

# DDworks Trial Site

## システム化業務フロー

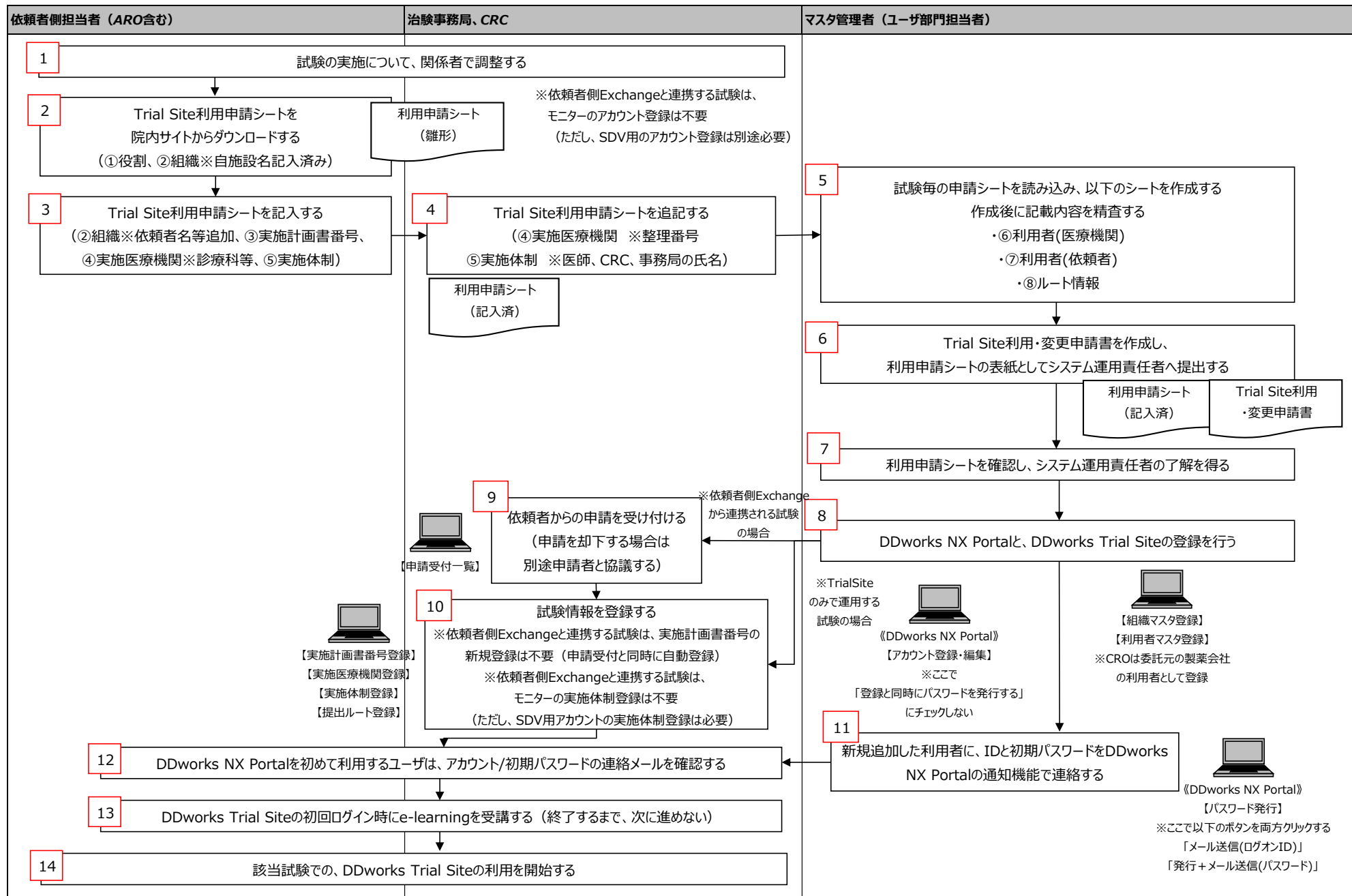
## 目次

### システム化業務フロー

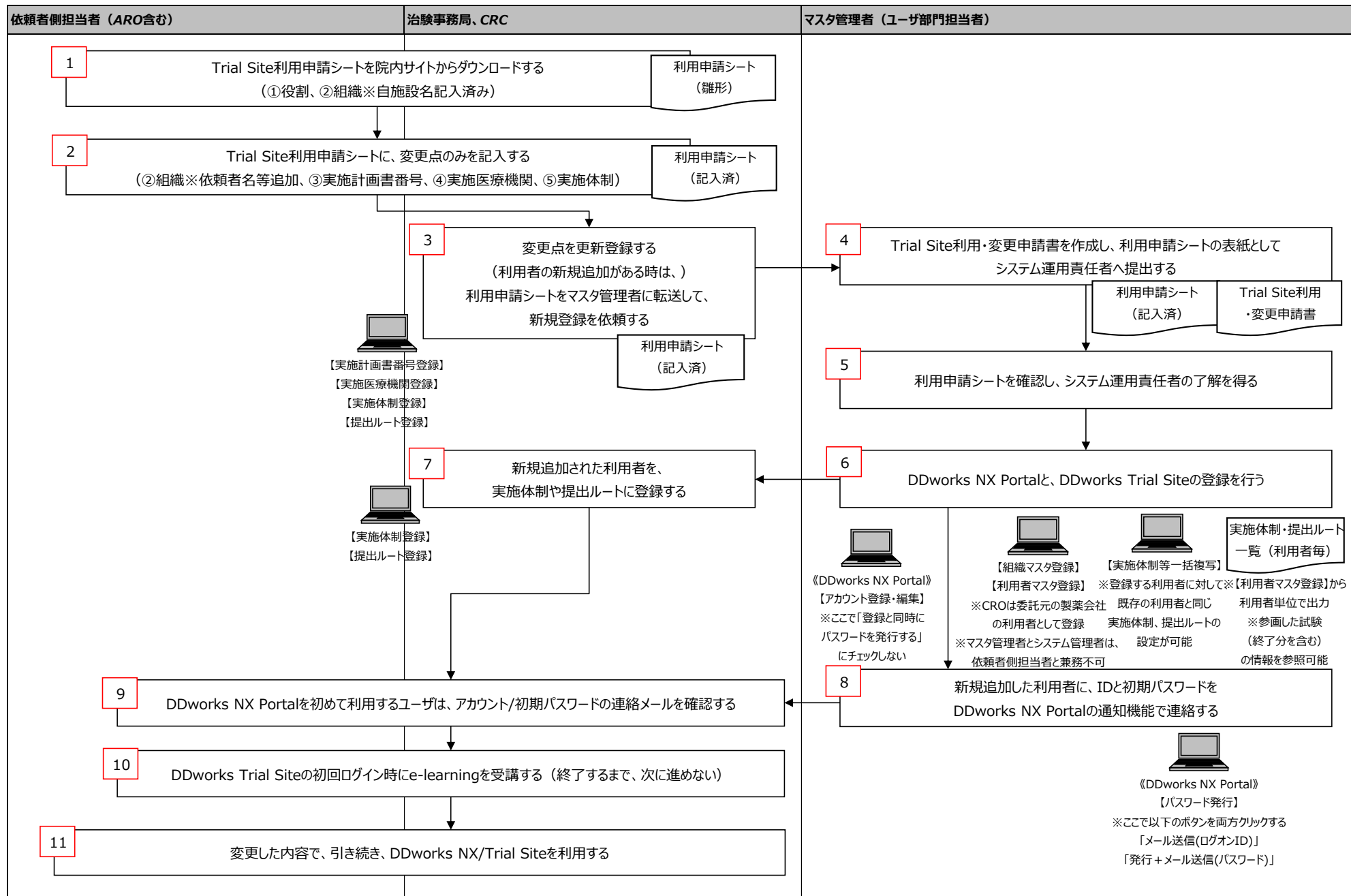
|  |        |
|--|--------|
| ・新規試験の登録   | … 1    |
| ・既存試験の変更   | … 2    |
| ・その他マスタ管理  | … 3    |
| ・説明文書、同意文書   | … 4    |
| ・書式1 履歴書   | … 5    |
| ・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB前に了承日を記入                                | … 6    |
| 【補足】書式2 分担医師・協力者リスト 【IRB審議要】（責任医師が了承している書式2をCRC/事務局が登録する場合）  | … 6-1  |
| 【補足】書式2 分担医師・協力者リスト 【IRB審議要】（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）         | … 6-2  |
| 【補足】書式2 分担医師・協力者リスト 【IRB審議不要】（責任医師が了承している書式2をCRC/事務局が登録する場合） | … 6-3  |
| 【補足】書式2 分担医師・協力者リスト 【IRB審議不要】（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）        | … 6-2  |
| ・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   |
| ・書式11 治験実施状況報告書  | … 11   |
| 【補足】書式11 治験実施状況報告書 （責任医師が了承している書式11をCRC/事務局が登録する場合）          | … 11-1 |
| 【補足】書式11 治験実施状況報告書 （責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）                  | … 11-2 |
| ・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書                             | … 12   |
| ・書式16 安全性情報等に関する報告書  | … 13   |
| ・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   |
| ・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成   | … 20   |
| 【補足】迅速審査の運用  | … 21-1 |

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| 【補足】IRB審査資料一括ダウンロード           | … 21-2 |
| ・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）     | … 22-1 |
| 【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）   | … 22-2 |
| ・書式17 治験終了（中止・中断）報告書          | … 23   |
| ・書式18 開発の中止等に関する報告書           | … 24-1 |
| 【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後） | … 24-2 |
| ・製薬会社のSDV                     | … 25   |
| ・製薬会社の監査、当局の実地調査              | … 26   |
| ・院内のシステム監査                    | … 27   |
| ・試験の終了時                       | … 28   |
| ・管理系帳票出力                      | … 29   |

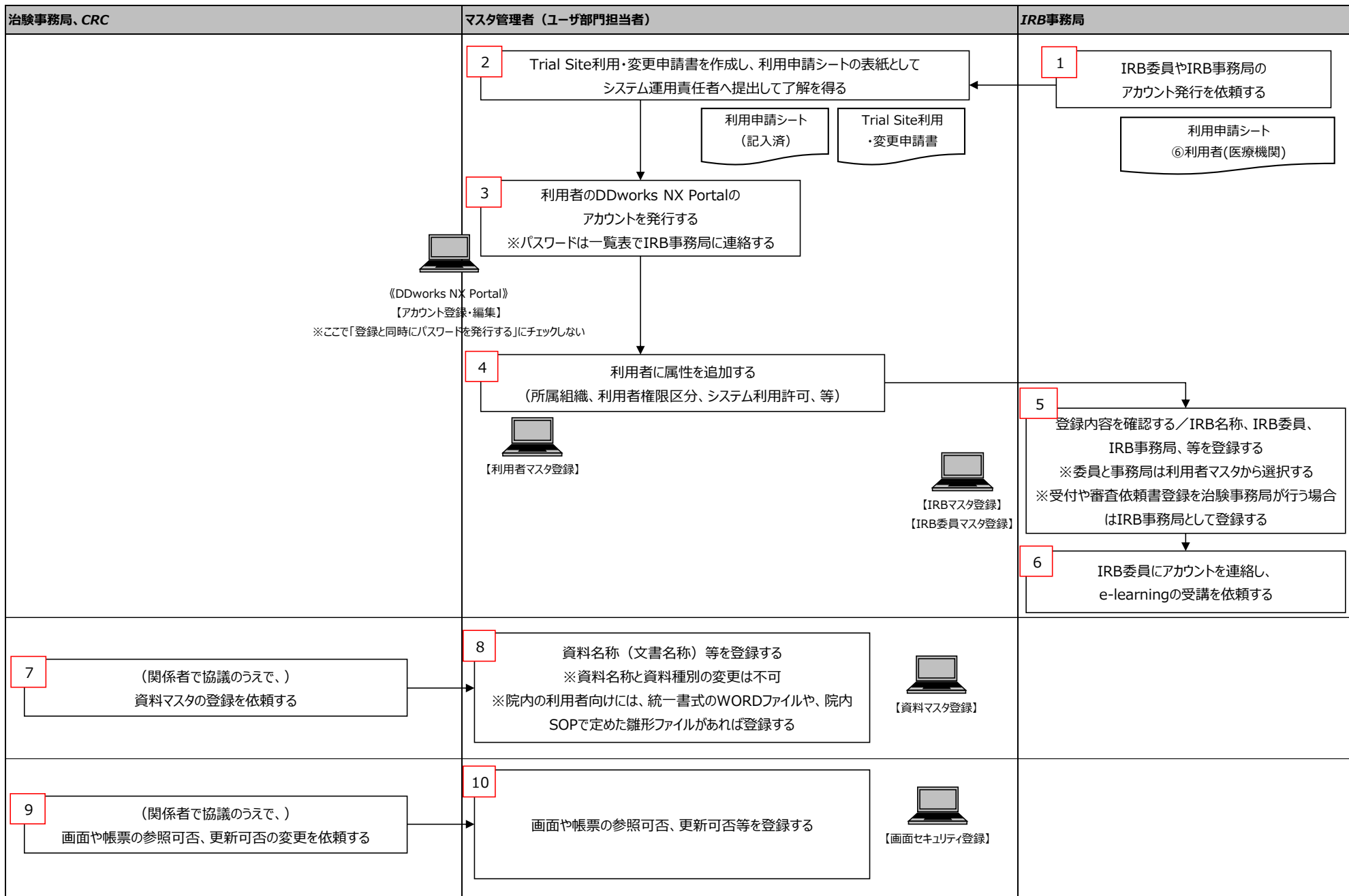
|            |       |                    |     |   |    |      |   |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 1 |
|            | 業 務   | 新規試験の登録            |     |   |    | V1.0 |   |

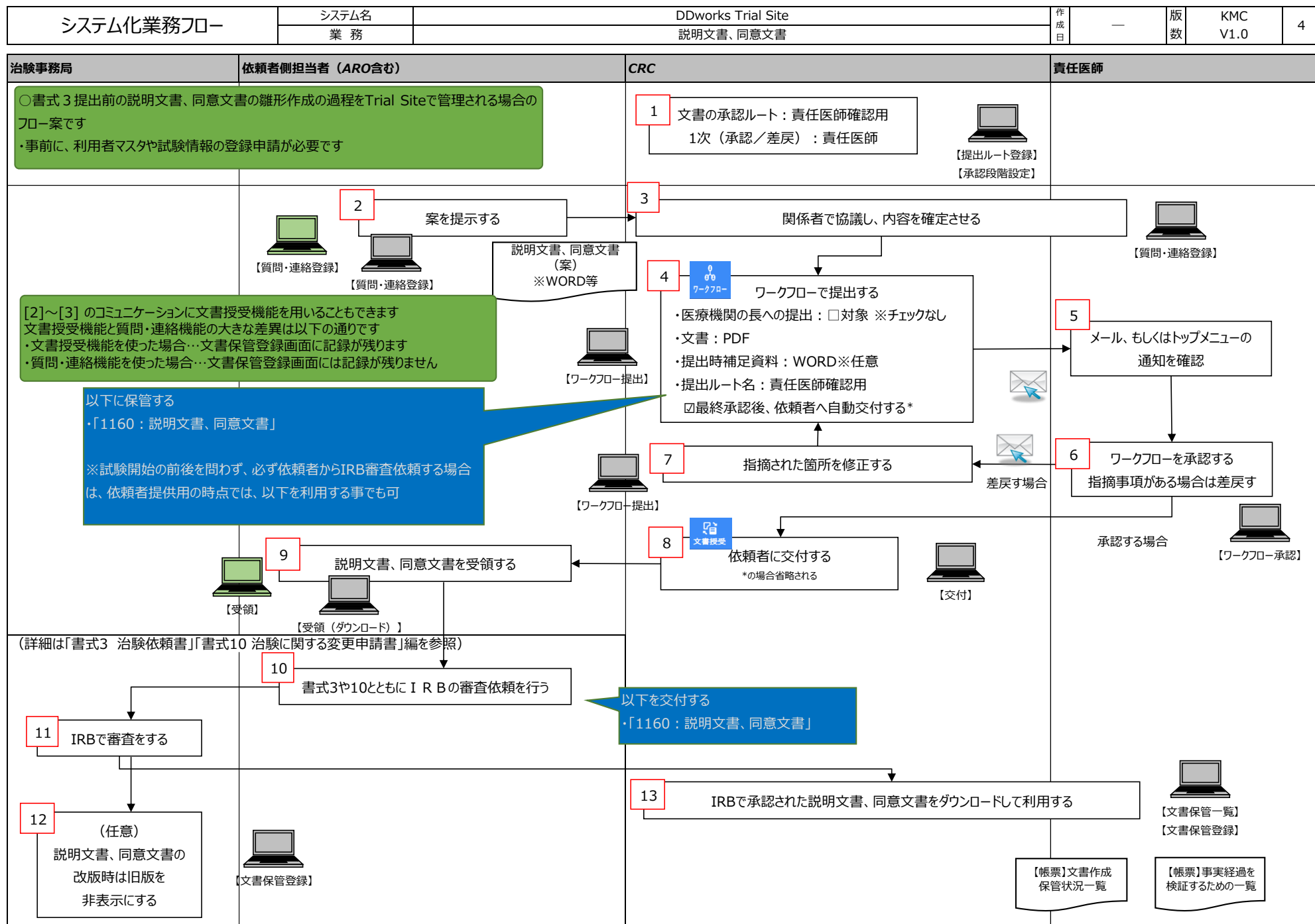


|            |       |                    |     |   |    |      |   |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 2 |
|            | 業 務   | 既存試験の変更            |     |   |    | V1.0 |   |



|            |       |                    |     |   |    |      |   |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 3 |
|            | 業 務   | その他マスタ管理           |     |   |    | V1.0 |   |





