

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

V3.0

2023/9/8

目次

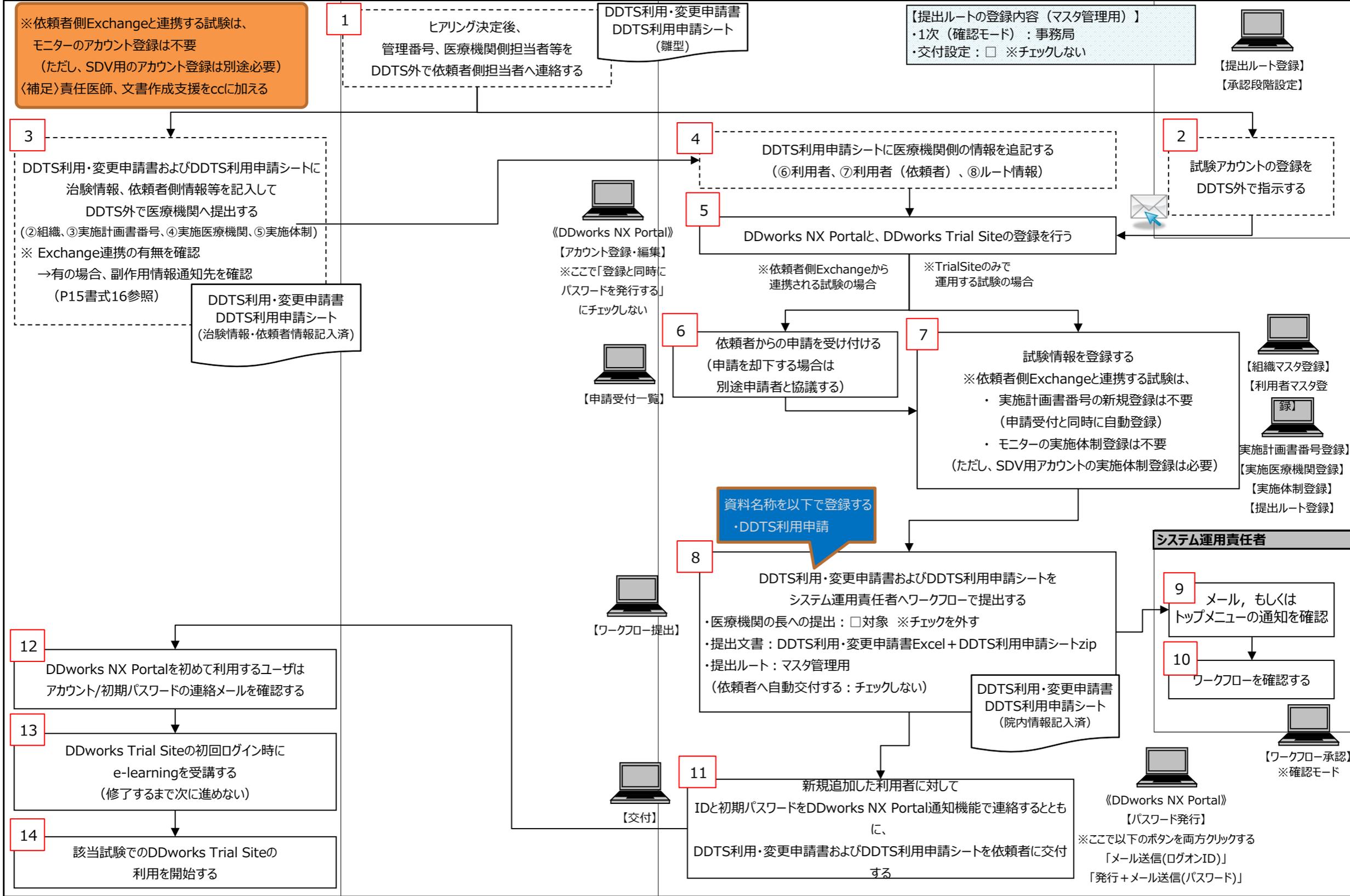
システム化業務フロー

| | |
|---|--------|
| ・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 |

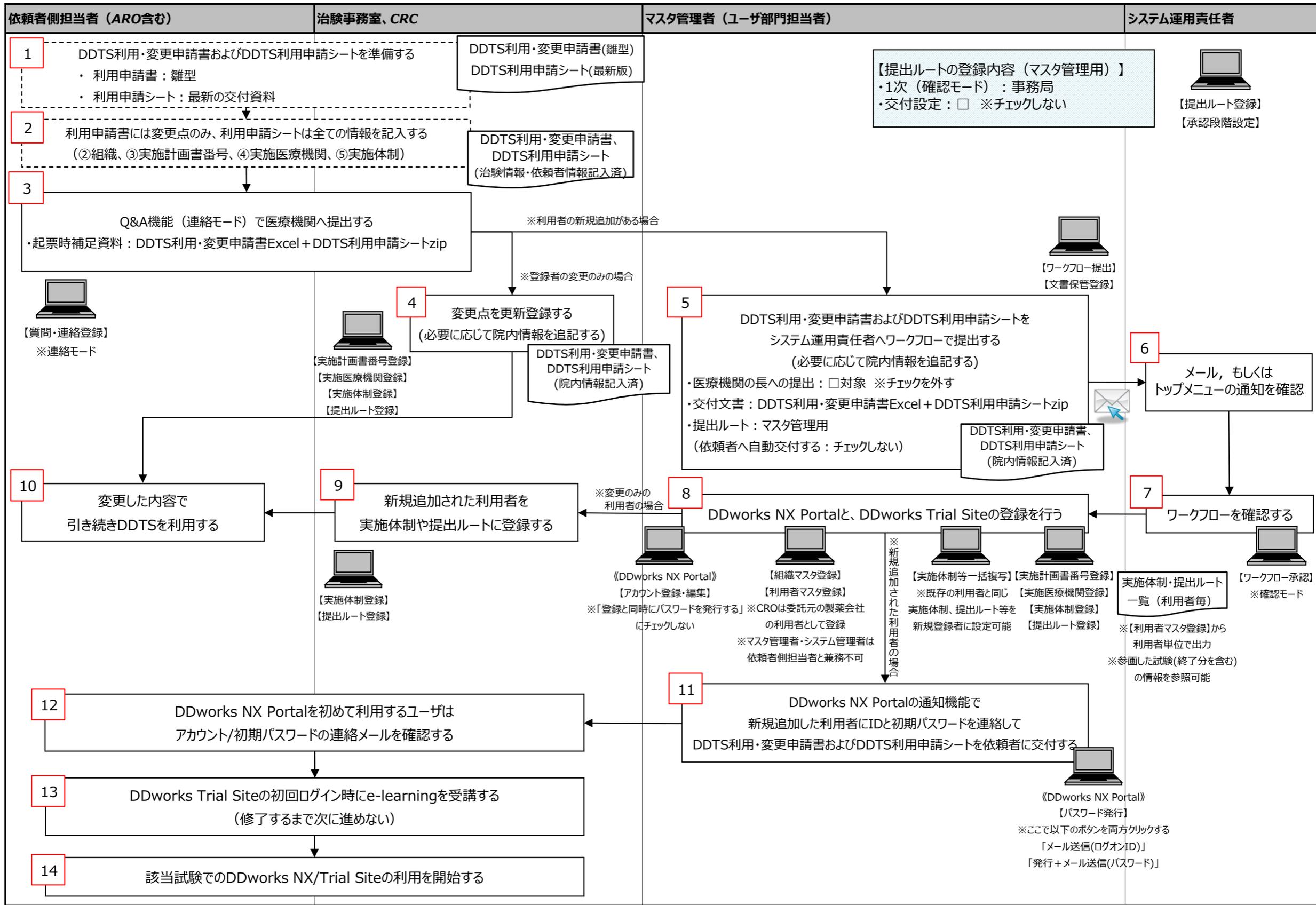
| | |
|---------------------------------|----------|
| ・書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後） | ・・・ 17-1 |
| ・医師主導治験の審議が必要な各種申請（書式3,9,10,16） | ・・・ 18 |
| ・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管） | ・・・ 19 |
| ・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管） | ・・・ 20 |
| ・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者） | ・・・ 21 |
| ・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関） | ・・・ 22 |
| ・その他のQ&A管理 | ・・・ 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 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 1 |
| | 業務 | 新規試験の登録 | | 対象 | 企・医 | | | |

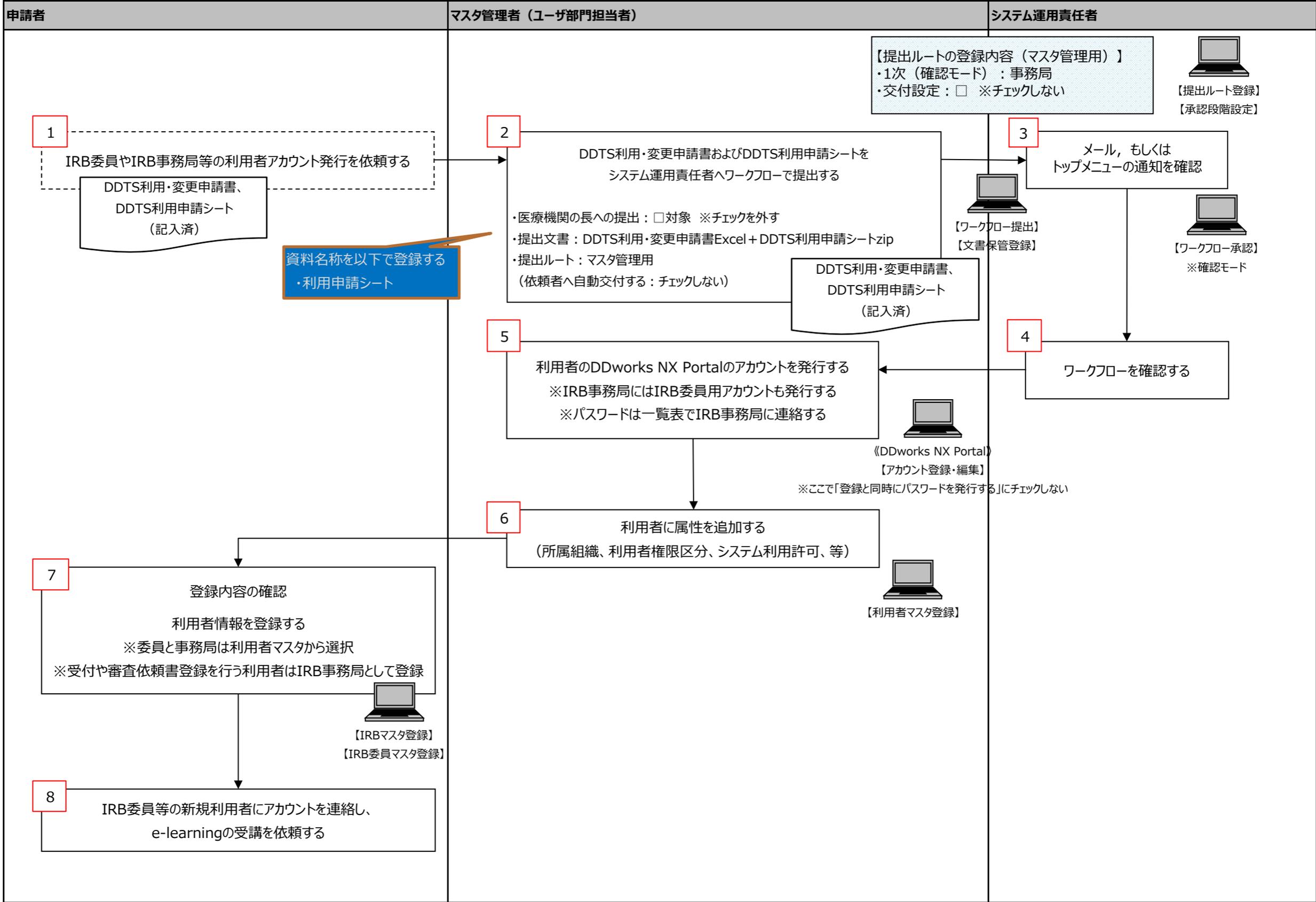
| 依頼者側担当者 (ARO含む) (医師主導：責任医師) | 治験事務室長 | マスタ管理者 (ユーザ部門担当者) | システム運用責任者 |
|-----------------------------|--------|-------------------|-----------|
|-----------------------------|--------|-------------------|-----------|



| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|--|--|----|------|-----|----------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 2 |
| | 業務 | 既存試験の変更 | | | 対象 | 企・医 | | | |



| | | | | | | | | | |
|------------|-------|----------------------|--|--|----|------|-----|----------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 3-1 |
| | 業務 | その他マスタ管理 | 対象 | 企・医 | | | | | |

| | |
|-----|------------------|
| 申請者 | マスタ管理者（ユーザ部門担当者） |
|-----|------------------|

1
（関係者で協議のうえで、）
資料マスタの登録を依頼する

2
資料名称（文書名称）等を登録する
※資料名称と資料種別の変更は不可
※院内の利用者向けには、統一書式のWORDファイルや、
院内SOPで定めた雛形ファイルがあれば登録する



【資料マスタ登録】

3
（関係者で協議のうえで、）
画面や帳票の参照可否、更新可否の変更を依頼する

4
画面や帳票の参照可否、更新可否等を登録する



【画面セキュリティ登録】

| | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|-----|------|-----|----------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 4 |
| | 業務 | 書式1 履歴書 | 対象 | 企・医 | | | | |

| | | |
|-----------------|-------|------|
| 依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務室 | 責任医師 |
|-----------------|-------|------|

○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
 ※事前に、試験情報や利用者マスタの登録申請が必要

「1070：履歴書（書式1）」に登録する
 版数：責任医師氏名

2 履歴書を手にする
 (①治験件数、②管理番号、③所属学会・専門医等の情報が正しく記載されていることを確認する)

1 DOTS外で履歴書を作成し、Word版を提出する

3 原本区分の「電子」を選択し、作成日や版数を入力する
 【文書保管登録】

4 メディア情報に文書ファイルを選択し、登録する

この後、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)」)

