

DDwork21/Trial Site システム化業務フロー

目次

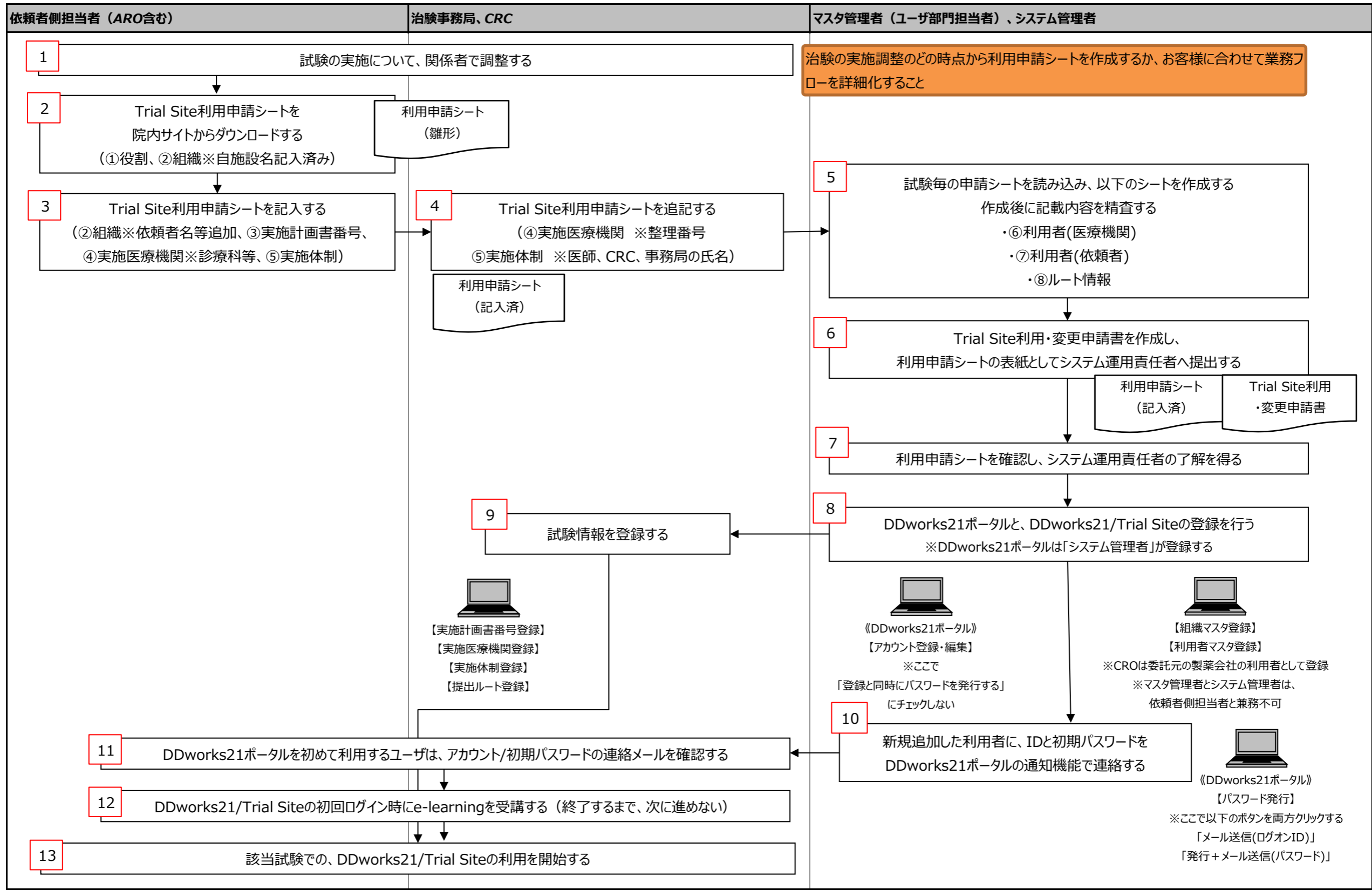
システム化業務フロー

(番号はフロー右上に記載)

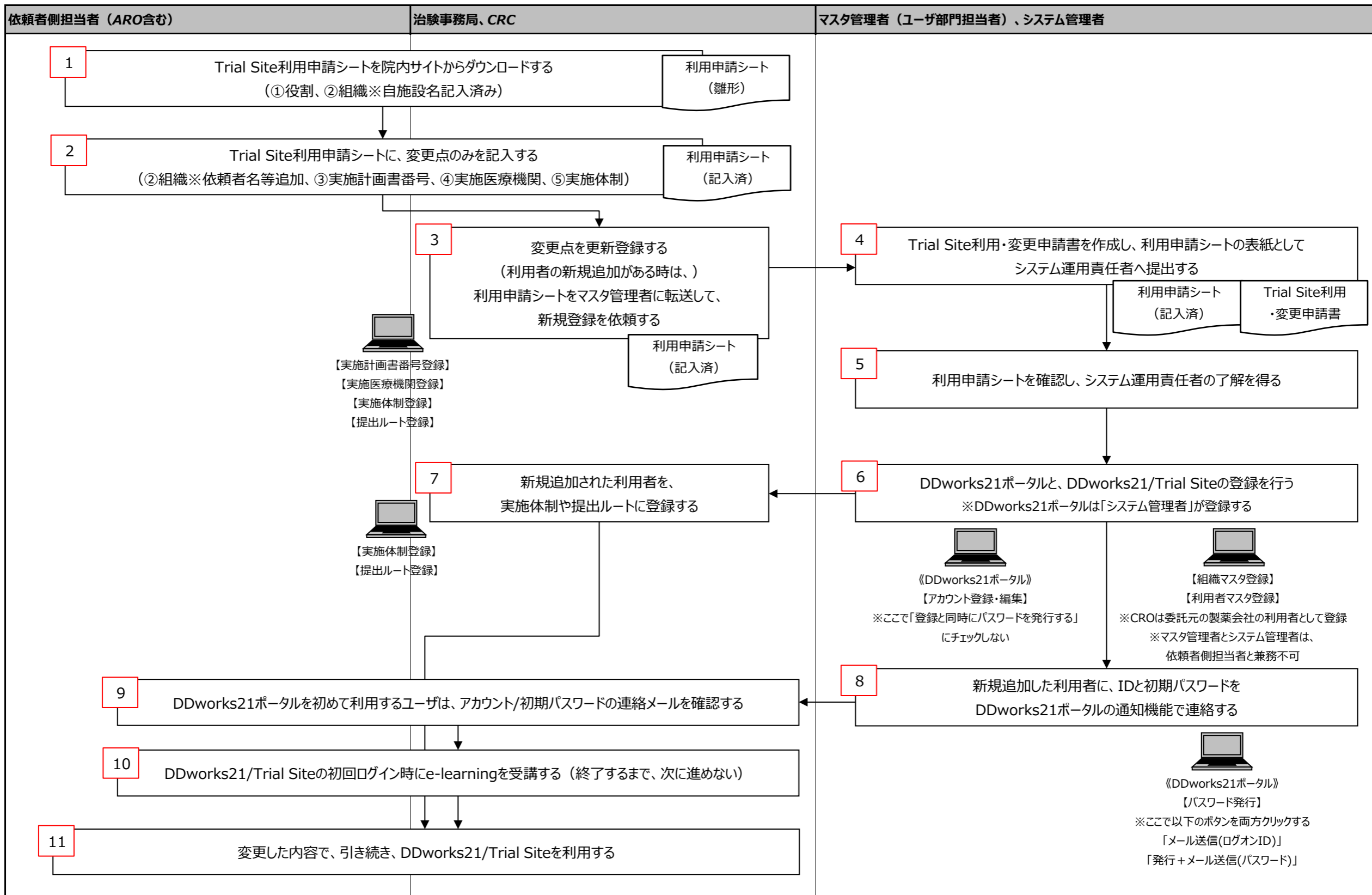
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・事前審査	… NA
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト (システムで書式作成)	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト (システム外で書式作成)	… 7
・書式3 治験依頼書	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書 (依頼者作成)	… 11
・書式10 治験に関する変更申請書 (院内作成)	… 12
・変更報告書 (IRB要)	… 13
・変更報告書 (IRB不要)	… 14
・書式11 治験実施状況報告書 (医師主導治験の場合)	… 15
・書式11 治験実施状況報告書 (企業治験の場合)	… 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	… 18
・その他の文書管理 (ワークフローを使わない文書保管)	… 19
・その他の文書管理 (ワークフローによる文書発行と保管)	… 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	… 34
・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
・医師主導治験 調整会議議事録の承認フロー	… NA

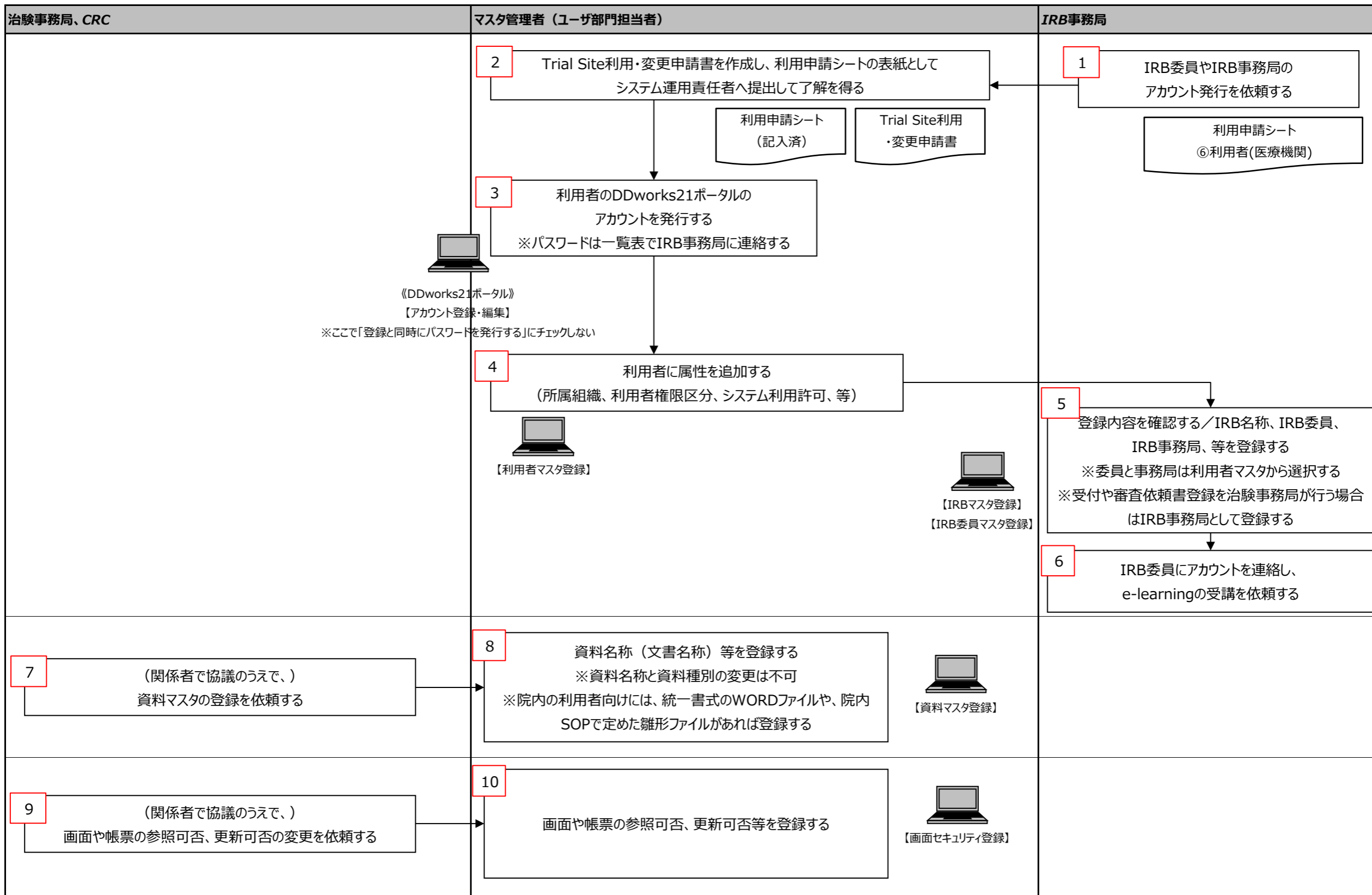
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	1
	業務	新規試験の登録					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					

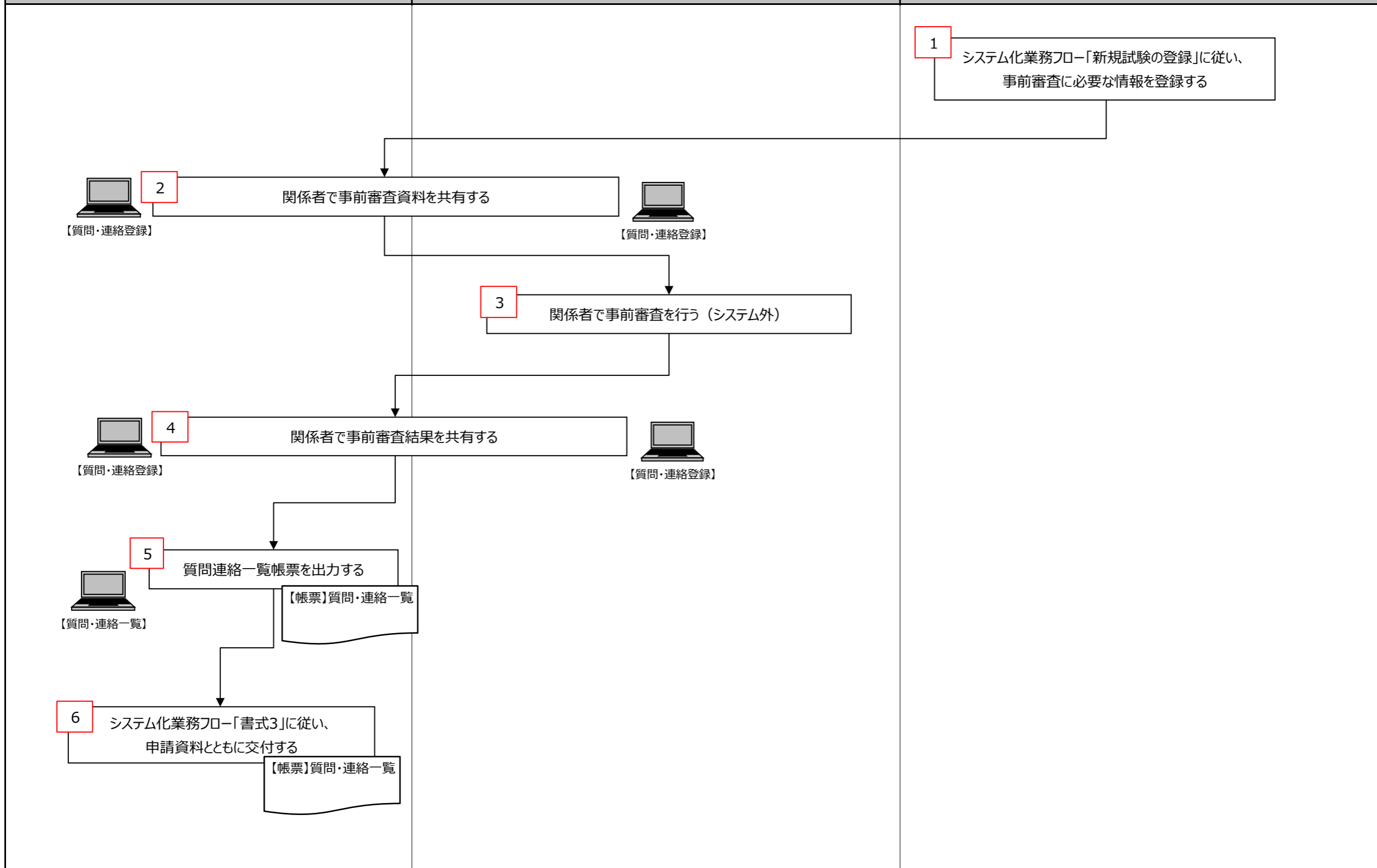


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業務	その他マスタ管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—
	業務	事前審査				

依頼者側担当者 (ARO含む)	事前審査担当者	治験事務局/マスタ管理者
-----------------	---------	--------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	説明文書、同意文書					

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

○書式3 提出前の説明文書、同意文書の雛形作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー案です

- ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です
- ・必要に応じて、マスタ・治験情報編と結合させます

