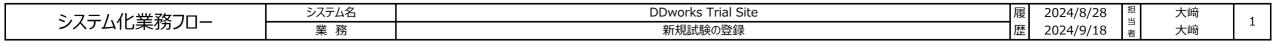
## DDworks Trial Site システム化業務フロー

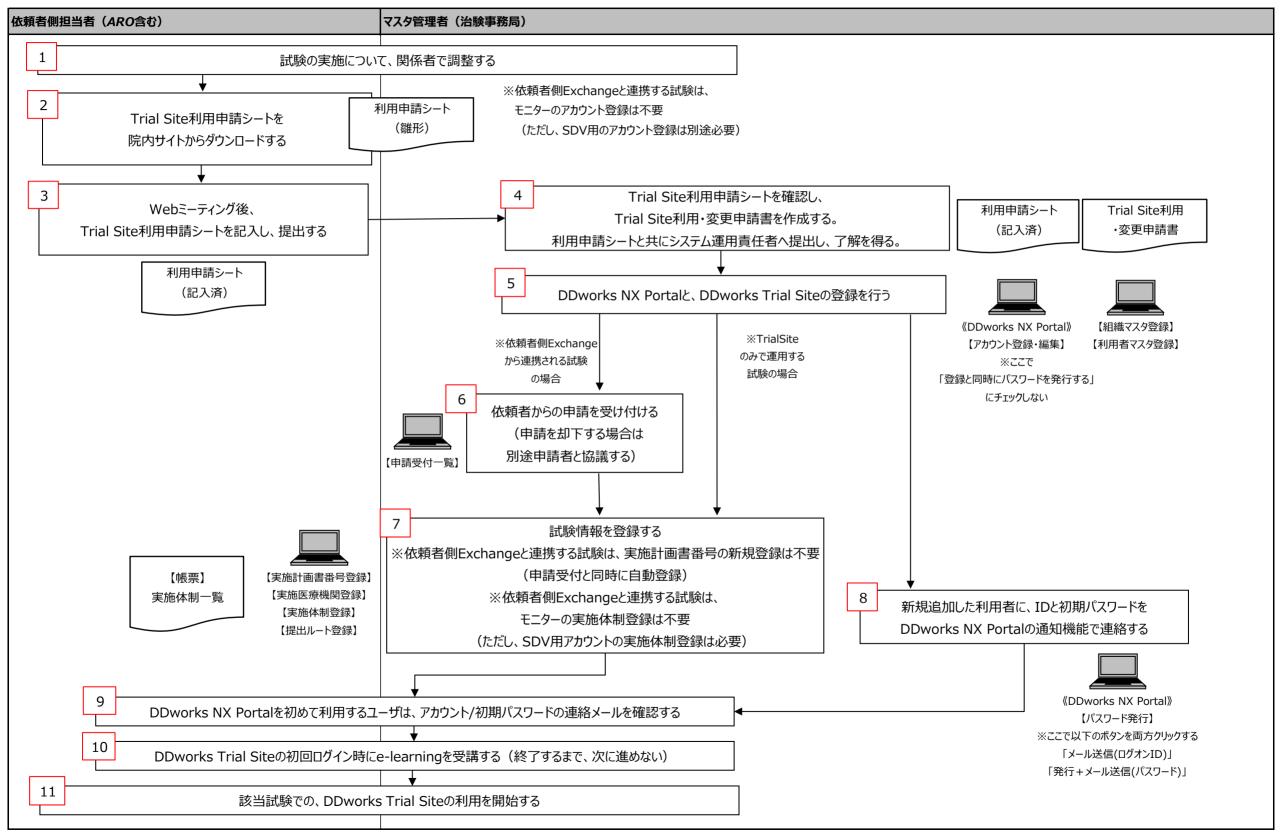
自治医科大学附属さいたま医療センター 第3版 2025年10月31日作成

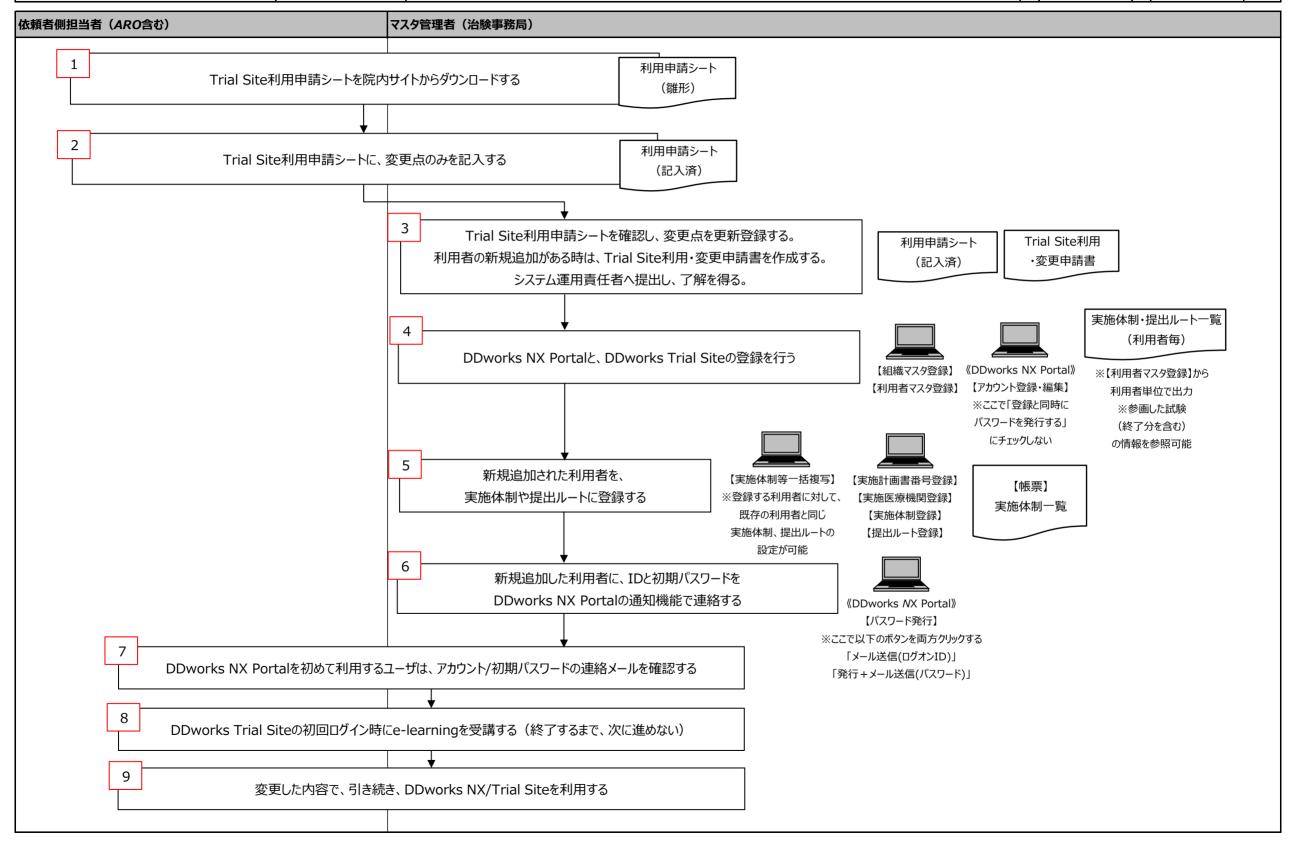
## 目次 システム化業務フロー

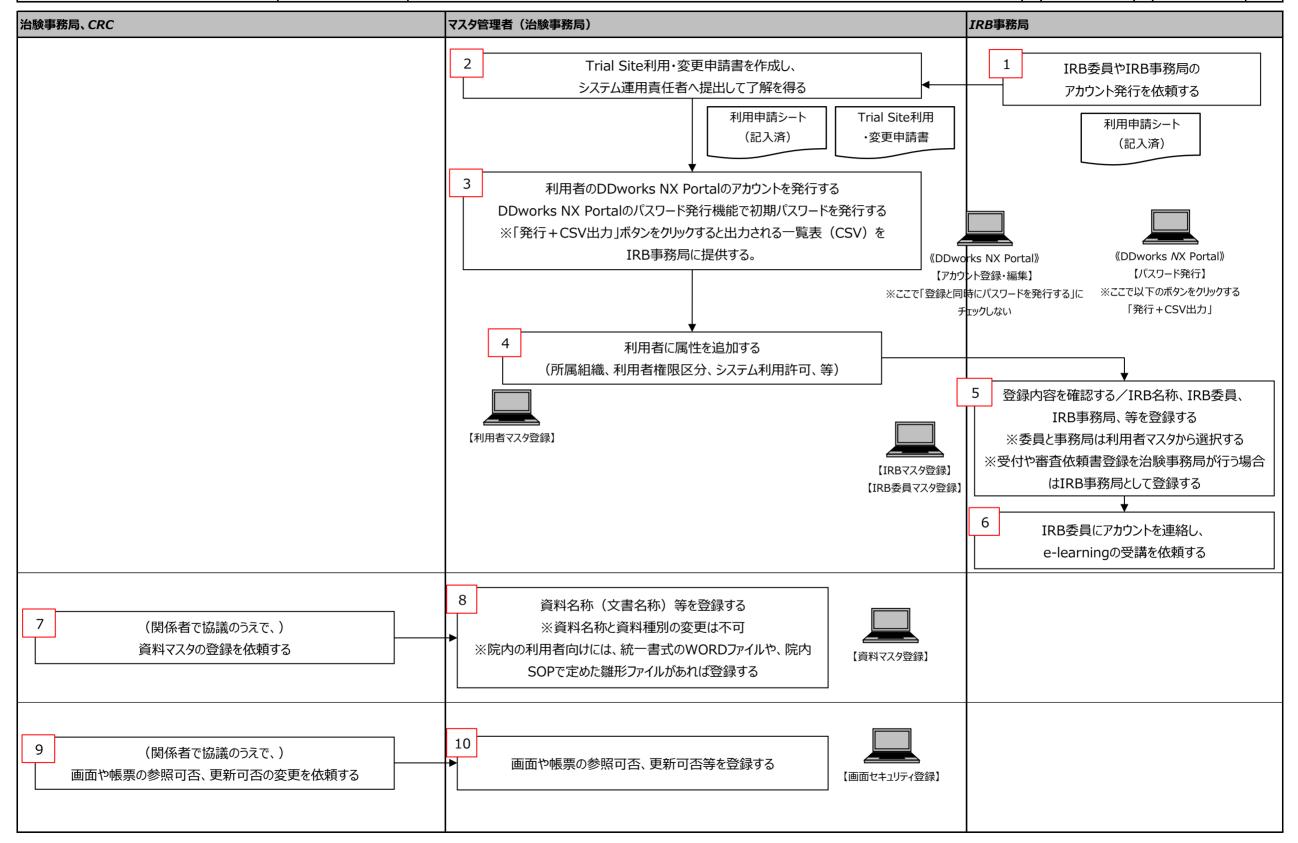
・新規試験の登録	••• 1			
・既存試験の変更	··· 2			
<ul><li>・その他マスタ管理</li></ul>	··· 3			
•説明文書、同意文書(企業治験)	··· 4-1			
•説明文書、同意文書(医師主導治験)	··· 4-2			
・書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書	··· 5-1			
・(医)書式T-26 目標とする被験者数に関する合意書	··· 5-2			
•書式1 履歴書	••• 6			
・書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査が必要な場合)(企業治験)	··· 7-1			
・書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査が必要な場合)(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
<ul><li>・その他の文書授受(医療機関⇒依頼者)</li><li>・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)</li></ul>	··· 24 ··· 25
・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)	··· 25
・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関) ・その他のQ&A管理	··· 25 ··· 26
<ul> <li>・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)</li> <li>・その他のQ&amp;A管理</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合</li> </ul>	··· 25 ··· 26 ··· 27–1
<ul> <li>・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)</li> <li>・その他のQ&amp;A管理</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合</li> </ul>	· · · 25 · · · 26 · · · 27–1 · · · 27–2
<ul> <li>その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)</li> <li>・その他のQ&amp;A管理</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合</li> <li>・医師主導治験のSDV</li> </ul>	25 26 27–1 27–2 27–3
<ul> <li>その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)</li> <li>・その他のQ&amp;A管理</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合</li> <li>・医師主導治験のSDV</li> <li>・製薬会社の監査、当局の実地調査</li> </ul>	25 26 27-1 27-2 27-3 27-4
<ul> <li>・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)</li> <li>・その他のQ&amp;A管理</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合</li> <li>・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合</li> <li>・医師主導治験のSDV</li> <li>・製薬会社の監査、当局の実地調査</li> <li>・院内のシステム監査</li> </ul>	25 26 27-1 27-2 27-3 27-4

