

DDworks21/Trial Site システム化業務フロー

2020/8/31

V3.0

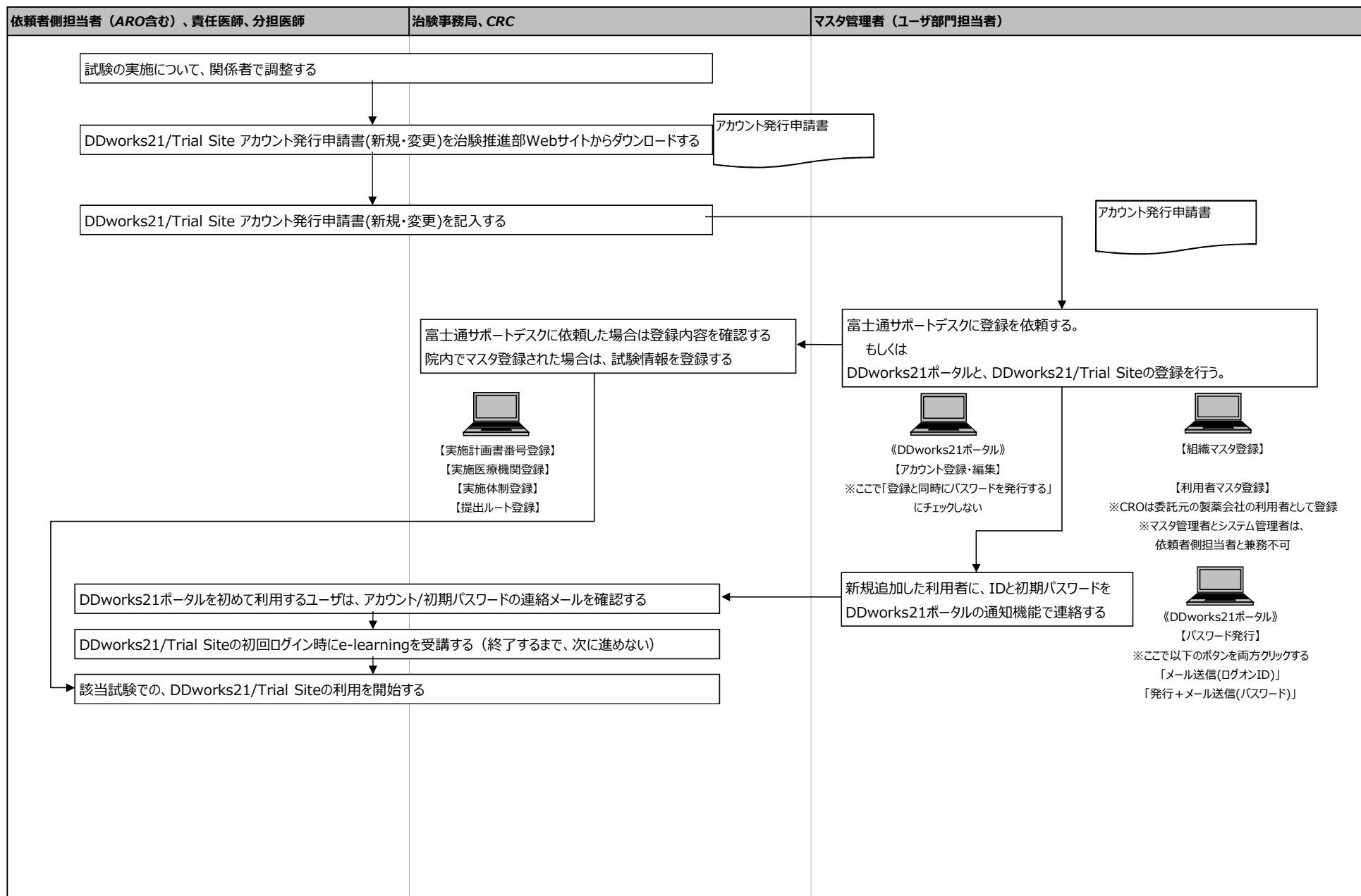
目次

システム化業務フロー

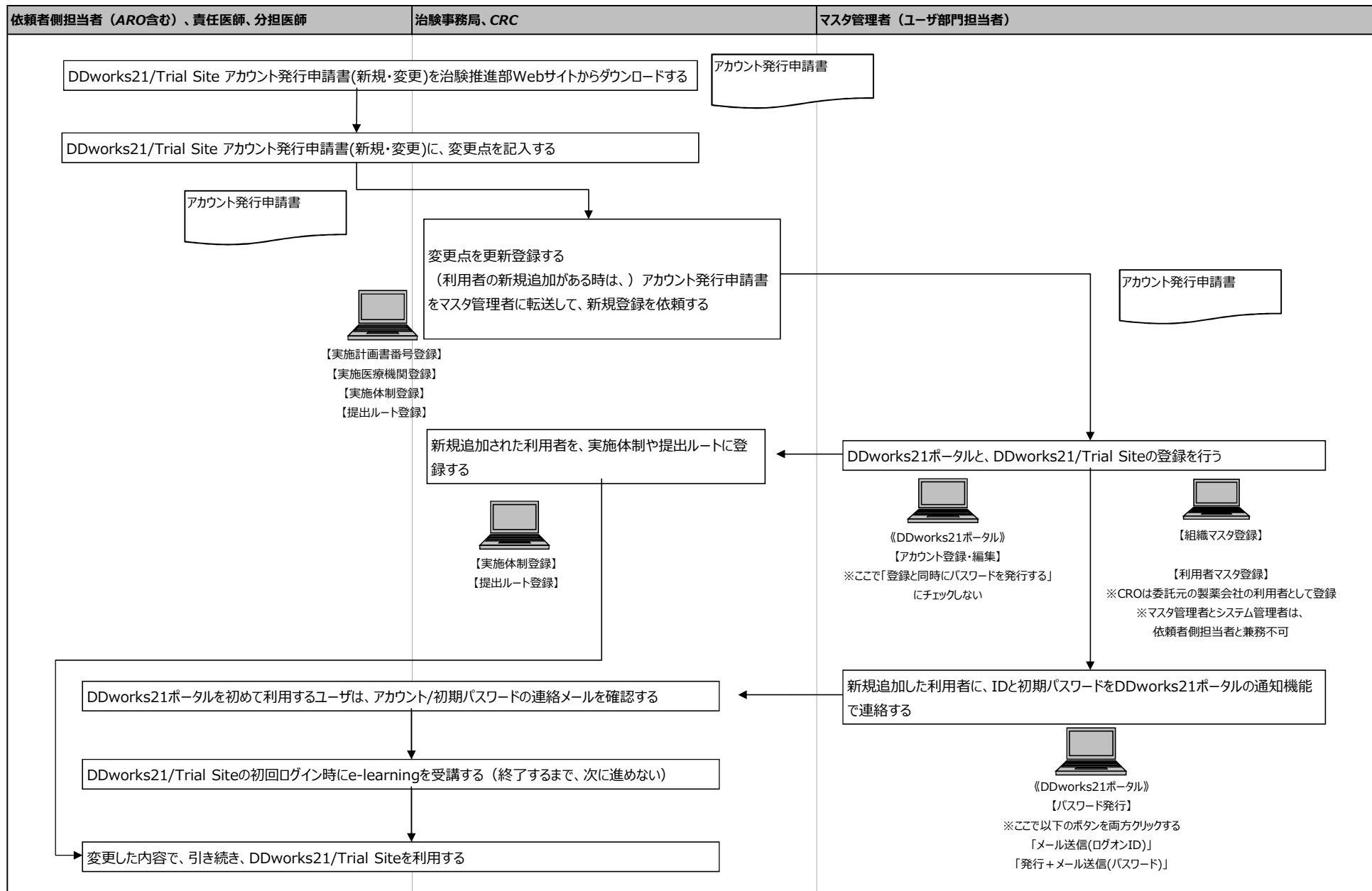
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・書式1 履歴書(CRCが書式1をシステム内に文書保管登録する場合)	… 4
【補足】紙原本の参照登録	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合)	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト(新規申請、分担医師の変更(IRB審査要)の場合)※CRC起点	… 7
・書式2 分担医師・協力者リスト(新規申請、分担医師の変更(IRB審査要)の場合)※治験事務局起点	… 8
・書式3 治験依頼書	… 9
・書式8 緊急回避の逸脱報告書(責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)	… 10
・書式8 緊急回避の逸脱報告書(責任医師が承認している書式8をCRCが登録する場合)	… 11
・書式8 緊急回避の逸脱報告書(責任医師が承認している書式8を事務局が登録する場合)	… 12
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 13
・書式10 治験に関する変更申請書	… 14
・書式11 治験実施状況報告書(責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)	… 15
・書式11 治験実施状況報告書(責任医師が承認している書式11をCRCが登録する場合)	… 16
・書式11 治験実施状況報告書(責任医師が承認している書式11を事務局が登録する場合)	… 17
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)	… 18
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)	… 19
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師が承認した書式を事務局が登録する場合)	… 20
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 21
・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
・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)	… 25
・IRB申請資料の提出(審査委受託審査)①案	… 26
・IRB申請資料の提出(審査委受託審査)②案	… 27
・IRB受付処理、審査結果登録 ※書式5作成(審査委受託)案	… 28
・その他のQ&A管理	… 29
・IRB受付 ※書式4作成	… 30
・IRB事前審査	… 31
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 32

【補足】迅速審査	… 33
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 34
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 35
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書(依頼者案をシステム内に記録する場合、責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)	… 36
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書(責任医師承認済みの書式17をCRCが登録する場合)	… 37
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書(責任医師承認済みの書式17を事務局が登録する場合)	… 38
・製薬会社のSDV	… 39
・製薬会社のSDV(リモートSDV)	… 40
【補足】製薬会社の監査、当局の実地調査	… 41
【補足】院内のシステム監査	… 42
・試験の終了時	… 43
・管理系帳票出力	… 44

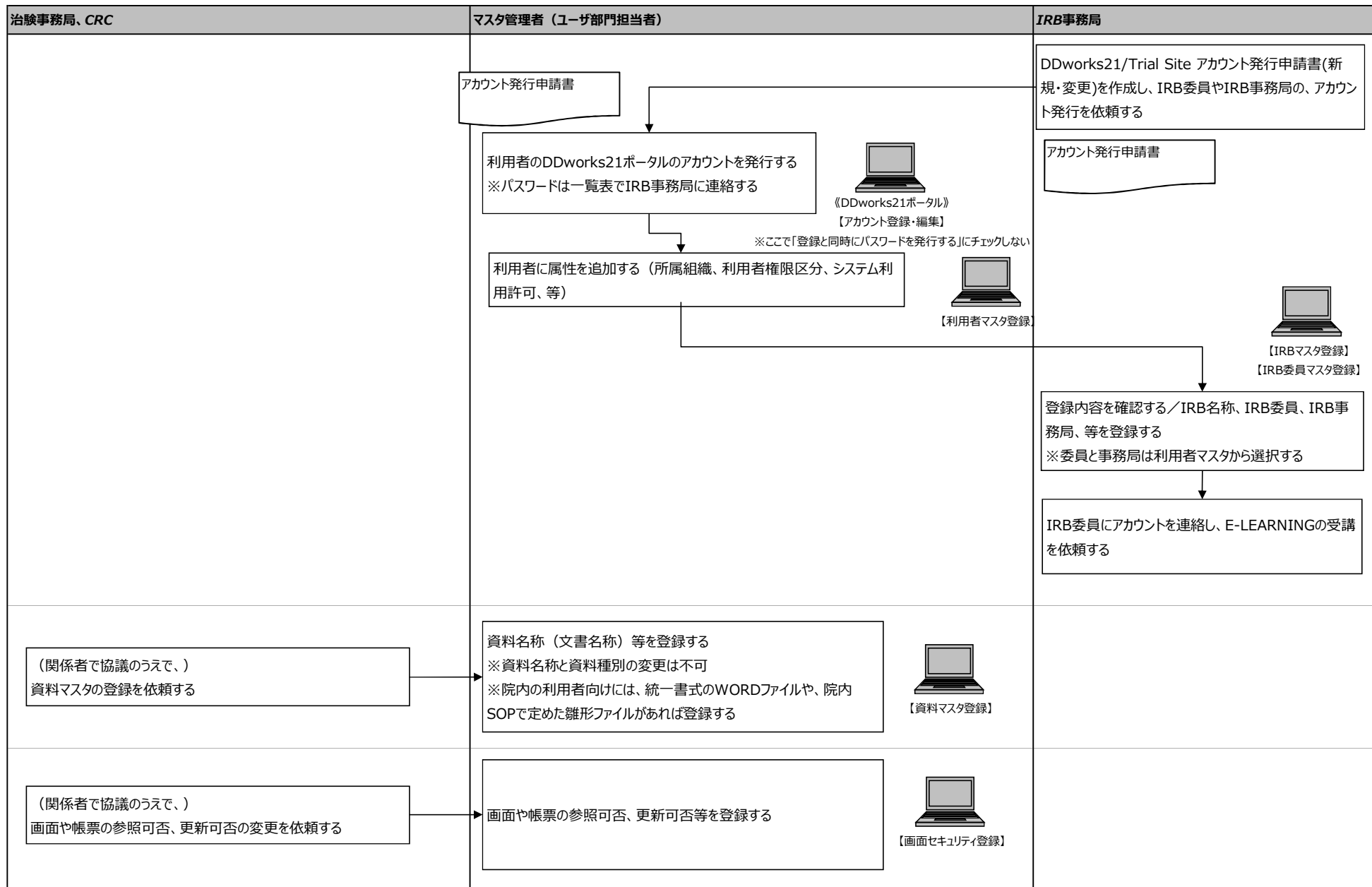
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	1
	業務	新規試験の登録					



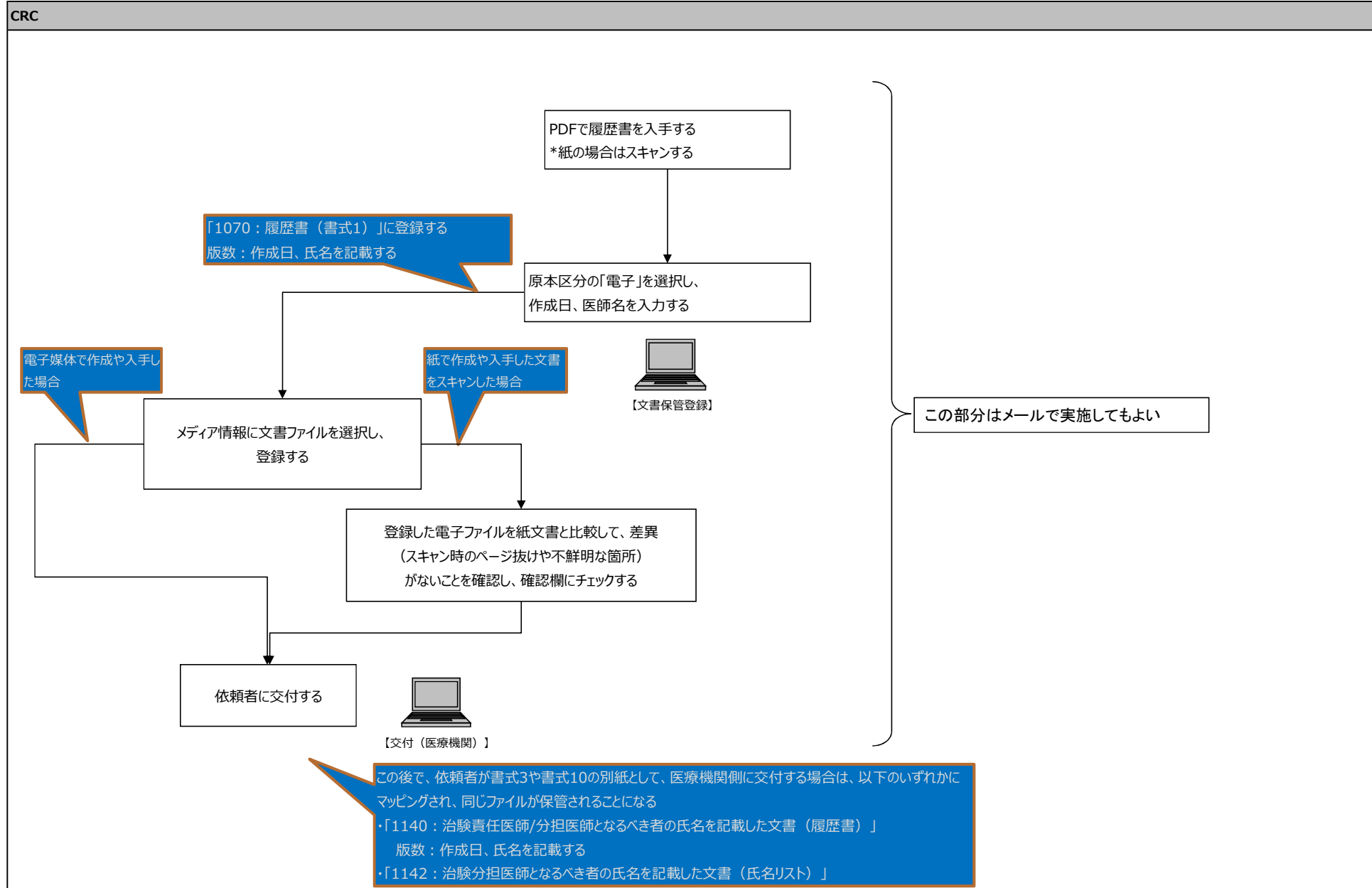
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	2
	業 務	既存試験の変更					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	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	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	4
	業 務	書式1 履歴書(CRCが書式1をシステム内に文書保管登録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	5
	業 務	【補足】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利用を想定

