

# DDworks Trial Site システム化業務フロー

作成日 : 2023/1/16

版数 : 1.0

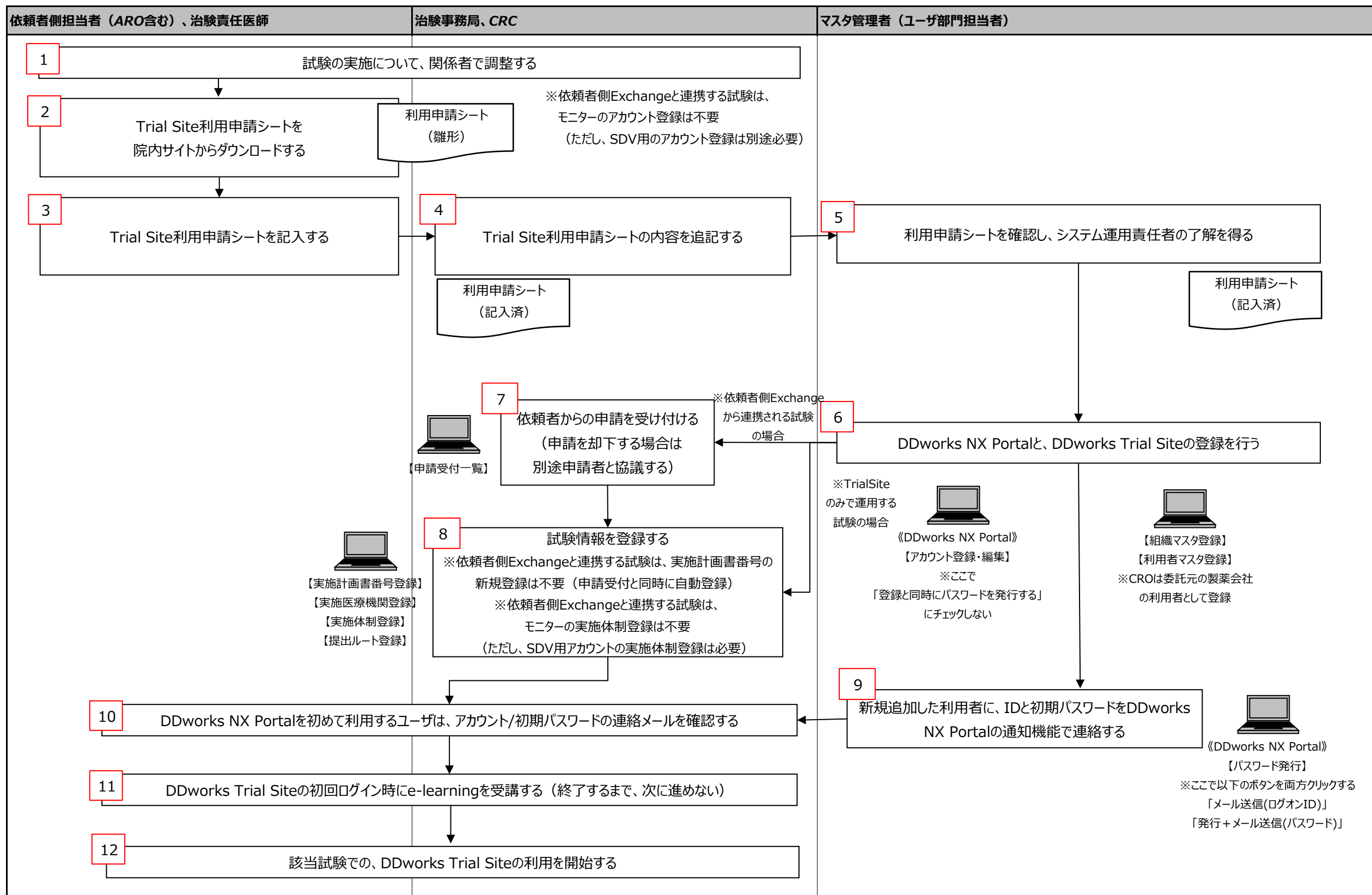
目次

システム化業務フロー

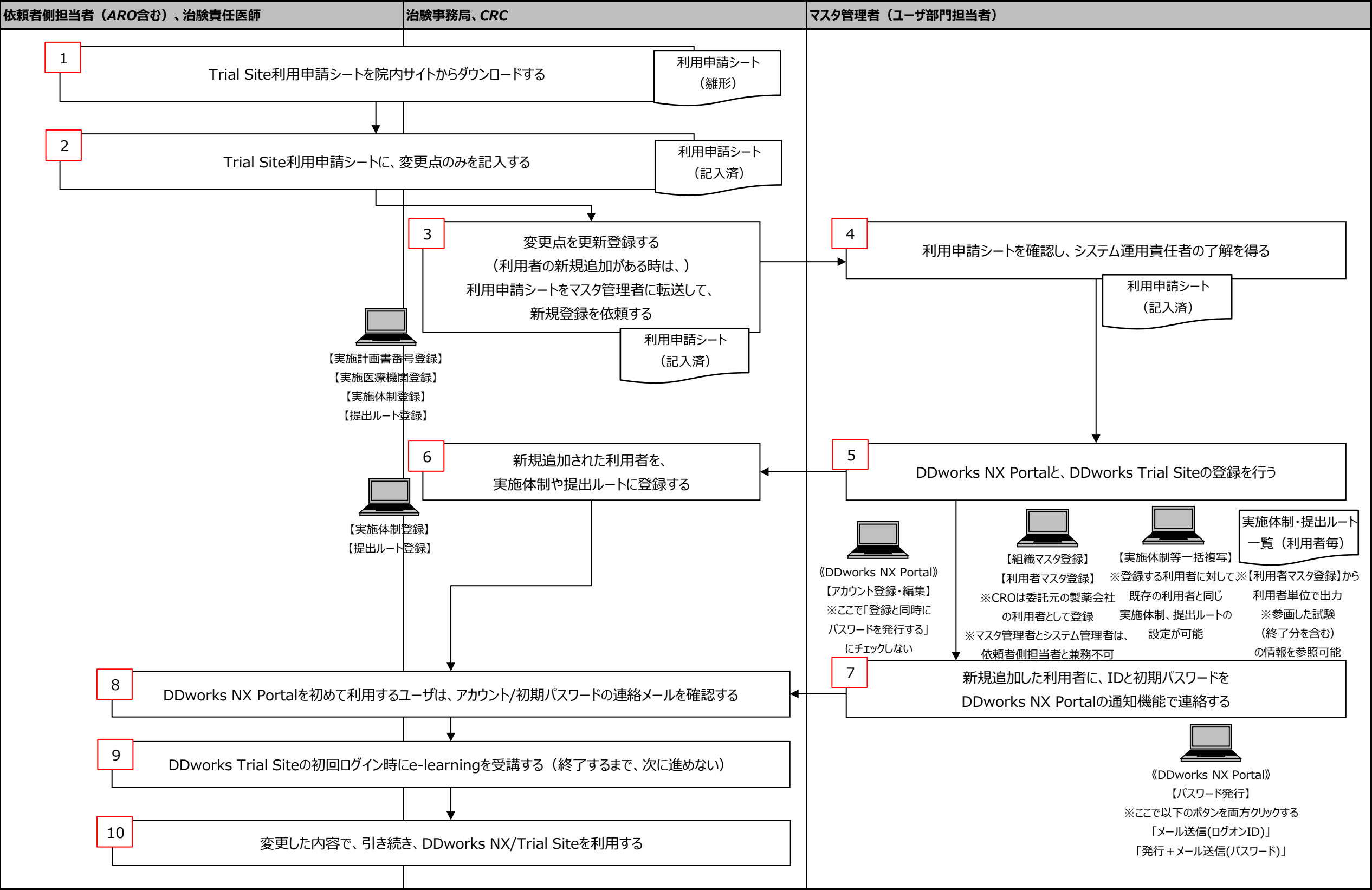
・新規試験の登録	・・・ 1
・既存試験の変更	・・・ 2
・その他マスタ管理	・・・ 3
・書式1 履歴書	・・・ 4
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB前に了承日を記入	
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）	・・・ 5-1
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（院内直接）	・・・ 5-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 6
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	
【補足】責任医師が承認している書式8をCRCが登録する場合	・・・ 7-1
【補足】責任医師が承認している書式8を事務局が登録する場合	・・・ 7-2
・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	
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）	・・・ 9-1
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	・・・ 9-2
・書式11 治験実施状況報告書	
【補足】責任医師が承認している書式11をCRCが登録する場合	・・・ 10-1
【補足】責任医師が承認している書式11を事務局が登録する場合	・・・ 10-2
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	
【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用をCRCが登録する場合	・・・ 11-1
【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用を事務局が登録する場合	・・・ 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事前審査（非該当）	・・・ 19
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	・・・ 20
【補足】迅速審査の運用	・・・ 20-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	・・・ 20-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	
【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	・・・ 21-1
【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	・・・ 21-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	・・・
【補足】書式17 治験終了（中止・中断）報告書をCRCが登録する場合	・・・ 22-1
【補足】書式17 治験終了（中止・中断）報告書を事務局が登録する場合	・・・ 22-2
・書式18 開発の中止等に関する報告書	・・・ 23
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	・・・ 23-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	・・・ 24
・製薬会社の監査、当局の実地調査	・・・ 25
・院内のシステム監査	・・・ 26
・試験の終了時	・・・ 27
・管理系帳票出力	・・・ 28

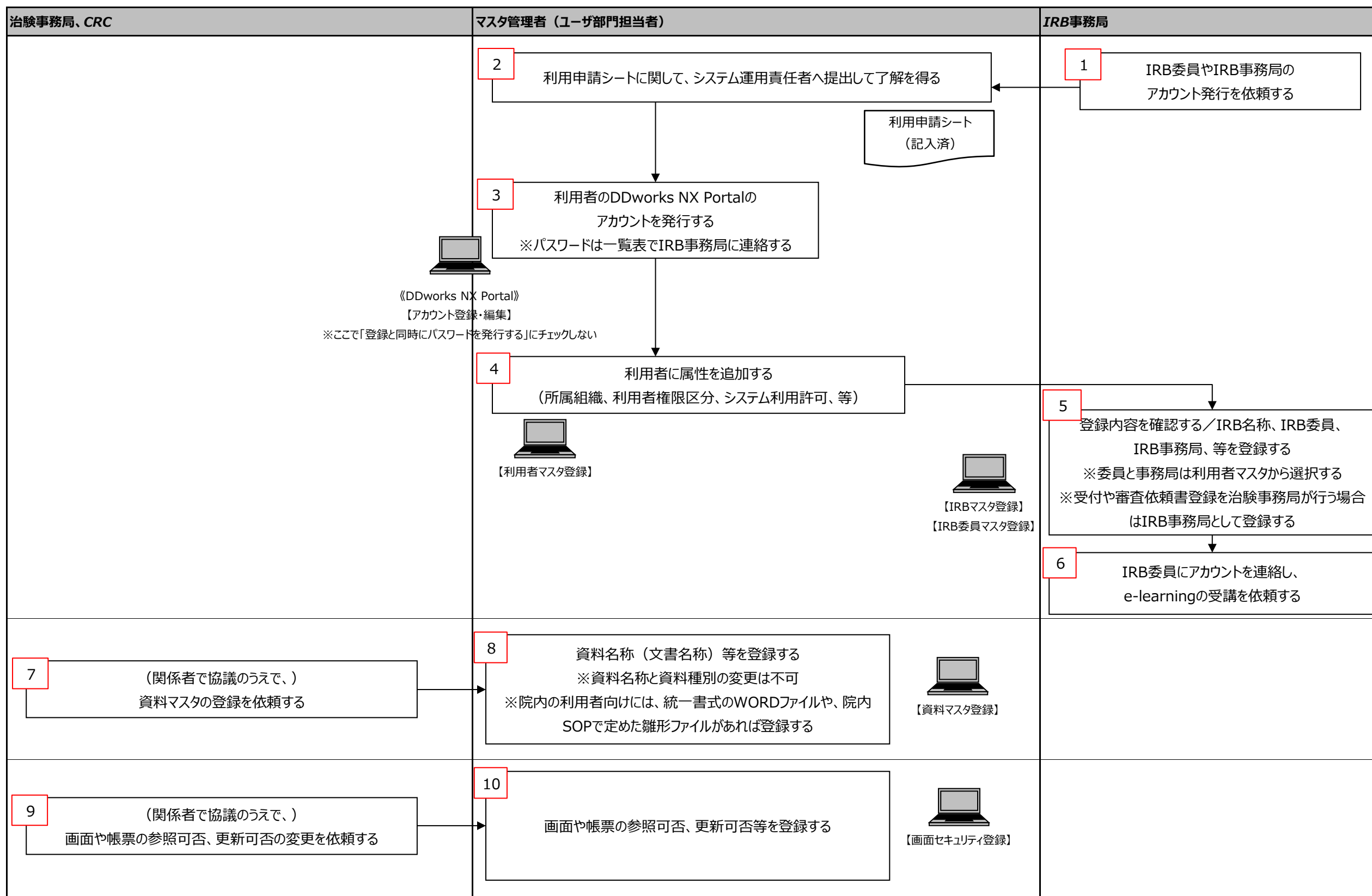
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	1
	業 務	新規試験の登録					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	2
	業務	既存試験の変更					



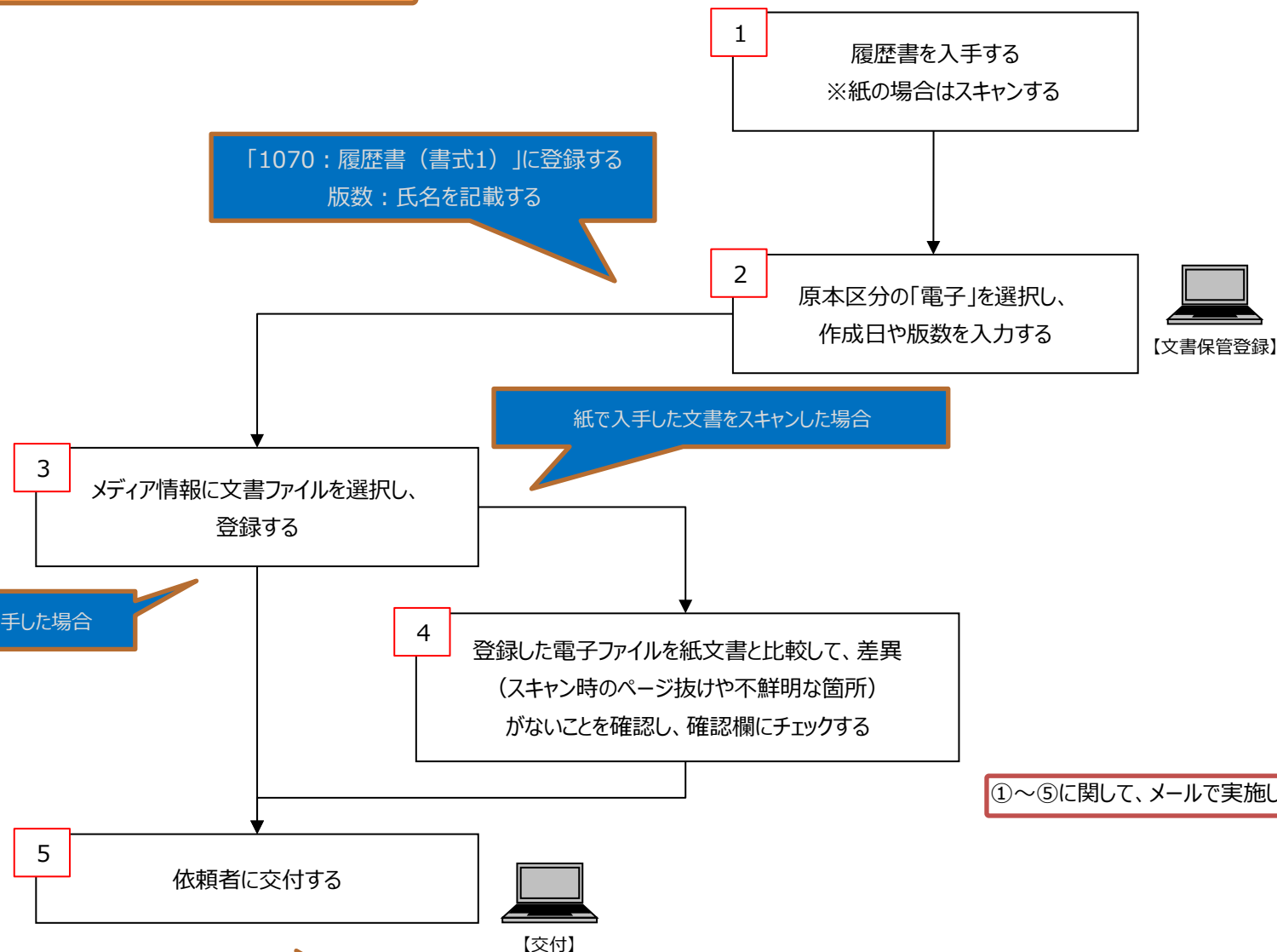
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	3
	業 務	その他マスタ管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	4
	業務	書式1 履歴書（書式1をシステム内に文書保管登録する場合）					

