

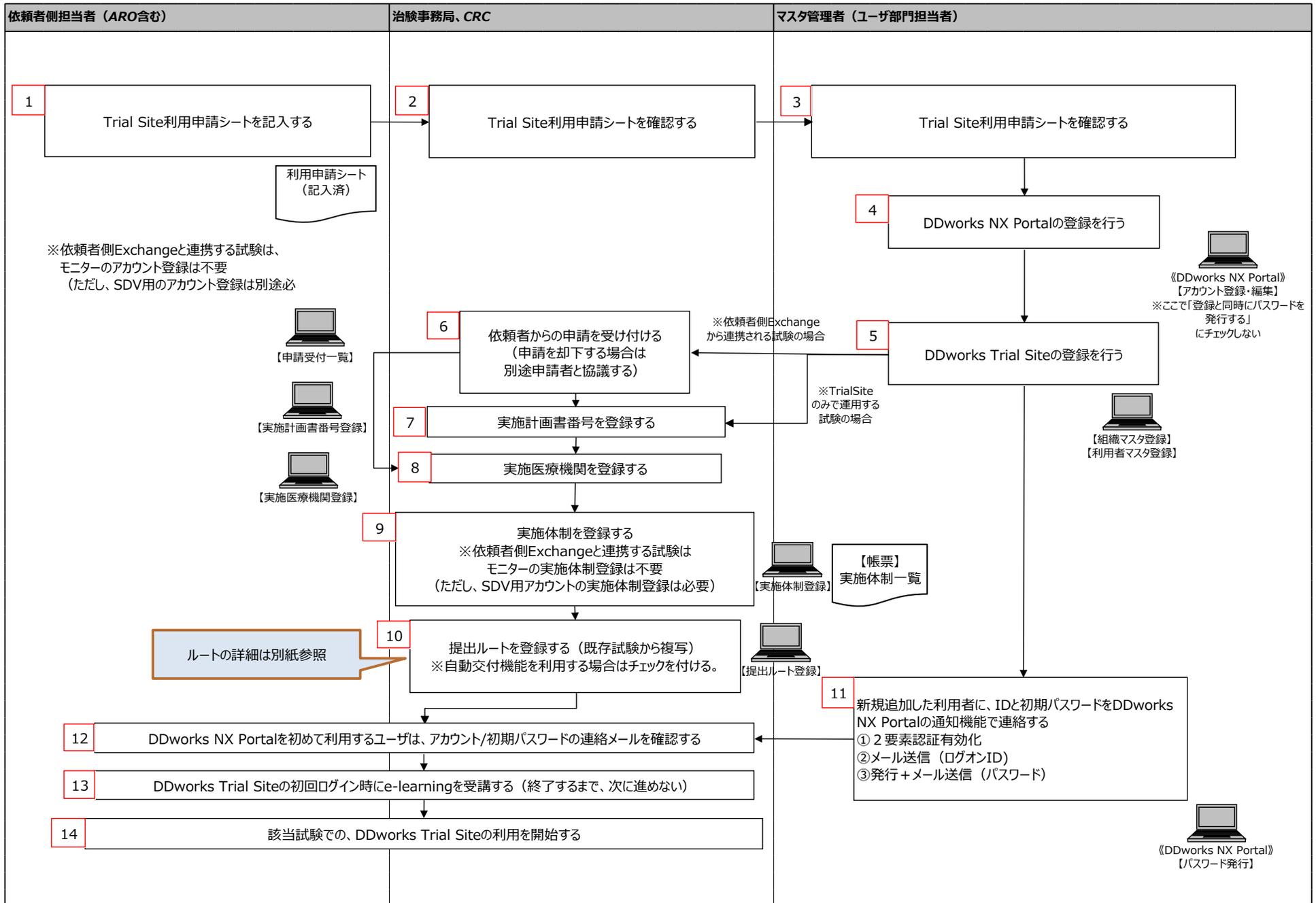
東京大学医学部附属病院
DDworks Trial Site
システム化業務フロー

V.1.0
2026/2/18

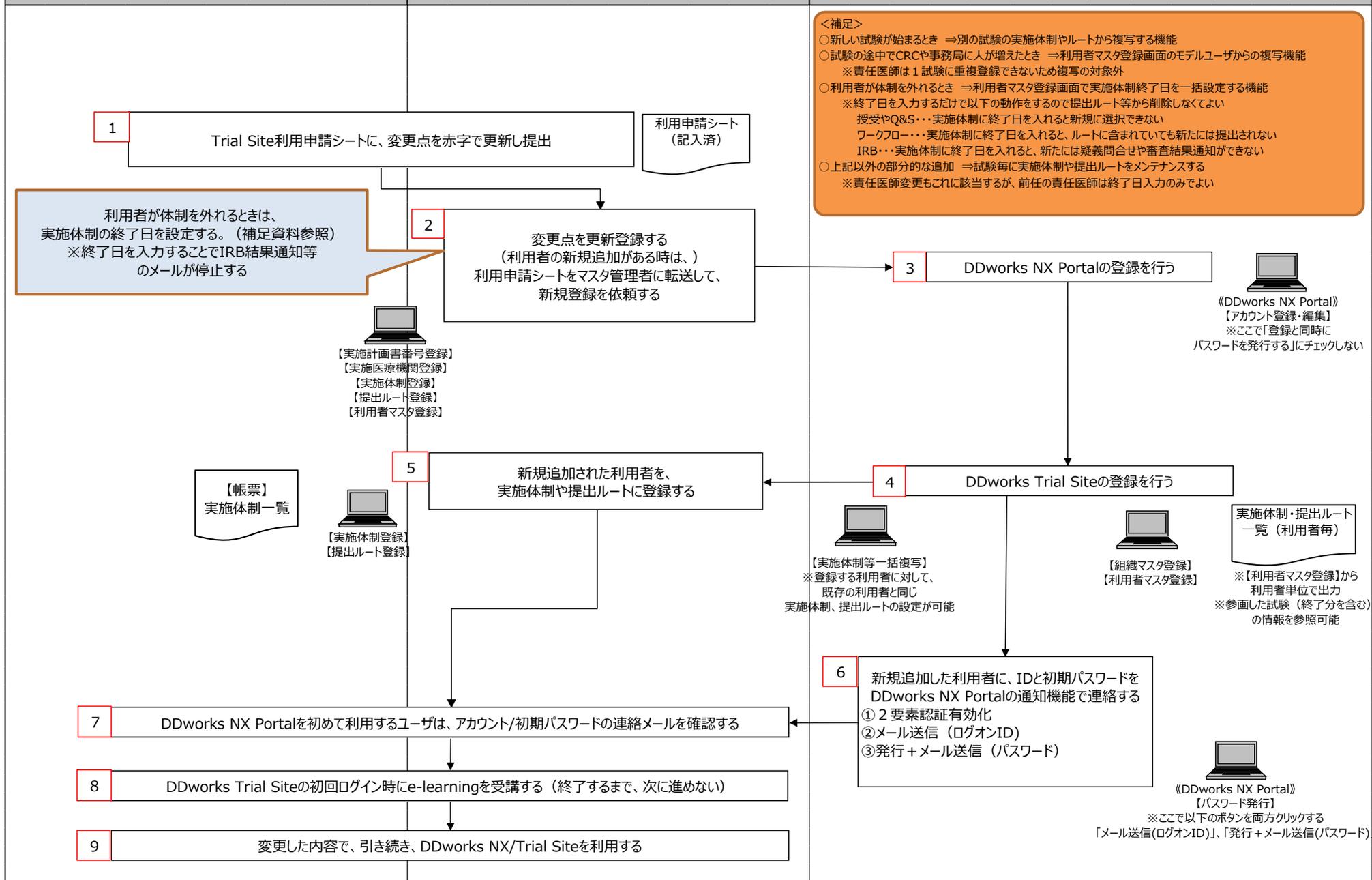
目次

システム化業務フロー

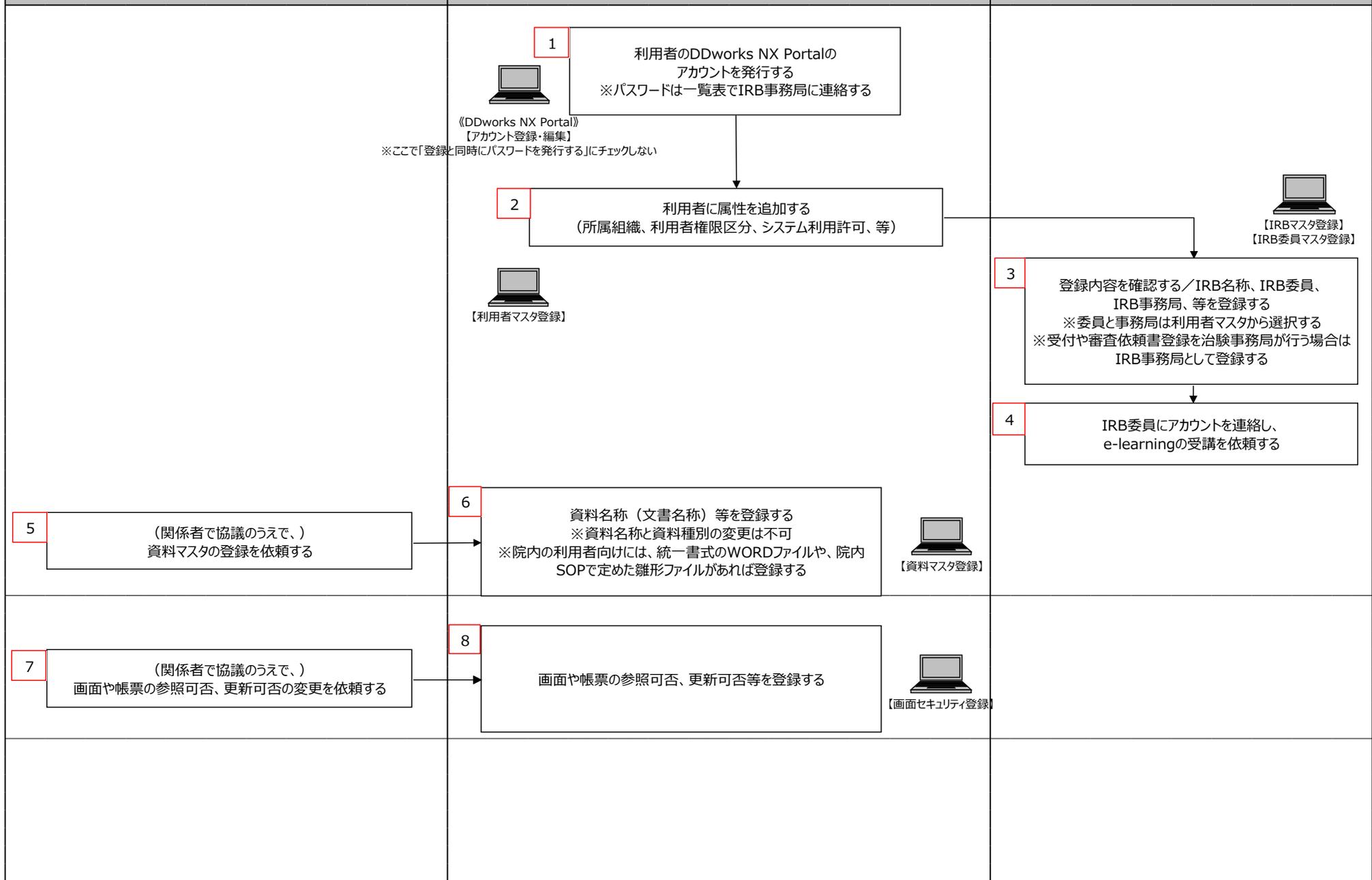
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・〈企・医〉書式2分担医師・協力者リスト（治験責任医師・治験分担医師変更）	… 6-1
・〈企・医〉書式2分担医師・協力者リスト（IRB不要）	… 6-2
・〈企〉書式3 治験依頼書	… 7-1
・〈企・医〉書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-1
・〈企〉書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・〈企〉書式10 治験に関する変更申請書，書式16 安全性情報等に関する報告書	… 10
・〈企〉書式16(先に資料提出済みの場合)	… 10-1
・〈医〉書式3，書式10，書式16（医師主導：CRC作成）	… 10-2
・〈企・医〉書式11 治験実施状況報告書	… 11
・〈企・医〉書式12～15,19,20,詳細記載用	… 12
・文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 14
・文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 15
・文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 16
・〈企〉文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 17
・〈企〉その他のQ&A管理	… 18
・〈企・医〉IRB受付※書式4作成 の基本操作	… 19
・〈企・医〉IRB当日、審査結果登録※書式5作成	… 21
・〈企・医〉【補足】迅速審査の運用	… 21-1
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 21-2
・IRB受付（セントラルIRB）	… 22
・IRB当日、審査結果登録※書式5作成（セントラルIRB）	… 24
・〈企〉書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 25
・〈医〉書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導：CRC作成）	… 25-1
・〈企・医〉書式17，医師主導治験の書式18	… 26
・〈医〉書式18 開発の中止等に関する報告書	… 27
・〈企・医〉【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 27-1
・製薬会社の監査、当局の現地調査	… 29
・（参考）院内のシステム監査	… 30
・試験の終了時	… 31
・管理系帳票出力	… 32
・共通連絡・文書の基本操作	… 33
・本システムの運用	… 34

