

# 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

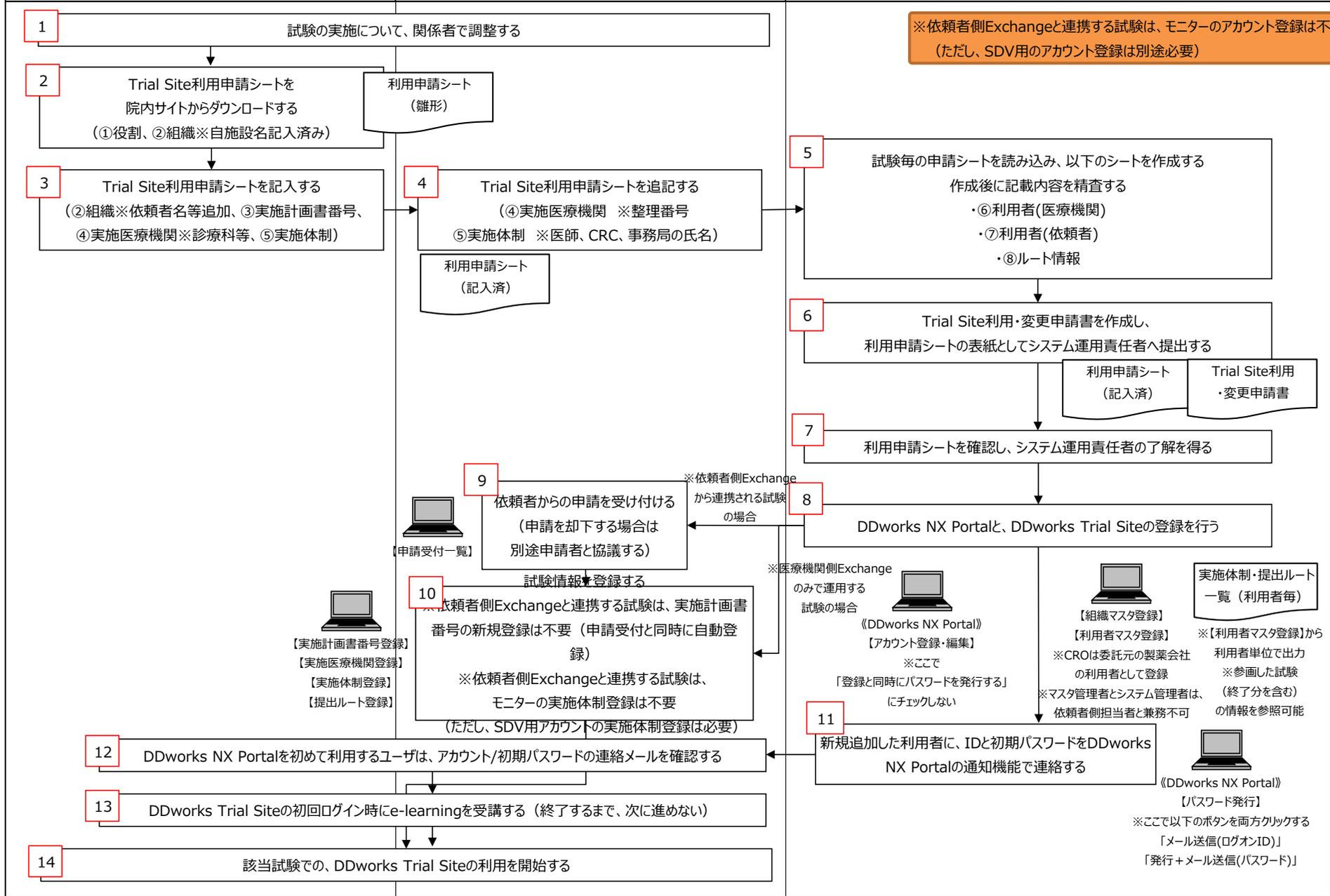
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB不要で作成	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	… 10-1
・書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）	… 10-2
・書式11 治験実施状況報告書	… 11
・書式12～15,19,20,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
・その他の質問・連絡管理	… 18
・IRB受付 ※書式4作成	… 19
・IRB事前審査	… 20
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21-1
【補足】迅速審査	… 21-2
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 21-3
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（企業治験）	… 22-1
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	… 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
【補足】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



