

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

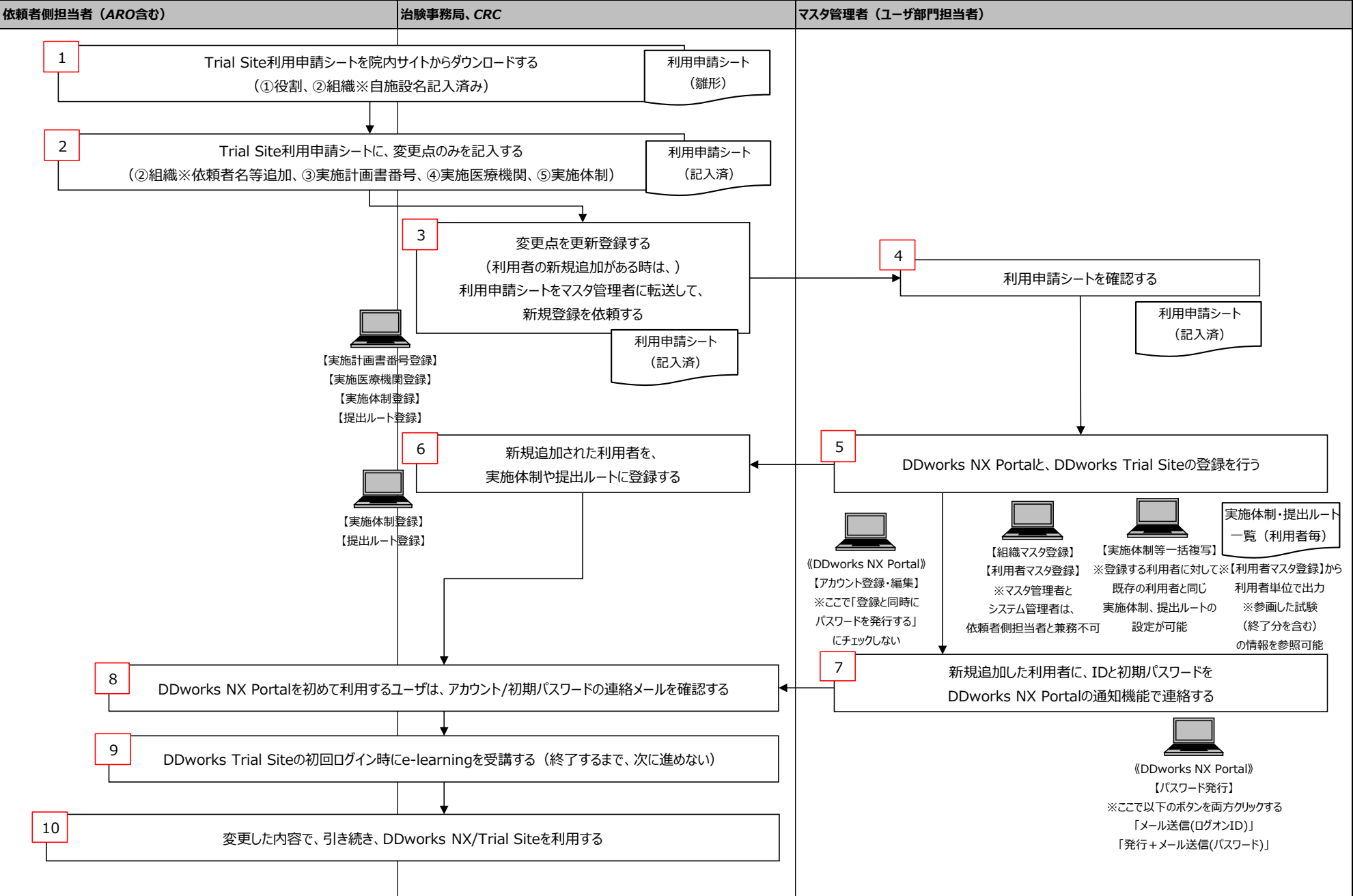
目次

システム化業務フロー

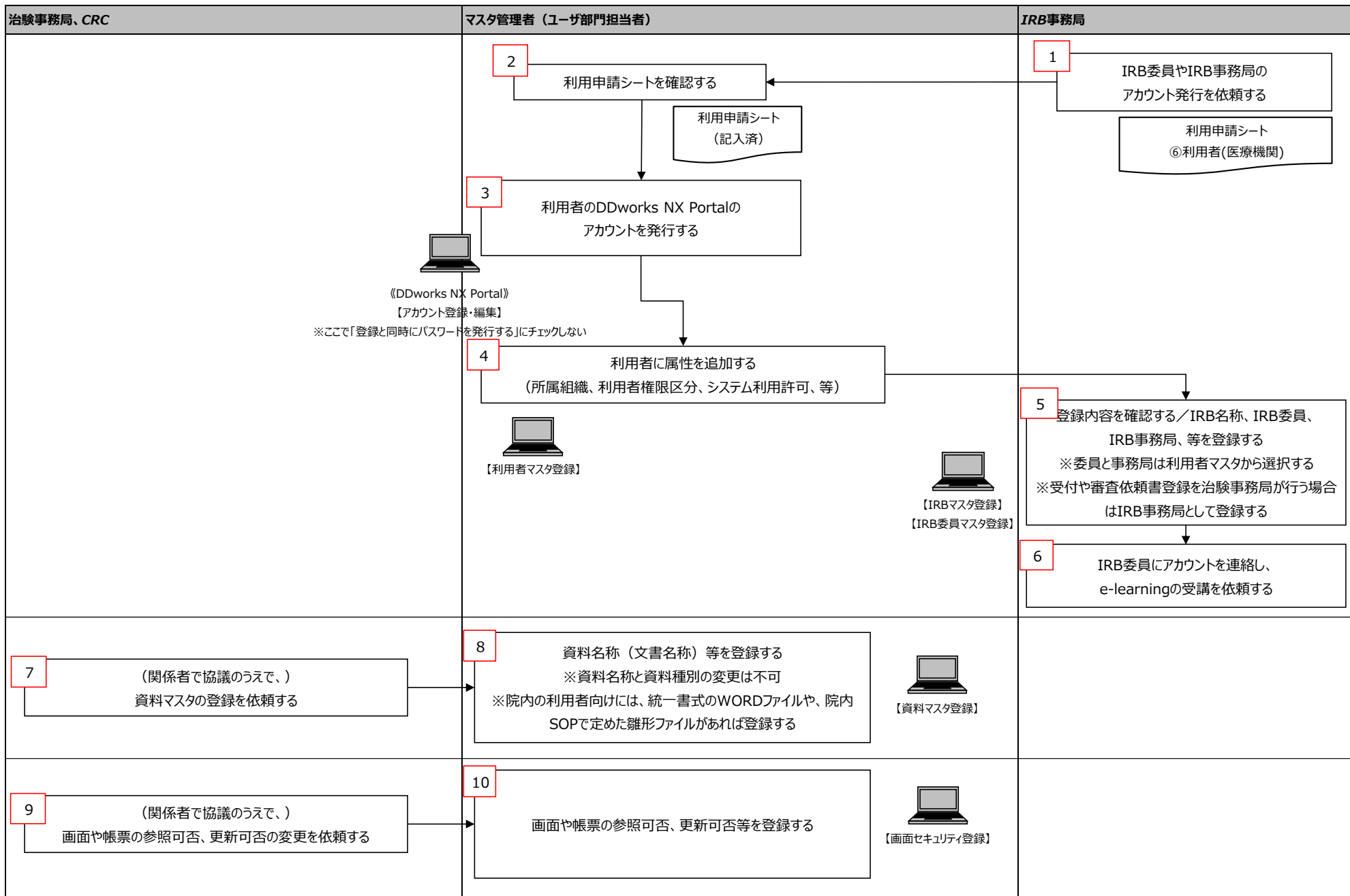
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書（新規作成時）	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・企業治験 書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更の場合） ※IRBを実施しない	… 6
・企業治験 書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師の場合） ※IRB後に了承日を記入する	… 7
・医師主導治験 書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更の場合） ※IRBを実施しない	… 8
・医師主導治験 書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師の場合） ※IRB後に了承日を記入する	… 9
・企業治験 書式3 治験依頼書	… 10
・医師主導治験 書式3 治験依頼書	… 11
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 12
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 13
・企業治験 書式10 治験に関する変更申請書	… 14
・医師主導治験 書式10 治験に関する変更申請書	… 15
・企業治験 書式11 治験実施状況報告書	… 16
・医師主導治験 書式11 治験実施状況報告書	… 17
・企業治験 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）	… 18
・医師主導治験 書式12,14,19,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能利用時）	… 19
・企業治験 書式16 副作用の授受（依頼者⇒医療機関）	… 20
・医師主導治験 書式16 副作用の授受	… 21
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 22
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 23
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 24
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 25
・その他のQ&A管理	… 26

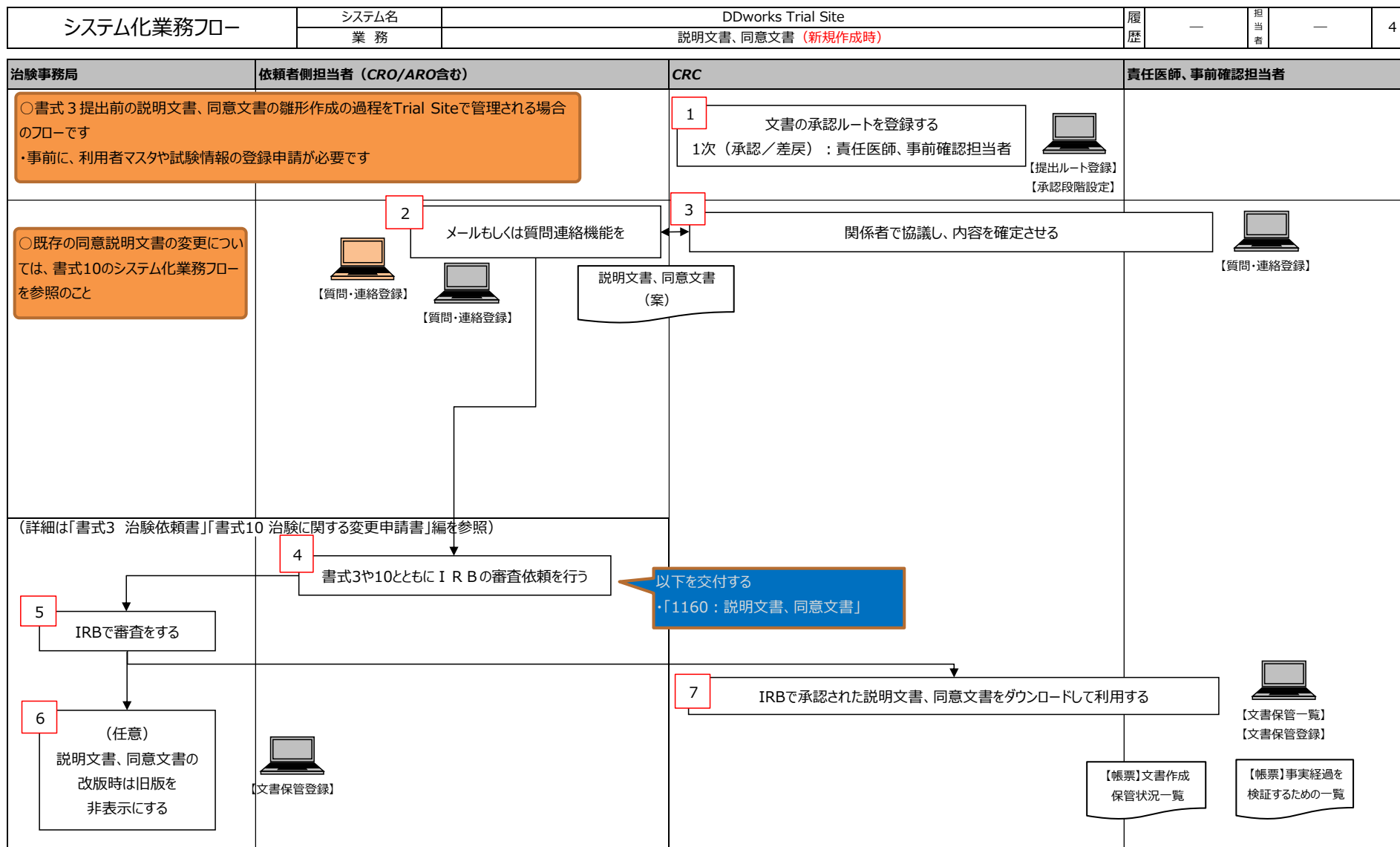
・IRB受付 ※書式4作成	… 27
・IRB事前審査	… 28
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 29
【補足】迅速審査の運用	… 30
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 31
・企業治験 書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 32
・医師主導治験 書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 33
・企業治験 書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 34
・医師主導治験 書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 35
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 36
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 37
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 38
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 39
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 40
・院内のシステム監査	… 41
・試験の終了時	… 42
・管理系帳票出力	… 43

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	2
	業 務	既存試験の変更	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	3
	業 務	その他マスタ管理	歴		当		

