

DDworks Trial Site システム化業務フロー

北海道大学病院 作成日:2026年7月6日

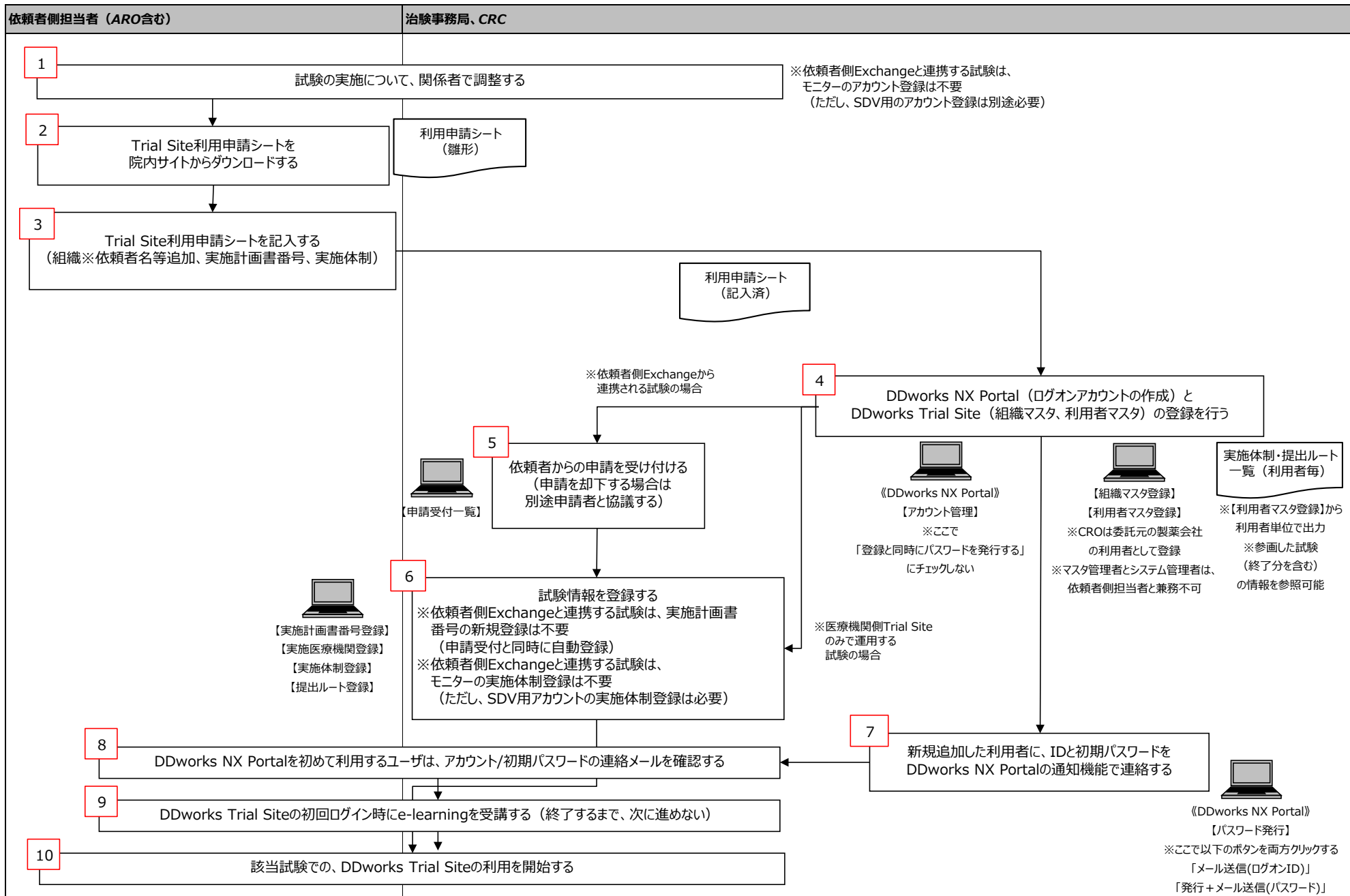
目次

システム化業務フロー

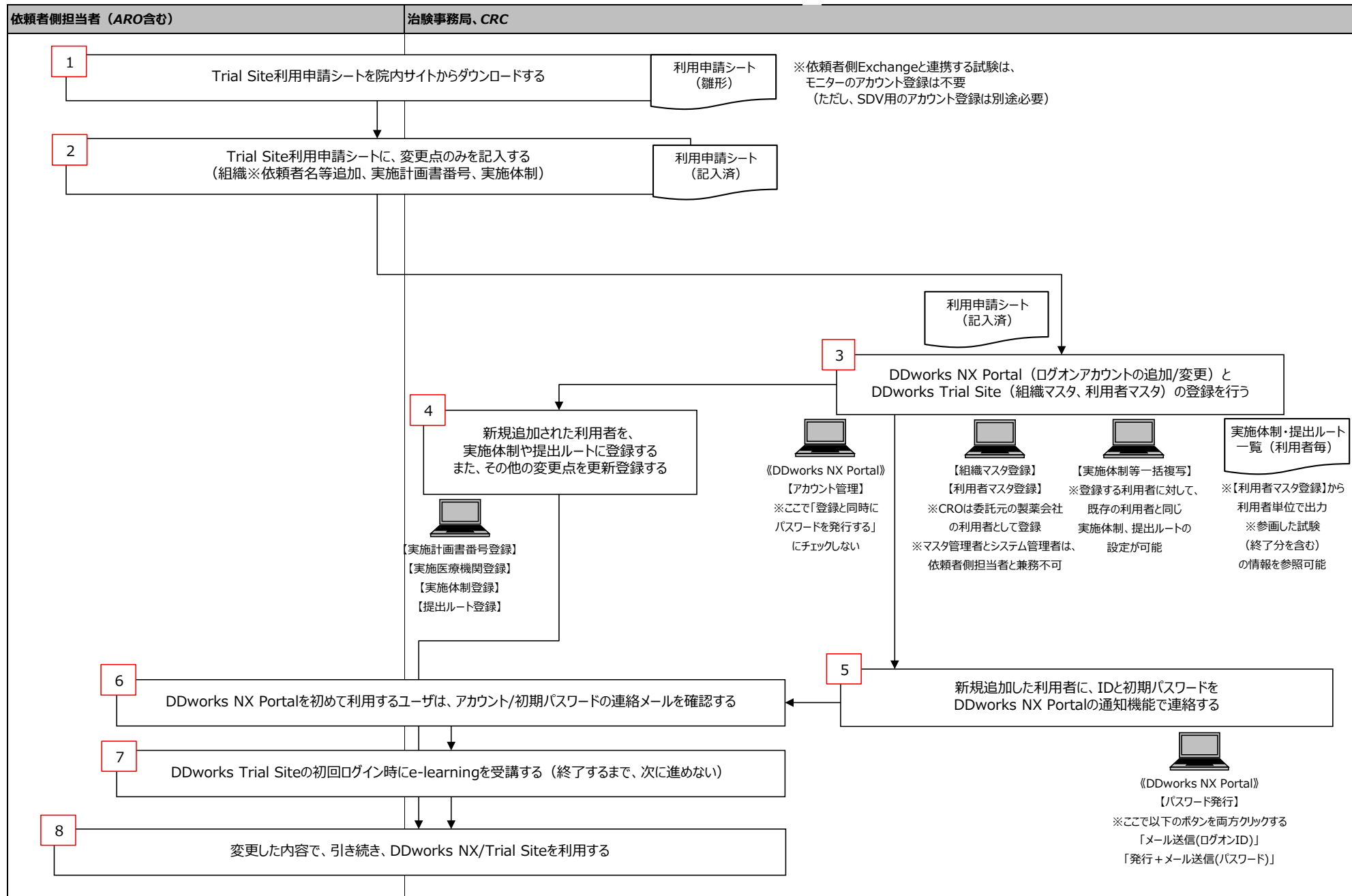
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・書式2 分担医師・協力者リスト（初回）（企業治験）	… 3
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更）（企業治験）（医師主導治験）	… 4
・書式3 治験依頼書（企業治験）	… 5
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）	… 6
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（企業治験）	… 7
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書（責任医師変更時）（企業治験）（医師主導治験）	… 11
・書式10 治験に関する変更申請書（分担医師変更時）（企業治験）	… 12
・書式10 治験に関する変更申請書（依頼者が作成する場合）（企業治験）※責任医師・分担医師変更以外	… 13
・書式10 治験に関する変更申請書（ICF改訂時）（医師主導治験）	… 14
・書式10 治験に関する変更申請書（ICF改訂時以外）（医師主導治験）	… 15
・書式11 治験実施状況報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 16
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 17
・書式16 安全性情報等に関する報告書（企業治験）	… 18
・書式16 安全性情報等に関する報告書（医師主導治験）	… 19
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 20
・書式18 開発の中止等に関する報告書（企業治験）	… 21
・書式18 開発の中止等に関する報告書（医師主導治験）	… 22
・重大な逸脱・重要な有害事象・妊娠症例報告	… 23
・モニタリング、監査報告書（担当者から直接受領する場合）（医師主導治験）	… 24
・モニタリング、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）	… 25
・病院長への提出（IRB審議・報告なし）（企業治験）	… 26
・病院長への提出（IRB審議・報告なし）（医師主導治験）	… 27

・責任医師の電子署名（治験実施計画書の合意書、治験薬概要書の受領書 等）	… 28
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 29
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 30
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 31
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 32
・その他のQ&A管理	… 33
・IRB受付 ※書式4作成	… 34
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 35
・迅速審査	… 36
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）	… 37
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結後）	… 38
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 39
・院内のシステム監査	… 40
・試験の終了時	… 41
・管理系帳票出力	… 42
・製造販売後調査の申請	… 43
・IRB審査受託（北海道大学IRB：IRB審査資料の受領）	… 44
・IRB審査受託（北海道大学IRB：当日、審査結果登録 ※書式5作成）	… 45
・IRB審査委託①（外部IRB：IRB審査資料の提出）	… 46
・IRB審査委託②（外部IRB：IRB審査資料の提出）	… 47
・IRB審査委託（外部IRB：審査結果受領 ※書式5作成）	… 48

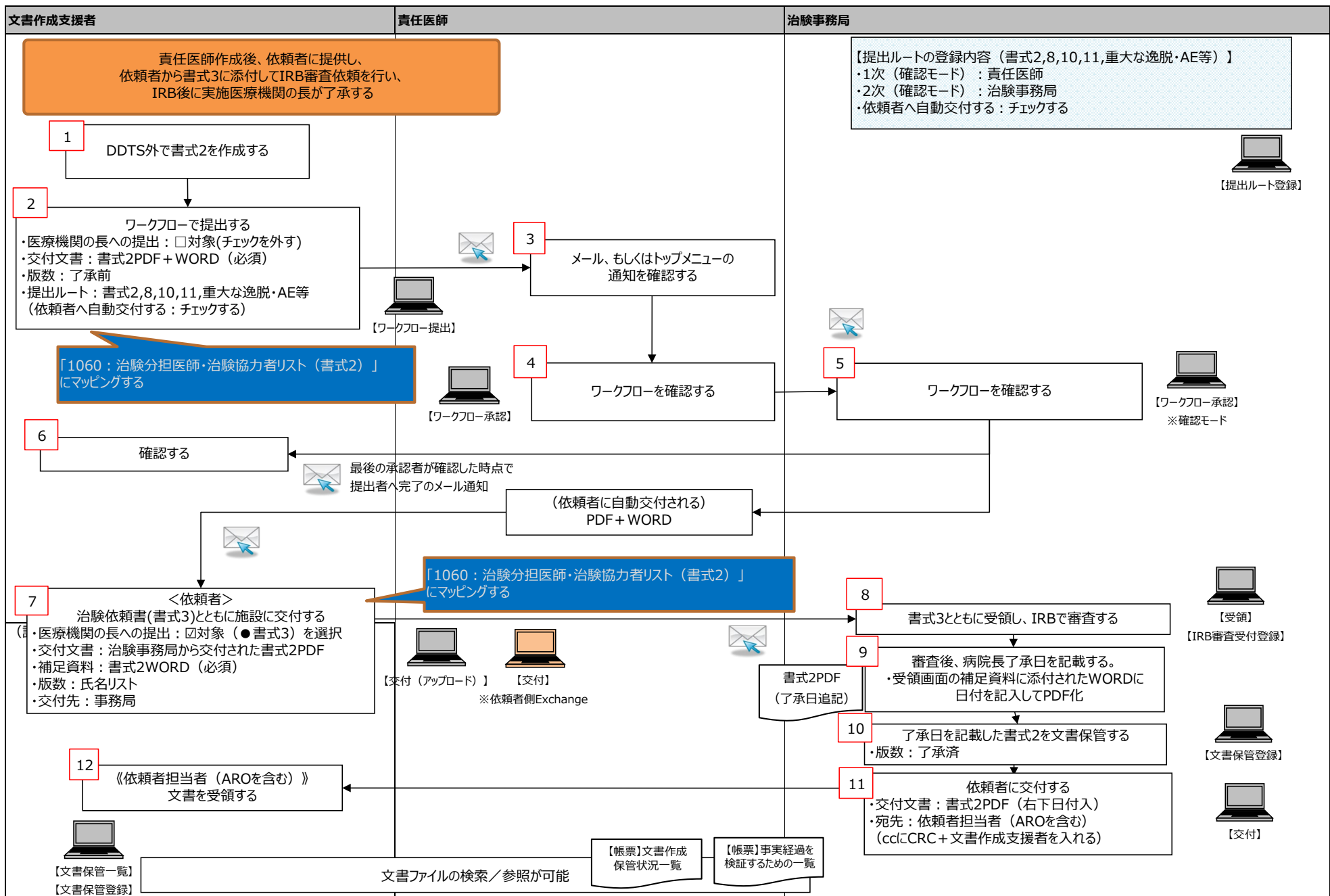
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	1
	業 務	新規試験の登録	歴		当		



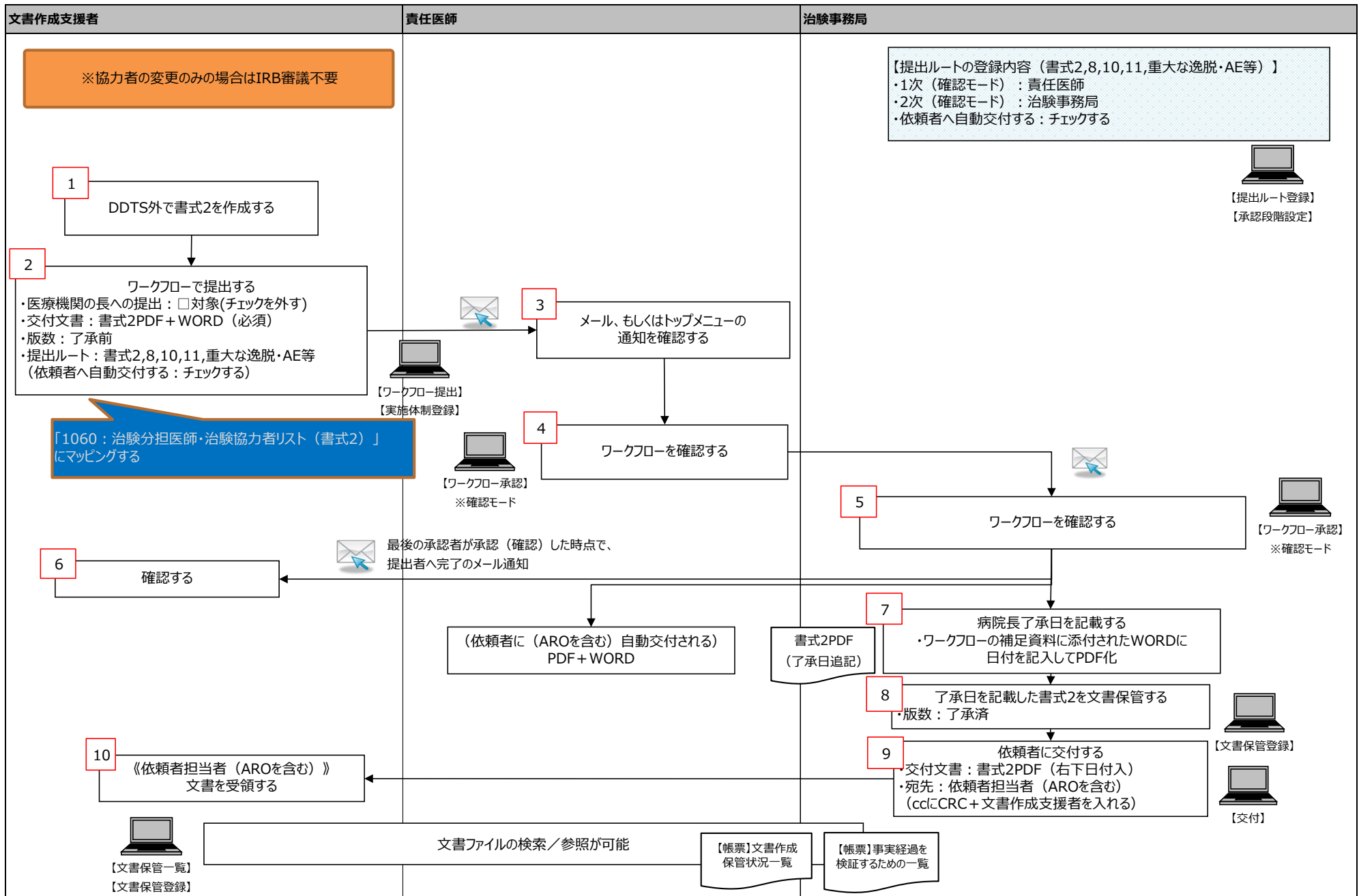
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	2
	業 務	既存試験の変更	歴		当		



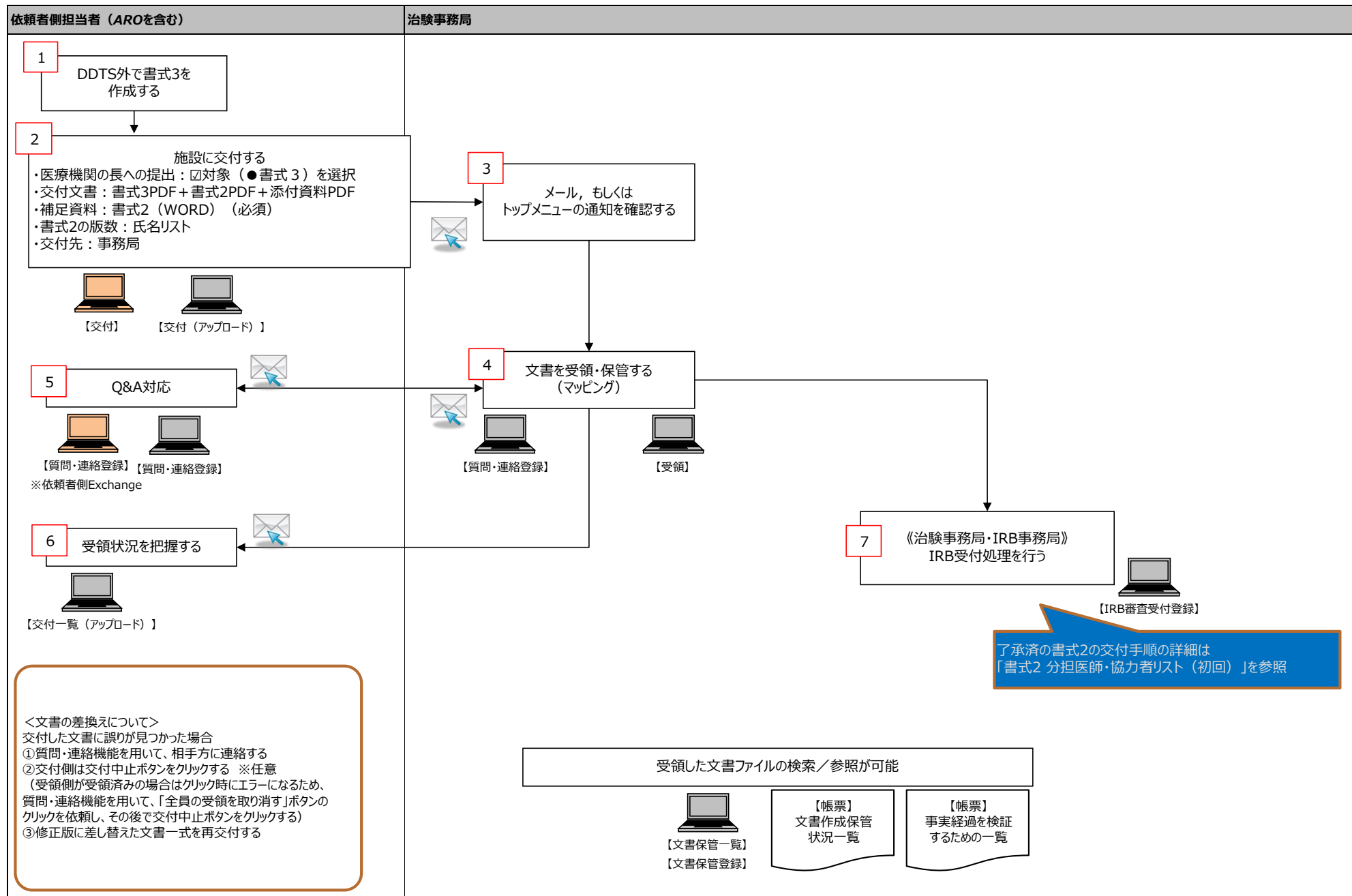
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（初回）（企業治験）					



