

# DDworks Trial Site システム化業務フロー

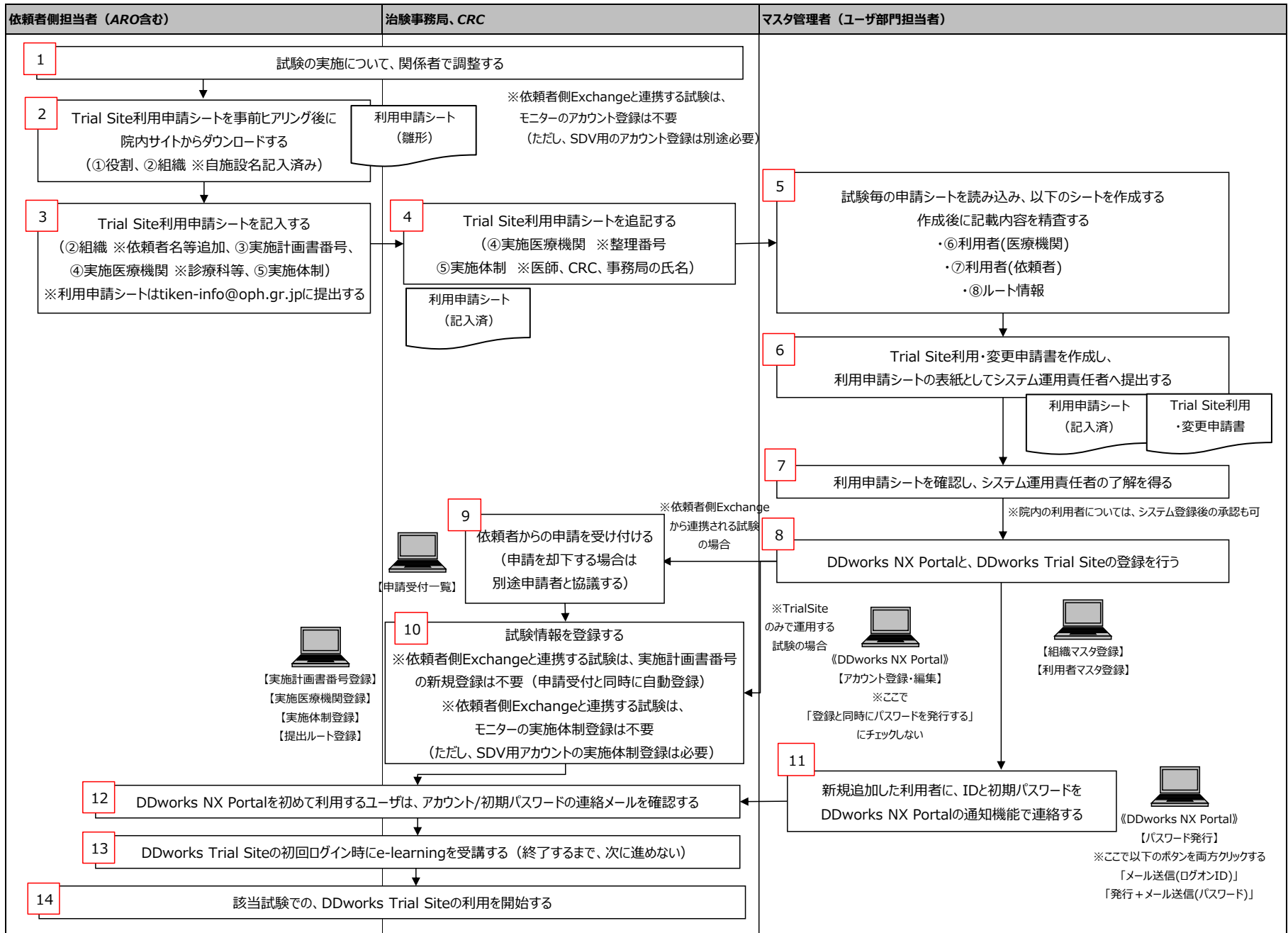
V2.0 2024/1/31

## 目次

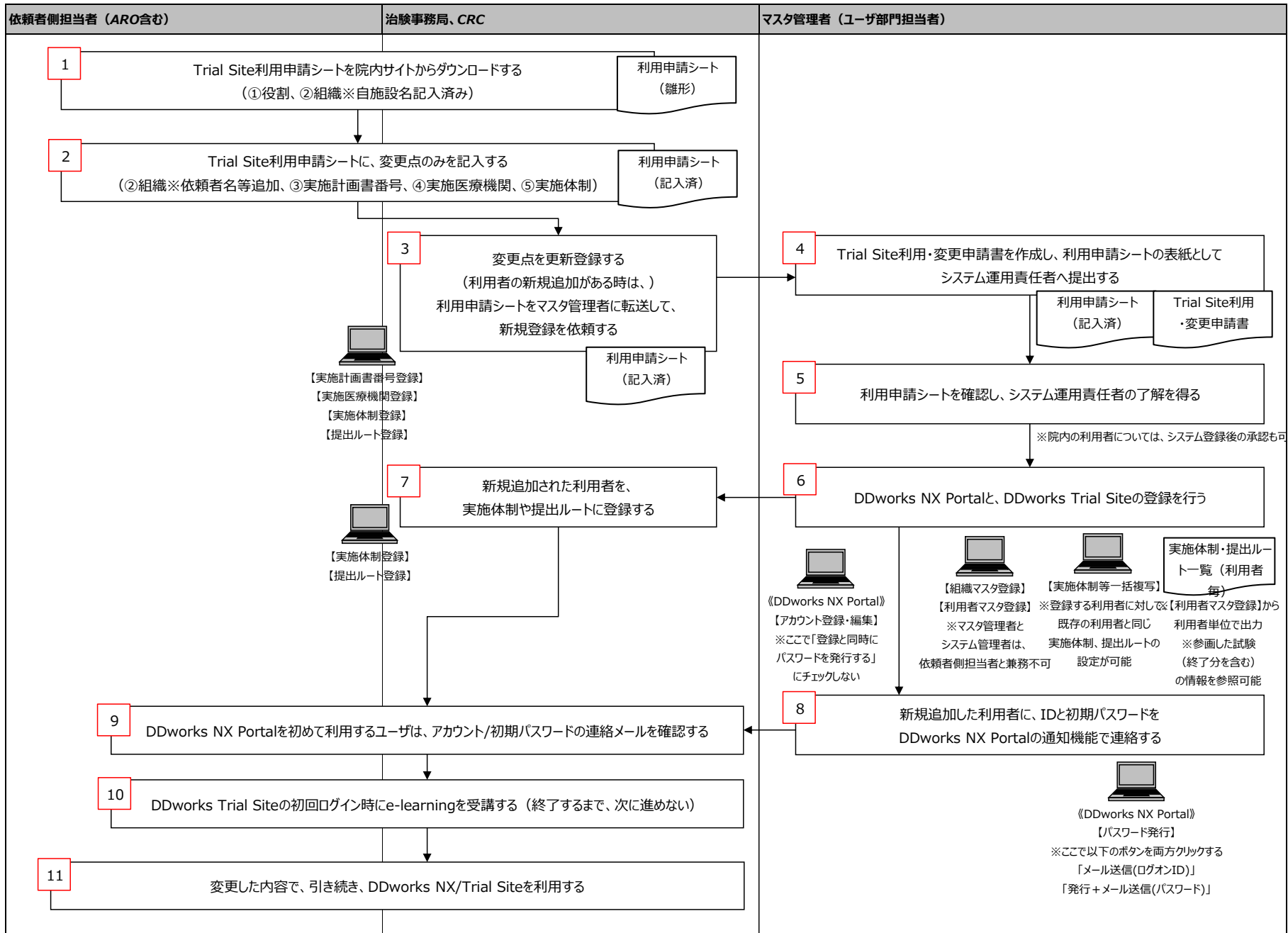
## システム化業務フロー

・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
・責任医師が作成する文書（説明文書、同意文書、治験参加カード等）	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に承認日を記入する場合（依頼者経由）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に承認日を記入する場合（院内作成）	… 6-2
・【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB前に承認日を記入する場合（治験協力者の変更）	… 6-3
・書式3 治験依頼書	… 7
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8
・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
・書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 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
・【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能利用時）※原則使用しない	… 12-2
・書式16 副作用情報等報告書（依頼者様式で責任医師見解を提出する場合）	… 13-1
・書式16 副作用情報等報告書（DDworks Trial Site上で責任医師見解確認を実施する場合）	… 13-2
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 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（依頼者⇒医療機関）	… 16
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 17
・その他のQ&A管理	… 18
・IRB受付 ※書式4作成	… 19
・【補足】IRB事前審査 ※原則、実施していない	… 20
・迅速審査	… 21
・IRBその他報告（統一書式以外の場合）	… 22
・IRB審査結果登録 ※書式5作成	… 23-1
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 23-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 24-1
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 24-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 26-1
・【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 26-2
・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
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 28
・院内のシステム監査	… 29
・試験の終了時	… 30
・管理系帳票出力	… 31
・外部IRB受付 ※書式4作成	… 32
・外部IRB審査結果登録 ※書式5作成	… 33
・外部IRBその他報告（書式17、書式18等）	… 34

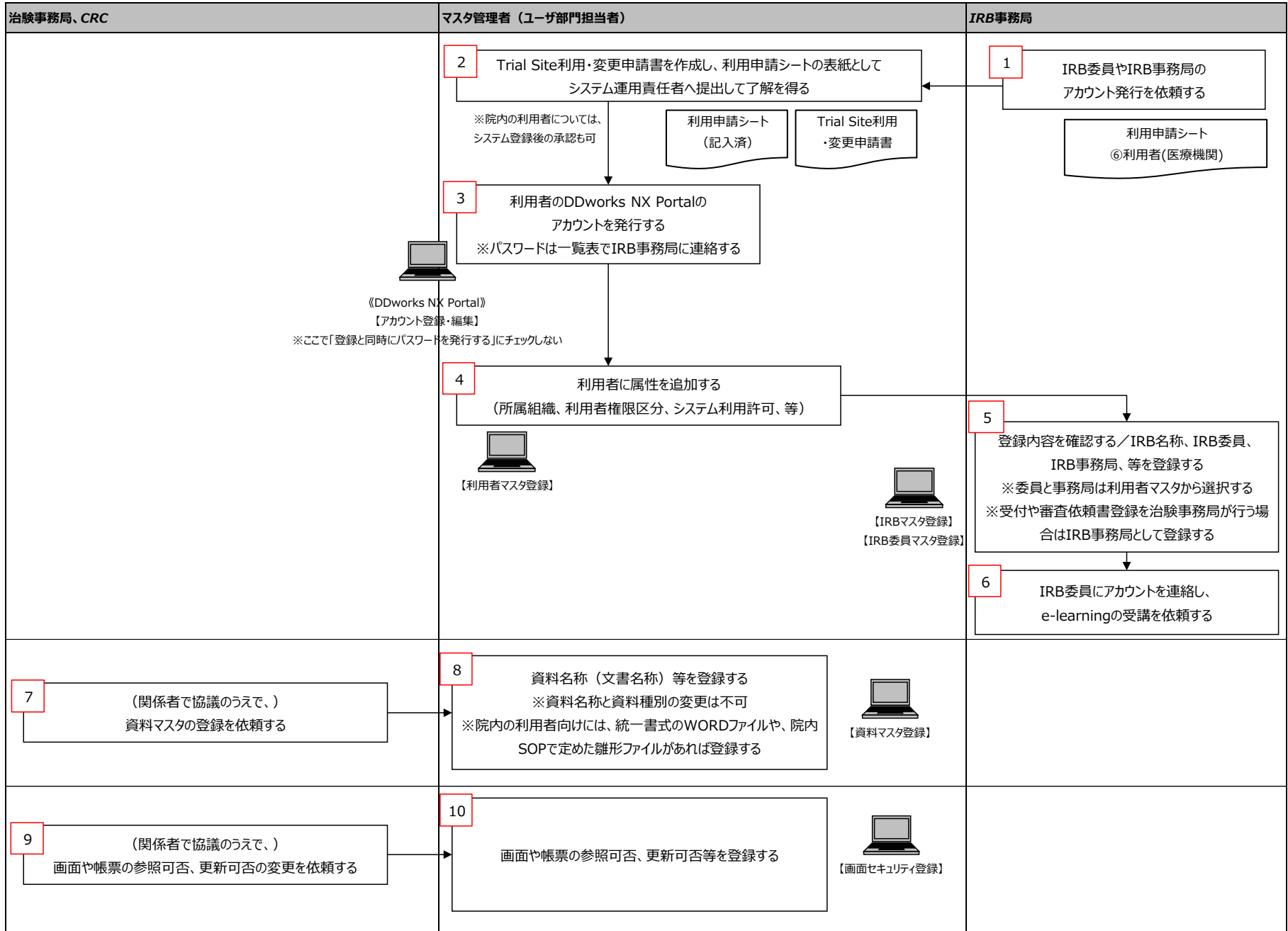
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	1
	業務	新規試験の登録					



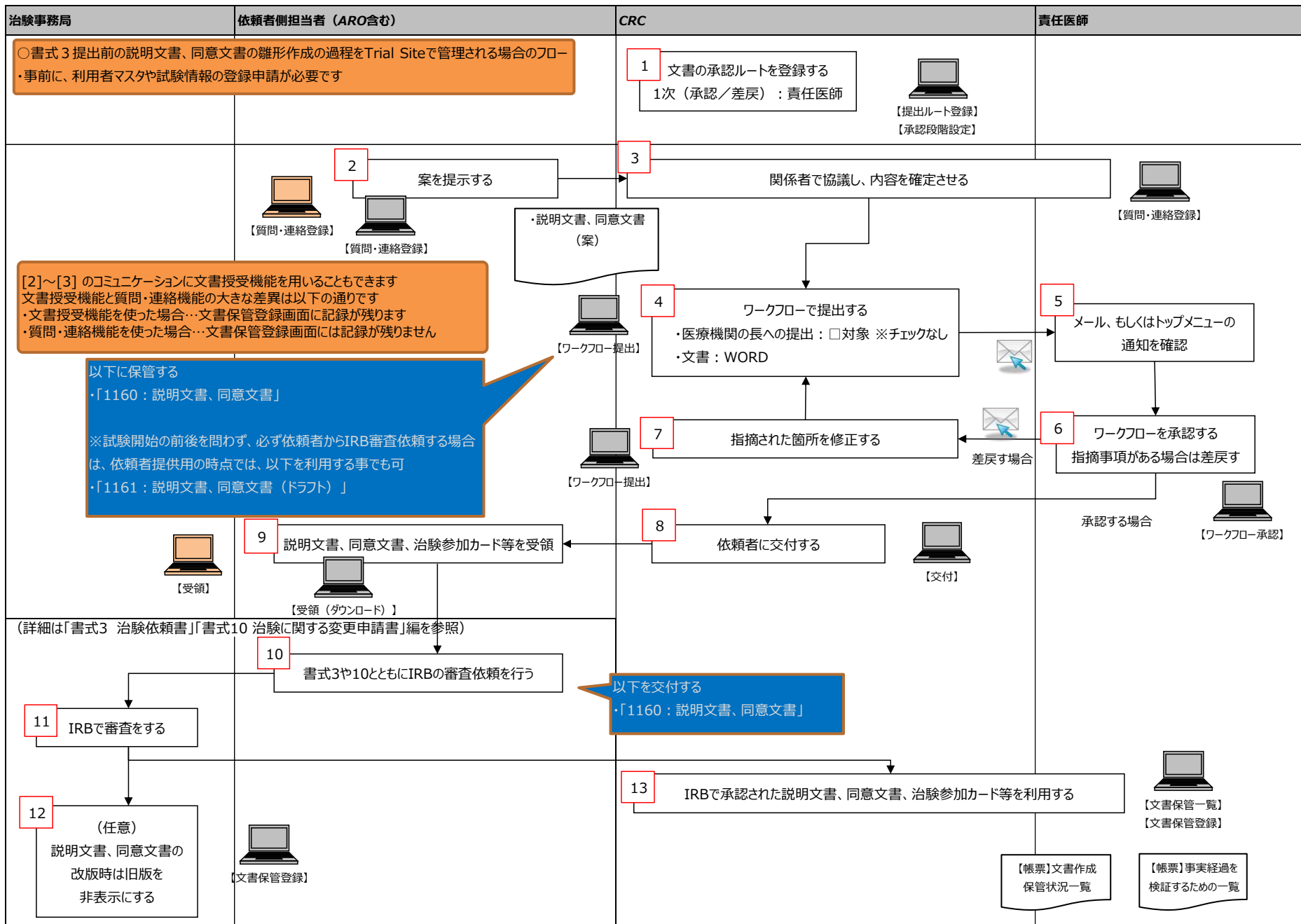
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	2
	業務	既存試験の変更					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	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	V2.0	作成日	2024/1/31	4
	業務	責任医師が作成する文書（説明文書、同意文書、治験参加カード等）					



○書式3提出前の説明文書、同意文書の雛形作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー  
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です

