

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、当局の実地調査	…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に用します。
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

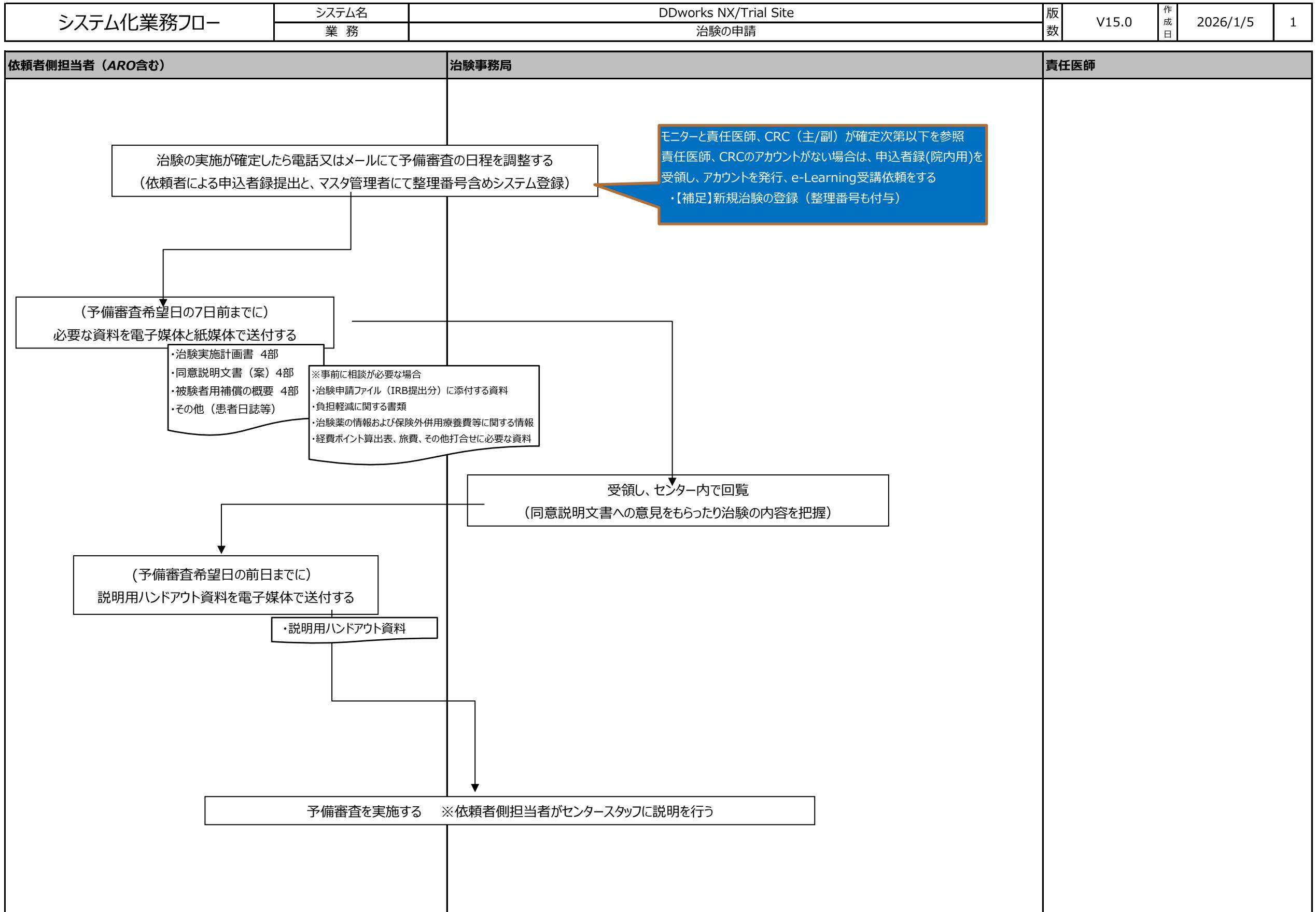
- ・ 書式3や書式10等→「事務局（新規・変更申請）」
- ・ 書式16および添付資料→「責任医師」「事務局（安全性情報）」
- ・ 直接閲覧実施連絡票→「事務局（その他）」
- ・ 実施医療機関の長および責任医師共用保管文書→「事務局（その他）」
- ・ 責任医師のみの保管文書→「責任医師」「事務局（その他）」
- ・ 治験薬関連→「薬剤部」「事務局（その他）」

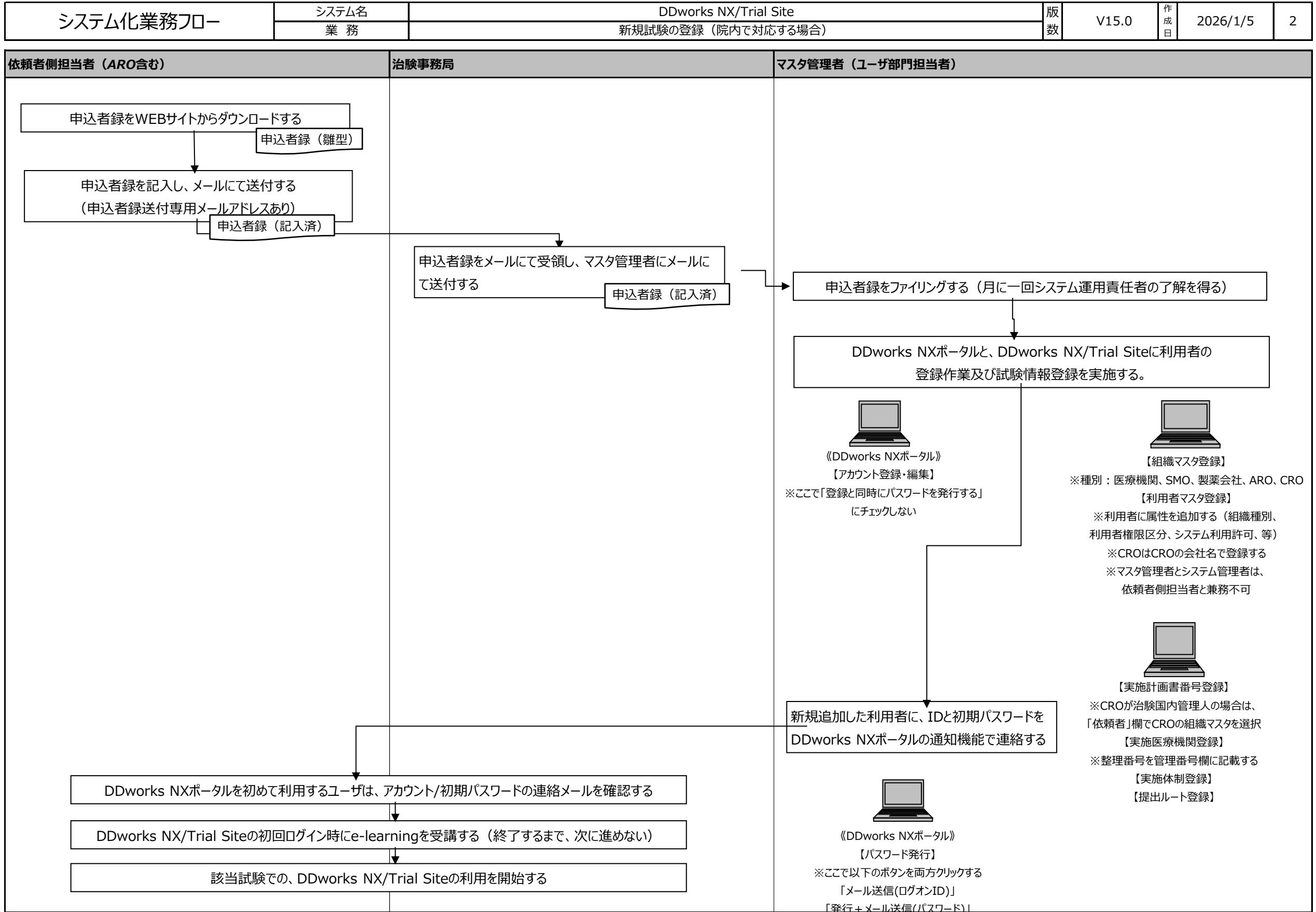
＜補足＞

- ・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）

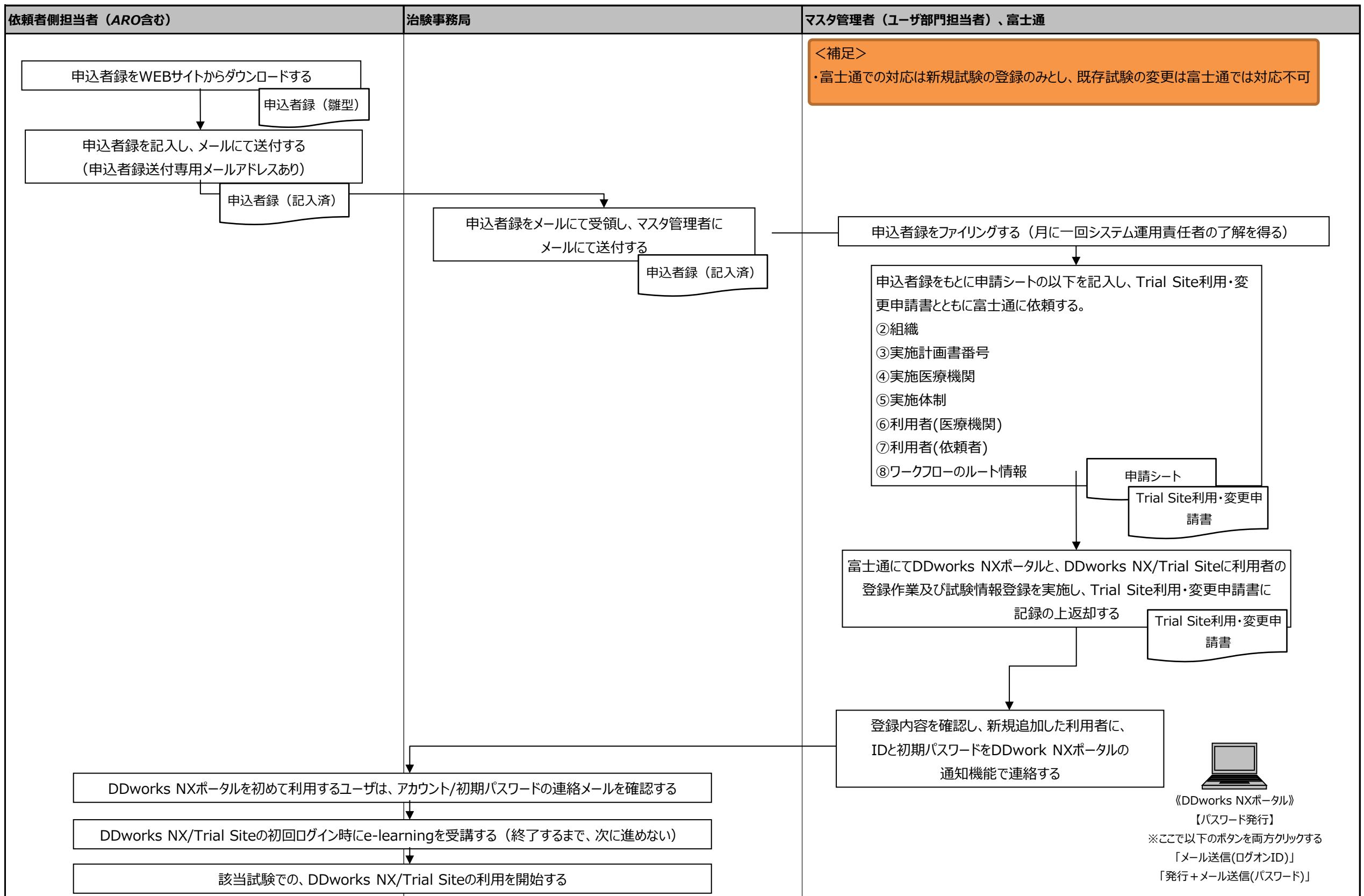
【件名】

- ・ 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」

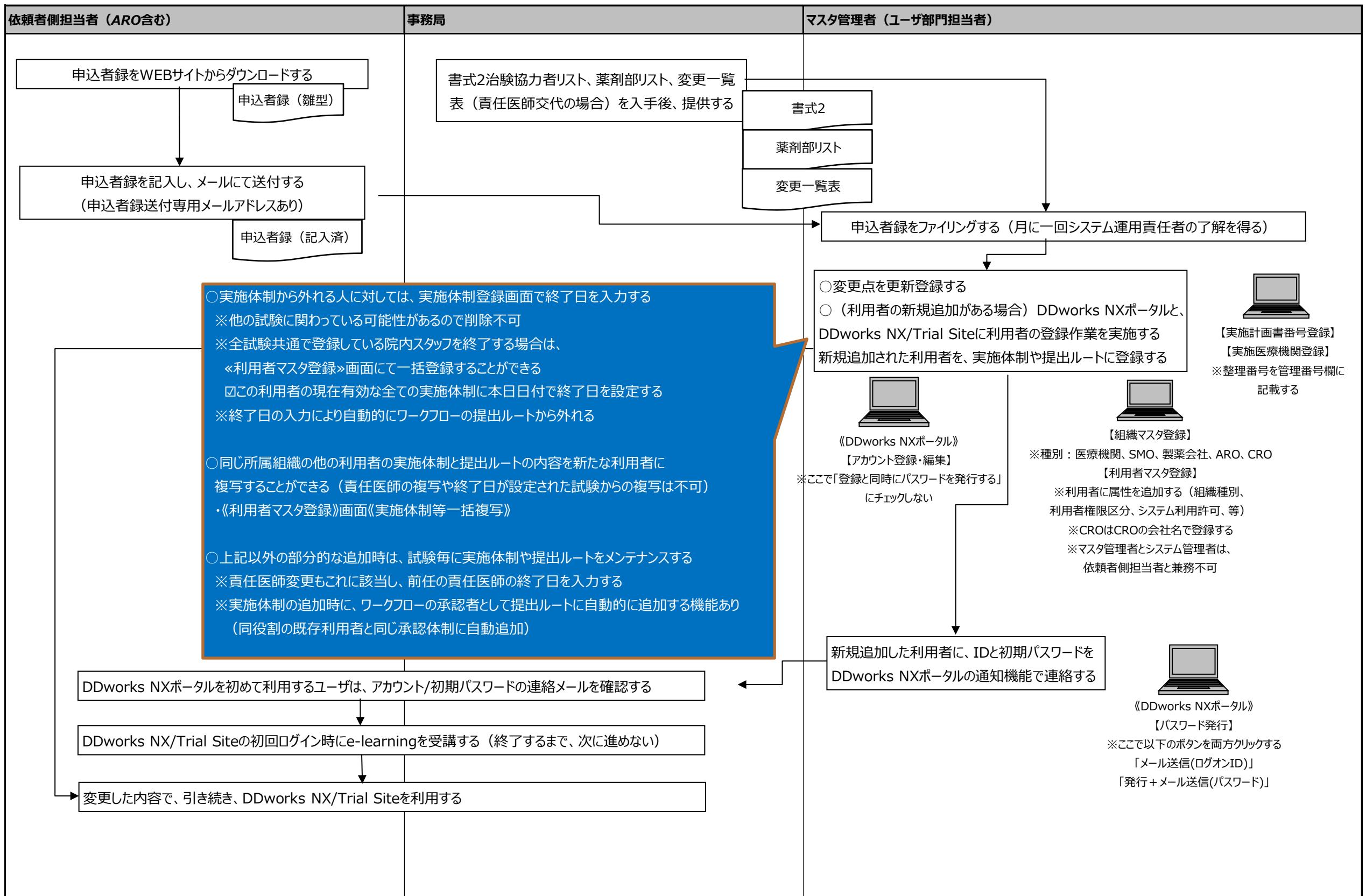




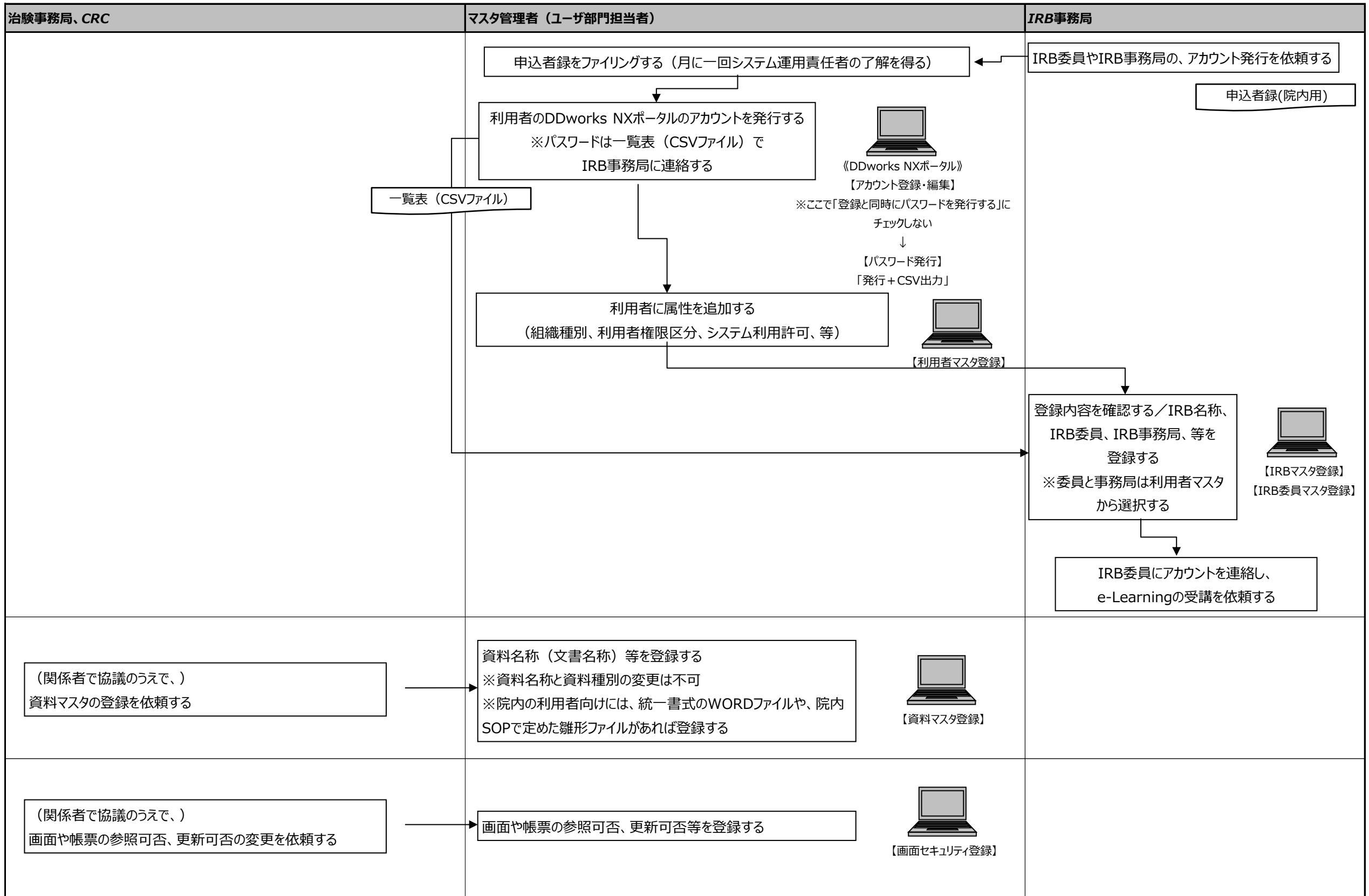
システム化業務フロー	システム名 業務	Ddworks NX/Trial Site 【補足】新規試験の登録（FJ）に依頼する場合	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	2 補①
------------	-------------	---	----	-------	-----	----------	---------



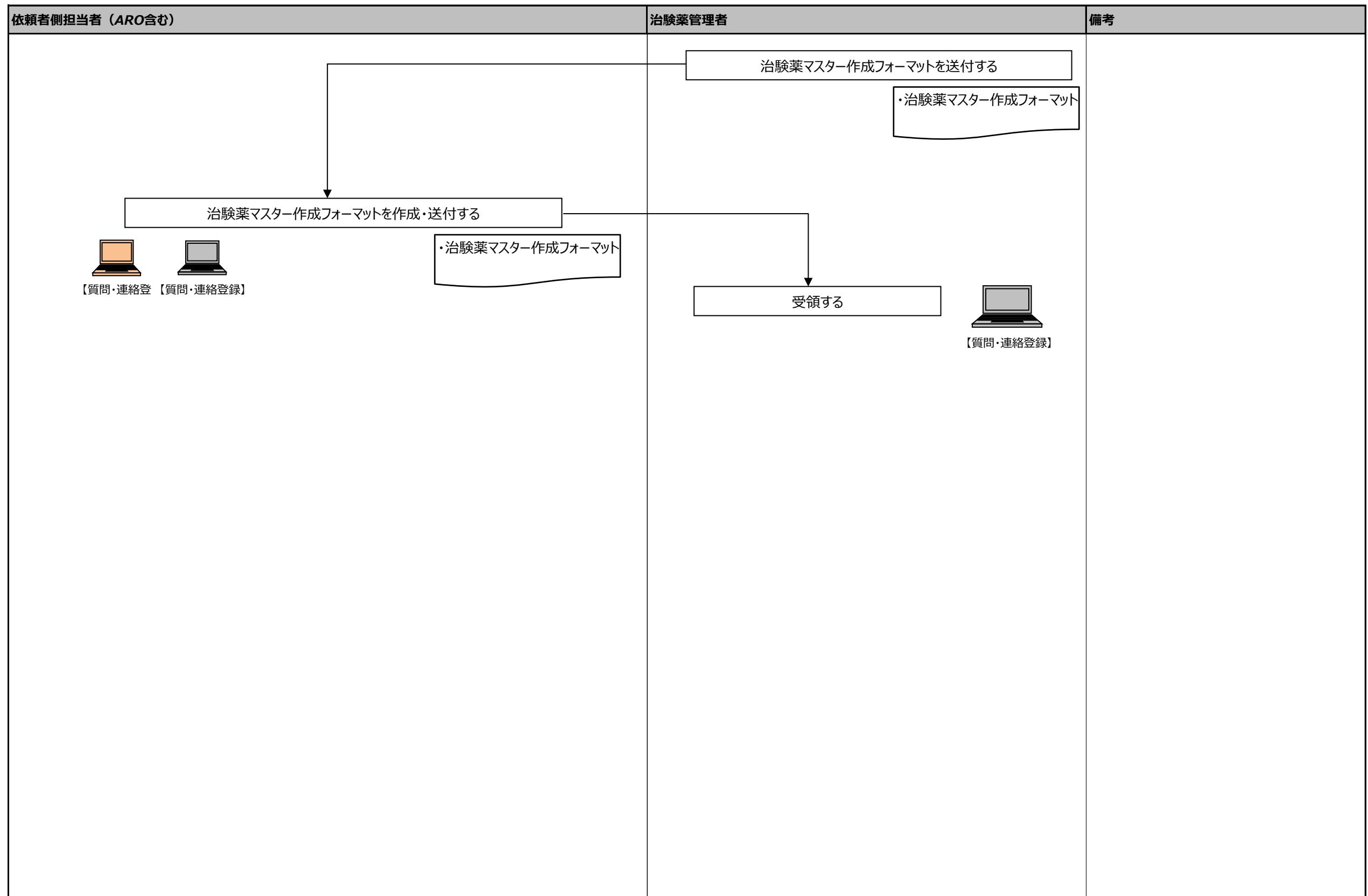
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 既存試験の変更	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	3
------------	-------------	----------------------------------	----	-------	-----	-----------	---



