

# 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

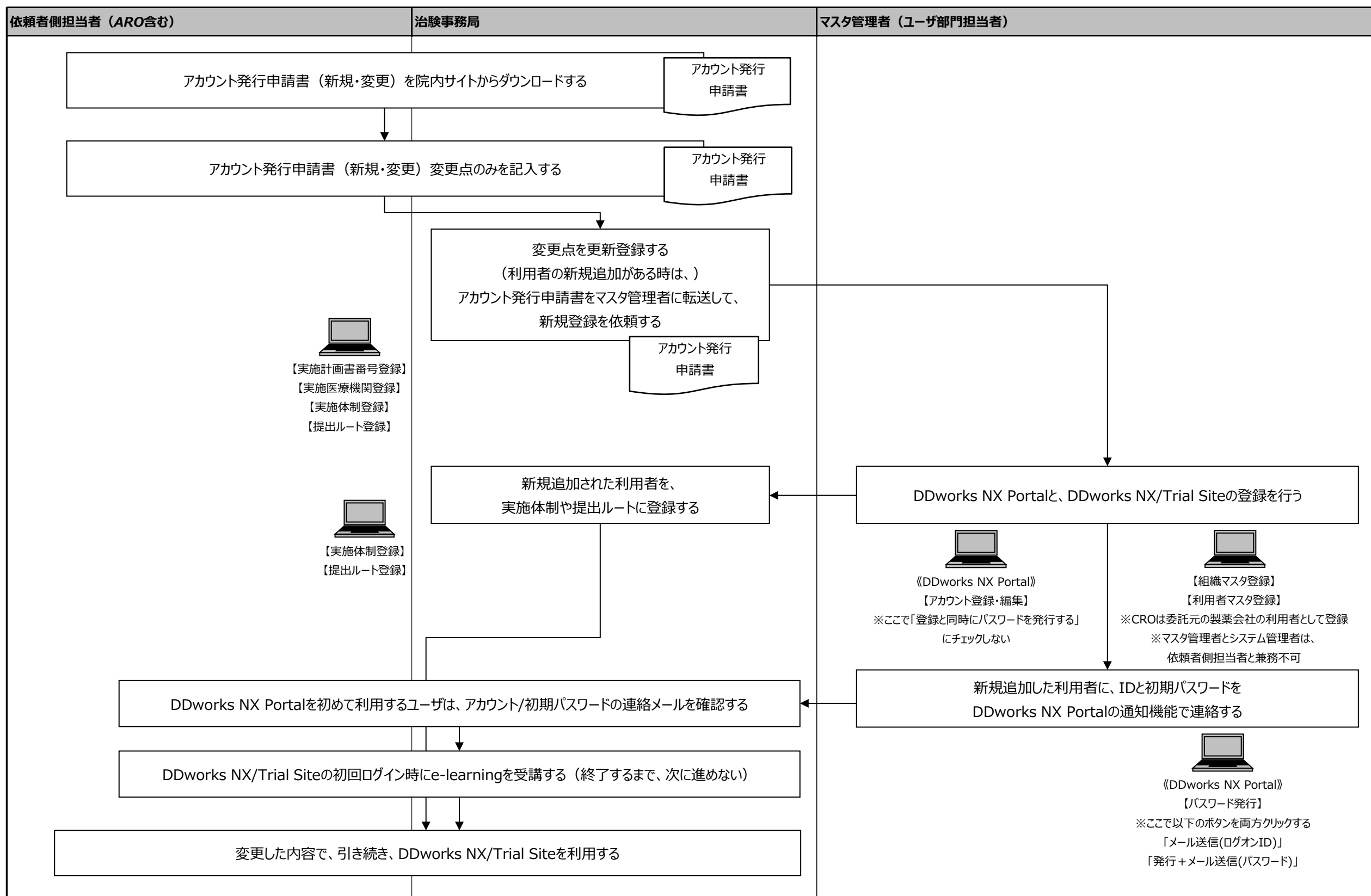
・新規試験の登録	・・・ 1
・既存試験の変更	・・・ 2
・その他マスタ管理（非公開）	・・・ 3
・書式1 履歴書	・・・ 4
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規ならびに分担医師の変更を伴う場合）	・・・ 5-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（治験協力者のみの変更の場合）	・・・ 5-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 6
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	・・・ 7
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	・・・ 8
・書式10 治験に関する変更申請書	・・・ 9
・書式11 治験実施状況報告書	・・・ 10
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（依頼者Exchange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

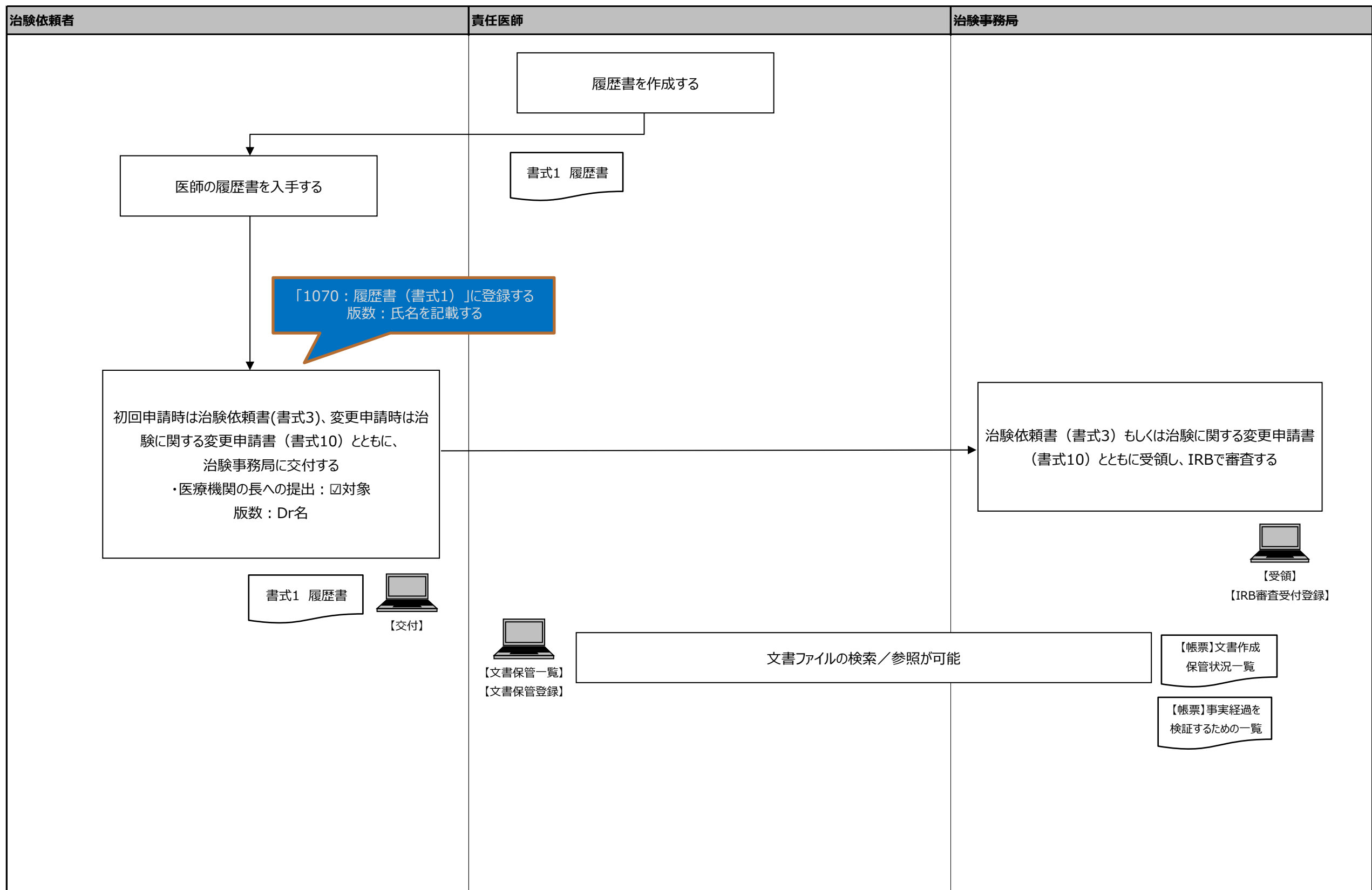
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">試験の実施について、関係者で調整する</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">アカウント発行申請書（新規・変更）を院内サイトからダウンロードする</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">アカウント発行申請書（新規・変更）を記入する</div> </div> <div style="width: 35%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">アカウント発行申請書</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">アカウント発行申請書（新規・変更）を追記する</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">アカウント発行申請書</div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">             【申請受付一覧】         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">             【実施計画書番号登録】            【実施医療機関登録】            【実施体制登録】            【提出ルート登録】         </div> </div> <div style="width: 35%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">           ※依頼者側Exchangeから連携される試験の場合            依頼者からの申請を受け付ける            （申請を却下する場合は別途申請者と協議する）         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">           試験情報を登録する            ※依頼者側Exchangeと連携する試験は、モニターの実施体制登録は不要            （ただし、SDV用アカウントの実施体制登録は必要）         </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">DDworks NX Portalを初めて利用するユーザは、アカウント/初期パスワードの連絡メールを確認する</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">DDworks NX/Trial Siteの初回ログイン時にe-learningを受講する（終了するまで、次に進めない）</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">該当試験での、DDworks NX/Trial Siteの利用を開始する</div> </div> <div style="width: 35%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">           DDworks NX Portalと、DDworks NX/Trial Siteの登録を行う         </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">             ※医療機関側Trial Siteのみで運用する試験の場合            《DDworks NX Portal》            【アカウント登録・編集】            ※ここで「登録と同時にパスワードを発行する」にチェックしない         </div> <div style="text-align: center;">             【組織マスタ登録】            【利用者マスタ登録】            ※CROは委託元の製薬会社の利用者として登録            ※マスタ管理者とシステム管理者は、依頼者側担当者と兼務不可         </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">           新規追加した利用者に、IDと初期パスワードをDDworks NX Portalの通知機能で連絡する         </div> <div style="text-align: center;">             《DDworks NX Portal》            【パスワード発行】            ※ここで以下のボタンを両方クリックする            「メール送信(ログインID)」            「発行+メール送信(パスワード)」         </div> </div> </div>		



