

DDworks Trial Site システム化業務フロー

自治医科大学附属さいたま医療センター 第3版 2025年10月31日作成

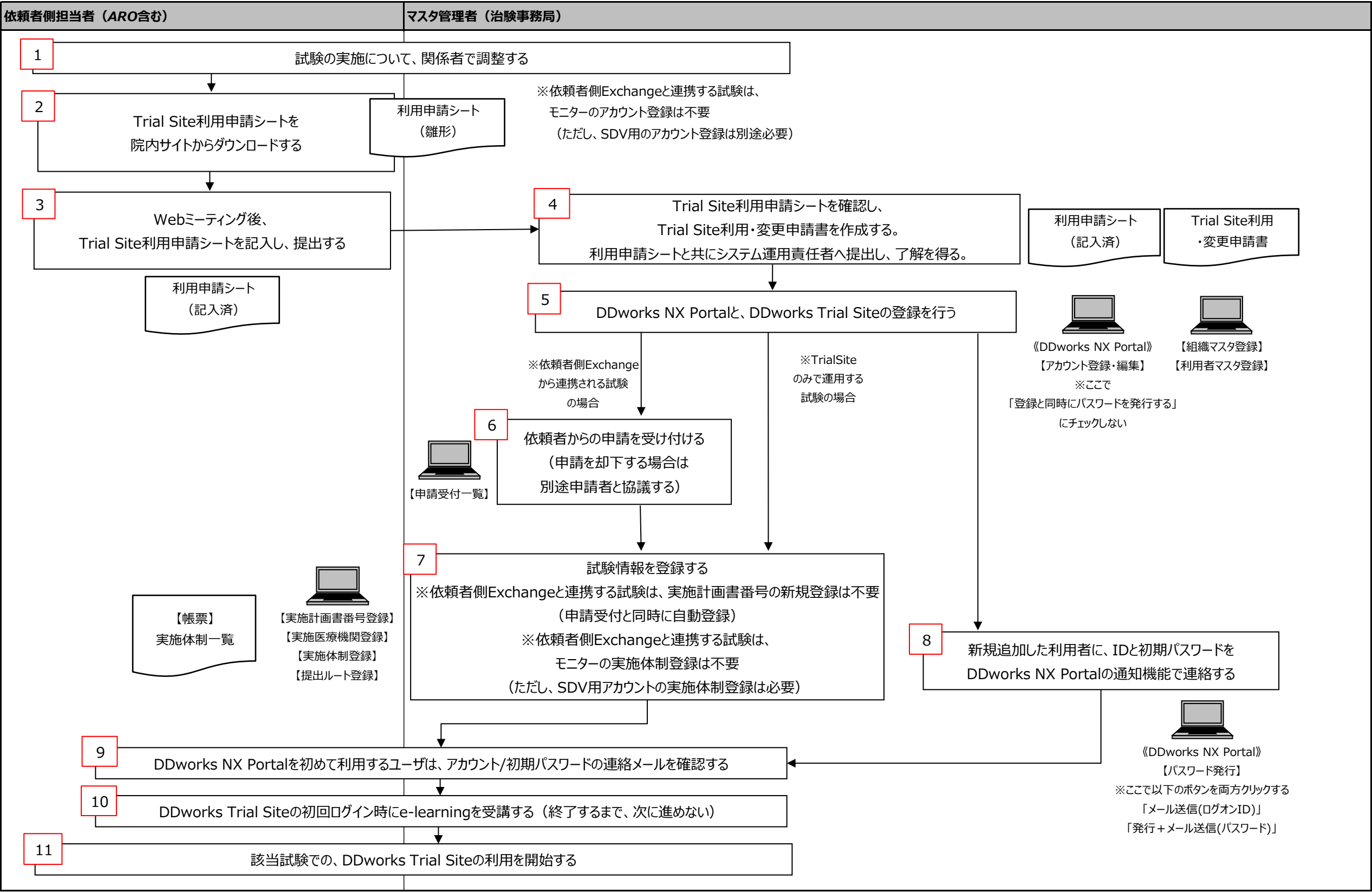
目次

システム化業務フロー

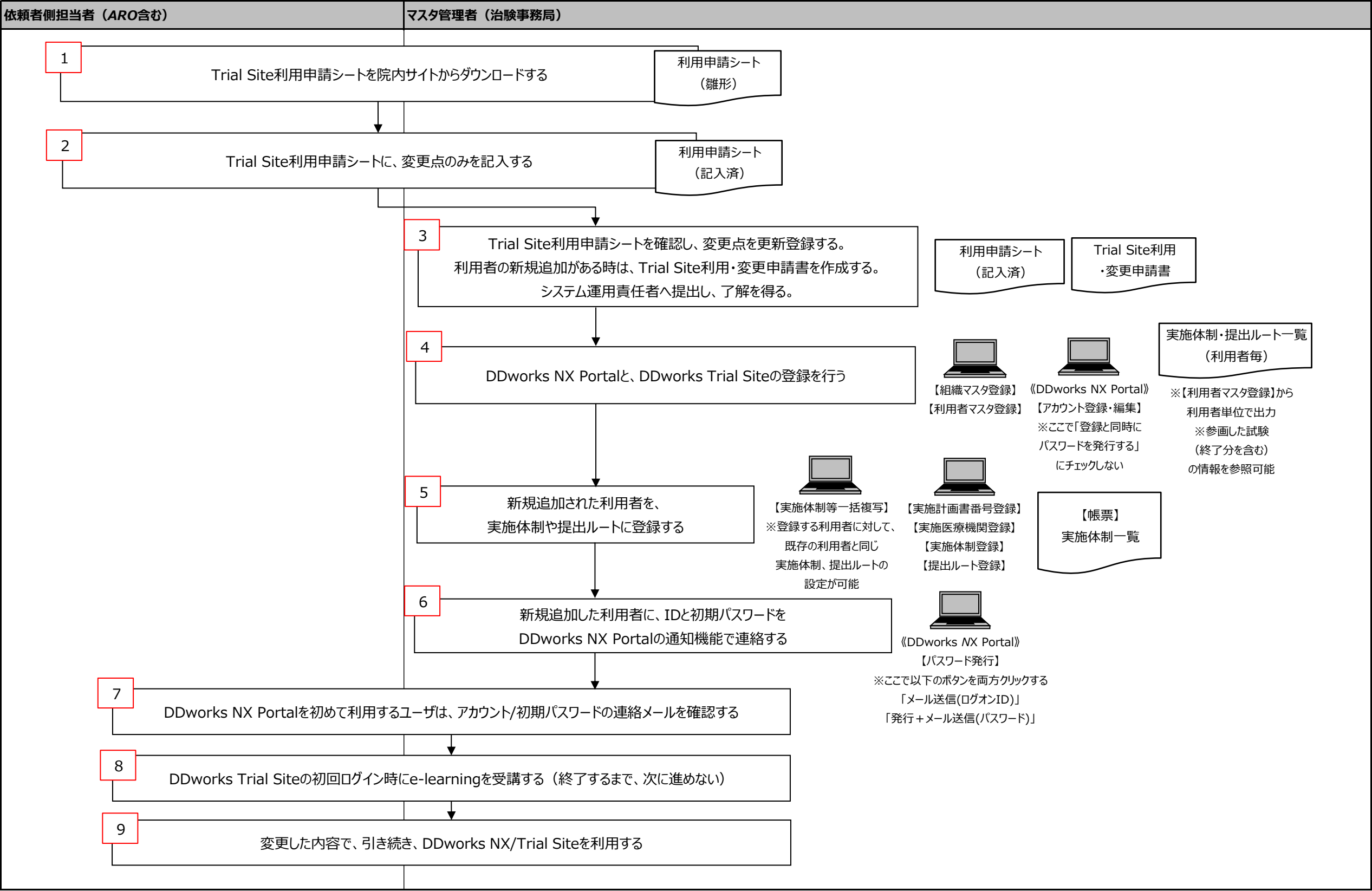
・新規試験の登録	・・・ 1
・既存試験の変更	・・・ 2
・その他マスタ管理	・・・ 3
・説明文書、同意文書（企業治験）	・・・ 4－1
・説明文書、同意文書（医師主導治験）	・・・ 4－2
・書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書	・・・ 5－1
・（医）書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書	・・・ 5－2
・書式1 履歴書	・・・ 6
・書式2 分担医師・協力者リスト（IRB審査が必要な場合）（企業治験）	・・・ 7－1
・書式2 分担医師・協力者リスト（IRB審査が必要な場合）（医師主導治験）	・・・ 7－2
・書式2 分担医師・協力者リスト（IRB審査不要の場合）（企業治験）（医師主導治験）	・・・ 7－3
・書式3 治験依頼書	・・・ 8
・IRB受付 ※書式4作成	・・・ 9
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	・・・ 10－1
・【補足】迅速審査	・・・ 10－2
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	・・・ 10－3
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	・・・ 11
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	・・・ 12
・書式T-25 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	・・・ 13－1
・（医）書式T-25 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	・・・ 13－2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	・・・ 14
・書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	・・・ 15－1
・書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）	・・・ 15－2