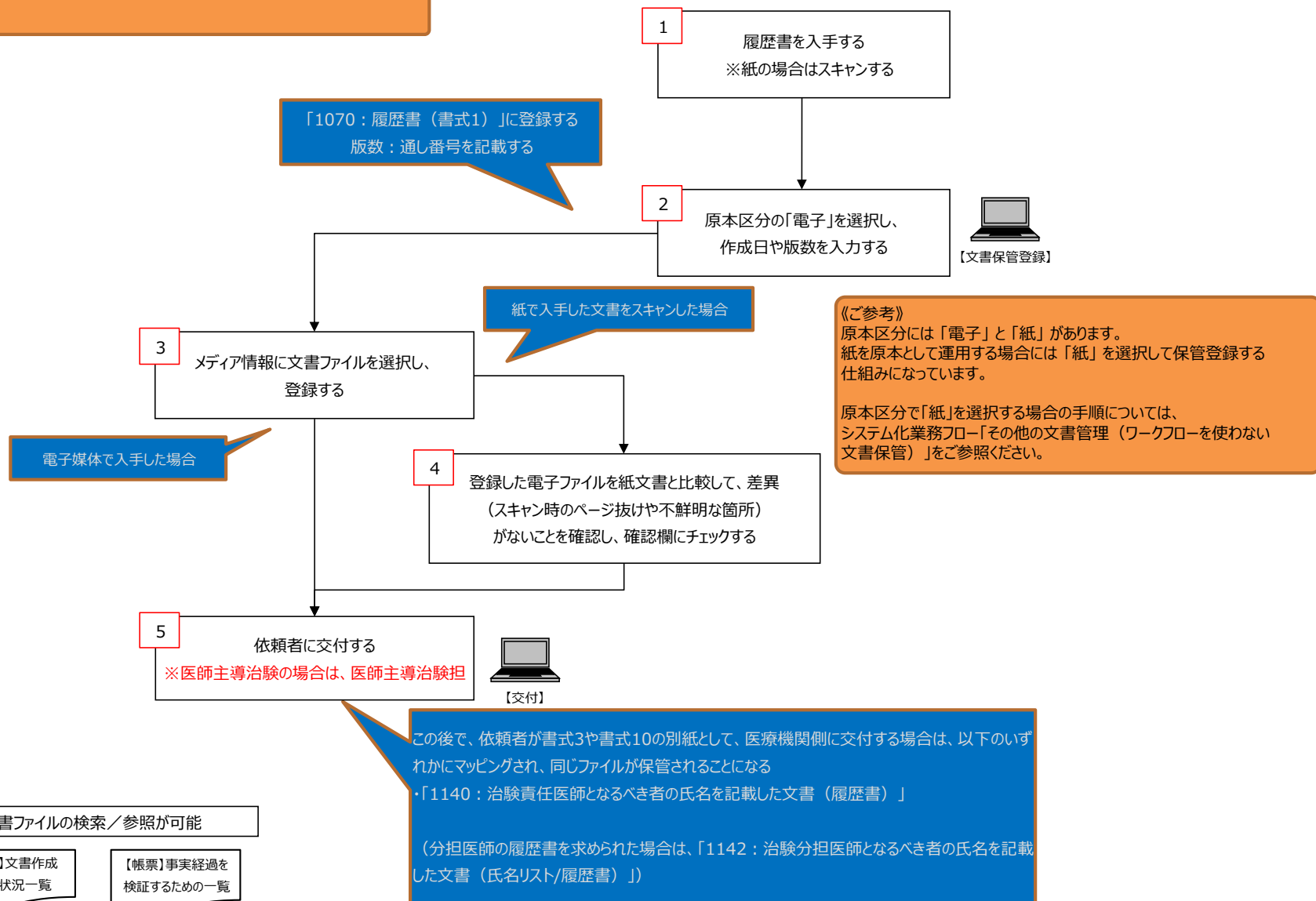




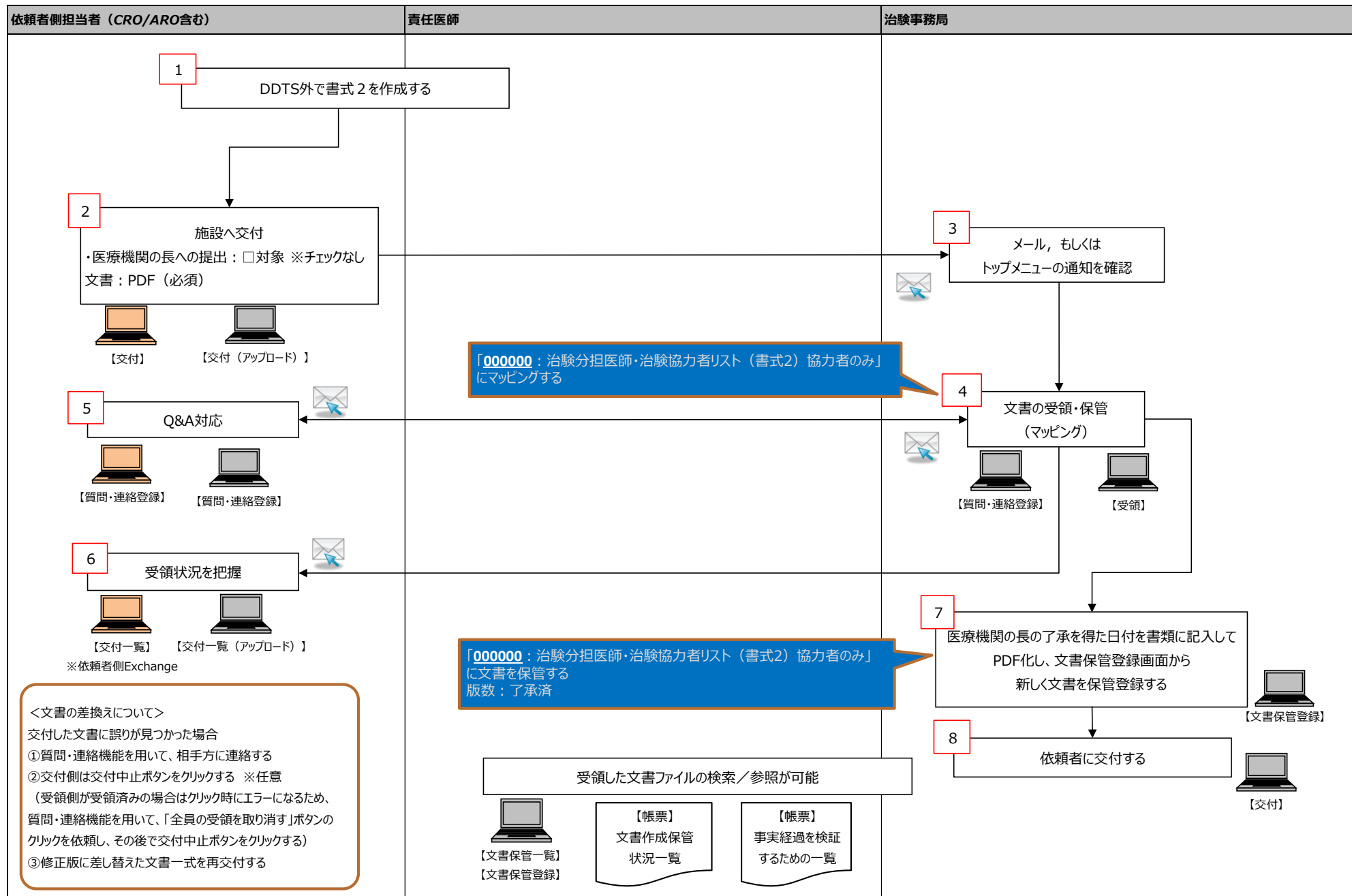
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	5
	業 務	書式1 履歴書	歴		当		

治験事務局

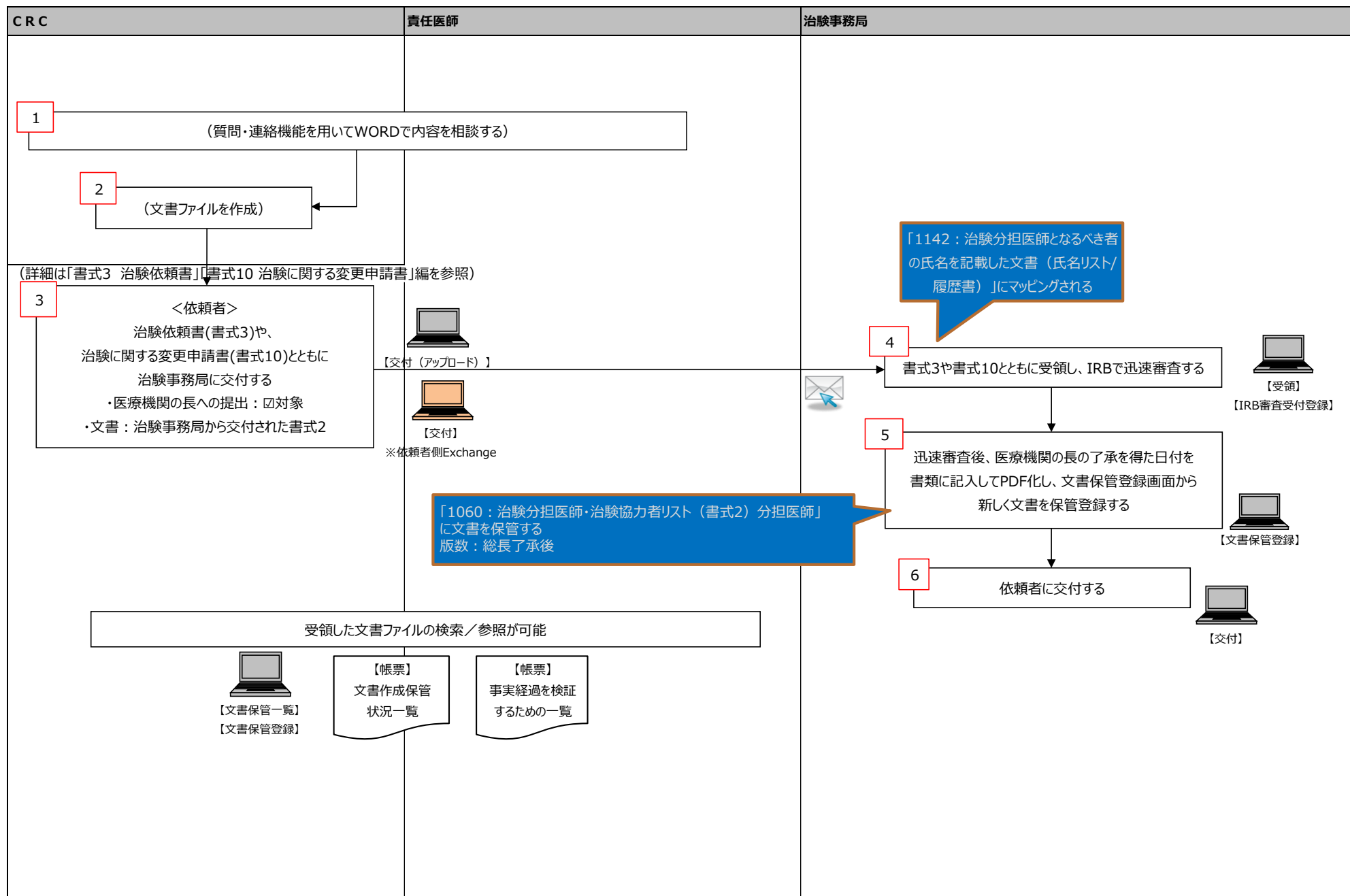
○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー案です
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です



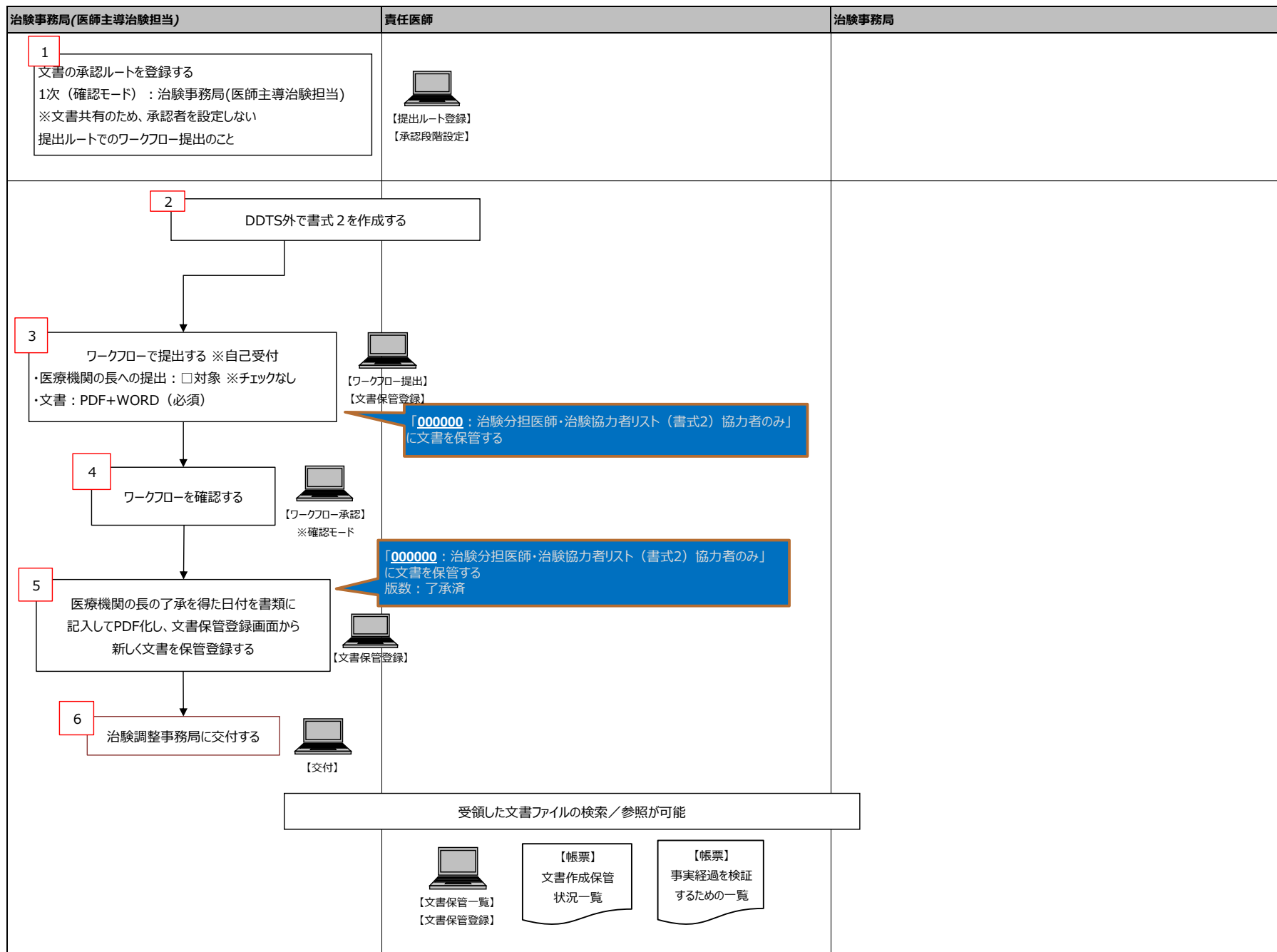
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	6
	業 務	企業治験 書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更の場合） ※IRBを実施しない	歴		当		

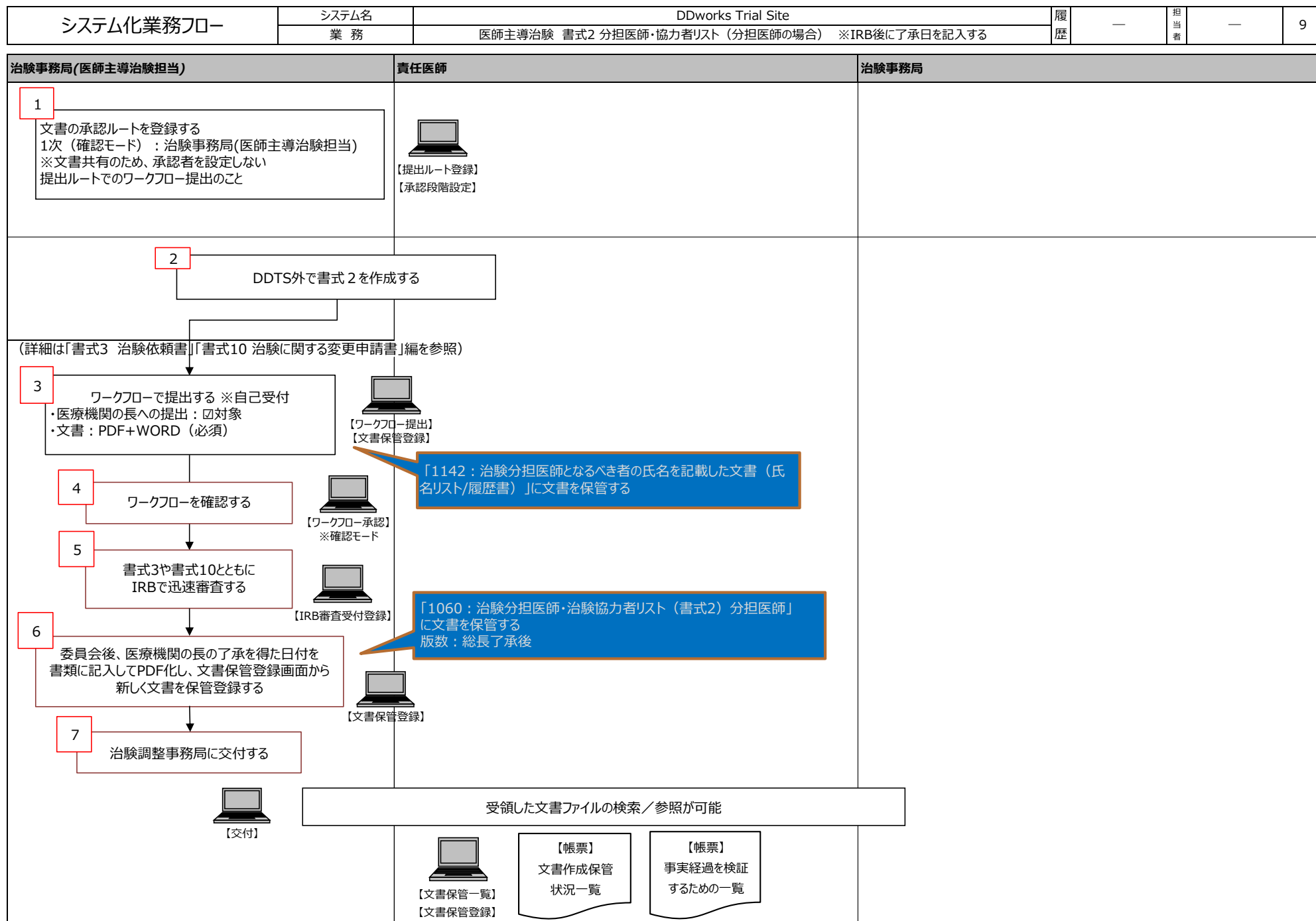


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	7
	業 務	企業治験 書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師の場合） ※IRB後に了承日を記入する	歴		当		