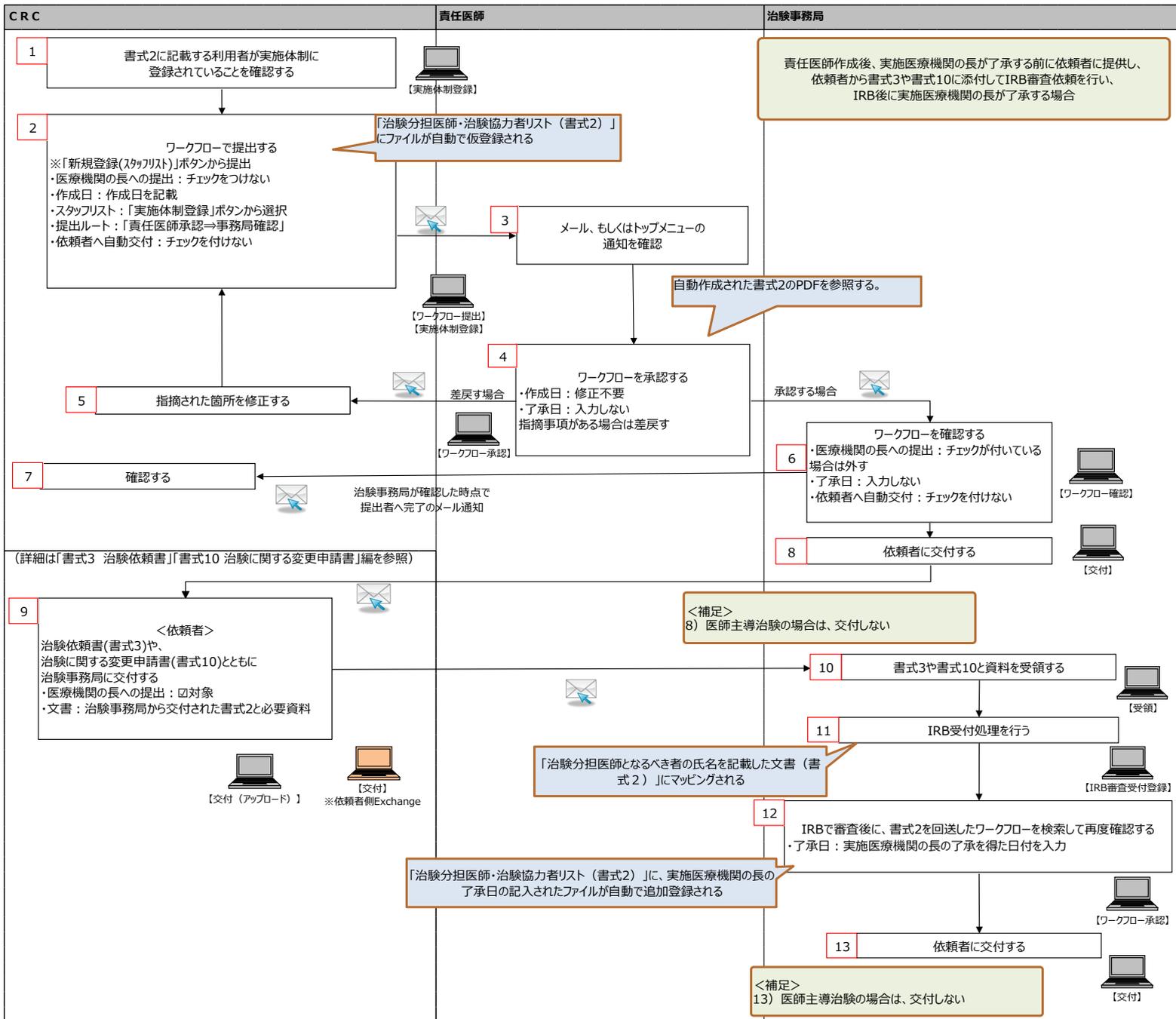


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------

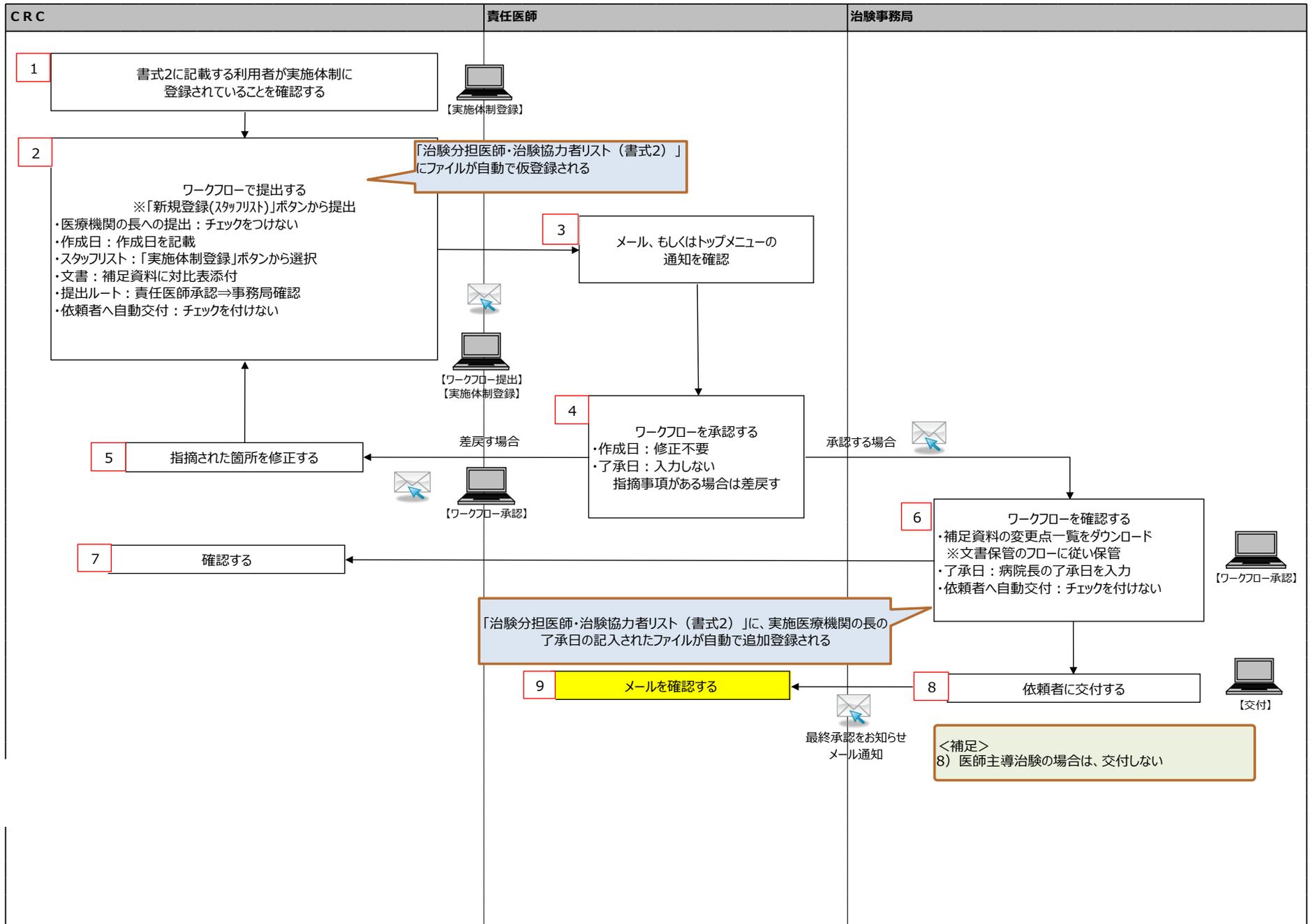


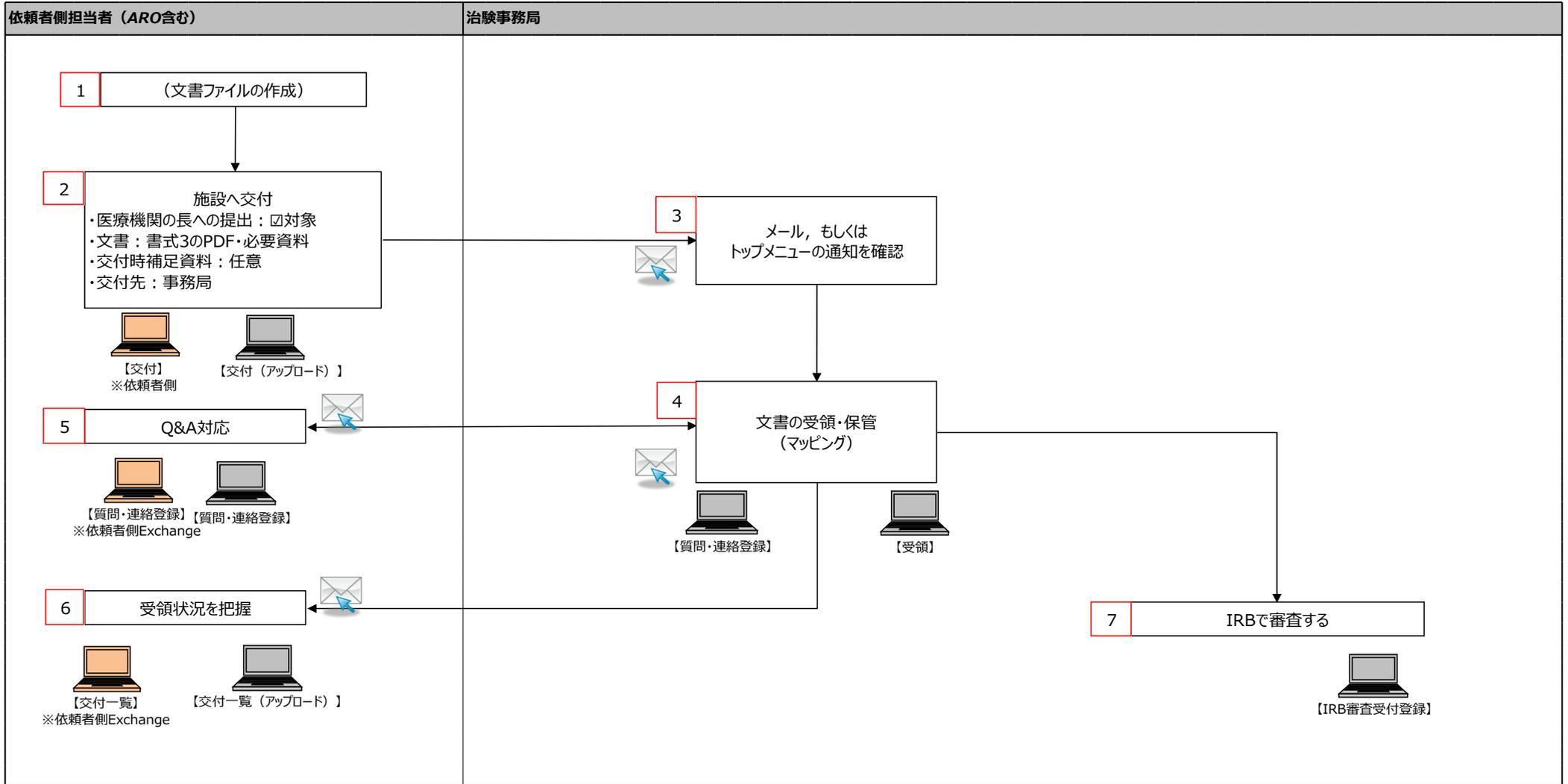
治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	IRB事務局
-----------	------------------	--------

