

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

V2.0
2023/12/28

目次

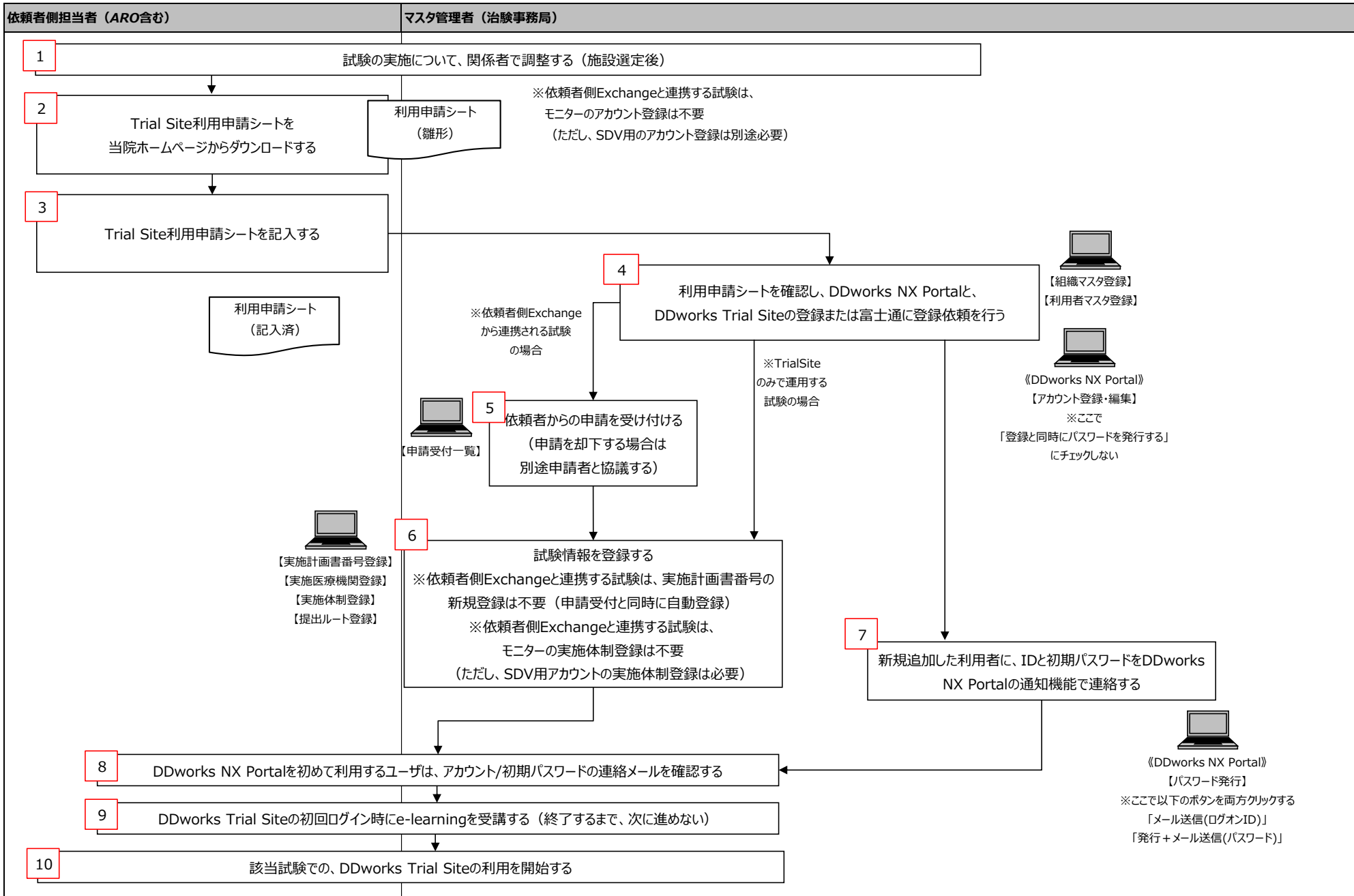
システム化業務フロー

新規試験の登録	…	1
既存試験の変更	…	2
その他マスタ管理（IRBマスタ、資料マスタ、画面セキュリティ）	…	3
説明文書、同意文書	…	4
書式T-21 事前ヒアリング申込書、(医)書式T-21 事前モニタリング申込書	…	5
書式1 履歴書	…	6
書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）	…	7
書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ追加/削除）	…	8
書式3 治験依頼書	…	9
書式6 治験実施計画書等修正報告書	…	10
別記様式第11号 治験審査結果に対する異議申立書	…	11
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）	…	12
書式8 緊急回避の逸脱報告書	…	13
書式9 緊急回避の逸脱通知書	…	14
書式T-27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	…	15
書式10 治験に関する変更申請書	…	16
書式11 治験実施状況報告書	…	17
書式12～15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	…	18
書式16 安全性情報等に関する報告書	…	19
書式17 治験終了（中止・中断）報告書	…	20
書式18 開発の中止等に関する報告書	…	21
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書等（試験終了後）	…	22

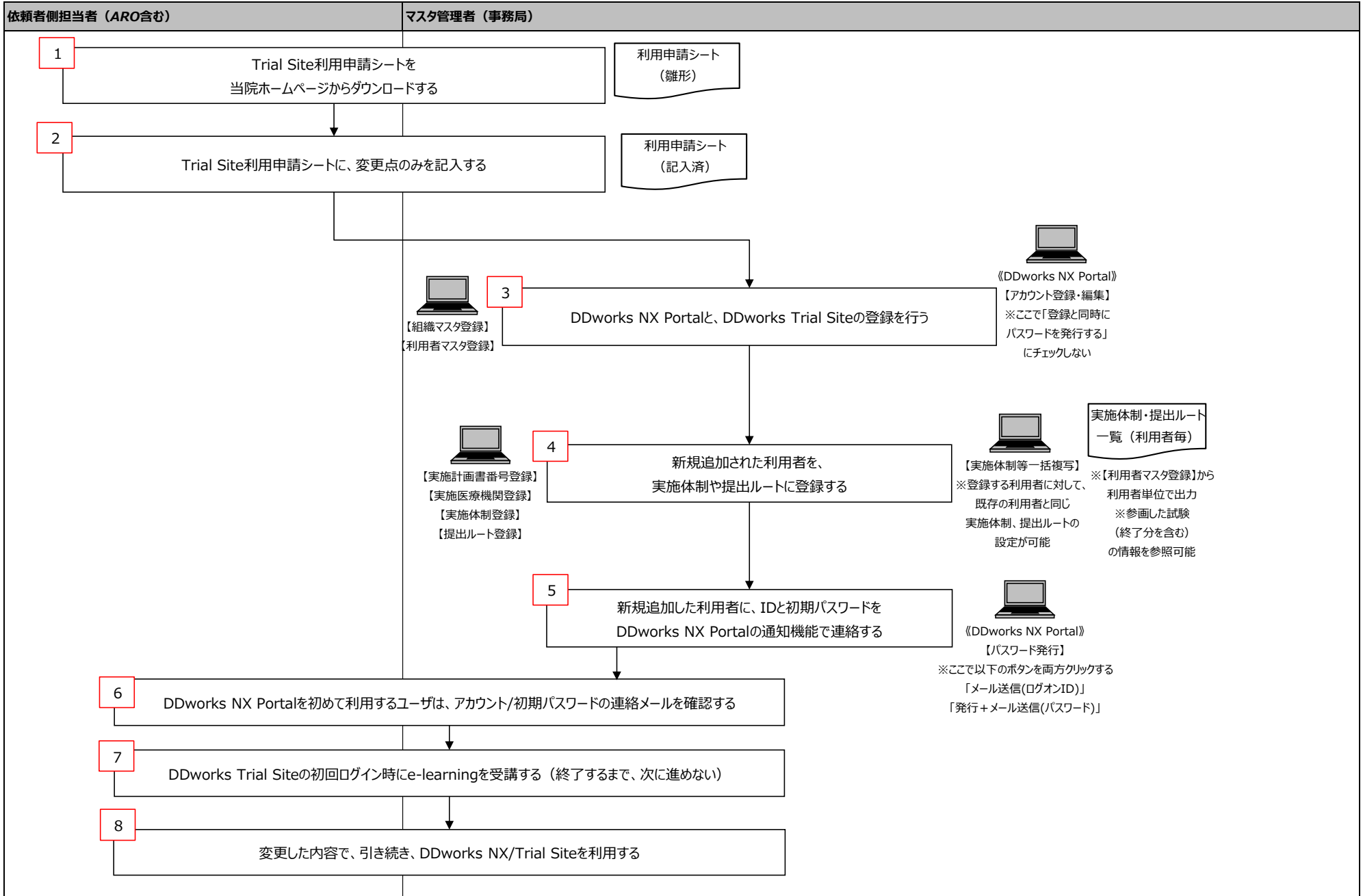
目次

書式T-4 受領返却記録票	…	23
その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	…	24
その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	…	25
その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	…	26
その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	…	27
その他のQ & A 管理	…	28
製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	…	29
製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	…	30
医師主導治験のSDV	…	31
製薬会社の監査、当局の実地調査	…	32
書式T-1 治験審査委員会の開催について	…	33
書式T-2 治験審査委員会への出席要請について	…	34
IRB受付 ※書式4作成	…	35
IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	…	36
書式T-3 治験審査委員会議事要旨	…	37
【補足】迅速審査	…	38
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	…	39
院内のシステム監査	…	40
試験の終了時	…	41
管理系帳票の出力	…	42

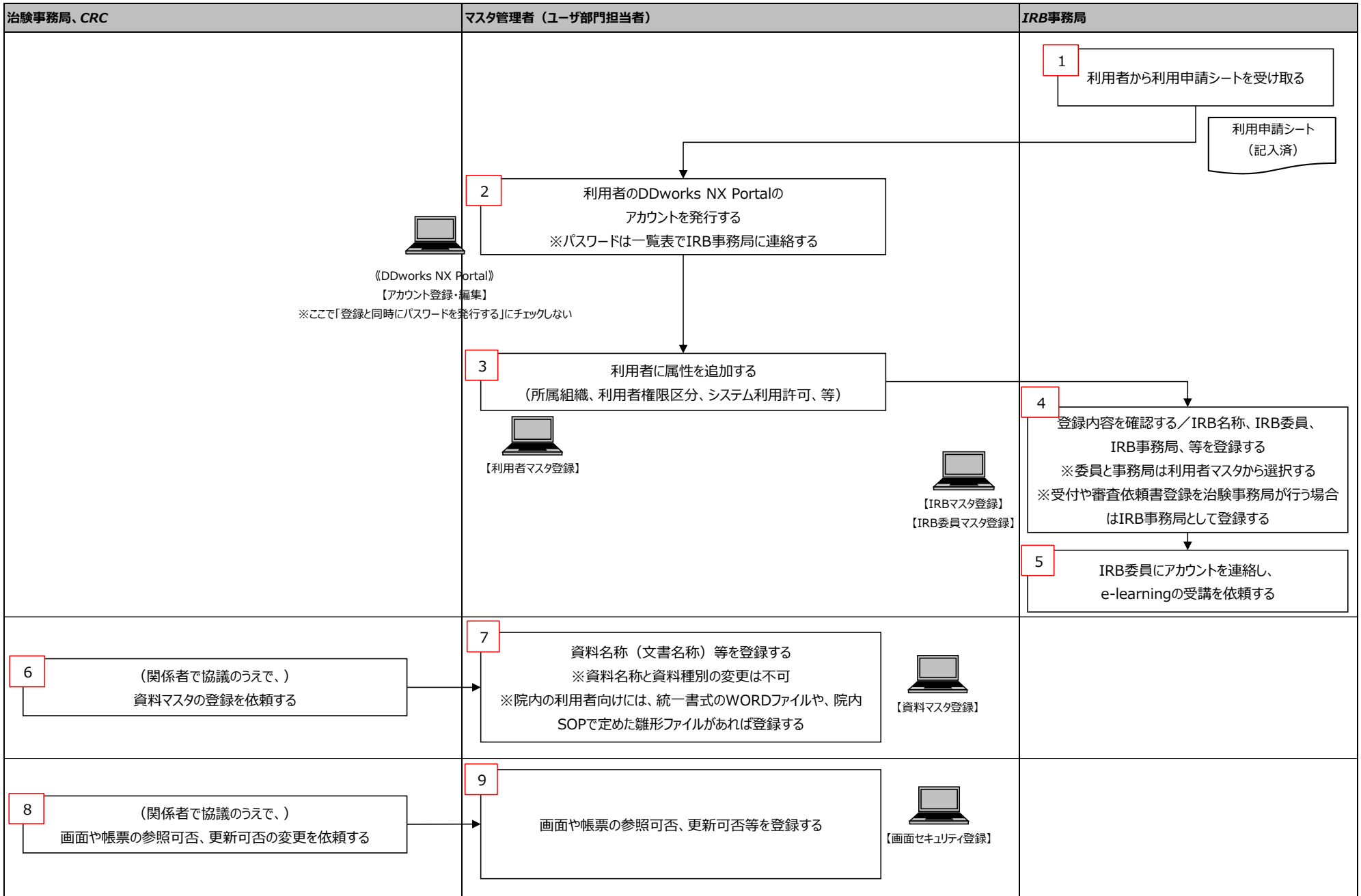
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/17	担当者	FJ)吉野	1
	業務	新規試験の登録					

