

DDworks Trial Site システム化業務フロー

V2.0

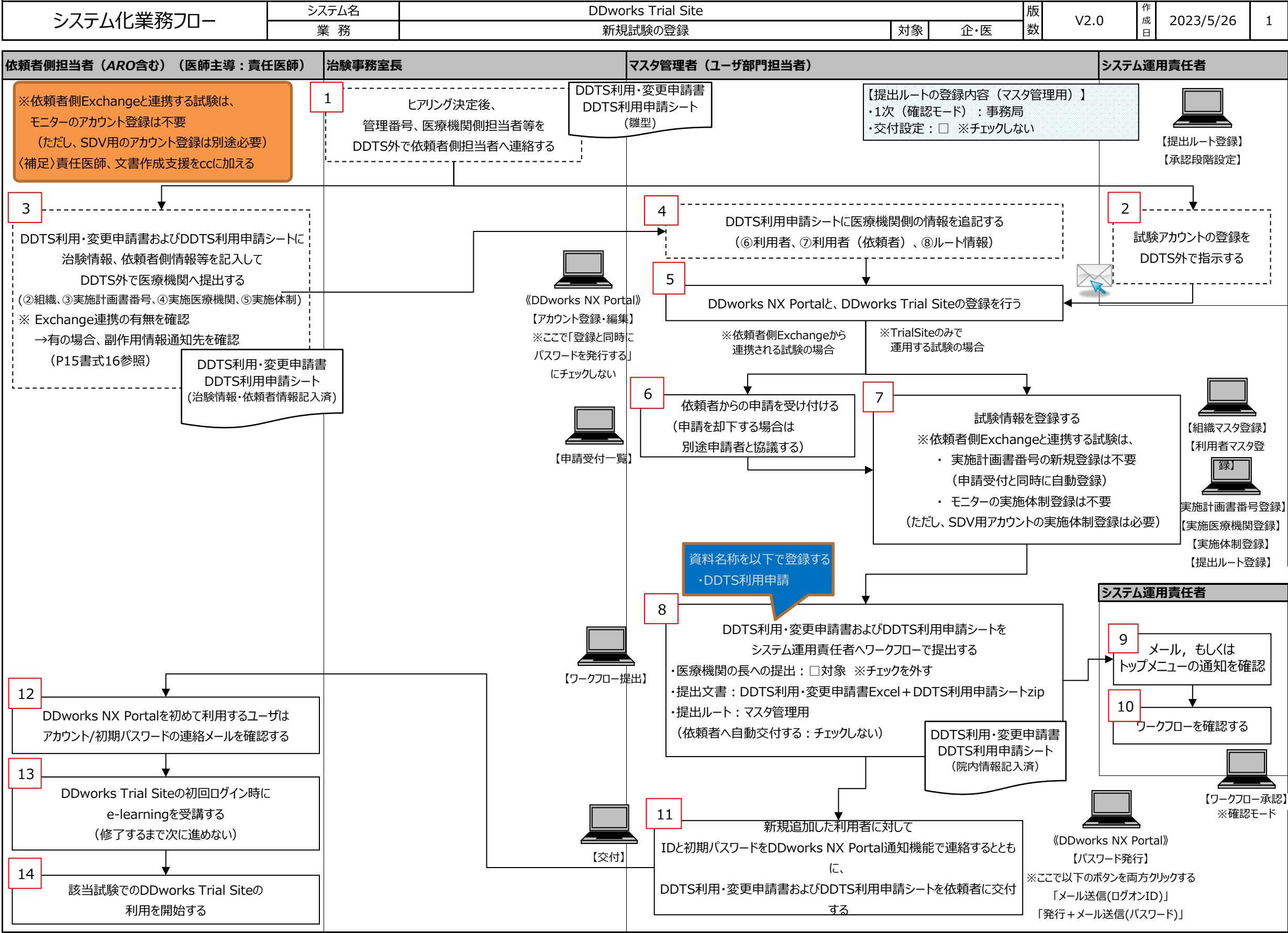
2023/5/26

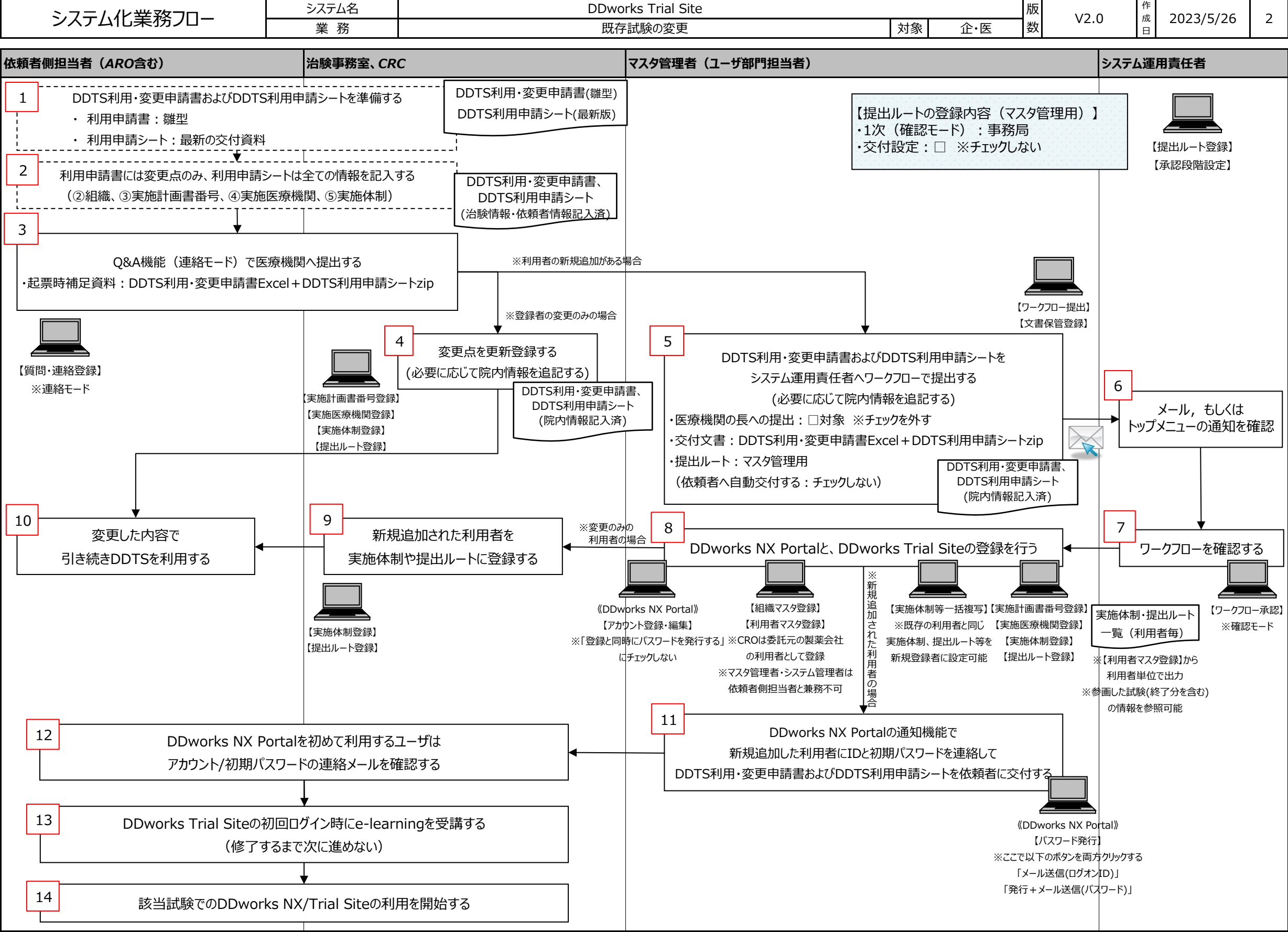
目次

システム化業務フロー

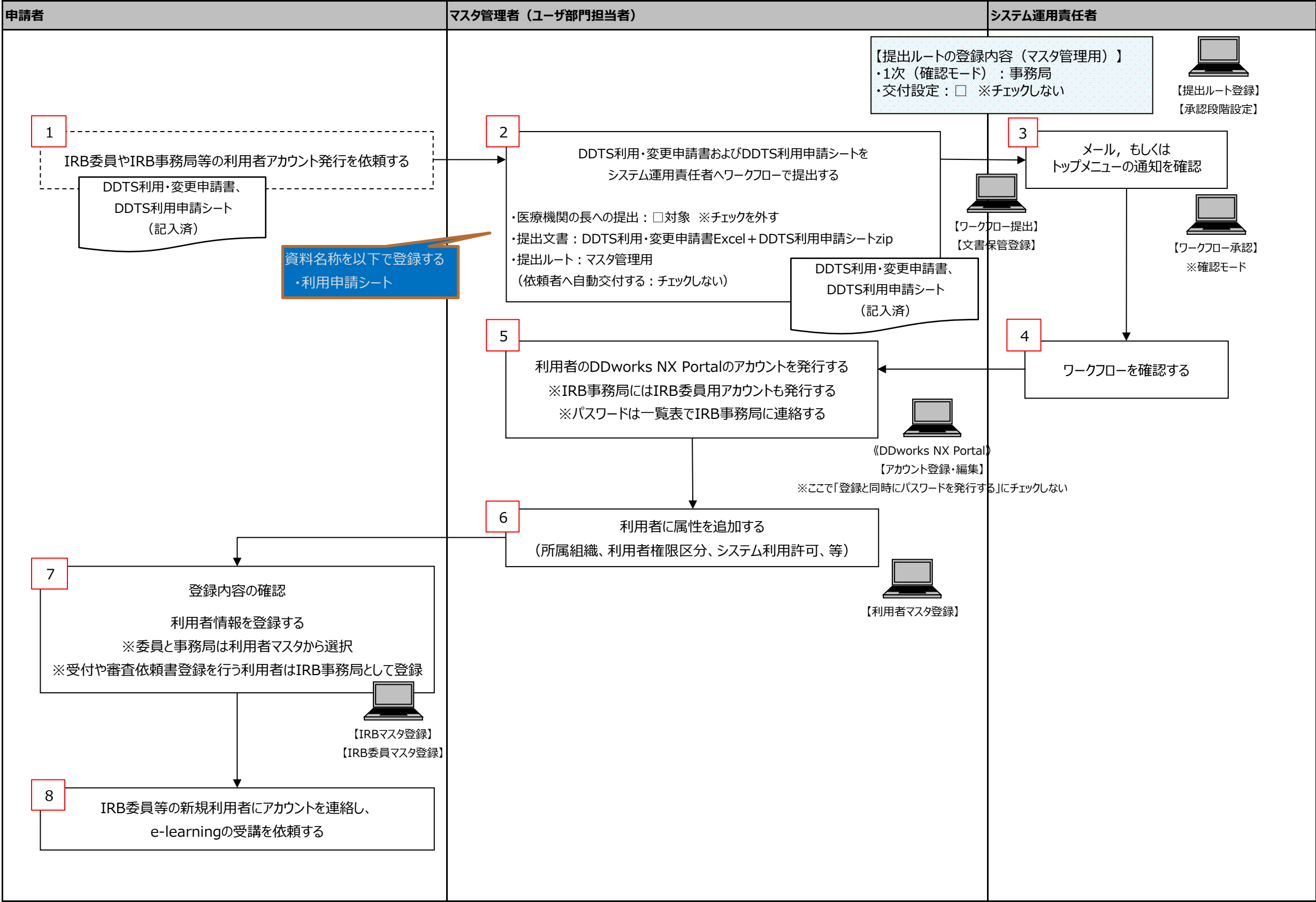
・新規試験の登録	・・・ 1
・既存試験の変更	・・・ 2
・その他利用者マスタ管理（IRB委員等）	・・・ 3
・その他マスタ管理	・・・ 3-1
・書式1 履歴書	・・・ 4
・書式2 分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合）（企業治験）	・・・ 5
・書式2 分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合）（医師主導治験）	・・・ 5-1
・書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合)	・・・ 5-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 6
・IRB受付 ※書式4作成	・・・ 7
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	・・・ 8
【補足】迅速審査の運用	・・・ 8-1
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（企業治験）	・・・ 9
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	・・・ 9-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	・・・ 10
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	・・・ 11
・書式10 治験に関する変更申請書	・・・ 12
・書式11 治験実施状況報告書	・・・ 13
・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）	・・・ 14
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（医師主導治験）	・・・ 14-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書	・・・ 15
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験）	・・・ 16
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（医師主導治験）	・・・ 16-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書（企業治験）	・・・ 17
・書式18 開発の中止等に関する報告書（医師主導治験）	・・・ 17-1

・書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	・・・ 17-1
・医師主導治験の審議が必要な各種申請（書式3,9,10,16）	・・・ 18
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	・・・ 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	・・・ 20
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	・・・ 21
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	・・・ 22
・その他のQ&A管理	・・・ 23
・製薬会社のSDV（新規アカウント発行をしない場合）	・・・ 24
・製薬会社のSDV（新規アカウントを発行する場合）	・・・ 24-1
・製薬会社の監査、当局の实地調査	・・・ 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
・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	