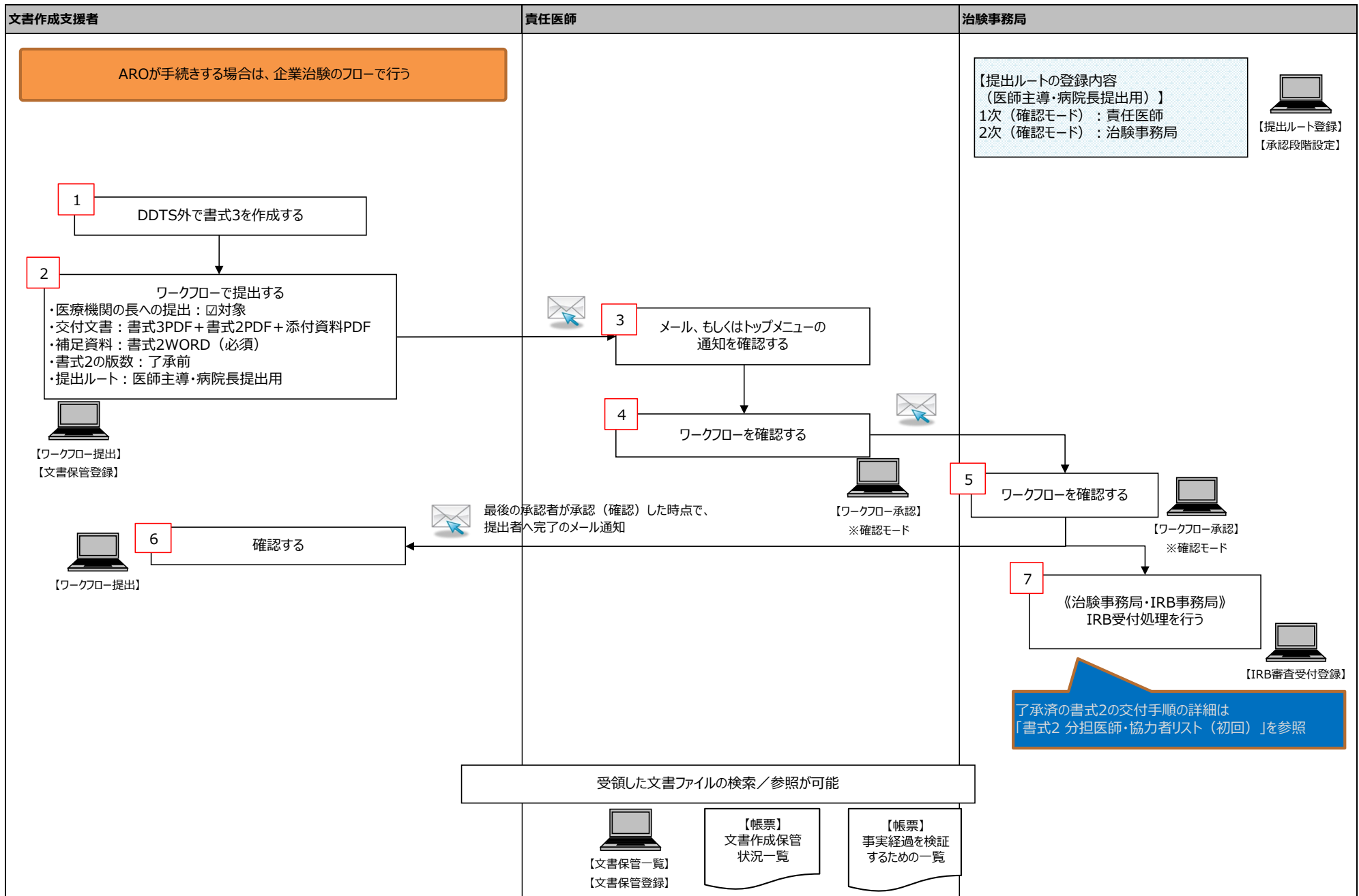
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	4
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更）（企業治験）（医師主導治験）	歴		当		

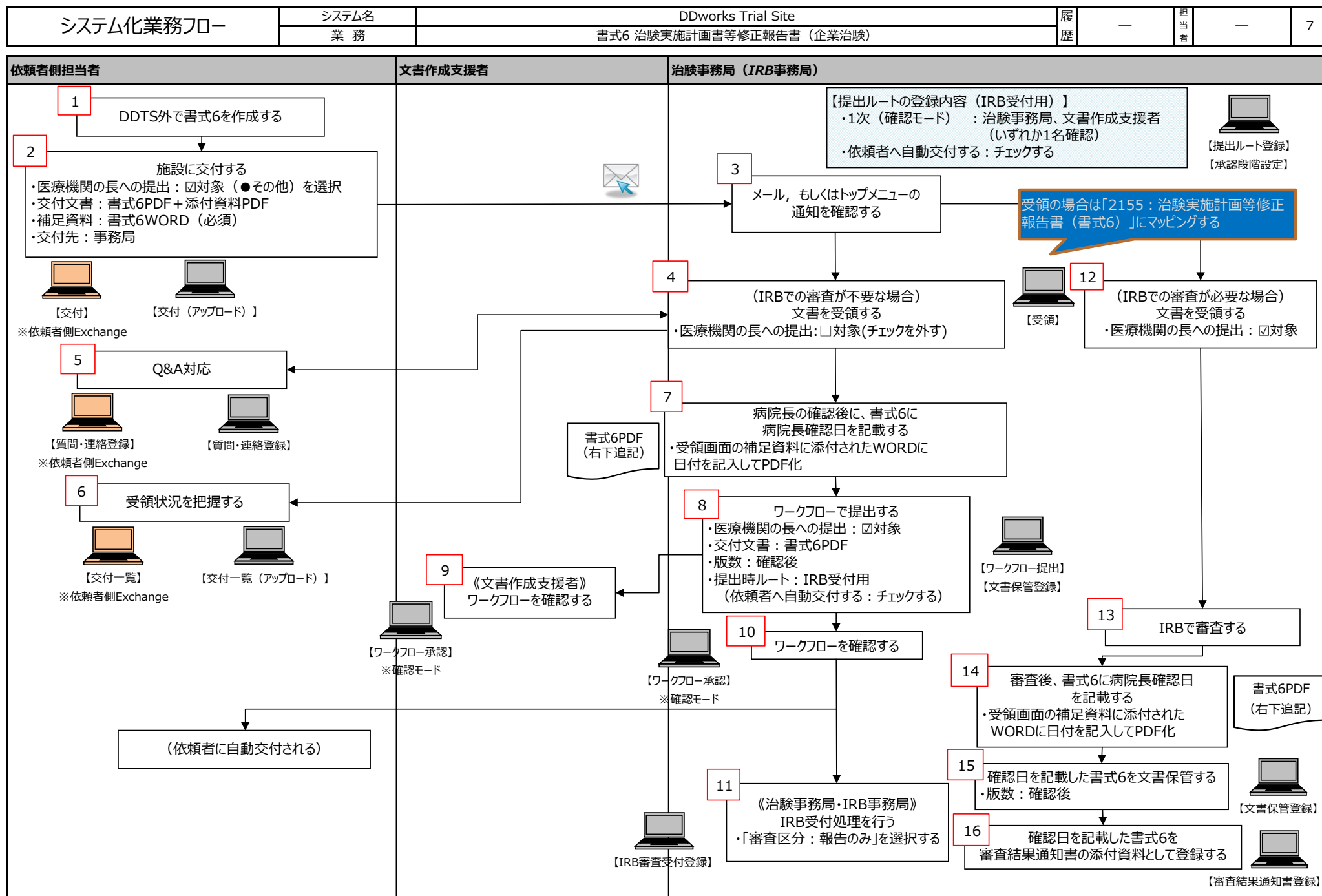


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	5
	業 務	書式3 治験依頼書（企業治験）	歴		当		

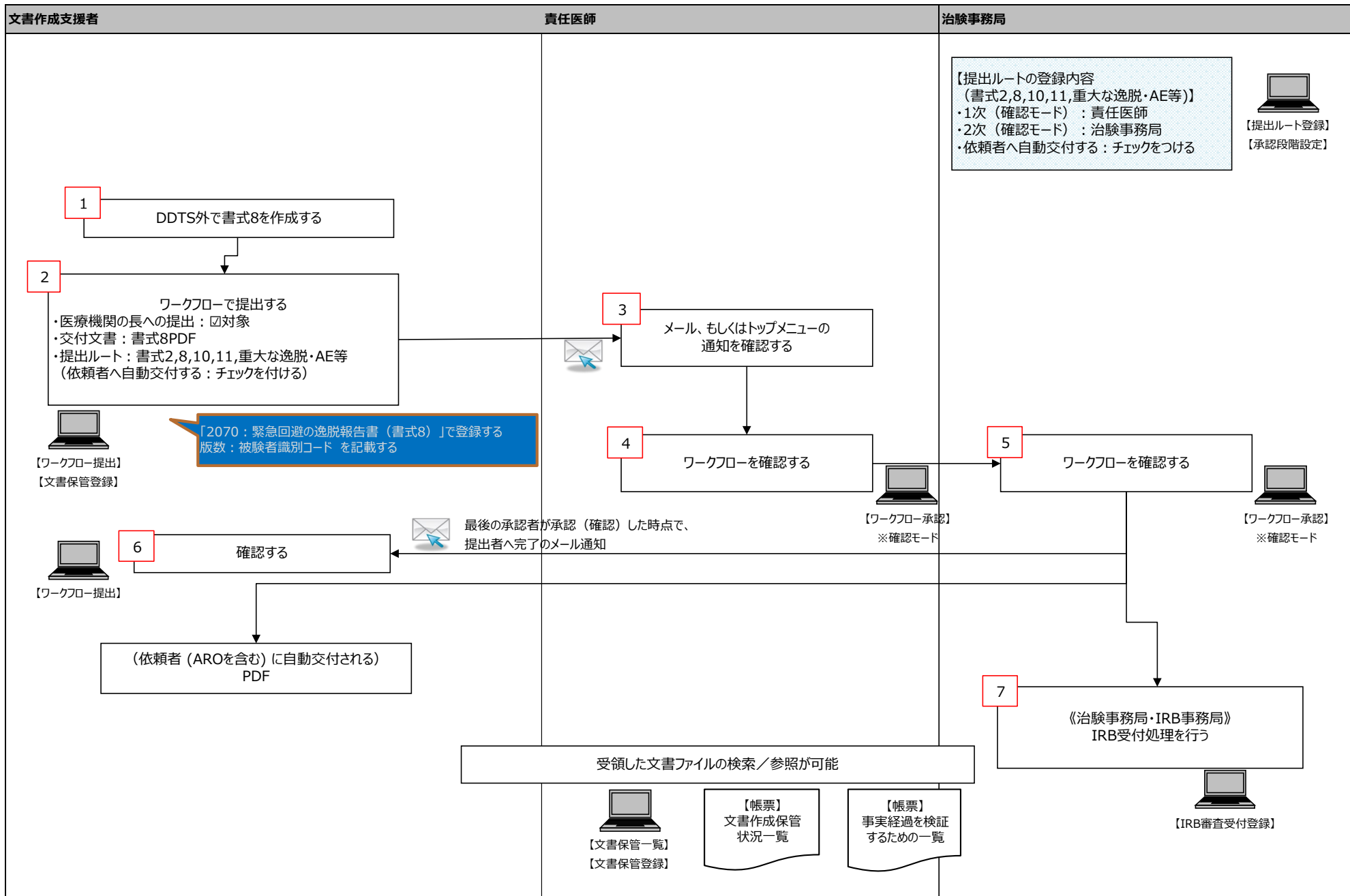


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	6
	業 務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）	歴		当		

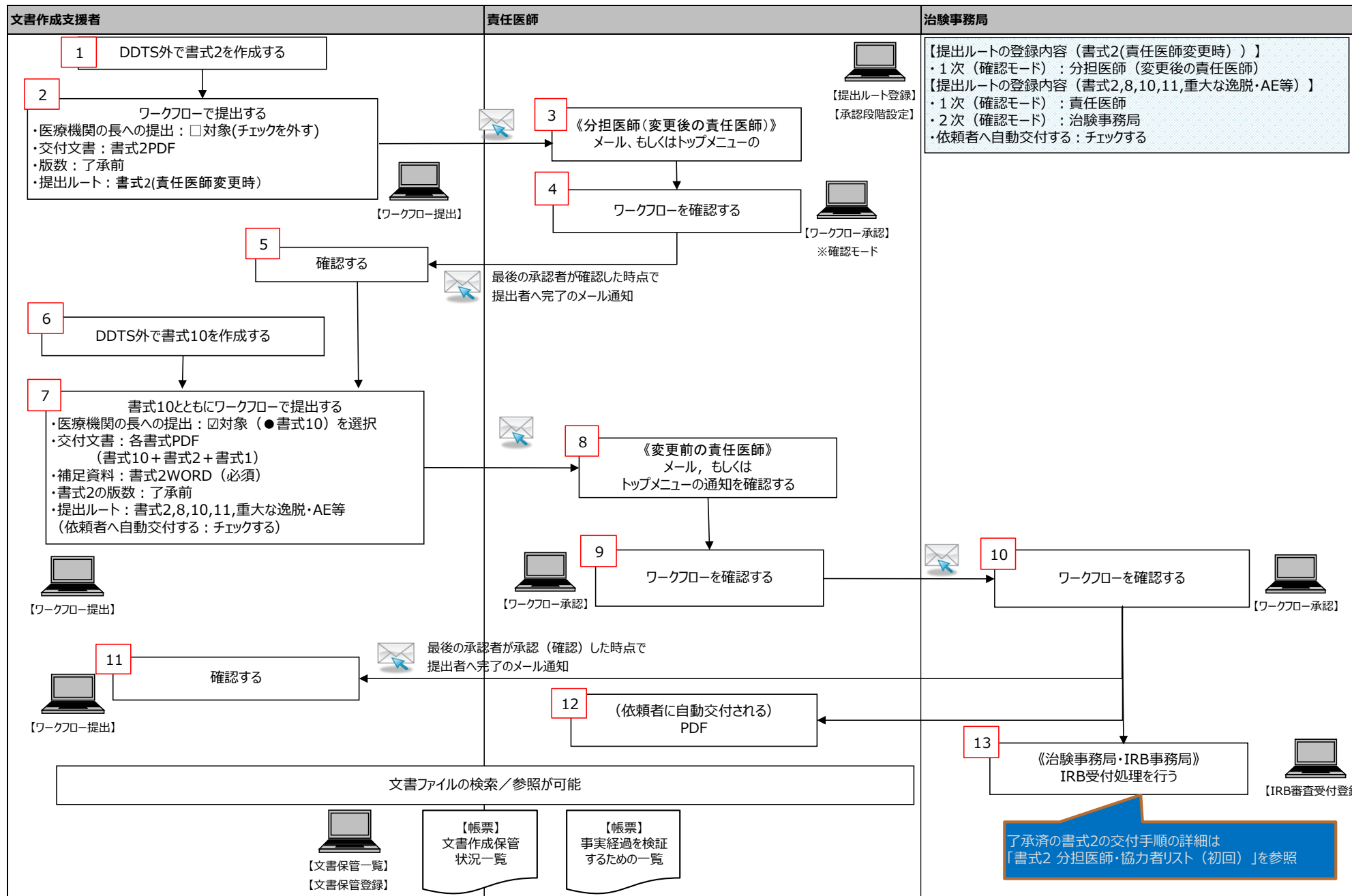




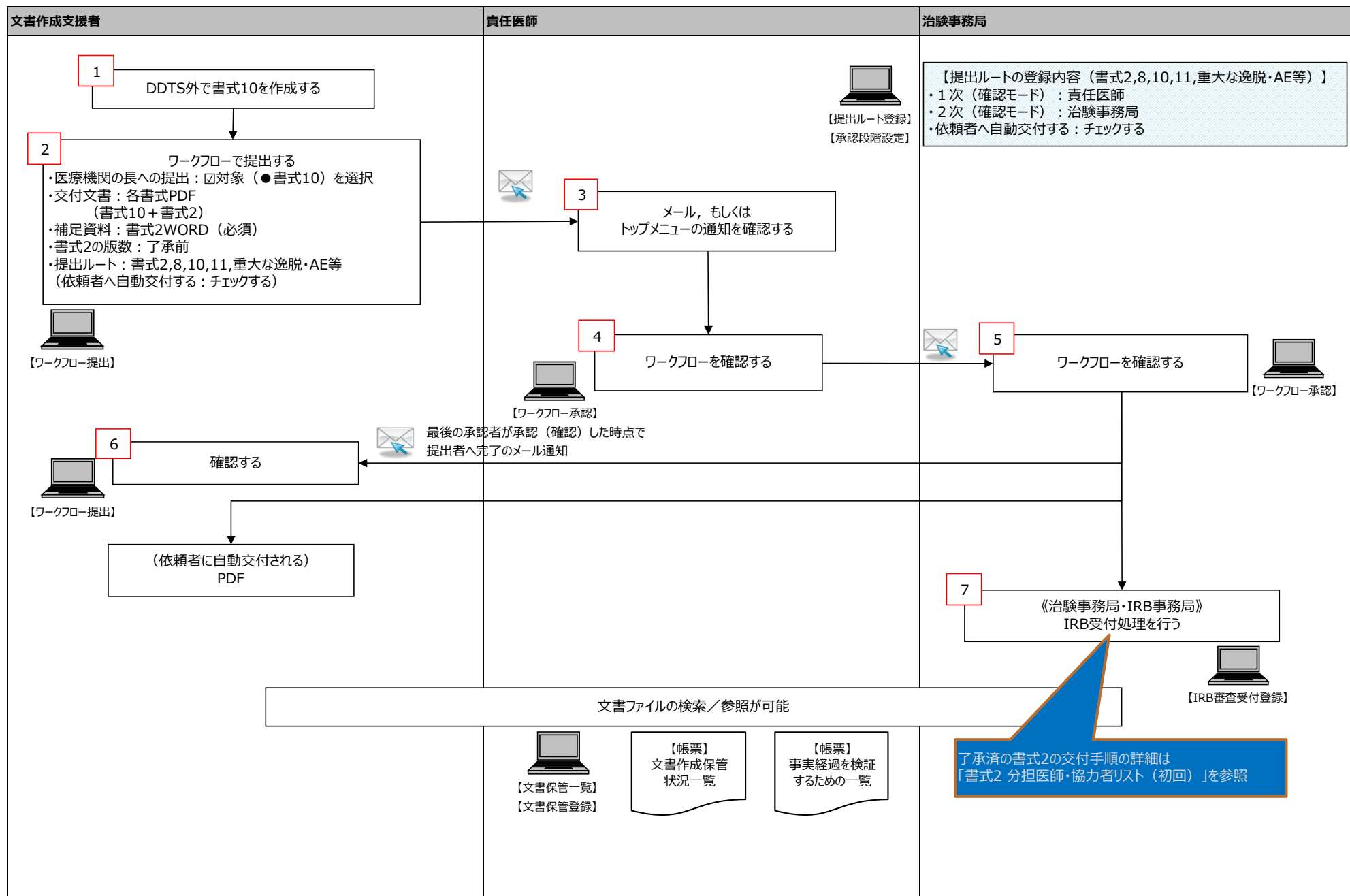
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	9
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書（企業治験）（医師主導治験）	歴		当		