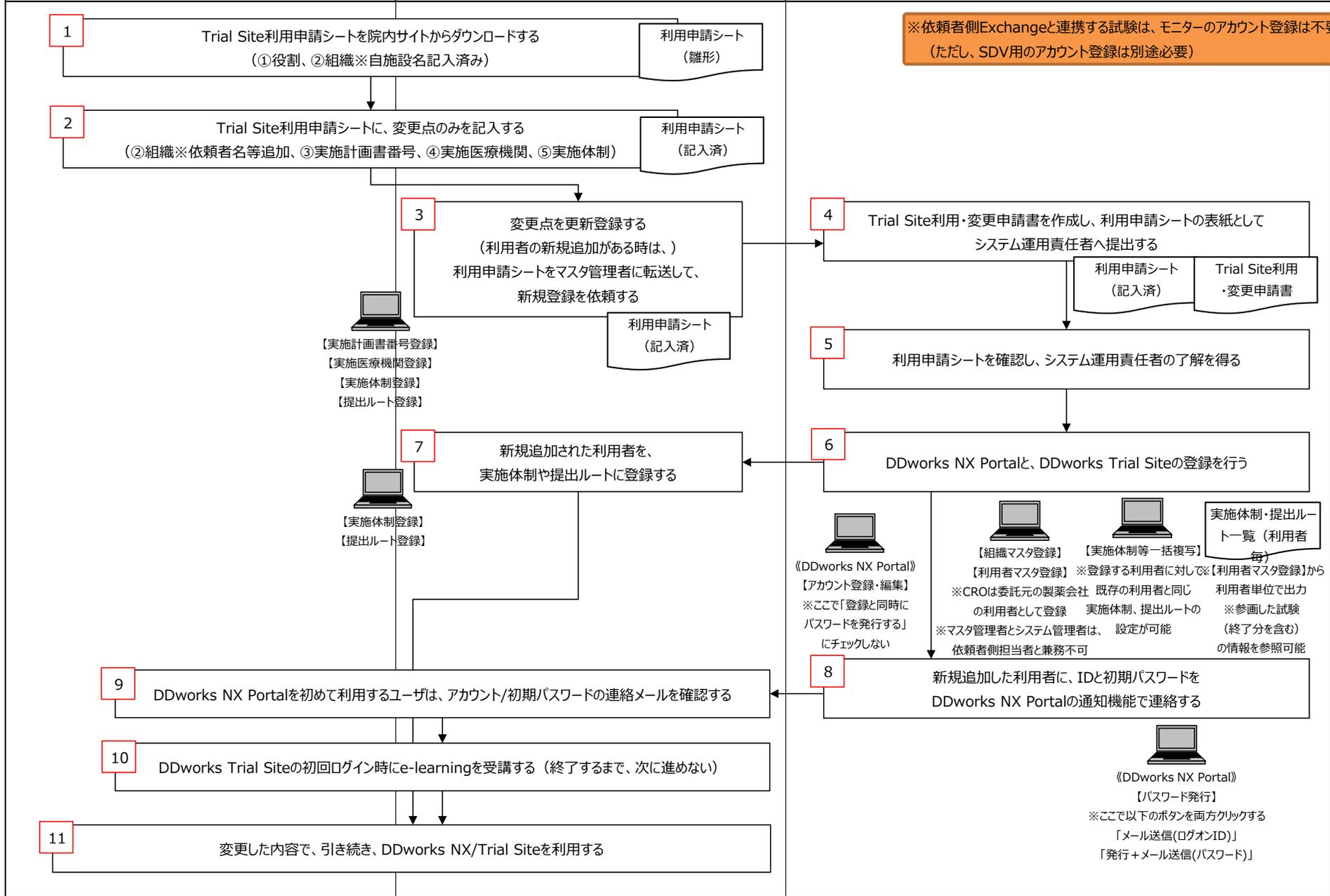


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------

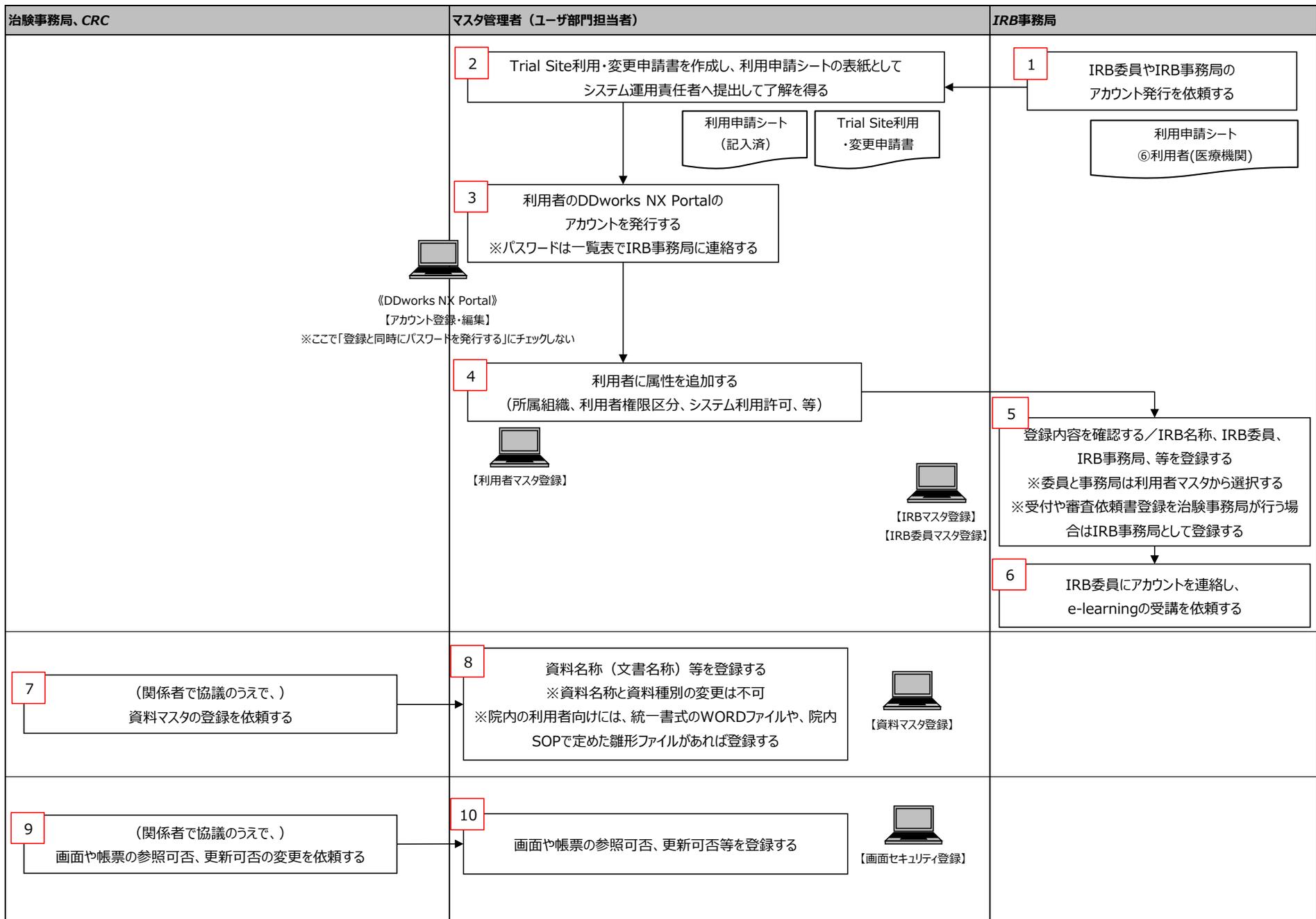


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	2
	業務	既存試験の変更					

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

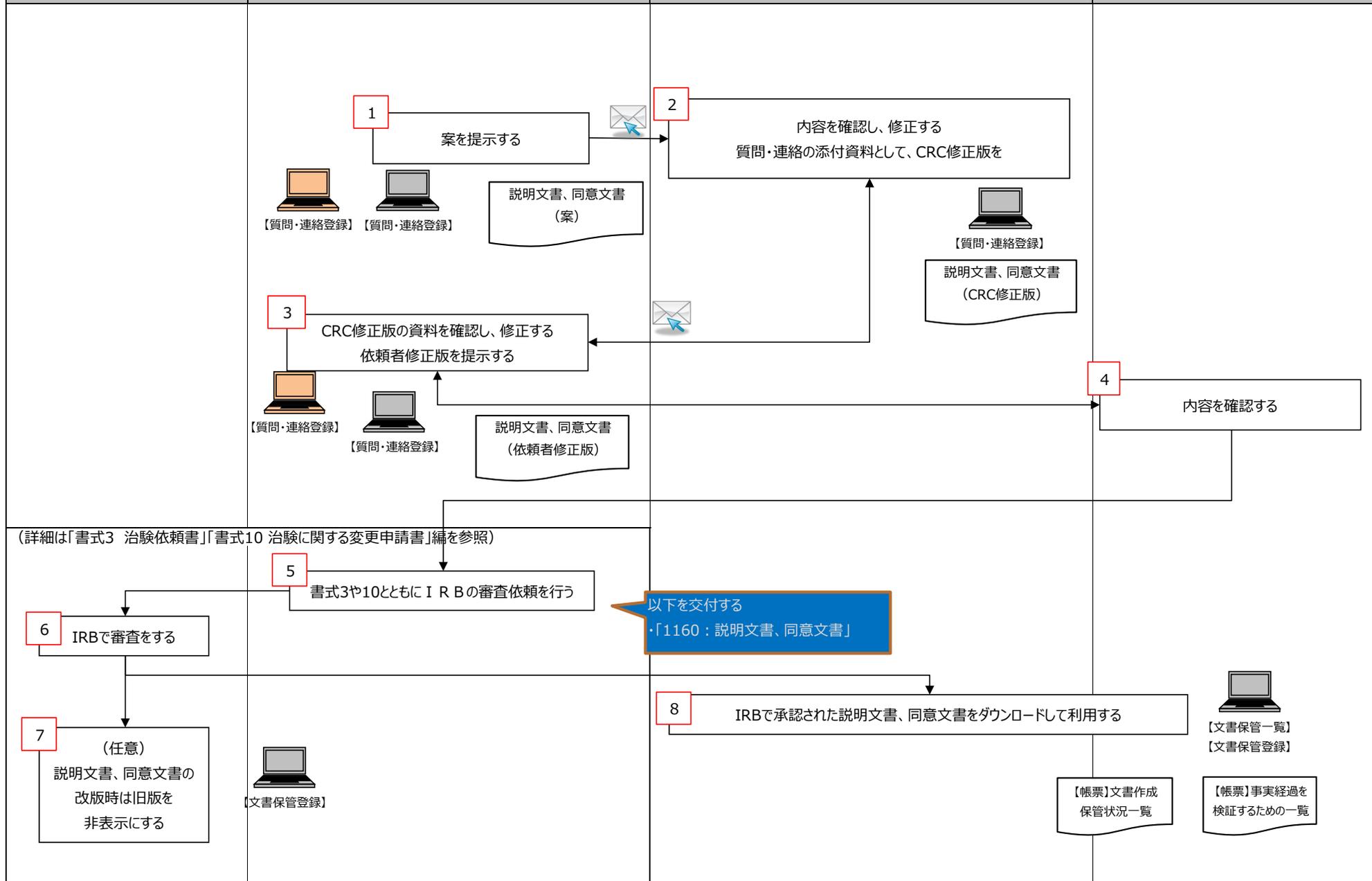


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	3
	業務	その他マスタ管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	4
	業務	説明文書、同意文書					

治験事務局	依頼者側担当者 (ARO含む)	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	2022/12/16	担 当 者	富士通) 金本	5
	業 務	書式1 履歴書					

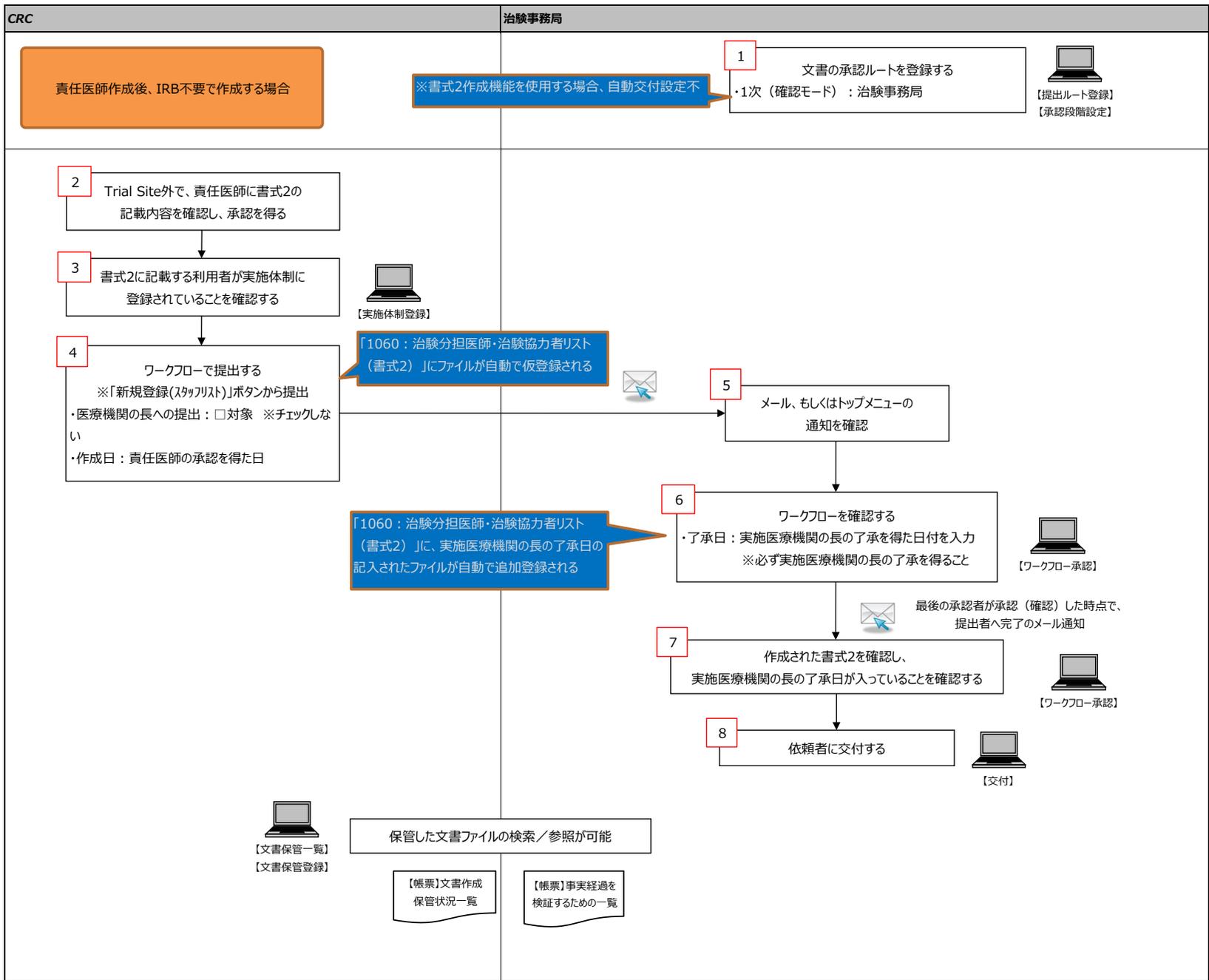
責任医師

Trial Site外で、責任医師から依頼者側担当者に書式 1 を提供する

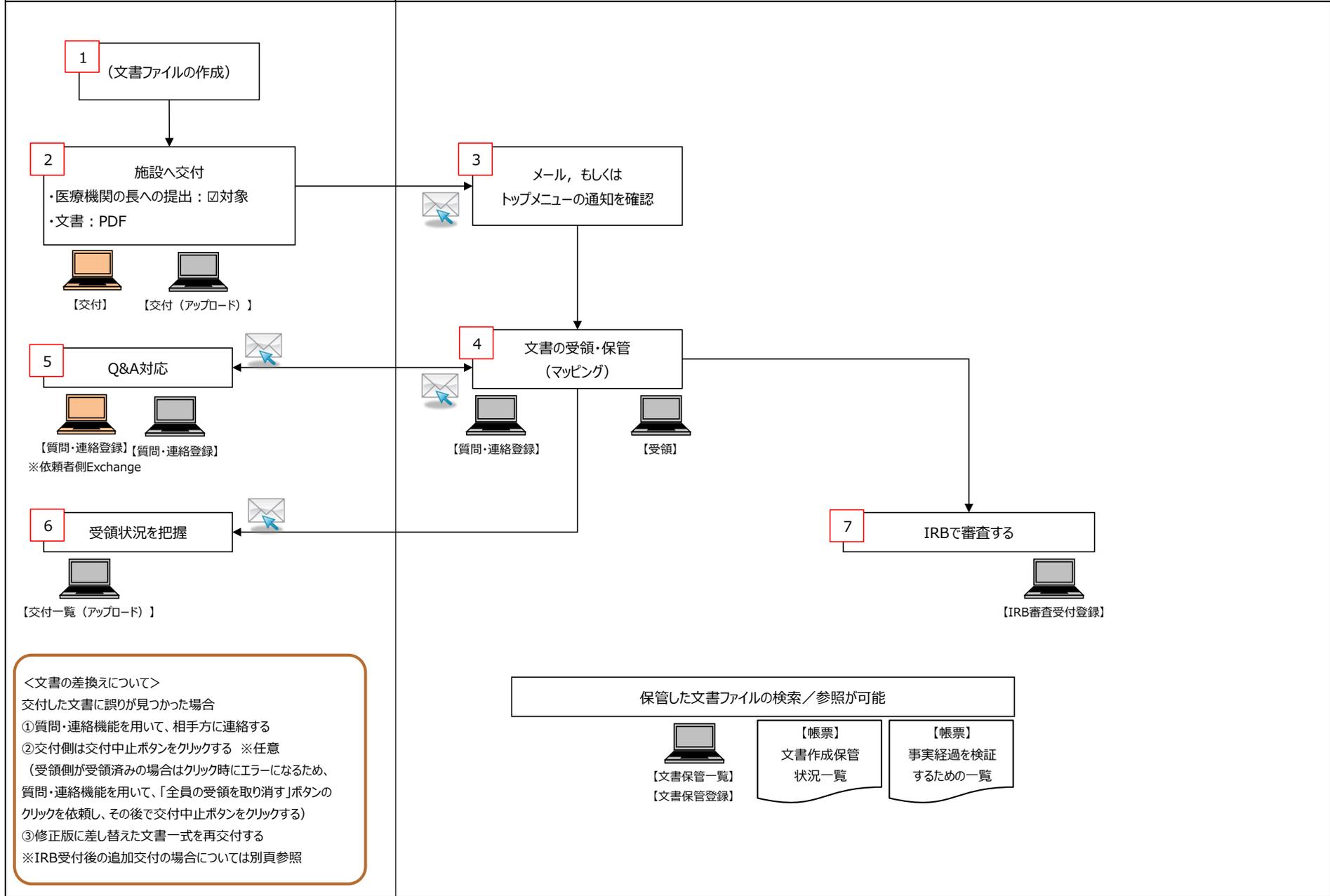
1  
メール等で、書式1を依頼者側担当者に提供する。

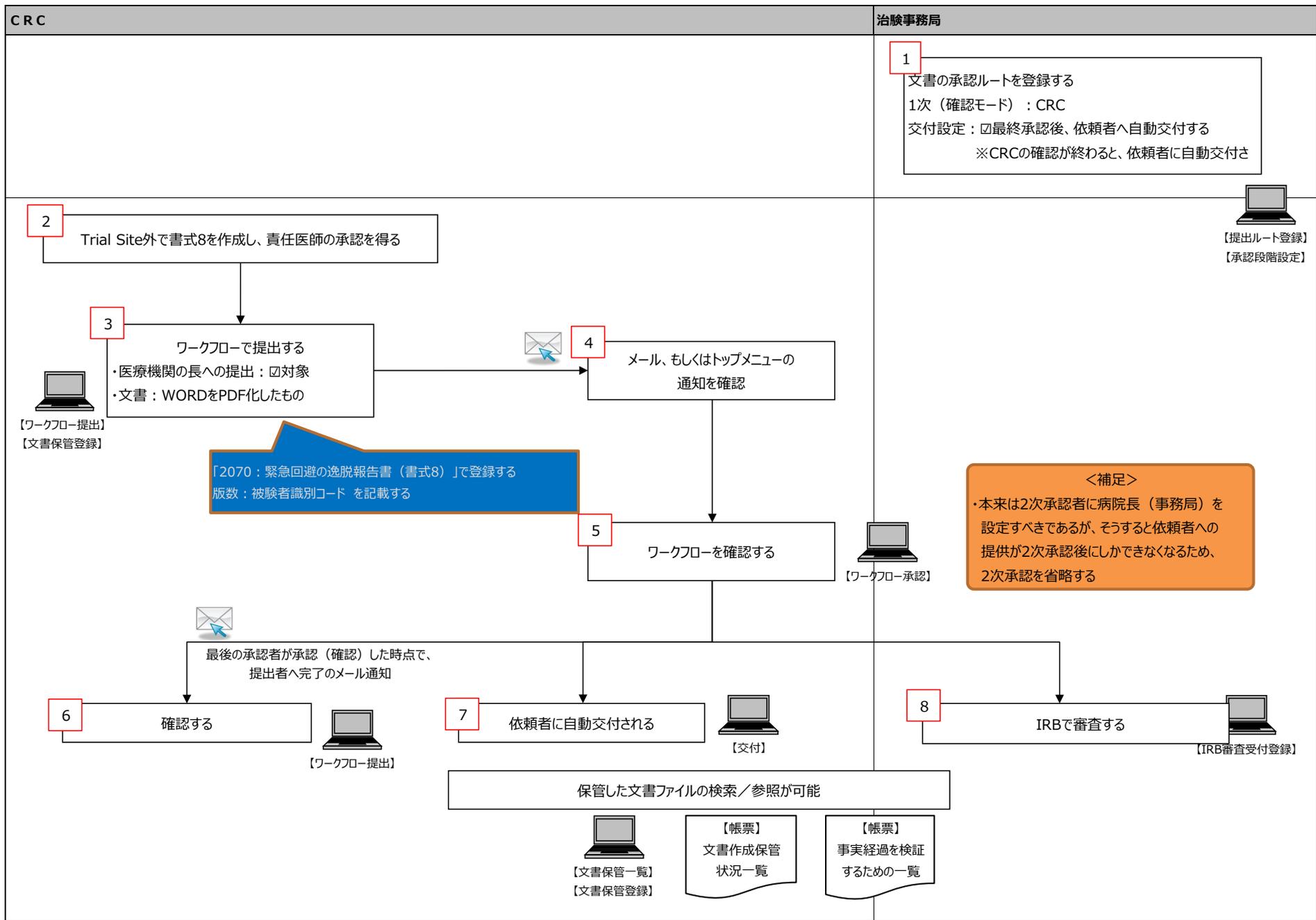


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	6-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB不要で作成					