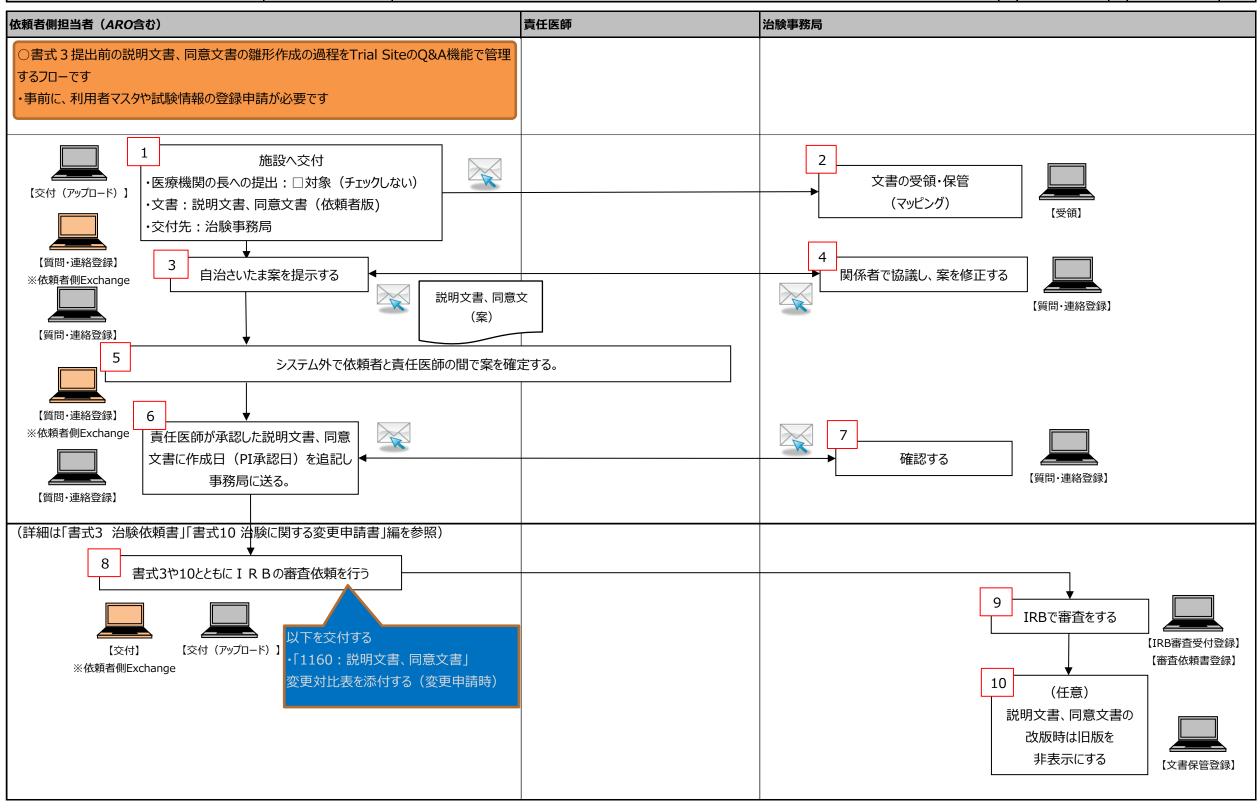


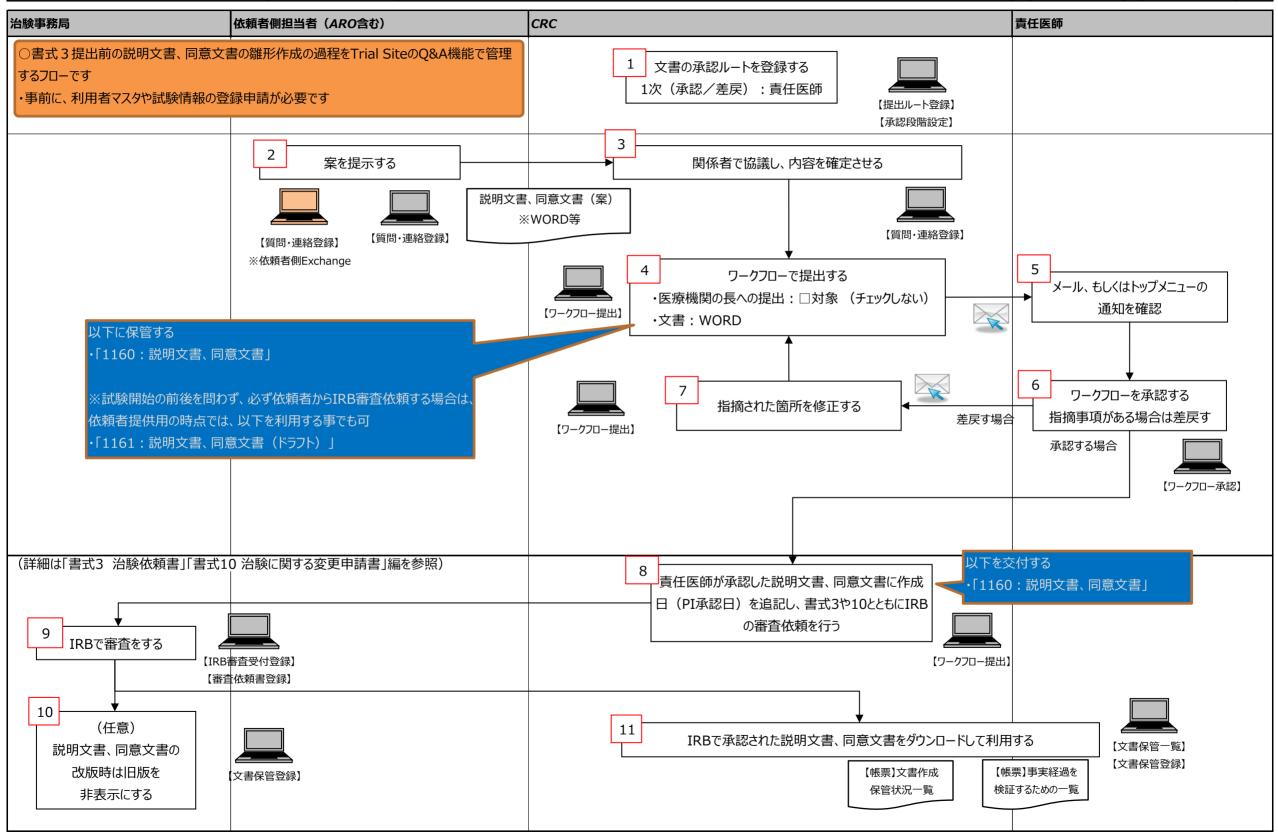


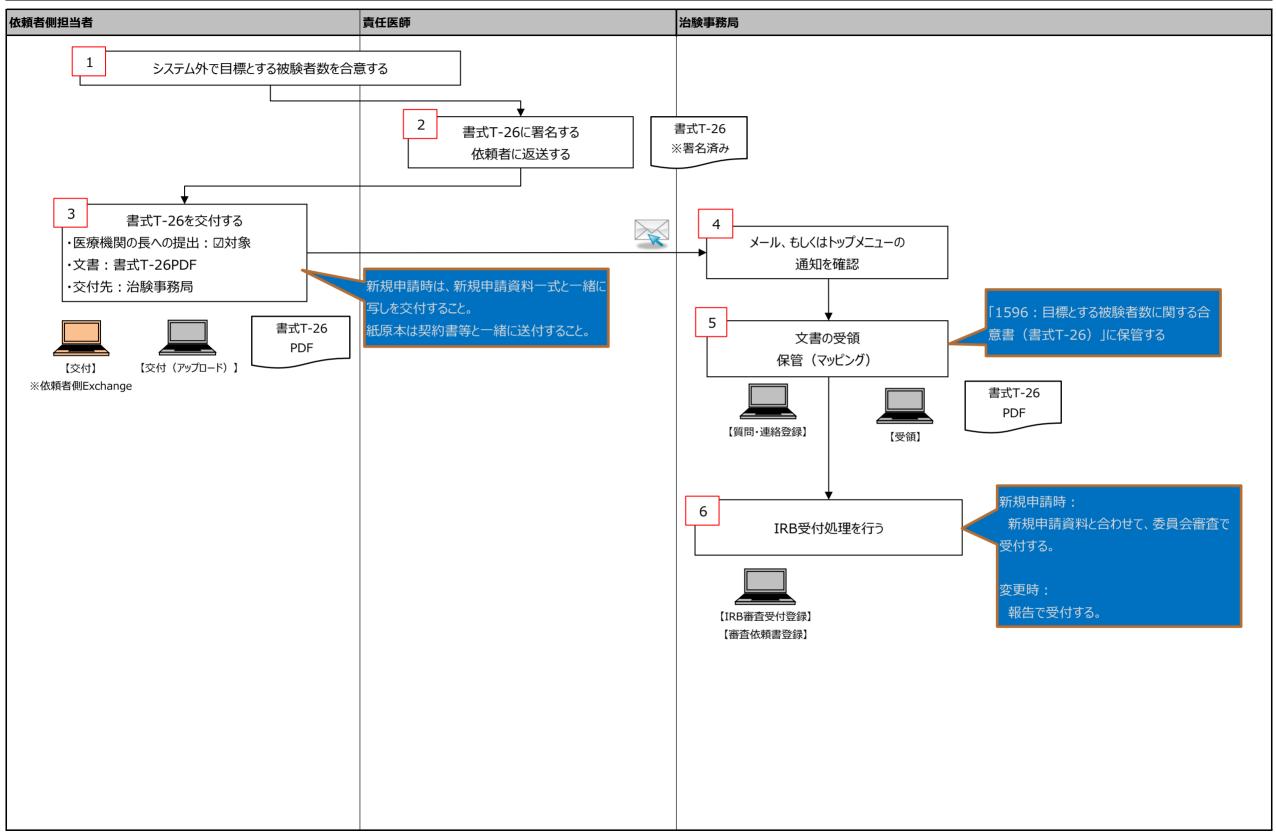


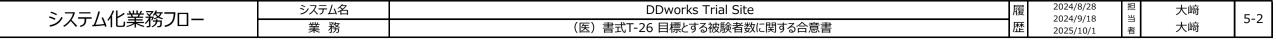


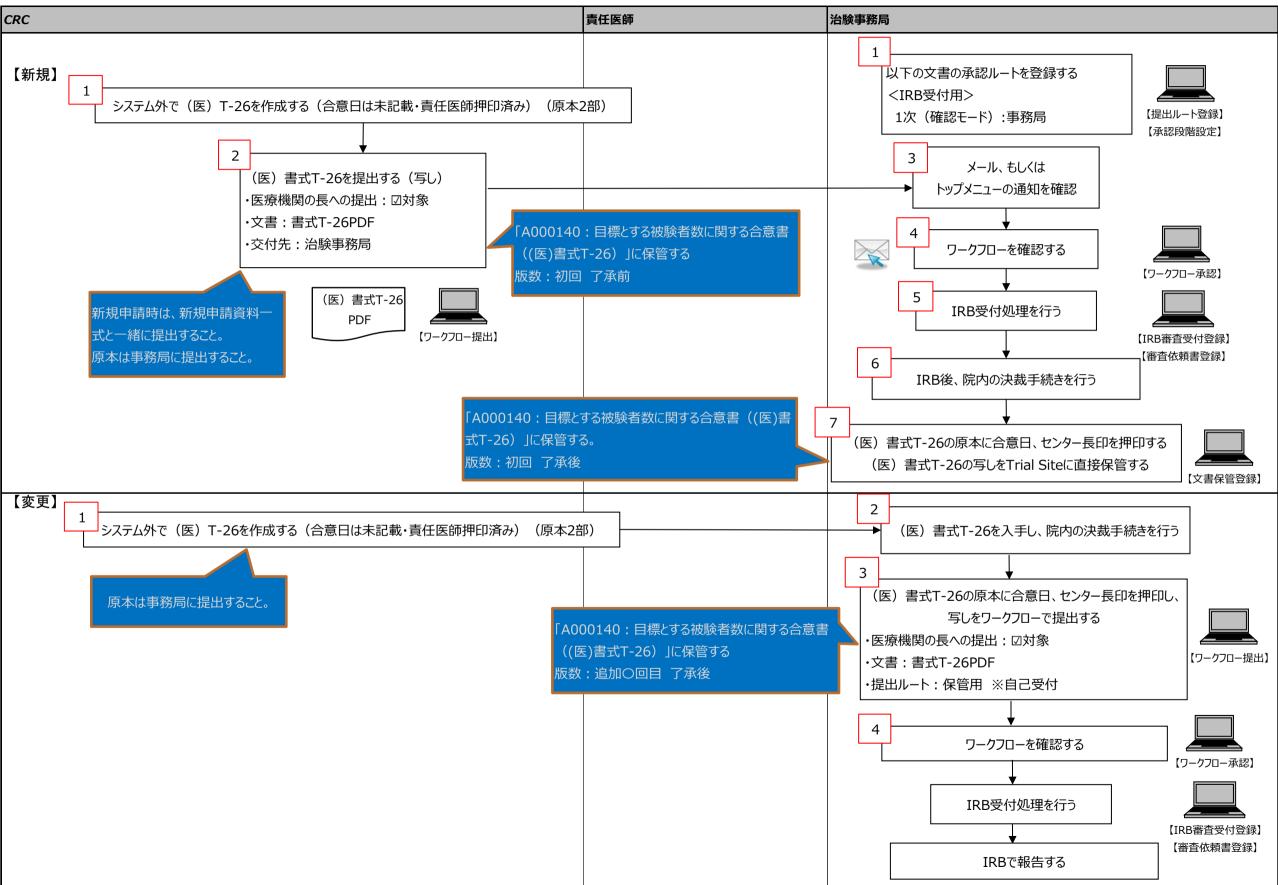
シフテル化業教フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2024/8/28 2024/9/18	担当	大﨑	1 1	l
ン人ナム16、耒務ノロー	業 務	説明文書、同意文書(企業治験)	歴	2025/10/1	者	大﨑	4-1	l

