

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

近畿大学病院

V2.0

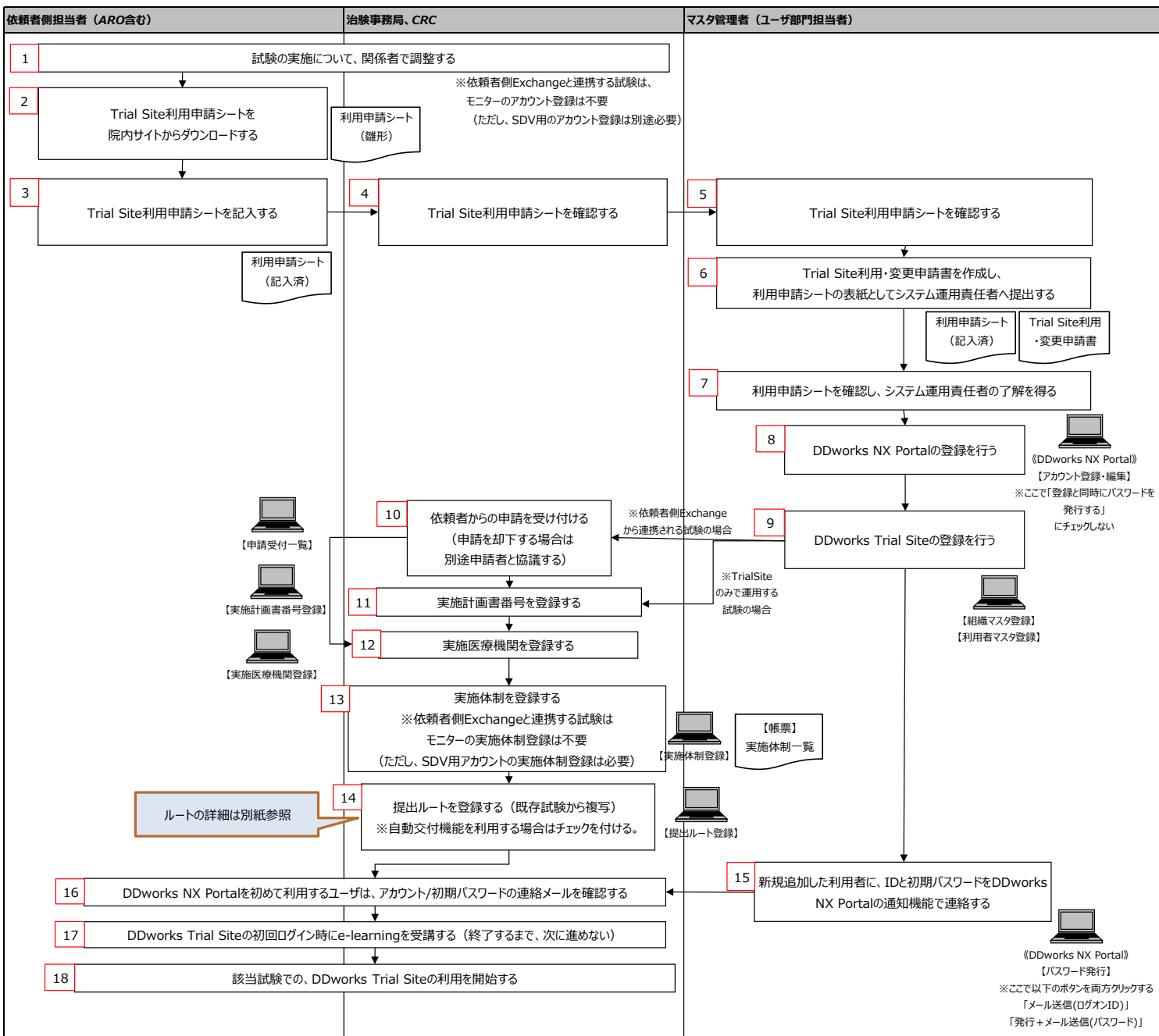
2025年10月14日作成

目次

システム化業務フロー

・新規試験の登録	… 1
別紙：ルート情報詳細	
・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 ※分担医師変更	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト ※協力者変更	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成	… 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-2
・治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式2）	… 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
・治験に関する変更報告書 ※近大固有様式	… 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	… 12-1
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 PI不在時	… 12-2
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能未使用）	… 12-3
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能未使用） PI不在時	… 12-4
・副作用の授受（依頼者⇒医療機関）	… 13
別紙：書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作	
・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
・IRB受付 ※書式4作成	… 19-1
別紙：交付済み審議資料に対して文書を追加する方法	
・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	… 19-4
・IRB審査資料一括ダウンロード	… 19-5
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 20
・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
・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
・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
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	
・試験の終了時	… 26
・管理系帳票出力	… 27
・共通連絡・文書	… 28
・医師主導治験	… 29

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	1
	業務	新規試験の登録					

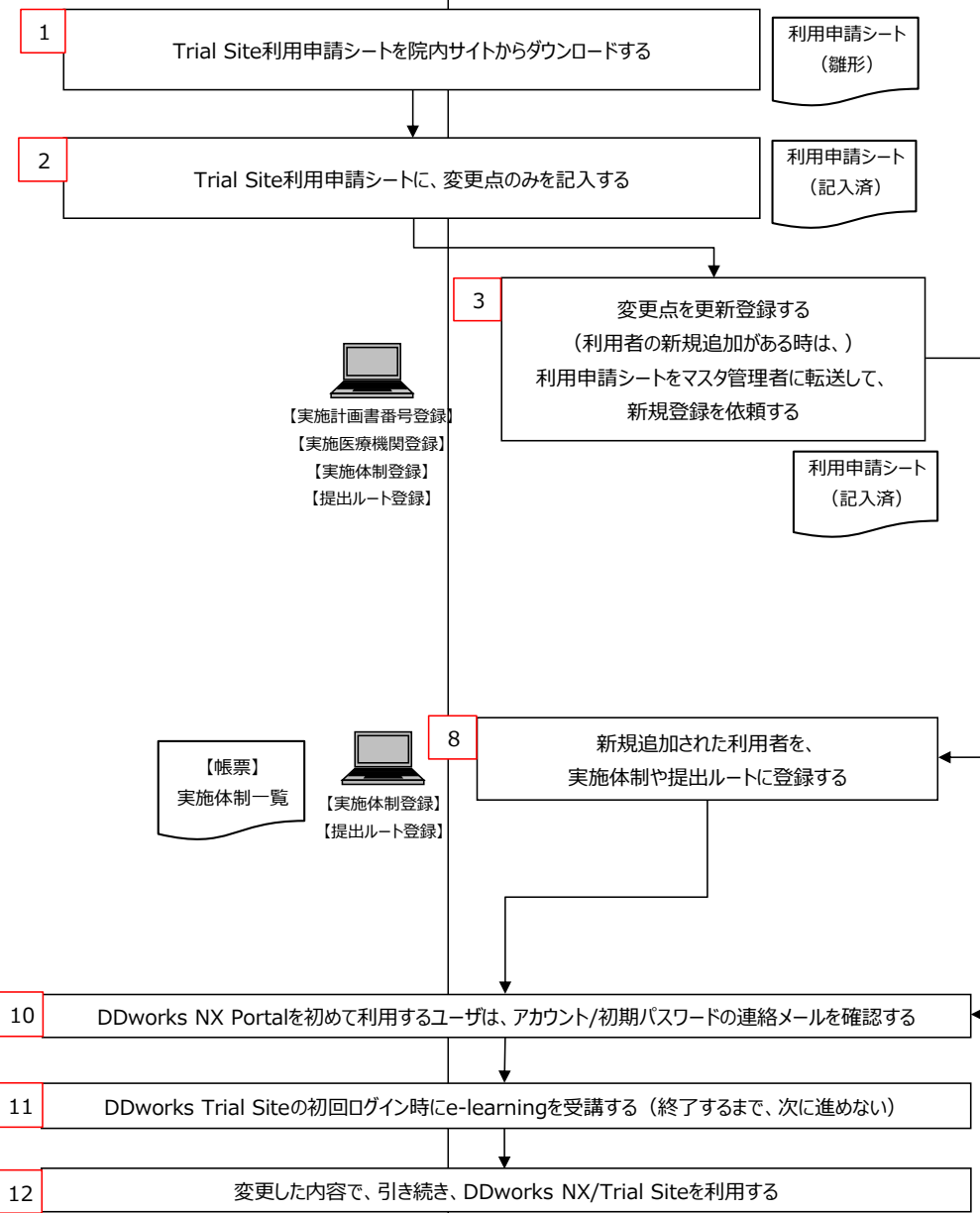


別紙：ルート情報詳細

NO	ルート名	交付設定	表示設定	1 段階			2 段階			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	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	責任医師承認	自動交付する	表示	承認/差戻	いづれか1名	責任医師																	
2	責任医師確認	自動交付する	表示	確認	いづれか1名	責任医師																	
3	分科医師承認	自動交付する	表示	承認/差戻	いづれか1名	分科医師																	
4	事務医自己確認	自動交付する	表示	確認	いづれか1名	当該事務医																	

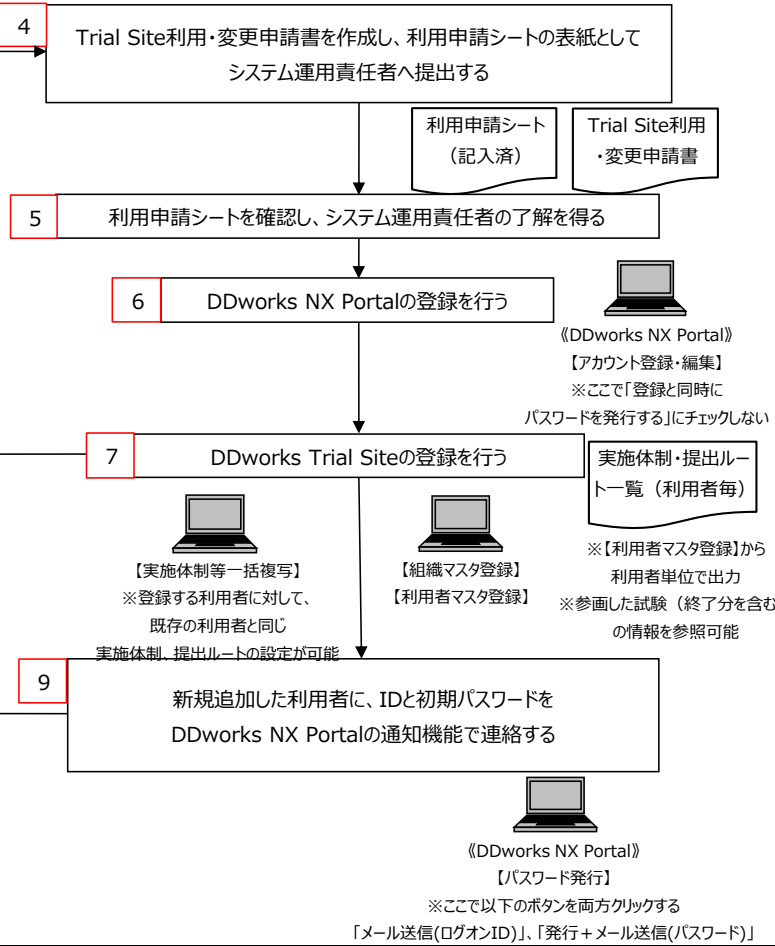
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	2
	業務	既存試験の変更					

依頼者側担当者 (ARO含む) 治験事務局、CRC マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)

