

DDworksNX/Trial Site システム化業務フロー

2021/7/21

V4.0

目次

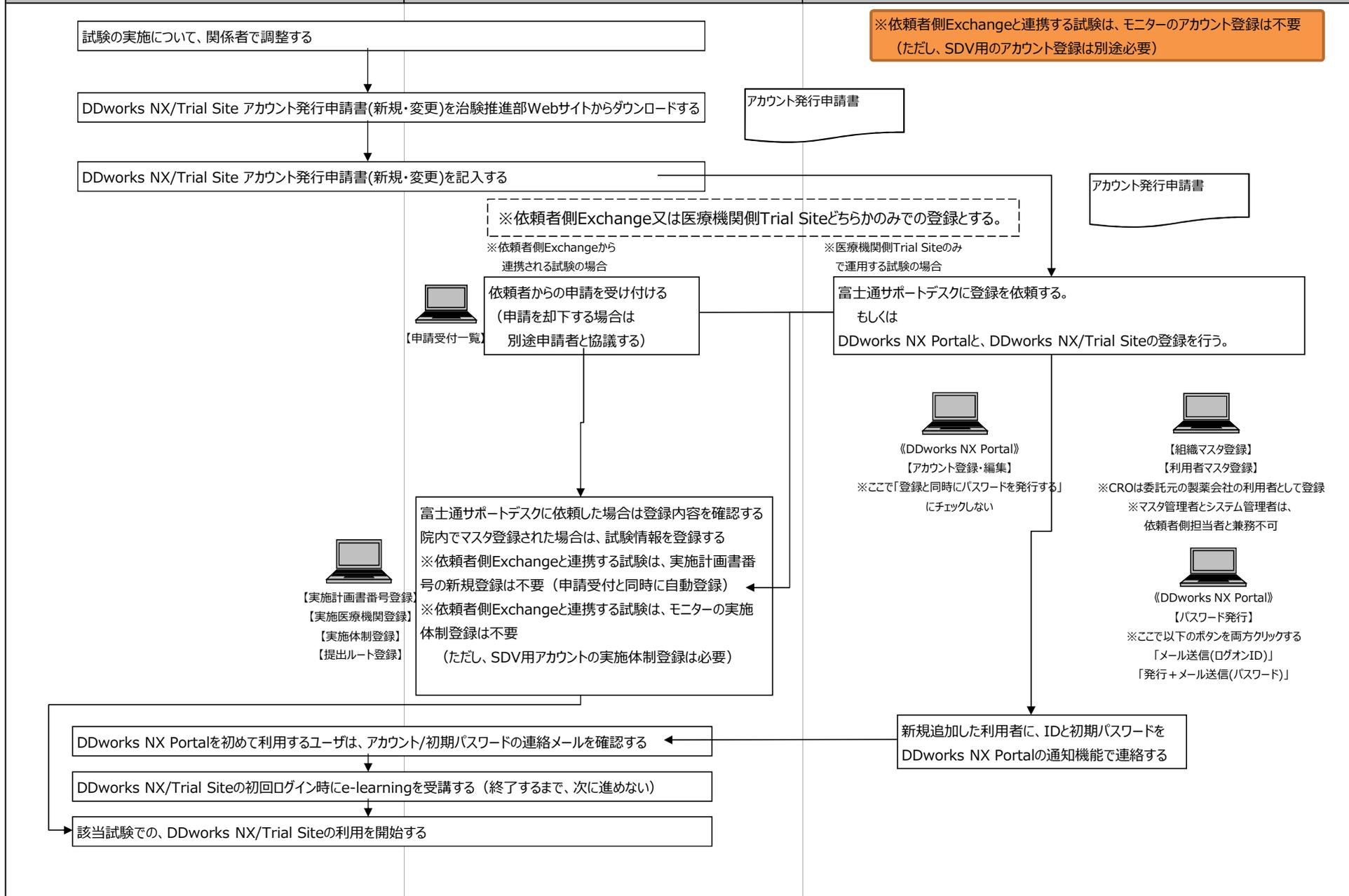
システム化業務フロー

・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(リモートSDV)	… 39
【補足】製薬会社の監査、当局の実地調査	… 40
【補足】院内のシステム監査	… 41
【補足】製薬会社のSDV（リモートSDV） ※依頼者側Exchangeと連携ありの場合	… 42
・試験の終了時	… 43
・管理系帳票出力	… 44

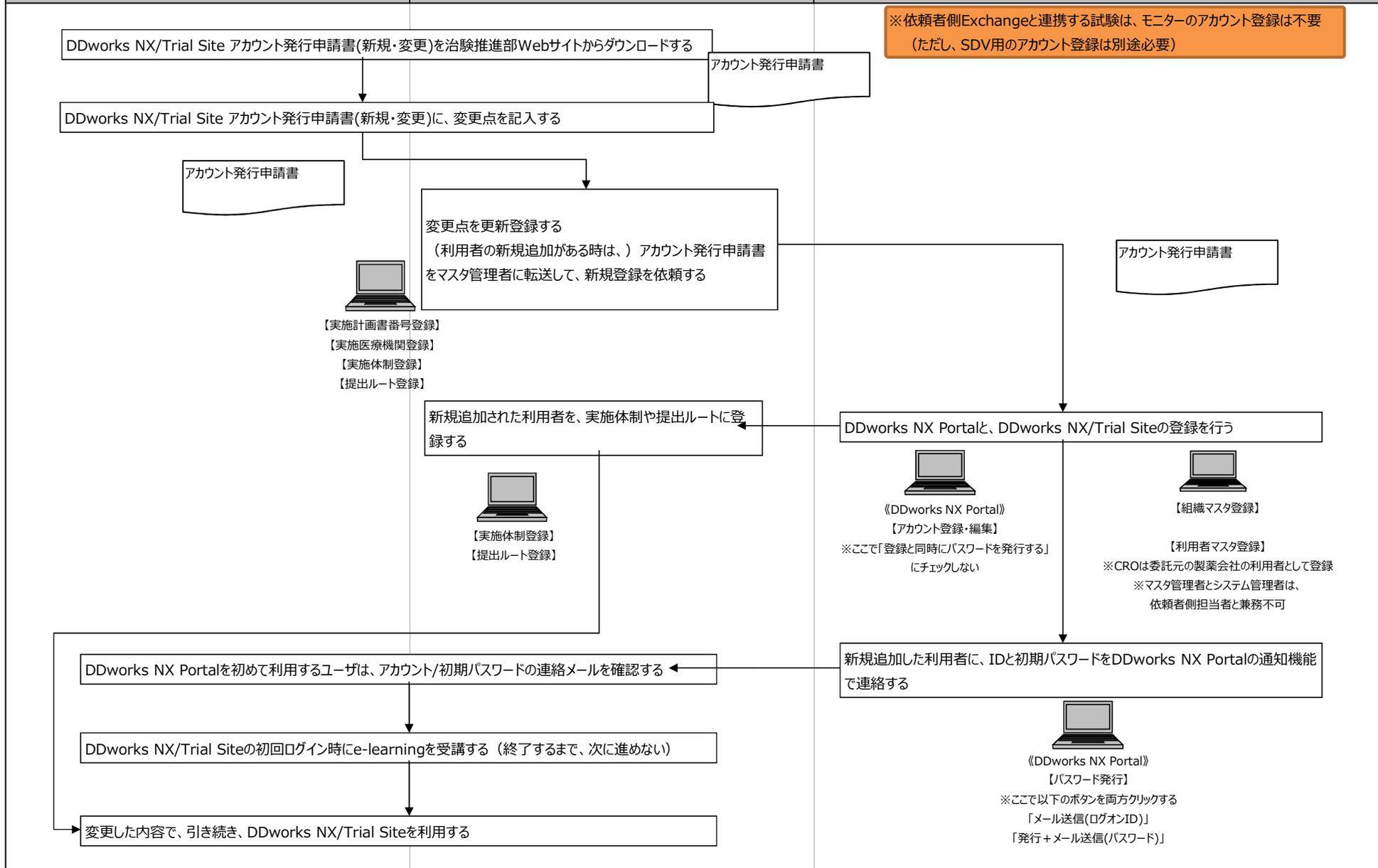
システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	1
	業務	新規試験の登録					

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

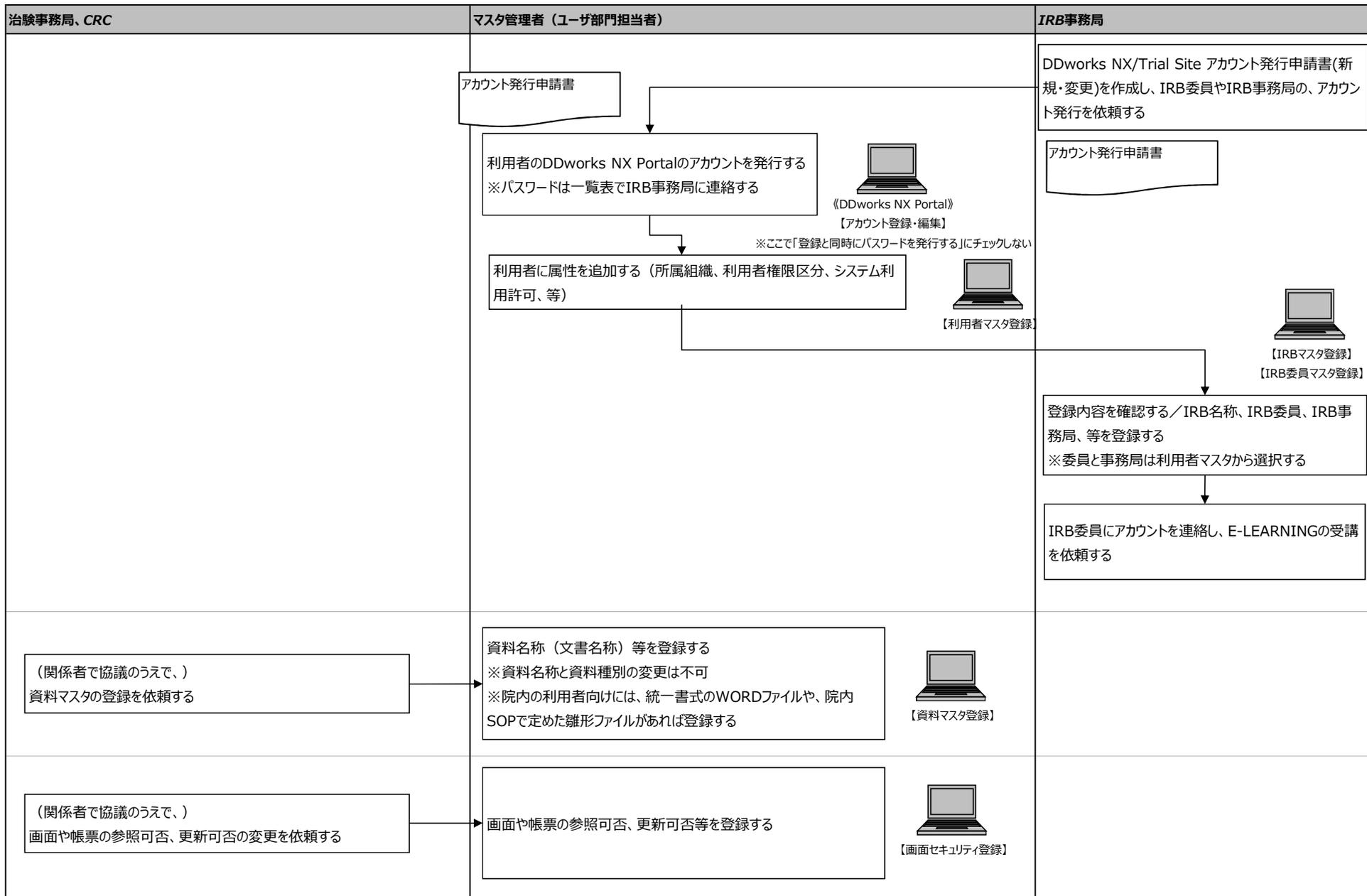


システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	2
	業務	既存試験の変更					

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

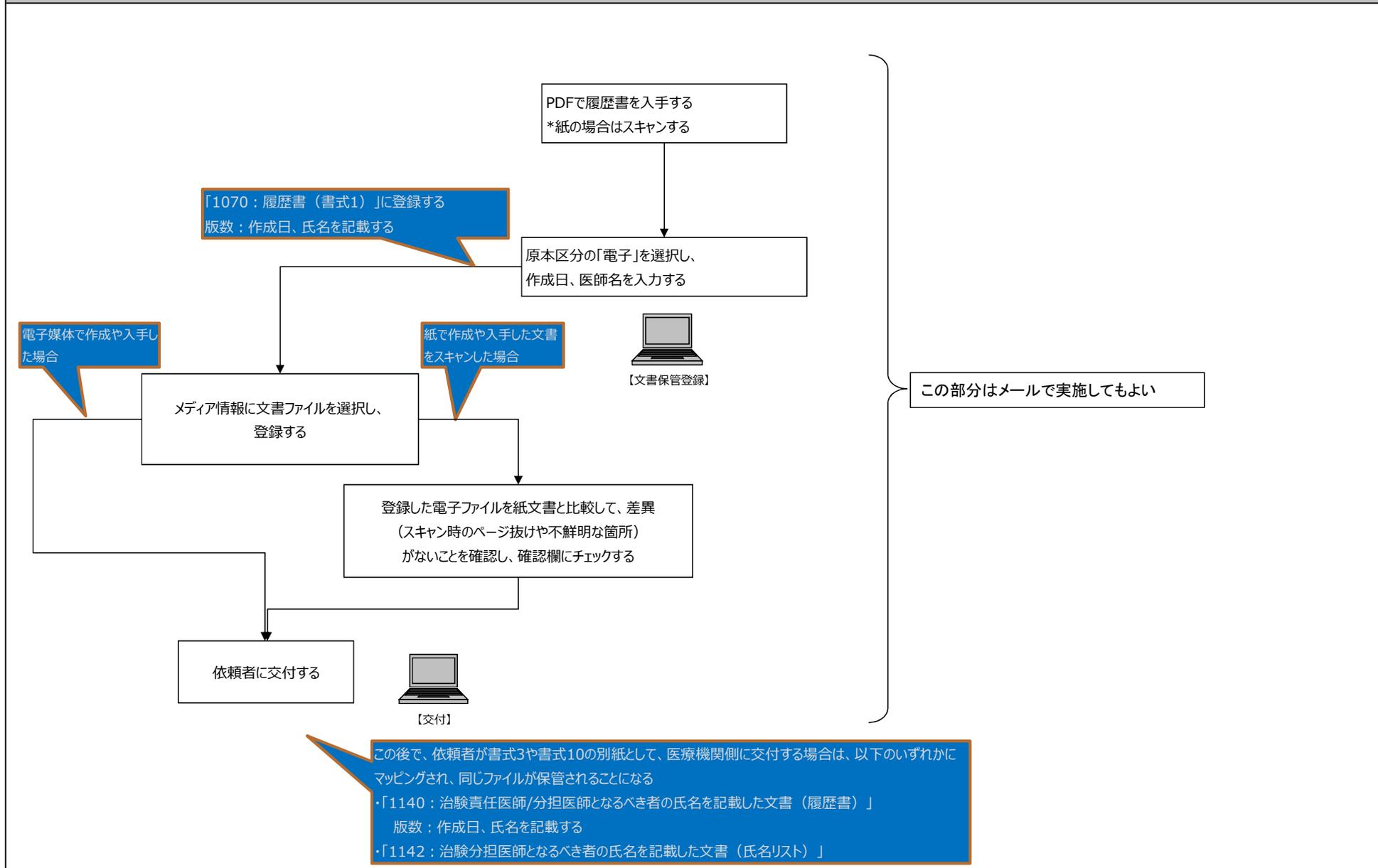


システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	3
	業務	その他マスタ管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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)					

