

DDworks Trial Site システム化業務フロー

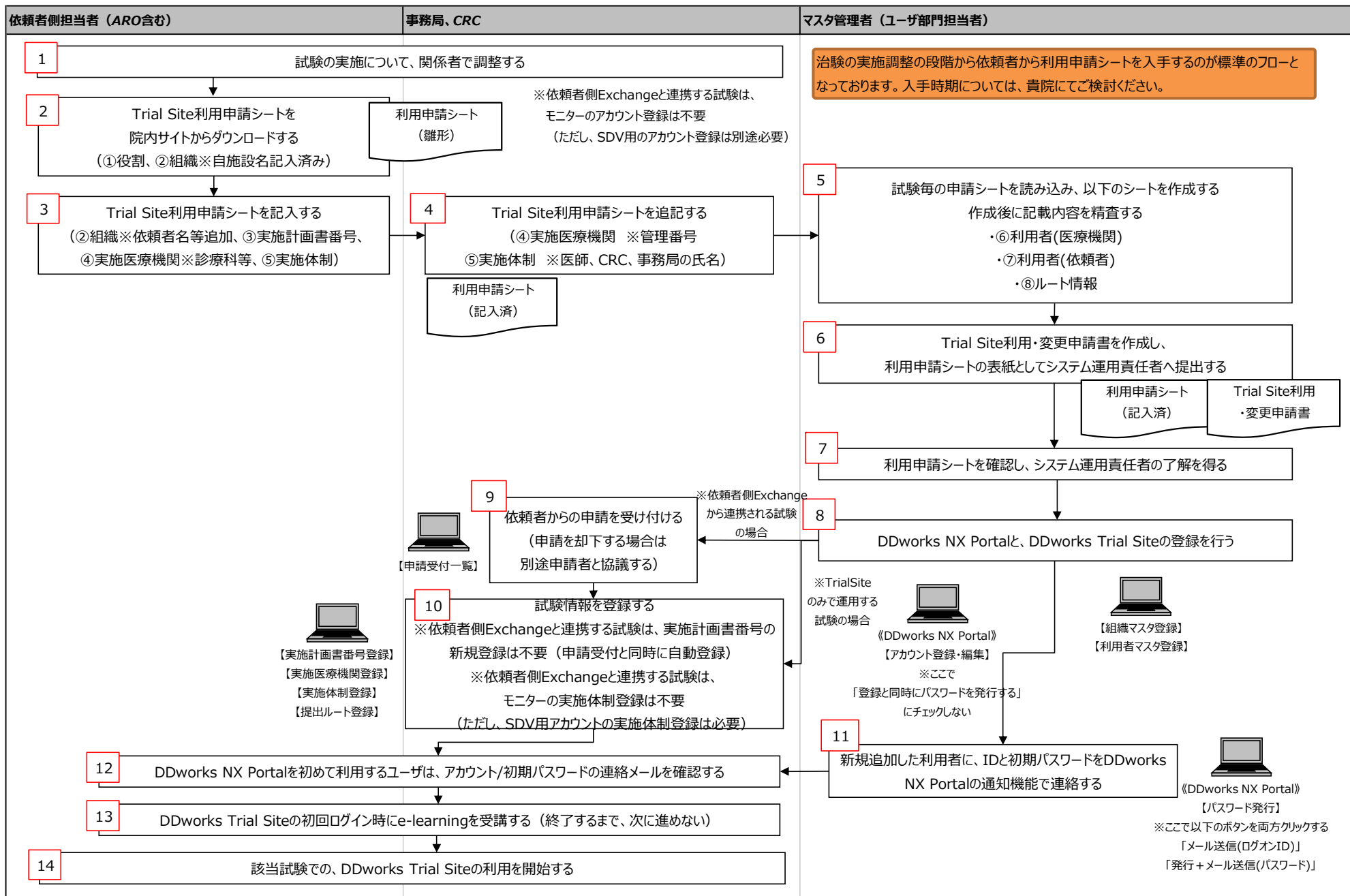
目次

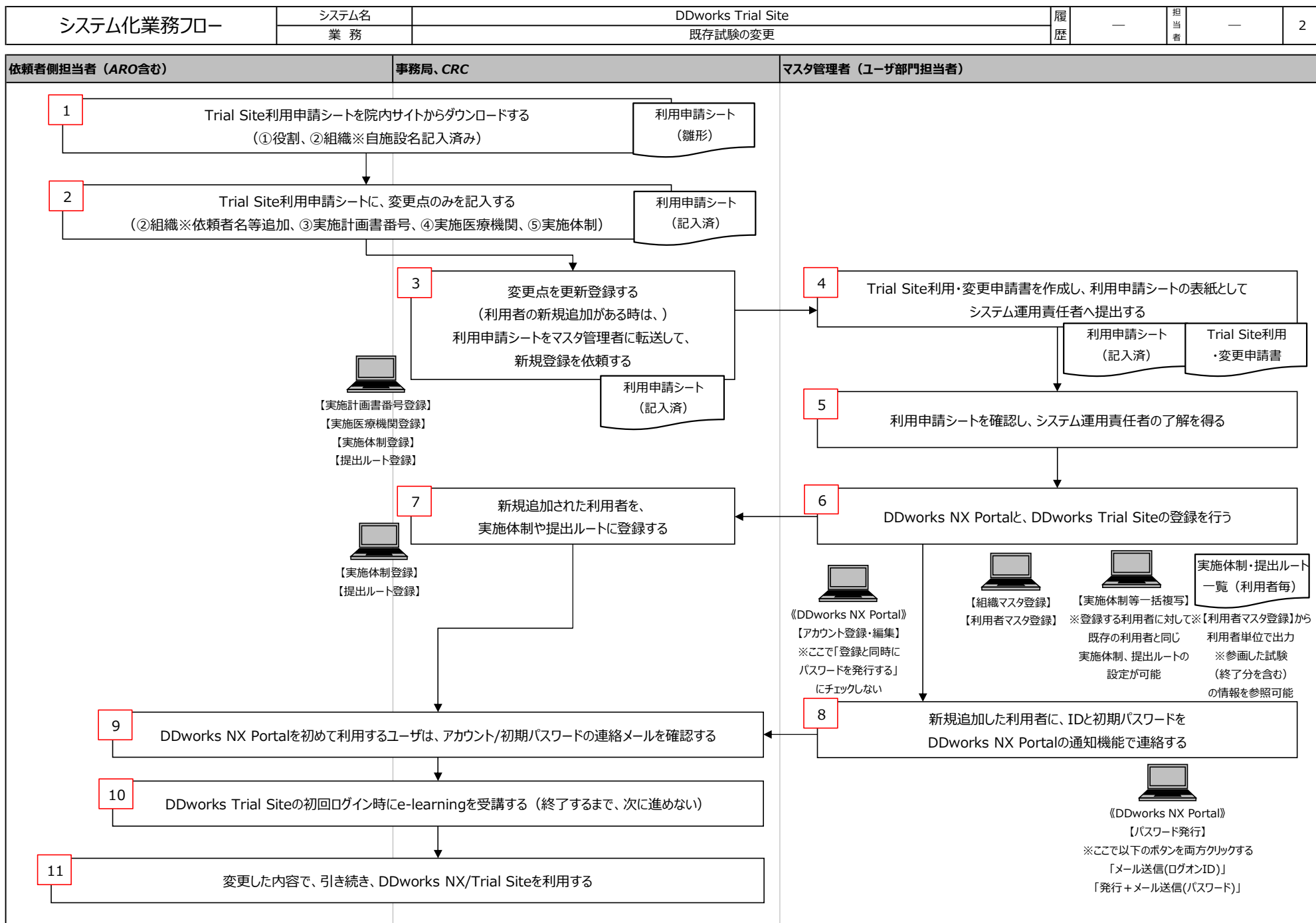
システム化業務フロー

・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 ※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3 治験依頼書	… 7
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8
・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（依頼者作成）	… 10
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（院内作成）	… 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（責任医師提出Ver）	… 12
書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（分担医師提出Ver.）	… 12-1
・書式16 安全性情報の授受（依頼者⇒医療機関）	… 13
・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

