DDworks Trial Site
システム化業務フロー

日本医科大学付属病院　　V1.0　　2026年09月28日作成

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 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
・その他マスタ管理	・・・ 3
・説明文書、同意文書	・・・ 4
・書式1 履歴書	・・・ 5
・書式2 分担医師・協力者リスト　※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）	・・・ 6-1
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト　※IRB後に了承日を記入する場合（院内直接）	・・・ 6-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 7
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	・・・ 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	・・・ 8-2
・重大な逸脱、およびそれ以外の逸脱の報告	・・・ 8-3
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	・・・ 9
・書式10 治験に関する変更申請書	・・・ 10-1
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	・・・ 10-2
・書式11 治験実施状況報告書	・・・ 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書	・・・ 12
・書式16（安全性情報の受領）	・・・ 13
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	・・・ 14
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	・・・ 15
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	・・・ 16
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	・・・ 17
・その他のQ&A管理	・・・ 18

FUJITSU CONFIDENTIAL

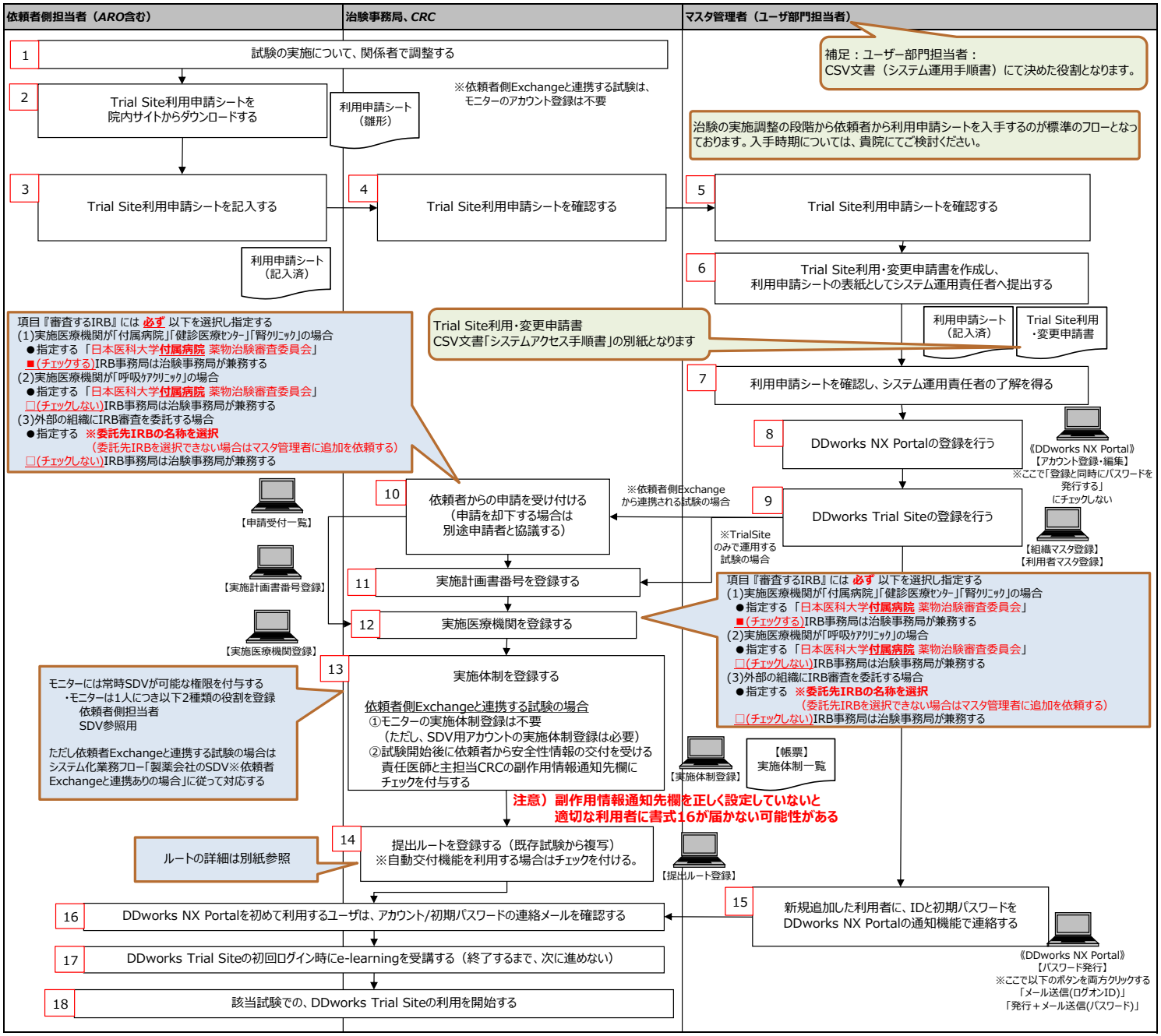
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

・IRB受付　※書式4作成	・・・ 19-1
・IRB事前審査	・・・ 19-2
・IRB当日、審査結果登録　※書式5作成	・・・ 19-3
・迅速審査の運用	・・・ 19-4
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	・・・ 19-5
・IRB受付　※書式4作成（治験事務局による兼務無）	・・・ 19-6
・IRB事前審査（治験事務局による兼務無）	・・・ 19-7
・IRB当日、審査結果登録　※書式5作成（治験事務局による兼務無）	・・・ 19-8
・IRB審査委託（外部IRB：IRB審査資料の提出）	・・・ 19-9
・IRB審査委託（外部IRB：IRB当日、審査結果受領）	・・・ 19-10
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	・・・ 20-1
【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	・・・ 20-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	・・・ 21
・書式18 開発の中止等に関する報告書	・・・ 22-1
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	・・・ 22-2
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	・・・ 23-1
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	・・・ 23-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	・・・ 24
・院内のシステム監査	・・・ 25
・試験の終了時	・・・ 26
・管理系帳票出力	・・・ 27
・共通連絡・文書	・・・ 28
・Collaboration連携受付	・・・ 29
・その他の報告	・・・ 30
・モニタリング報告書、監査報告書（担当者から直接受領する場合）（医師主導治験）	・・・ 31-1
・モニタリング報告書、監査報告書（文書作成支援者が提出する場合）（医師主導治験）	・・・ 31-2

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

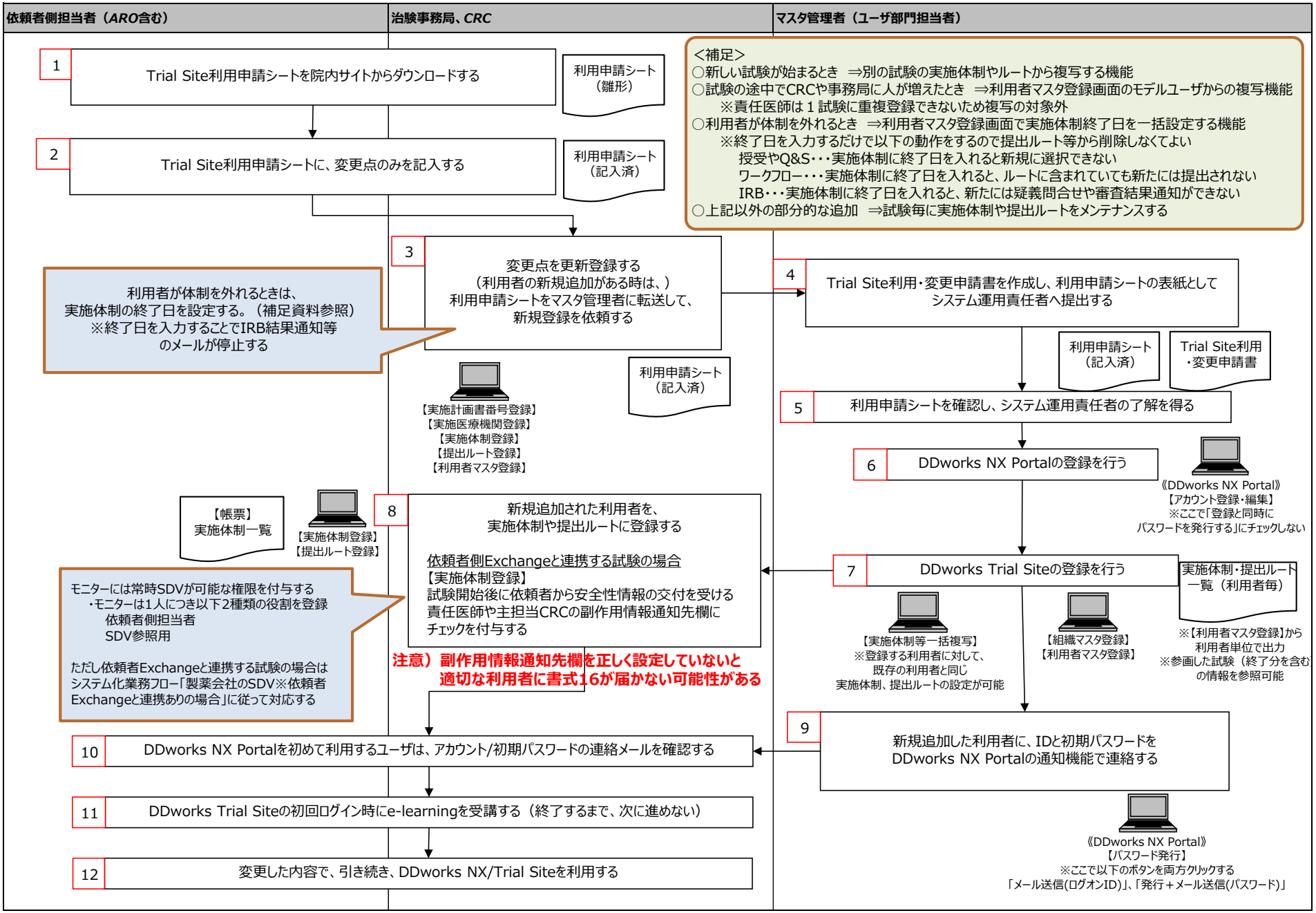
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	1
	業　務	新規試験の登録					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

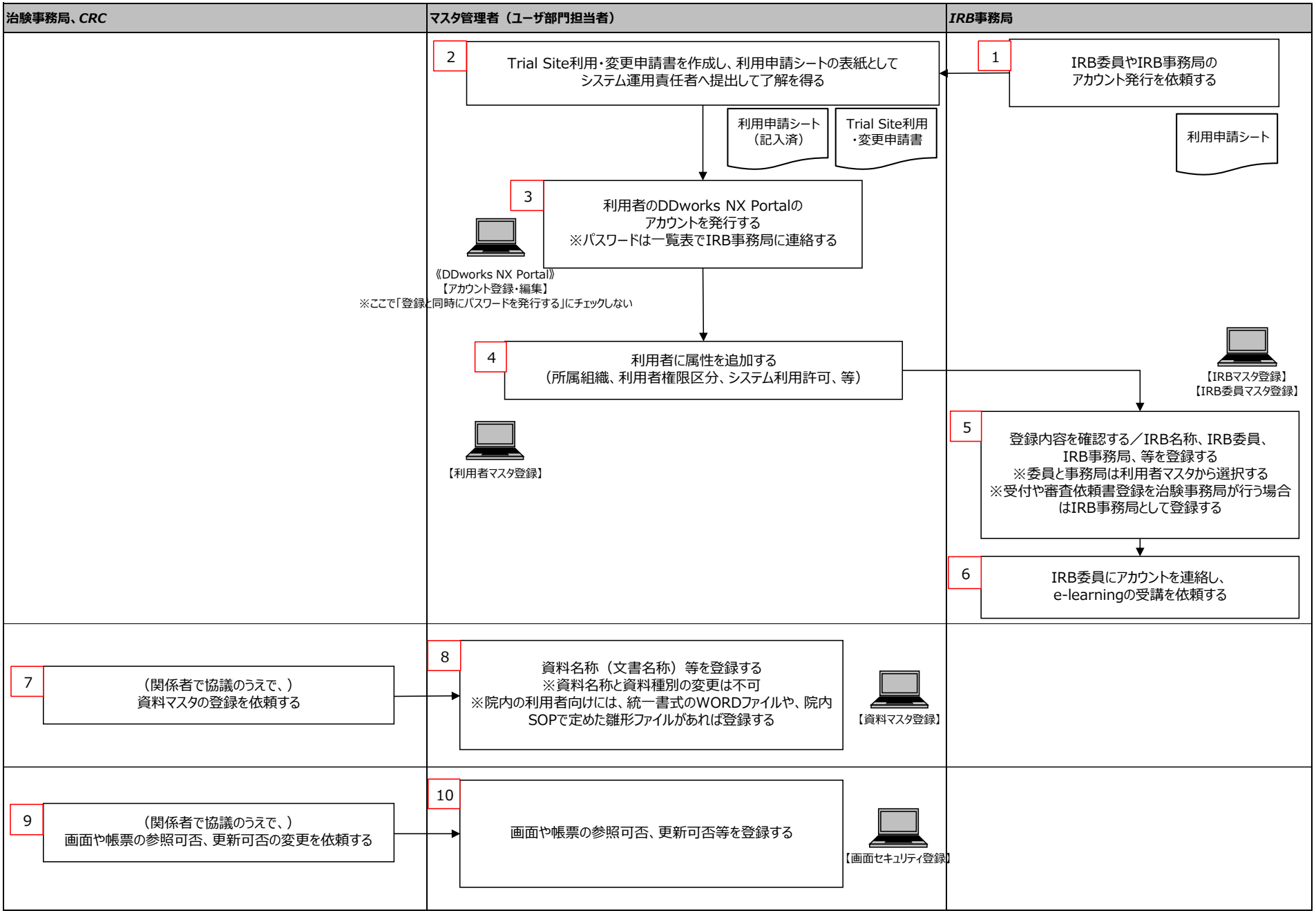
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	2
	業　務	既存試験の変更					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	-	作成日	2026/9/28	3
	業　務	その他マスタ管理					



FUJITSU CONFIDENTIAL

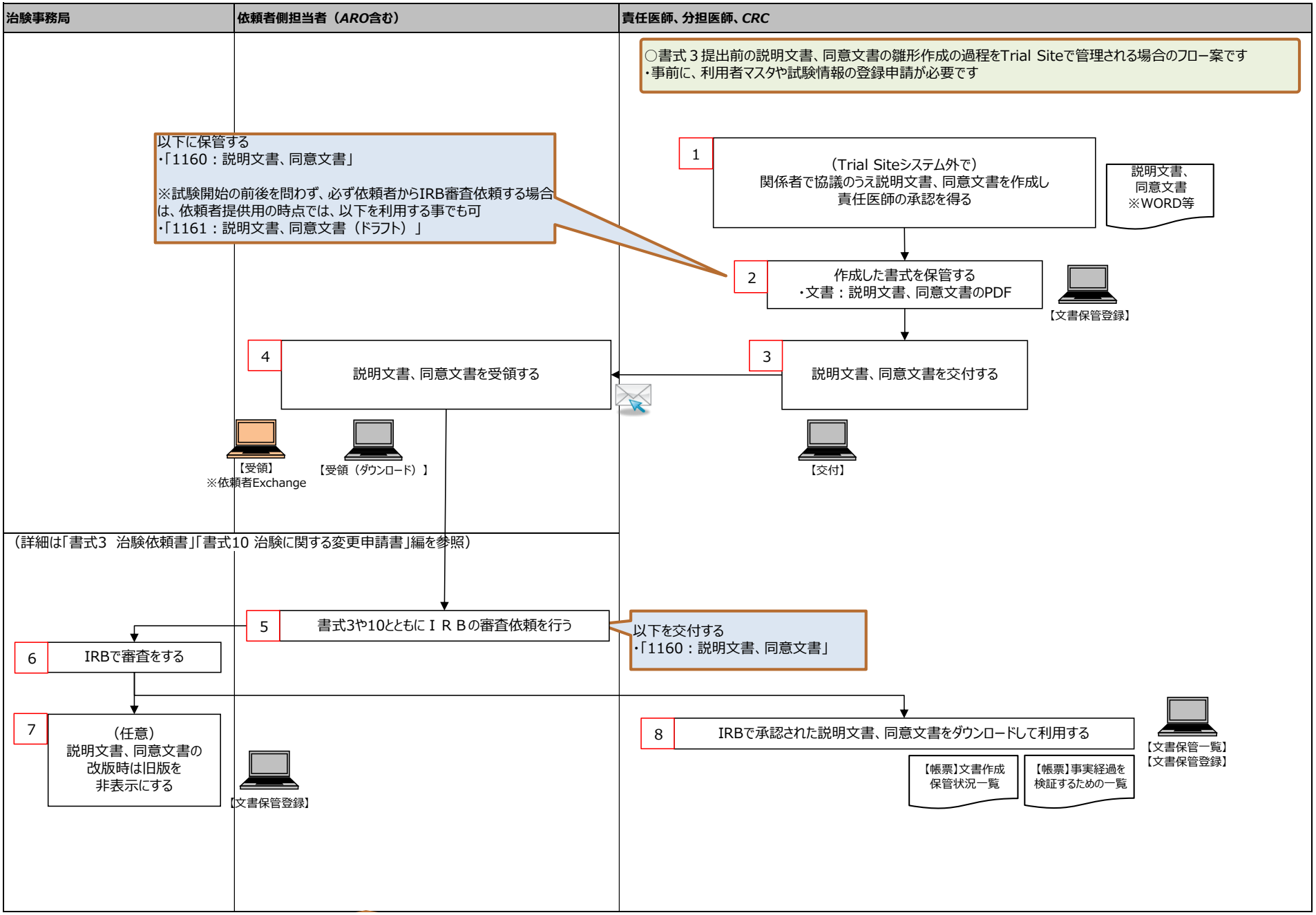
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

ルート情報登録用シート（日本医科大学付属病院）

				１段階					２段階				
NO	ルート名	交付設定	表示設定	判断結果	完了条件	承認者役割①	承認者役割②	承認者役割③	判断結果	完了条件	承認者役割①	承認者役割②	承認者役割③
1	事務局確認	自動交付しない	表示	確認	いずれか1名	治験事務局							
2	事務局確認交付有	自動交付する	表示	確認	いずれか1名	治験事務局							

3段階					4段階					5段階				
判断結果	完了条件	承認者役割①	承認者役割②	承認者役割③	判断結果	完了条件	承認者役割①	承認者役割②	承認者役割③	判断結果	完了条件	承認者役割①	承認者役割②	承認者役割③

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	4
	業　務	説明文書、同意文書					

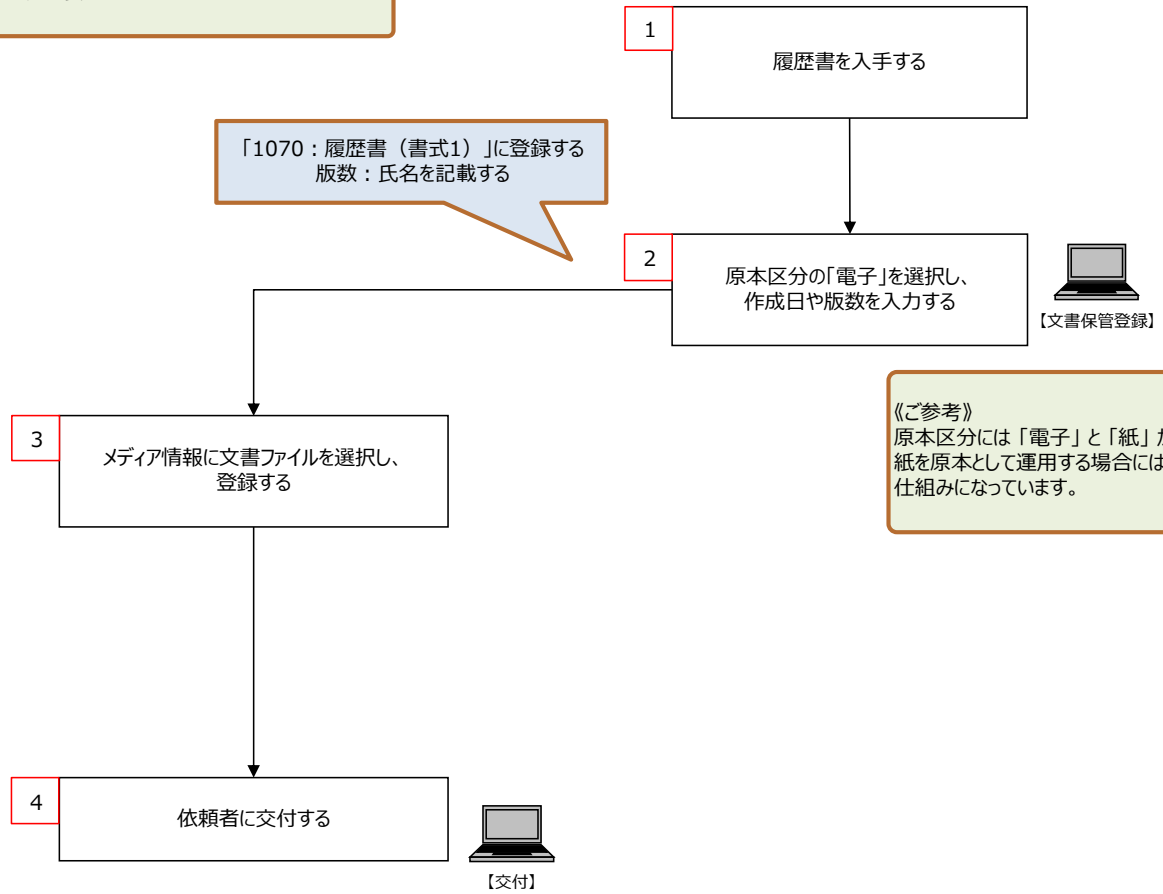


FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

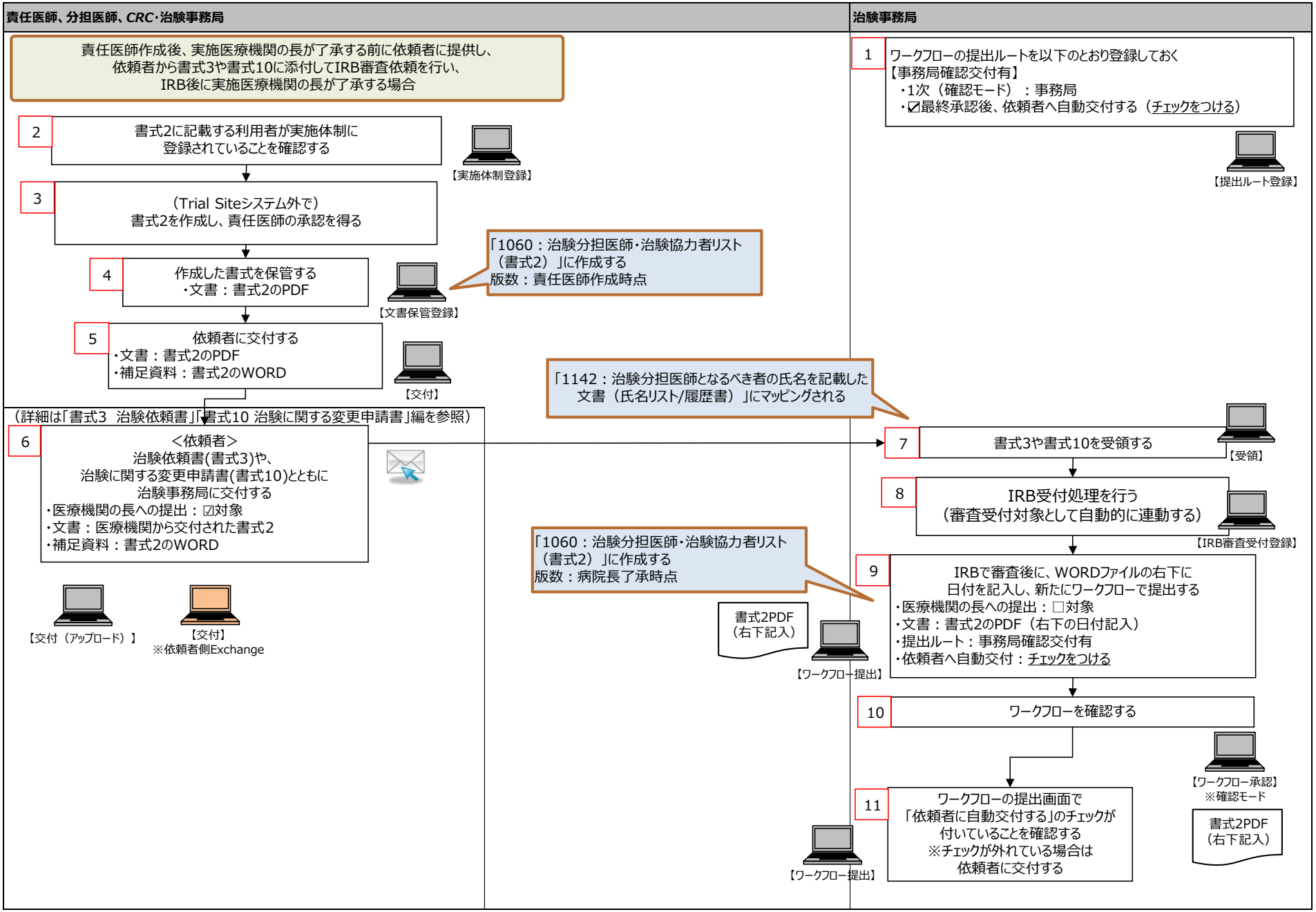
治験事務局、*CRC*

○書式３提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー案です
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です



