

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

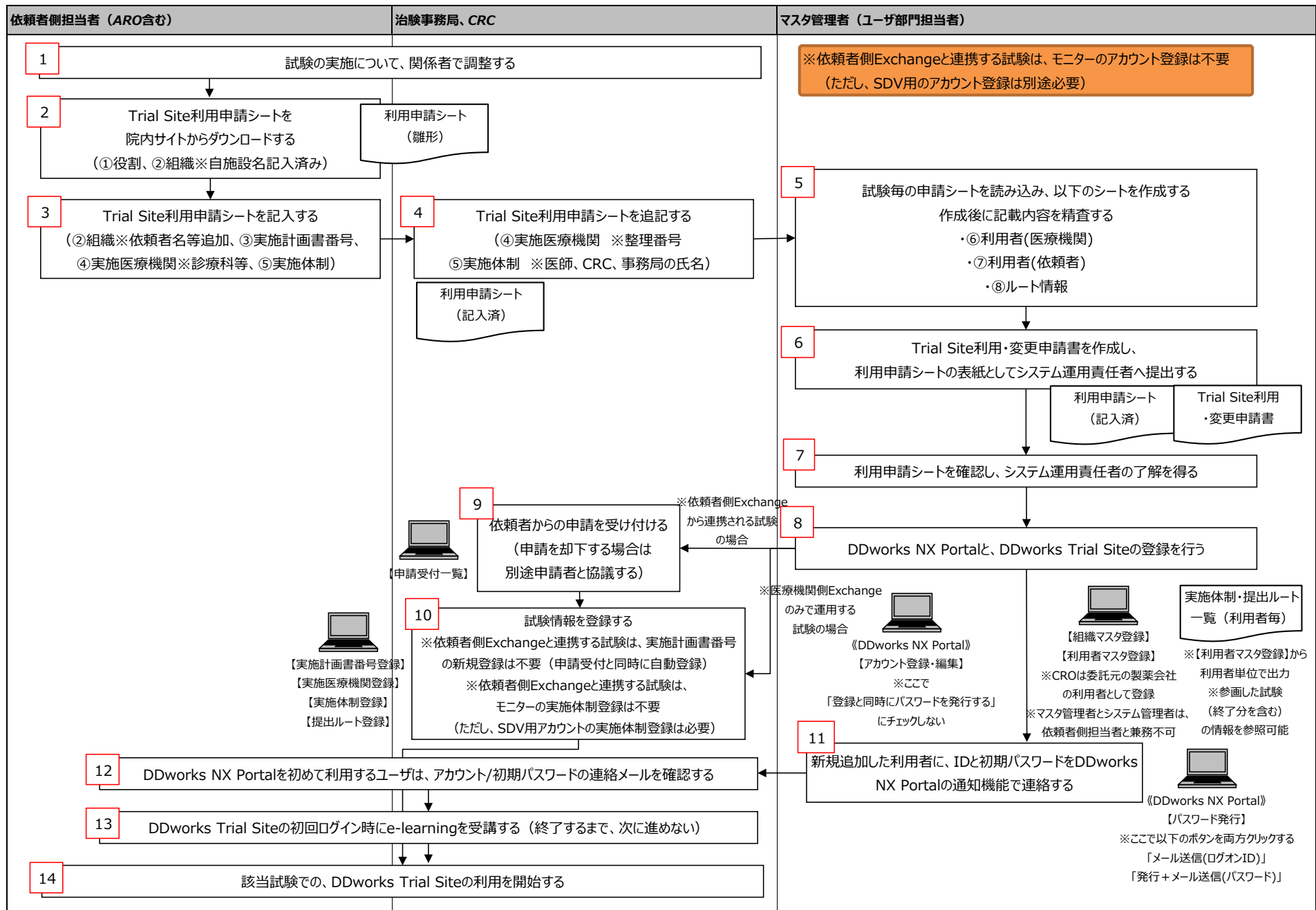
目次

システム化業務フロー

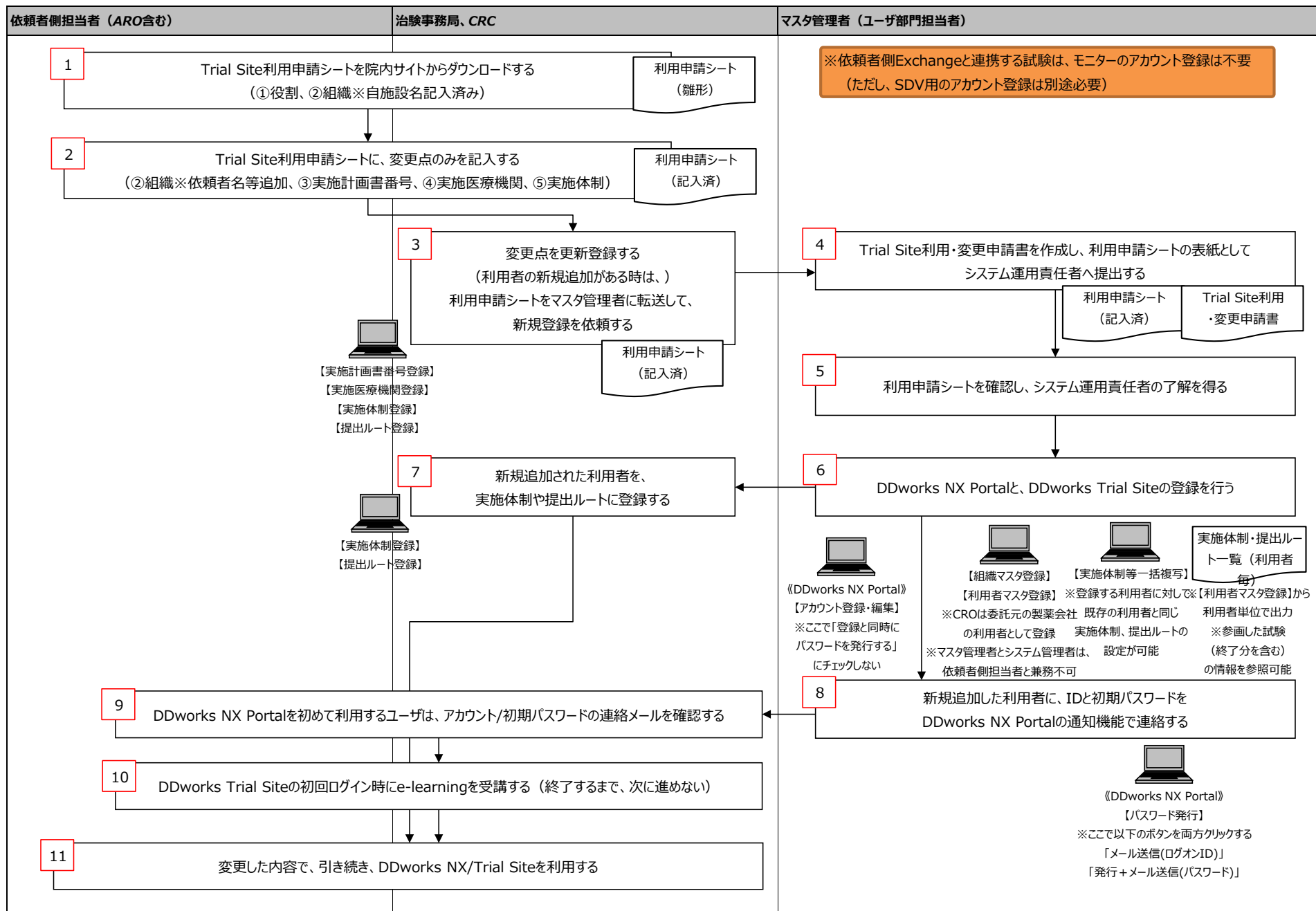
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB不要で作成	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	… 10-1
・書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）	… 10-2
・書式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(第一報が不要の場合)	… 13-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書(書式16作成前に第一報を報告する場合)	… 13-2
・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

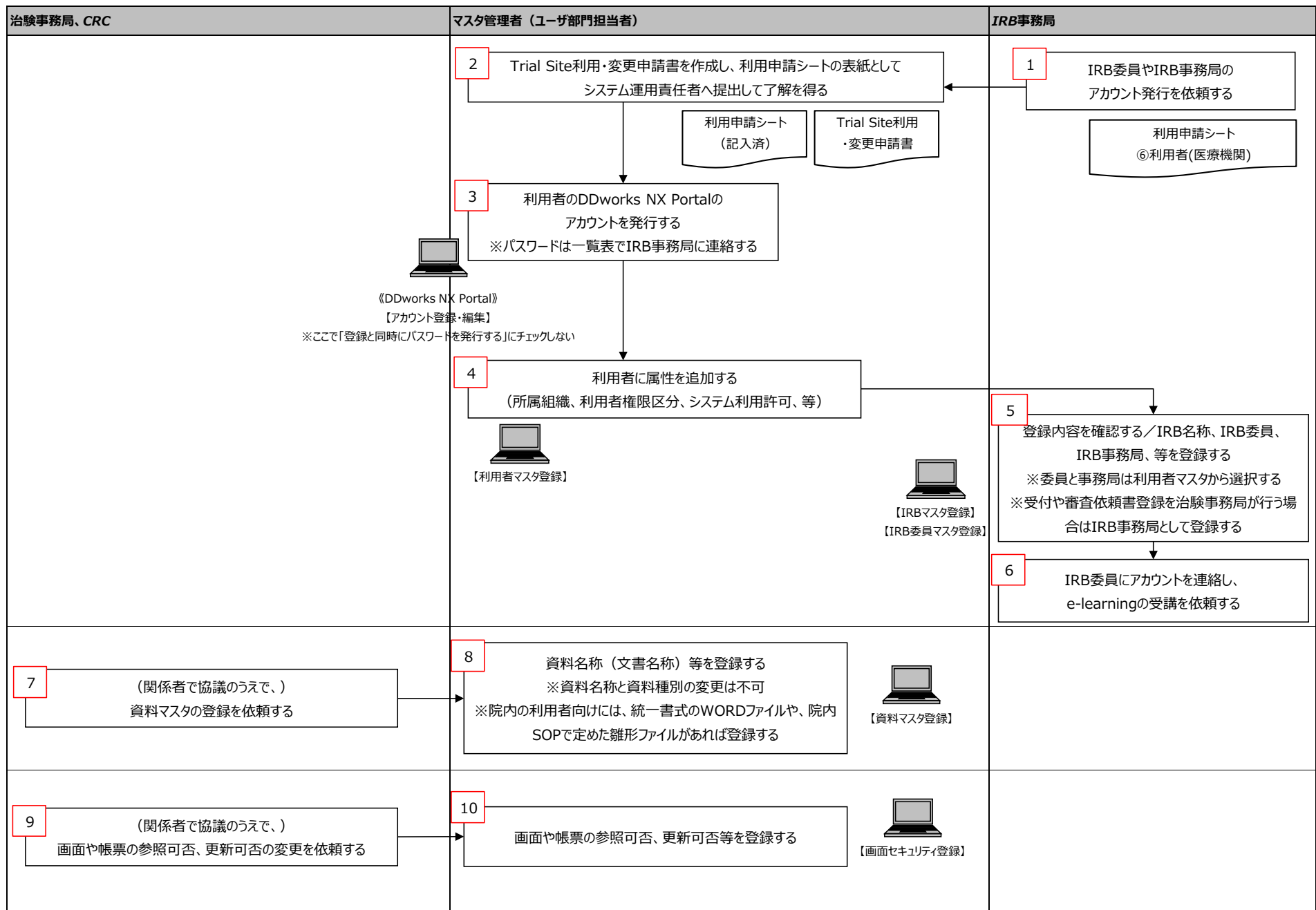
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通	金本	1
	業 務	新規試験の登録	歴		者			



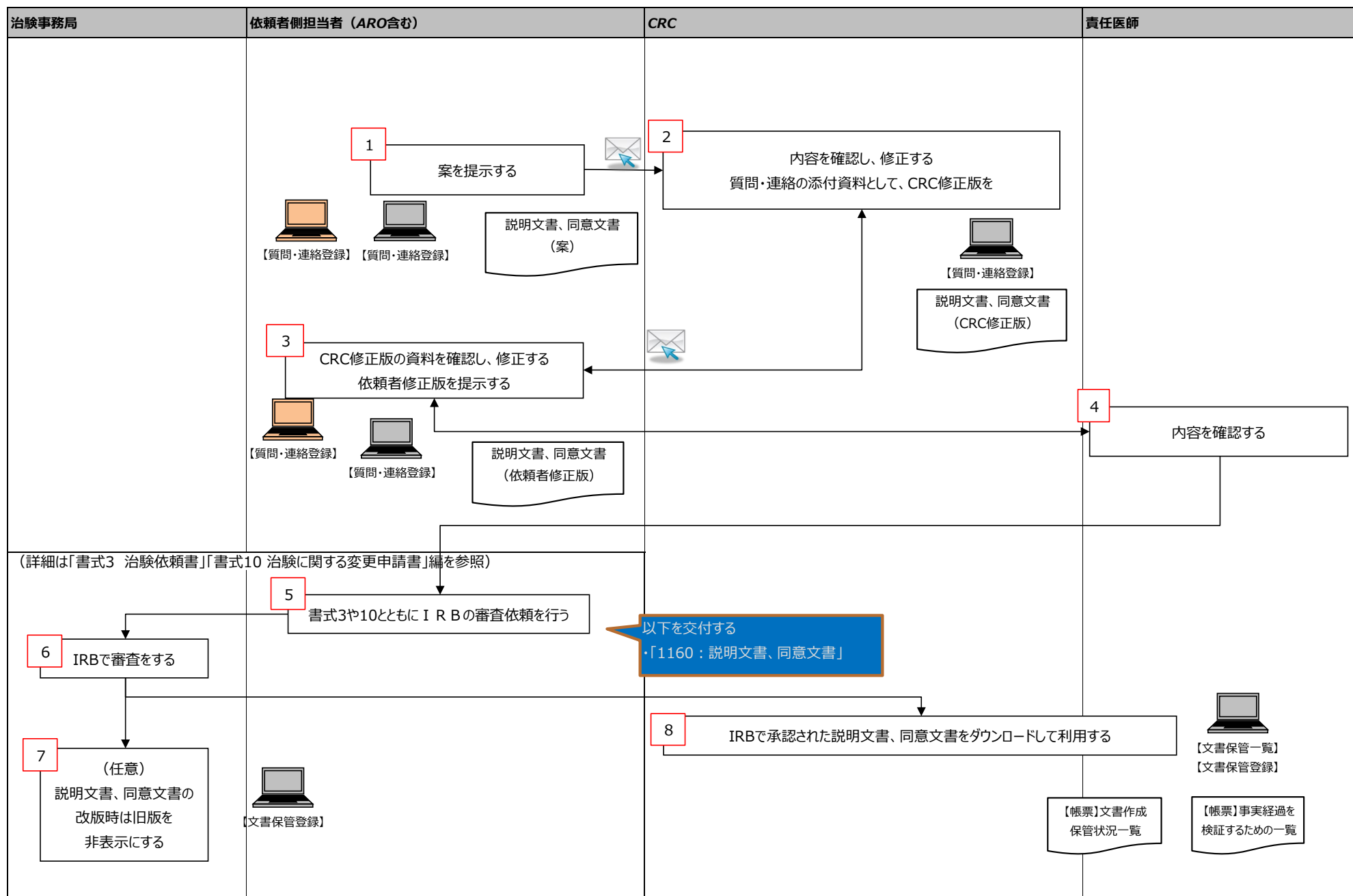
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通	金本	2
	業 務	既存試験の変更	歴		当			



