

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

地方独立行政法人りんくう総合医療センター

2024/7/1

目次

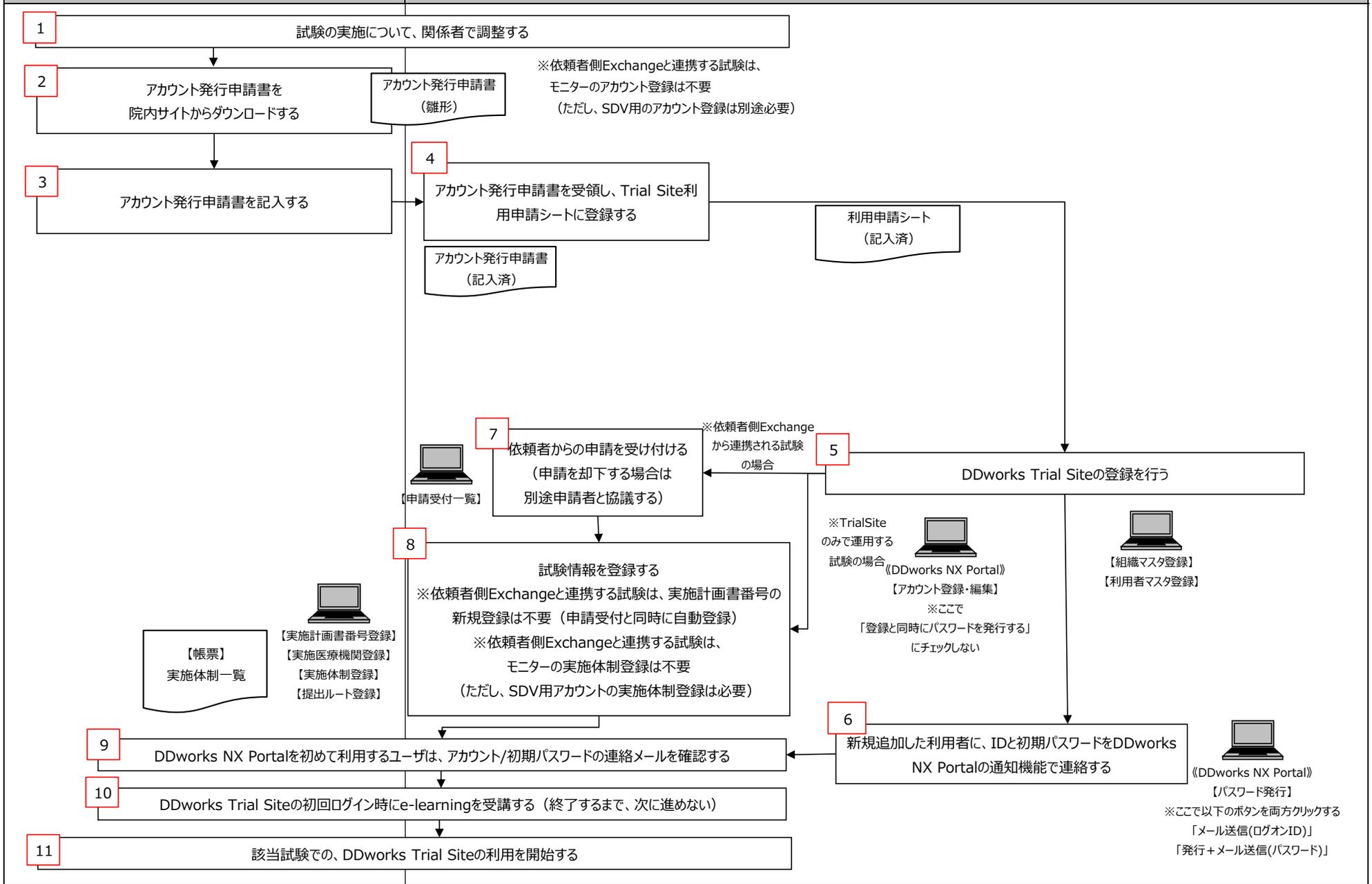
システム化業務フロー

・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
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書(契約締結)	… 5
・書式1 履歴書	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（院内直接）	… 7
・書式3 治験依頼書	… 8
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 9
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）（主に医師主導治験用）	… 10
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 10-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 11
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 12
・書式10 治験に関する変更申請書(依頼者作成)	… 13
・書式11 治験実施状況報告書	… 14
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師の承認を、システム内に記録する場合)※原則こちらのフローを使用	… 15
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)	… 15-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書(責任医師の承認を、システム内に記録)	… 16

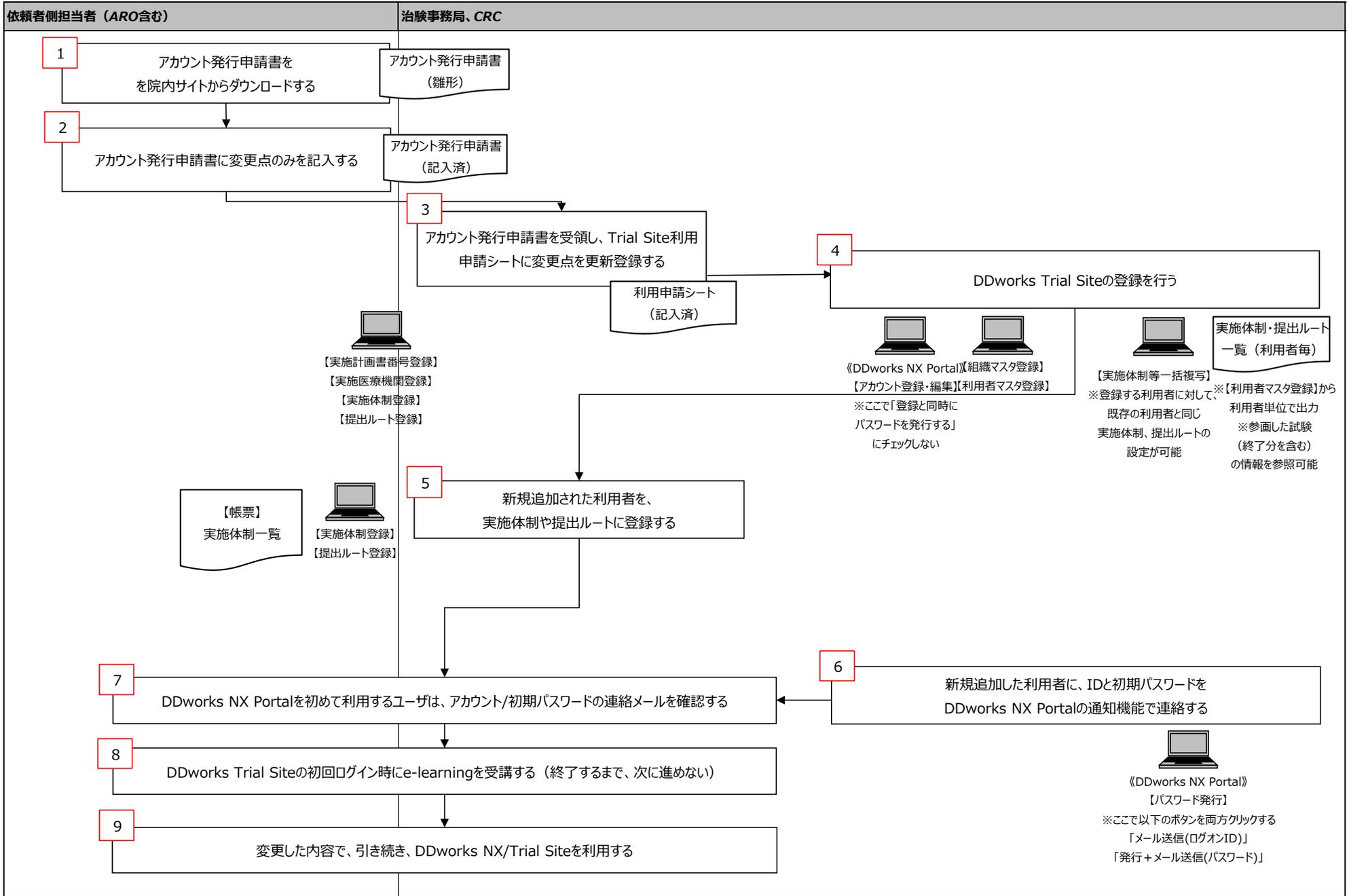
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 17
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 18
・書式18 開発の中止等に関する報告書(試験終了後)	… 18-1
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 20
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 21
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 22
・その他のQ&A管理	… 23
・IRB受付 ※書式4作成	… 24
・IRB事前審査	… 25
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 26
【補足】迅速審査の運用	… 27-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 27-2
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 28-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 29
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 29-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 30
・院内のシステム監査	… 31
・試験の終了時	… 32
・管理系帳票出力	… 33

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業務	新規試験の登録					

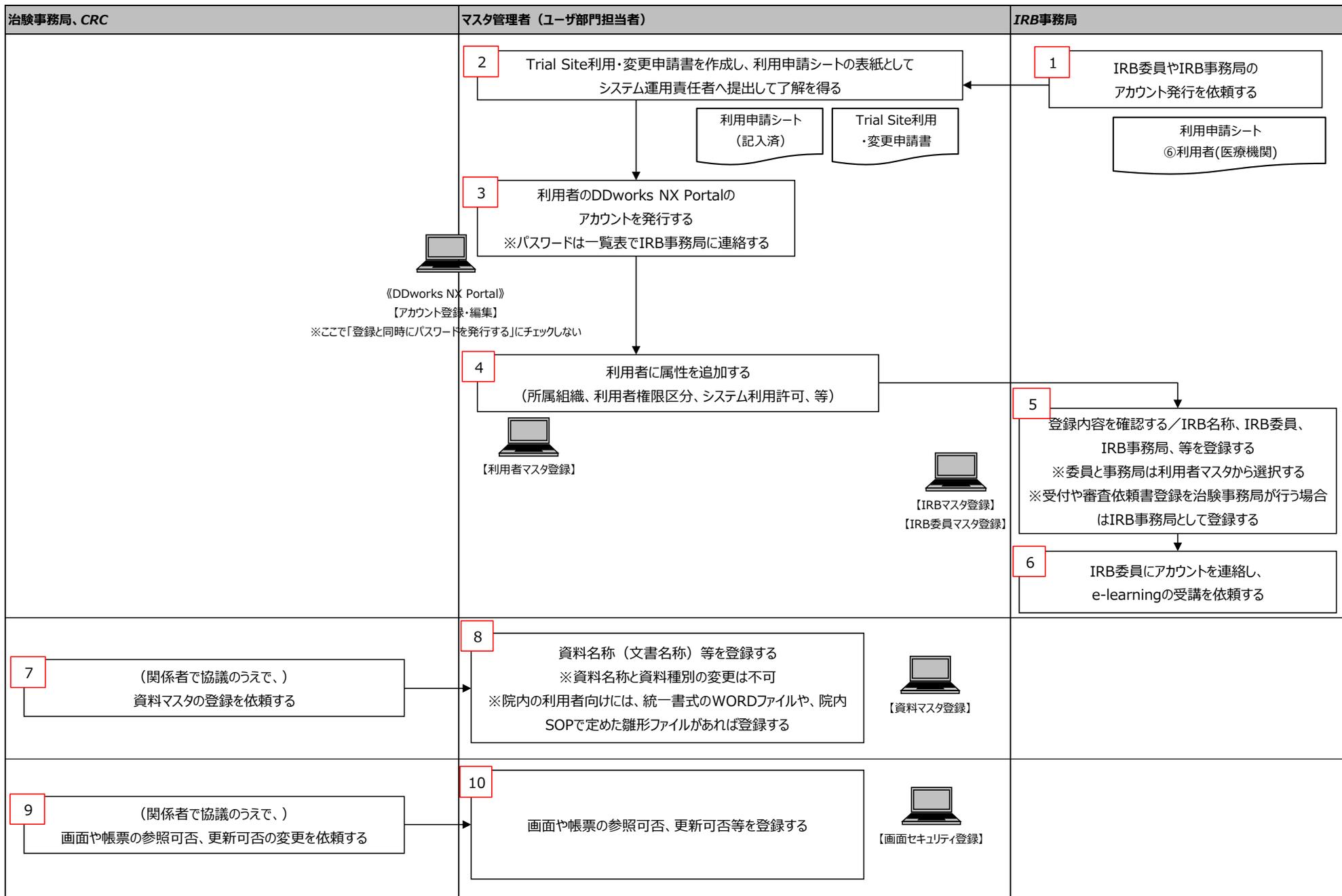
依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務局、CRC



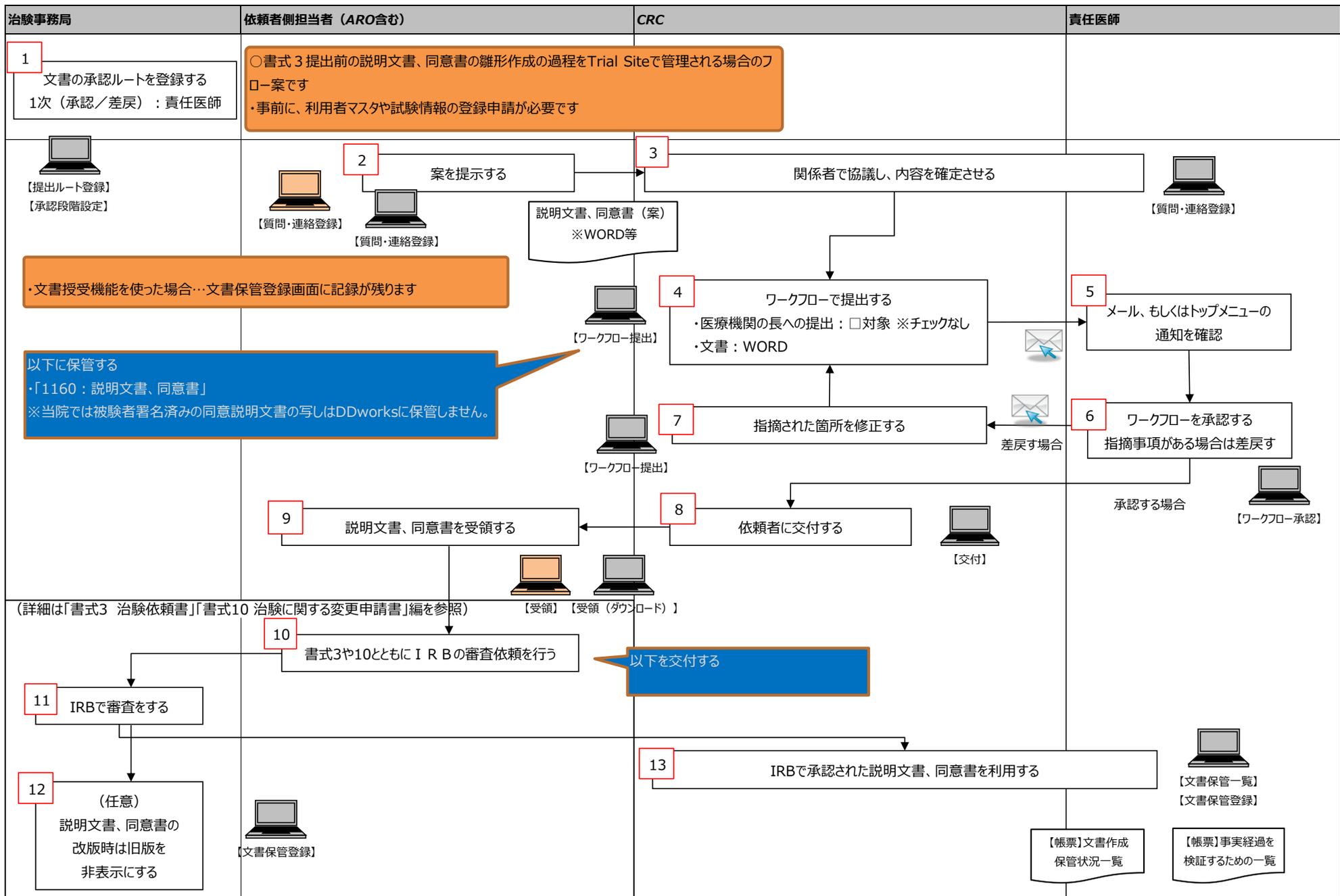
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					