- ・「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」

紙原本をスキャンする

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】

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



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

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	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	6
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト(CRCの変更、分担医師の所属の変更(IRB審査不要)の場合)					

治験事務局

<補足>

責任医師作成後、速やかに実施医療機関の長が了承する場合
(治験協力者の変更・治験分担医師の所属変更)

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト
(書式2)」で登録する

責任医師作成版を保管登録する。
・版数：責任医師作成日付(病院長了承前)



【文書保管登録】

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト
(書式2)」で版数を変えて登録する

病院長了承を得て、以下のどちらかの方法で病院長了承日を記載し、保管登録する
版数：医療機関の長了承日(病院長了承後)
・PDFファイルを印刷して、手書きで日付を記入し、スキャンしてPDF化
・Ct.Do.Sで右下の了承日が記入されたPDFを出力し、Trial Siteで文書保管登録する



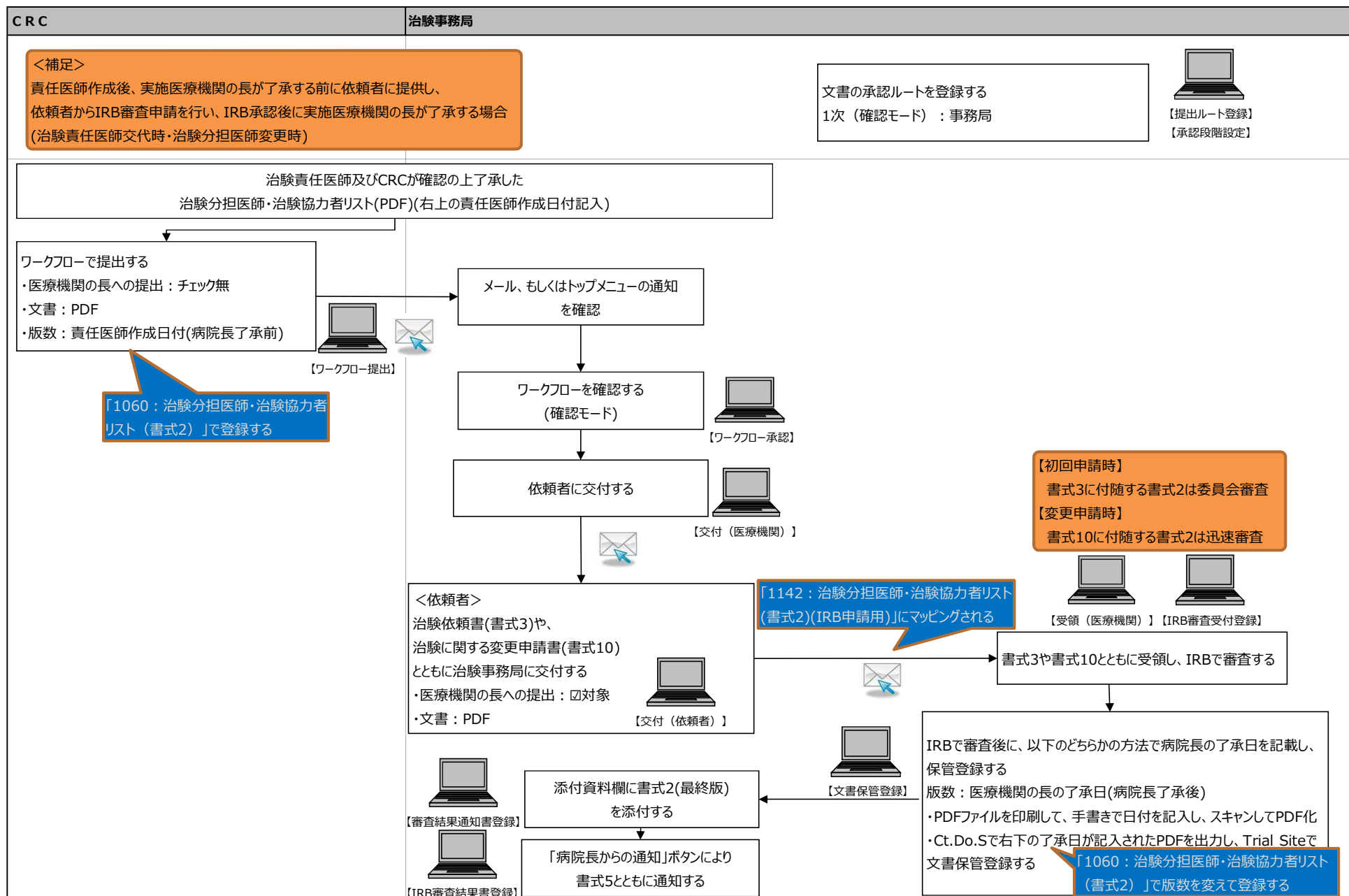
【文書保管登録】

依頼者に交付する



【交付（医療機関）】

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	7
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト(新規申請、分担医師の変更(IRB審査要)の場合)※CRC起点					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	8
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト(新規申請、分担医師の変更(IRB審査要)の場合)※治験事務局起点					

治験事務局

<補足>

責任医師作成後、実施医療機関の長が了承する前に依頼者に提供し、依頼者からIRB審査申請を行い、IRB承認後に実施医療機関の長が了承する場合(治験責任医師交代時・治験分担医師変更時)

文書の承認ルートに登録する
1次(確認モード)：事務局



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

治験責任医師及びCRCが確認の上了承した
治験分担医師・治験協力者リスト(PDF)(右上の責任医師作成日付記入)

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」で登録する

責任医師作成版を保管登録する。
・文書：PDF
・版数：責任医師作成日付(病院長了承前)



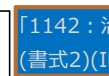
【文書保管登録】

依頼者に交付する



【交付(医療機関)】

<依頼者>
治験依頼書(書式3)や、
治験に関する変更申請書(書式10)
とともに治験事務局に交付する
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：PDF



【交付(依頼者)】

「1142：治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)(IRB申請用)」にマッピングされる

【初回申請時】
書式3に付随する書式2は委員会審査
【変更申請時】
書式10に付随する書式2は迅速審査



【受領(医療機関)】 【IRB審査受付登録】

書式3や書式10とともに受領し、IRBで審査する

IRBで審査後に、以下のどちらかの方法で病院長了承日を記載し、保管登録する
版数：医療機関の長了承日(病院長了承後)
・PDFファイルを印刷して、手書きで日付を記入し、スキャンしてPDF化
・Ct.Do.Sで右下の了承日が記入されたPDFを出力し、Trial Siteで文書保管登録する

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」で版数を変えて登録する

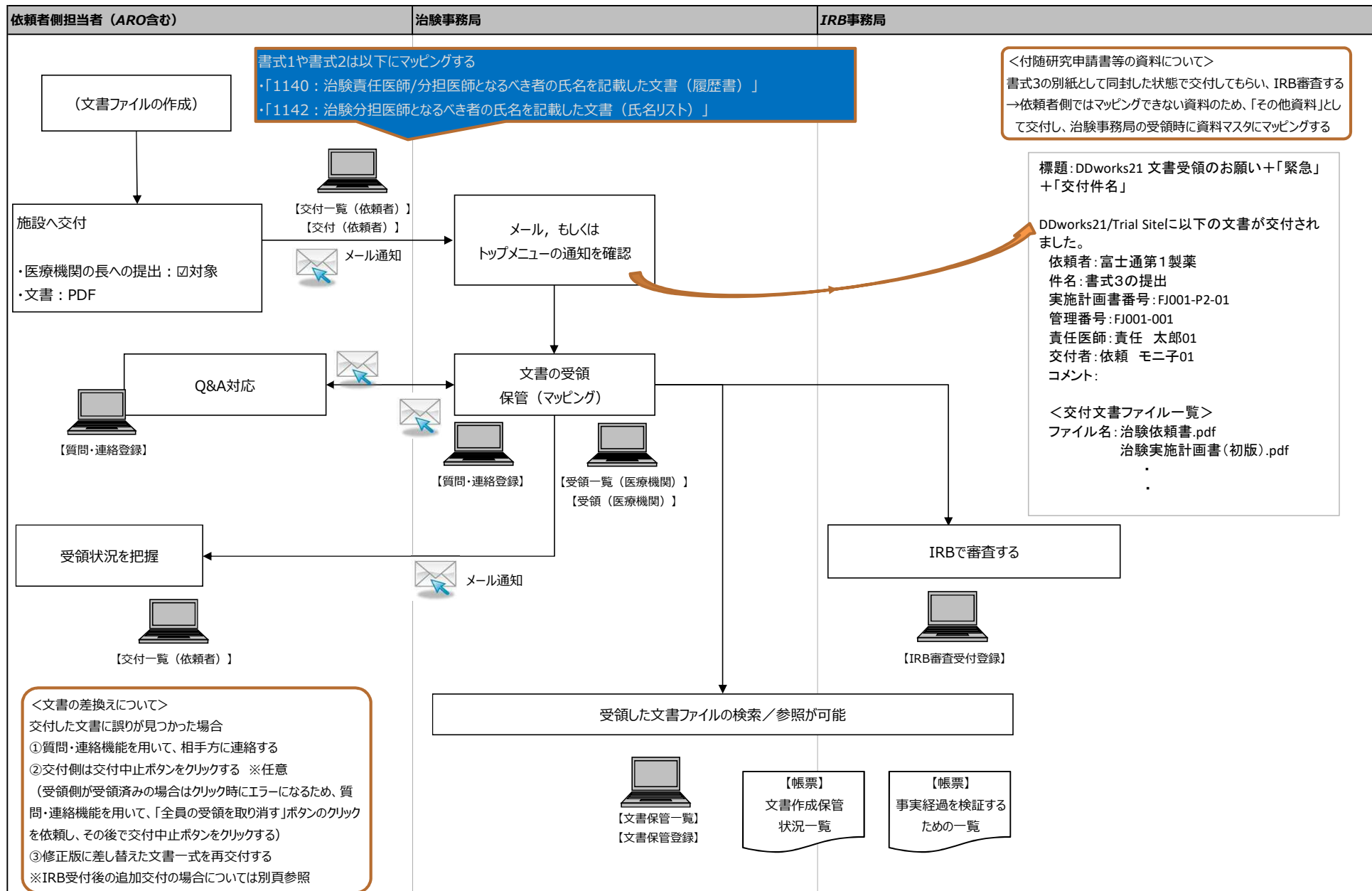
添付資料欄に書式2(最終版)を添付する

「病院長からの通知」ボタンにより
書式5とともに通知する

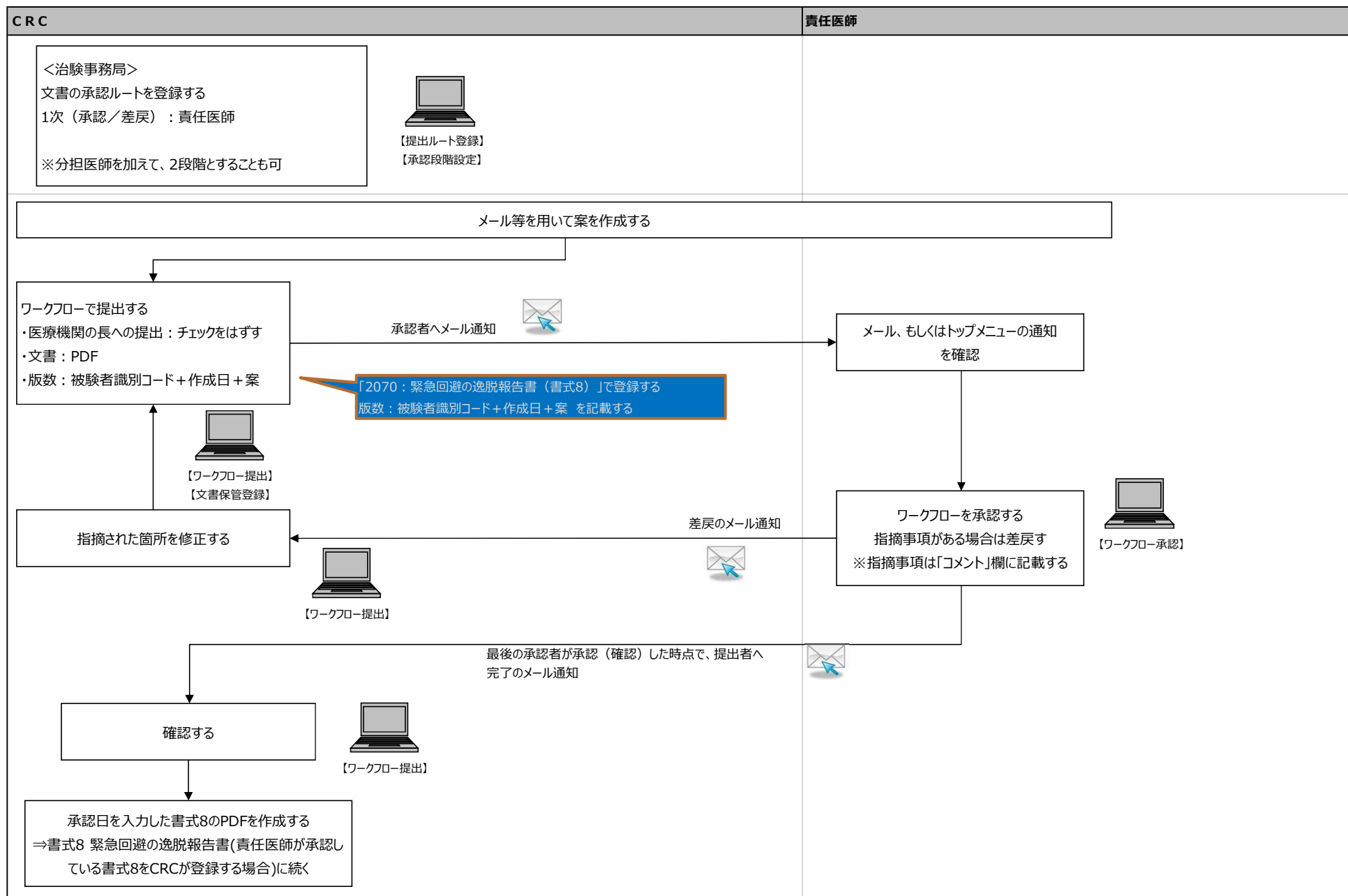
【審査結果通知書登録】

【IRB審査結果書登録】

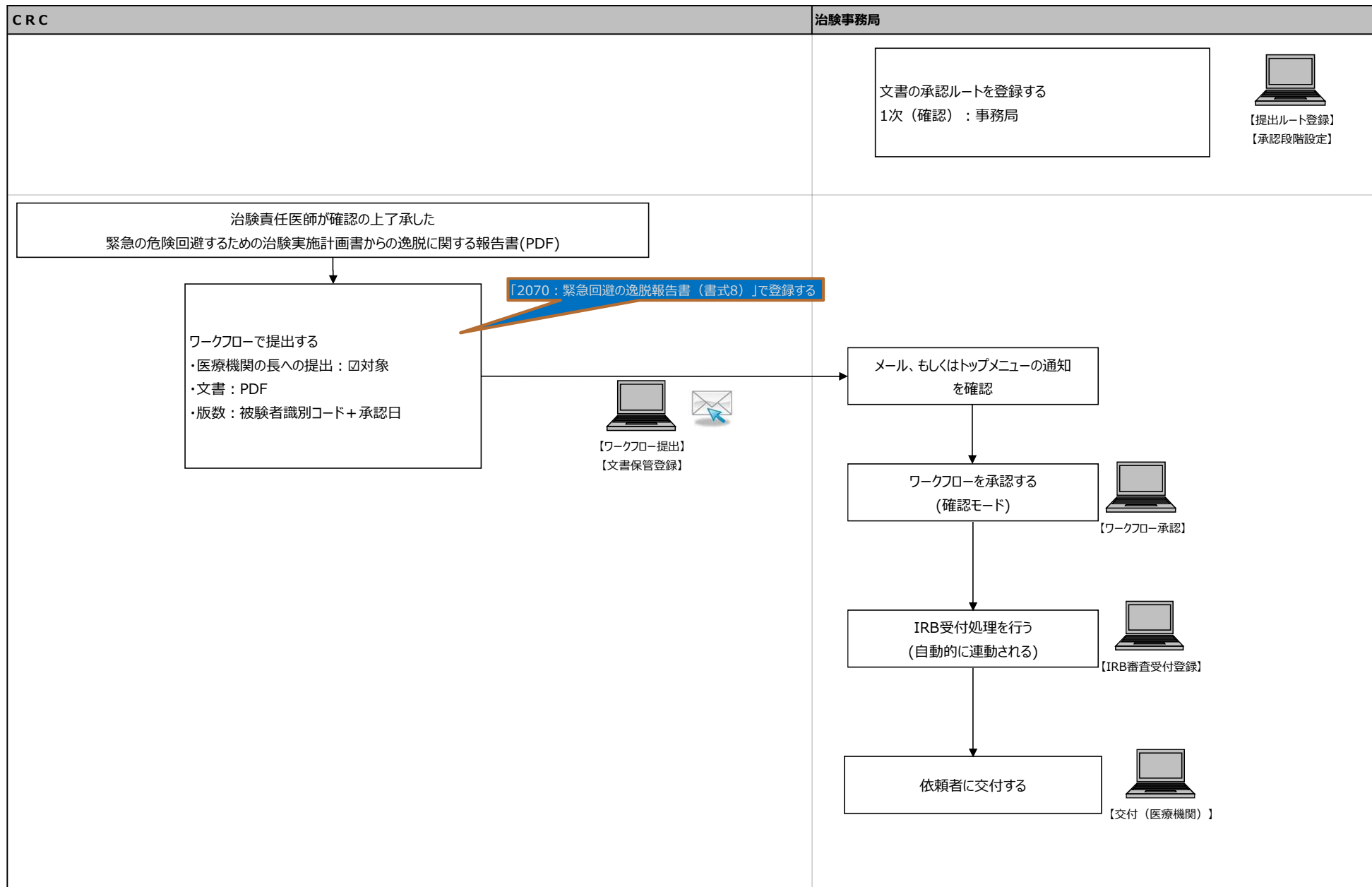
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	9
	業 務	書式3 治験依頼書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	10
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書(責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	11
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書(責任医師が承認している書式8をCRCが登録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	12
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書(責任医師が承認している書式8を事務局が登録する場合)					