治験事務局・CRC

- 書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフローです
- ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です



①～⑤に関して、メールで実施してもよい。



文書ファイルの検索／参照が可能

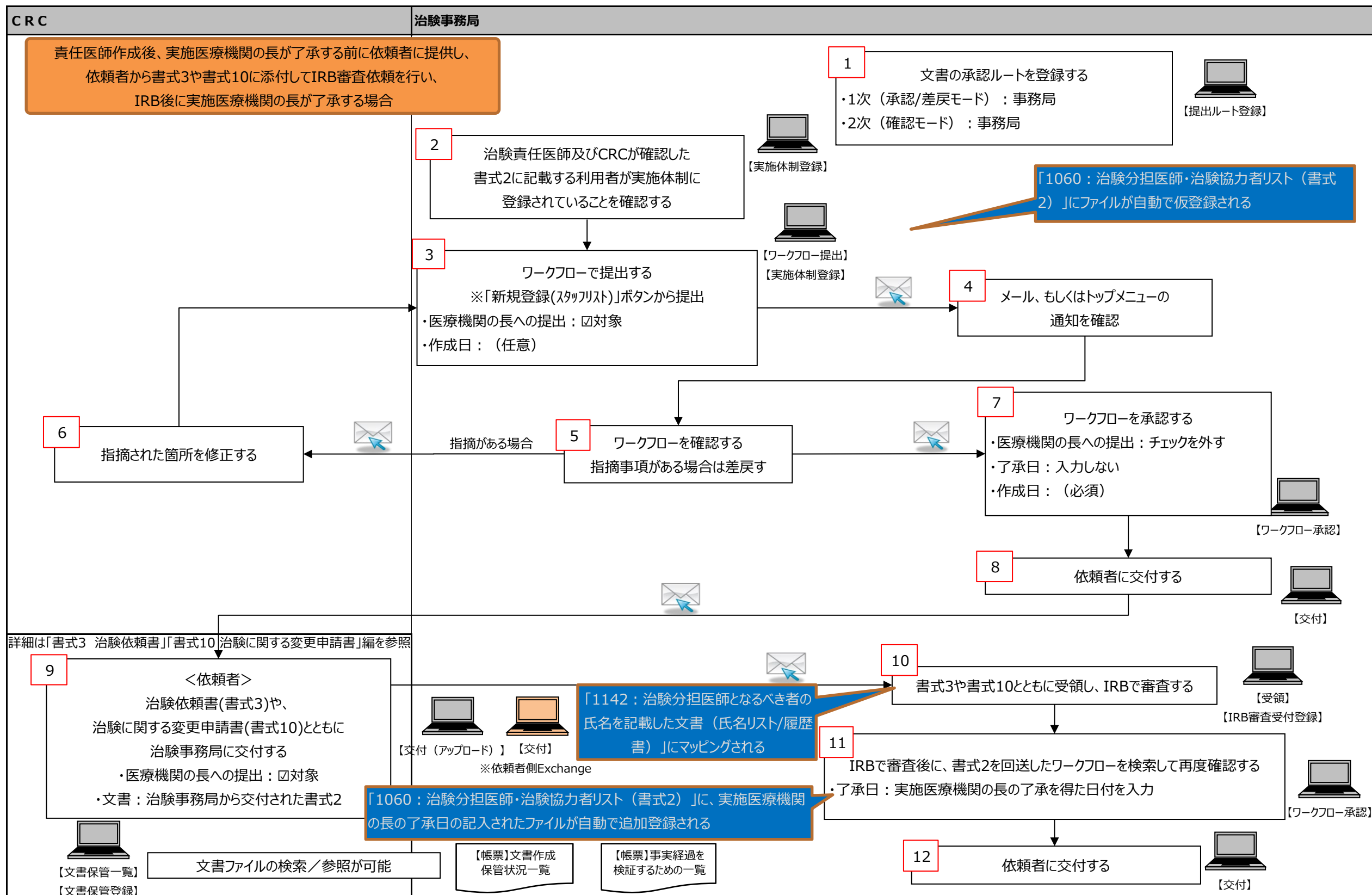
【帳票】文書作成  
保管状況一覧

【帳票】事実経過を  
検証するための一覧

この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる

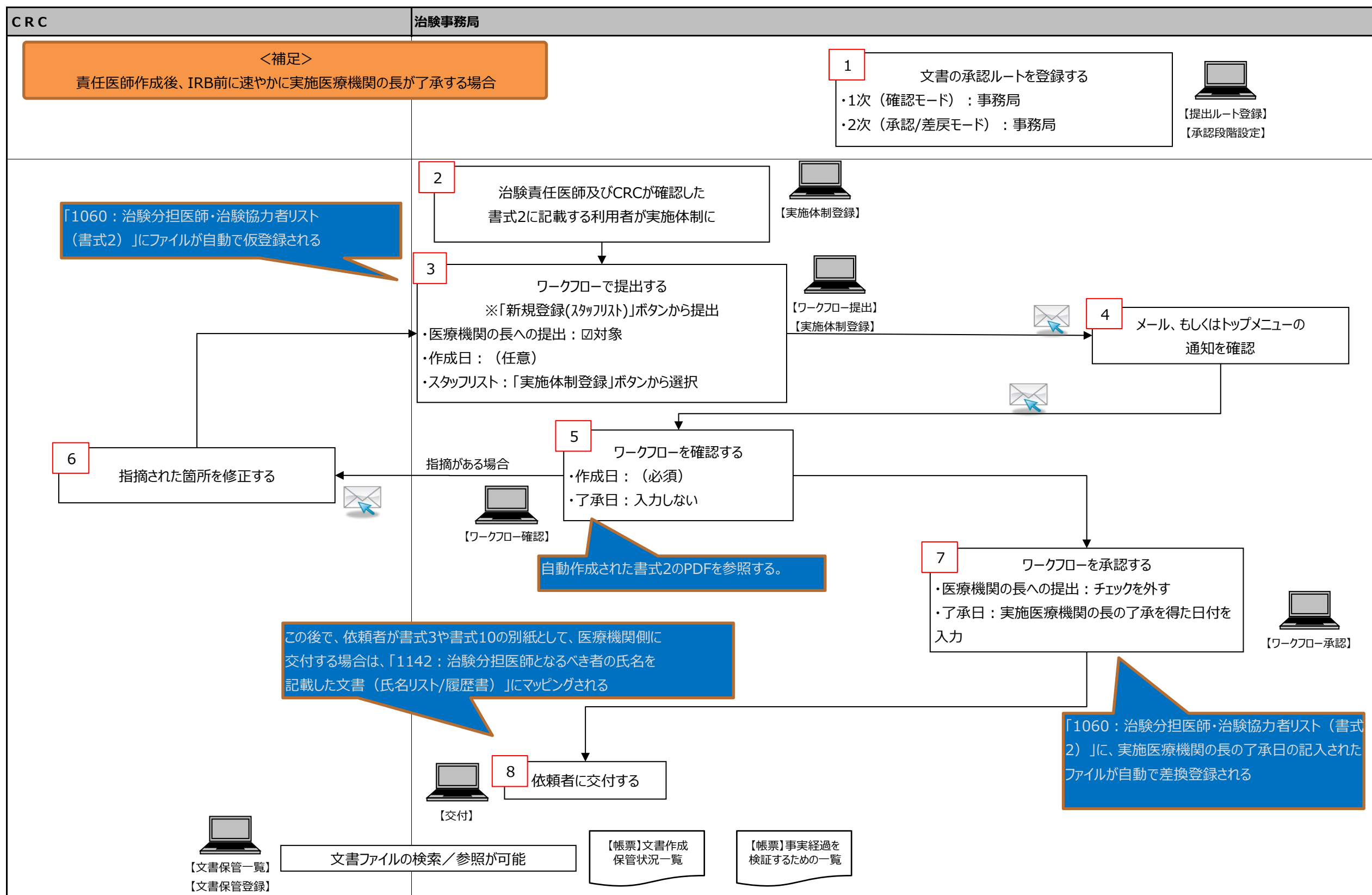
- ・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
- （分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）

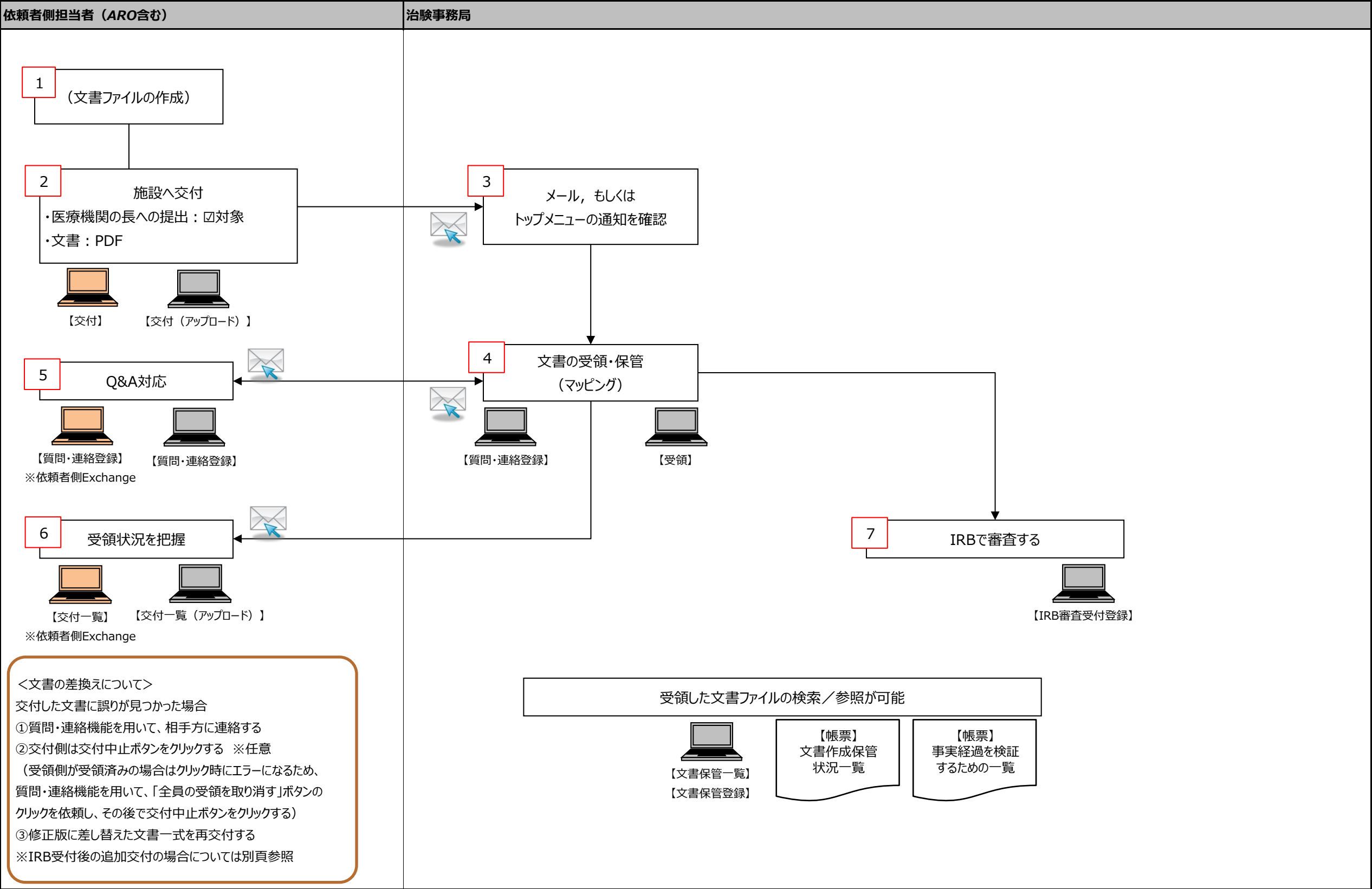
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	5-1
	業 務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）					



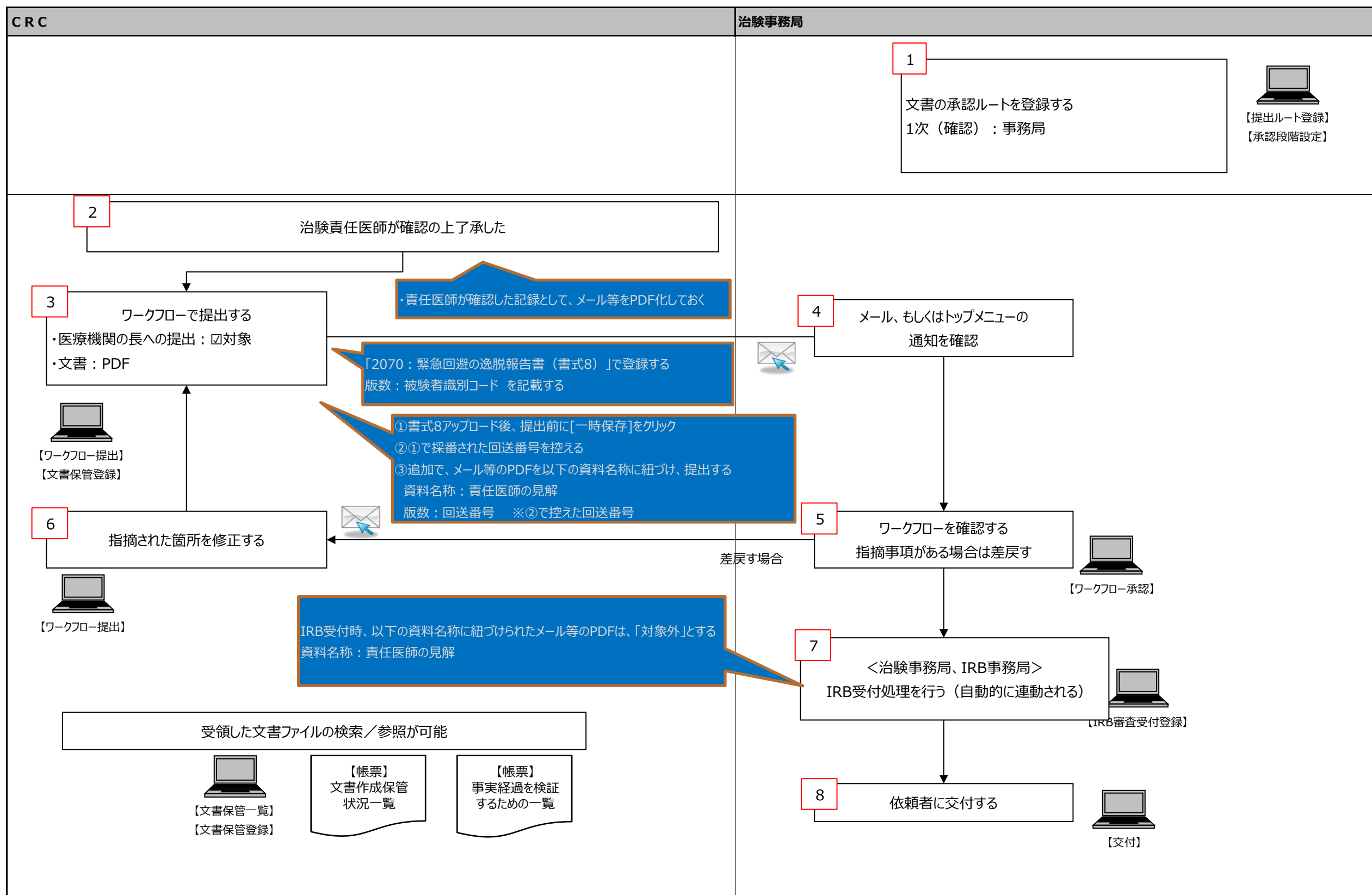


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	5-2
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB審査不要（協力者の変更のみ）の場合					