CRC

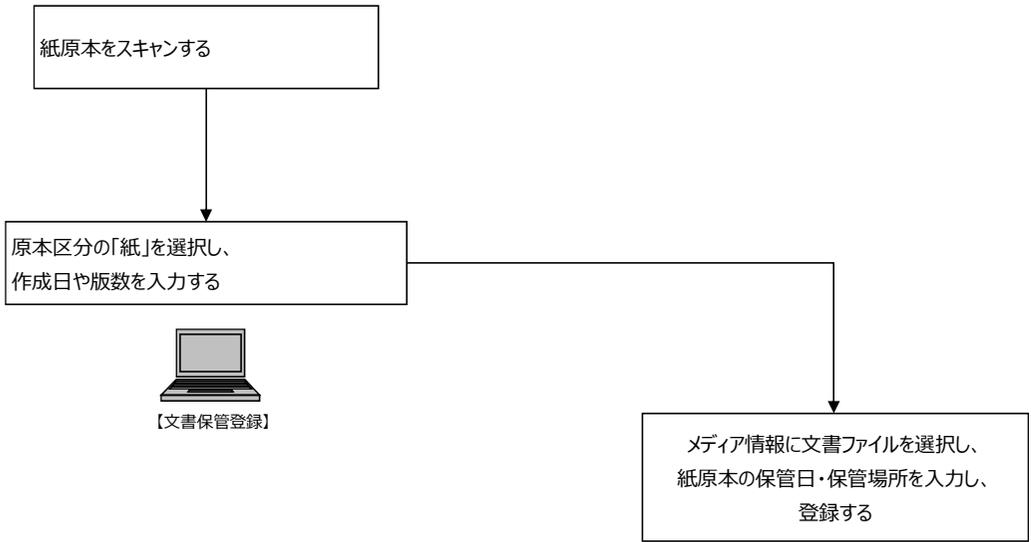


システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	5
	業務	【補足】紙原本の参照登録					

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」



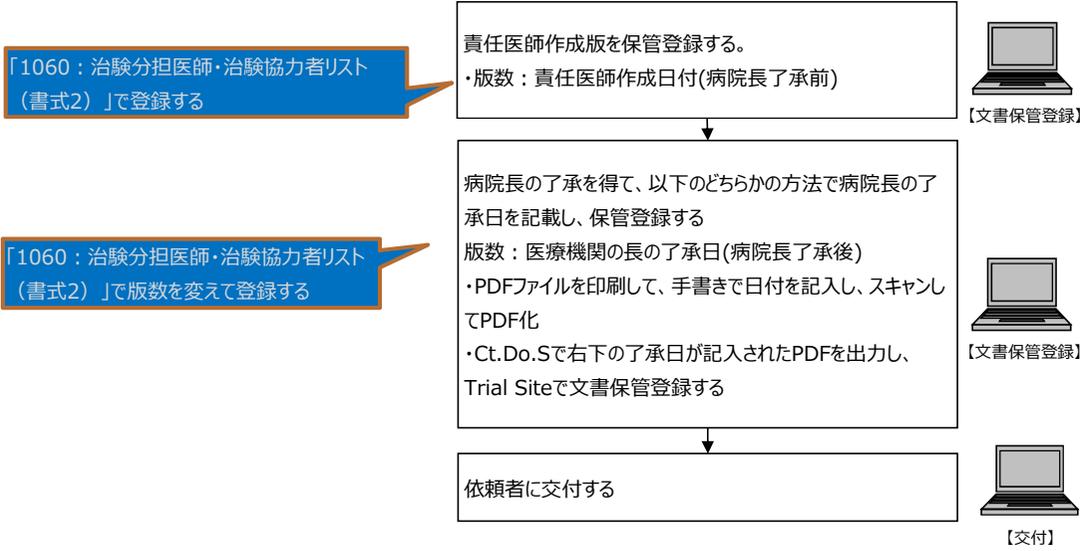
文書ファイルの検索／参照が可能



【帳票】
文書作成保管
状況一覧

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)



システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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					

CRC 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



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)

ワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出：チェック無
 ・文書：PDF
 ・版数：責任医師作成日付(病院長了承前)



「1060：治験分担医師・治験協力者
 リスト(書式2)」で登録する

メール、もしくはトップメニューの通知
 を確認

ワークフローを確認する
 (確認モード)



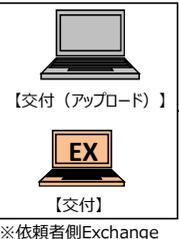
依頼者に交付する



【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



<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



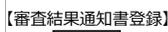
「1142：治験分担医師・治験協力者リスト
 (書式2)(IRB申請用)」にマッピングされる

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の了承日を記載し、
 保管登録する
 版数：医療機関の長の了承日(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

システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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



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)



依頼者に交付する



【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



<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



「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

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の了承日を記載し、
 保管登録する
 版数：医療機関の長の了承日(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



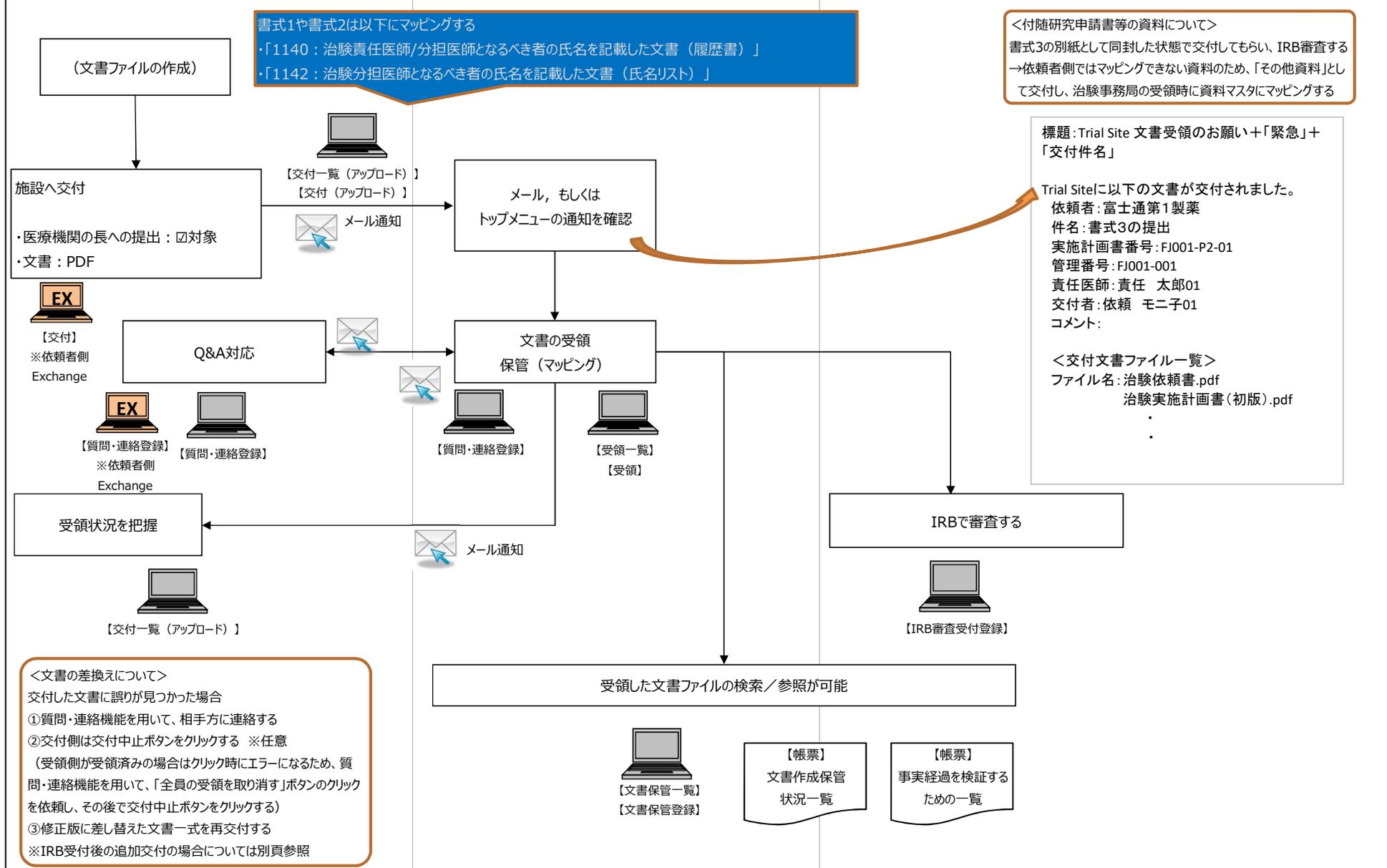
添付資料欄に書式2(最終版)を
 添付する

「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

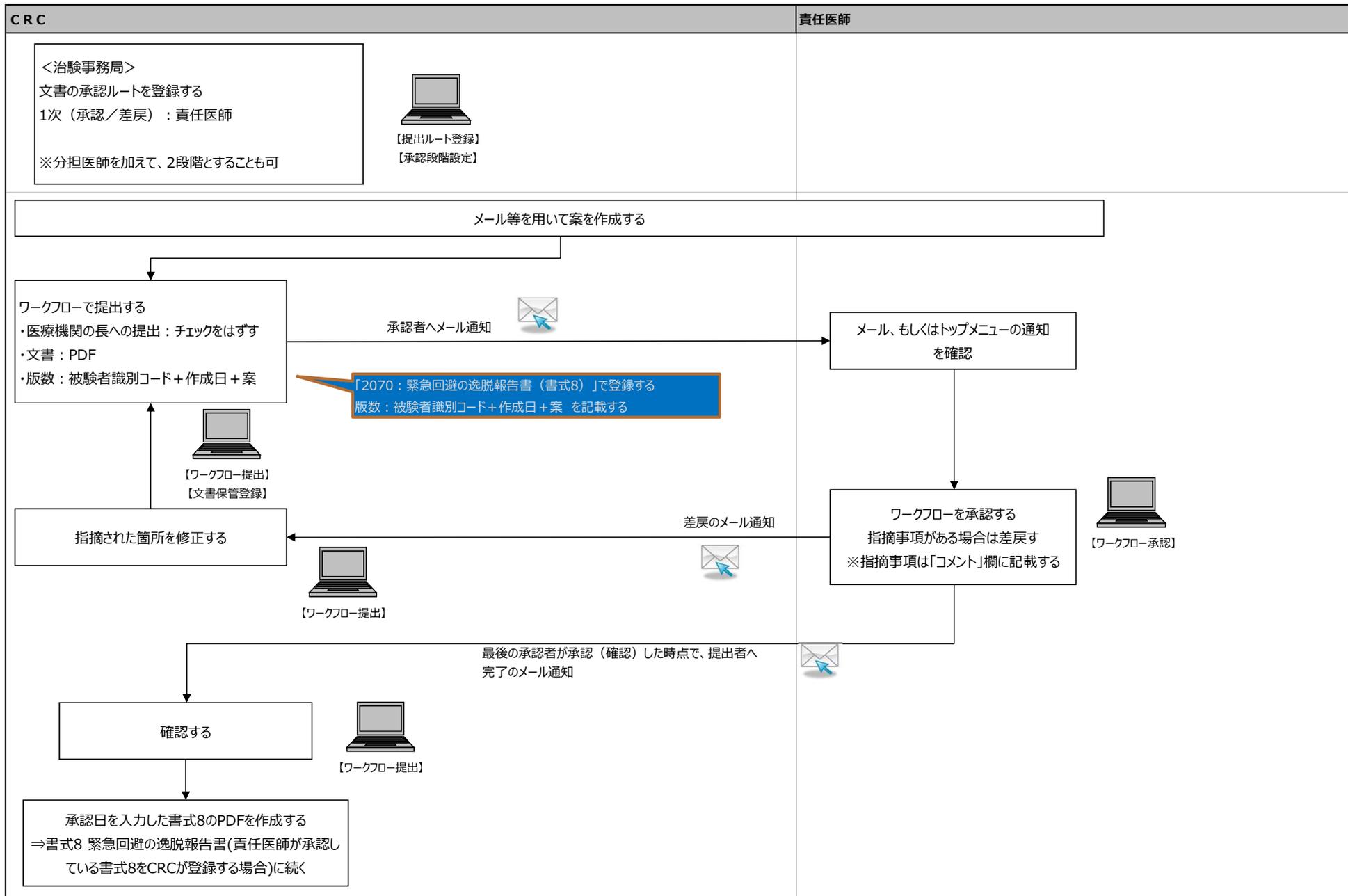


「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」で版数を変えて登録する

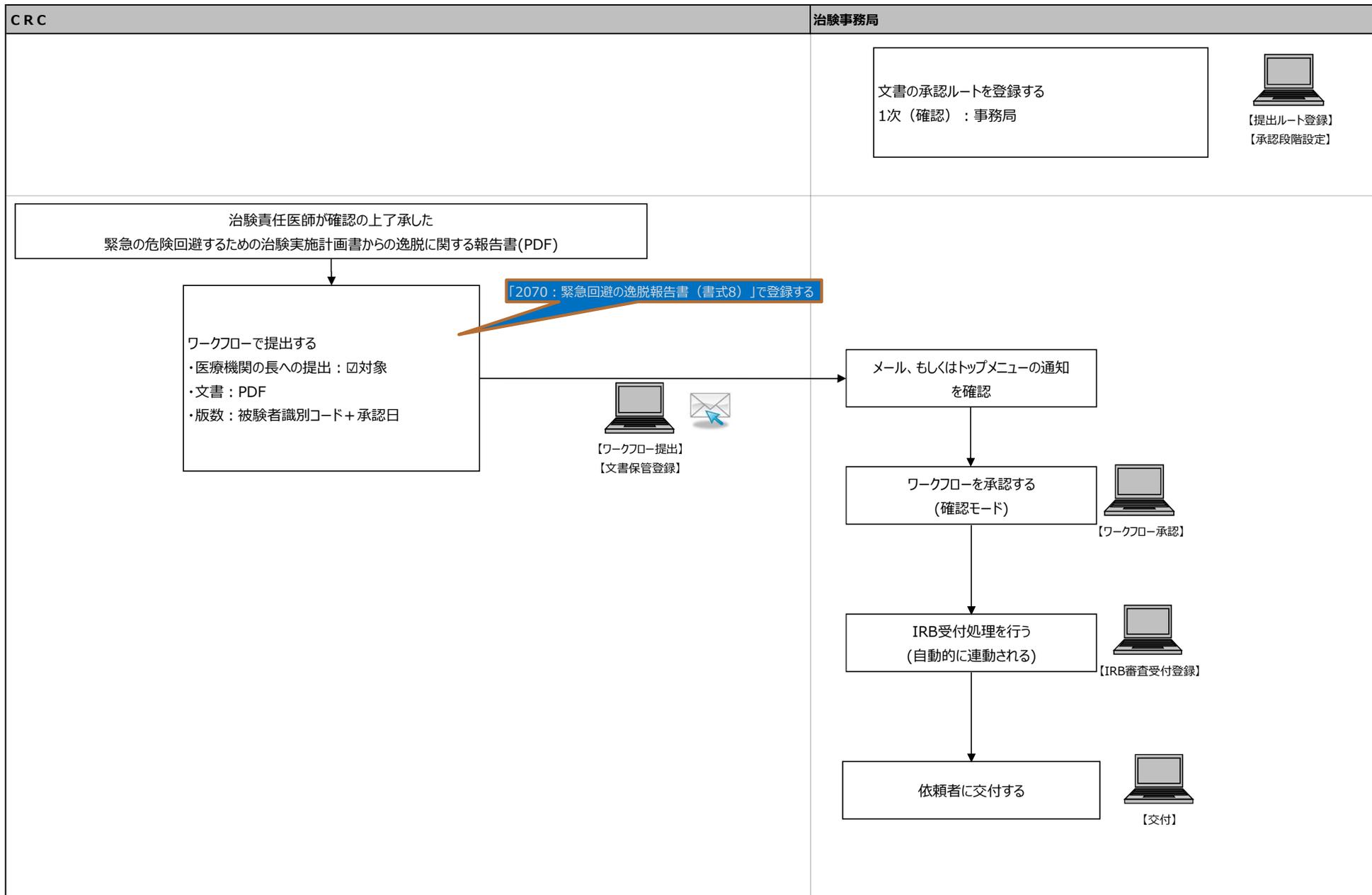
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局	IRB事務局
-----------------	-------	--------



システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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)					



「2070：緊急回避の逸脱報告書（書式8）」で登録する
 版数：被験者識別コード+作成日+案 を記載する



システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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



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



ワークフローを承認する
(確認モード)



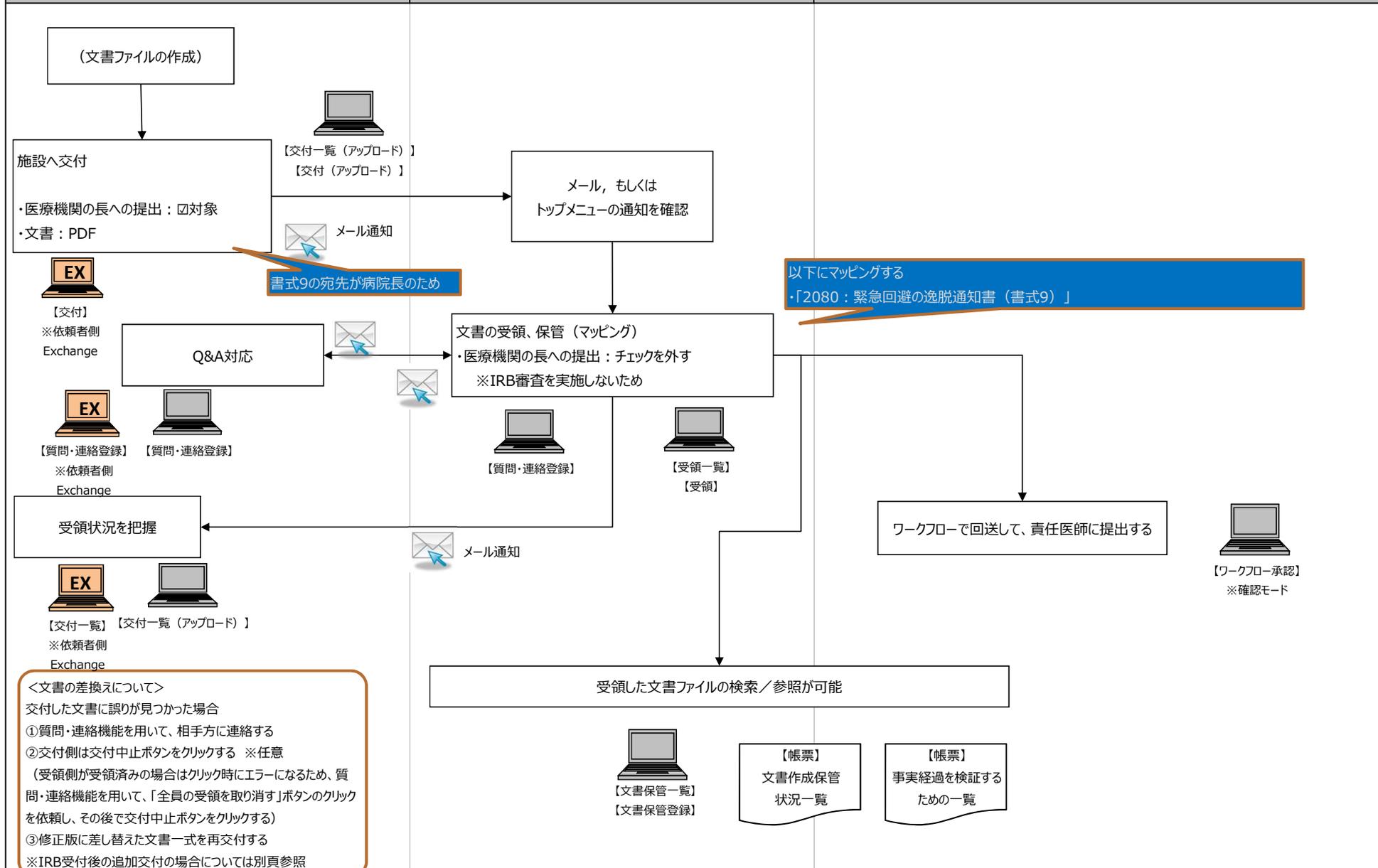
IRB受付処理を行う
(自動的に連動される)



依頼者に交付する



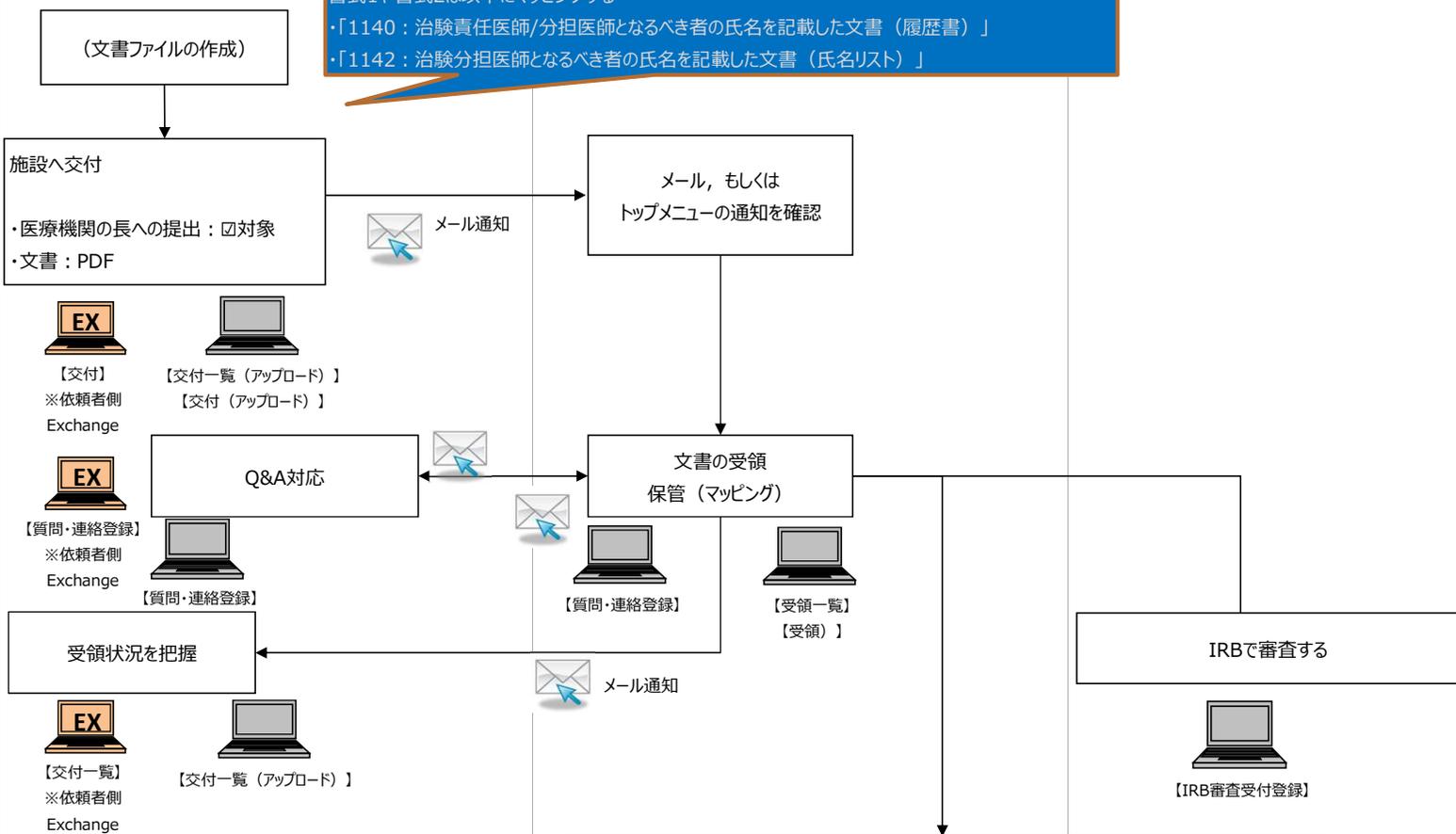
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局	責任医師
-----------------	-------	------



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

書式1や書式2は以下にマッピングする

- ・「1140：治験責任医師/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
- ・「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）」



