

# DDworks NX/Trial Site

## システム化業務フロー

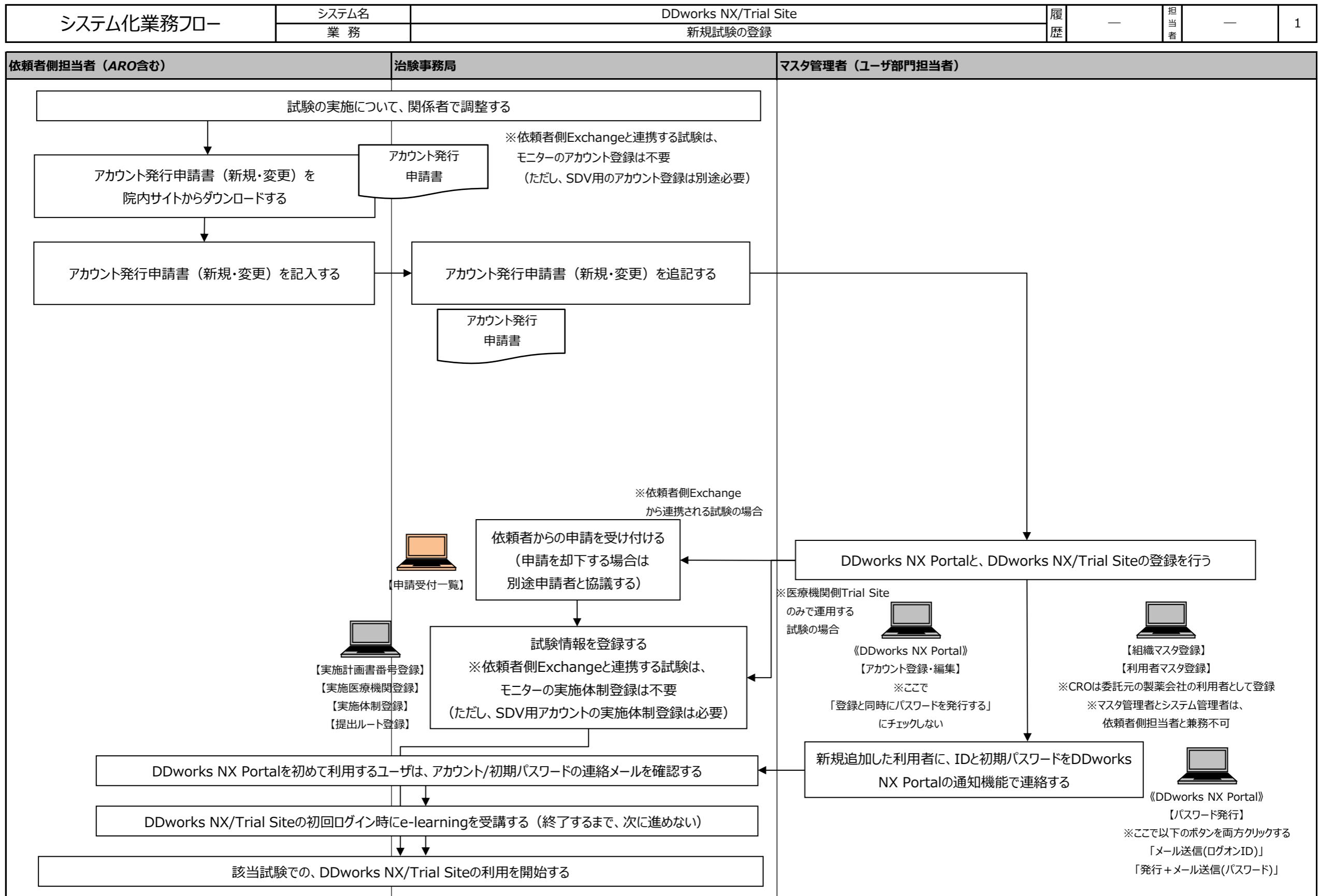
V4.0 2025/12/11

## 目次

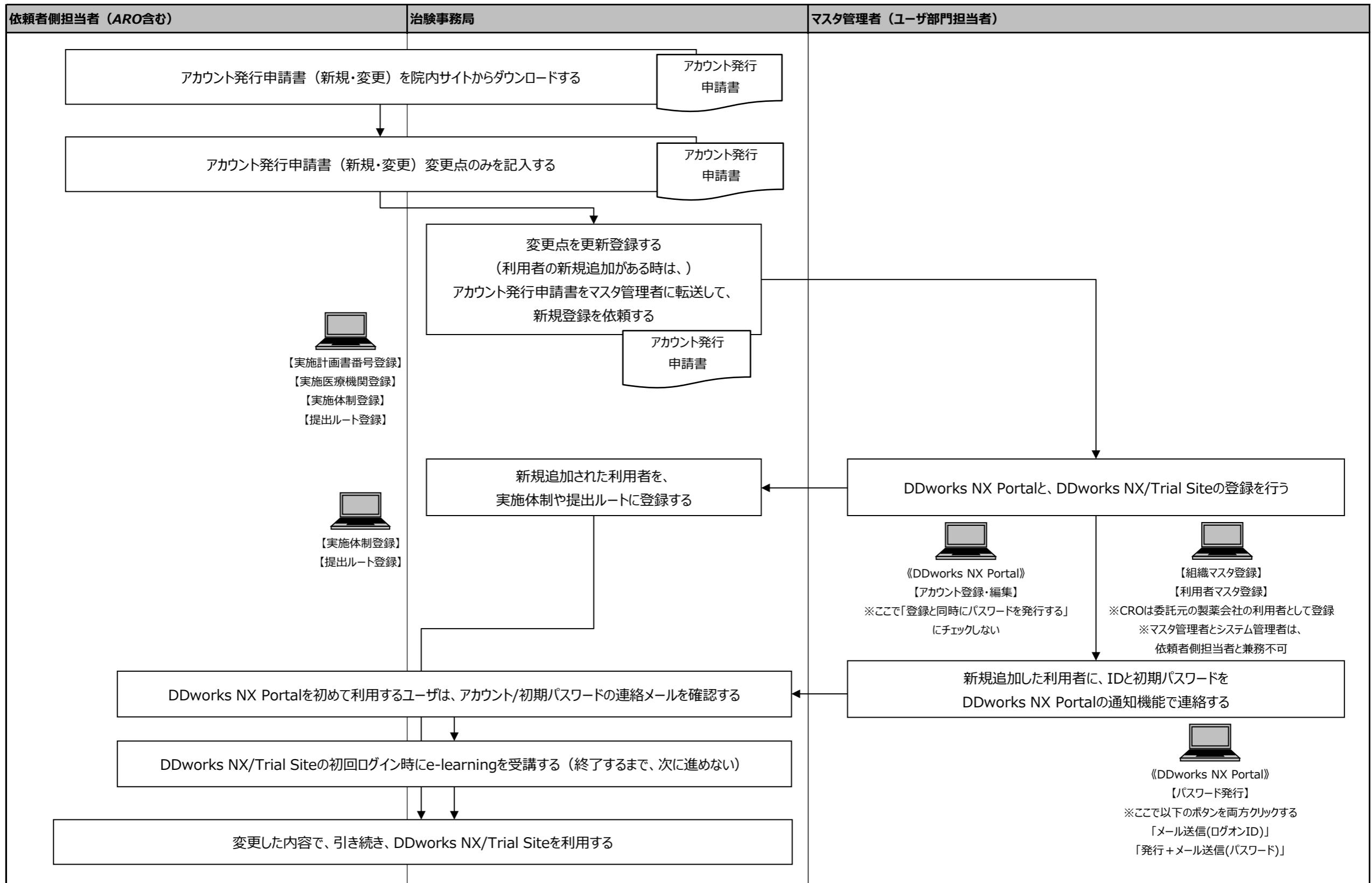
### システム化業務フロー

・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理（非公開）	… 3
・書式1 履歴書	… 4
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規ならびに分担医師の変更を伴う場合）	… 5-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（治験協力者のみの変更の場合）	… 5-2
・書式3 治験依頼書	… 6
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 7
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 8
・書式10 治験に関する変更申請書	… 9
・書式11 治験実施状況報告書	… 10
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（依頼者Exchangeと連携なしの場合）	… 11-1
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（依頼者Exchangeと連携ありの場合）	… 11-2
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 12
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 13
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 14
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 15
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 16
・その他のQ&A管理	… 17
・IRB受付 ※書式4作成	… 18
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 19
【補足】迅速審査	… 20-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 20-2
・IRB受付（外部IRB）	… 21
・書式5 治験審査結果通知書（外部IRBで審査する場合）	… 22
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 23
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院内IRBで審査する場合）	… 24-1

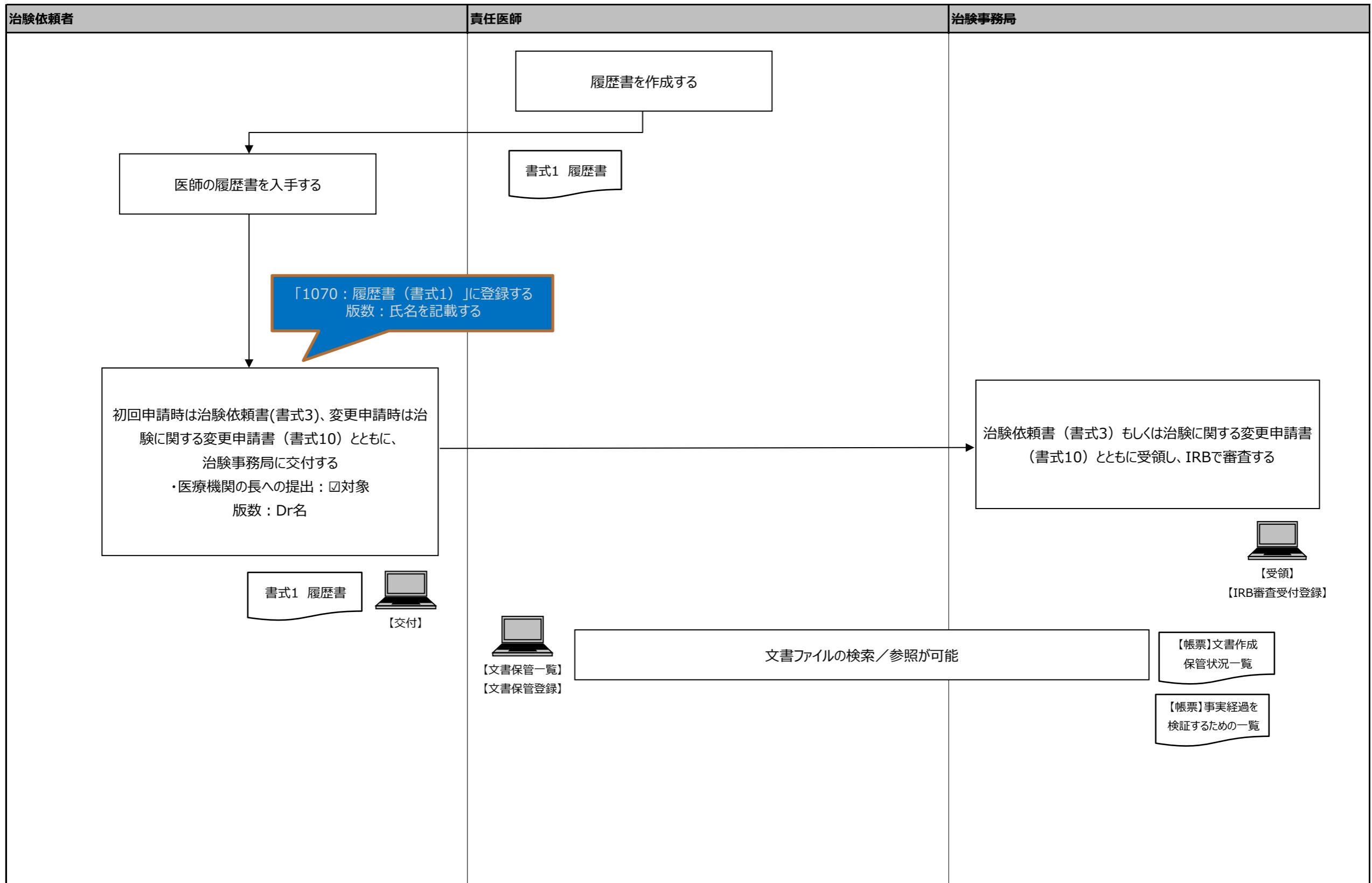
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院外IRBで審査する場合）	… 24-2
・書式18 開発の中止等に関する報告書（院内IRBで審査する場合）	… 25-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書（院外IRBで審査する場合）	… 25-2
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 26-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 26-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 27
・試験の終了時	… 28
・管理系帳票出力	… 29
・医師主導治験 書式作成	… 30
・東北大書式36 受託研究症例数変更届（依頼者作成）	… 31