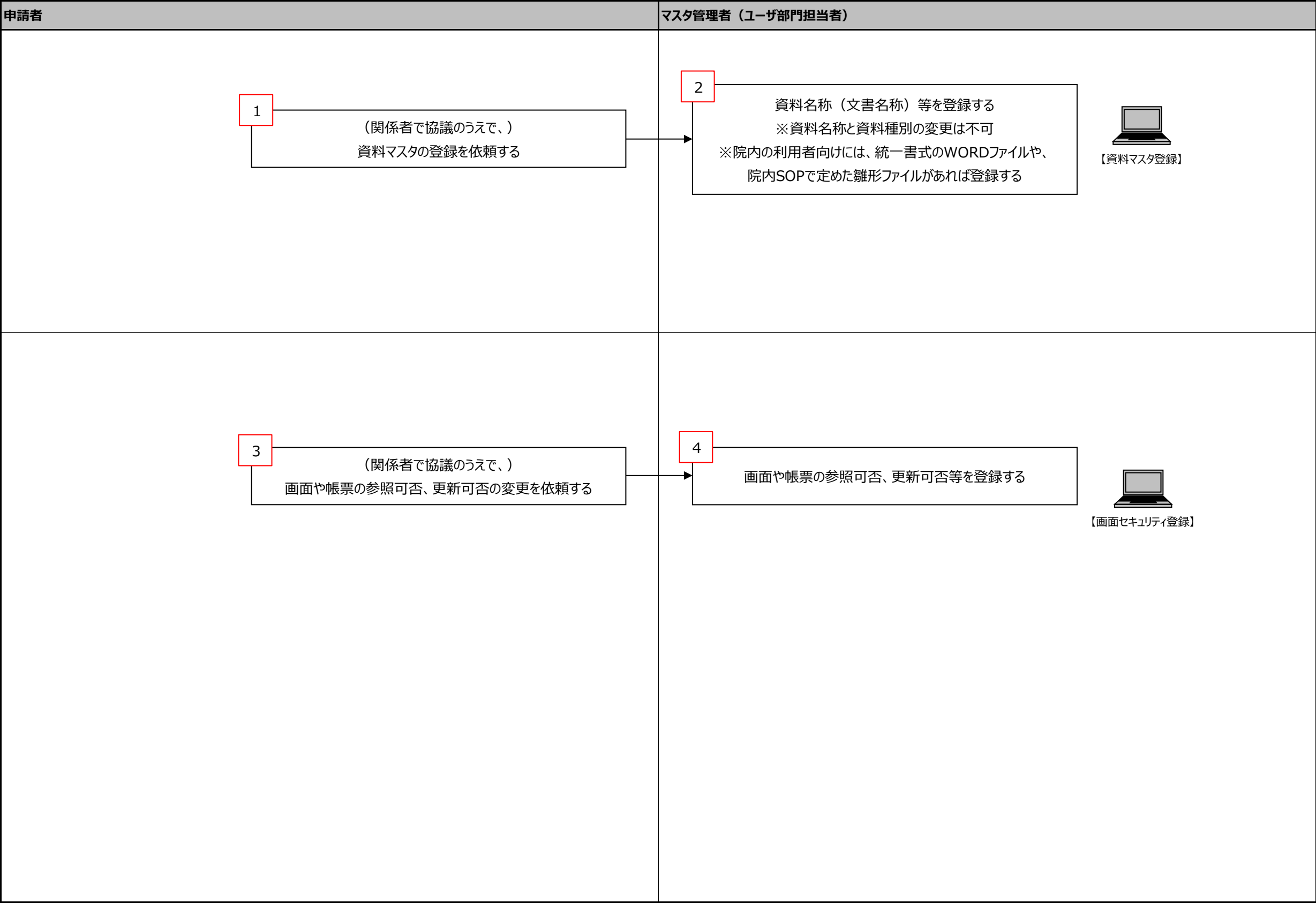




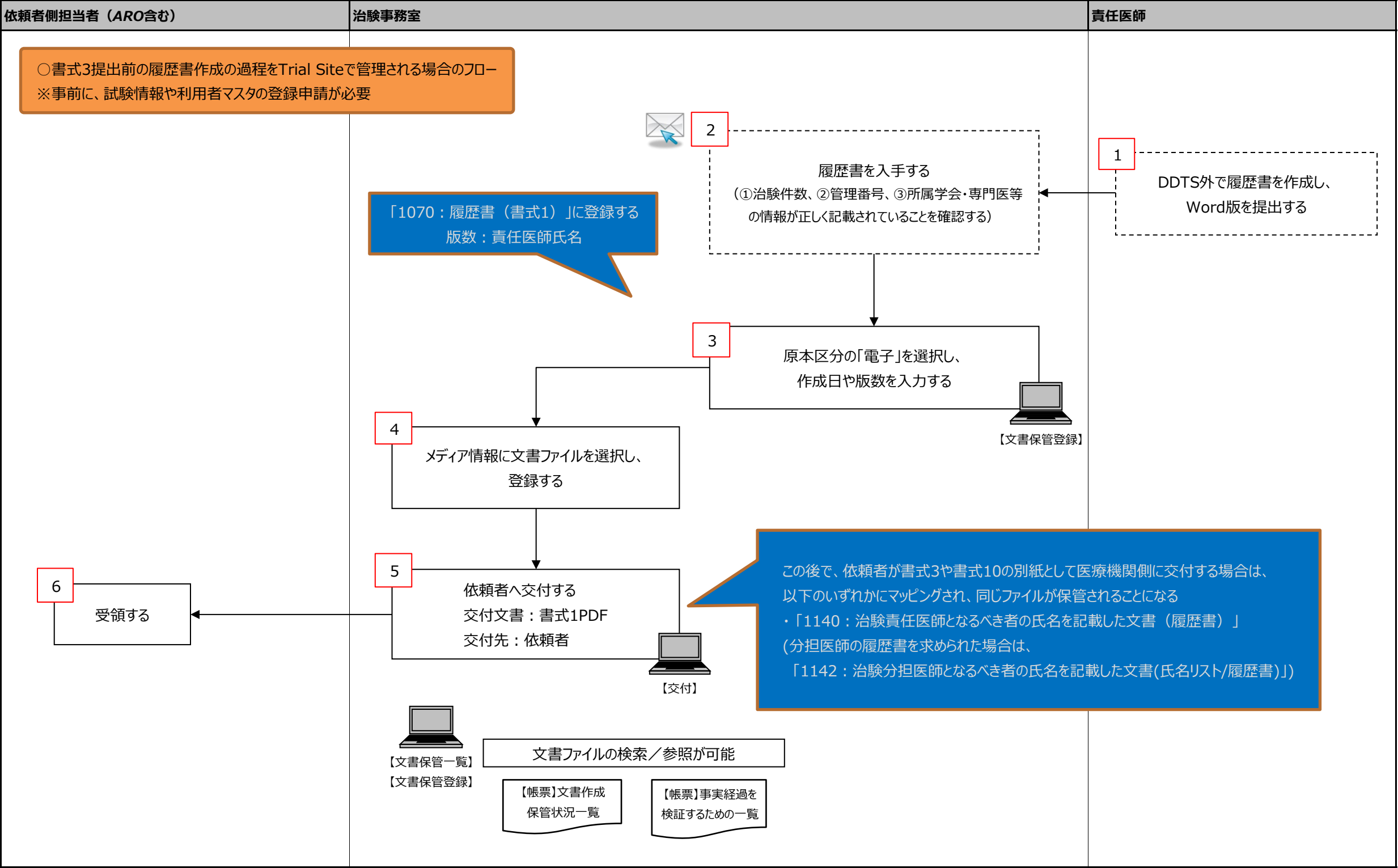
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	3
	業 務	その他利用者マスタ管理（IRB委員等）			対象	企・医			