・書式11 治験実施状況報告書	・・・ 16
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	・・・ 17
・書式16 安全性情報等に関する報告書 + 書式T-22 安全性情報に関する見解	・・・ 18
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験）	・・・ 19-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（医師主導治験）	・・・ 19-2
・書式18 開発の中止等に関する報告書	・・・ 20-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	・・・ 20-2
・別記様式第11号 治験審査結果に対する異議申立書	・・・ 21-1
・別記様式第11号の2 治験審査結果に対する異議申立書（医師主導治験）	・・・ 21-2
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	・・・ 22
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	・・・ 23
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	・・・ 24
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	・・・ 25
・その他のQ&A管理	・・・ 26
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	・・・ 27-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	・・・ 27-2
・医師主導治験のSDV	・・・ 27-3
・製薬会社の監査、当局の实地調査	・・・ 27-4
・院内のシステム監査	・・・ 27-5
別紙 1 製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順	
・試験の終了時	・・・ 28
・管理系帳票出力	・・・ 29

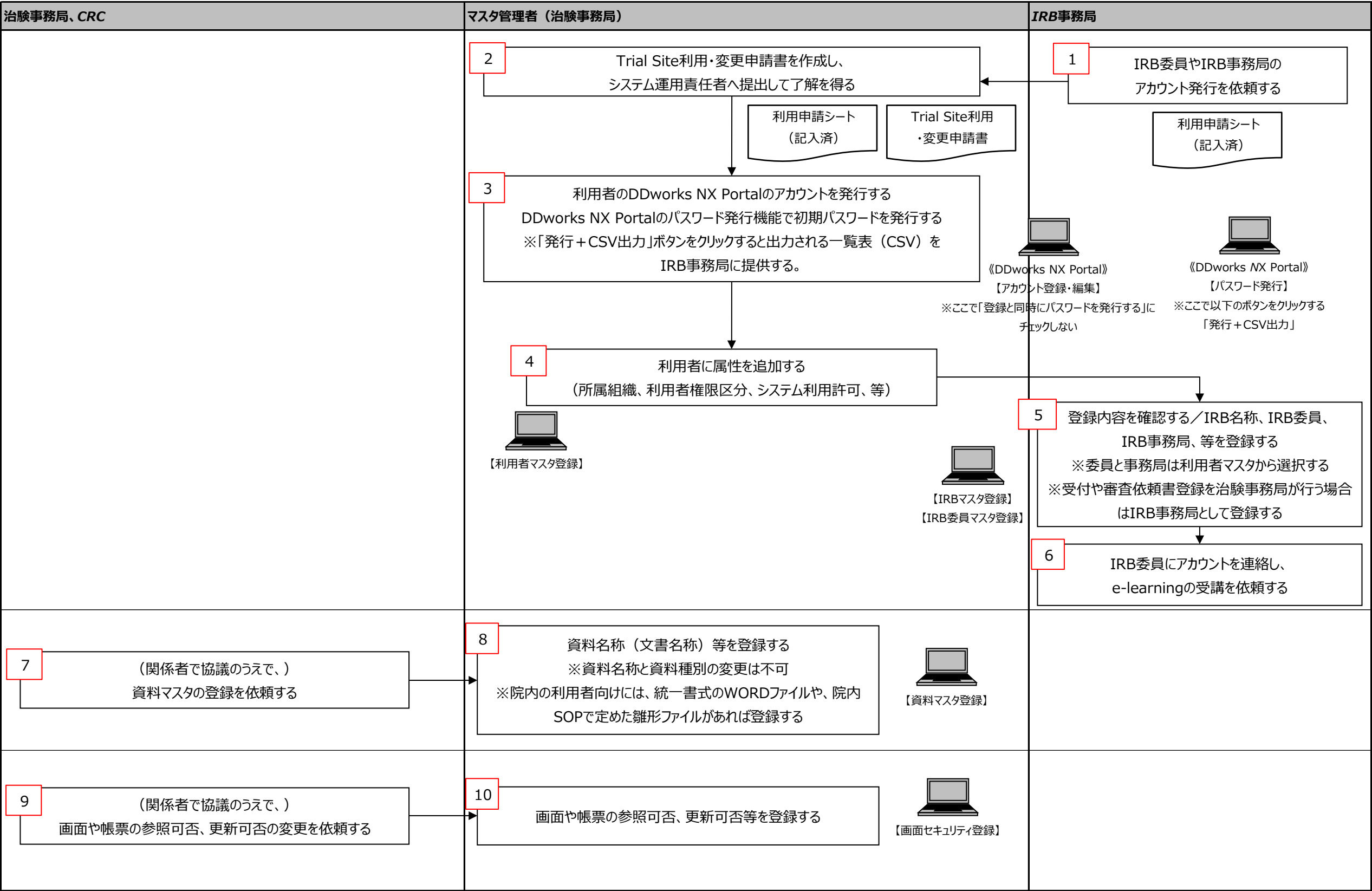
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/8/28	担当者	大崎	1
	業 務	新規試験の登録		2024/9/18		大崎	