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通）金本	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	2022/12/16	担	富士通	金本	4
	業 務	説明文書、同意文書	歴		当			



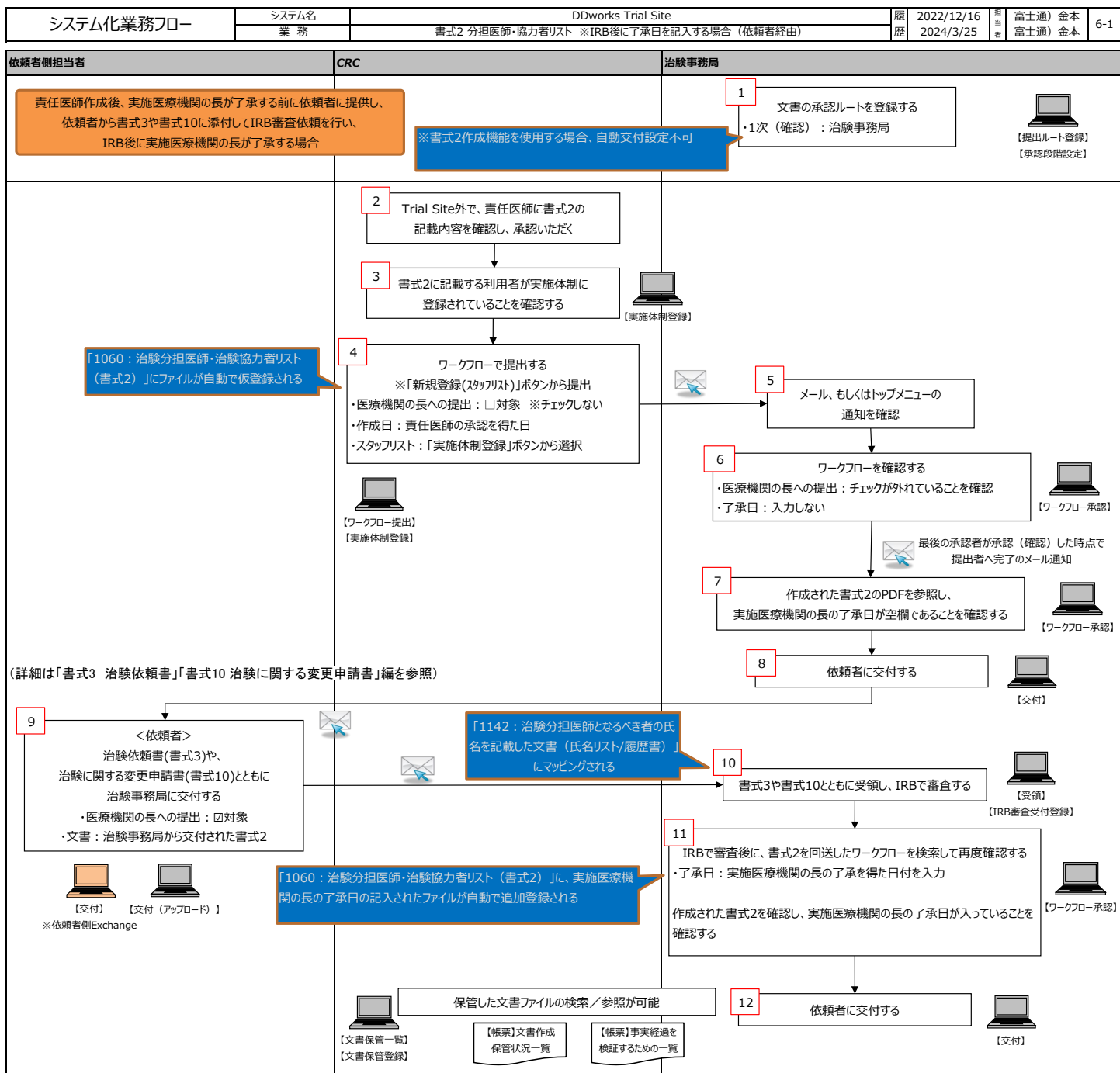
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	2022/12/16	担 当 者	富士通) 金本	5
	業 務	書式1 履歴書					

責任医師

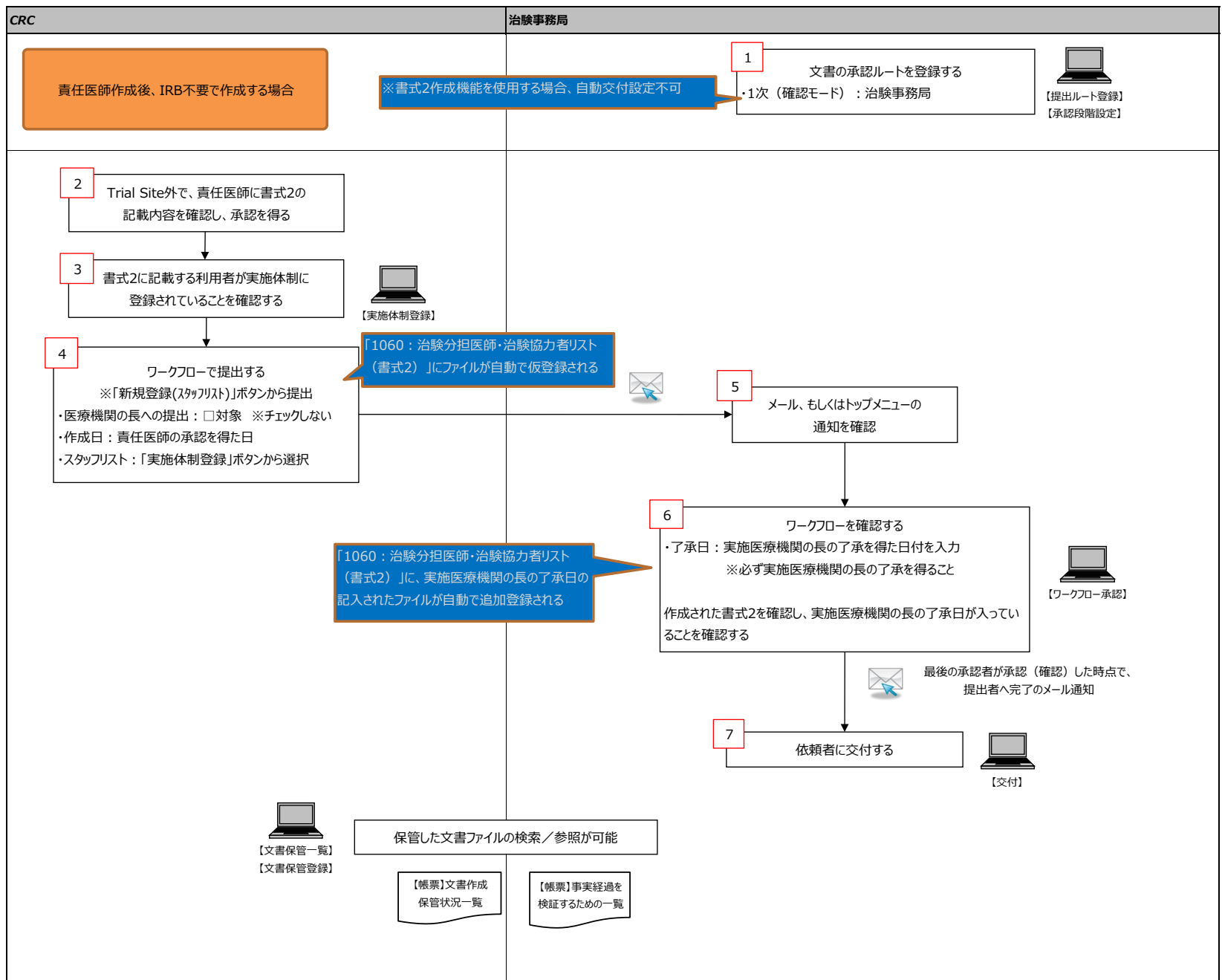
Trial Site外で、責任医師から依頼者側担当者に書式 1 を提供する

1

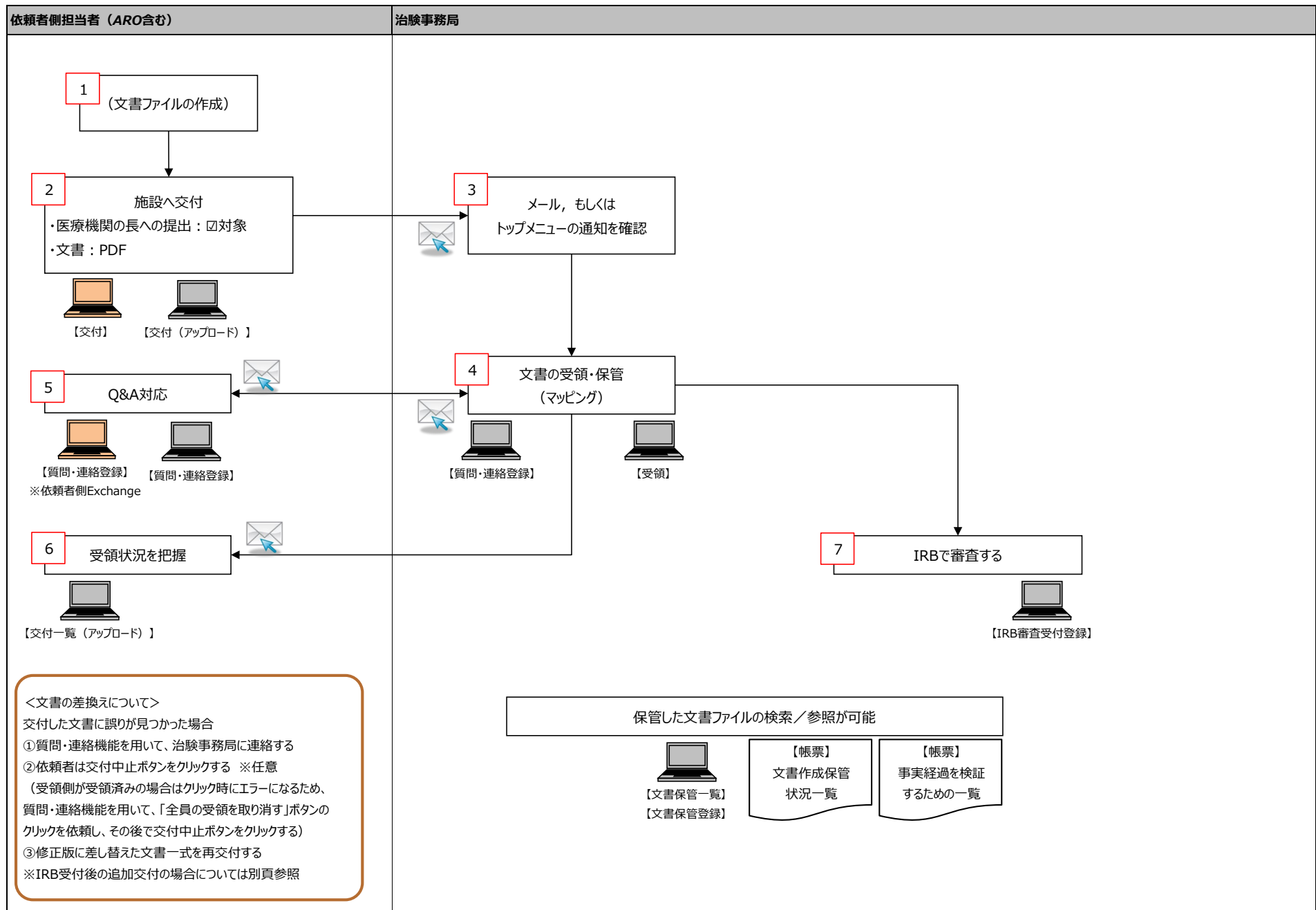
メール等で、書式1を依頼者側担当者に提供する。



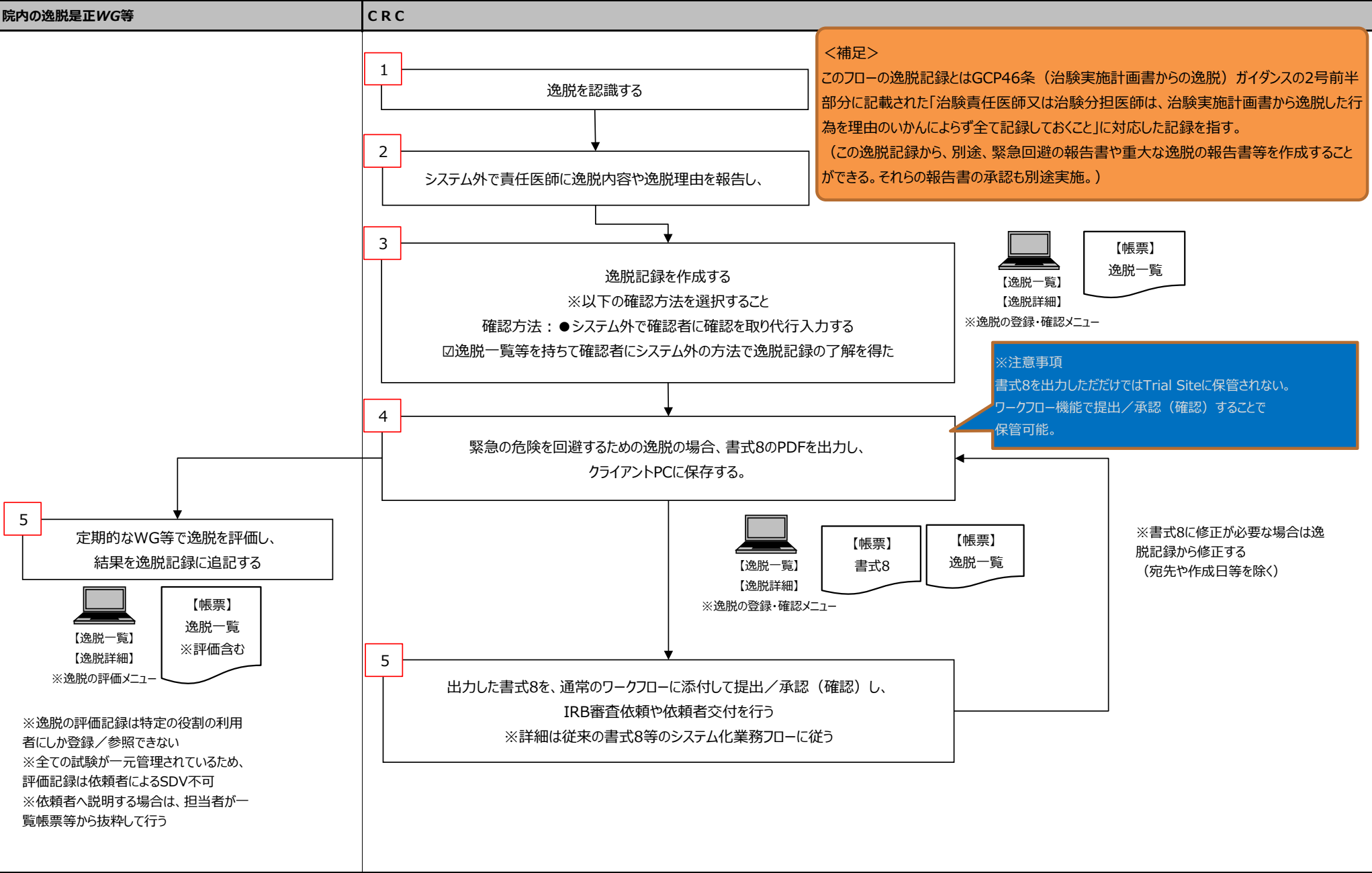
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通) 金本	6-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB不要で作成	履歴	2024/3/25	担当者	富士通) 金本	