6 受領する

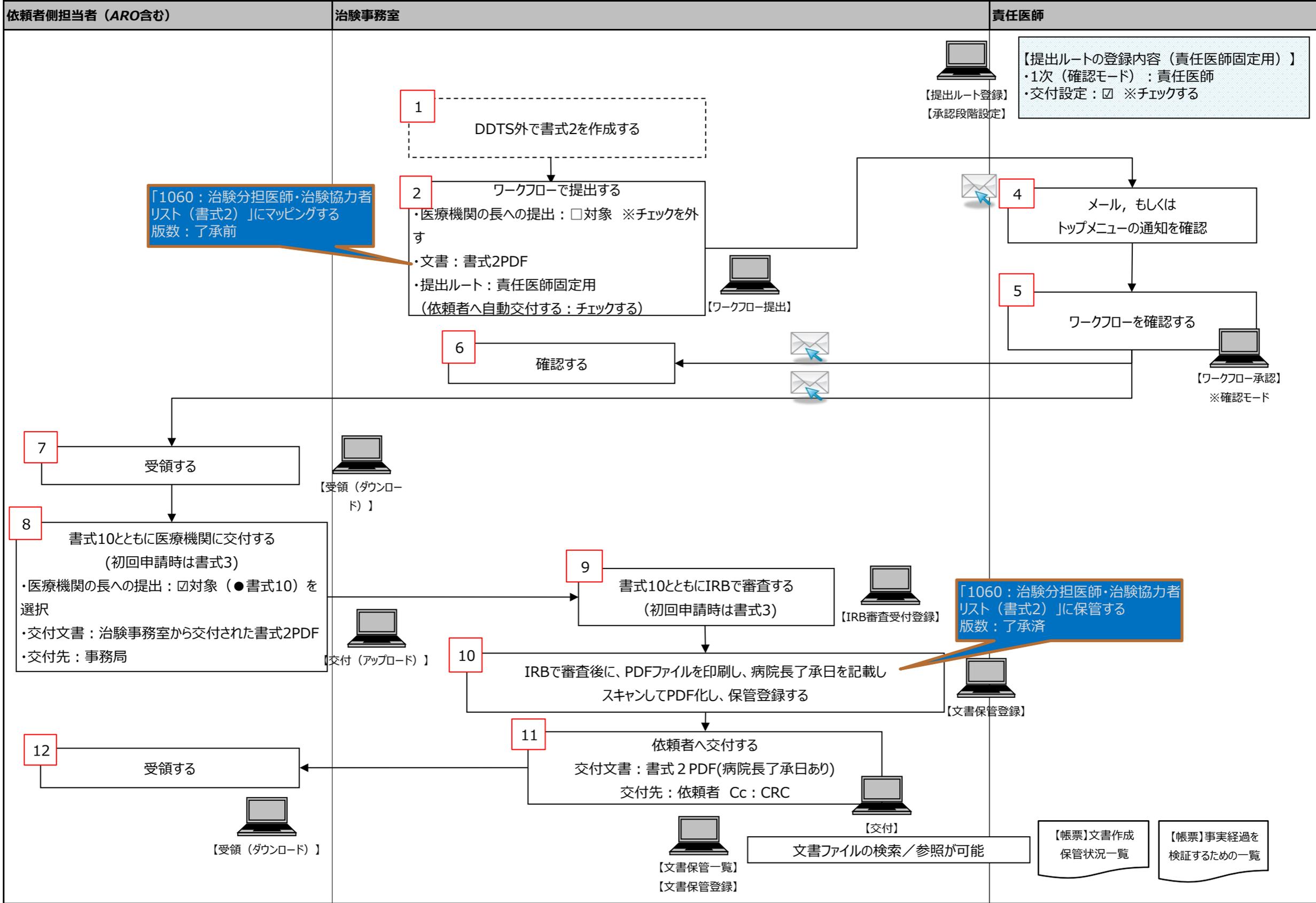
5 依頼者へ交付する
 交付文書：書式1PDF
 交付先：依頼者
 【交付】

【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

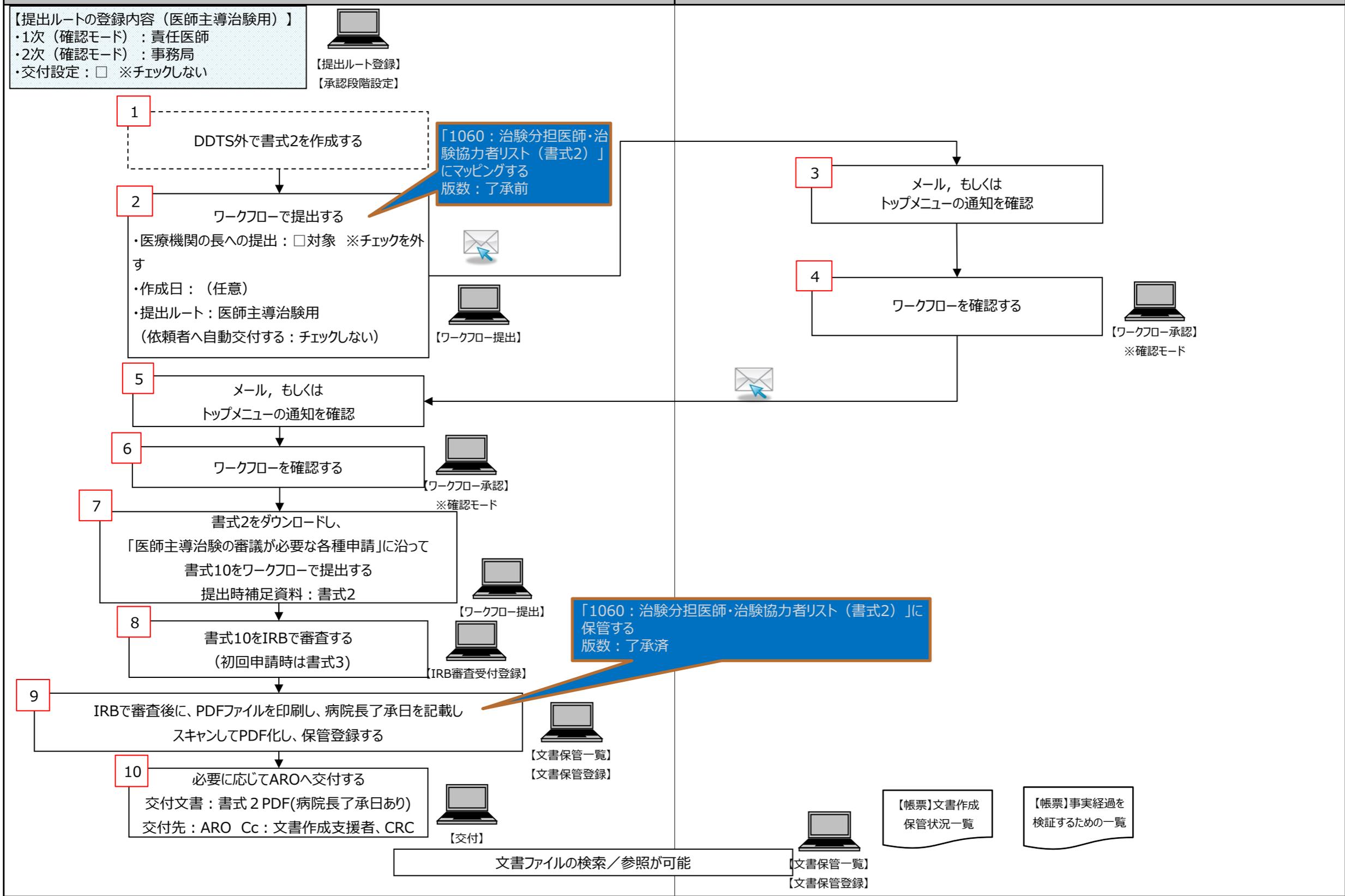
- 【帳票】文書作成保管状況一覧
- 【帳票】事実経過を検証するための一覧

| | | | | | | | | | |
|------------|-------|-------------------------------|----|---|----|------|-----|----------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 5 |
| | 業務 | 書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査が必要な場合) | 対象 | 企 | 数 | | | | |

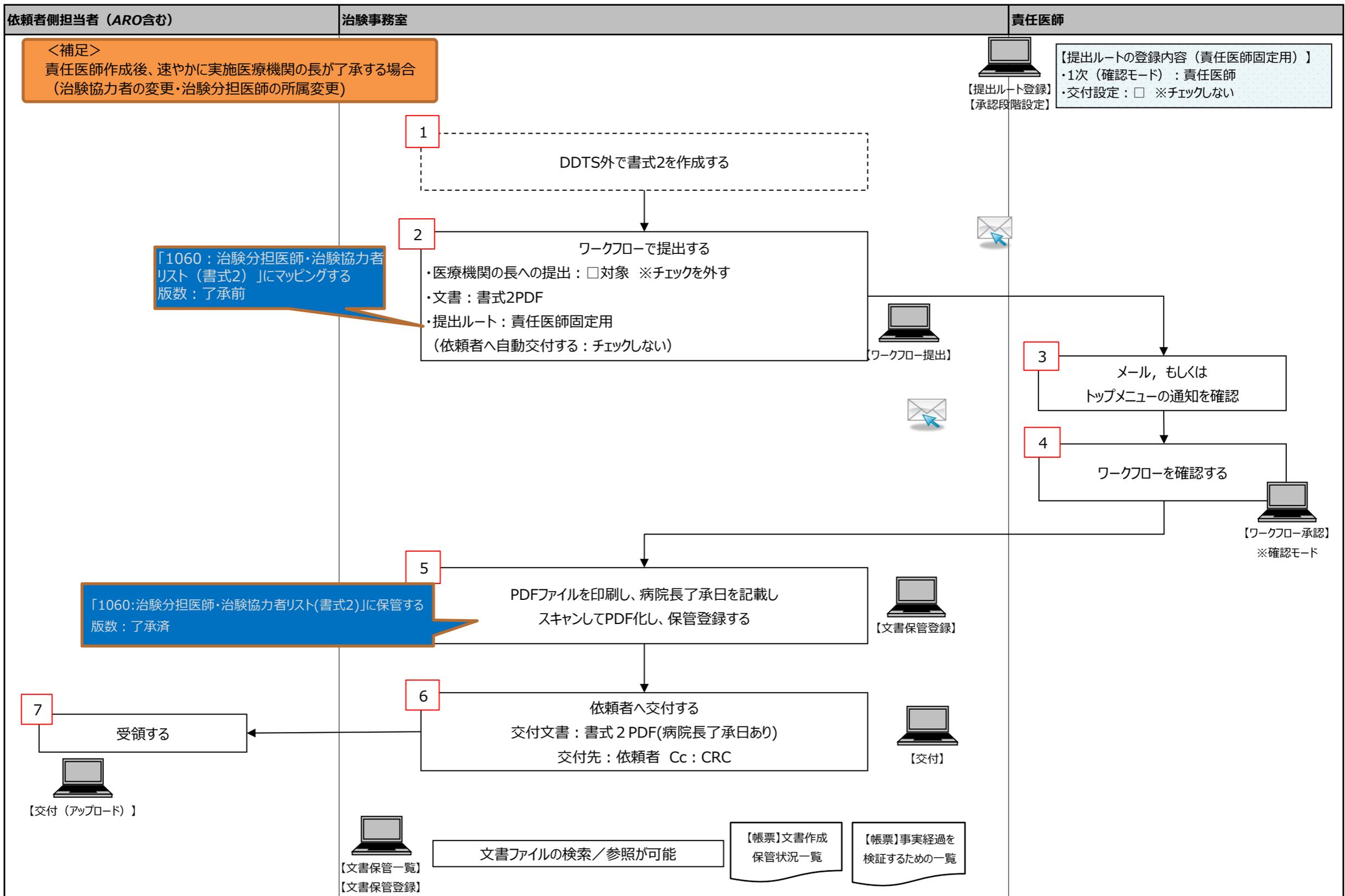


| | | | | | | | | | |
|------------|-------|-------------------------------|----|---|----|------|-----|----------|-----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 5-1 |
| | 業務 | 書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査が必要な場合) | 対象 | 医 | | | | | |

| | |
|-------|------|
| 治験事務室 | 責任医師 |
|-------|------|

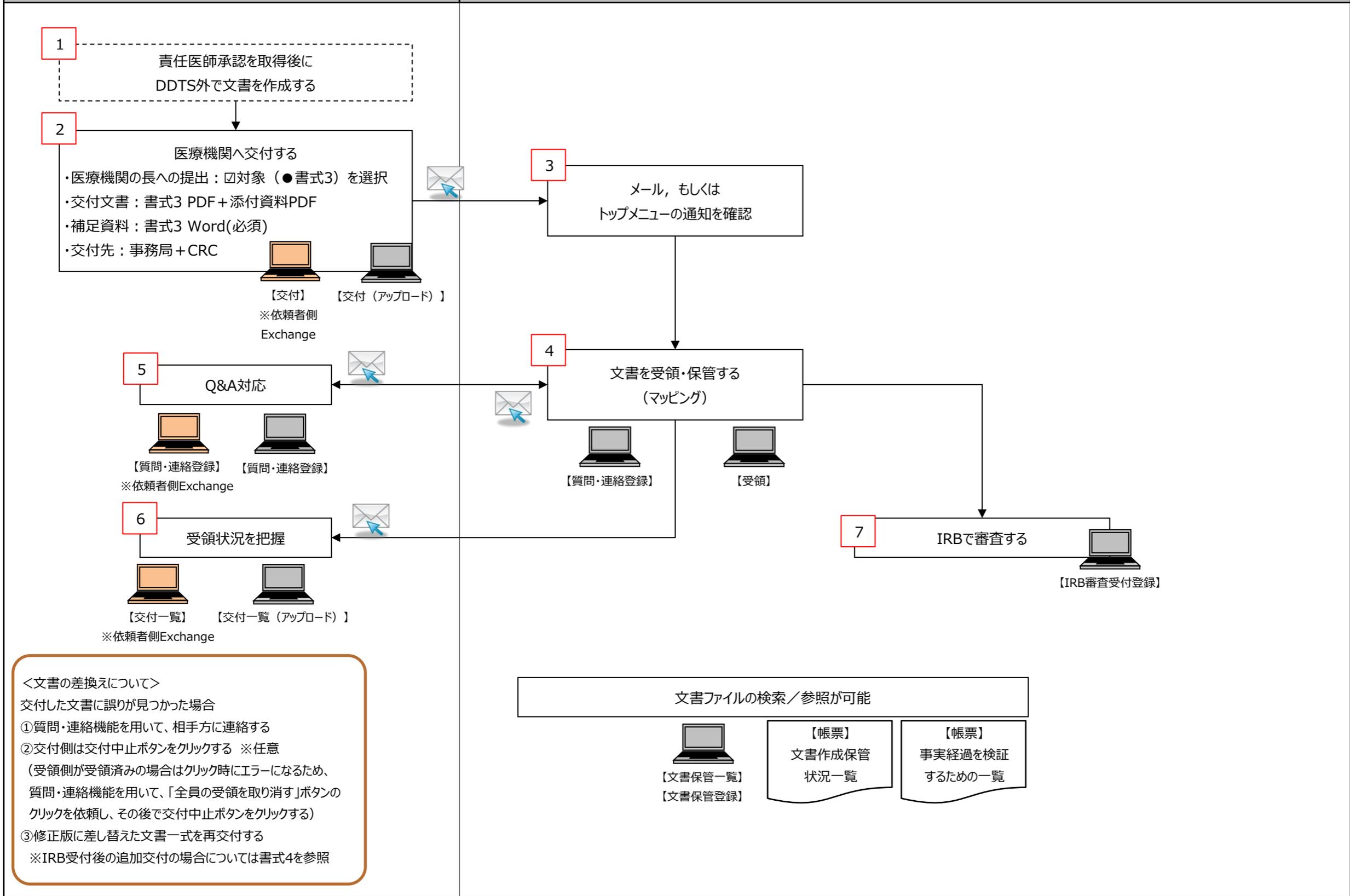


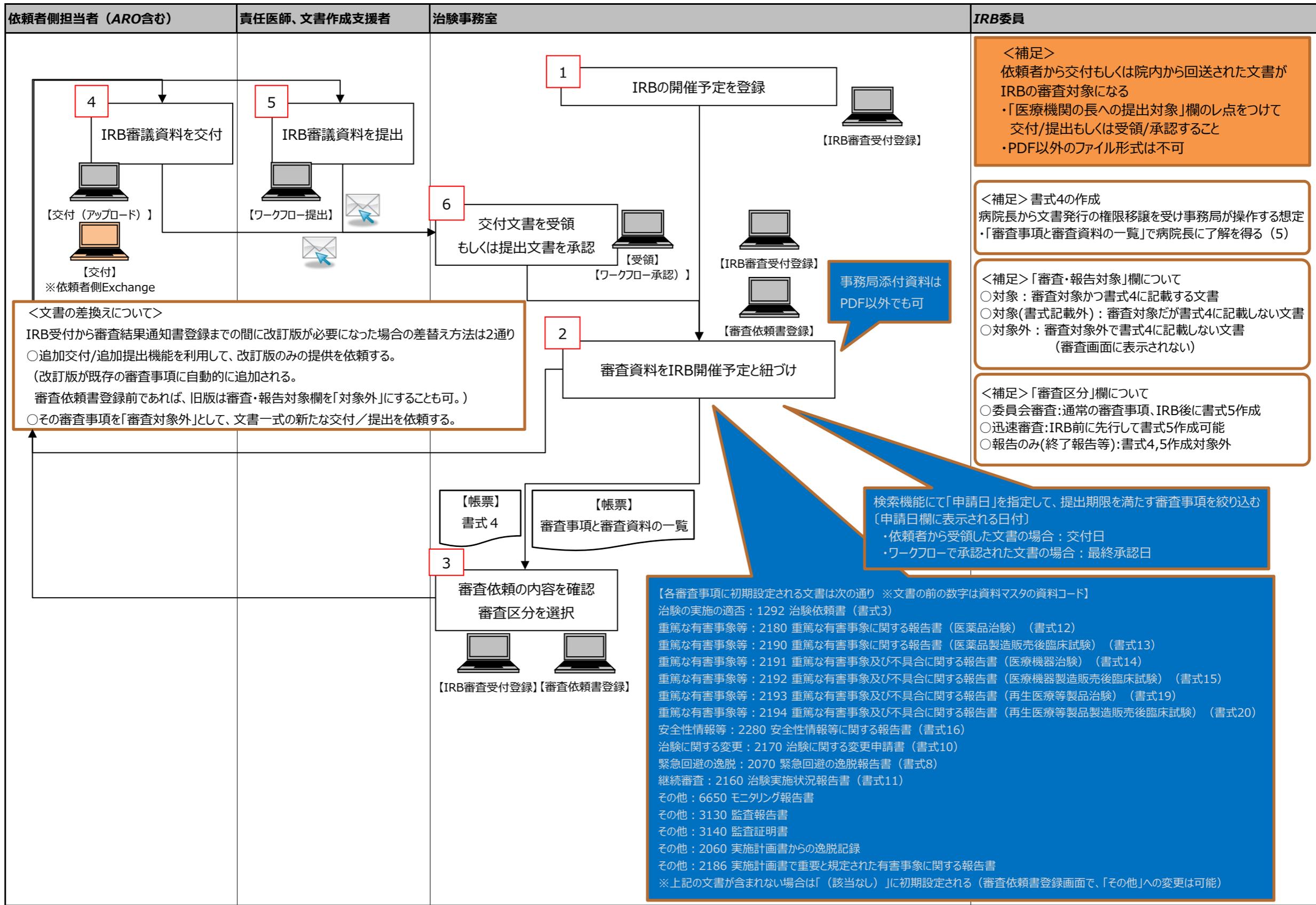
| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--|--|--|----|------|-----|----------|-----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 5-2 |
| | 業務 | 書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合) | | | 対象 | 企・医 | | | |