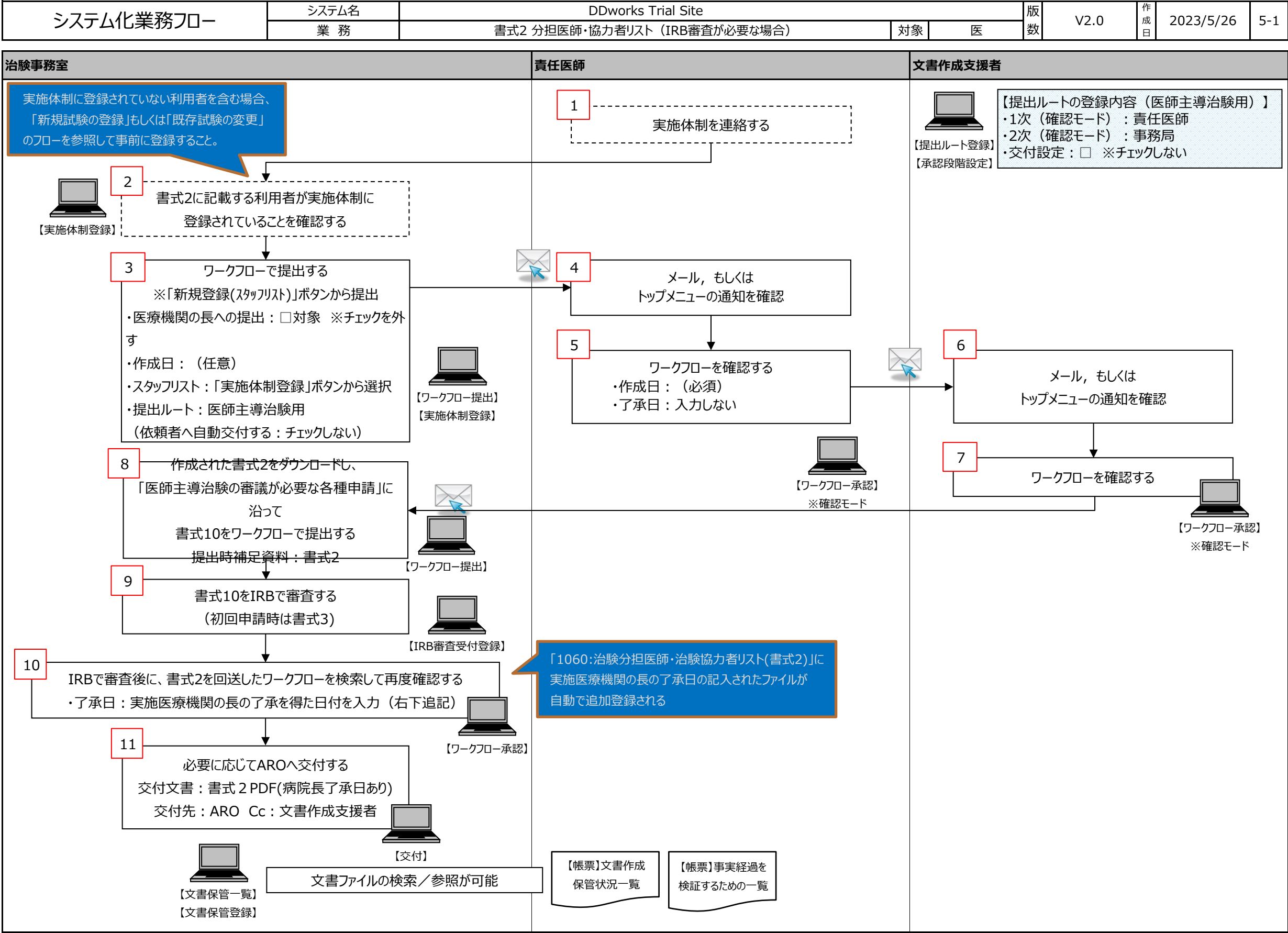


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	3-1
	業 務	その他マスタ管理	対象	企・医					

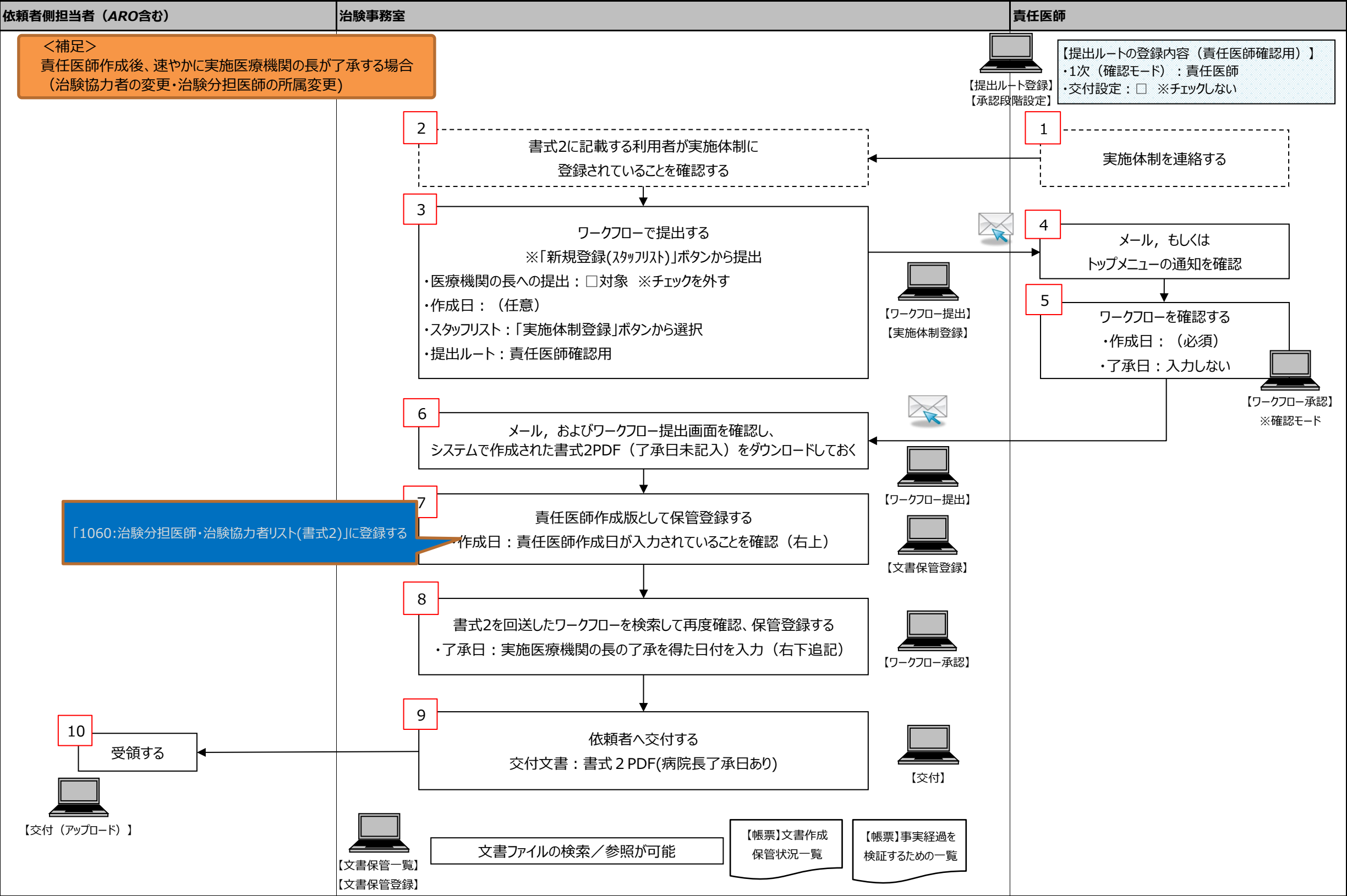


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	4
	業 務	書式1 履歴書	対象	企・医					

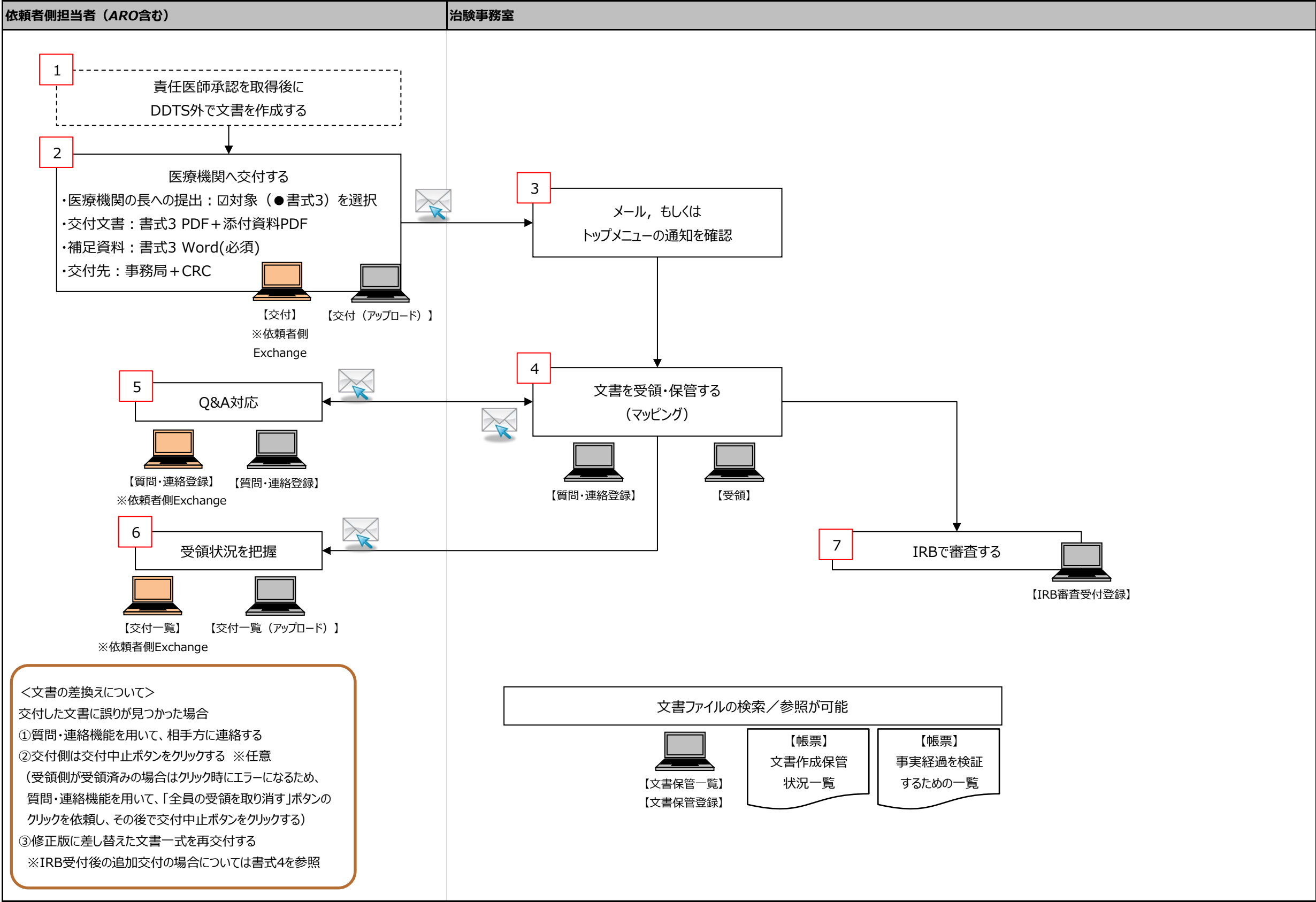


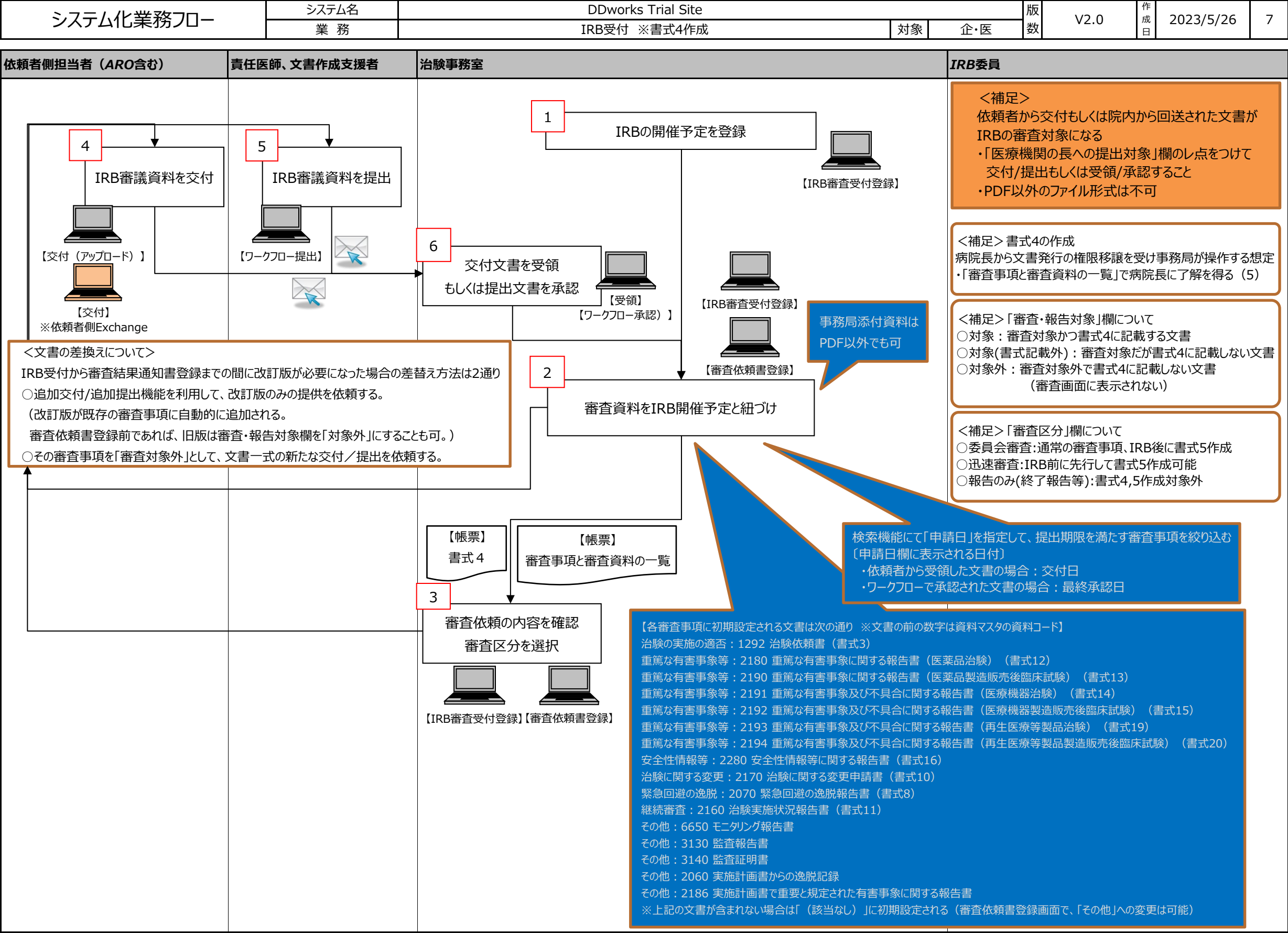


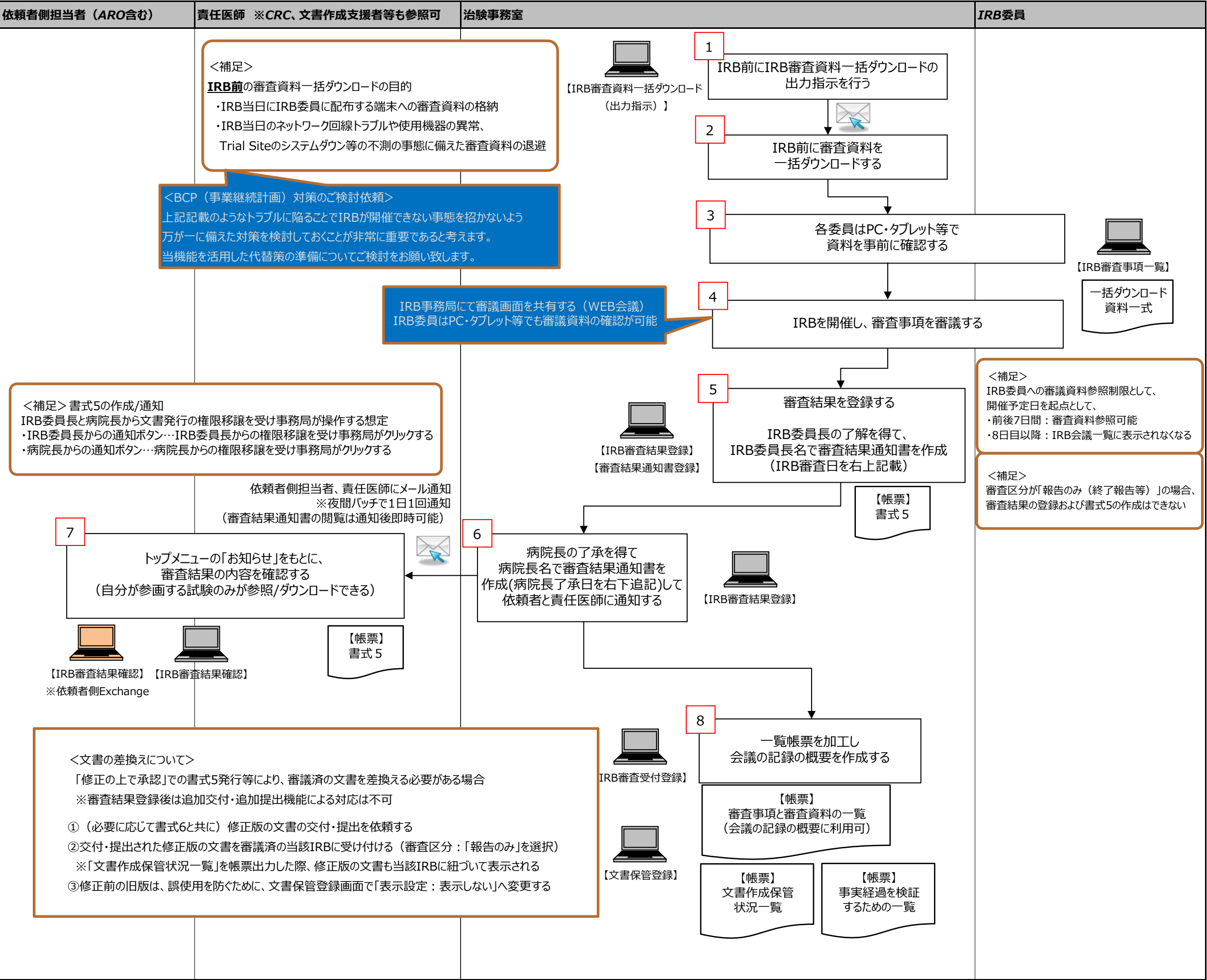
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	5-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合)			対象	企・医			



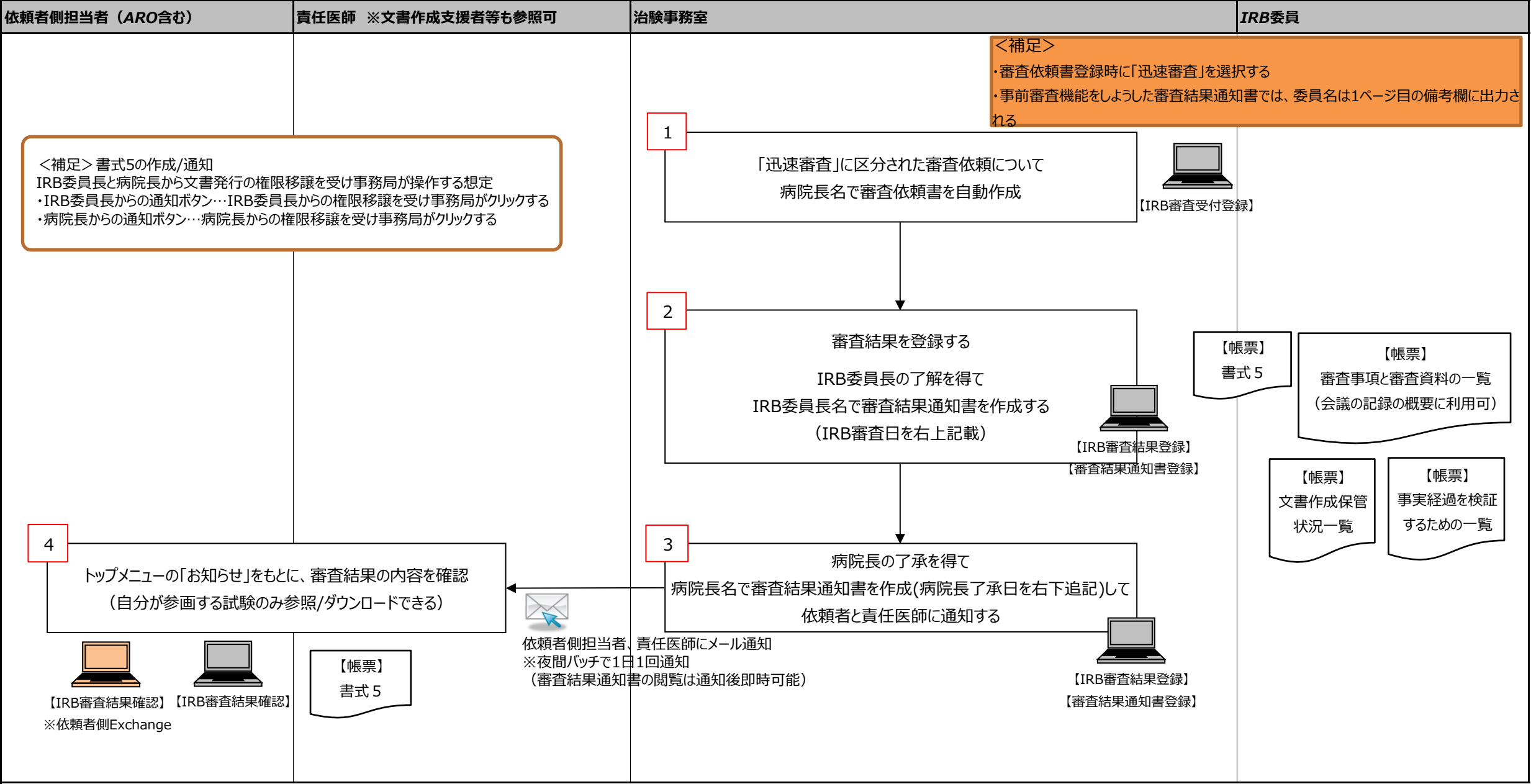
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	6
	業務	書式3 治験依頼書	対象	企					



