

DDworks NX/Trial Site システム化業務フロー

V15.0 2026/1/5

目次

注意事項

交付先・件名

・ 治験の申請	・・・1
・ 新規試験の登録（院内で対応する場合）	・・・2
・ 【補足】新規試験の登録（FJに依頼する場合）	
・ 既存試験の変更	・・・3
・ その他マスタ管理	・・・4
・ 同意説明文書の作成・承認	・・・5
・ 治験薬情報の入手	・・・6
・ 契約	・・・7
・ 書式1 履歴書の運用	・・・8
・ 書式2 分担医師・協力者リストの運用（新規申請/責任医師・分担医師変更の場合）※IRB審議要	・・・9
・ 書式2 分担医師・協力者リストの運用（CRC等協力者変更の場合）※IRB審議不要	・・・10
・ 書式3 依頼書の運用	・・・11
・ 書式6 治験実施計画書等修正報告書の運用	・・・12
・ 逸脱記録の作成（重大、緊急逸脱、それ以外）	・・・13
・ 書式8 緊急回避の逸脱報告書／重大な逸脱報告書の運用	・・・14
・ 書式9 緊急回避の逸脱に関する通知書の運用	・・・15
・ 書式10 治験に関する変更申請書の運用	・・・16
・ 書式11 治験実施状況報告書の運用 ※継続申請	・・・17
・ 書式12～15,19,20 重篤な有害事象の報告書の運用／詳細記載用書式の運用	・・・18
・ 【補足】書式12～15,19,20 重篤な有害事象の報告書の運用／詳細記載用書式の運用 ※システム停止時の緊急対応	
・ 書式16 安全性情報に関する報告書の運用	・・・19
・ 【医師主導】書式16 安全性情報に関する報告書の運用	・・・20
・ 書式17 治験終了（中止・中断）報告書の運用	・・・21
・ 書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験期間中）	・・・22
・ 書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験終了後）	・・・23
・ 文書管理（ワークフロー有：その他）	・・・24

・ 文書管理（ワークフロー無：その他）	・・・25
・ 文書授受（依頼者⇒医療機関：その他）	・・・26
・ 文書授受（医療機関⇒依頼者：その他）	・・・27
・ その他Q&A管理	・・・28
・ IRB受付 審議 ※書式4作成	・・・29
・ IRB受付 報告のみ	・・・30
・ IRB受付【セントラルIRB版】	・・・31
・ IRB事前確認	・・・32
・ IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	・・・33
【補足】迅速審査	
・ IRB当日、審査結果登録【セントラルIRB版】	・・・34
・ 直接閲覧の実施（オンサイト）	・・・35
・ 直接閲覧の実施（必須文書リモート）	・・・36
・ 直接閲覧の実施（症例リモート）	・・・37
・ 【補足①】症例リモートSDV（新規申請）	
・ 【補足②】症例リモートSDV（変更申請）	
・ 【医師主導】直接閲覧結果報告書(モニタリング)	・・・38
・ 監査、当局の实地調査	・・・39
・ 製薬会社の監査報告書の運用	・・・40
・ 【医師主導】直接閲覧結果報告書（監査）	・・・41
・ 院内のシステム監査	・・・42
・ 試験の終了時	・・・43
・ 管理系帳票出力	・・・44
Exchange連携	
・ マスタ管理	・・・45
・ 治験情報管理	・・・46

注意事項

- ・ 実施医療機関の長あてに提出された文書については責任医師保管文書と共用します。
責任医師のみの保管文書は責任医師に対して交付してください（交付先・件名Sheet参照）。
※署名が必要な文書はシステム外で対応してください。責任医師へのシステム内Q＆Aの利用は避けてください。
- ・ システム化業務フローに沿って、原則業務を行ってください。
※システム化業務フローに記載している以上の記録等がどうしても必要な場合は、各依頼者で対応してください。
- ・ IRB審議が必要な場合のみ、“医療機関の長への提出”のチェックボックスにチェックをつけてください。
- ・ ファイルアップロード時のファイル名は「書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日※作成日以降は必要に応じて自由記載」とし、拡張子含む50文字以内としてください（※文字数に全半角の区別はありません）
- ・ IRB審議資料と保管対応のみの資料は同時に交付しないでください。
- ・ 作成日のない文書を交付する際は、交付日を作成日としてください。

【交付先】 交付先は、利用者毎または役割毎に選択可能

- ・ 書式3や書式10等→「事務局（新規・変更申請）」
- ・ 書式16および添付資料→「責任医師」「事務局（安全性情報）」
- ・ 直接閲覧実施連絡票→「事務局（その他）」
- ・ 実施医療機関の長および責任医師共用保管文書→「事務局（その他）」
- ・ 責任医師のみの保管文書→「責任医師」「事務局（その他）」
- ・ 治験薬関連→「薬剤部」「事務局（その他）」

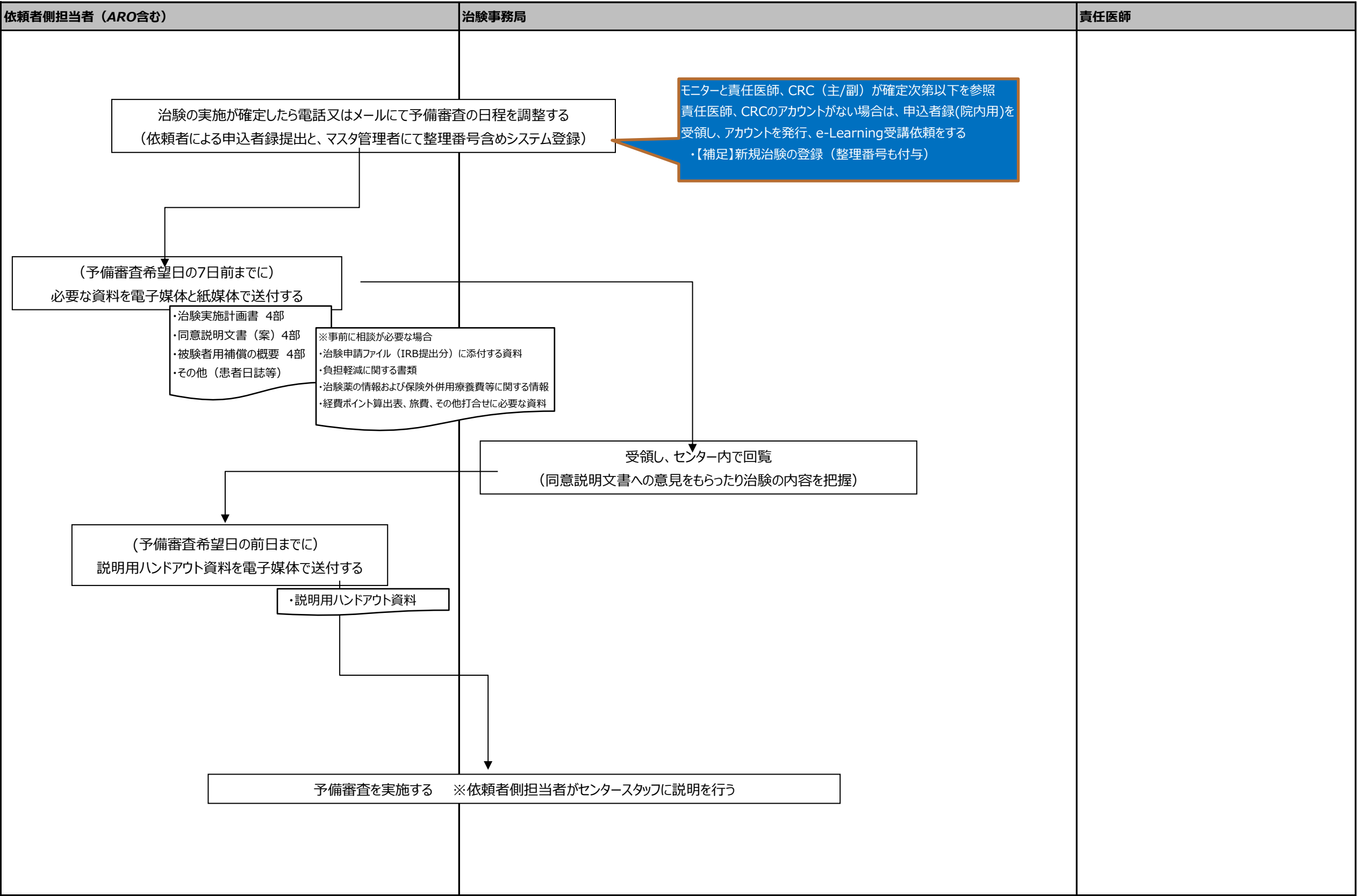
<補足>

- ・責任医師保管文書の実務担当として事務局へ権限移譲しています。保管対応だけの交付や、システム外で既に責任医師提供済の文書は事務局(その他)のみに交付ください。
- ・責任医師への単独交付は行わないでください。（事務局でマッピングするため）

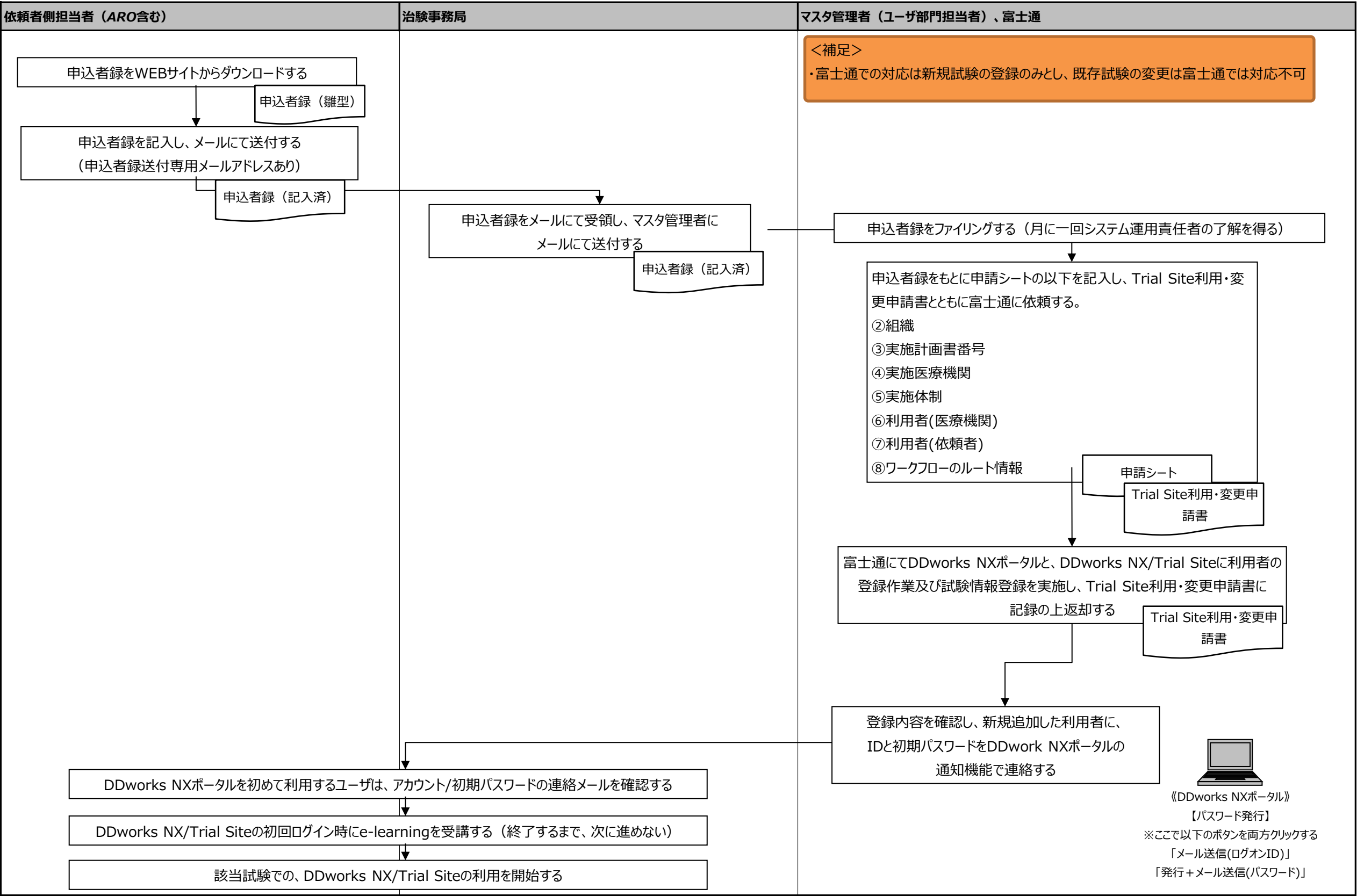
【件名】

- ・ 件名は、「書式＋内容」としてください
例）書式10_変更申請、書式16_安全性情報 など
- ・ 責任医師のみの保管文書は、「PI保管＋内容」
- ・ その他保管対応のみの場合は、「保管対応のみ＋内容」

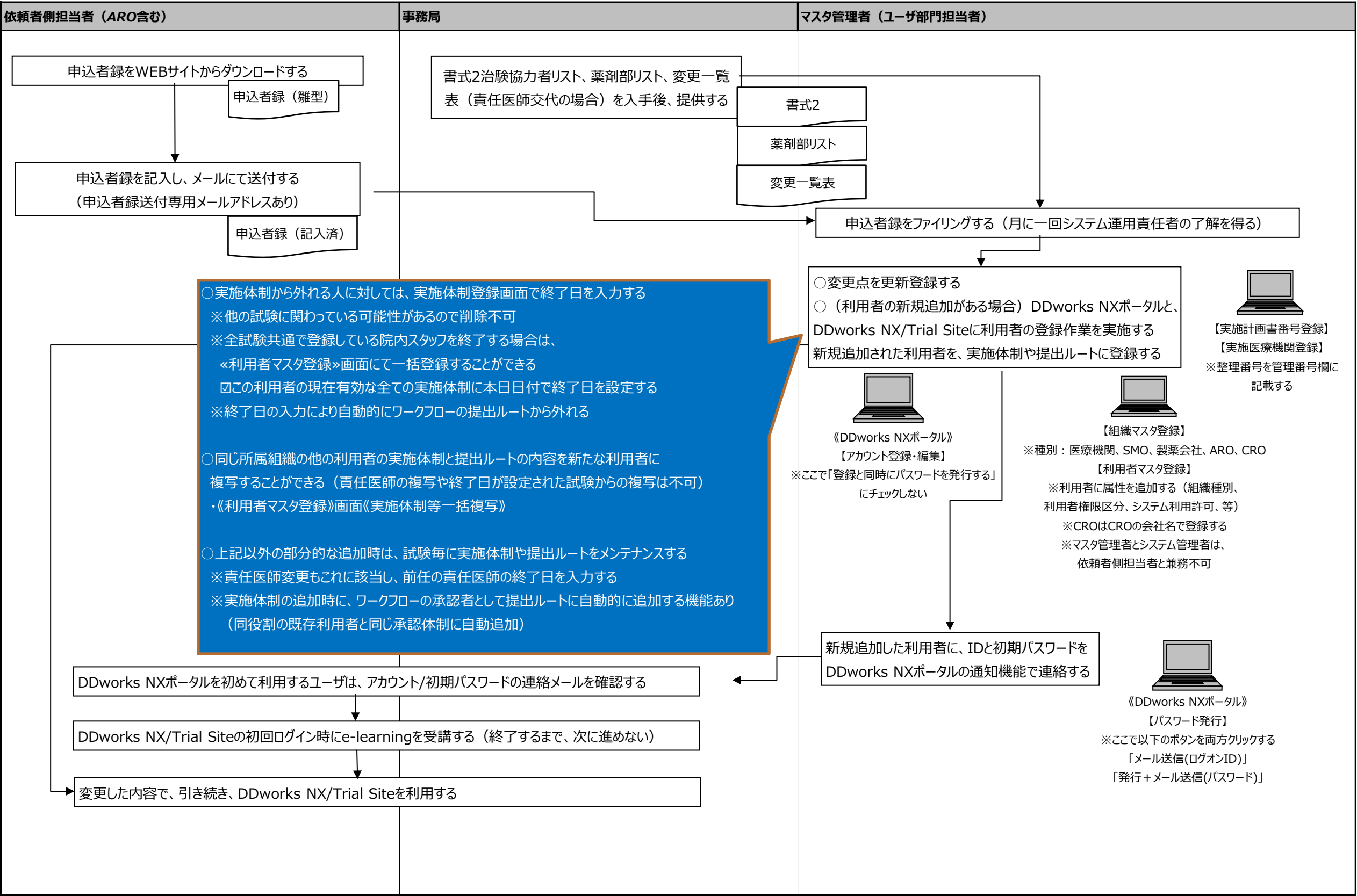
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	1
	業 務	治験の申請					

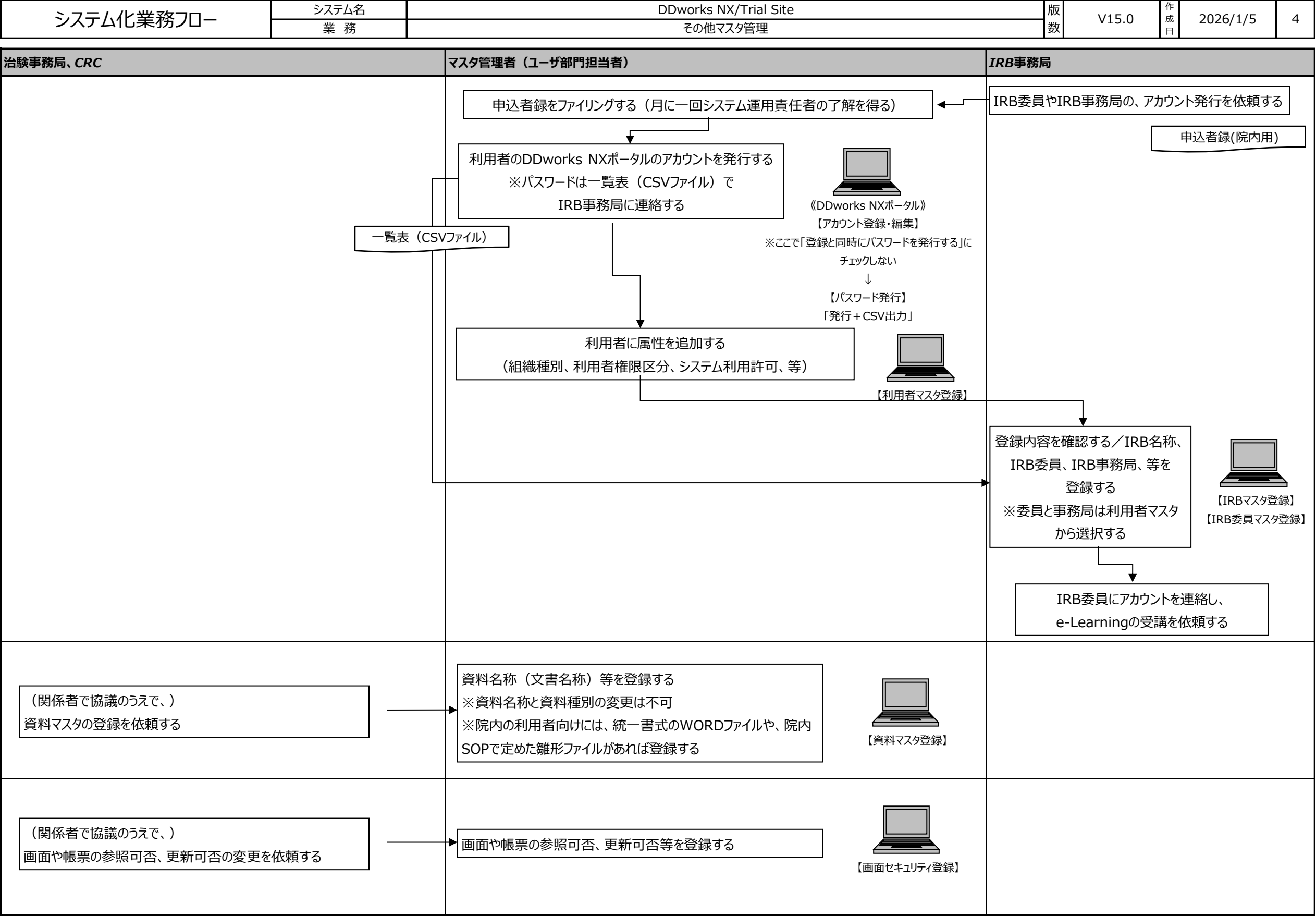


システム化業務フロー	システム名	Ddworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	2
	業 務	【補足】新規試験の登録（FJに依頼する場合）					補①