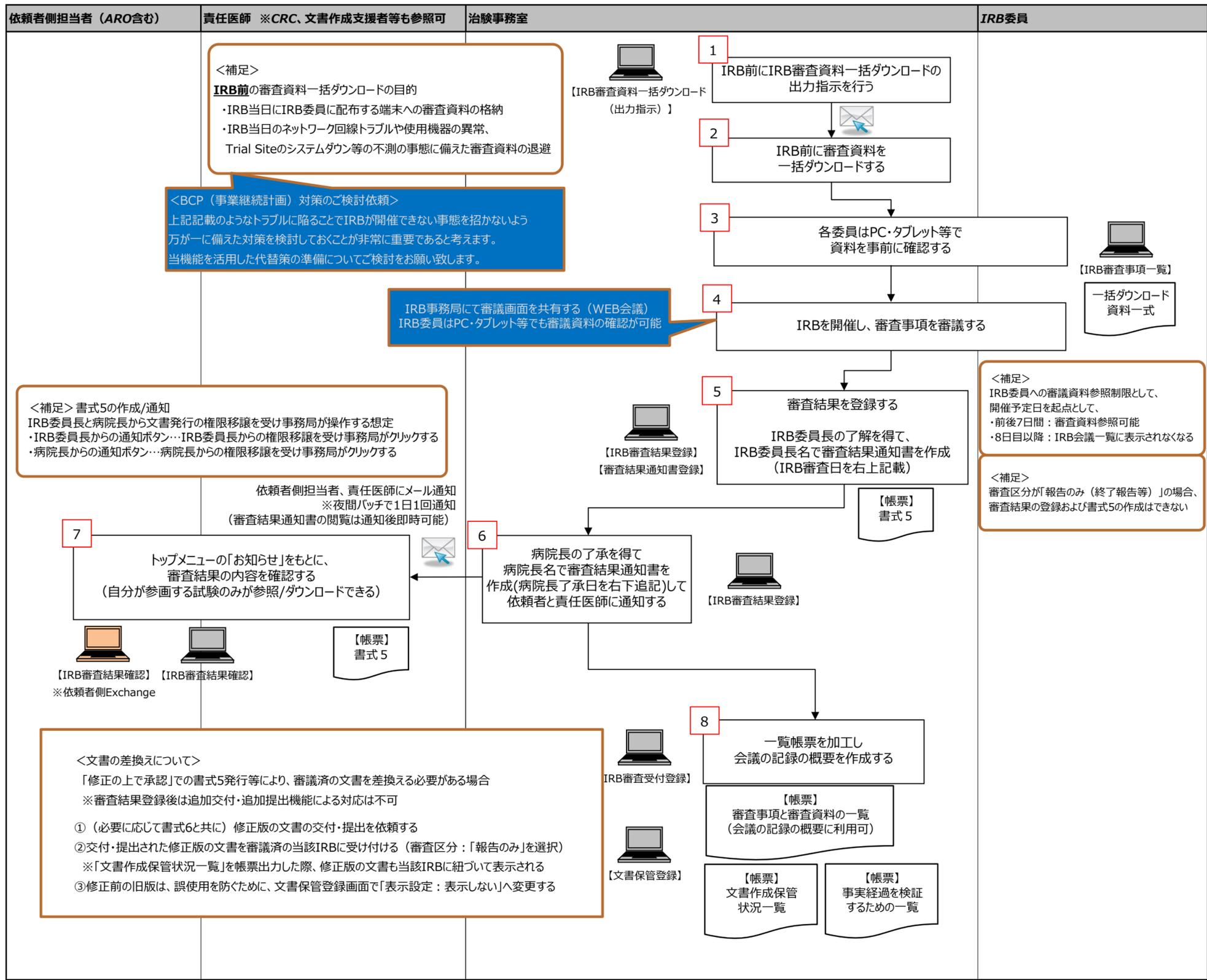


| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|---|----|------|-----|----------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 6 |
| | 業務 | 書式3 治験依頼書 | 対象 | 企 | | | | | |

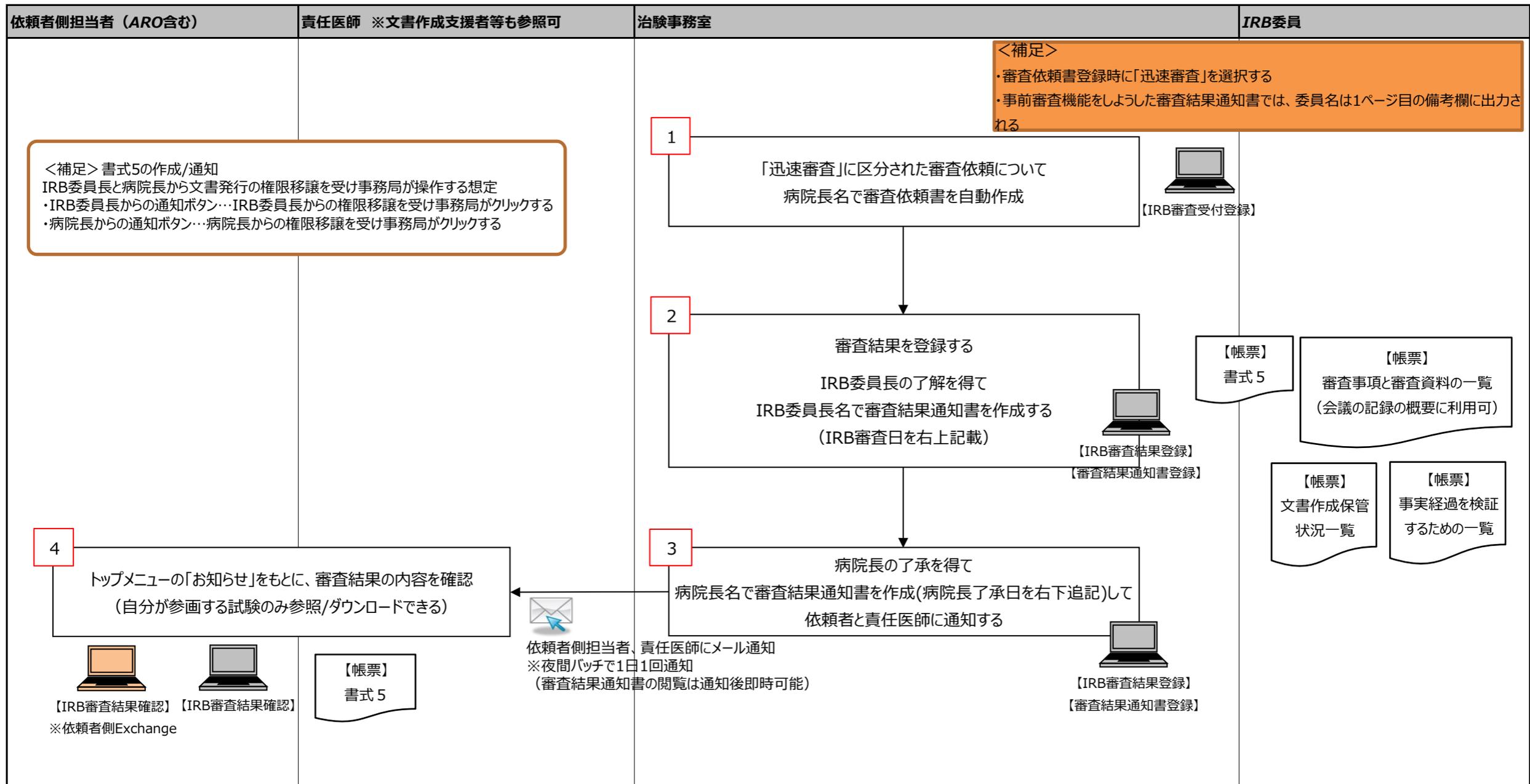
| | |
|-----------------|-------|
| 依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務室 |
|-----------------|-------|

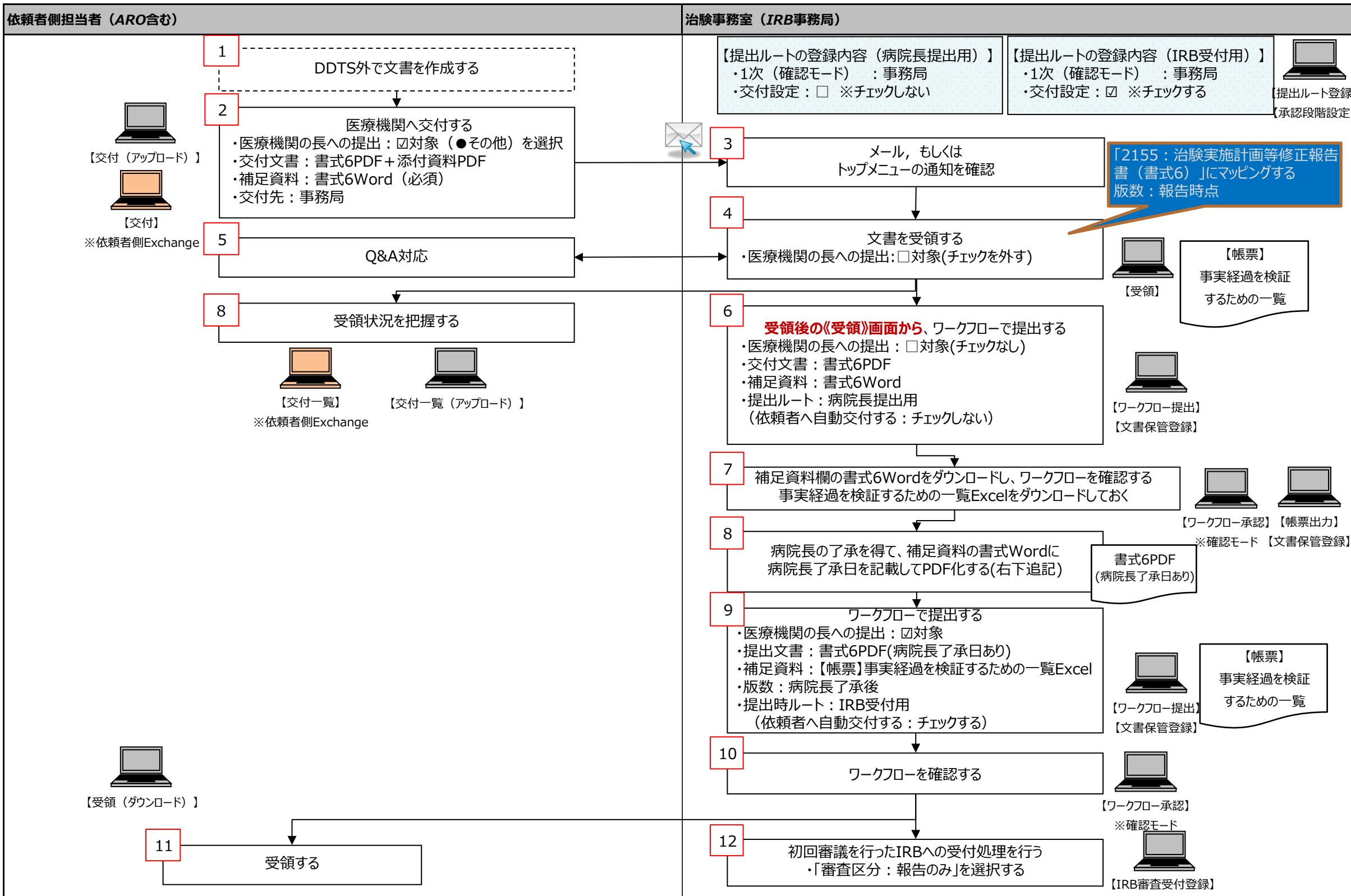




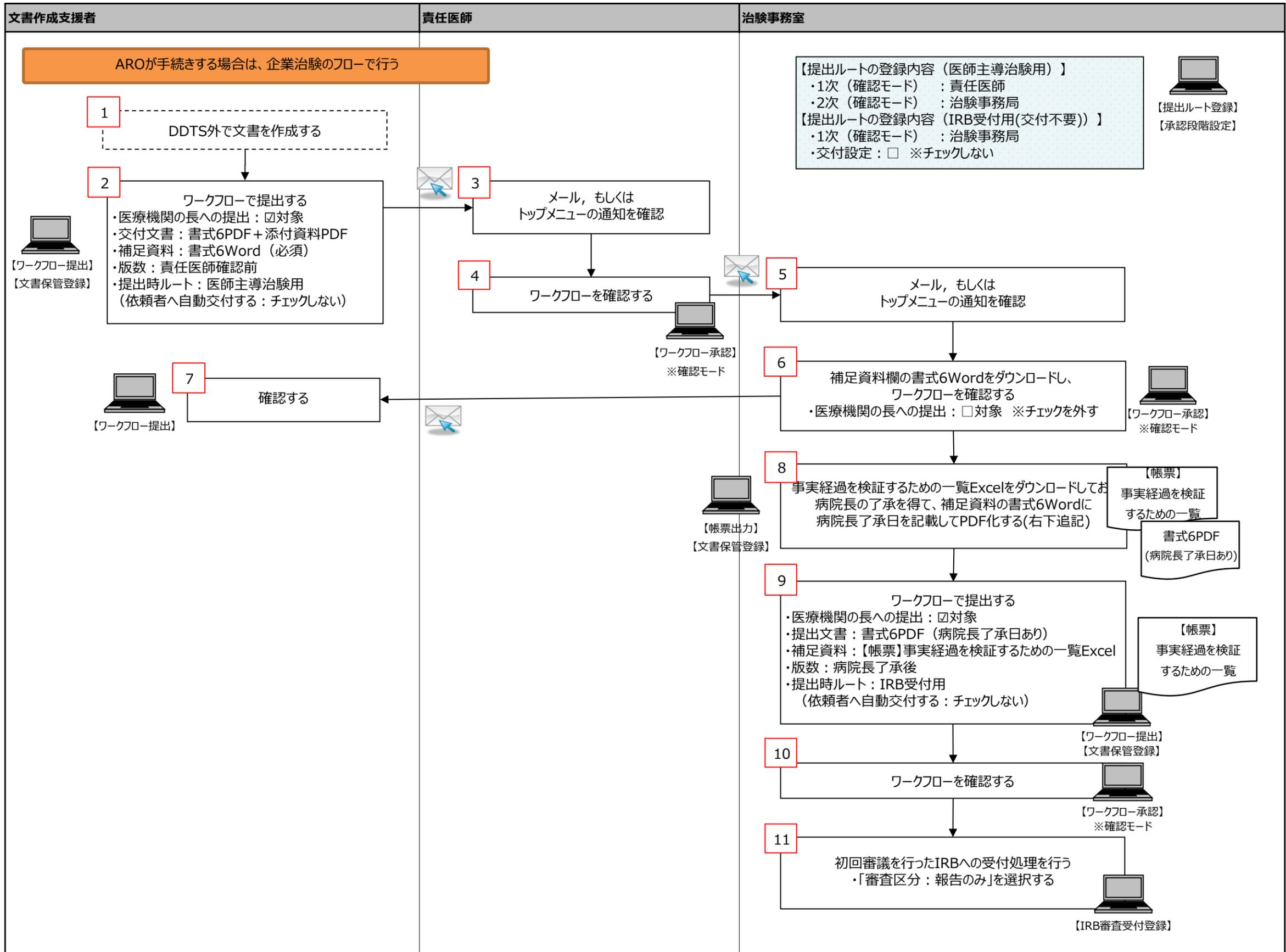


| 確認結果 | | | 備考 |
|------|-----|-----|----|
| 1 | / / | 氏名: | |
| 2 | / / | 氏名: | |
| 3 | / / | 氏名: | |
| 4 | / / | 氏名: | |
| 5 | / / | 氏名: | |
| 6 | / / | 氏名: | |
| 7 | / / | 氏名: | |
| 8 | / / | 氏名: | |