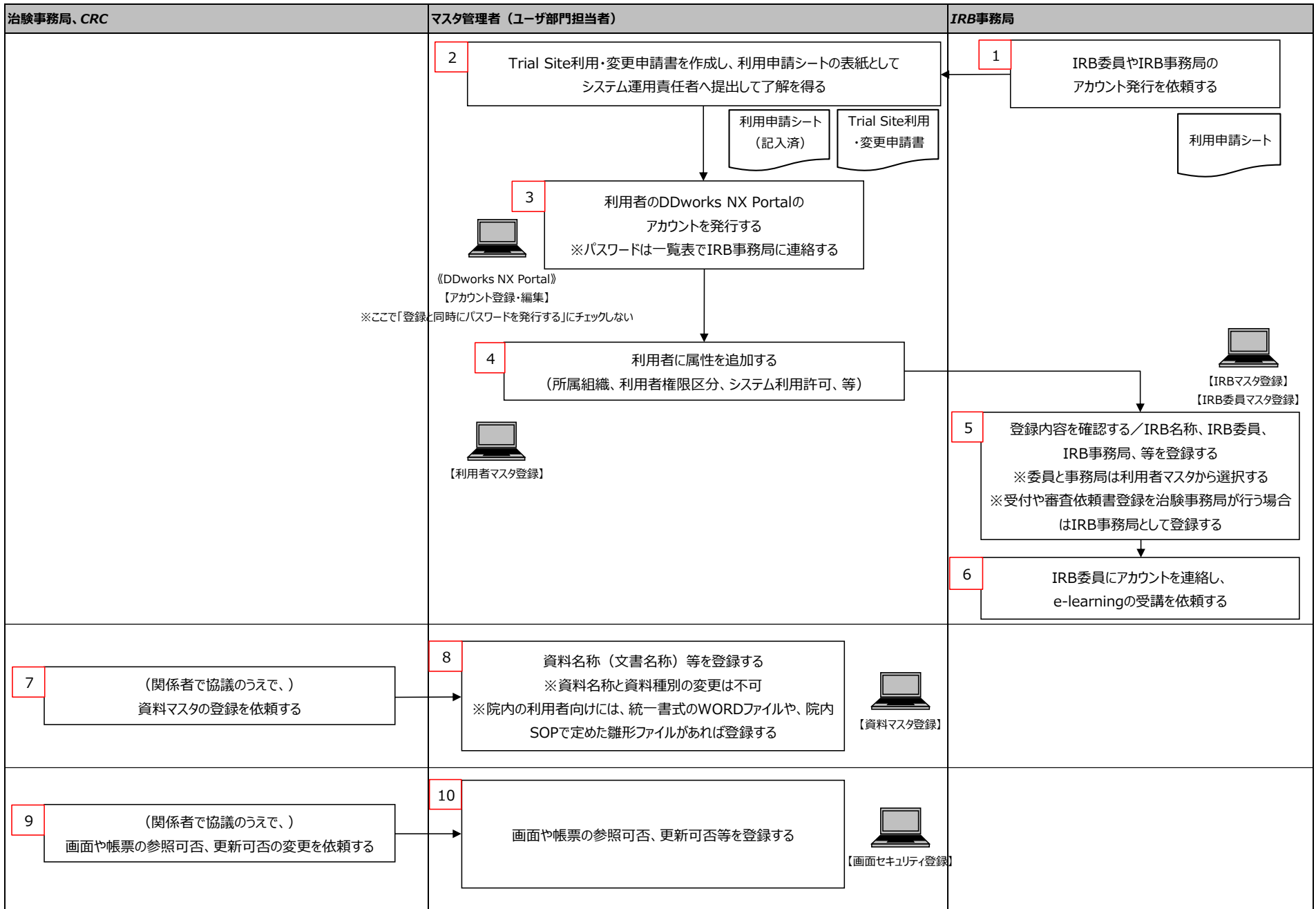


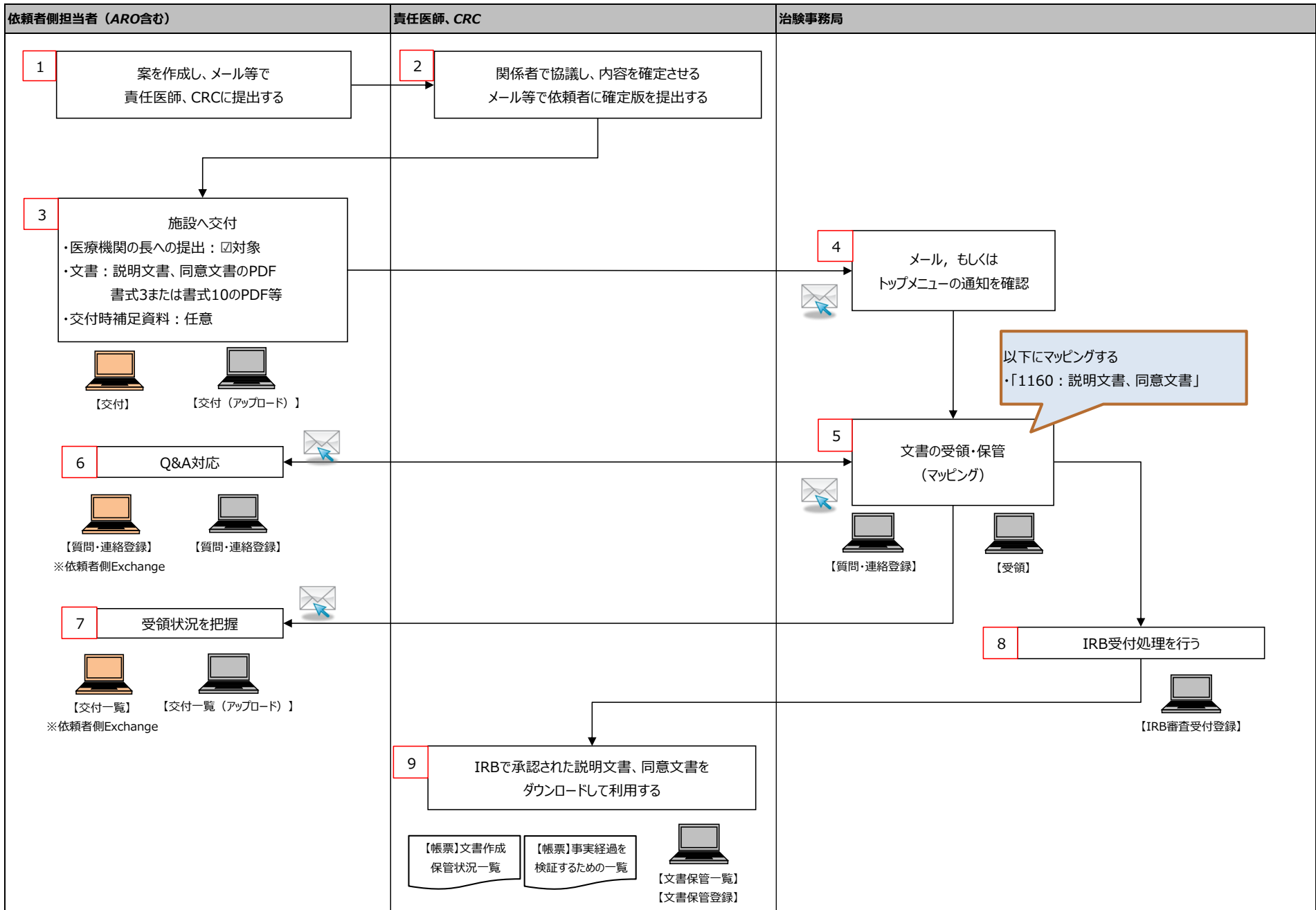
<補足>

- 新しい試験が始まる時 ⇒別の試験の実施体制やルートから複写する機能
- 試験の途中でCRCや事務局に人が増えたとき ⇒利用者マスタ登録画面のモデルユーザからの複写機能
 - ※責任医師は1試験に重複登録できないため複写の対象外
- 利用者が体制を外れるとき ⇒利用者マスタ登録画面で実施体制終了日を一括設定する機能
 - ※終了日を入力するだけで以下の動作をするので提出ルート等から削除しなくてよい
授受やQ&S・・・実施体制に終了日を入れると新規に選択できない
ワークフロー・・・実施体制に終了日を入れると、ルートに含まれていても新たには提出されない
IRB・・・実施体制に終了日を入れると、新たには疑義問合せや審査結果通知ができない
- 上記以外の部分的な追加 ⇒試験毎に実施体制や提出ルートをメンテナンスする



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	3
	業務	その他マスタ管理					



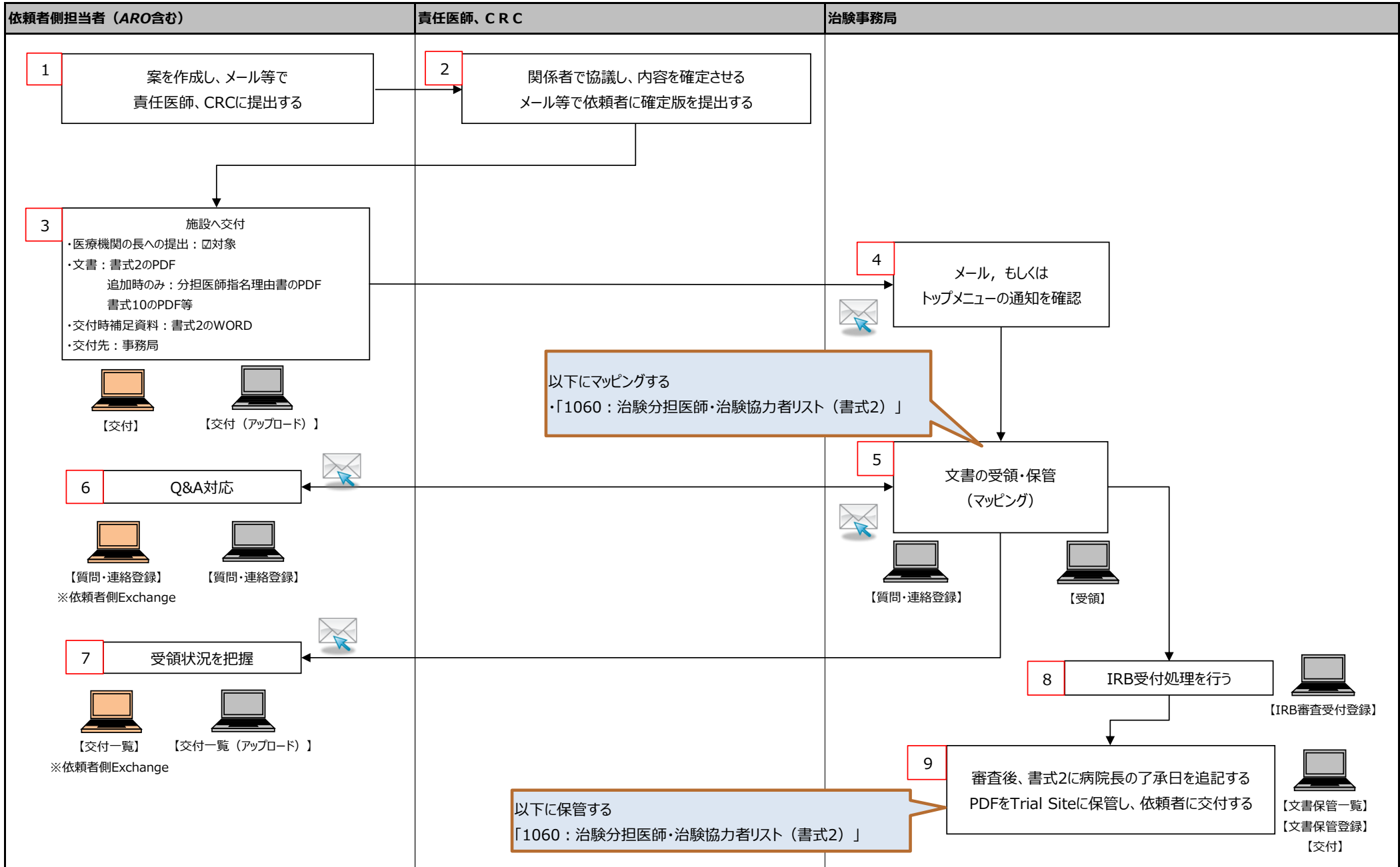


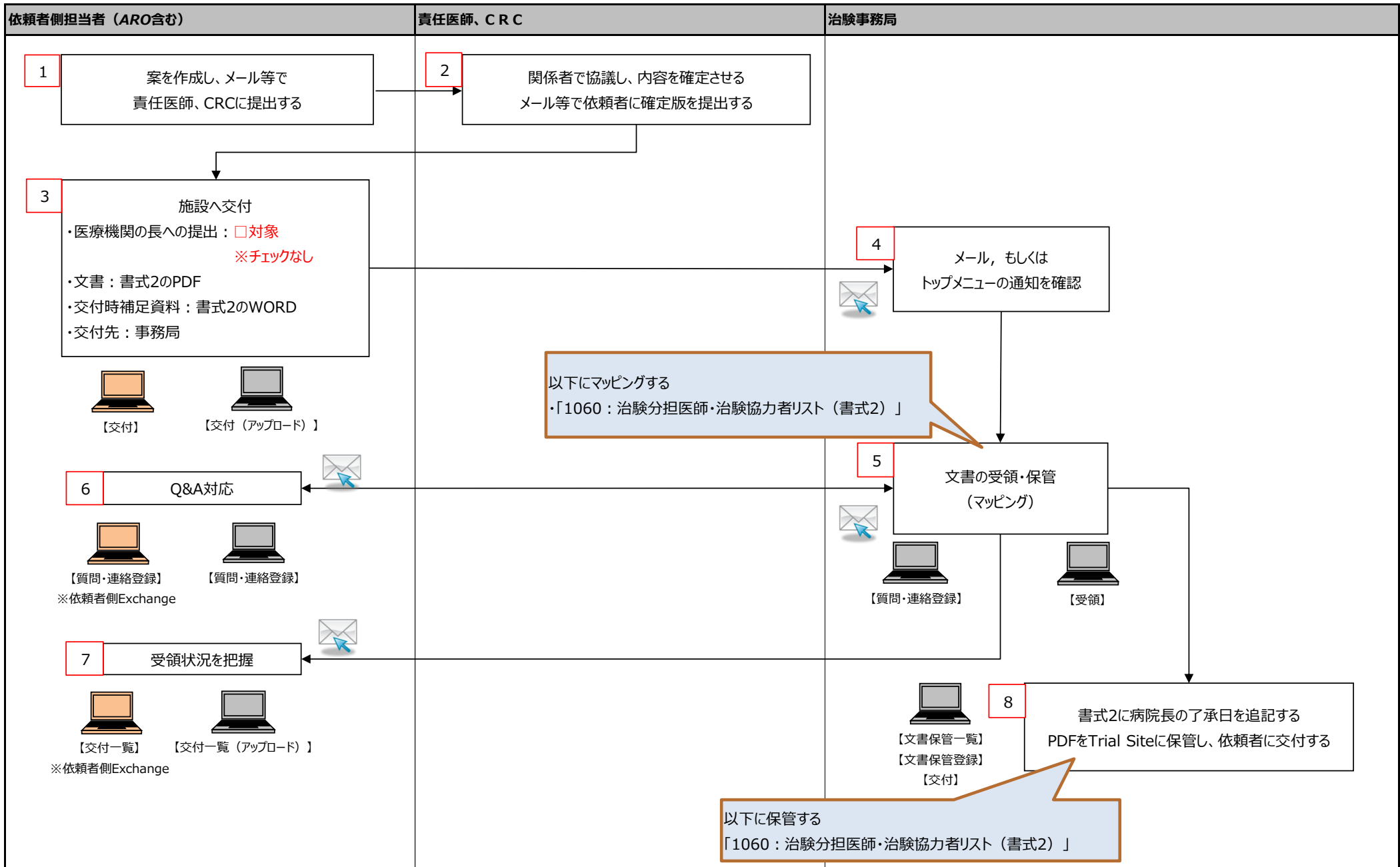
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	5
	業務	書式1 履歴書					

