

# 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

2024/10/1

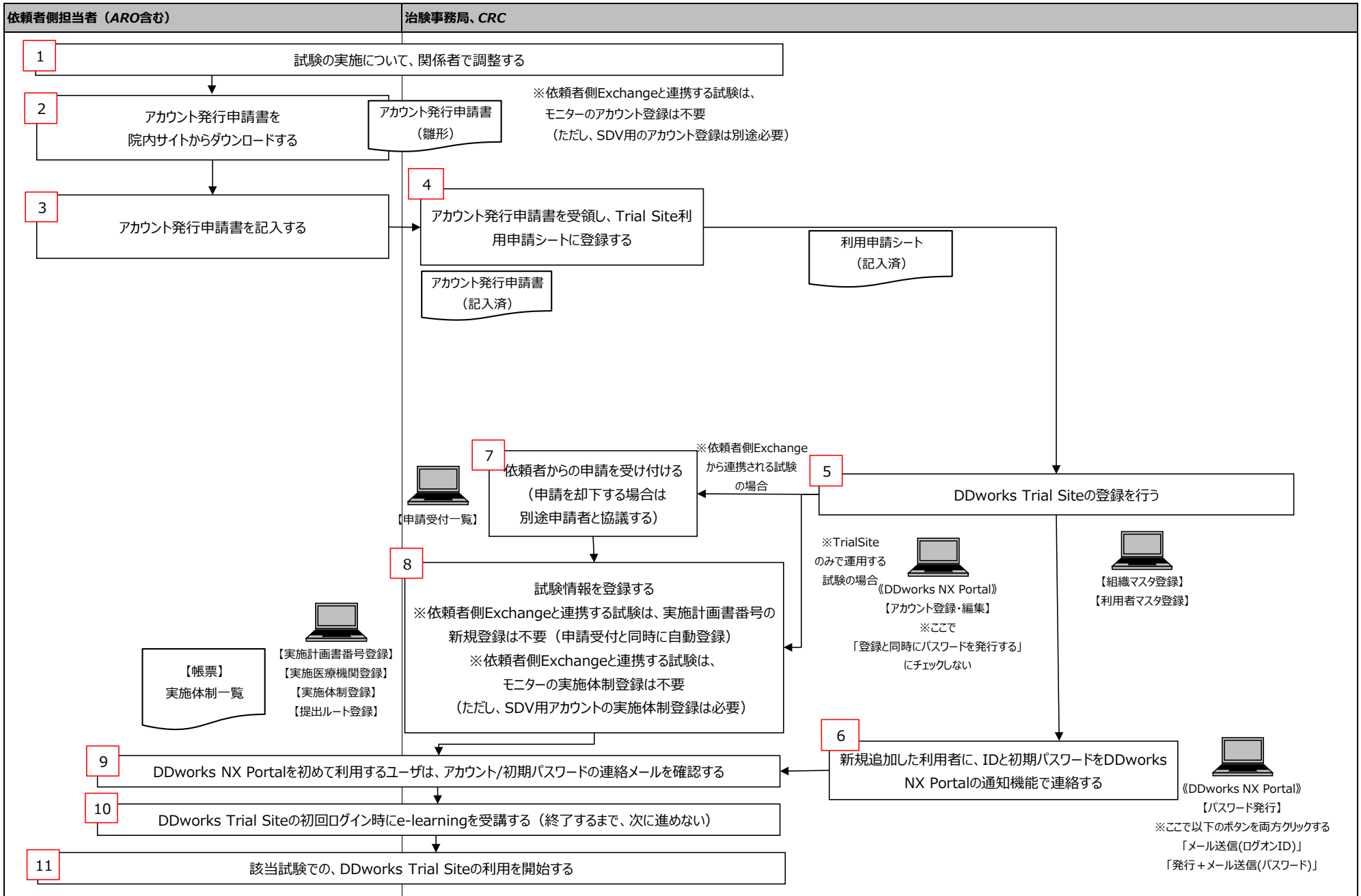
## 目次

### システム化業務フロー

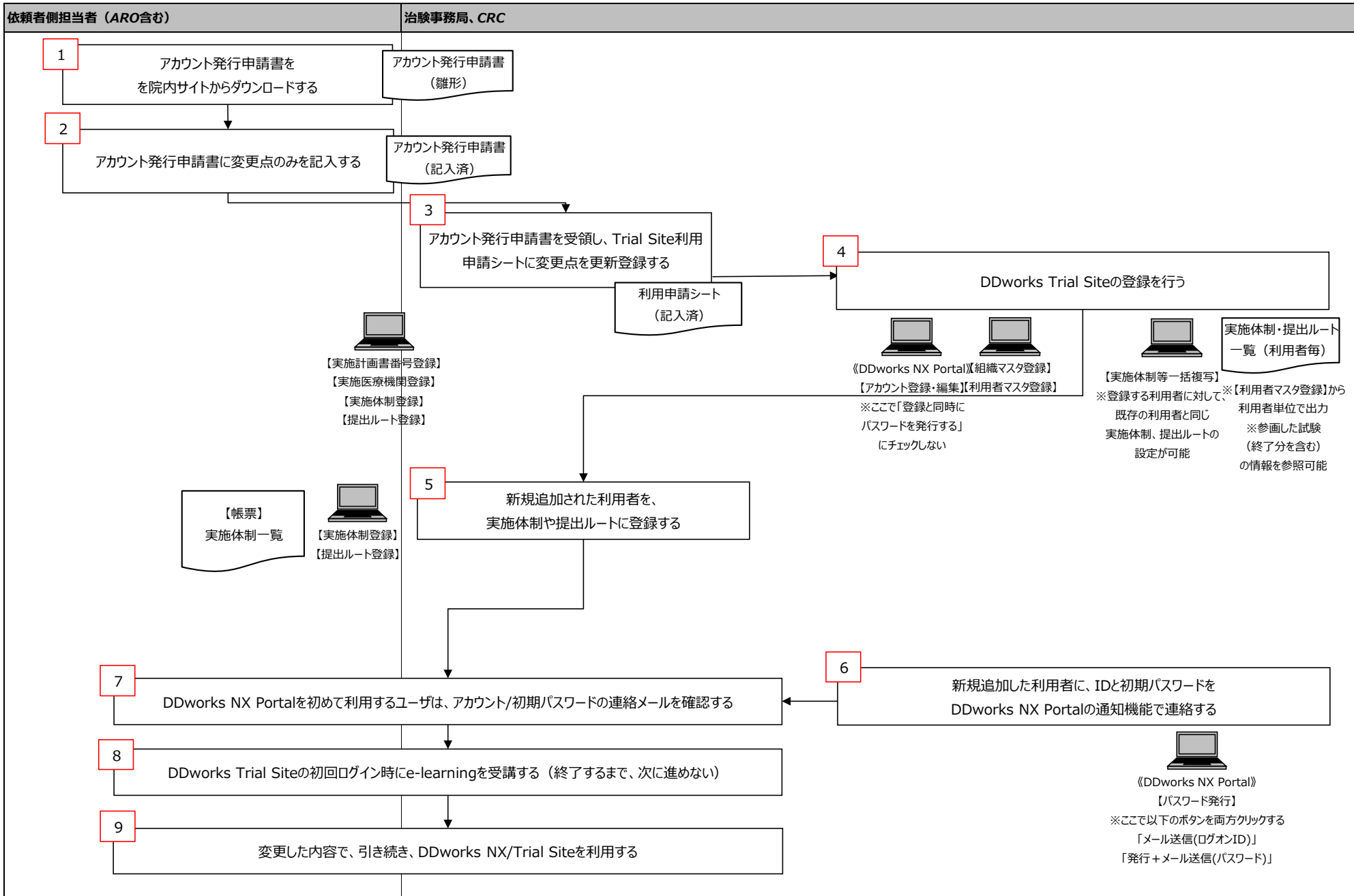
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書(契約締結)	… 5
・書式1 履歴書	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（院内直接）	… 7
・書式3 治験依頼書	… 8
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 9
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）（主に医師主導治験用）	… 10
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 10-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 11
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 12
・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、当局の实地調査	… 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

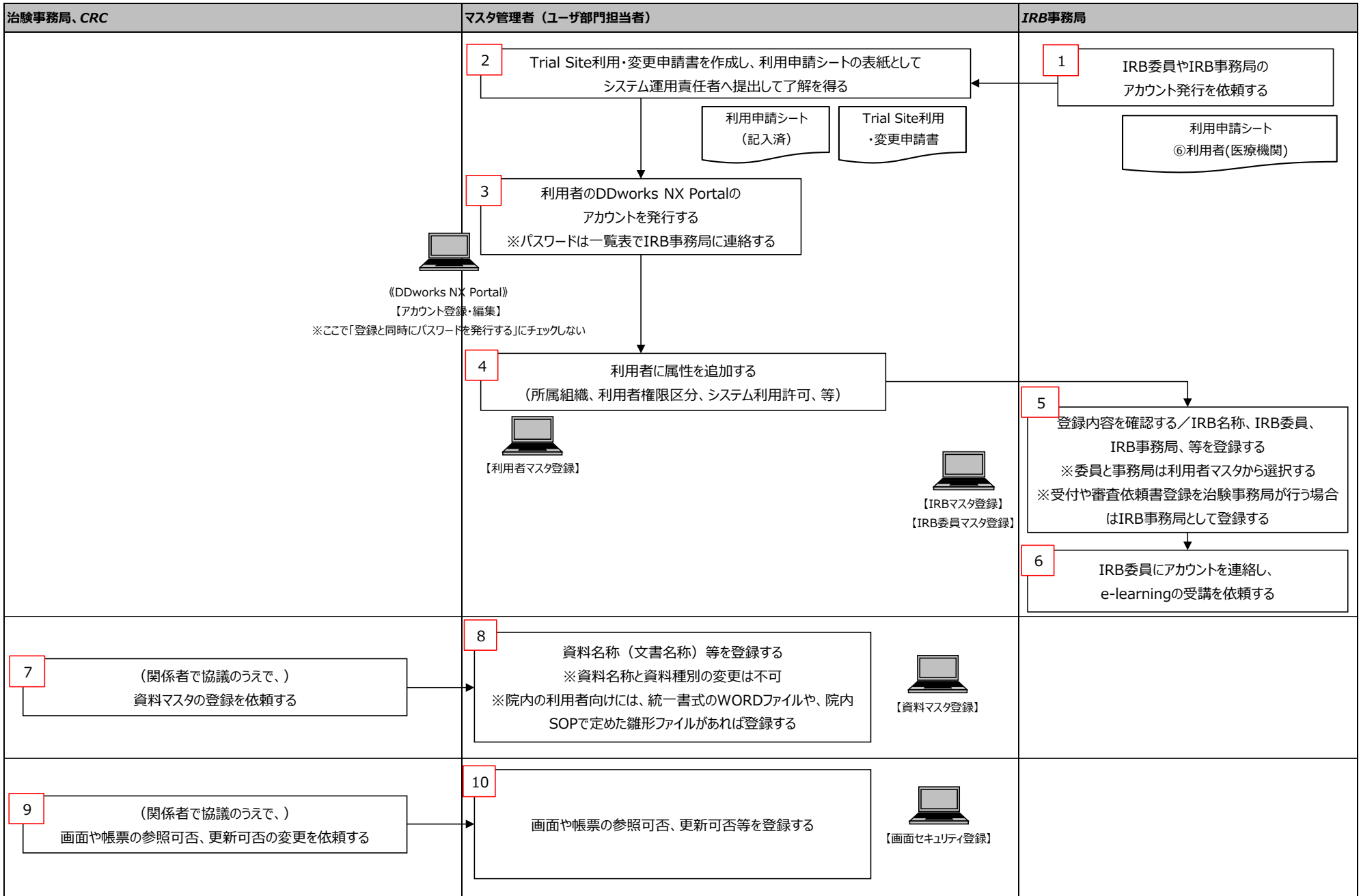
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業務	新規試験の登録					



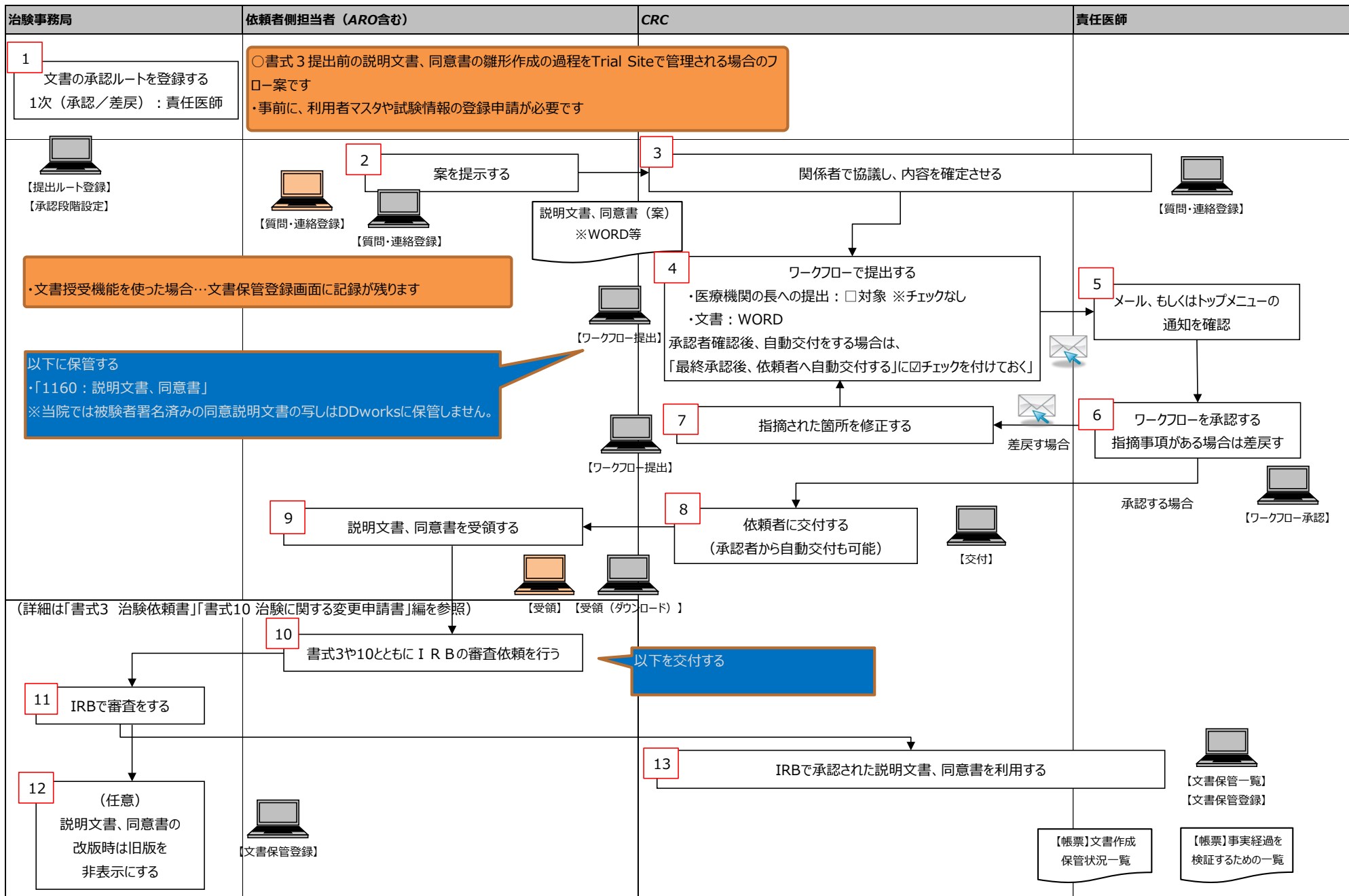
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					