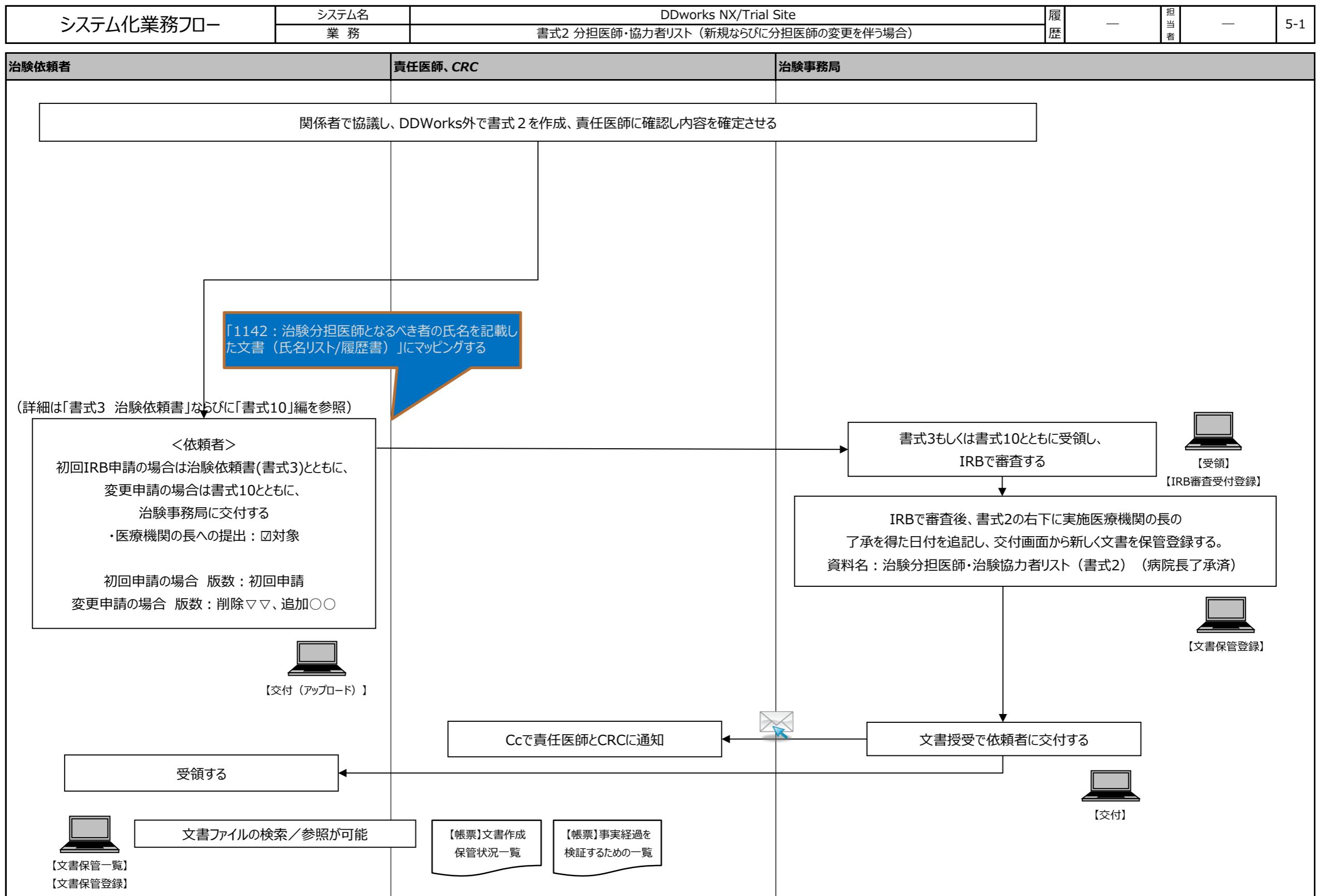


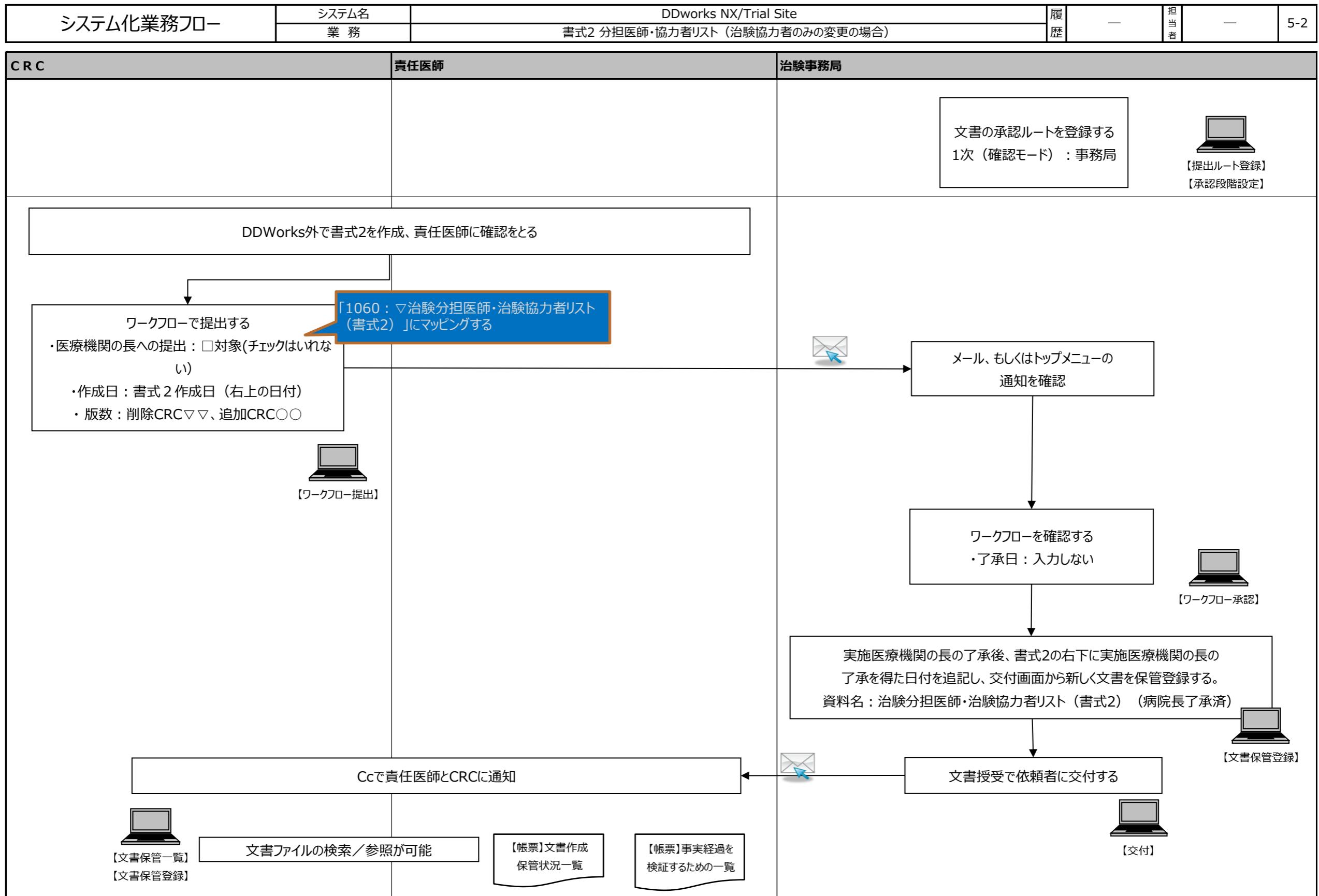
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					



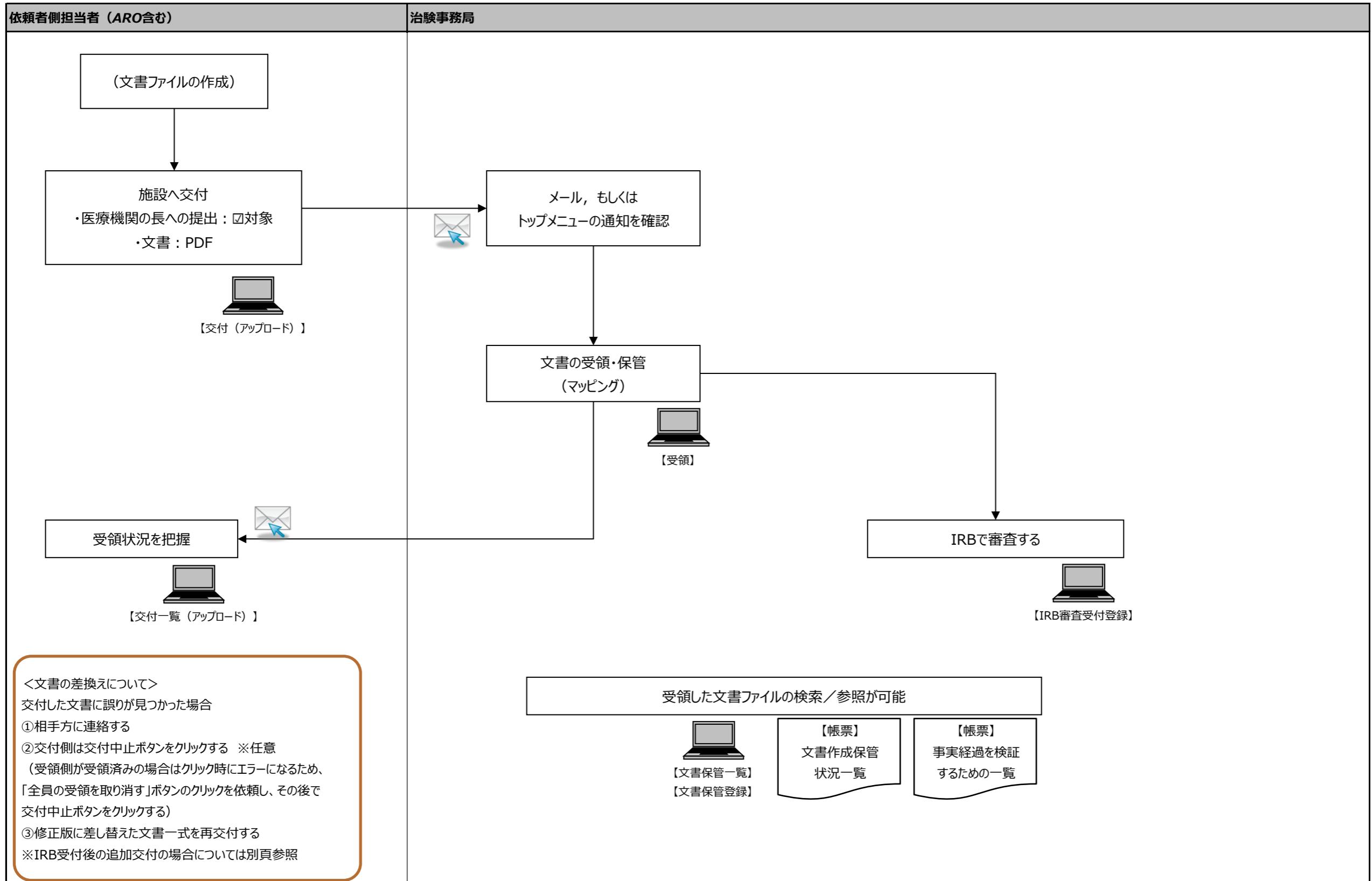
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	書式1 履歴書					



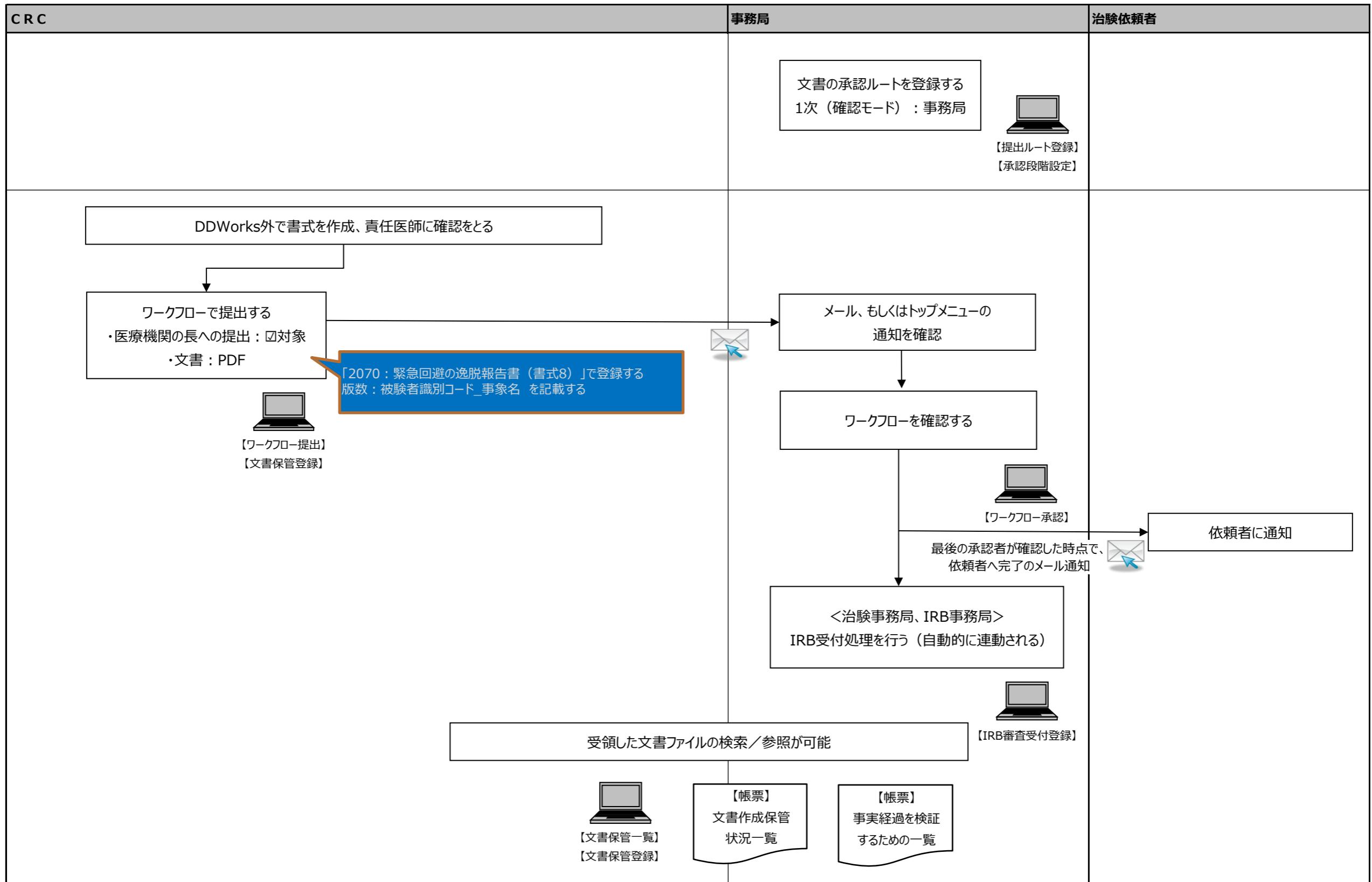




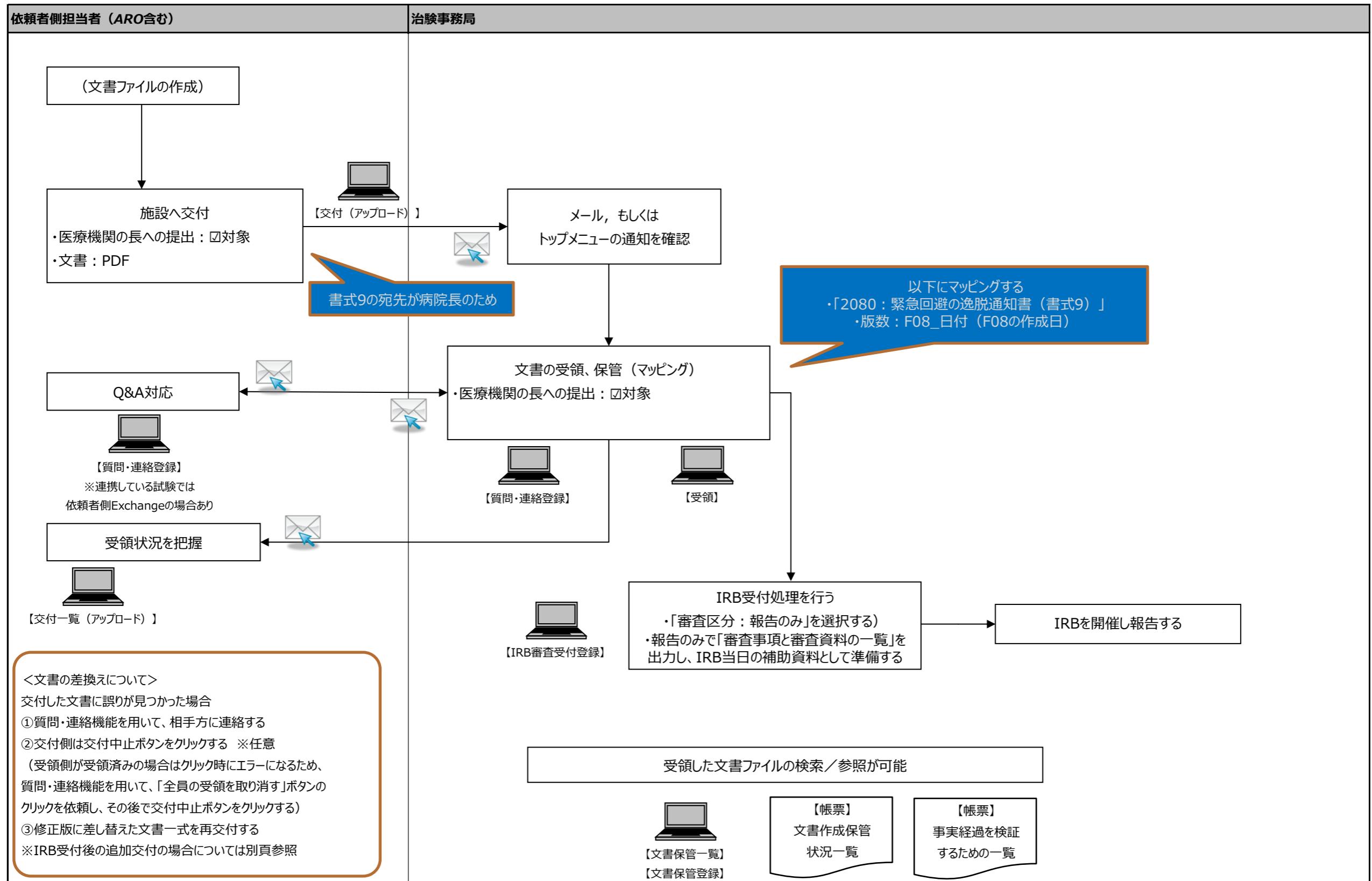
システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 書式3 治験依頼書	履歴	—	担当者	—	6
------------	--------------	------------------------------------	----	---	-----	---	---