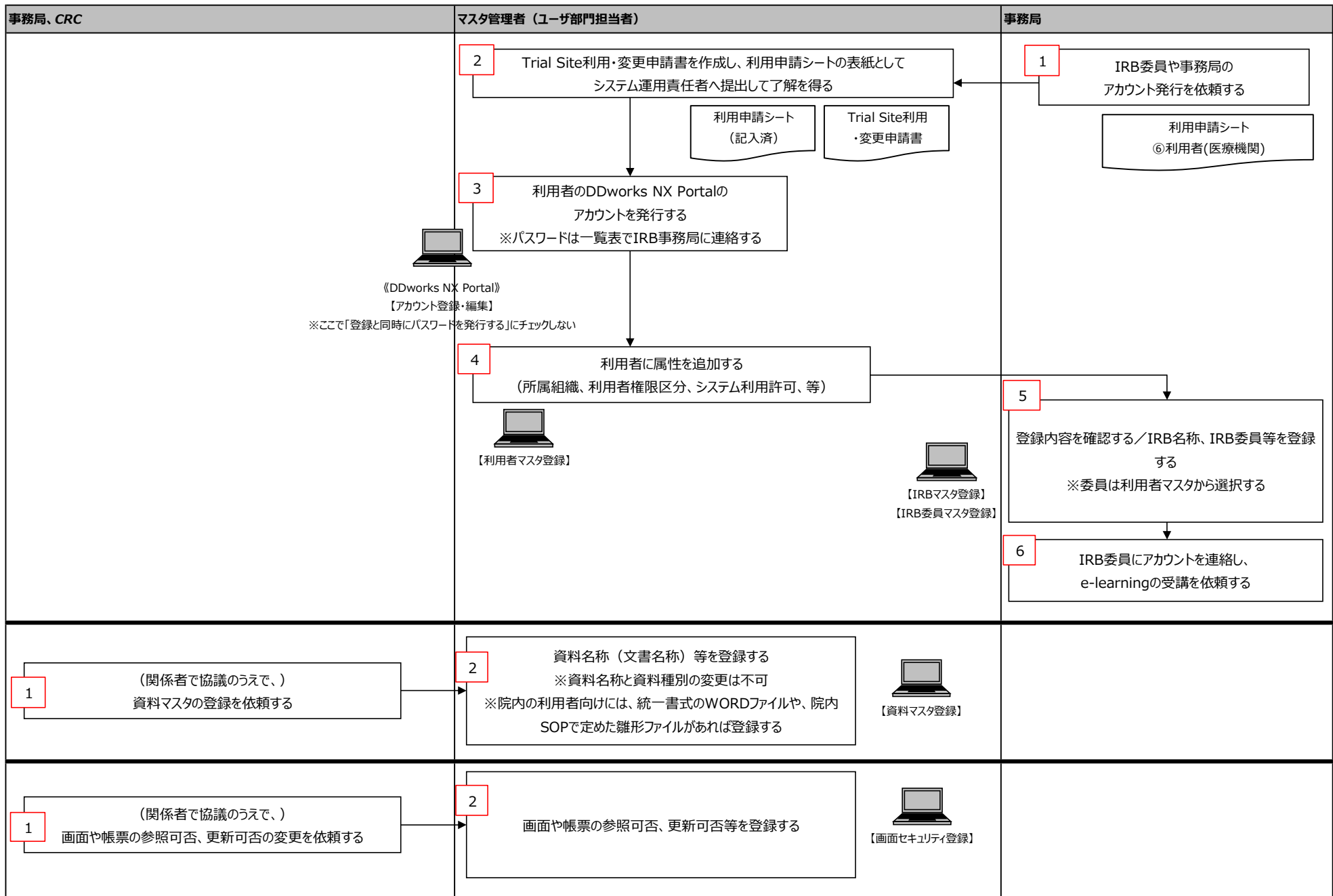
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
【補足】迅速審査	… 21-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 21-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 22
書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 22-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 23
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 24
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 24-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 25
製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 25-1
・製薬会社の監査、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