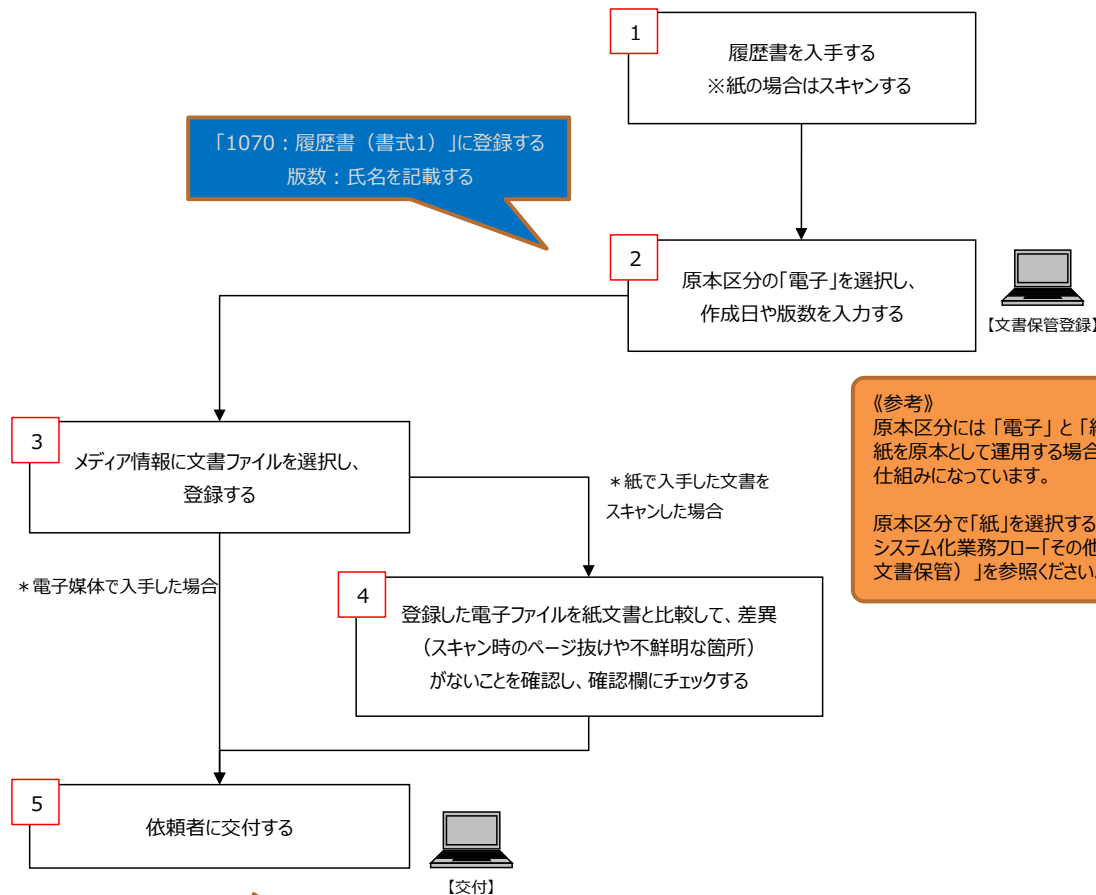
[2]～[3]のコミュニケーションに文書授受機能を用いることもできます  
文書授受機能と質問・連絡機能の大きな差異は以下の通りです  
・文書授受機能を使った場合…文書保管登録画面に記録が残ります  
・質問・連絡機能を使った場合…文書保管登録画面には記録が残りません

以下に保管する  
・「1160：説明文書、同意文書」  
※試験開始の前後を問わず、必ず依頼者からIRB審査依頼する場合は、依頼者提供用の時点では、以下を利用する事も可  
・「1161：説明文書、同意文書（ドラフト）」

以下を交付する  
・「1160：説明文書、同意文書」

治験事務局、CRC

事前ヒアリングより前に履歴書の入手が必要な場合は、tiken-info@oph.gr.jpへご相談ください。



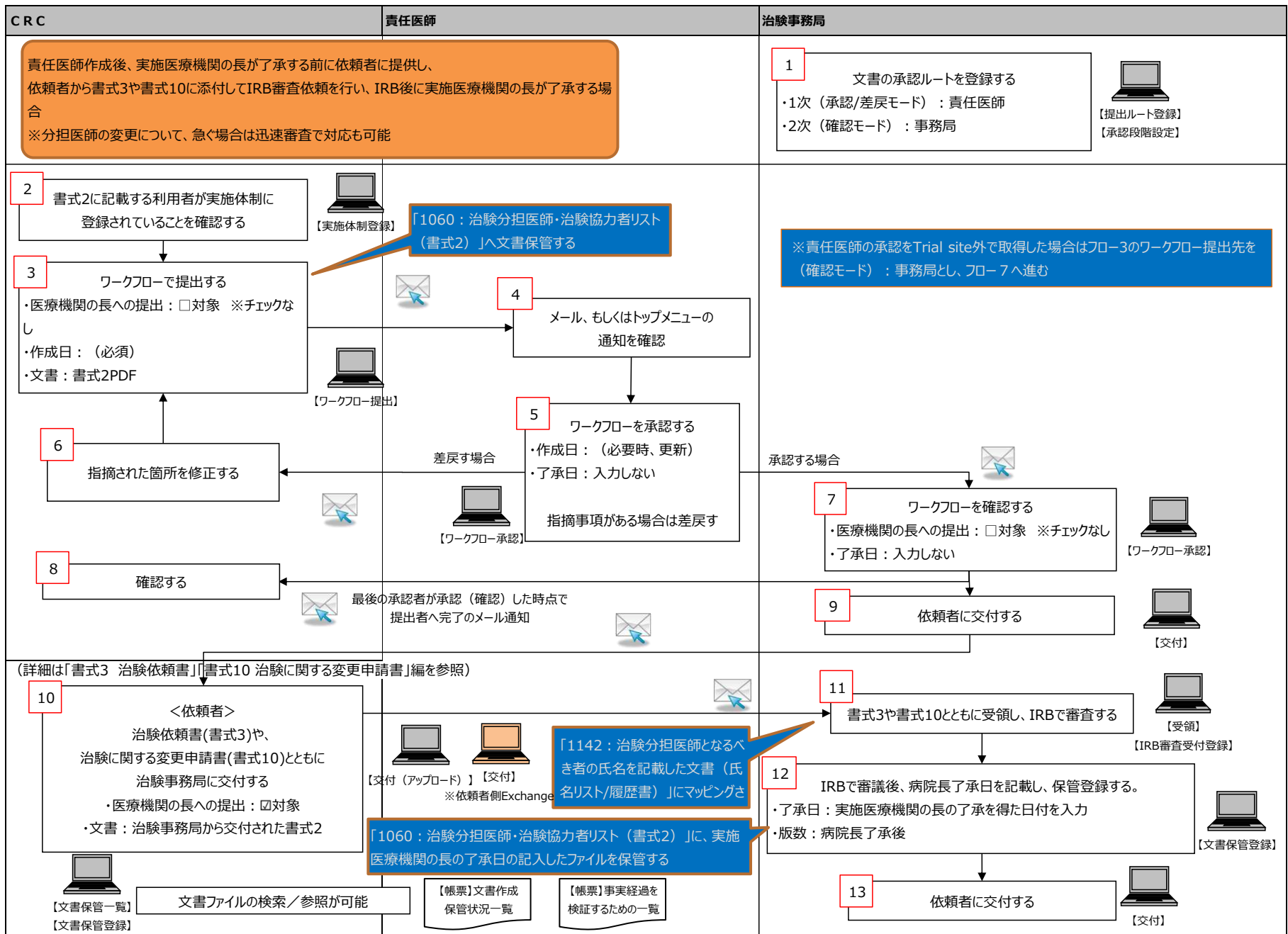
「1070：履歴書（書式1）」に登録する  
版数：氏名を記載する

《参考》  
原本区分には「電子」と「紙」があります。  
紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する  
仕組みになっています。  
  
原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、  
システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない  
文書保管）」を参照ください。



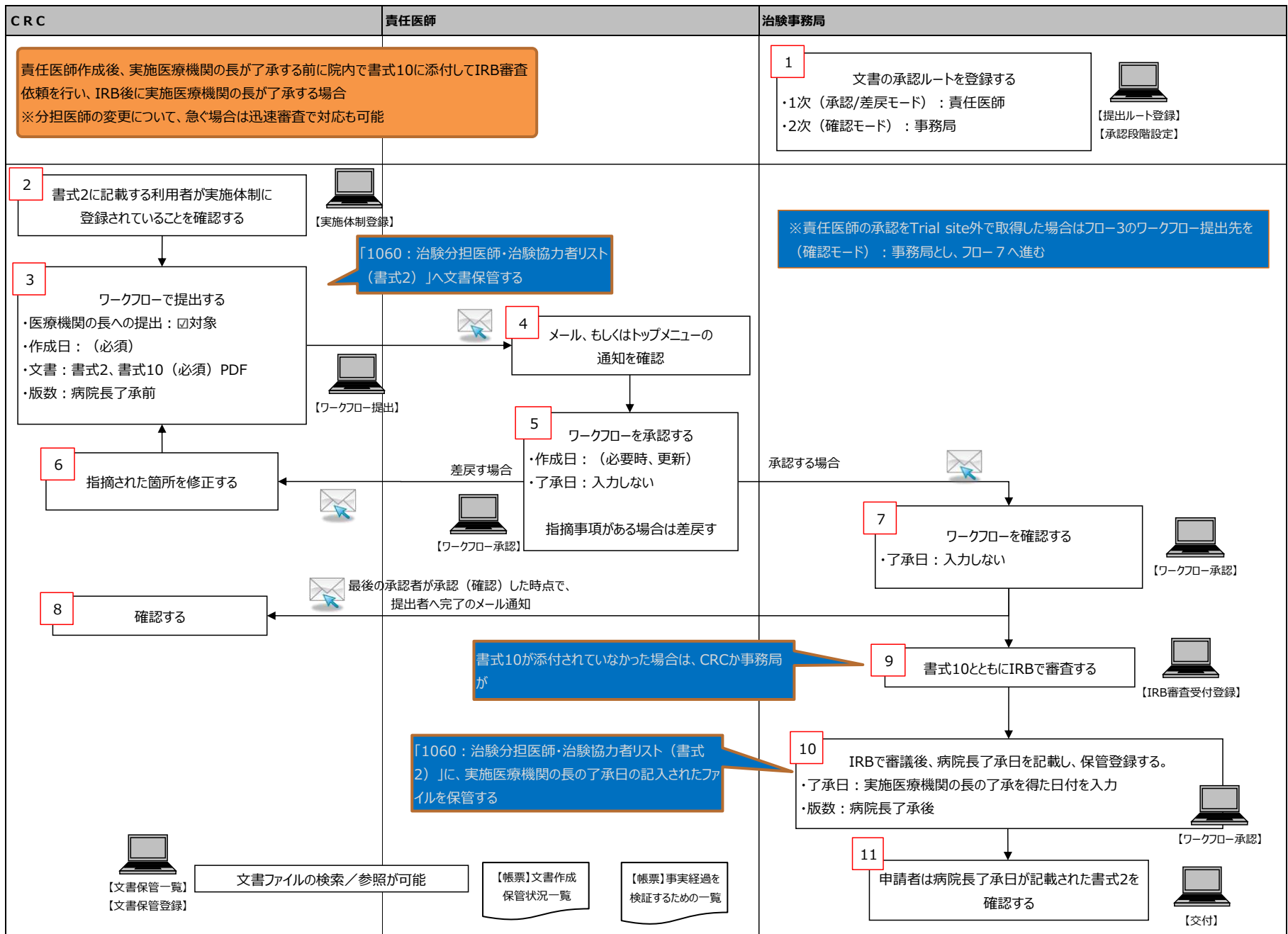
- 【文書保管一覧】
- 【文書保管登録】
- 文書ファイルの検索／参照が可能
- 【帳票】文書作成  
保管状況一覧
- 【帳票】事実経過を  
検証するための一覧

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）」）

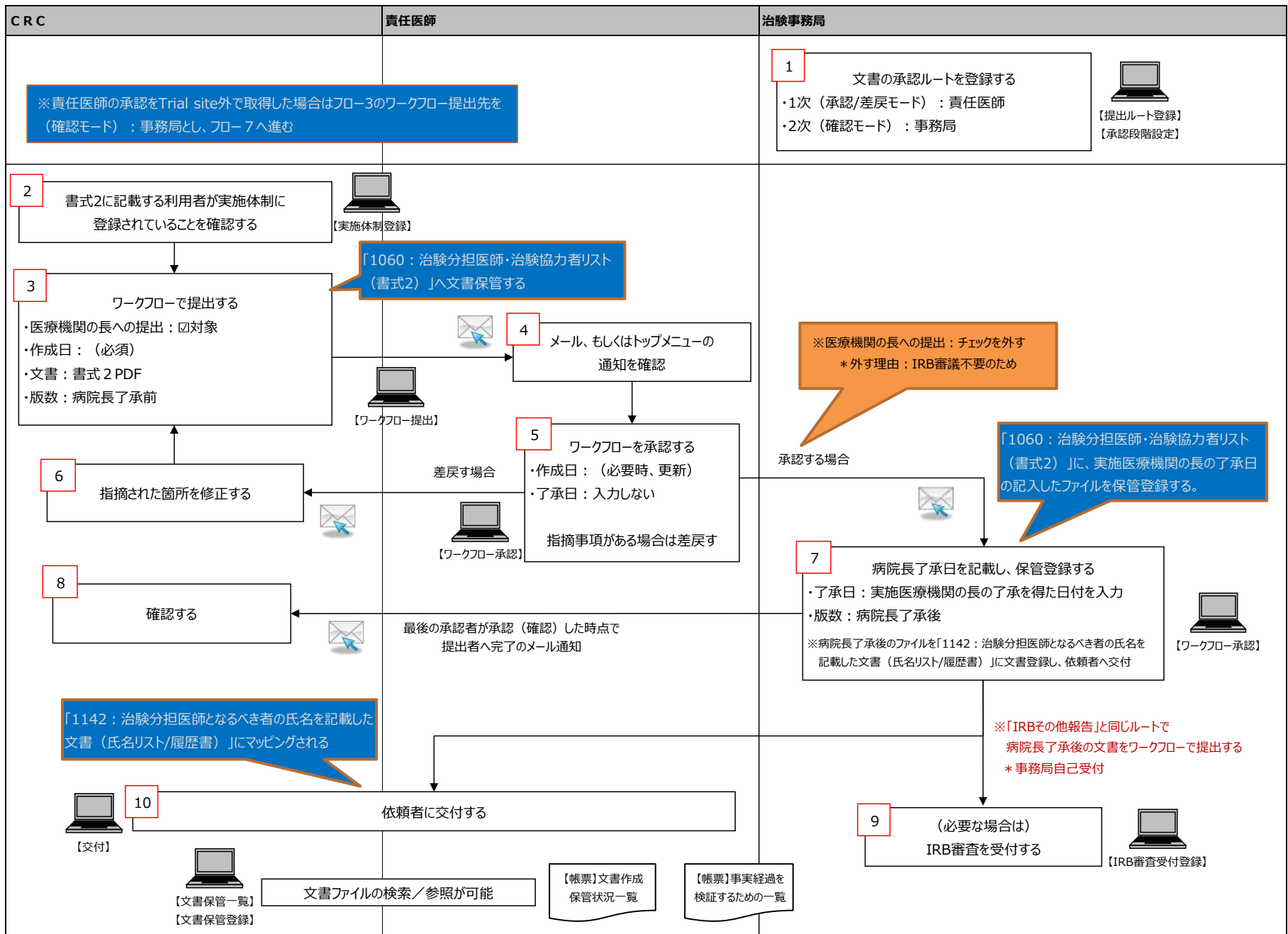




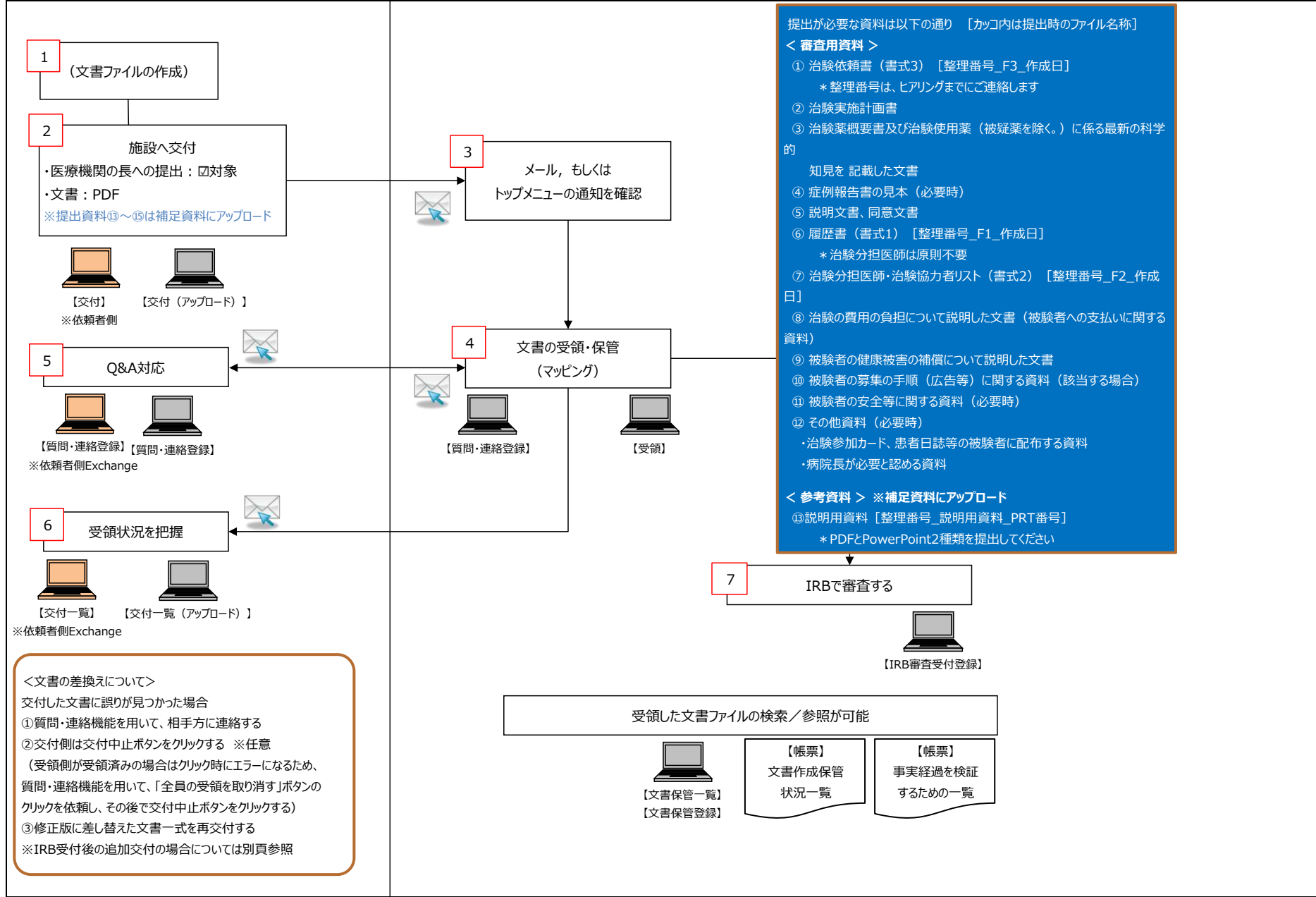
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	6-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に承認日を記入する場合（院内作成）					