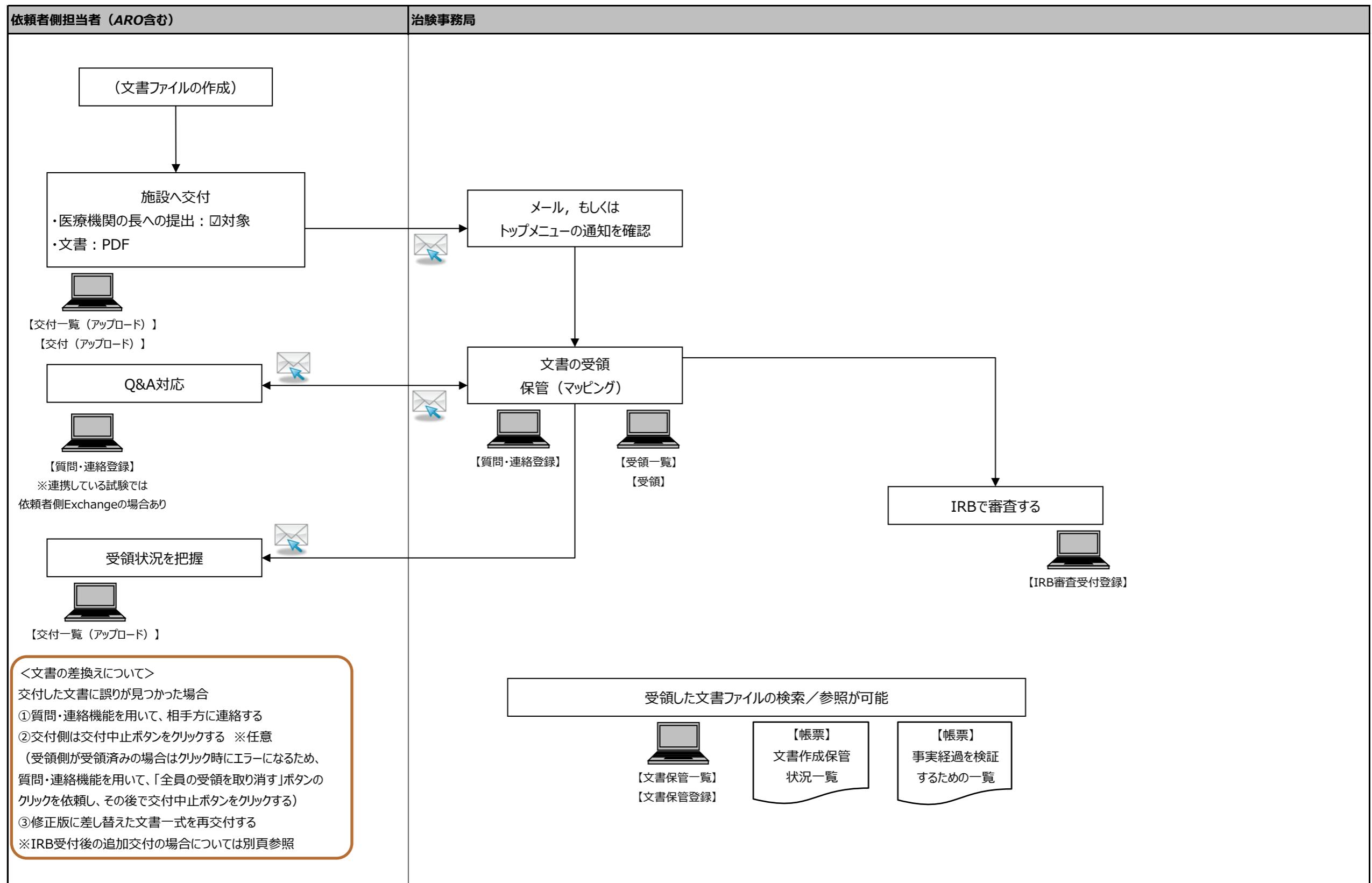
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	7
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					



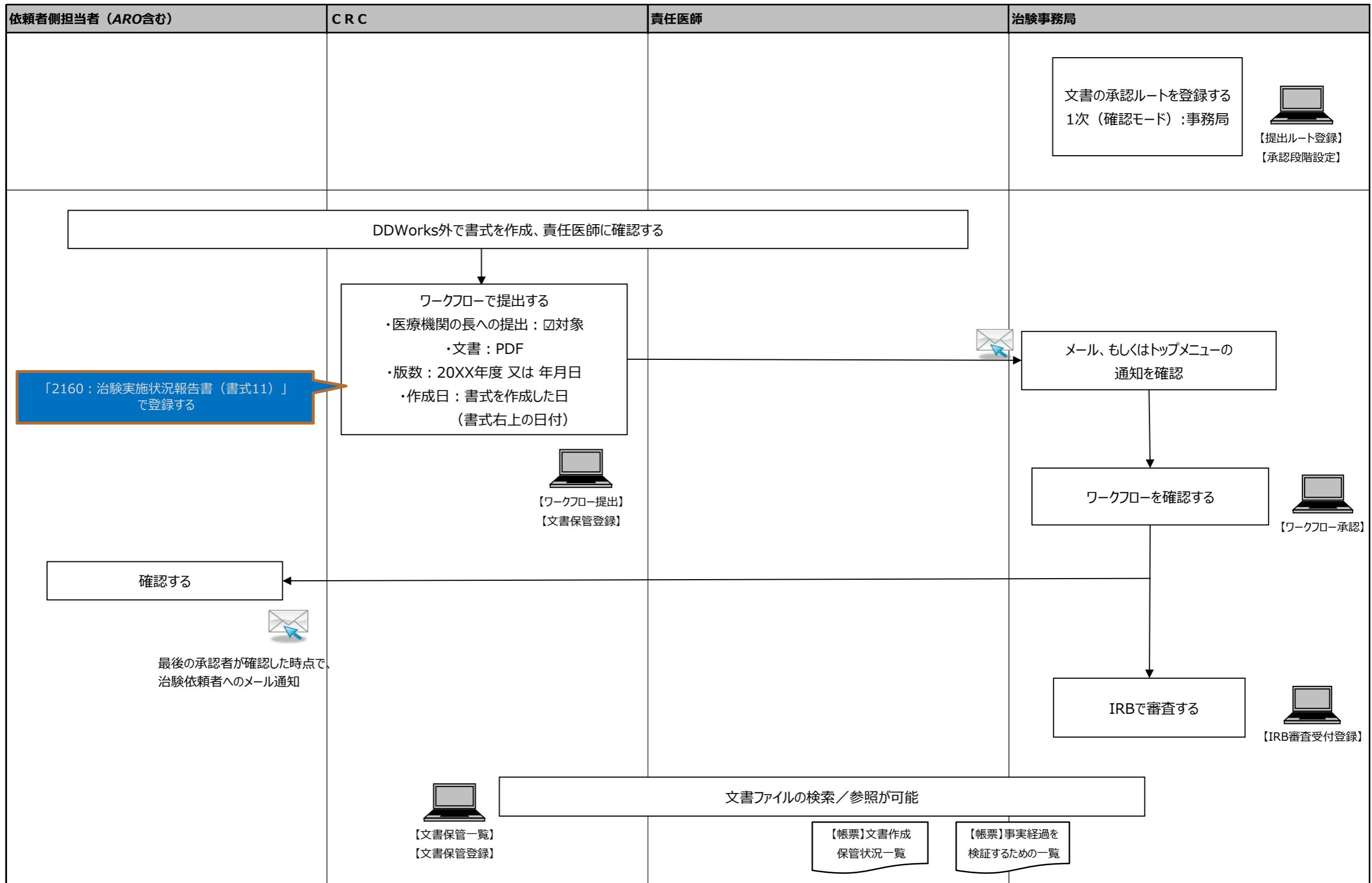
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	8
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



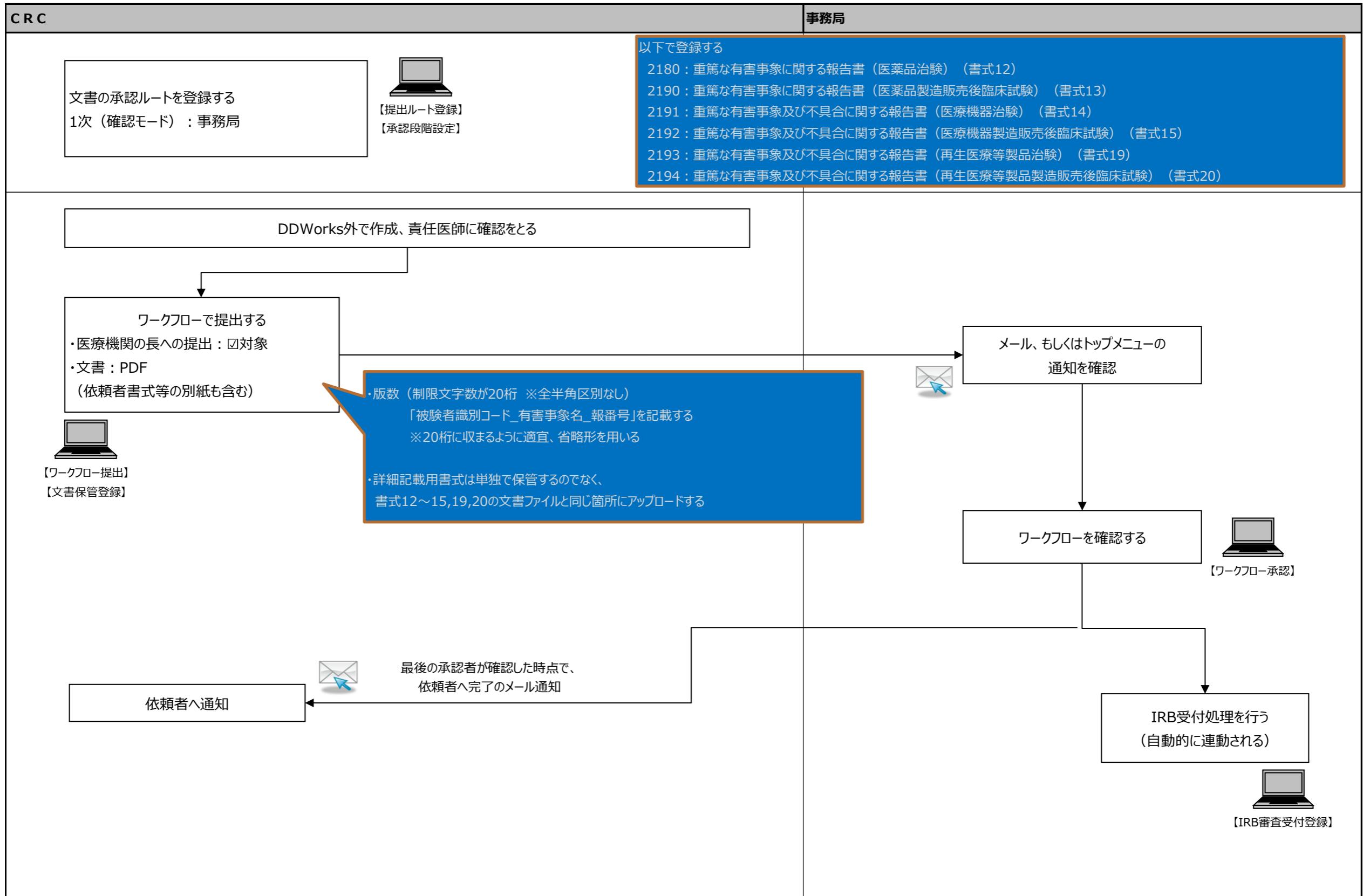
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	9
	業務	書式10 治験に関する変更申請書					



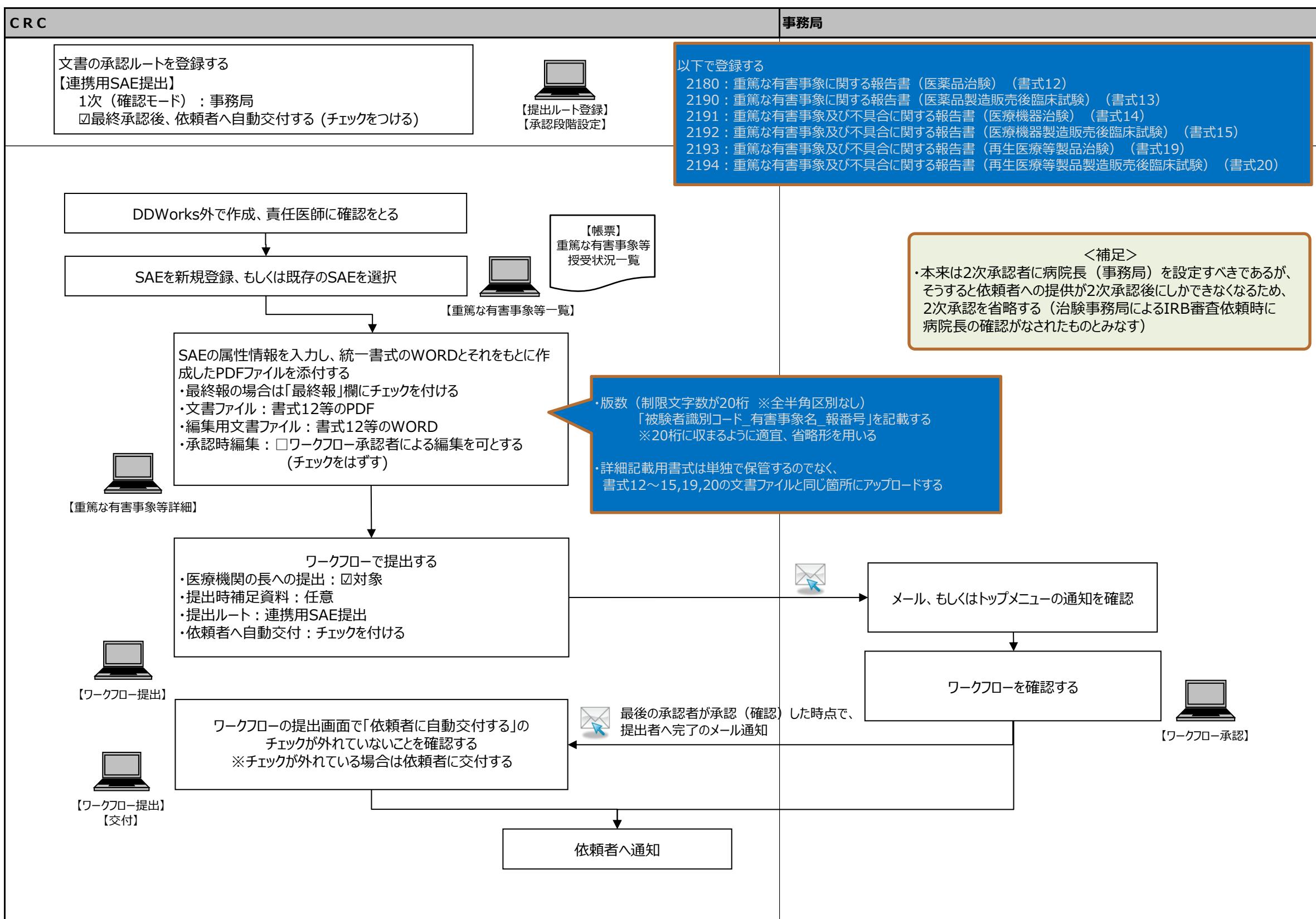
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業務	書式11 治験実施状況報告書					