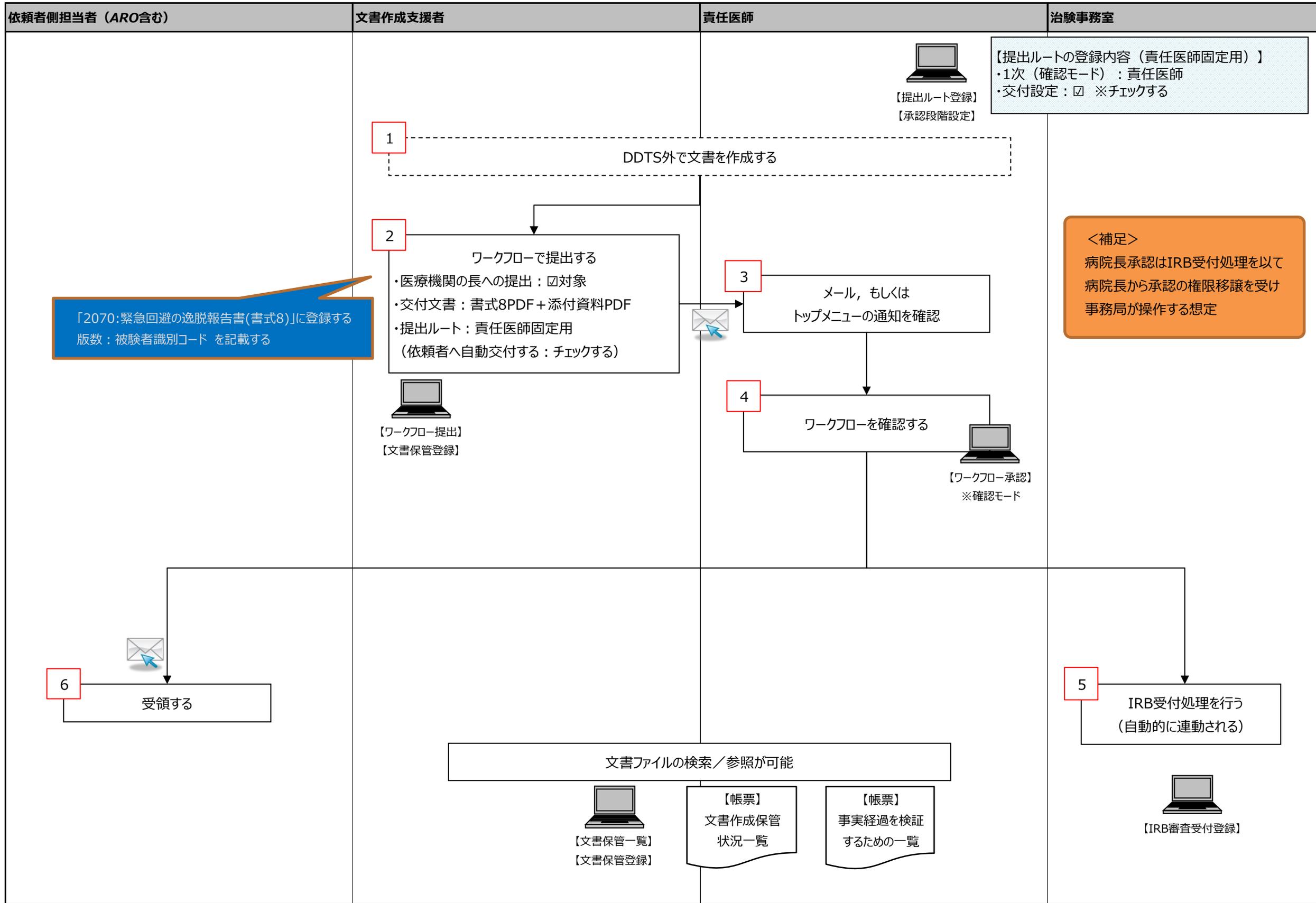




| | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|----|------|-----|----------|-----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 9-1 |
| | 業務 | 書式6 治験実施計画書等修正報告書 | 対象 | 医 | | | | |

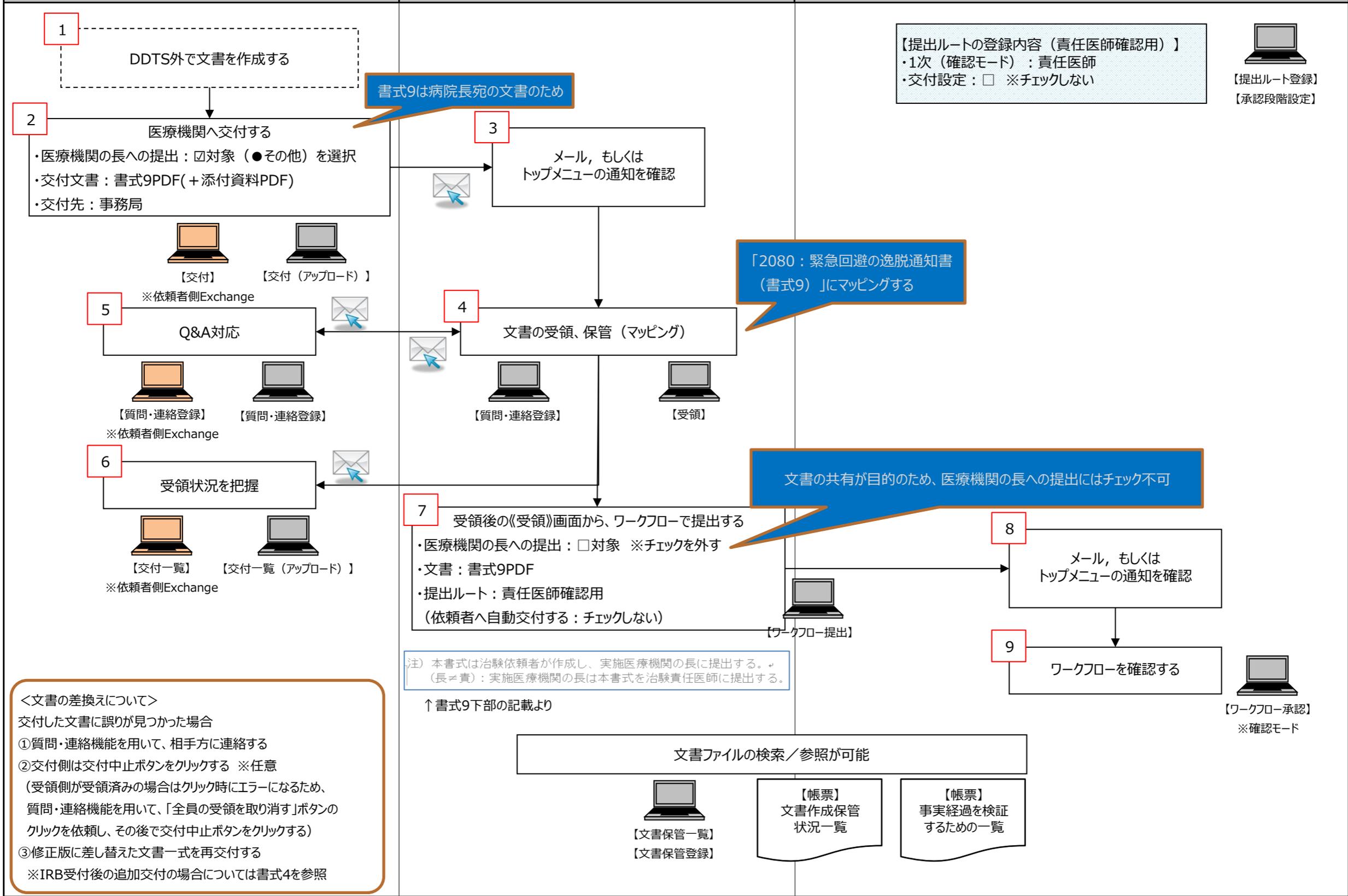


| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|-----|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 10 |
| | 業務 | 書式8 緊急回避の逸脱報告書 | 対象 | 企・医 | | | | | |



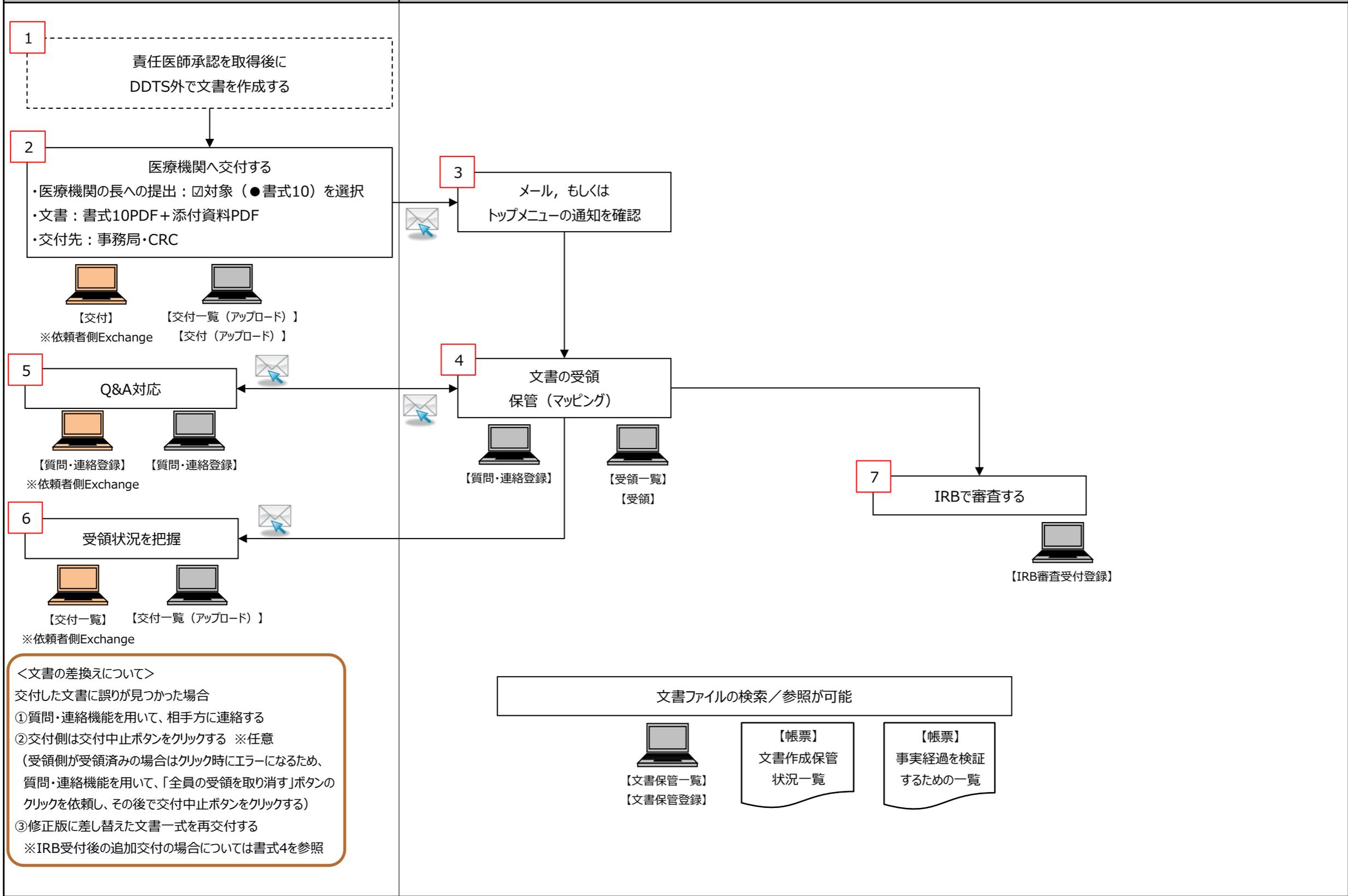
「2070:緊急回避の逸脱報告書(書式8)」に登録する
版数：被験者識別コード を記載する

| 依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務室 | 責任医師 |
|-----------------|-------|------|
|-----------------|-------|------|

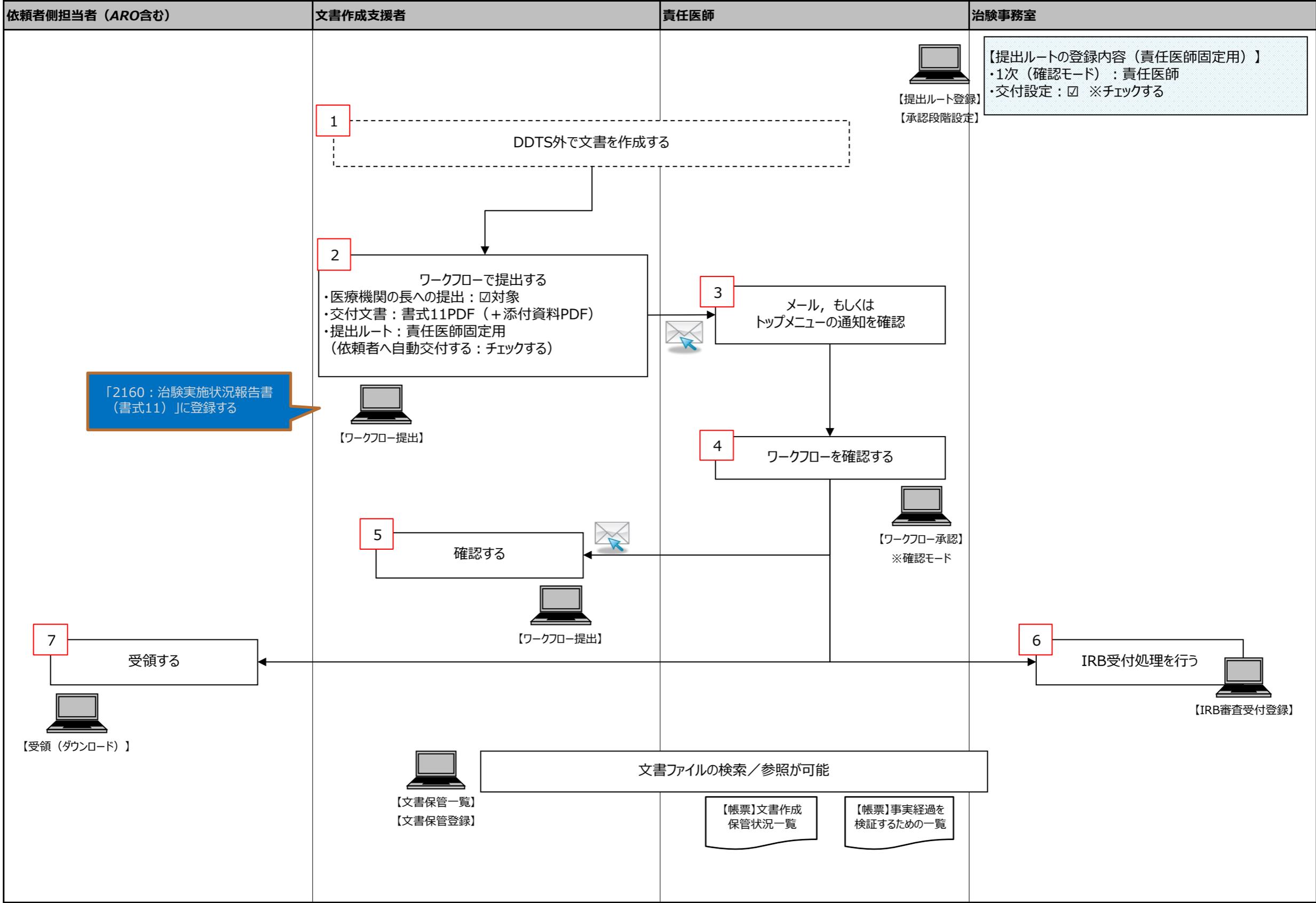


| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|---|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 12 |
| | 業務 | 書式10 治験に関する変更申請書 | 対象 | 企 | | | | | |

| | |
|-----------------|-----------|
| 依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務室、CRC |
|-----------------|-----------|



| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|-----|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 13 |
| | 業務 | 書式11 治験実施状況報告書 | 対象 | 企・医 | | | | | |



| | | | | | | | | | |
|------------|-------|---------------------------------|----|---|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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 | | | | | |

| 依頼者側担当者 | 分担医師、文書作成支援者 | 責任医師 | 治験事務室 |
|---------|--------------|------|-------|
|---------|--------------|------|-------|