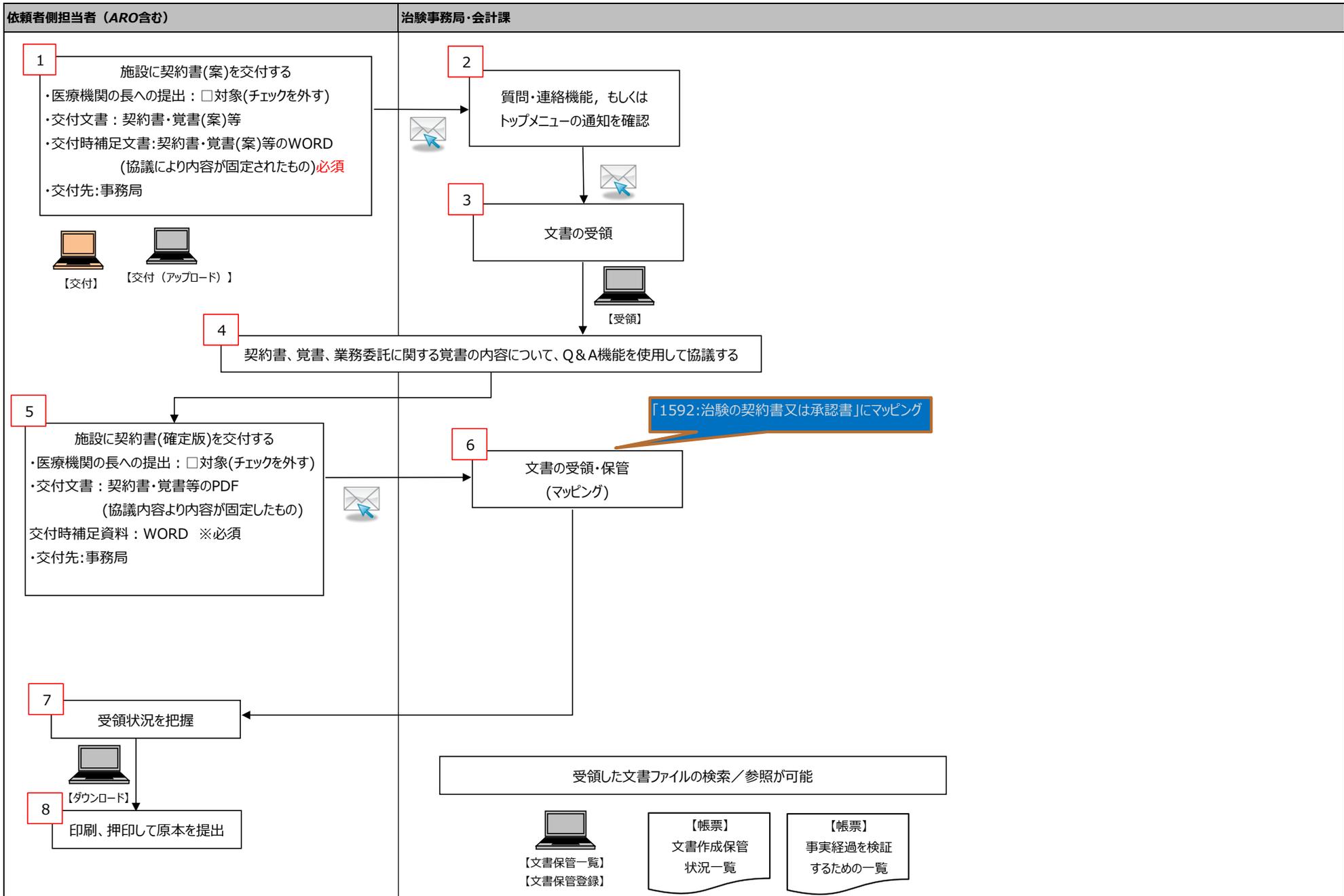
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業務	その他マスタ管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	説明文書、同意書					



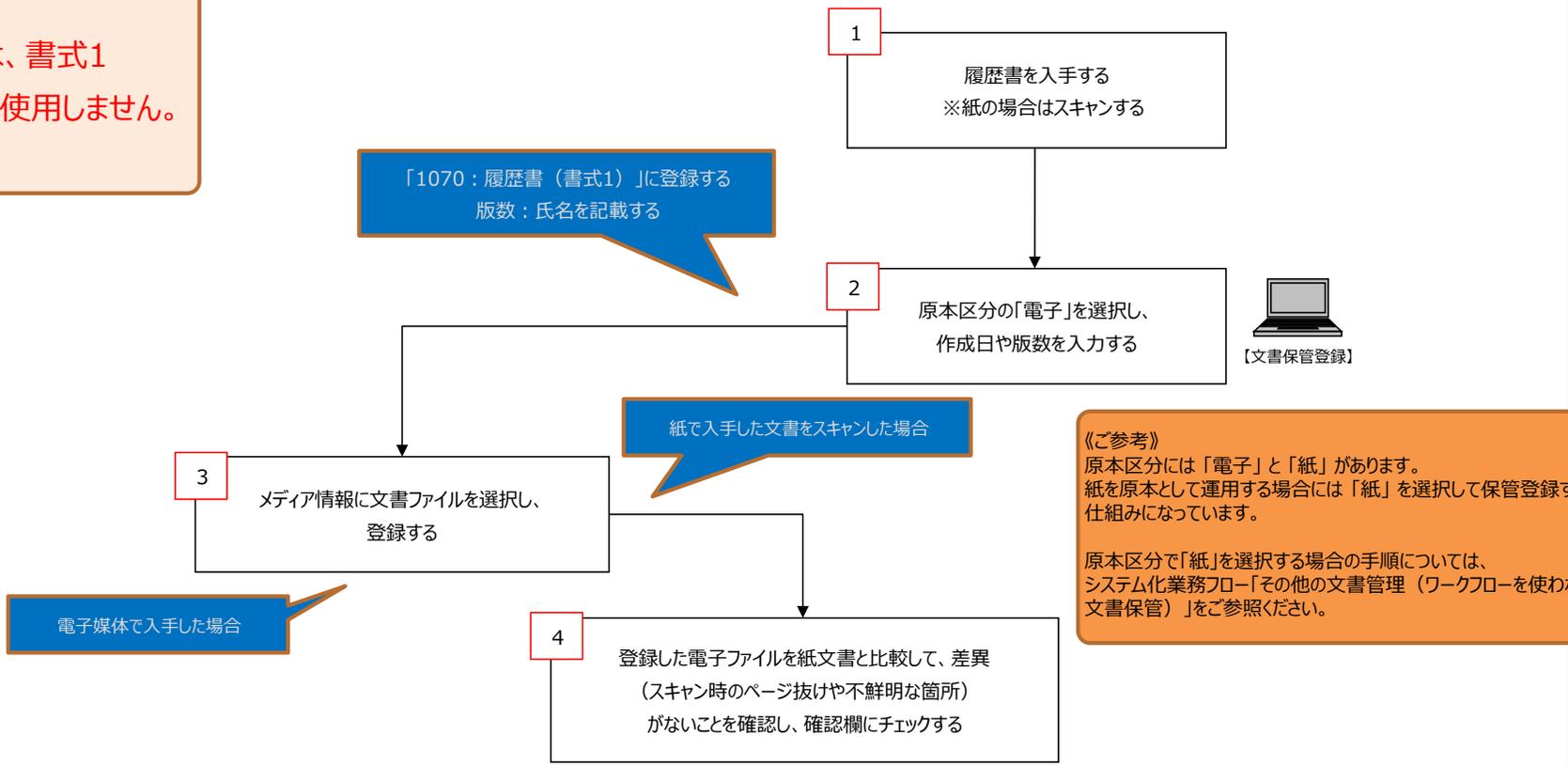
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	5
	業務	契約書、覚書、業務委託に関する覚書(契約締結)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6
	業務	書式1 履歴書					

治験事務局

※当院では、書式1履歴書のフローは使用しません。



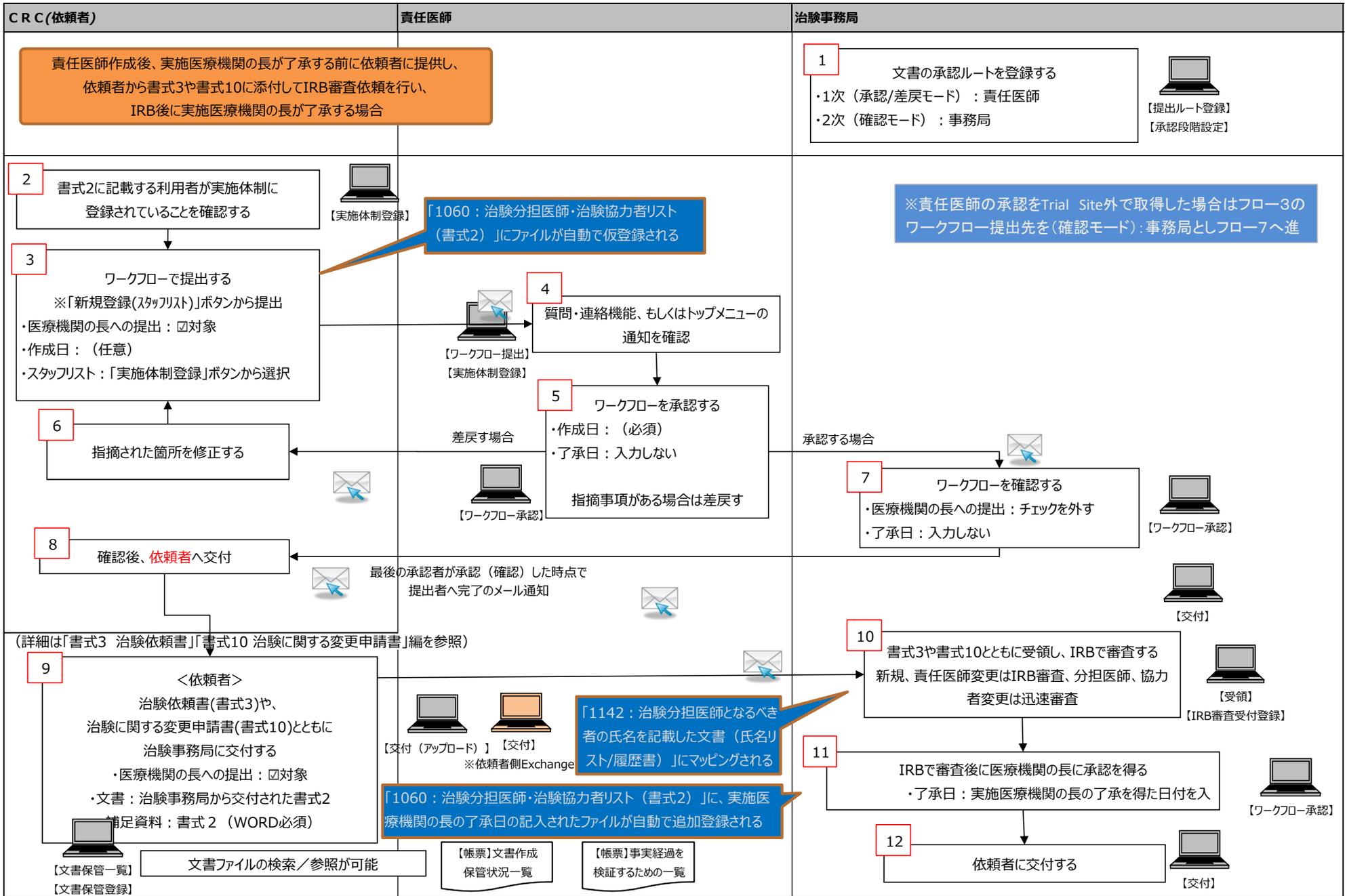
《ご参考》
原本区分には「電子」と「紙」があります。
紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録の仕組みになっています。
原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使う文書保管）」をご参照ください。

○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

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）」）

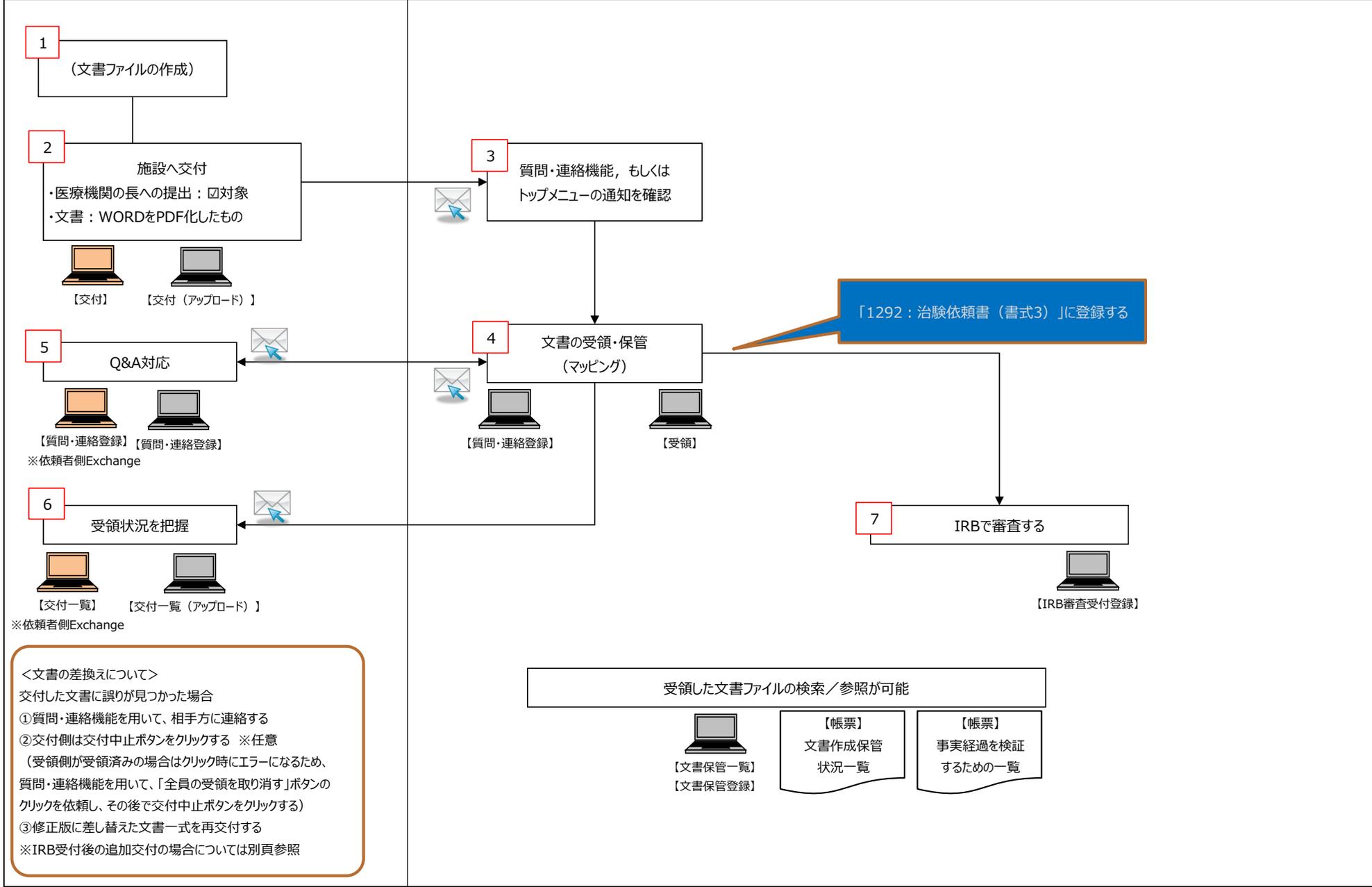
文書ファイルの検索／参照が可能

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	7
	業務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）					