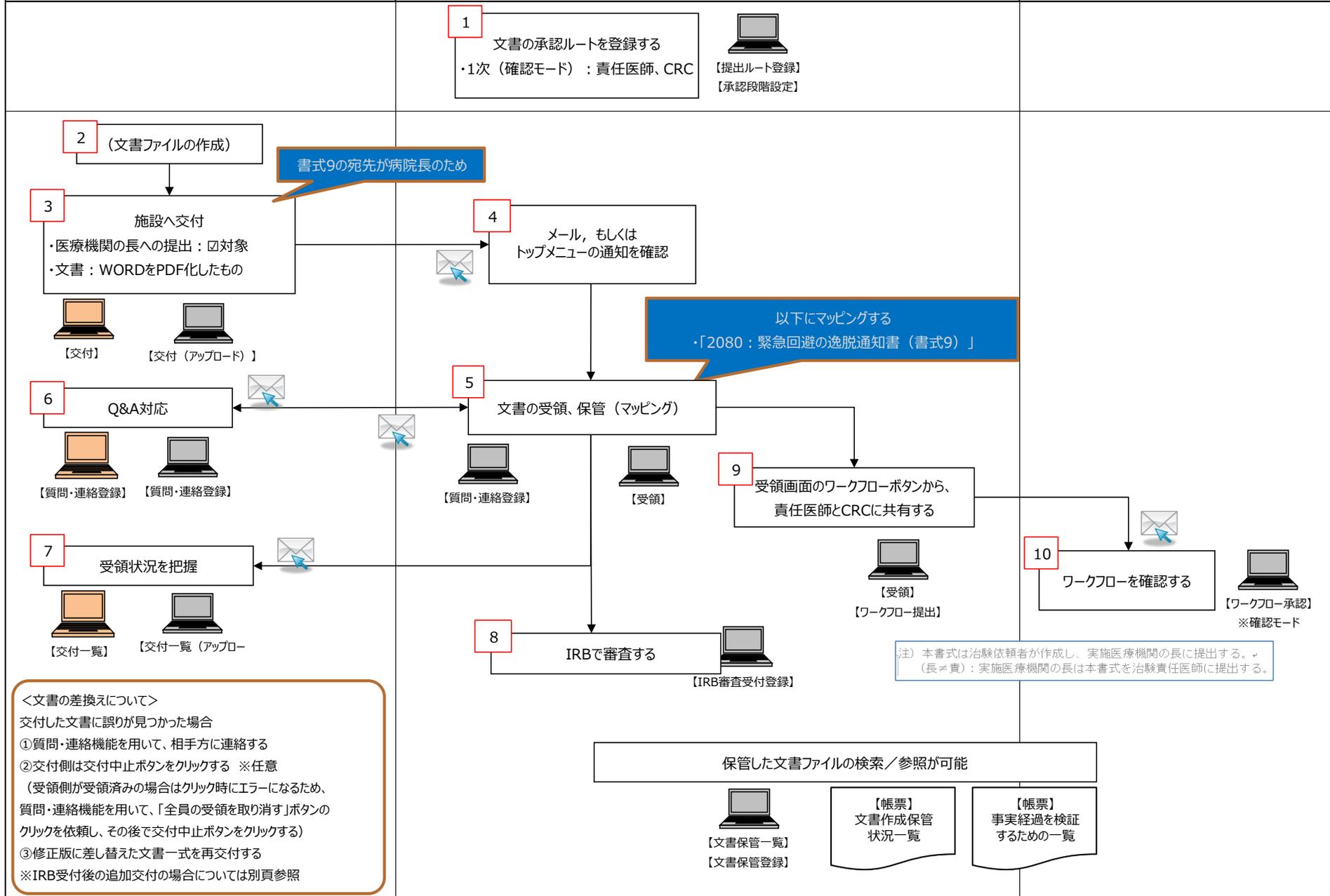


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

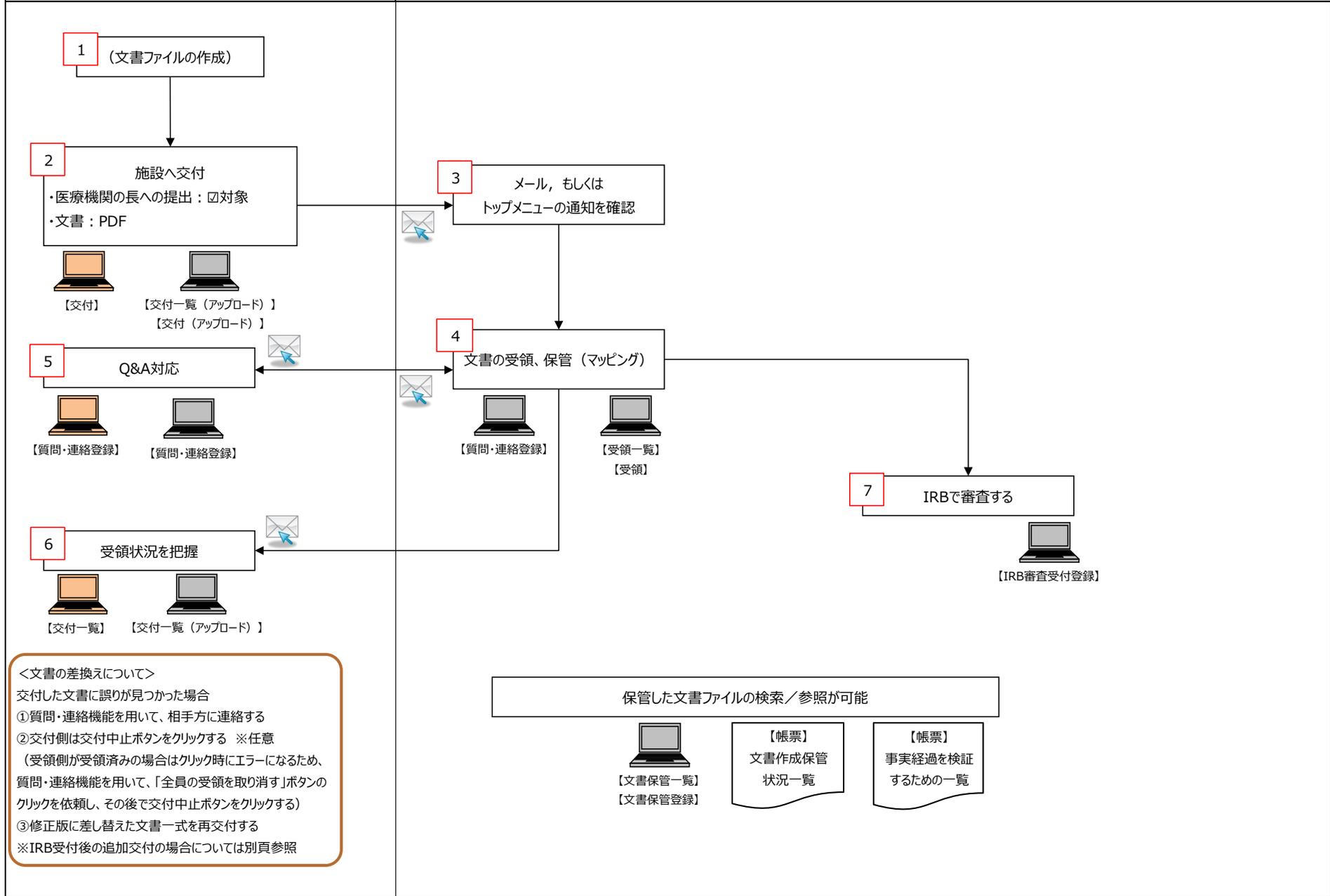




依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局	責任医師、CRC
-----------------	-------	----------