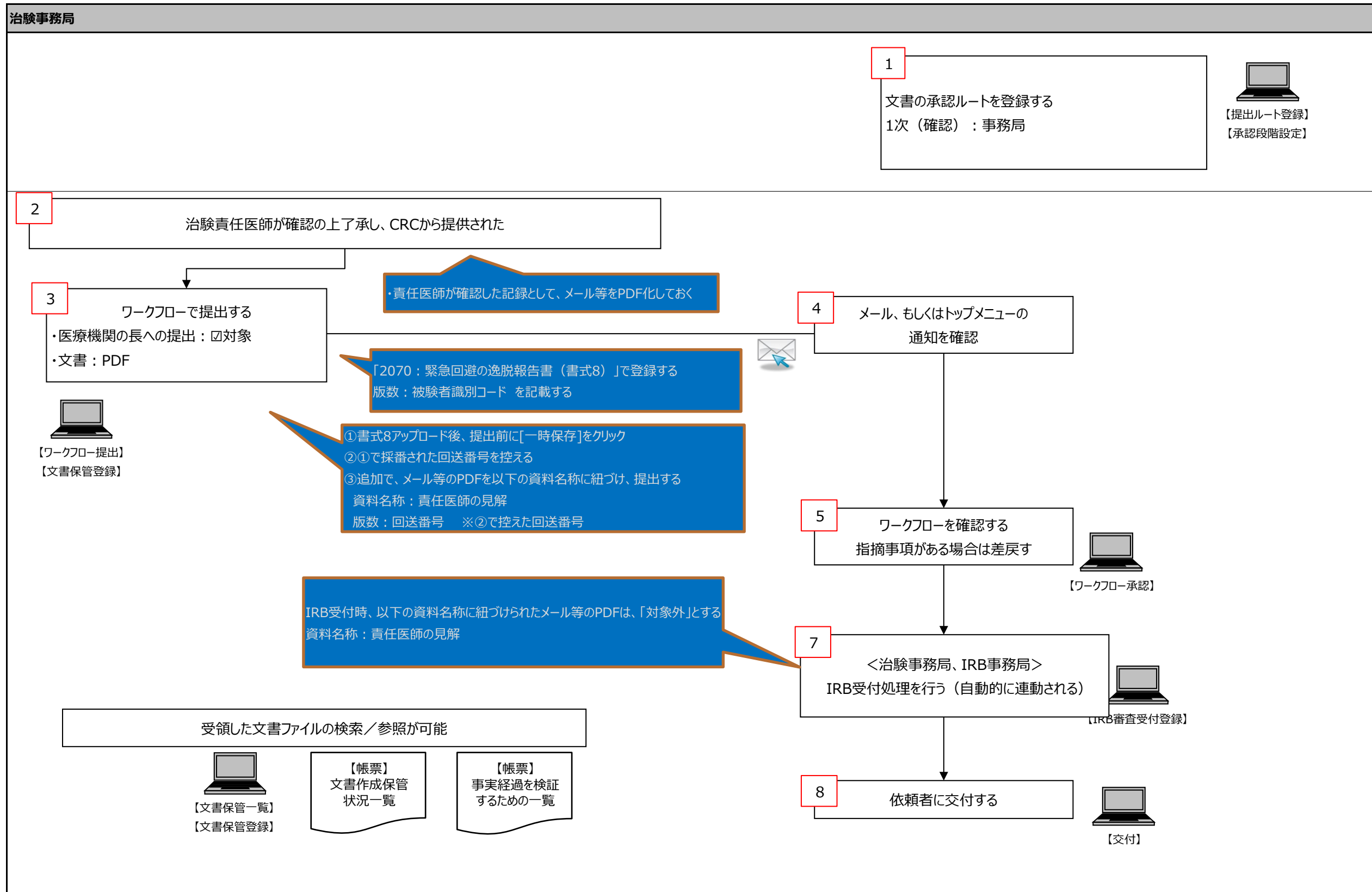


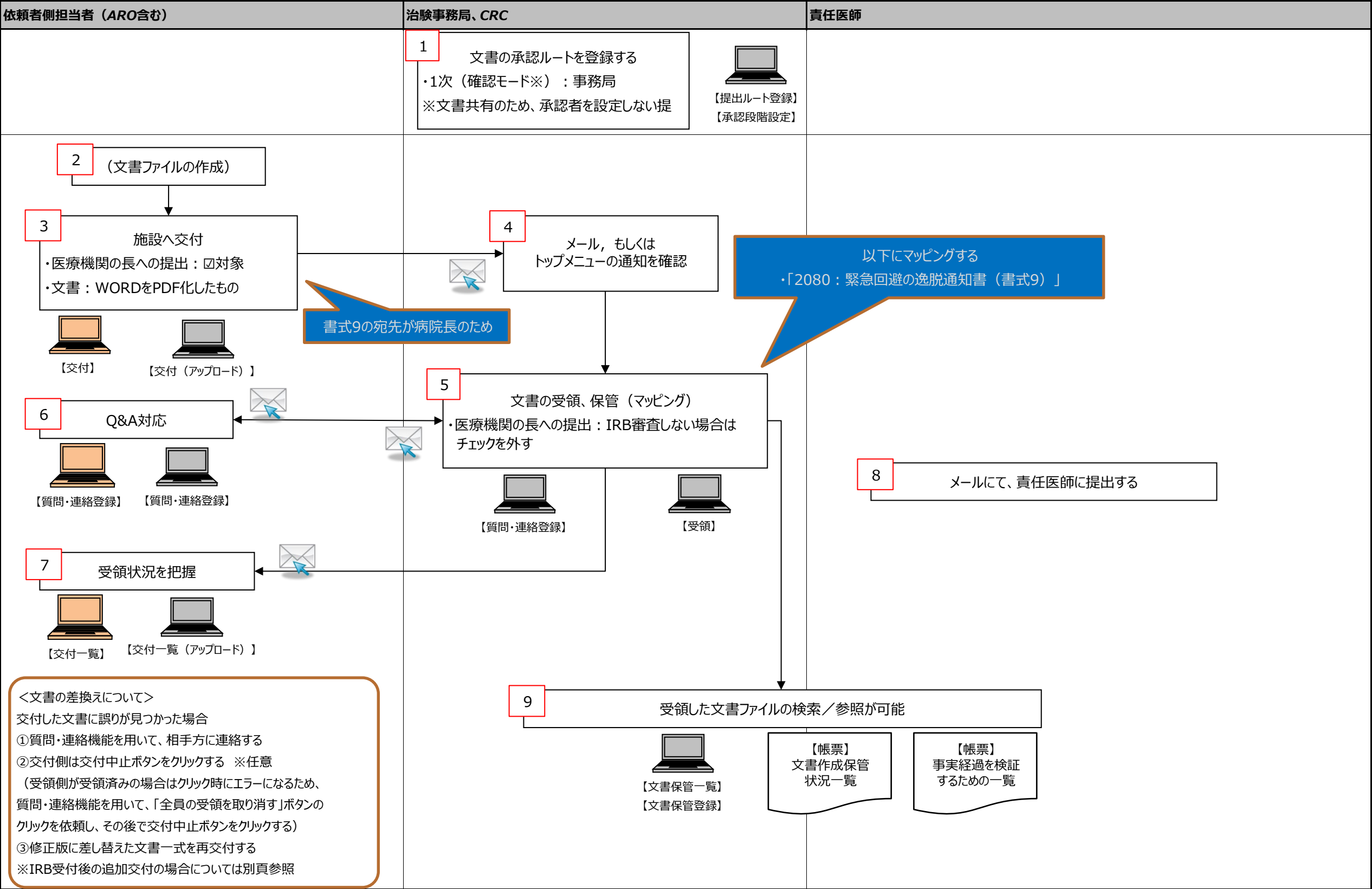


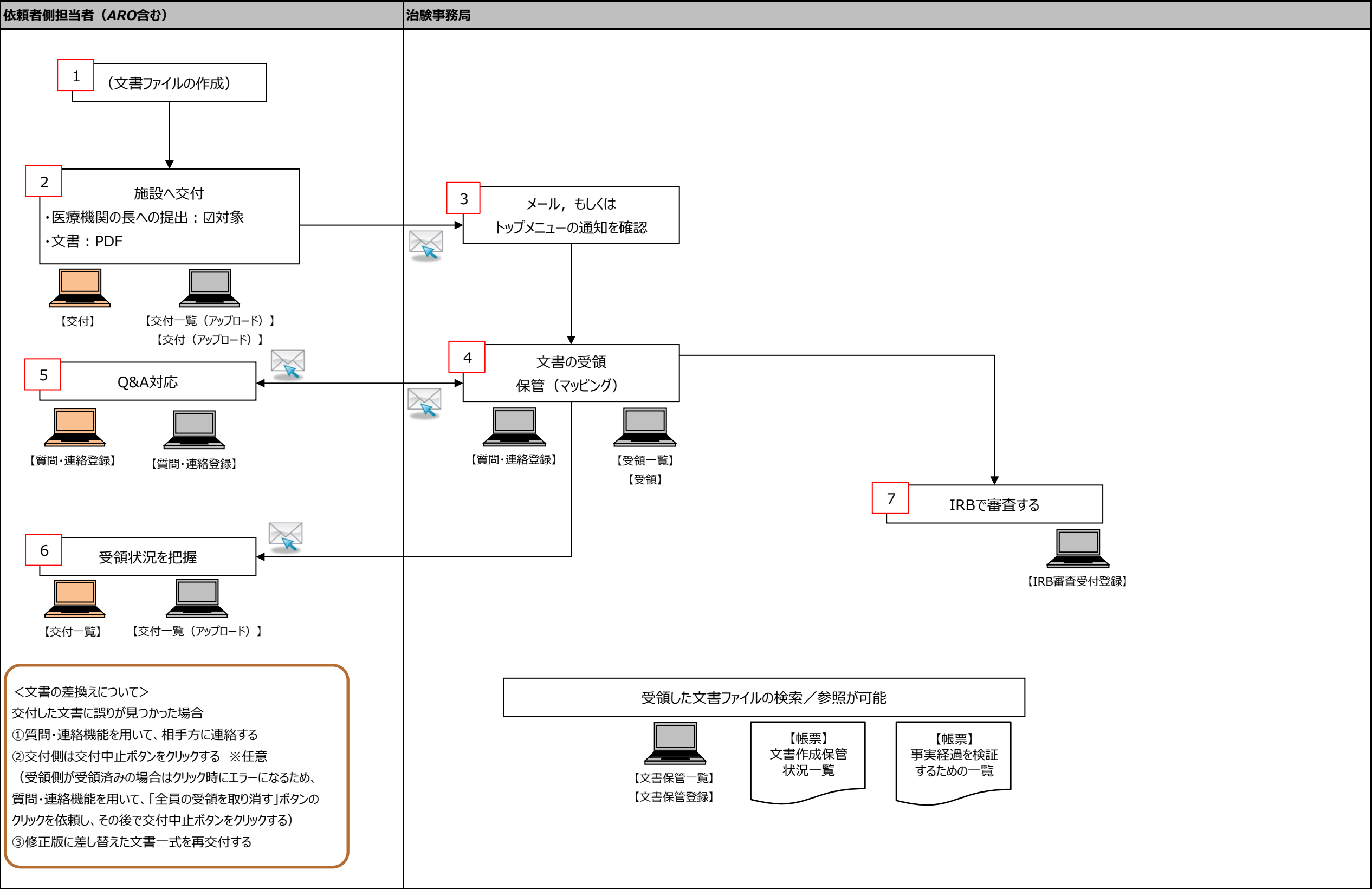
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	7-1
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師が承認している書式8をCRCが登録する場合）					



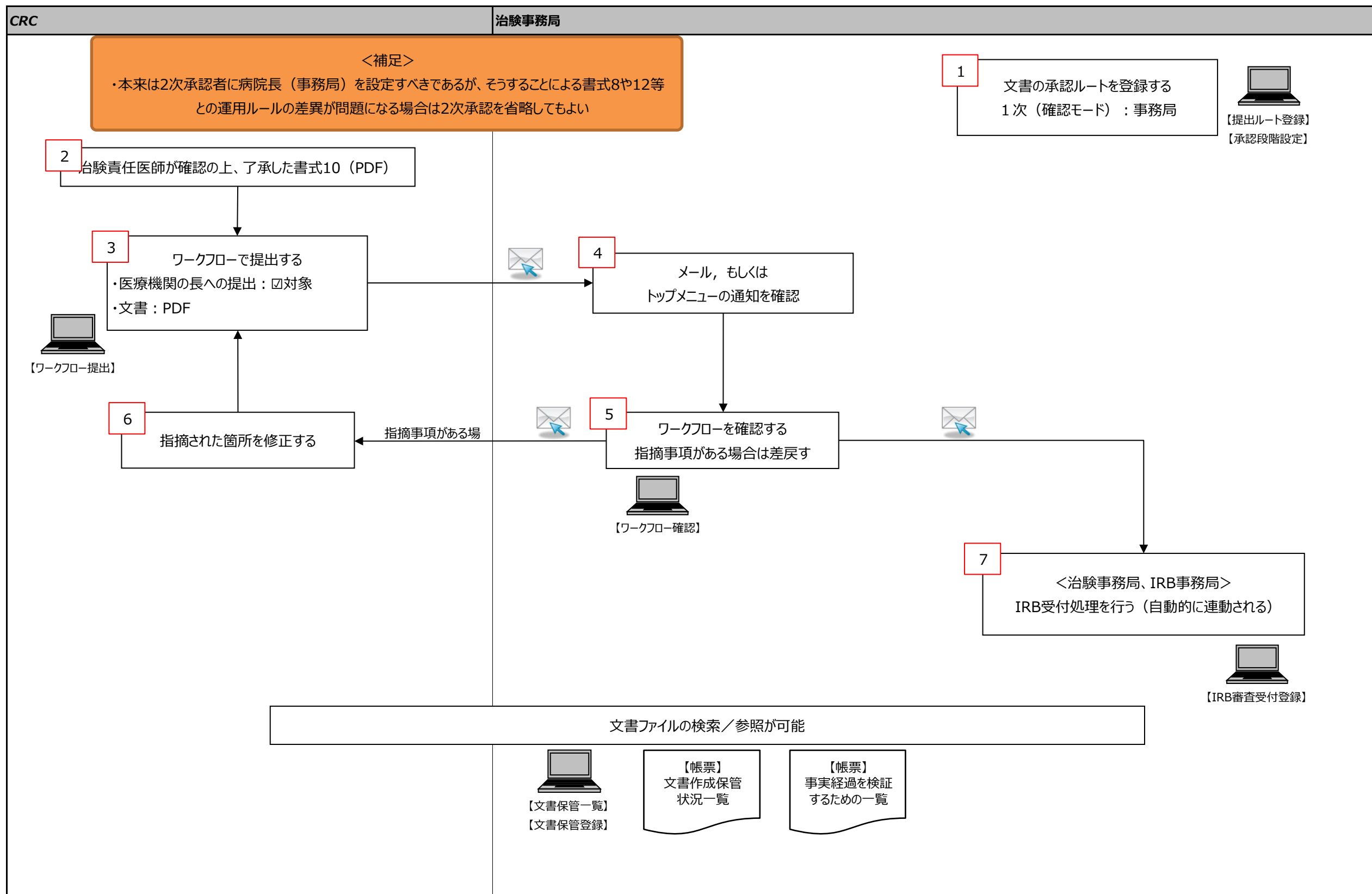
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	7-2
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師が承認している書式8を事務局が登録する場合）					