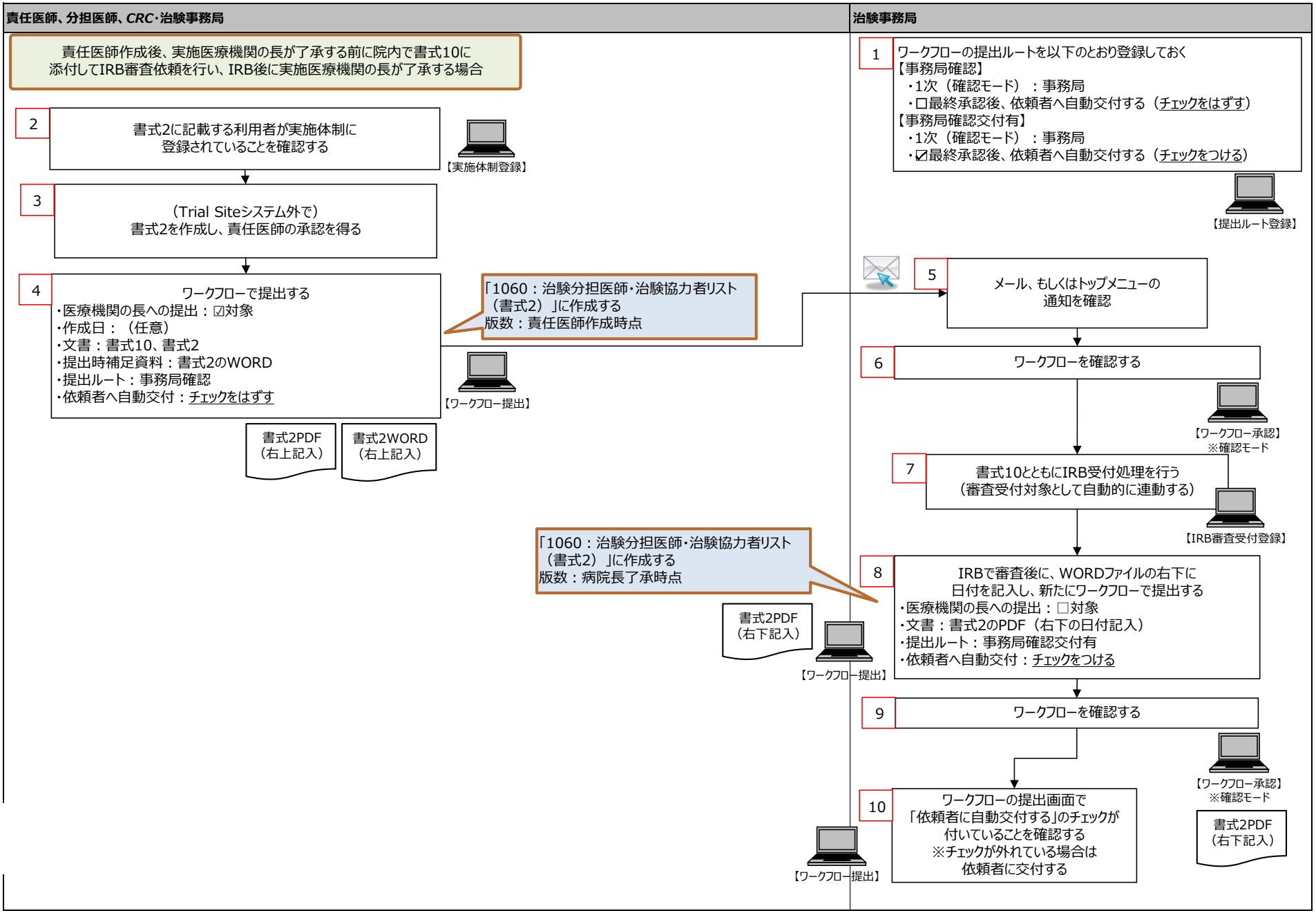
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	6-1
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）					



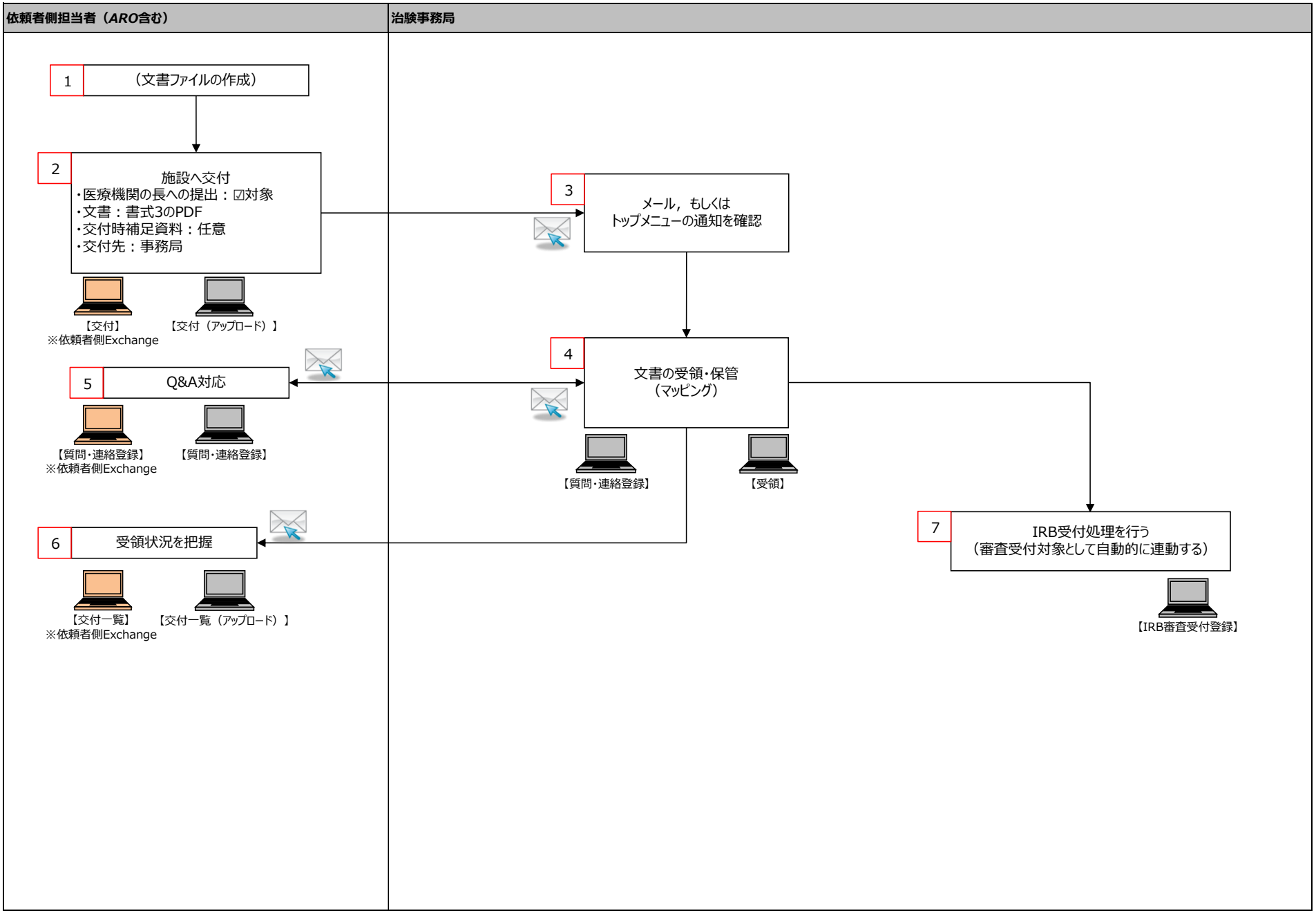
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	6-2
	業　務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（院内直接）					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

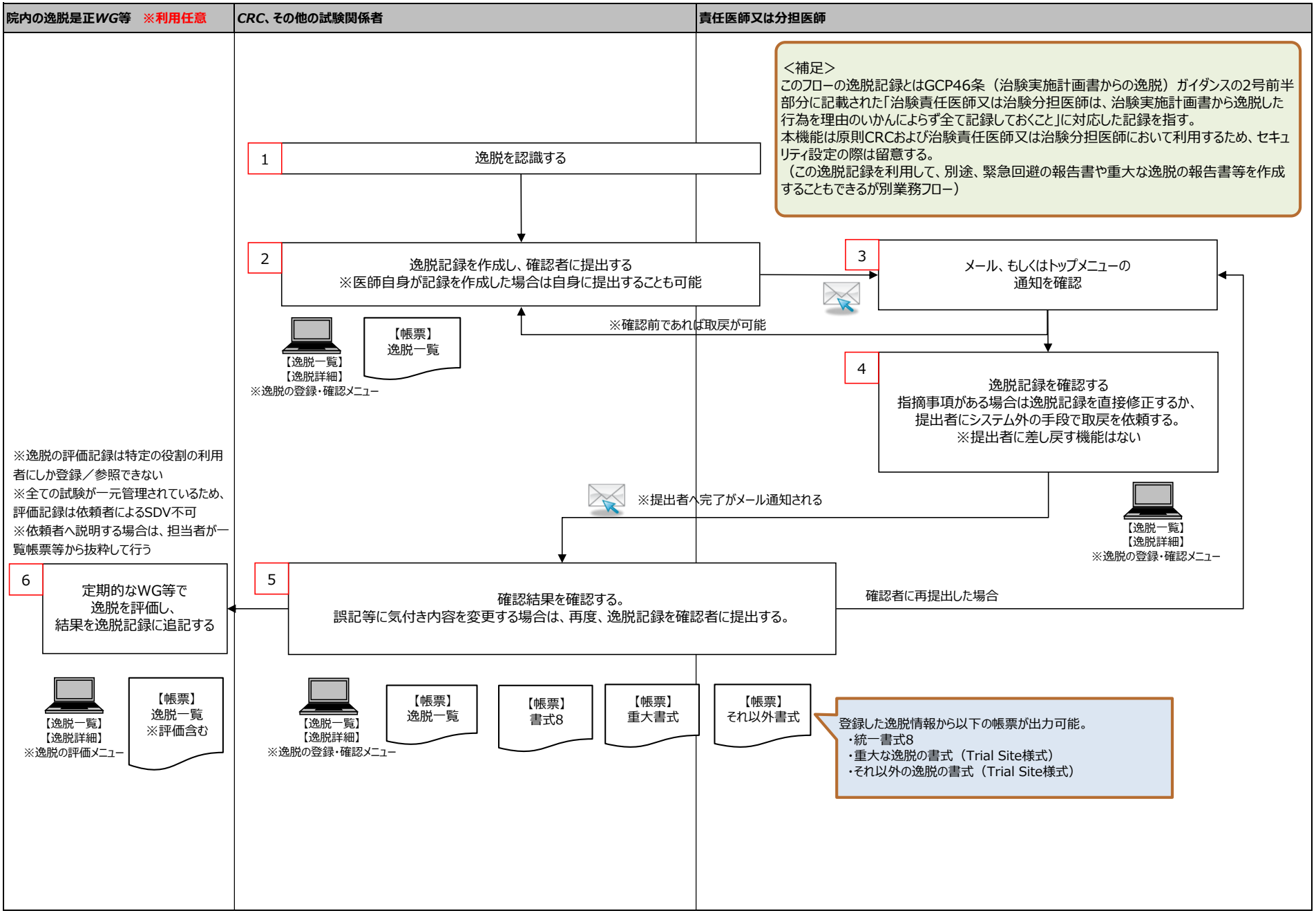
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	7
	業　務	書式3　治験依頼書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

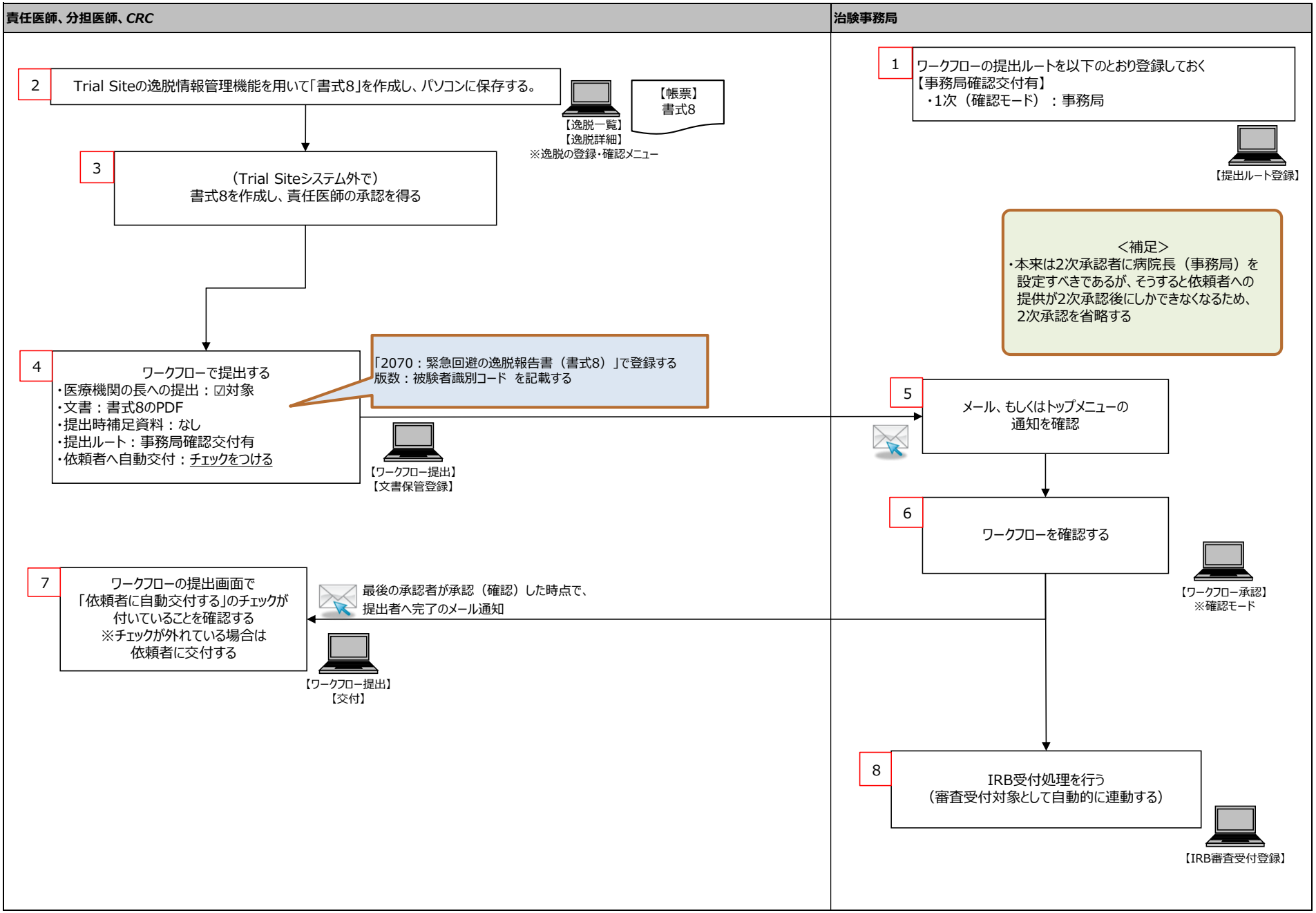
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	8-1
	業　務	逸脱記録の作成					



FUJITSU CONFIDENTIAL

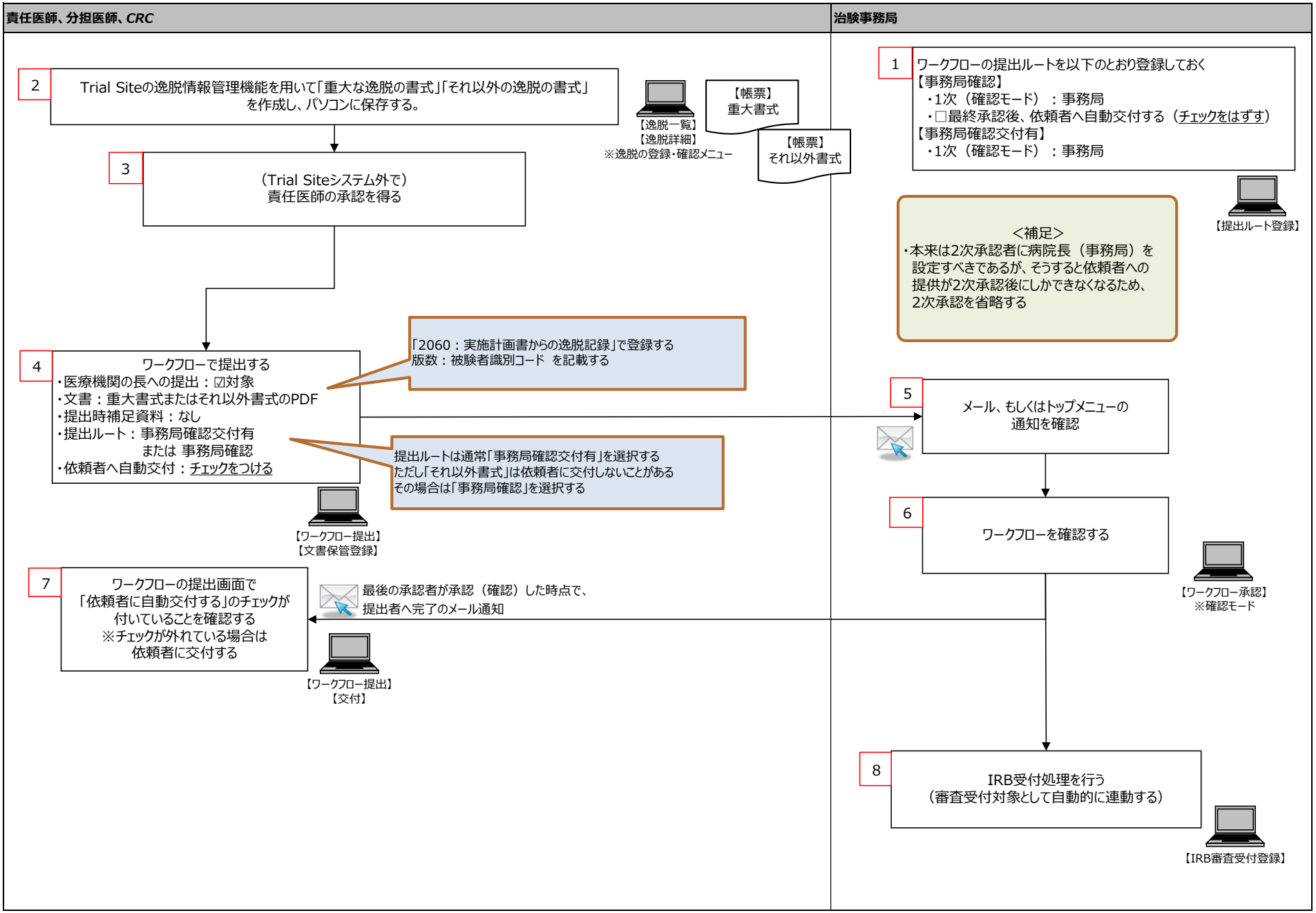
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	8-2
	業　務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					