○双方向で作成される可能性のある文書でも、資料マスタは原則として同一資料コードとし、版数と作成日で区別することをお勧めします。

例 資料コード：1160 説明文書、同意文書

製薬会社からの案提供時点 …版数：V0.1／作成日：2019/4/1  
病院側での修正時点 …版数：V0.2／作成日：2019/4/10  
製薬会社からの書式3添付としてのIRB審査依頼時点 …版数：V1.0／作成日：2019/4/20

文書保管一覧

+ 実施医療機関

検索条件

資料名称  
説明文書

カテゴリ  
▼

検索

新規登録

|   | 資料名称                 | 資料内容要約         | 版数   | 作成日        |
|---|----------------------|----------------|------|------------|
| ▶ | 説明文書、同意文書            | 依頼者参考例や責任医師修正版 | V0.1 | 2019/04/01 |
| ▶ | 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 |                | V0.2 | 2019/04/10 |
| ▶ |                      |                | V1.0 | 2019/04/20 |

(理由)

以下のように、医療機関側からIRB審査依頼すること考えられるため

- ・医療機関側の都合で軽微な変更をおこなうことになった …版数：V1.1／作成日：2019/5/20
- ・医療機関側で書式10の添付としてワークフローでIRB審査依頼した …版数：V2.0／作成日：2019/5/21

※必ず依頼者からIRB審査依頼する場合は、医療機関側の案の時点では、以下を利用する事も可

資料コード：1161 説明文書、同意文書（ドラフト）

(参考) 被験者署名済みの同意説明文書の写を参照用に登録される場合は、別資料コードをお勧めします

資料コード：2530 記名押印又は署名済み同意文書

資料コード：2531 事後の記名押印又は署名済み同意文書

資料コード：2532 同意文書写し等を被験者に渡した記録

(参考) 類似の文書

資料コード：2155 治験実施計画等修正報告書（書式6）

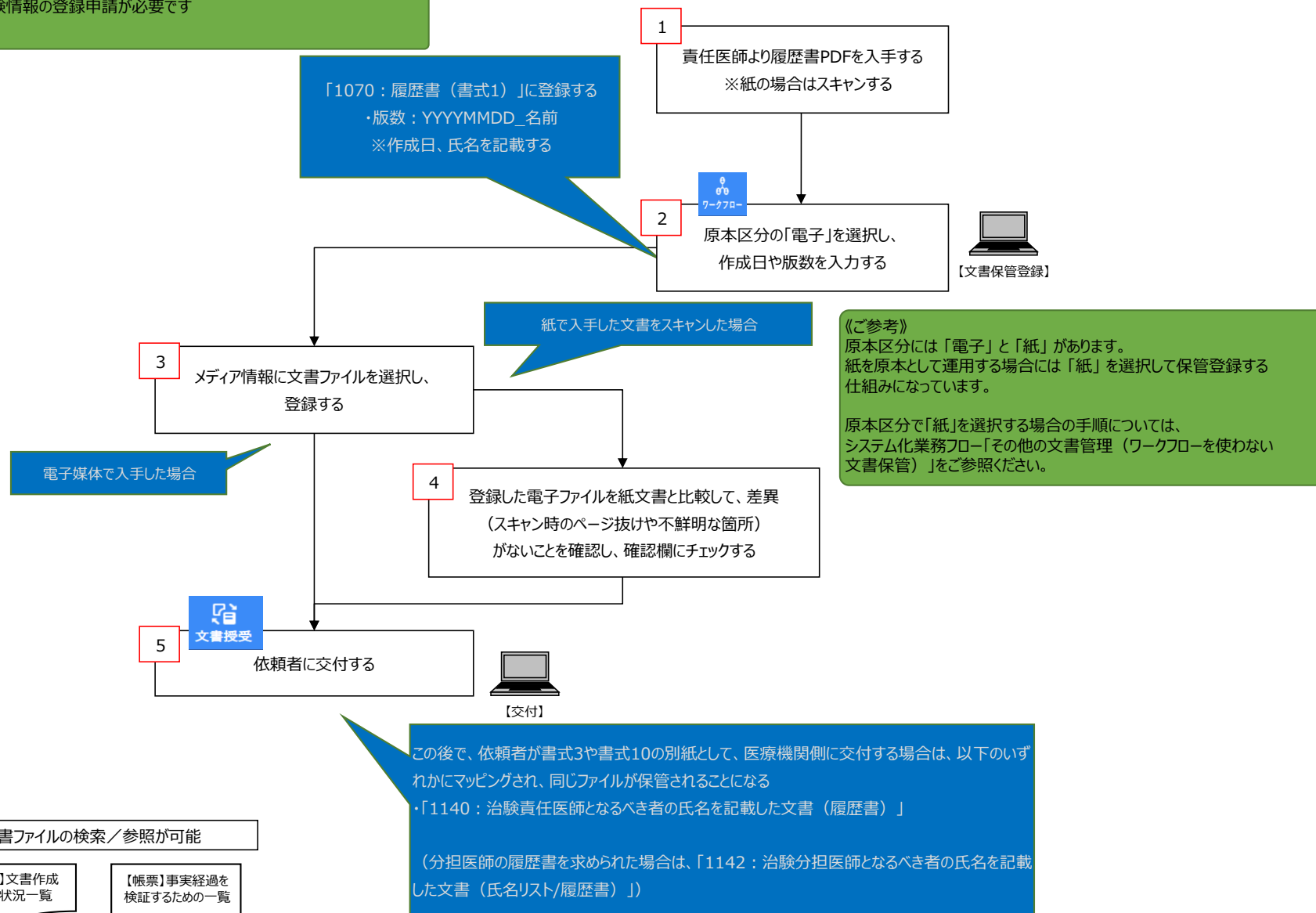
資料コード：2170 治験に関する変更申請書（書式10）

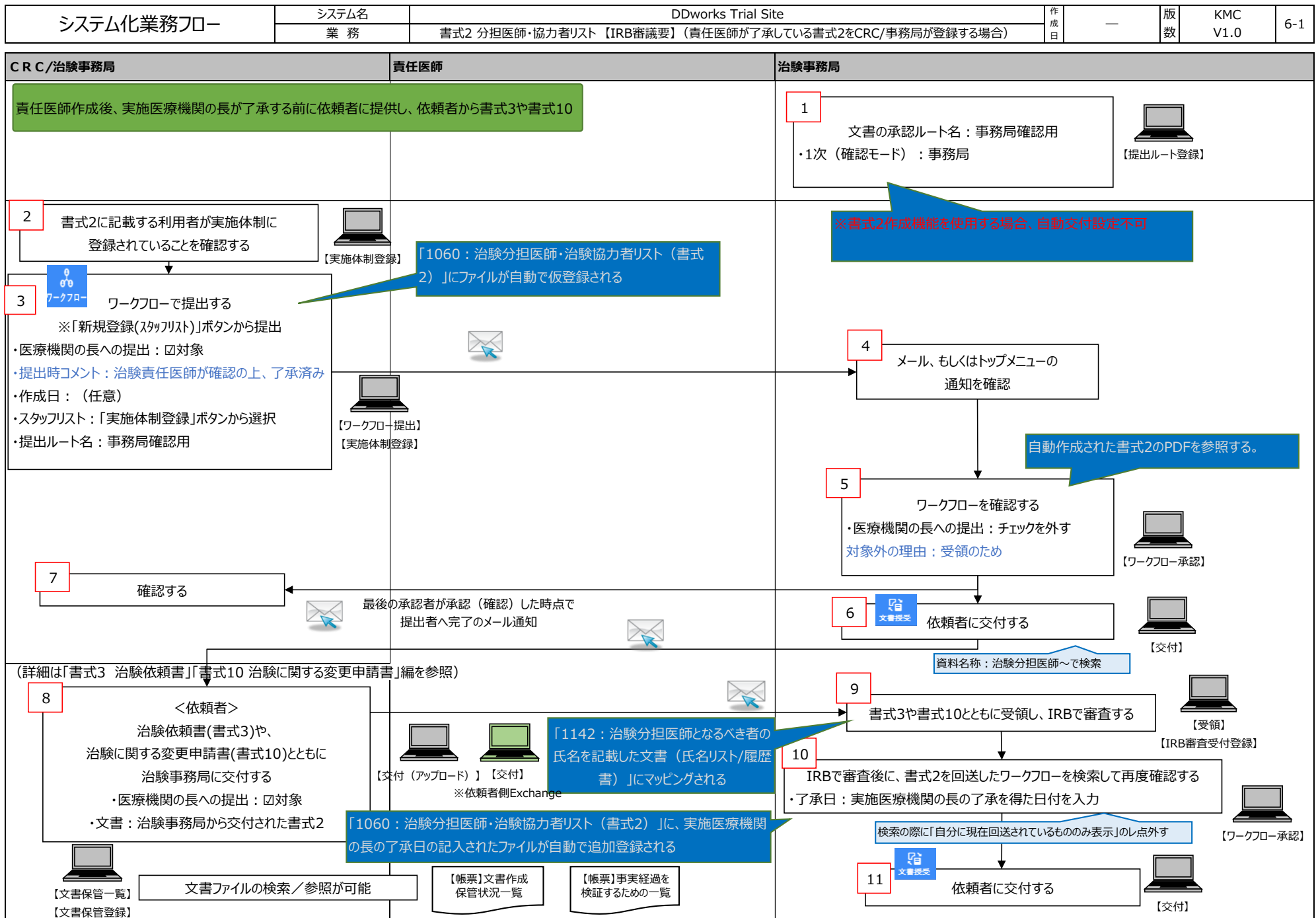


|            |       |                    |     |   |    |          |   |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|----------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 5 |
|            | 業 務   | 書式1 履歴書            |     |   |    |          |   |