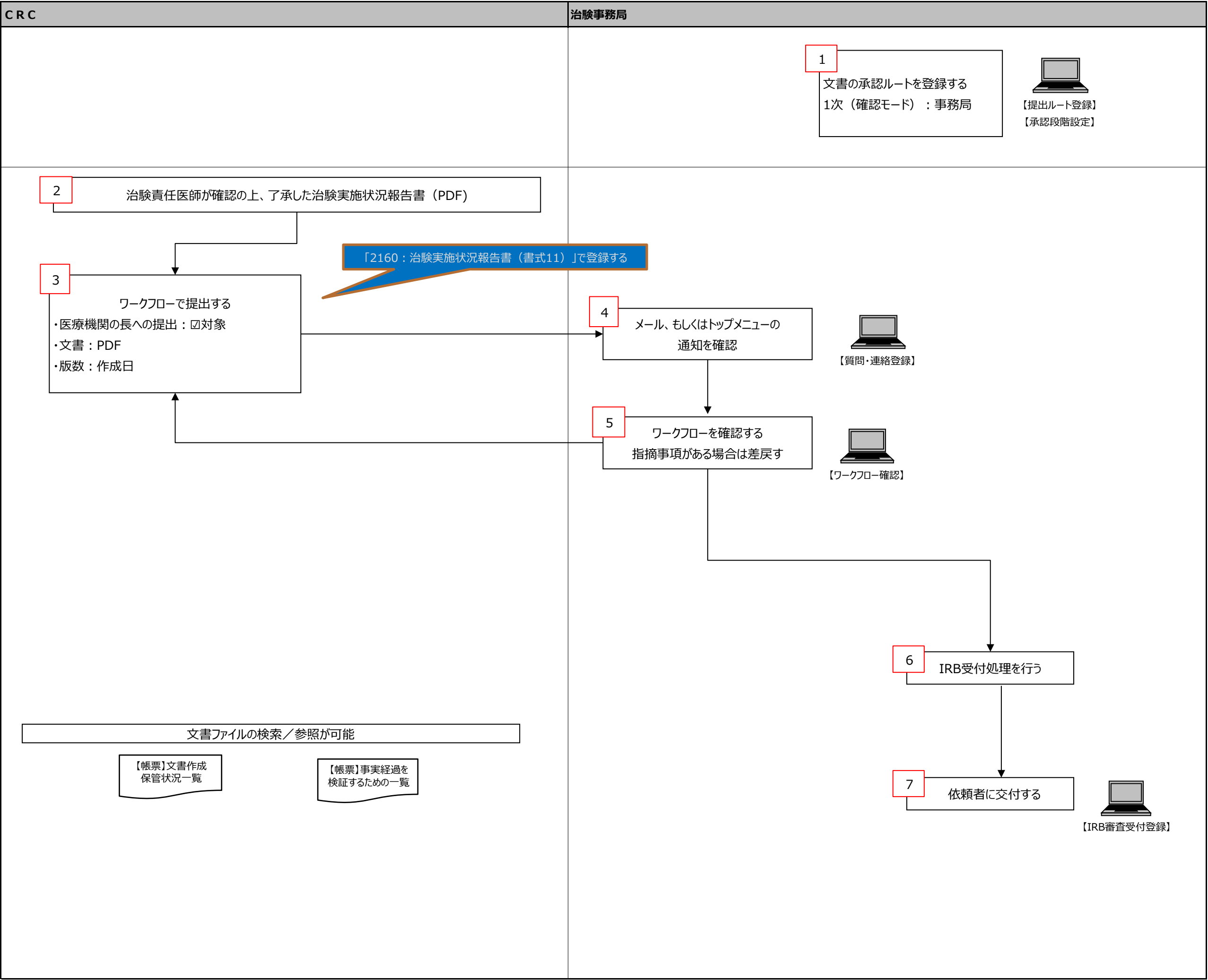




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	9-2
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					

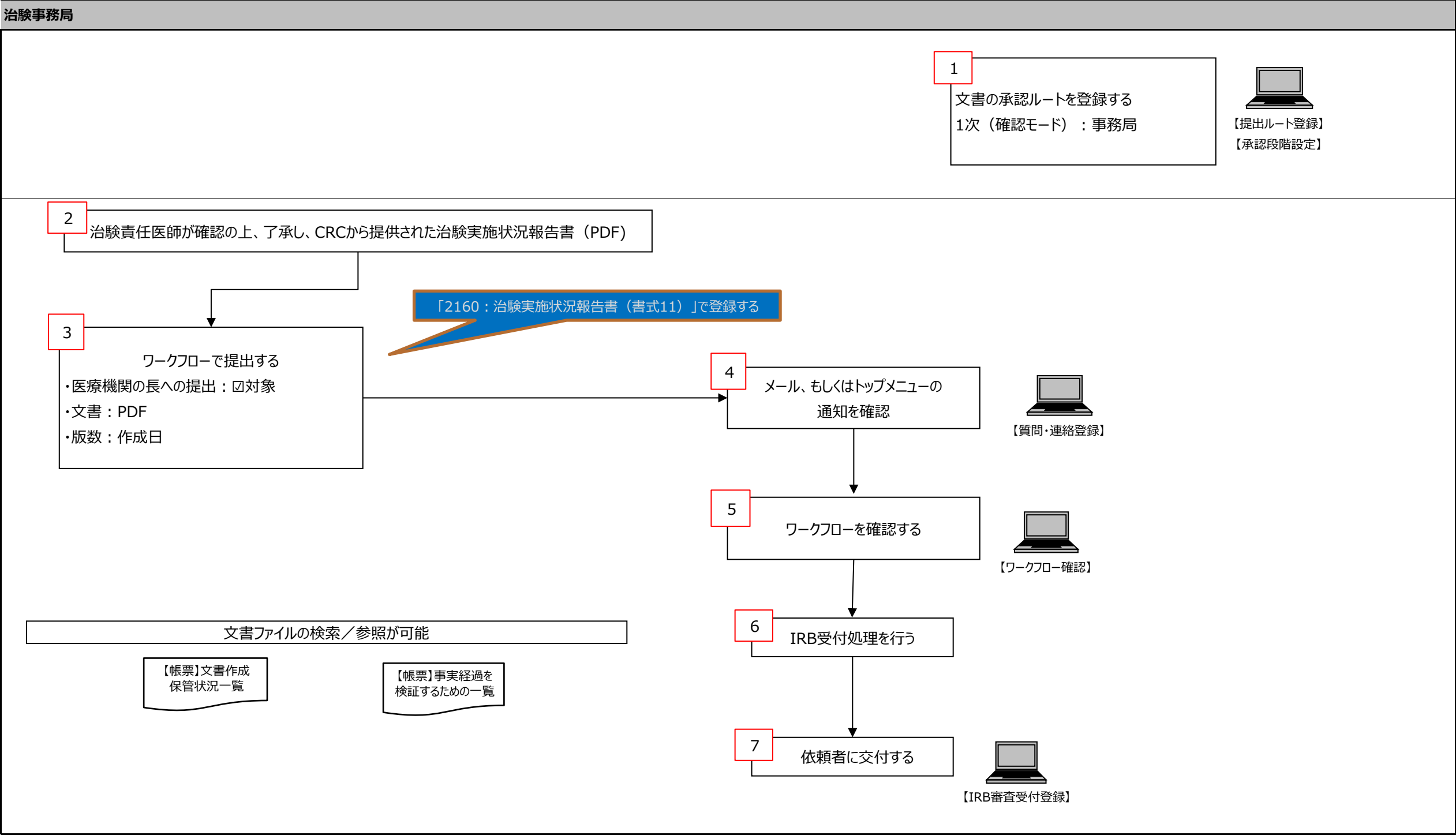


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	10-1
	業 務	書式11 治験実施状況報告書（責任医師が承認している書式11をCRCが登録する場合）					

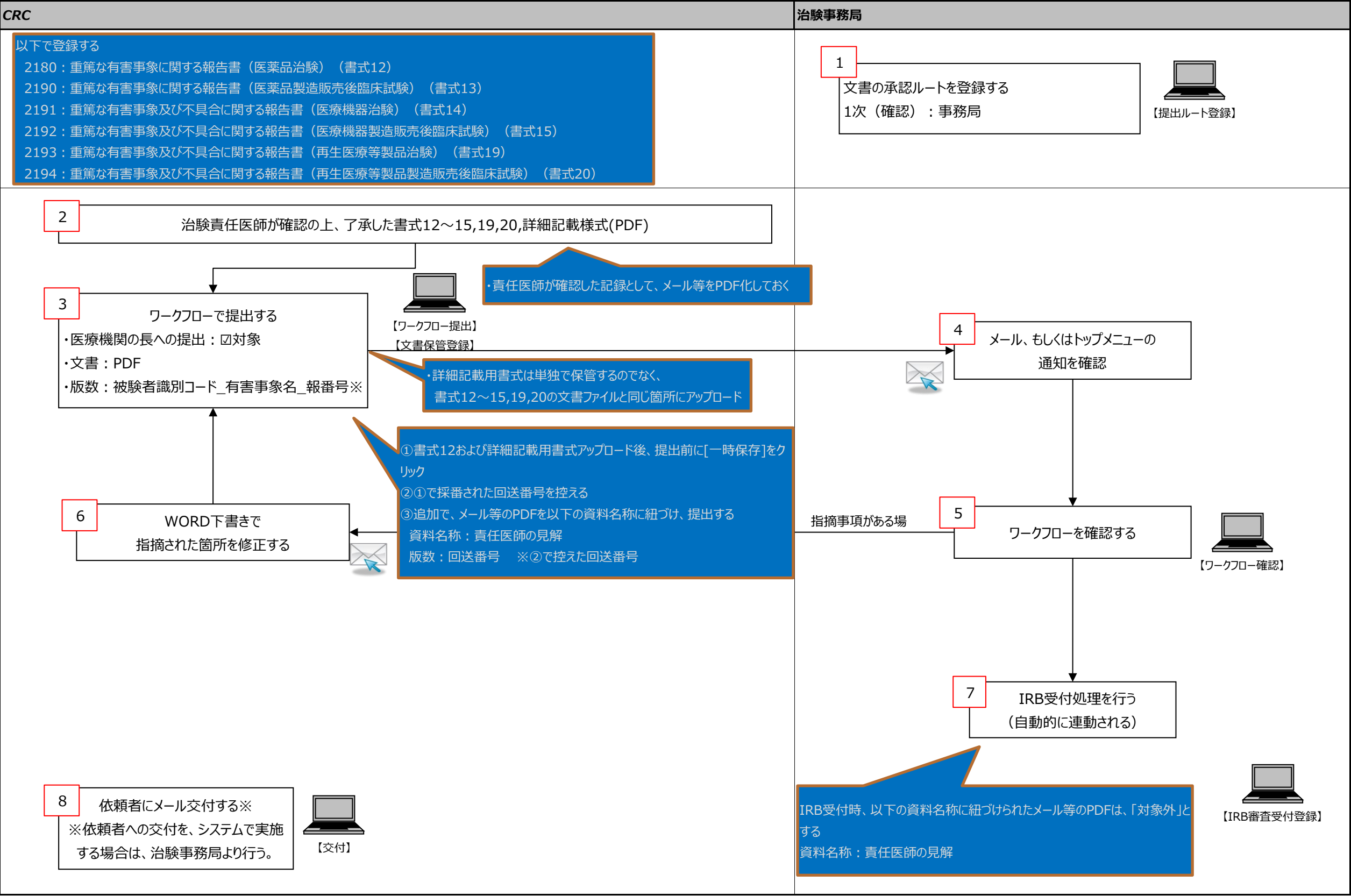




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	10-2
	業 務	書式11 治験実施状況報告書（責任医師が承認している書式11を事務局が登録する場合）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2023/1/16	版数	1.0	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（責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合）							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	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（責任医師が承認した書式を事務局が登録する場合）					

治験事務局

以下で登録する

- 2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
- 2190：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
- 2191：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
- 2192：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
- 2193：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
- 2194：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）

1

文書の承認ルートに登録する  
1次（承認／差戻）：責任医師



【提出ルート登録】  
【承認段階設定】

2

治験責任医師が確認の上了承し、CRCから提供された書式12～15,19,20,詳細記載様式(PDF)

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：PDF
- ・版数：被験者識別コード\_有害事象名\_報番号※

・責任医師が確認した記録として、メール等をPDF化しておく

・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

- ①書式12および詳細記載用書式アップロード後、提出前に[一時保存]をクリック
- ②①で採番された回送番号を控える
- ③追加で、メール等のPDFを以下の資料名称に紐づけ、提出する  
資料名称：責任医師の見解  
版数：回送番号 ※②で控えた回送番号