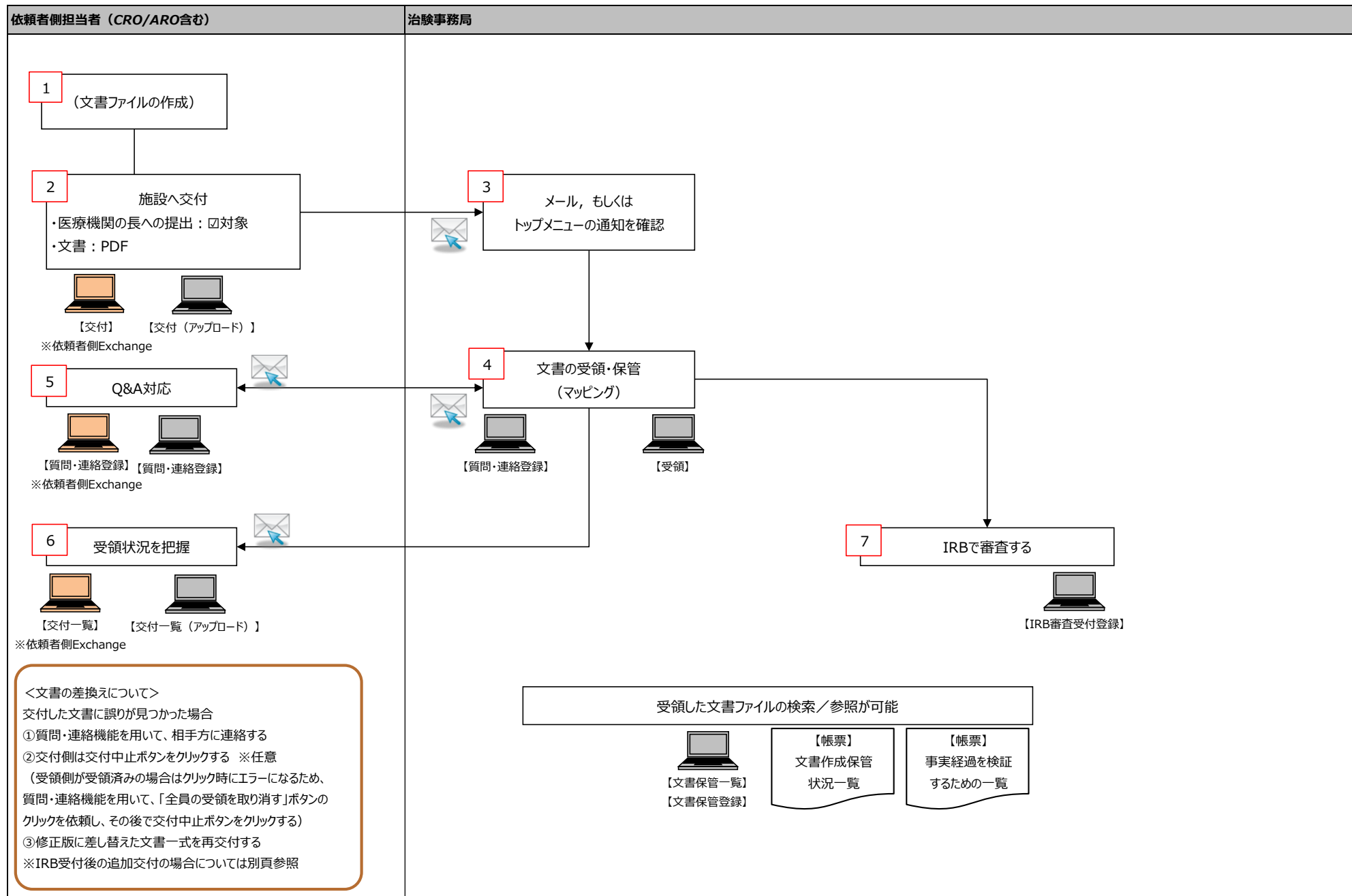


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	8
	業 務	医師主導治験 書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更の場合） ※IRBを実施しない	歴		当		

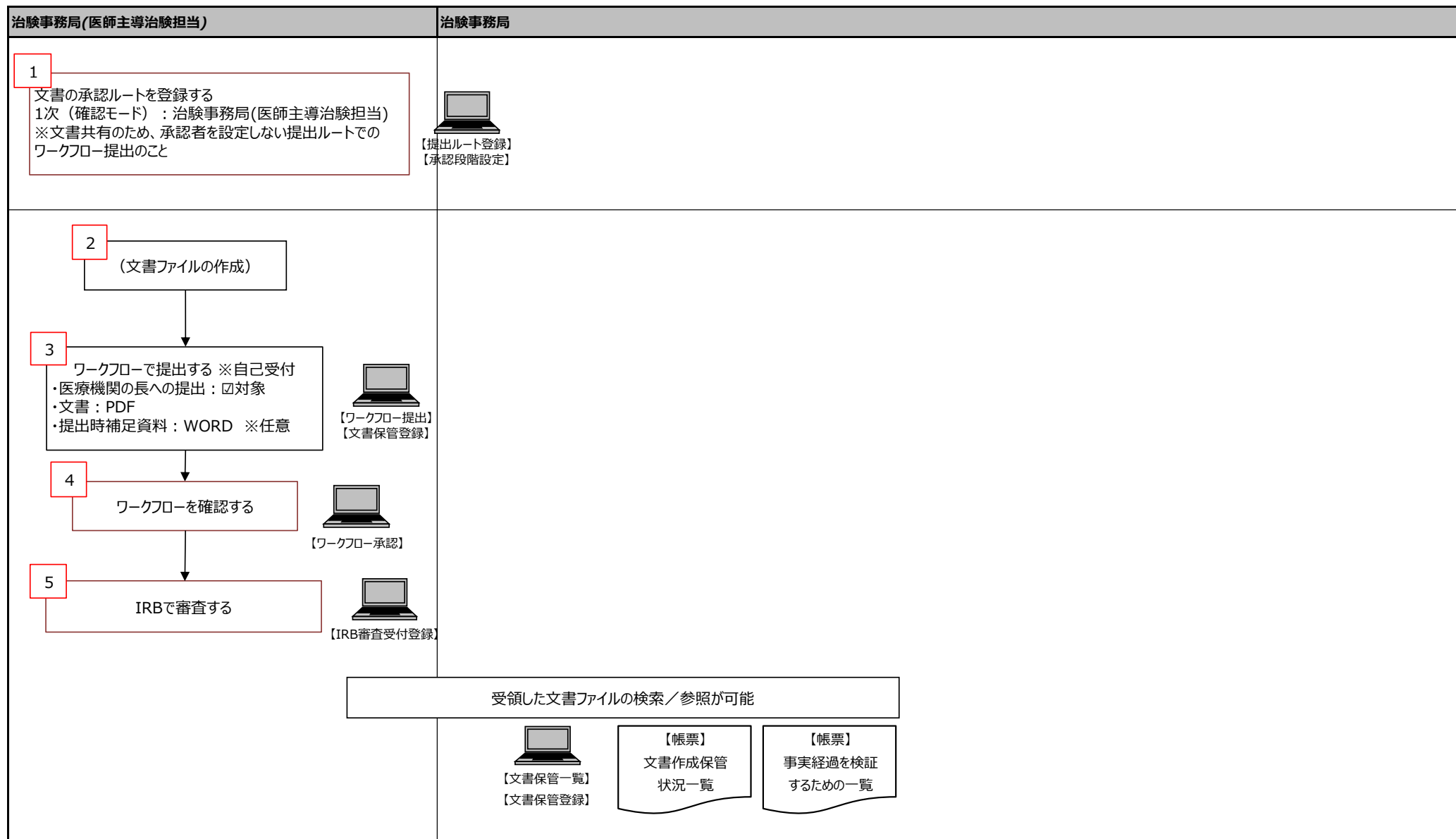




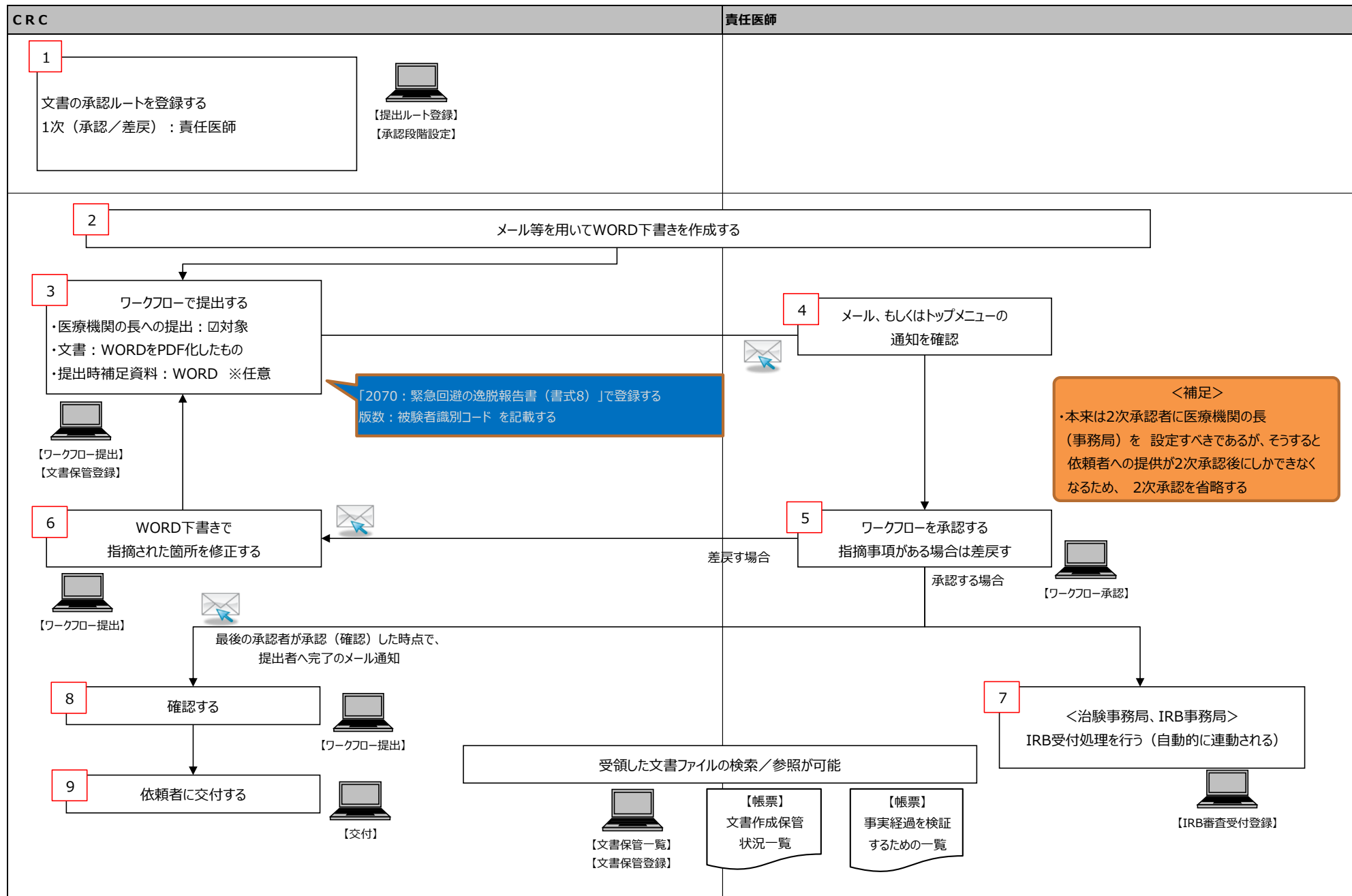
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	10
	業 務	企業治験 書式3 治験依頼書	歴		当		

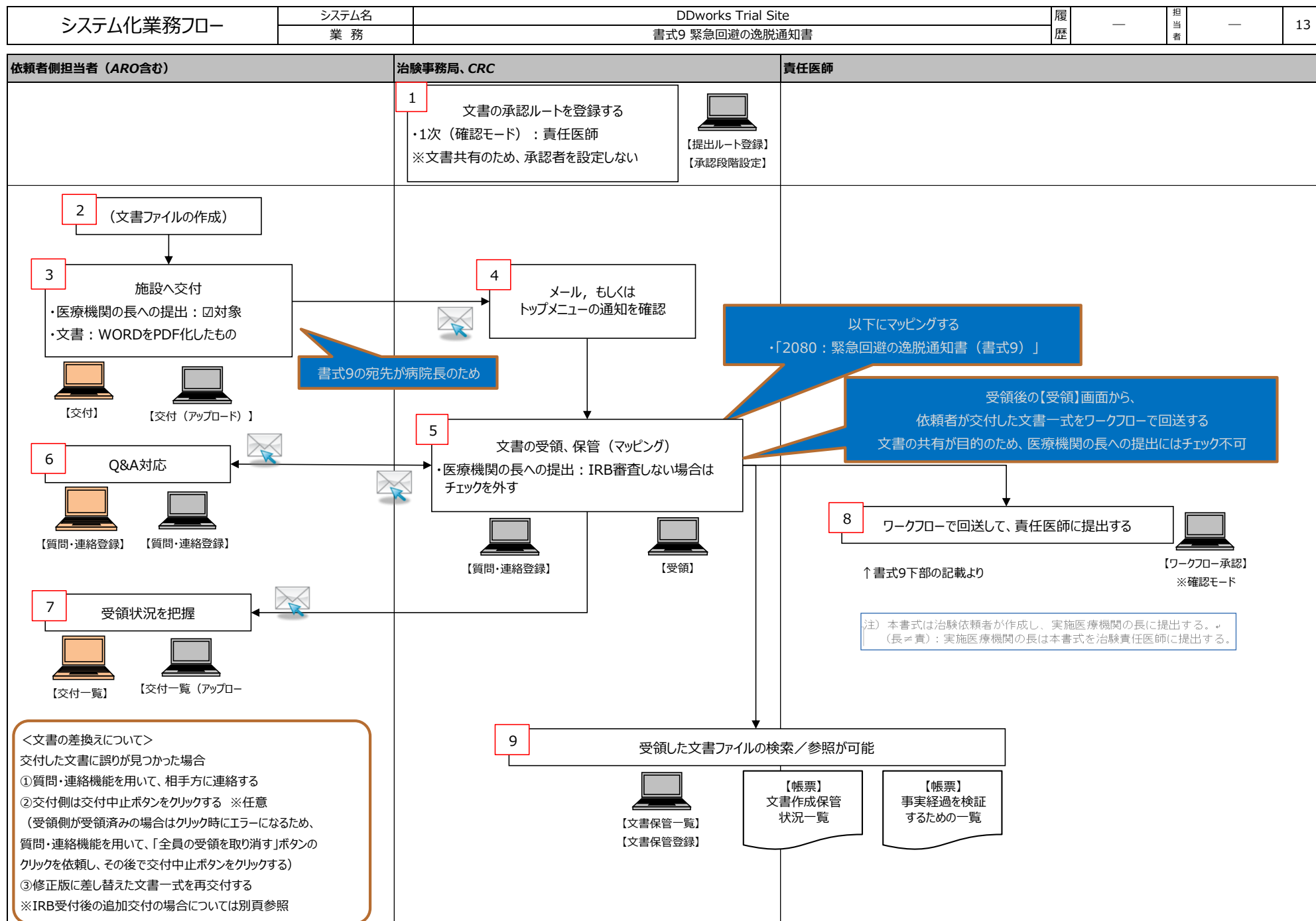


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	11
	業 務	医師主導治験 書式3 治験依頼書	歴		当		

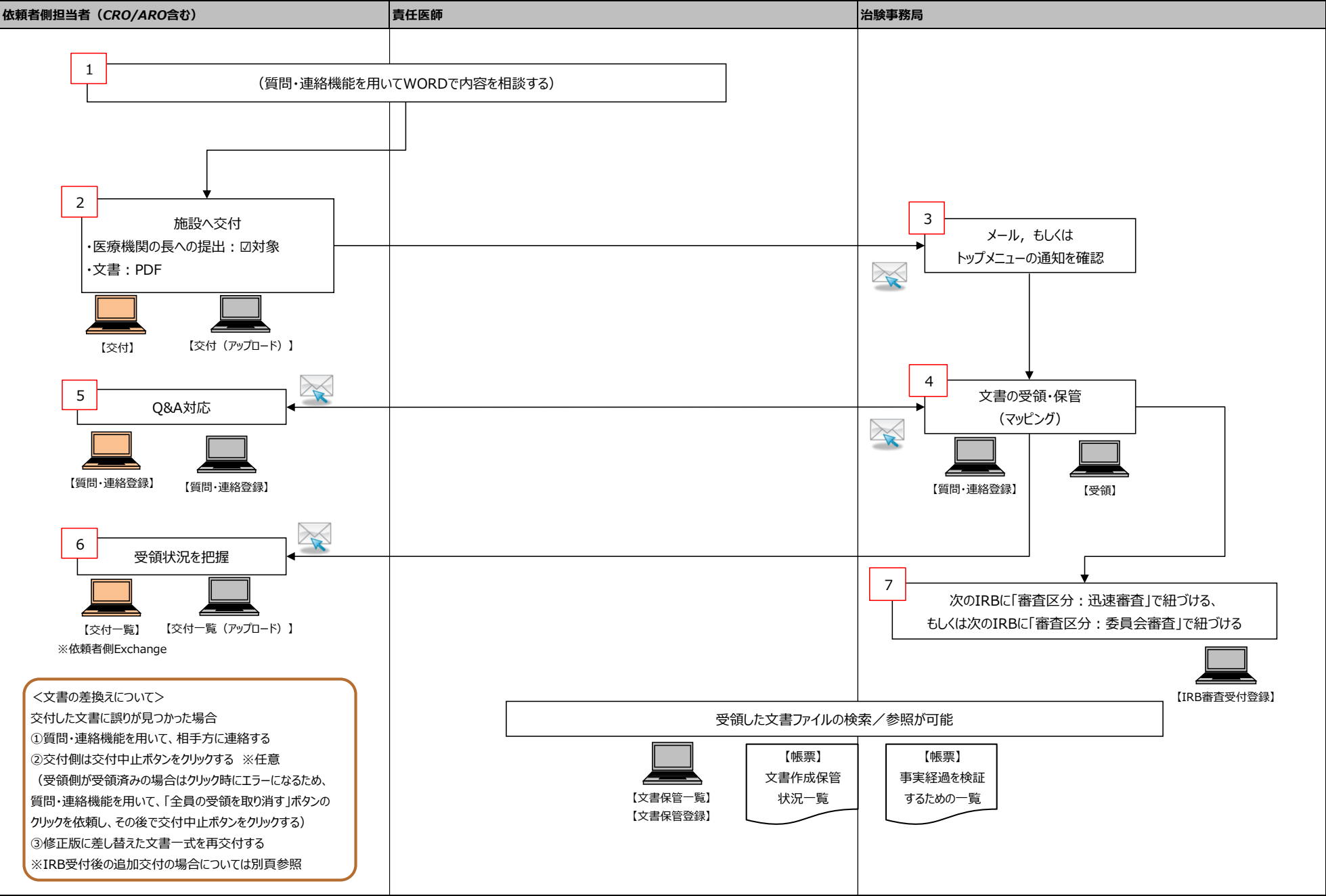


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	12
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書	歴		当		