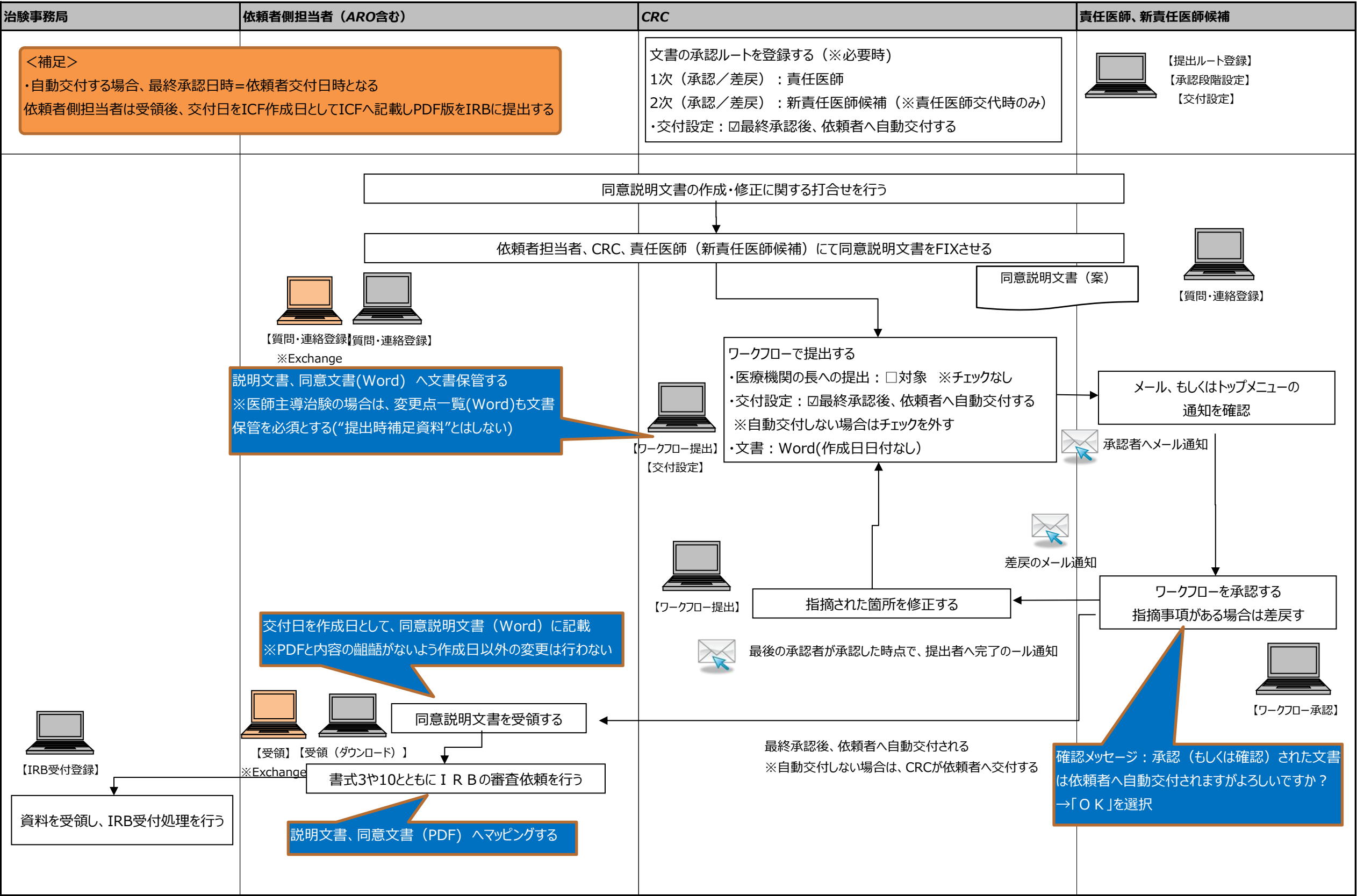


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	3
	業務	既存試験の変更					

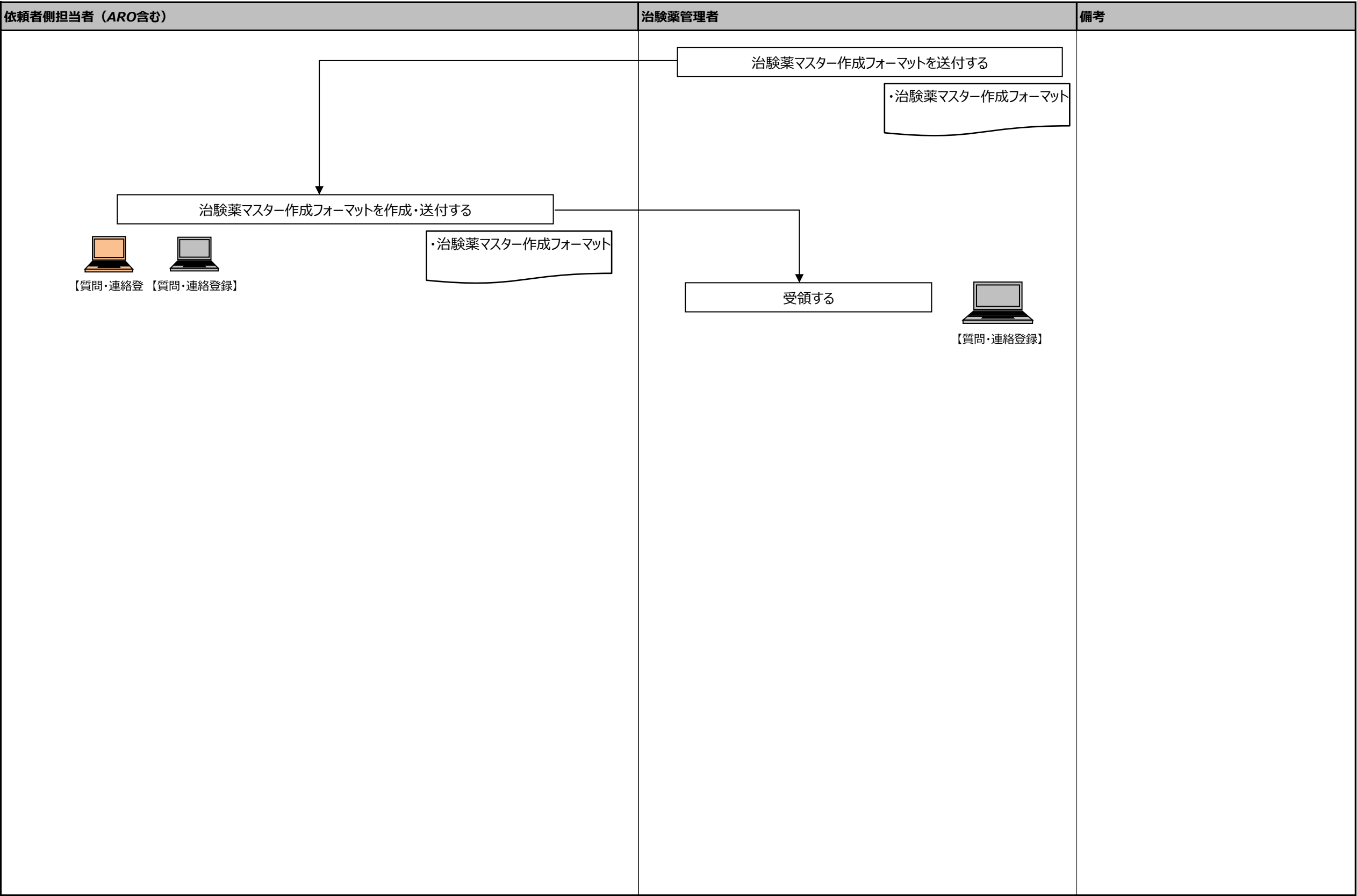




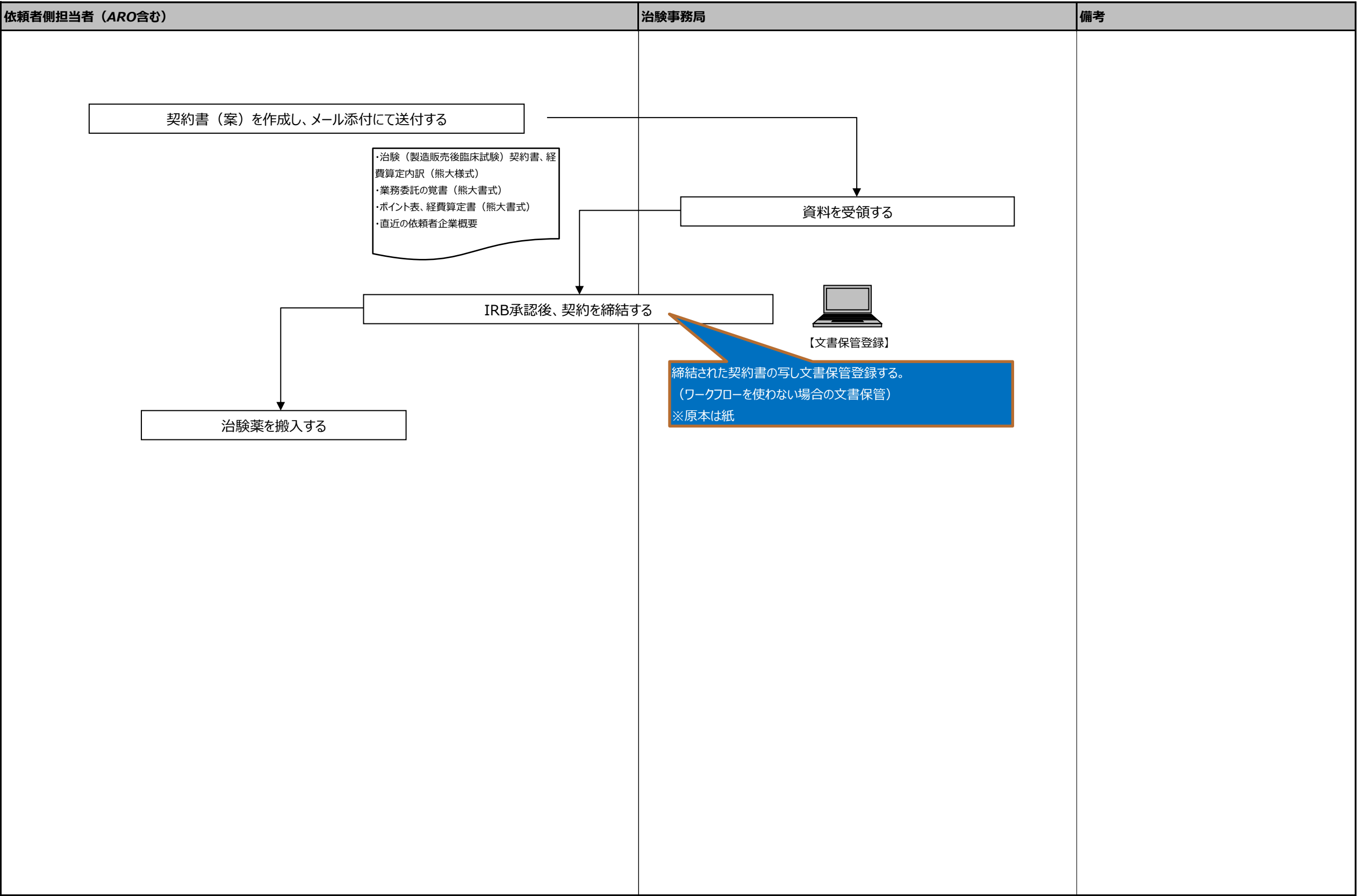
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	5
	業 務	同意説明文書の作成・承認					



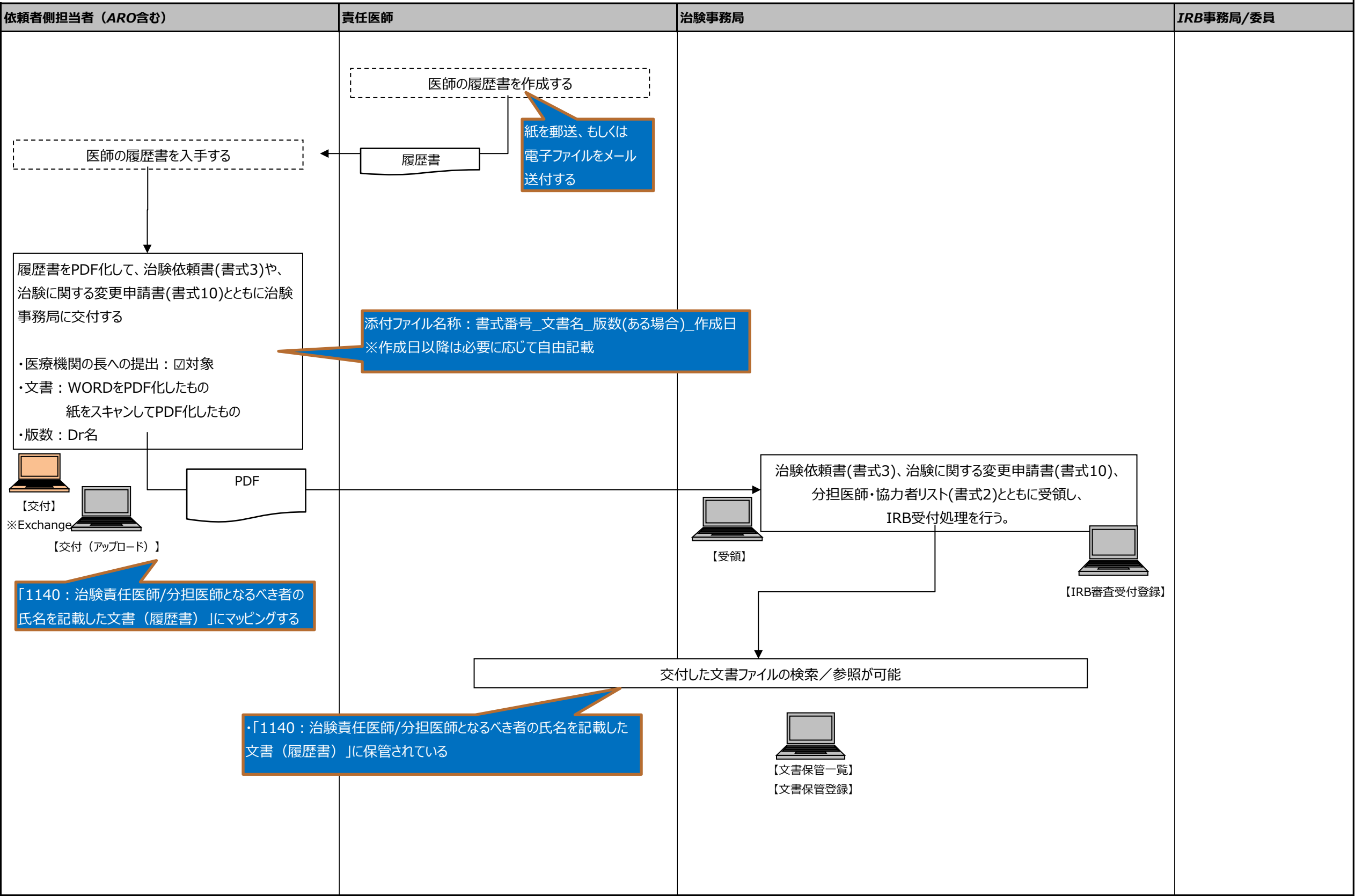
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版	V15.0	作成	2026/1/5	6
	業 務	治験薬情報の入手	数		日		



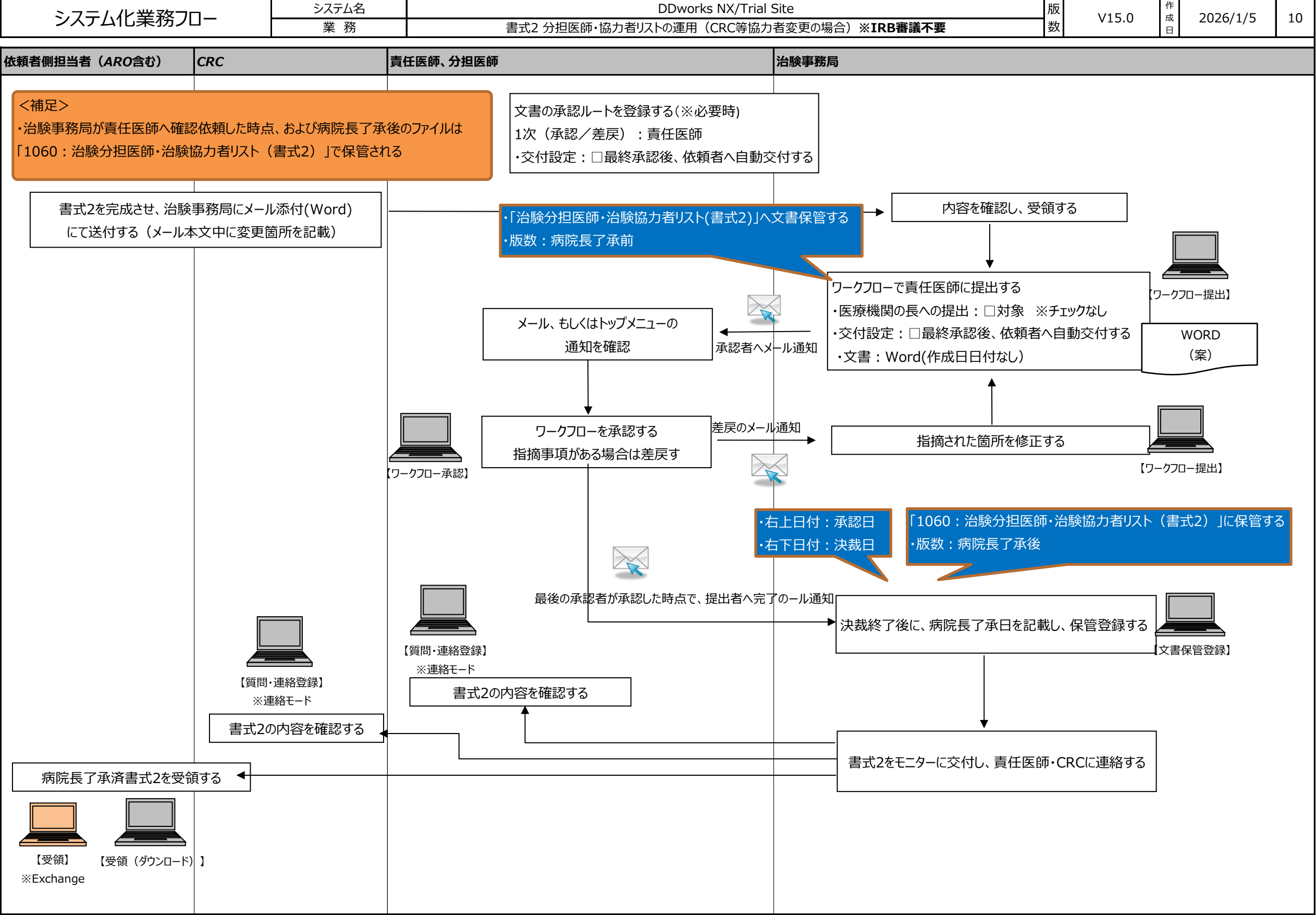
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	7
	業 務	契約					