4

ワークフローを確認する



【ワークフロー承認】

5

IRB受付処理を行う  
（自動的に連動される）

IRB受付時、以下の資料名称に紐づけられたメール等のPDFは、「対象外」とする  
資料名称：責任医師の見解



【IRB審査受付登録】

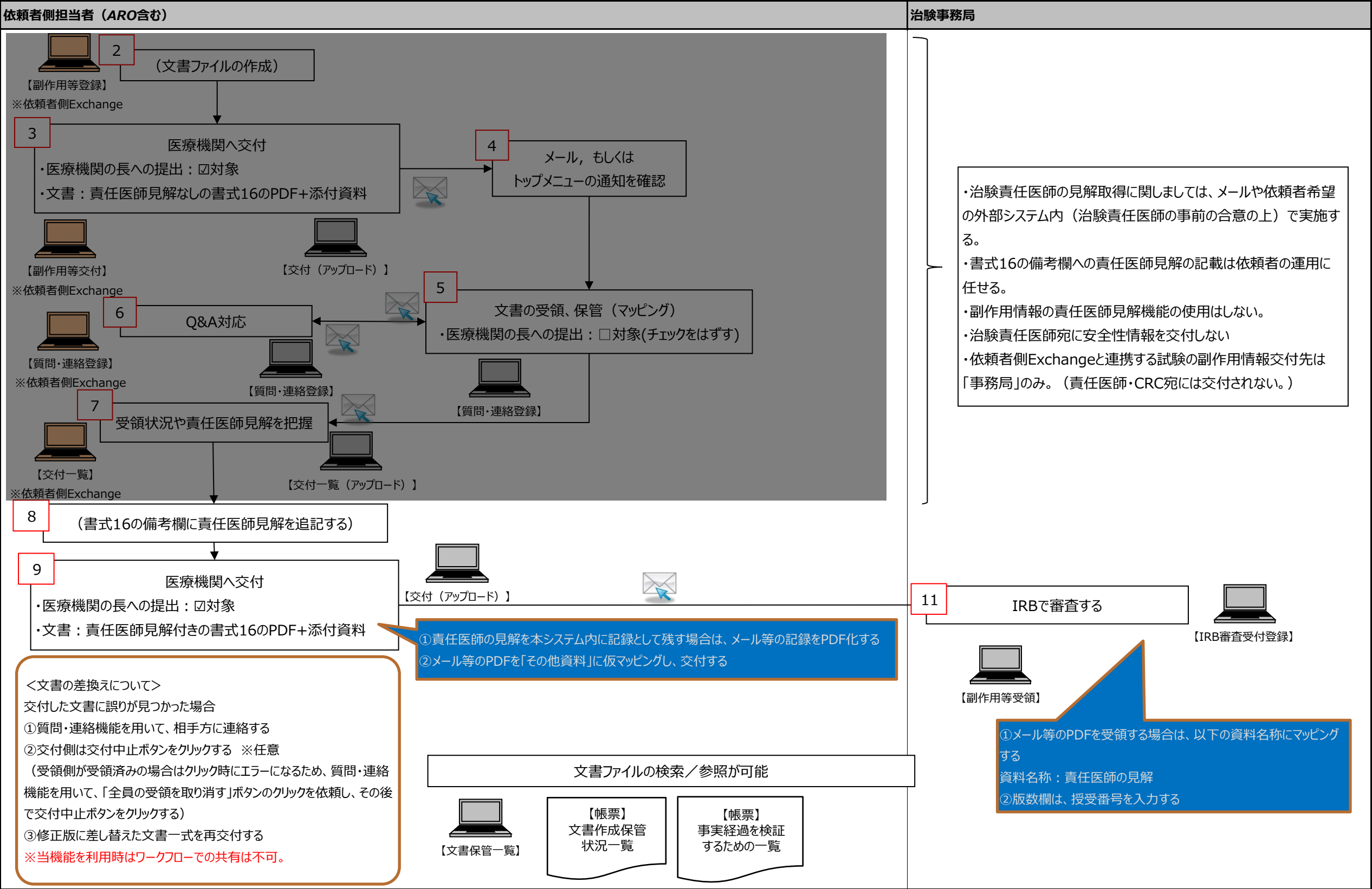
6

依頼者にメール交付する※

※依頼者への交付を、システムで実施  
する場合は、治験事務局より行う。



【交付】





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	14
	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）					

## 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

1  
(文書ファイルの作成)  
※紙の場合はスキャンする

2  
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)

以下のような文書の参照用の登録を想定  
(製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの)  
・「1000：治験実施計画書」※合意を示すため記名又は署名したもの  
・「1592：治験の契約書又は承認書」

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)