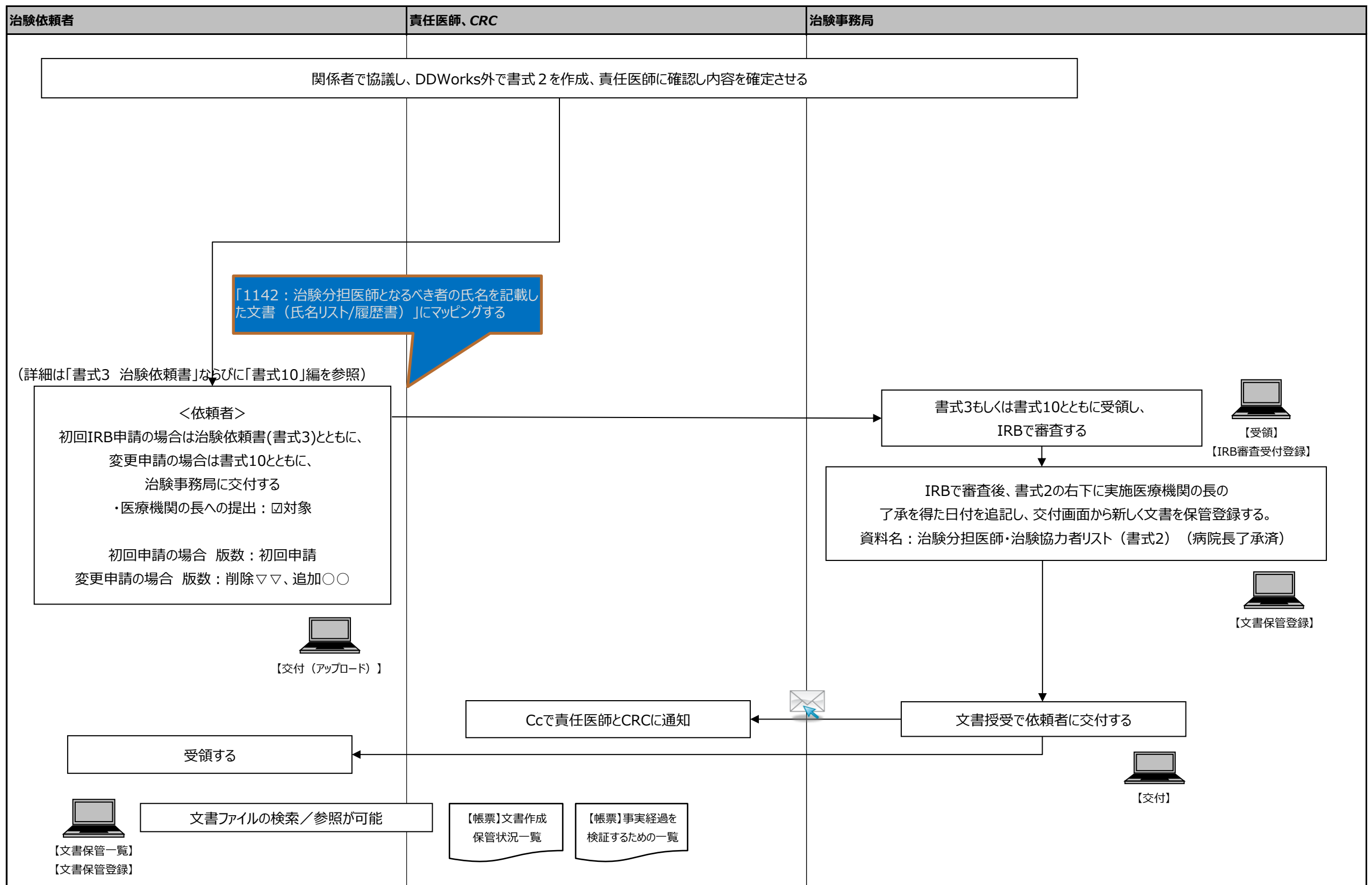
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履 歴	—	担 当 者	—	2
	業 務	既存試験の変更					



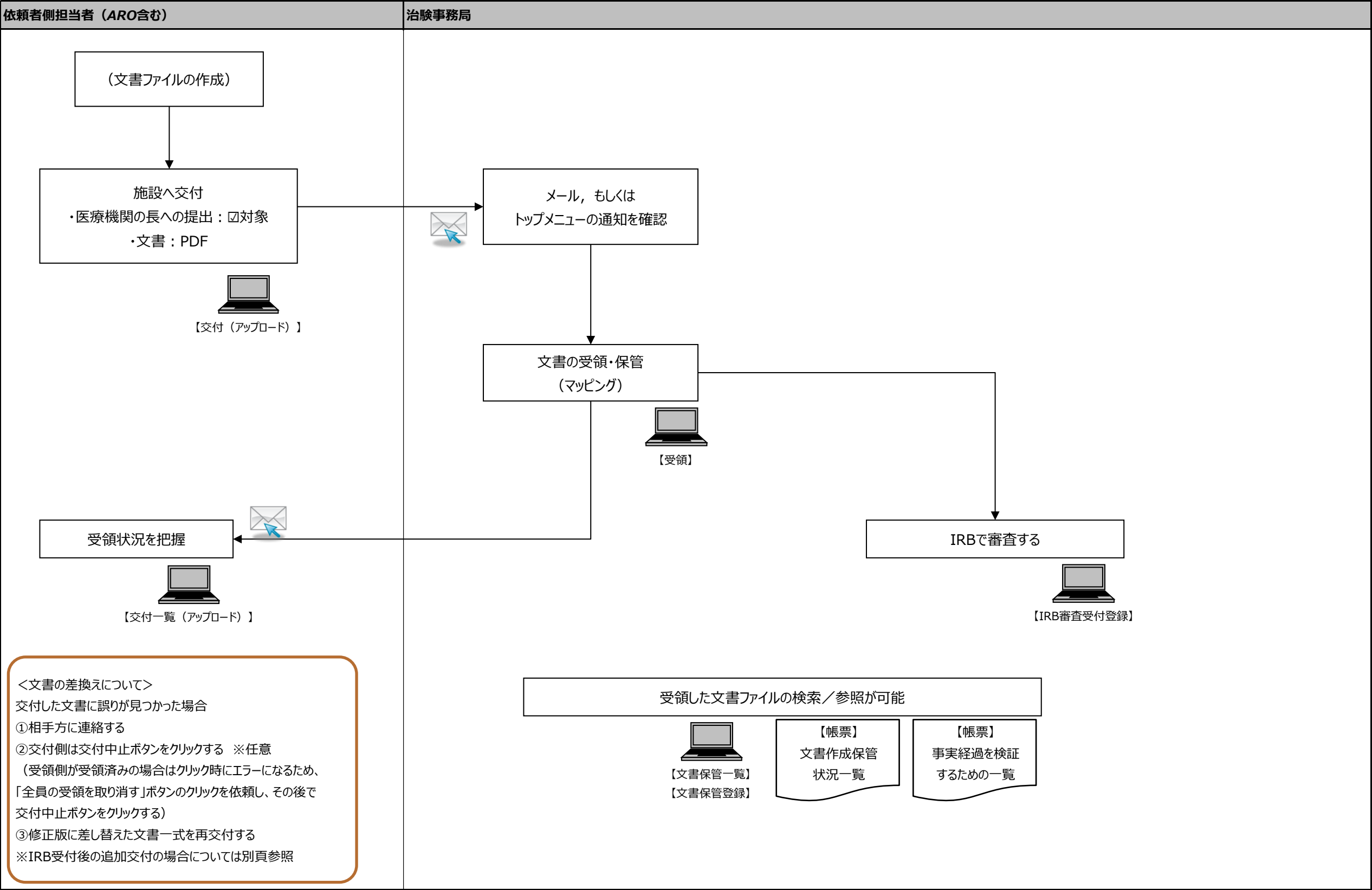
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	4
	業 務	書式1 履歴書	歴		当		



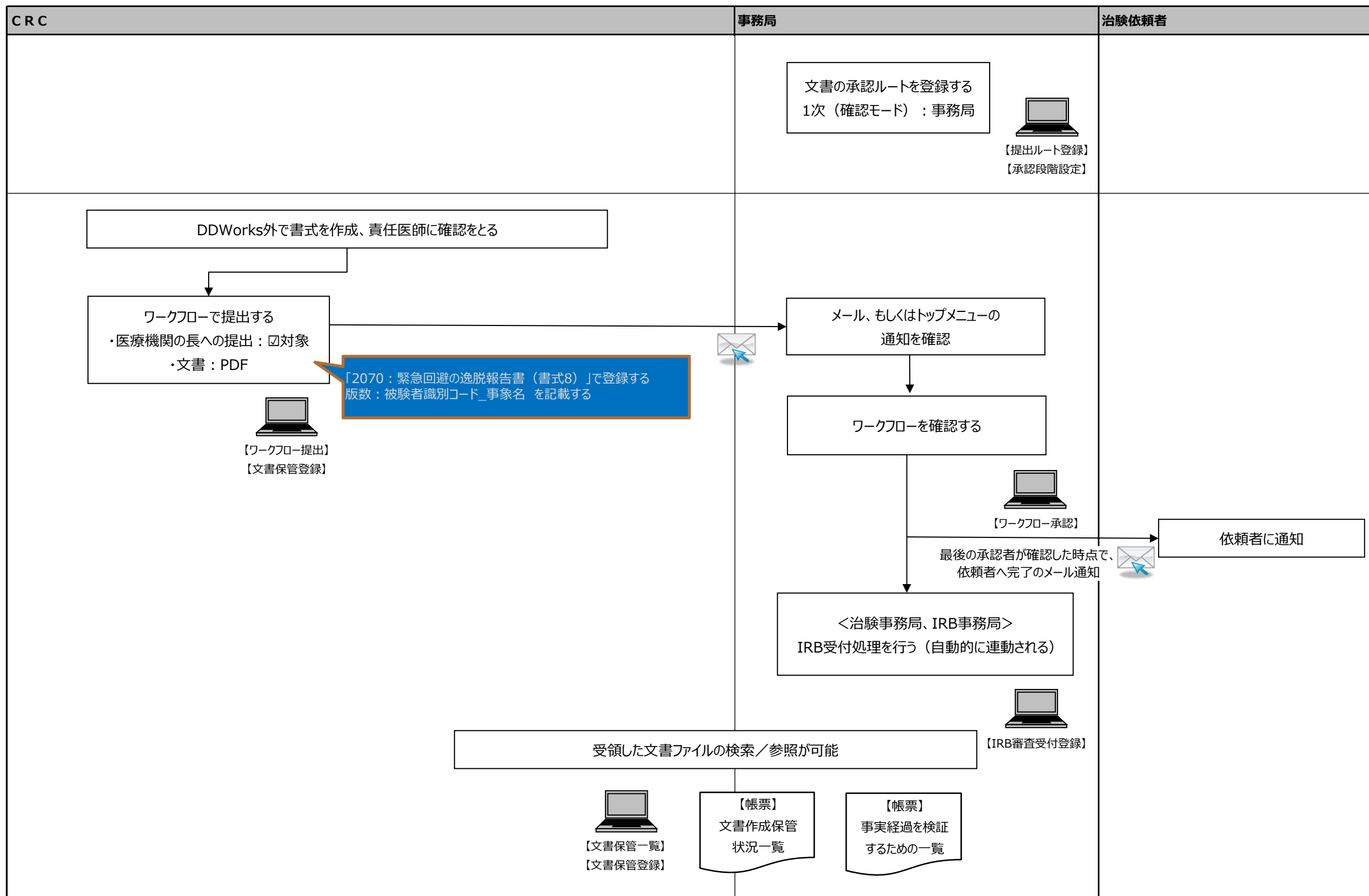
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履 歴	—	担 当 者	—	5-1
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（新規ならびに分担医師の変更を伴う場合）					