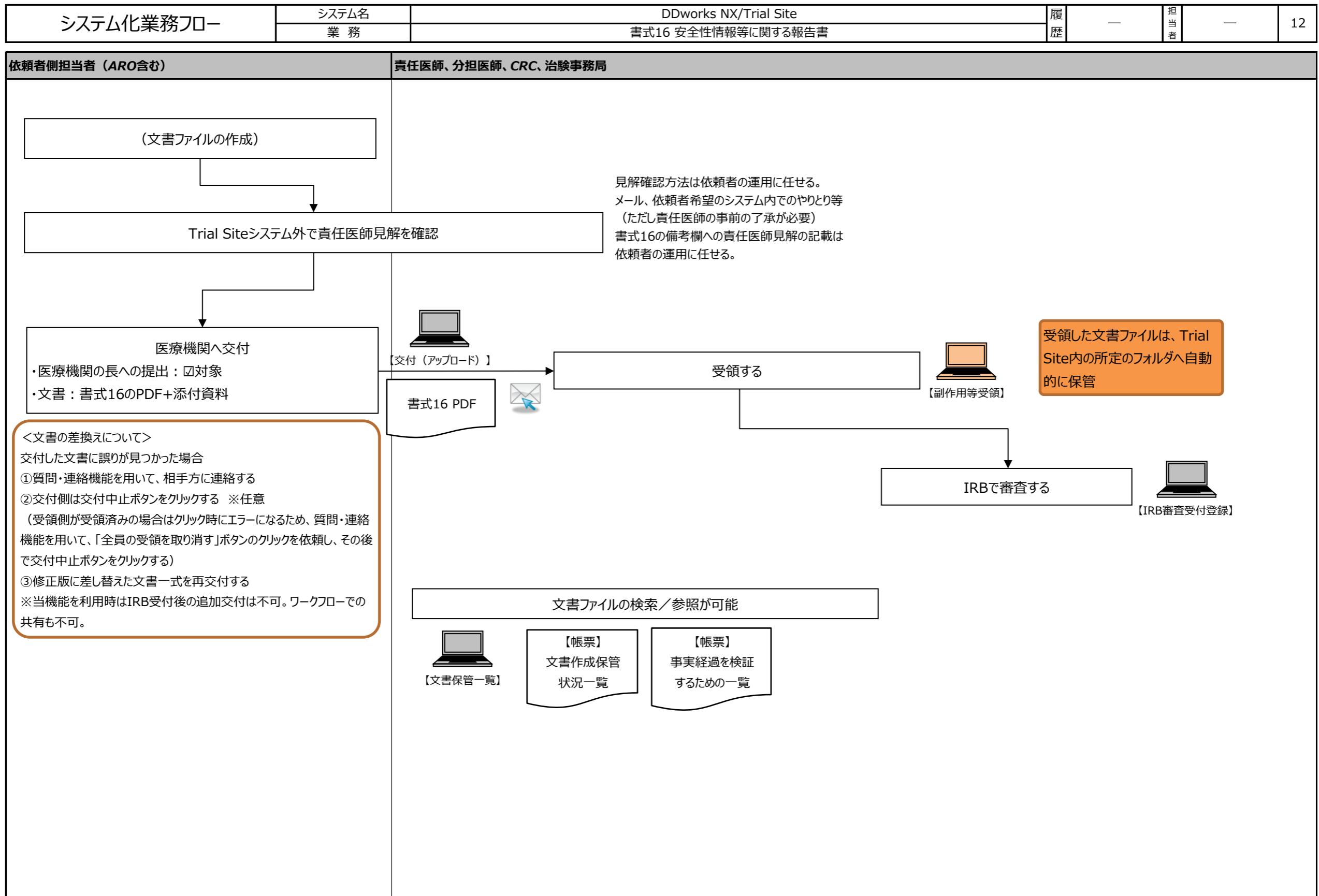


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	11-1
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

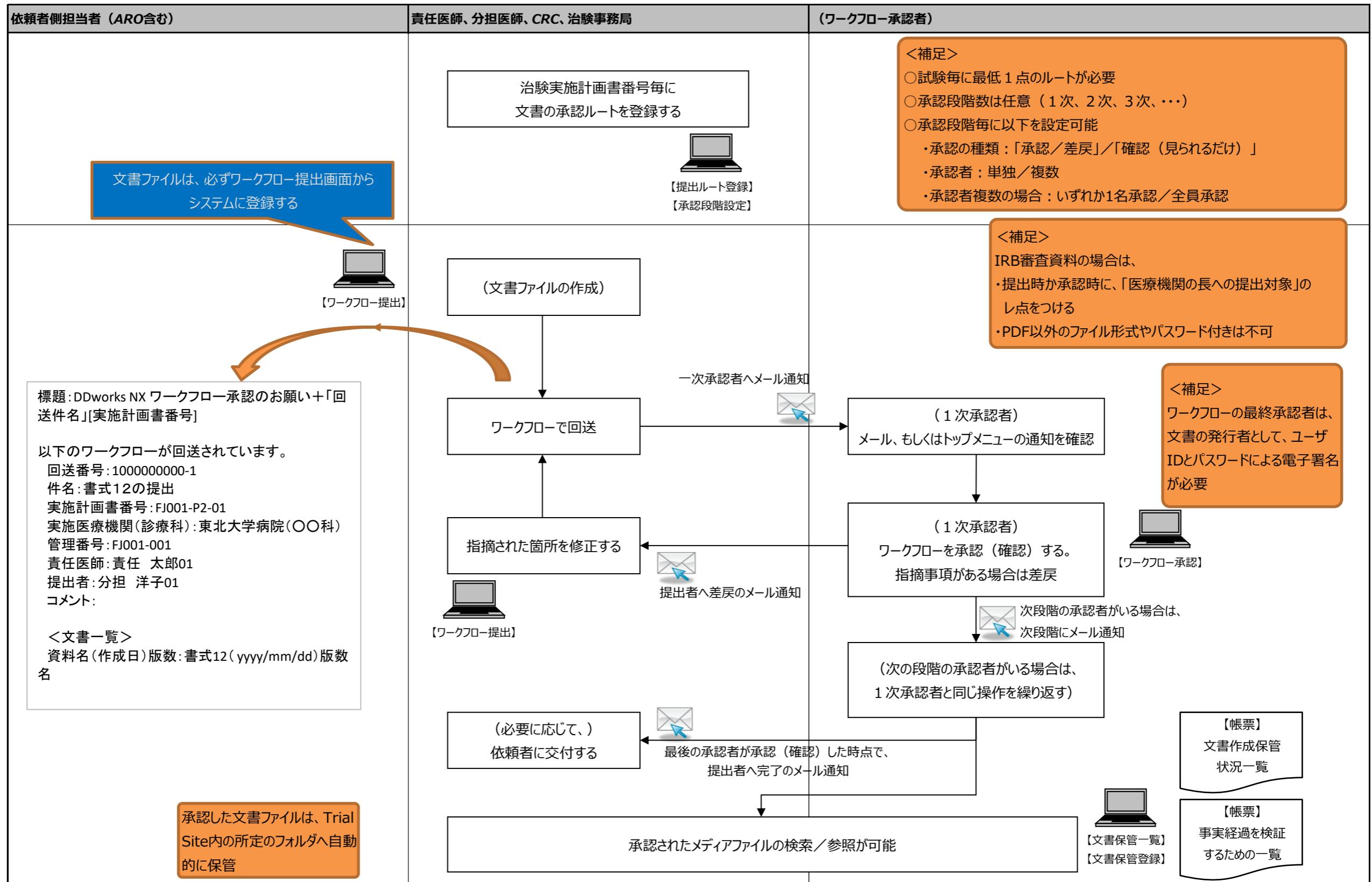


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	-	担当者	-	11-2
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					





システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	13
	業務	文書管理 (ワークフローによる文書発行と保管)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	14
	業務	文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

## 責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

### ＜補足＞

ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる

※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能

※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

(文書ファイルの作成)

※紙の場合はスキャンする

電子媒体を原本として管理する場合  
(システムに登録したファイルを原本にする場合)

原本区分の「電子」「紙」を選択し  
作成日や版数を入力する

紙を原本として管理する場合  
(システムには参照用として登録する場合)