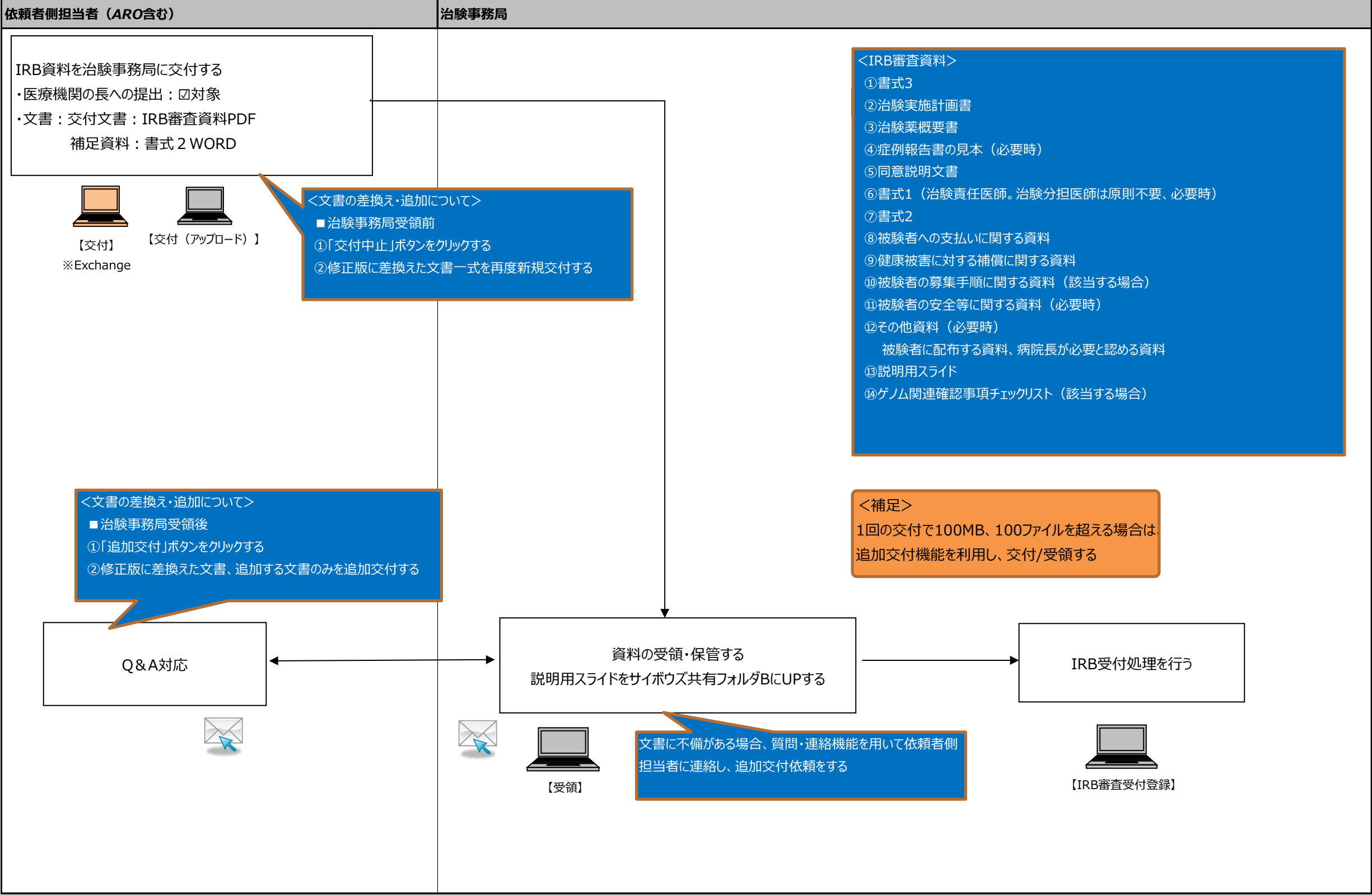
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	8
	業 務	書式1 履歴書の運用					



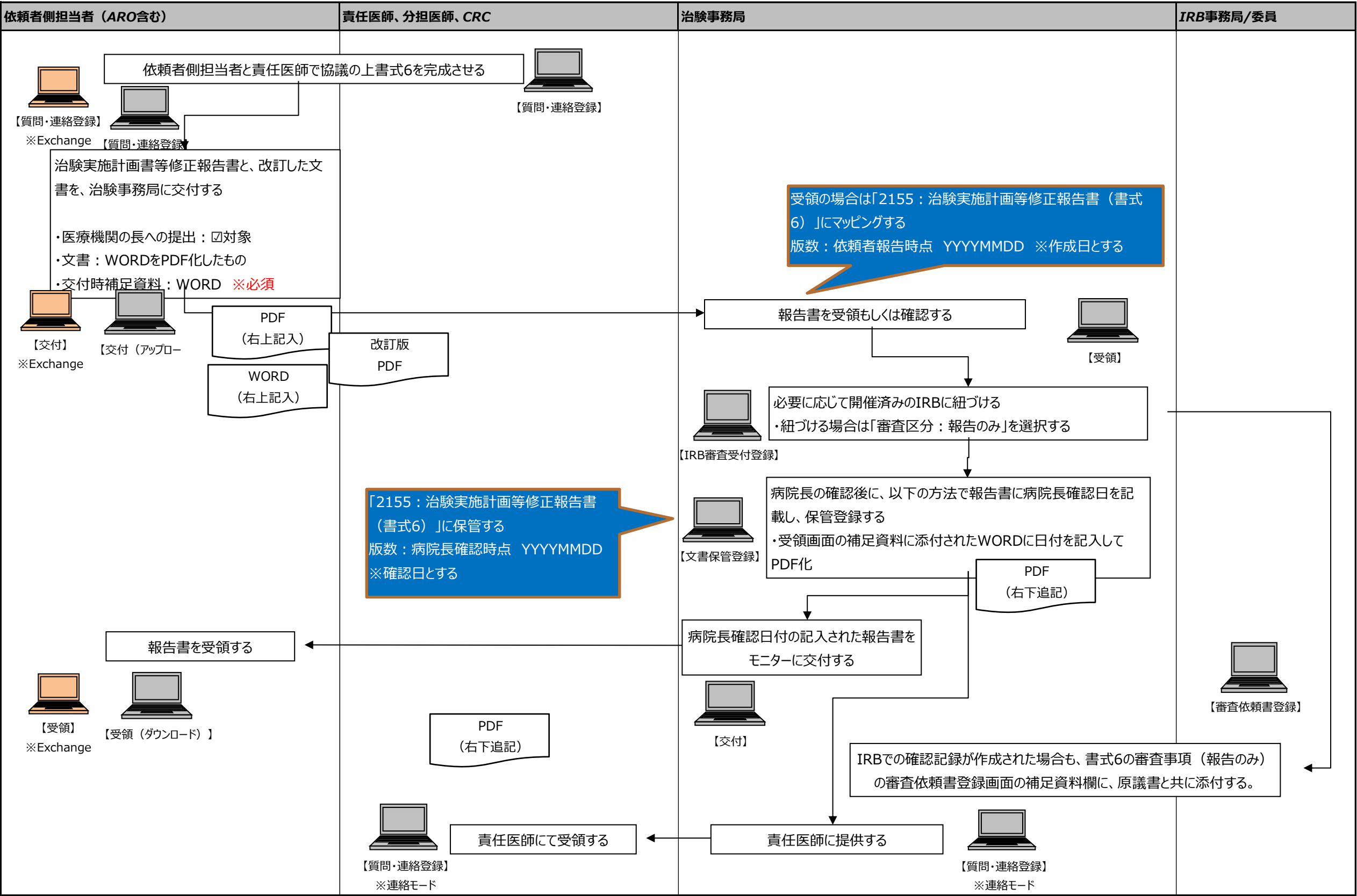
[illegible]



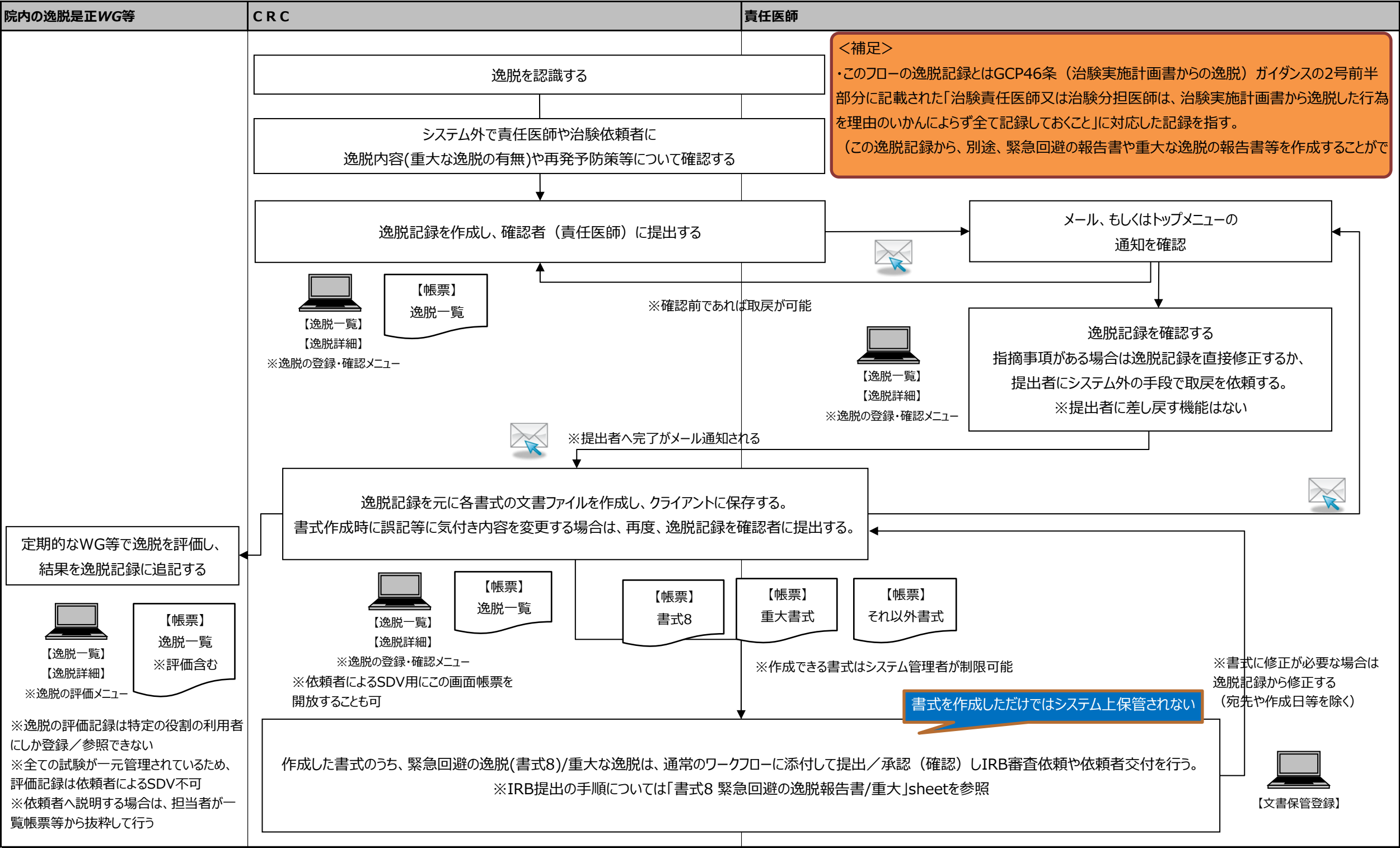
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	11
	業 務	書式3 依頼書の運用					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	12
	業 務	書式6 治験実施計画書等の修正報告書の運用					

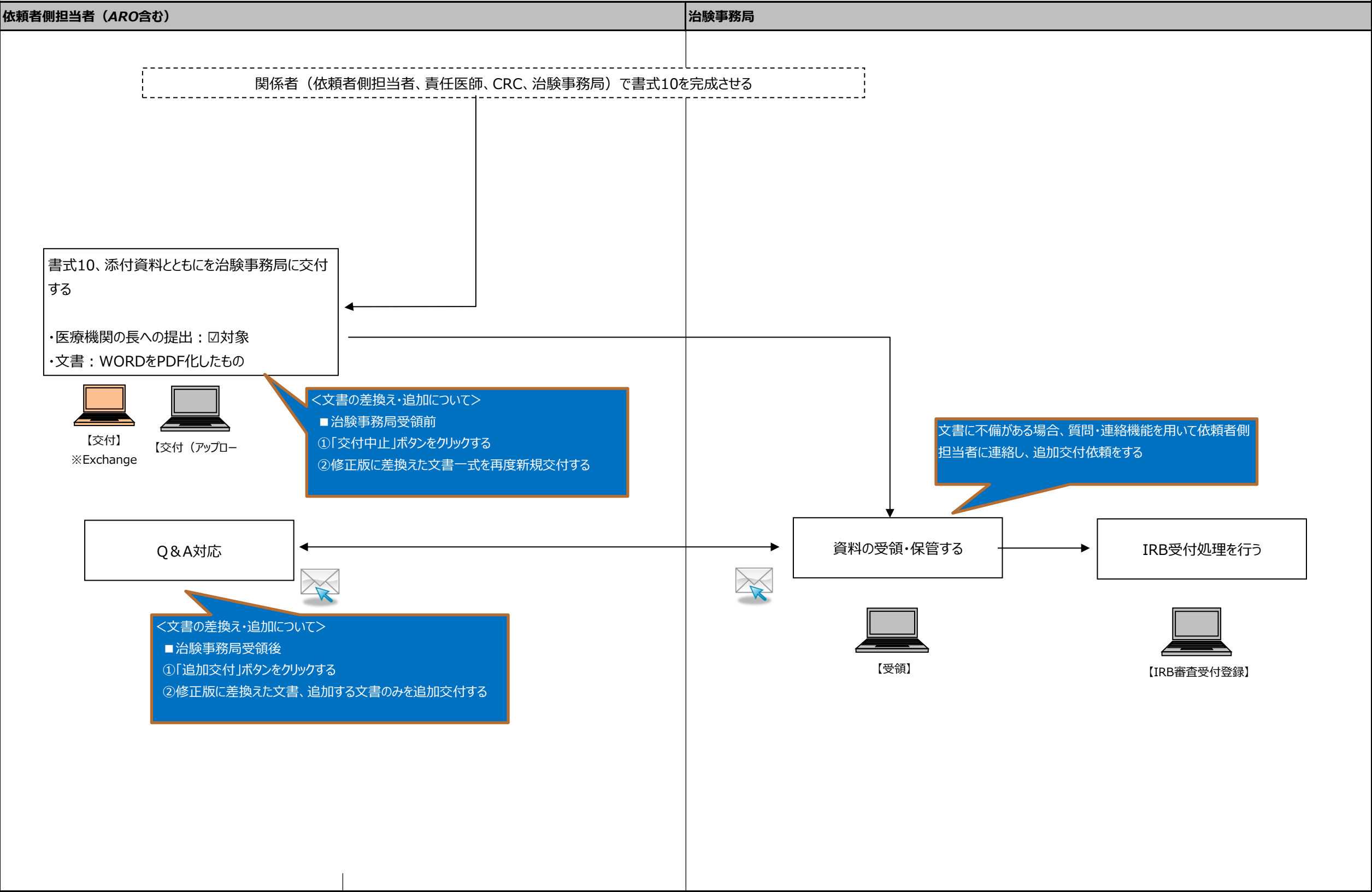


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	13
	業 務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）					