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					

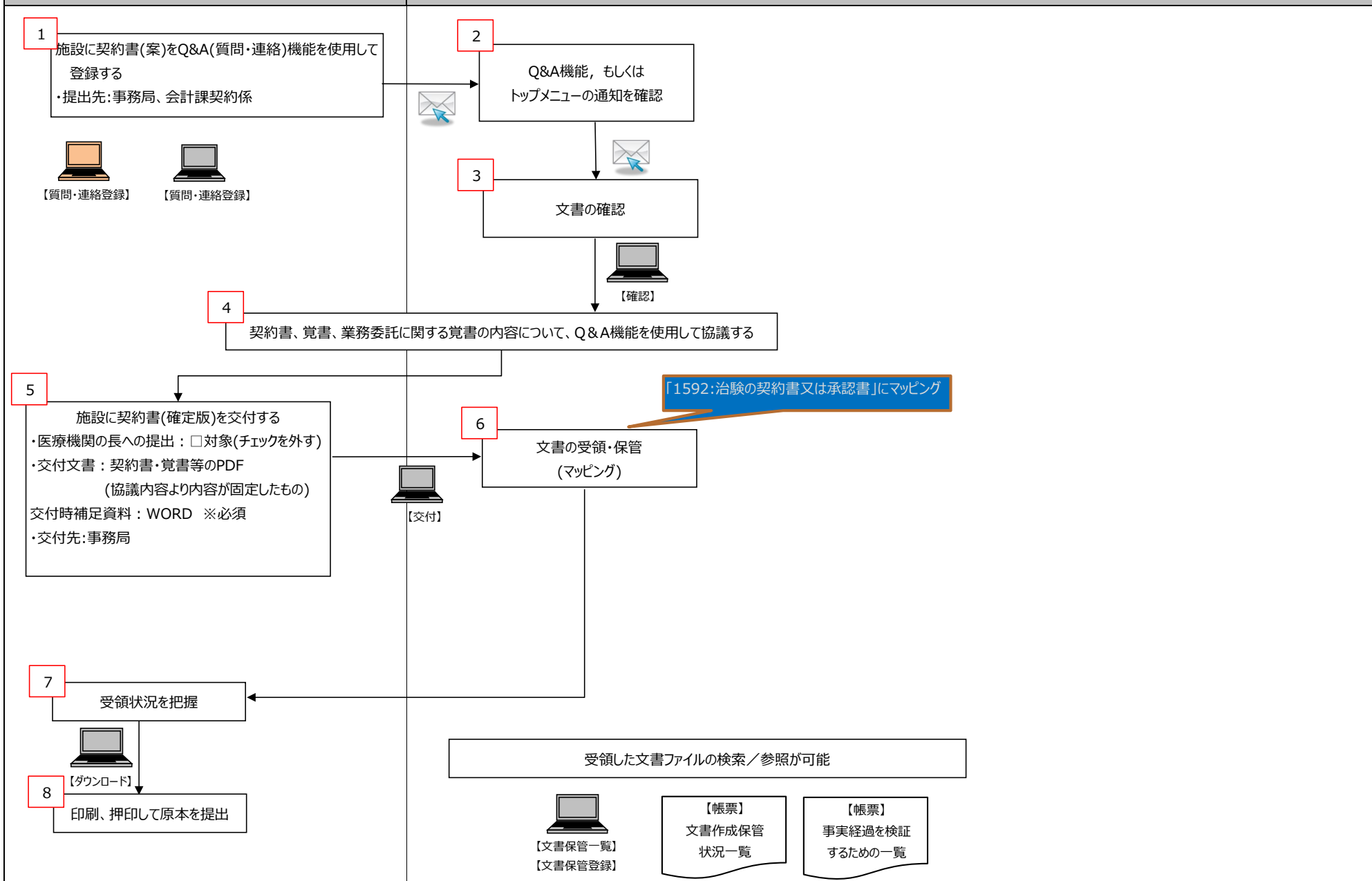


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	説明文書、同意書					



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)					

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局・会計課契約係
-----------------	--------------

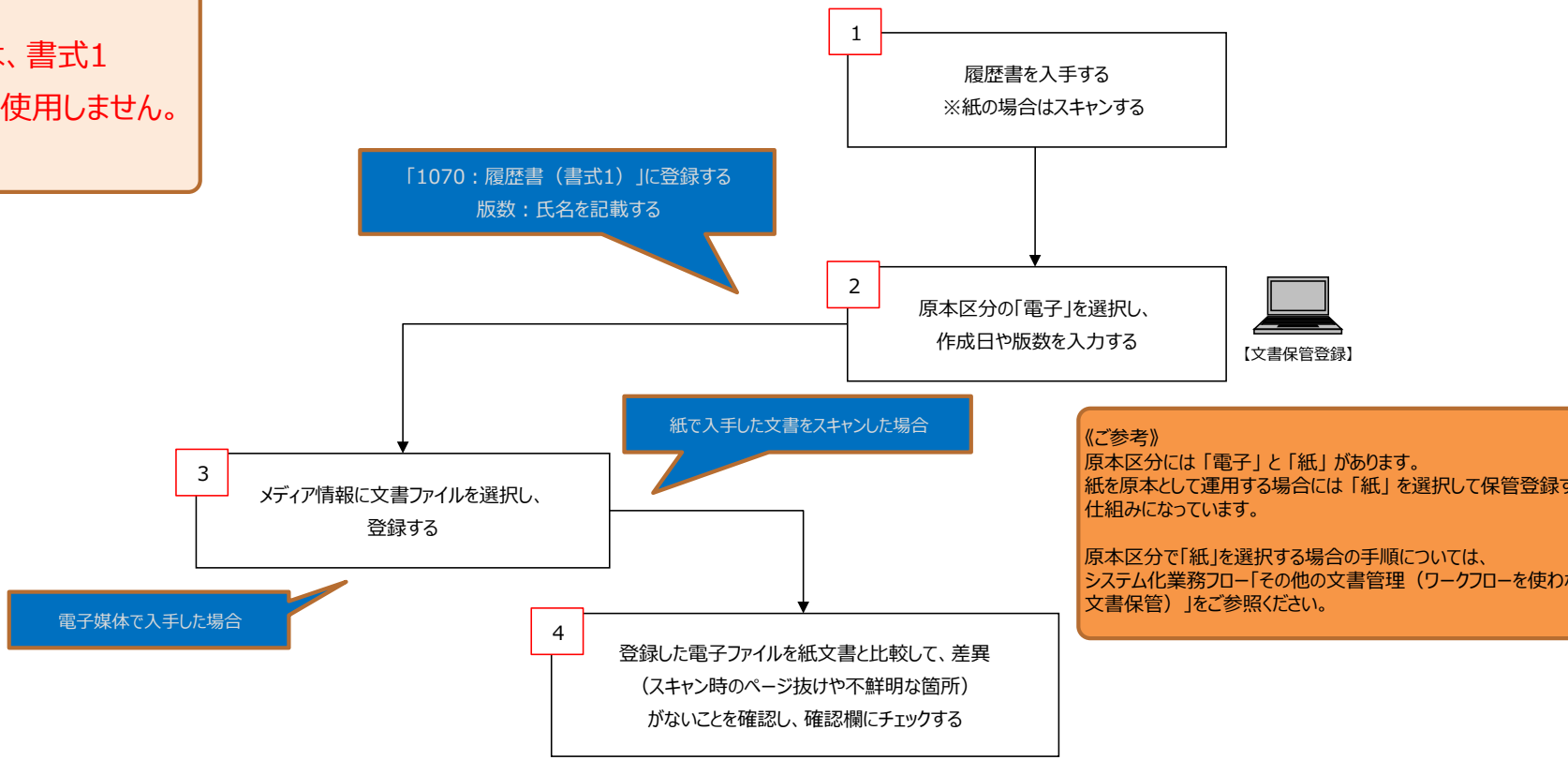




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6
	業務	書式1 履歴書	履				

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。



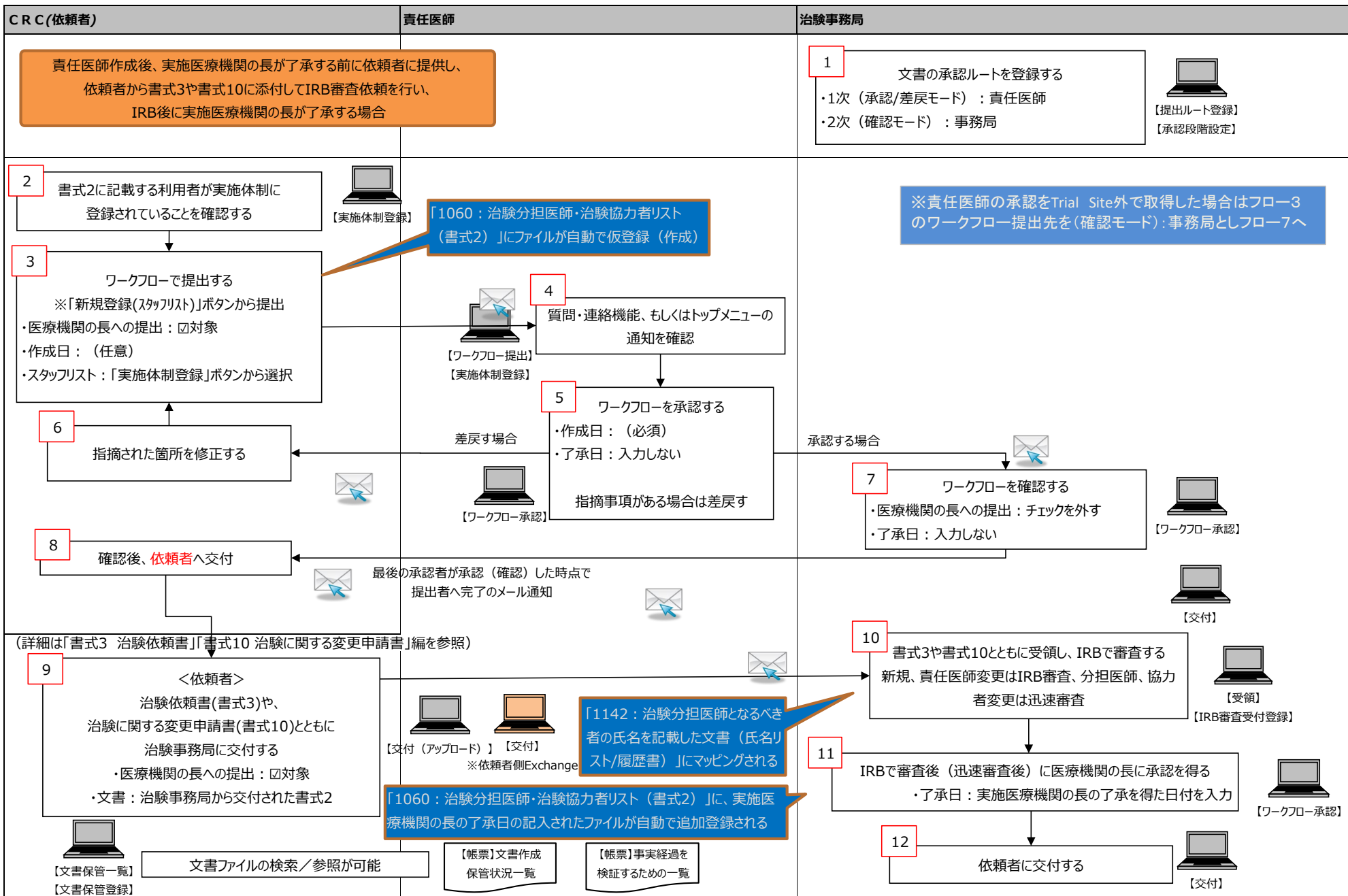
○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー案です  
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です