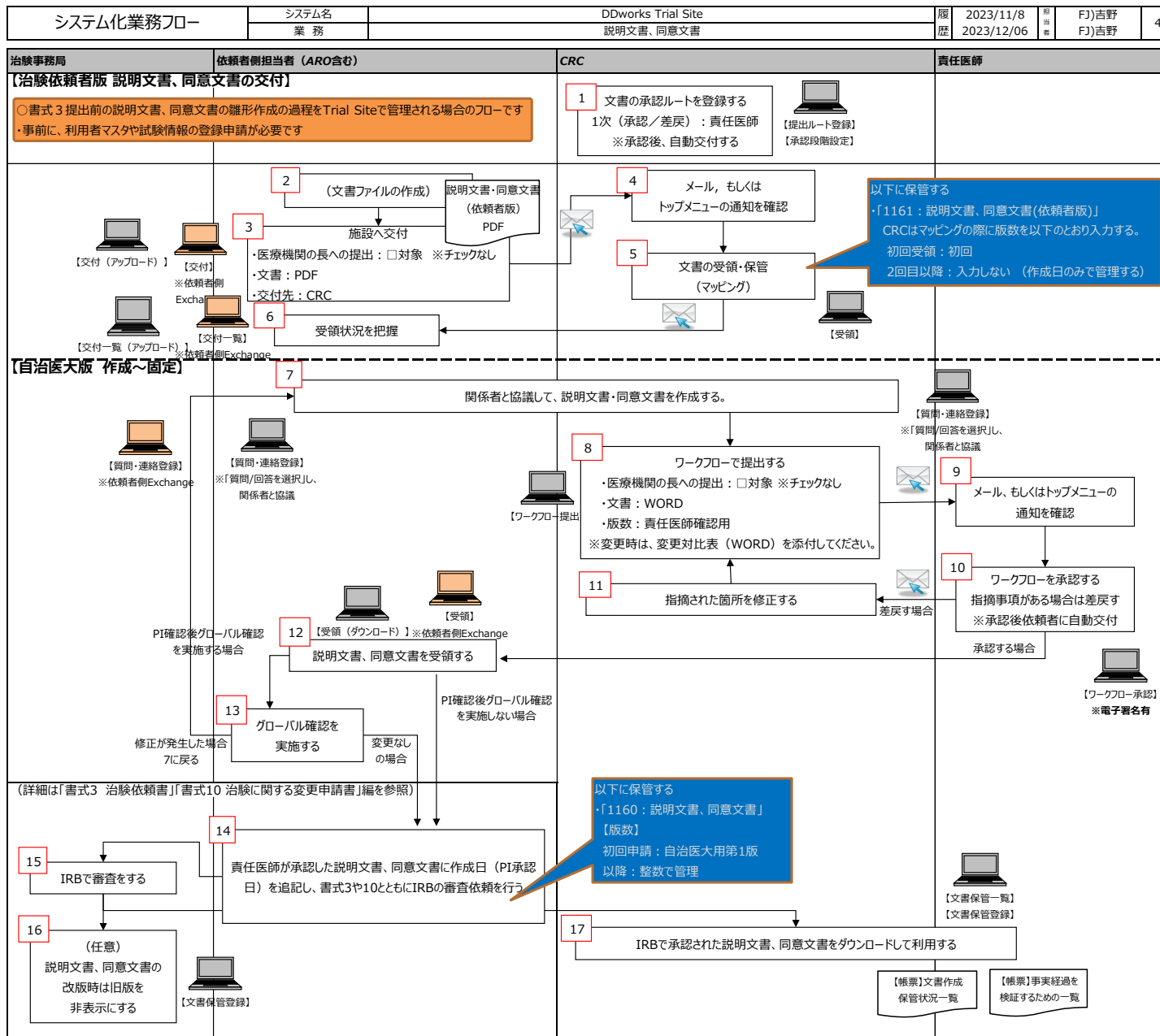


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/17	担当者	FJ)吉野	2
	業務	既存試験の変更					

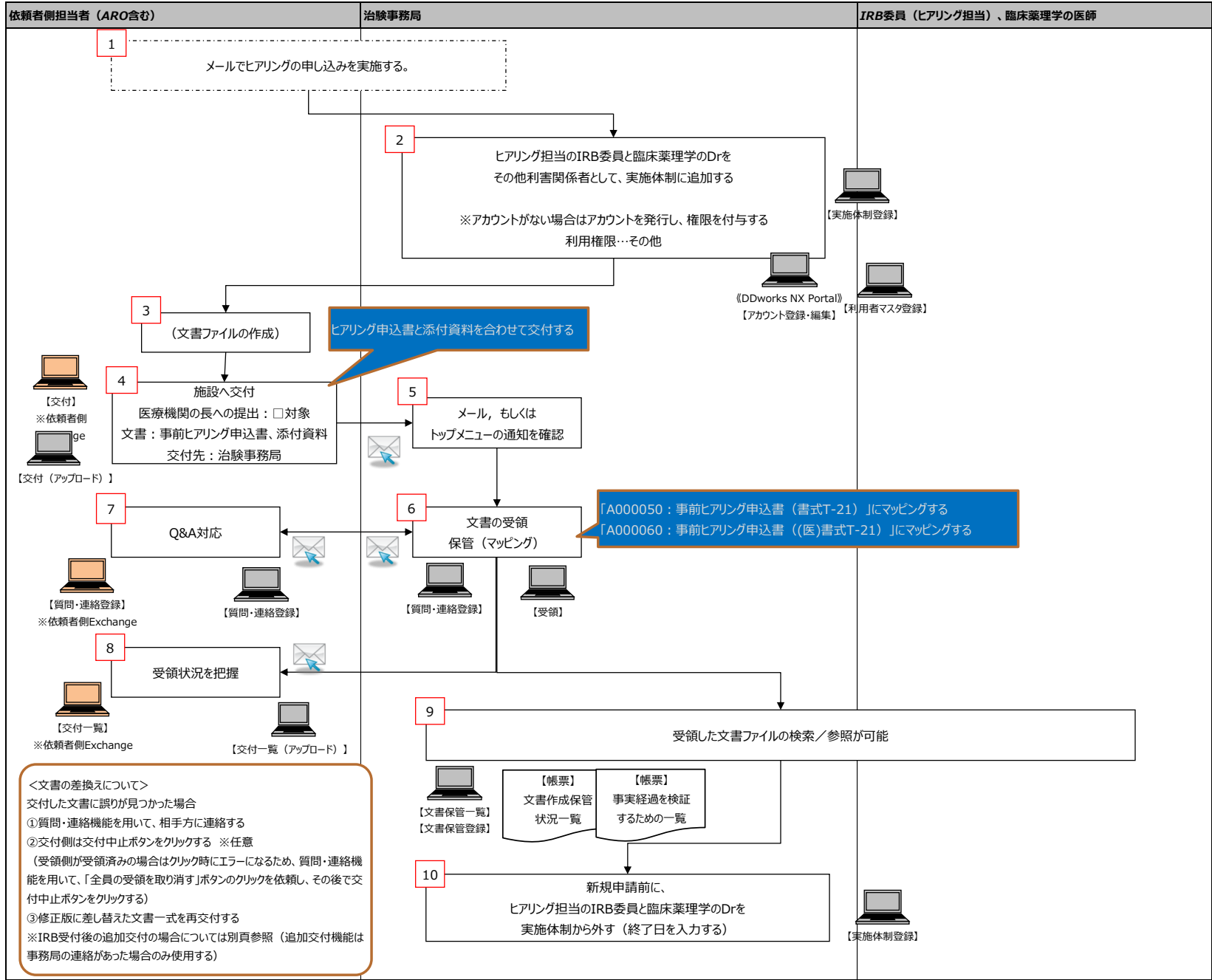


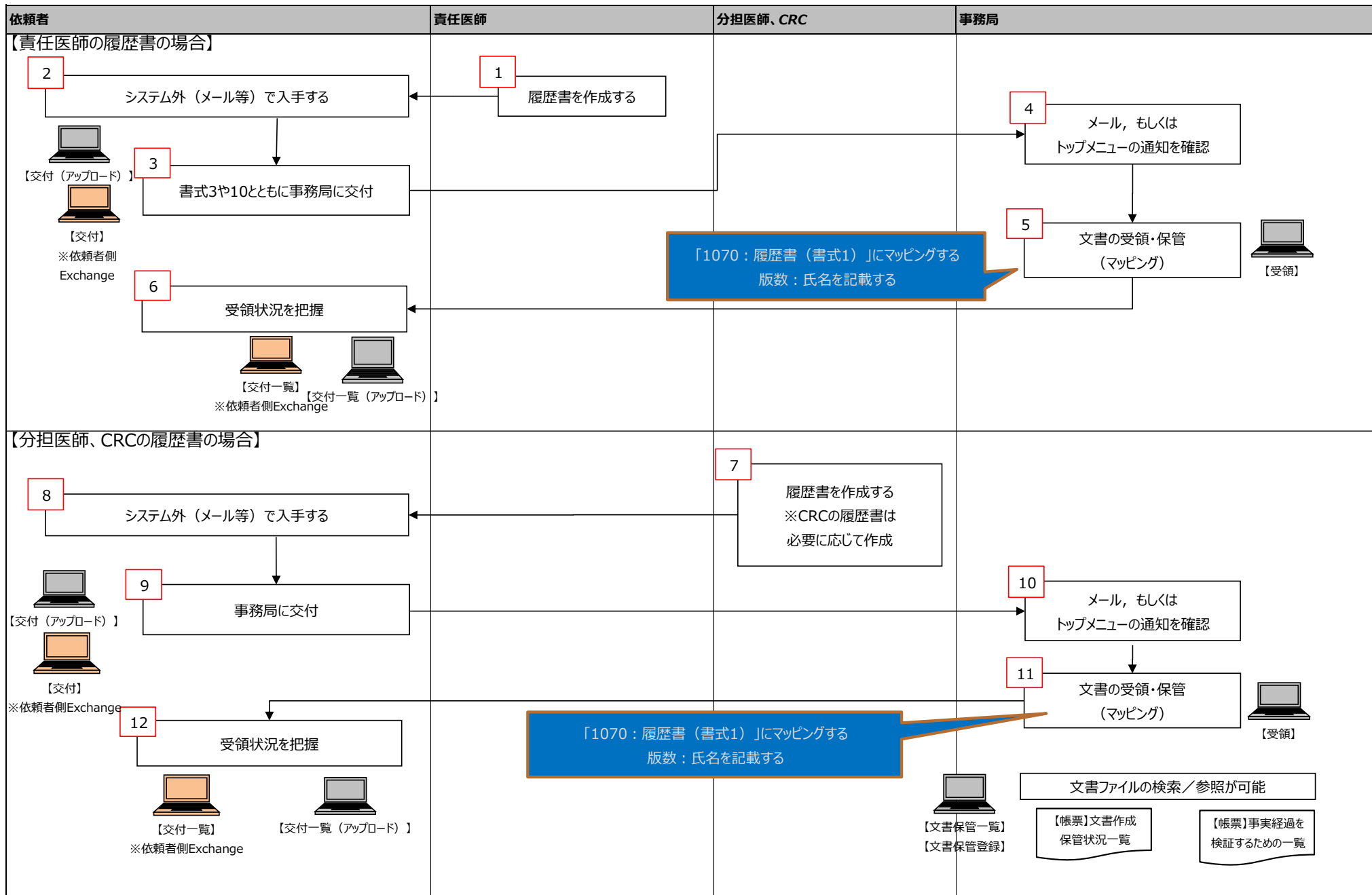
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/17	担当者	FJ)吉野	3
	業務	その他マスタ管理					

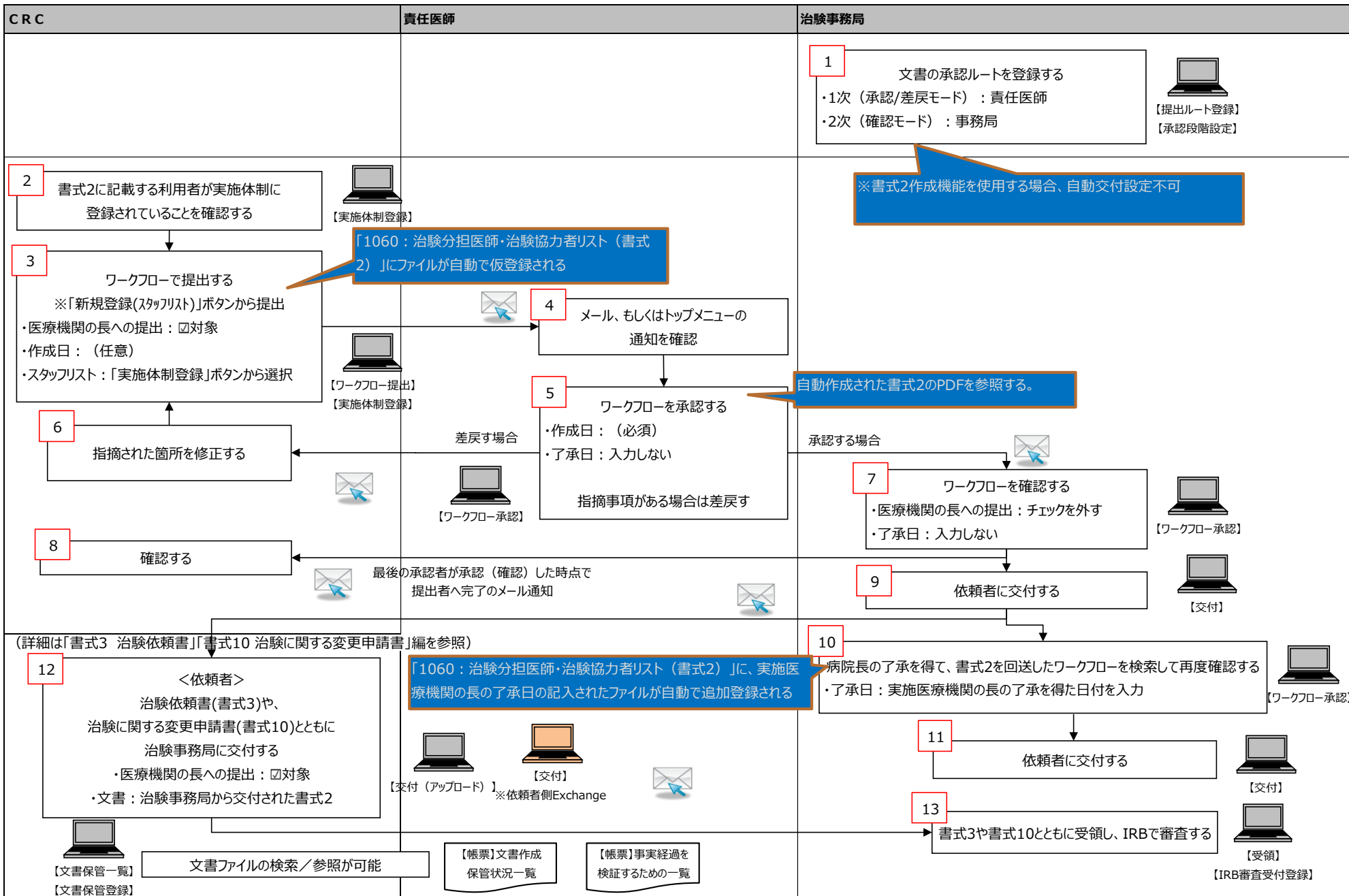




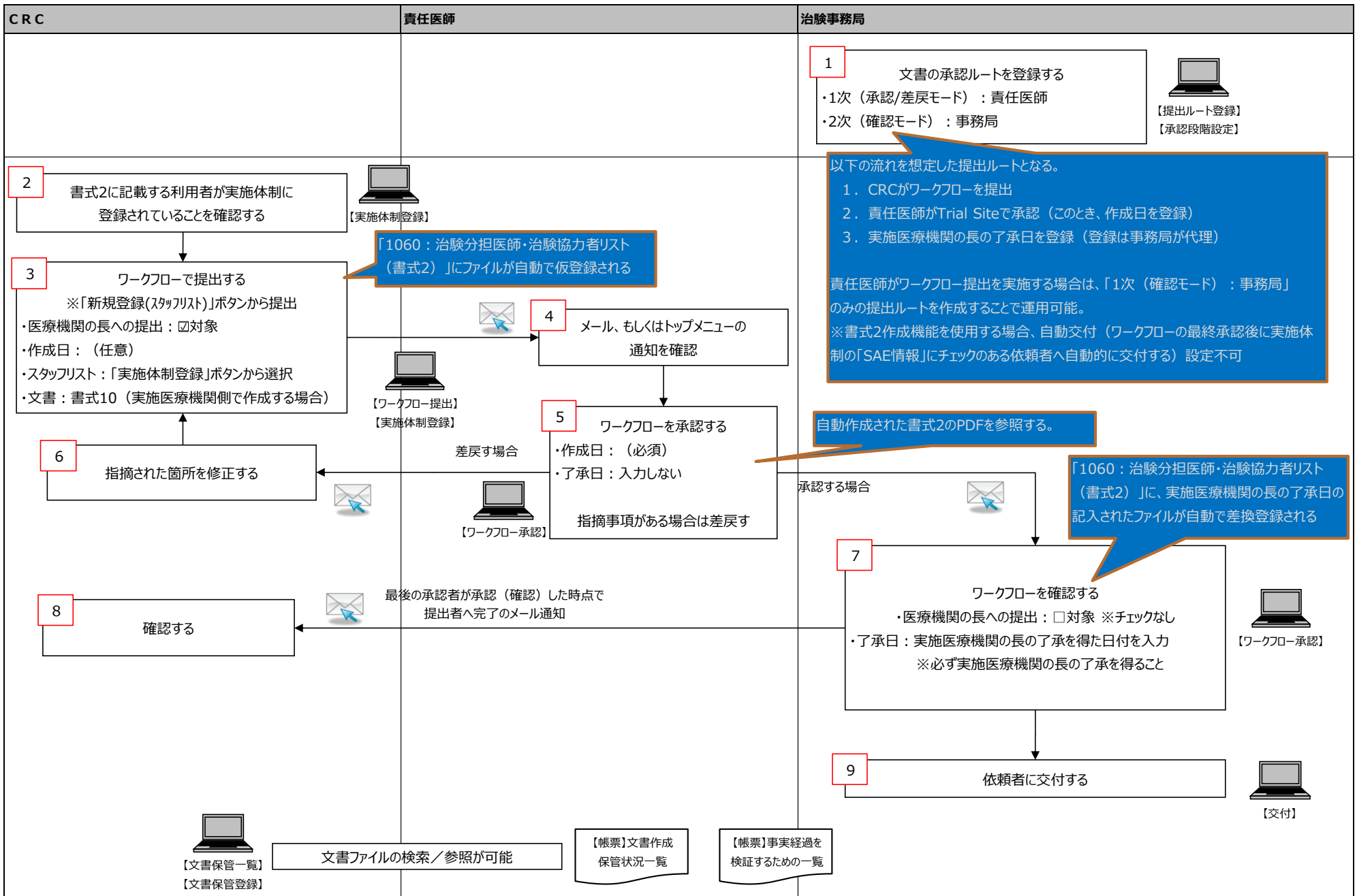
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/8/21	担	FJ)吉野	5
	業務	書式T-21 事前ヒアリング申込書、(医)書式T-21 事前ヒアリング申込書	歴	2023/9/4	当	FJ)吉野	







システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/10/4	担当者	FJ)吉野	8
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (協力者のみ追加/削除)	履歴	2023/11/8	担当者	FJ)吉野	



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/21	担当者	FJ)吉野	9
	業務	書式3 治験依頼書	履歴	2023/12/6	担当者	FJ)吉野	

依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務局、CRC

1 (文書ファイルの作成)

書式3に合わせて、
 企業治験の場合は「A000070：回答書（書式T-22）」、
 医師主導治験の場合は「A000080：回答書（（医）書式T-22）」を交付する

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式3PDF+添付資料PDF
 ・交付先：治験事務局、CRC

【交付】 【交付（アップロード）】
 ※依頼者側Exchange

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】
 ※依頼者側Exchange

4 文書の受領・保管
 (マッピング)