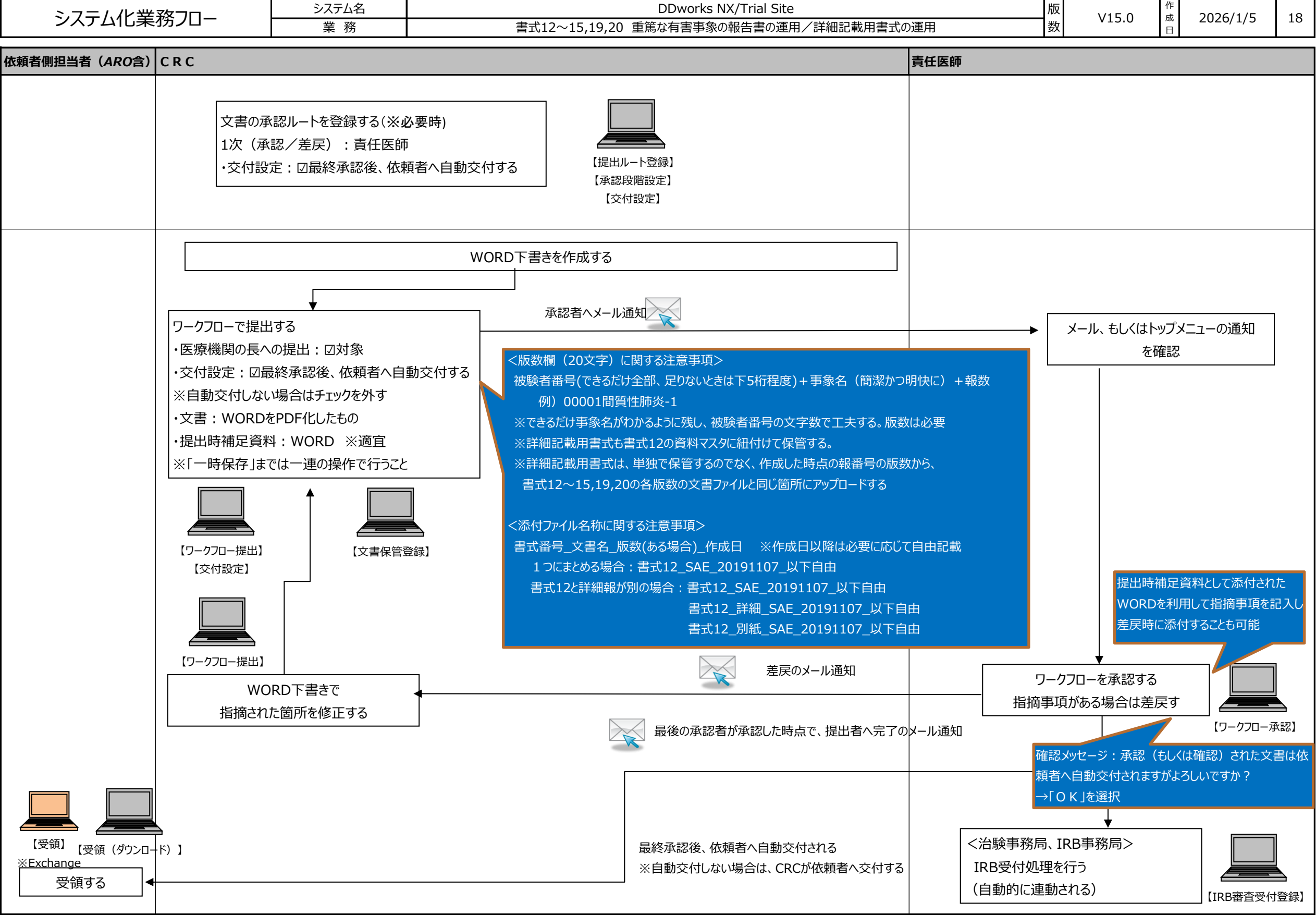


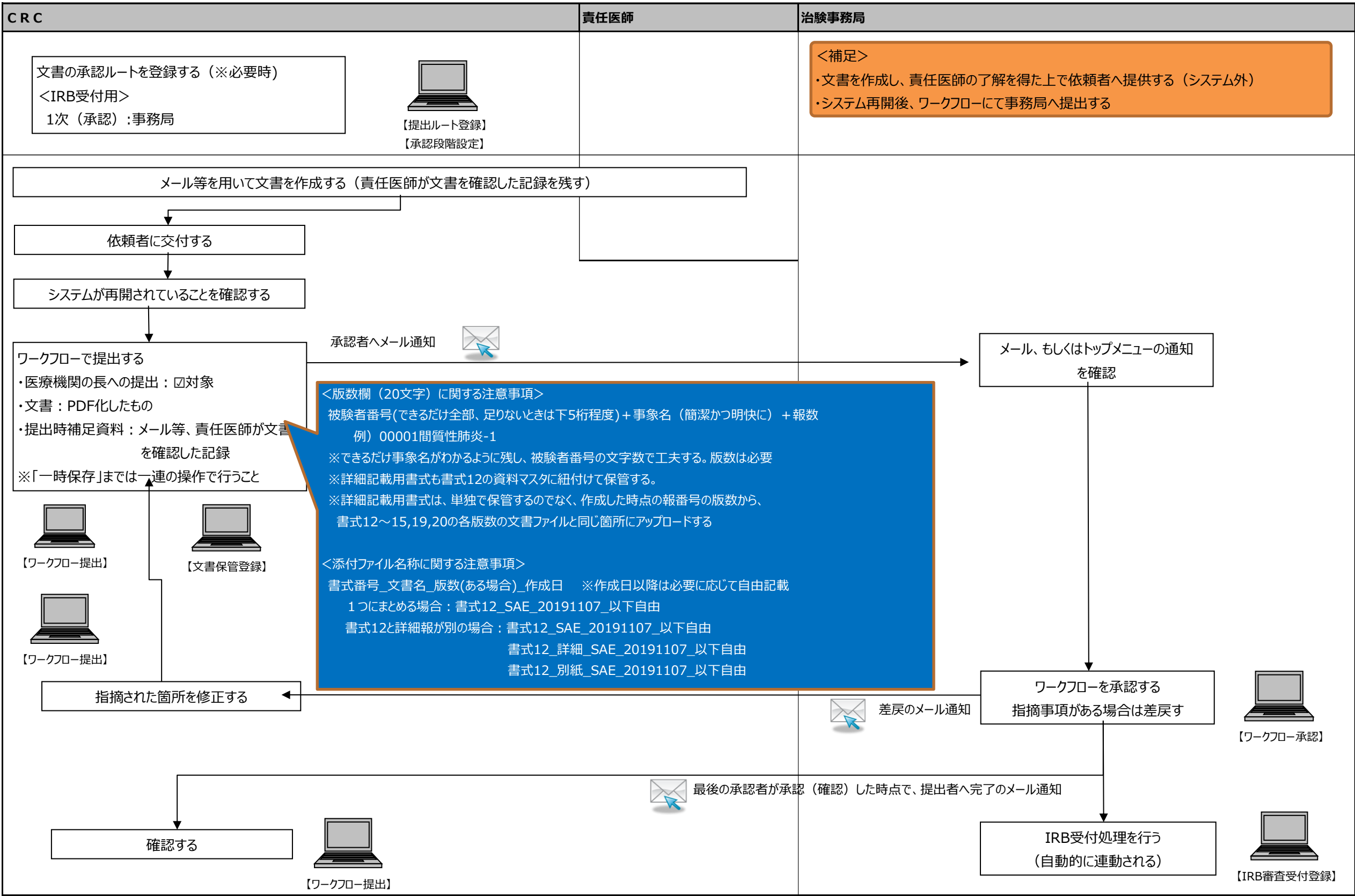
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site		版数	V15.0	作成日	2026/1/5	15
	業務	書式9 緊急回避の逸脱に関する通知書の運用						
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局			IRB事務局/委員			
		<div>文書の承認ルートに登録する（※必要時） 1次（確認）：責任医師</div> <div>【提出ルート登録】 【承認段階設定】</div>						
<div>書式9を完成させる</div> <div>緊急回避の逸脱に関する通知書をPDF化して、添付資料とともに治験事務局に交付する</div> <div>・医療機関の長への提出：☑対象 ・文書：WORDをPDF化したもの</div> <div>【交付】 【交付（アップロード）】 ※Exchange</div> <div>PDF (右上記入)</div>	<div>当文書は当院IRB対象外であるが、本来医療機関の長へ提出する文書であり、混乱を招かないようにするため、チェックを入れる運用とする。</div> <div>添付ファイル名称：書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日 ※作成日以降は必要に応じて自由記載</div>	<div>IRBでは審査しないため、「医療機関の長への提出」のレ点を受領時に外す</div> <div>添付資料とともに受領する</div> <div>【受領】</div> <div>受領済の文書をワークフローで回送する際は、受領画面下の「ワークフロー」ボタン使用。</div> <div>ワークフローで提出する ・受領画面下の「ワークフロー」ボタンを使用する</div> <div>【ワークフロー提出】</div> <div>IRBでは報告・審査不要。</div>						
	<div>ワークフローを確認する</div> <div>【ワークフロー確認】</div>							

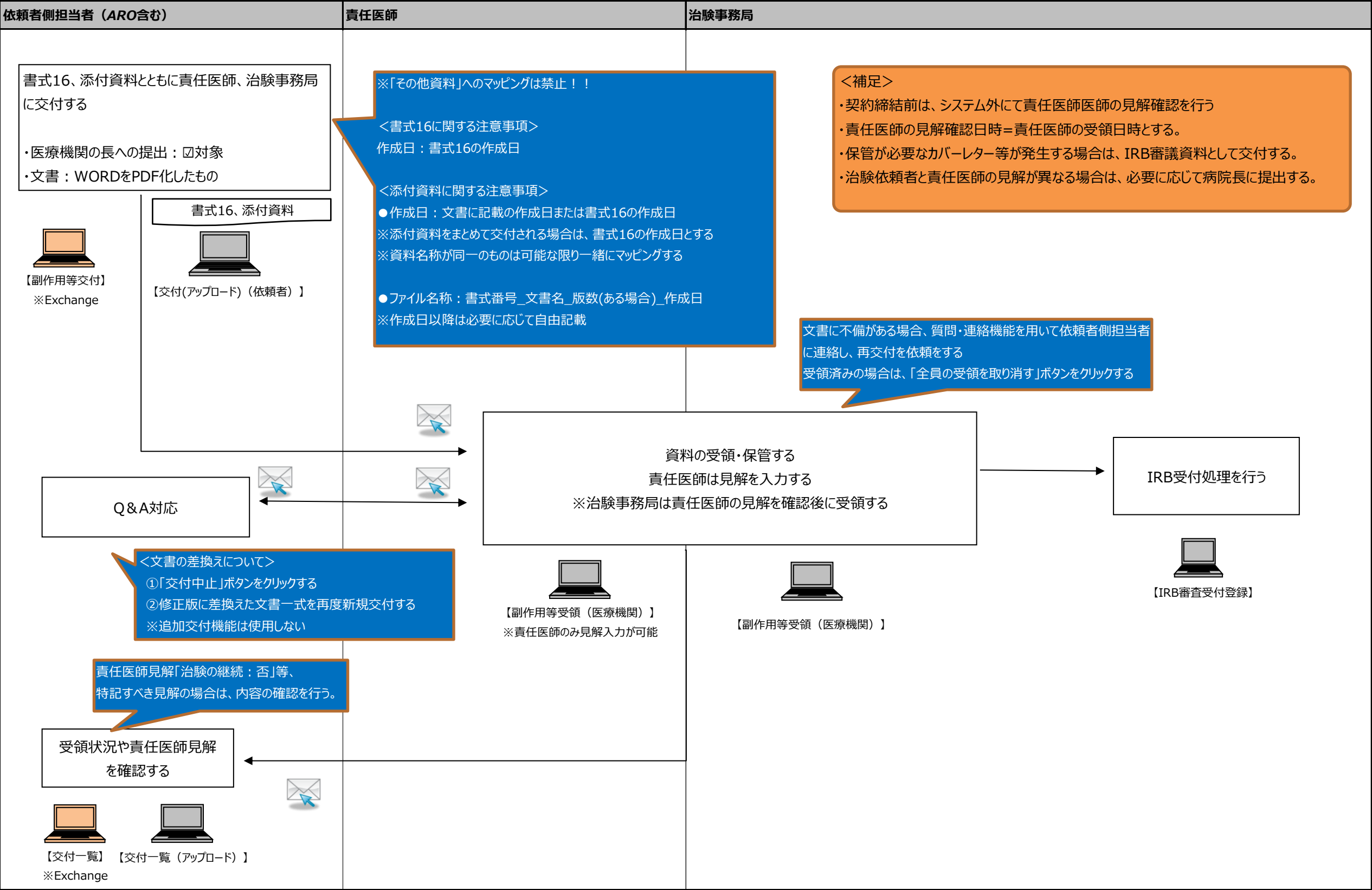
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	16
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書の運用					

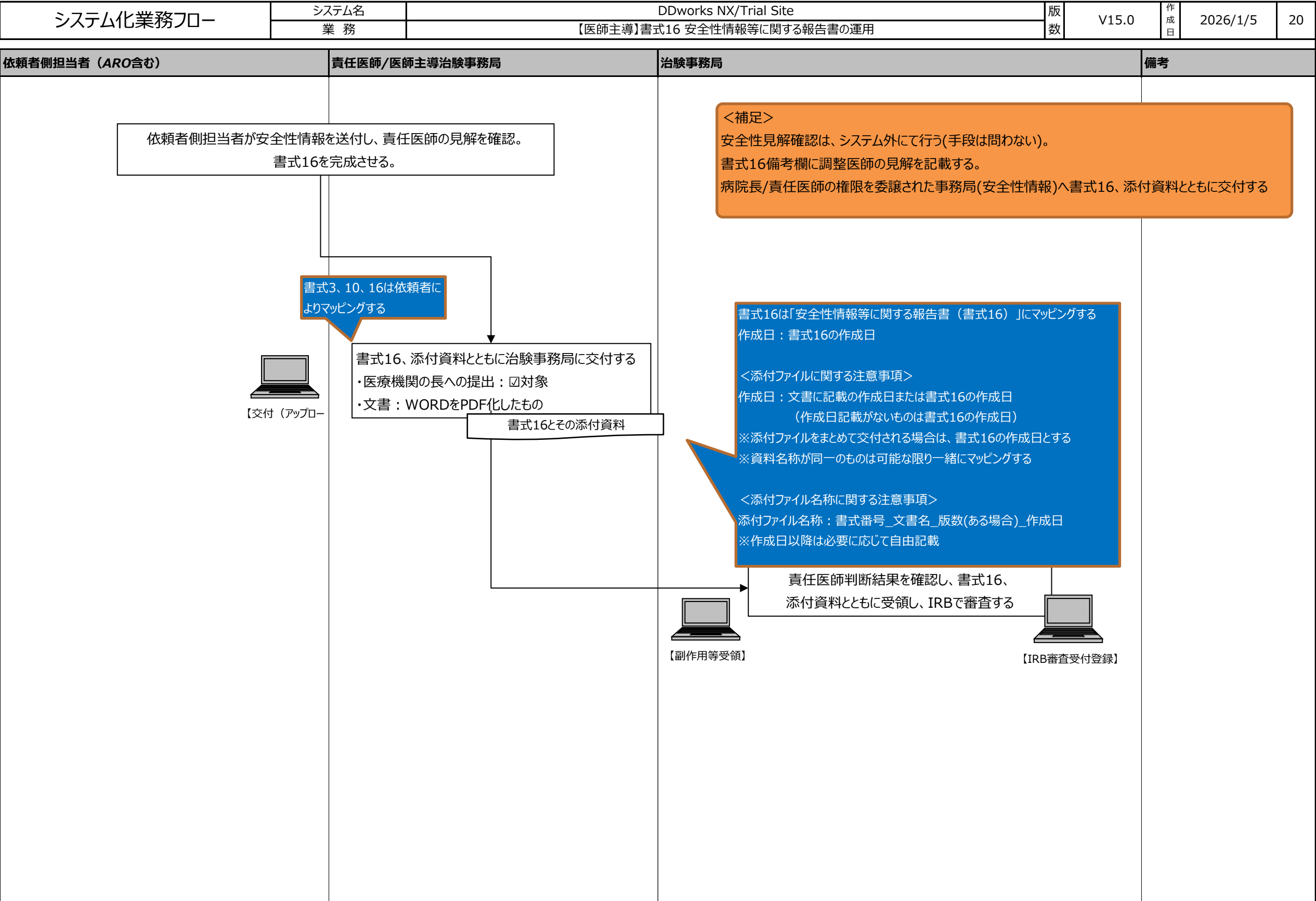


[illegible]