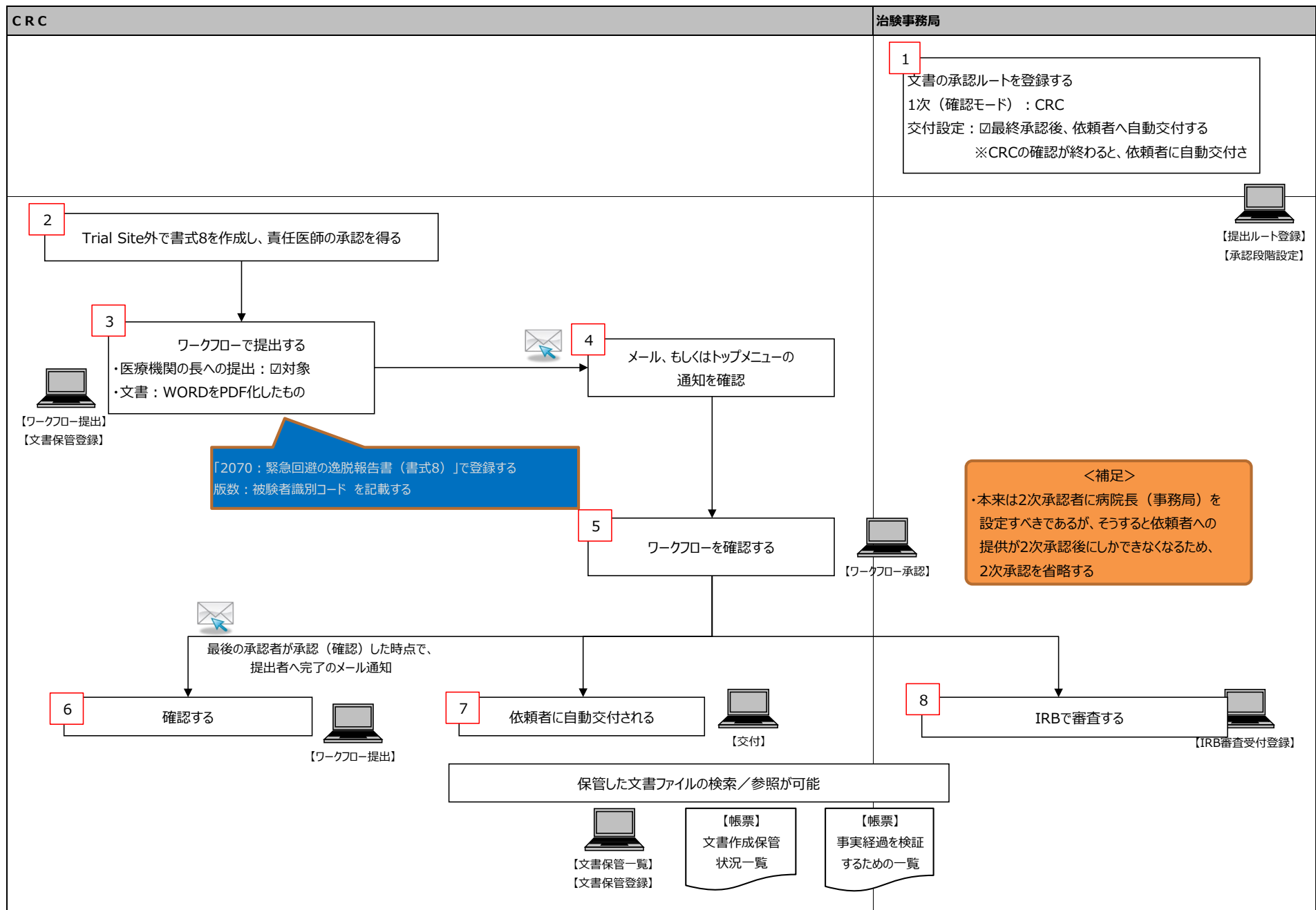
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通	金本	7
	業 務	書式3 治験依頼書	歴	2024/3/25	当	富士通	金本	



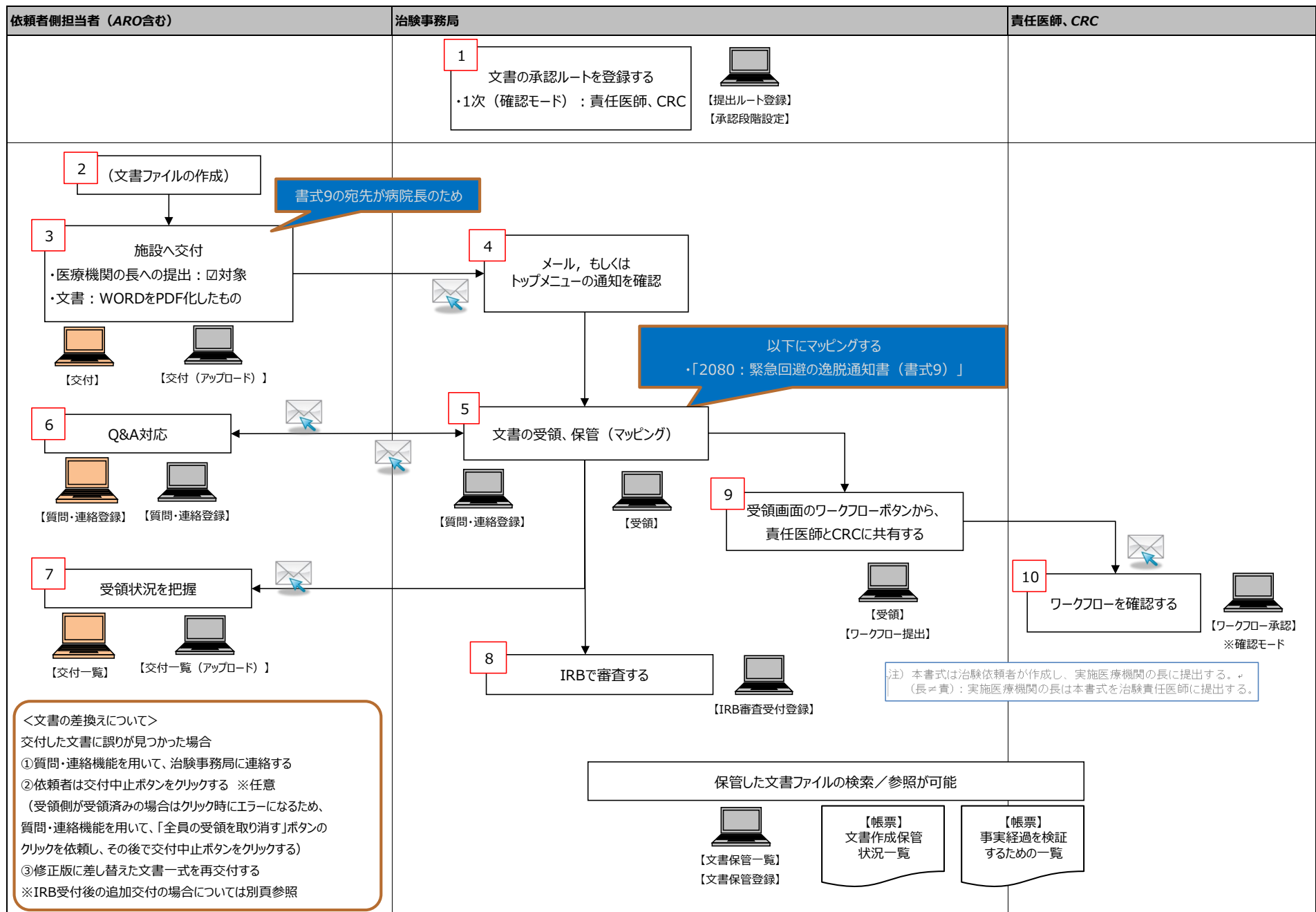
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/3/25	担当者	富士通) 金本	8-1
	業 務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）					



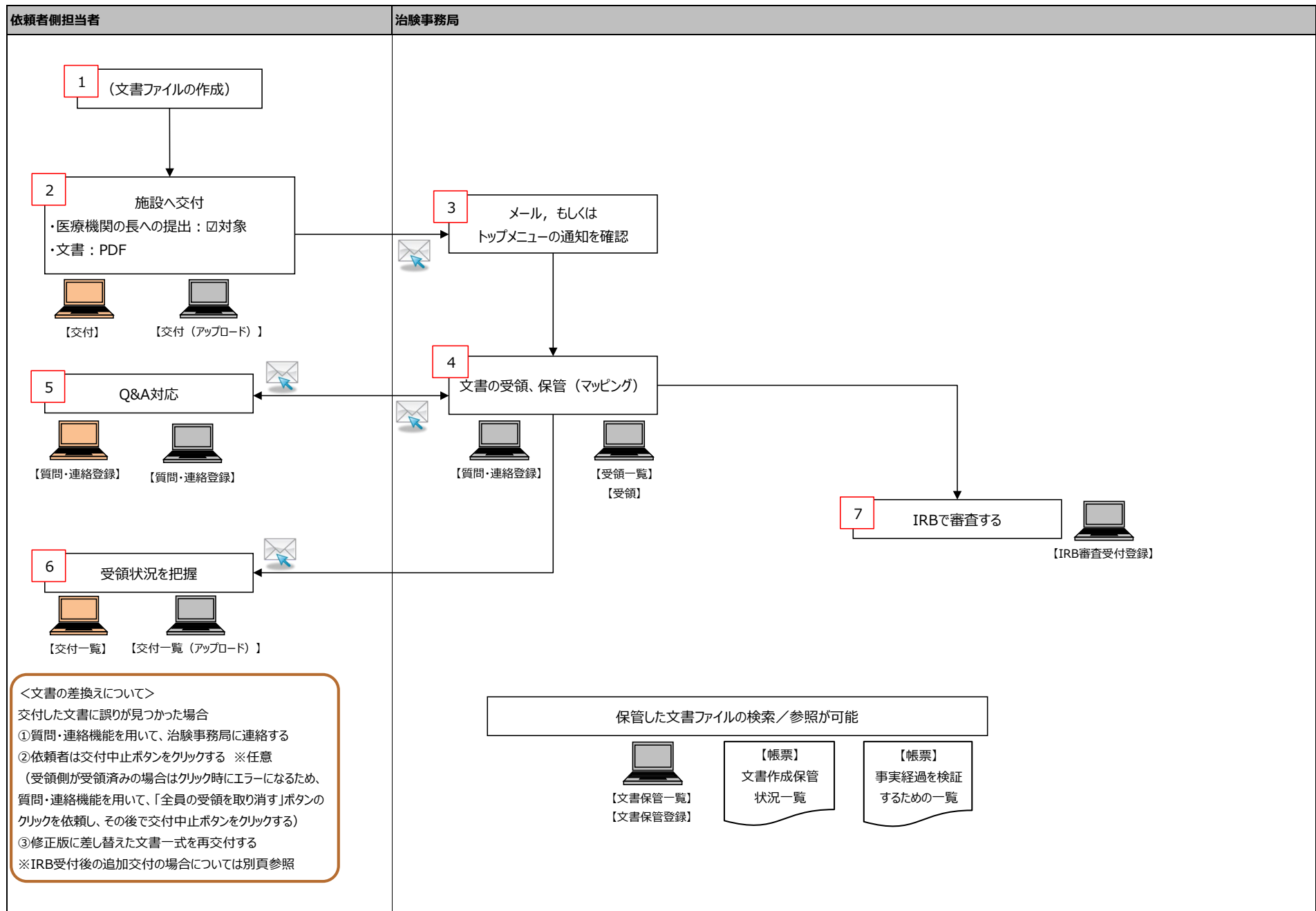
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	8-2
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					