電子媒体で作成や入手した場合

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

メディア情報に文書ファイルを選択し、  
登録する

【文書保管登録】

メディア情報に文書ファイルを選択し、  
紙原本の保管日・保管場所を入力し、  
登録する

登録した電子ファイルを紙文書と比較して、差異がないこと  
(スキャン時のページ抜けや不鮮明な箇所) を確認し、  
確認欄にチェックする

(必要に応じて)  
依頼者に交付する

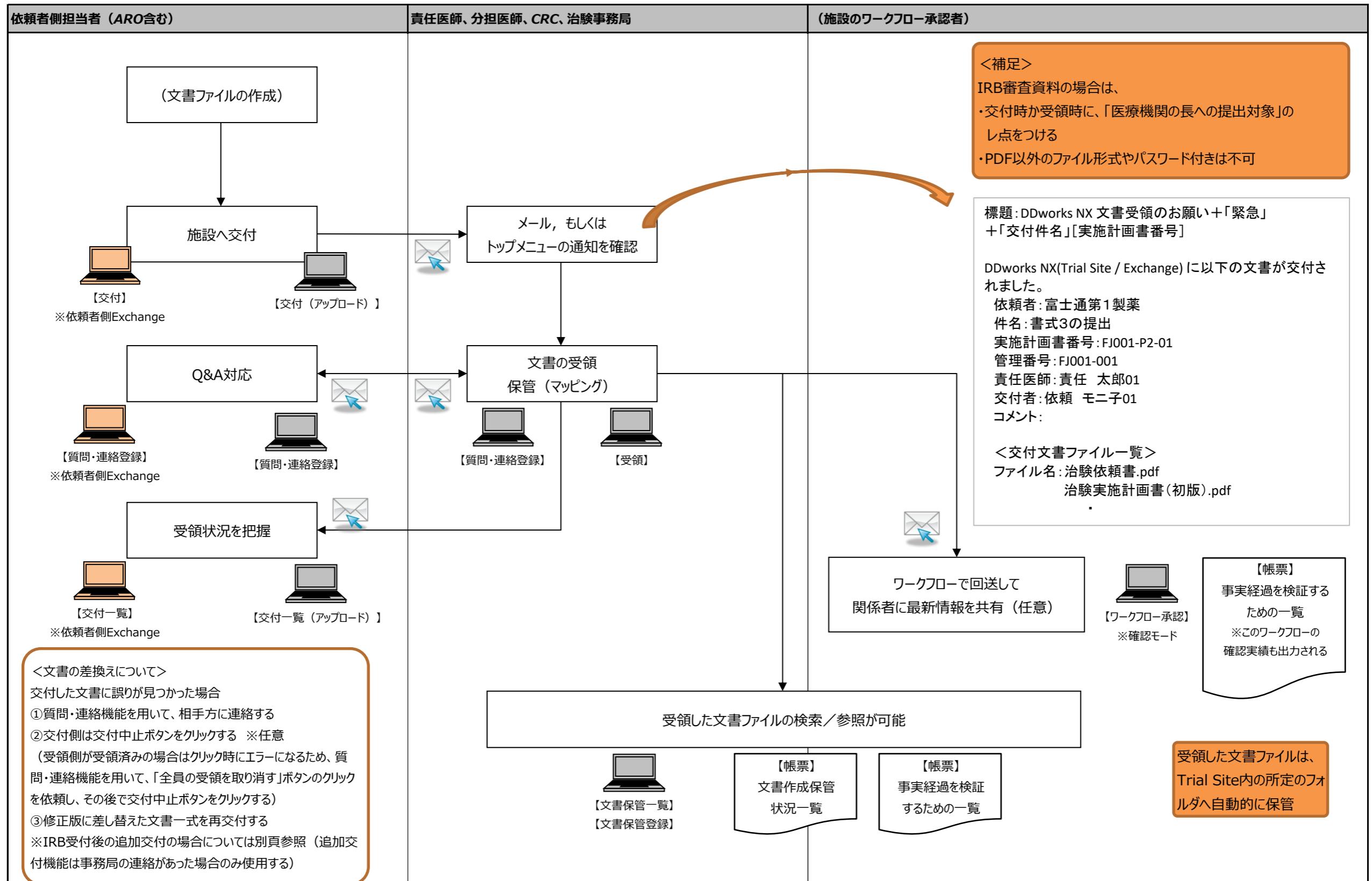
【帳票】  
文書作成保管  
状況一覧

【文書保管一覧】  
【文書保管登録】

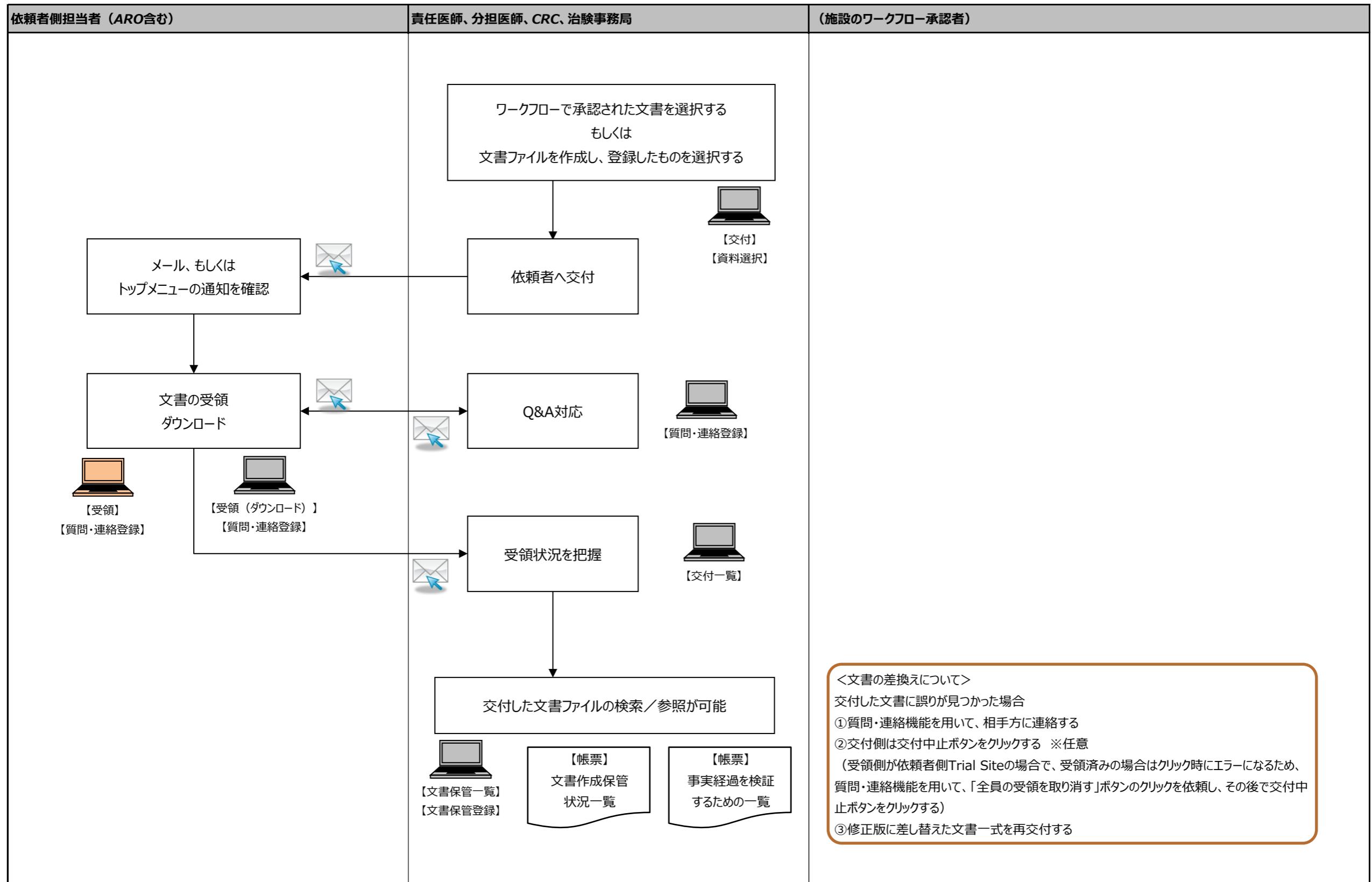
【帳票】  
資料保管履歴一覧

文書ファイルの検索／参照が可能

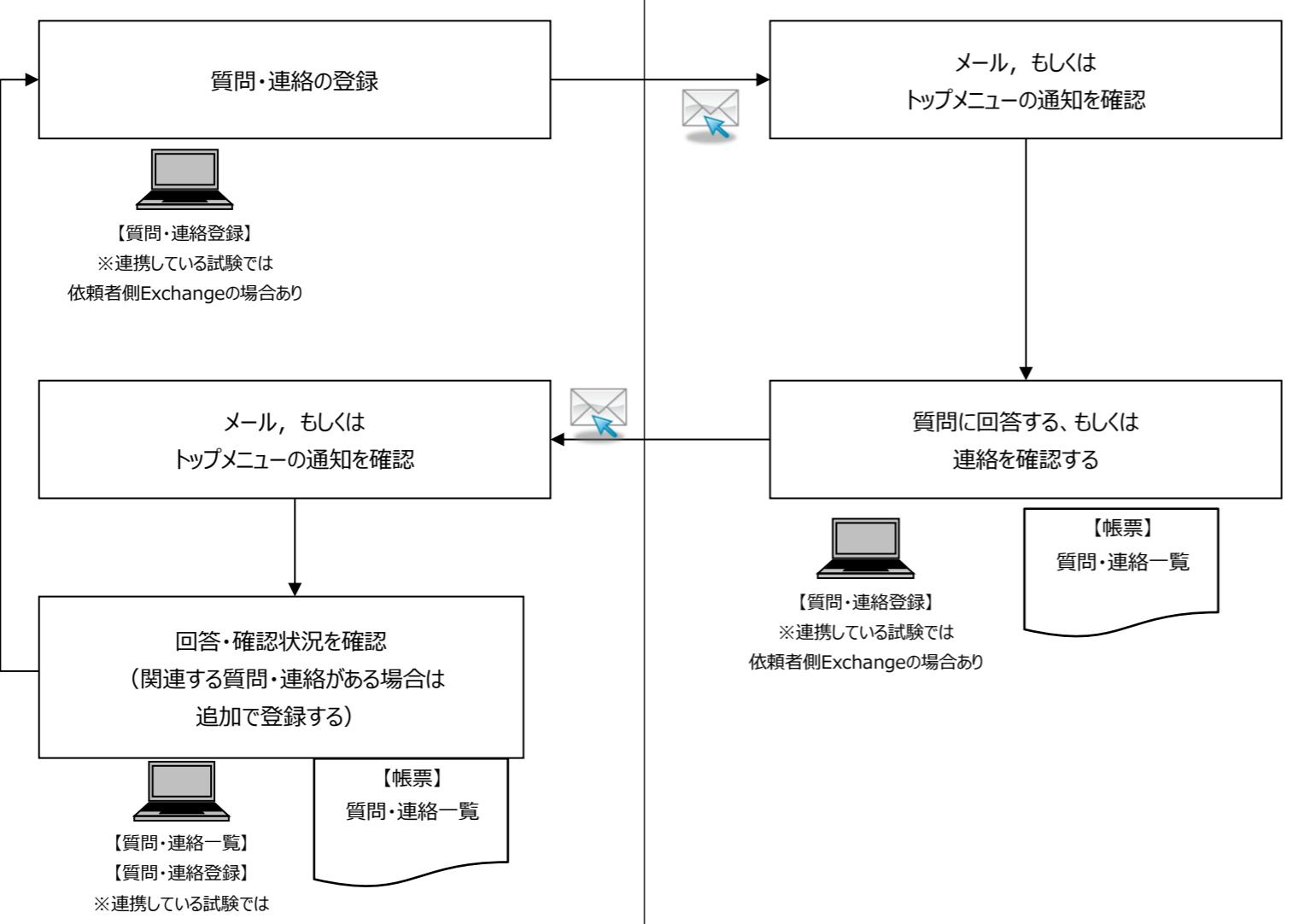
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 文書授受（依頼者⇒医療機関）	履歴	—	担当者	—	15
------------	-------------	---	----	---	-----	---	----

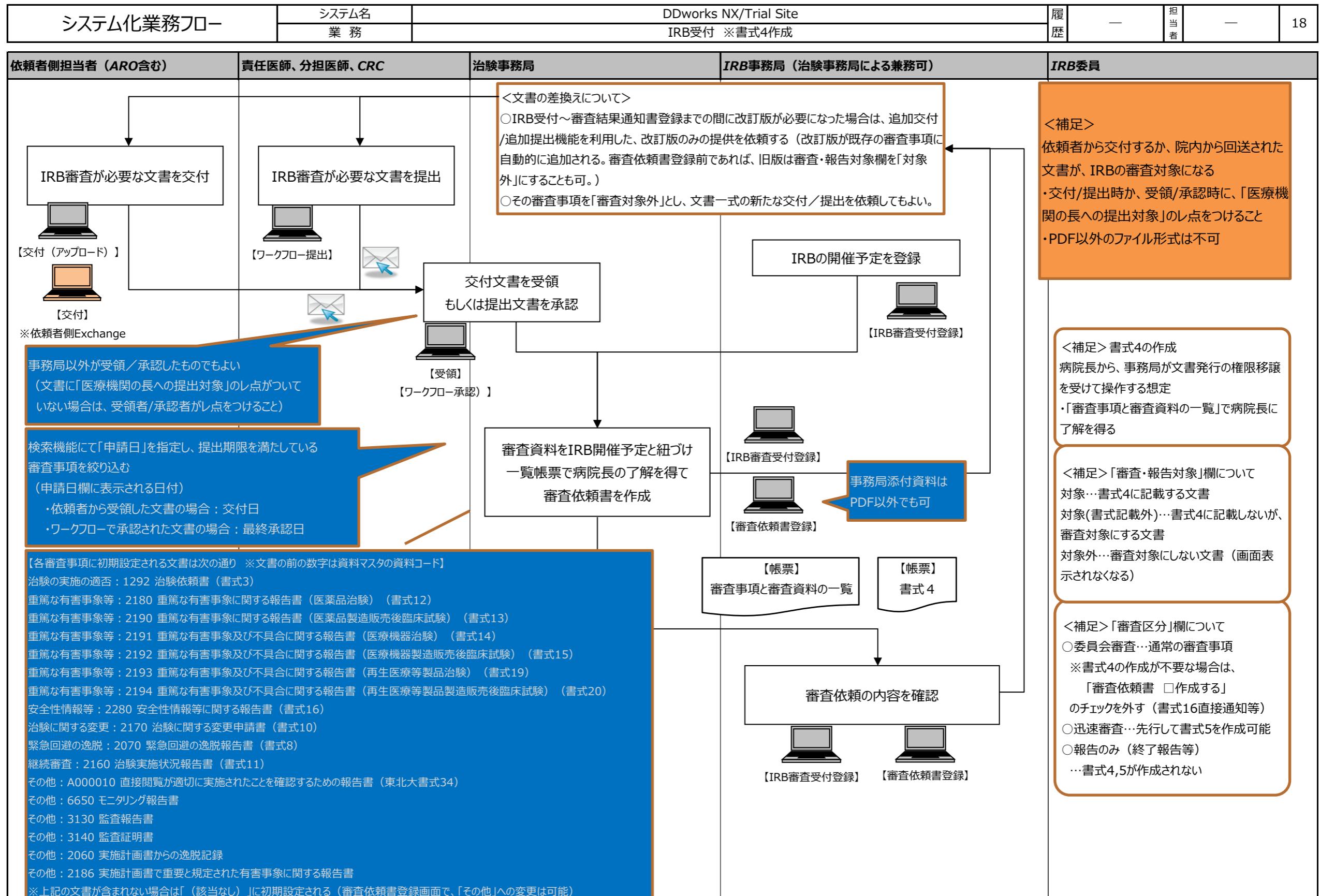


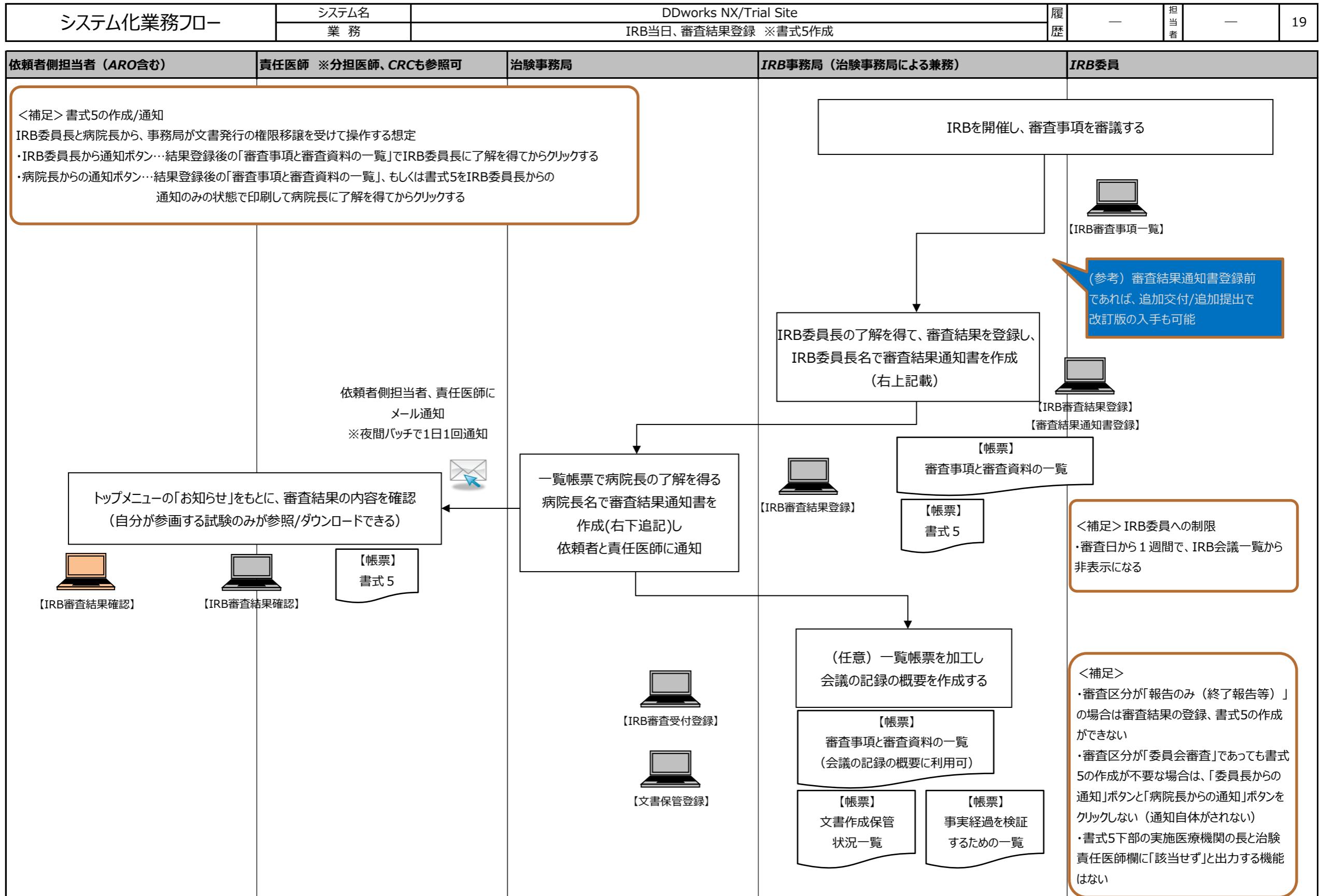
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	16
	業務	文書授受（医療機関⇒依頼者）					