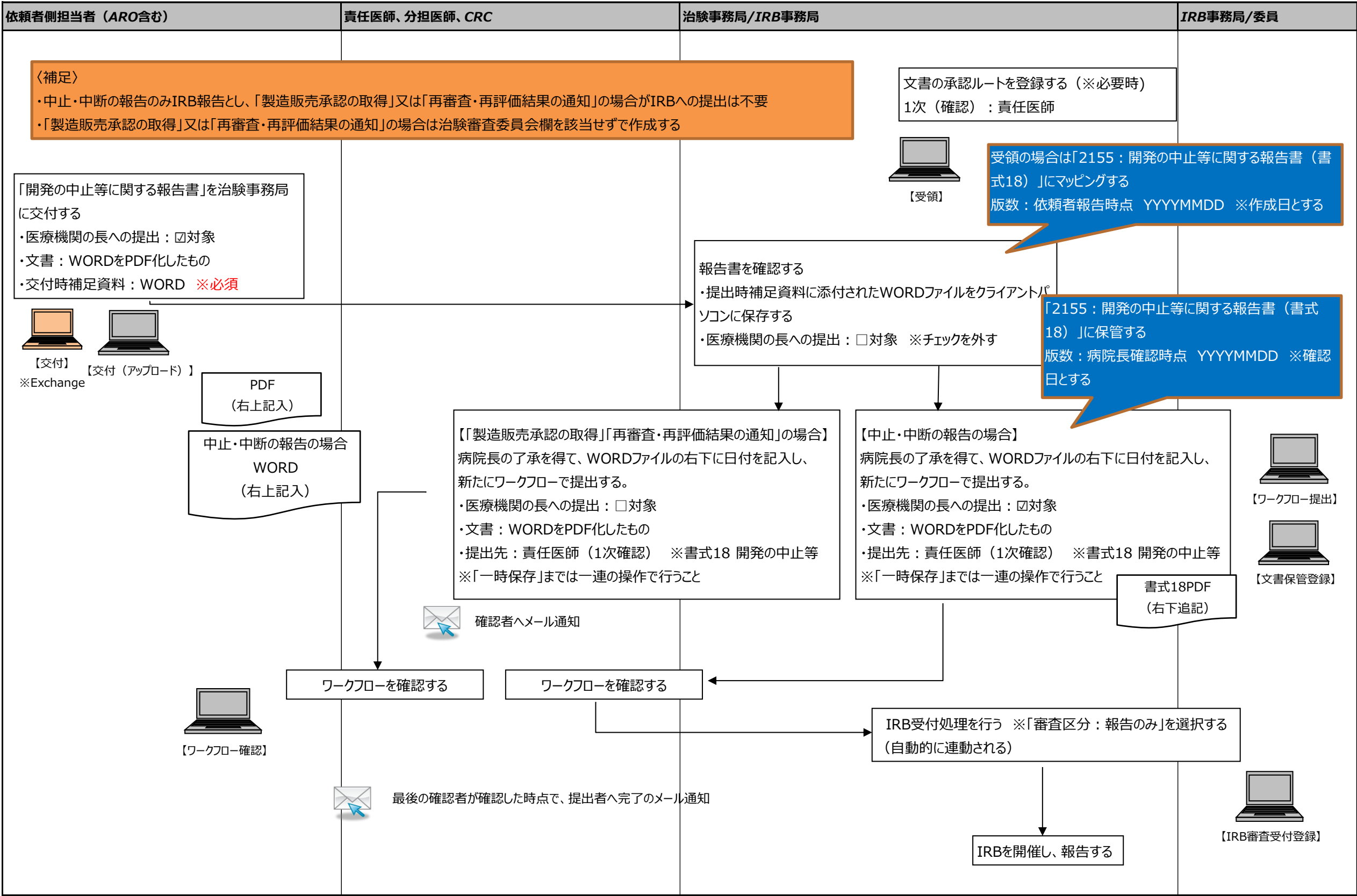




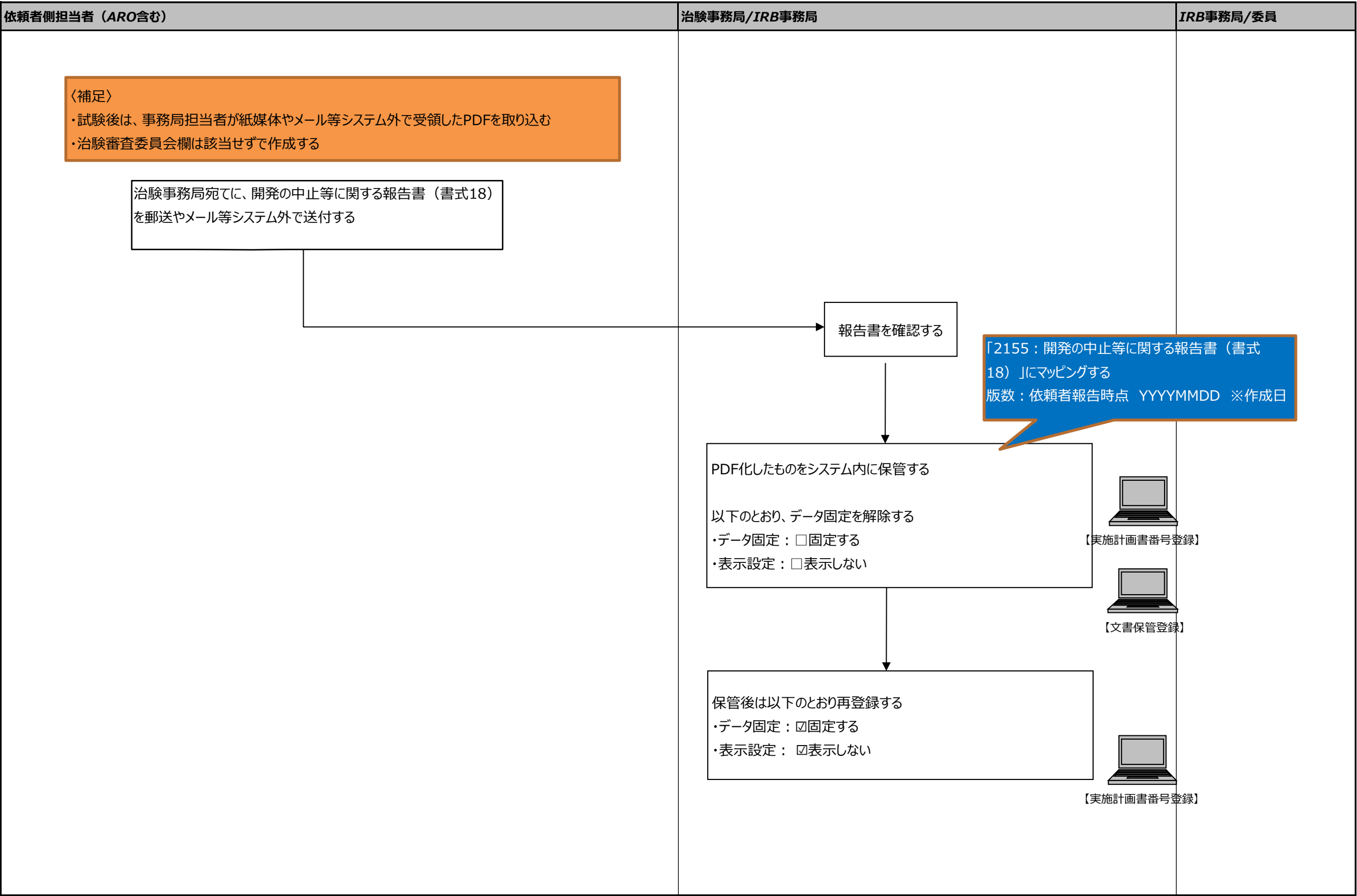


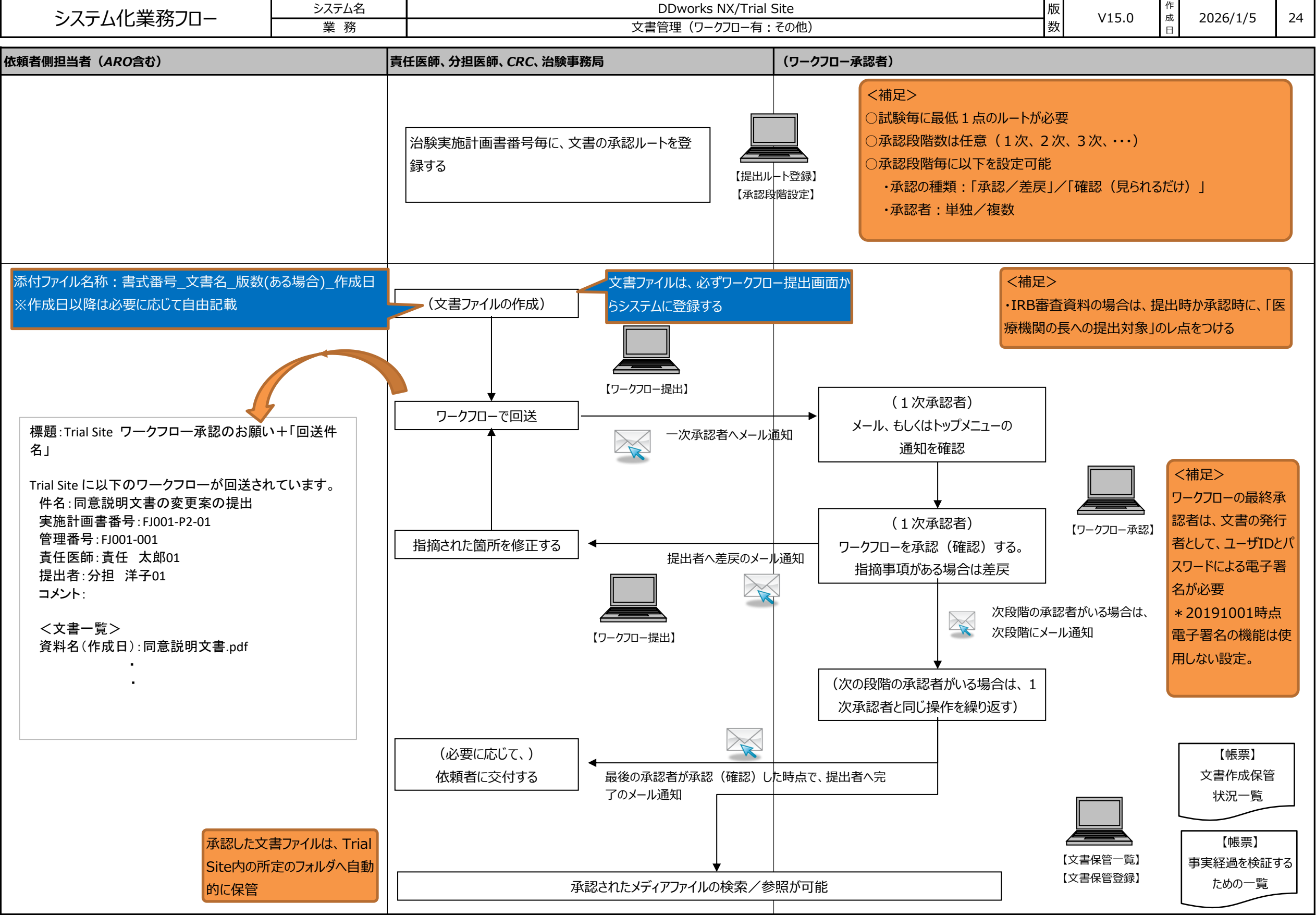


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	22
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験期間中）					

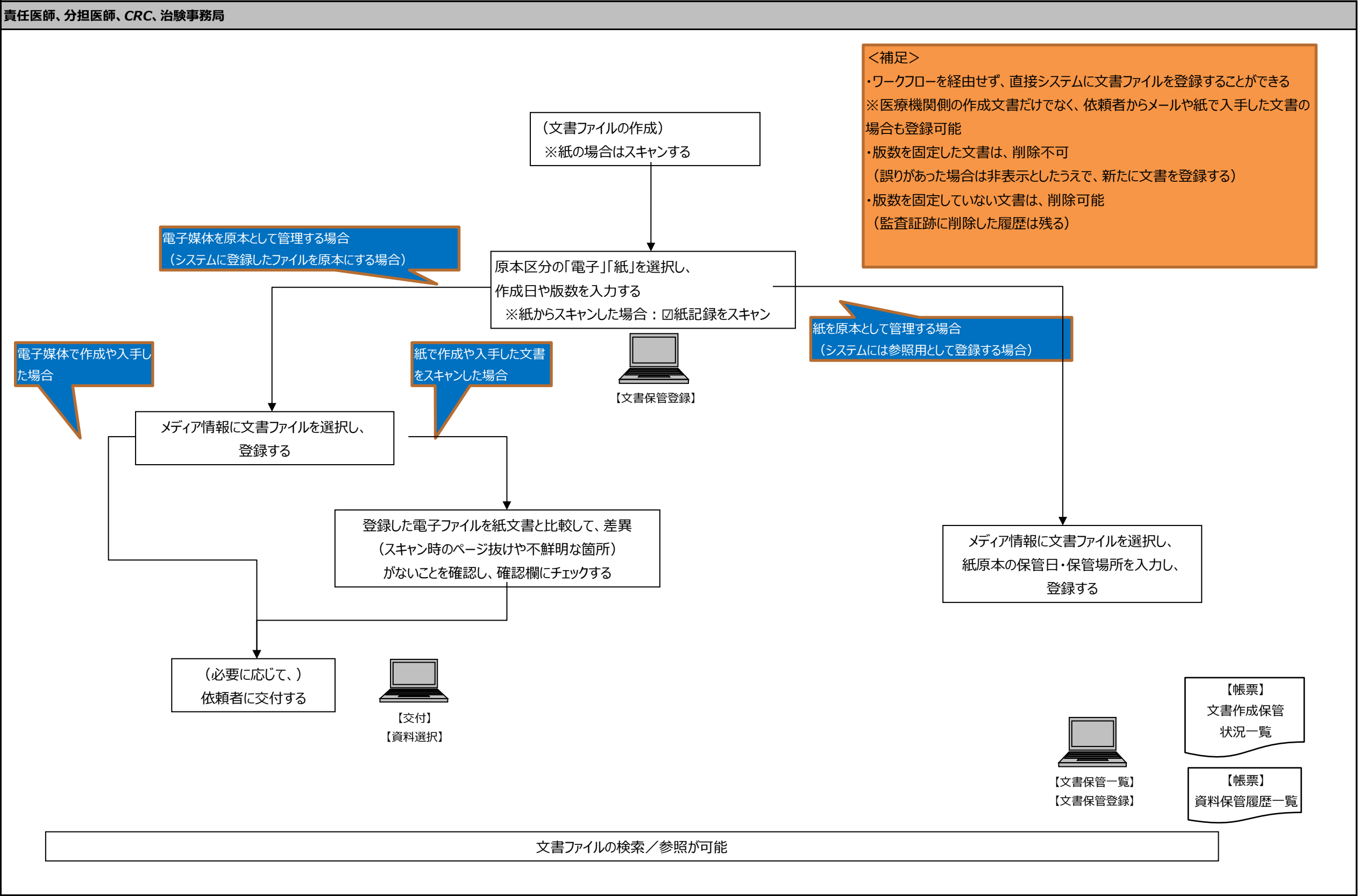


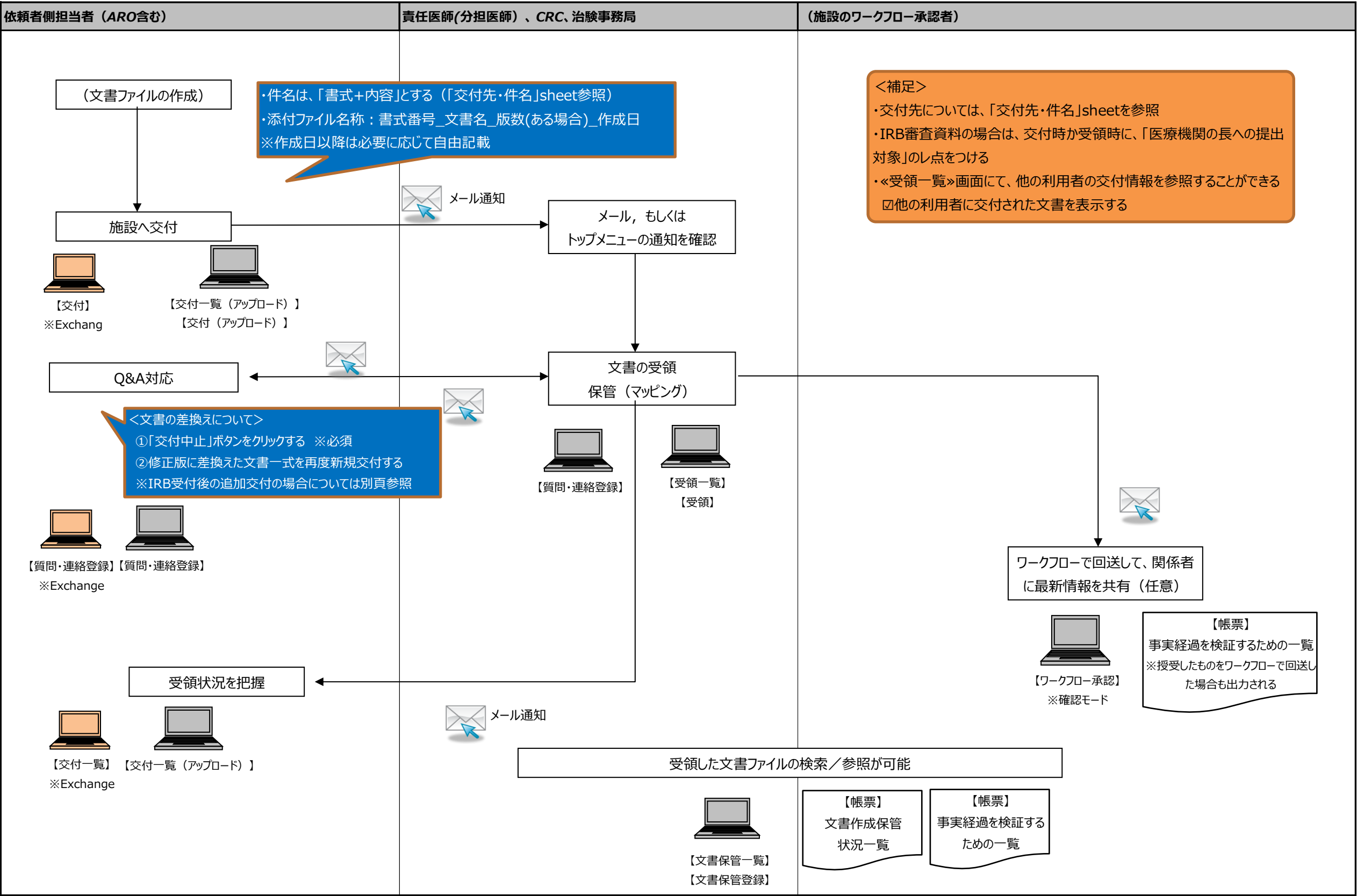
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	23
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験終了後）					



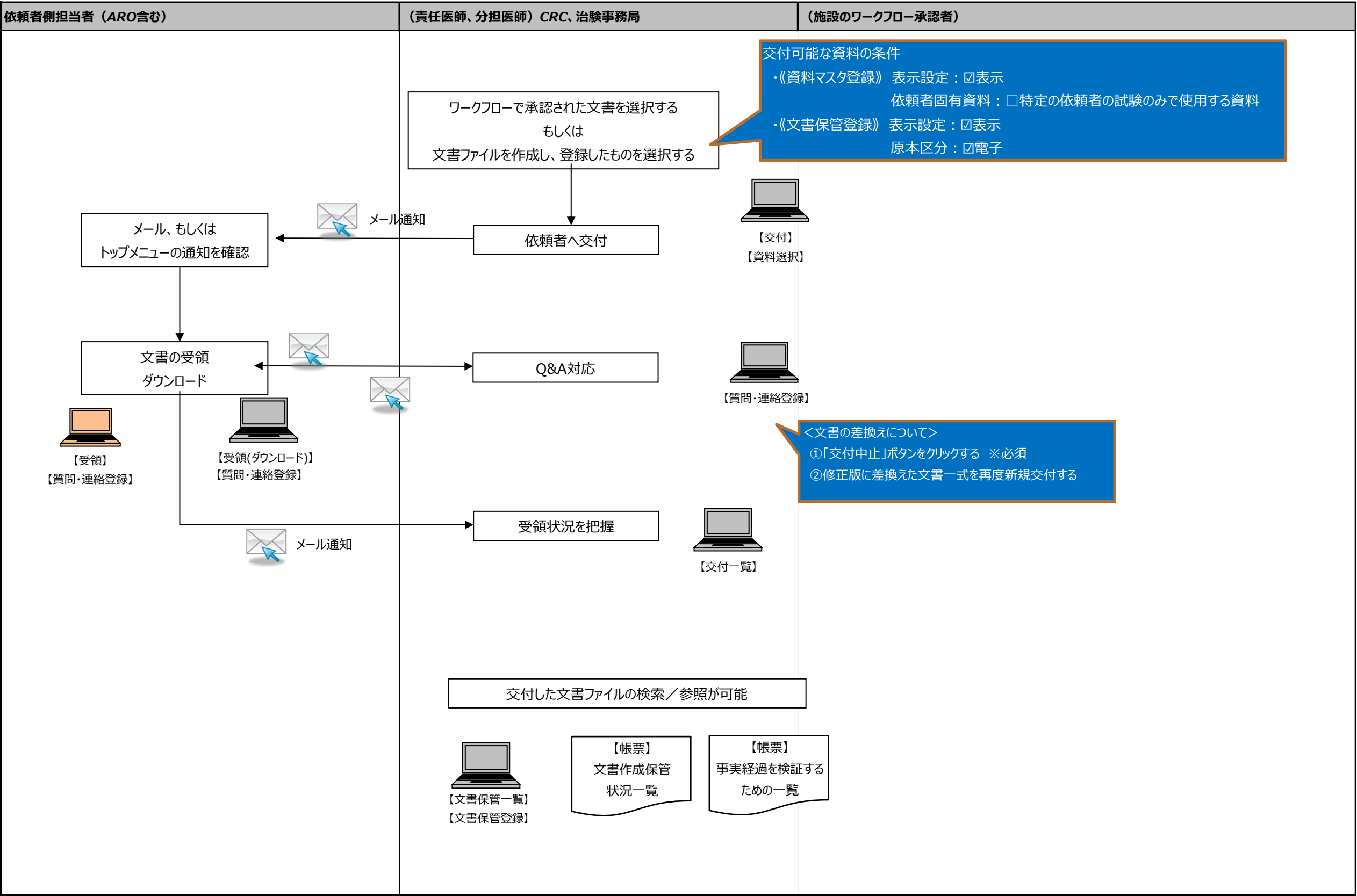


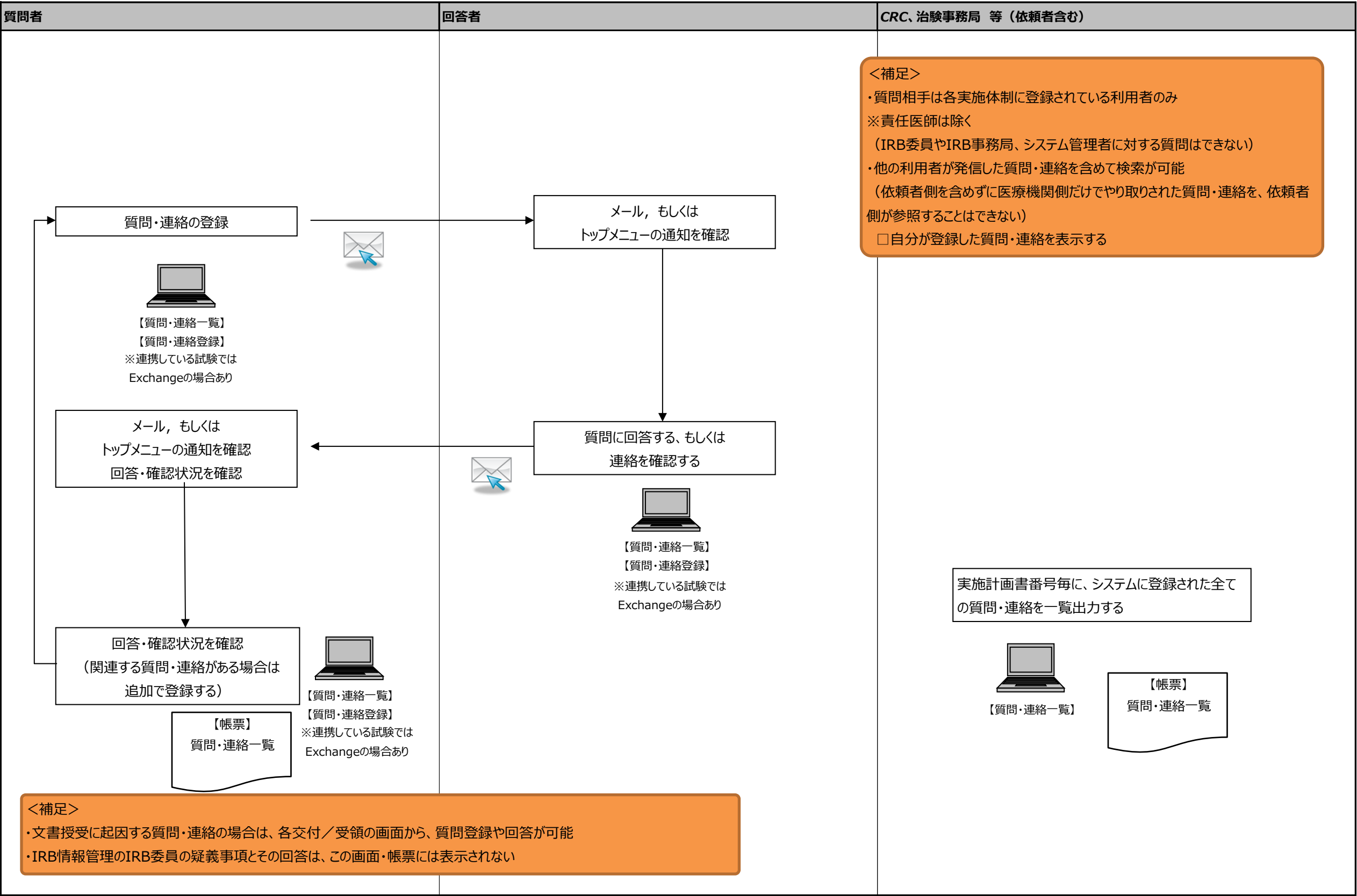
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	25
	業 務	文書管理（ワークフロー無：その他）					

