DDworks Trial Site
システム化業務フロー

V4.0

2025/4/11

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

目次

システム化業務フロー

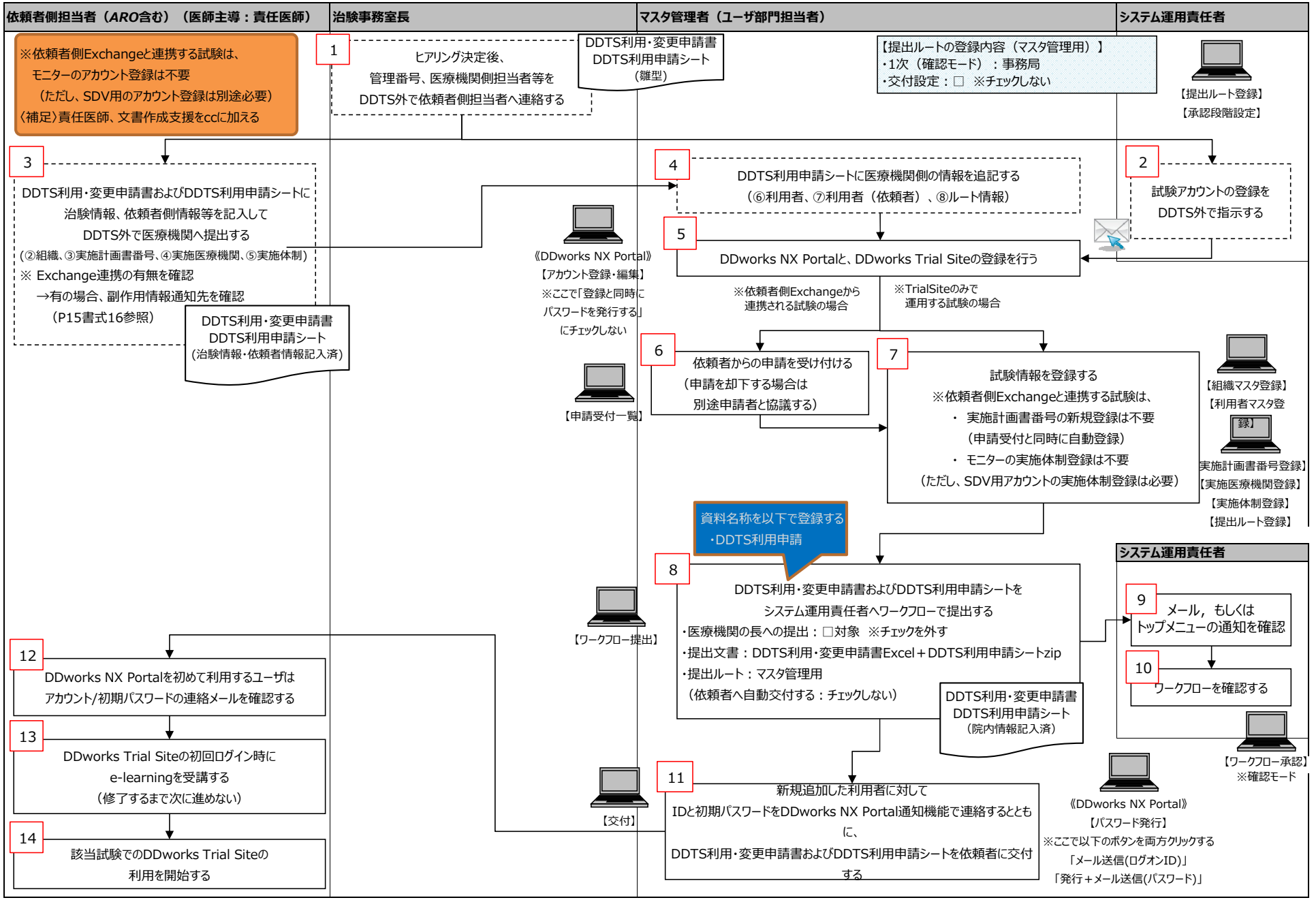
- ・新規試験の登録 ・・・ 1
- ・既存試験の変更 ・・・ 2
- ・その他利用者マスタ管理（IRB委員等） ・・・ 3
- ・その他マスタ管理 ・・・ 3-1
- ・書式1 履歴書 ・・・ 4
- ・書式2 分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合） （企業治験） ・・・ 5
- ・書式2 分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合） （医師主導治験） ・・・ 5-1
- ・書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合) ・・・ 5-2
- ・書式3 治験依頼書 ・・・ 6
- ・IRB受付 ※書式4作成 ・・・ 7
- ・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成 ・・・ 8
- 【補足】迅速審査の運用 ・・・ 8-1
- ・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内で作成する場合） ・・・ 9
- ・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者側担当者が提出する場合） ・・・ 9-1
- ・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験） ・・・ 9-2
- ・書式8 緊急回避の逸脱報告書 ・・・ 10
- ・書式9 緊急回避の逸脱通知書 ・・・ 11
- ・書式10 治験に関する変更申請書 ・・・ 12
- ・書式11 治験実施状況報告書 ・・・ 13
- ・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（企業治験） ・・・ 14
- ・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（医師主導治験） ・・・ 14-1
- ・書式16 安全性情報等に関する報告書 ・・・ 15
- ・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験） ・・・ 16
- ・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（医師主導治験） ・・・ 16-1

FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

・書式18 開発の中止等に関する報告書（企業治験） ・・・ 17
・書式18 開発の中止等に関する報告書（医師主導治験） ・・・ 17-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後） ・・・ 17-2
・医師主導治験の審議が必要な各種申請（書式3,9,10,16） ・・・ 18
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管） ・・・ 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管） ・・・ 20
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者） ・・・ 21
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関） ・・・ 22
・その他のQ&A管理 ・・・ 23
・製薬会社のSDV（新規アカウント発行をしない場合） ・・・ 24
・製薬会社のSDV（新規アカウントを発行する場合） ・・・ 24-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査 ・・・ 25
・院内のシステム監査 ・・・ 26
・試験の終了時 ・・・ 27
・管理系帳票出力 ・・・ 28
・別紙　製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

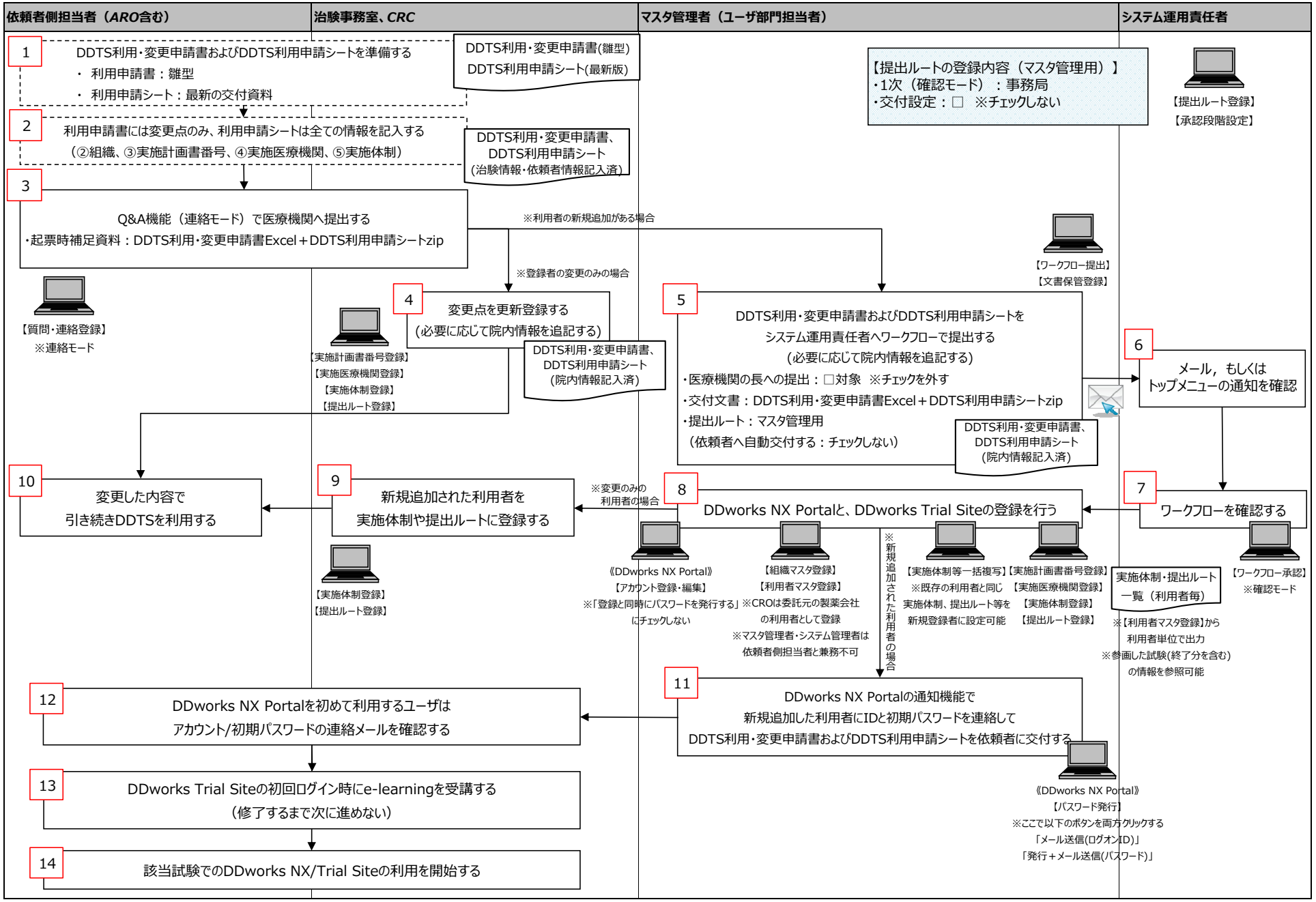
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	1
	業　務	新規試験の登録	対象	企・医					



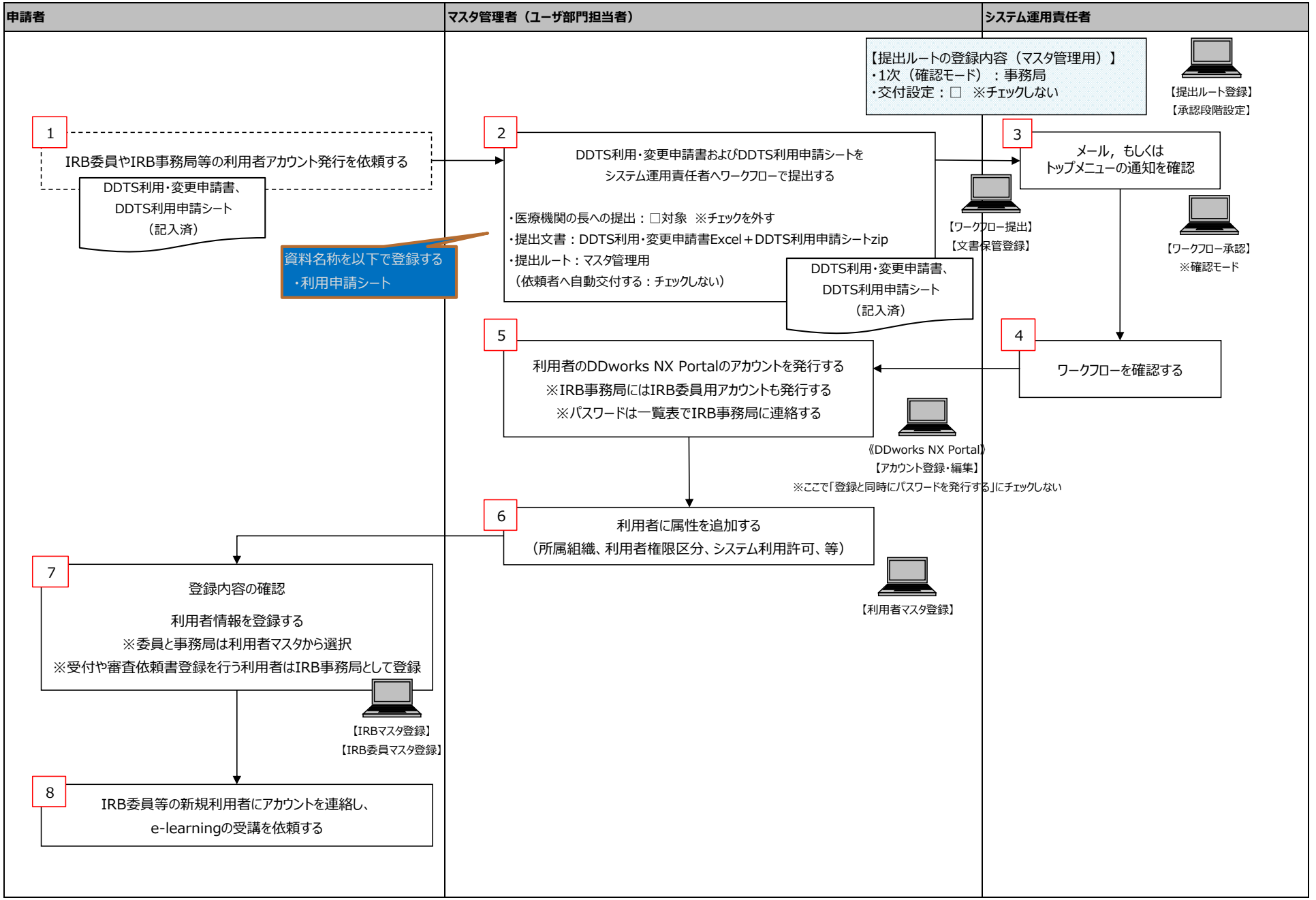
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	2
	業　務	既存試験の変更	対象	企・医					



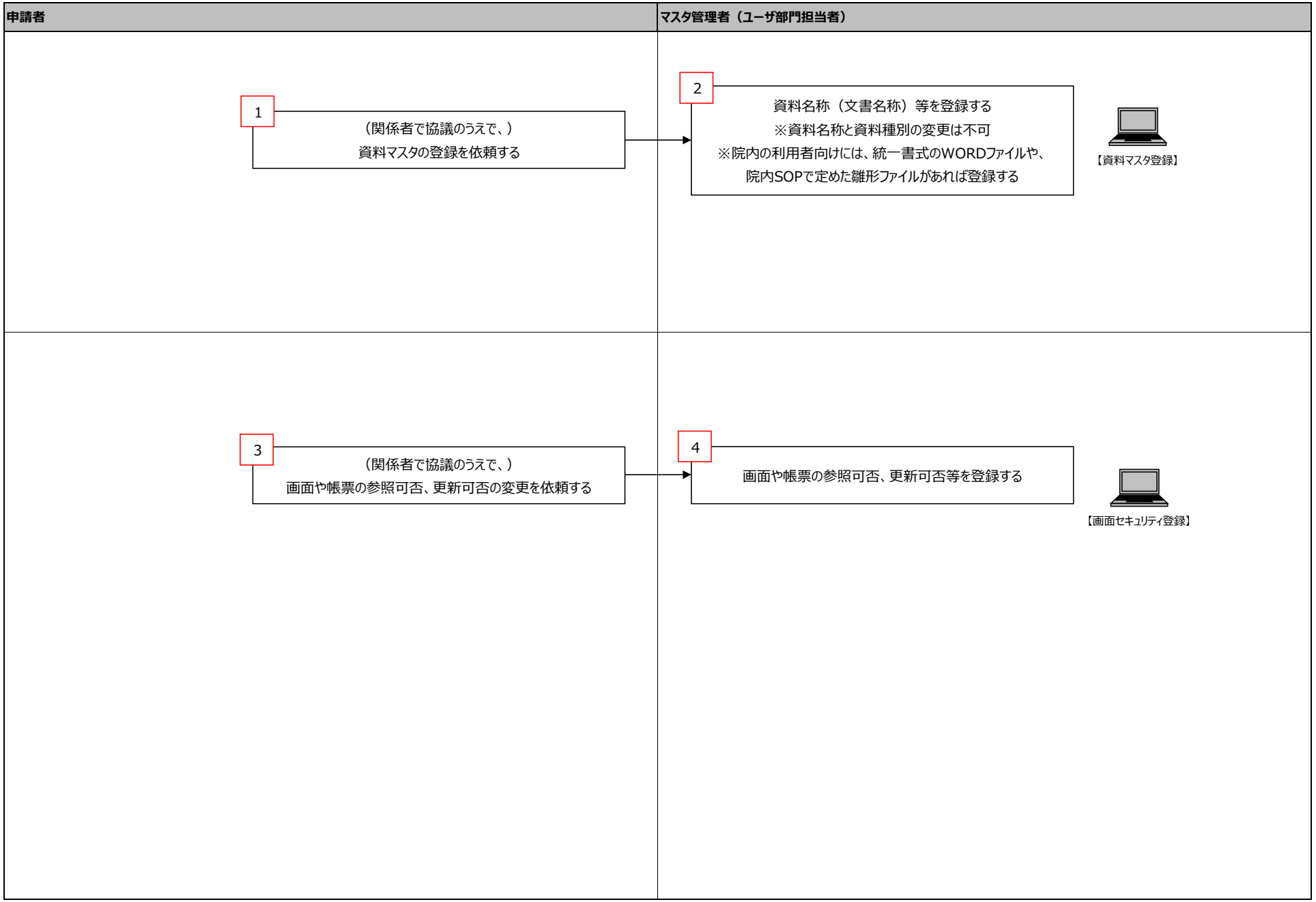
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	3
	業　務	その他利用者マスタ管理（IRB委員等）	対象	企・医					