【質問・連絡登録】 【受領】

6 受領状況を把握

【交付一覧】 【交付一覧（アップロード）】
 ※依頼者側Exchange

7 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

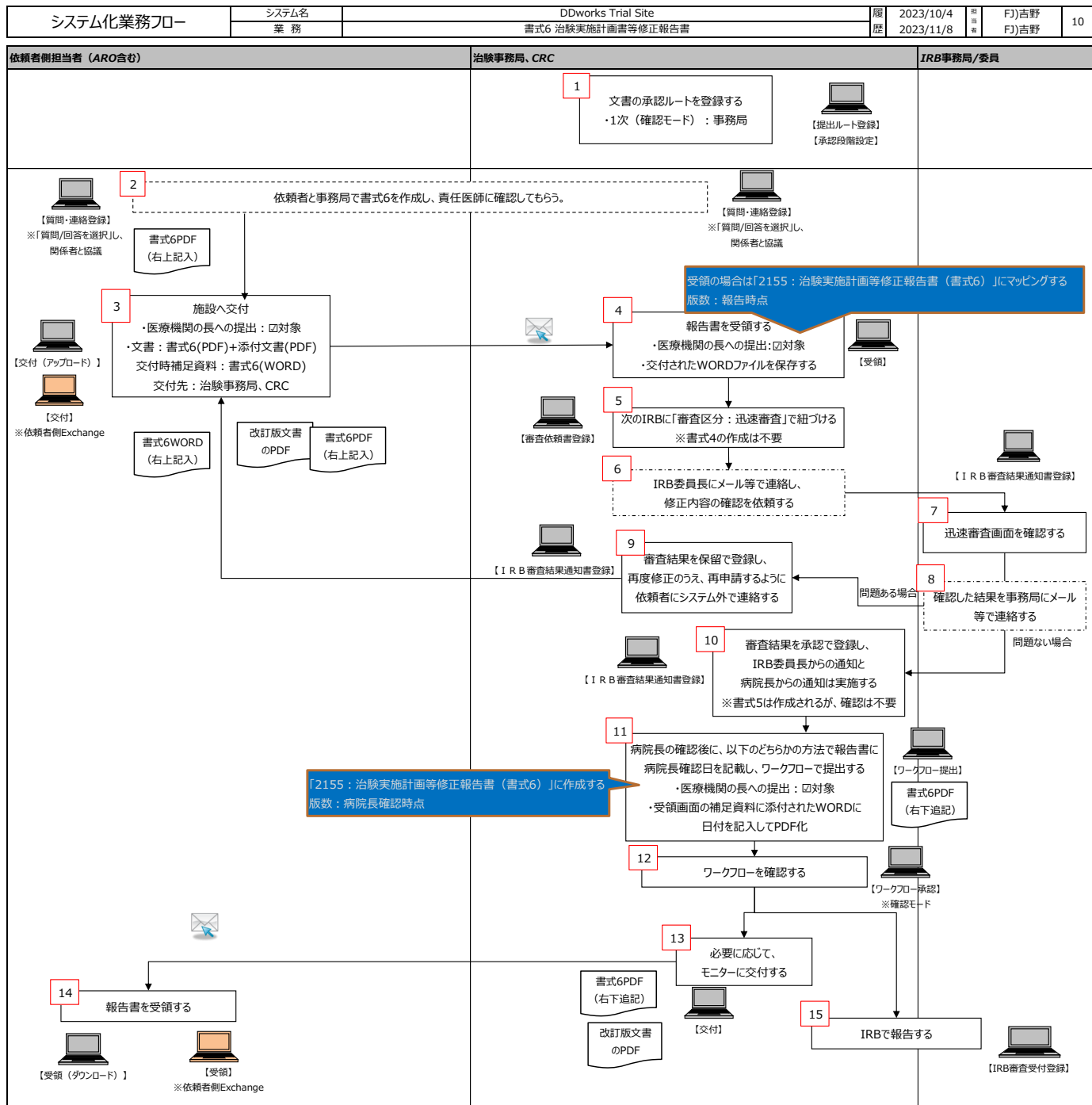
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、
 質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンの
 クリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

受領した文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】 【文書保管登録】

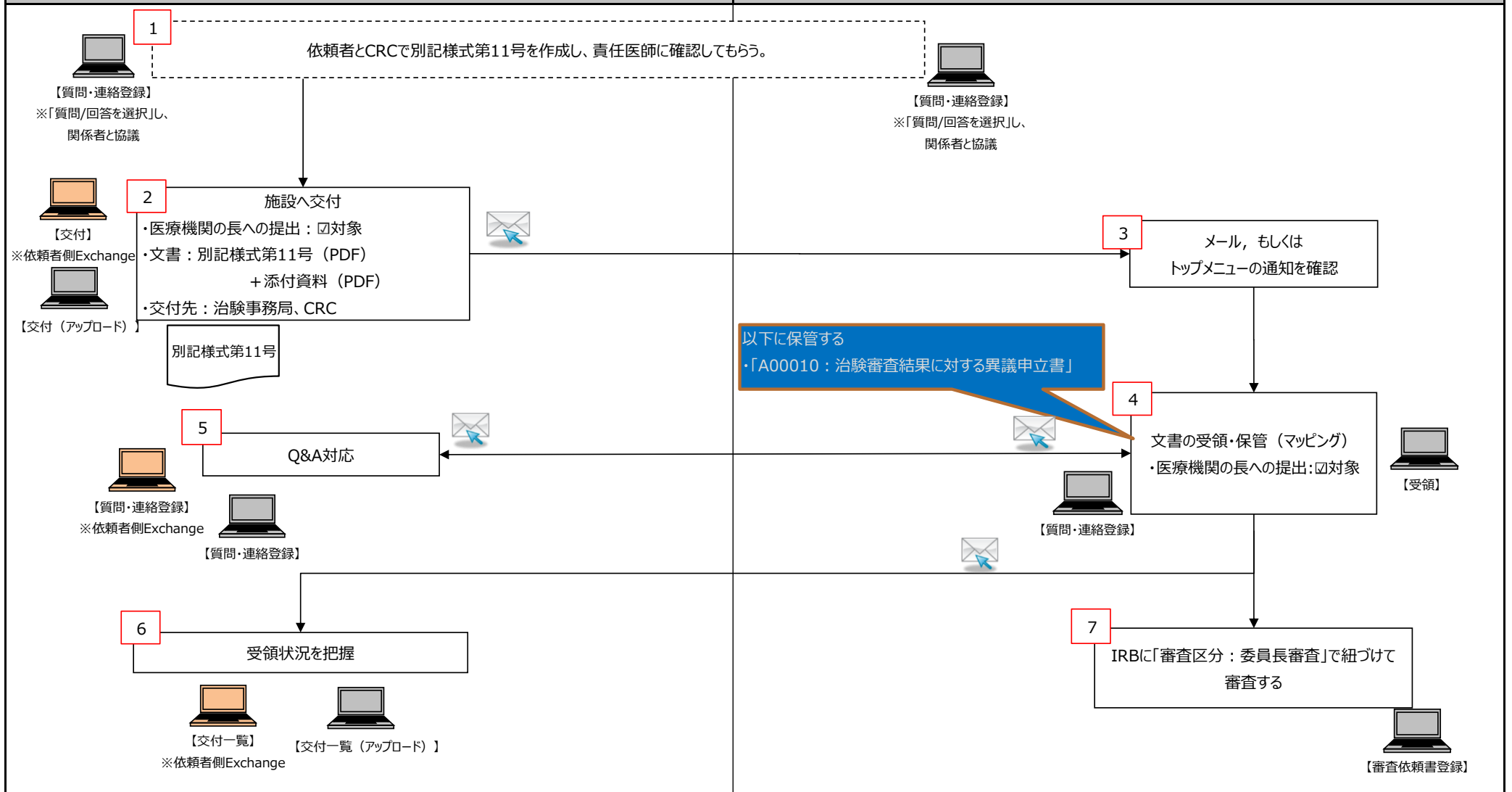
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【帳票】
 事実経過を検証
 するための一覧

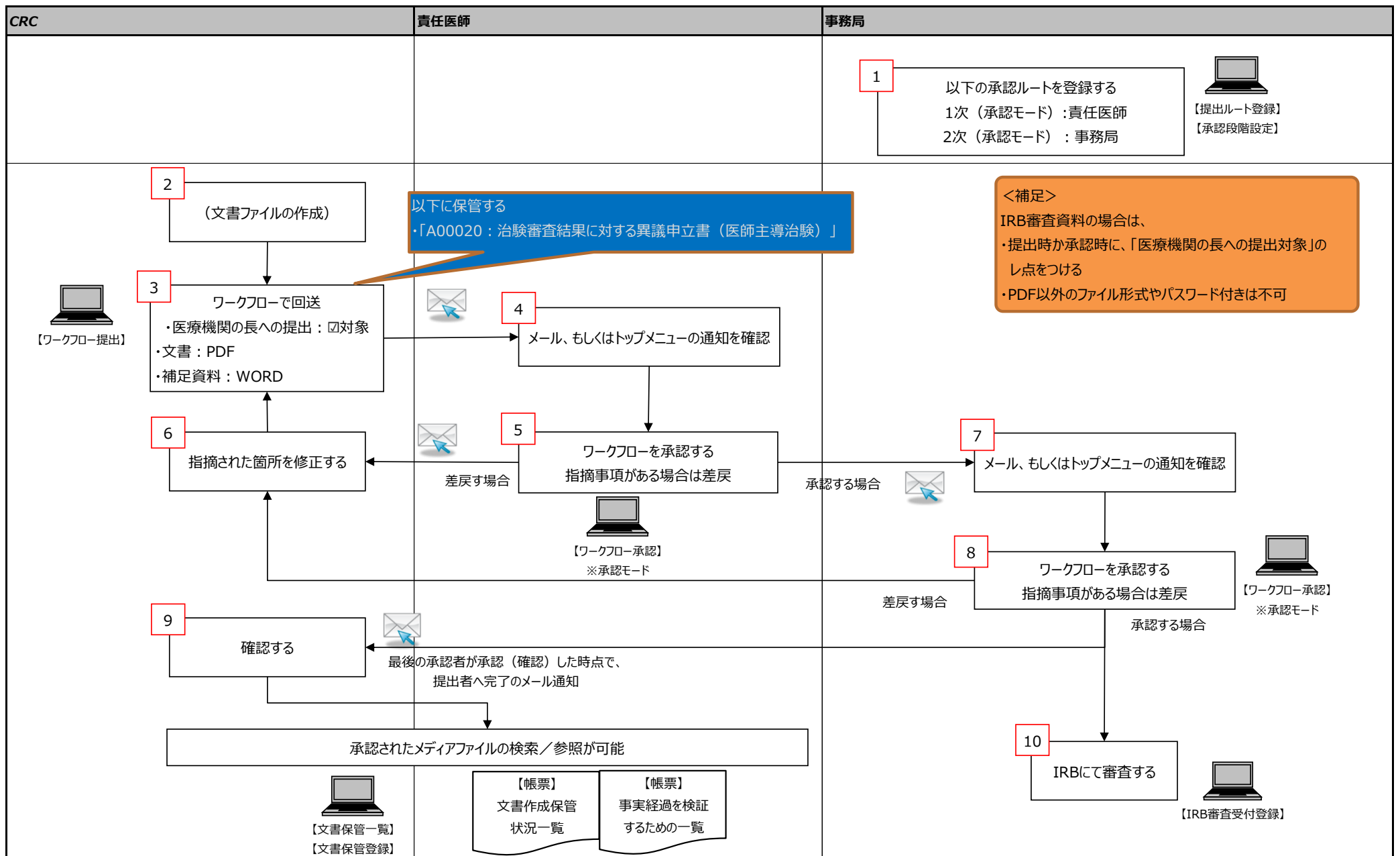


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/11/8	担当者	FJ)吉野	11
	業務	別記様式第11号 治験審査結果に対する異議申立書	履歴	2023/11/9	担当者	FJ)吉野	

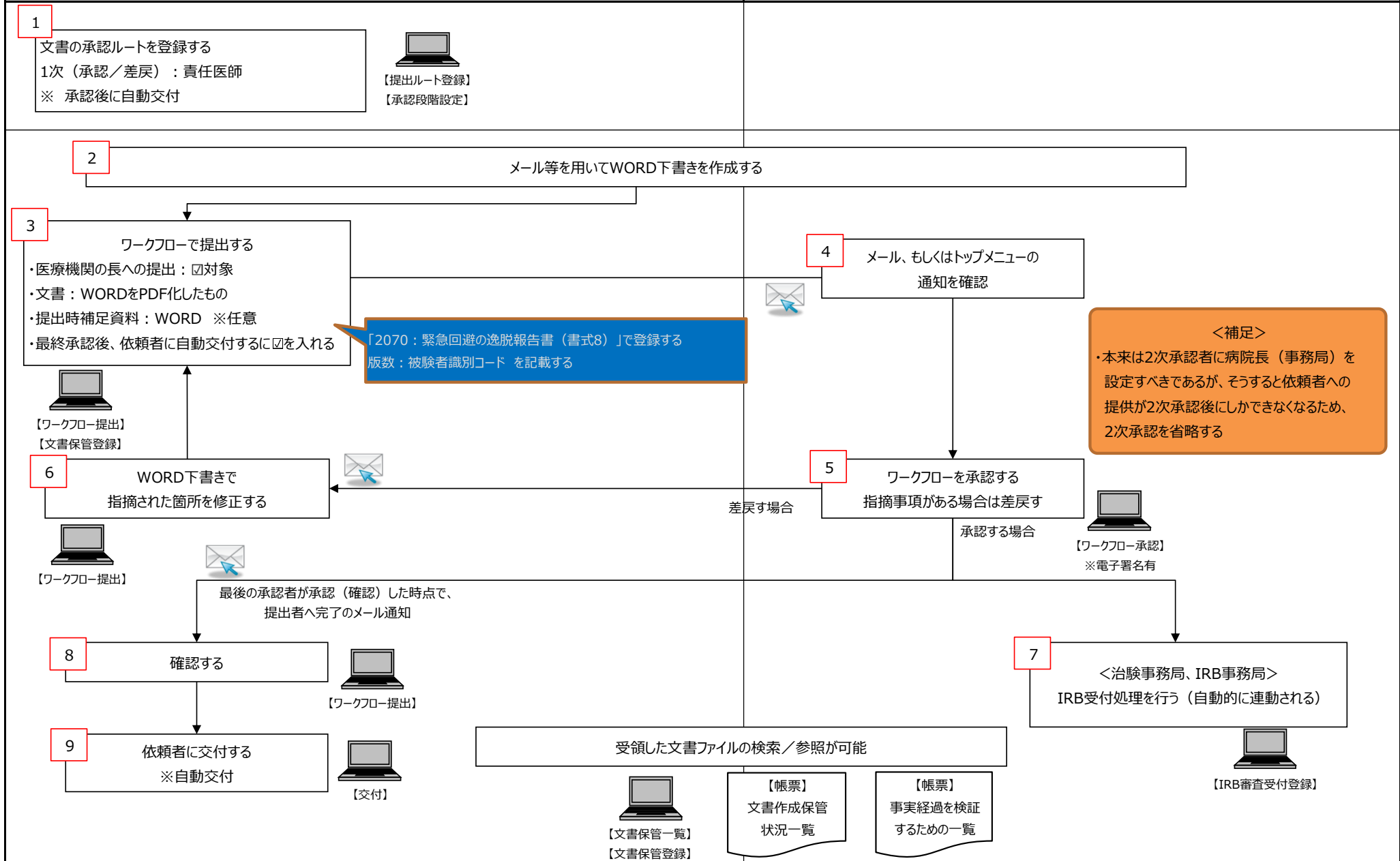
依頼者側担当者	治験事務局、CRC
---------	-----------



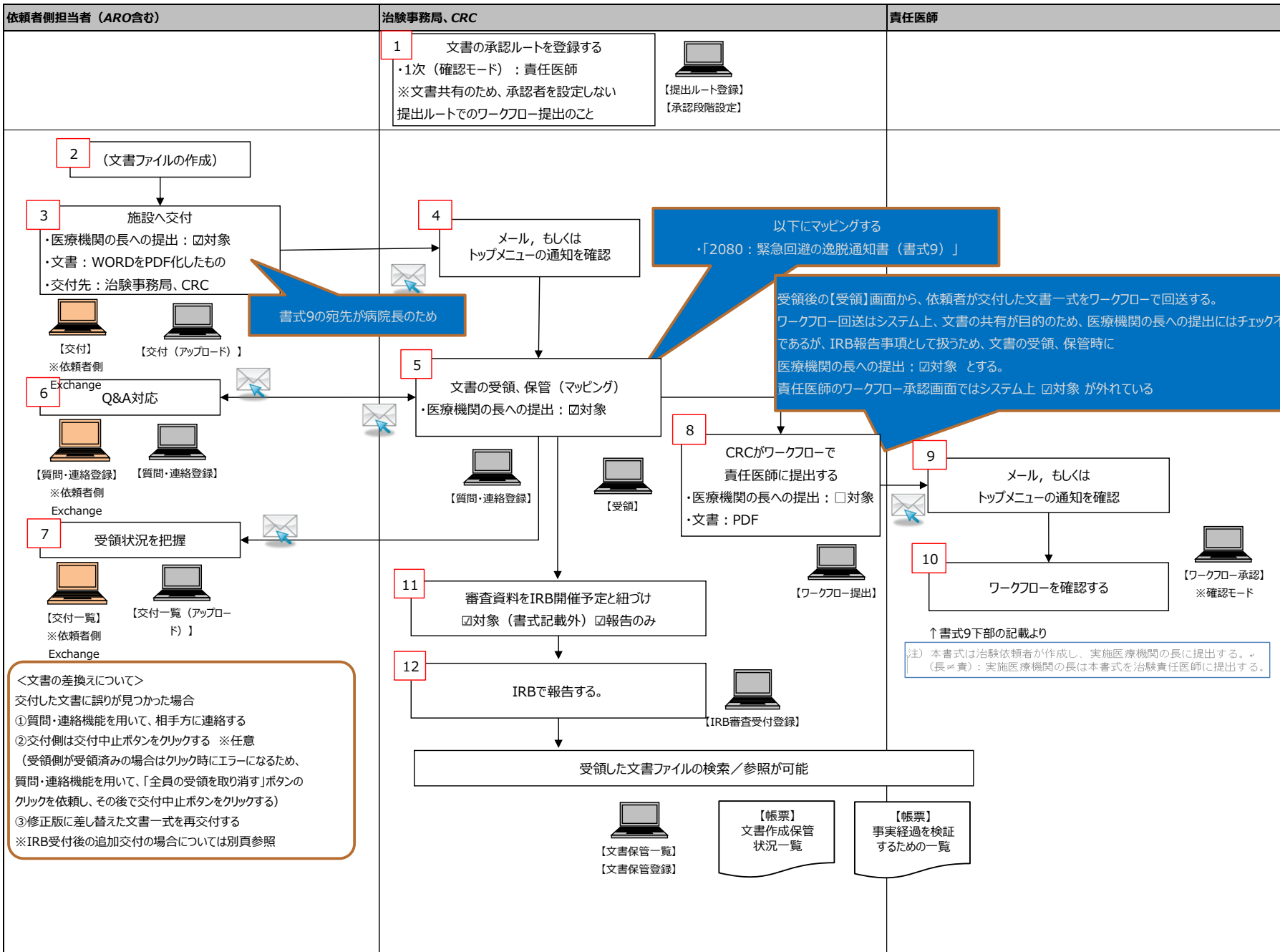
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/9/4	担当者	FJ)吉野	12
	業務	別記様式第11号の2 治験審査結果に対する異議申立書 (医師主導治験)		2023/10/4		FJ)吉野	