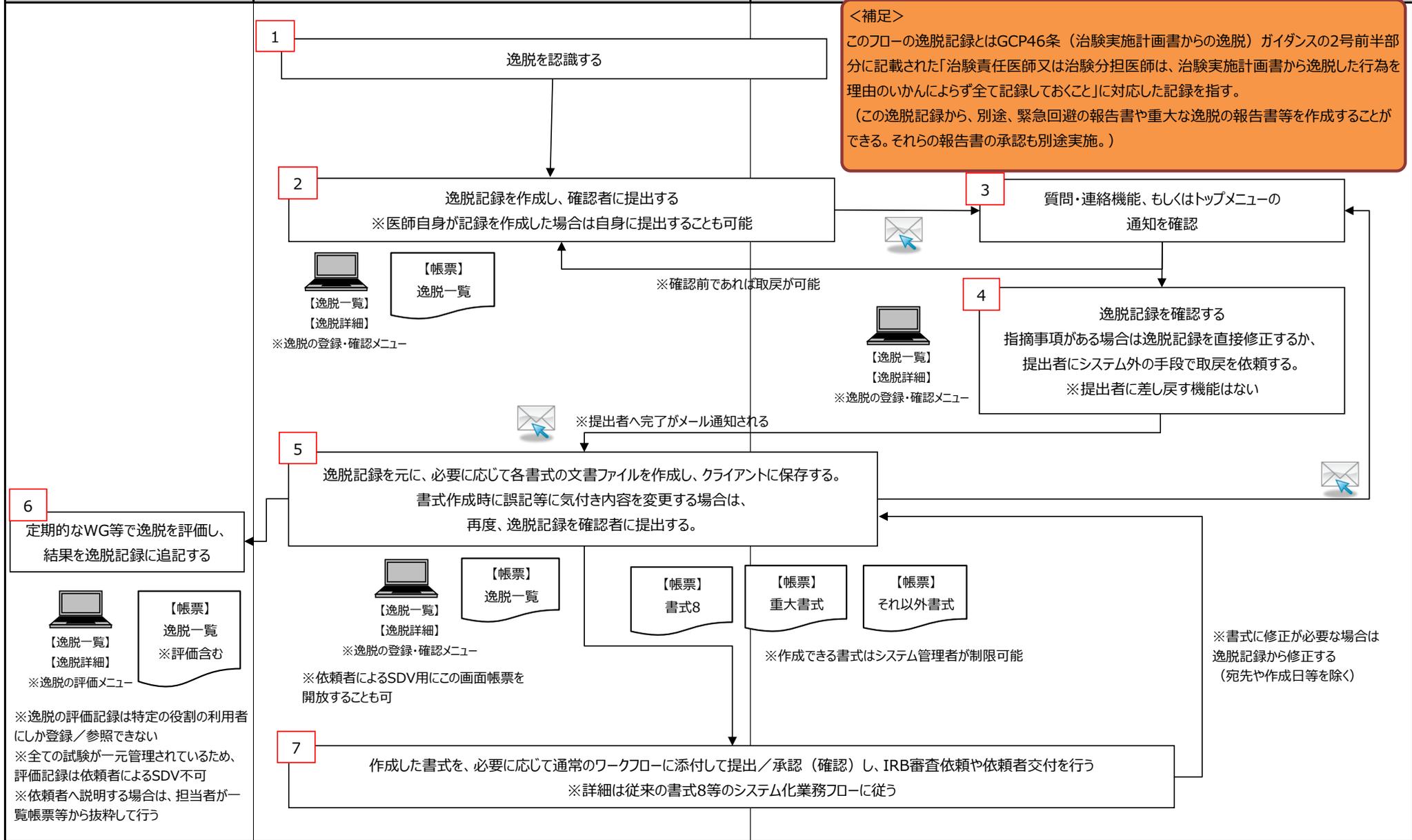


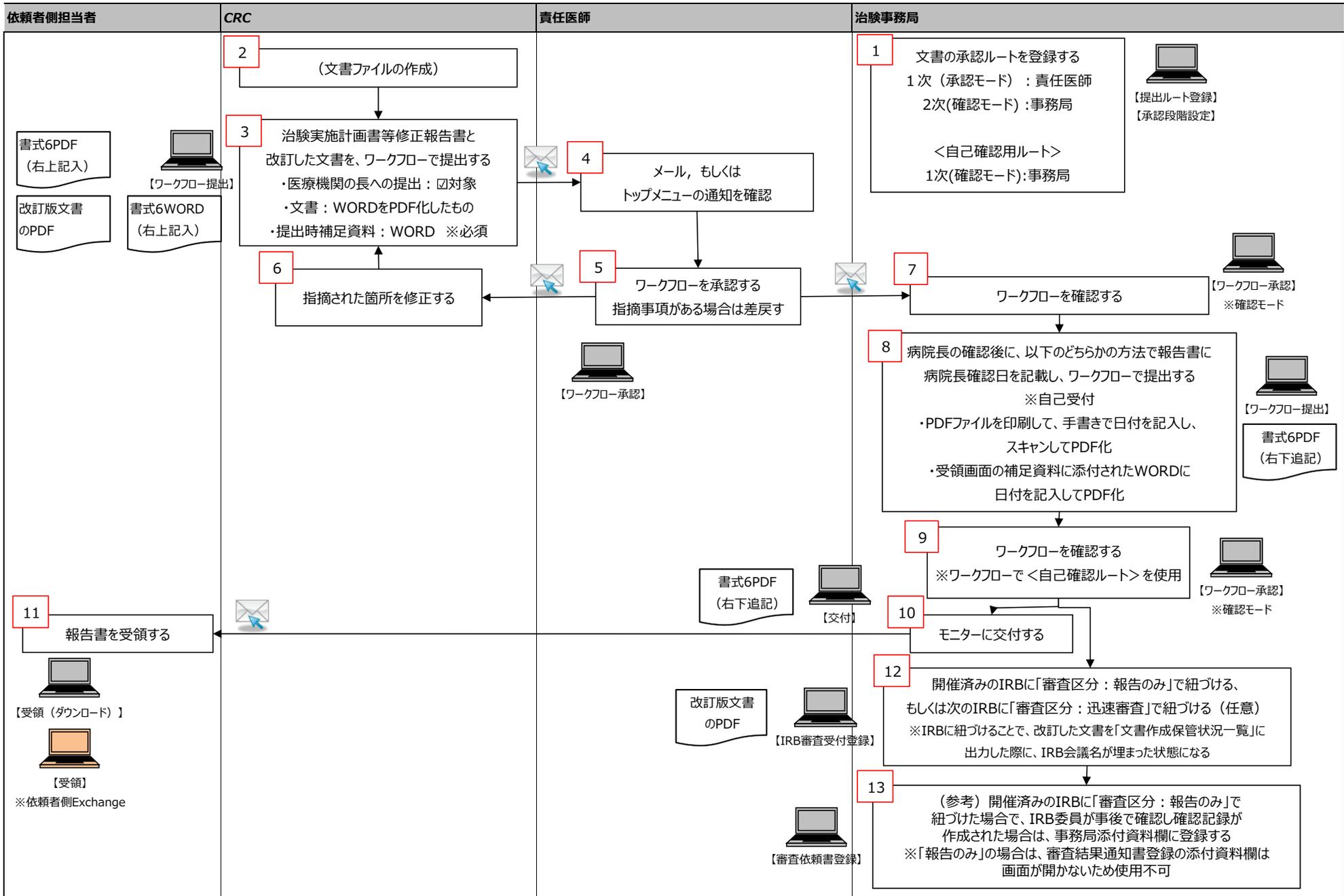
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8
	業務	書式3 治験依頼書					

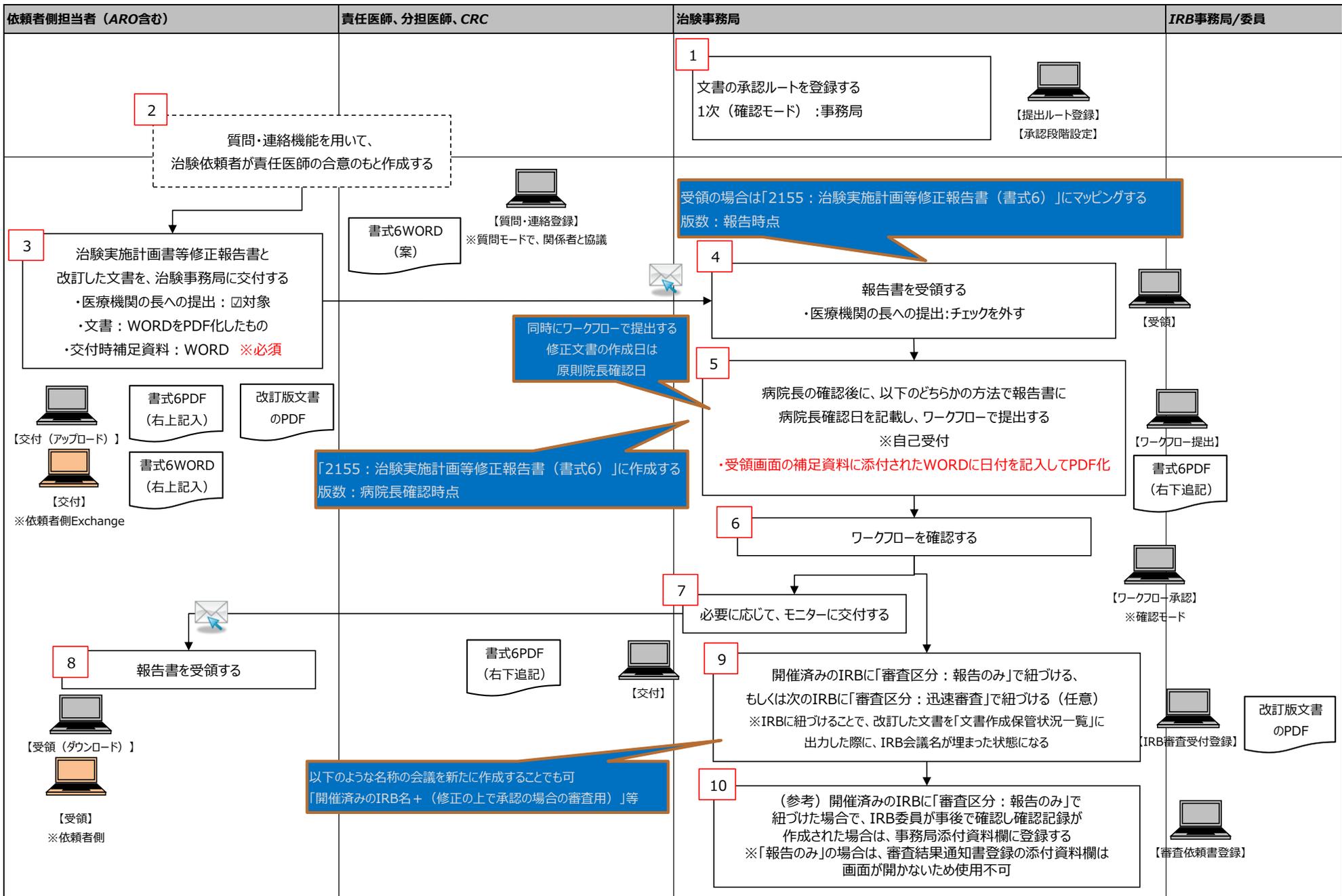
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