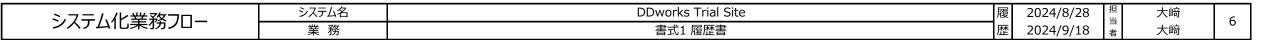


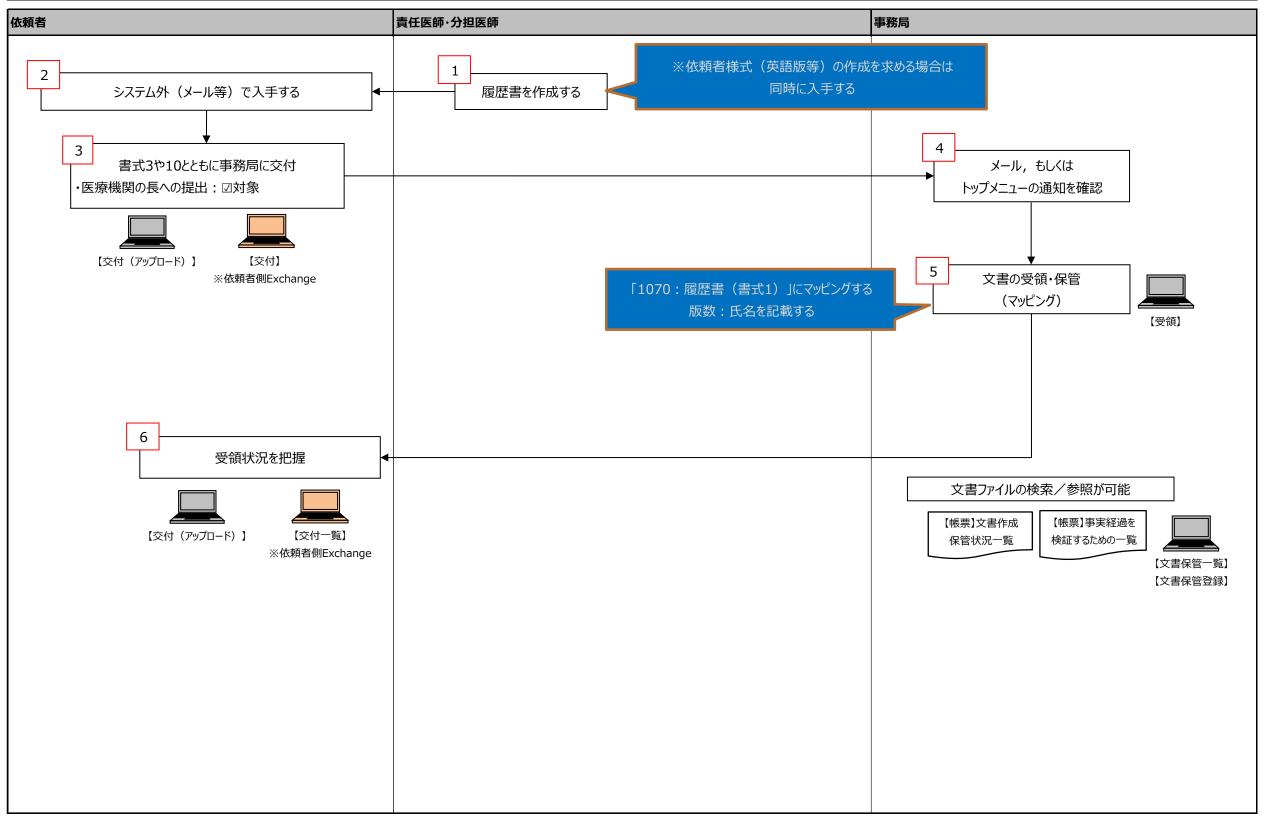


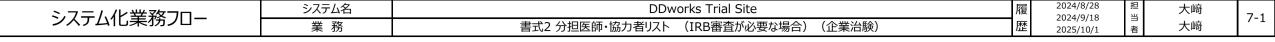


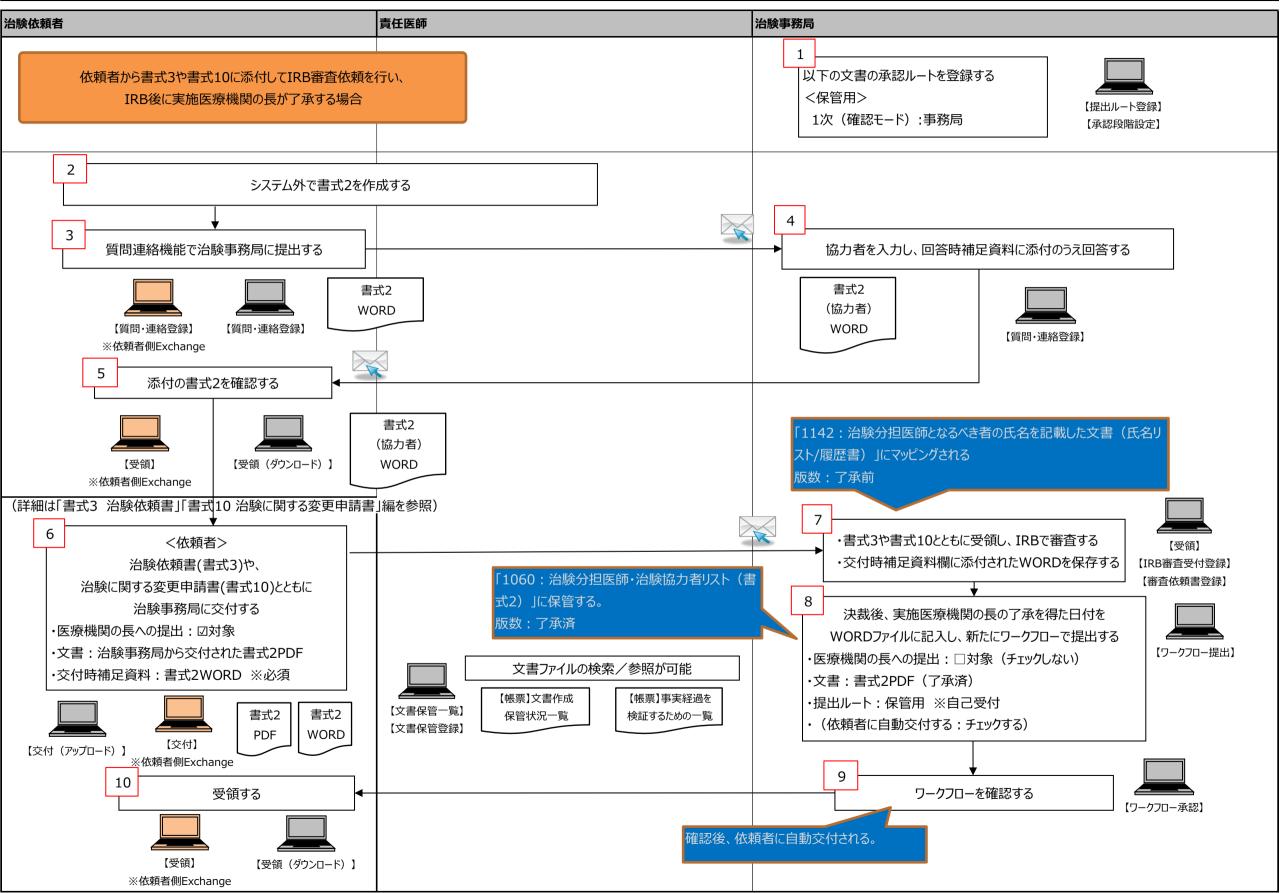


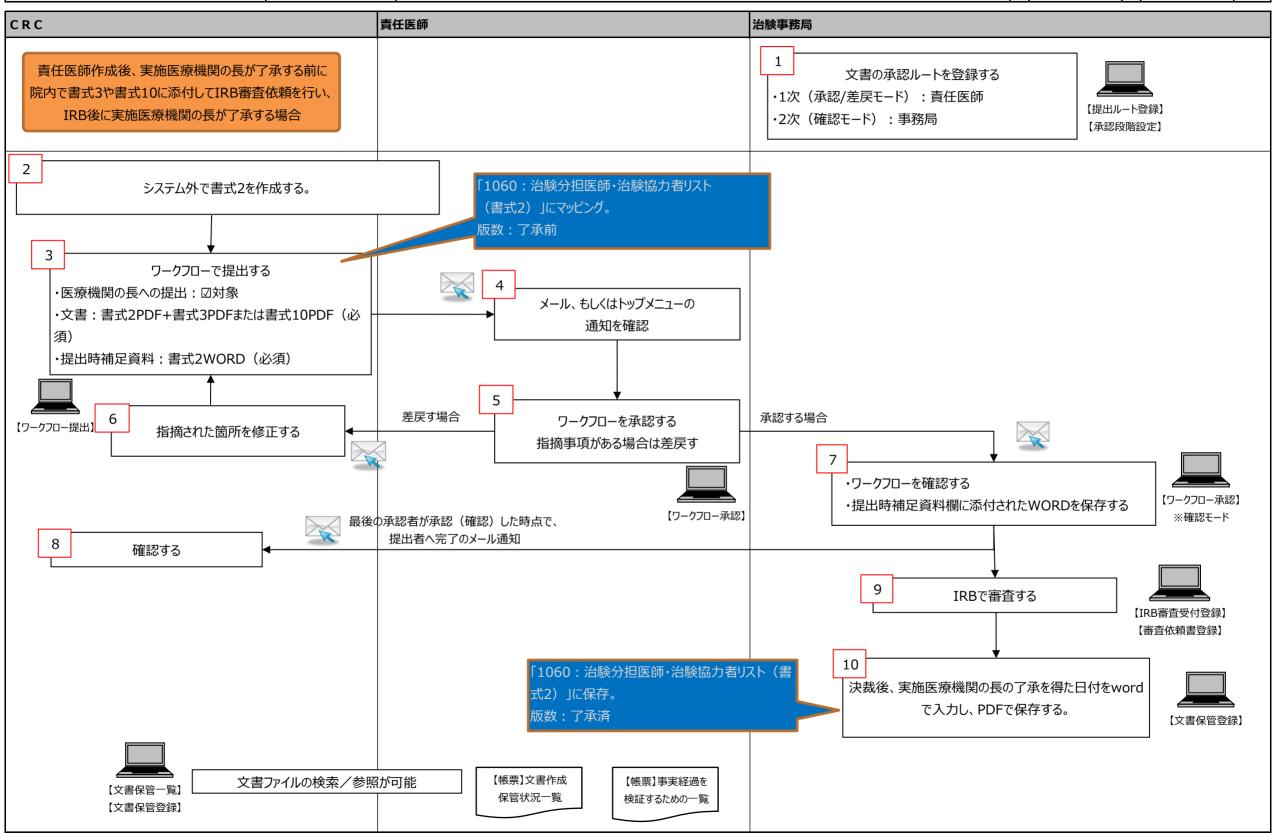


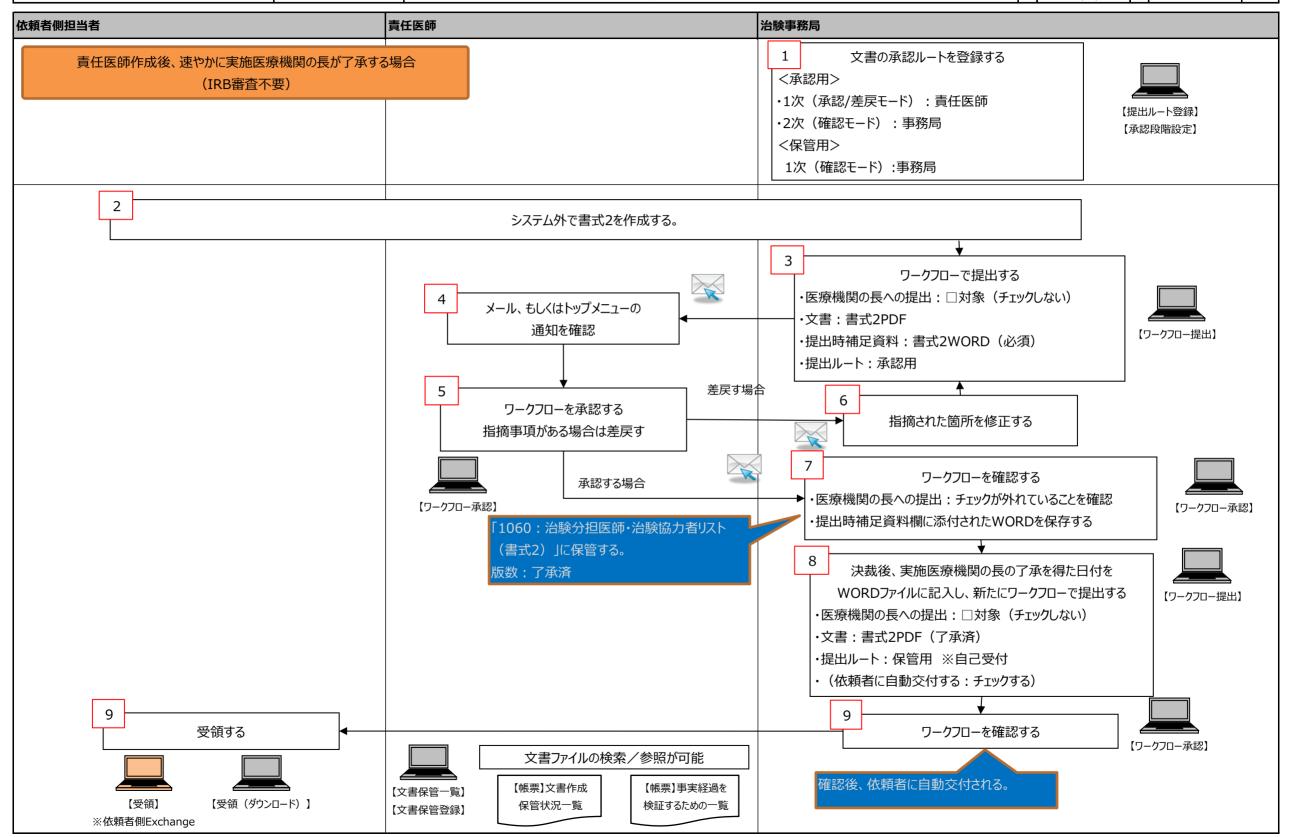


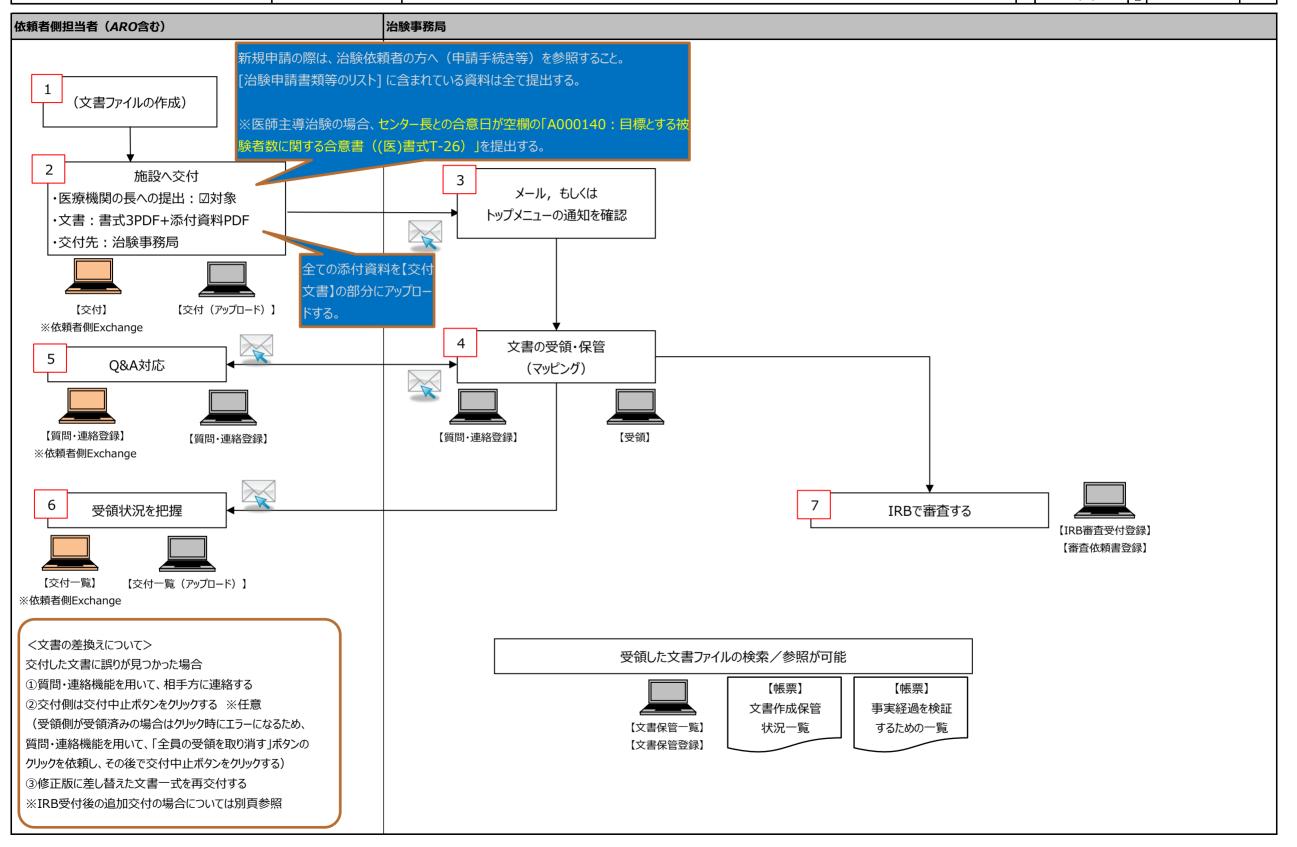


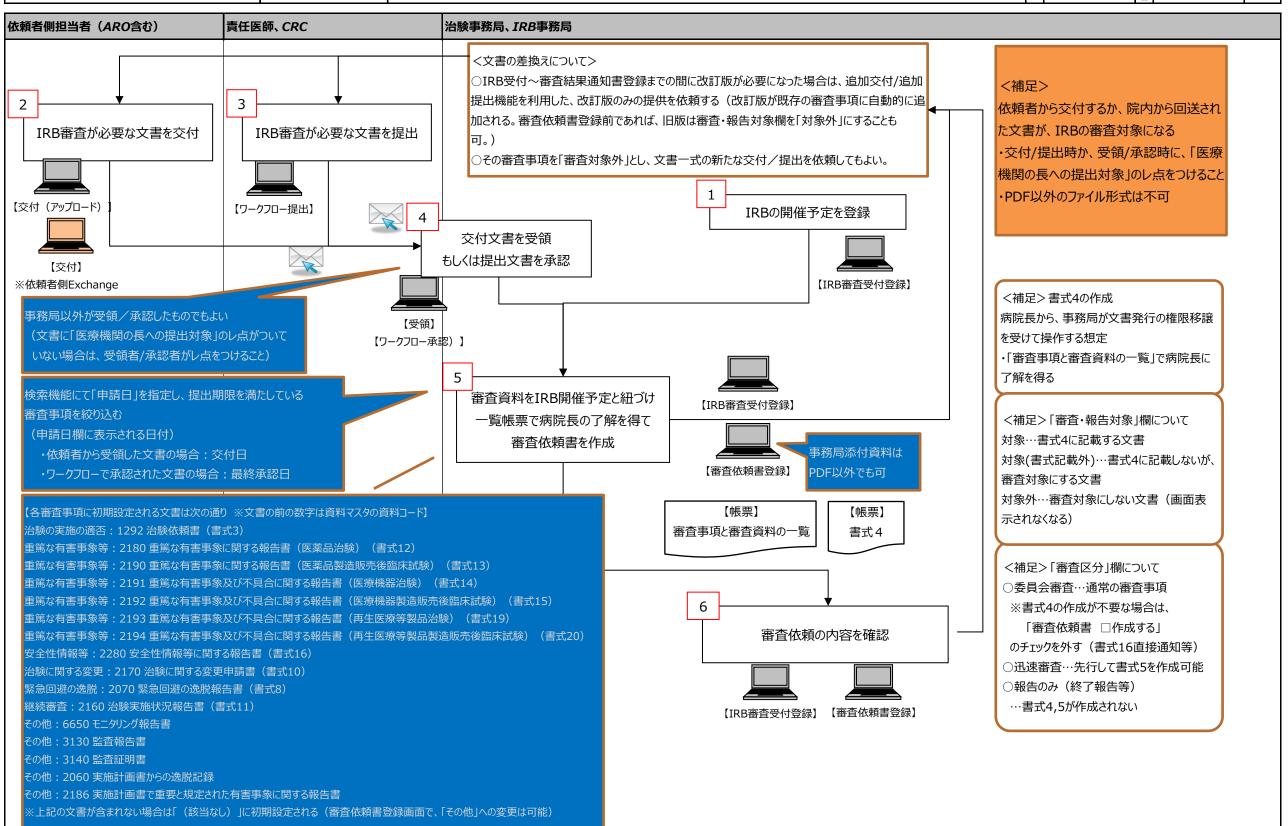