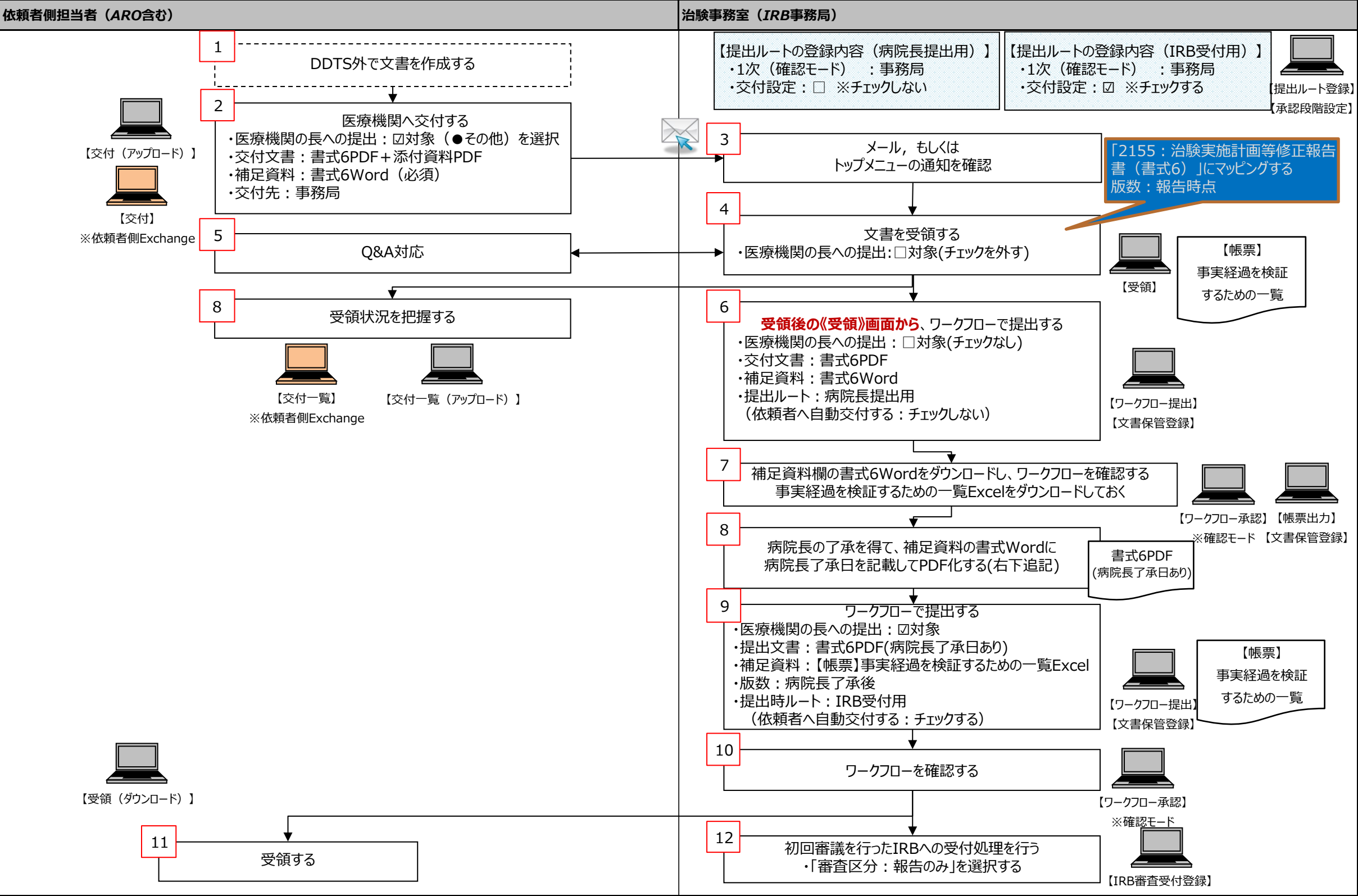




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	8-1
	業務	【補足】迅速審査			対象	企・医			

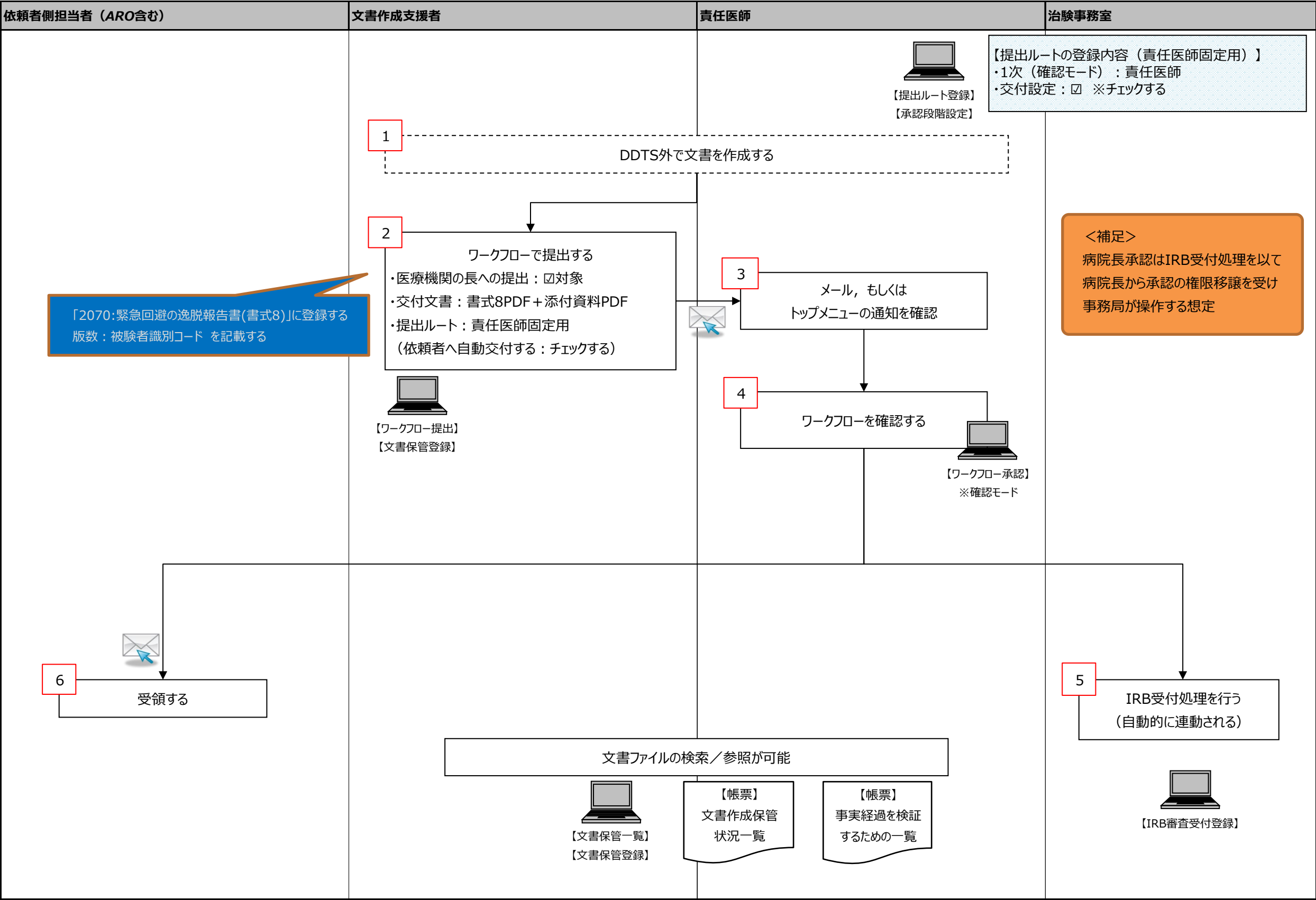


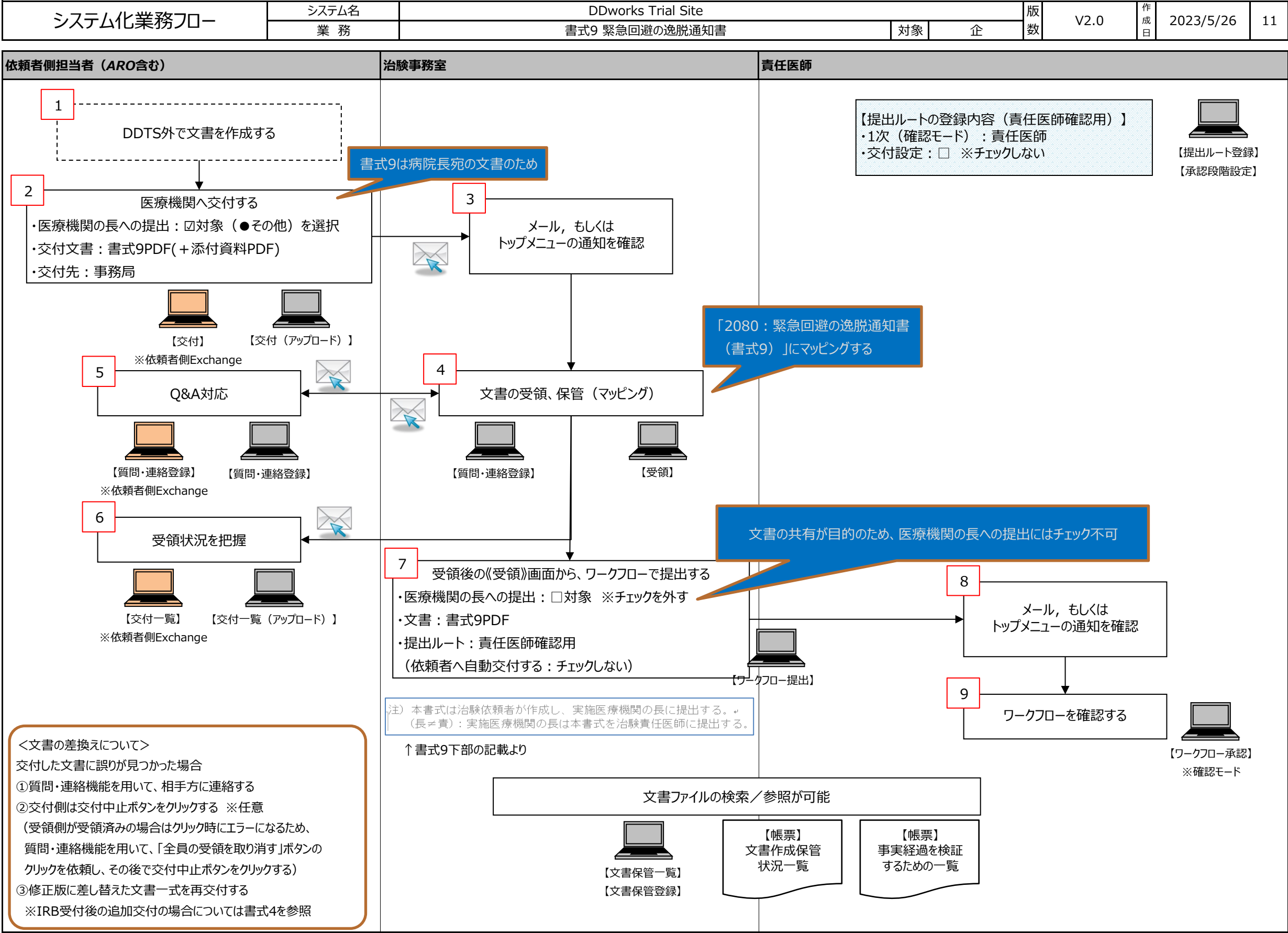
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	9
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書			対象	企			

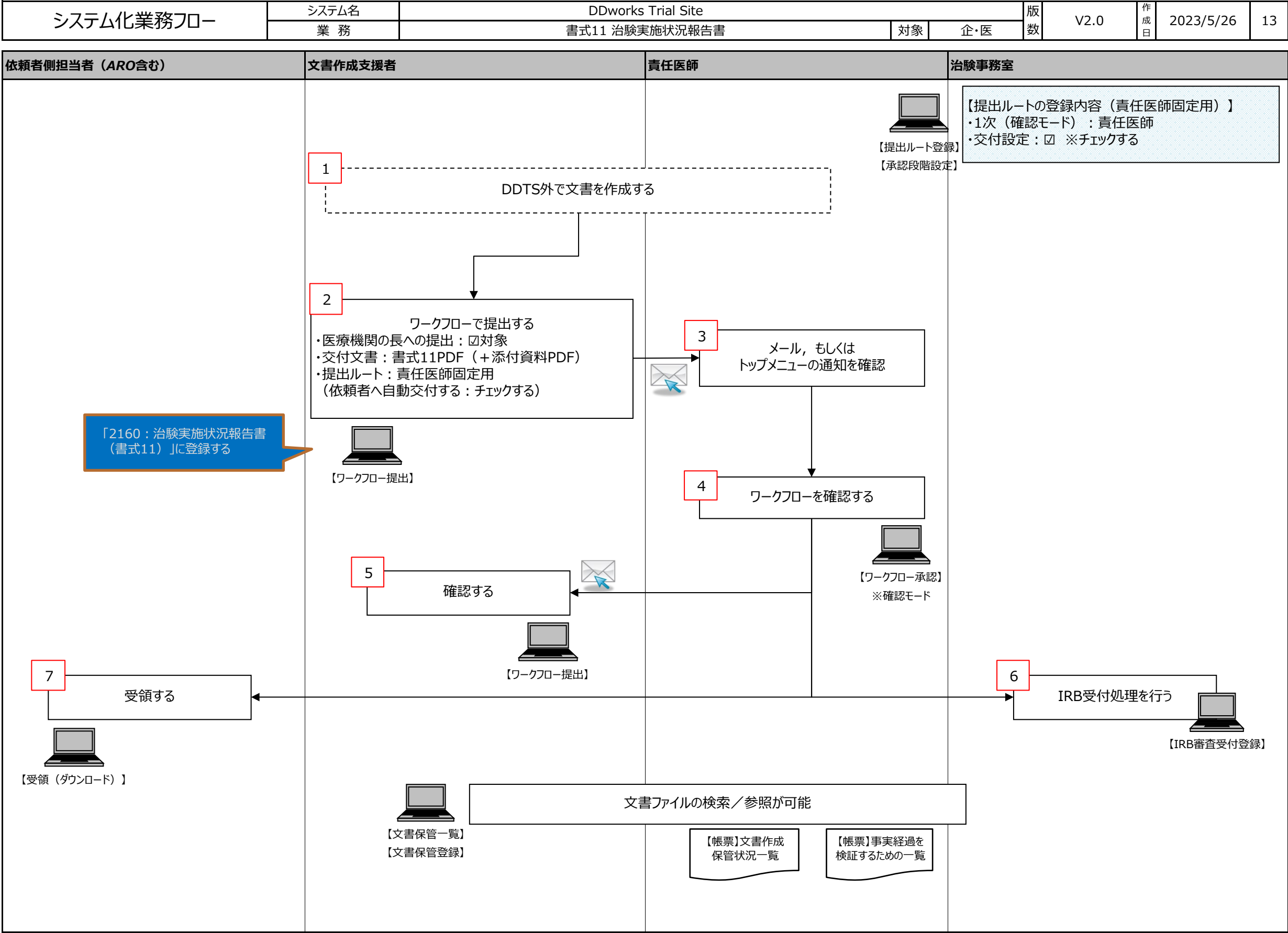


文書作成支援者	責任医師	治験事務局
<p>AROが手続きする場合は、企業治験のフローで行う</p>		
<p>1 DOTS外で文書を作成する</p>		<p>【提出ルートに登録内容（医師主導治験用）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1次（確認モード）：責任医師 ・2次（確認モード）：治験事務局 <p>【提出ルートに登録内容（IRB受付用（交付不要））】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1次（確認モード）：治験事務局 ・交付設定：<input type="checkbox"/> ※チェックしない <p>【提出ルート登録】 【承認段階設定】</p>
<p>2 ワークフローで提出する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の長への提出：<input checked="" type="checkbox"/>対象 ・交付文書：書式6PDF+添付資料PDF ・補足資料：書式6Word（必須） ・版数：責任医師確認前 ・提出時ルート：医師主導治験用（依頼者へ自動交付する：チェックしない） <p>【ワークフロー提出】 【文書保管登録】</p>	<p>3 メール、もしくは トップメニューの通知を確認</p>	
	<p>4 ワークフローを確認する</p> <p>【ワークフロー承認】 ※確認モード</p>	<p>5 メール、もしくは トップメニューの通知を確認</p>
<p>7 確認する</p> <p>【ワークフロー提出】</p>		<p>6 補足資料欄の書式6Wordをダウンロードし、 ワークフローを確認する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の長への提出：<input type="checkbox"/>対象 ※チェックを外す <p>【ワークフロー承認】 ※確認モード</p>
		<p>8 事実経過を検証するための一覧Excelをダウンロードしてお 病院長の了承を得て、補足資料の書式6Wordに 病院長了承日を記載してPDF化する（右下追記）</p> <p>【帳票出力】 【文書保管登録】</p> <p>【帳票】 事実経過を検証 するための一覧</p> <p>書式6PDF （病院長了承日あり）</p>
		<p>9 ワークフローで提出する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の長への提出：<input checked="" type="checkbox"/>対象 ・提出文書：書式6PDF（病院長了承日あり） ・補足資料：【帳票】事実経過を検証するための一覧Excel ・版数：病院長了承後 ・提出時ルート：IRB受付用（依頼者へ自動交付する：チェックしない） <p>【ワークフロー提出】 【文書保管登録】</p> <p>【帳票】 事実経過を検証 するための一覧</p>
		<p>10 ワークフローを確認する</p> <p>【ワークフロー承認】 ※確認モード</p>
		<p>11 初回審議を行ったIRBへの受付処理を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「審査区分：報告のみ」を選択する <p>【IRB審査受付登録】</p>

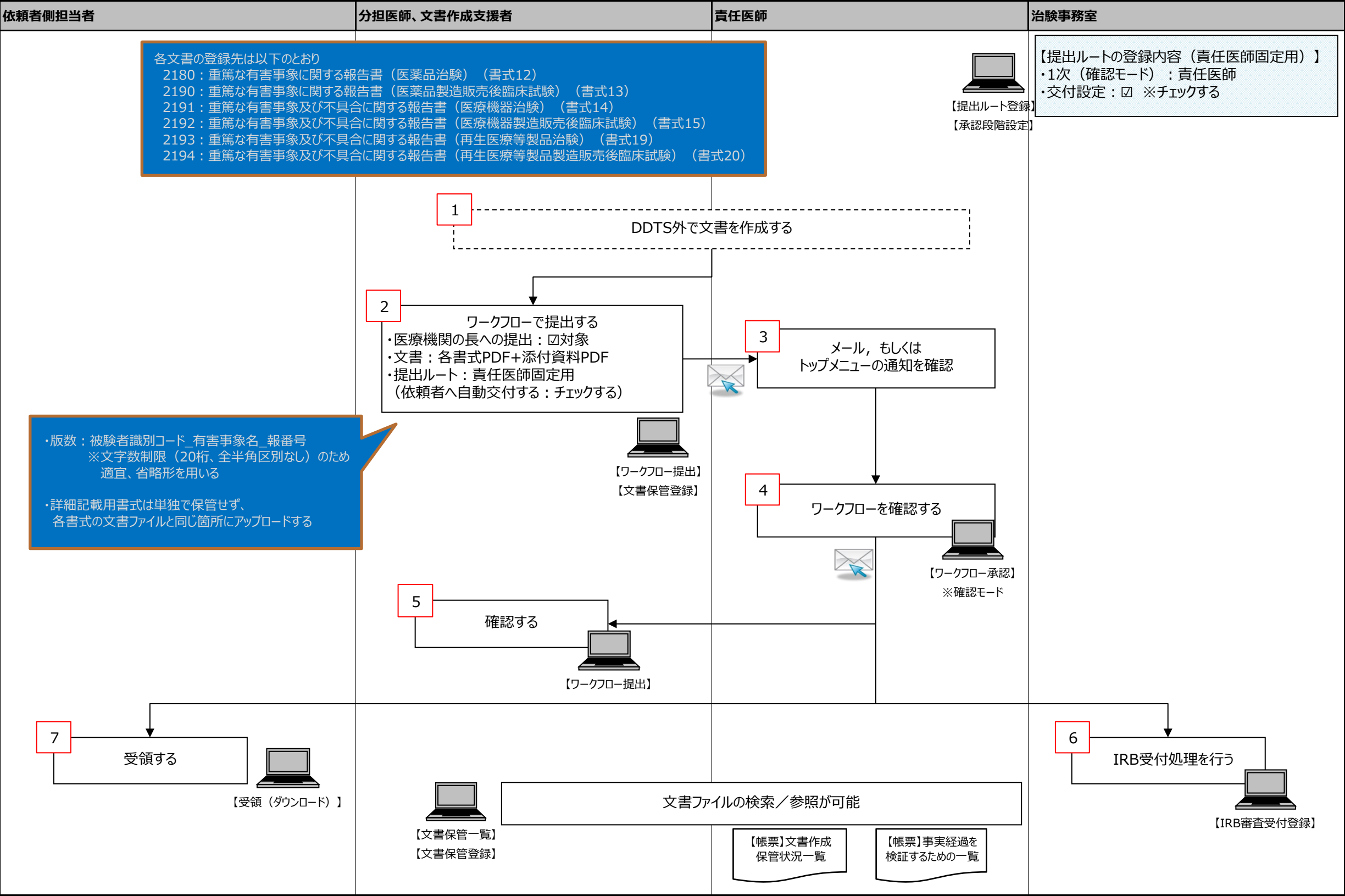
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	10
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書			対象	企・医			