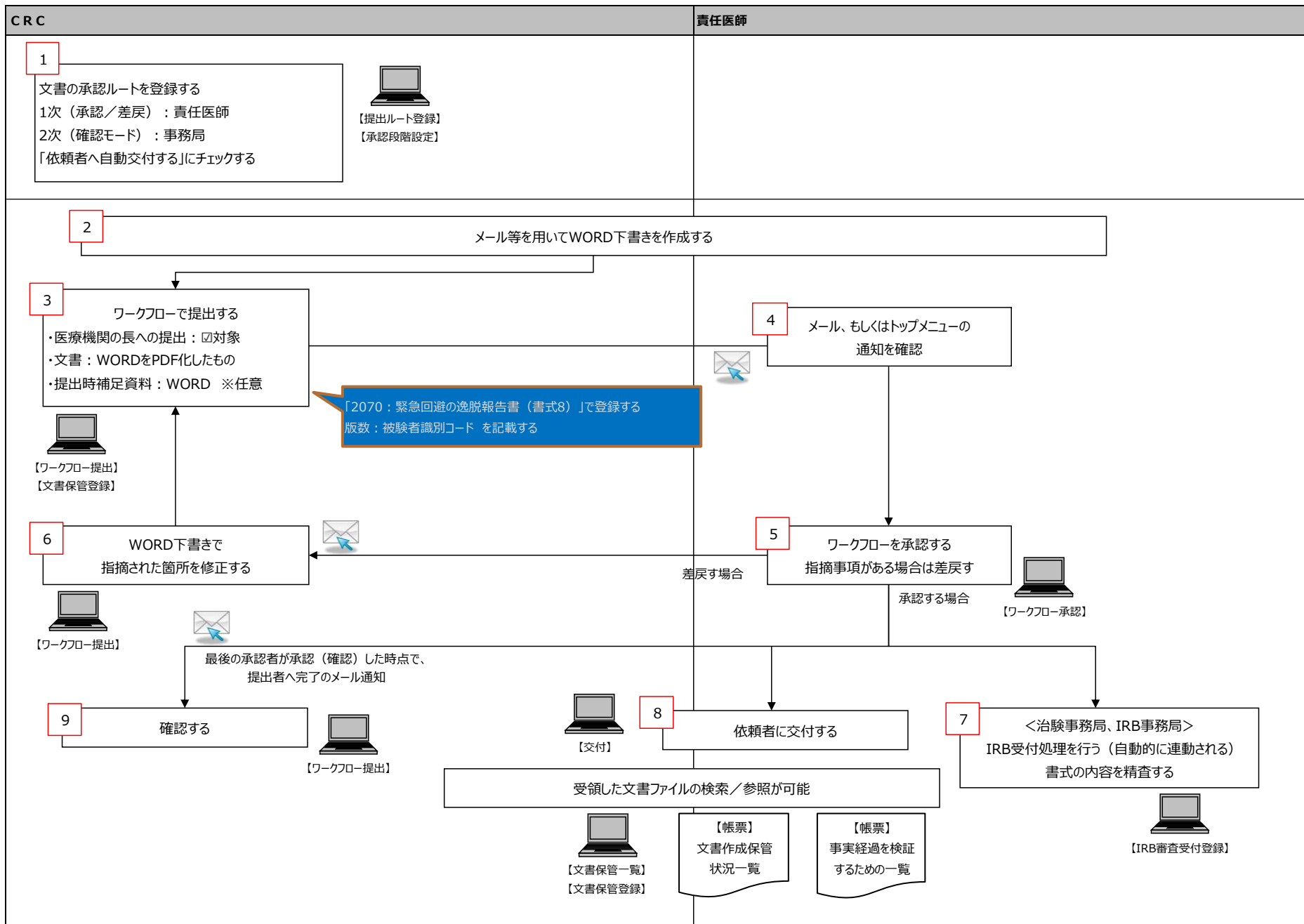
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	6-3
	業務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB前に承認日を記入する場合（治験協力者の変更）					

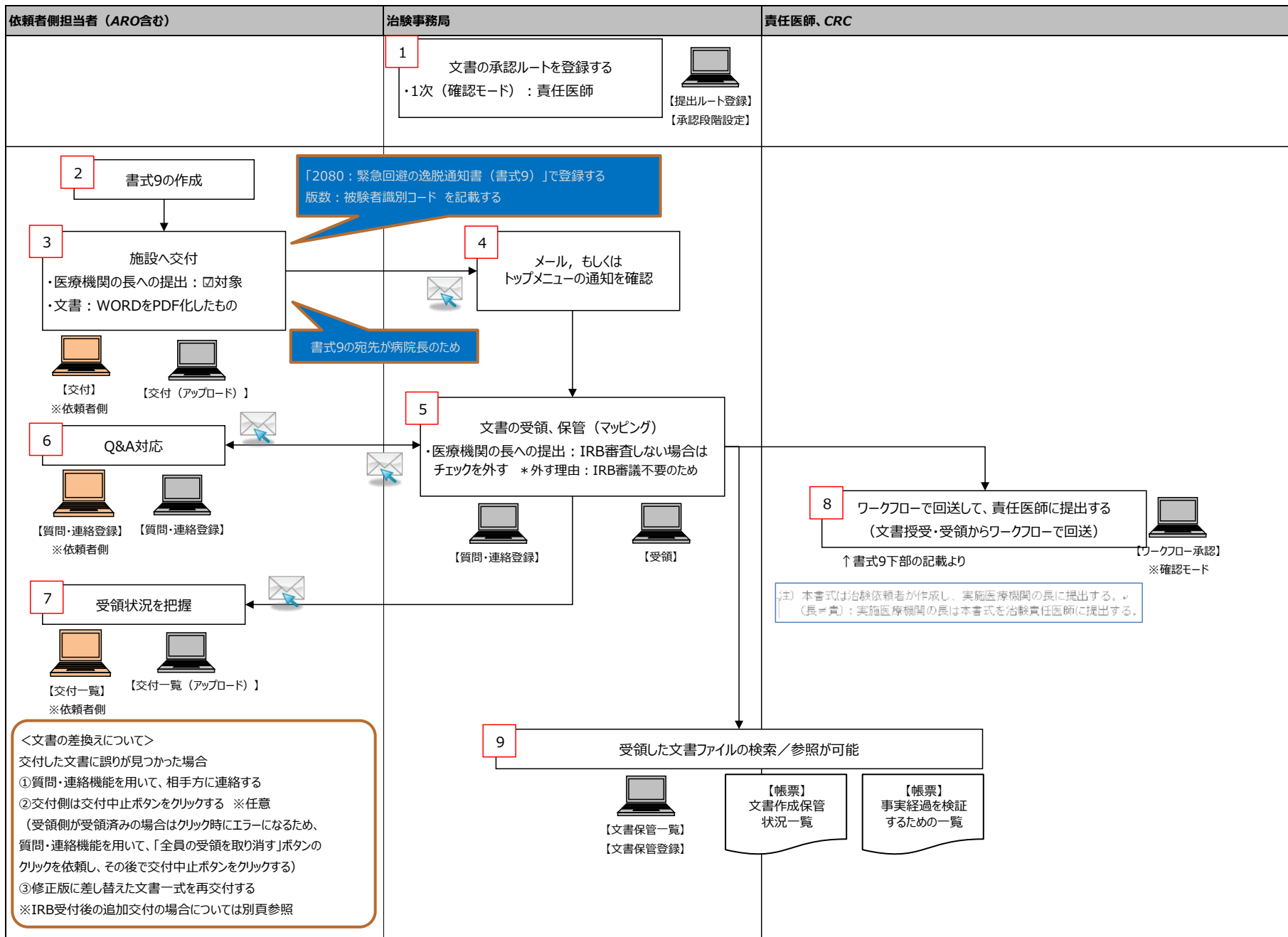


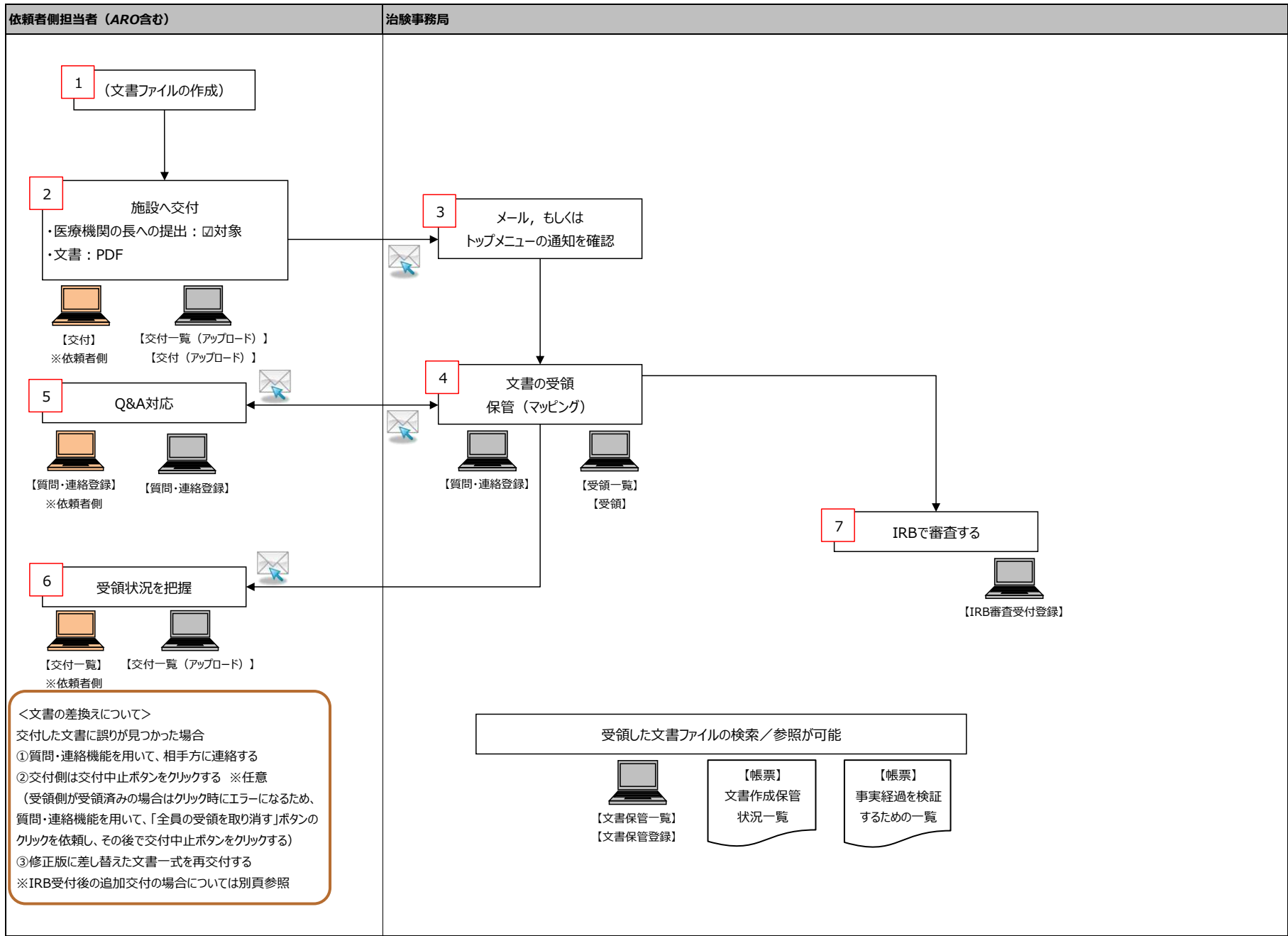
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------



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	2024/1/31	8
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

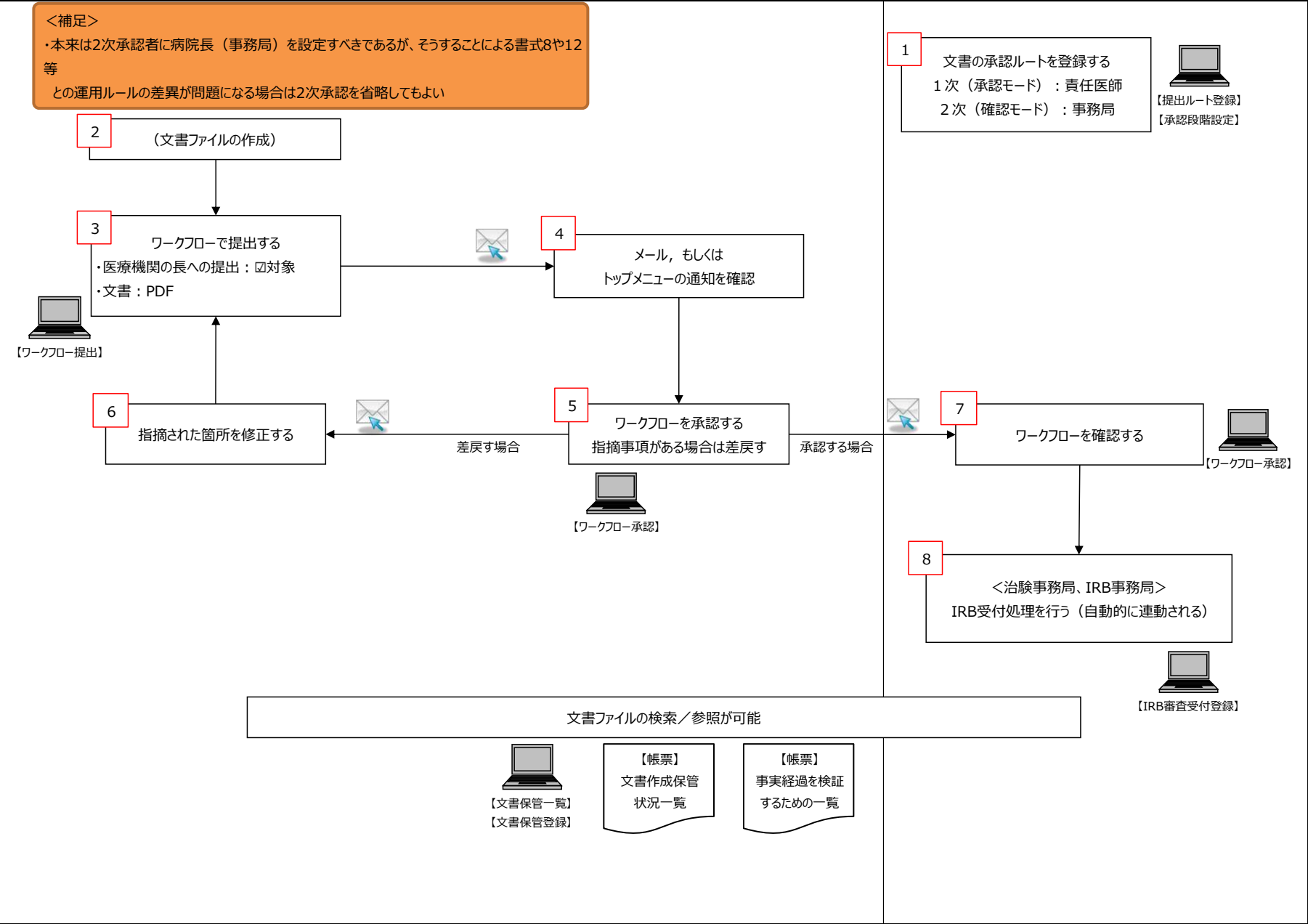


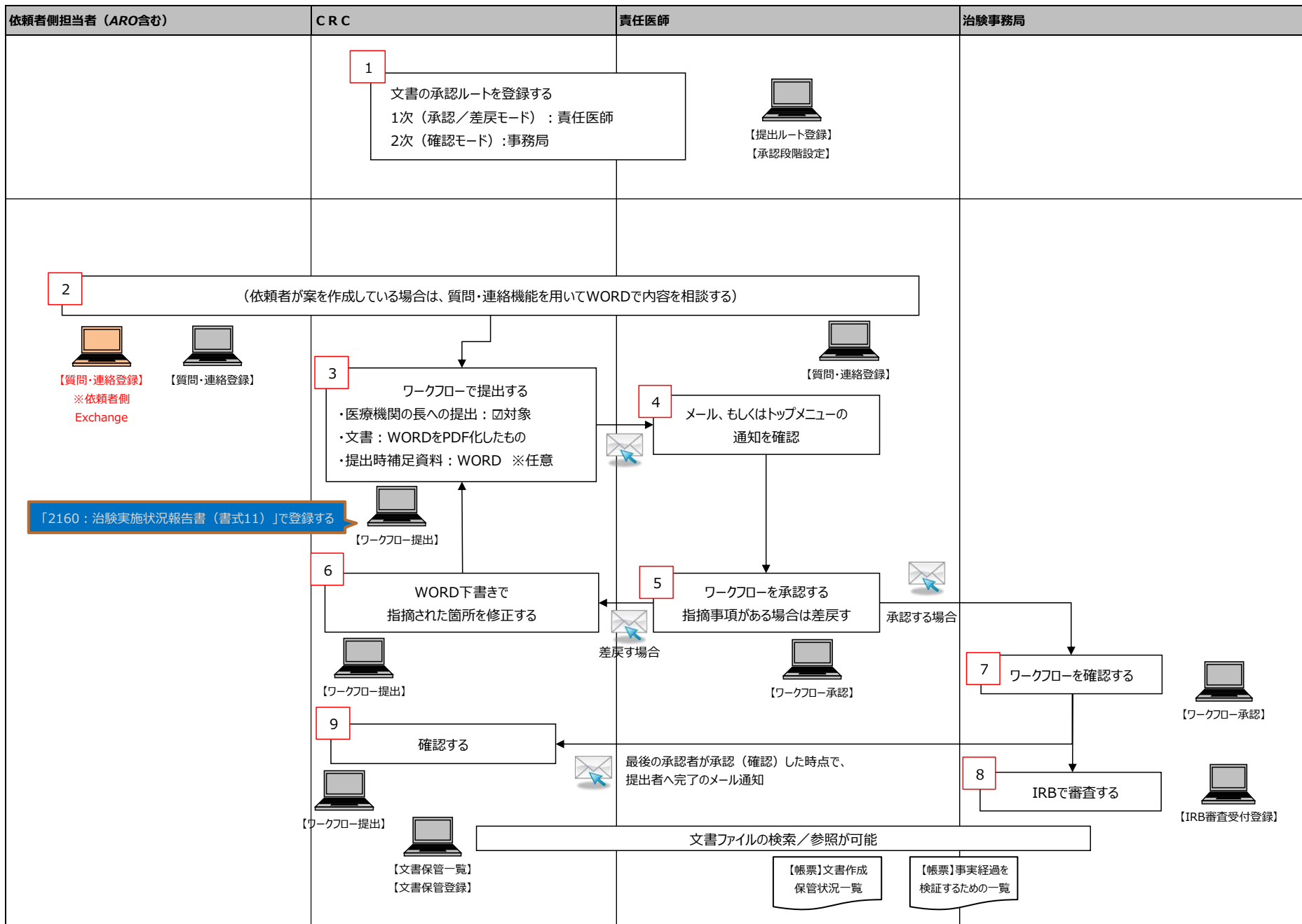




治験責任医師、CRC、その他申請者	治験事務局
-------------------	-------

<補足>  
 ・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすることによる書式8や12等との運用ルールの差異が問題になる場合は2次承認を省略してもよい