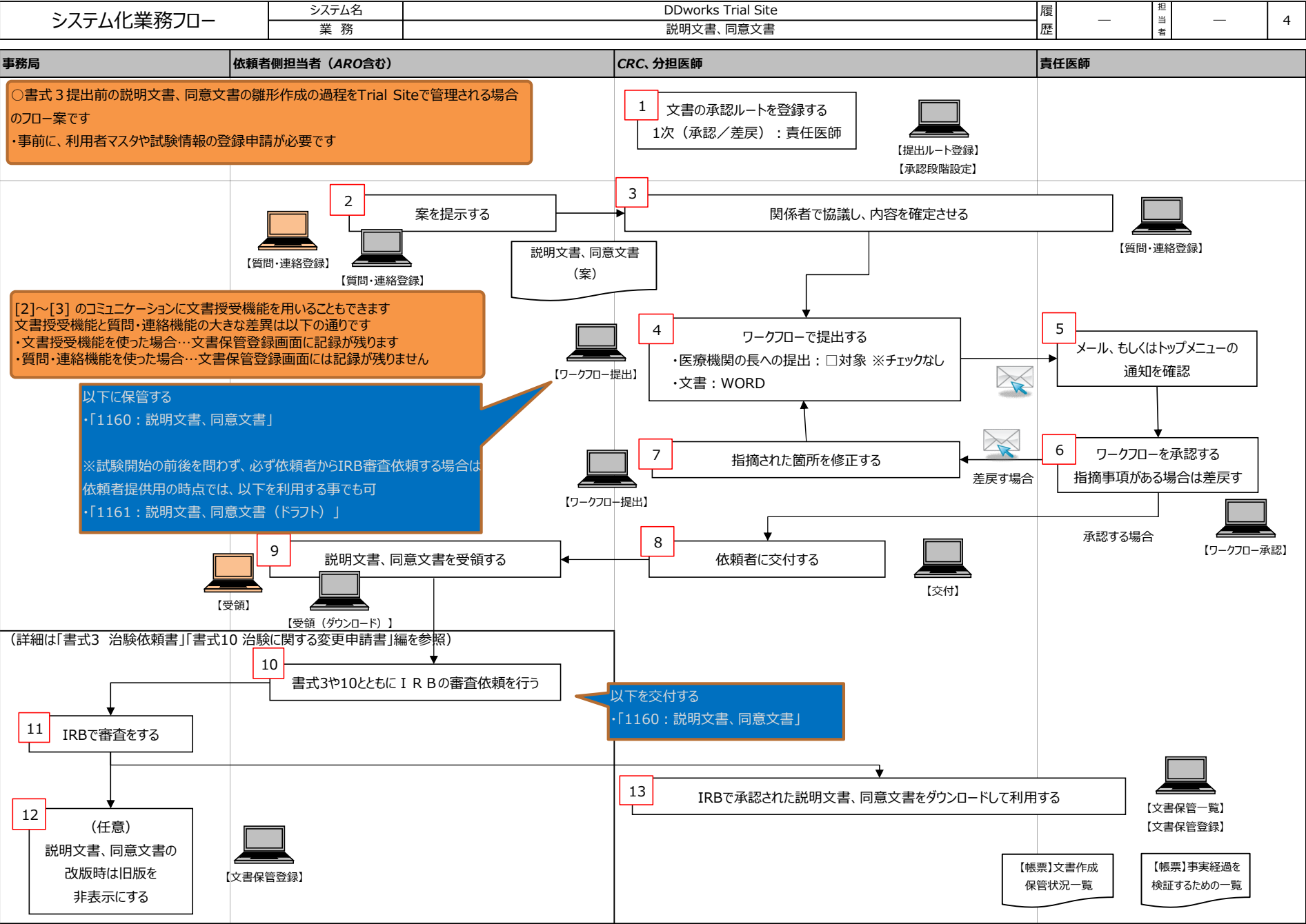
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	1
	業 務	新規試験の登録	歴		当		