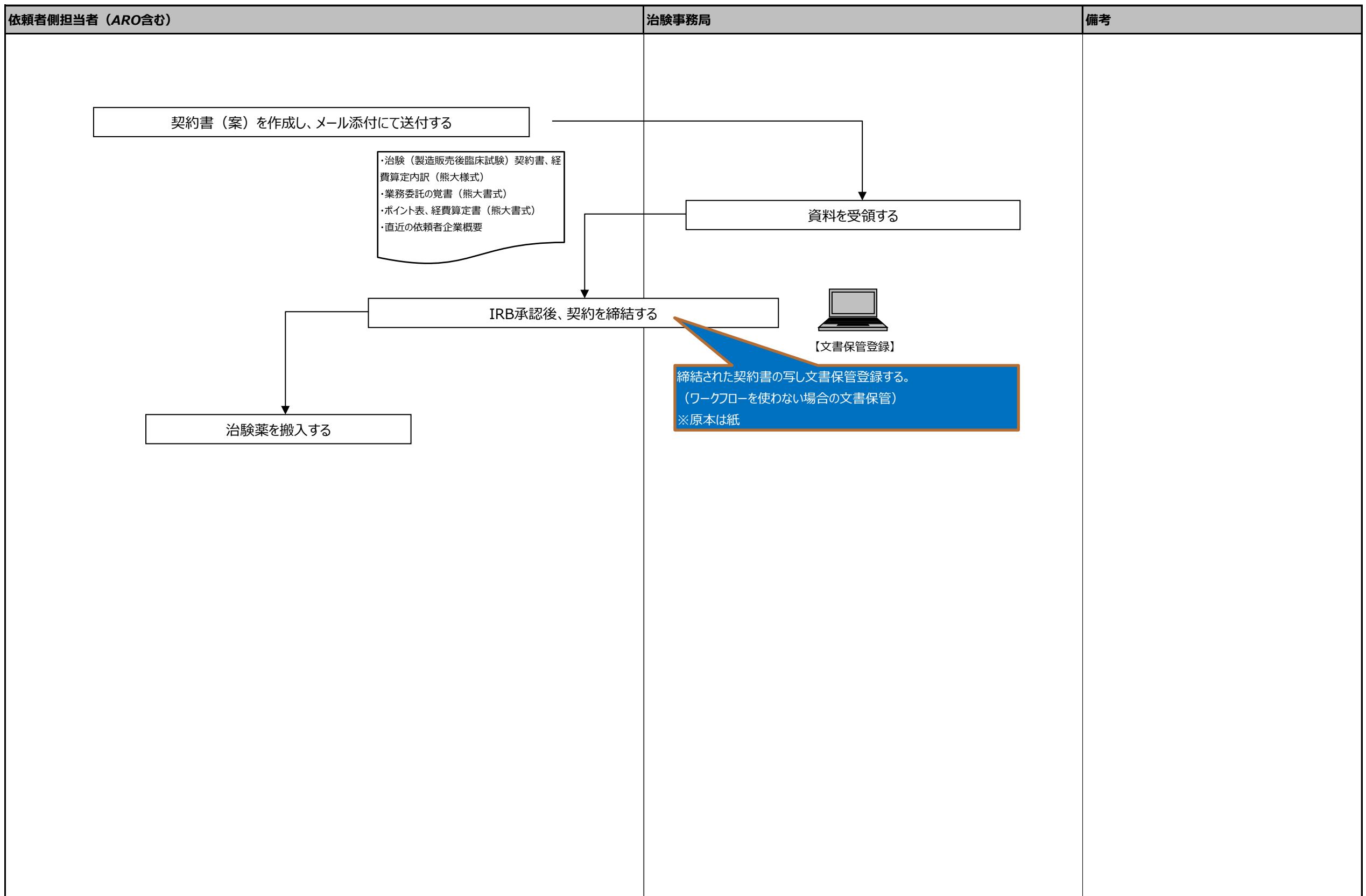
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site その他マスタ管理	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	4
------------	-------------	-----------------------------------	----	-------	-----	----------	---

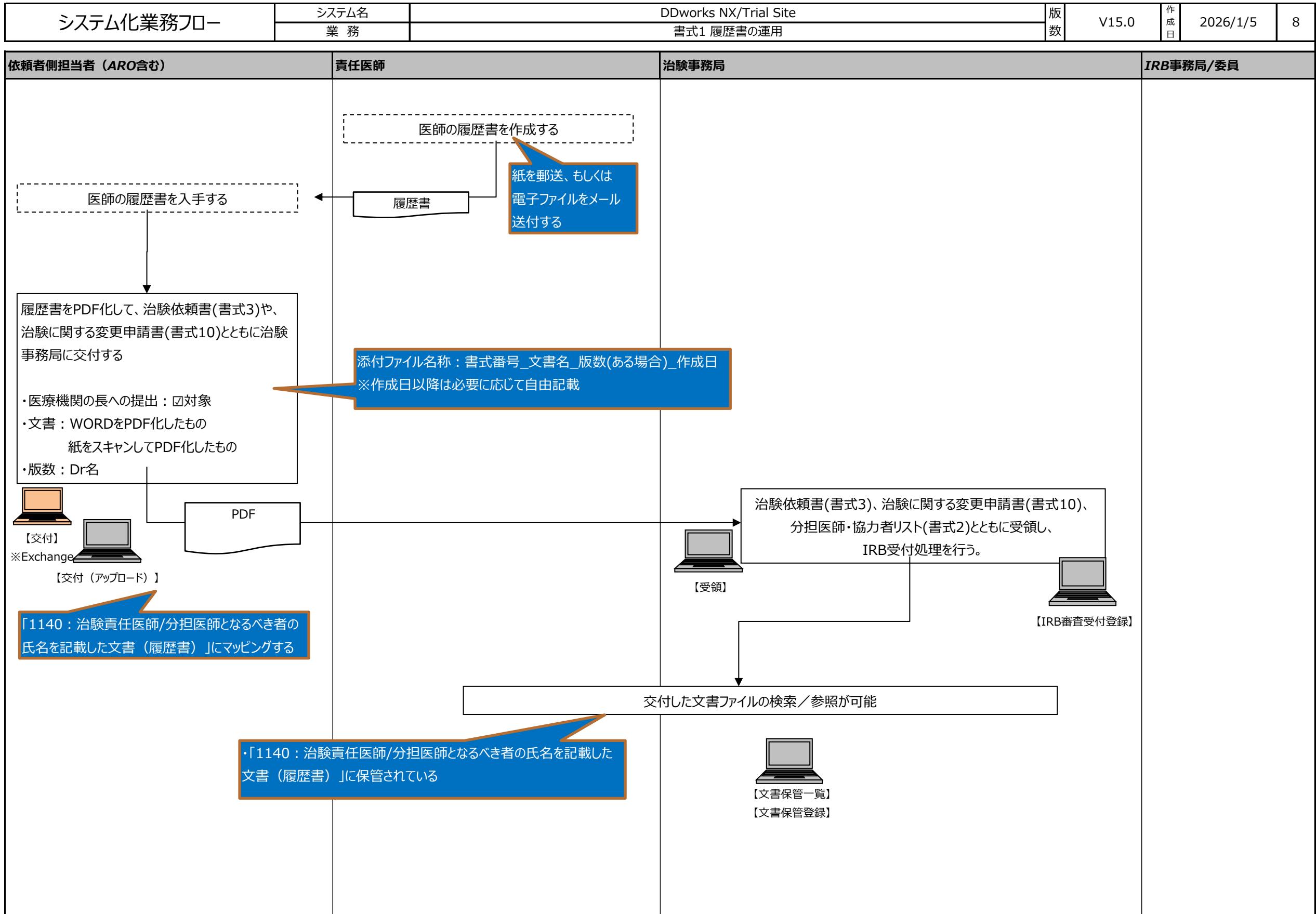


システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 治験薬情報の入手	版 数	V15.0	作 成 日	2026/1/5	6
------------	--------------	-----------------------------------	--------	-------	-------------	----------	---

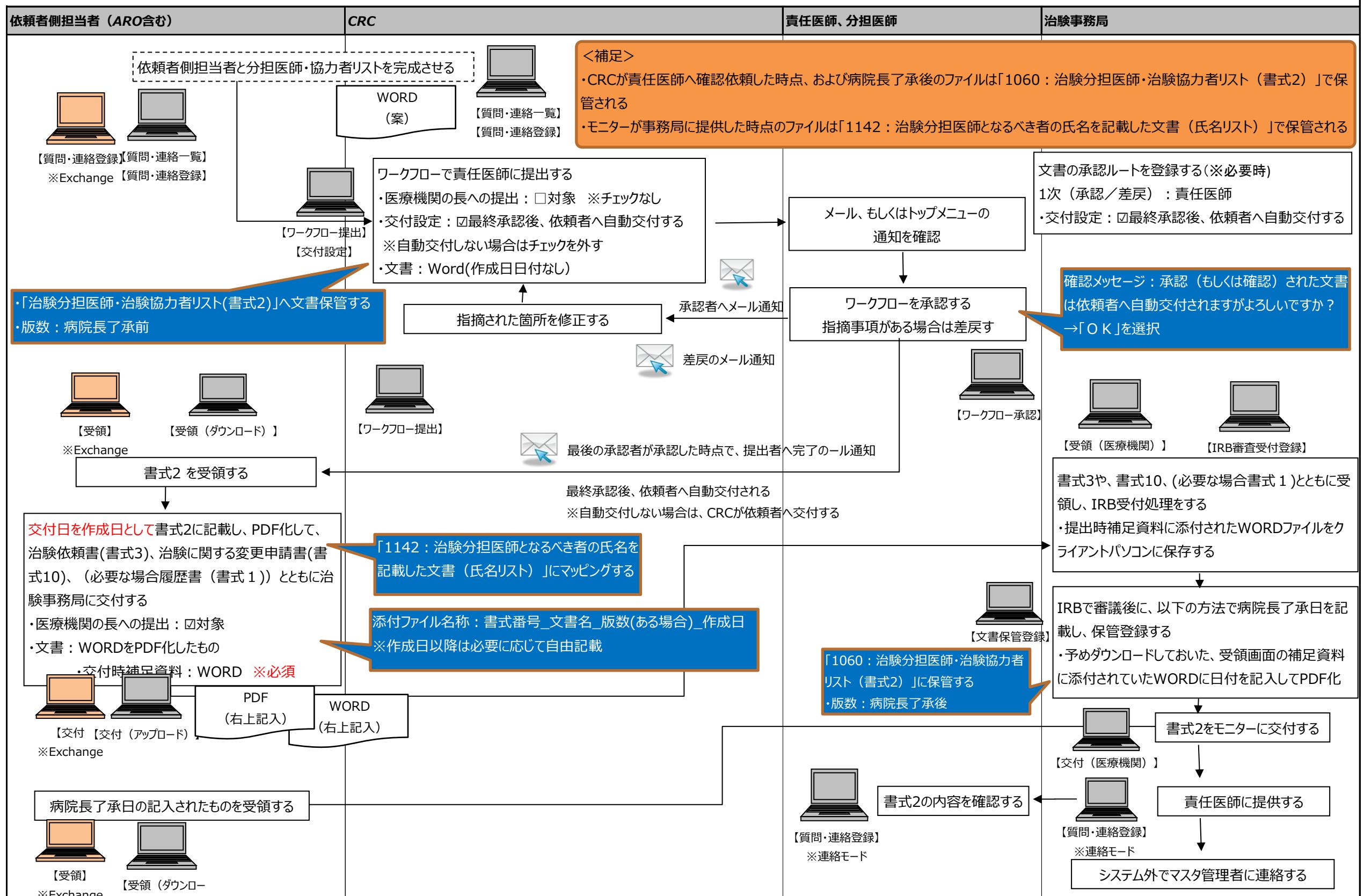


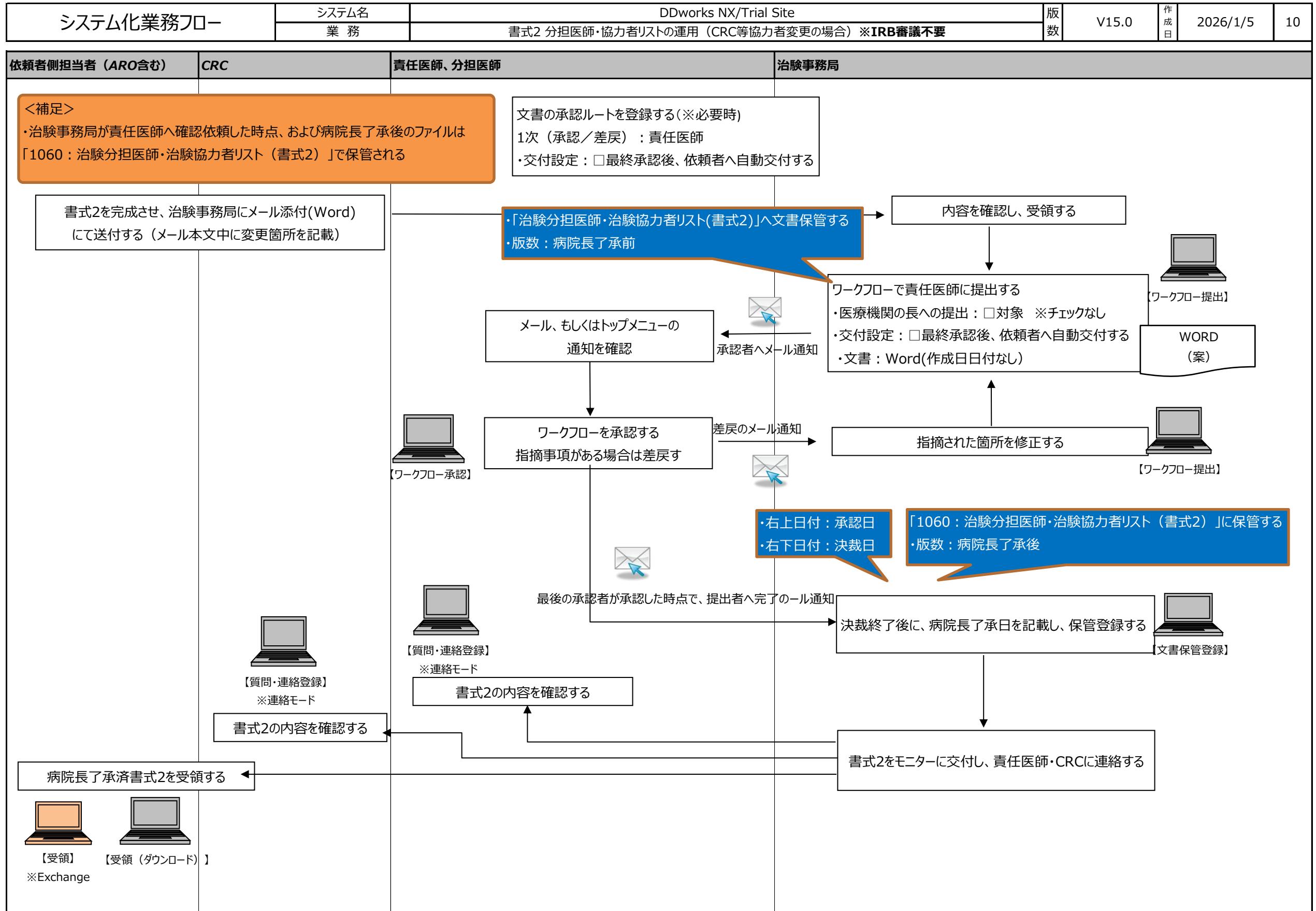
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 契約	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	7
------------	-------------	-----------------------------	----	-------	-----	----------	---



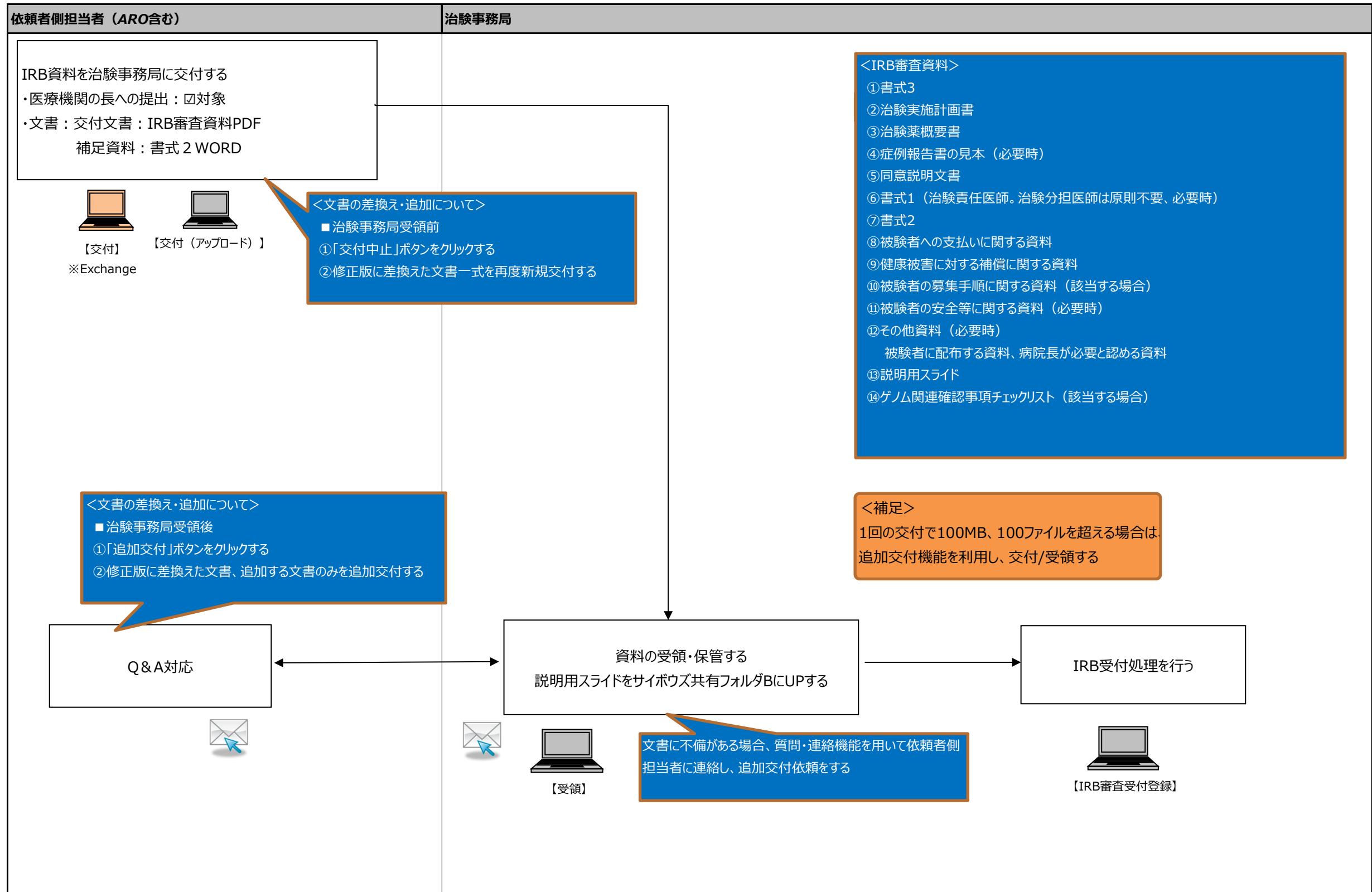


システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 書式2 分担医師・協力者リストの運用（新規申請/責任医師・分担医師変更の場合）※IRB審議要	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	9
------------	--------------	---	----	-------	-----	----------	---