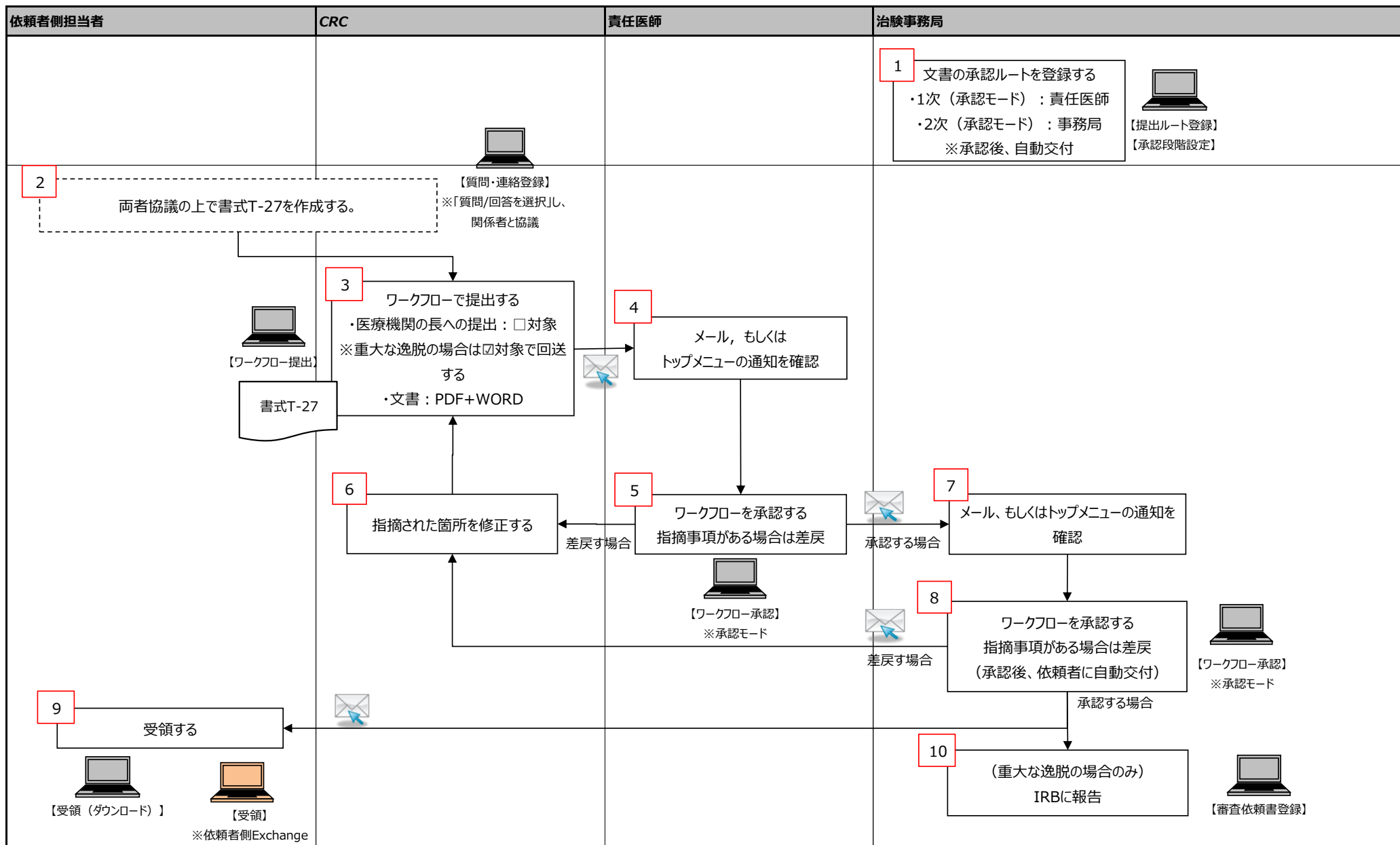
CRC	責任医師
-----	------



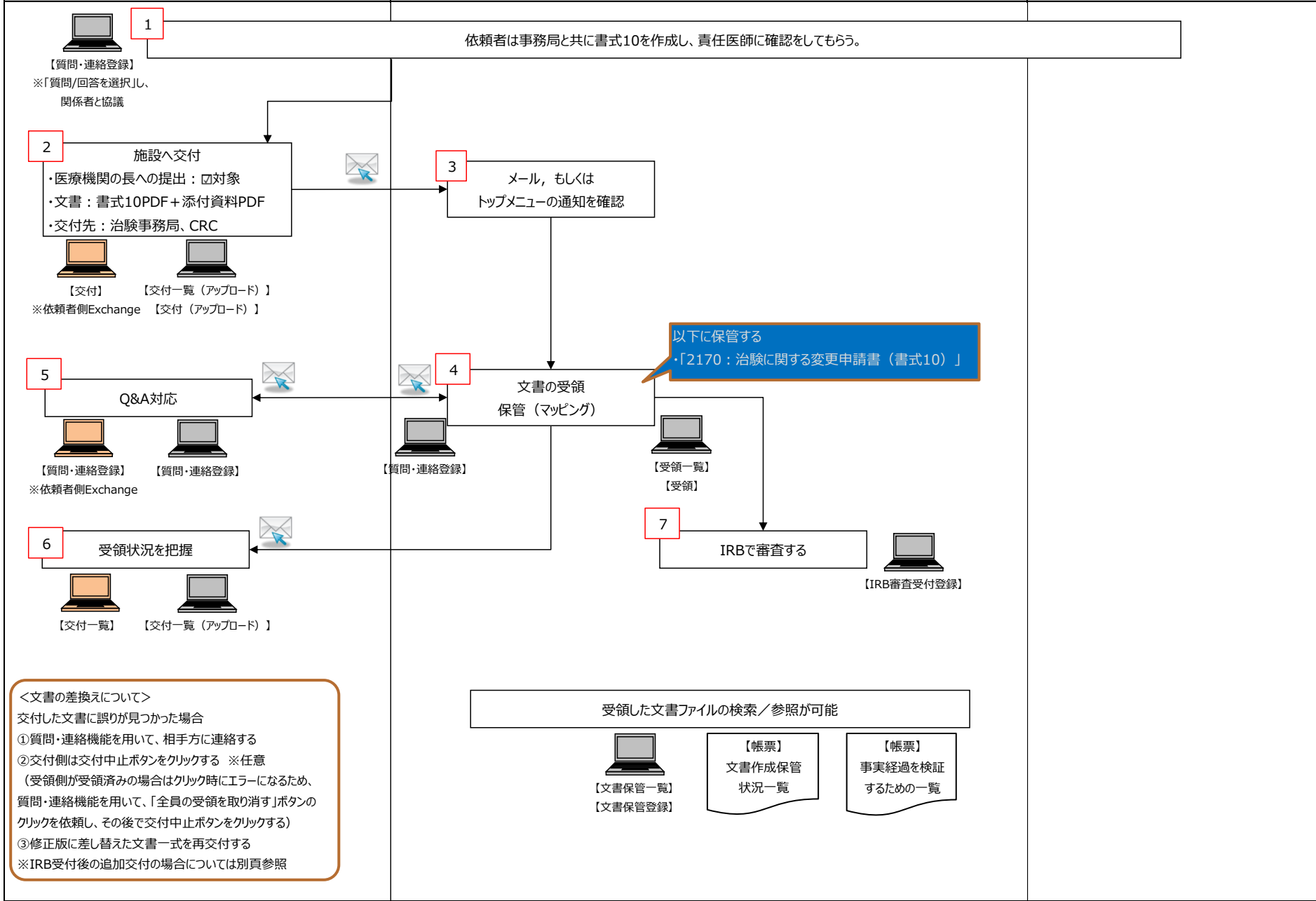
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/8/17	担	FJ)吉野	14
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書	歴	2023/10/4	当	FJ)吉野	

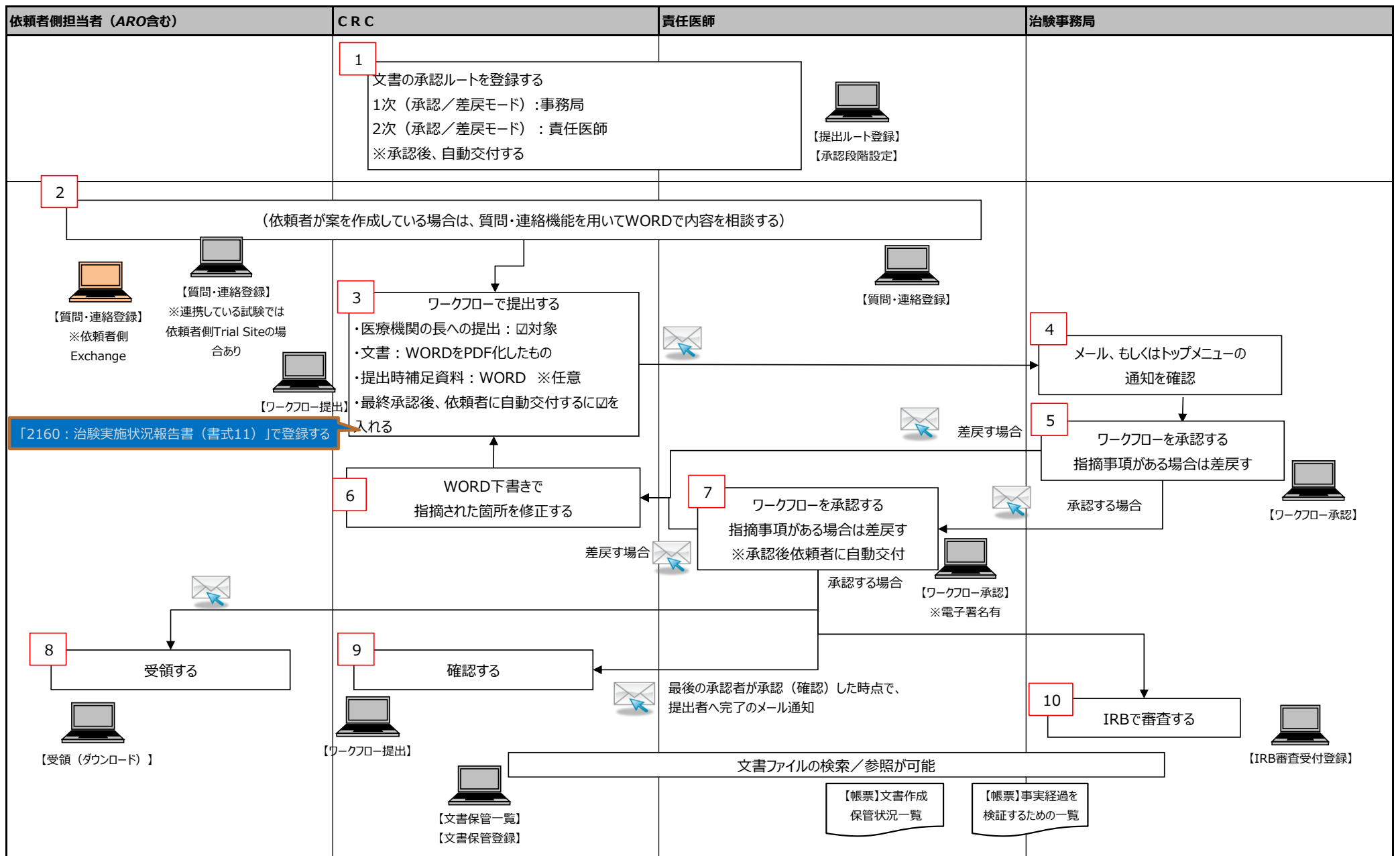


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/21	担当者	FJ)吉野	15
	業務	書式T-27 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書		2023/11/9			



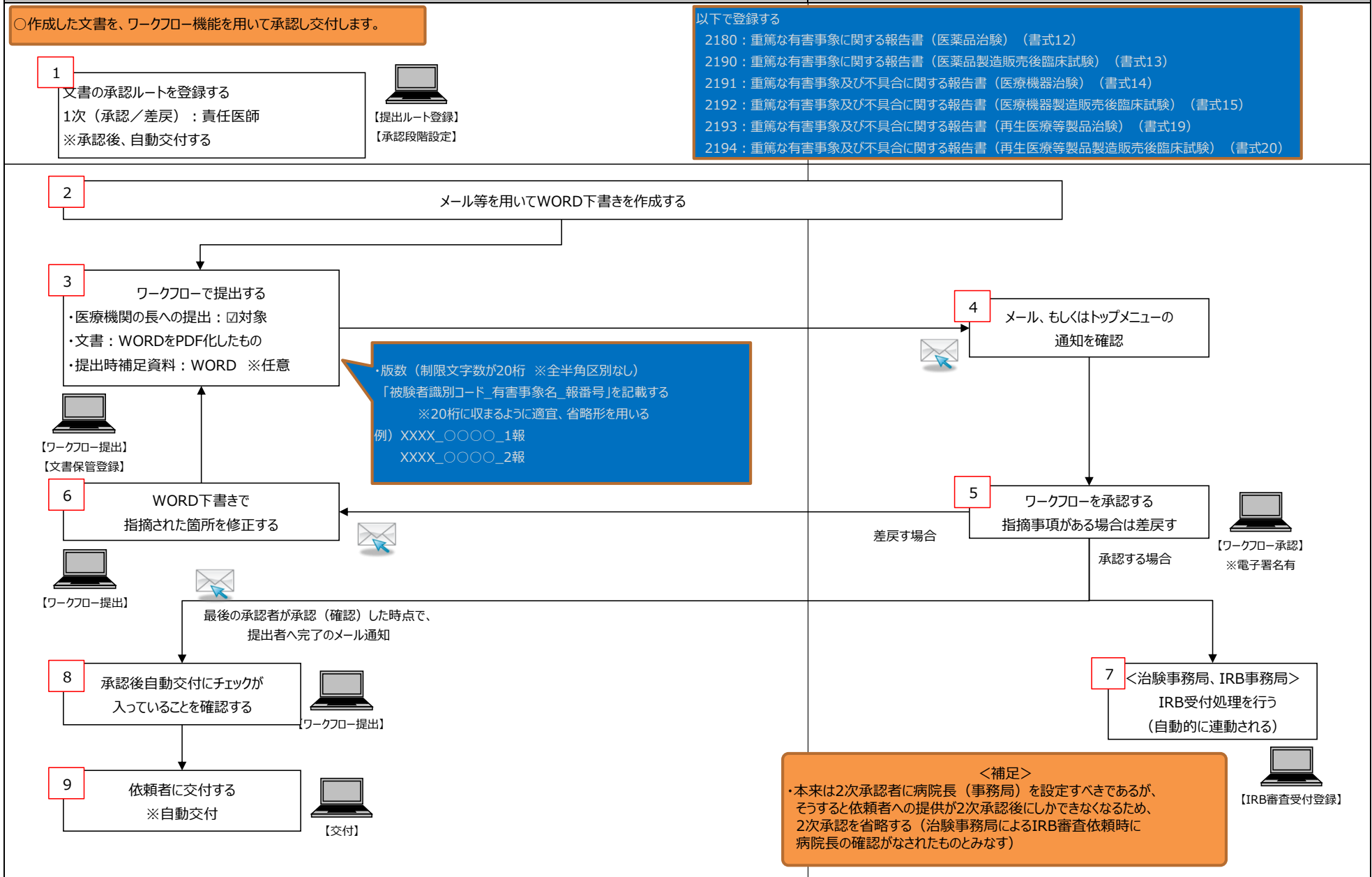
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	責任医師
-----------------	-----------	------