各文書の登録先は以下のとおり
 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）

【提出ルートに登録内容（責任医師固定用）】
 ・1次（確認モード）：責任医師
 ・交付設定： ※チェックする

【提出ルート登録】
 【承認段階設定】

1 DOTS外で文書を作成する

2 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：各書式PDF+添付資料PDF
 ・提出ルート：責任医師固定用
 （依頼者へ自動交付する：チェックする）

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

4 ワークフローを確認する
 ※確認モード

5 確認する

・版数：被験者識別コード_有害事象名_報番号
 ※文字数制限（20桁、全半角区別なし）のため
 適宜、省略形を用いる
 ・詳細記載用書式は単独で保管せず、
 各書式の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

7 受領する
 【受領（ダウンロード）】

6 IRB受付処理を行う
 【IRB審査受付登録】

【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

| | | | | | | | | | |
|------------|-------|---------------------------------|----|---|----|------|-----|----------|------|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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 | | | | | |

| 調整事務局等 | 分担医師、文書作成支援者 | 責任医師 | 治験事務室 |
|--------|--------------|------|-------|
|--------|--------------|------|-------|

各文書の登録先は以下のとおり
 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）

【提出ルートに登録内容（責任医師固定用）】
 ・1次（確認モード）：責任医師
 ・交付設定： ※チェックする



・版数：被験者識別コード_有害事象名_報番号
 ※文字数制限（20桁、全半角区別なし）のため
 適宜、省略形を用いる
 ・詳細記載用書式は単独で保管せず、
 各書式の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

1 DOTS外で文書を作成する

2 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：各書式PDF+添付資料PDF
 ・提出ルート：責任医師固定用
 （依頼者へ自動交付する：チェックする）