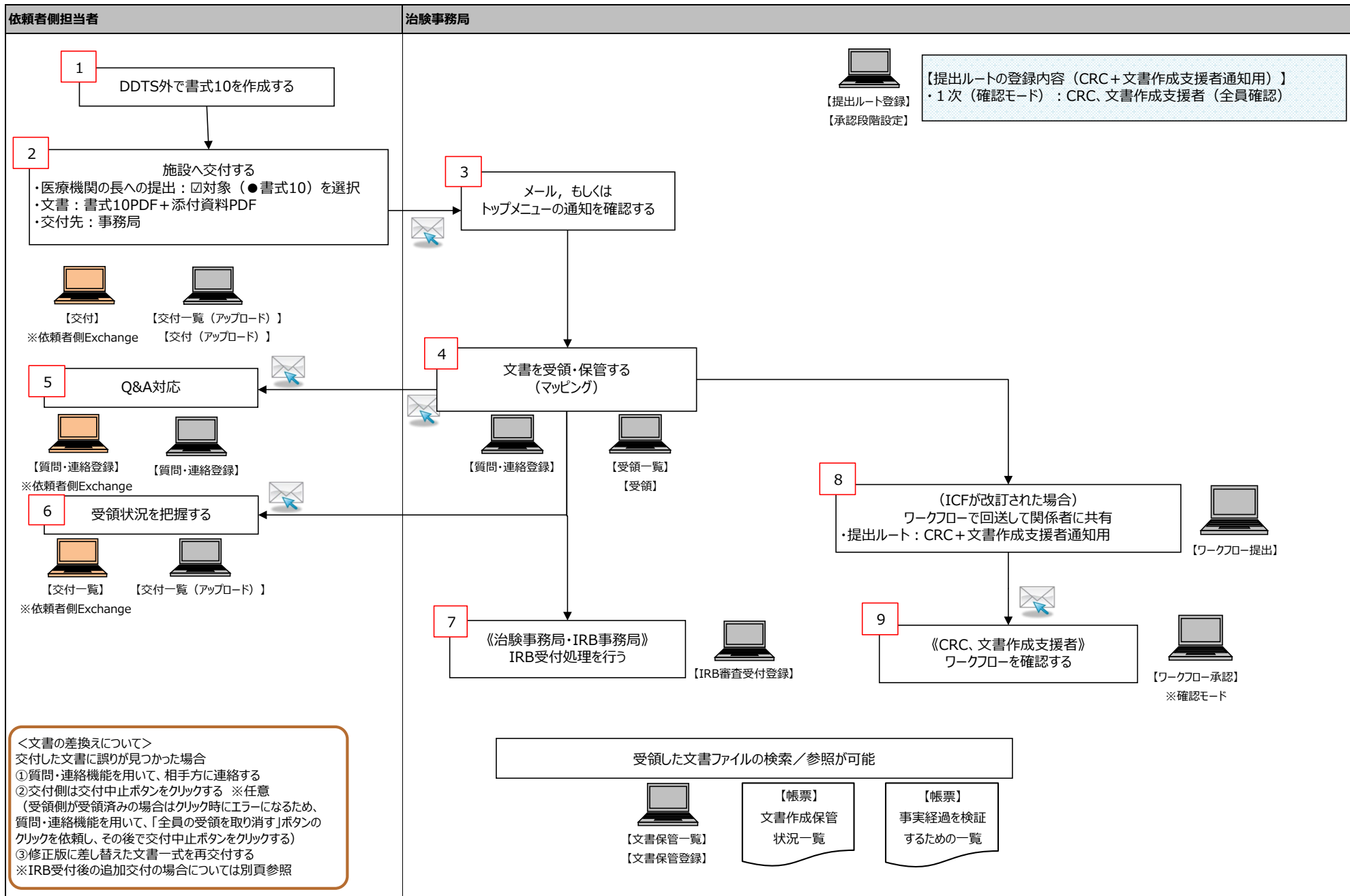
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履	—	担	—	11
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（責任医師変更時）（企業治験）（医師主導治験）			歴		当		



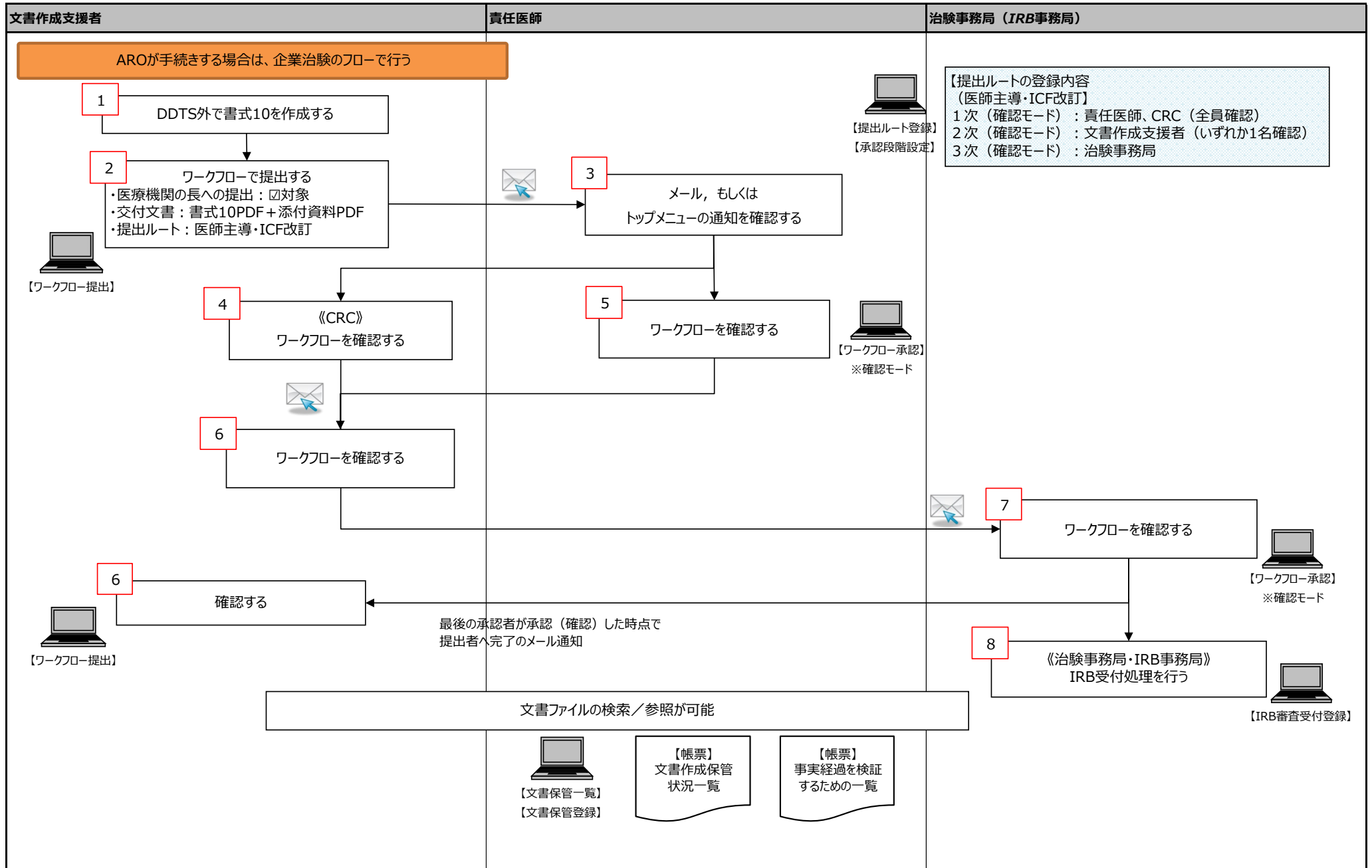
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	12
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（分担医師変更時）（企業治験）	歴		当		



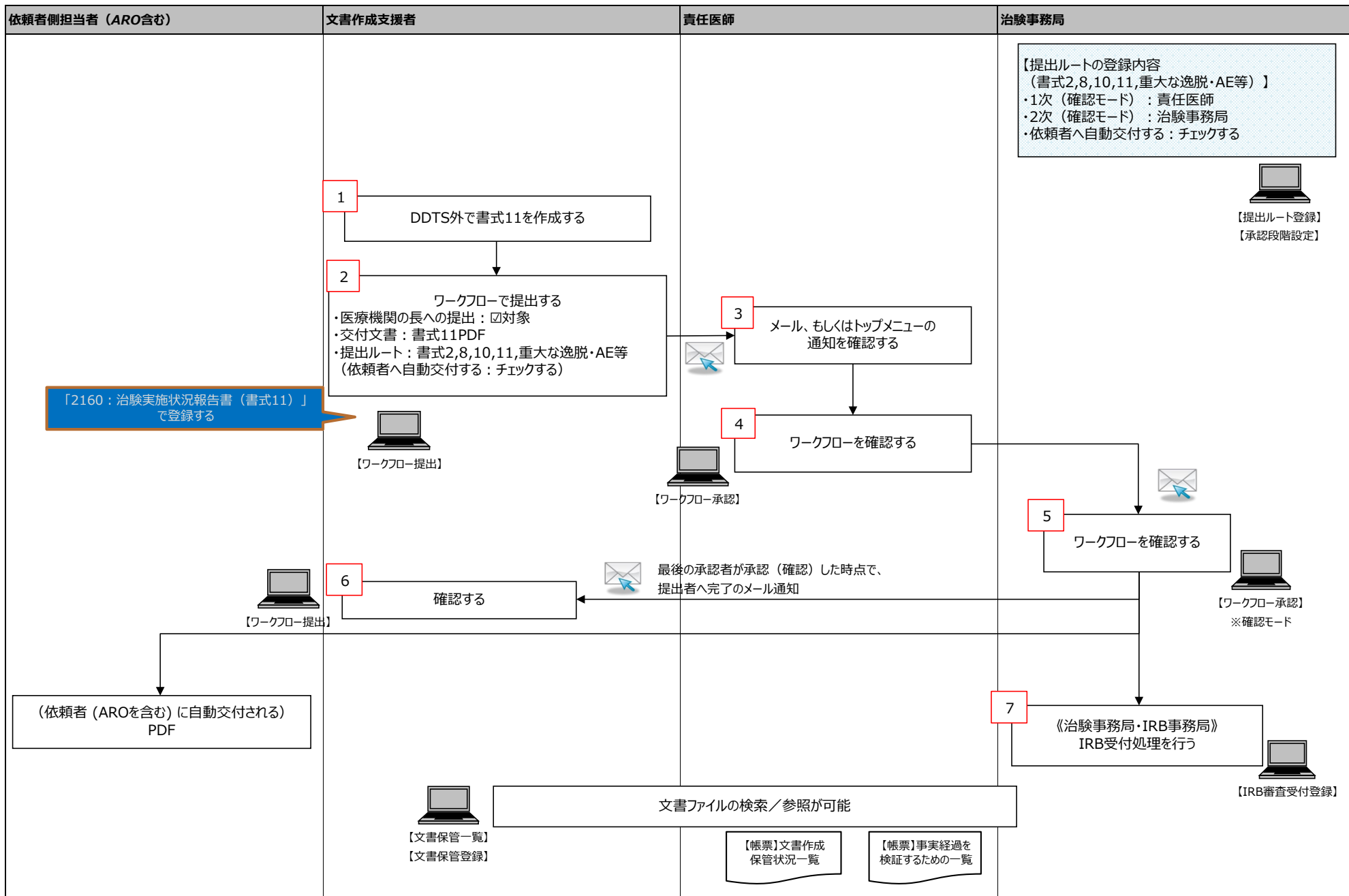
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	13
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（依頼者が作成する場合）（企業治験）※責任医師・分担医師変更以外	歴		当		



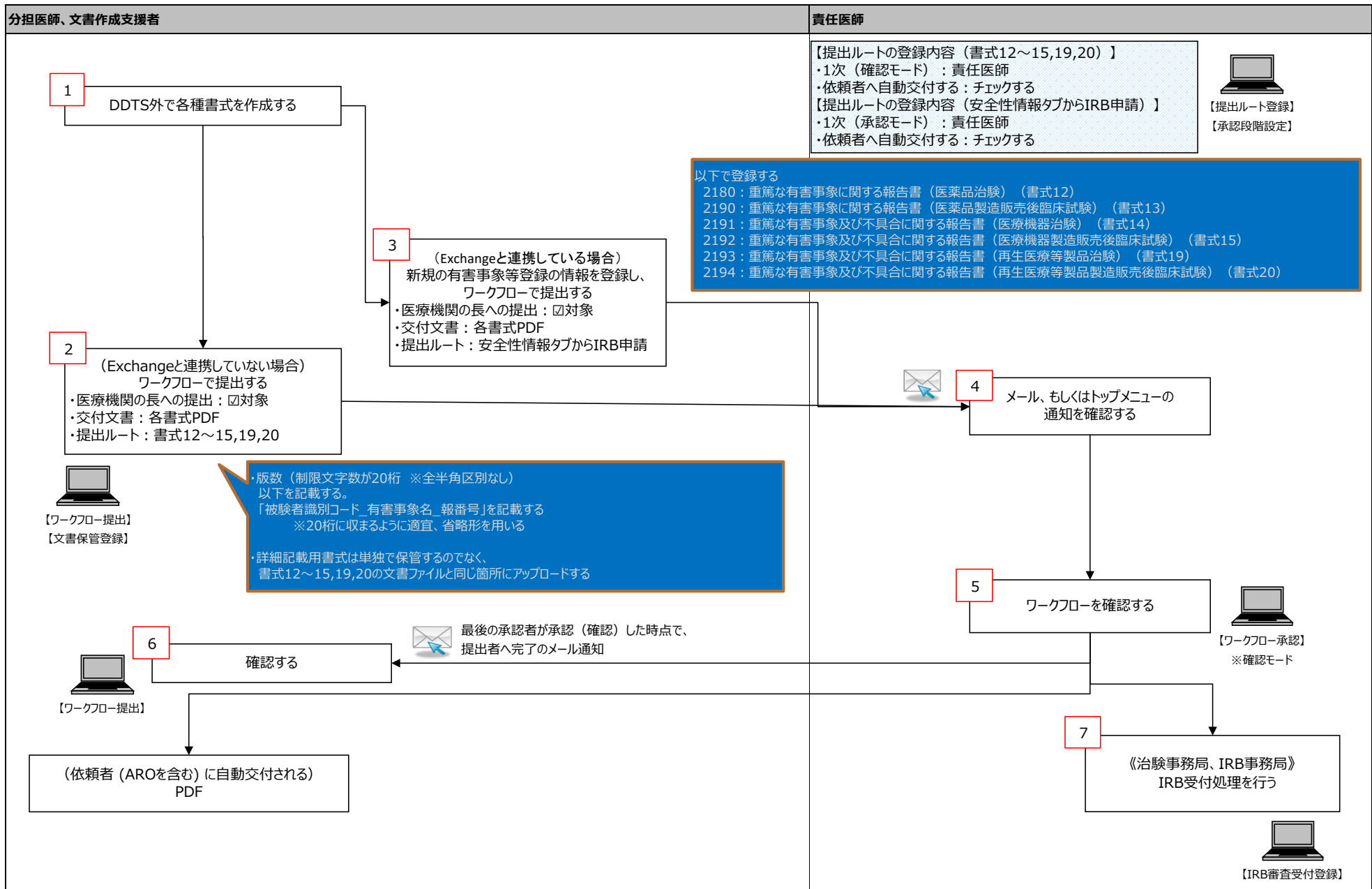
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	14
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（ICF改訂時）（医師主導治験）	歴		当		



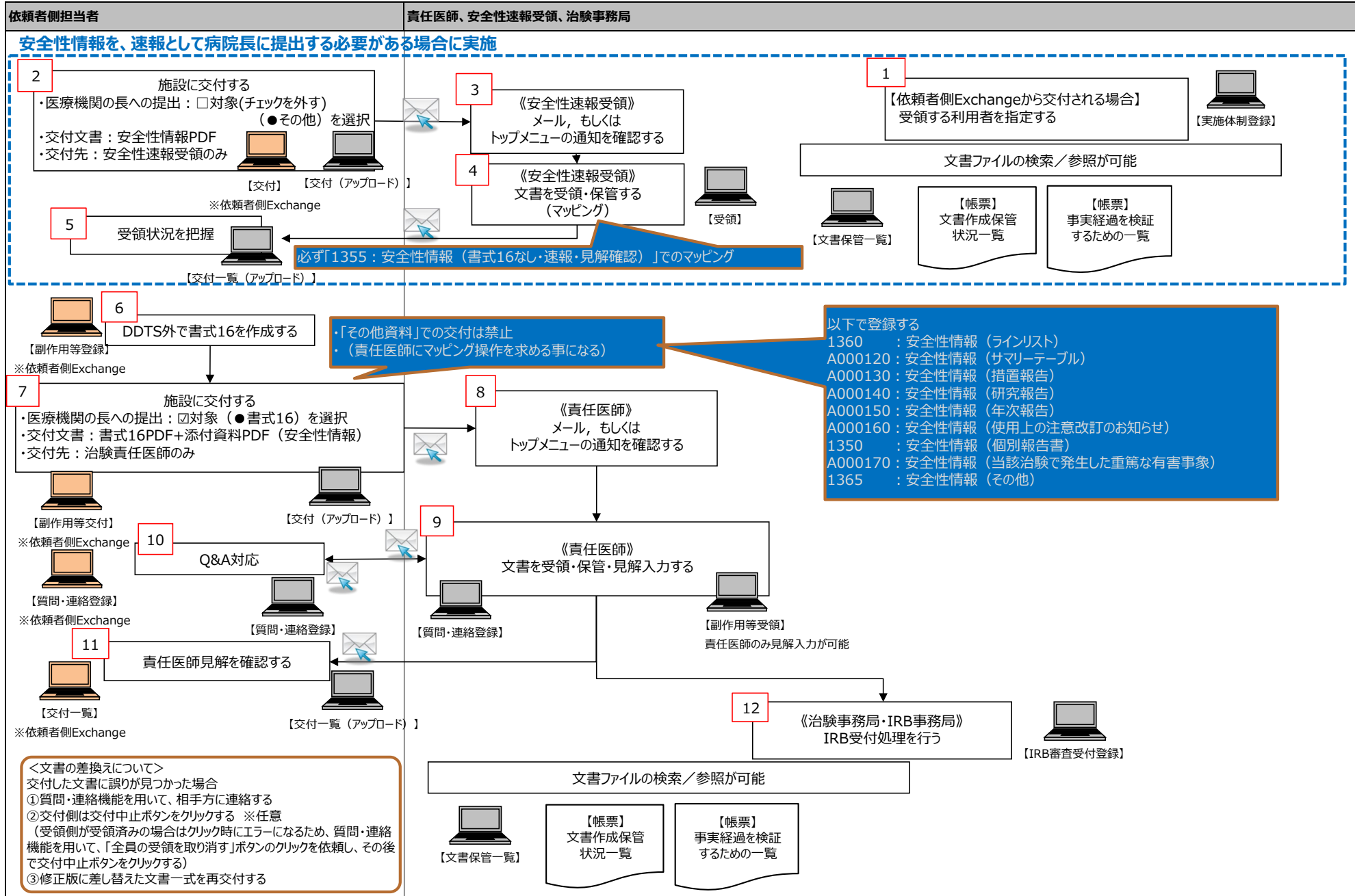
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	16
	業 務	書式11 治験実施状況報告書（企業治験）（医師主導治験）	歴		当		