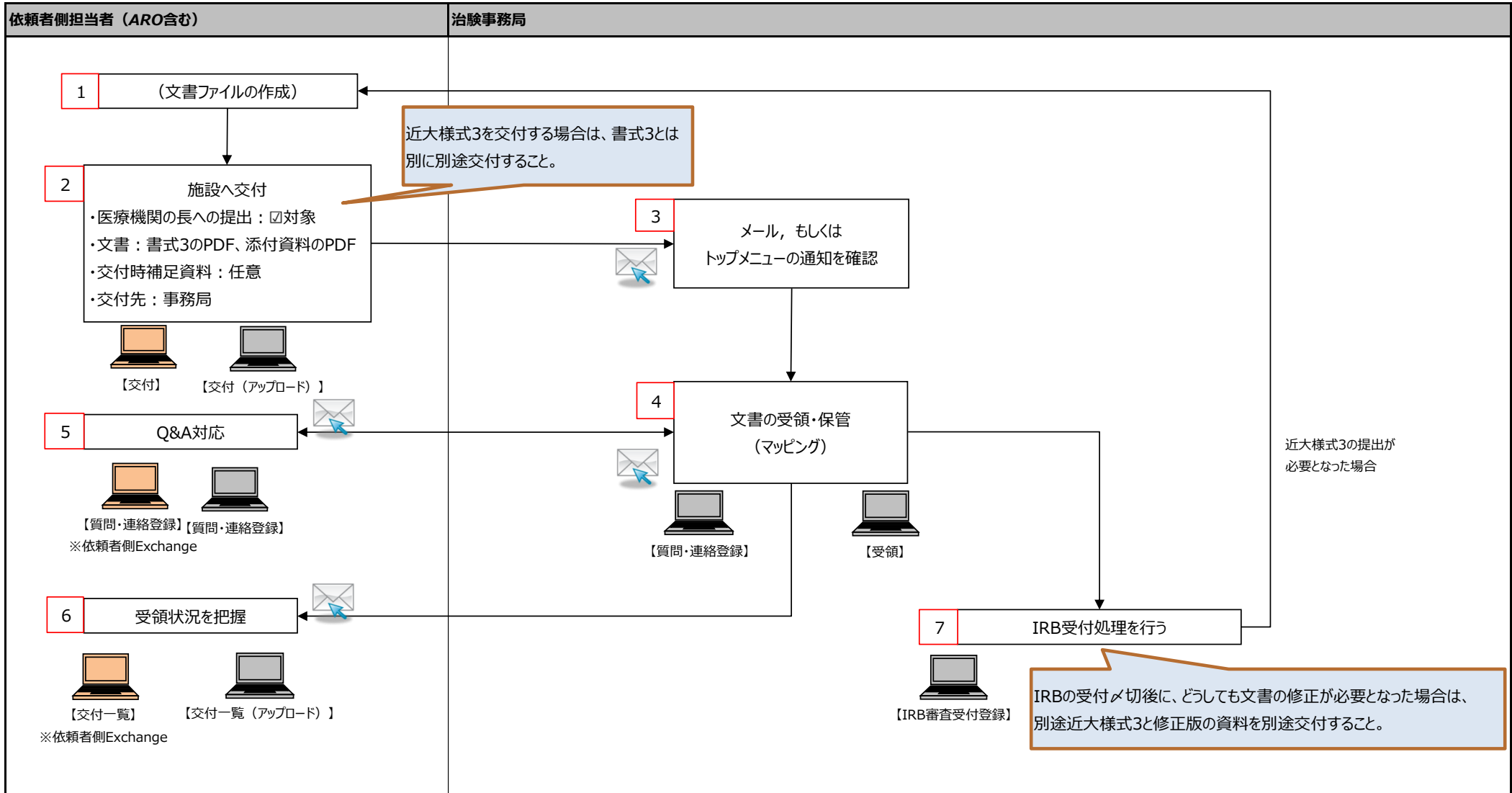
責任医師

1

書式1を作成し、メール等で依頼者に提供する







責任医師、CRC	治験事務局
----------	-------

1 書式8を作成し、責任医師署名のうえ、
治験事務局に提出する

医師主導治験も、本フローに沿って対応する。

2 書式8を受領する
書式8をPDF化する

3 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：対象
- ・文書：書式8のPDF
- ・提出時補足資料：なし
- ・提出ルート：事務局自己確認
- ・依頼者へ自動交付：チェックを付ける

「2070：緊急回避の逸脱報告書（書式8）」で登録する
版数：被験者識別コード を記載する



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

4 ワークフローを確認する
「依頼者に自動交付する」のチェックが
付いていることを確認する
※チェックが外れている場合はチェックを付ける
※提出者に完了メールが通知される



【ワークフロー承認】
※確認モード

5 IRB受付処理を行う



【IRB審査受付登録】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2025/9/10	8-3
	業務	治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式2）					

責任医師、CRC	治験事務局
----------	-------

1 近大様式2を作成し、責任医師署名のうえ、治験事務局に提出する

医師主導治験も、本フローに沿って対応する。

2 近大様式2を受領する
近大様式2をPDF化する

3 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：対象
- ・文書：近大様式2のPDF
- ・提出時補足資料：任意
- ・提出ルート：事務局自己確認
- ・依頼者へ自動交付：チェックを付ける

「A000050：治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式2）」で登録する
版数：被験者識別コード を記載する



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

4 ワークフローを確認する
「依頼者に自動交付する」のチェックが付いていることを確認する
※チェックが外れている場合はチェックを付ける
※提出者に完了メールが通知される