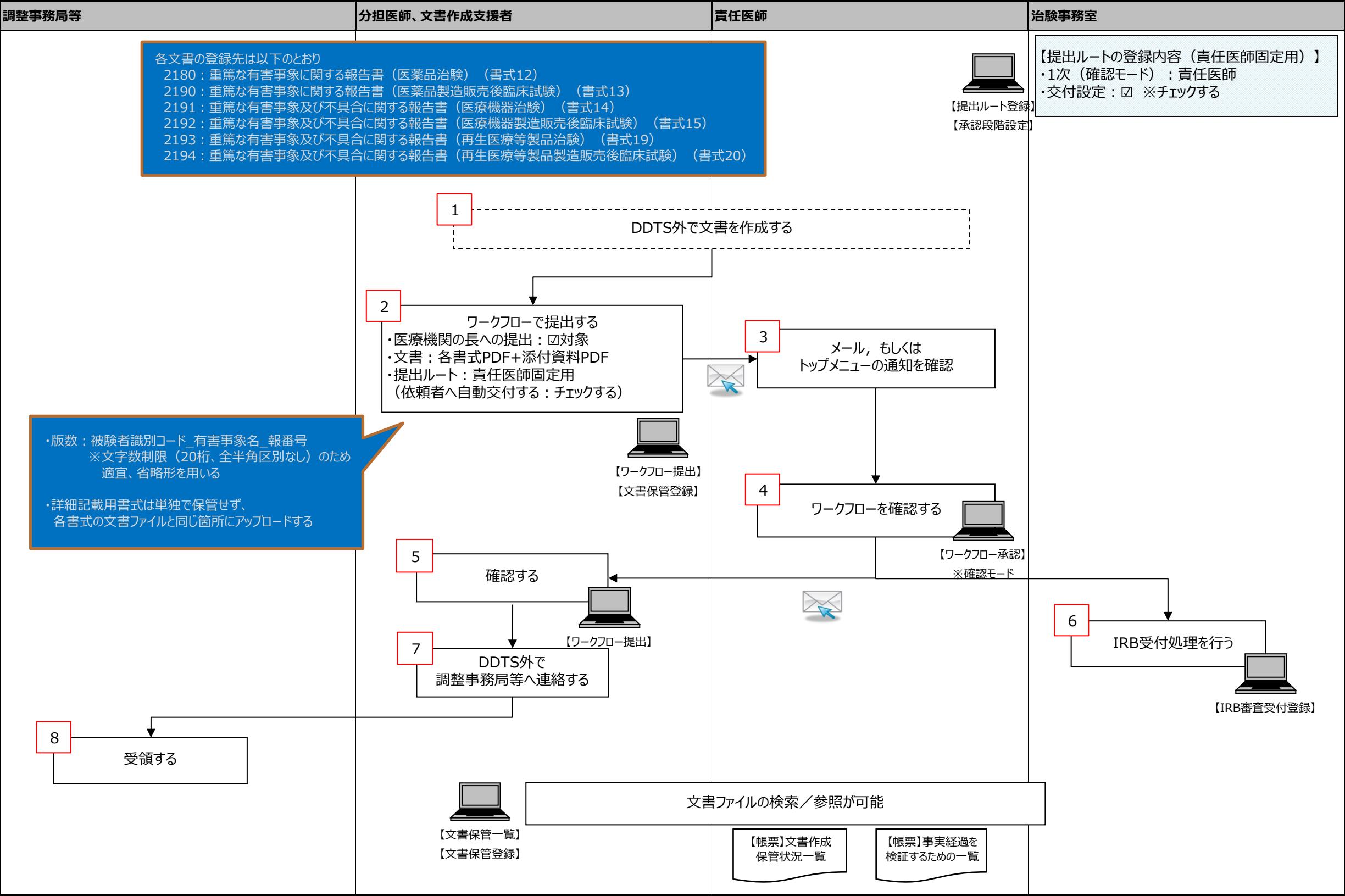




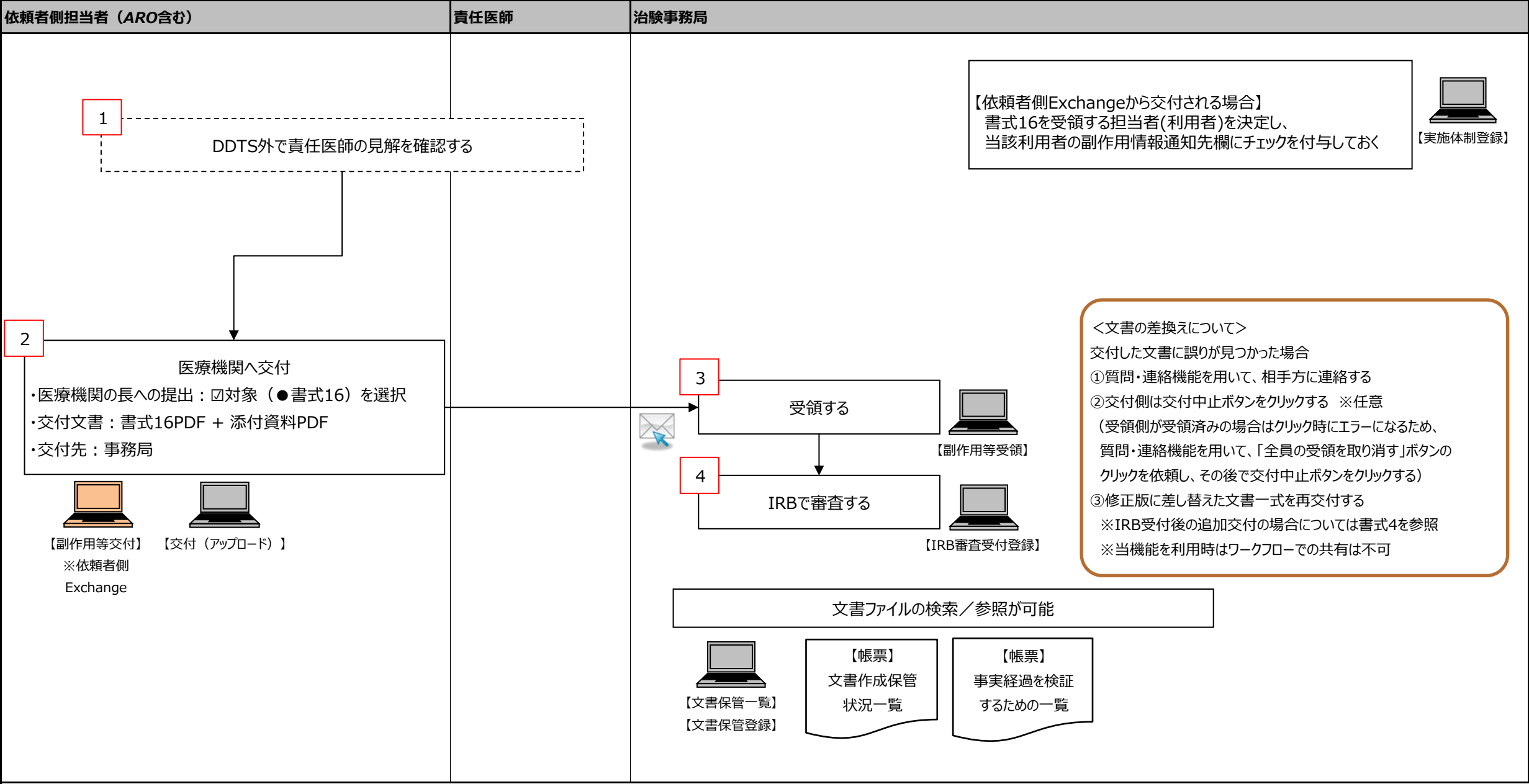
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	14
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書			対象	企			



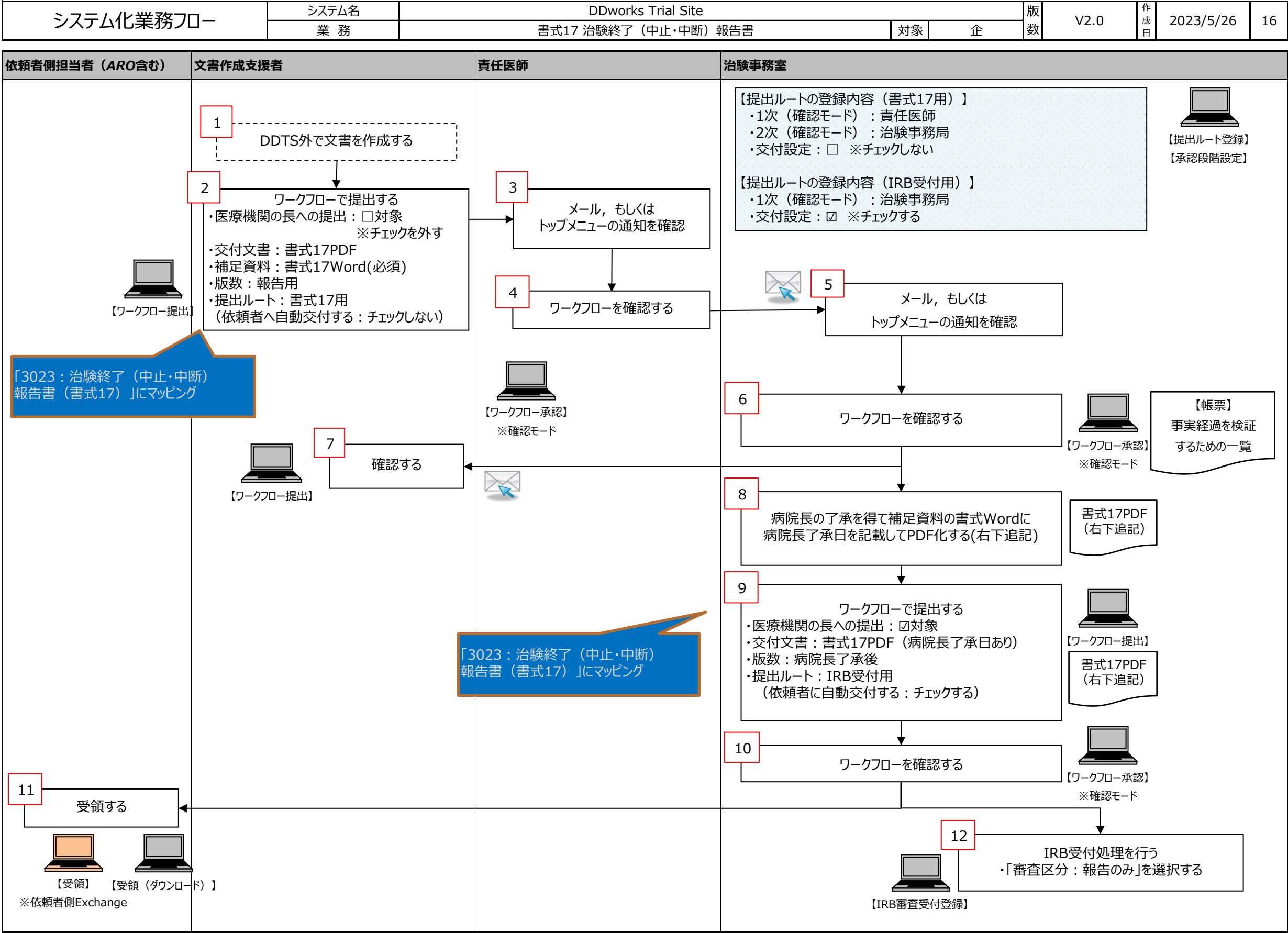
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	14-1
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書			対象	医			



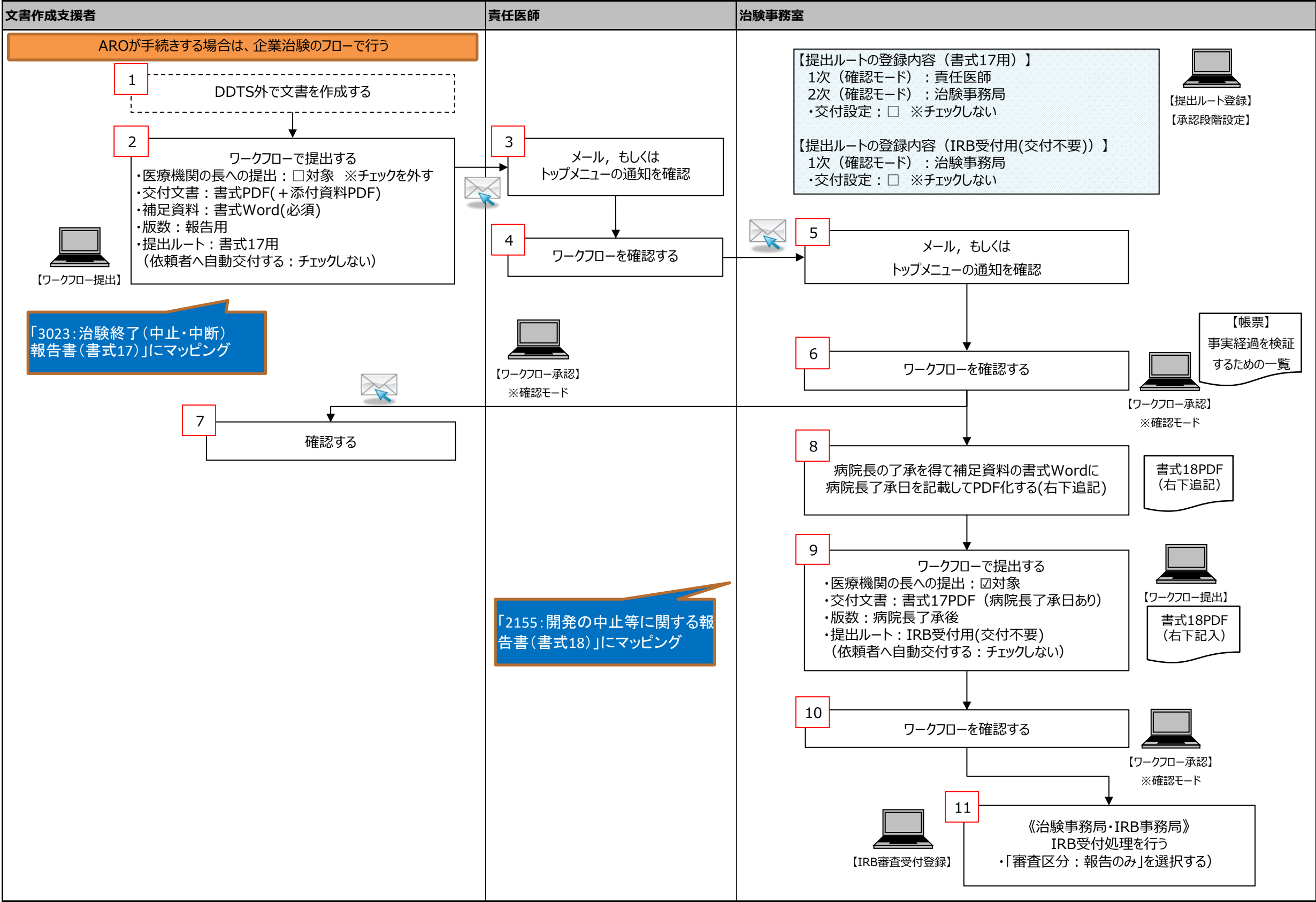
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	15
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書			対象	企			