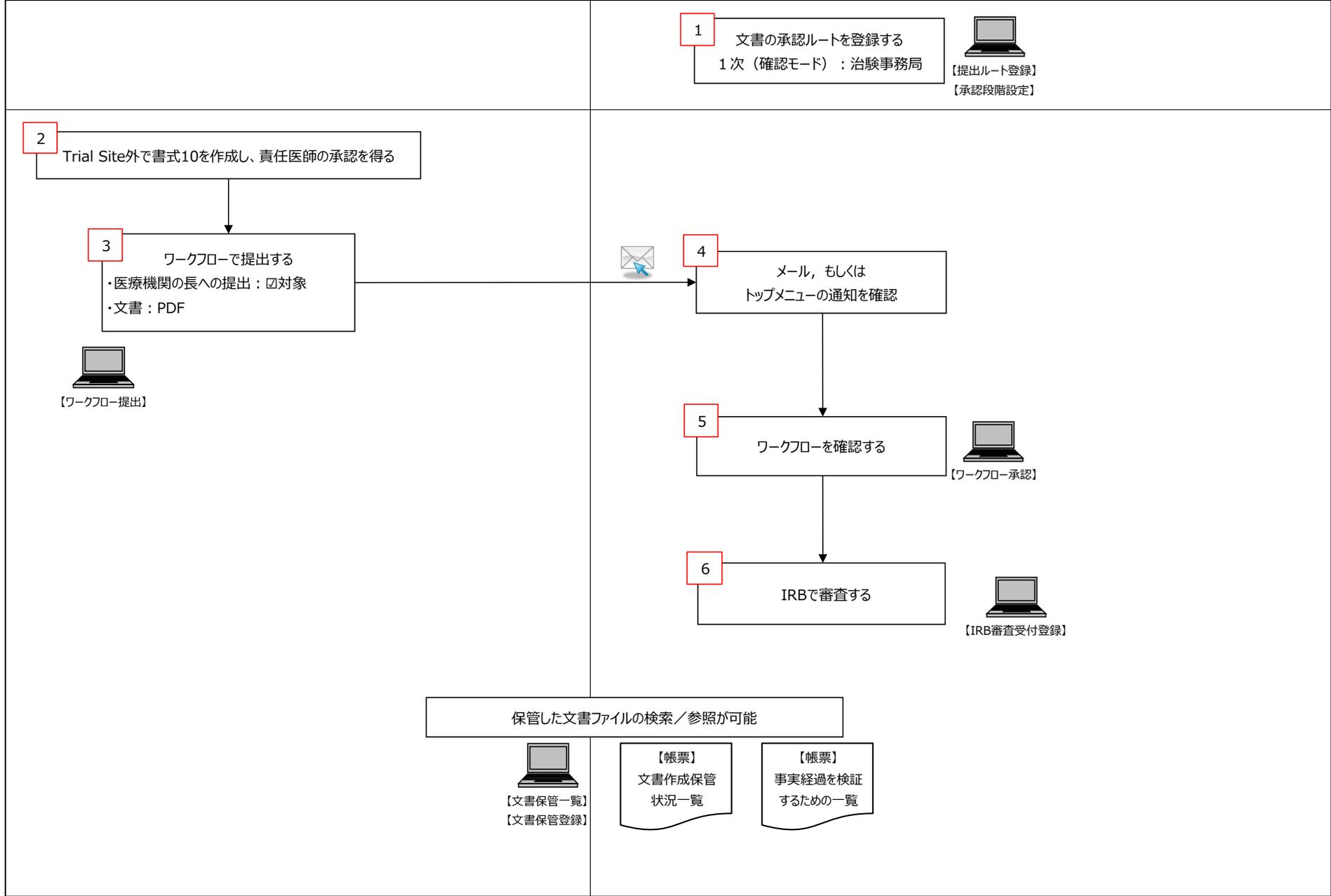


依頼者側担当者	治験事務局
---------	-------



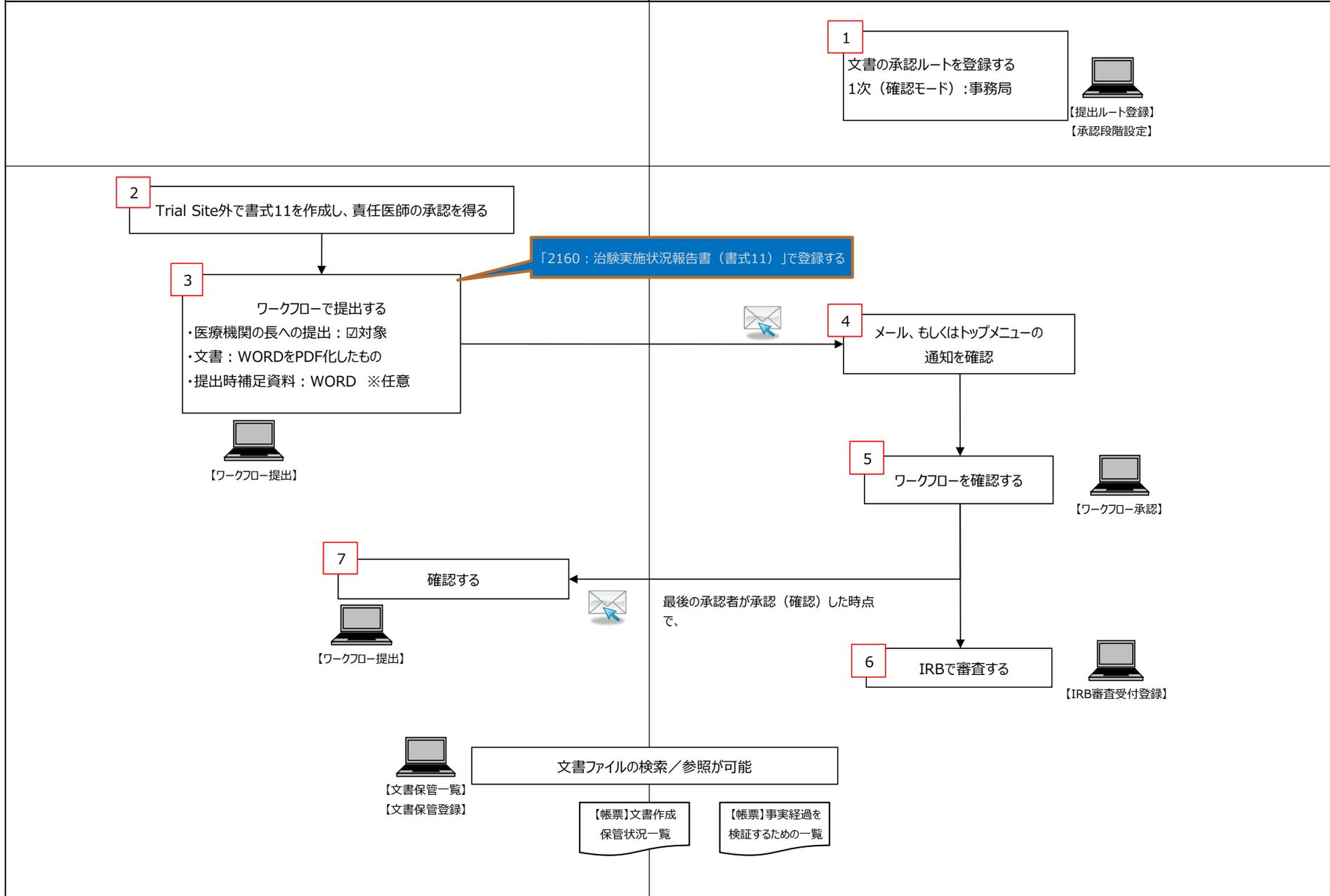
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	10-2
	業務	書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）					

分担医師、その他（協力者）	治験事務局
---------------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通) 金本	11
	業務	書式11 治験実施状況報告書					

CRC	治験事務局
-----	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通) 金本	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					

分担医師、CRC	治験事務局
----------	-------

以下で登録する

- 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19）

1  
文書の承認ルートに登録する  
1次（確認モード）：CRC  
交付設定：最終承認後、依頼者へ自動交付する  
※CRCの確認が終わると、依頼者に自動交付さ

・版数（制限文字数が20桁 ※全半角区別なし）  
案1：「被験者識別コード（15桁）\_報番号（3桁）」  
案2：「被験者識別コード\_有害事象名\_報番号」を記載する  
※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる  
案3：「有害事象名\_報番号」を記載する  
※被験者識別コードは文書ファイル名に設定し、参考として改訂概要欄にも入力する  
※ファイル名は以下の通りとする  
「（任意のファイル名）\_被験者識別コード\_報番号（任意）\_作成日（任意）」  
  
・詳細記載用書式は単独で保管するのではなく、  
書式12~15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

提出ルート登録]  
承認段階設定]

2  
Trial Site外で書式12を作成し、責任医師の承認を得る

3  
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

【ワークフロー提出】  
【文書保管登録】

4  
メール、もしくはトップメニューの  
通知を確認

5  
ワークフローを確認する  
【ワークフロー承認】

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

6  
確認する  
【ワークフロー提出】

7  
依頼者に自動交付される  
【交付】

8  
IRBで審査する  
【IRB審査受付登録】

<補足>  
・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、  
依頼者への迅速な提供のために2次承認を省略する



案 1 の版数の記載方法は、以下の事務連絡を参考にしている。

ただしこの方法では、版数で事象名を判別することができない。そのため事象名を版数に含める場合は、案 2 もしくは案 3 を推奨する。

「『治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方』の一部改正について」（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）では以下の通り

○ファイルの名称については、「統一書式番号」、「同一統一書式の連番」、「同一統一書式の版数」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」

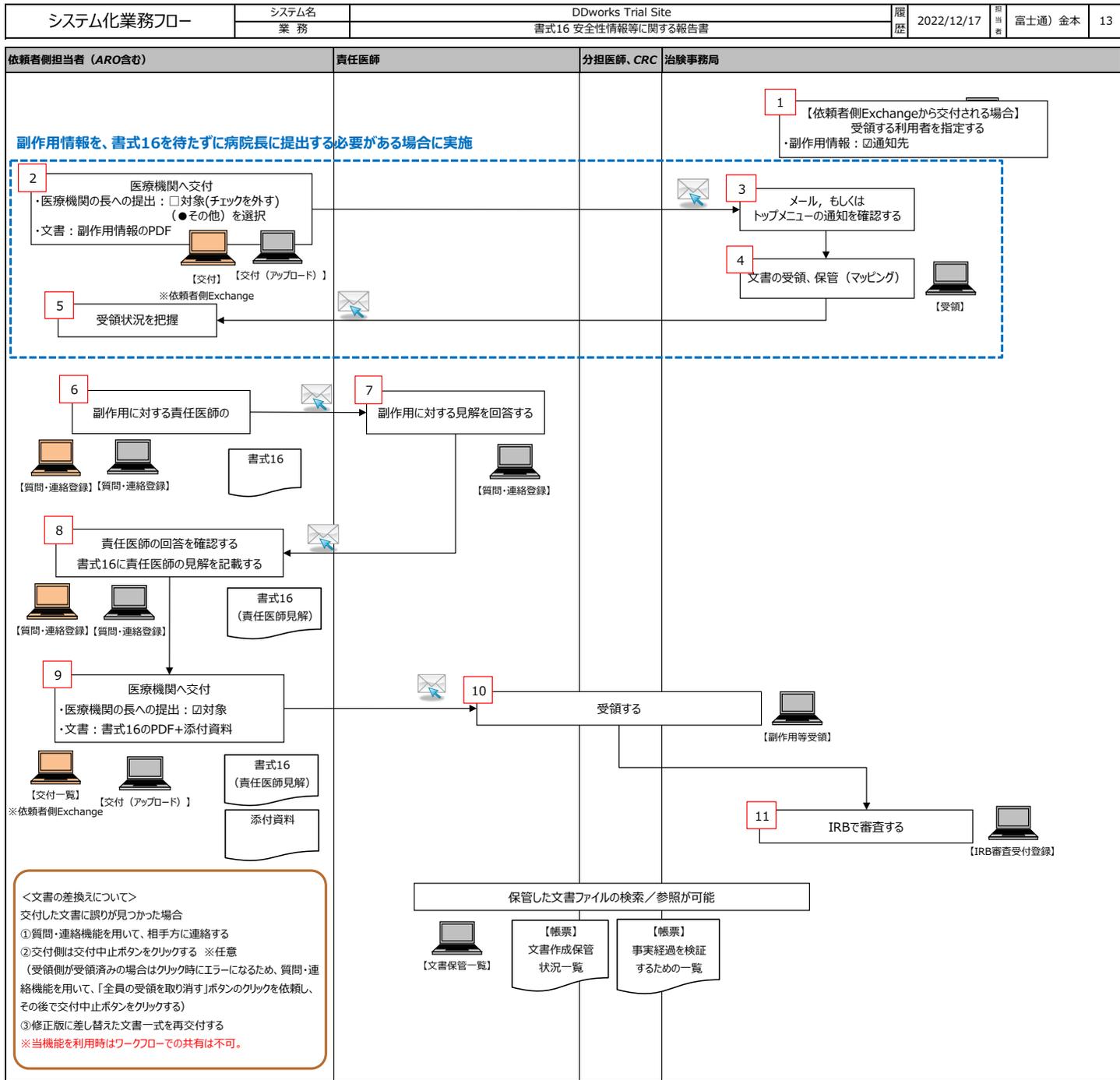
- ・統一書式番号については、最初にFを付与することとする（半角英数字3桁：F01～18、FS1、FS2）。ただし、書式4の書式番号については、治験審査委員会の利便性を考慮し、「F00」としても良い。
- ・同一統一書式の連番（半角英数、数字3桁）については、提出回数を001から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（統一書式1）の場合に限り、連番の番号を数字2桁とし、その前に、治験責任医師の場合はPを、治験分担医師の場合はSを、それぞれ付与することとする。
- ・同一統一書式の版数（半角英数、数字3桁）については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、001から連番で付与する。
- ・作成年月日（半角英数）については、YYYYMMDDで付与する。

○有害事象に関する報告書（統一書式12～15）については、さらに、「被験者識別記号」及び「報数」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「被験者識別記号」\_「報数」\_「作成年月日」

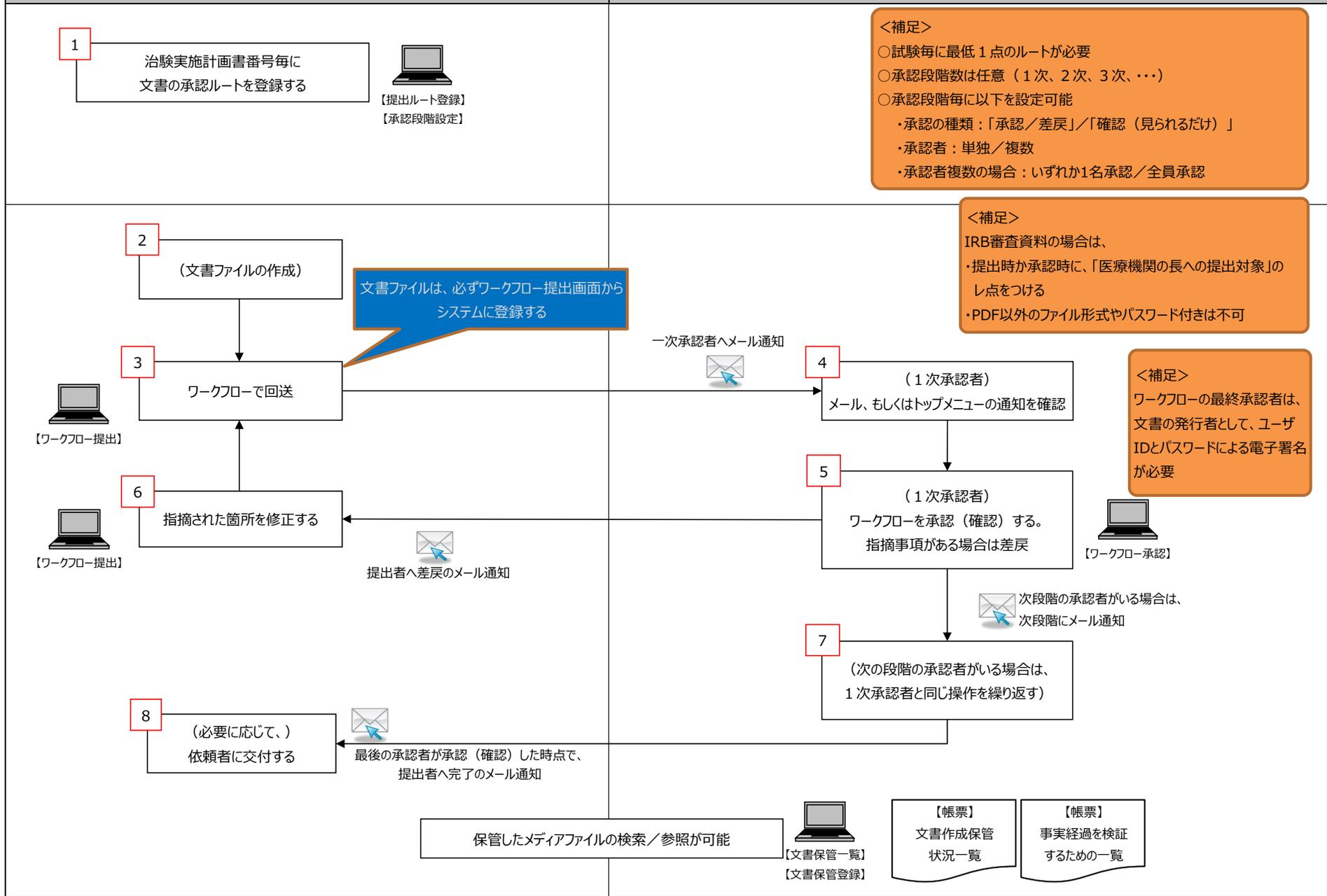
- ・被験者識別記号（半角英数字、5～15字）については、治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する。ただし、原則として医療機関内では、同一の桁数を用いることとする。
- ・報数（半角英数、数字3桁）については、被験者識別記号ごとに、001から連番で付与する。