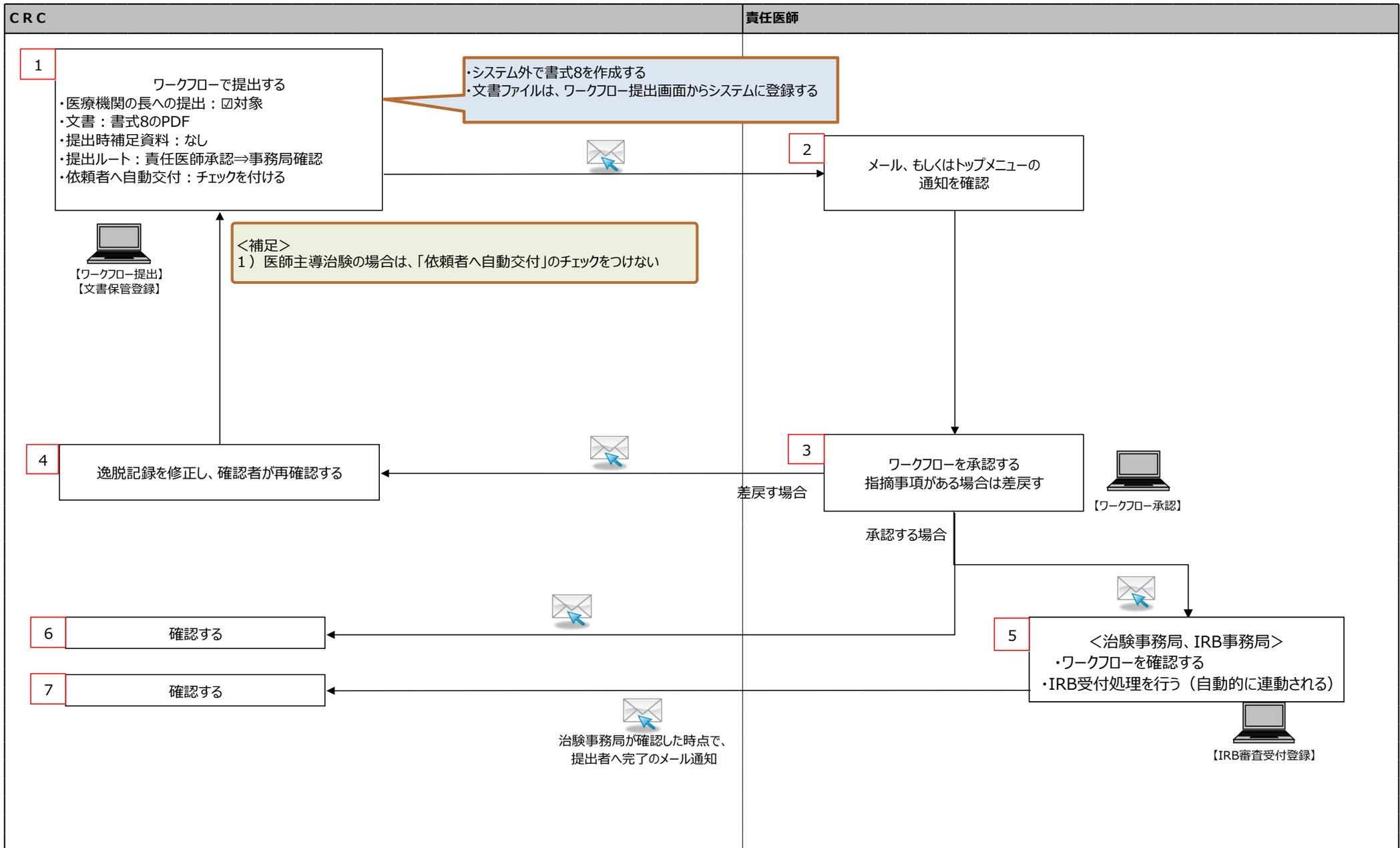


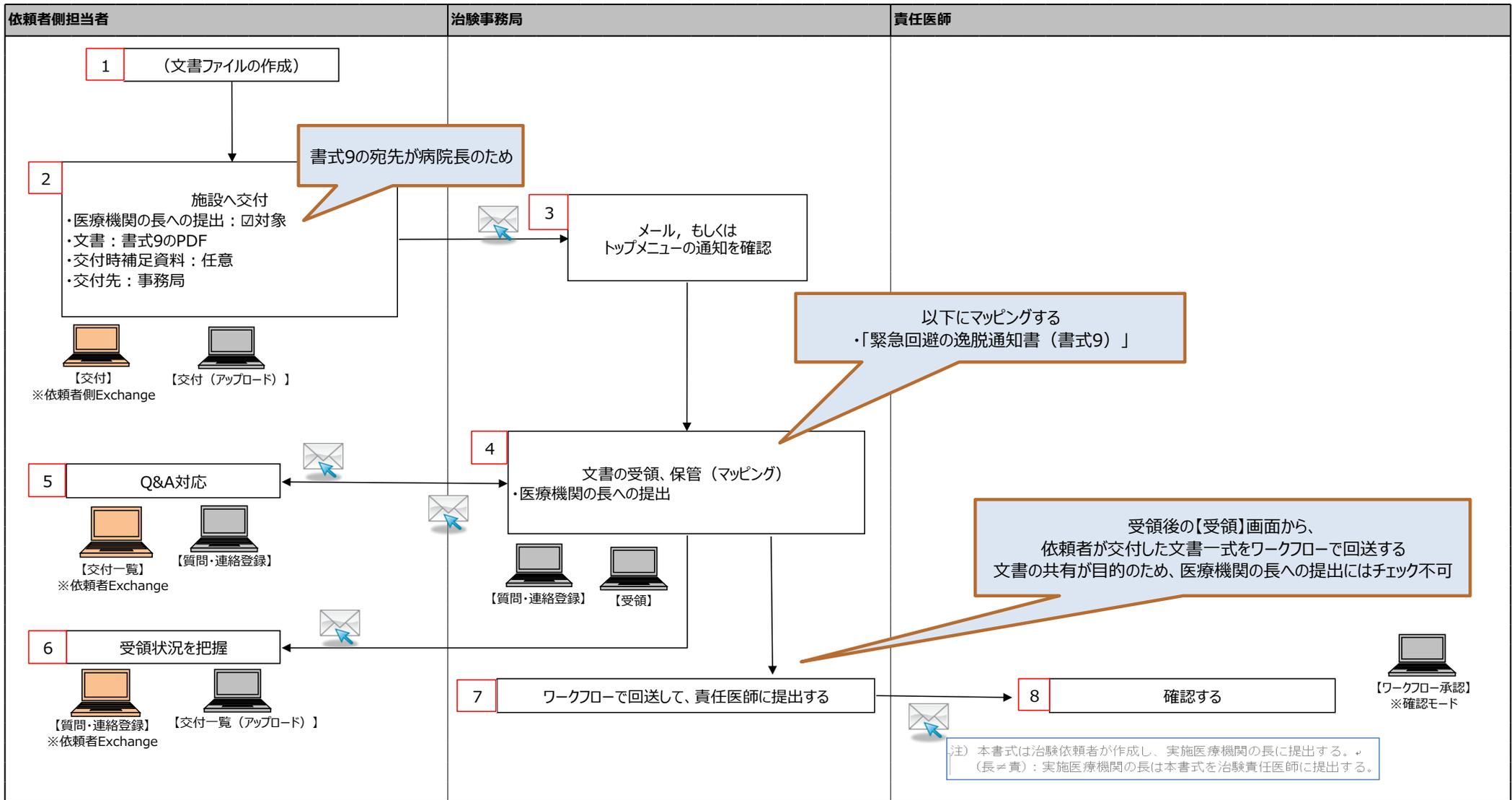


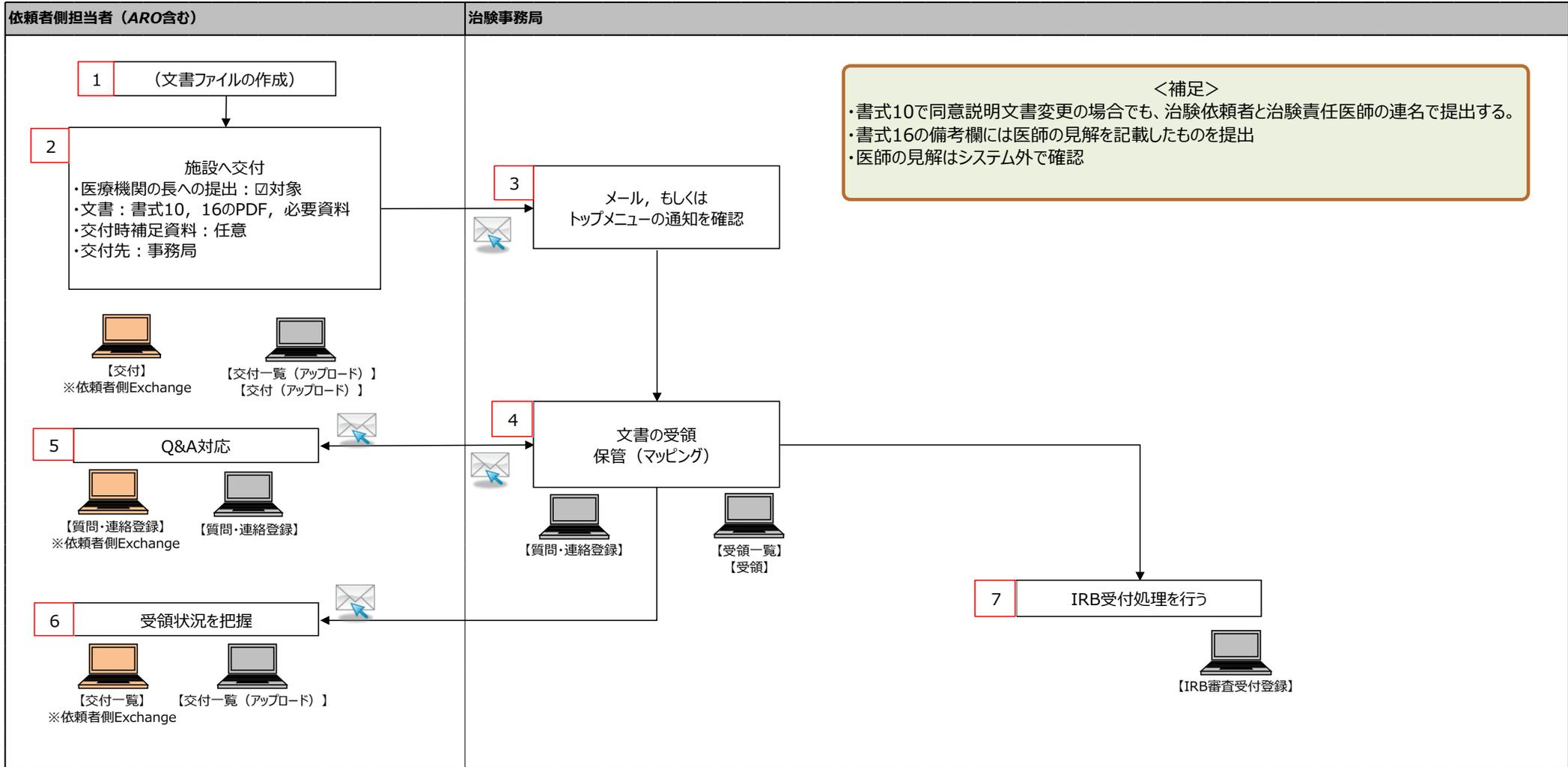
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V.1.0	作成日	18/02/2026	6-2
	業務	＜企・医＞書式2分担医師・協力者リスト（IRB不要）					