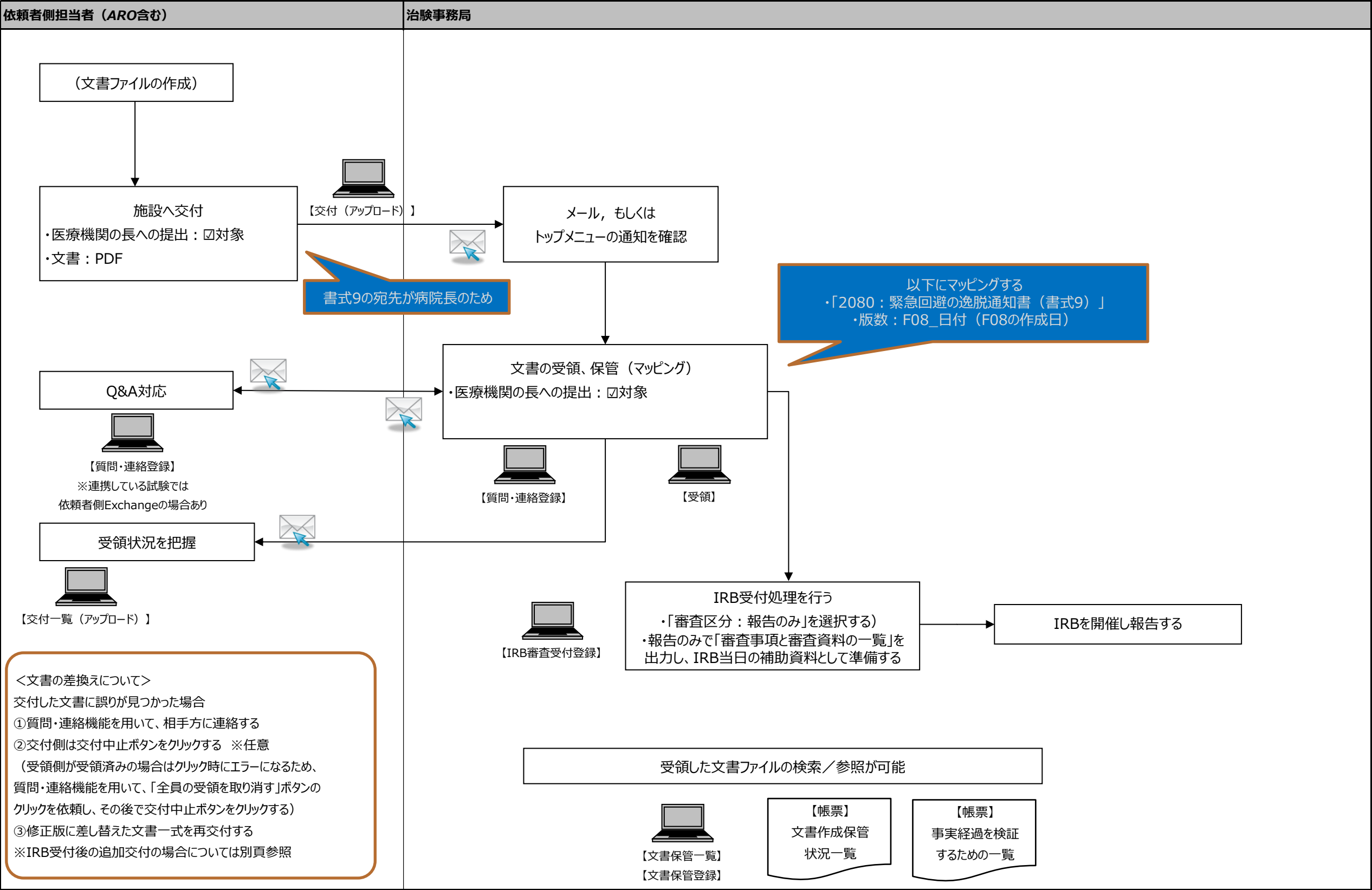


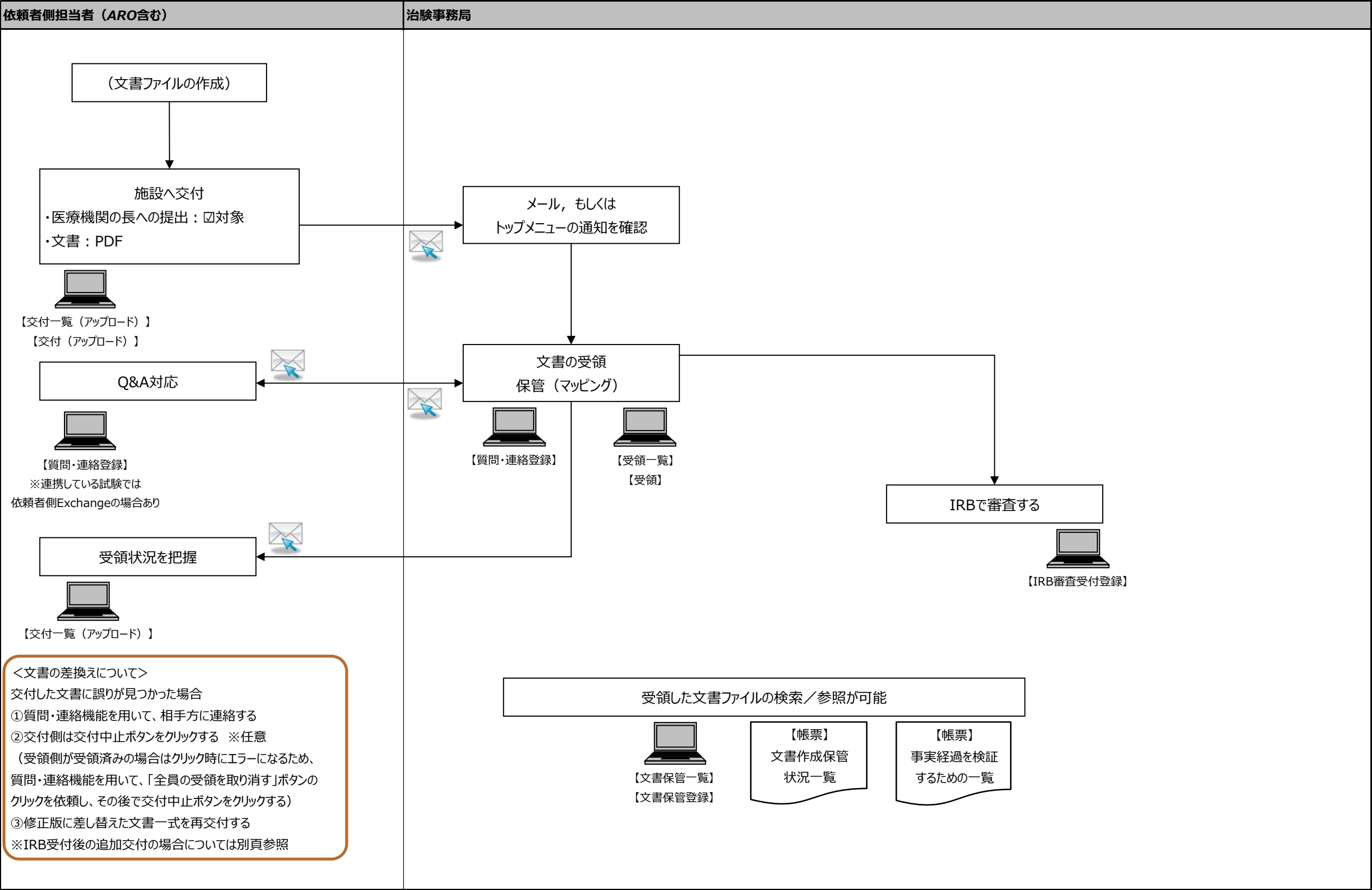




システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	7
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書	歴		当		