《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。

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）」）



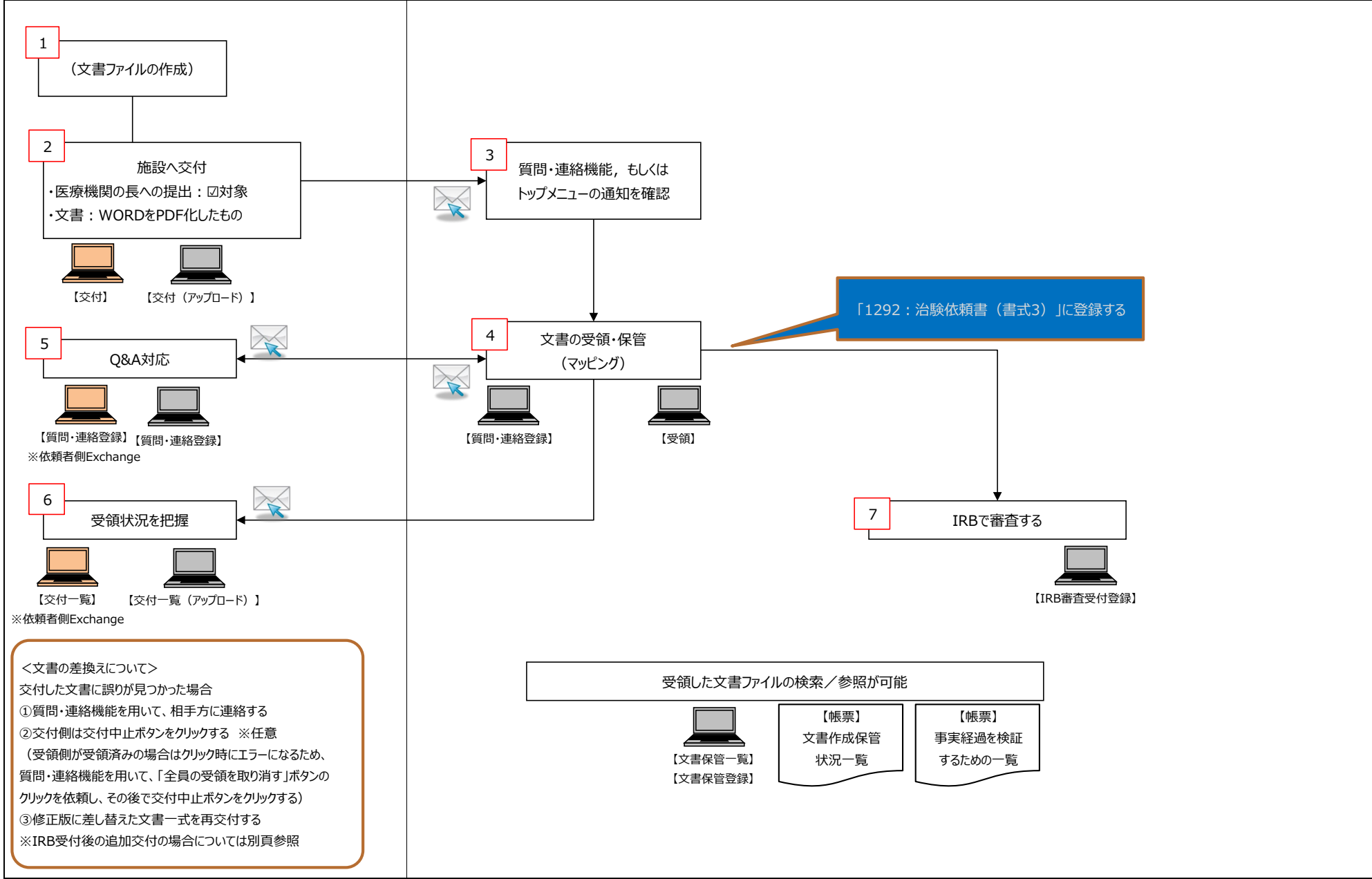
文書ファイルの検索／参照が可能

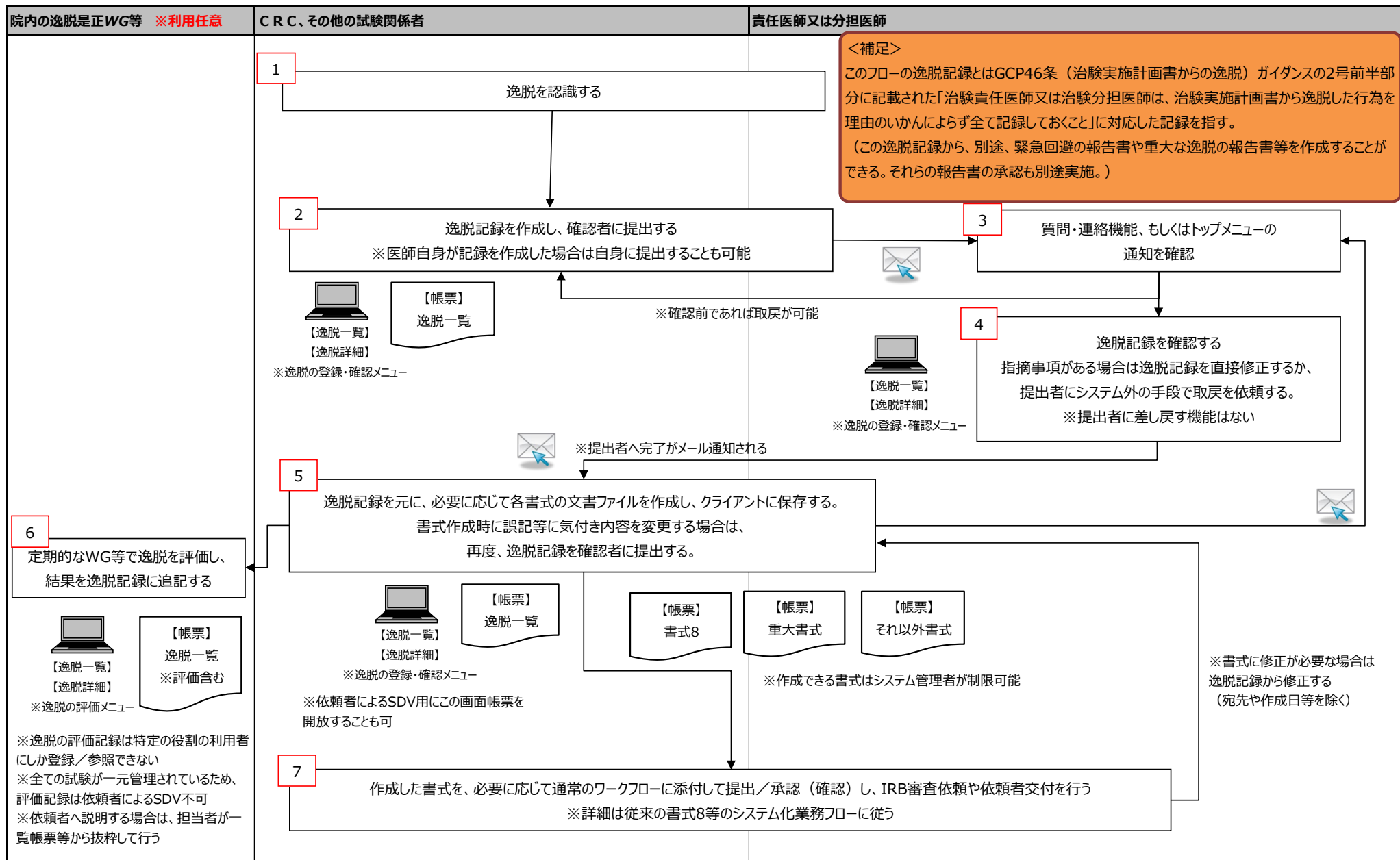


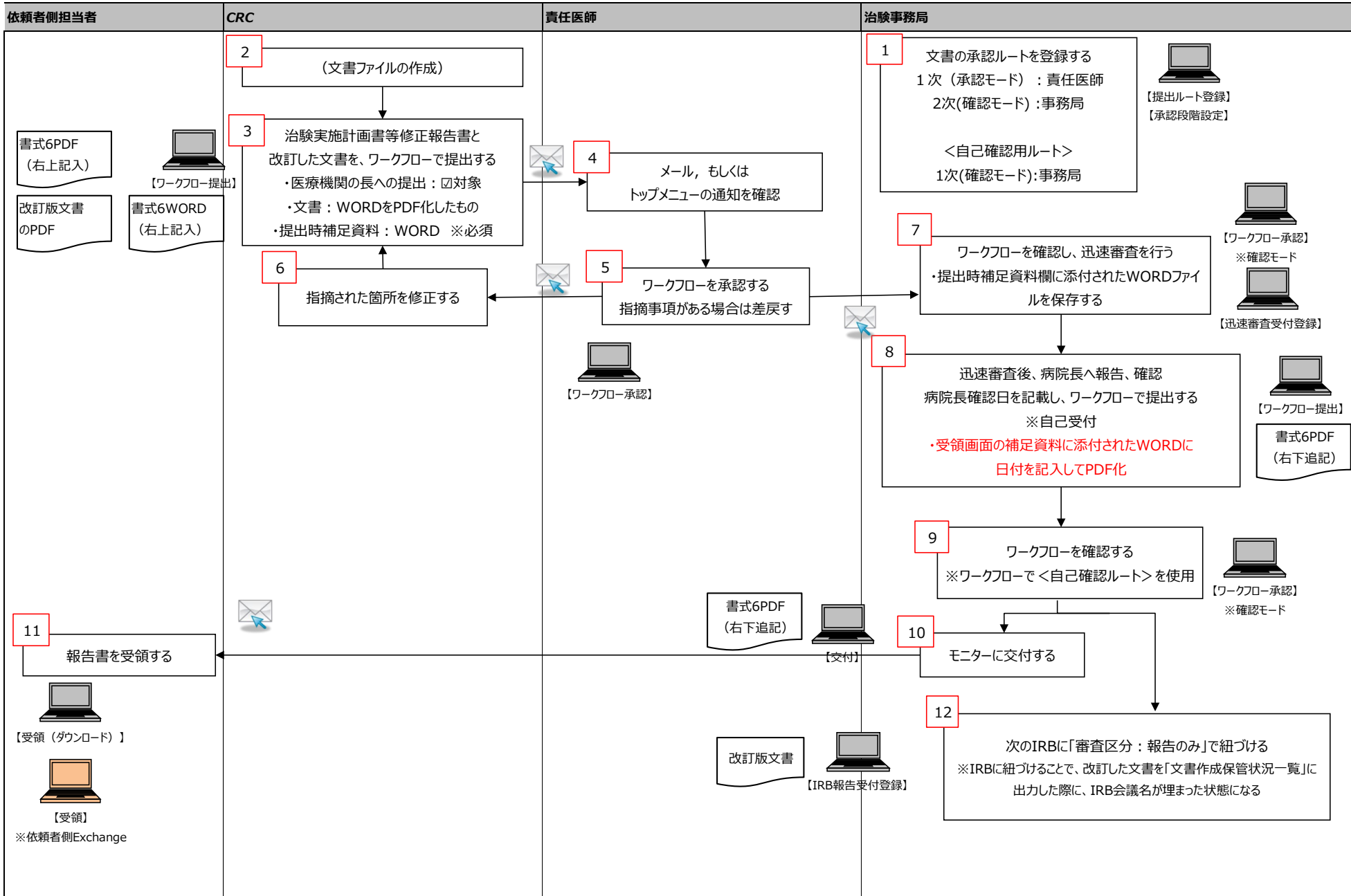
※責任医師の承認をTrial Site外で取得した場合はフロー3のワークフロー提出先を（確認モード）：事務局としフロー7へ

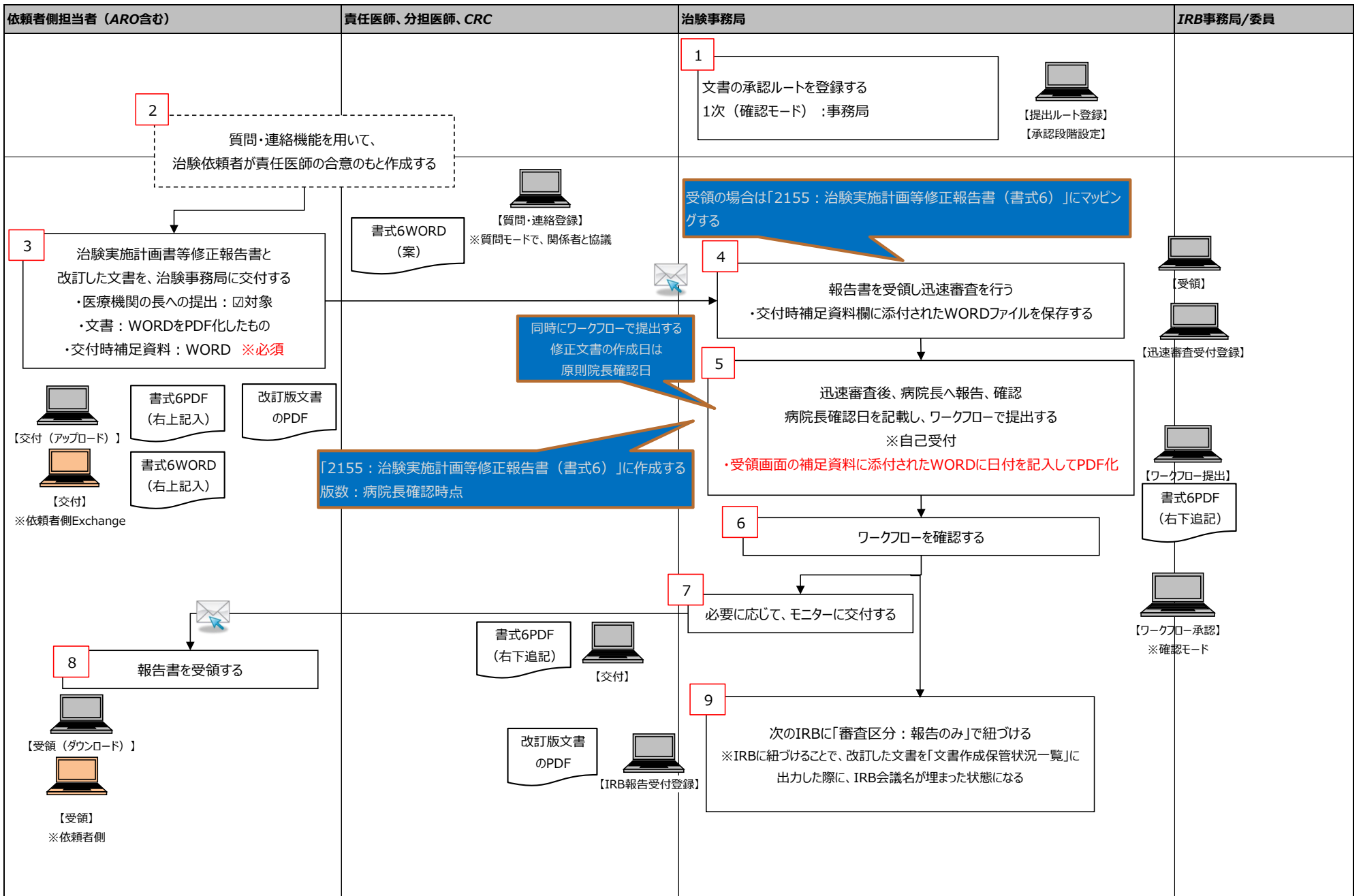
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8
	業務	書式3 治験依頼書					

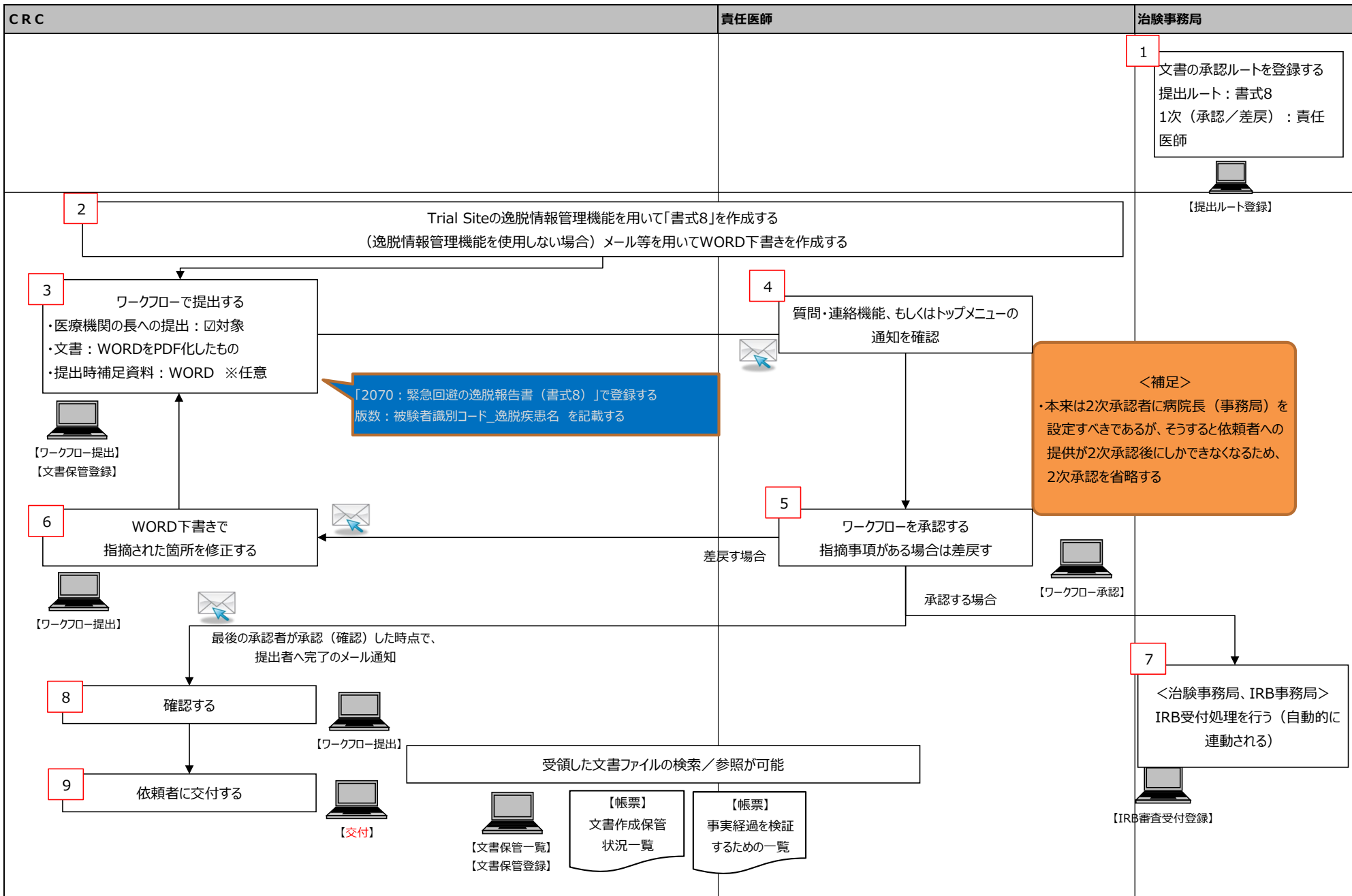
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