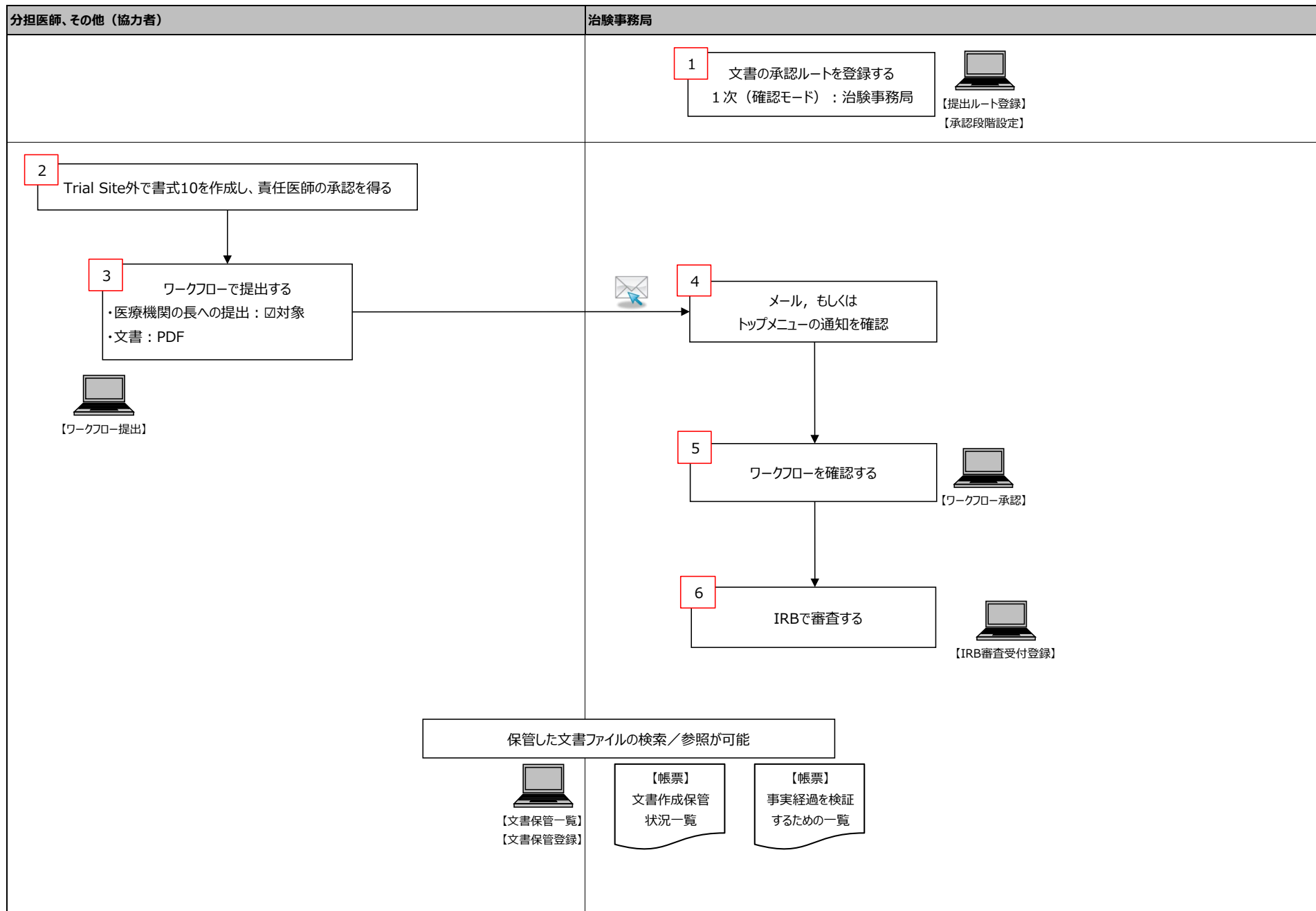
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通) 金本	9
	業 務	書式9 緊急回避の逸脱通知書	歴	2024/3/25	当	富士通) 金本	



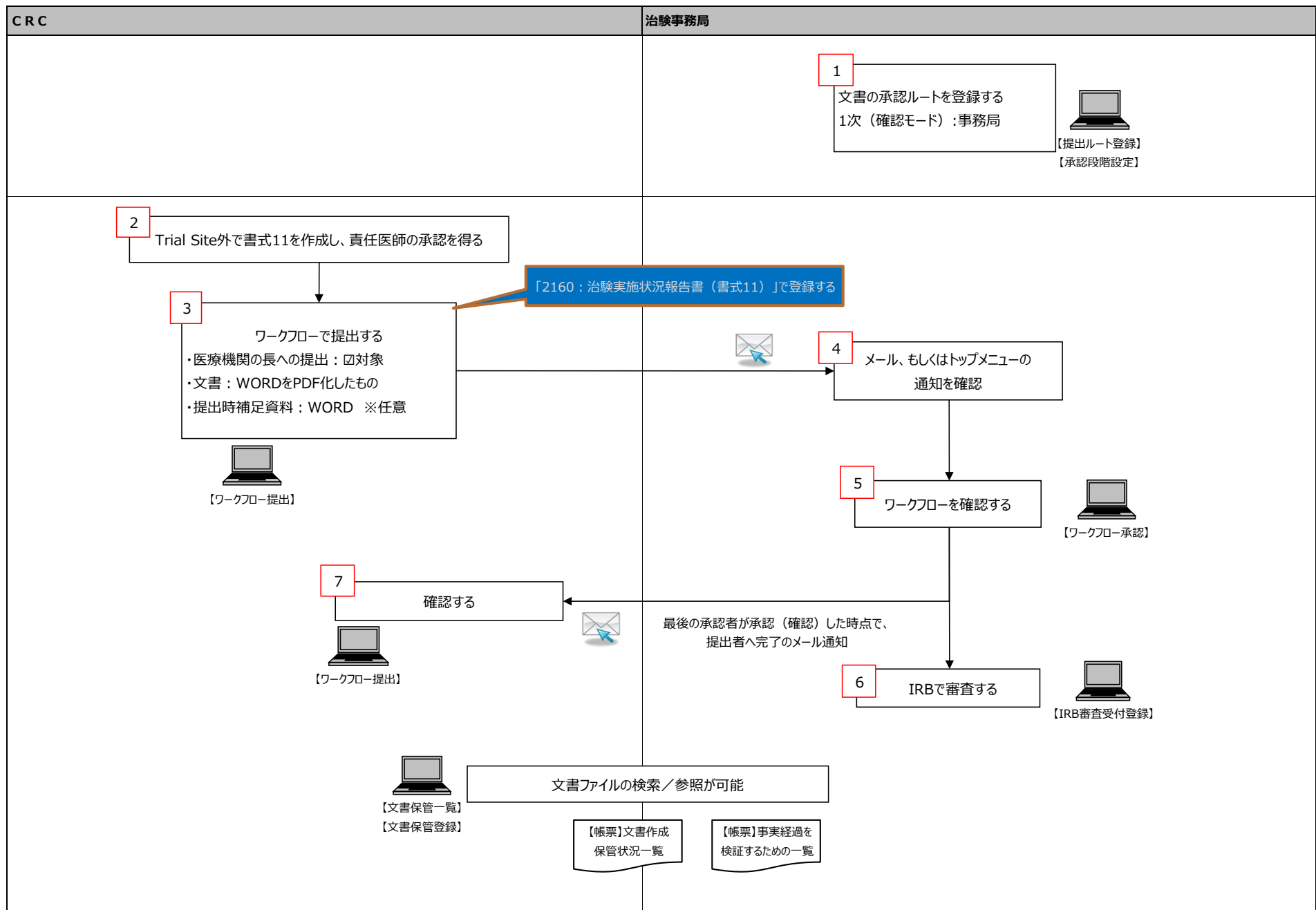
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通	金本	10-1
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	歴	2024/3/25	当	富士通	金本	



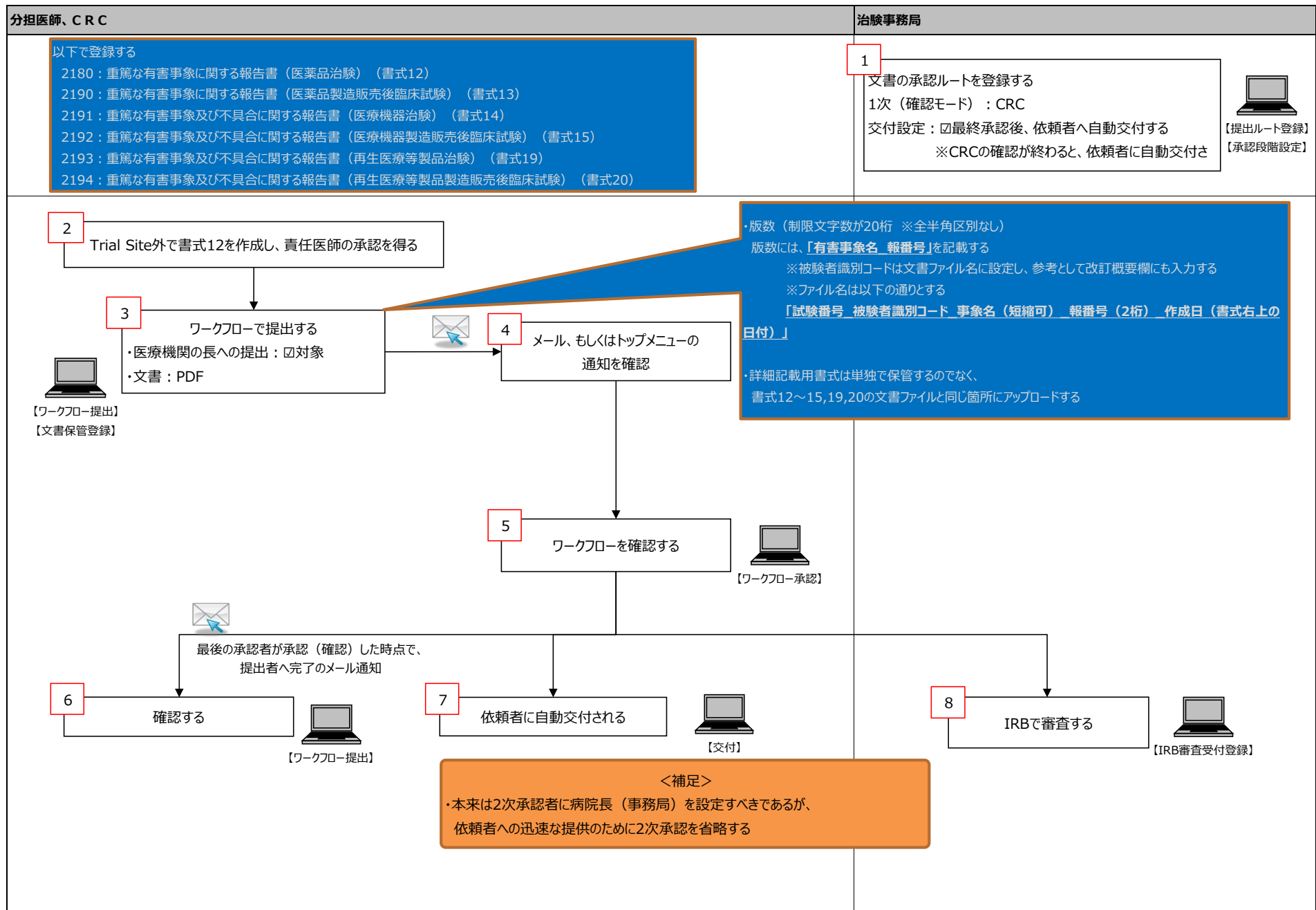
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通	金本	10-2
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）	歴		当			



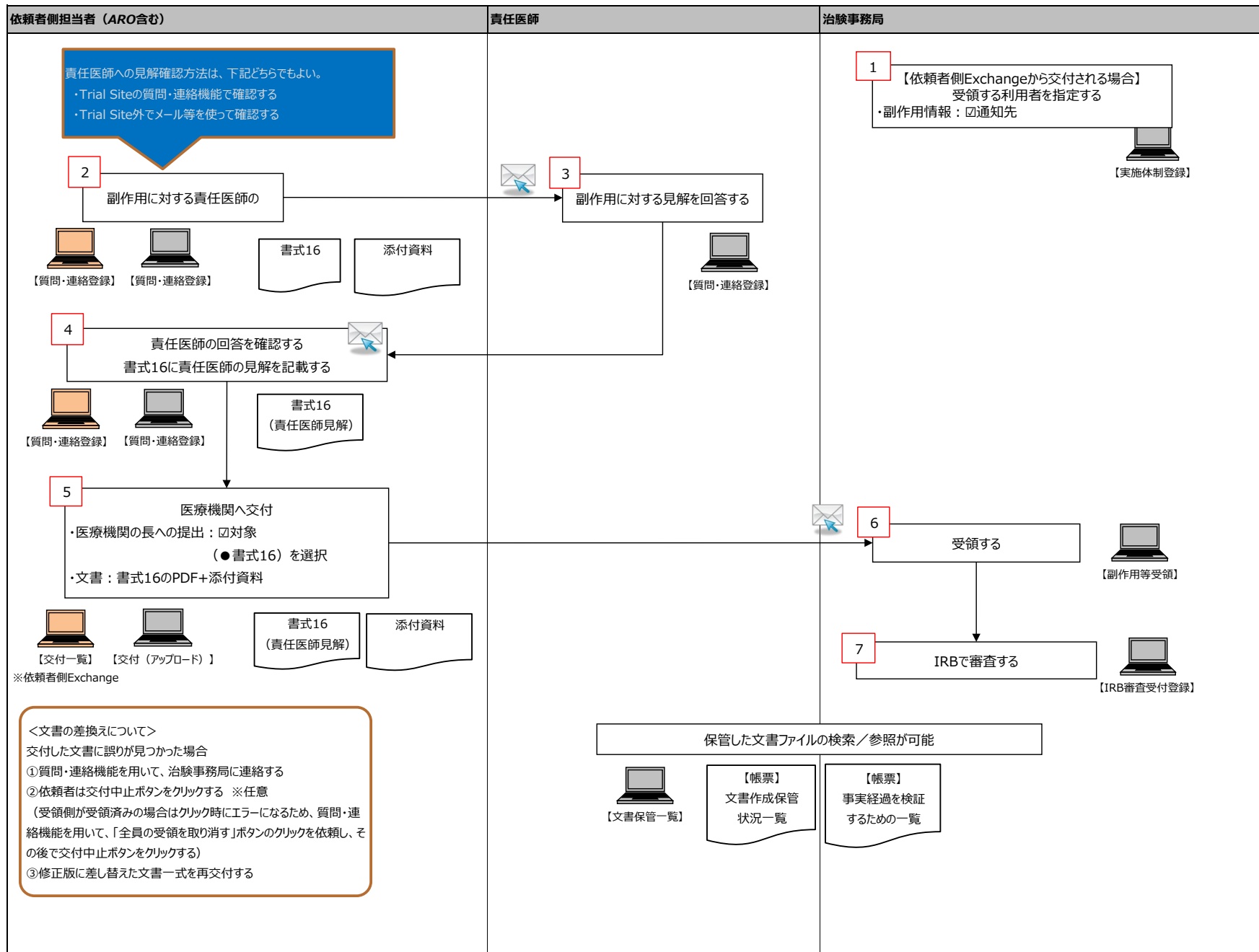
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/16	担当者	富士通 金本	11
	業 務	書式11 治験実施状況報告書					