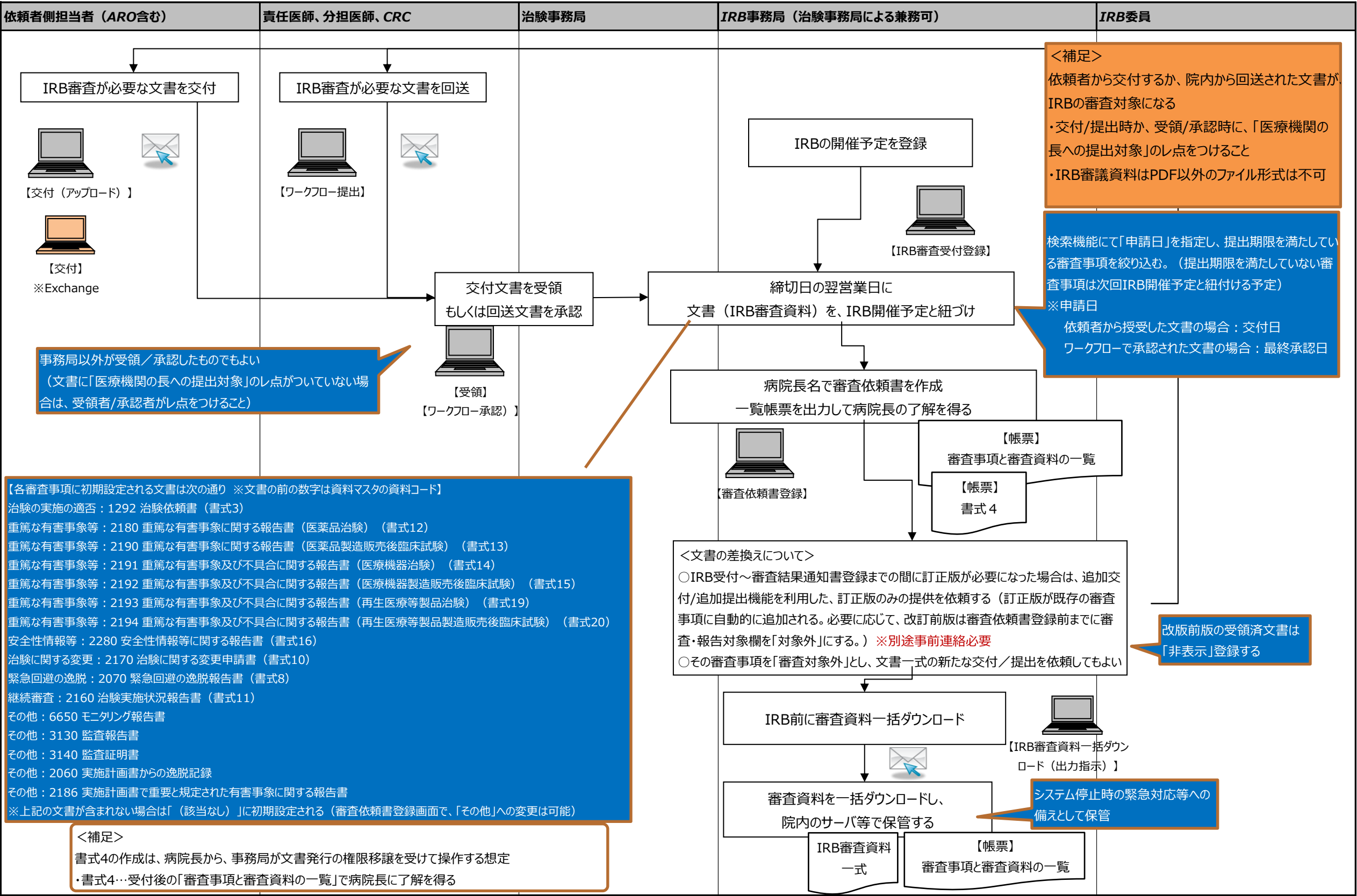


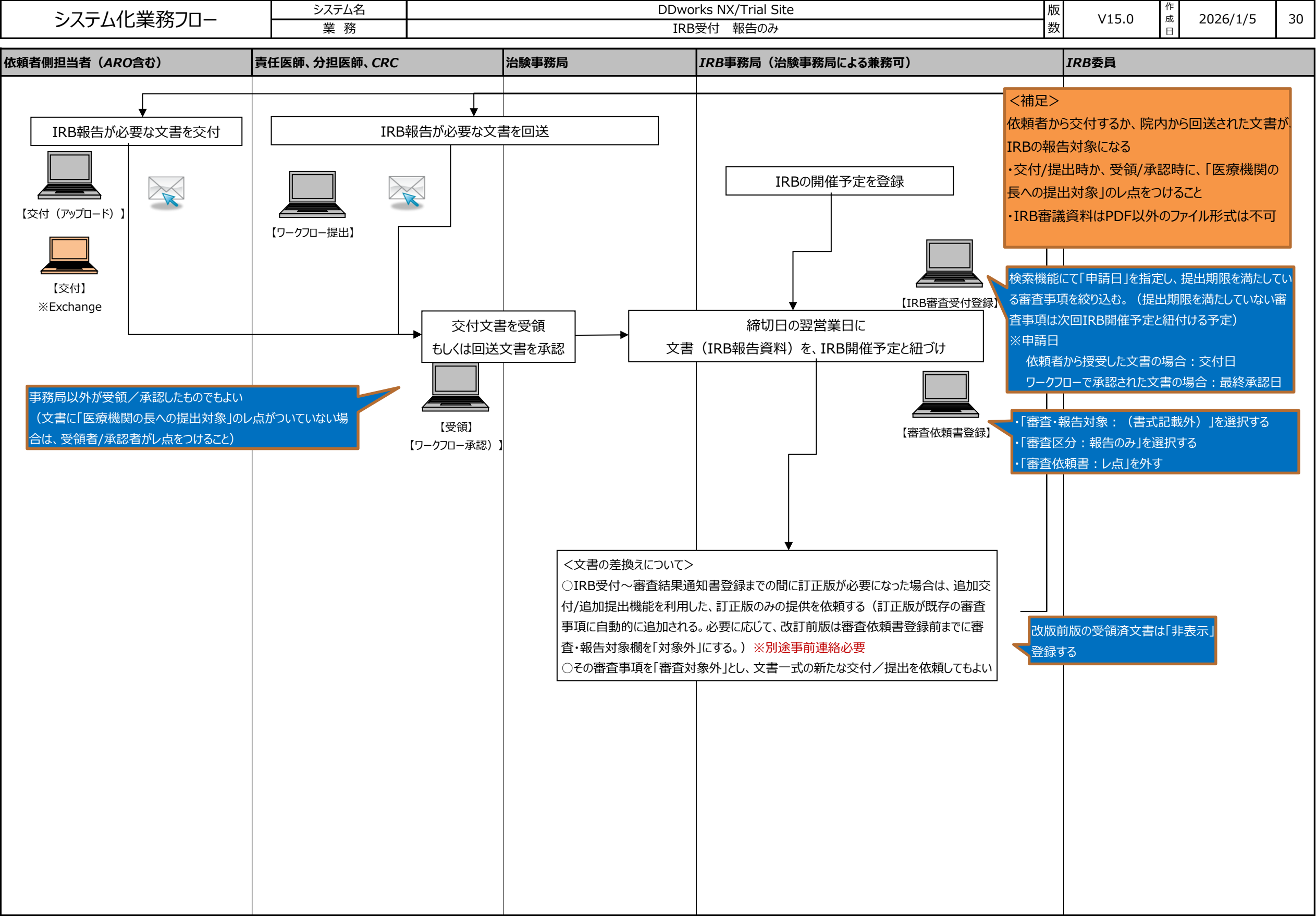


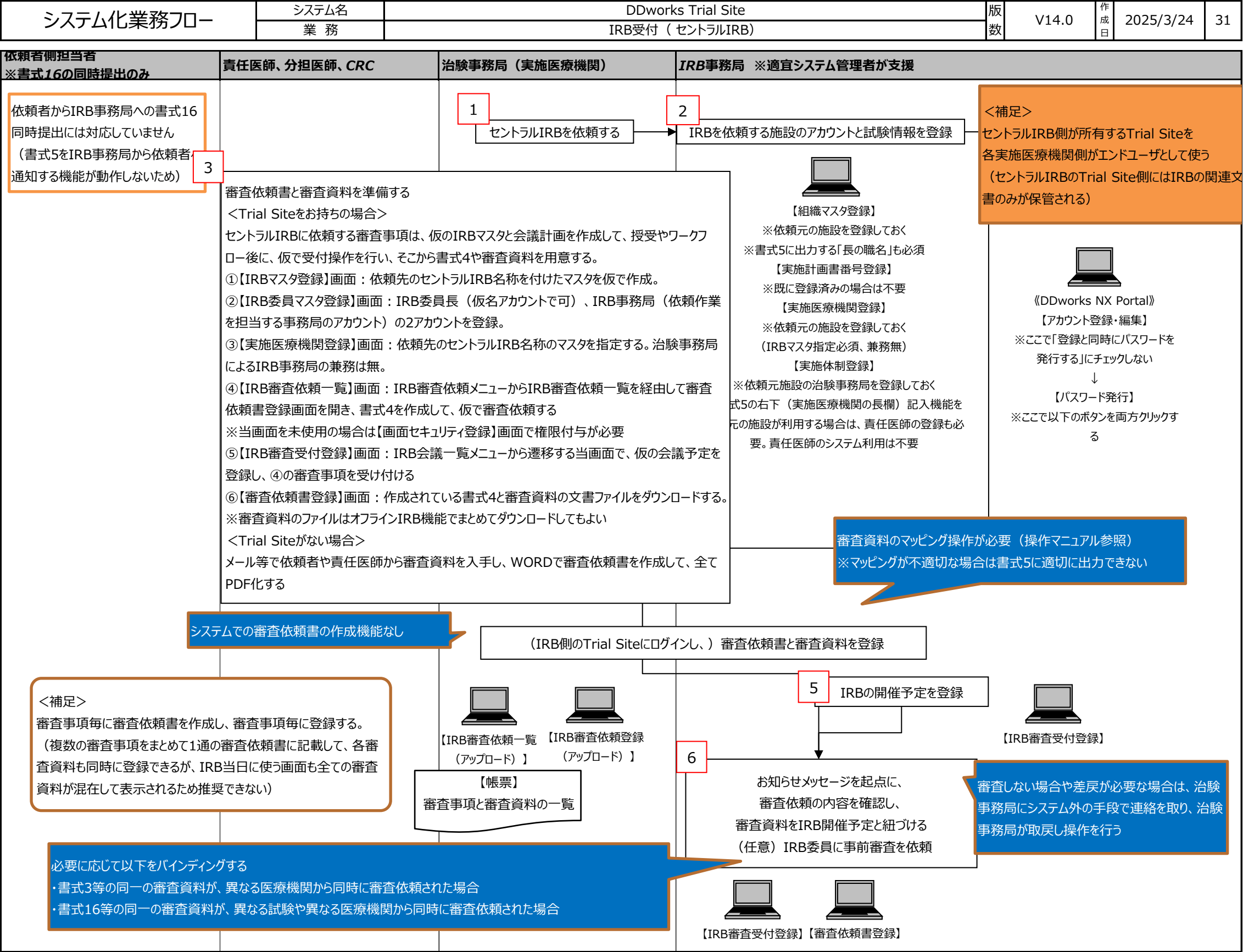
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版	V15.0	作成日	2026/1/5	27
	業 務	文書授受（医療機関⇒依頼者：その他）	数				