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

4  
メディア情報に文書ファイルを選択し、  
登録する

3  
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

5  
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

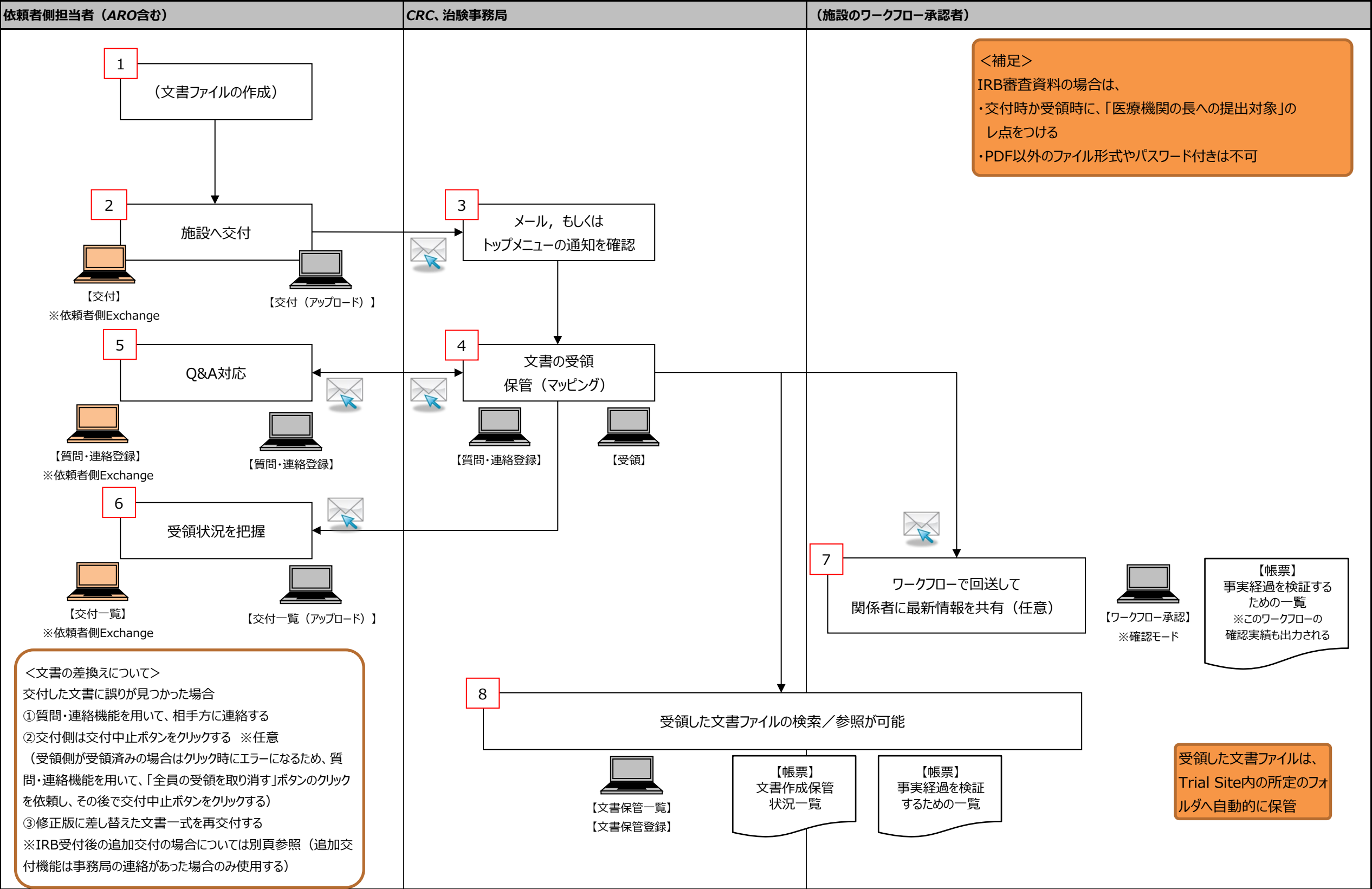
6  
(必要に応じて)  
依頼者に交付する

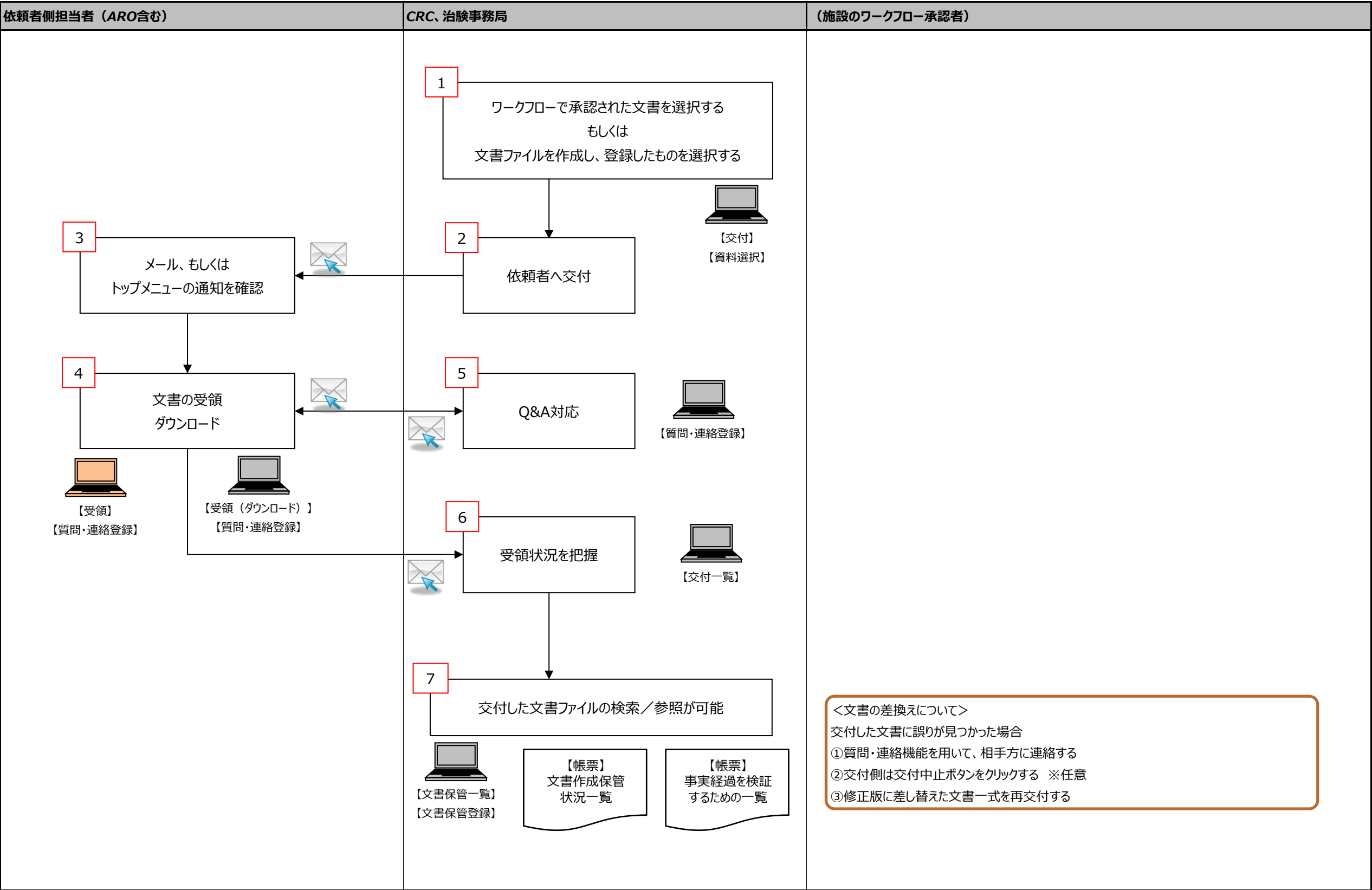
7  
文書ファイルの検索／参照が可能

【帳票】  
文書作成保管  
状況一覧

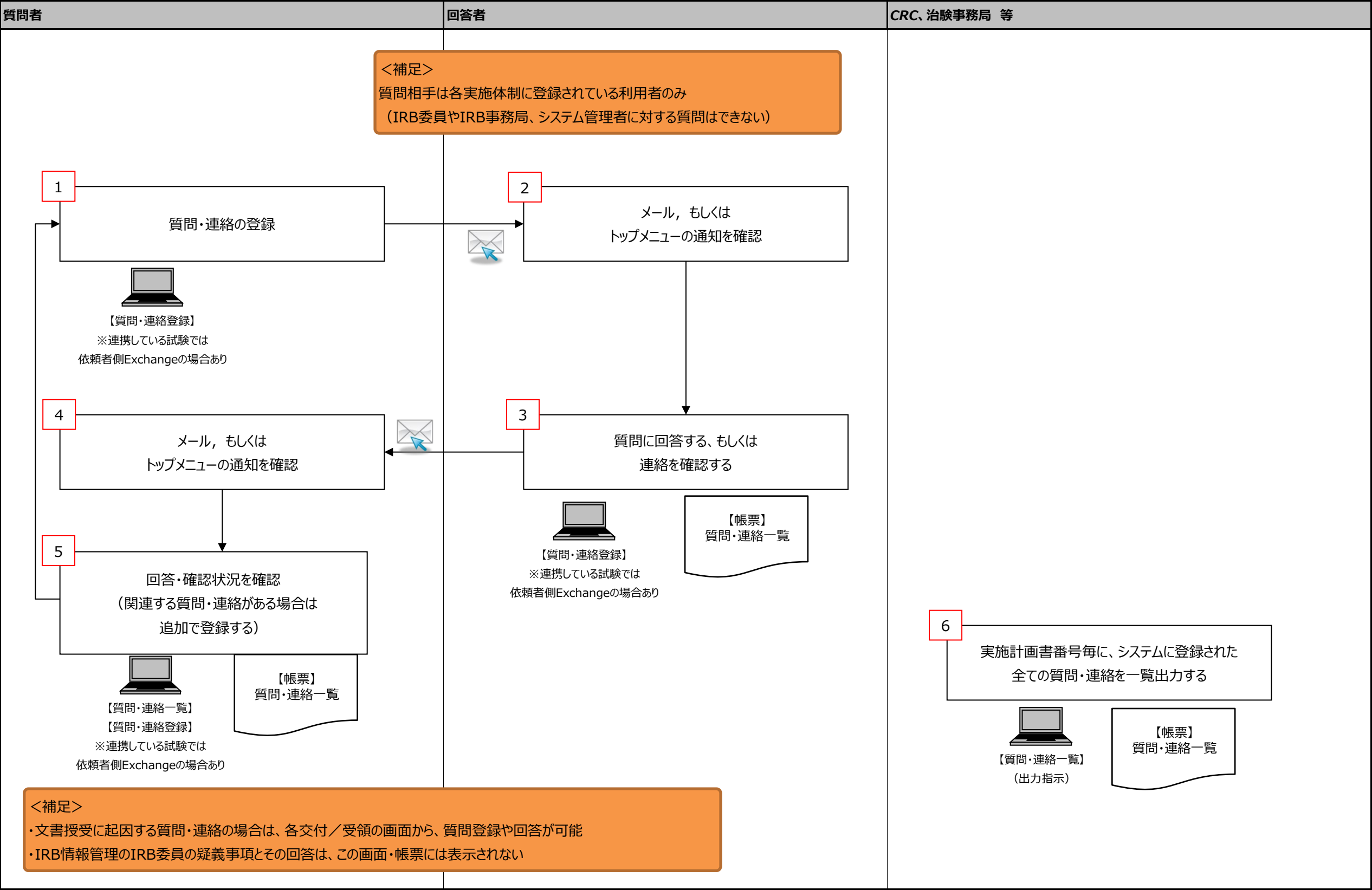
【文書保管一覧】  
【文書保管登録】

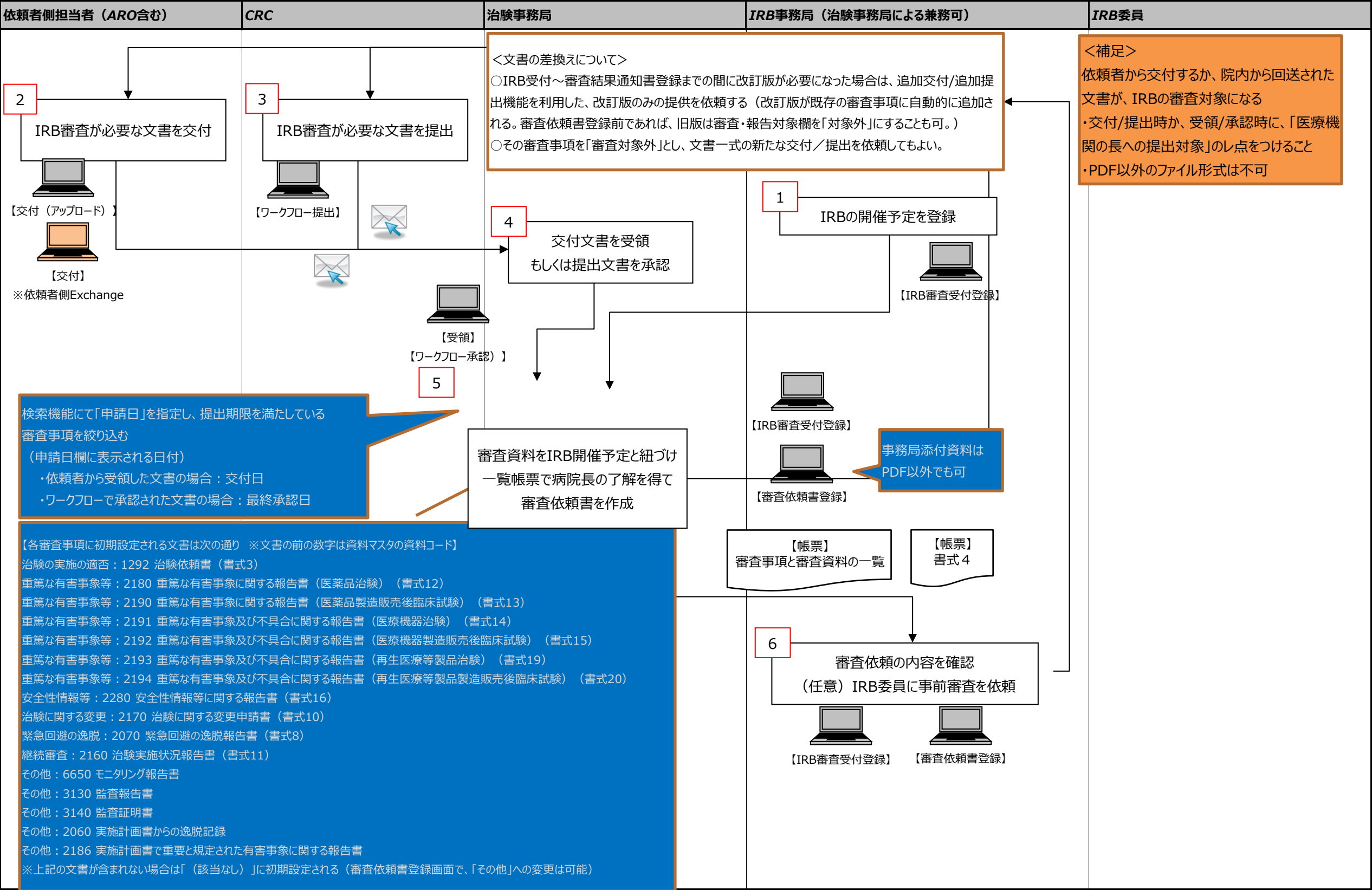
【帳票】  
資料保管履歴一覧

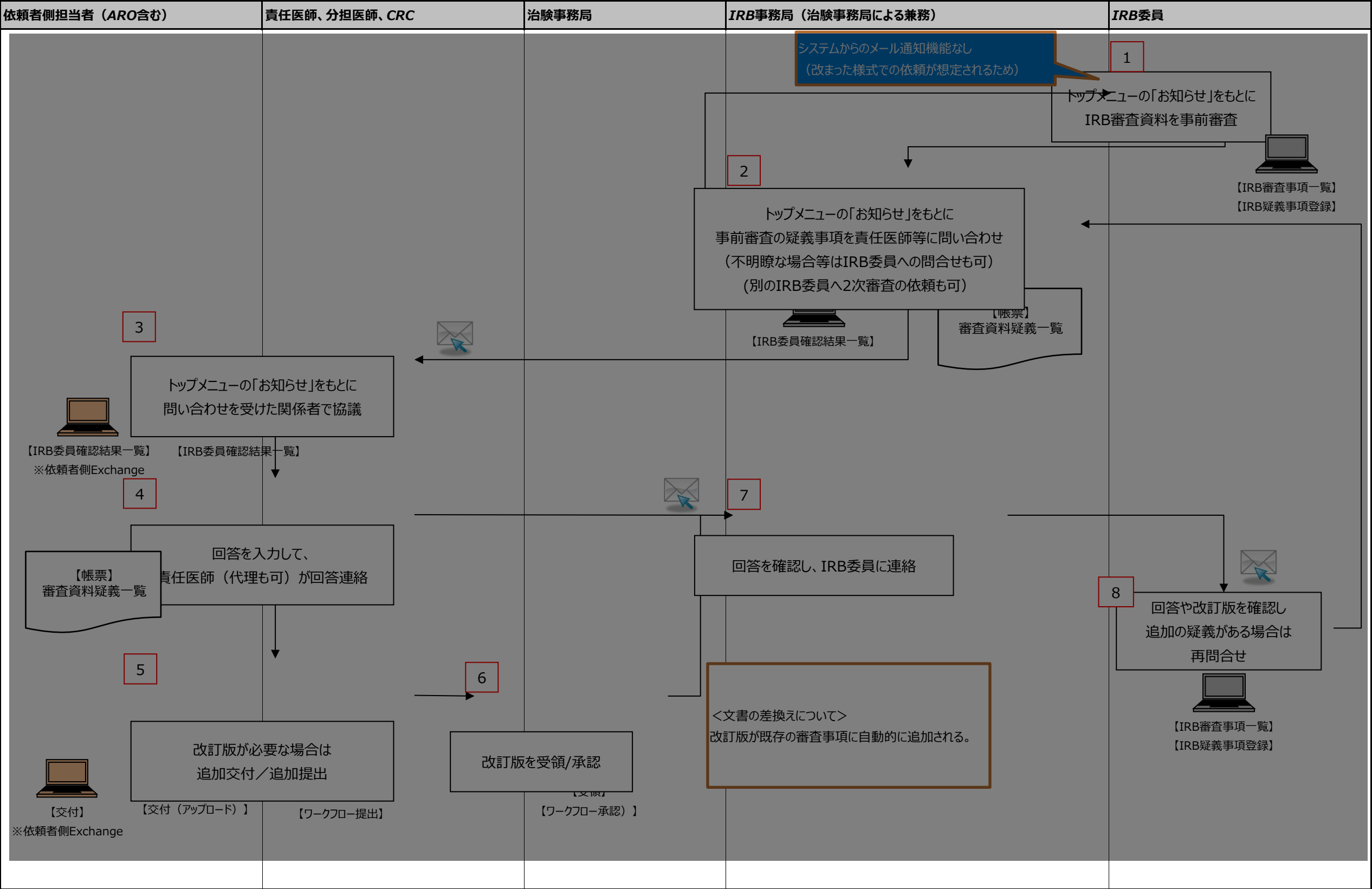


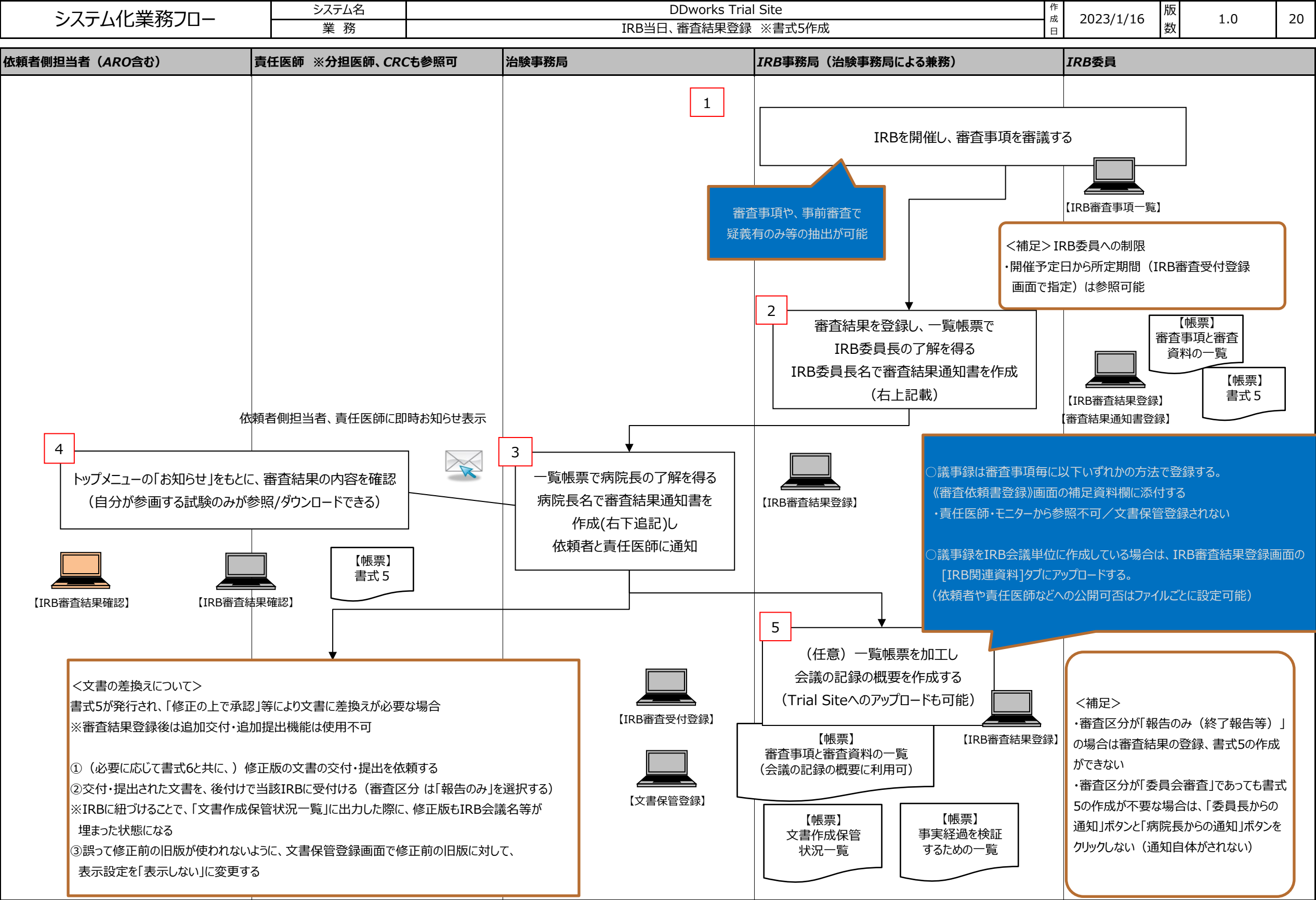


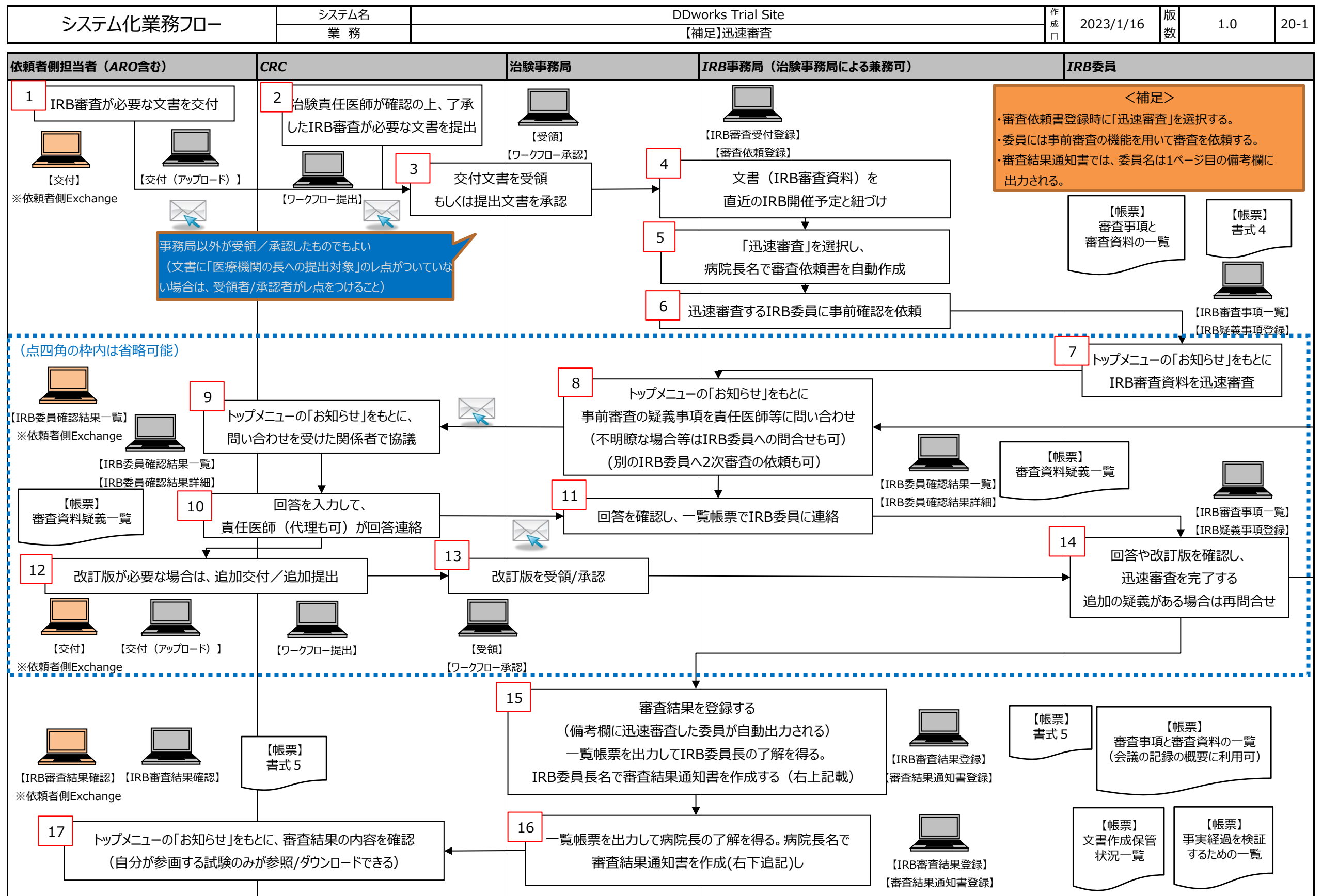









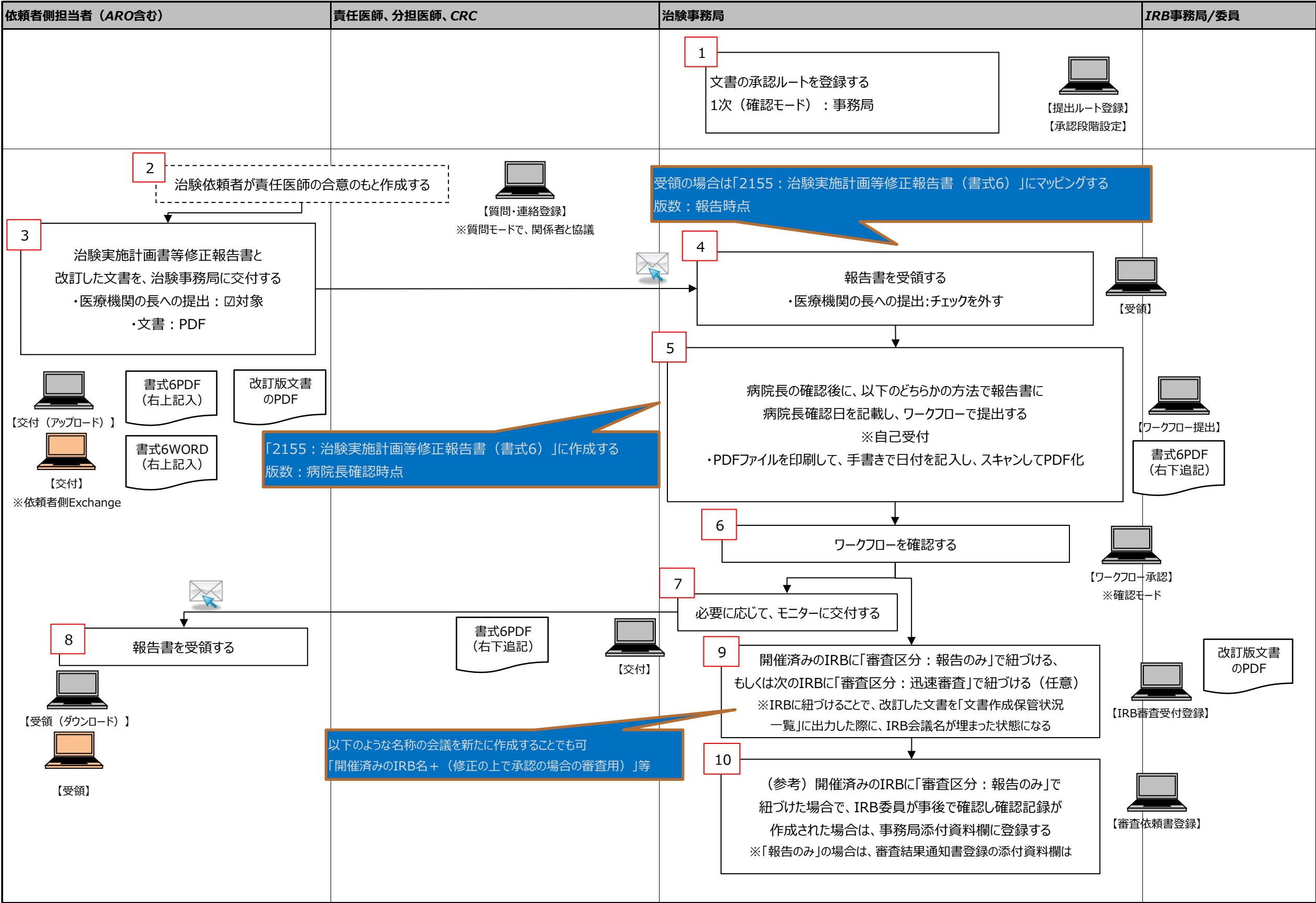




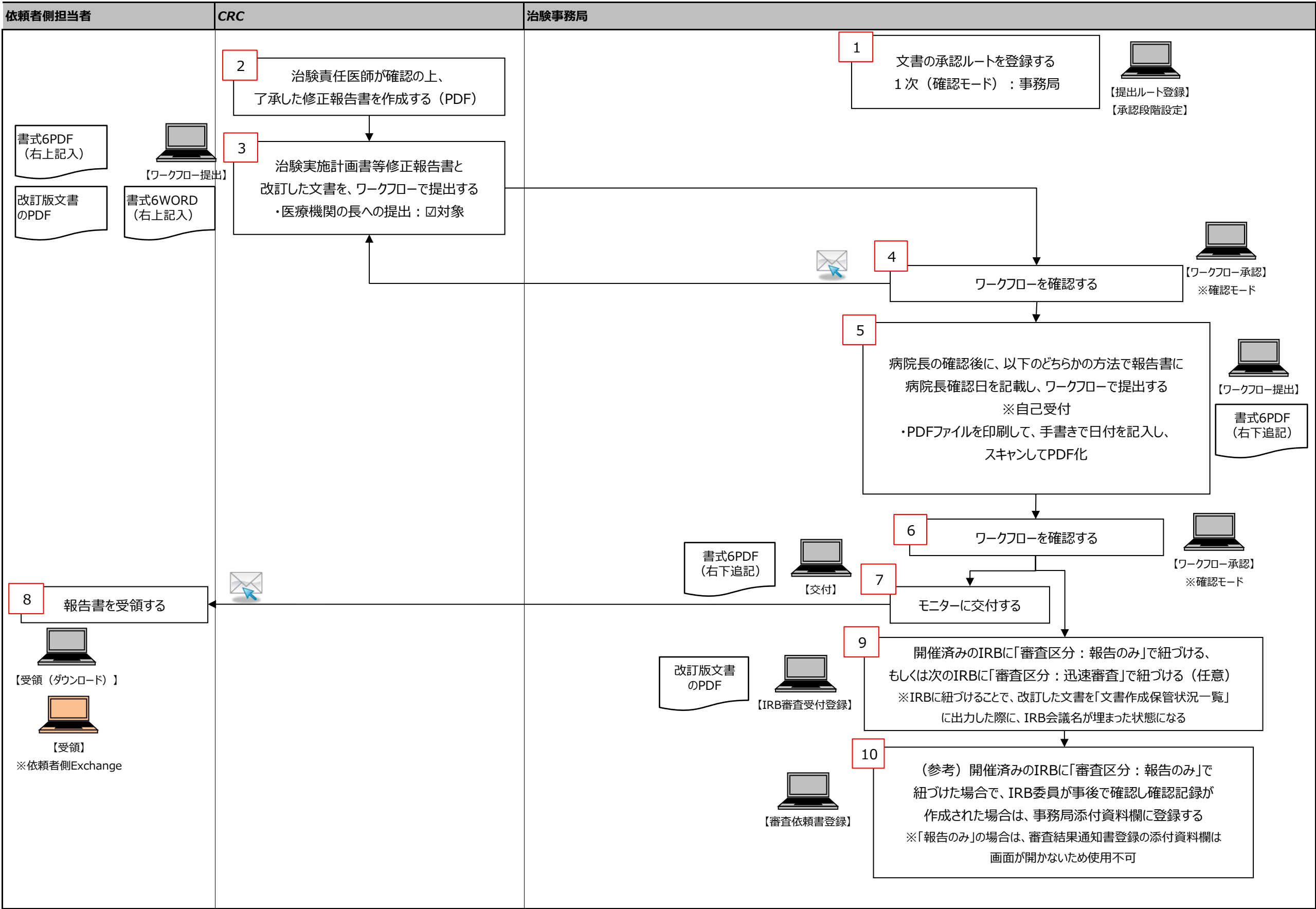
依頼者側担当者（ARO含む）	CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