1 文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻）：責任医師

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2 案を提示する

【質問・連絡登録】

3 関係者で協議し、内容を確定させる

【質問・連絡登録】

・授受機能を使った場合…文書保管登録画面に記録が残る

・質問・連絡機能を使った場合…文書保管登録画面には記録が残らない

説明文書、同意文書（案）
※WORD等

4 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：□対象 ※チェックなし
- ・文書：WORD

【ワークフロー提出】

5 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

以下に保管する

- ・「1160：説明文書、同意文書」

※試験開始の前後を問わず、必ず依頼者からIRB審査依頼する場合は、依頼者提供用の時点では、以下を利用する事でも可

- ・「1161：説明文書、同意文書（ドラフト）」

7 指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

差戻す場合

6 ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

承認する場合

【ワークフロー承認】

9 説明文書、同意文書を受領する

【受領（依頼者）】

8 依頼者に交付する

【交付（医療機関）】

以下を交付する

- ・「1160：説明文書、同意文書」

(詳細は「書式3 治験依頼書」「書式10 治験に関する変更申請書」編を参照)

10 書式3や10とともにIRBの審査依頼を行う

11 IRBで審査をする

13 IRBで承認された説明文書、同意文書をダウンロードして利用する

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

12 (任意)
説明文書、同意文書の
改版時は旧版を
非表示にする

【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	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	5
	業務	書式1 履歴書					

治験事務局	責任医師
-------	------

1 文書の承認ルートに登録する
 ・1次（承認/差戻モード）：責任医師

【提出ルート登録】
【承認段階設定】




○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー案です
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です

2 整理番号を付与した履歴書のPDFを
システム外で入手する


3 履歴書をワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出：□対象(チェックなし)
 ・文書：履歴書をPDF化したもの

【ワークフロー提出】



登録した電子ファイルを紙文書と比較して、
差異（スキャン時のページ抜けや不鮮明な箇所）
がないことを確認し、確認欄にチェックする

4 メール、もしくはトップメニューの
通知を確認



承認と同時に交付される、自動交付機能を使用
することも可能


6 指摘された箇所を修正する

5 ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

差戻す場合

承認する場合


【ワークフロー承認】



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）」）

7 依頼者に交付する

【交付（医療機関）】



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

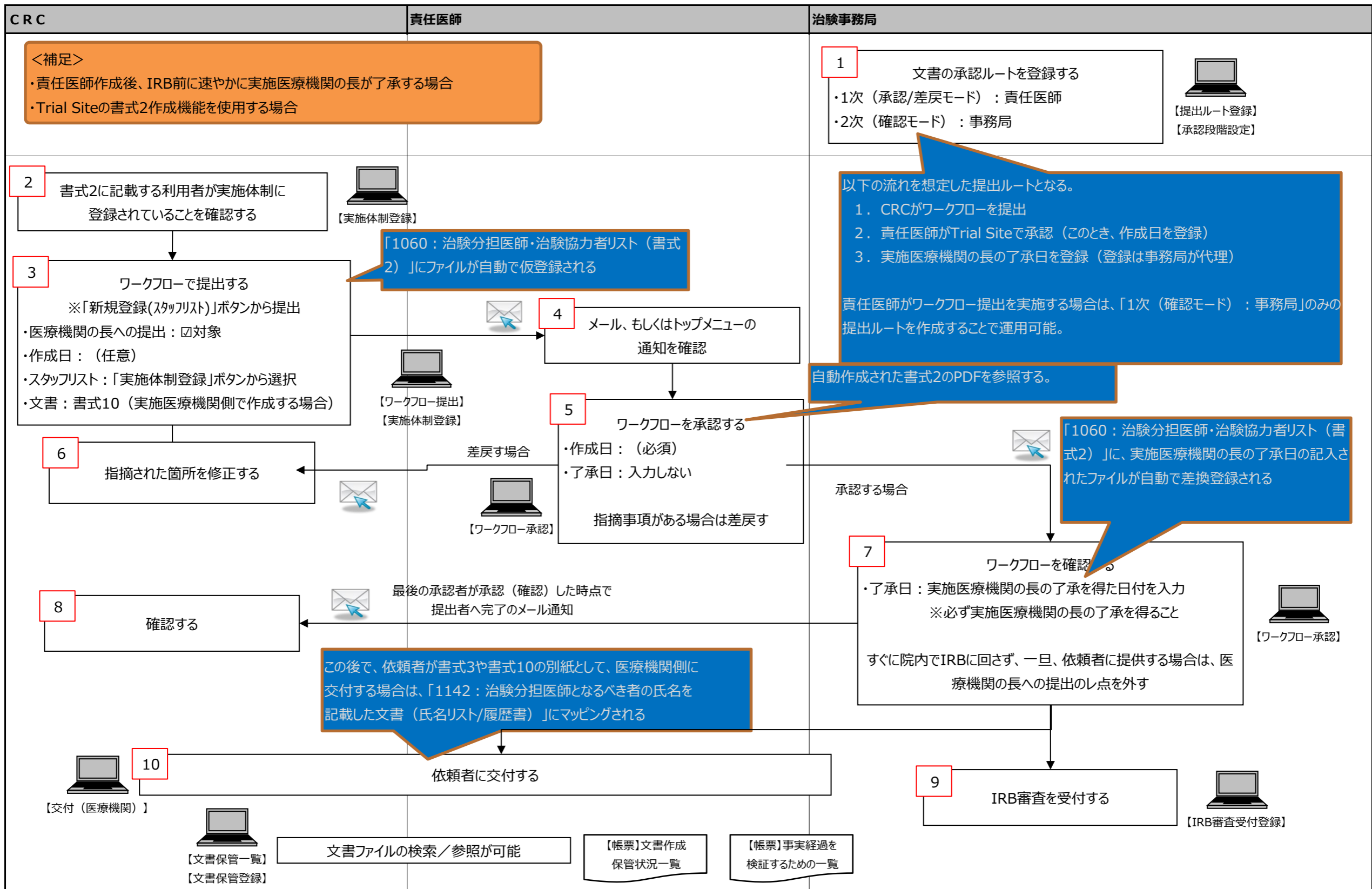


文書ファイルの検索／参照が可能

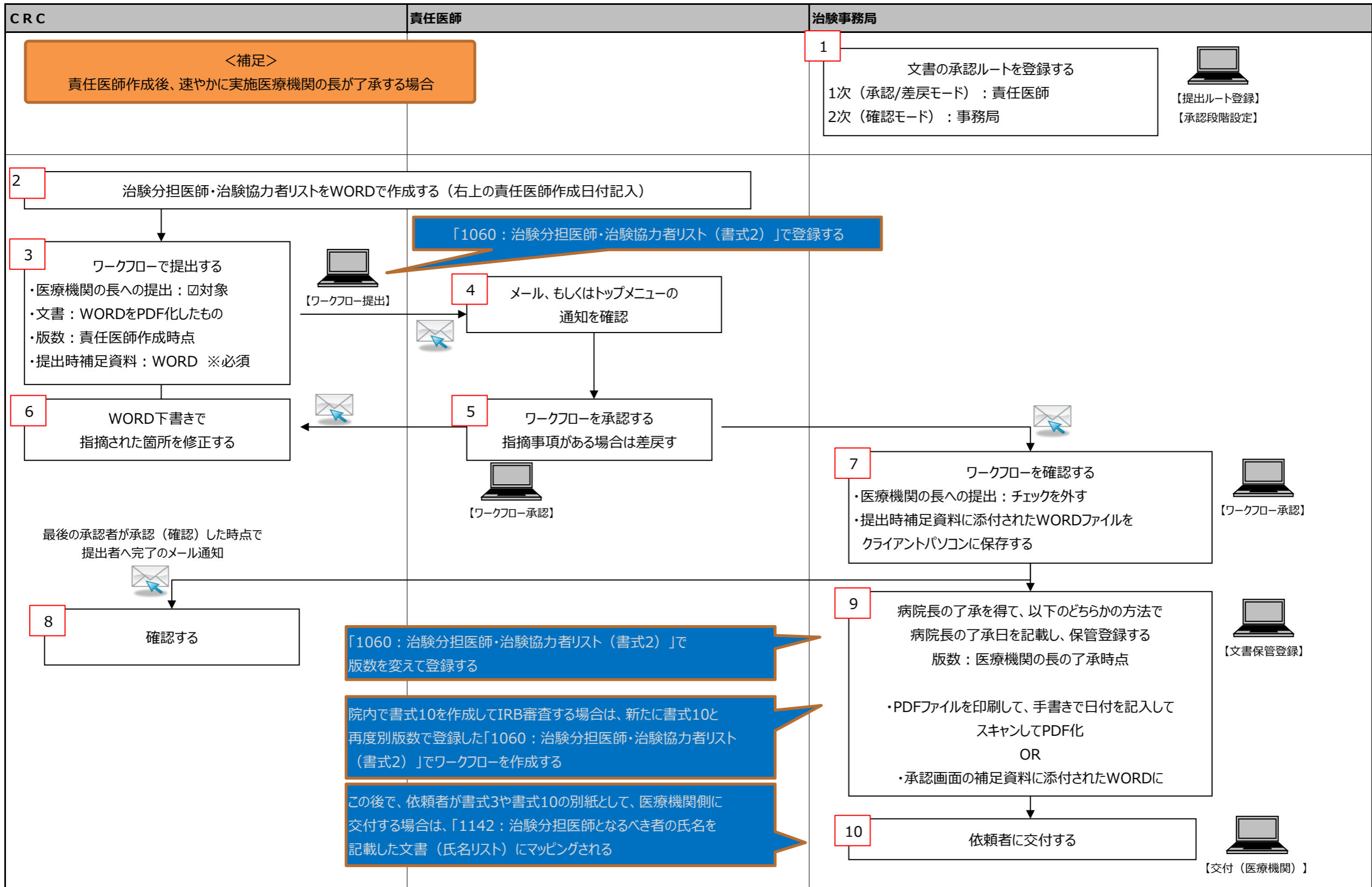
【帳票】文書作成
保管状況一覧

【帳票】事実経過を
検証するための一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	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)					

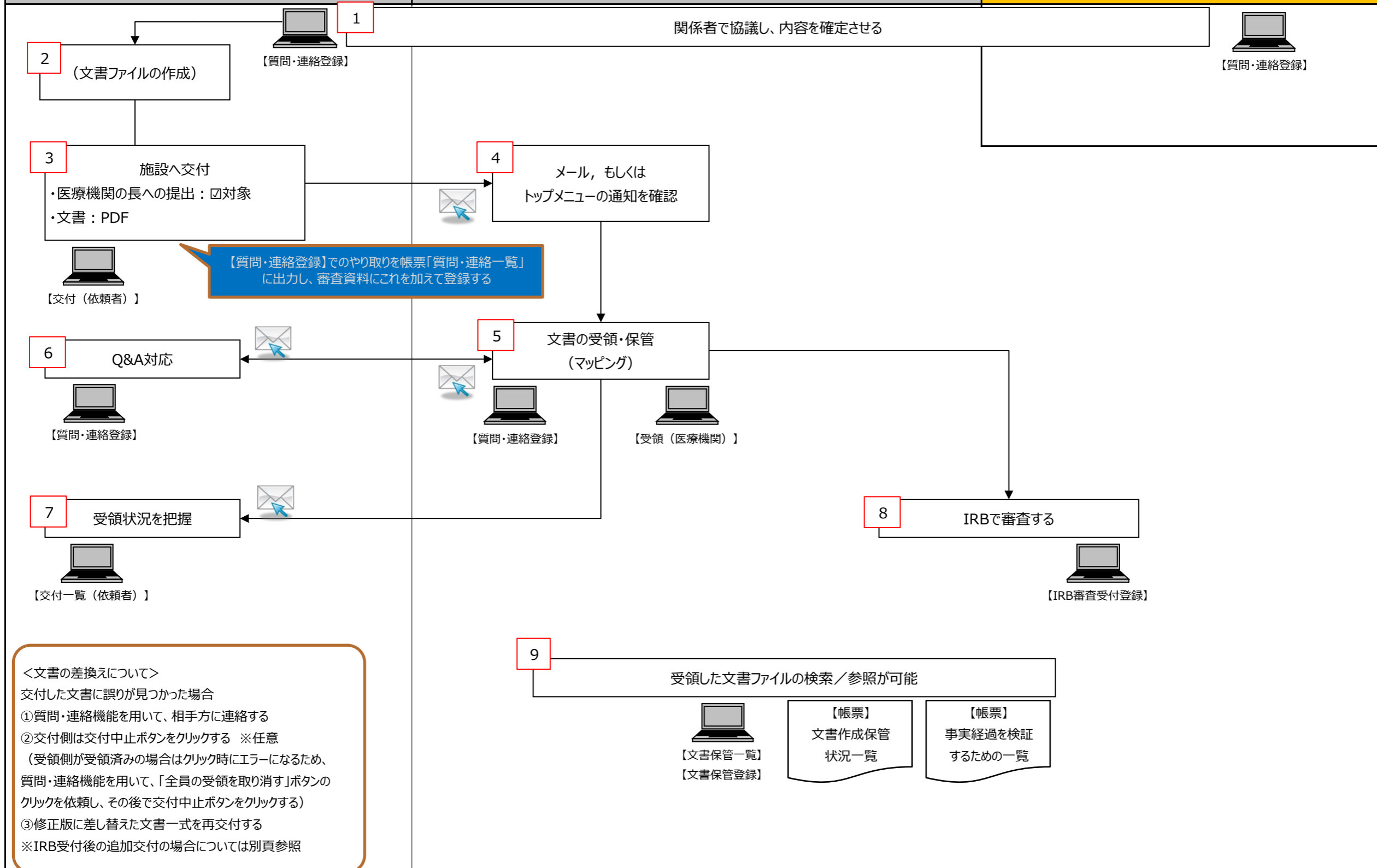


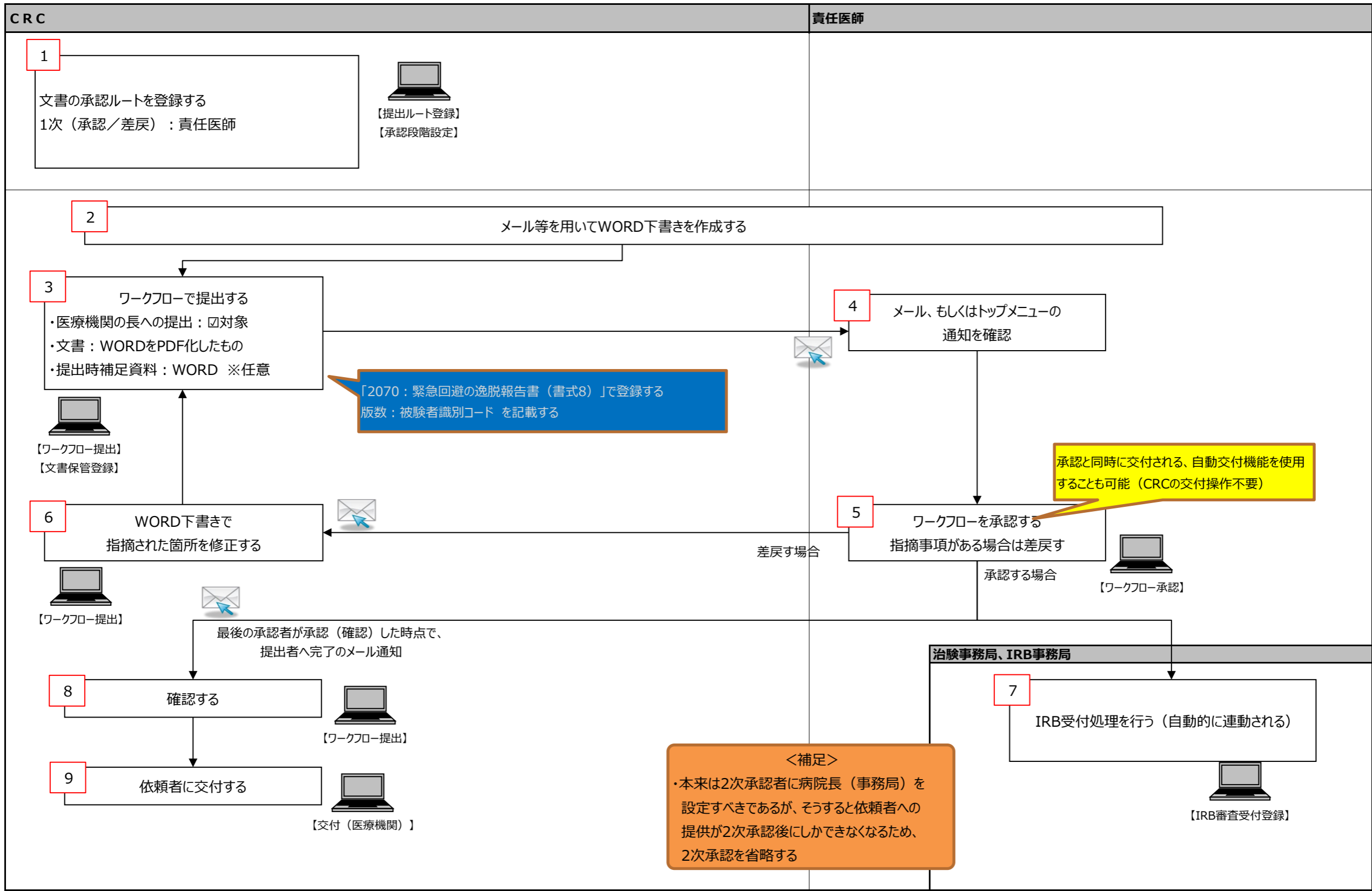
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	7
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (システム外で書式作成)					