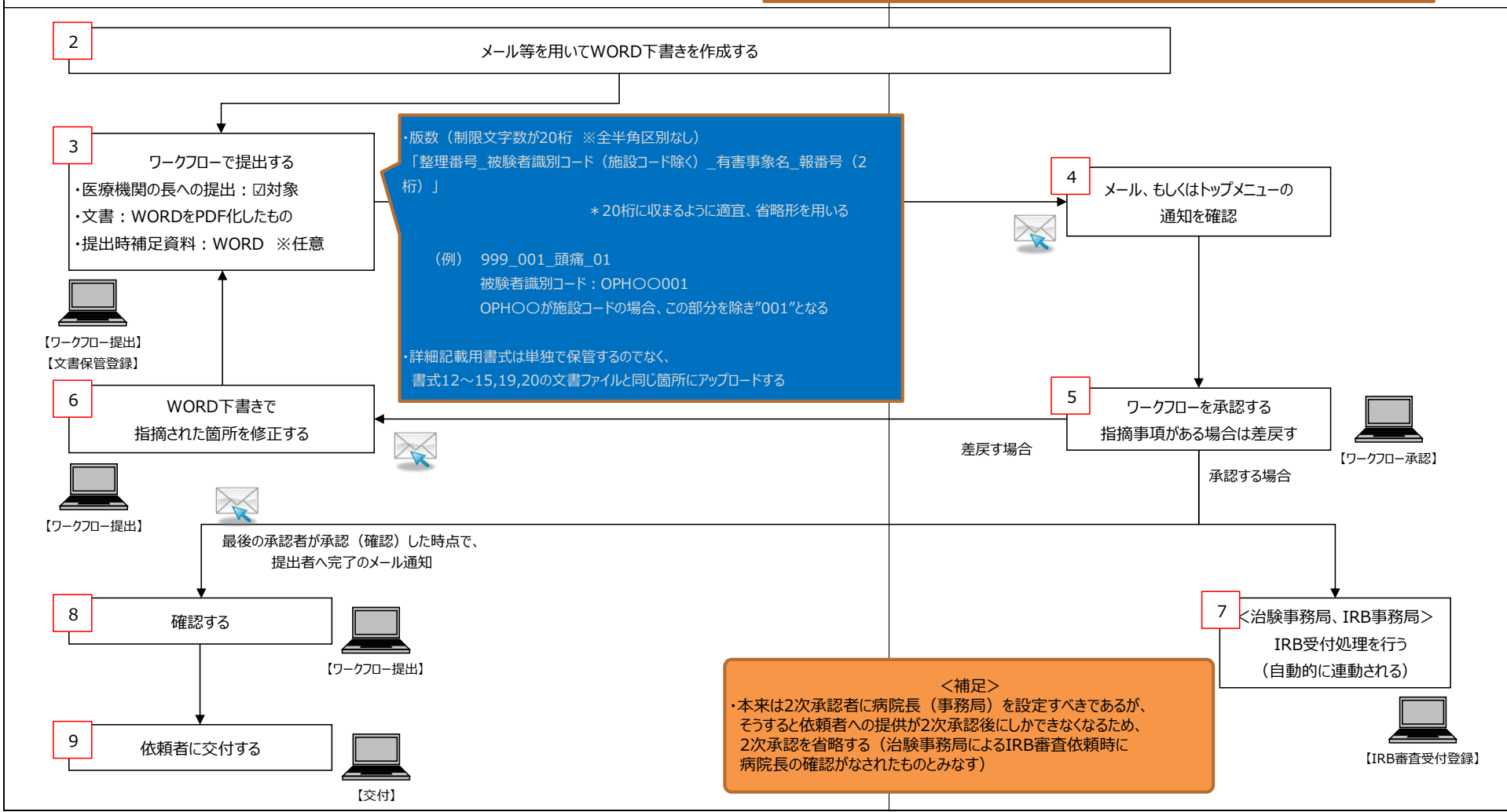
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	12-1
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					

分担医師、CRC 責任医師

○作成した文書を、ワークフロー機能を用いて承認し交付します。  
○原則、SAE機能を利用せず提出する。

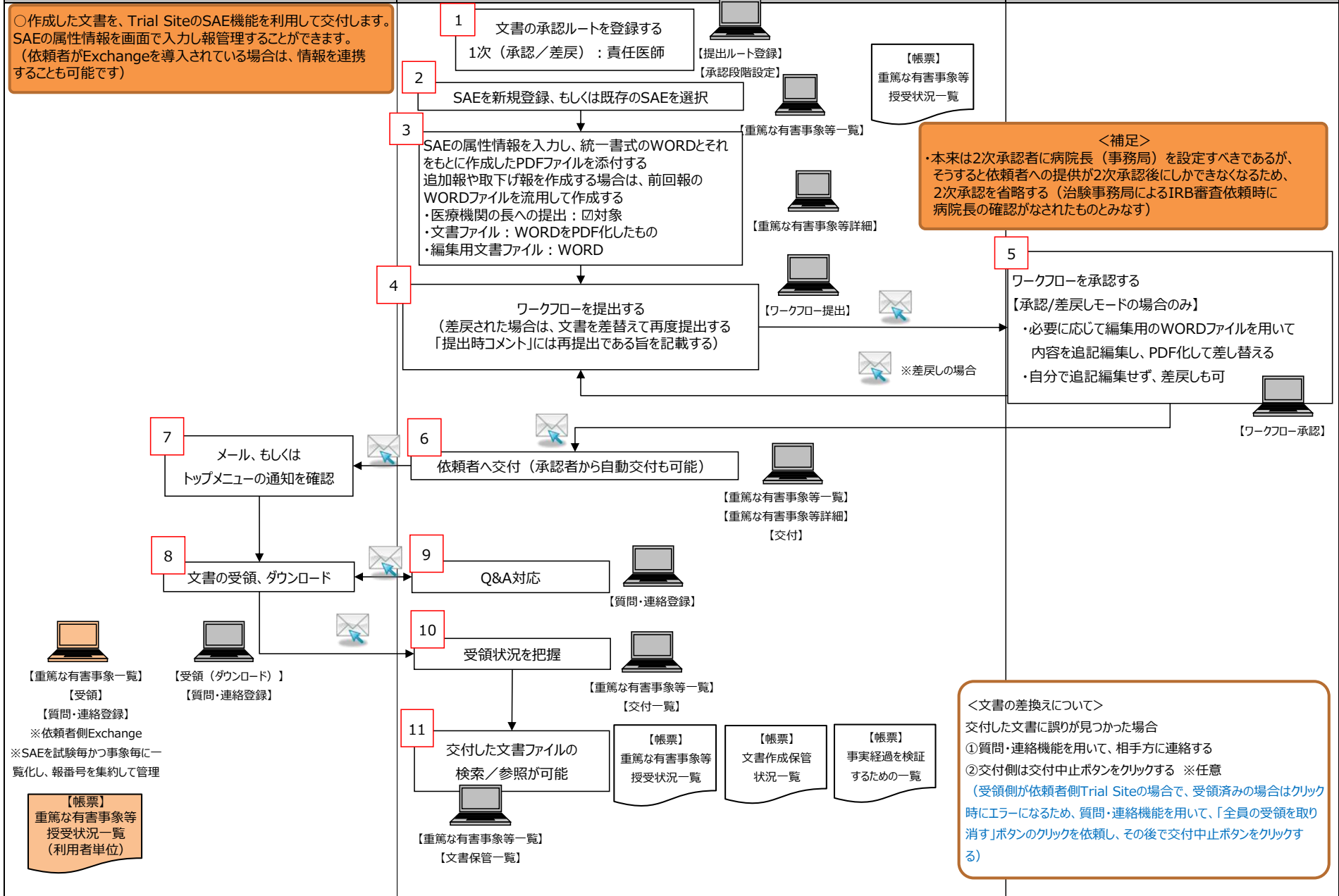
以下で登録する

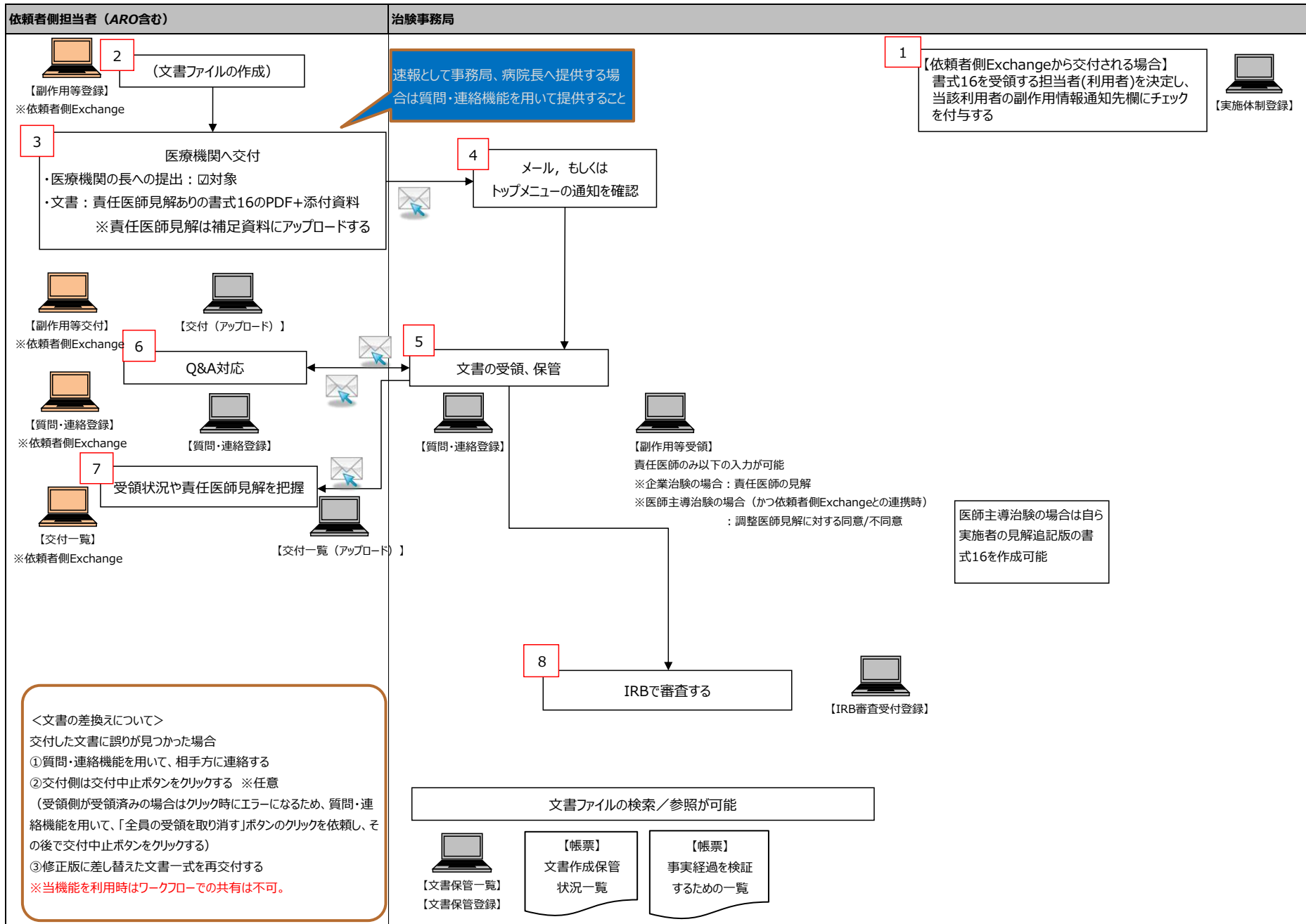
- 2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
- 2190：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
- 2191：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
- 2192：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
- 2193：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
- 2194：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式19）

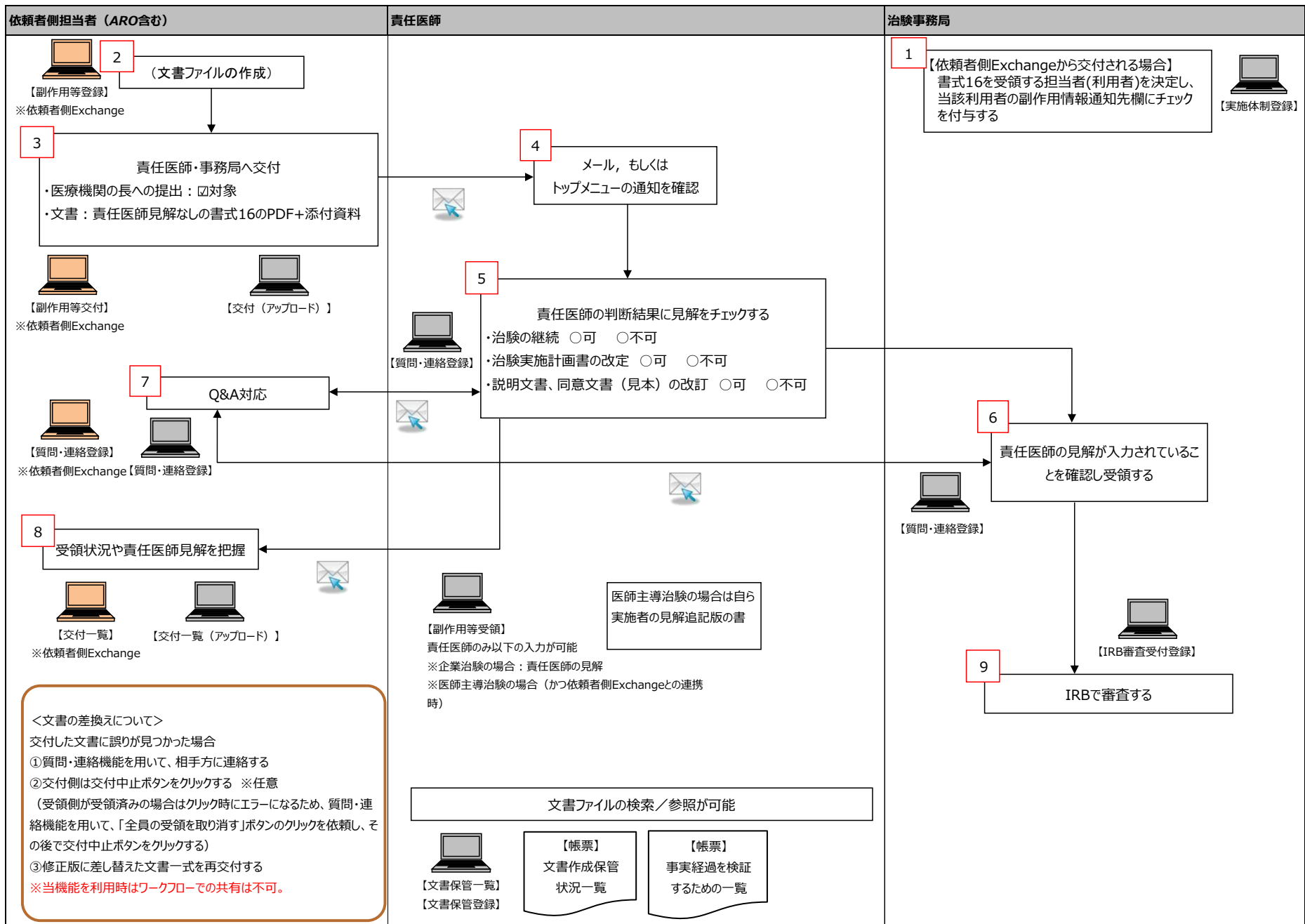


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	12-2
	業務	【補足】書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (SAE機能利用時) ※原則使用しない					

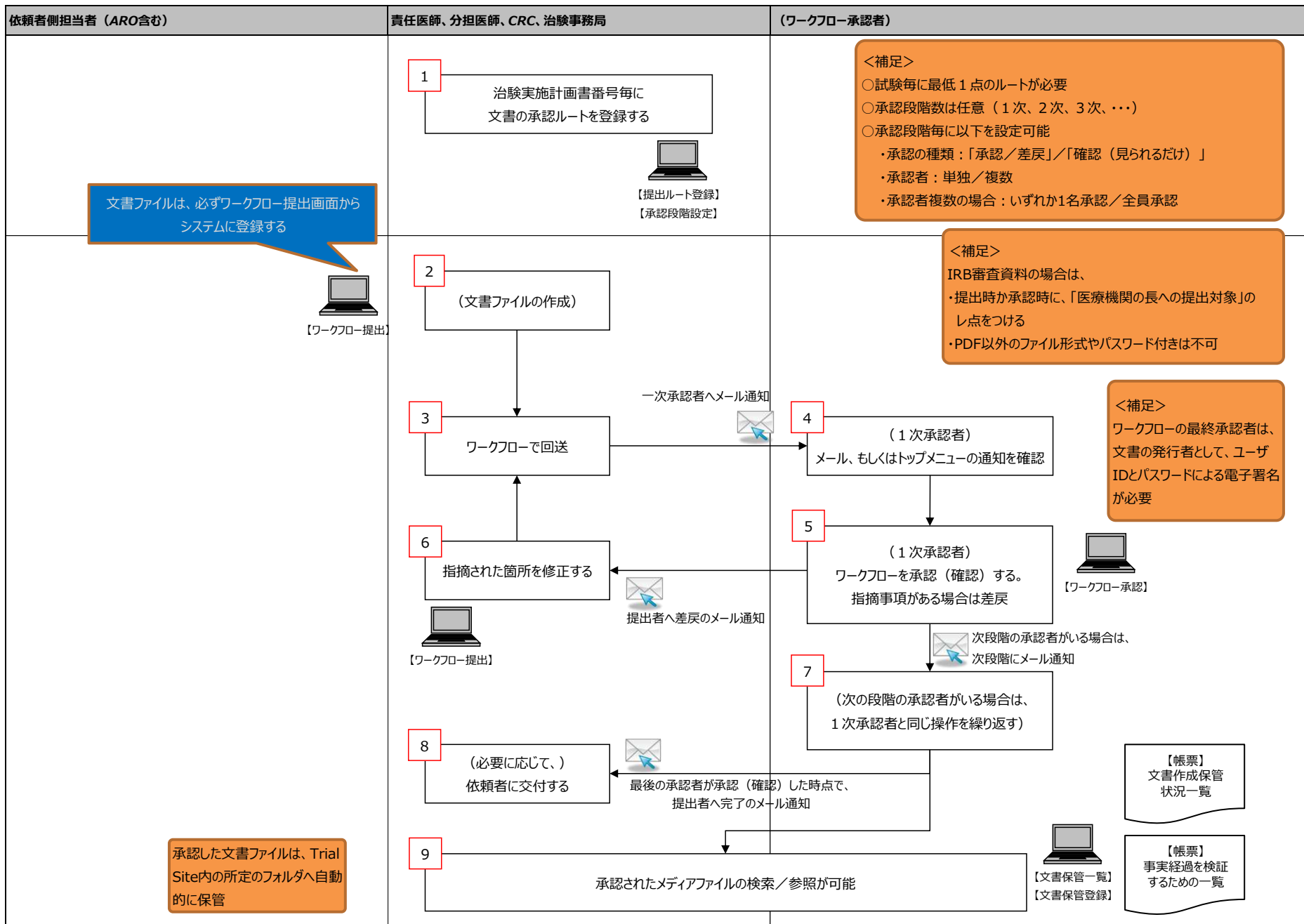
依頼者側担当者 (ARO含む)	分担医師、CRC	責任医師 (施設のワークフロー承認者)
-----------------	----------	---------------------