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	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）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	(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	2022/12/17	担当者	富士通) 金本	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

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

4  
 メディア情報に文書ファイルを選択し、登録する



【文書保管登録】

5  
 登録した電子ファイルを紙文書と比較して、差異がないこと (スキャン時のページ抜けや不鮮明な箇所) を確認し、確認欄にチェックして登録する



【文書保管登録】

6  
 (必要に応じて) 依頼者に交付する



【交付一覧】  
【交付】

保管した文書ファイルの検索/参照が可能



【文書保管一覧】

【帳票】  
文書作成保管  
状況一覧

【帳票】  
資料保管履歴一覧

1  
 (文書ファイルの作成)  
 ※紙の場合はスキャンする

2  
 原本区分の「電子」「紙」を選択し  
 作成日や版数を入力する



【文書保管登録】

3  
 メディア情報に文書ファイルを選択し、  
 紙原本の保管日・保管場所を入力し、  
 登録する

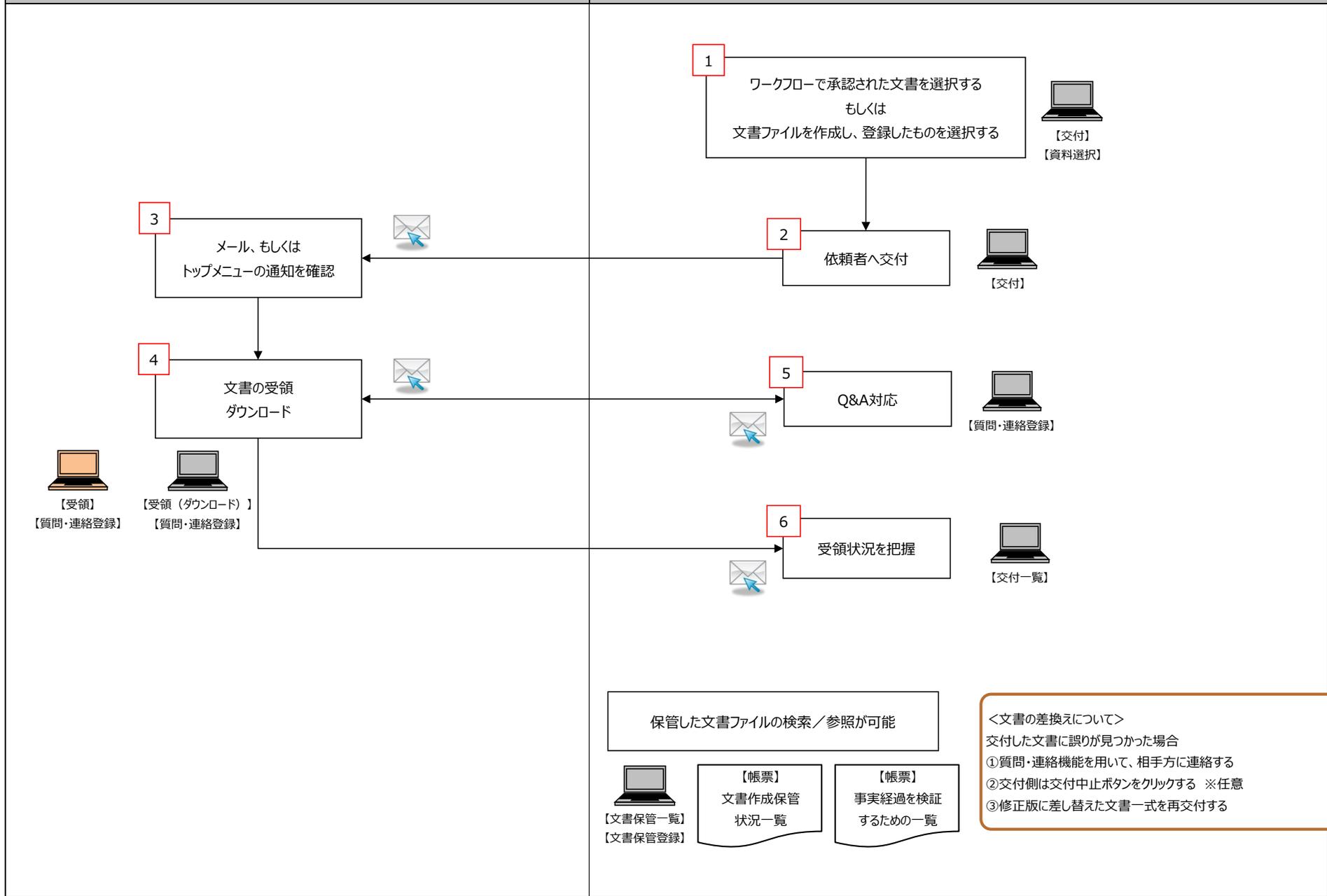


【文書保管登録】

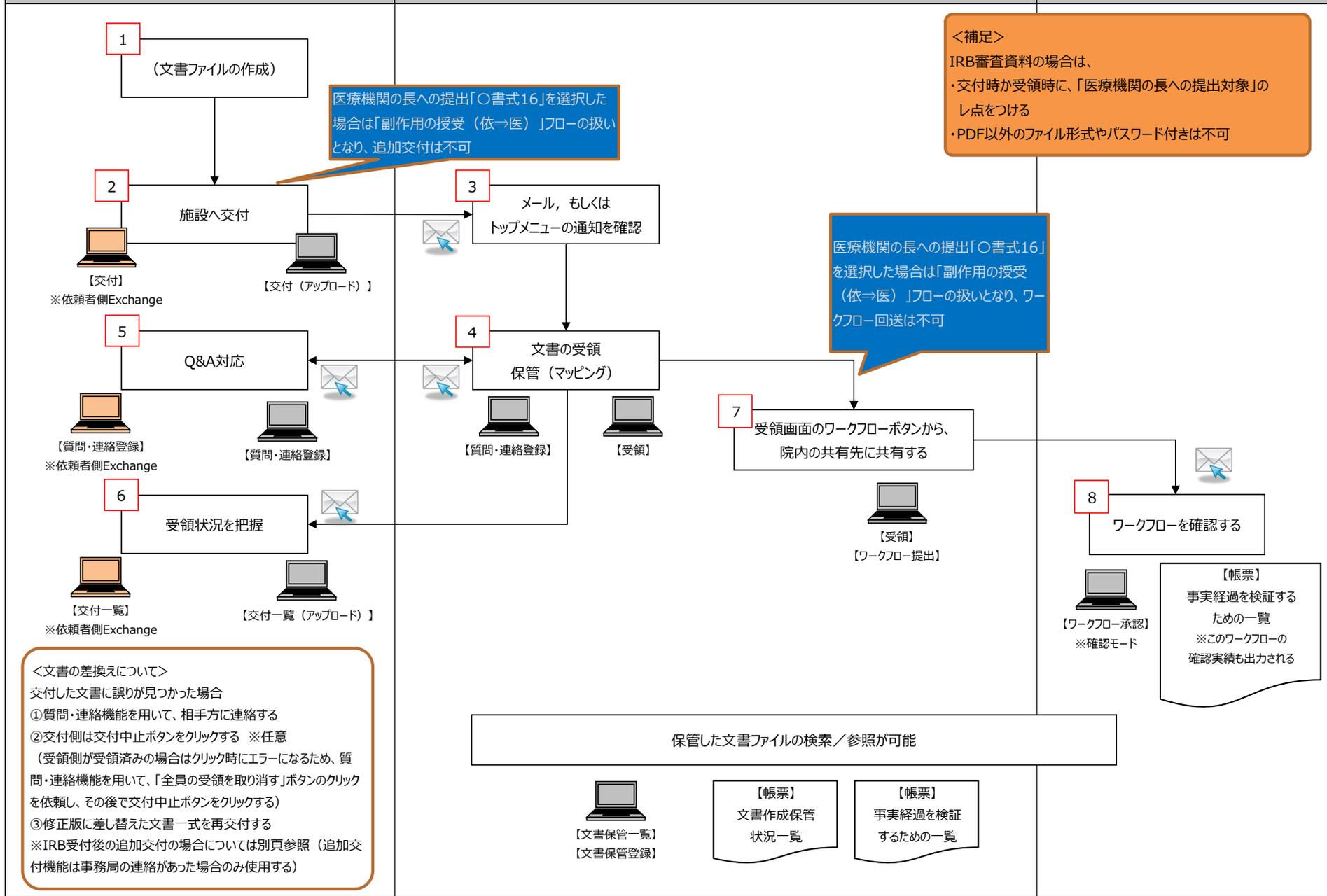
紙を原本として管理する場合  
 (システムには参照用として登録する場合)  
 以下のような文書の参照用の登録を想定  
 (製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの)  
 ・「1000: 治験実施計画書」※合意を示すため記名又は署名したもの  
 ・「1592: 治験の契約書又は承認書」  
 ・「2530: 記名押印又は署名済み同意文書」



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

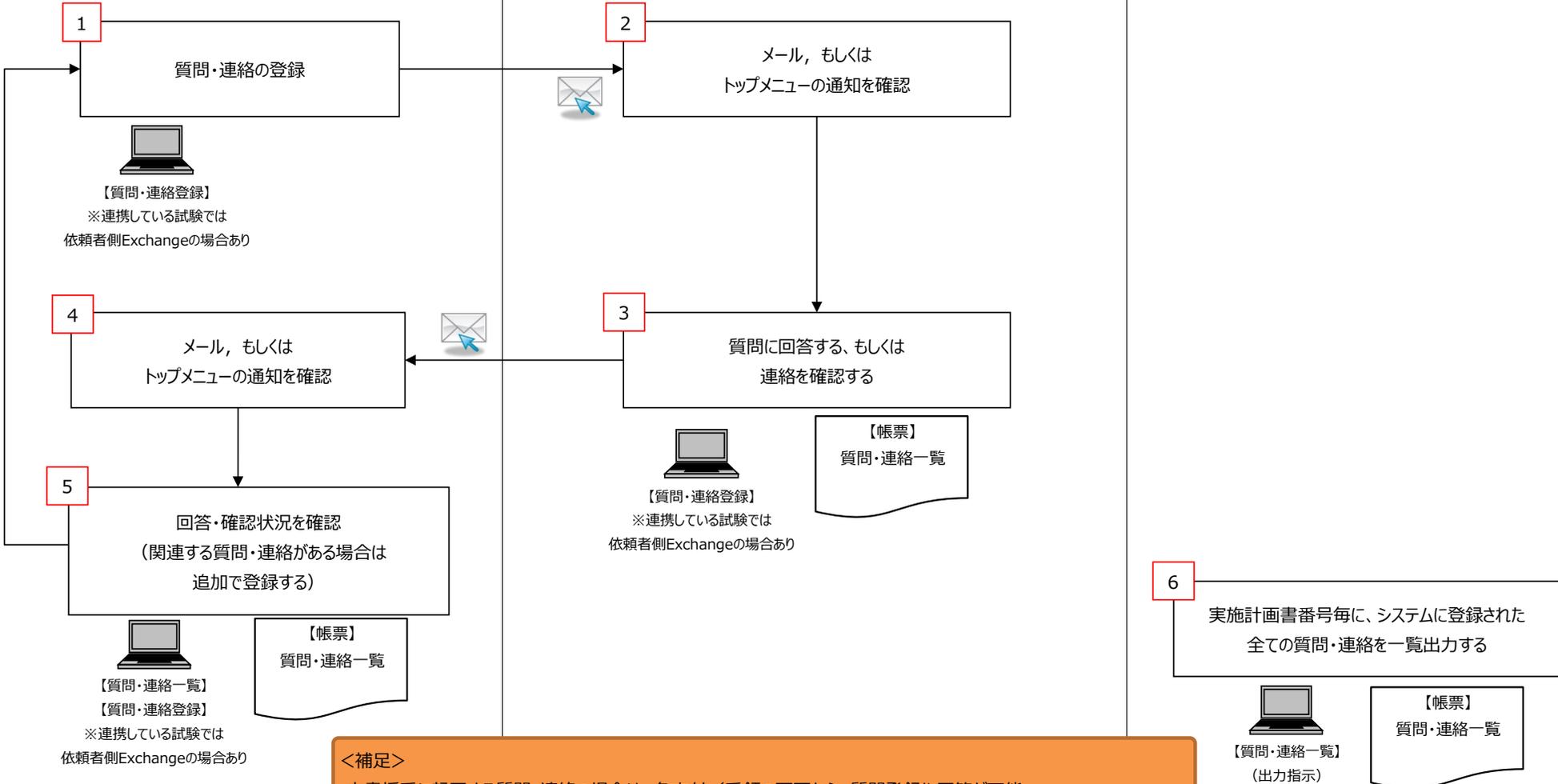


依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	(施設のワークフロー共有先)
----------------	---------------------	----------------