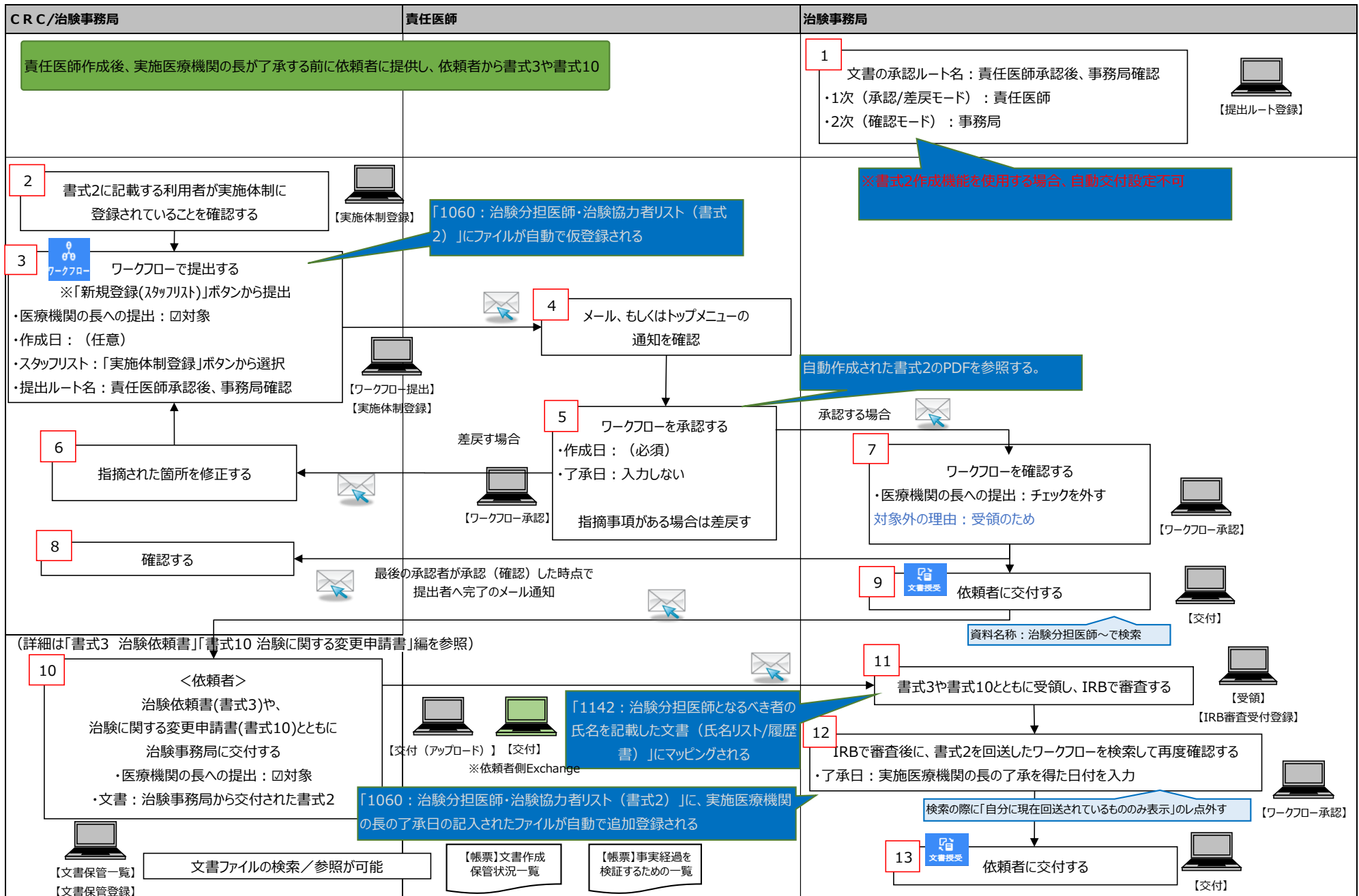
治験事務局

○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

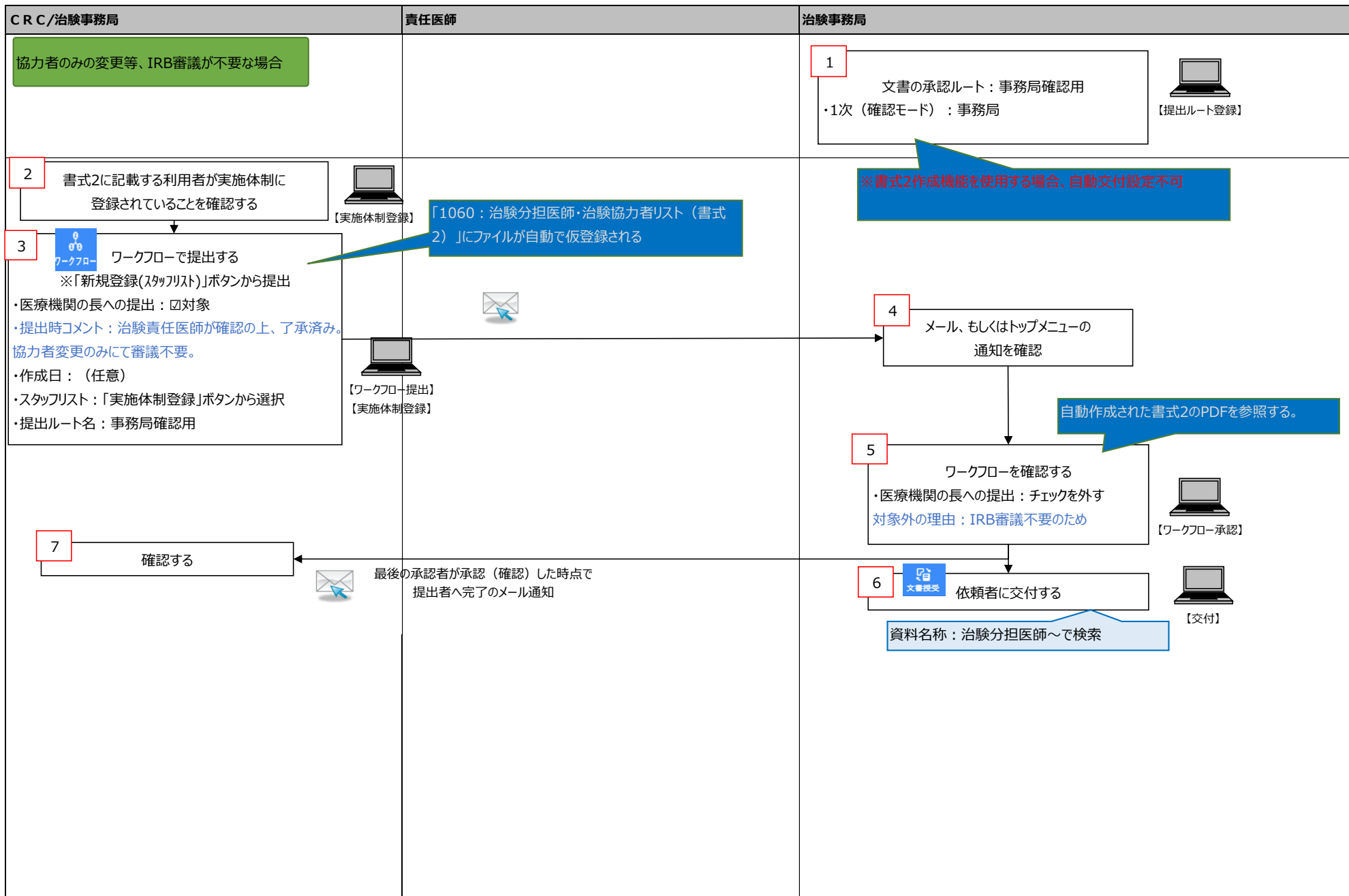




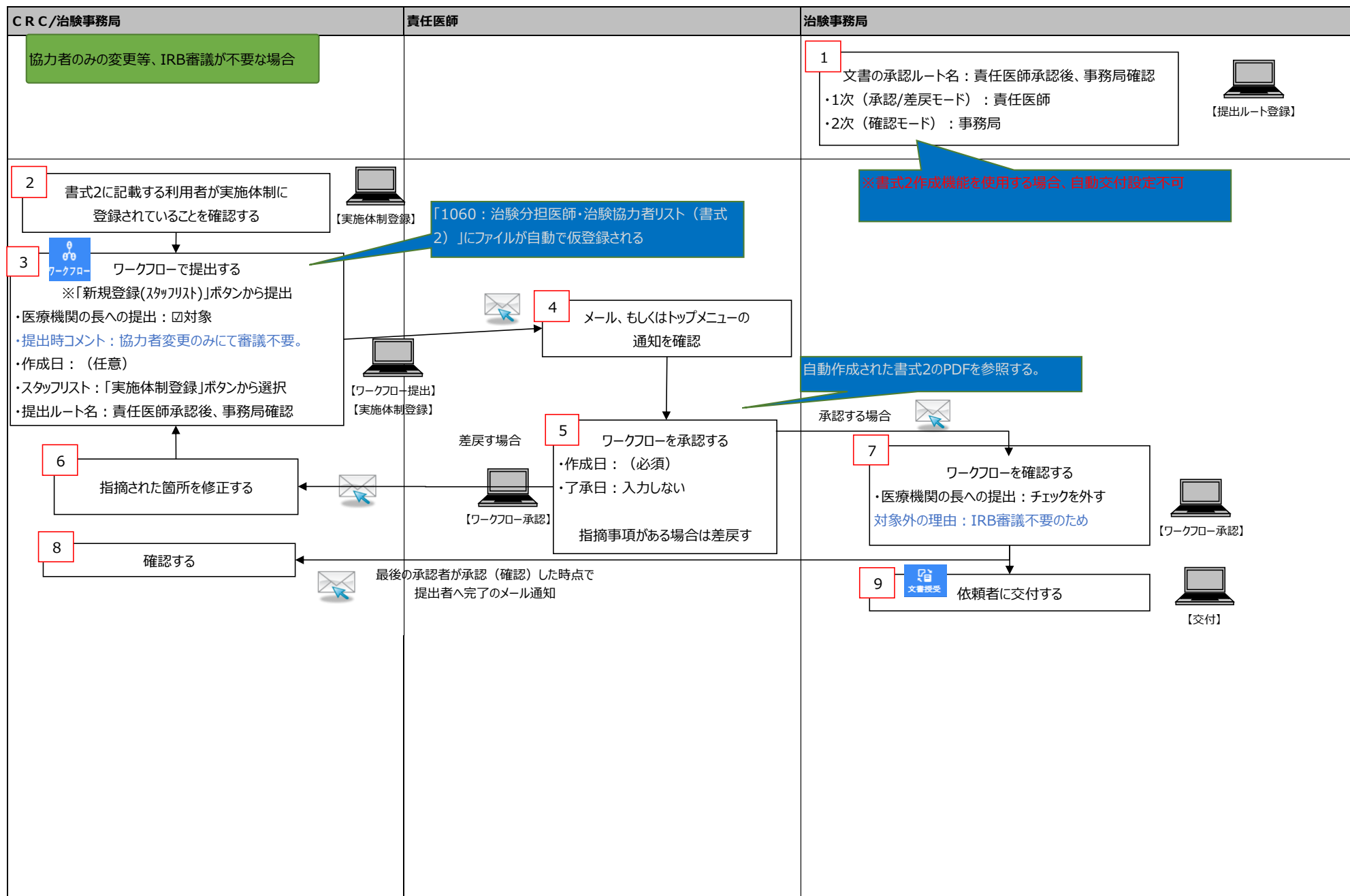
|            |       |   |  |  |     |   |    |      |     |
|------------|-------|---|--|--|-----|---|----|------|-----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site                              |  |  | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 6-2 |
|            | 業 務   | 書式2 分担医師・協力者リスト【IRB審議要】（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合） |  |  |     |   |    | V1.0 |     |



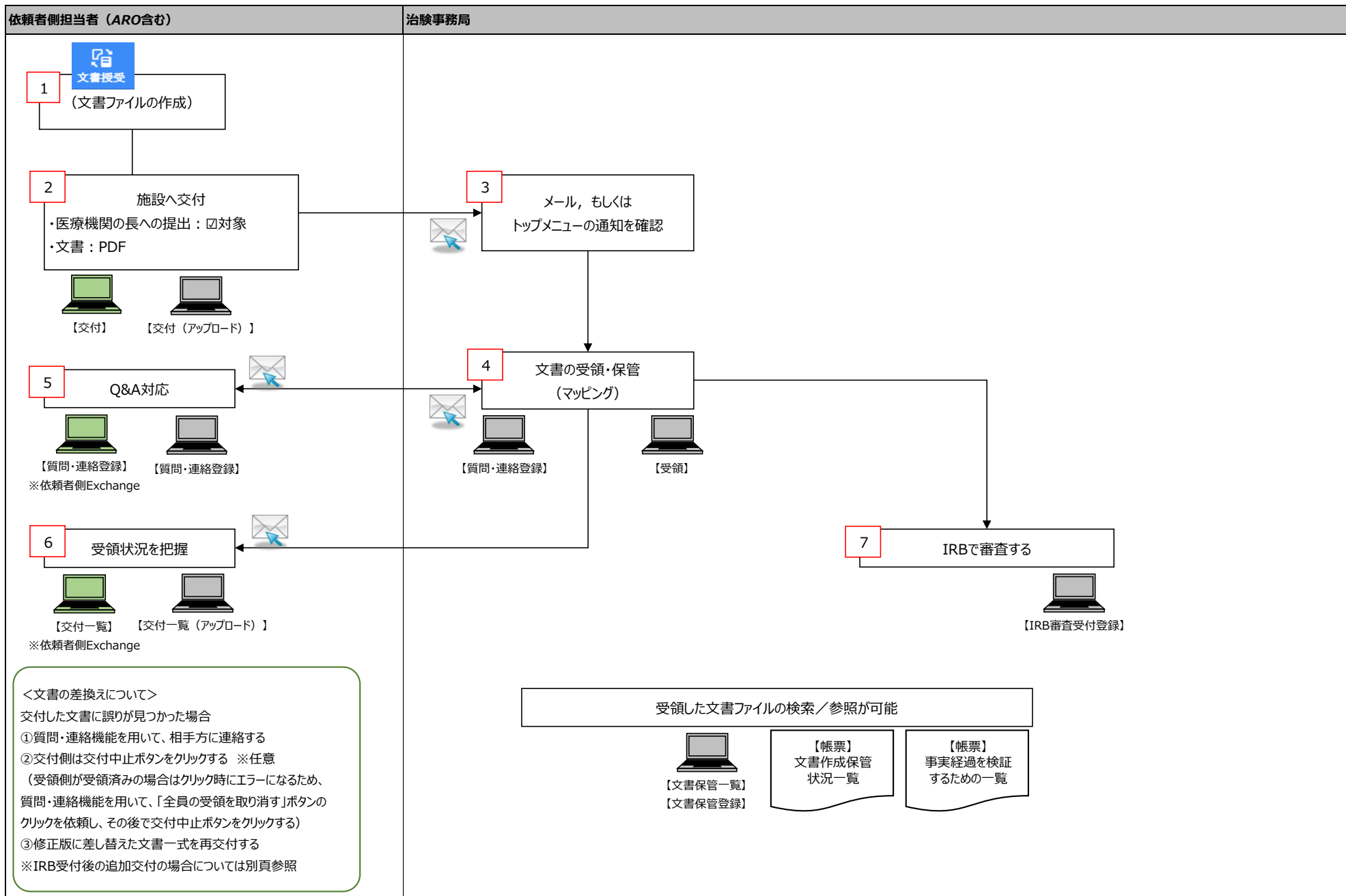
|            |       |   |     |   |    |          |     |
|------------|-------|---|-----|---|----|----------|-----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site                                      | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 6-3 |
|            | 業 務   | 書式2 分担医師・協力者リスト【IRB審議不要】（責任医師が了承している書式2をCRC/事務局が登録する場合） |     |   |    |          |     |



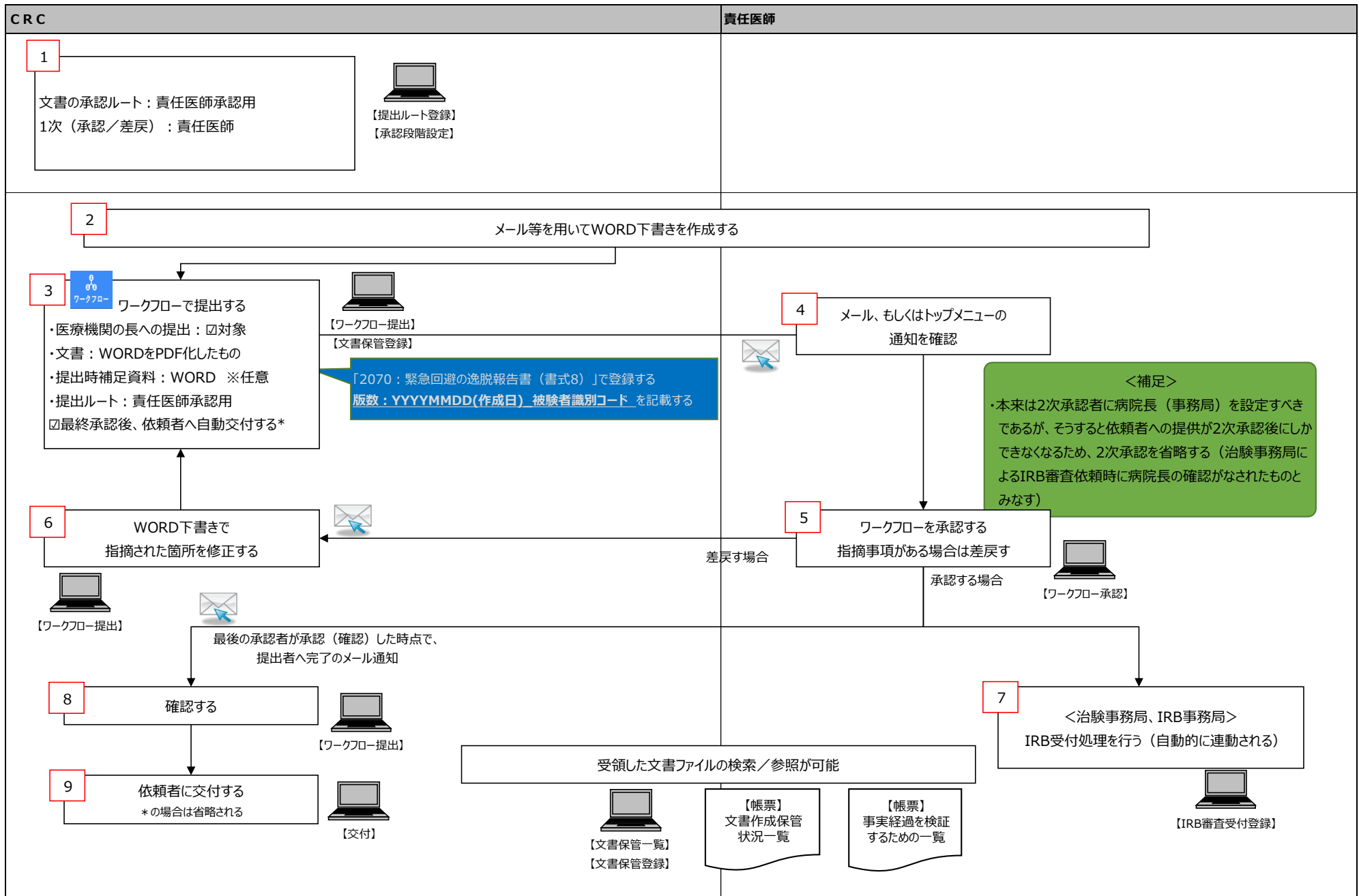
|            |       |  |     |   |    |          |     |
|------------|-------|--|-----|---|----|----------|-----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site                               | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 6-4 |
|            | 業 務   | 書式2 分担医師・協力者リスト【IRB審議不要】（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合） |     |   |    |          |     |

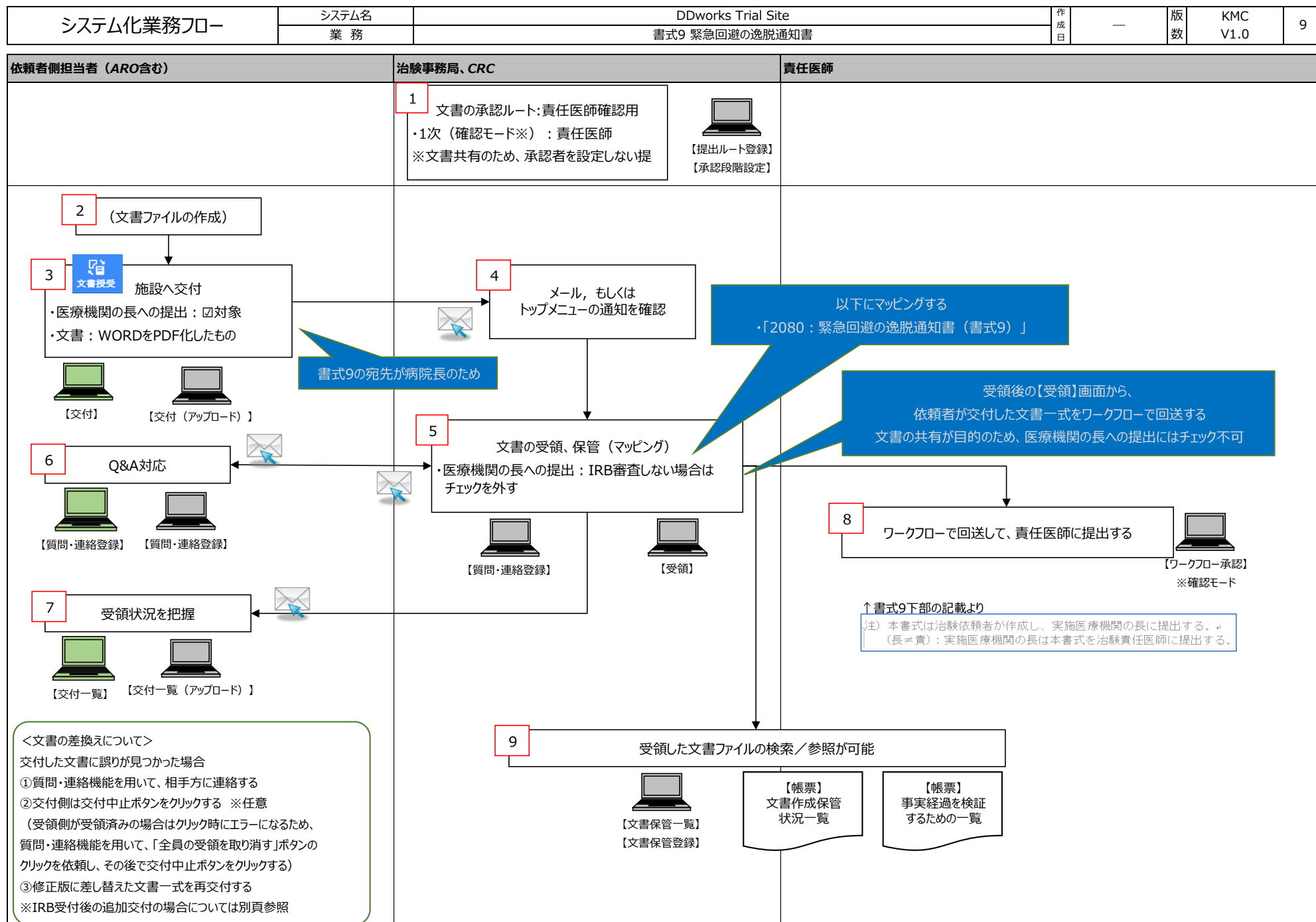


|                |       |
|----------------|-------|
| 依頼者側担当者（ARO含む） | 治験事務局 |
|----------------|-------|