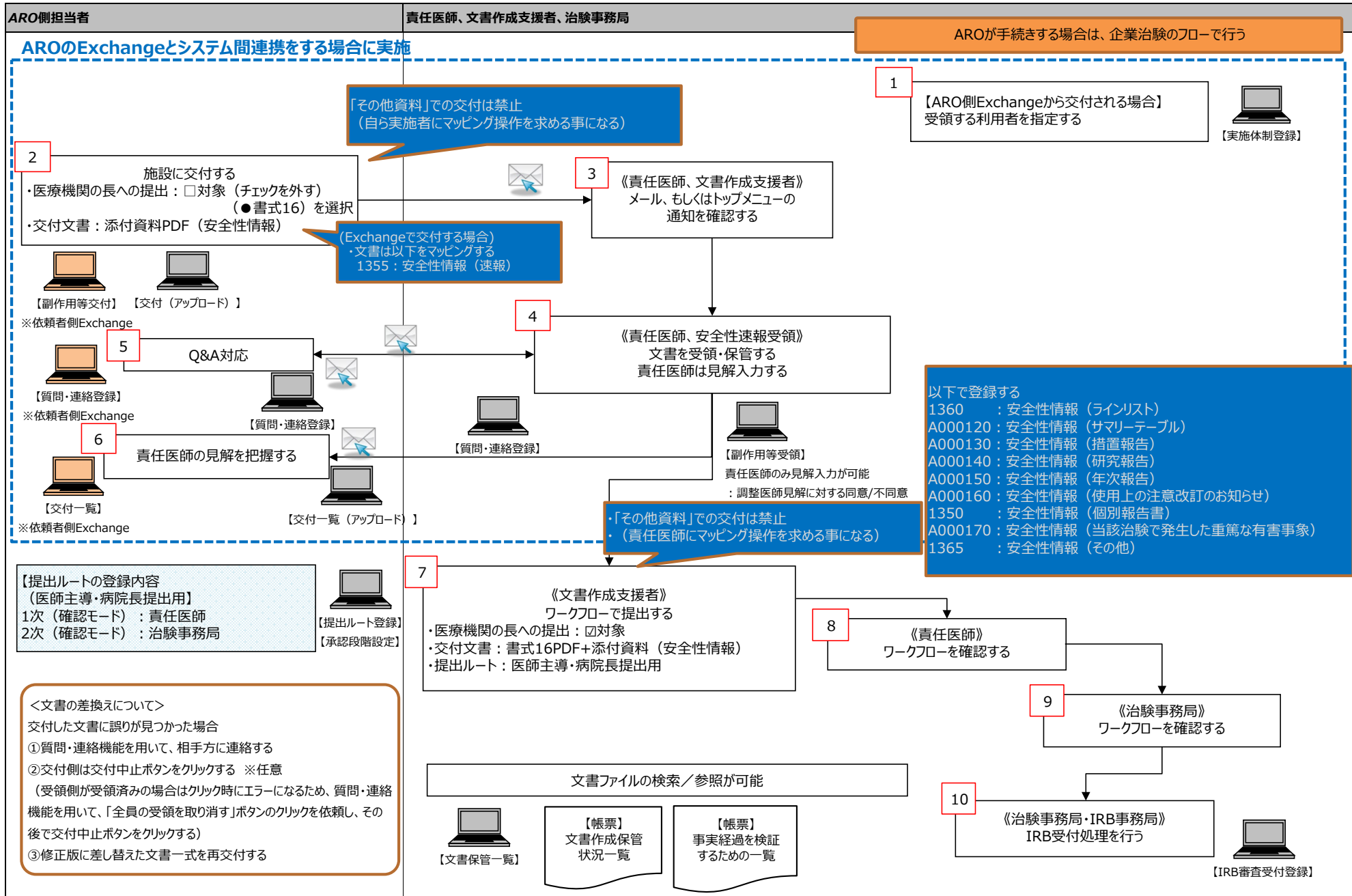
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	17
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（企業治験）（医師主導治験）	歴		当		



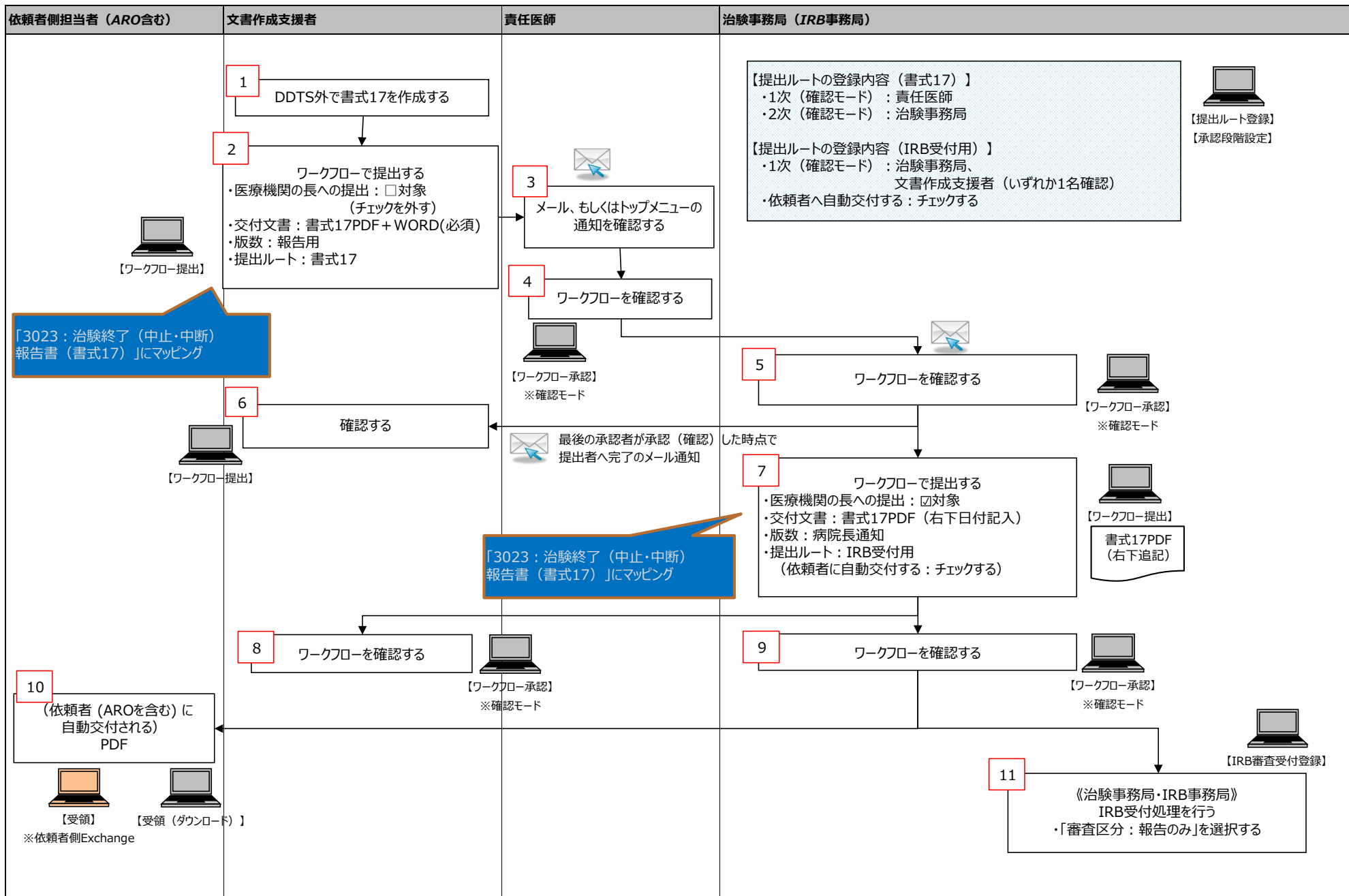
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	18
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書（企業治験）	歴		当		



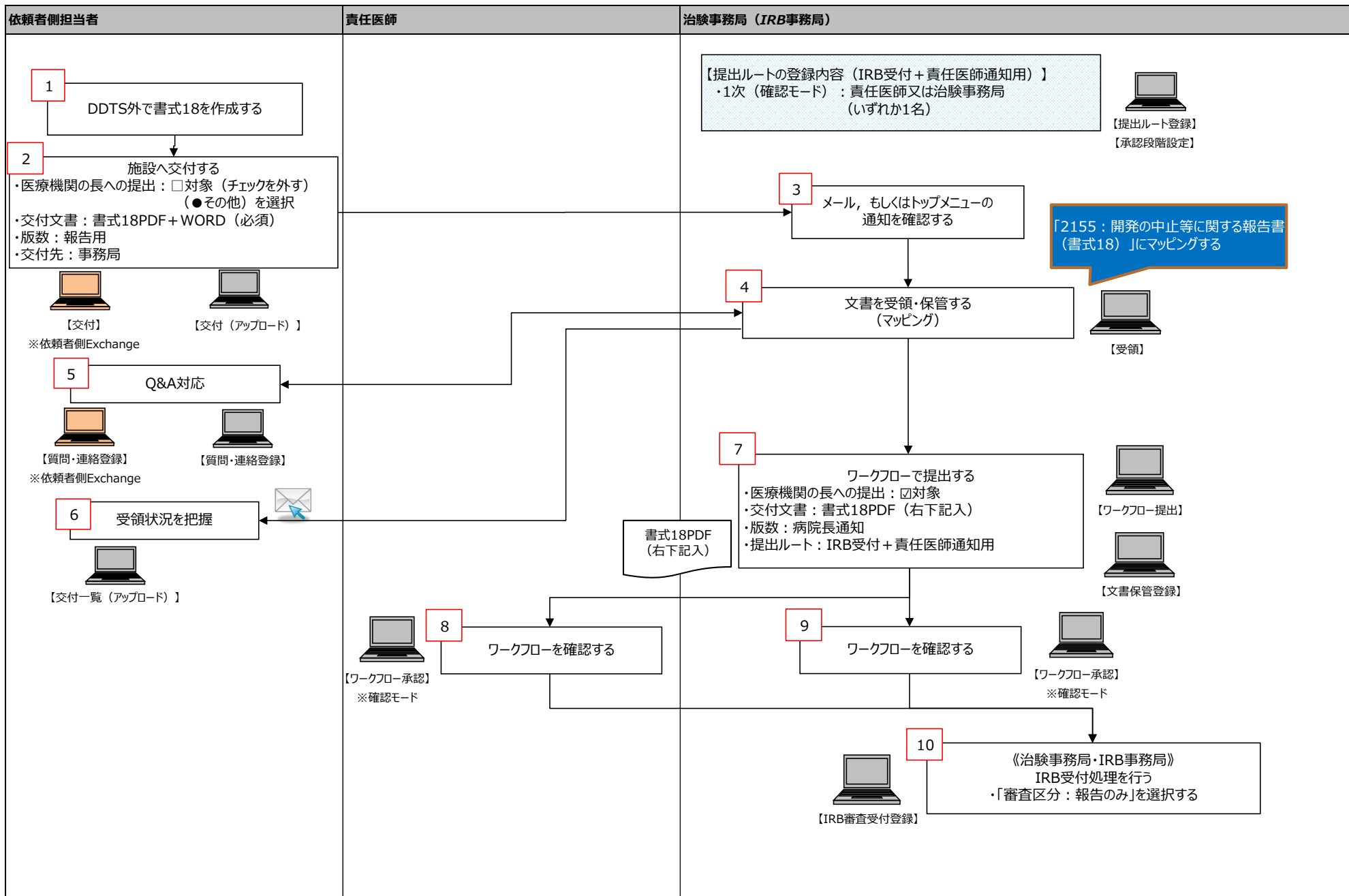
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	19
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書（医師主導治験）	歴		当		



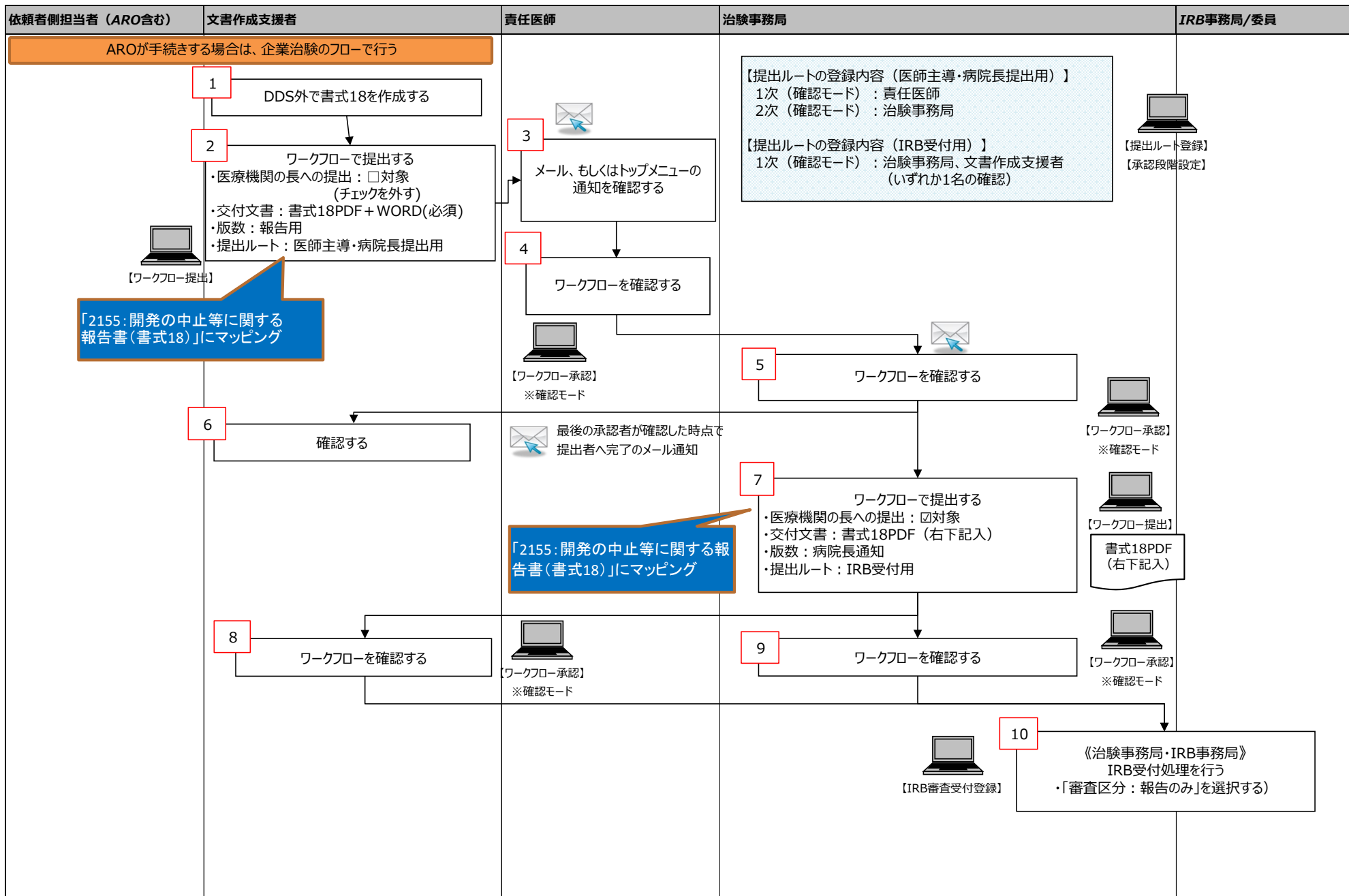
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	20
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験）（医師主導治験）	歴		当		



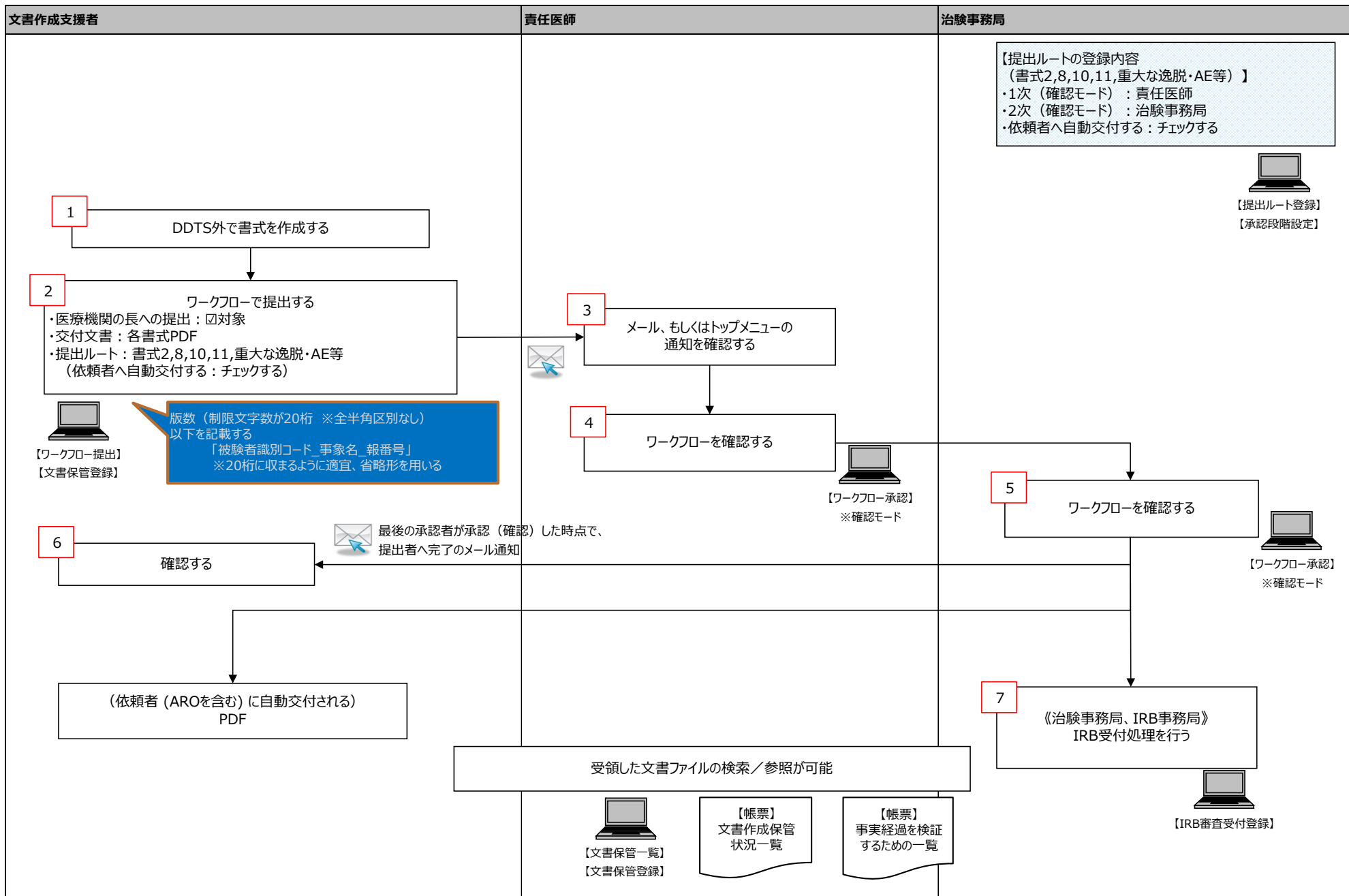
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書（企業治験）	歴		当		



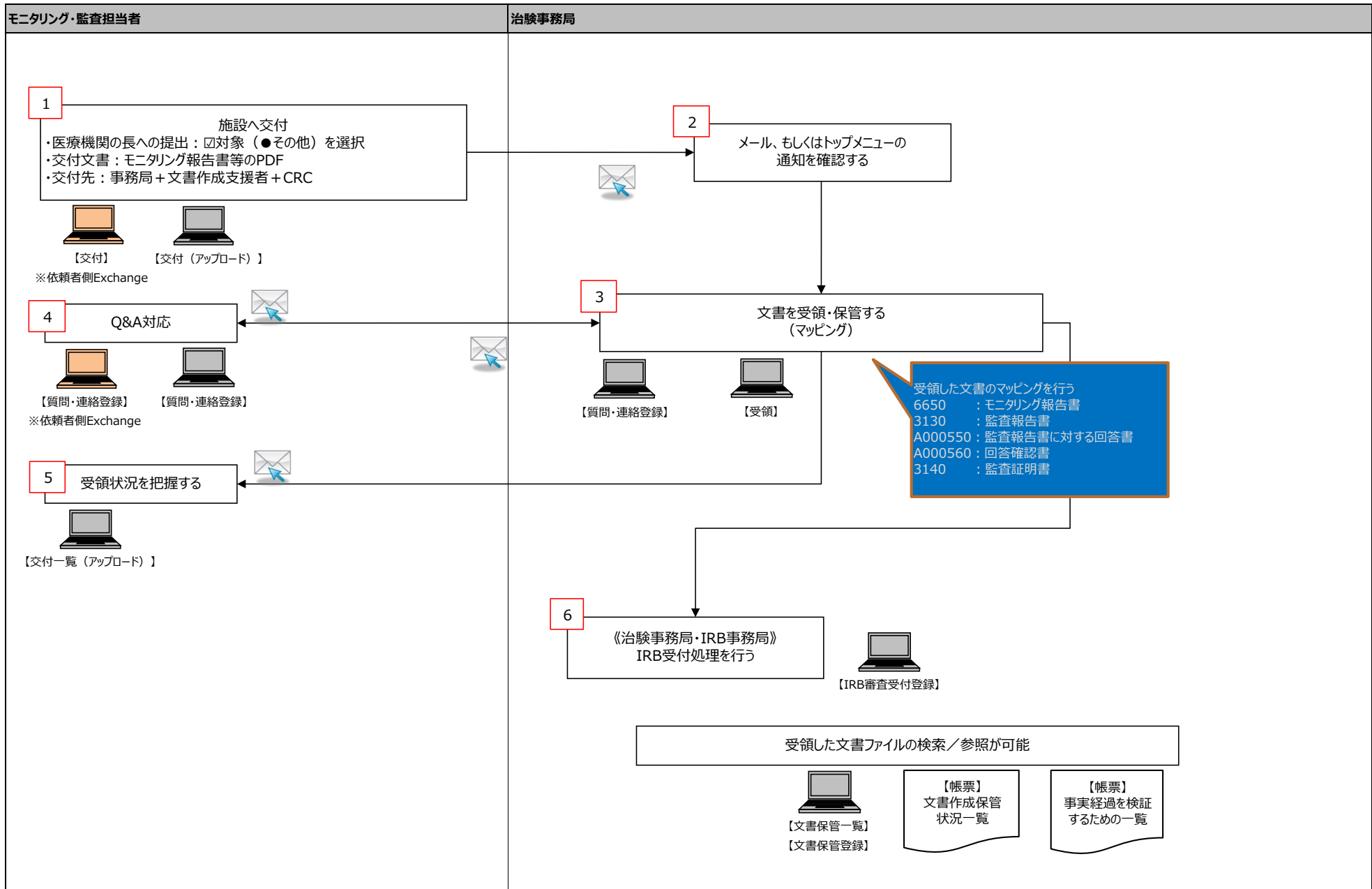
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	22
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書（医師主導治験）	歴		当		