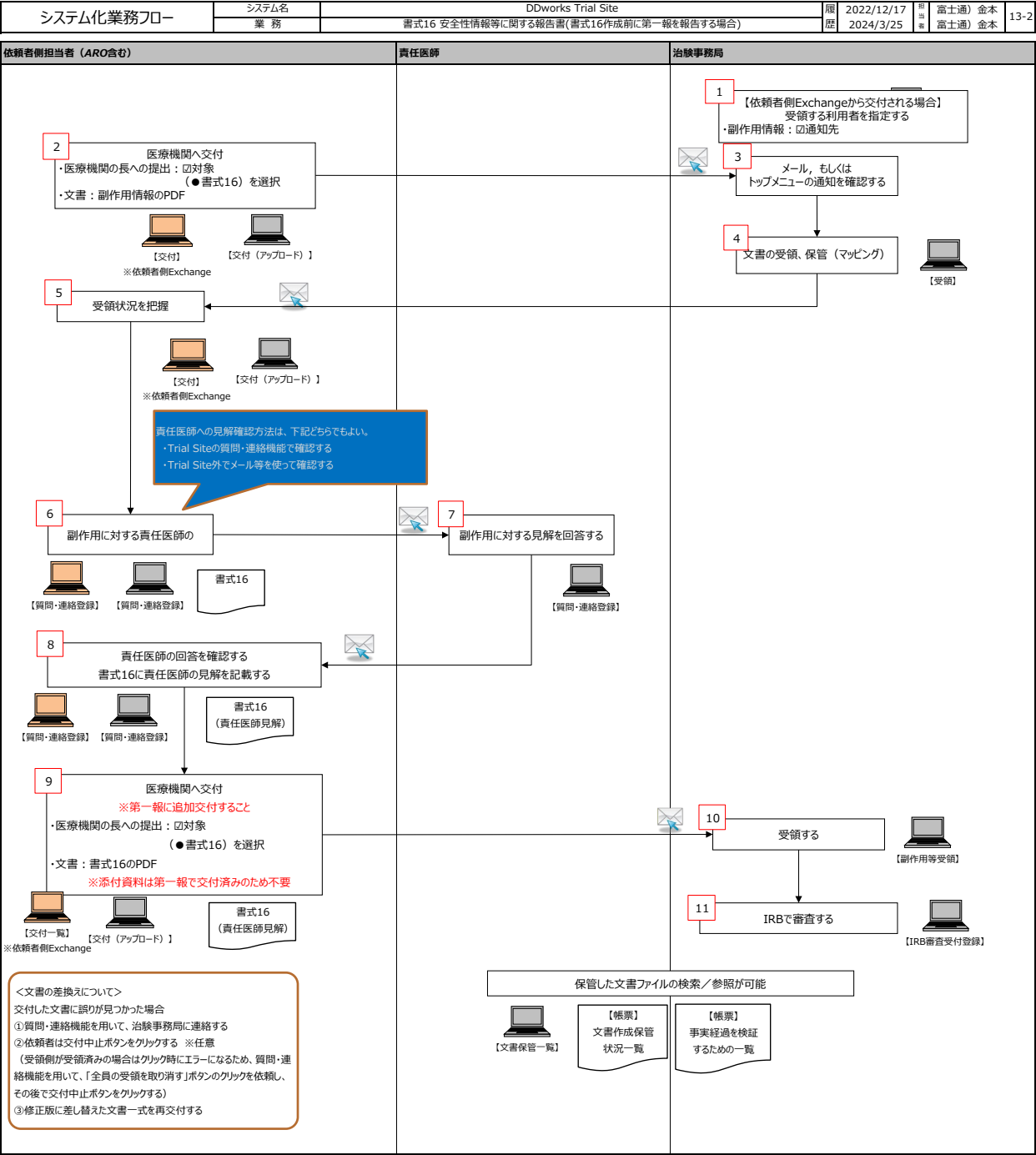


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/16	担	富士通) 金本	12
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	歴	2024/3/25	当	富士通) 金本	

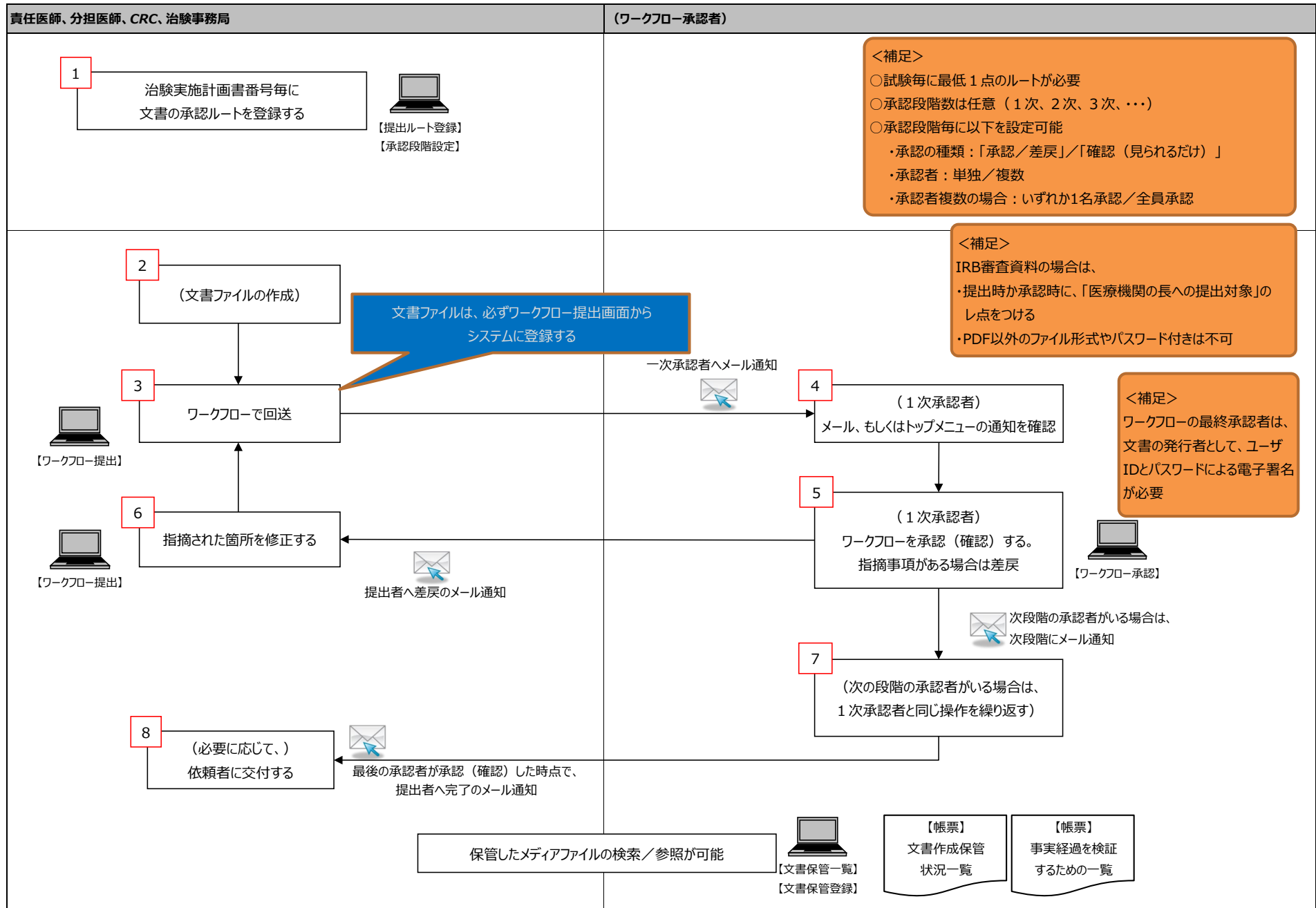


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	13-1
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書(第一報が不要の場合)	履歴	2024/3/25	担当者	富士通 金本	





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）					



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にする場合)

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】

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」

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】

電子媒体で作成や入手した場合

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】

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

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

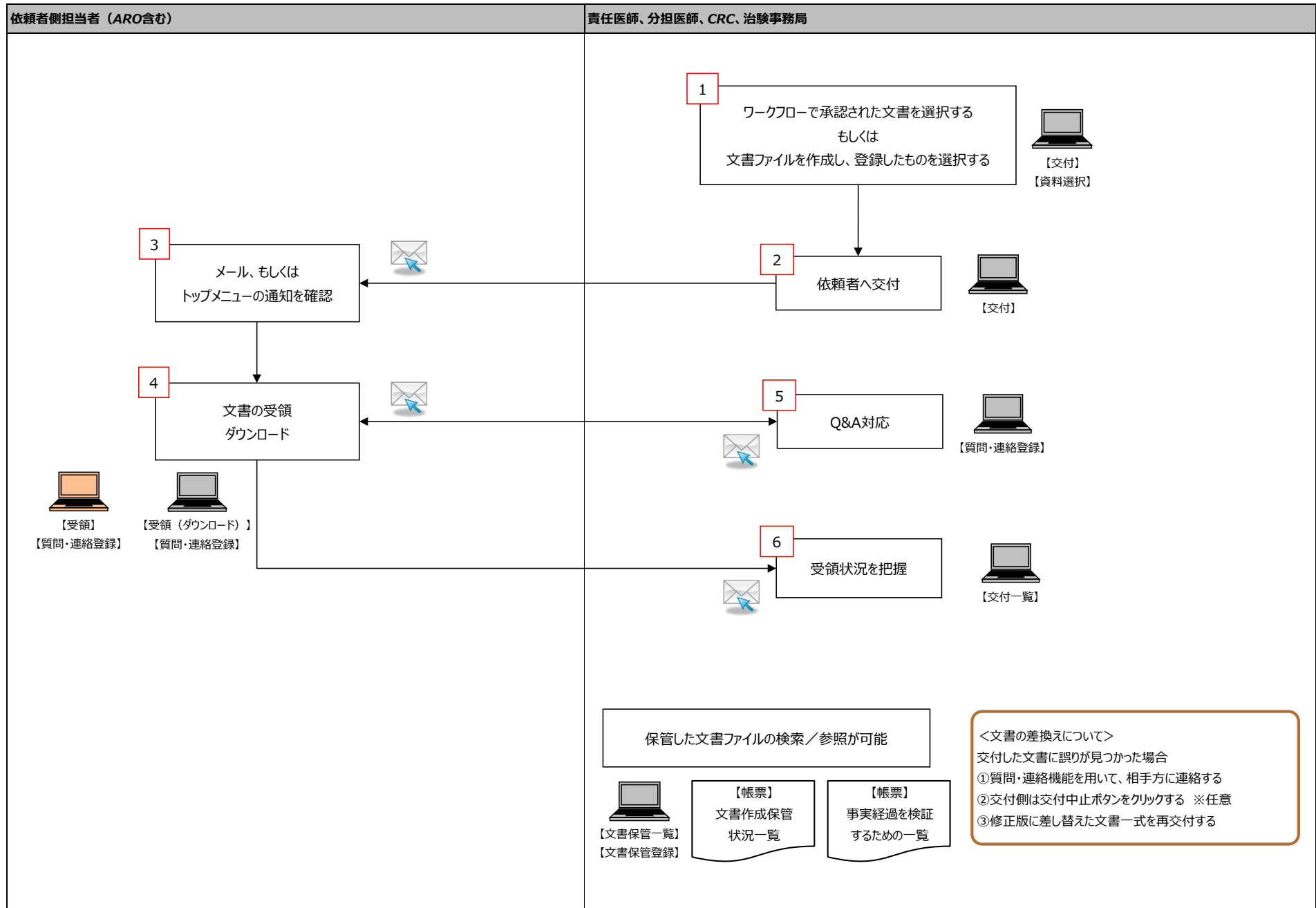


【文書保管一覧】

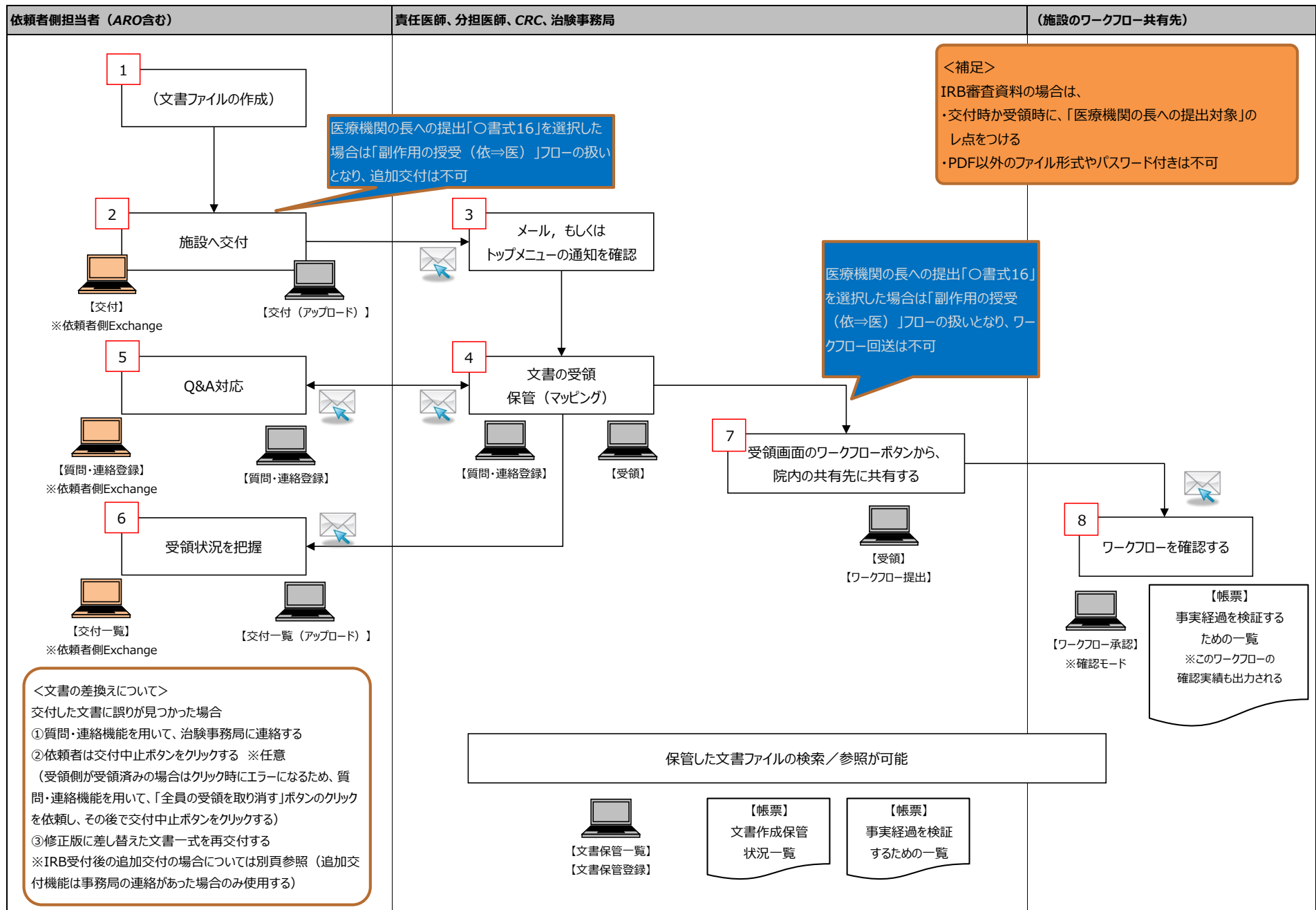
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
資料保管履歴一覧