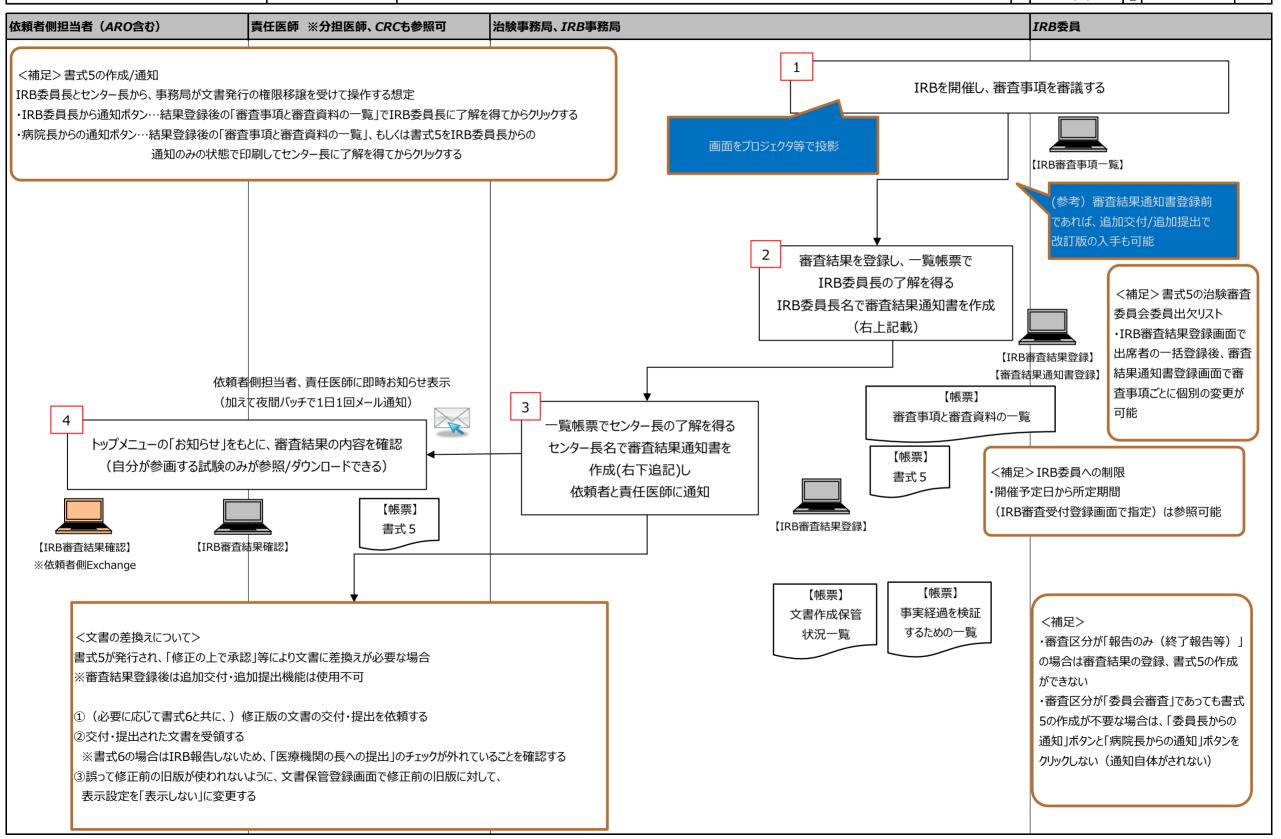


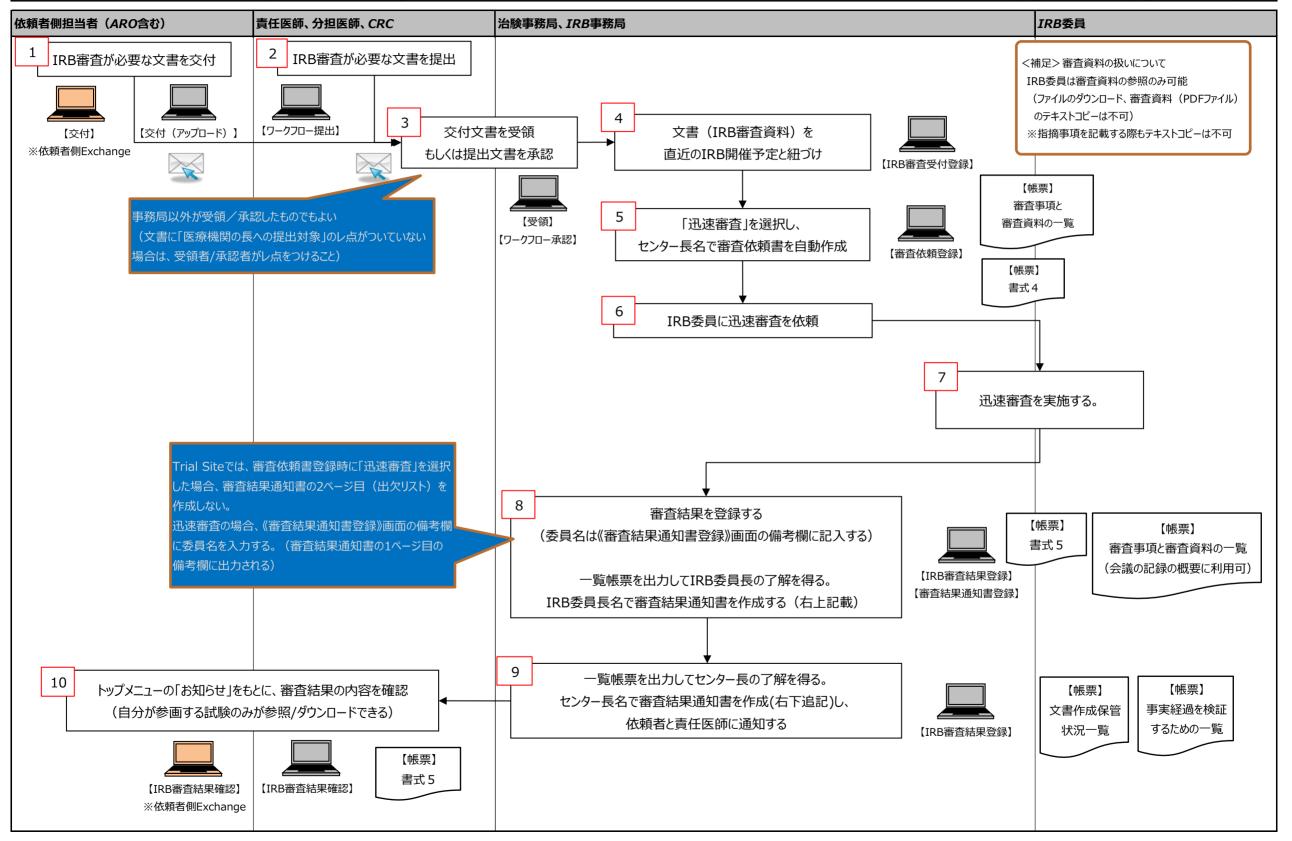




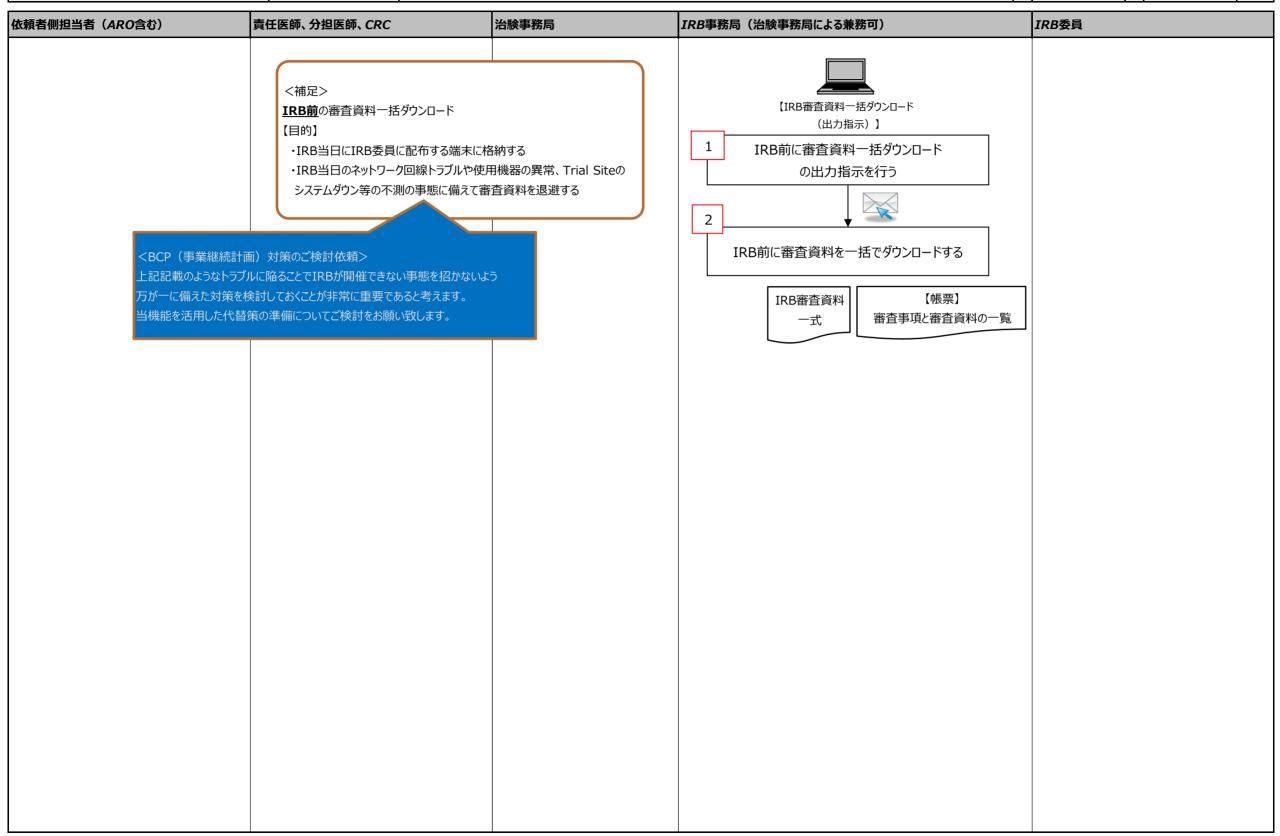


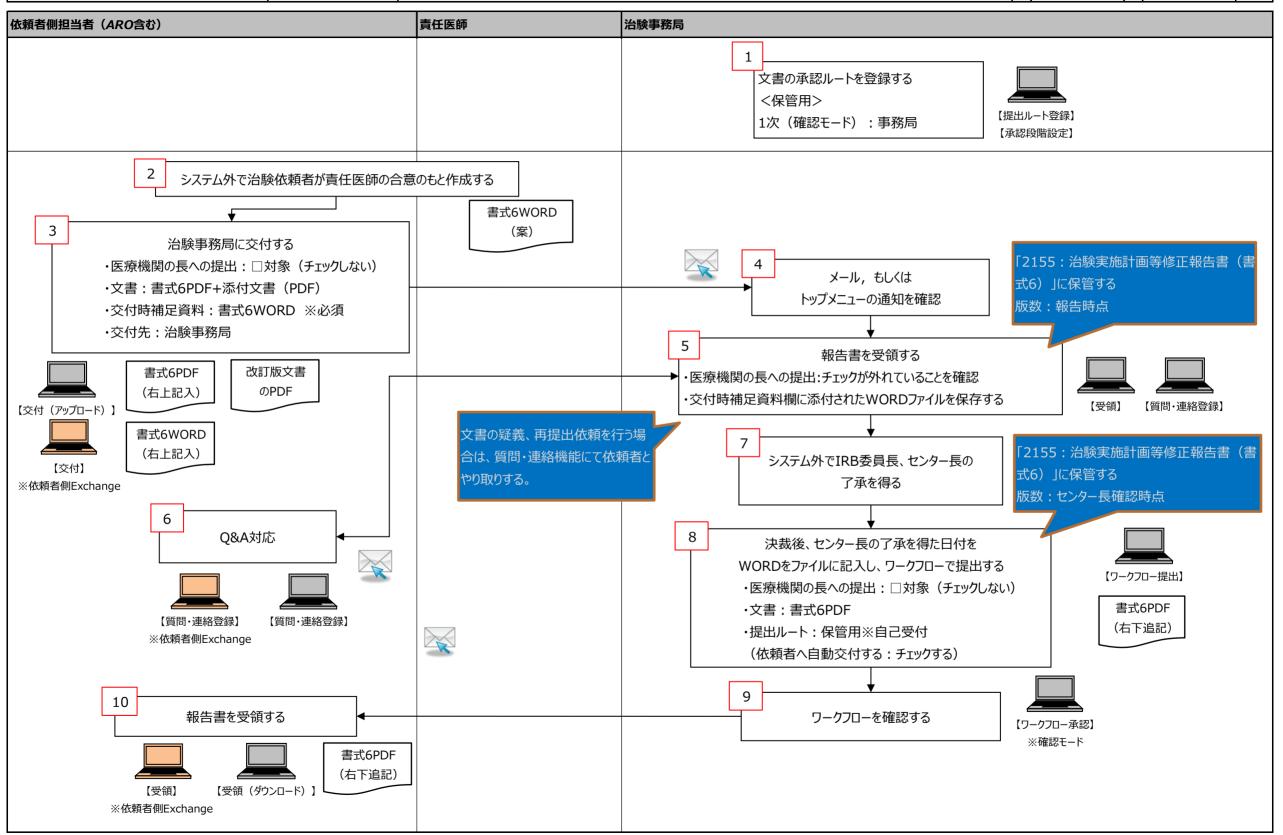


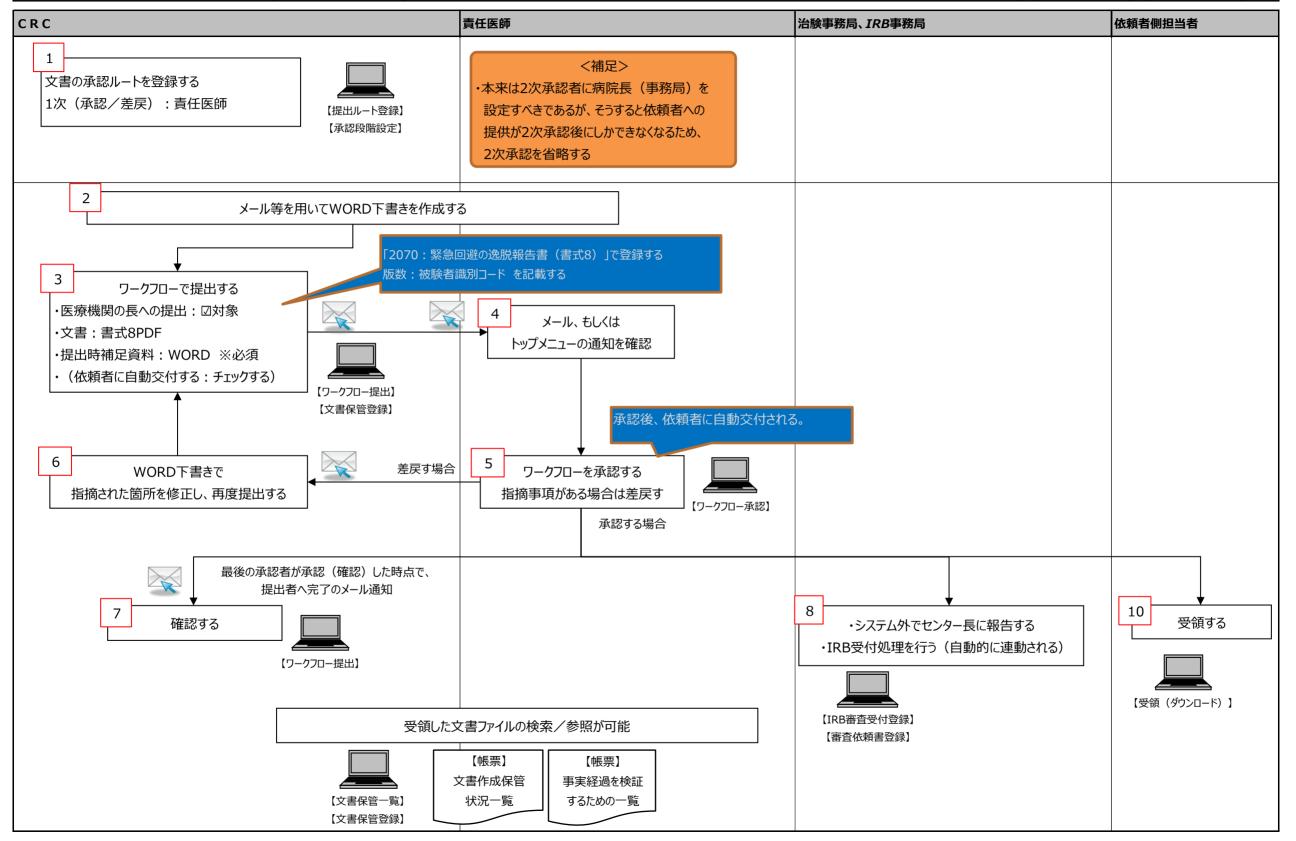


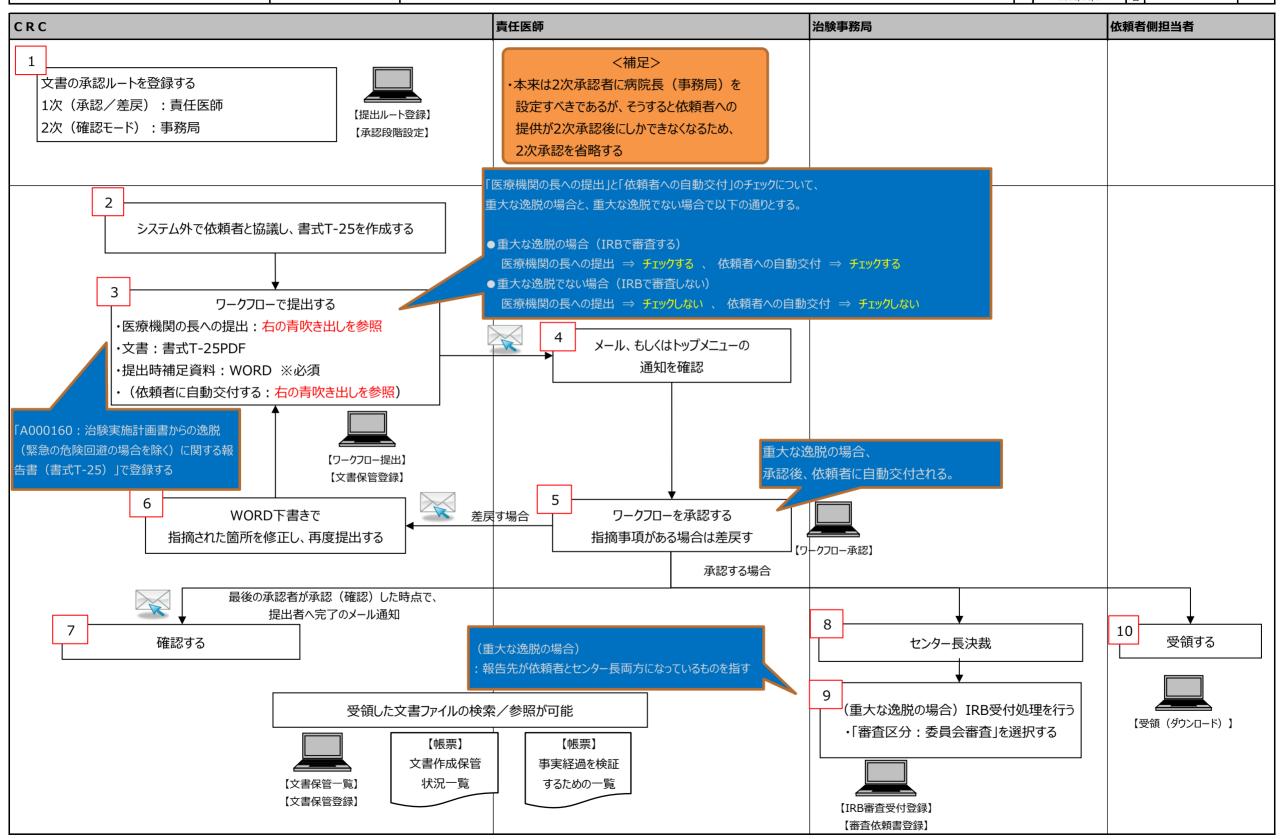


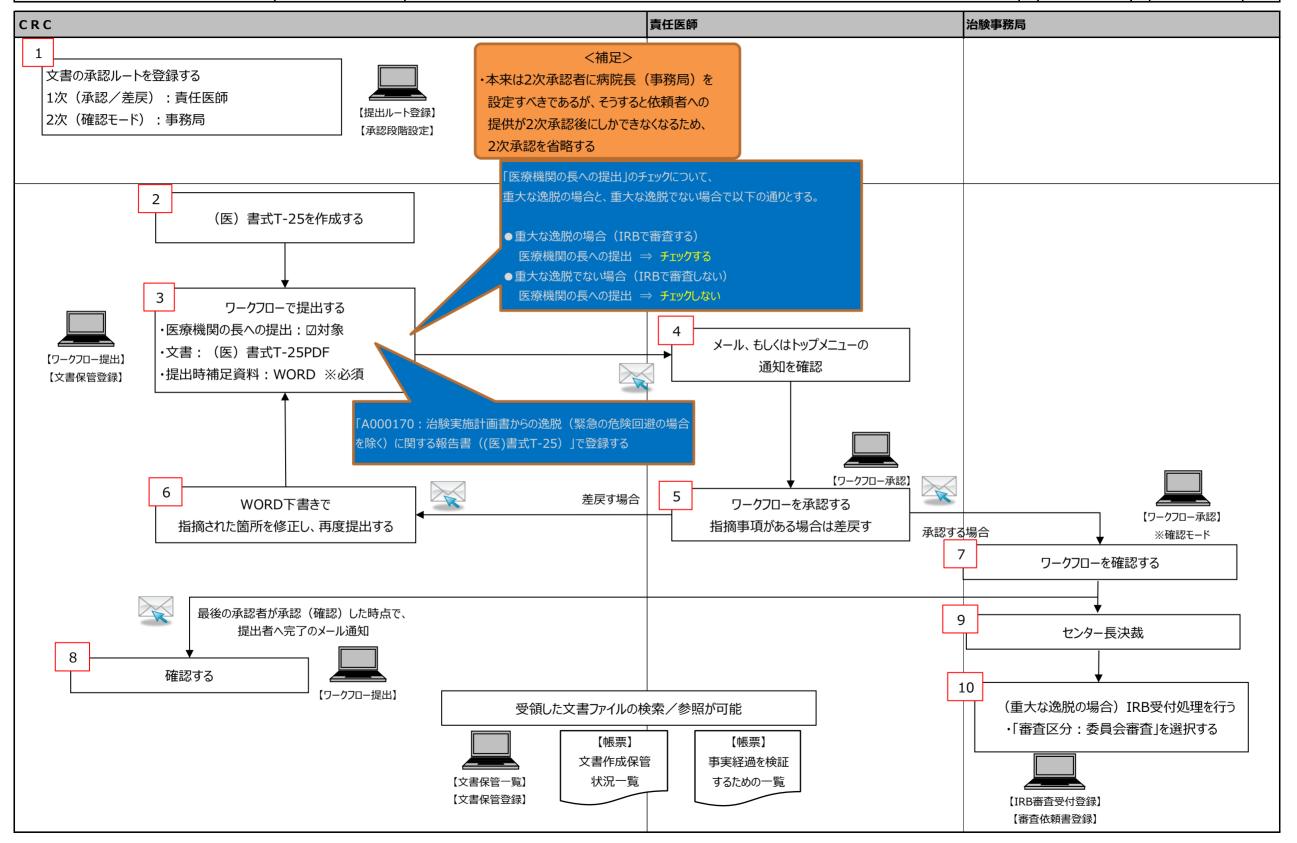
 システム化業務フロー
 システム名
 DDworks Trial Site
 履歴
 2024/8/28
 担当者
 大崎
 10-3