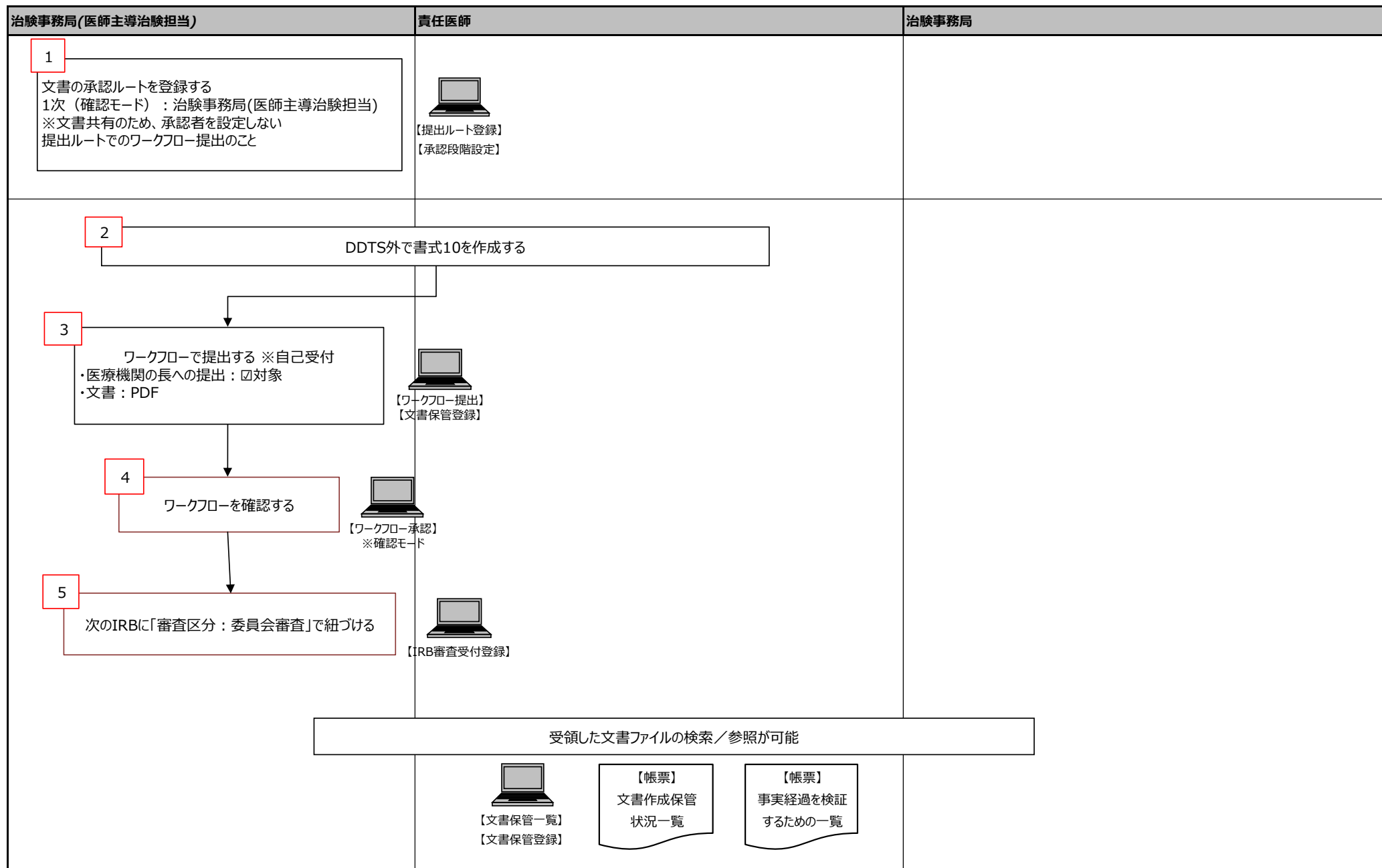




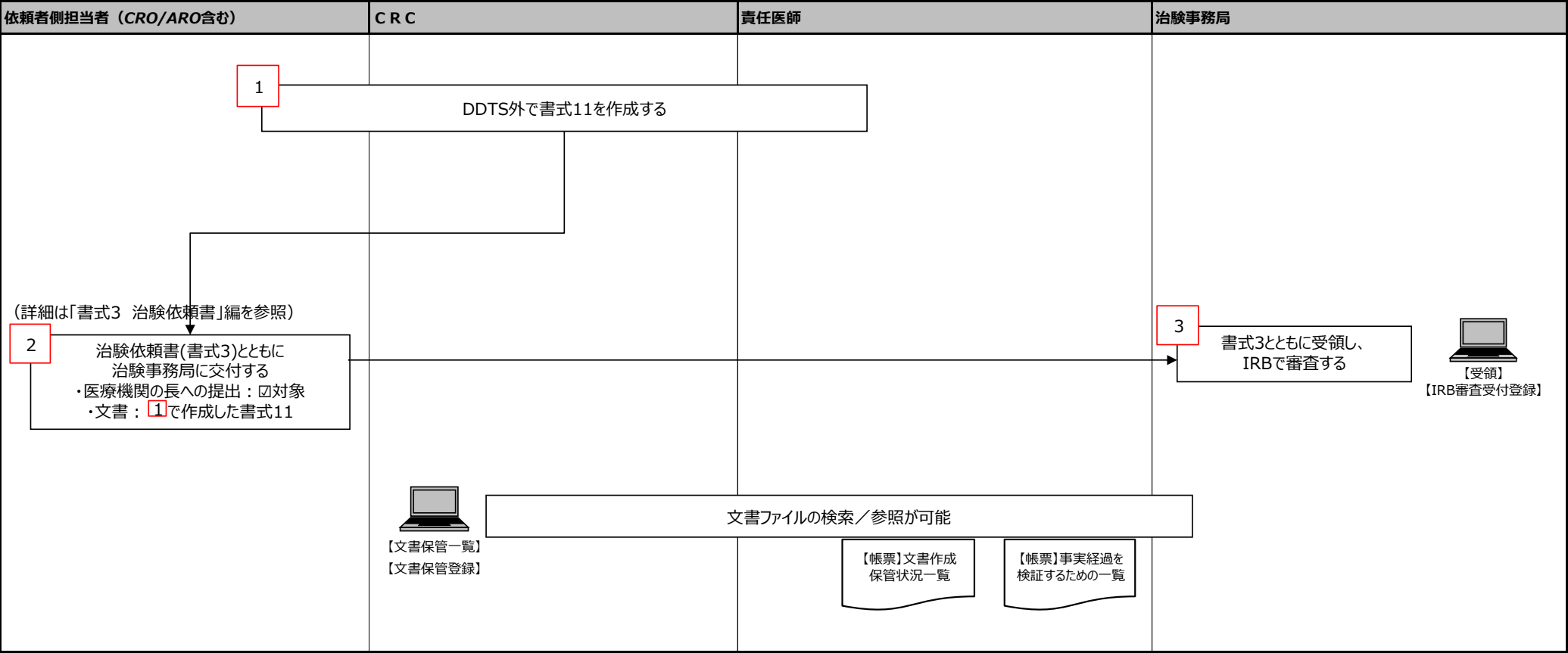
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履	—	担	—	14
	業 務	企業治験 書式10 治験に関する変更申請書			歴		当		

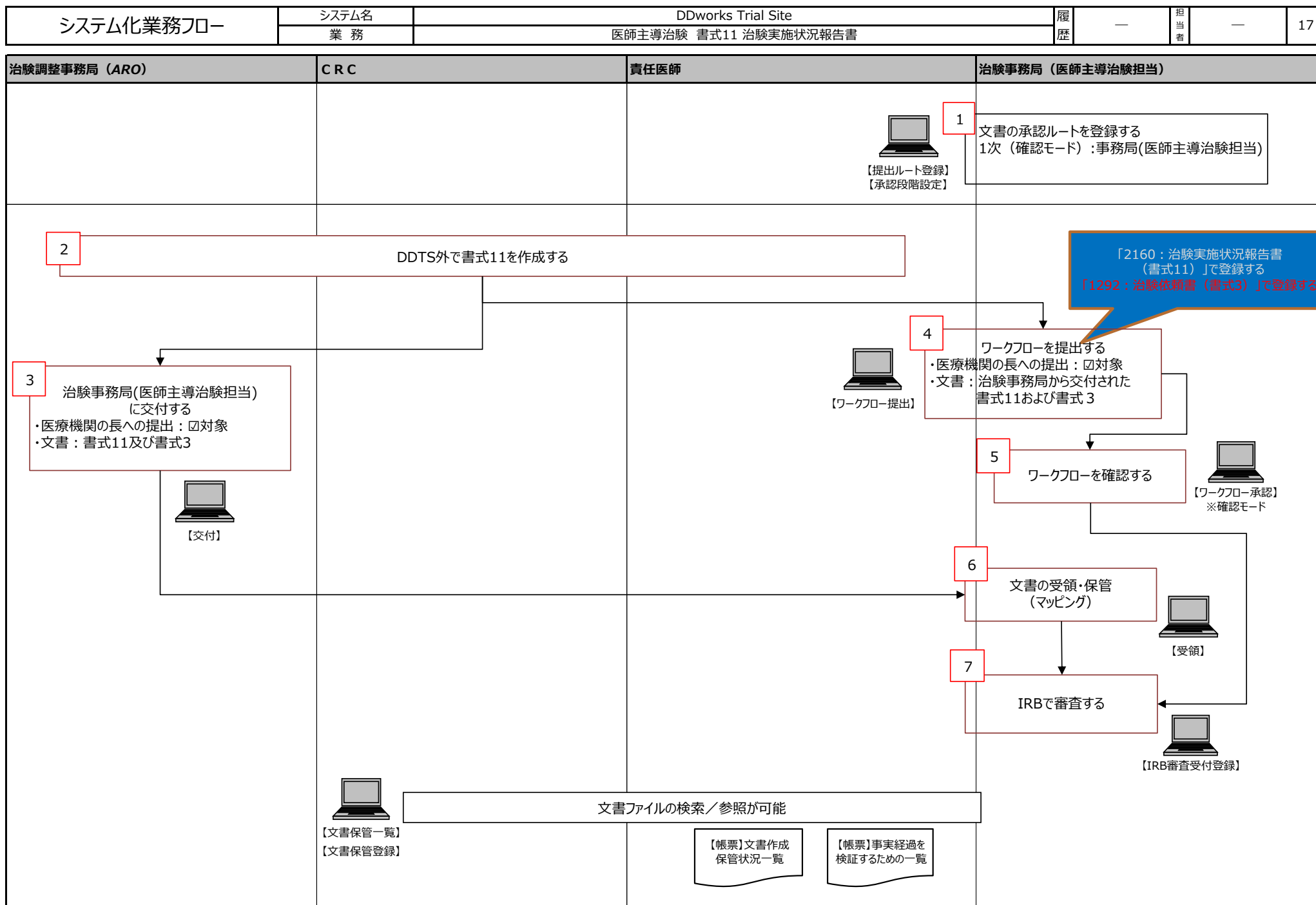


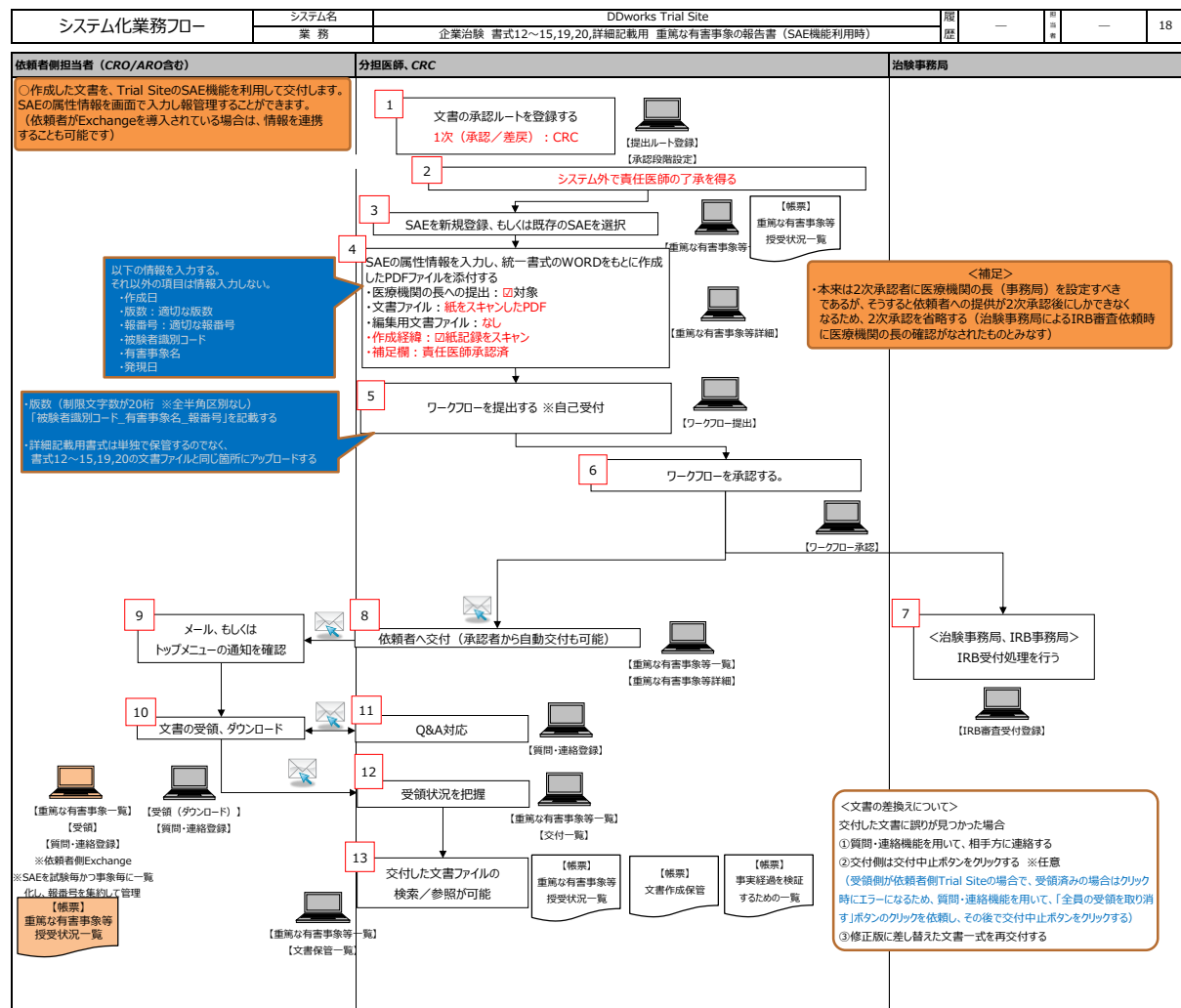
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	15
	業 務	医師主導治験 書式10 治験に関する変更申請書	歴		当		