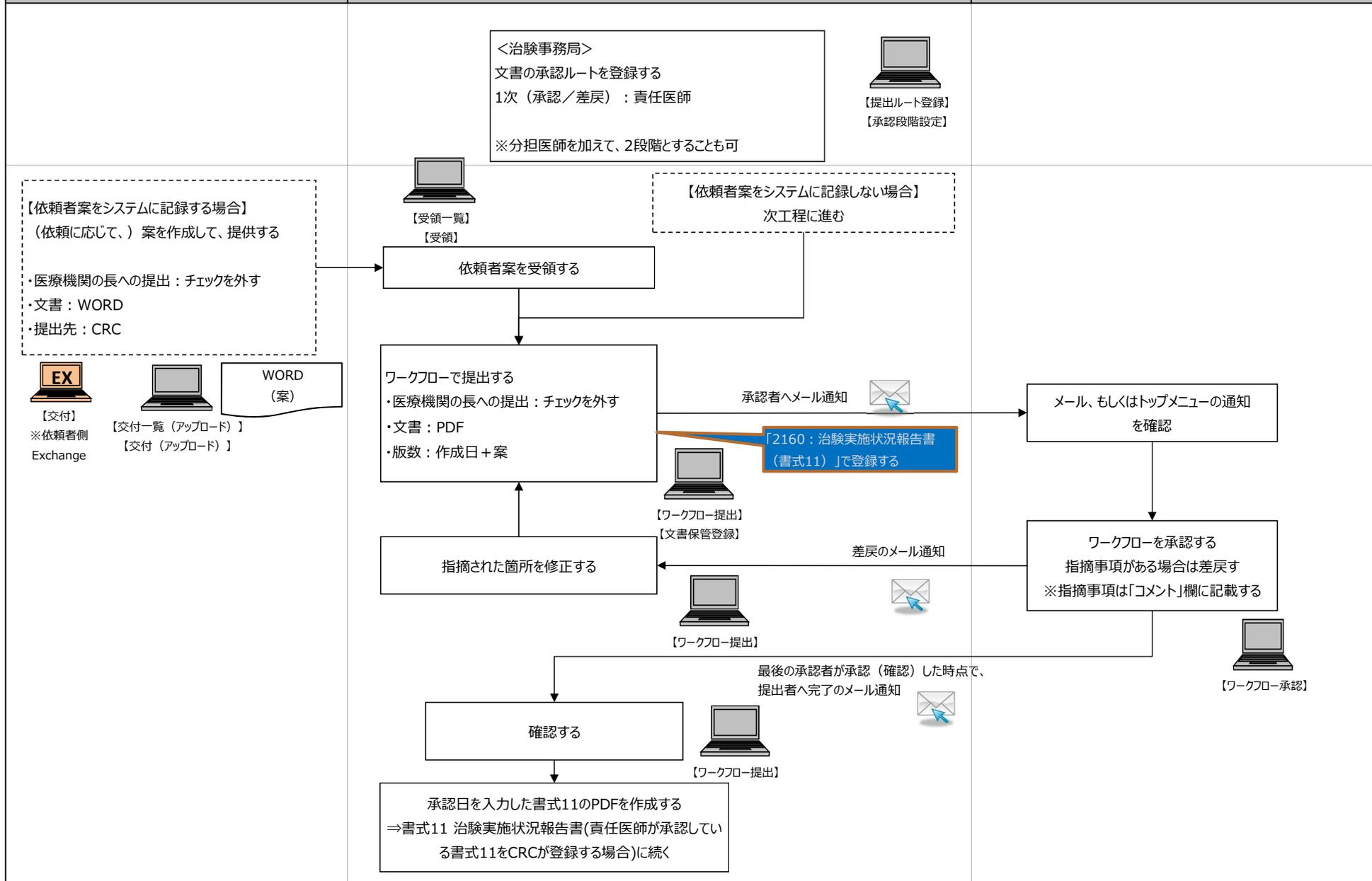
<文書の差換えについて>

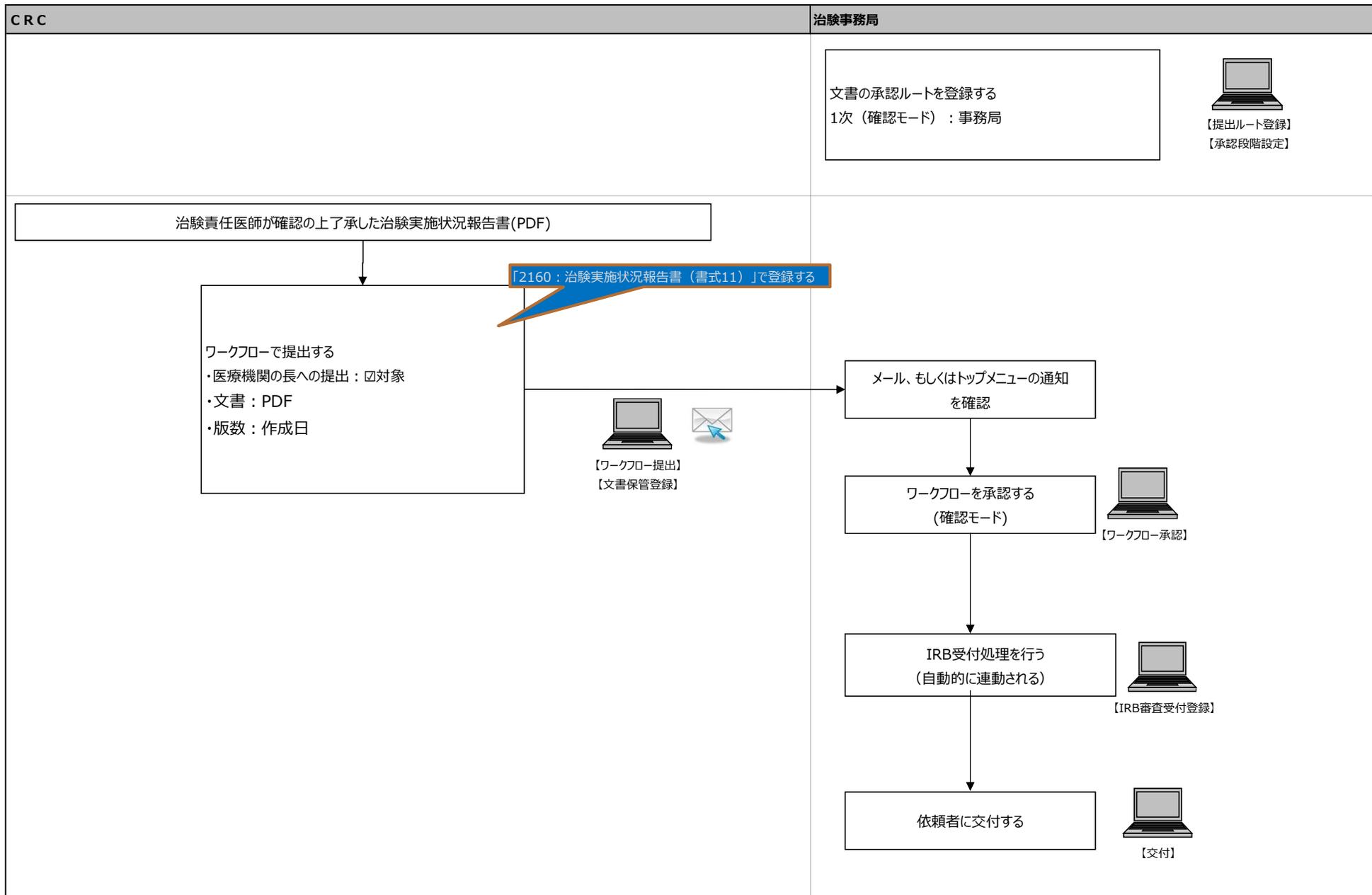
交付した文書に誤りが見つかった場合

- 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

依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師
-----------------	-----	------





システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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を事務局に登録する場合)					

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】

CRC **責任医師**

<治験事務局>
 文書の承認ルートに登録する
 1次（承認／差戻）：責任医師
 ※分担医師を加えて、2段階とすることも可



- 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）

メール等を用いて案を作成する

ワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出：チェックを外す
 ・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+案

・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脾臓炎案」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

承認者へメール通知

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

指摘された箇所を修正する

ワークフローを承認する
 指摘事項がある場合は差戻す
 ※指摘事項は「コメント」欄に記載する

差戻のメール通知

確認する

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

承認日を入力した書式12~15,19,20,詳細記載用のPDFを作成する。
 ⇒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）に続く

システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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)					

CRC	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】

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

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】

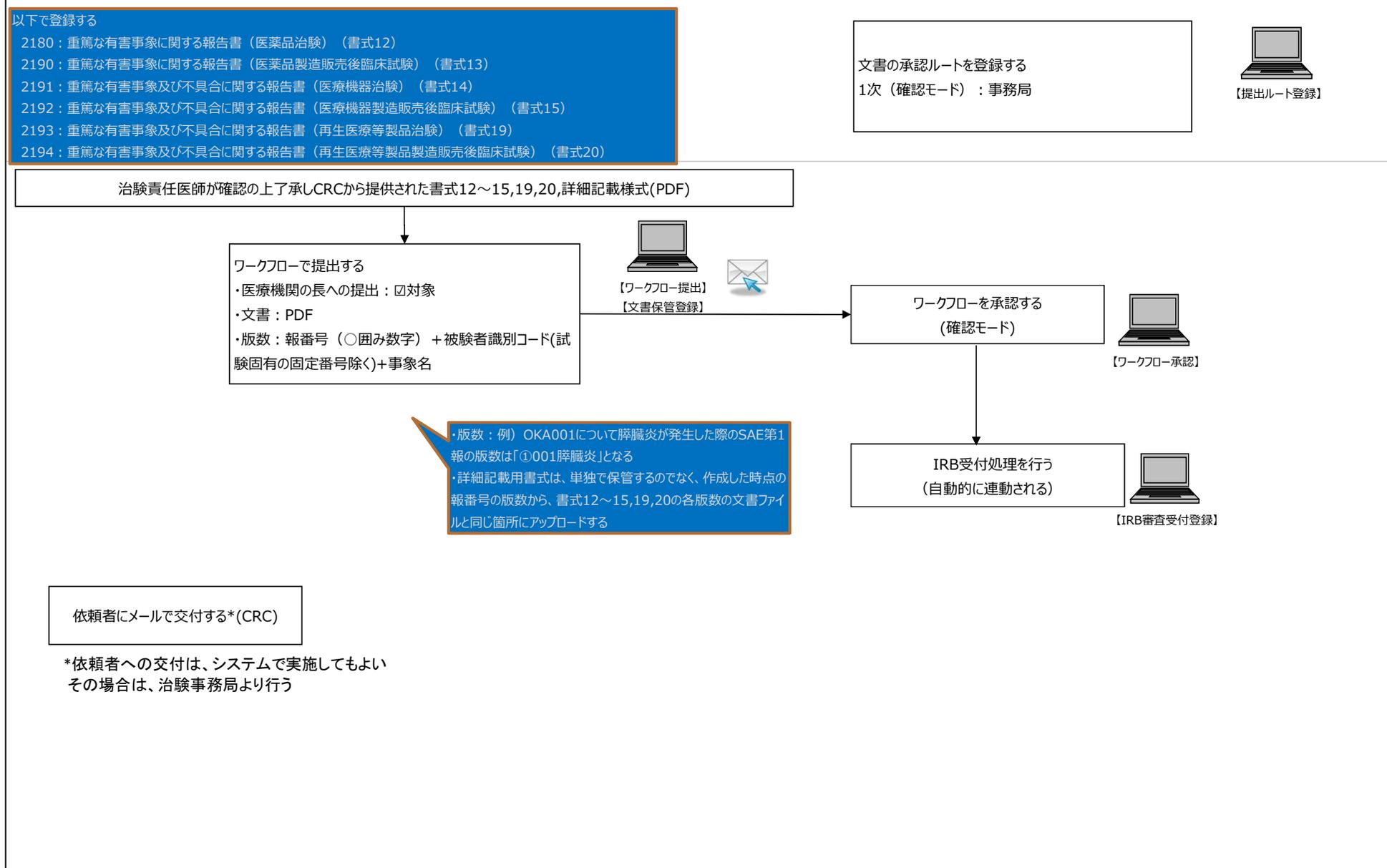
・版数: 例) OKA001について脾臓炎が発生した際のSAE第1報の版数は「①001脾臓炎」となる
・詳細記載用書式は、単独で保管するのではなく、作成した時点の報番号の版数から、書式12~15,19,20の各版数の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

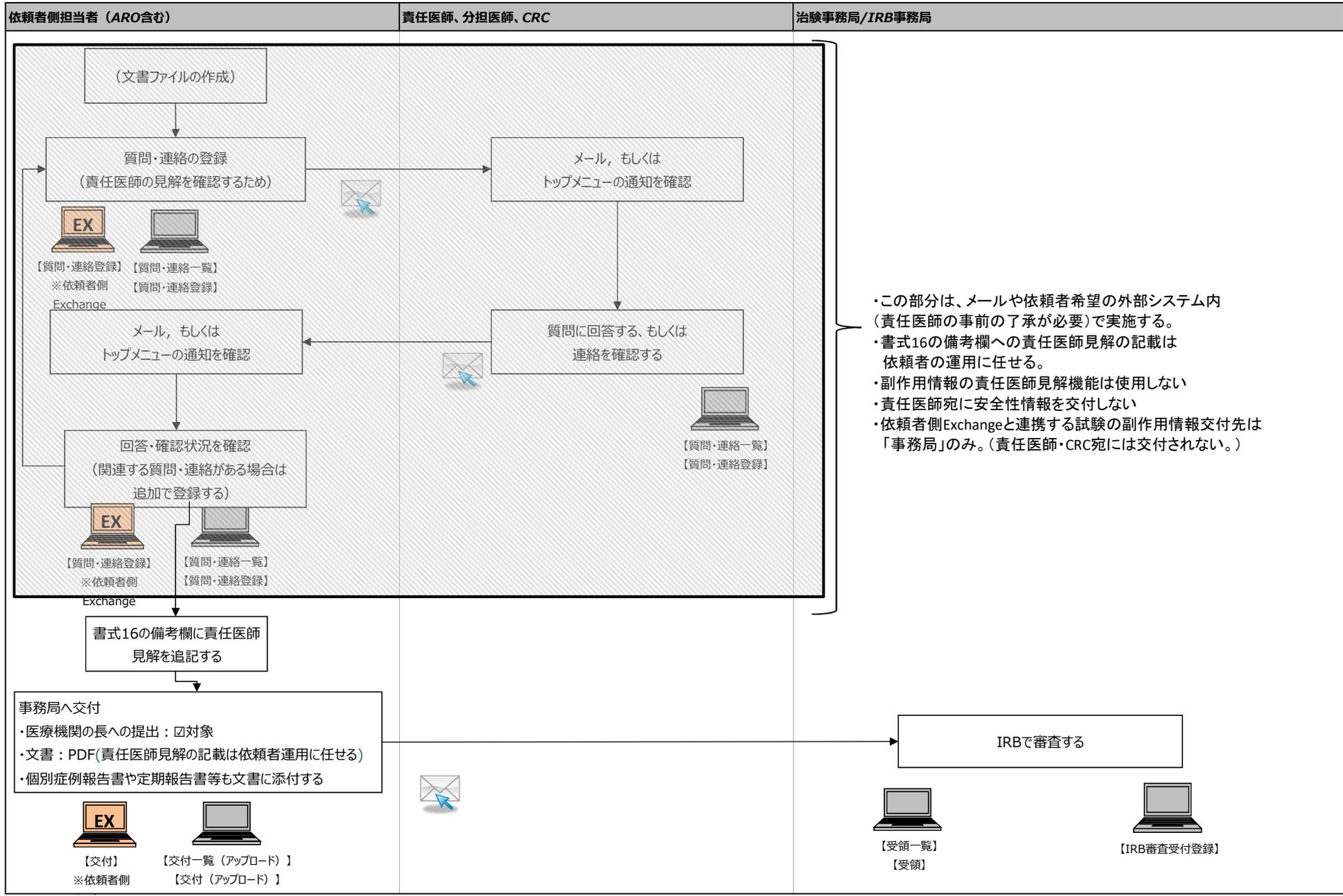
依頼者にメールで交付する*(CRC)

*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	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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





・この部分は、メールや依頼者希望の外部システム内 (責任医師の事前の了承が必要) で実施する。
 ・書式16の備考欄への責任医師見解の記載は依頼者の運用に任せる。
 ・副作用情報の責任医師見解機能は使用しない
 ・責任医師宛に安全性情報を交付しない
 ・依頼者側Exchangeと連携する試験の副作用情報交付先は「事務局」のみ。(責任医師・CRC宛には交付されない。)

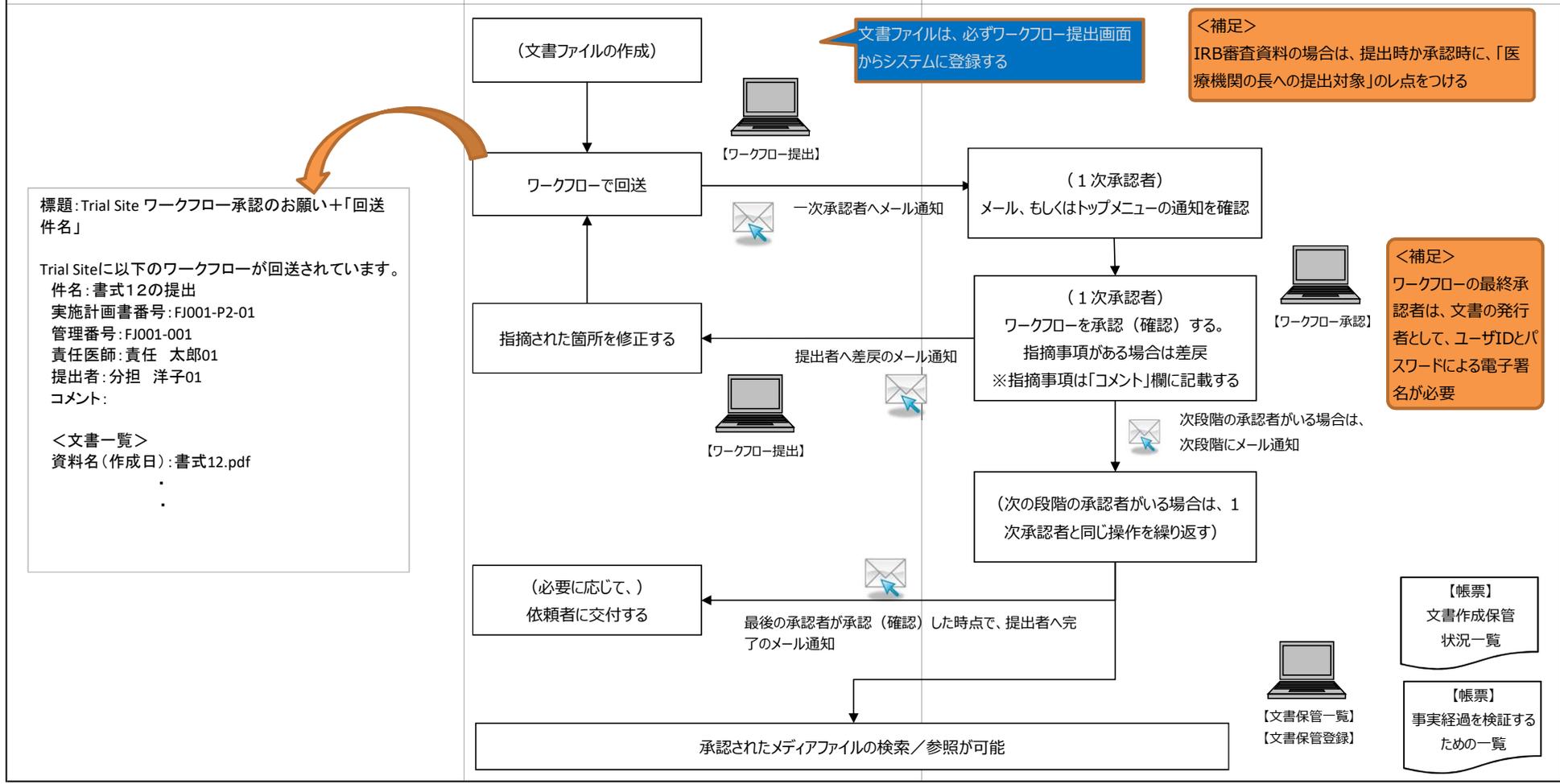
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（ワークフロー承認者）
----------------	---------------------	-------------