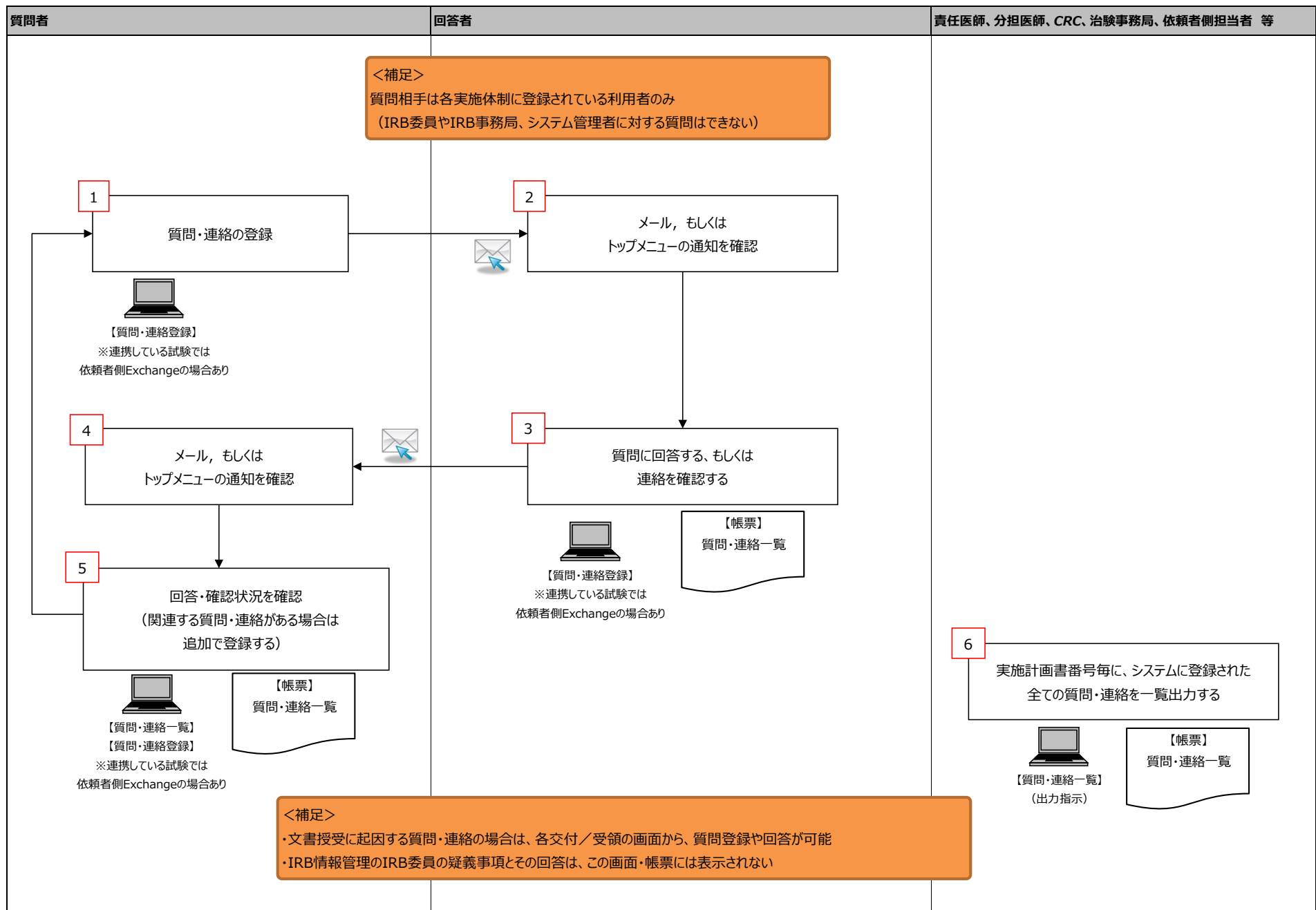
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	16
	業務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



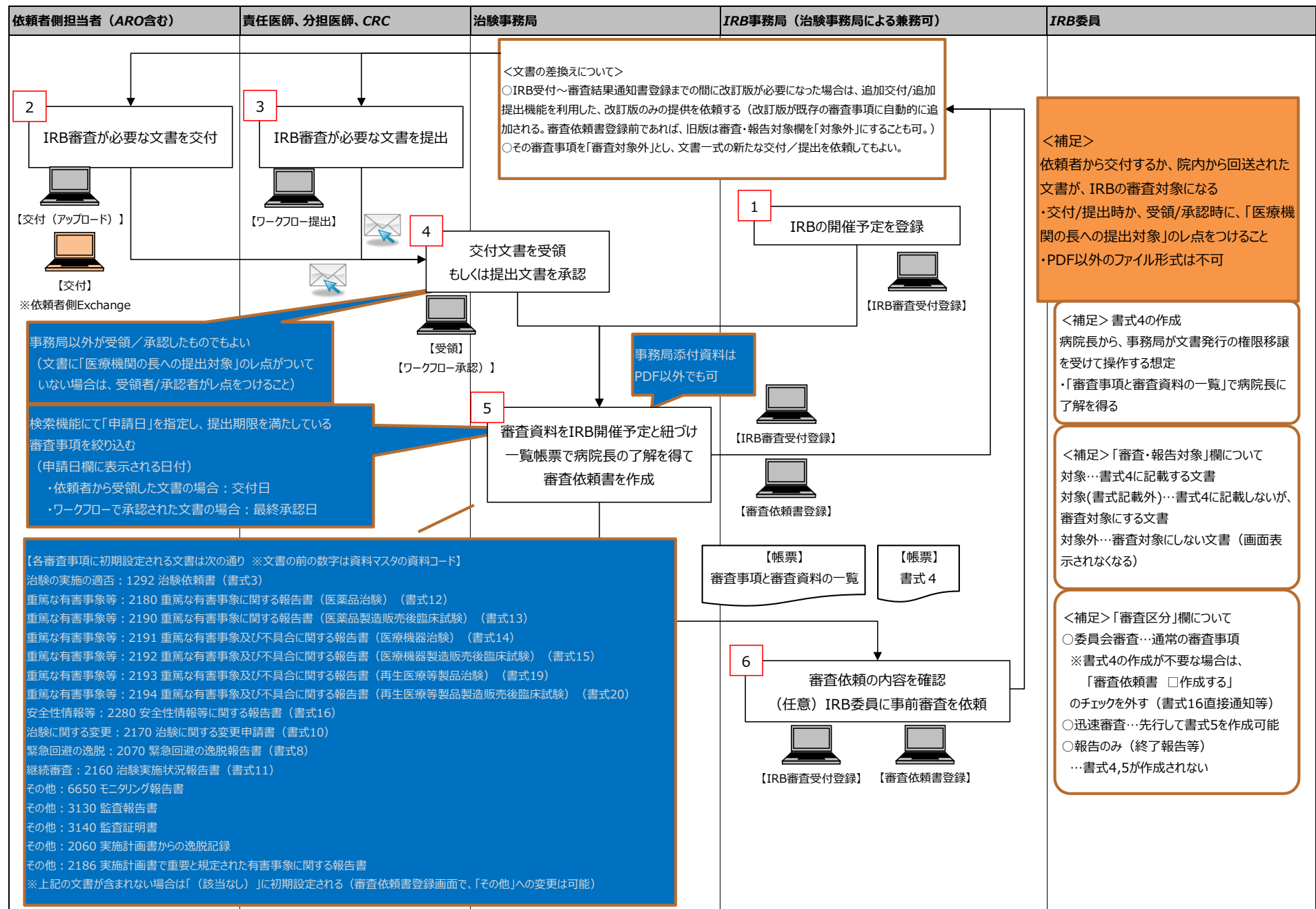
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/17	担	富士通	金本	17
	業 務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	歴	2024/3/25	当	富士通	金本	



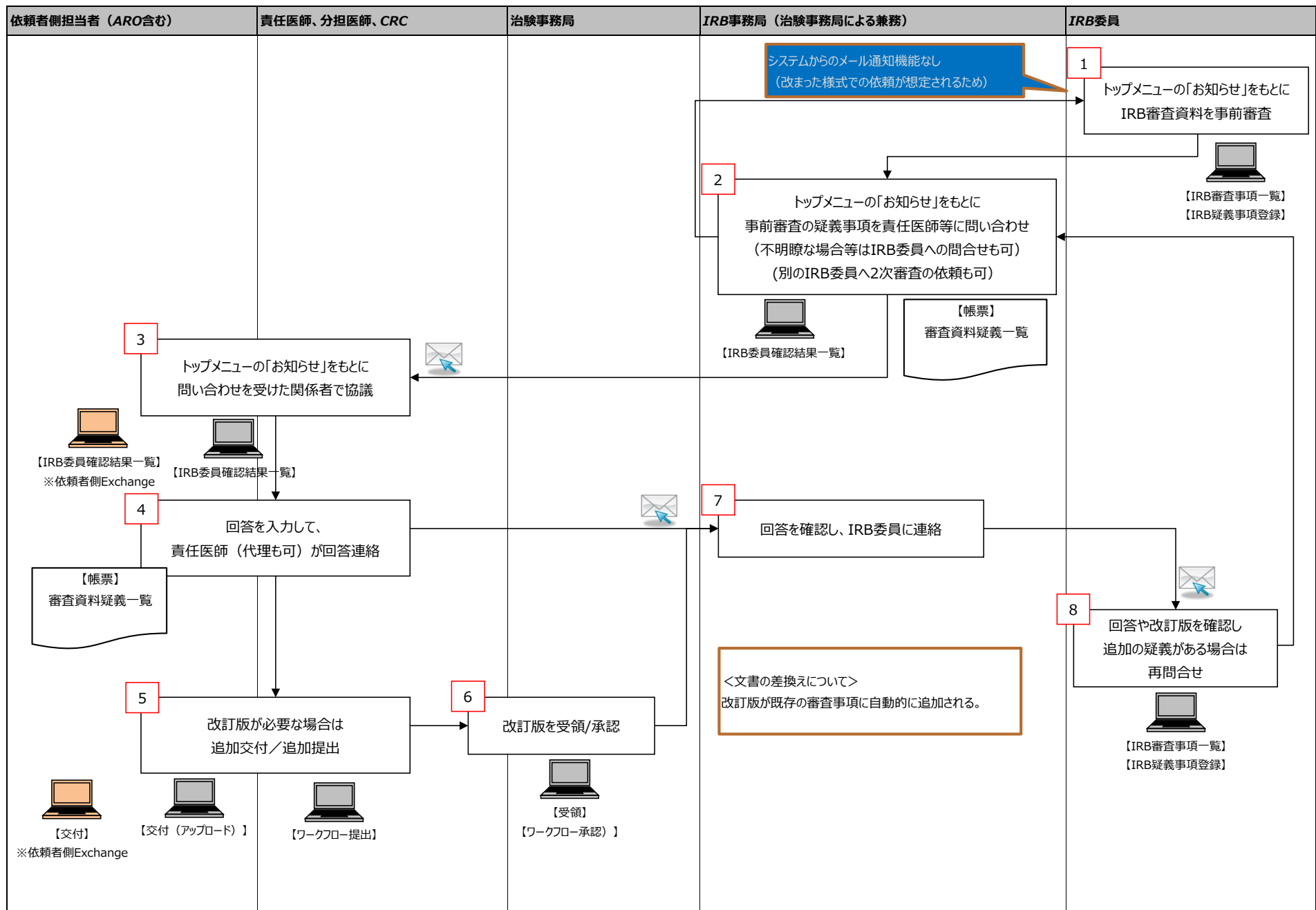
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/17	担	富士通	金本	18
	業 務	その他の質問・連絡管理	歴		当			



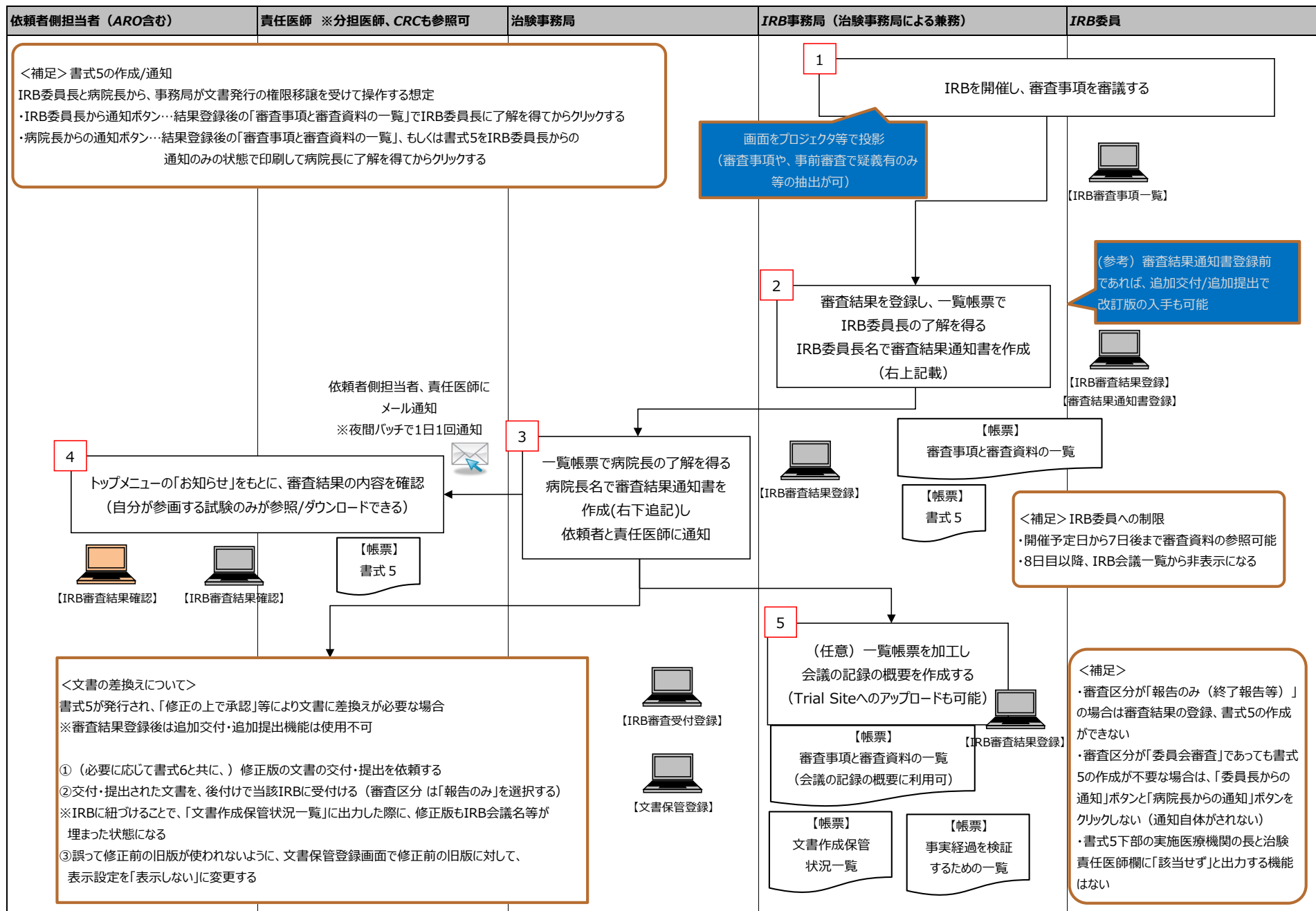
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2022/12/17	担	富士通 金本	19
	業 務	IRB受付 ※書式4作成	歴		者		