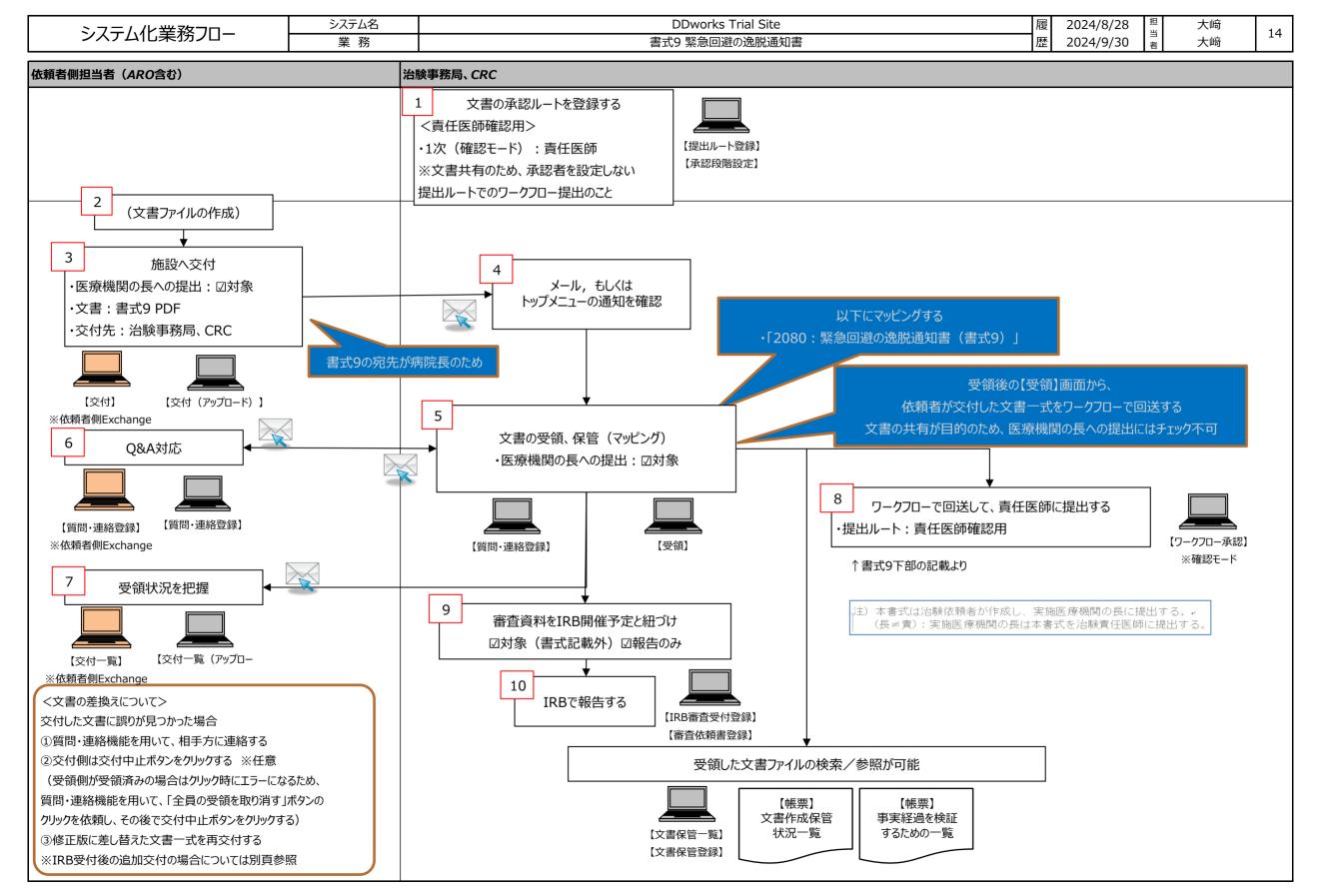


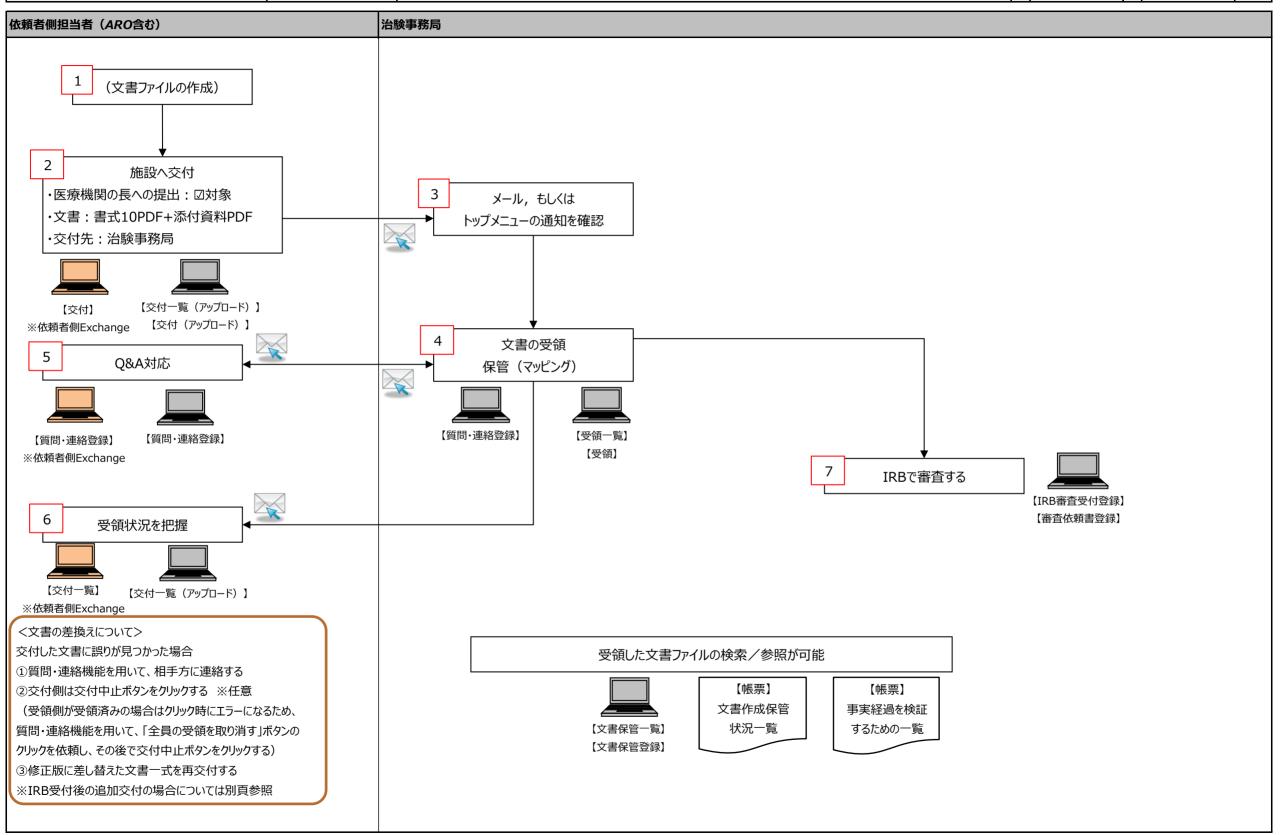


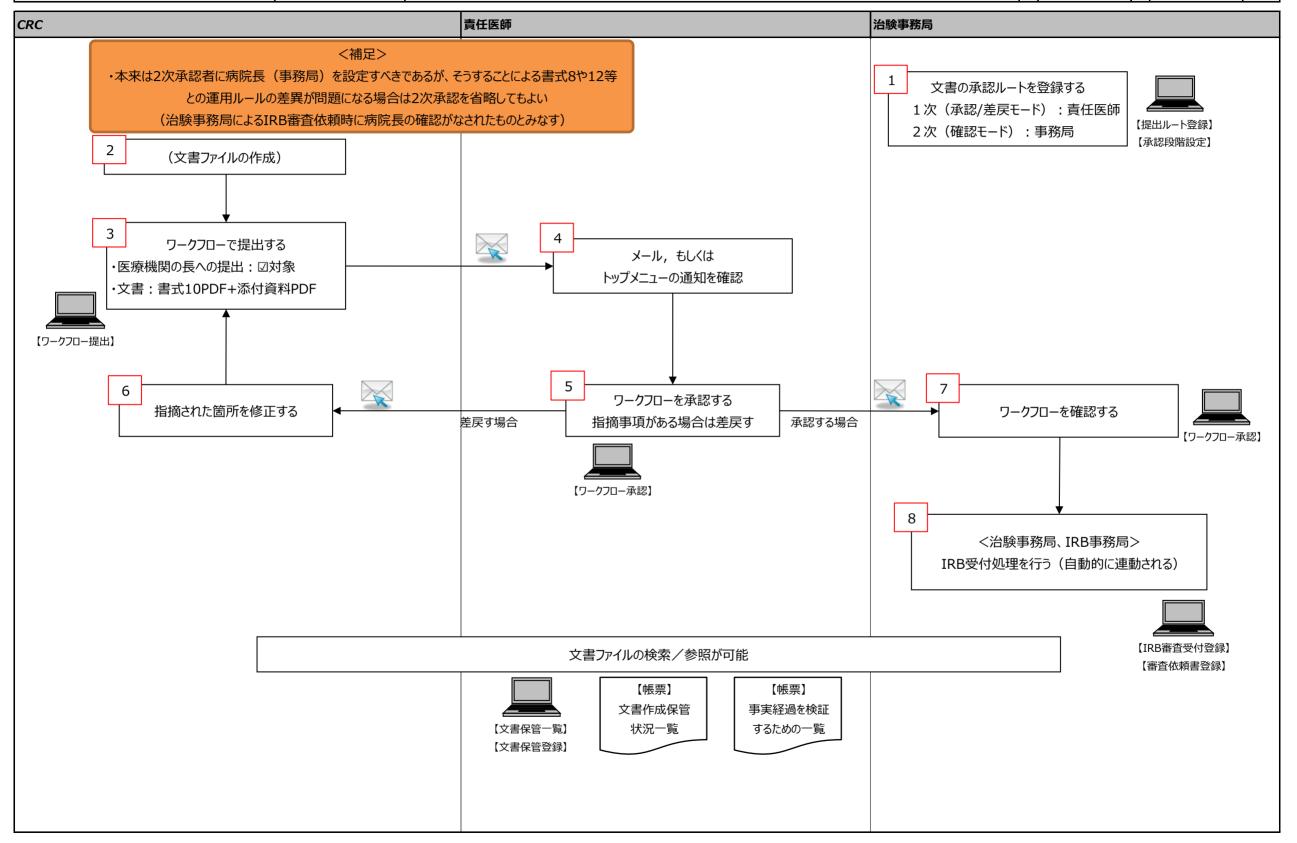


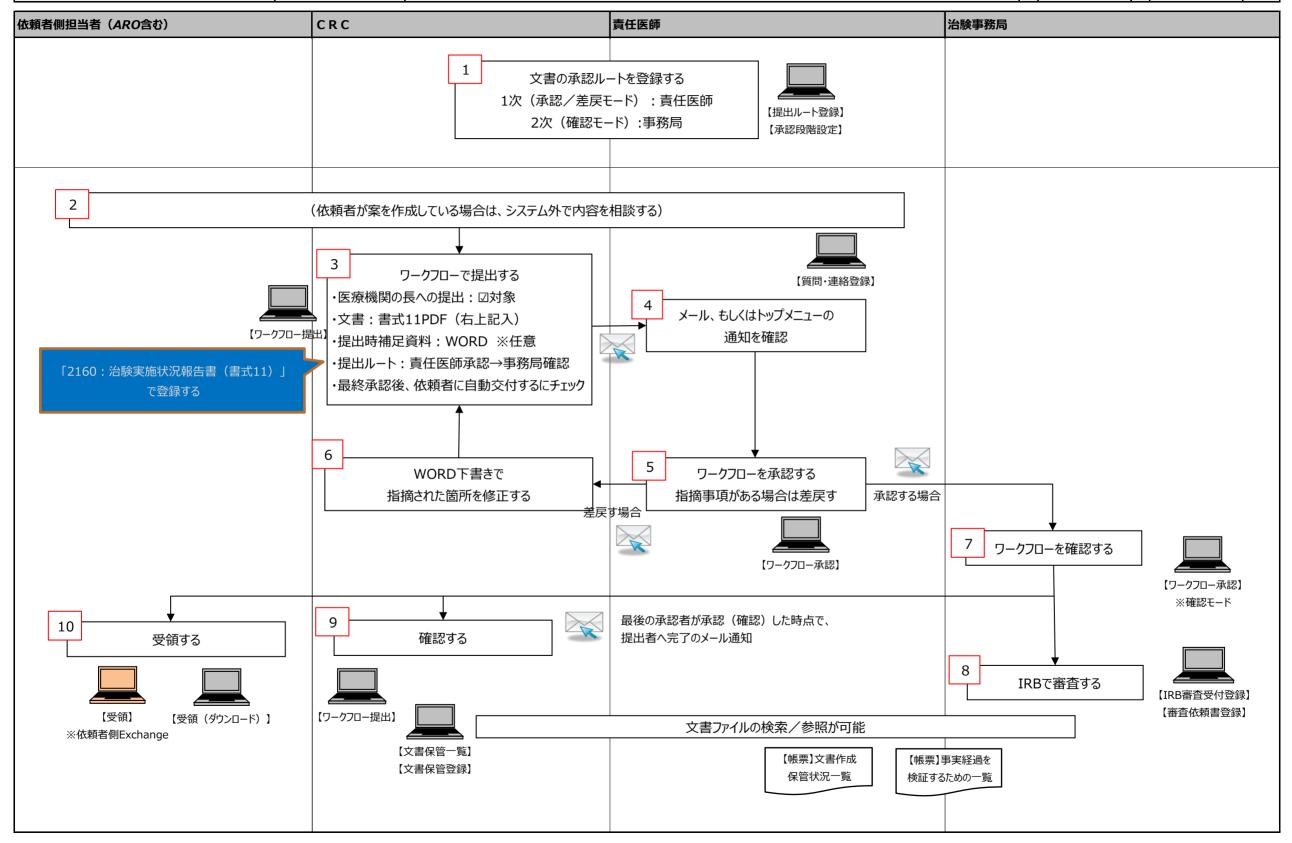


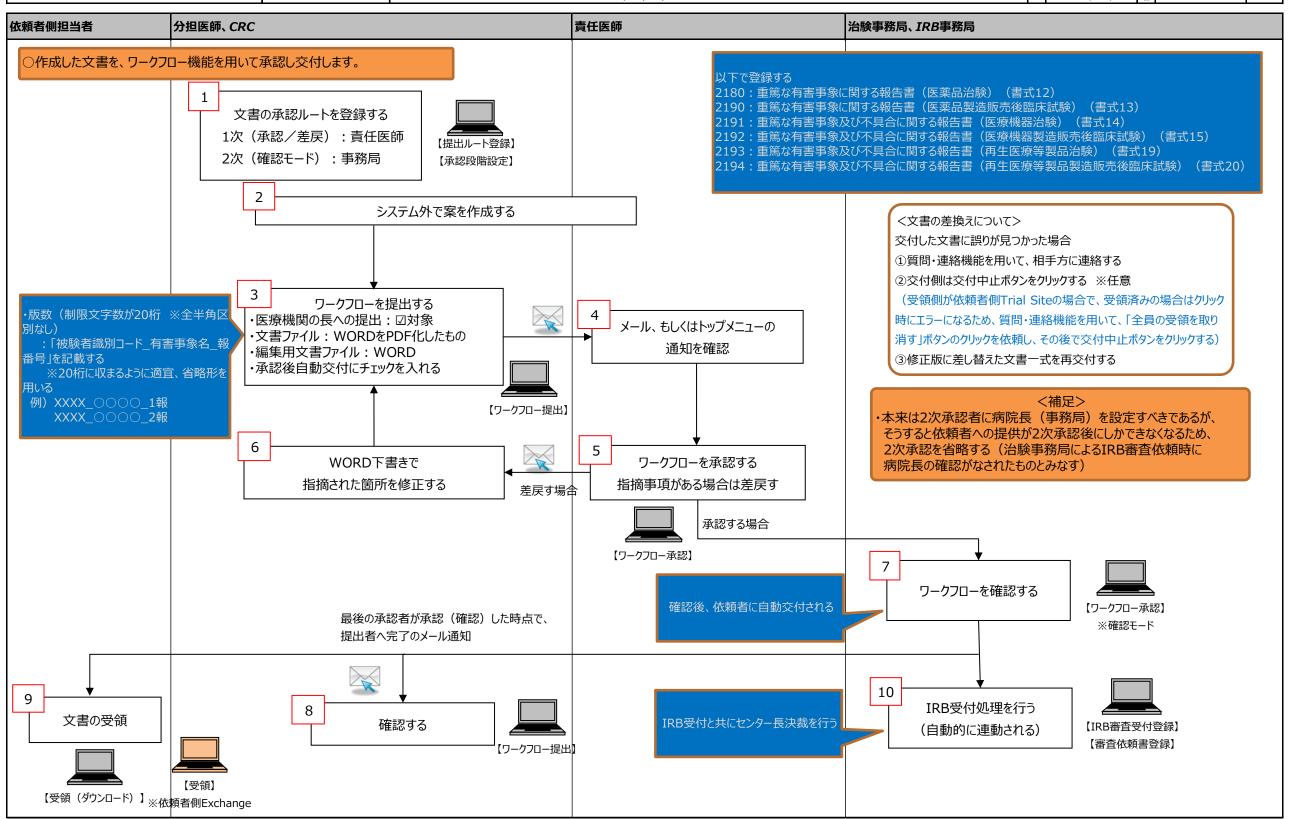


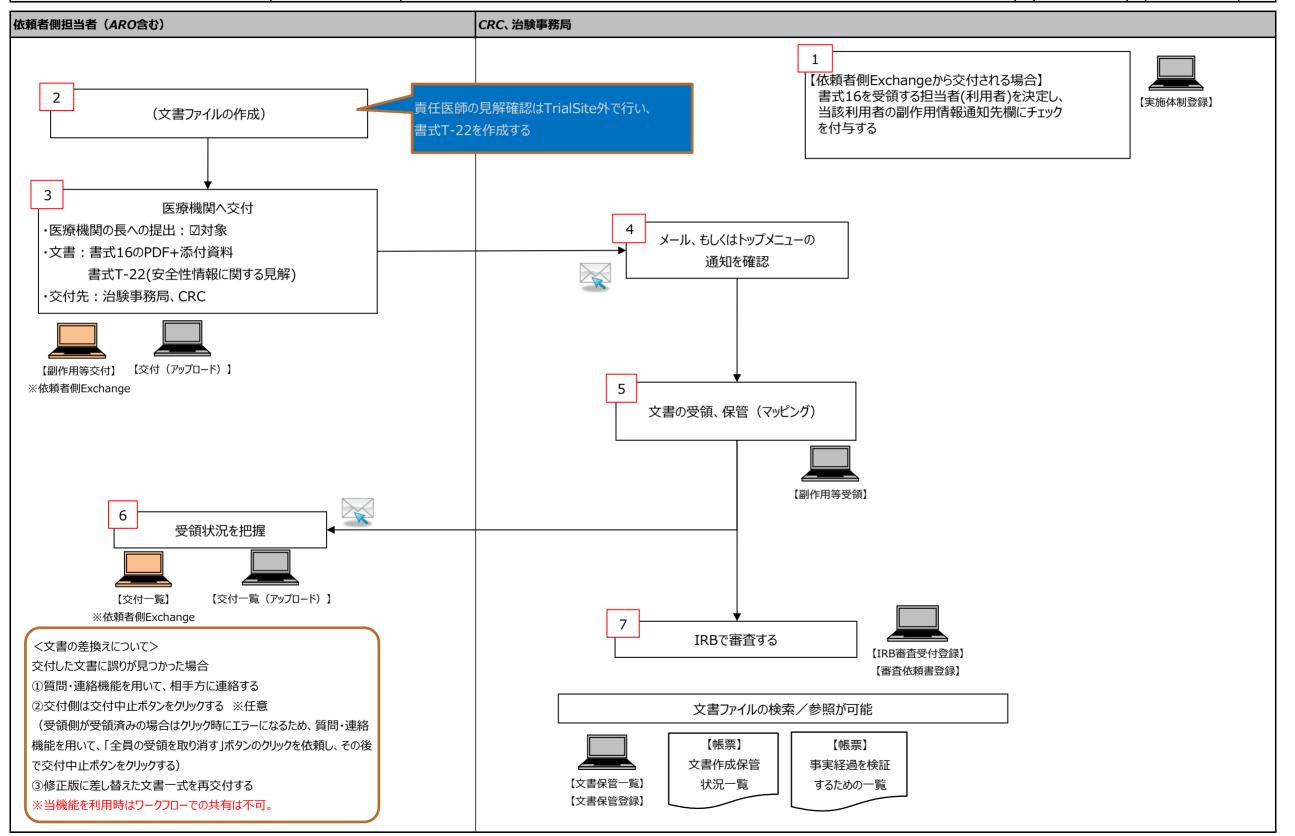


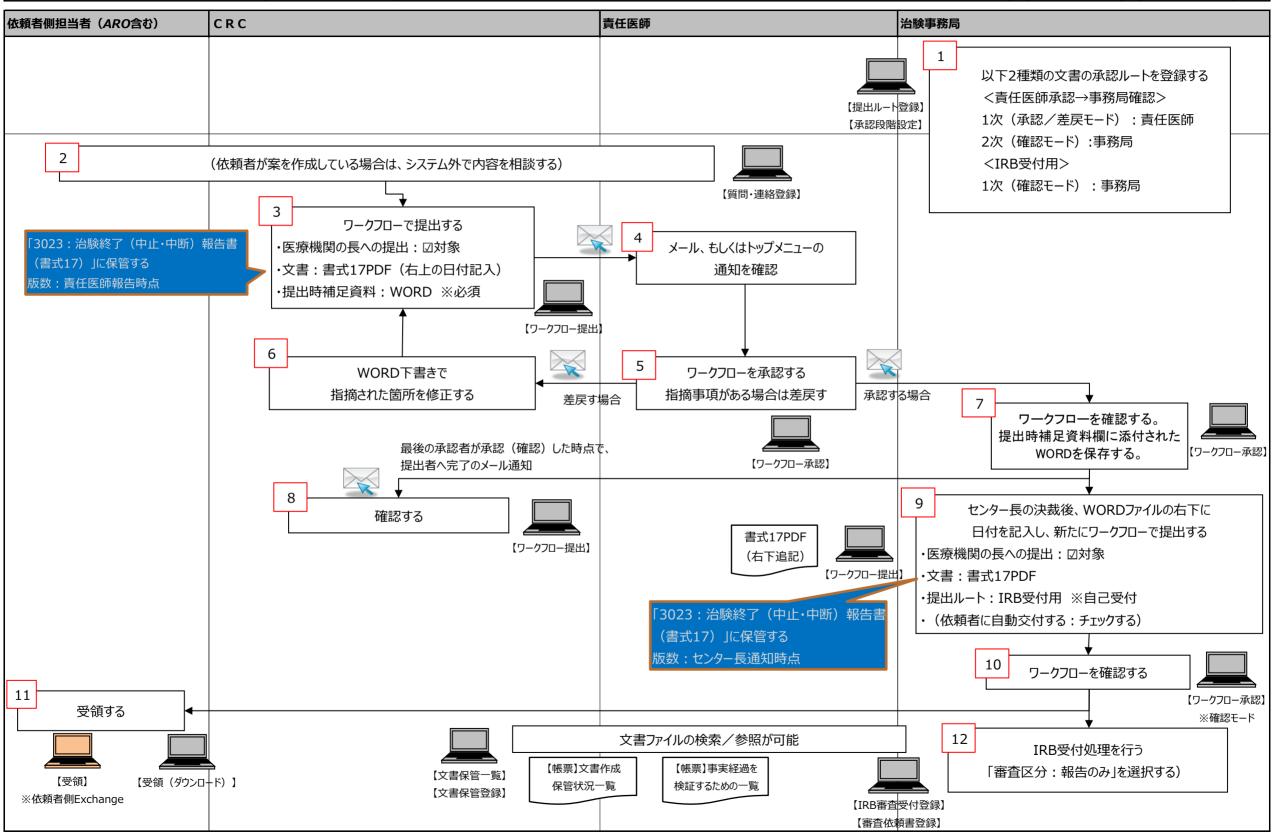