治験事務局

文書の承認ルートに登録する
1次（確認）：事務局



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

治験責任医師が確認の上了承しCRCから提供された
緊急の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(PDF)

ワークフローで提出する
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：PDF
・版数：被験者識別コード+承認日

「2070：緊急回避の逸脱報告書（書式8）」で登録する



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

ワークフローを承認する
(確認モード)



【ワークフロー承認】

IRB受付処理を行う
(自動的に連動される)



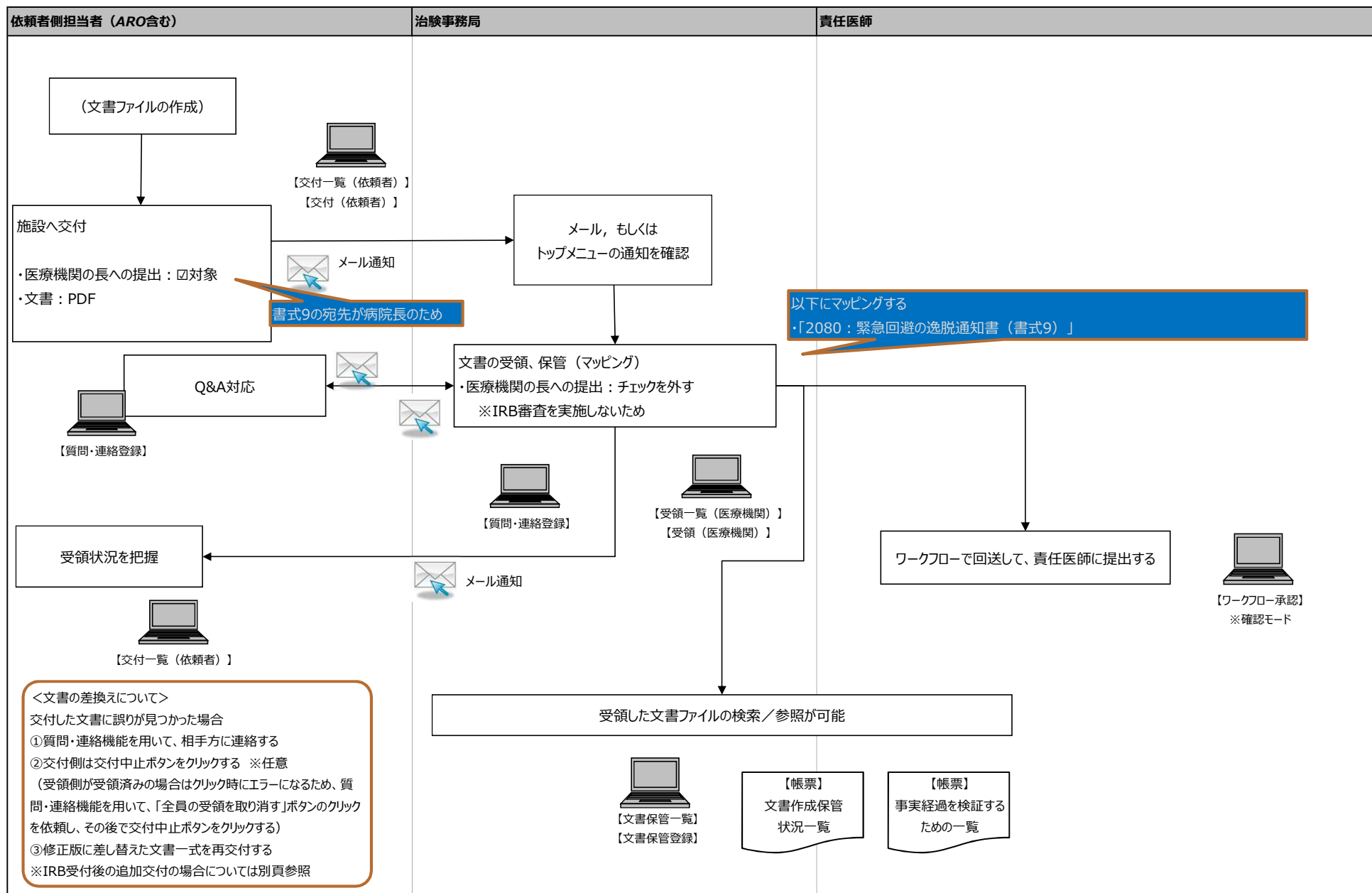
【IRB審査受付登録】

依頼者に交付する

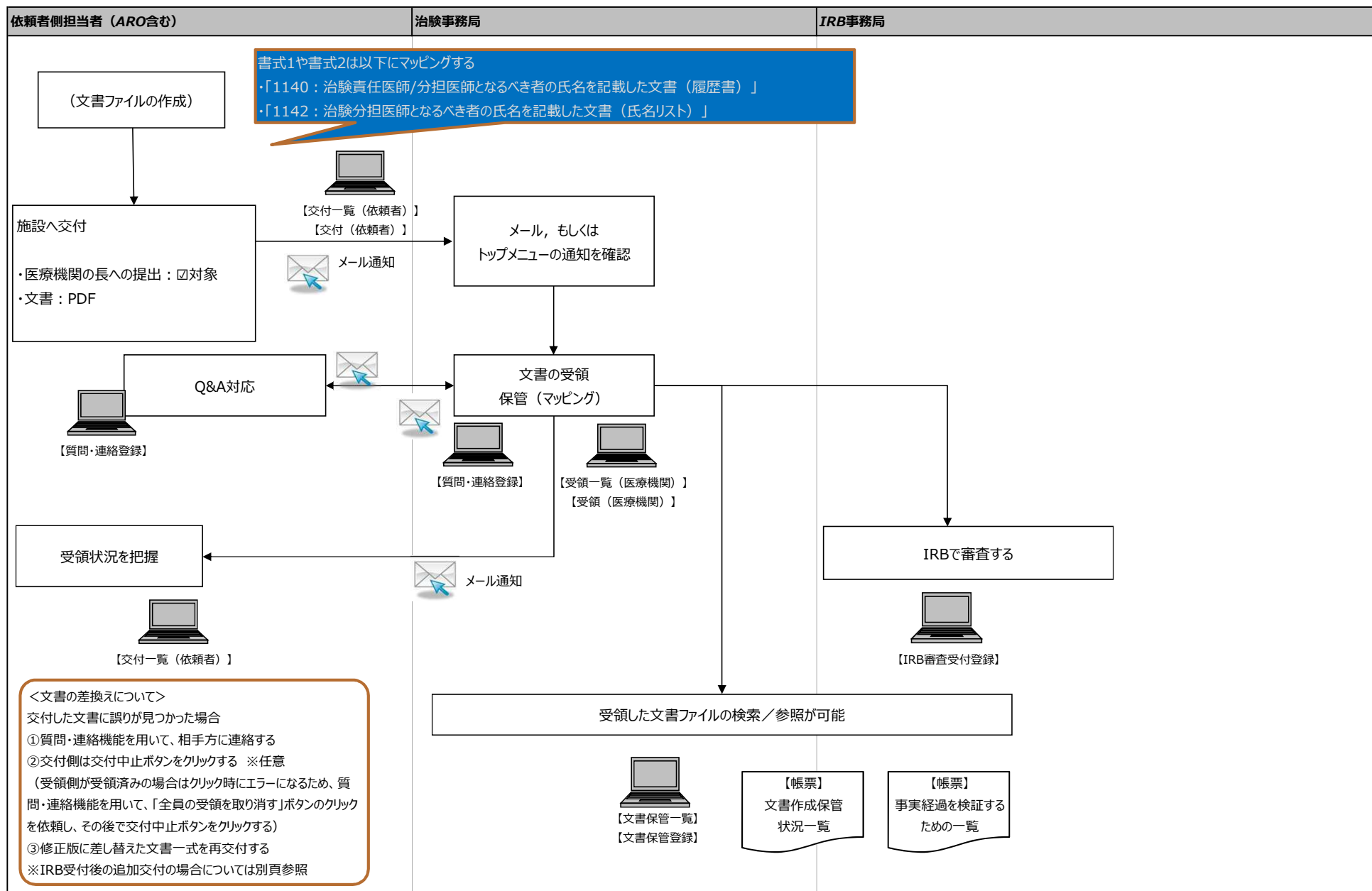


【交付（医療機関）】

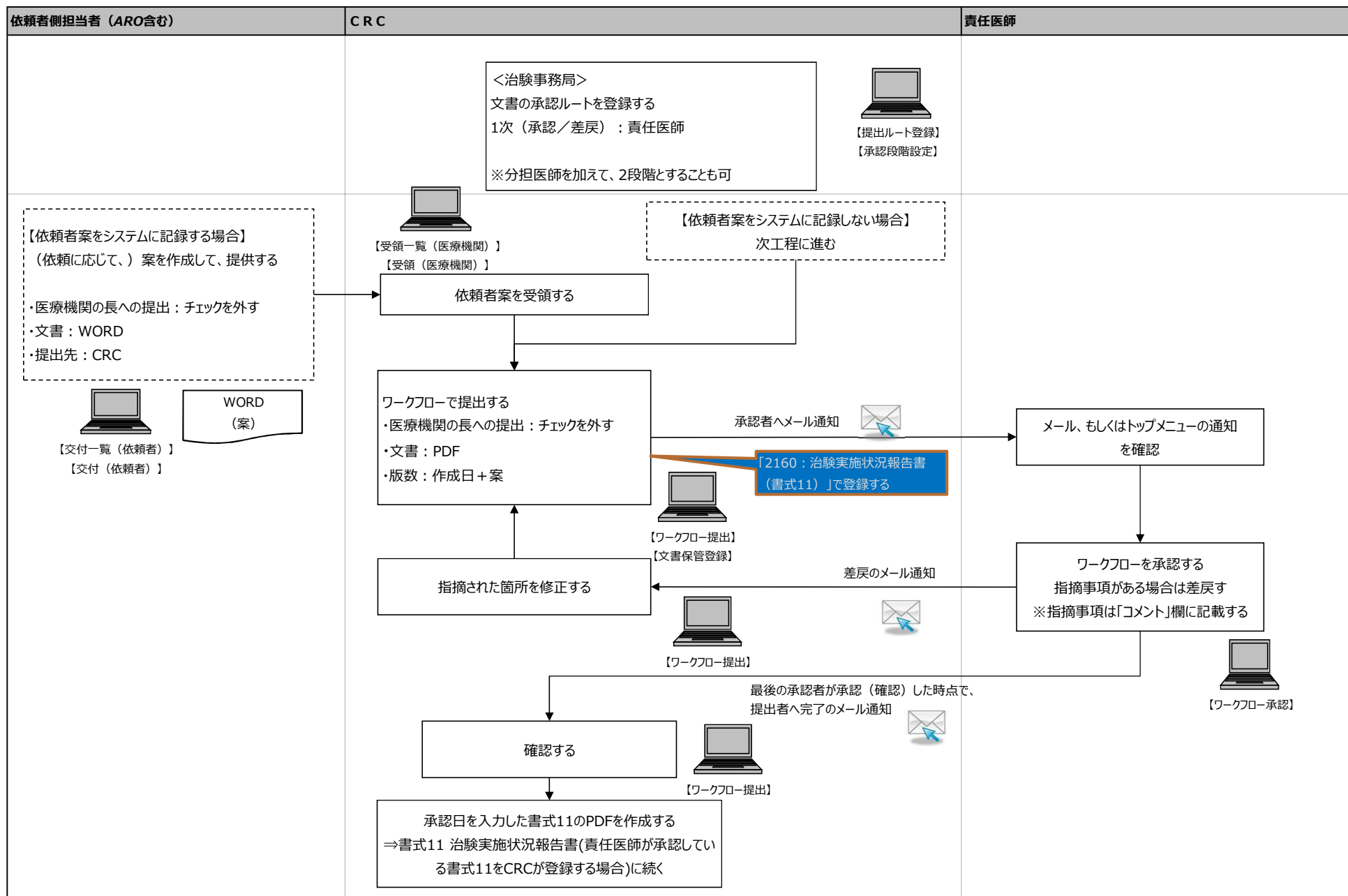
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	13
	業 務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



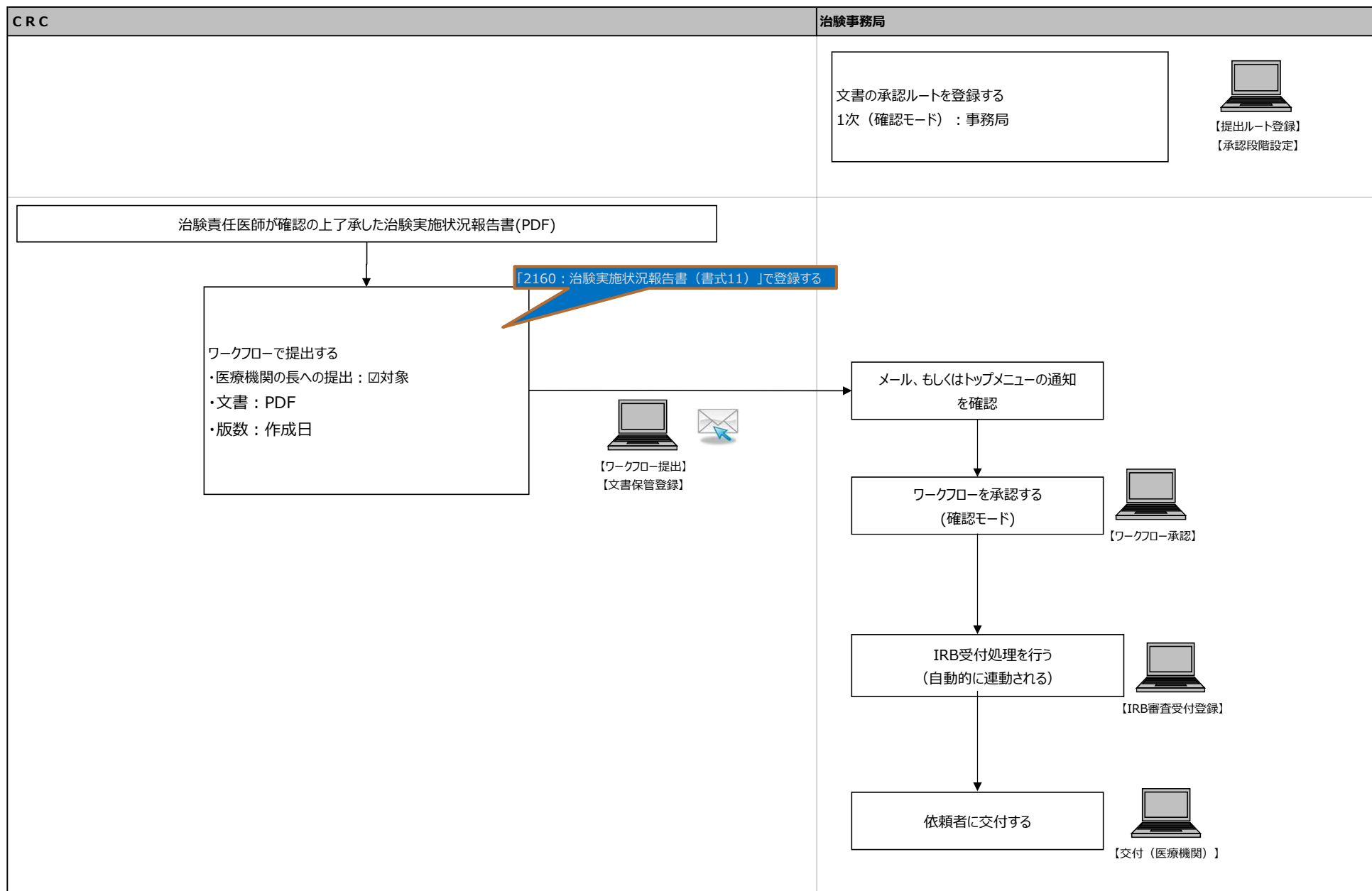
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	14
	業務	書式10 治験に関する変更申請書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	15
	業務	書式11 治験実施状況報告書(責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	16
	業 務	書式11 治験実施状況報告書(責任医師が承認している書式11をCRCが登録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	17
	業務	書式11 治験実施状況報告書(責任医師が承認している書式11を事務局が登録する場合)					