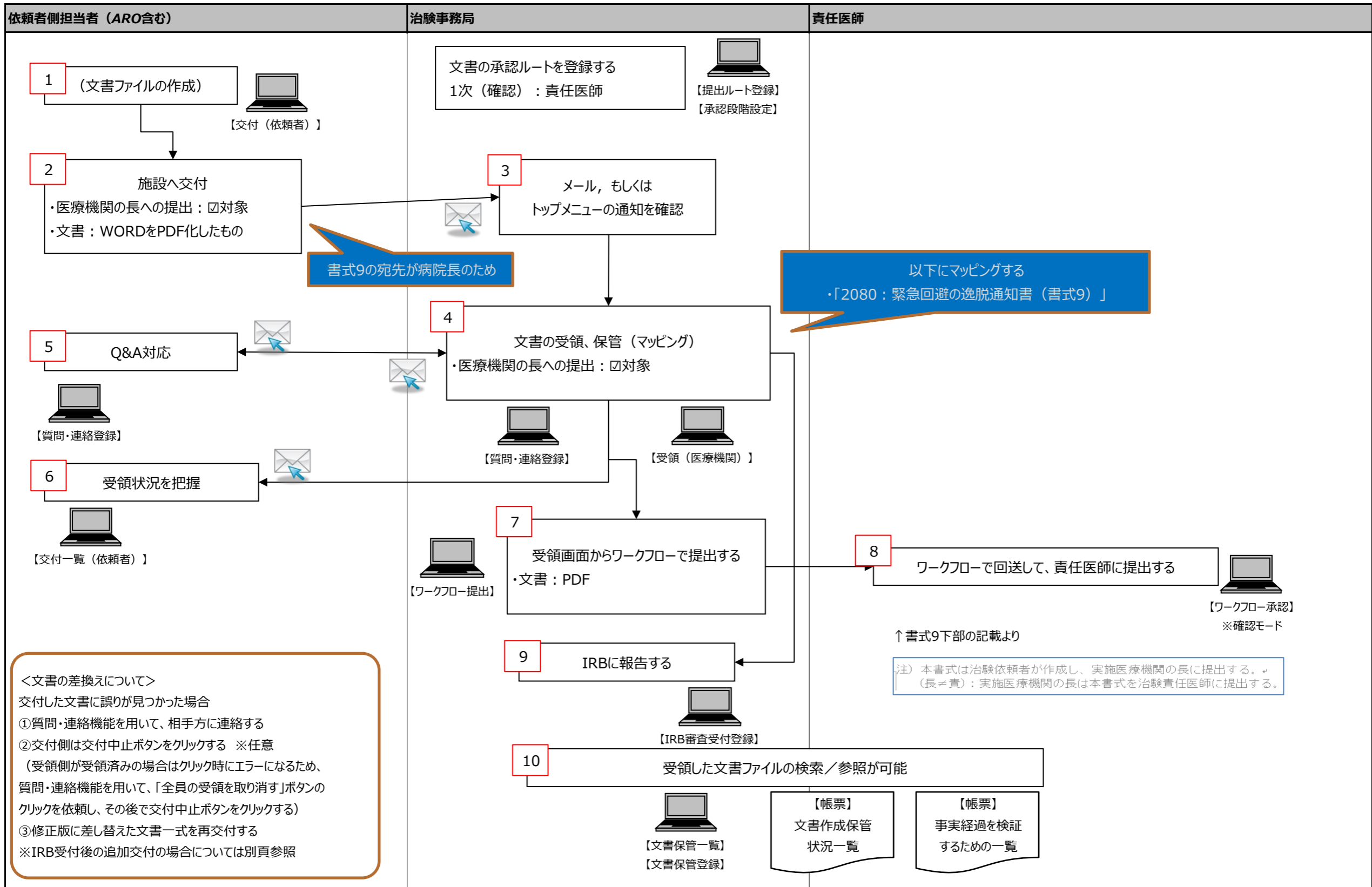


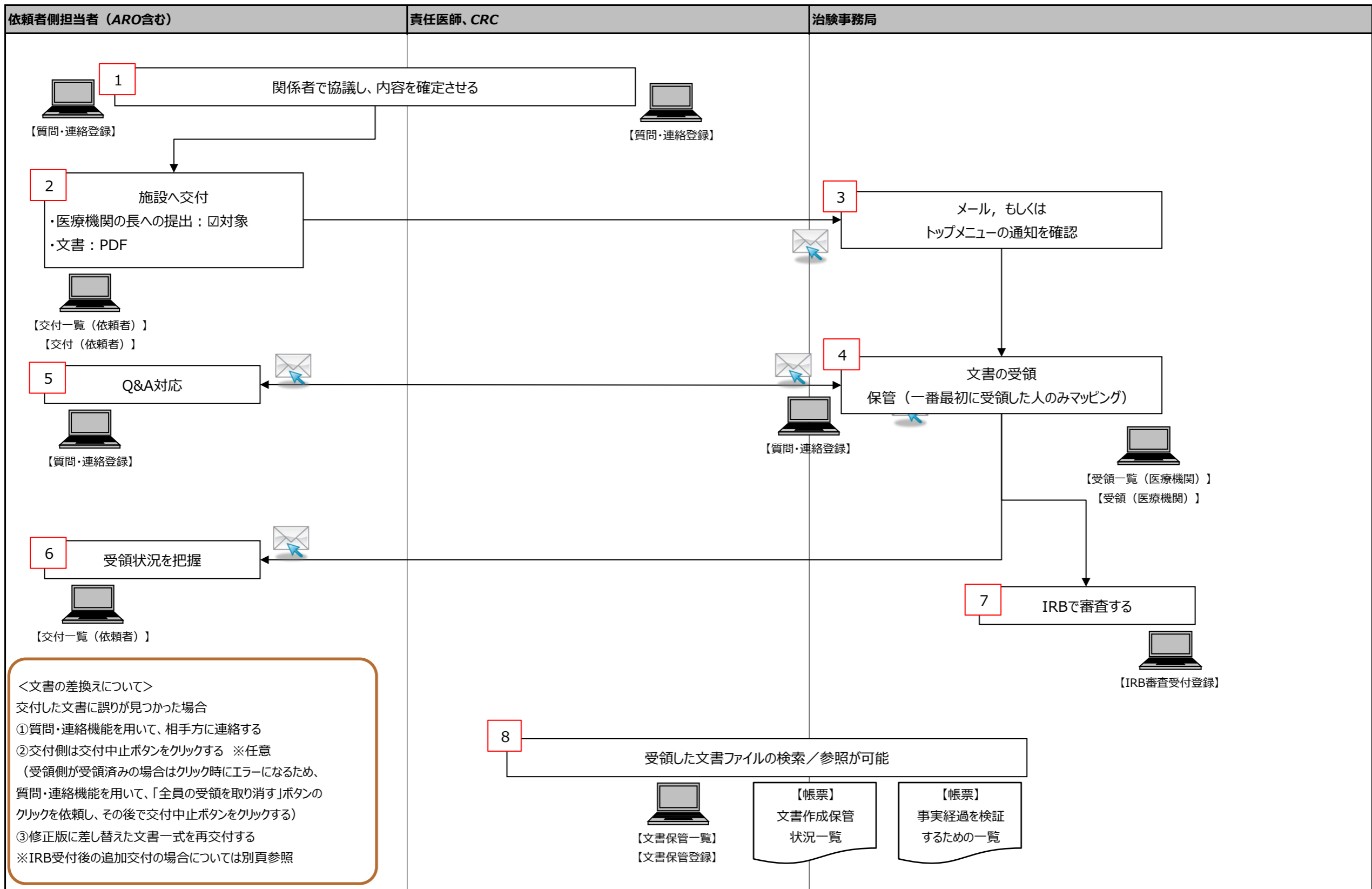
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	8
	業務	書式3 治験依頼書					

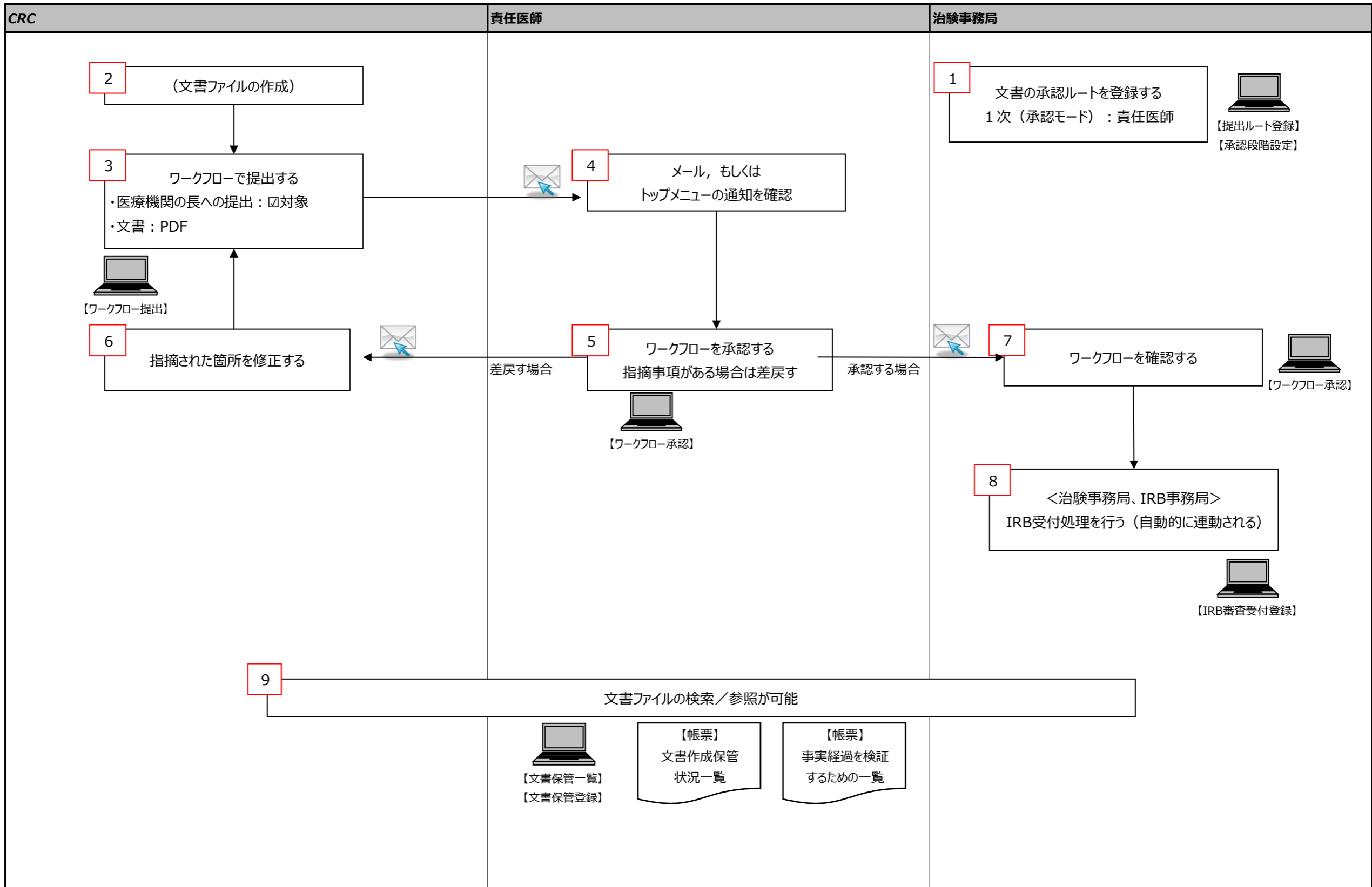
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局	(新規申請) 事前審査担当者
-----------------	-------	----------------