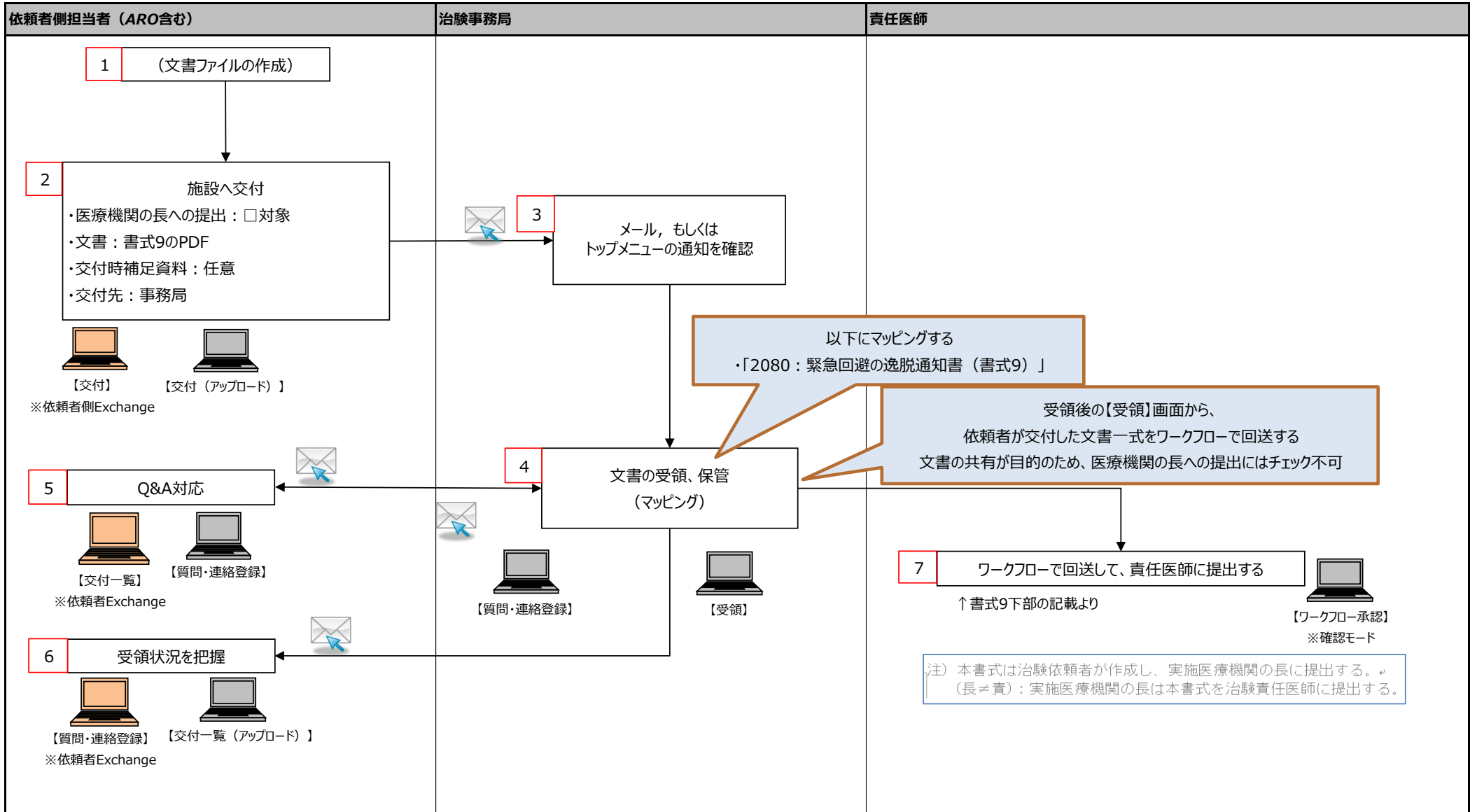


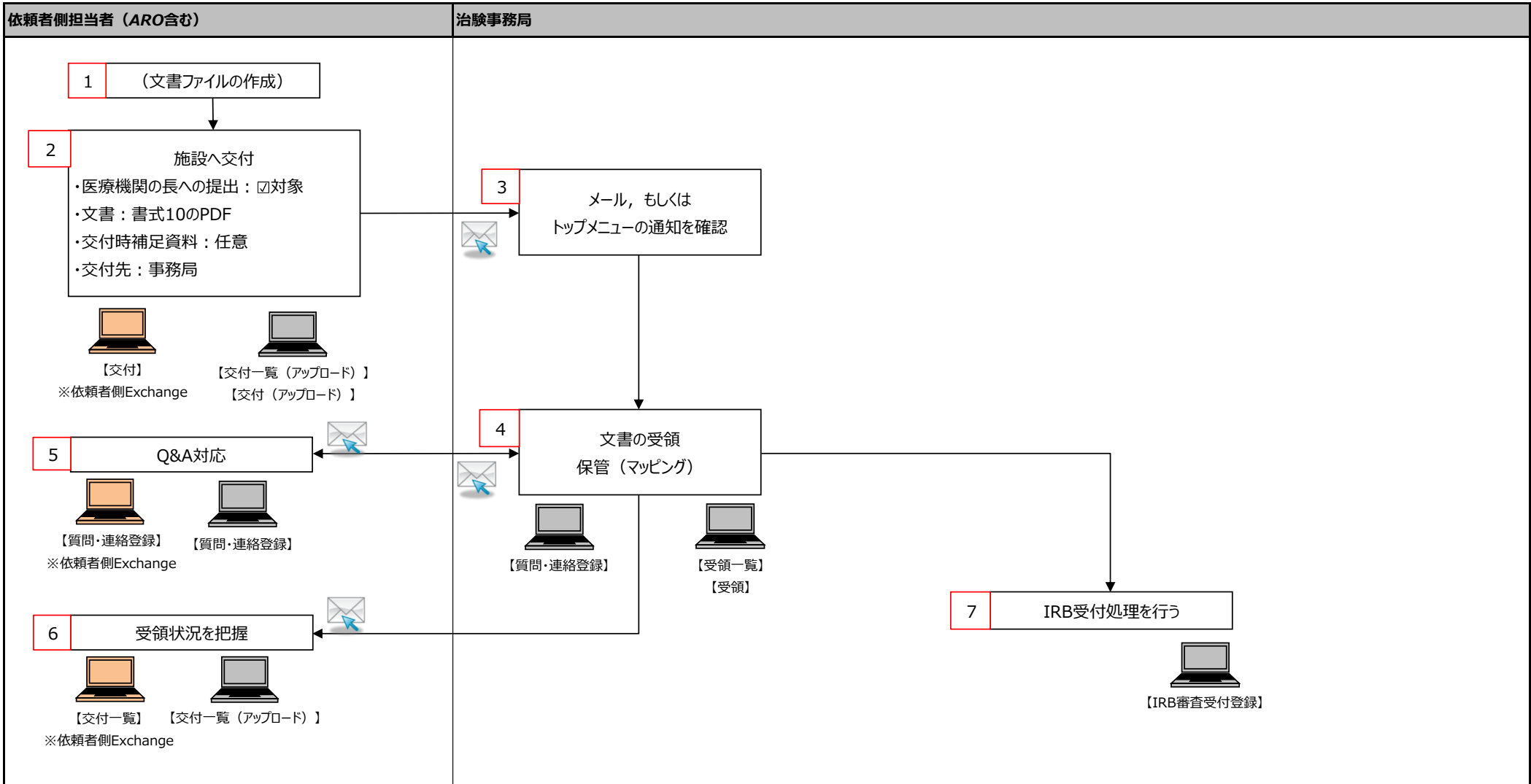
【ワークフロー承認】
※確認モード

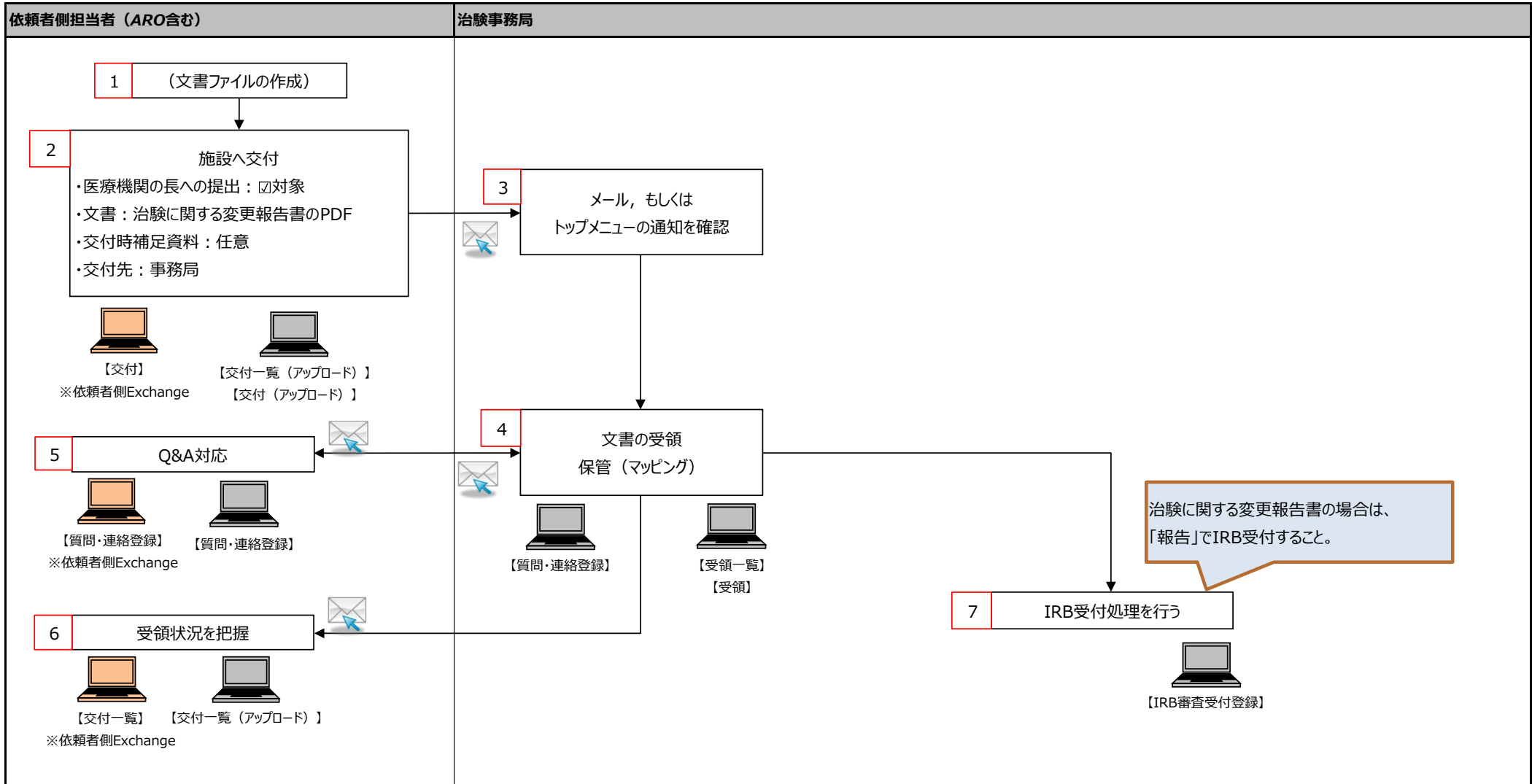
5 IRB受付処理を行う

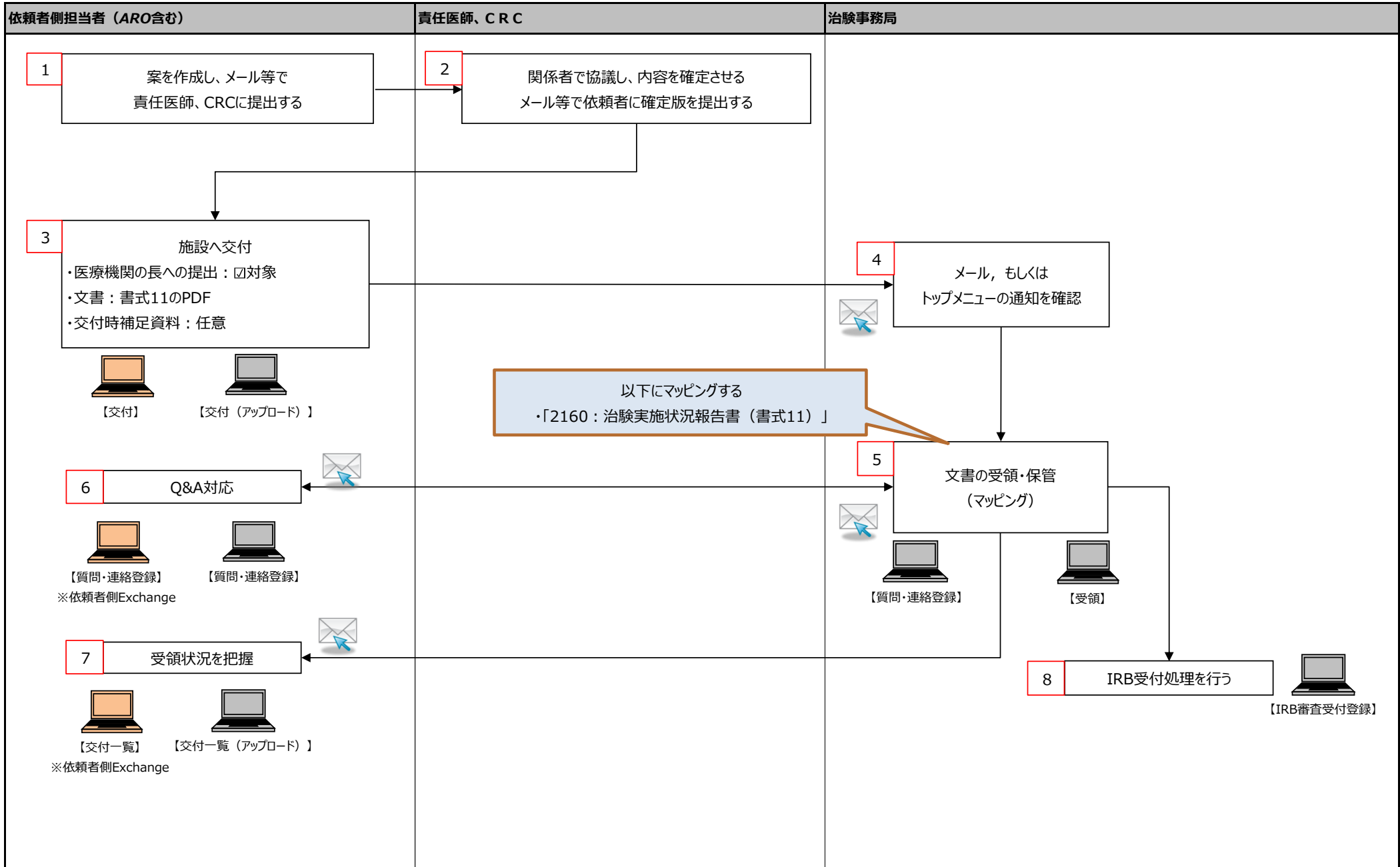


【IRB審査受付登録】









システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2025/9/10	12-3
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (SAE機能未使用)					

責任医師、CRC	治験事務局
----------	-------

1 書式12等を作成し、責任医師署名のうえ、治験事務局に提出する

医師主導治験も、本フローに沿って対応する。

2 書式12等を受領する
書式12等をPDF化する

3 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：対象
- ・文書：書式12等のPDF
- ・提出時補足資料：任意
- ・提出ルート：事務局自己確認
- ・依頼者へ自動交付：チェックを付ける

・版数（制限文字数が20桁 ※全半角区別なし）
「被験者識別コード_有害事象名_報番号」を記載する
※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる

・詳細記載用書式は単独で保管するのではなく、
書式12~15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

4 ワークフローを確認する
「依頼者に自動交付する」のチェックが付いていることを確認する
※チェックが外れている場合はチェックを付ける
※提出者に完了メールが通知される



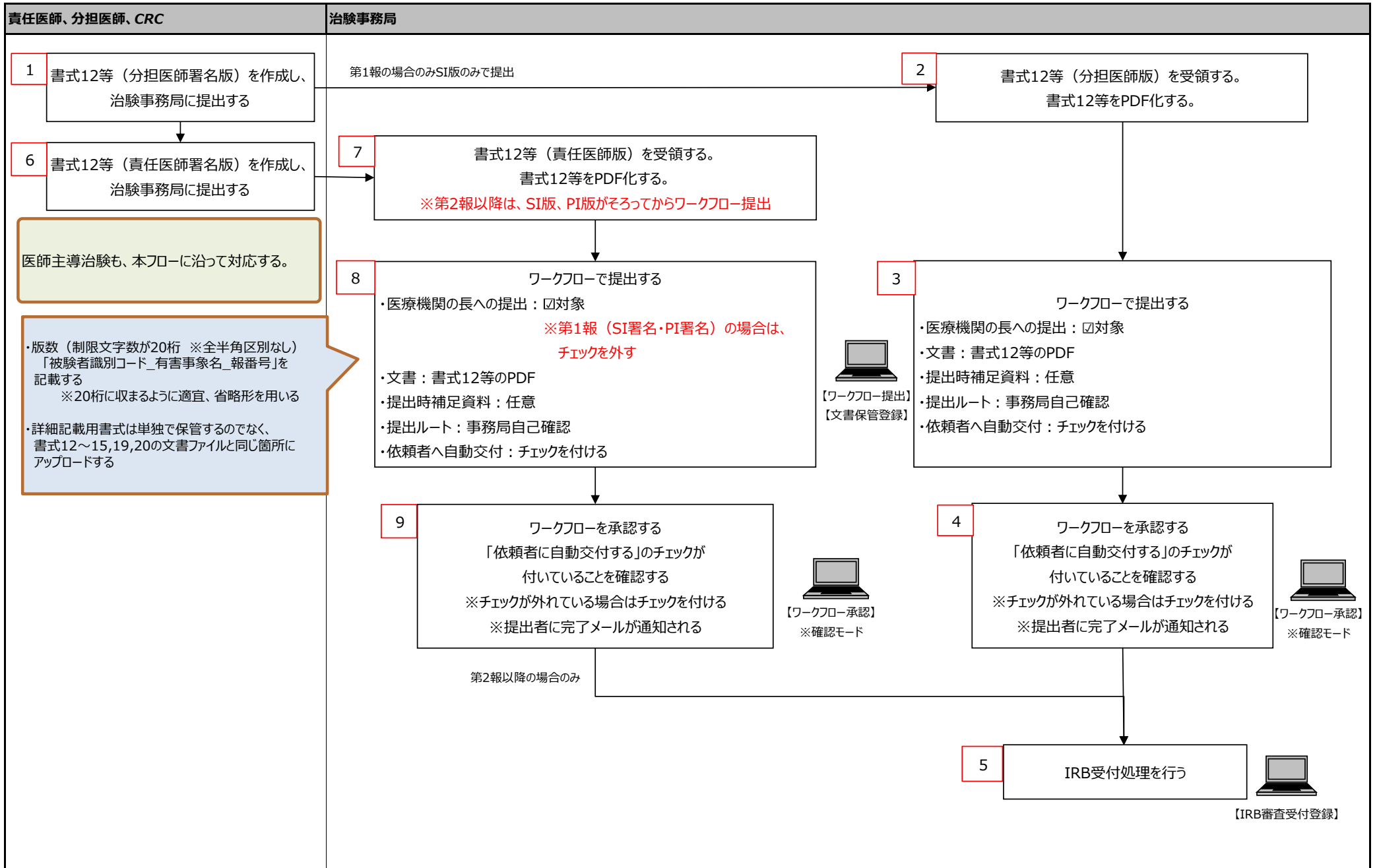
【ワークフロー承認】
※確認モード

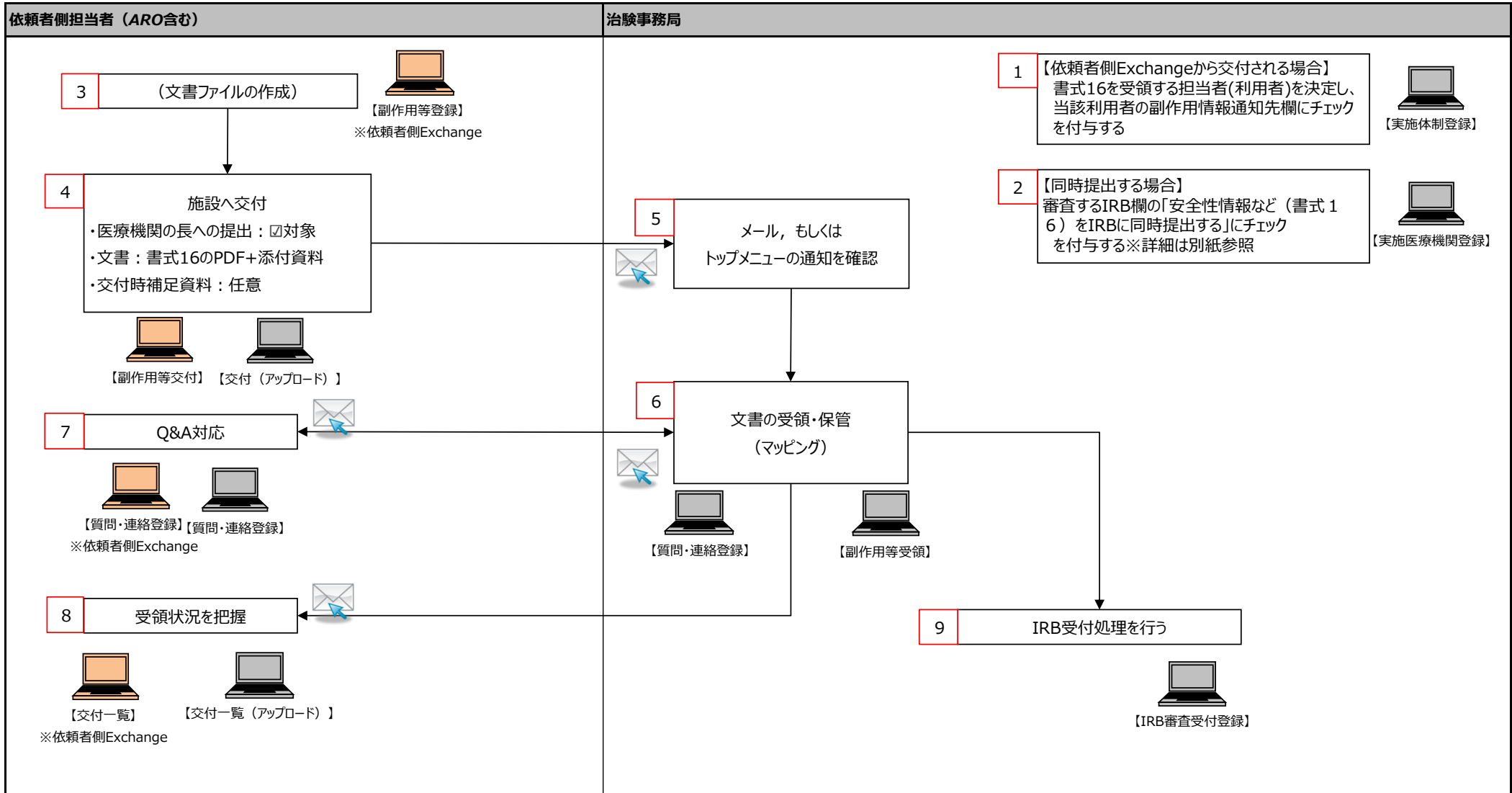
5 IRB受付処理を行う



【IRB審査受付登録】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2025/9/10	12-4
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (SAE機能未使用) PI不在時					





書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作

書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作のポイントです。

- (1) 《実施医療機関登録》画面にて、「安全性情報など（書式16）をIRBに同時提出する」にチェックを付与する。

実施医療機関登録メニュー：実施医療機関登録

実施計画書番号

医療機関名 富士通デモ病院

診療科名 内科

管理番号 FUJITSU-demo1001A

管理番号を統一書式の整理番号欄に出力する

表示順 100

表示設定 表示しない

82
(お客様の登録可能件数：無制限)
※実施計画書番号毎の実施医療機関数の合計（固定済み/非表示を除く）

指定しない 指定する 富士通デモ治験審査委員会 選択

※指定した場合は、指定のIRBでしか審査できない

IRB事務局は治験事務局が兼務する

（長）のたため書式の責任等確認に“該当せず”と出力する

安全性情報等（書式16）をIRBに同時提出する

登録 削除

- (2) 依頼者から交付された書式16をIRBで受付する際、審査依頼書の「作成する」は押下できなくなり、審査依頼書は作成されません※。
※上記チェック付与後に受領した文書が対象です