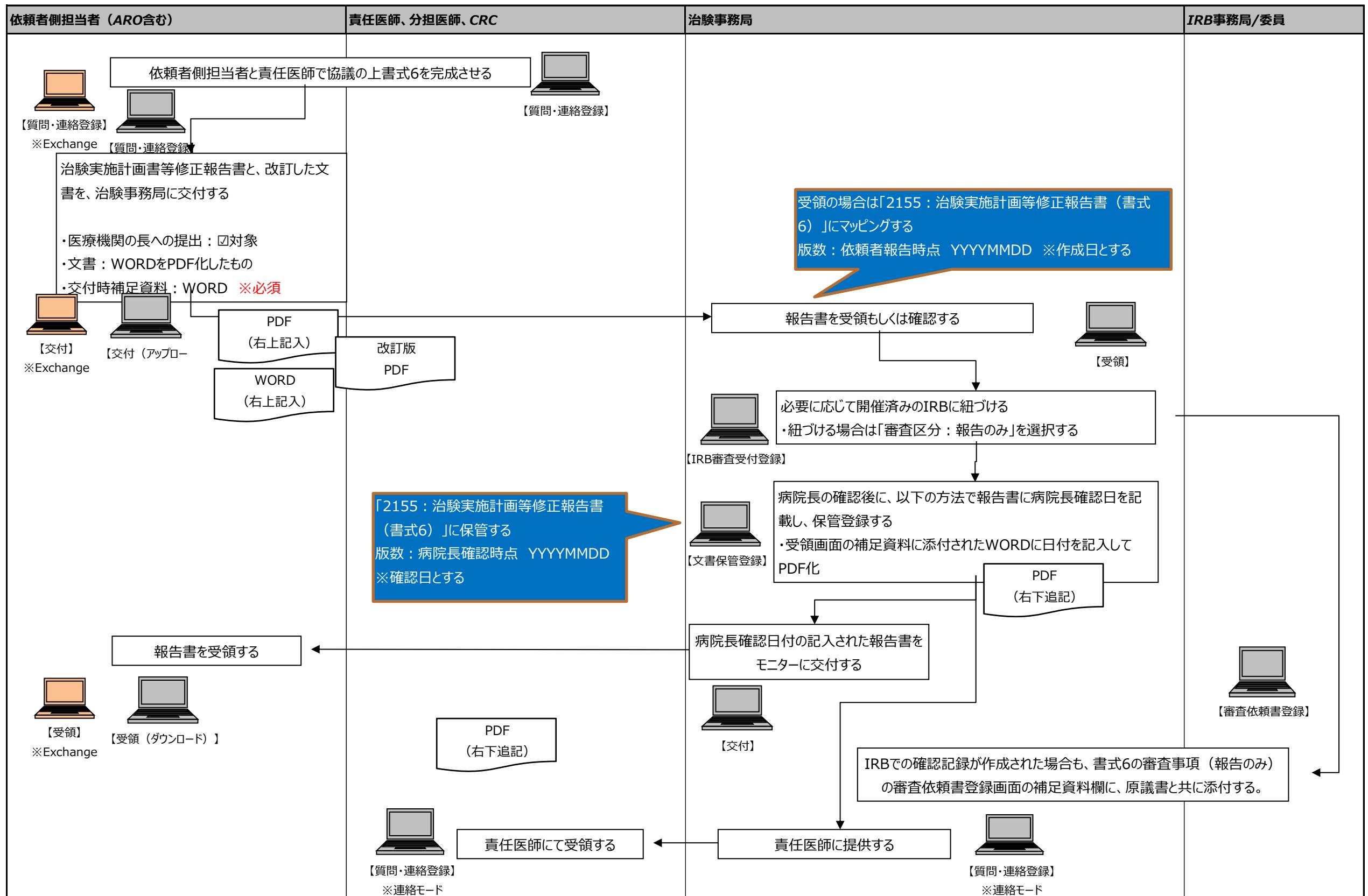




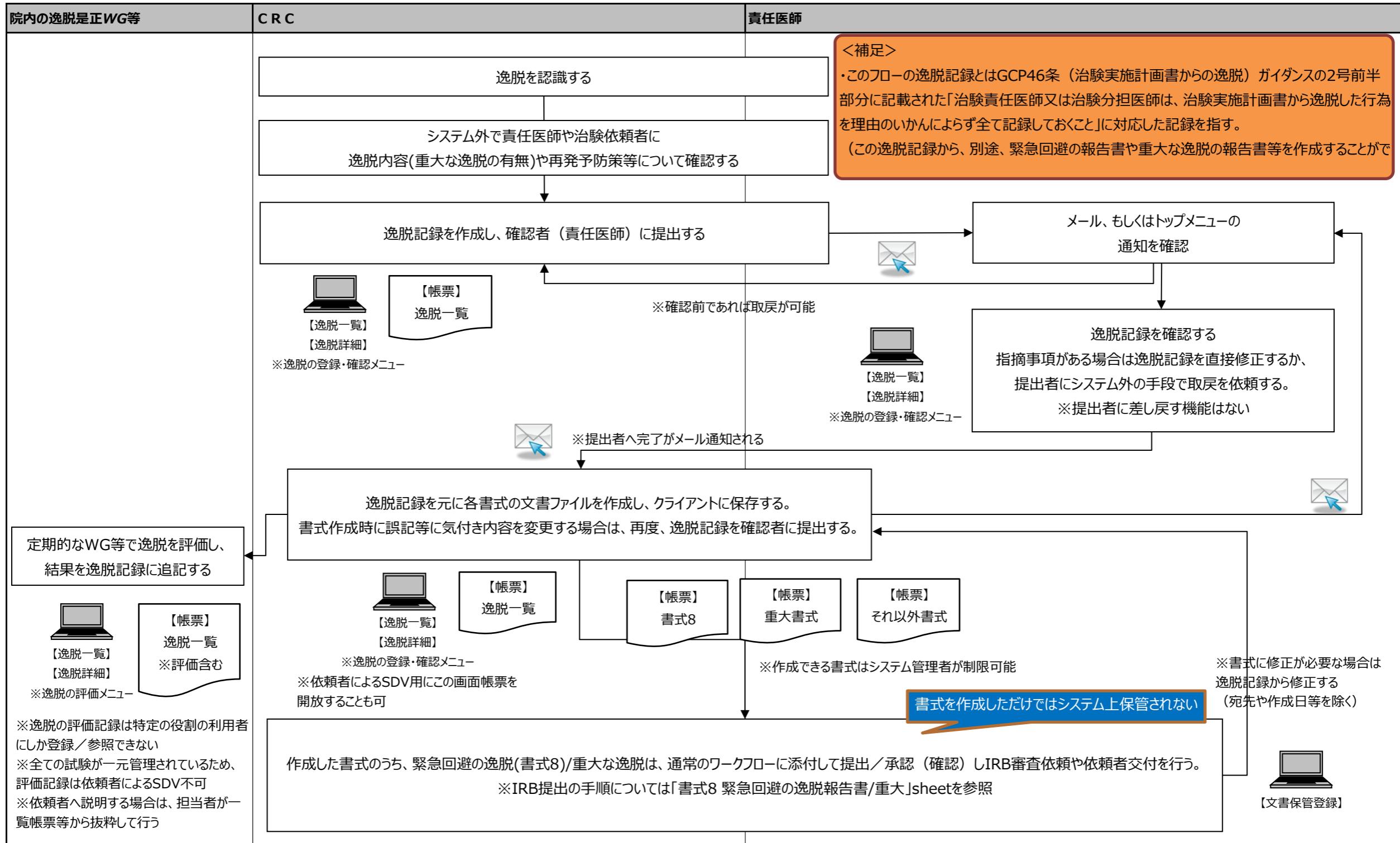
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式3 依頼書の運用	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	11
------------	-------------	-------------------------------------	----	-------	-----	-----------	----



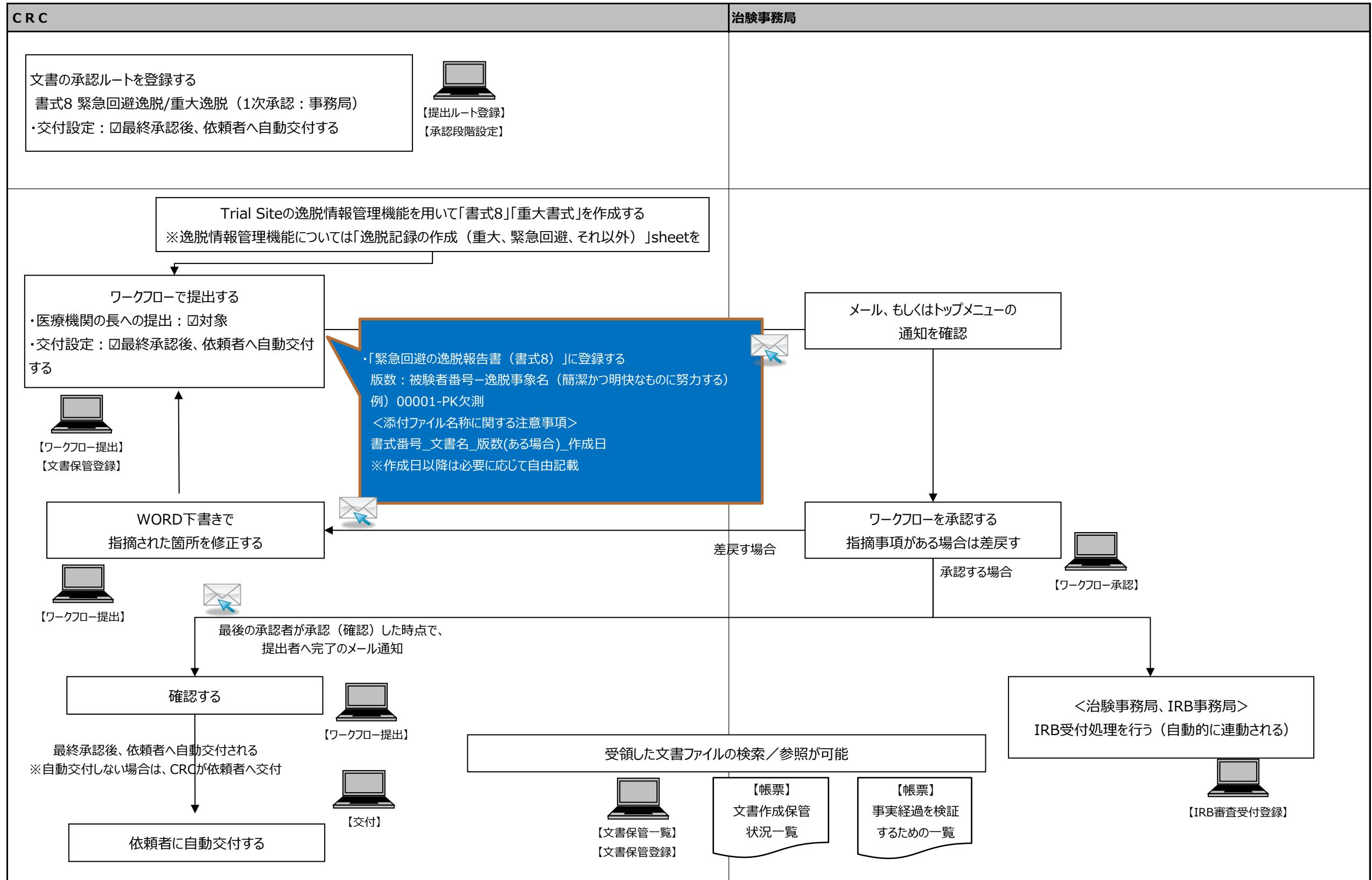
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式6 治験実施計画書等の修正報告書の運用	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	12
------------	-------------	--	----	-------	-----	----------	----



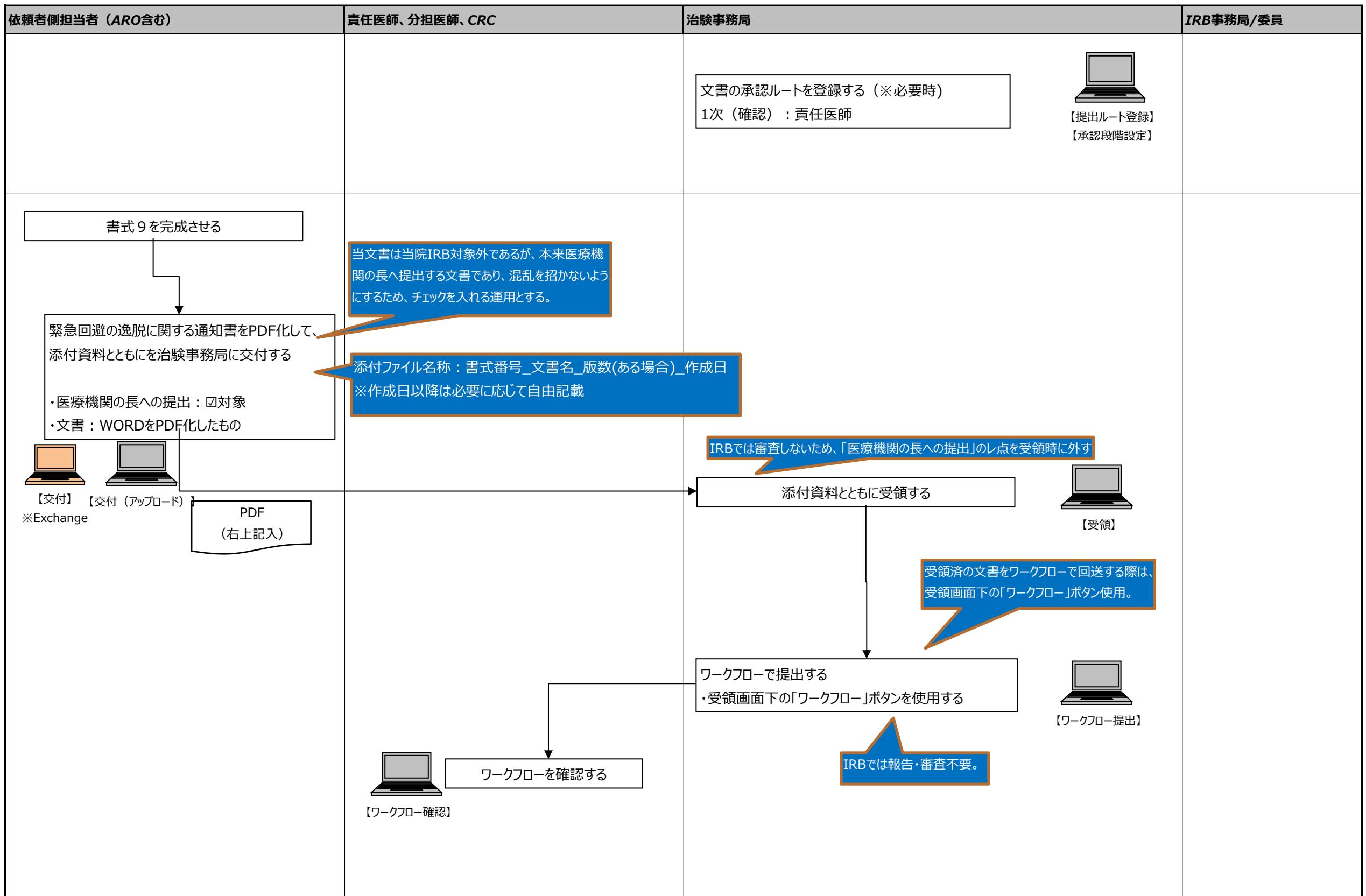
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	13
	業務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）					



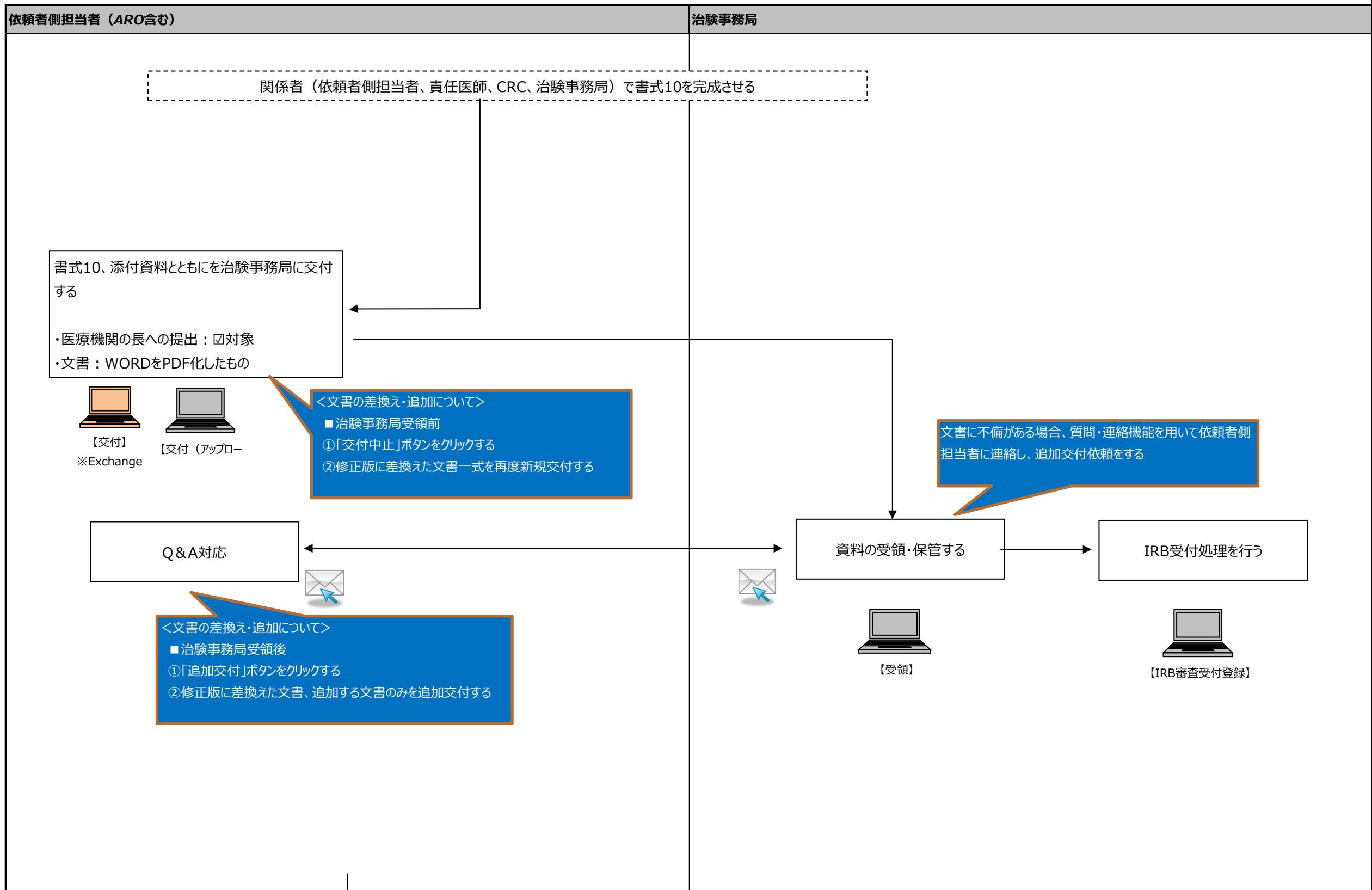
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式8 緊急回避の逸脱報告書／重大	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	14
------------	-------------	---	----	-------	-----	----------	----



システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式9 緊急回避の逸脱に関する通知書の運用	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	15
------------	-------------	--	----	-------	-----	----------	----



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



システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式11 治験実施状況報告書の運用 ※継続申請	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	17
依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	治験事務局	責任医師				

文書の承認ルートを登録する（※必要時）
1次（承認／差戻）：事務局
2次（承認／差戻）：責任医師
・交付設定：□最終承認後、依頼者へ自動交付する

【提出ルート登録】
【承認段階設定】
【交付設定】

依頼者側担当者と確認しながら、CRCは書式11案を作成する

【質問・連絡登録】
※Exchange
【質問・連絡一覧】
【質問・連絡登録】

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】
【交付設定】

ワークフローで提出する
・医療機関の長への提出：□対象
・交付設定：□最終承認後、依頼者へ自動交付する
※自動交付しない場合はチェックを外す
・文書：WORDをPDF化したもの
・提出時補足資料：WORD
※「一時保存」までは一連の操作で行うこと

【質問・連絡一覧】
【質問・連絡登録】

承認者へメール通知

【ワークフロー承認】

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

承認

差戻

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

・治験実施状況報告書
「2160：治験実施状況報告書（書式11）」にマッピングする
<添付ファイル名称に関する注意事項>
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

差戻のメール通知

提出時補足資料として添付されたWORDを利用して指摘事項を記入し、差戻時に添付することも可能

確認メッセージ：承認（もしくは確認）された文書は依頼者へ自動交付されますがよろしいですか？→「OK」を選択

WORD下書き等で指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

最終の承認者が承認した時点で、提出者へ完了のメール通知

ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

【ワークフロー承認】

<治験事務局、IRB事務局>
IRB受付処理を行う
(自動的に連動される)