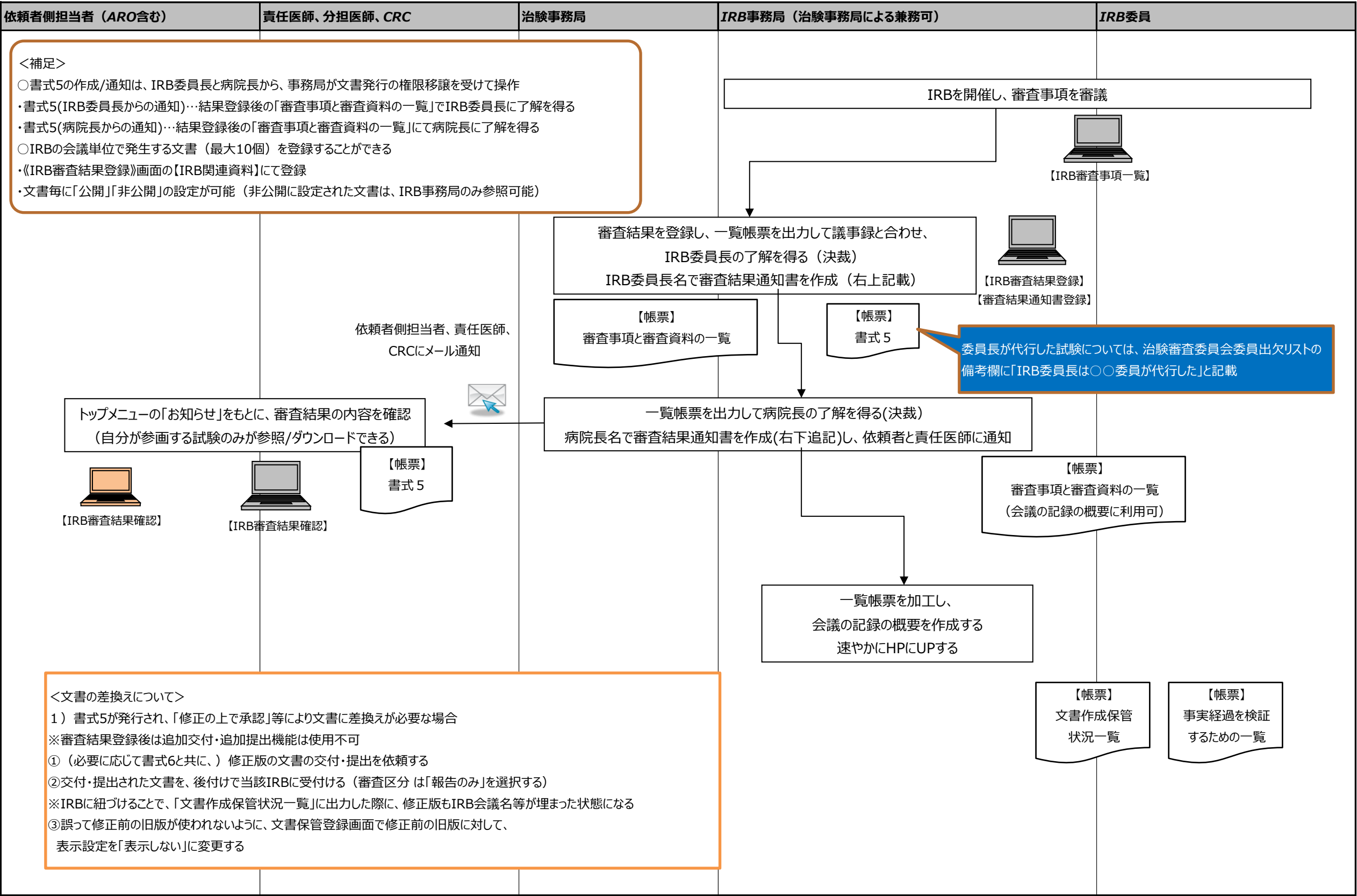


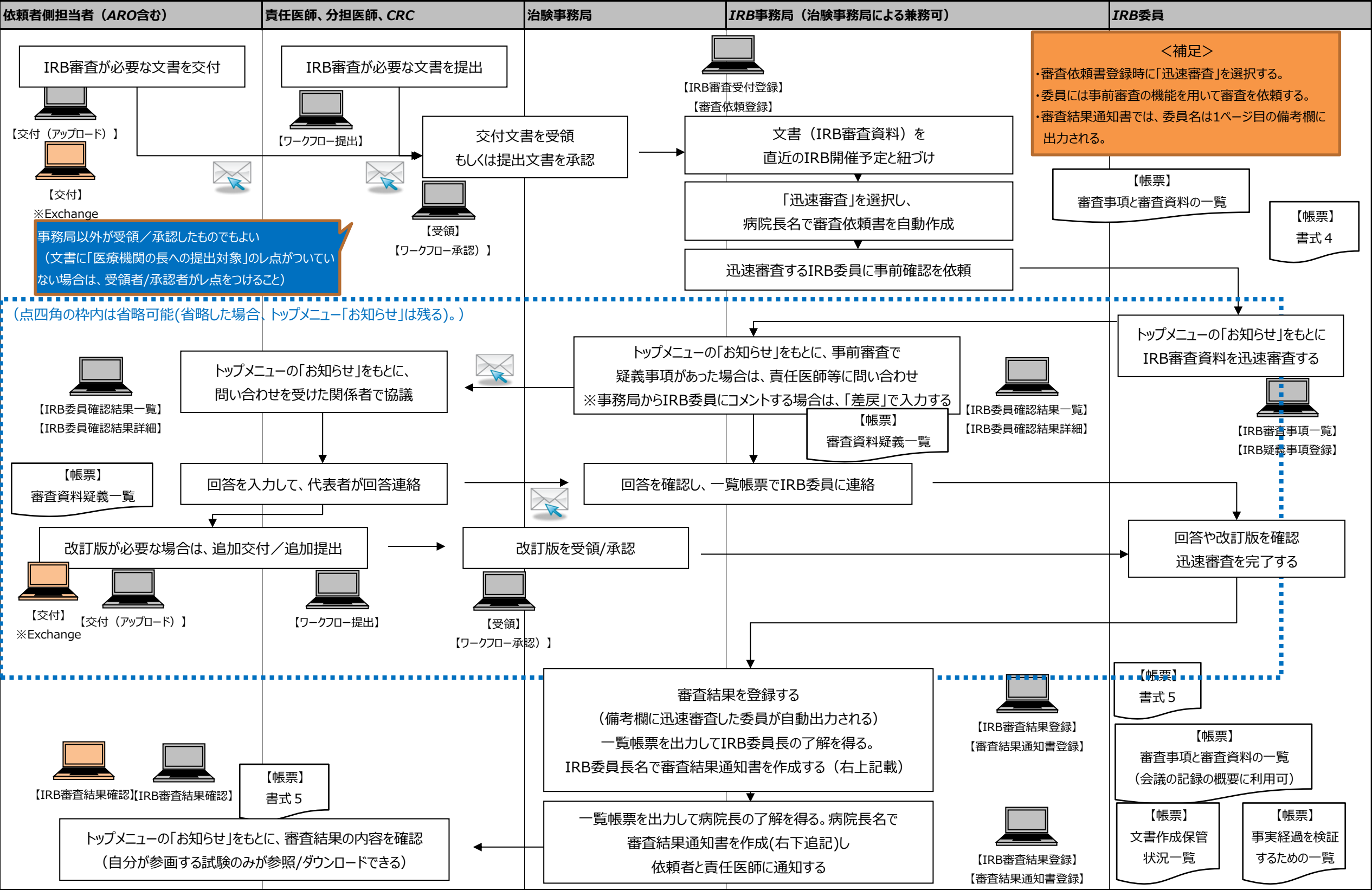


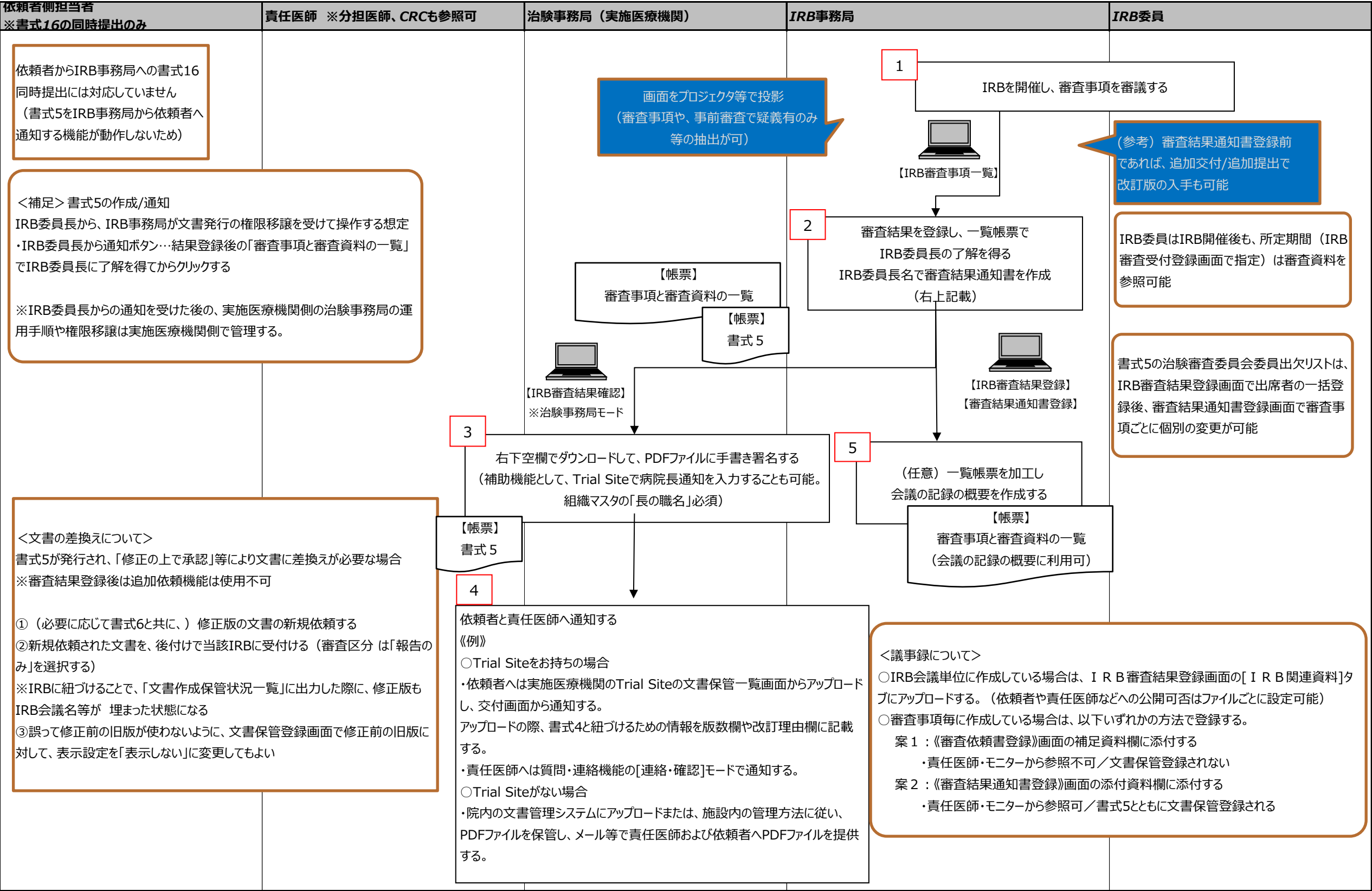
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	32
	業 務	IRB事前確認					

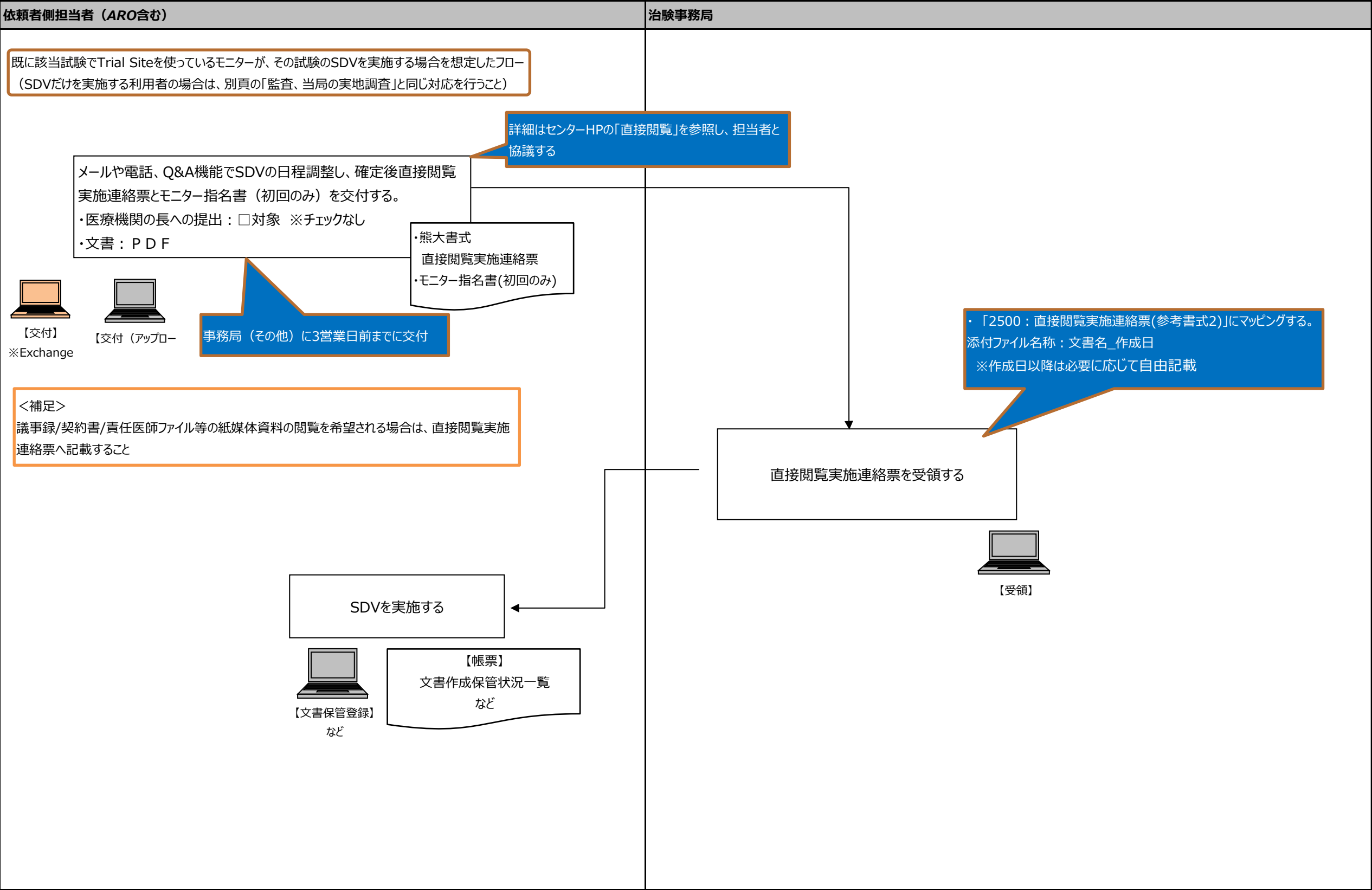
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
			<div>IRB開催予定日の1週間前に IRB委員に事前確認を依頼する （必要があればタブレット端末を配付する）</div> <div>開催済のIRBの情報は表示されない</div>	<div>委員会審査の当日に利用する画面を用いて、事前に審査資料を参照する</div> <div> 【IRB審査事項一覧】</div>

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版	V15.0	作成日	2026/1/5	33
	業 務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	数				









依頼者側担当者（ARO含む）

既に該当試験でTrial Siteを使っている依頼者側担当者が、その試験のDDTS内の資料に対してSDVを実施する場合
（SDVだけを実施する利用者の場合は、別頁の「監査、当局の実地調査」と同じ対応を行うこと）

- ・モニタリングは適宜実施可
- ・問合せはメールもしくはDDTSのQ＆Aにて実施
- ・DDTS外の資料についてはホームページをご確認ください

担当試験の直接閲覧を実施する。

①文書保管状況の確認

- ・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる
- ・文書保管登録画面で実際に保管されている文書ファイルが確認できる

②事実経過の確認（医療機関側作成文書のワークフロー状況、依頼者側作成文書の院内での共有状況）

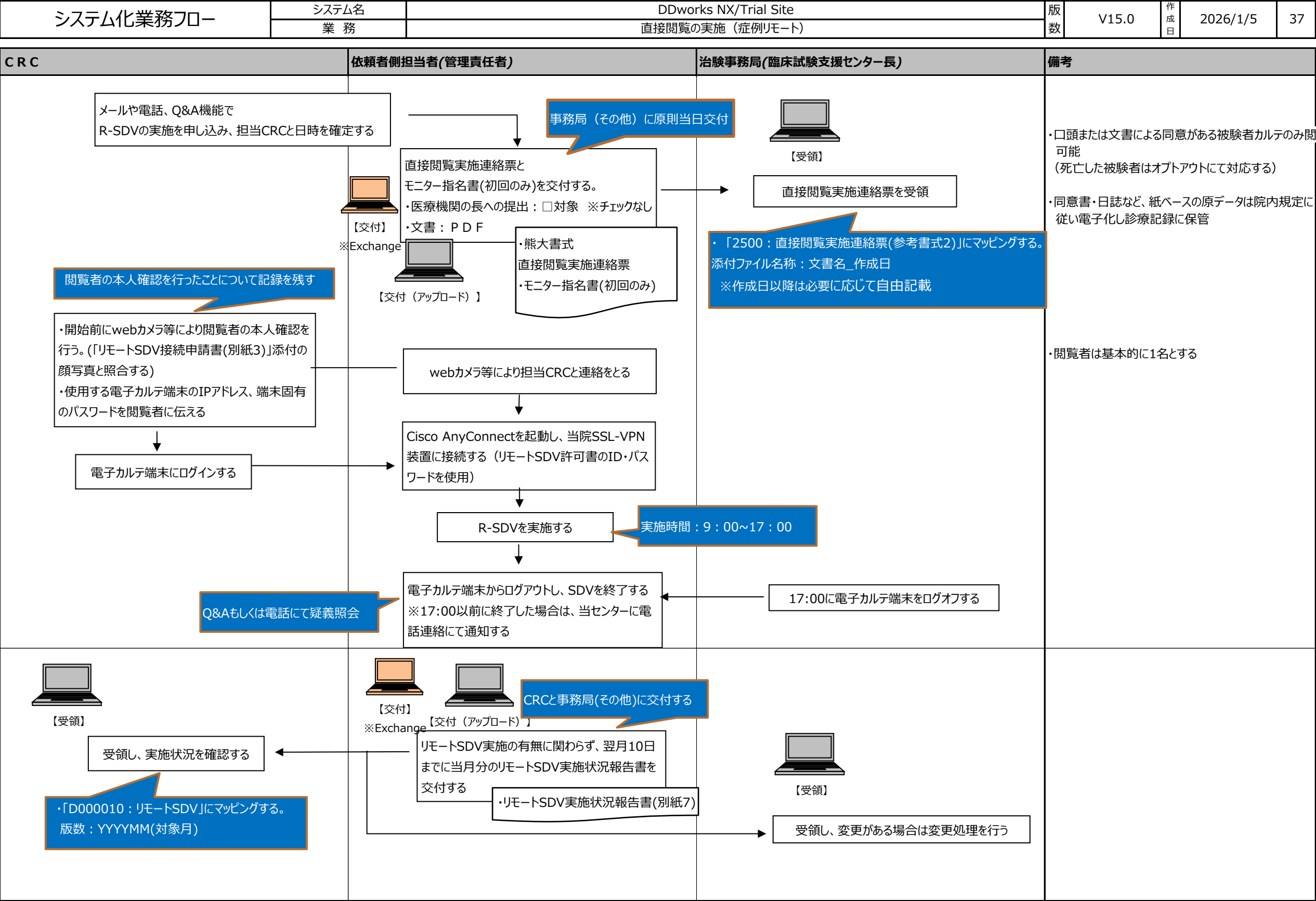
- ・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる

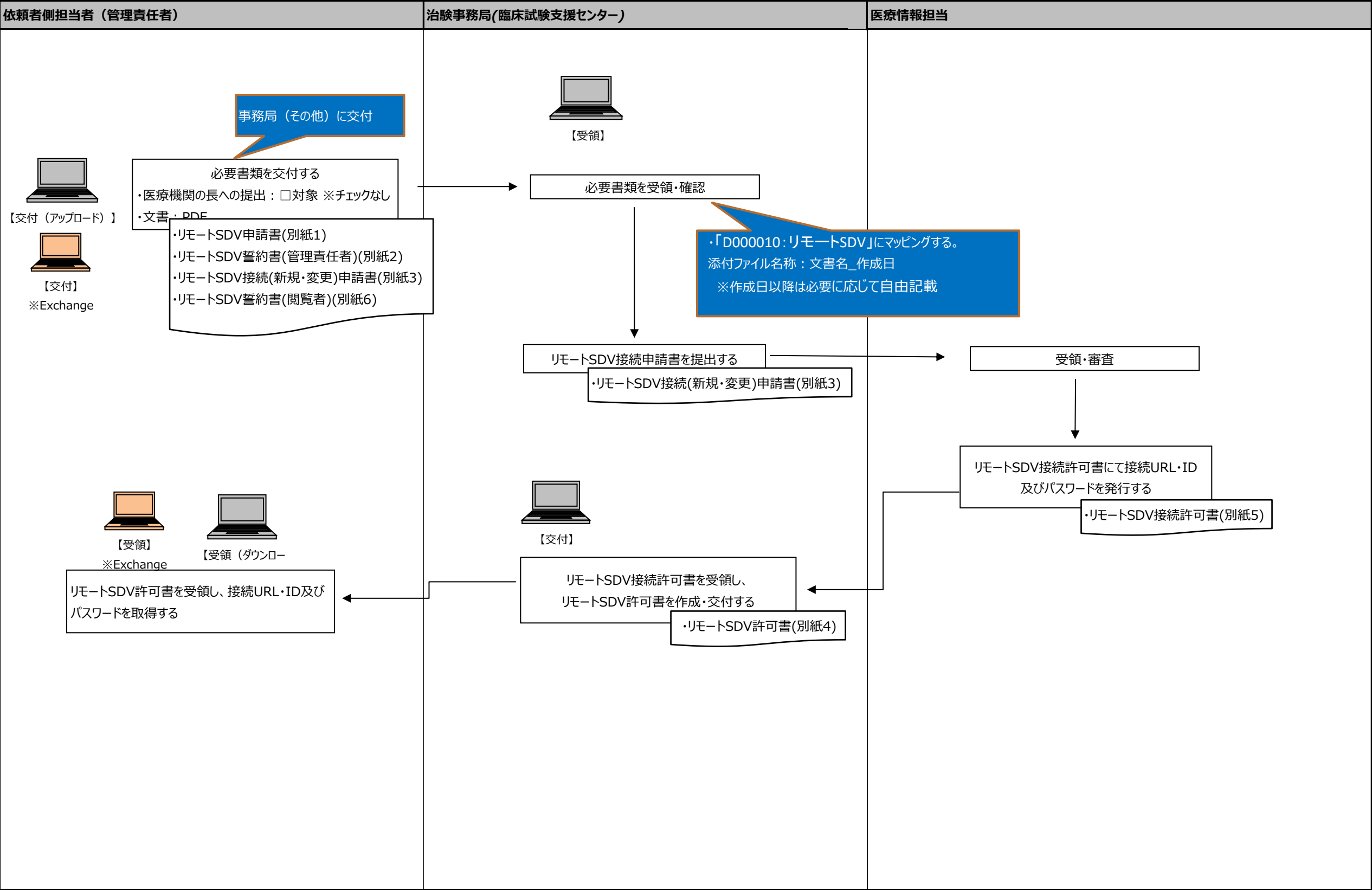
③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）

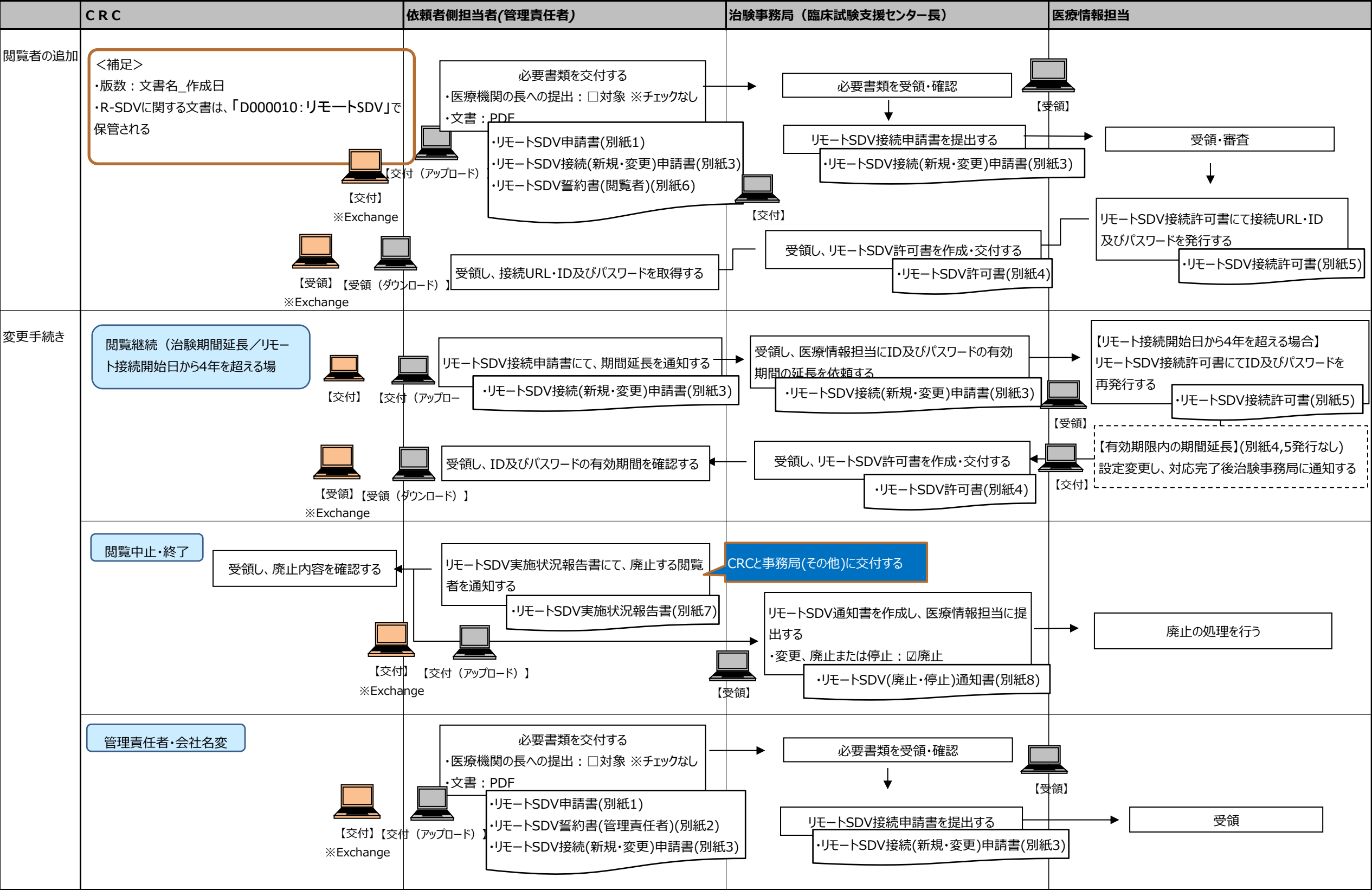
- ・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者ごとではなく試験ごとの出力指示画面から出力すること）