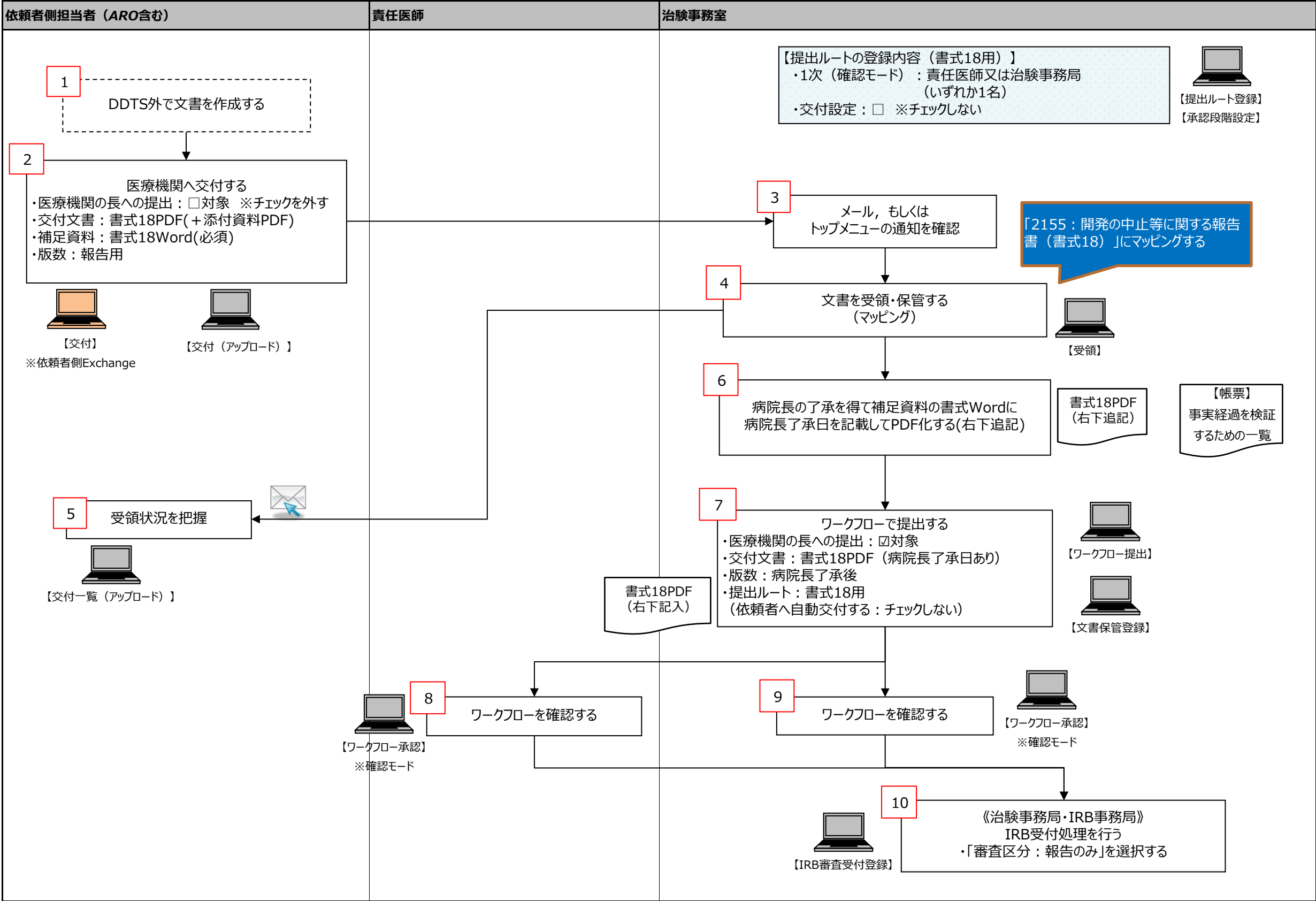
<文書の差換えについて>
交付した文書に誤りが見つかった場合
①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
（受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
※IRB受付後の追加交付の場合については書式4を参照
※当機能を利用時はワークフローでの共有は不可



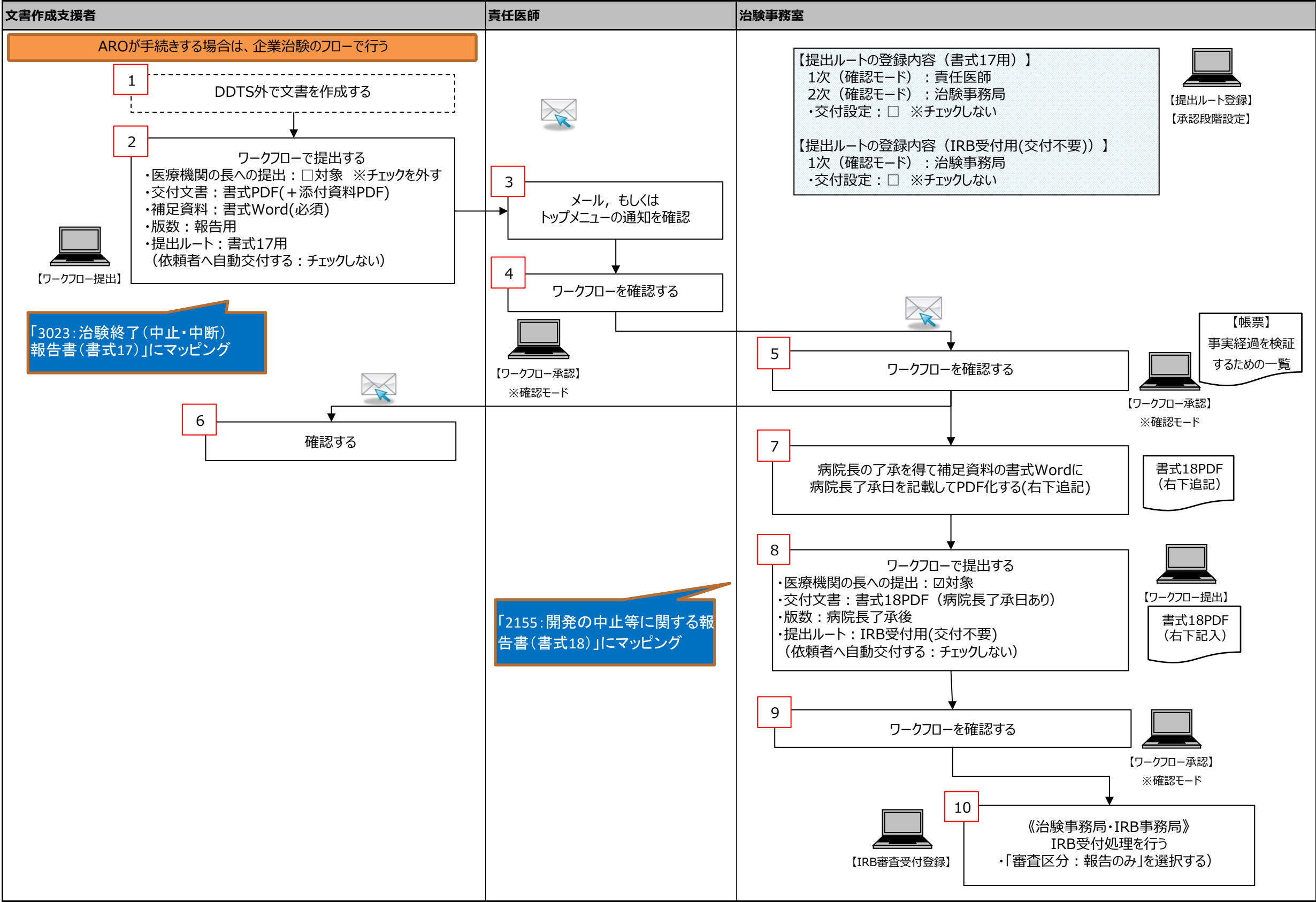
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	16-1
	業 務	書式17 治験終了(中止・中断)報告書			対象	医			



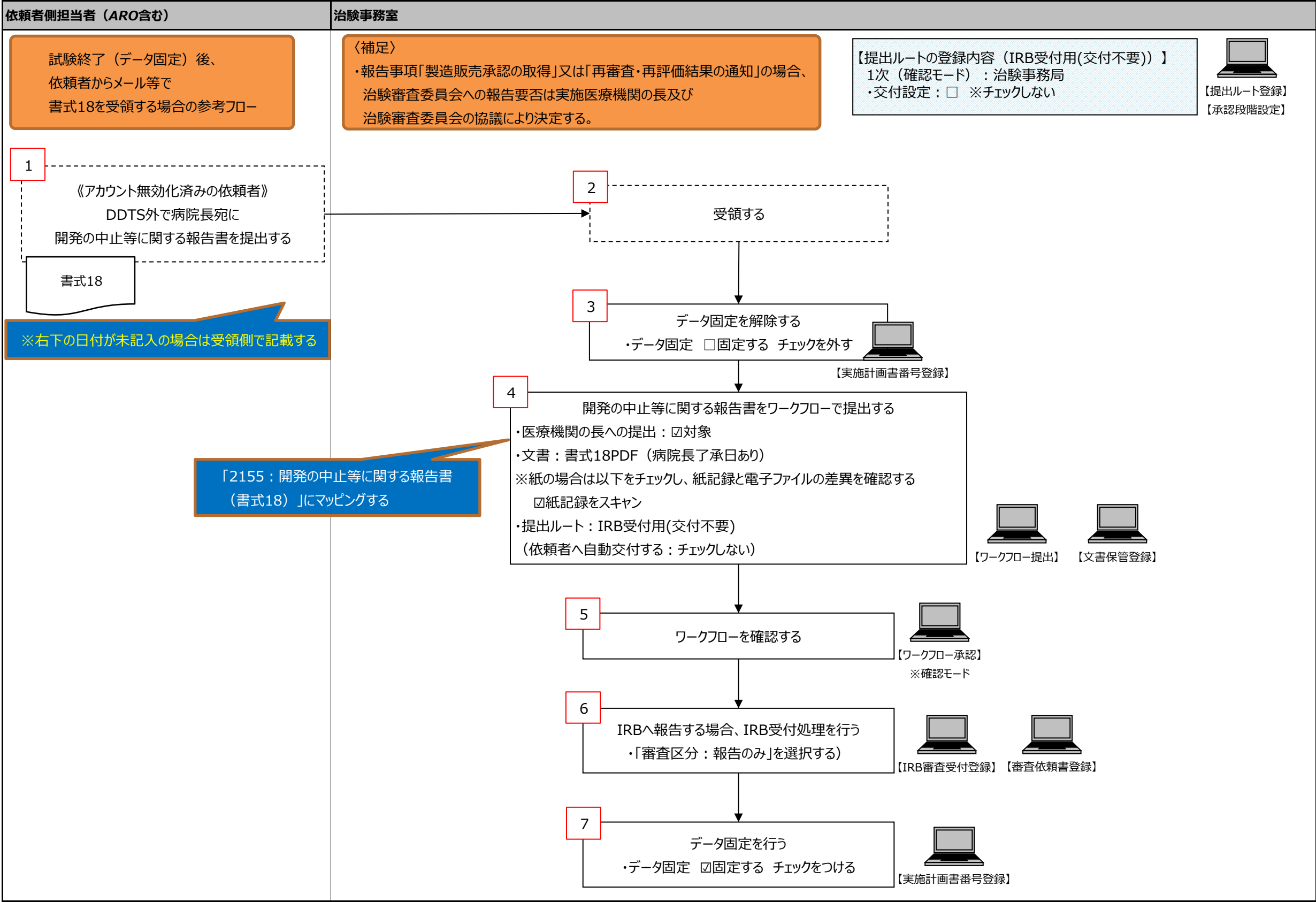
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	17
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書			対象	企			

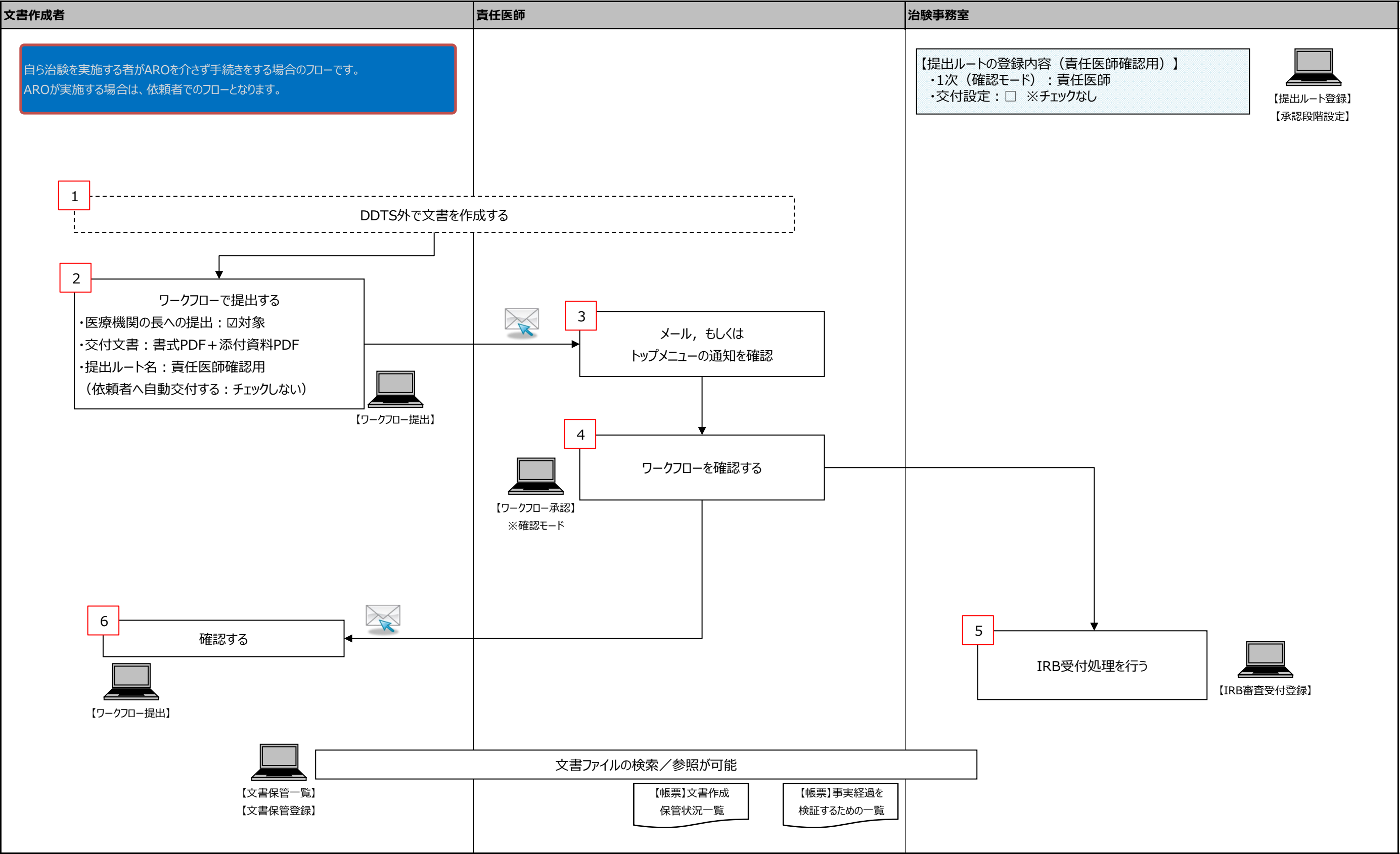


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	17-1
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書			対象	医			