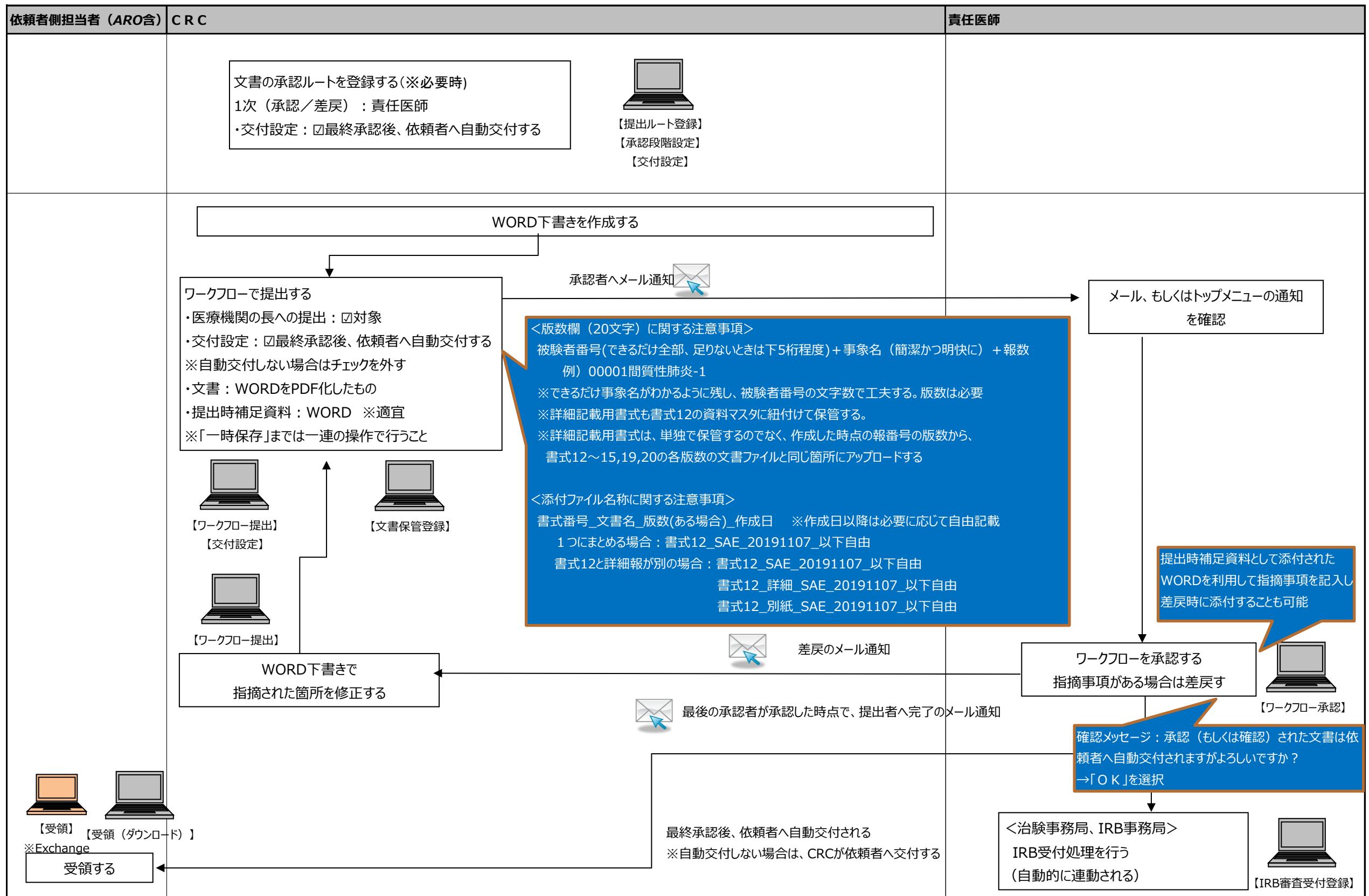
【IRB審査受付登録】

受領する

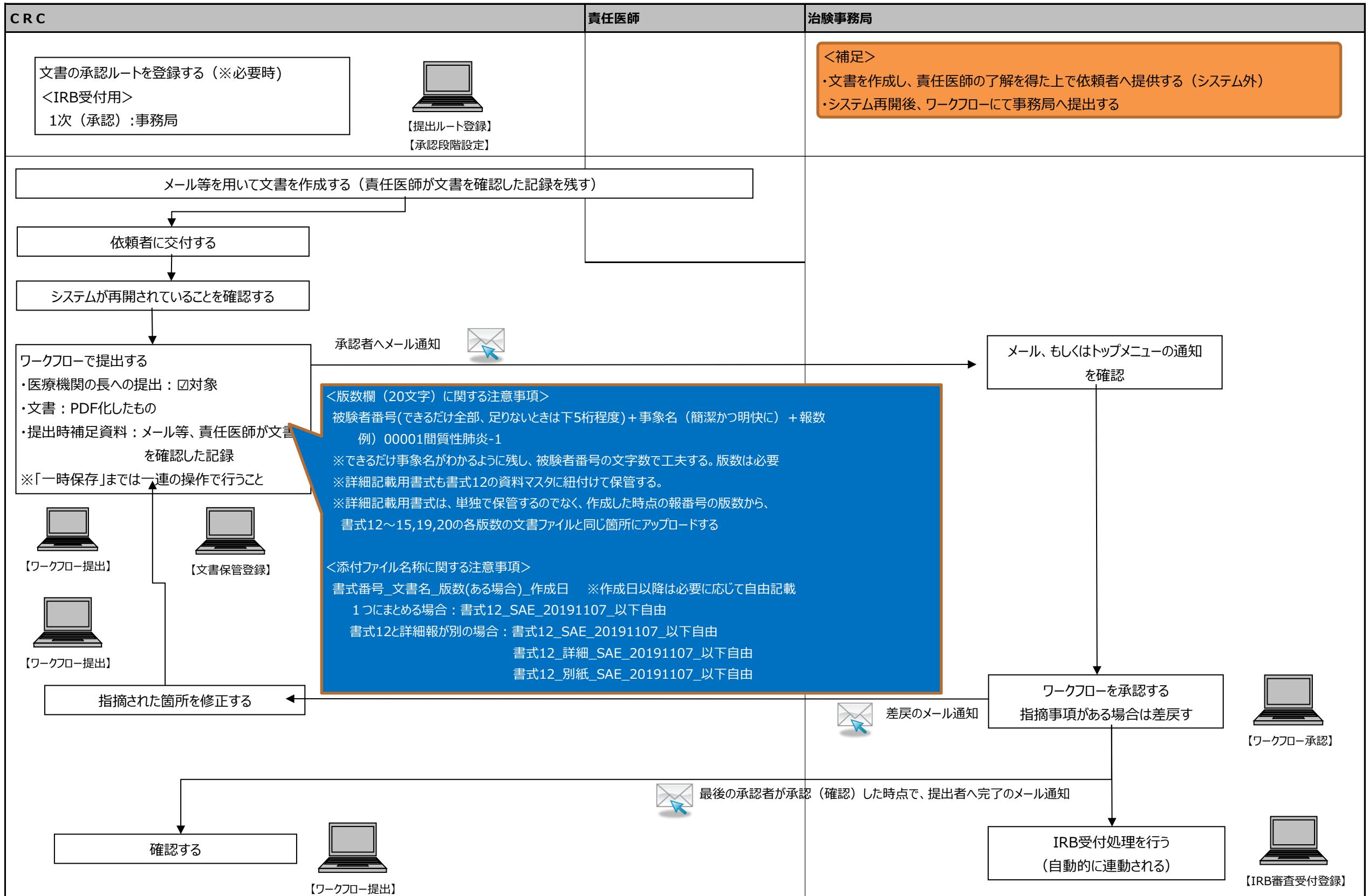
【受領】
※Exchange
【受領（ダウンロード）】

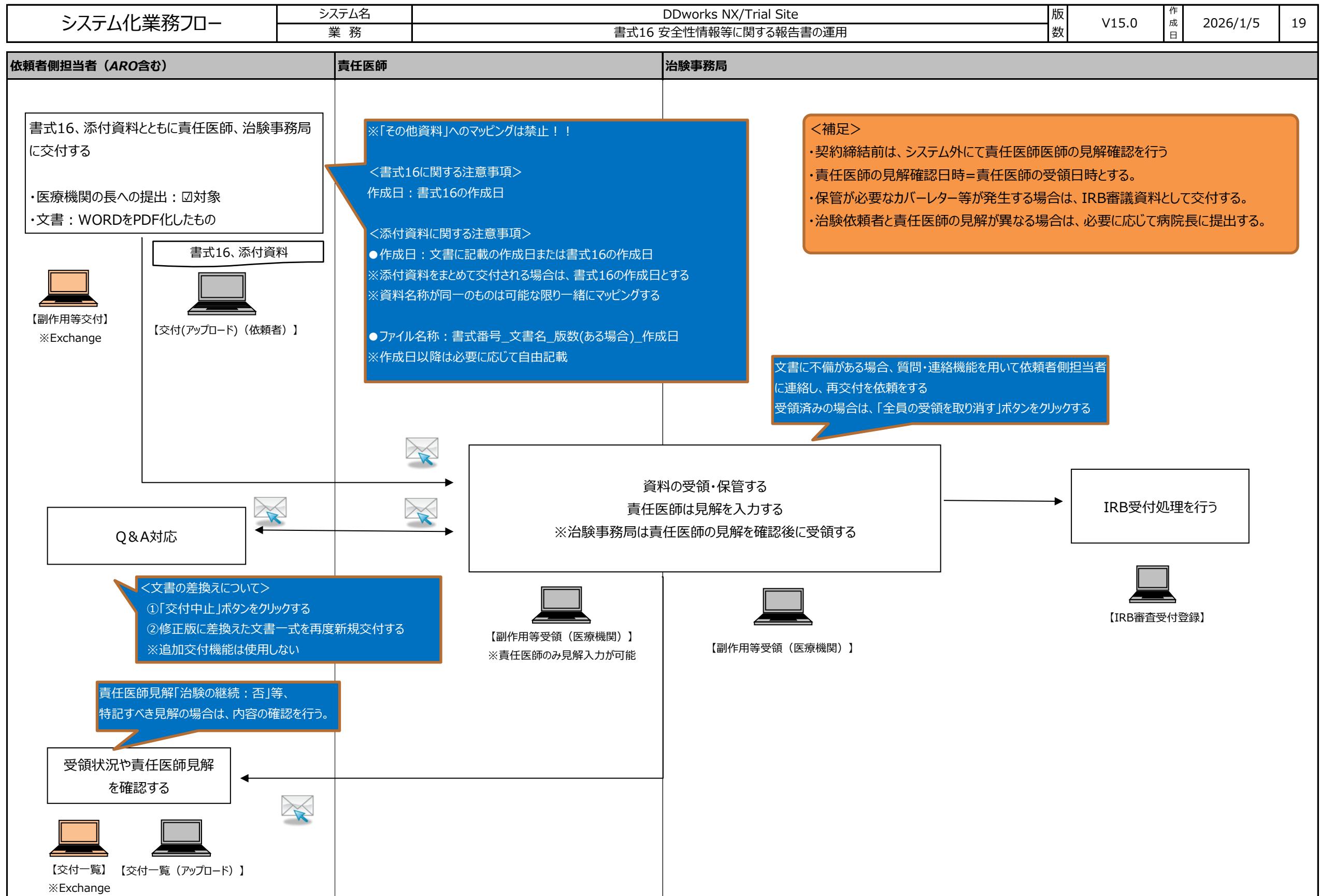
最終承認後、依頼者へ自動交付される
※自動交付しない場合は、CRCが依頼者へ交付する

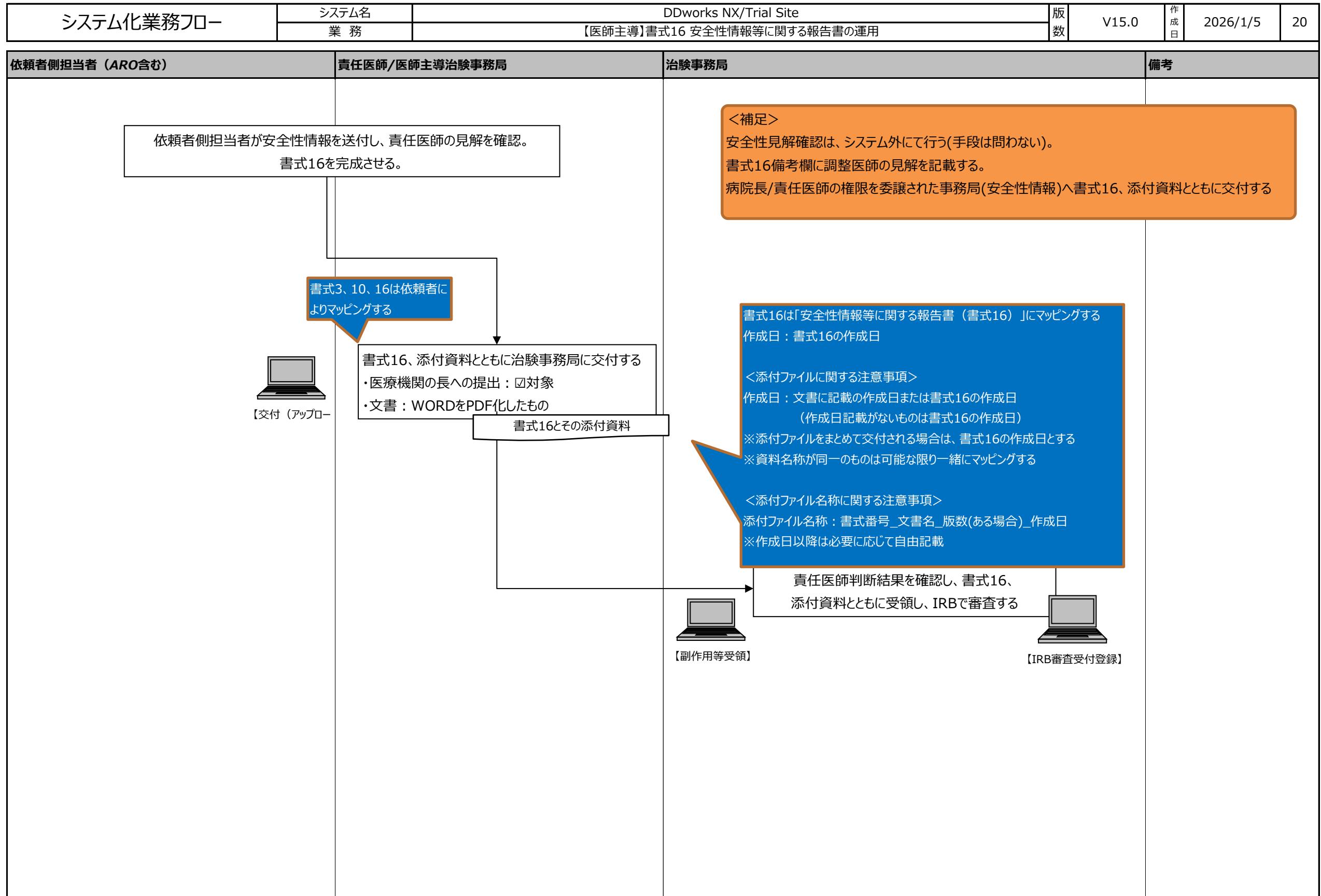
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式12~15,19,20 重篤な有害事象の報告書の運用／詳細記載用書式の運用	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	18
------------	-------------	--	----	-------	-----	----------	----

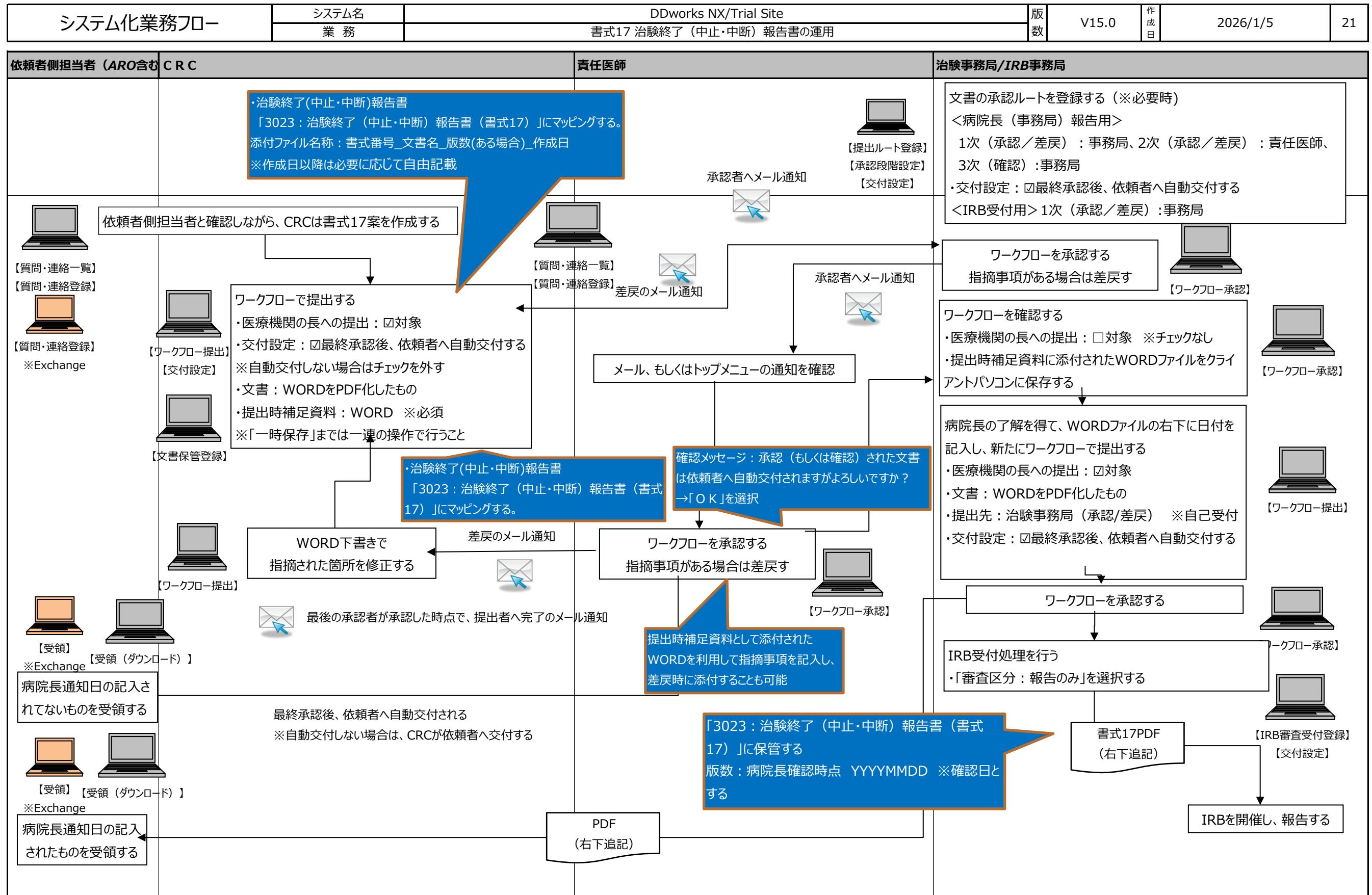


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 【補足】書式12~15,19,20 重篤な有害事象の報告書の運用／詳細記載用書式の運用 ※システム停止時の緊急対応	版数 V15.0	作成日 2026/1/5	18 補①
------------	-------------	--	-------------	-----------------	----------