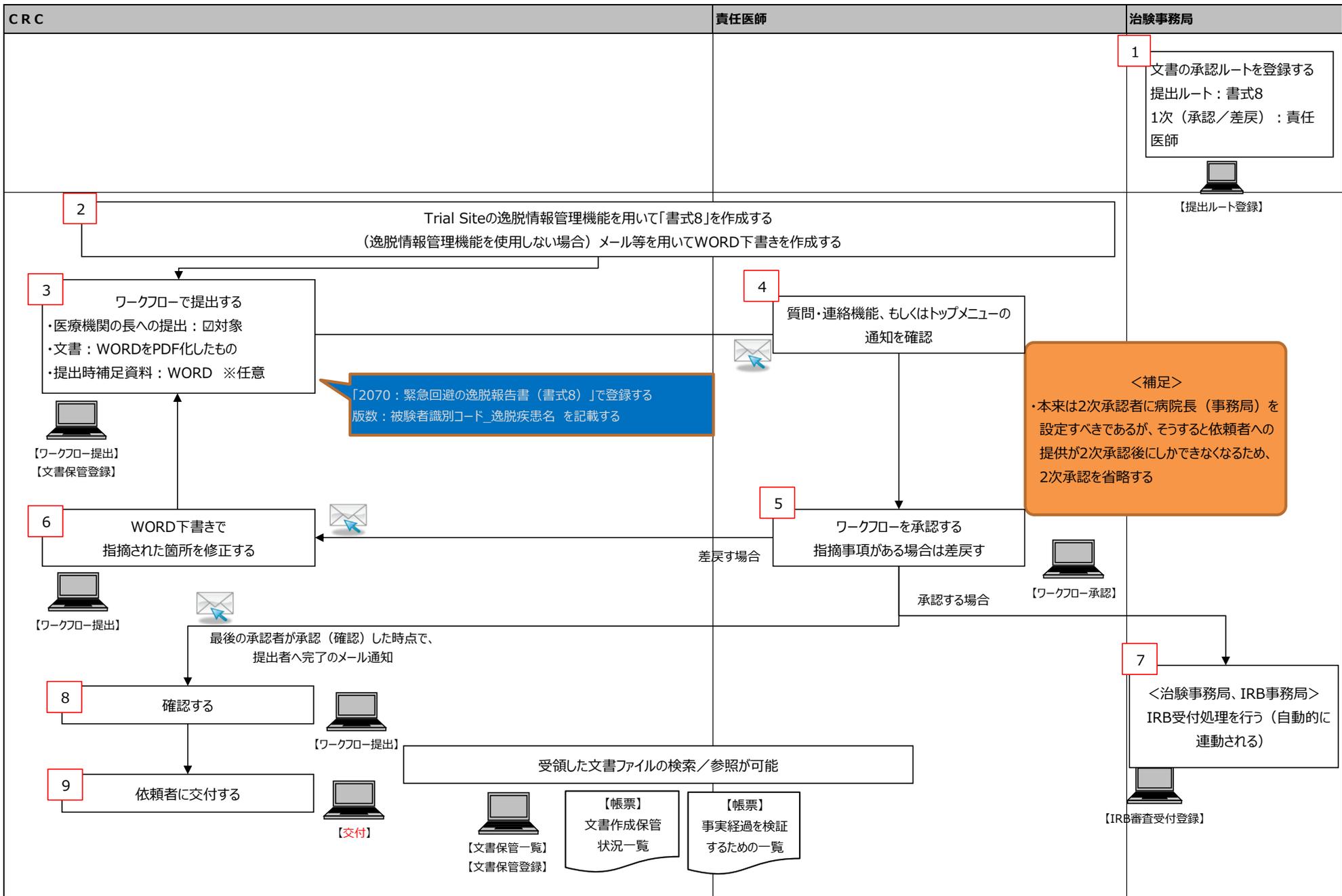


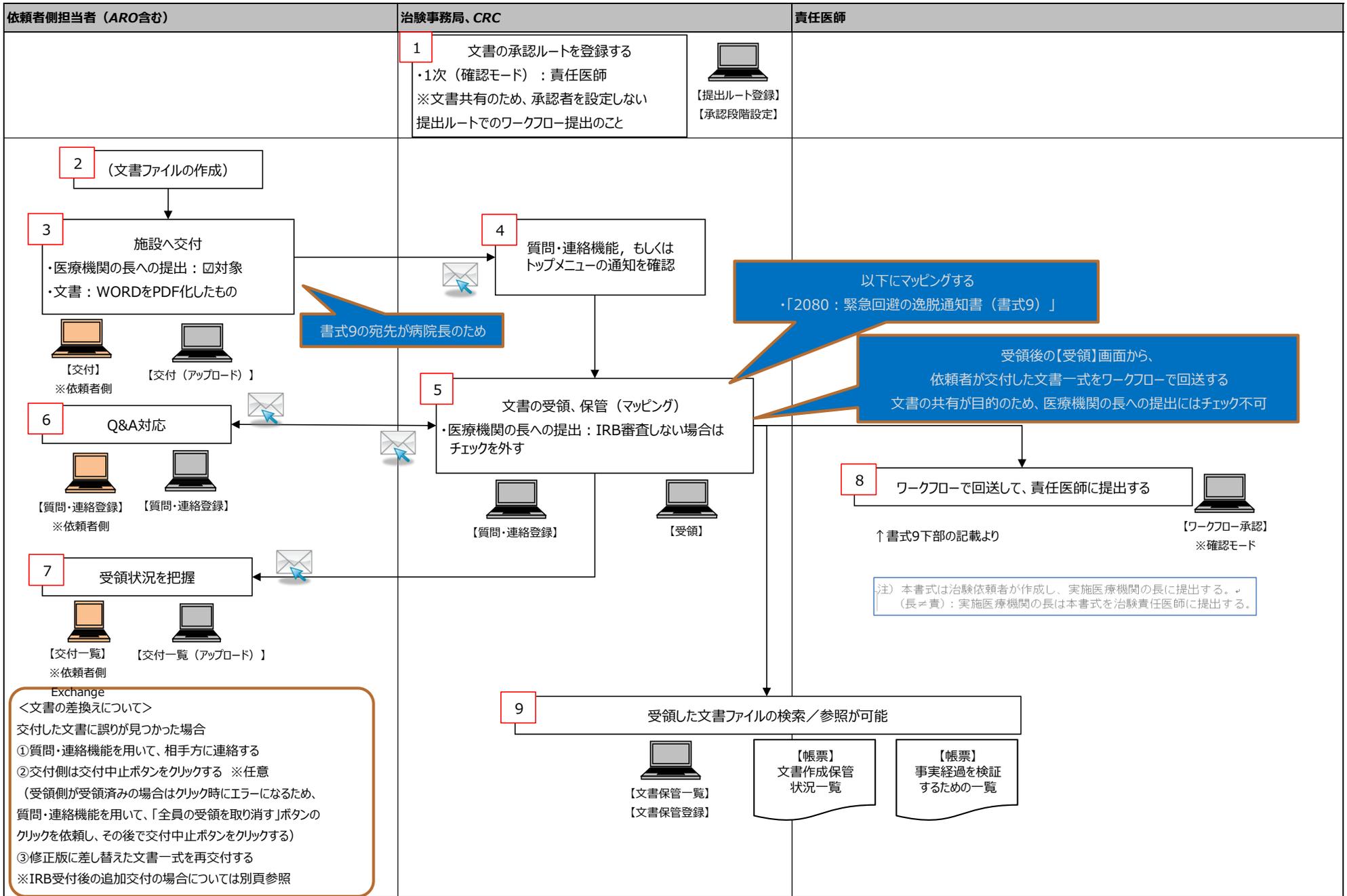
院内の逸脱是正WG等 ※利用任意	CRC、その他の試験関係者	責任医師又は分担医師
------------------	---------------	------------