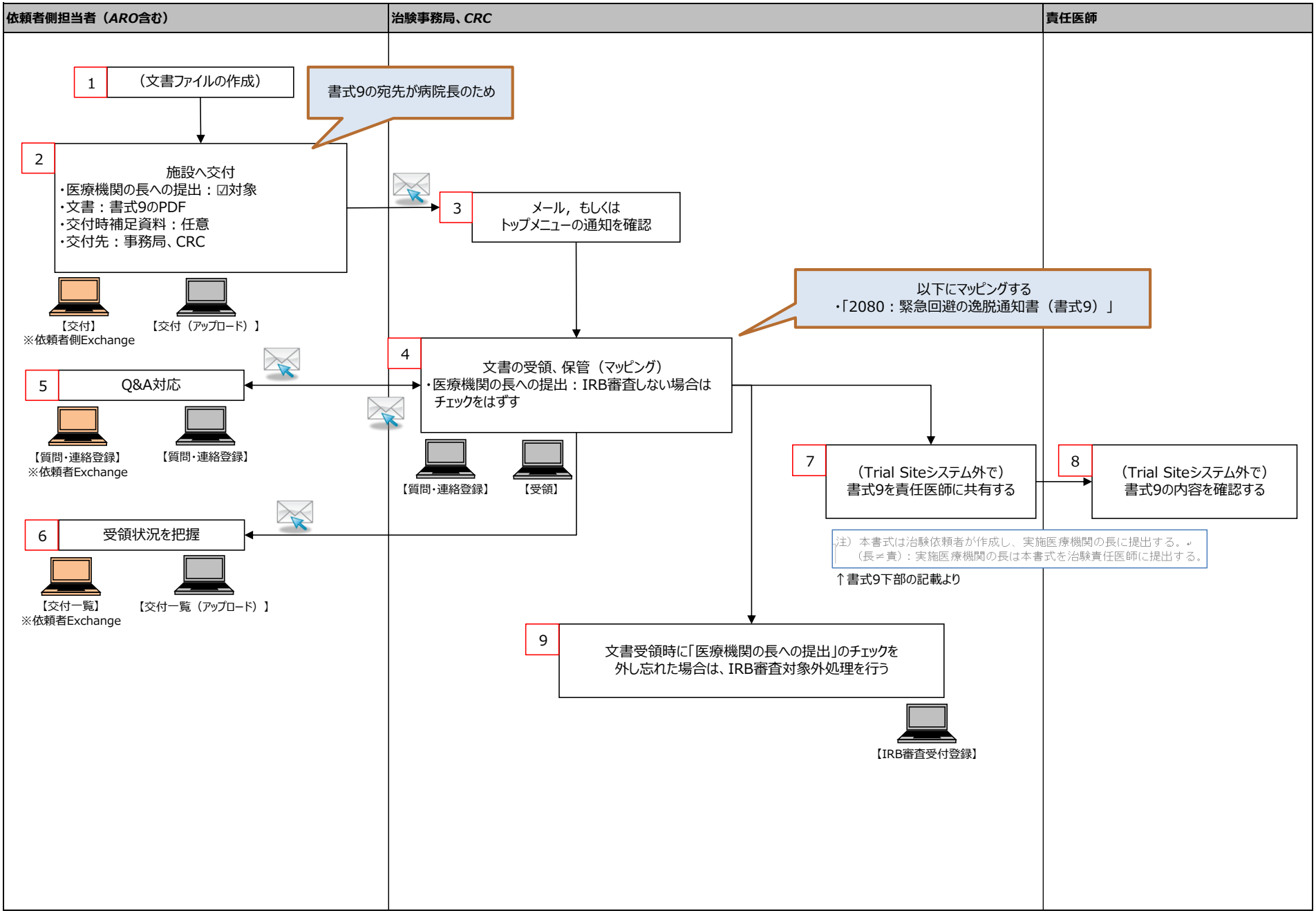
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	8-3
	業　務	重大な逸脱、およびそれ以外の逸脱の報告					



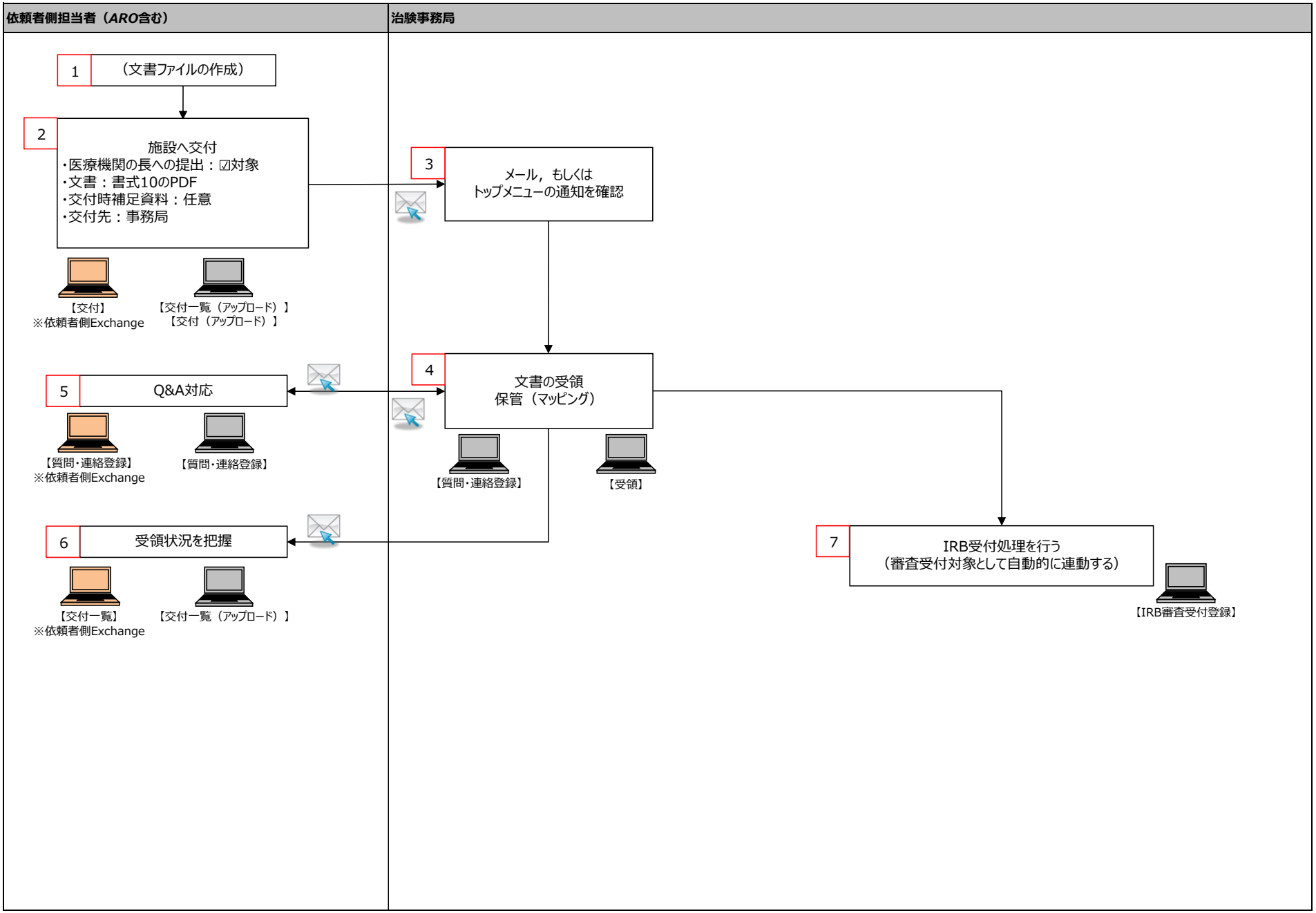
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	9
	業　務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

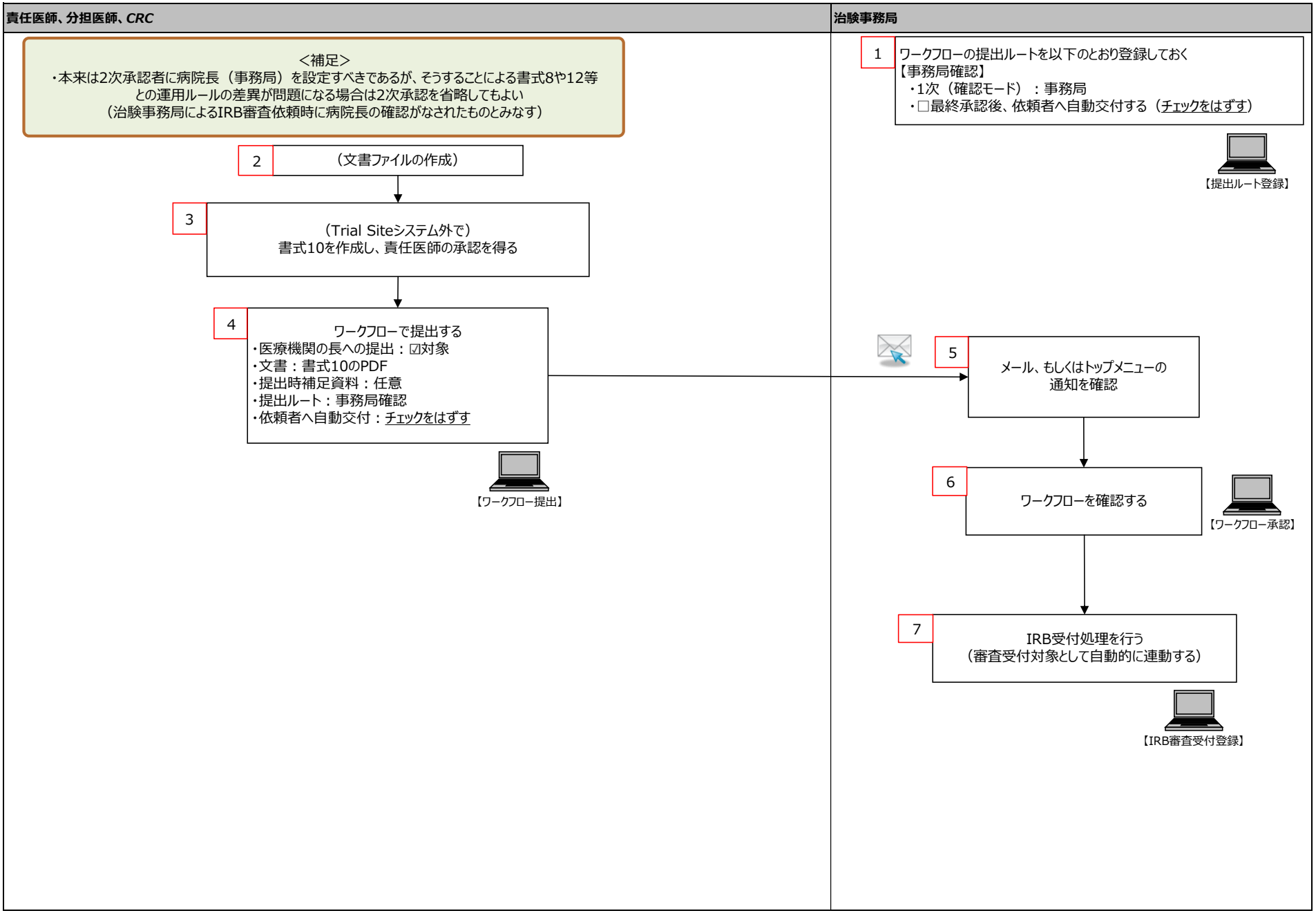
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	10-1
	業　務	書式10 治験に関する変更申請書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

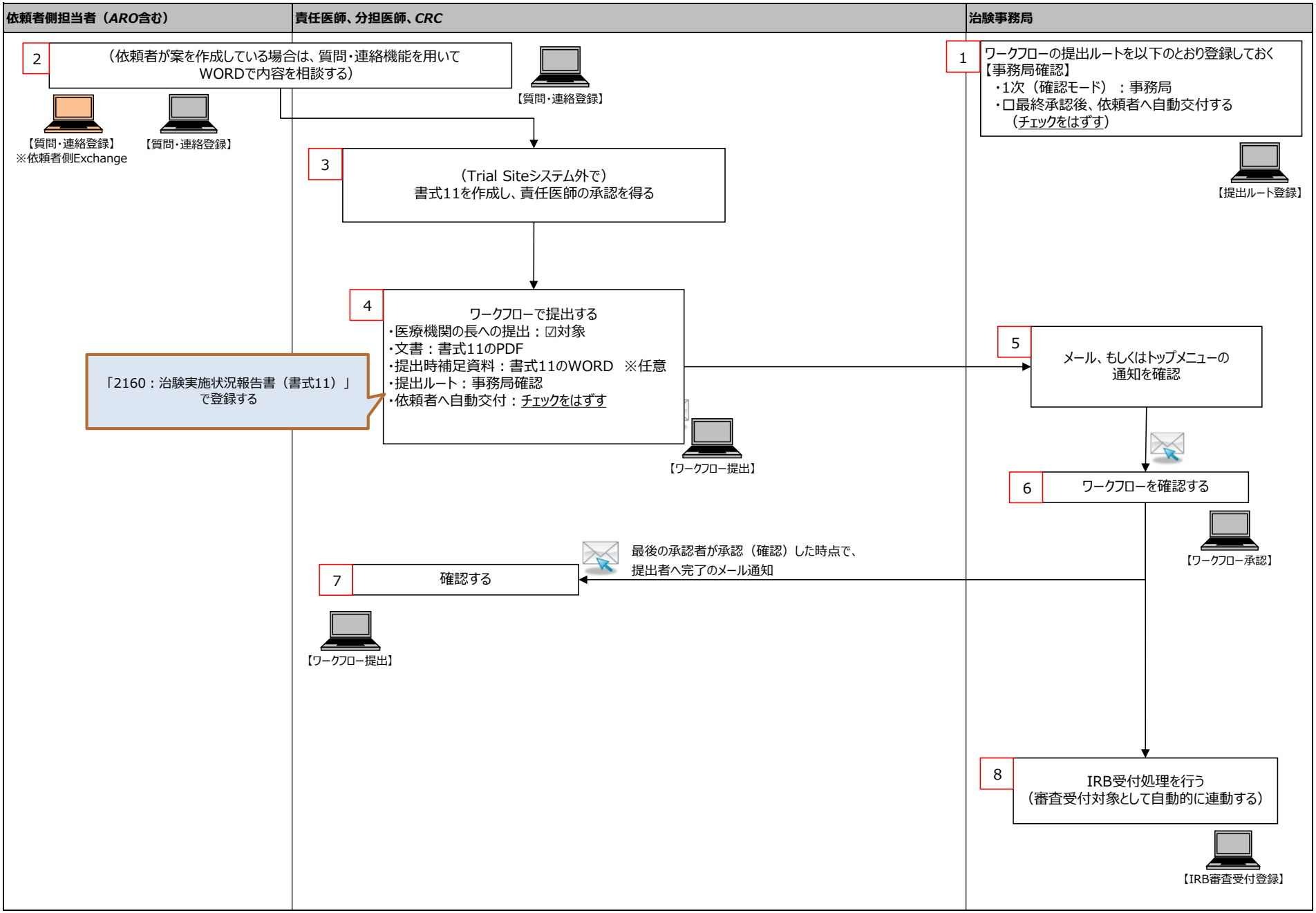
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	10-2
	業　務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					



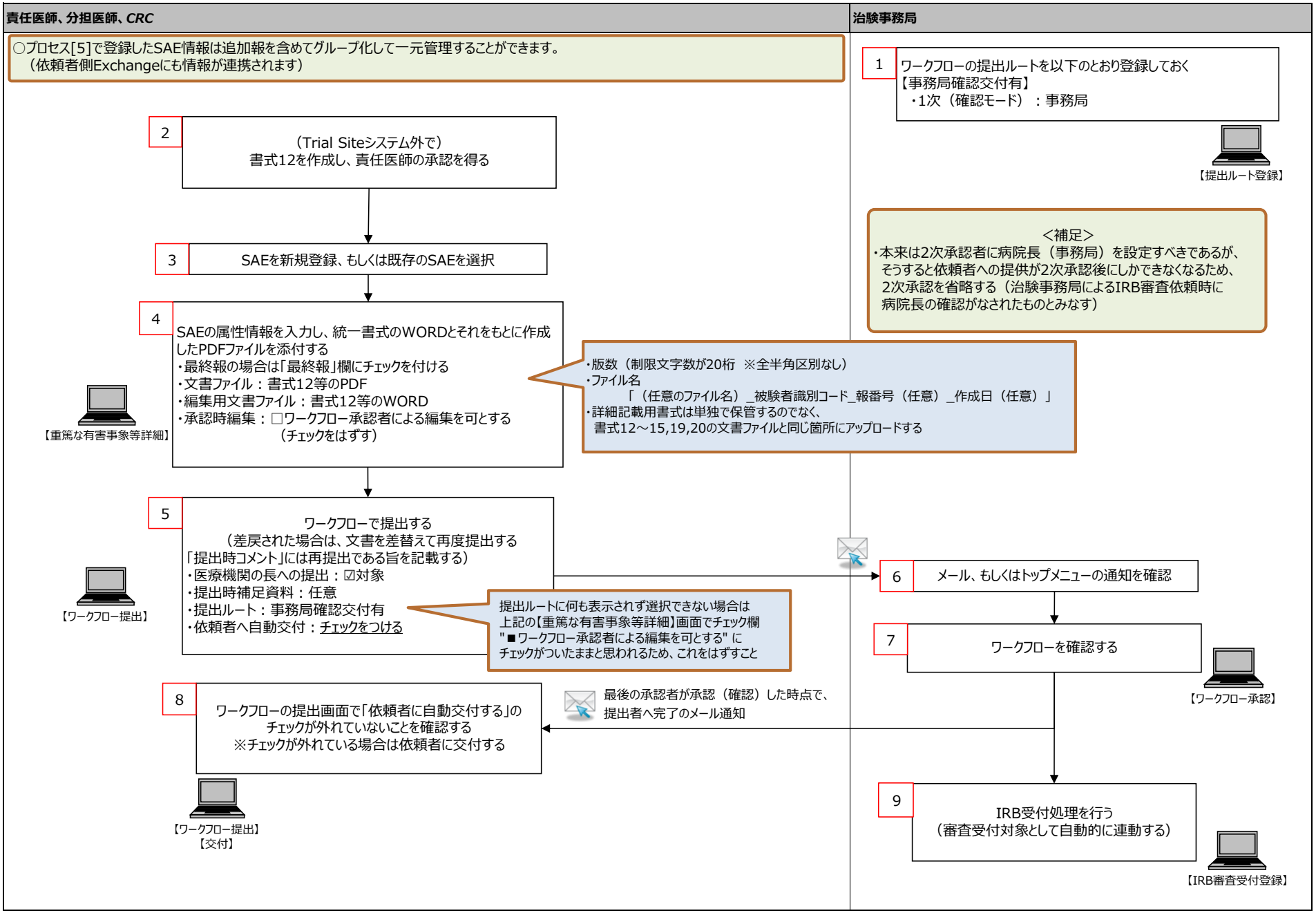
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	11
	業　務	書式11 治験実施状況報告書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

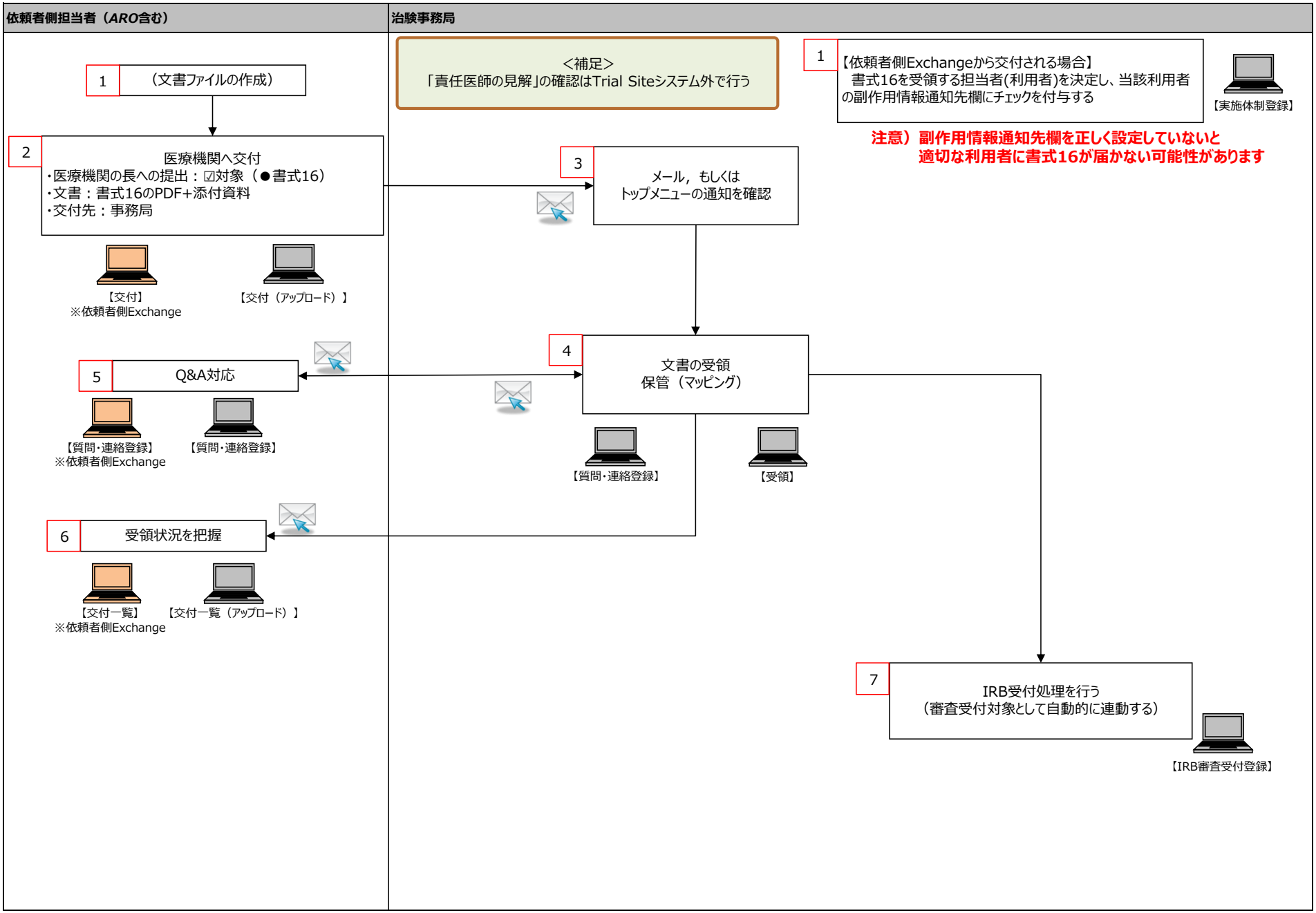
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