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	2024/1/31	14
	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）					



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	2024/1/31	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

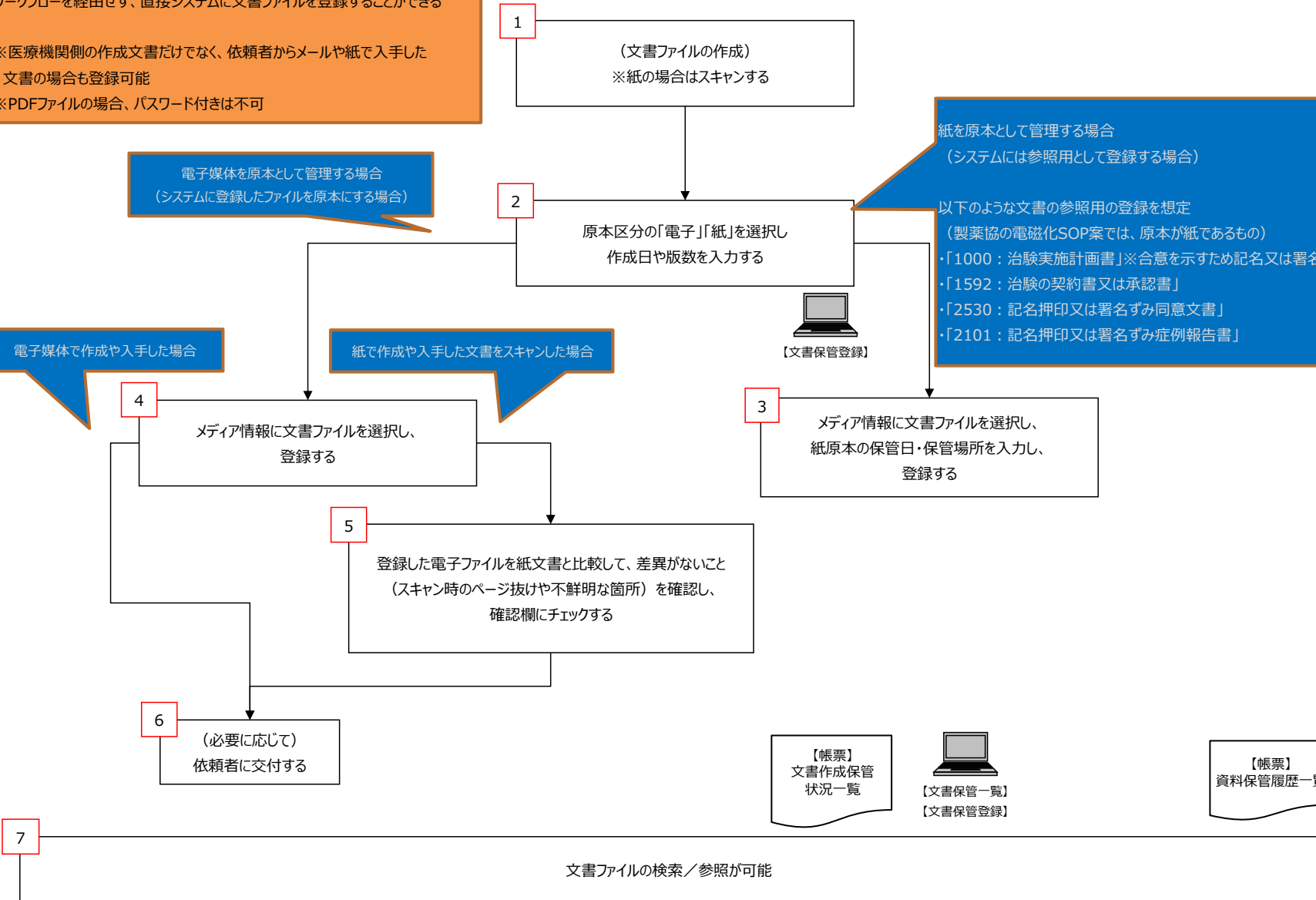
<補足>  
 ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる  
 ※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能  
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

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)

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」  
 ・「2530：記名押印又は署名済み同意文書」  
 ・「2101：記名押印又は署名済み症例報告書」

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

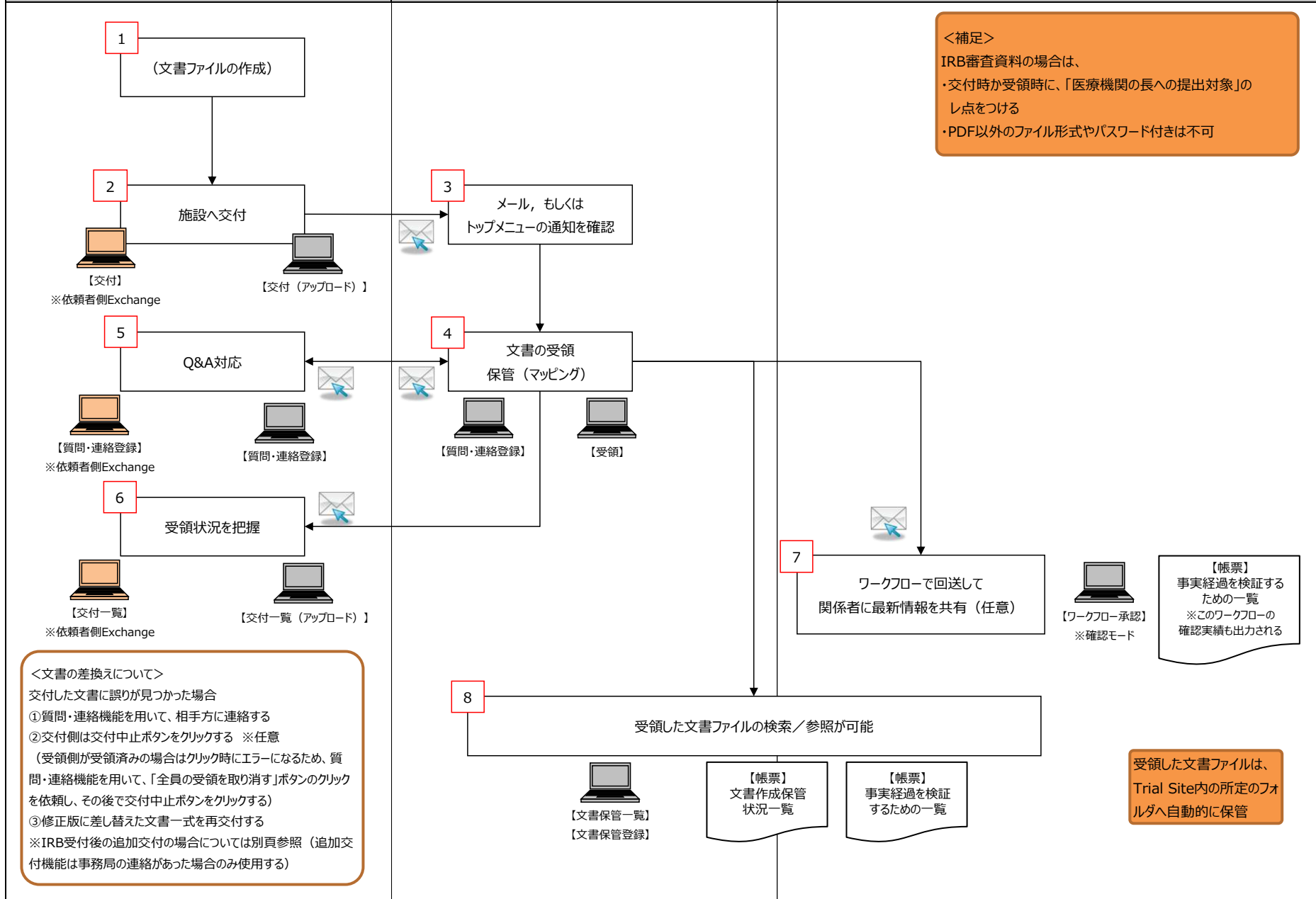


【帳票】  
文書作成保管  
状況一覧

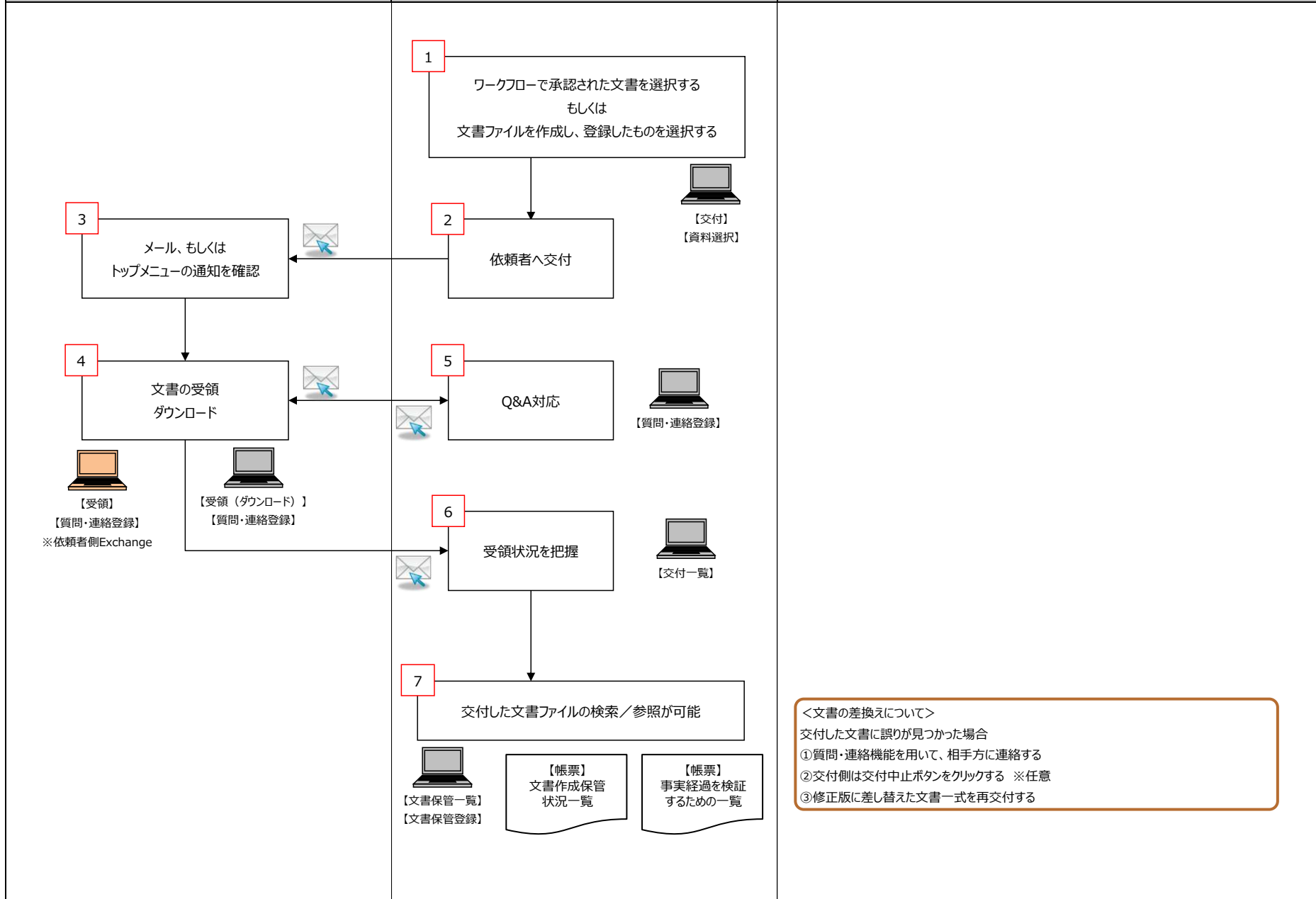
【帳票】  
文書保管一覧  
【帳票】  
文書保管登録

【帳票】  
資料保管履歴一覧

依頼者側担当者（ARO含む）	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）
----------------	---------------------	----------------