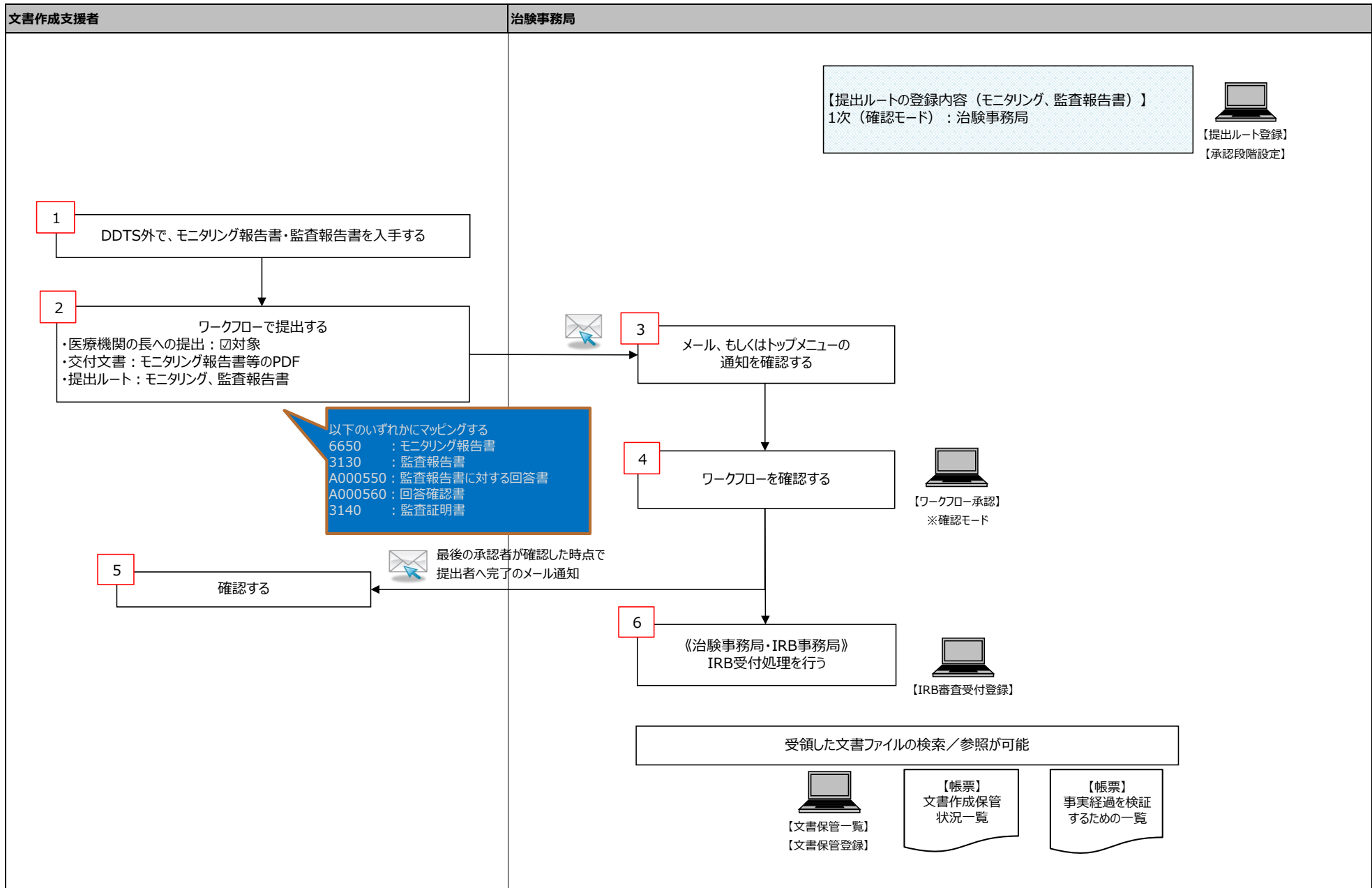
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	23
	業 務	重大な逸脱・重要な有害事象・妊娠症例報告	歴		当		



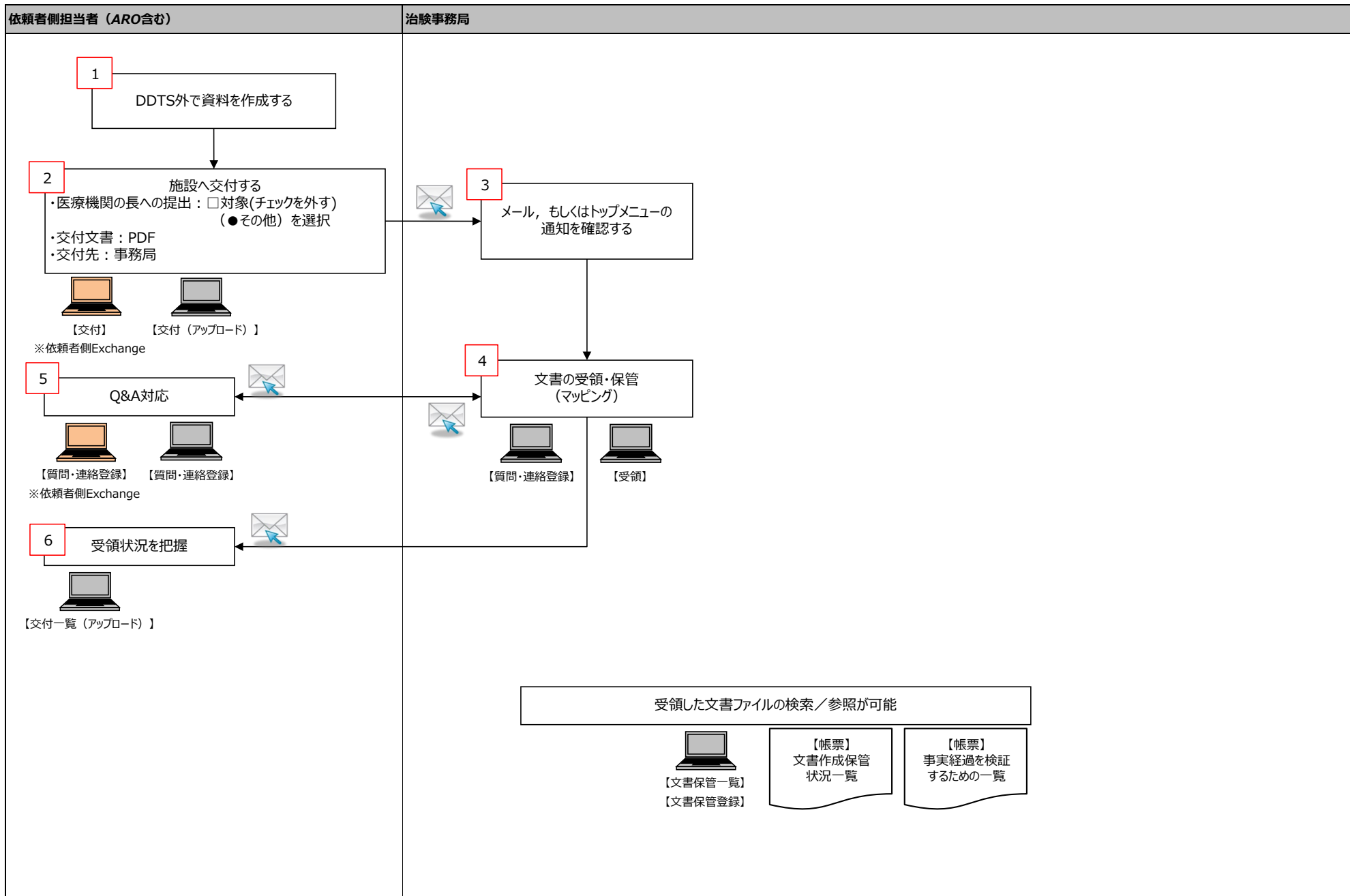
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24
	業 務	モニタリング、監査報告書（担当者から直接受領する場合）（医師主導治験）	歴		当		



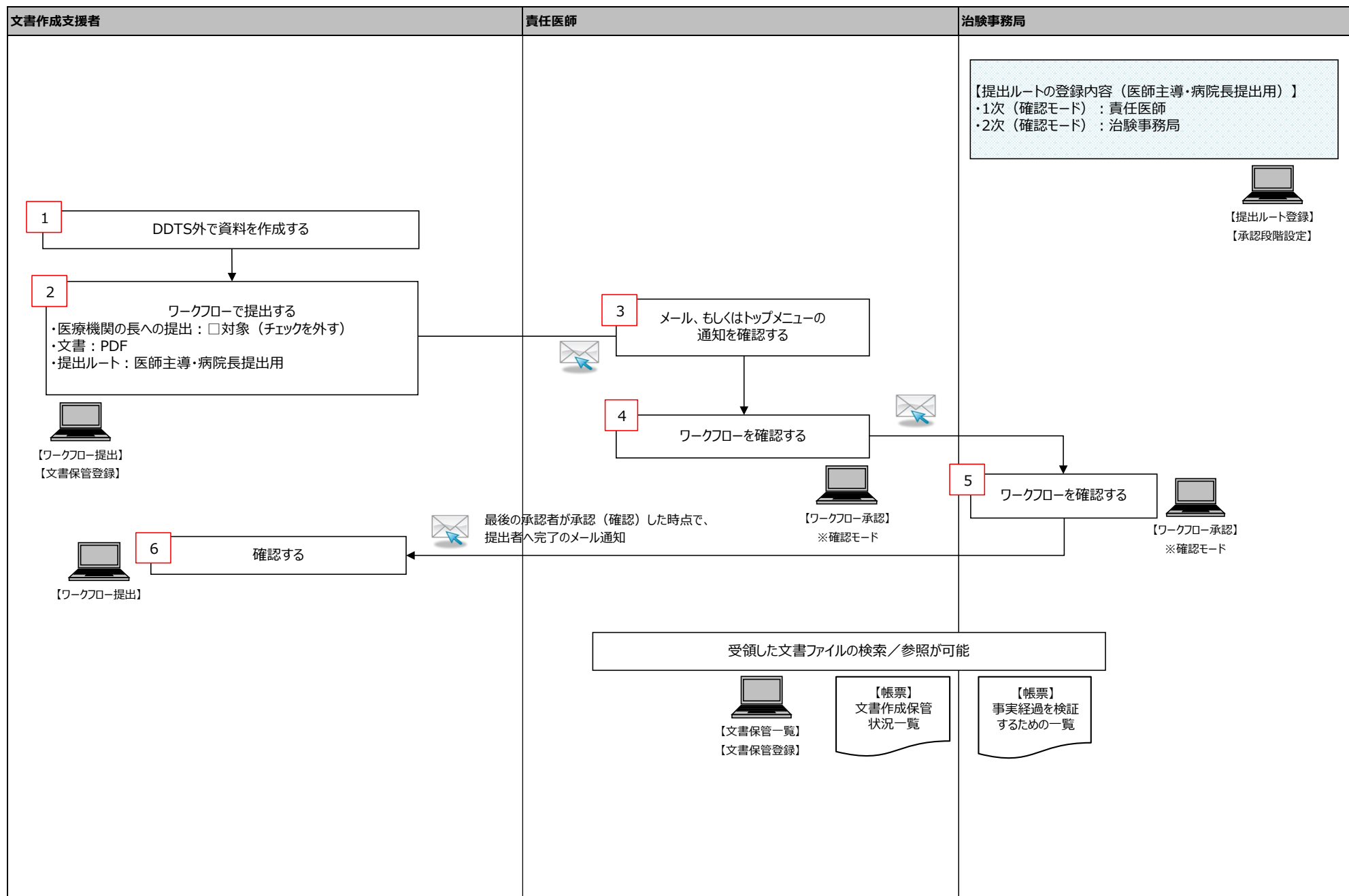
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25
	業 務	モニタリング、監査報告書（文書作成支援者が提出する場合）（医師主導治験）	歴		当		

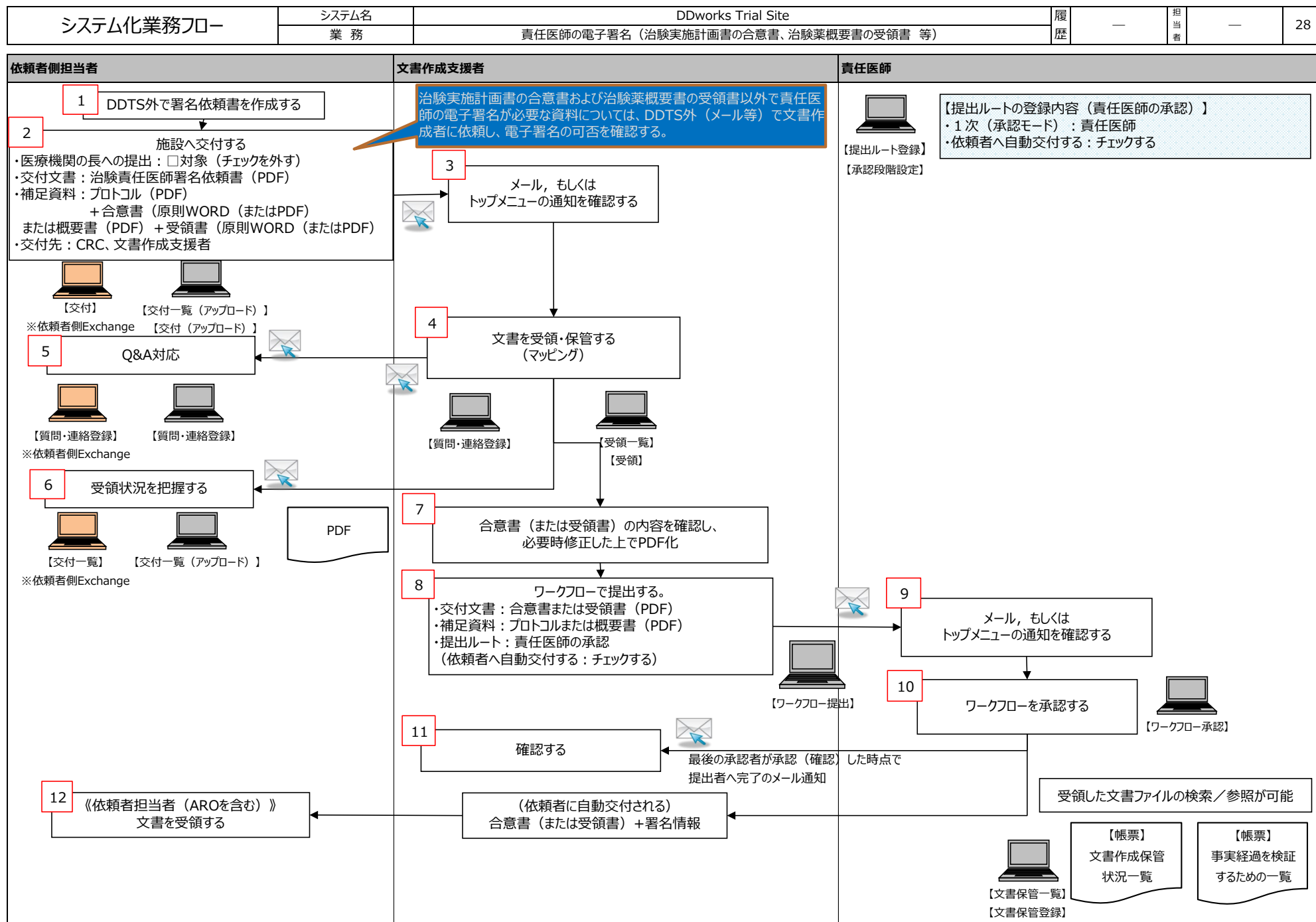


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	26
	業 務	病院長への提出（IRB審議・報告なし）（企業治験）	歴		当		

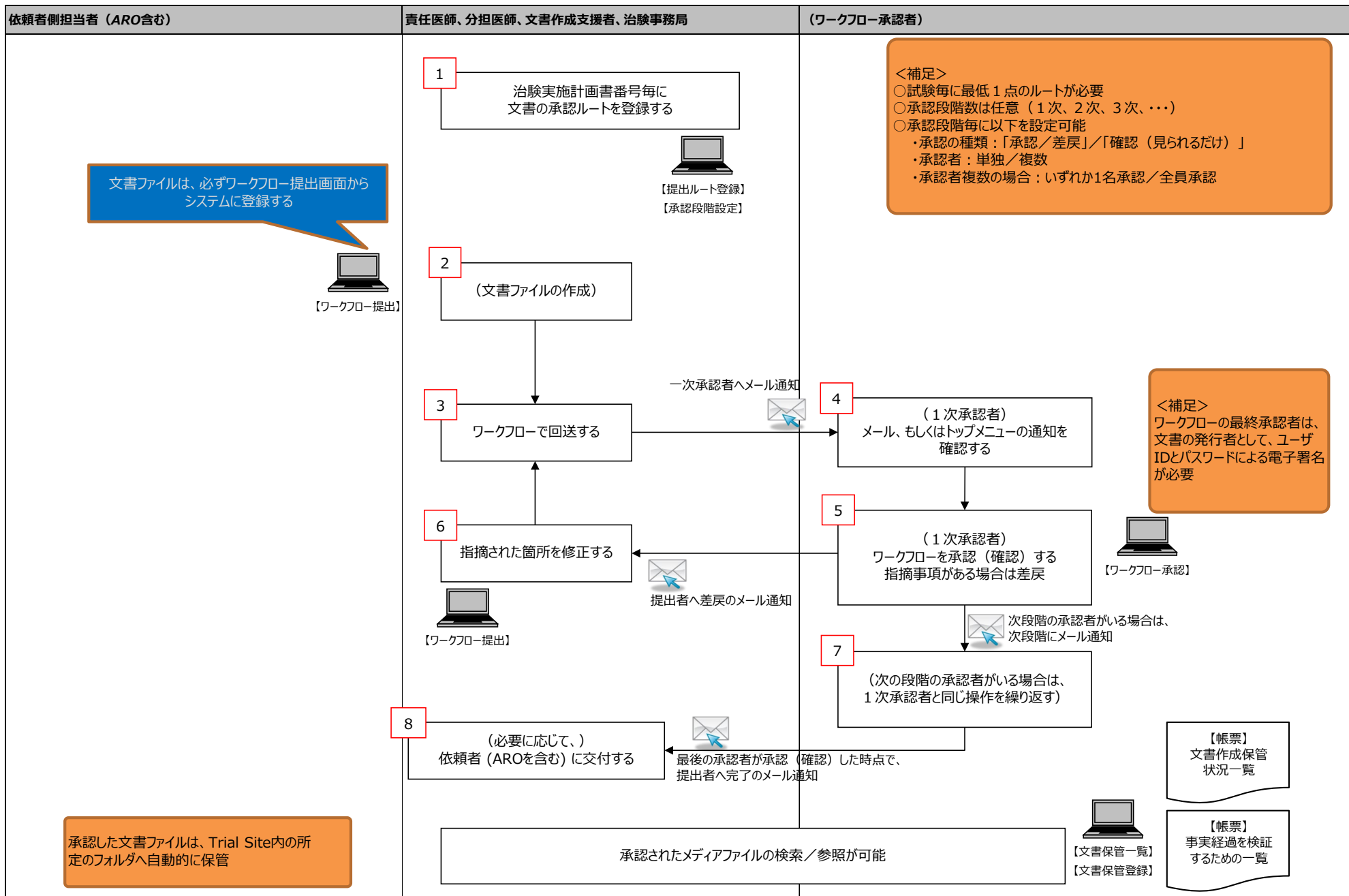


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	27
	業 務	病院長への提出（IRB審議・報告なし）（医師主導治験）	歴		当		