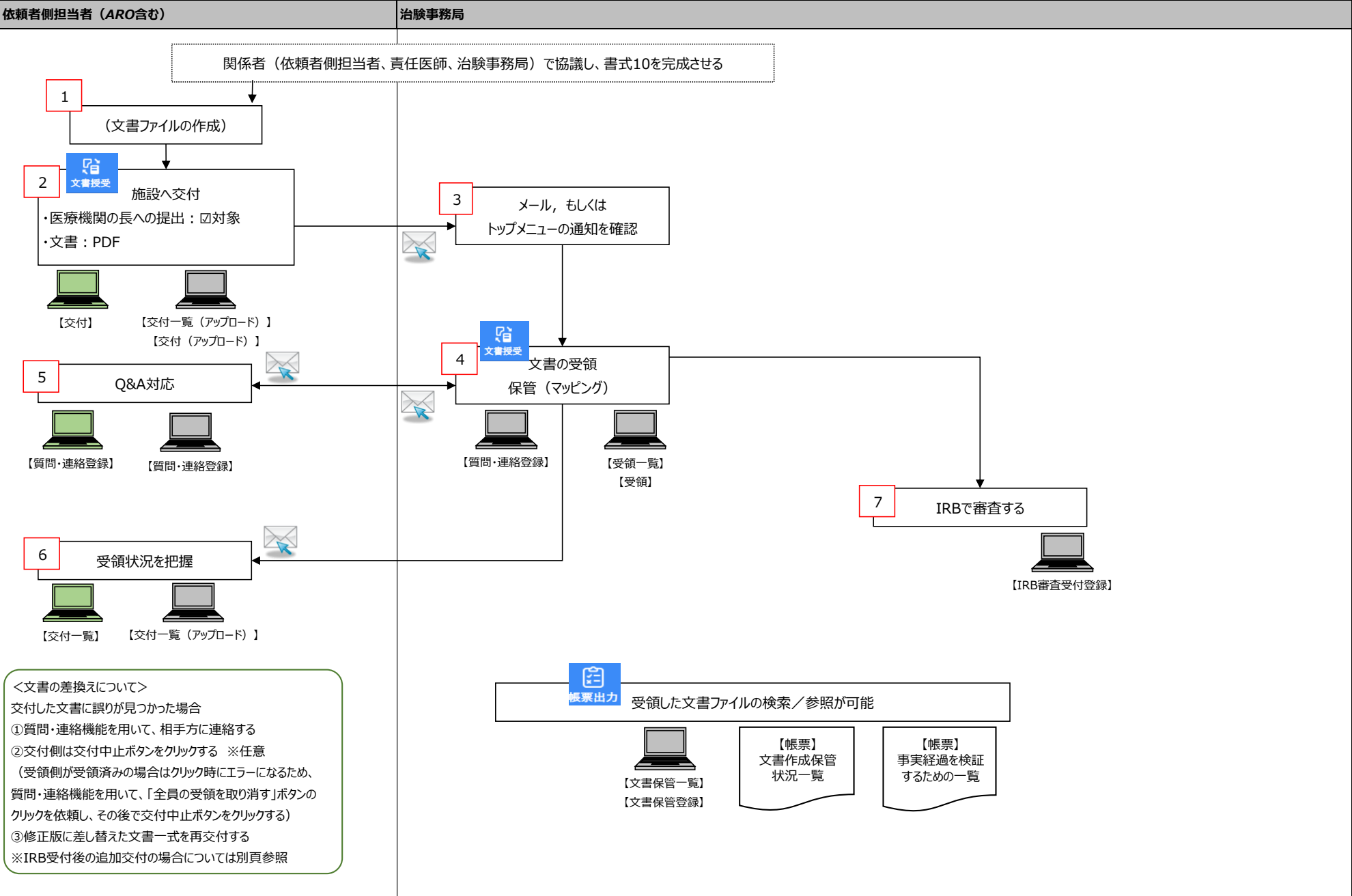


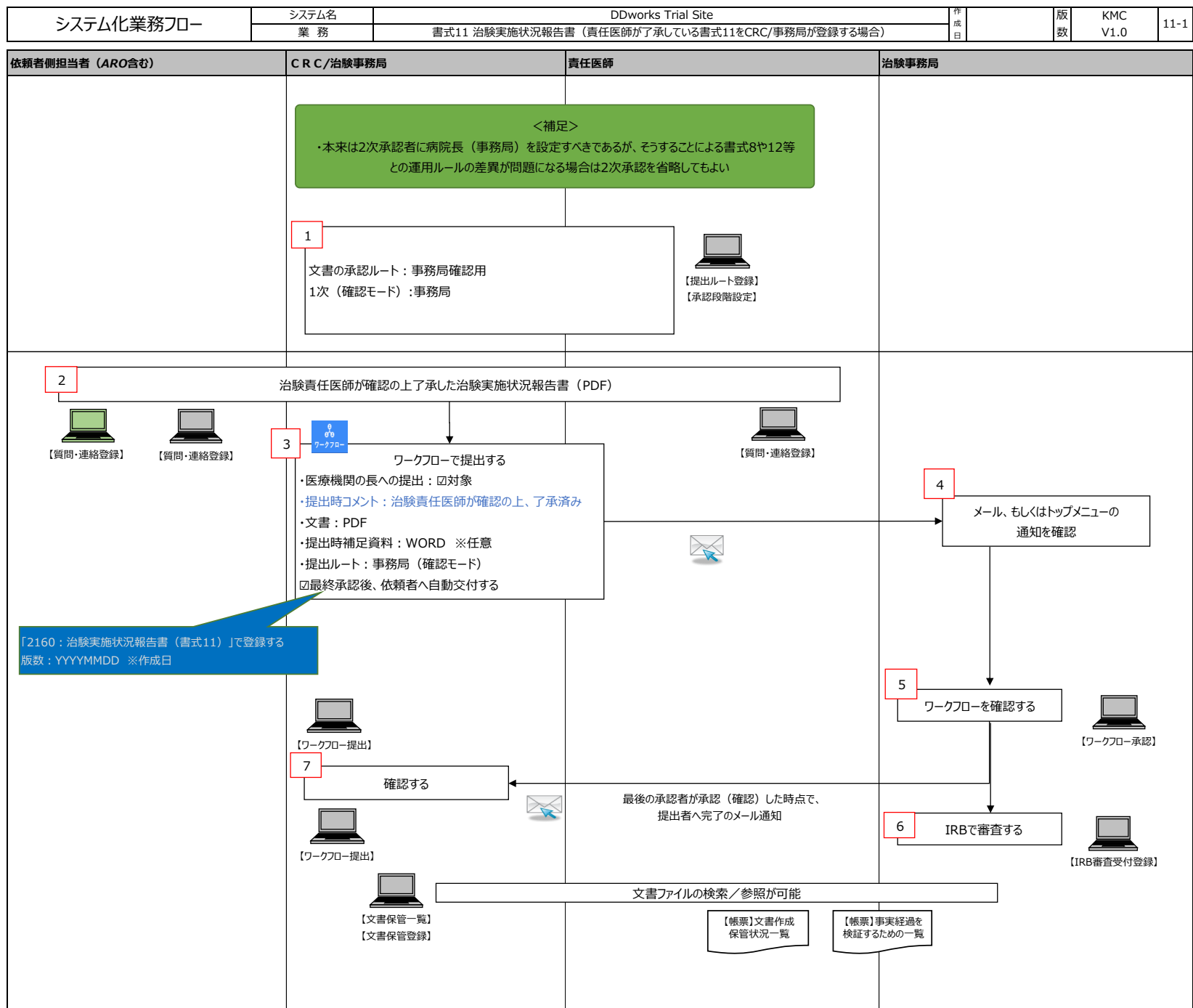
|            |       |                    |     |   |    |      |   |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|------|---|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 8 |
|            | 業 務   | 書式8 緊急回避の逸脱報告書     |     |   |    | V1.0 |   |