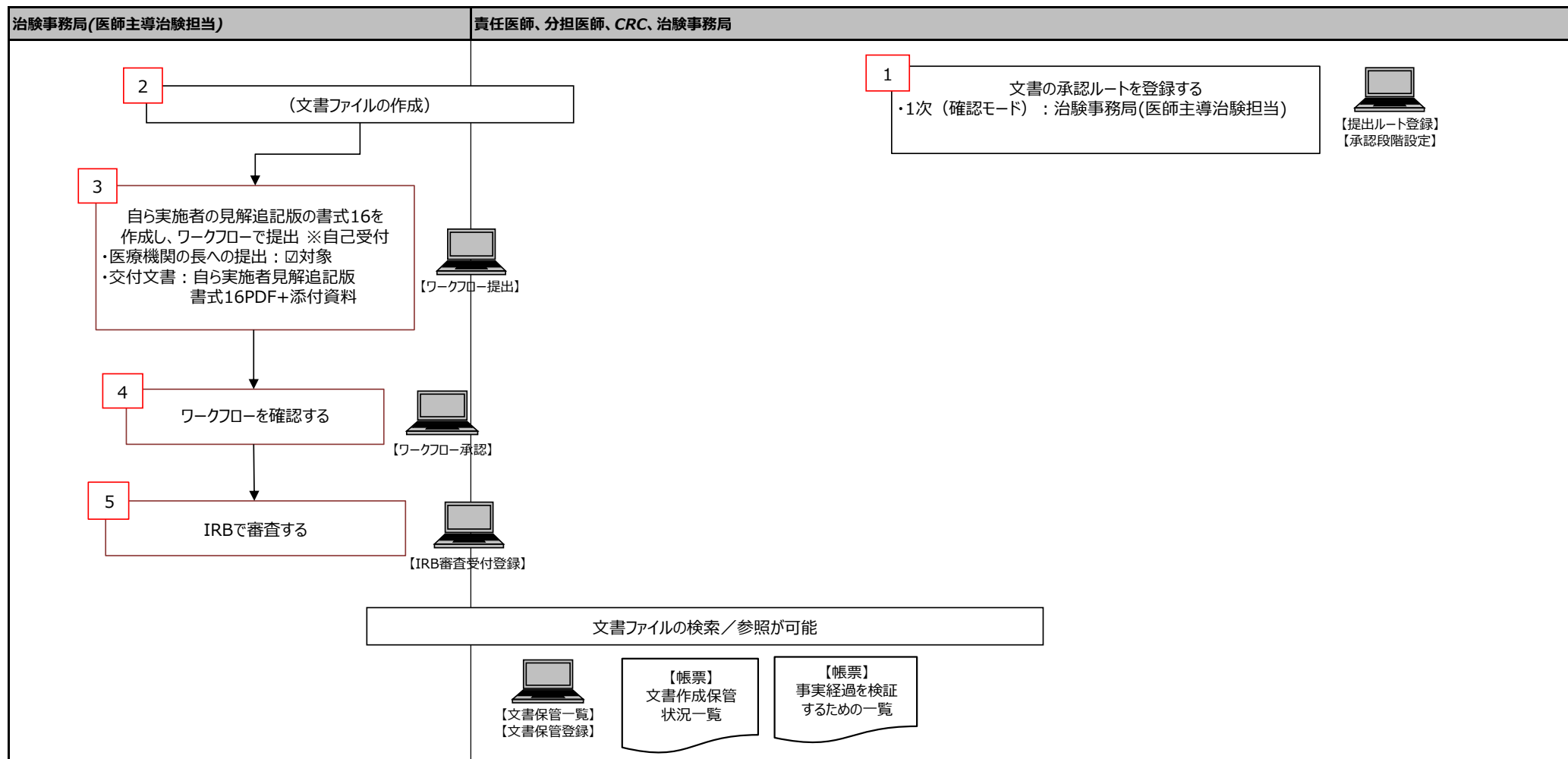
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	16
	業 務	企業治験 書式11 治験実施状況報告書	歴		当		



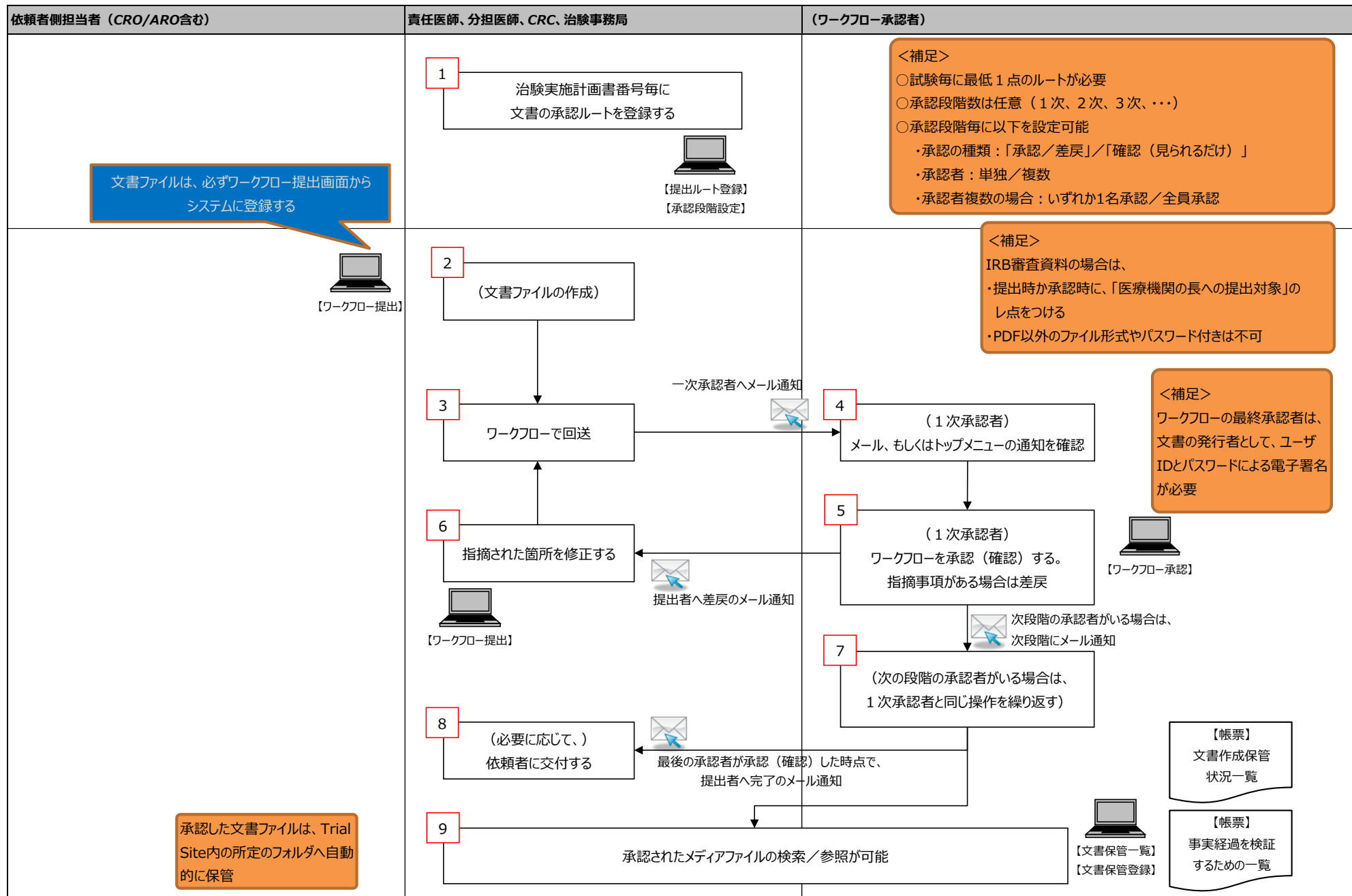




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21
	業 務	医師主導治験 書式16 副作用の授受	歴		当		

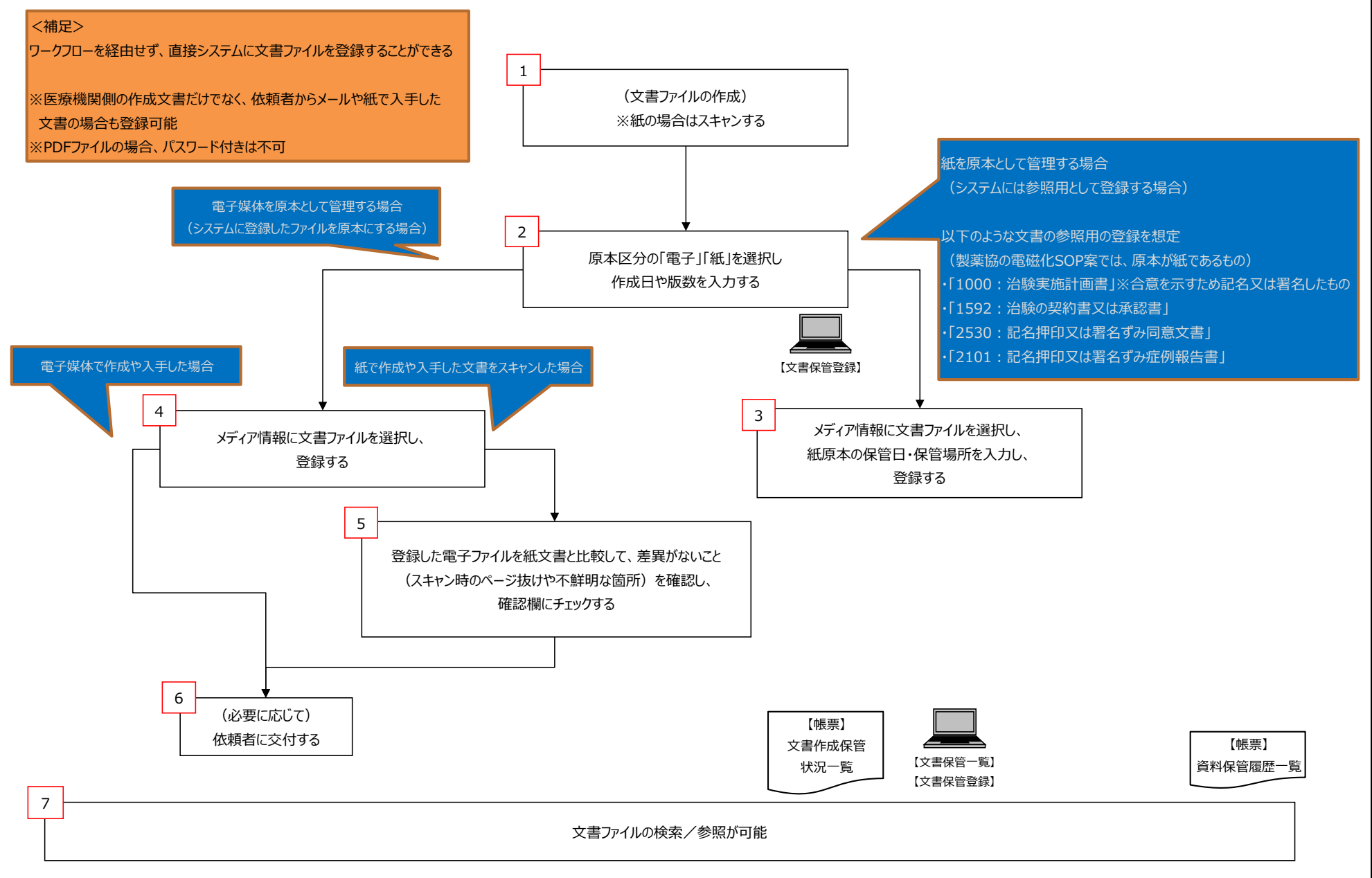


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	22
	業 務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	歴		当		

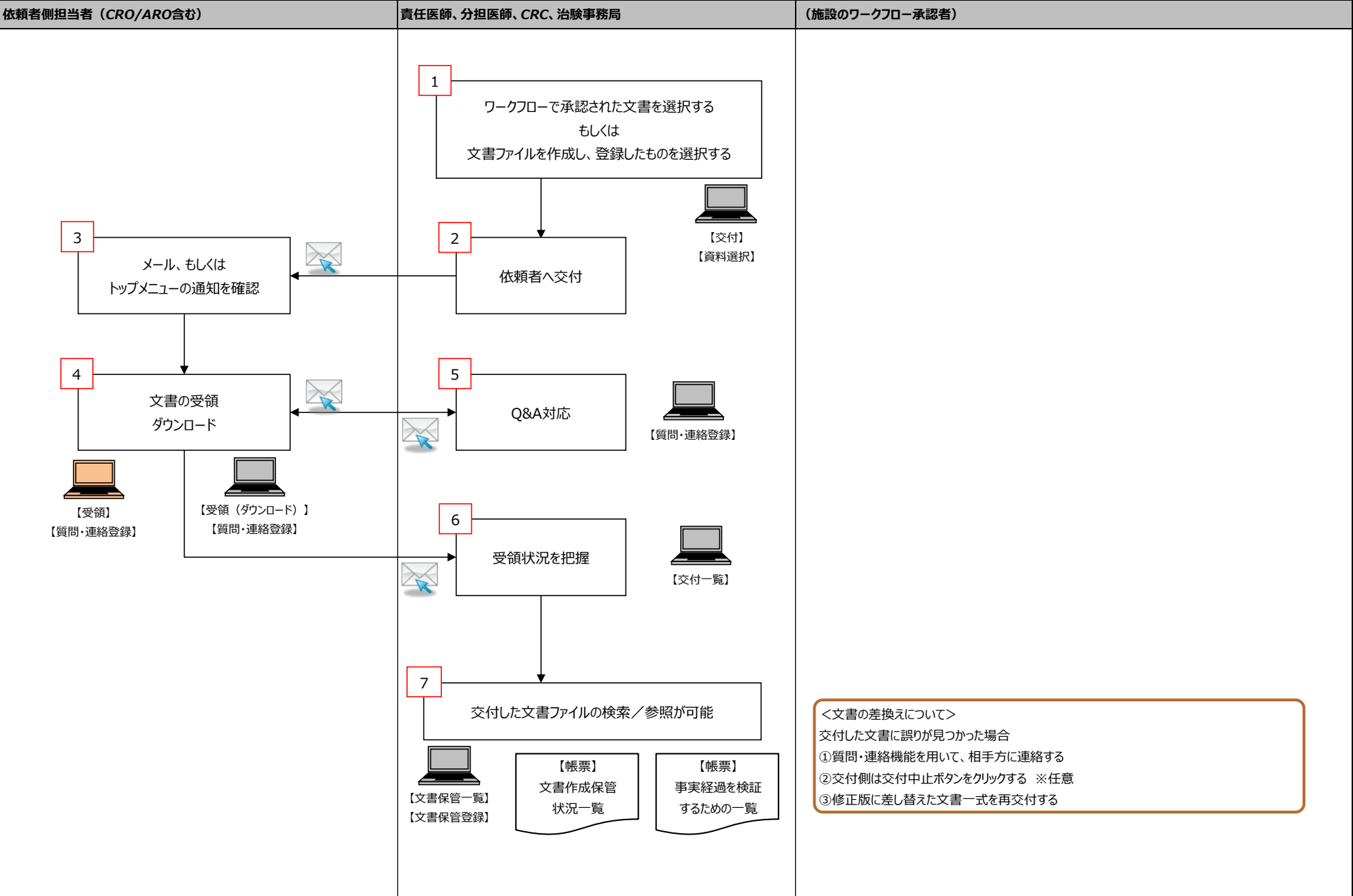


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	23
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	履 歴				

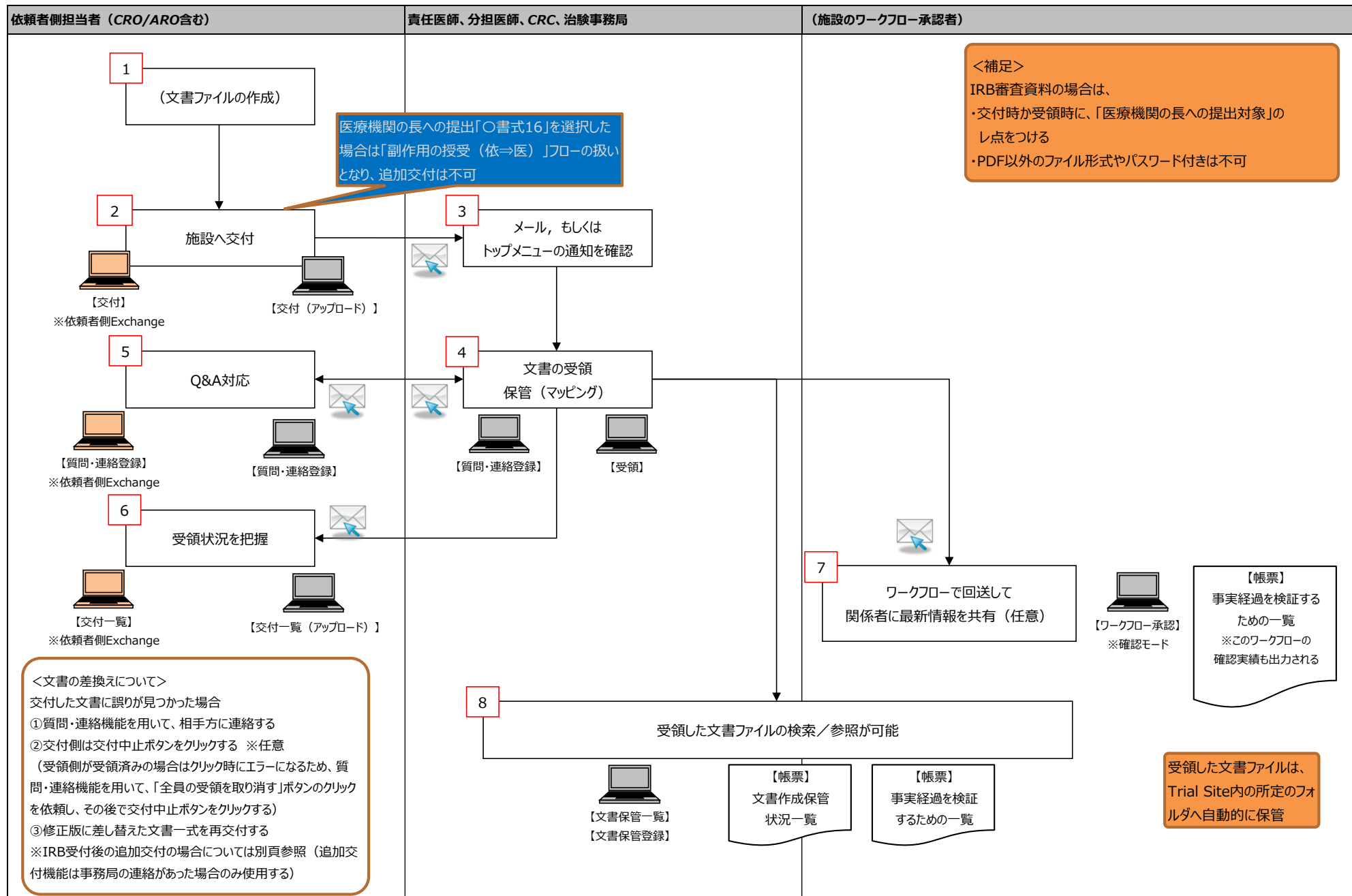
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