質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局、依頼者側担当者 等
-----	-----	-------------------------------

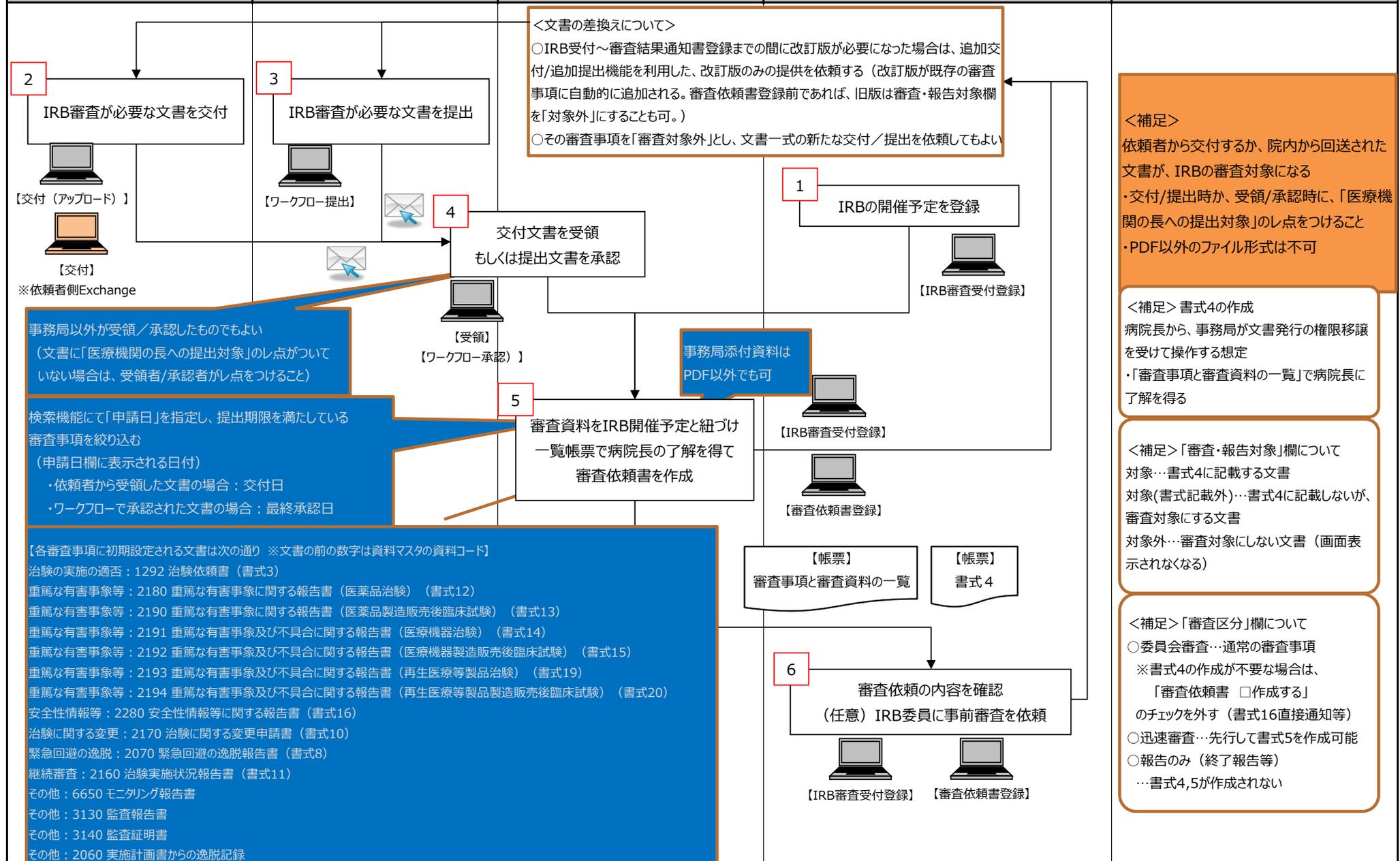
<補足>  
 質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ  
 (IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)



<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

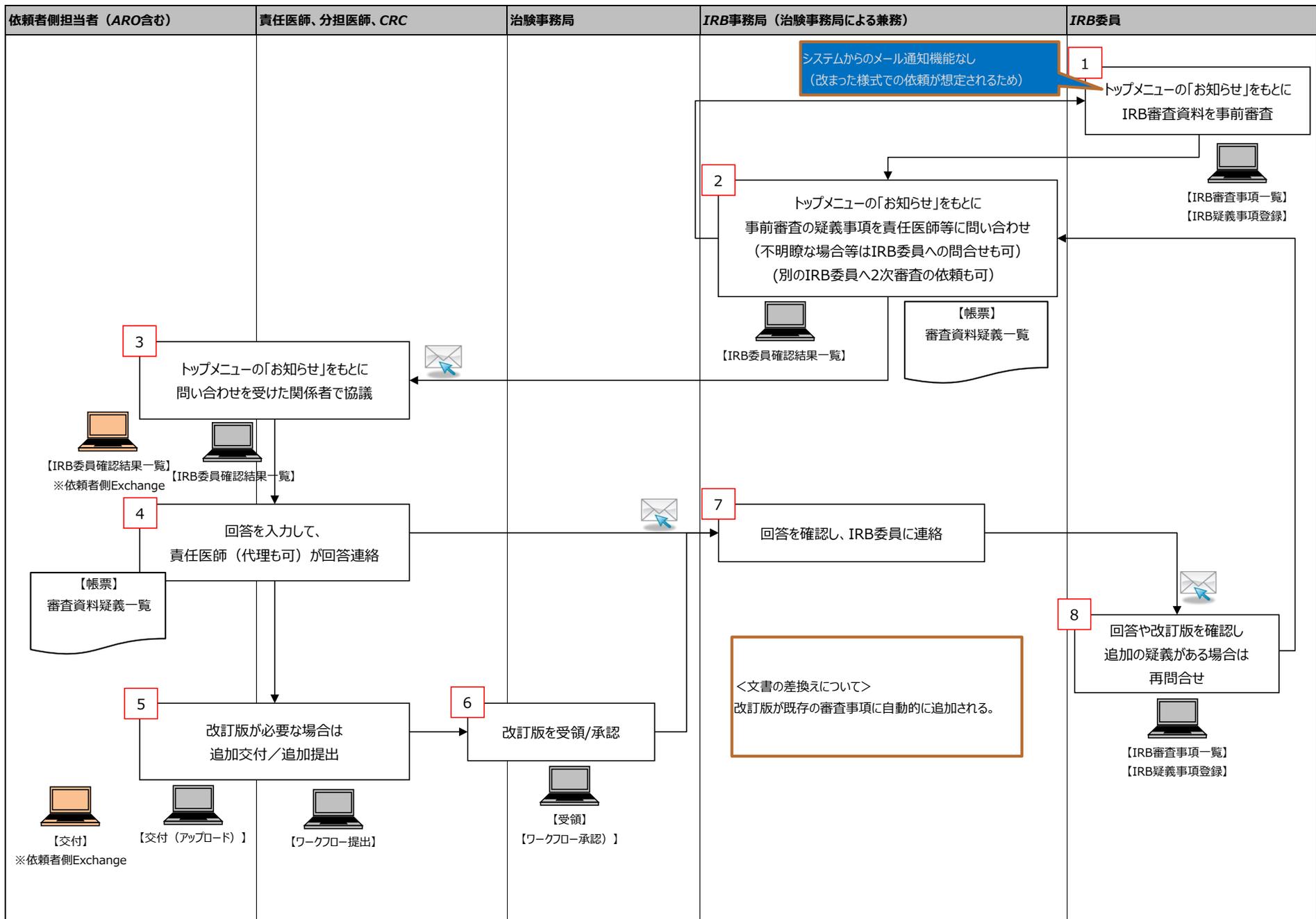


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------



その他：2186 実施計画書で重要と規定された有害事象に関する報告書

※上記の文書が含まれない場合は「(該当なし)」に初期設定される。(審査依頼書登録画面で、「その他」への変更は可能)



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

画面をプロジェクト等で投影 (審査事項や、事前審査で疑義有のみ等の抽出が可)

【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)

(参考) 審査結果通知書登録前であれば、追加交付/追加提出で改訂版の入手も可能

【IRB審査結果登録】  
 【審査結果通知書登録】

依頼者側担当者、責任医師にメール通知  
 ※夜間バッチで1日1回通知

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

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】  
 【IRB審査結果確認】  
 【帳票】書式5

【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7日後まで審査資料の参照可能  
 ・8日目以降、IRB会議一覧から非表示になる

<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、後付けで当該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

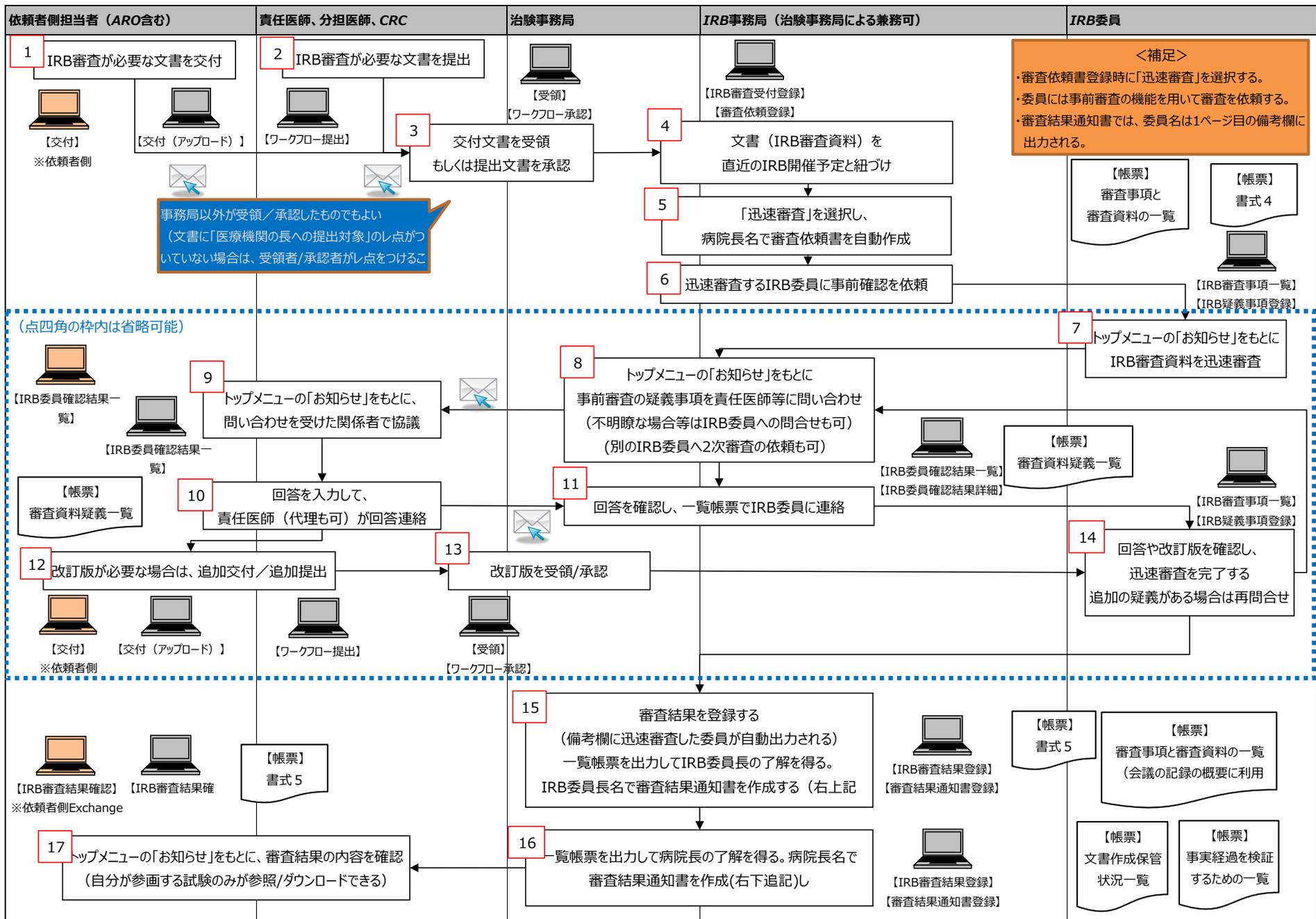
5 (任意) 一覧帳票を加工し  
 会議の記録の概要を作成する (Trial Siteへのアップロードも可能)