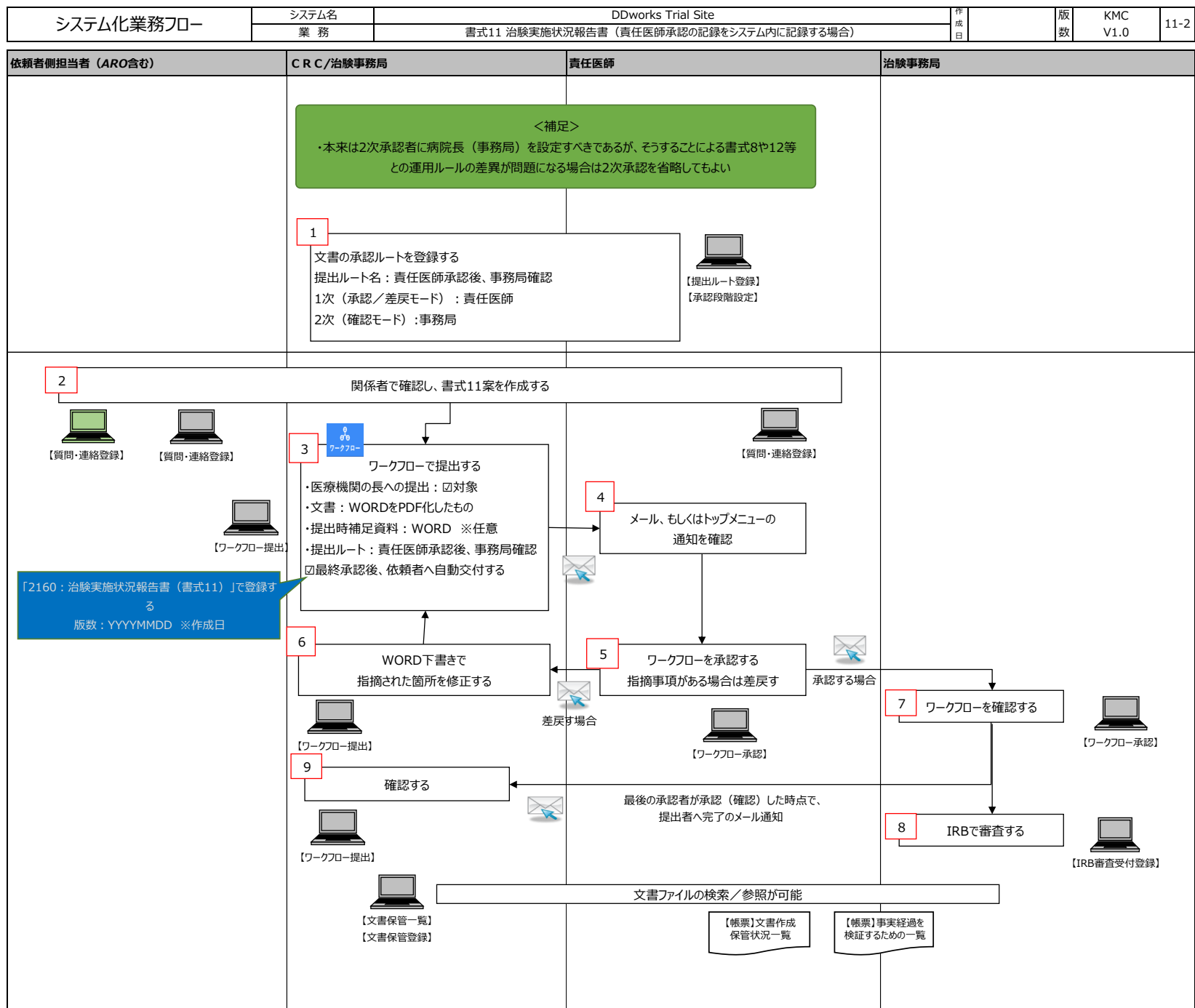




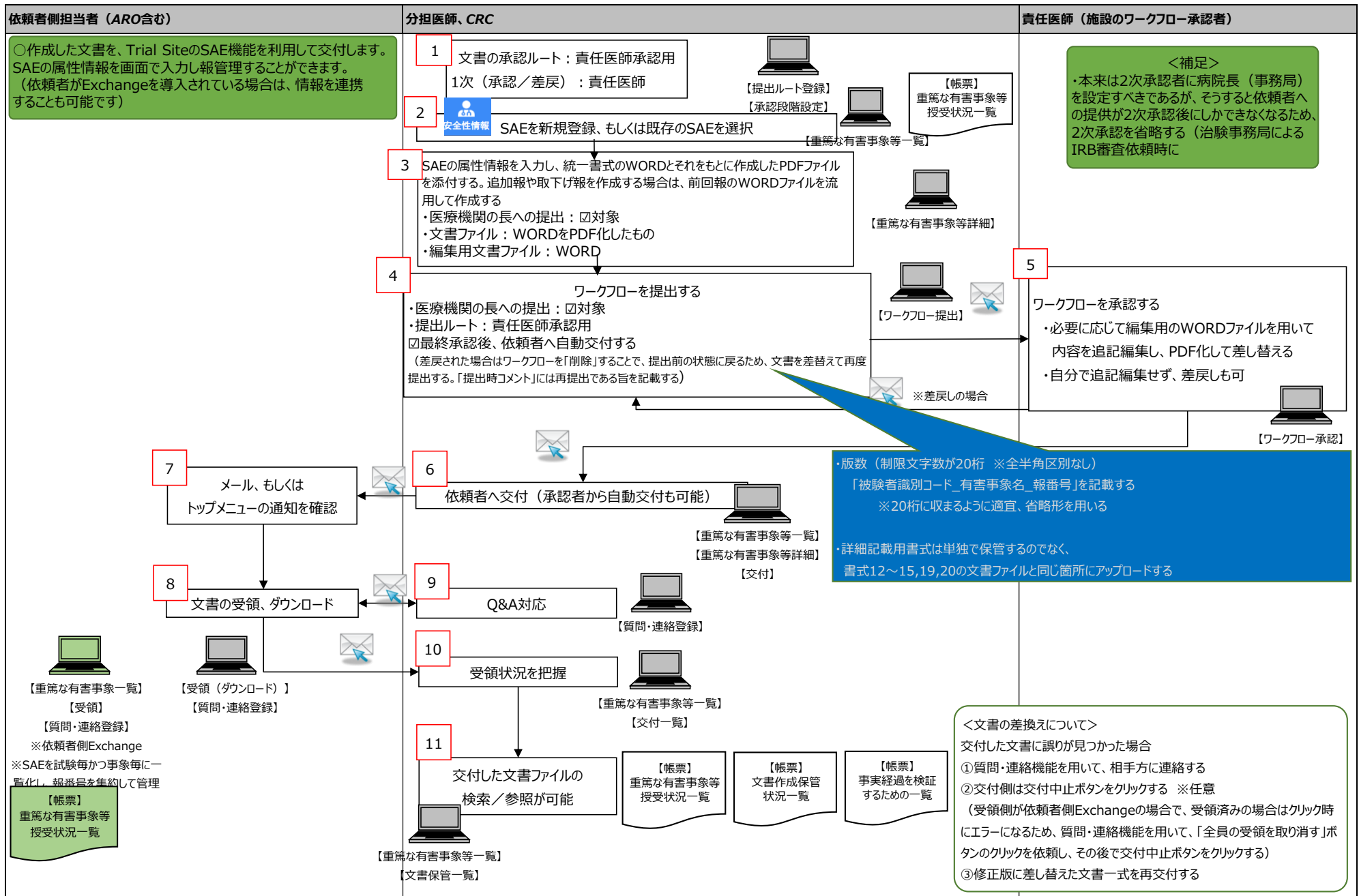




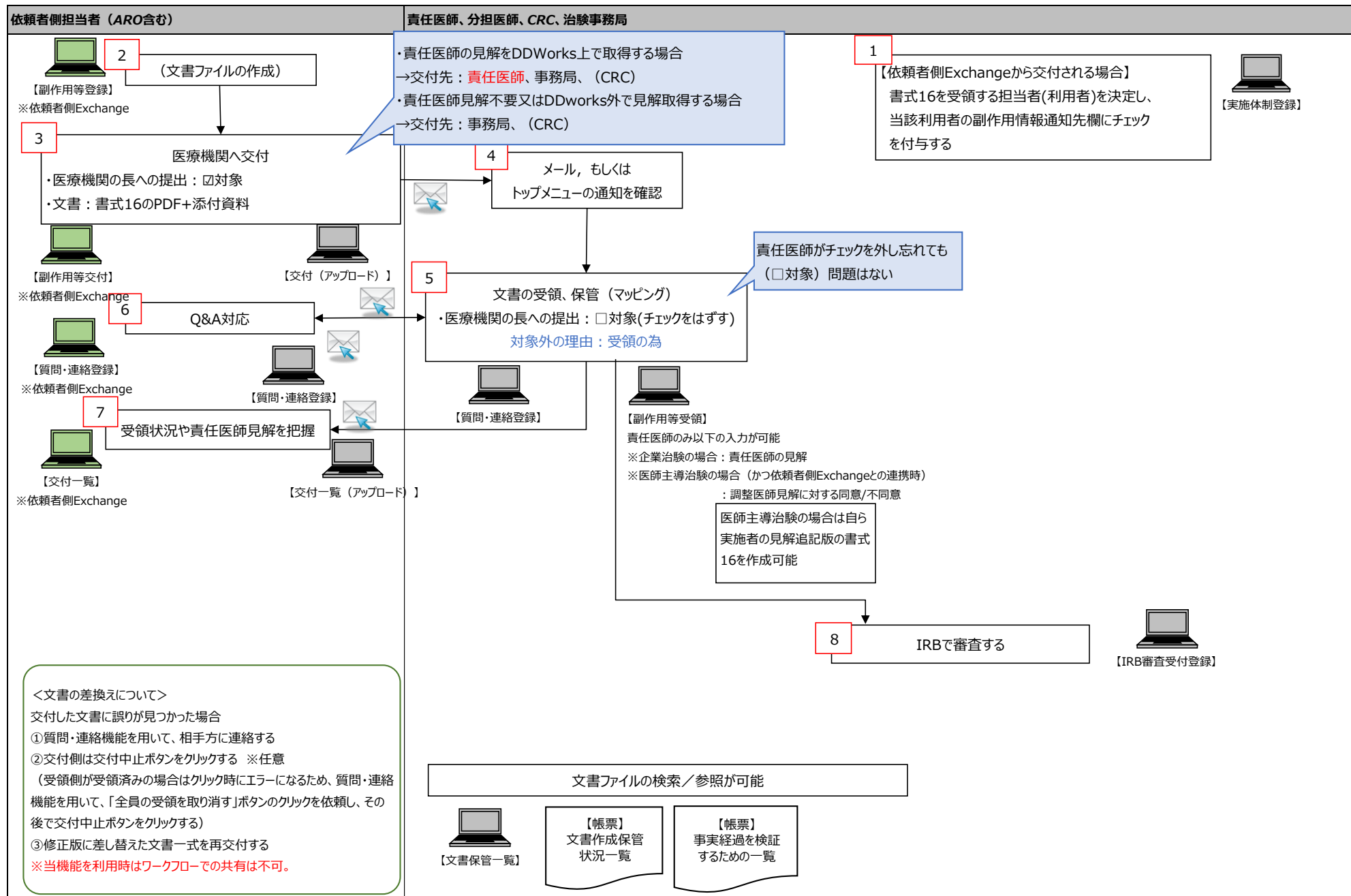




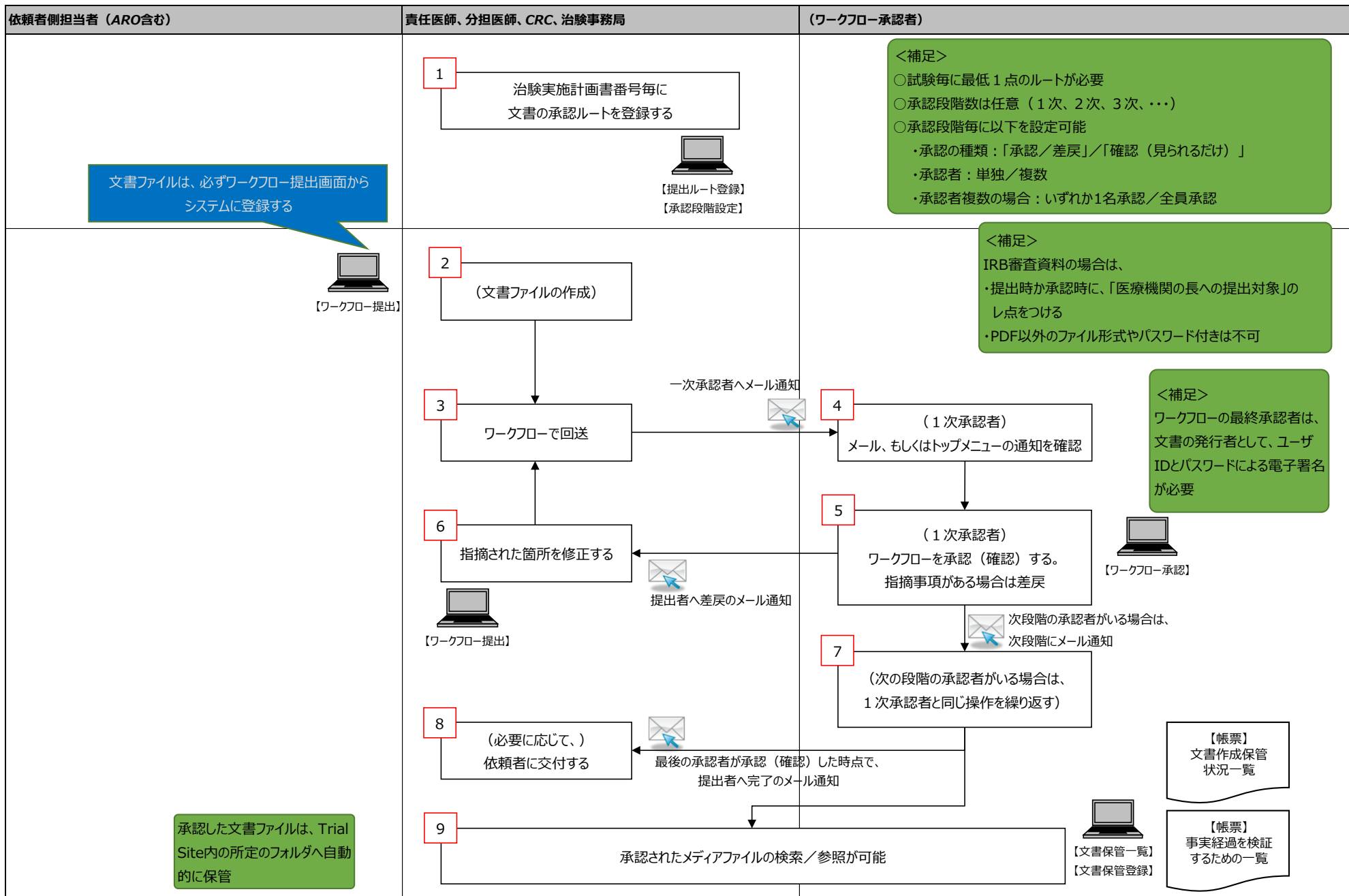
|            |       |                                 |  |  |     |   |    |      |    |
|------------|-------|---------------------------------|--|--|-----|---|----|------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site              |  |  | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 12 |
|            | 業 務   | 書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 |  |  |     |   |    | V1.0 |    |



|            |       |                    |     |   |    |          |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 13 |
|            | 業 務   | 書式16安全性情報等に関する報告書  |     |   |    |          |    |



|            |       |                            |     |   |    |      |    |
|------------|-------|----------------------------|-----|---|----|------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site         | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 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） |     |   |    | V1.0 |    |



|            |       |                           |     |   |    |          |    |
|------------|-------|---------------------------|-----|---|----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site        | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 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） |     |   |    |          |    |

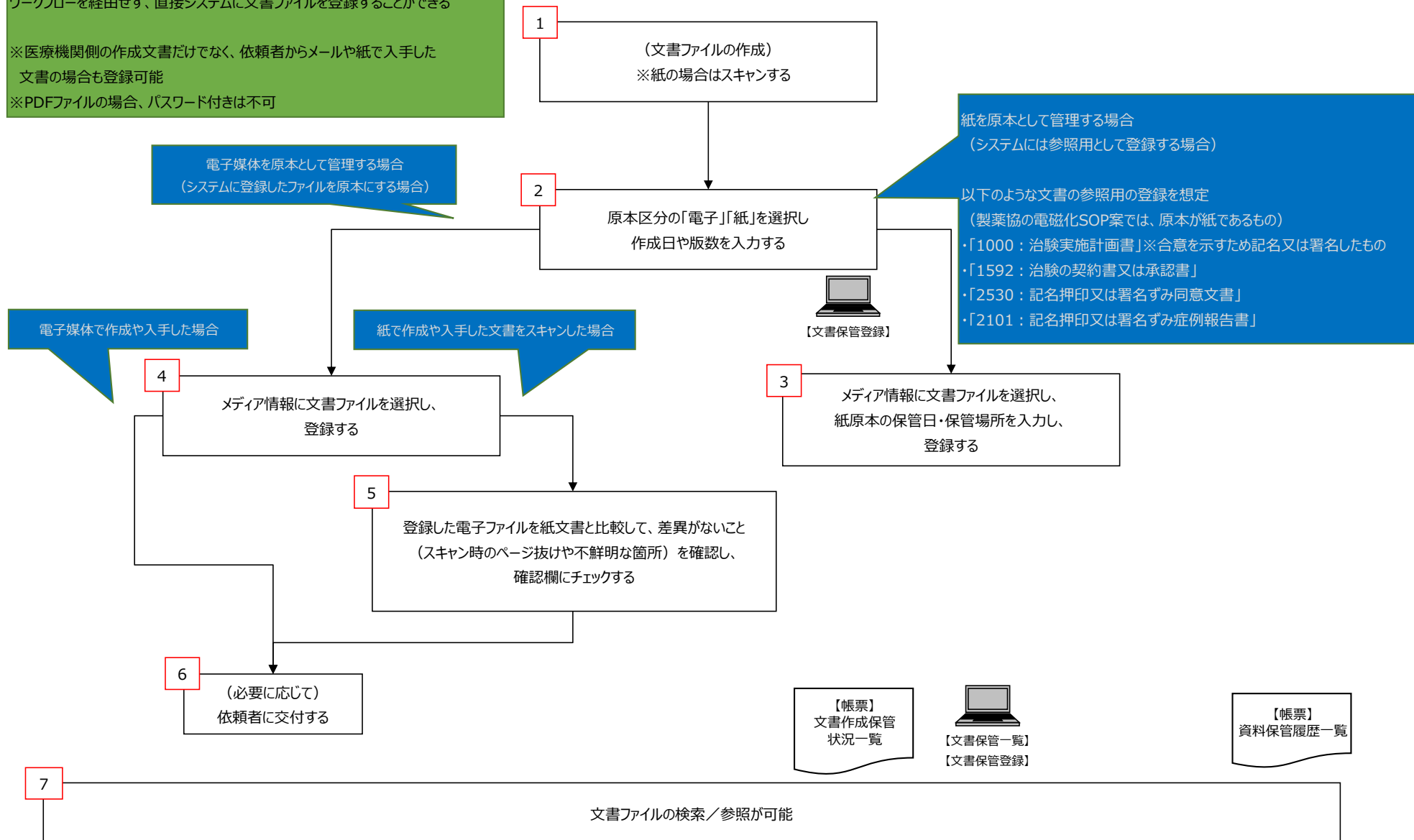
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

<補足>

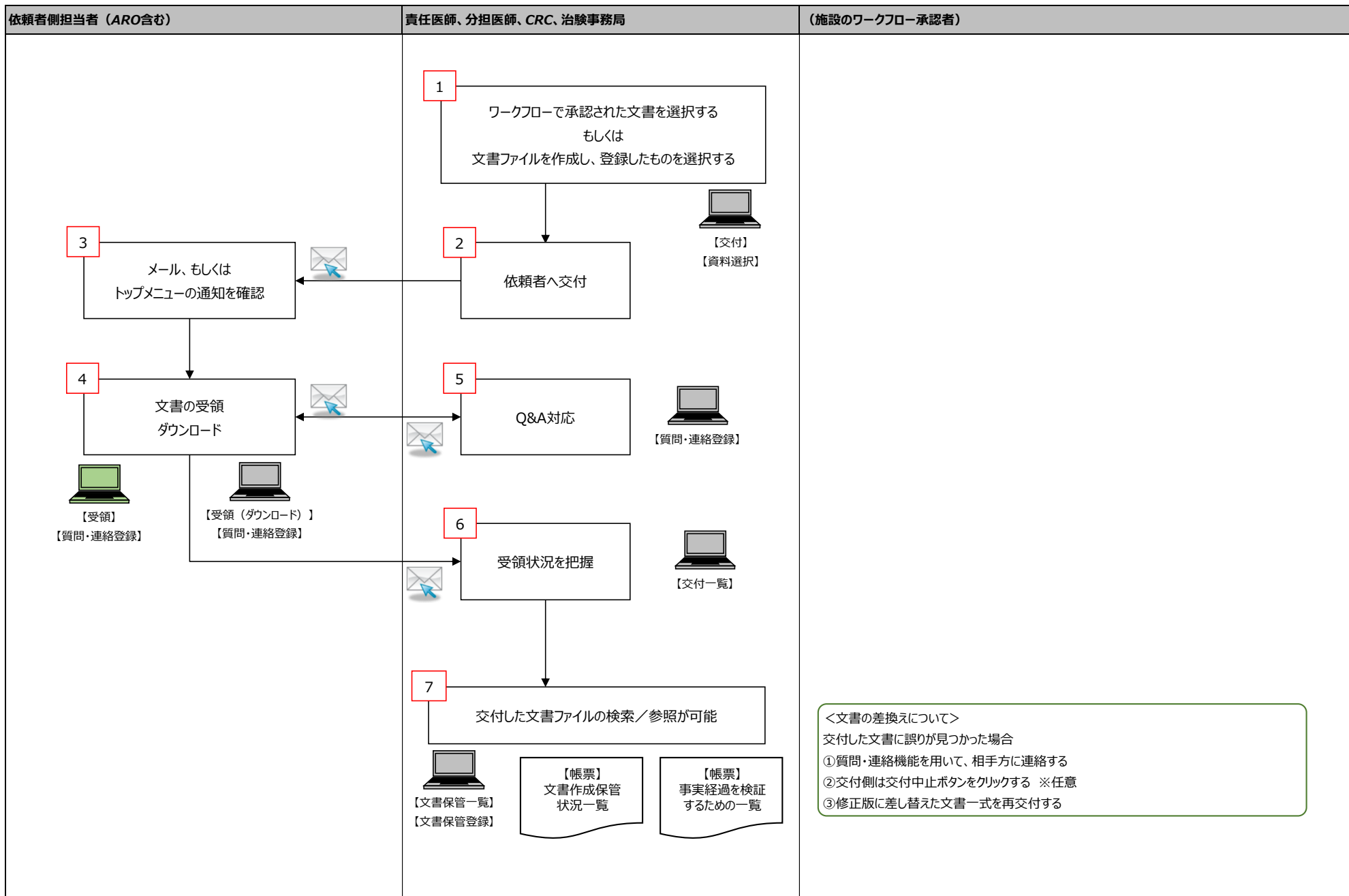
ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる

※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

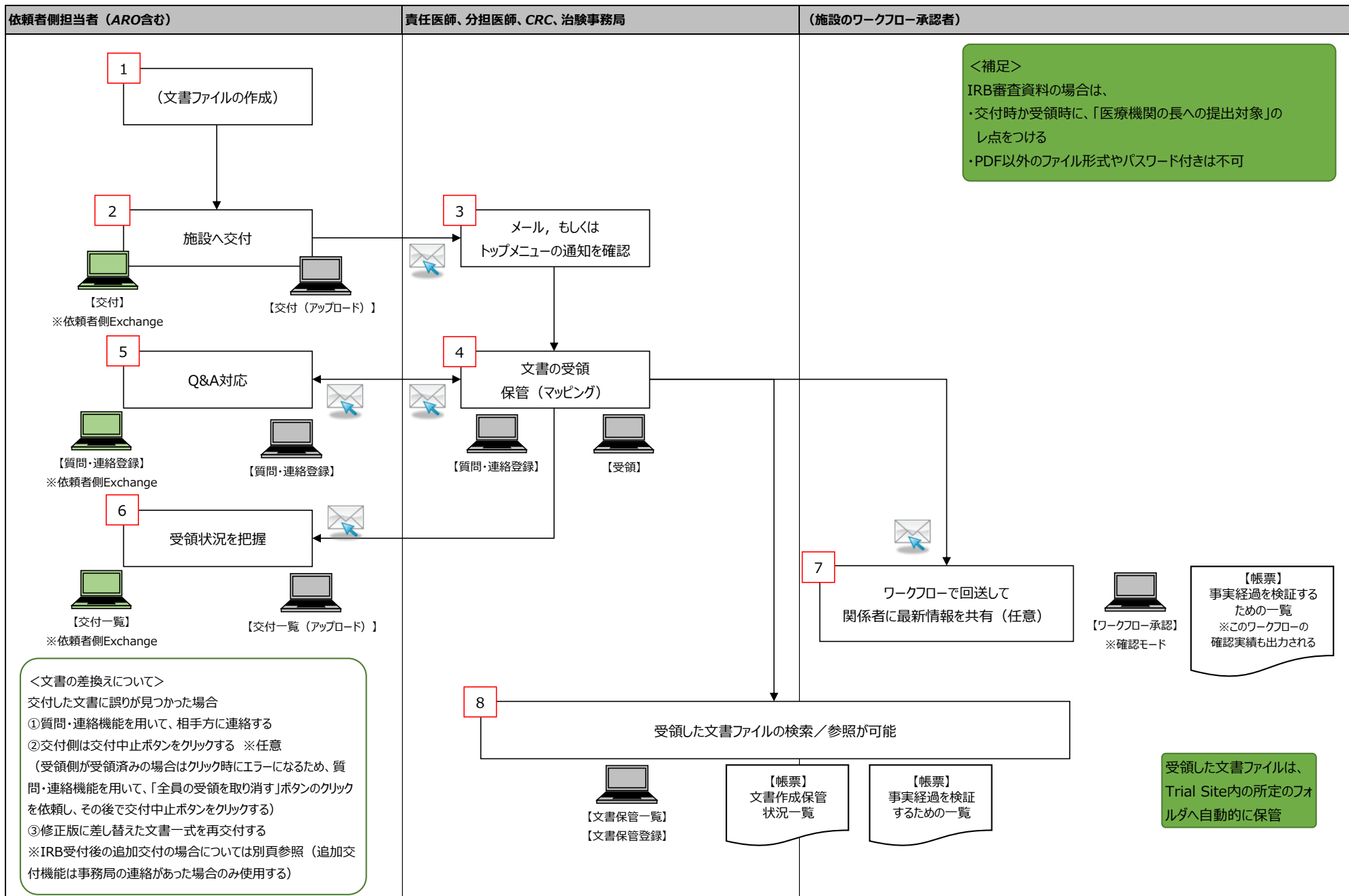


|            |       |                    |     |   |    |          |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 16 |
|            | 業 務   | その他の文書授受（医療機関⇒依頼者） |     |   |    |          |    |

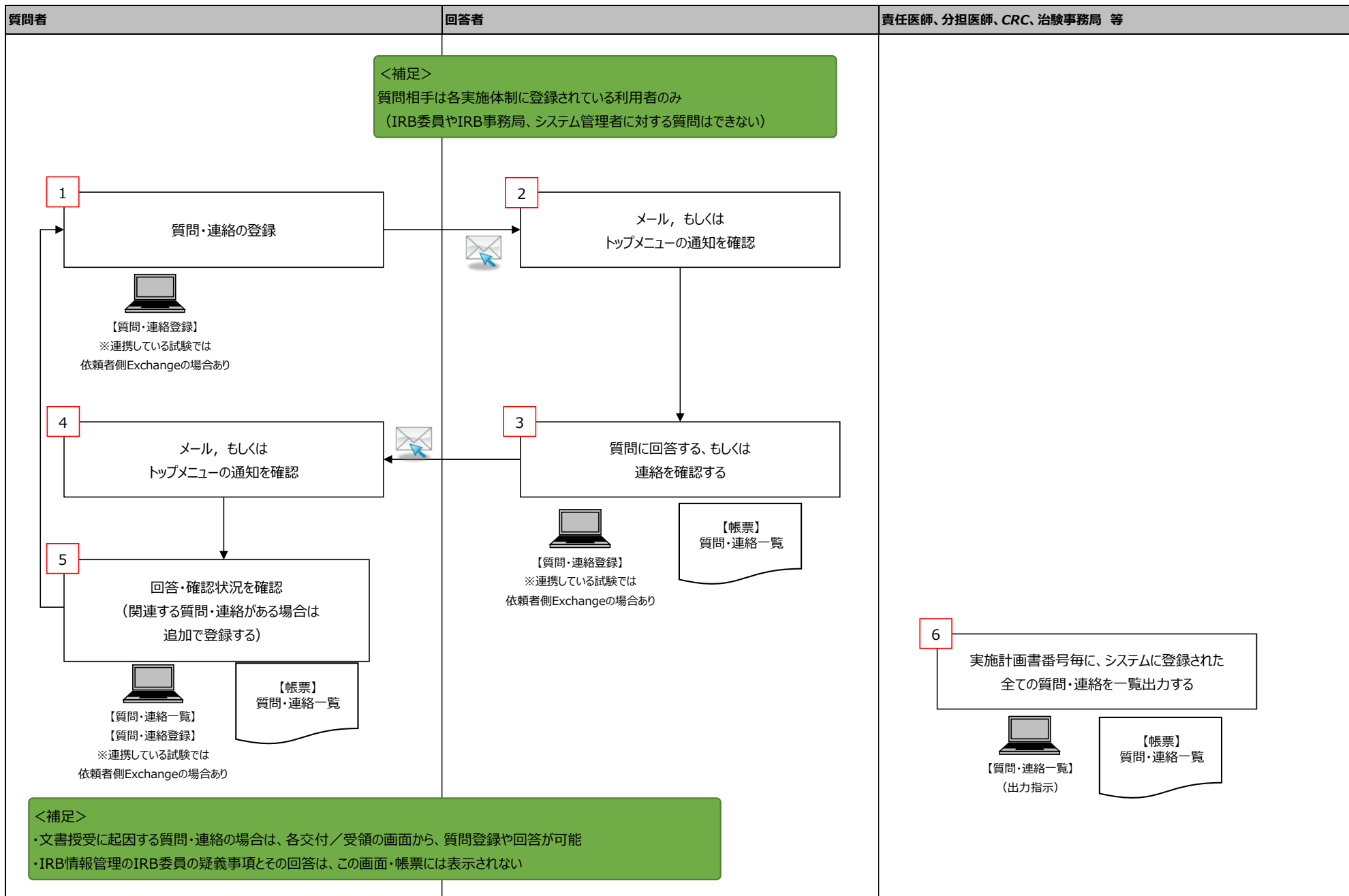


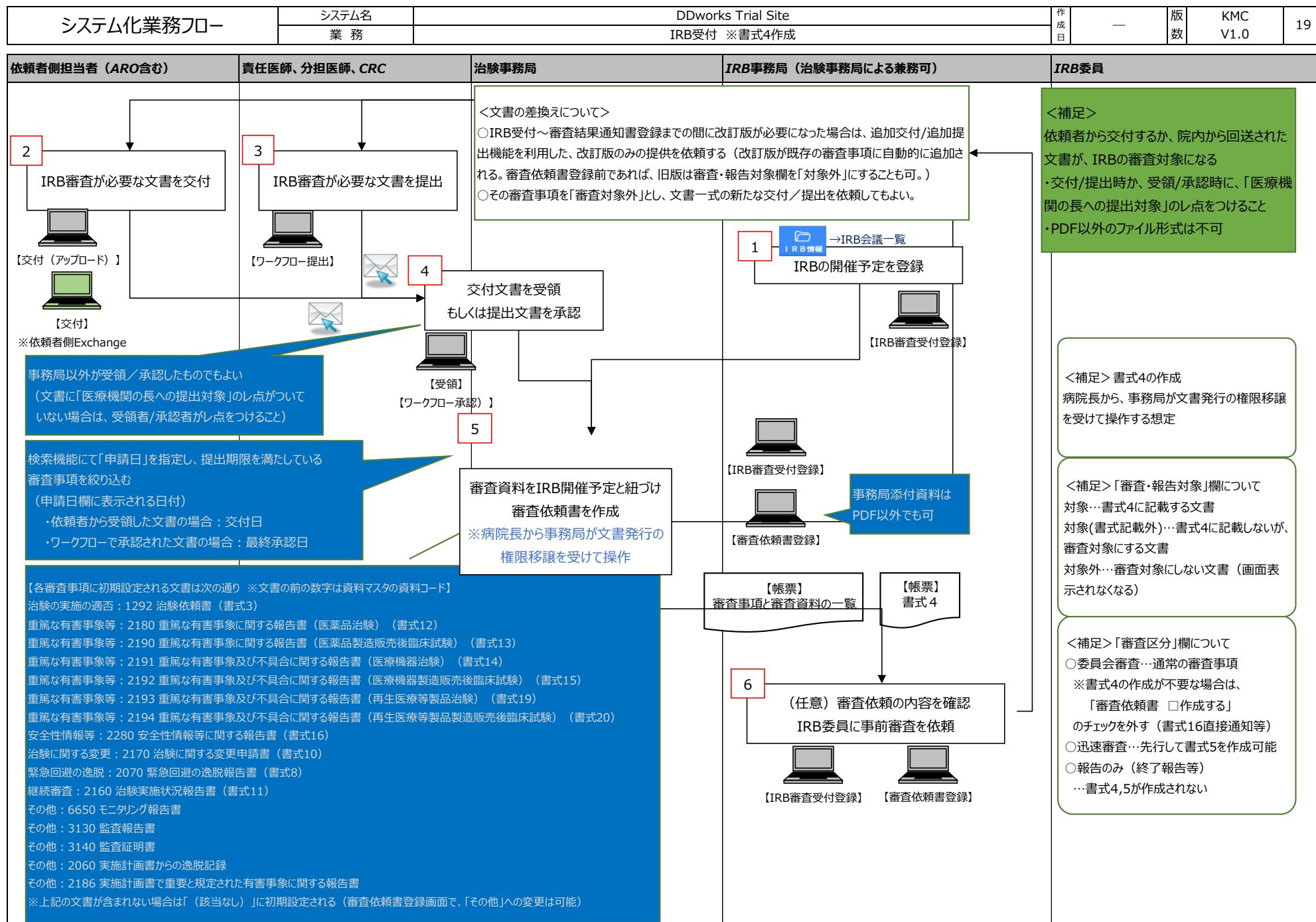


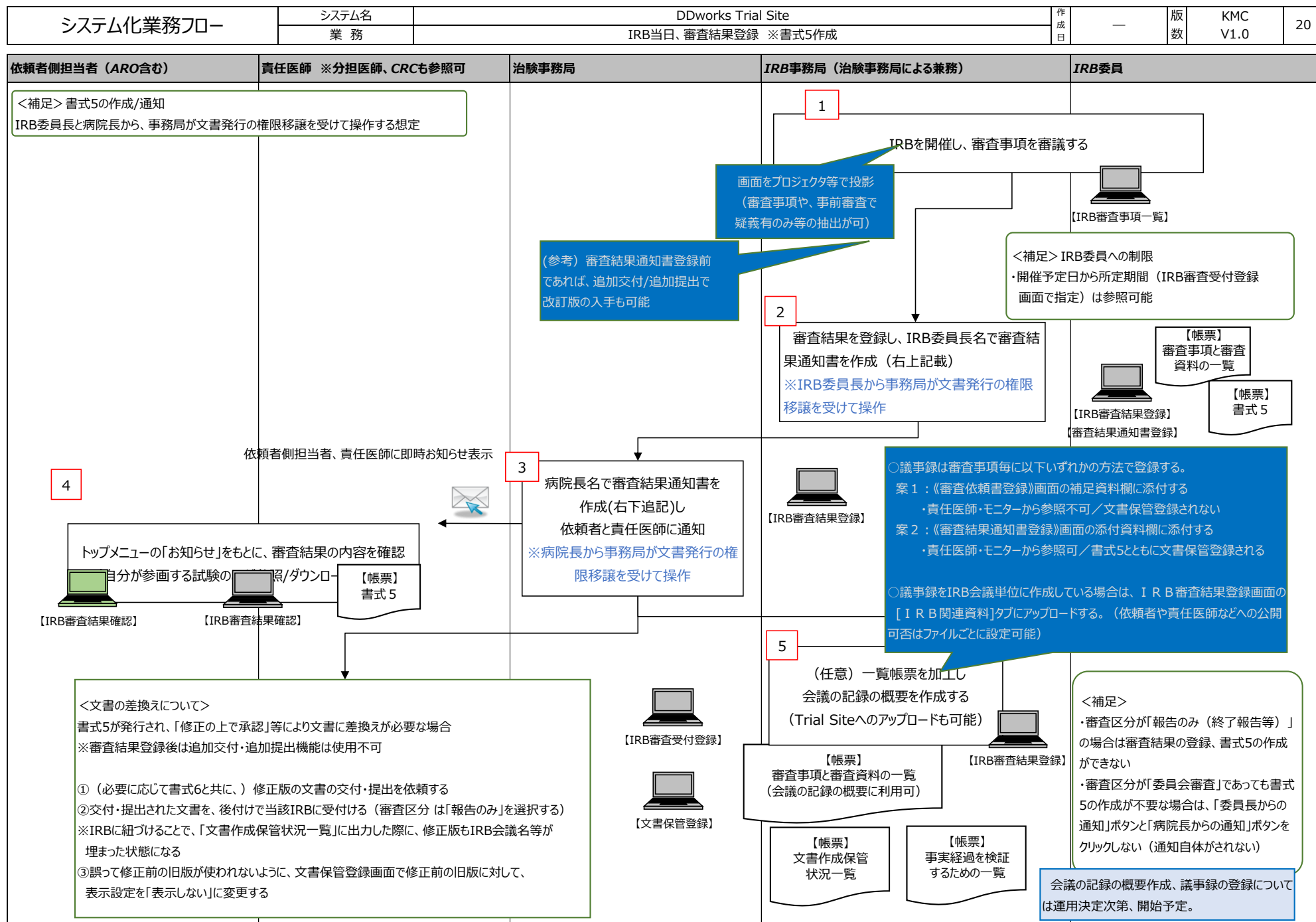
|            |       |                    |     |   |    |      |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 17 |
|            | 業 務   | その他の文書授受（依頼者⇒医療機関） |     |   |    | V1.0 |    |