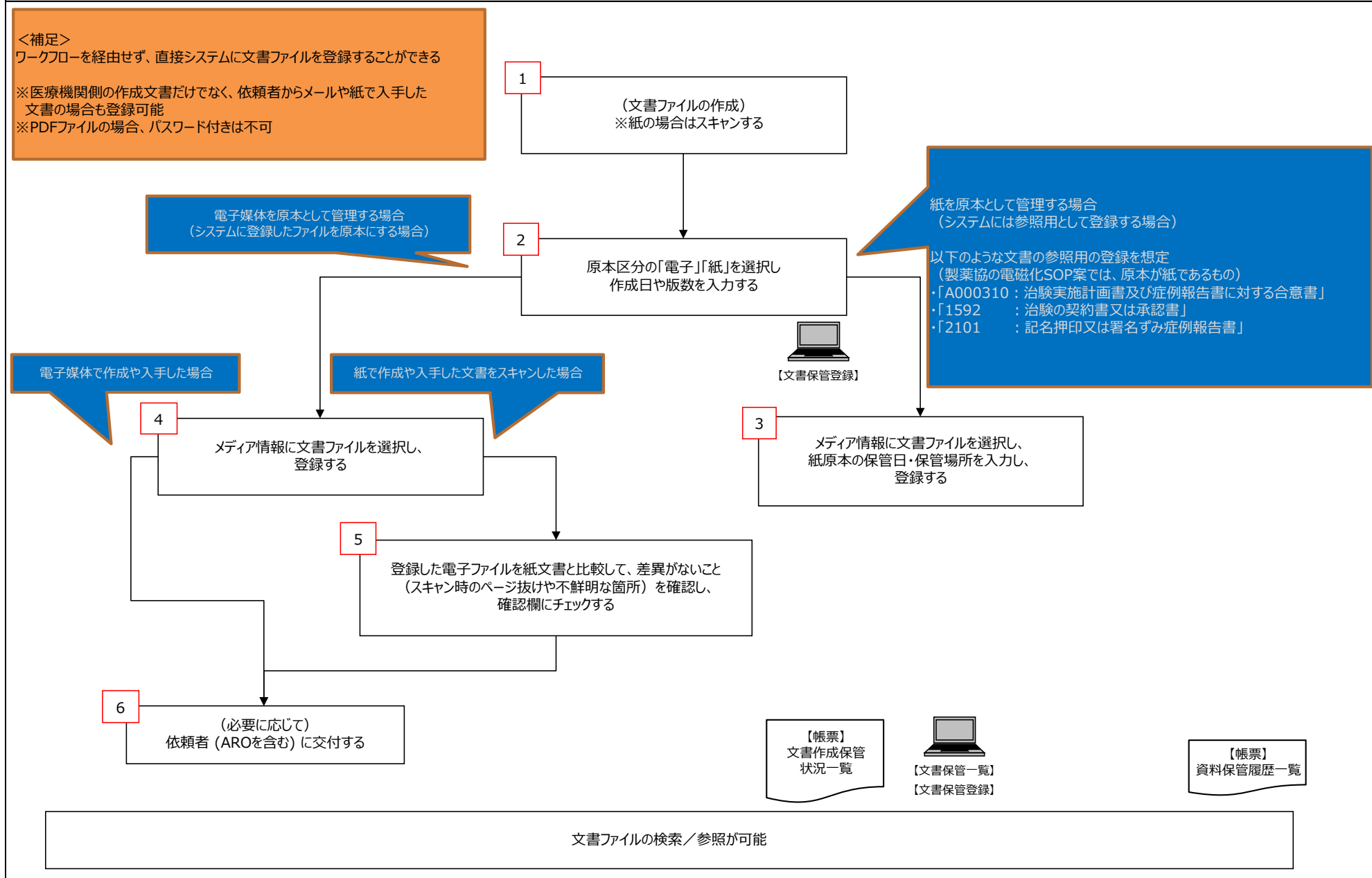


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	29
	業 務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	歴		当		

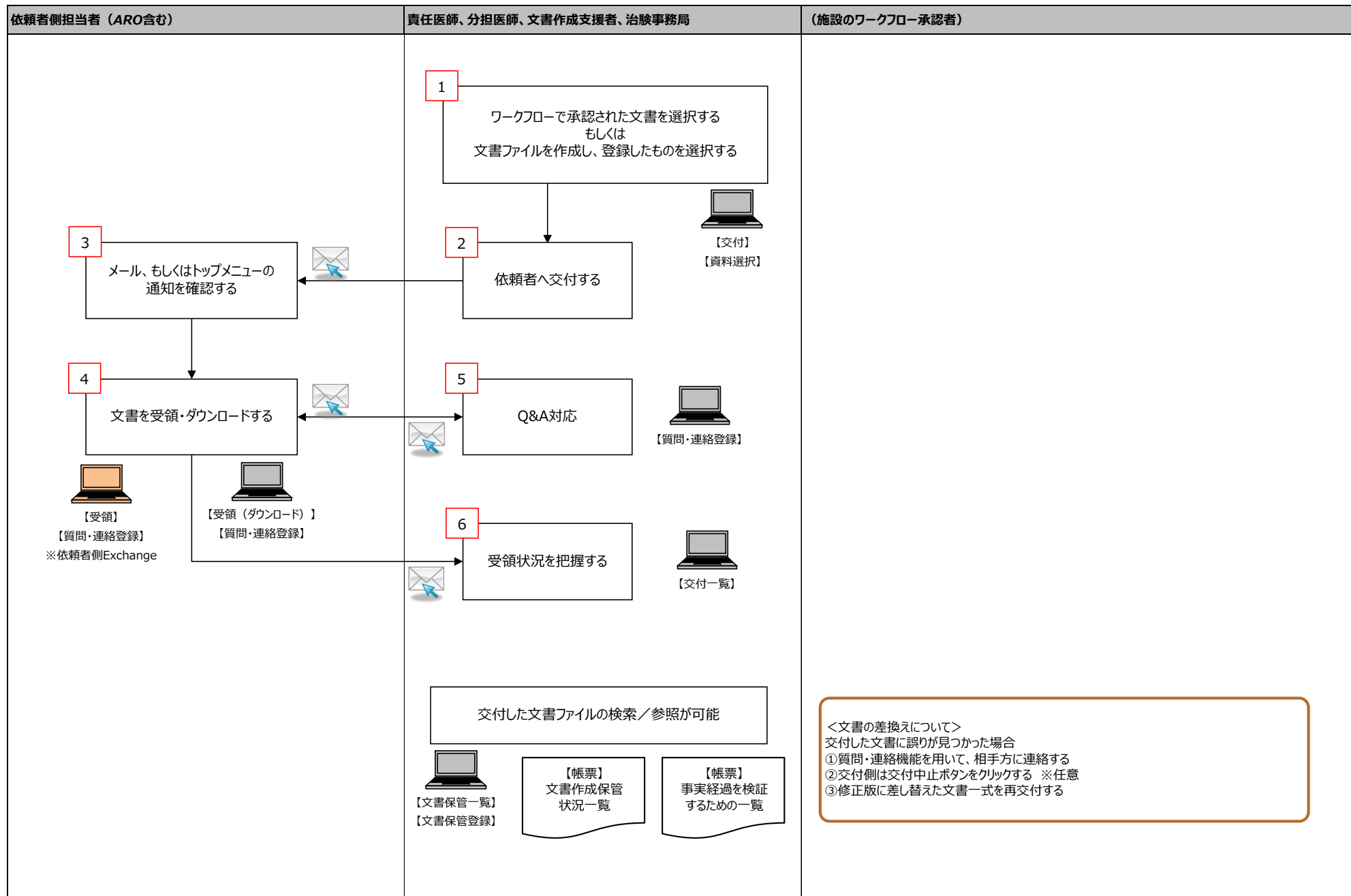


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	30
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	歴		当		

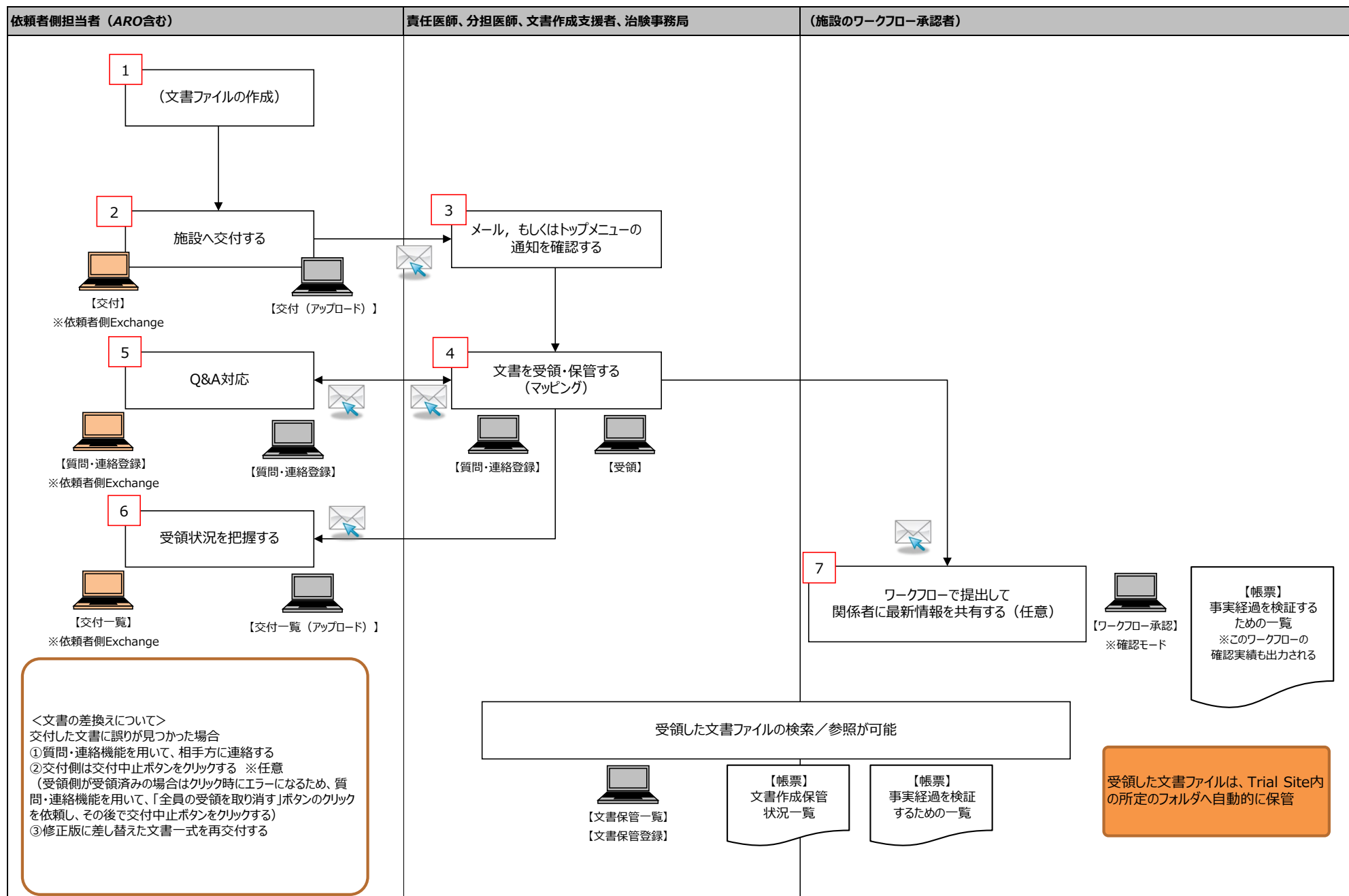
責任医師、分担医師、文書作成支援者、治験事務局



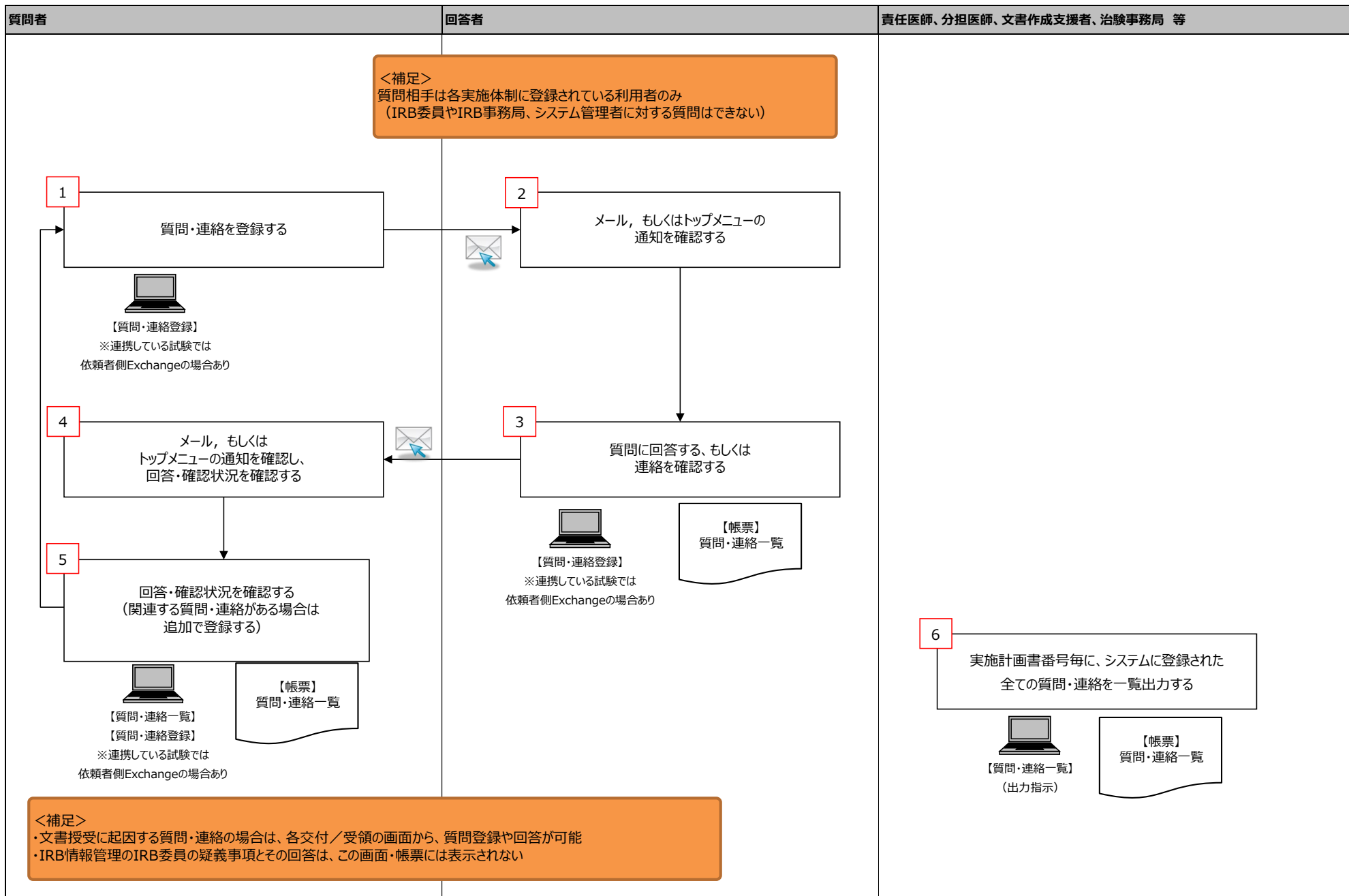
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	31
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	歴		当		

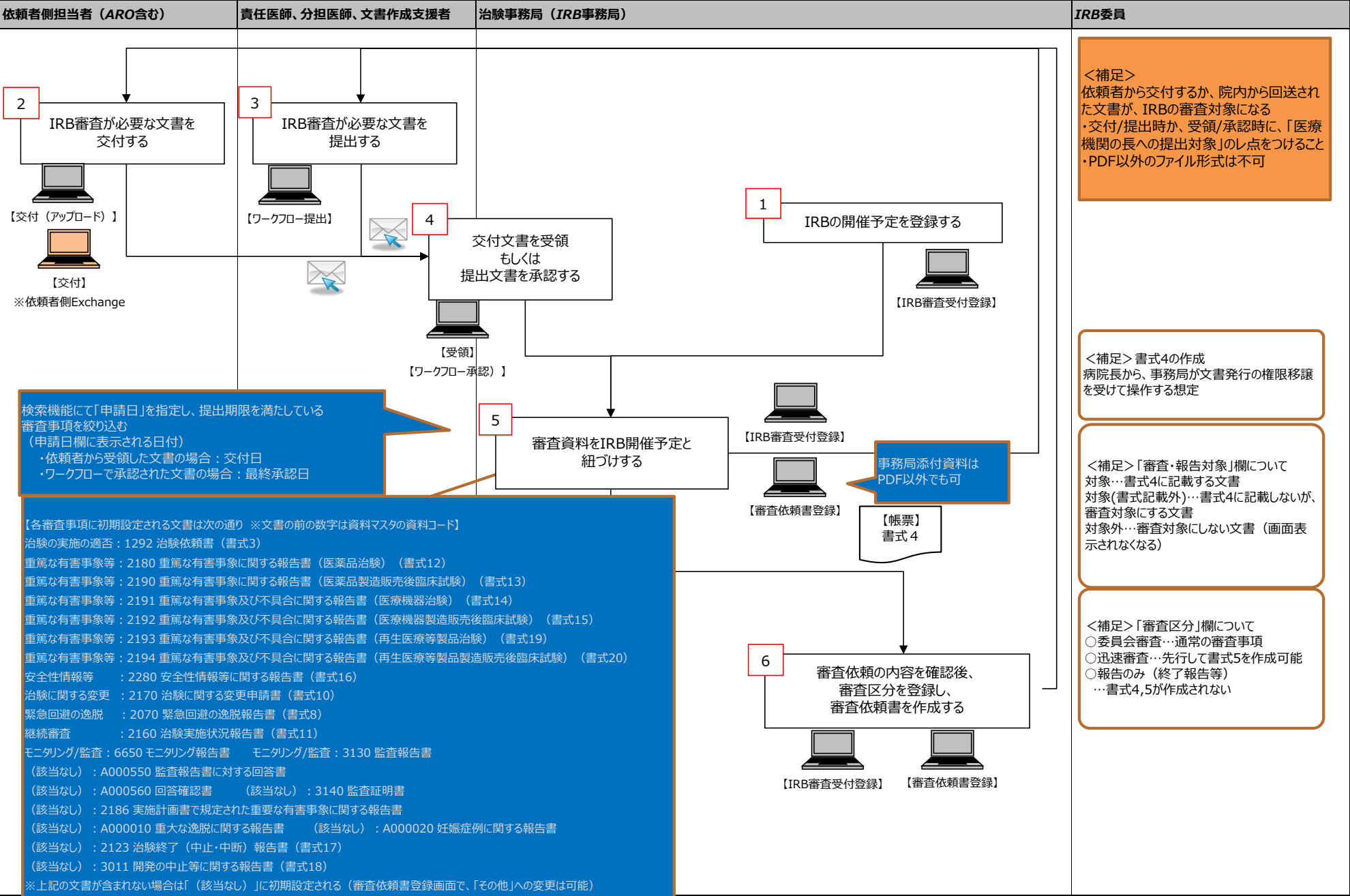


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	32
	業 務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	歴		当		

