

DDworks Trial Site システム化業務フロー

松山赤十字病院

2024/11/18

V1.0

目次

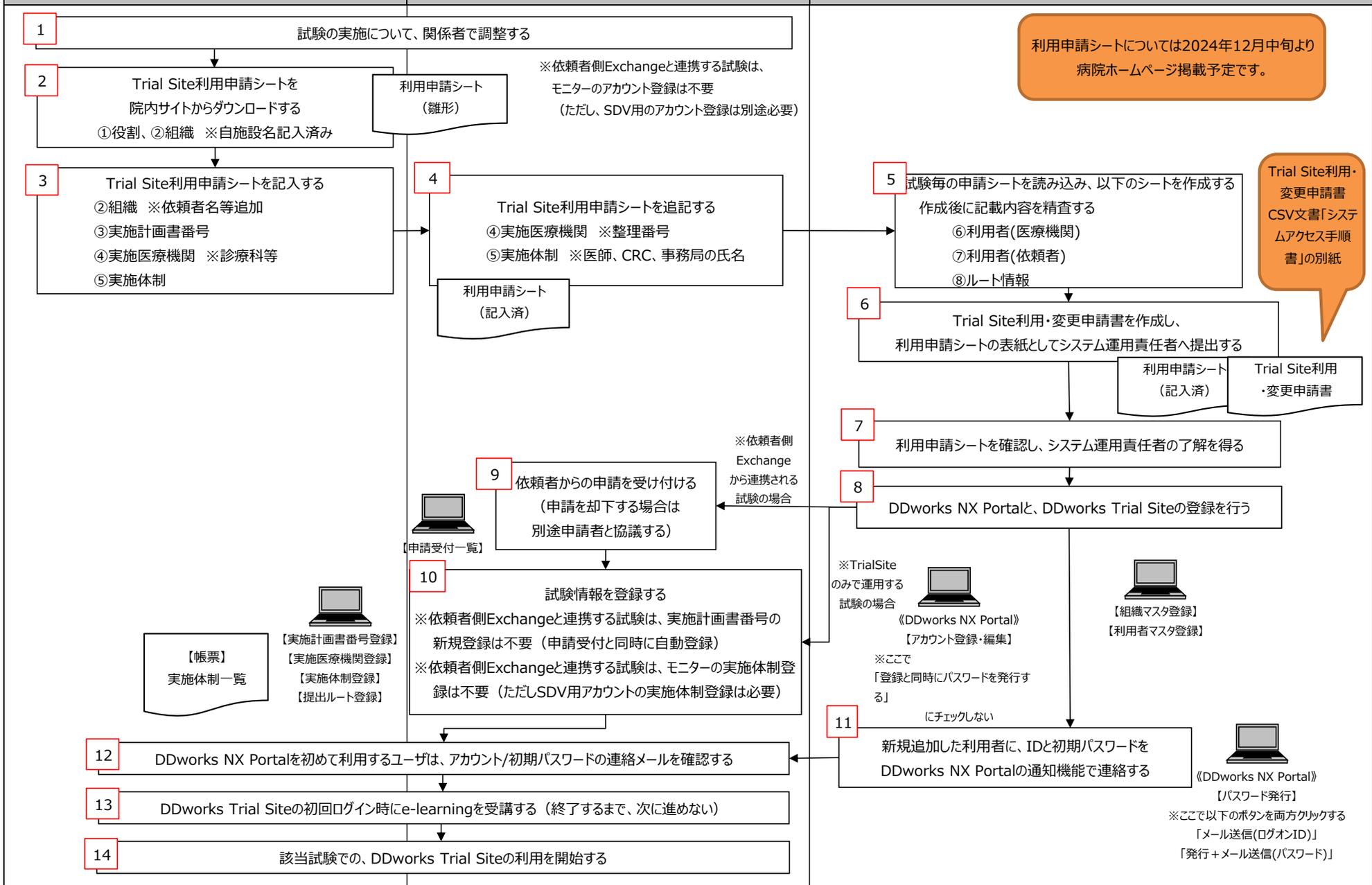
システム化業務フロー

・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
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※協力者のみ変更（IRB審議なし）	… 6-1
・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
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-1
・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	… 10
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 10-1
・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
・書式16（安全性情報等に関する報告書） システム外で見解確認を行う場合	… 13-1
・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（依頼者⇒医療機関）	… 16
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 17
・その他のQ&A管理	… 18
・IRB受付 ※書式4作成	… 19
・IRB事前審査	… 20

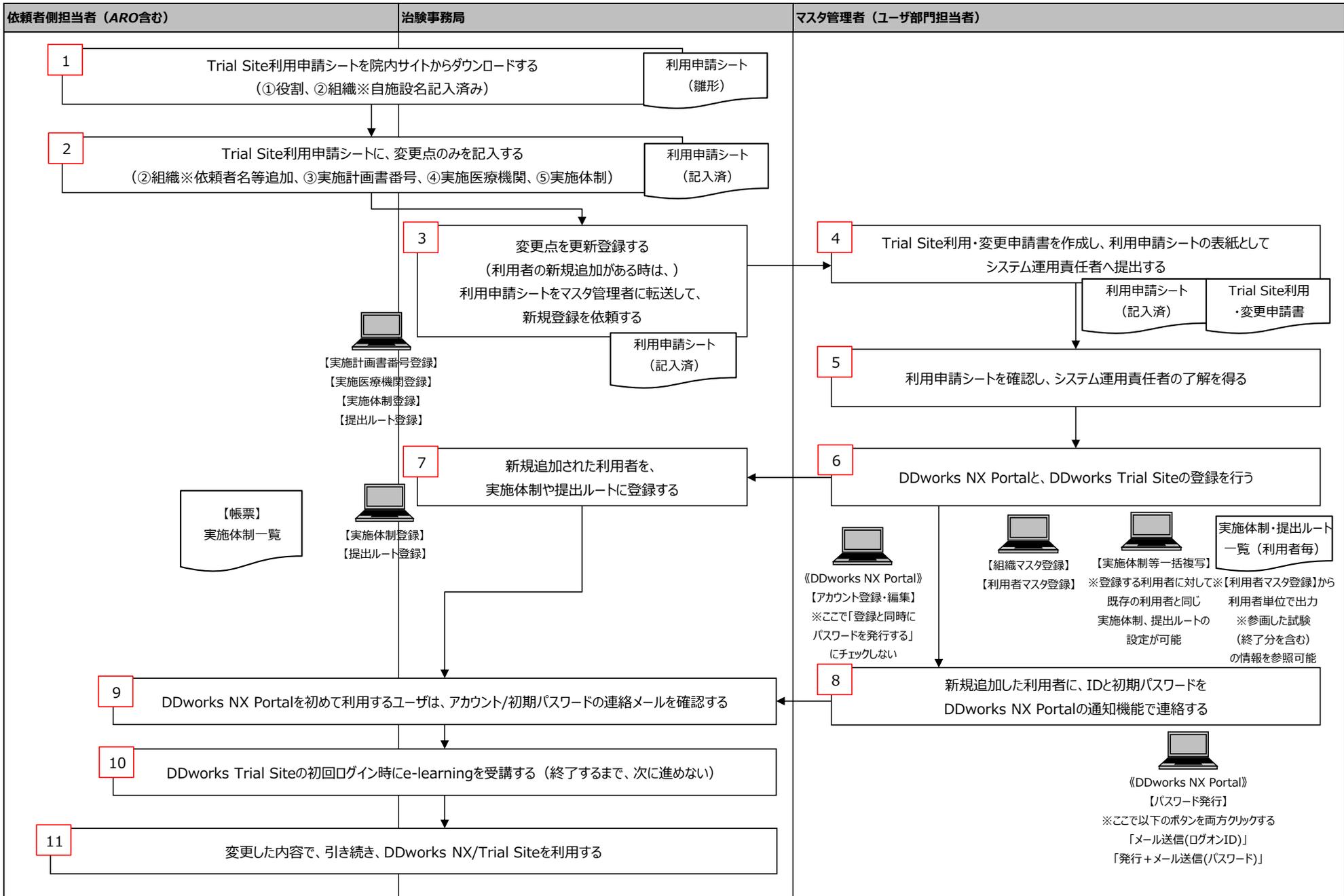
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
【補足】迅速審査	… 21-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 21-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 22
【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 22-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 23
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 24
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 24-1
・製薬会社のSDV	… 25
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 25-1
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 25-2
・製薬会社の監査、当局の实地調査	… 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

目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業務	新規試験の登録					

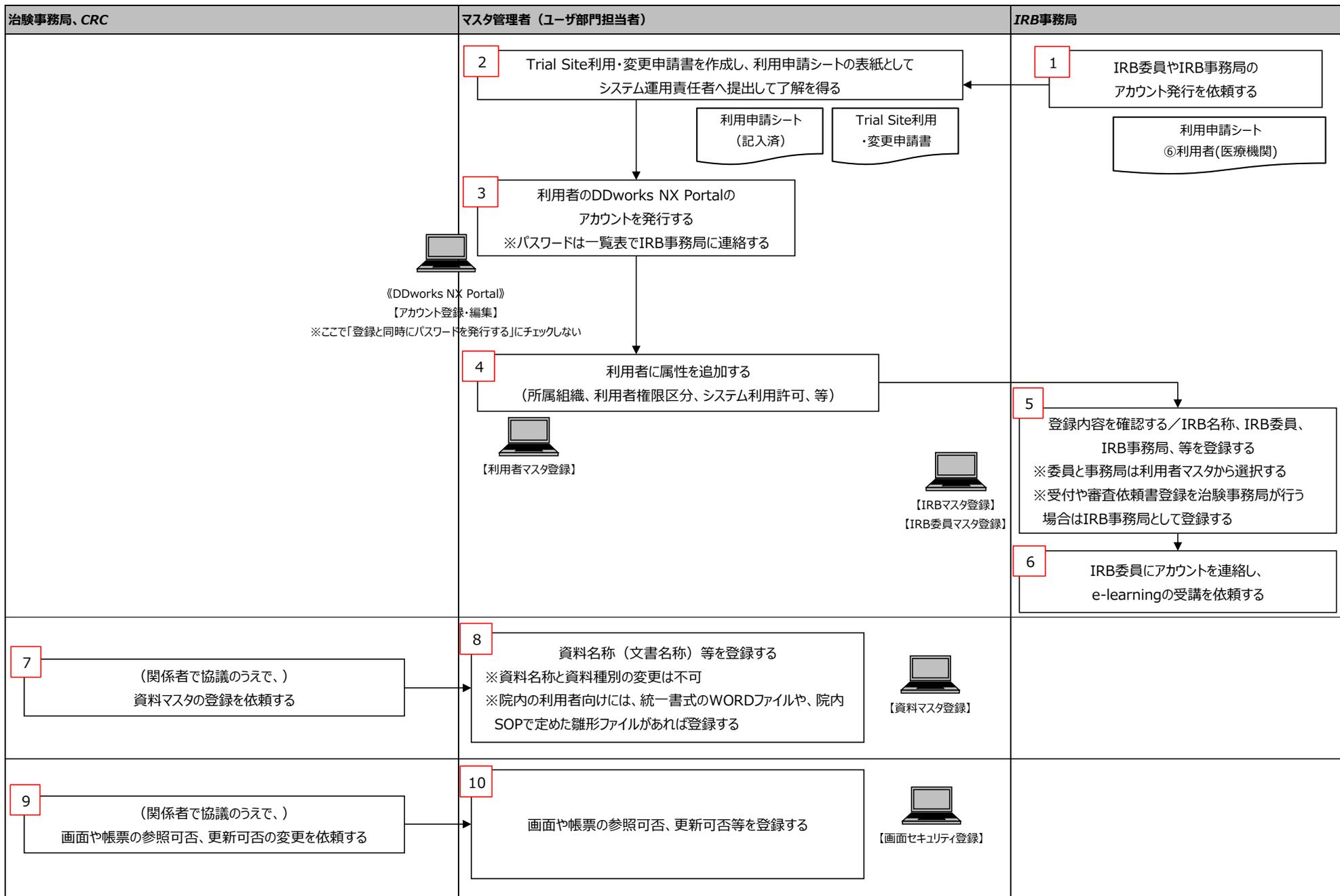
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局, CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	------------	--------------------



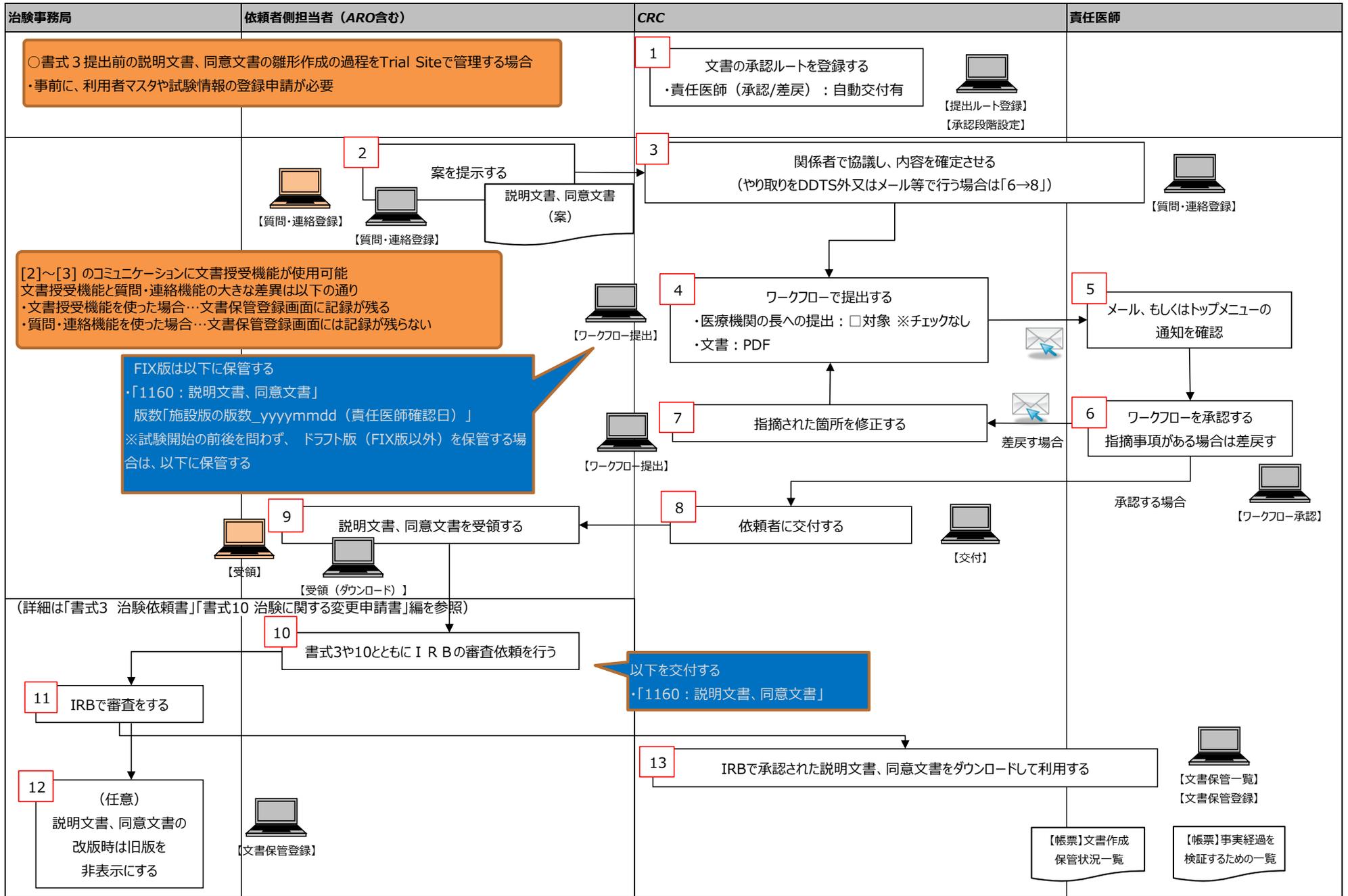
目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業務	その他マスタ管理					