治験事務局

文書の承認ルートに登録する
1次（確認モード）：事務局



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

治験責任医師が確認の上了承しCRCから提供された治験実施状況報告書(PDF)

ワークフローで提出する
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：PDF
・版数：作成日

「2160：治験実施状況報告書（書式11）」で登録する



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】



ワークフローを承認する
（確認モード）



【ワークフロー承認】

IRB受付処理を行う
（自動的に連動される）



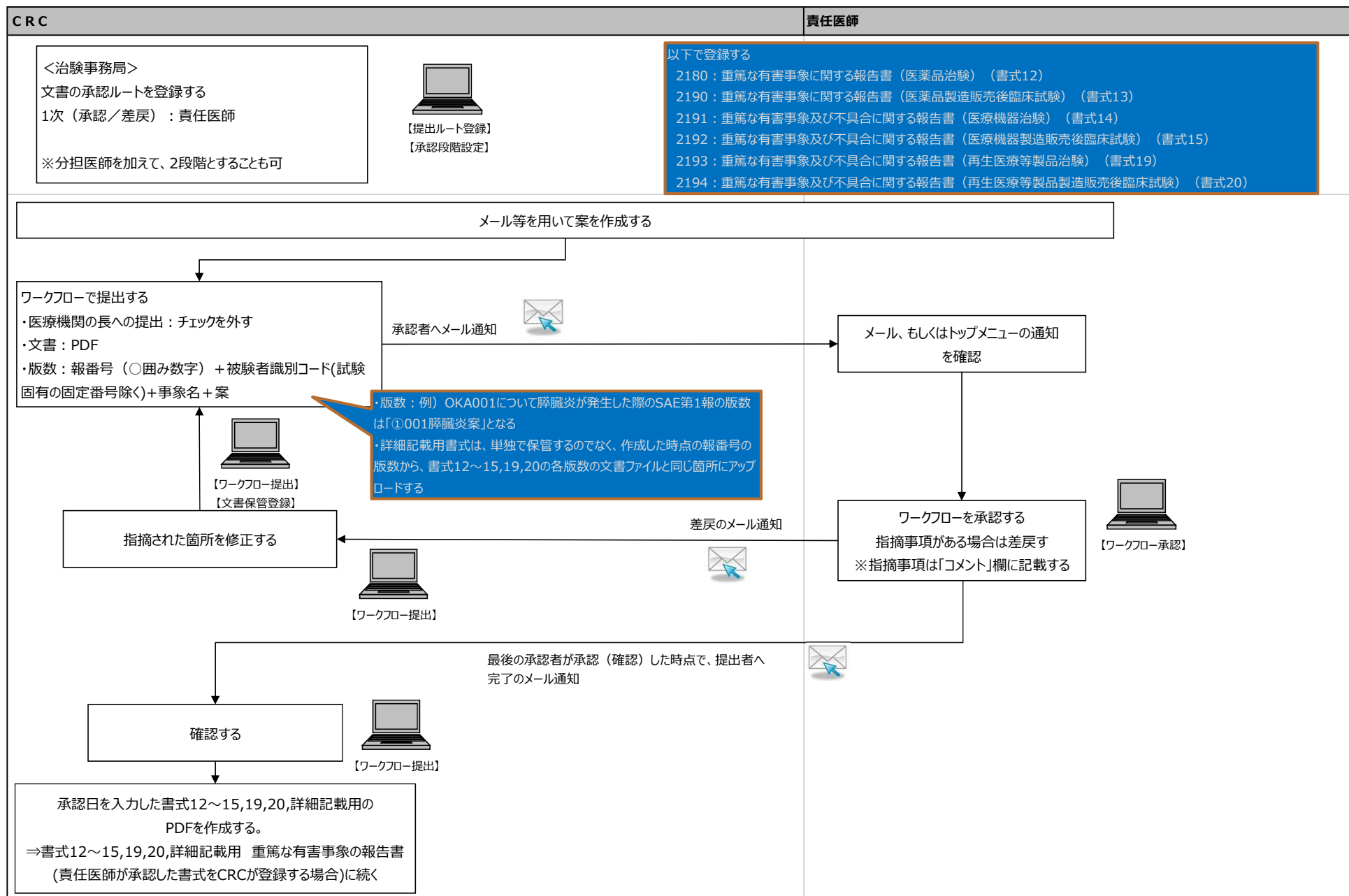
【IRB審査受付登録】

依頼者に交付する

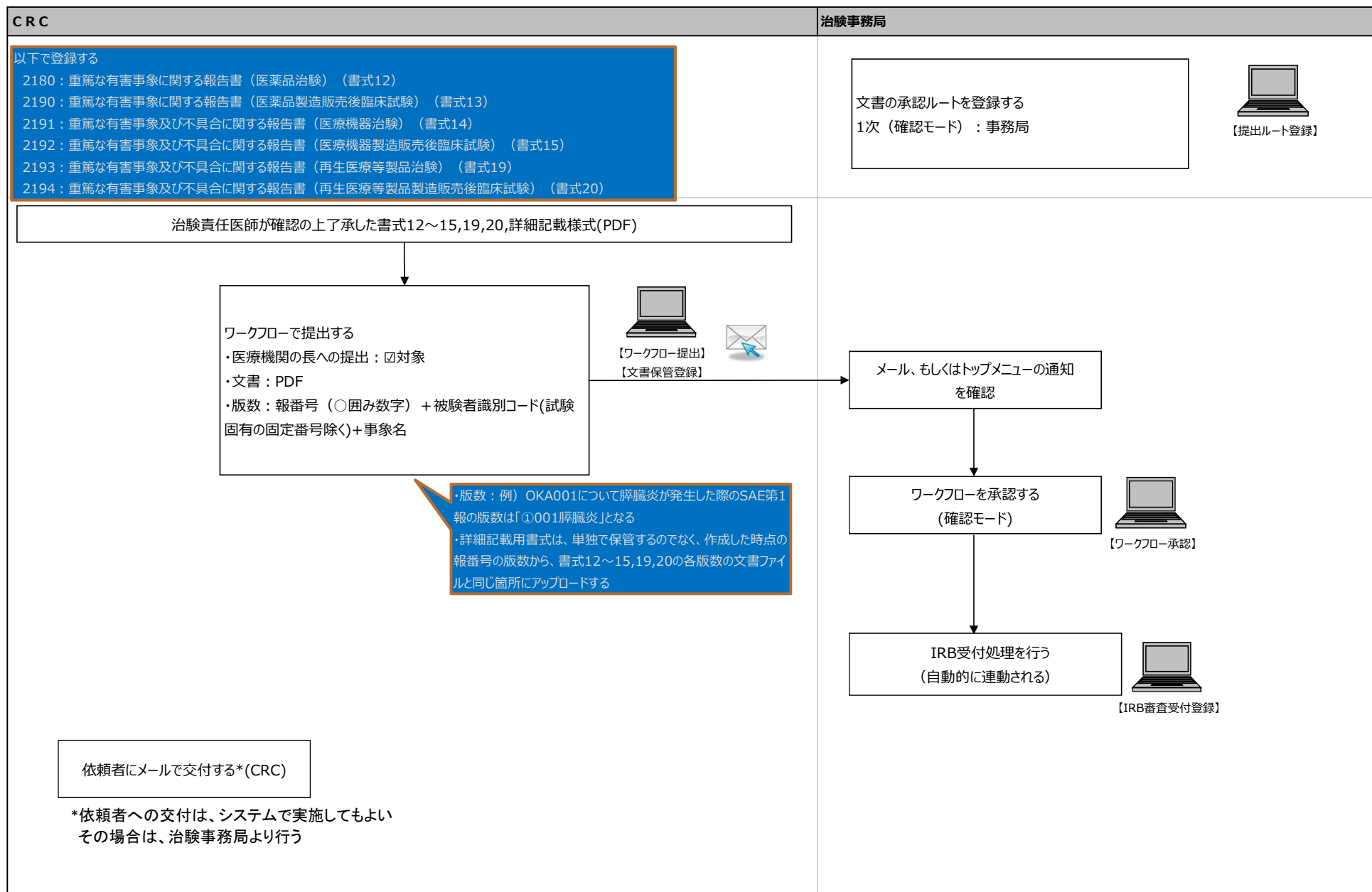


【交付（医療機関）】

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション		作成日	2020/8/31	版数	V3.0	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(責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)						



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション		作成日	2020/8/31	版数	V3.0	19
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)						



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	20
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師が承認した書式を事務局が登録する場合)					

治験事務局

以下で登録する

- 2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
- 2190：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
- 2191：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
- 2192：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
- 2193：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
- 2194：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）

文書の承認ルートに登録する
1次（確認モード）：事務局



【提出ルート登録】

治験責任医師が確認の上了承しCRCから提供された書式12～15,19,20,詳細記載様式(PDF)

ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：☑対象
- ・文書：PDF
- ・版数：報番号（○囲み数字）+ 被験者識別コード(試験固有の固定番号除く)+事象名



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】



ワークフローを承認する
(確認モード)



【ワークフロー承認】

IRB受付処理を行う
(自動的に連動される)



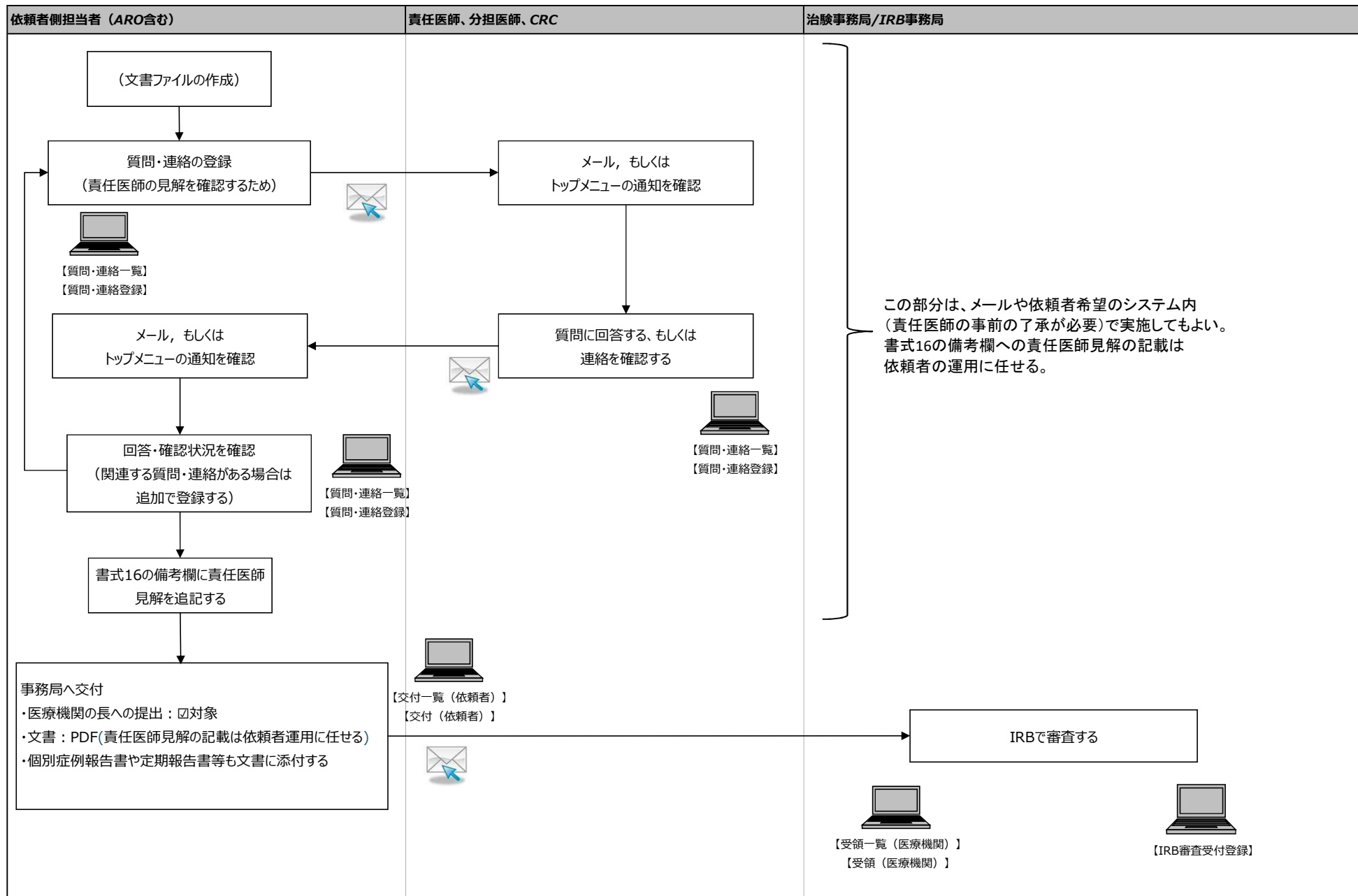
【IRB審査受付登録】

・版数：例）OKA001について脾臓炎が発生した際のSAE第1報の版数は「①001脾臓炎」となる
・詳細記載用書式は、単独で保管するのではなく、作成した時点の報番号の版数から、書式12～15,19,20の各版数の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

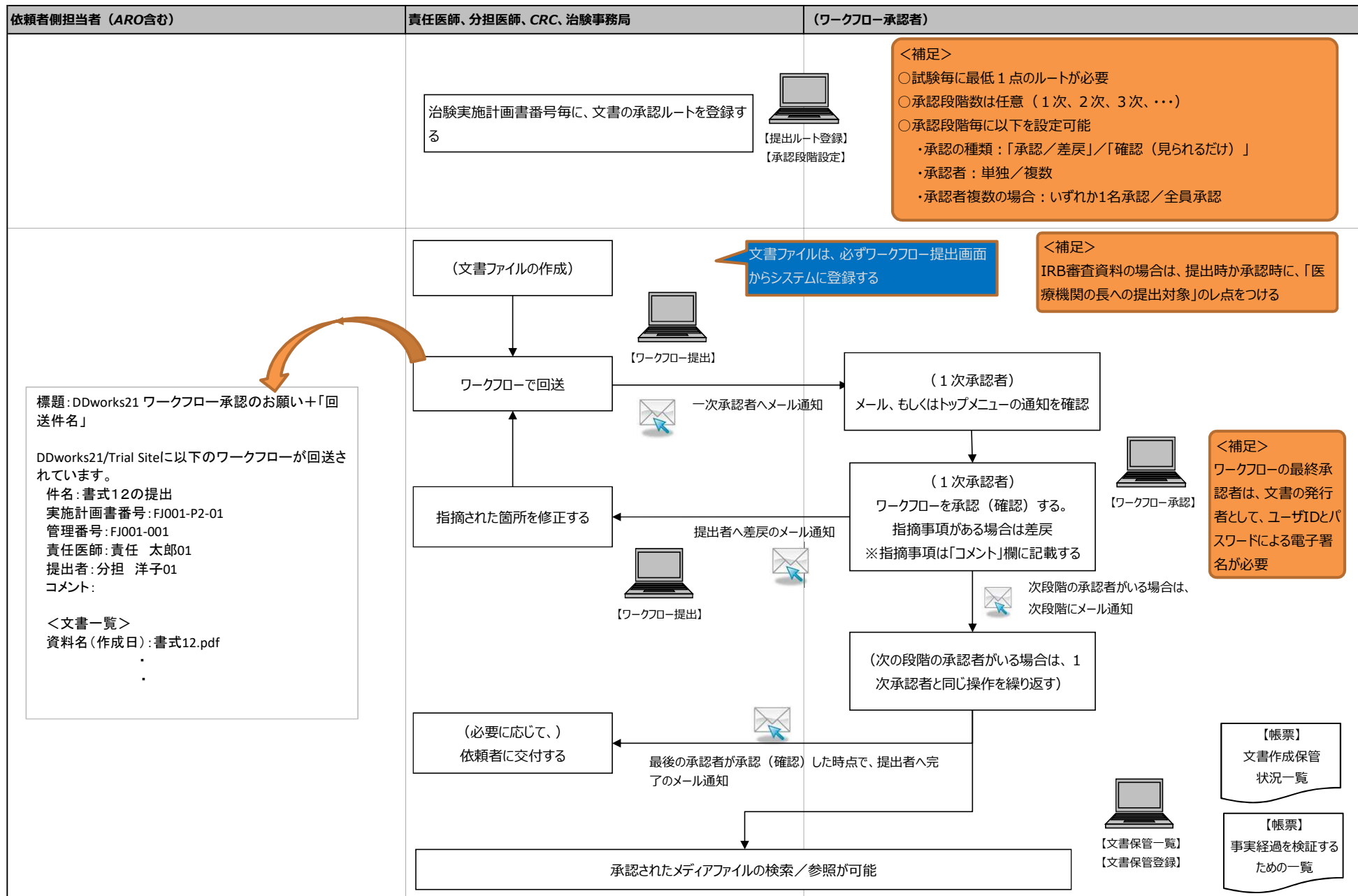
依頼者にメールで交付する*(CRC)