IRB会議一覧メニュー：審査依頼書登録

実施医療機関

前の審査事項 次の審査事項 1/1

審査資料

審査・報告対象	審査事項	資料名称	文書ファイル	作成日	版数
対象	試験の継続の可否 安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）	書式16 安全性情報に関する報告書_002.pdf	2023/11/17	20231117_002
対象（書式記載外）		安全性情報（個別報告書）	書式16 個別報告書.pdf	2023/11/17	20231117_002

審査依頼情報

審査区分 委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書 作成する

審査依頼書を作成していない審査事項の審査結果を登録し、病院長から通知行つと「病院長通知日」には「-」が表示されます。
※ システムの仕様上、「病院長からの通知」ボタンをクリックすることで依頼者と責任医師にも通知されます。
「委員長からの通知」ボタンをクリックした後、「病院長からの通知」ボタンもクリックするようお願いいたします。

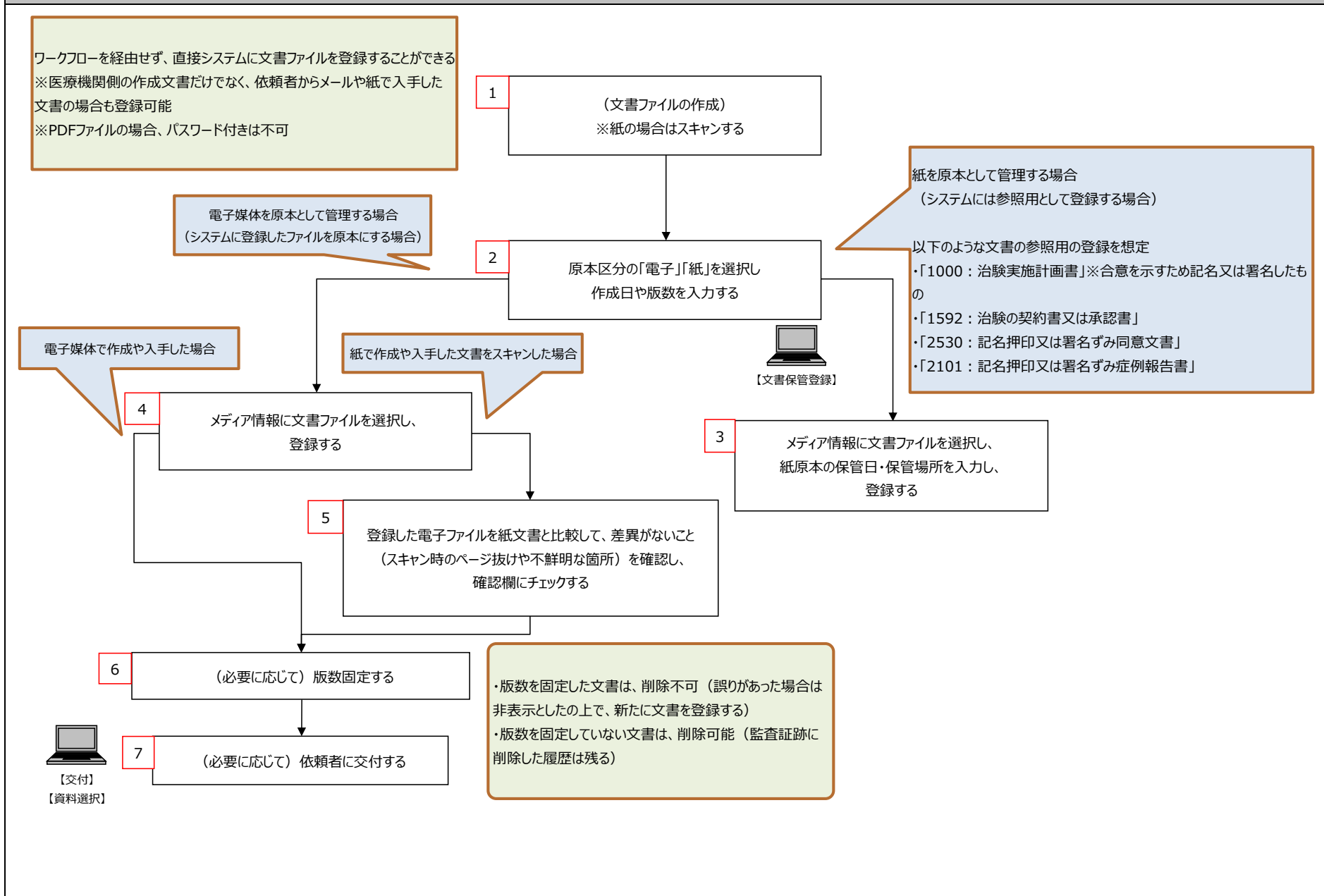
選択	審査結果	委員長通知日	病院長通知日	審査区分	審査事項 (バインディング名)
<input type="checkbox"/>	承認	2024/03/26	-	委員会審査	安全性情報等

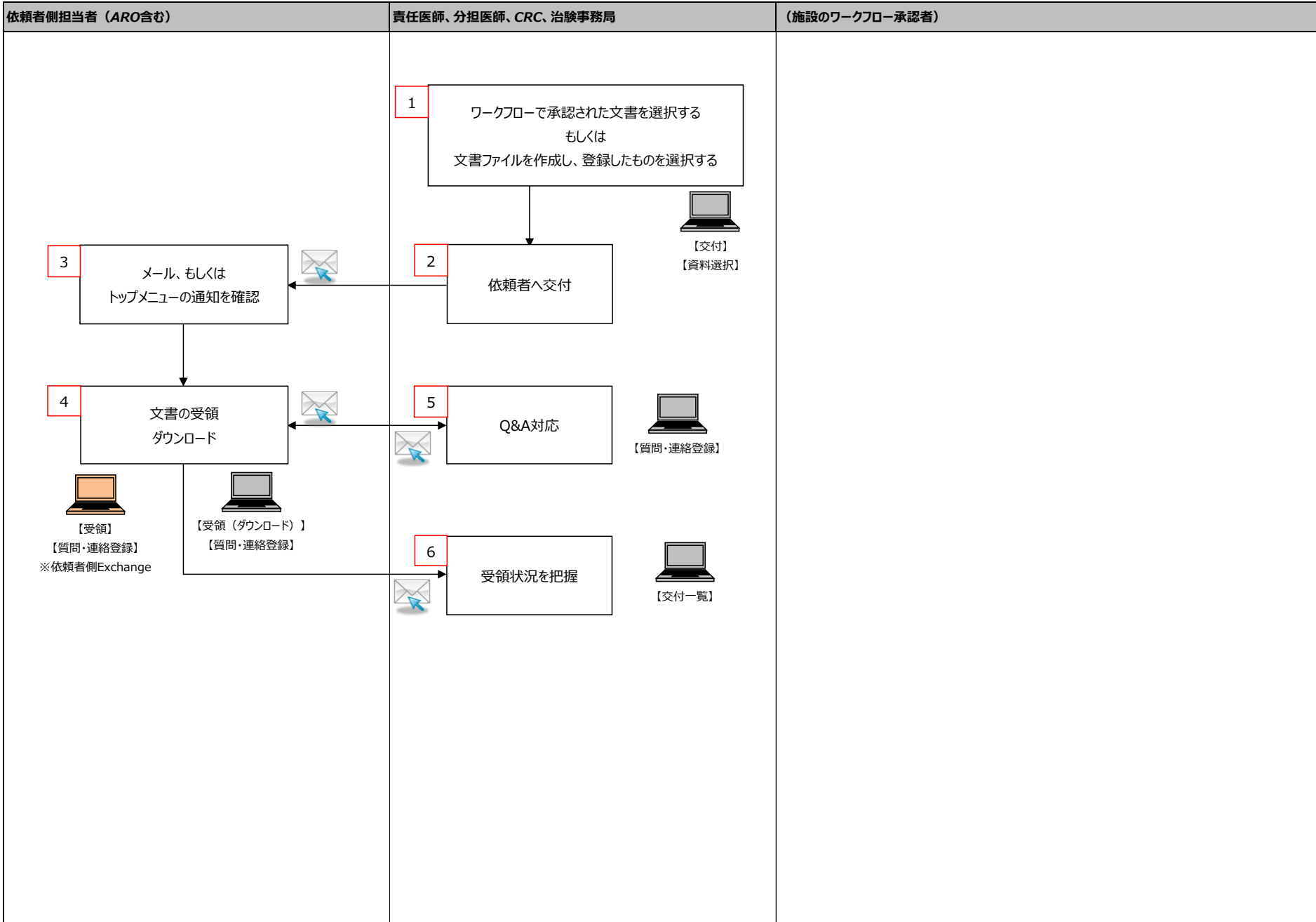
また、審査結果通知書の病院長からの通知日は空欄になり、実施医療機関の長名は「該当せず」を出力します。

治験依頼者	受入テスト製薬株式会社 殿	西暦	年	月	日
治験責任医師	治験 大輔 殿				
依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。		実施医療機関の長			
		該当せず			
<small>注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師（長≠責）のみに同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には「該当せず」と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄に記載し、治験依頼者及び治験責任医師（長≠責）のみに提出する。異なる場合には参考書式を使用する。 (長=責)：治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。</small>					

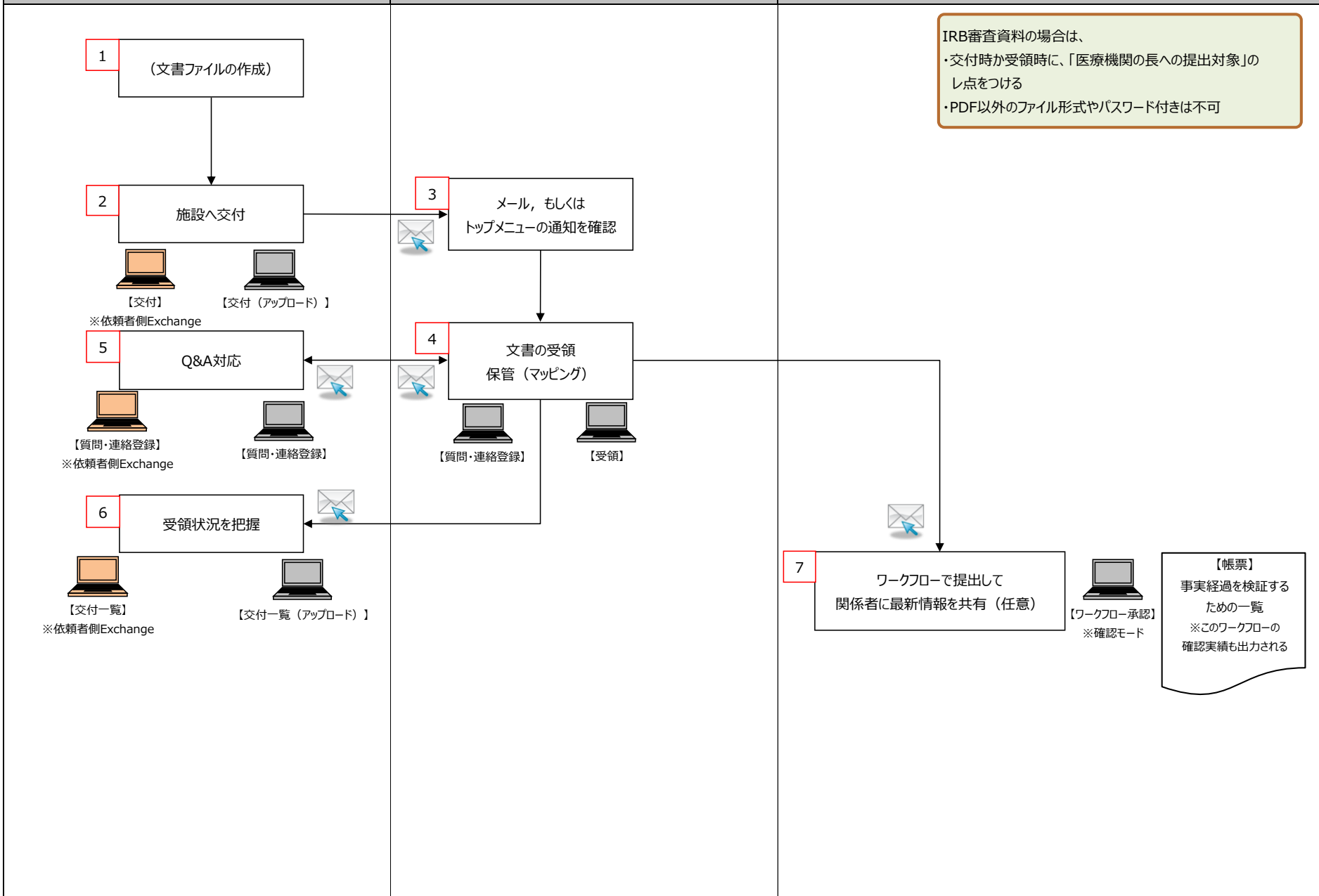
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	15
	業務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局





依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------




質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

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)

1


質問・連絡の登録



【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


2

メール、もしくは
トップメニューの通知を確認




4

メール、もしくは
トップメニューの通知を確認
回答・確認状況を確認



3

質問に回答する、もしくは
連絡を確認する




【帳票】
質問・連絡一覧

【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

5

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)