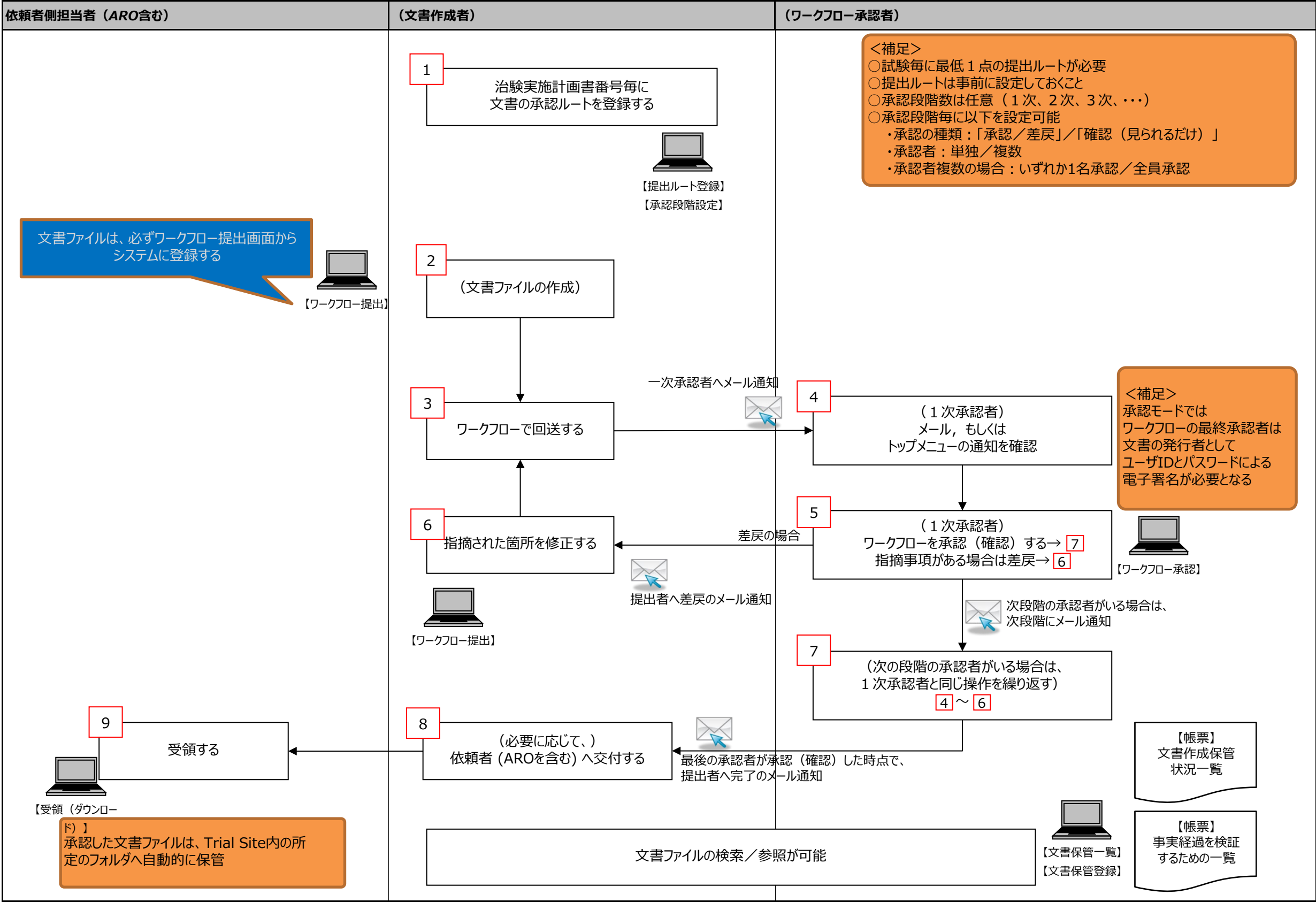


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	17-2
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）			対象	企・医			





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	2023/5/26	19
	業務	ワークフローによる文書発行と保管			対象	企・医			



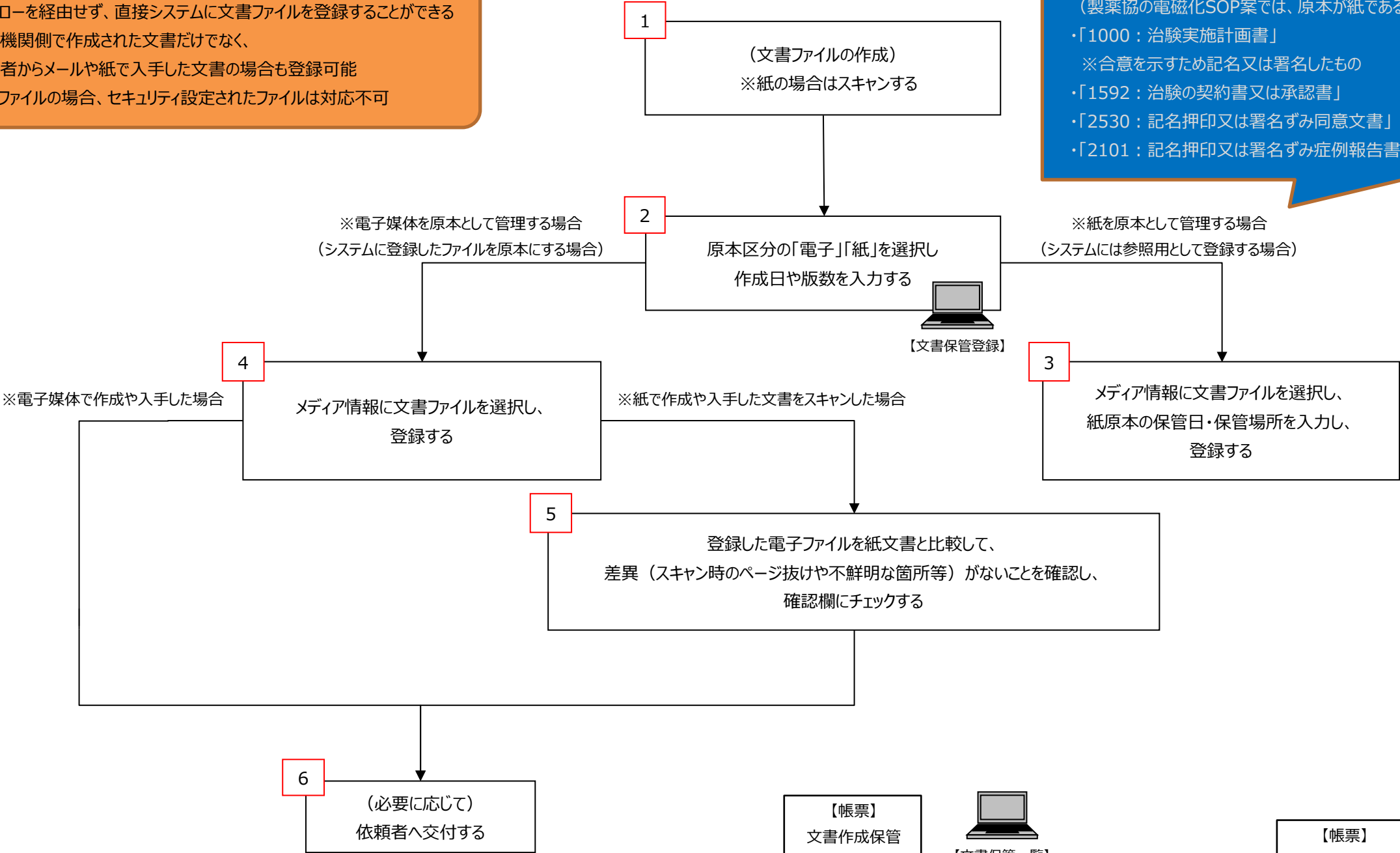
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.0	作成日	2023/5/26	20
	業 務	ワークフローを使わない文書保管	対象	企・医					

保管者

<補足>

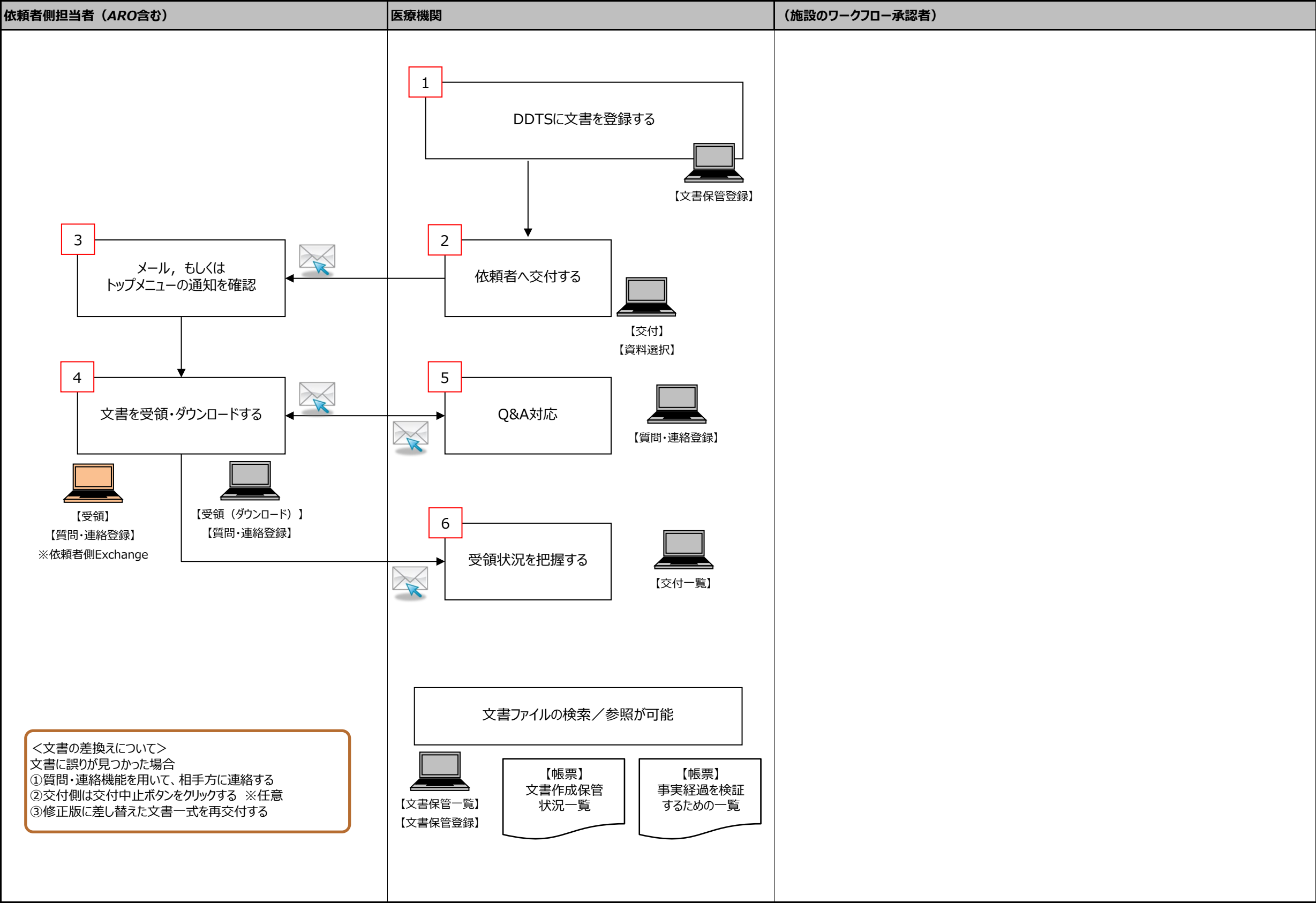
ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
※医療機関側で作成された文書だけでなく、
依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
※PDFファイルの場合、セキュリティ設定されたファイルは対応不可

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」

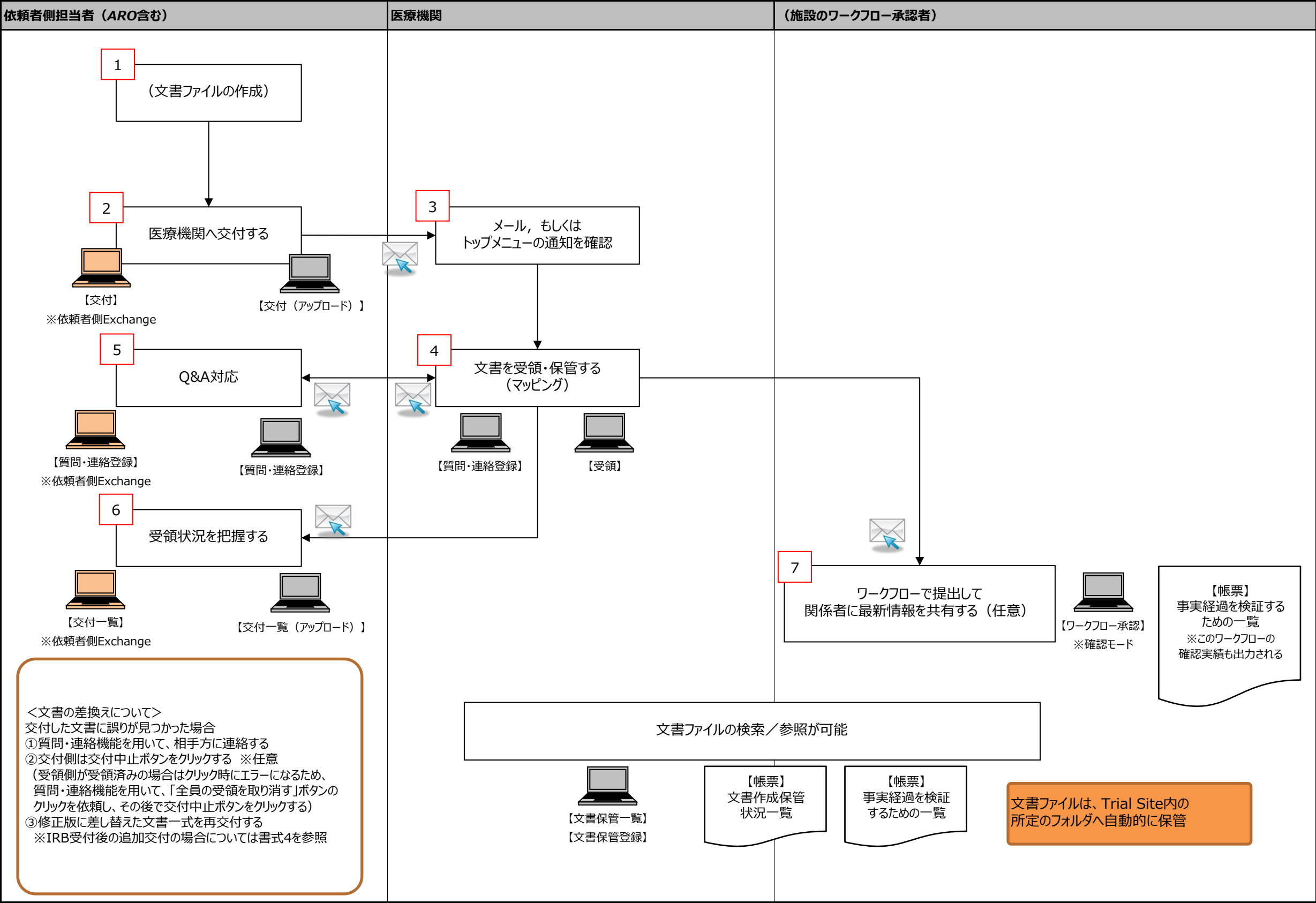


文書ファイルの検索／参照が可能

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	2023/5/26	21
	業 務	医療機関から依頼者側担当者への文書授受	対象	企・医					



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	2023/5/26	22
	業務	依頼者側担当者から医療機関への文書授受			対象	企・医			



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	2023/5/26	23
	業 務	Q&A管理	対象	企・医					

質問者	回答者	その他の担当者
-----	-----	---------

<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)

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



【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

【帳票】
質問・連絡一覧

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)