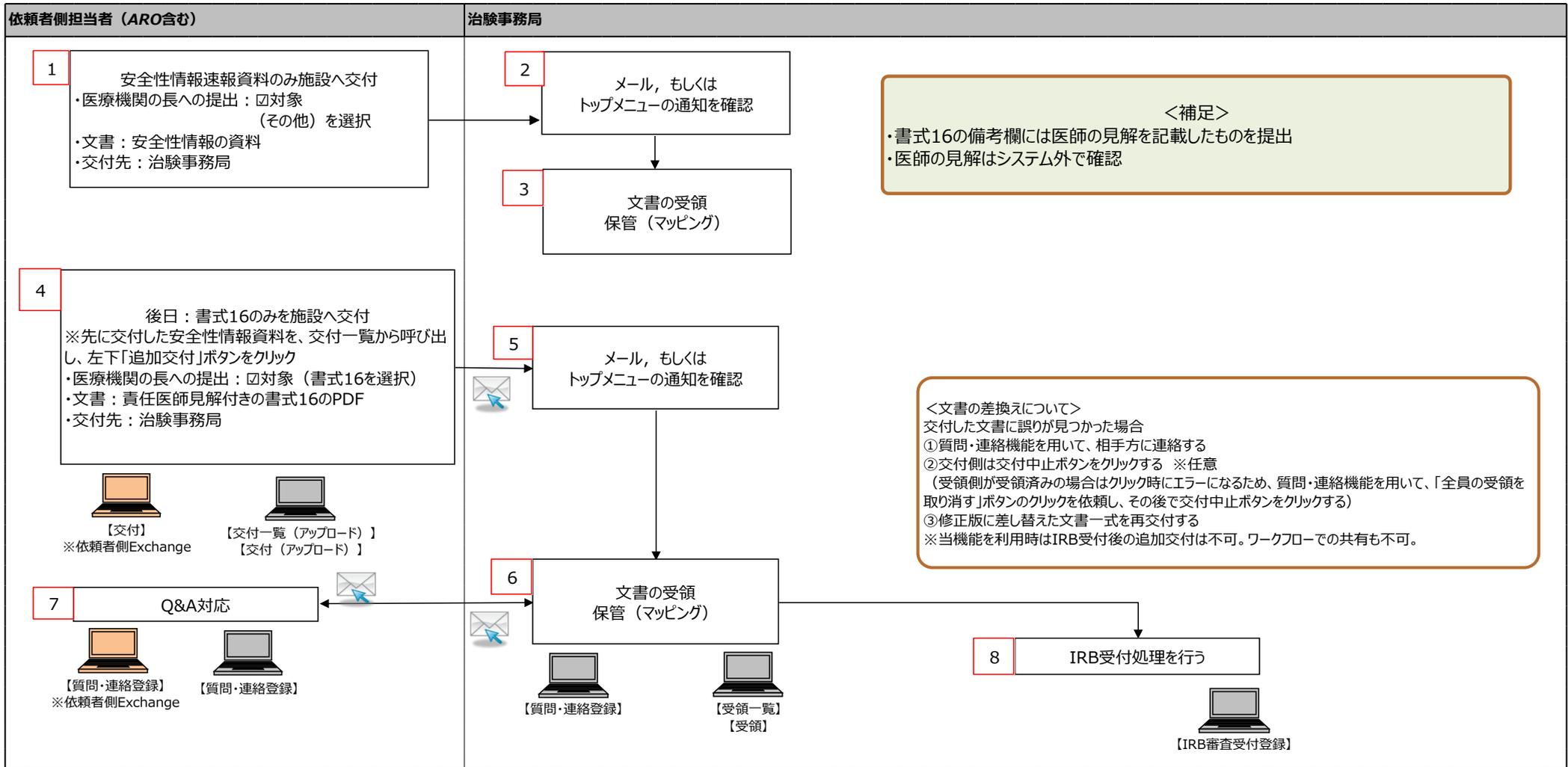


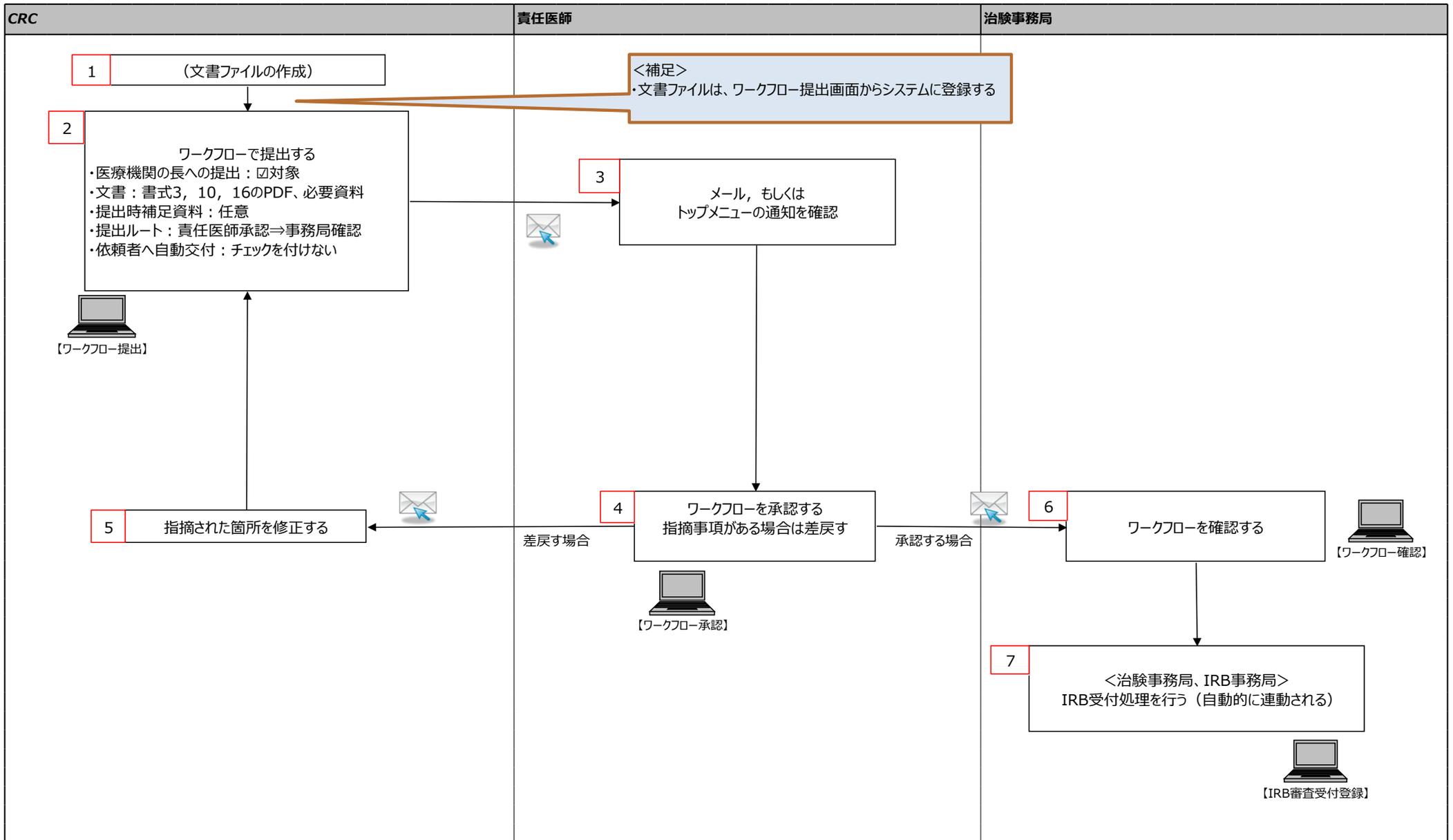


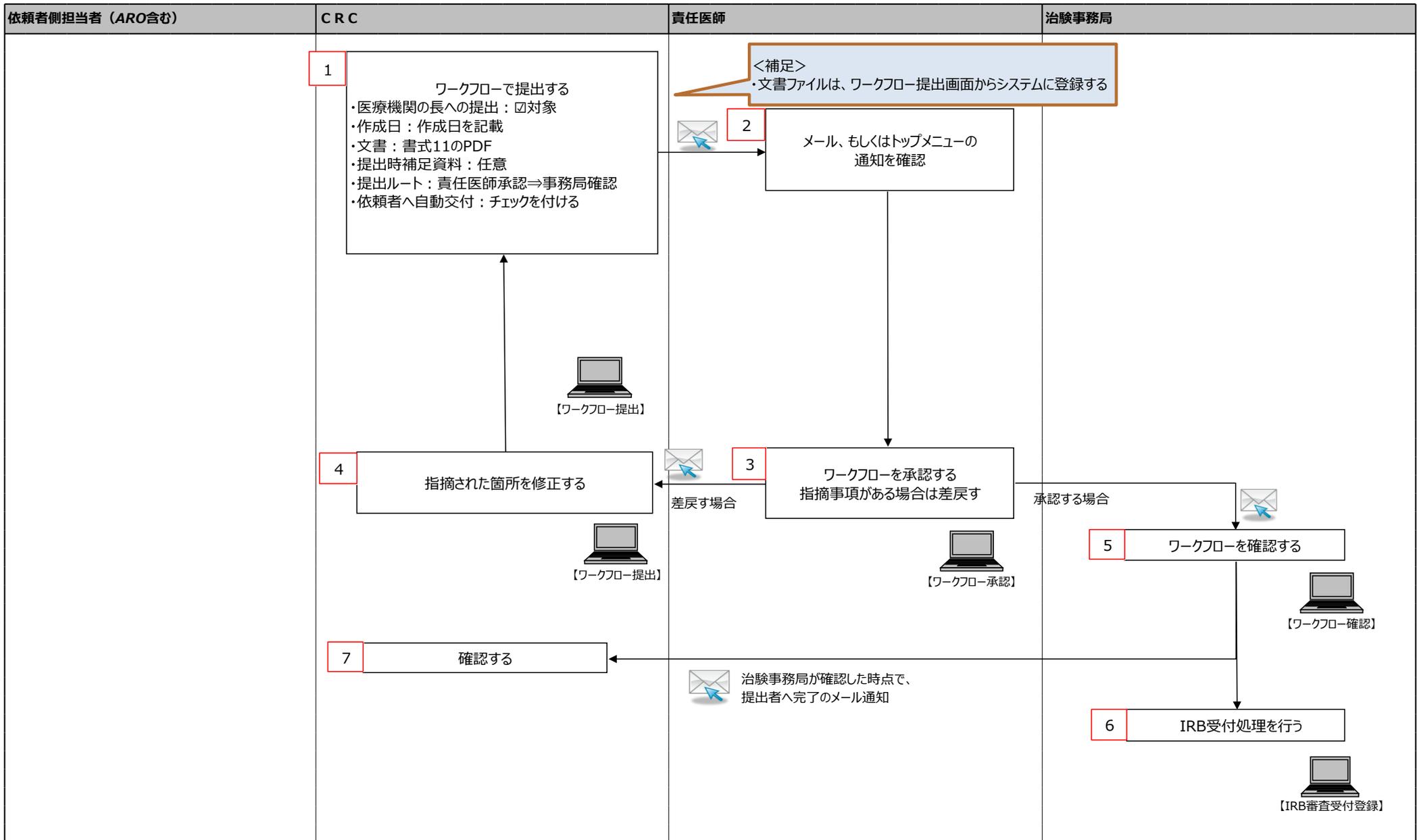


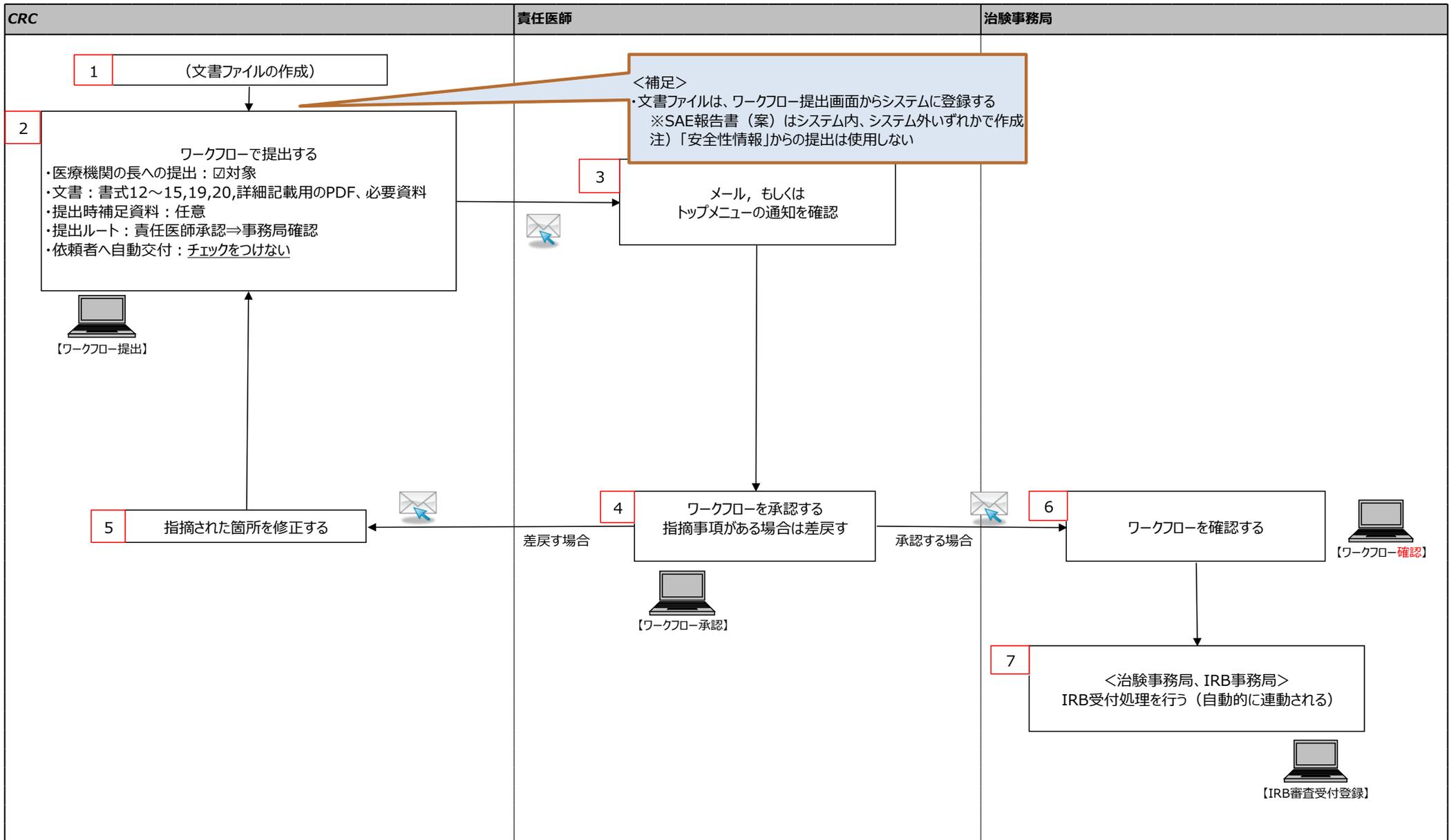


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V.1.0	作成日	18/02/2026	10-1
	業務	<企> 書式16(先に資料提出済みの場合)					