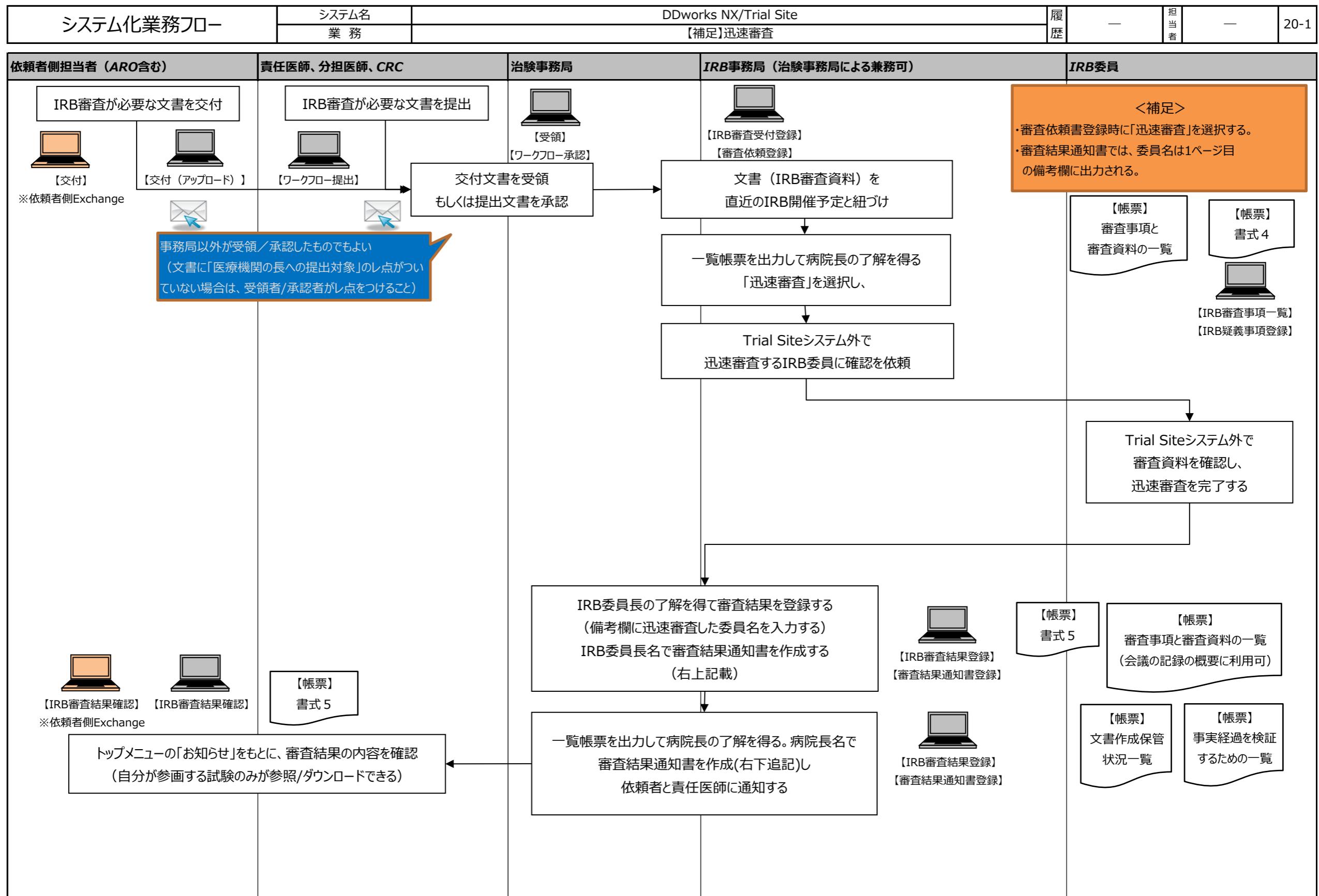


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業務	Q&A管理					

質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
	<p style="text-align: center;"><b>&lt;補足&gt;</b></p> <p>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)</p>  <pre> graph TD     A[質問・連絡の登録] --&gt; B[メール, もしくは トップメニューの通知を確認]     B --&gt; C[質問に回答する、もしくは 連絡を確認する]     C --&gt; D[回答・確認状況を確認 (関連する質問・連絡がある場合は 追加で登録する)]     D --&gt; E[質問・連絡一覧]     E --&gt; F[質問・連絡登録]     F --&gt; G[メール, もしくは トップメニューの通知を確認]     G --&gt; H[質問に回答する、もしくは 連絡を確認する]     H --&gt; I[回答・確認状況を確認 (関連する質問・連絡がある場合は 追加で登録する)]     I --&gt; J[質問・連絡一覧]     J --&gt; K[質問・連絡登録]     K --&gt; L[実施計画書番号毎に、システムに登録された 全ての質問・連絡を一覧出力する]     L --&gt; M[質問・連絡一覧]     M --&gt; N[質問・連絡登録]   </pre> <p>【質問・連絡登録】 ※連携している試験では 依頼者側Exchangeの場合あり</p> <p>【帳票】 質問・連絡一覧</p> <p>【質問・連絡登録】 ※連携している試験では 依頼者側Exchangeの場合あり</p> <p>【質問・連絡登録】 ※連携している試験では 依頼者側Exchangeの場合あり</p> <p>【帳票】 質問・連絡一覧</p> <p>【質問・連絡登録】 ※連携している試験では 依頼者側Exchangeの場合あり</p> <p>【帳票】 質問・連絡一覧</p> <p>【質問・連絡登録】 ※連携している試験では 依頼者側Exchangeの場合あり</p> <p>【帳票】 質問・連絡一覧</p> <p>【質問・連絡登録】 ※連携している試験では 依頼者側Exchangeの場合あり</p> <p>【帳票】 質問・連絡一覧</p>	

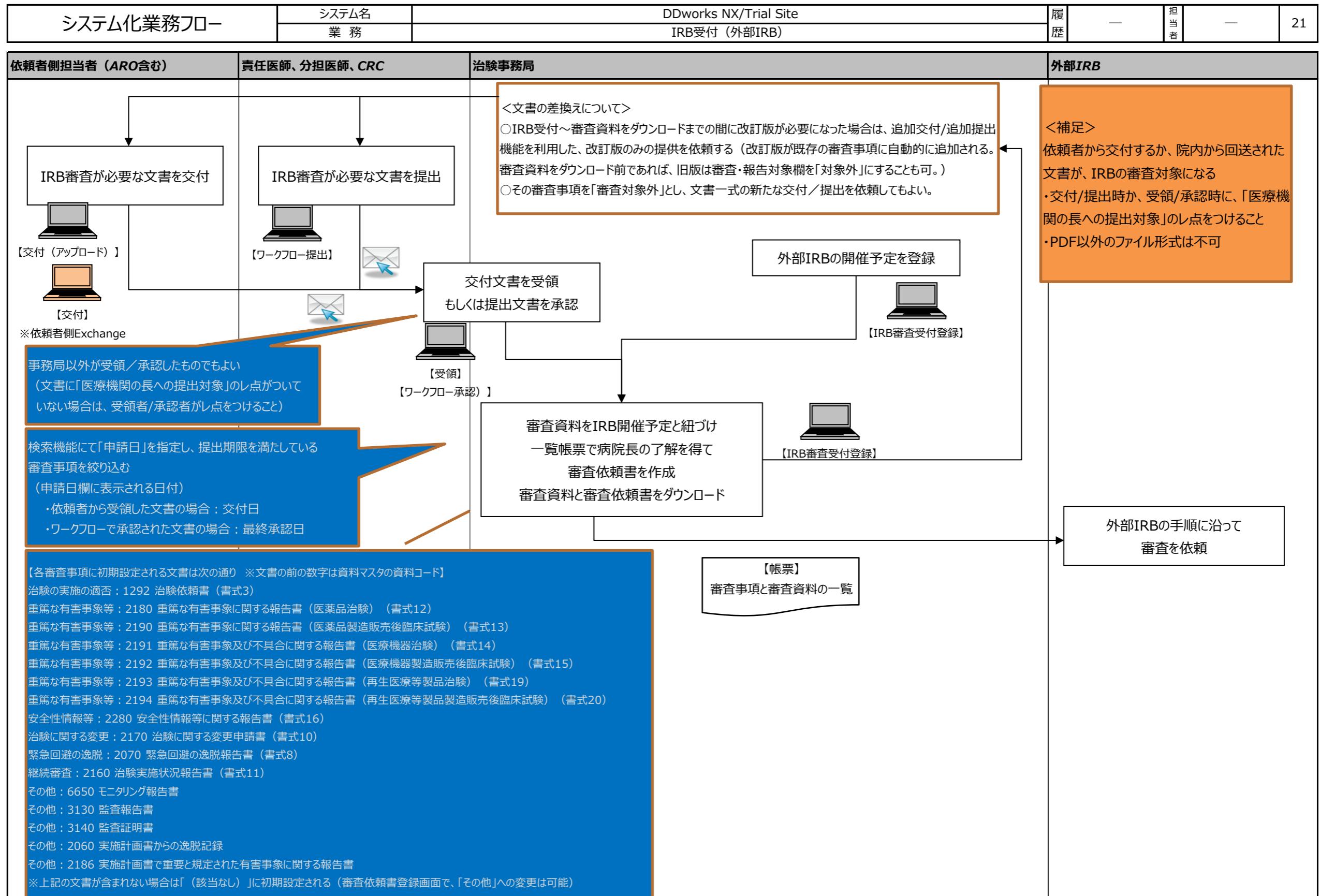


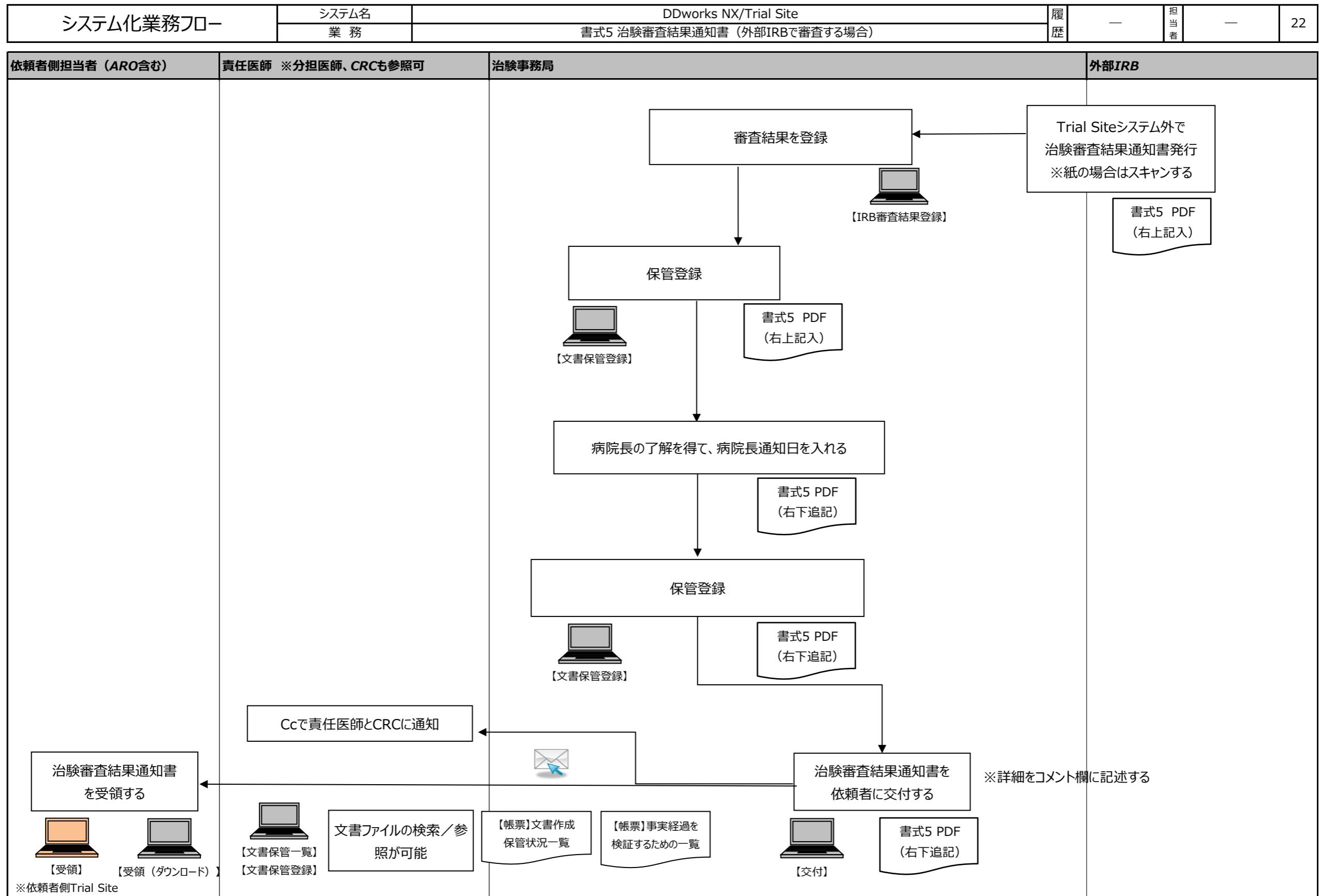


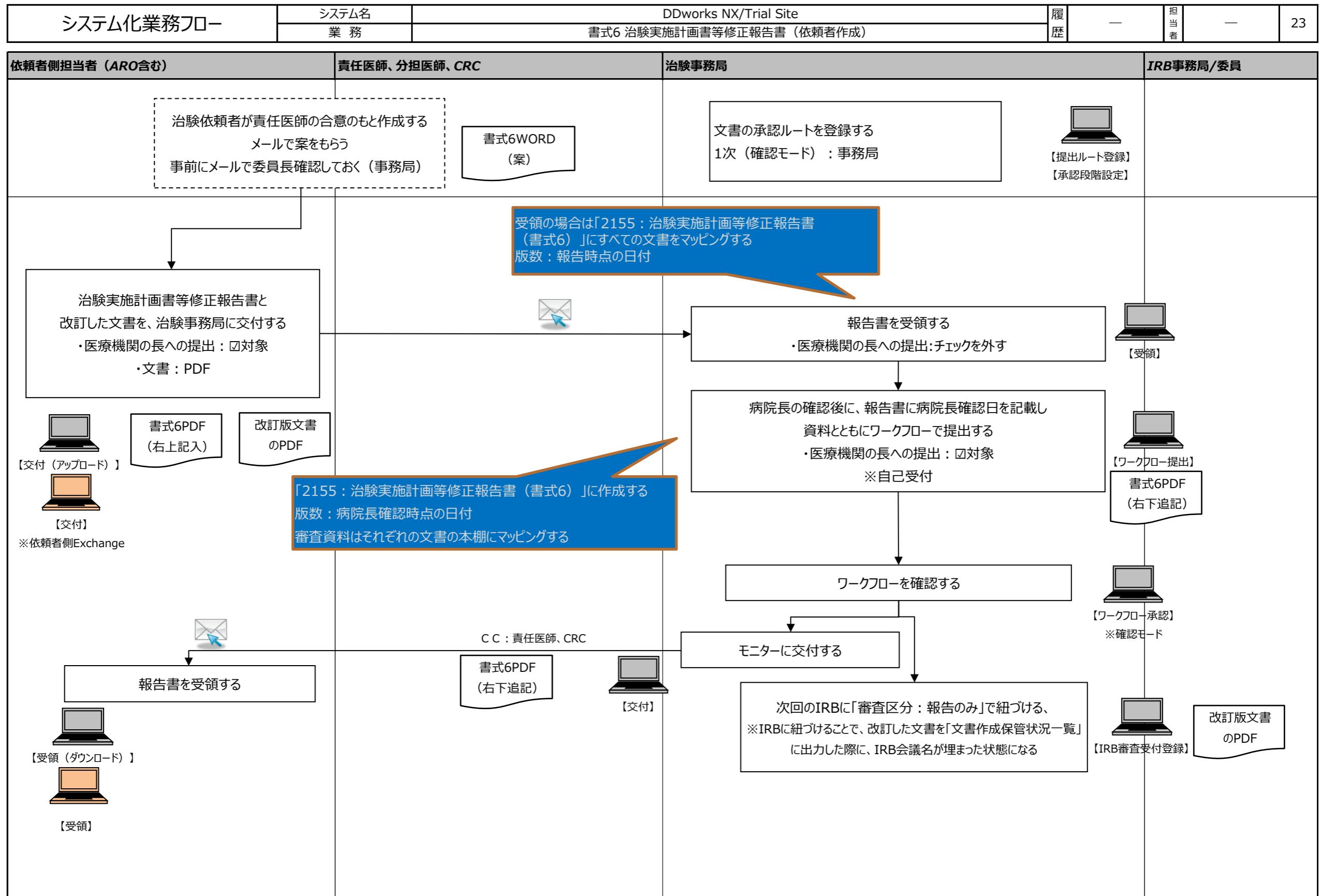


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	20-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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
	<p>＜補足＞</p> <p><b>IRB前</b>の審査資料一括ダウンロード</p>		 <p>【IRB審査資料一括ダウンロード (出力指示)】</p>  <p>IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う</p> <p>IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</p> <p>IRB審査資料一式</p> <p>【帳票】審査事項と審査資料の一覧</p>	