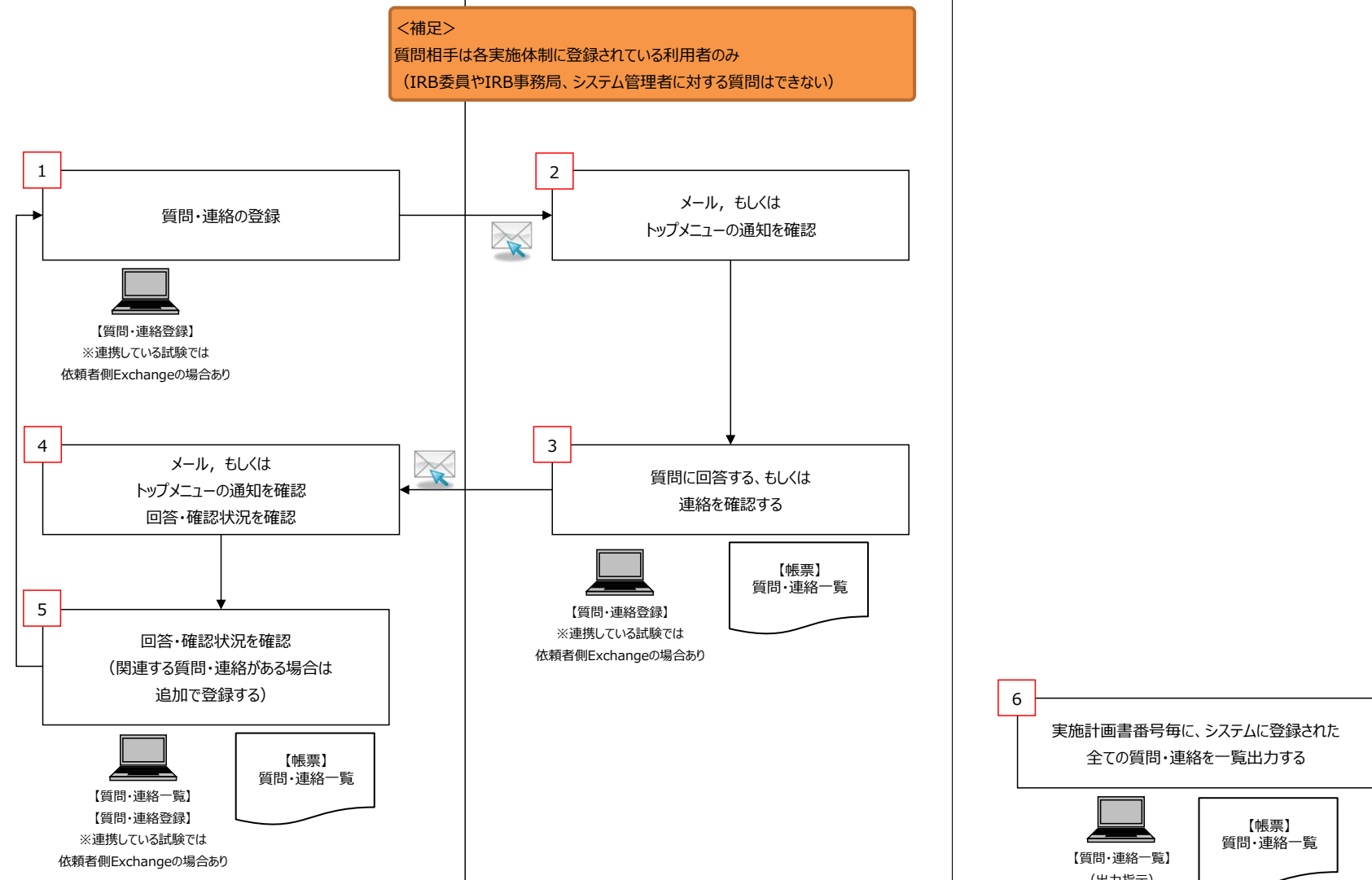


依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



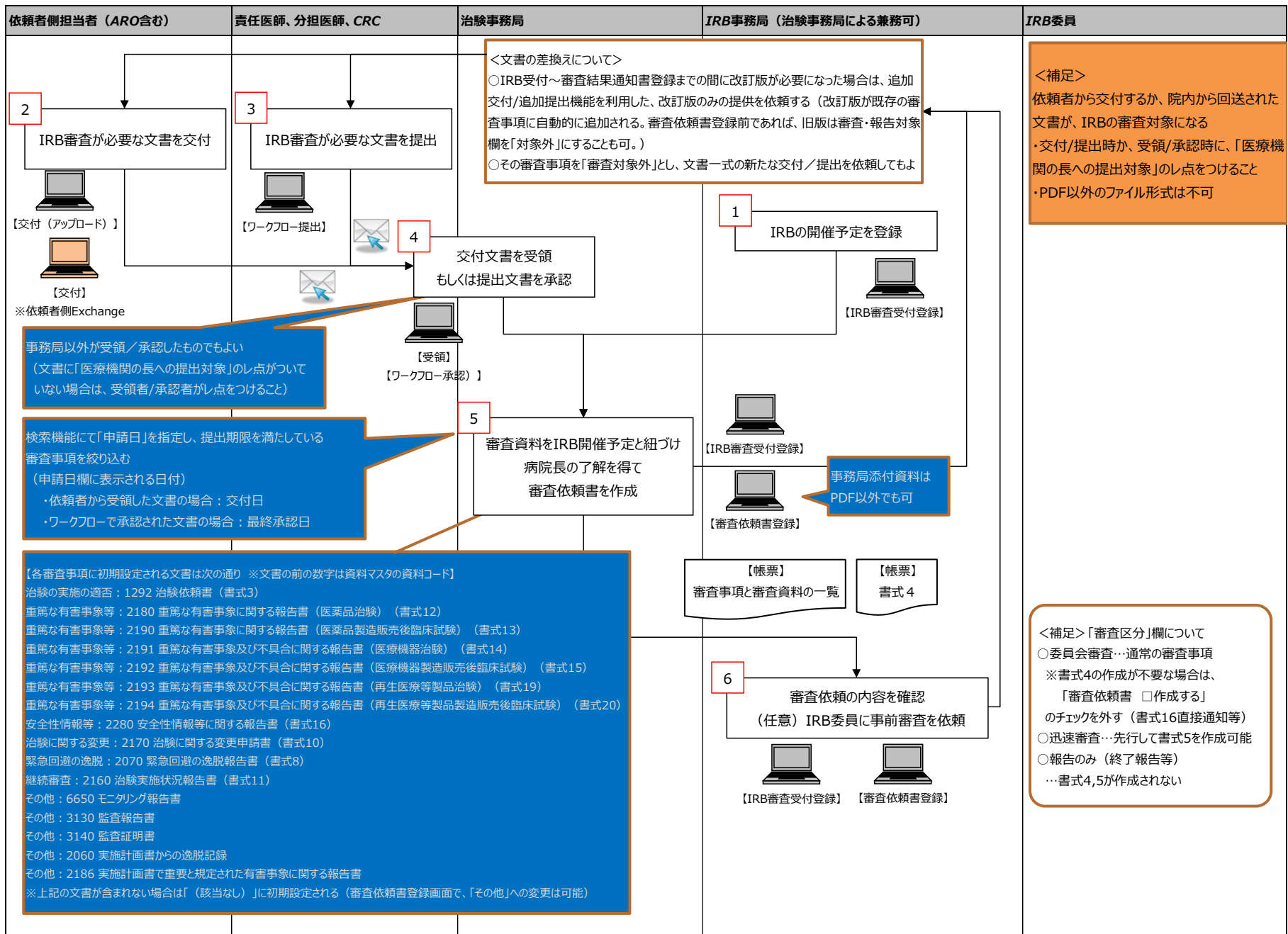


質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

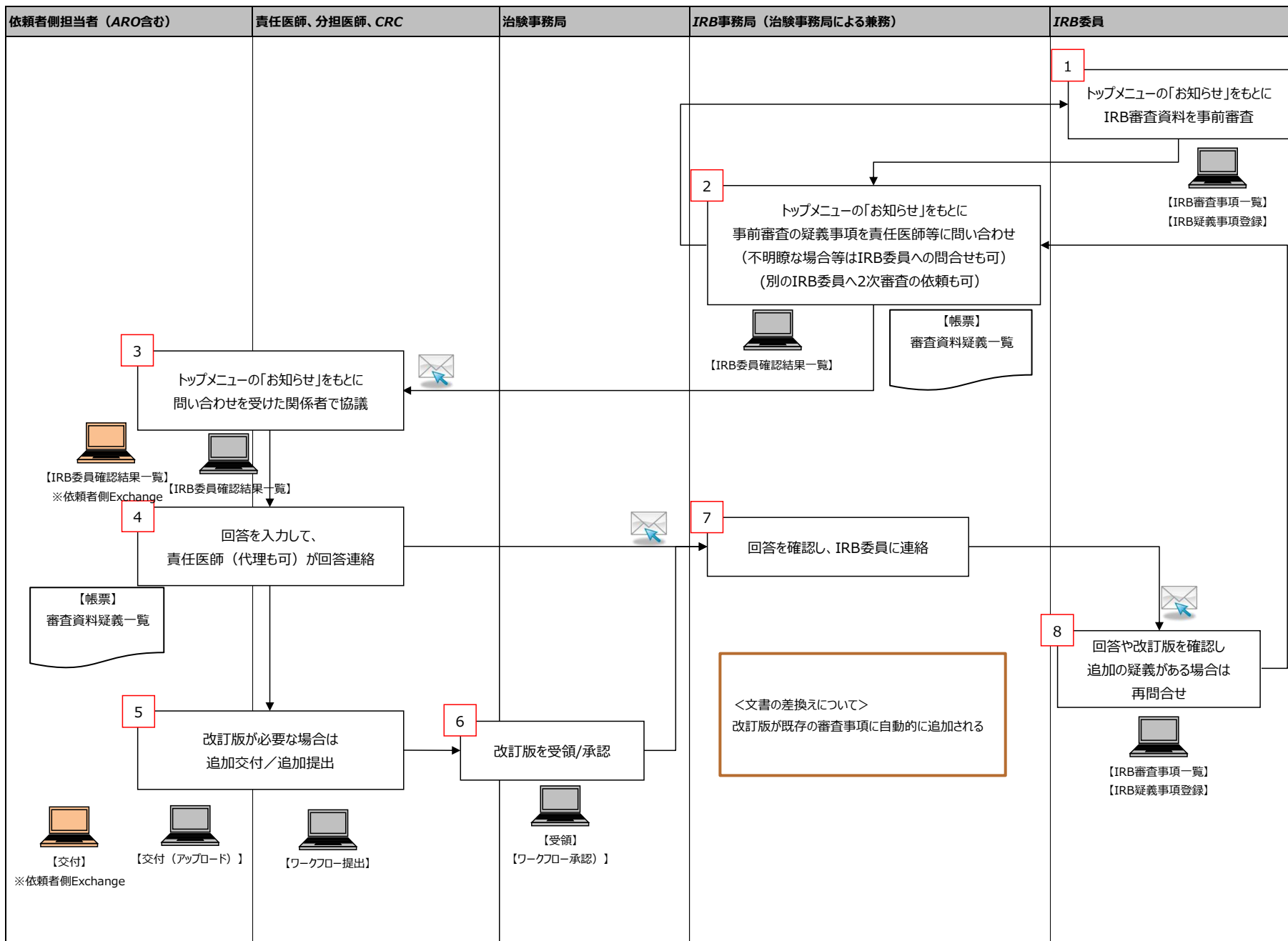


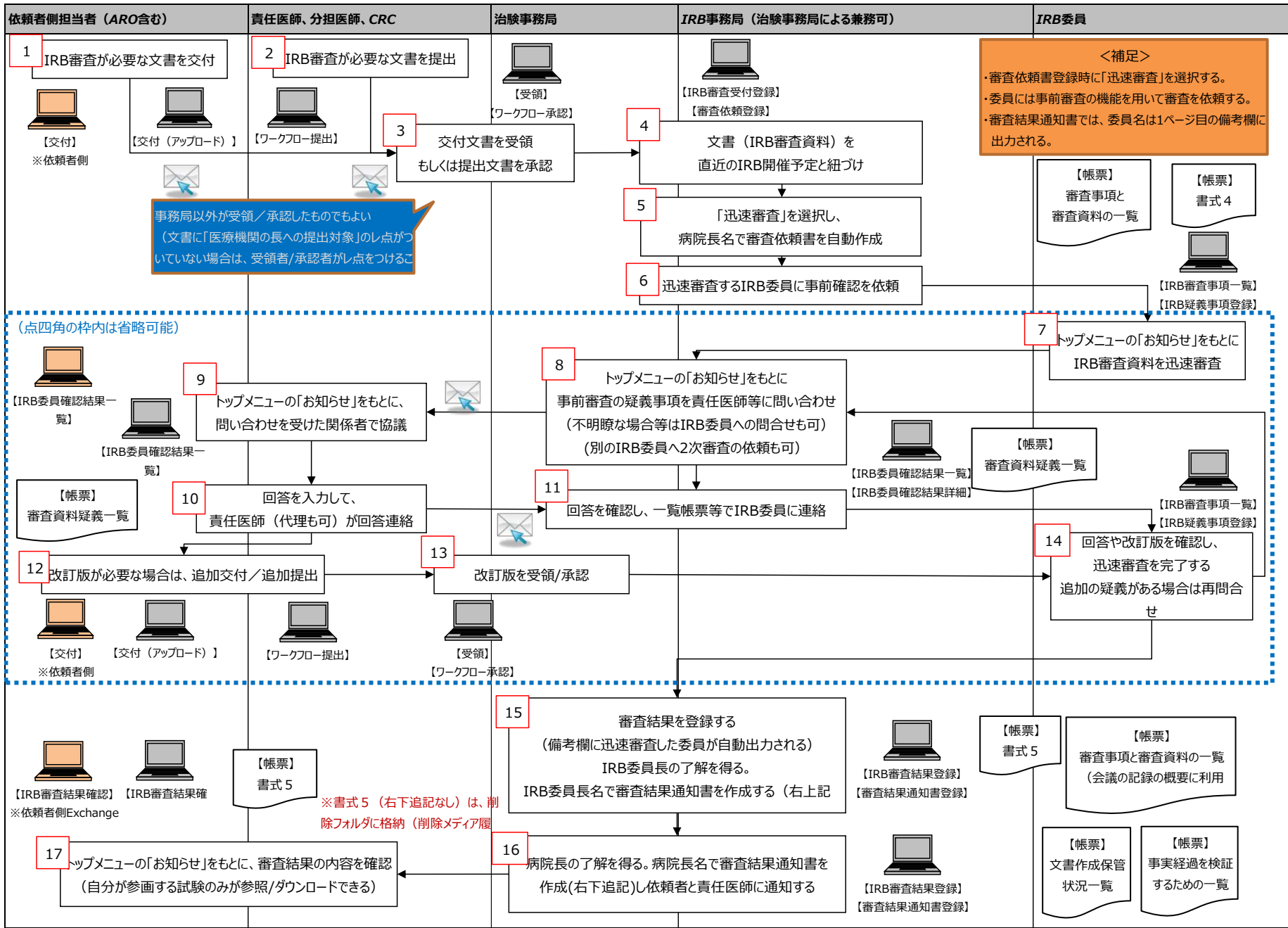
<補足>  
質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ  
(IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)

<補足>  
・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



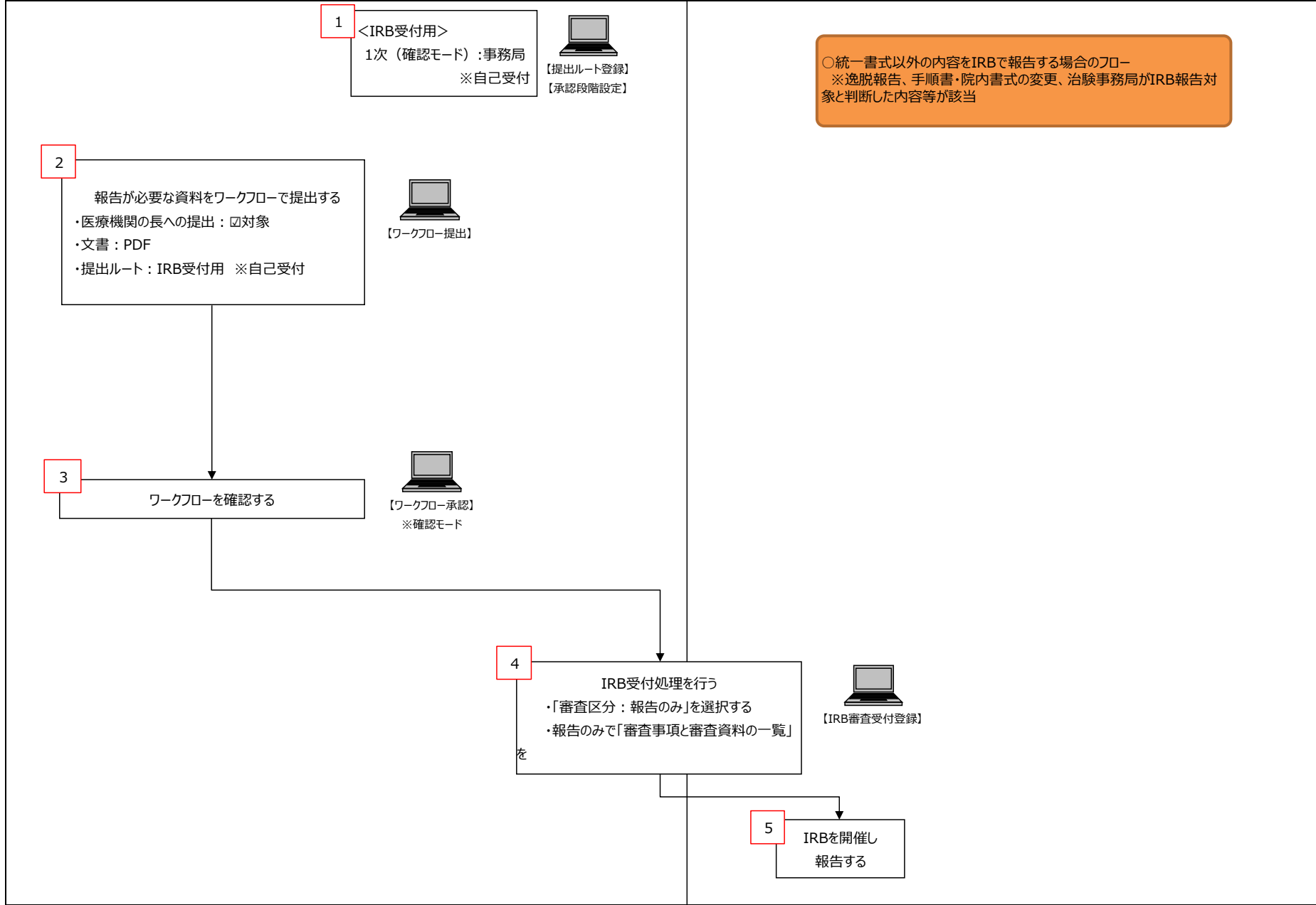
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	20
	業務	【補足】IRB事前審査 ※原則、実施していない					

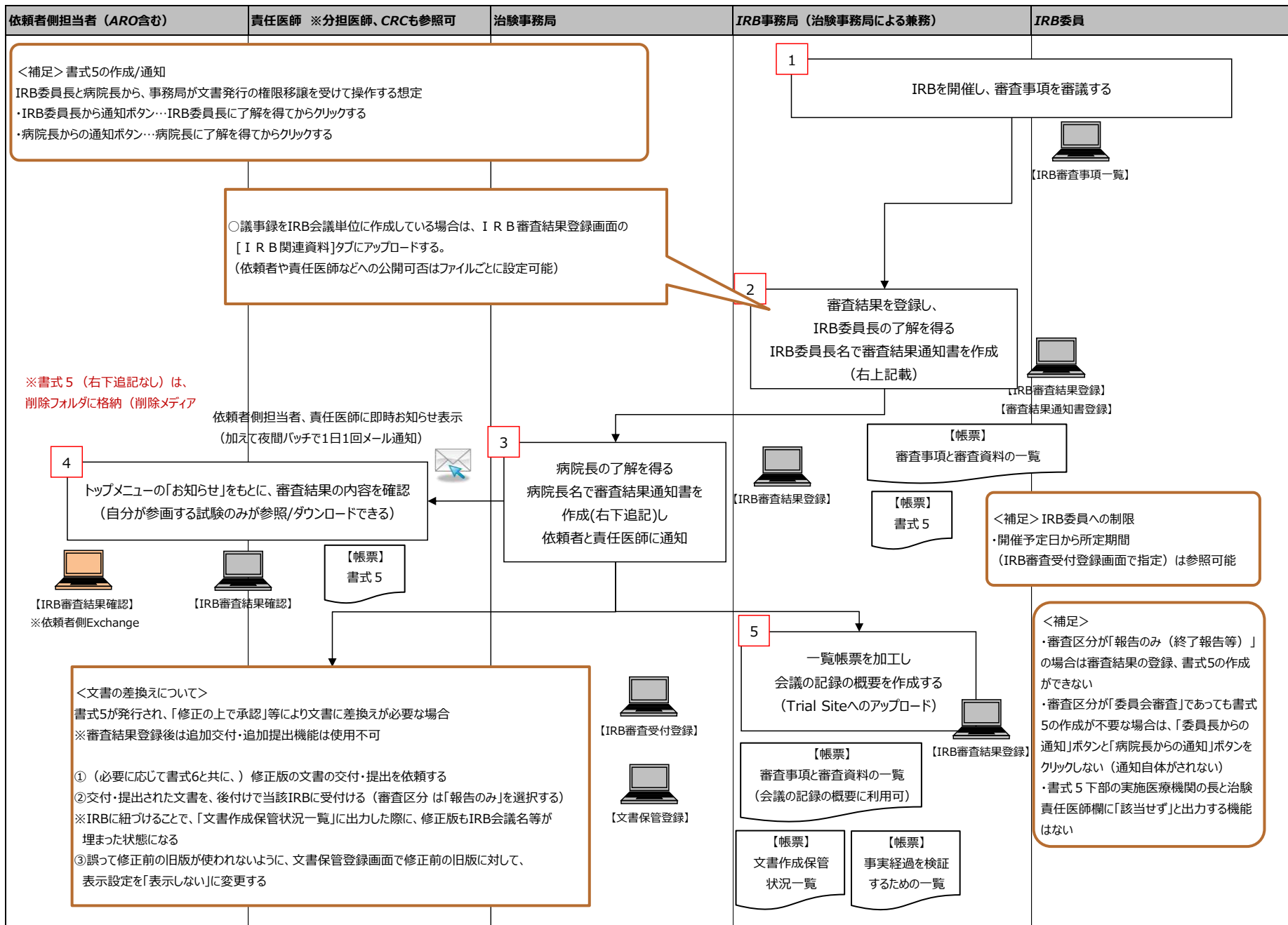




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	22
	業務	IRBその他報告 (統一書式以外の場合)					