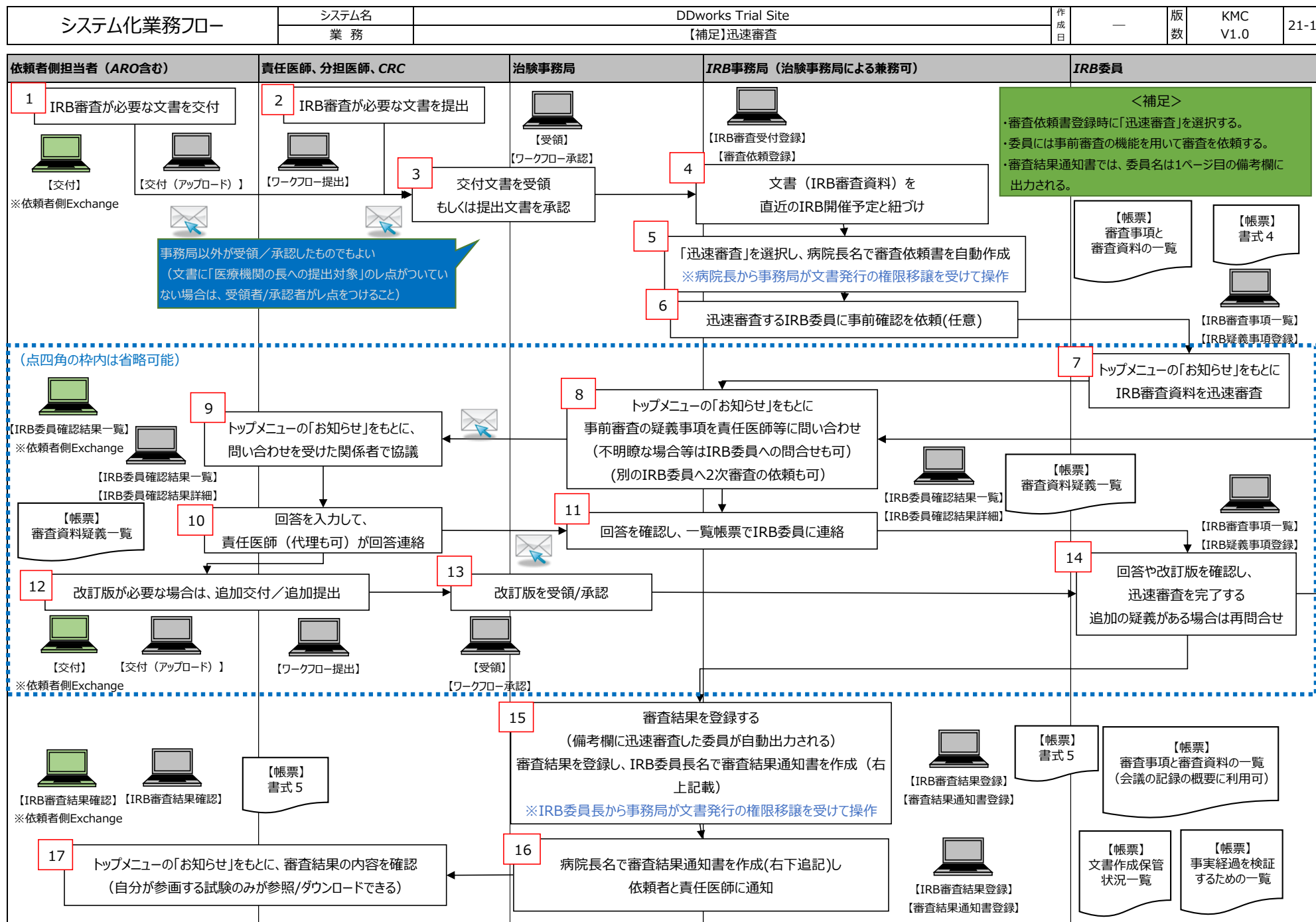


|            |       |                    |     |   |    |          |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 18 |
|            | 業 務   | その他のQ&A管理          |     |   |    |          |    |




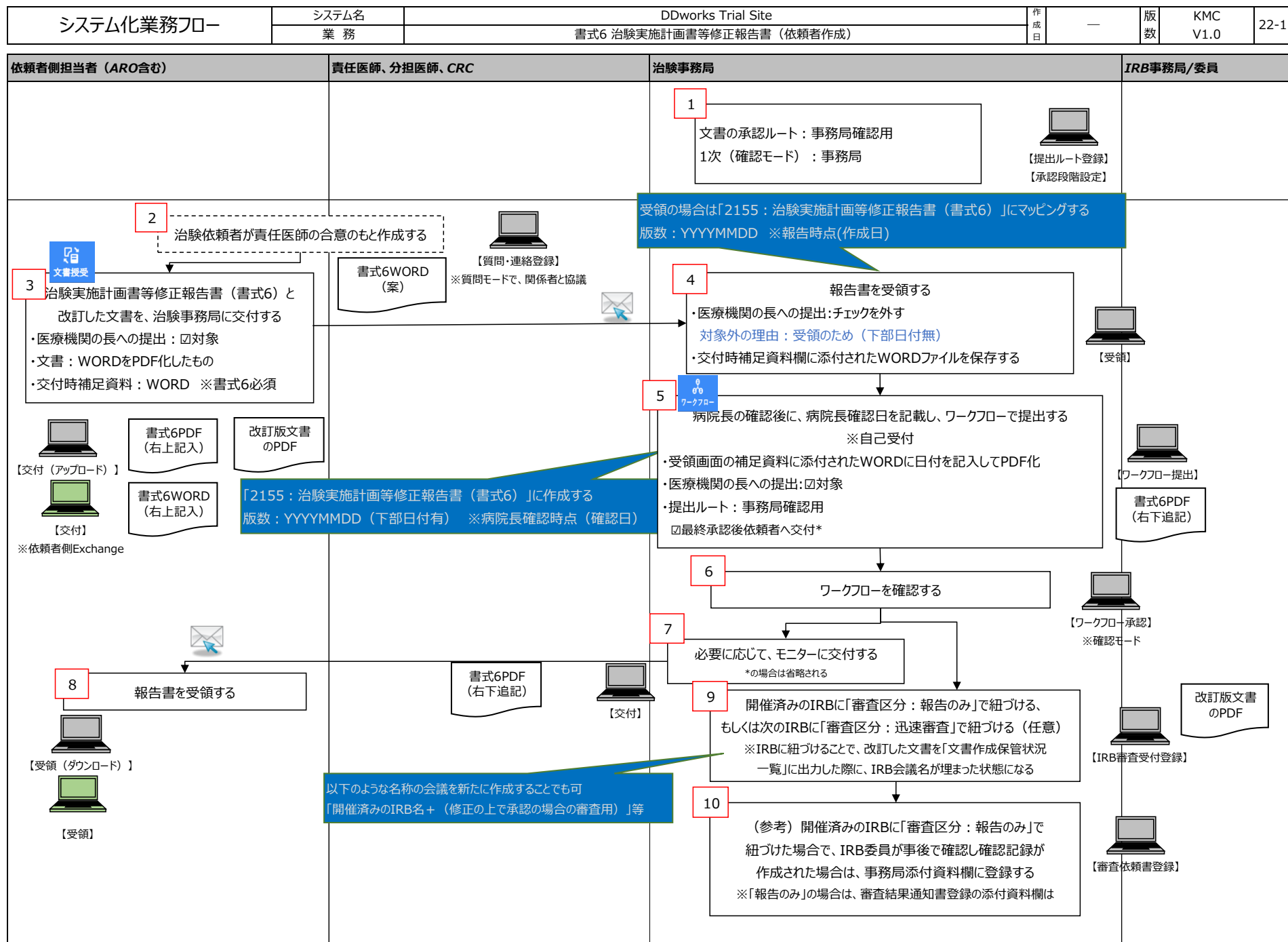






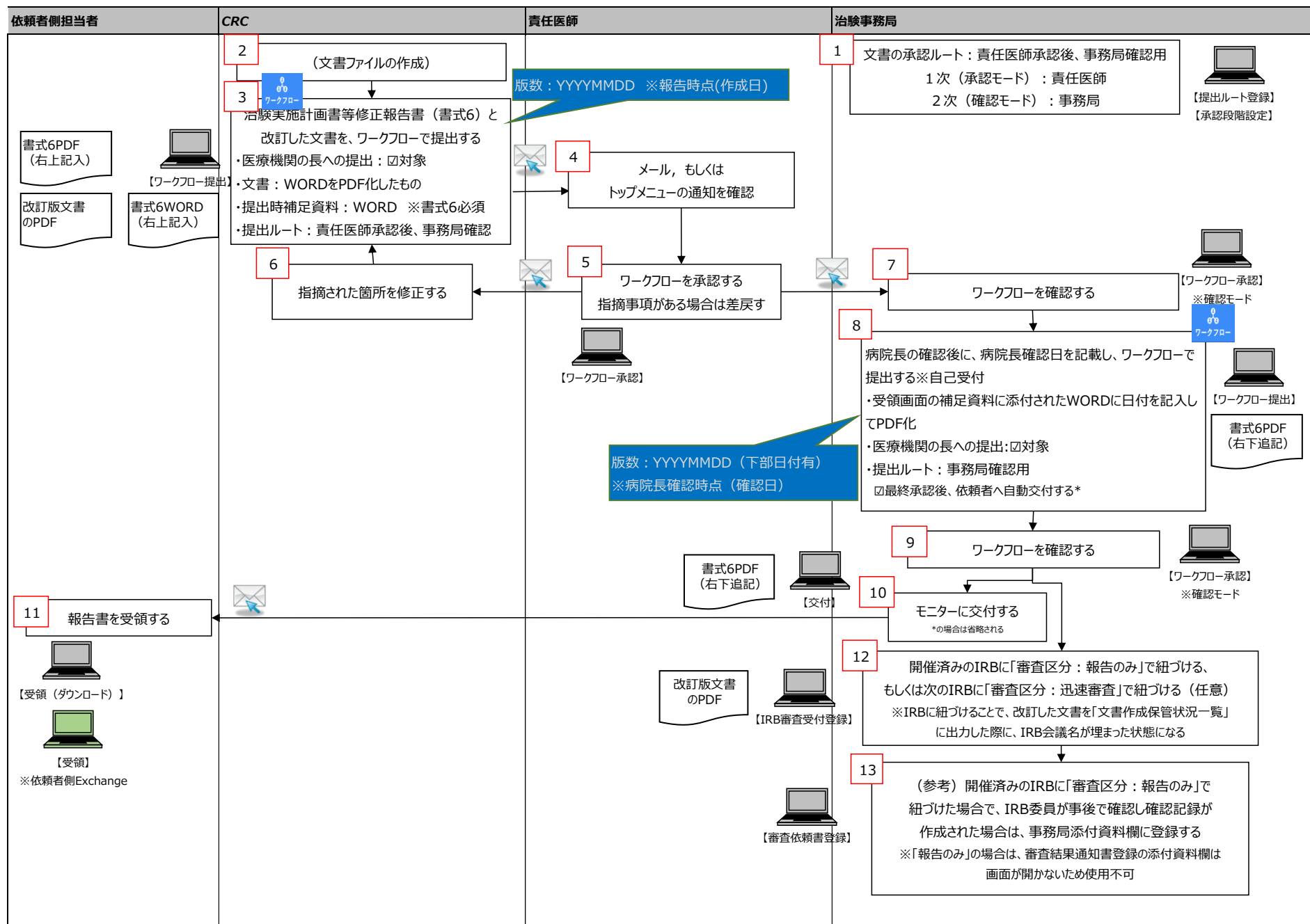
|            |       |                     |     |   |    |          |      |
|------------|-------|---------------------|-----|---|----|----------|------|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site  | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 21-2 |
|            | 業 務   | 【補足】IRB審査資料一括ダウンロード |     |   |    |          |      |

| 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 |
|----------------|---|-------|--|-------|
|                | <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> <p>&lt;BCP（事業継続計画）対策のご検討依頼&gt;</p> <p>上記記載のようなトラブルに陥ることでIRBが開催できない事態を招かないよう万が一に備えた対策を検討しておくことが非常に重要であると考えます。</p> <p>当機能を活用した代替策の準備についてご検討をお願い致します。</p> </div> |       | <div>  <p>【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】</p> </div> <div> <p>1 IRB前に審査資料一括ダウンロード</p> </div> <div> <p>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</p> </div> <div> <div>IRB審査資料一式</div> <div>【帳票】<br/>審査事項と審査資料の一覧</div> </div> |       |