【IRB審査受付登録】  
 【文書保管登録】

【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

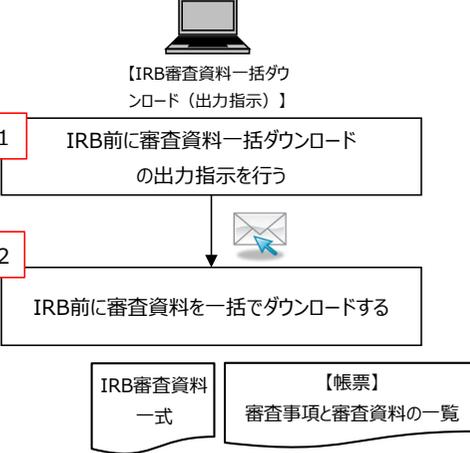
<補足>  
 ・審査区分が「報告のみ (終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない  
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が不要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない (通知自体がされない)  
 ・書式5下部の実施医療機関の長と治験責任医師欄に「該当せず」と出力する機能はない



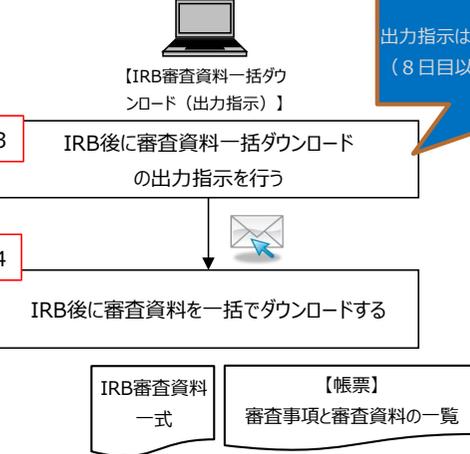
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	21-3
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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

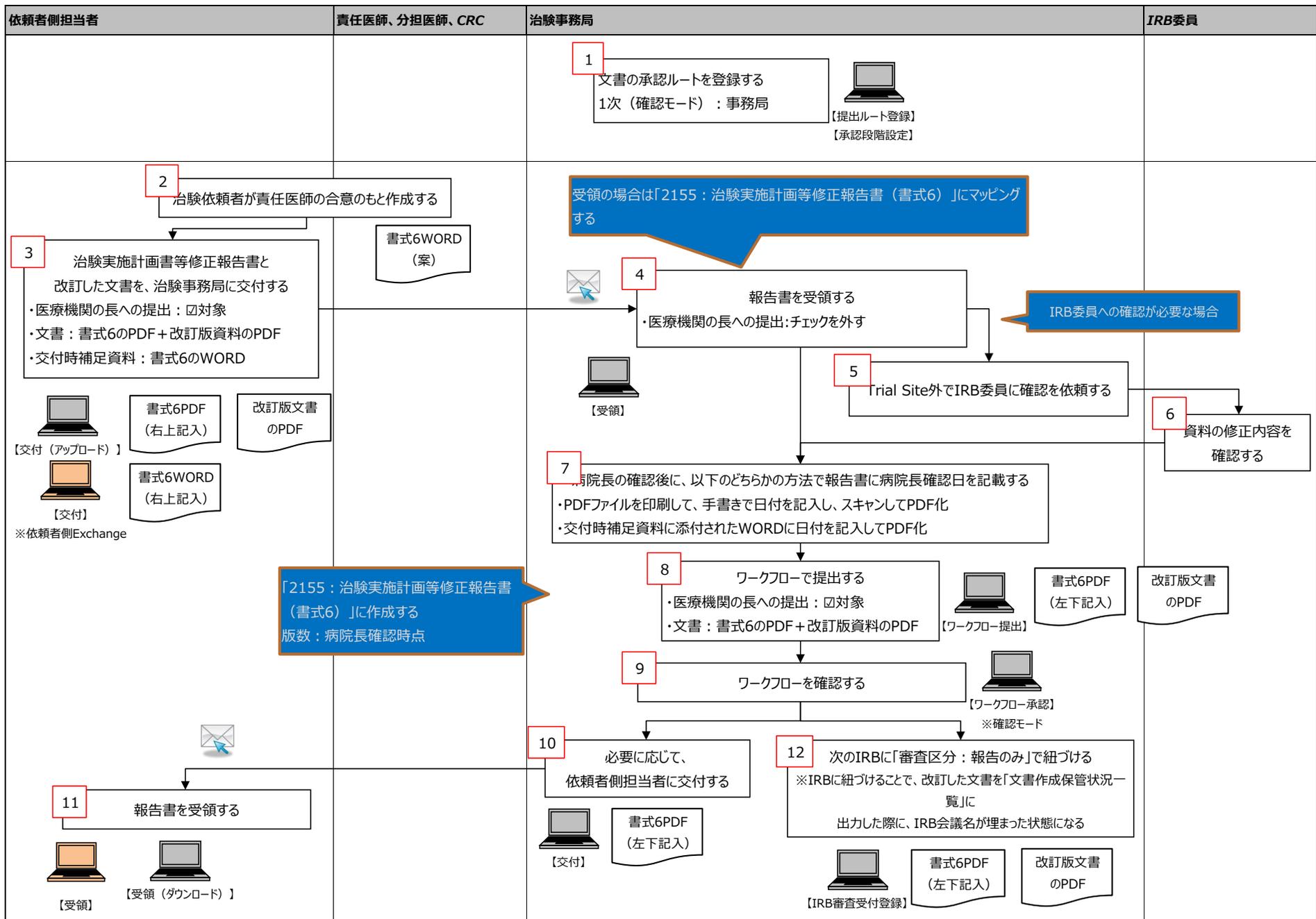
<補足>  
**IRB前**の審査資料一括ダウンロード  
【目的】  
・IRB当日に配布するiPadに格納する  
・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する



<補足>  
**IRB後**の審査資料一括ダウンロード  
【目的】  
・IRBで審査が終わった資料を退避する  
(システム運用停止日にSAEが発生した場合でも、治験薬概要書等の文書を参照することができる)

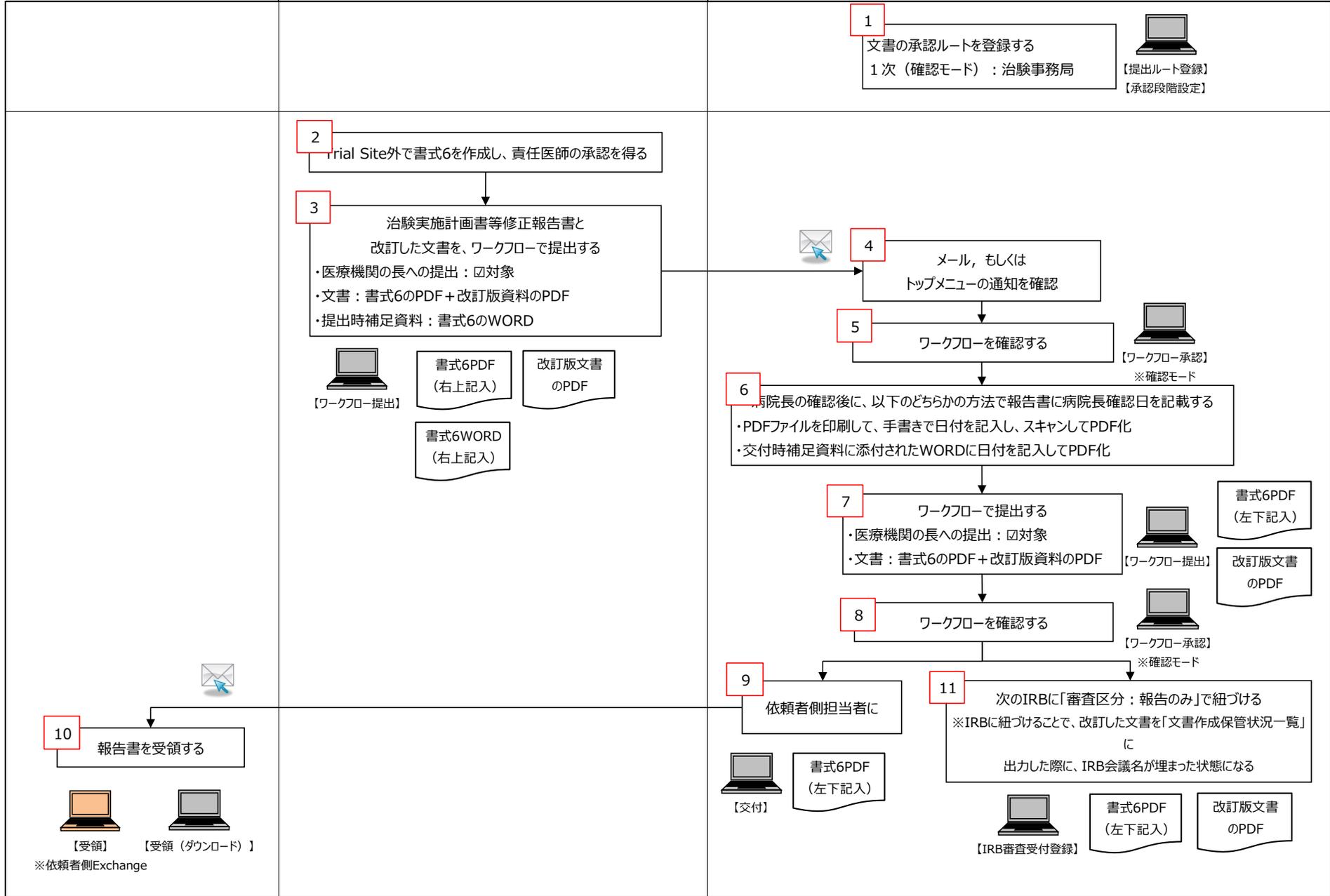


出力指示は、IRB開催の翌日から7日間に限られる。  
(8日目以降は出力の候補として表示されなくなる。)

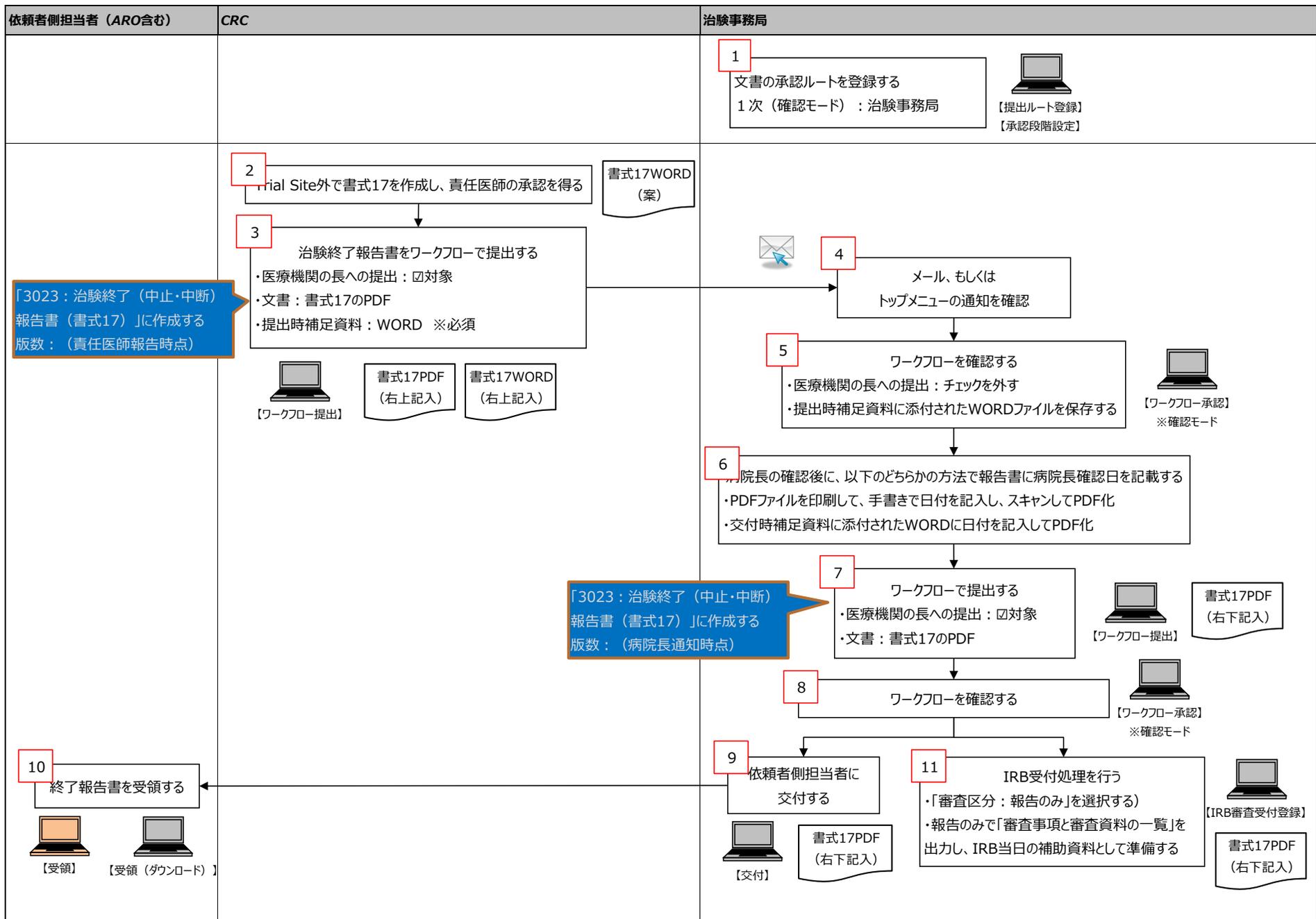


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	22-2
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書 (医師主導治験)					