	<div><p>&lt;補足&gt;</p><p><b>IRB前</b>の審査資料一括ダウンロード</p><p>【目的】</p><ul style="list-style-type: none"><li>・IRB当日に配布する端末に格納する</li><li>・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する</li></ul></div>		<div><div><p>【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】</p></div><div><div>1</div><div>IRB前に審査資料一括ダウンロード</div></div><div><div>2</div><div>IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</div></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 Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	21-1
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					

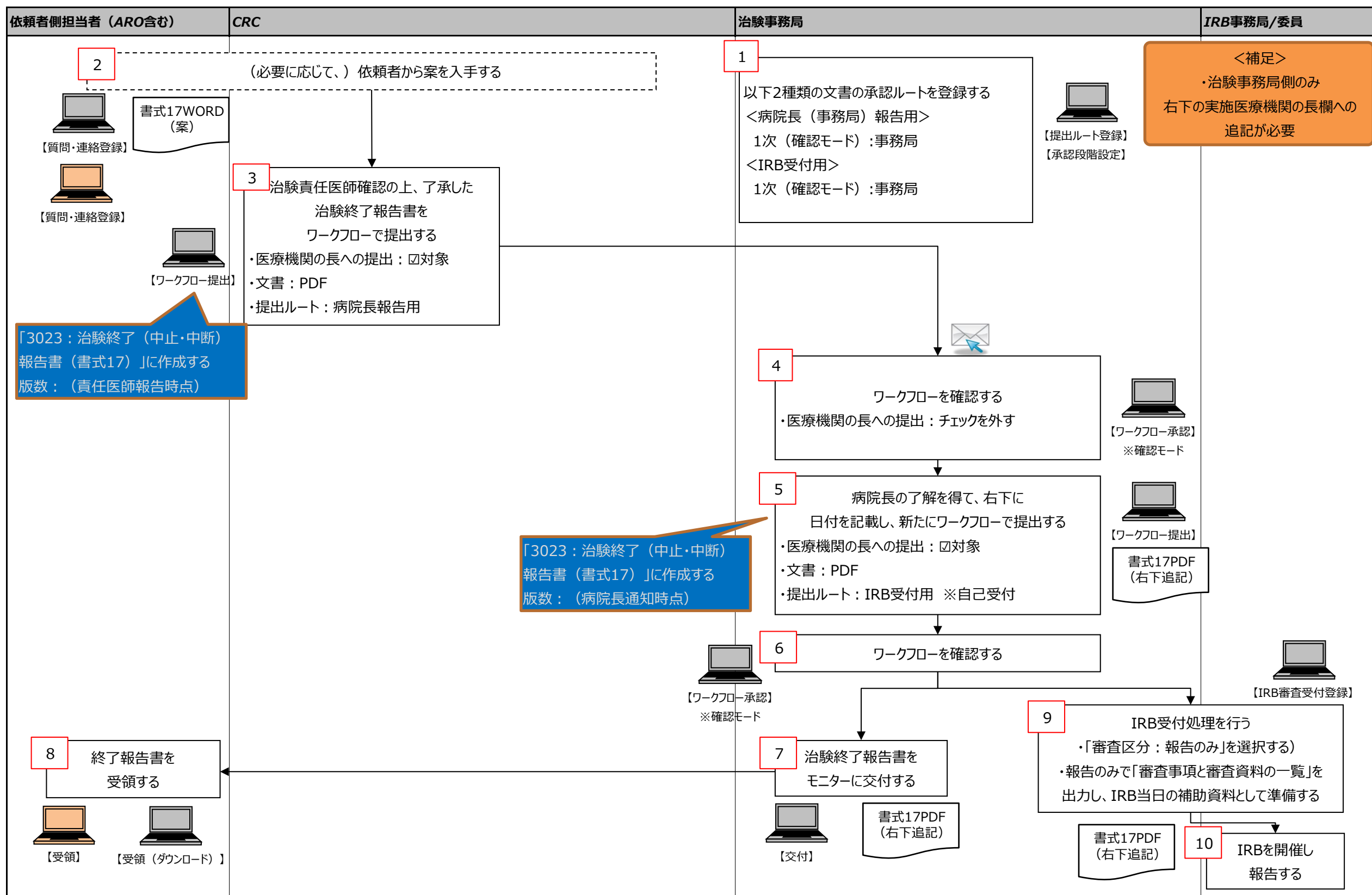


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	21-2
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）					