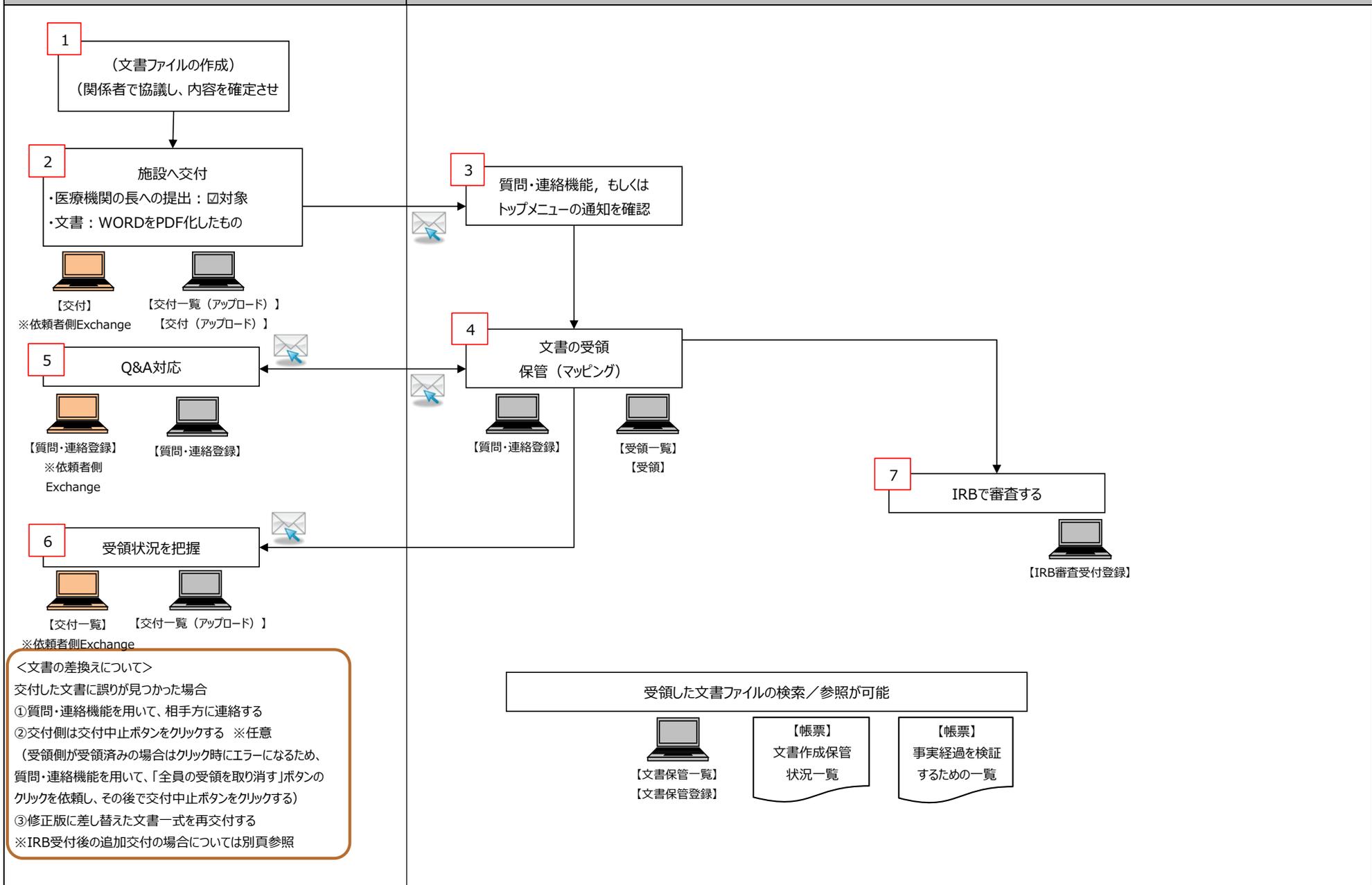


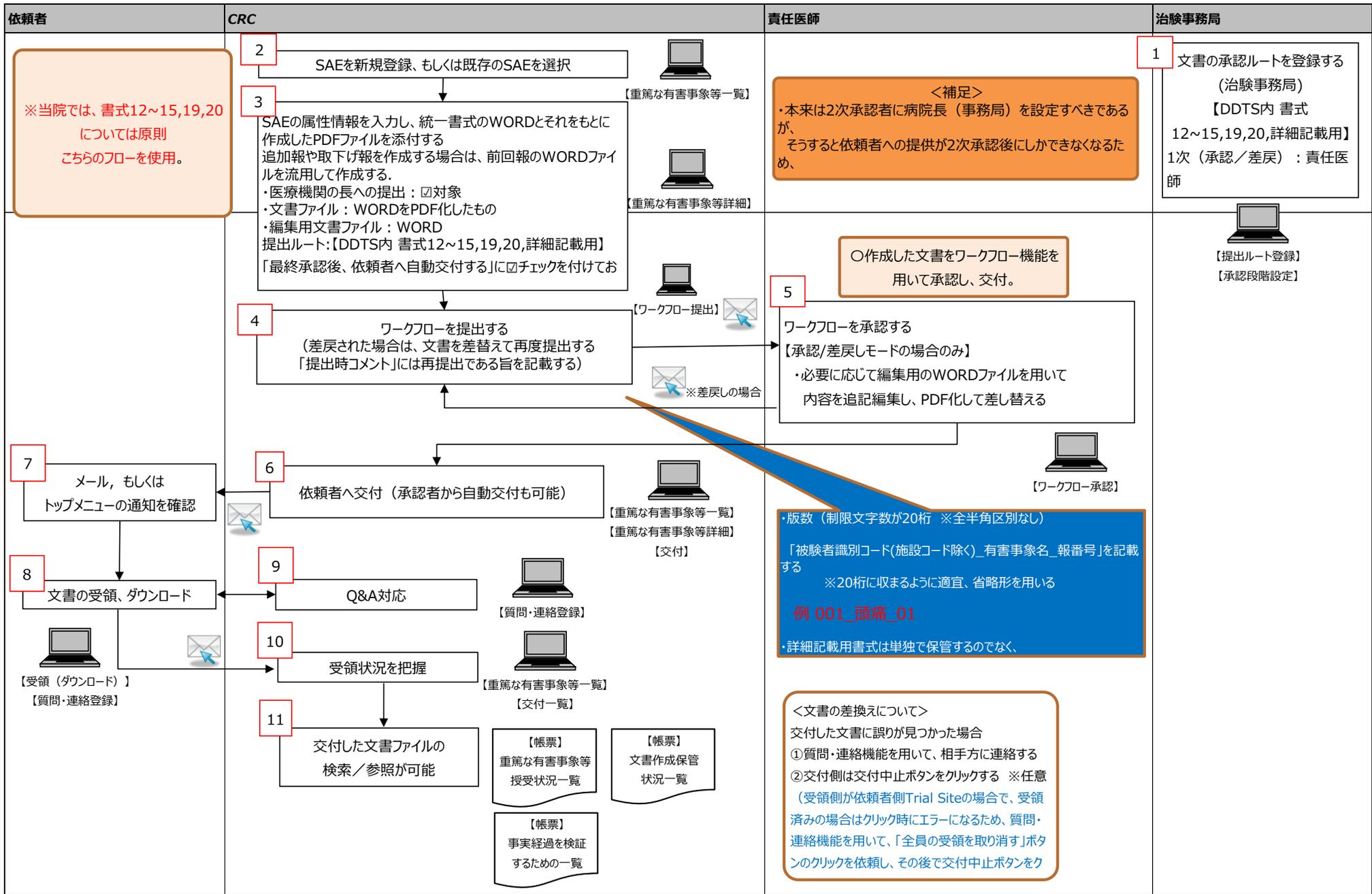




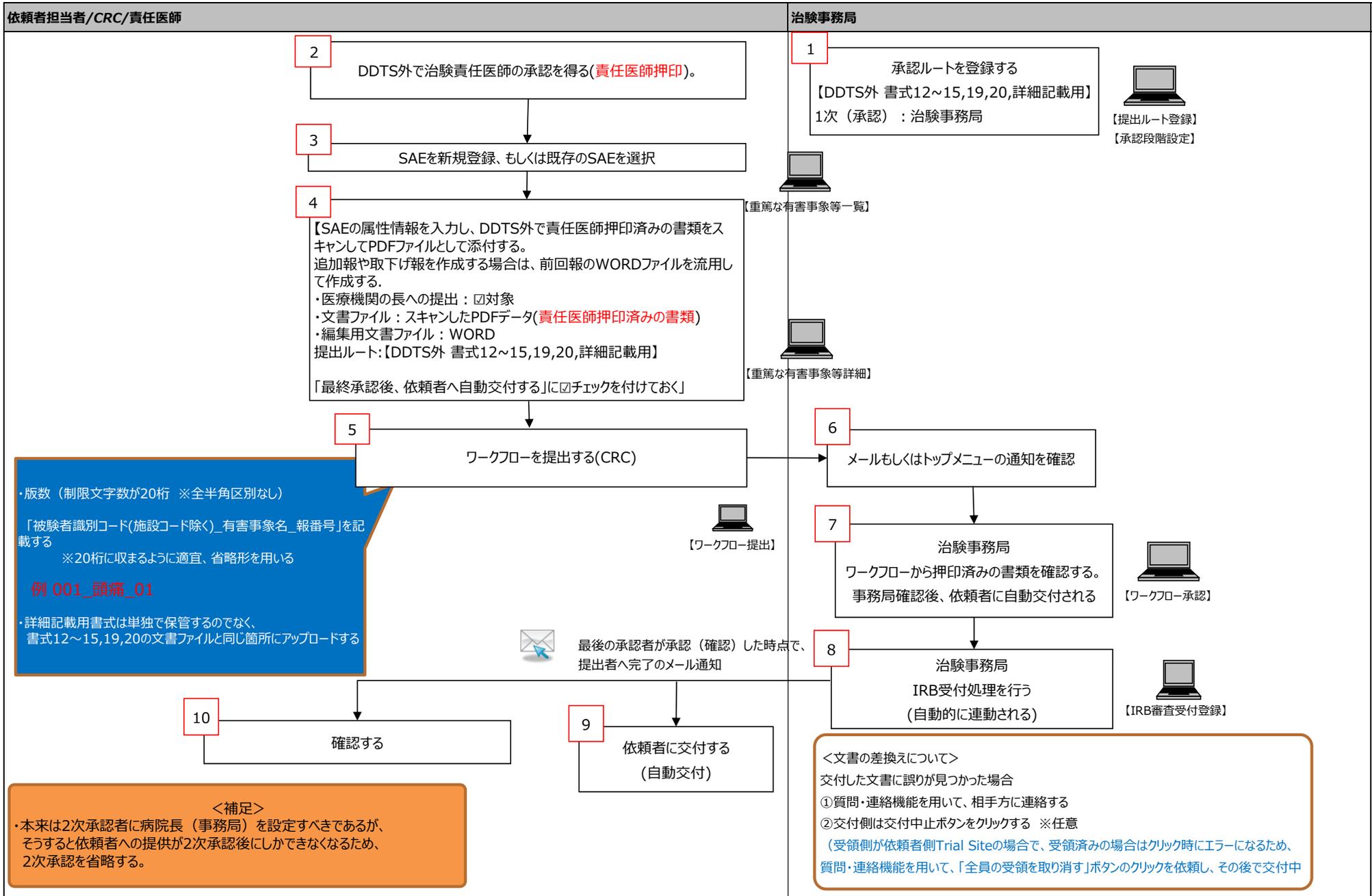


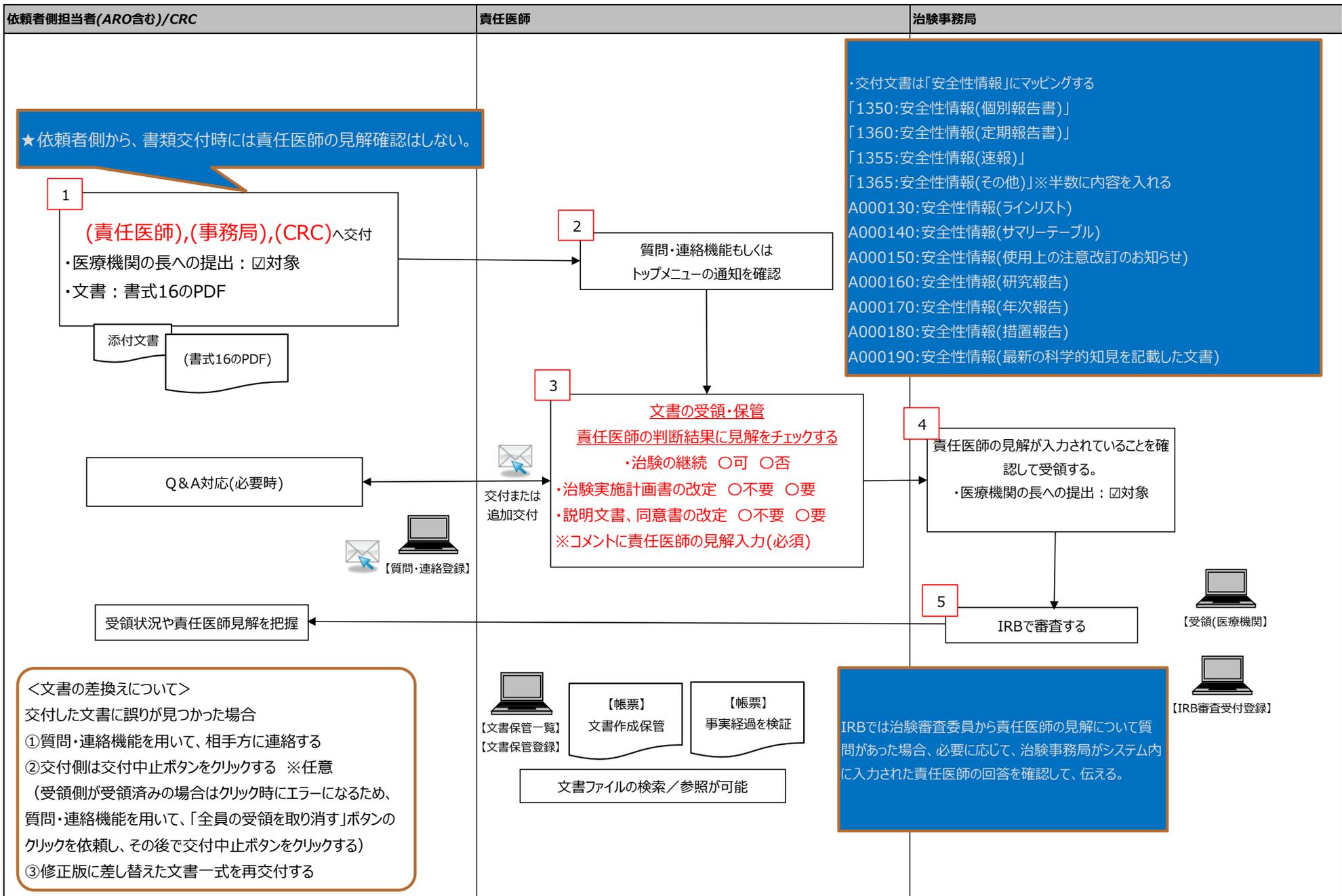
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

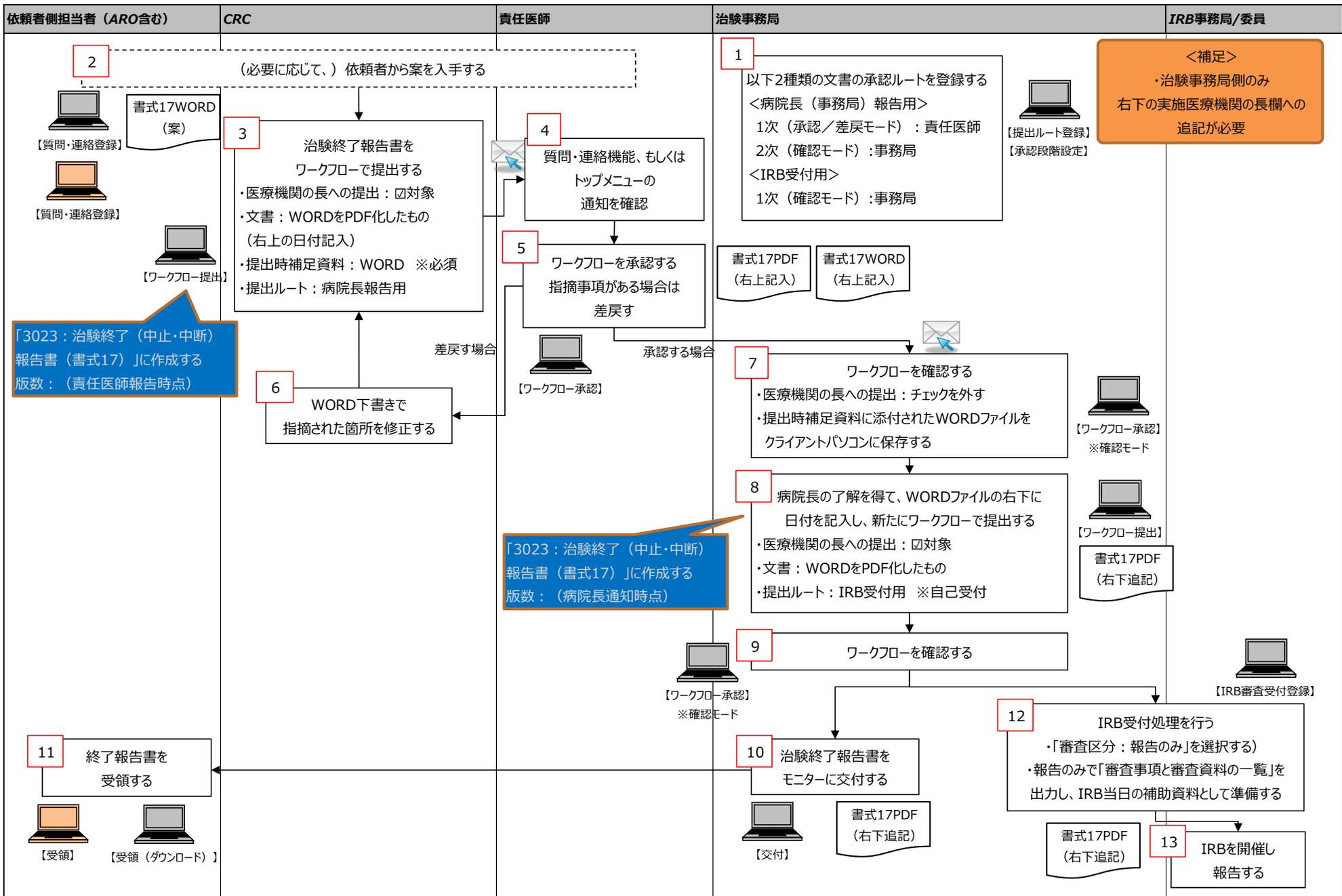


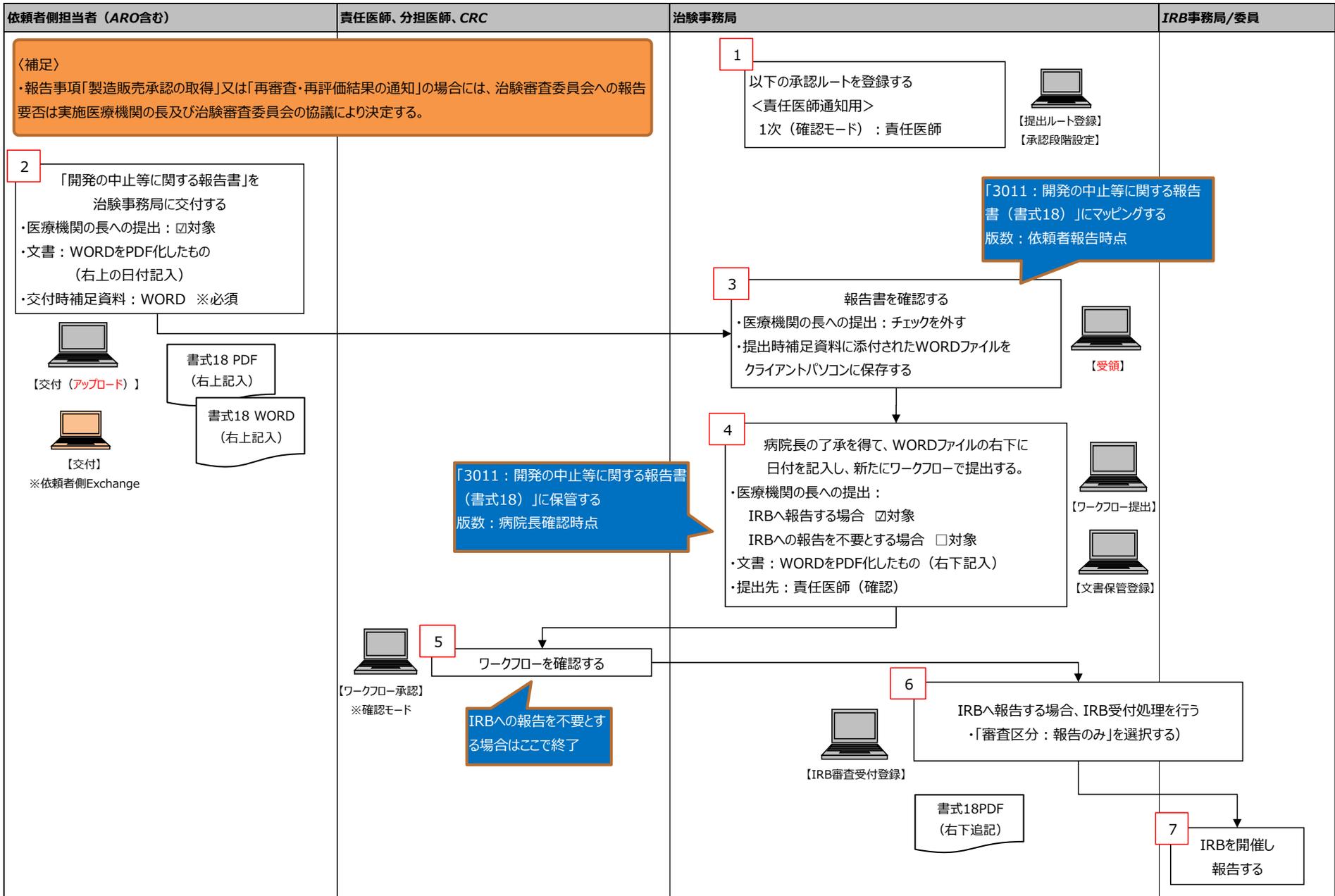


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	15-1
	業務	15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)(直接書式)	歴		当		









システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	18-1
	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）					

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。

2 開発の中止等に関する報告書を、依頼者（アカウント無効化済）からメールや郵送等で入手する



3

データ固定を解除する
 ・データ固定 固定する チェックを外す

【実施計画書番号登録】



「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
 ※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

4

開発の中止等に関する報告書を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（右下の日付記入）
- ※紙の場合は以下をチェックし、紙記録と電子ファイルの差異を確認する
- 紙記録をスキャン

【ワークフロー提出】 【文書保管登録】




5

ワークフローを承認する

【ワークフロー承認】



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

【IRB審査受付登録】 【審査依頼書登録】




7

データ固定を行う
 ・データ固定 固定する チェックをつける

【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	履歴	—	担当者	—	19
	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）					

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

文書ファイルは、必ずワークフロー提出画面からシステムに登録する



1

治験実施計画書番号毎に文書の承認ルートに登録する

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2

（文書ファイルの作成）

3

ワークフローで回送

6

指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

8

（必要に応じて、）依頼者に交付する

9

承認されたメディアファイルの検索／参照が可能

一次承認者へメール通知

4

（1次承認者）メール、もしくはトップメニューの通知を確認

5

（1次承認者）ワークフローを承認（確認）する。指摘事項がある場合は差戻

【ワークフロー承認】

7

（次の段階の承認者がいる場合は、1次承認者と同じ操作を繰り返す）

提出者へ差戻のメール通知

最後の承認者が承認（確認）した時点で、提出者へ完了のメール通知

<補足>
IRB審査資料の場合は、
・提出時承認時に、「医療機関の長への提出対象」のし点をつける
・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

<補足>
ワークフローの最終承認者は、文書の発行者として、ユーザーIDとパスワードによる電子署名が必要

【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

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

承認した文書ファイルは、Trial Site内の所定のフォルダへ自動的に保管

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	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

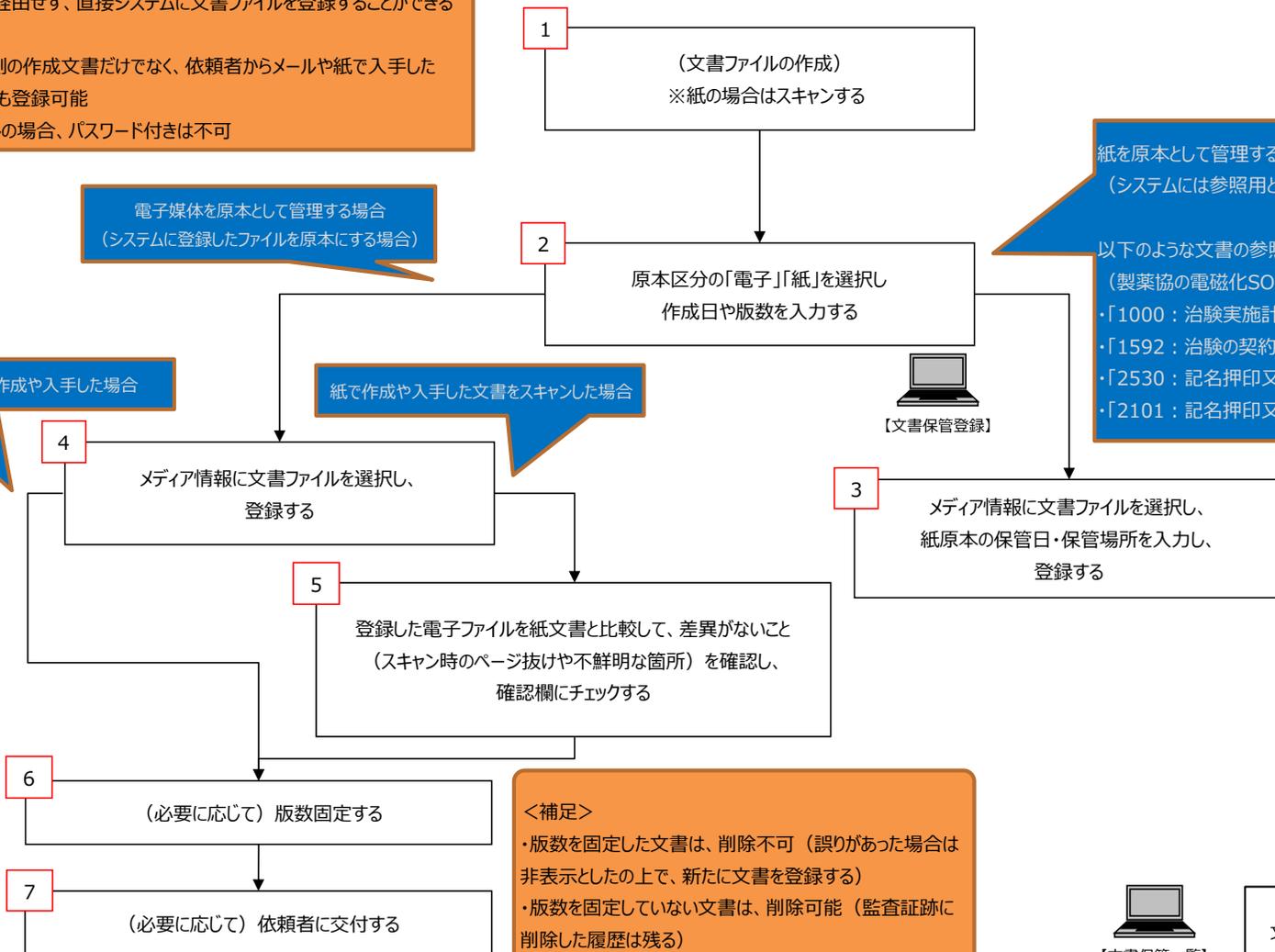
<補足>
 ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
 ※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