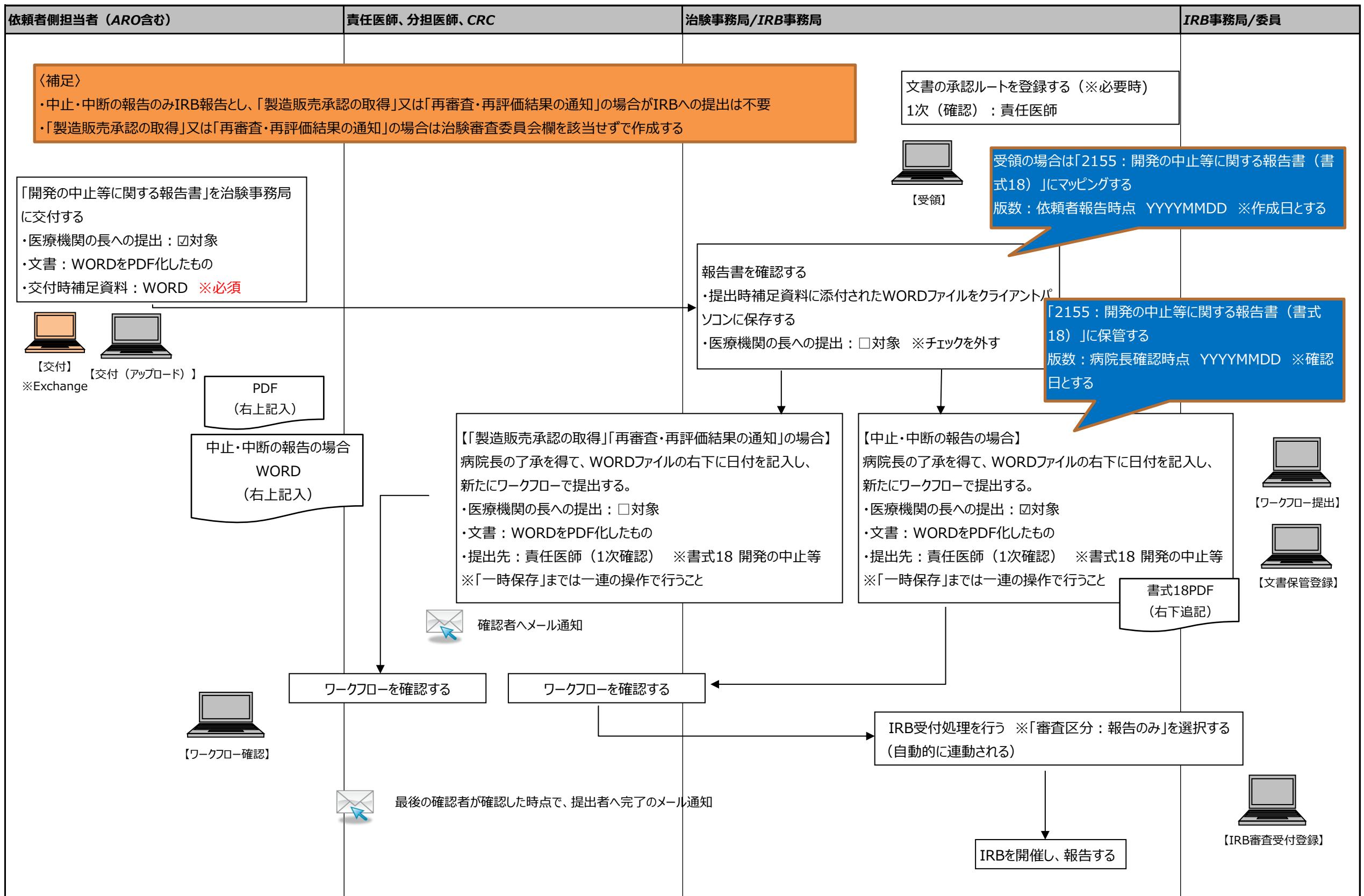




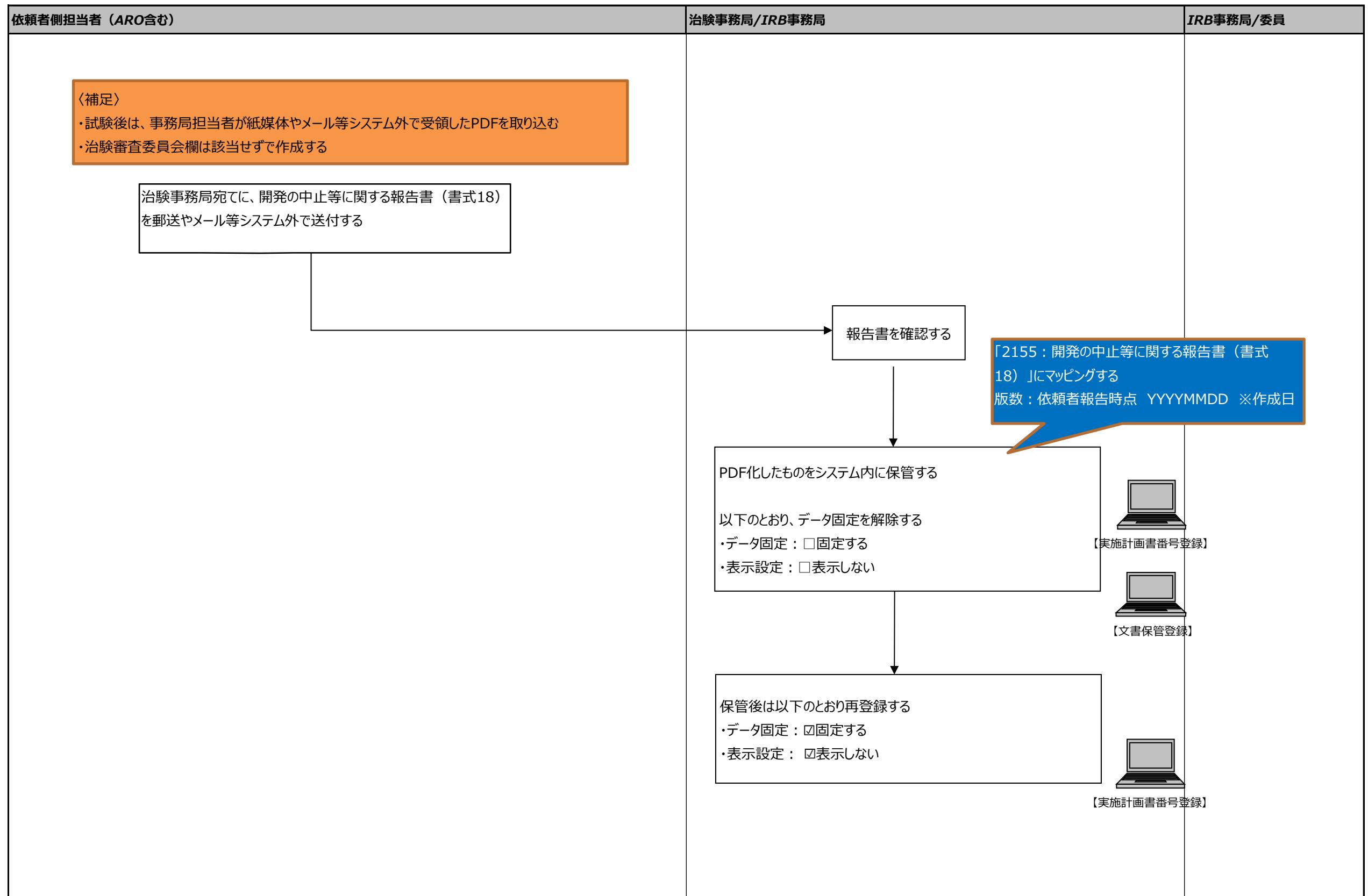




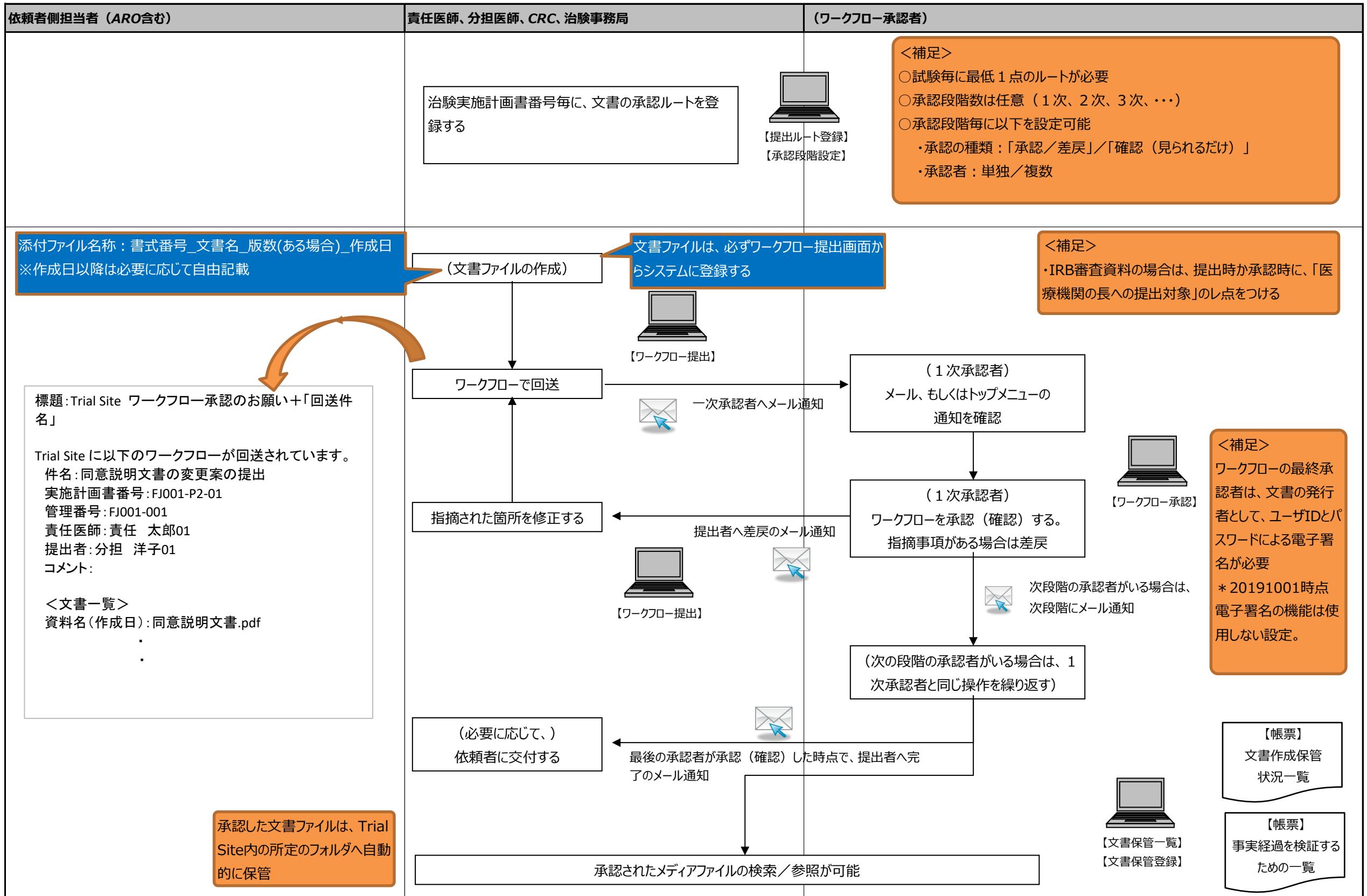
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験期間中）	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	22
------------	-------------	---	----	-------	-----	----------	----



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

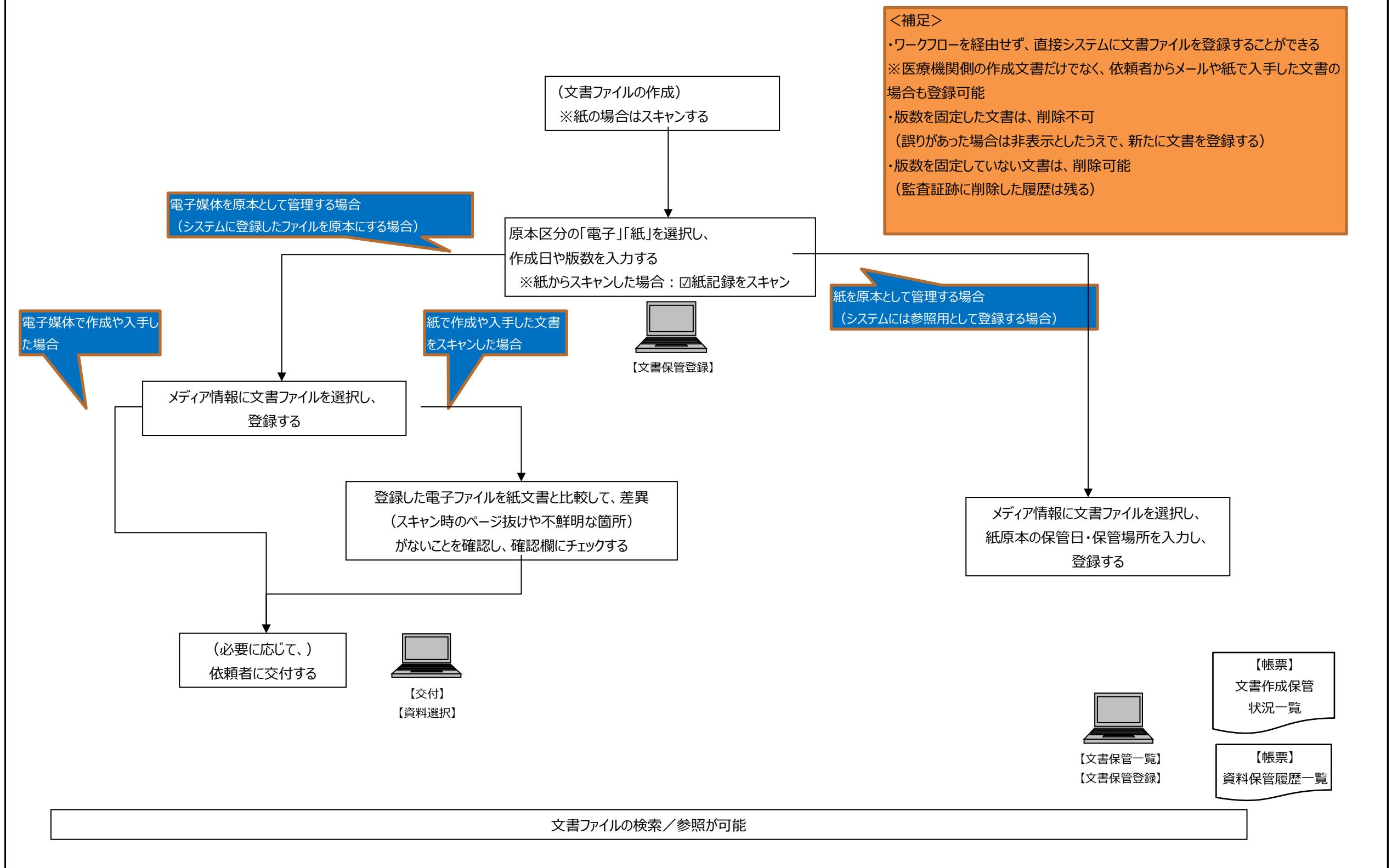


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	24
	業務	文書管理（ワークフロー有：その他）					

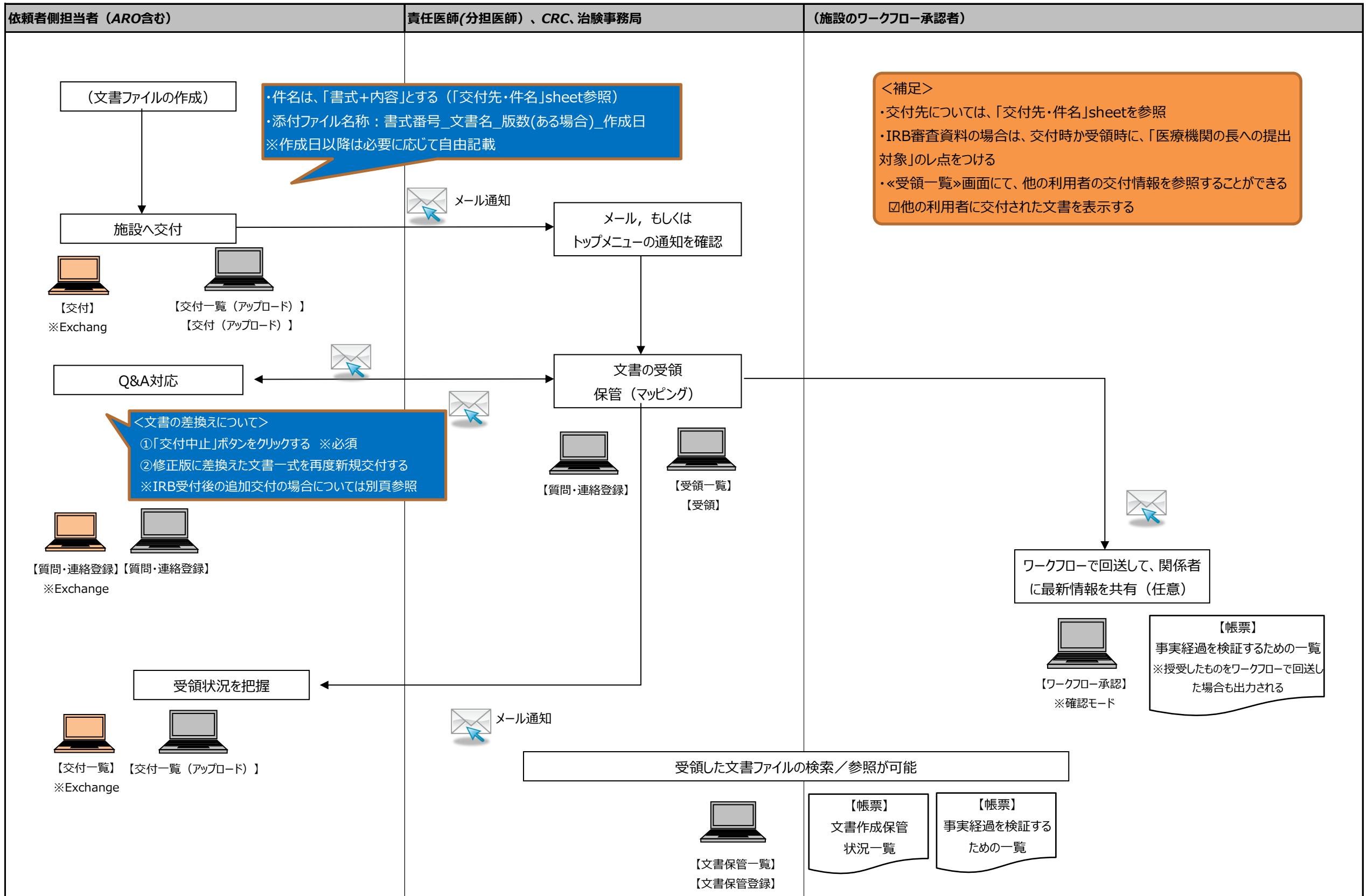


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 文書管理（ワークフロー無：その他）	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	25
------------	-------------	--	----	-------	-----	----------	----

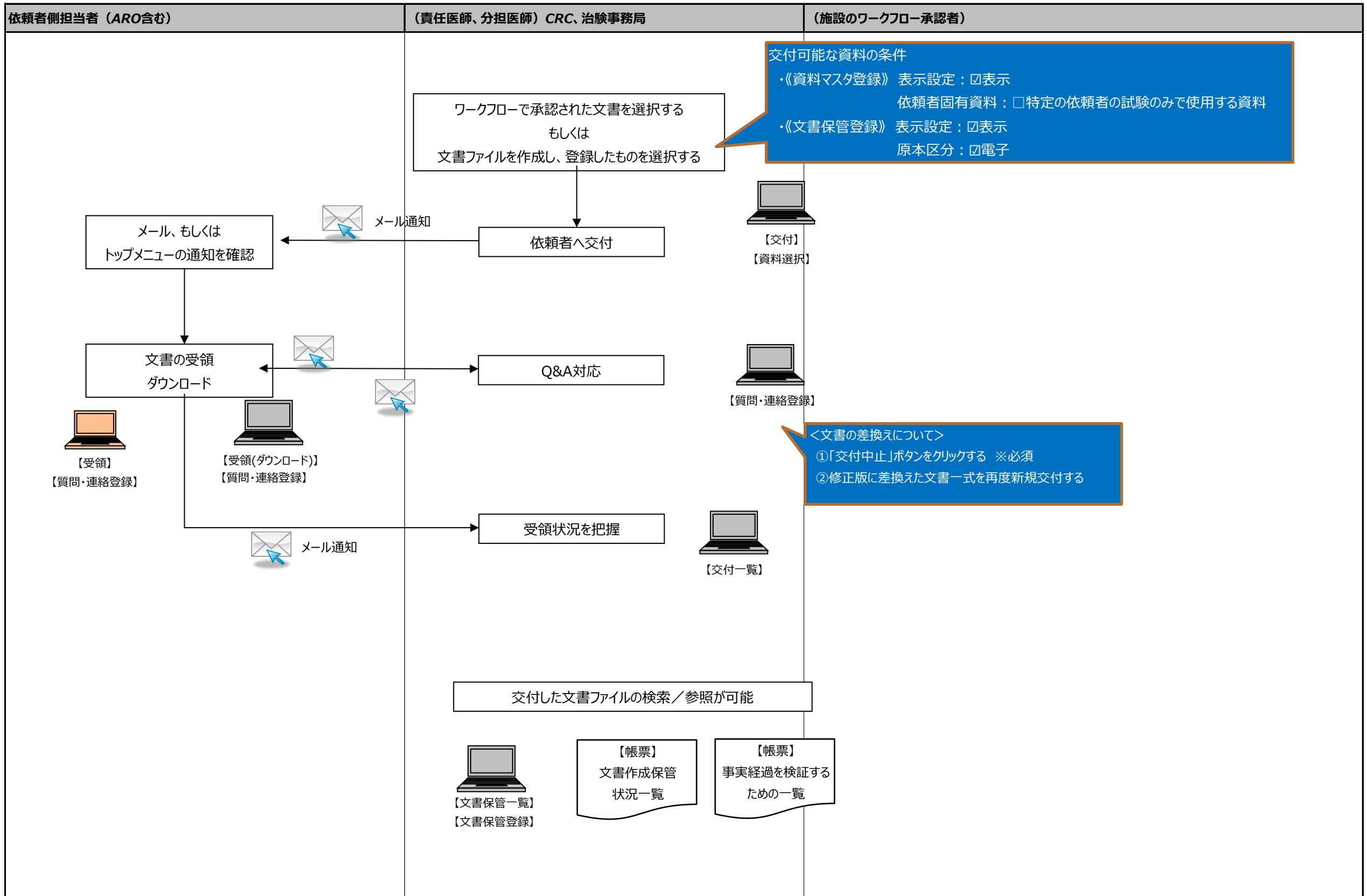
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



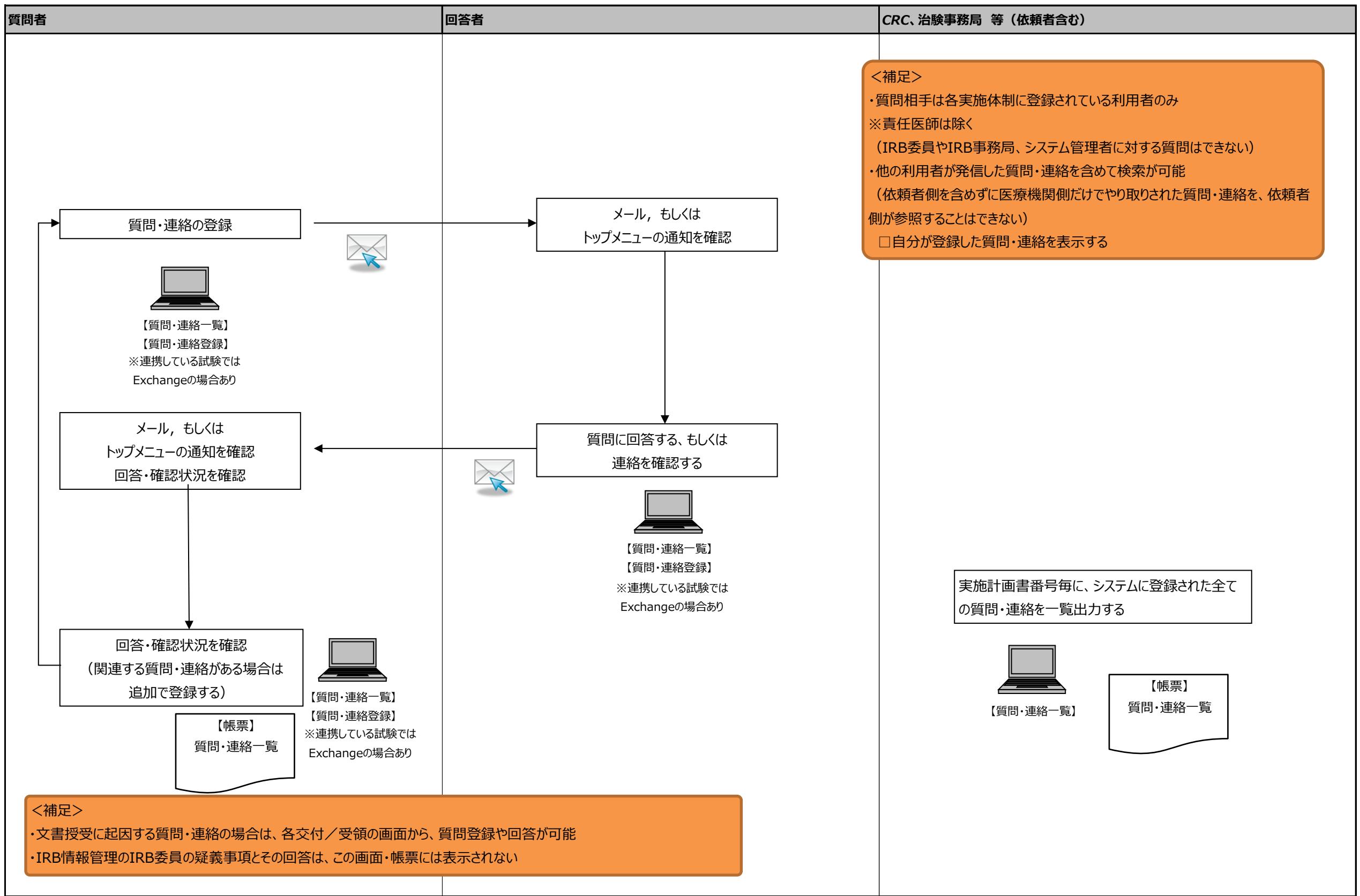
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 文書授受 (依頼者→医療機関:その他)	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	26
------------	-------------	--	----	-------	-----	----------	----