3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

4 ワークフローを確認する
 【ワークフロー承認】
 ※確認モード

5 確認する
 【ワークフロー提出】

7 DOTS外で
 調整事務局等へ連絡する

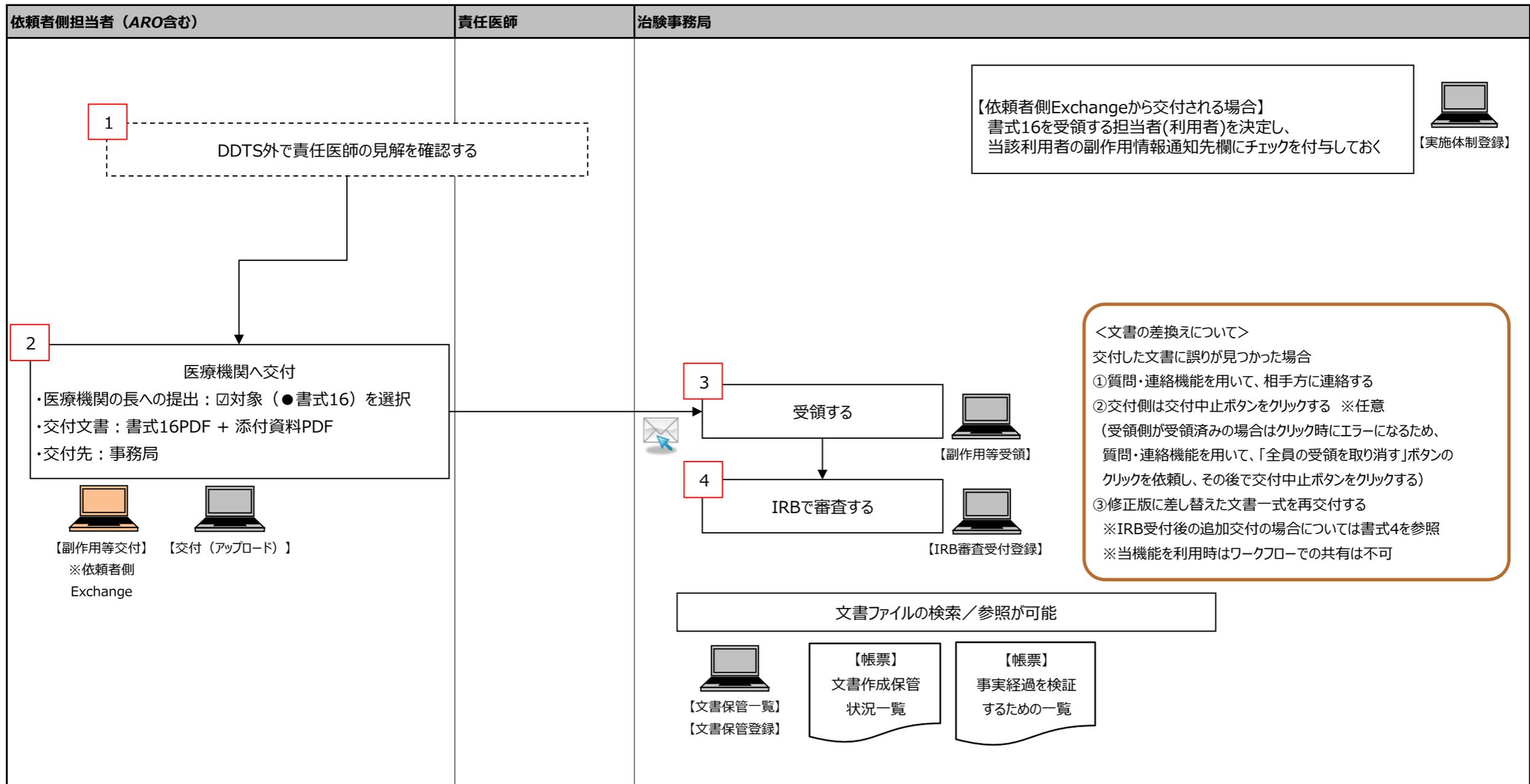
6 IRB受付処理を行う
 【IRB審査受付登録】

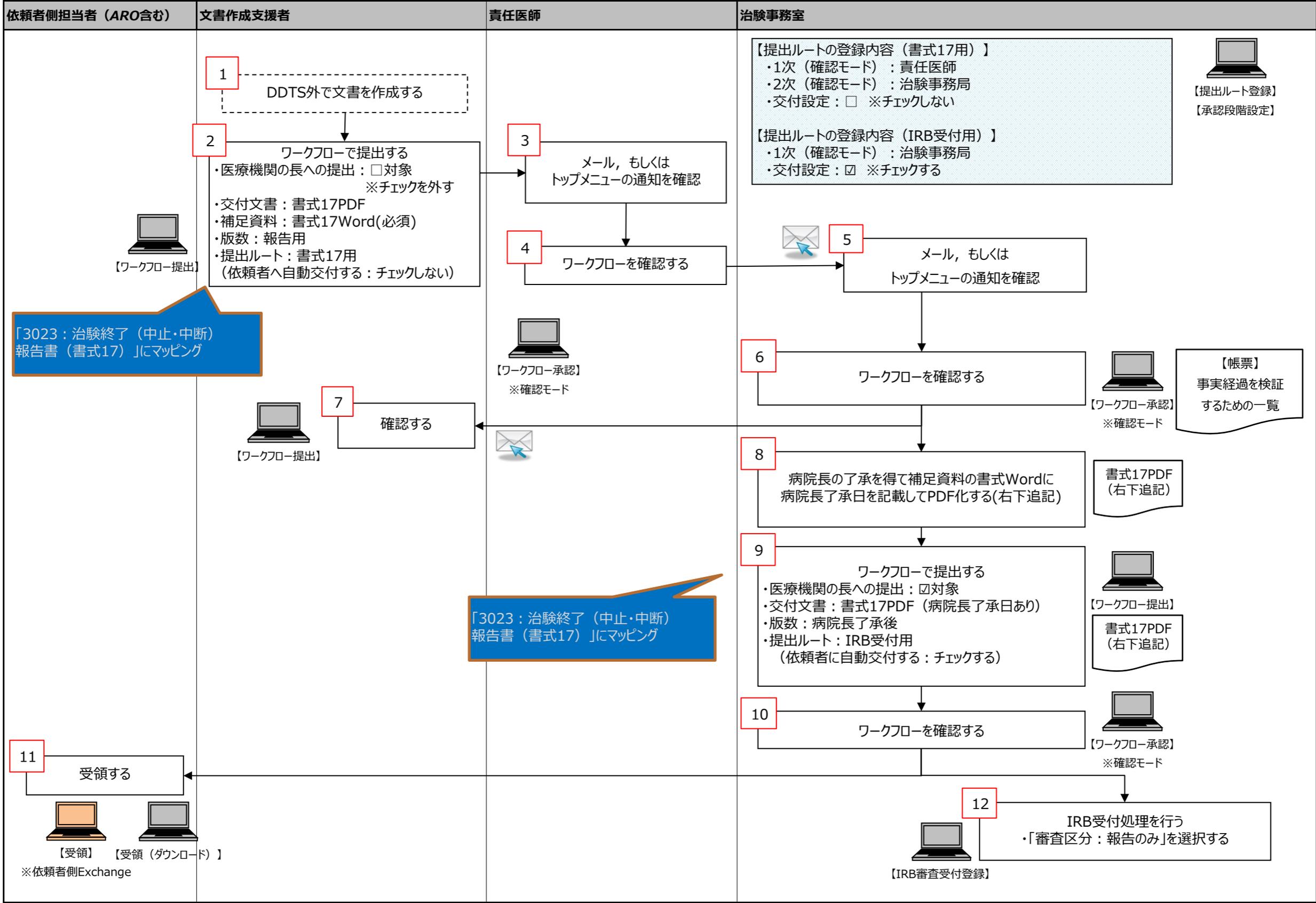
8 受領する

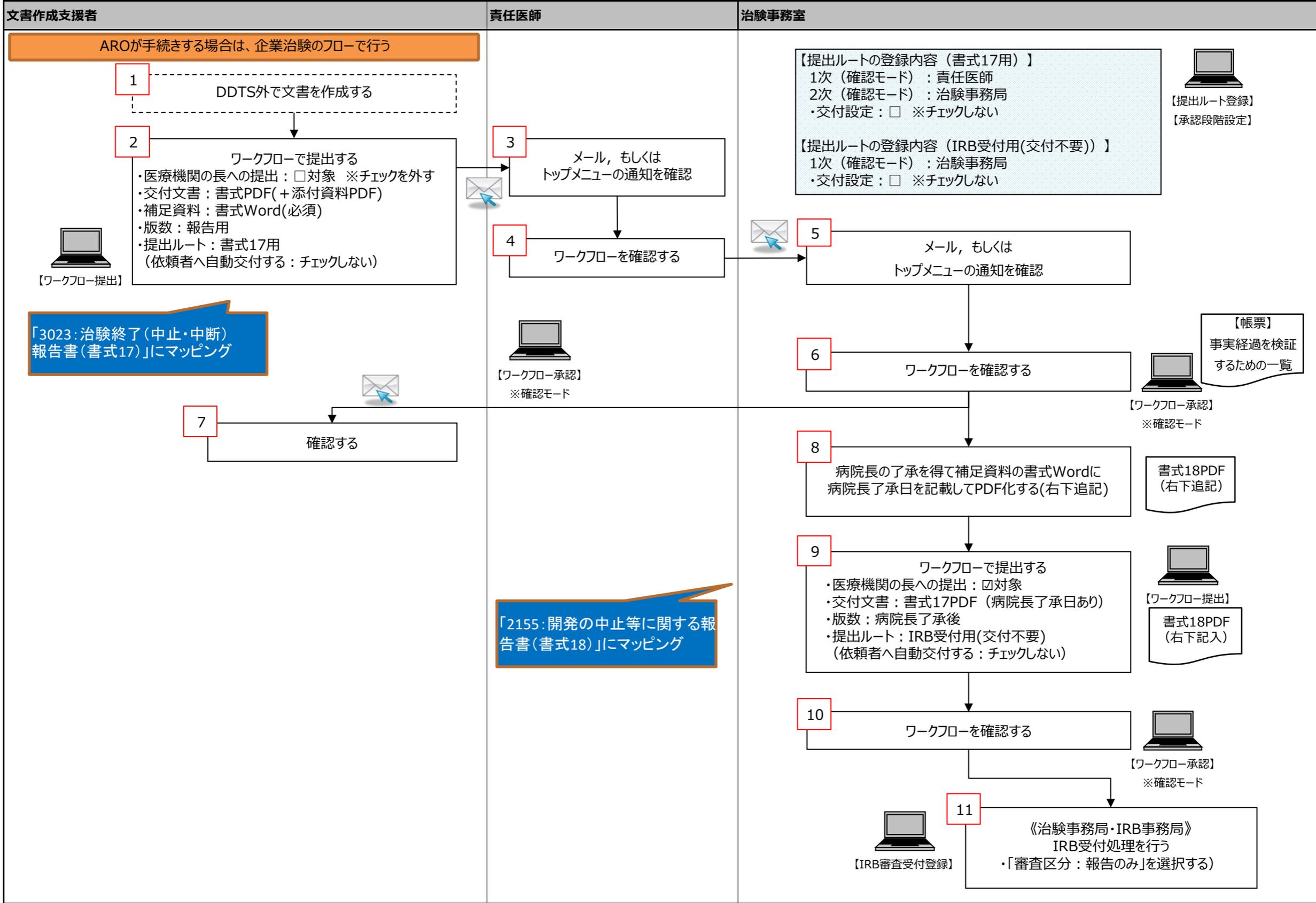


文書ファイルの検索／参照が可能

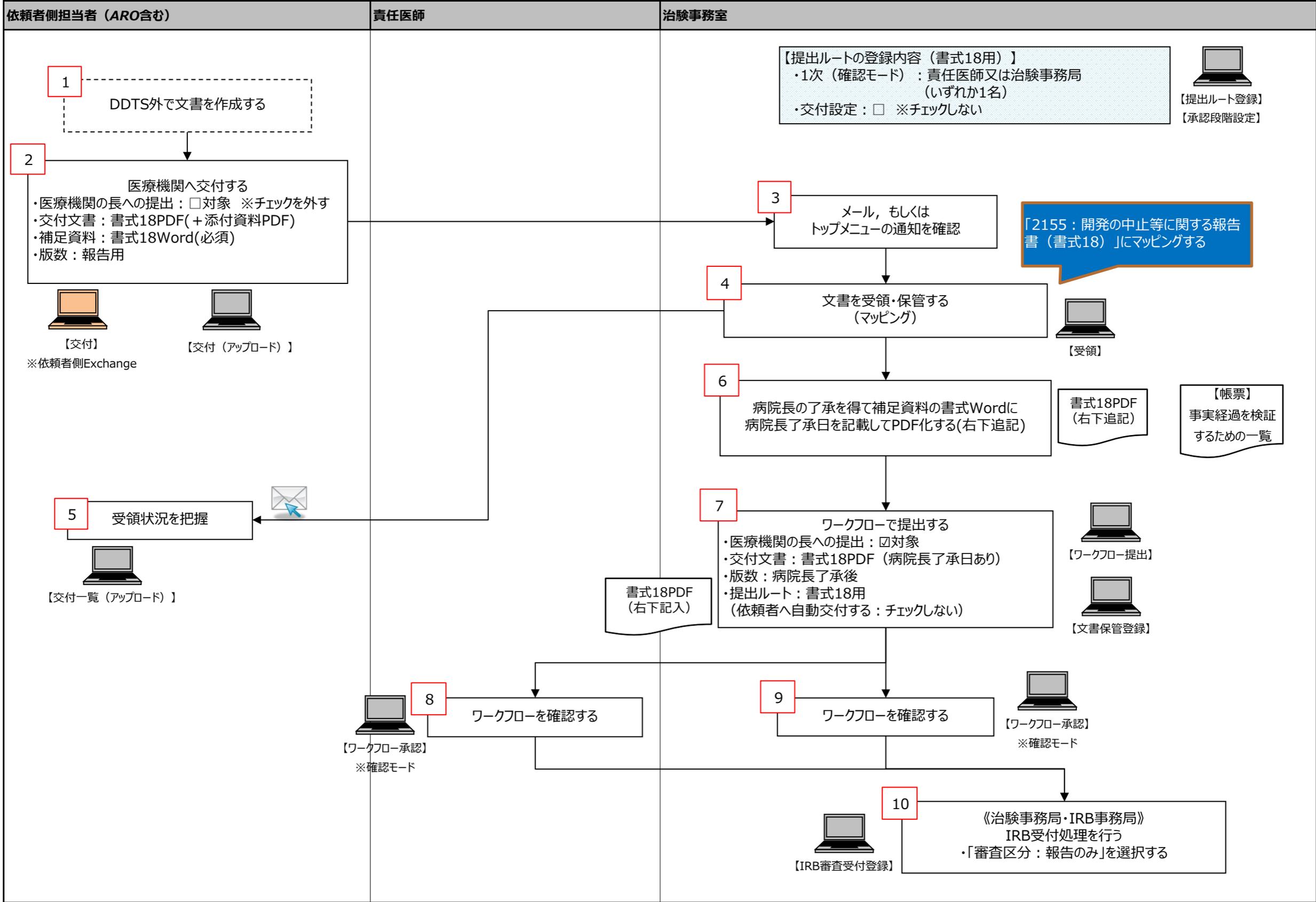
【帳票】文書作成
 保管状況一覧
 【帳票】事実経過を
 検証するための一覧

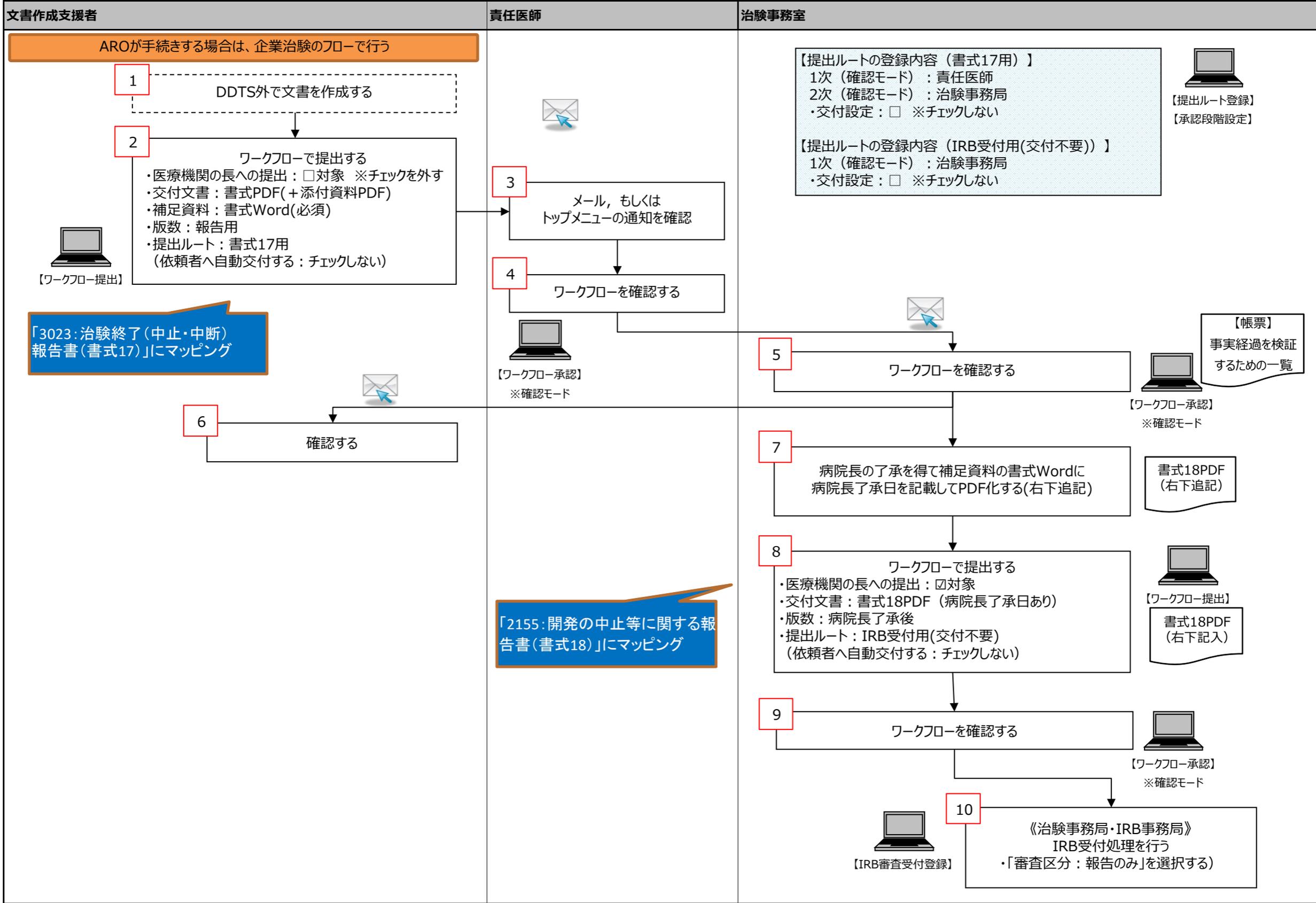






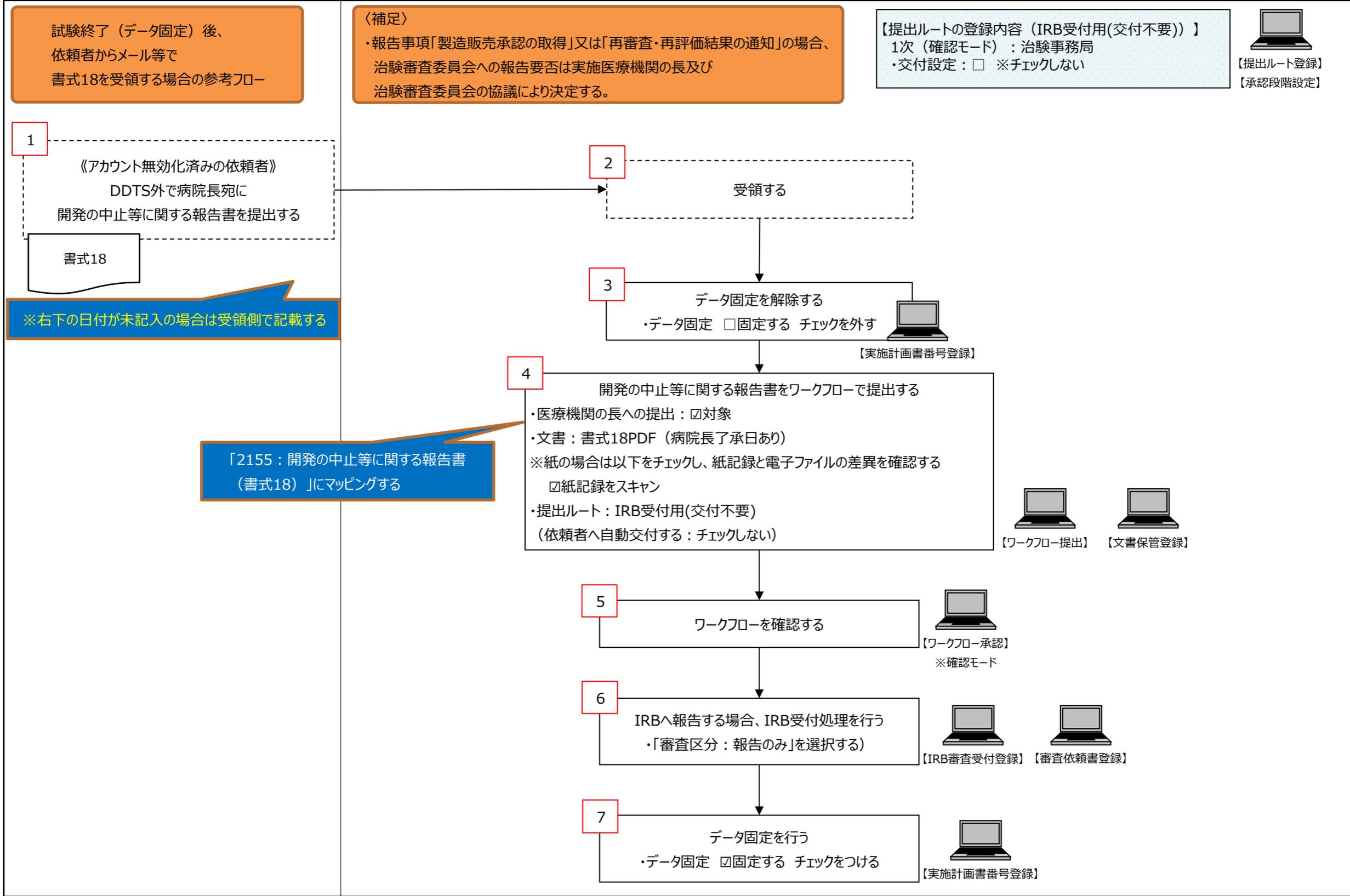
| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|---|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 17 |
| | 業務 | 書式18 開発の中止等に関する報告書 | 対象 | 企 | | | | | |





| | | | | | | | | | |
|------------|-------|----------------------------|----|-----|----|------|-----|----------|------|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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 | | | | | |

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



| | | |
|-------|------|-------|
| 文書作成者 | 責任医師 | 治験事務室 |
|-------|------|-------|

自ら治験を実施する者がAROを介さず手続きをする場合のフローです。
AROが実施する場合は、依頼者でのフローとなります。

【提出ルートに登録内容（責任医師確認用）】
 ・1次（確認モード）：責任医師
 ・交付設定： ※チェックなし



1 DOTS外で文書を作成する

2 ワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出：対象
 ・交付文書：書式PDF+添付資料PDF
 ・提出ルート名：責任医師確認用
 （依頼者へ自動交付する：チェックしない）



3 メール、もしくは
トップメニューの通知を確認



4 ワークフローを確認する

5 IRB受付処理を行う



6 確認する

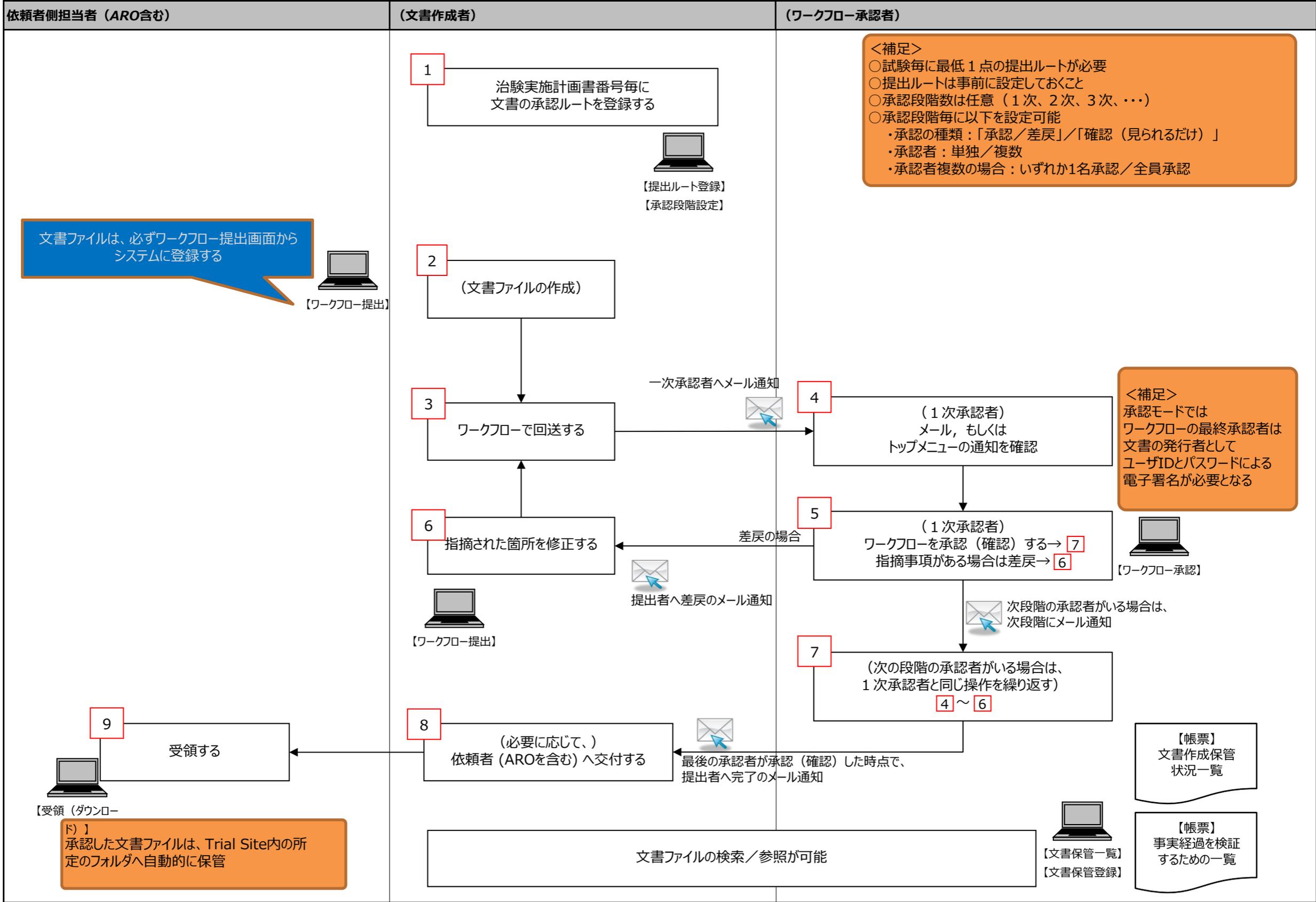


文書ファイルの検索/参照が可能

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【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