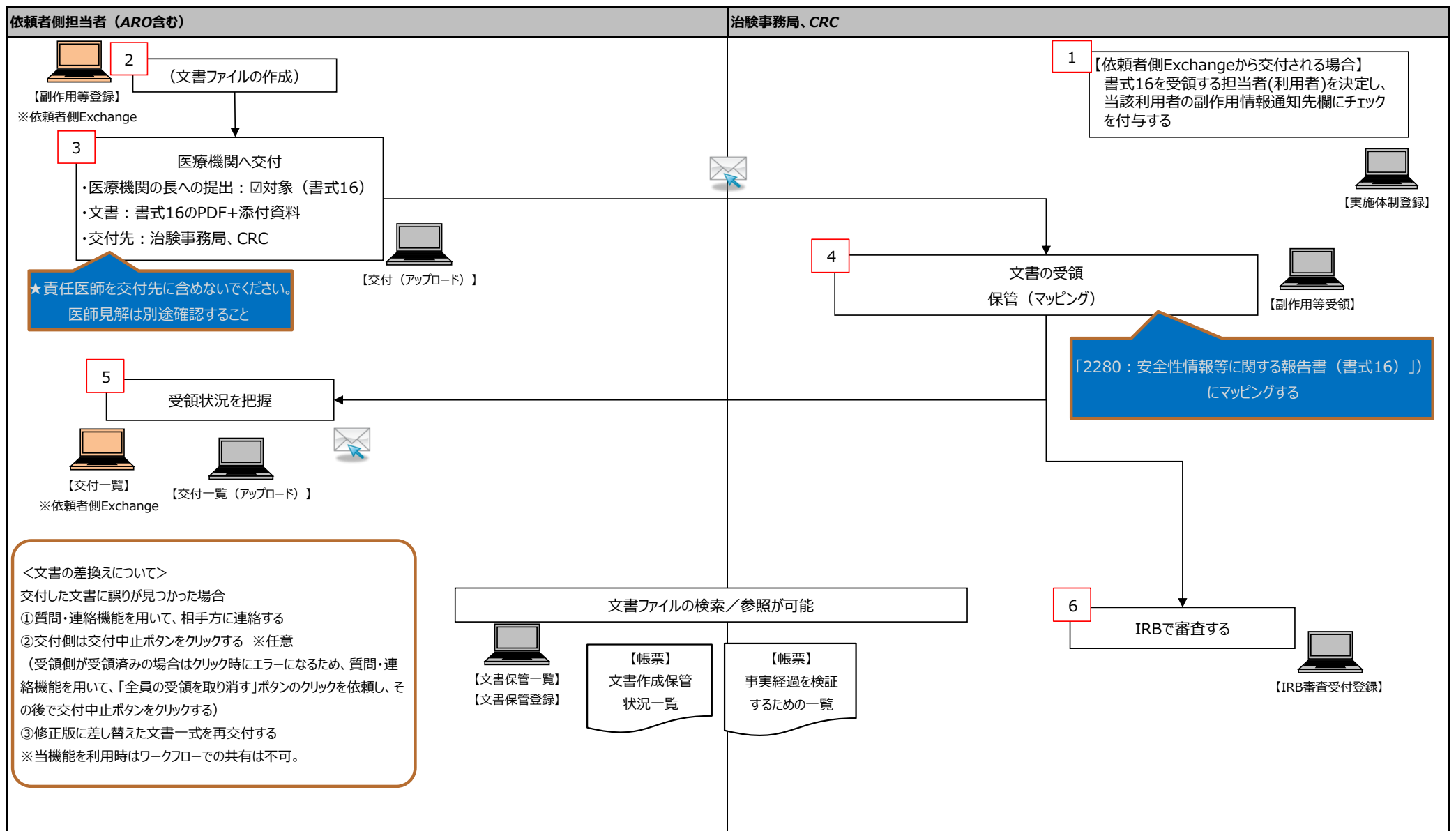


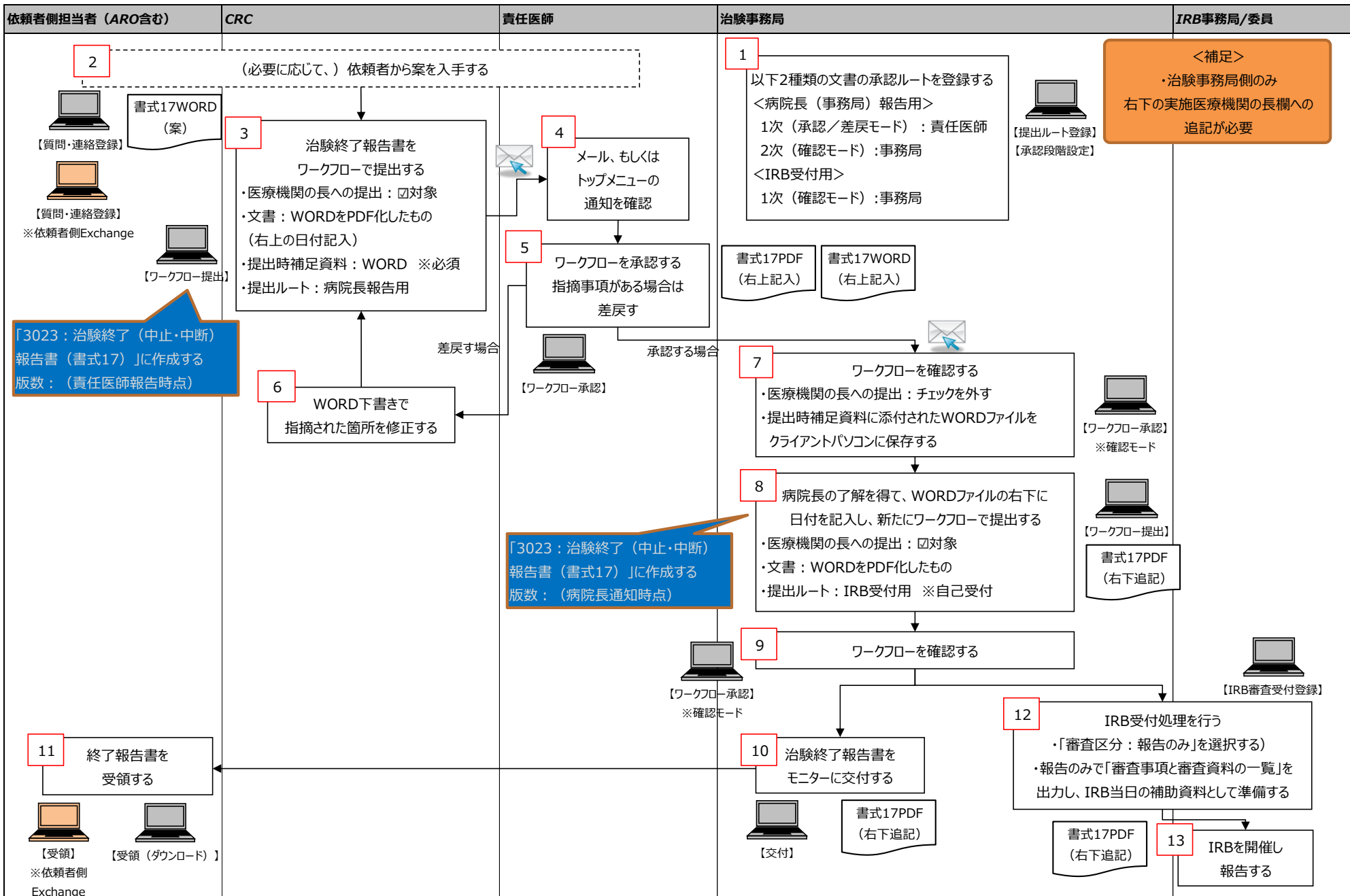
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/10/4	担	FJ)吉野	18
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	歴	2023/11/8	当	FJ)吉野	

分担医師、CRC	責任医師
----------	------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/11/8	担	FJ)吉野	19
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書	歴	2023/11/9	当	FJ)吉野	





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/8/17	担	FJ)吉野	21
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書、書式T-13 治験検討会議出席に係る報告書	歴	2023/12/6	当	FJ)吉野	

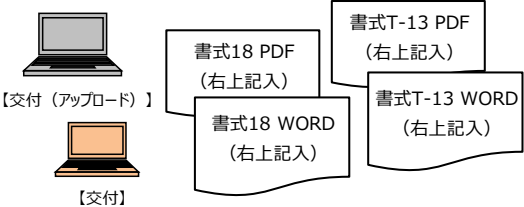
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	IRB事務局/委員
-----------------	-----------	-----------

〈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
 <責任医師通知用>
 1次 (確認モード) : 責任医師
 【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」もしくは、「治験検討会議出席に係る報告書」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: WORDをPDF化したもの (右上の日付記入)
 ・交付時補足資料: WORD ※必須
 ・交付先: 治験事務局、CRC

「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
 「A000170: 治験検討会議出席に係る報告書 (書式T-13)」にマッピングする
 版数: 依頼者報告時点



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
 ・提出時補足資料に添付されたWORDファイルをクライアントパソコンに保存する
 【受領】

「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
 「A000170: 治験検討会議出席に係る報告書 (書式T-13)」に保管する
 版数: 病院長確認時点

4 病院長の上承を得て、WORDファイルの右下に日付を記入し、新たに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: WORDをPDF化したもの (右下記入)
 ・提出先: 責任医師 (確認)
 【ワークフロー提出】
 【文書保管登録】

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
 IRBへの報告を不要とする場合はここで終了

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)
 ・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 (右下追記)

7 IRBを開催し報告する

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

・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等で書式18や、書式T-13、書式T-20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

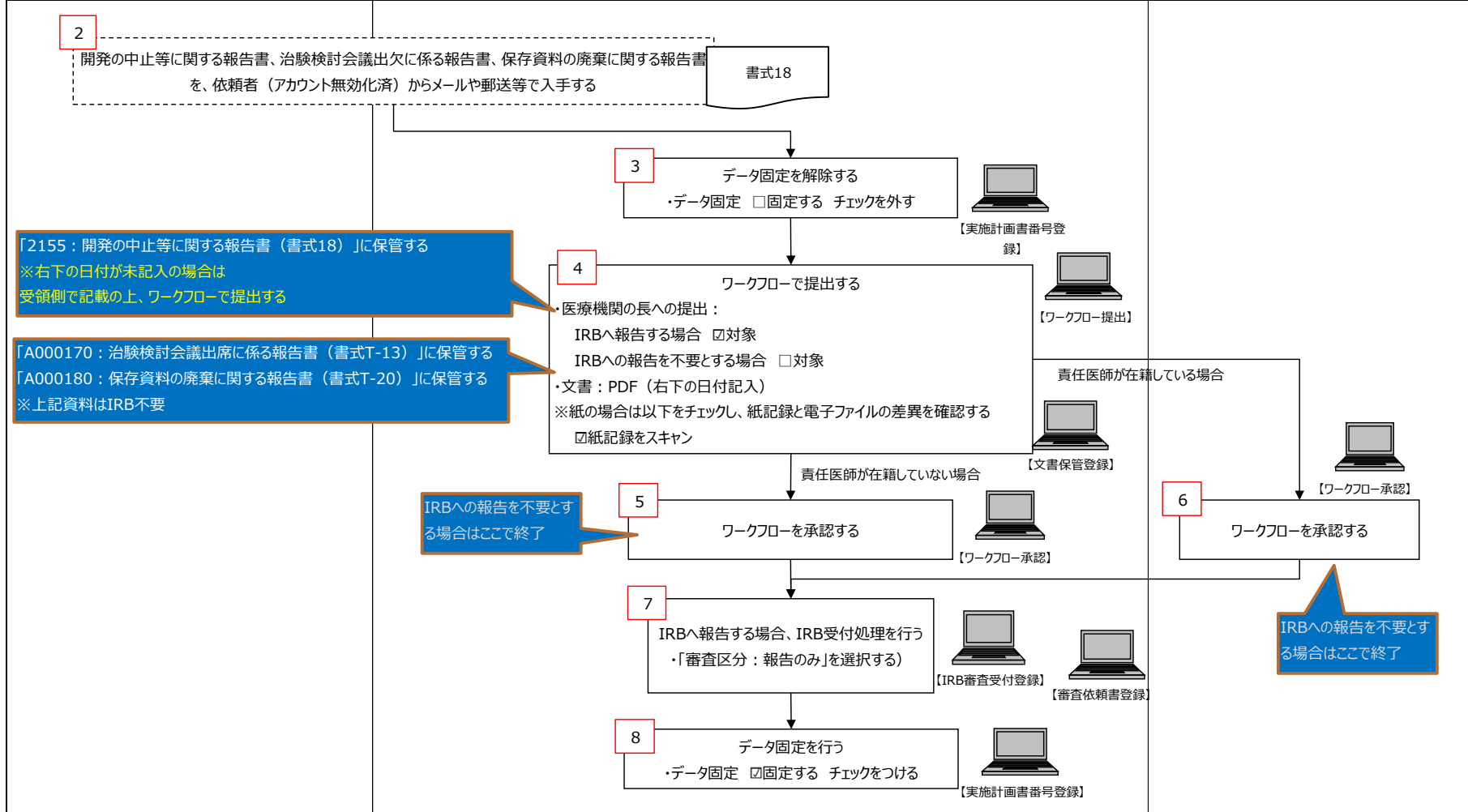
以下の承認ルートに登録する

<IRB受付用> ※責任医師が在籍している場合
1次（承認モード）：責任医師

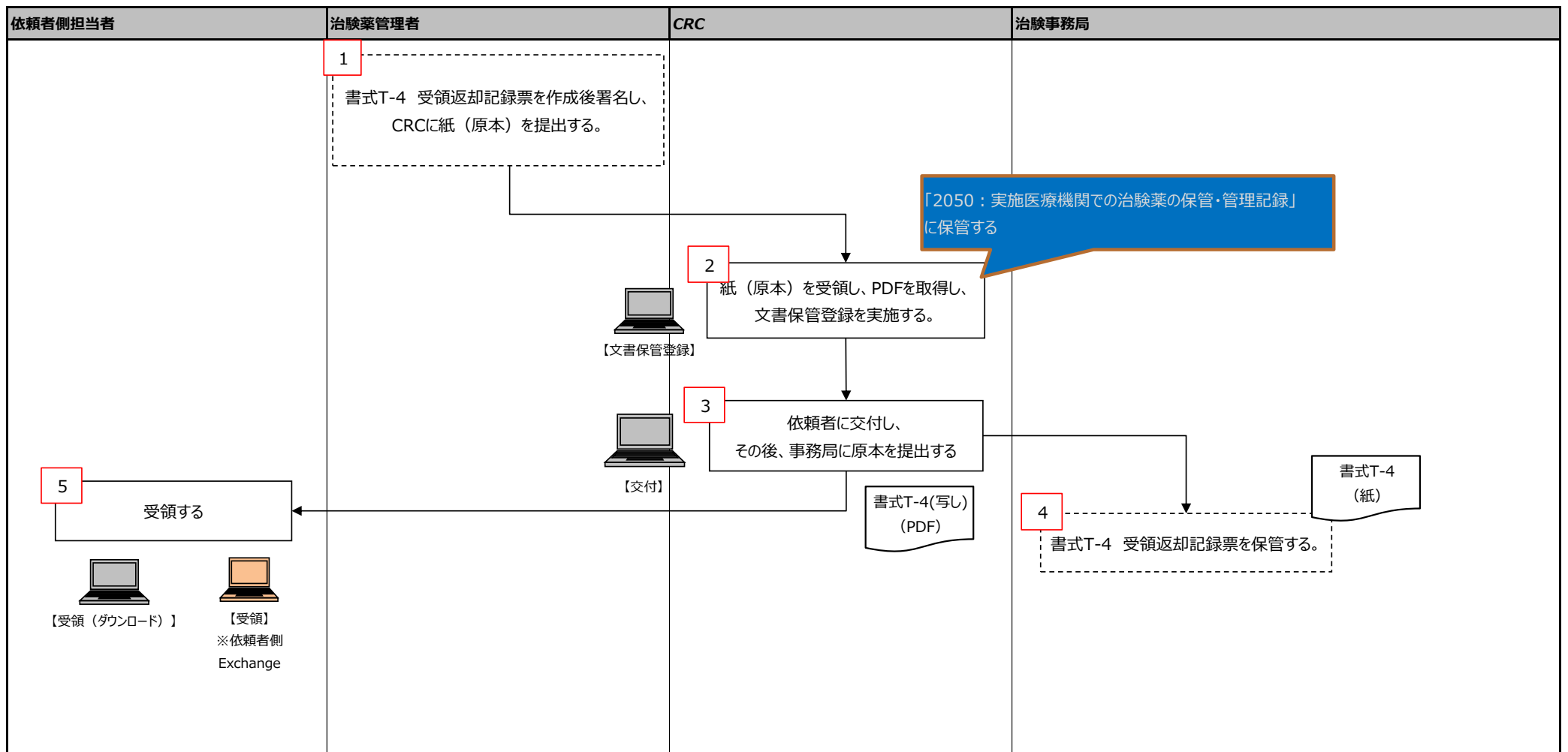
<IRB受付用> ※責任医師が在籍していない場合
1次（確認モード）：事務局

（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。



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/8/21	担	FJ)吉野	23
	業務	書式T-4 受領返却記録票	歴	2023/10/4	当	FJ)吉野	



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】

<補足>
 ○試験毎に最低1点のルートが必要
 ○承認段階数は任意（1次、2次、3次、…）
 ○承認段階毎に以下を設定可能
 ・承認の種類：「承認／差戻」/「確認（見られるだけ）」
 ・承認者：単独／複数
 ・承認者複数の場合：いずれか1名承認／全員承認



【ワークフロー提出】

2 (文書ファイルの作成)

<補足>
 IRB審査資料の場合は、
 ・提出時承認時に、「医療機関の長への提出対象」の
 レ点をつける
 ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

3 ワークフローで回送

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

<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
 IDとパスワードによる電子署名
 が必要

6 指摘された箇所を修正する

提出者へ差戻のメール通知



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】

8 (必要に応じて、) 依頼者に交付する

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



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)

次段階の承認者がいる場合は、
 次段階にメール通知



【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

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

9 承認されたメディアファイルの検索／参照が可能



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
 事実経過を検証
 するための一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/18	担当者	FJ)吉野	25
	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)	履歴	2023/11/9			