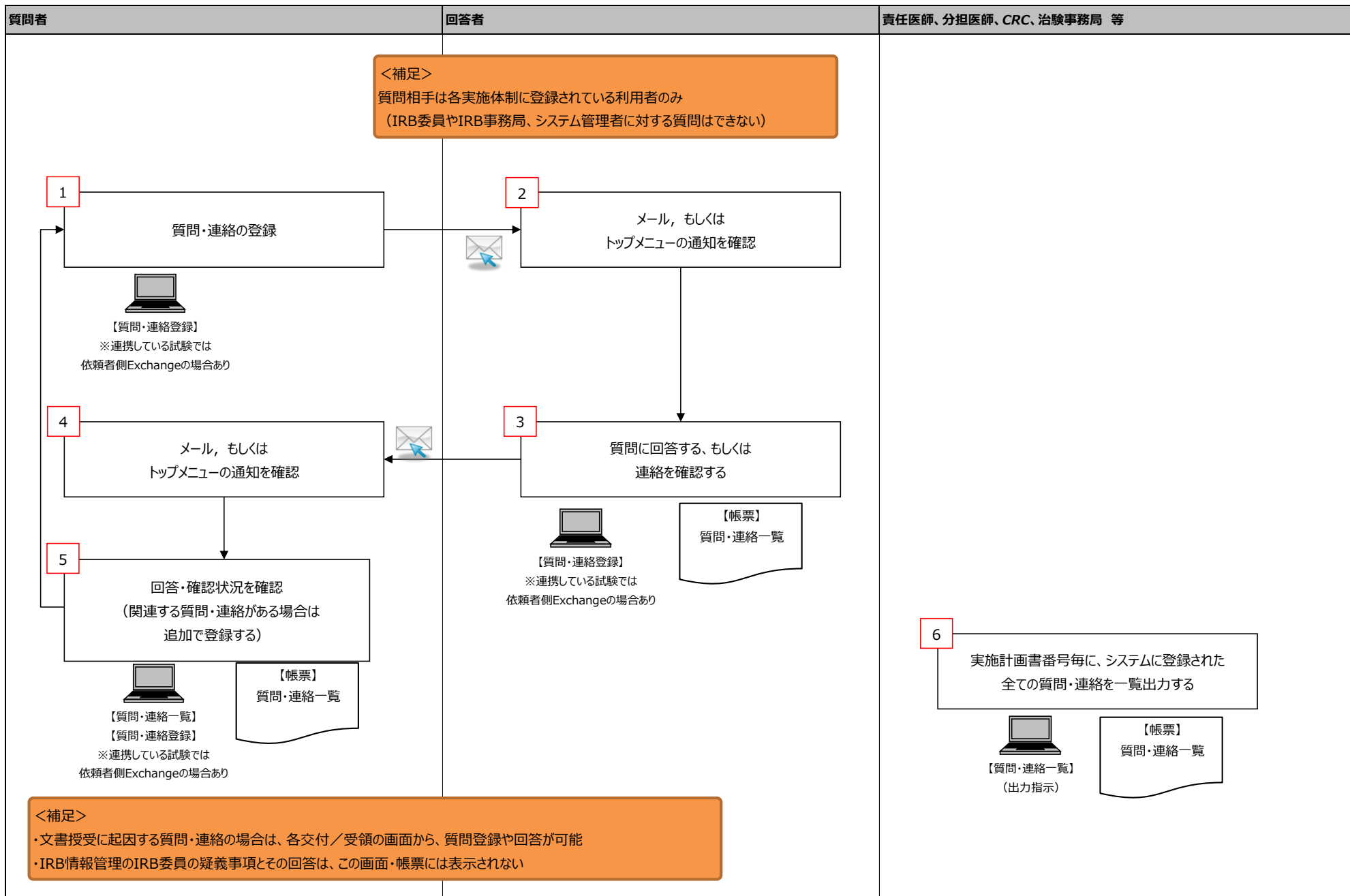
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	歴		当		

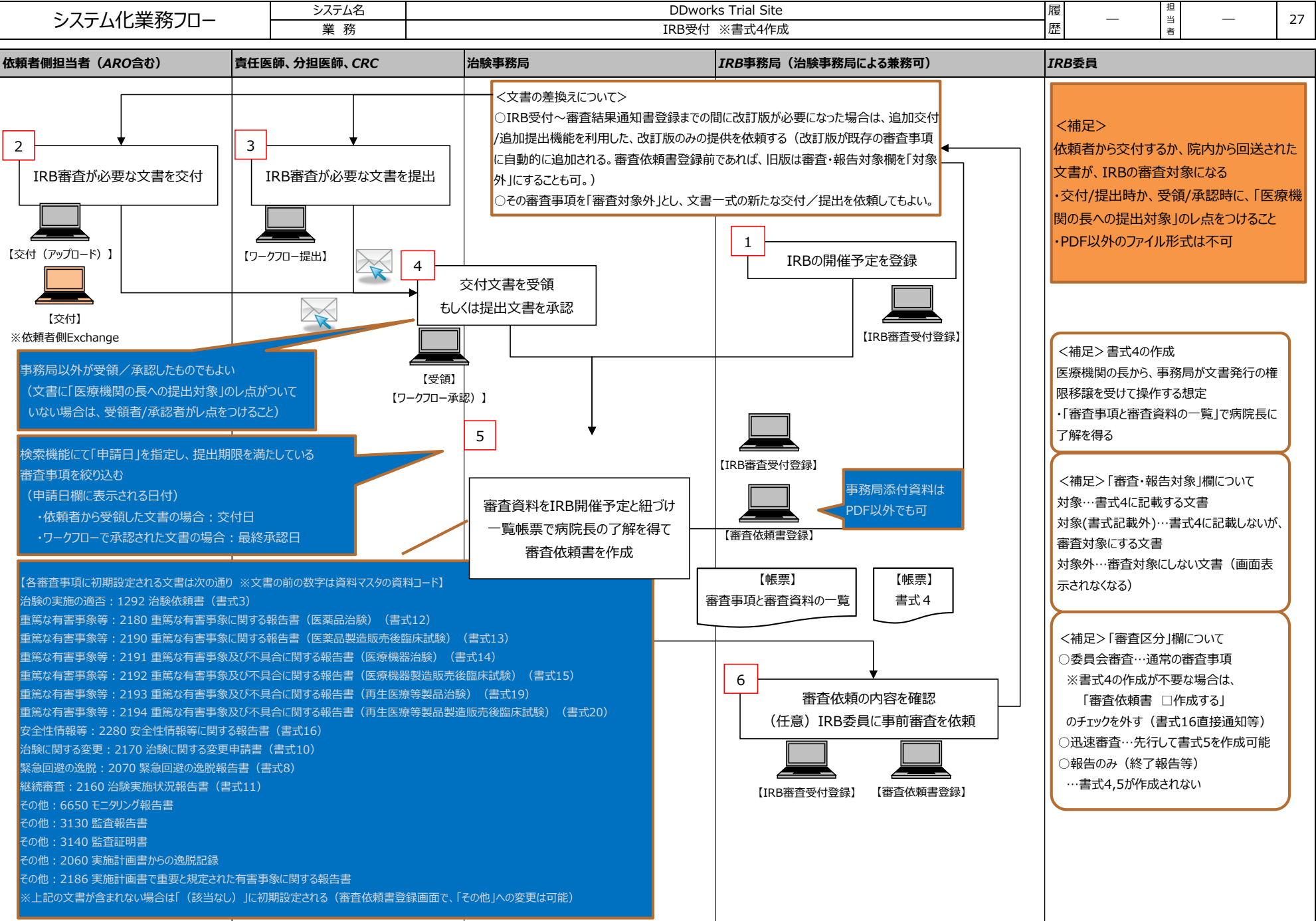


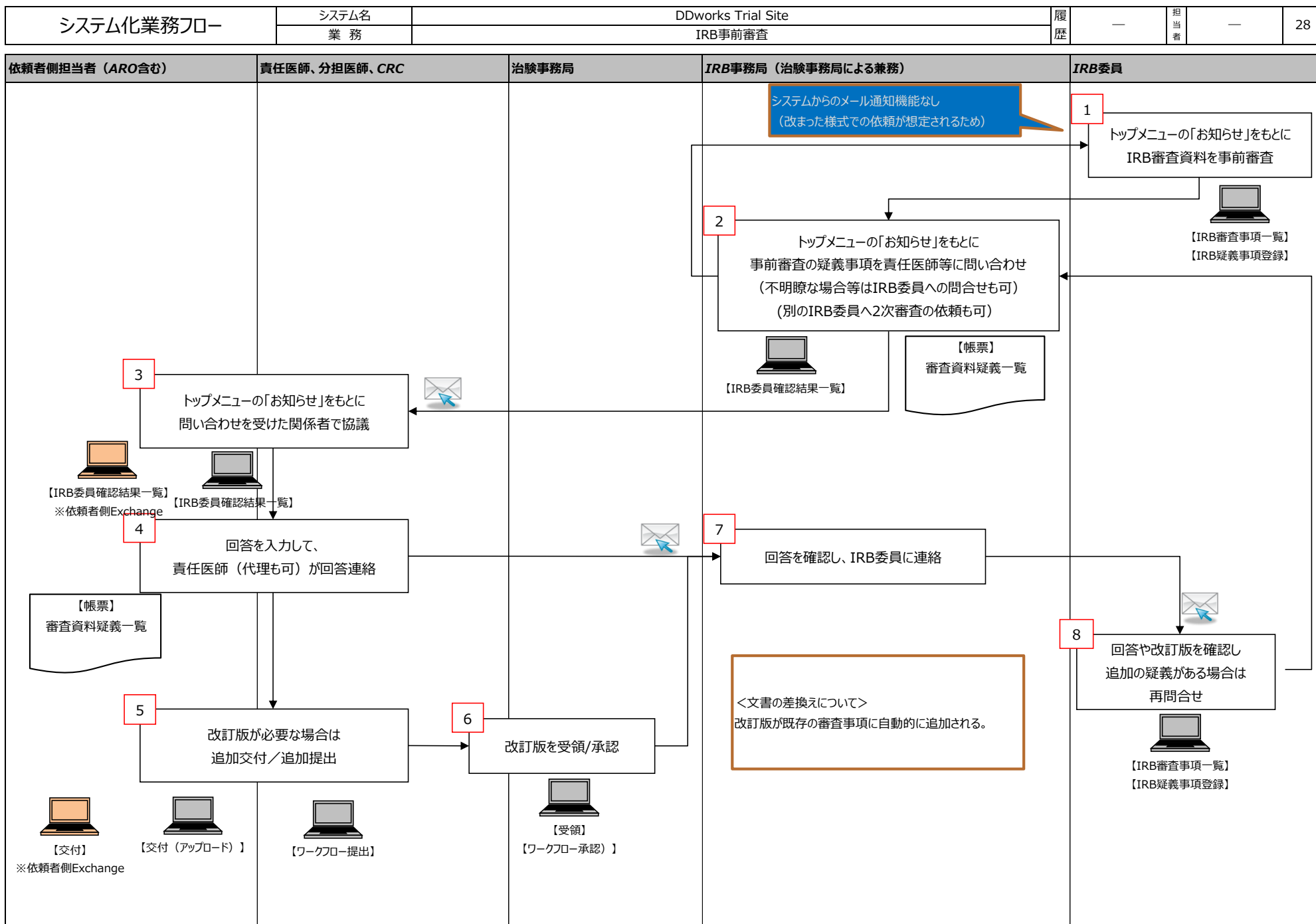
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25
	業 務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	歴		当		