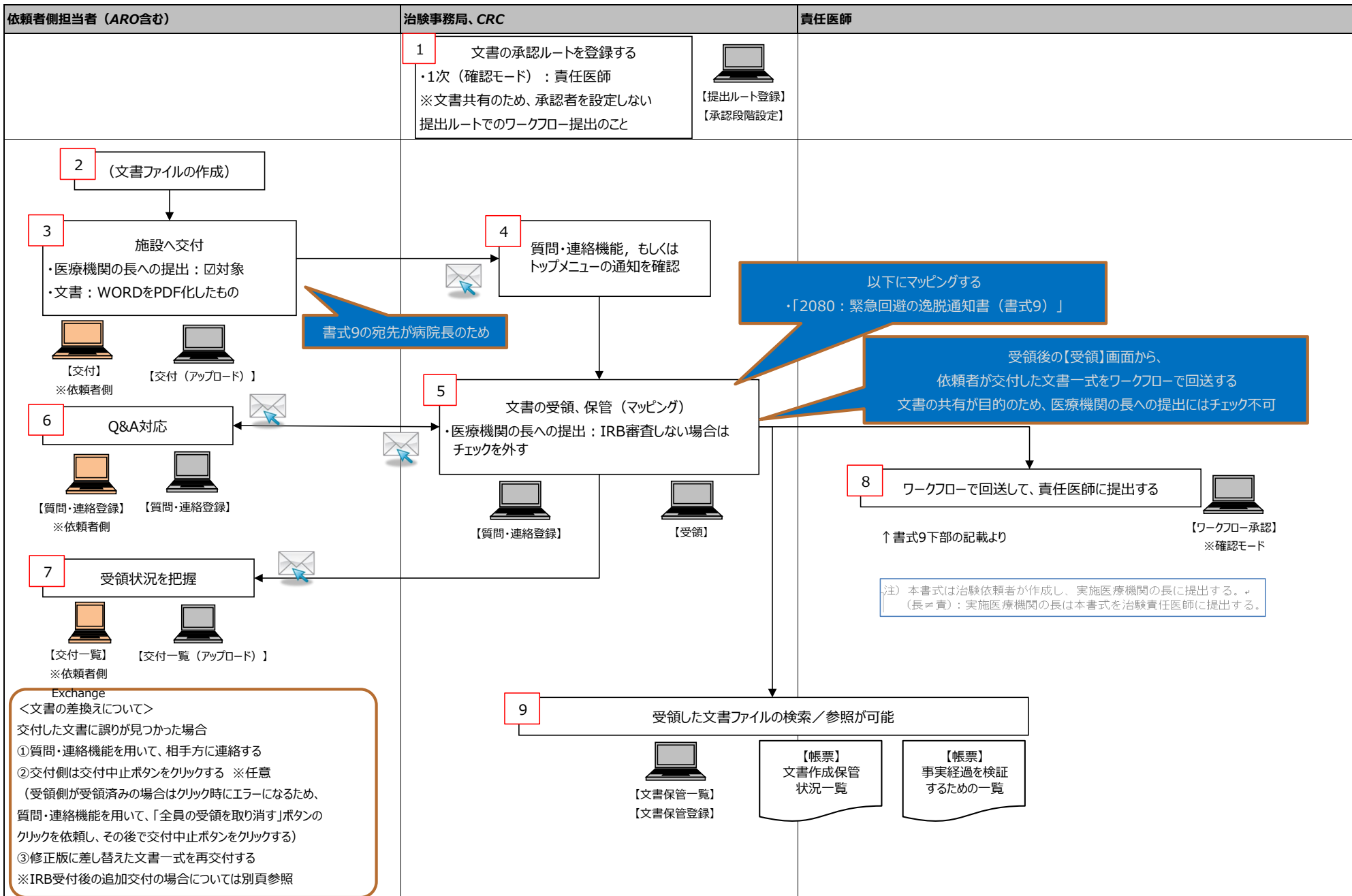






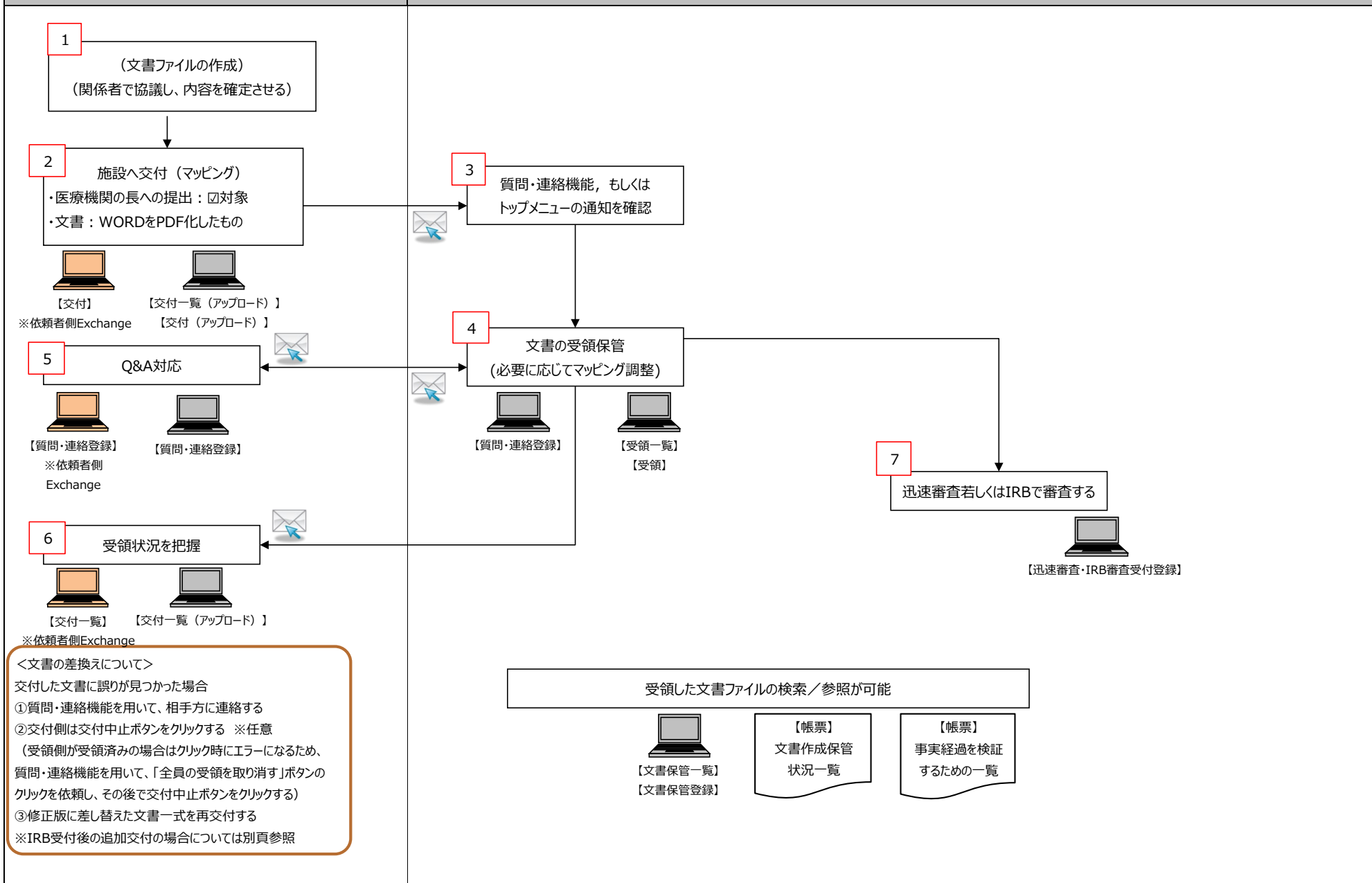




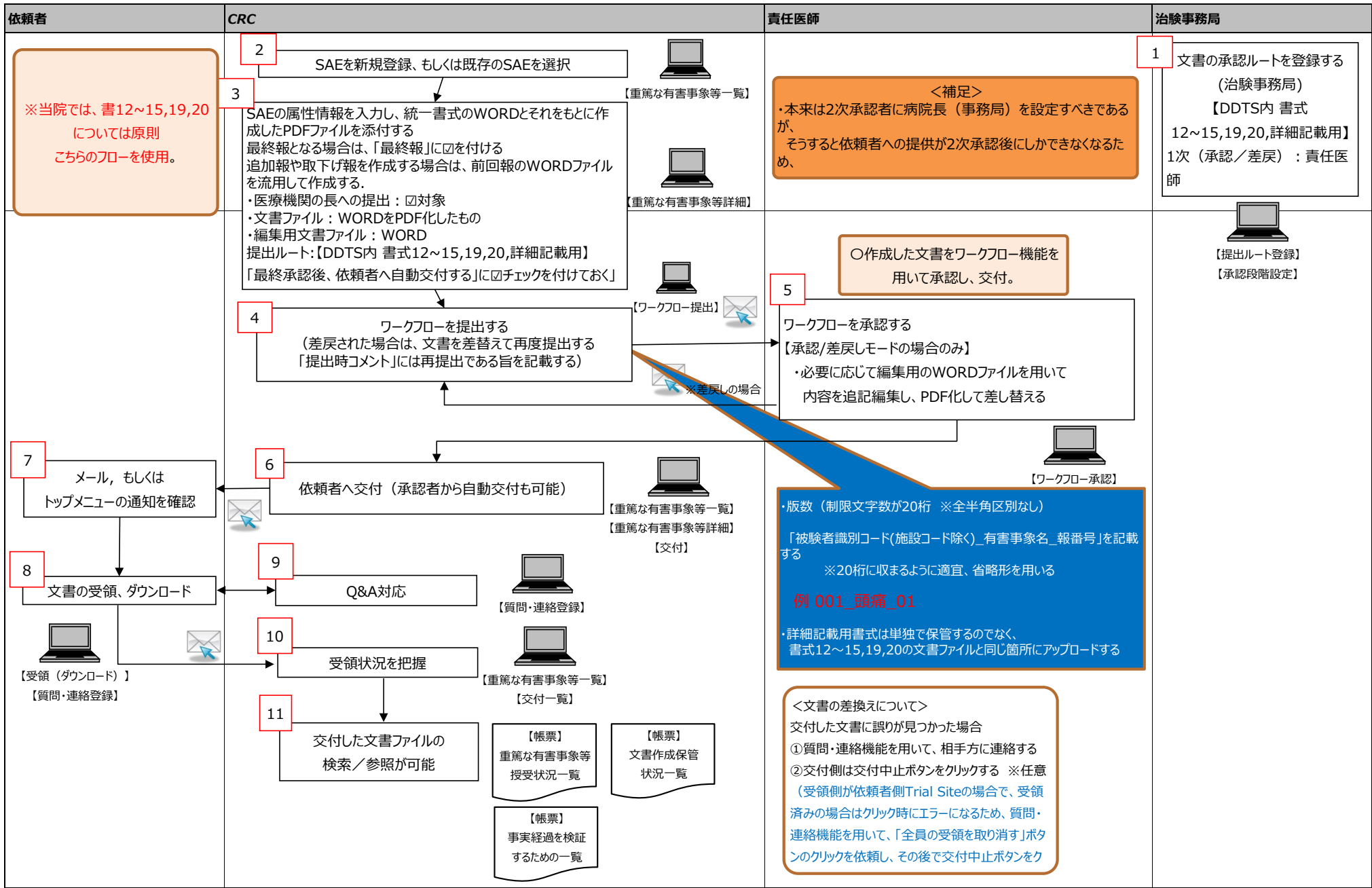




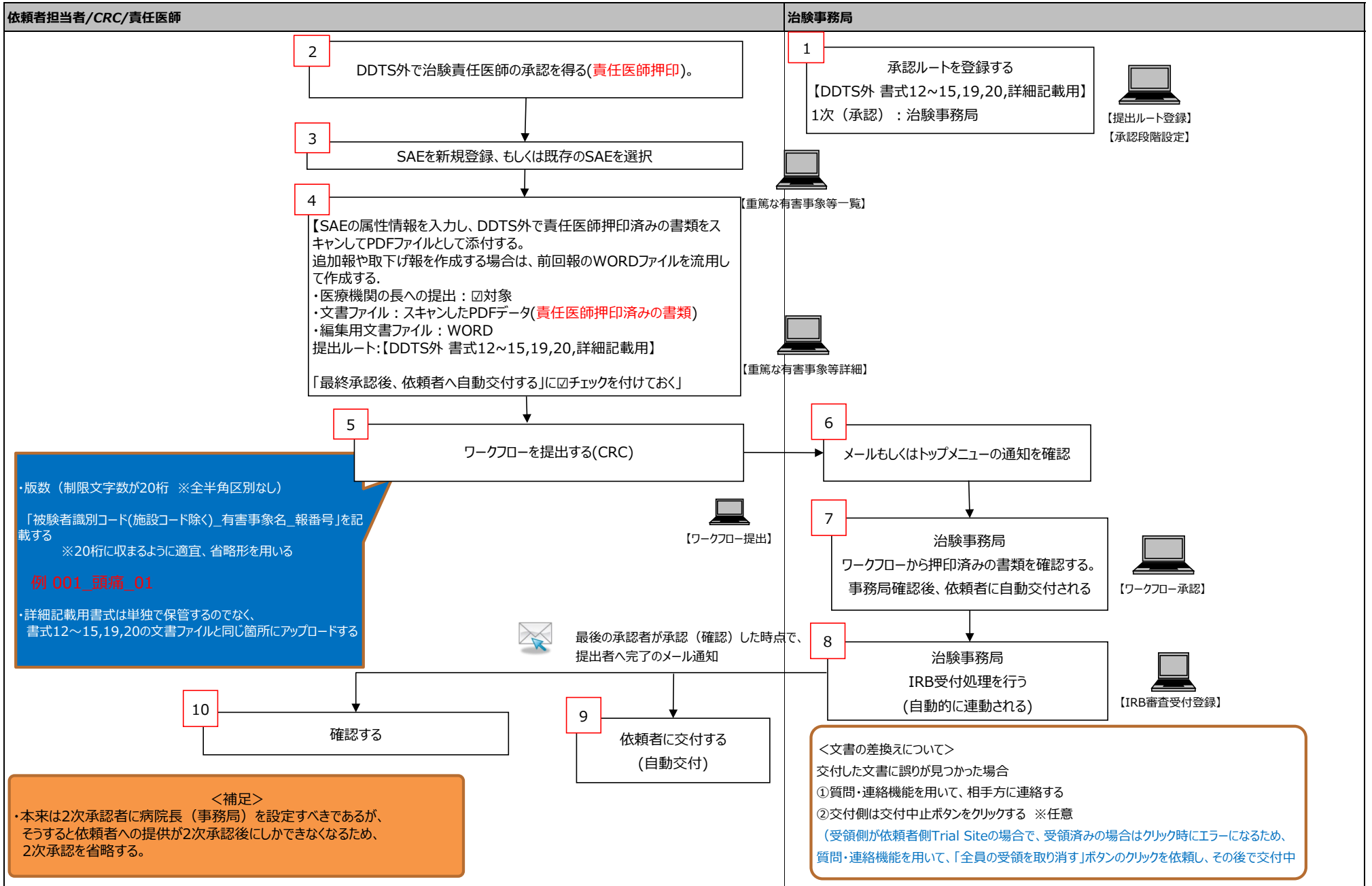
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局・CRC (責任医師)
-----------------	------------------

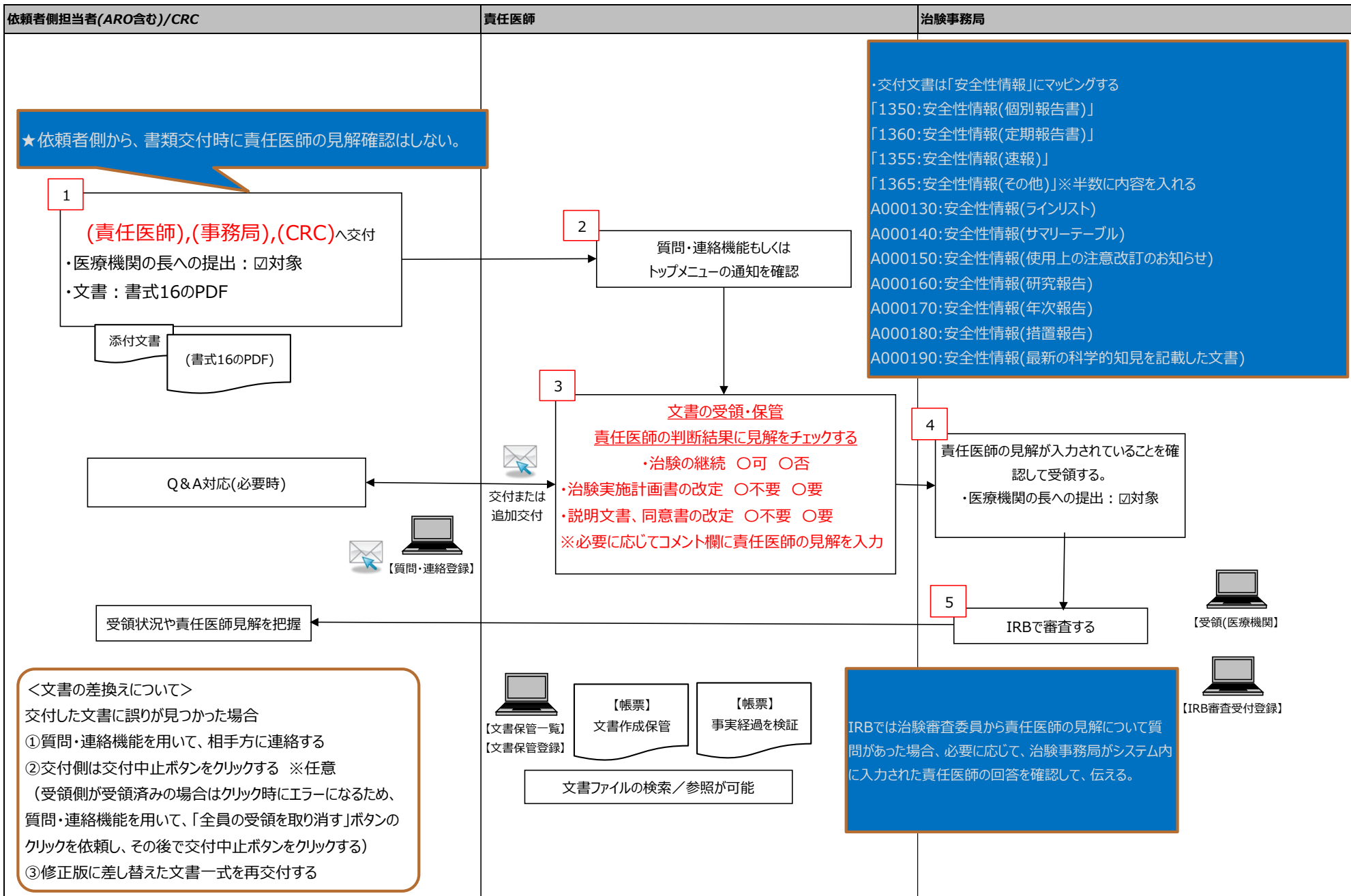


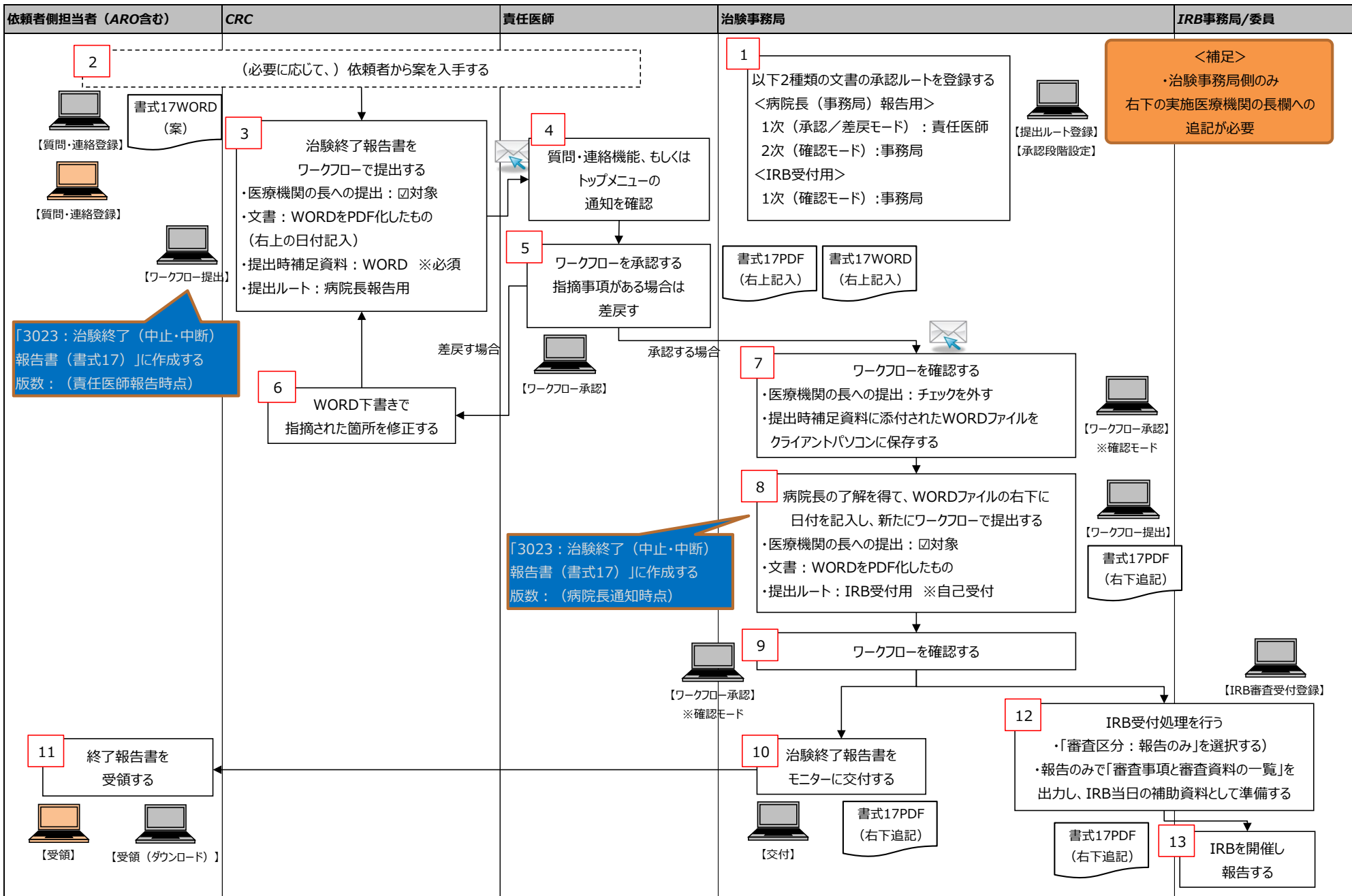


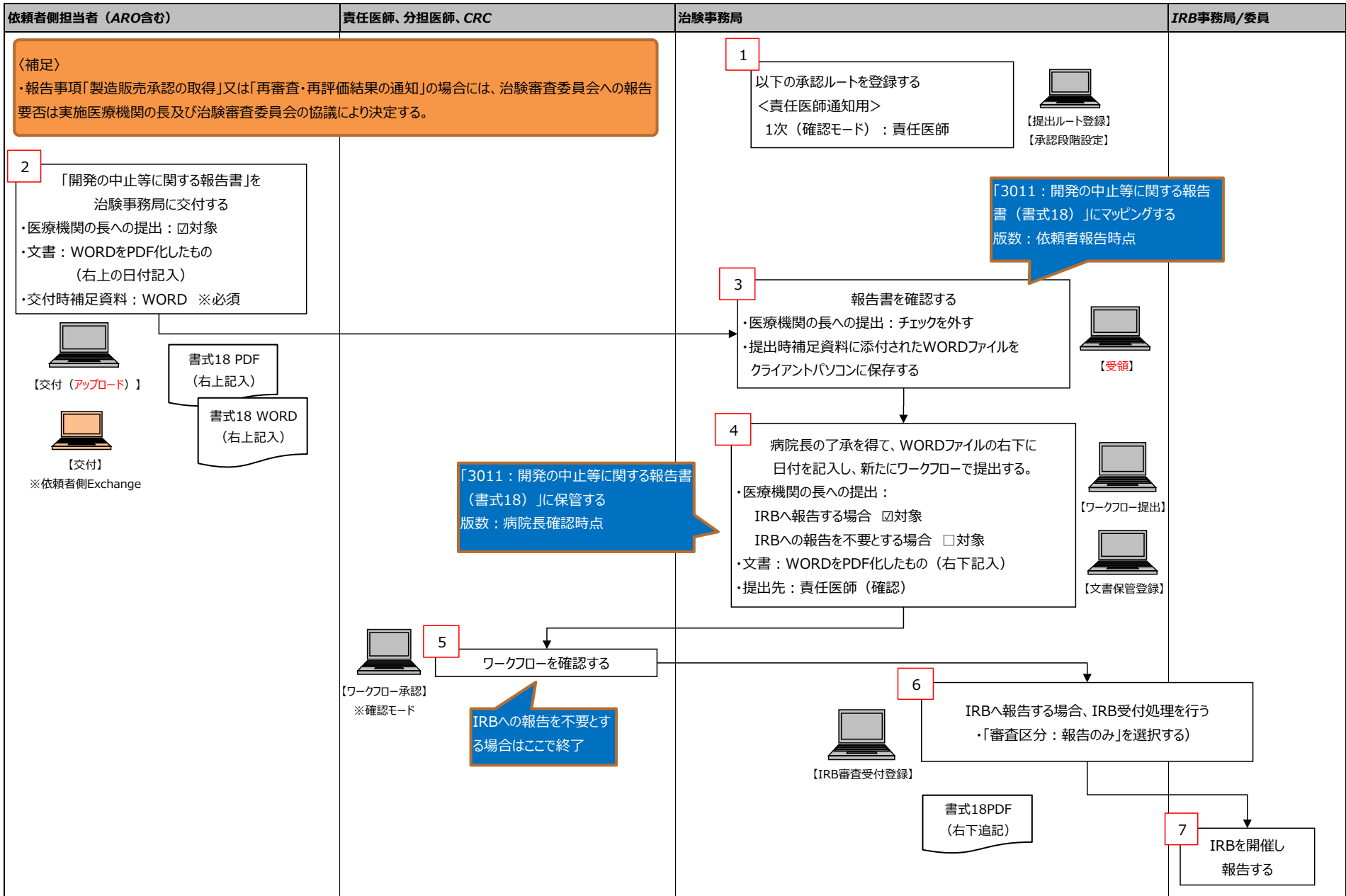


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	15-1
	業務	15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)(直接書式)					









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

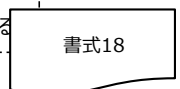
以下の承認ルートに登録する  
 <IRB受付用>  
 1次（確認モード）：事務局

【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、  
・提出時か承認時に、「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