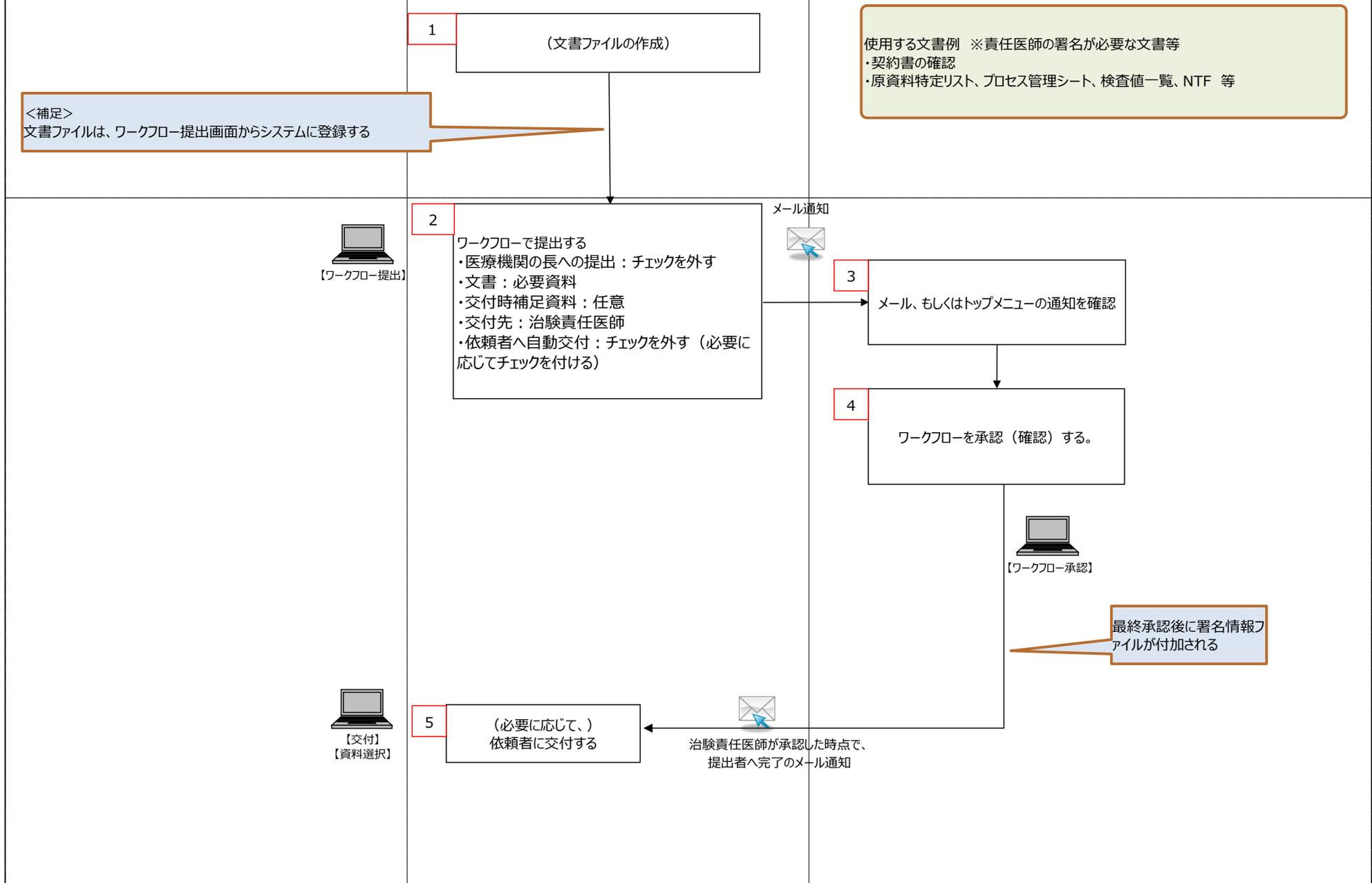




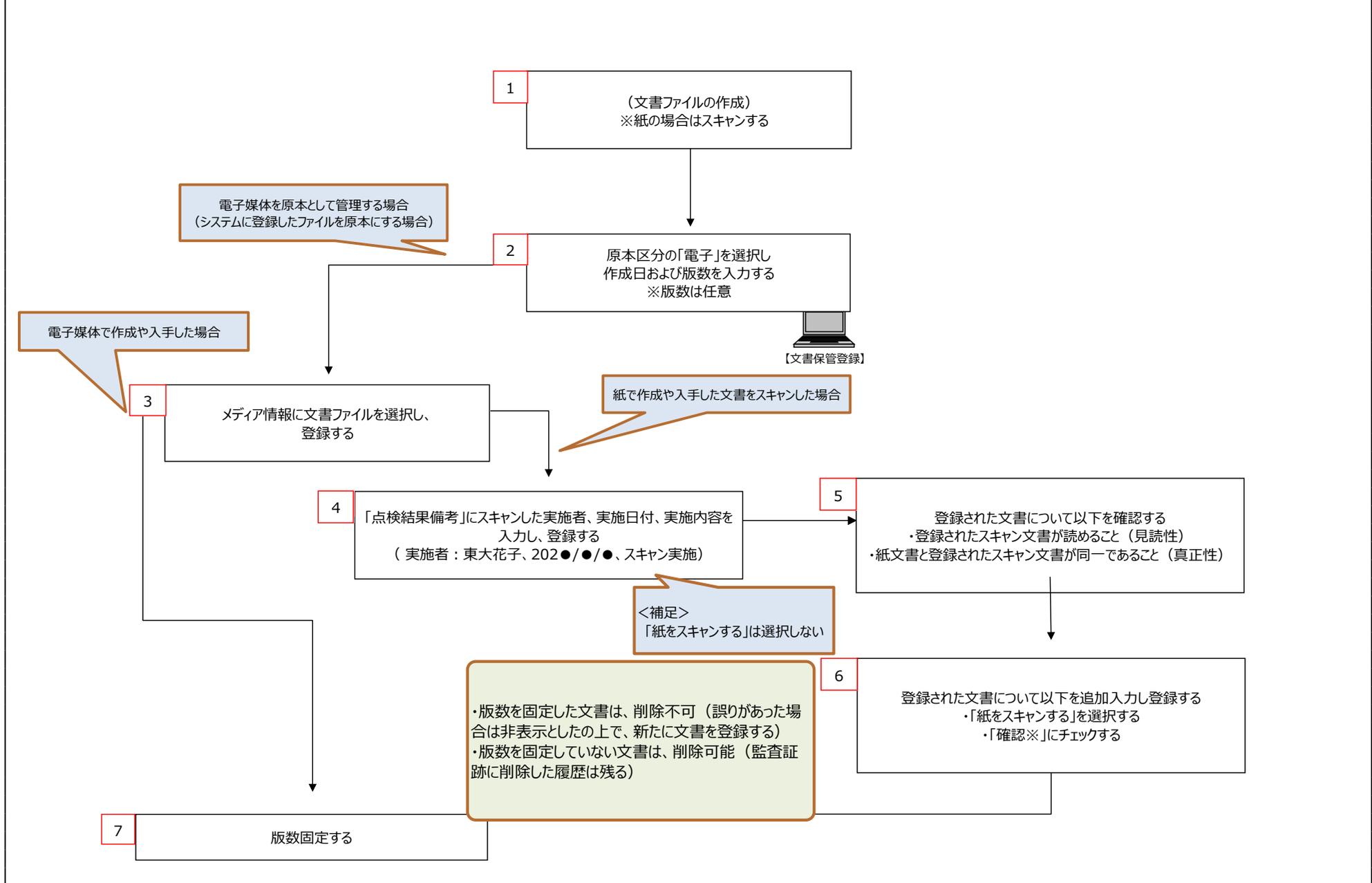




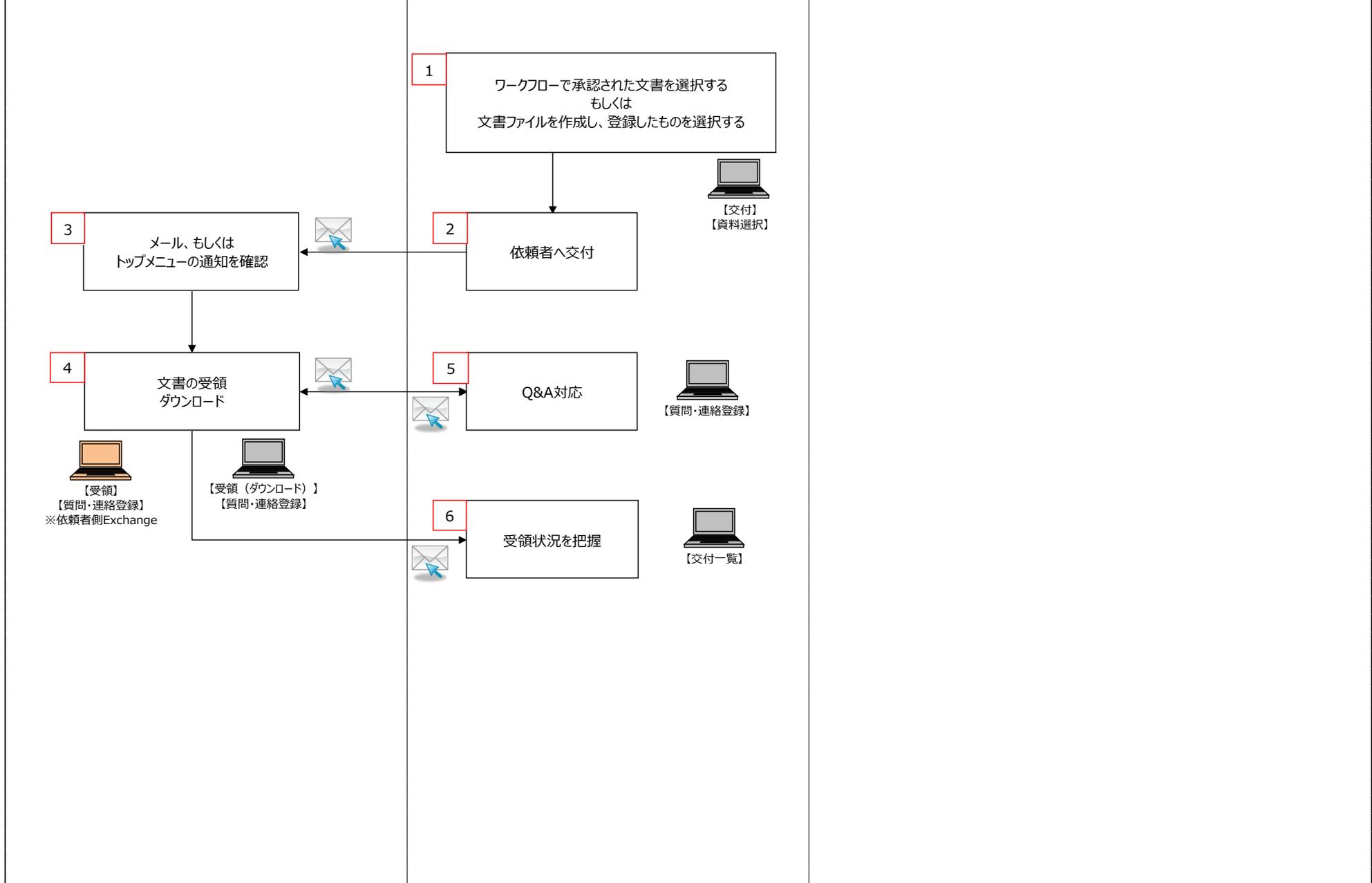
依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC、治験事務局	治験責任医師
-----------------	-----------	--------



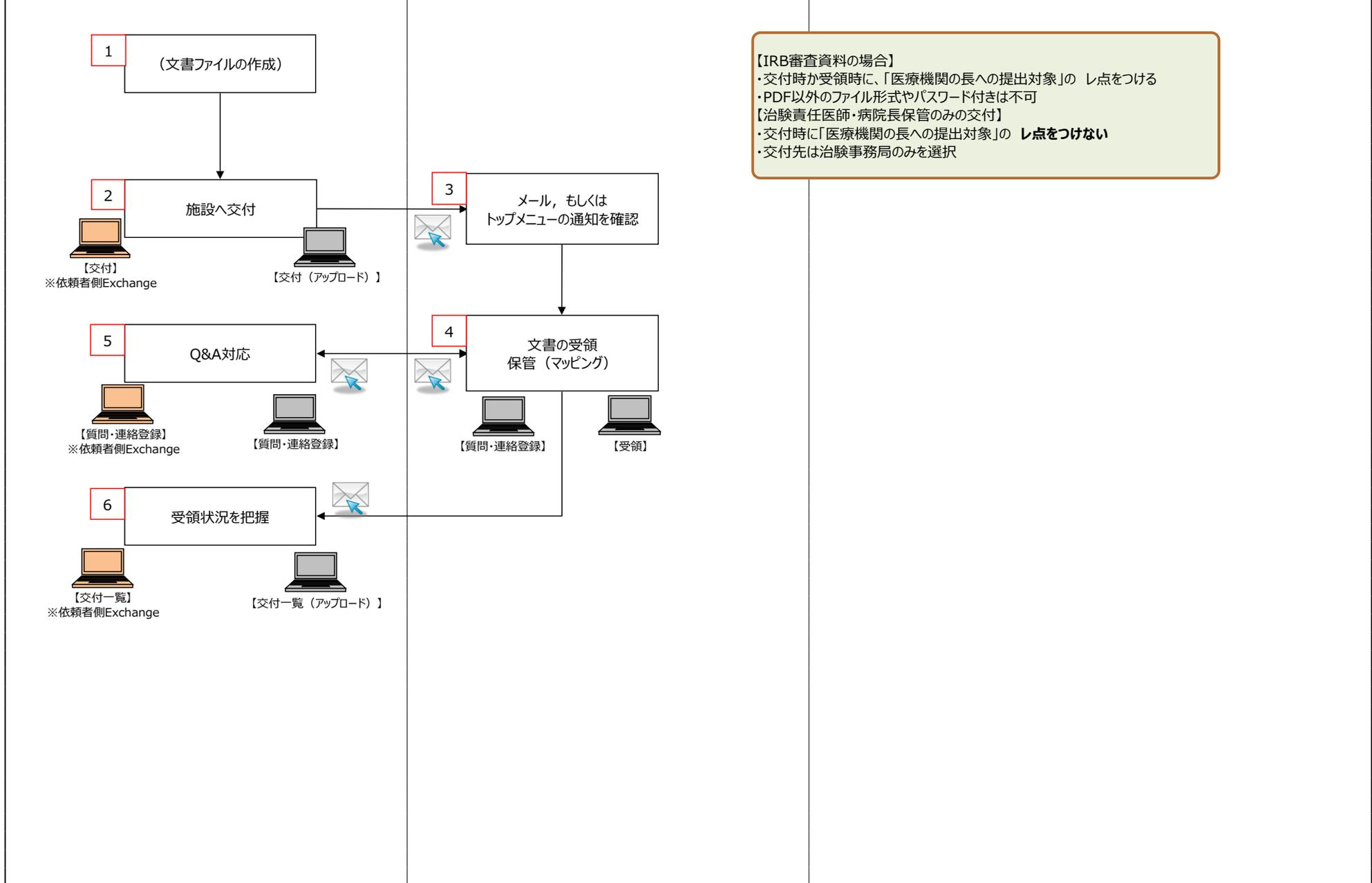
CRC、治験薬管理、治験事務局



依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	(施設のワークフロー承認者)
-----------------	---------------------	----------------



依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局
----------------	-------

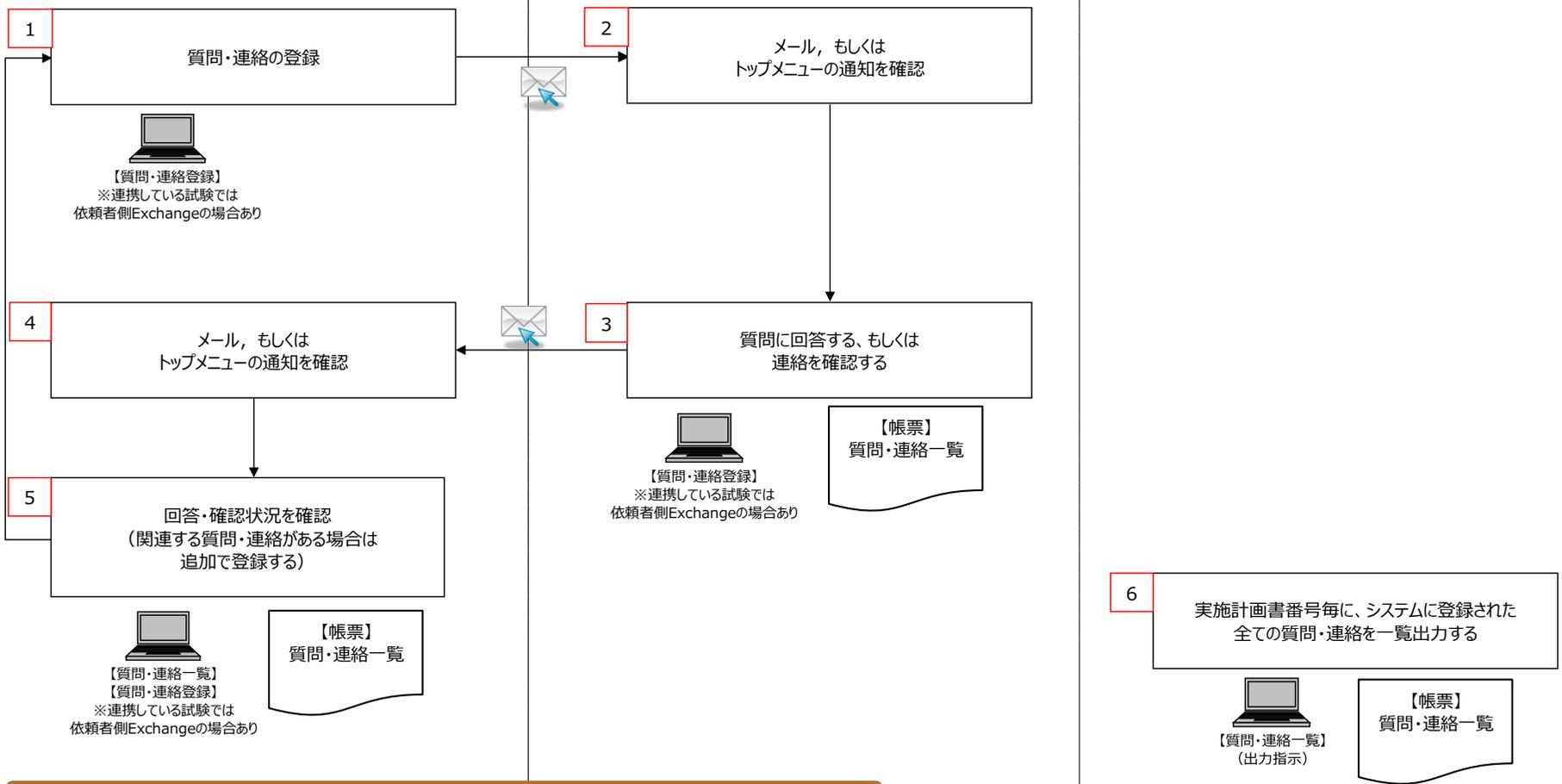


【IRB審査資料の場合】

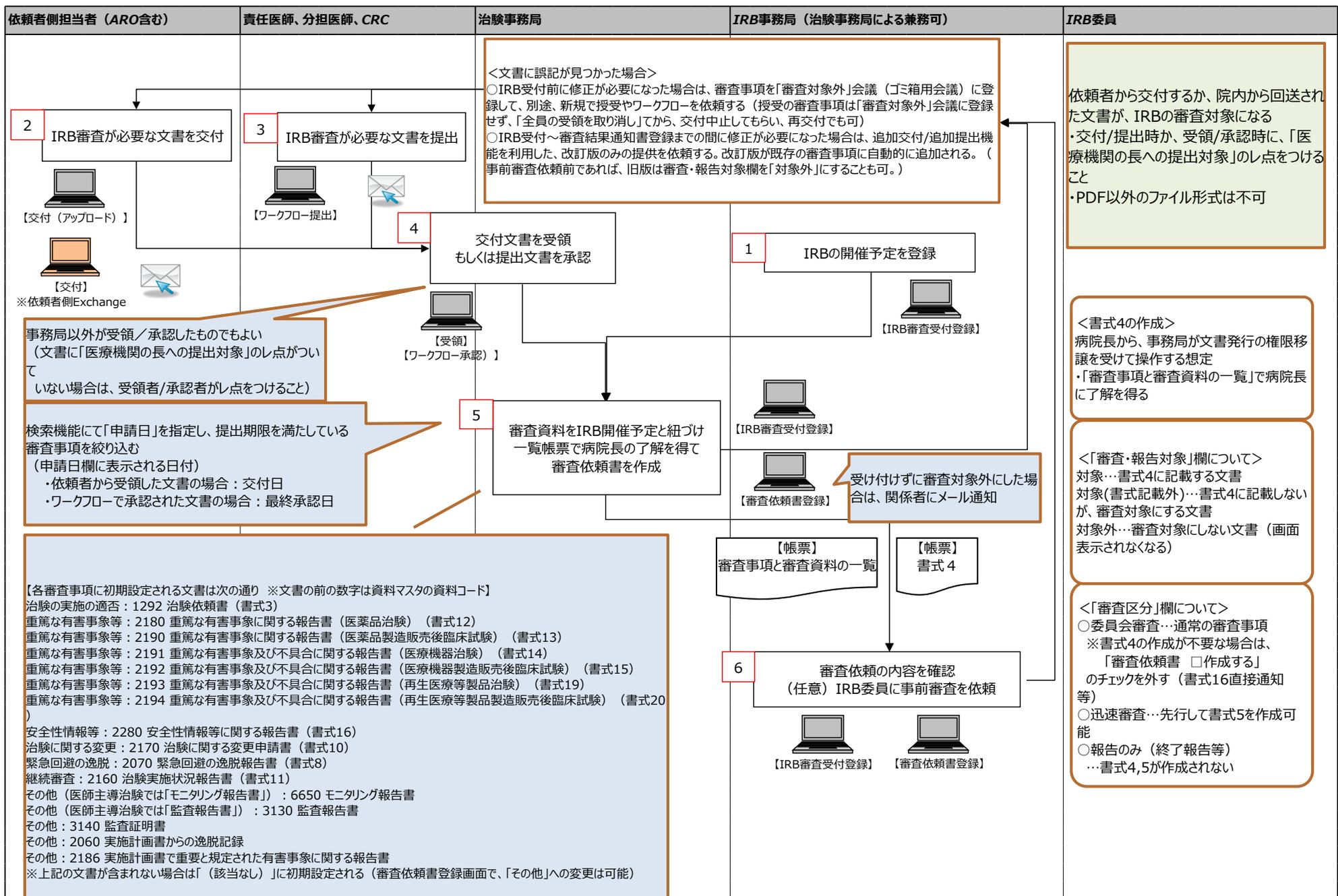
- ・交付時か受領時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつける
- ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可
- 【治験責任医師・病院長保管のみの交付】
- ・交付時に「医療機関の長への提出対象」のレ点をつけない
- ・交付先は治験事務局のみを選択