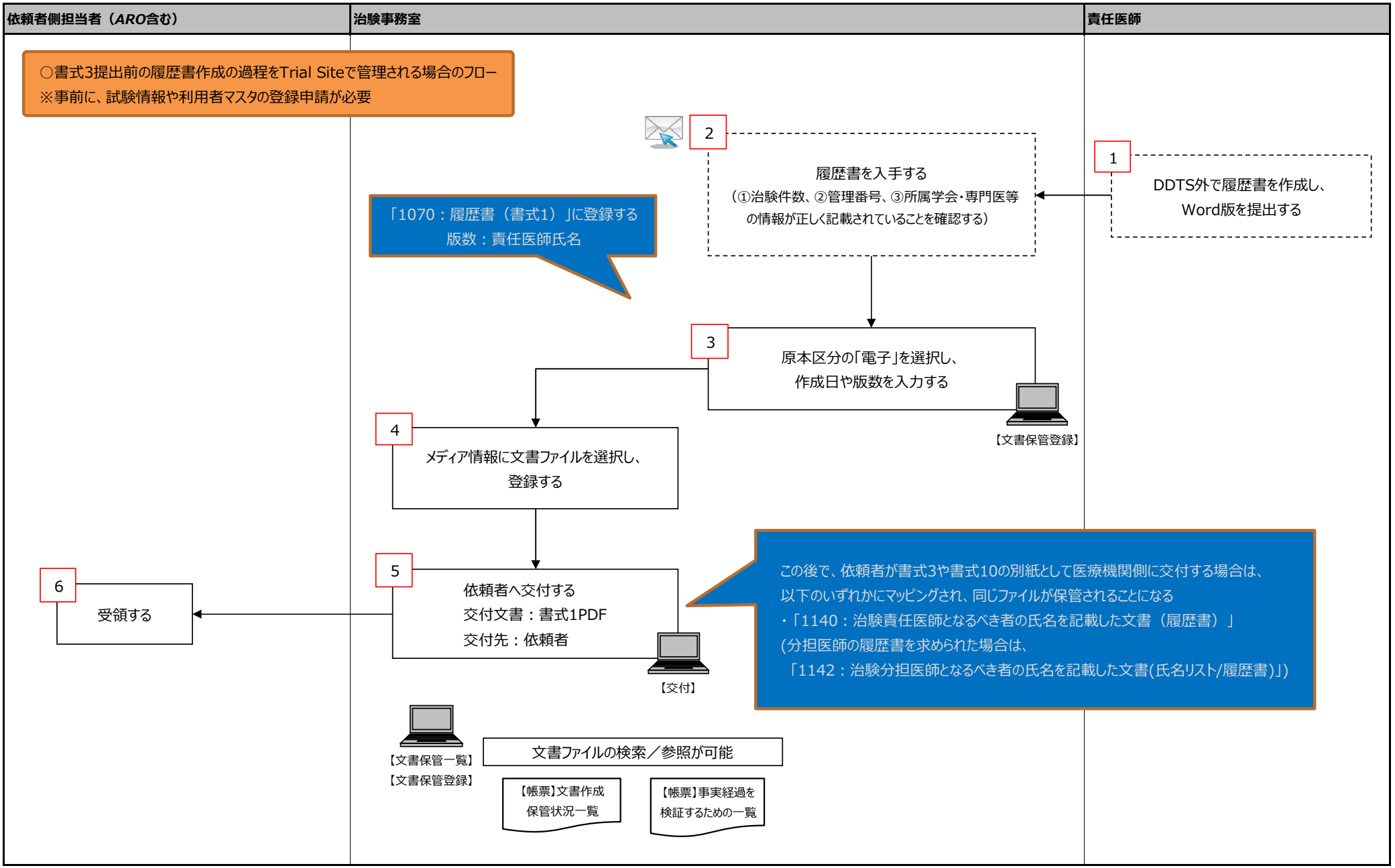
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	3-1
	業　務	その他マスタ管理	対象	企・医					



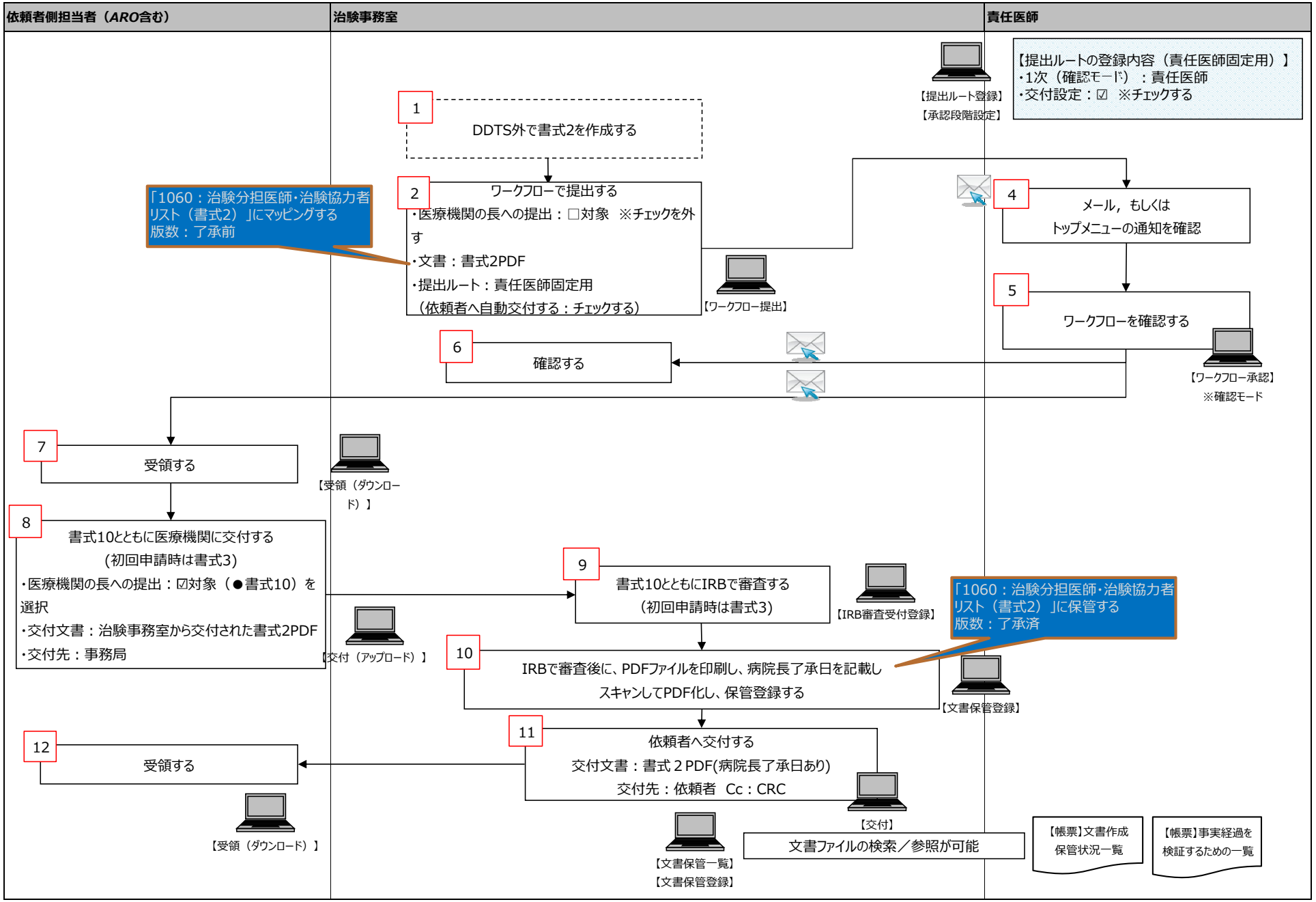
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	4
	業　務	書式1 履歴書	対象	企・医					



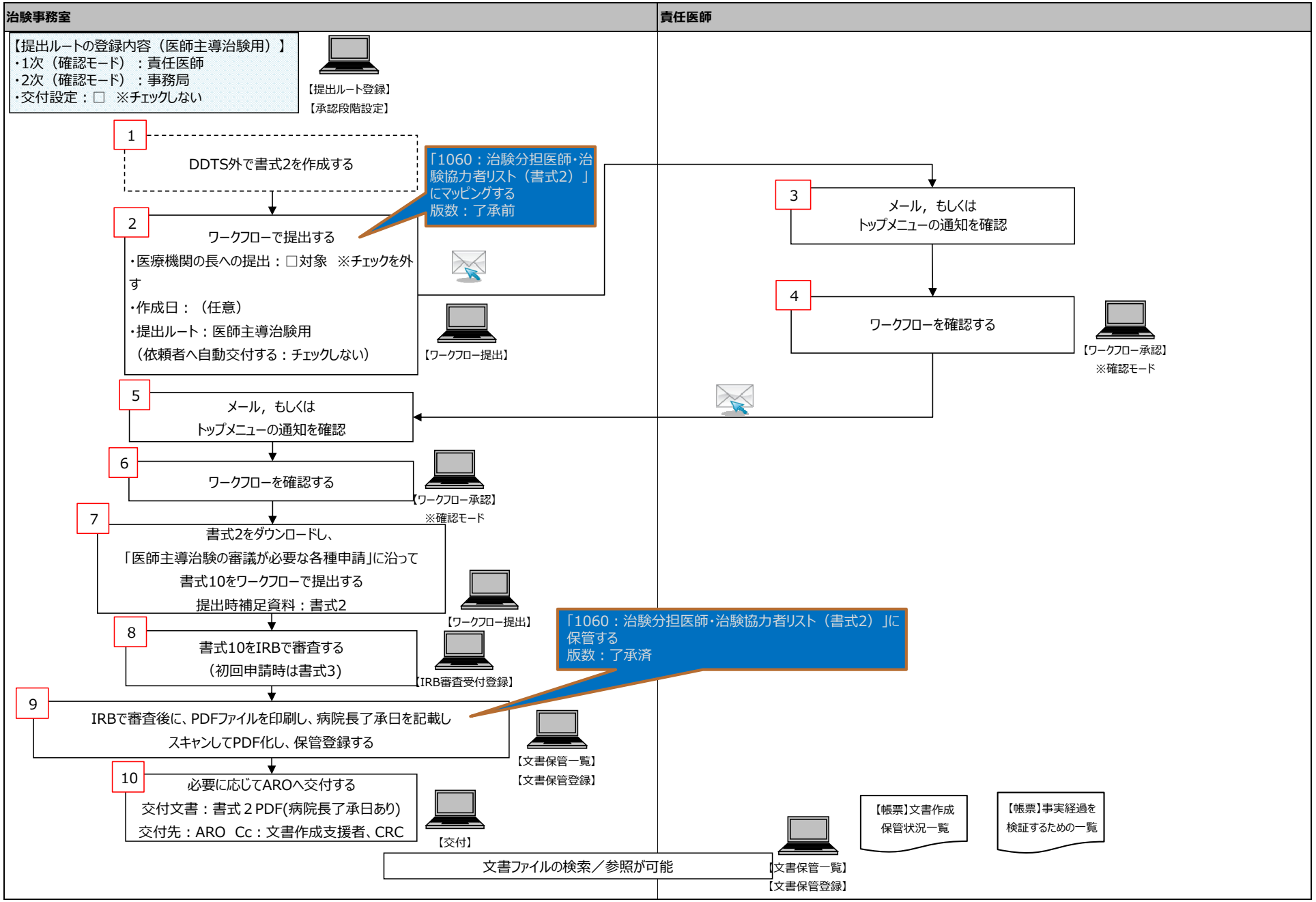
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	5
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト（IRB審査が必要な場合）	対象	企					



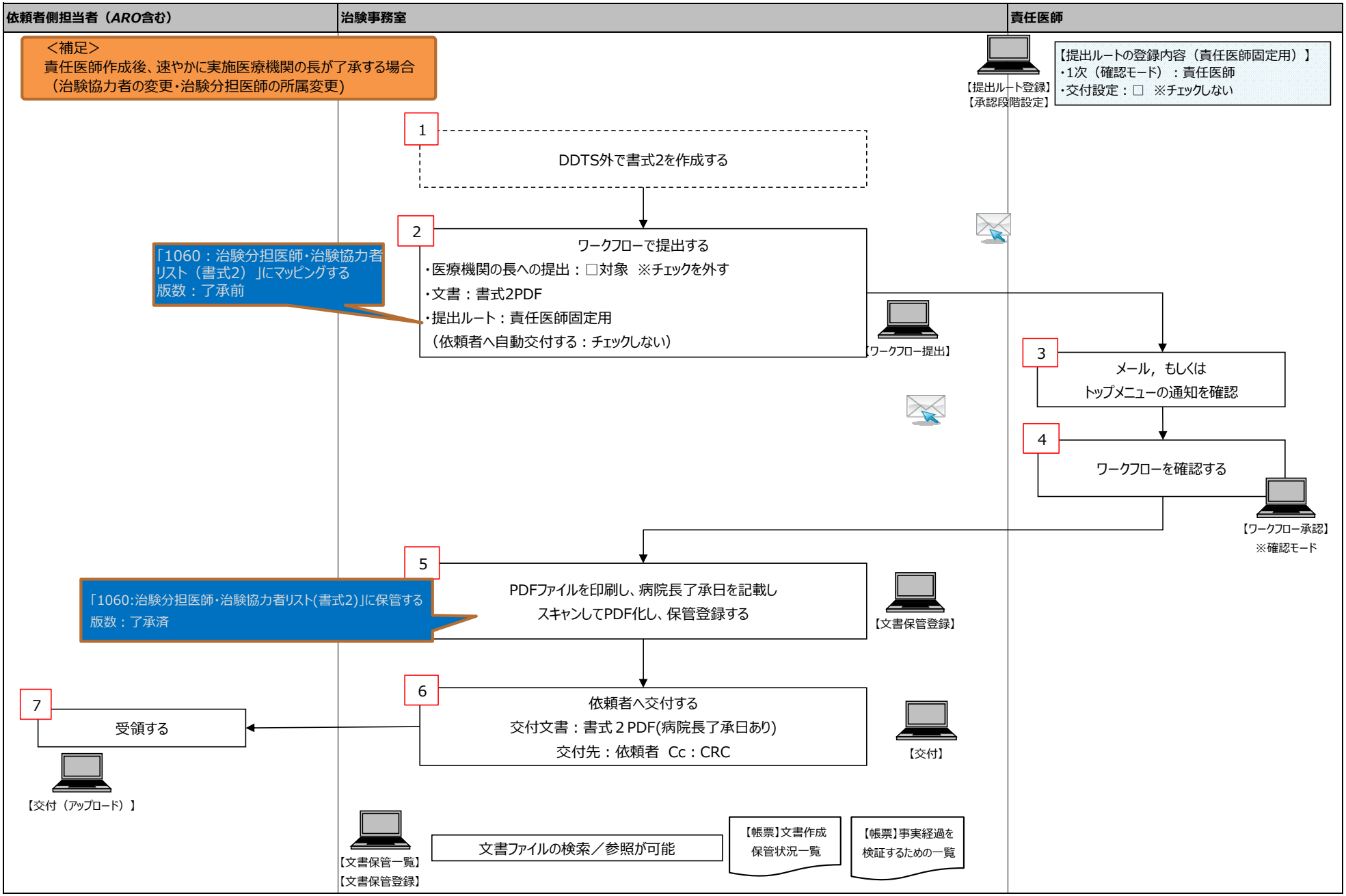
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	5-1
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト（IRB審査が必要な場合）	対象	医					



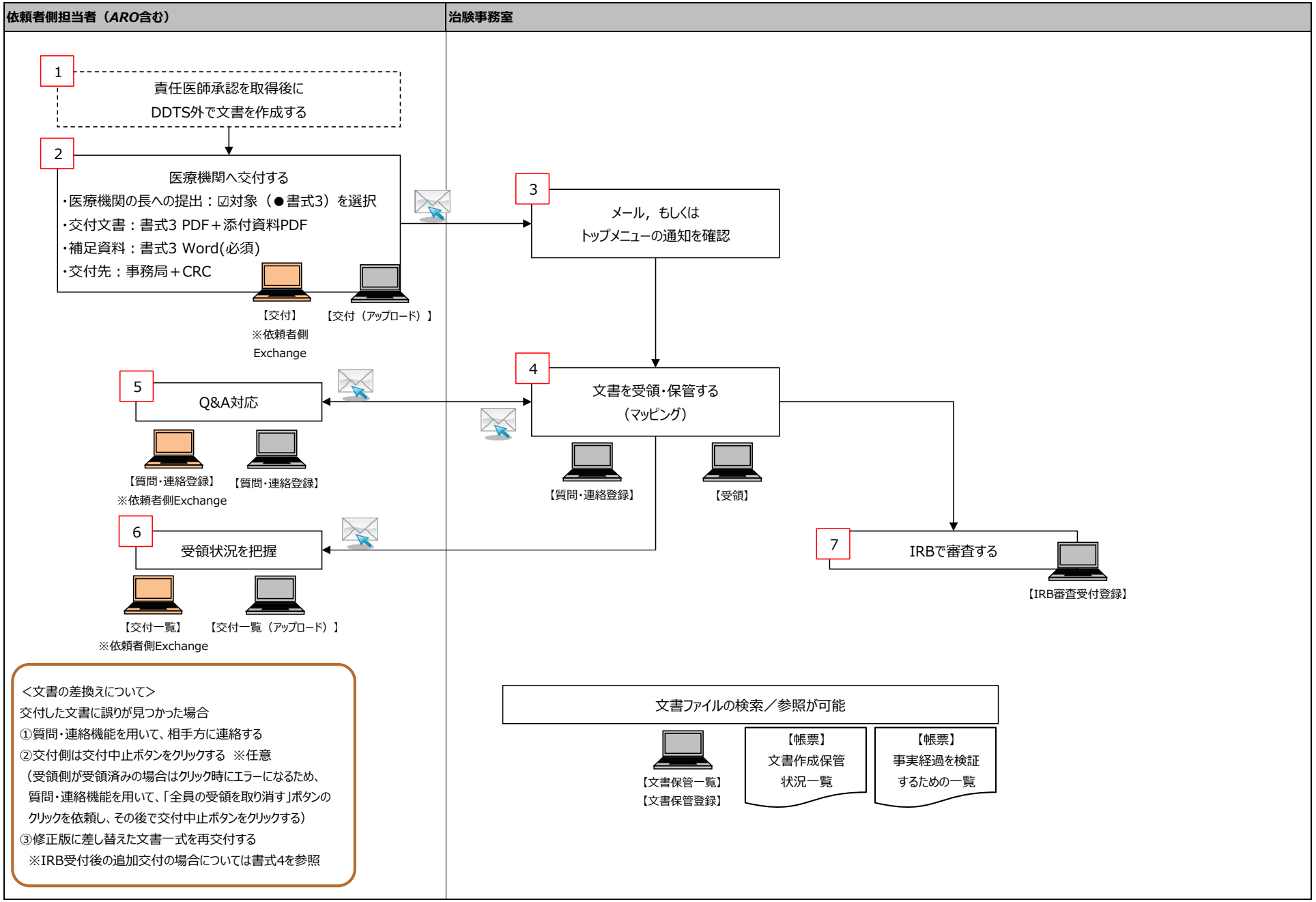
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	5-2
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合)	対象	企・医					