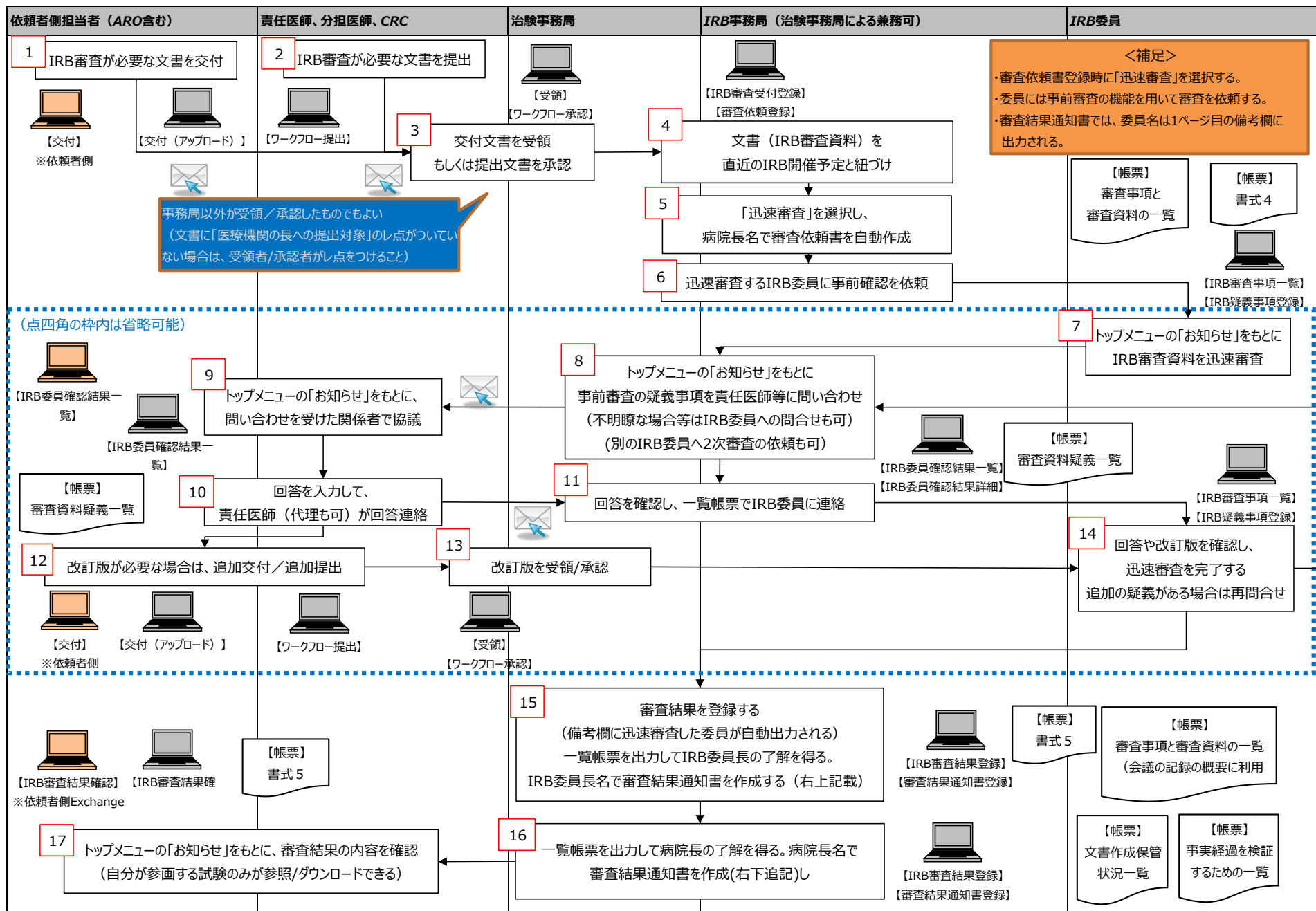
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	20
	業 務	IRB事前審査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	21-1
	業務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成					



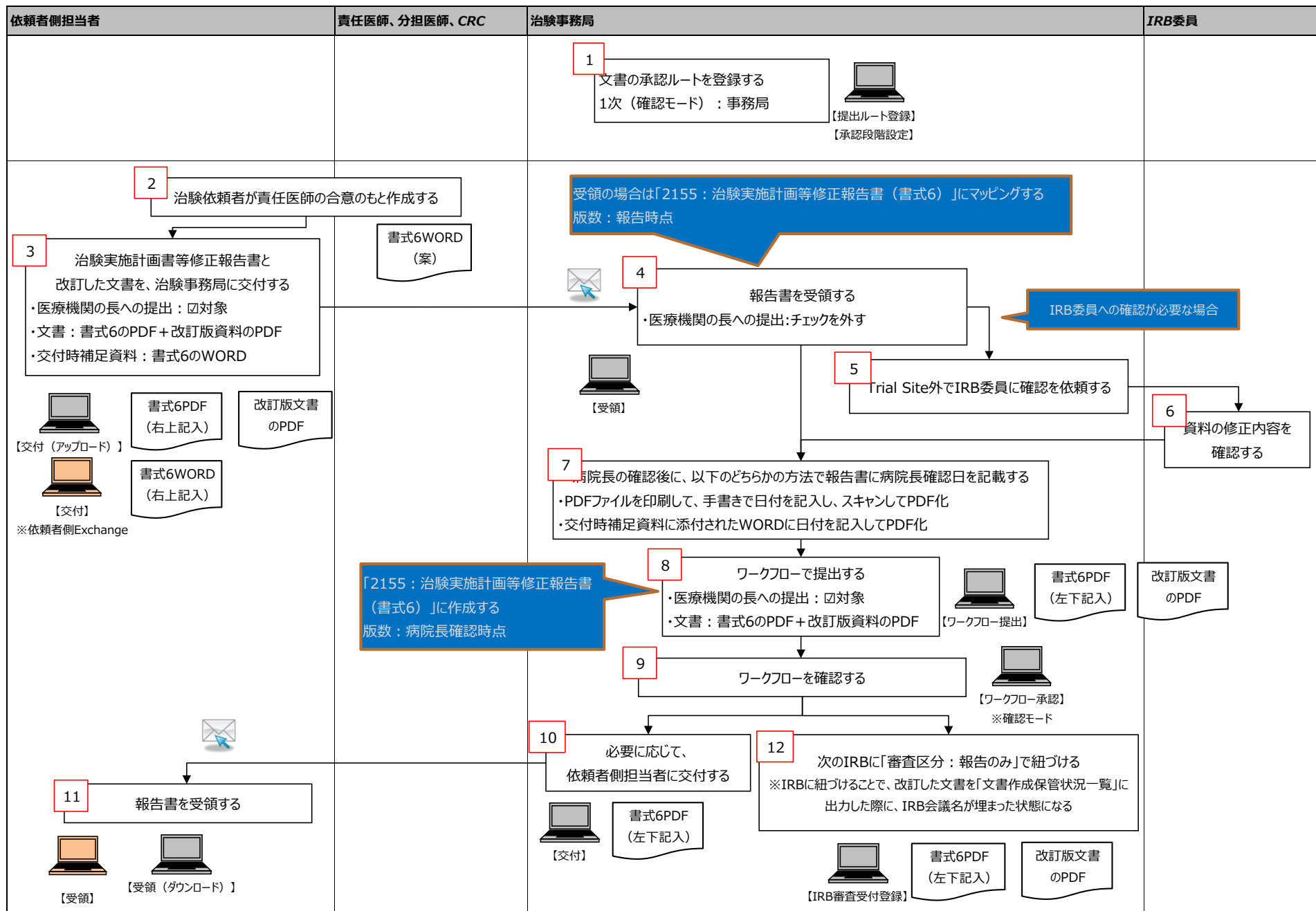
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	21-2
	業 務	【補足】迅速審査					



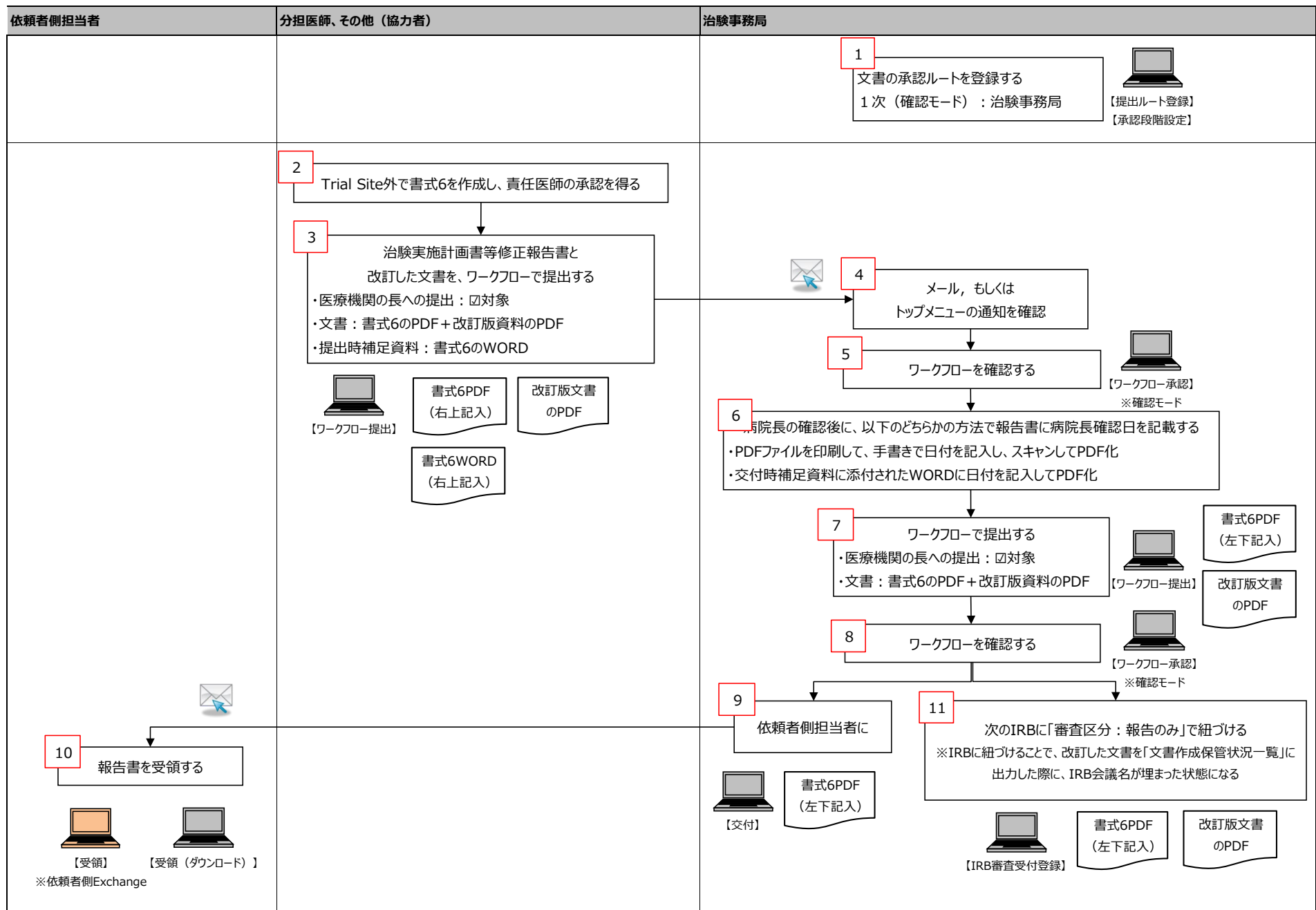
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通) 金本	21-3
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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		【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の出力指示を行う 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	
	<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）		【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 3 IRB後に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う 4 IRB後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 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。）	

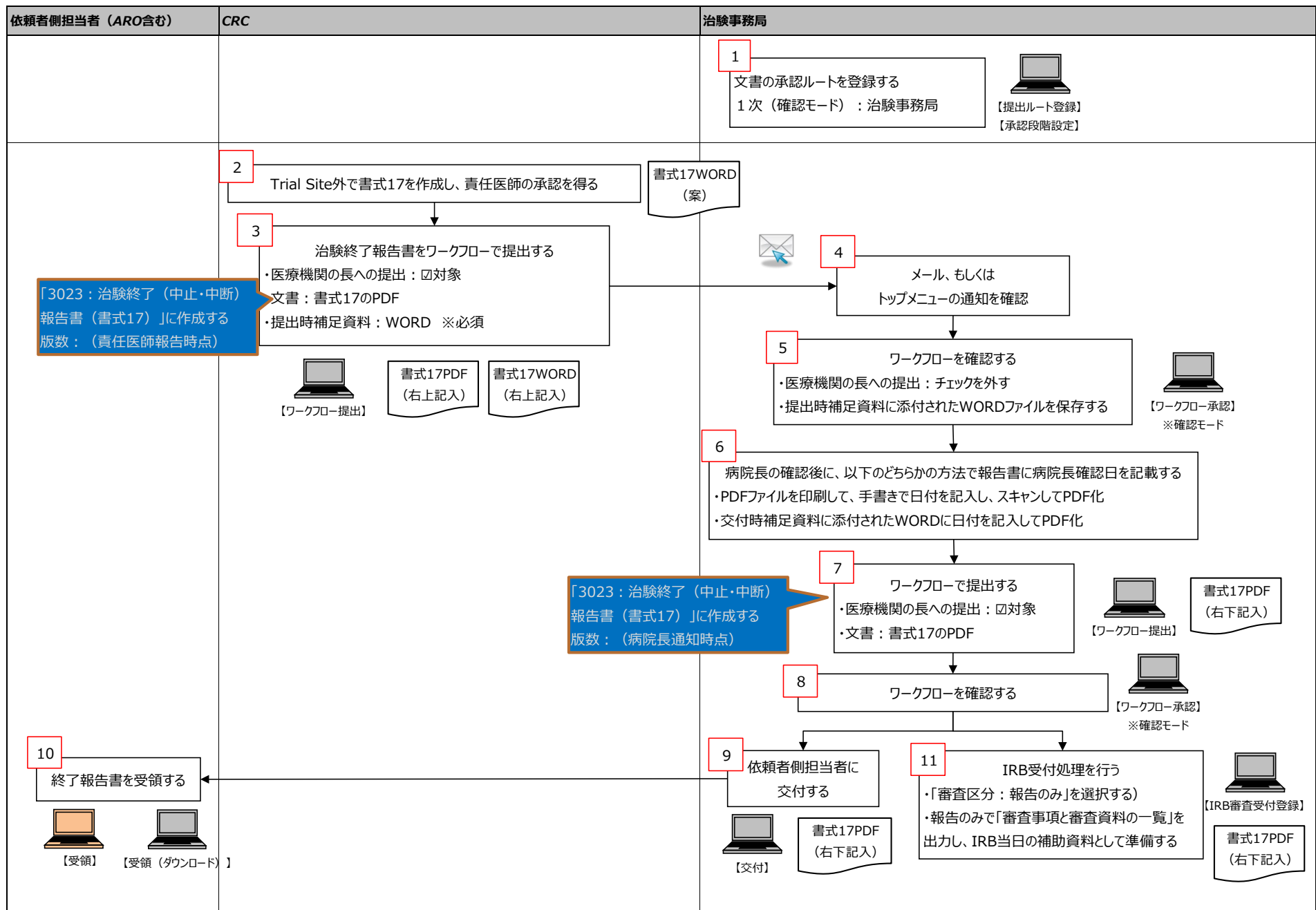
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	22-1
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（企業治験）					