質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

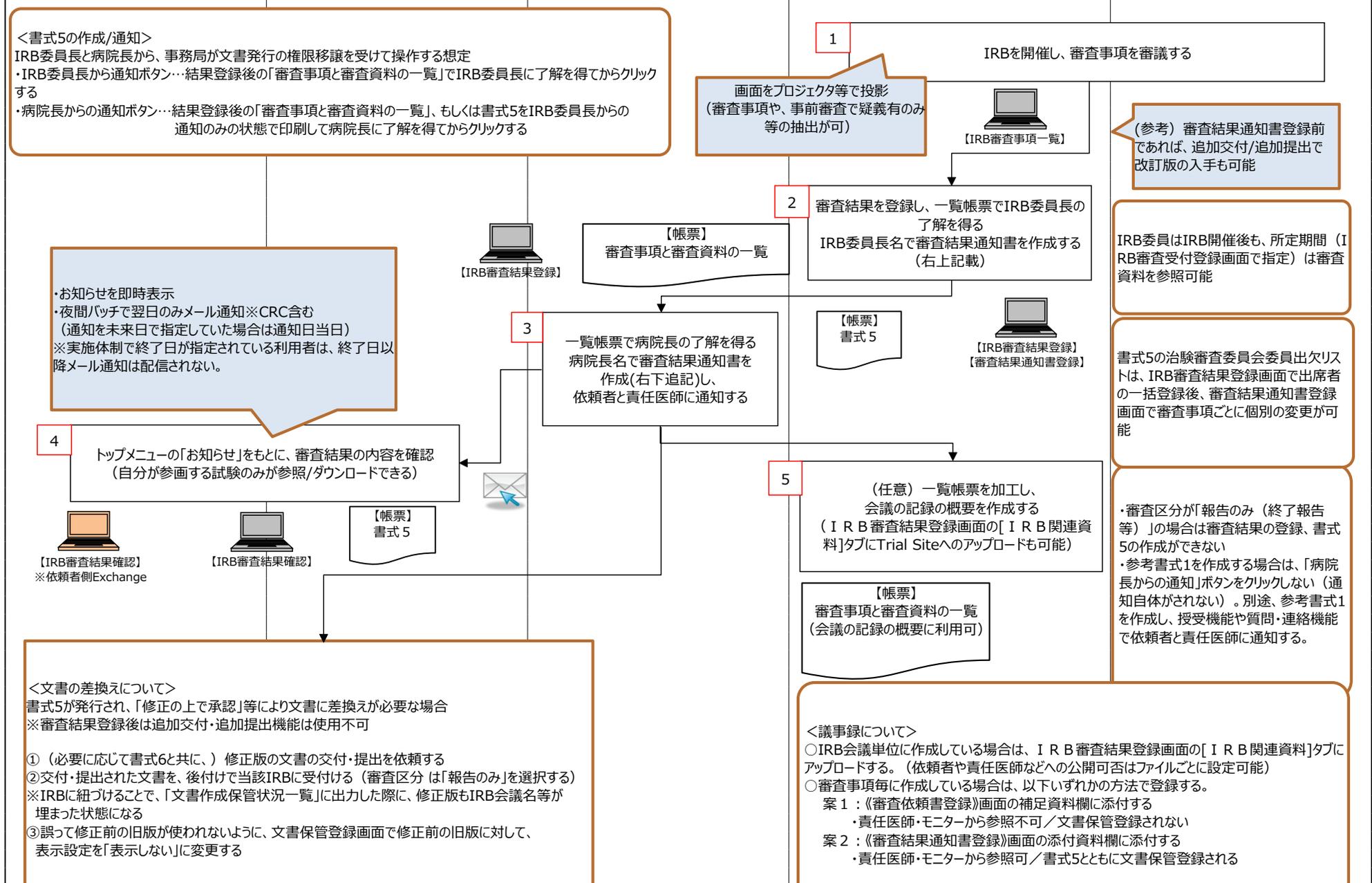
質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ
(IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)

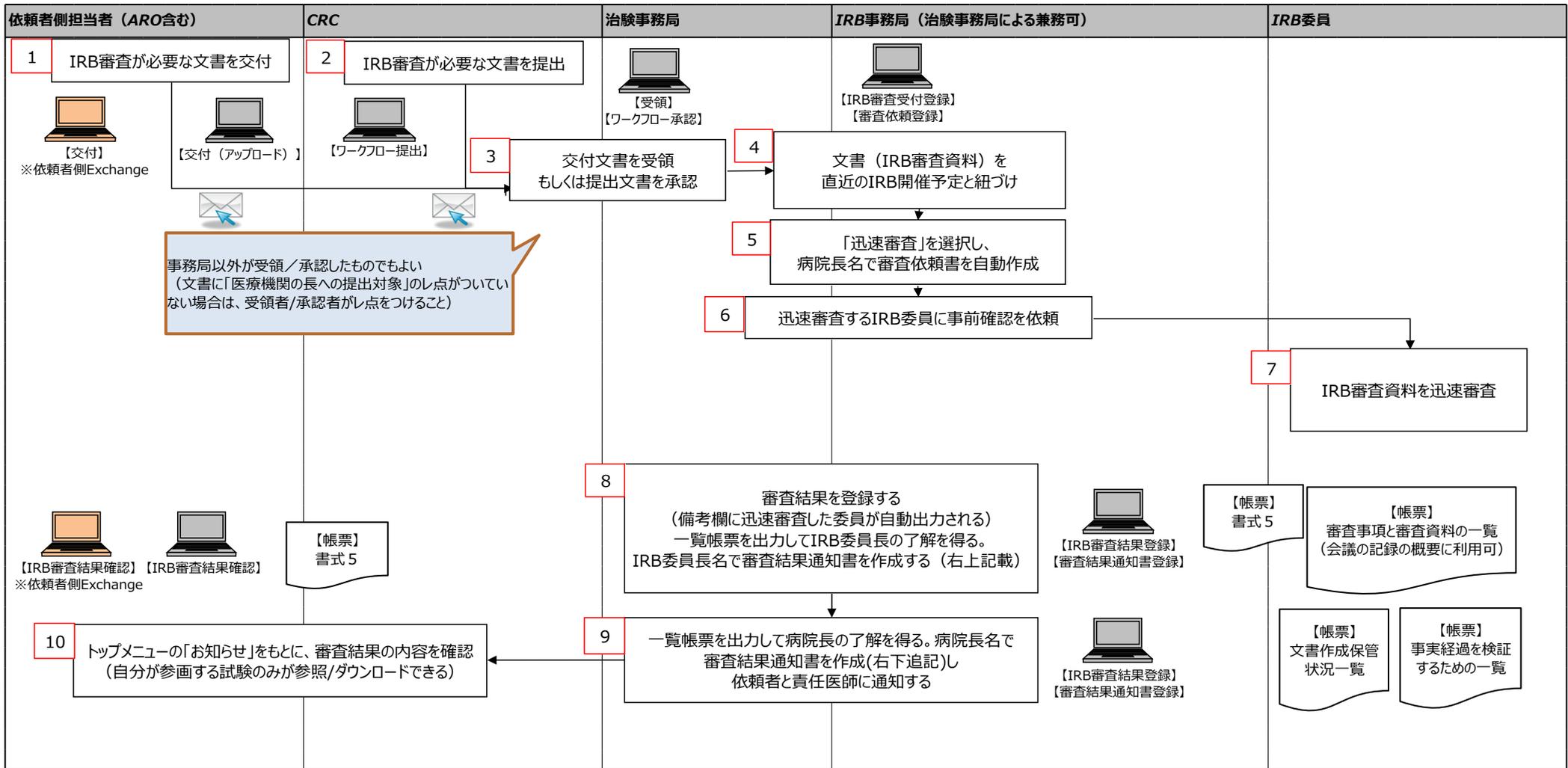


・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない



依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	---------------------	-------



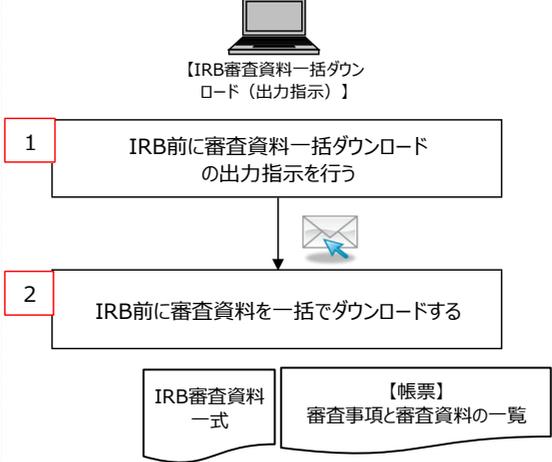


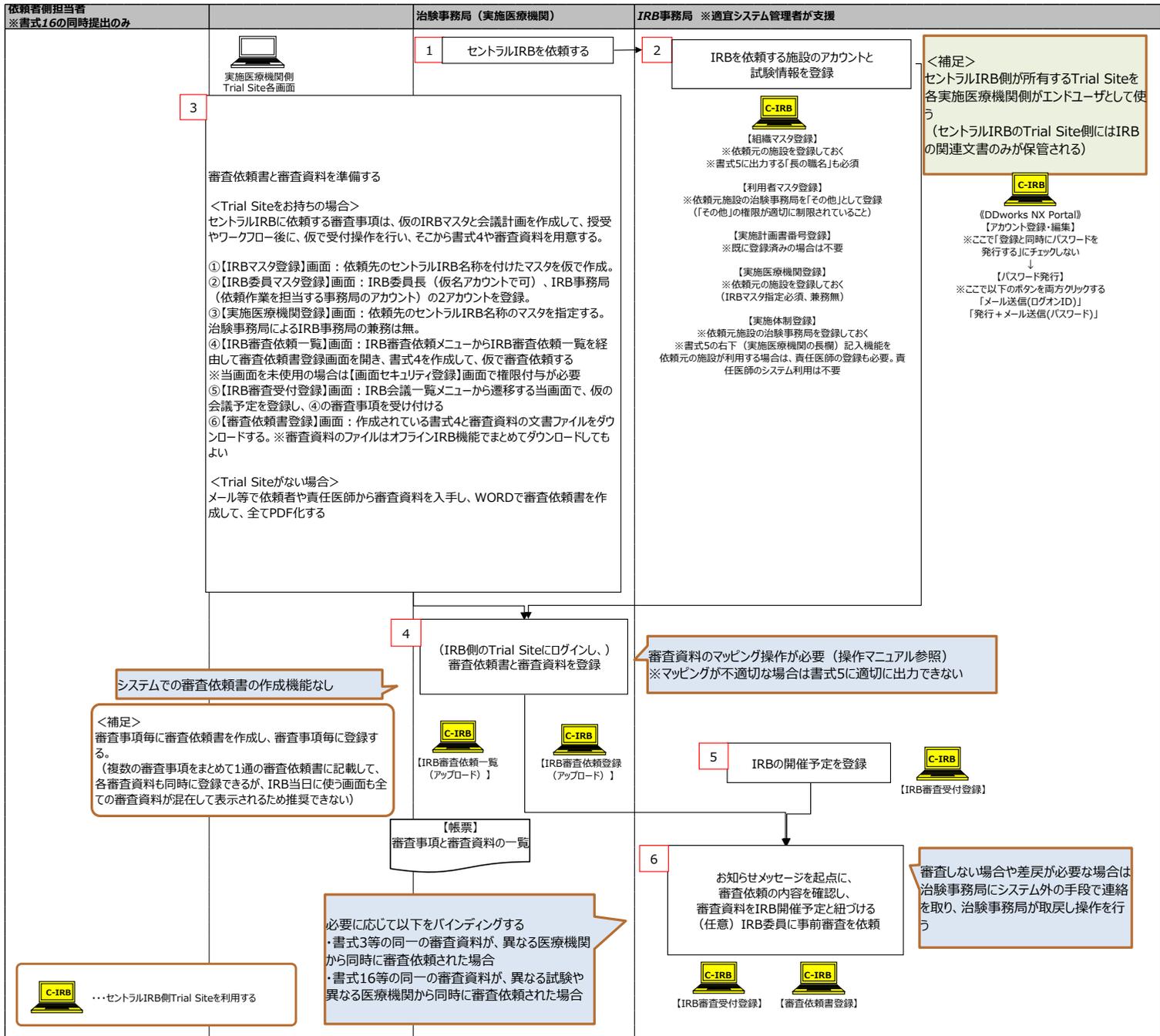
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V.1.0	作成日	18/02/2026	21-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

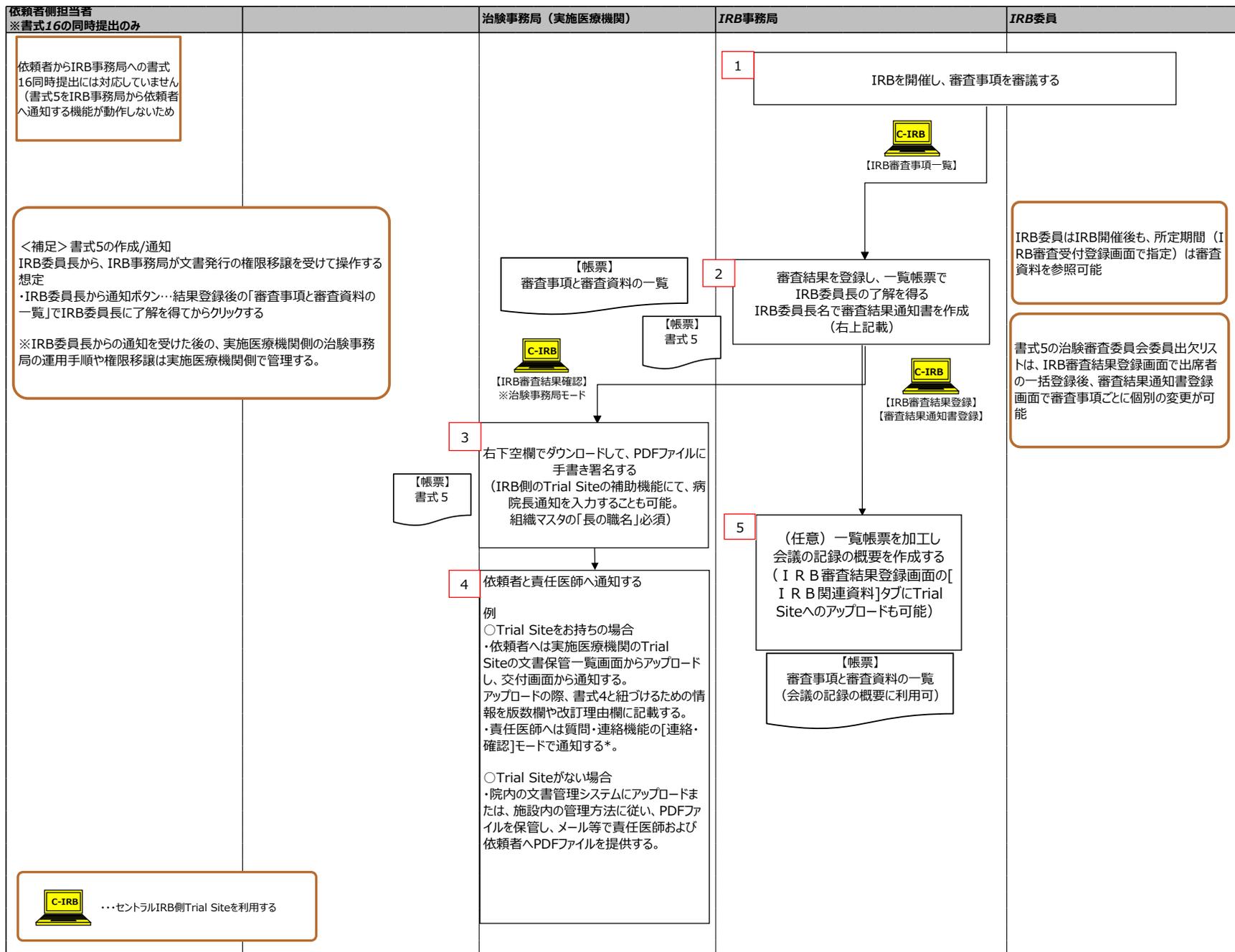
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