治験事務局	IRB事務局/委員
-------	-----------

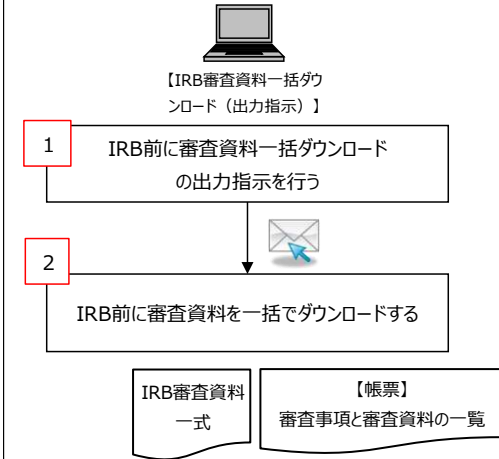


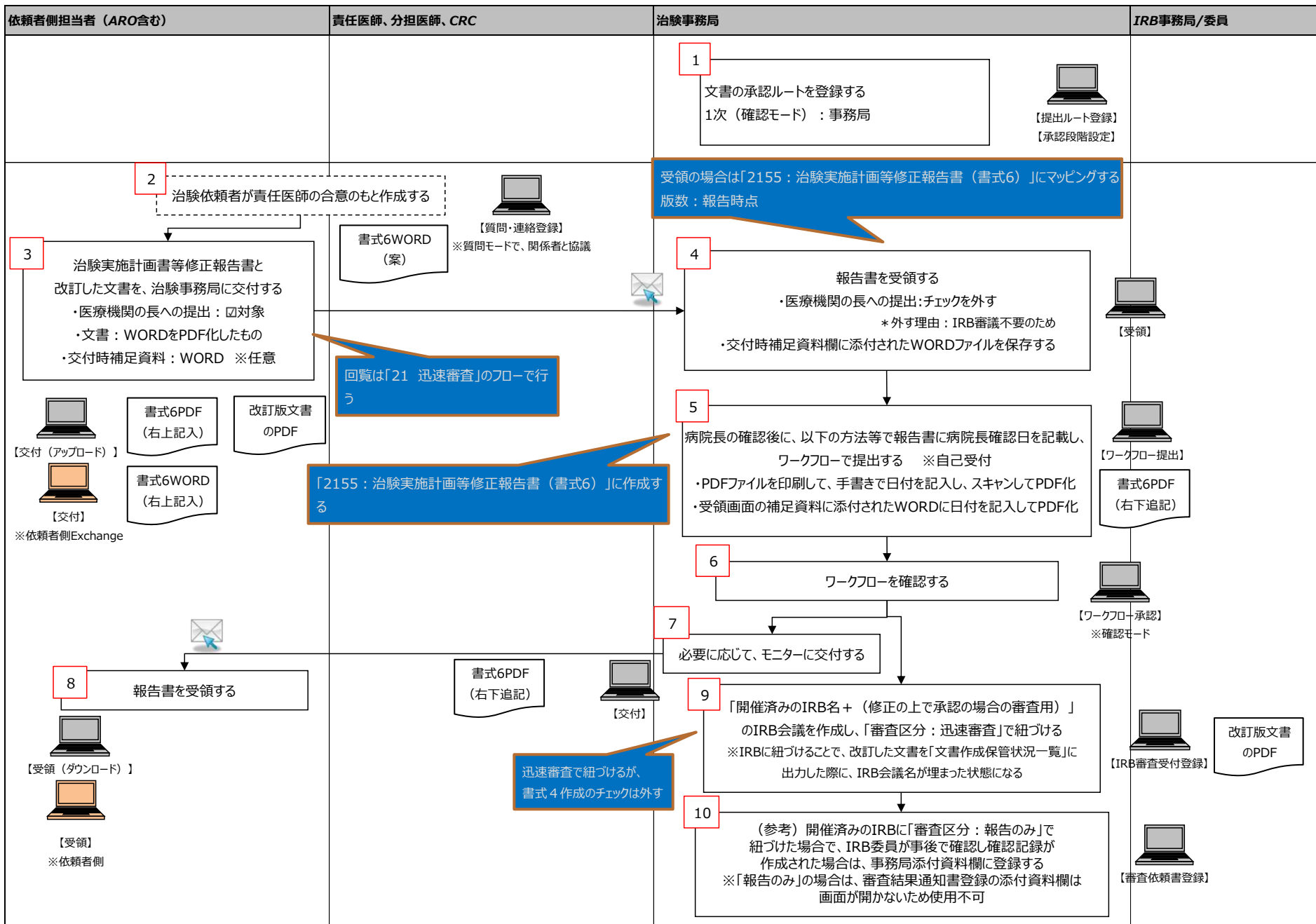


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	23-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

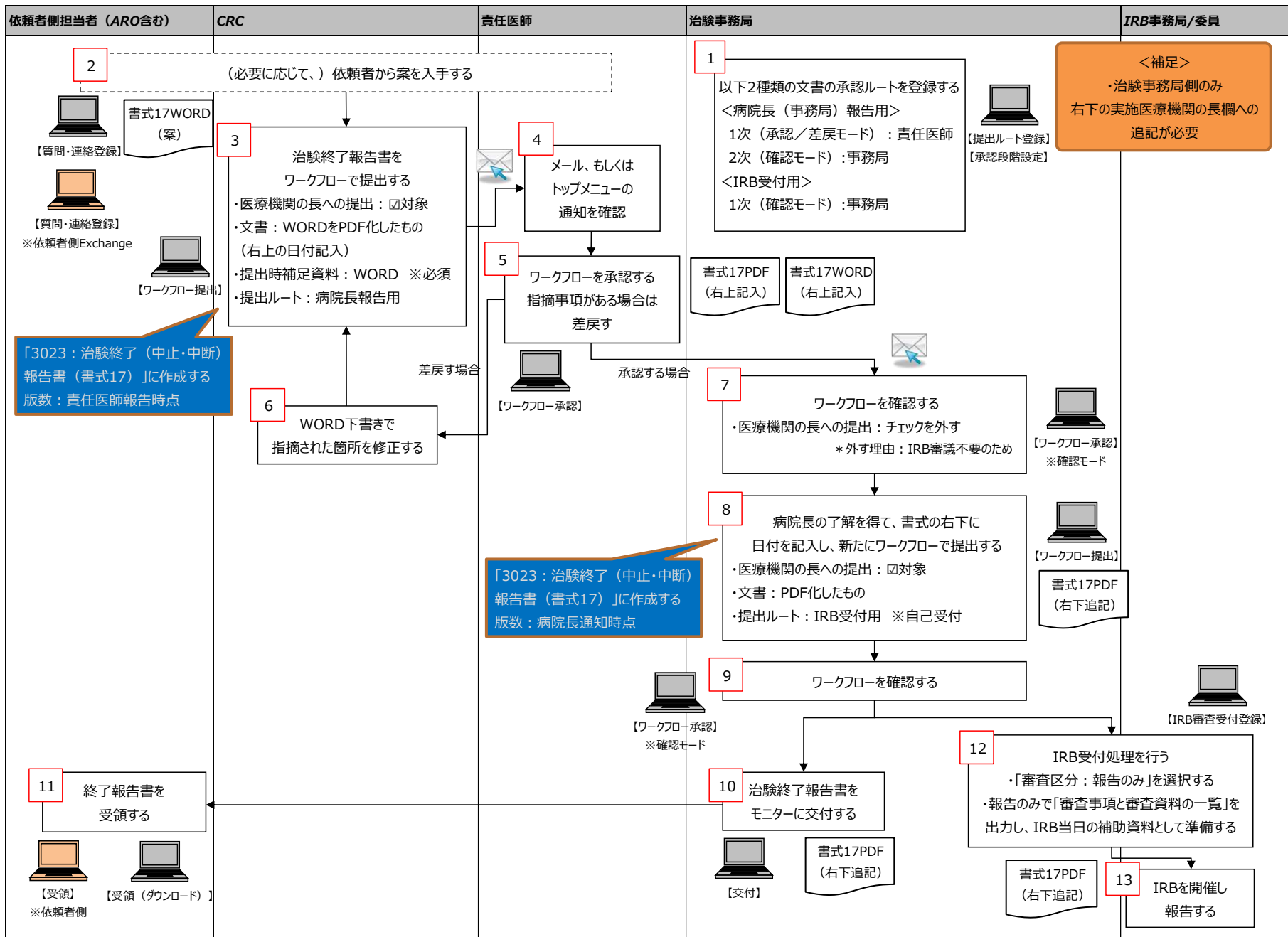
<補足>  
**IRB前**の審査資料一括ダウンロード  
【目的】  
・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する  
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する







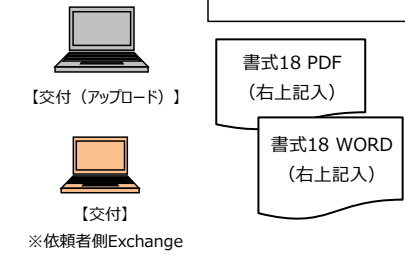




依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局/委員
-----------------	---------------	-------	-----------

〈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

2 「開発の中止等に関する報告書」を  
 治験事務局に交付する  
 ・医療機関の長への提出：☑対象  
 ・文書：WORDをPDF化したもの  
 (右上の日付記入)  
 ・交付時補足資料：WORD ※任意

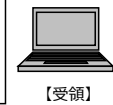


1 以下の承認ルートに登録する  
 <責任医師通知用>  
 1次 (確認モード) : 責任医師

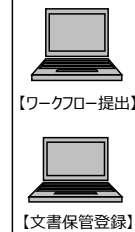


「2155：開発の中止等に関する報告書 (書式18)」にマッピングする  
 版数：依頼者報告時点

3 報告書を確認する  
 ・医療機関の長への提出：チェックを外す  
 \* 外す理由：IRB審議不要のため

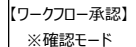


4 病院長の下承を得て、右下に  
 日付を記入し、新たにワークフローで提出する。  
 ・医療機関の長への提出：  
 IRBへ報告する場合 ☑対象  
 IRBへの報告を不要とする場合 ☐対象  
 ・文書：WORDをPDF化したもの (右下記入)  
 ・提出先：責任医師 (確認)



「2155：開発の中止等に関する報告書 (書式18)」に保管する  
 版数：病院長確認時点

5 ワークフローを確認する



IRBへの報告を不要とする場合はここで終了

6 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う  
 ・「審査区分：報告のみ」を選択する



書式18PDF (右下追記)