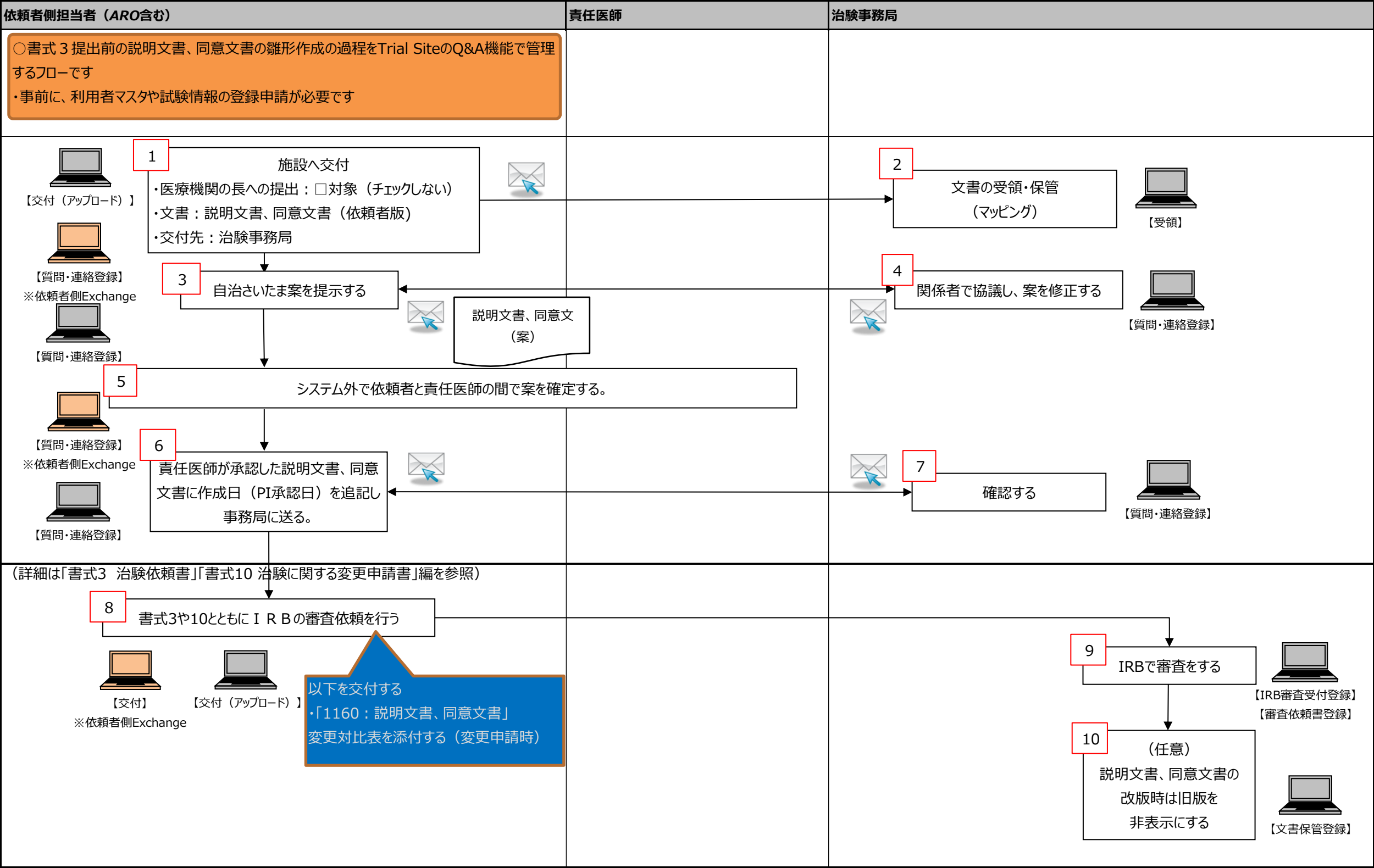
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/8/28	担当者	大崎	2
	業 務	既存試験の変更					