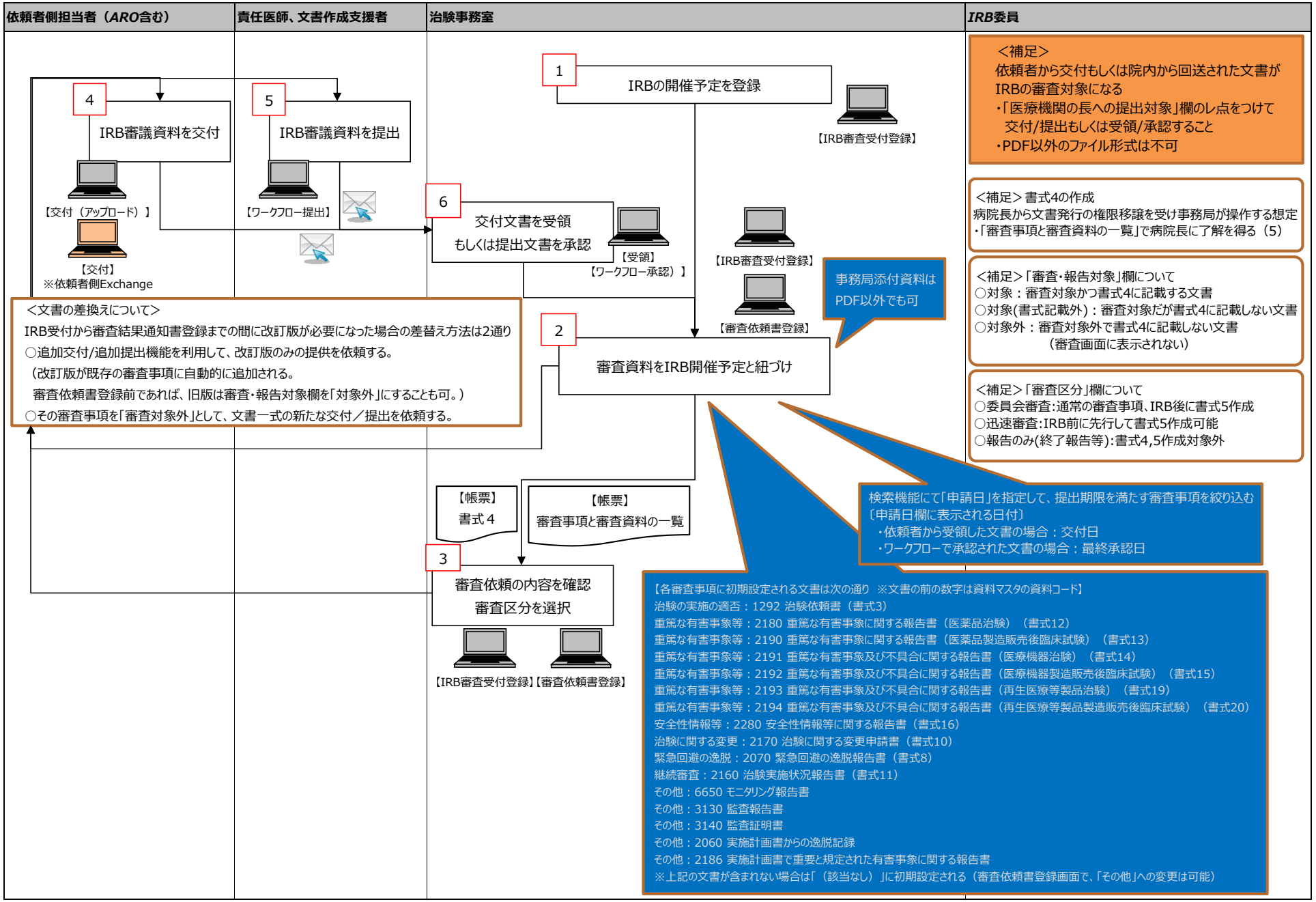
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	6
	業　務	書式3　治験依頼書	対象	企					



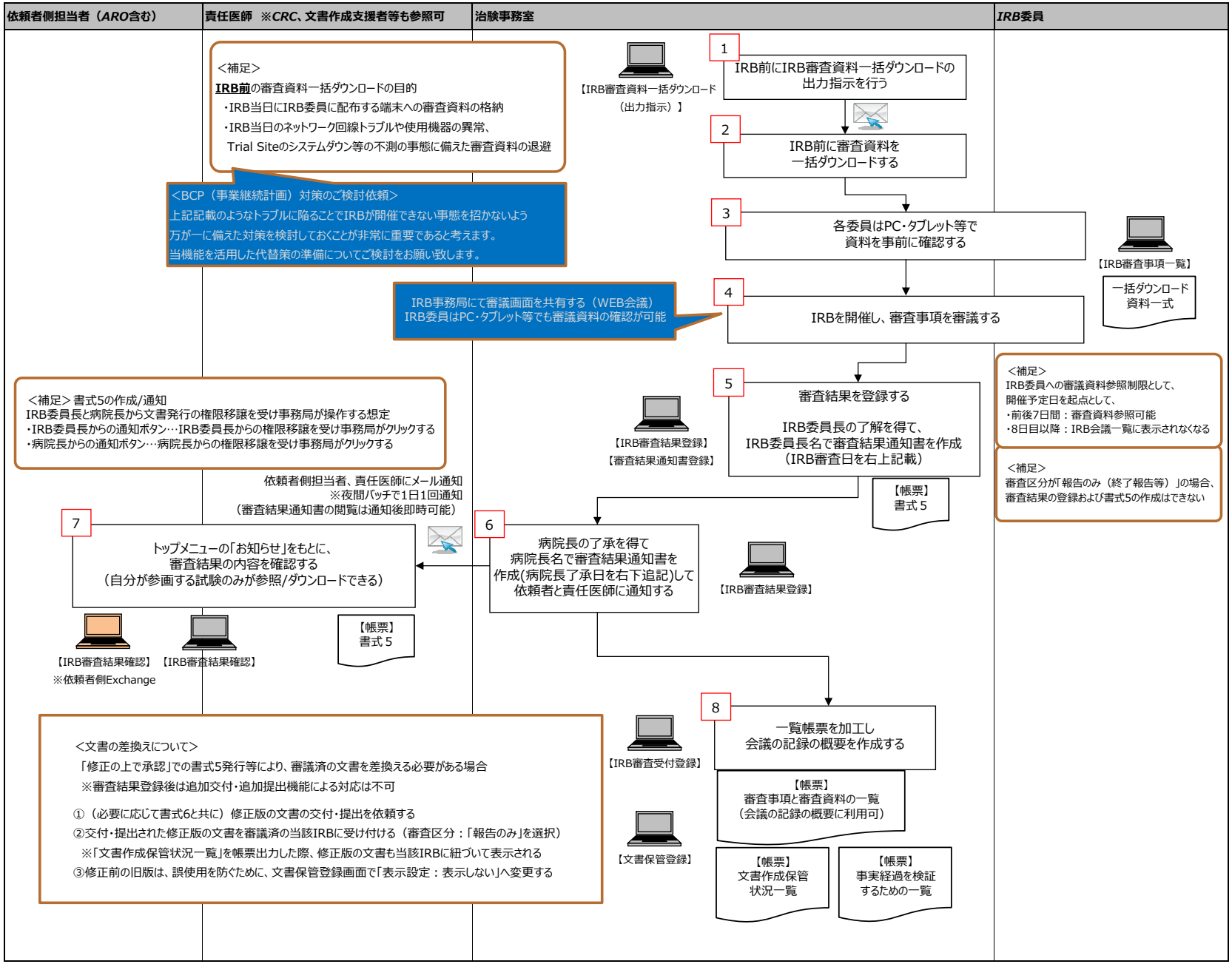
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	7
	業　務	IRB受付　※書式4作成	対象	企・医					



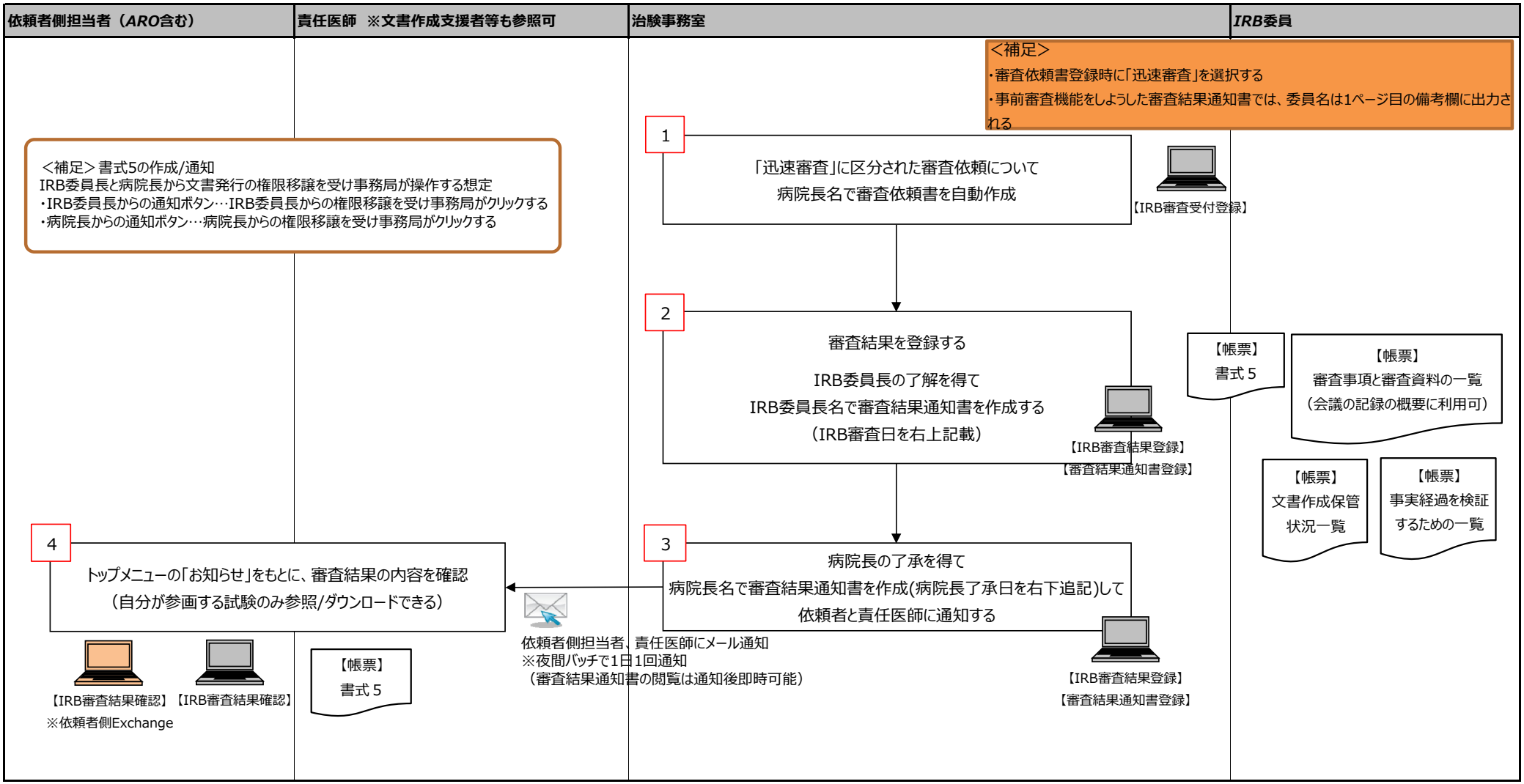
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	8
	業　務	IRB当日、審査結果登録　※書式5作成	対象	企・医					



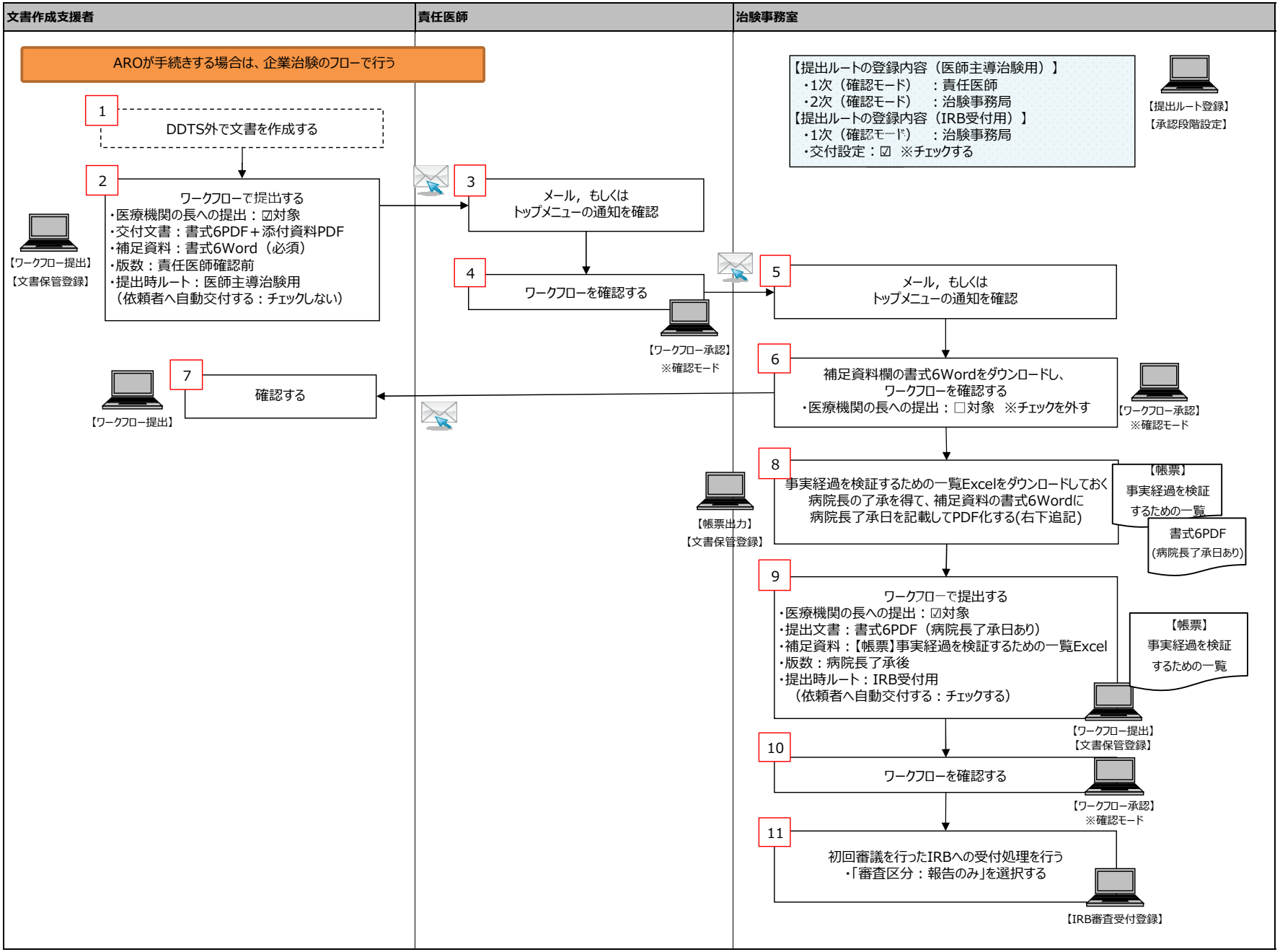
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	8-1
	業　務	【補足】迅速審査	対象	企・医					



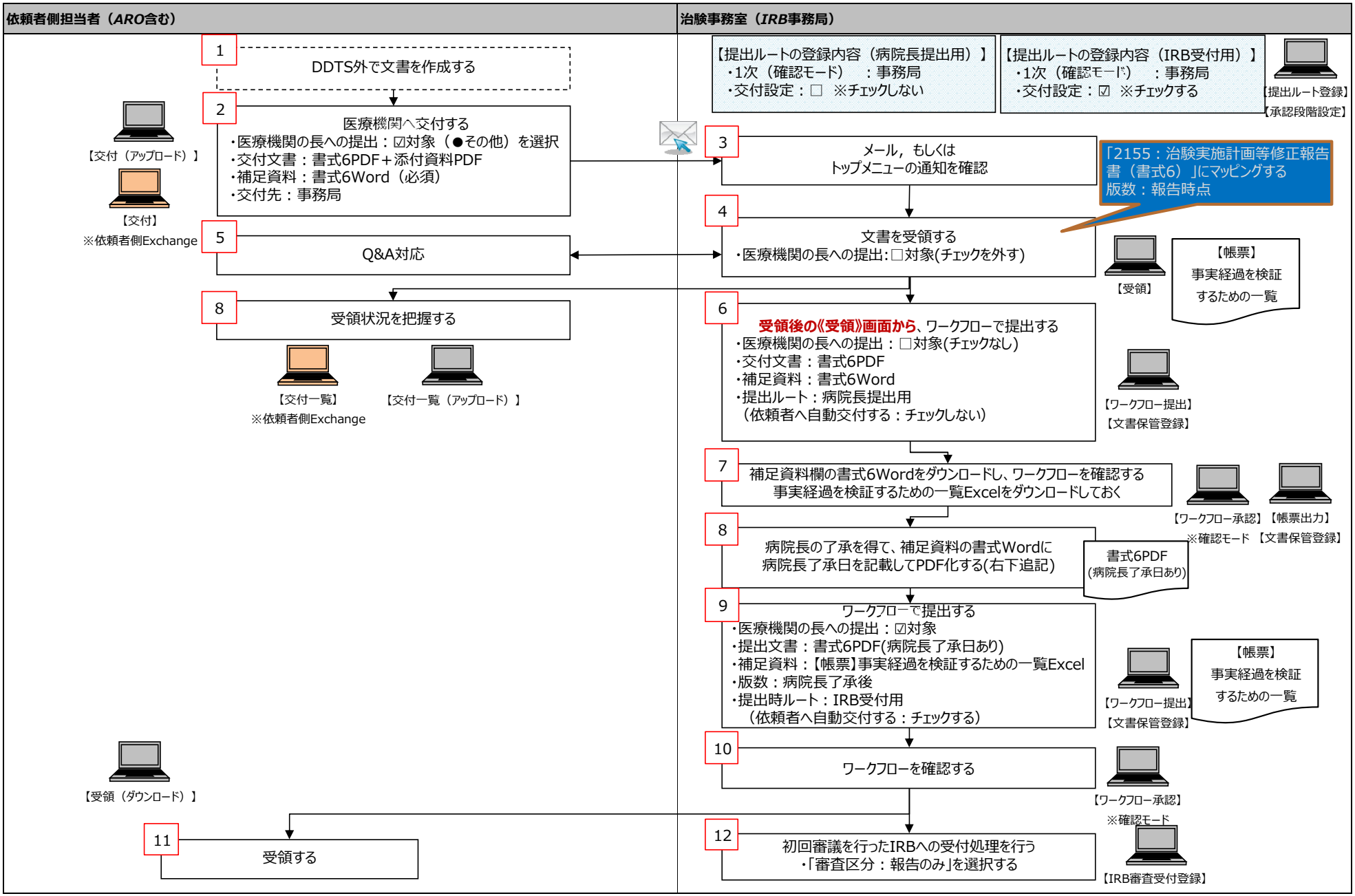
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	9
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内で作成する場合）	対象	企					