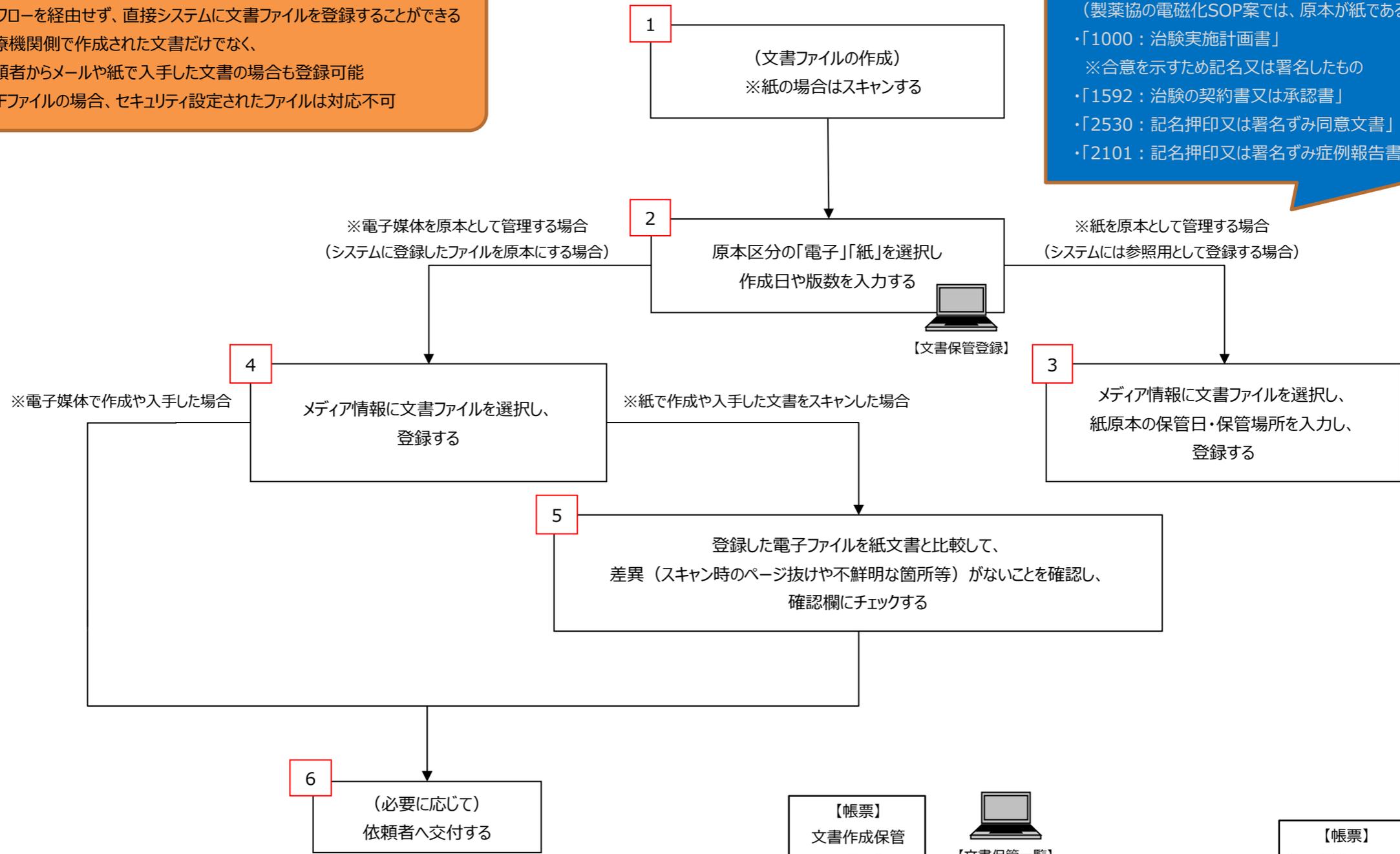


| | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|-----|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | | | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 20 |
| | 業務 | ワークフローを使わない文書保管 | 対象 | 企・医 | | | | | |

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」



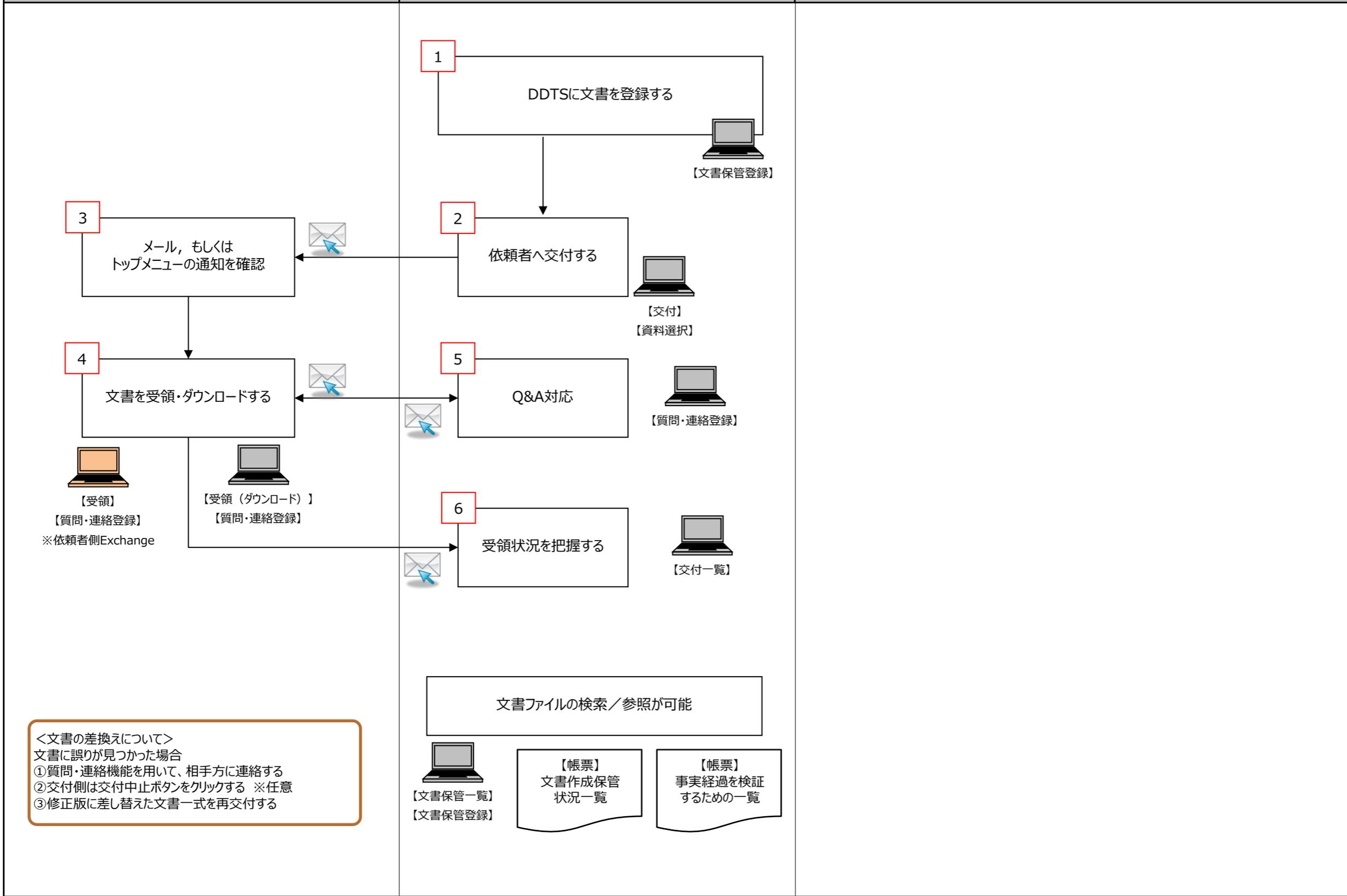
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【文書保管一覧】
 【文書保管登録】

【帳票】
 資料保管履歴一覧

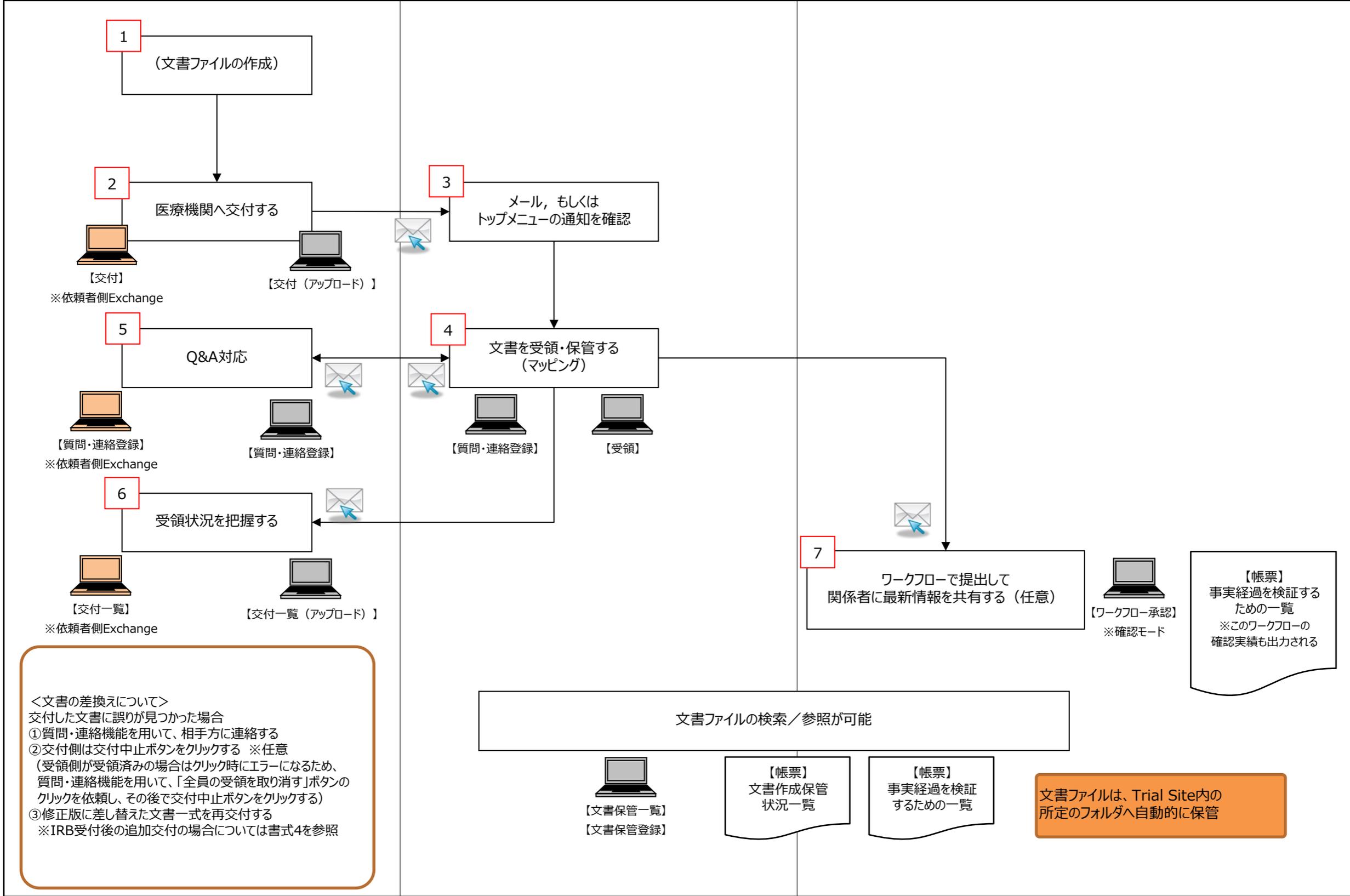
文書ファイルの検索／参照が可能

| 依頼者側担当者 (ARO含む) | 医療機関 | (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 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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 | | | | | |

| 依頼者側担当者 (ARO含む) | 医療機関 | (施設のワークフロー承認者) |
|-----------------|------|----------------|
|-----------------|------|----------------|



<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

| 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)

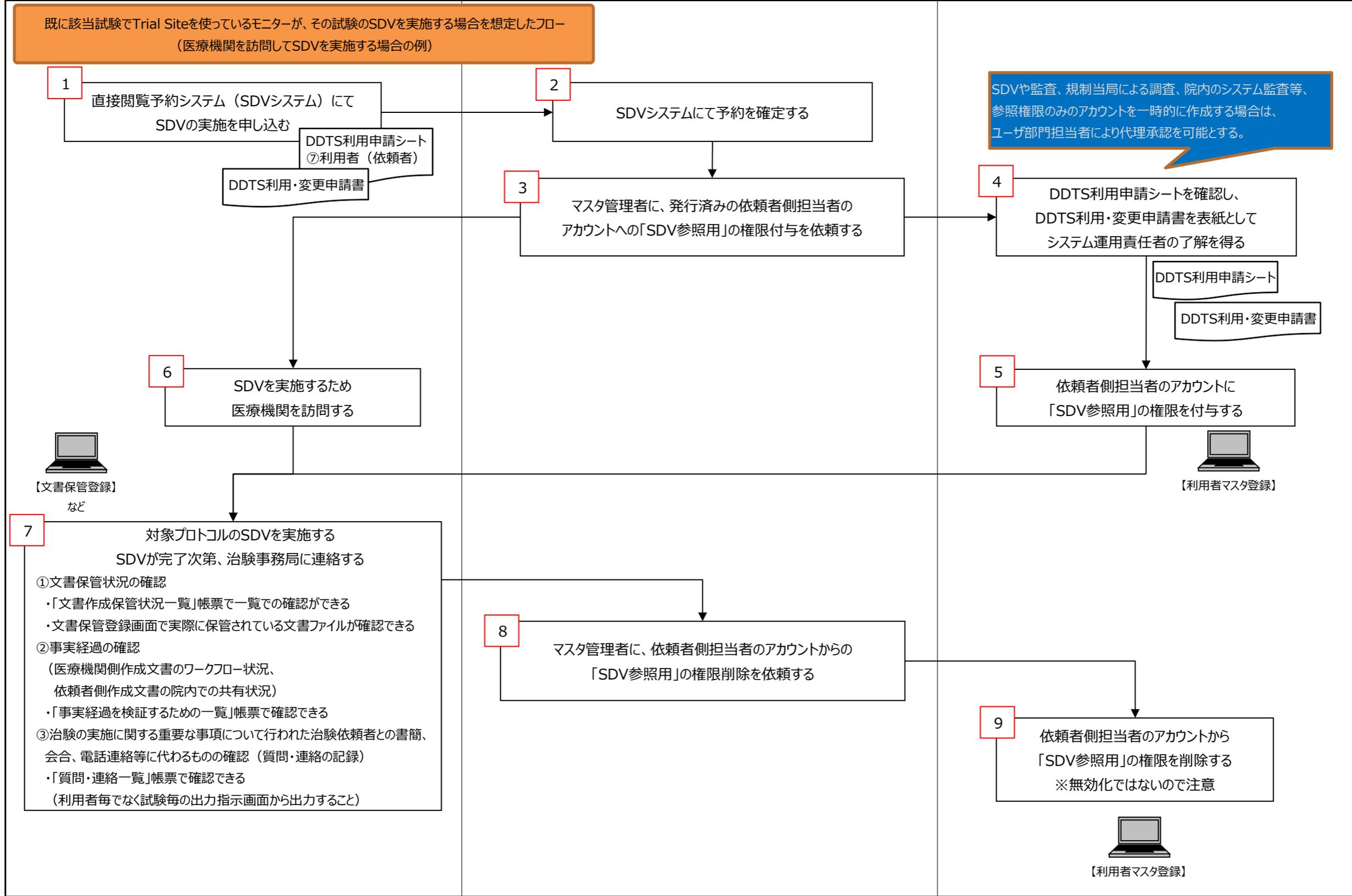
【帳票】
質問・連絡一覧

<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

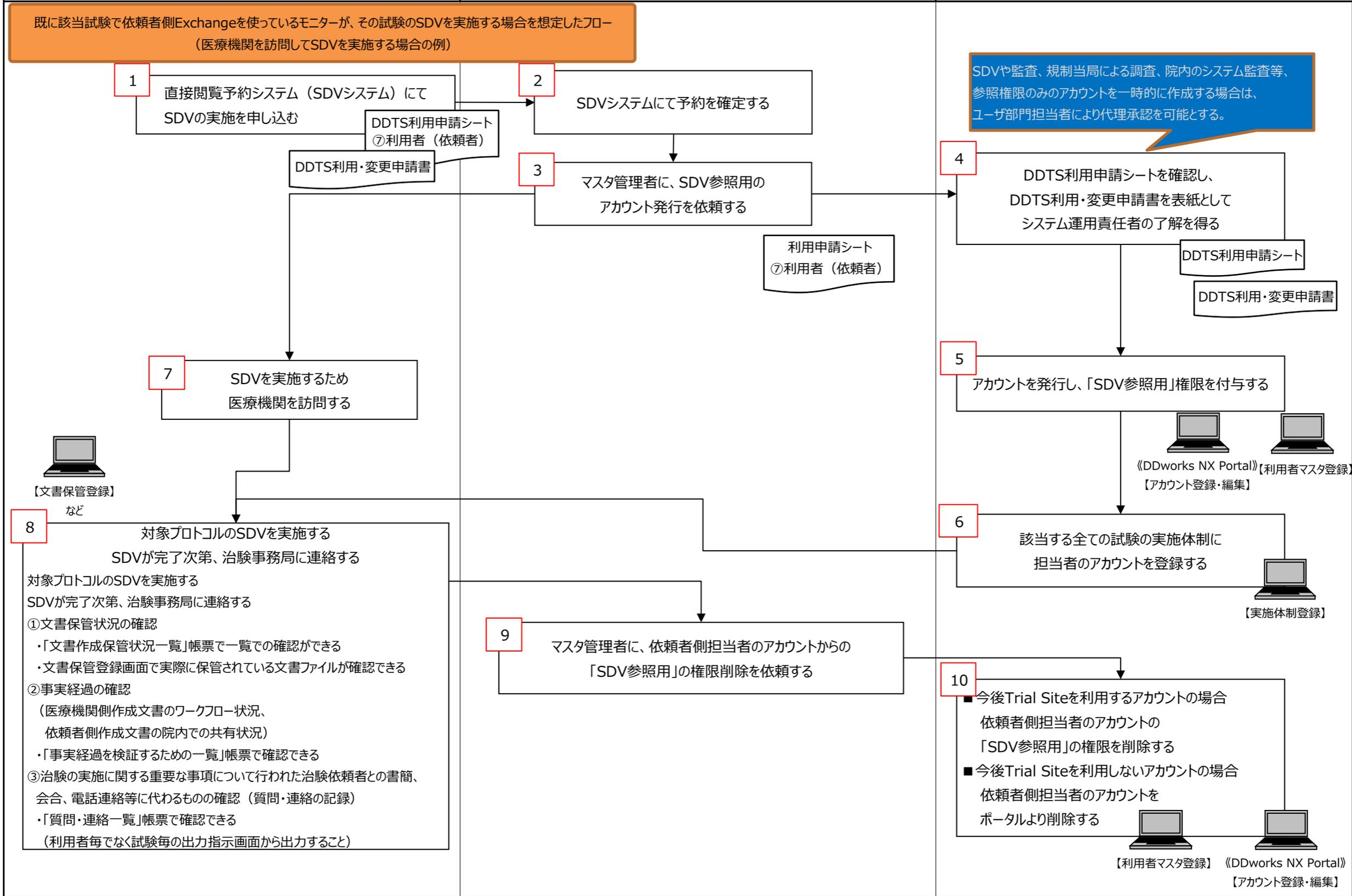
| | | | | | | | |
|------------|-------|---------------------------|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 24 |
| | 業務 | 製薬会社のSDV（新規アカウント発行をしない場合） | | | | | |

| | | |
|----------------|-----------|------------------|
| 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) |
|----------------|-----------|------------------|