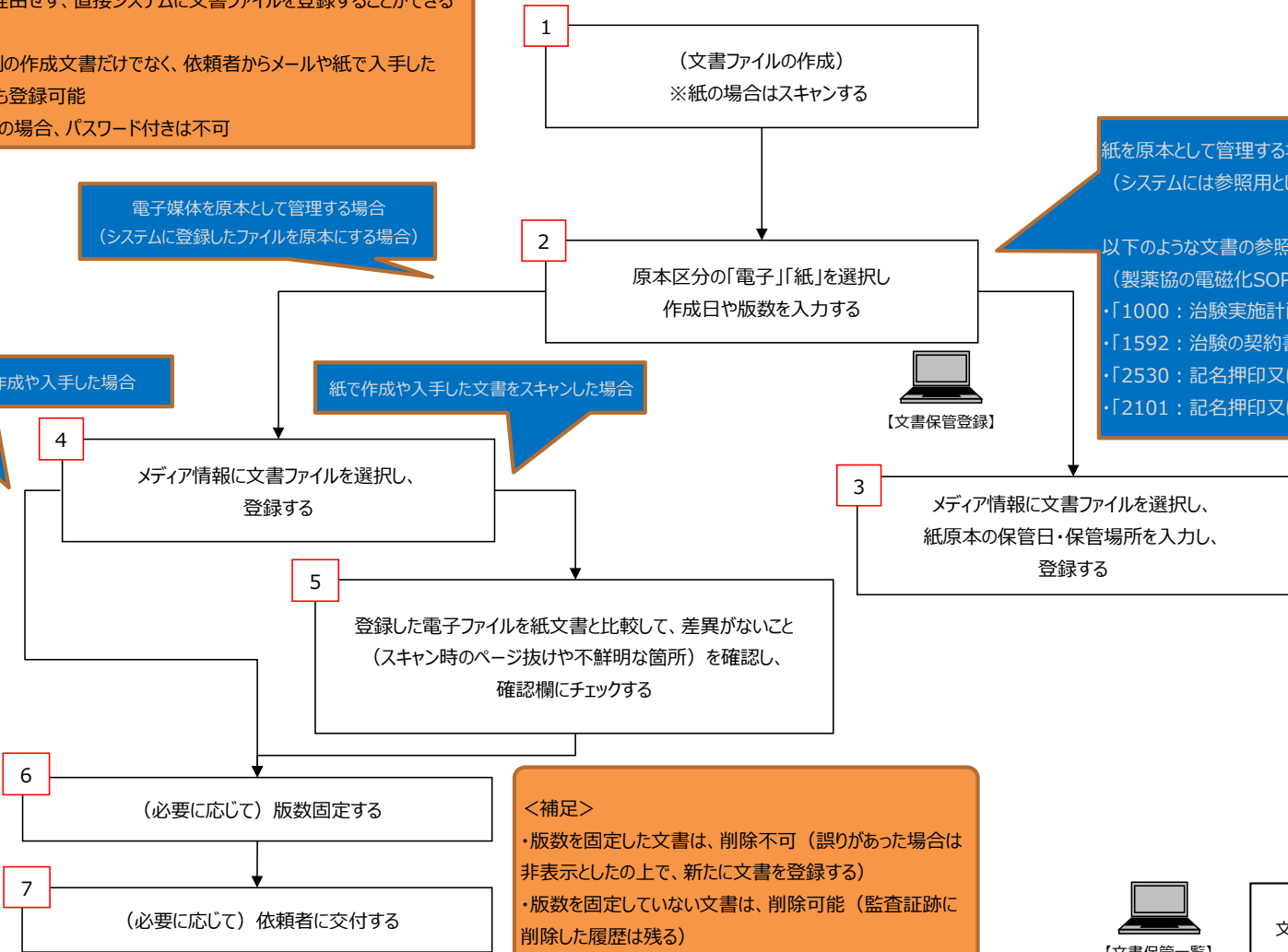
<補足>  
 ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる  
 ※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能  
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

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)

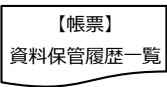
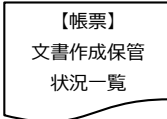
電子媒体で作成や入手した場合

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」

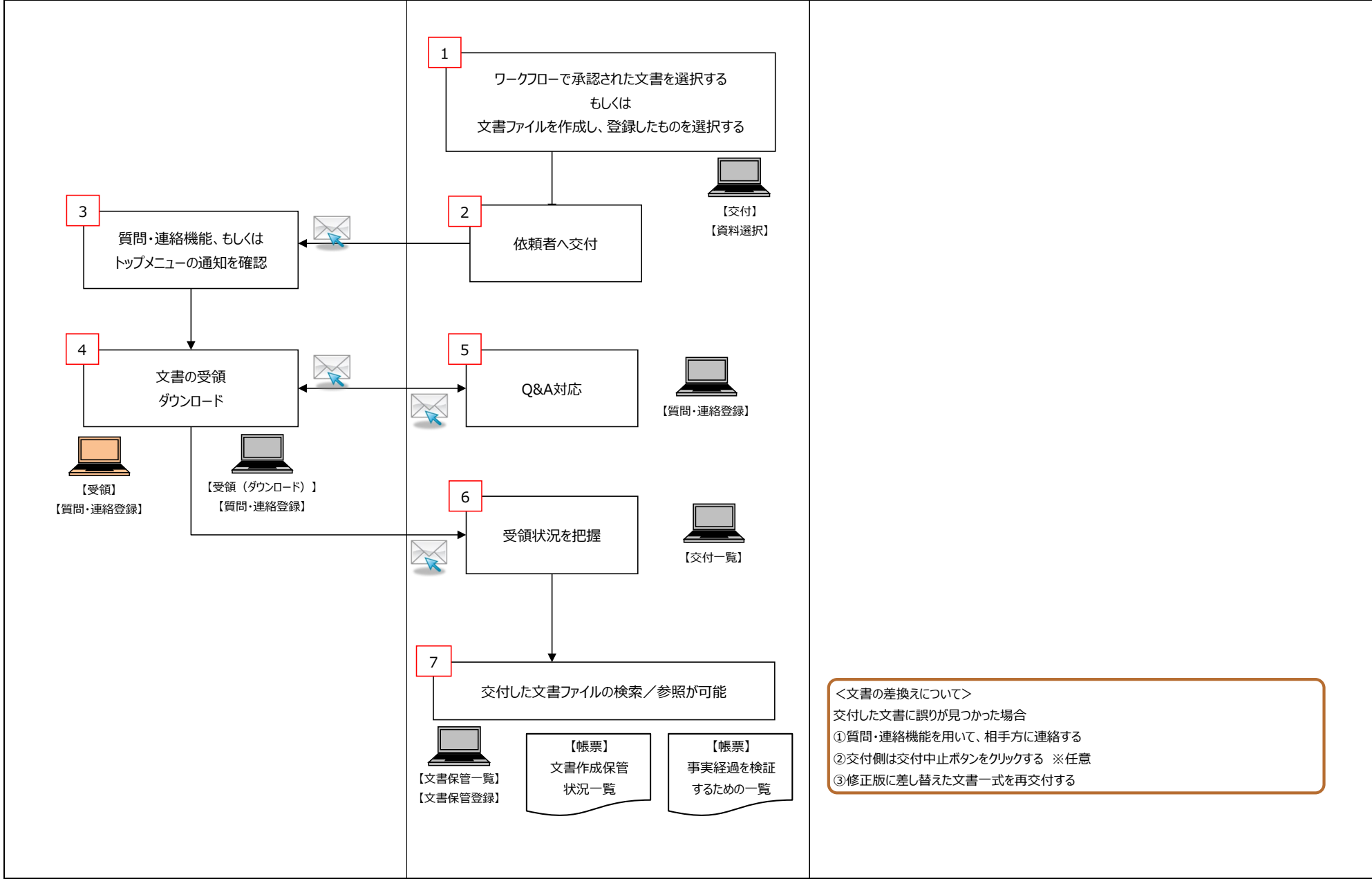


<補足>  
 ・版数を固定した文書は、削除不可（誤りがあった場合は非表示としたの上で、新たに文書に登録する）  
 ・版数を固定していない文書は、削除可能（監査証跡に削除した履歴は残る）