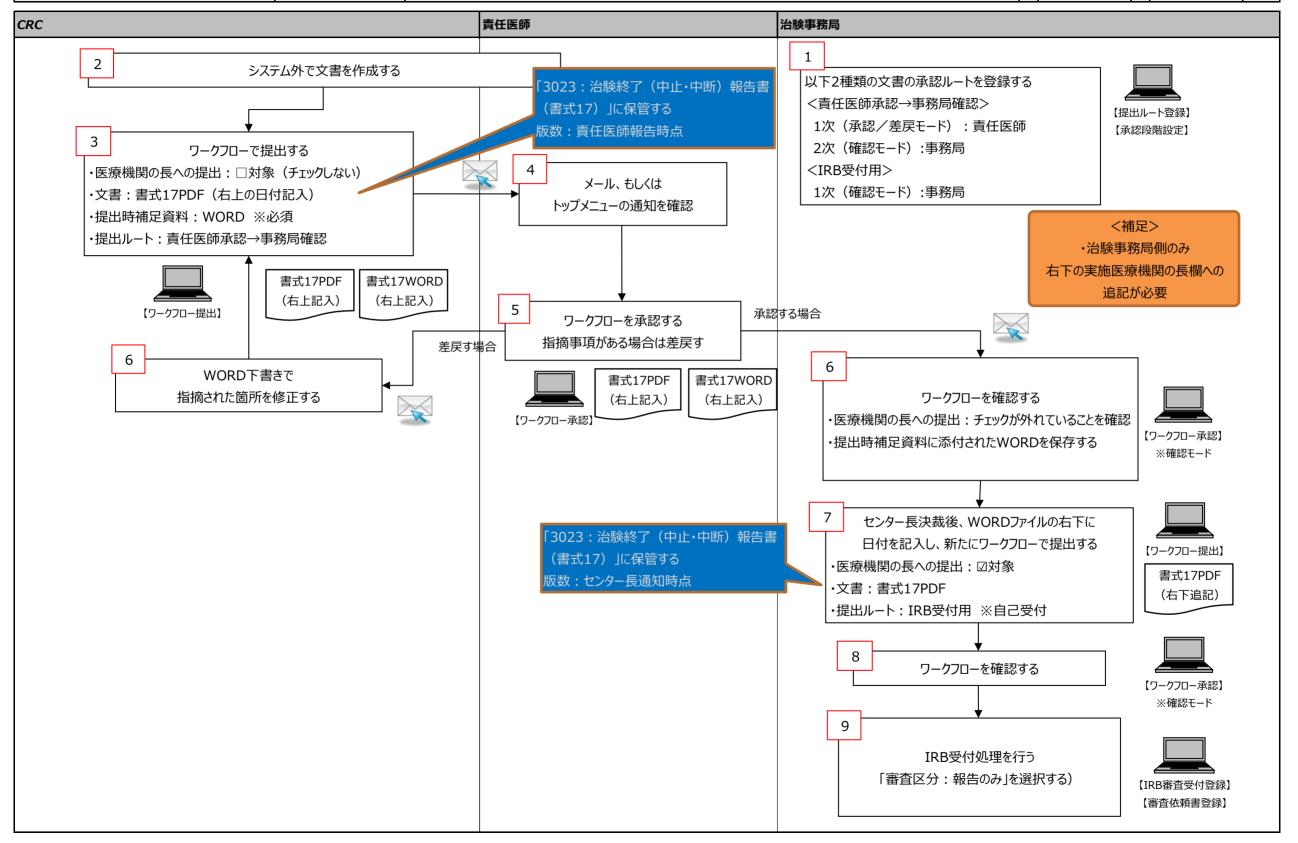


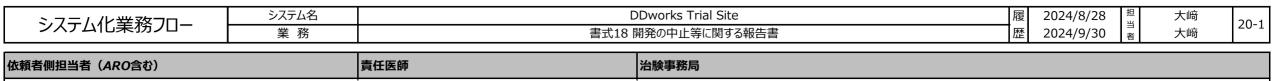


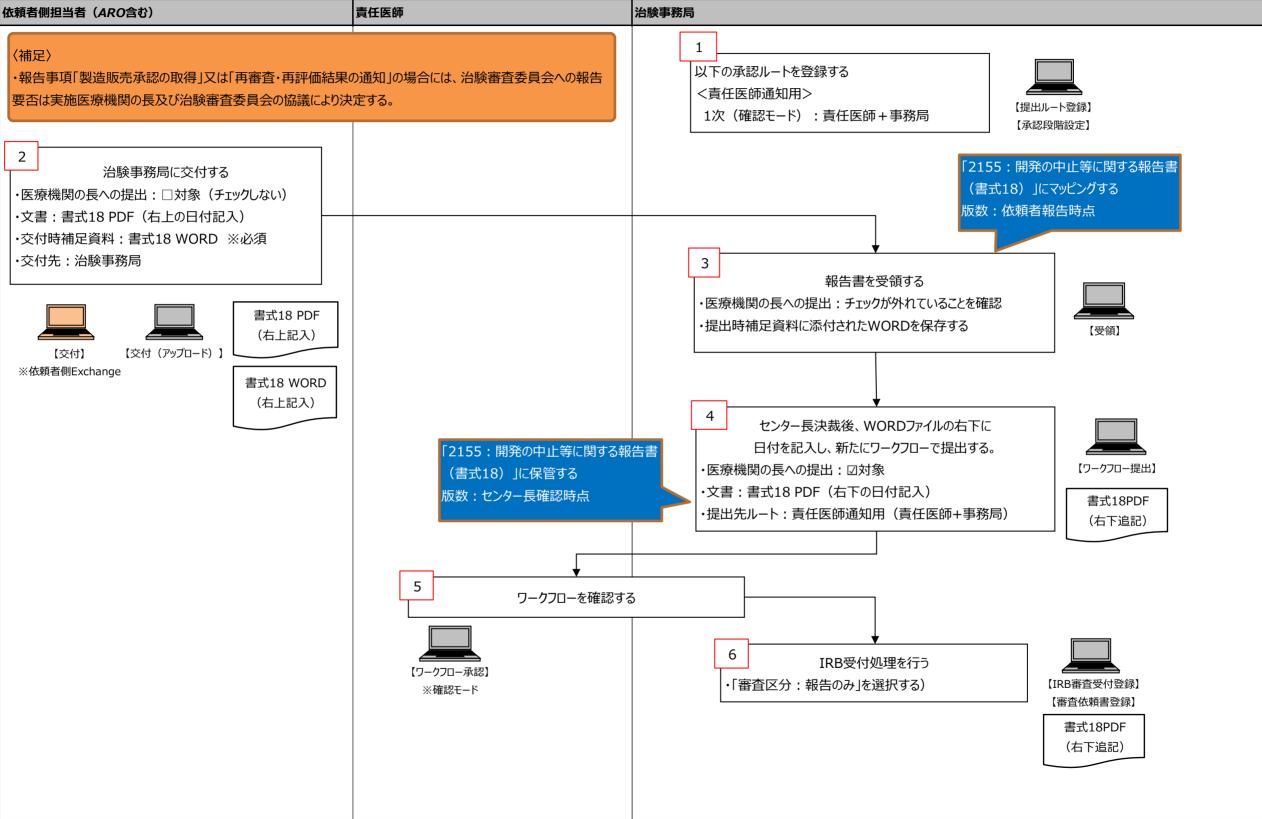


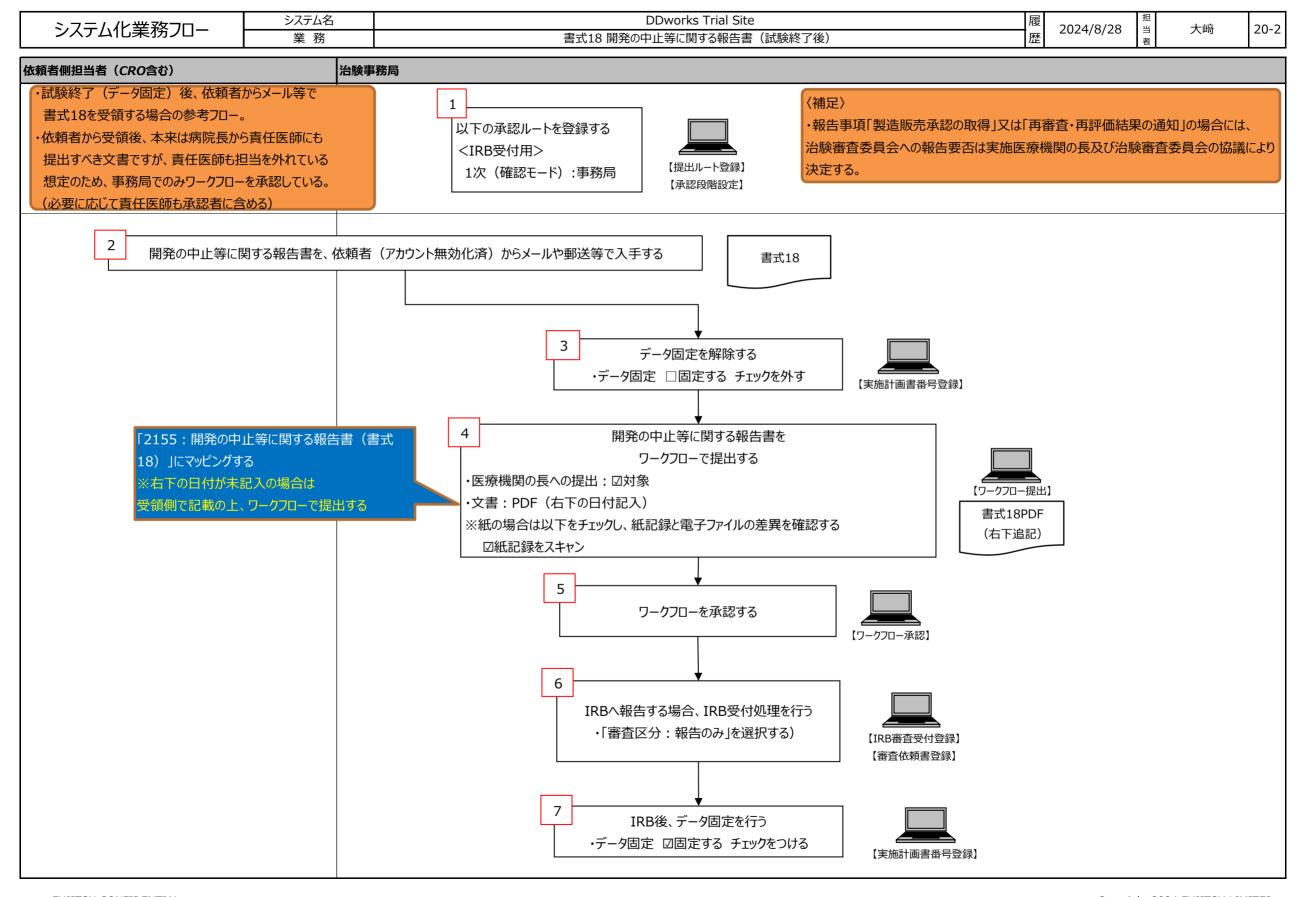




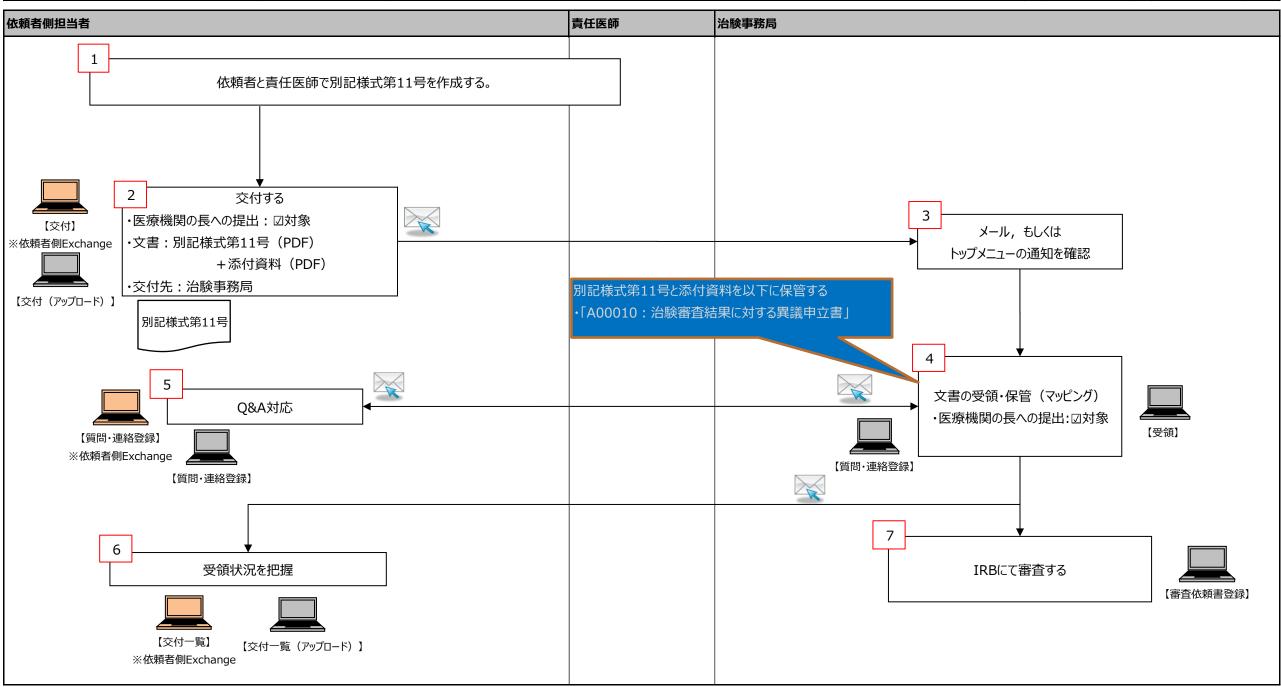


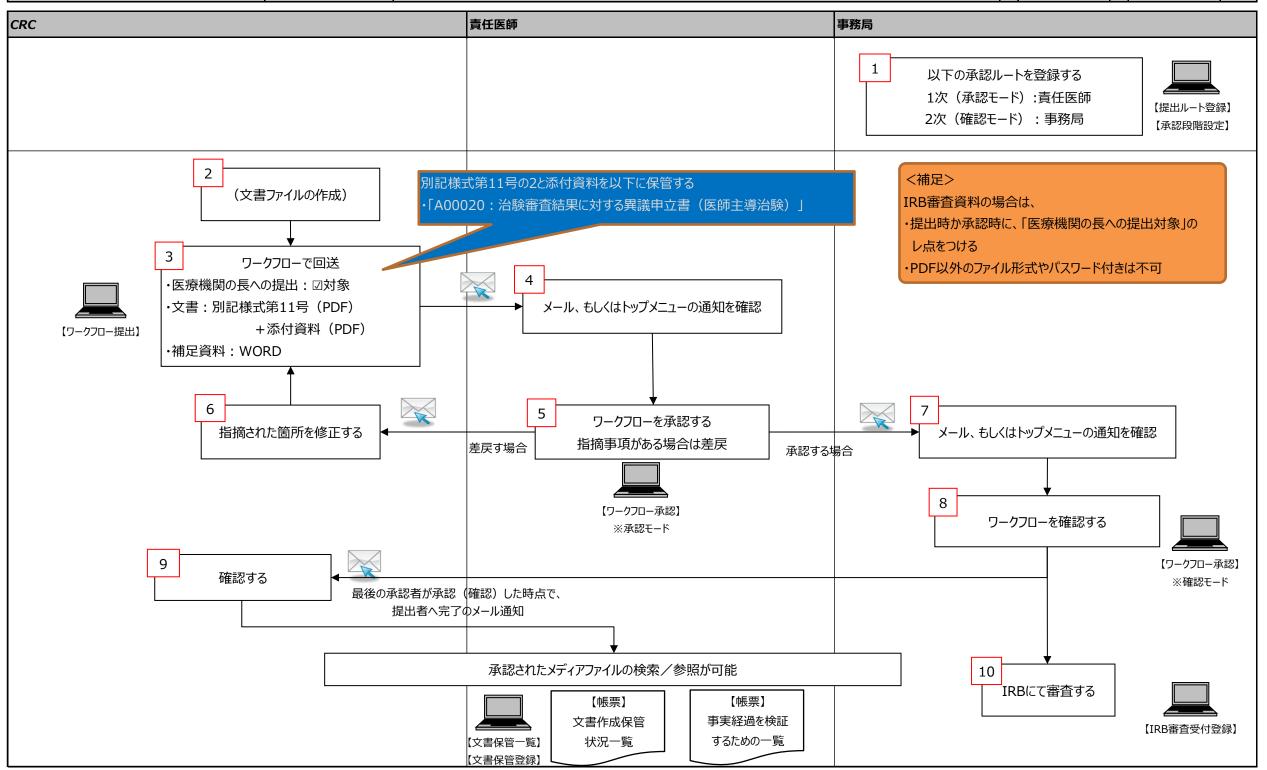