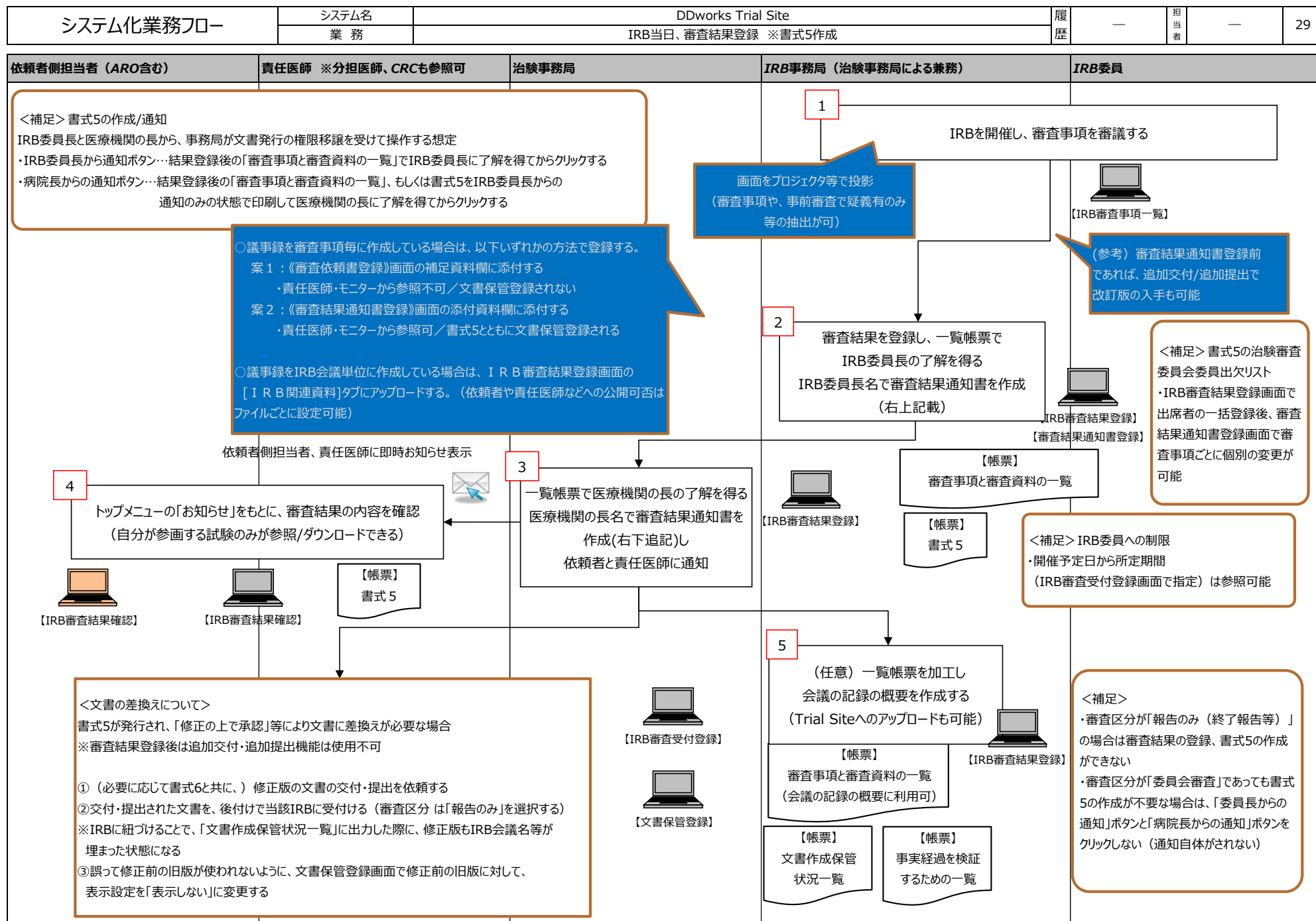


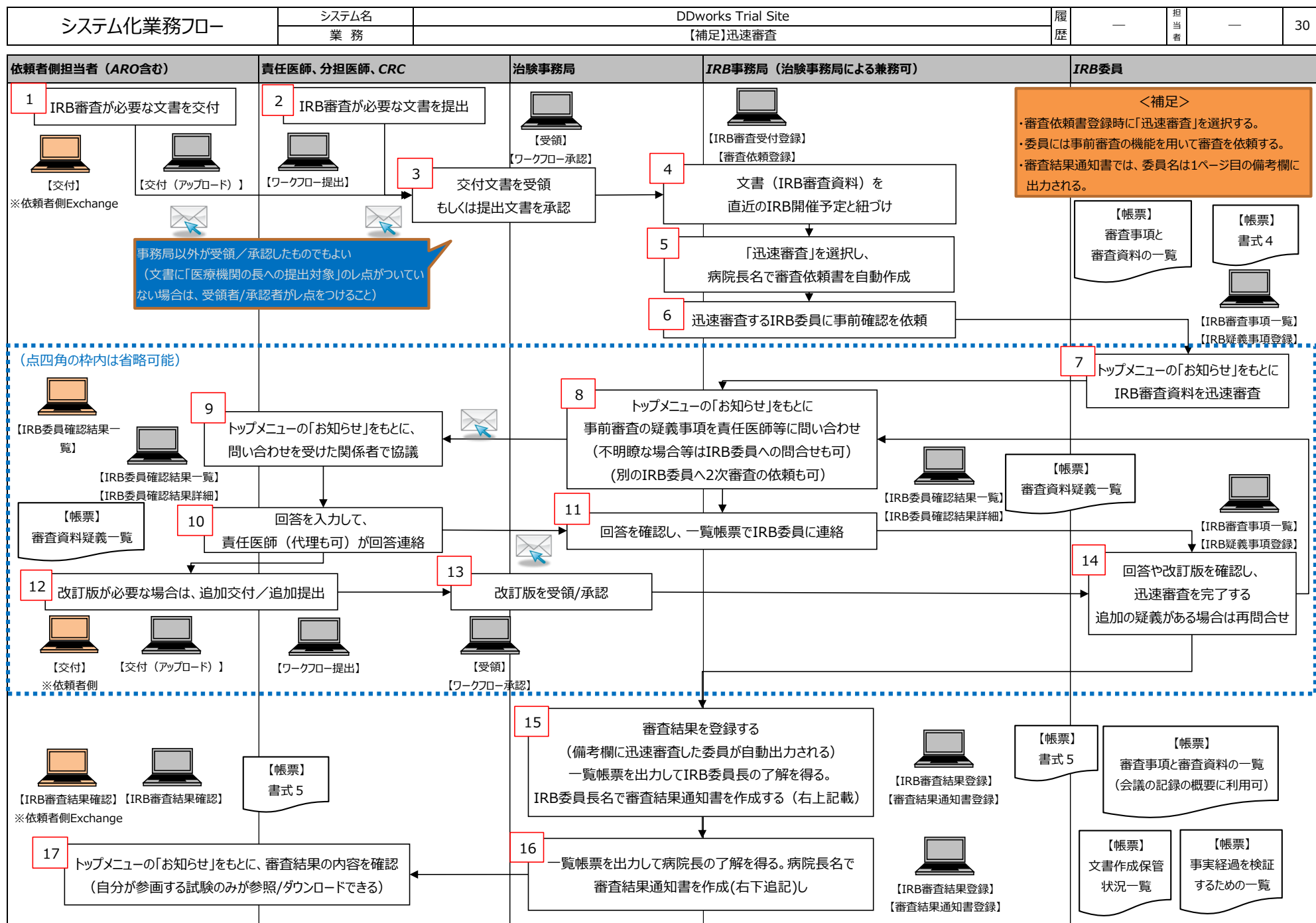
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	26
	業 務	その他のQ&A管理	歴		当		







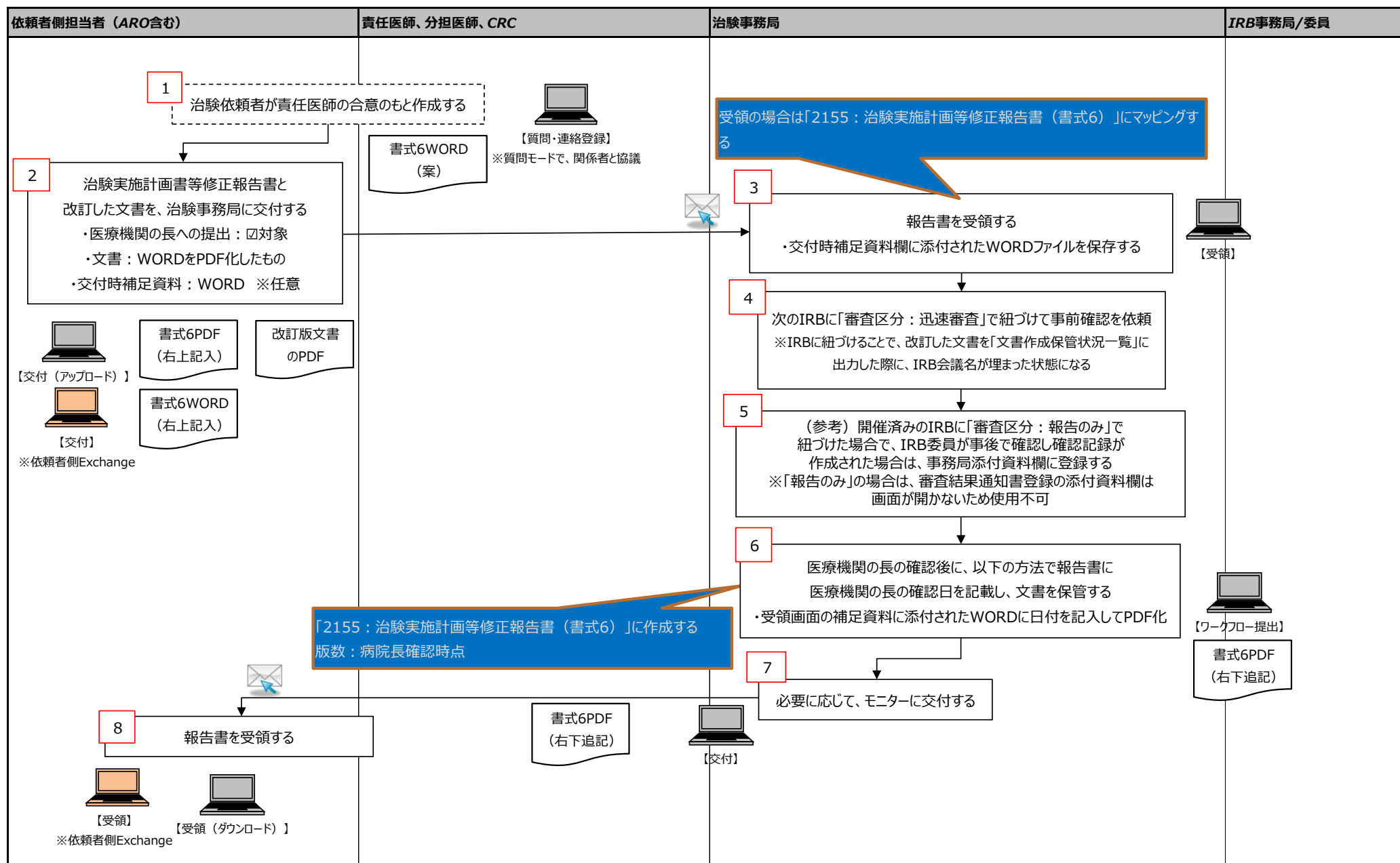




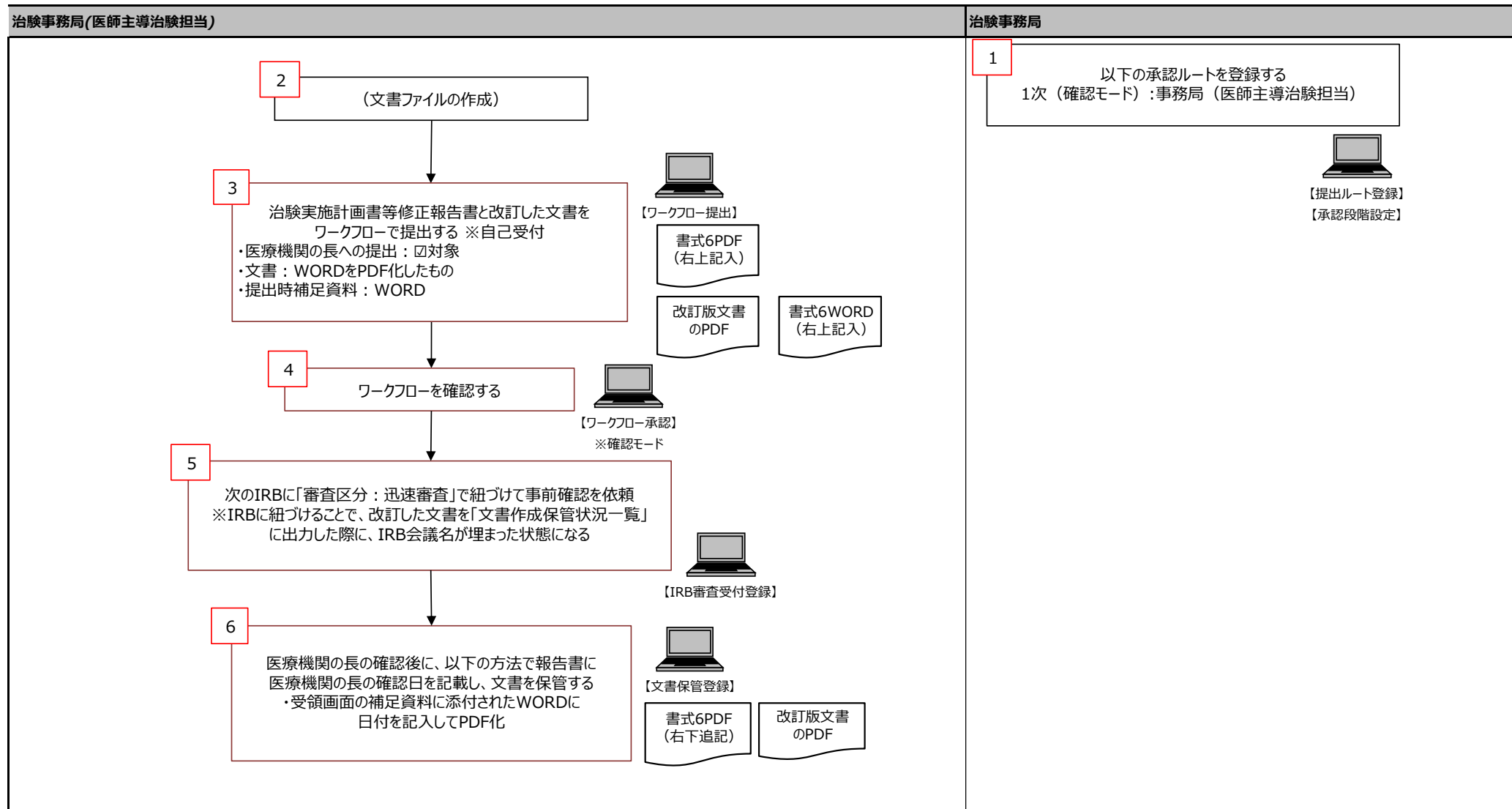
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	31
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当		

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 IRB当日の不測の事態に備え、IRB開催の前日以前に対応が必要 【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		 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 1 IRB前に審査資料一括ダウンロード 2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧	

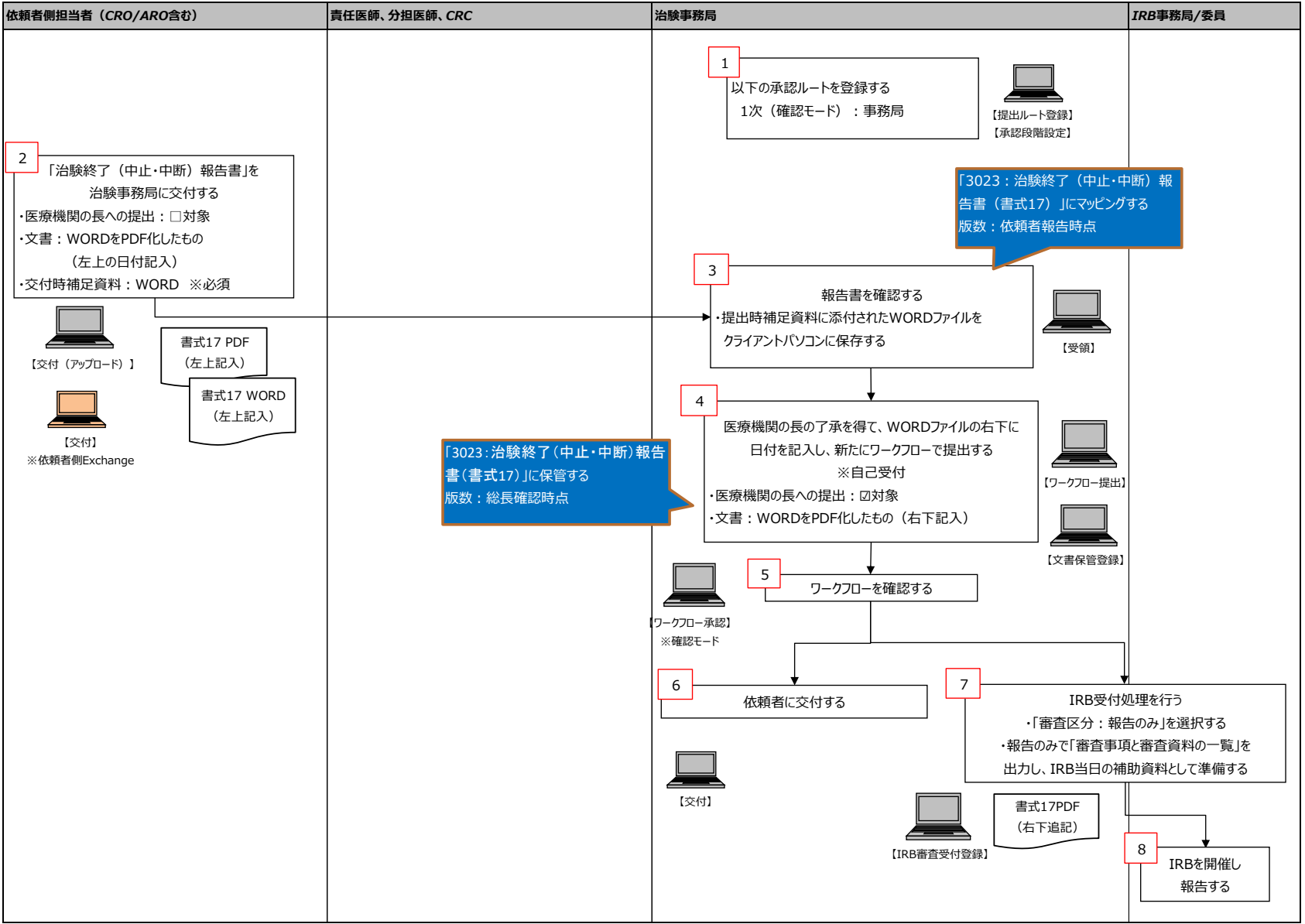
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	32
	業 務	企業治験 書式6 治験実施計画書等修正報告書	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	33
	業 務	医師主導治験 書式6 治験実施計画書等修正報告書	歴		当		