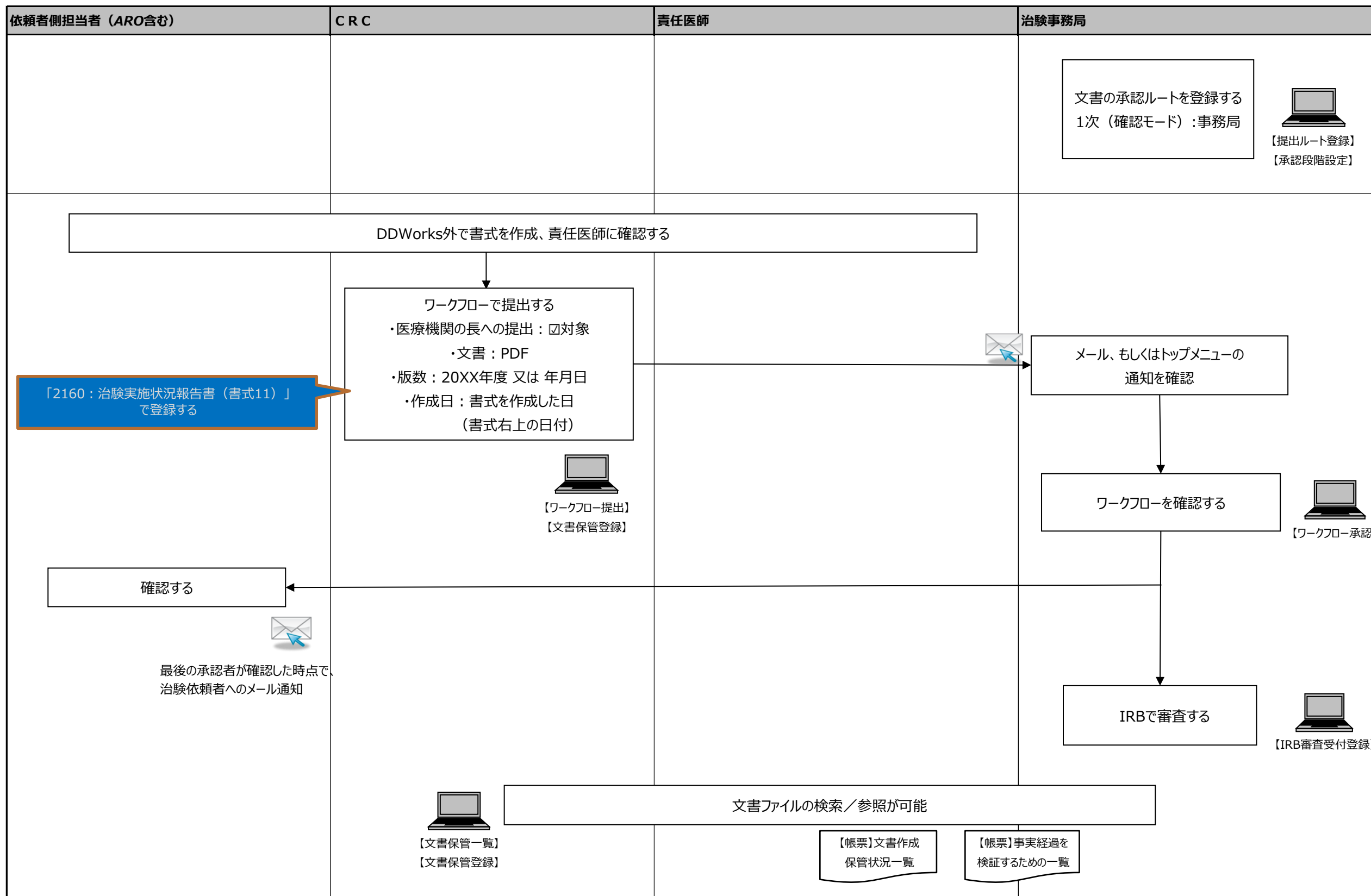






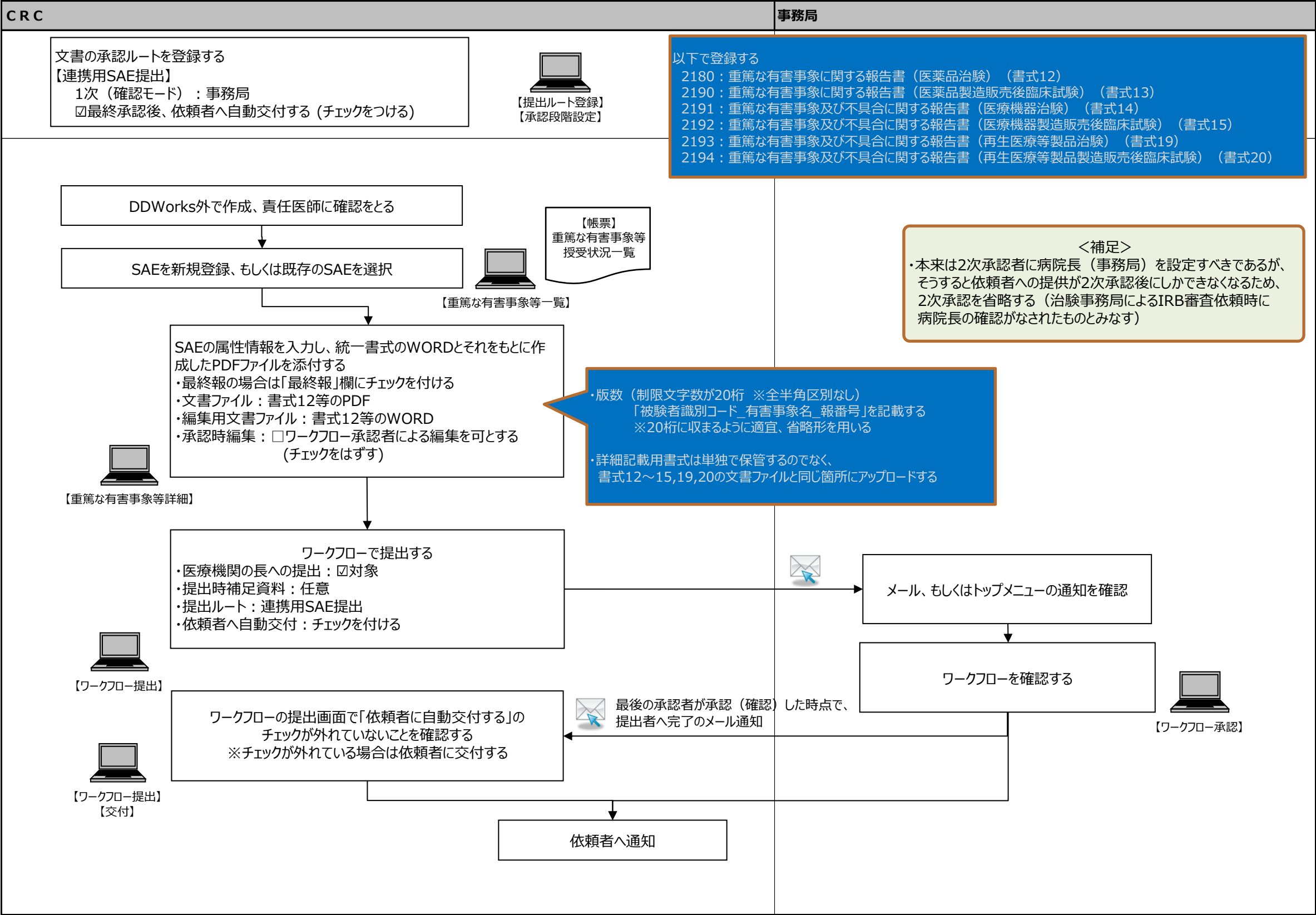


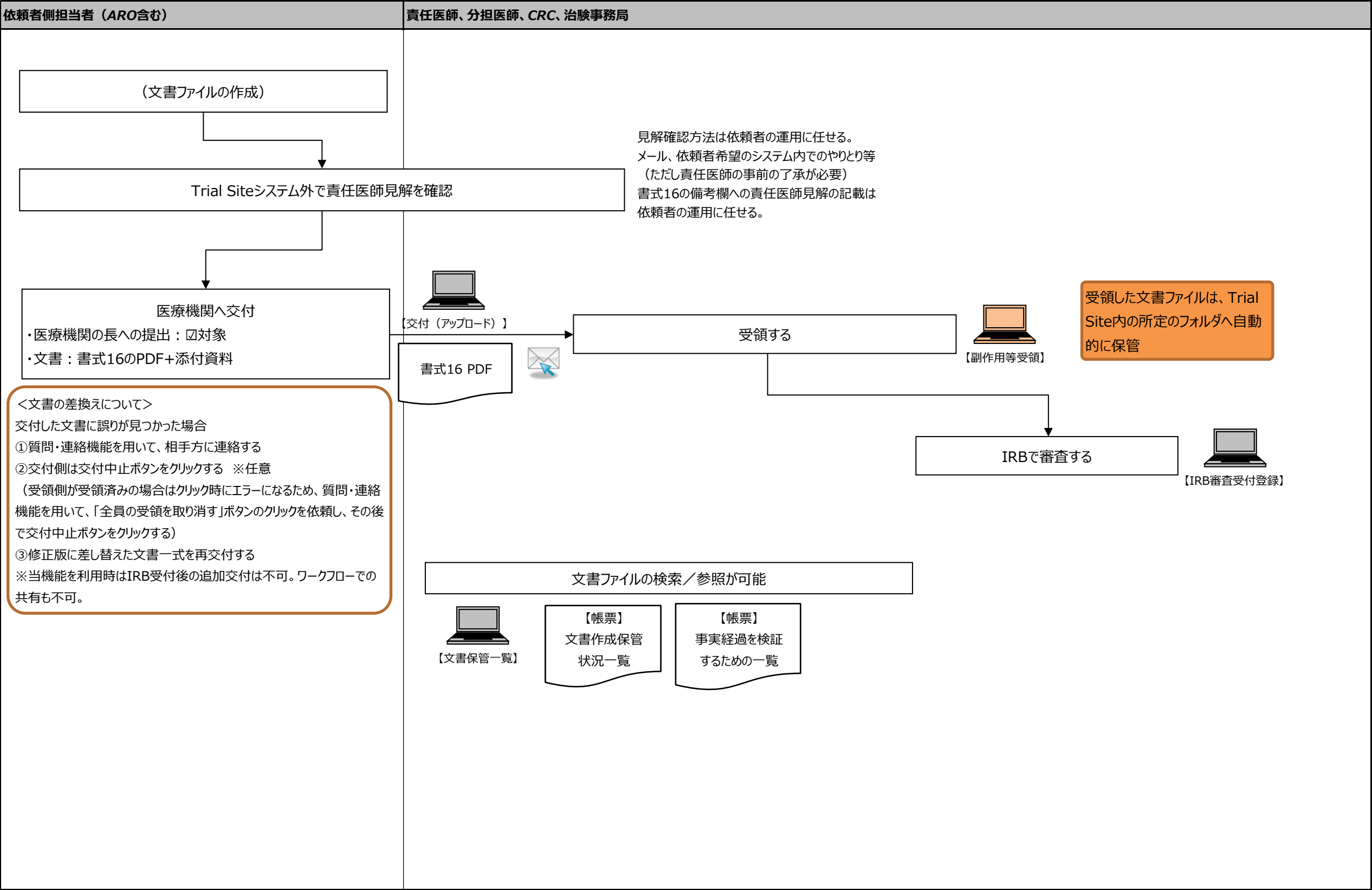
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	10
	業 務	書式11 治験実施状況報告書	歴		当		



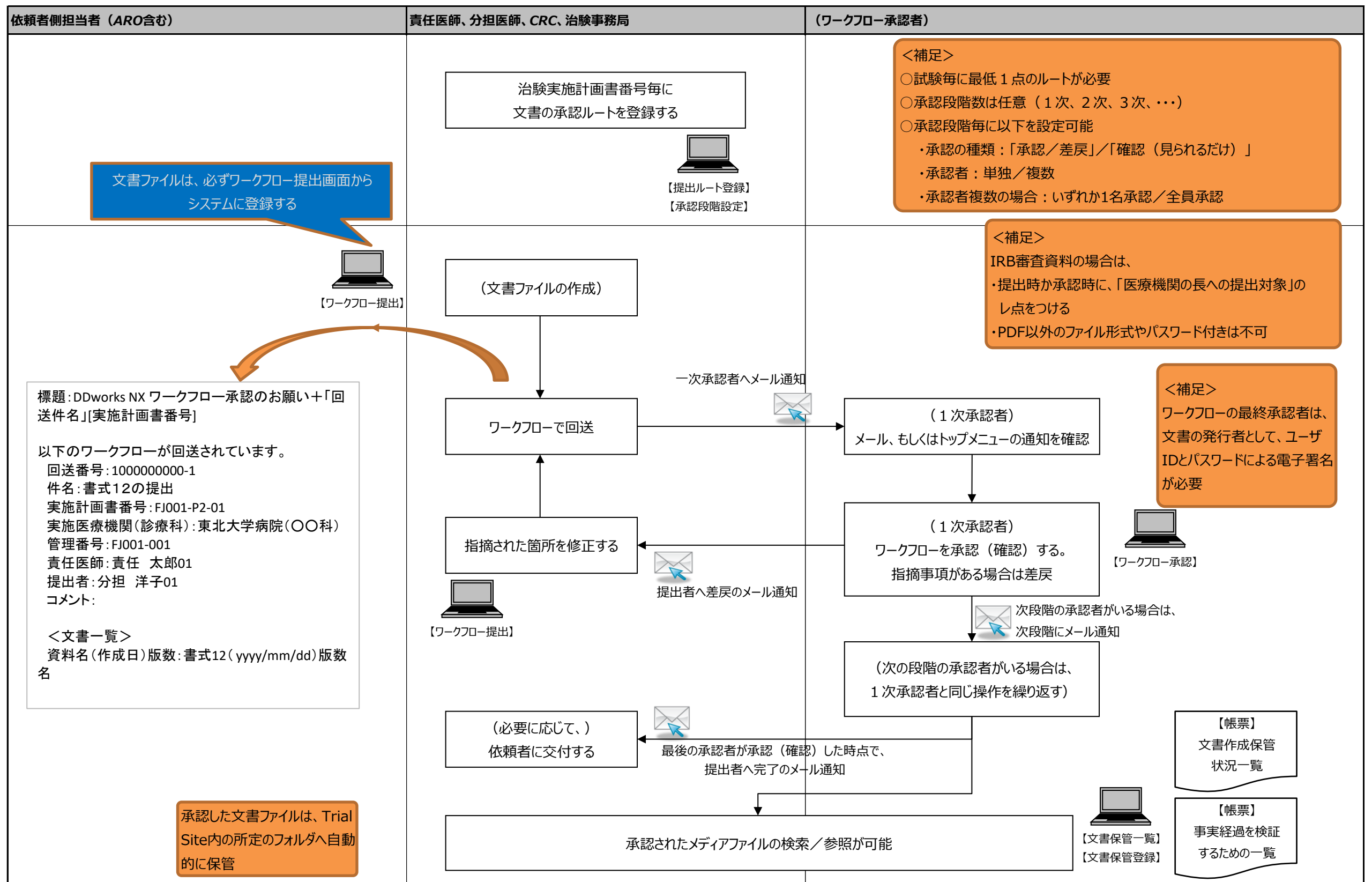


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	-	担当者	-	11-2
	業 務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