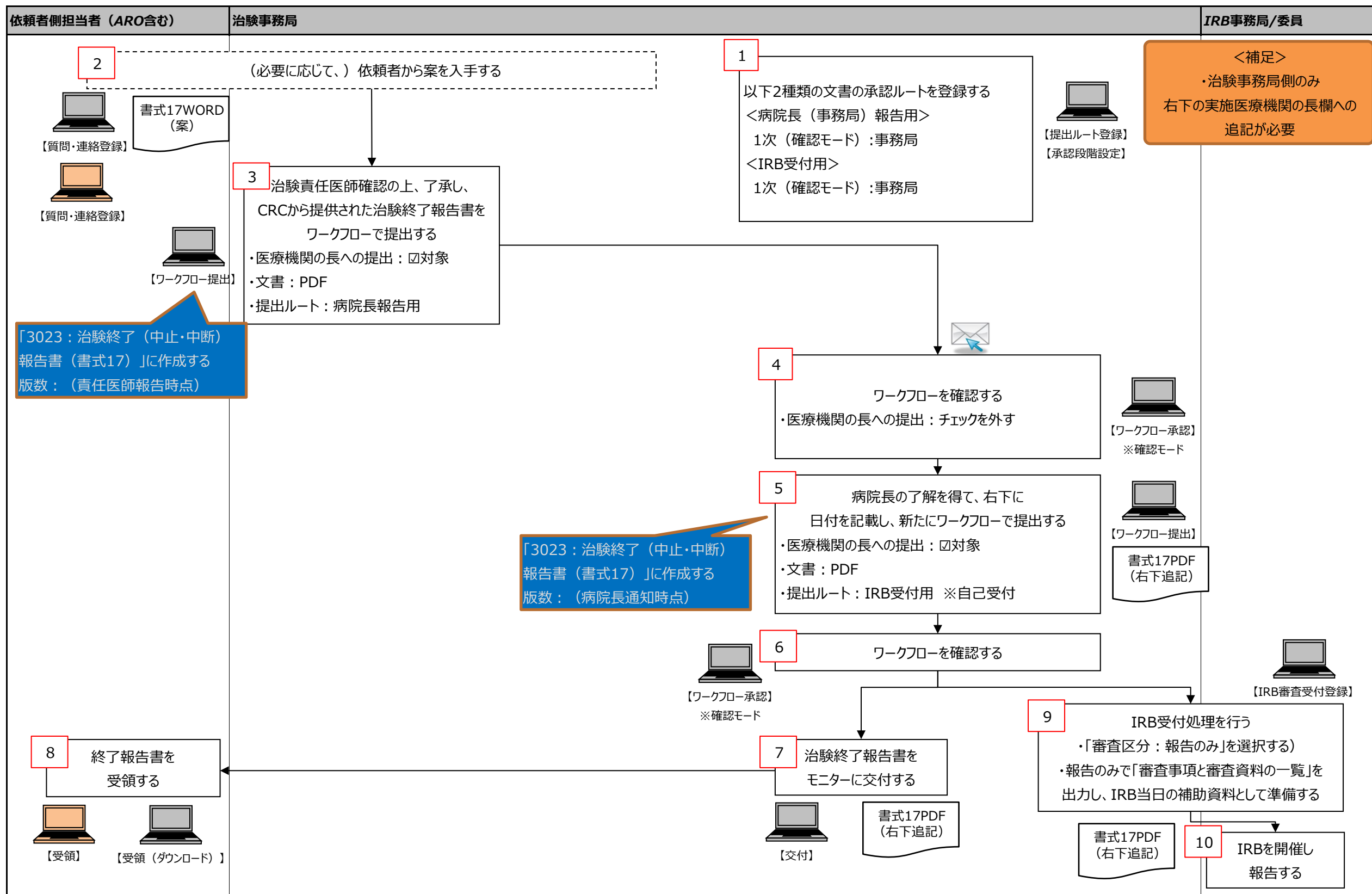




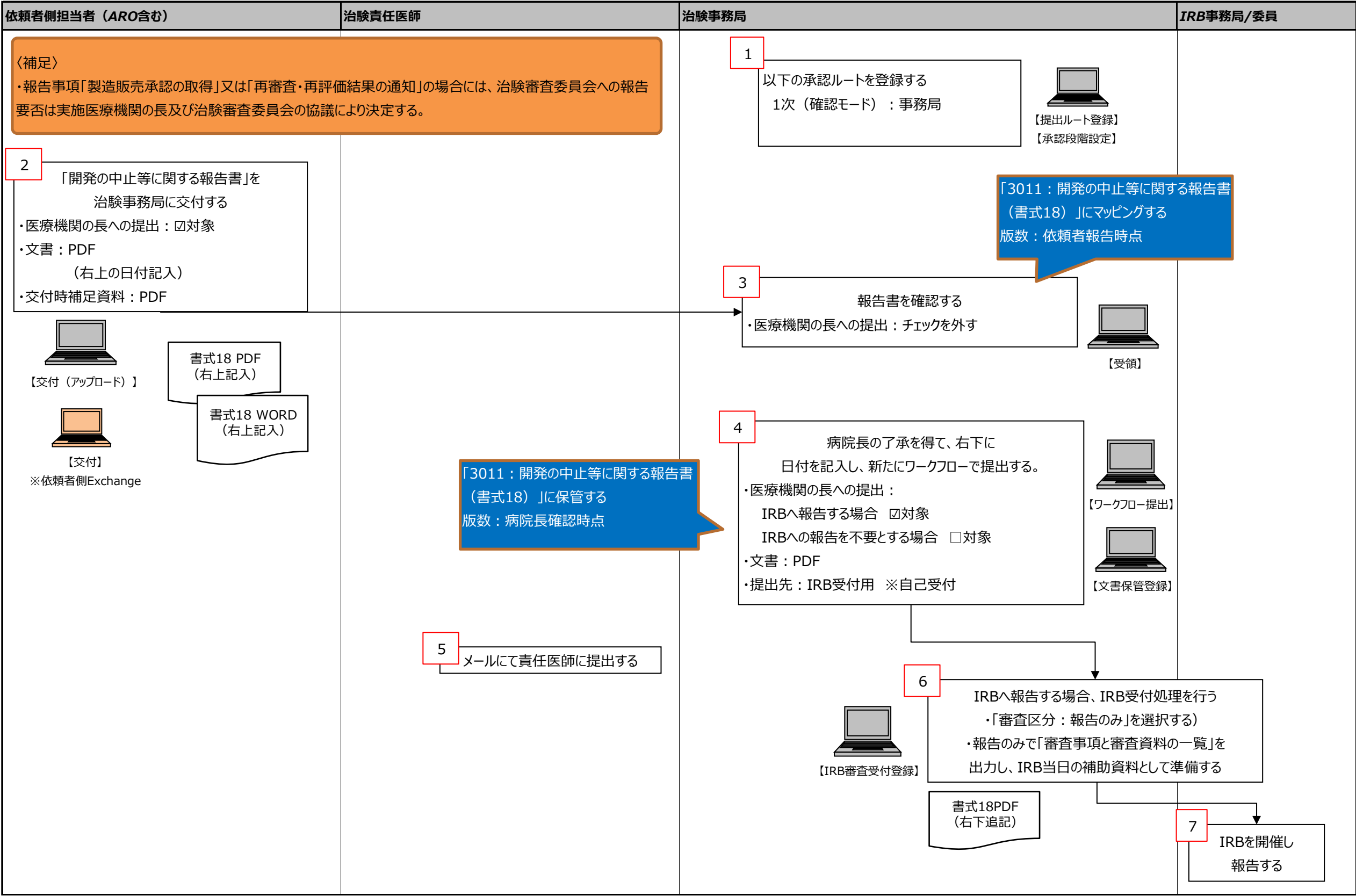
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	22-1
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（責任医師が了承した書式をCRCが登録する場合）					

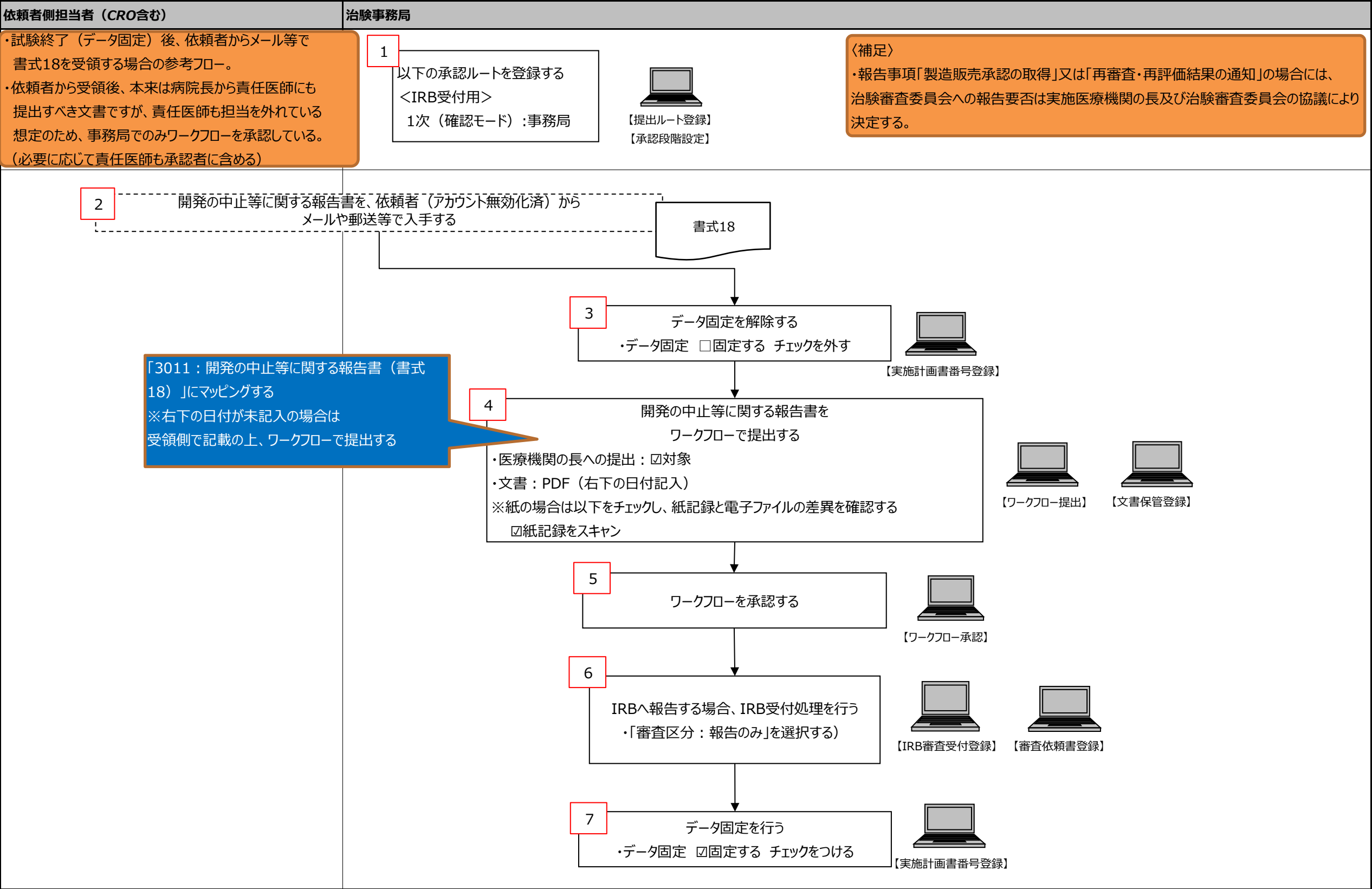


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	22-2
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（責任医師が了承した書式を事務局が登録する場合）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	23
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書					





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	24
	業 務	製薬会社のSDV					

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  
(アカウント登録時に「SDV参照用」権限を付与し、依頼者のタイミングでリモートSDVを実施可能とする)

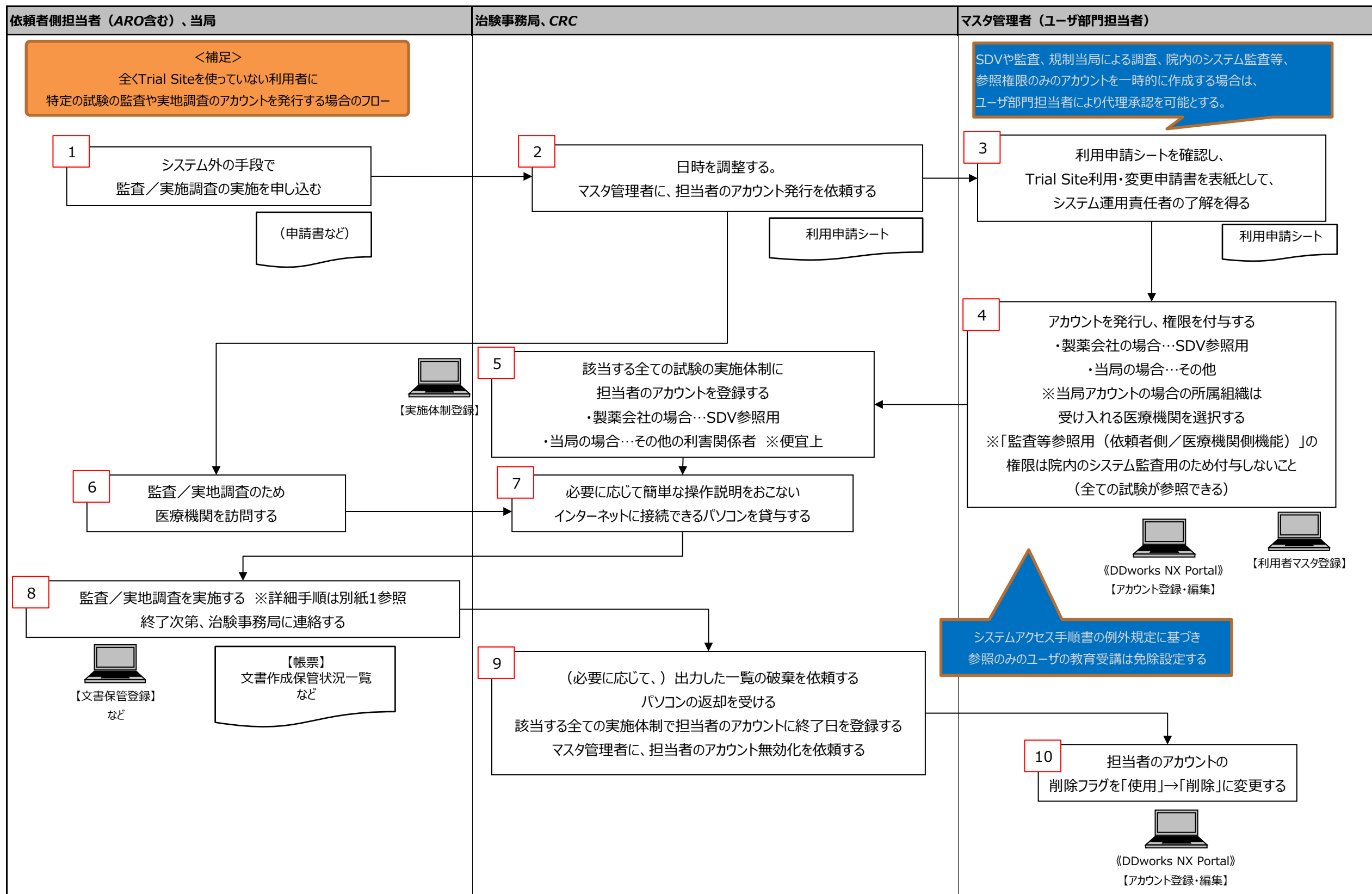


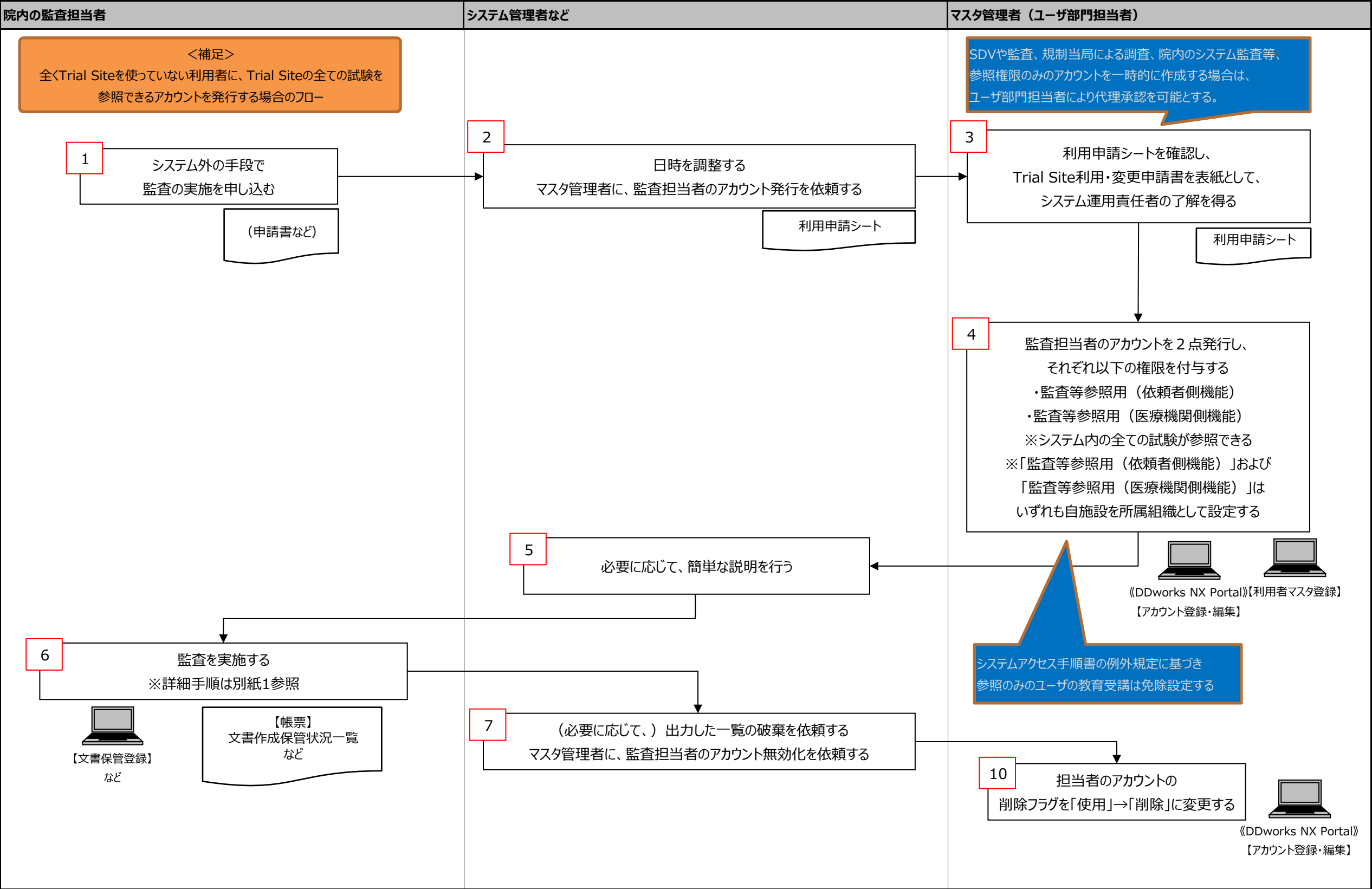
【文書保管登録】  
など

1

- 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	作成日	2023/1/16	版数	1.0	25
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査					








システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/16	版数	1.0	27
	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）
<div>1</div> <div>以下のとおり変更して登録する</div> <div><div><div>・データ固定： <input checked="" type="checkbox"/> 固定する</div><div>※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でも、ライセンス費用の計上対象から外れる）</div><div>・表示設定： <input checked="" type="checkbox"/> 表示しない</div><div>※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</div></div></div> <div></div> <div>【実施計画書番号登録】</div>	



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>1</div> <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>2</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>3</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>