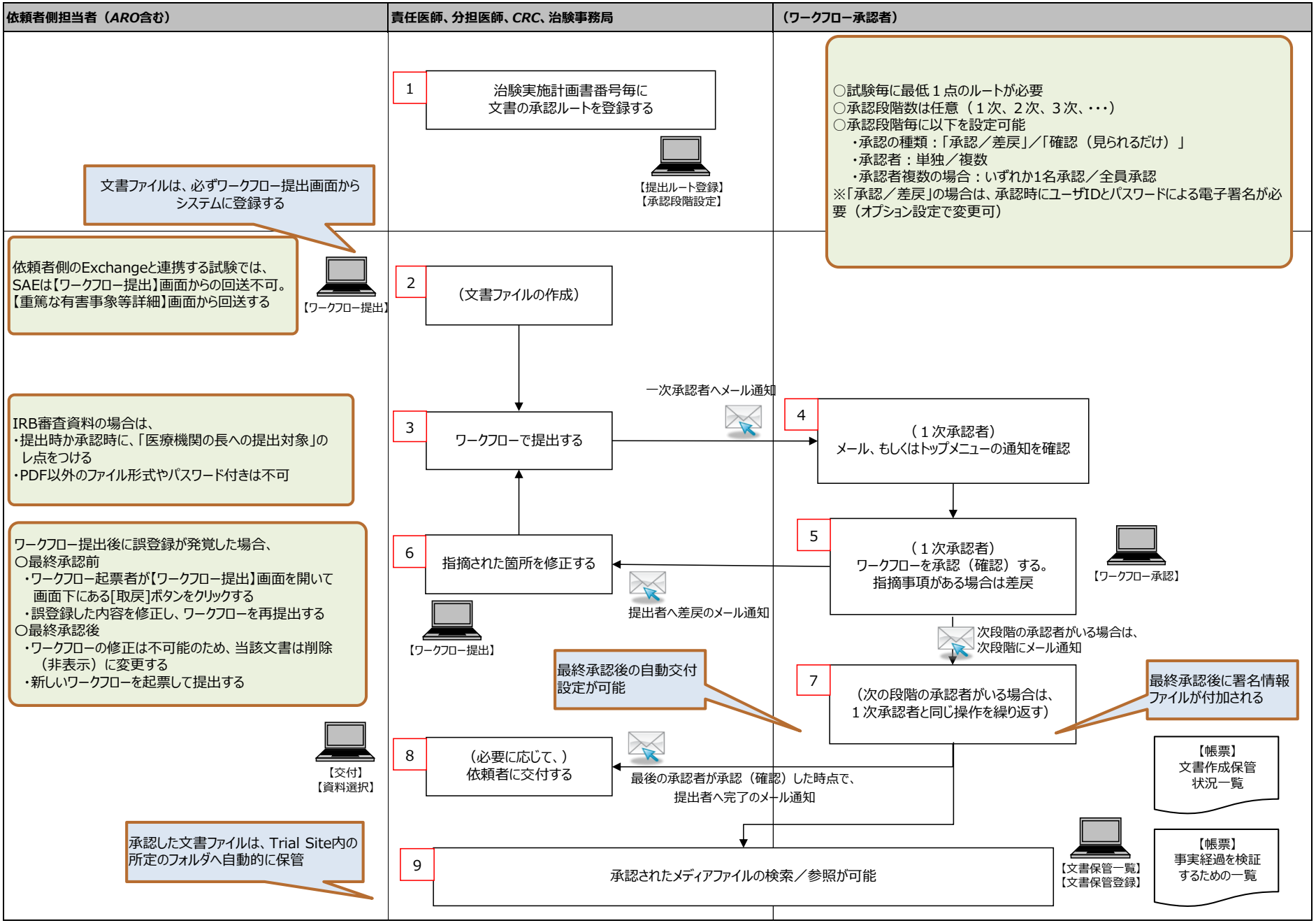
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	–	担当者	2026/9/28	13
	業　務	書式16（安全性情報の受領）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

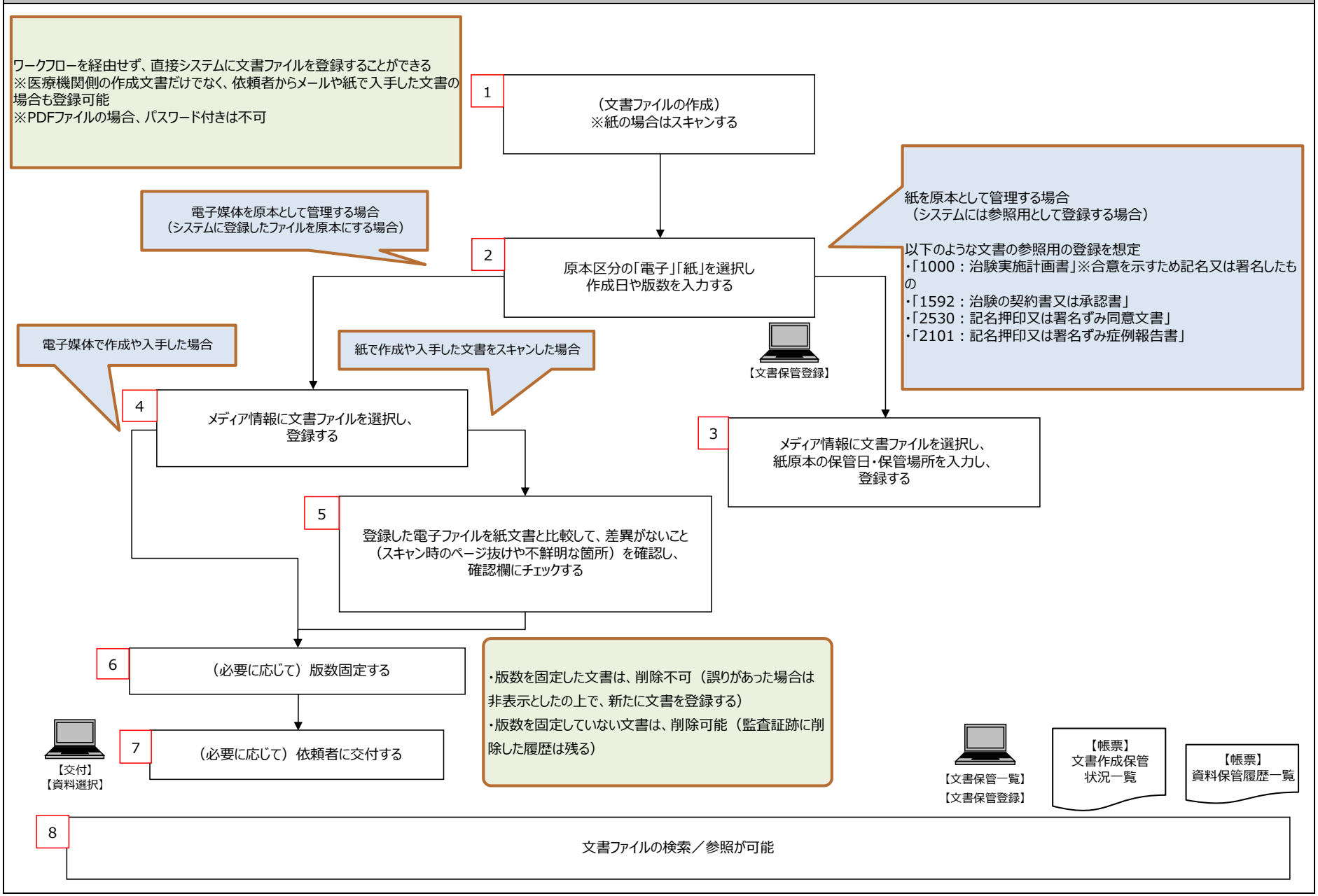
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

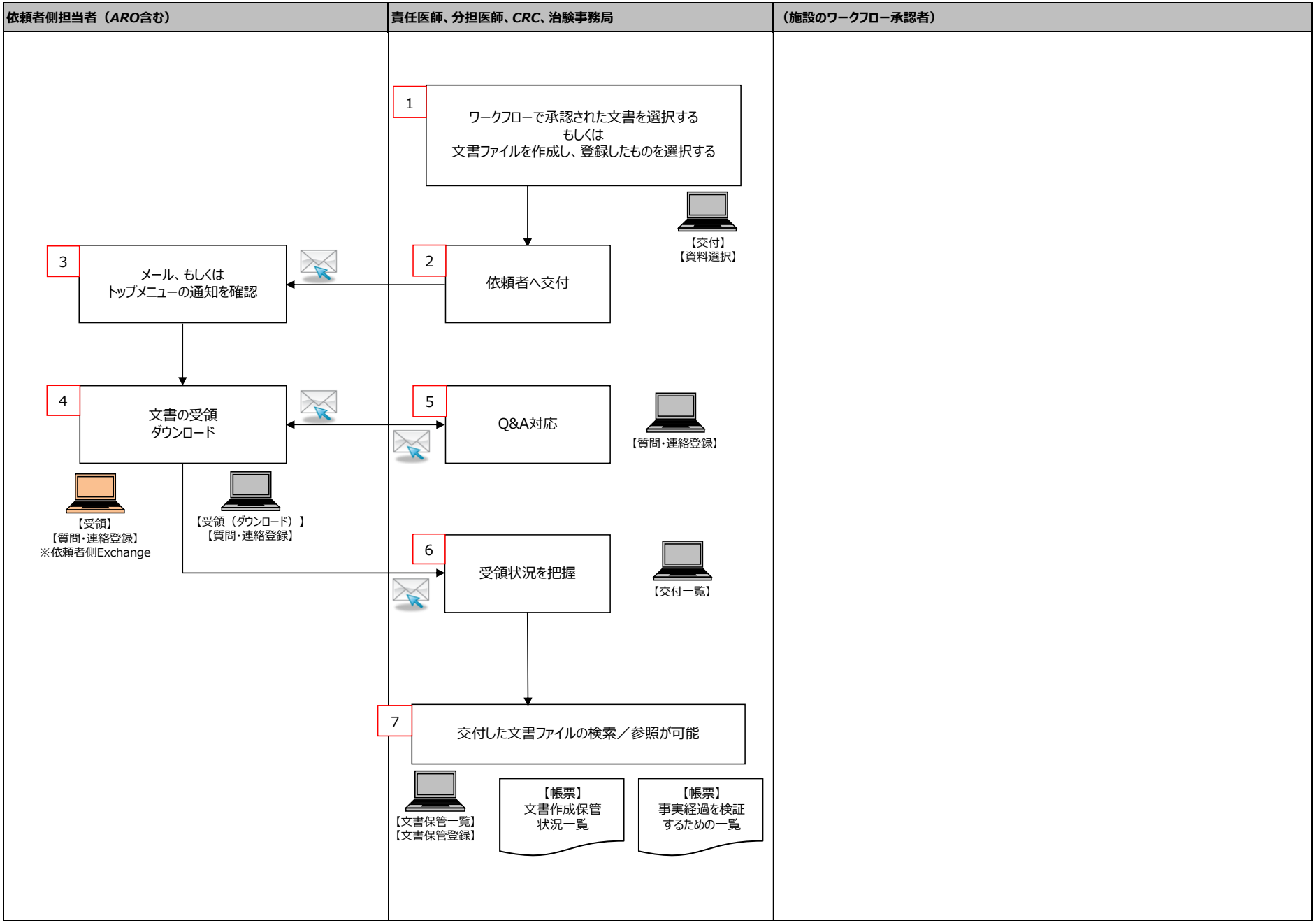
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

責任医師、分担医師、*CRC*、治験事務局



Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

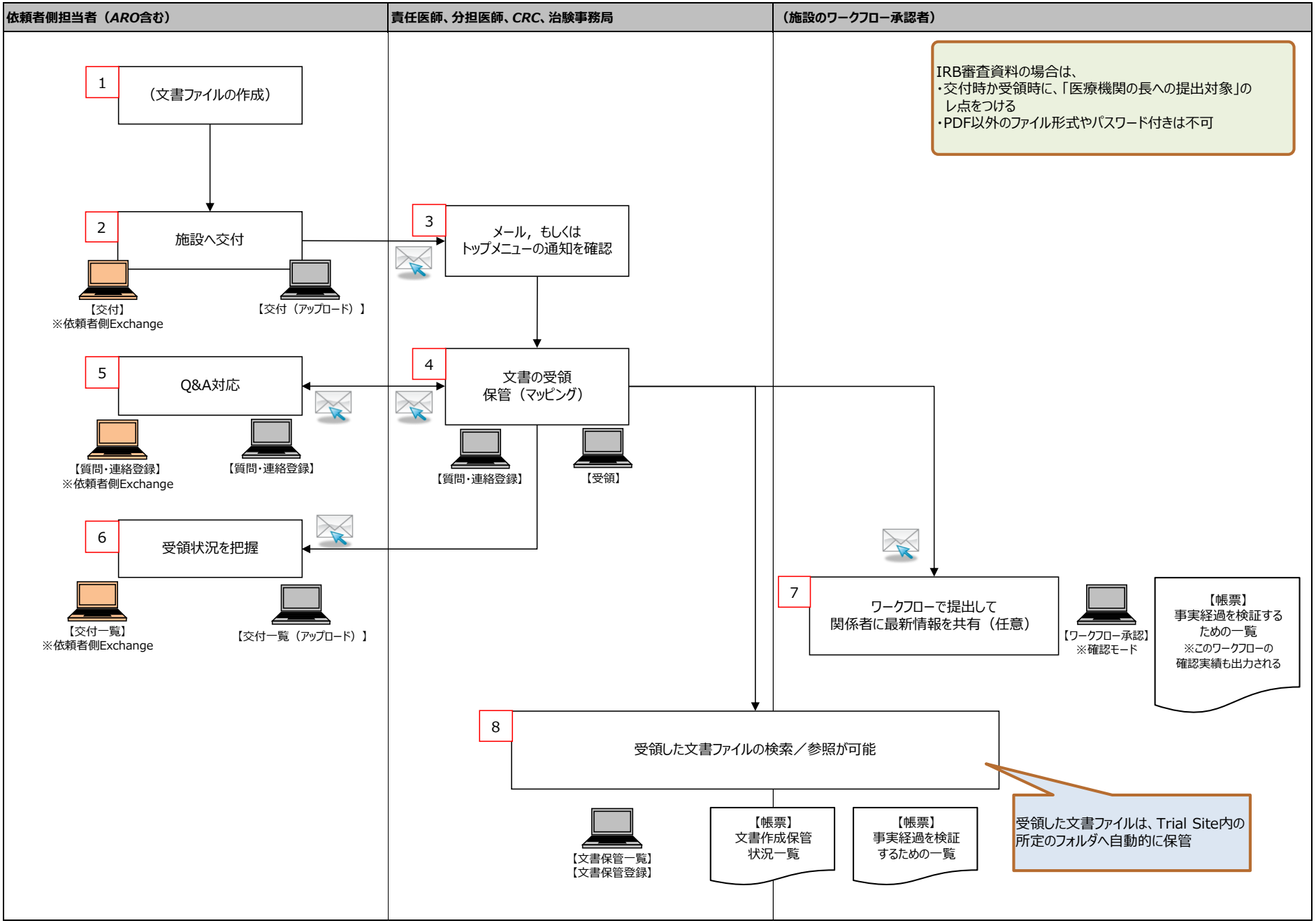
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	16
	業　務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

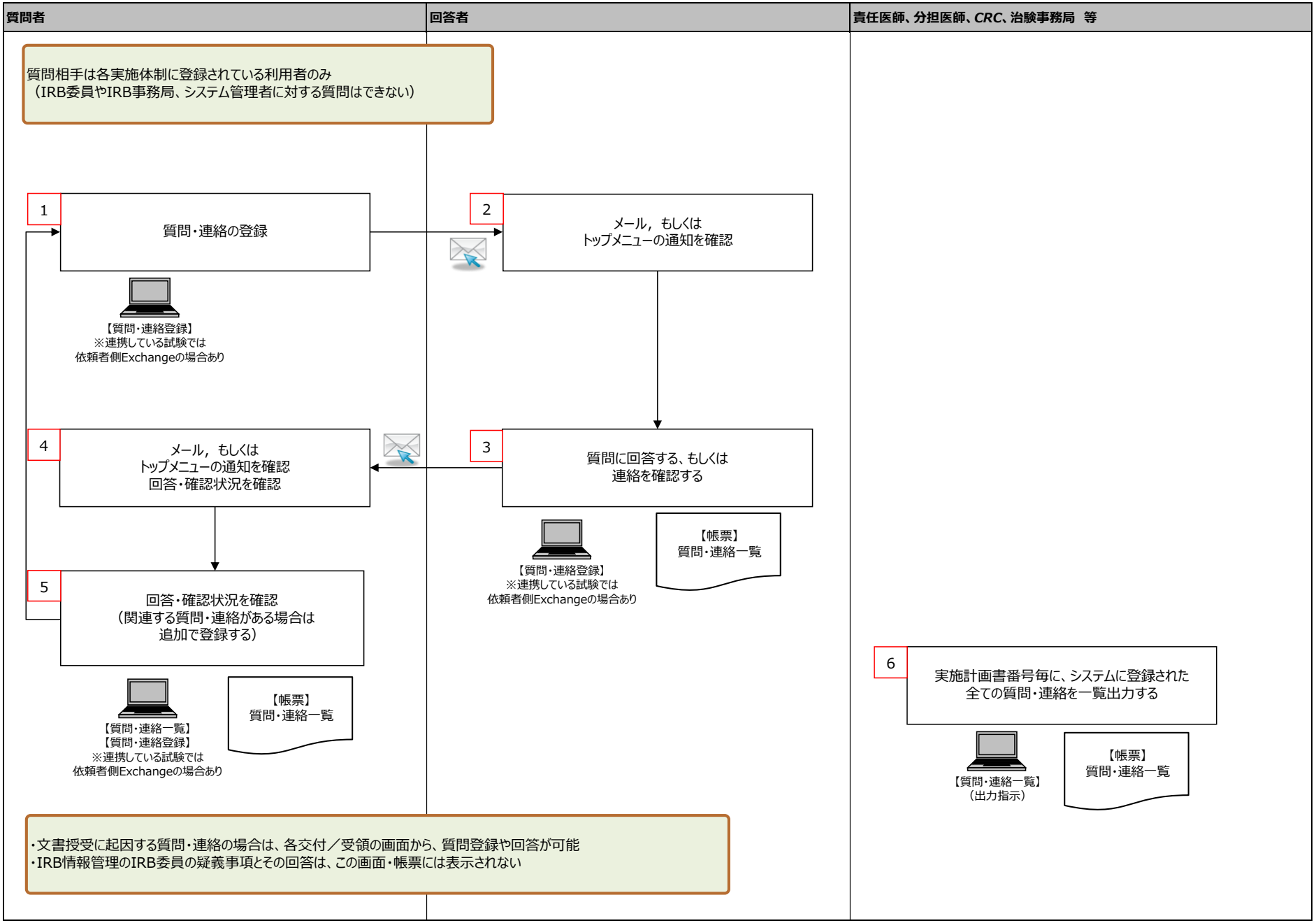
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	17
	業　務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

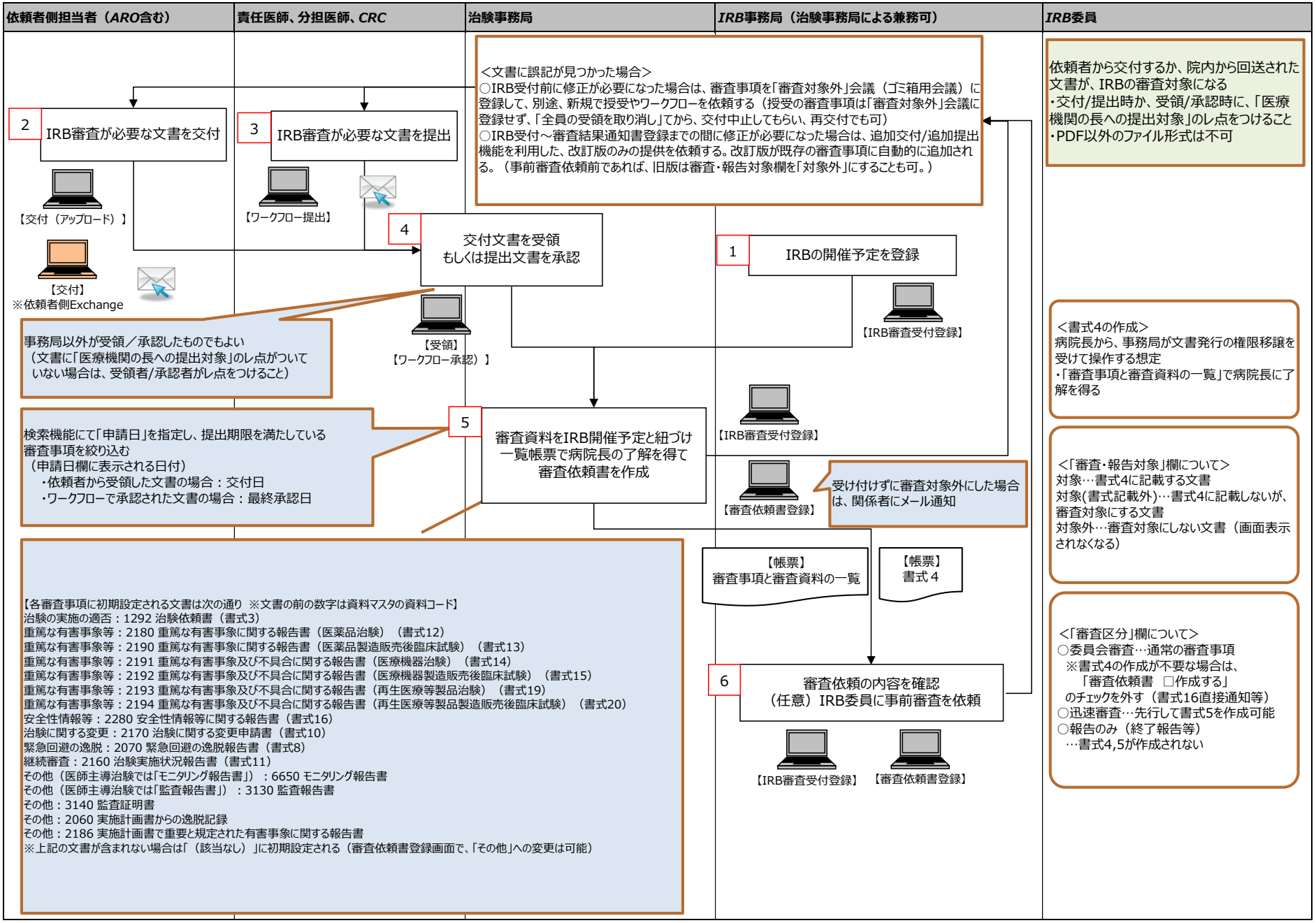
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	18
	業　務	その他のQ&A管理					