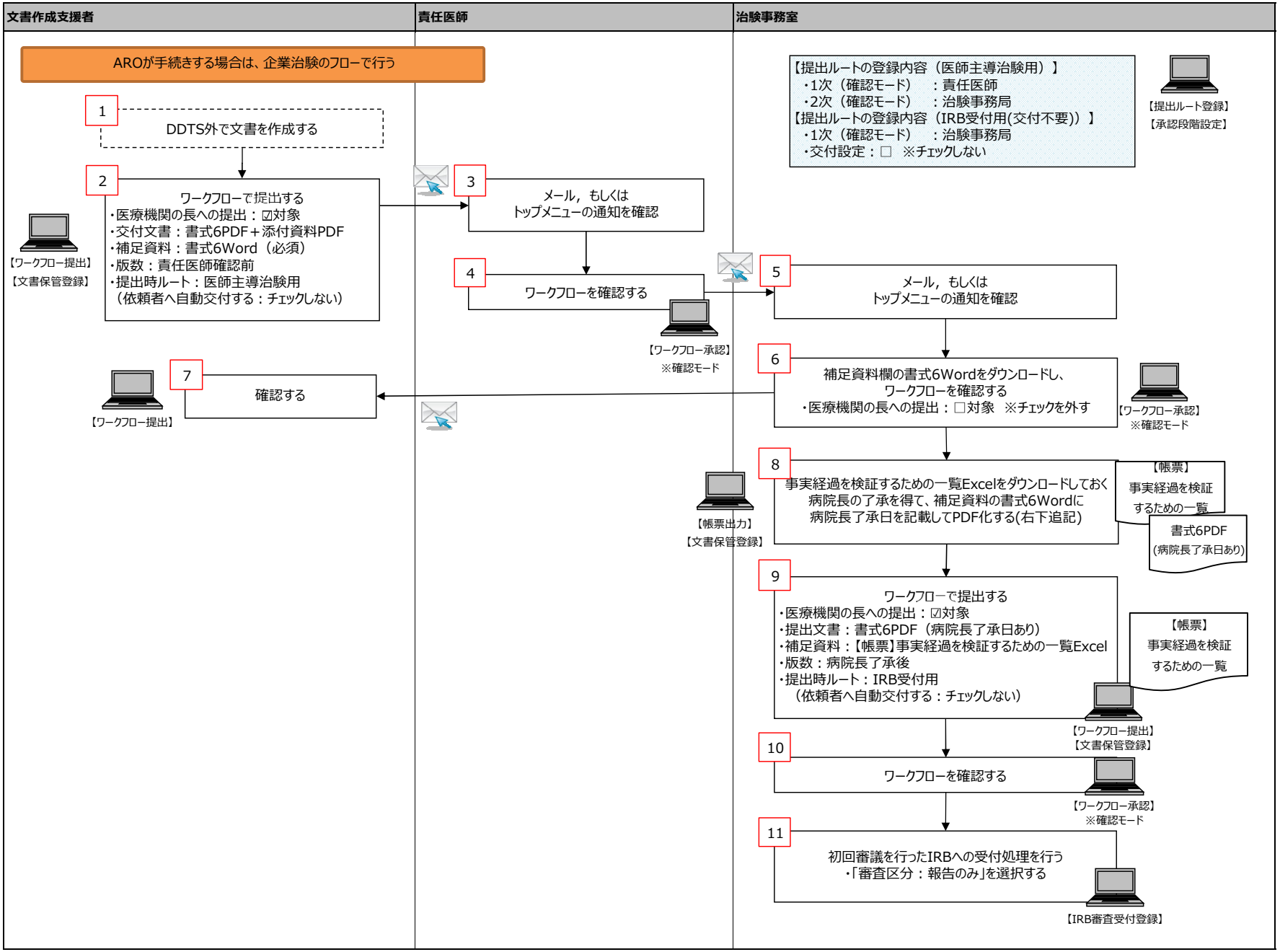
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	9-1
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者側担当者が提出する場合）	対象	企					



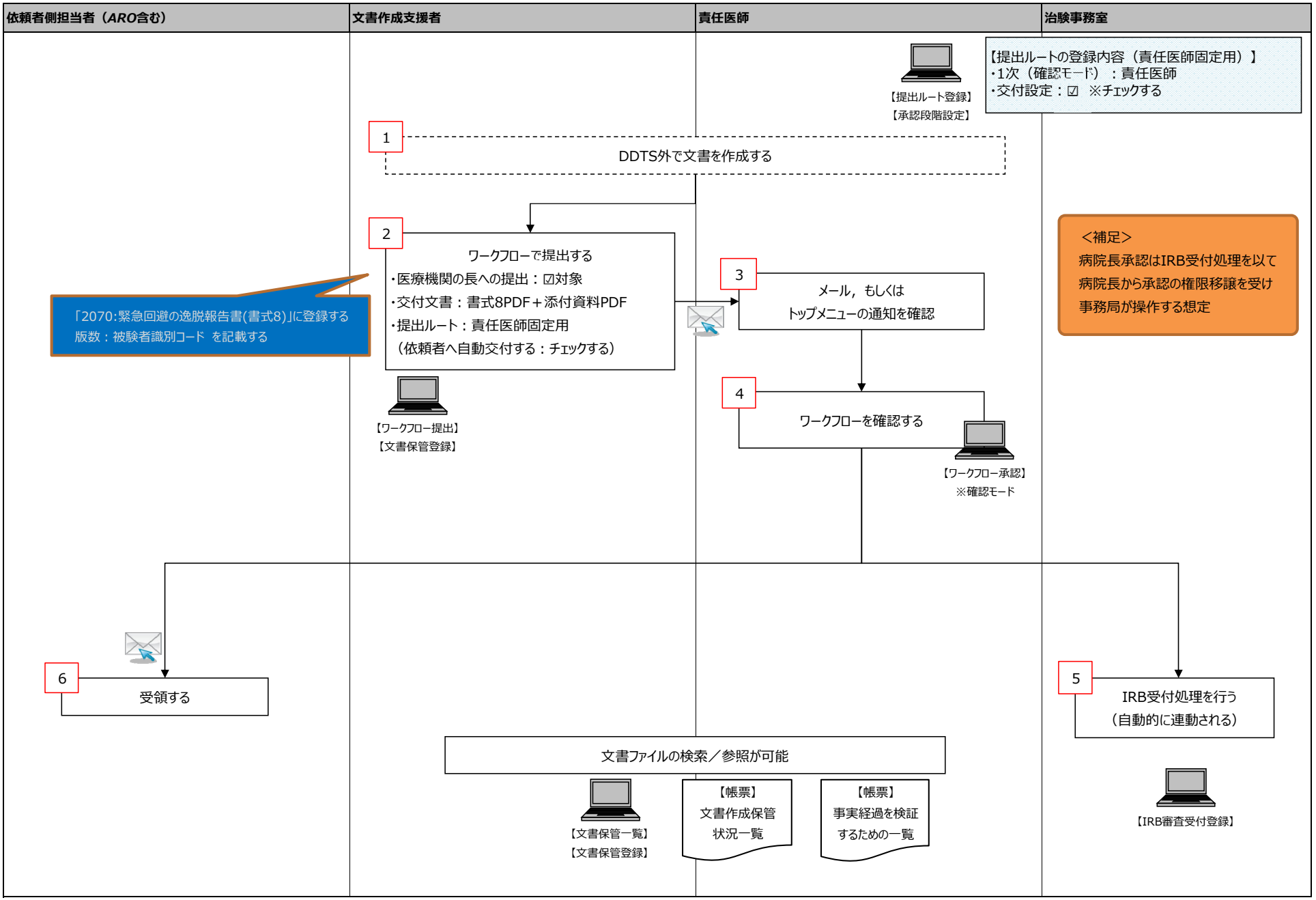
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	9-2
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	対象	医					



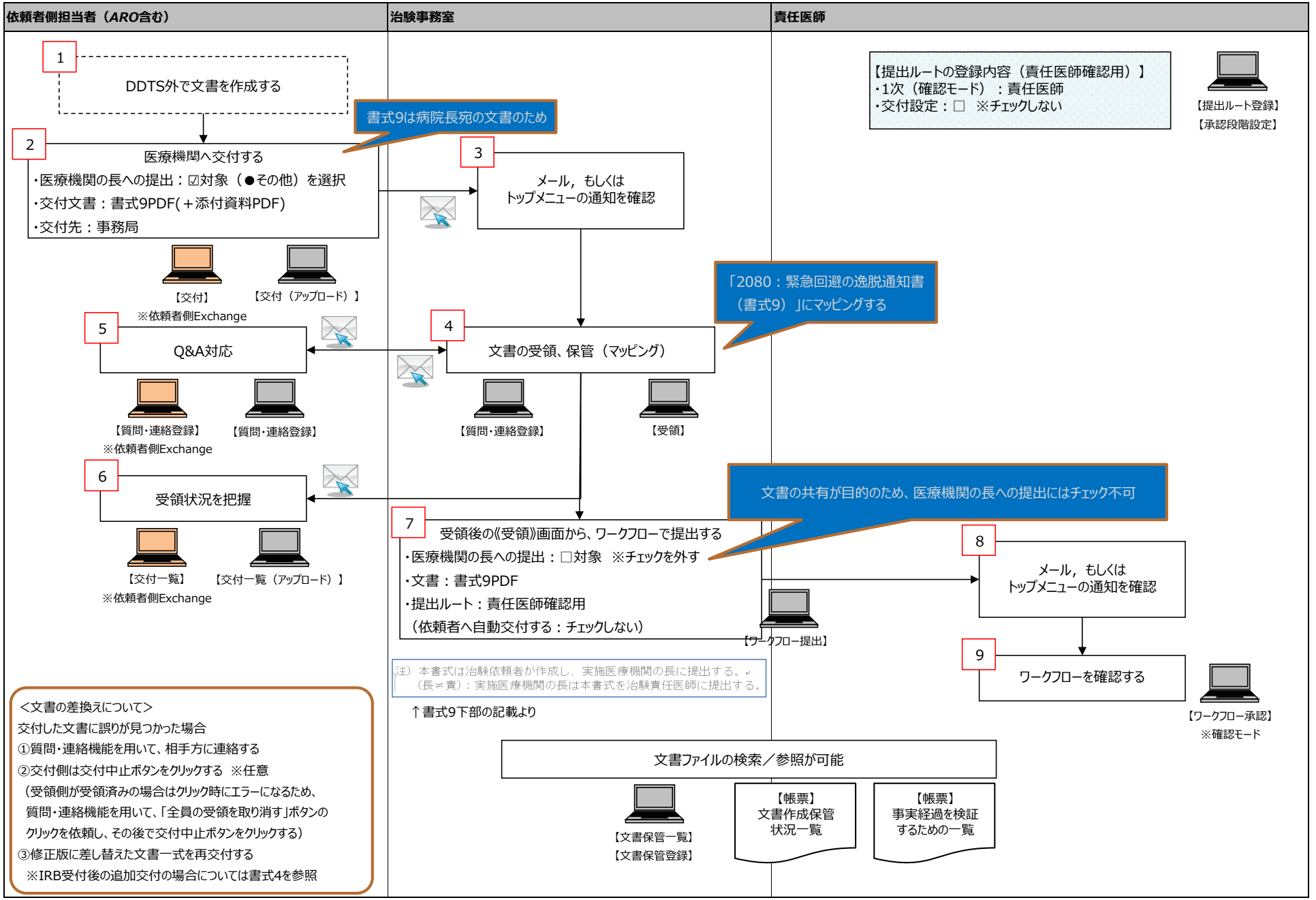
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	10
	業　務	書式8 緊急回避の逸脱報告書	対象	企・医					



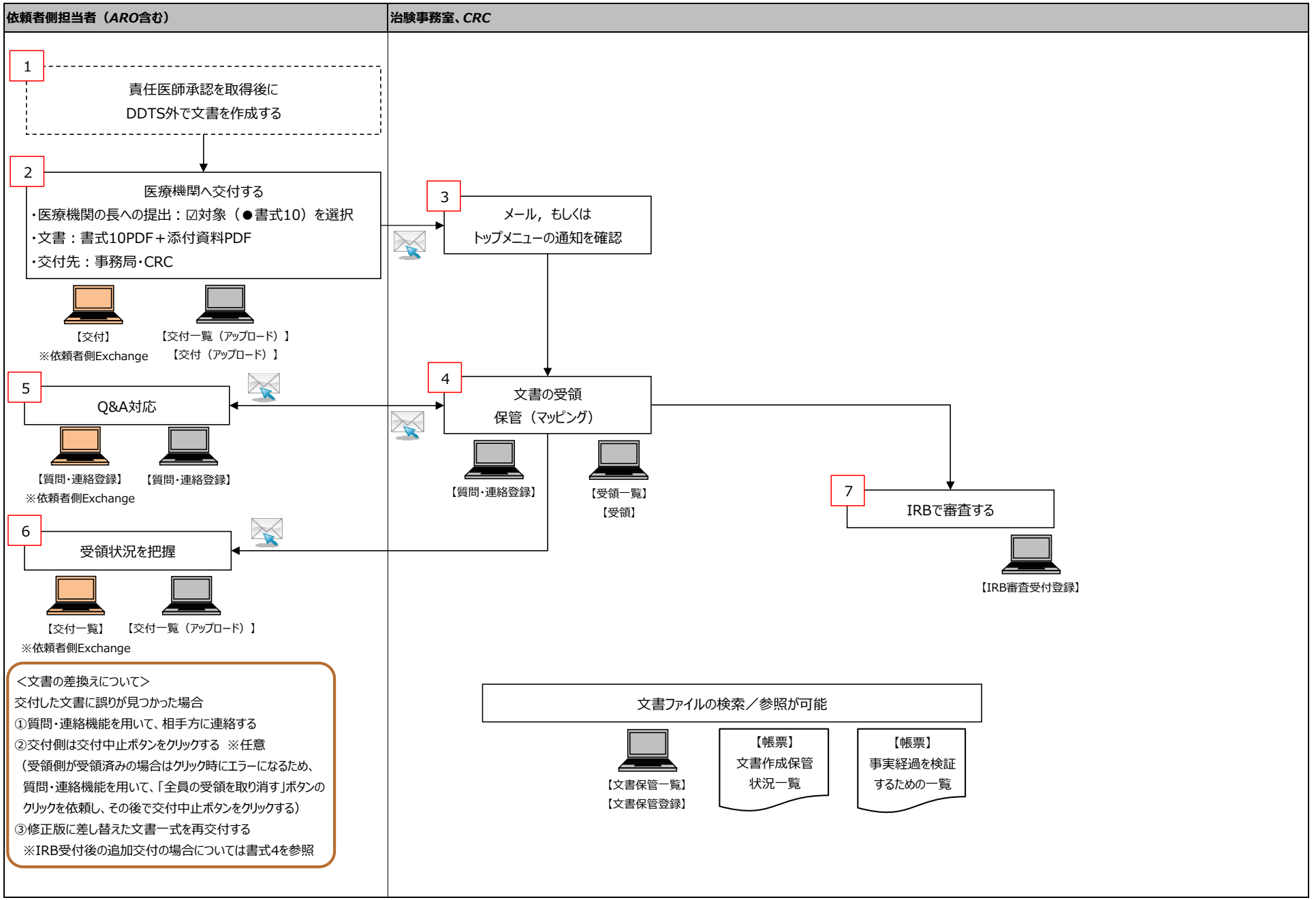
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	11
	業　務	書式9 緊急回避の逸脱通知書	対象	企					