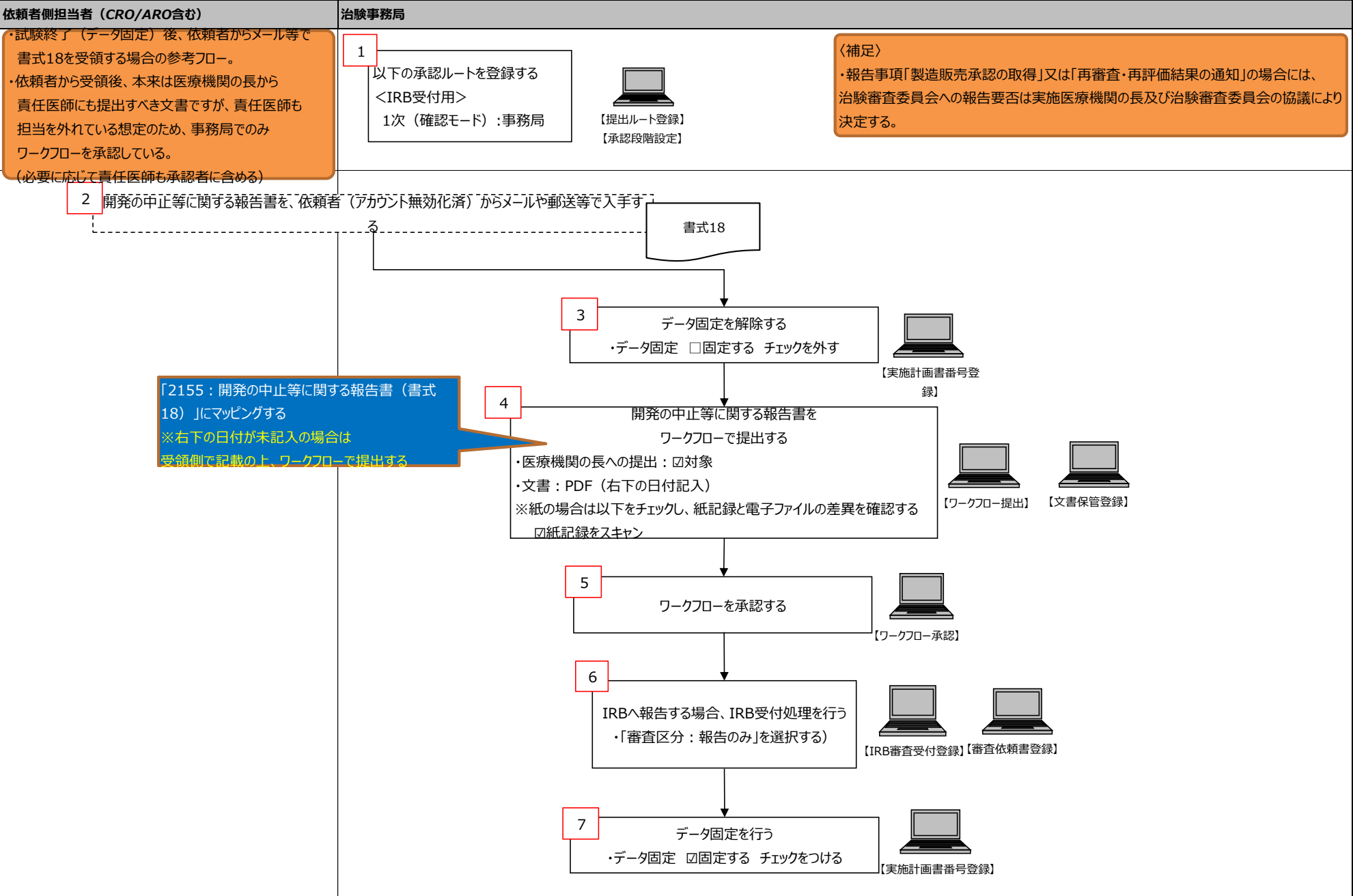
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履	—	担	—	34
	業 務	企業治験 書式17 治験終了（中止・中断）報告書			歴		当		



システム化業務フロー		システム名 業 務		DDworks Trial Site 医師主導治験 書式17 治験終了（中止・中断）報告書		履 歴	—	招 用 者	—	35
治験事務局(医師主導治験担当)		CRC		治験事務局			IRB事務局/委員			
 【ワークフロー承認】 ※確認モード 3 ワークフローを確認する 4 医療機関の長の下承認を得て、WORDファイルの右下に 日付を記入し、新たにワークフローで提出する ※自己受付 ・医療機関の長への提出：☑対象 ・文書：WORDをPDF化したもの（右下記入） ・提出先：事務局（確認）  【ワークフロー承認】 ※確認モード （必要時のみ） 別システムに 書式17を登録		2 DDTS外で書式17を作成し 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 + WORD  【ワークフロー提出】 【文書保管登録】  【ワークフロー提出】 【文書保管登録】 5 ワークフローを確認する 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 ・報告のみで「審査事項と審査資料の一覧」を 出力し、IRB当日の補助資料として準備する  【IRB審査受付登録】 書式17PDF （右下追記）		1 以下の承認ルートに登録する 1次（確認モード）：治験事務局（医師主導治験担当）  【提出ルート登録】 【承認段階設定】			7 IRBを開催し 報告する			

システム化業務フロー		システム名 業 務	DDworks Trial Site 書式18 開発の中止等に関する報告書	履 歴	—	担当 者	—	36
依頼者側担当者（CRO/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要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。		1 以下の承認ルートに登録する 1次（確認モード）：事務局 【提出ルート登録】 【承認段階設定】		「3011：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				
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 ※必須 【交付（アップロード）】 【交付】 ※依頼者側Exchange 書式18 PDF （右上記入） 書式18 WORD （右上記入）		3 報告書を確認する ・提出時補足資料に添付されたWORDファイルを クライアントパソコンに保存する 【受領】		4 医療機関の長の下承を得て、WORDファイルの右下に 日付を記入し、新たにワークフローで提出する ※自己受付 ・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） 【ワークフロー提出】 【文書保管登録】		「3011：開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する 版数：総長確認時点		
		5 ワークフローを確認する 【ワークフロー承認】 ※確認モード		IRBへの報告を不要とする 場合は「7」は不要				
		6 依頼者に交付する 【交付】		7 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 ・報告のみで「審査事項と審査資料の一覧」を 出力し、IRB当日の補助資料として準備する 【IRB審査受付登録】 書式18PDF （右下追記）		8 IRBを開催し 報告する		

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	37
	業 務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	38
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	歴		当		

依頼者側担当者（CRO/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

1

対象プロトコルのSDVを実施する

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

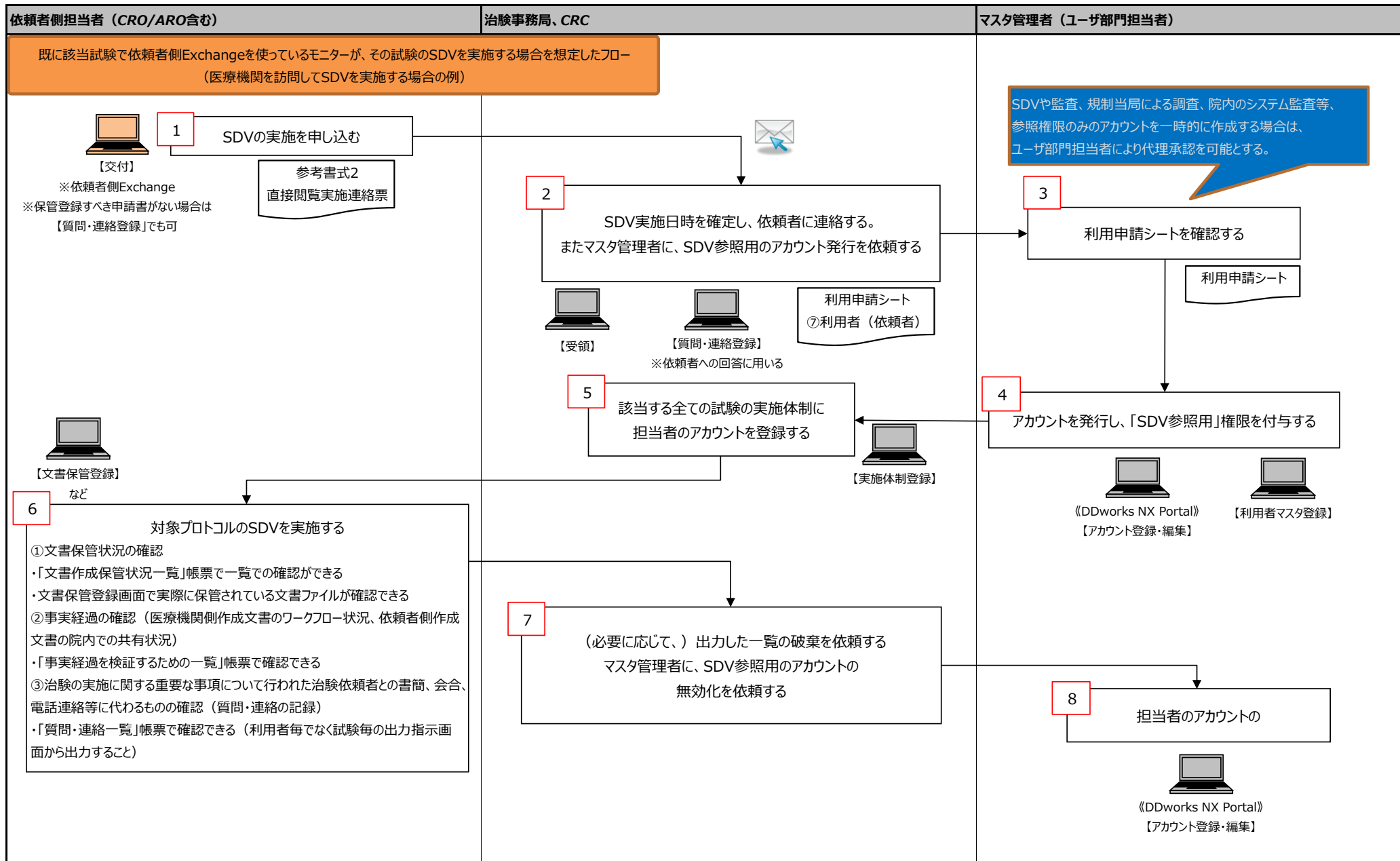
③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）

- ・「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）

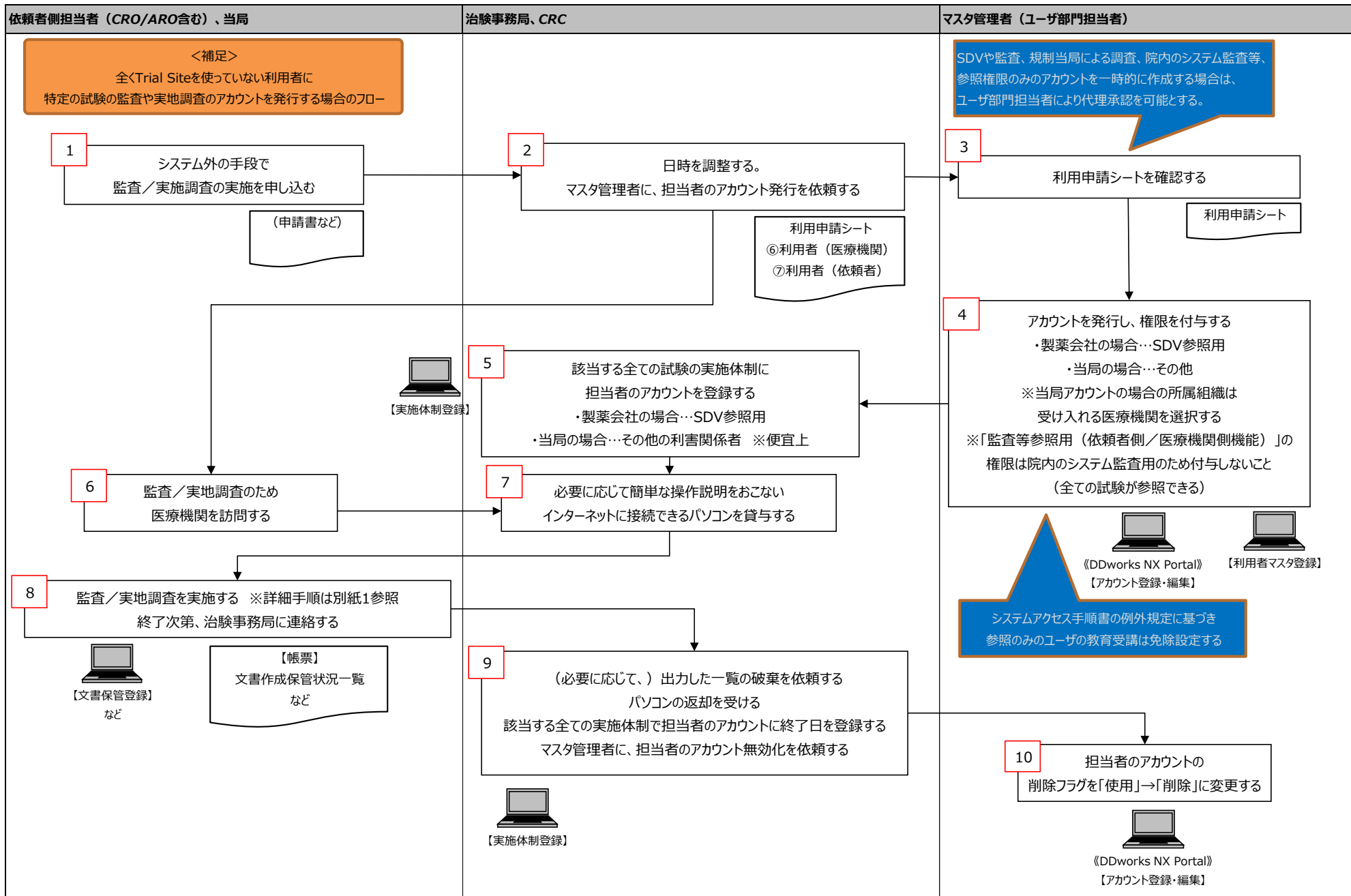


【文書保管登録】
など

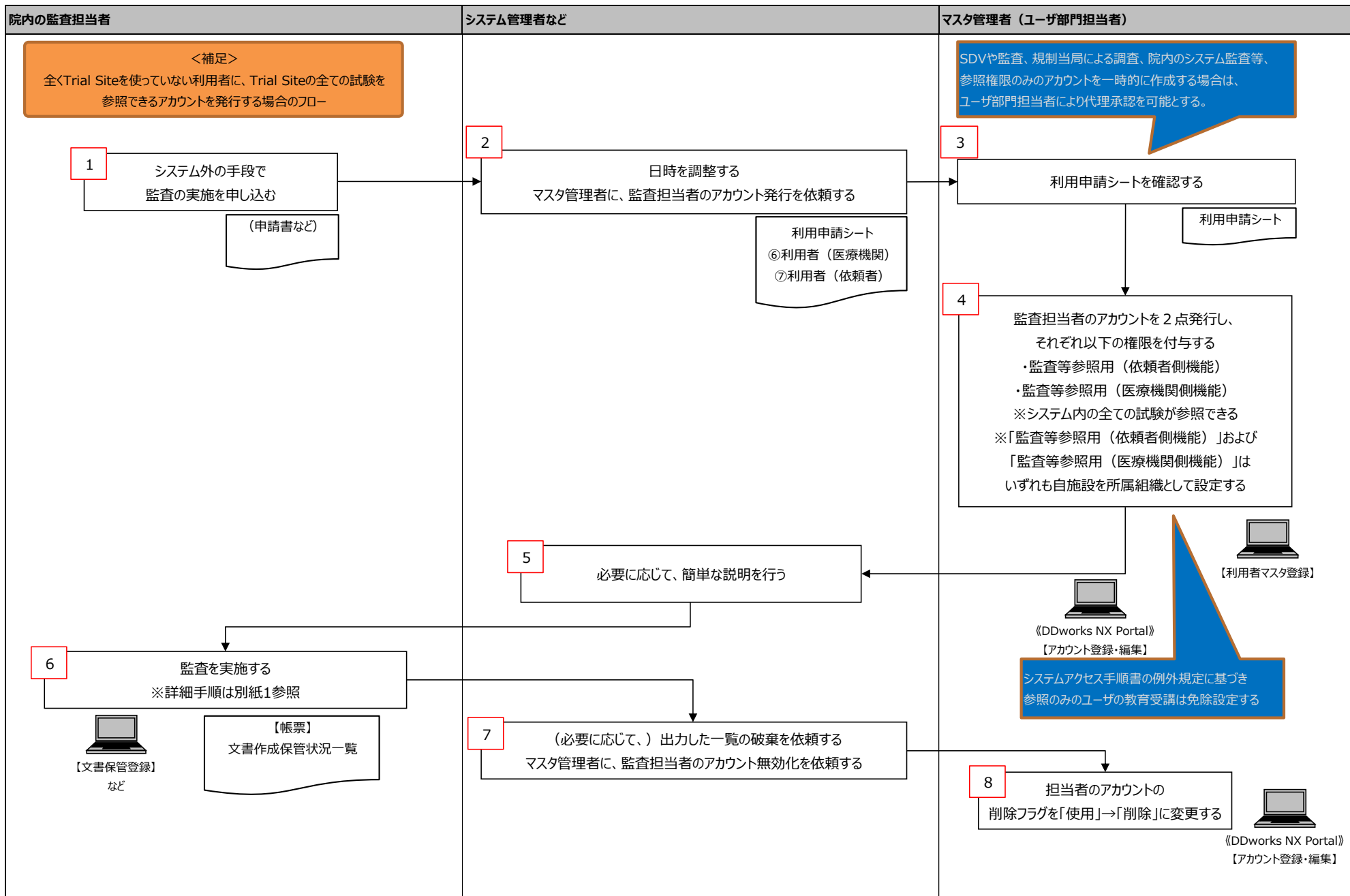
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履	—	担	—	39
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合			歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	40
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	41
	業 務	院内のシステム監査	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	42
	業 務	試験の終了時	歴		当		

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	履	—	担	—	43
	業 務	管理系帳票出力	歴		当		

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