FUJITSU CONFIDENTIAL

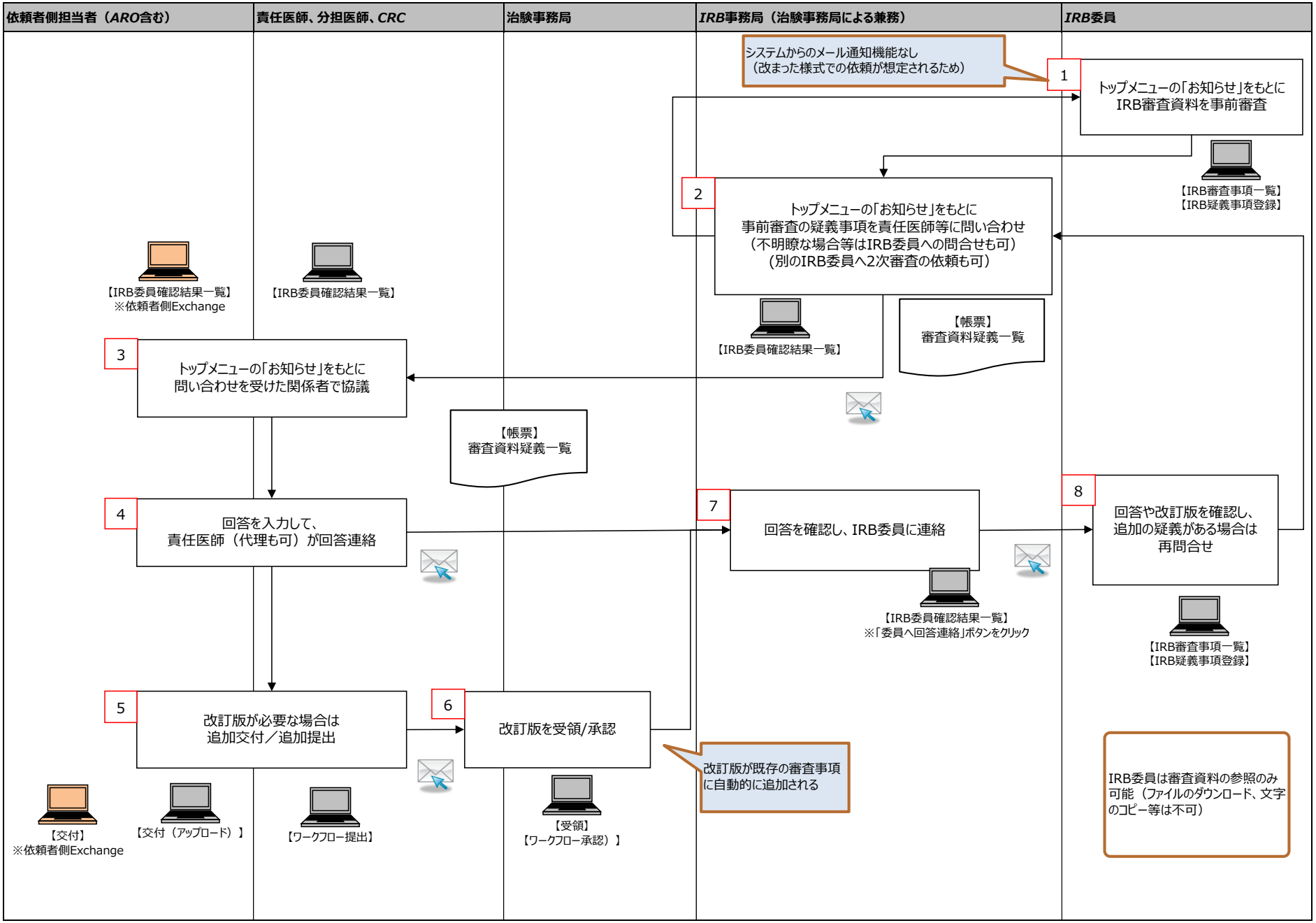
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-1
	業　務	IRB受付※書式4作成					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

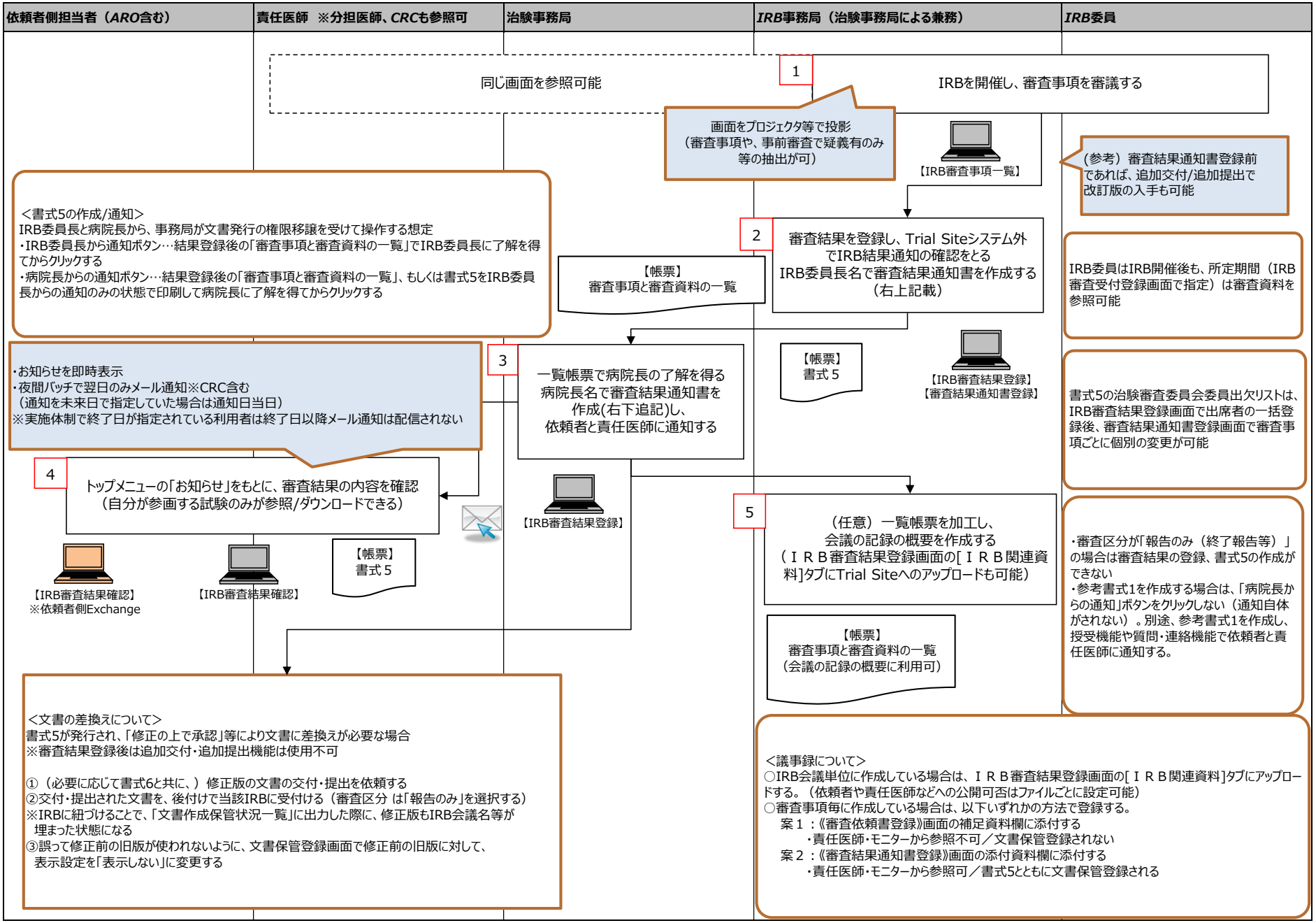
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-2
	業　務	IRB事前審査					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

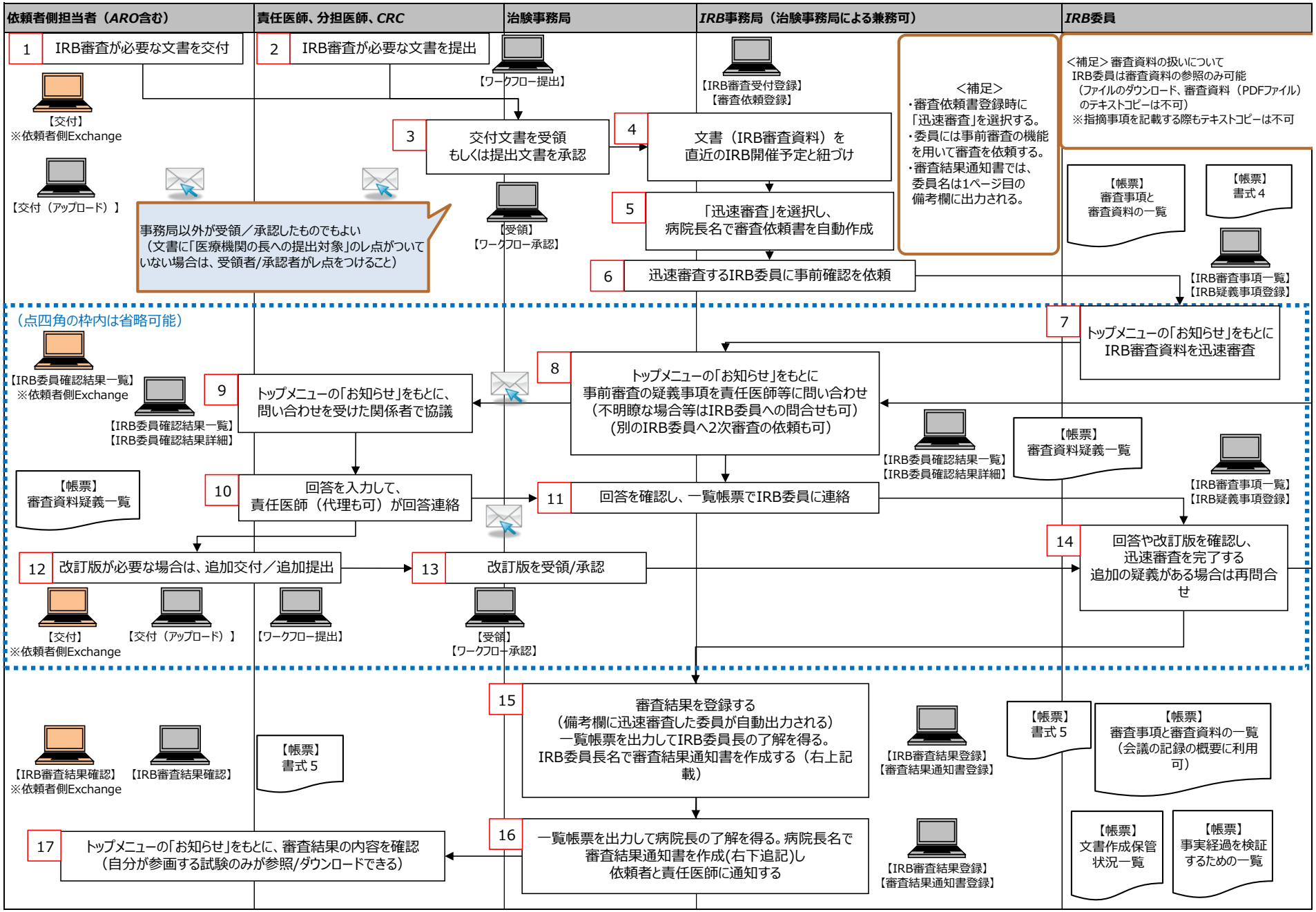
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-3
	業　務	IRB当日、審査結果登録※書式5作成					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-4
	業　務	迅速審査の運用					

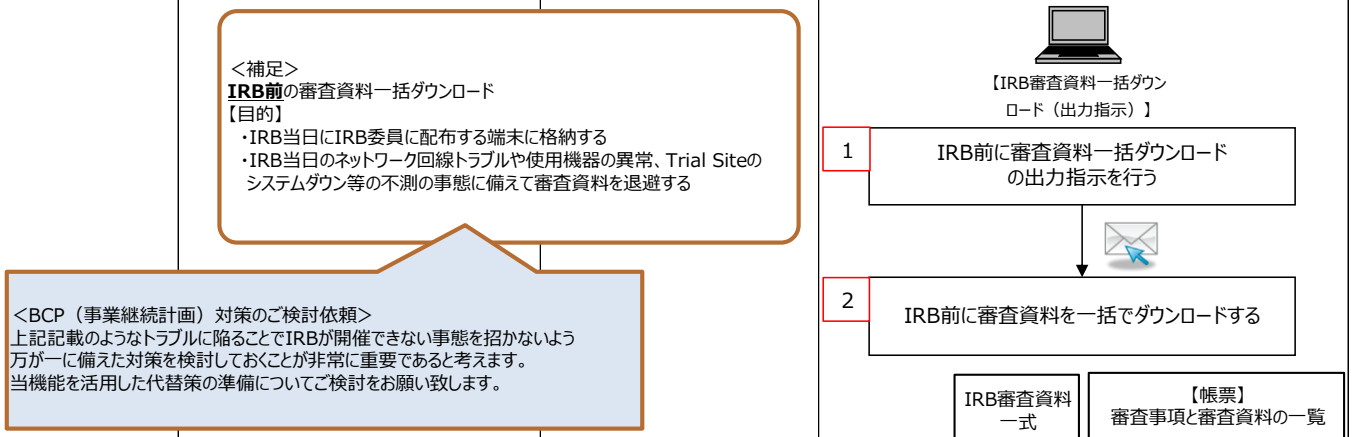


FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-5
	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



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

別紙	交付済み審議資料に対して文書を追加する方法	更新者：－ 更新日：－

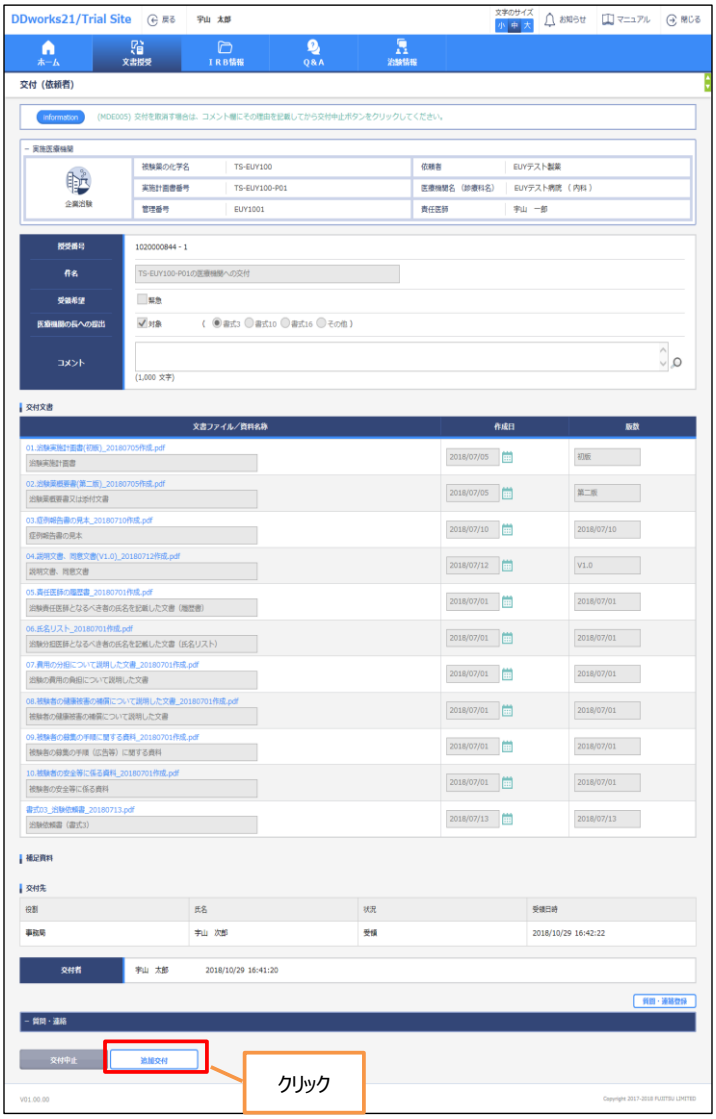
概要

IRB審査結果の登録前であれば、交付済みの審議資料に文書をあとから追加することが可能です。

交付済み審議資料に対して文書を追加する方法

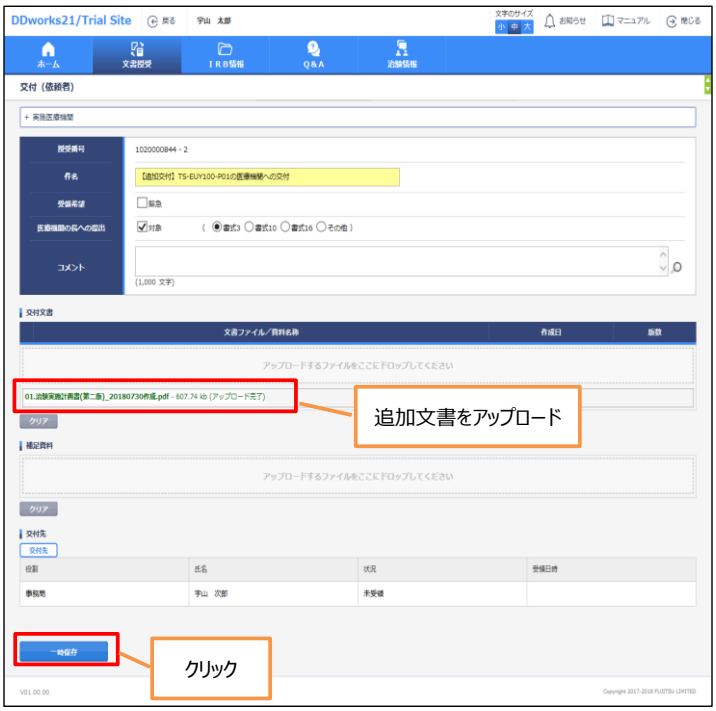
＜操作方法＞

①《交付（依頼者）》画面で[追加交付]ボタンをクリックします。

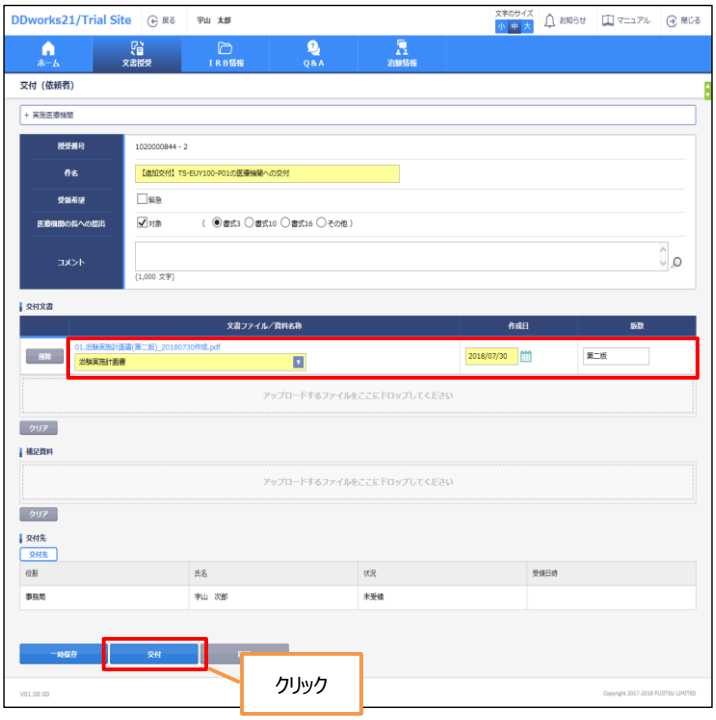


Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

② 追加交付する文書をアップロードして、[一時保存]ボタンをクリックします。

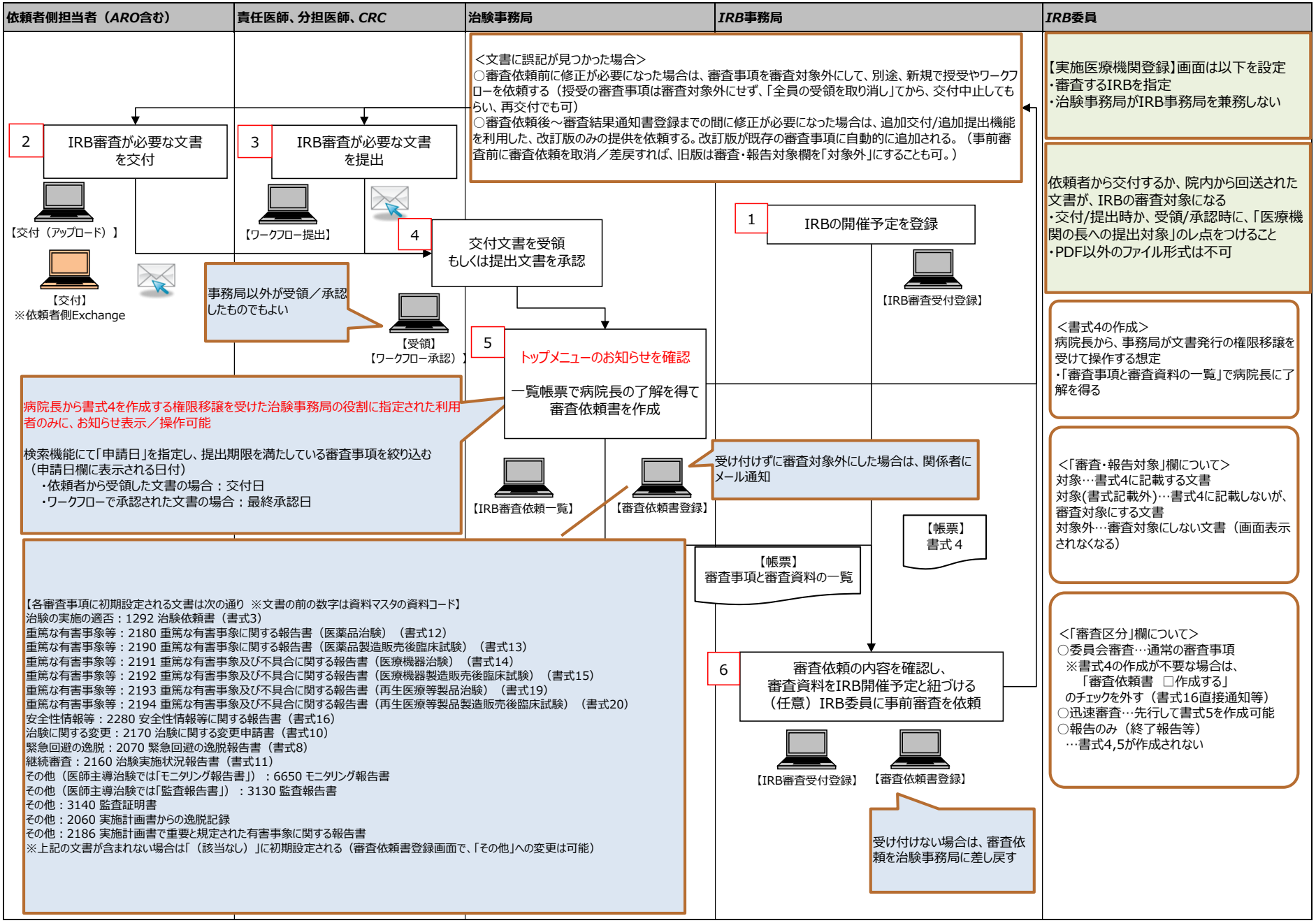


③ 追加交付する文書の資料マスタ・作成日等を入力して、[交付]ボタンをクリックします。



Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

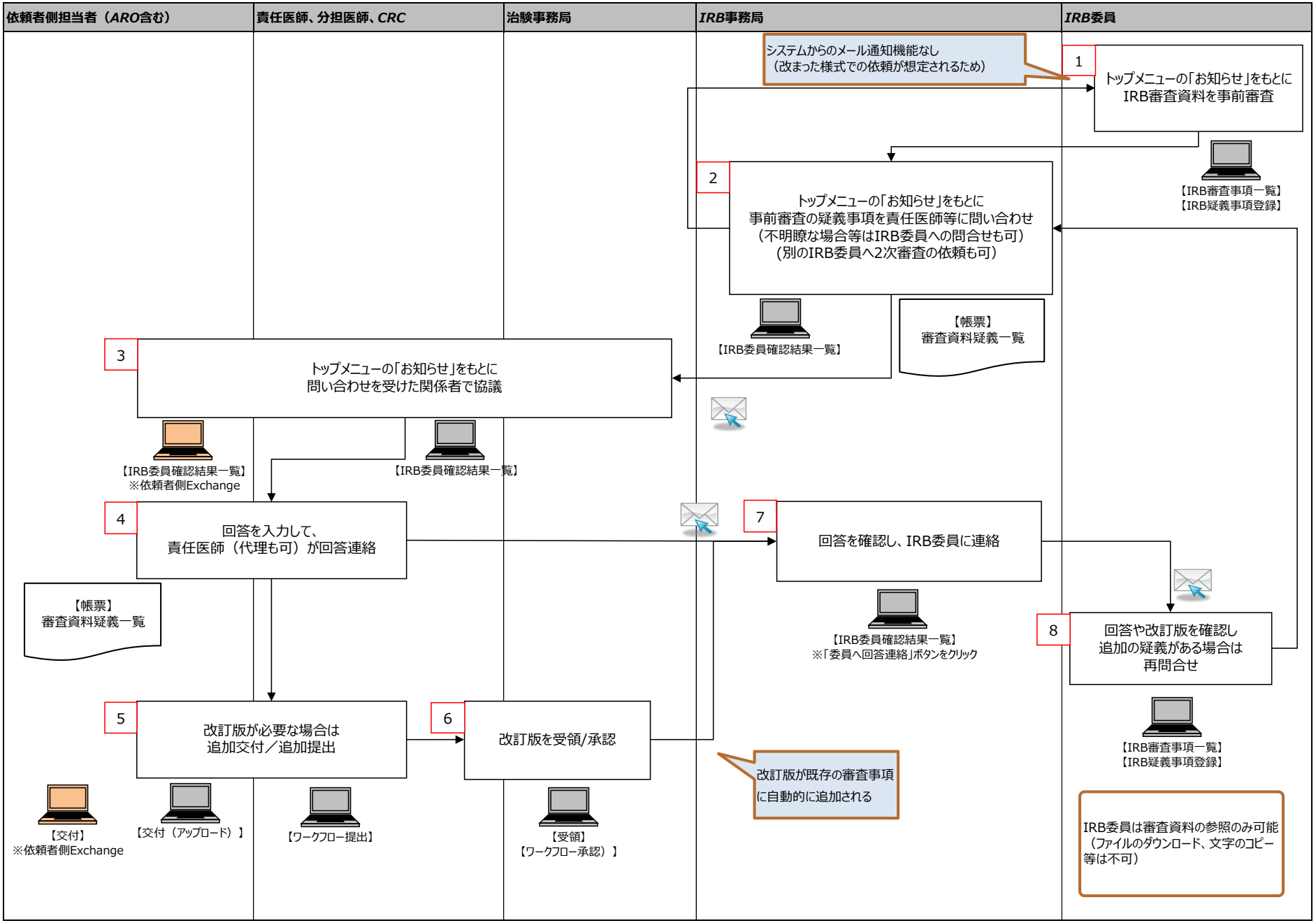
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-6
	業　務	IRB受付※書式4作成（治験事務局による兼務無）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