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とする場合)

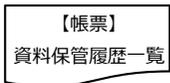
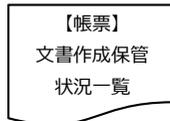
電子媒体で作成や入手した場合

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

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」



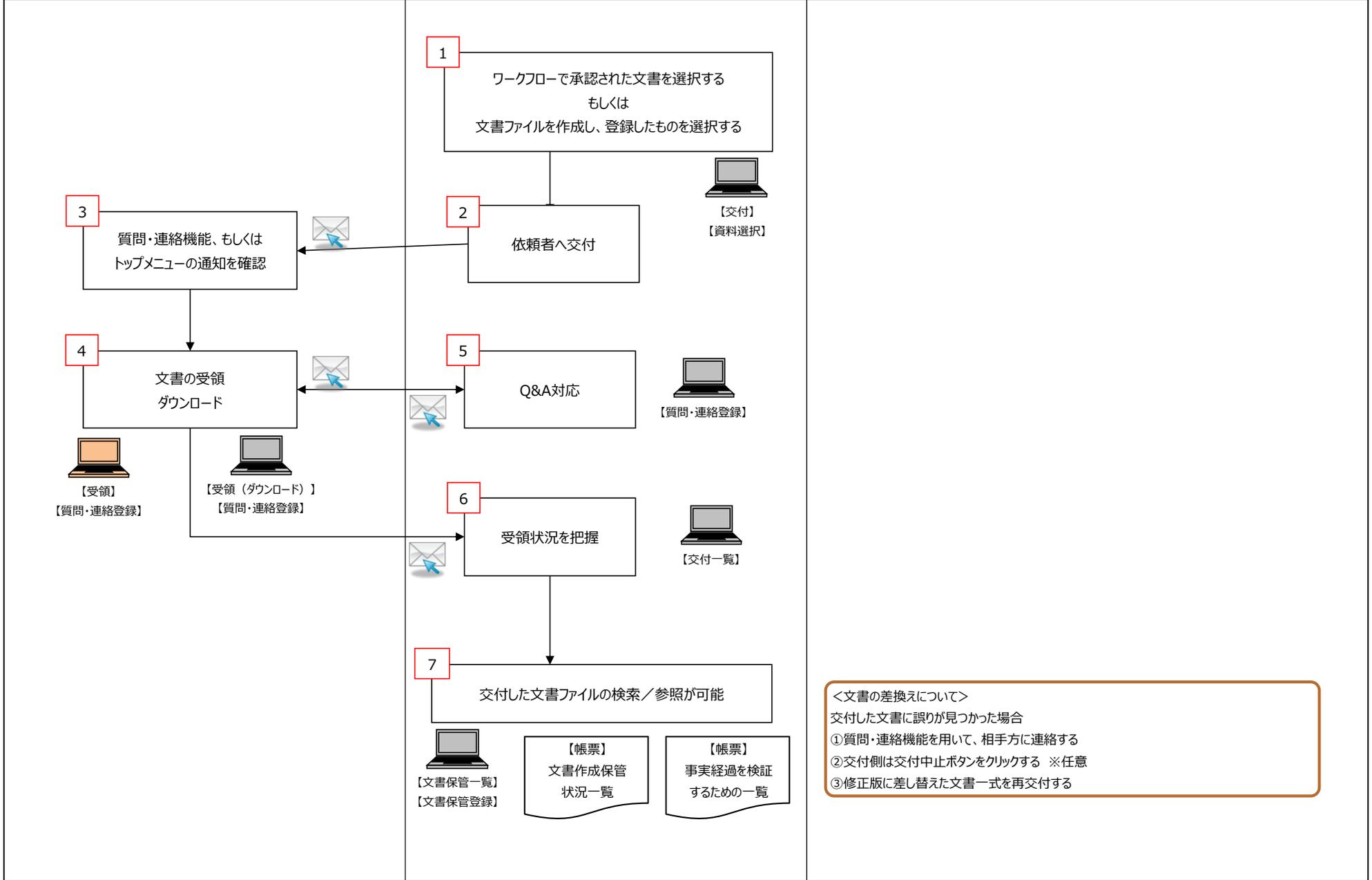
<補足>
 ・版数を固定した文書は、削除不可（誤りがあった場合は非表示としたの上で、新たに文書を登録する）
 ・版数を固定していない文書は、削除可能（監査証跡に削除した履歴は残る）



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	履歴	—	担当者	—	21
	業務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					

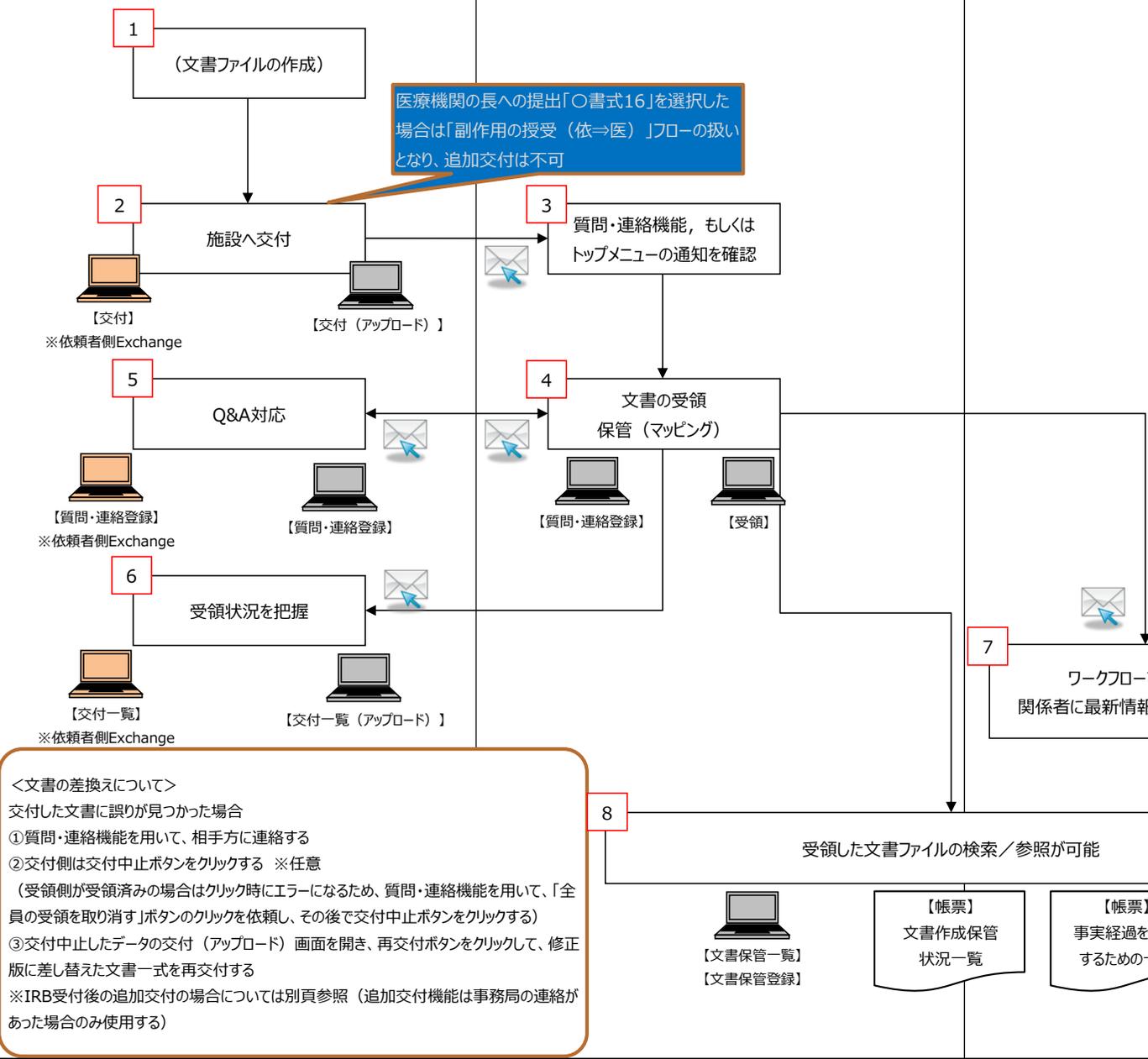
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	22
	業務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					

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)
----------------	---------------------	----------------

<補足>
 IRB審査資料の場合は、
 ・交付時か受領時に、「医療機関の長への提出対象」の
 レ点をつける
 ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可



医療機関の長への提出「〇書式16」を選択した
 場合は「副作用の授受（依⇒医）」フローの扱い
 となり、追加交付は不可

<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交付中止したデータの交付（アップロード）画面を開き、再交付ボタンをクリックして、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別頁参照（追加交付機能は事務局の連絡があった場合のみ使用する）

【帳票】
 事実経過を検証する
 ための一覧
 ※このワークフローの
 確認実績も出力される

受領した文書ファイルは、
 Trial Site内の所定のフォルダへ自動的に保管

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)

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



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

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



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

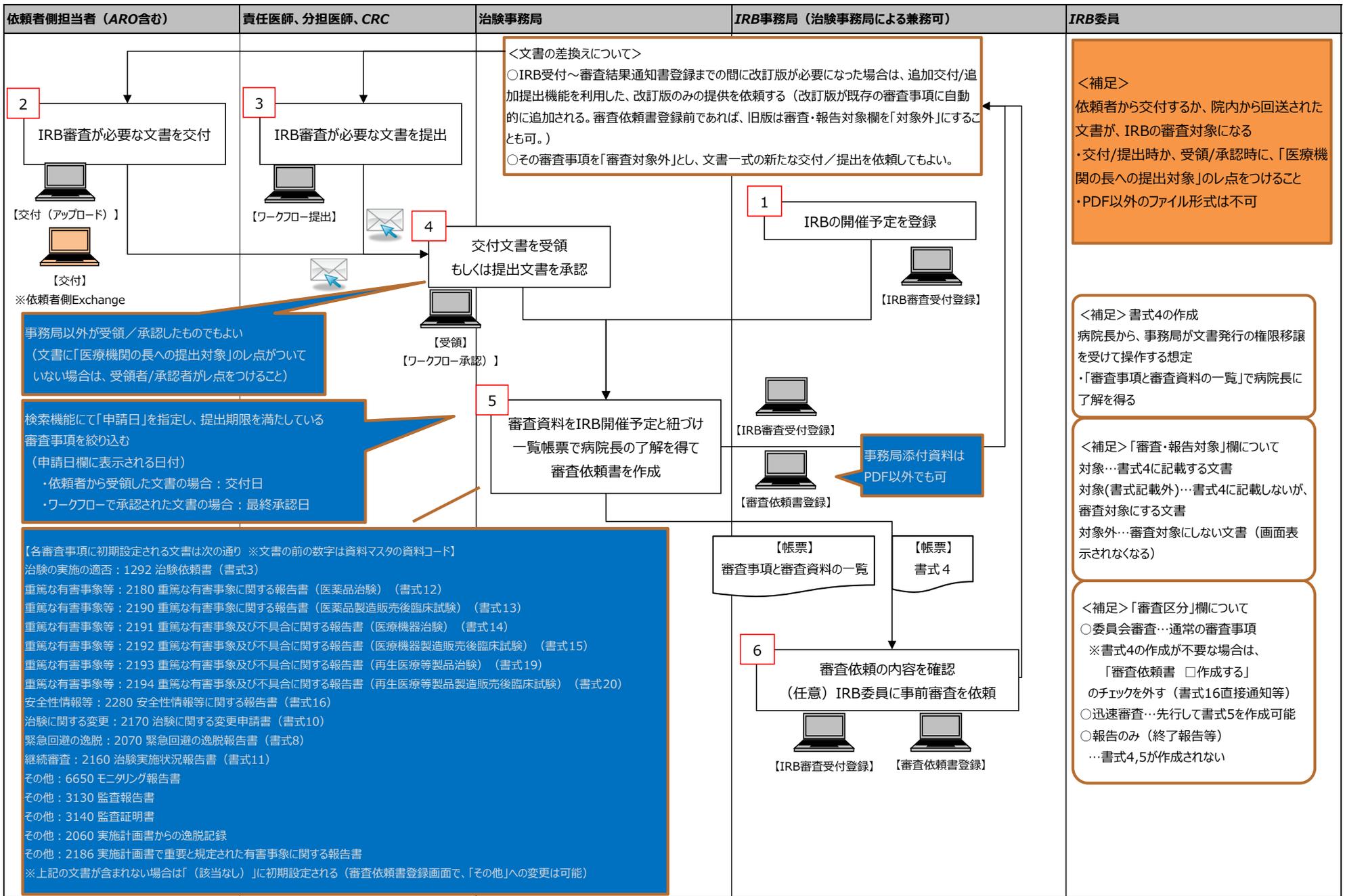
実施計画書番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する