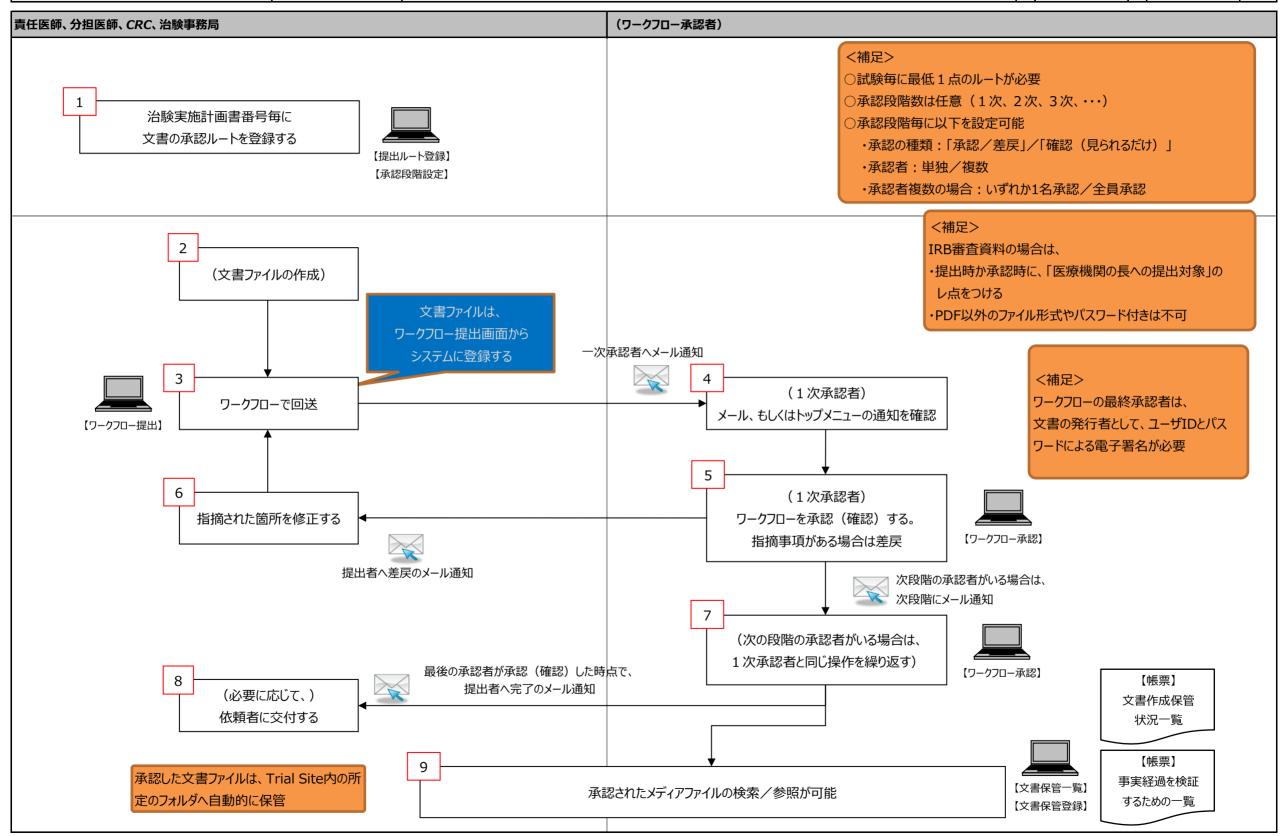


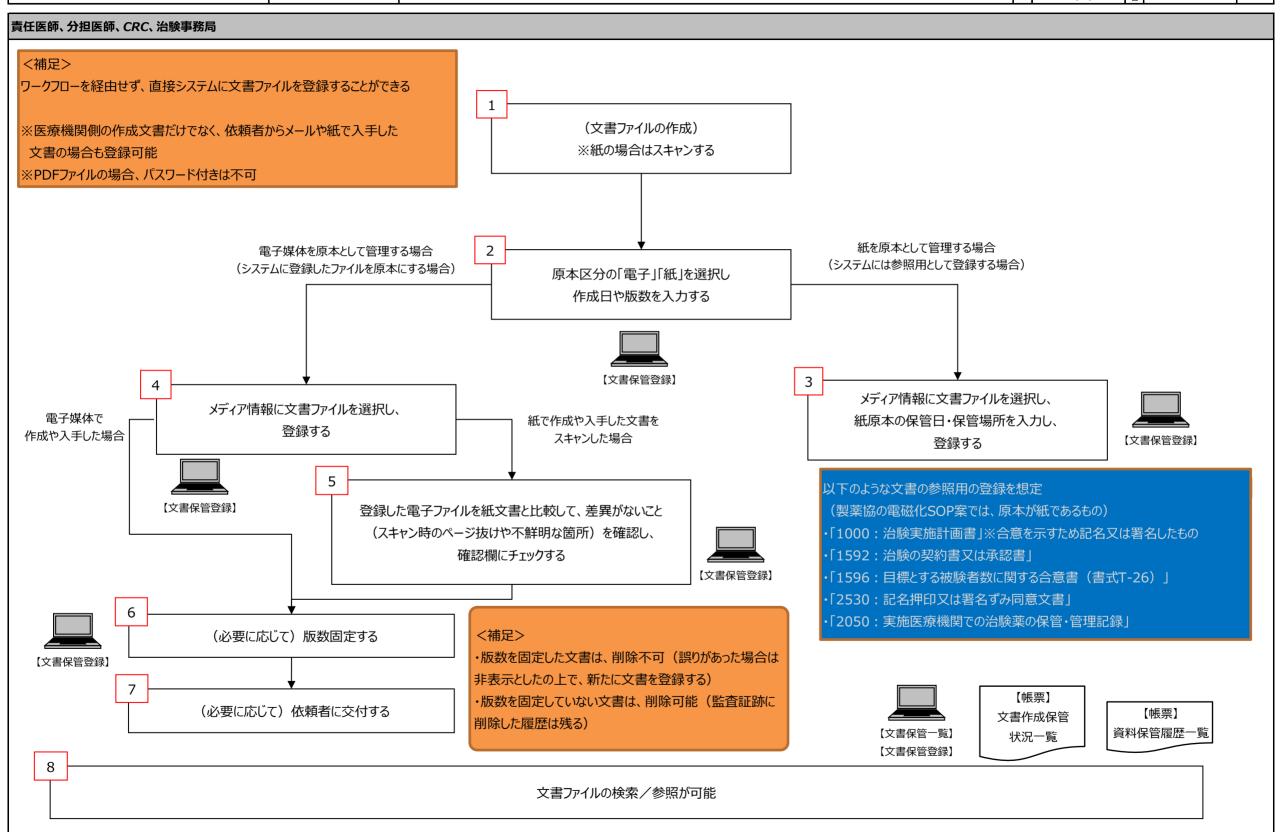


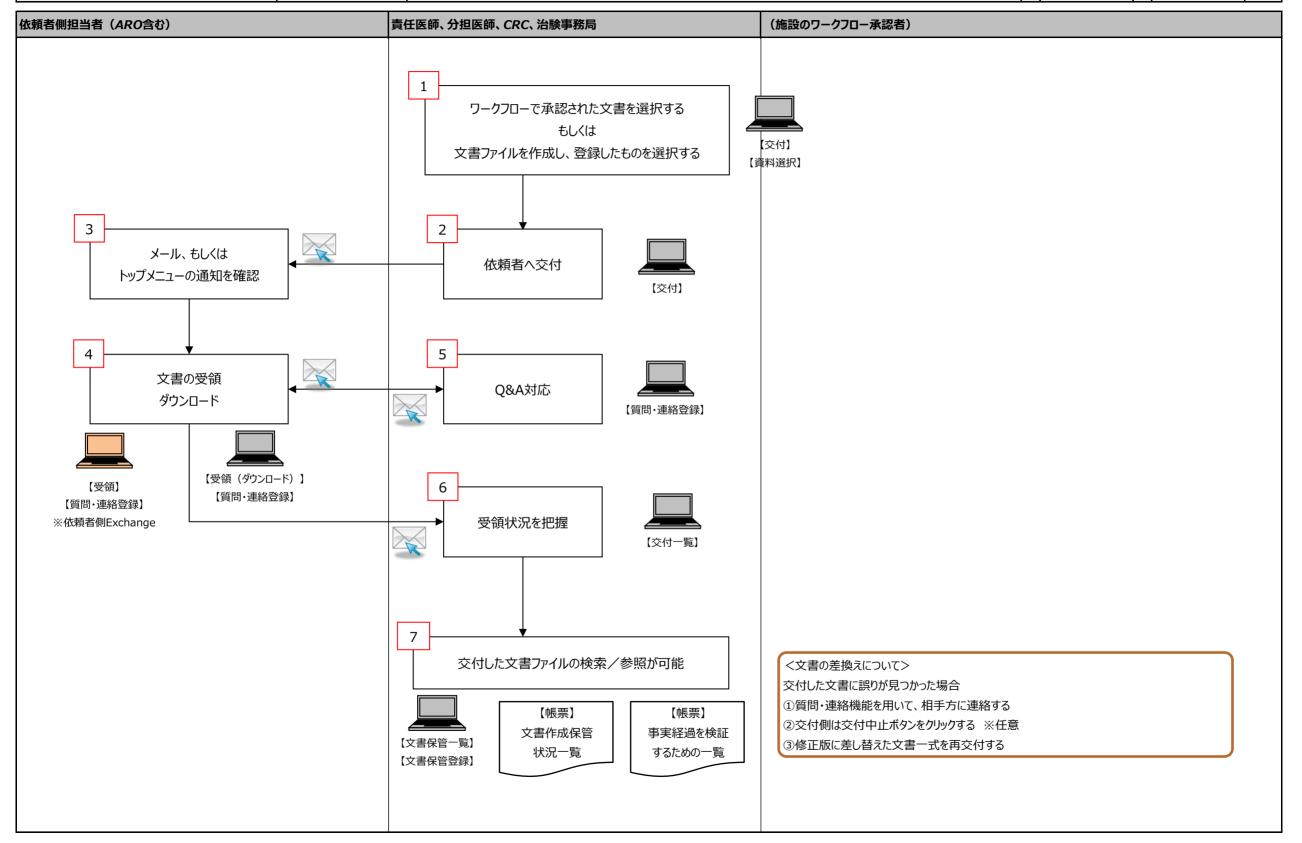
シフテム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2024/9/19 2025/3/10	担当	<del>-   </del>    立	21 1
リー・・クステムに表動フロー	業 務	別記様式第11号 治験審査結果に対する異議申立書	歴	2025/10/1	者	入呵	21-1