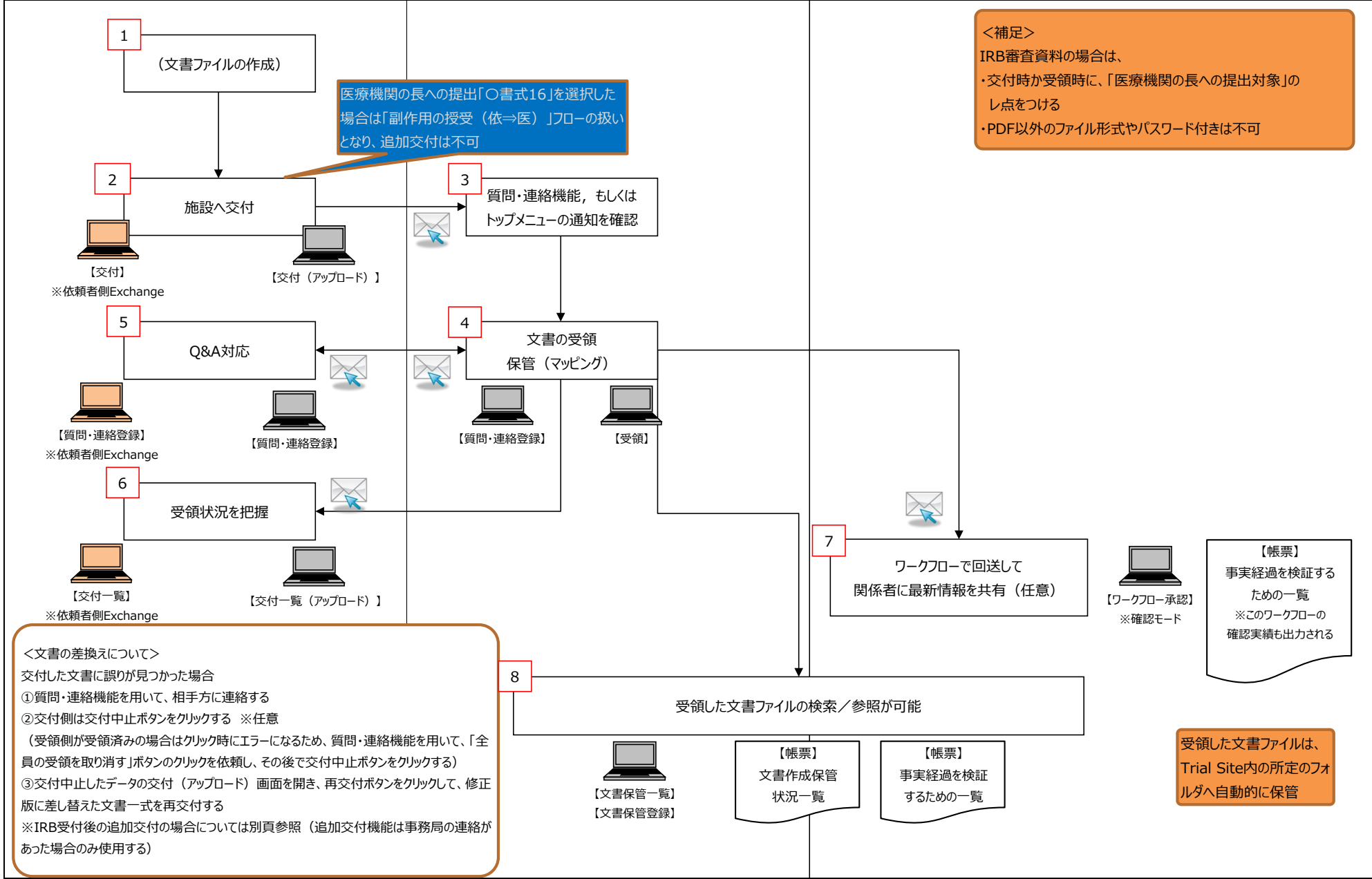
文書ファイルの検索／参照が可能

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




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

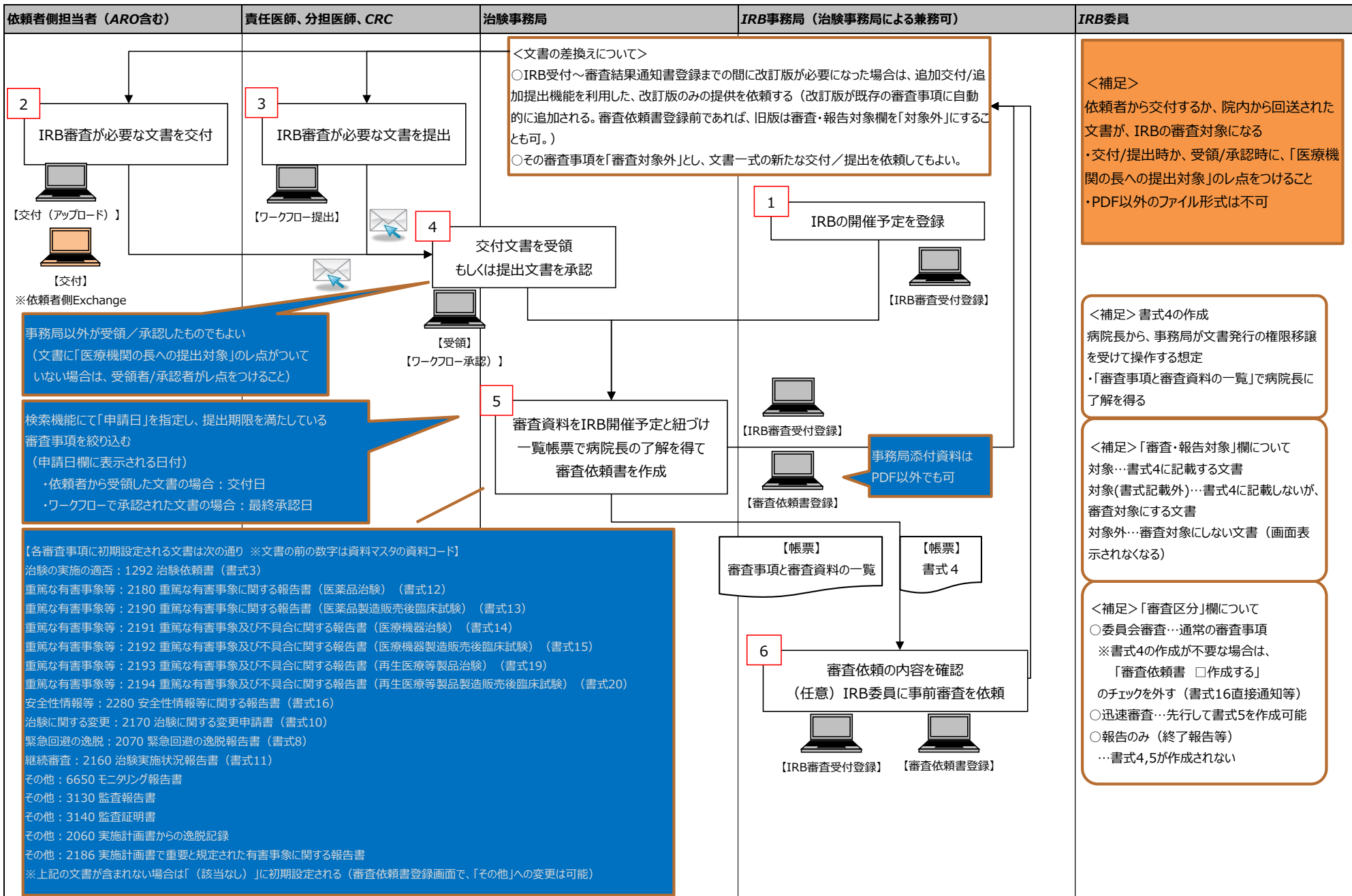
実施計画書番号毎に、システムに登録された  
 全ての質問・連絡を一覧出力する



【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

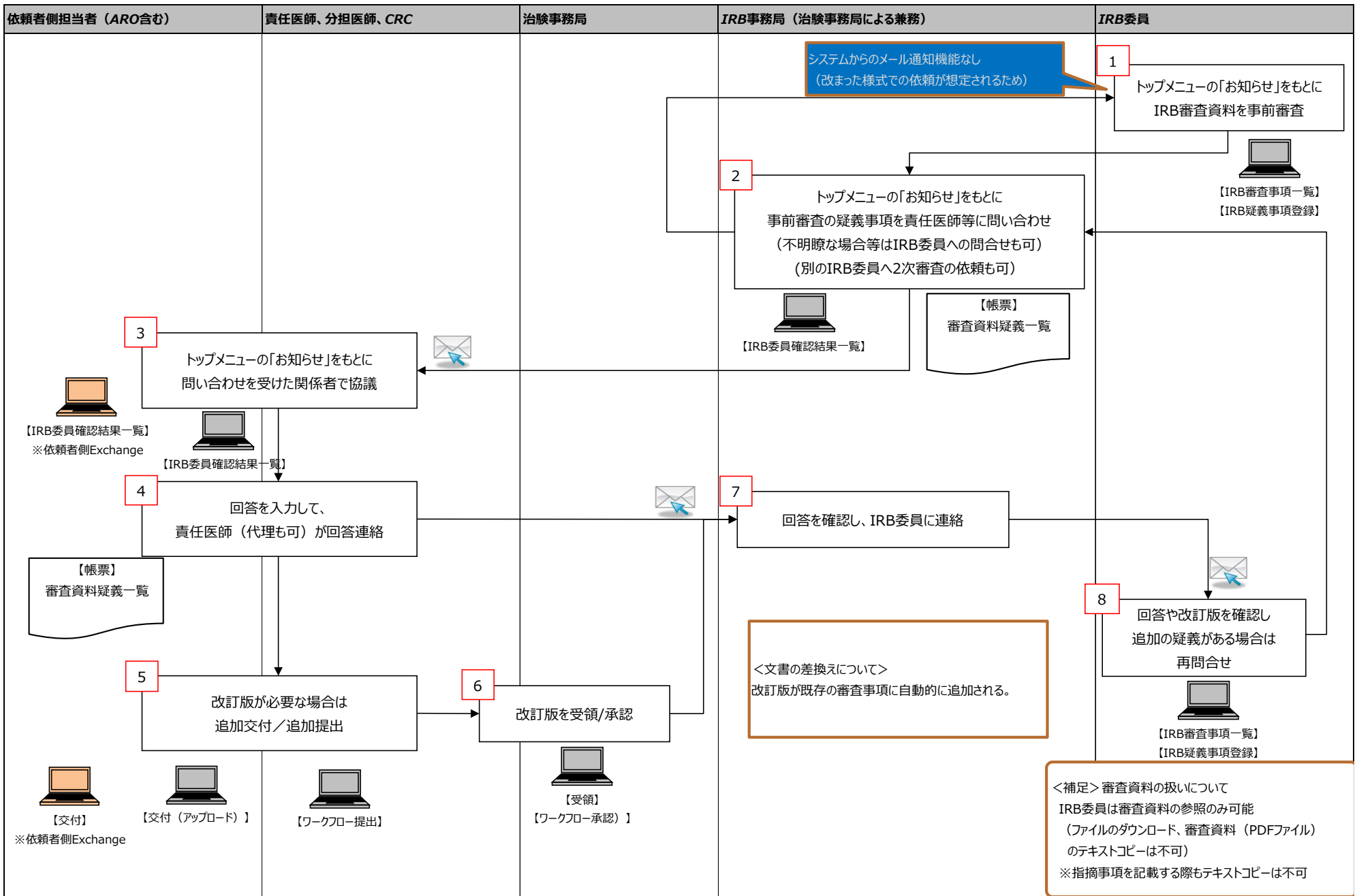


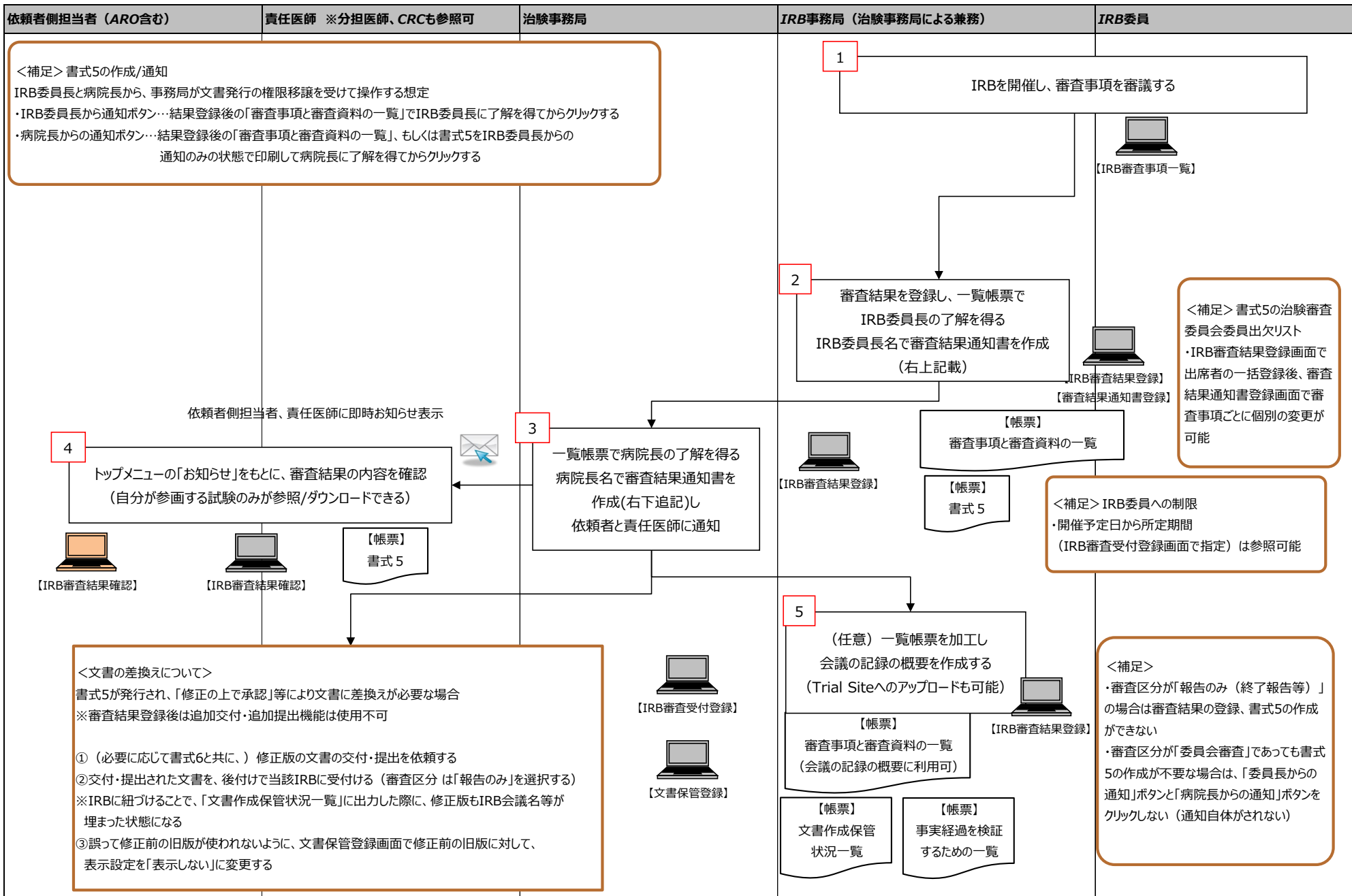
＜文書の差換えについて＞

- 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。

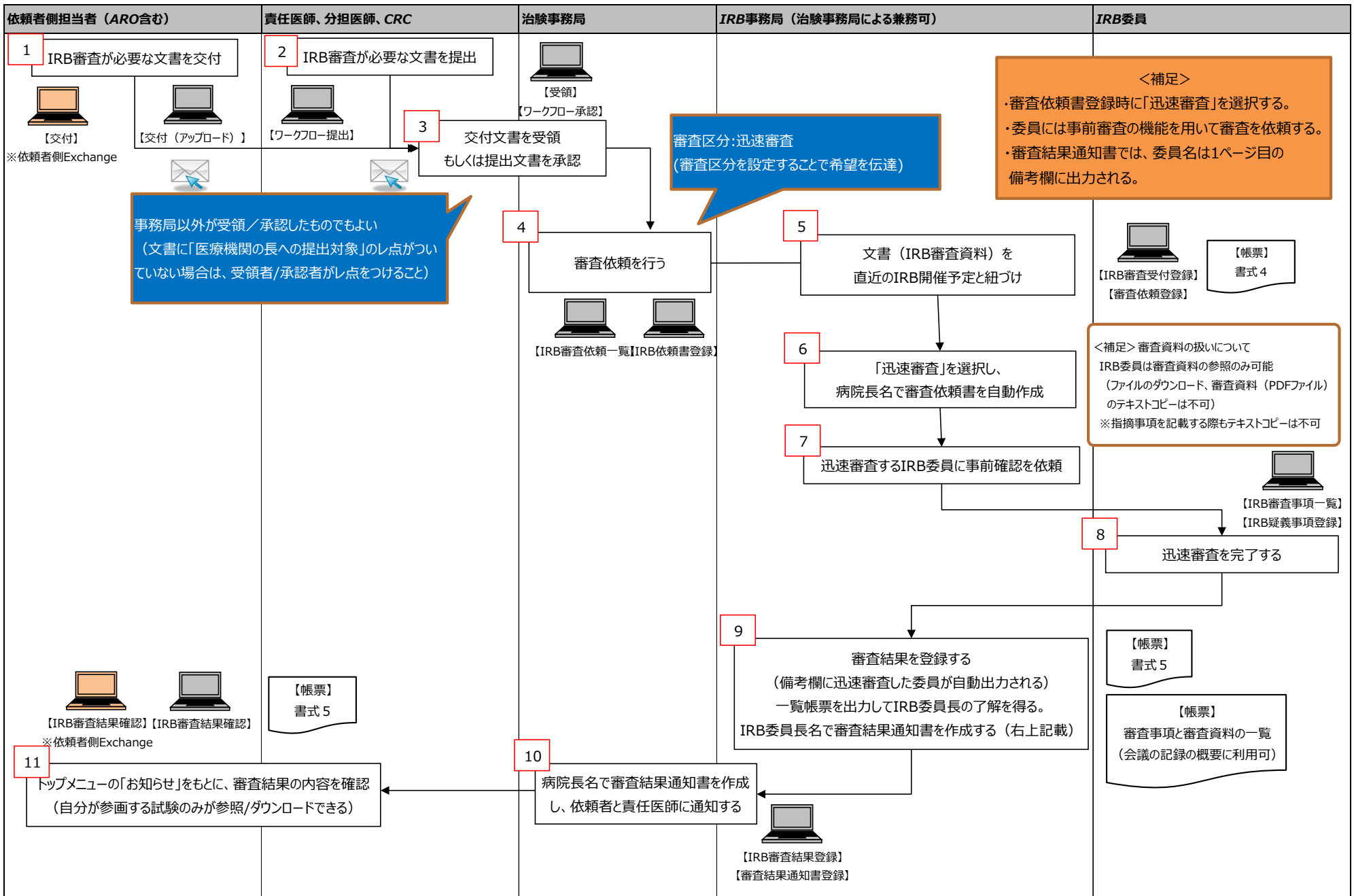
事務局添付資料はPDF以外でも可

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					

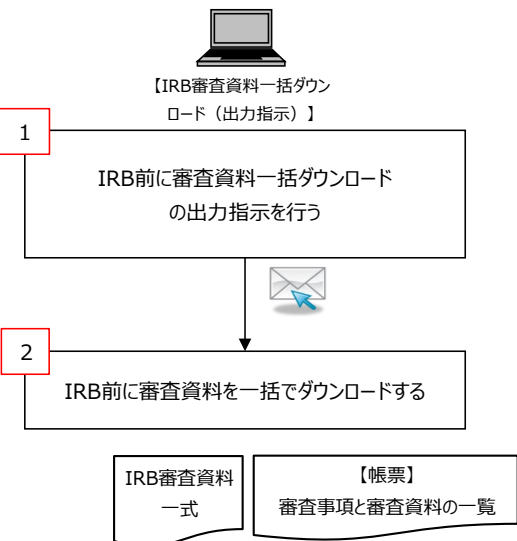






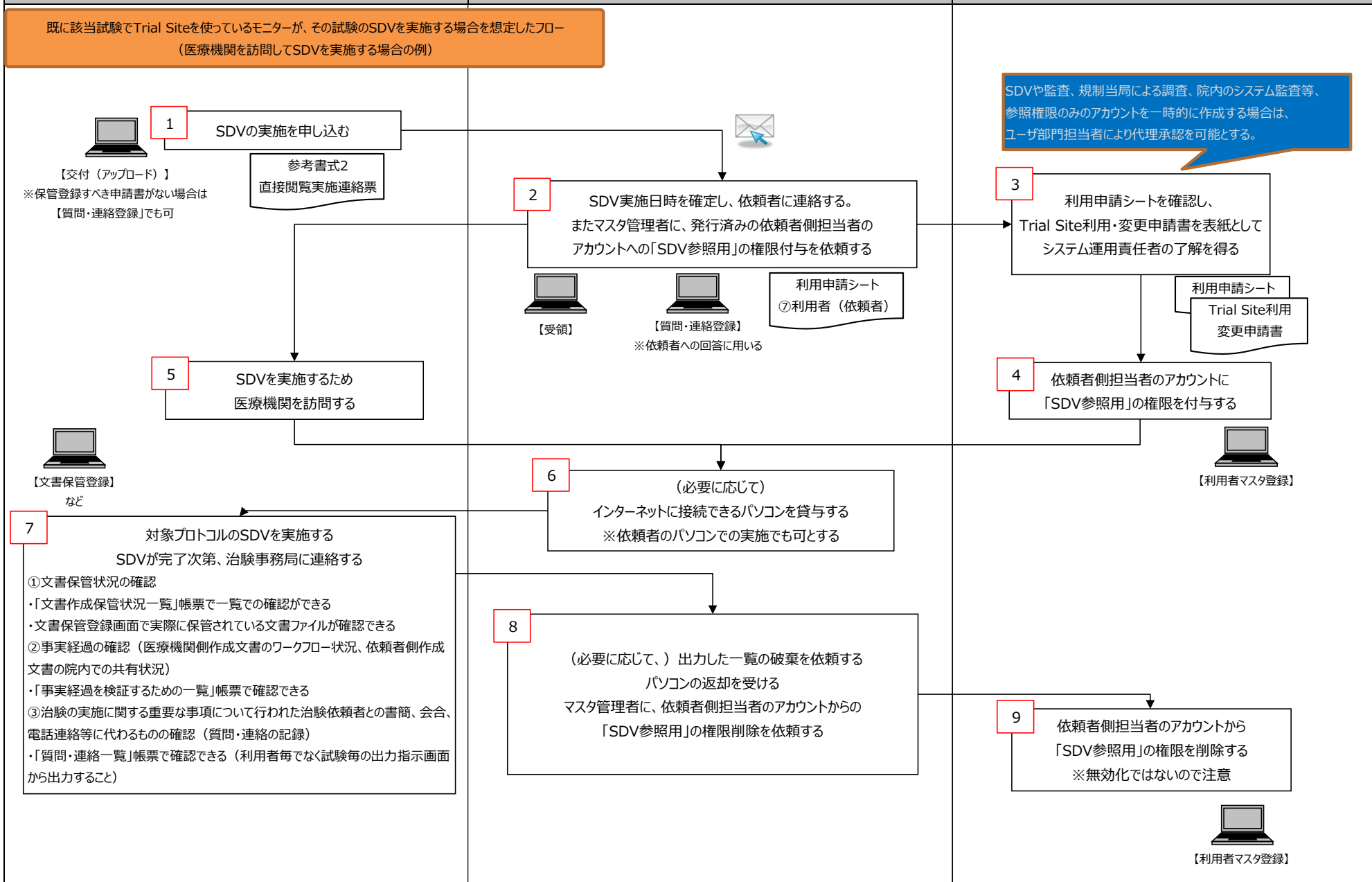


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	27-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当		