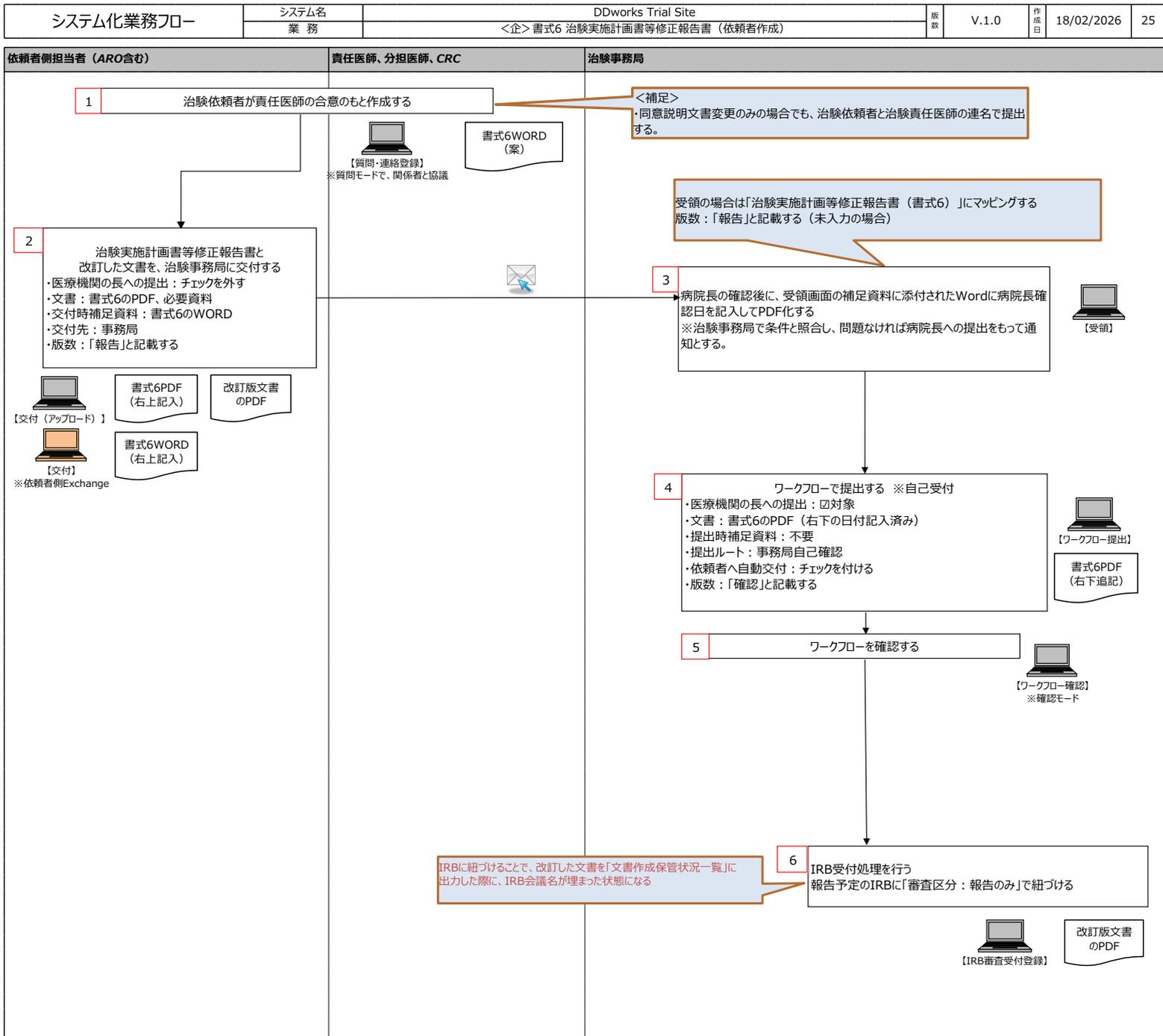
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する

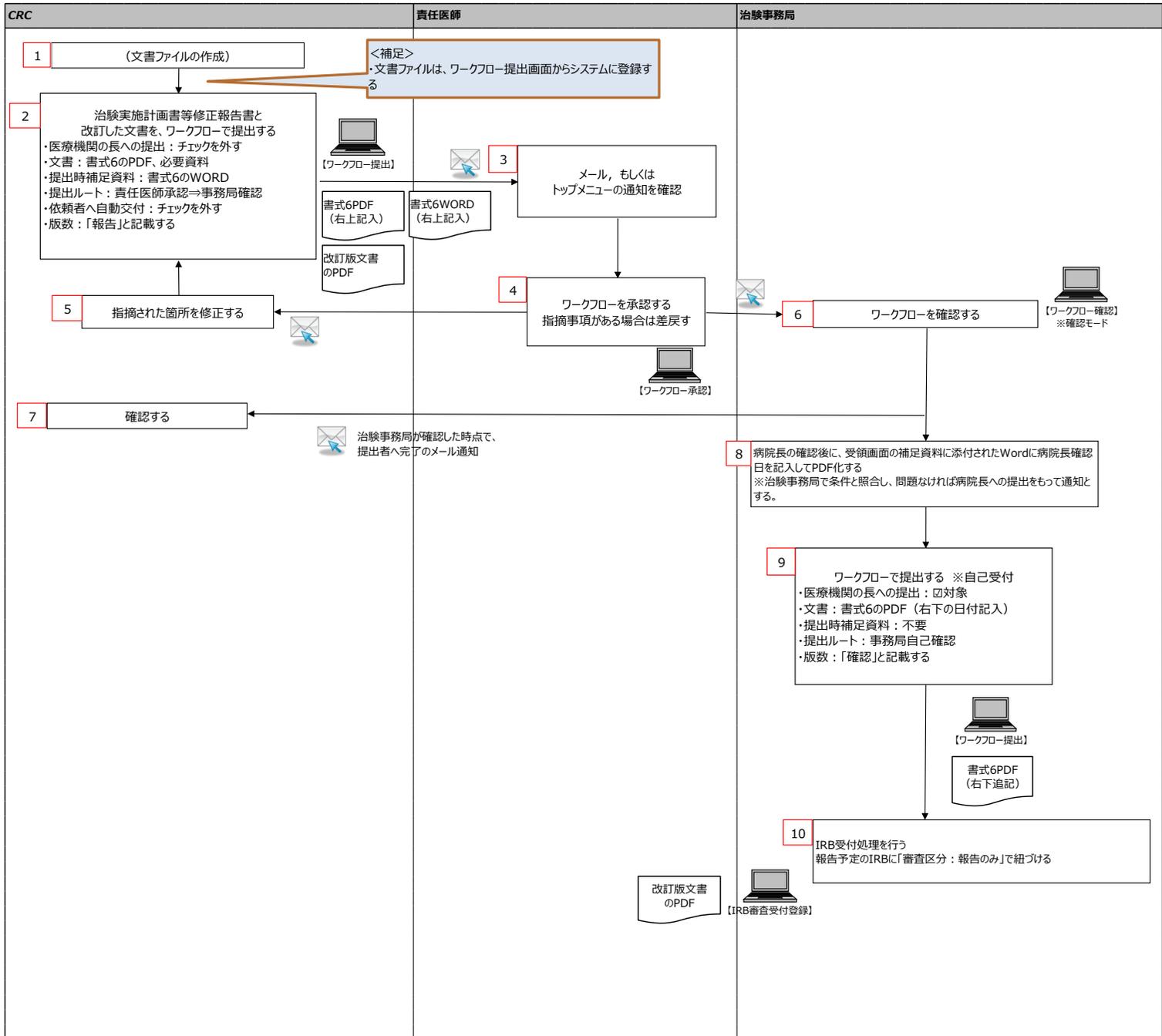
<BCP (事業継続計画) 対策のご検討依頼>
上記記載のようなトラブルに陥ることでIRBが開催できない事態を招かないよう万が一に備えた対策を検討しておくことが非常に重要であると考えます。
当機能を活用した代替策の準備についてご検討をお願い致します。

