

## 自治医科大学附属さいたま医療センター 第2版 2025年2月28日作成

## 目次

## システム化業務フロー

・新規試験の登録	$\cdots 1$
・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(企業治験)	···· 4-1
・説明文書、同意文書(医師主導治験)	···· 4–2
・書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書	···· 5–1
・(医)書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書	···· 5–2
·書式1 履歴書	••• 6
・書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査が必要な場合)(企業治験)	···· 7-1
・書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査が必要な場合)(医師主導治験)	···· 7–2
・書式2 分担医師・協力者リスト(IRB審査不要の場合)(企業治験)(医師主導治験)	···· 7–3
・書式3 治験依頼書	••• 8
・IRB受付 ※書式4作成	9
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	··· 10-1
・【補足】迅速審査	··· 10-2
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	··· 10–3
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	••• 11
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	••• 12
・書式T-25 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書	••• 13–1
・(医)書式T-25 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書	••• 13–2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	••• 14
・書式10 治験に関する変更申請書(企業治験)	··· 15-1
・書式10 治験に関する変更申請書(医師主導治験)	··· 15–2

・書式11 治験実施状況報告書	••• 16
・書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	••• 17
・書式16 安全性情報等に関する報告書 + 書式T-22 安全性情報に関する見解	••• 18
・書式17 治験終了(中止・中断)報告書(企業治験)	··· 19–1
・書式17 治験終了(中止・中断)報告書(医師主導治験)	··· 19–2
・書式18 開発の中止等に関する報告書	··· 20-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書(試験終了後)	··· 20-2
・別記様式第11号 治験審査結果に対する異議申立書	··· 21-1
・別記様式第11号の2 治験審査結果に対する異議申立書(医師主導治験)	··· 21–2
・その他の文書管理(ワークフローによる文書発行と保管)	••• 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
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	···· 27-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	···· 27–2
・医師主導治験のSDV	··· 27–3
・製薬会社の監査、当局の実地調査	··· 27–4
・院内のシステム監査	··· 27–5
別紙1 製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順	
<ul> <li>・試験の終了時</li> </ul>	••• 28
・管理系帳票出力	••• 29























































FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED













FUJITSU CONFIDENTIAL







FUJITSU CONFIDENTIAL













1)文書 ①《文 帳票 (実	の保管状況を一書作成保管状況 【作成保管状況 【作成保管状況 施医療機関また ホーム	寛で参照する 一覧(実施語 一覧」を出力で は診療科が後	場合 十画書番号 する。 数存在す	号毎)(出	「カ指示」))面で						
①《文 帳票 (実	書作成保管状況 に作成保管状況 に施医療機関また	一覧(実施語 一覧」を出力す は診療科が後	†画書番号 する。 数存在す	号毎)(出	、カ指示)》画の						
帳票(実	日1年成保官状況 たを療機関また ホーム	一頁」を出力 は診療科が複	9る。  数存在す			面にて、対象の	)実施計画書	番号を選択し	· ·		
	<b>क</b> <b>∗−</b> 4			る場合は、	その対象分を出	力する。)					
	ホーム				~		0		10000	_ <u>(</u>	
		く 文書授受		6 <sup>7</sup> 8 ワークフロ-	– IRE	〕 情報	Q & A	治験情報	K.	★= 帳票出:	
	文書作成保管状況	一覧(実施計画書	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(調	診療科) 枚方	大学病院(内科	)		<b>選択</b>					
	資料カテゴ!	υ									
	巨木の単物		\$カテゴリ未選打 全て ○ 雷ユ	Rの場合、資料ナ 〇 新	カテゴリに関係なく出力:	ちれます。					
	25(-4-0)/ <u>11</u> 30			<u> </u>							
	保管場所	※保 [	<b>営場所未入力の</b> は	暑合、保管場所に	こ関係なく出力されます。						
	出力対象		⊫表示の資料を⊨ ⊫表示の版数を⊨	出力する 出力する 羊中の流動を出す	h-+ 2						
			ノーツノロー回i	ム中の資料を出り	190						
	印刷										
(帳	票「文書作成保	管状況一覧」	サンプル)								
美施訂團 管理番号 実施医療	書冊号: TS-D100-P0 : D1001 機関(診療科): 出茂病院(内:	科)									
資料カテゴ 原本の種类 保管場所	り: 全て 頃: 全て :										
出力対象	: 非表示の資料 非表示の資料 非表示の版数	を表示しない を表示しない									
		「中の資料を表示しない									
資料コード 1292	<ul> <li>資料名称</li> <li>治験依頼書()</li> </ul>	書式3)	作成日 2018/10/25	版数 20181025版	表示設定 改訂概要 治験依頼書(書	2017 203)	理由 ファイル名 01.治験依頼書(書言	(3)_20181025.pdf	原本区分 点 電子	校日時 点検者	点検結果
7000	治験審査依頼	書 (書式4)	2018/10/24	1020000609	治験の実施の適	ŝ	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(	隆曲) 隆曲)	F04_000002_000	20181024.pdf	電子		
7000	冶狹番兰低賴	= \=_1(7)	2010/10/24	102000013	女主汪府報等(	ecuil/	. 04_000003_000	20101024.pu	14T		
保管日	保管場所 IRB開催日 I	R B会議名	I <u>RB</u> #	查事項 <u>IR</u> B	·審査結果 IR <u>B審査事項</u>	番号					
	2018/11/01 2	018年11月度治験審査委 (20181101)	員会治験の実	施の適否	1020000609						
	2018/11/01 2	018年11月度治験審査委 (20181101)	員会治験の実	施の適否	1020000609						
	2018/11/01 20	018年11月度治験審査委 (20181101) 019年11日度治験寄本表	員会 安全性情	報等	1020000612						
	2018/11/01 2	018年11月度后映番宣委 (20181101)	貝安 女主性語	1牧寺	1020000613						
※ ii 2)保管 ① [ワー	当帳票は、「医療 これを基にSDV・ されている文書を - クフロー 1サブシス	機関で作成し 監査を行い、身 参照する場合 テムにて「文書	た文書」お ミ際のファイ	はび「依頼 ′ルが保管す	「者が交付した文 されていることをず 「る。	書」が一覧化 電認する。	される。				
	DDworks21/Tr	ial Site 蹦	大郎 (SDV用)		v ٥			文字のサイズ 小中大 ① <sup>は</sup>	知らせ 🛄	マニュアル	(→) MIC
	A	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~		2		Ê					
	<u>#-7</u>	ウークフロー 文書保管登録		2&A	治験情報	帳票出力					
	前回ログオン日時	2018/12/06 21:11:20									
						T D D D D D D					
	又書授受					IRB情報					
② <u>《実</u> が	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。		文字の5	HX A mari	rT1	() perit -	
	DDworks21/T	rial Site (e) #	eo 出茂 木	300 (SDV用)		<u>¢1</u>	小中	大 4 お知らせ	山 マニュアル	⊖`™じる	
	л—Д	9 <sup>6</sup> 9 ワークフロー	Q	2 & A	治験情報	転票出力					
	実施計画書番号選	R									
	試驗区分	実施	計画書番号		被験薬の化学名		in a	路		依赖者	