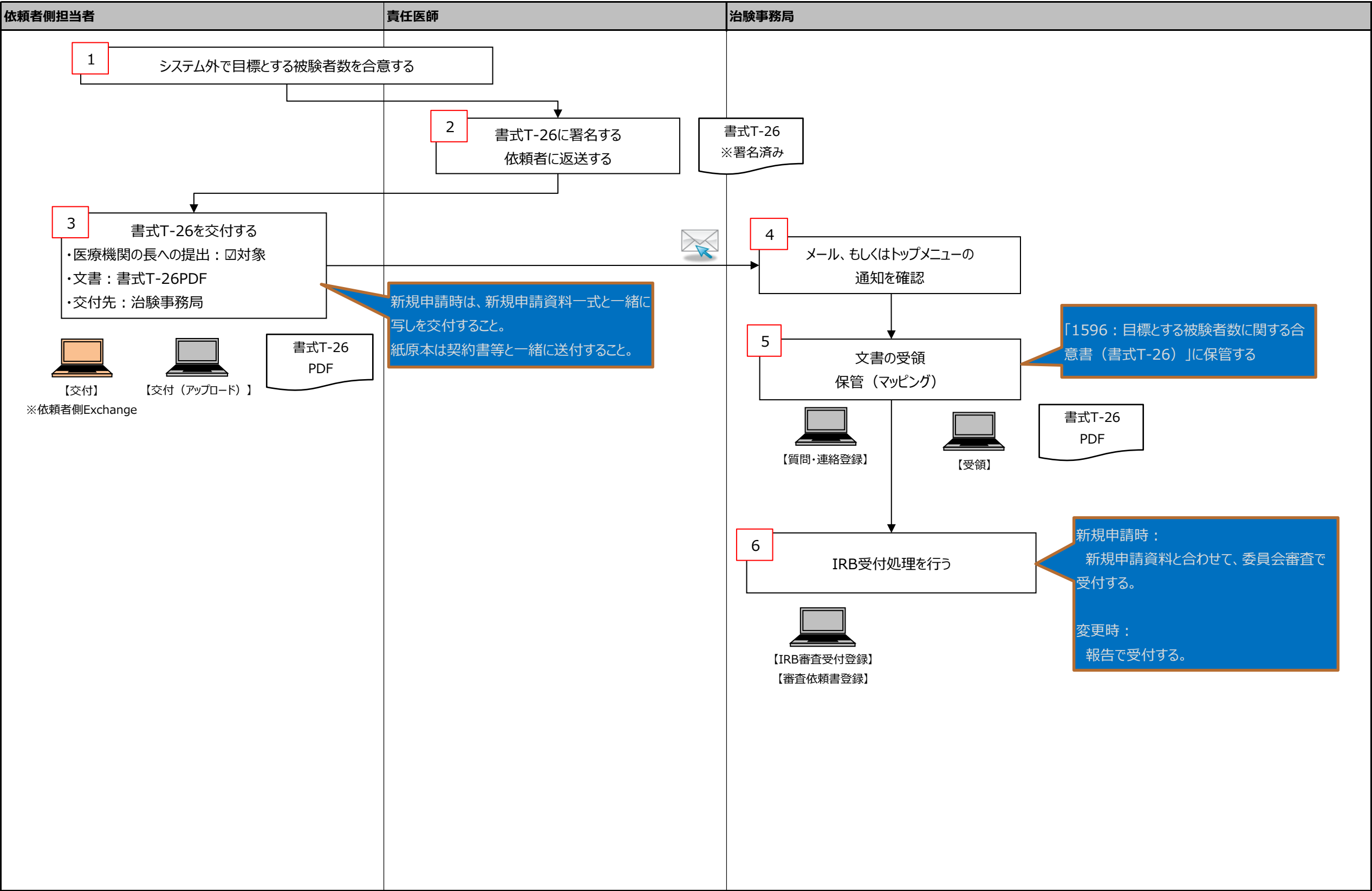
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/8/28	担当者	大崎	3
	業 務	その他マスタ管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2024/8/28	担	大崎	4-1
	業 務	説明文書、同意文書（企業治験）	歴	2024/9/18 2025/10/1	当 者	大崎	



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/8/28	担当者	大崎 大崎	5-1
	業 務	書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書		2024/9/18			



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2024/8/28	担	大崎	6
	業 務	書式1 履歴書	歴	2024/9/18	当 者	大崎	