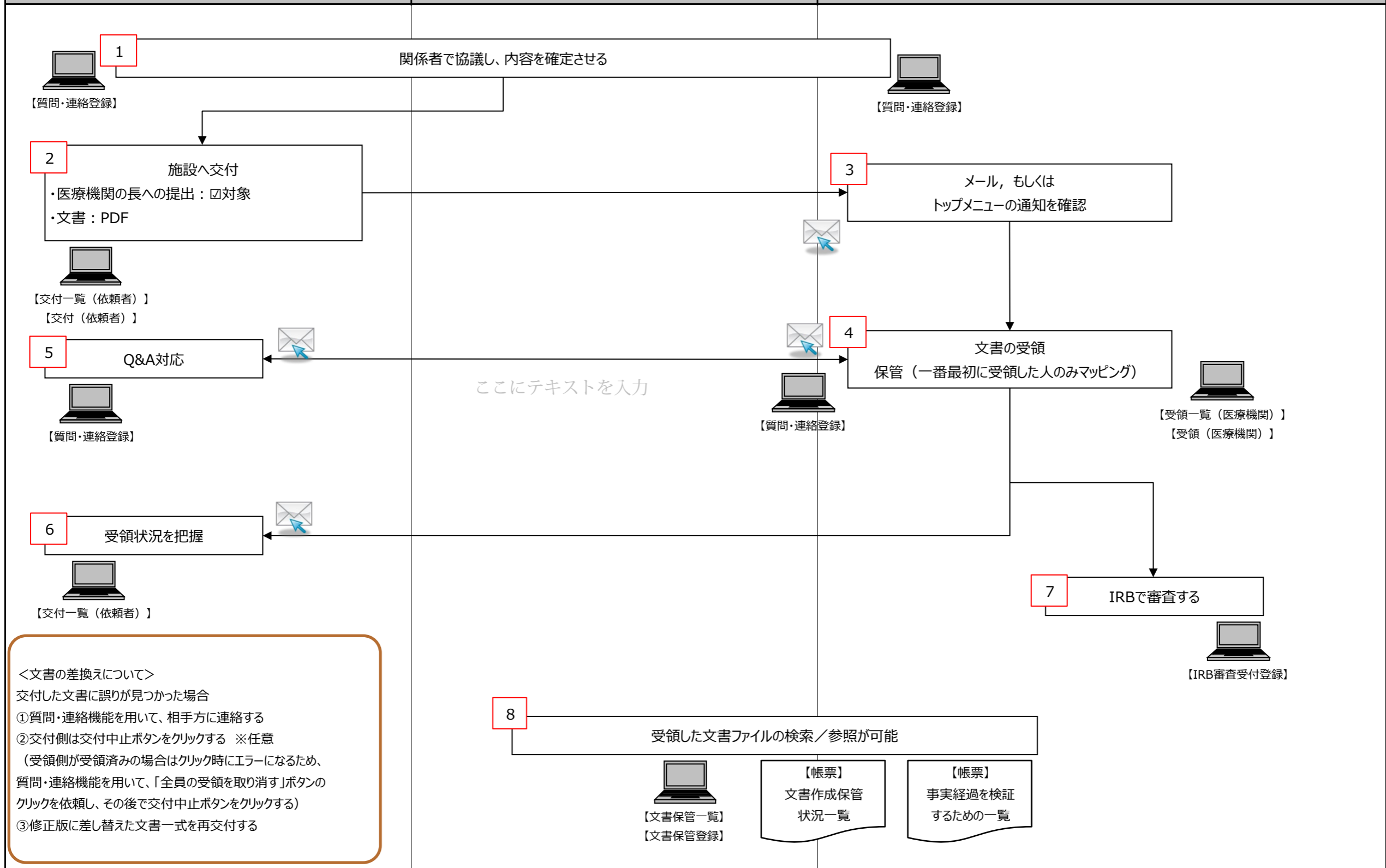




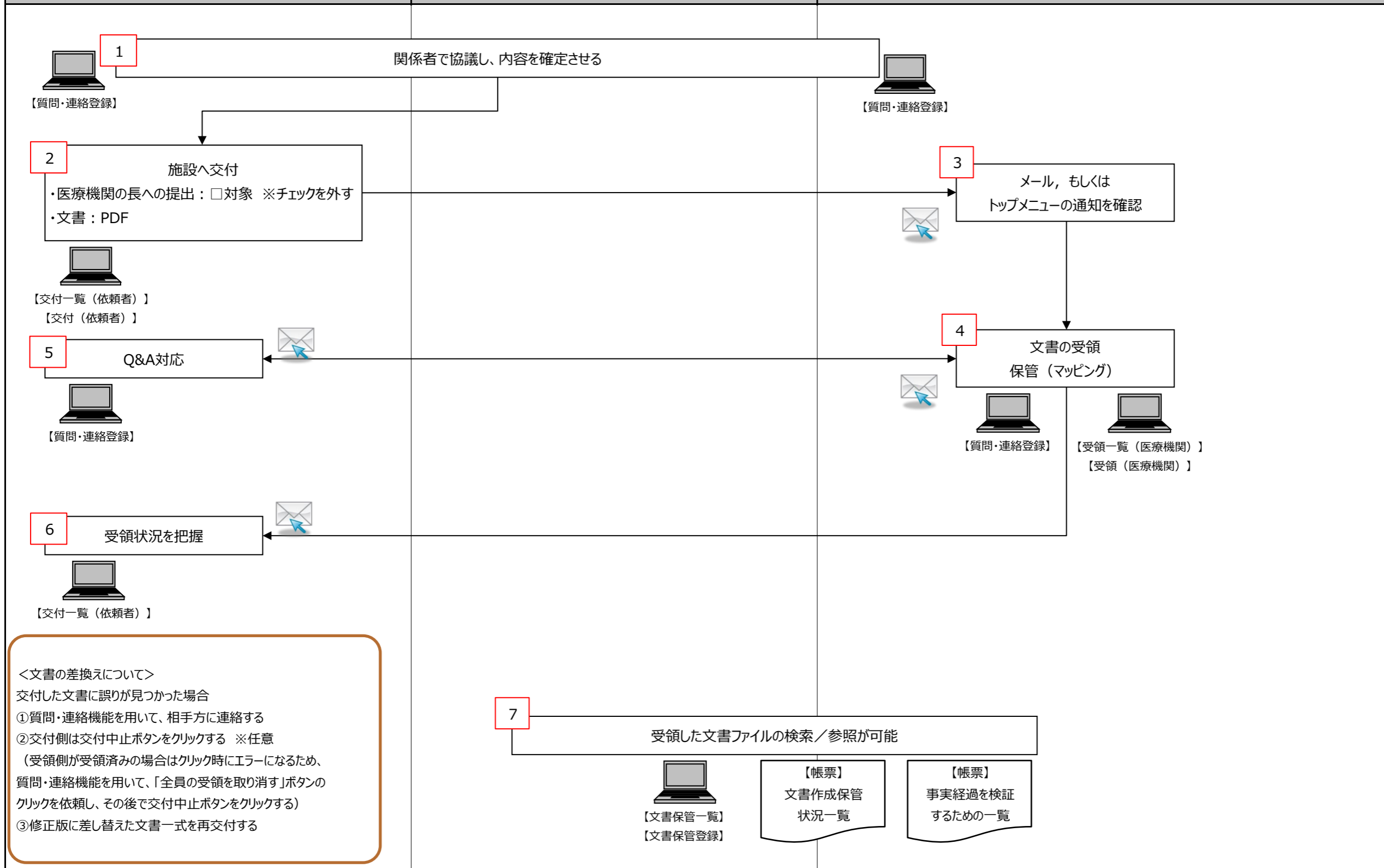


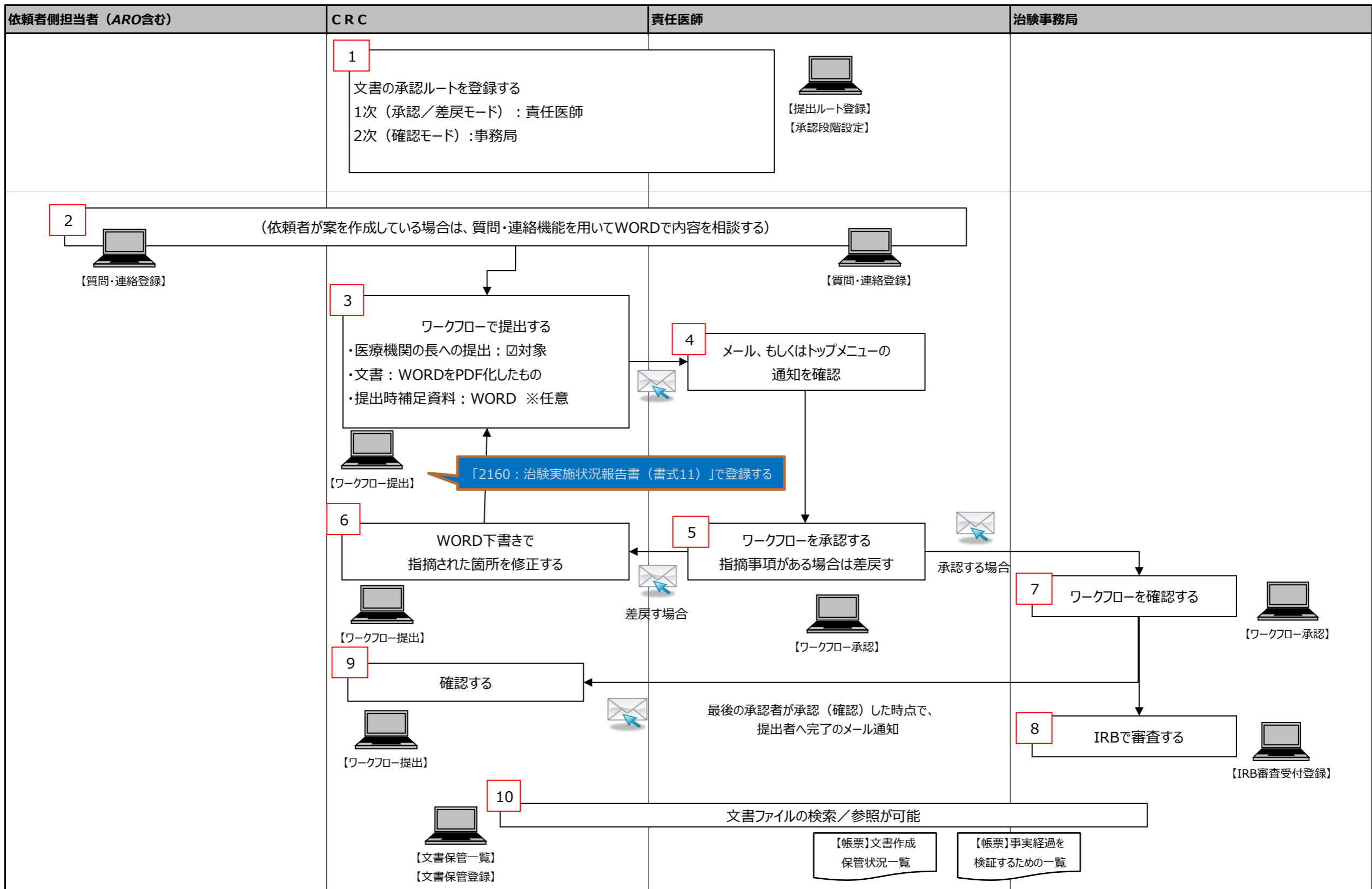


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、CRC	治験事務局
-----------------	----------	-------

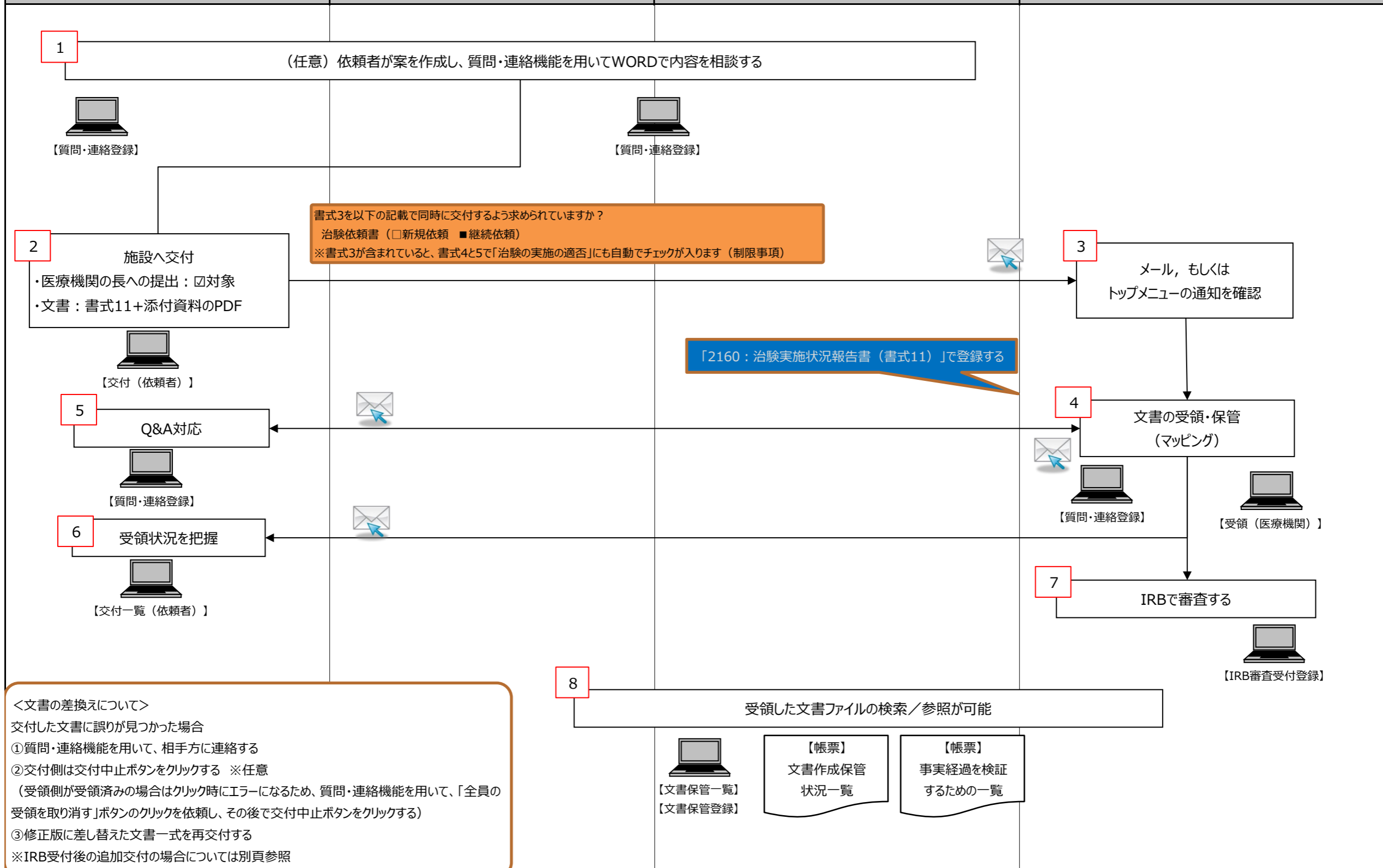


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、CRC	治験事務局
-----------------	----------	-------



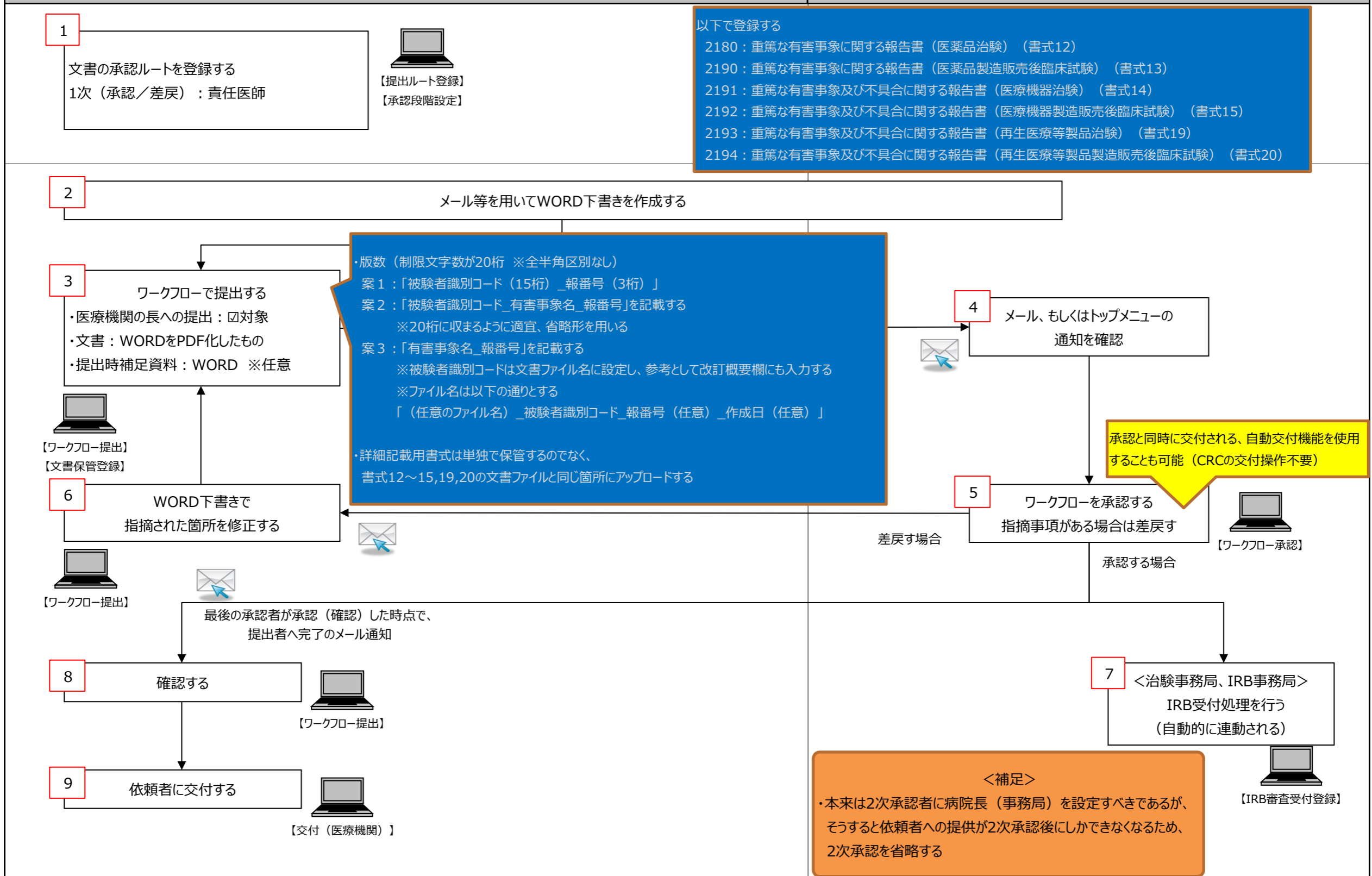


依頼者側担当者（ARO含む）	CRC	責任医師	治験事務局
----------------	-----	------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	17
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					