【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

【帳票】
質問・連絡一覧

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



【質問・連絡一覧】

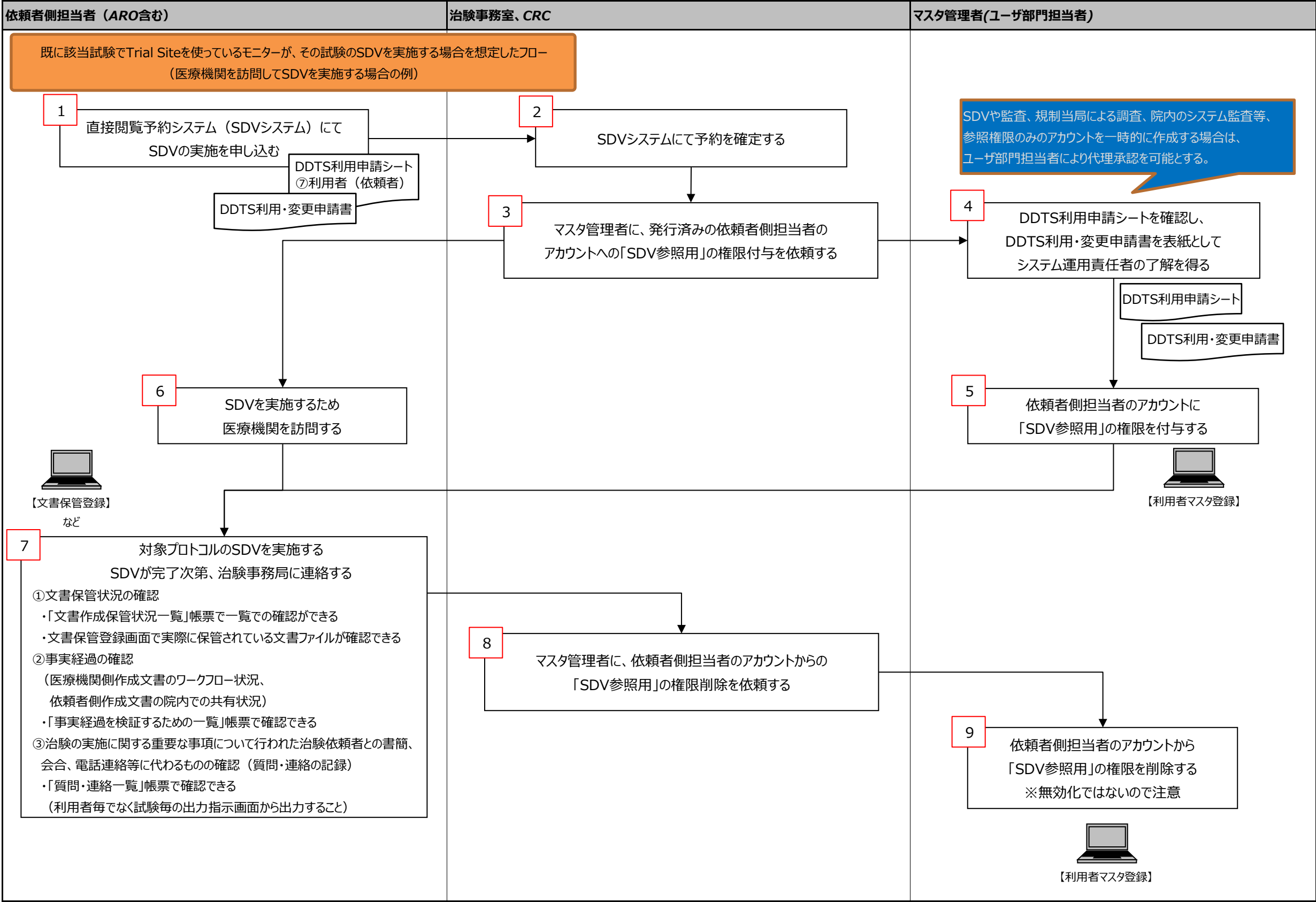
(出力指示)

【帳票】
質問・連絡一覧

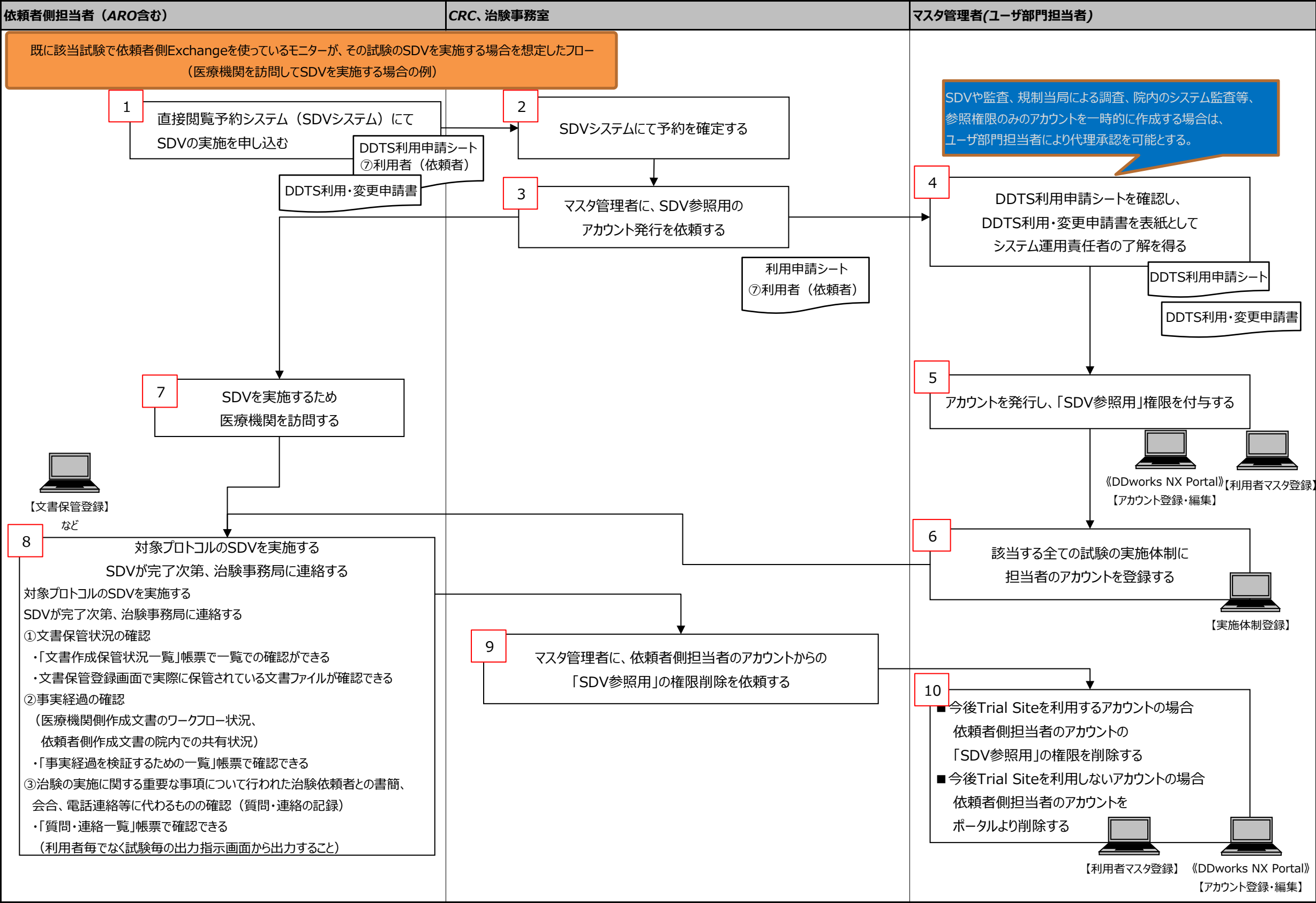
<補足>

- ・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

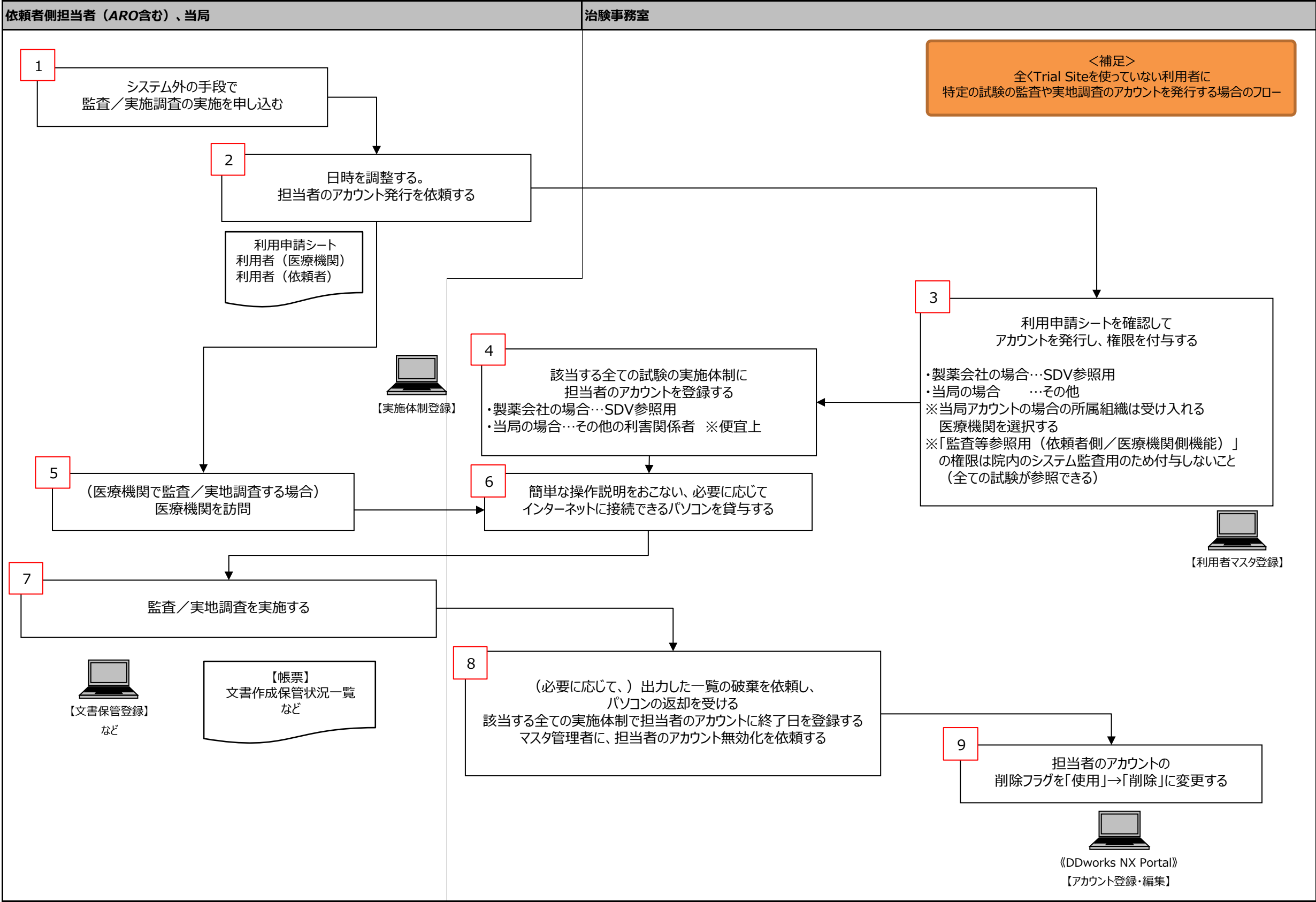
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/5/26	24
	業 務	製薬会社のSDV（新規アカウント発行をしない場合）					



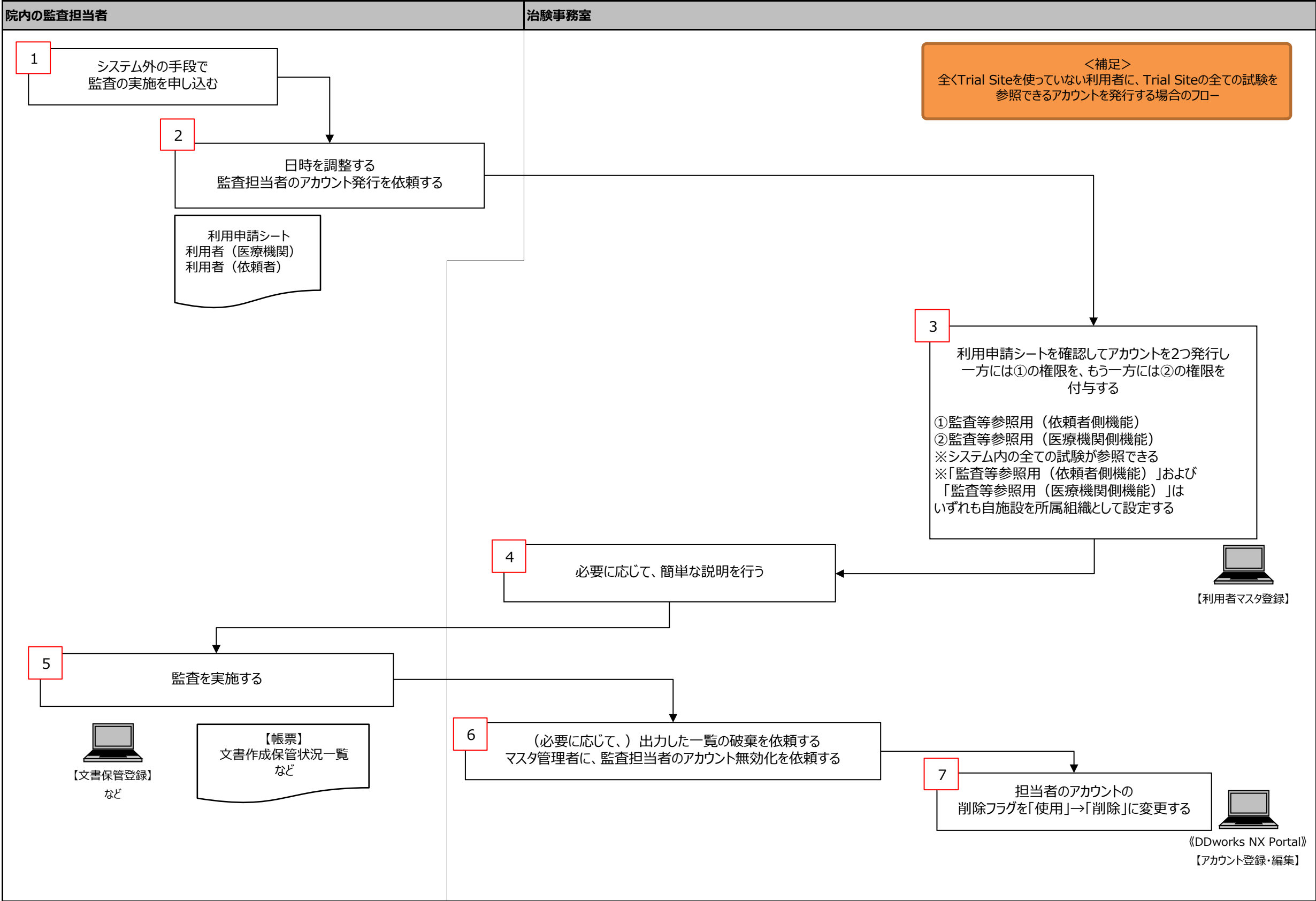
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/5/26	24-1
	業 務	製薬会社のSDV（新規アカウント発行をする場合）					



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	2023/5/26	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	版数	V2.0	作成日	2023/5/26	26
	業 務	院内のシステム監査					



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	2023/5/26	27
	業 務	試験の終了時					

治験事務室、CRC	マスタ管理者
-----------	--------




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



【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	2023/5/26	28	
	業 務	管理系帳票出力						
治験事務室、CRC	マスタ管理者		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><div>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</div></div> <div>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</div>								
			<div>2</div> <div>操作履歴を一覧出力する</div> <div><div>【操作履歴一覧】 （出力指示）</div></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><div>【監査証跡一覧】 （出力指示）</div></div> <div>【帳票】 監査証跡一覧</div>					

DDWorks21/Trial Site

ホーム ワークフロー Q & A 沿革情報 編集出力

文書保存登録

実施登録機能

☒ 電子 ☐ 紙

2070
 緊急伝達と感染報告書（書式）
 紙数には紙数削減コードを記載する

2018/11/05

5001_20181105版

127 文字

100

メディア情報

※紙文書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	種別	点検前	点検日時
01_緊急の危機を回避するための感染対策（感染からの回避）に関する報告書（書式）_5001_20181105.pdf			

点検結果備考

1,000 文字

☐ 表示しない

登録 伝達確認出力 事実確認一括出力