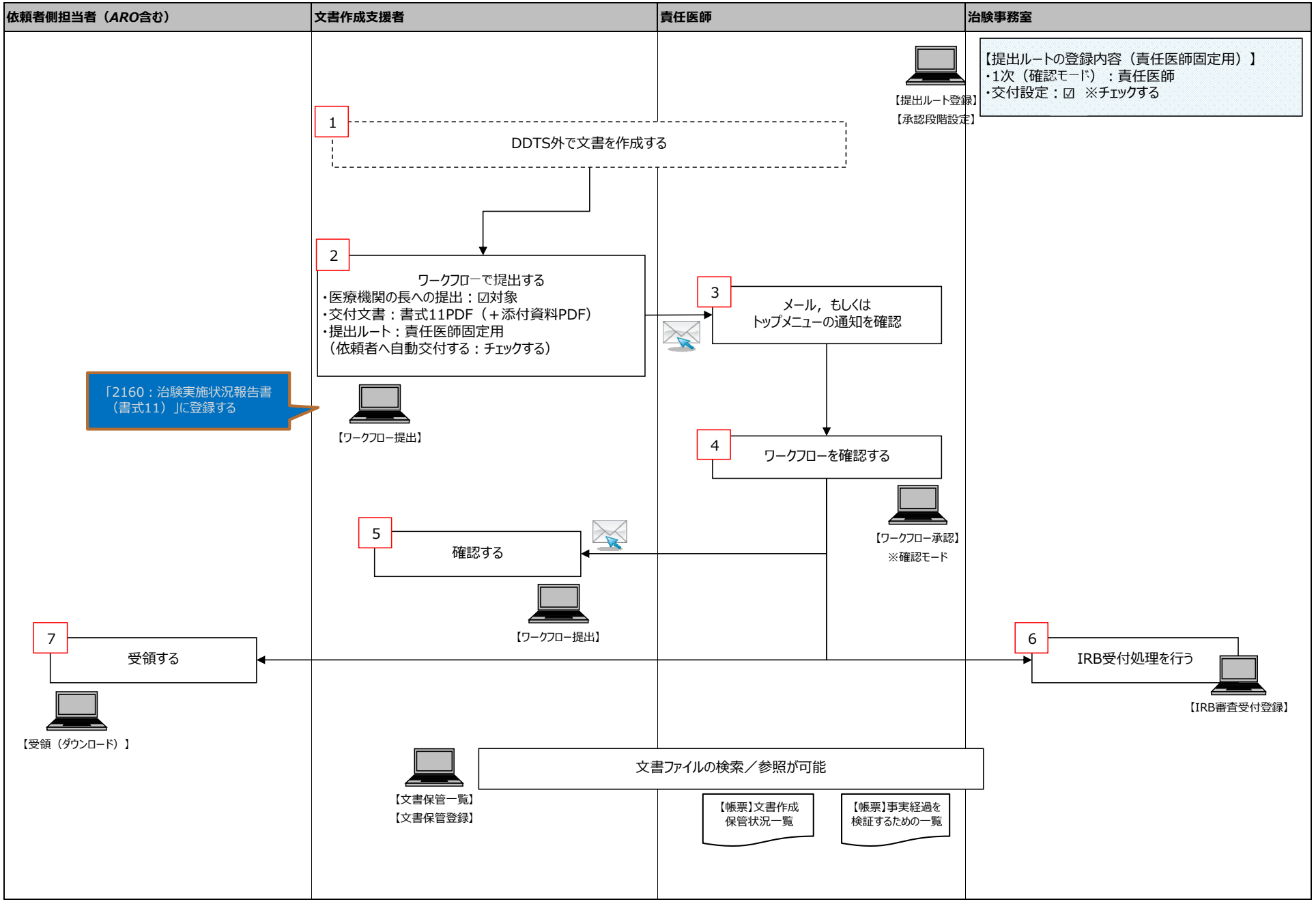
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	12
	業　務	書式10 治験に関する変更申請書	対象	企					

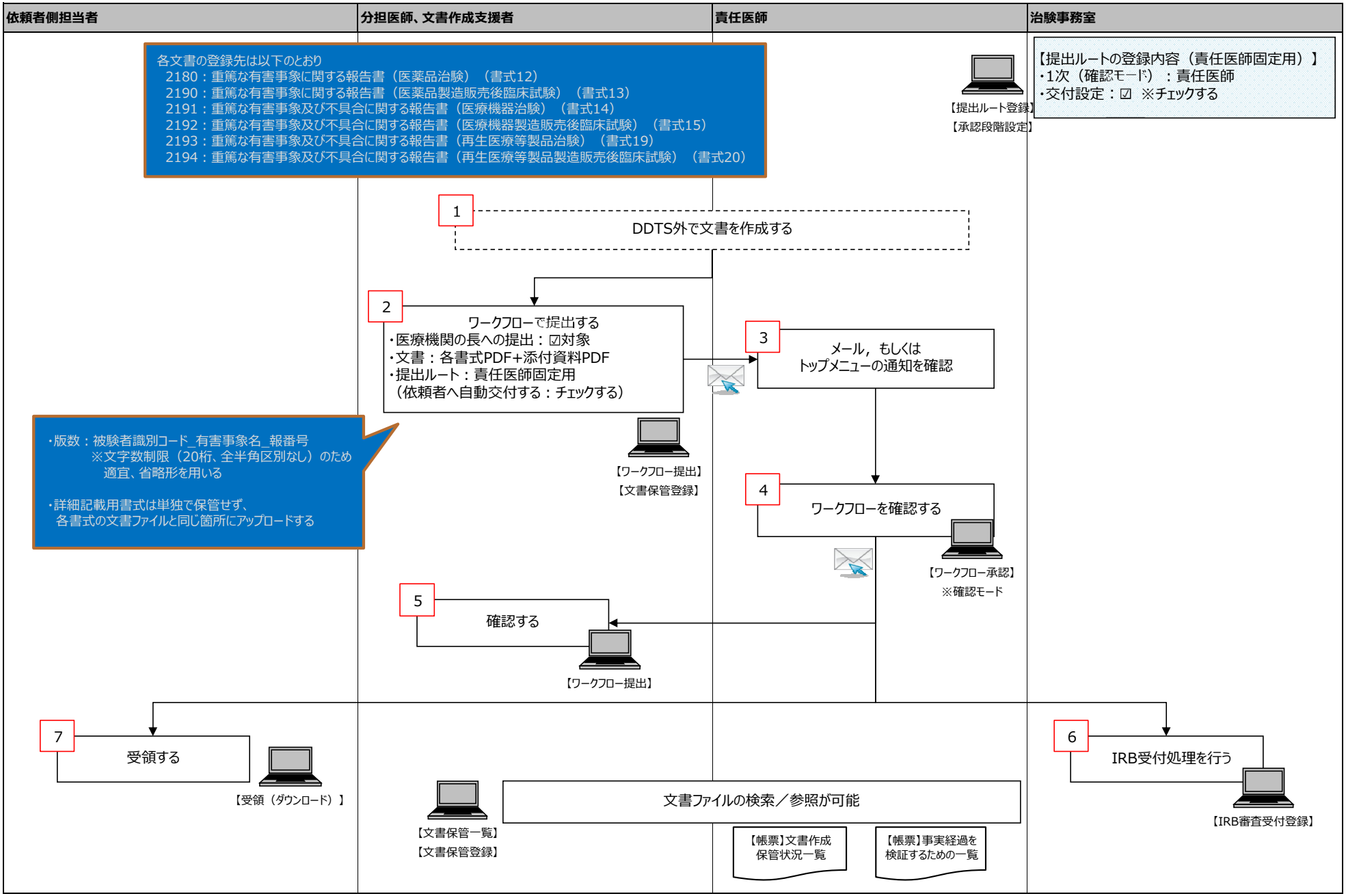


Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	13
	業　務	書式11 治験実施状況報告書	対象	企・医					

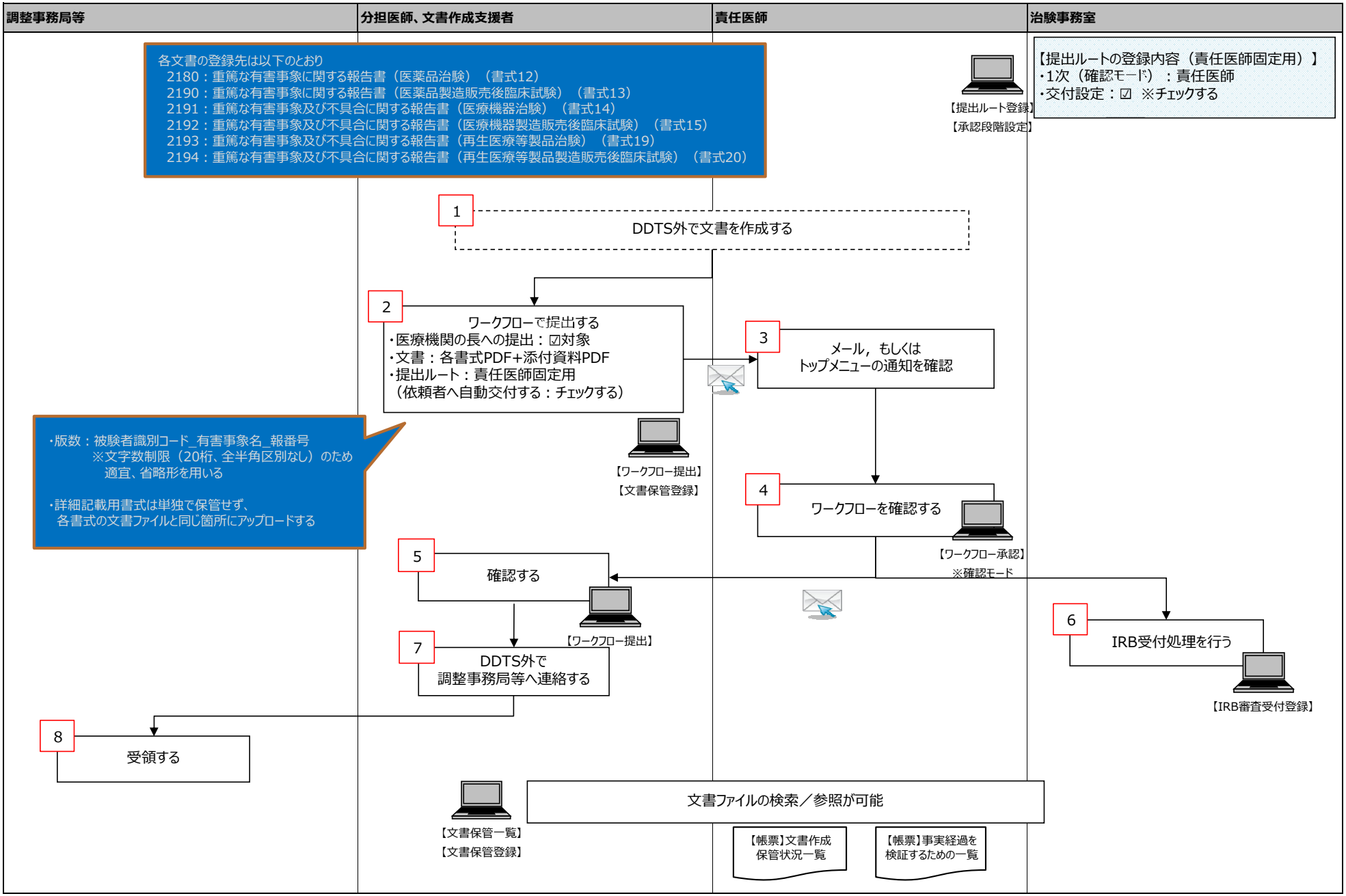


Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

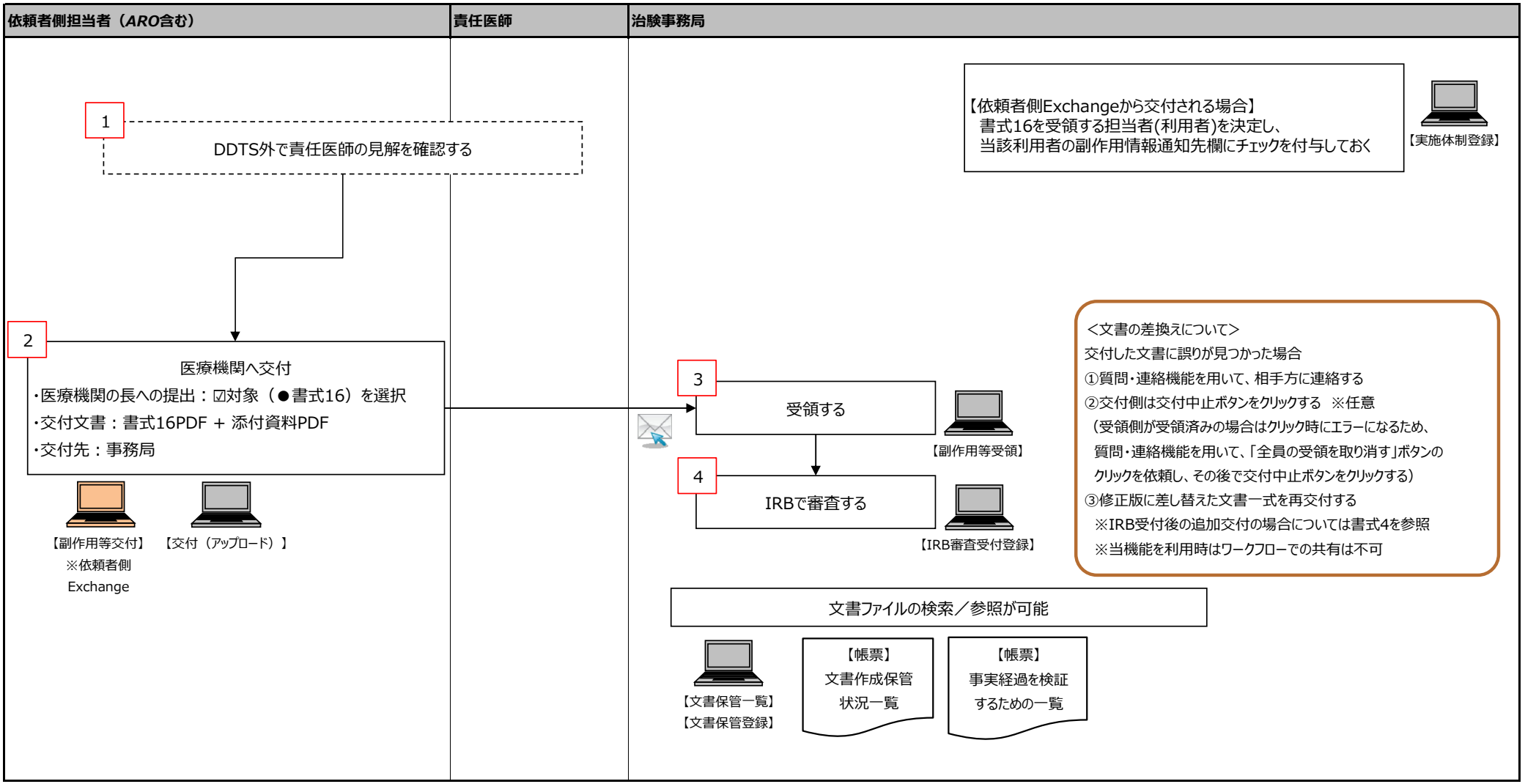


Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	14-1
	業　務	書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書	対象	医					