【帳票】
質問・連絡一覧

【質問・連絡一覧】
【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

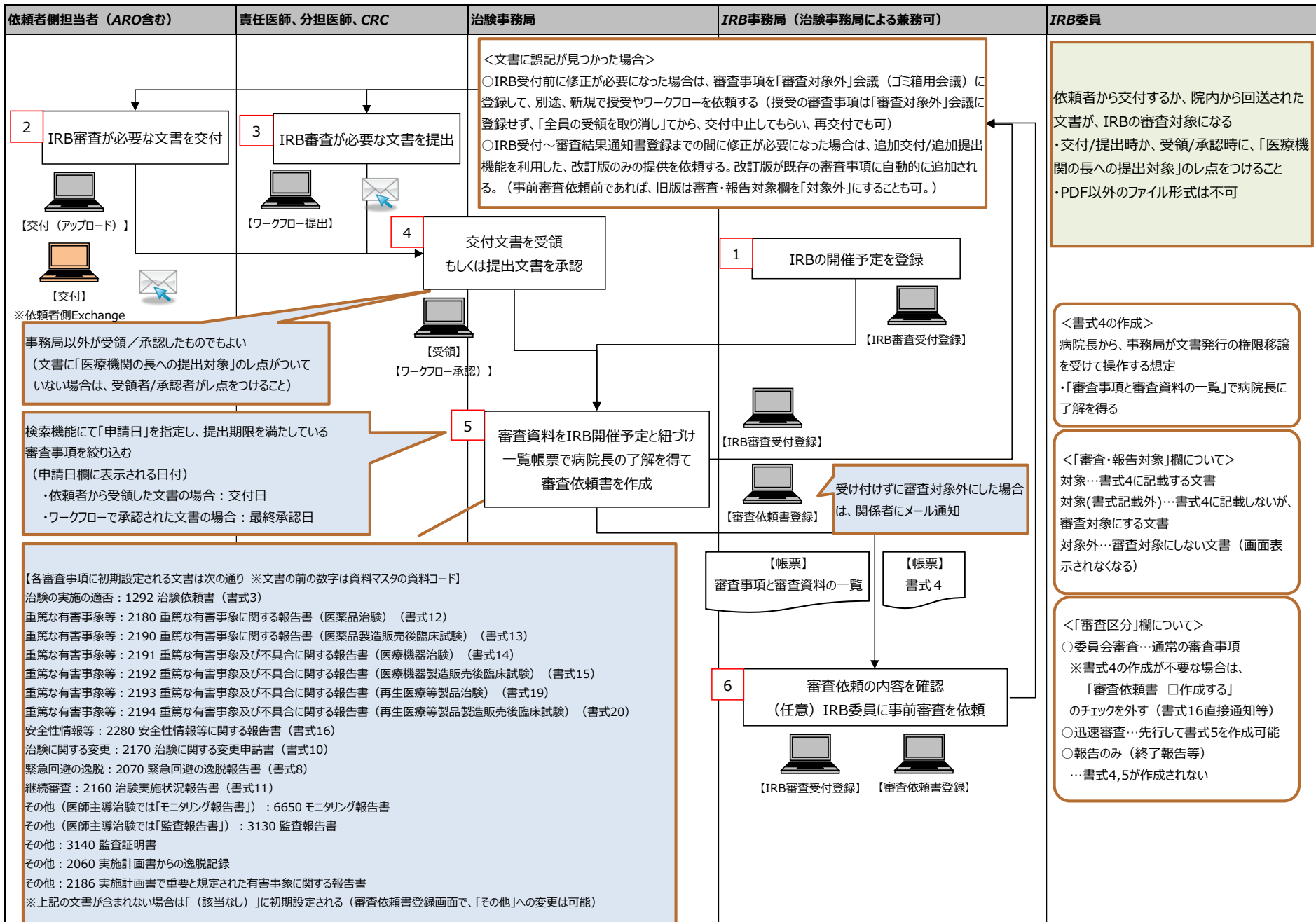
6

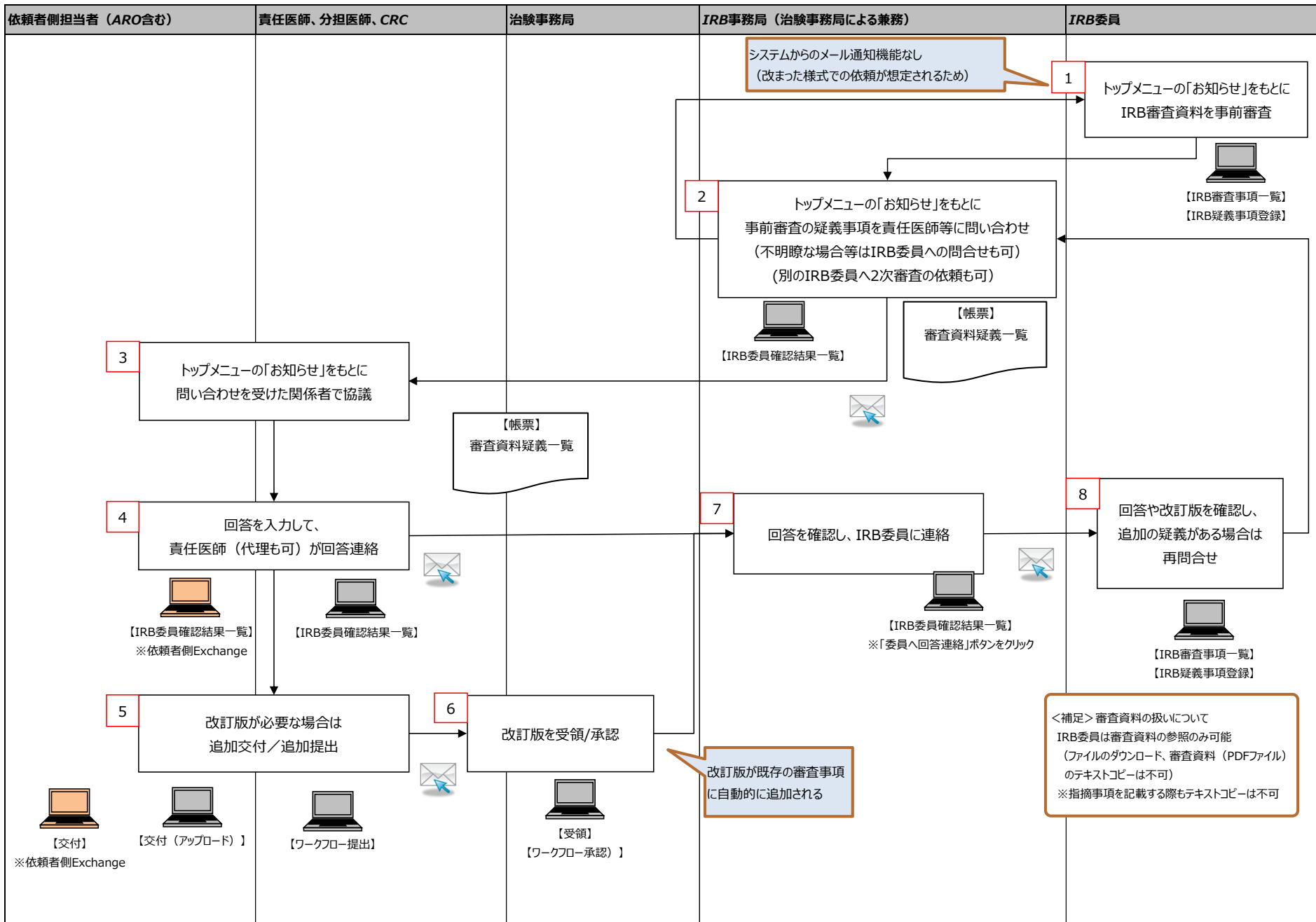
実施計画書番号毎に、システムに登録された
全ての質問・連絡を一覧出力する



【帳票】
質問・連絡一覧
(出力指示)

・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない





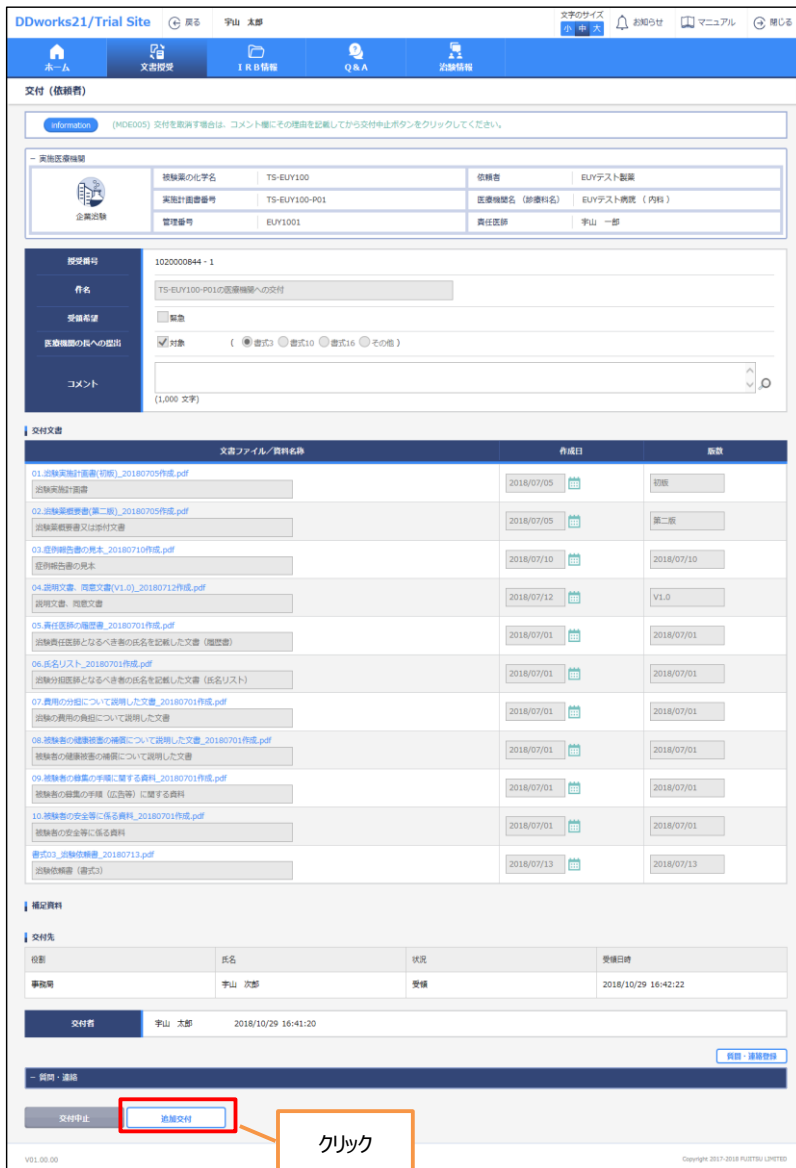
概要

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。



The screenshot shows the 'Delivery (Requester)' page in the DDworks21/Trial Site. The page includes a navigation bar, a header with the site name and user '宇山 太郎', and a main content area. The main content area is divided into several sections:

- Information:** A message about delivery cancellation.
- Delivery Information:** A table showing details for the delivery, including the study name (TS-EUY100), protocol number (TS-EUY100-P01), and the requester (EUY Test Development).
- Delivery Details:** A form for entering the delivery name, recipient, and comments. The recipient is 'TS-EUY100-P01の依頼者様への交付'.
- Submitted Documents:** A table listing documents already submitted, including '01. 試験実施計画書(初版)_20180705作成.pdf', '02. 試験実施計画書(第二版)_20180705作成.pdf', '03. 症例報告書の見本', '04. 説明文書_同意文書(V1.0)_20180712作成.pdf', '05. 責任登録の届出書_20180701作成.pdf', '06. 氏名リスト_20180701作成.pdf', '07. 費用の分担について説明した文書_20180701作成.pdf', '08. 試験者の健康状態の確認について説明した文書_20180701作成.pdf', '09. 試験者の健康状態の確認に関する資料_20180701作成.pdf', and '10. 試験者の安全等に係る資料_20180701作成.pdf'. A document '書式01_試験依頼書_20180713.pdf' is also listed.
- Delivery Information:** A table showing the delivery status, including the requester's name (宇山 太郎), status (受領), and receipt date (2018/10/29 16:42:22).
- Buttons:** At the bottom, there are buttons for '交付中止' (Cancel Delivery) and '追加交付' (Add Delivery). The '追加交付' button is highlighted with a red box and an arrow pointing to it from the word 'クリック' (Click).

- 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。

DDworks21/Trial Site

ホーム 文書投送 TRR情報 Q&A 記録情報

交付 (依頼書)

追加文書情報

102000844 - 2

【追加交付】TS-ELV100-P01の送達情報への交付

受領形態 紙送 対送 (書式3 書式10 書式16 その他)

氏名欄の氏への提出

コメント (1,000 文字)

追加文書

文書ファイル/資料名称 作成日 版数

アップロードするファイルをここにドロップしてください

01_送達実施計画書(第二版)_20180730作成.pdf - 607.74 kb (アップロード完了)

追加文書をアップロード

補足資料

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

交付先

役職	氏名	状況	受領日時
事務局	宇山 次郎	未受領	

一時保存

クリック

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

DDworks21/Trial Site

ホーム 文書投送 TRR情報 Q&A 記録情報

交付 (依頼書)

追加文書情報

102000844 - 2

【追加交付】TS-ELV100-P01の送達情報への交付

受領形態 紙送 対送 (書式3 書式10 書式16 その他)

氏名欄の氏への提出

コメント (1,000 文字)

追加文書

追加	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
<input type="checkbox"/>	01_送達実施計画書(第二版)_20180730作成.pdf 送達実施計画書	2018/07/30	第二版