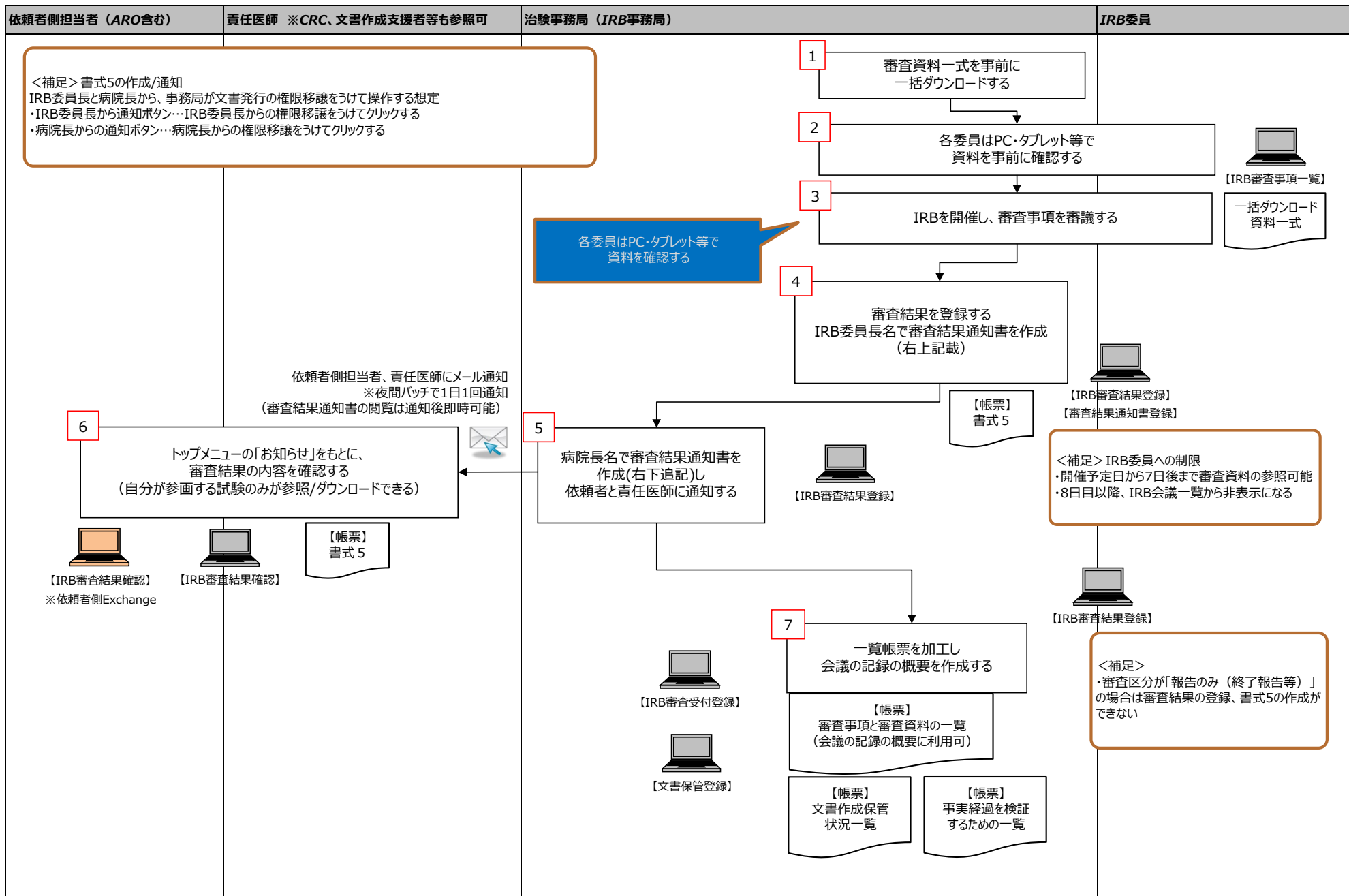


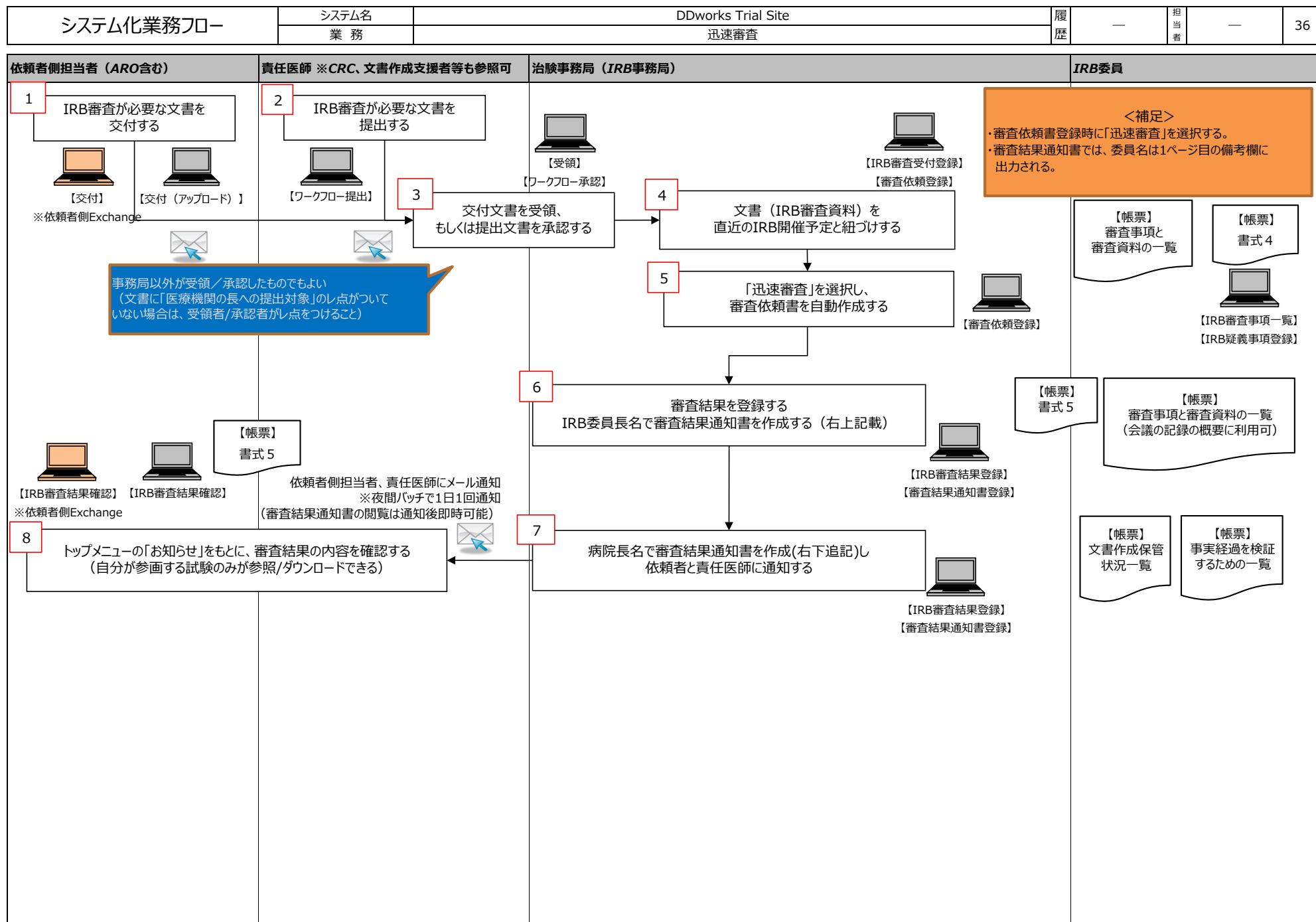
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	33
	業 務	その他のQ&A管理	歴		当		



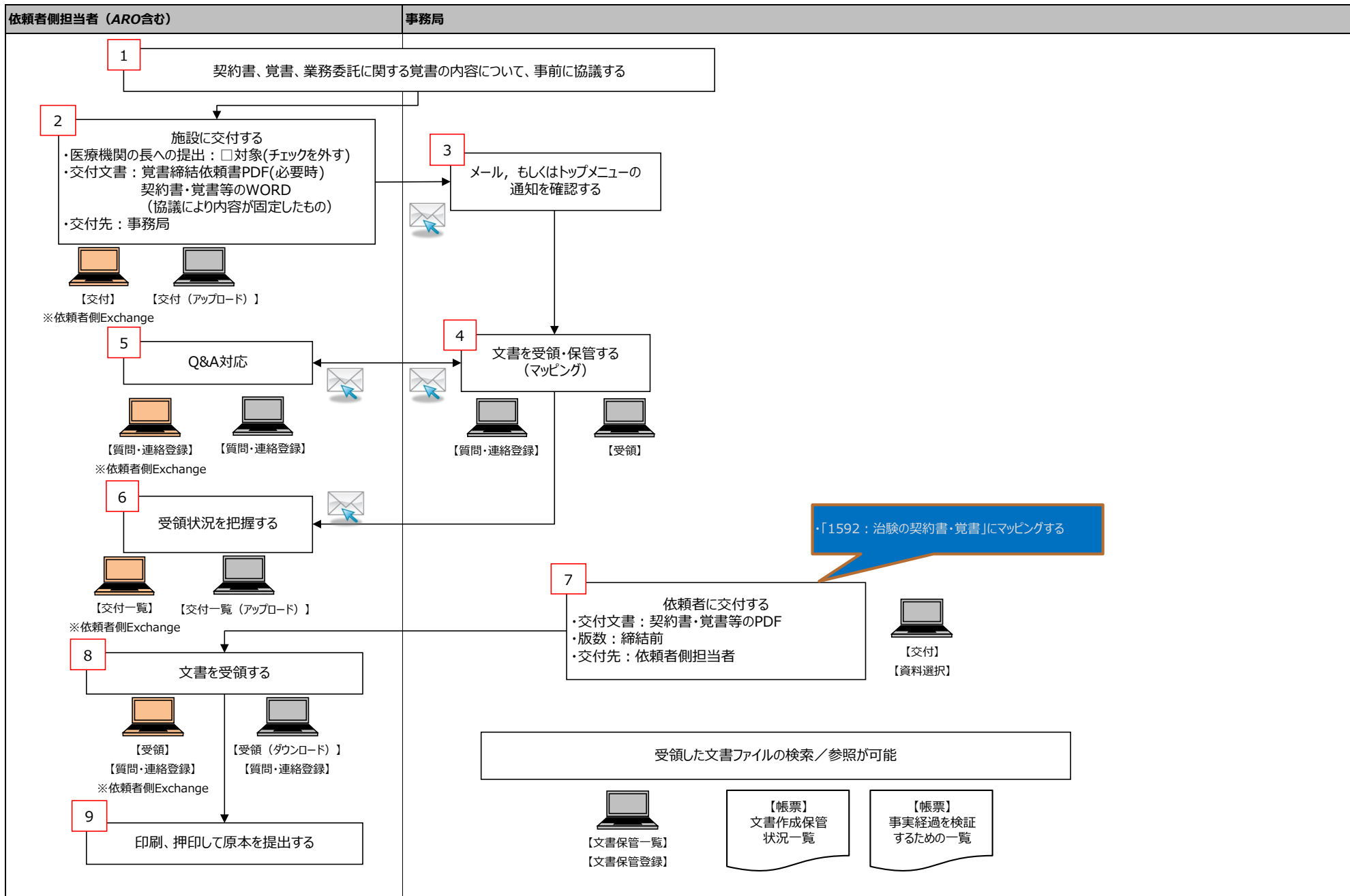


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	35
	業 務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成					

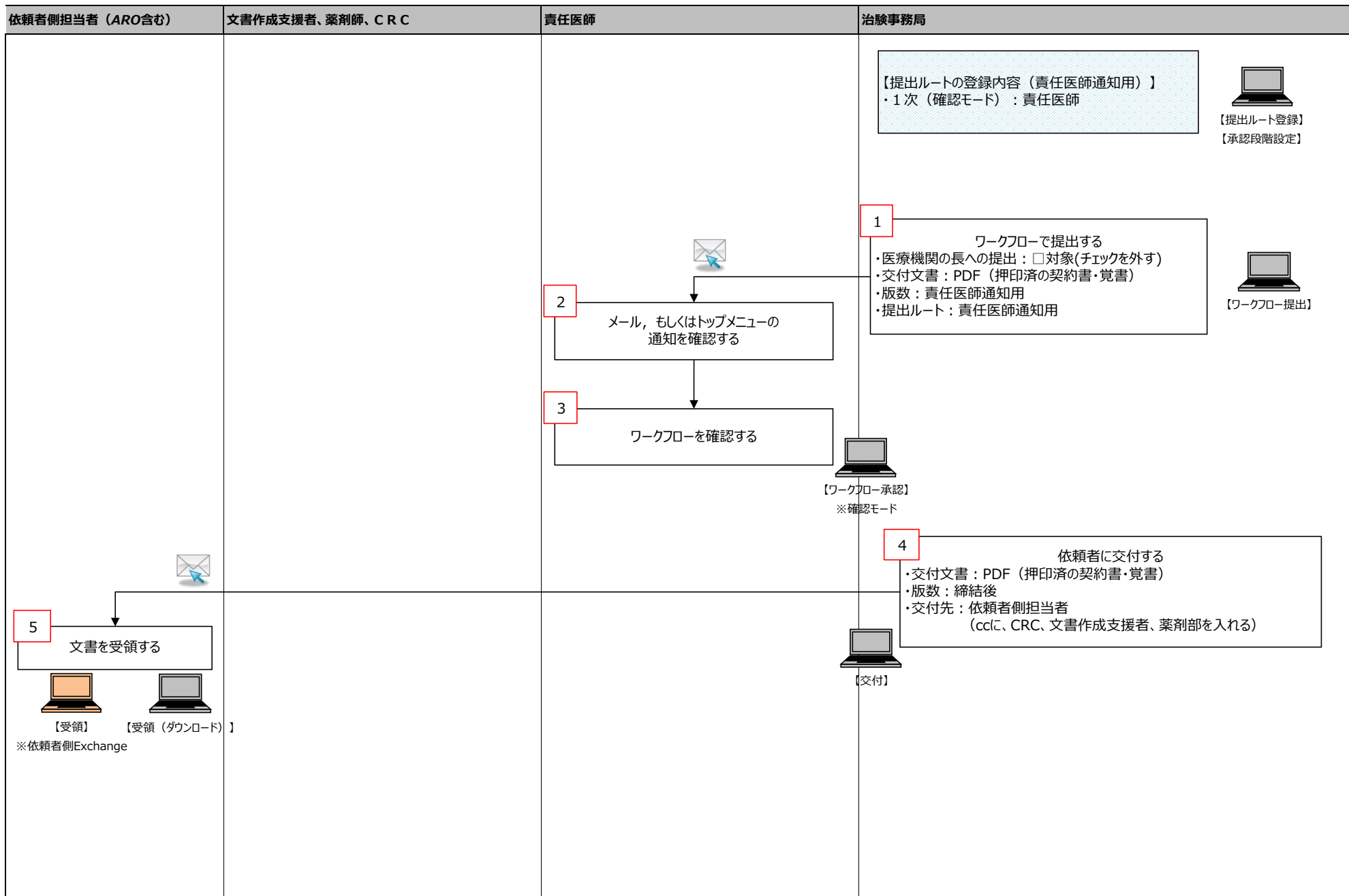




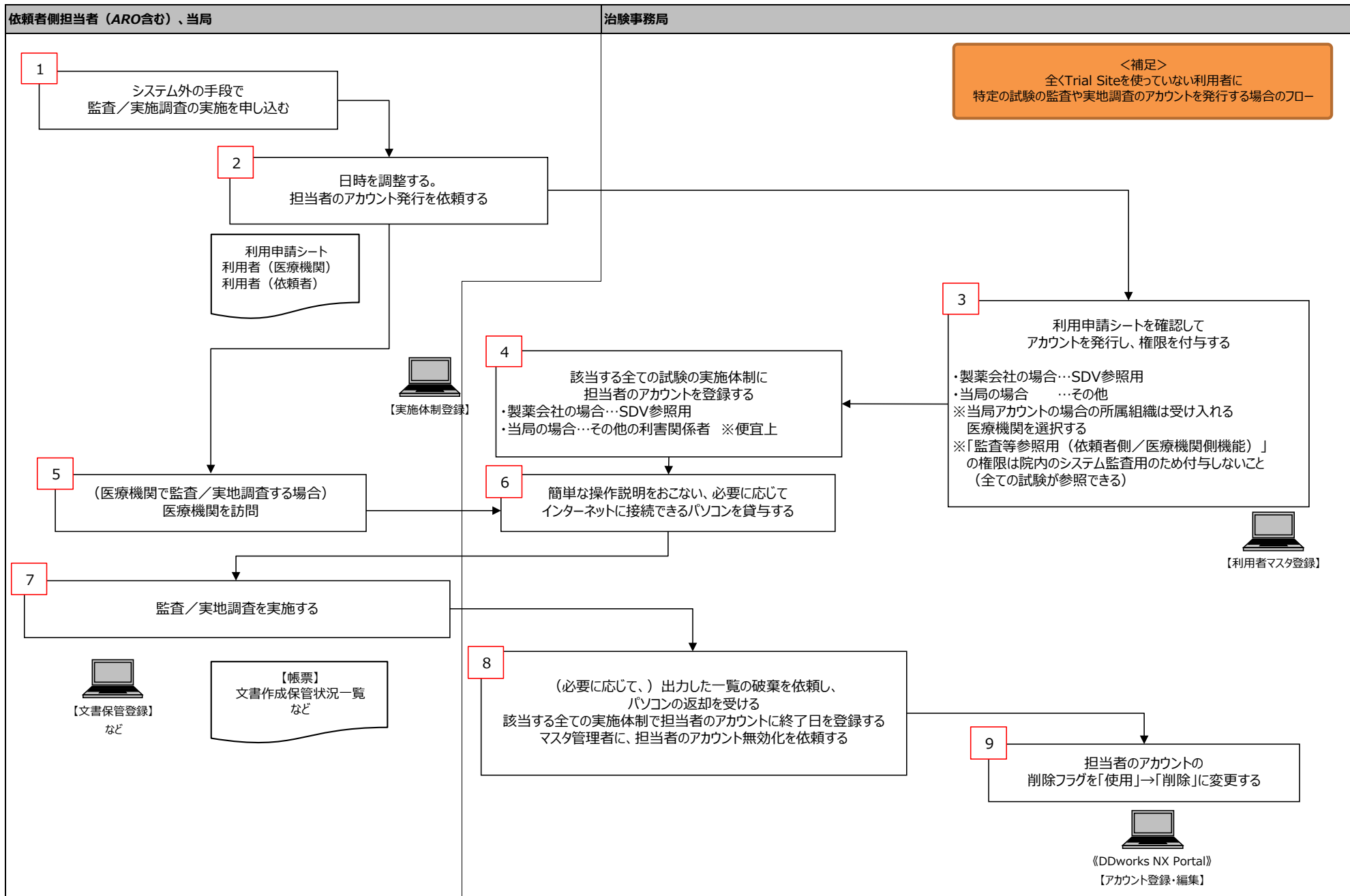
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	37
	業 務	契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）	歴		当		



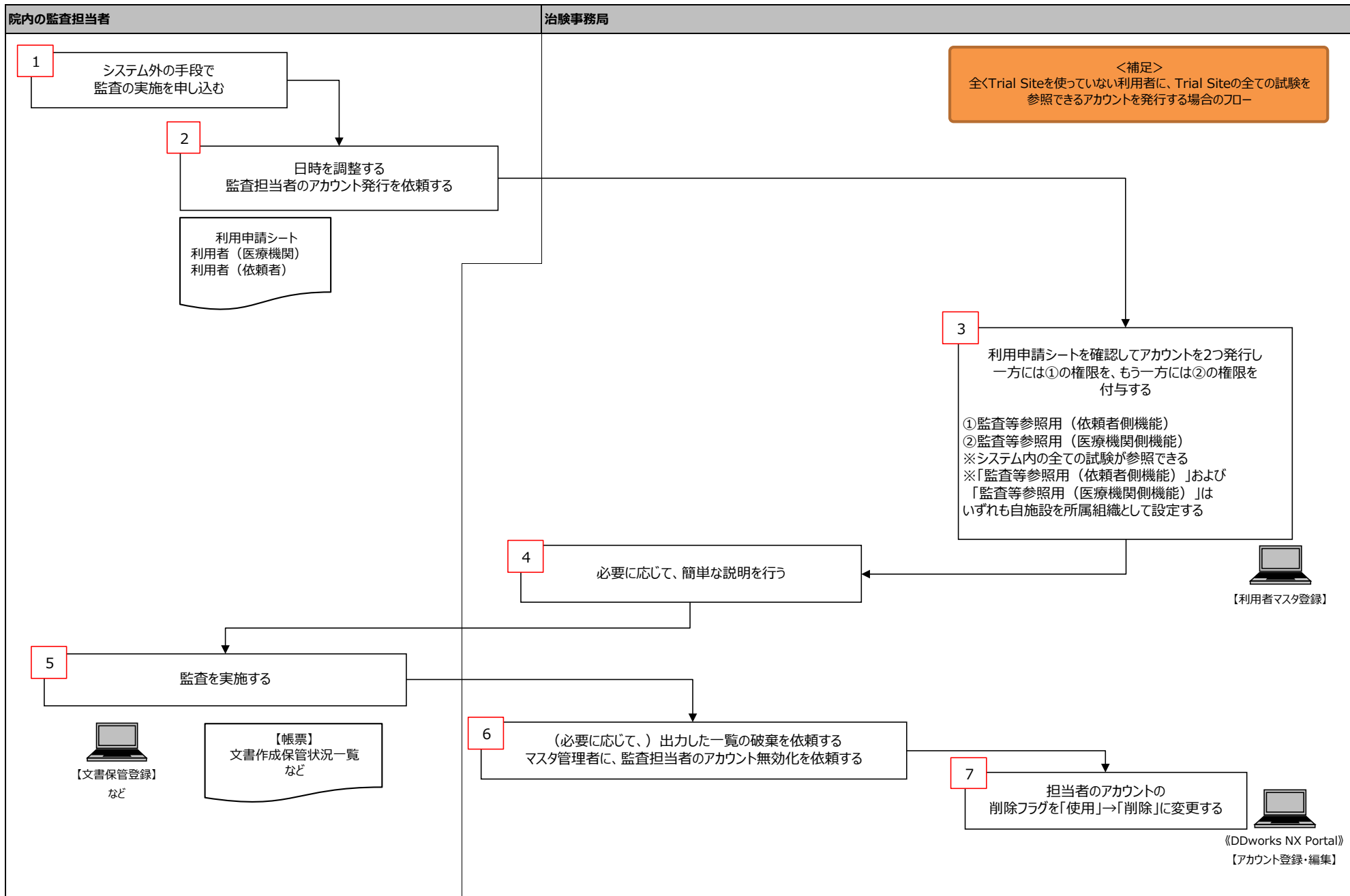
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	38
	業 務	契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結後）	歴		当		