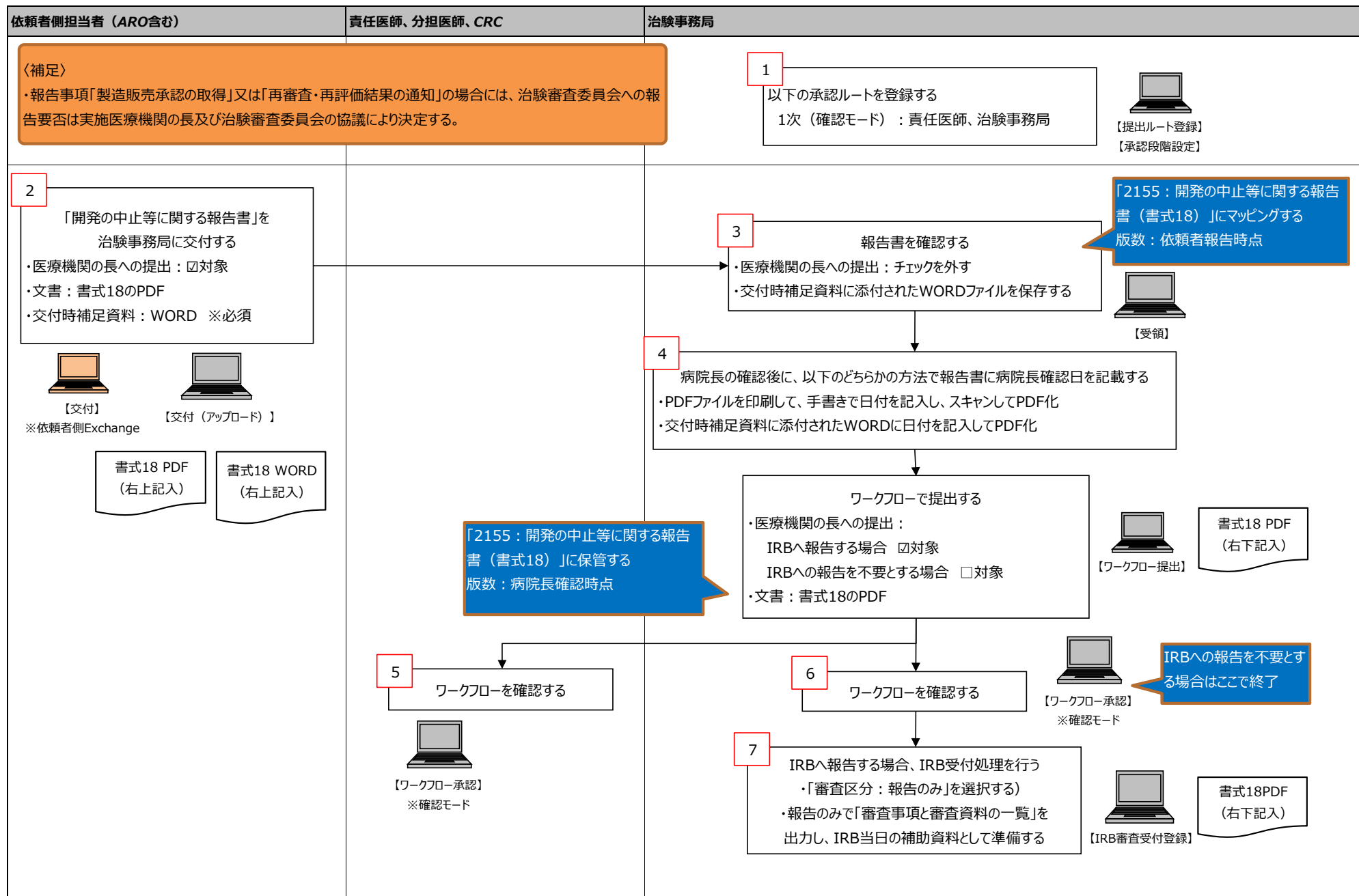
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	22-2
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）					



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					



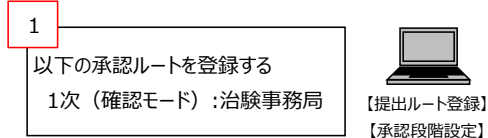
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者 富士通 金本	24-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書				



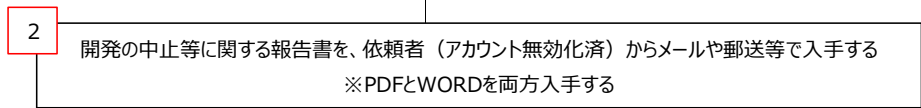
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2022/12/17	担当者	富士通 金本	24-2
	業務	【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）					

依頼者側担当者	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）

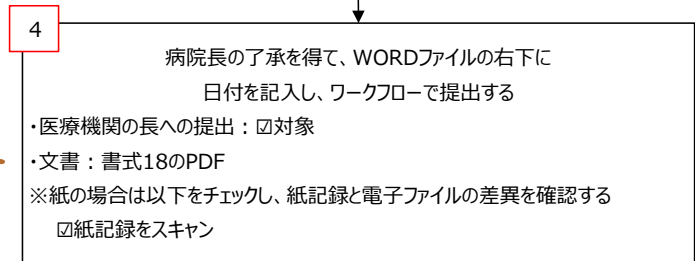
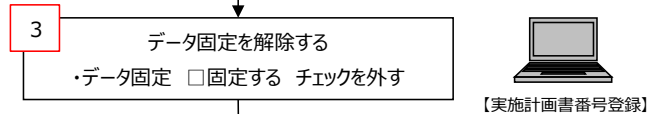


〈補足〉
・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。



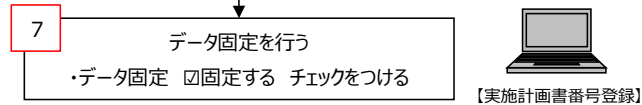
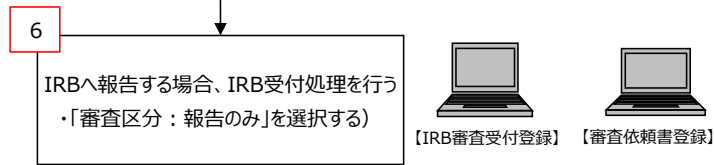
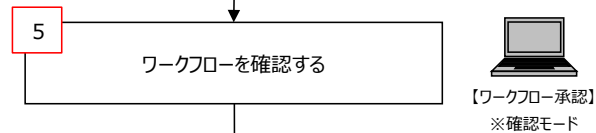
書式18 PDF
（右上記入）

書式18 WORD
（右上記入）



書式18 PDF
（右下記入）

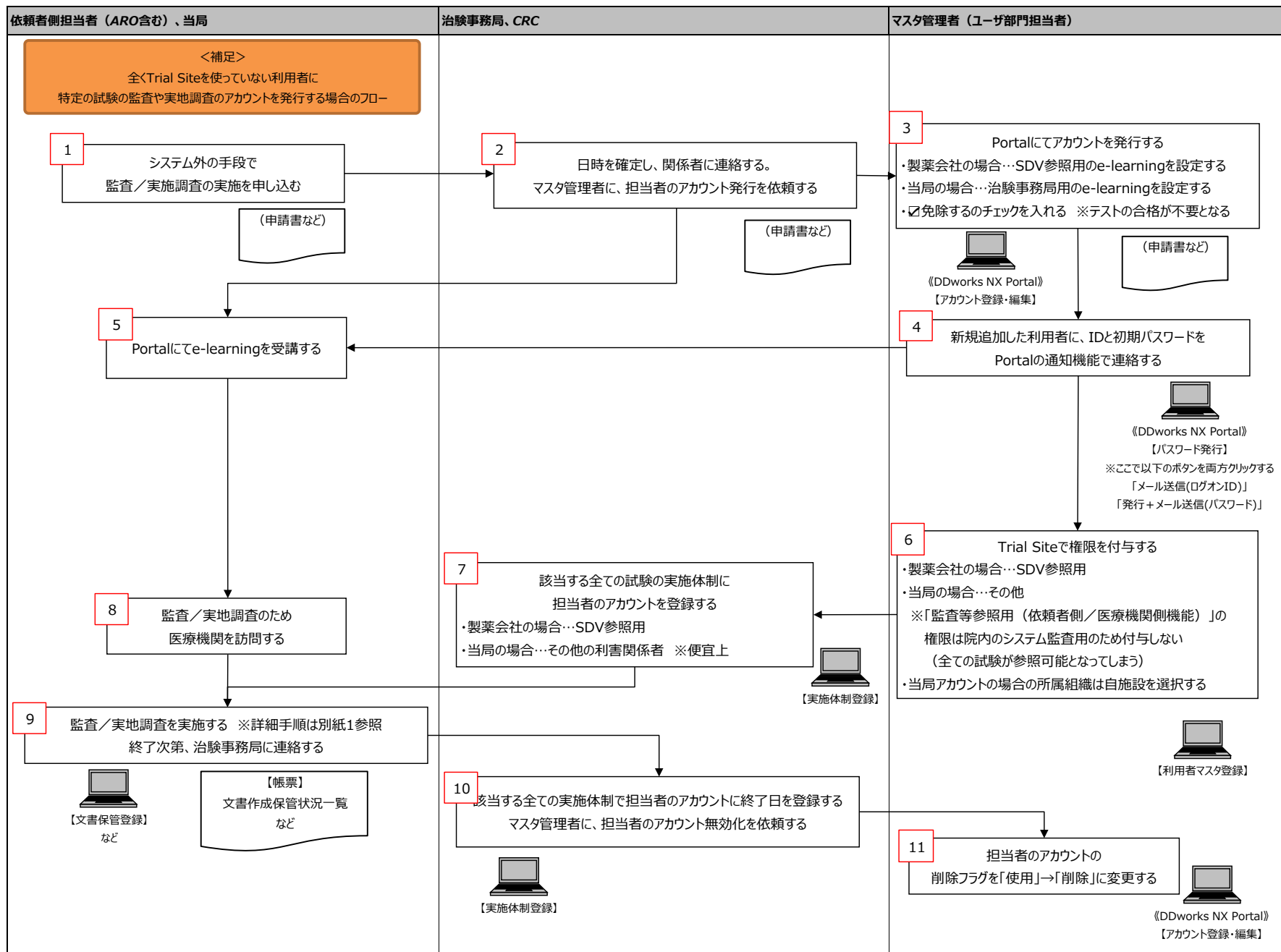
「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする



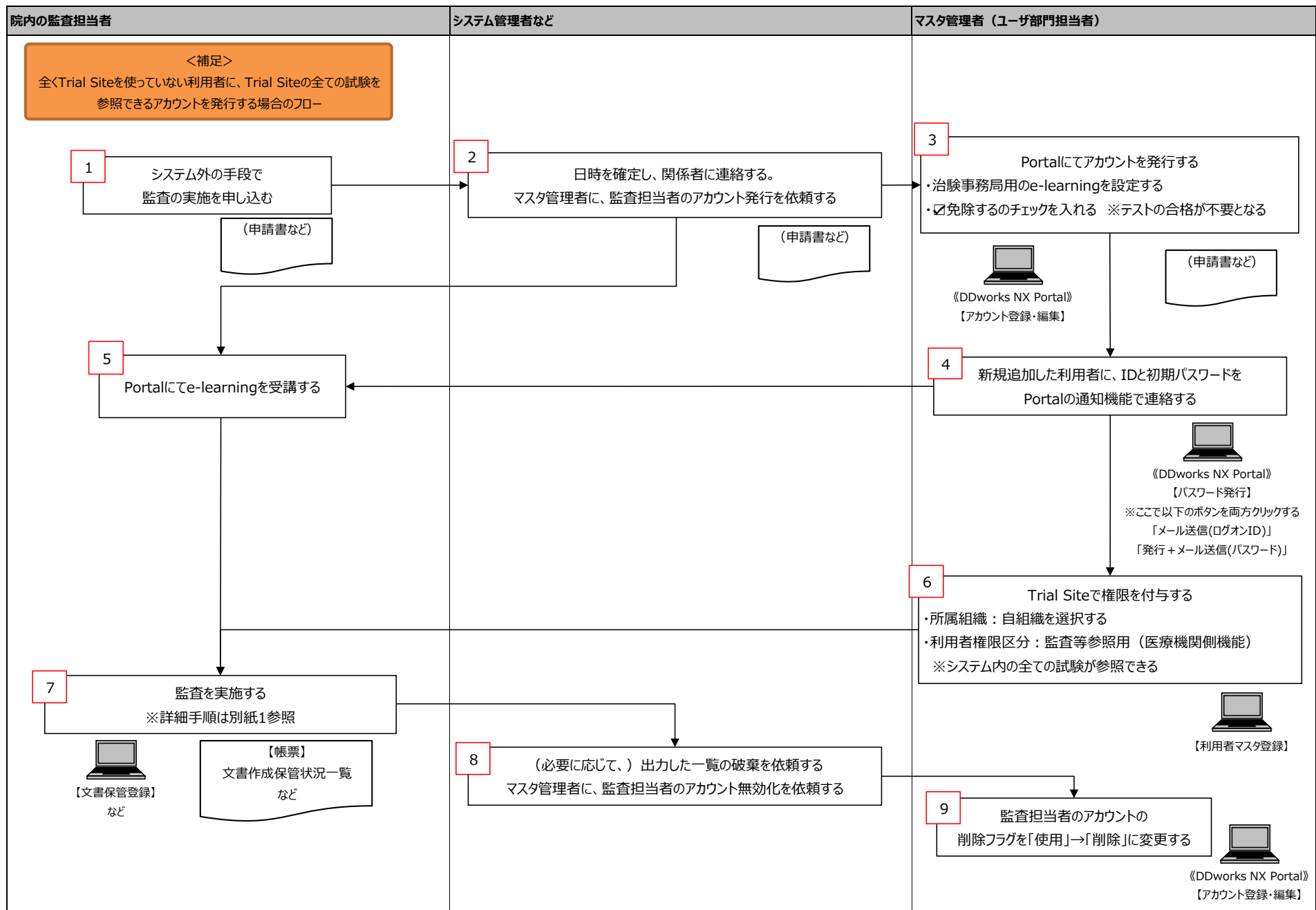
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	2022/12/17	担 当 者	富士通) 金本	25
	業 務	製薬会社のSDV					

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	2022/12/17	担	富士通 金本	27
	業 務	院内のシステム監査	歴		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	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