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

補足資料

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

交付先

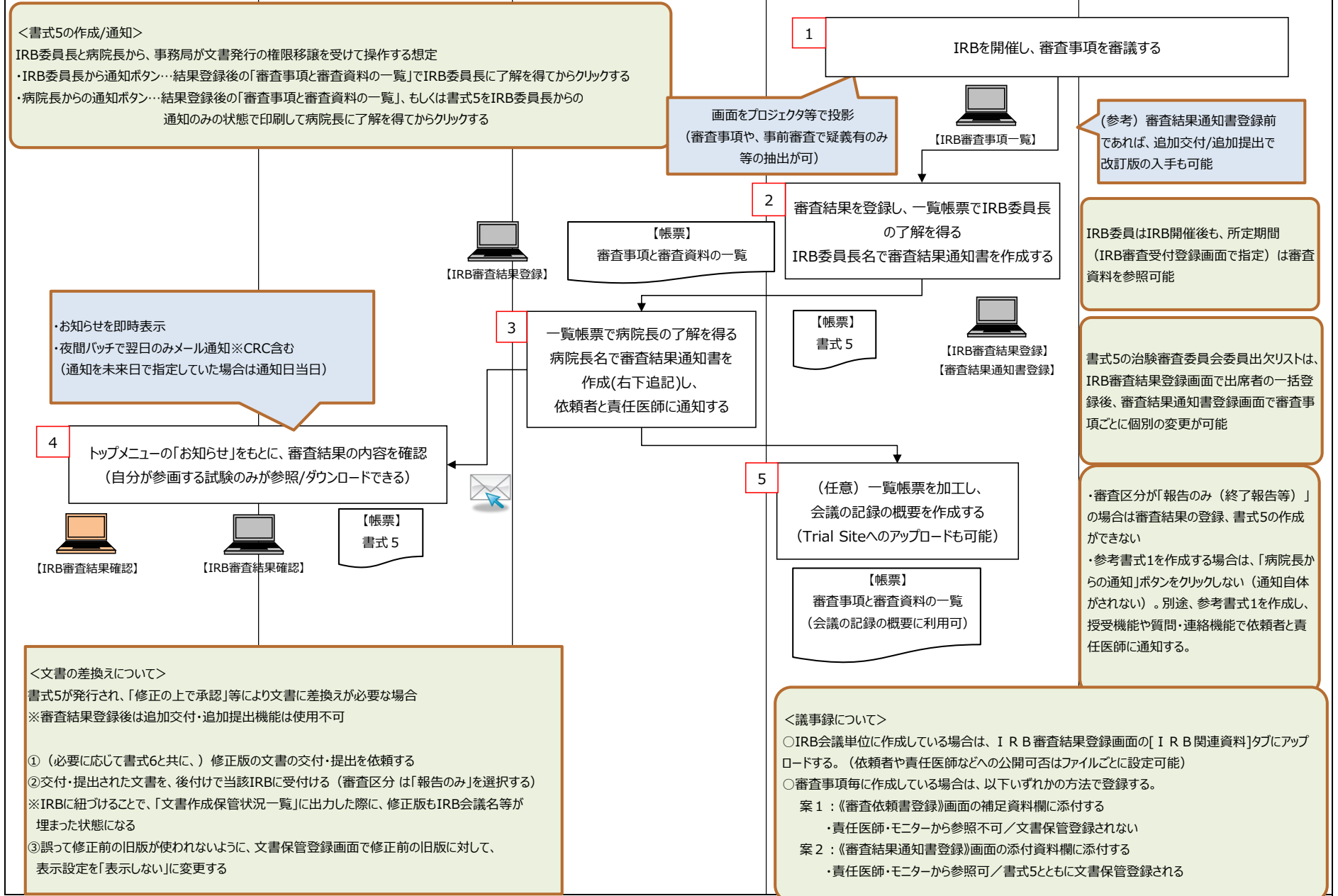
役職	氏名	状況	受領日時
事務局	宇山 次郎	未受領	

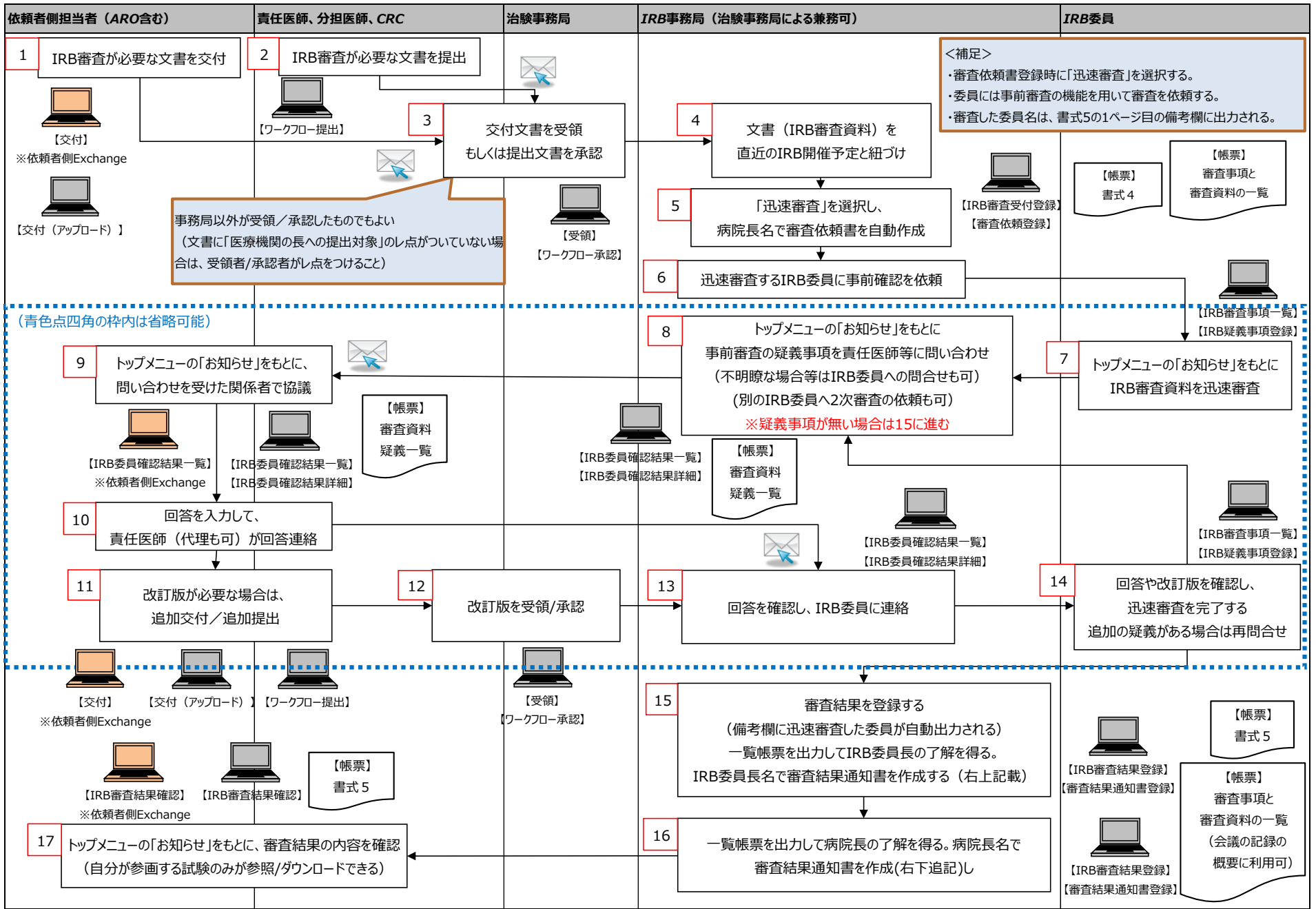
一時保存

交付

クリック

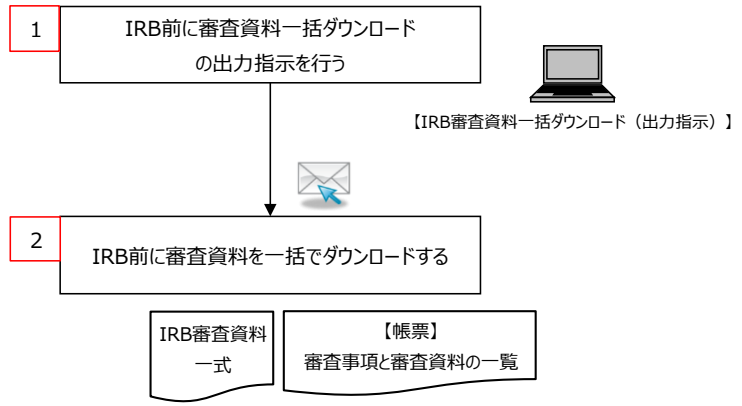
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	---------------------	-------



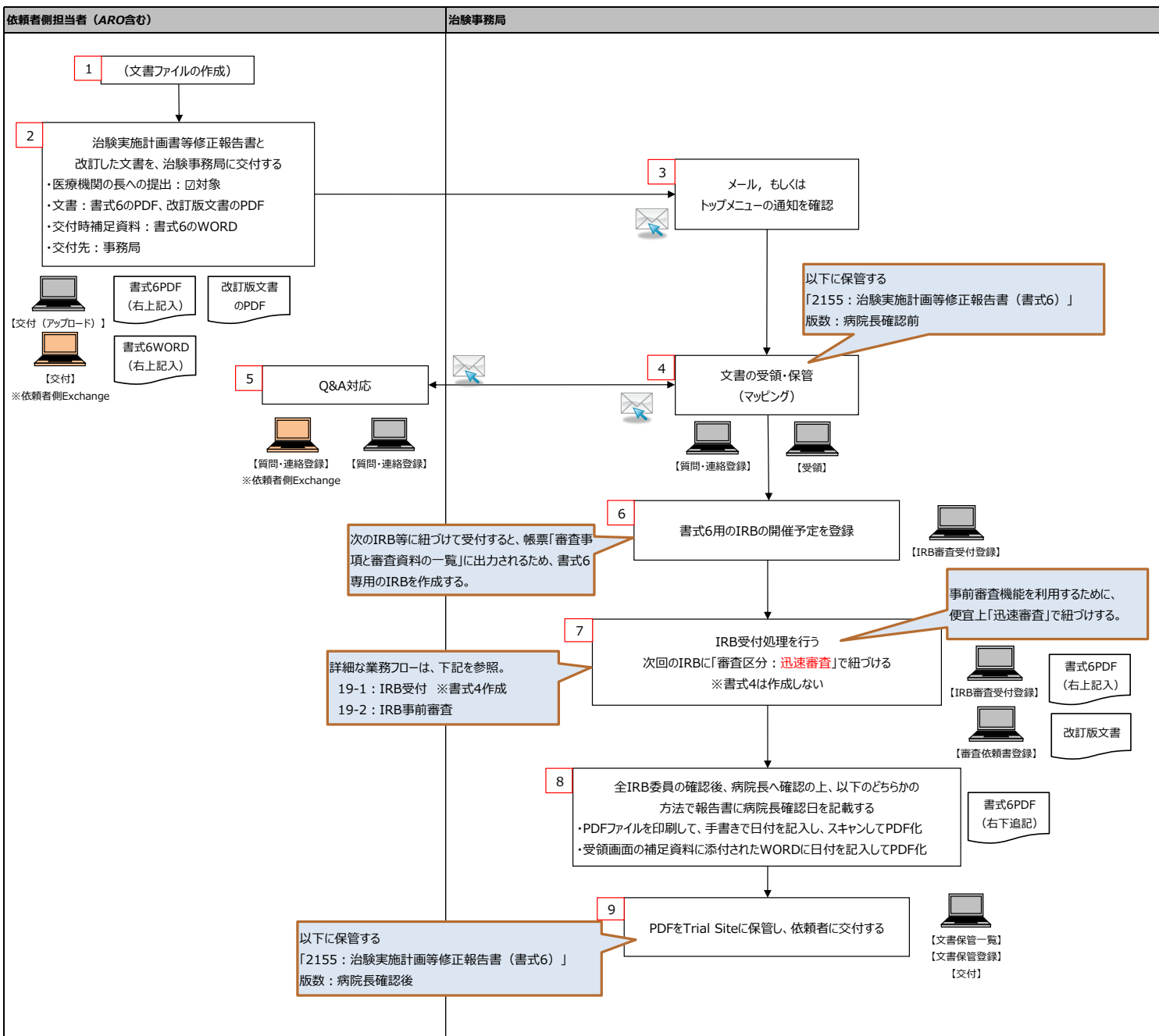


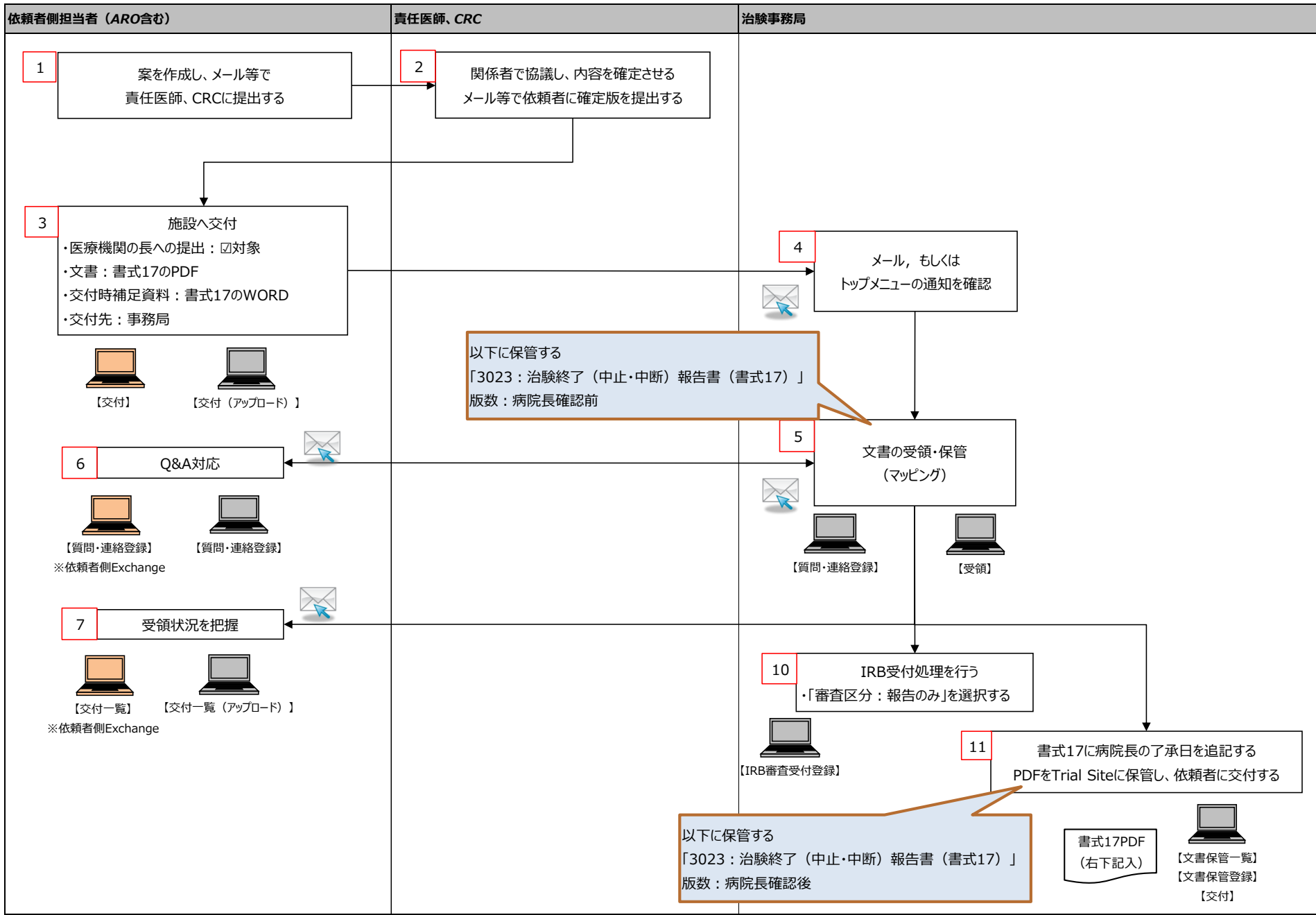
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	19-5
	業務	IRB審査資料一括ダウンロード					