治験実施計画書番号毎に、文書の承認ルートに登録する

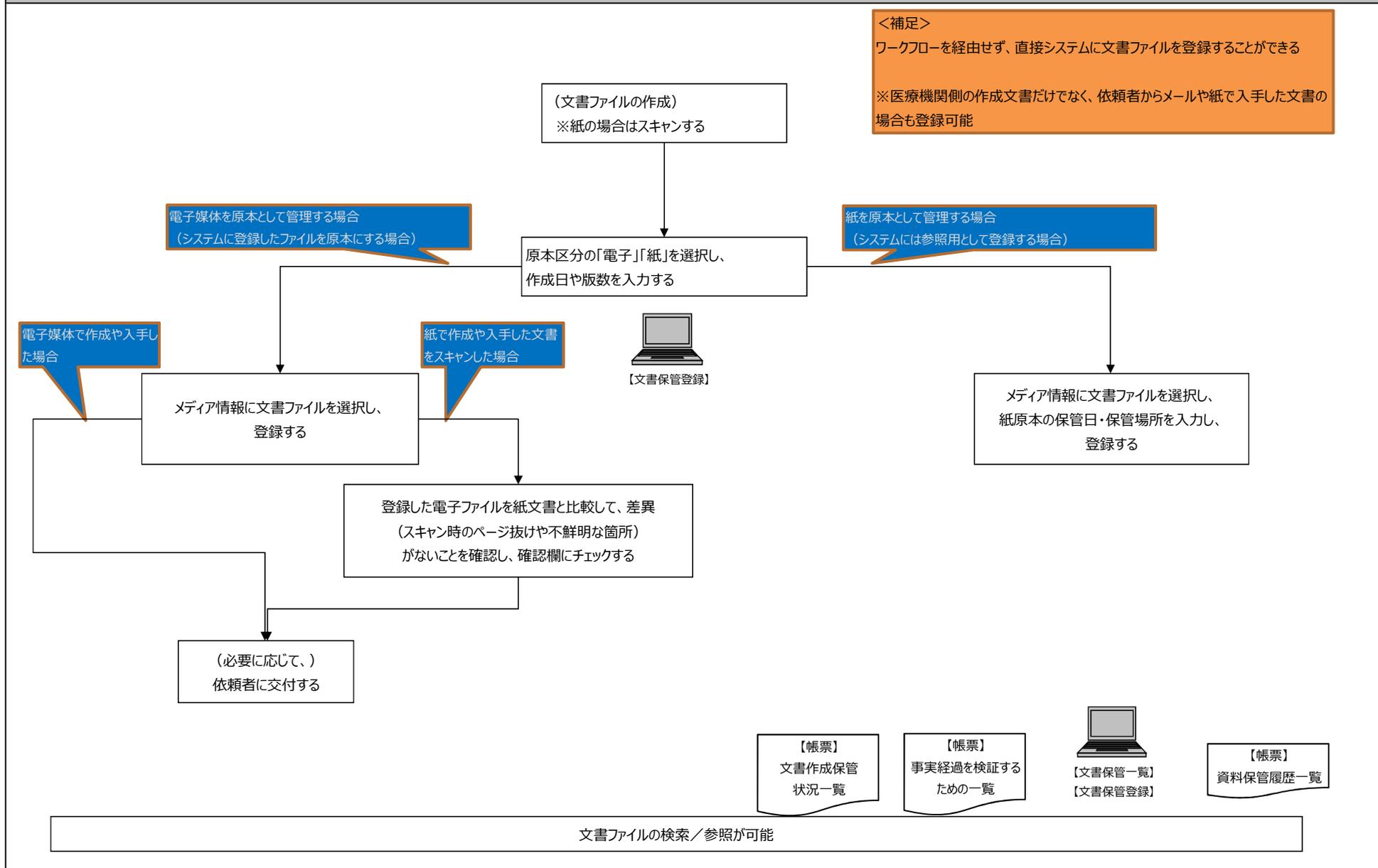
【提出ルート登録】
【承認段階設定】

<補足>

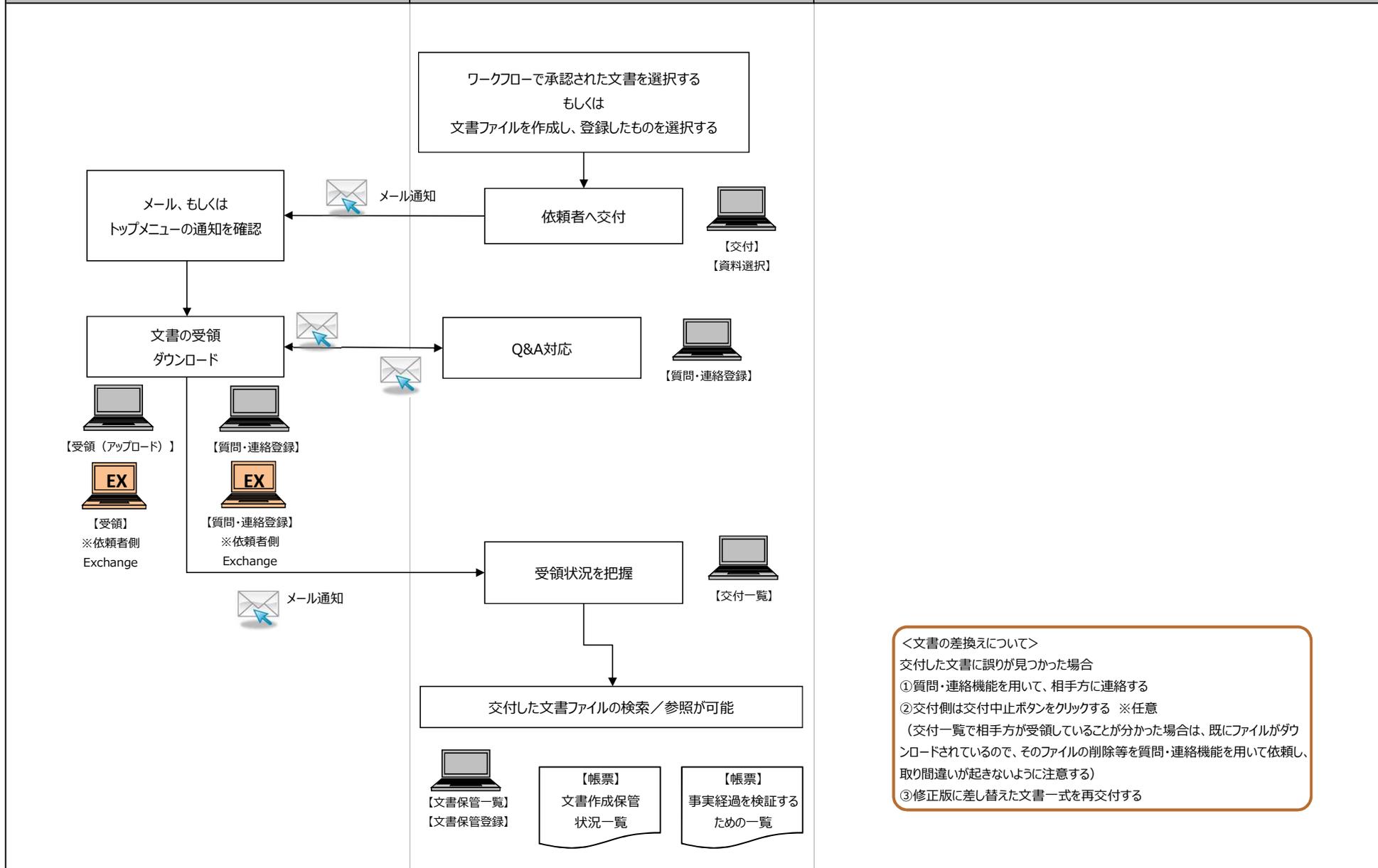
- 試験毎に最低1点のルートが必要
- 承認段階数は任意（1次、2次、3次、・・・）
- 承認段階毎に以下を設定可能
 - ・承認の種類：「承認／差戻」/「確認（見られるだけ）」
 - ・承認者：単独／複数
 - ・承認者複数の場合：いずれか1名承認／全員承認



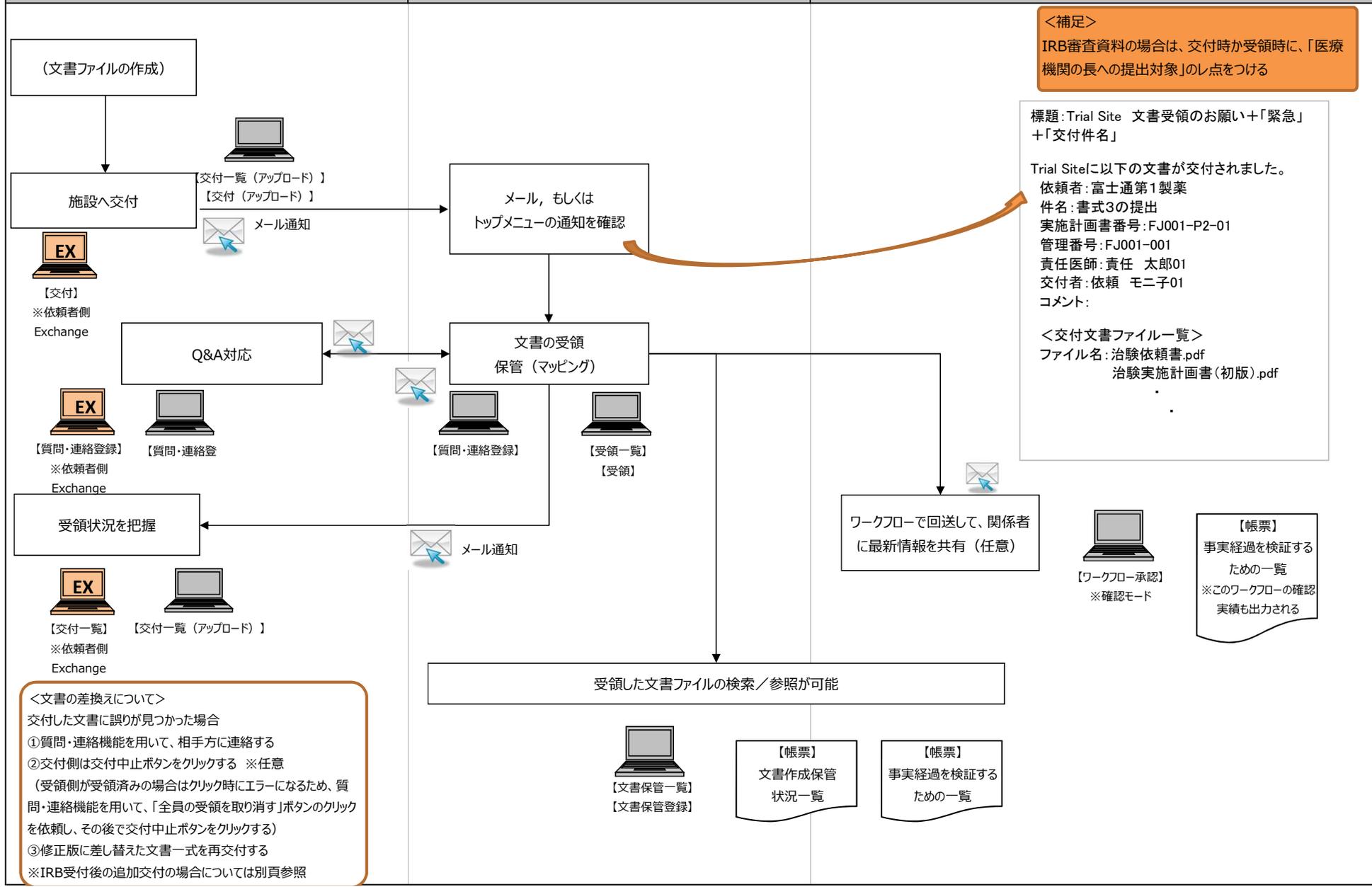
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



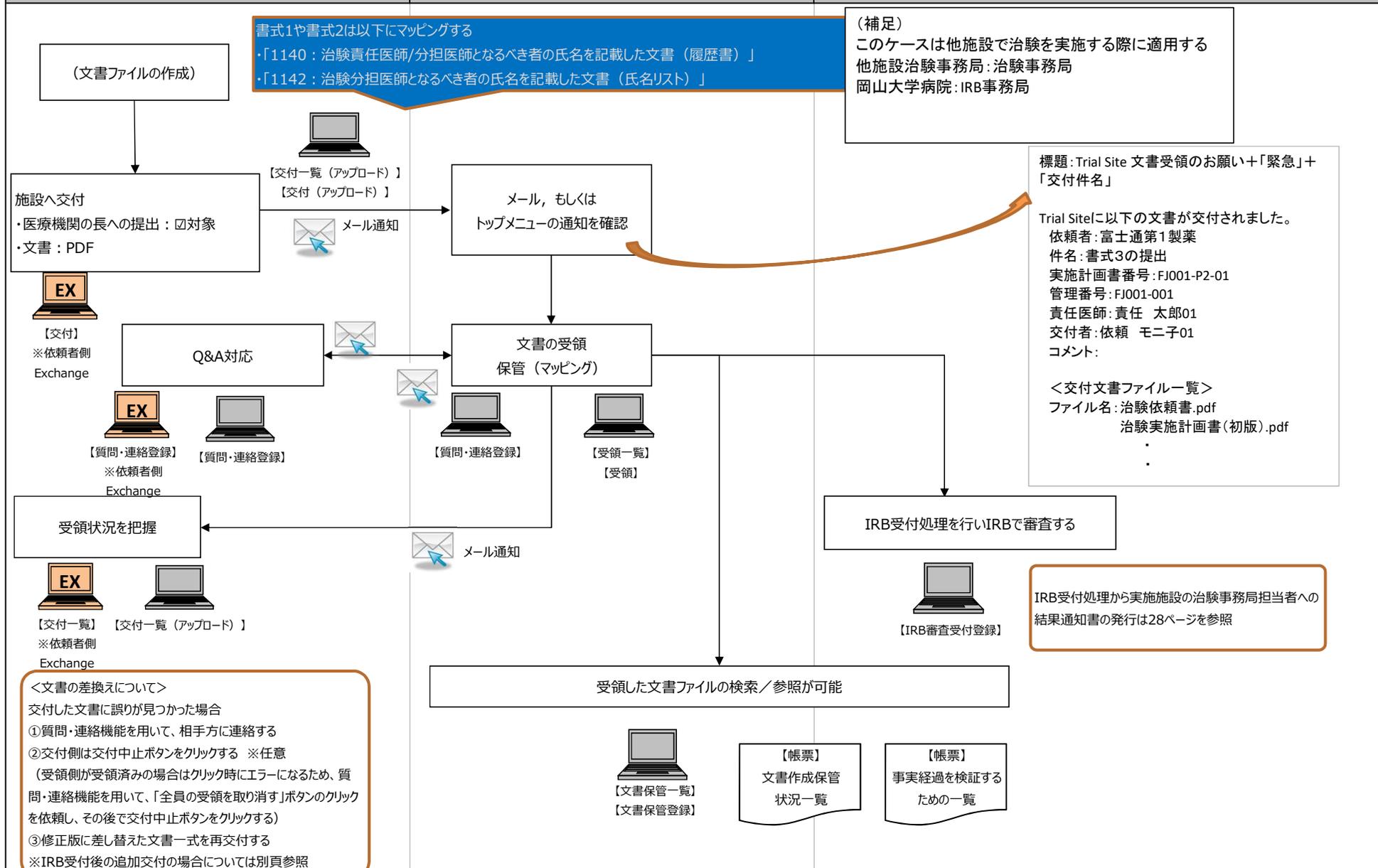
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