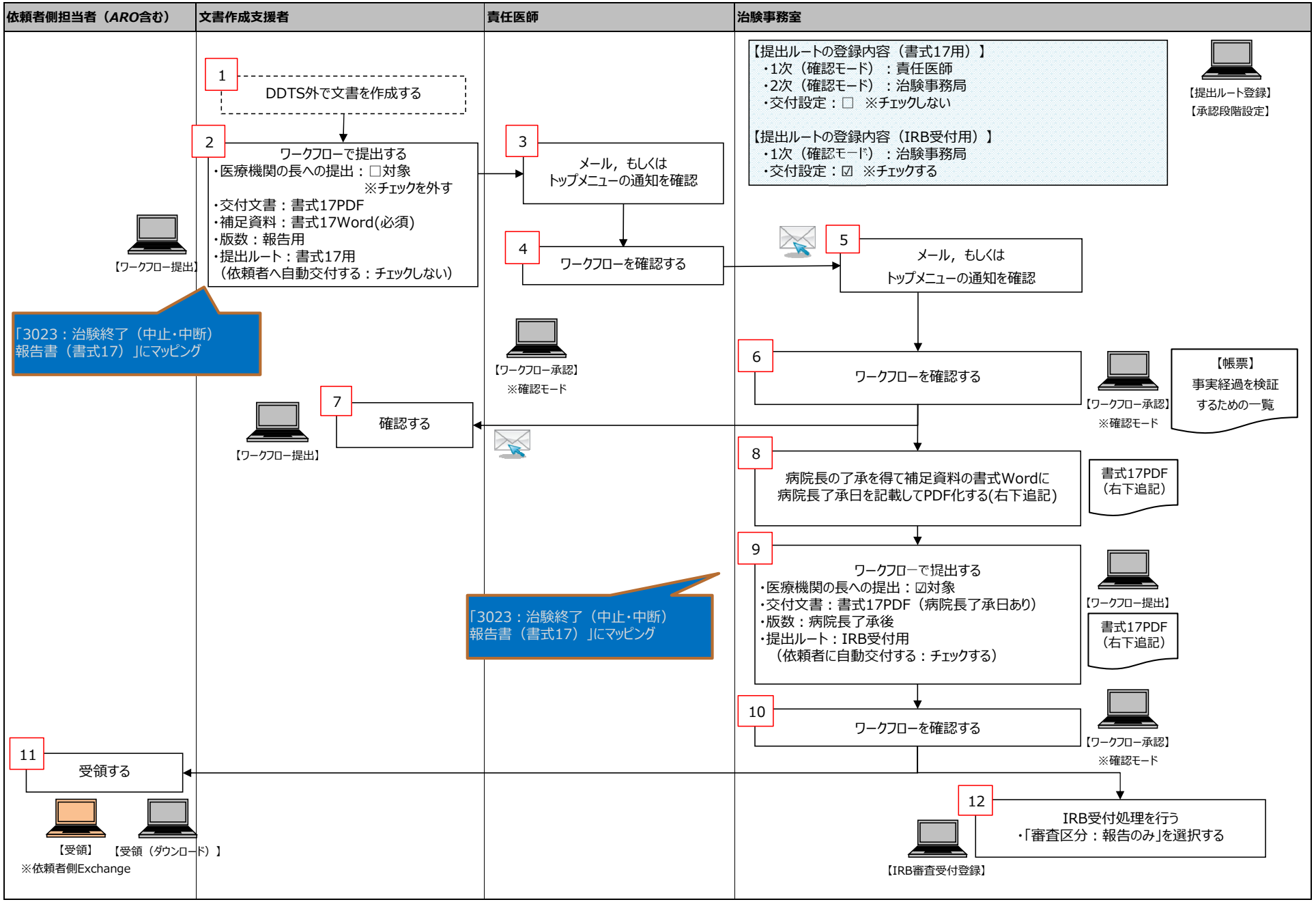


Copyright 2023 FUJITSU LIMITED



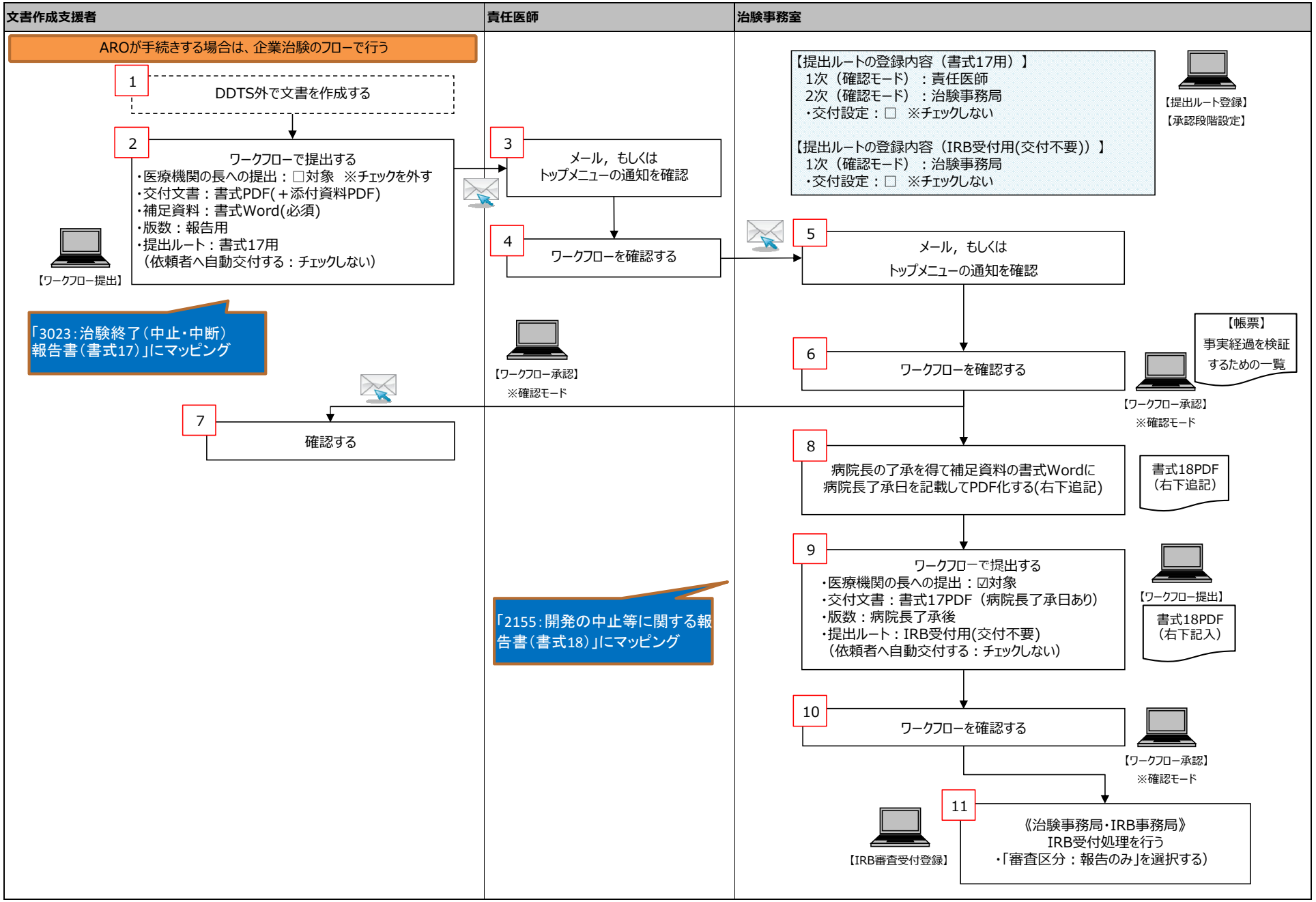
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	16
	業　務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書	対象	企					



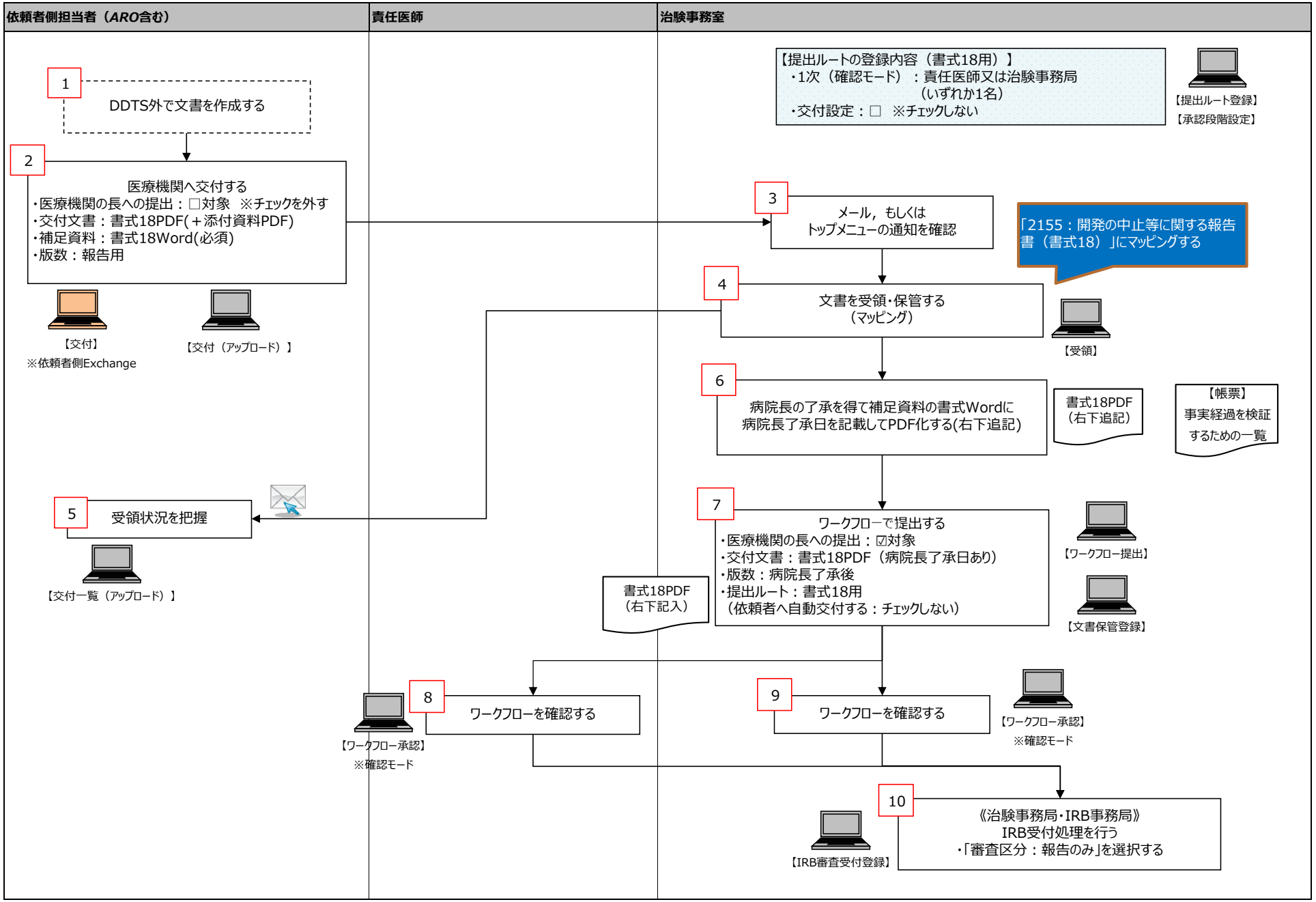
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	16-1
	業　務	書式17　治験終了(中止・中断)報告書	対象	医					



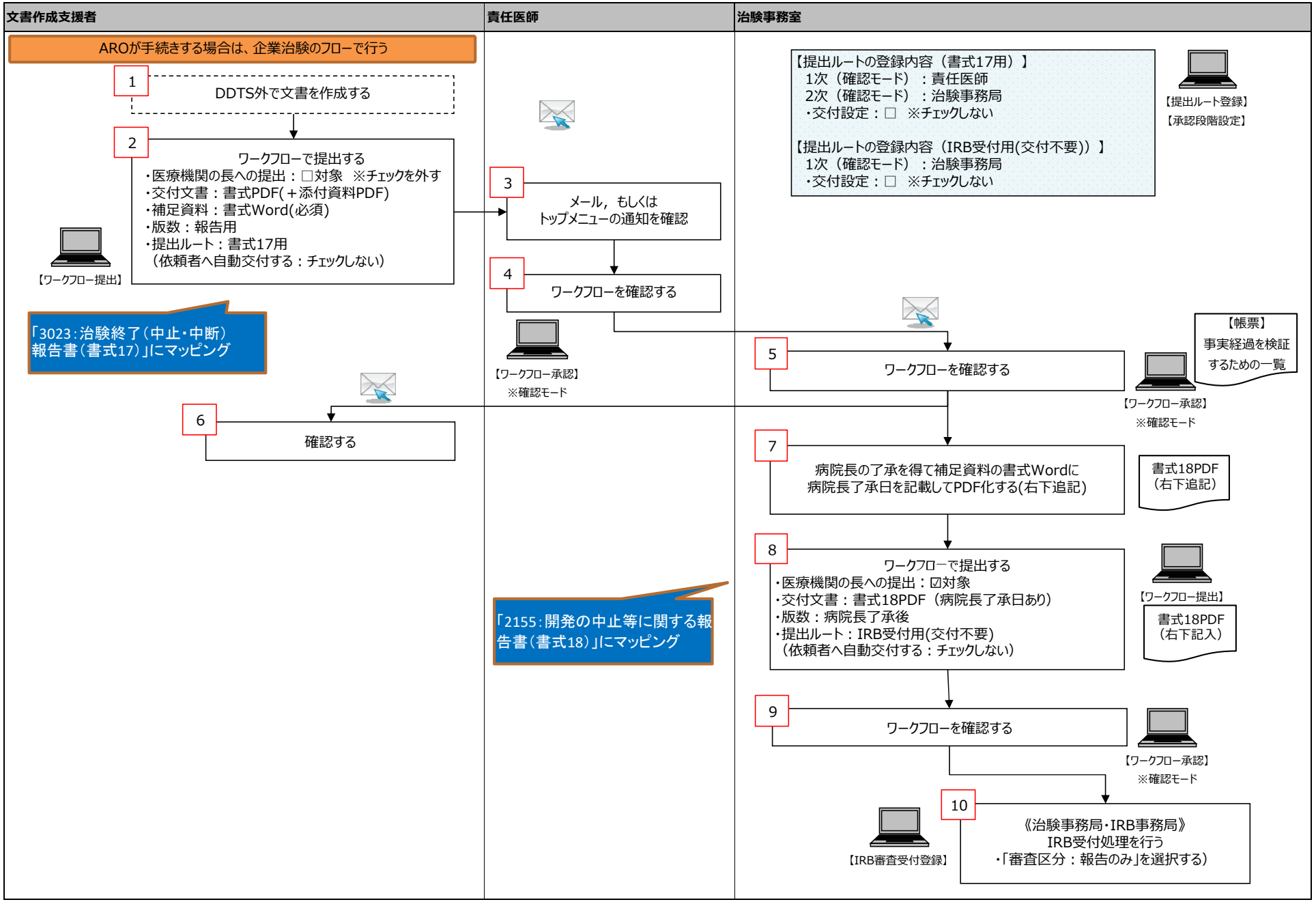
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	17
	業　務	書式18 開発の中止等に関する報告書	対象	企					



Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	17-1
	業　務	書式18 開発の中止等に関する報告書	対象	医					



Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	17-2
	業　務	書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	対象	企・医					

依頼者側担当者（*ARO*含む）

治験事務室

試験終了（データ固定）後、
依頼者からメール等で
書式18を受領する場合の参考フロー

〈補足〉
・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合、
治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び
治験審査委員会の協議により決定する。

【提出ルートの登録内容（IRB受付用(交付不要)）】
1次（確認モード）：治験事務局
・交付設定：□　※チェックしない


【提出ルート登録】
【承認段階設定】

1
《アカウント無効化済みの依頼者》
DDTS外で病院長宛に
開発の中止等に関する報告書を提出する

書式18

※右下の日付が未記入の場合は受領側で記載する

2
受領する

3
データ固定を解除する
・データ固定　□固定する　チェックを外す


【実施計画書番号登録】

4
開発の中止等に関する報告書を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：書式18PDF（病院長了承日あり）
※紙の場合は以下をチェックし、紙記録と電子ファイルの差異を確認する
　☑紙記録をスキャン
・提出ルート：IRB受付用(交付不要)
（依頼者へ自動交付する：チェックしない）

「2155：開発の中止等に関する報告書
（書式18）」にマッピングする


【ワークフロー提出】


【文書保管登録】

5
ワークフローを確認する


【ワークフロー承認】
※確認モード

6
IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
・「審査区分：報告のみ」を選択する）


【IRB審査受付登録】

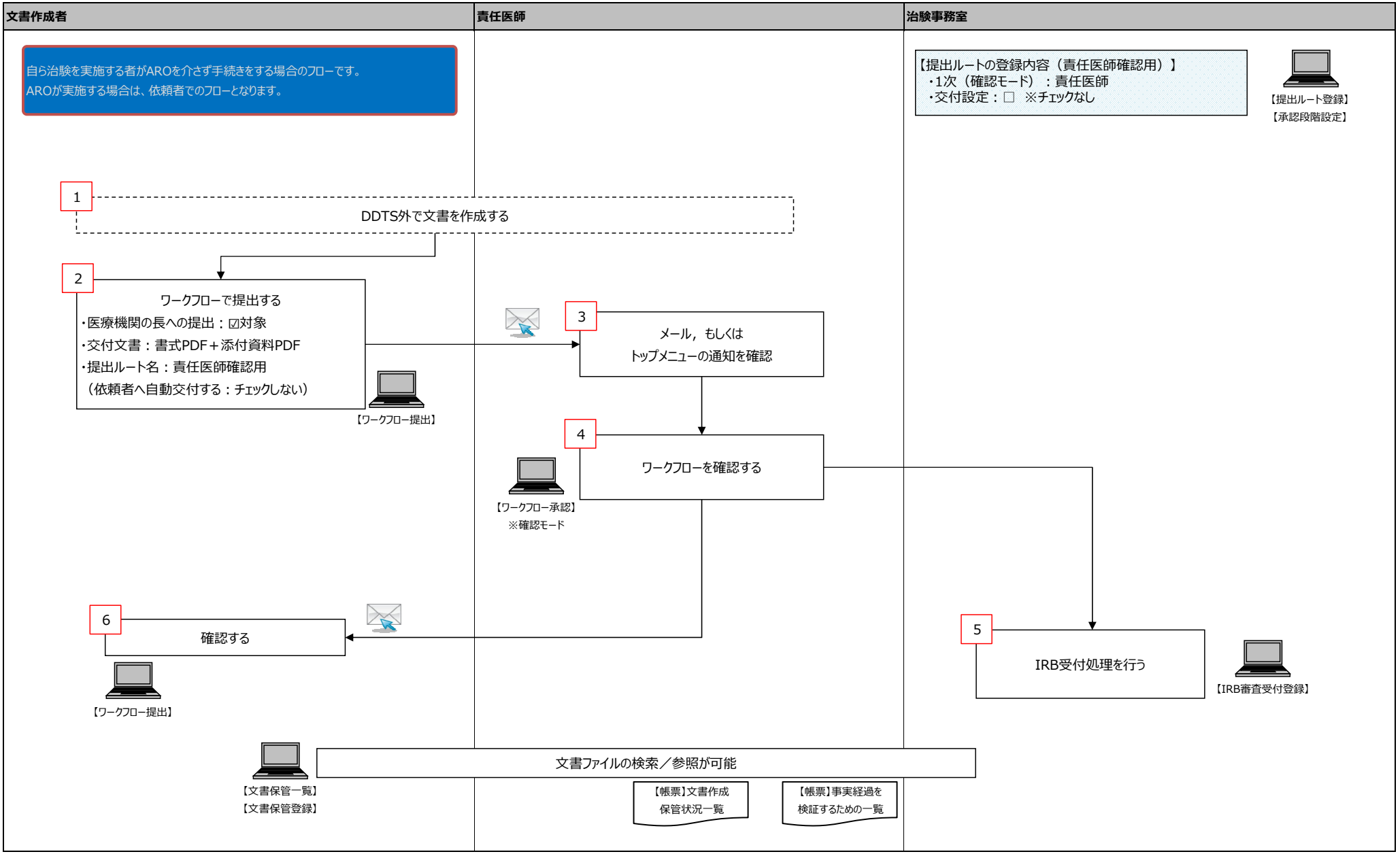

【審査依頼書登録】

7
データ固定を行う
・データ固定　☑固定する　チェックをつける


【実施計画書番号登録】

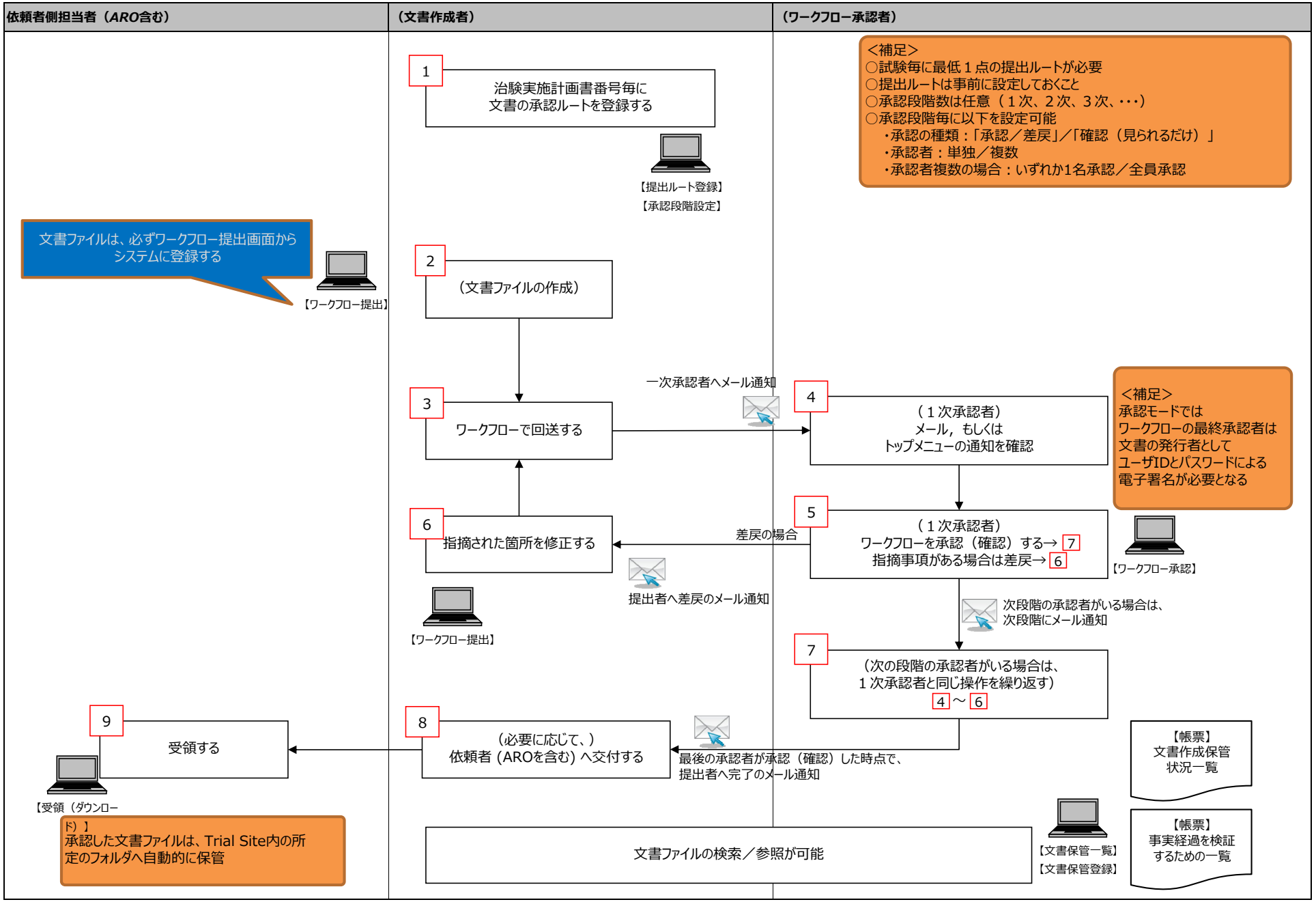
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	版数	V4.0	作成日	2025/4/11	18
	業　務	医師主導治験の審議が必要な各種申請（書式3,9,10,16）					