CRC 責任医師



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」

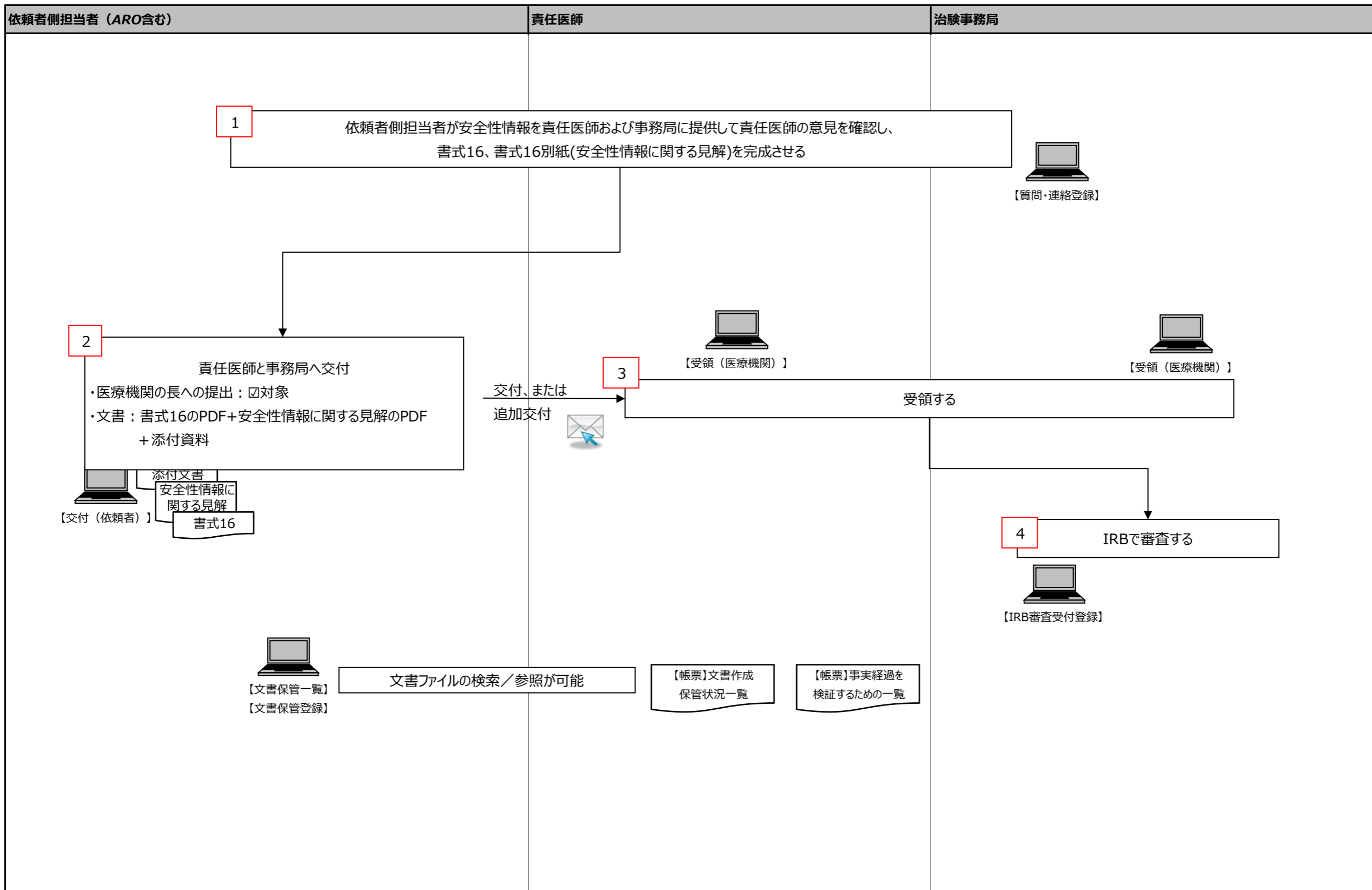
- ・統一書式番号については、最初にF を付与することとする（半角英数字 3 桁：F01～18、FS1、FS2）。ただし、書式 4 の書式番号については、治験審査委員会の利便性を考慮し、「F00」としても良い。
- ・同一統一書式の連番（半角英数、数字 3 桁）については、提出回数を001から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（統一書式 1）の場合に限り、連番の番号を数字 2 桁とし、その前に、治験責任医師の場合はP を、治験分担医師の場合はS を、それぞれ付与することとする。
- ・同一統一書式の版数（半角英数、数字 3 桁）については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、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。

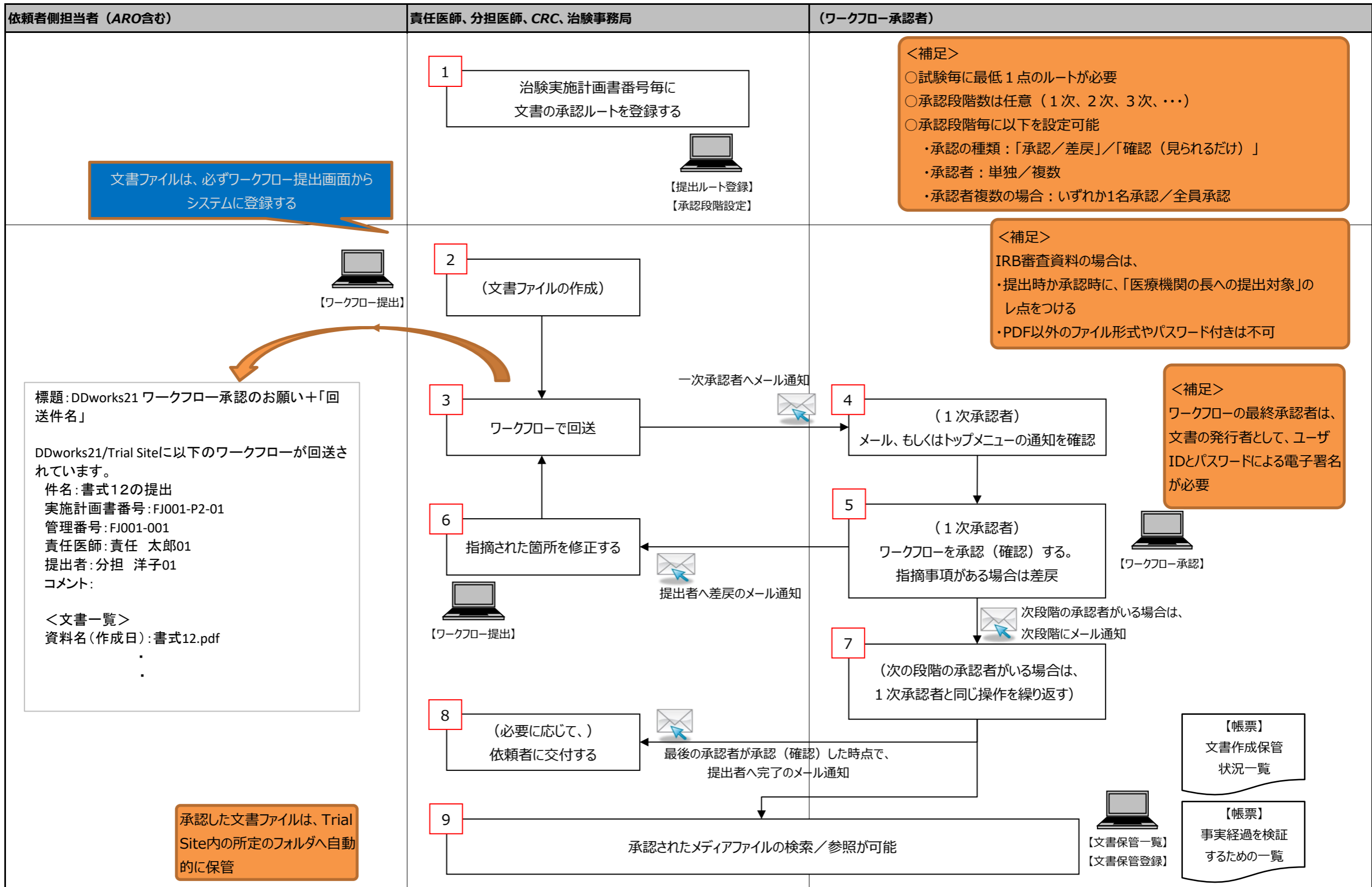
○有害事象に関する報告書（統一書式12～15）については、さらに、「被験者識別記号」及び「報数」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「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。

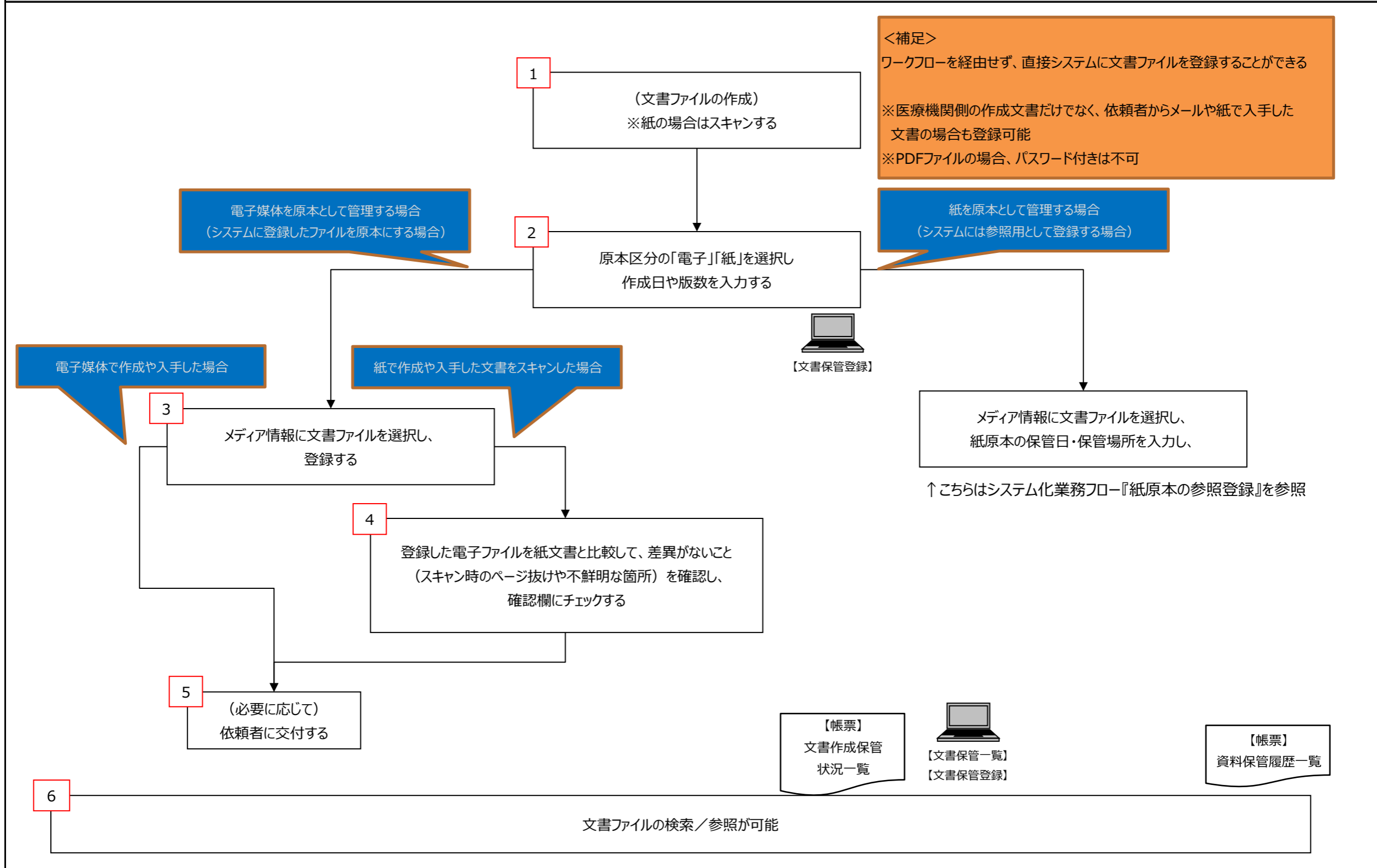
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	2020/12/11	担当者	FJ宇山	18
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書					





システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—	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



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	—	担当者	—	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

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」

1 紙原本をスキャンする

2 原本区分の「紙」を選択し、
作成日や版数を入力する



【文書保管登録】

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

4 文書ファイルの検索／参照が可能

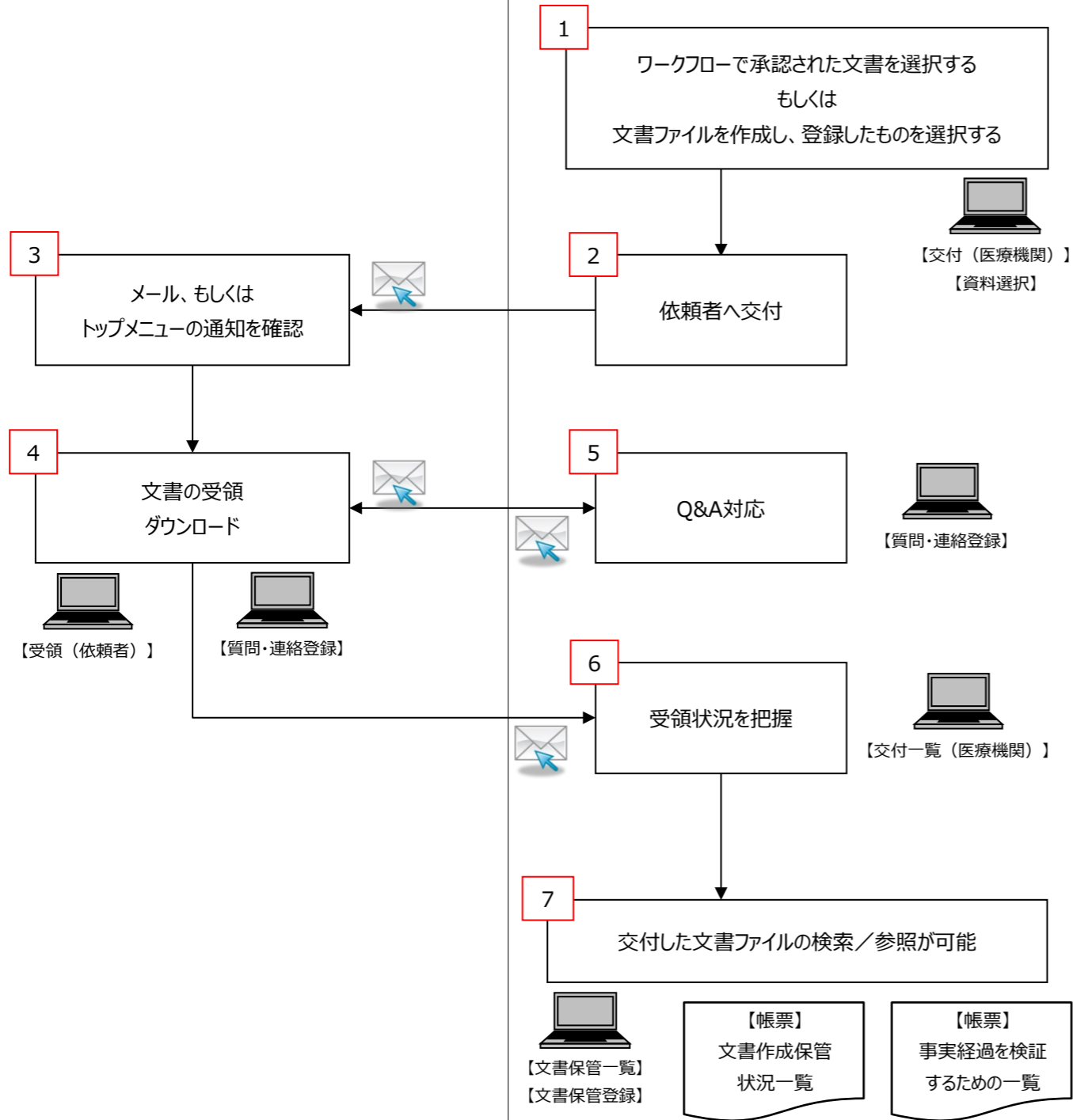
【帳票】
文書作成保管
状況一覧



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
資料保管履歴一覧

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



<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
 （交付一覧で相手方が受領していることが分かった場合は、既にファイルがダウンロードされているので、そのファイルの削除等を質問・連絡機能を用いて依頼し、取り間違いが起きないように注意する）
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する

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

1 (文書ファイルの作成)

2 施設へ交付

5 Q&A対応
【質問・連絡登録】

6 受領状況を把握
【交付一覧（依頼者）】

【交付（依頼者）】

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（医療機関）】

8 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】

<補足>
IRB審査資料の場合は、
・交付時か受領時に、「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

標題：DDworks21 文書受領のお願い+「緊急」
+「交付件名」

DDworks21/Trial Siteに以下の文書が交付されました。
依頼者：富士通第1製薬
件名：書式3の提出
実施計画書番号：FJ001-P2-01
管理番号：FJ001-001
責任医師：責任 太郎01
交付者：依頼 モニ子01
コメント：