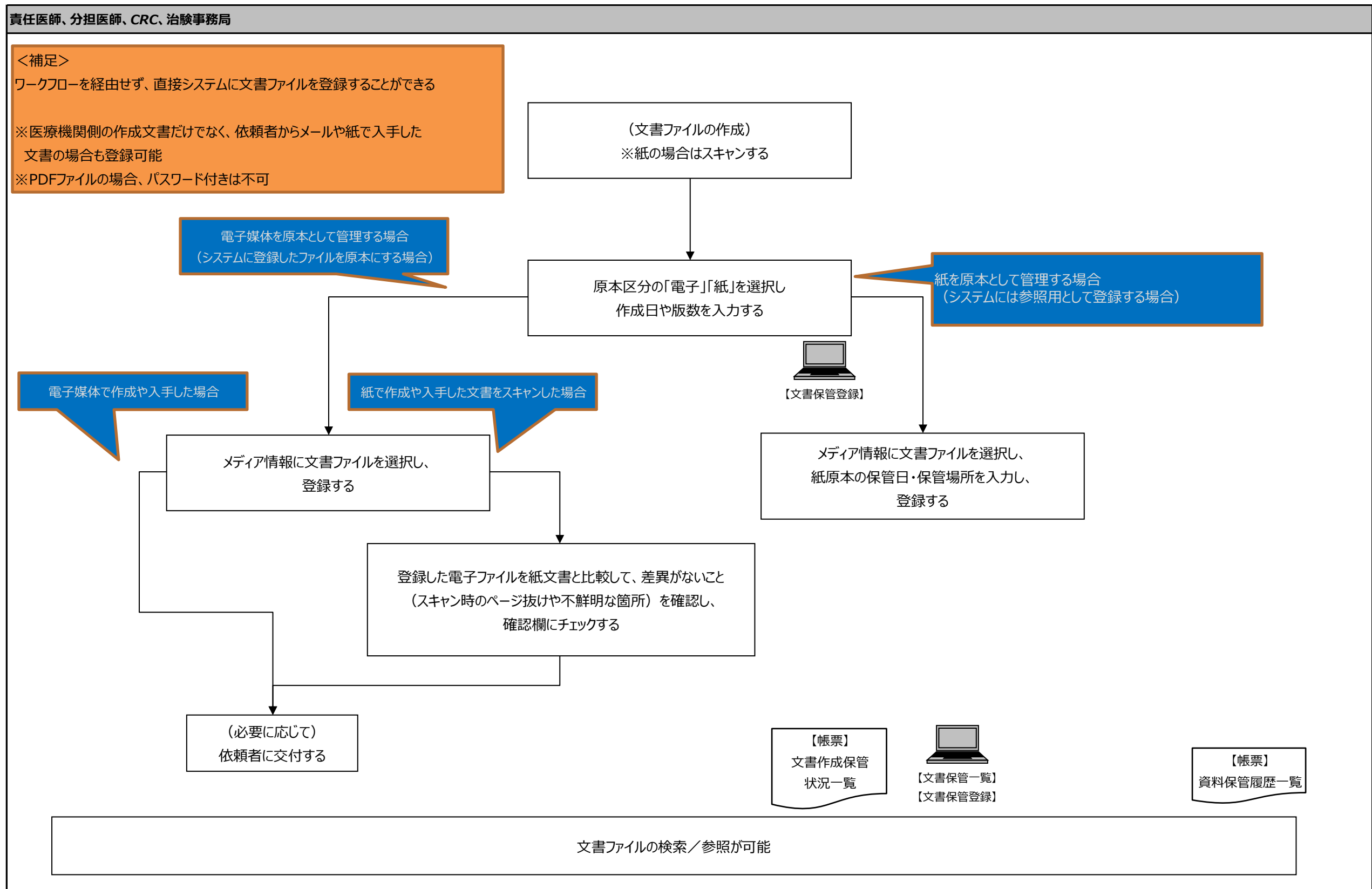


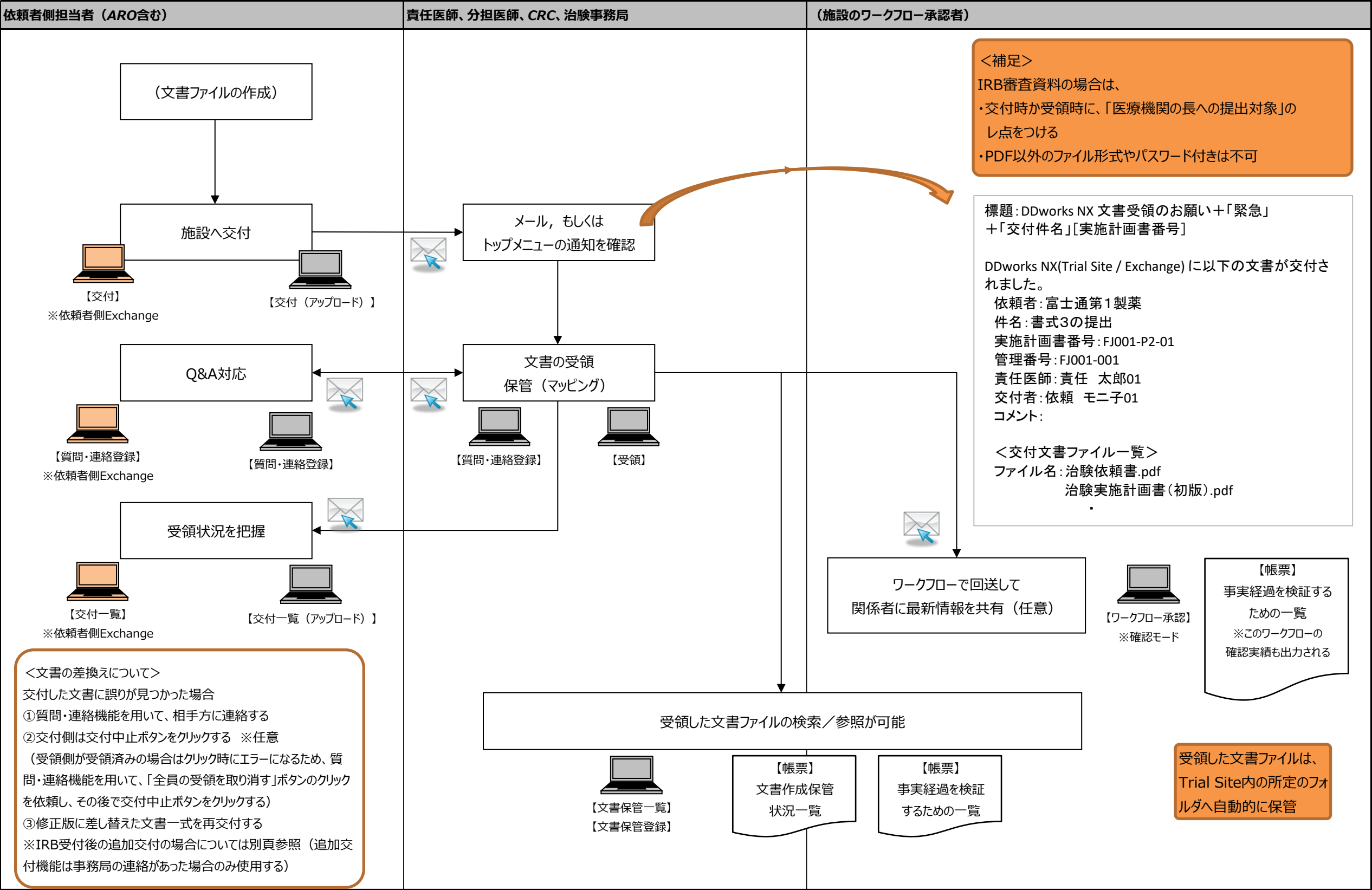


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	13
	業 務	文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					

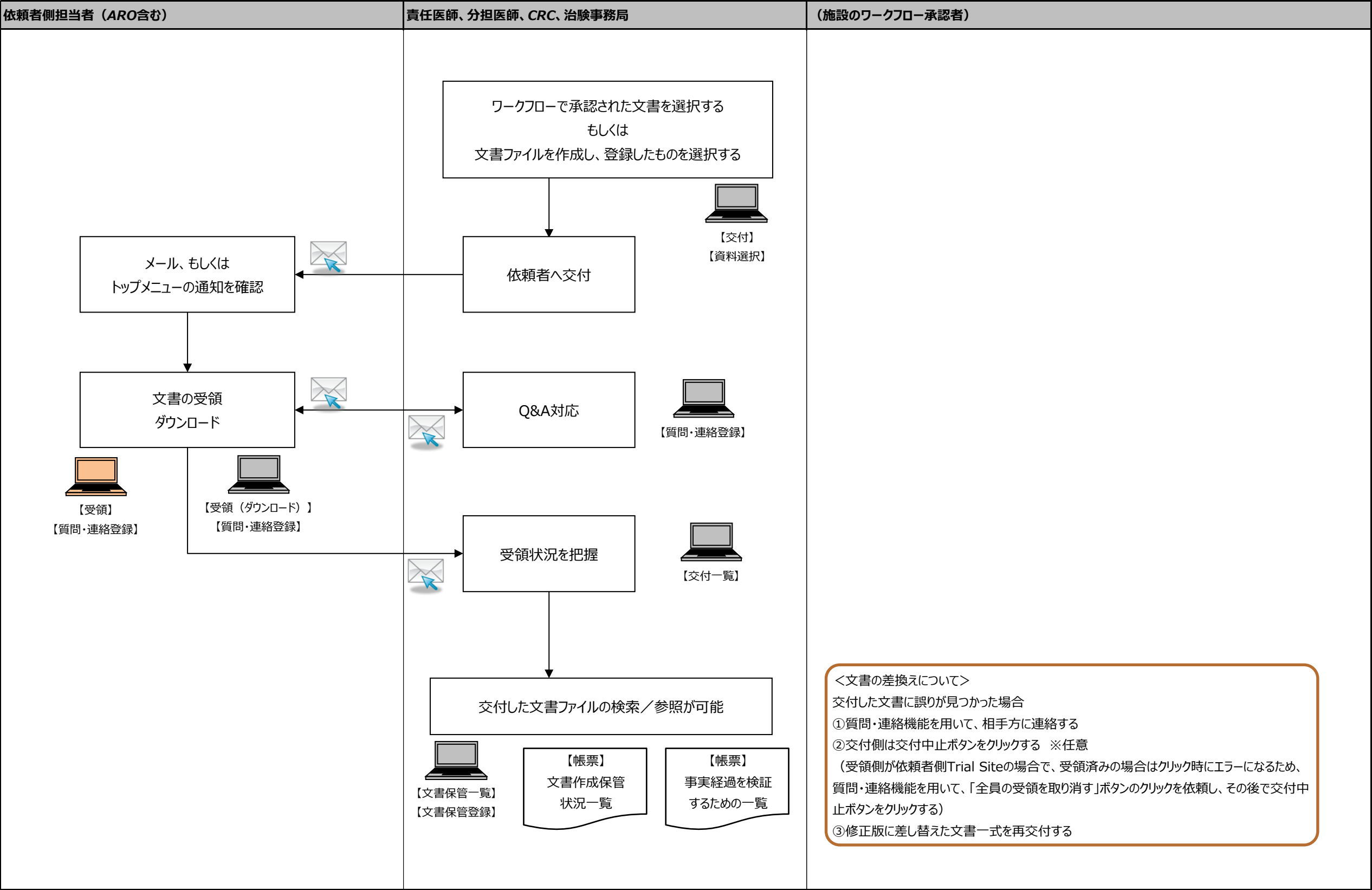


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	14
	業 務	文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