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

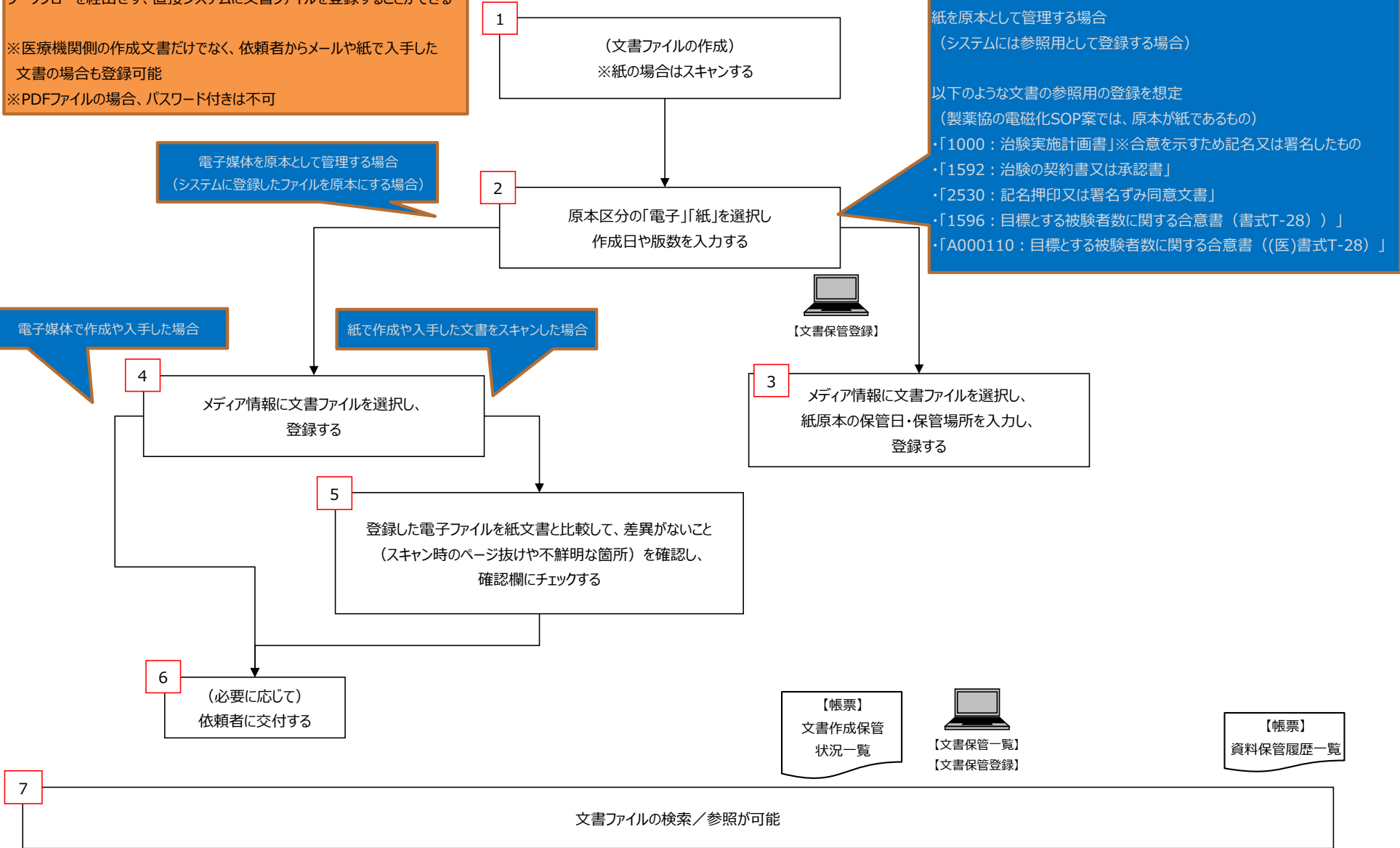
<補足>
 ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
 ※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

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)

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」
 ・「1596：目標とする被験者数に関する合意書 (書式T-28)」
 ・「A000110：目標とする被験者数に関する合意書 ((医)書式T-28)」

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



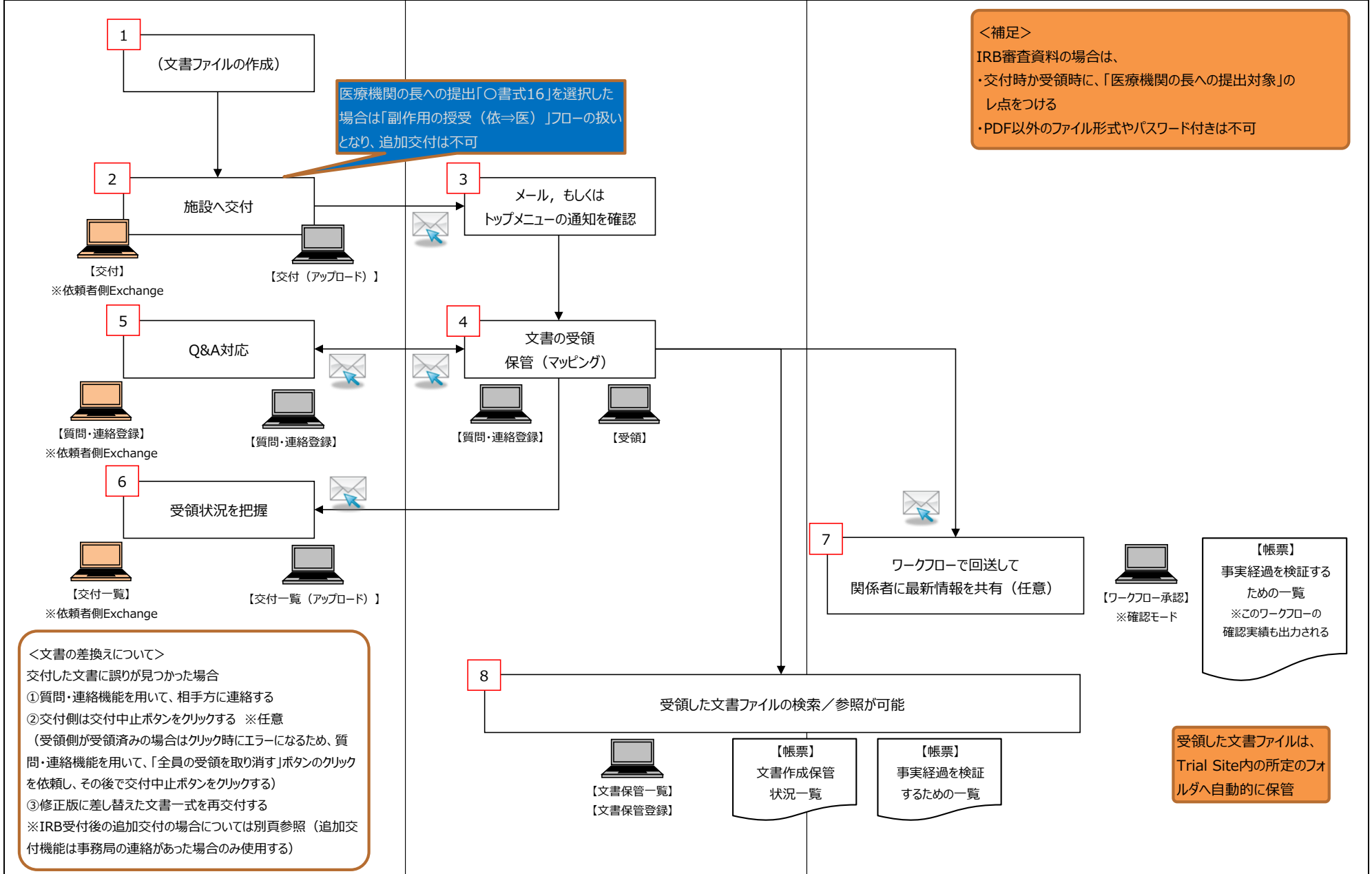
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【帳票】
 文書保管一覧
 【帳票】
 文書保管登録

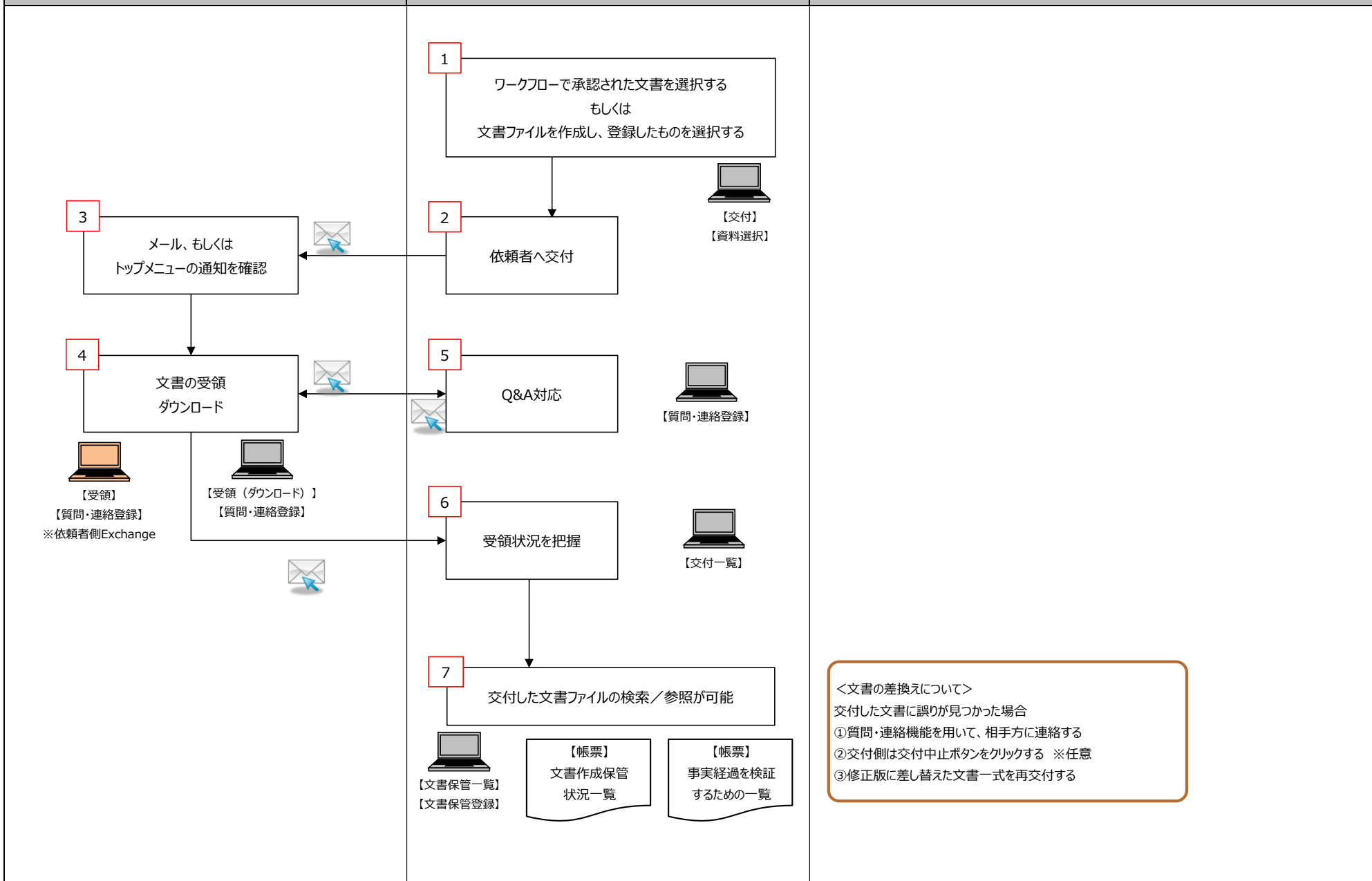
【帳票】
 資料保管履歴一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/18	担当者	FJ)吉野	26
	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）
----------------	---------------------	----------------



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




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



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

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

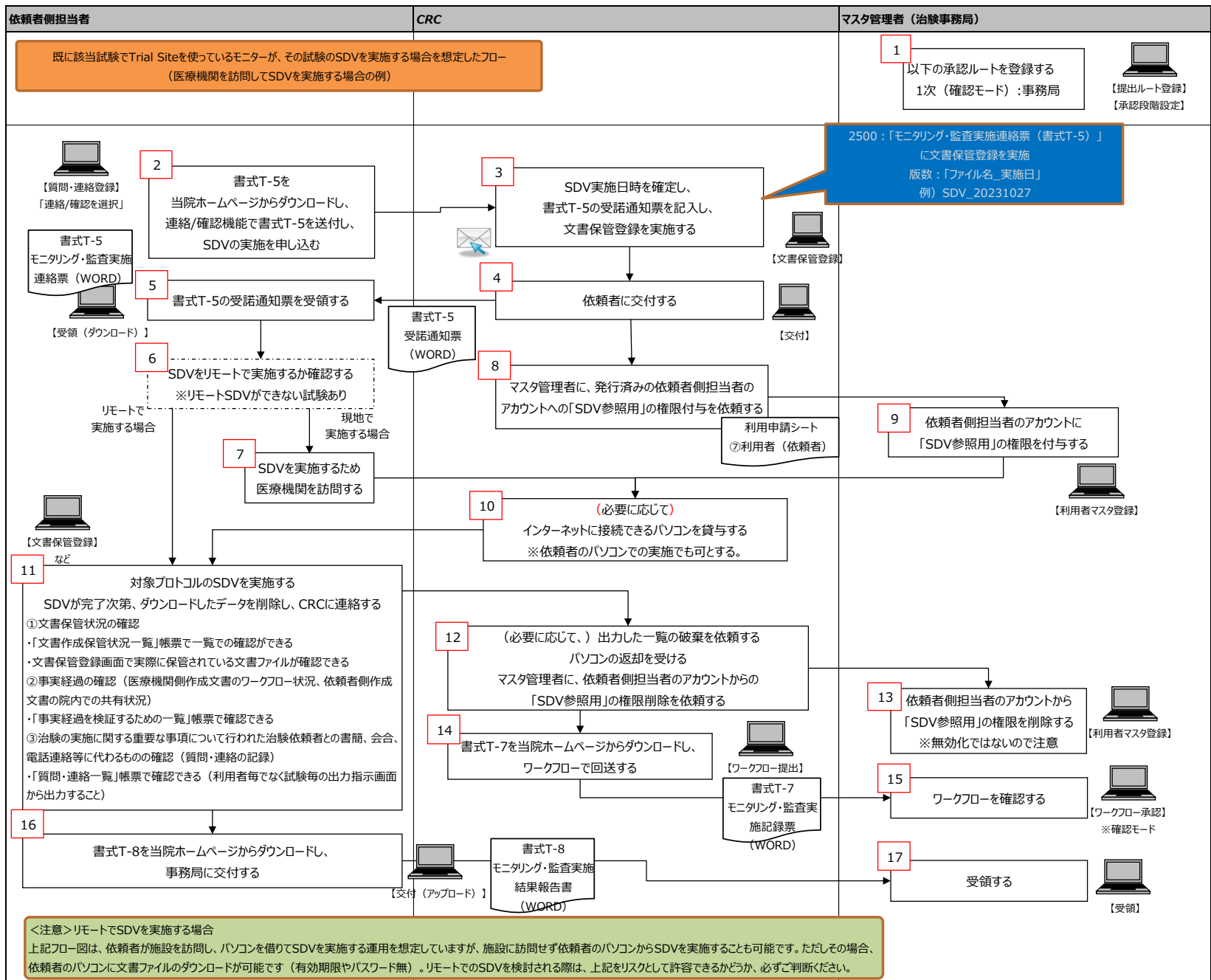


【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

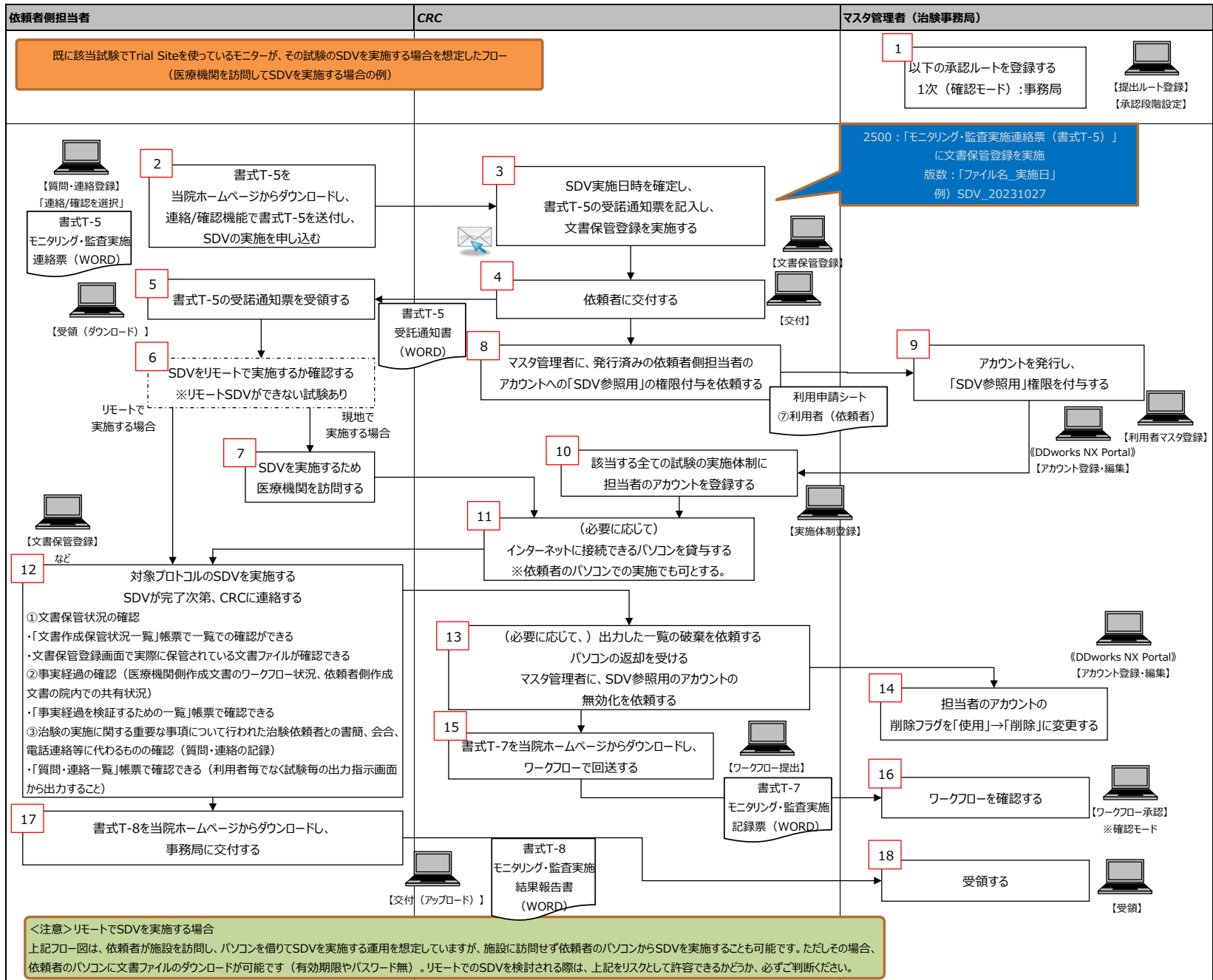
【帳票】
 質問・連絡一覧

<補足>

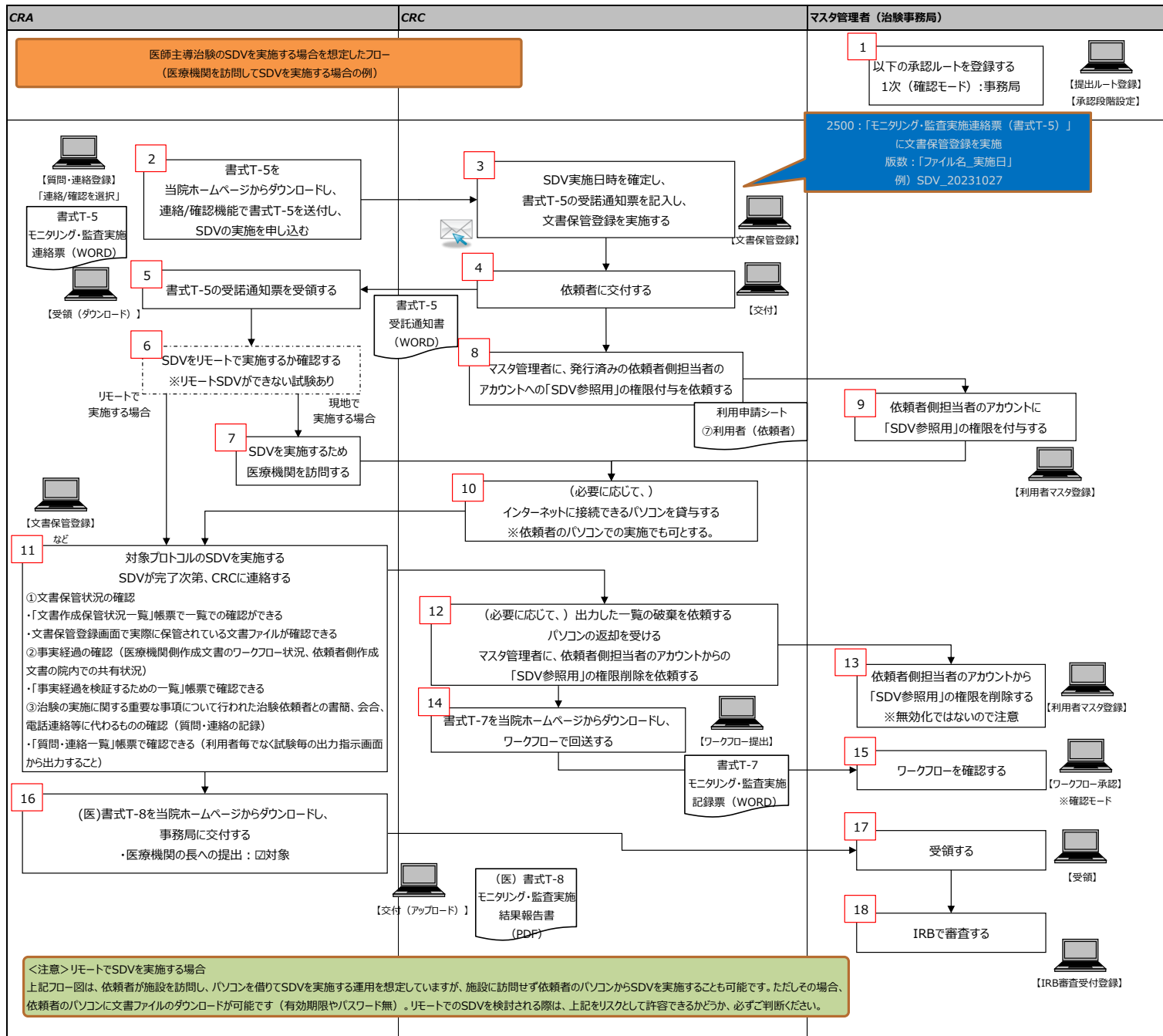
- ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
- ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない

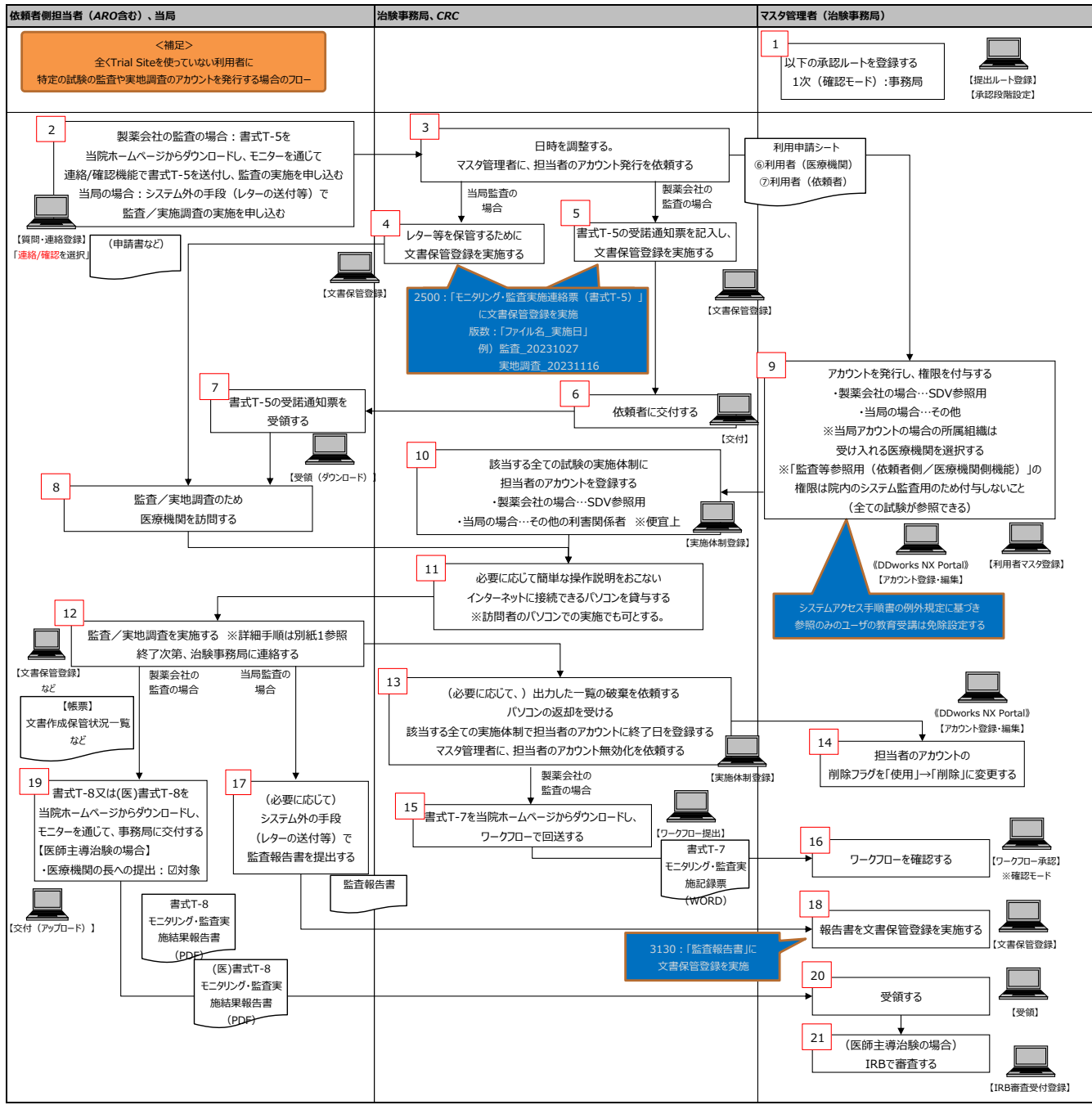


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	2023/10/4	担 当 者	FJ)吉野	30
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	履 歴	2023/11/8	担 当 者	FJ)吉野	



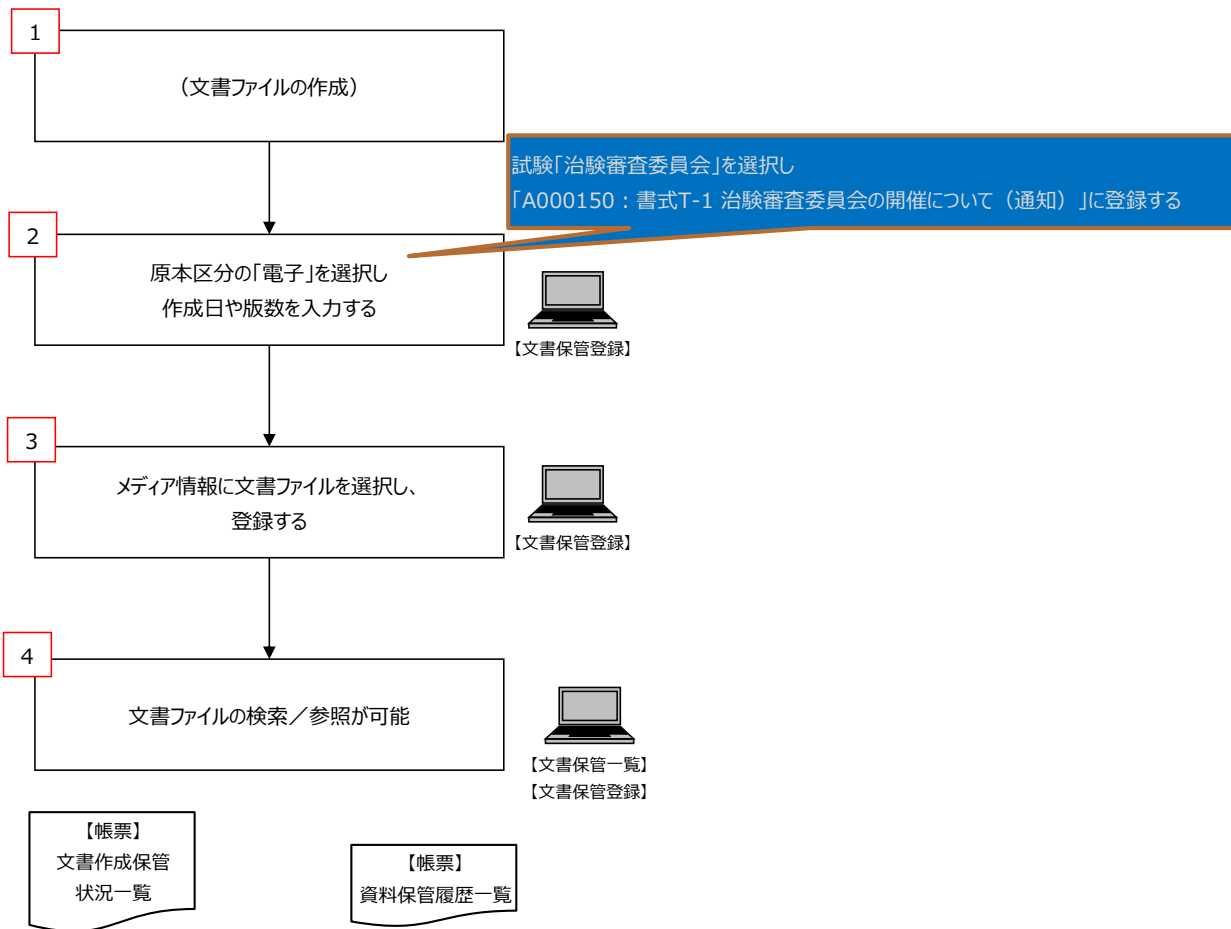
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/10/4	担当者	FJ)吉野	31
	業務	医師主導治験のSDV	履歴	2023/11/8	担当者	FJ)吉野	



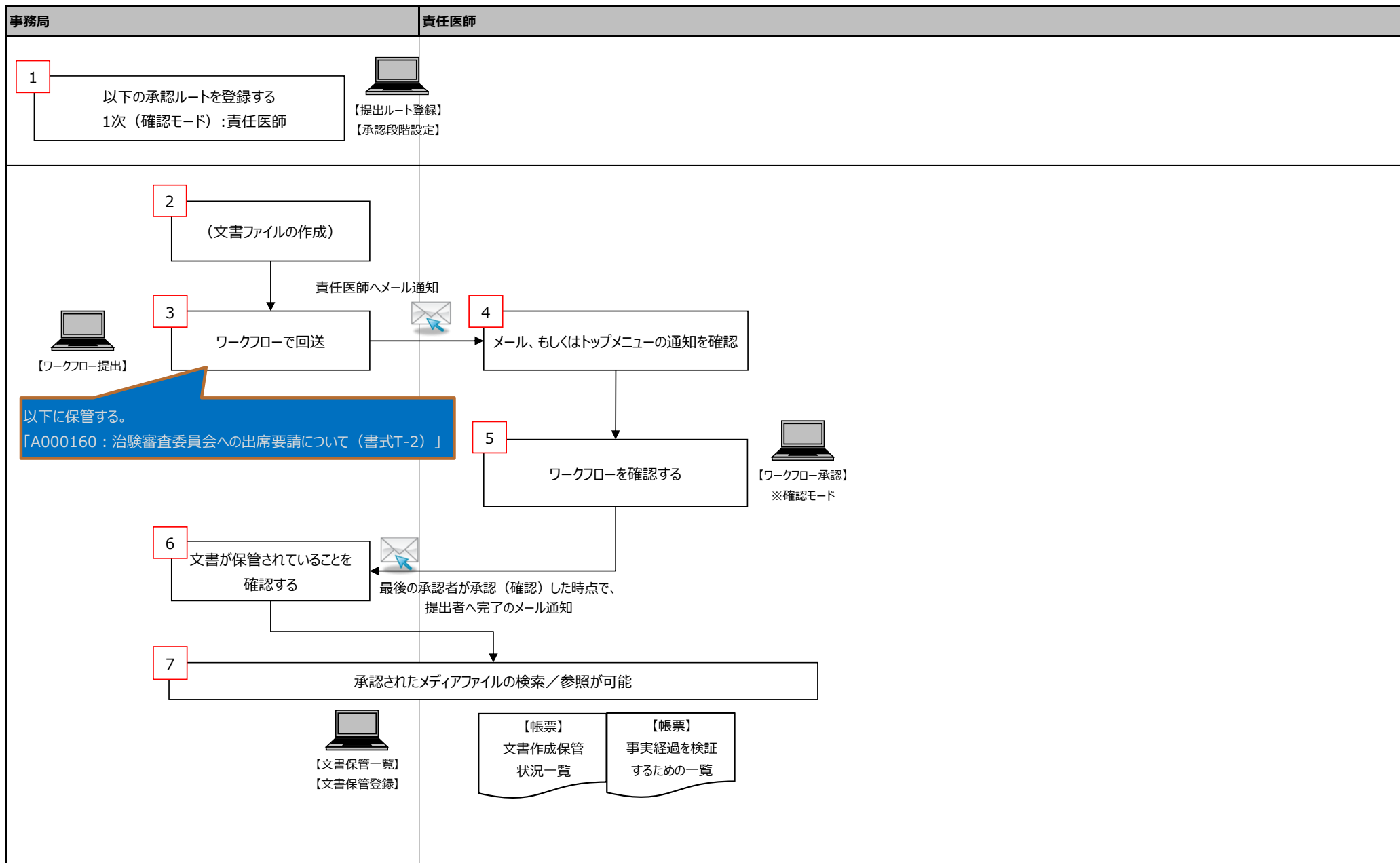


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/10/4	担当者	FJ)吉野	33
	業務	書式T-1 治験審査委員会の開催について（通知）	履歴	2023/11/8	担当者	FJ)吉野	