システム化業務フロー		システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式17 治験終了(中止・中断)報告書(院内IRBで審査する場合)		履歴	—	担当者	—	24-1
依頼者側担当者(ARO含む)	CRC		責任医師	治験事務局			IRB事務局/委員		

依頼者側Trial Siteの場合あり  
※連携している試験では  
【質問・連絡登録】

【ワークフロー提出】

「3023：治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」に作成する  
版数：(CRC提出時点)

【ワークフロー】依頼者から案入手する

治験責任医師が了承した  
治験終了報告書を  
ワークフローで提出する  
・医療機関の長への提出：チェックは入れない  
・文書：PDF(右上の日付記入)  
・提出ルート：書式17(CRC→事務局)用

以下承認ルートを登録する  
<書式17(CRC→事務局)用>  
1次(確認モード)：事務局  
<書式17(事務局→IRB)用>  
1次(確認モード)：事務局

【提出ルート登録】  
【承認段階設定】

【ワークフロー承認】  
※確認モード

【ワークフロー提出】  
書式17PDF(右下追記)

【IRB審査受付登録】

IRB受付処理を行う  
・「審査区分：報告のみ」を選択する

書式17PDF(右下追記)

IRBを開催し  
報告する

【自動交付】  
【ワークフロー承認】  
※確認モード

最終承認後、依頼者へ自動交付するにチェック

【受領】  
【受領(ダウンロード)】

終了報告書を  
受領する

【ワークフロー】  
最後の承認者が確認した時点で、  
依頼者へ完了のメール通知

書式17PDF  
(右下追記)

【補足】  
・治験事務局側のみ  
右下の実施医療機関の長欄への  
追記が必要

【ワークフロー】依頼者へ完了のメール通知

【自動交付】  
【ワークフロー承認】  
※確認モード

最終承認後、依頼者へ自動交付するにチェック

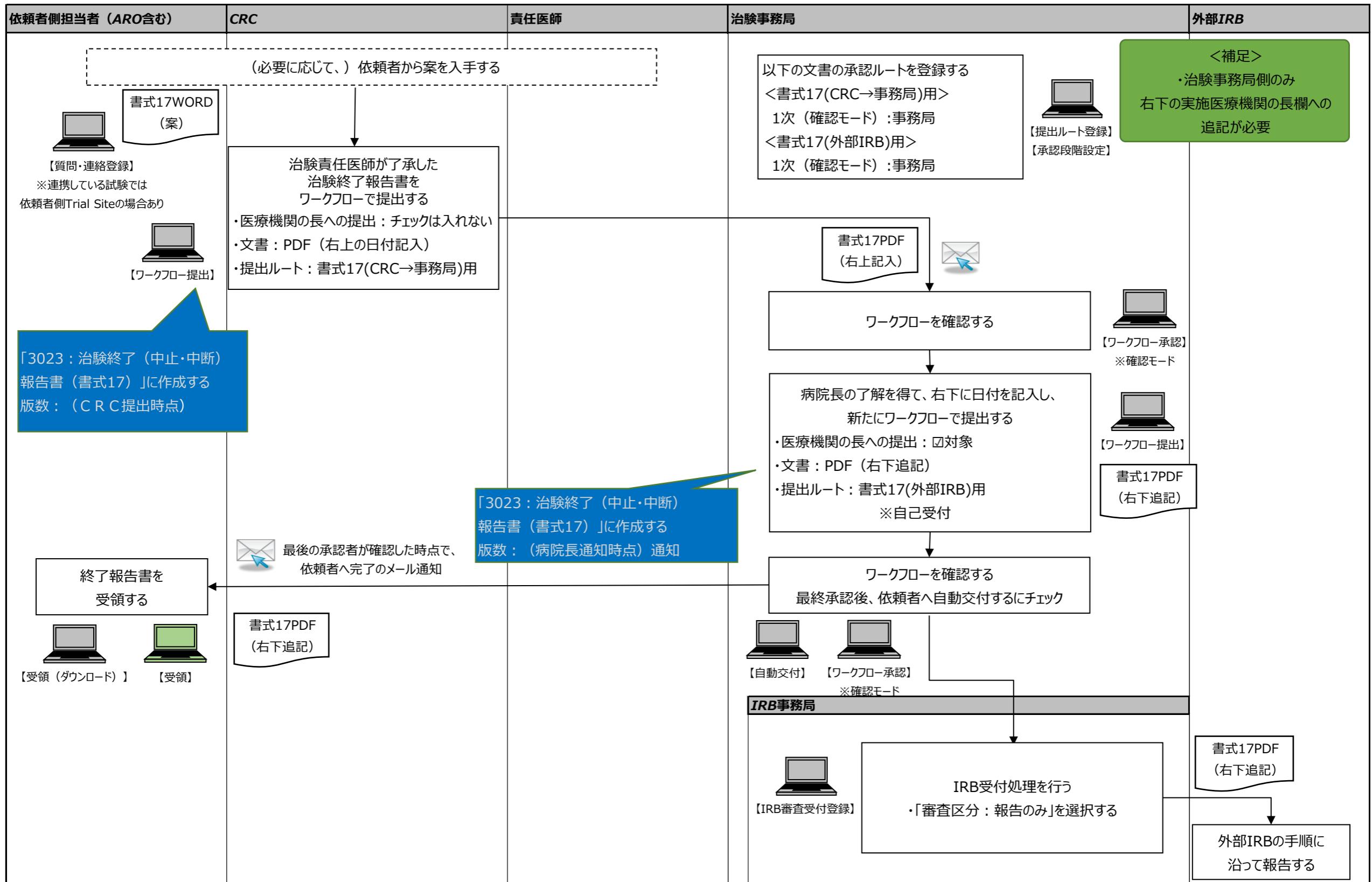
【IRB審査受付登録】

IRB受付処理を行う  
・「審査区分：報告のみ」を選択する

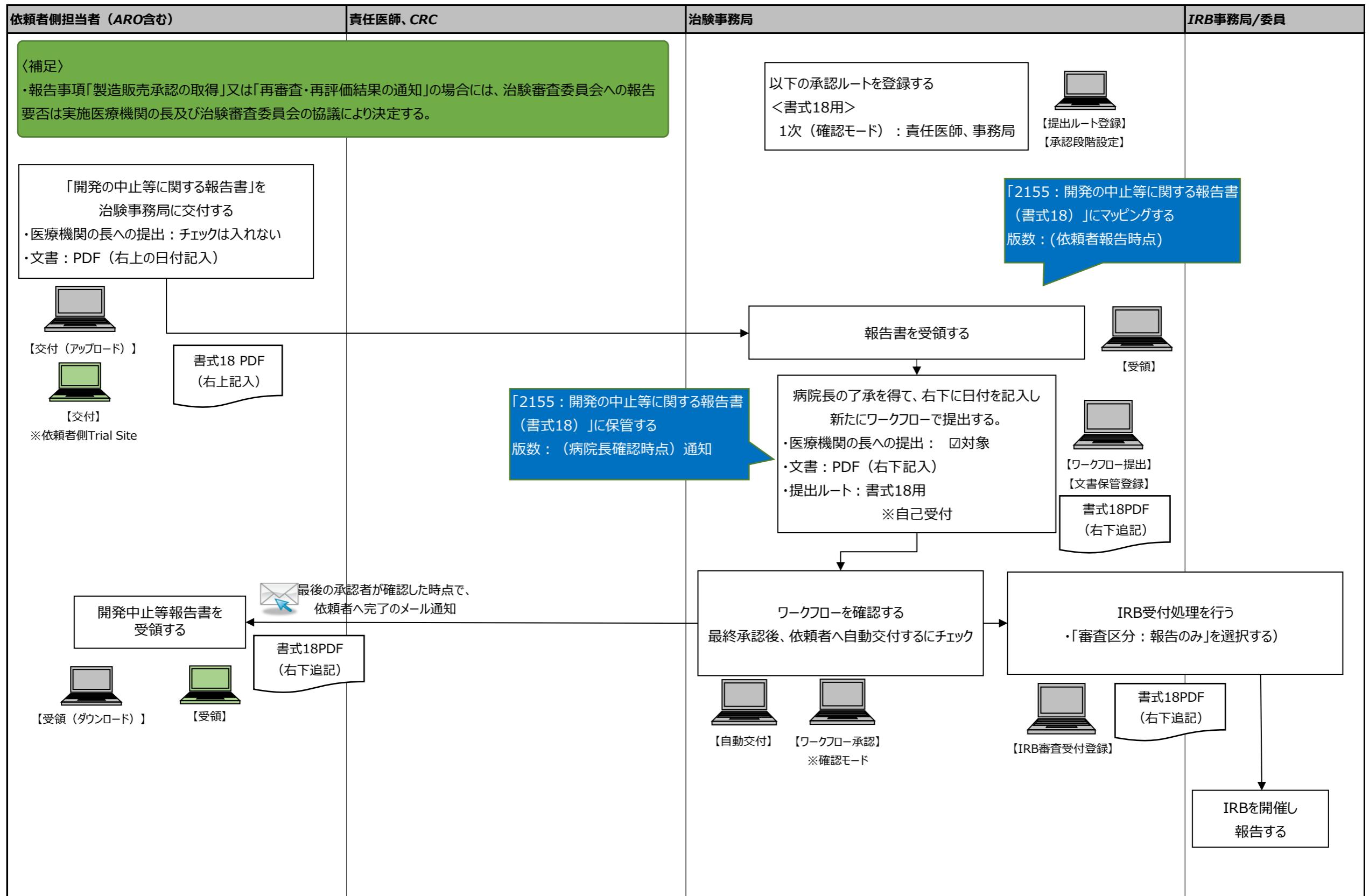
書式17PDF(右下追記)

IRBを開催し  
報告する

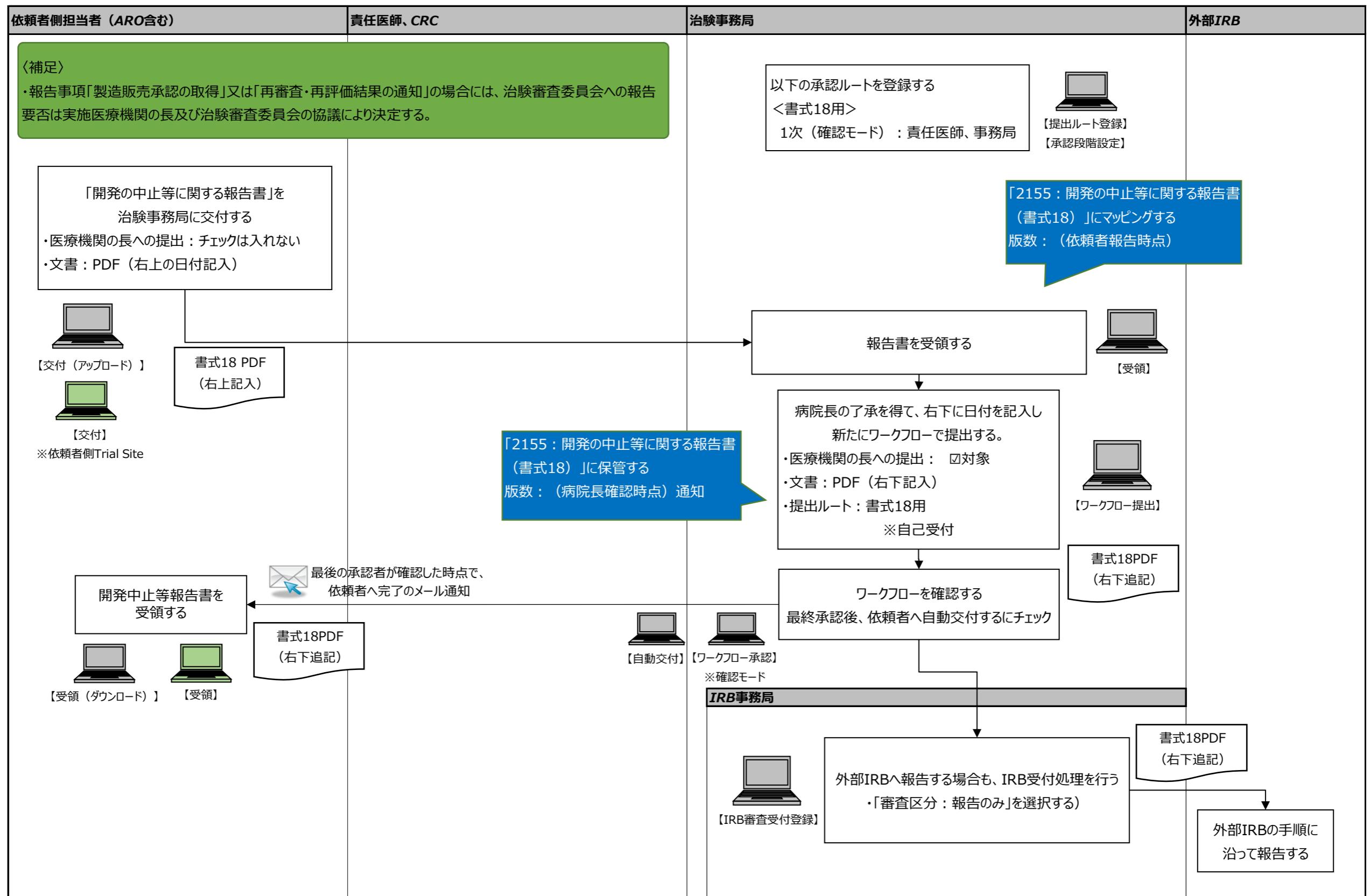
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	24-2
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院外IRBで審査する場合）					