mil érr	
万川金比	1

	1/Trial Site 🕞 戻る	出茂 太郎 (SDV用)			2	小中大 🗘 お知らせ 🛄 マニュアル 💮 閉じる
	80 90 9-470-	2 08 A	<b>上</b> 約時情報	(注)		
文書保管登録	メニュー:文書保管一覧	<b>X</b>				
+ 実施医療機関						
♀ 検索条件	IK			新規登録		
資料名称						
書式8		審判之政		版数	作成日	ファイル名
カテゴリ		※急回遊の逸脱報告書(書式8)		5001_20181105HX	2018/11/05	
表示対象				S001_20181029版	2018/10/29	01.素意の危険を回避するための活動を認知回答からの送記に関する報 告書(書式8)_S001_20181029.pdf
<ul> <li>□ 非表示の版数も表示</li> <li>□ LRR 需要結果通知済のみ表示</li> </ul>	-			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過脱に関する報告書(書式8)_S001_20181025.pdf
(「報告のみ」含む)						
検索						
DDworks21/	o G Ka		6	ė		
л—А	<b>0<sup>4</sup>0</b> ワークフロー		上 治験情報	<u>に</u> 帳票出力		
文書保管登録						
+ 実施医療機関						
原本区分	●電子 ◎紙					
資料	2070 緊急回避の逸脱報告書 (書式8)					
 資料	2070 緊急回避の逸脱報告書(書式8) 版数には被験書識別コードを記載す	tõ				
資料 	2070 緊急回避の逸脱報告書(書式8) 版数には被除者識別コードを記載す 2018/11/05	ţō				
算料 	2070 禁急回聴の浅明報告書 (書式8) 販数には被除者派列コードを記載す 2018/11/05 前前 5001_20181105版	Fő				
算計 - 作成日 - 広改 - 広政 - 広辺病要	2070 発急(加)の決防(総合書 (書式S)) 反数(二は花味者(説)) コードを記載す 2018/11/05 (1) 5001_20181105版	tō				
算料	2070 発意活動の法院報告書(書式S) 成数には視聴者(説)コードを記載す 2018/11/05 第1 S001_20181105版	ră				
<b>肖村</b> 作成日 応数 改訂成要 な訂現由	2070 繁急(減み)機構告書(書式8) 成数には被集者識別コードを記載す 2019/11/05 計 S001_20181105版 (127 文字)	78				
	2070 繁急3803為時時書(書方名) 成款には被除者識別コードを記載す 2013/11/05 普通 S001_20181105版 (127 文字) 100	ra				
<b>育</b> 料 <b>府成日</b> <b>所成</b> 成訂環要 成訂環由 表示範 メディデ防縦	2070 発意通知の満時時告書(書式S) 形数には結婚者類のコードを記載す 2018/11/05 計算 S001_20181105版 (127 文字) 100	F8			>)紙文書を入井	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発掘してチ
	2070 発売活め2時時代書 (巻式S) 反応には税種者語の)コードを記載す 2018/11/05 (計) 5001_20181105版 (127 文字) 100 20247A		105.64	42x	× 振文書をスキ 立映者	ァンした場合に、紙文書と電子ファイルに差異がないことを発展してチ △検日時
	2070 繁急速が決敗時間。(第58) 取取には被害者(第59) 取取には被害者(第59) 「 2019/11/05 前 5001_2019/1105版 (127 文字) 100 27~4 人名 27~4 人名	tā	105.pcf	4)1015	>>) 能文書を文本 	ッンした場合に、紙文書と電子ファイルに若質がないことを確認してチ 点検日時
<ul> <li>前村</li> <li>介成日</li> <li>原改</li> <li>成訂成項</li> <li>成訂成項</li> <li>成訂項由</li> <li>表示順</li> <li>メディア情報</li> <li>(1) 現代の効果を回訳するになか</li> </ul>	2070 繁急(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	16	105.pcf	4/25 X	×細文書をスキ 血味者	マンした場合に、紙文書と電子ファイルに首要がないことを確認してチ 点検日時
資料       売成日       万枚       万枚       万枚       夜日雨景       夜日雨景       夜日雨景       次二雨県       天元順       メディア防衛       01.1葉地の放映を読得するための	2070 第回辺の説明地告書(書)の 成款には被除者扱約コードを記載す 2013/11/05 前 S001_20181105版 (127 文字) 100 ファイル名 (127 文字) 100	55	105-pcf	422×	×紙交書を入手 山快客	>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 会検目時
育約 か成日 あ改 心江環要 心江環要 心江環要 、 、 、 、 、 、 、 、 、	2070 発売活め決断時告 (巻立5) 形数には視聴音(巻立5) 形数には視聴音(効)コードを記載す 2018/11/05 音音 5001_20181105版 (127 文字) 100 ファイル名 ファイルス (1.009 文字) (1.009 文字) (1.009 文字)	rð	105.pcf	401515	※個文書をスキ 	>ンした場合に、紙文書と電子ファイルに営業がないことを発掘してチ 点検日時
再料 ・ か成日 あ放 位訂概要 位訂概要 位訂概要 位訂概要 (1.5%)の分類を回訳するための ・ メディア協概 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	2070 発意3560%時候時書(書550) 起数には被壊者350)コードを記載す 2019/11/05 部 5001_2019110558 (127 文字) 100 ファイル名 パロの 文字) 100 (1,000 文字) ①表示しない (1,000 文字)	5 5 6 7 6 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	102.p.#	42×	※能な書をスキ 立株者	*ンした場合に、紙文書と電子ファイルに言葉がないことを発展してチ △検日時

	システム化業務フロー	システム名 業務		DDworks Trial S 試験の終了時	ite	履歴	2024/8/28	担当 大崎	<del>ग</del> े 28
治験事	務局	~ 55			マスタ管理者(ユーザ部門担当者)	л.			
	1			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:図表示しない ※表示したままの場合は、過去の試講	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	えにすることでも、ライセンス費	夏用の計上対象から外れる) 						
	【実施計画書番号登録】								