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



システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site その他のQ&A管理	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	28
------------	-------------	------------------------------------	----	-------	-----	----------	----



システム化業務フロー

DDworks NX/Trial Site
IRB受付 審議 ※書式4作成

版数
V15.0
作成日
2026/1/5
29

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**

フロー概要

- 依頼者側担当者 (ARO含む)** が **IRB審査が必要な文書を交付** (【交付 (アップロード)】) または **IRB審査が必要な文書を回送** (【ワークフロー提出】)。
- 治験事務局** が **交付文書を受領** (【受領】) または **もしくは回送文書を承認** (【ワークフロー承認】)。
- IRB事務局 (治験事務局による兼務可)** が **IRBの開催予定を登録** し、**IRB審査受付登録**。
- IRB委員** が **締切日の翌営業日に** **文書 (IRB審査資料) を、IRB開催予定と紐づけ**。
- IRB委員** が **病院長名で審査依頼書を作成** (【審査依頼書登録】) し、**一覧帳票を出力して病院長の了解を得る**。
- IRB委員** が **【帳票】審査事項と審査資料の一覧** と **【帳票】書式 4** を作成。
- IRB前**に **IRB前に審査資料一括ダウンロード** (【IRB審査資料一括ダウンロード (出力指示)】) し、**審査資料を一括ダウンロードし、院内のサーバ等で保管する**。
- IRB委員** が **システム停止時の緊急対応等への備えとして保管**。

補足情報

- 依頼者から交付するか、院内から回送された文書がIRBの審査対象になる**
 - ・交付/提出時か、受領/承認時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつけること
 - ・IRB審議資料はPDF以外のファイル形式は不可
- 検索機能にて「申請日」を指定し、提出期限を満たしている審査事項を絞り込む。(提出期限を満たしていない審査事項は次回IRB開催予定と紐付ける予定)**
 - ※申請日
 - 依頼者から授受した文書の場合：交付日
 - ワークフローで承認された文書の場合：最終承認日
- 改版前版の受領済文書は「非表示」登録する**
- 文書の差換について**
 - IRB受付～審査結果通知書登録までの間に訂正版が必要になった場合は、追加交付/追加提出機能を利用した、訂正版のみの提供を依頼する（訂正版が既存の審査事項に自動的に追加される。必要に応じて、改訂前版は審査依頼書登録前まで審査・報告対象欄を「対象外」にする。）※別途事前連絡必要
 - その審査事項を「審査対象外」とし、文書一式の新たな交付／提出を依頼してもよい
- システム停止時の緊急対応等への備えとして保管**

【各審査事項に初期設定される文書は次の通り ※文書の前の数字は資料マスタの資料コード】

治験の実施の適否：1292 治験依頼書（書式3）

重篤な有害事象等：2180 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）

重篤な有害事象等：2190 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）

重篤な有害事象等：2191 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）

重篤な有害事象等：2192 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）

重篤な有害事象等：2193 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）

重篤な有害事象等：2194 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）

安全性情報等：2280 安全性情報等に関する報告書（書式16）

治験に関する変更：2170 治験に関する変更申請書（書式10）

緊急回避の逸脱：2070 緊急回避の逸脱報告書（書式8）

継続審査：2160 治験実施状況報告書（書式11）

その他：6650 モニタリング報告書

その他：3130 監査報告書

その他：3140 監査証明書

その他：2060 実施計画書からの逸脱記録

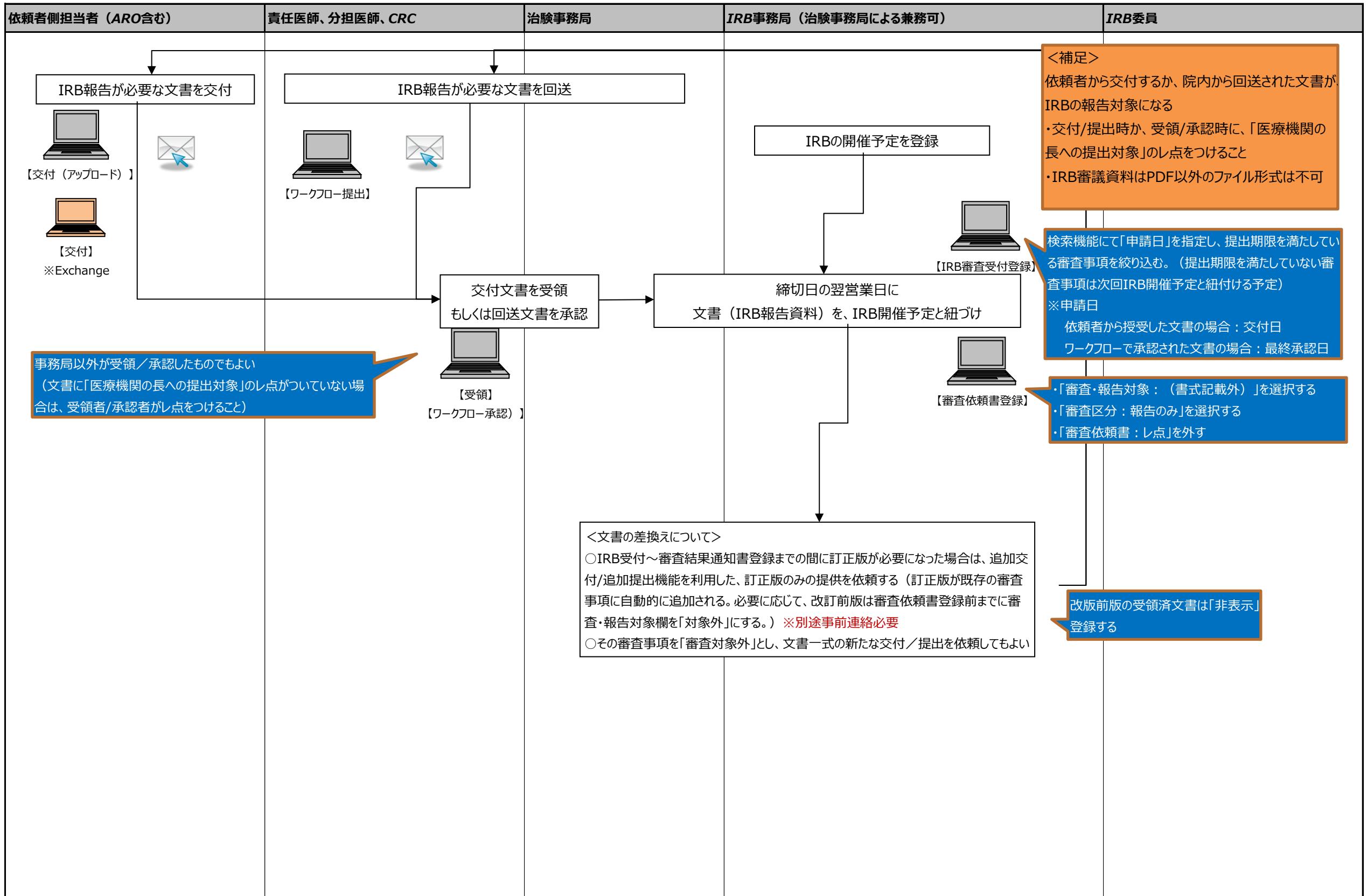
その他：2186 実施計画書で重要と規定された有害事象に関する報告書

※上記の文書が含まれない場合は「（該当なし）」に初期設定される（審査依頼書登録画面で、「その他」への変更は可能）

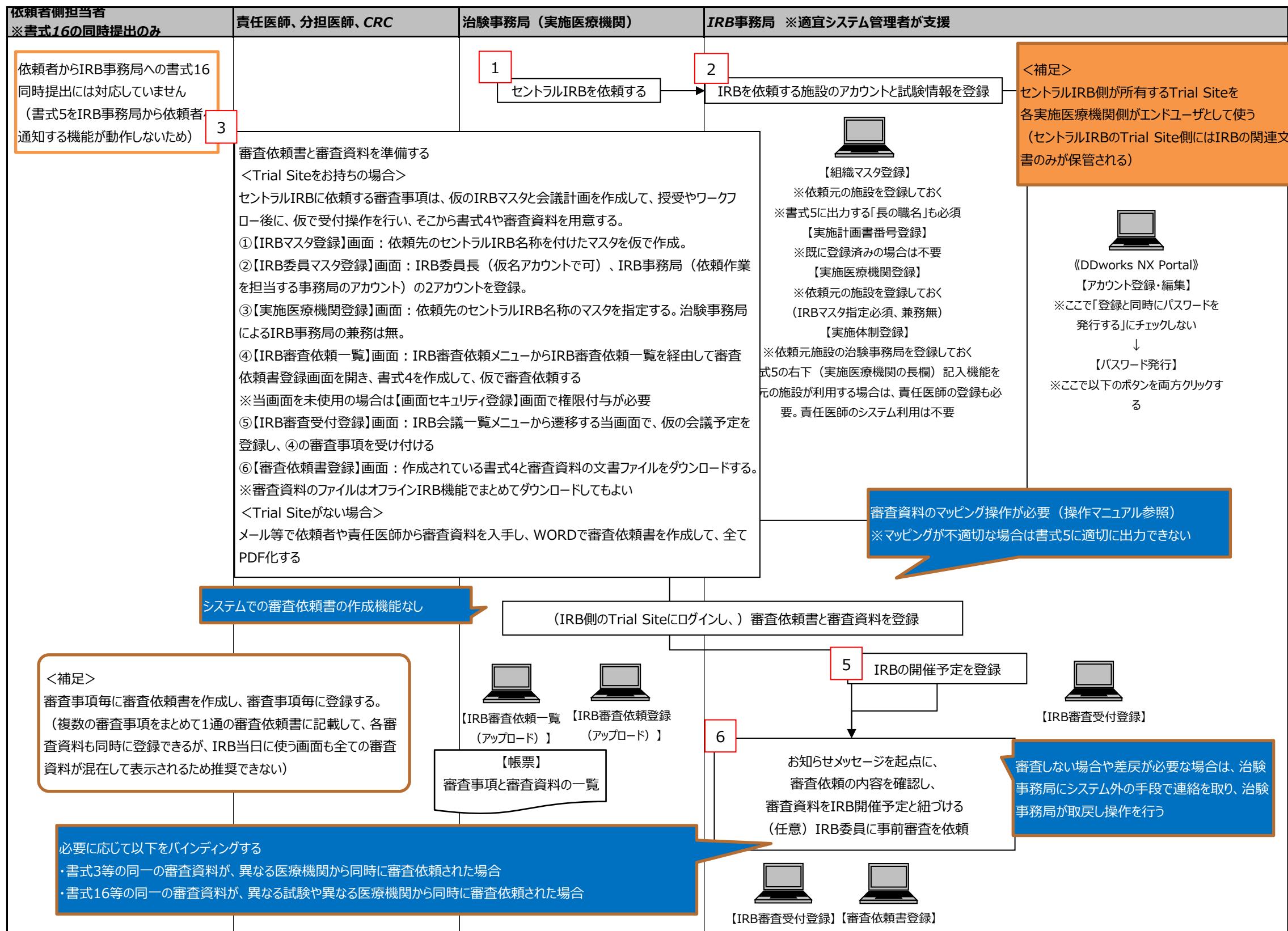
補足

- 書式4の作成は、病院長から、事務局が文書発行の権限移譲を受けて操作する想定
- ・書式4…受付後の「審査事項と審査資料の一覧」で病院長に了解を得る

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	30
	業務	IRB受付 報告のみ					



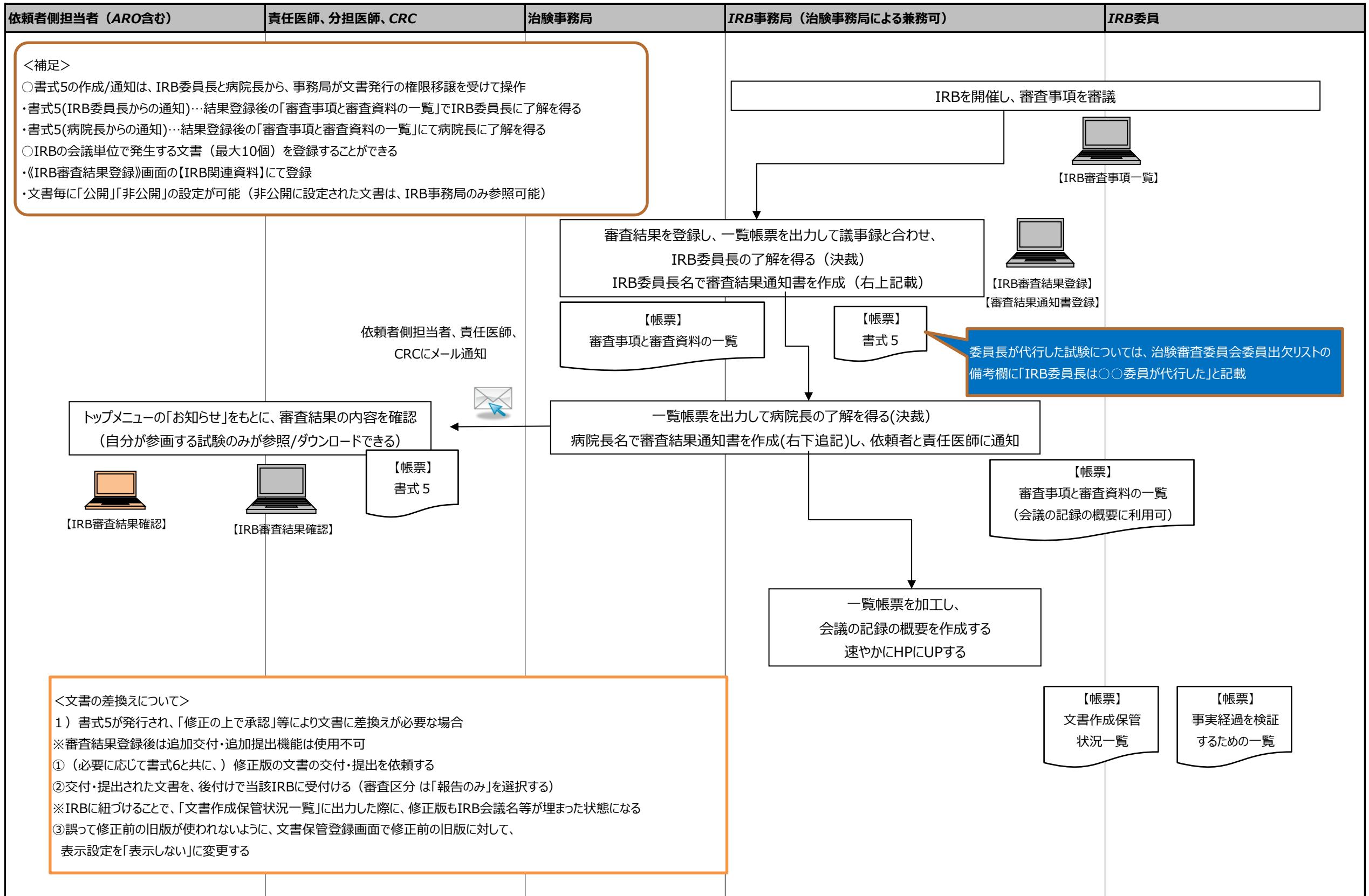
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	31
	業務	IRB受付（セントラルIRB）					



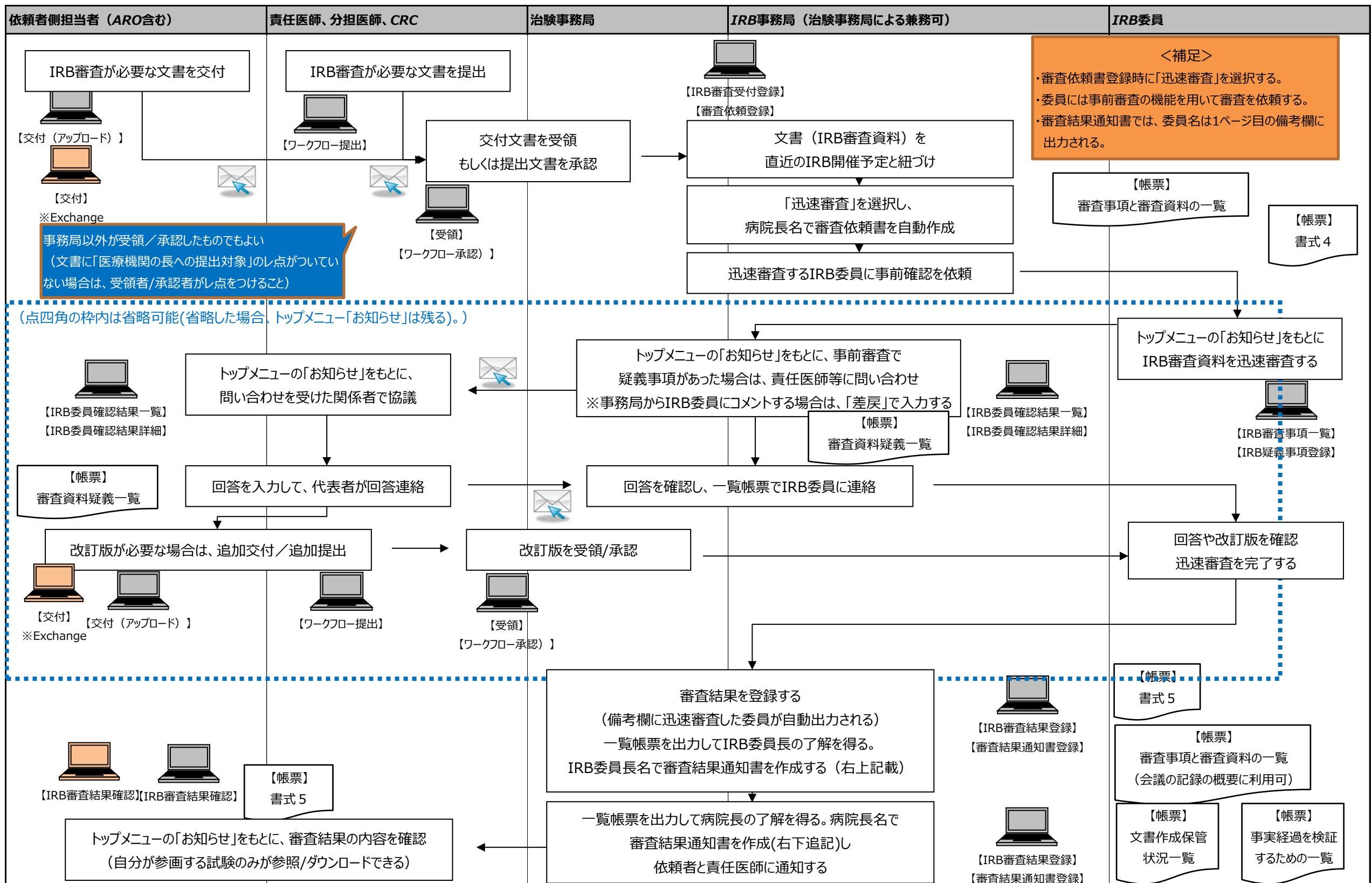
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	32
	業務	IRB事前確認					

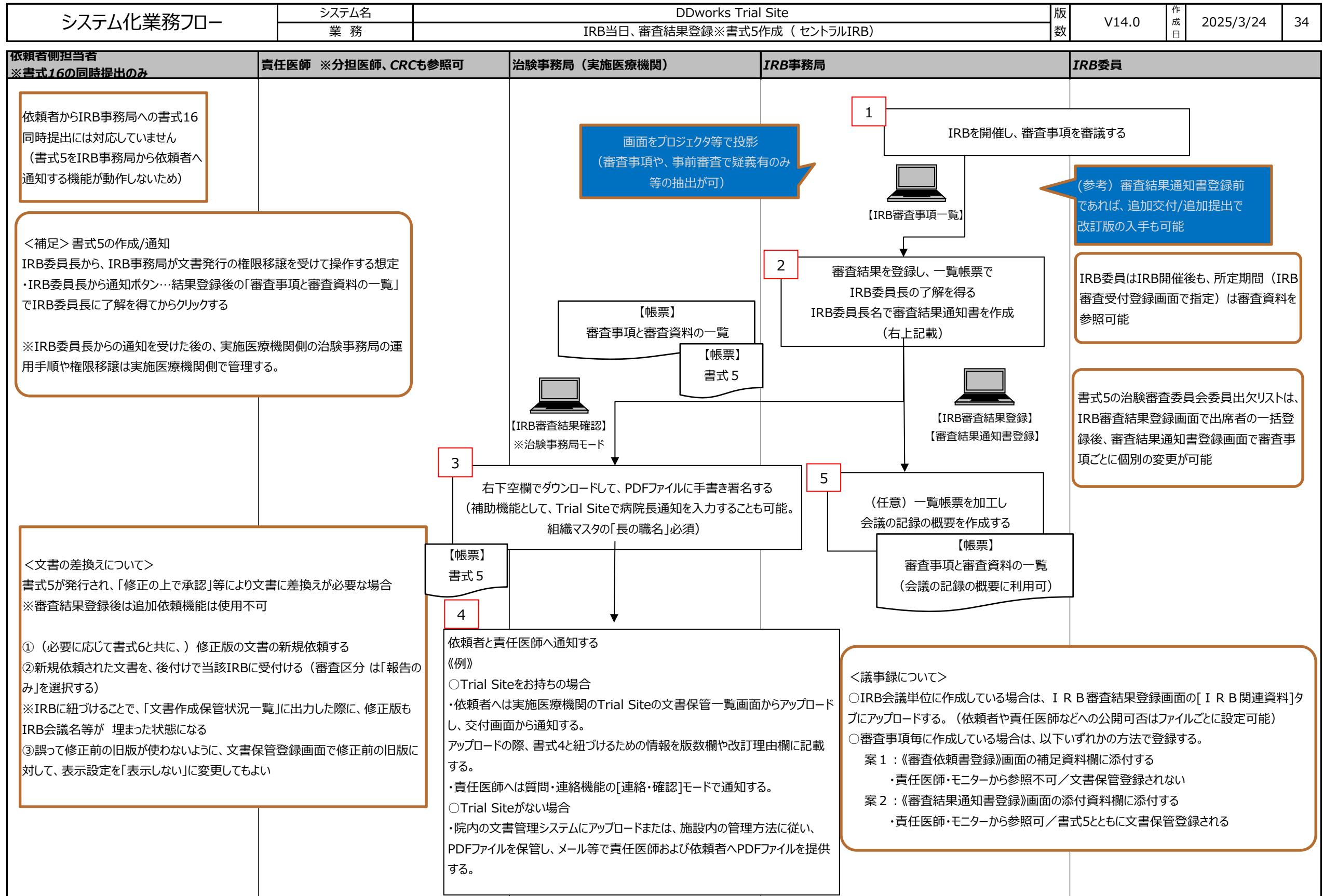
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
			<p>IRB開催予定日の1週間前に IRB委員に事前確認を依頼する (必要があればタブレット端末を配付する)</p> <p>委員会審査の当日に利用する画面を用 いて、事前に審査資料を参照する</p> <p>開催済のIRBの情報は表示されない</p>  <p>【IRB審査事項一覧】</p>	