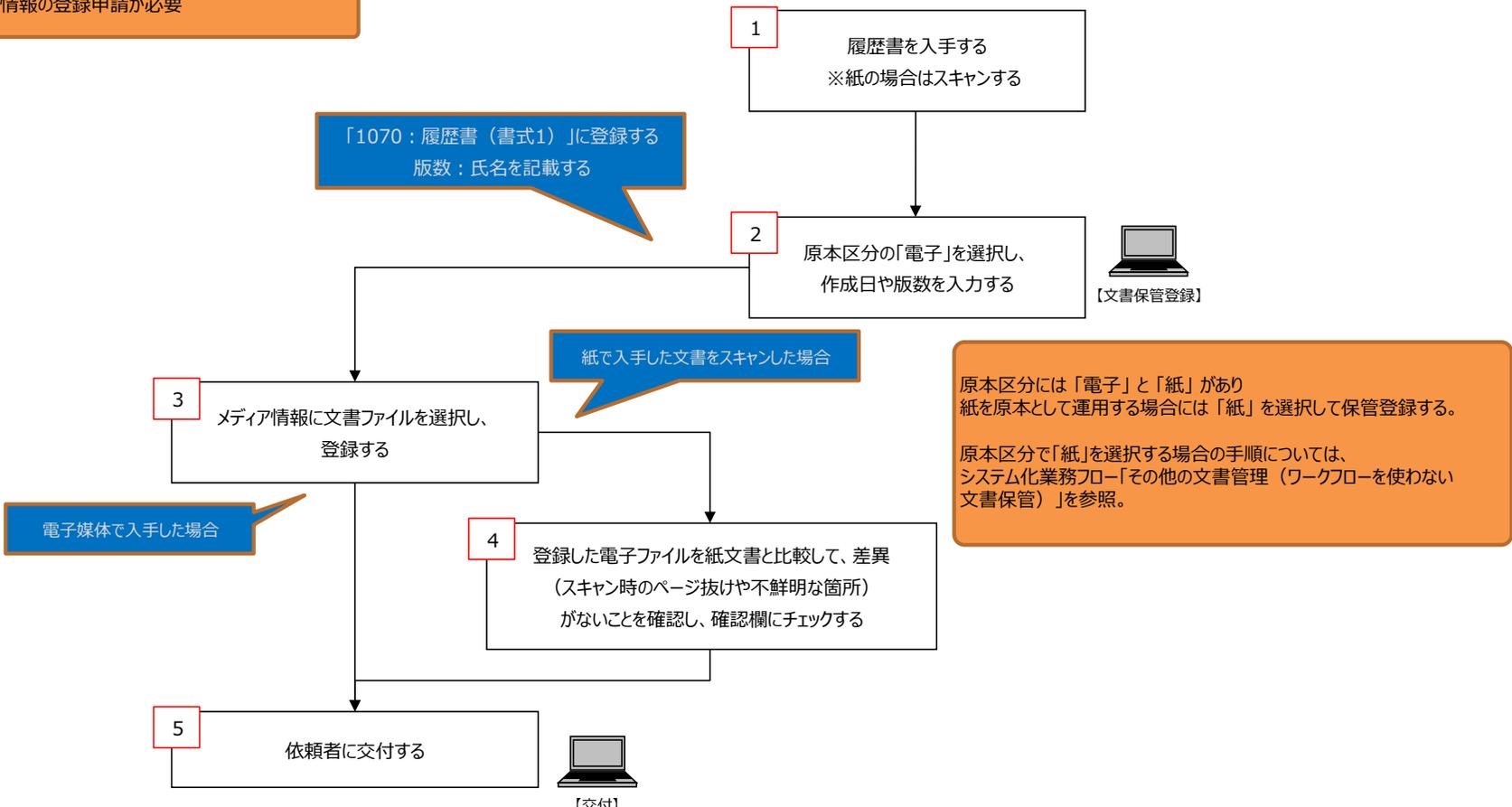
目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	説明文書、同意文書					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	5
	業務	書式1 履歴書					

治験事務局

○書式3 提出前に履歴書作成の過程をTrial Siteで管理する場合
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要



原本区分には「電子」と「紙」があり
 紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する。
 原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、
 システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない
 文書保管）」を参照。

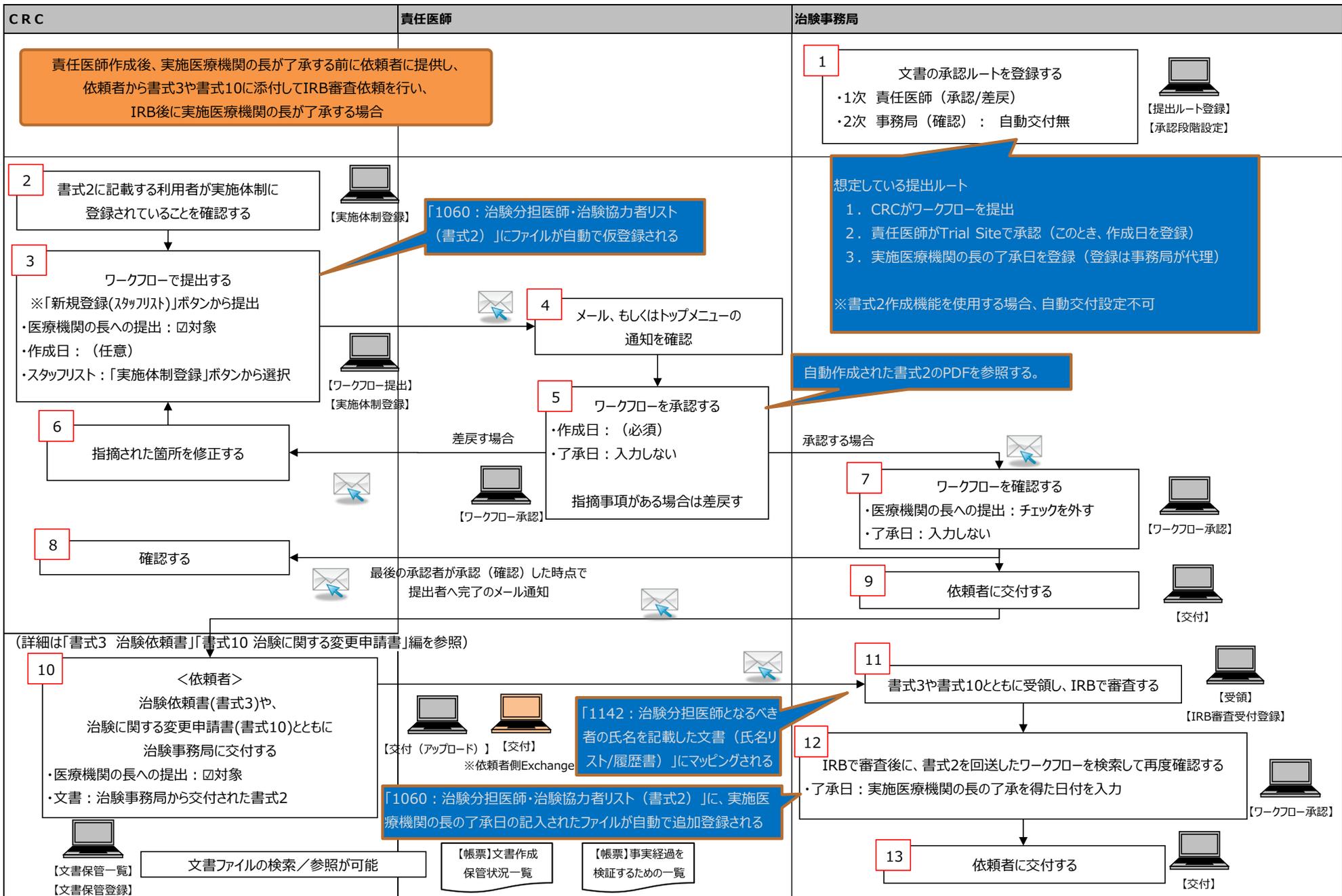
この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
 ・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
 （分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）

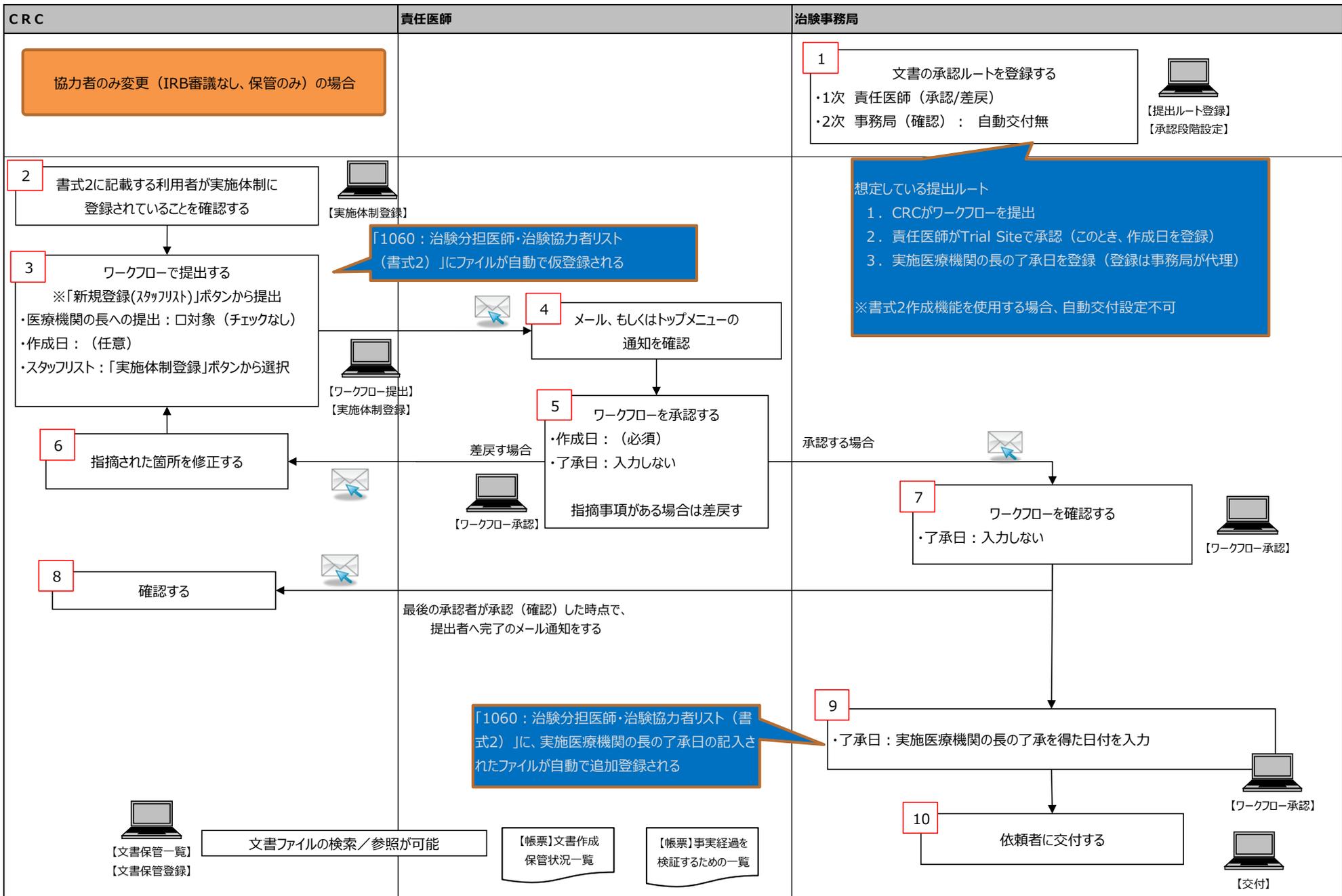
【文書保管一覧】
 【文書保管登録】

文書ファイルの検索／参照が可能

【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





目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	7
	業 務	書式3 治験依頼書	歴		当		

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

1
(文書ファイルの作成)

2
施設へ交付
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：PDF

【交付】 【交付（アップロード）】

5
Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】
※依頼者側Exchange

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

<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

3
メール、もしくは
トップメニューの通知を確認

4
文書の受領・保管
(マッピング)

【質問・連絡登録】 【受領】

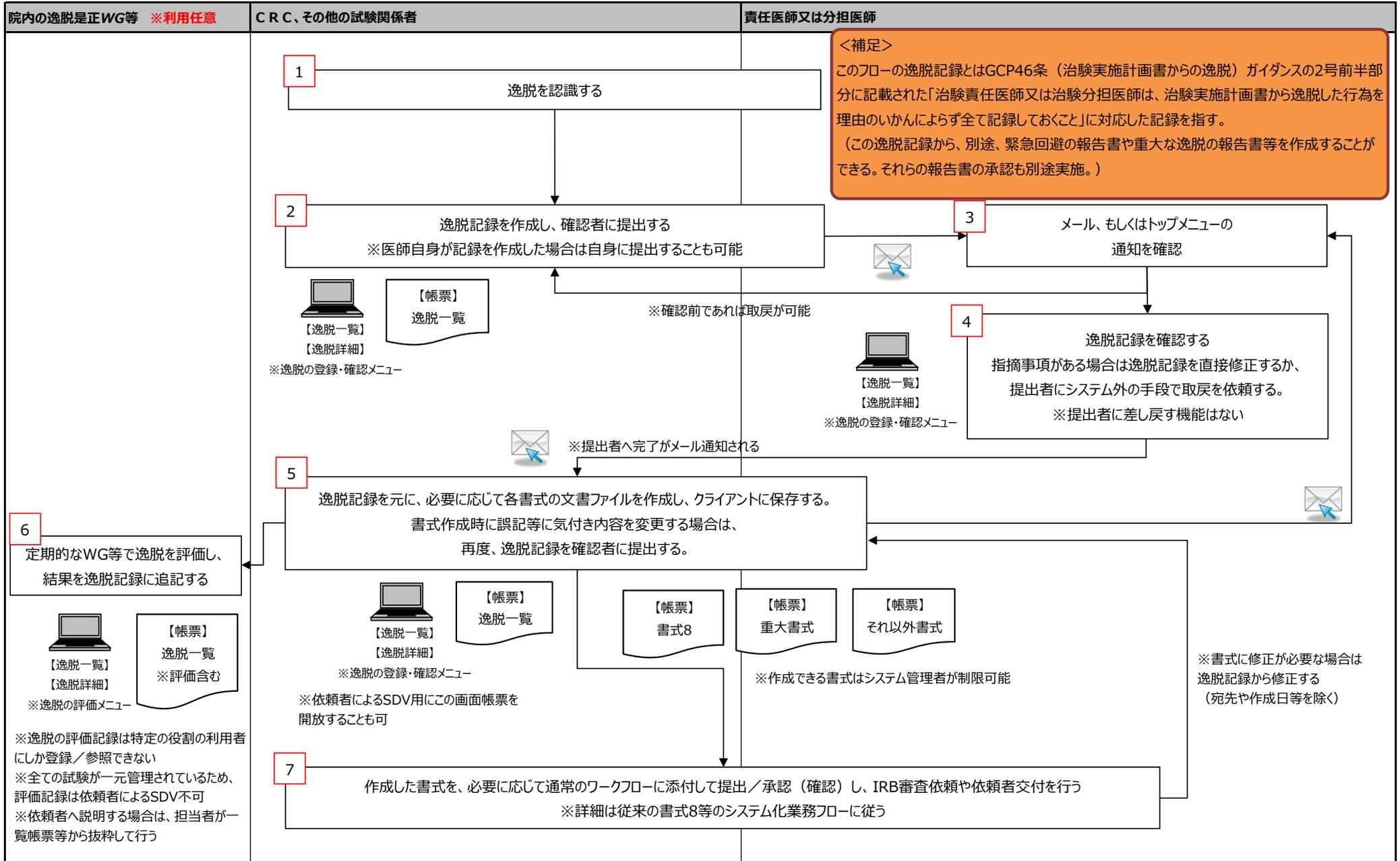
7
IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

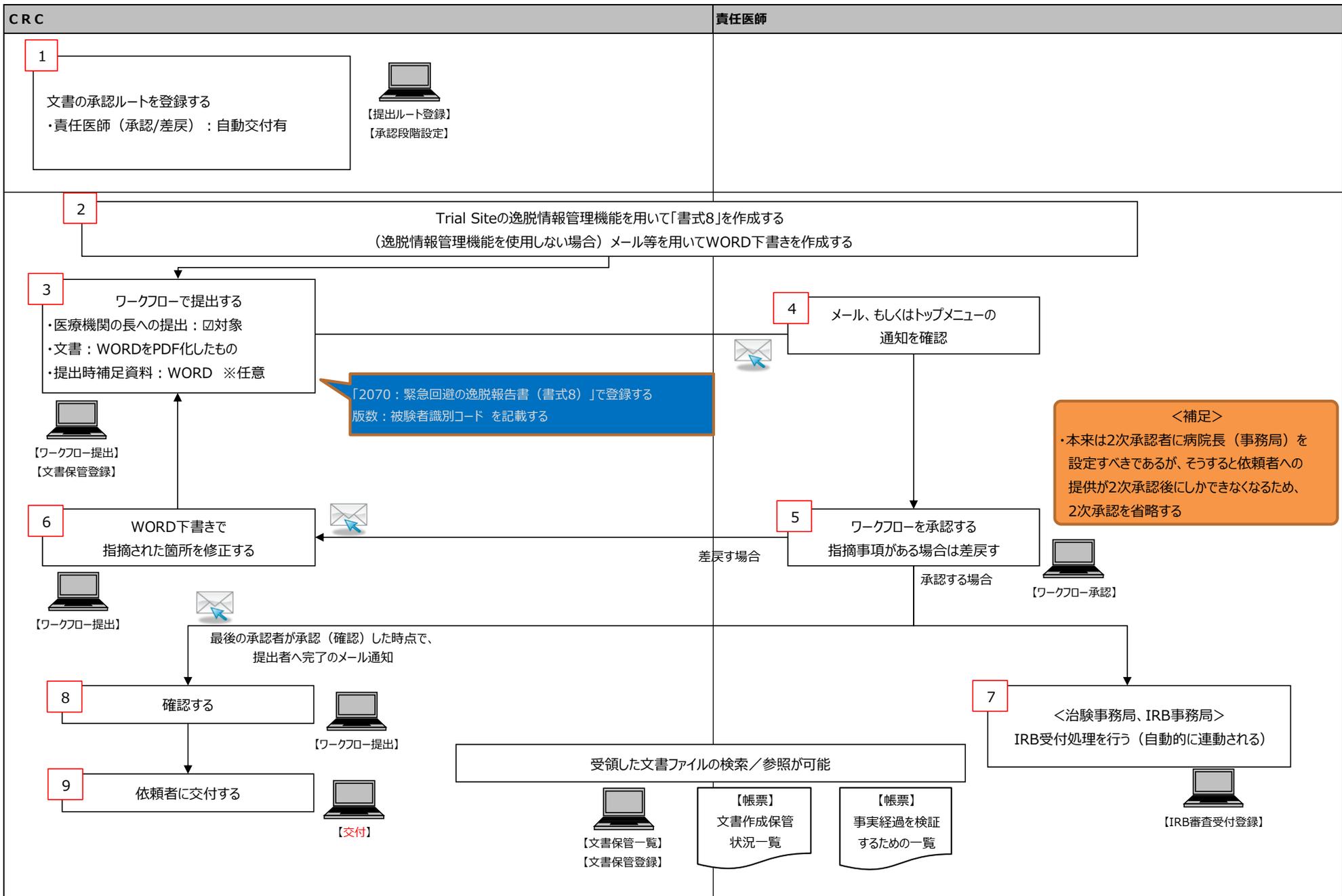
受領した文書ファイルの検索／参照が可能

【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

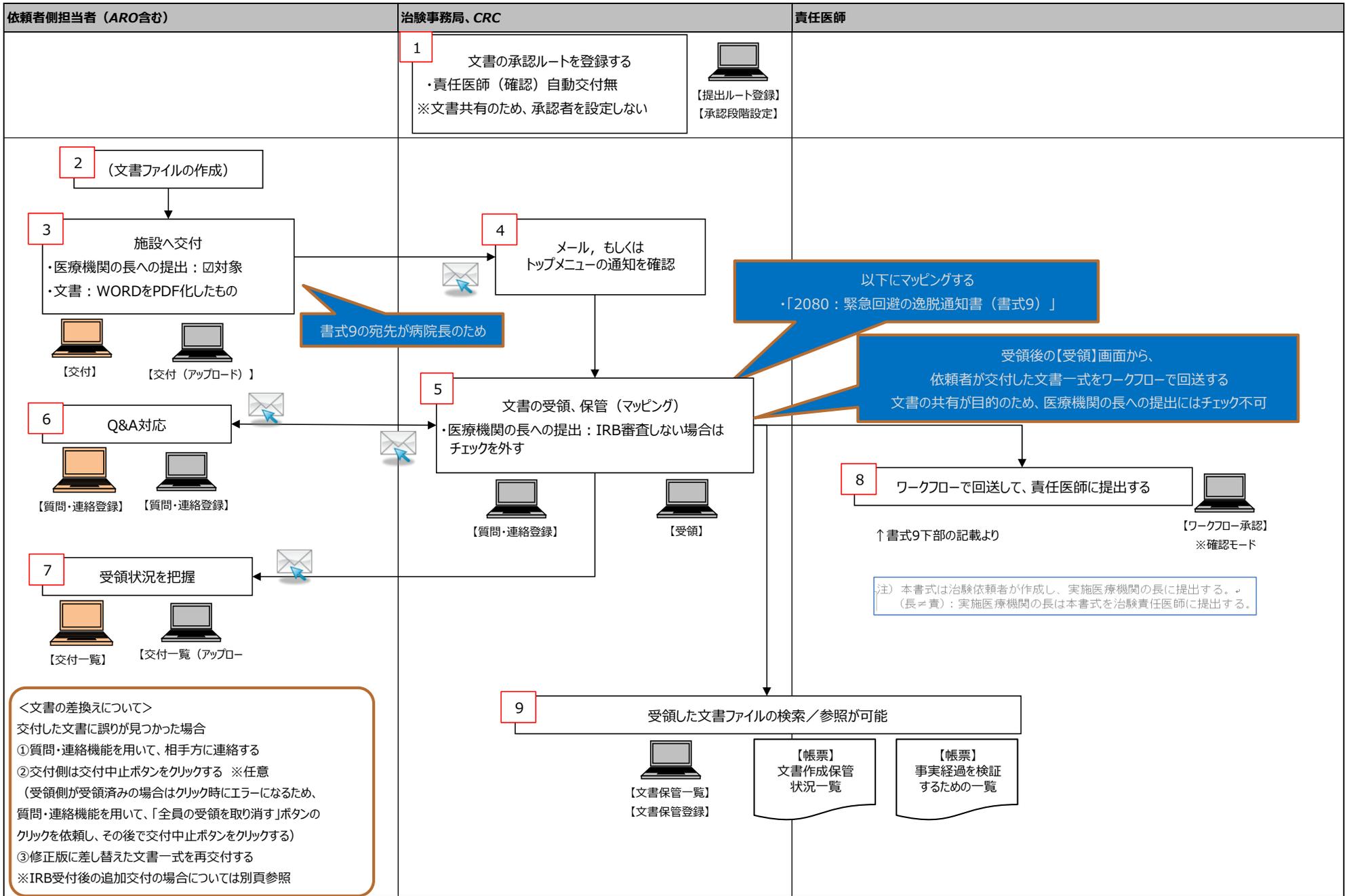
目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8
	業務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8-1
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

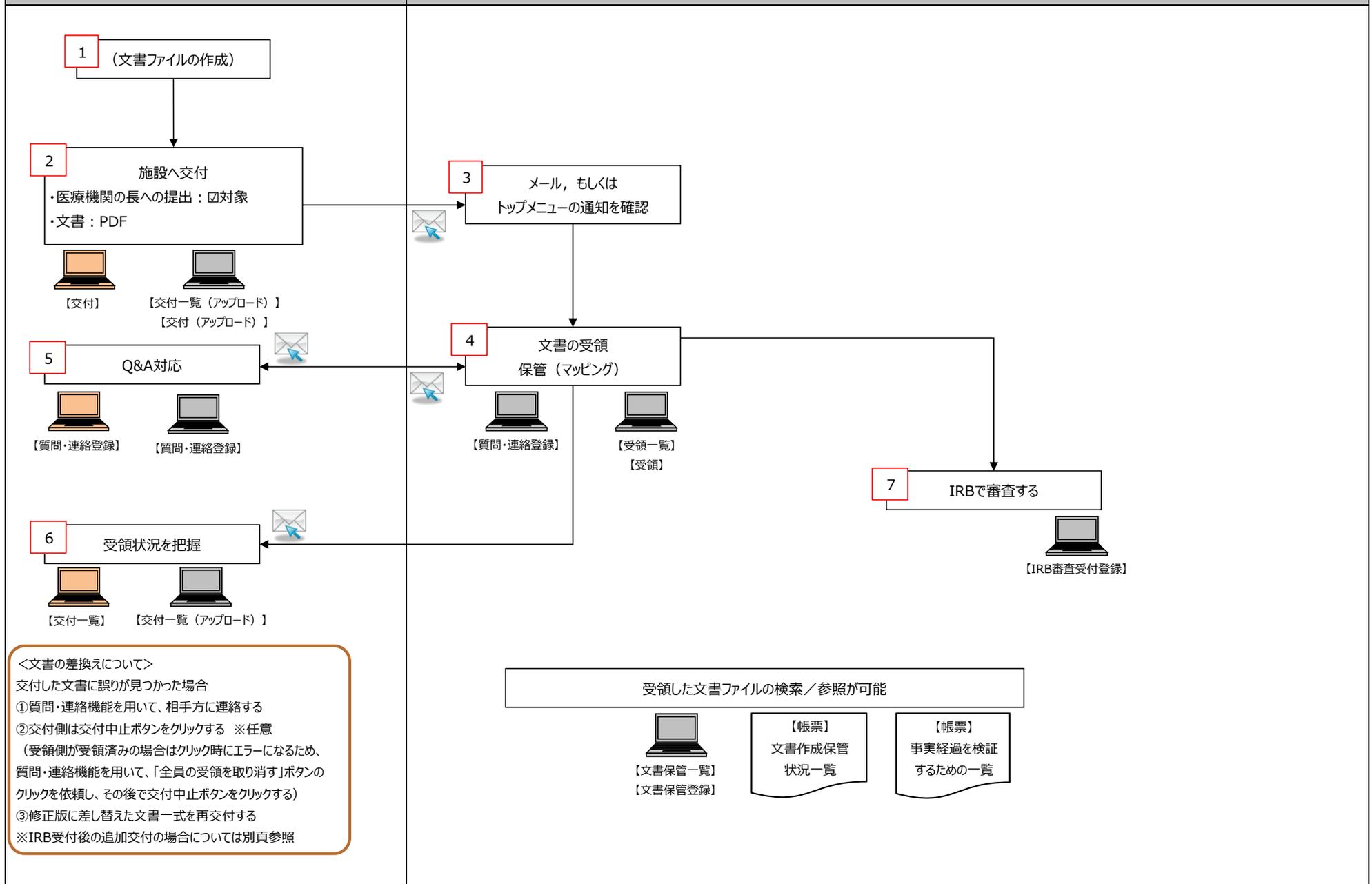


目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	9
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					

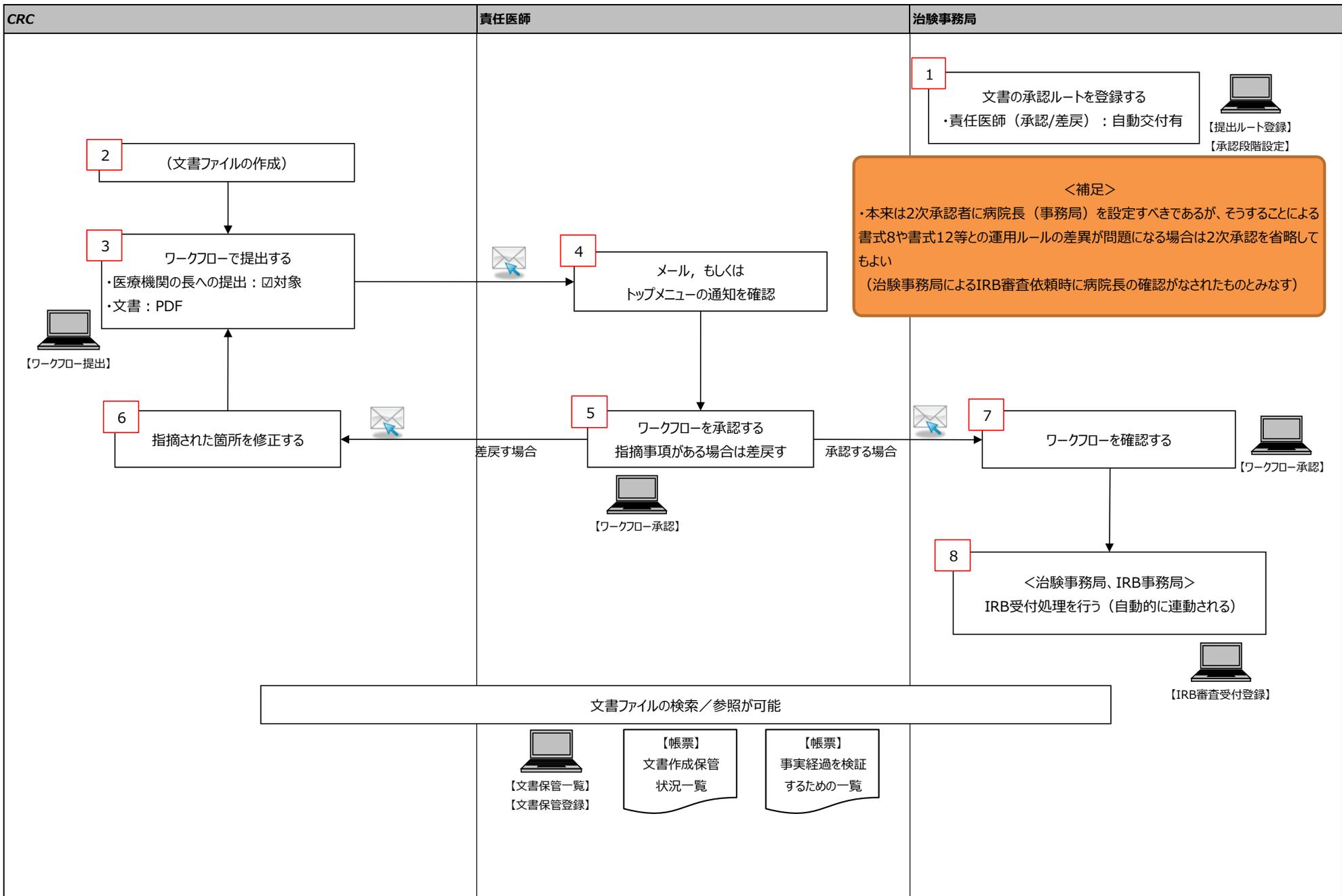


目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業務	書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）					

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



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10-1
	業務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					

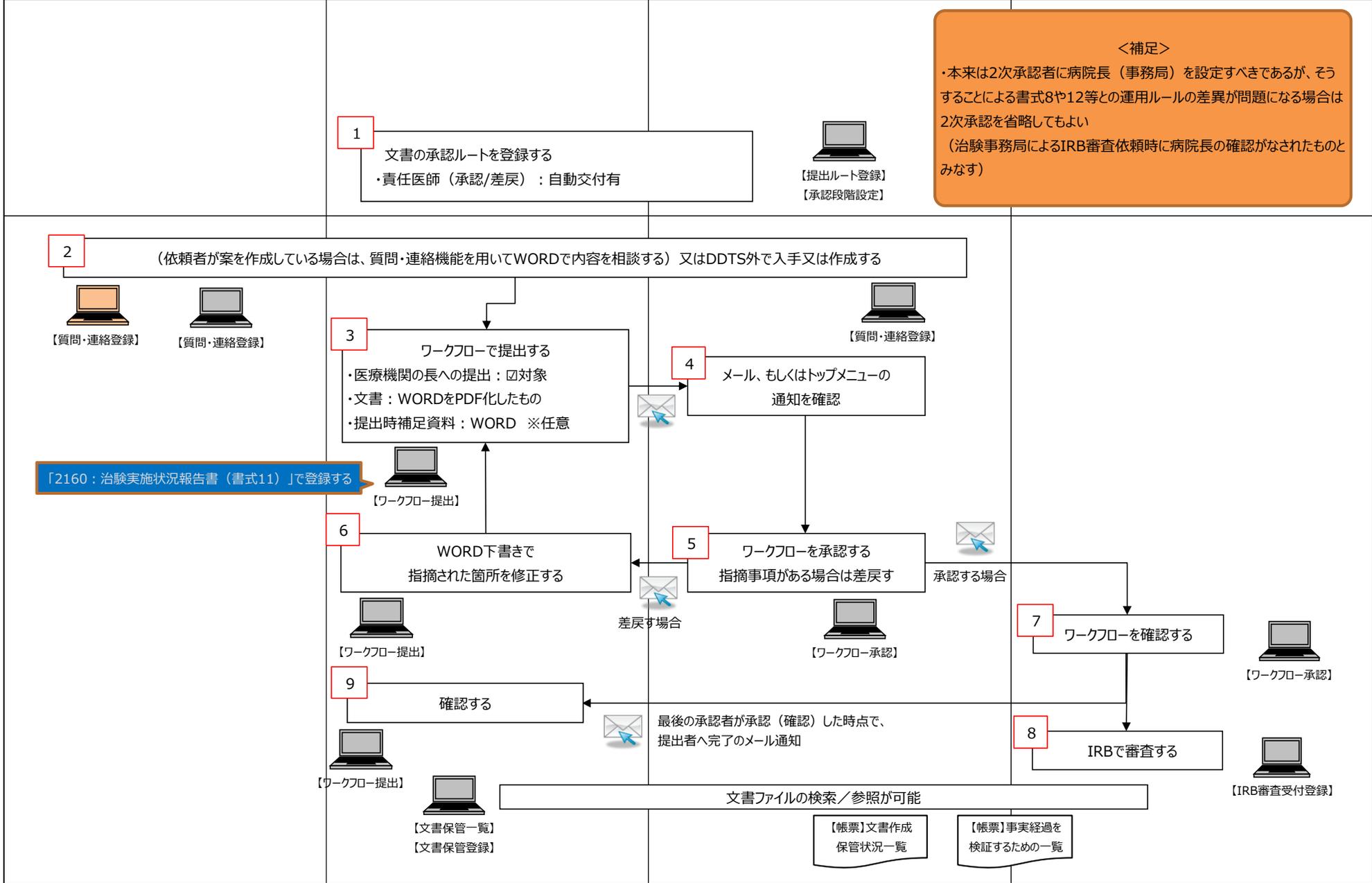


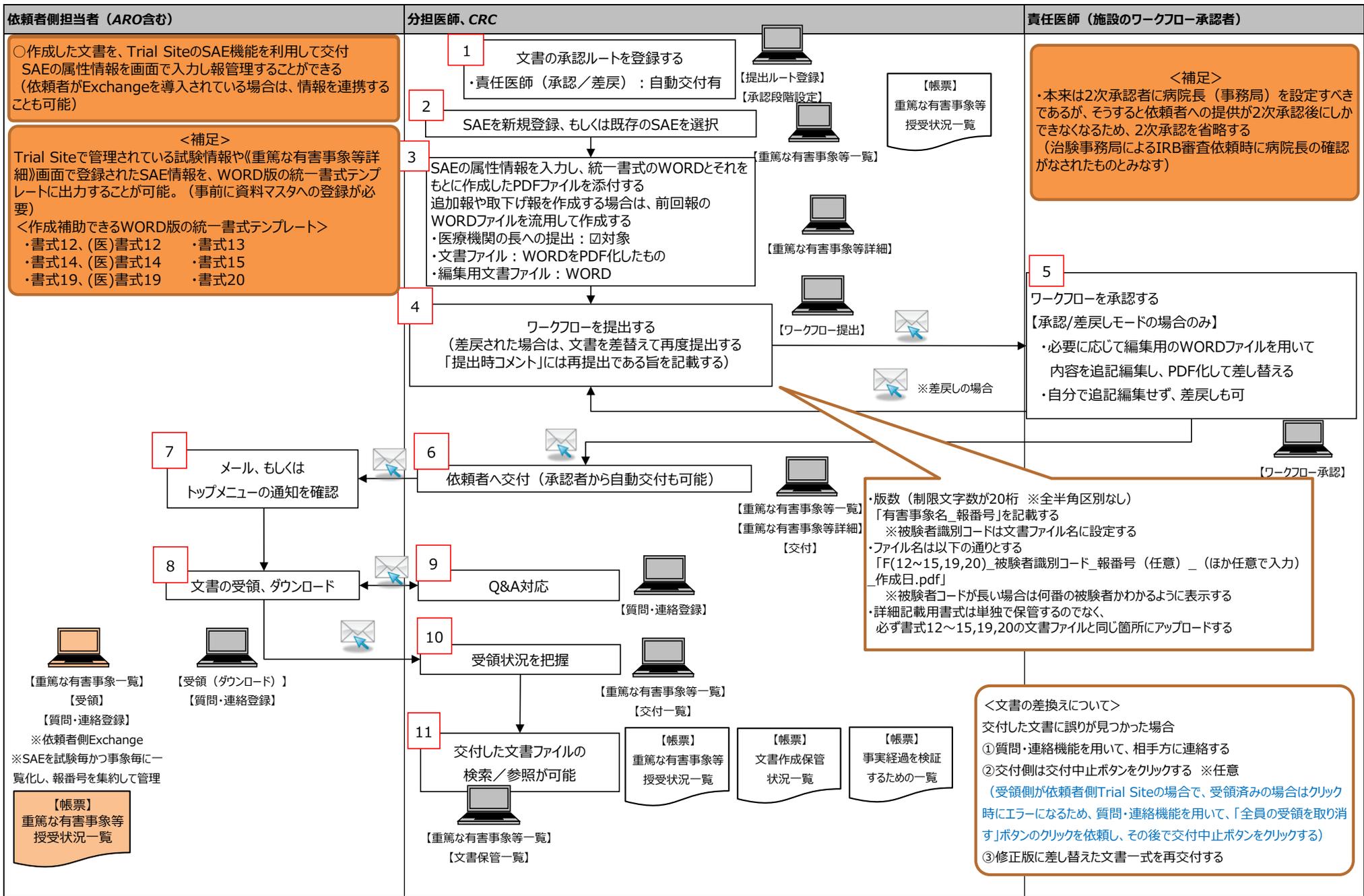
目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	担当者	11
	業務	書式11 治験実施状況報告書			

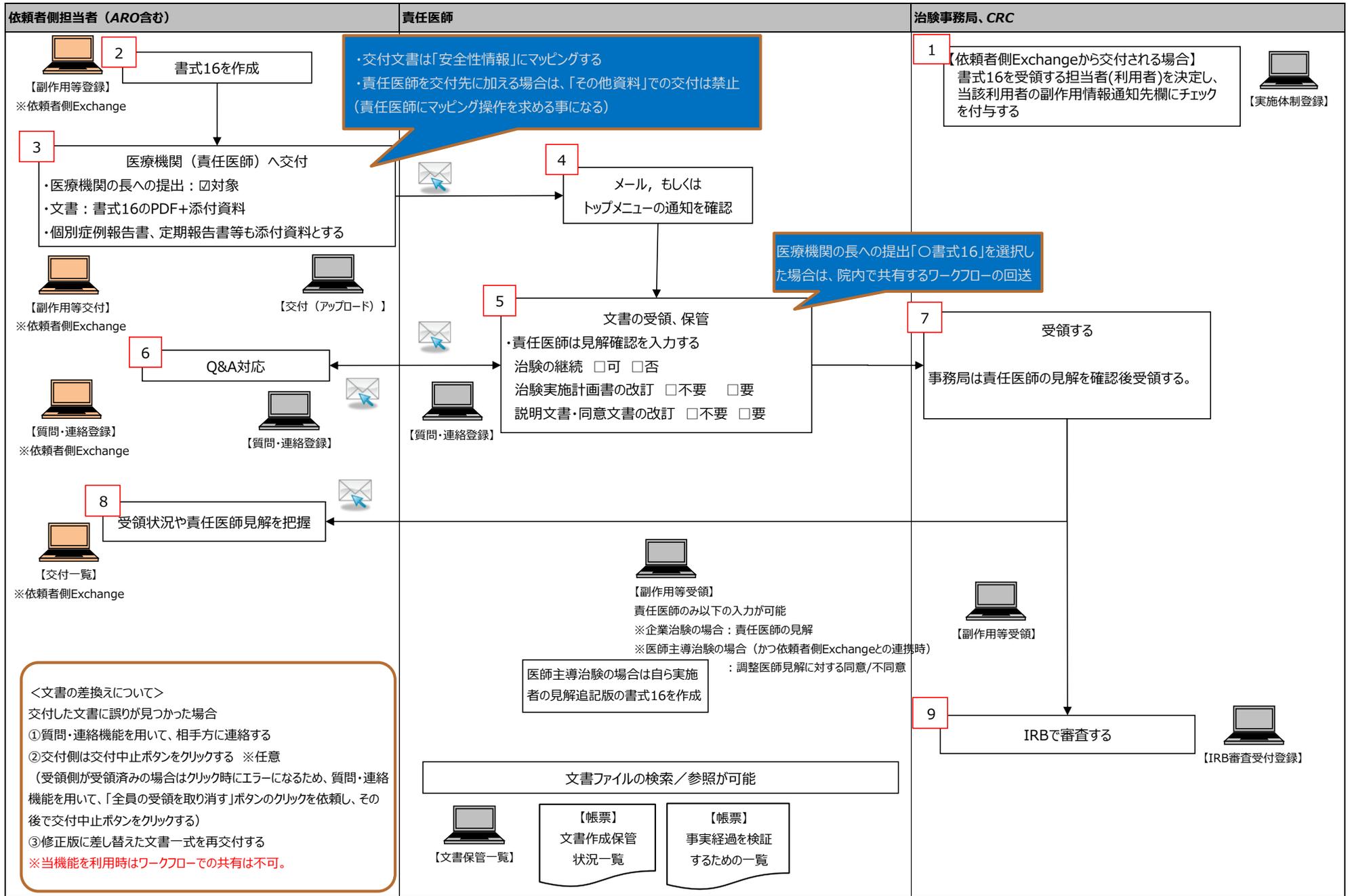
依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師	治験事務局
-----------------	-----	------	-------

<補足>

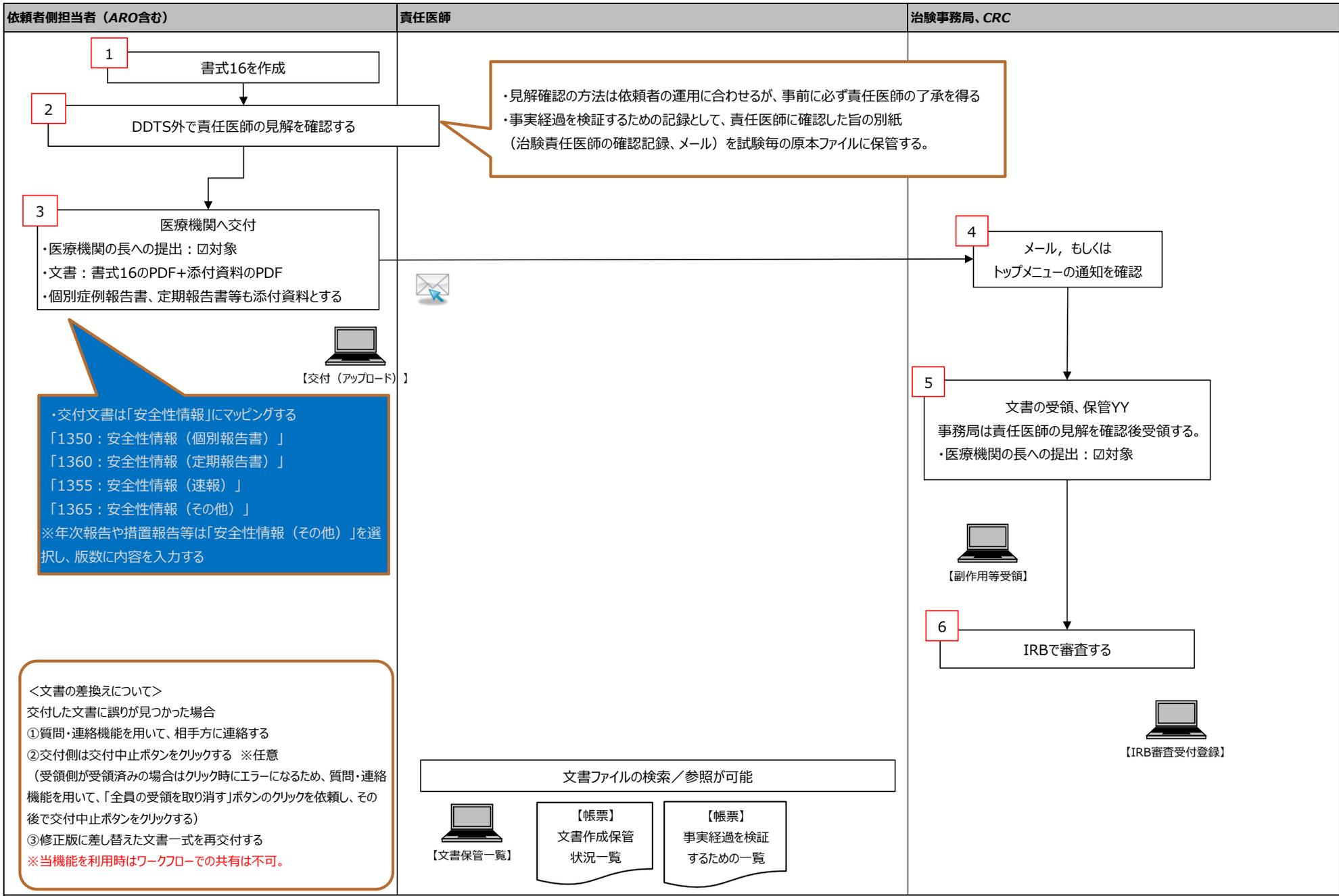
・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすることによる書式8や12等との運用ルールの変更が問題になる場合は2次承認を省略してもよい
 （治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）







目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	13-1
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書（システム外で見解確認を行う場合）					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	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）					

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

<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」のし点をつける

<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

2

（文書ファイルの作成）

↓

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

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

【ワークフロー提出】

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】

次段階の承認者がいる場合は、
次段階にメール通知

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）

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

【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

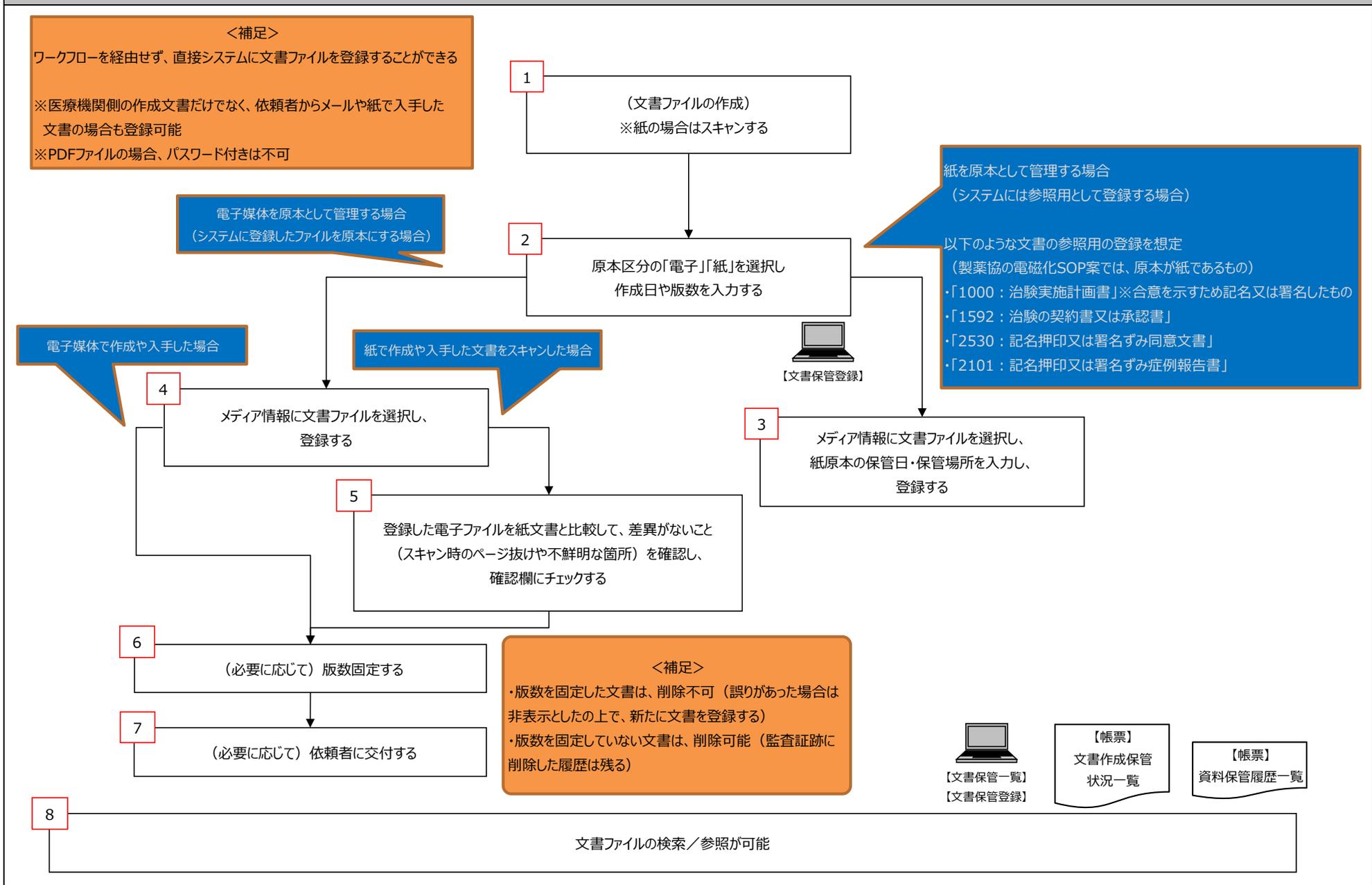
承認されたメディアファイルの検索／参照が可能

【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

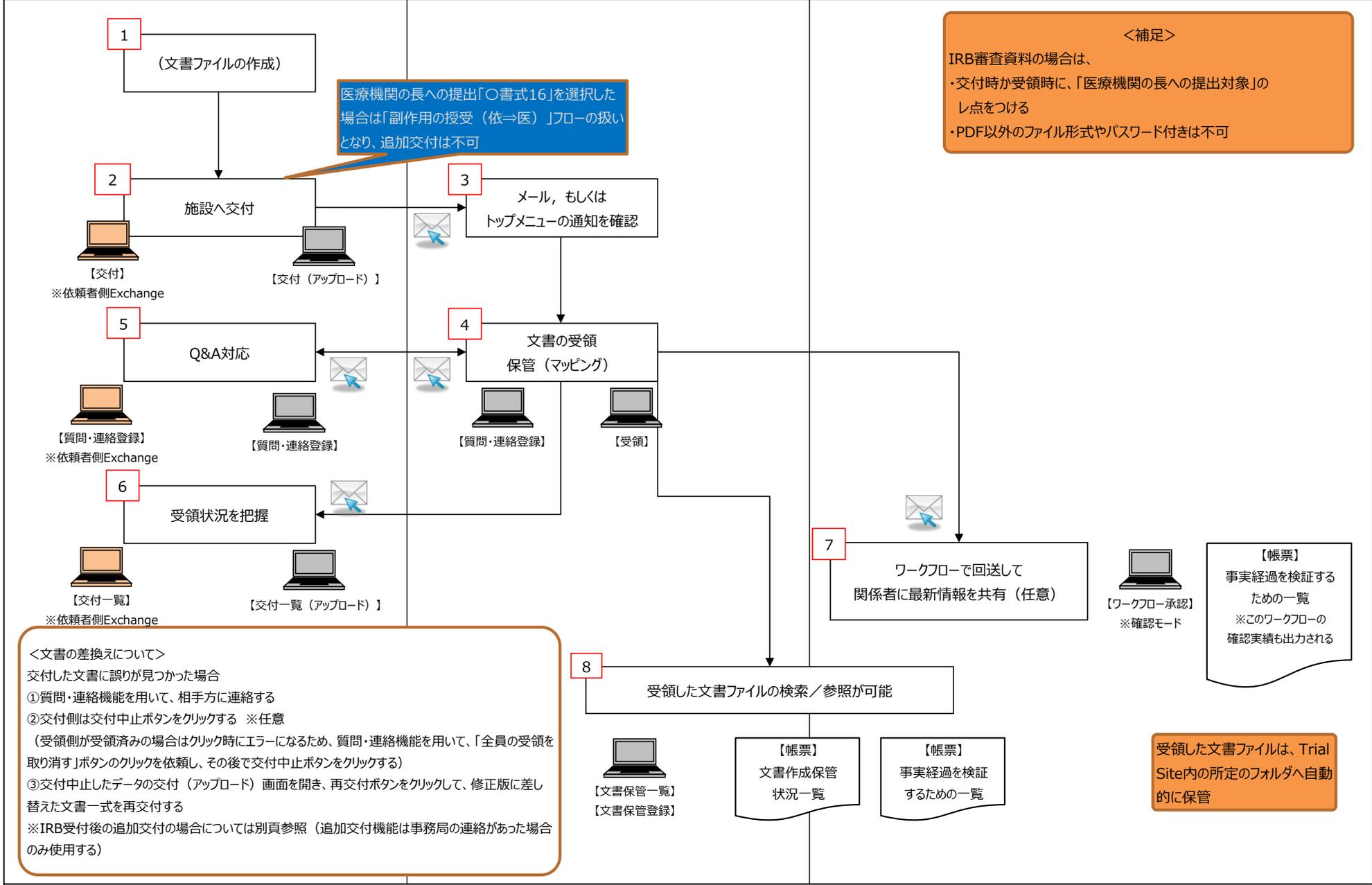
目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	15
	業務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

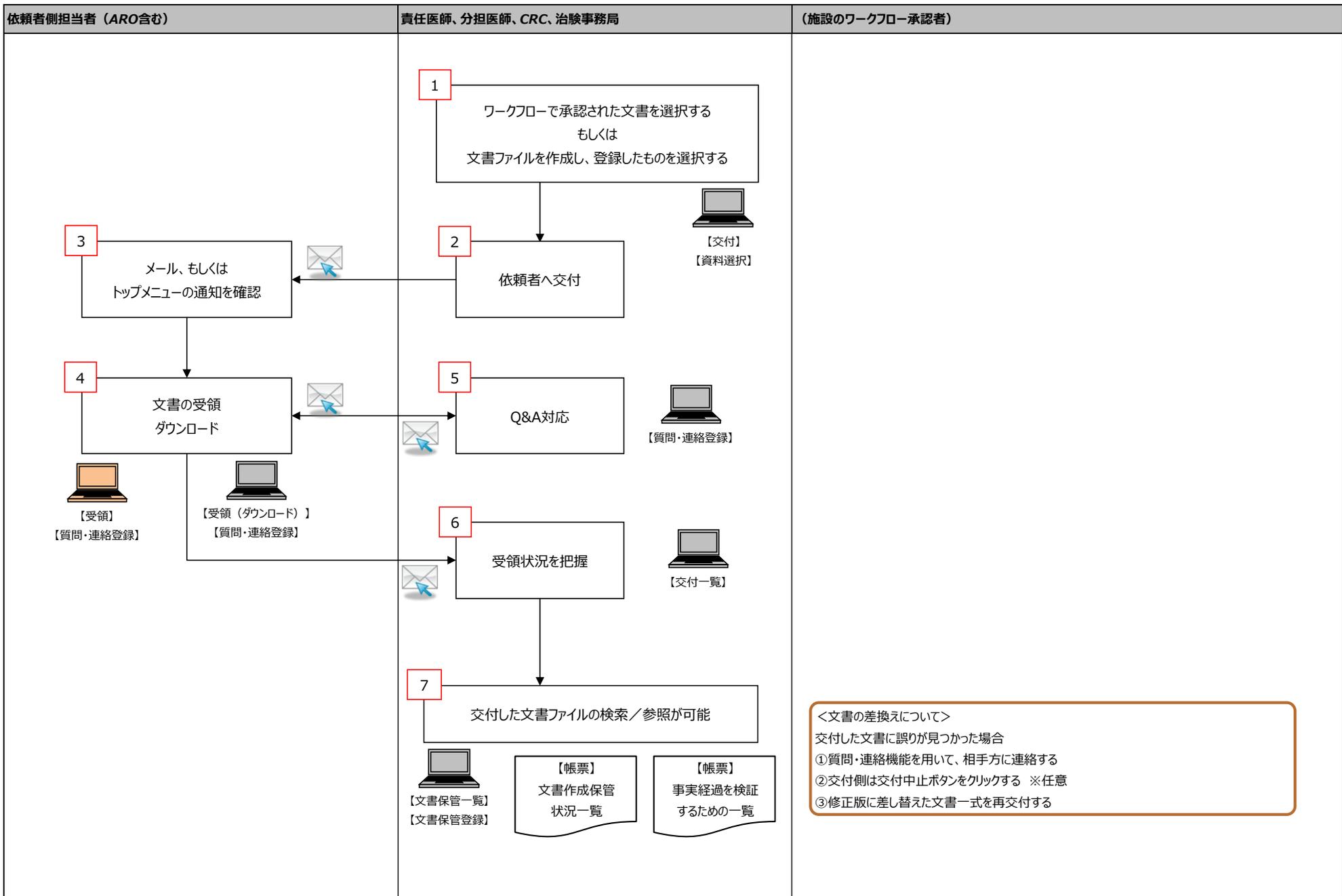


目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	16
	業務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					

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）
----------------	---------------------	----------------



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	18
	業務	その他のQ&A管理	歴		当		

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

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

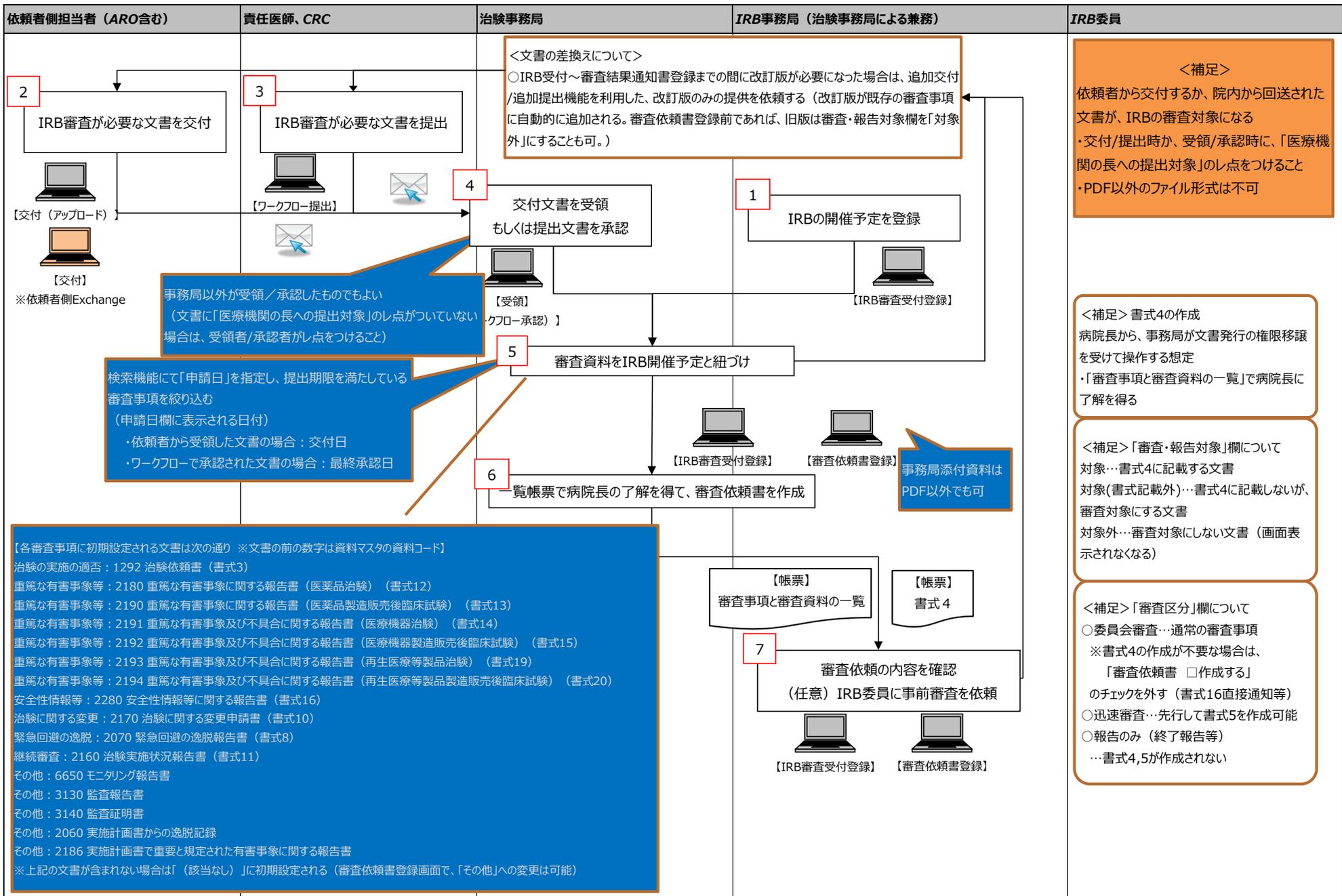


【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

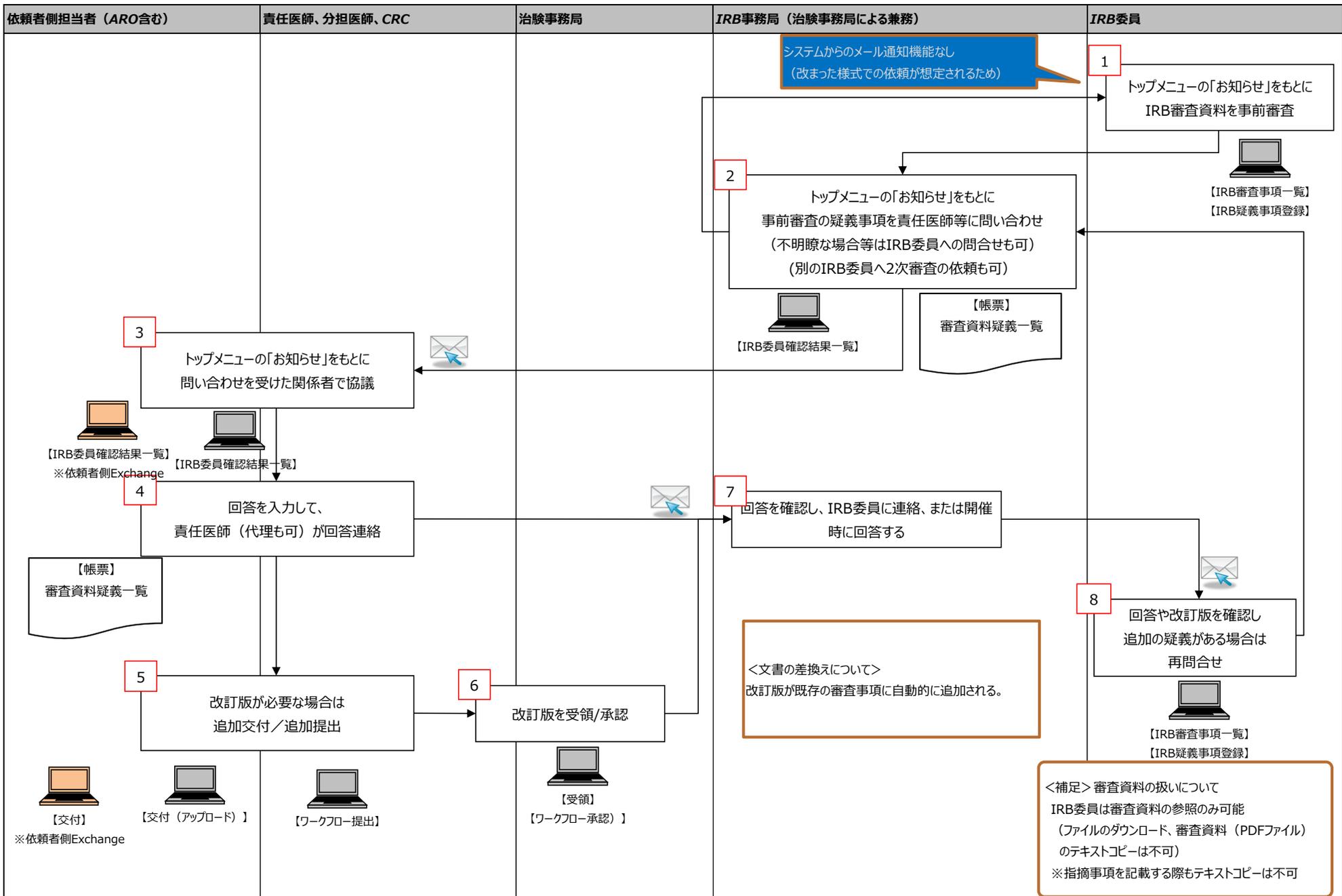
【帳票】
 質問・連絡一覧

<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



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	業務	IRB事前審査					



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
 ・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

○議事録の運用 (委員長・院長承認後)
 ※書式5の作成と議事録の作成は並行して行う
 議事録を試験毎に登録 (SDV時間閲覧可)
 ファイル名「yyyymmdd (開催日)_第000回IRB_xxx (治験管理番号3桁).pdf
 版数 「1」 (修正があれば番号が増える)
 資料コード : 7001 (治験審査委員会の会議の記録)
 ○議事録概要の運用
 IRB翌月末に当院ホームページに掲載

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)

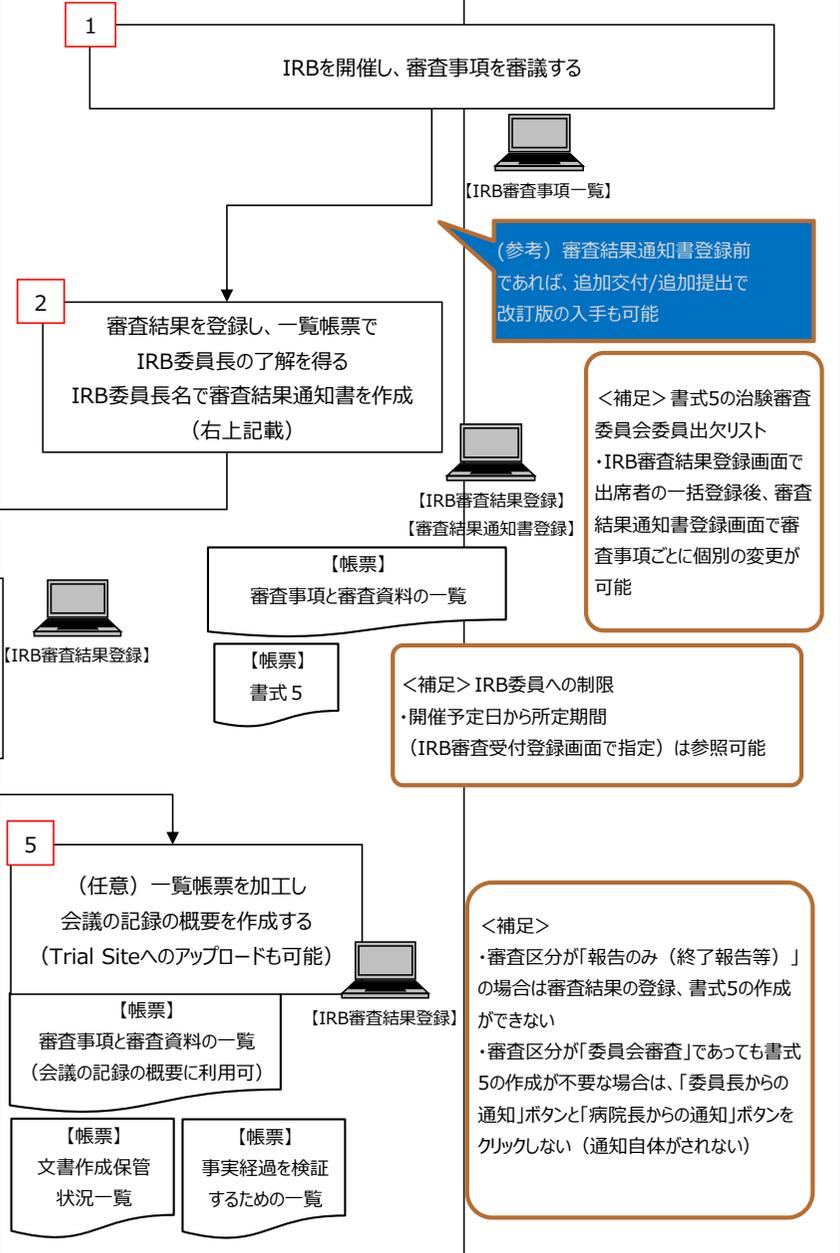
4
 トップメニューの「お知らせ」をもとに、審査結果の内容を確認
 (自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる)



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



<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

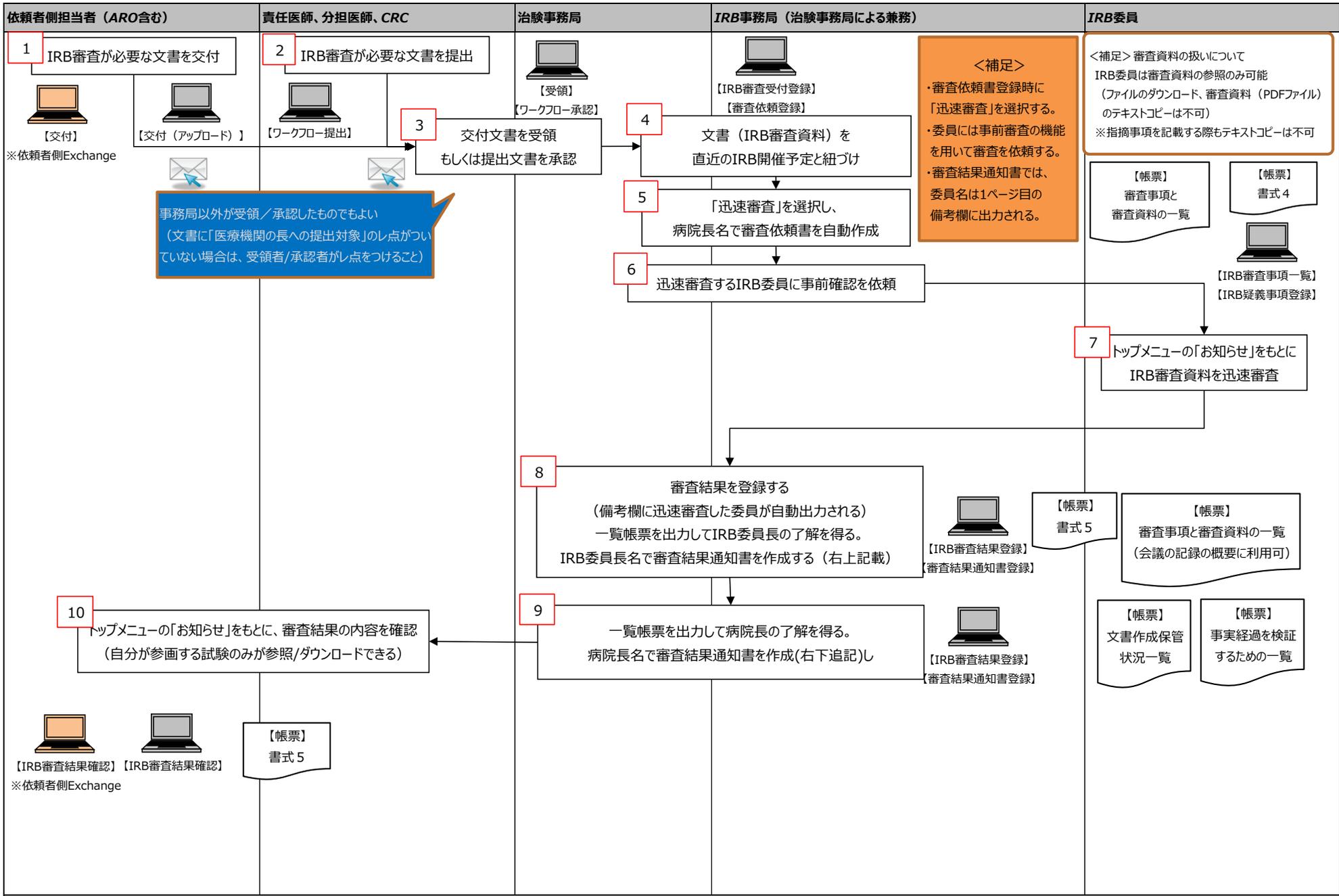


(参考) 審査結果通知書登録前であれば、追加交付/追加提出で改訂版の入手も可能

<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

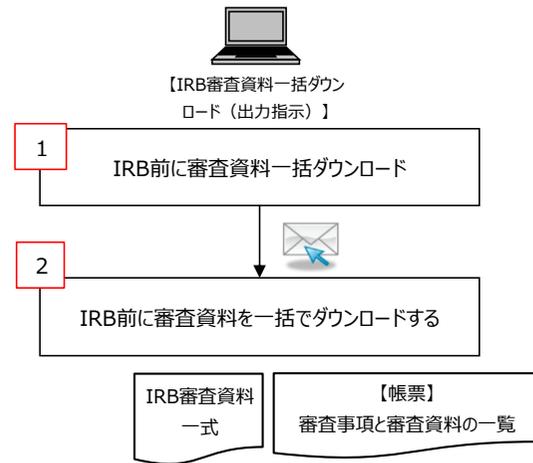
<補足>
 ・審査区分が「報告のみ (終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が必要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない (通知自体がされない)



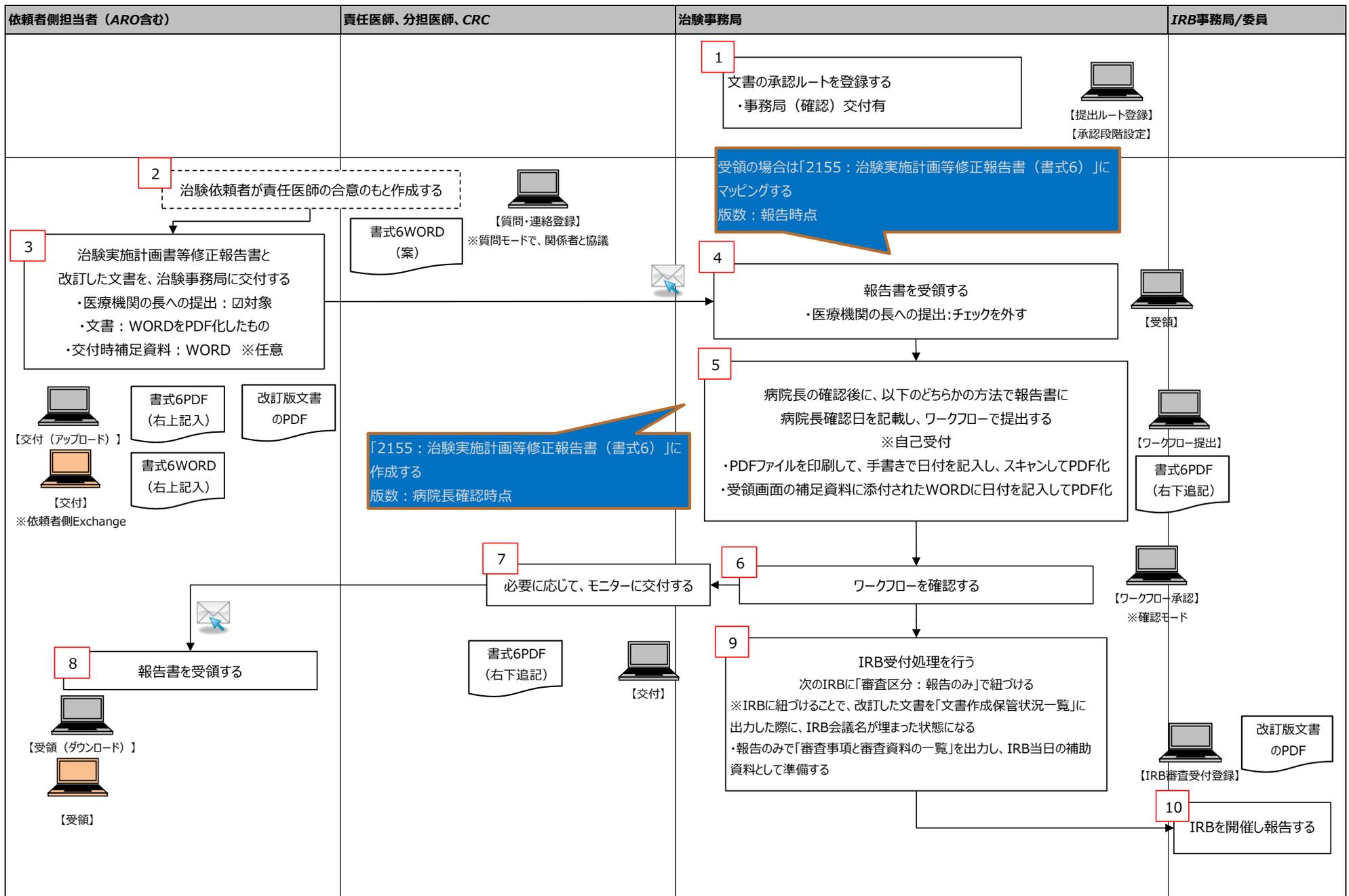
目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当		

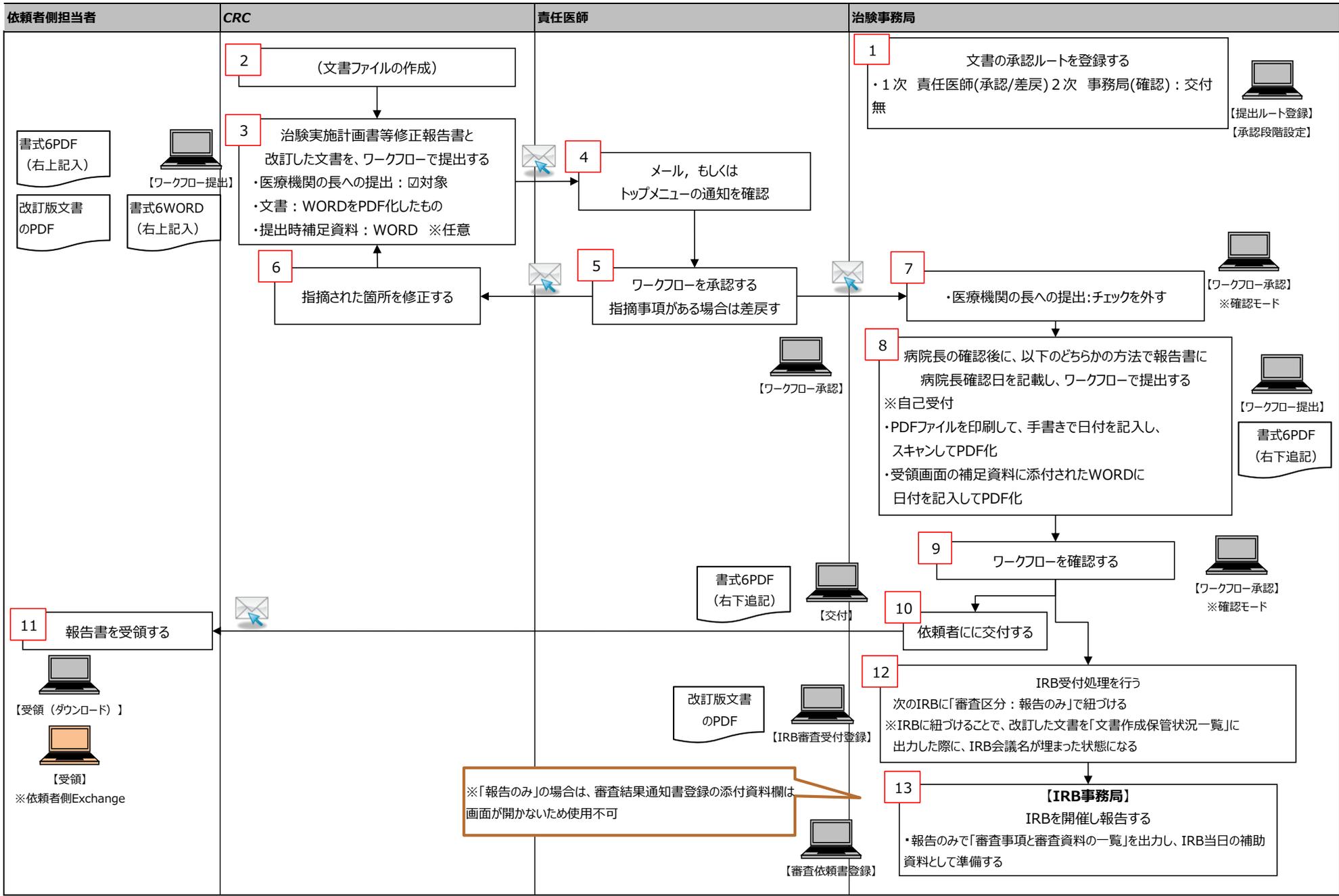
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
----------------	---------------	-------	---------------------	-------

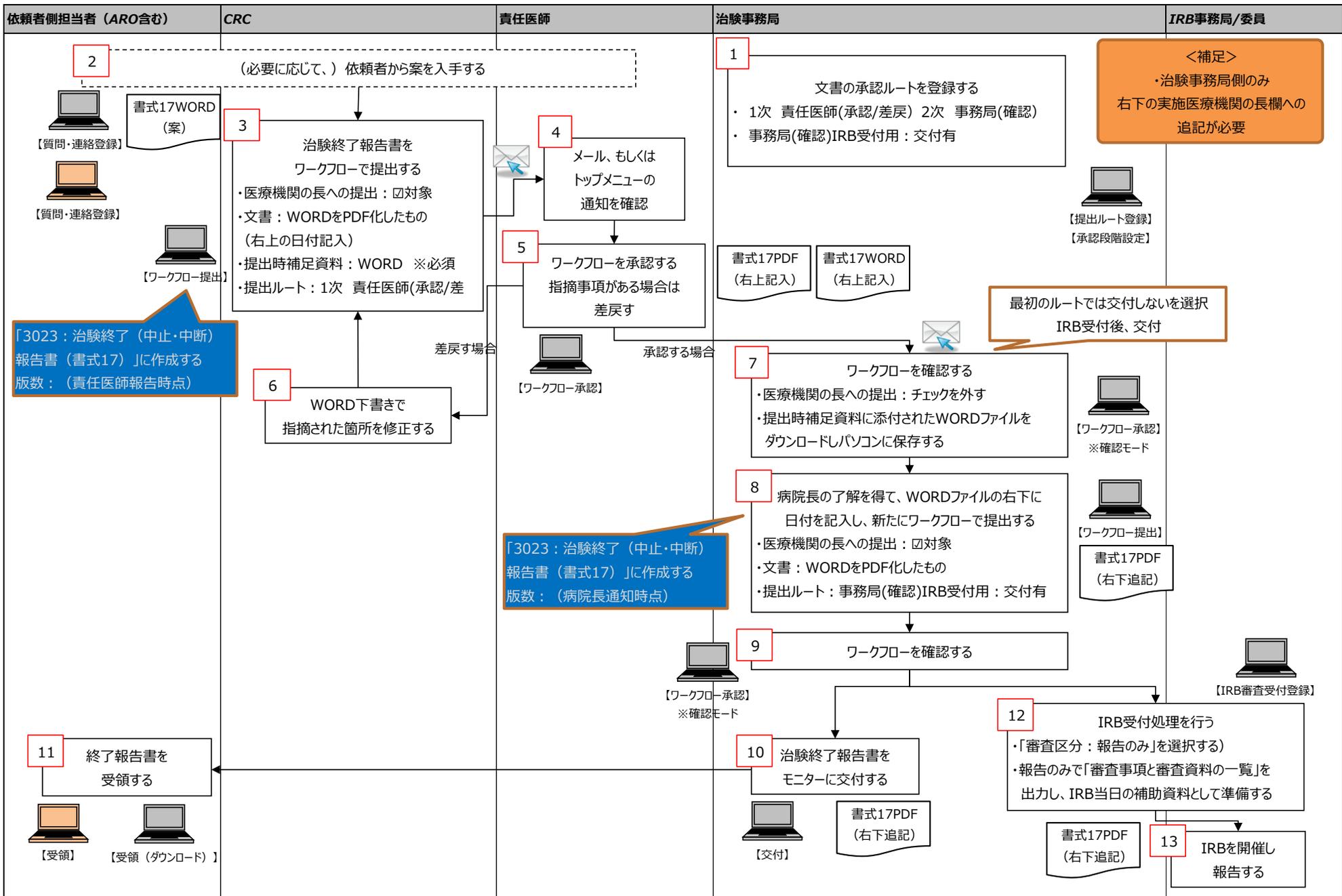
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	22
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					







目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	24
	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	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。

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：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



書式18 PDF
（右上記入）

書式18 WORD
（右上記入）



「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

1 以下の承認ルートに登録する
 <責任医師通知用>
 ・責任医師（確認）



「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

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ファイルをダウンロードしパソコンに保存する



4 病院長の了承を得て、WORDファイルの右下に日付を記入し、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）



5 ワークフローを確認する

IRBへの報告を不要とする場合はここで終了
 ※「4」で「医療機関の長への提出：チェックなし

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



書式18PDF
（右下追記）

7 IRBを開催し報告する

目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24-1
	業務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	歴		当		

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

・試験終了（データ固定）後、依頼者から書式18を受領する
 ・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だが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみ承認する。
 （必要に応じて責任医師も承認者に含める）

〈補足〉
 ・試験終了後（データ固定後）の書式18は紙媒体で入手する
 ・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

開発の中止等に関する報告書を、依頼者（アカウント無効化済）から紙媒体で入手する

書式18

2

書式18の写しを1部とり、書類を受領した日を青字で記入する

書式18 書式18（写）
受領日記入

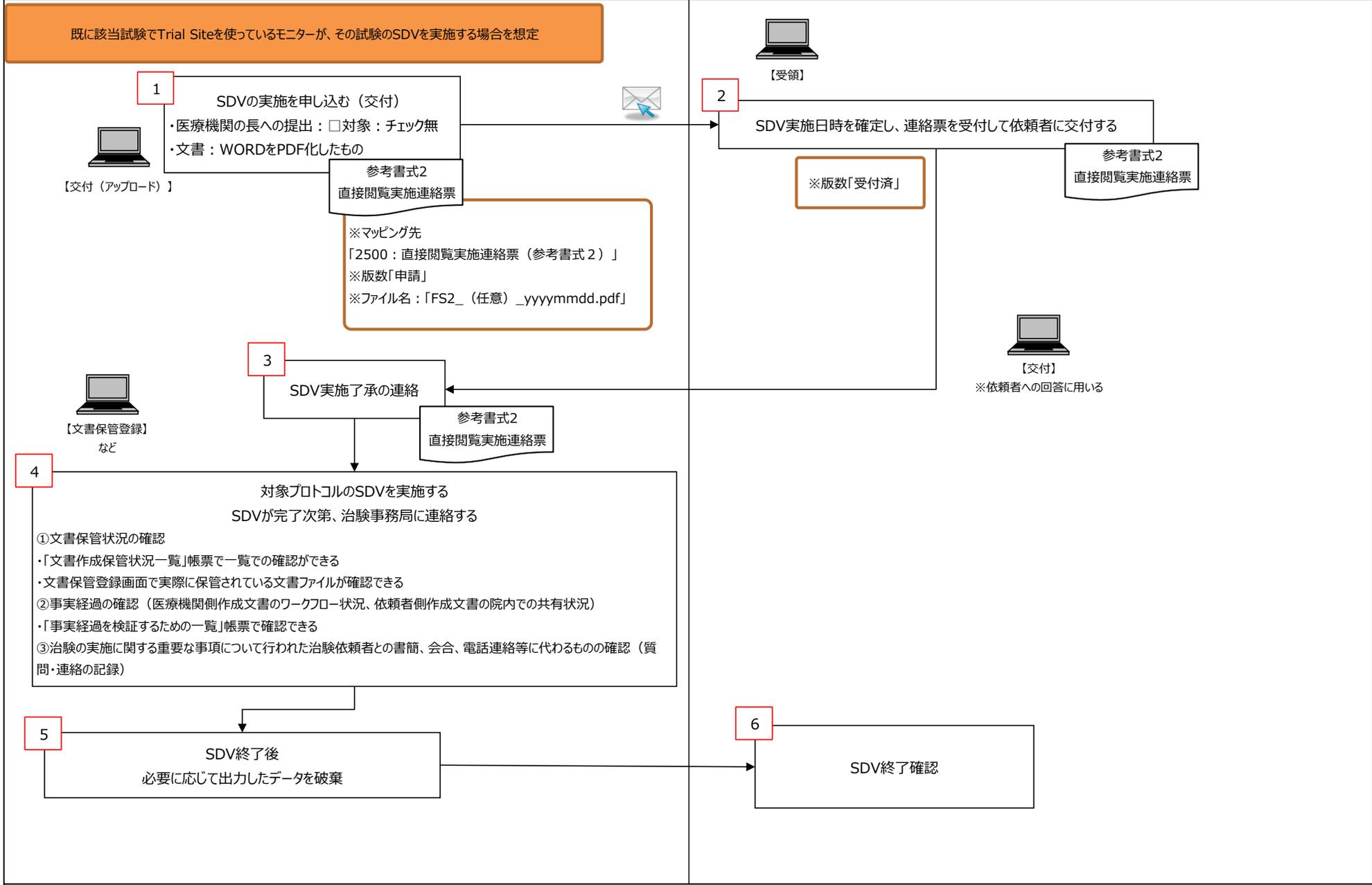
3

受領した書式18とその写し（受領日記入）をあわせて
 必須文書保管ファイルに保管する

書式18 書式18（写）
受領日記入

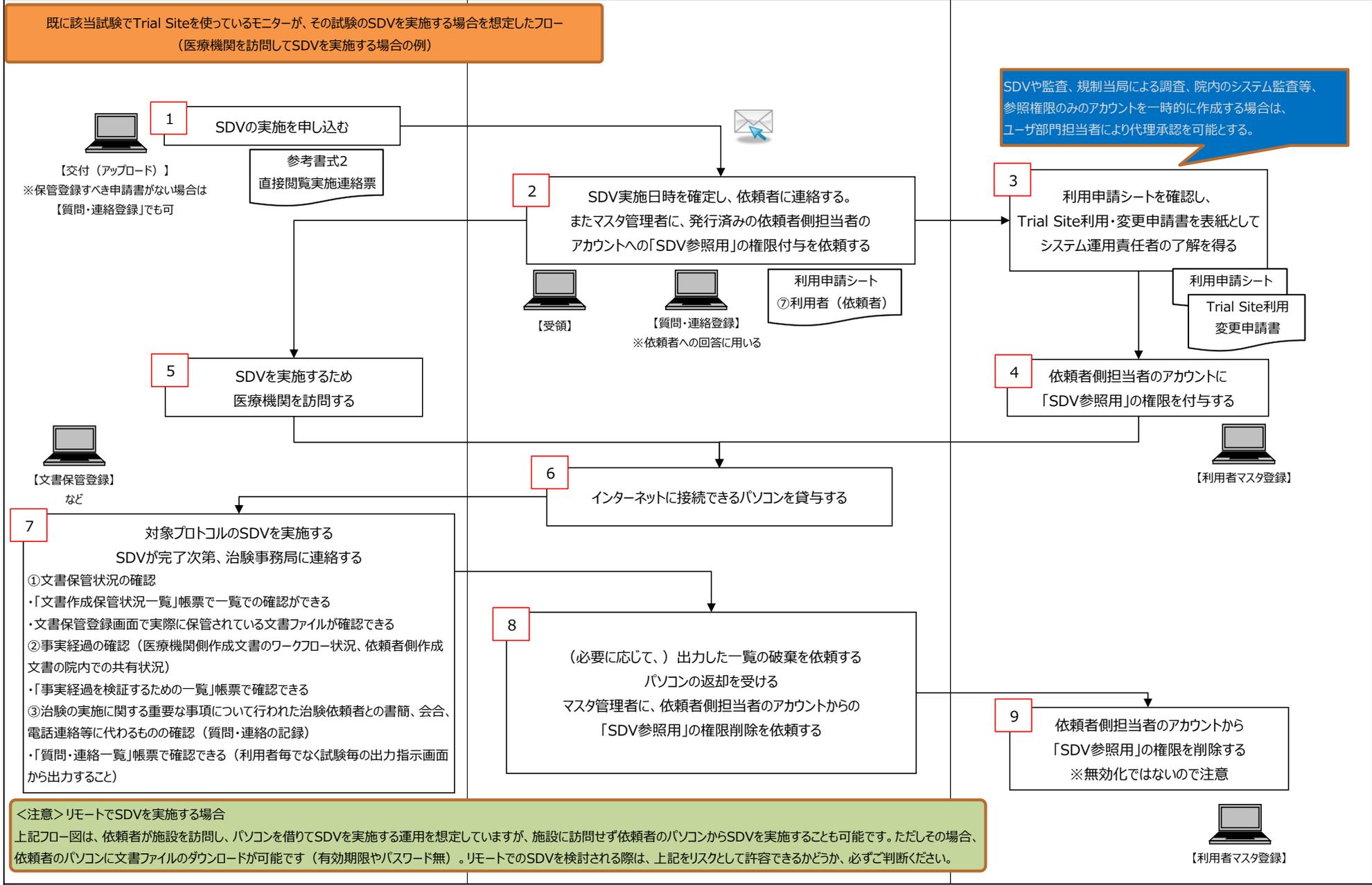
目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25
	業務	製薬会社のSDV	歴		当		

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



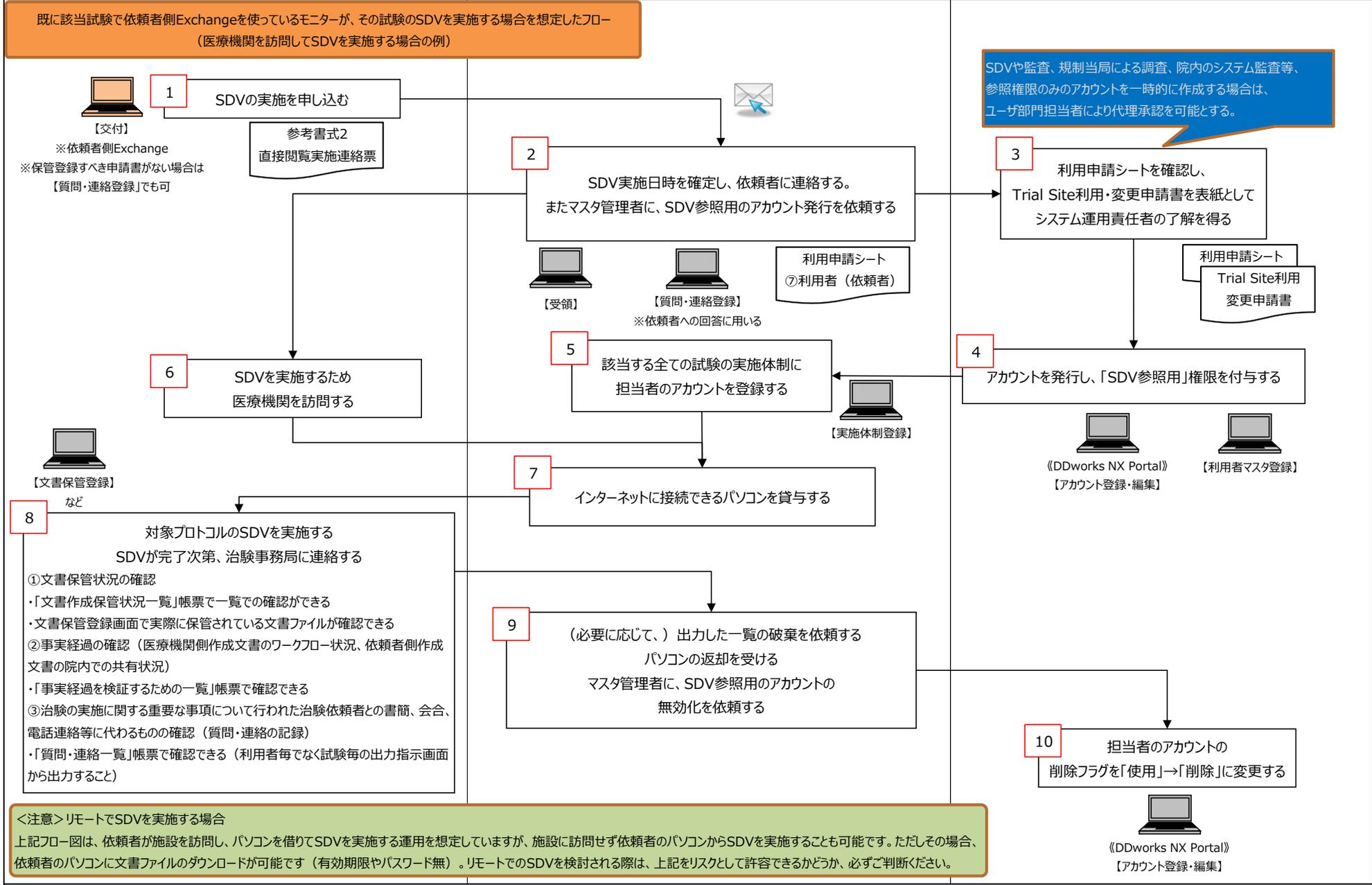
目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-1
	業務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

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)
-----------------	-----------	-------------------

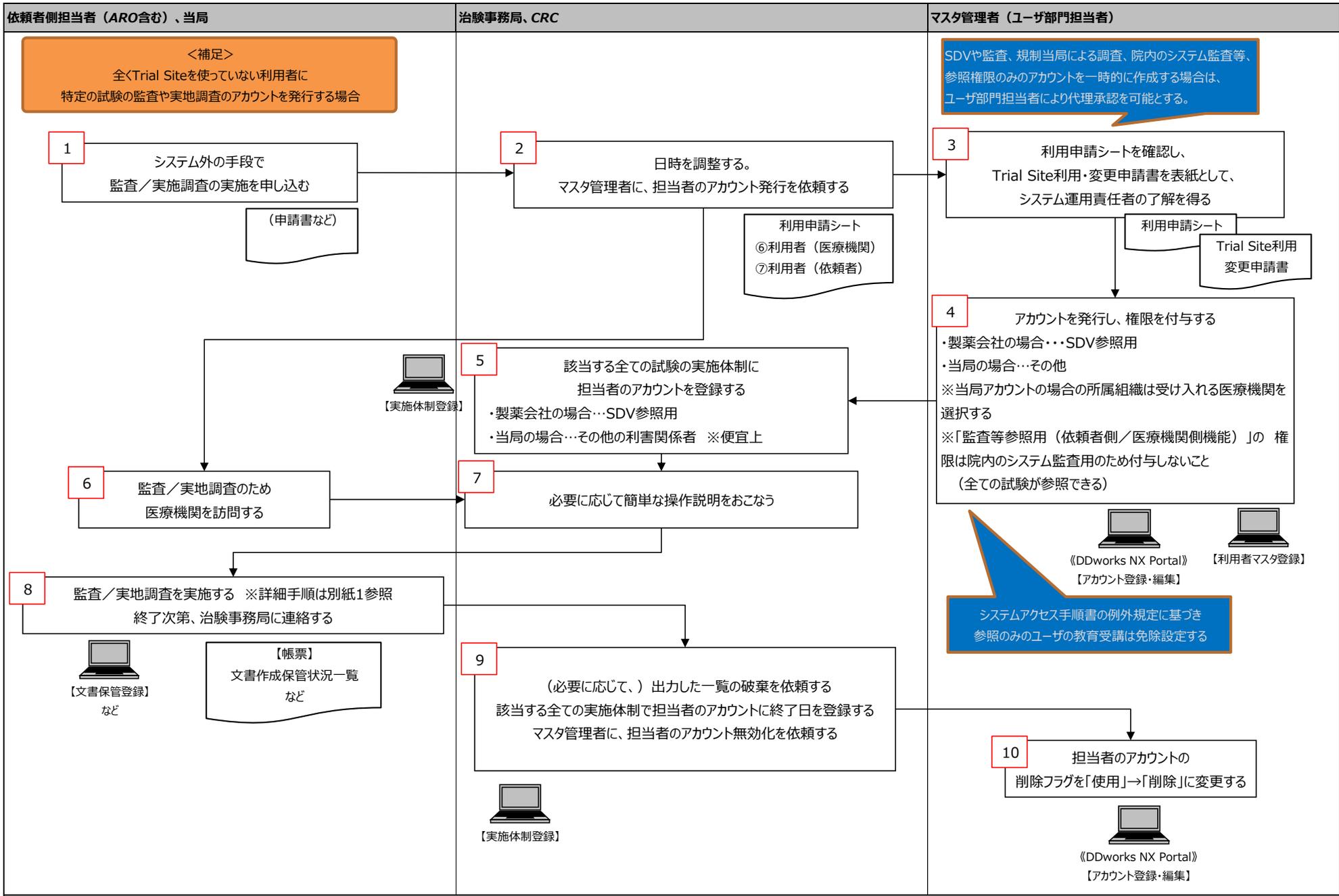


目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-2
	業務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

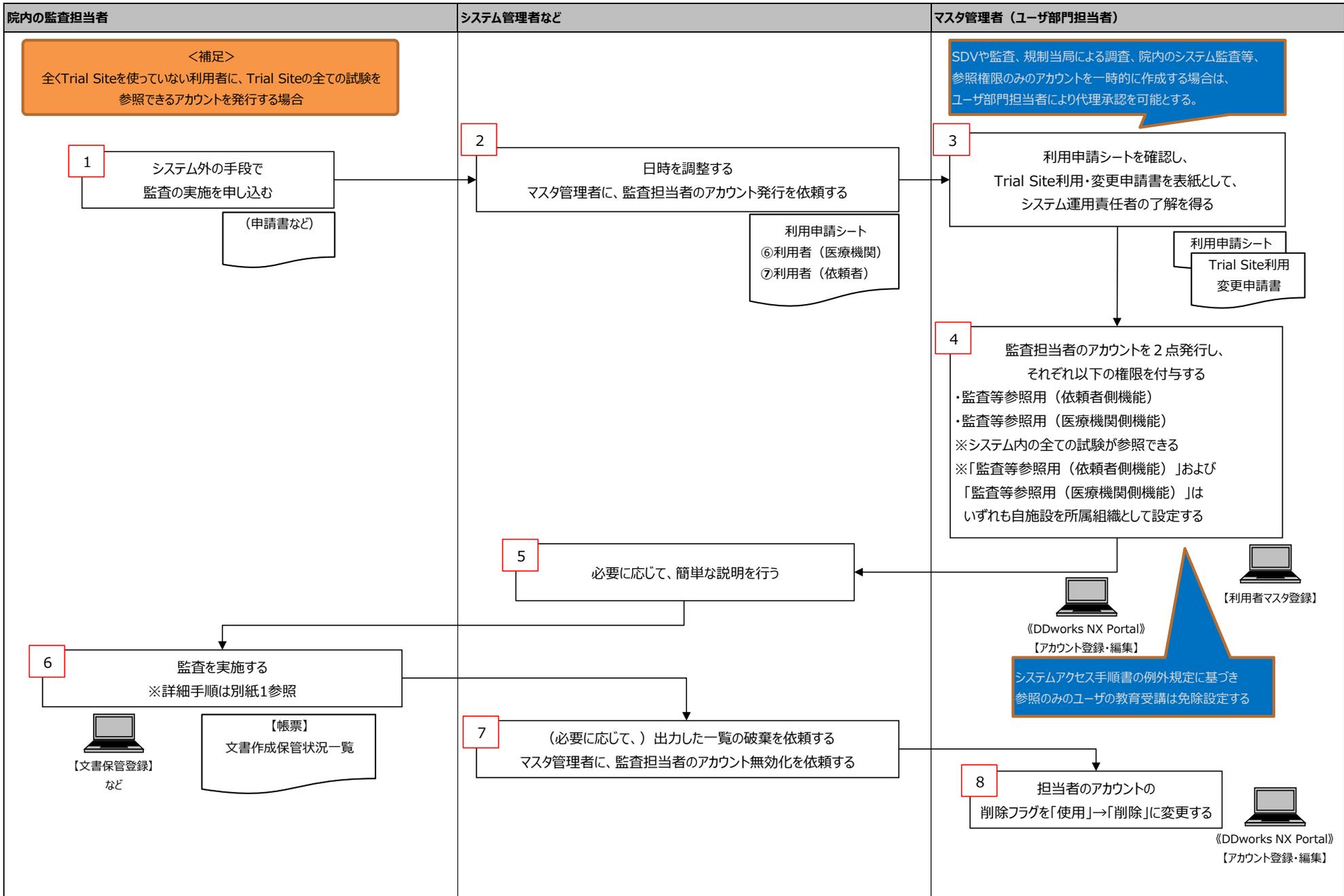
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	26
	業務	製薬会社の監査、当局の実地調査					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	27
	業務	院内のシステム監査					



目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	28
	業 務	試験の終了時	歴		当		

治験事務局、CRC	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、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】

目次	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	29
	業務	管理系帳票出力	歴		当		

治験事務局、CRC	システム管理者
-----------	---------

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 1 <p>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</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 (出力指示)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p>【帳票】 文書作成保管</p> </div> </div>	
--	--

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 2 <p>操作履歴を一覧出力する</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【操作履歴一覧】 (出力指示)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p>【帳票】 操作履歴一覧</p> </div> </div>
--	---

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 3 <p>監査証跡を一覧出力する</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【監査証跡一覧】 (出力指示)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p>【帳票】 監査証跡一覧</p> </div> </div>
--	---