<交付文書ファイル一覧>
ファイル名：治験依頼書.pdf
治験実施計画書（初版）.pdf
：

7 ワークフローで回送して
関係者に最新情報を共有（任意）
【ワークフロー承認】
※確認モード

【帳票】
事実経過を検証する
ための一覧
※このワークフローの
確認実績も出力される

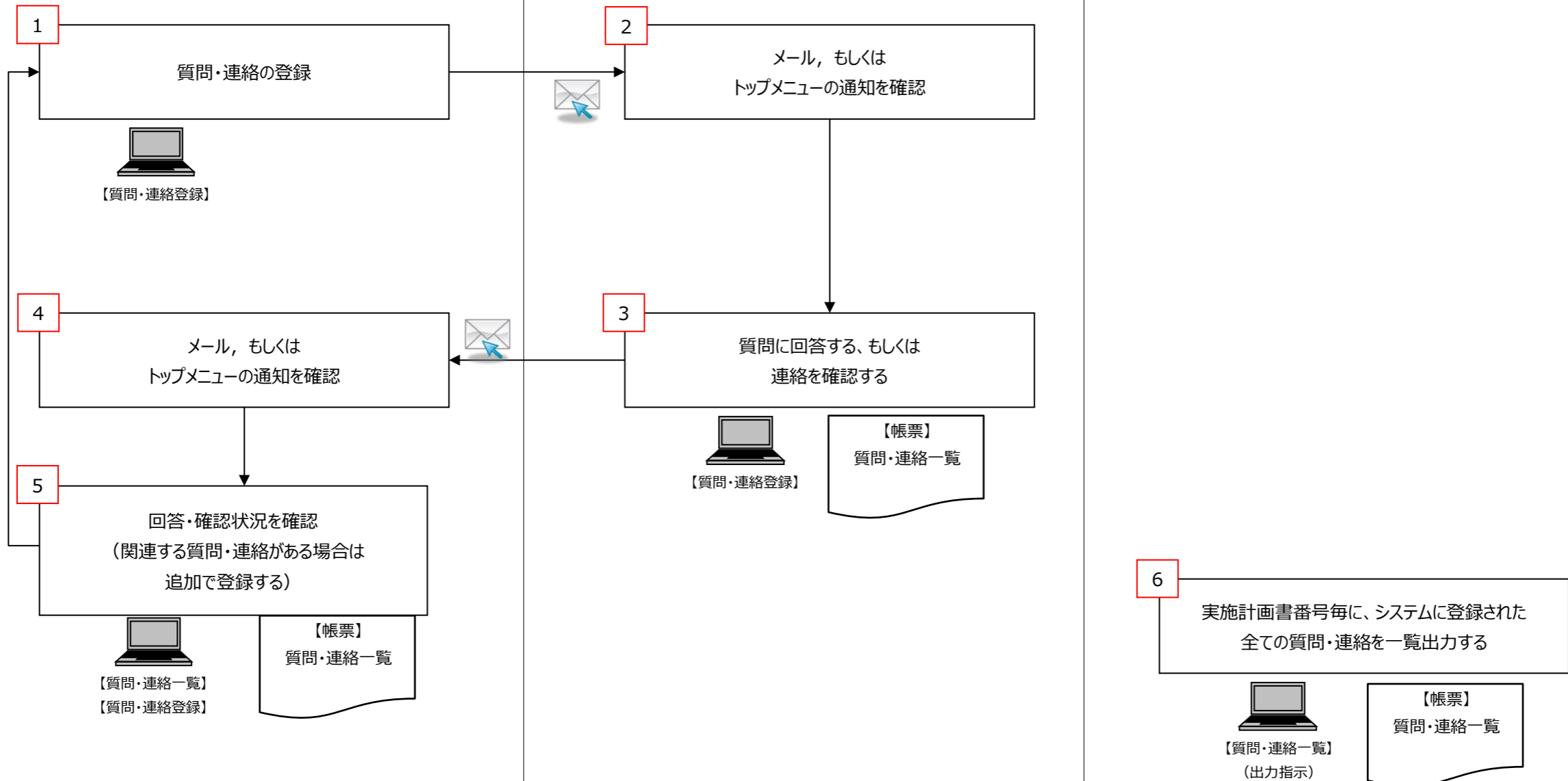
<文書の差換えについて>
交付した文書に誤りが見つかった場合
①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
（受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照（追加交付機能は事務局の連絡があった場合のみ使用する）

受領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

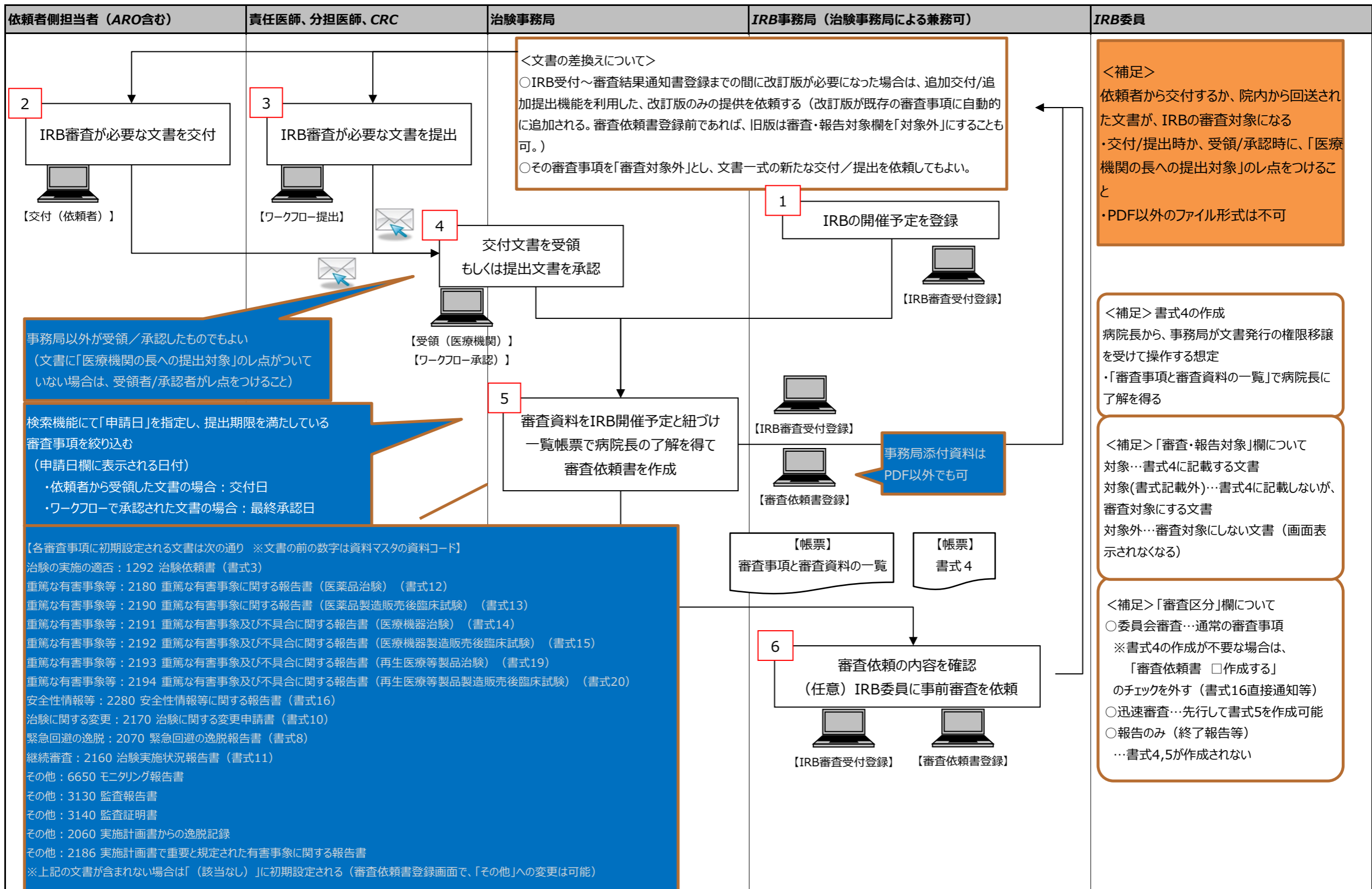
【帳票】
文書作成保管
状況一覧
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

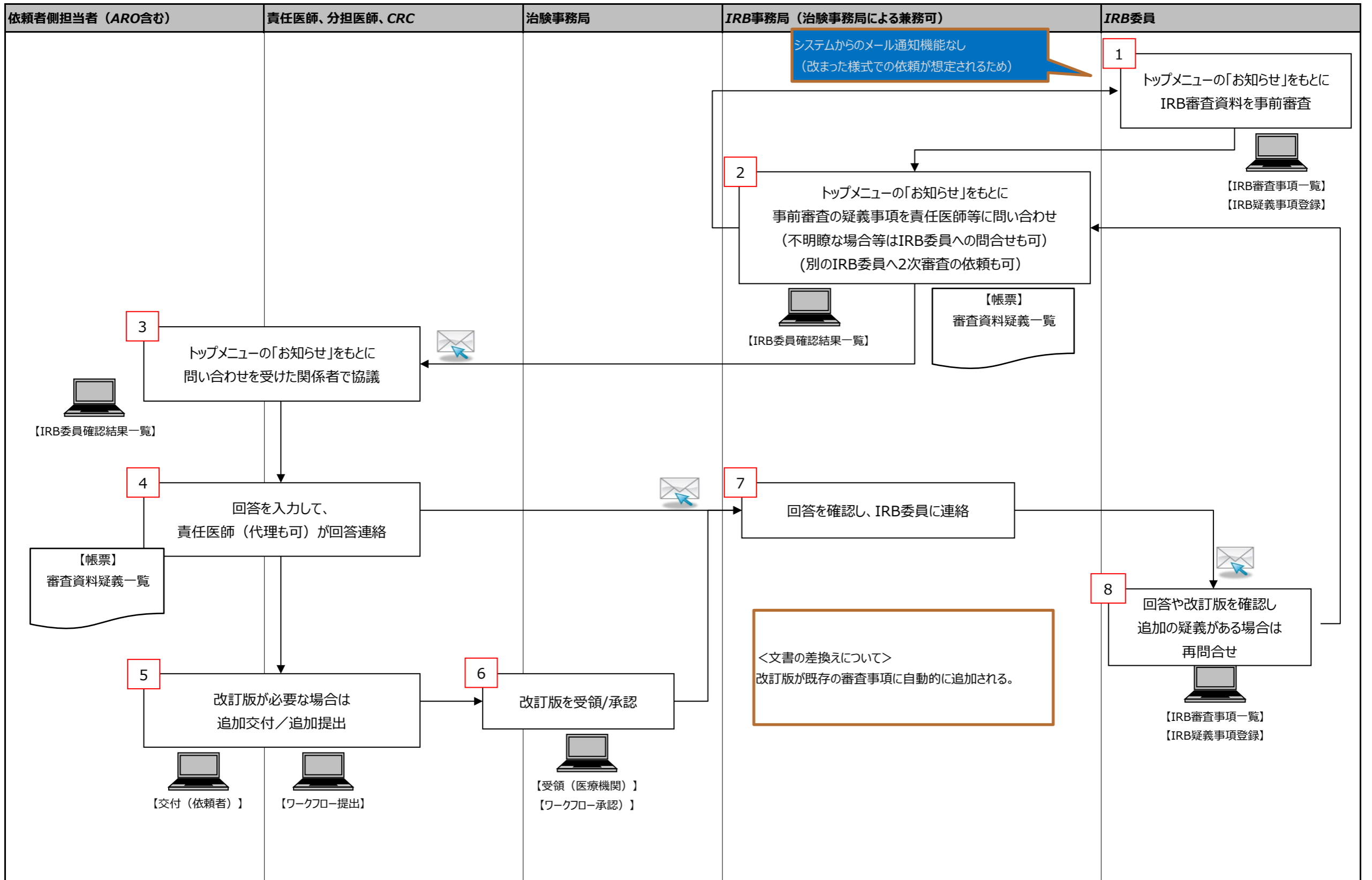
質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

<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)

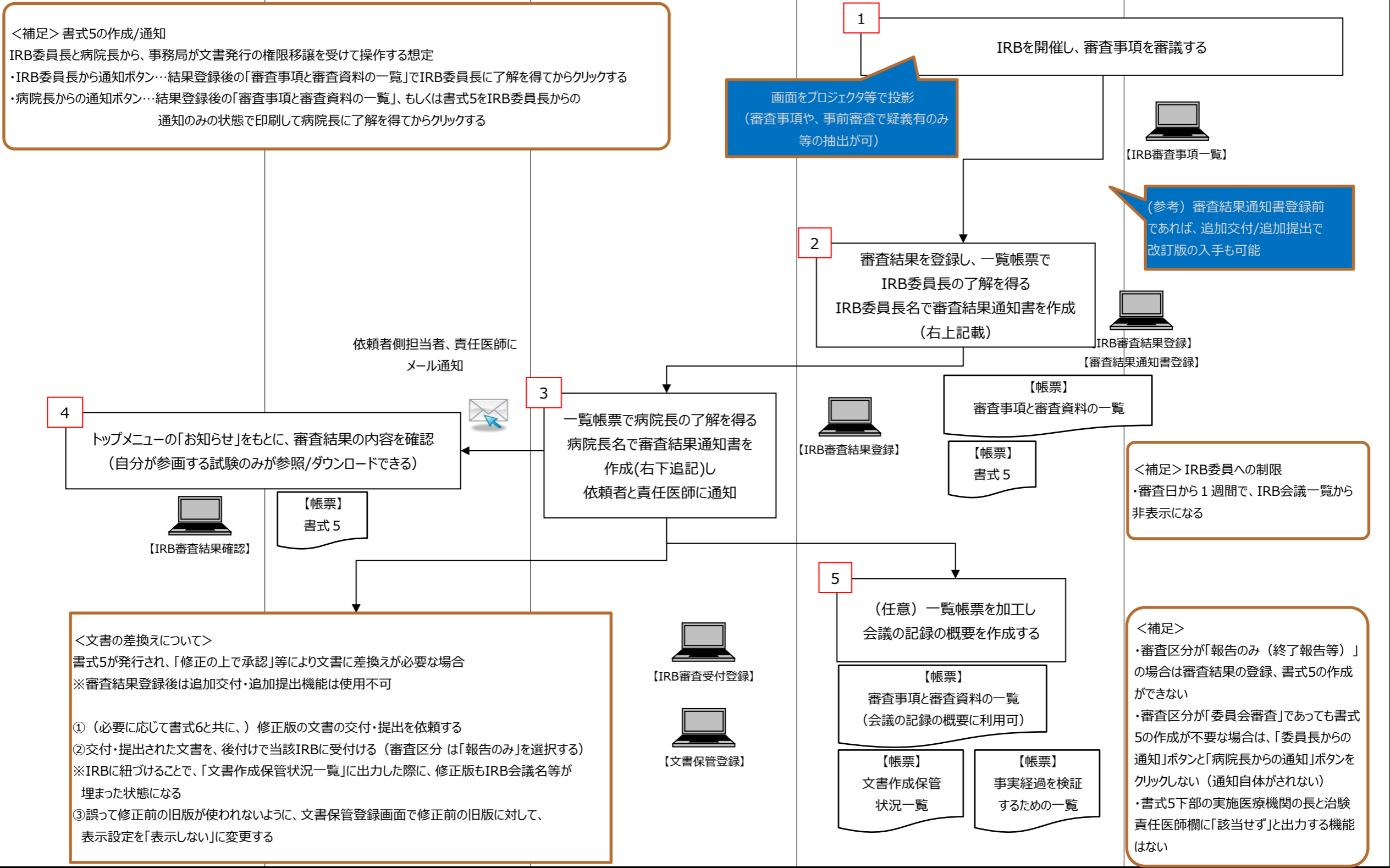


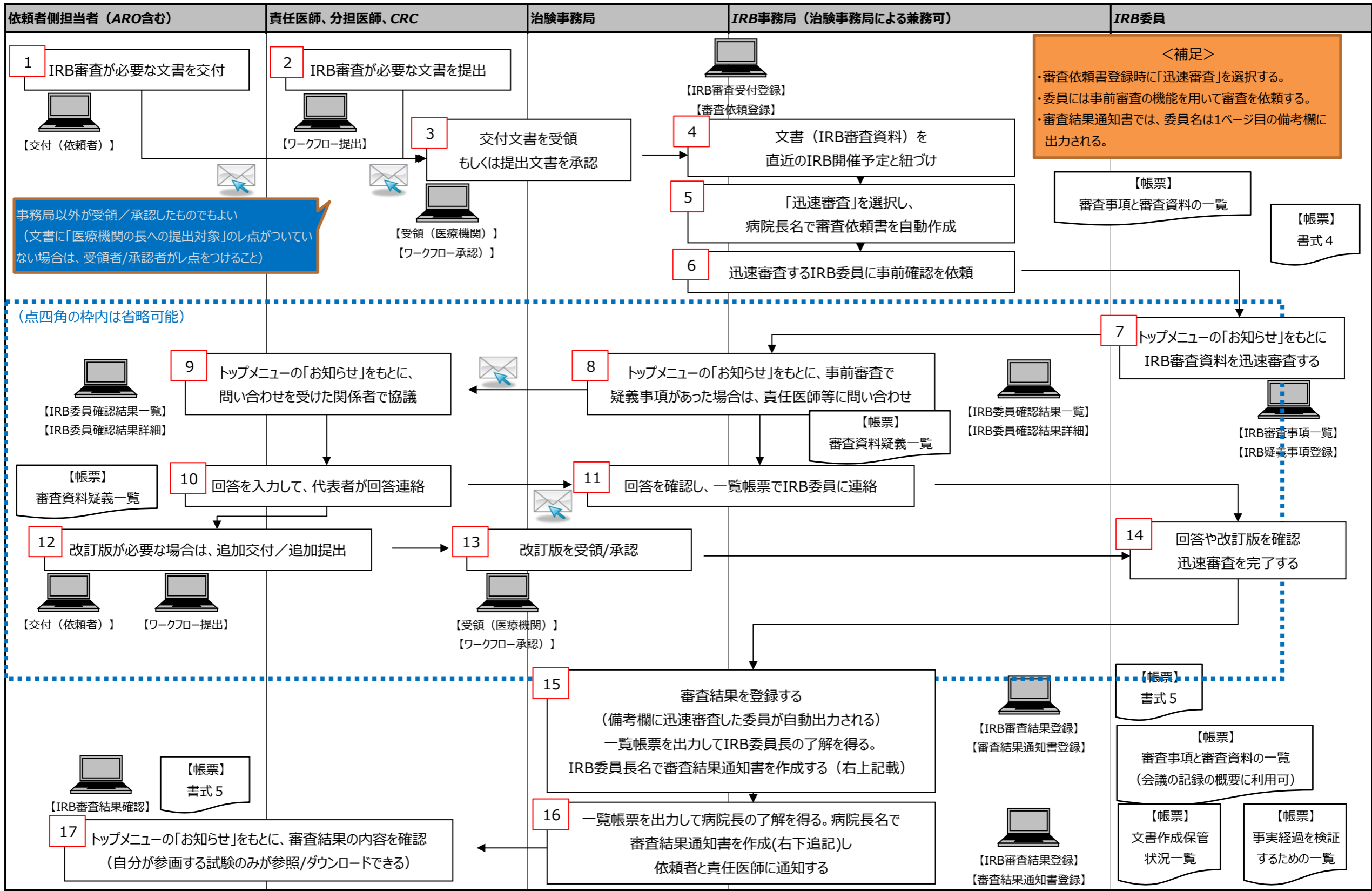
<補足>
 ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
 ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない





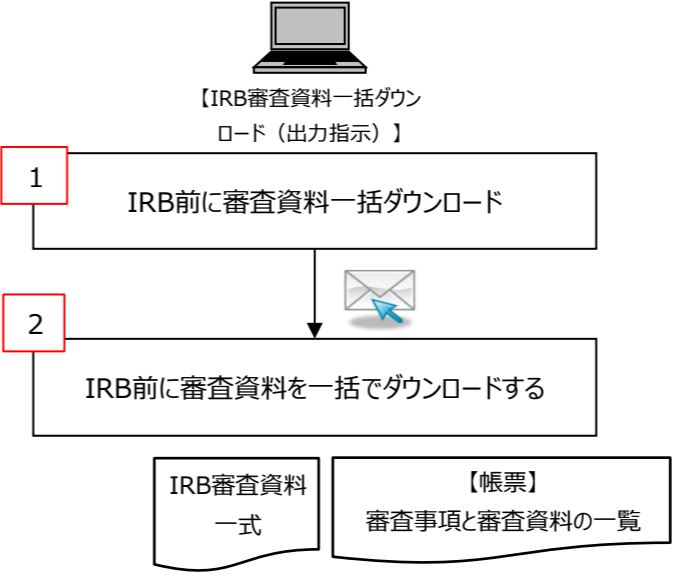
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	----------------------	-------



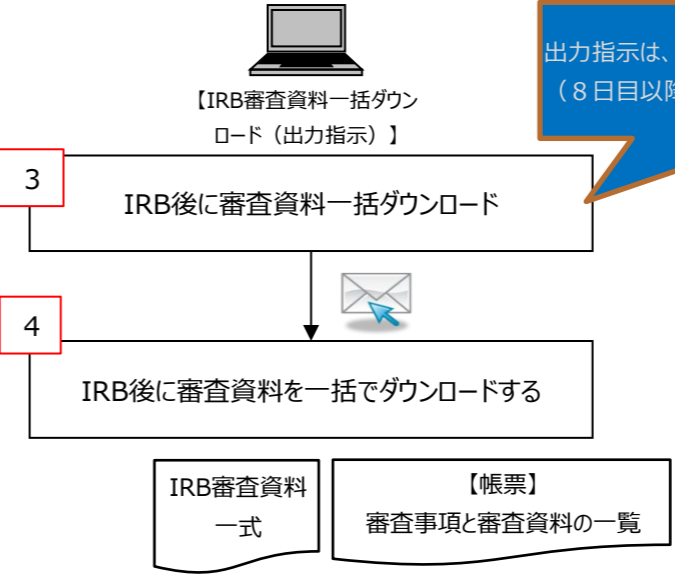


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

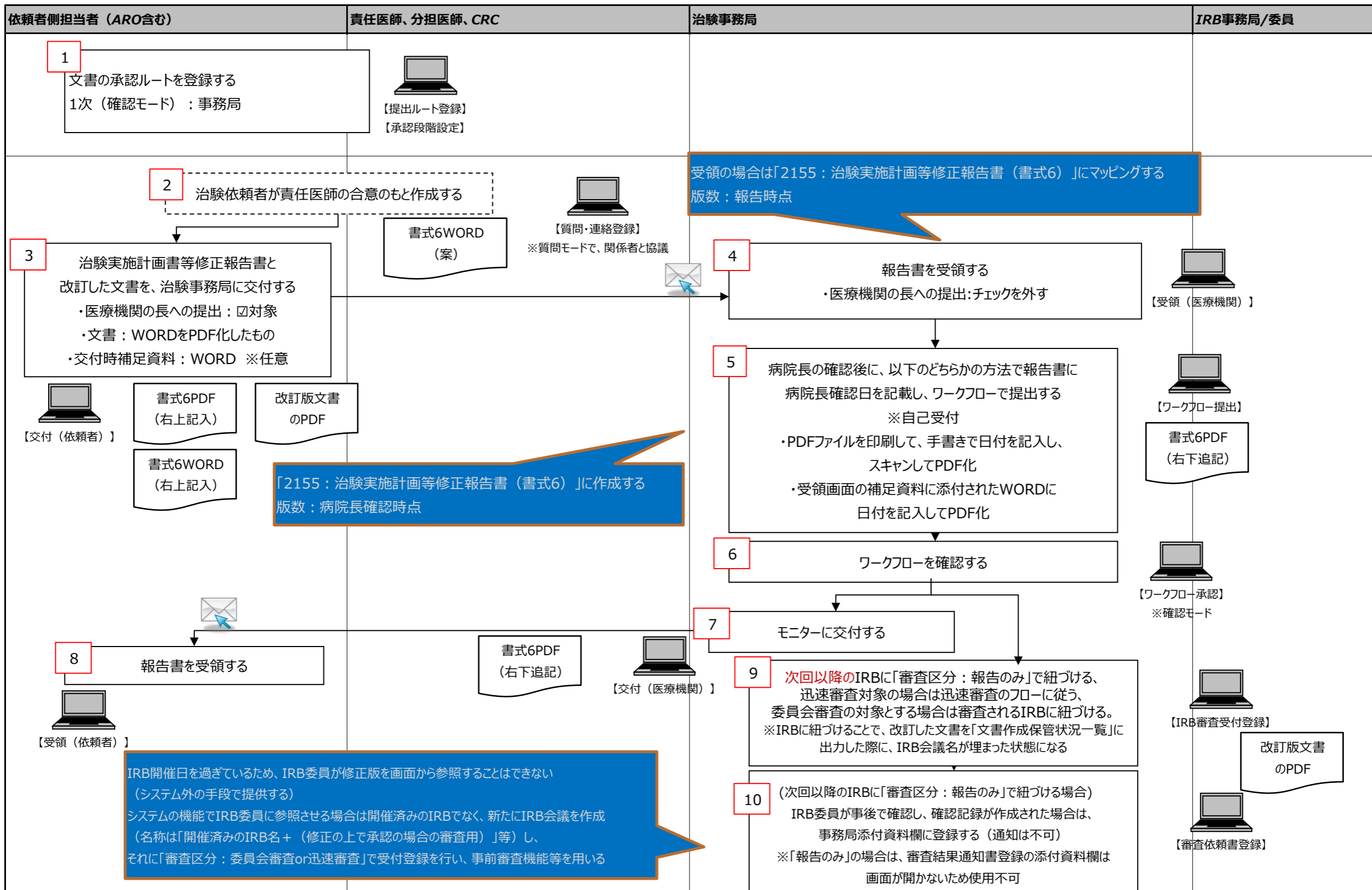
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日に配布するiPadに格納する
・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する

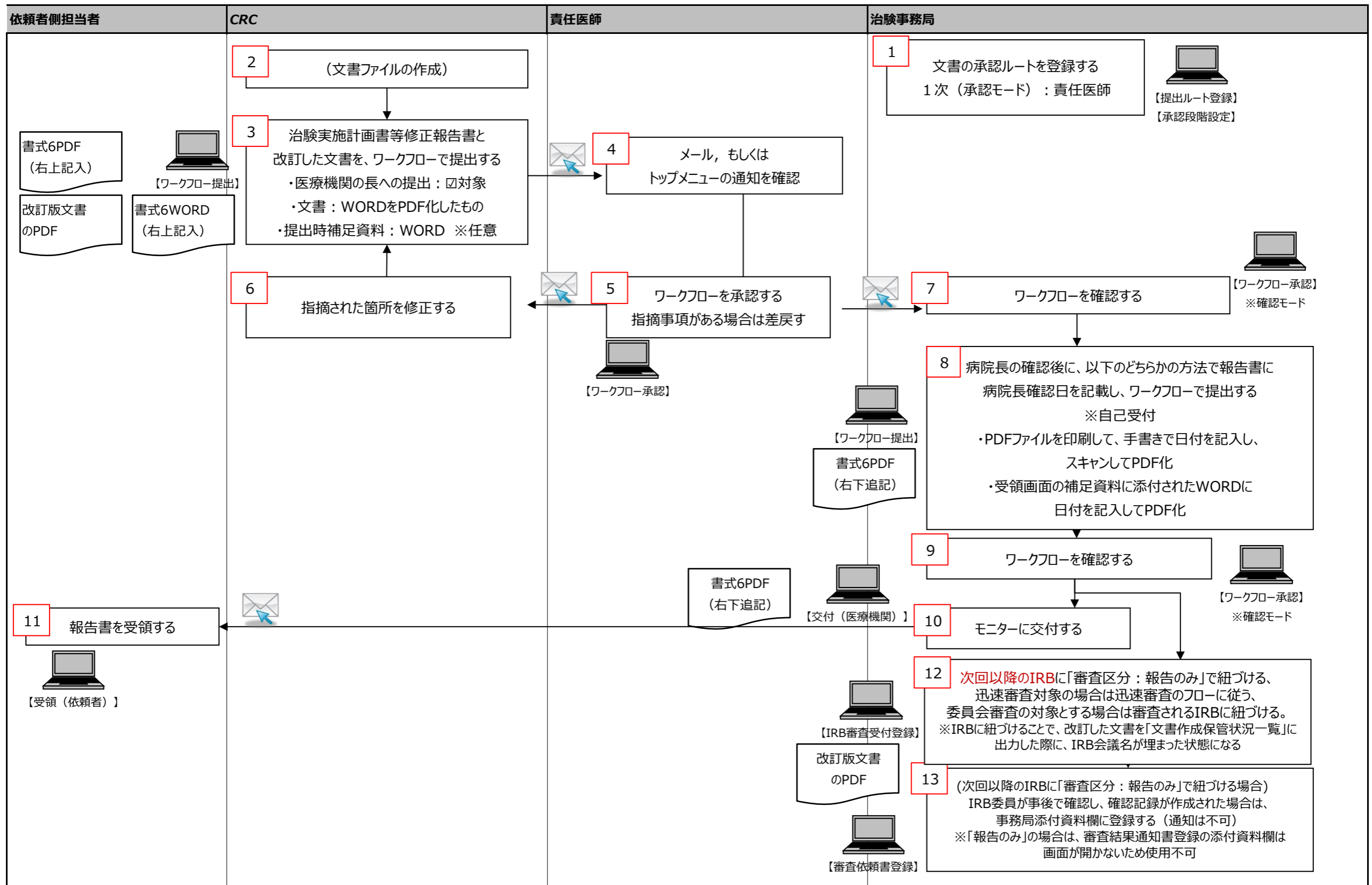


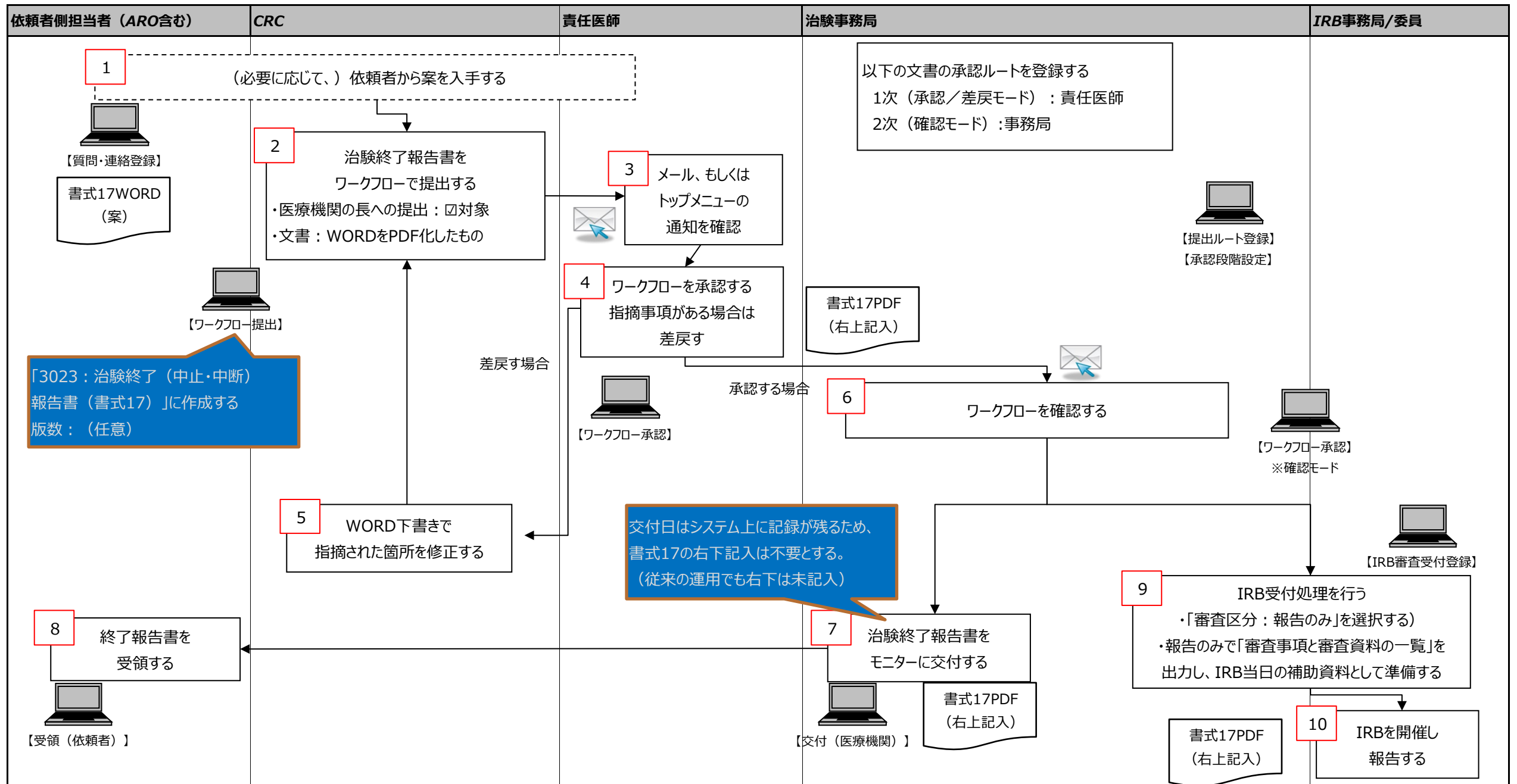
<補足>
IRB後の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRBで審査が終わった資料を退避する
(システム運用停止日にSAEが発生した場合でも、治験薬概要書等の文書を参照することができる)