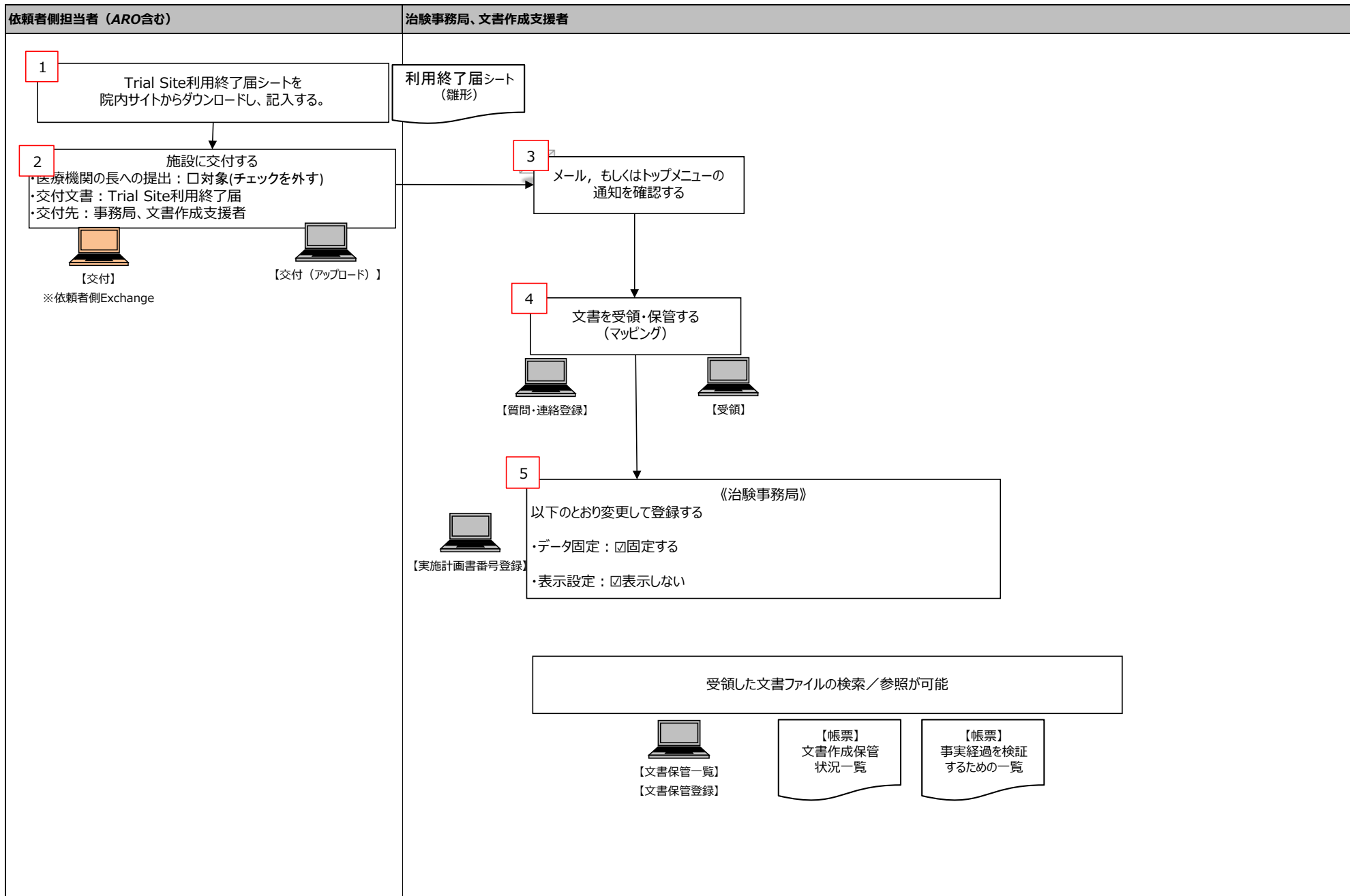
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	39
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	40
	業 務	院内のシステム監査	歴		当		



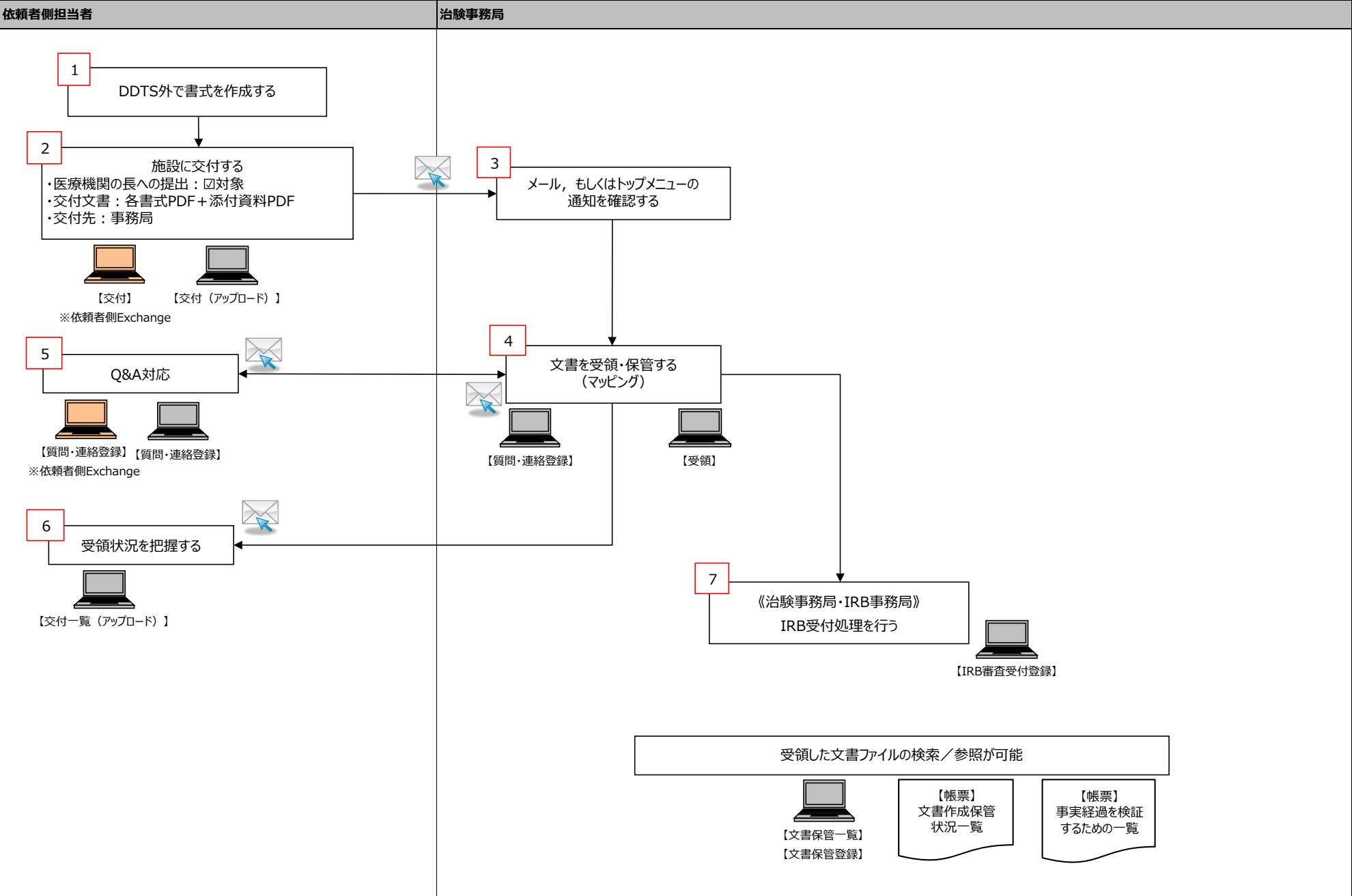
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	41
	業 務	試験の終了時	歴		当		

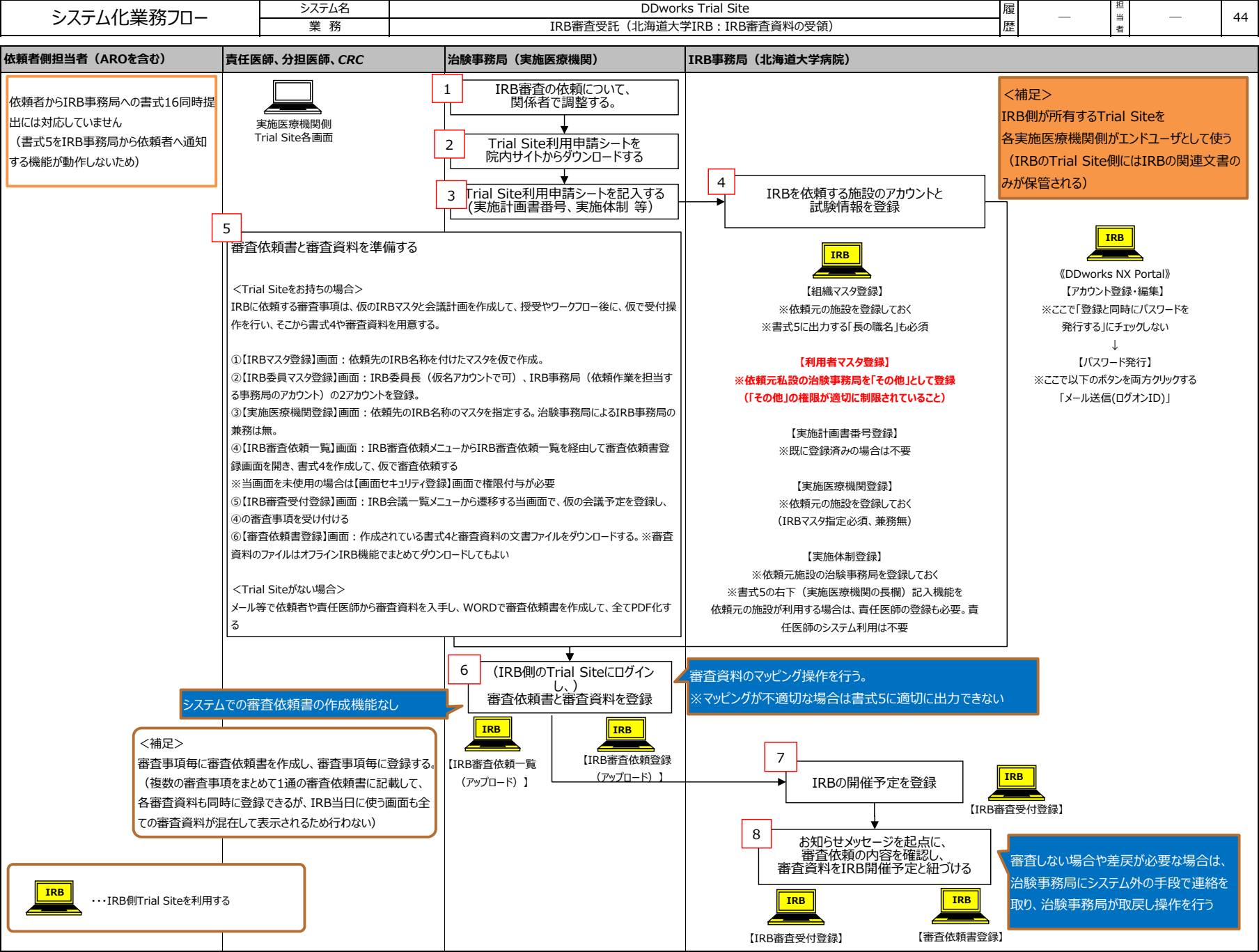


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	42
	業 務	管理系帳票出力	歴		当		

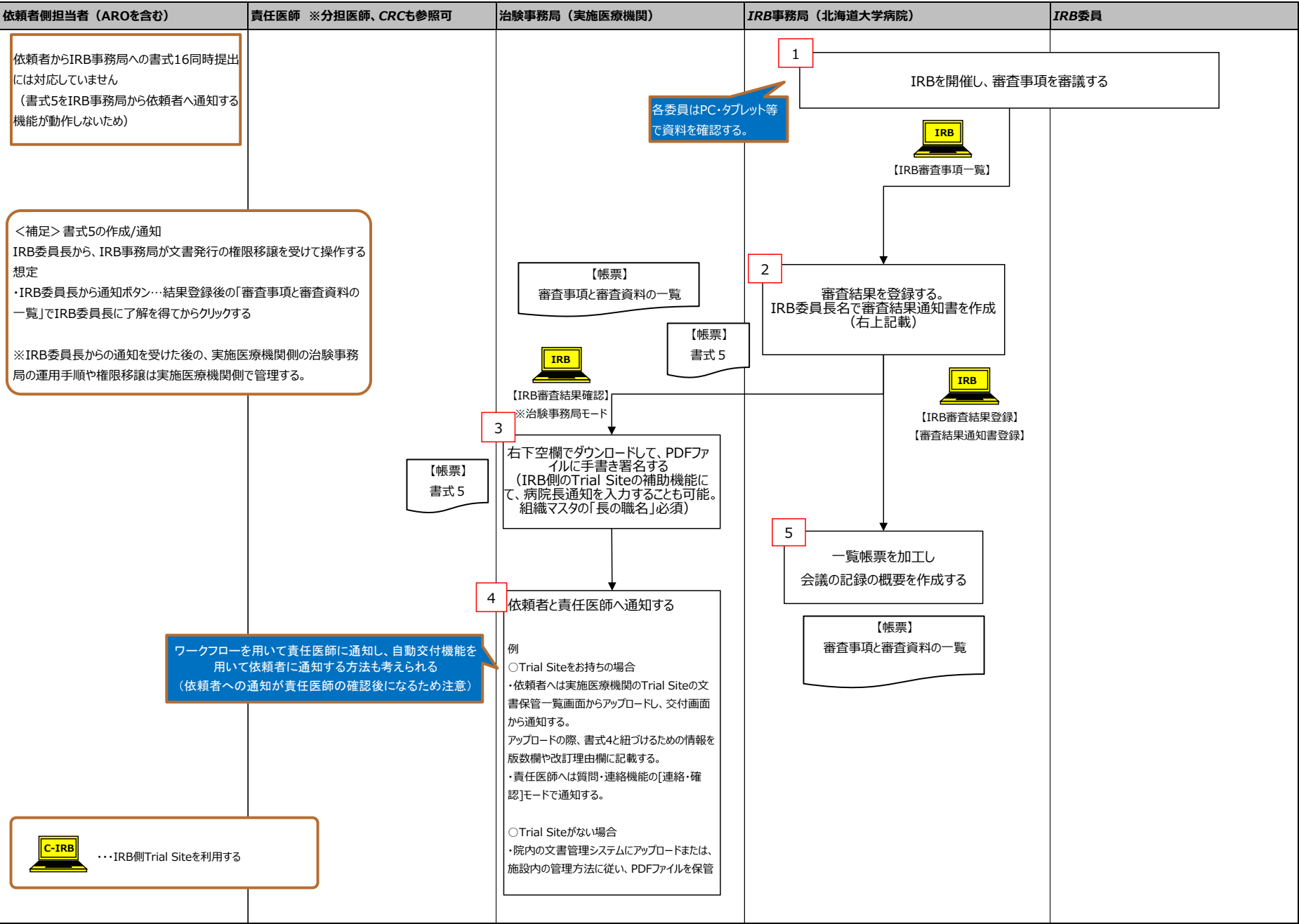
治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	システム管理者
1 資料毎に、実施計画書番号をまたがって システムに登録された全ての保管情報を一覧出力する  【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示） 【帳票】 文書作成保管 状況一覧		
		2 操作履歴を一覧出力する  【操作履歴一覧】 （出力指示） 【帳票】 操作履歴一覧
		3 監査証跡を一覧出力する  【監査証跡一覧】 （出力指示） 【帳票】 監査証跡一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	43
	業 務	製造販売後調査の申請	歴		当		

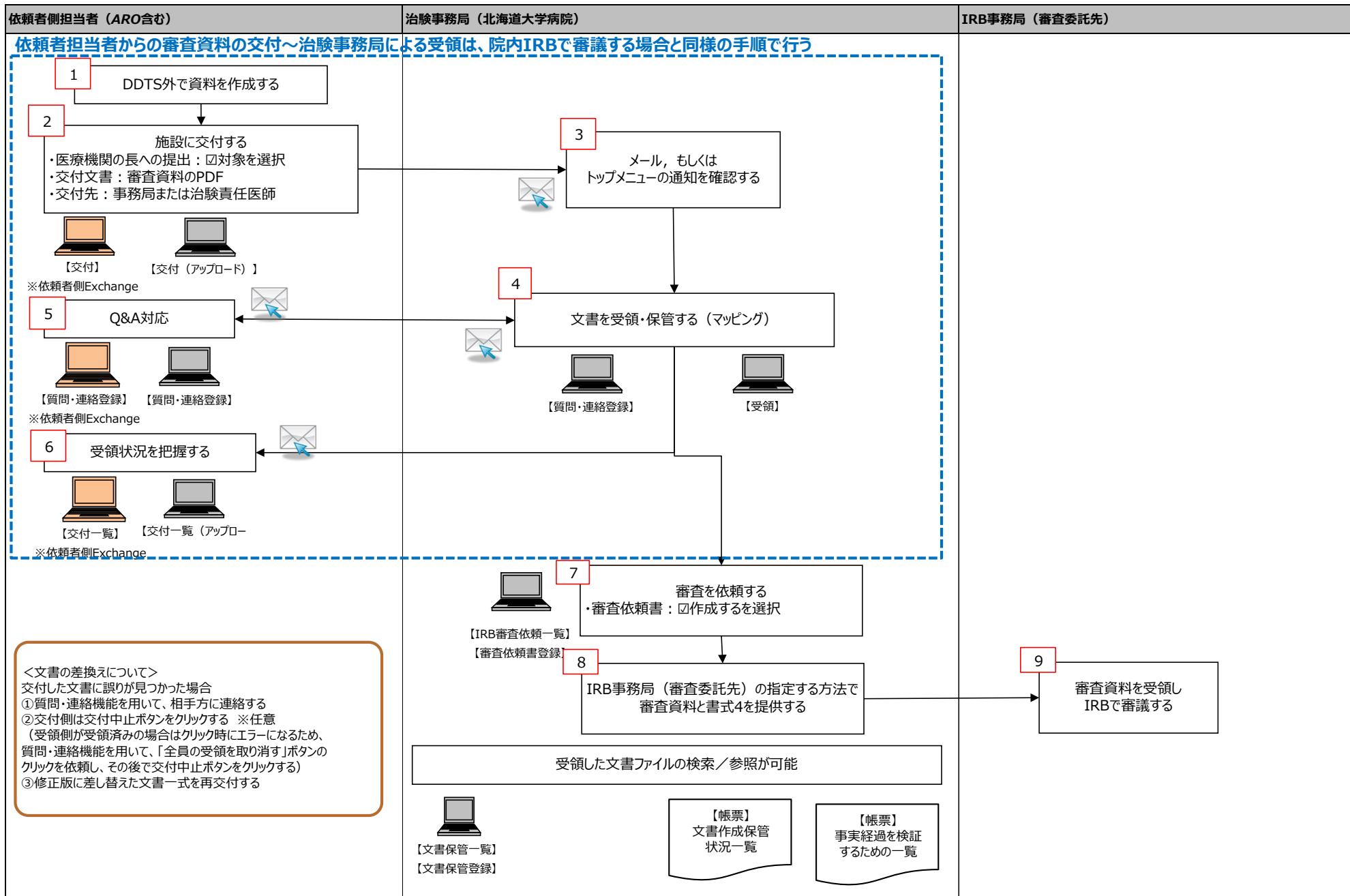




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履歴	—	担当者	—	45
	業 務	IRB審査受託（北海道大学IRB：当日、審査結果登録※書式5作成）							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	46
	業 務	IRB審査委託①（外部IRB：IRB審査資料の提出）	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	47
	業 務	IRB審査委託②（外部IRB：IRB審査資料の提出）	歴		当		