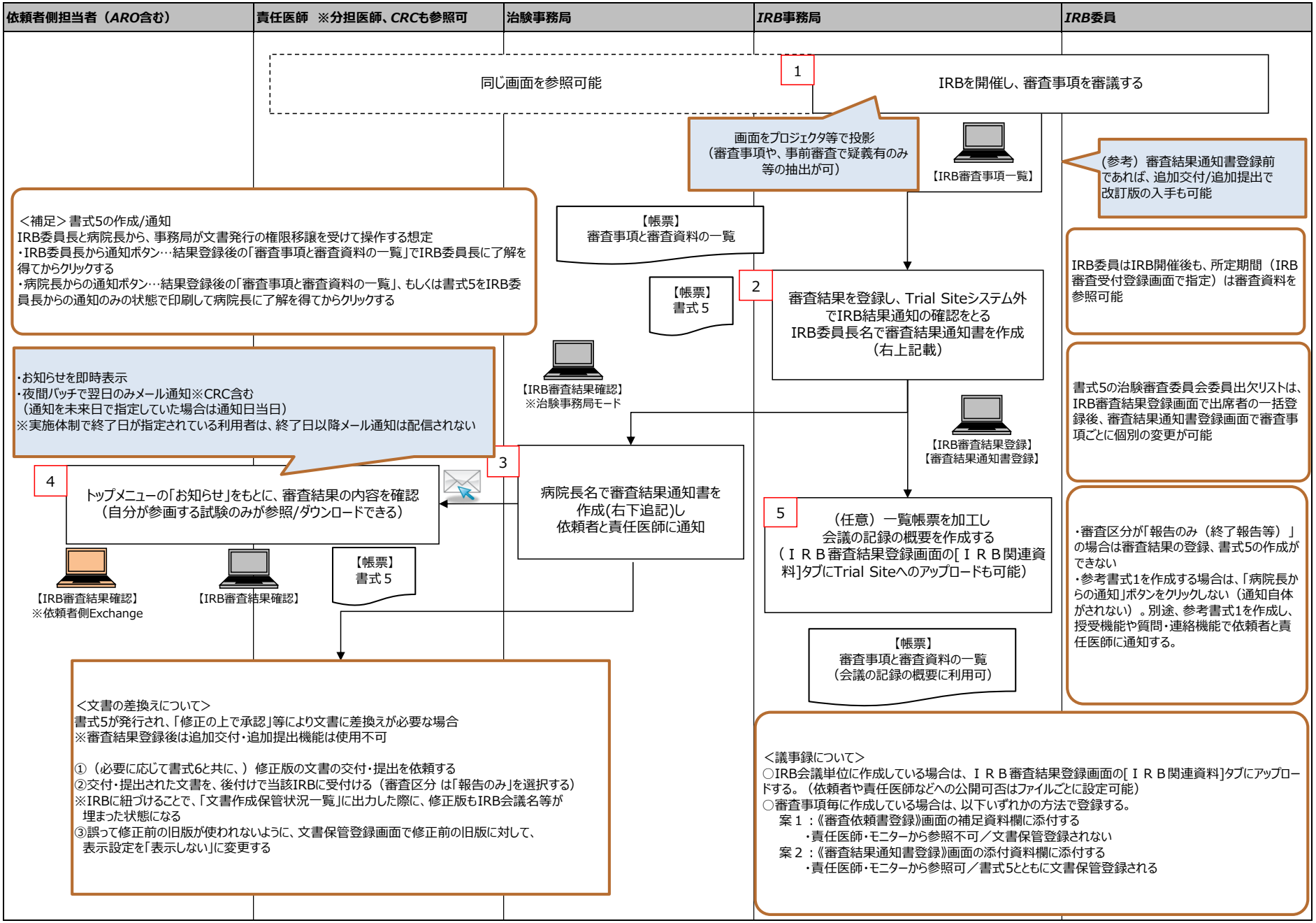
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-7
	業　務	IRB事前審査（治験事務局による兼務無）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

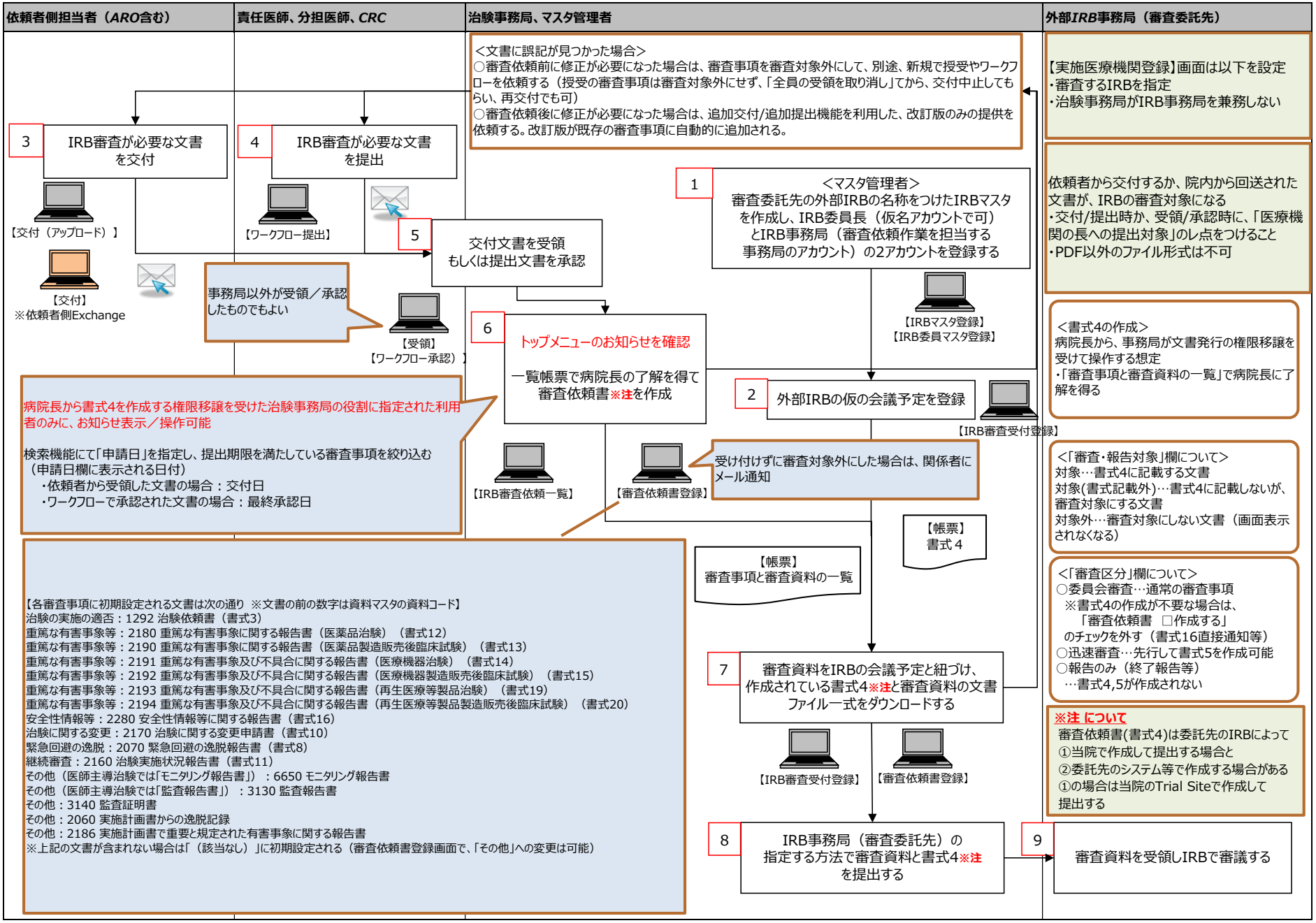
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-8
	業　務	IRB当日、審査結果登録※書式5作成（治験事務局による兼務無）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

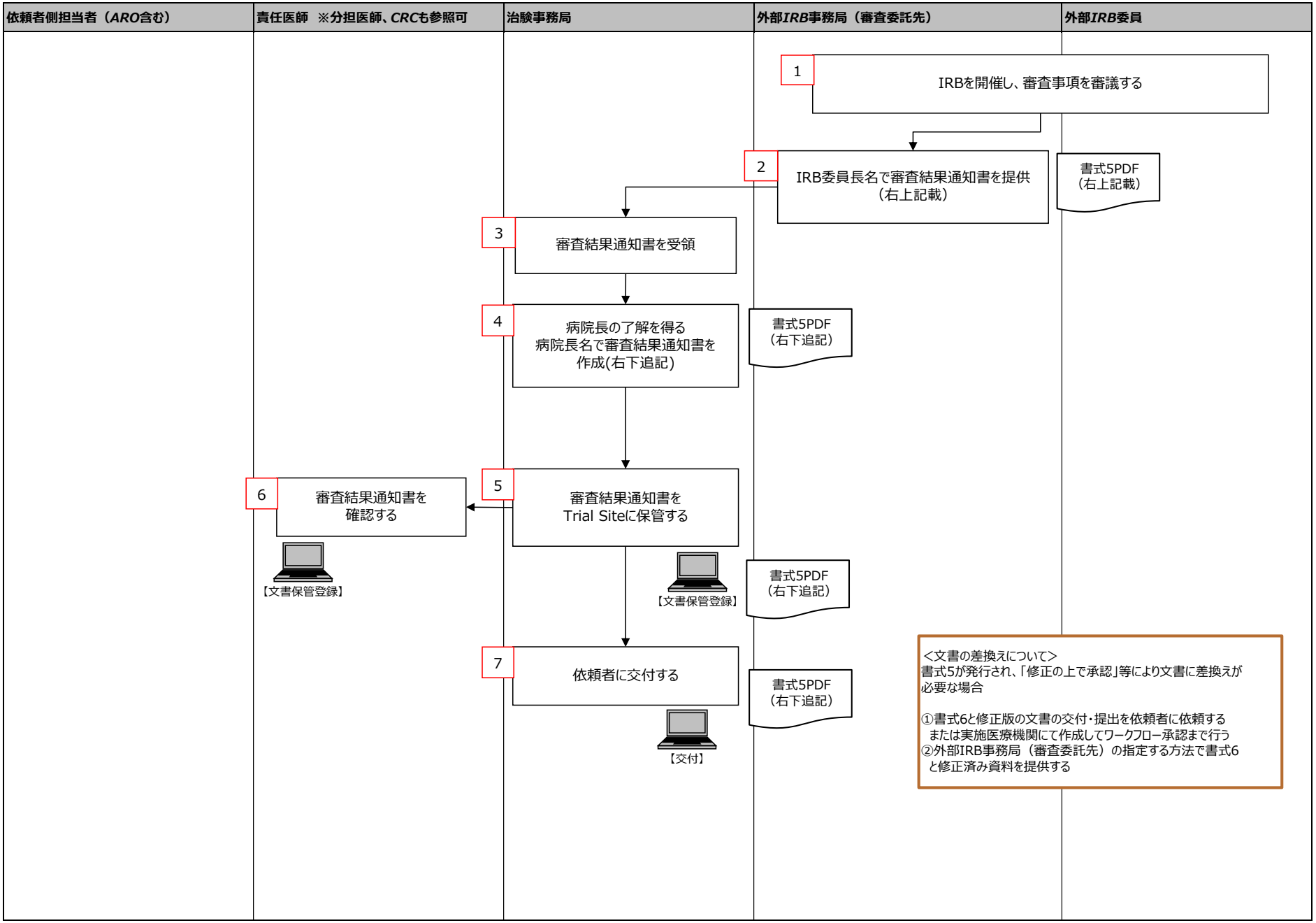
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	19-9
	業　務	IRB審査委託（外部IRB：IRB審査資料の提出）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

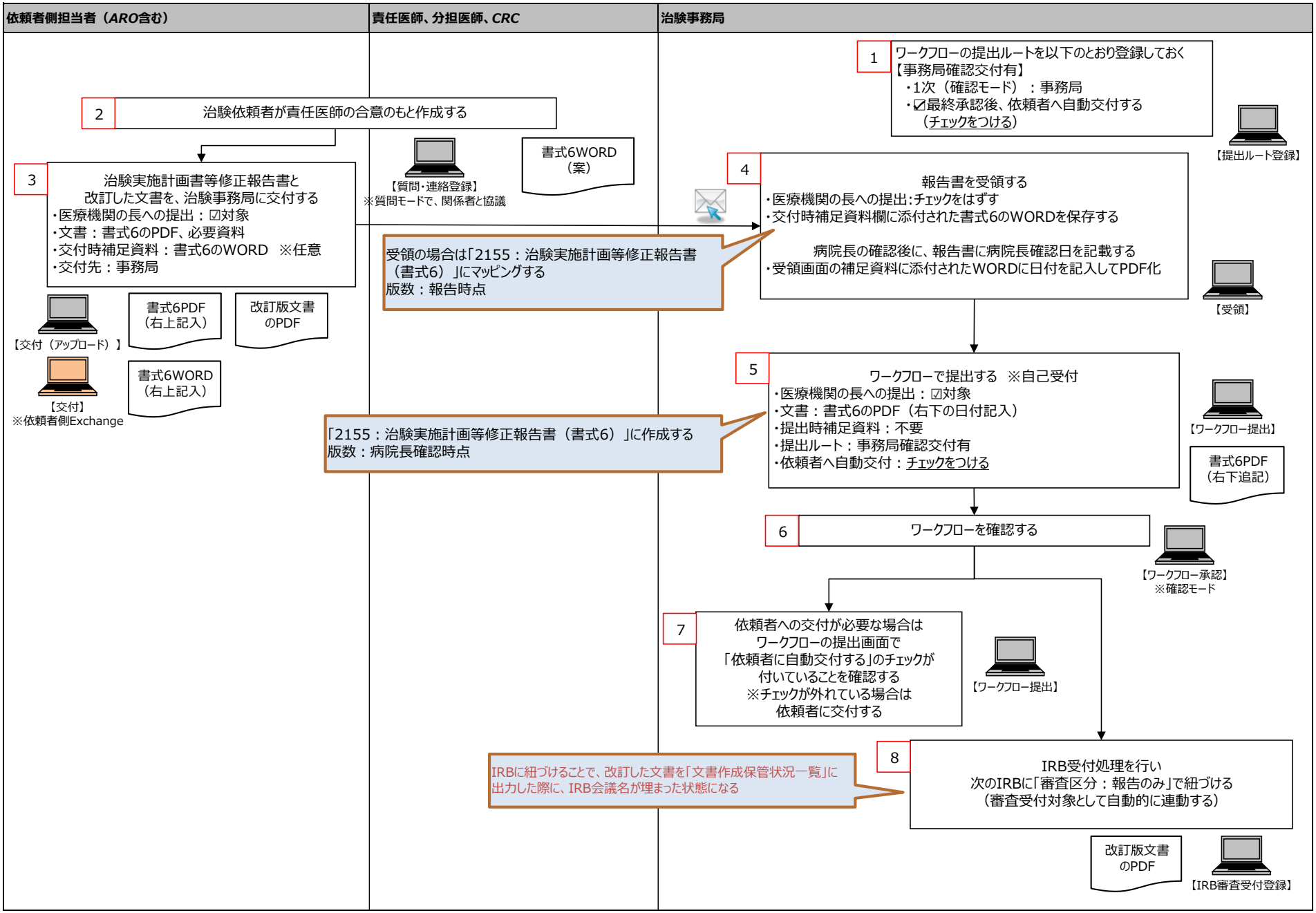
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	19-10
	業　務	IRB審査委託（外部IRB：IRB当日、審査結果受領）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

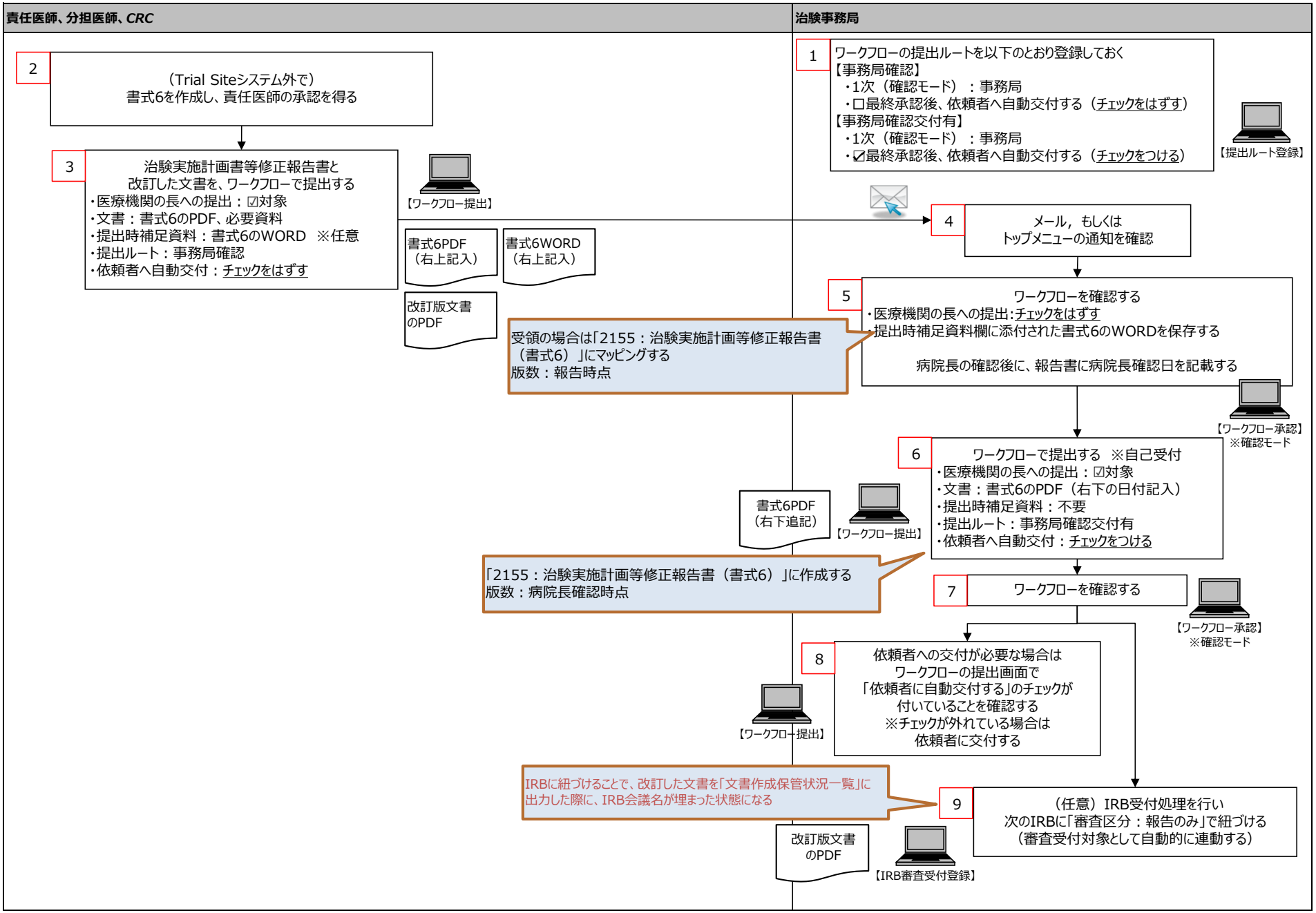
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	22-1
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