*依頼者への交付は、システムで実施してもよい
その場合は、治験事務局より行う

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	21
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書					

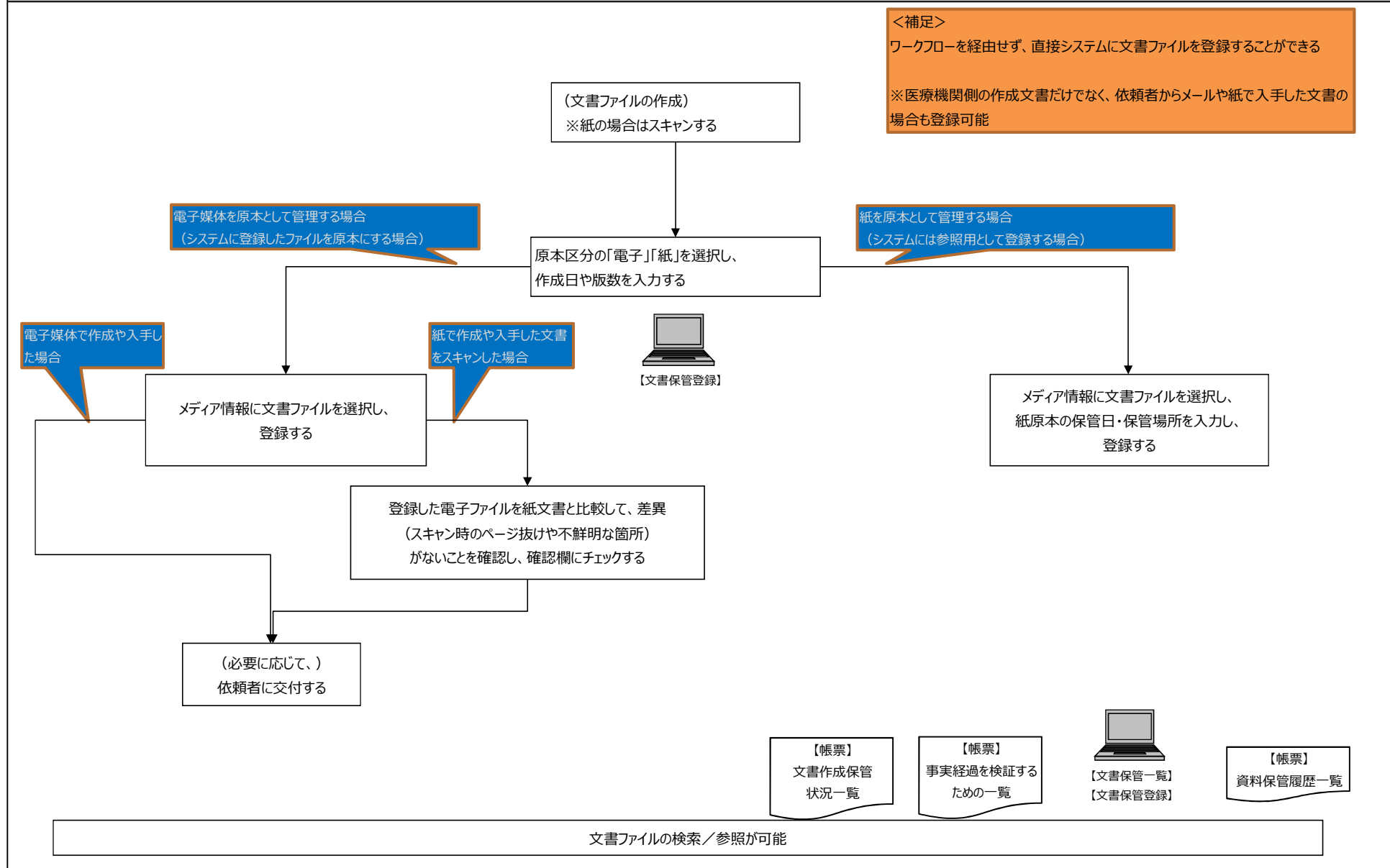


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	22
	業務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					

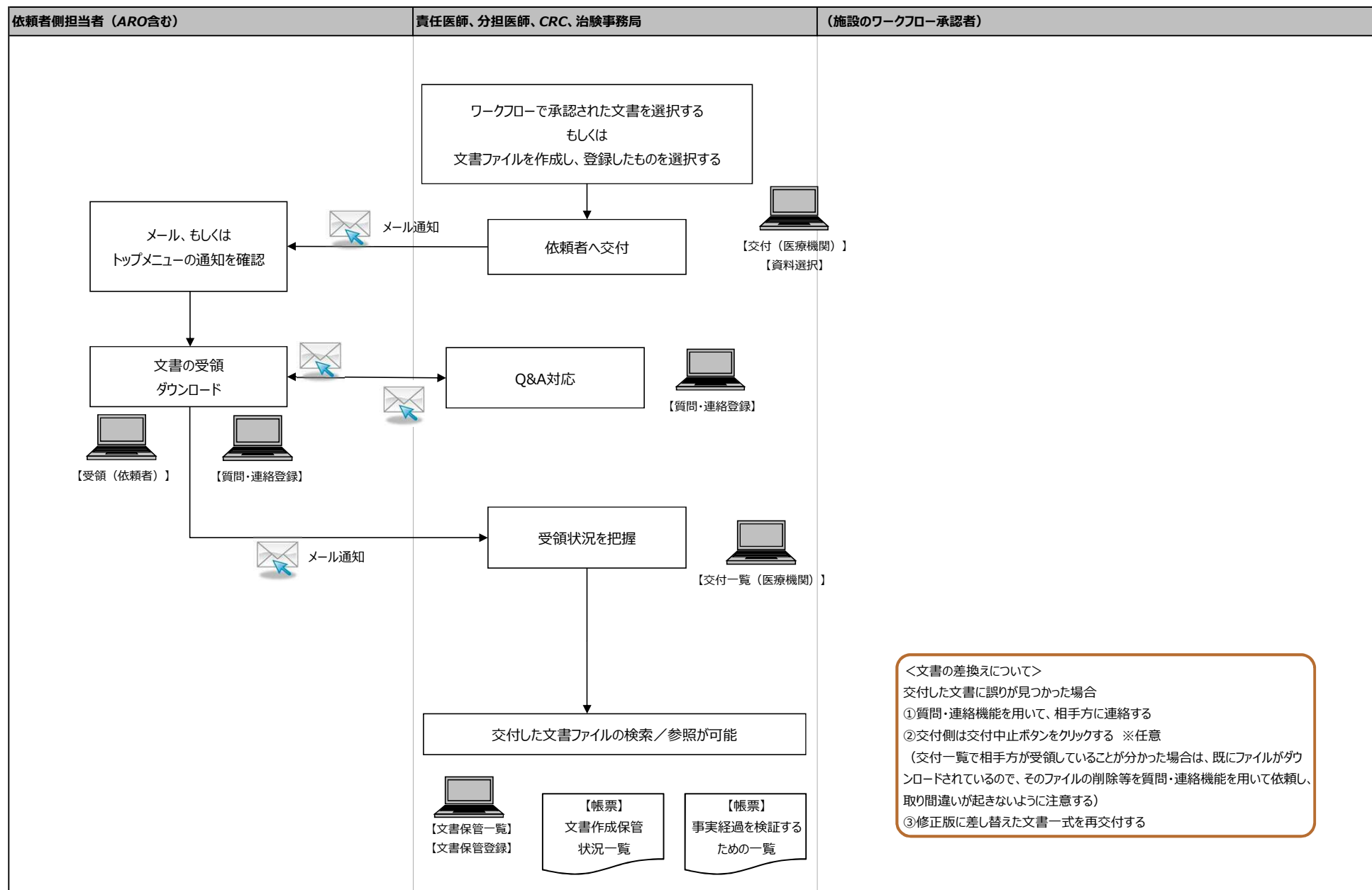


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	23
	業務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

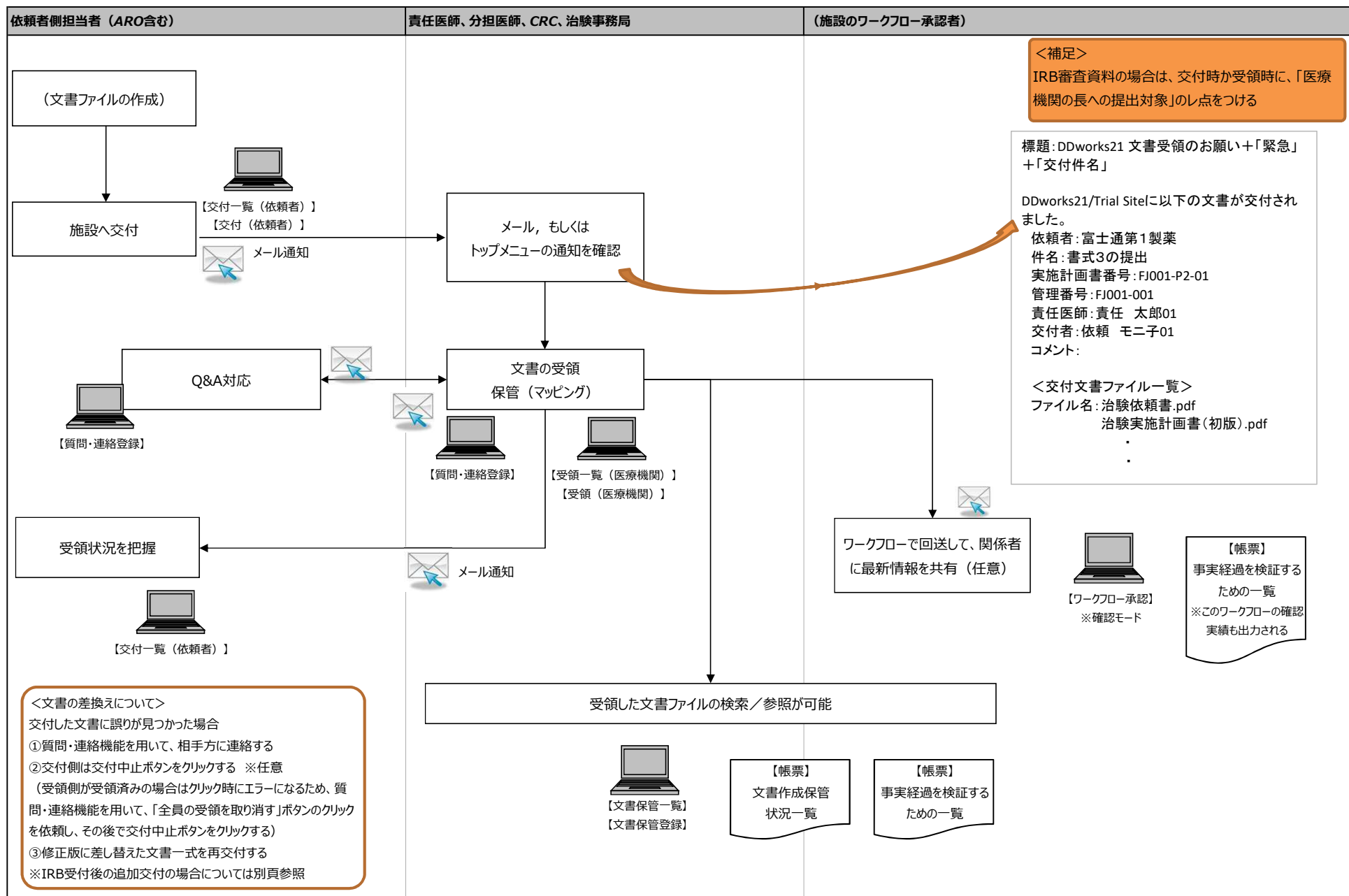
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



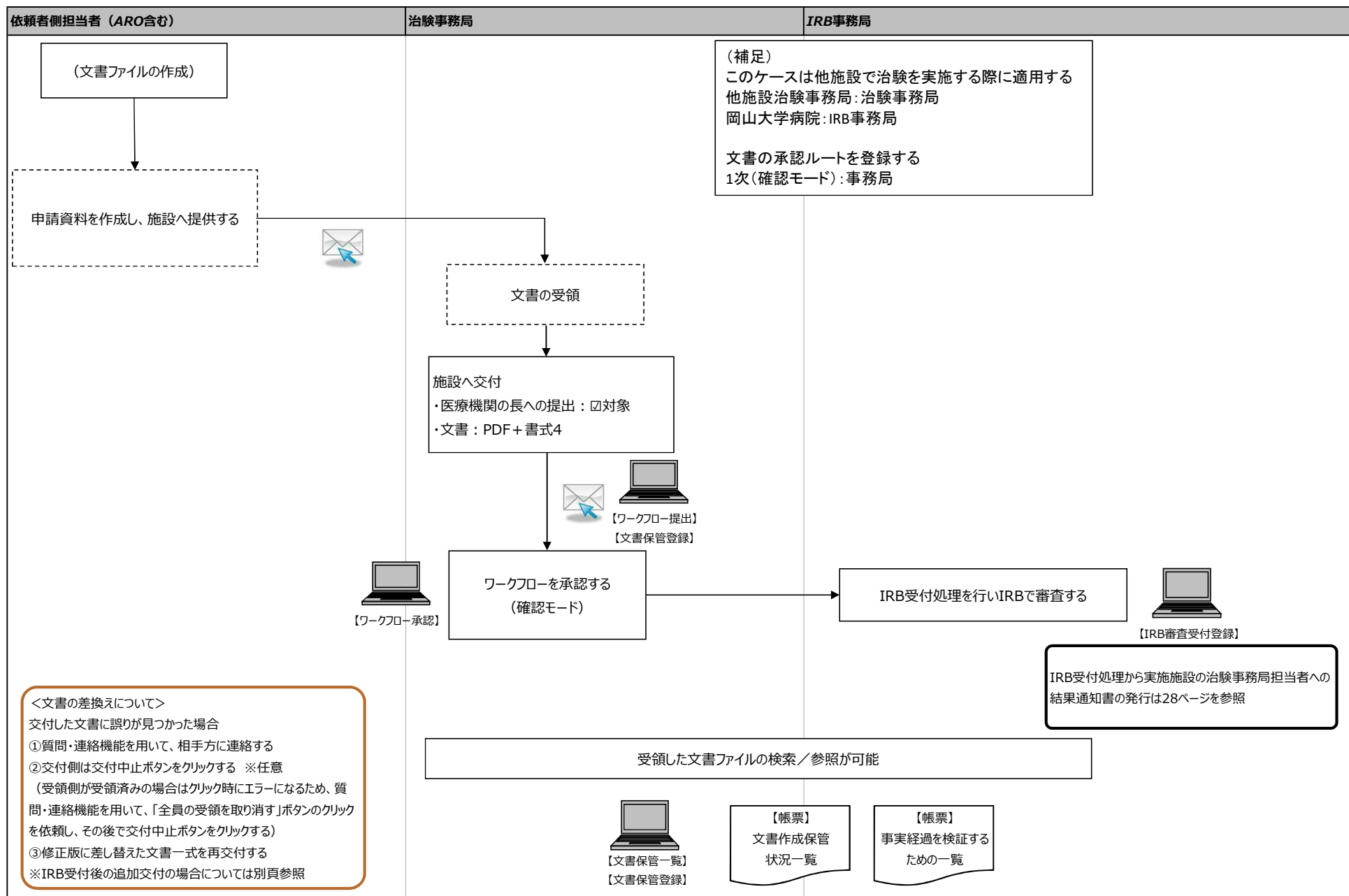
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	24
	業務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