【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

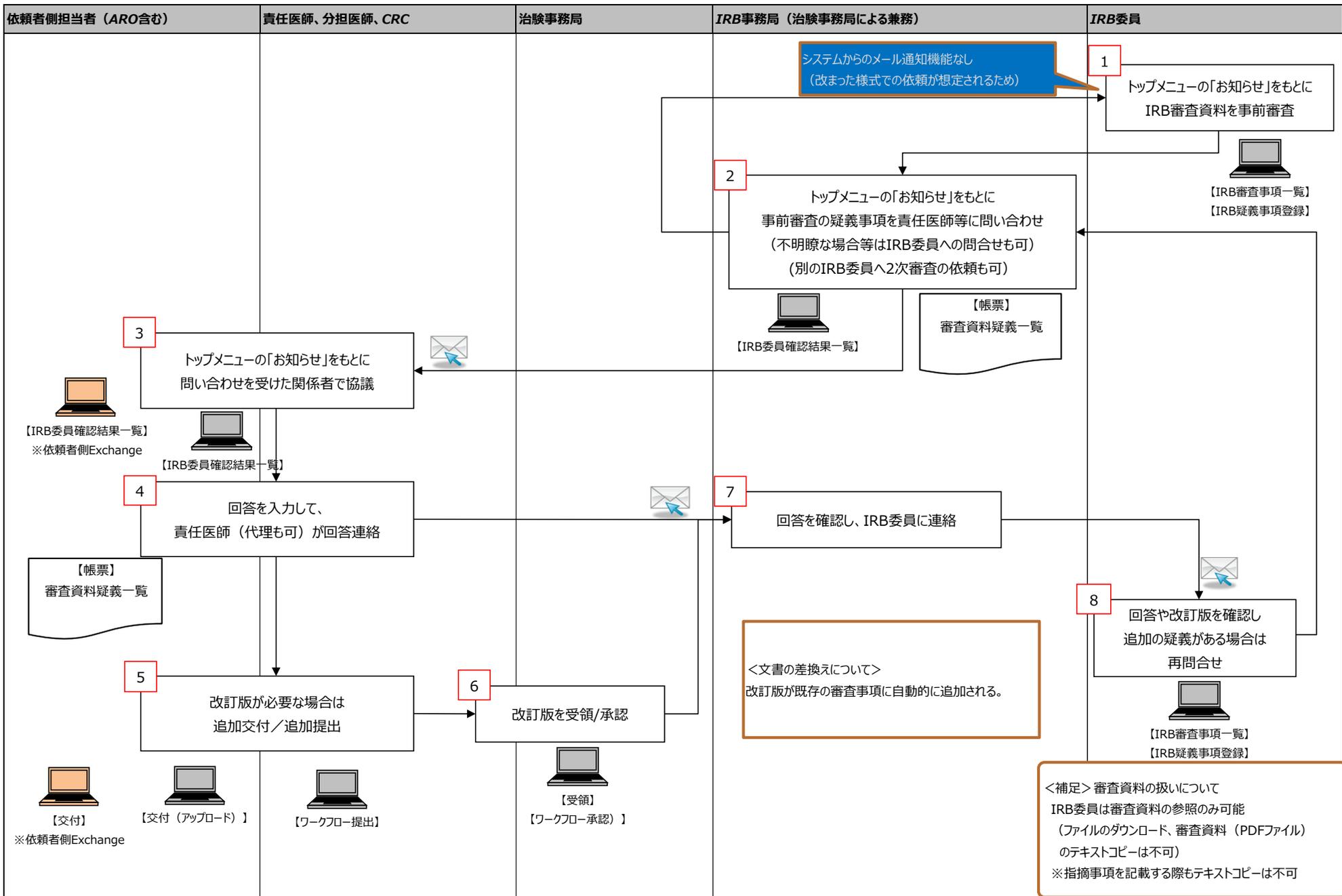


＜文書の差換えについて＞

- IRB受付～審査結果通知書登録までの間に改訂版が必要になった場合は、追加交付/追加提出機能を利用した、改訂版のみの提供を依頼する (改訂版が既存の審査事項に自動的に追加される。審査依頼書登録前であれば、旧版は審査・報告対象欄を「対象外」にすることも可。)
- その審査事項を「審査対象外」とし、文書一式の新たな交付/提出を依頼してもよい。

事務局添付資料はPDF以外でも可

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25
	業務	IRB事前審査					



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	IRB事務局 (治験事務局による兼務)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	---------------------	-------

<補足> 書式5の作成/通知
 IRB委員長と病院長から、事務局が文書発行の権限移譲を受けて操作する想定
 ・IRB委員長から通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得てからクリックする
 ・病院長からの通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」、もしくは書式5をIRB委員長からの通知のみの状態で印刷して病院長に了解を得てからクリックする

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

【IRB審査事項一覧】

2 審査結果を登録し、一覧帳票でIRB委員長の了解を得る
 IRB委員長名で審査結果通知書を作成 (右上記載)

【IRB審査結果登録】
 【審査結果通知書登録】

<補足> 書式5の治験審査委員会委員出欠リスト
 ・IRB審査結果登録画面で出席者の一括登録後、審査結果通知書登録画面で審査事項ごとに個別の変更が可能

【帳票】
 審査事項と審査資料の一覧

【帳票】
 書式5

【IRB審査結果登録】

<補足> IRB委員への制限
 ・開催予定日から所定期間 (IRB審査受付登録画面で指定) は参照可能

依頼者側担当者、責任医師に即時お知らせ表示

4 トップメニューの「お知らせ」をもとに、審査結果の内容を確認 (自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる)

【IRB審査結果確認】

3 一覧帳票で病院長の了解を得る
 病院長名で審査結果通知書を作成(右下追記)し
 依頼者と責任医師に通知

【帳票】
 書式5

<文書の差換えについて>
 書式5が発行され、「修正の上で承認」等により文書に差換えが必要な場合
 ※審査結果登録後は追加交付・追加提出機能は使用不可

① (必要に応じて書式6と共に、) 修正版の文書の交付・提出を依頼する
 ② 交付・提出された文書を、後付けて当該IRBに受付ける (審査区分は「報告のみ」を選択する)
 ※IRBに紐づけることで、「文書作成保管状況一覧」に出力した際に、修正版もIRB会議名等が埋まった状態になる
 ③ 誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に対して、表示設定を「表示しない」に変更する

【IRB審査受付登録】

【文書保管登録】

5 (任意) 一覧帳票を加工し会議の記録の概要を作成する (Trial Siteへのアップロードも可能)

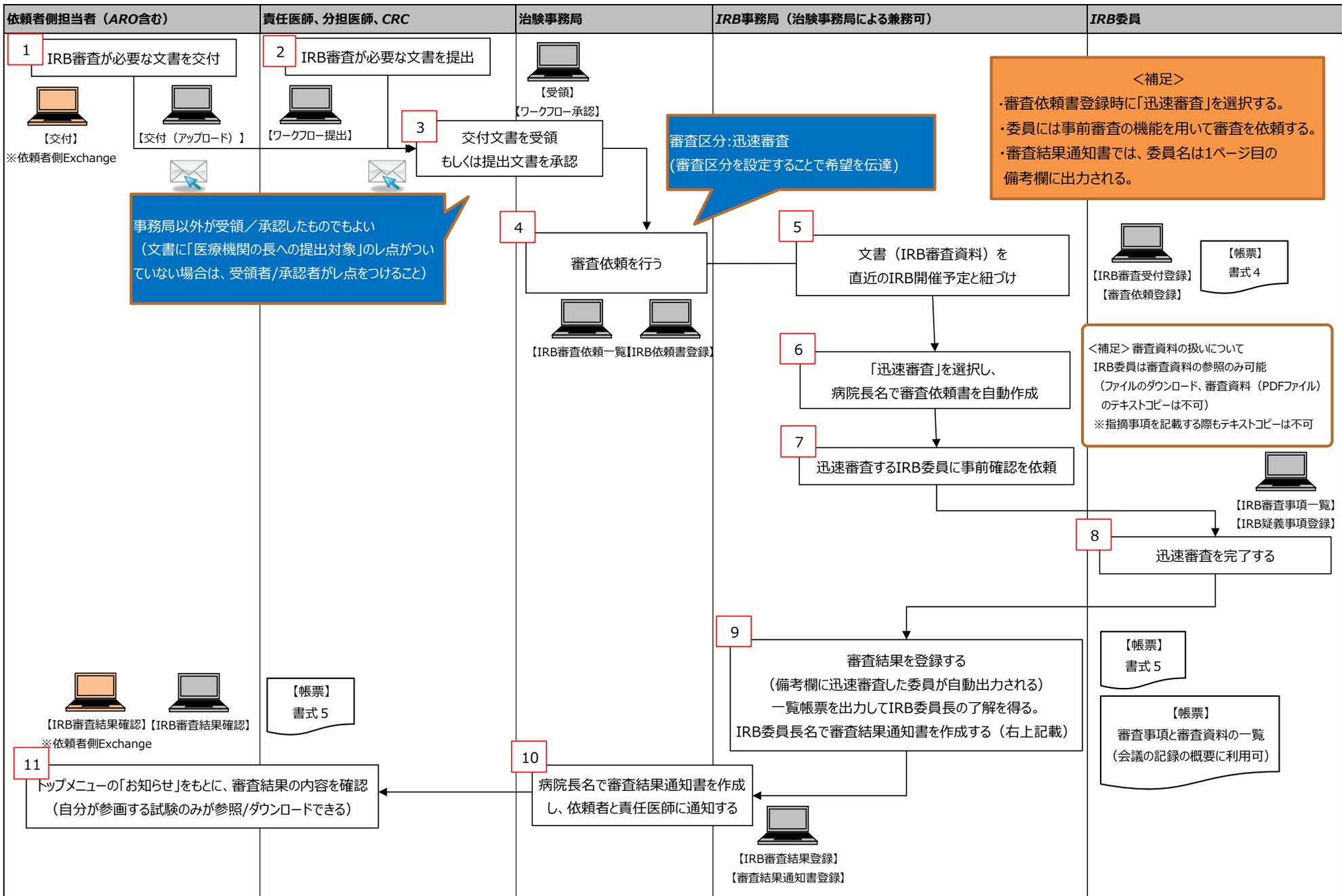
【帳票】
 審査事項と審査資料の一覧 (会議の記録の概要に利用可)

【IRB審査結果登録】

【帳票】
 文書作成保管状況一覧

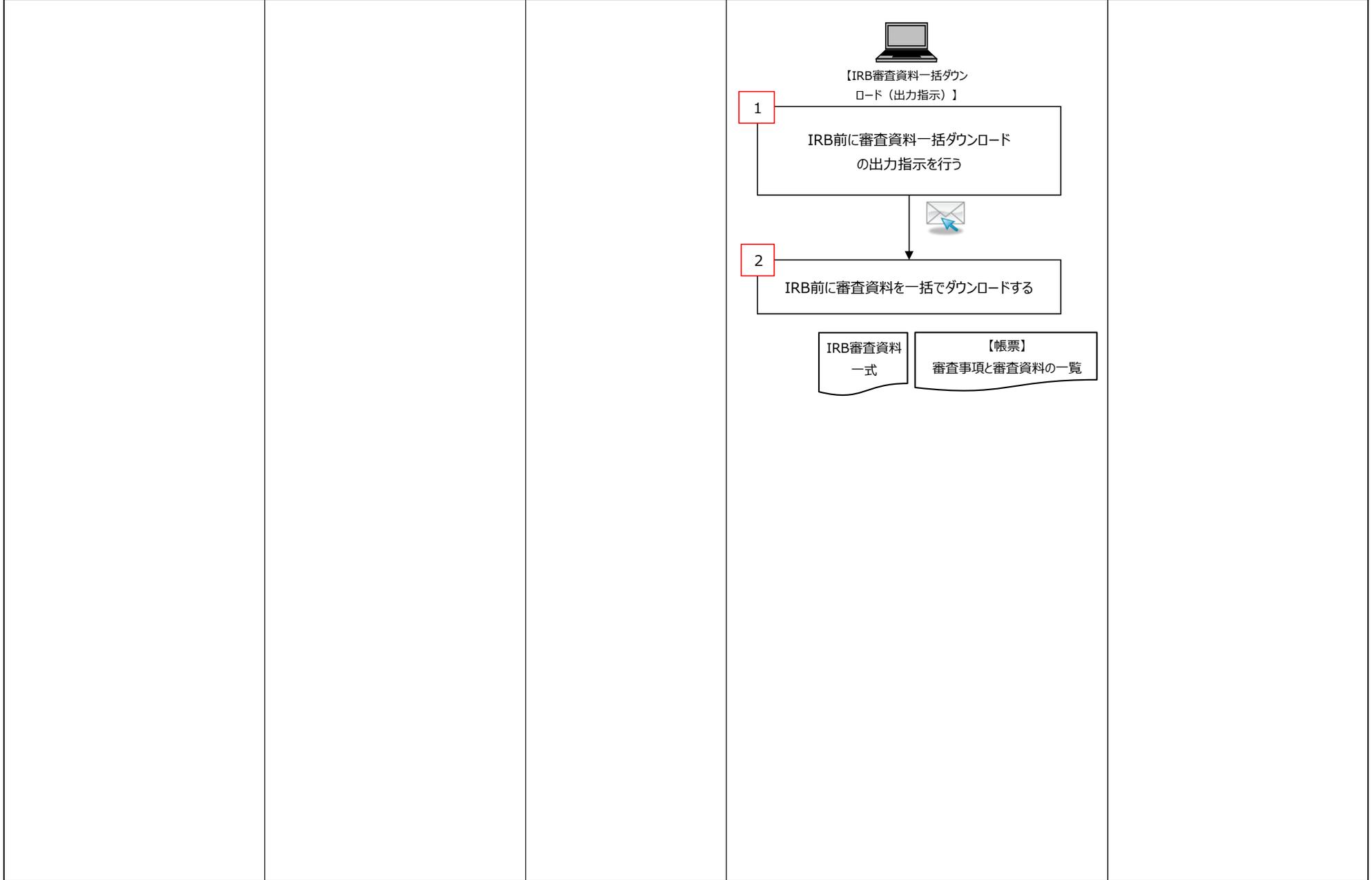
【帳票】
 事実経過を検証するための一覧

<補足>
 ・審査区分が「報告のみ (終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が不要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない (通知自体がされない)



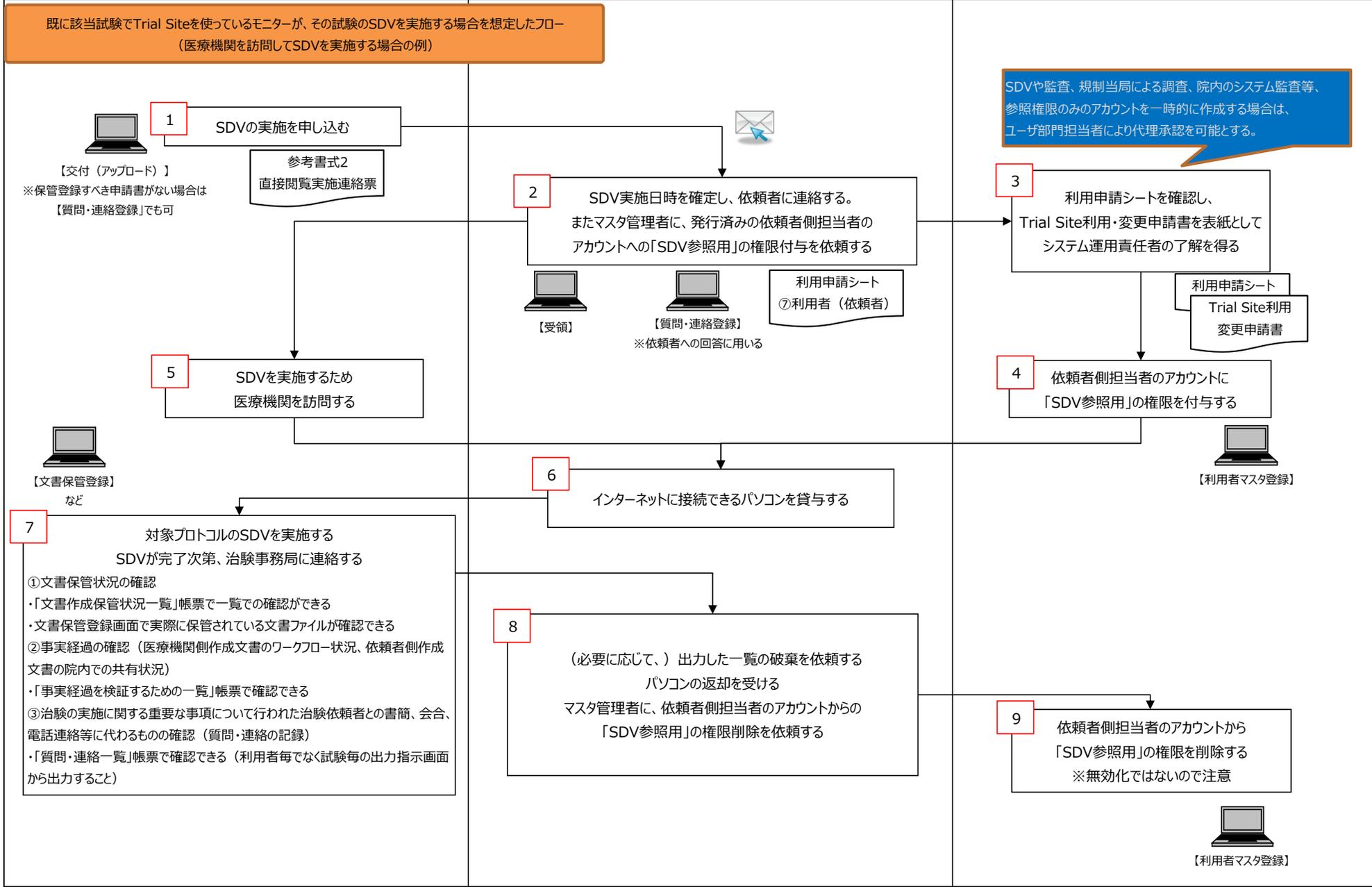
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	27-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当		