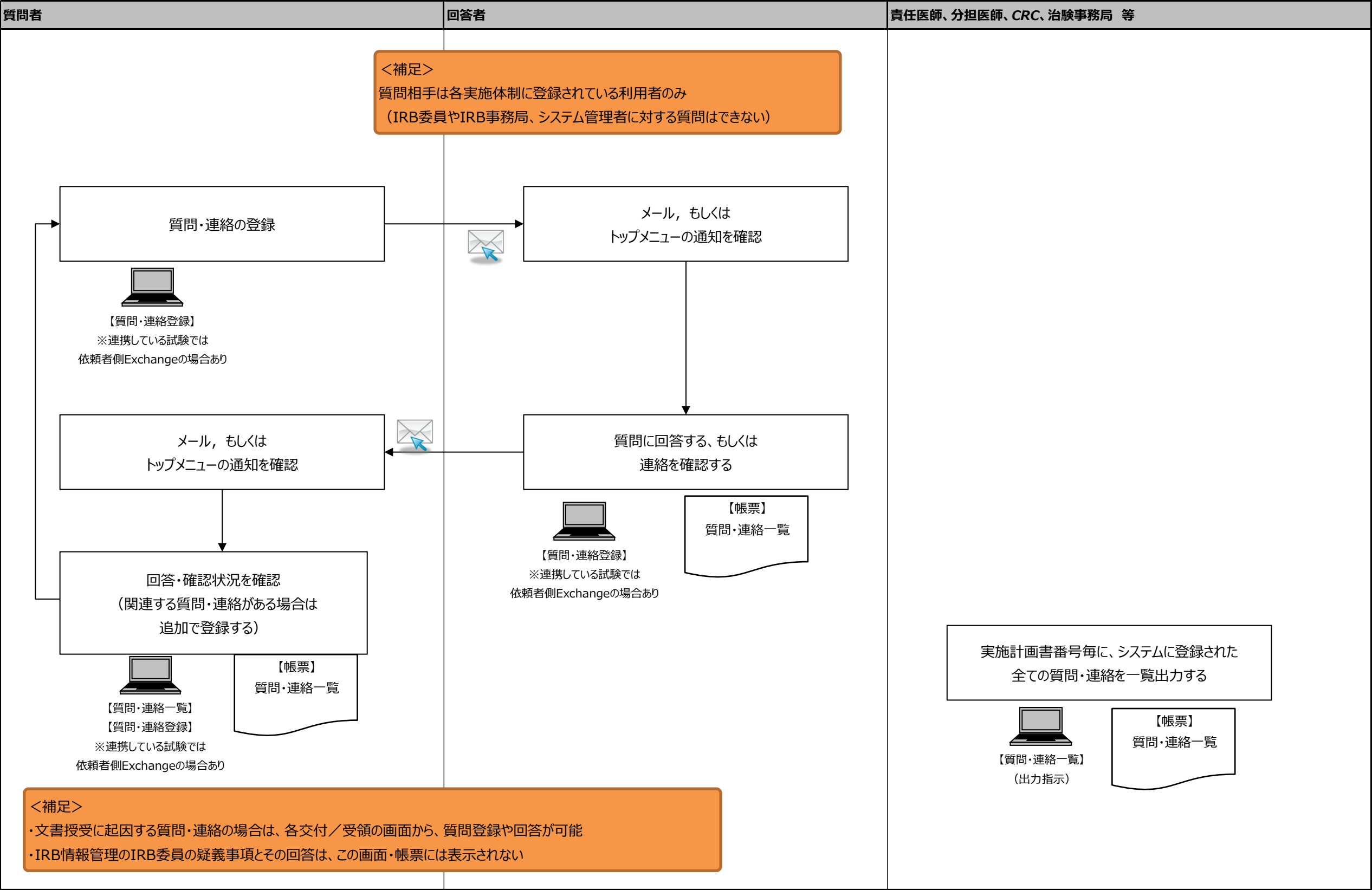


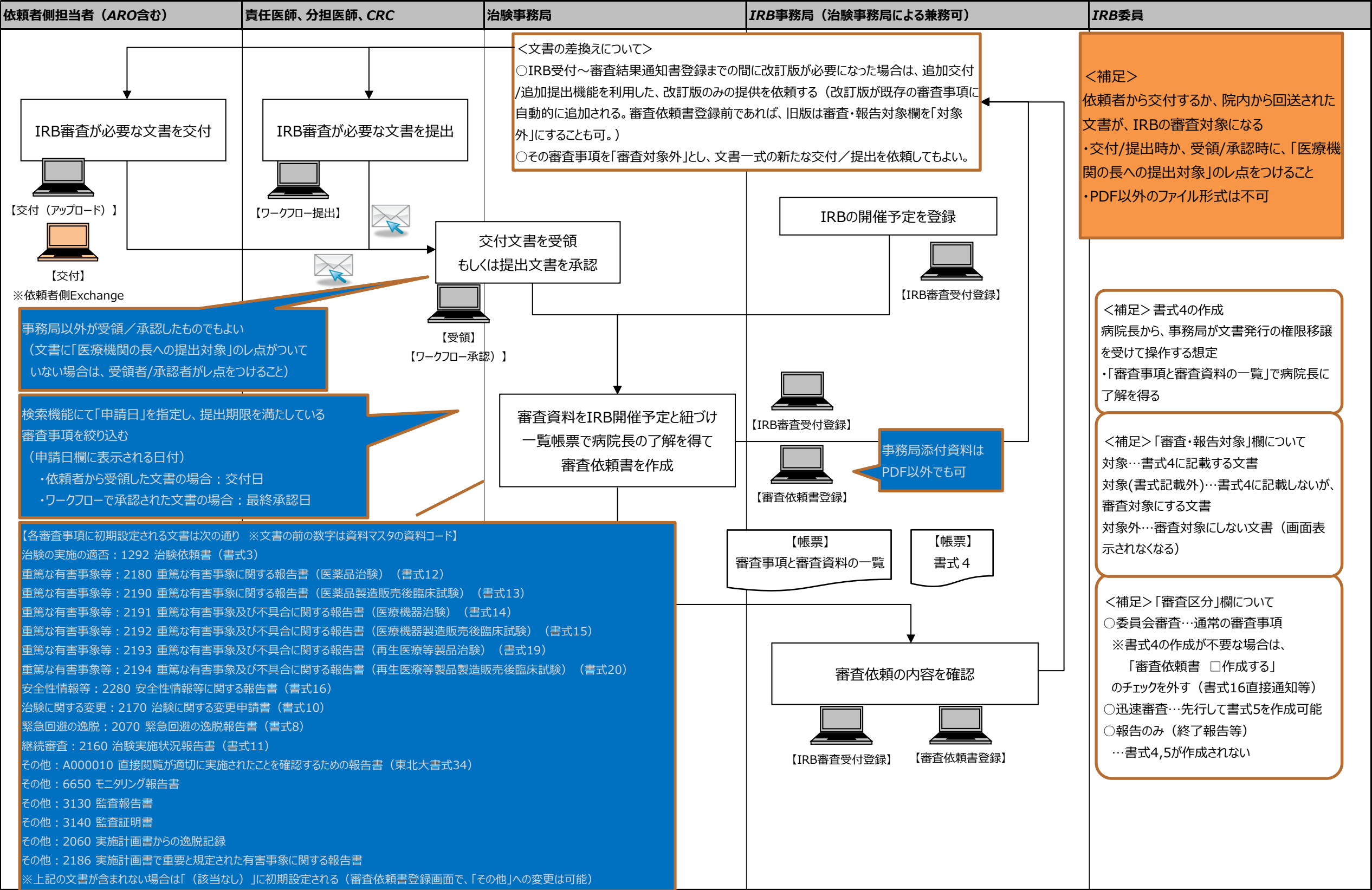


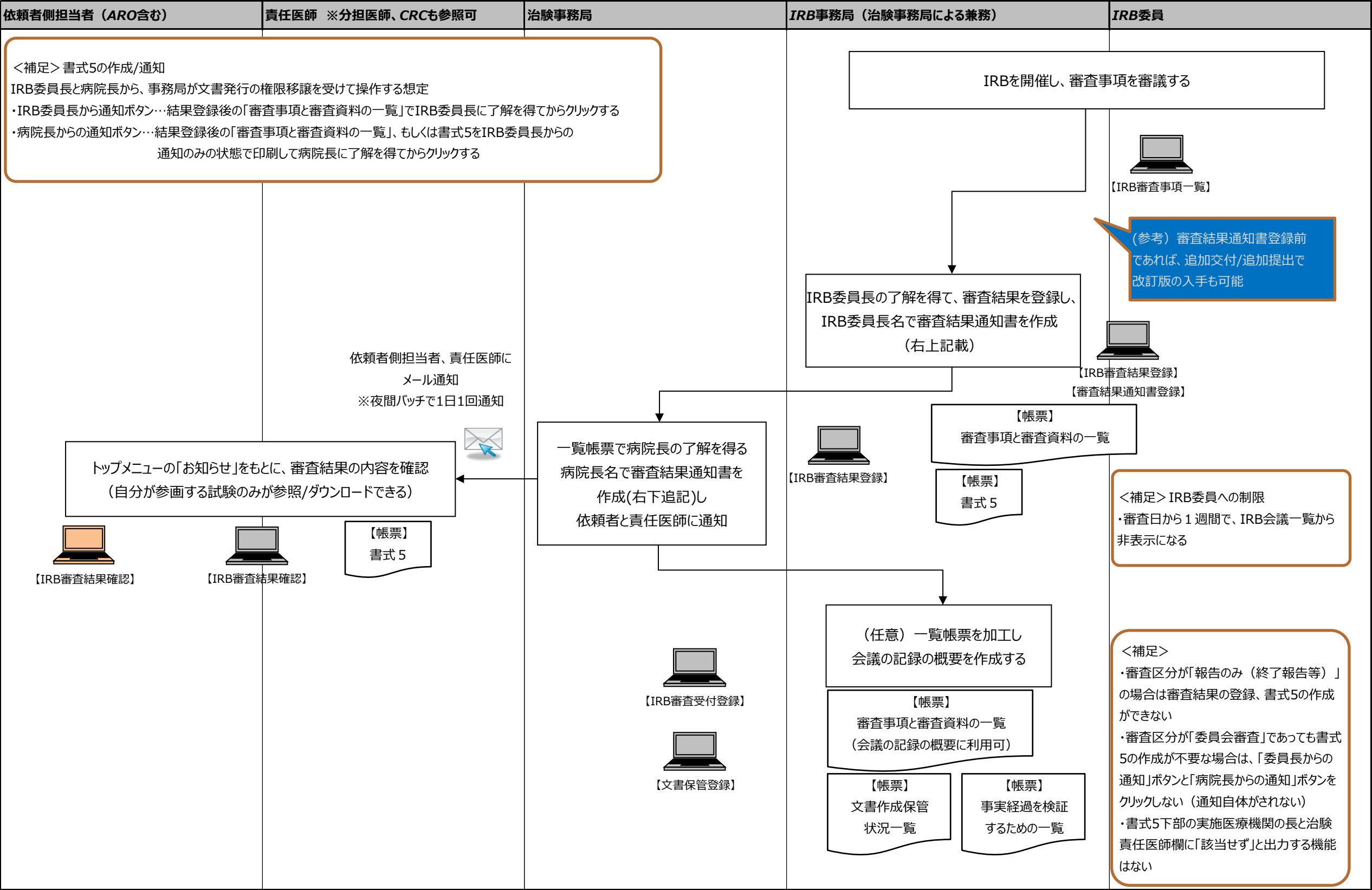


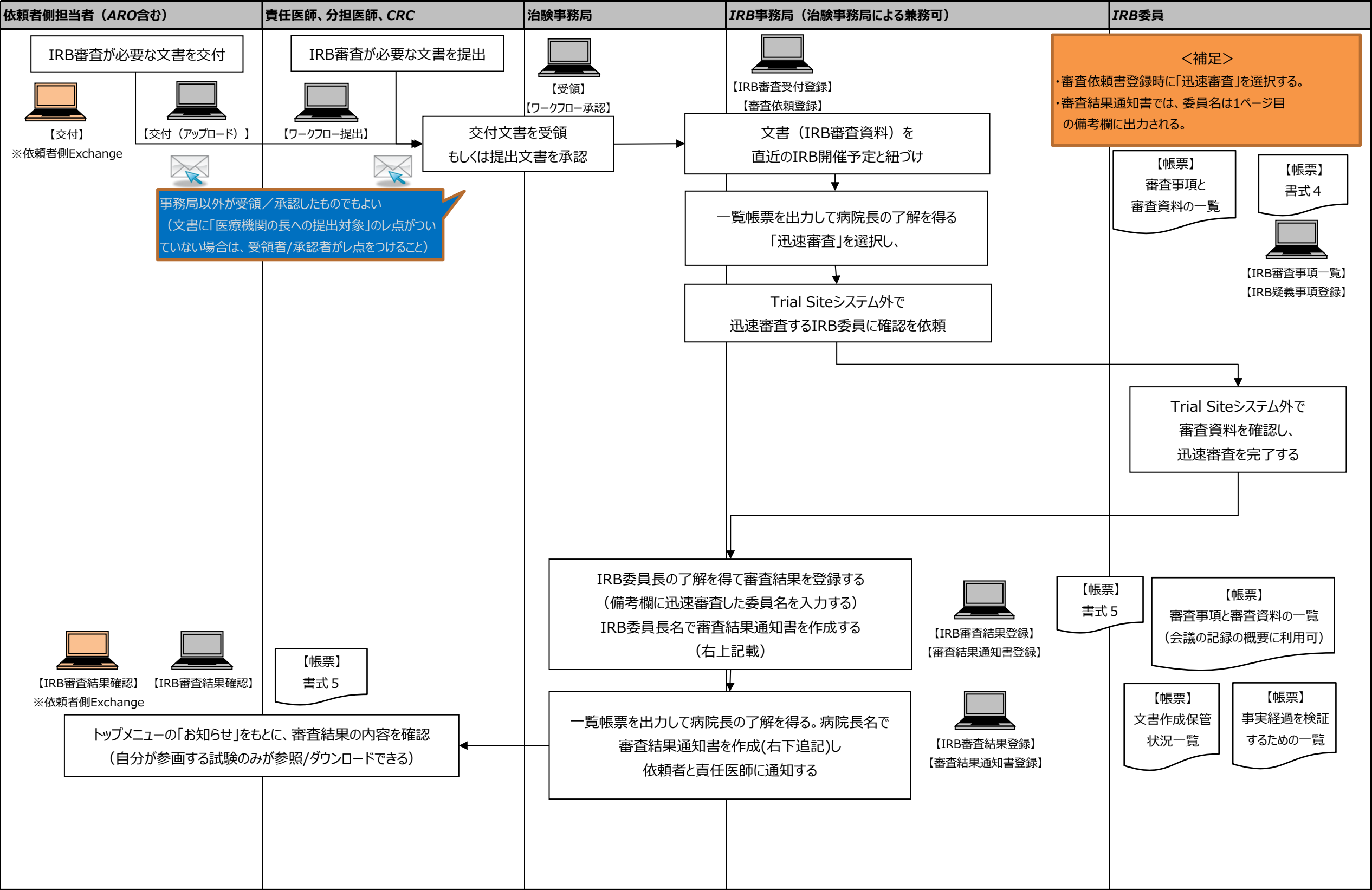