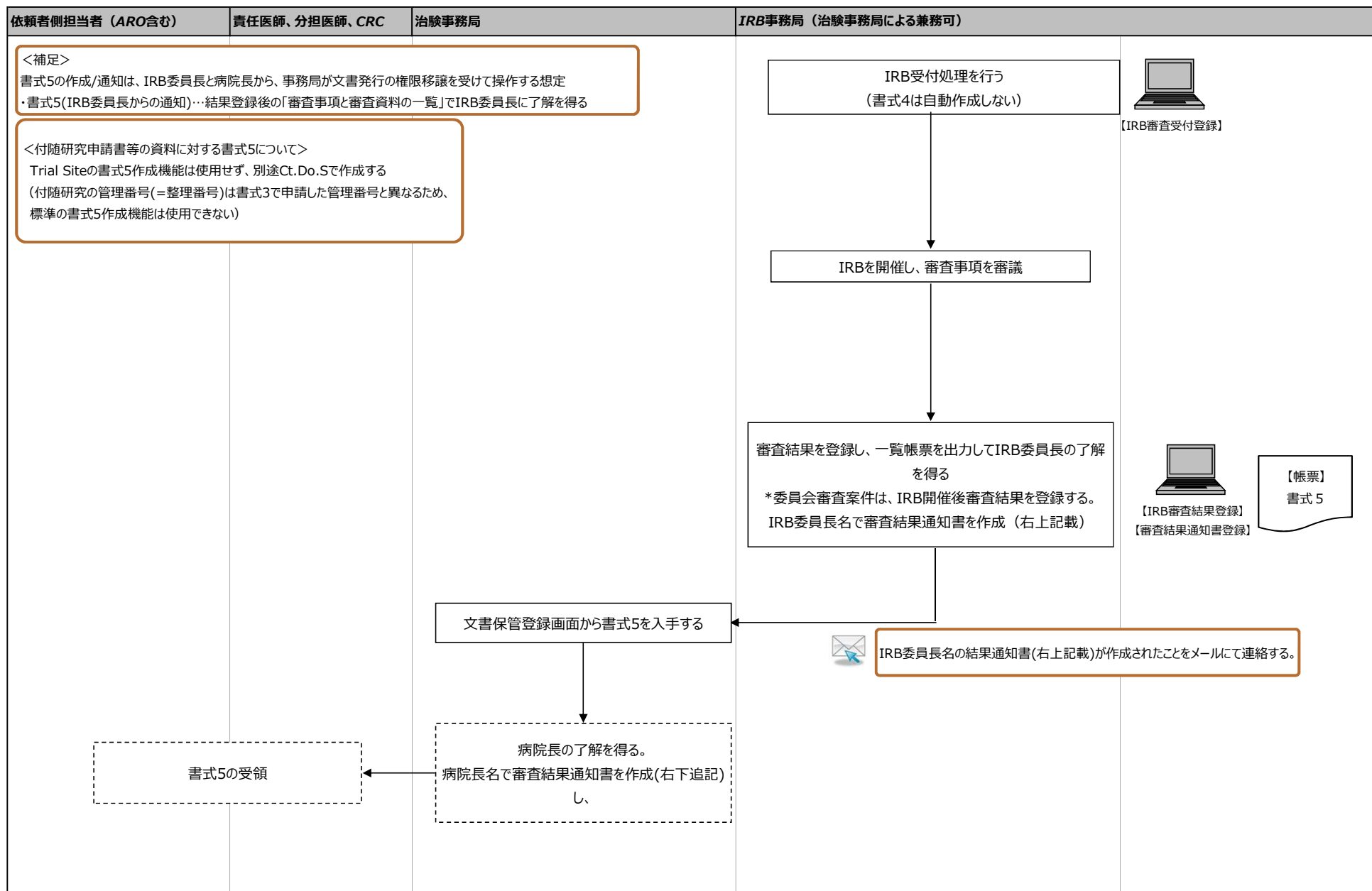
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	25
	業務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					



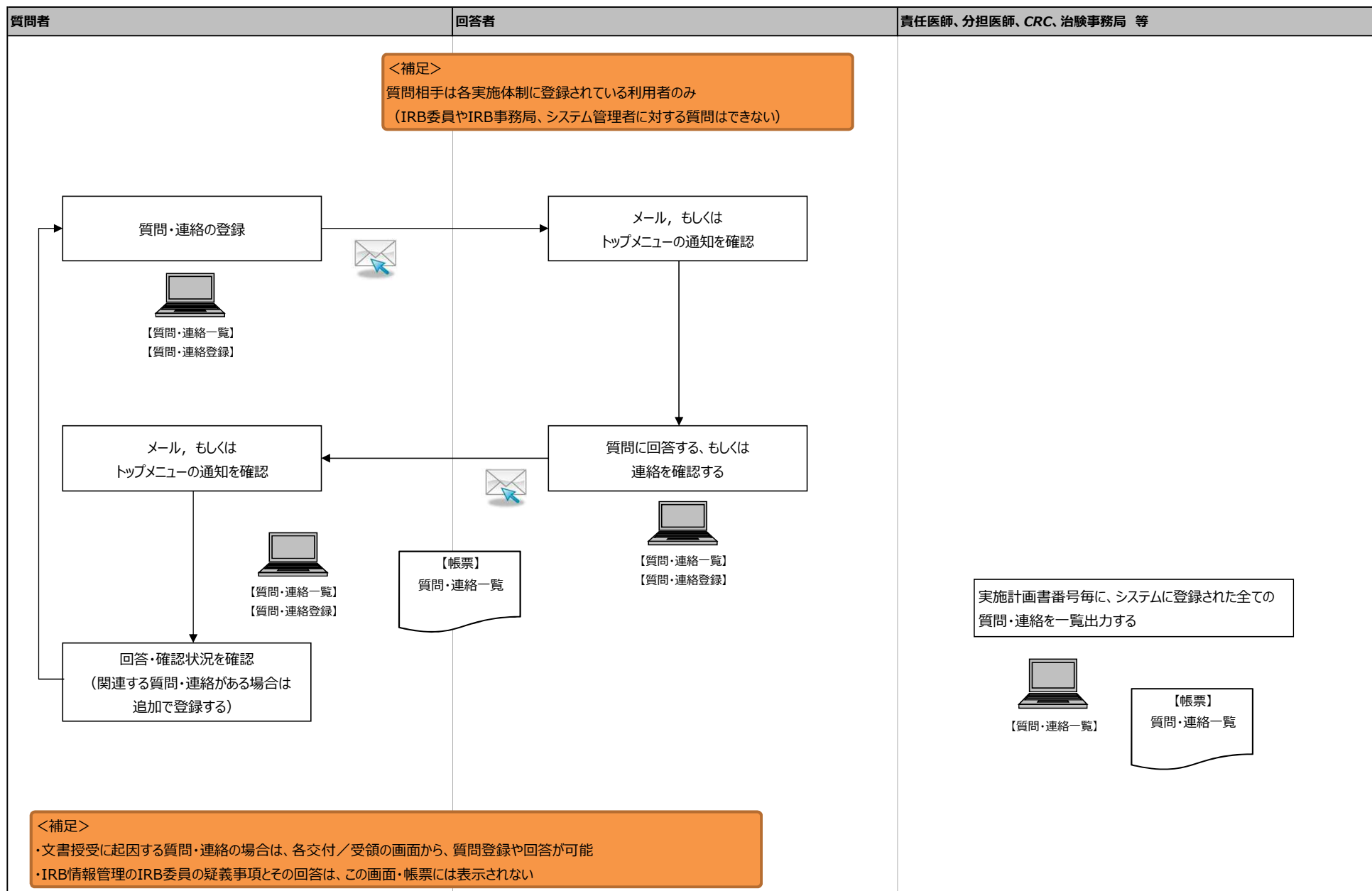
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	27
	業務	IRB申請資料の提出(審査委受託審査)②案					

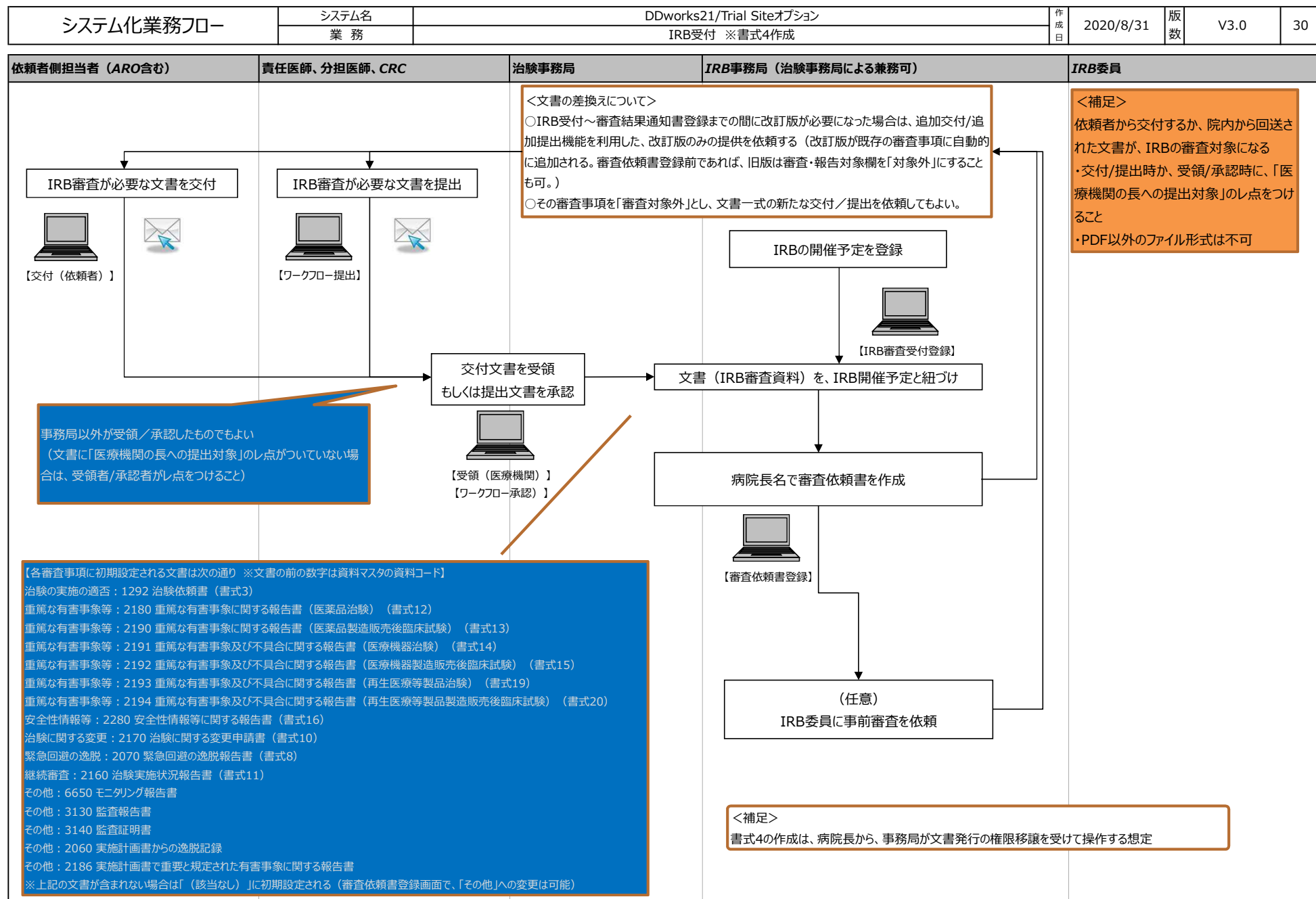


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	28
	業務	IRB受付処理、審査結果登録 ※書式5作成(審査委受託)案					

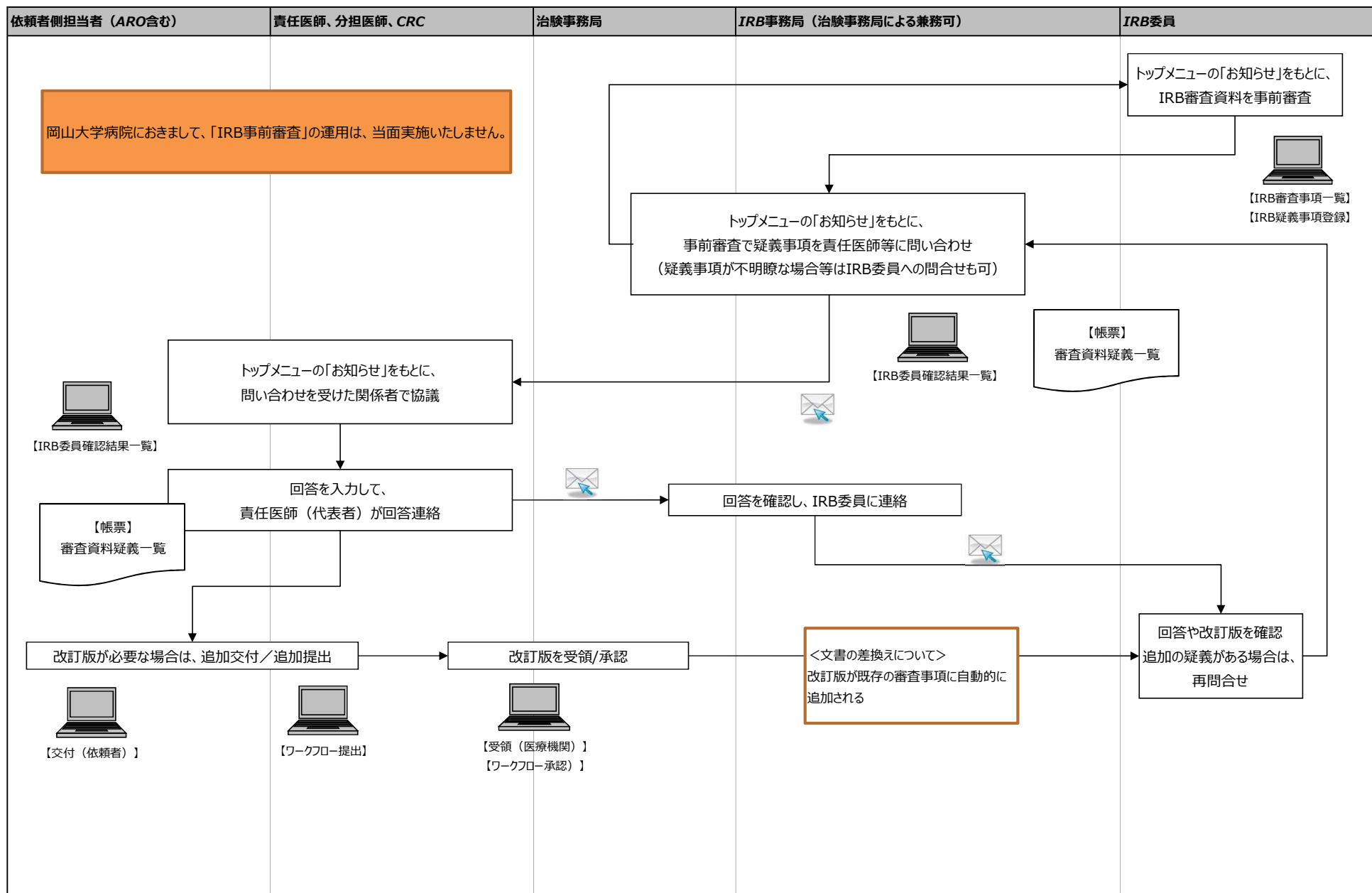


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	29
	業務	その他のQ&A管理					





システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	31
	業 務	IRB事前審査					





【IRB委員確認結果一覧】



【IRB委員確認結果一覧】



【IRB審査事項一覧】
【IRB疑義事項登録】



【IRB委員確認結果一覧】

トップメニューの「お知らせ」をもとに、
事前審査で疑義事項を責任医師等に問い合わせ
（疑義事項が不明瞭な場合等はIRB委員への問合せも可）

回答を確認し、IRB委員に連絡

回答や改訂版を確認
追加の疑義がある場合は、
再問合せ

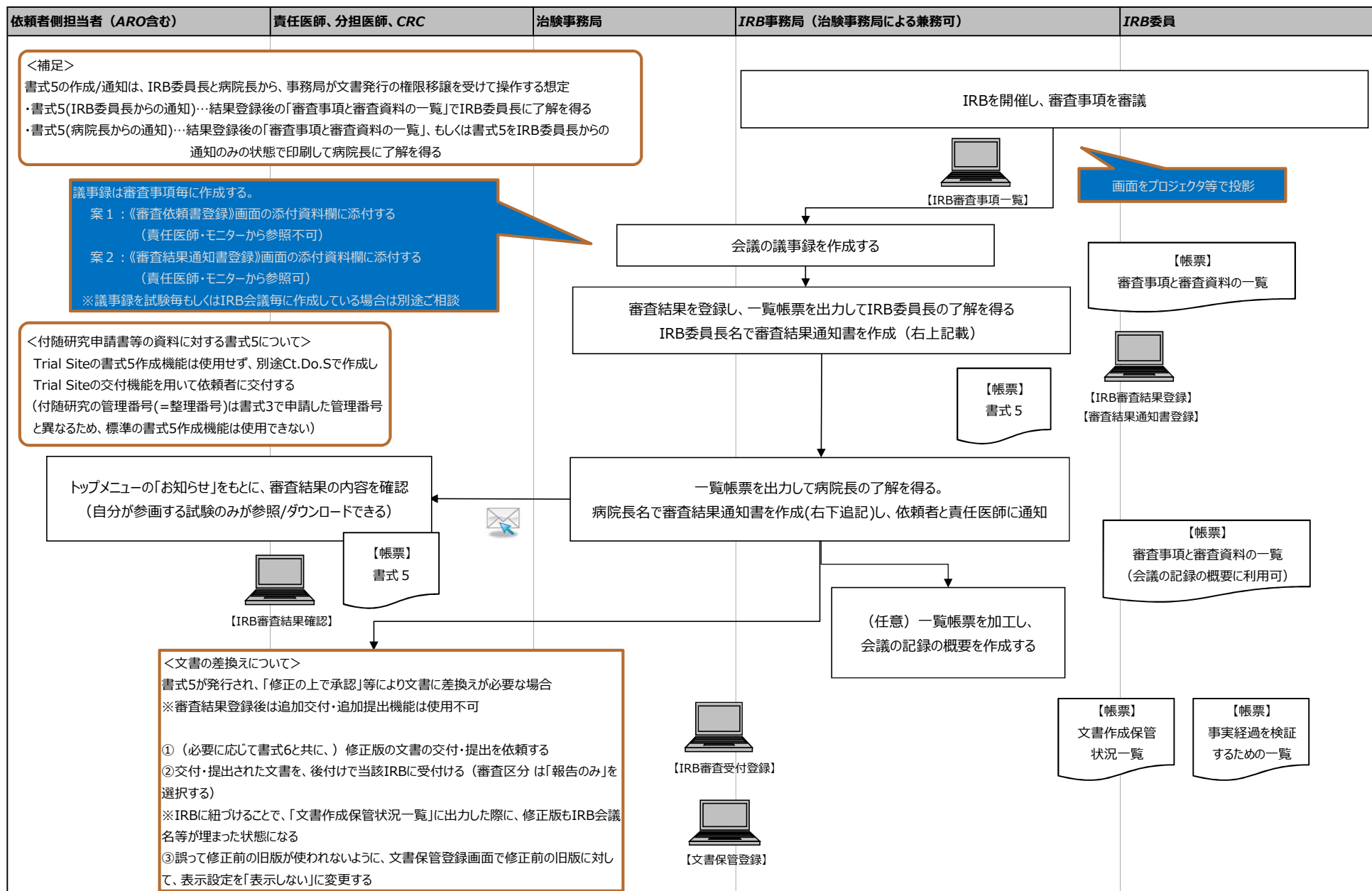
トップメニューの「お知らせ」をもとに、
IRB審査資料を事前審査

トップメニューの「お知らせ」をもとに、
事前審査で疑義事項を責任医師等に問い合わせ
（疑義事項が不明瞭な場合等はIRB委員への問合せも可）

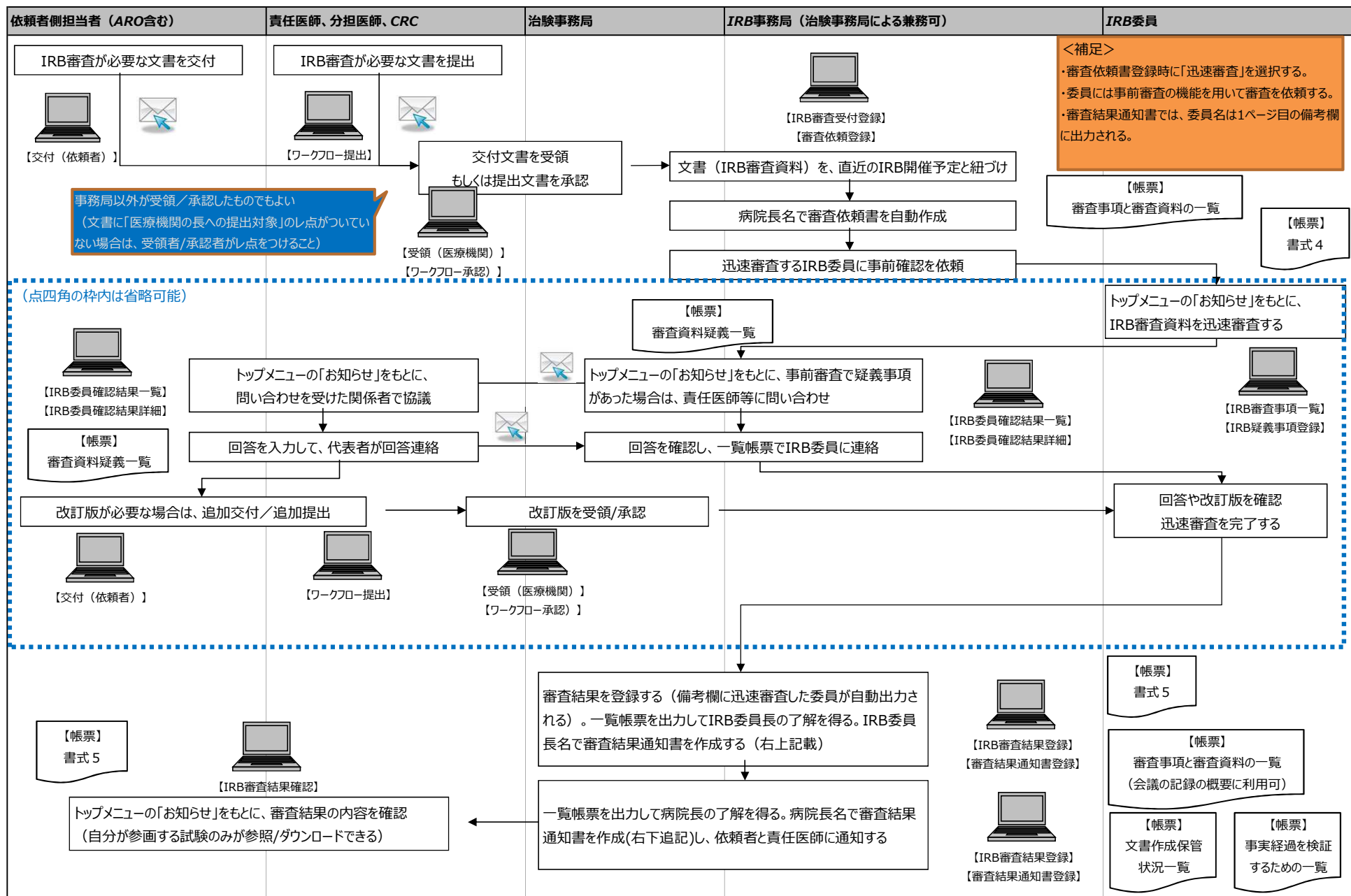
回答を確認し、IRB委員に連絡

回答や改訂版を確認
追加の疑義がある場合は、
再問合せ

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション			作成日	2020/8/31	版数	V3.0	32
	業務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5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			作成日	2020/8/31	版数	V3.0	33
	業 務	【補足】迅速審査							



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	2020/8/31	担当者	V3.0	34
	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
----------------	---------------	-------	---------------------	-------

<補足>

IRB前後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**審査資料**当日の**バックアップ**とし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



【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】

IRB前に審査資料一括ダウンロード



IRB前に審査資料を一括でダウンロードする

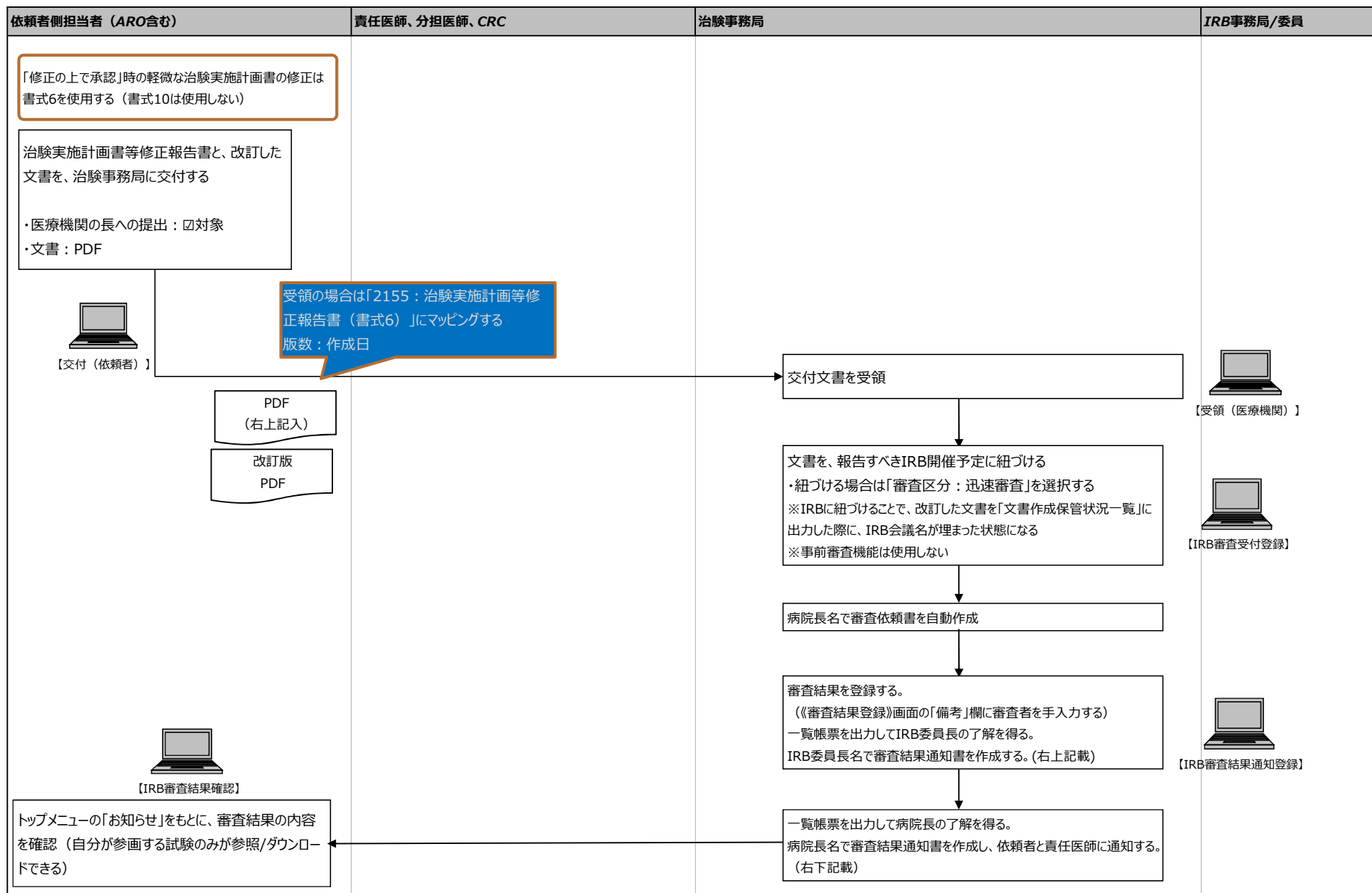
IRB審査資料一式

【帳票】

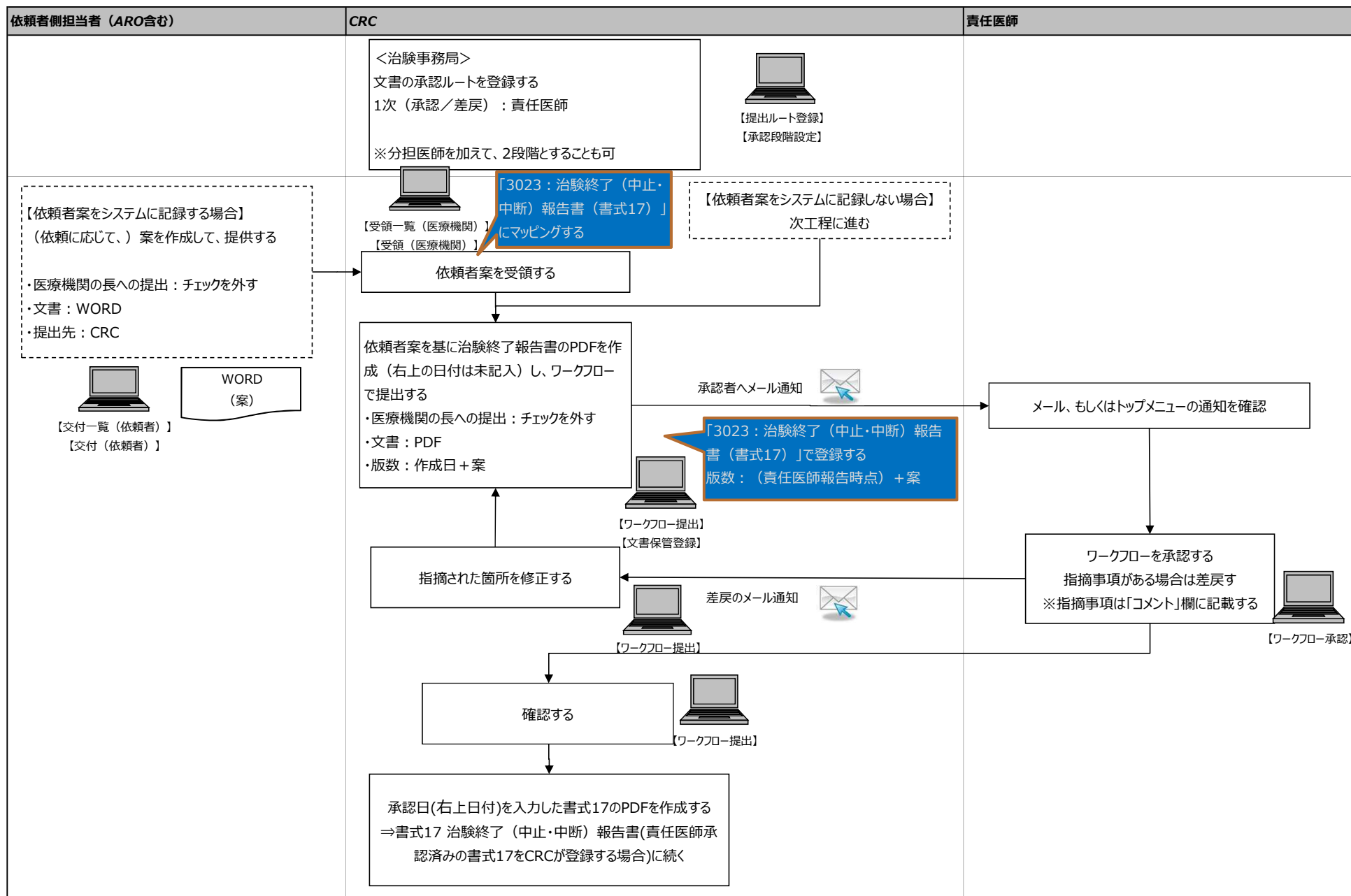
審査事項と審査資料の一覧

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

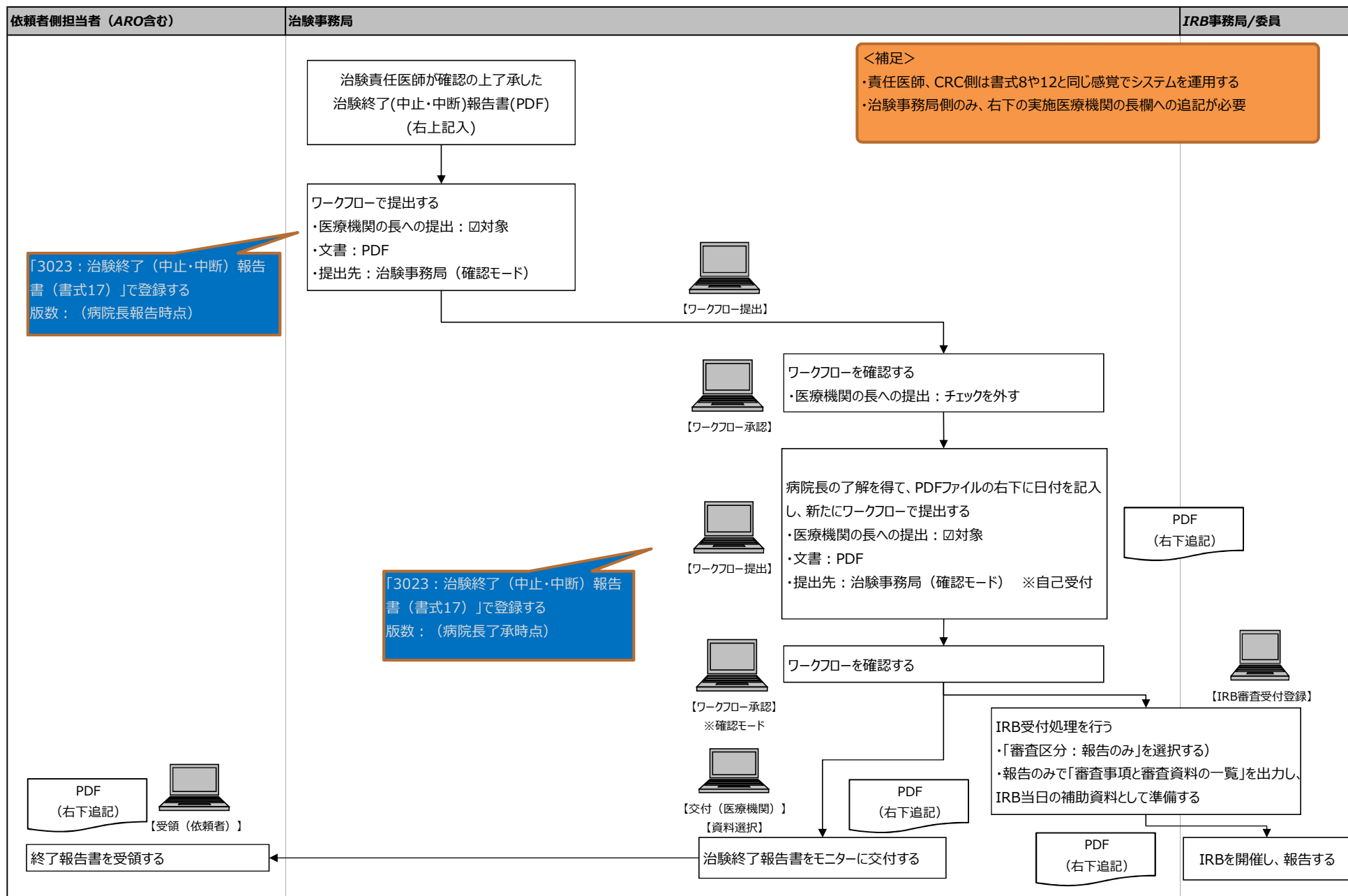
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	35
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書					