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



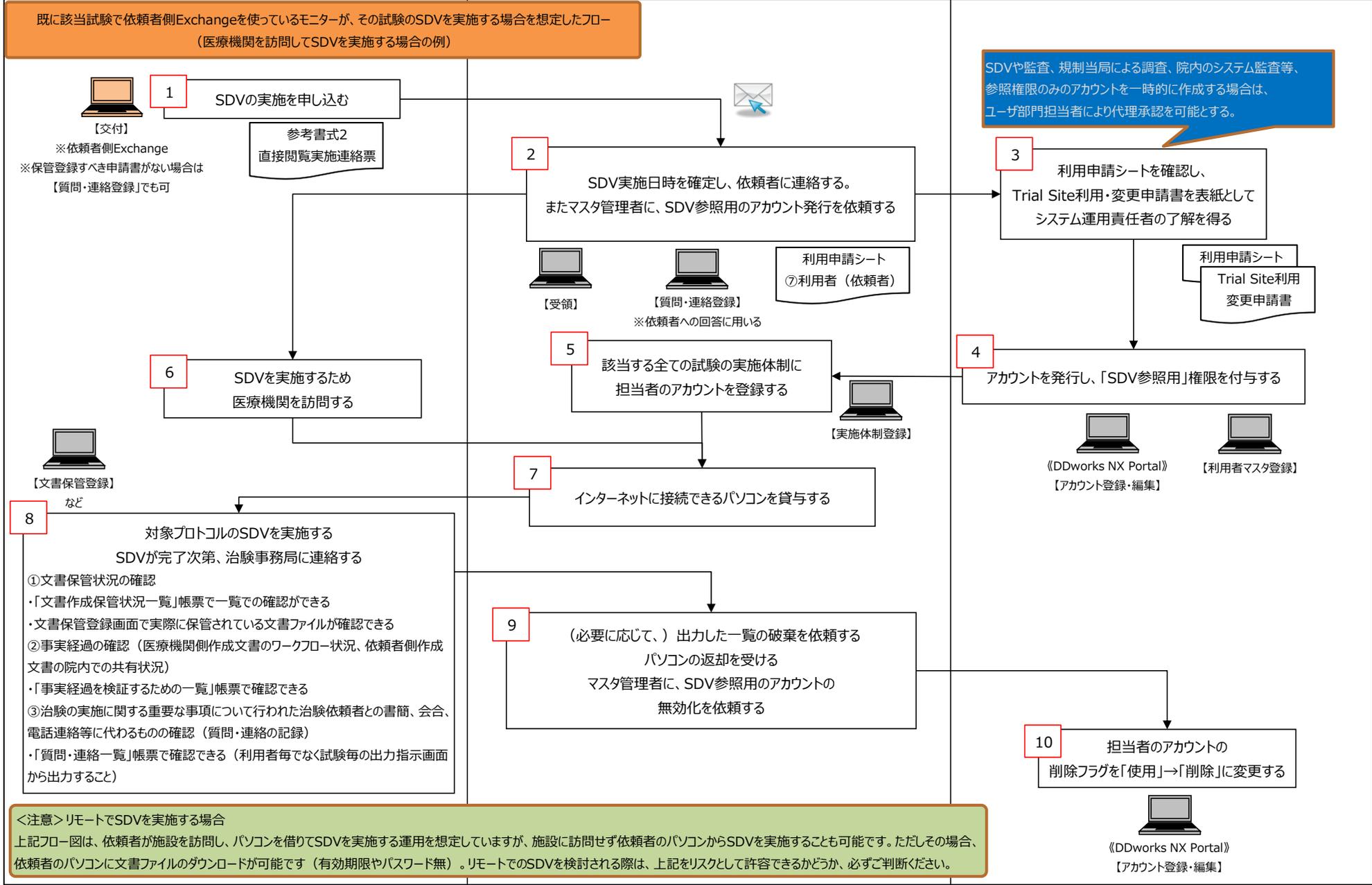
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

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

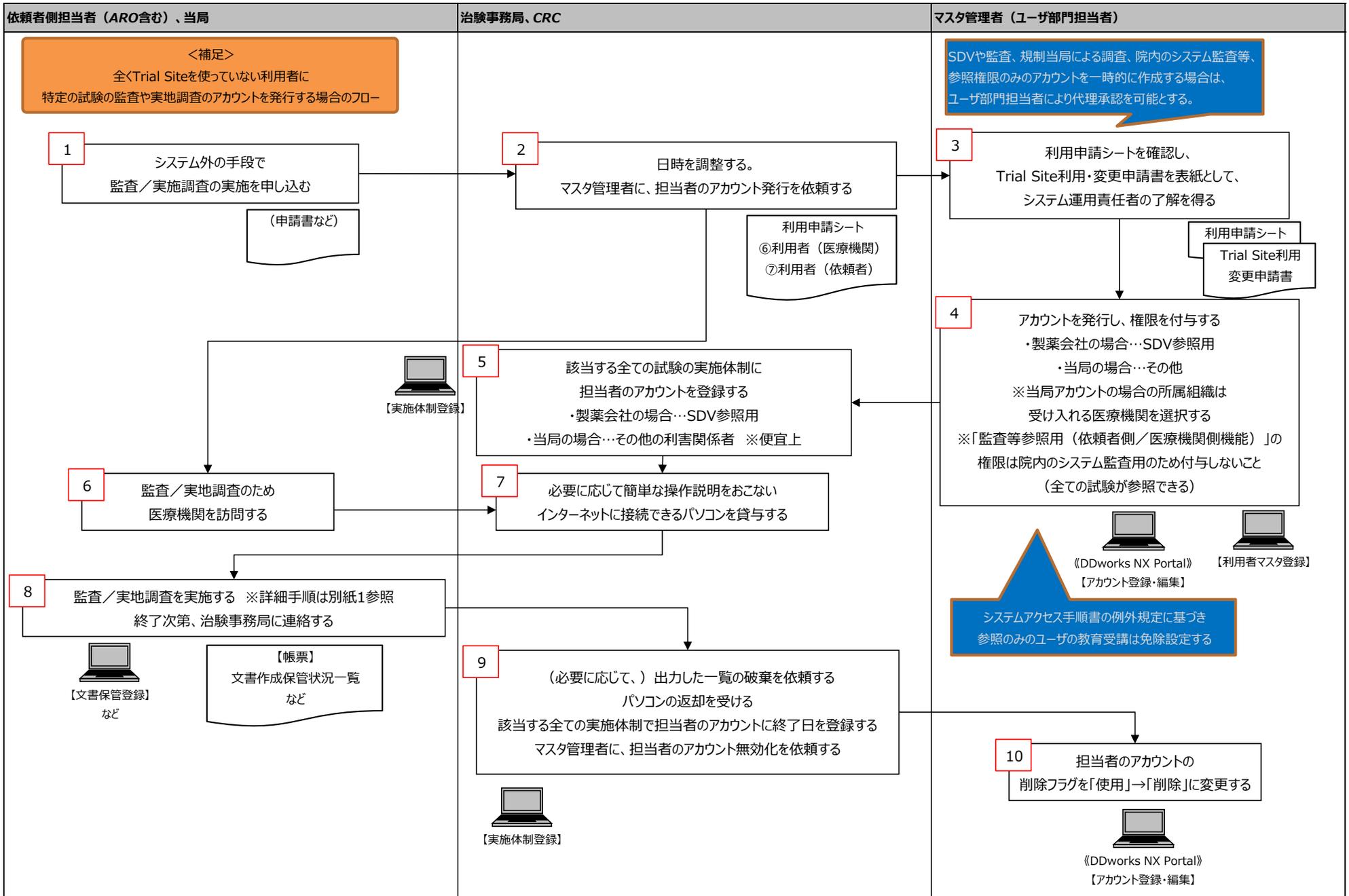


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29-1
	業務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

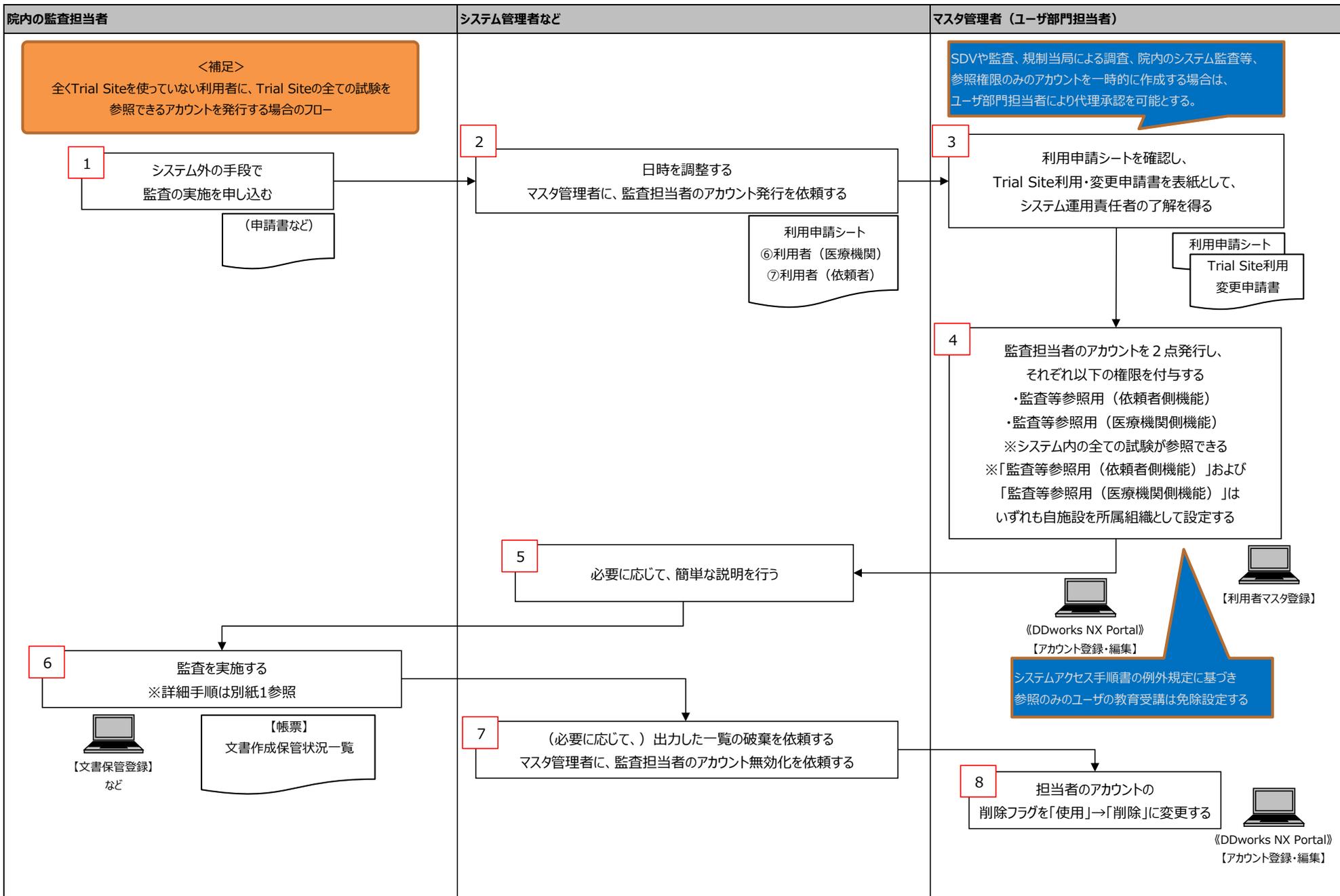
依頼者側担当者 (ARO含む) 治験事務局、CRC マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	30
	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	履歴	—	担当者	—	31
	業務	院内のシステム監査					



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（実施計画書番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、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。）

文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）

実施計画書番号: NY-A-P01 [選択]

実施医療機関名（診療科）: 岐阜大学病院（内科） [選択]

資料カテゴリ: [選択]

※資料カテゴリ未選択の場合、資料カテゴリに関係なく出力されます。

原本の種類: 全て 電子 紙

保管場所: [選択]

※保管場所未入力の場合、保管場所に関係なく出力されます。

出力対象: 非表示の資料を出力する
 非表示の版数を出力する
 ワークフロー回送中の資料を出力する

[印刷]

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

実施計画書番号	管理番号	実施医療機関（診療科）	資料カテゴリ	原本の種類	保管場所	出力対象				
TS-D100-P01	D100	出産病院（内科）	全て	全て	全て	非表示の資料を表示しない 非表示の版数を表示しない ワークフロー回送中の資料を表示しない				
資料コード	資料名称	作成日	版数	表示設定	訂正理由	ファイル名	原本区分	尚待日時	尚待者	尚待結果番号
1292	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	2018102506	表示設定	治験依頼書（書式3）	01_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000609		治験の実施の通告	FD4_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612		安全性情報等（真面目）	FD4_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613		安全性情報等（真面目）	FD4_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	I R B開催日	I R B会議名	I R B審議事項	I R B審議結果	I R B審議事項番号
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の通告		1020000609
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の通告		1020000609
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000612
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (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。

DDworks21/Trial Site 出展 太郎 (SDV用)

文字のサイズ: 小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

文書保管登録

前回のログイン日時: 2018/12/06 21:11:26

文書授受 I R B情報

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。

DDworks21/Trial Site 戻る 出展 太郎 (SDV用)

文字のサイズ: 小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

実施計画番号選択

試験区分	実施計画書番号	被験者の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100の薬I相試験	出展製薬

- 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。

DDworks21/Trial Site 戻る 出典 太郎 (SDV用) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

+ 実施区検機関

検索条件

資料名称

カテゴリ

表示対象
 非表示の版数も表示
 I R B 審査結果通知済のみ表示 (「審査のみ」含む)

検索

資料名称
 緊急事態の逸脱報告書 (書式8)

版数	作成日	ファイル名	表示
S001_20181105版	2018/11/05	01.緊急の逸脱を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>
S001_20181029版	2018/10/29	01.緊急の逸脱を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181029.pdf	<input type="checkbox"/>
S001_20181025版	2018/10/25	01.緊急の逸脱を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181025.pdf	<input type="checkbox"/>

- 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。

DDworks21/Trial Site 戻る 出典 太郎 (SDV用) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

文書保管登録

+ 実施区検機関

原本区分
 電子 紙

資料
 2070
 緊急事態の逸脱報告書 (書式8)
 版数には被験者個別コードを記載する

作成日
 2018/11/05

版数
 S001_20181105版

改訂概要

改訂理由
 (127 文字)

表示順
 100

メディア情報 ※紙文書を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	確認	点検者	点検日時
01.緊急の逸脱を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>		

点検結果番号
 (1,000 文字)

表示設定
 表示しない

登録 保存確認出力 事実記録一括出力

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	32
	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	—	33
	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

【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）

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED