

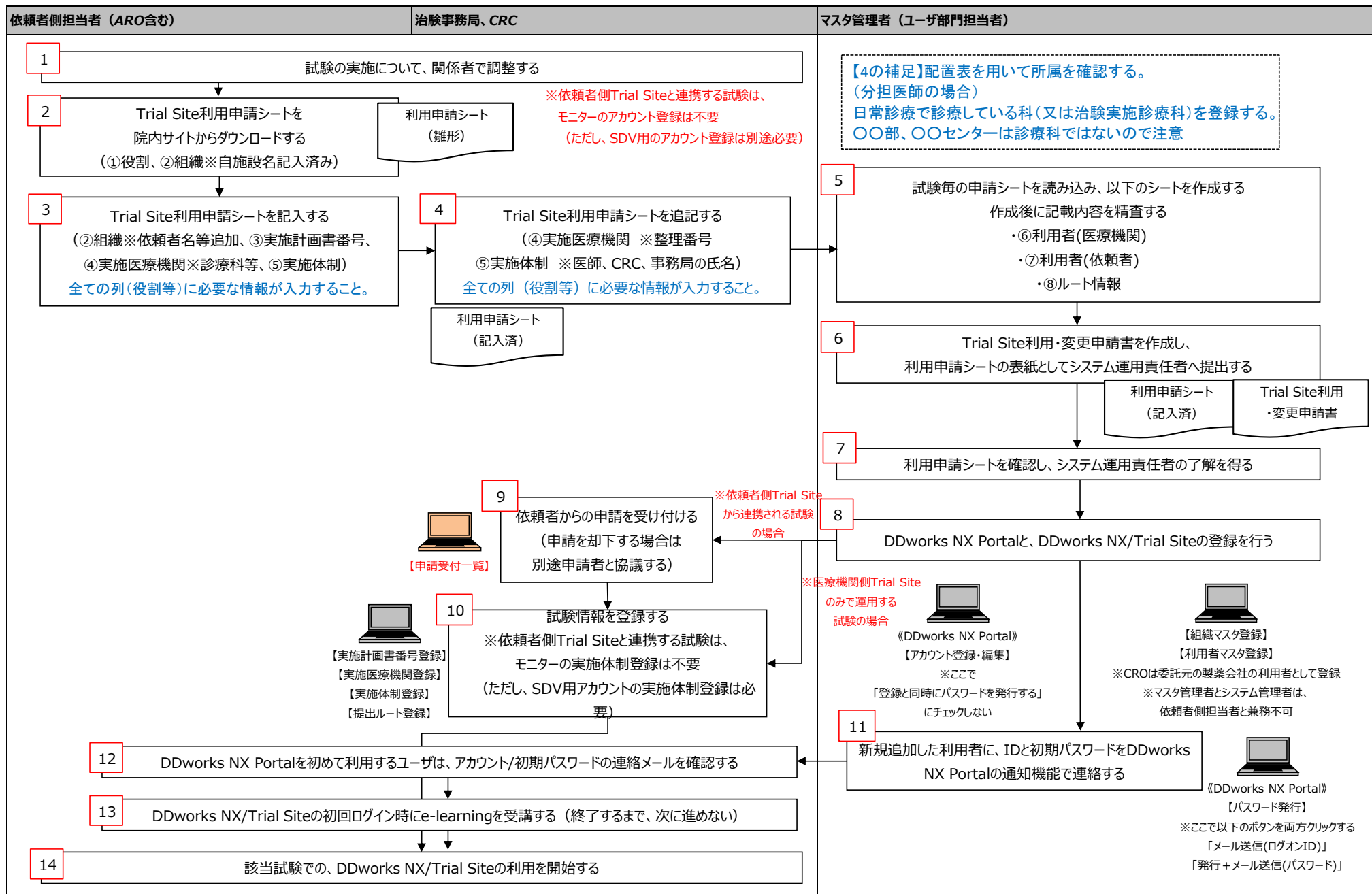
# DDwork NX/Trial Site システム化業務フロー

## 目次

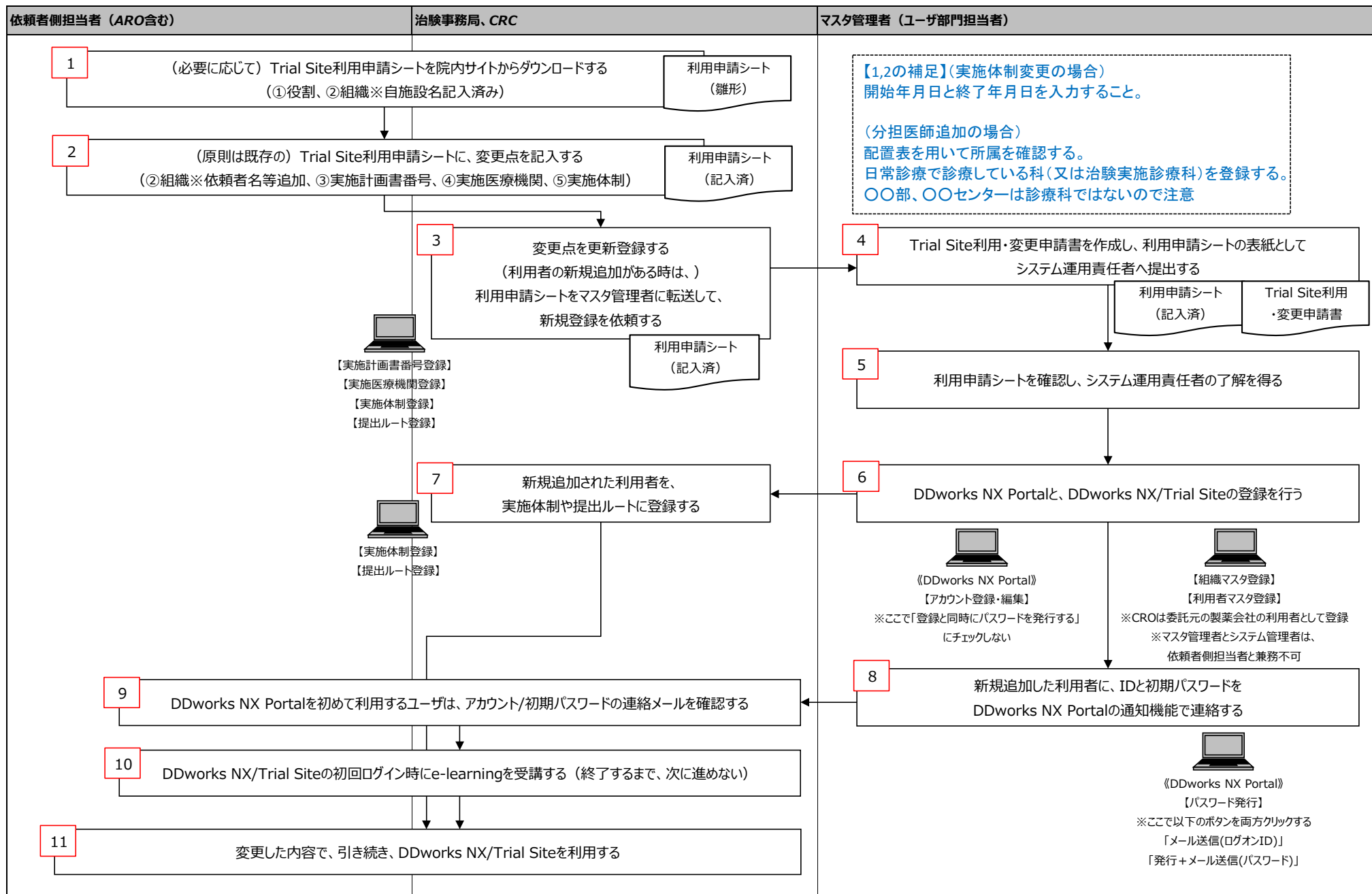
### システム化業務フロー

・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（システムで書式作成） ※IRB前に了承日を記入	… 6
【補足】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
【補足】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（院内直接）	… 6-2
・書式2 分担医師・協力者リスト（システム外で書式作成）	… 7
・書式3 治験依頼書	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）	… 11
・書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 12
変更報告書（IRB要）	… 13
変更報告書（IRB不要）	… 14
・書式11 治験実施状況報告書（企業治験、医師主導治験共通）	… 15
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能利用時）	… 17-1
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能を利用せず、ワークフローのみで提出）	… 17-2
・副作用の授受 書式16 安全性情報等に関する報告書	… 18
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 20
・その他の文書管理（紙原本の参照登録）	… 21
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 22
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 23
・その他のQ&A	… 24
・IRB受付 ※書式4作成	… 25
・IRB事前審査	… 26
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 27
【補足】迅速審査の運用	… 28
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 29
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 30
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 31
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 32
・書式18 開発の中止等に関する報告書の運用	… 33
・製薬会社のSDV ※依頼者Trial Siteと連携なしの場合	… 34
・製薬会社のSDV ※依頼者Trial Siteと連携ありの場合	… 34-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 35
・院内のシステム監査	… 36
・試験の終了時	… 37
・管理系帳票出力	… 38

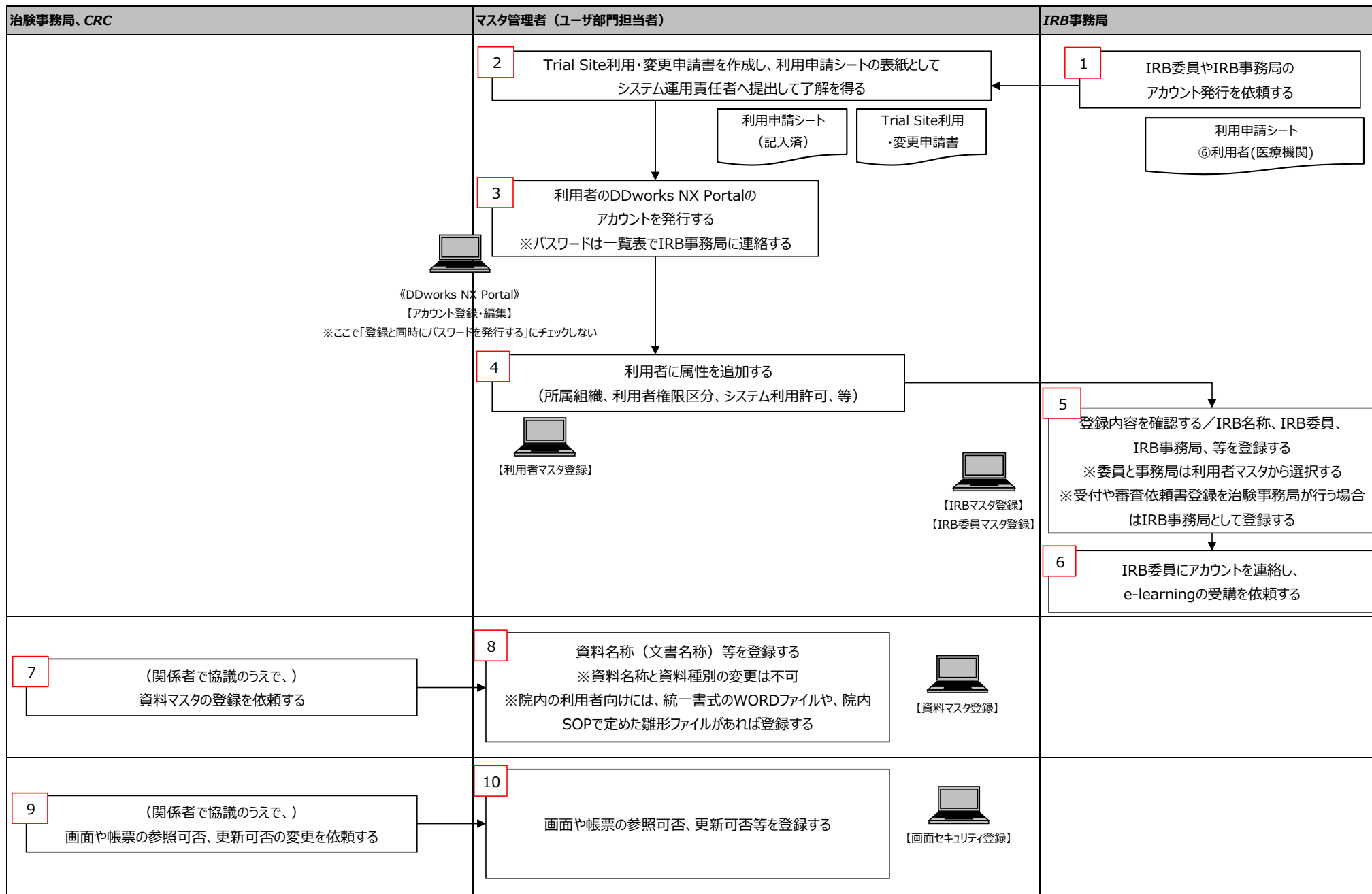
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	1
	業務	新規試験の登録		2021/10/11		伊藤	



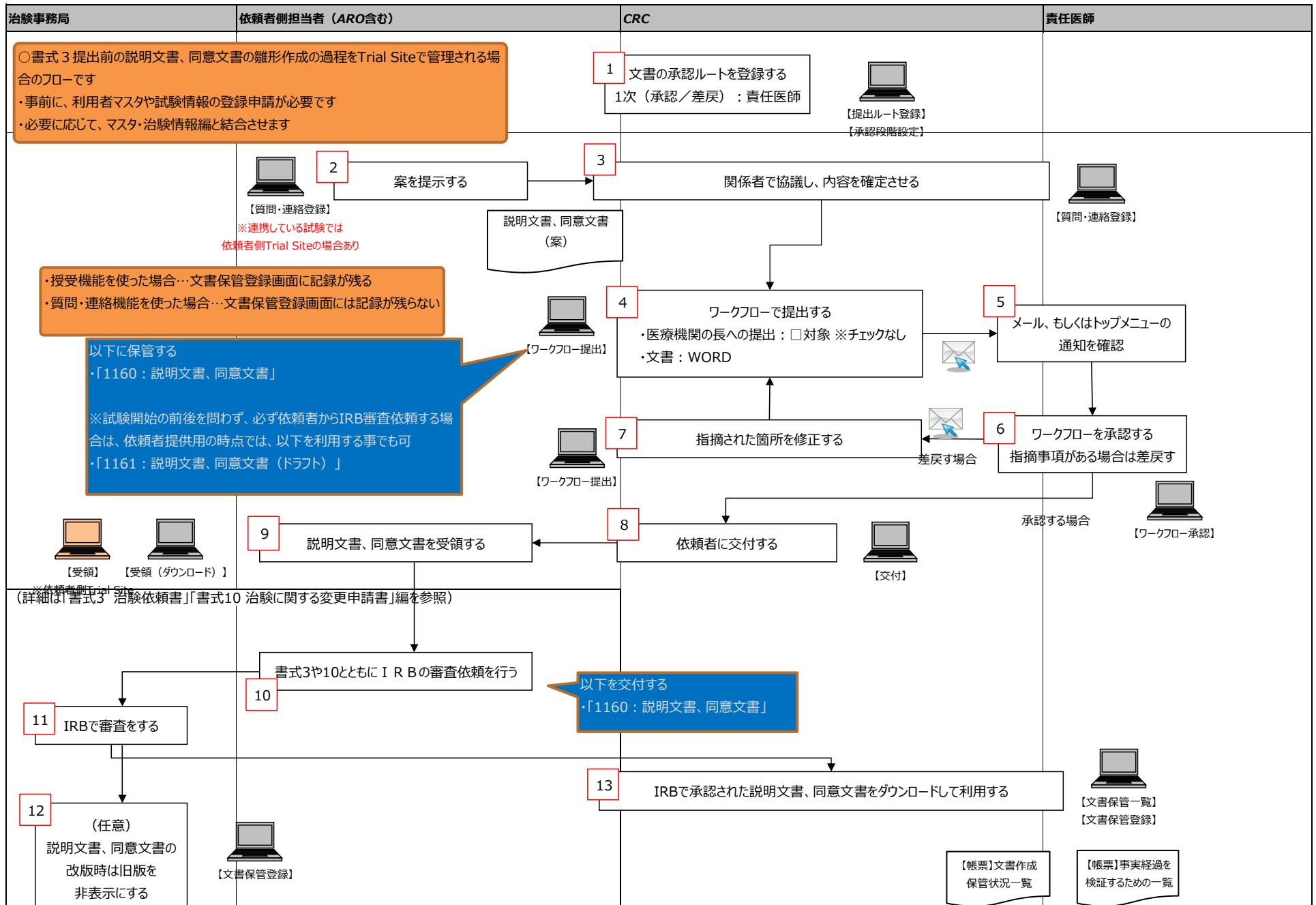
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	FJ宇山	2
	業 務	既存試験の変更	歴	2021/10/11	当 者	伊藤	



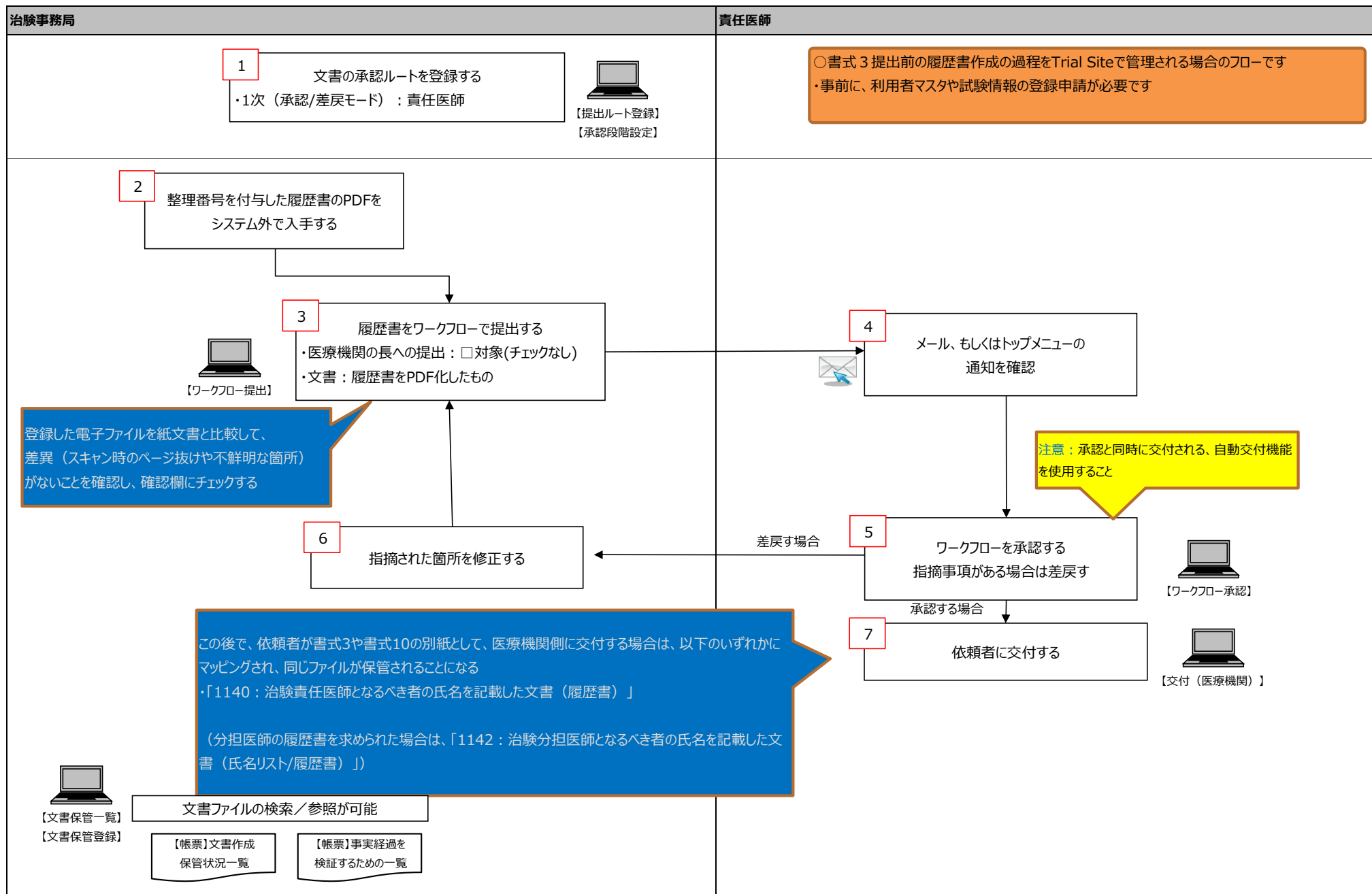
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	3
	業務	その他マスタ管理					



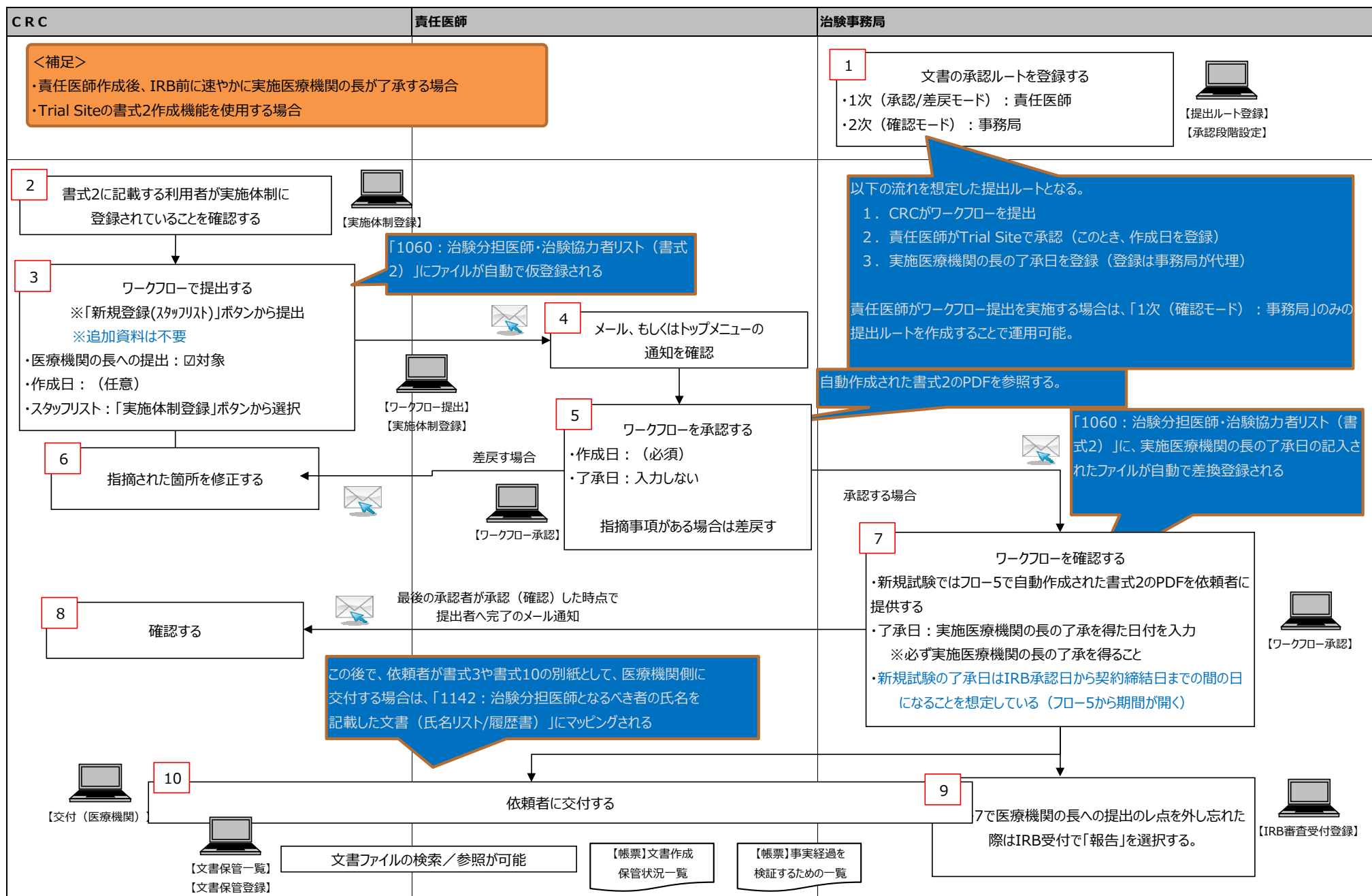
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	4
	業 務	説明文書、同意文書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	5
	業務	書式1 履歴書	履歴	2021/10/11		伊藤	

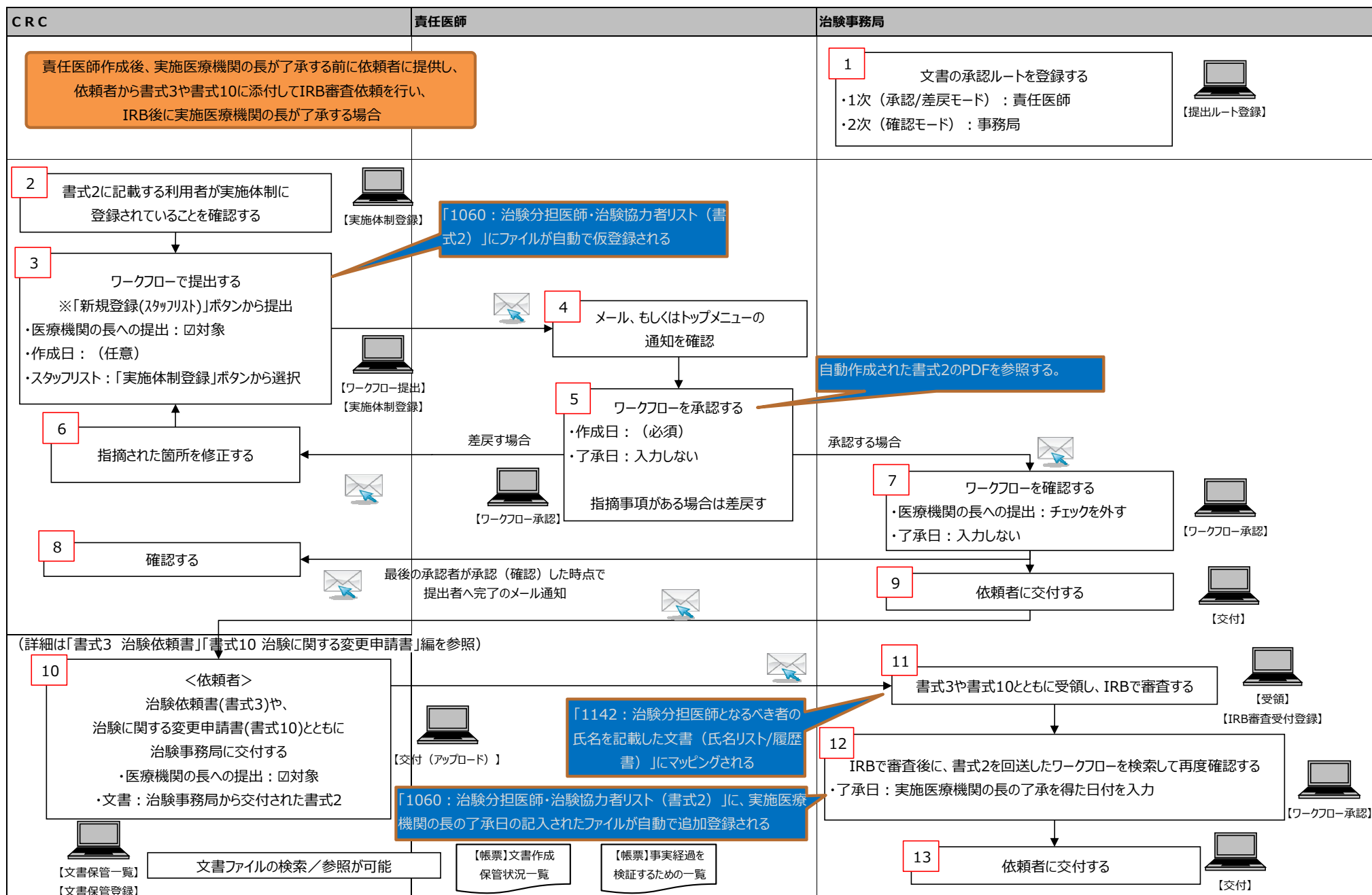


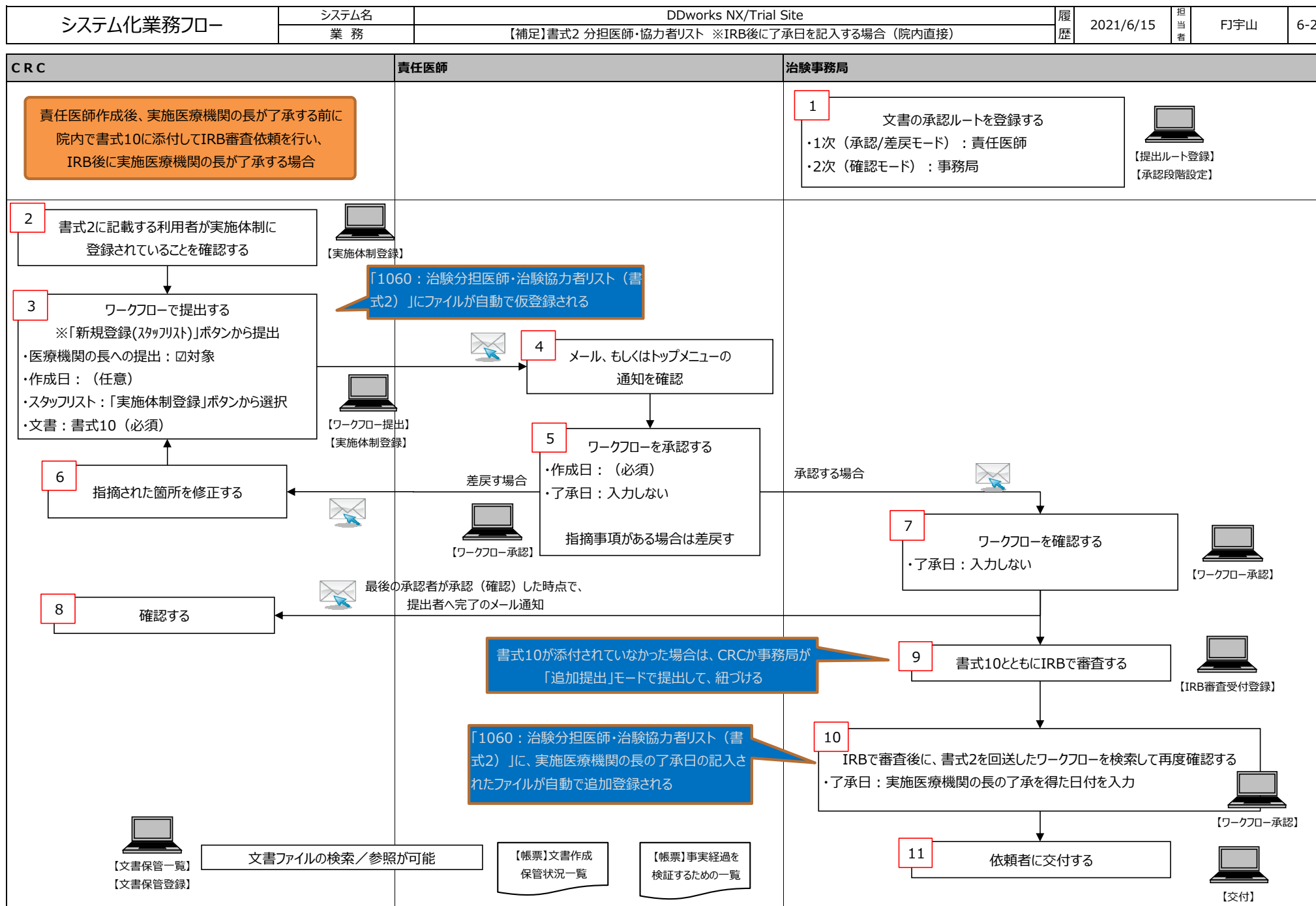
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	6
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト（システムで書式作成） ※IRB前に了承日を記入		2021/10/11		伊藤	



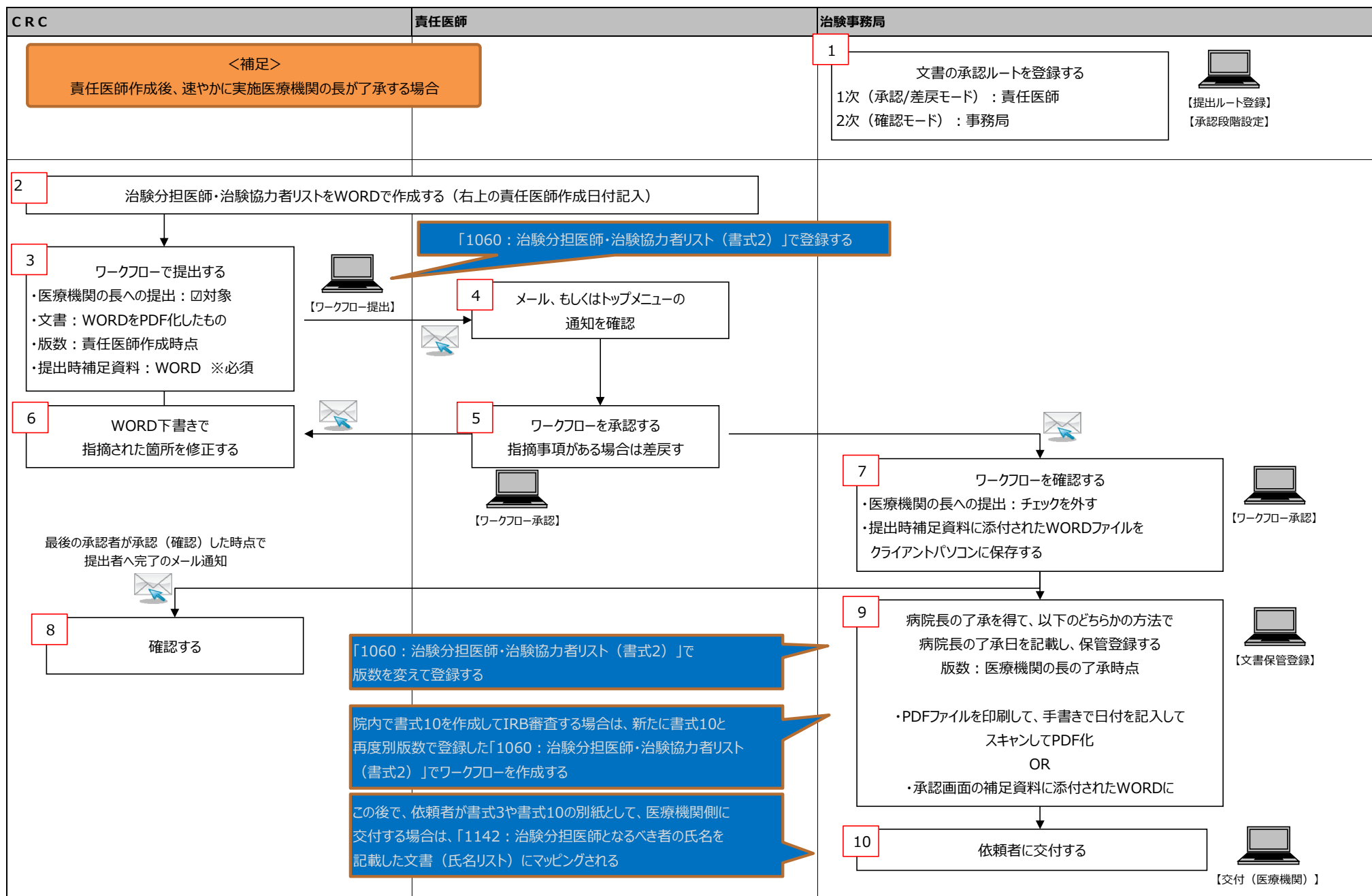


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	6-1
	業 務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）					

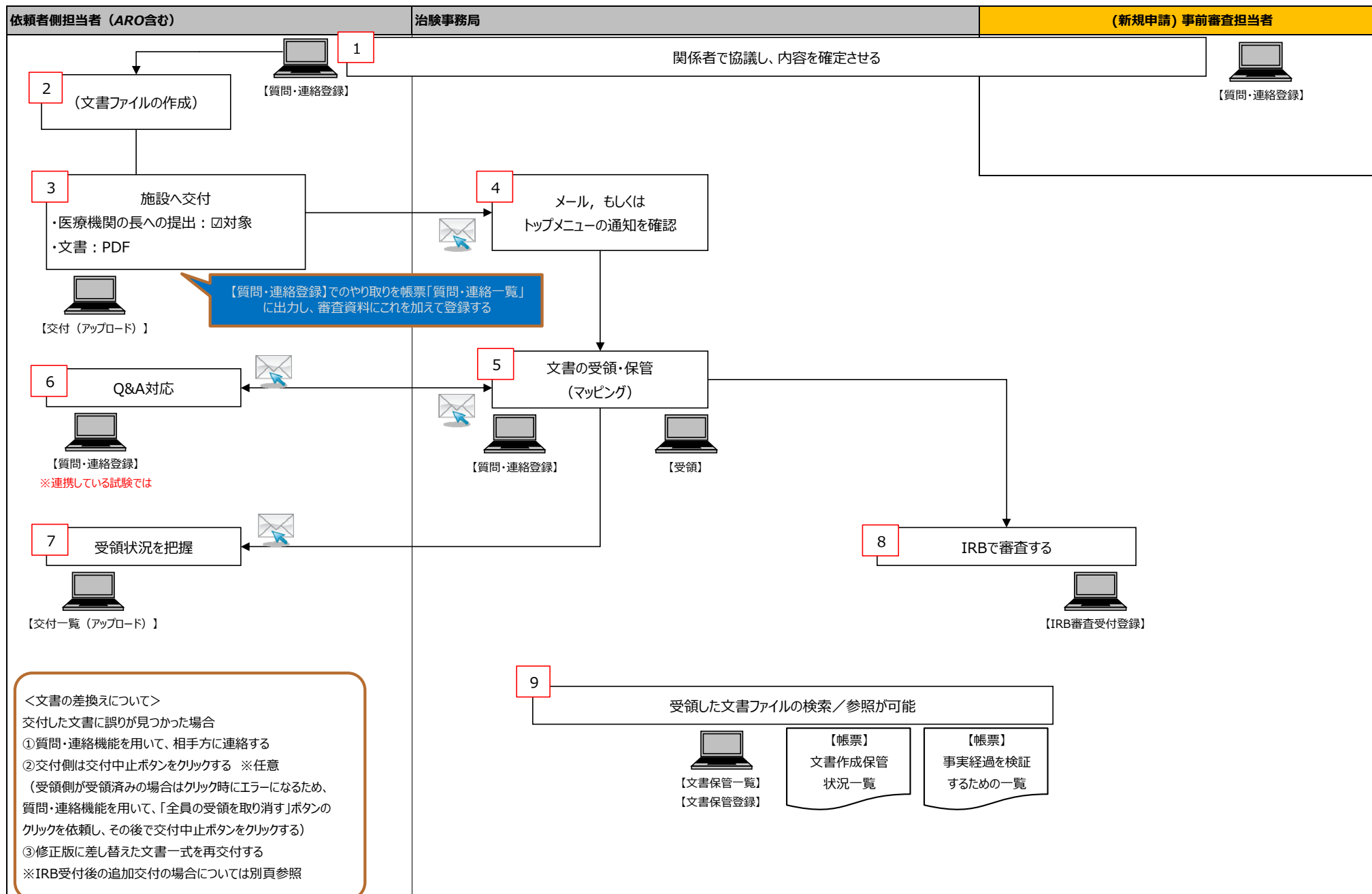




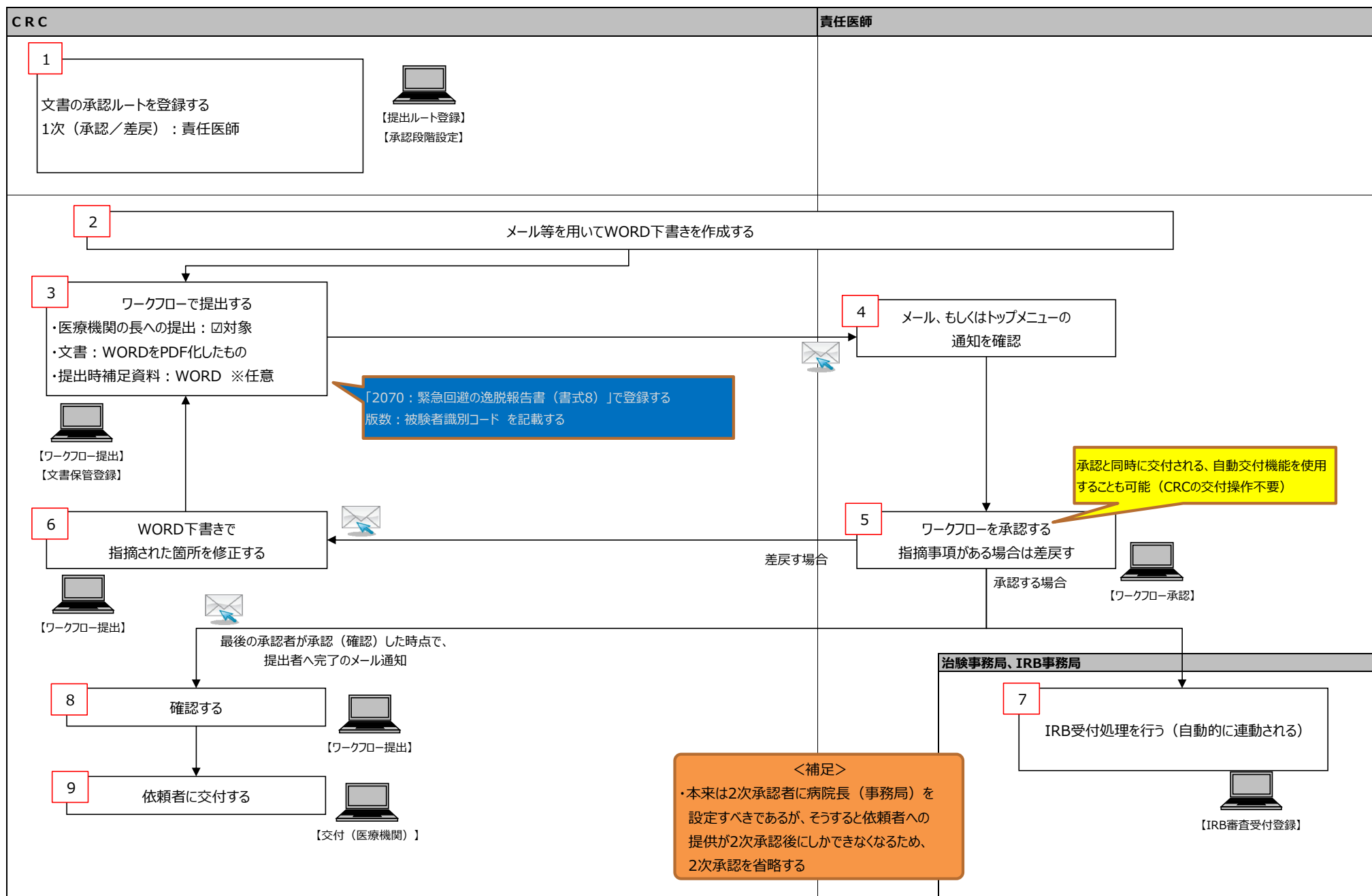
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	FJ宇山	7
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（システム外で書式作成）	歴		当		



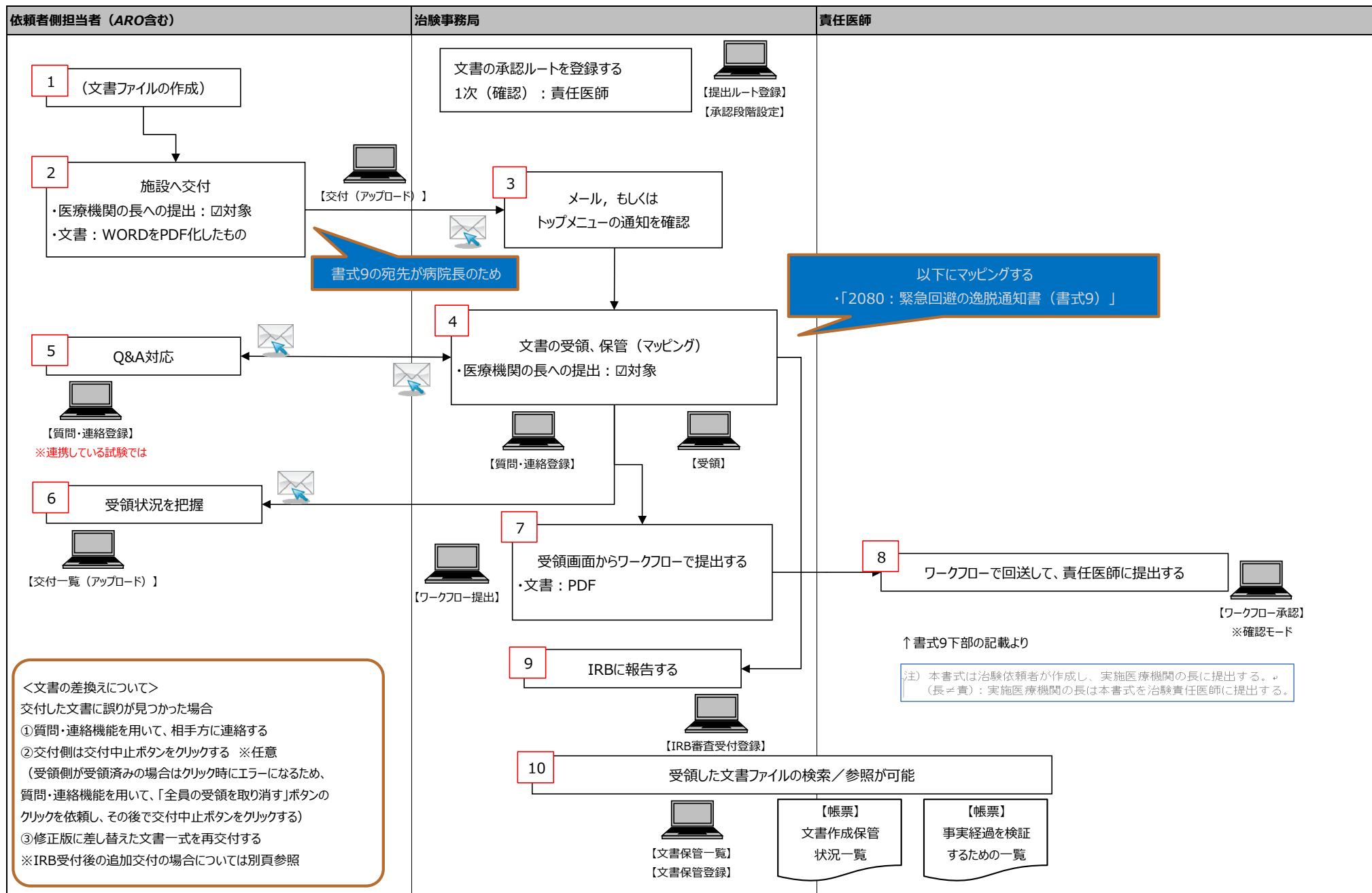
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	8
	業 務	書式3 治験依頼書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	9
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書	歴	2021/06/15	当	FJ宇山	

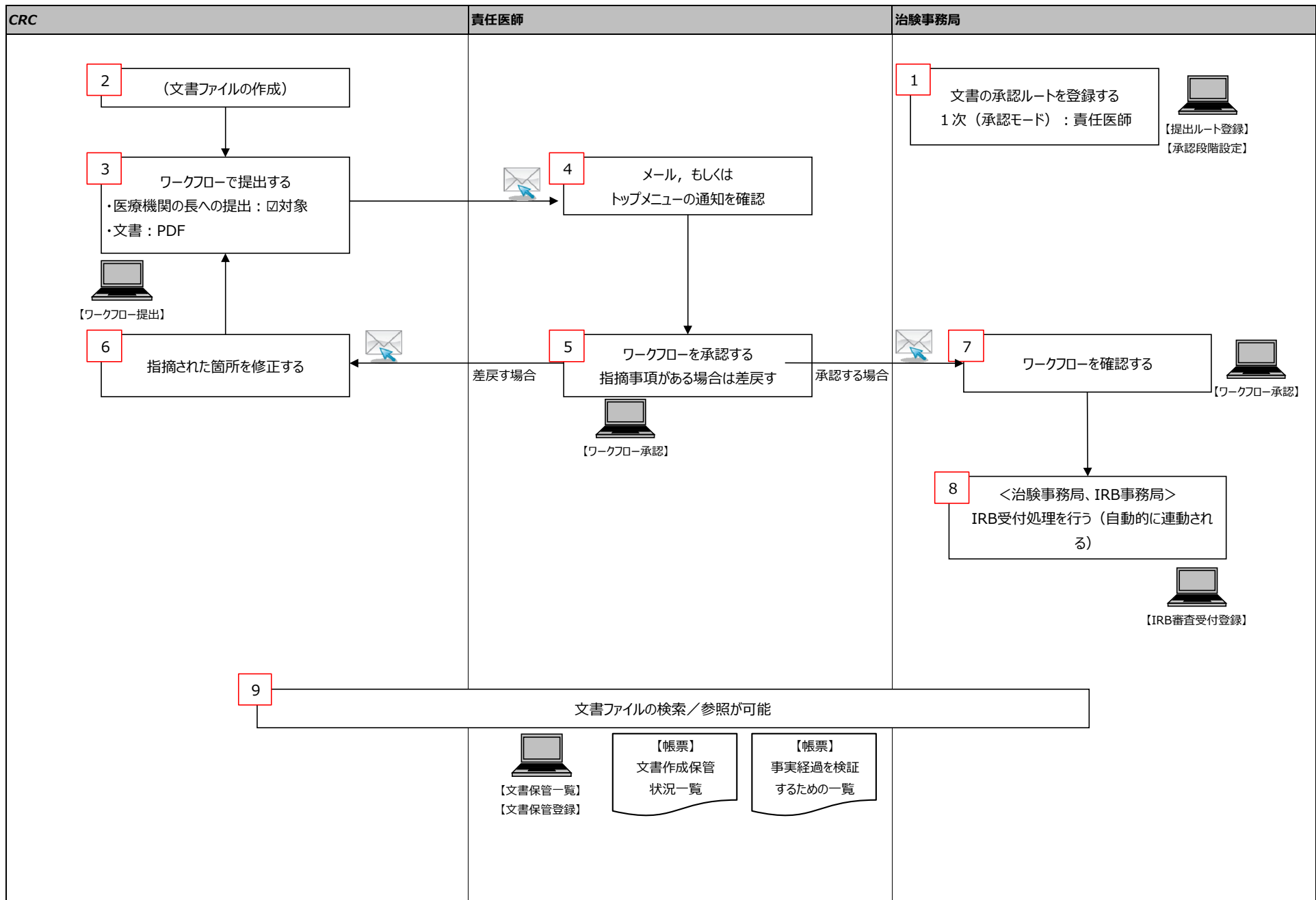


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	10
	業 務	書式9 緊急回避の逸脱通知書	歴	2021/06/15	当	FJ宇山	



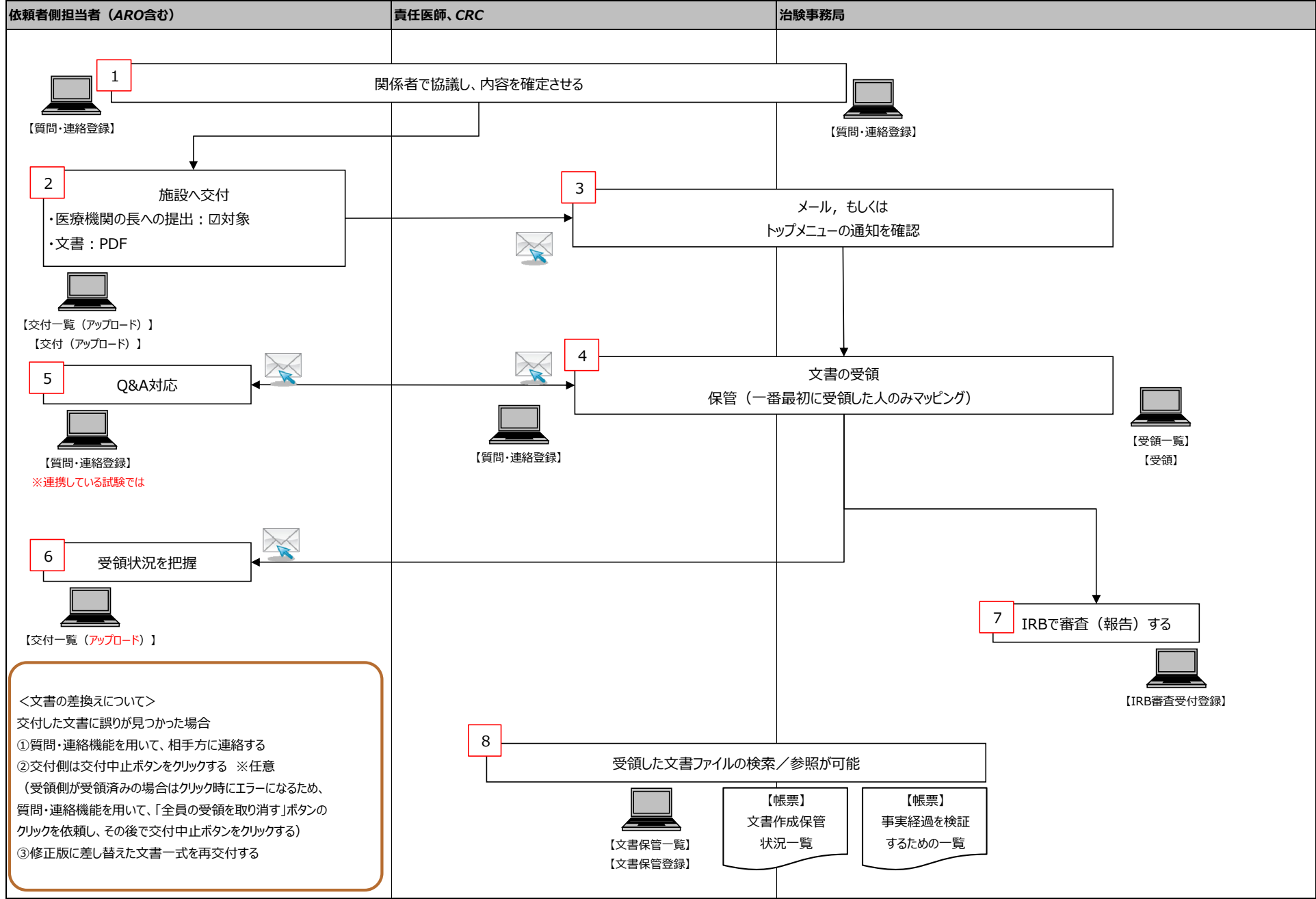


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	12
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	歴	2021/06/15	当	FJ宇山	

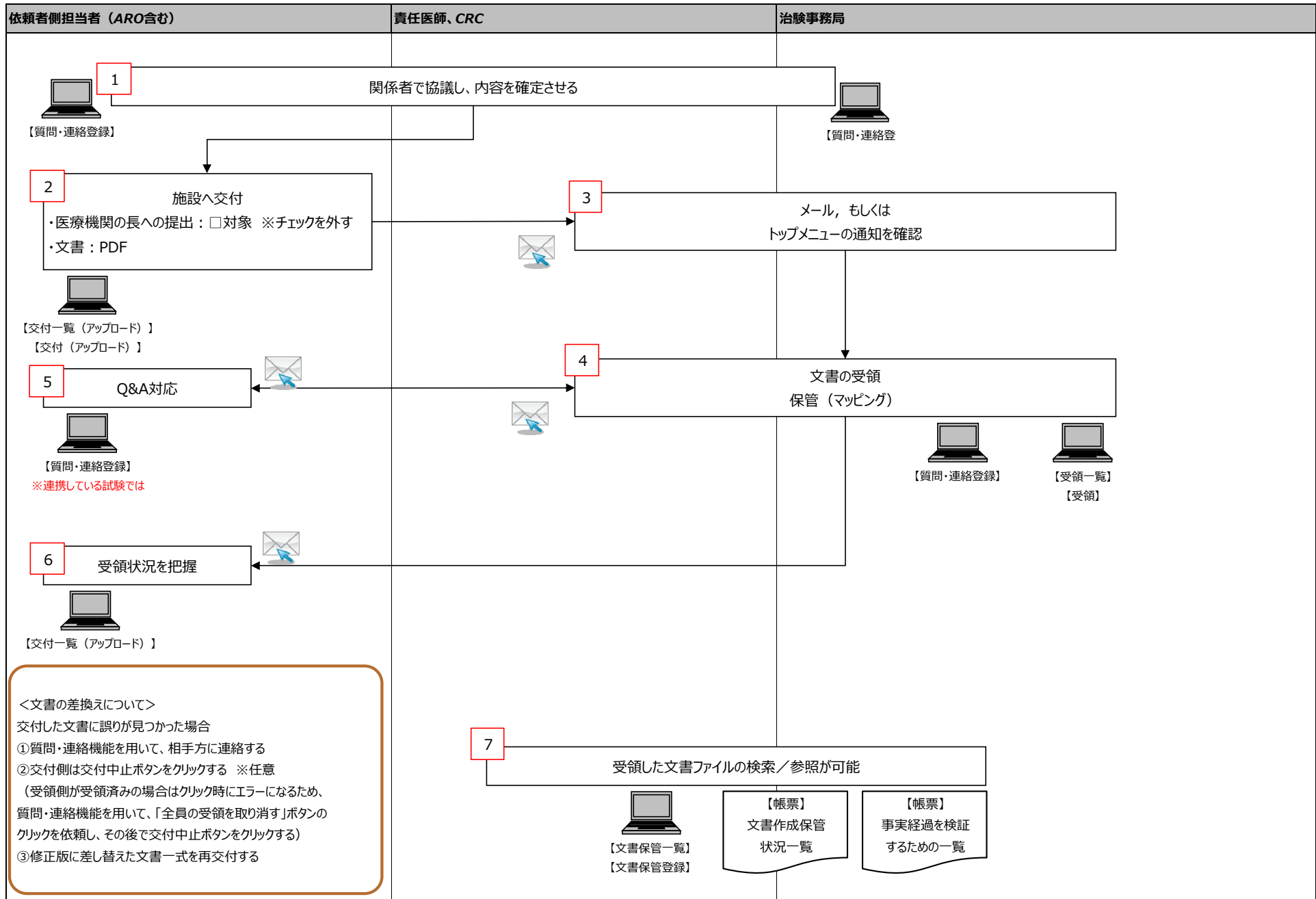




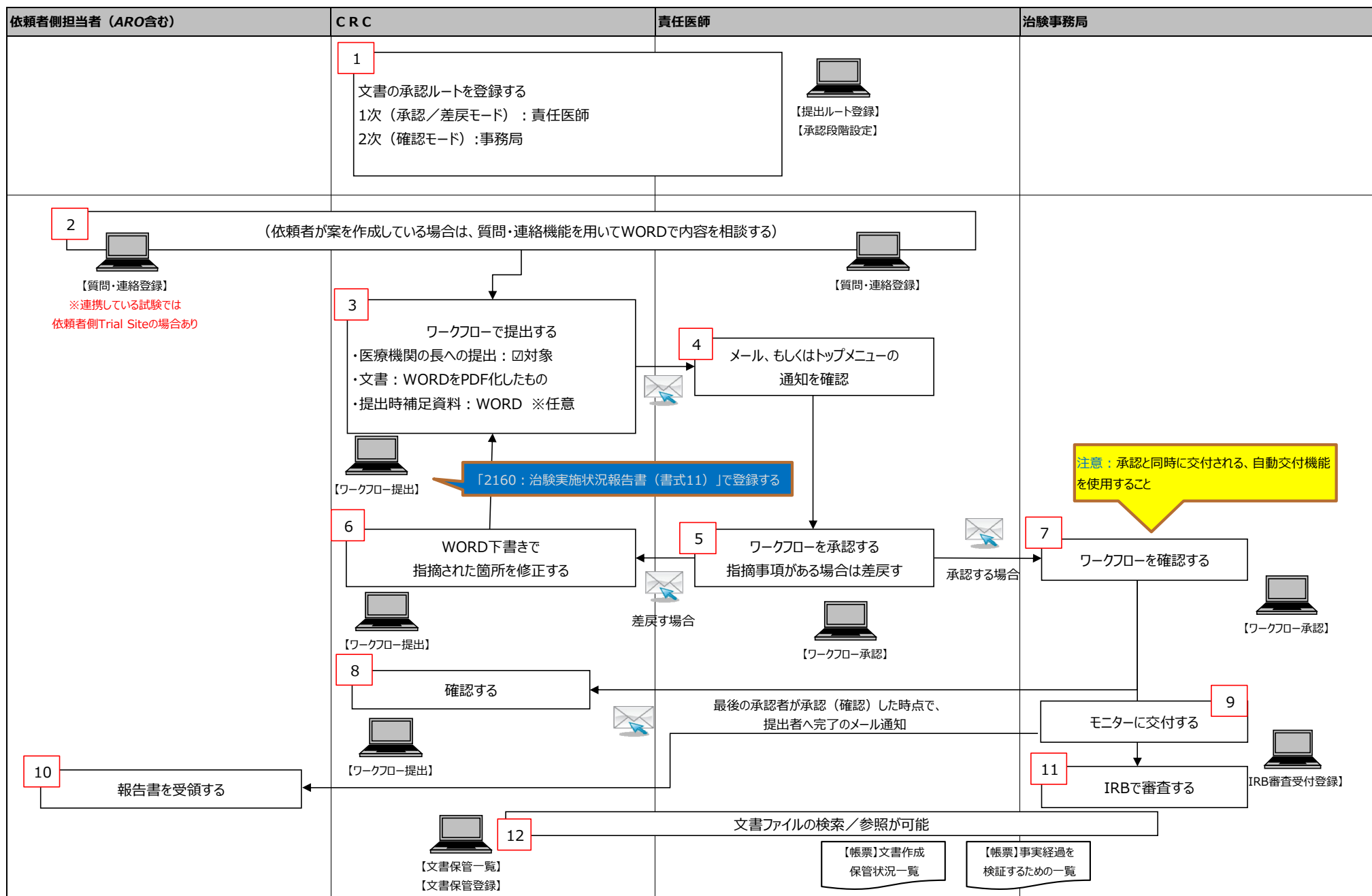
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	13
	業 務	変更報告書（IRB要）	歴	2021/06/15	当	FJ宇山	



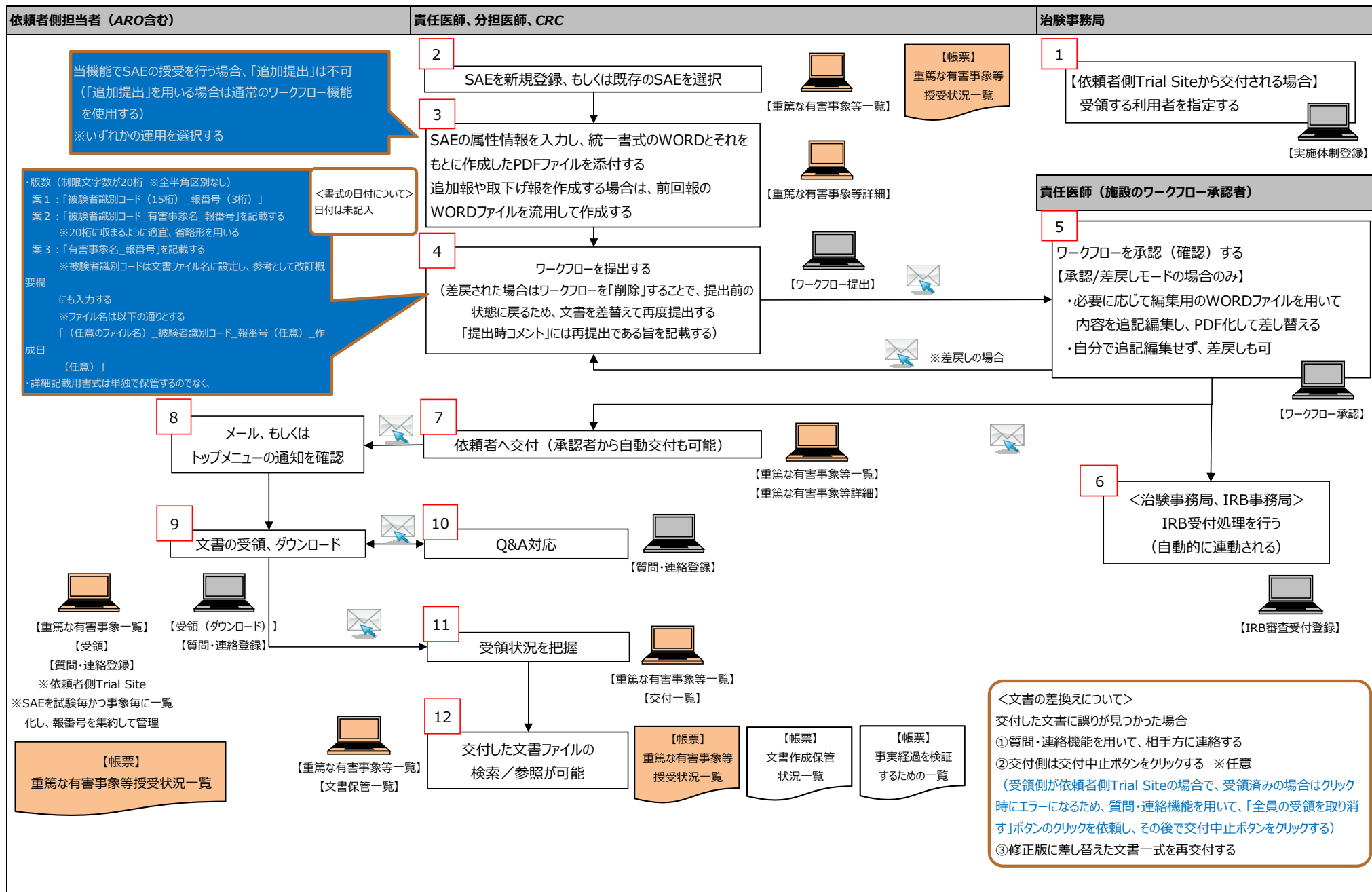
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	14
	業 務	変更報告書（IRB不要）	歴	2021/06/15	当	FJ宇山	



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/11/30	担当者	伊藤	15
	業 務	書式11 治験実施状況報告書（企業治験、医師主導治験共通）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	17-1
	業務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (SAE機能利用時)	履歴	2021/11/30		伊藤	



案 1 の版数の記載方法は、以下の事務連絡を参考にしている。

ただしこの方法では、版数で事象名を判別することができない。そのため事象名を版数に含める場合は、案 2 もしくは案 3 を推奨する。

『「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について』（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）では以下の通り

○ファイルの名称については、「統一書式番号」、「同一統一書式の連番」、「同一統一書式の版数」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」

・統一書式番号については、最初にF を付与することとする（半角英数字 3 桁：F01～18、FS1、FS2）。ただし、書式 4 の書式番号については、治験審査委員会の利便性を考慮し、「F00」としても良い。

・同一統一書式の連番（半角英数、数字 3 桁）については、提出回数を001から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（統一書式 1）の場合に限り、連番の番号を数字 2 桁とし、その前に、治験責任医師の場合はP を、治験分担医師の場合はS を、それぞれ付与することとする。

・同一統一書式の版数（半角英数、数字 3 桁）については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、001 から連番で付与する。

・作成年月日（半角英数）については、YYYYMMDD で付与する。

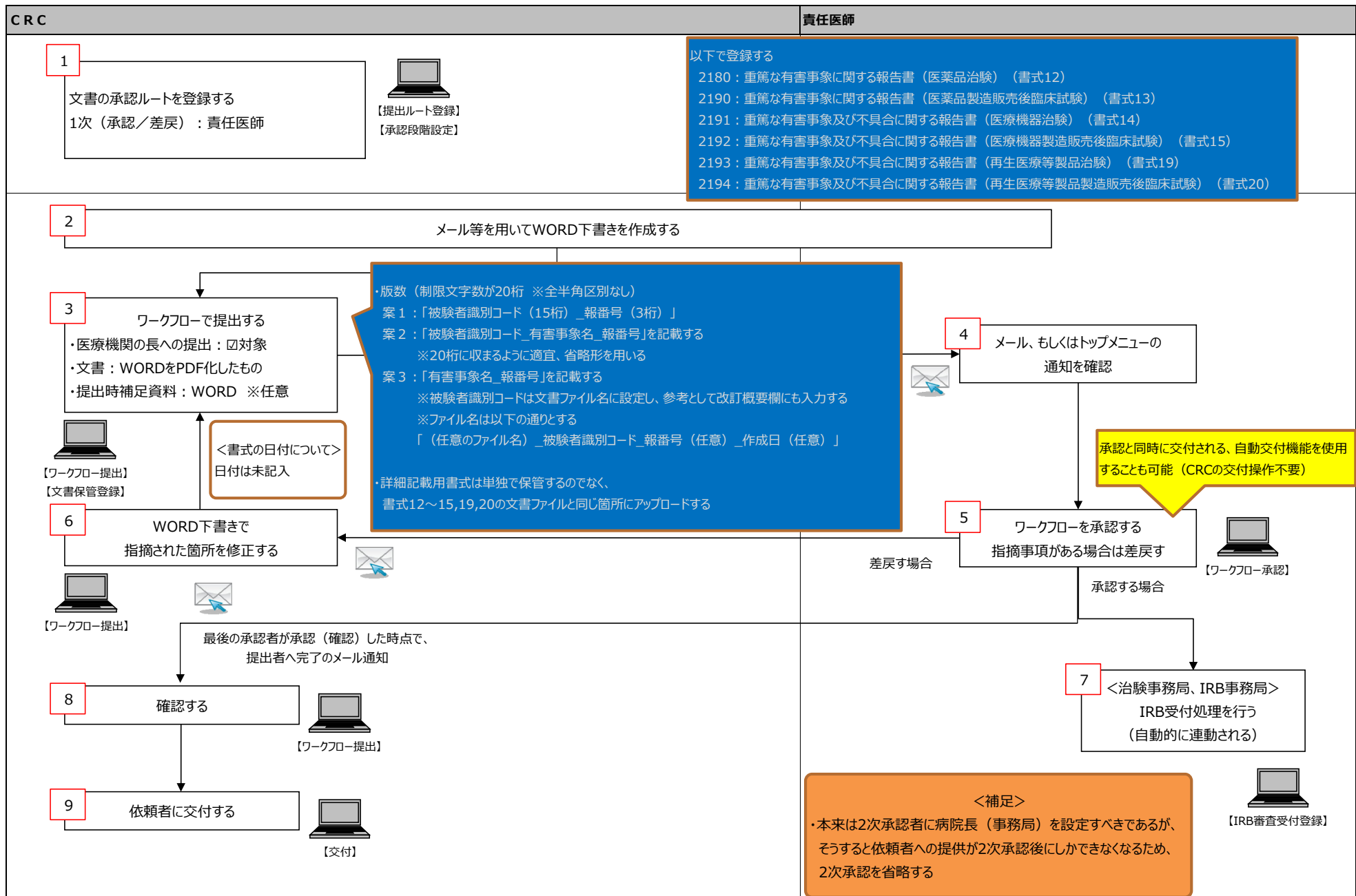
○有害事象に関する報告書（統一書式12～15）については、さらに、「被験者識別記号」及び「報数」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「被験者識別記号」\_「報数」\_「作成年月日」

・被験者識別記号（半角英数字、5 ～15 字）については、治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する。ただし、原則として医療機関内では、同一の桁数を用いることとする。

・報数（半角英数、数字 3 桁）については、被験者識別記号ごとに、001 から連番で付与する。

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	FJ宇山	17-2
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能を利用せず、ワークフローのみで提出）	歴	2021/11/30	当	者 伊藤	



案 1 の版数の記載方法は、以下の事務連絡を参考にしている。

ただしこの方法では、版数で事象名を判別することができない。そのため事象名を版数に含める場合は、案 2 もしくは案 3 を推奨する。

『『治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方』の一部改正について』（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）では以下の通り

○ファイルの名称については、「統一書式番号」、「同一統一書式の連番」、「同一統一書式の版数」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」

・統一書式番号については、最初にF を付与することとする（半角英数字 3 桁：F01～18、FS1、FS2）。ただし、書式 4 の書式番号については、治験審査委員会の利便性を考慮し、「F00」としても良い。

・同一統一書式の連番（半角英数、数字 3 桁）については、提出回数を001から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（統一書式 1）の場合に限り、連番の番号を数字 2 桁とし、その前に、治験責任医師の場合はP を、治験分担医師の場合はS を、それぞれ付与することとする。

・同一統一書式の版数（半角英数、数字 3 桁）については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、001 から連番で付与する。

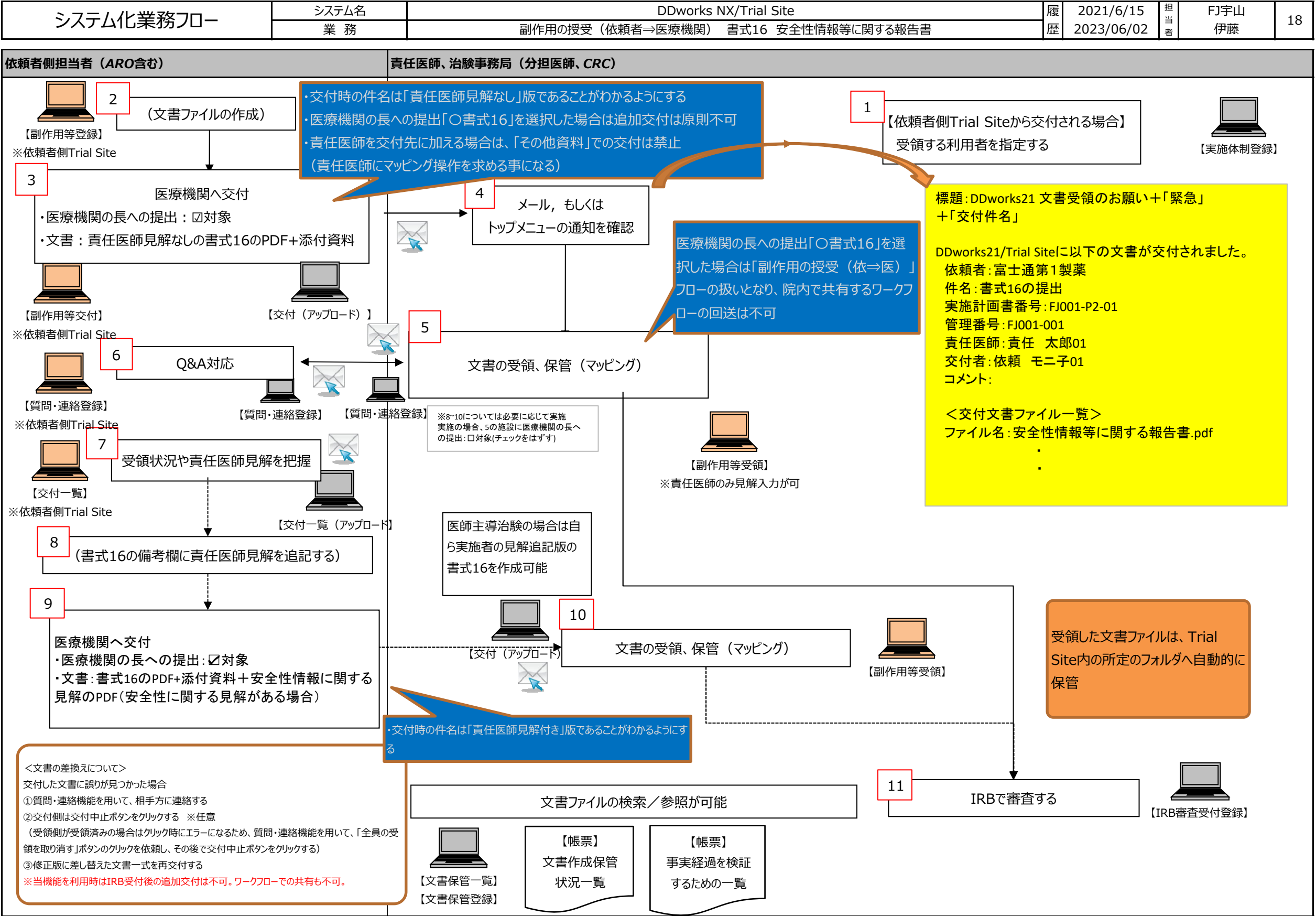
・作成年月日（半角英数）については、YYYYMMDD で付与する。

○有害事象に関する報告書（統一書式12～15）については、さらに、「被験者識別記号」及び「報数」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_**「被験者識別記号」**\_**「報数」**\_「作成年月日」

・被験者識別記号（半角英数字、5 ～15 字）については、治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する。ただし、原則として医療機関内では、同一の桁数を用いることとする。

・報数（半角英数、数字 3 桁）については、被験者識別記号ごとに、001 から連番で付与する。







システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	20
	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

＜注意＞ Trial Siteを利用しない依頼者から受領した文書（原紙）の取り扱いについて

⇒『文書保管登録』画面でのシステム運用ではなく『ワークフロー提出』画面でのシステム運用を行う  
※前ページ【その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）】を参照

＜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

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

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」

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

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

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

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、  
確認欄にチェックする

6  
（必要に応じて）  
依頼者に交付する

【帳票】  
文書作成保管  
状況一覧



【文書保管一覧】  
【文書保管登録】

【帳票】  
資料保管履歴一覧

7

文書ファイルの検索／参照が可能

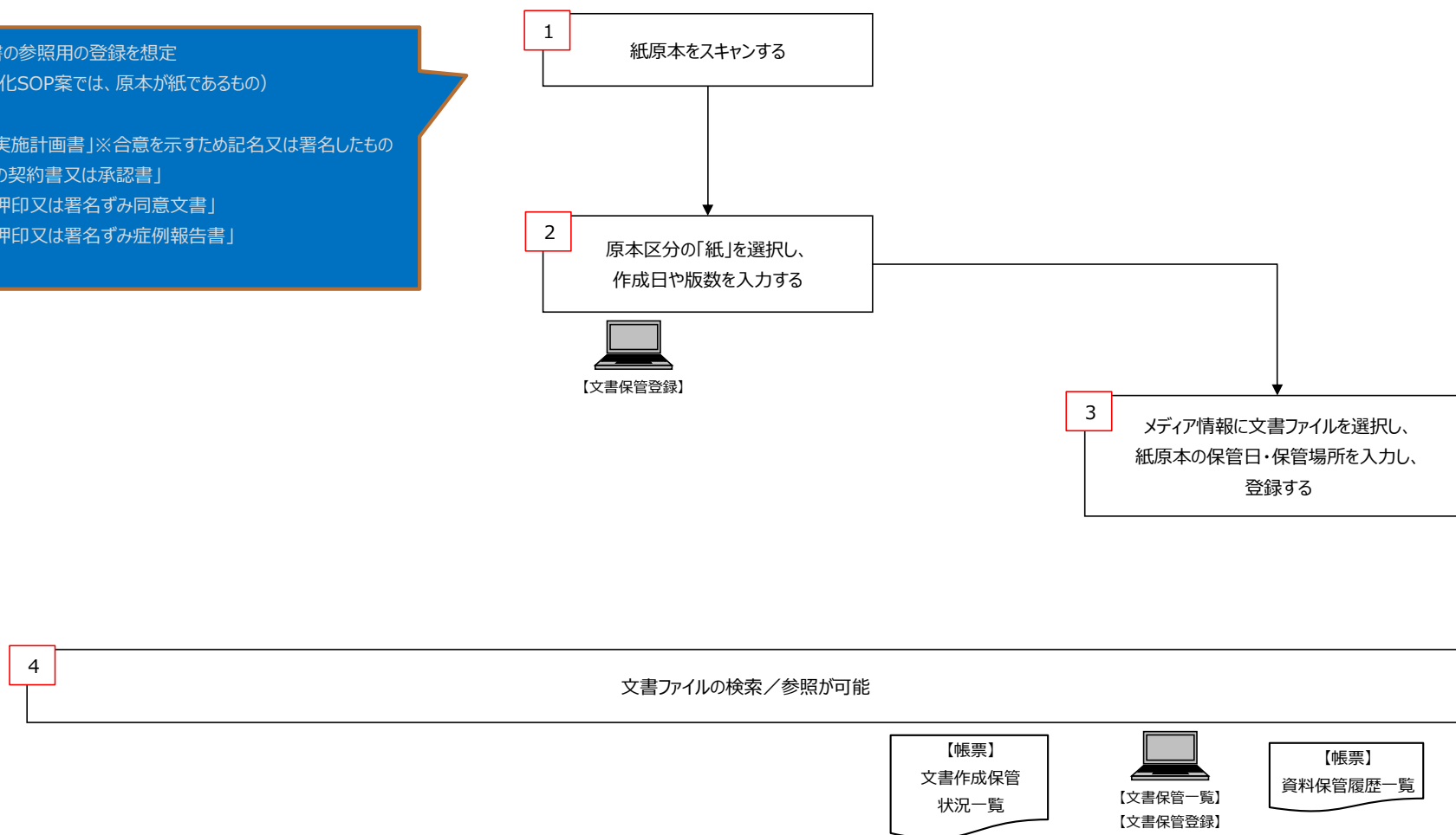
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	21
	業務	紙原本の参照登録					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

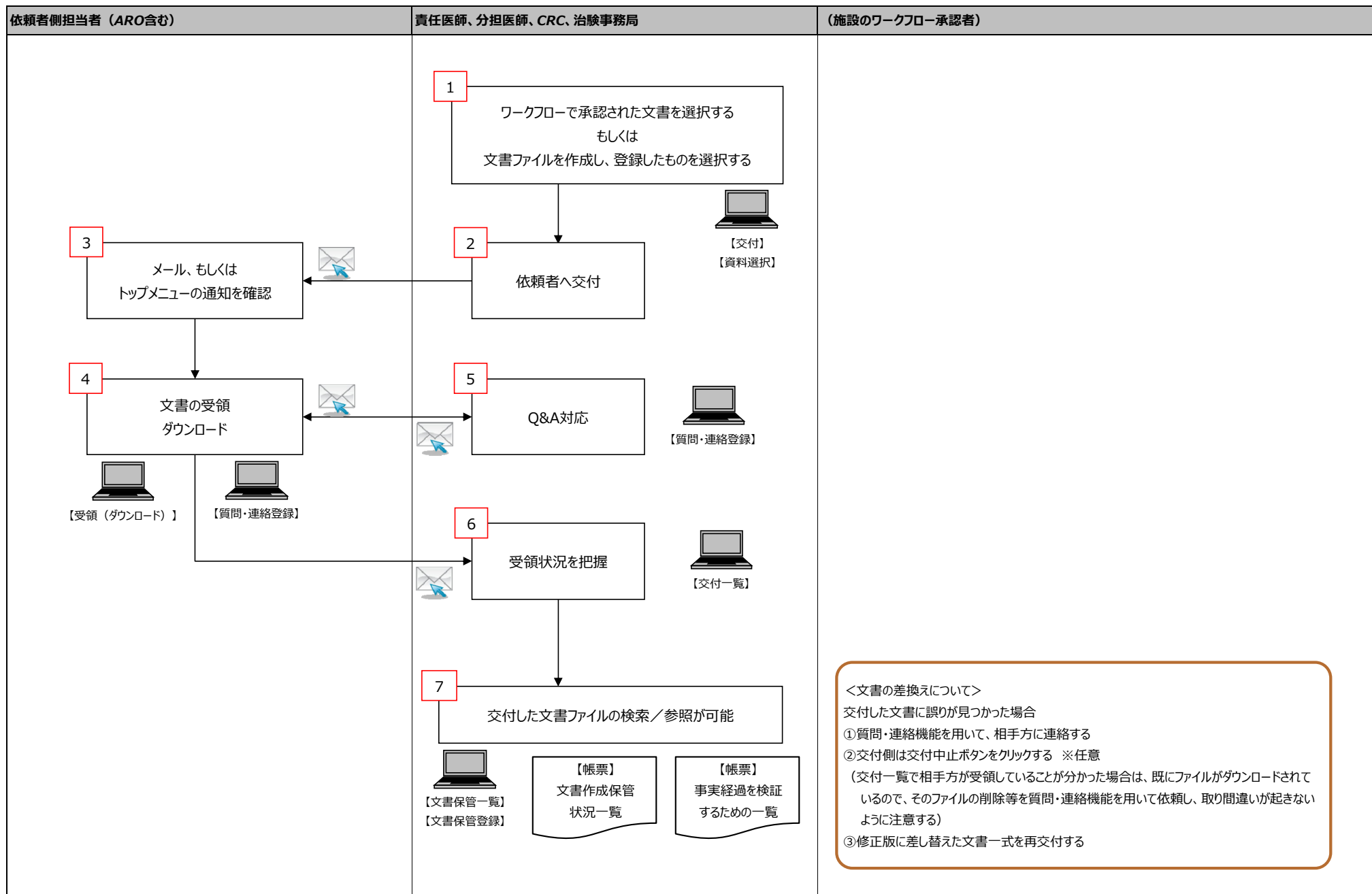
以下のような文書の参照用の登録を想定  
(製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの)

- ・「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」

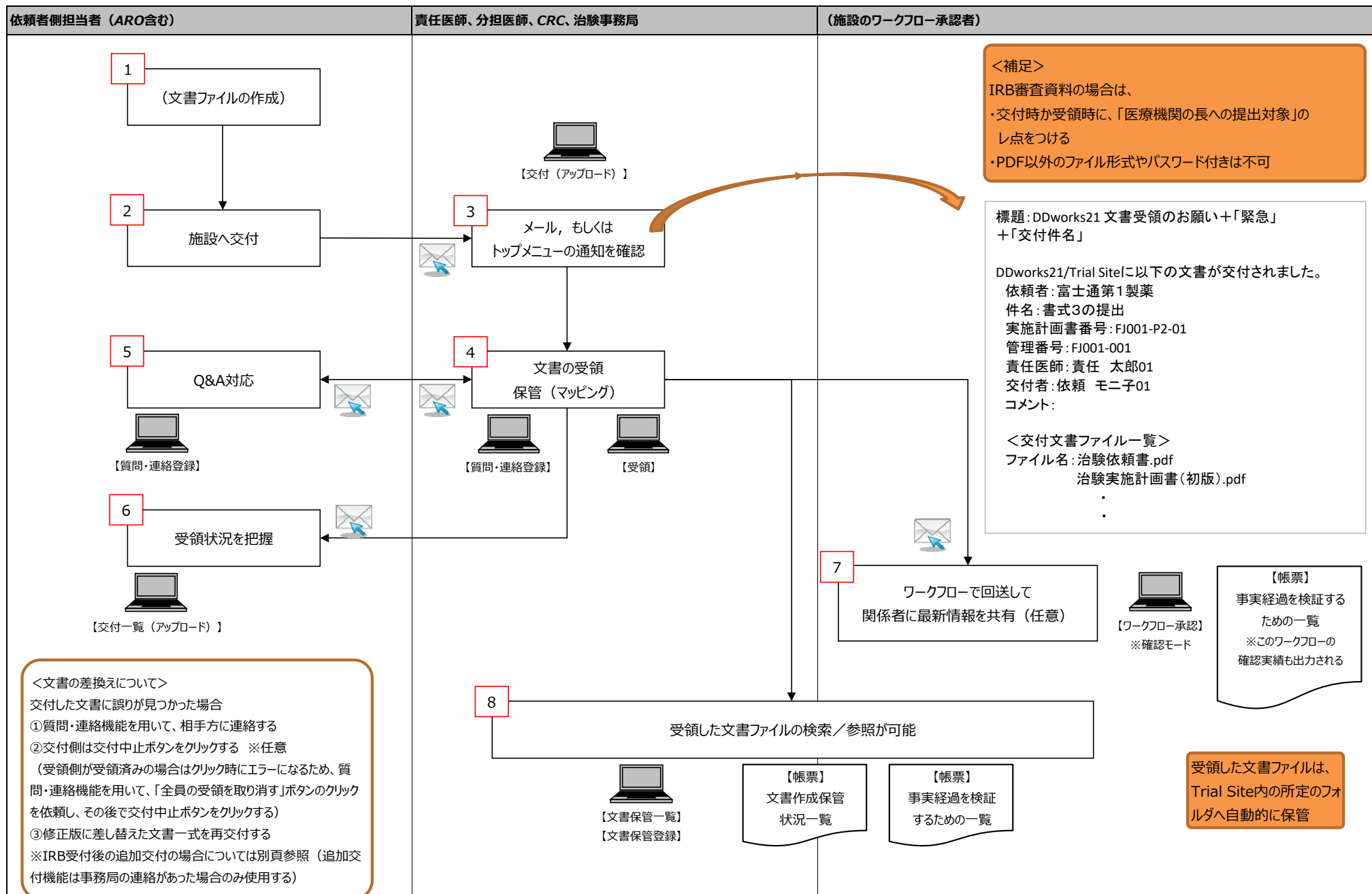
紙を原本として管理する場合  
(システムには参照用として登録する場合)



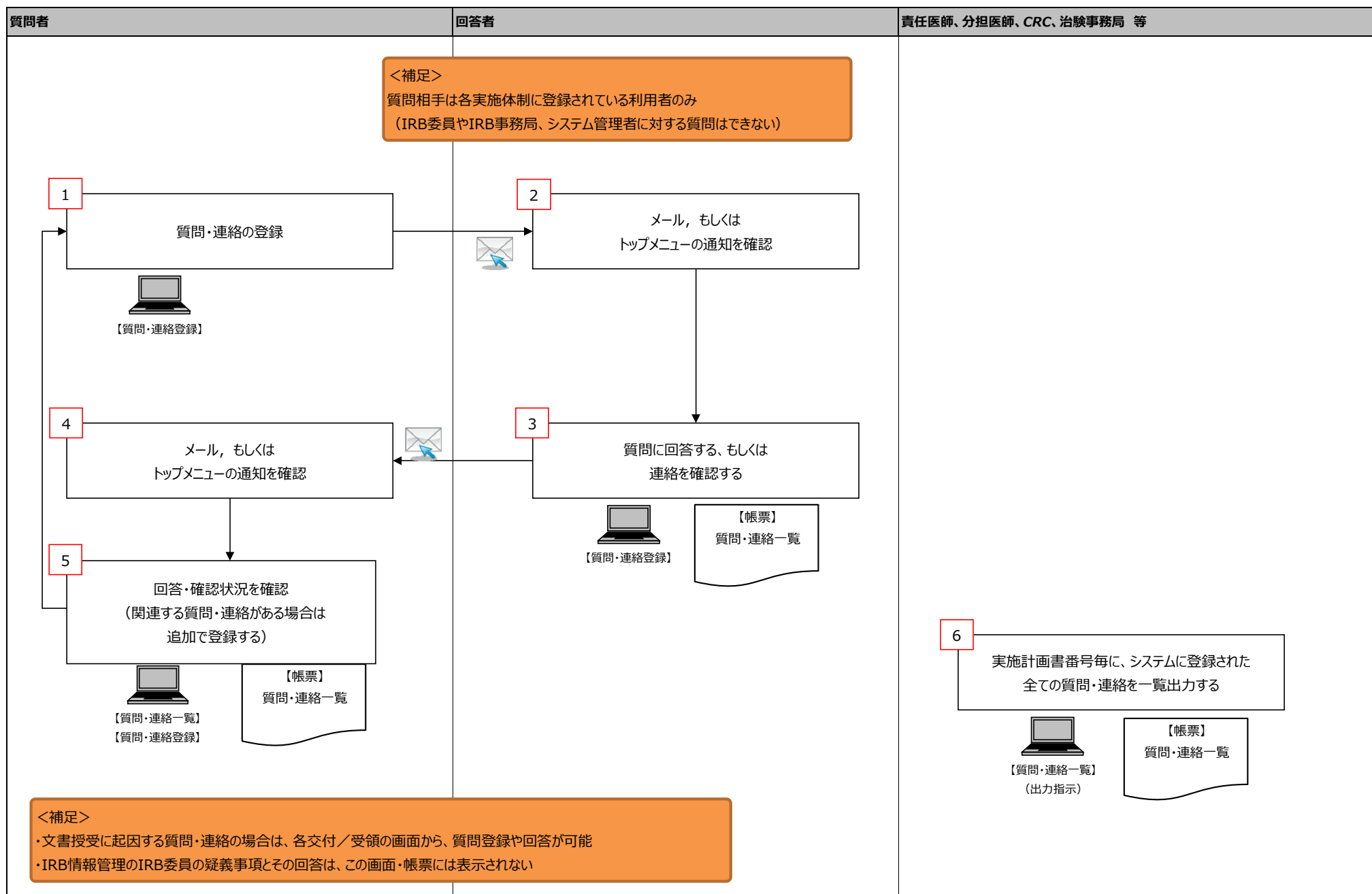
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	-	22
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	歴		当		



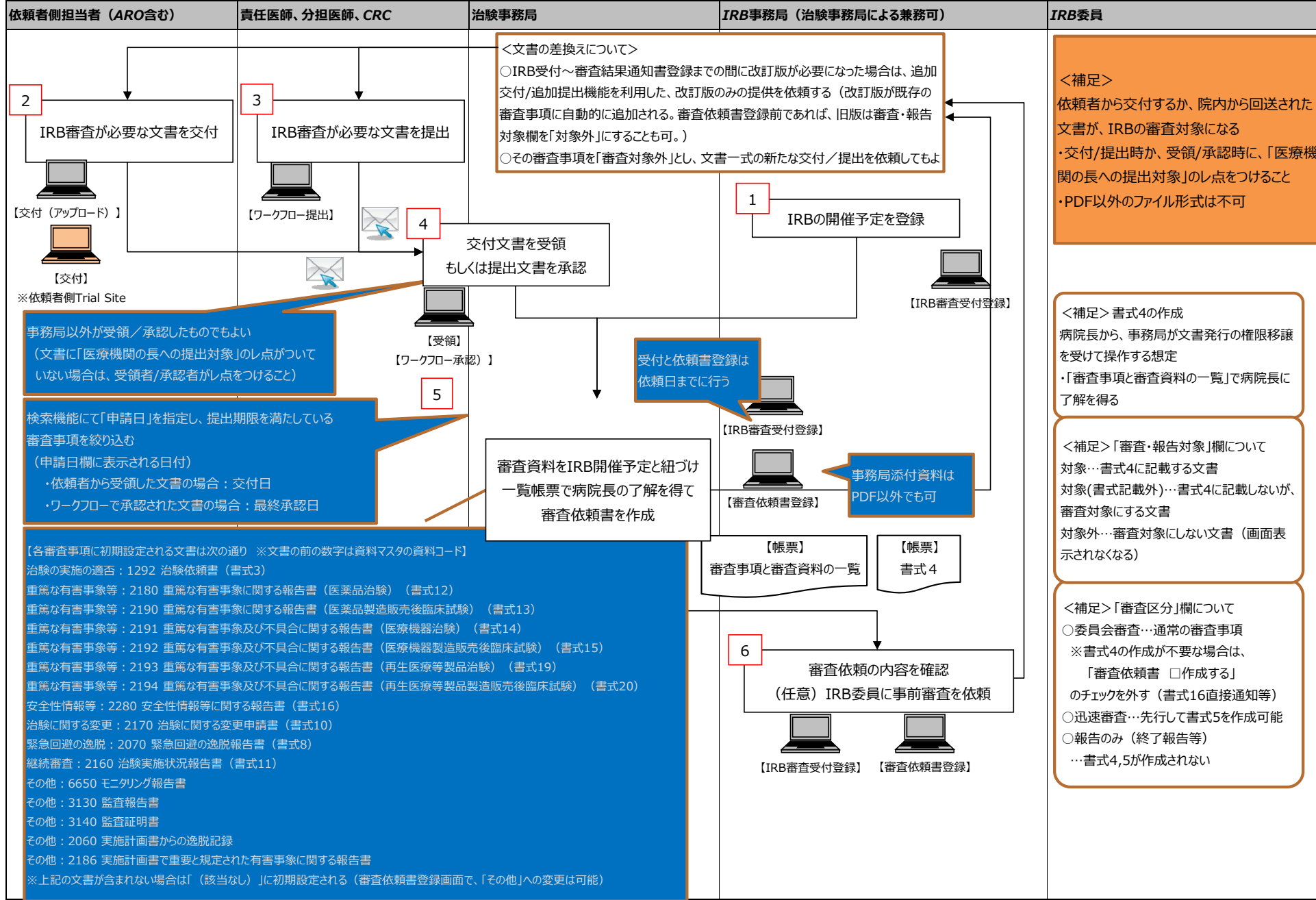
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	-	23
	業 務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					



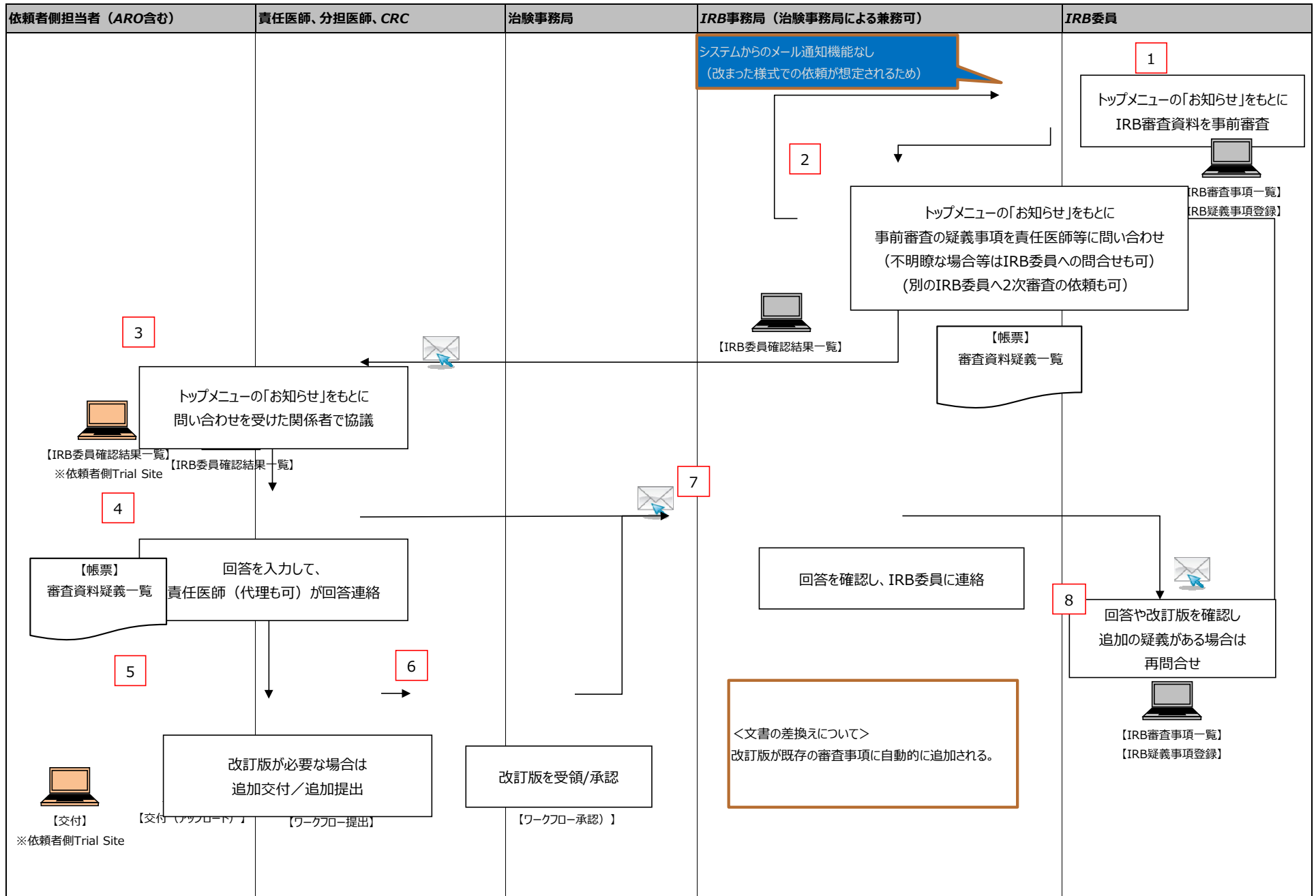
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	FJ宇山	24
	業 務	その他のQ&A管理	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	FJ宇山	25
	業 務	IRB受付 ※書式4作成	歴	2021/11/30	当	伊藤	



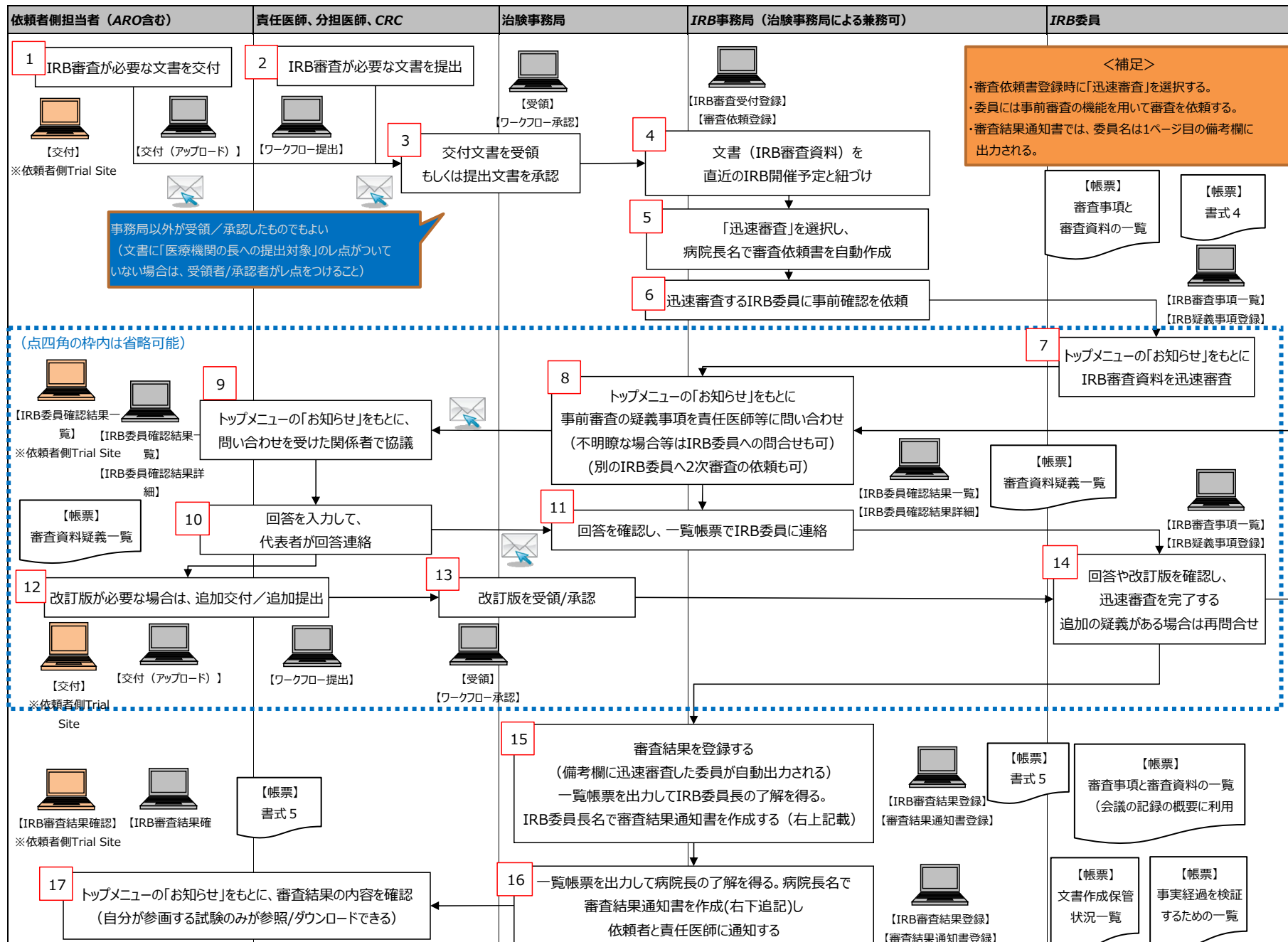
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	26
	業 務	IRB事前審査					









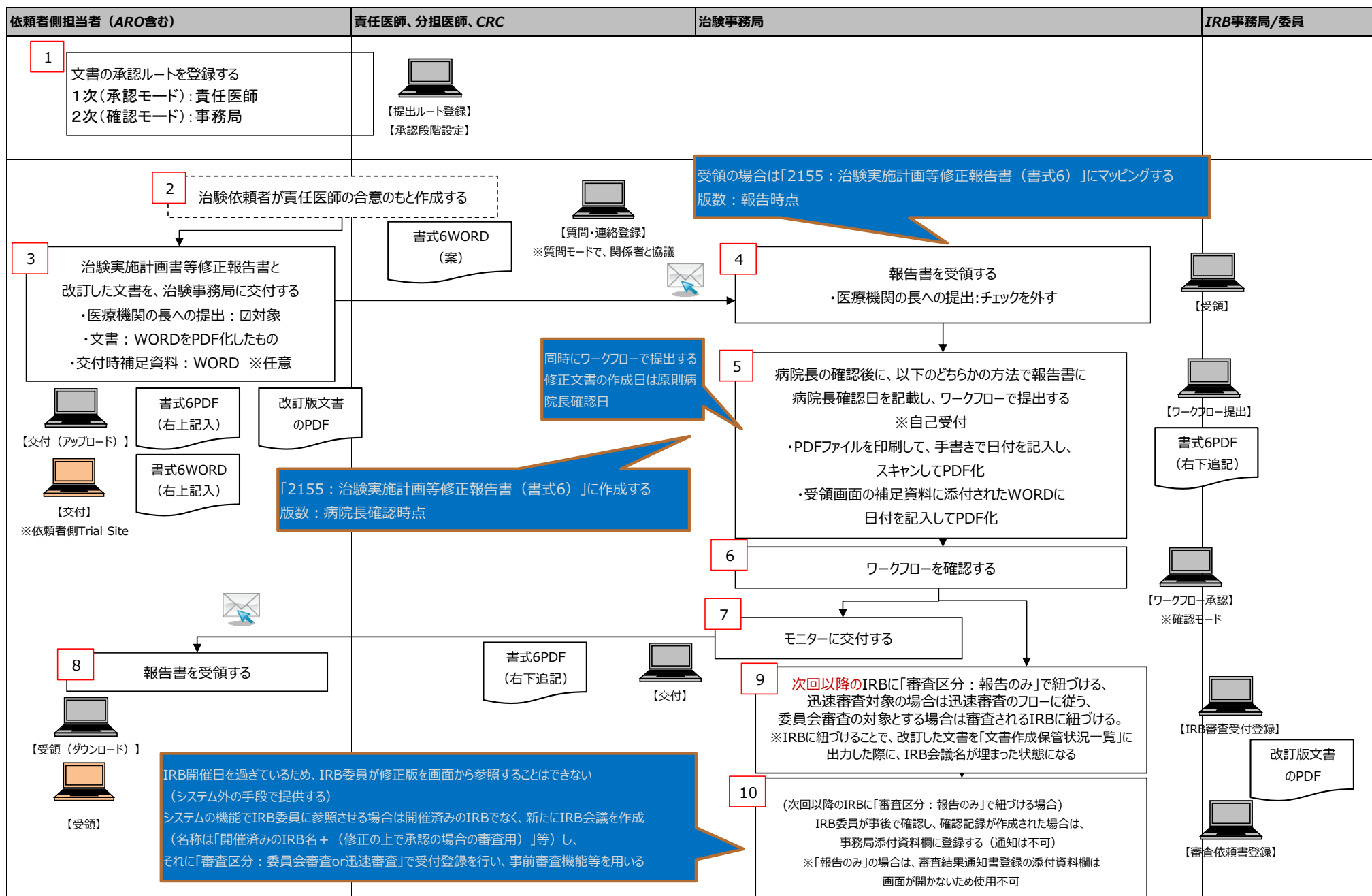
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	28
	業務	【補足】迅速審査					



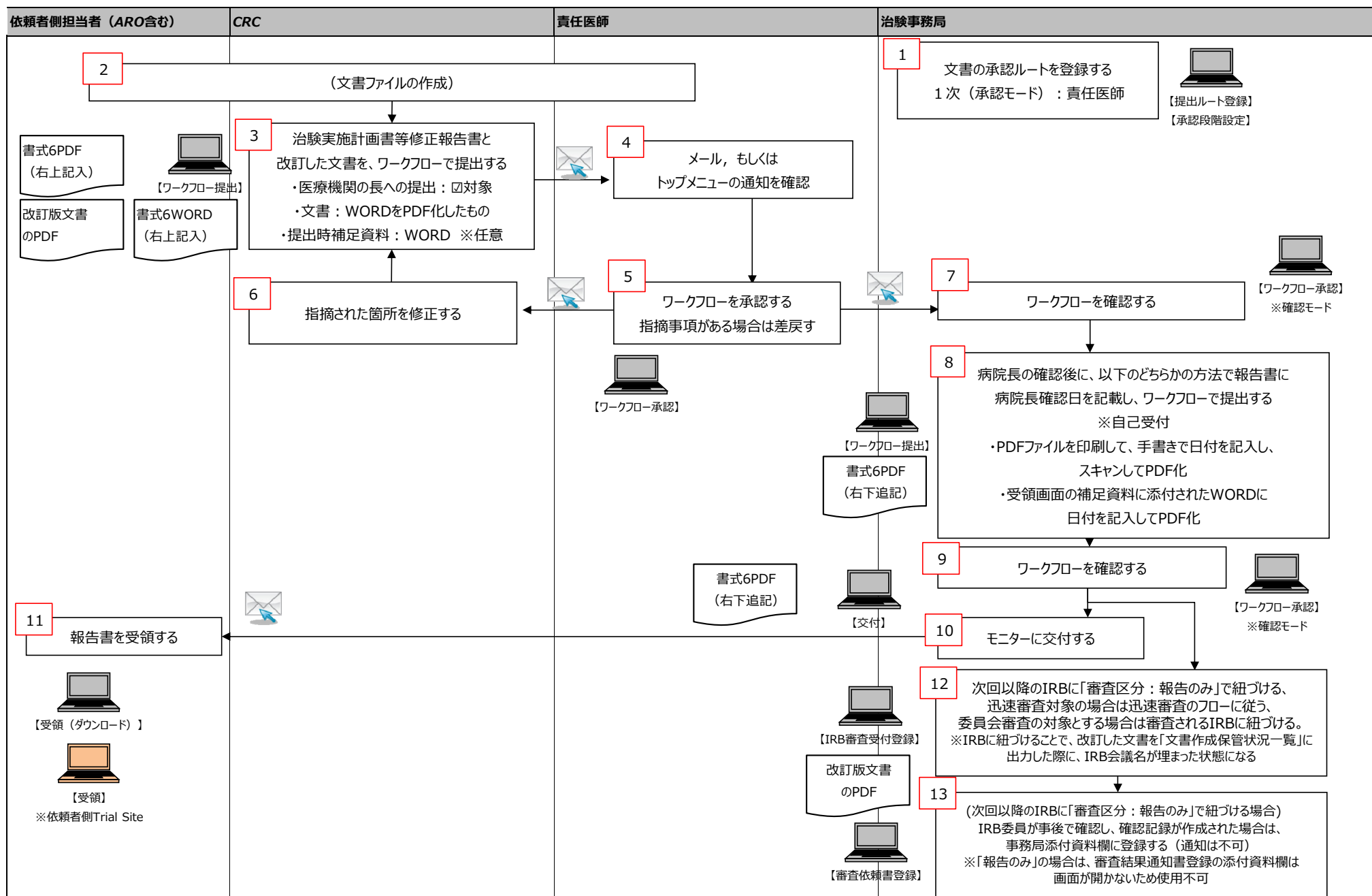
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	29
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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
	<p>&lt;補足&gt;  <b>IRB前</b>の審査資料一括ダウンロード  【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IRB当日に配布するiPadに格納する</li> <li>・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</li> </ul>		 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 <div>1 IRB前に審査資料一括ダウンロード</div> <div>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</div> <div>IRB審査資料一式</div> <div>【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</div>	
	<p>&lt;補足&gt;  <b>IRB後</b>の審査資料一括ダウンロード  【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>		 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 <div>3 IRB後に審査資料一括ダウンロード</div> <div>4 IRB後に審査資料を一括でダウンロードする</div> <div>IRB審査資料一式</div> <div>【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</div>	<p>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。）</p>

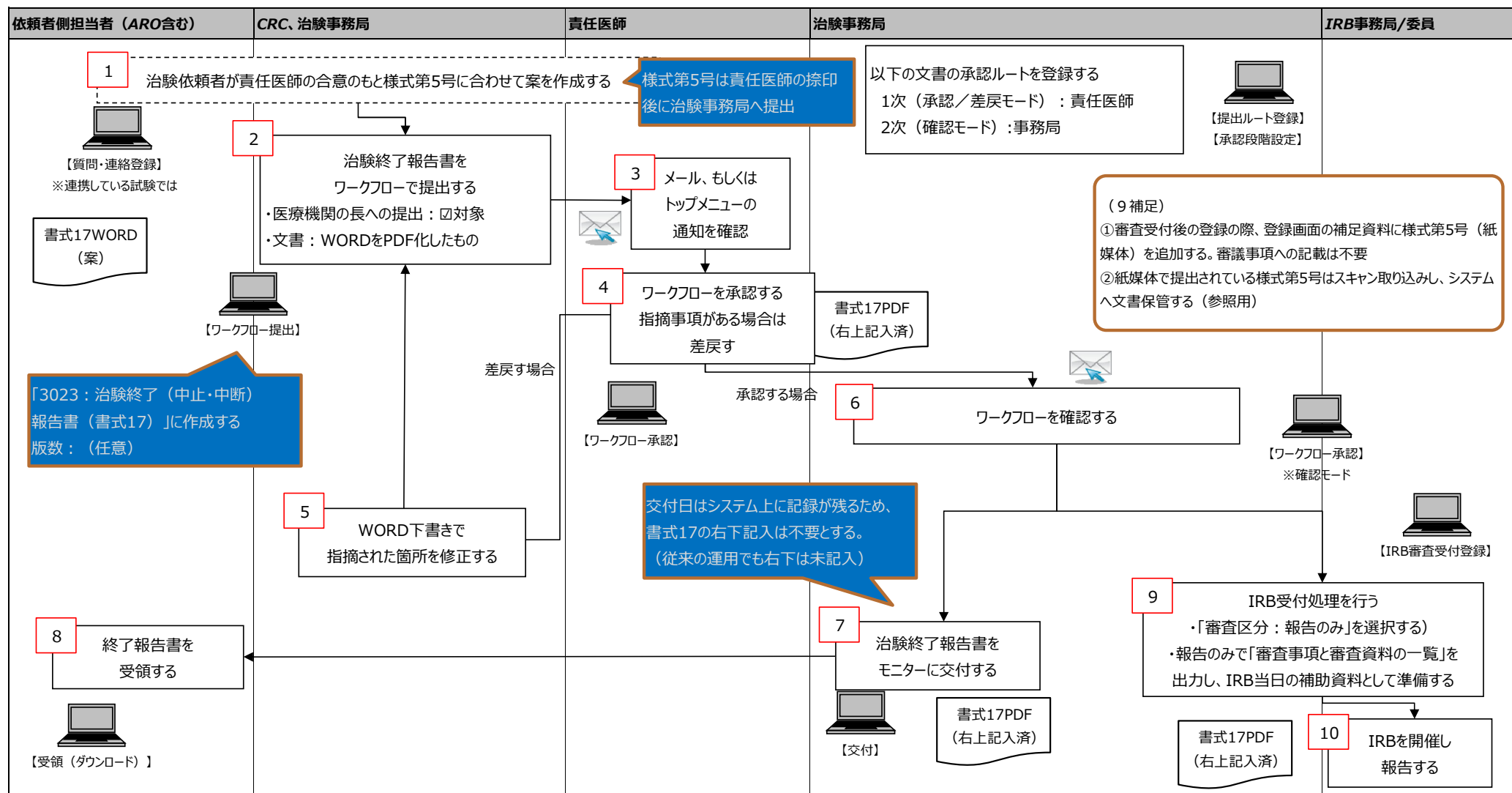
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2020/12/11	担当者	FJ宇山	30
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）（主に企業治験）	履歴	2021/06/15		FJ宇山	



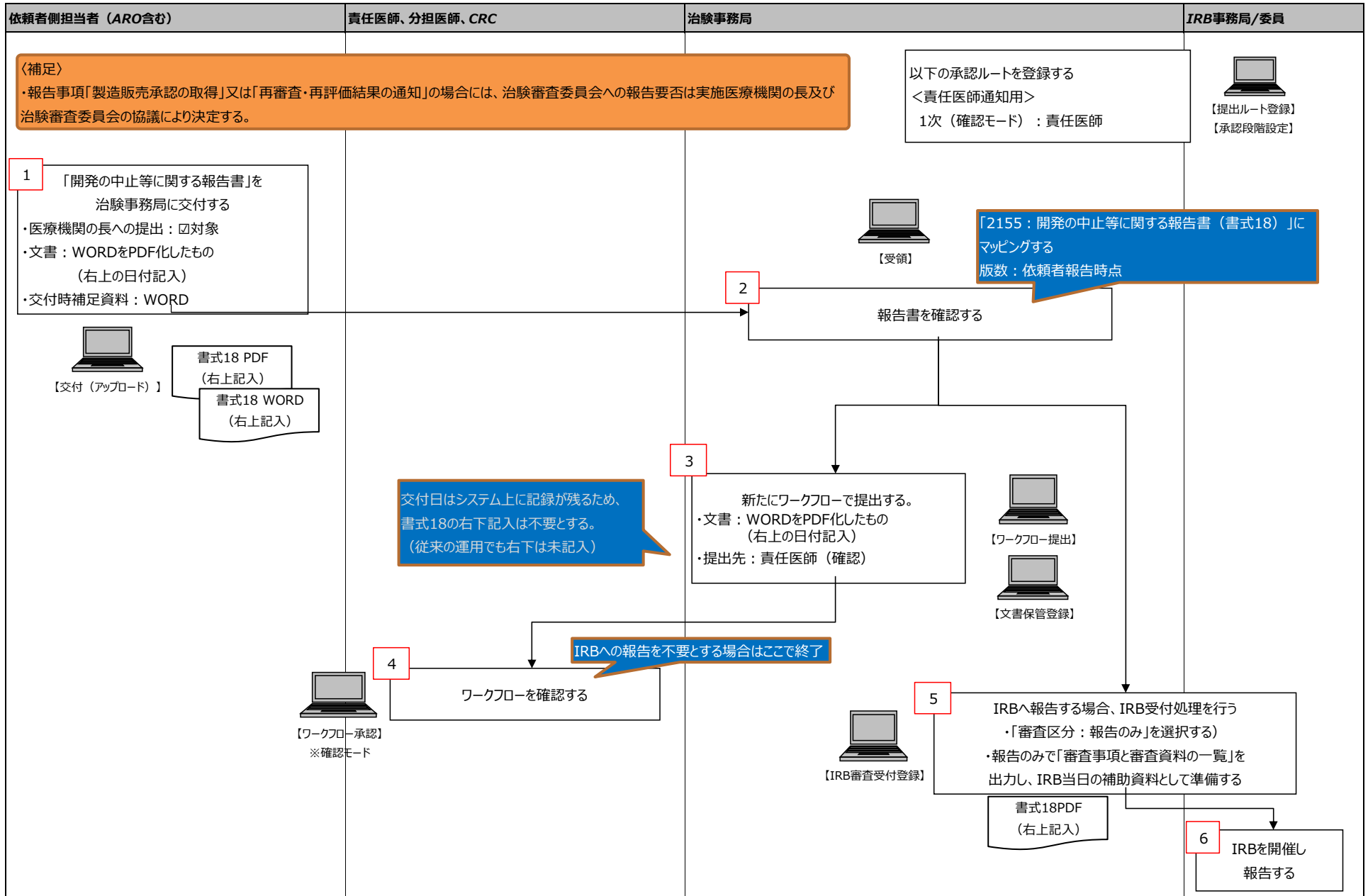
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2020/12/11	担当者	FJ宇山	31
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）（主に医師主導治験）		2021/06/15		FJ宇山	

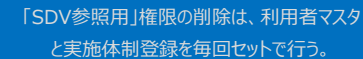


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	32
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					



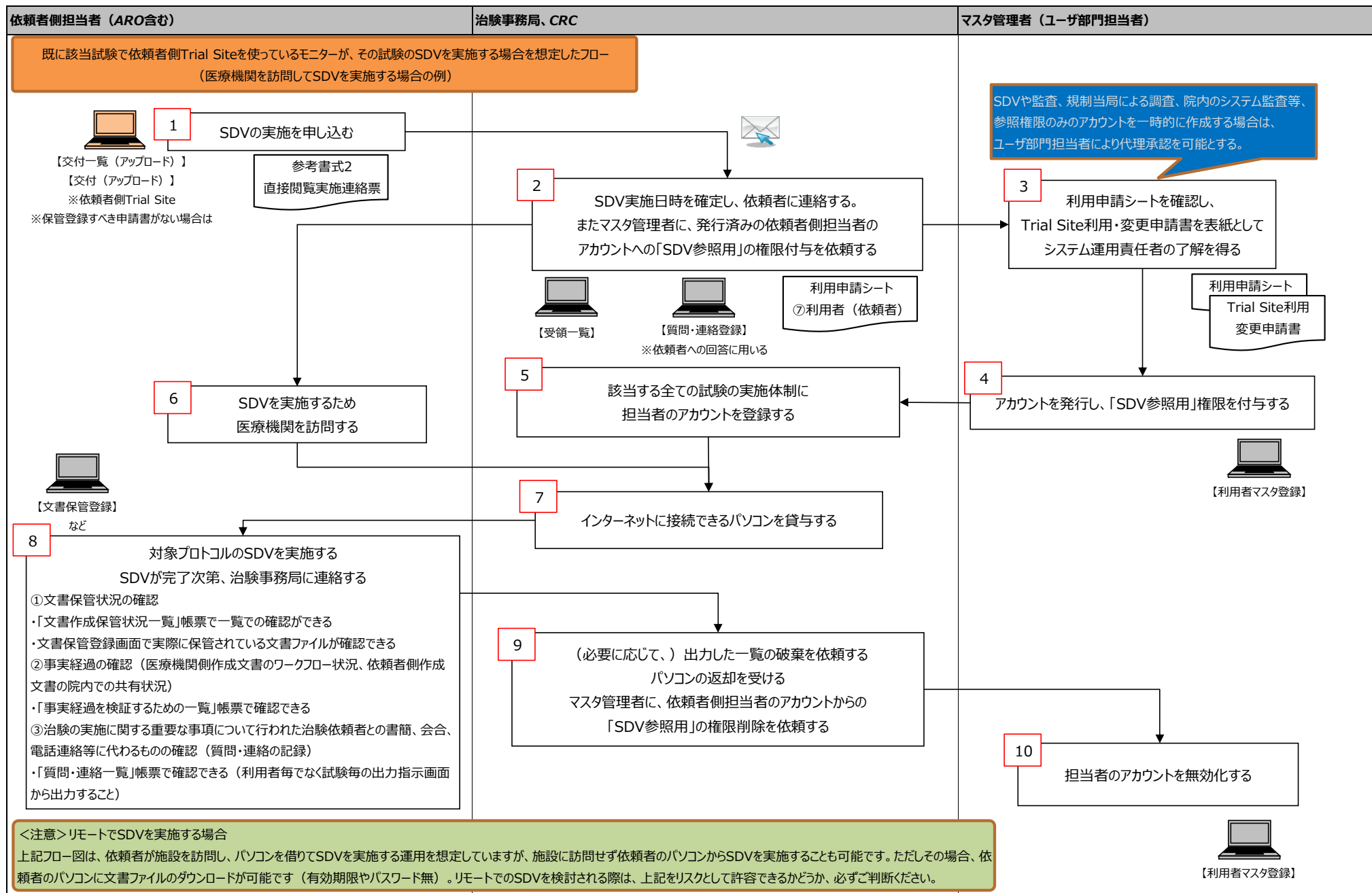
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	33
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書の運用					



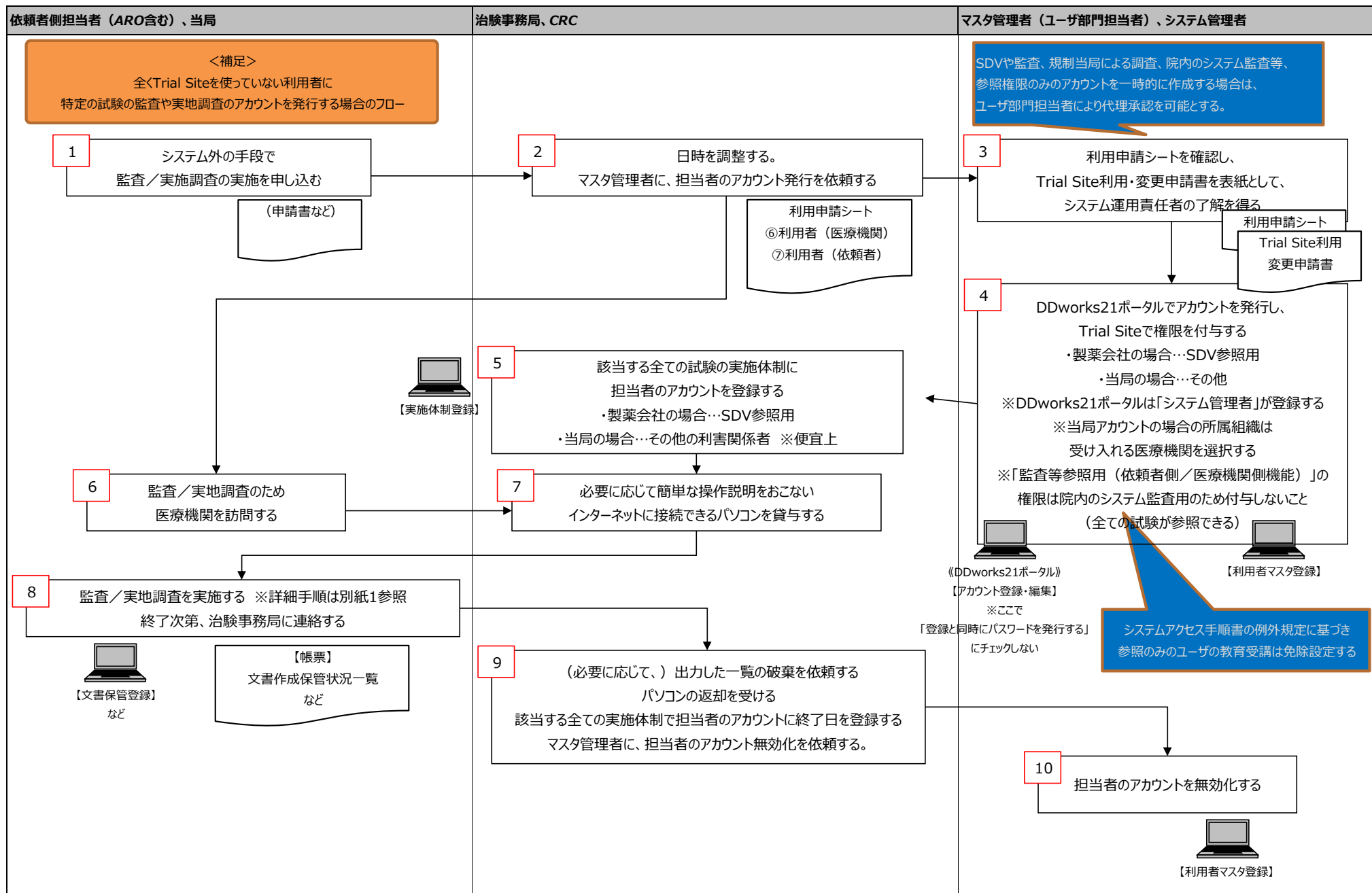
34



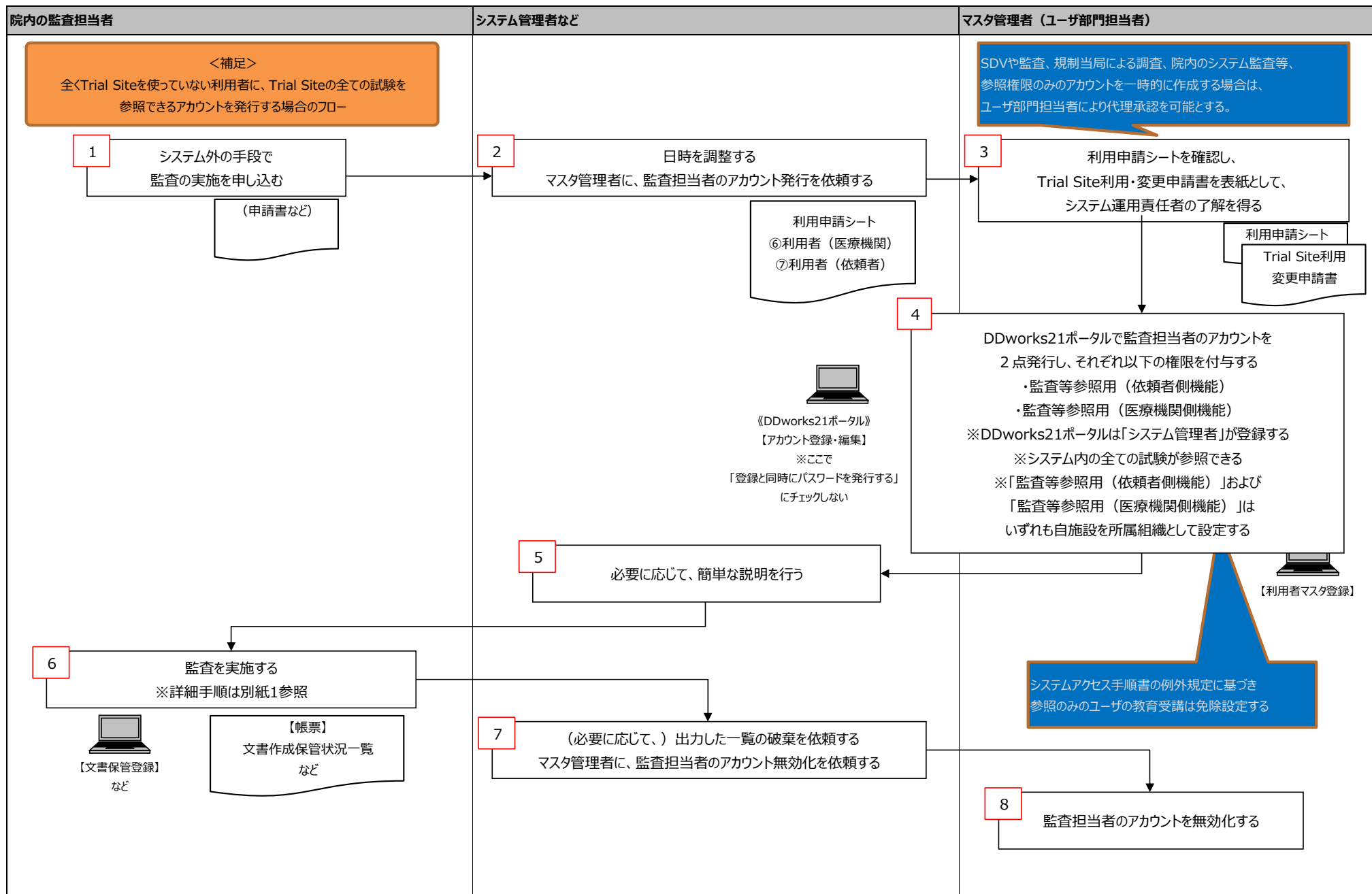
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	34-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者 Trial Siteと連携ありの場合					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	35
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査	歴	2021/06/15	当 者	FJ宇山	






システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履	2020/12/11	担	FJ宇山	36
	業 務	院内のシステム監査	歴	2021/06/15	当 者	FJ宇山	



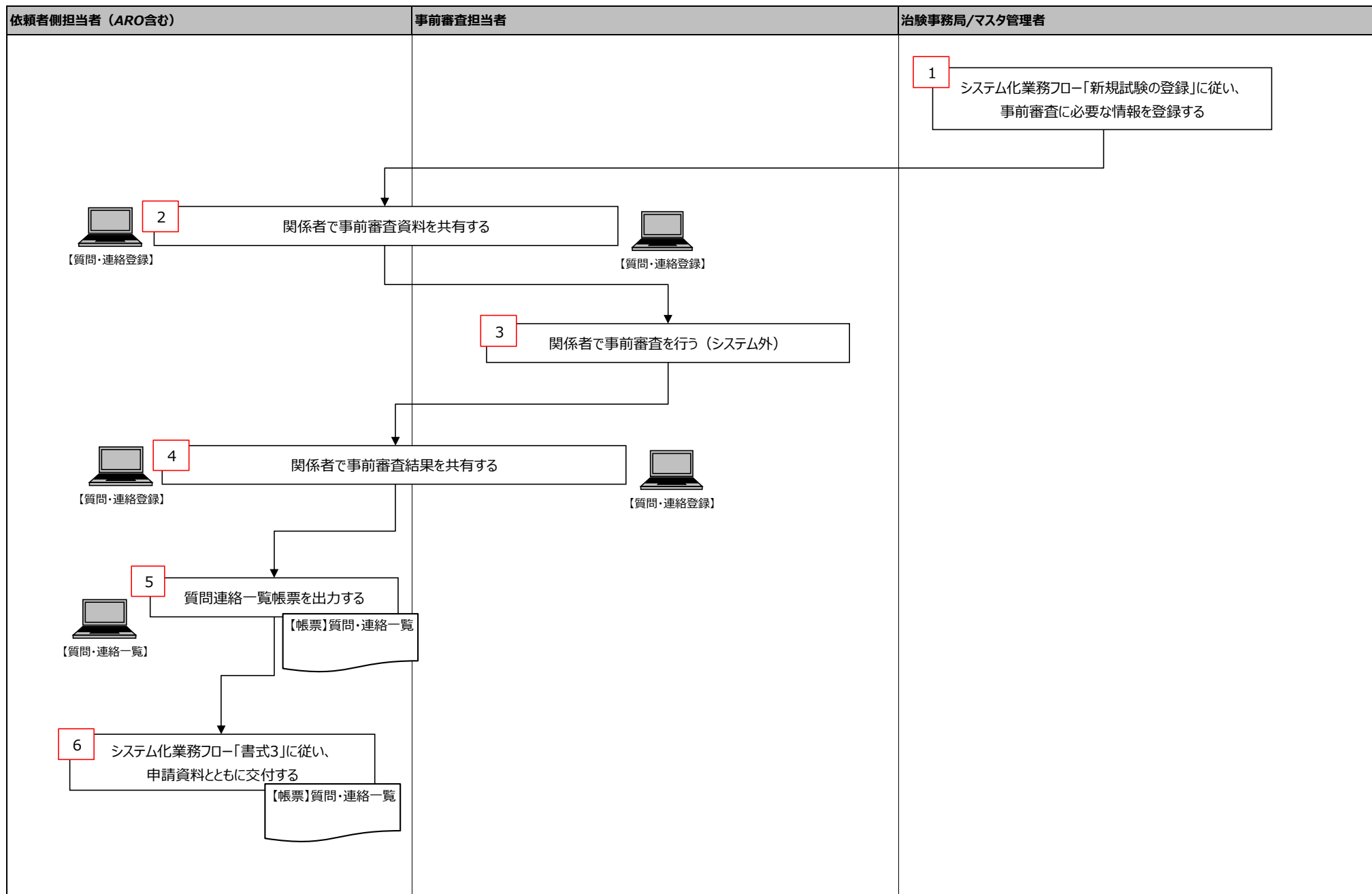
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	37
	業 務	試験の終了時	歴	2021/06/15	当 者	FJ宇山	

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
<div data-bbox="197 290 1090 392"> <p>実施体制に登録されている全ての担当者のアカウントに終了日を登録する。</p> </div> <div data-bbox="237 400 333 459"> </div> <div data-bbox="224 466 347 488"> <p>【実施体制登録】</p> </div> <div data-bbox="197 539 228 571"> <p>1</p> </div> <div data-bbox="197 587 461 614"> <p>以下のとおり変更して登録する</p> </div> <div data-bbox="197 659 425 686"> <p>・データ固定：<input checked="" type="checkbox"/>固定する</p> </div> <div data-bbox="197 694 658 721"> <p>※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる</p> </div> <div data-bbox="197 764 434 791"> <p>・表示設定：<input checked="" type="checkbox"/>表示しない</p> </div> <div data-bbox="197 801 949 828"> <p>※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</p> </div> <div data-bbox="237 884 333 943"> </div> <div data-bbox="201 949 376 971"> <p>【実施計画書番号登録】</p> </div>	

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2020/12/11	担	FJ宇山	38
	業 務	管理系帳票出力	歴	2021/06/15	当 者	FJ宇山	

治験事務局、CRC		システム管理者					
<div>1</div> <div>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</div> <div>  <div>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</div> </div> <div>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</div>							
		<div>2</div> <div>操作履歴を一覧出力する</div> <div>  <div>【操作履歴一覧】 （出力指示）</div> </div> <div>【帳票】 操作履歴一覧</div>					
		<div>3</div> <div>監査証跡を一覧出力する</div> <div>  <div>【監査証跡一覧】 （出力指示）</div> </div> <div>【帳票】 監査証跡一覧</div>					

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	2021/6/15	担	FJ宇山
	業 務	事前審査	歴		当	



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	2021/6/15	担当者	FJ宇山	
	業務	医師主導治験 調整会議議事録の承認フロー					