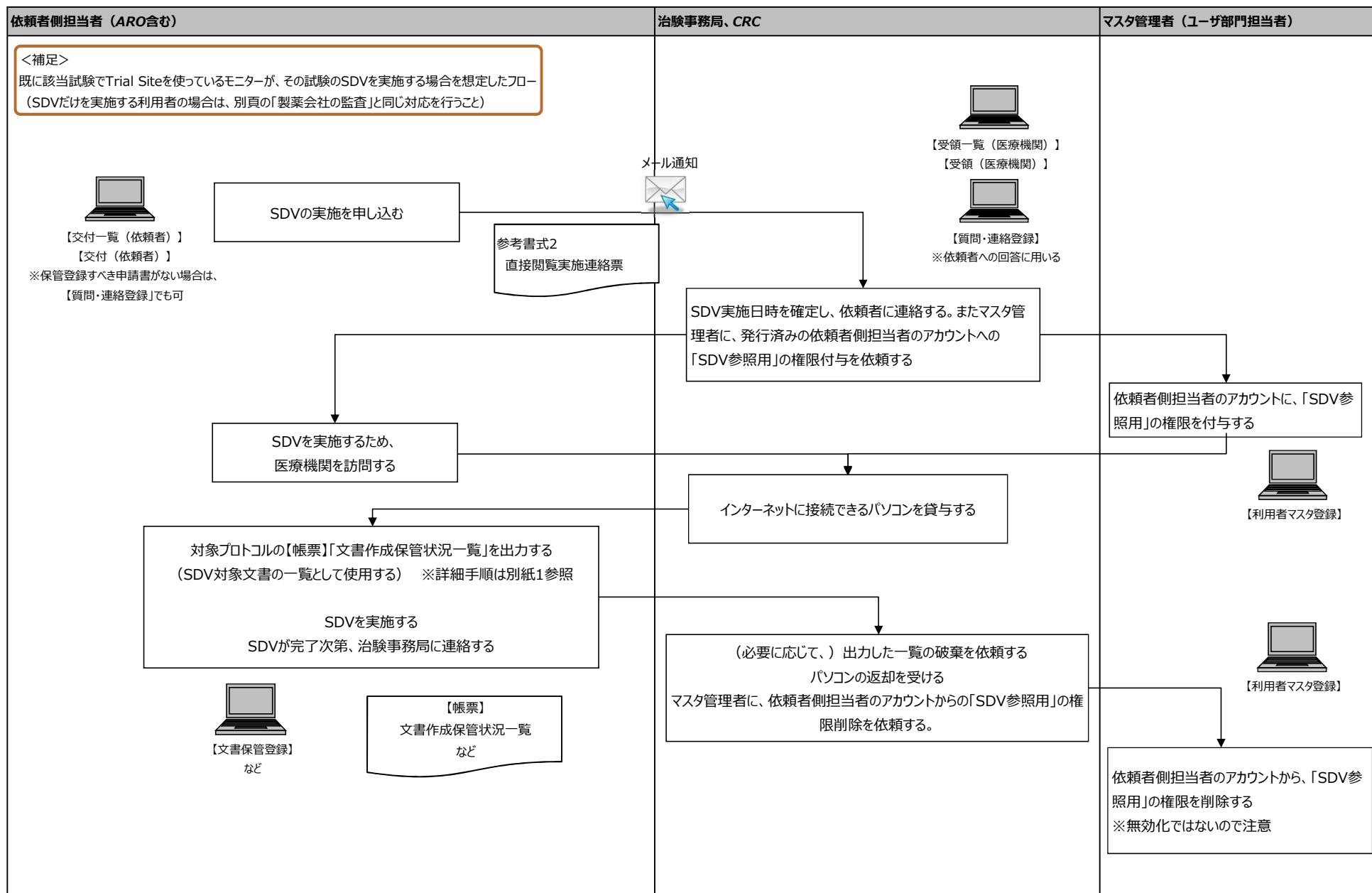
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション			作成日	2020/8/31	版数	V3.0	36
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書(依頼者案をシステム内に記録する場合、責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)							



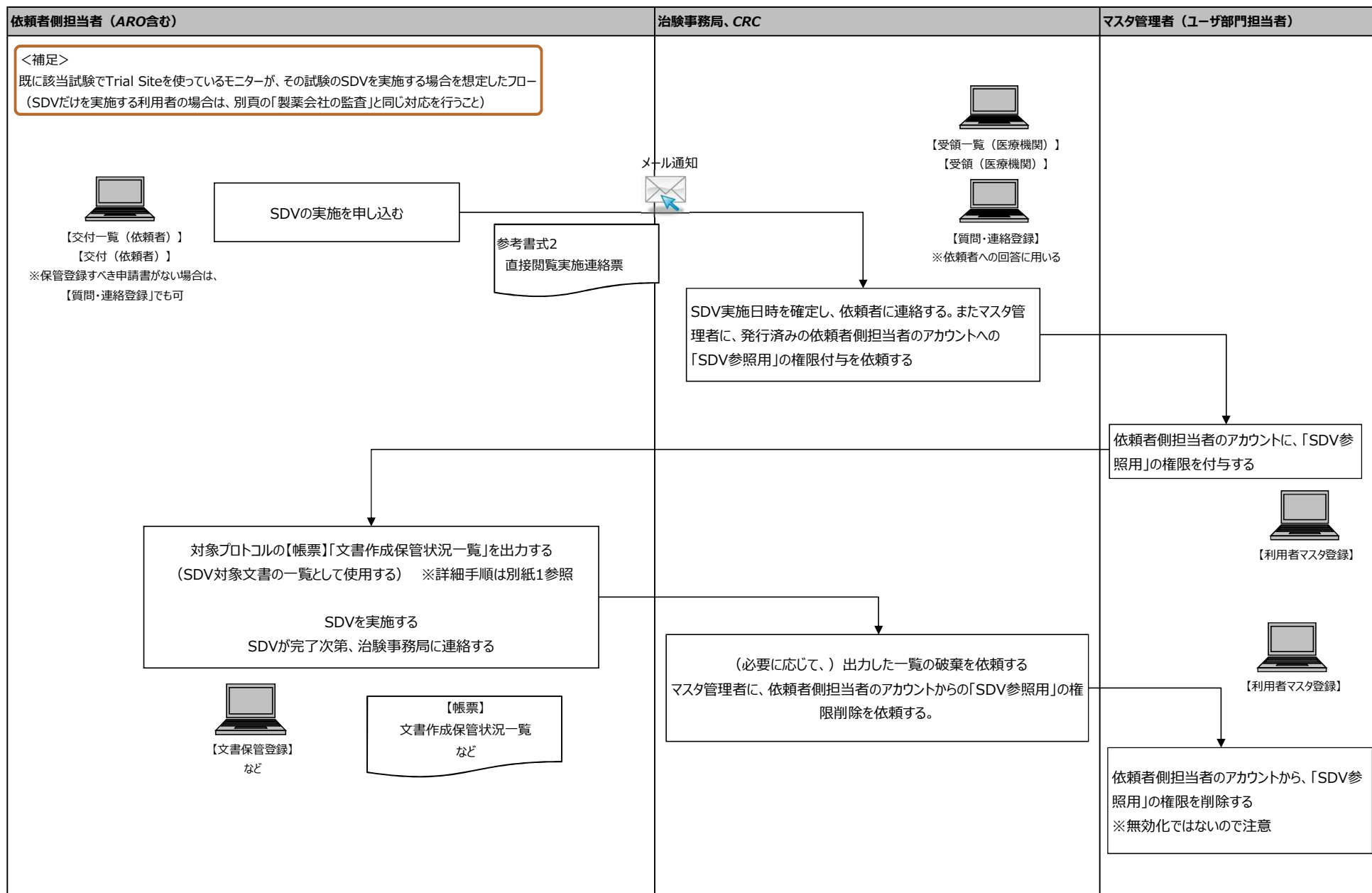
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	38
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（責任医師承認済みの書式17を事務局に登録する場合）					



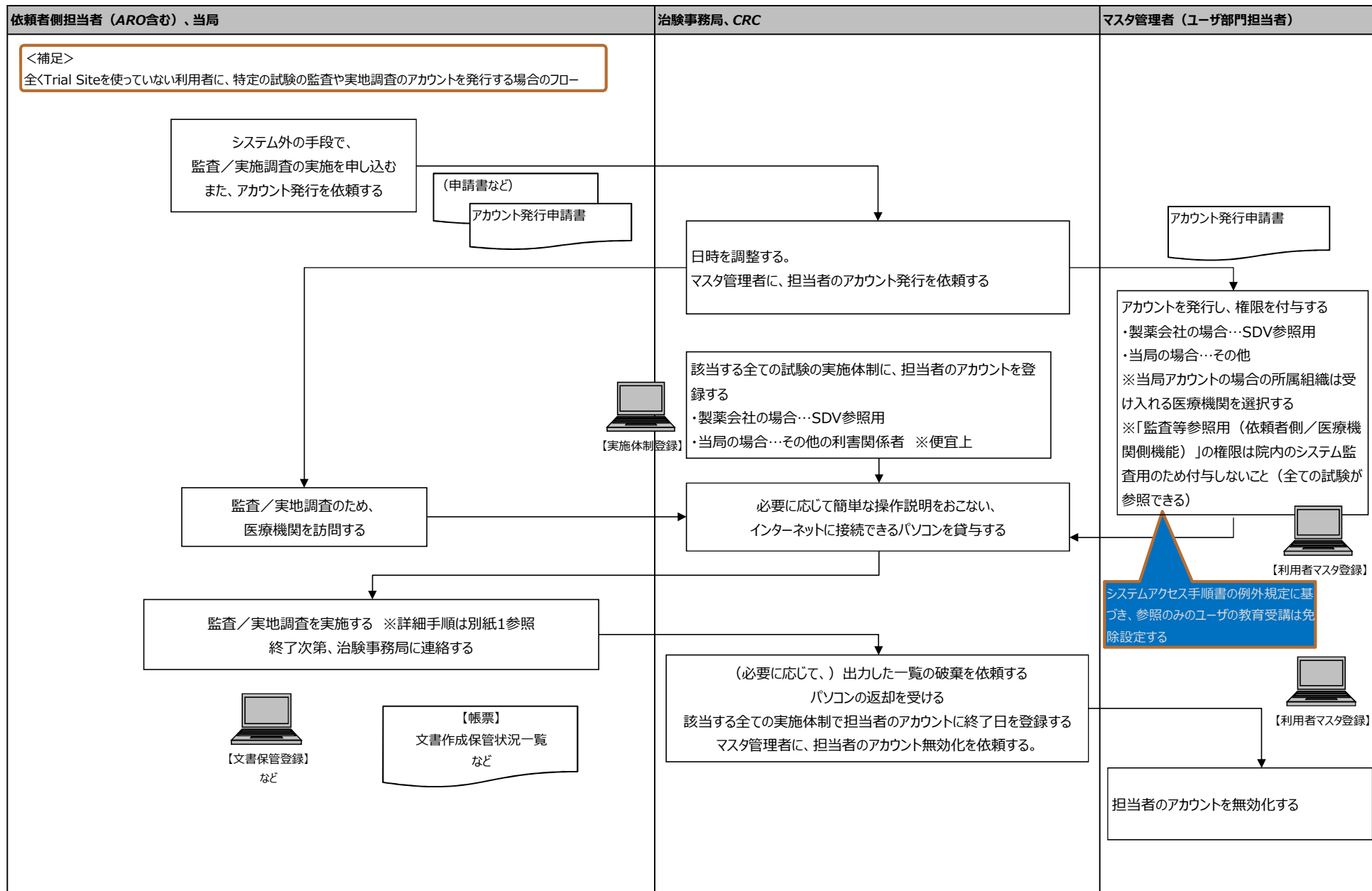
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	39
	業 務	製薬会社のSDV					



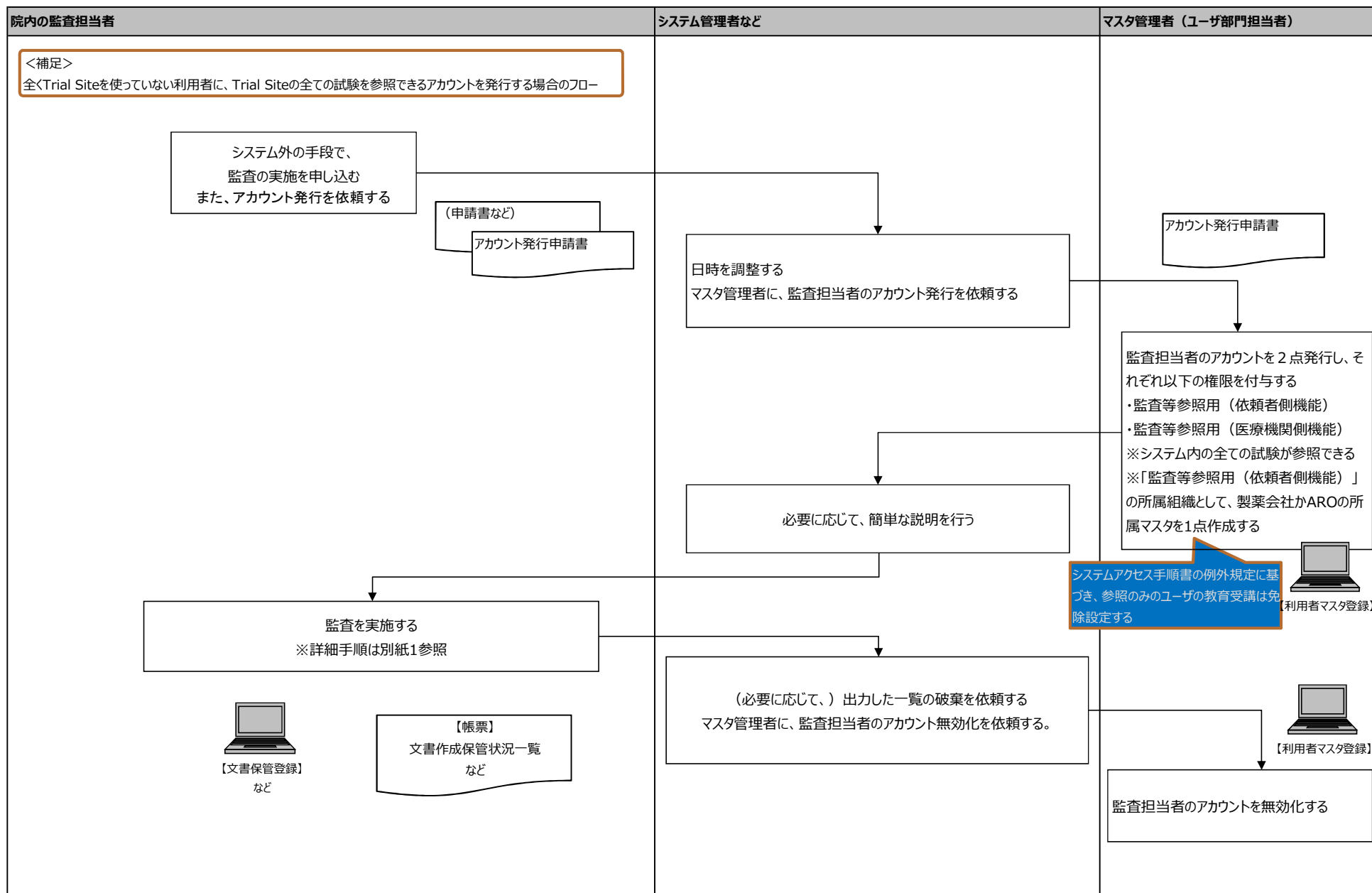
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	40
	業 務	製薬会社のSDV(リモートSDV)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	41
	業務	【補足】製薬会社の監査、当局の実地調査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	42
	業 務	【補足】院内のシステム監査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	43
	業 務	試験の終了時					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
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】	

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Siteオプション	作成日	2020/8/31	版数	V3.0	44
	業 務	管理系帳票出力					

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