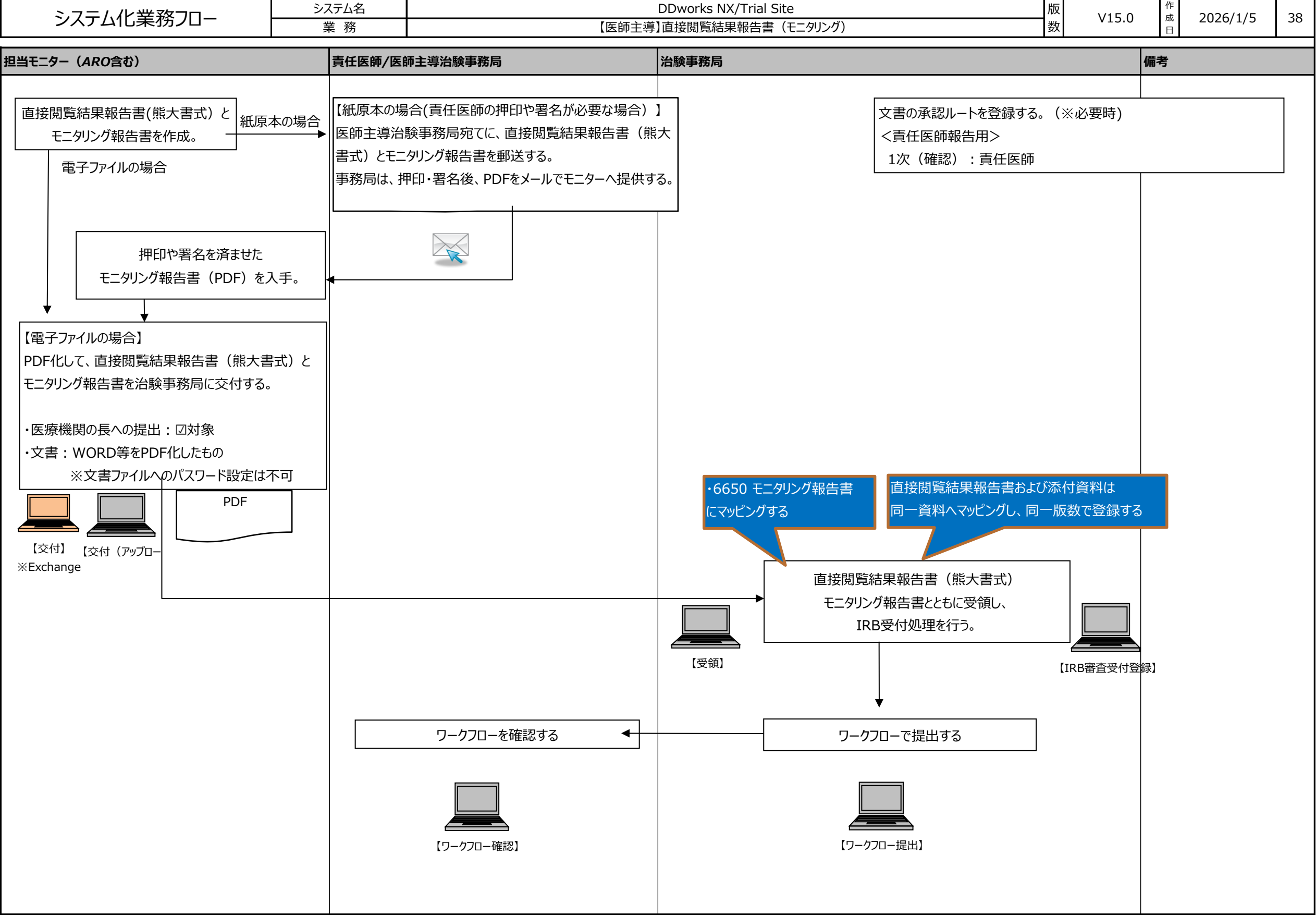


【文書保管登録】
など

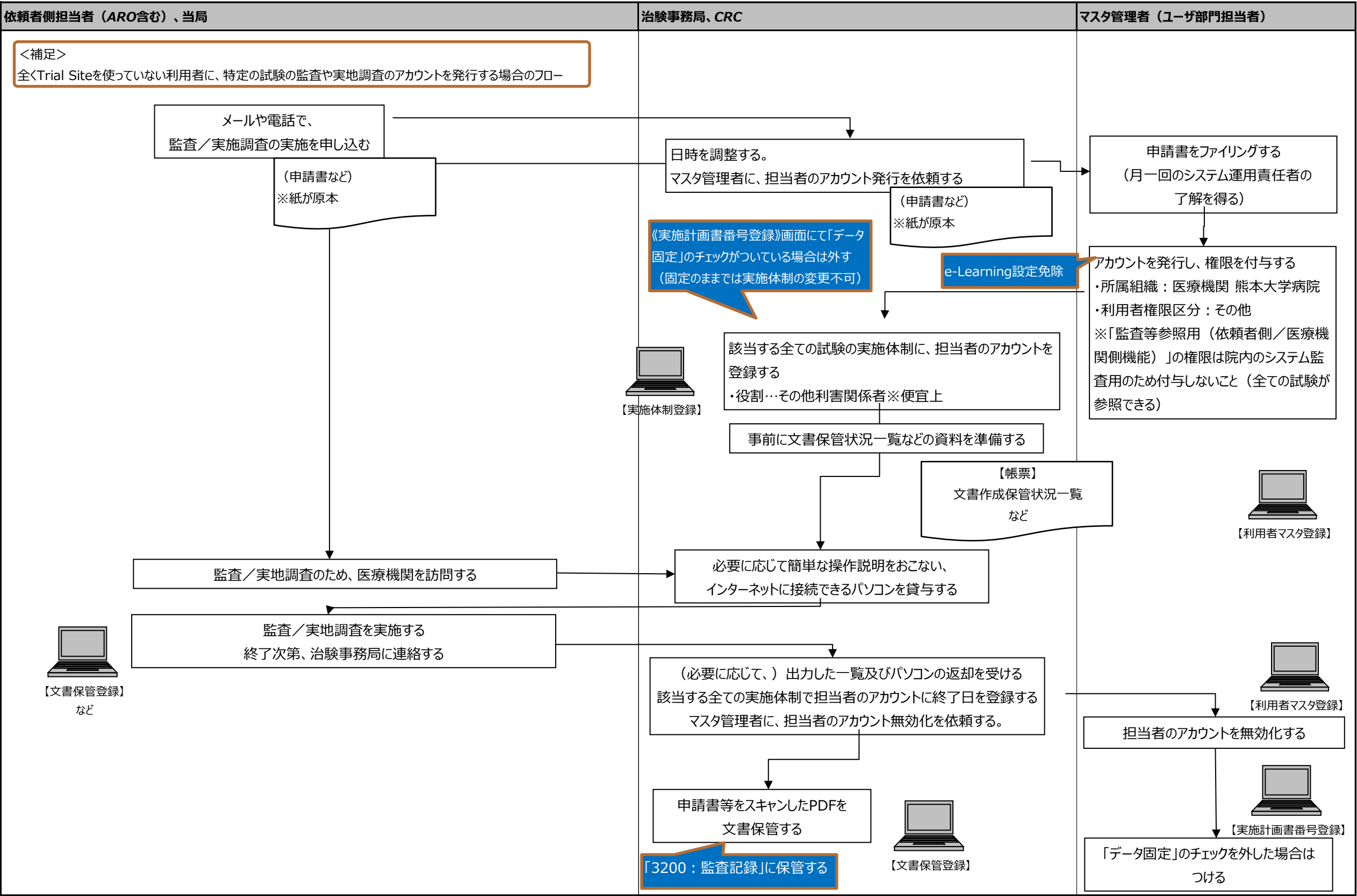








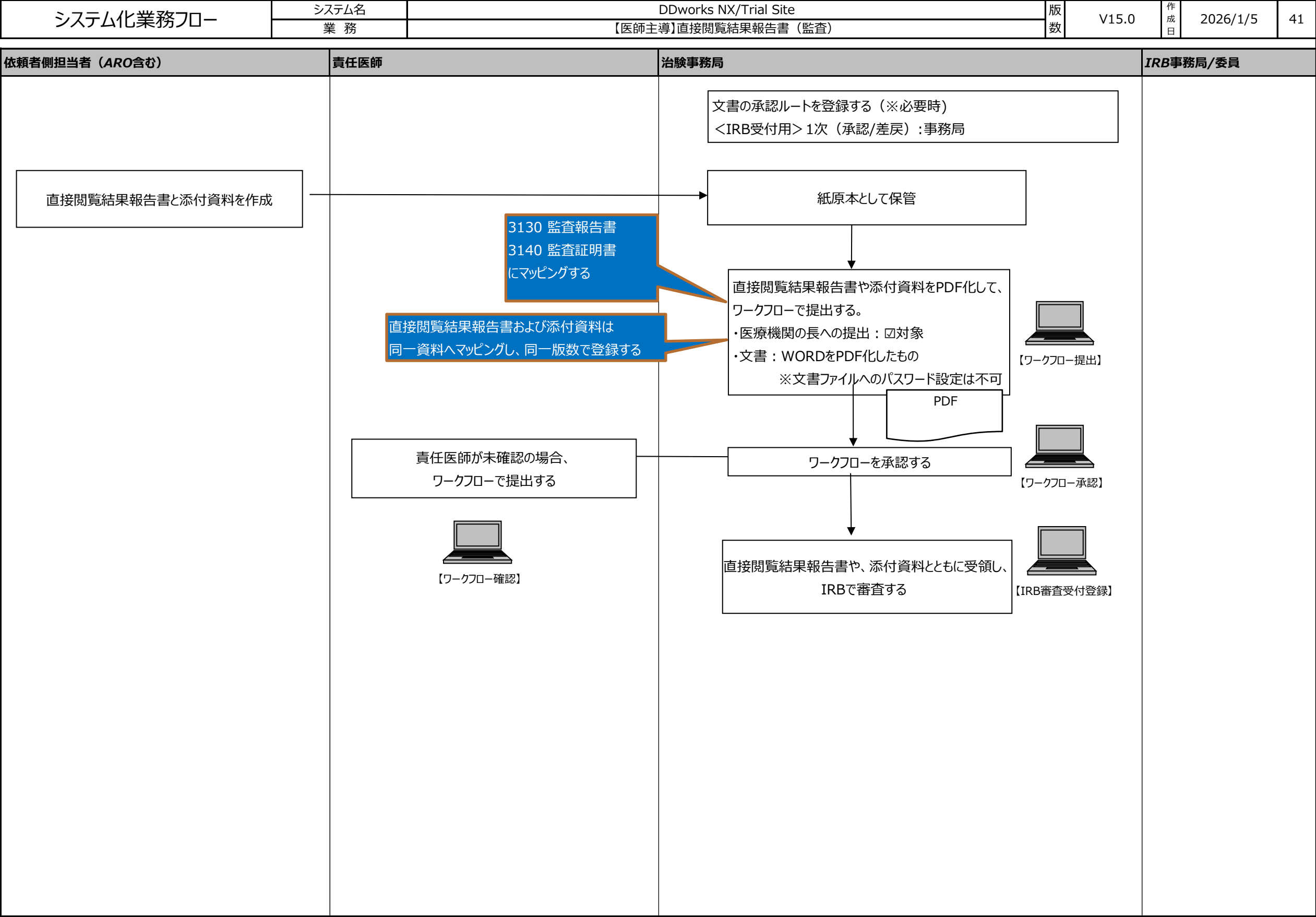




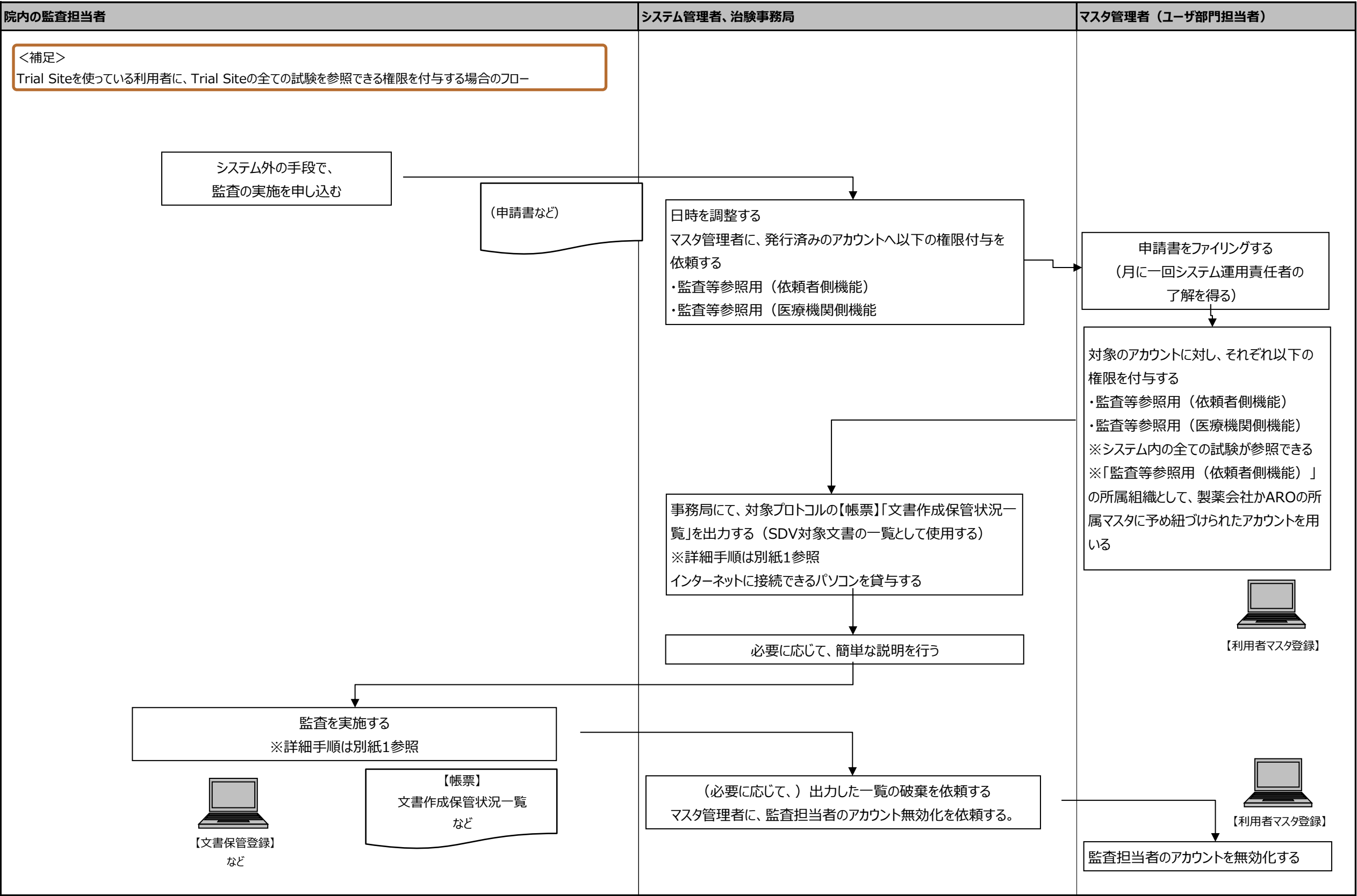
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	39
	業 務	監査、当局の実地調査					




システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	40
	業 務	製薬会社の監査報告書の運用					
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局/IRB事務局		備考				
			<div> 【提出ルート登録】</div> <div>文書の承認ルートを登録する(※必要時) <IRB受付用> 1次（承認/差戻）:治験事務局</div>				
<div>監査報告書を作成し、提出する</div> <div>監査報告書（紙）</div>	<div>監査報告書を受領する</div> <div>ワークフローで提出する ・医療機関の長への提出：☑対象 ・文書：スキャンしてPDF化したもの ※文書ファイルへのパスワード設定は不可 ・提出先：治験事務局（承認/差戻） ※自己受付</div> <div>ワークフローを承認する</div> <div>IRB受付処理を行う ・「審査区分：報告のみ」を選択する）</div>		<div> 【ワークフロー提出】</div> <div>ワークフローにて新規登録する際に「紙が原本」のコメントを追記する</div> <div> 【ワークフロー承認】</div> <div> 【IRB審査受付登録】</div> <div>受付登録の際にバインディング名：監査</div>				






システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版	V15.0	作成日	2026/1/5	42
	業 務	院内のシステム監査	数				



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	43
	業 務	試験の終了時					

治験事務局	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
<div><div><div>以下のとおり変更して登録する</div><div><div>・データ固定：<input checked="" type="checkbox"/>固定する</div><div>※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる</div><div>・表示設定：<input checked="" type="checkbox"/>表示しない</div><div>※表示したままの場合は、過去の試験が実施計画書番号選択画面等で常に表示される</div></div></div><div><div></div><div>【実施計画書番号登録】</div></div><div><div>他試験に関わっていない利用者は、アカウントの削除登録を行う。</div></div></div>	

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	44
	業 務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	システム管理者
<div>資料毎に、実施計画書番号をまたがって、システムに登録された全ての保管情報を一覧出力する</div> <div> 【文書作成保管情報一覧（資料毎）】</div> <div>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</div>		
	<div>操作履歴を一覧出力する</div> <div> 【操作履歴一覧】</div>	<div>【帳票】 操作履歴一覧</div>
	<div>監査証跡を一覧出力する</div> <div> 【監査証跡一覧】</div>	<div>【帳票】 監査証跡一覧</div>

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	V15.0	作成日	2026/1/5	45
	業 務	【Exchange連携】マスタ管理					