依頼者側担当者	分担医師、その他 (協力者)	治験事務局
---------	----------------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	23
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					



「3023：治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」に作成する  
版数：（病院長通知時点）

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通) 金本	24-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書					

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

〈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）：責任医師、治験事務局

  
 【提出ルート登録】  
 【承認段階設定】

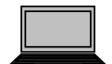
2  
 「開発の中止等に関する報告書」を  
 治験事務局に交付する  
 ・医療機関の長への提出：☑対象  
 ・文書：書式18のPDF  
 ・交付時補足資料：WORD ※必須

   
 【交付】      【交付（アップロード）】  
 ※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  
 ・医療機関の長への提出：チェックを外す  
 ・交付時補足資料に添付されたWORDファイルを保存

  
 【受領】

「2155：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

4  
 病院長の確認後に、以下のどちらかの方法で報告書に病院長確認日を記載する  
 ・PDFファイルを印刷して、手書きで日付を記入し、スキャンしてPDF化  
 ・交付時補足資料に添付されたWORDに日付を記入してPDF化

「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する  
 版数：病院長確認時点

ワークフローで提出する  
 ・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：書式18のPDF

  
 【ワークフロー提出】  
 書式18 PDF  
 (右下記入)

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

6  
 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ここで終了

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

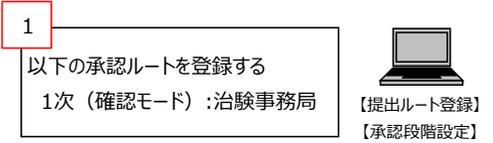
  
 【IRB審査受付登録】  
 書式18PDF  
 (右下記入)



・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等

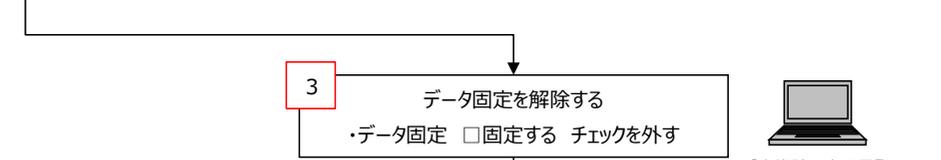
依頼者側担当者	治験事務局
---------	-------

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。

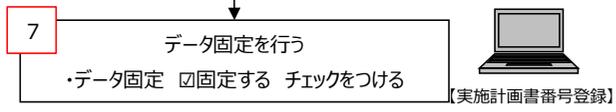
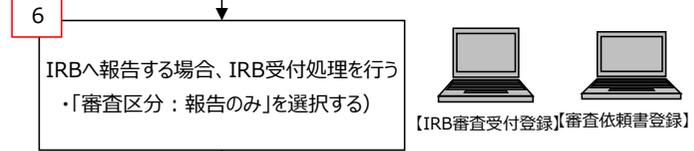
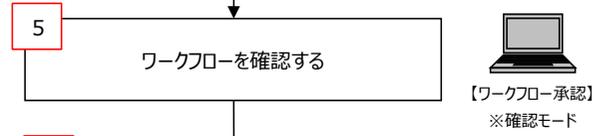
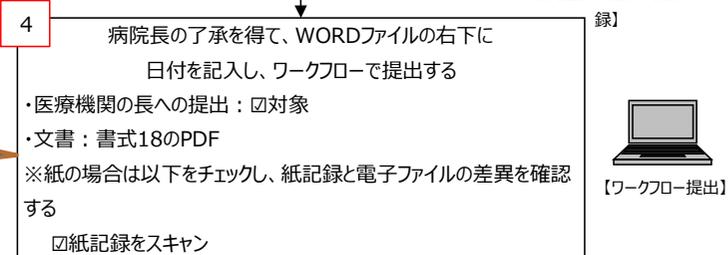


〈補足〉  
 ・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。

2 責任医師承認者（治験事務局）の申請書に関する報告書を、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  
 ※PDFとWORDを両方入手する



「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	2022/12/17	担 当 者	富士通) 金本	25
	業 務	製薬会社のSDV					

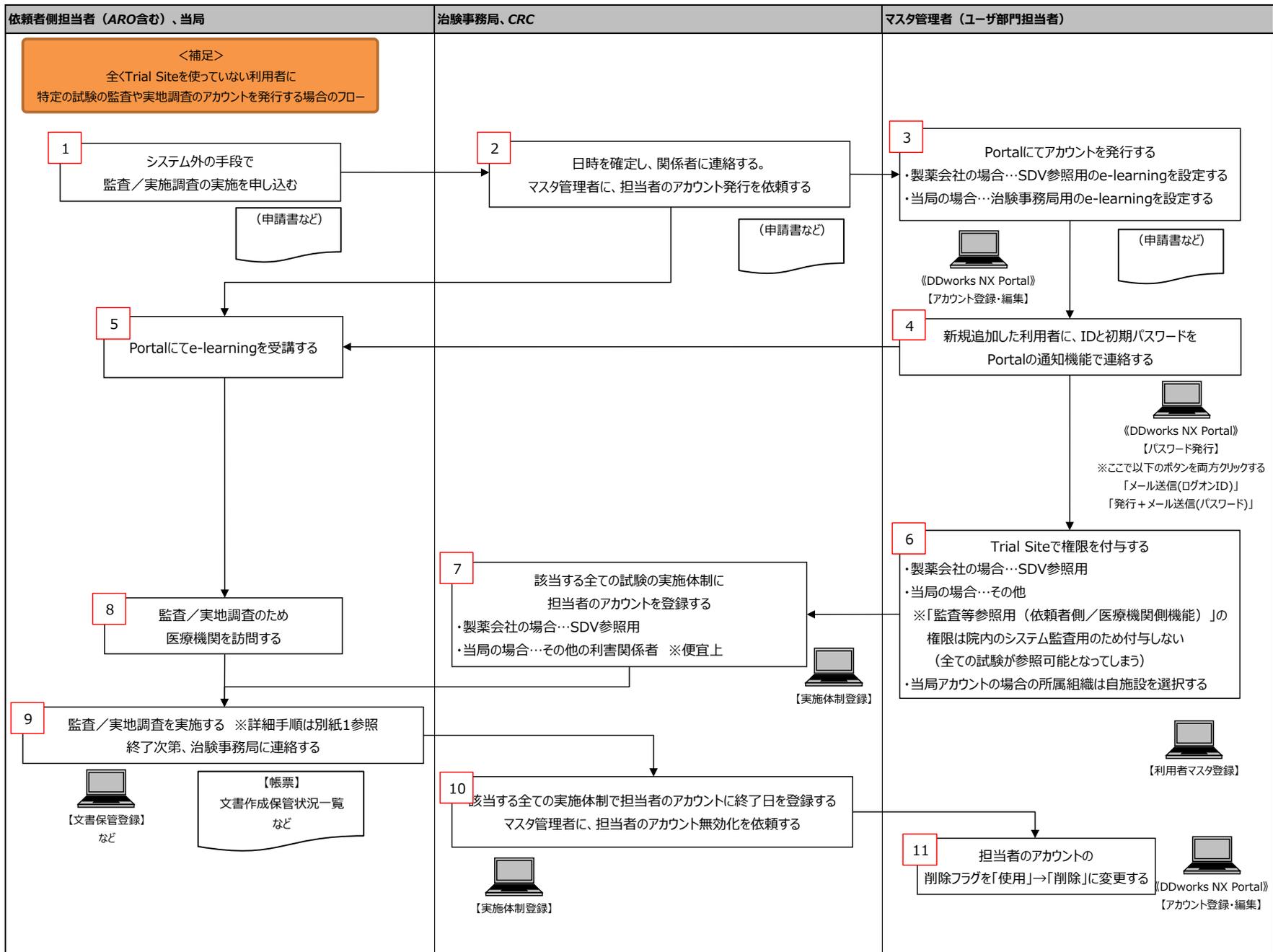
依頼者側担当者 (ARO含む)

既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターがその試験のSDVを実施する場合、SDV用の権限は常に付与しているため必要に応じて実施する

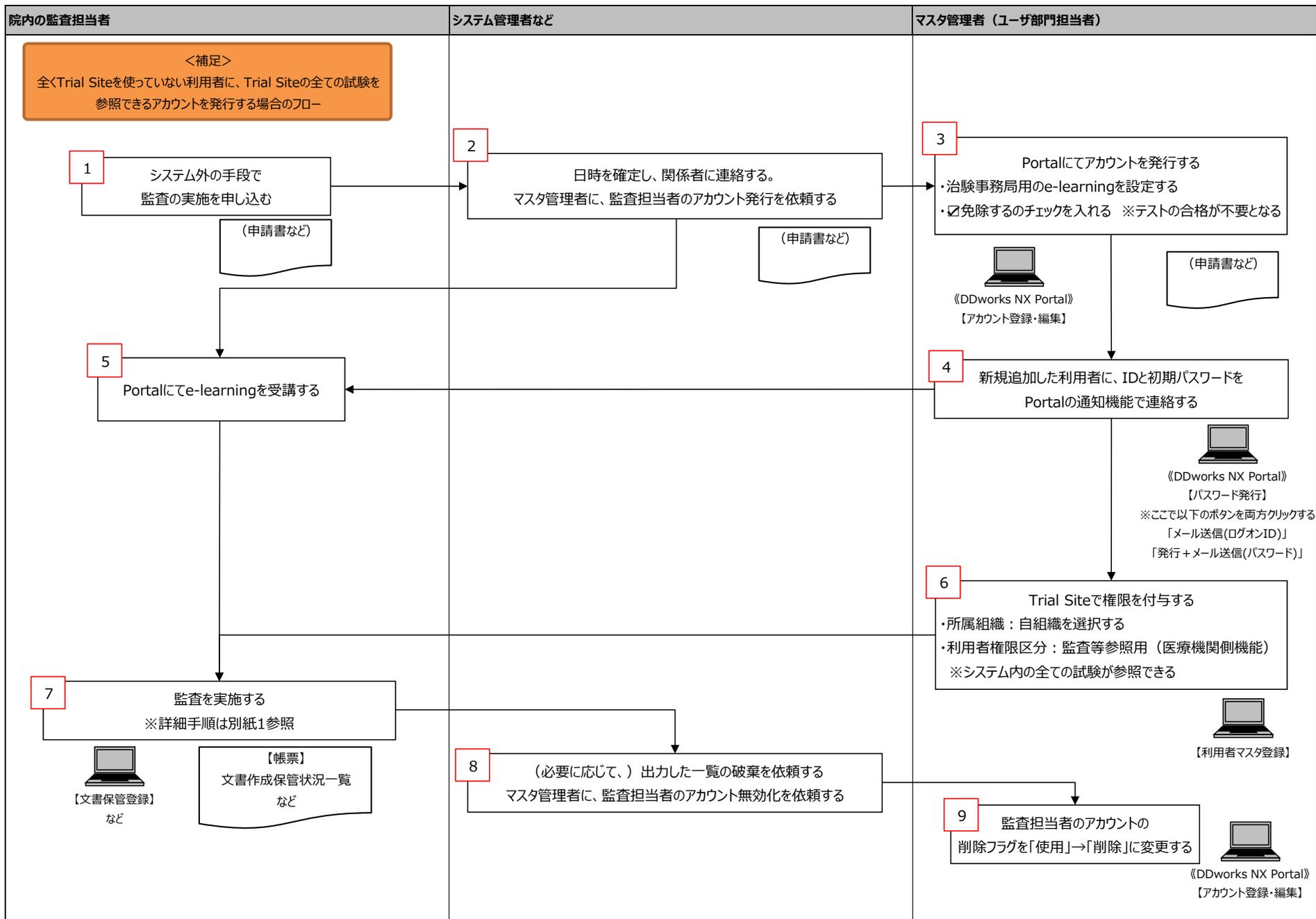
依頼者側のExchangeと連携する場合でも、SDV用のアカウントはあらかじめ発行するため、必要に応じてTrial SiteでSDV可能

- 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)

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	26
	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	2022/12/17	担当者	富士通 金本	27
	業務	院内のシステム監査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	2022/12/17	担 当 者	富士通) 金本	28
	業 務	試験の終了時					

治験事務局

1

以下のとおり変更して登録する

- データ固定：固定する  
※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる
- 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	履歴	2022/12/17	担当者	富士通) 金本	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
-----------	-------------------	---------

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

CRCの場合、自分が担当している全ての実施計画書番号について、  
指定した資料名称の文書保管状況が一覧出力できる。

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