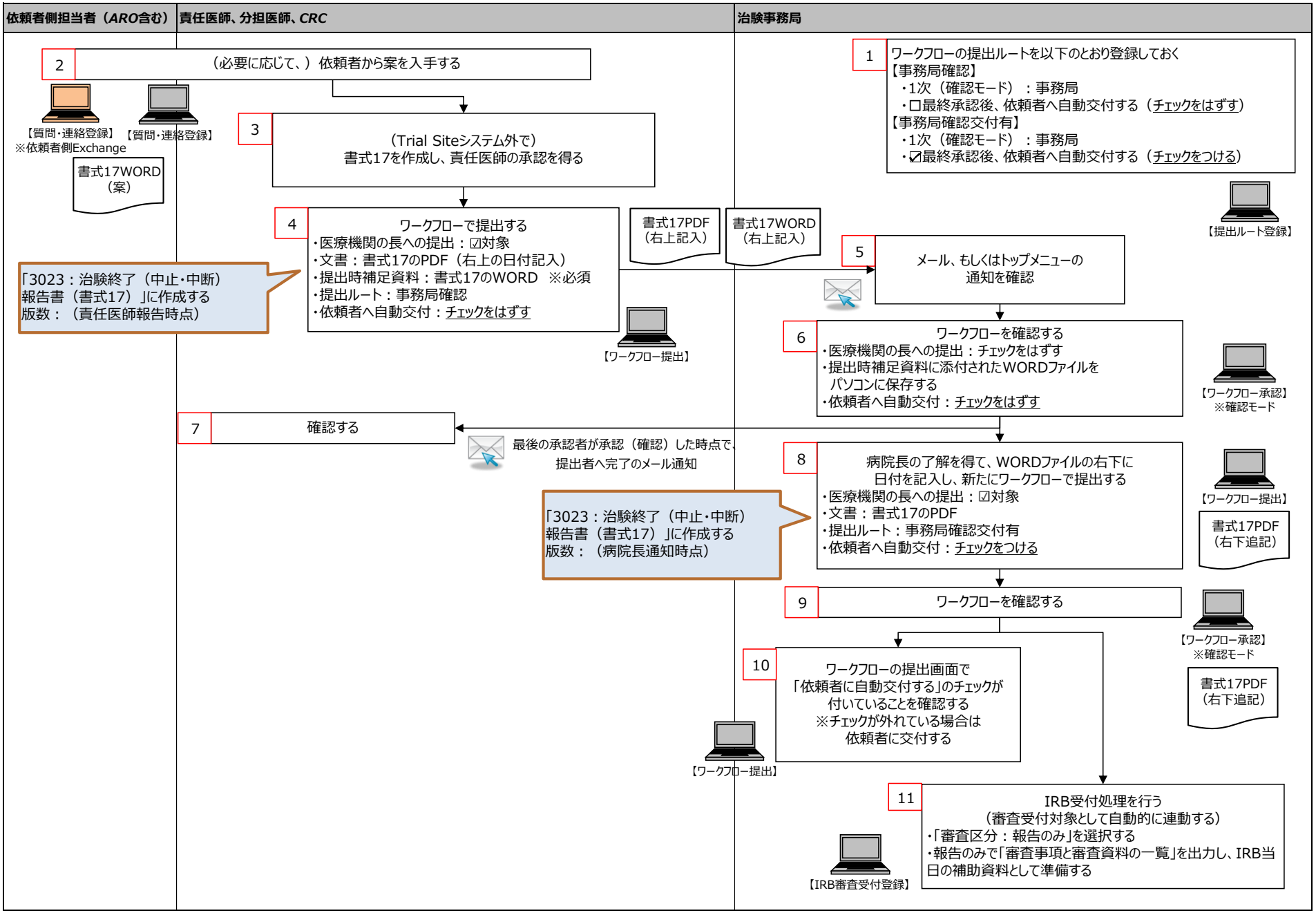
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	－	作成日	2026/9/28	22-2
	業　務	【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

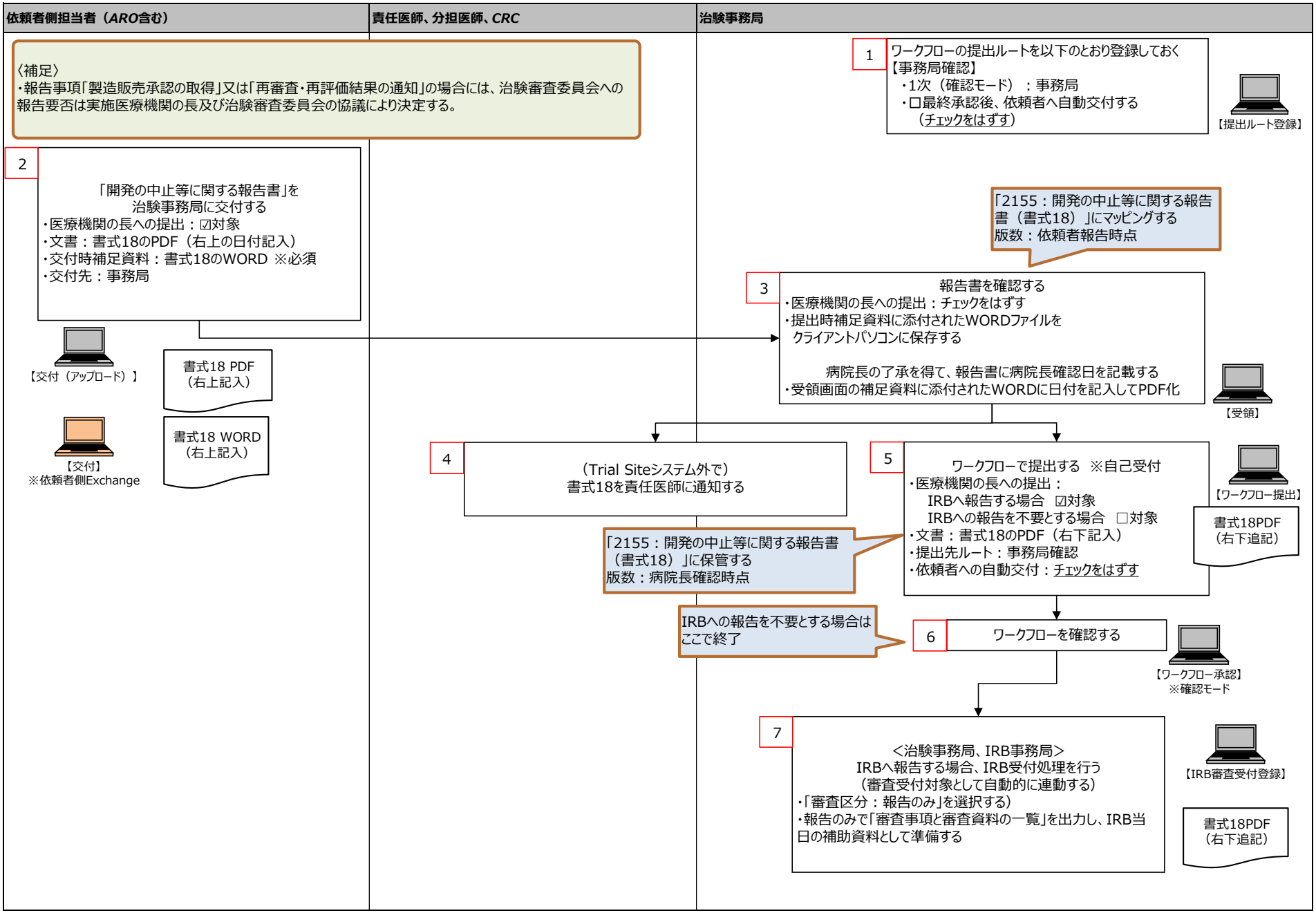
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	21
	業　務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

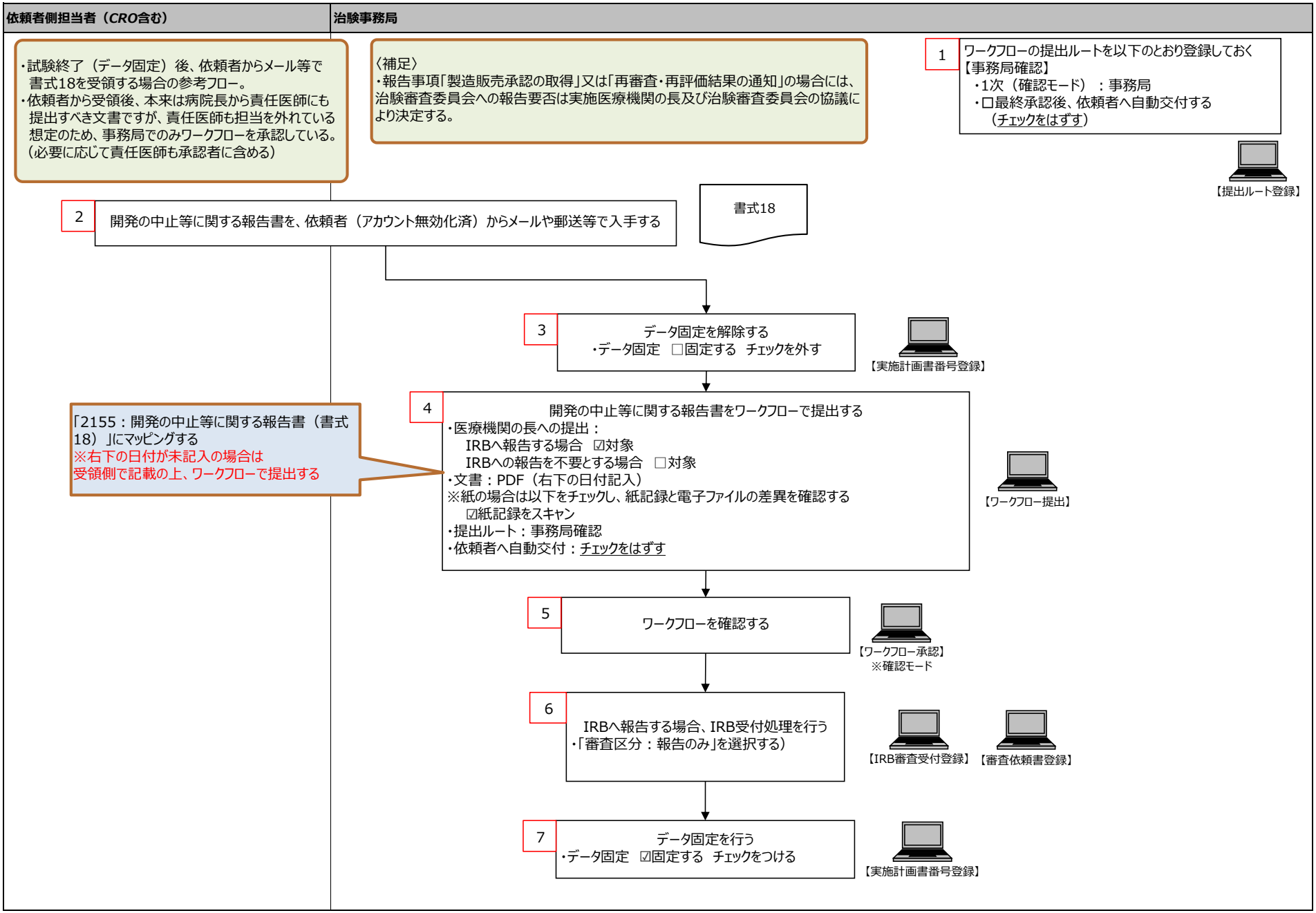
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	22-1
	業　務	書式18 開発の中止等に関する報告書					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	22-2
	業　務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	23-1
	業　務	製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

依頼者側担当者（*ARO*含む）

・既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のSDVを実施する場合を想定したフロー
・アカウント登録時に「SDV参照用」権限を付与し、依頼者のタイミングでリモートSDVを実施可能とする



【文書保管登録】
など

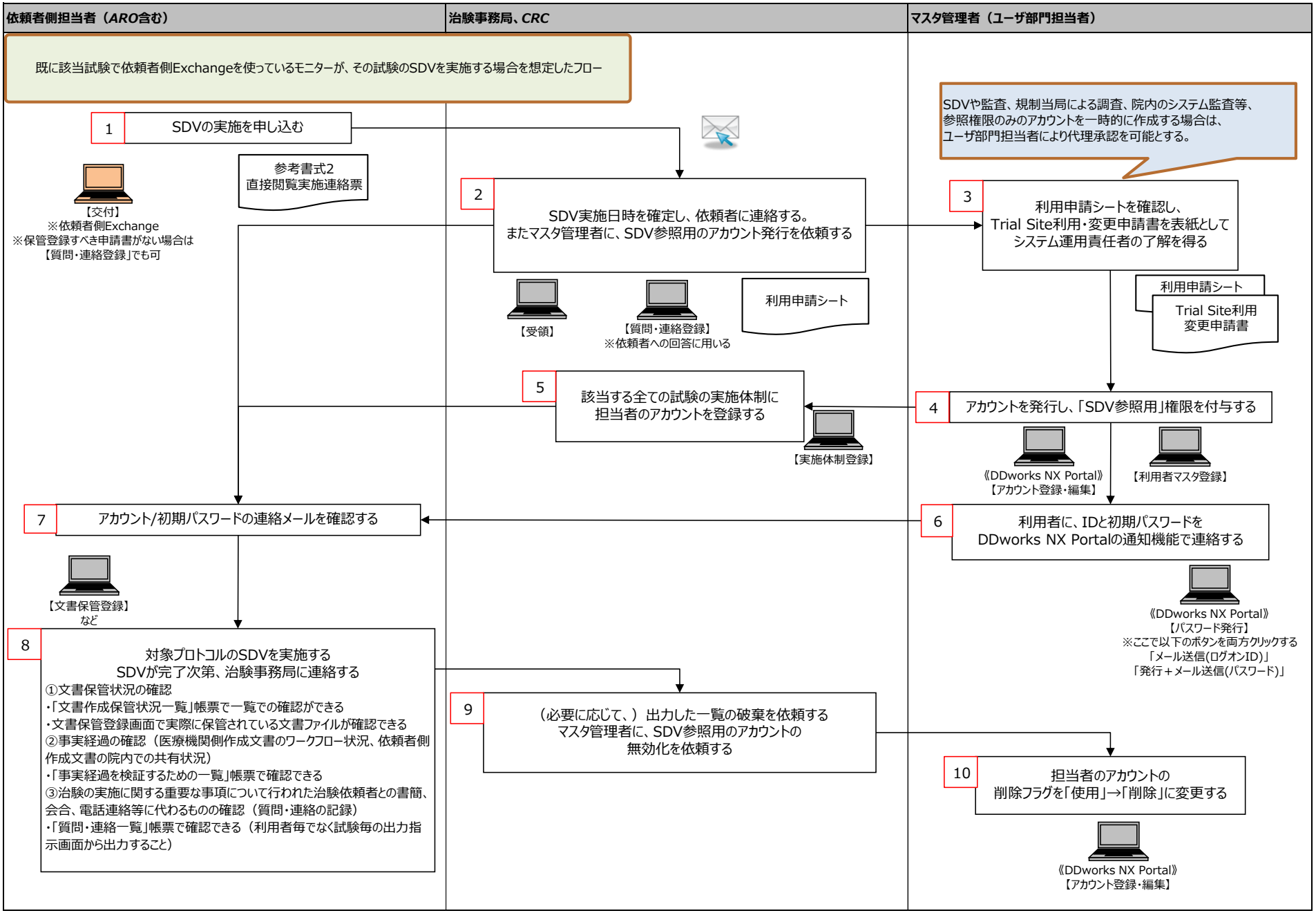
1

対象プロトコルのSDVを実施する（リモートで実施）

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（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力すること）

FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

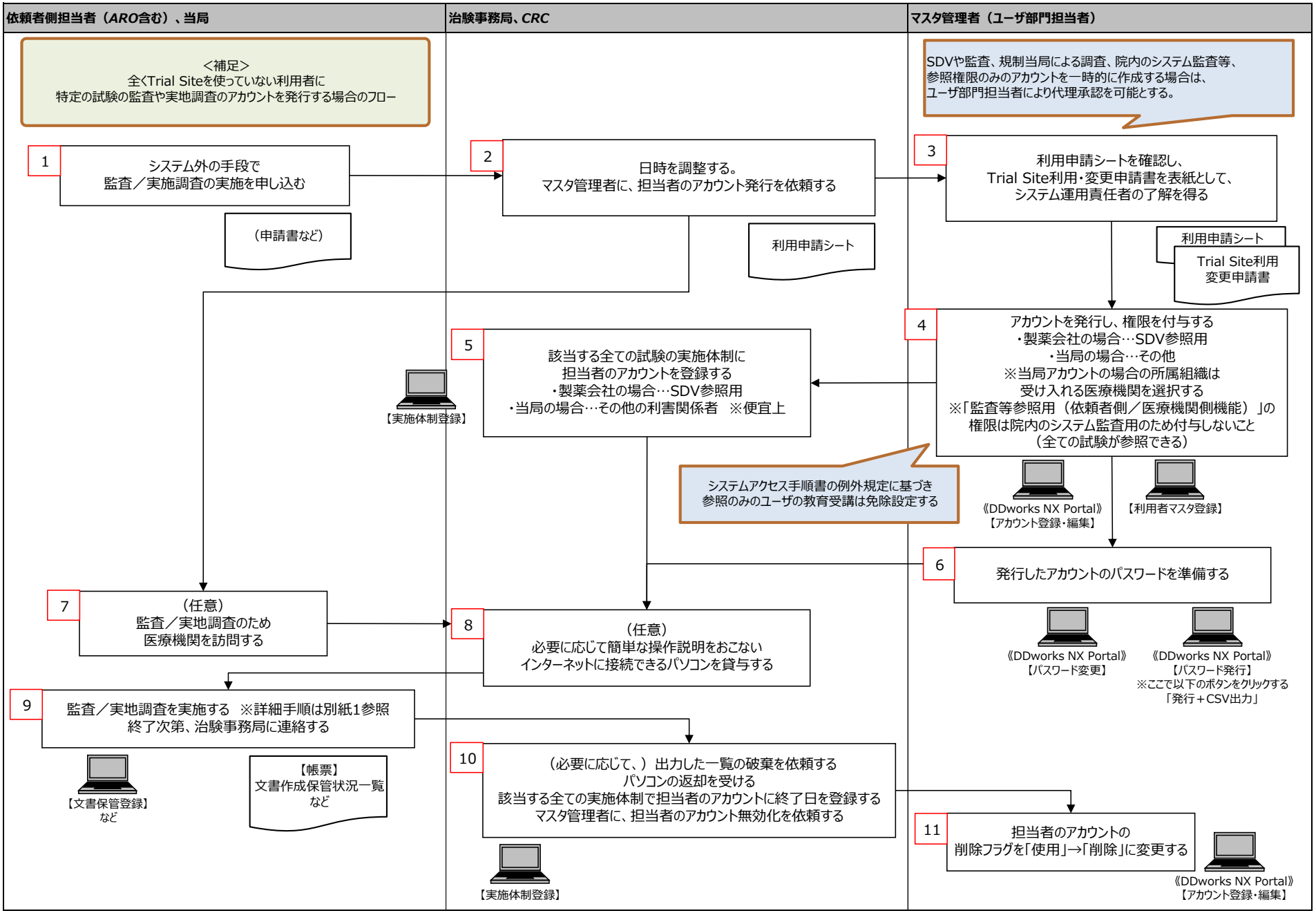
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	23-2
	業　務	製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携ありの場合					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

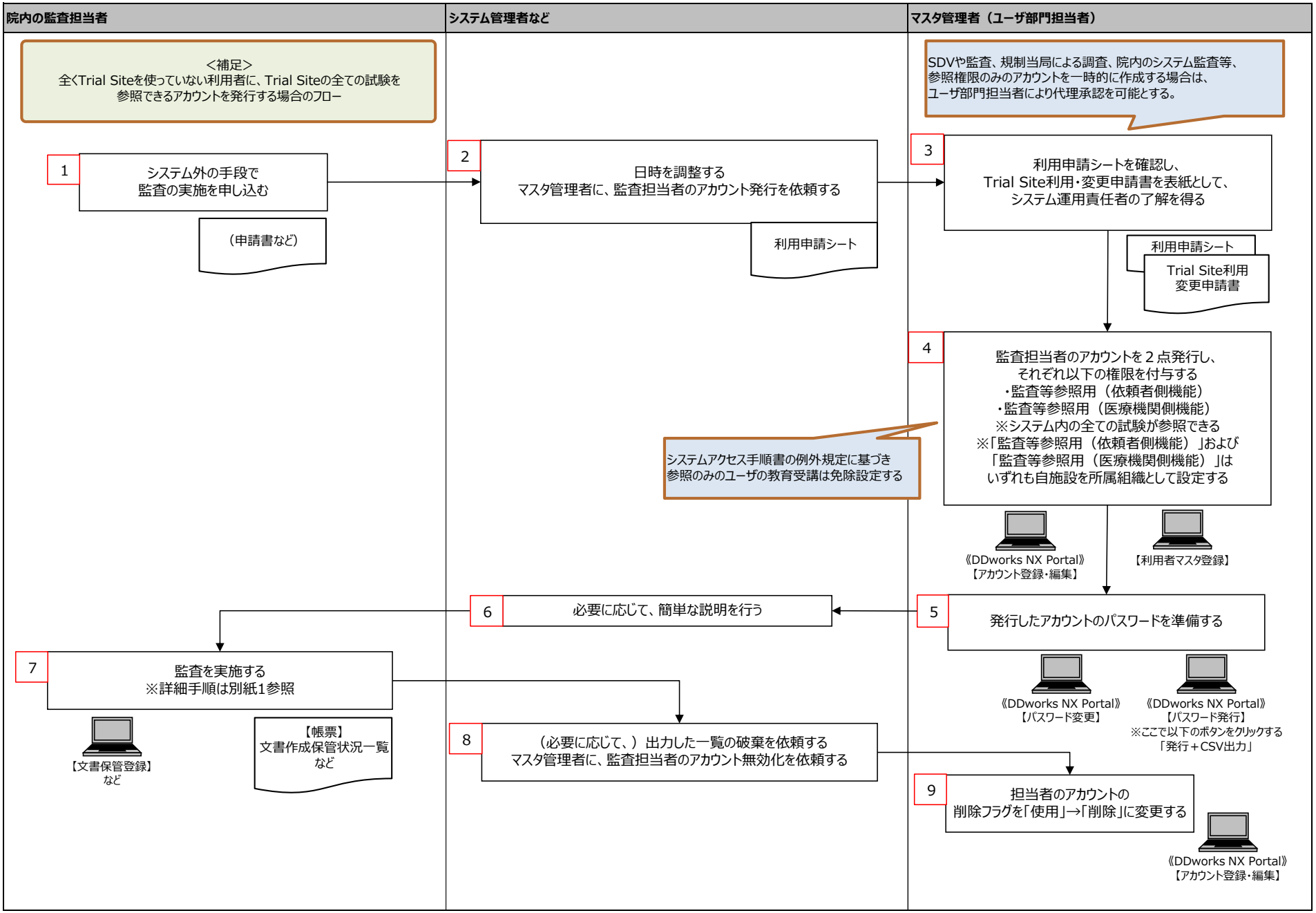
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	24
	業　務	製薬会社の監査、当局の実地調査					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	25
	業　務	院内のシステム監査					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