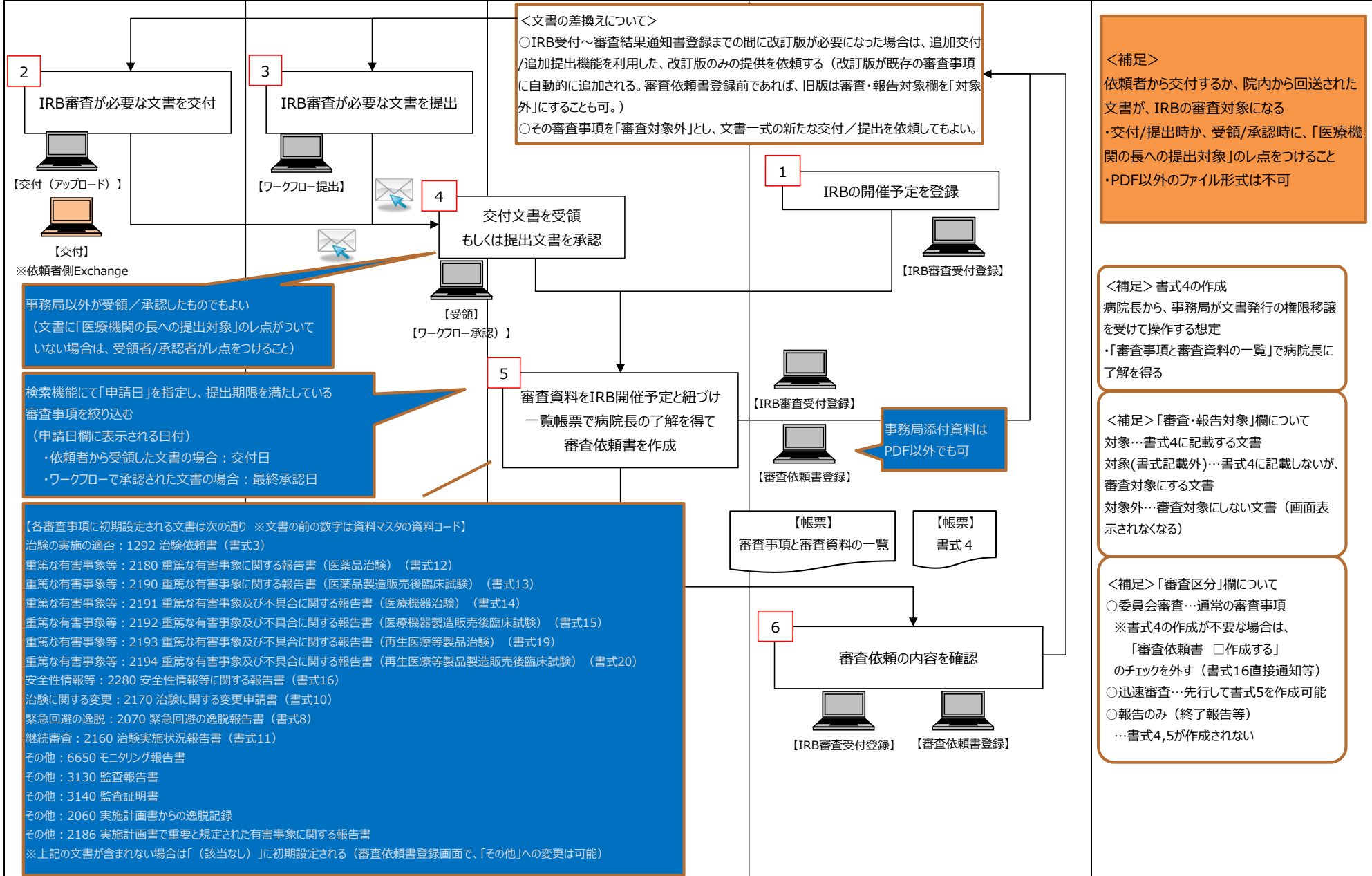
治験事務局



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/9/1	担	FJ)吉野	34
	業務	書式T-2 治験審査委員会への出席要請について	歴	2023/10/4	当	FJ)吉野	



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



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

画面をプロジェクタ等で投影
 (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】

(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

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)

【IRB審査結果登録】
 【審査結果通知書登録】

【帳票】
 審査事項と審査資料の一覧

【帳票】
 書式5

<補足> 書式5の治験審査委員会委員出欠リスト
 ・IRB審査結果登録画面で出席者の一括登録後、審査結果通知書登録画面で審査事項ごとに個別の変更が可能

<補足> IRB委員への制限
 ・開催予定日から所定期間 (IRB審査受付登録画面で指定) は参照可能

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

依頼者側担当者、責任医師に即時お知らせ表示
 (加えて夜間バッチで1日1回メール通知)

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】 ※依頼者側Exchange

【IRB審査結果確認】

【帳票】
 書式5

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審査結果登録】

【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)

【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

【文書保管登録】

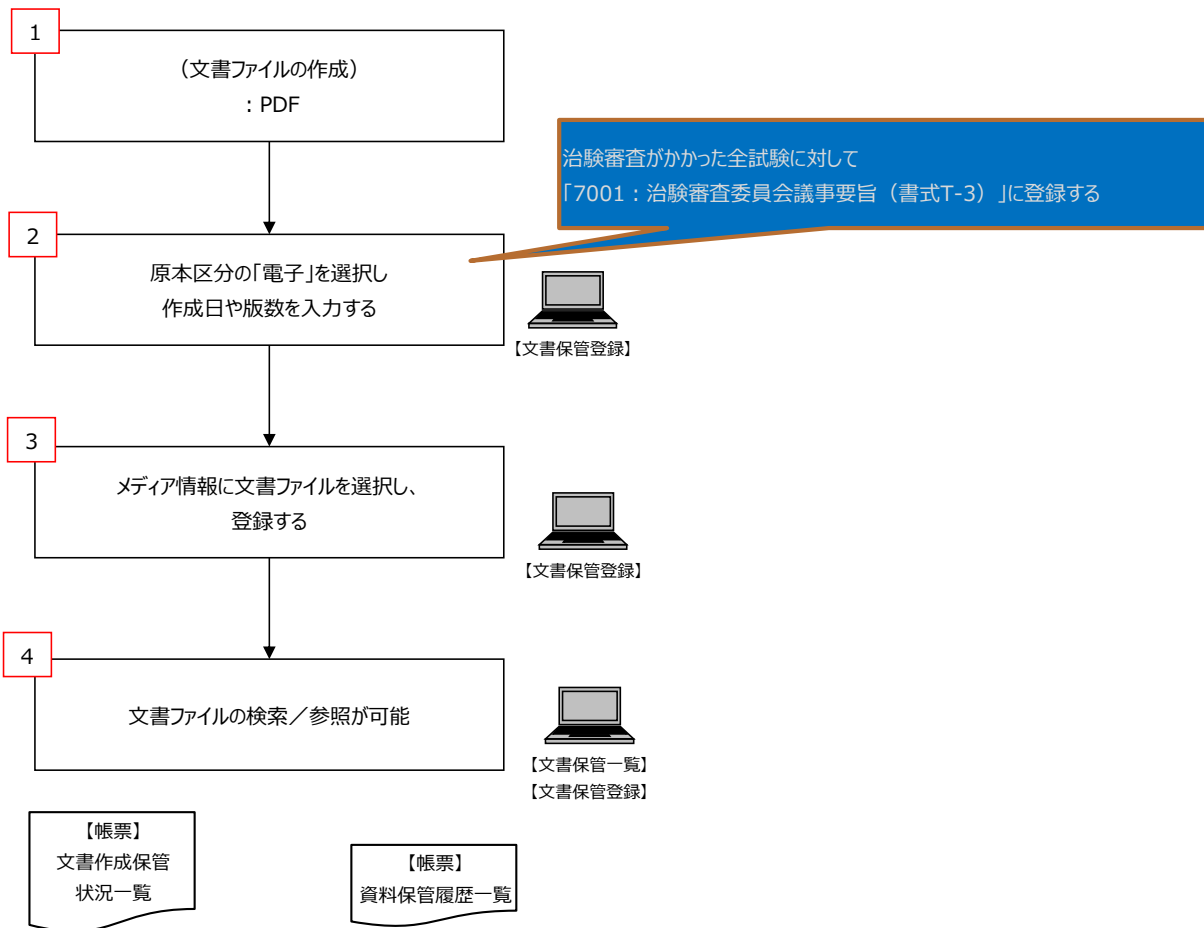
<補足>
 ・審査区分が「報告のみ (終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が不要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない (通知自体がされない)

<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

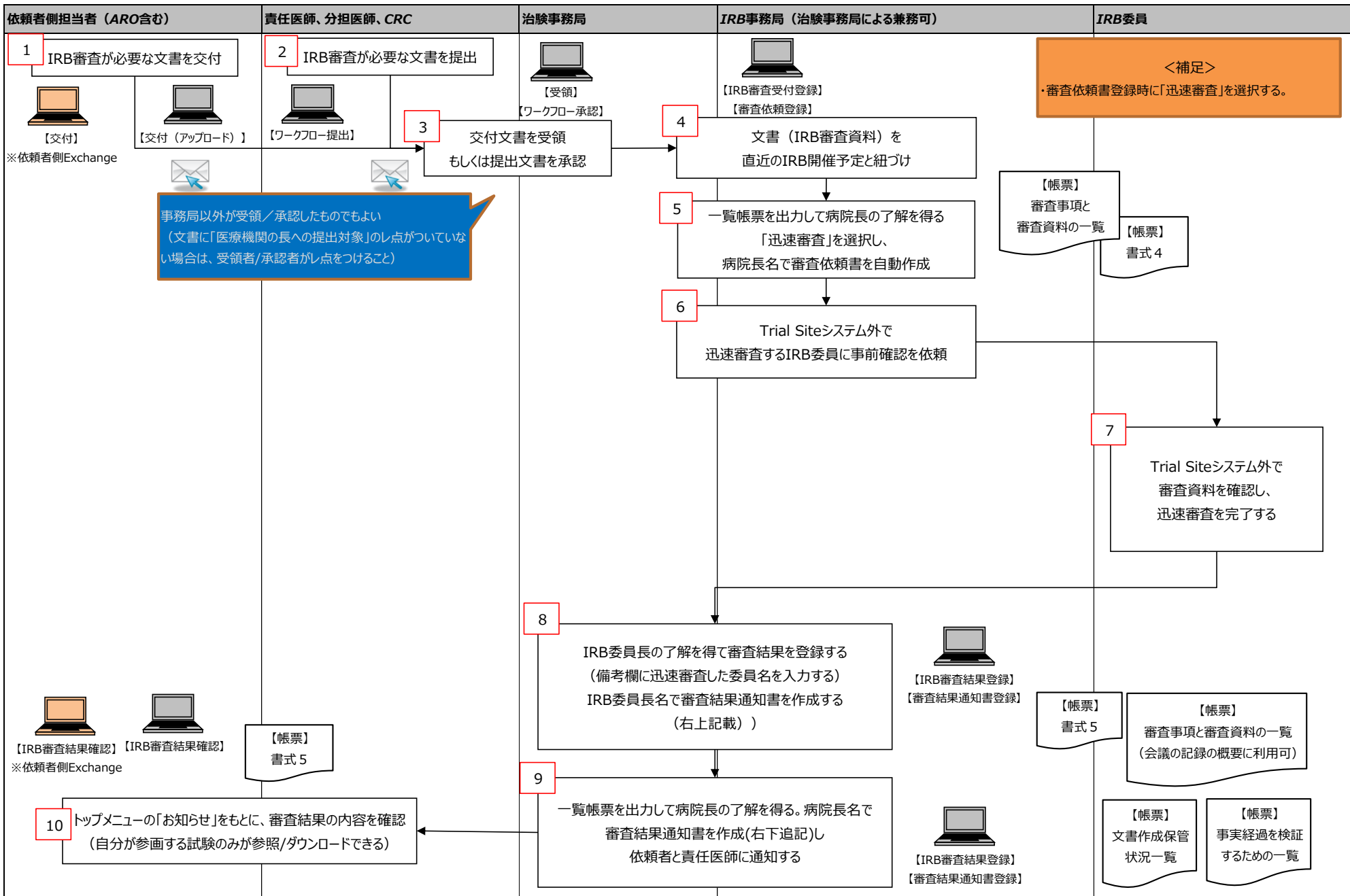
① (必要に応じて書式6と共に、) 修正版の文書の交付・提出を依頼する
 ② 交付・提出された文書を、後付けて当該IRBに受付ける (審査区分は「報告のみ」を選択する)
 ※IRBに紐づけることで、「文書作成保管状況一覧」に出力した際に、修正版もIRB会議名等が埋まった状態になる
 ③ 誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に対して、表示設定を「表示しない」に変更する

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/21	担当者	FJ)吉野	37
	業務	書式T-3 治験審査委員会議事要旨	履歴	2023/10/4	担当者	FJ)吉野	

CRC、治験事務局



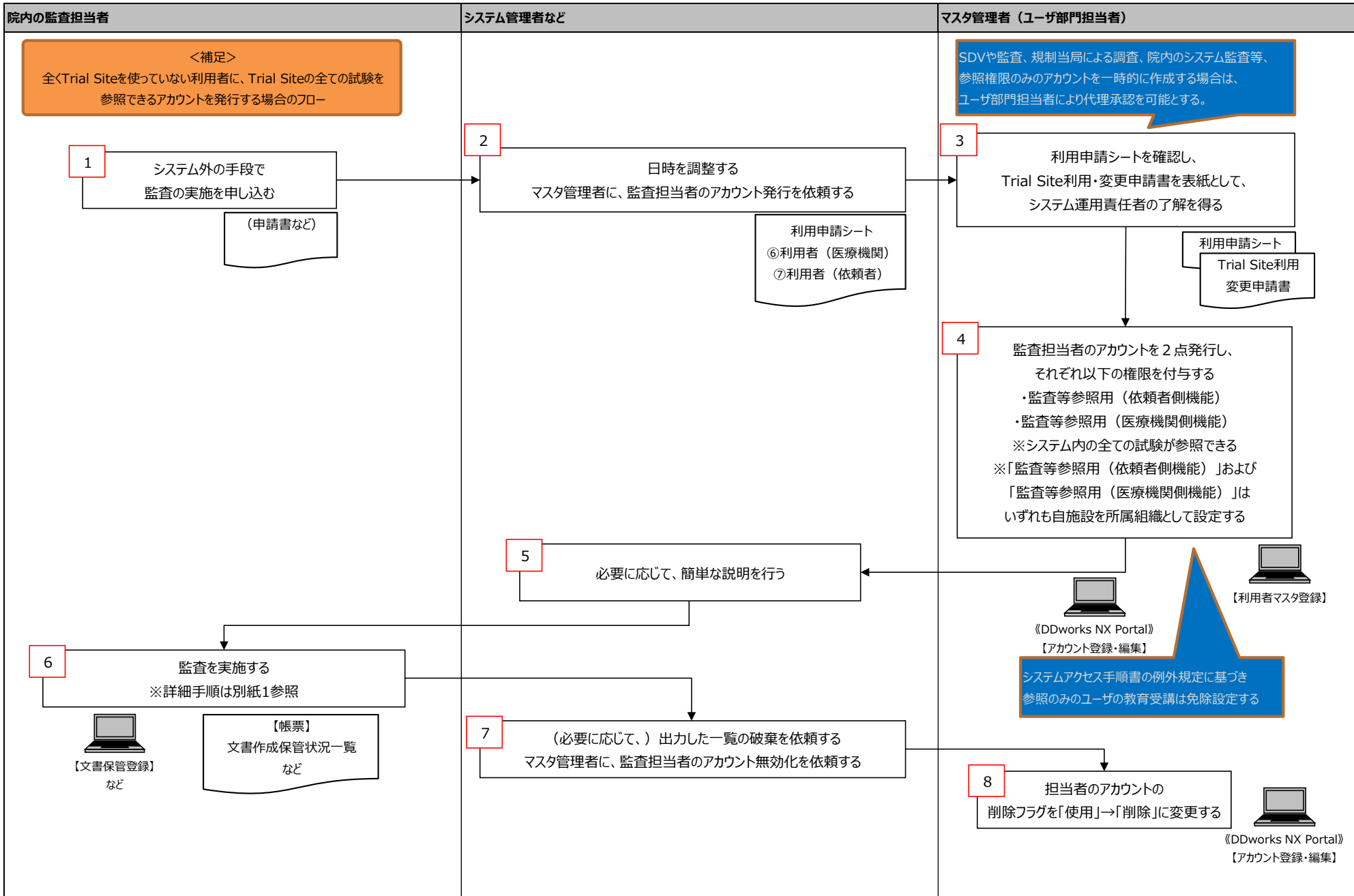
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/17	担当者	FJ)吉野	38
	業務	【補足】迅速審査	履歴	2023/10/4	担当者	FJ)吉野	



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2023/8/17	担	FJ)吉野	39
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード		歴			

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
	<p><補足> IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する ・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、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 		<p>【IRB審査資料一括ダウンロード (出力指示)】</p> <p>1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う</p> <p>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</p> <p>IRB審査資料一式</p> <p>【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</p>	
	<p><BCP (事業継続計画) 対策のご検討依頼> 上記記載のようなトラブルに陥ることでIRBが開催できない事態を招かないよう万が一に備えた対策を検討しておくことが非常に重要であると考えます。 当機能を活用した代替策の準備についてご検討をお願い致します。</p>			

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2023/8/17	担当者	FJ)吉野	40
	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	2023/8/17	担	FJ)吉野	41
	業務	試験の終了時	歴	2023/8/21	当	FJ)吉野	

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
-----------	------------------

1

治験実施計画書番号登録画面にて、
該当する試験を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	2023/8/17	担	FJ)吉野	42
	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
状況一覧

【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)