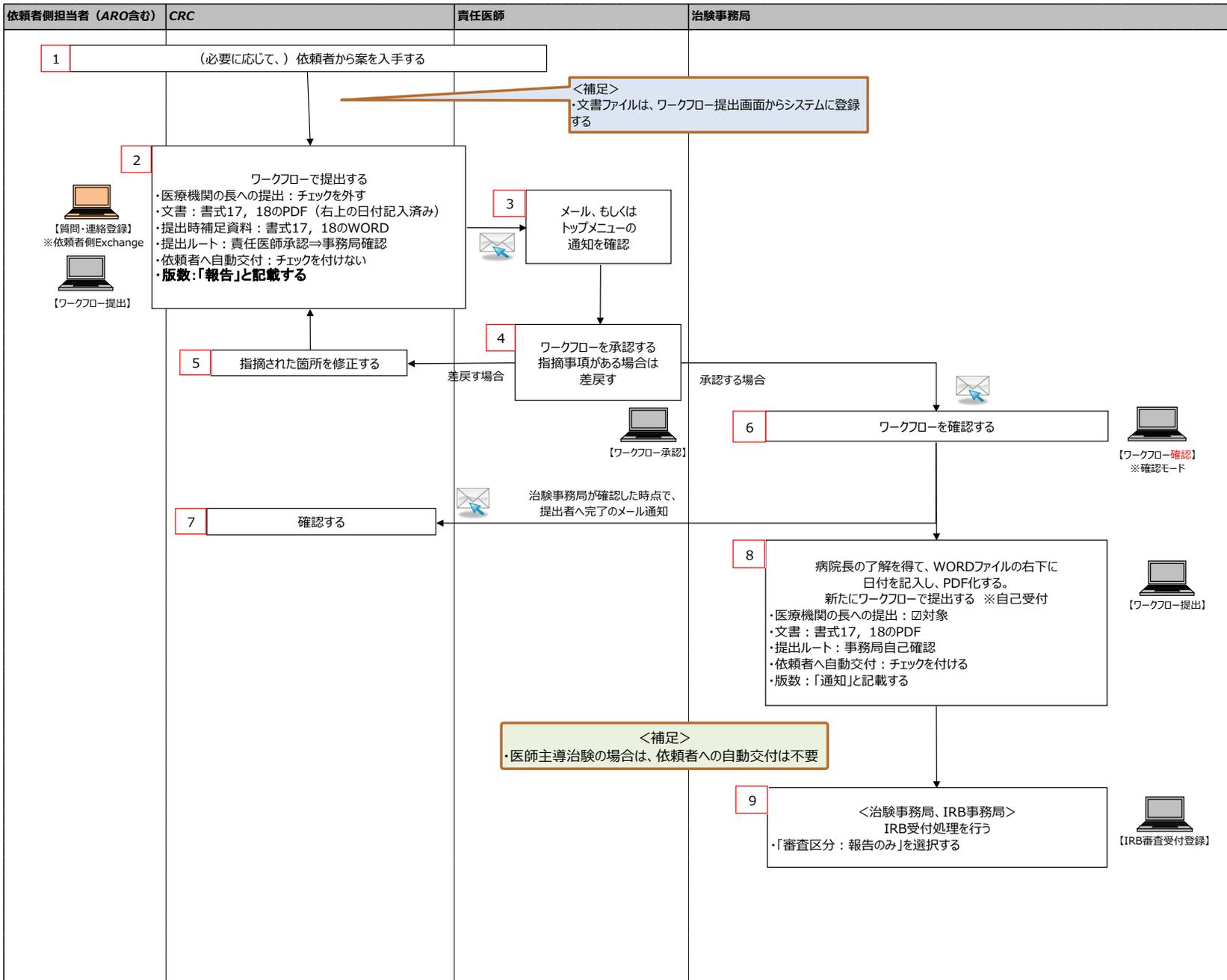


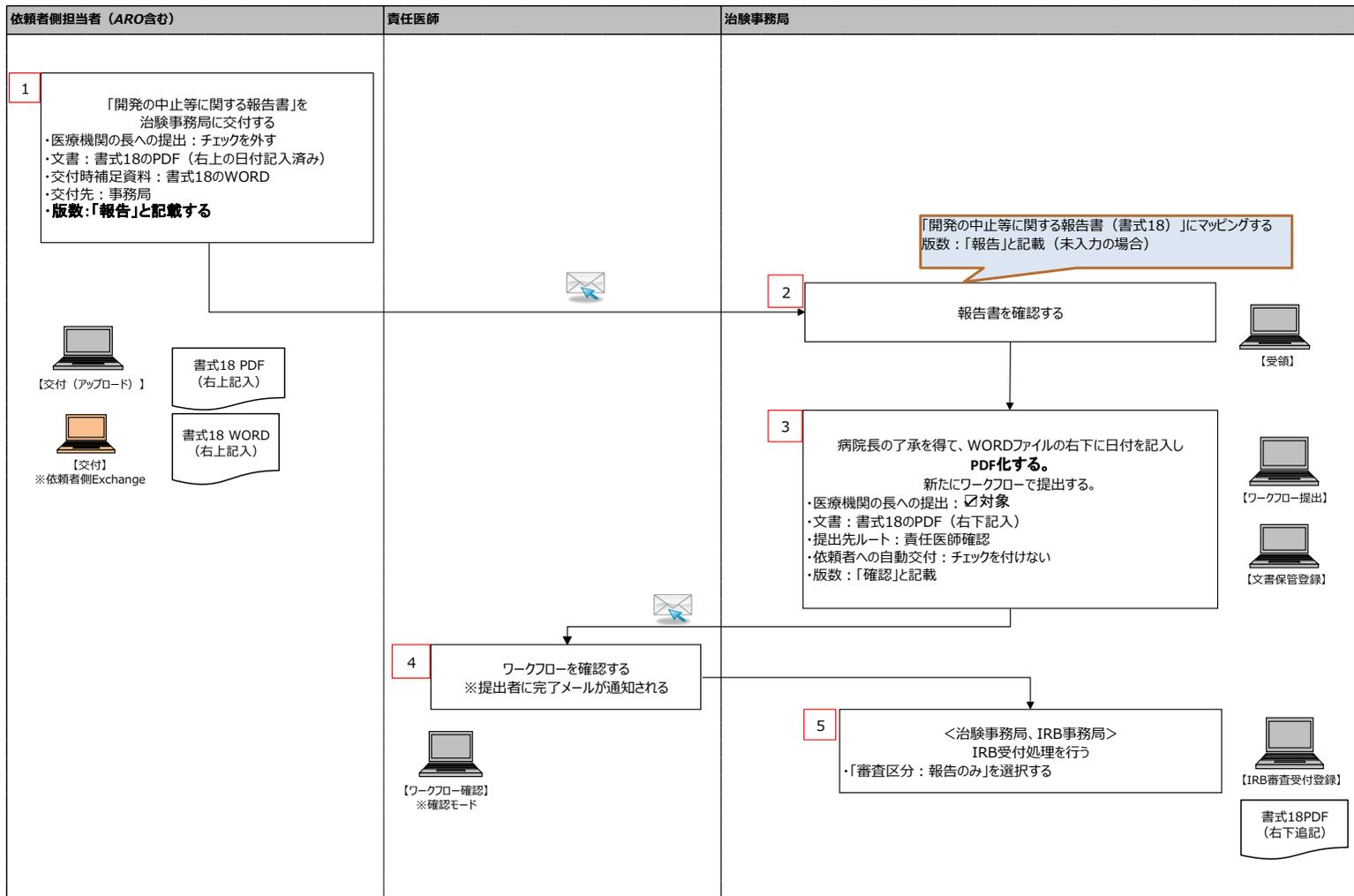






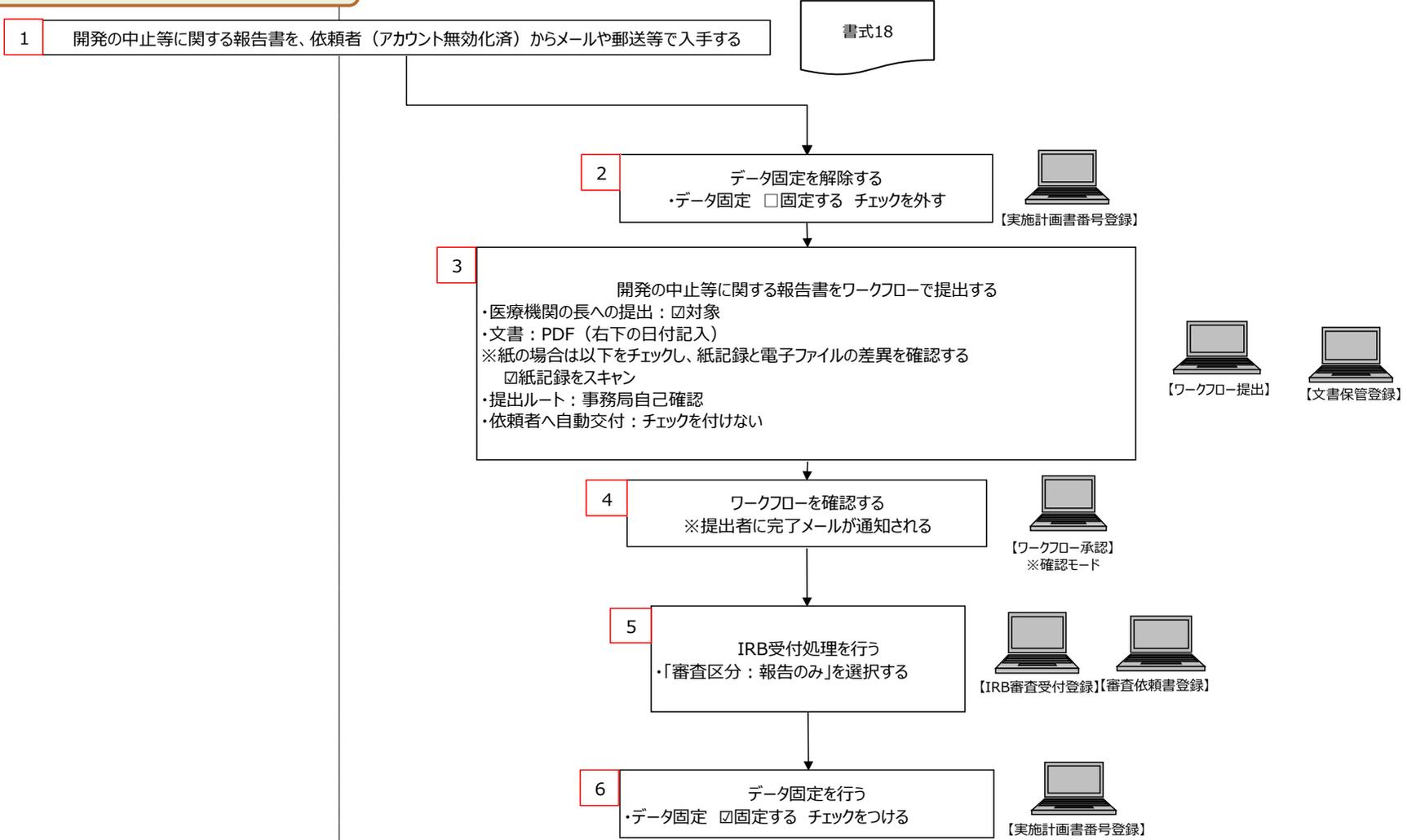






依頼者側担当者（CRO含む）	治験事務局
----------------	-------

・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。
 ・依頼者から受領後、本来は病院長から責任医師にも提出すべき文書ですが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみワークフローを承認している。（必要に応じて責任医師も承認者に含める）



依頼者側担当者 (ARO含む)、当局	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
--------------------	-----------	-------------------

<補足>
 全くTrial Siteを使っていない利用者に
 特定の試験の監査や実地調査のアカウントを発行する場合のフロー

SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、
 参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、
 ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。

1 システム外の手段で
監査／実施調査の実施を申し込む

(申請書など)

2 日時を調整する。
マスタ管理者に、担当者のアカウント発行を依頼する

利用申請シート

3 アカウントを発行し、権限を付与する

- ・製薬会社の場合…SDV参照用
- ・当局の場合…その他

※当局アカウントの場合の所属組織は
受け入れる医療機関を選択する

※「監査等参照用 (依頼者側/医療機関側機能)」の
権限は院内のシステム監査用のため付与しないこと
(全ての試験が参照できる)

4

【実施体制登録】

該当する全ての試験の実施体制に
担当者のアカウントを登録する

- ・開始日、終了日を登録する
- ・製薬会社の場合…SDV参照用
- ・当局の場合…その他の利害関係者

《DDworks NX Portal》
【アカウント登録・編集】

《利用者マスタ登録》

システムアクセス手順書の例外規定に基づき
 参照のみのユーザの教育受講は免除設定する

5 監査／実地調査を実施する
終了次第、治験事務局に連絡する

【帳票】
文書作成保管状況一覧
など

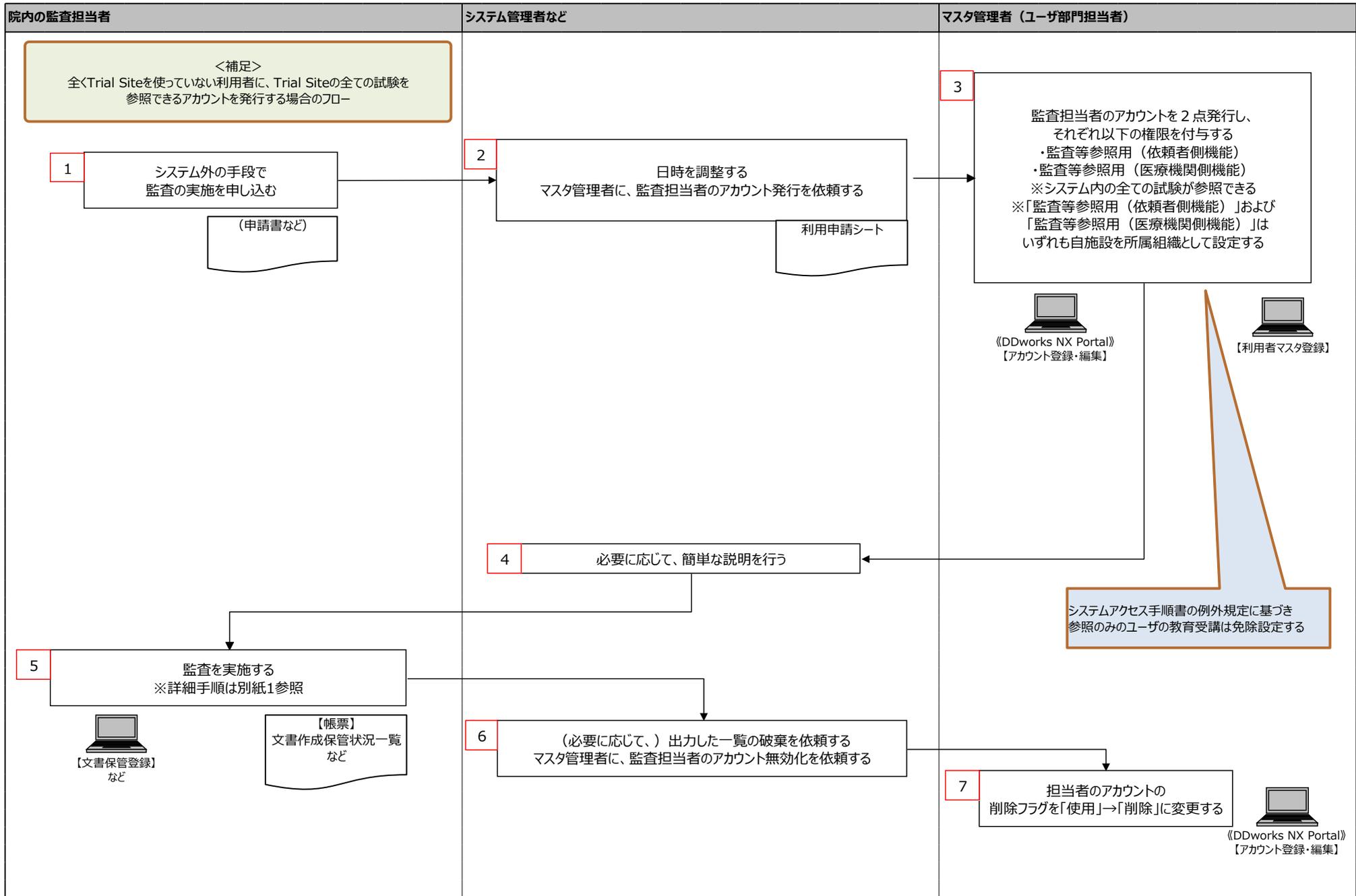
【文書保管登録】
など

6 出力した一覧の破棄を依頼する
マスタ管理者に、担当者のアカウント無効化を依頼する

【実施体制登録】

7 担当者のアカウントの
削除フラグを「使用」→「削除」に変更する

《DDworks NX Portal》
【アカウント登録・編集】



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V.1.0	作成日	18/02/2026	31
	業務	試験の終了時					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
-----------	------------------

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

未固定、もしくは表示されている試験がライセンス費用の計上対象になる
(実施医療機関登録画面を非表示にすることも、ライセンス費用の計上対象から外れる)



【実施計画書番号登録】

治験事務局、CRC	システム管理者
-----------	---------

<p>1</p> <p>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</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 (出力指示)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; border-radius: 10px;"> <p>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</p> </div> </div>	
--	--

	<p>2</p> <p>操作履歴を一覧出力する</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【操作履歴一覧】 (出力指示)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; border-radius: 10px;"> <p>【帳票】 操作履歴一覧</p> </div> </div>
--	---

	<p>3</p> <p>監査証跡を一覧出力する</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【監査証跡一覧】 (出力指示)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; border-radius: 10px;"> <p>【帳票】 監査証跡一覧</p> </div> </div>
--	---

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、マスタ管理者、システム管理者
-----------------	----------------------

・組織共通：Trial Site内で共通の連絡・文書保管を登録する場合に選択します
 ・医療機関毎：Trial Siteの組織マスタに登録されている医療機関毎に共通の連絡・文書を登録する場合に選択します

1 必要に応じて分類のマスタを登録する

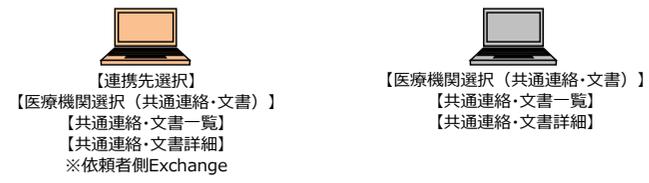


2 特定の試験に限定しない、共通の連絡事項や文書を登録して、必要に応じて依頼者に公開する。
 ※原本区分の「○電子」「○紙」「○その他（原本管理しない）」が設定可能。紙記録をスキャンした場合は点検記録も管理。（依頼者に非公開の項目）
 ※依頼者への公開期間の設定が可能



3 メール、もしくはトップメニューの通知を確認
 共通連絡・文書を参照する。
 ※お知らせは常に表示されており、参照実績は記録されない
 ※過去に登録された共通連絡・文書も参照可能

内容を変更する場合は、公開中止する



メールやお知らせはないが、責任医師やCRC等の医療機関側の利用者也参照可能

システム化業務フローの運用補足	システム名	DDworks Trial Site	版数	V.1.0	作成日	18/02/2026	34
	業 務	本システムの運用					

1. 本システムの利用開始時期

2026年3月3日から、すべての手続きにおいて本システムの利用を開始する。

本システムにて保管する文書については、2026年3月3日以降、「治験関連文書への押印省略等に関する取扱について」は適用しない。

ただし、2026年3月IRBへ審査依頼・報告する資料及び当該月の治験審査委員会に関連する文書は除く。

2. 本システムを運用として利用する試験

2026年6月末までに終了する試験においては、紙資料を原本とし、手続きに関する電子データの保管は行わない。

ただし、IRBへ審査依頼・報告する場合には、運用上紙資料と同じ電子データの提供のために

本システムを利用する。