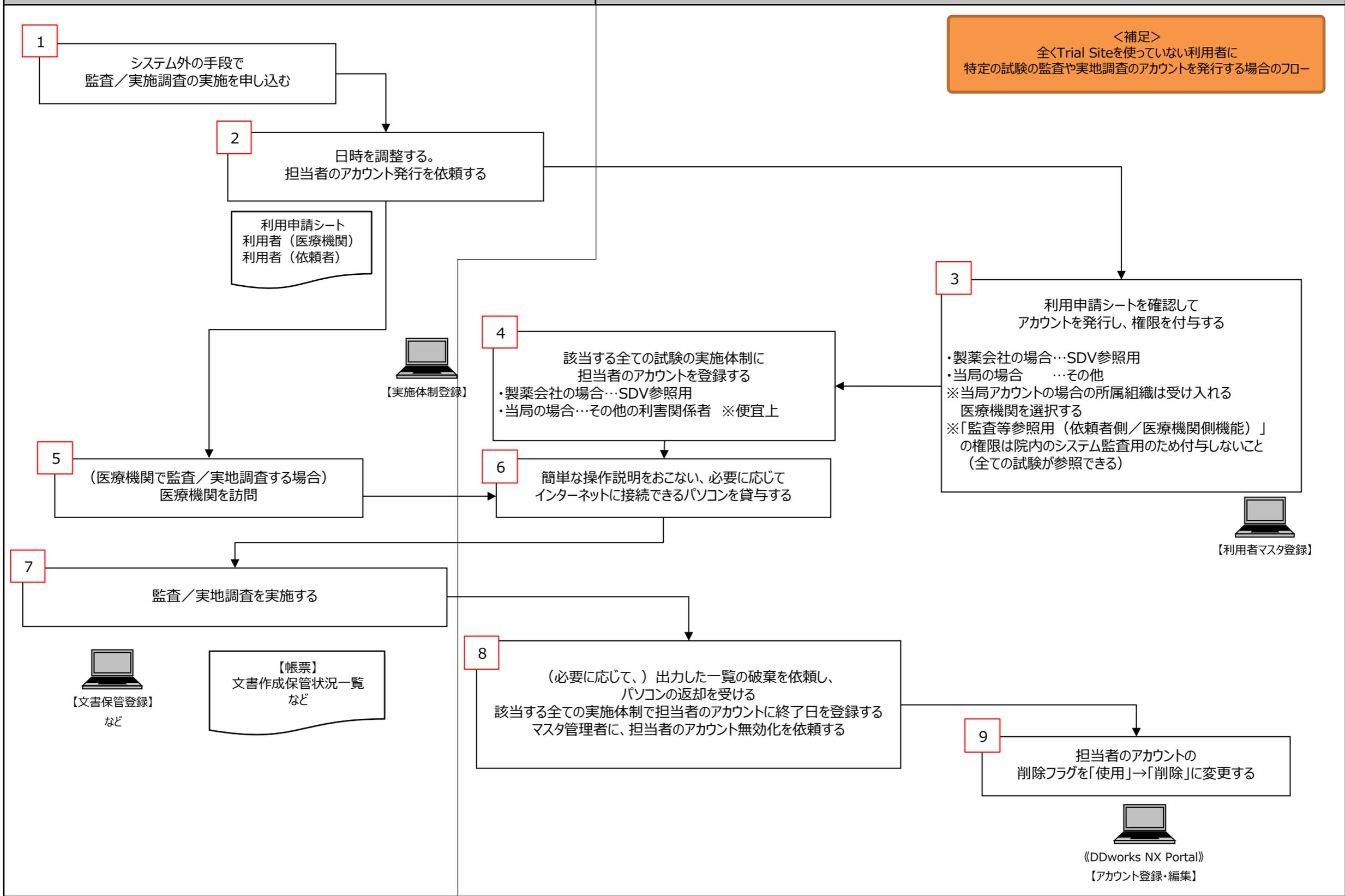
| | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------------|----|------|-----|----------|------|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 24-1 |
| | 業務 | 製薬会社のSDV（新規アカウント発行をする場合） | | | | | |

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



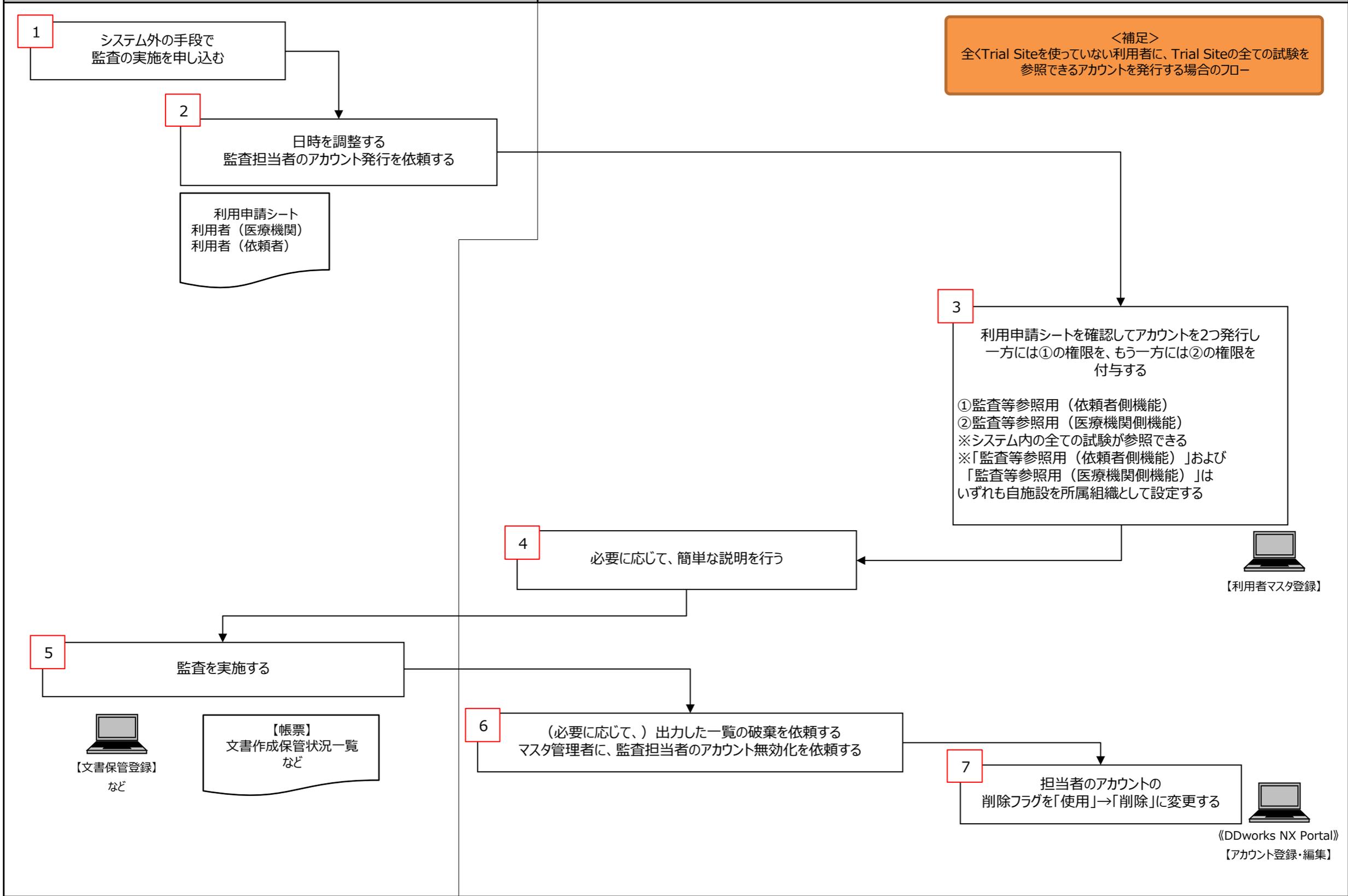
| | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 25 |
| | 業務 | 製薬会社の監査、当局の実地調査 | | | | | |

| | |
|-------------------|-------|
| 依頼者側担当者（ARO含む）、当局 | 治験事務室 |
|-------------------|-------|



| | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 26 |
| | 業務 | 院内のシステム監査 | | | | | |

| | |
|----------|-------|
| 院内の監査担当者 | 治験事務室 |
|----------|-------|



| | | | | | | | |
|------------|-------|--------------------|----|------|-----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 版数 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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

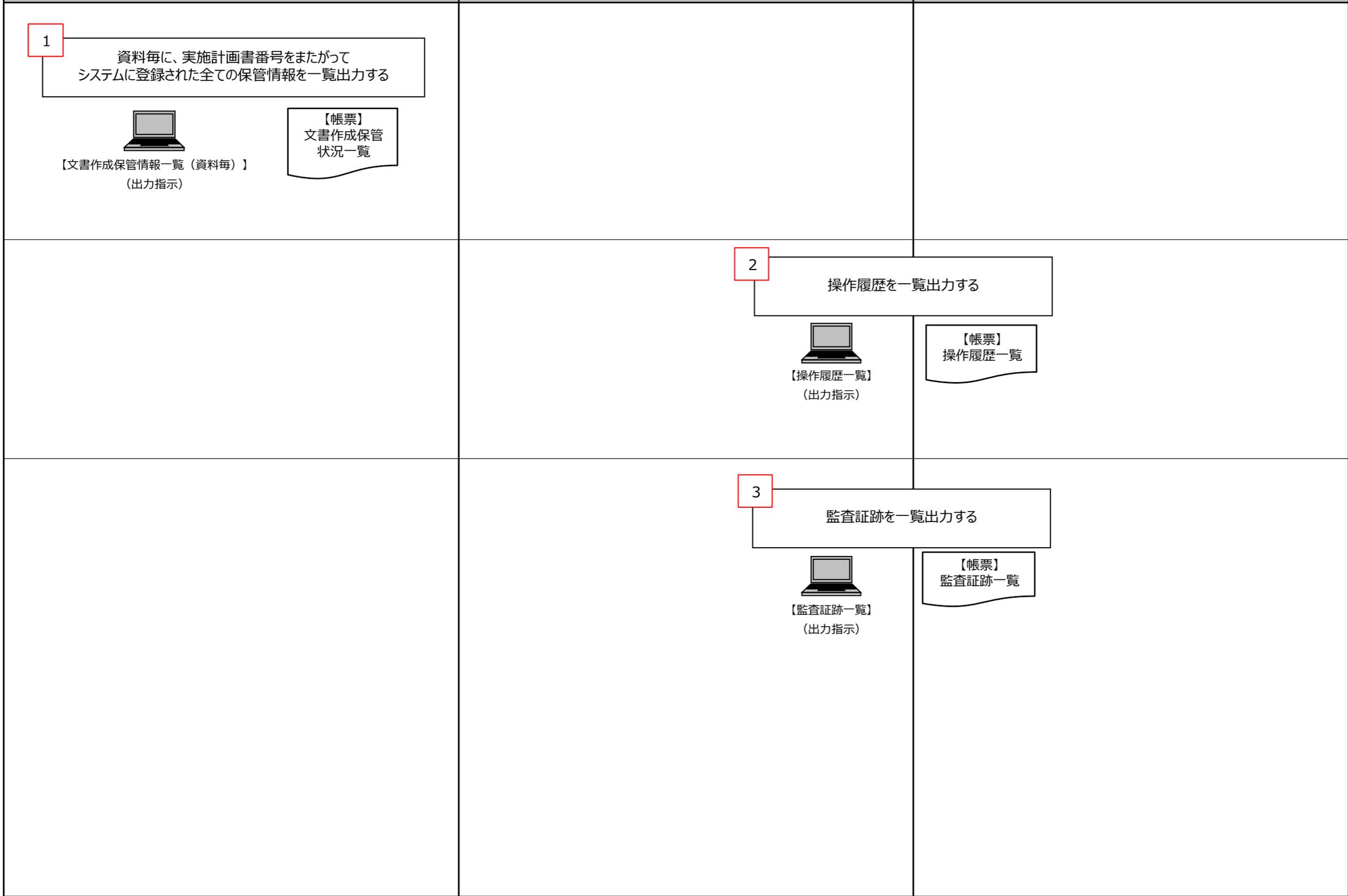
※表示したままの場合は、過去の試験が実施計画書番号選択画面等で常に表示される



【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 | V3.0 | 作成日 | 2023/9/8 | 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 |
|-----------|--------|---------|



製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

(1) 文書の保管状況を一覧で参照する場合

- ① 《文書作成保管状況一覧（実施計画番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画番号を選択し、帳票「作成保管状況一覧」を出力する。
(実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。)

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

| 実施計画番号 | 実施医療機関名(診療科) | 資料カテゴリ | 原本の種類 | 保管場所 | 出力対象 |
|-------------|--------------|--------|-------|------|--|
| TS-0100-P01 | 九州大学病院(内科) | 全て | 全て | | <input type="checkbox"/> 非表示の資料を出力する <input type="checkbox"/> 非表示の版数を出力する <input type="checkbox"/> ワークフロー途中中の資料を出力する |

| 資料ID | 資料名称 | 作成日 | 表示形式 | 印刷情報 | ファイル名 | 表示形式 | 印刷日時 | 印刷結果 |
|------|-------------|------------|------------|------------|-----------------------------|------|------|------|
| F001 | 試験実施計画書(書式) | 2018/10/25 | 0102000609 | 試験実施計画書 | F04_000001_000_20181024.pdf | 電子 | | |
| F002 | 試験実施計画書(書式) | 2018/10/24 | 1020000609 | 試験の実施の通知 | F04_000002_000_20181024.pdf | 電子 | | |
| F003 | 試験実施計画書(書式) | 2018/10/24 | 1020000612 | 安全性情報等(真偽) | F04_000003_000_20181024.pdf | 電子 | | |

| 検査日 | 検査場所 | 検査実施機関 | 検査実施内容 | 検査実施結果 | 検査実施担当者 |
|------------|----------------------------|----------|------------|--------|---------|
| 2018/11/01 | 2018年11月第2回試験委員会(20181101) | 試験の実施の通知 | 1020000609 | | |
| 2018/11/01 | 2018年11月第2回試験委員会(20181101) | 試験の実施の通知 | 1020000609 | | |
| 2018/11/01 | 2018年11月第2回試験委員会(20181101) | 安全性情報等 | 1020000612 | | |
| 2018/11/01 | 2018年11月第2回試験委員会(20181101) | 安全性情報等 | 1020000613 | | |

※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

(2) 保管されている文書を参照する場合

- ① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画番号を選択する。

- 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。

- 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。