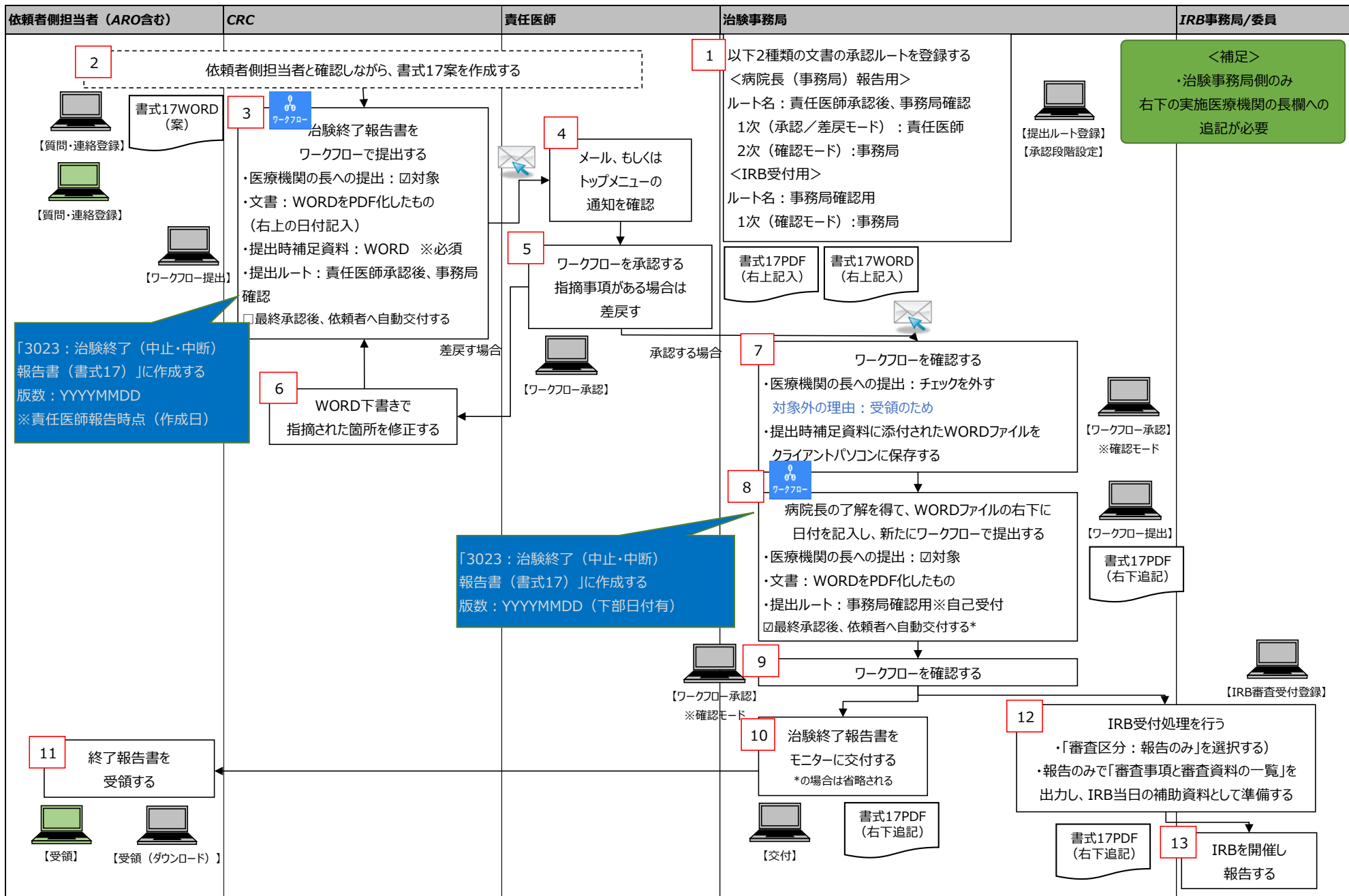


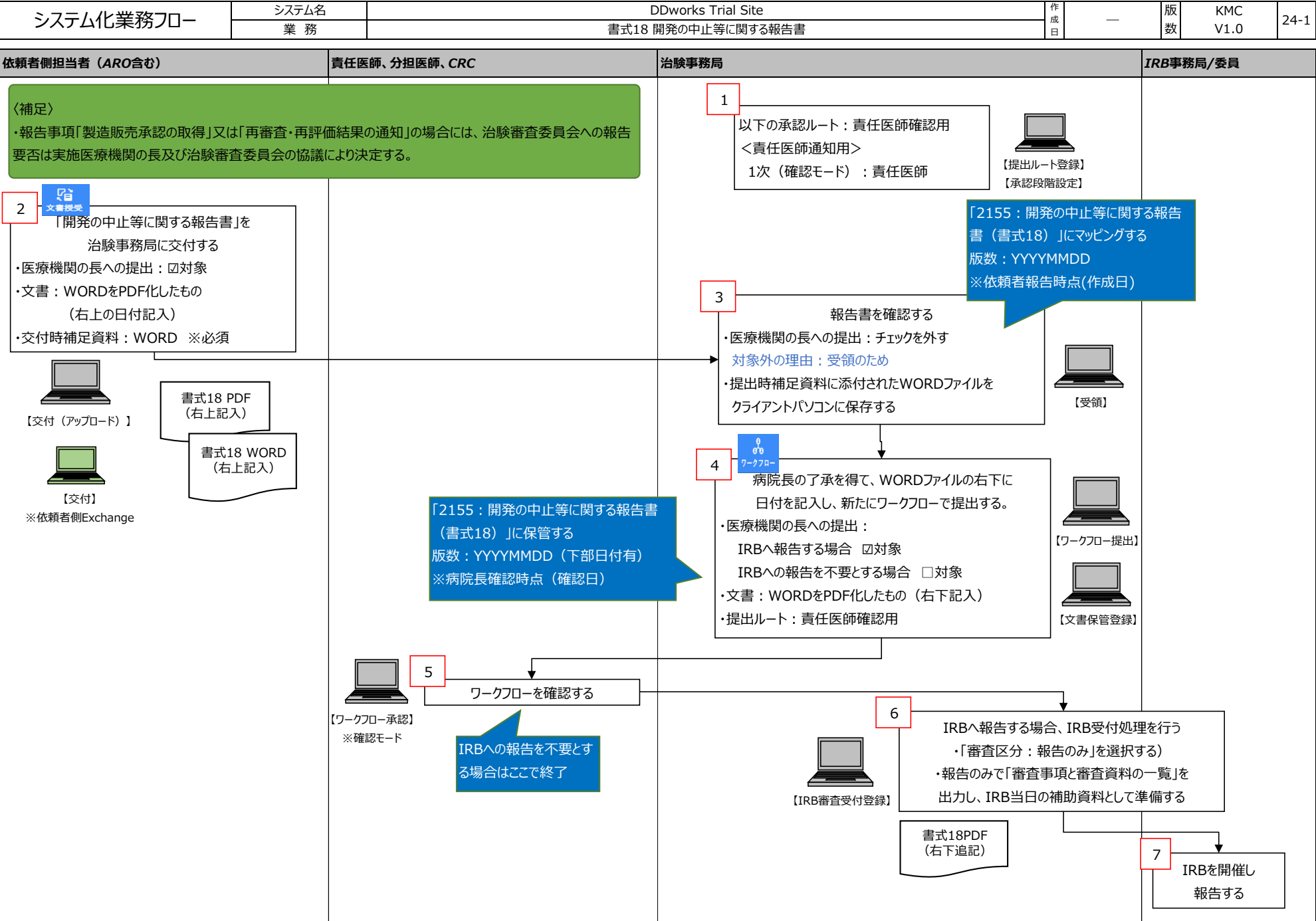
|            |       |                         |  |  |     |   |    |          |      |
|------------|-------|-------------------------|--|--|-----|---|----|----------|------|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site      |  |  | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 22-2 |
|            | 業 務   | 書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） |  |  |     |   |    |          |      |

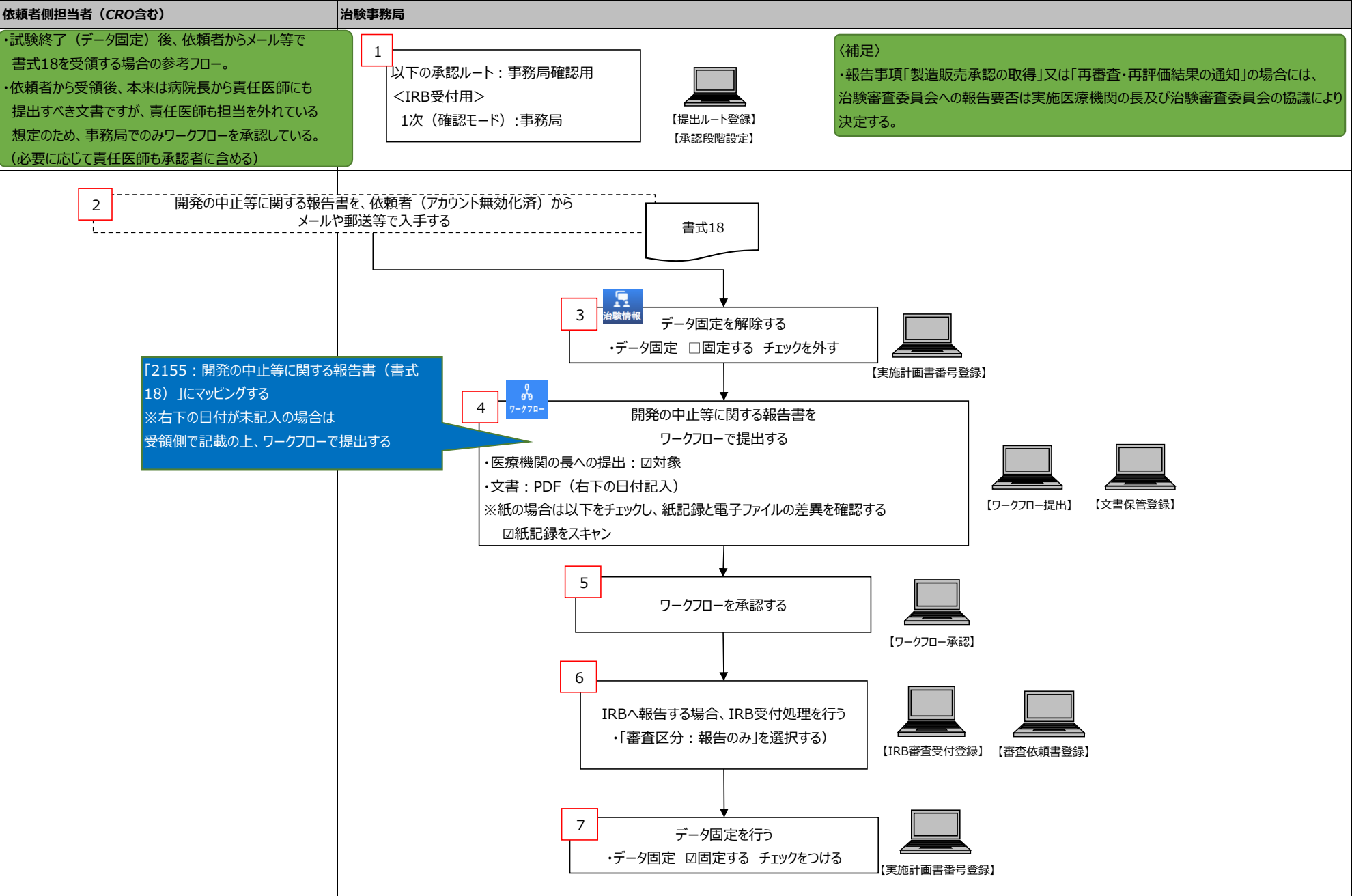




|            |       |                     |  |  |     |   |    |      |    |
|------------|-------|---------------------|--|--|-----|---|----|------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site  |  |  | 作成日 | — | 版数 | KMC  | 23 |
|            | 業 務   | 書式17 治験終了（中止・中断）報告書 |  |  |     |   |    | V1.0 |    |







|            |       |                    |     |   |    |          |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 25 |
|            | 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を使っている依頼者側担当者が、その試験のDDTS内の資料（病院長の保管文書、責任医師の保管文書）をリモートで直接閲覧を実施する場合のフロー

- ・モニタリングは適宜実施可

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）

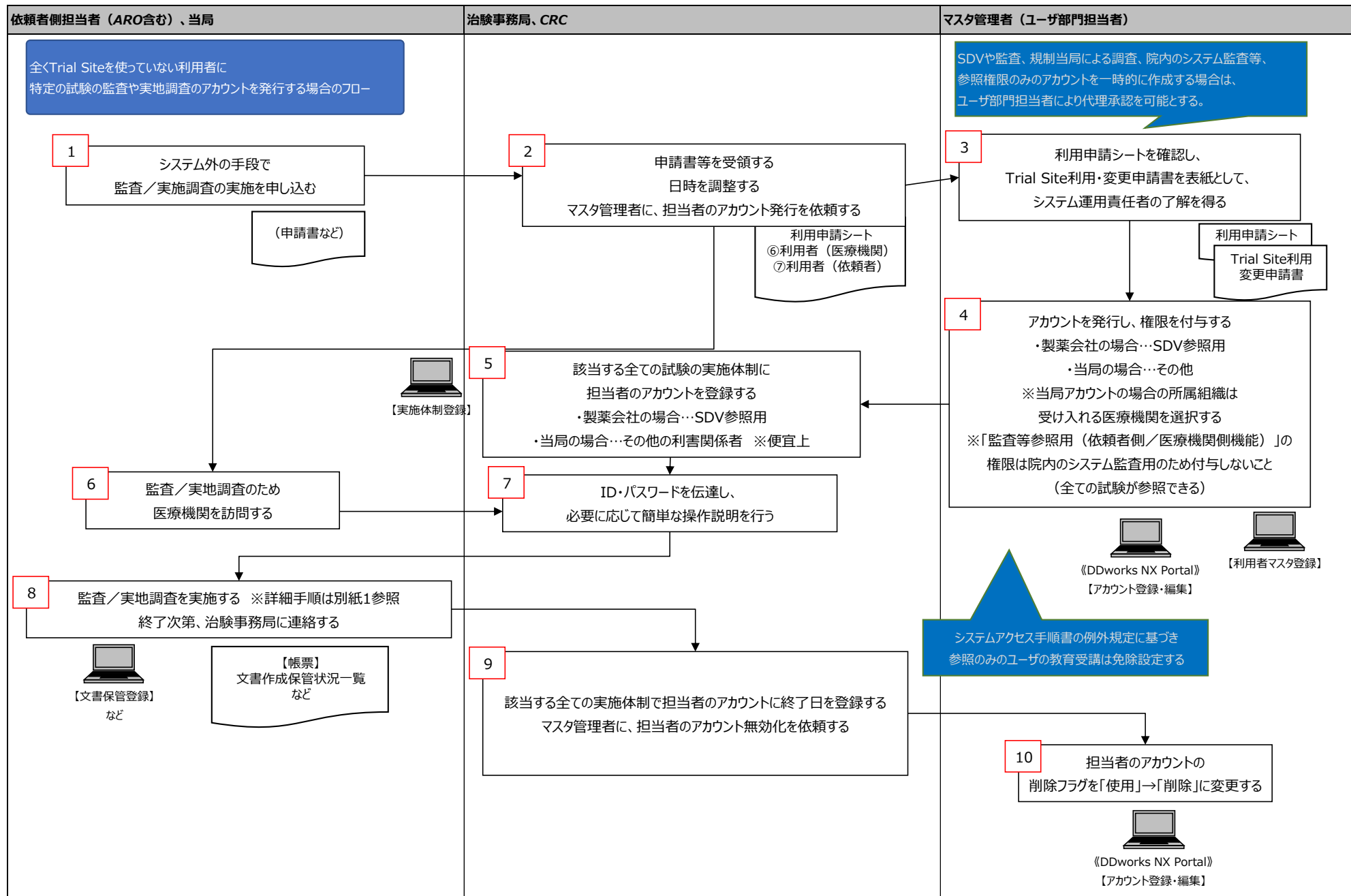
- ・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力すること）



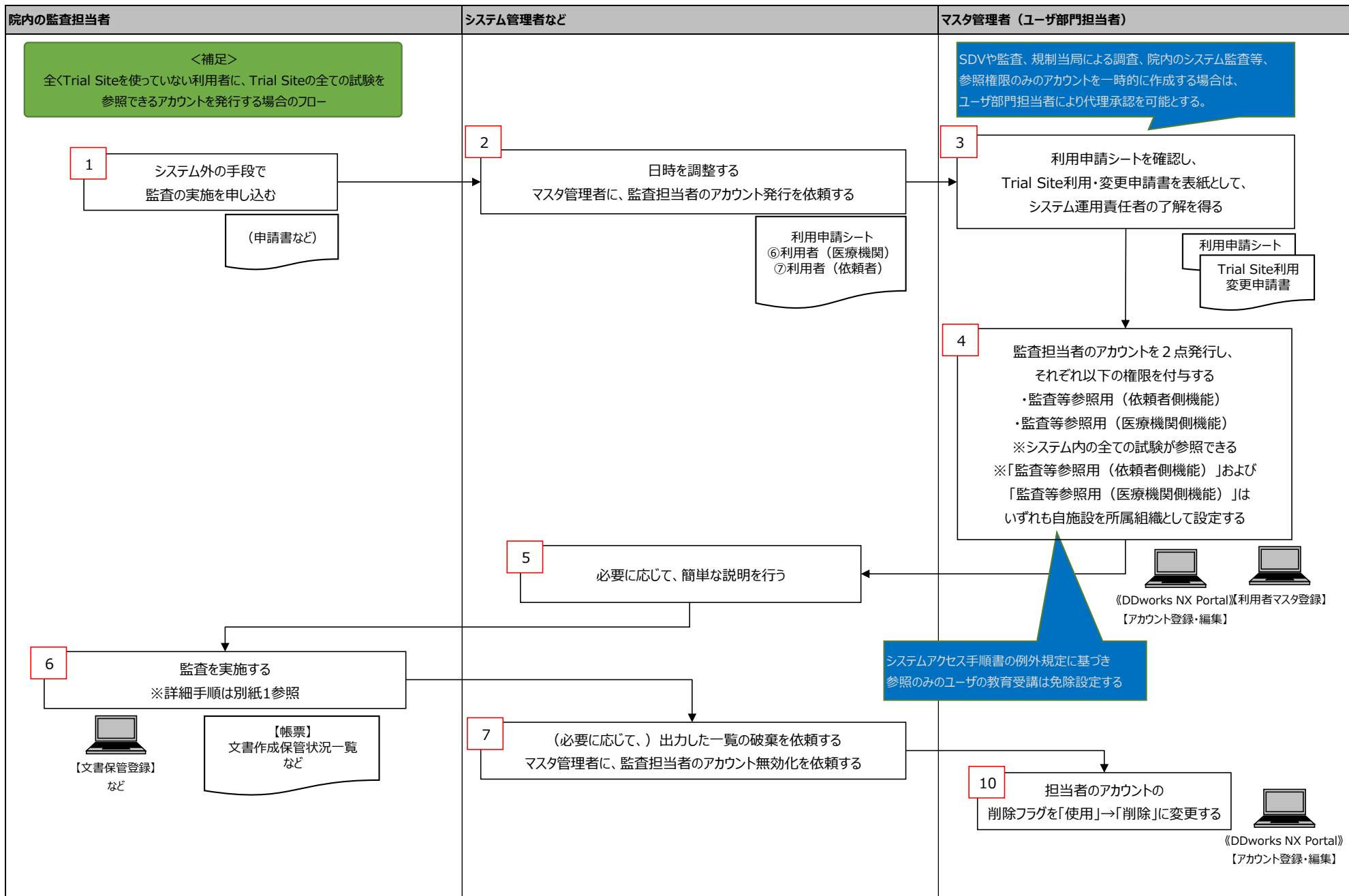
【文書保管登録】

など

|            |       |                    |     |   |     |      |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|-----|------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 担当者 | KMC  | 26 |
|            | 業 務   | 製薬会社の監査、当局の実地調査    |     |   |     | V1.0 |    |






|            |       |                    |     |   |     |      |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|-----|------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 担当者 | KMC  | 27 |
|            | 業 務   | 院内のシステム監査          |     |   |     | V1.0 |    |



|            |       |                    |     |   |    |             |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|-------------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC<br>V1.0 | 28 |
|            | 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> <p>以下のとおり変更して登録する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ固定：<input checked="" type="checkbox"/>固定する</li> <li>※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<br/>（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）</li> <li>・表示設定：<input checked="" type="checkbox"/>表示しない</li> <li>※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</li> </ul>  <p>【実施計画書番号登録】</p> |                  |

|            |       |                    |     |   |    |          |    |
|------------|-------|--------------------|-----|---|----|----------|----|
| システム化業務フロー | システム名 | DDworks Trial Site | 作成日 | — | 版数 | KMC V1.0 | 29 |
|            | 業 務   | 管理系帳票出力            |     |   |    |          |    |

| 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<br/>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>  <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】<br/>（出力指示）</p> </div> <div>【帳票】<br/>文書作成保管</div> |                  |  |
|   |                  | <div>2</div> <div>操作履歴を一覧出力する</div> <div>  <p>【操作履歴一覧】<br/>（出力指示）</p> </div> <div>【帳票】<br/>操作履歴一覧</div>   |
|   |                  | <div>3</div> <div>監査証跡を一覧出力する</div> <div>  <p>【監査証跡一覧】<br/>（出力指示）</p> </div> <div>【帳票】<br/>監査証跡一覧</div> |