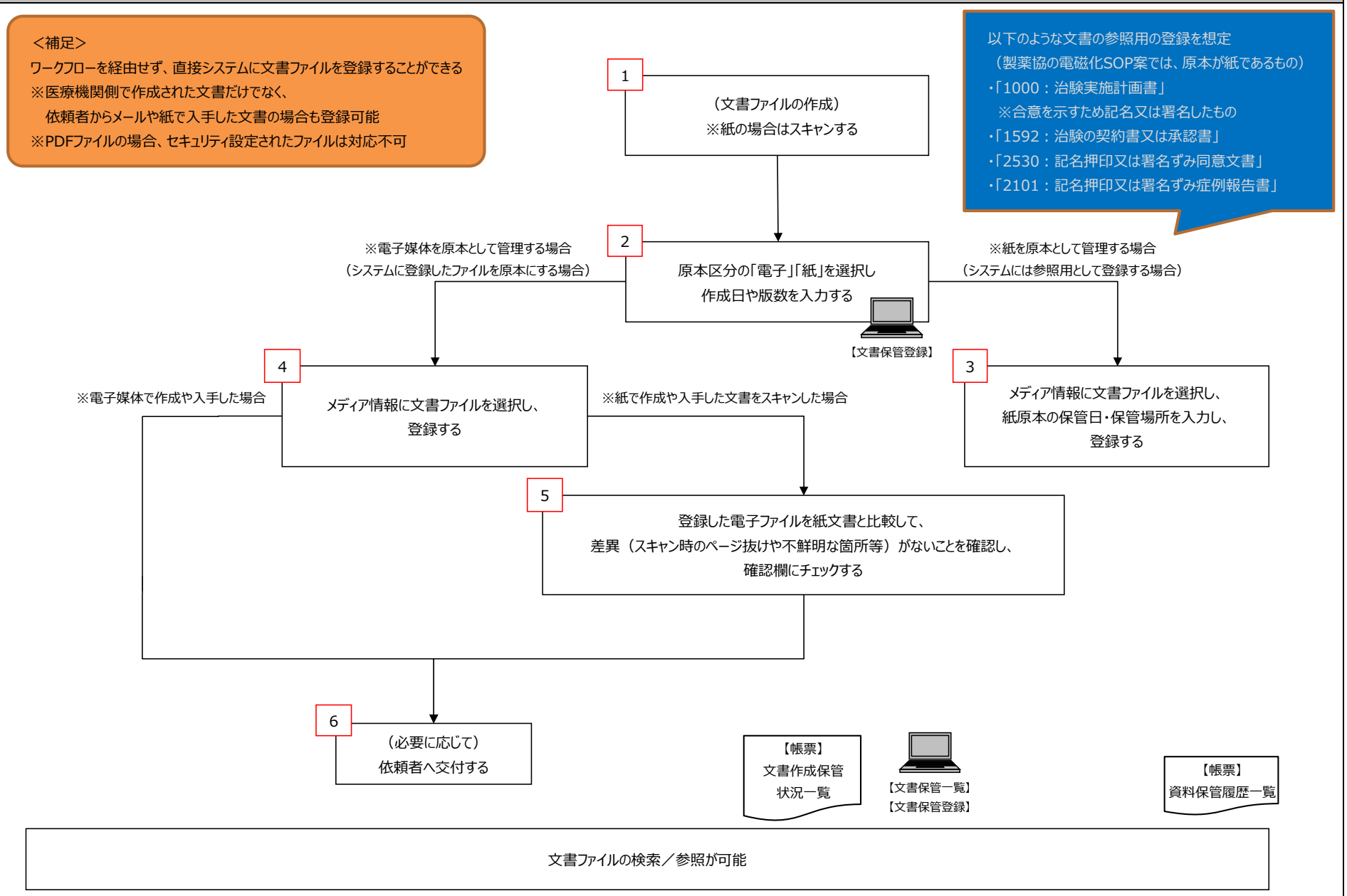
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	19
	業　務	ワークフローによる文書発行と保管	対象	企・医					



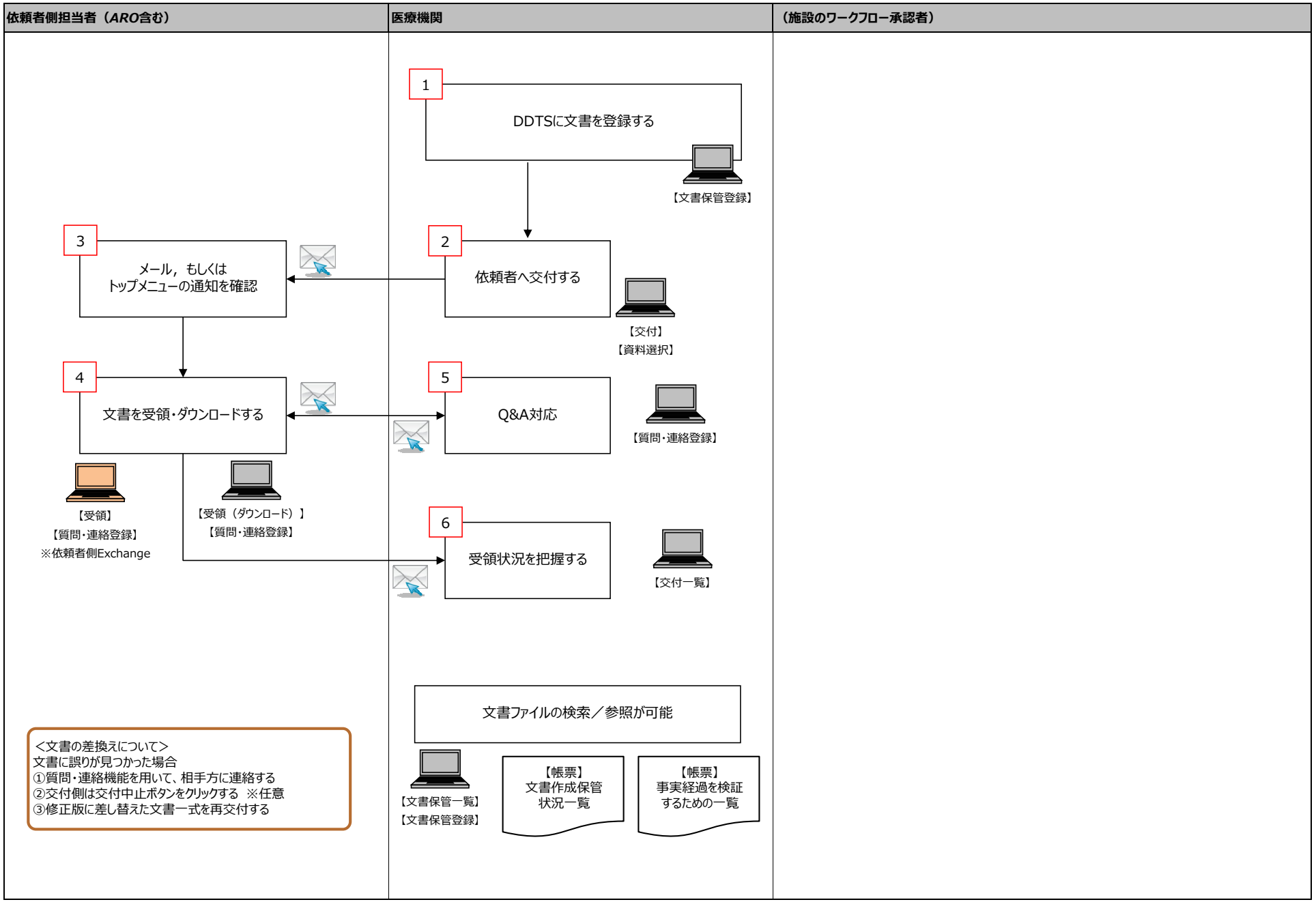
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

保管者



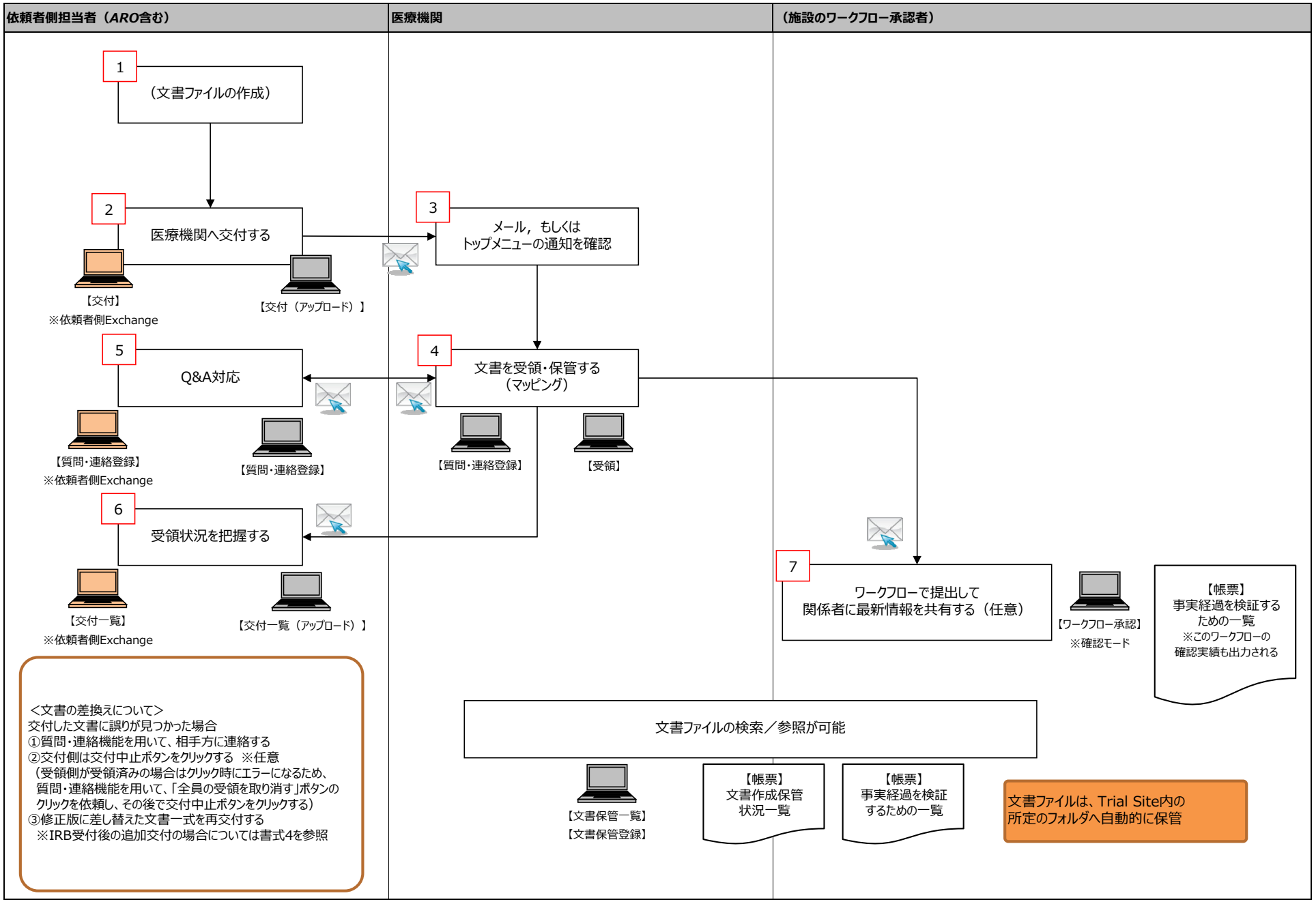
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	21
	業　務	医療機関から依頼者側担当者への文書授受	対象	企・医					



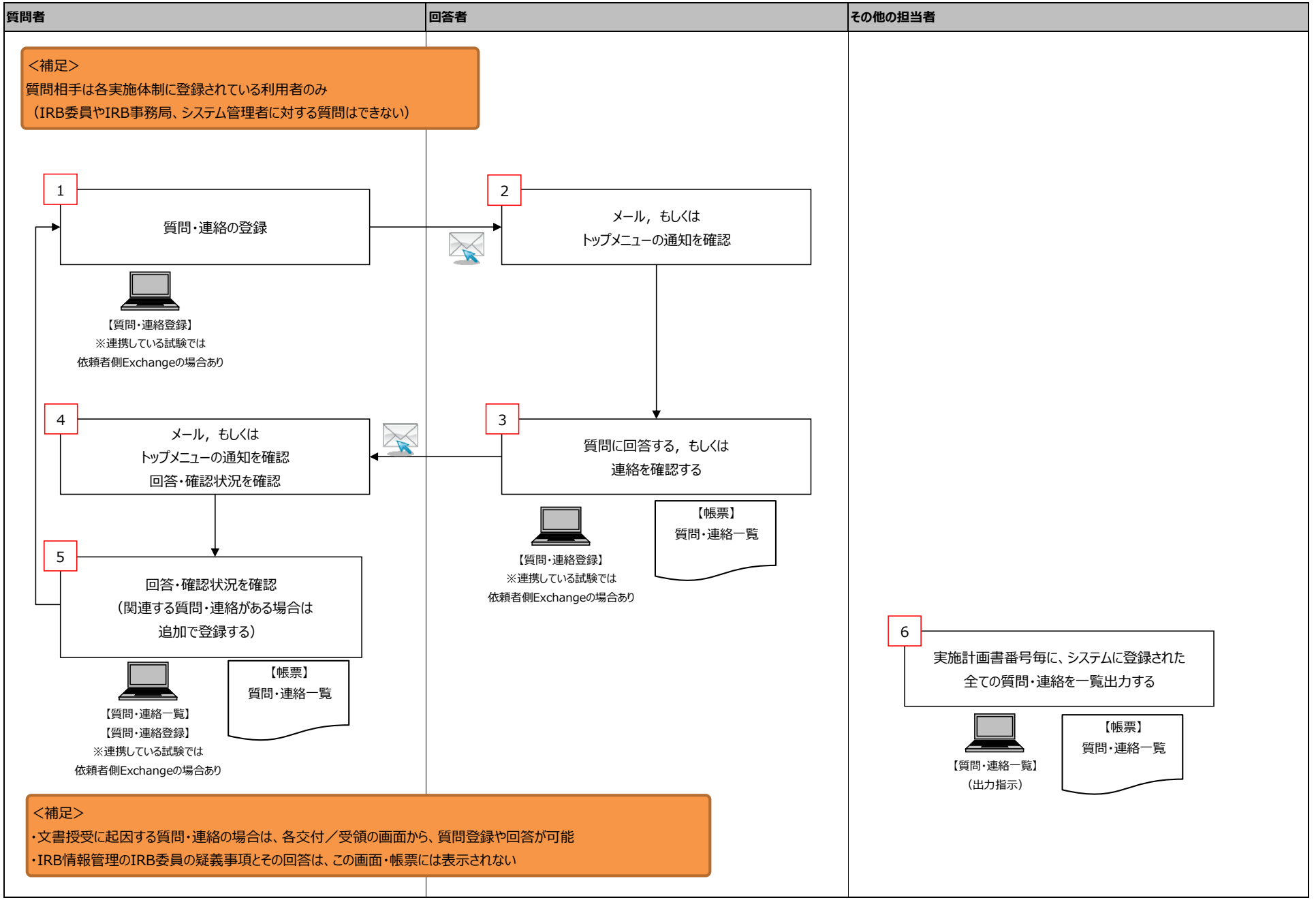
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	22
	業　務	依頼者側担当者から医療機関への文書授受	対象	企・医					