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	33
	業務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成					

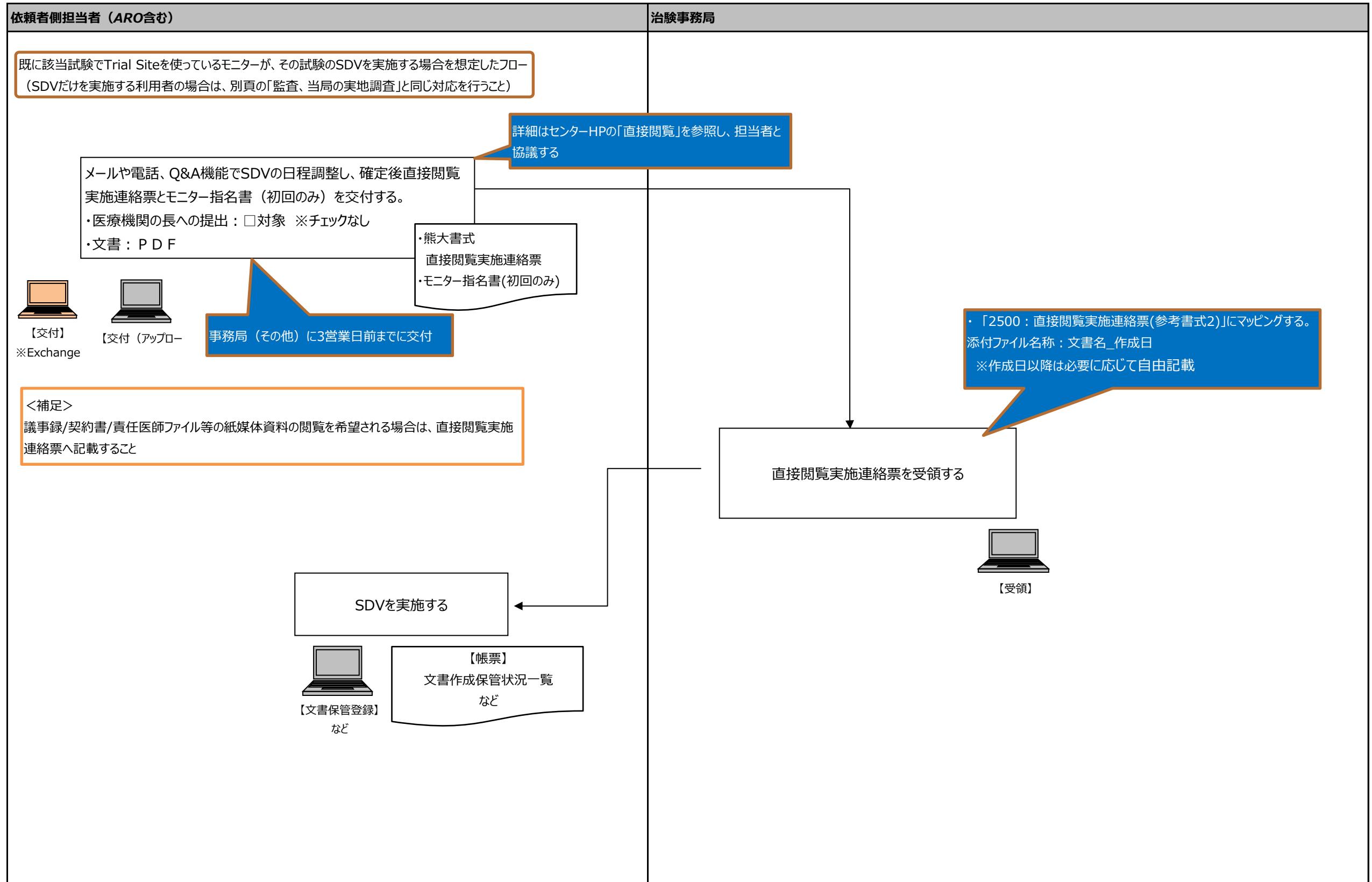


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	33 補①
	業務	【補足】迅速審査					





システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 直接閲覧の実施（オンサイト）	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	35
------------	--------------	---	----	-------	-----	----------	----



システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 直接閲覧の実施（必須文書リモート）	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	36
------------	--------------	--	----	-------	-----	----------	----

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

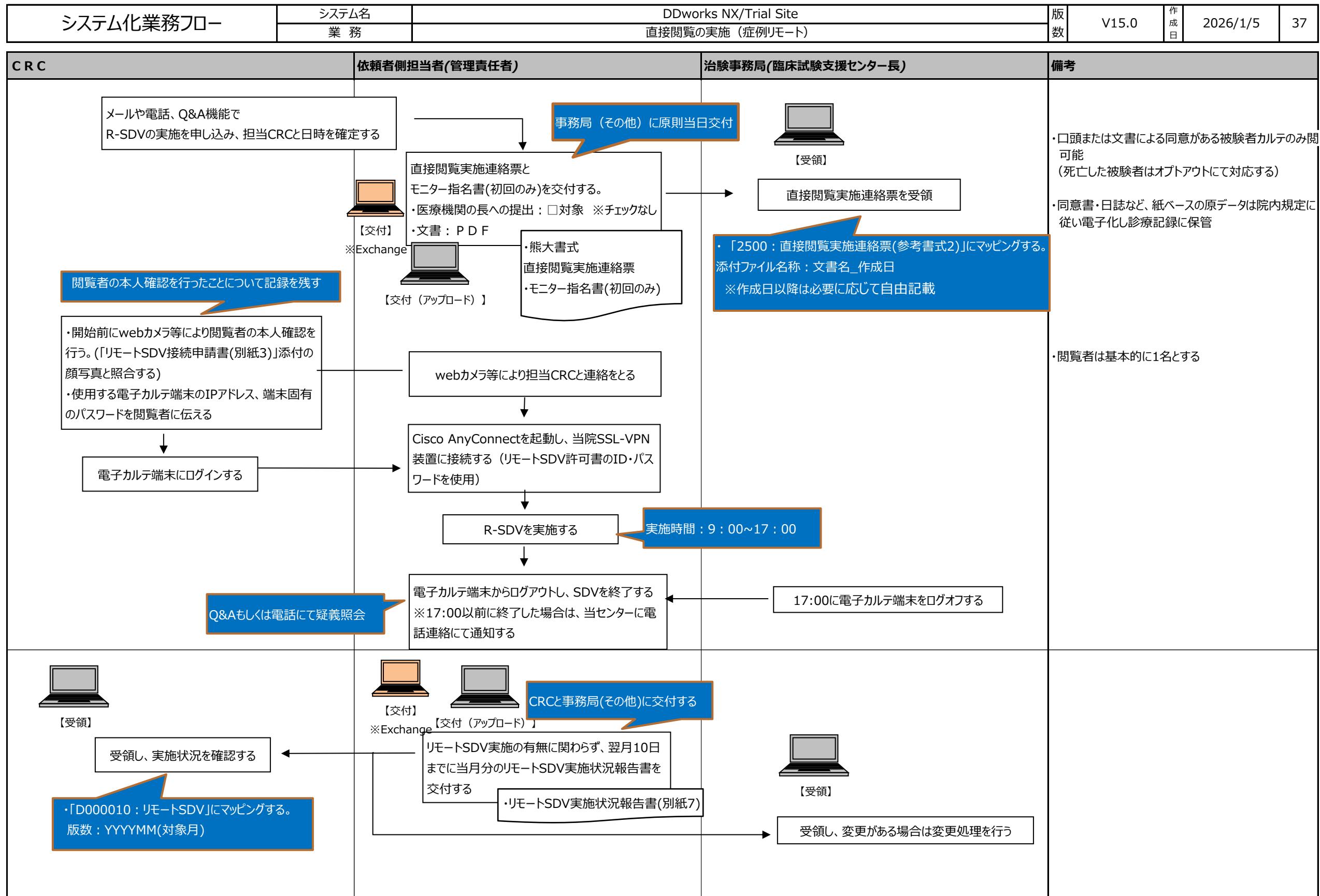
担当試験の直接閲覧を実施する。

- 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）

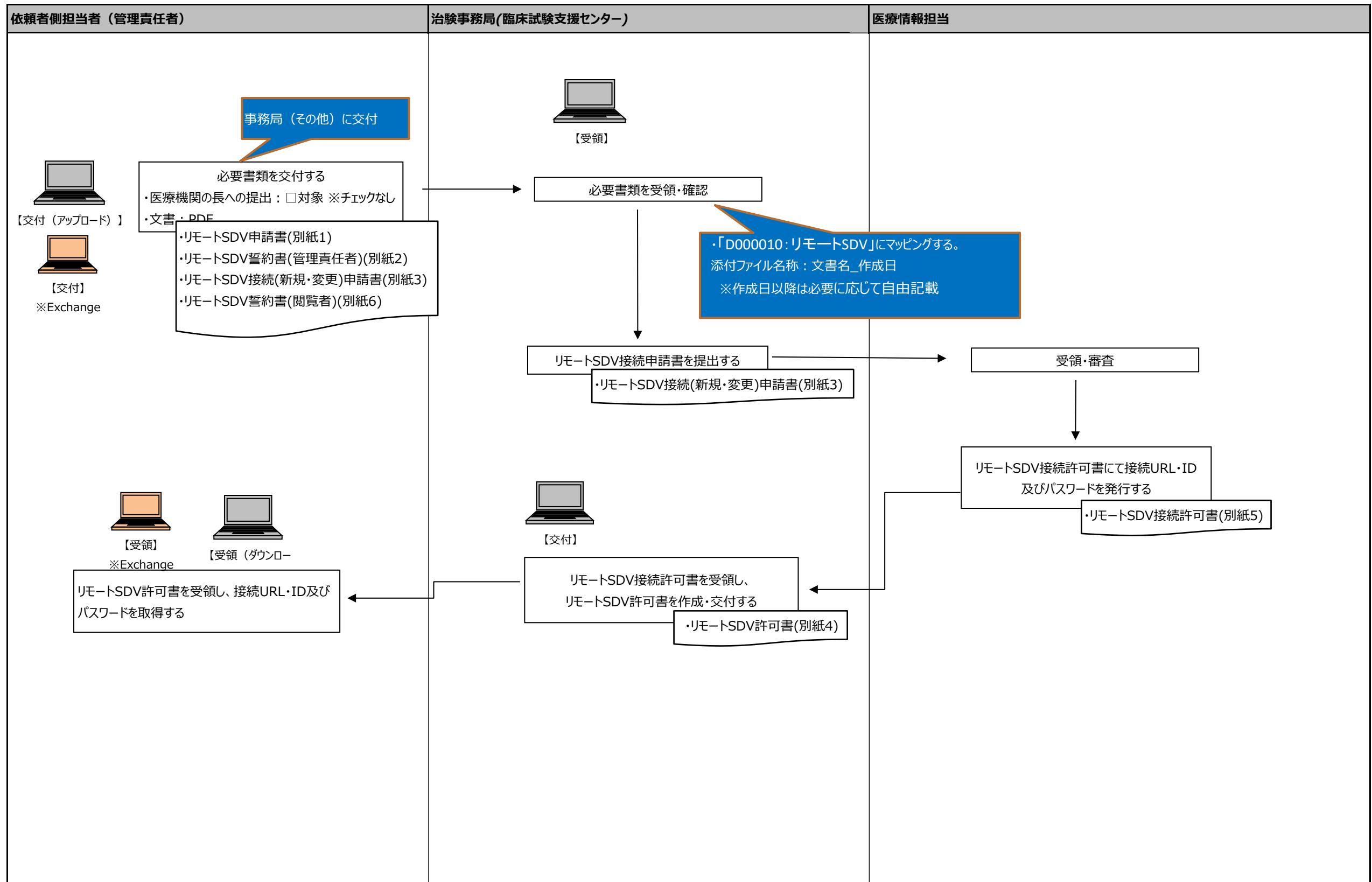


【文書保管登録】

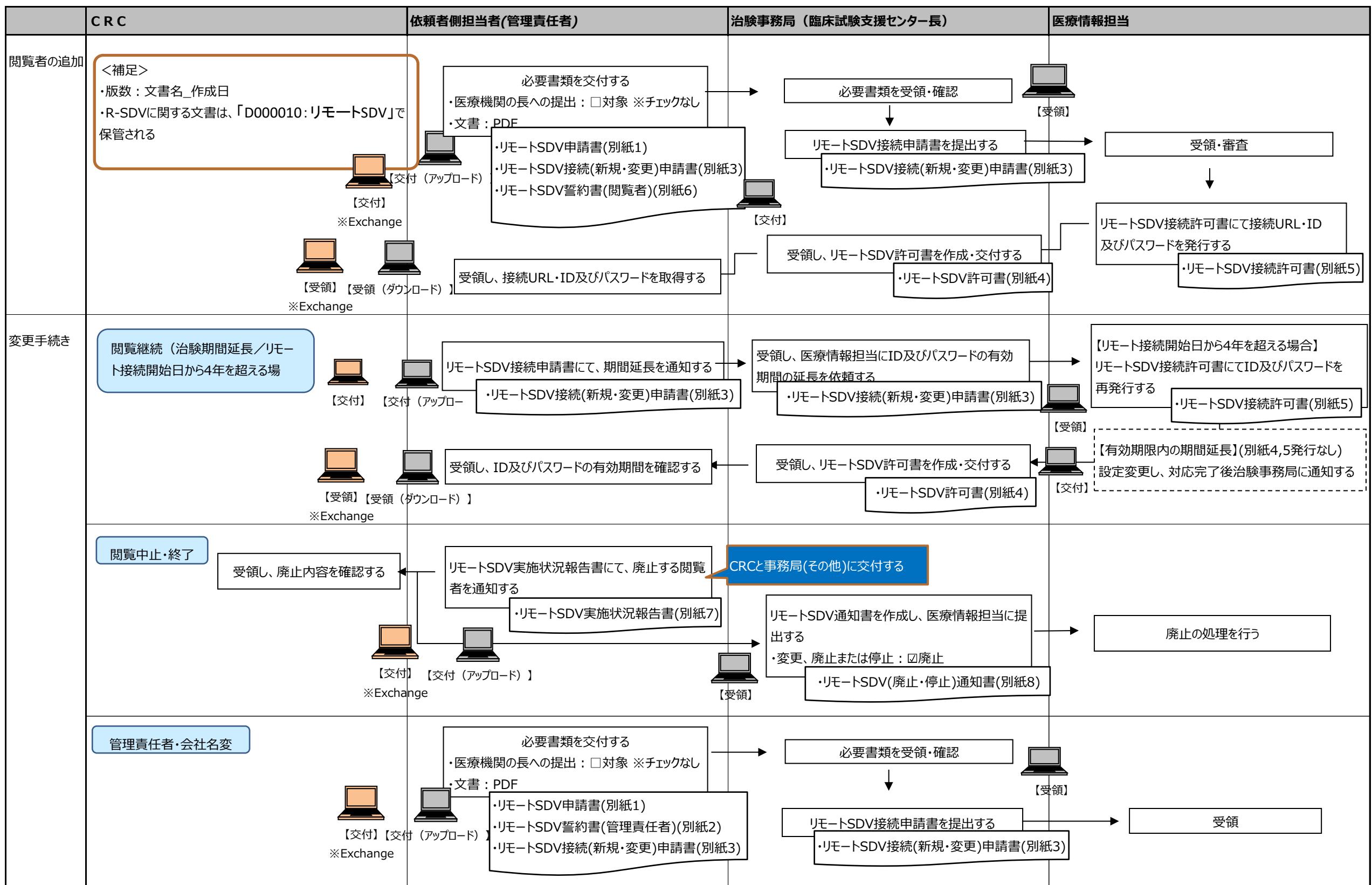
など

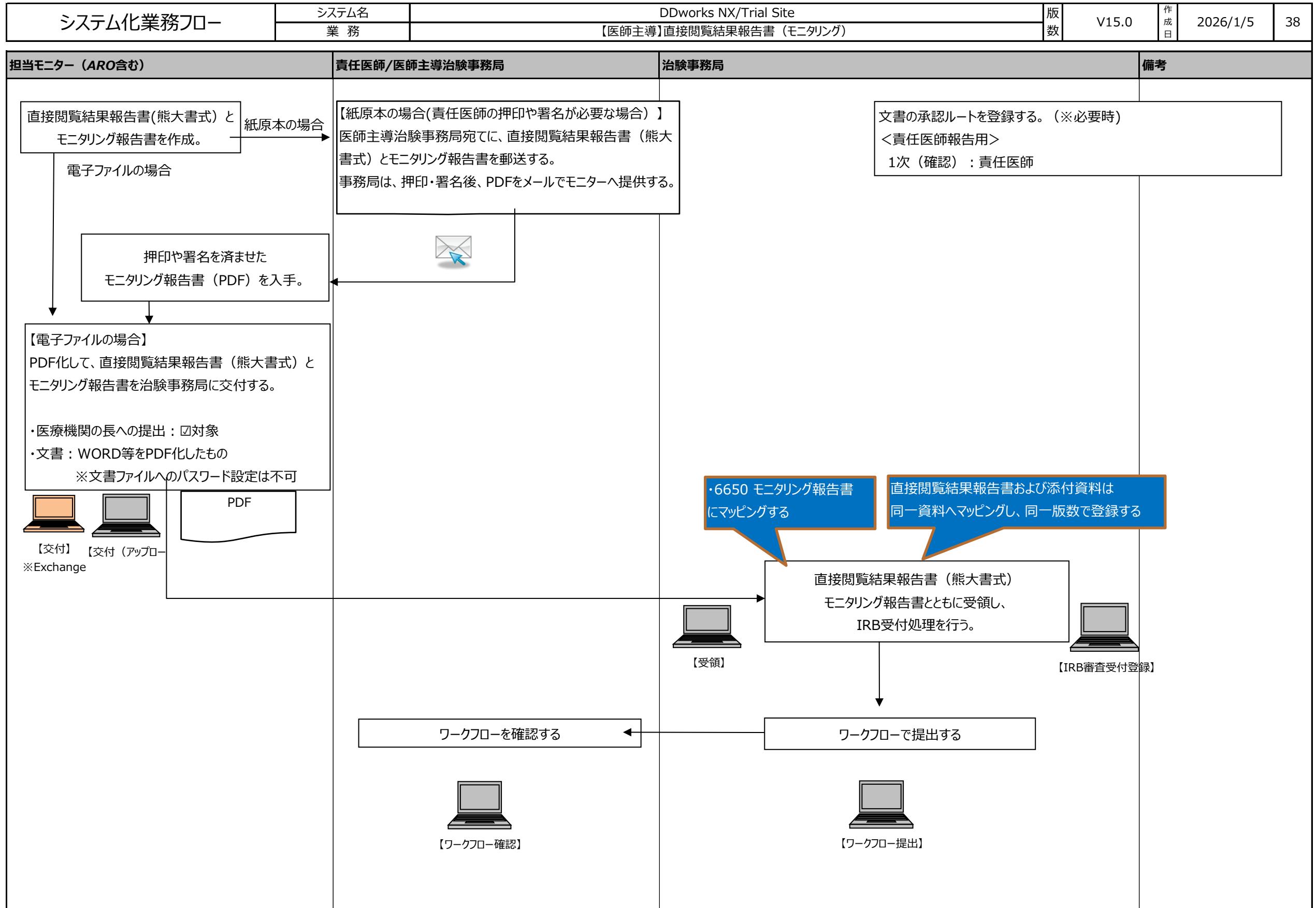


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	37 補(1)
	業務	【補足①】症例リモートSDV（新規申請）					