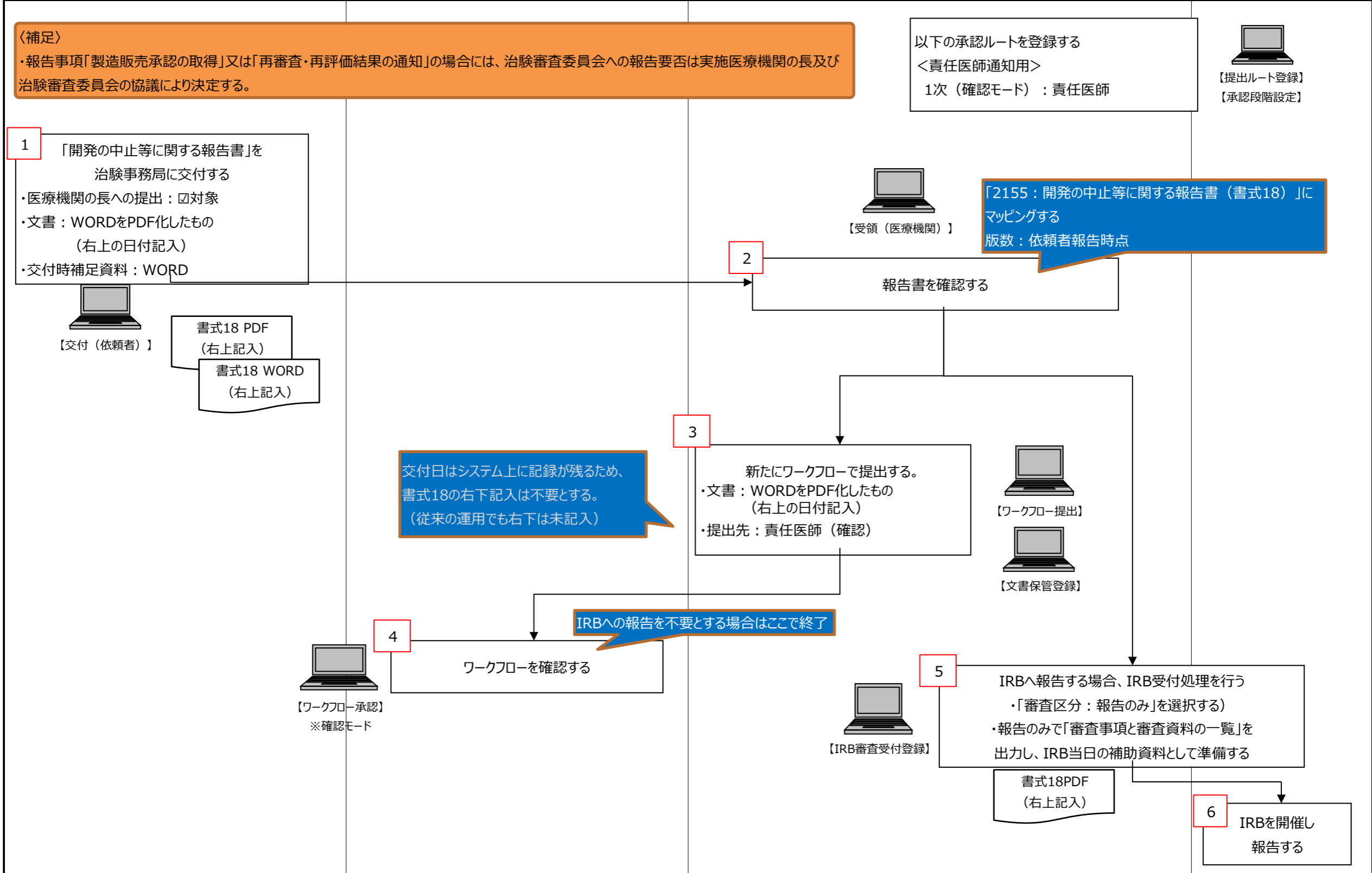
出力指示は、IRB開催の翌日から7日間に限られる。
(8日目以降は出力の候補として表示されなくなる。)





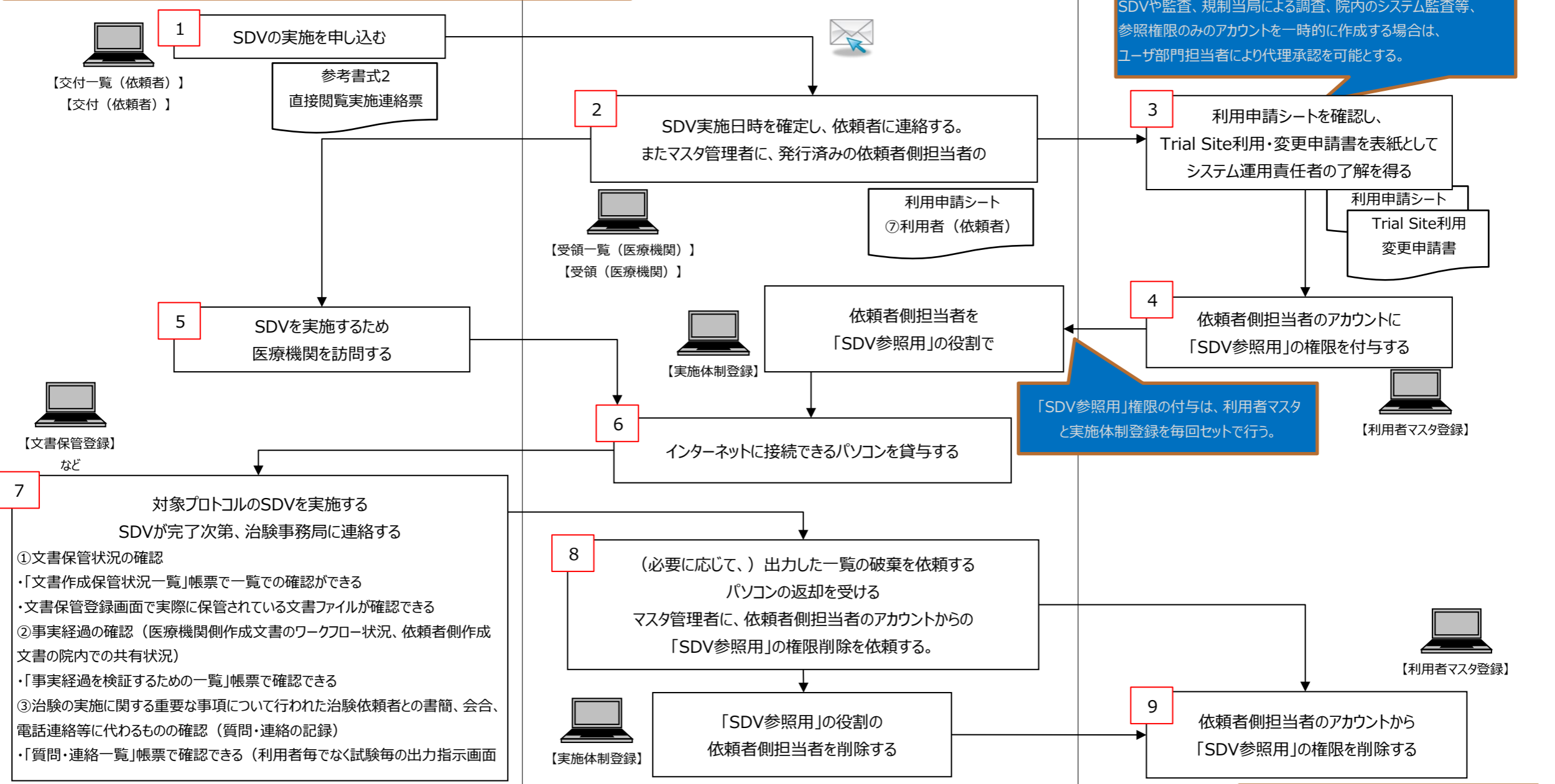


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局/委員
-----------------	---------------	-------	-----------



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

既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のSDVを実施する場合を想定したフロー
(医療機関を訪問してSDVを実施する場合の例)

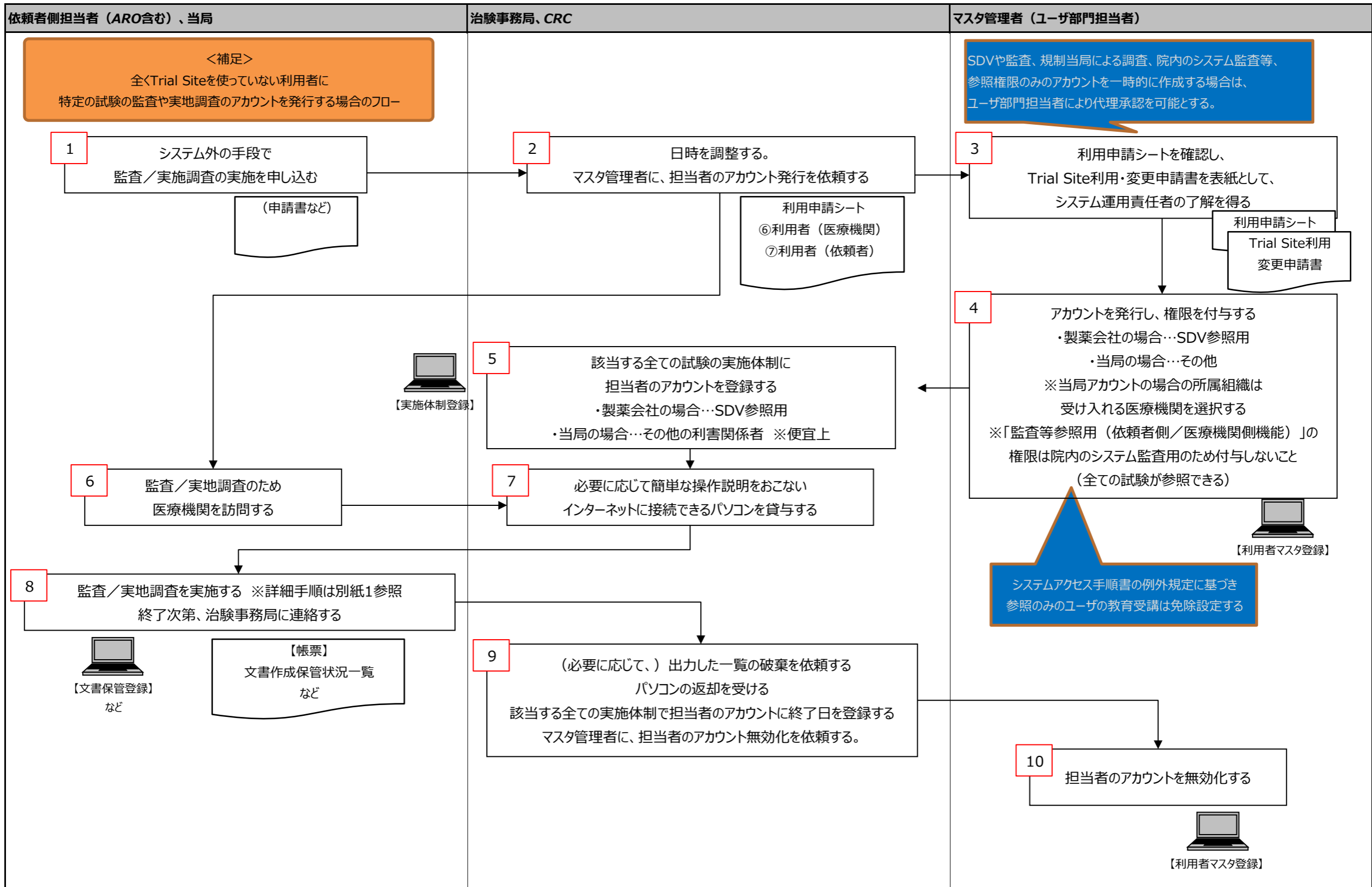


SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。

「SDV参照用」権限の付与は、利用者マスタと実施体制登録を毎回セットで行う。

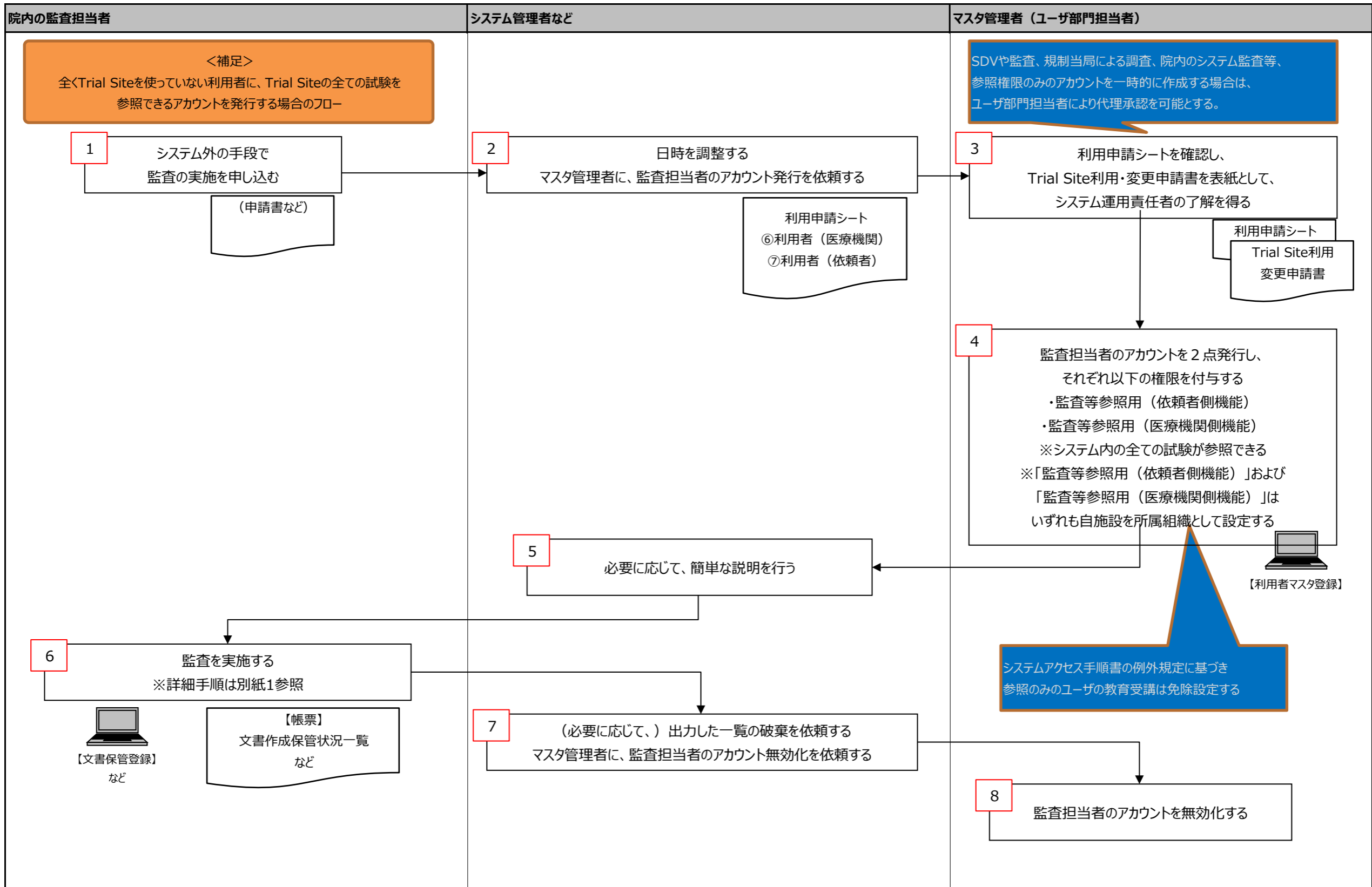
「SDV参照用」権限の削除は、利用者マスタと実施体制登録を毎回セットで行う。

<注意> リモートでSDVを実施する場合
上記フロー図は、依頼者が施設を訪問し、パソコンを借りてSDVを実施する運用を想定していますが、施設に訪問せず依頼者のパソコンからSDVを実施することも可能です。ただしその場合、依頼者のパソコンに文書ファイルのダウンロードが可能です (有効期限やパスワード無)。リモートでのSDVを検討される際は、上記をリスクとして許容できるかどうか、必ずご判断ください。



SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。

システムアクセス手順書の例外規定に基づき参照のみのユーザの教育受講は免除設定する



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	37
	業務	試験の終了時	歴		者		

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

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。



【実施体制登録】



1

以下のとおり変更して登録する

- ・データ固定： 固定する
※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる
- ・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




【実施計画書番号登録】

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




【文書作成保管情報一覧（資料毎）】
（出力指示）

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

2

操作履歴を一覧出力する




【操作履歴一覧】
（出力指示）

【帳票】
操作履歴一覧

3

監査証跡を一覧出力する



【監査証跡一覧】
（出力指示）

【帳票】
監査証跡一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	履歴	—	担当者	—
	業務	医師主導治験 調整会議議事録の承認フロー				