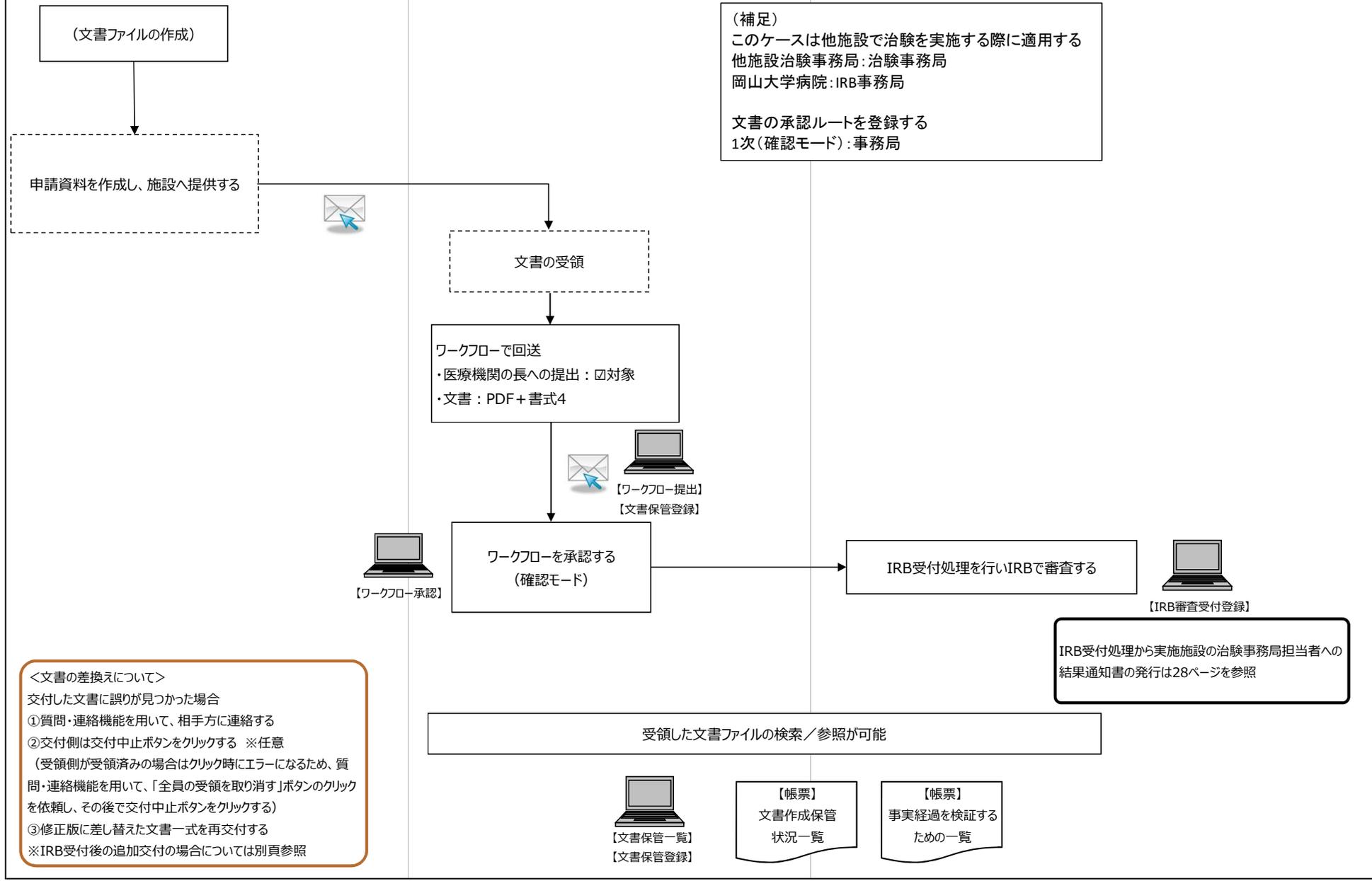
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



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



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



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

<補足>
 書式5の作成/通知は、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
 ・書式5(IRB委員長からの通知)・・・結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得る

<付随研究申請書等の資料に対する書式5について>
 Trial Siteの書式5作成機能は使用せず、別途Ct.Do.Sで作成する
 (付随研究の管理番号(=整理番号)は書式3で申請した管理番号と異なるため、標準の書式5作成機能は使用できない)

IRB受付処理を行う
 (書式4は自動作成しない)



【IRB審査受付登録】

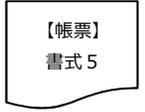
IRBを開催し、審査事項を審議

審査結果を登録し、一覧帳票を出力してIRB委員長の了解を得る
 *委員会審査案件は、IRB開催後審査結果を登録する。
 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】
書式5

文書保管登録画面から書式5を入手する



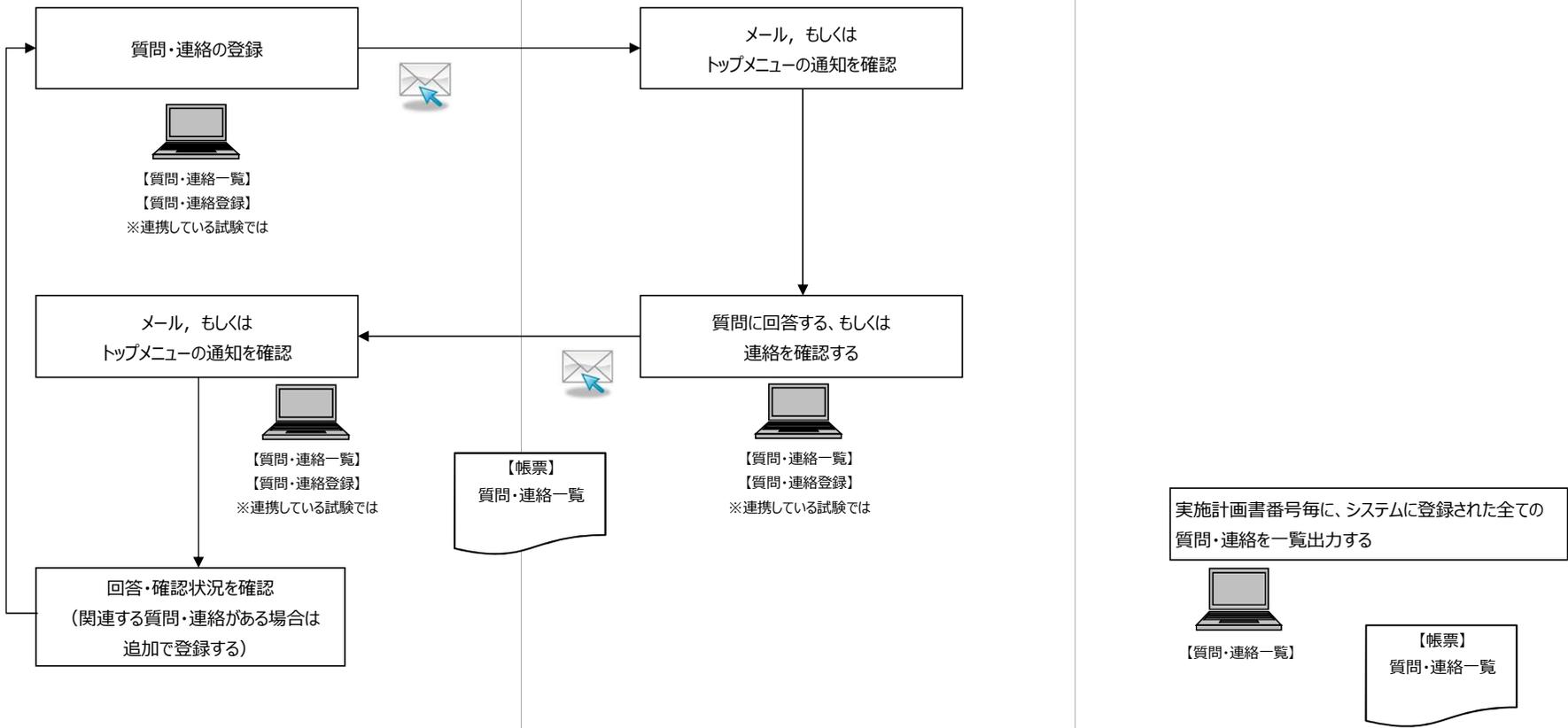
IRB委員長名の結果通知書(右上記載)が作成されたことをメールにて連絡する。

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、

書式5の受領

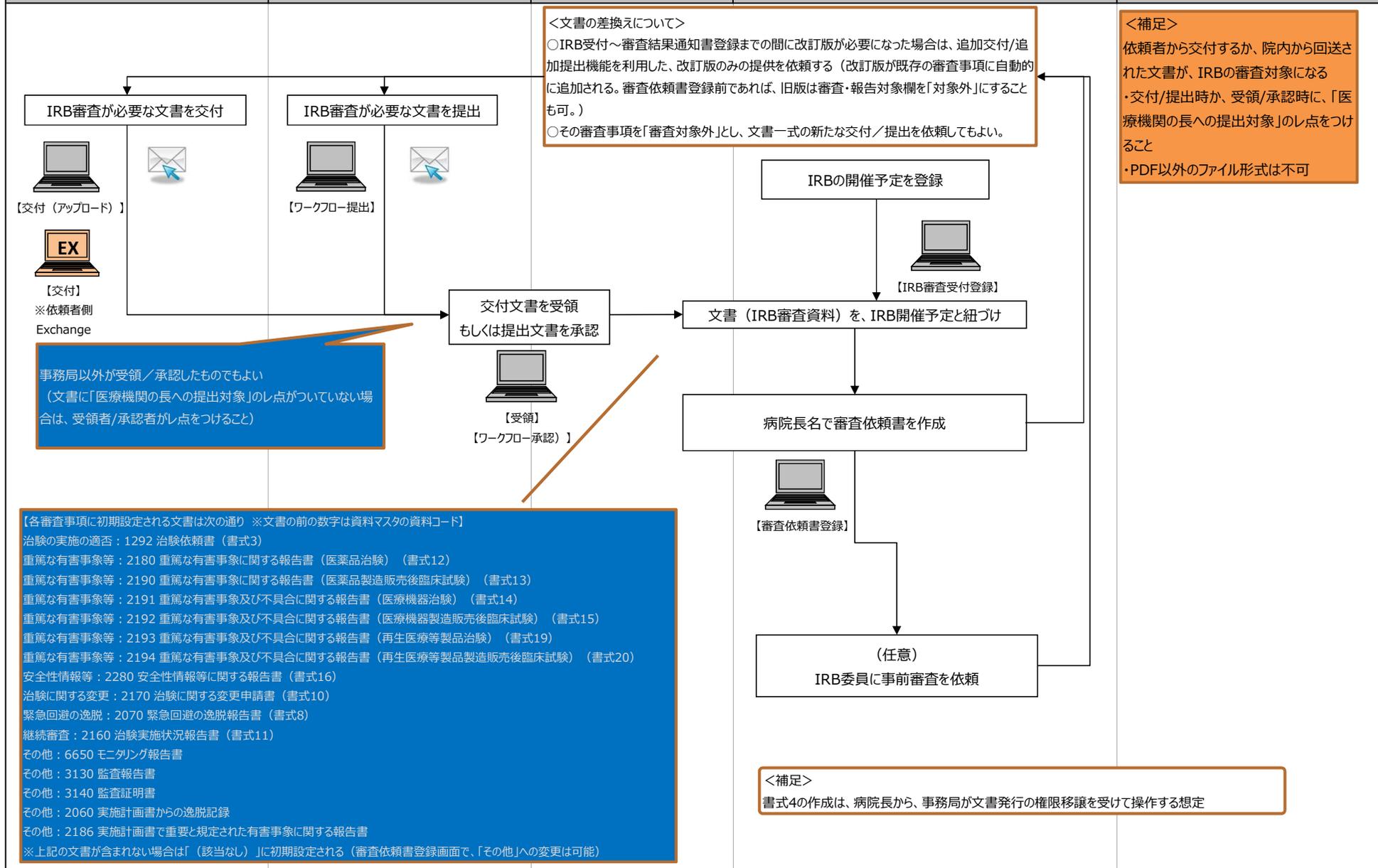
質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

<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	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>
 書式5の作成/通知は、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
 ・書式5(IRB委員長からの通知)・・・結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得る
 ・書式5(病院長からの通知)・・・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る

議事録は審査事項毎に作成する。
 案1：「審査依頼書登録」画面の添付資料欄に添付する
 (責任医師・モニターから参照不可)
 案2：「審査結果通知書登録」画面の添付資料欄に添付する
 (責任医師・モニターから参照可)
 ※議事録を試験毎もしくはIRB会議毎に作成している場合は別途ご相談

<付随研究申請書等の資料に対する書式5について>
 Trial Siteの書式5作成機能は使用せず、別途Ct.Do.Sで作成し
 Trial Siteの交付機能を用いて依頼者に交付する
 (付随研究の管理番号(=整理番号)は書式3で申請した管理番号と異なるため、標準の書式5作成機能は使用できない)

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
 (自分が参照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】



【IRB審査結果確認】

【帳票】
書式5

<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に交付する (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



【IRB審査受付登録】



【文書保管登録】

IRBを開催し、審査事項を審議



【IRB審査事項一覧】

画面をプロジェクト等で投影

会議の議事録を作成する

審査結果を登録し、一覧帳票を出力して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)