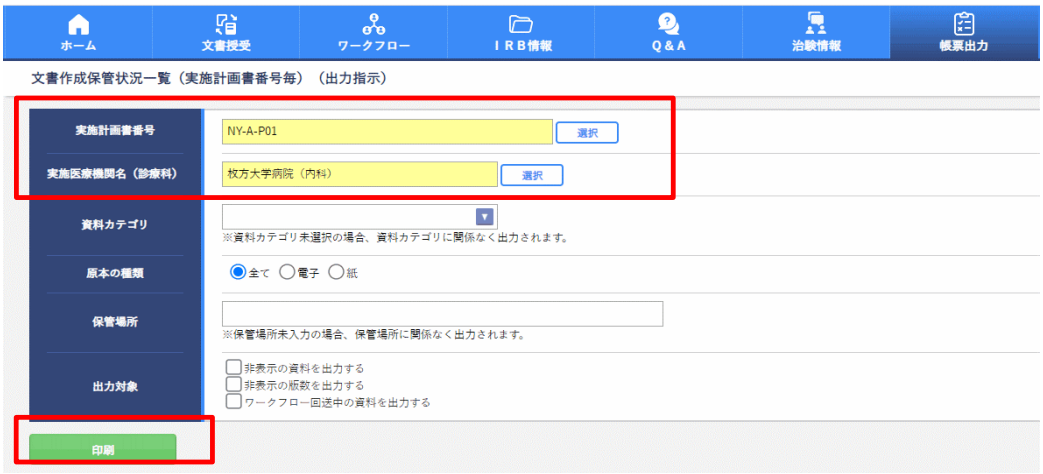
別紙	製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順	更新者：－ 更新日：－

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）

実施計画書番号：	TS-D100-P01
管理番号：	D1001
実施医療機関（診療科）：	出茂病院（内科）
資料カテゴリ：	全て
原本の種類：	全て
保管場所：	
出力対象：	非表示の資料を表示しない
	非表示の版数を表示しない
	ワークフロー回送中の資料を表示しない

資料コード	資料名称	作成日	版数	表示設定	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分	点検日時	点検者	点検結果備考
1292	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	20181025版		治験依頼書（書式3）		01.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	1020000609		治験の実施の適否		F04_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612		安全性情報等（貧血）		F04_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613		安全性情報等（貧血）		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

～

保管日	保管場所	ＩＲＢ開催日	ＩＲＢ会議名	ＩＲＢ審査事項	ＩＲＢ審査結果	ＩＲＢ審査事項番号
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	治験の実施の適否		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	治験の実施の適否		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	安全性情報等		1020000612
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	安全性情報等		1020000613

※ 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。

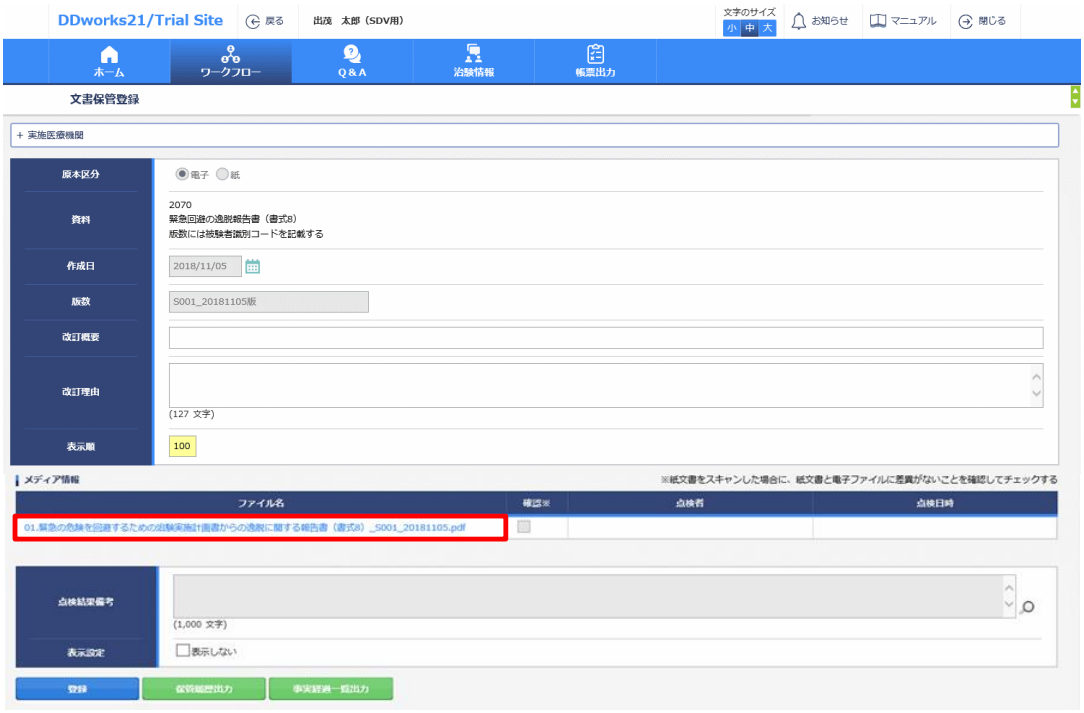


Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

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。



Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

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

「固定する」もしくは「表示しない」試験はライセンス計上対象外になる
（実施医療機関登録画面を非表示にすることでも、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】

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

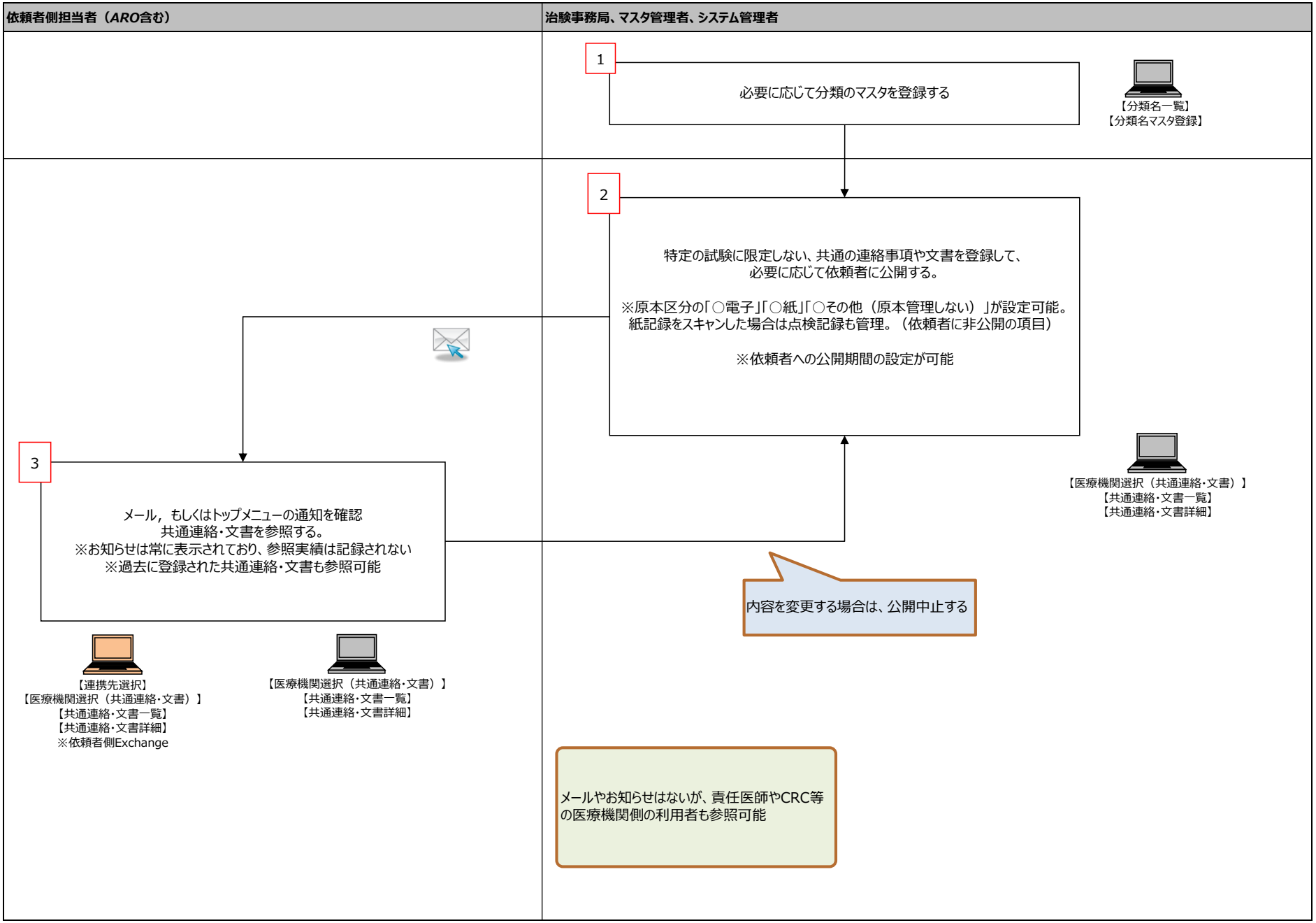
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	27
	業　務	管理系帳票出力					

治験事務局、*CRC*	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）】 【帳票】 文書作成保管	
	2 操作履歴を一覧出力する  【操作履歴一覧】 【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】 【帳票】 監査証跡一覧

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	28
	業　務	共通連絡・文書の基本操作					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	29
	業　務	Collaboration連携受付					

システム管理者

マスタ管理者（ユーザ部門担当者）

別システムのCollaboration for Patients（以降、Collaboration）にて、依頼者から連携申請が登録された場合のフローです。
Collaborationは治験開始後の依頼者とCRCのコミュニケーションを支援する依頼者側のシステムです。
・Trial Siteで連携受付することで、Trial SiteからCollaborationに管理番号（整理番号）、医療機関側の実施体制が連携されます。
・医療機関側の実施体制に含まれる利用者はTrial SiteのアカウントでCollaborationを利用できます。（試験ごとに連携受付が必要です）
・連携しても文書の授受、IRB結果通知等はTrial Site上で行うため、依頼者側の利用者をTrial Siteに登録する必要があります。（依頼者側のExchangeとも連携している場合を除く）

1 （「治験情報管理の基本操作」に沿って、）
試験情報を登録する
※依頼者側のExchangeから連携されたものでもよい
※依頼者との授受や院内のワークフロー、IRB等を登録しても構わない

【実施計画書番号登録】
【実施医療機関登録】
【実施体制登録】

2 メール、もしくはトップメニューの通知を確認
※Collaborationから連携申請が登録されることで届く

3 Trial Site側に登録されている試験情報を選択して
連携申請を受け付ける
※依頼者側のExchangeと連携している場合は
候補が初期表示される

【Collab連携申請一覧】
【Collab連携設定登録】

4 以下の情報が常時Collaboration側に転送される
・管理番号　※整理番号
・実施体制の医療機関側の利用者
（役割、開始日、終了日含む）

5 Collaborationを利用する医療機関側のアカウントに対して
以下のチェックを付ける（初回のみ）
Collaboration　□利用する

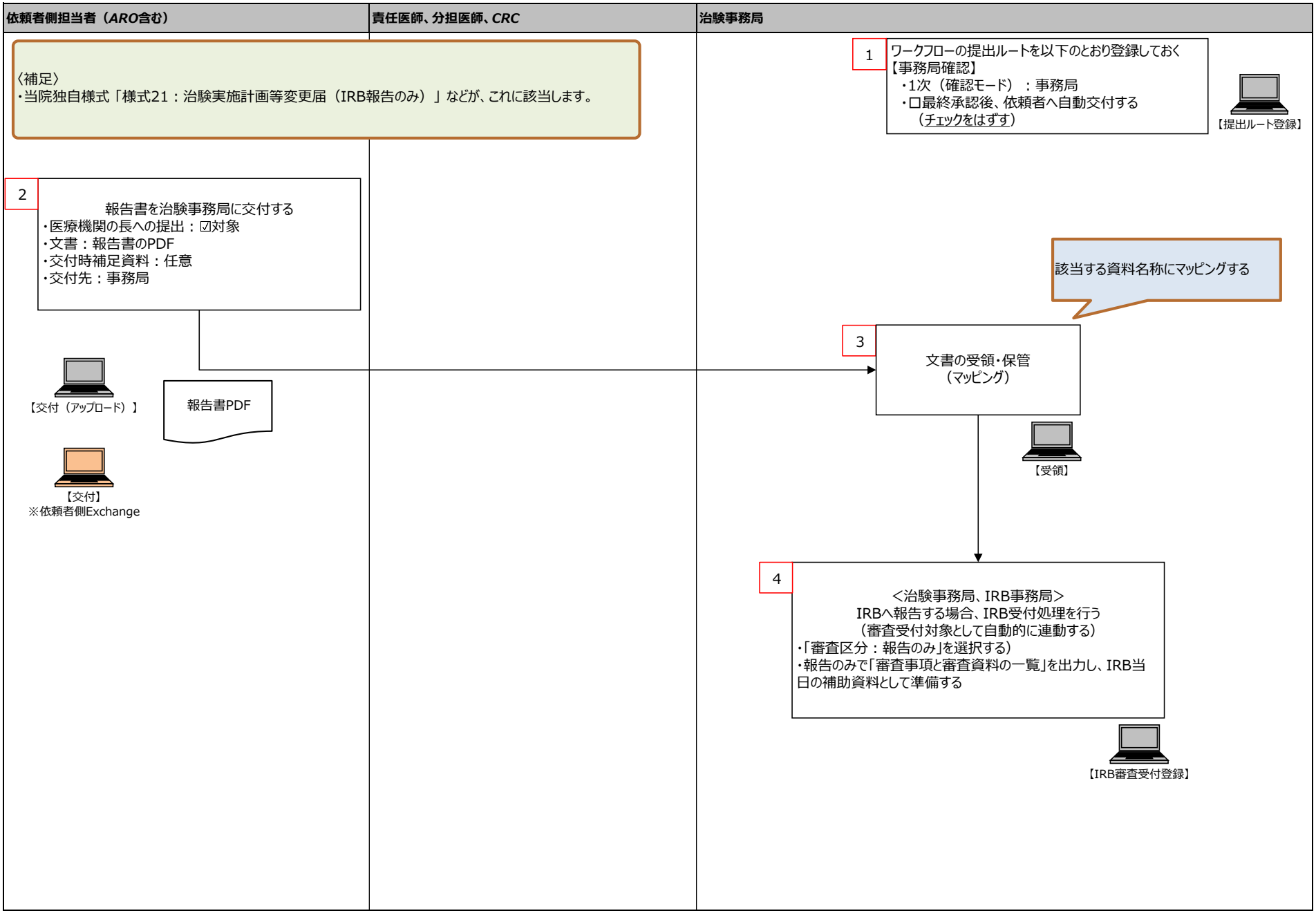
※連携した試験の実施体制に含まれる利用者はTrial Siteと同じログオンIDとパスワードでCollaborationにログインできるようになる。

《DDworks NX Portal》
【アカウント登録・編集】

FUJITSU CONFIDENTIAL

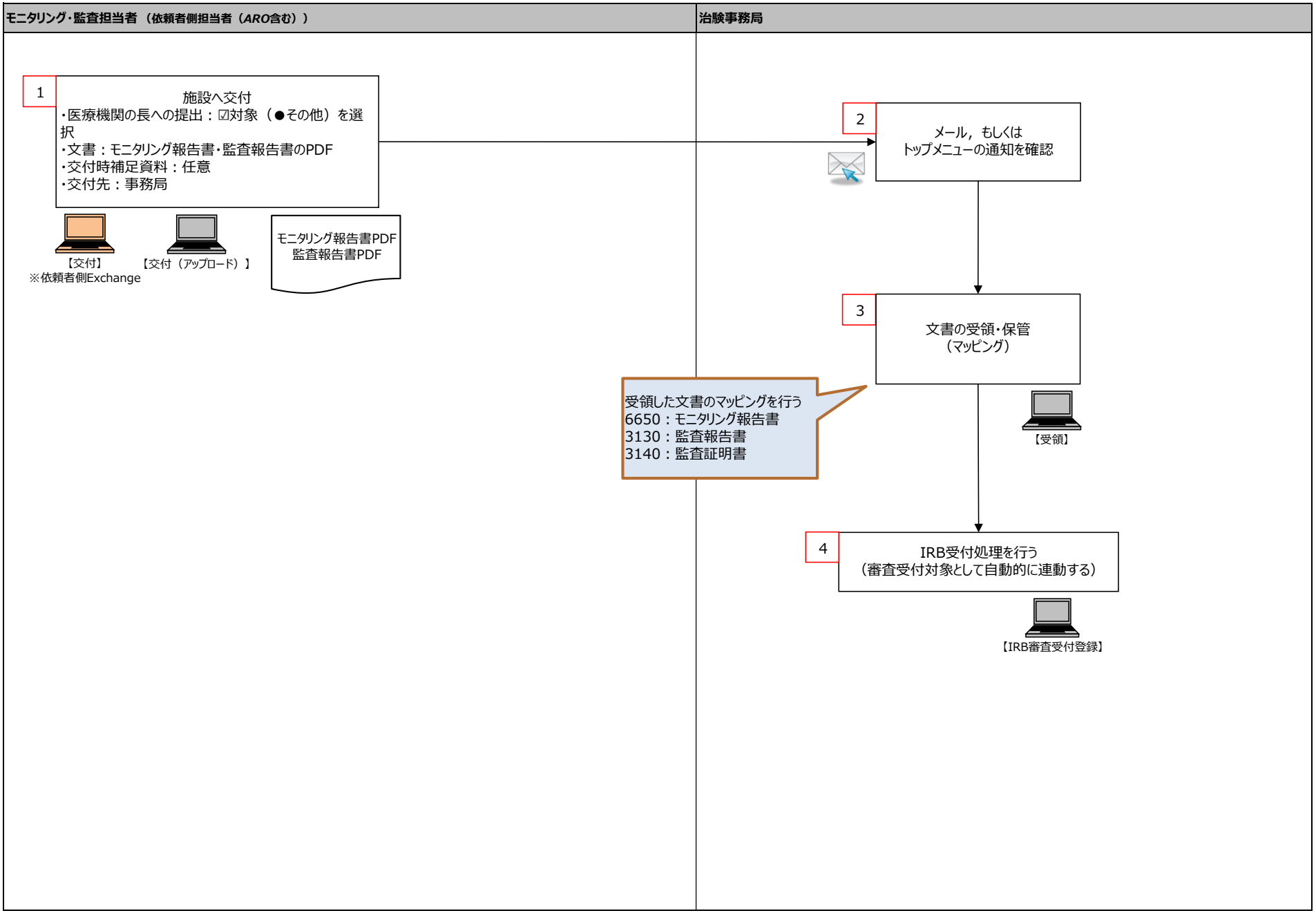
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	30
	業　務	その他の報告					



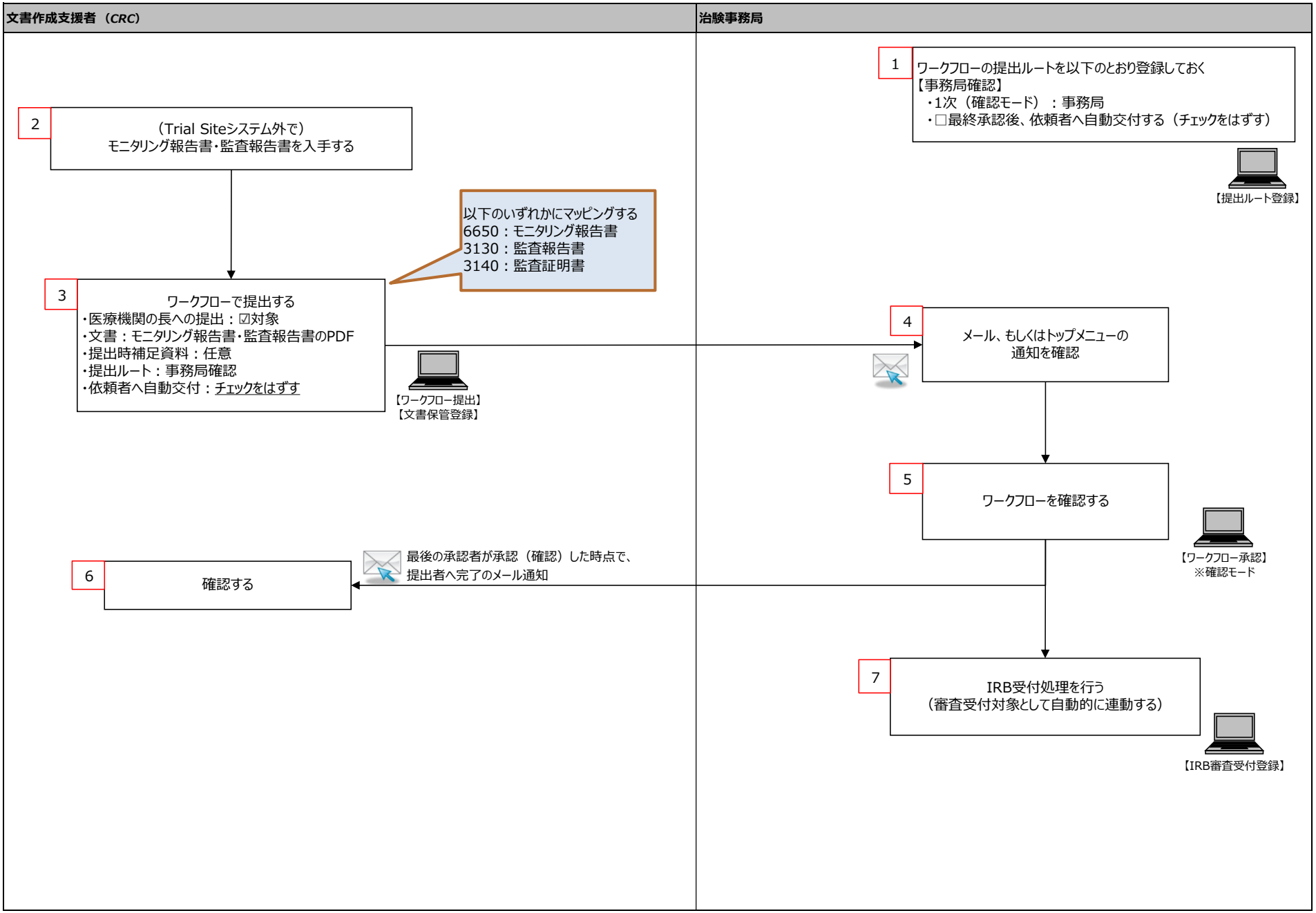
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	31-1
	業　務	モニタリング報告書、監査報告書（担当者から直接受領する場合）（医師主導治験）					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	–	作成日	2026/9/28	31-2
	業　務	モニタリング報告書、監査報告書（文書作成支援者が提出する場合）（医師主導治験）					



FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2026 FUJITSU LIMITED