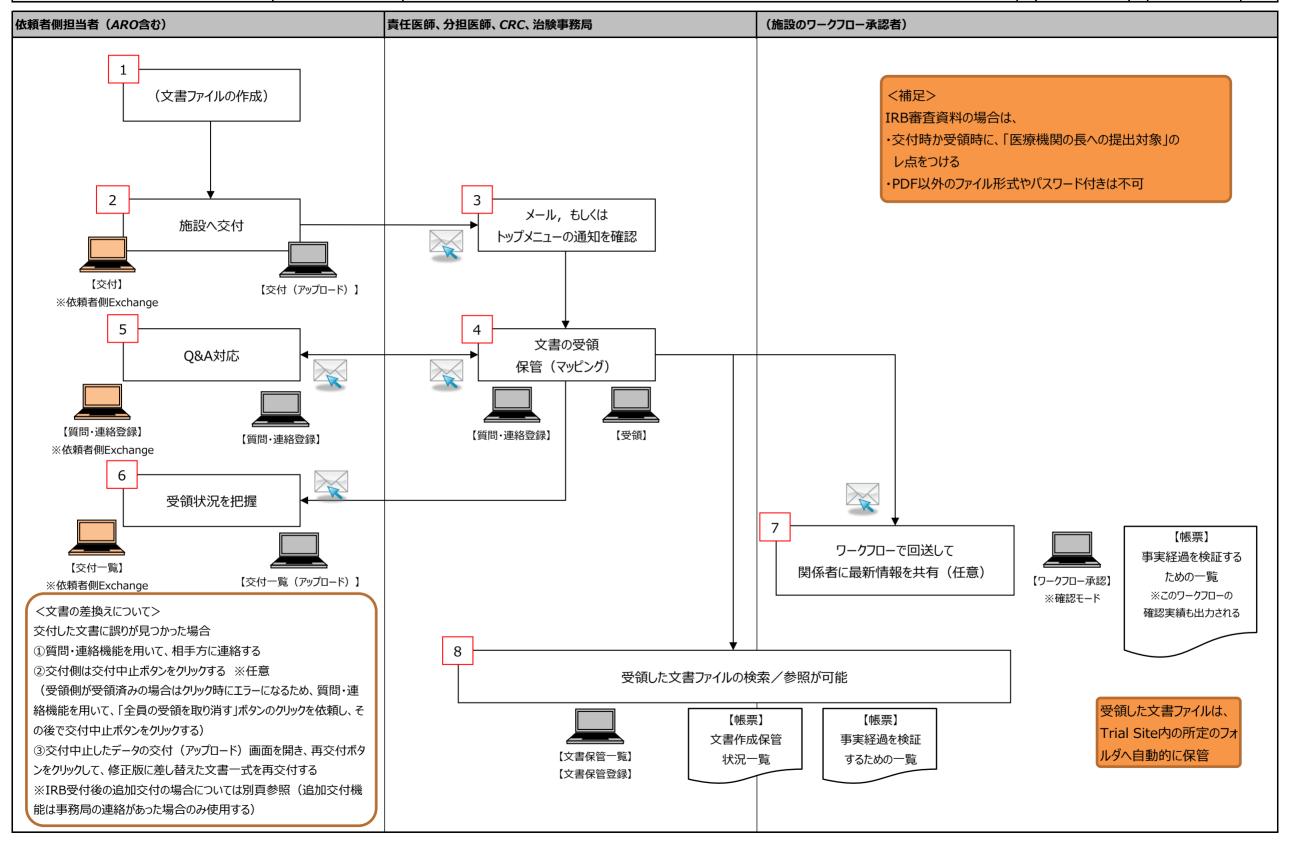


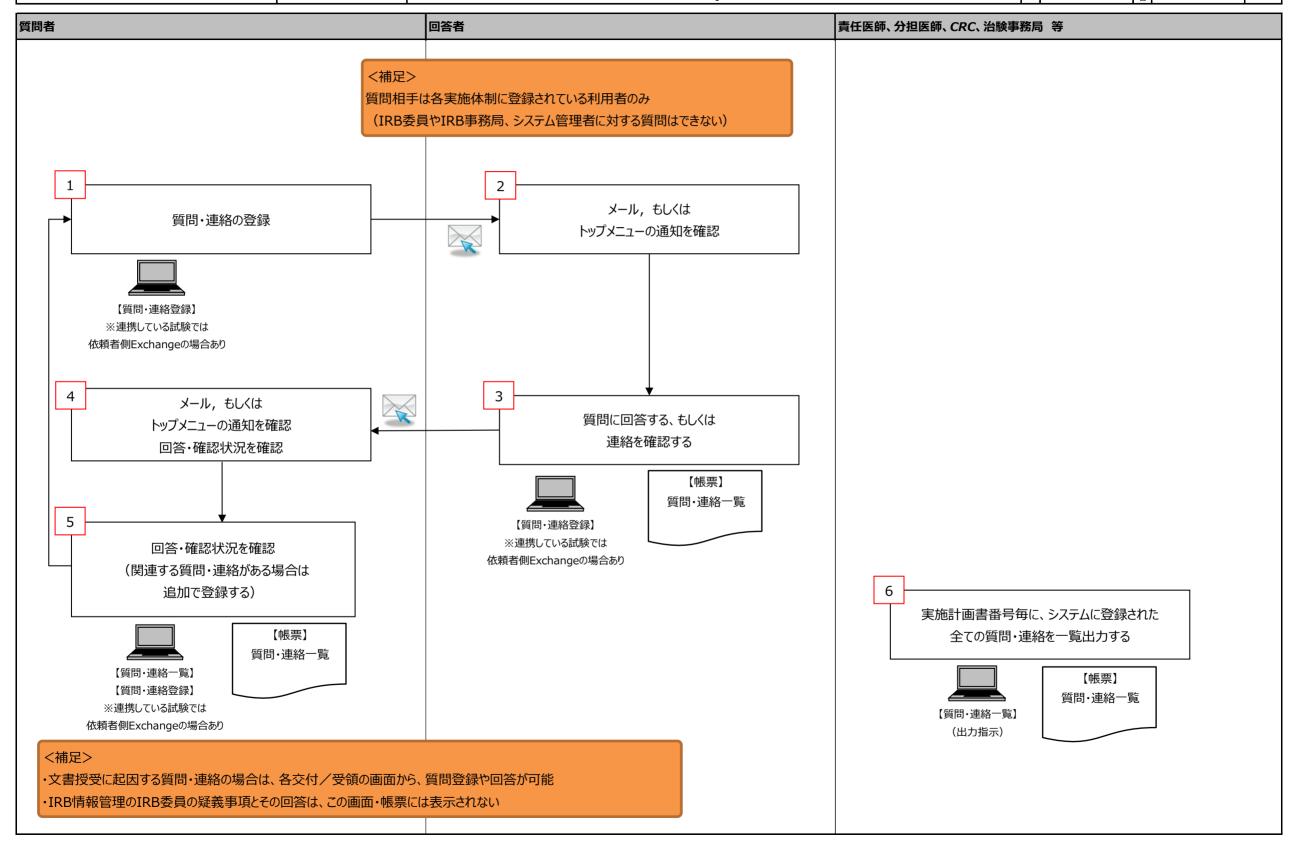




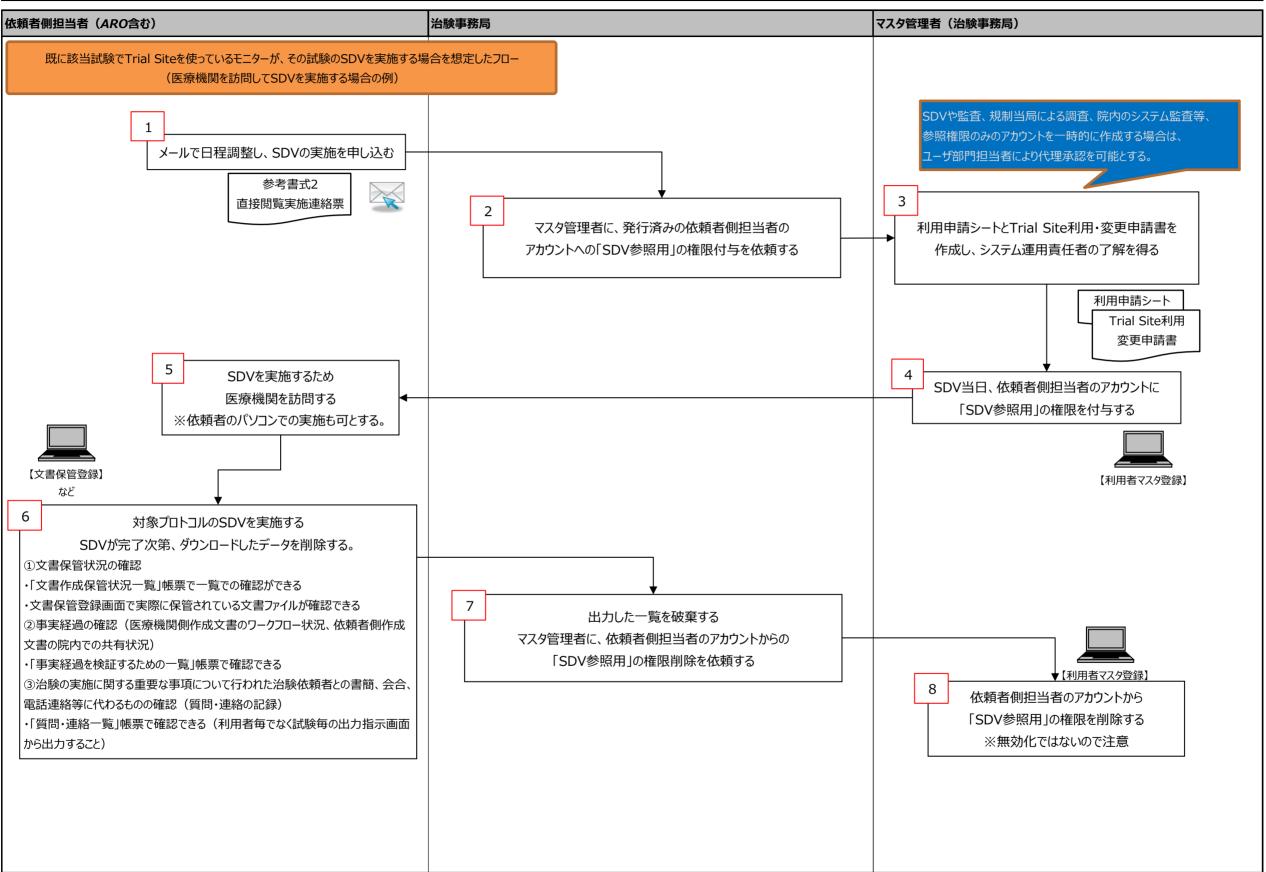


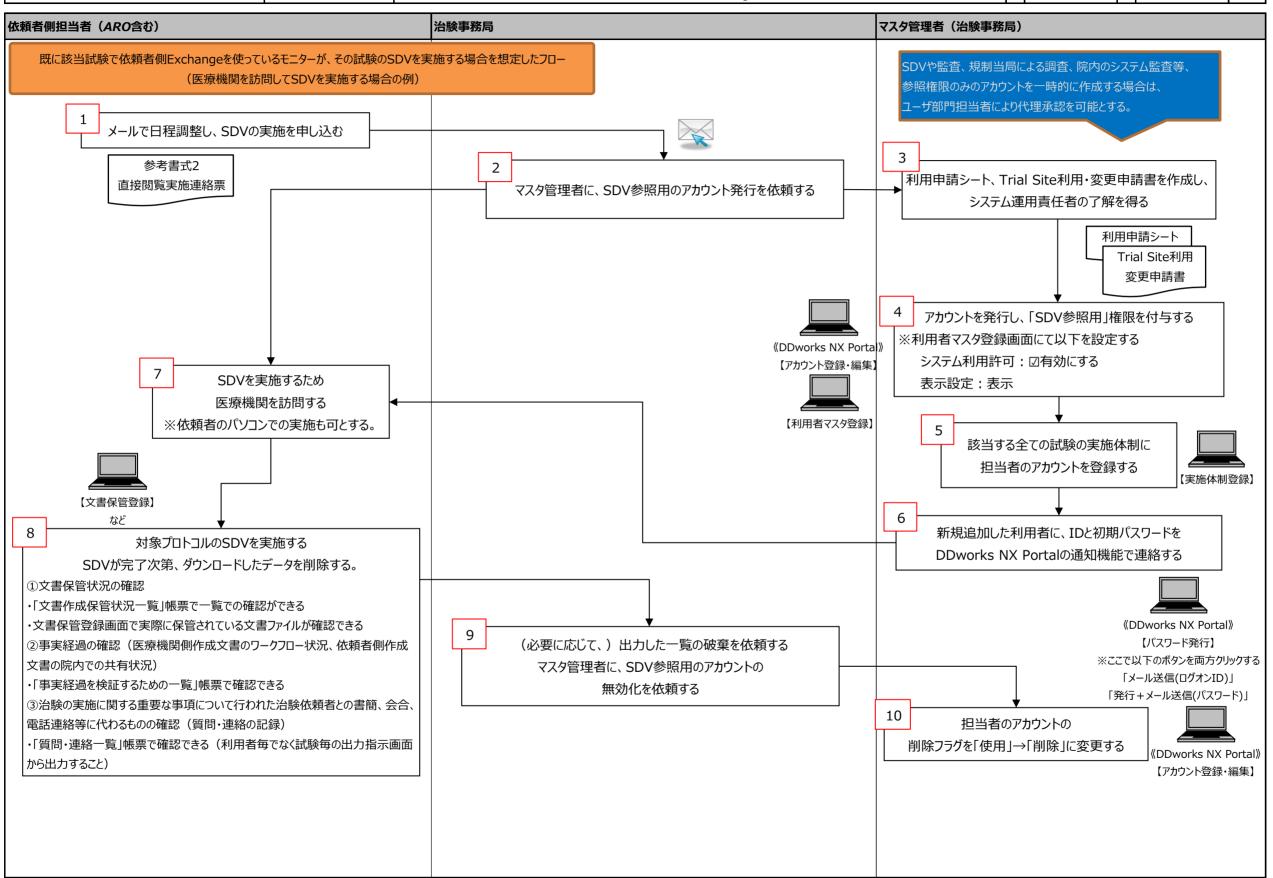


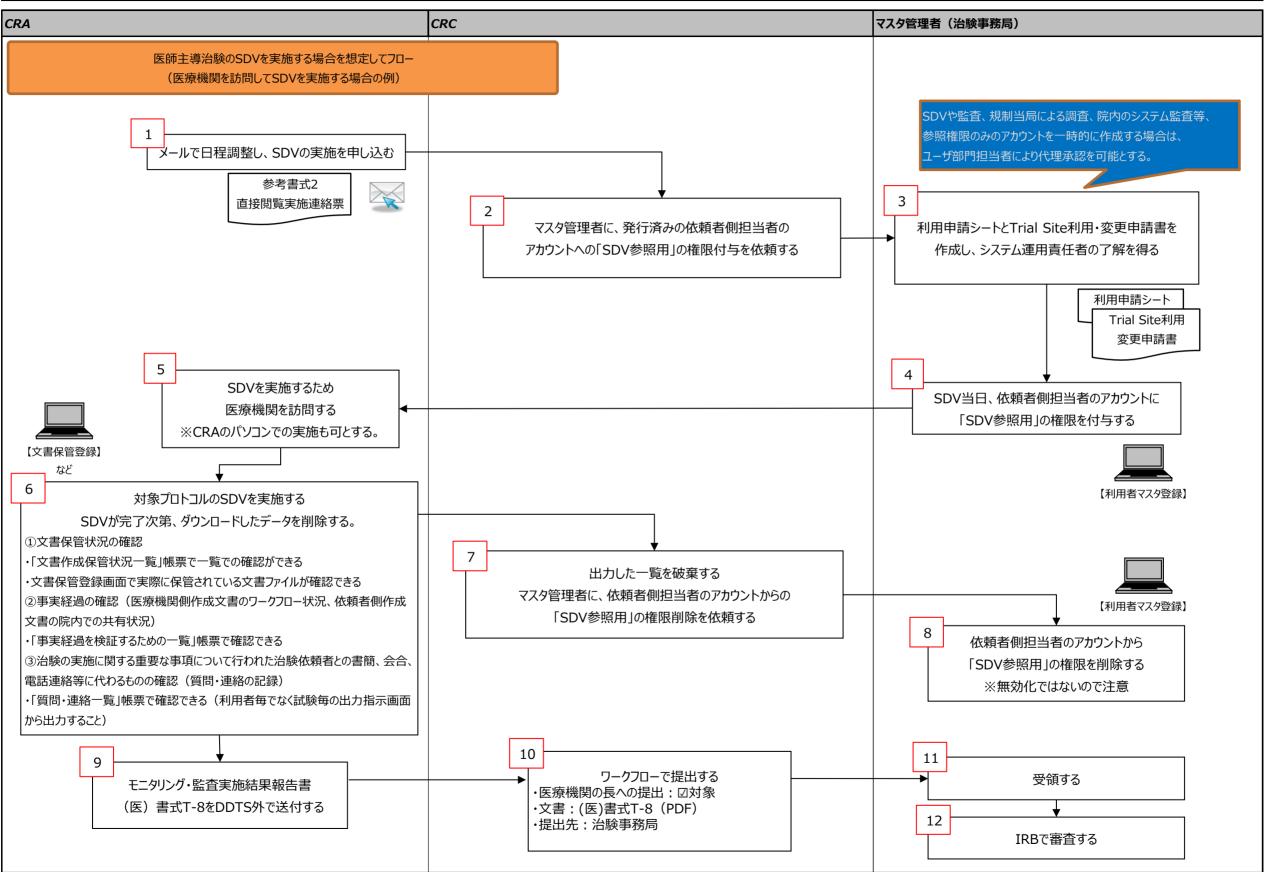


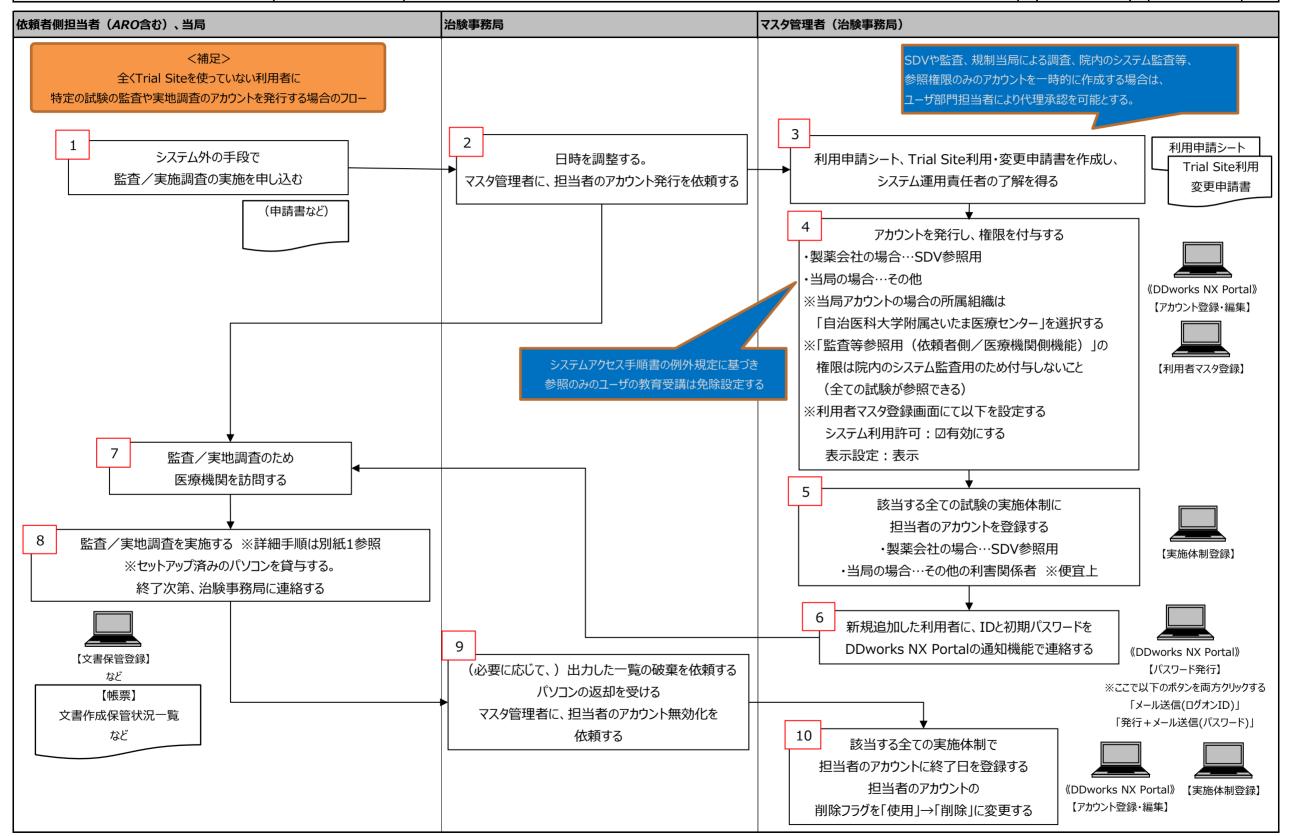


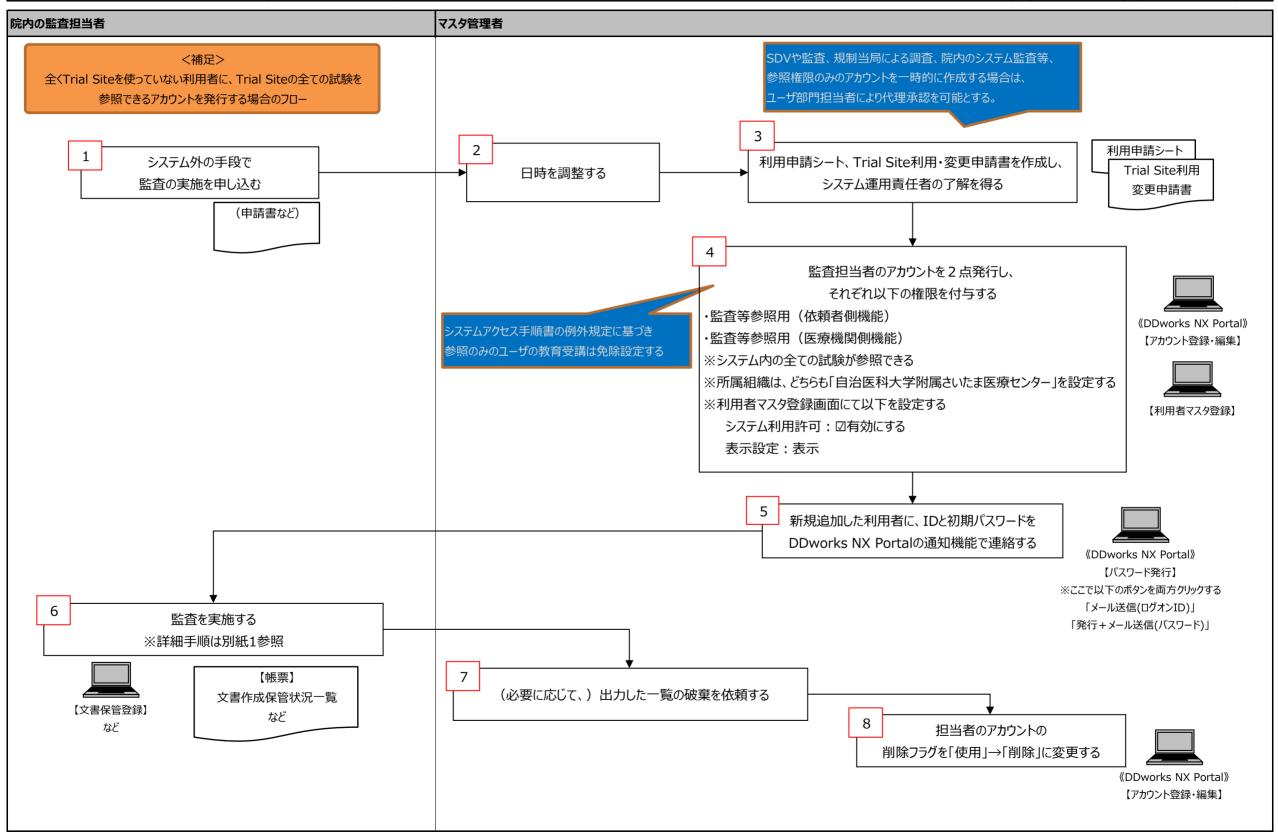
 システム化業務プロー
 システム名
 DDworks Trial Site
 履歴
 2024/8/28
 型当者
 大崎
 27-1











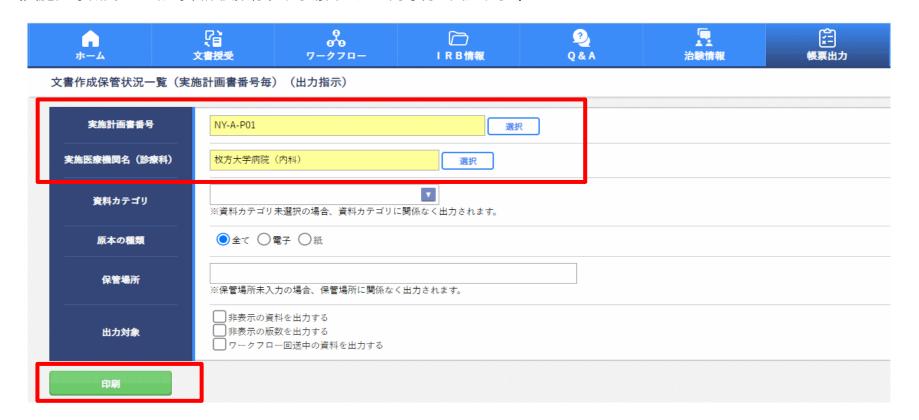
更新者:FJ) 金本 更新日:2024/9/19

## 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。)





保管日	保管場所	IRB開催日	I R B会議名	I R B審査事項	IRB審査結果	IRB審査事項番号
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の適否		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の適否		1020000609
		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。

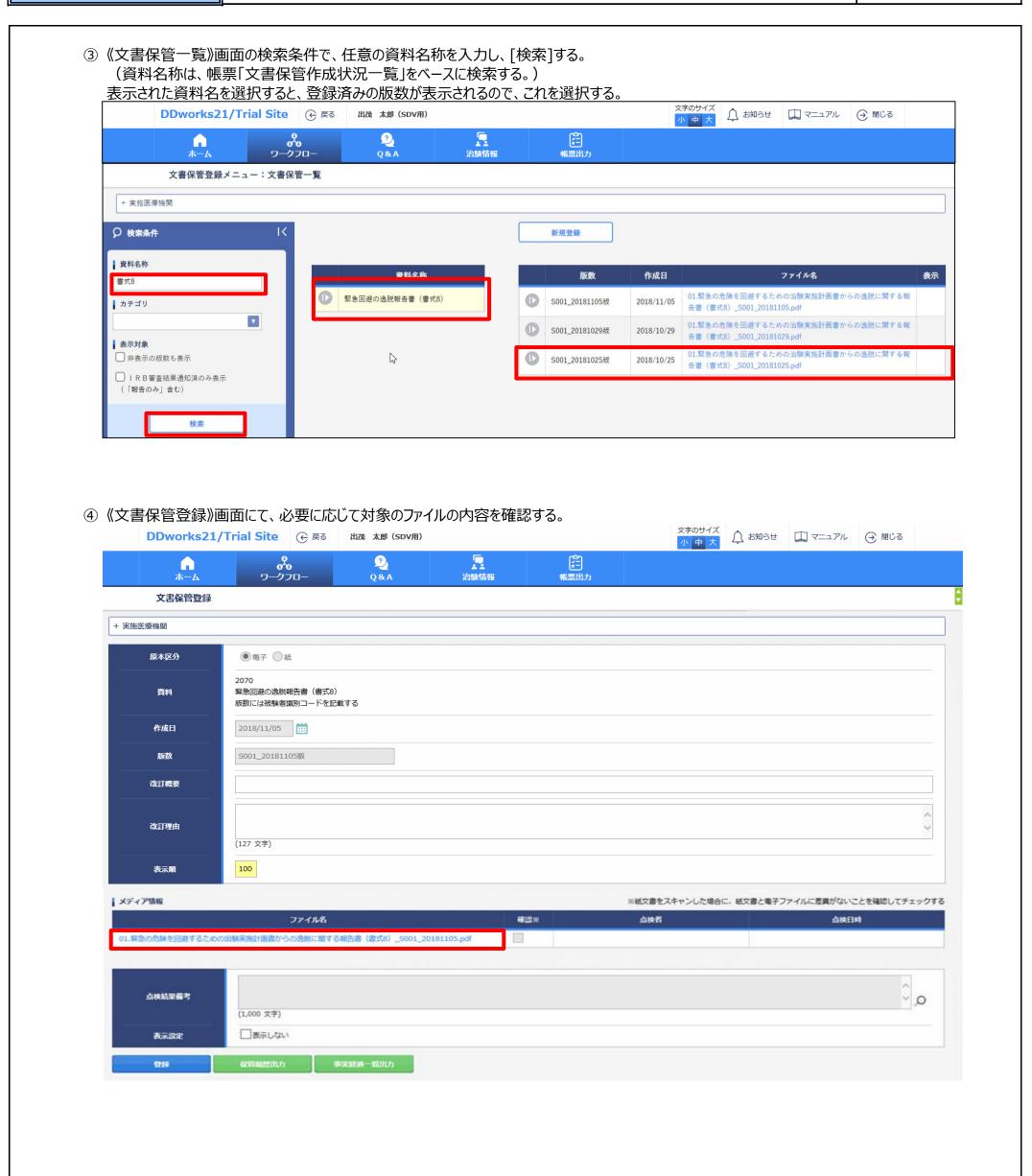


② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。



## 製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

更新者: FJ) 金本 更新日: 2024/9/19



シフテル化業教フロー	システム名	DDworks Trial Site 履	2024/8/28	担当	十一時	20		
ン人ナム1七末/労ノロー	業 務	試験の終了時	歴	2024/0/20	者	八峒	20	

治験	事務局		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も、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】	

こ.フニ /. /レ ※ 孜フロ	システム名	DDworks Trial Site	履	2024/8/28	担业	<del>-  </del>	20	29
ン人ナムル未務ノロー	業 務	管理系帳票出力	歴	2024/0/20	者	八四	29	