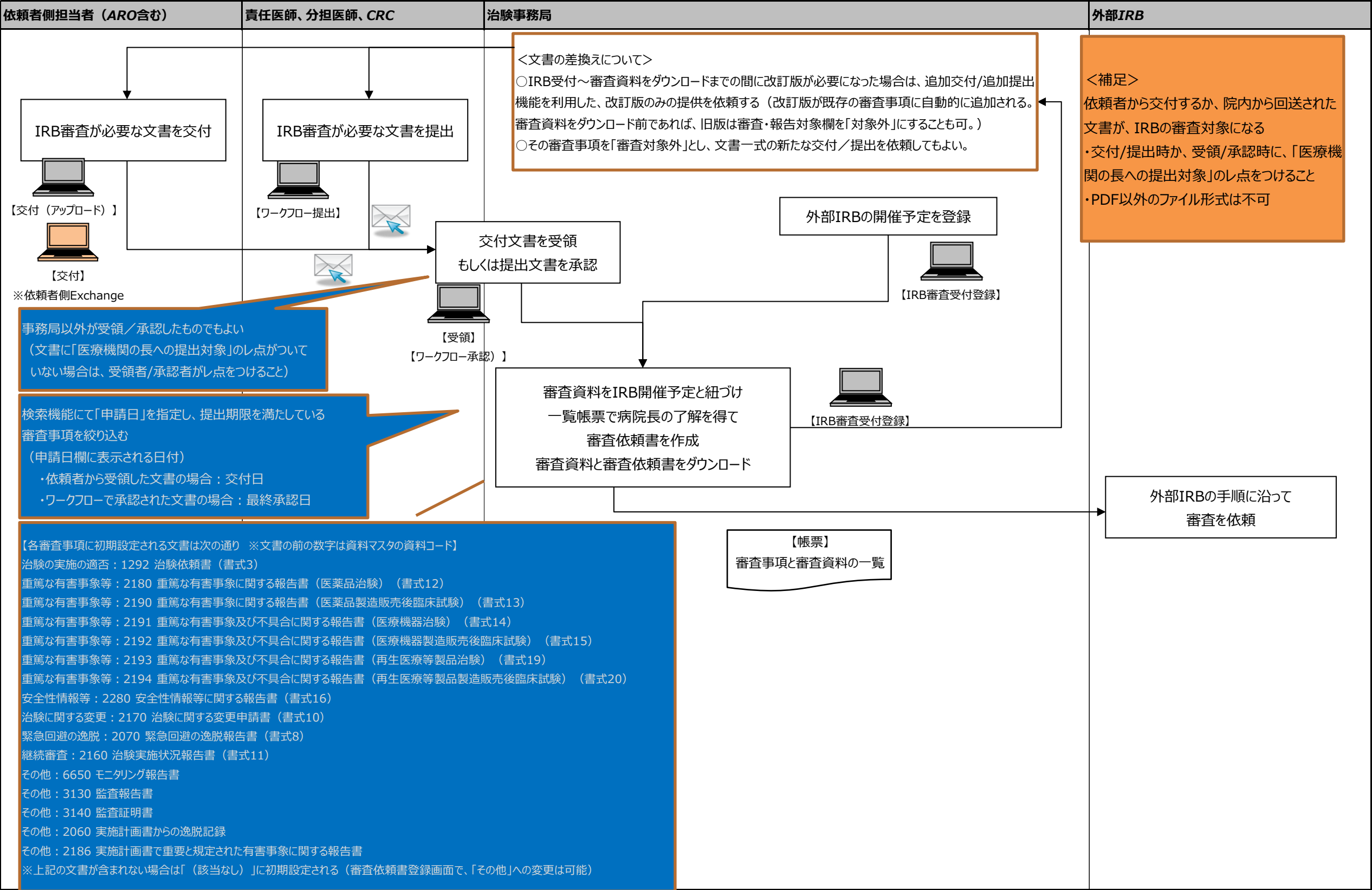






システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	20-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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