IRB事務局



<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
 【目的】
 ・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する
 ・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する

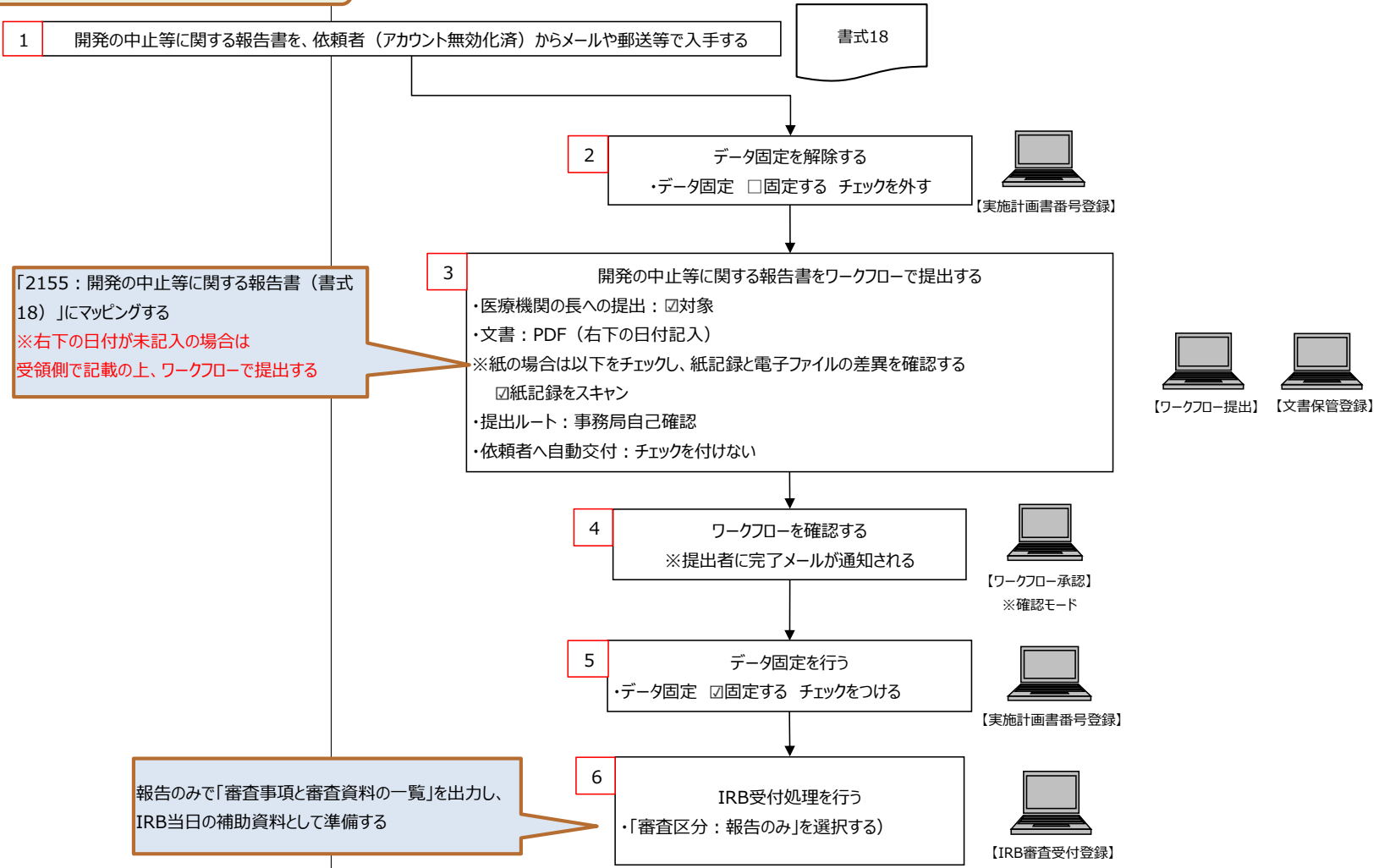




依頼者側担当者 (CRO含む)	治験事務局
-----------------	-------

・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等で書式18を受領する場合の参考フロー。
 ・依頼者から受領後、本来は病院長から責任医師にも提出すべき文書ですが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみワークフローを承認している。
 （必要に応じて責任医師も承認者に含める）

〈補足〉
 ・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。



「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする
 ※右下の日付が未記入の場合は受領側で記載の上、ワークフローで提出する

報告のみで「審査事項と審査資料の一覧」を出力し、IRB当日の補助資料として準備する

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	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 (SDV権限は最初から付与しておき、モニターは任意のタイミングでSDVを実施する)

モニターのアカウント作成時にSDV可能な権限を付与しておくことで、依頼者は任意のタイミングでSDVの実施が可能。

1

対象プロトコルのSDVを実施する
SDVが完了次第、治験事務局に連絡する

- 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)

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	23-2
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

依頼者側担当者 (ARO含む)

既に該当試験で依頼者側Exchange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
(Trial Siteで発行されたSDV用のアカウントを使って、モニターがTrial SiteにログインしてSDVを実施する)

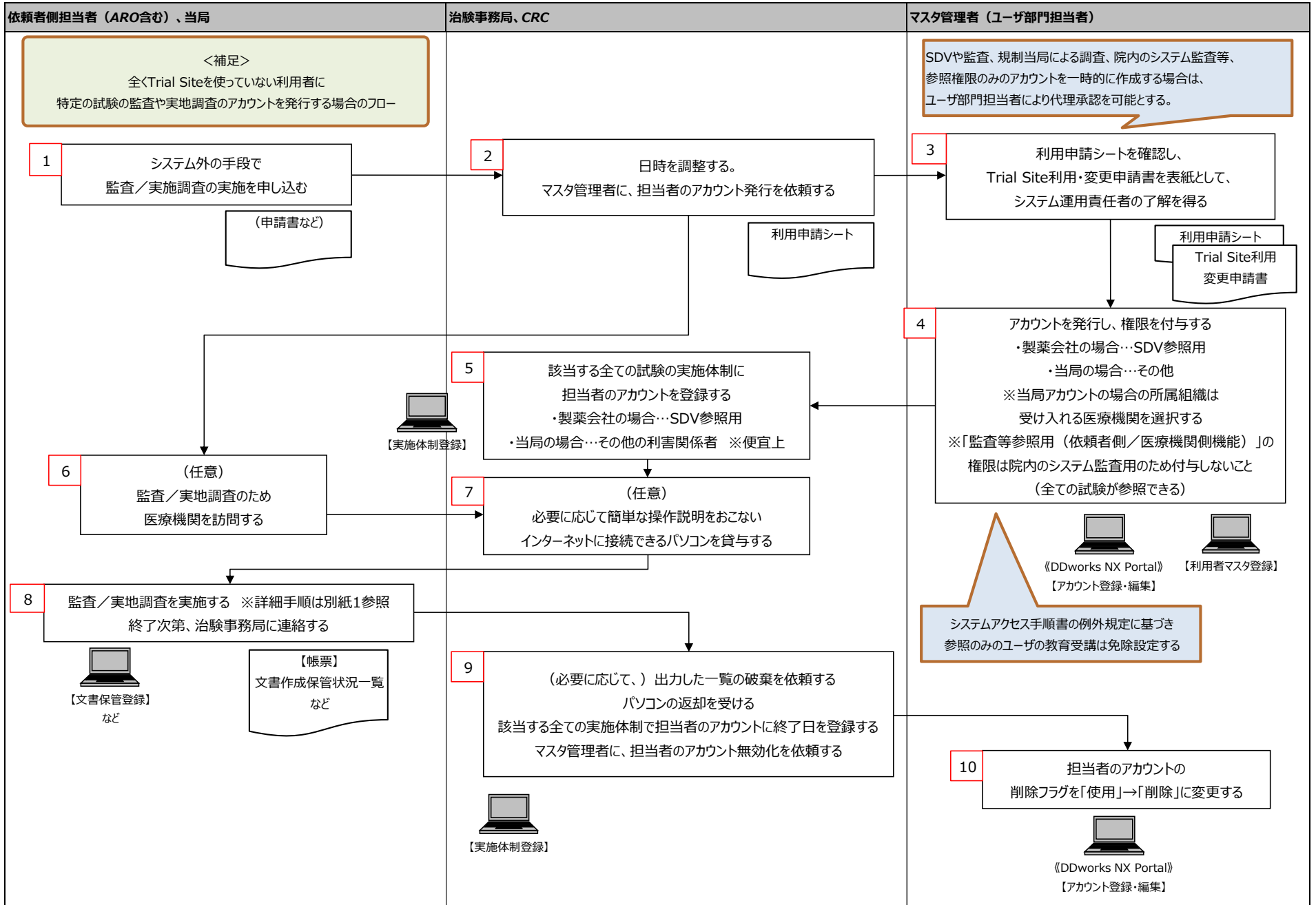
依頼者のExchangeと連携ありの場合、依頼者はSDVの実施時のみ、Trial Siteにログインする。
(依頼者は、文書授受などの通常業務はExchange側で実施し、普段はTrial Siteにログインしない)

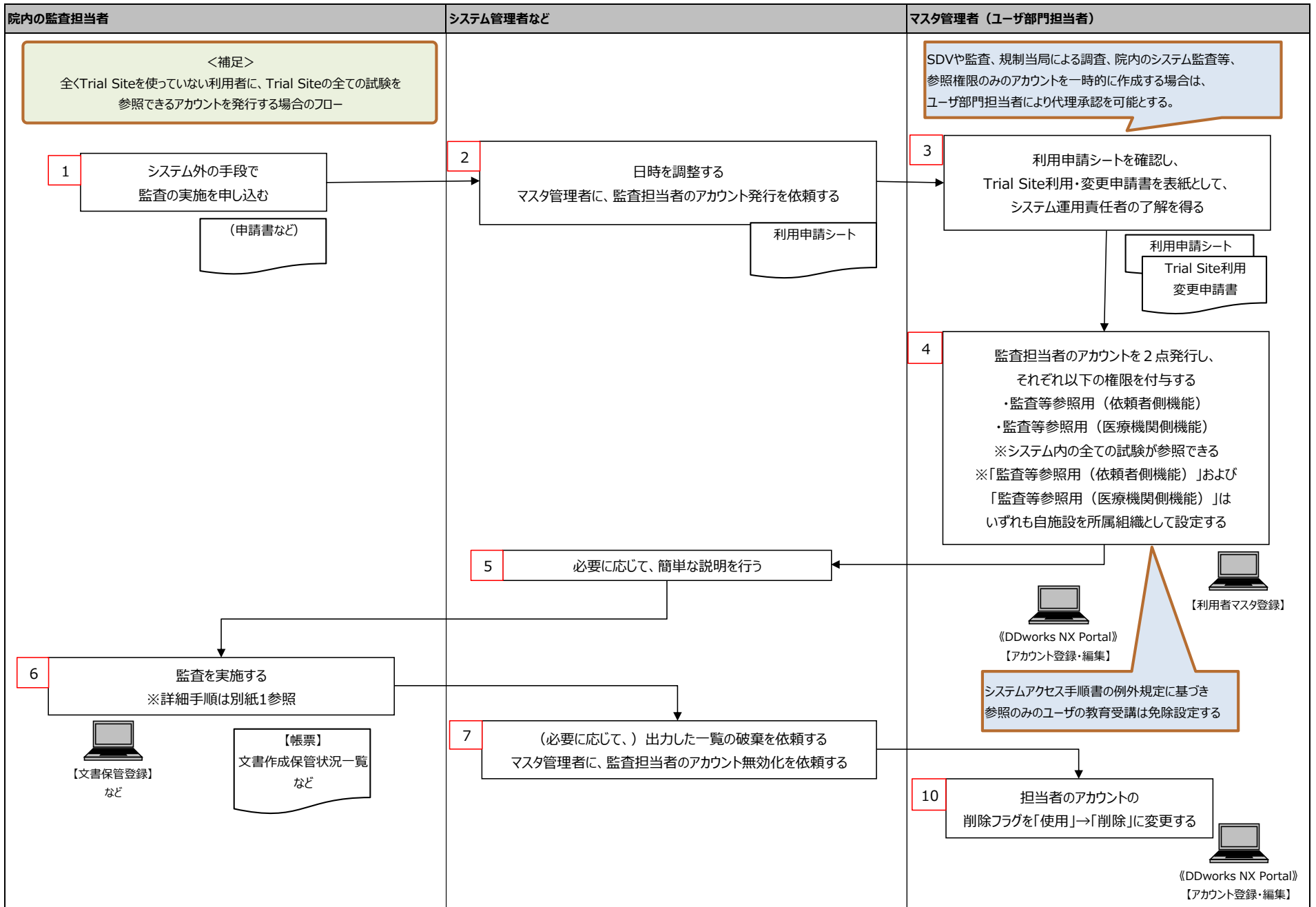
Exchangeとの連携を開始するタイミングで、SDV権限のみ付与したアカウントを発行しておくことで、依頼者は任意のタイミングでTrial SiteにログインしてSDVの実施が可能。

1

対象プロトコルのSDVを実施する
SDVが完了次第、治験事務局に連絡する

- 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)





- 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。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

検索条件

資料名称
書式8

カテゴリ

表示対象
 非表示の版数も表示
 R/B 審査結果通知済のみ表示 (「報告のみ」含む)

検索

新規登録

版数	作成日	ファイル名	表示
S001_20181105	2018/11/05	01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	
S001_20181029	2018/10/29	01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181029.pdf	
S001_20181025	2018/10/25	01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181025.pdf	

緊急回避の逸脱報告書 (書式8)

- 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。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録

原簿区分
 電子 紙

資料
2070
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)
版数には検査者識別コードを記載する

作成日
2018/11/05

版数
S001_20181105

改訂概要

改訂理由
(127 文字)

表示期
100

メディア情報
※紙文書をスキャンした場合に、紙文書と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名	確認	点検日	点検日時
01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	<input type="checkbox"/>		

点検結果備考
(1,000 文字)
 表示しない

登録 保管範囲出力 単発経路一括出力

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	26
	業務	試験の終了時					

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

未固定、もしくは表示されている試験がライセンス費用の計上対象になる
 （実施医療機関登録画面を非表示にすることも、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】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/7/16	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）】
(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

依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局、マスタ管理者、システム管理者
----------------	----------------------