7 IRBを開催し  
 報告する

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）

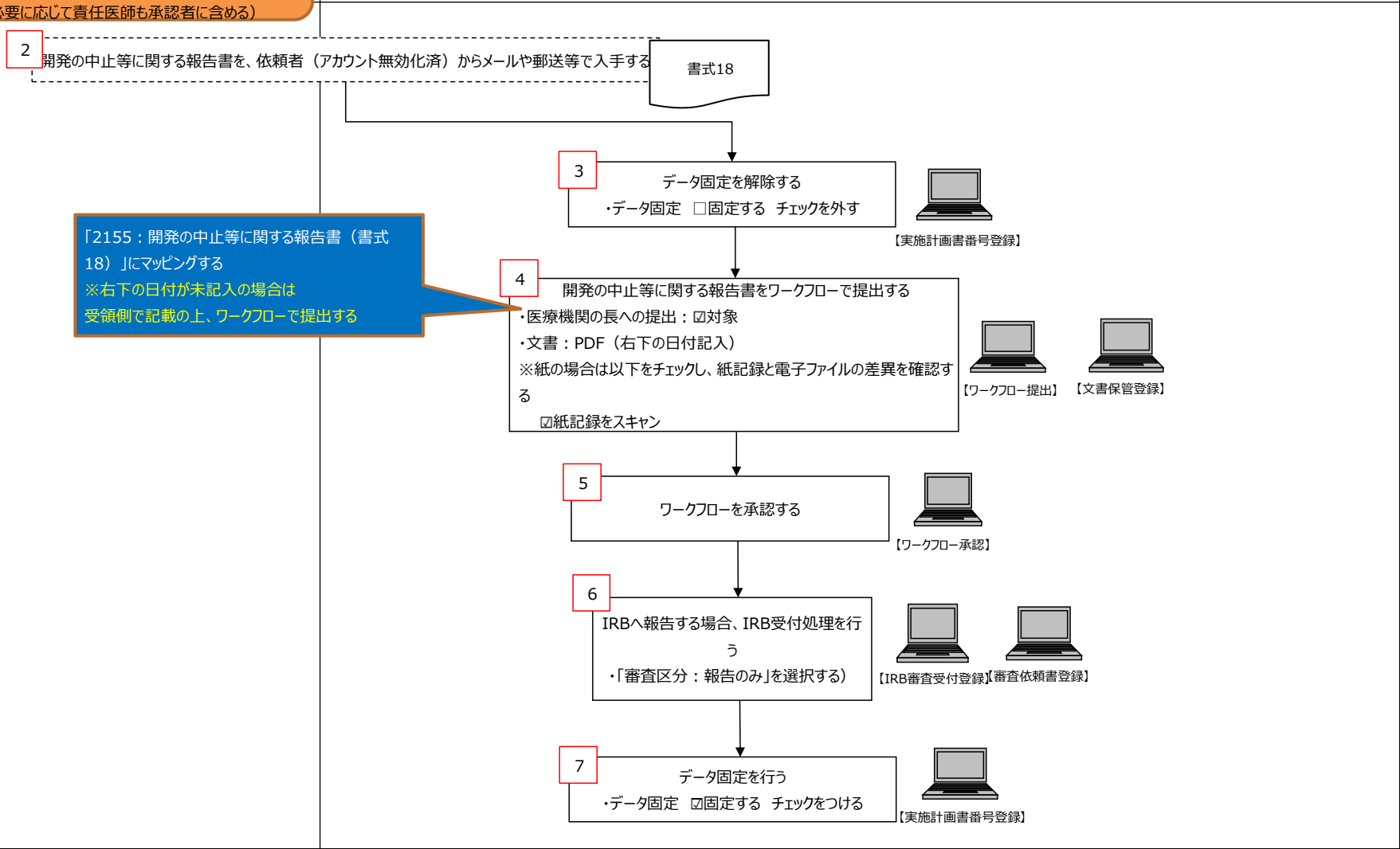
**1**

以下の承認ルートに登録する  
 <IRB受付用>  
 1次（確認モード）：事務局

【提出ルート登録】  
 【承認段階設定】

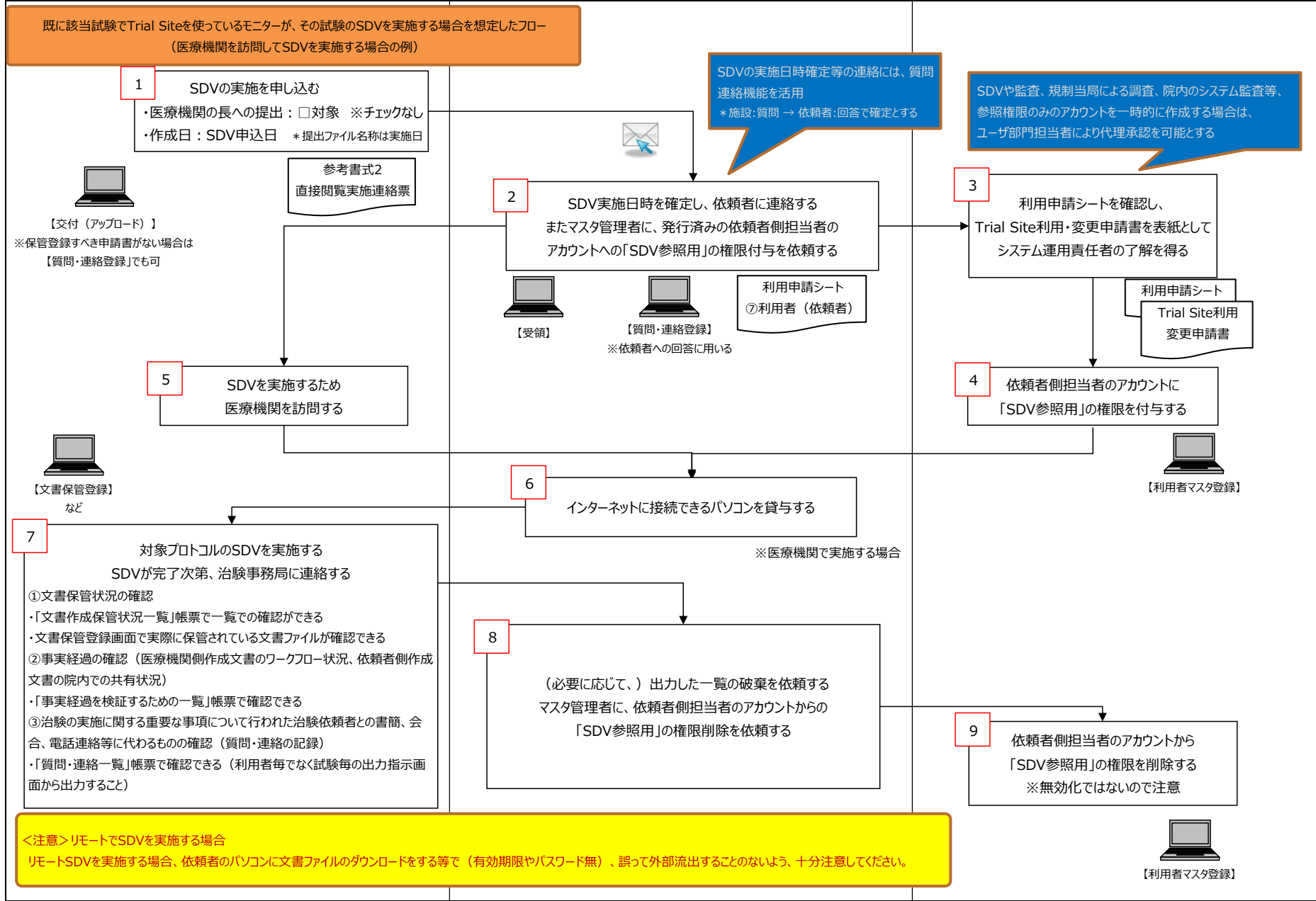
〈補足〉

・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。



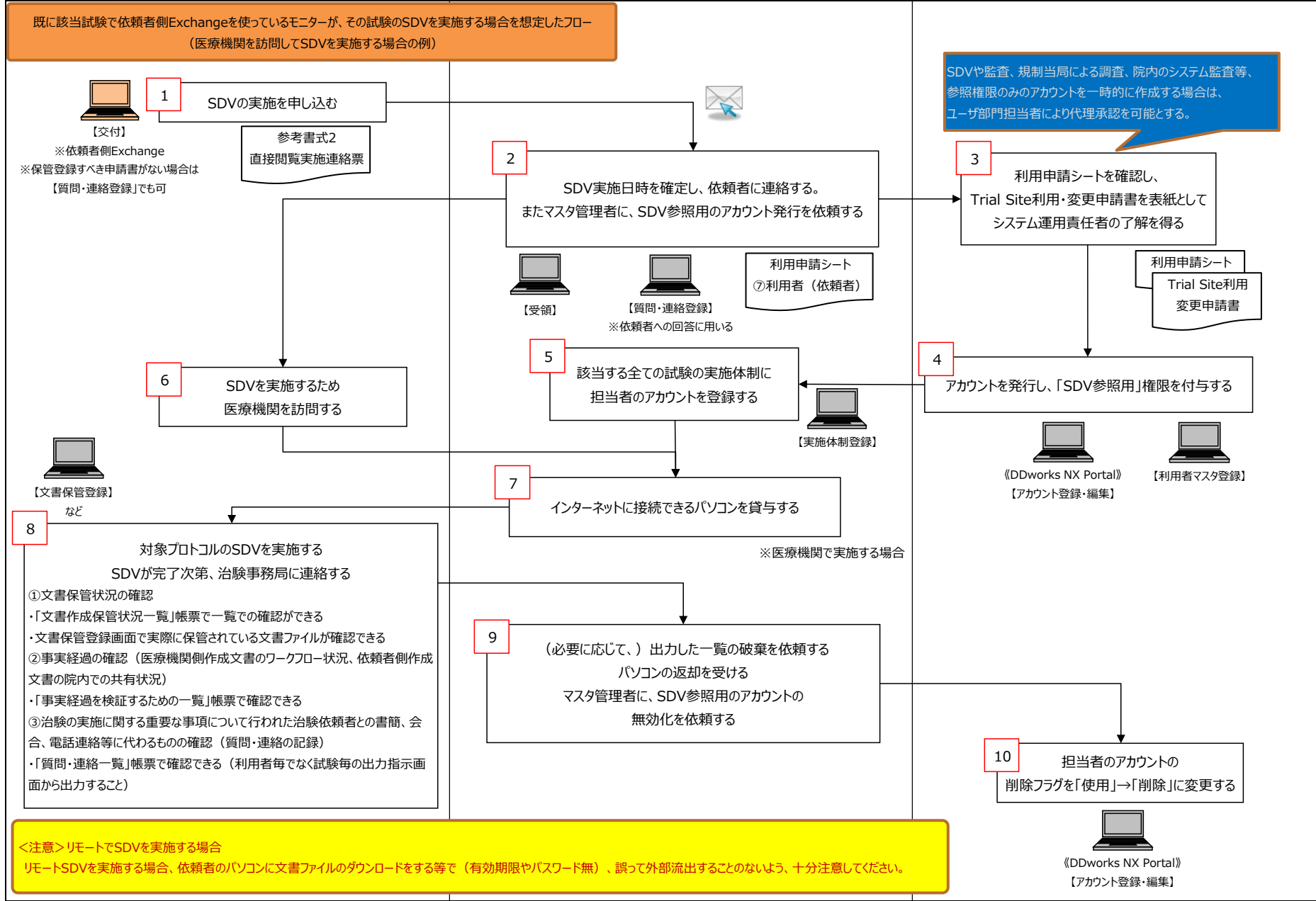
「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする  
 ※右下の日付が未記入の場合は受領側で記載の上、ワークフローで提出する

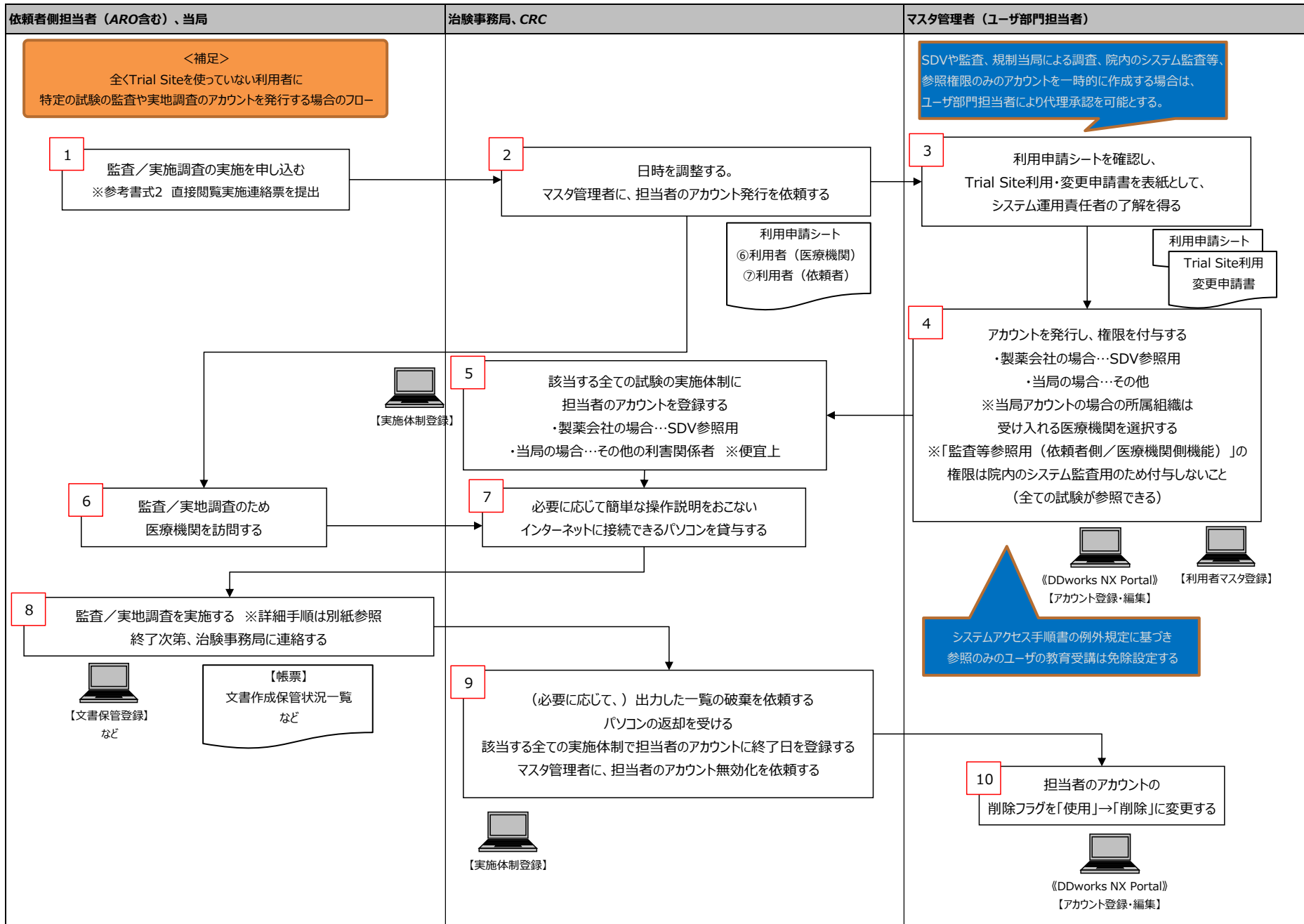
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	-----------	--------------------

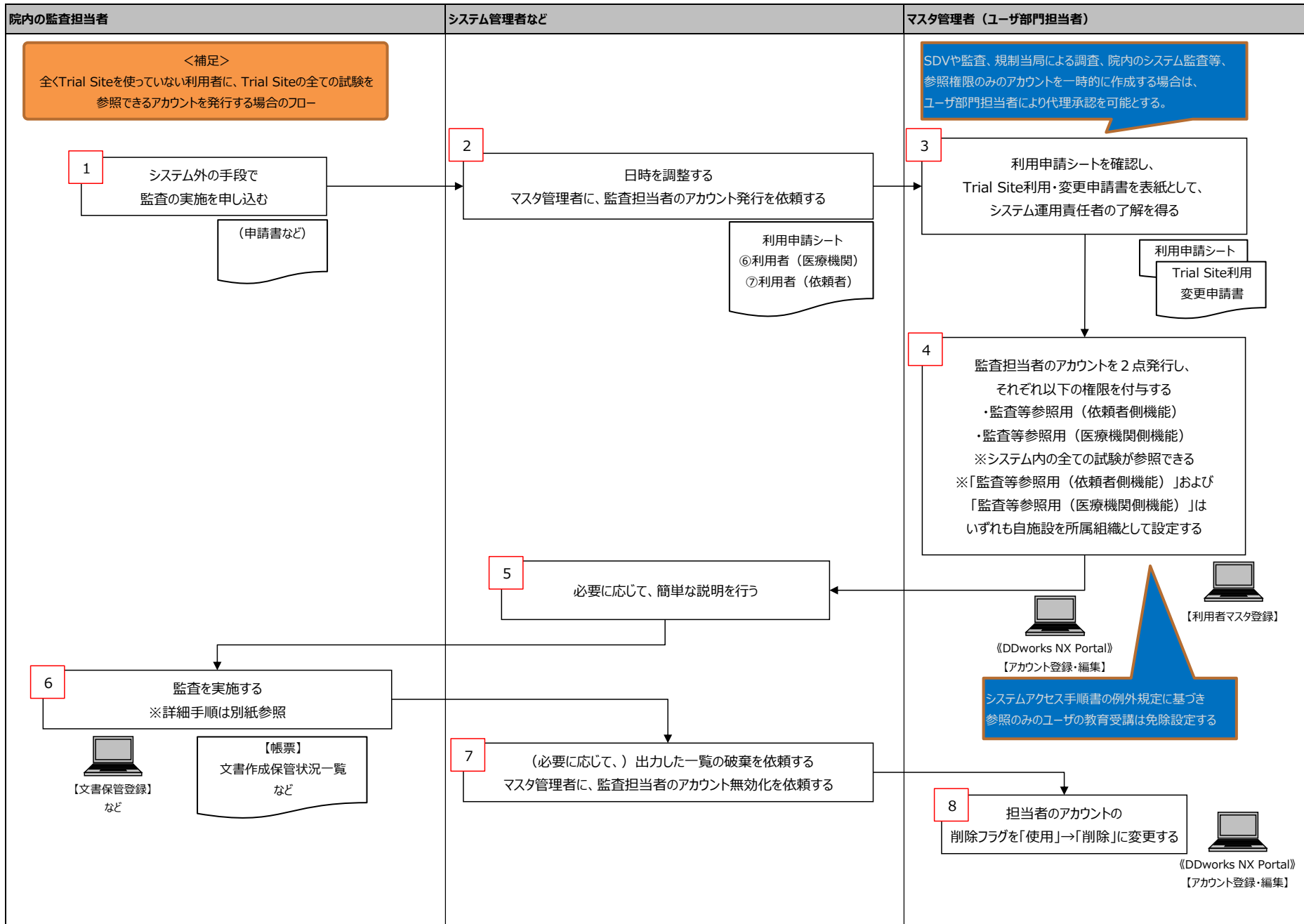


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2024/1/31	27-2
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

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









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	2024/1/31	30
	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で、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	V2.0	作成日	2024/1/31	31
	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




【帳票】  
文書作成保管

【文書作成保管情報一覧（資料毎）】  
(出力指示)

2

操作履歴を一覧出力する




【帳票】  
操作履歴一覧

【操作履歴一覧】  
(出力指示)

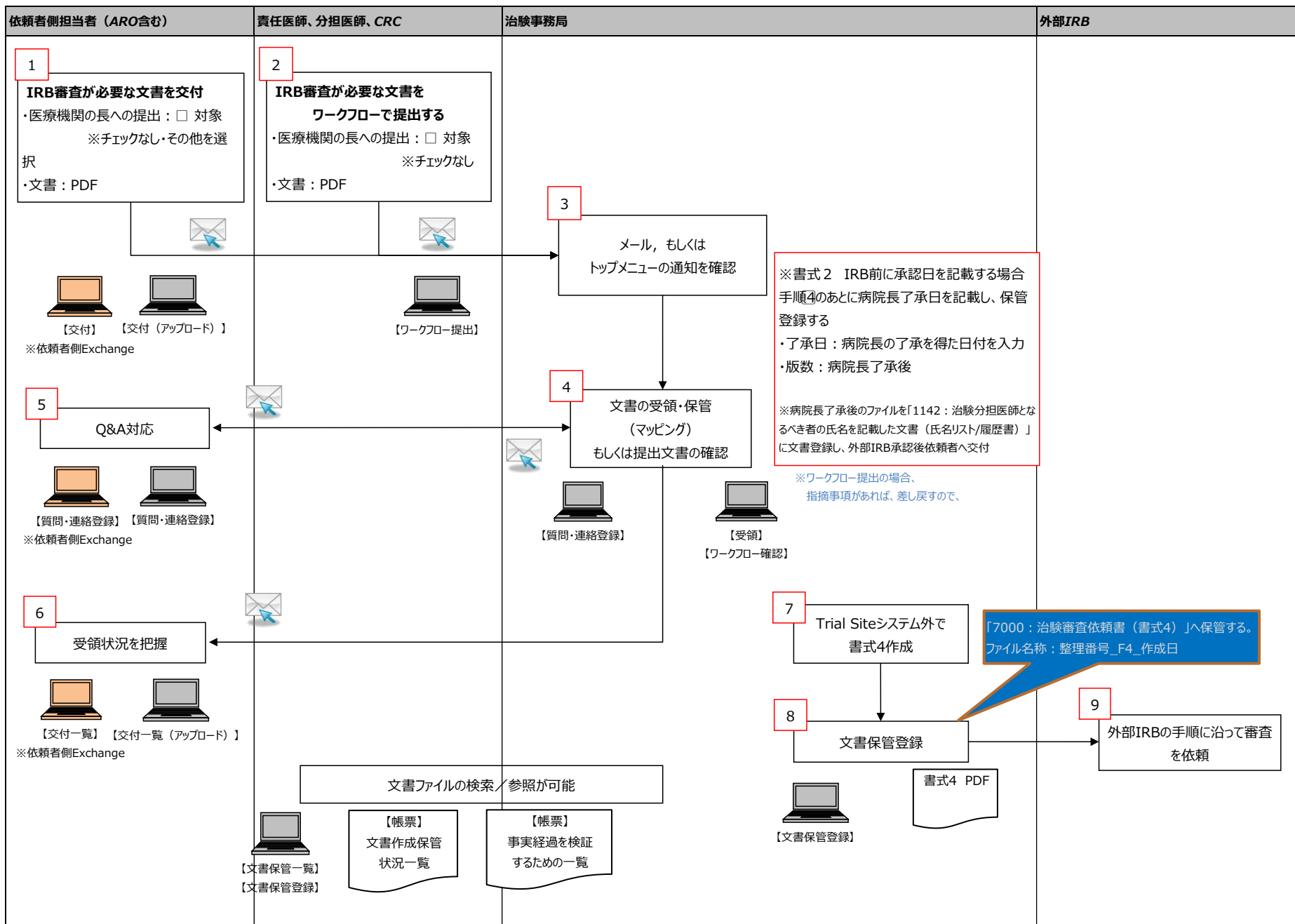
3

監査証跡を一覧出力する

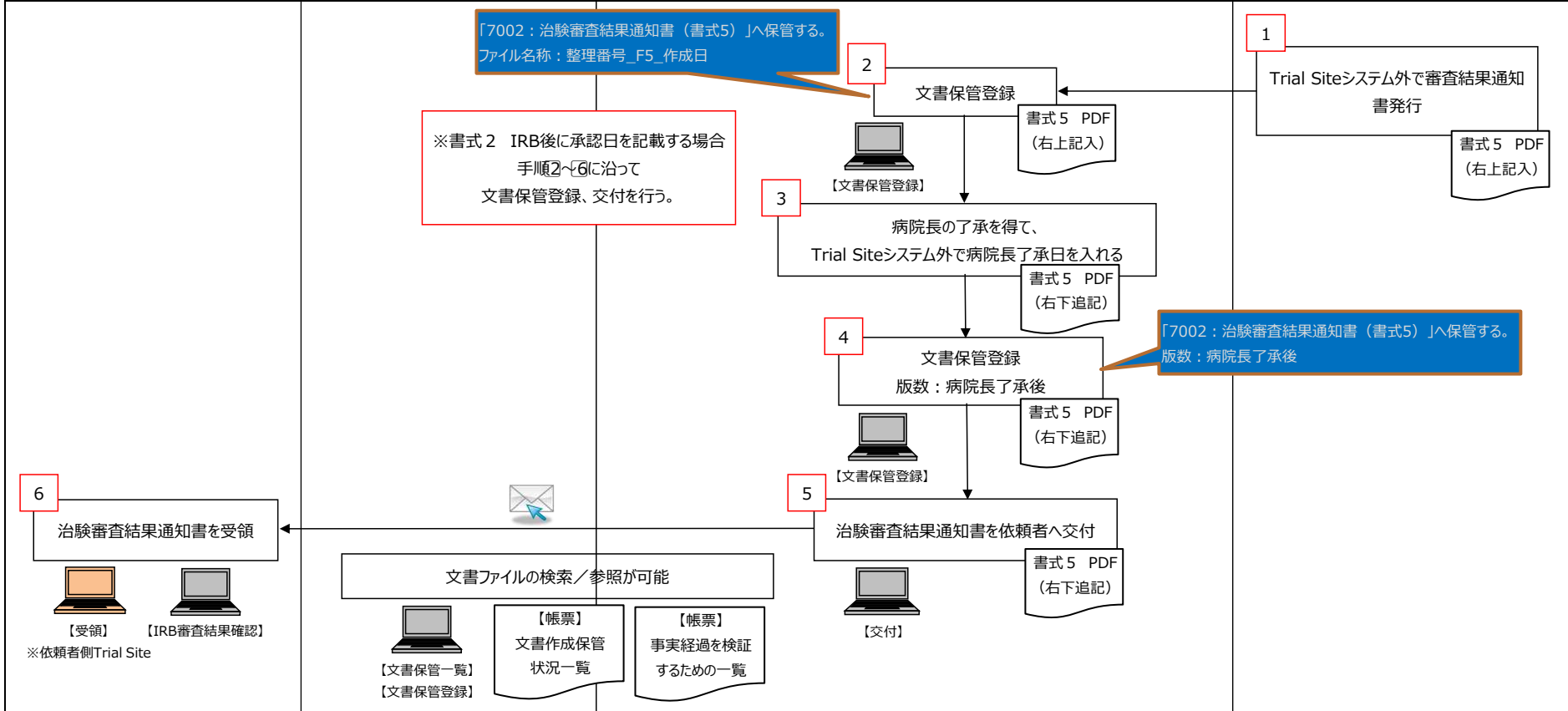


【帳票】  
監査証跡一覧

【監査証跡一覧】  
(出力指示)



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	外部IRB
-----------------	--------------------	-------	-------



※審査結果が「修正の上承認」の場合  
業務フロー「外部IRB受付 ※書式4作成」の①～⑥の手順に沿って書式6を治験事務局へ提出する。