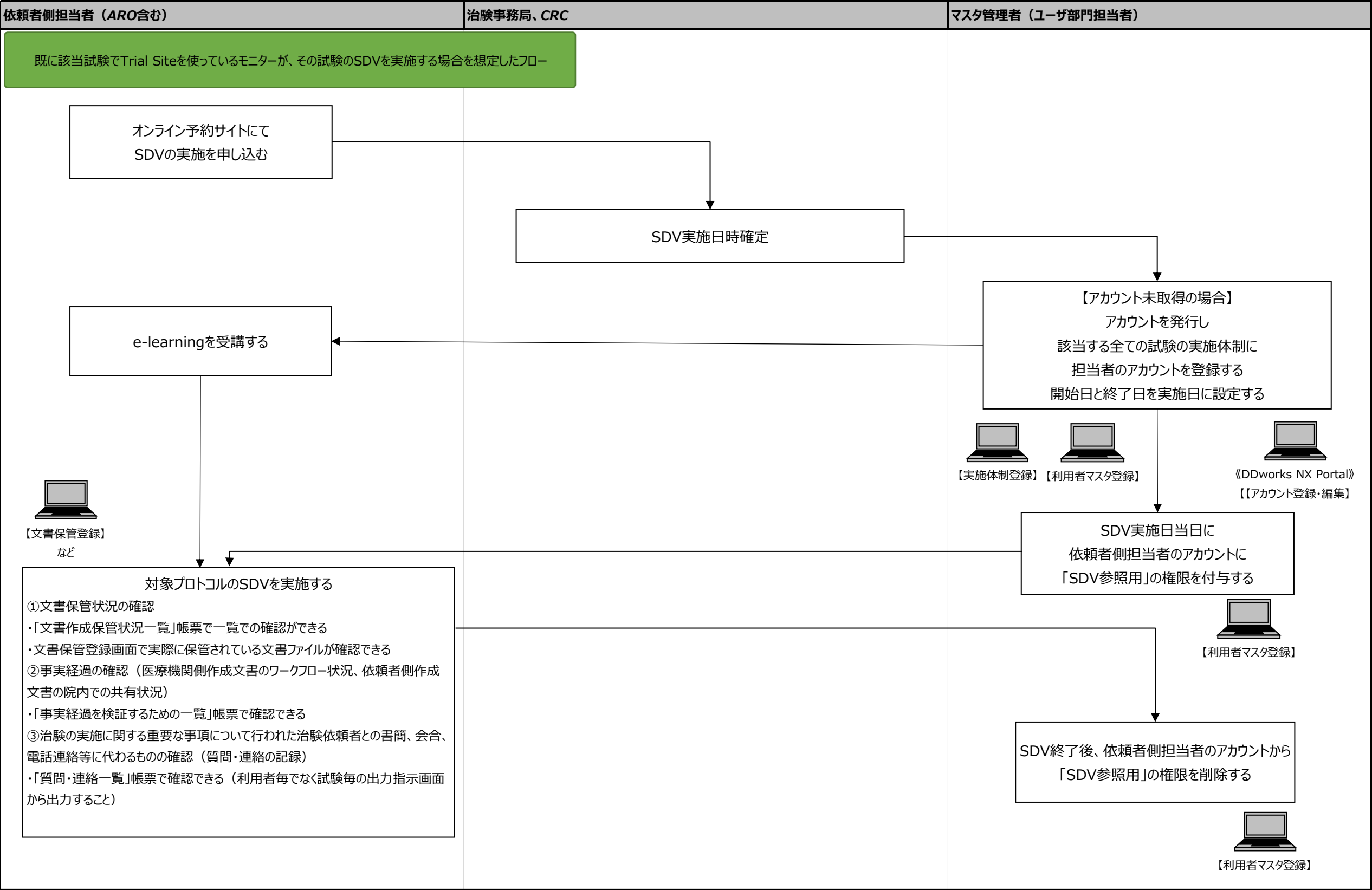


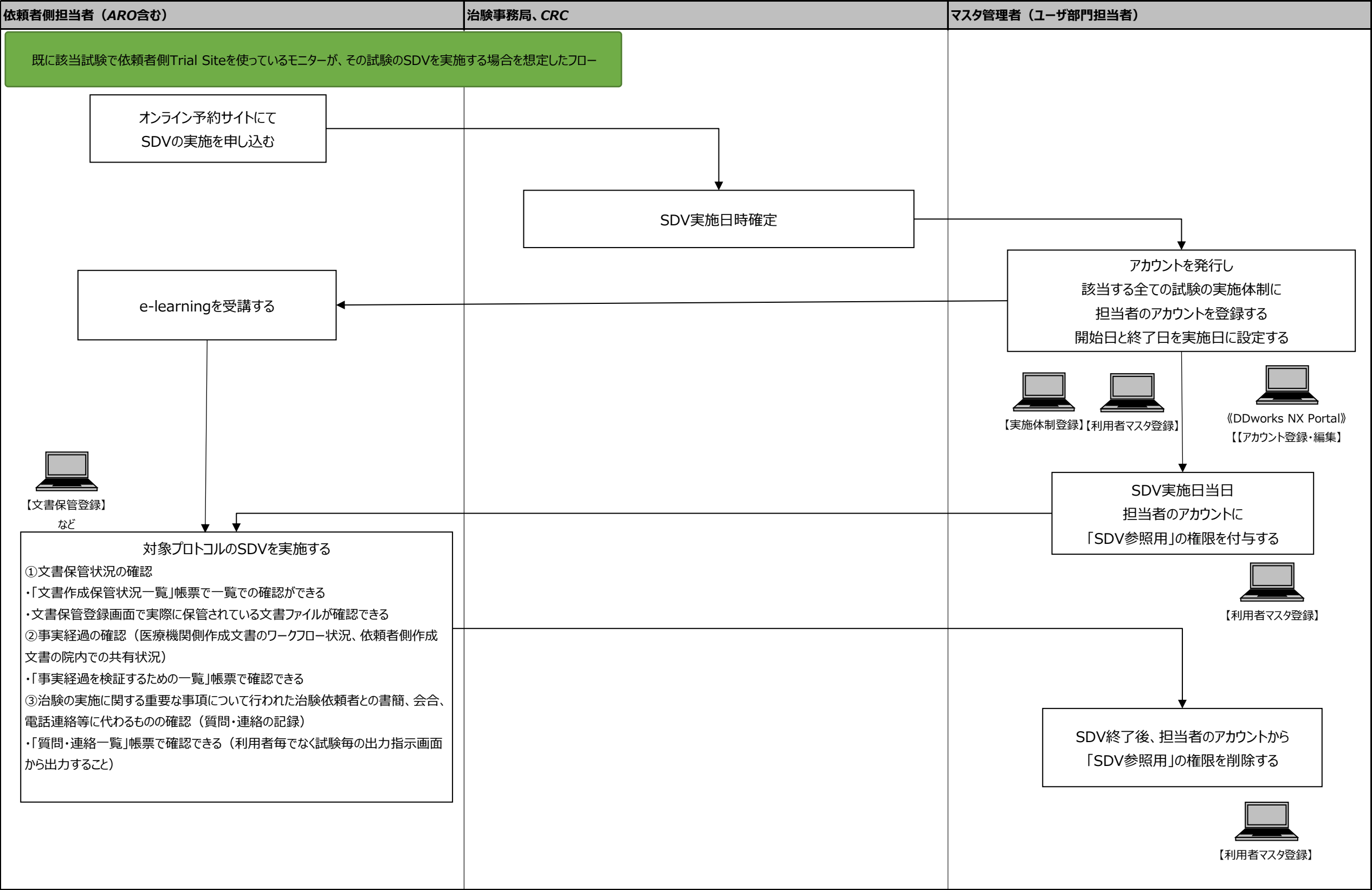


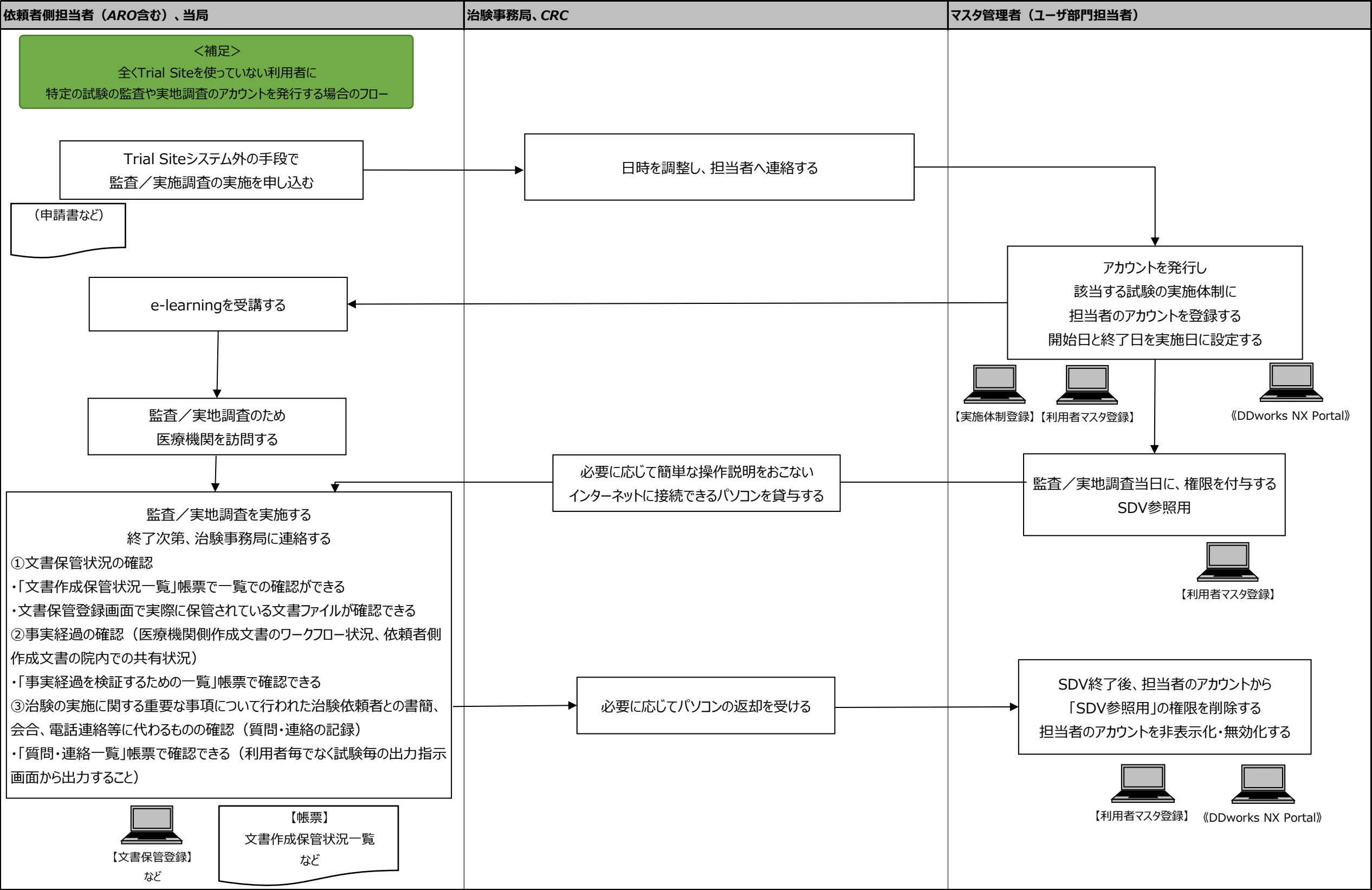
















システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	28
	業 務	試験の終了時	歴		当		

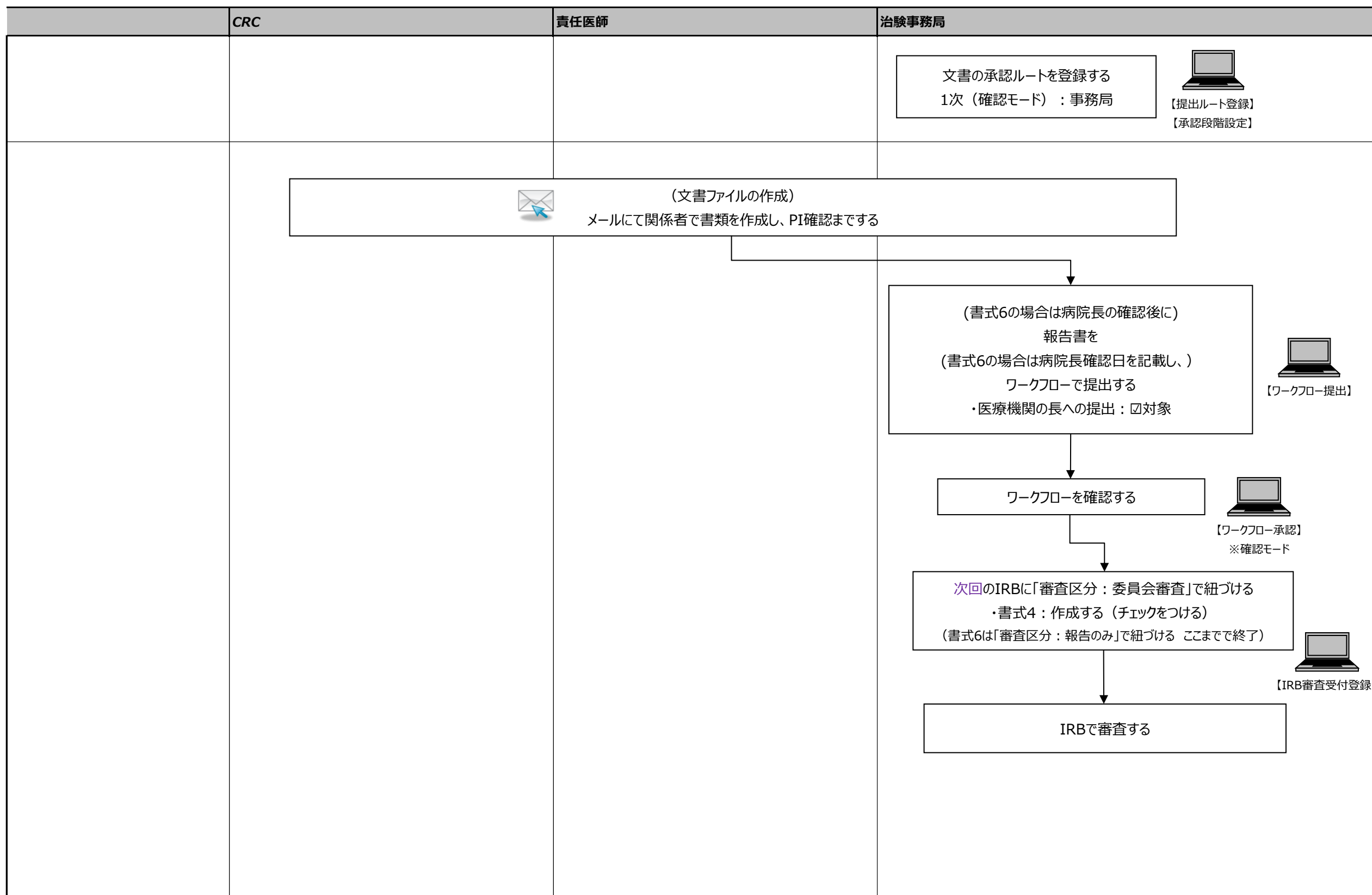
治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
<div> <p>以下のとおり変更して登録する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ固定： <input checked="" type="checkbox"/> 固定する</li> <li>※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる</li> <li>・表示設定： <input checked="" type="checkbox"/> 表示しない</li> <li>※表示したままの場合は、過去の試験が実施計画書番号選択画面等で常に表示される</li> </ul> </div> <div>  <p>【実施計画書番号登録】</p> </div>	



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					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	システム管理者
<div>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</div> <div> 【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</div> <div>【帳票】 文書作成保管</div>		
		<div>操作履歴を一覧出力する</div> <div> 【操作履歴一覧】 （出力指示）</div> <div>【帳票】 操作履歴一覧</div>
		<div>監査証跡を一覧出力する</div> <div> 【監査証跡一覧】 （出力指示）</div> <div>【帳票】 監査証跡一覧</div>

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					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	31
	業 務	東北大書式36 受託研究症例数変更届（依頼者作成）	歴		当		