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
			 <pre> graph TD     S1["1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う"] --&gt; S2["2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする"]     S2 --&gt; O1["IRB審査資料一式"]     S2 --&gt; O2["【帳票】審査事項と審査資料の一覧"]           </pre>	

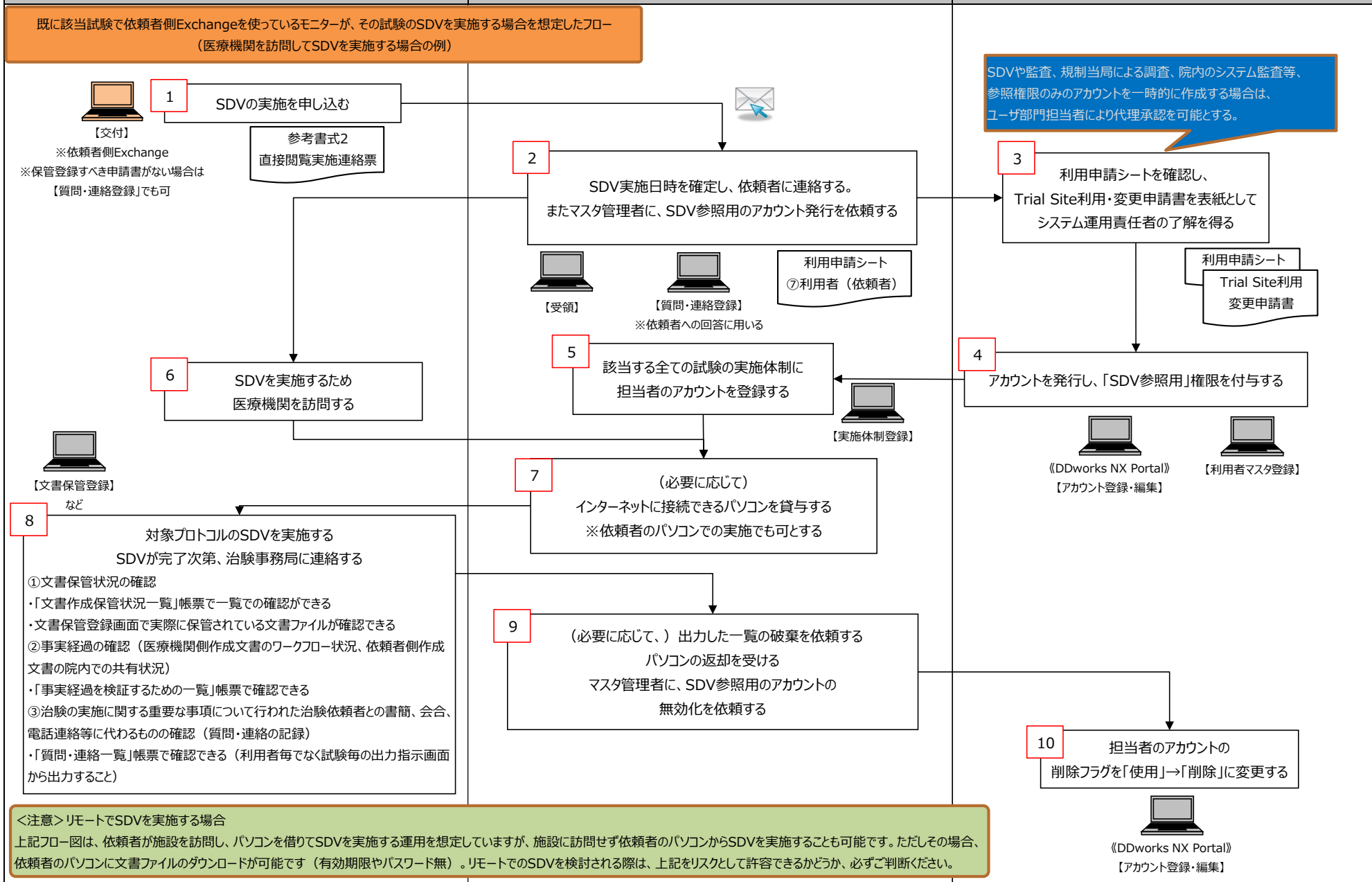
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

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

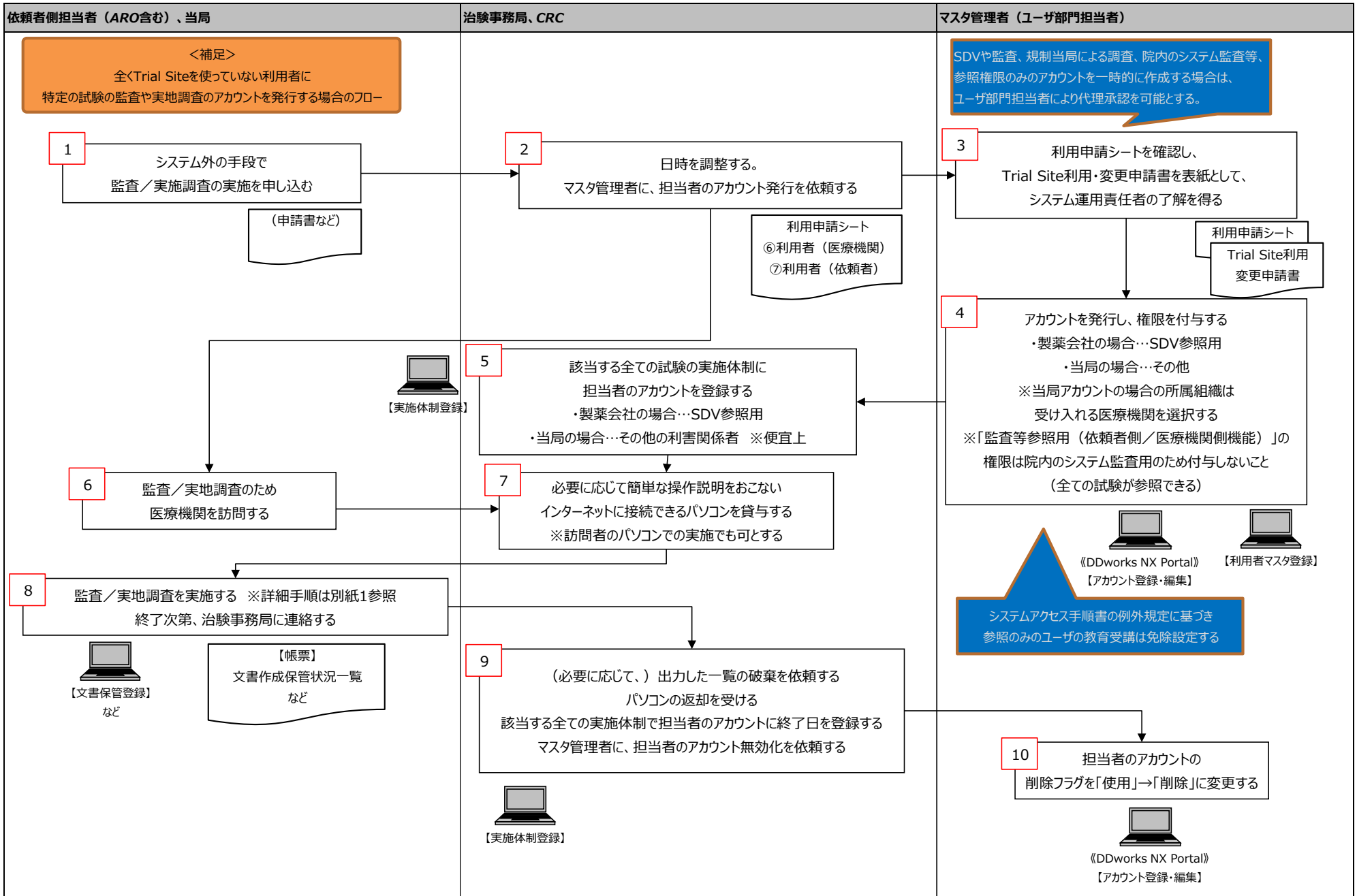


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29-1
	業務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

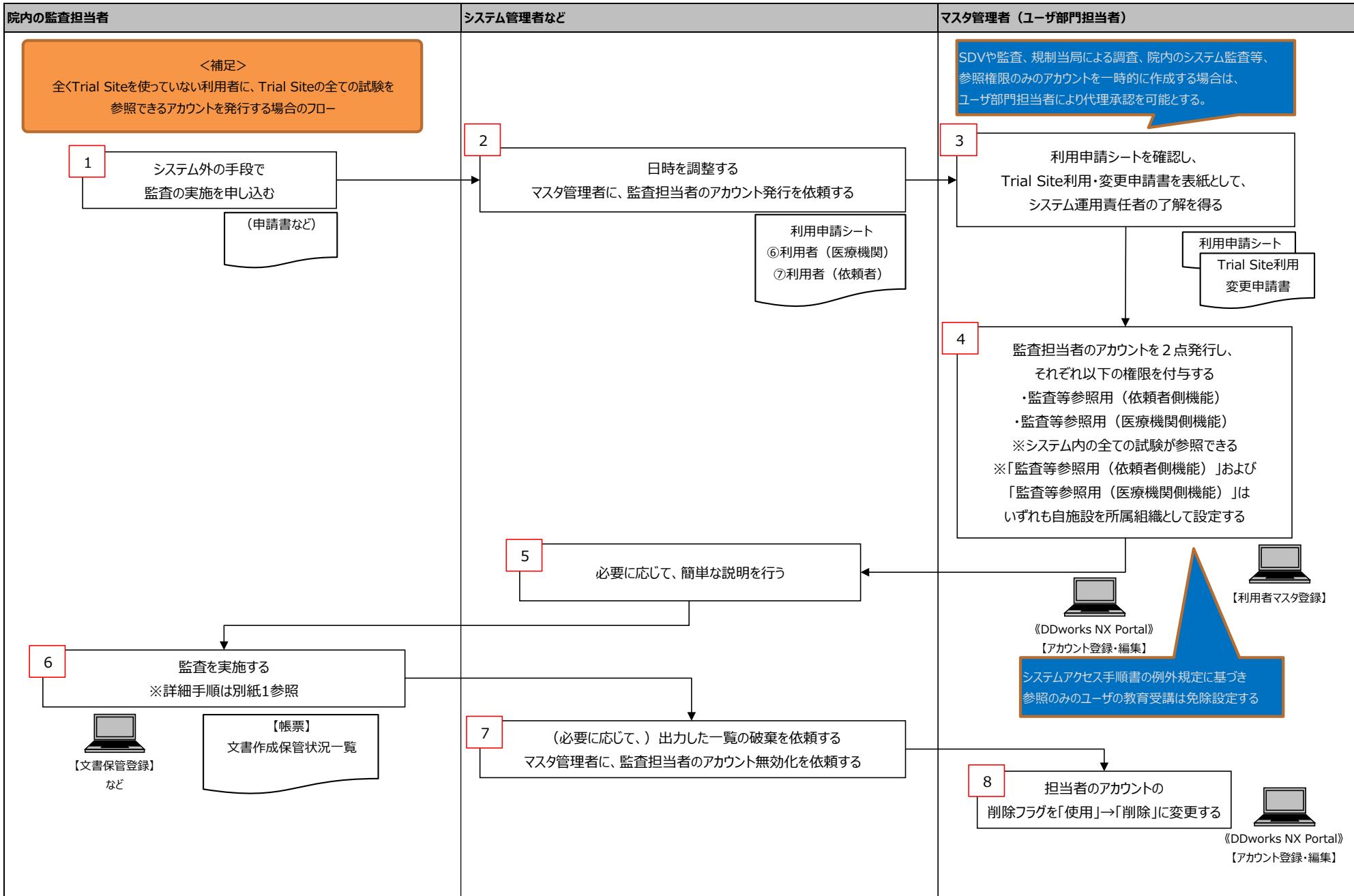
依頼者側担当者（ARO含む）      治験事務局、CRC      マスタ管理者（ユーザ部門担当者）



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。）

## (帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

実施計画書番号	TS-D100-P01																			
管理番号	D100																			
実施医療機関 (診療科)	出産病院 (内科)																			
資料カテゴリ	全て																			
原本の種類	全て																			
保管場所	全て																			
出力対象	非表示の資料を表示しない 非表示の原稿を表示しない 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 (書式)	作成日	版数	表示設定	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分	添付日時	添付者	添付結果備考									
1292	治験依頼書 (書式3)	2018/10/25	20181025版		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		F04_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 (録音)		F04_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 (録音)		F04_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 審査事項	I R B 審査結果	I R B 審査事項番号
2018/11/01		2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	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年11月度治験審査委員会 (20181101)	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年11月度治験審査委員会 (20181101)	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000612
2018/11/01		2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	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。

- 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。

試験区分	実施計画書番号	試験者の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の第1相試験	出発製薬

- 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 出発 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

+ 実施区画検索

検索条件

資料名称  
緊急

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 (「緊急のみ」含む)

検索

資料名称  
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)

版数	作成日	ファイル名	表示
S001_20181105版	2018/11/05	01.緊急の危険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	
S001_20181029版	2018/10/29	01.緊急の危険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	
S001_20181025版	2018/10/25	01.緊急の危険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	

- 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 出発 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

+ 実施区画検索

原本区分  
 電子  紙

資料  
2070  
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)  
版数には試験者識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.緊急の危険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			

点検結果備考  
(1,000 文字)  
 表示しない

登録 登録後出力 事前登録一括出力



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)