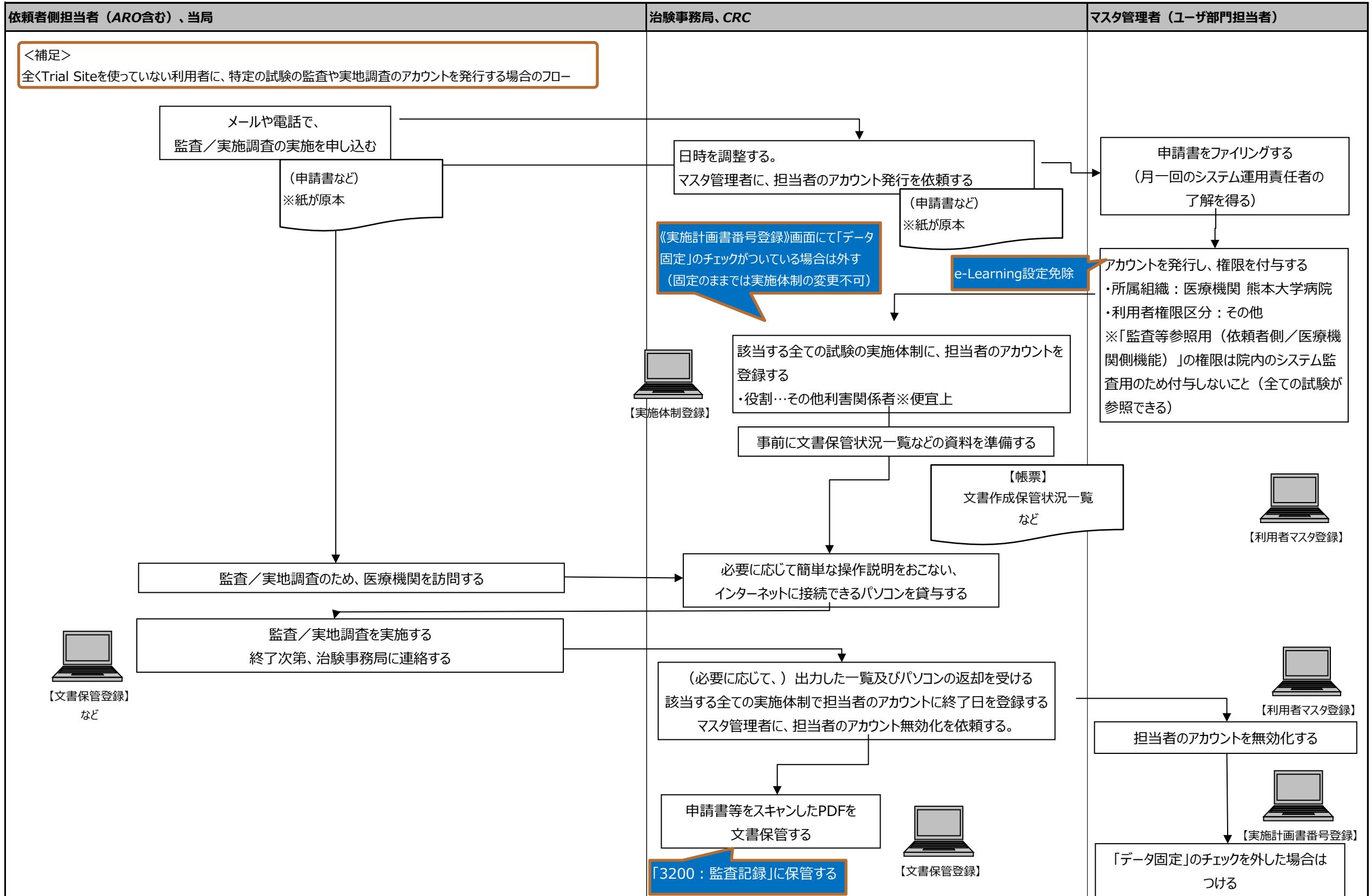


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	37
	業務	【補足②】症例リモートSDV (変更申請)					

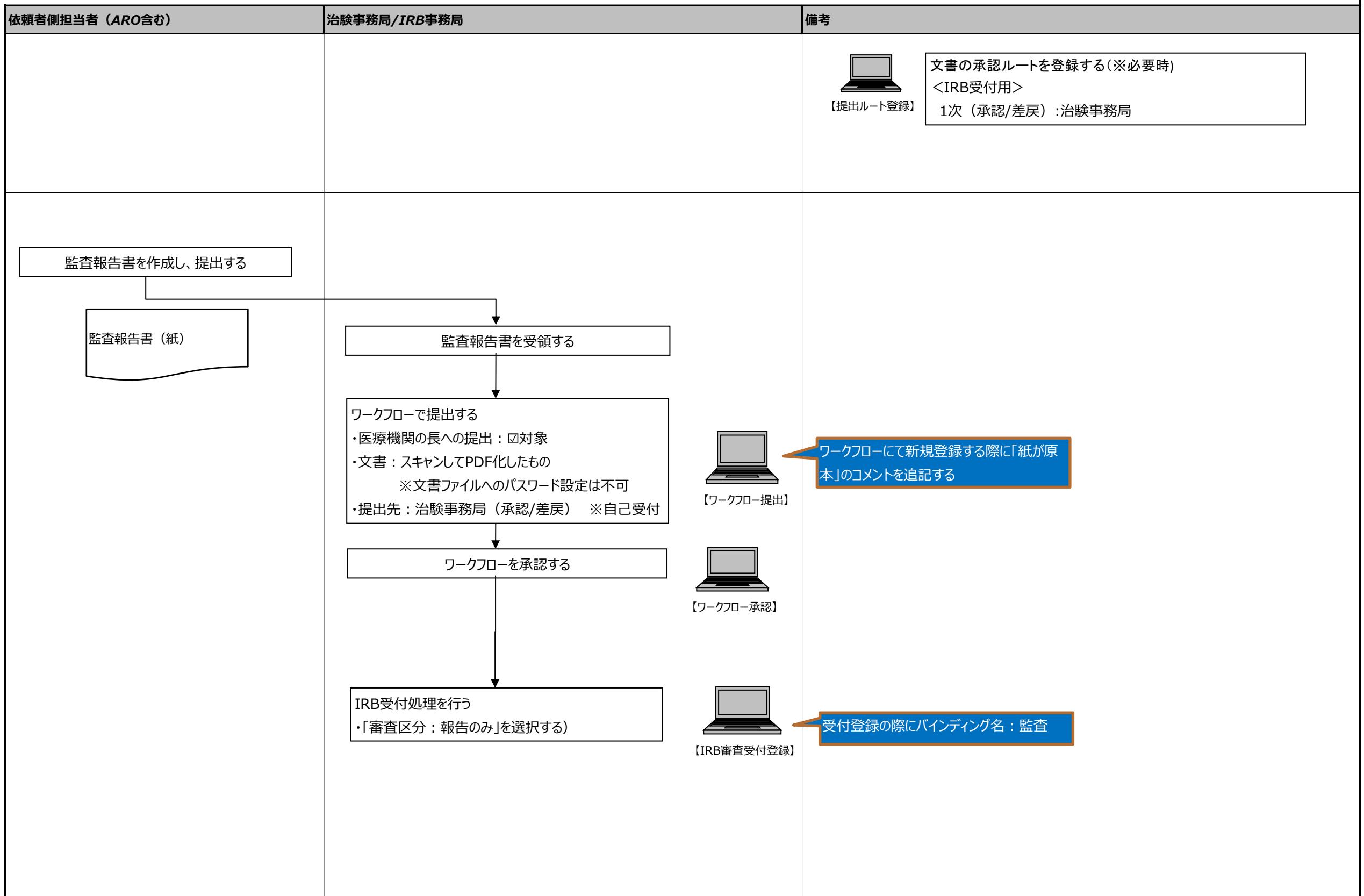


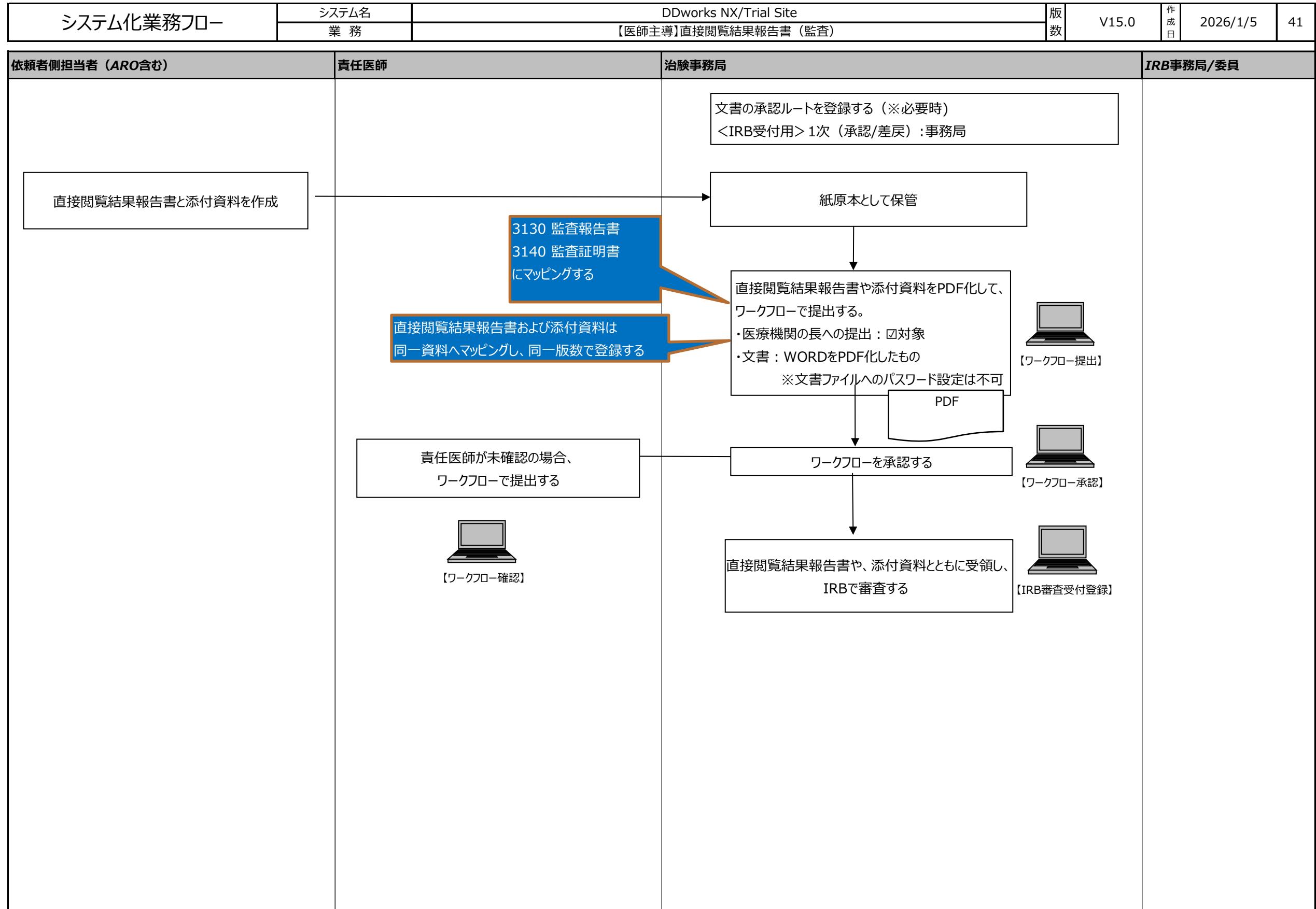


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	39
	業務	監査、当局の実地調査					

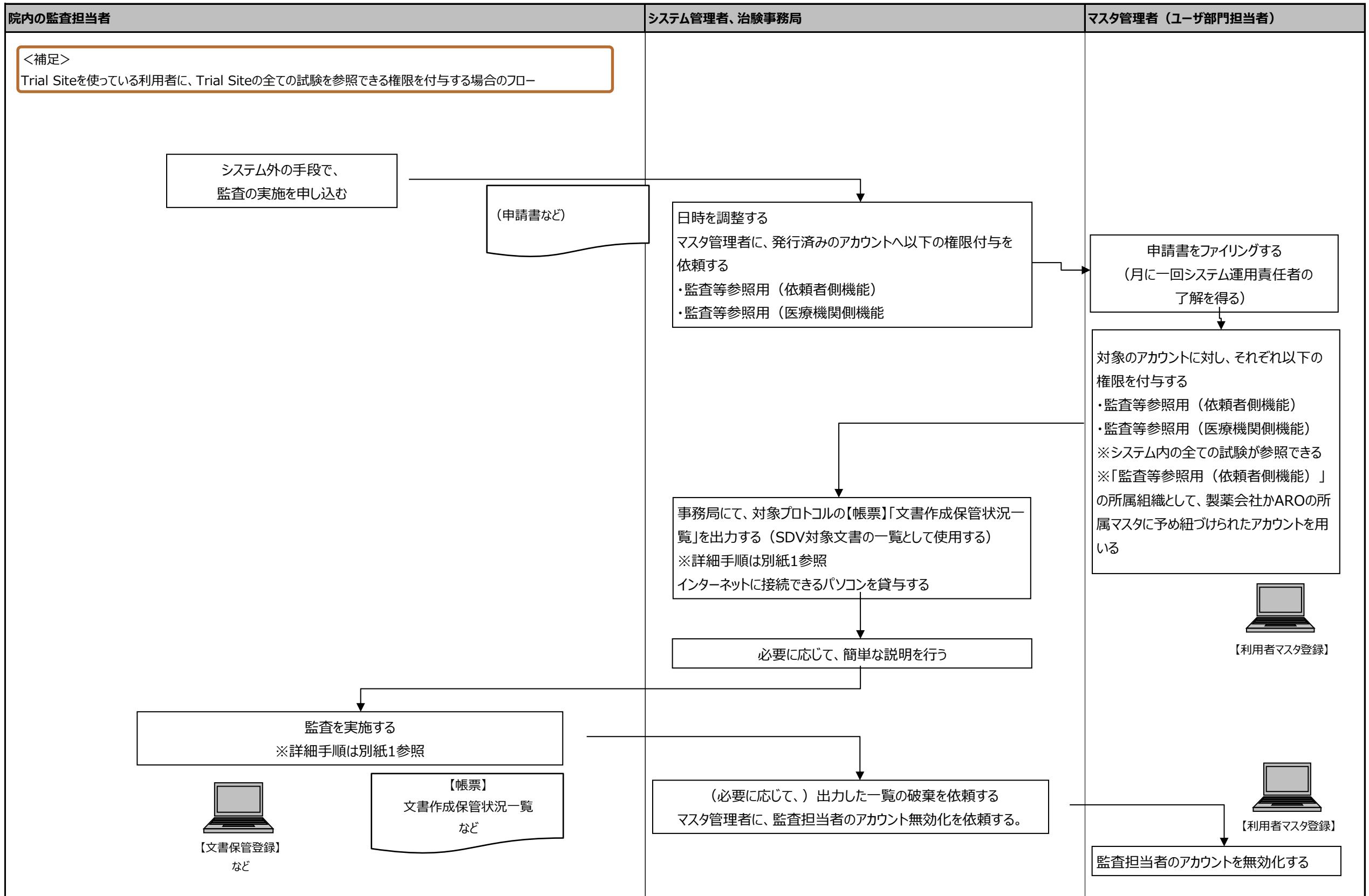


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 製薬会社の監査報告書の運用	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	40
------------	-------------	--	----	-------	-----	----------	----





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

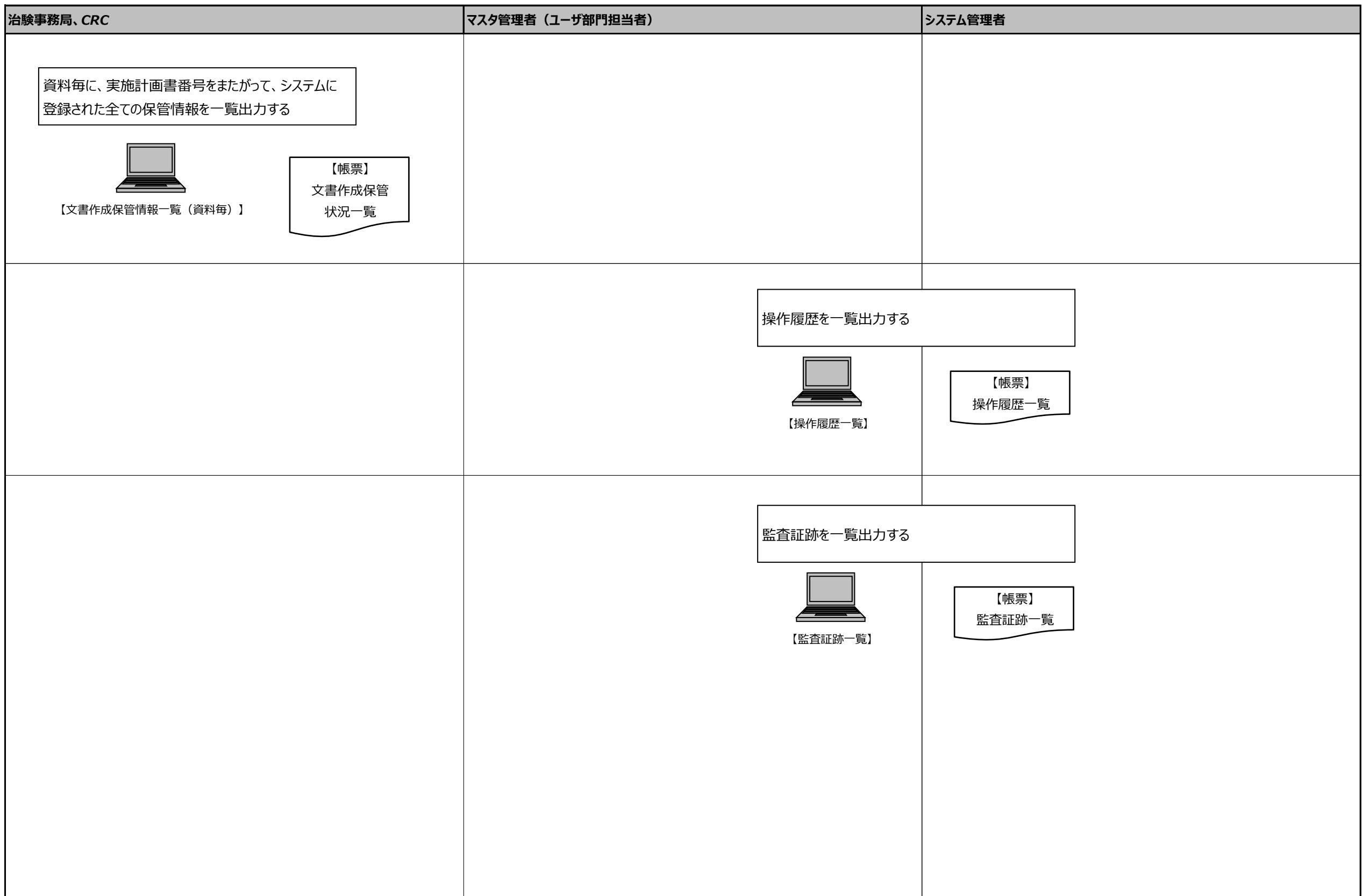


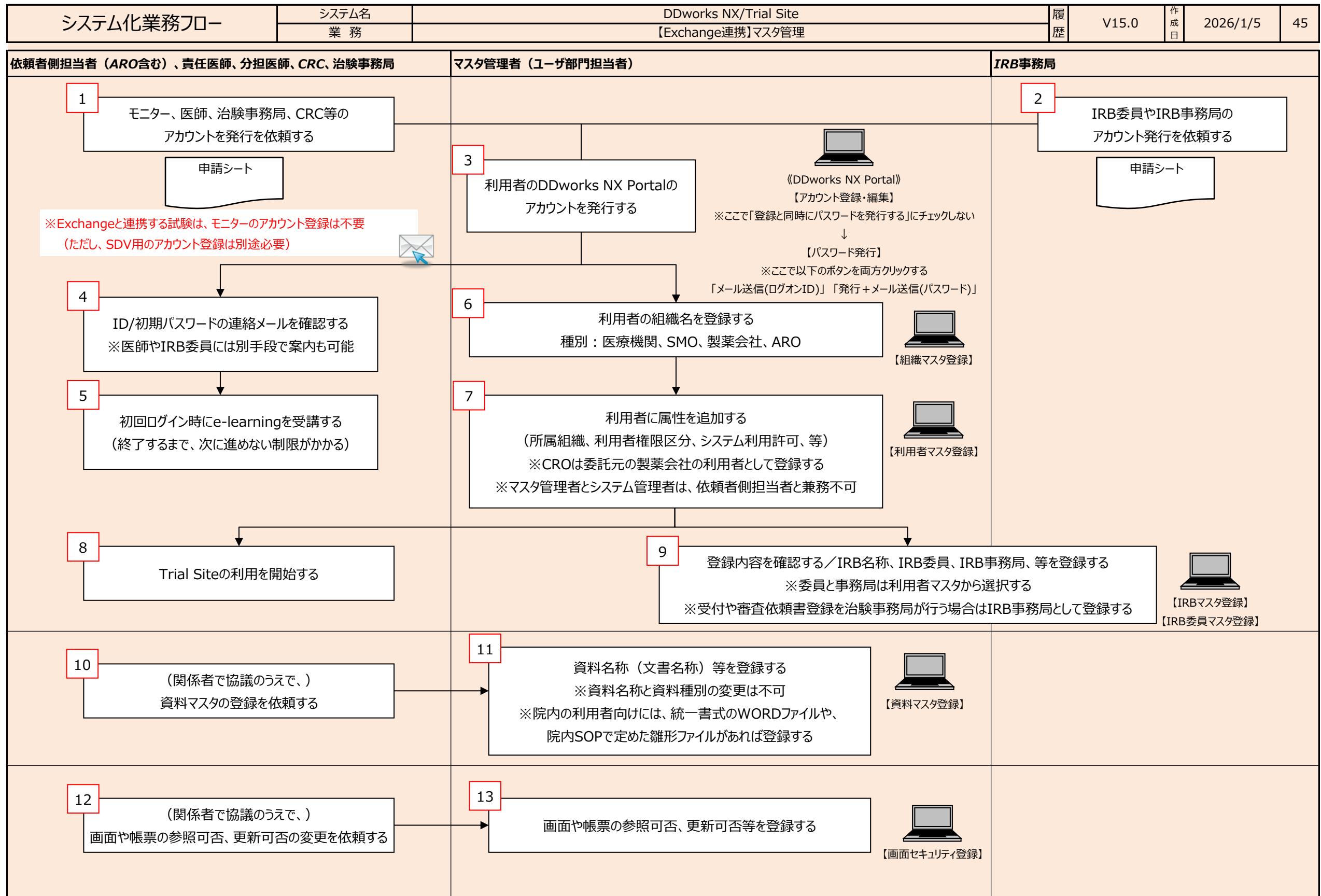
システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 試験の終了時	版数	V15.0	作成日	2026/1/5	43
------------	--------------	---------------------------------	----	-------	-----	----------	----

治験事務局	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
<p>以下のとおり変更して登録する</p> <p>・データ固定：☑固定する ※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる</p> <p>・表示設定：☑表示しない ※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</p>	 <p>【実施計画書番号登録】</p>

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。

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





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	46
	業務	【Exchange連携】治験情報管理					