【帳票】
書式5

【帳票】
審査事項と審査資料の一覧



【IRB審査結果登録】
【審査結果通知書登録】

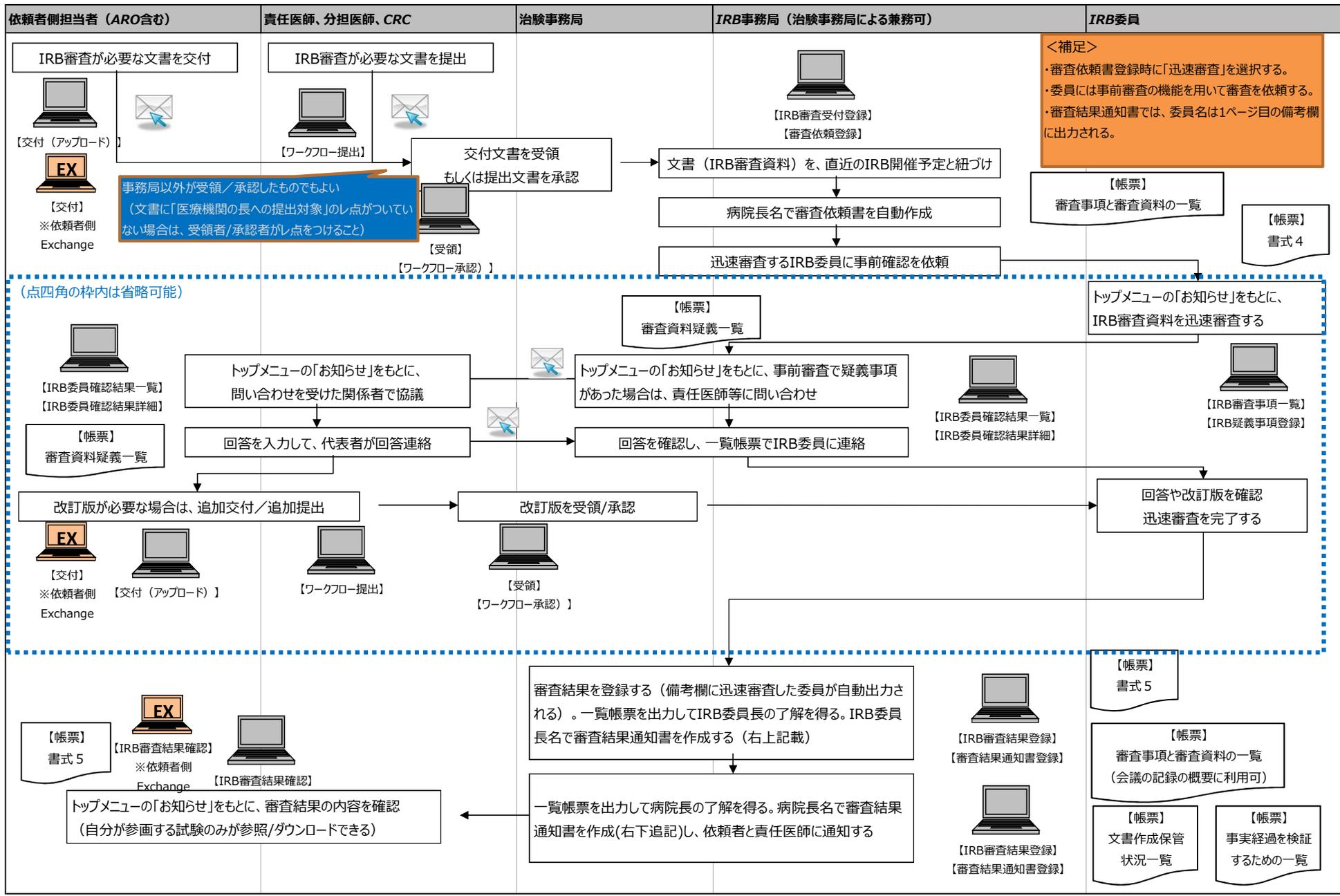
一覧帳票を出力して病院長の了解を得る。
 病院長名で審査結果通知書を作成(右下追記)し、依頼者と責任医師に通知

【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)

(任意) 一覧帳票を加工し、
会議の記録の概要を作成する

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

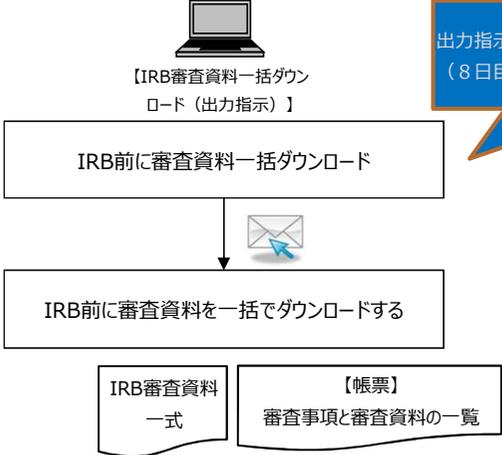
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧



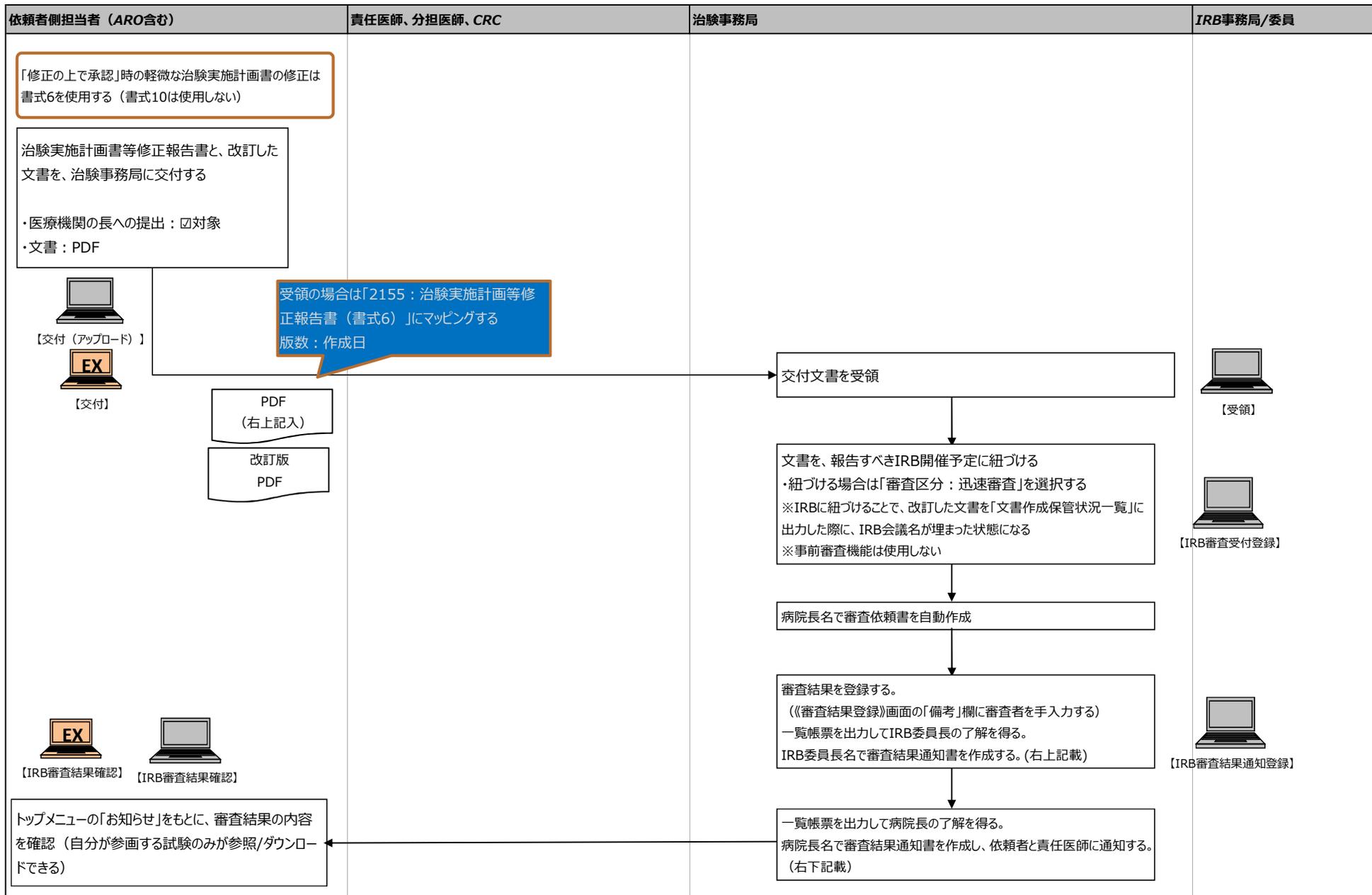
システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	履歴	2021/7/21	担当者	V4.0	34
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

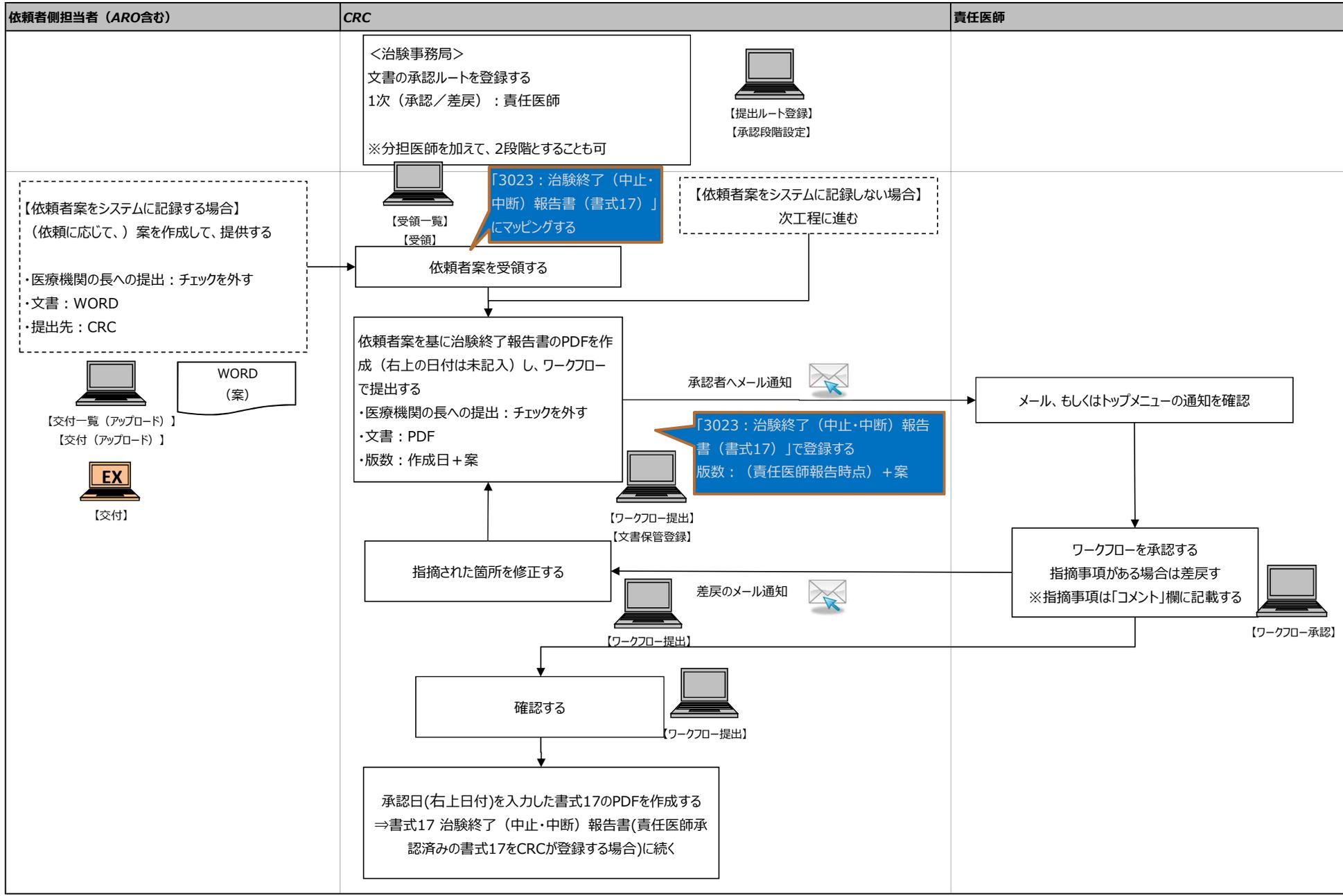
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

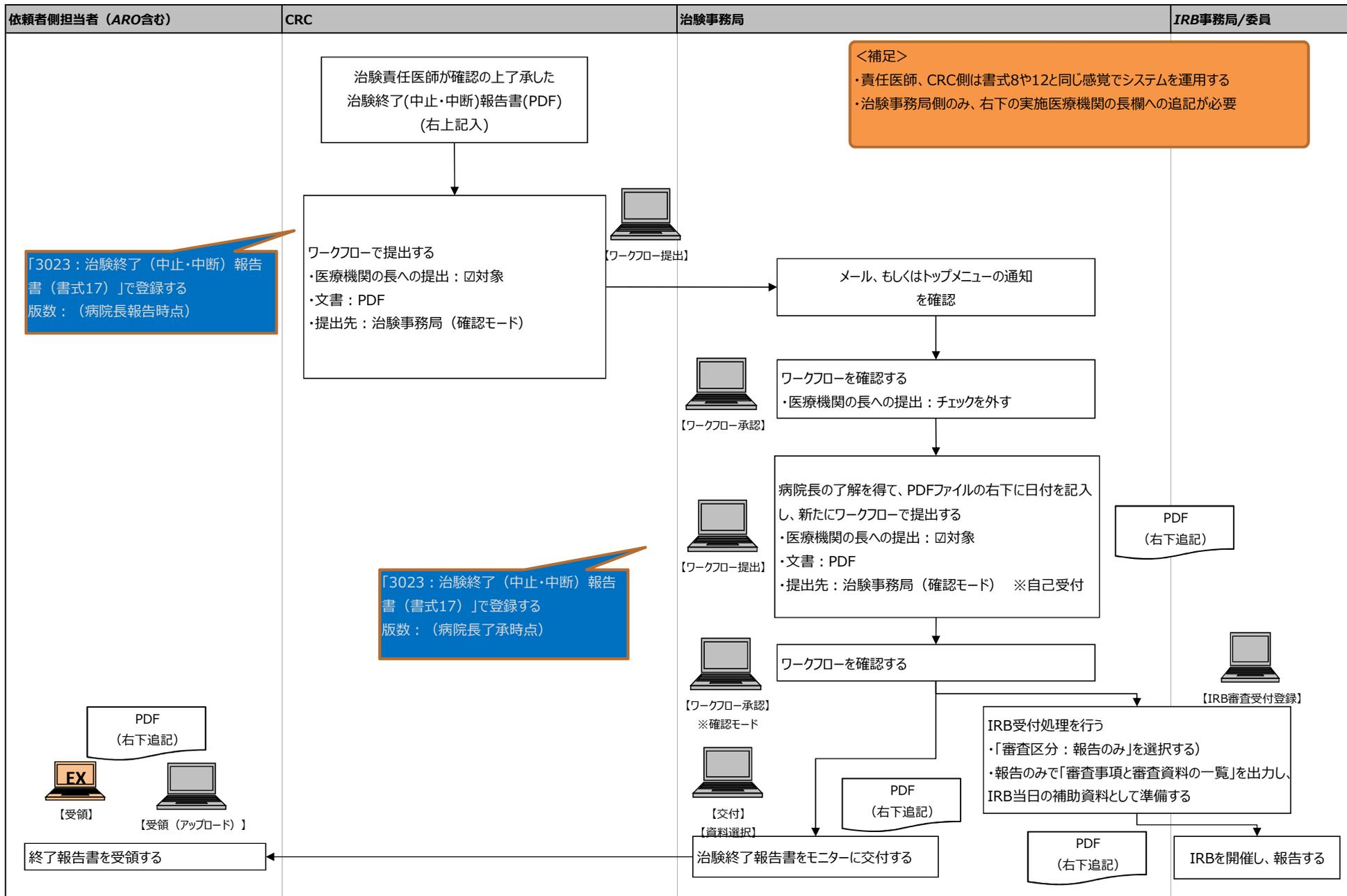
<補足>
IRB前後の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日に配布するiPadに格納する
・IRB審査資料のバックアップとしネットワークトラブルや Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する