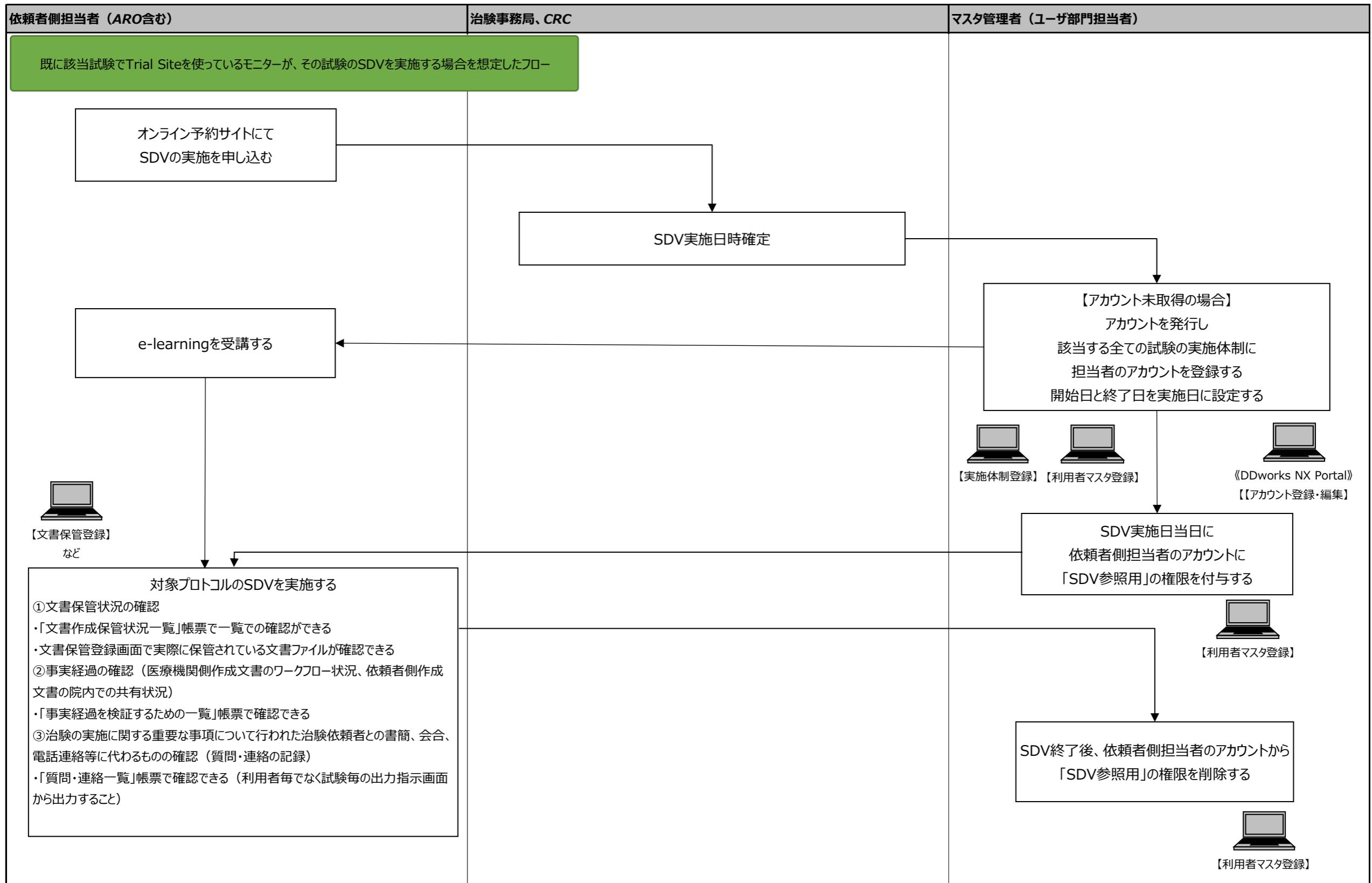
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式18 開発の中止等に関する報告書 (院内IRBで審査する場合)	履歴	—	担当者	—	25-1
------------	-------------	--	----	---	-----	---	------

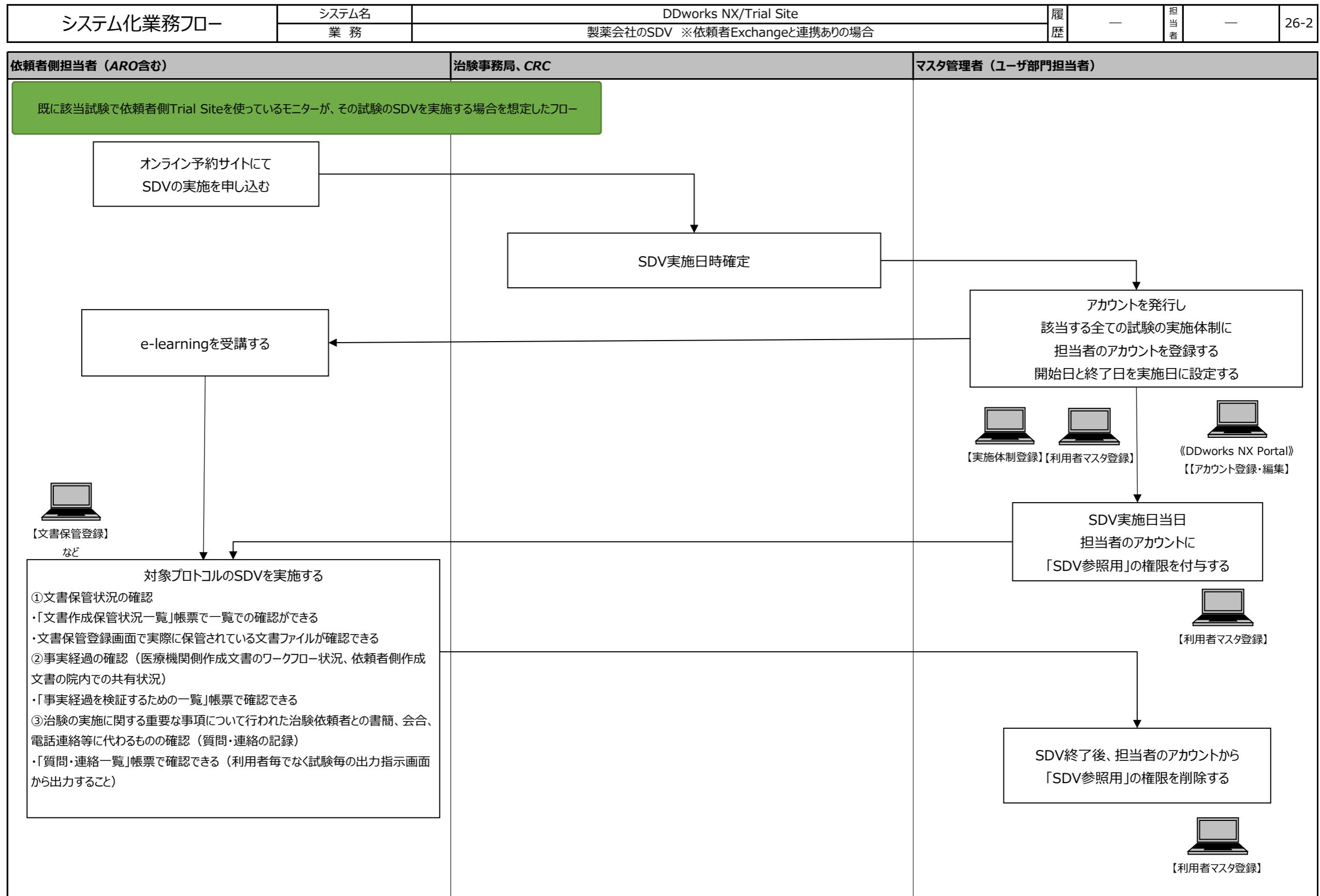


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks NX/Trial Site 書式18 開発の中止等に関する報告書 (院外IRBで審査する場合)	履歴	—	担当者	—	25-2
------------	-------------	--	----	---	-----	---	------

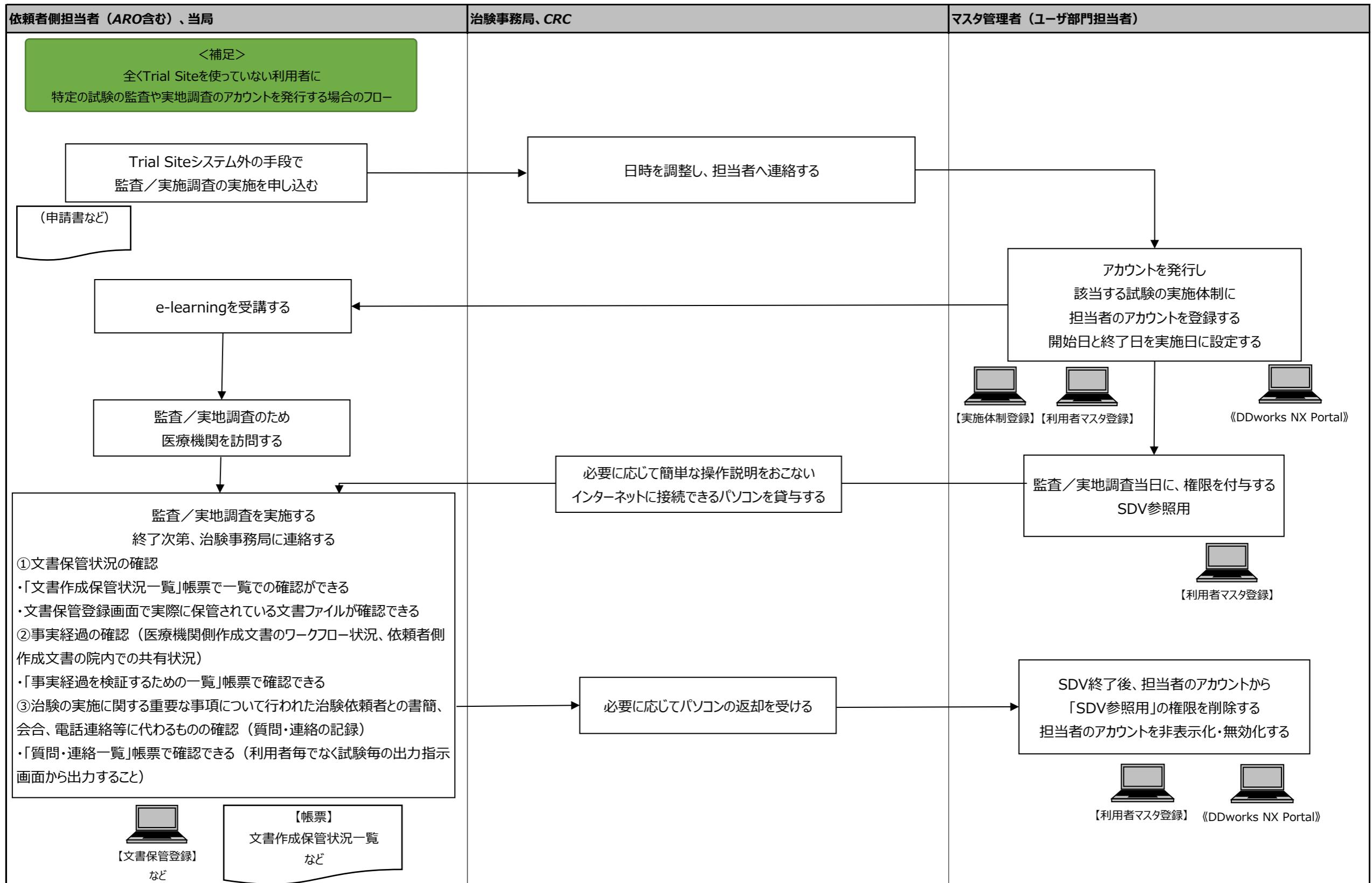


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	26-1
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					





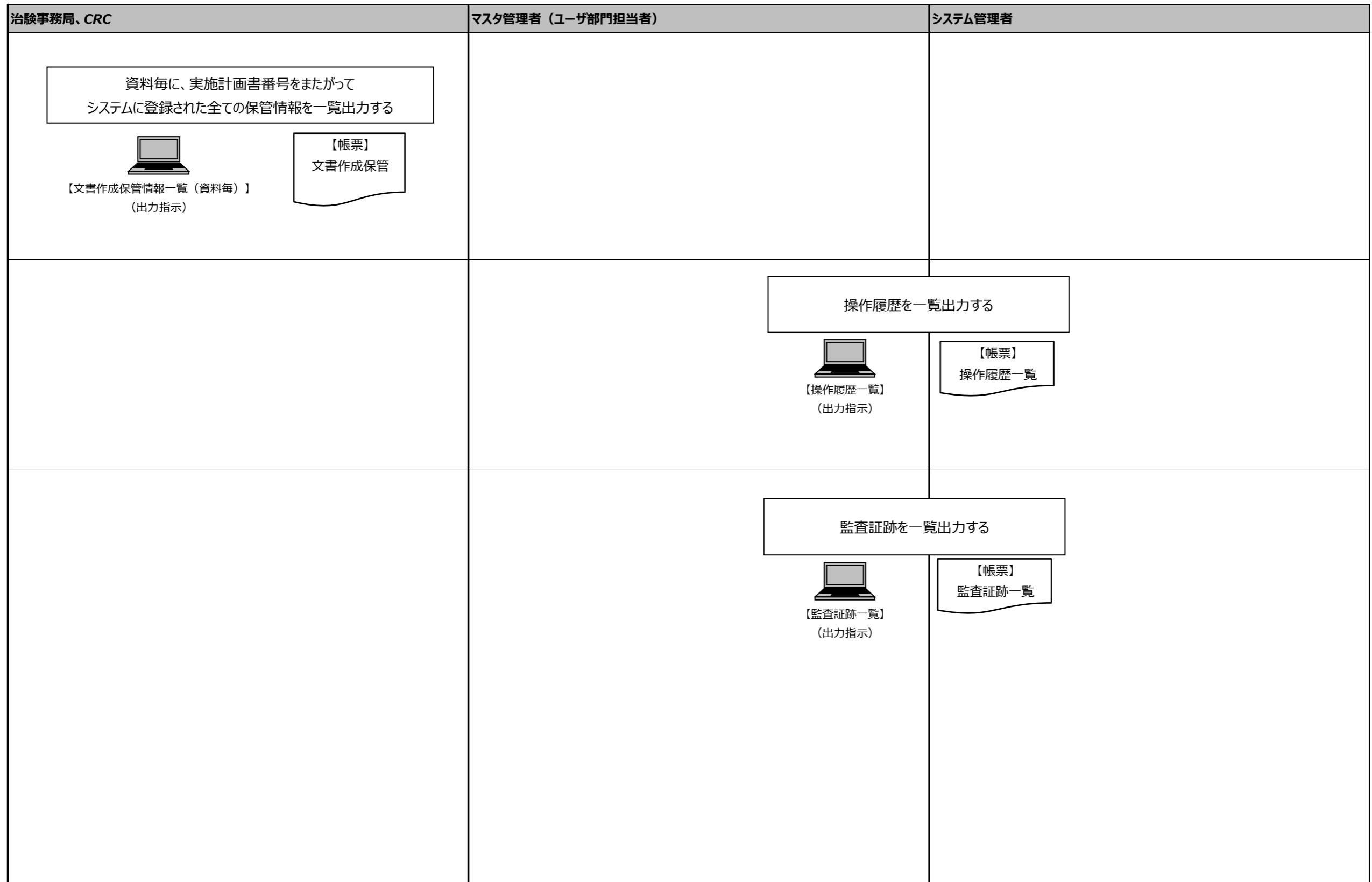
システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks NX/Trial Site 製薬会社の監査、当局の実地調査	履歴	—	担当者	—	27
------------	--------------	--	----	---	-----	---	----



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	試験の終了時	履歴	—	担当者	—	28
	業 務							

治験事務局、CRC	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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ固定：<input type="checkbox"/>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</li> <li>・表示設定：<input type="checkbox"/>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</li> </ul> <p> 【実施計画書番号登録】</p>	

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	29
	業務	管理系帳票出力					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	30
	業 務	医師主導治験 書式作成					