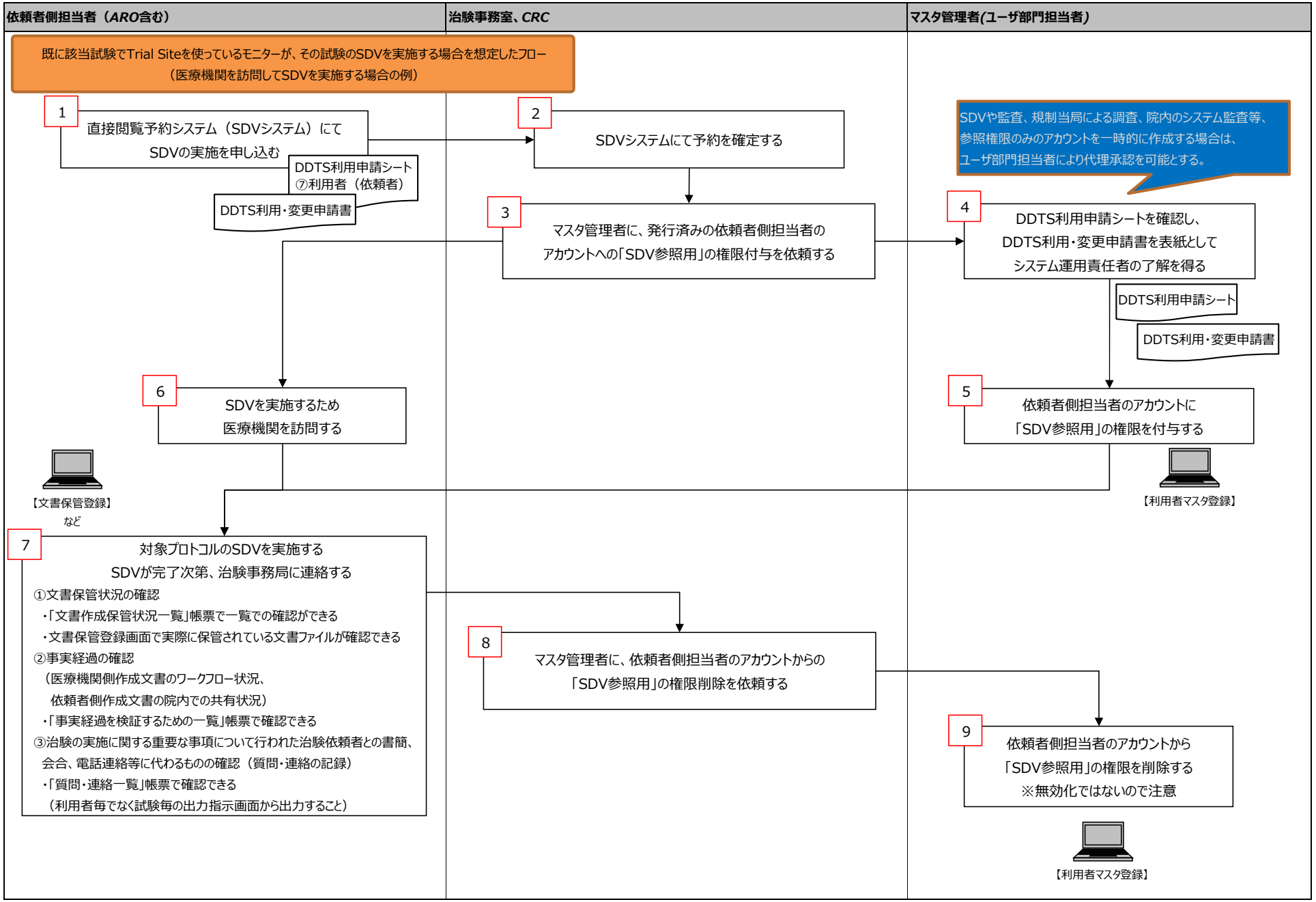


Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V4.0	作成日	2025/4/11	23
	業　務	Q&A管理	対象	企・医					

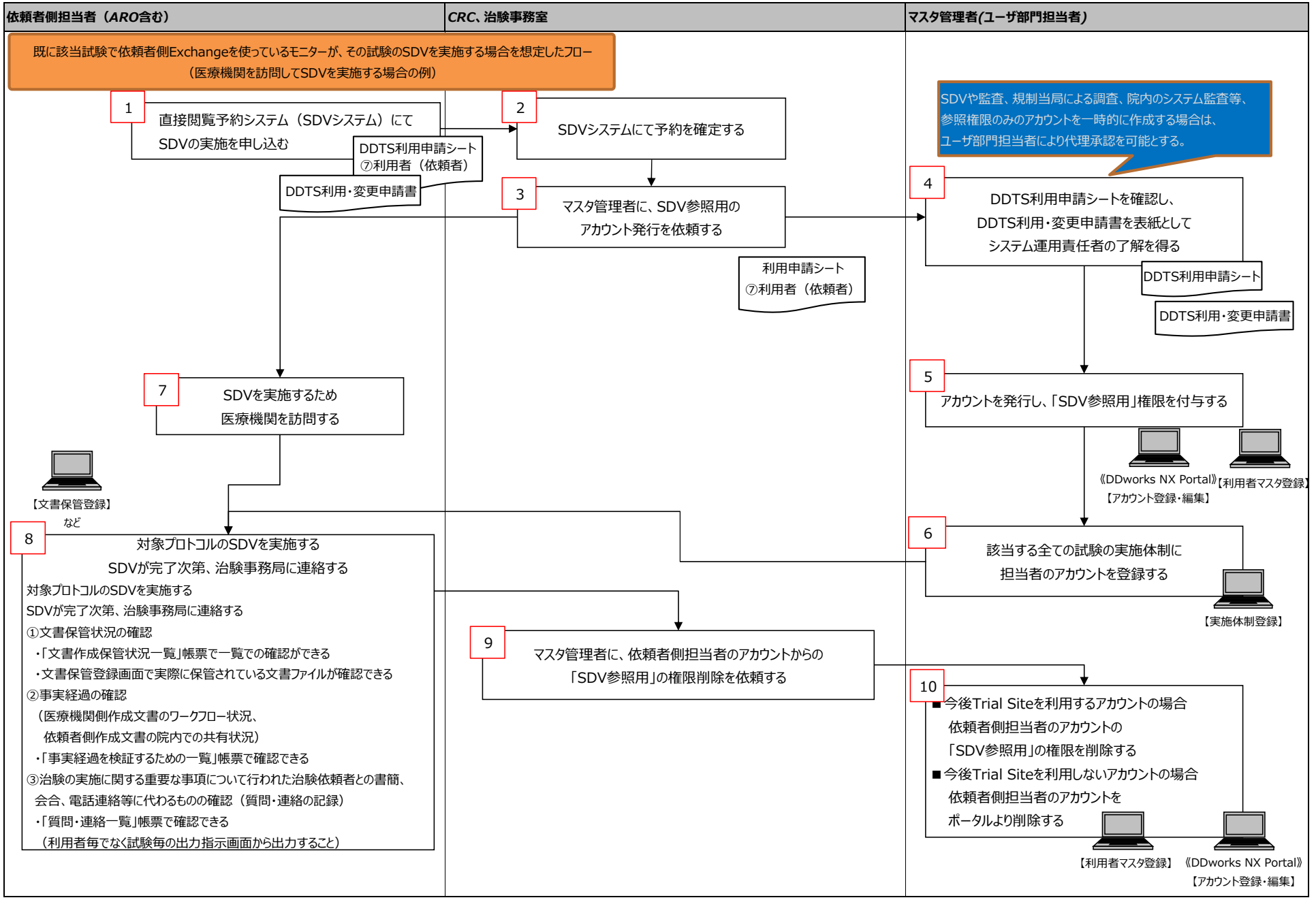


Copyright 2023 FUJITSU LIMITED



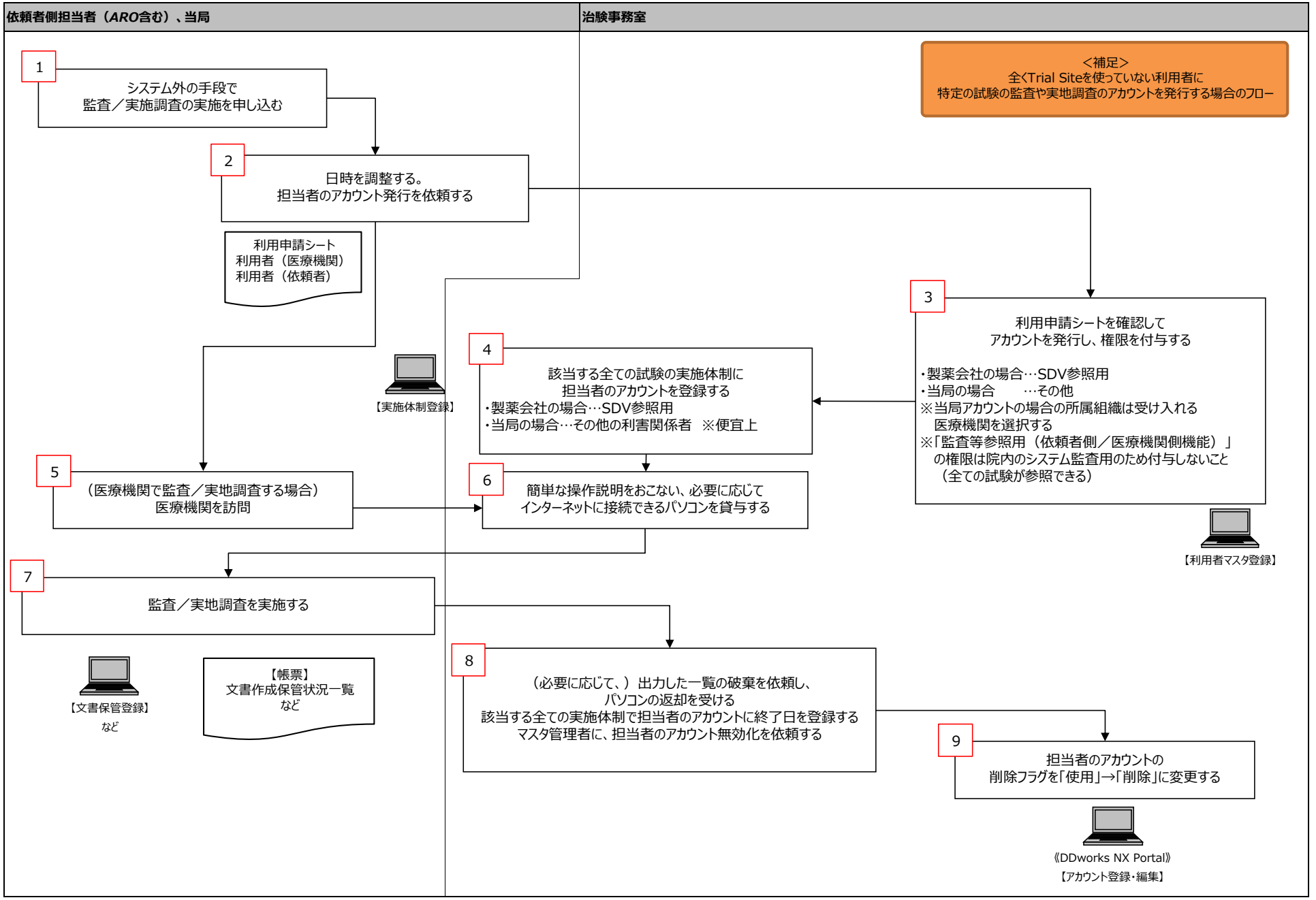
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2025/4/11	24-1
	業　務	製薬会社のSDV（新規アカウント発行をする場合）					



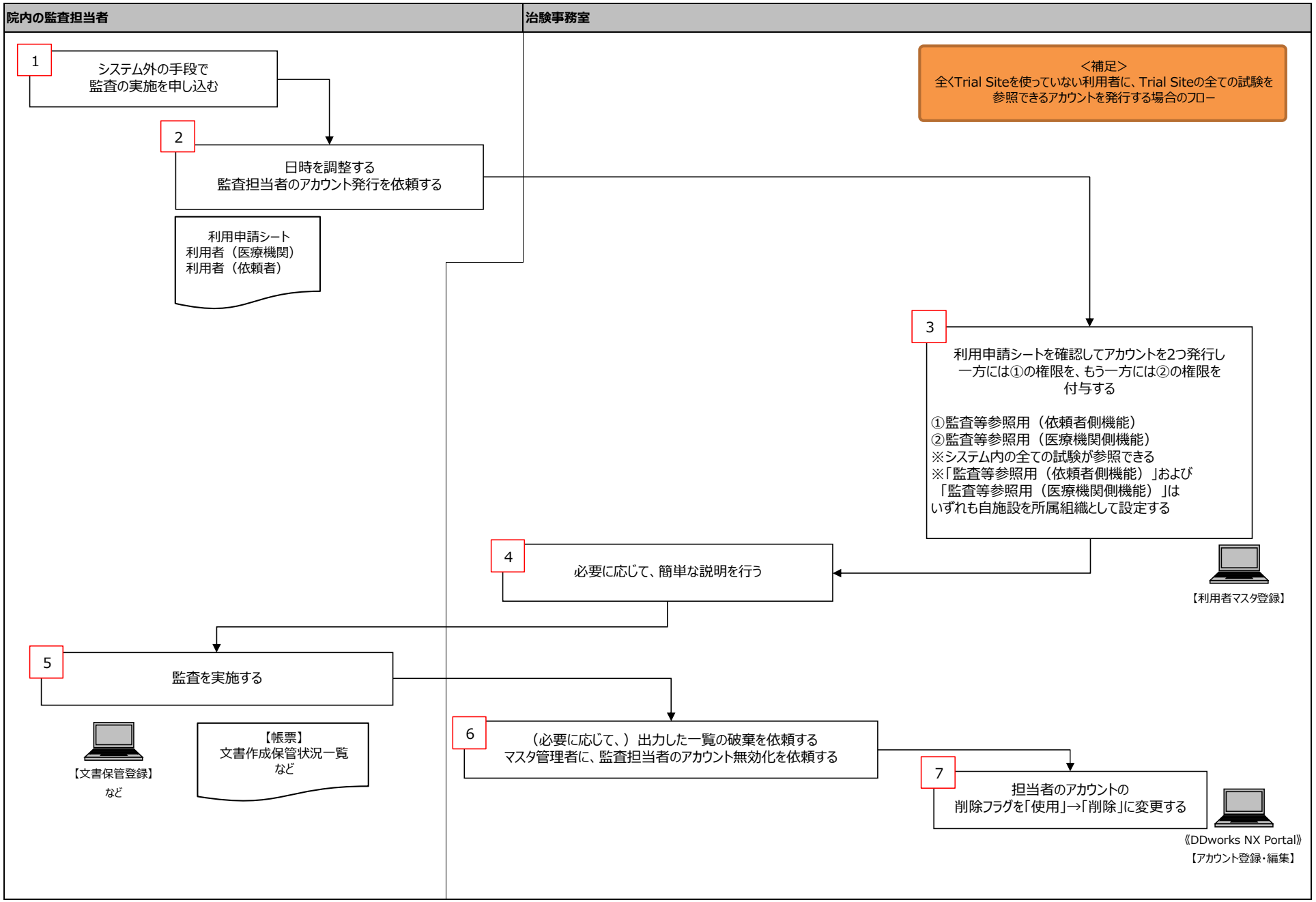
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2025/4/11	25
	業　務	製薬会社の監査、当局の実地調査					



Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2025/4/11	26
	業　務	院内のシステム監査					



Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

治験事務室、*CRC*	マスタ管理者

1

以下のとおり変更して登録する

・データ固定：☑固定する

・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



【実施計画書番号登録】

Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

治験事務室、*CRC*	マスタ管理者	システム管理者
1 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 【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示） 【帳票】 文書作成保管 状況一覧		
	2 操作履歴を一覧出力する 【操作履歴一覧】 （出力指示）	【帳票】 操作履歴一覧
	3 監査証跡を一覧出力する 【監査証跡一覧】 （出力指示）	【帳票】 監査証跡一覧

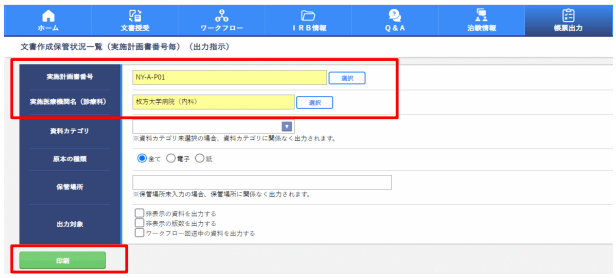
Copyright 2023 FUJITSU LIMITED

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

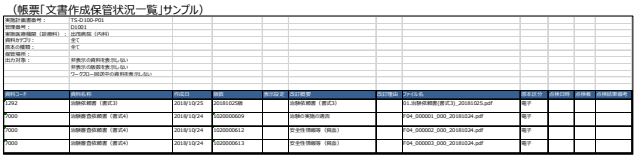
製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

（１）文書の保管状況を一覧で参照する場合

①《文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、
帳票「作成保管状況一覧」を出力する。
（実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。）



（帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル）



資料カテゴリ	資料名称	作成日	版数	原本区分	原本種別	ファイル名	電子署名	点検日時	点検者	点検結果備考
2002	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	20181025版			治験依頼書（書式3）_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	S20000609			治験の実施の適否	794_S00001_000_20181024.pdf	電子		
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	S20000612			安全性情報等（両面）	794_S00002_000_20181024.pdf	電子		
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	S20000613			安全性情報等（両面）	794_S00003_000_20181024.pdf	電子		

作成日	保管場所	ＩＲＢ開催日	ＩＲＢ会議名	ＩＲＢ審査事項	ＩＲＢ審査結果	ＩＲＢ審査申請番号
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	治験の実施の適否		S20000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	治験の実施の適否		S20000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	安全性情報等		S20000612
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	安全性情報等		S20000613

※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。
これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

（２）保管されている文書を参照する場合

①［ワークフロー］サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。



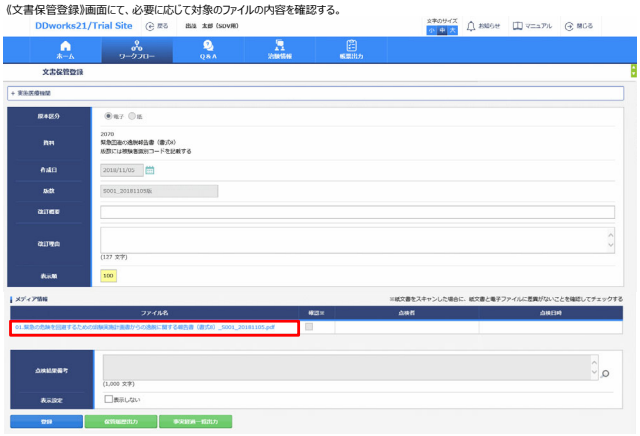
②《実施計画書番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。



③《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。
（資料名称は、帳票「文書保管作成状況一覧」をベースに検索する。）
表示された資料名を選択すると、登録済みの版数が表示されるので、これを選択する。



④《文書保管登録》画面にて、必要に応じて対象のファイルの内容を確認する。



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2023 FUJITSU LIMITED