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。)







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

<補足>
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 (SDVだけを実施する利用者の場合は、別頁の「製薬会社の監査」と同じ対応を行うこと)

【交付一覧 (アップロード)】
【交付 (アップロード)】
※保管登録すべき申請書がない場合は、
【質問・連絡登録】でも可

SDVの実施を申し込む

参考書式2
直接閲覧実施連絡票



【受領一覧 (医療機関)】
【受領 (医療機関)】
【質問・連絡登録】
※依頼者への回答に用いる

SDV実施日時を確定し、依頼者に連絡する。またマスタ管理者に、発行済みの依頼者側担当者のアカウントへの「SDV参照用」の権限付与を依頼する

依頼者側担当者のアカウントに、「SDV参照用」の権限を付与する

対象プロトコルの【帳票】「文書作成保管状況一覧」を出力する
(SDV対象文書の一覧として使用する) ※詳細手順は別紙1参照

SDVを実施する
SDVが完了次第、治験事務局に連絡する

【文書保管登録】
など

【帳票】
文書作成保管状況一覧
など

(必要に応じて、) 出力した一覧の破棄を依頼する
マスタ管理者に、依頼者側担当者のアカウントからの「SDV参照用」の権限削除を依頼する。

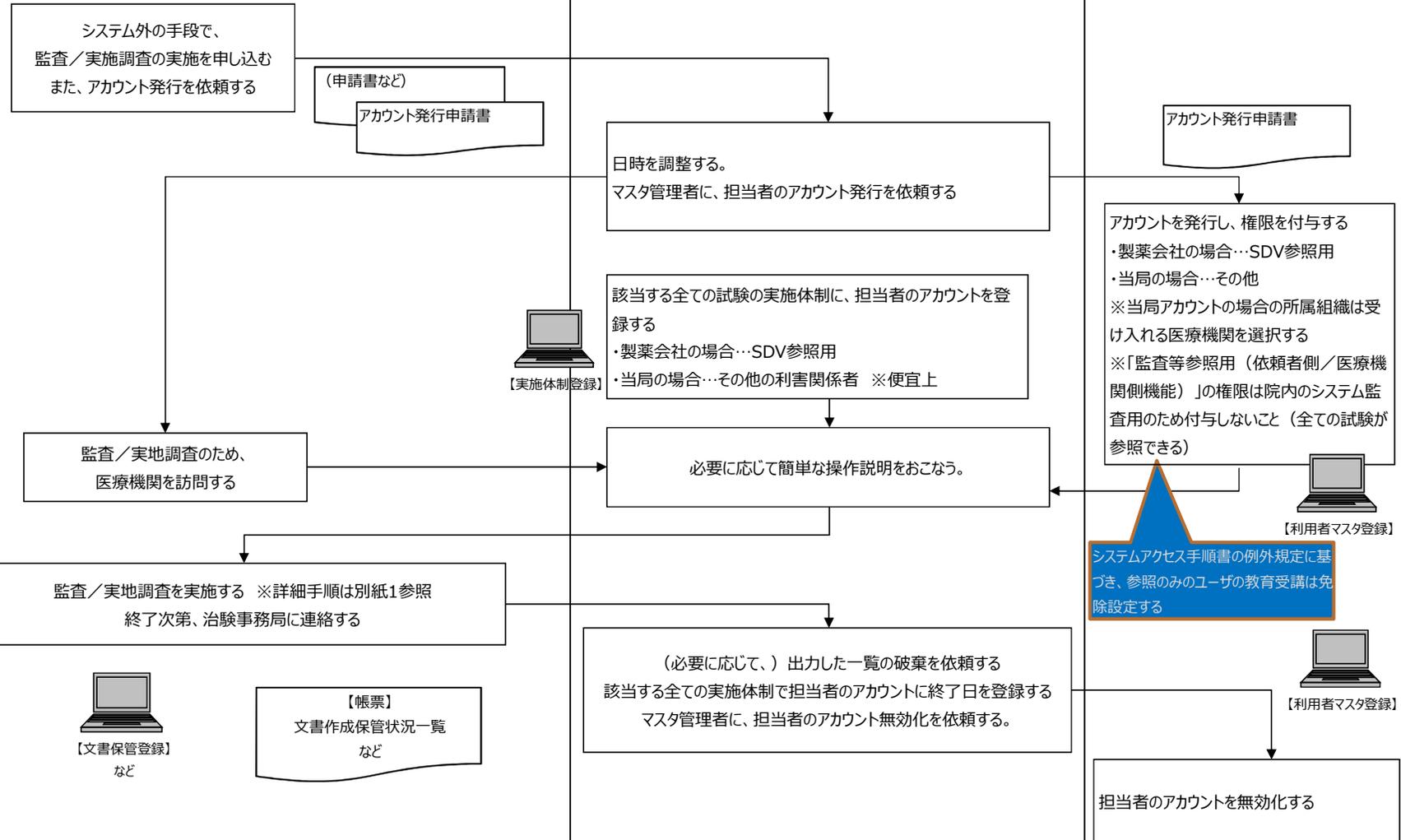
【利用者マスタ登録】

【利用者マスタ登録】

依頼者側担当者のアカウントから、「SDV参照用」の権限を削除する
※無効化ではないので注意

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

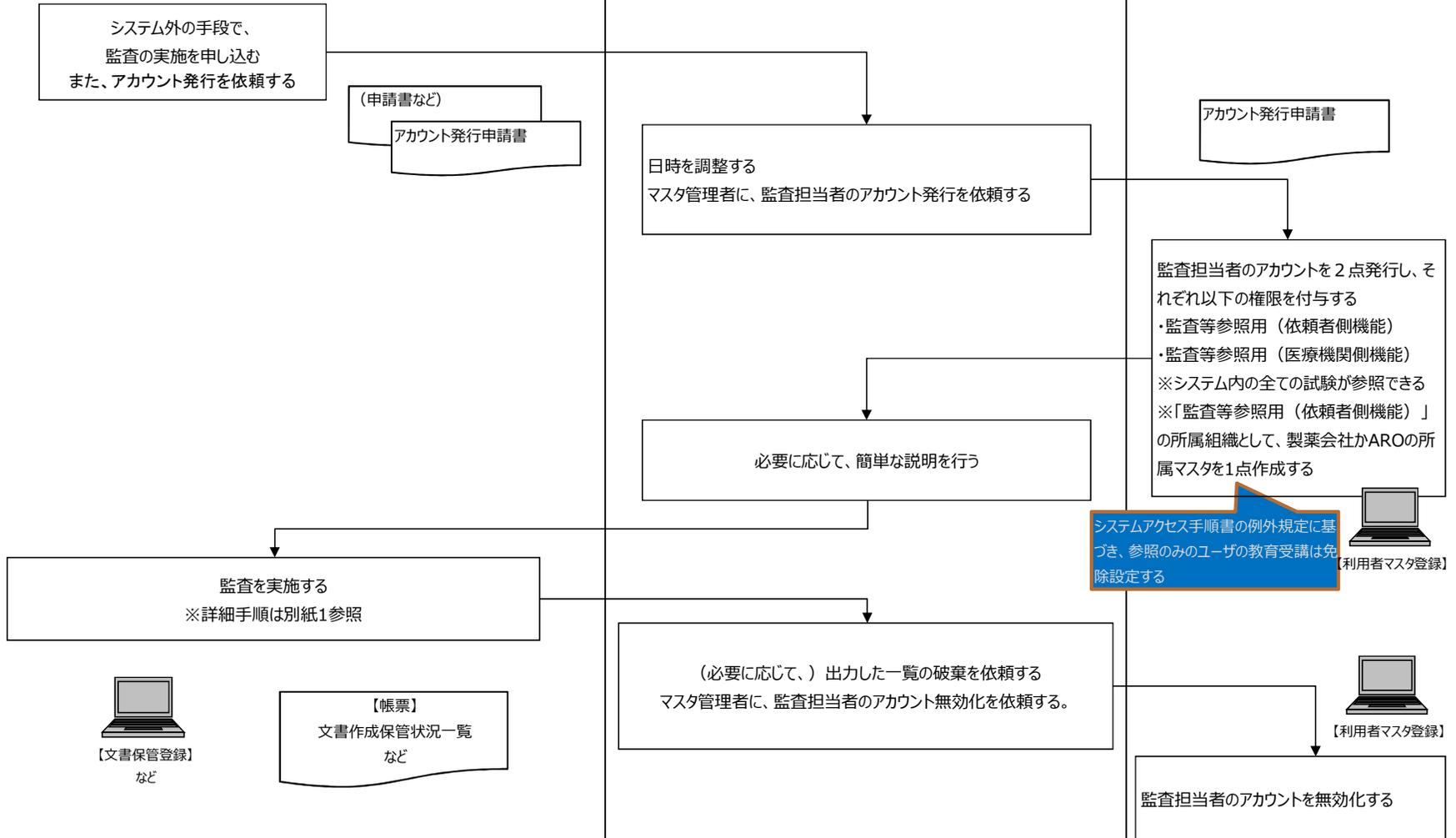
<補足>
 全くTrial Siteを使っていない利用者に、特定の試験の監査や実地調査のアカウントを発行する場合のフロー



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

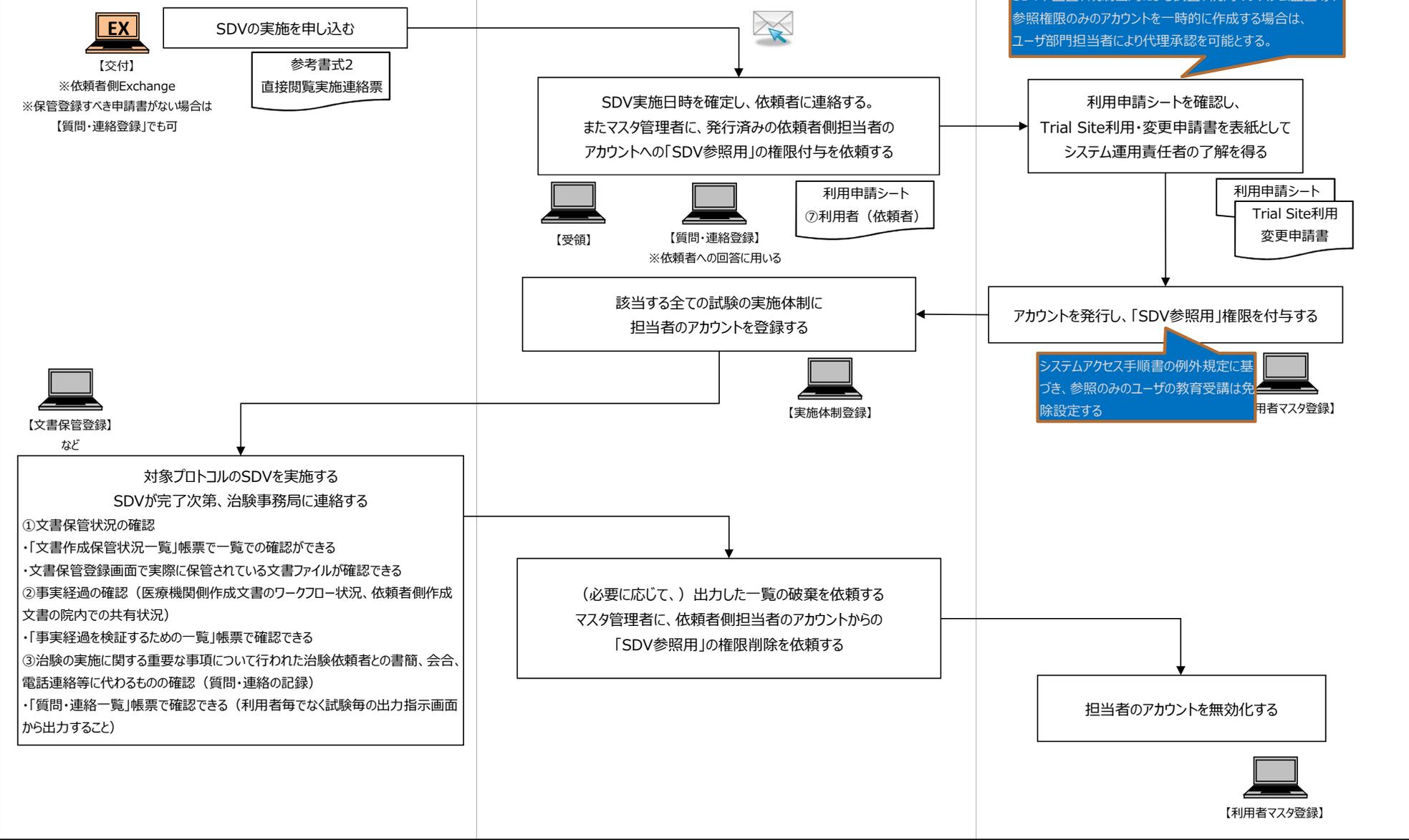
院内の監査担当者	システム管理者など	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------	-----------	------------------

<補足>
 全くTrial Siteを使っていない利用者に、Trial Siteの全ての試験を参照できるアカウントを発行する場合のフロー



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

既に該当試験で依頼者側Exchange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)



システム化業務フロー	システム名	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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	DDworksNX/Trial Site	作成日	2021/7/21	版数	V4.0	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
<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 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; border-radius: 10px;"> <p>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</p> </div> </div>		
		<p>操作履歴を一覧出力する</p> <div style="display: flex; justify-content: center; 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; border-radius: 10px; margin-left: 20px;"> <p>【帳票】 操作履歴一覧</p> </div> </div>
		<p>監査証跡を一覧出力する</p> <div style="display: flex; justify-content: center; 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; border-radius: 10px; margin-left: 20px;"> <p>【帳票】 監査証跡一覧</p> </div> </div>