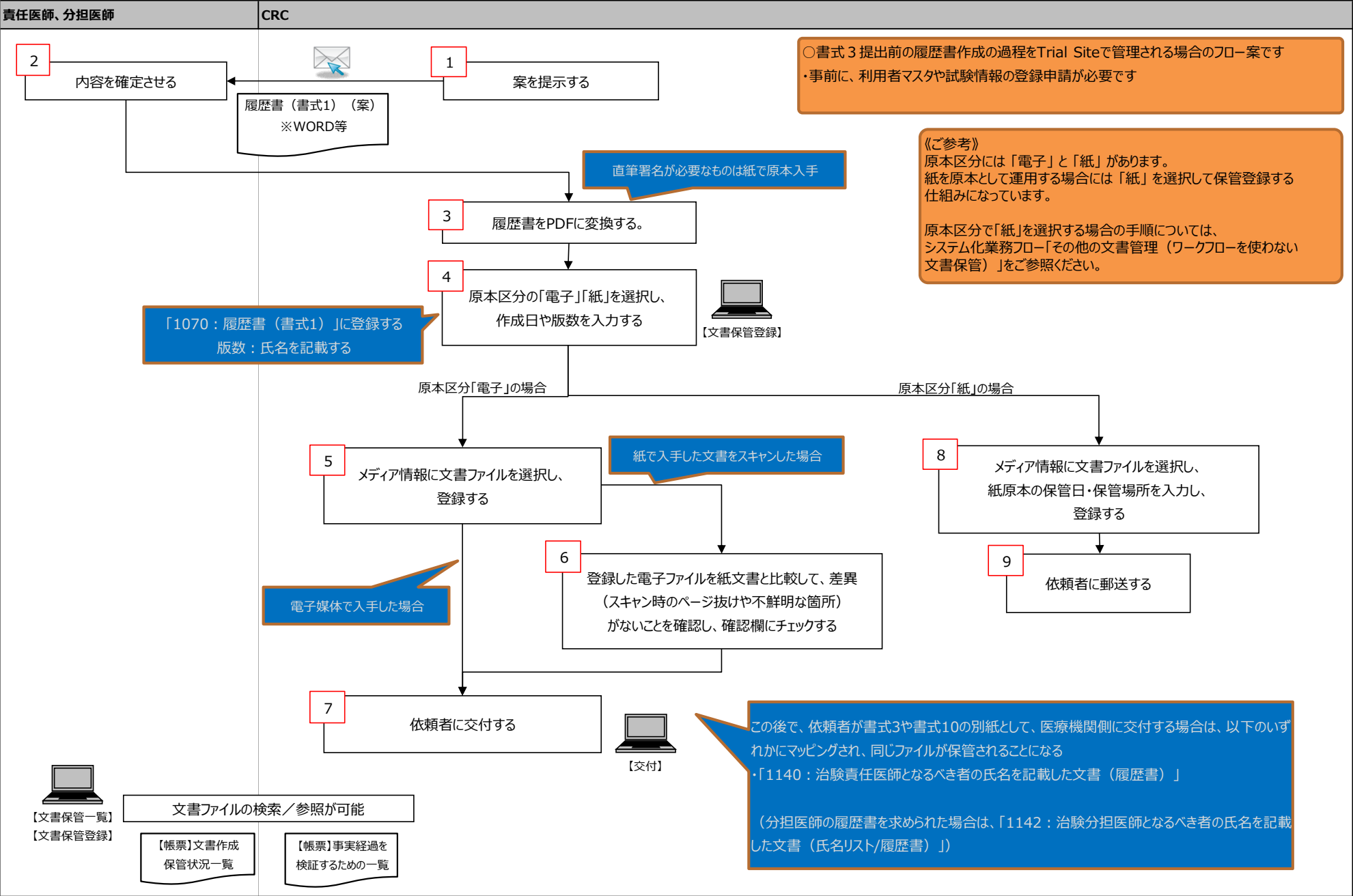




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	3
	業 務	その他マスタ管理	歴		当		







システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks Trial Site 書式2 分担当医師・協力者リスト 協力者のみの変更	版 次	—	6
------------	--------------	---	--------	---	---

＜補足＞

責任医師作成後、IRB前に速やかに実施医専機関の長が了承する場合

責任医師

事務局

2

 (書式2の作成)

↓
【開問・連絡登録】

3

 ワークフローで提出する
※「新規登録」ボタンから提出
・医療機関の長への提出：チェックしない
・文書：書式2のWORD

↓
【ワークフロー提出】

6

 指摘された箇所を修正する

↓
【ワークフロー提出】

9

 確認する

4

 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

↓
【ワークフロー承認】

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

↓
【ワークフロー承認】

7

 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

↓
【ワークフロー承認】

8

 ワークフローを確認する

↓
【ワークフロー承認】

10

 書式2のWORDをダウンロードする
実施医療機関の長の了承を得て、了承日を入力する
書式2をPDF化する

↓
【ワークフロー提出】

11

 ワークフローで自己提出する
※「新規登録」ボタンから提出
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：書式2のPDF
・提出ルート：IRB受付用

↓
【ワークフロー承認】

13

 依頼者に交付する
(承認者から自動交付も可能)

↓
【交付】

14

 IRB審査を受ける

↓
【IRB審査受付登録】

1

 文書の承認ルートを登録する
＜責任医師確認用＞
・1次（承認/差戻モード）：責任医師
・2次（確認モード）：事務局
＜IRB受付用＞
・1次（確認モード）：事務局

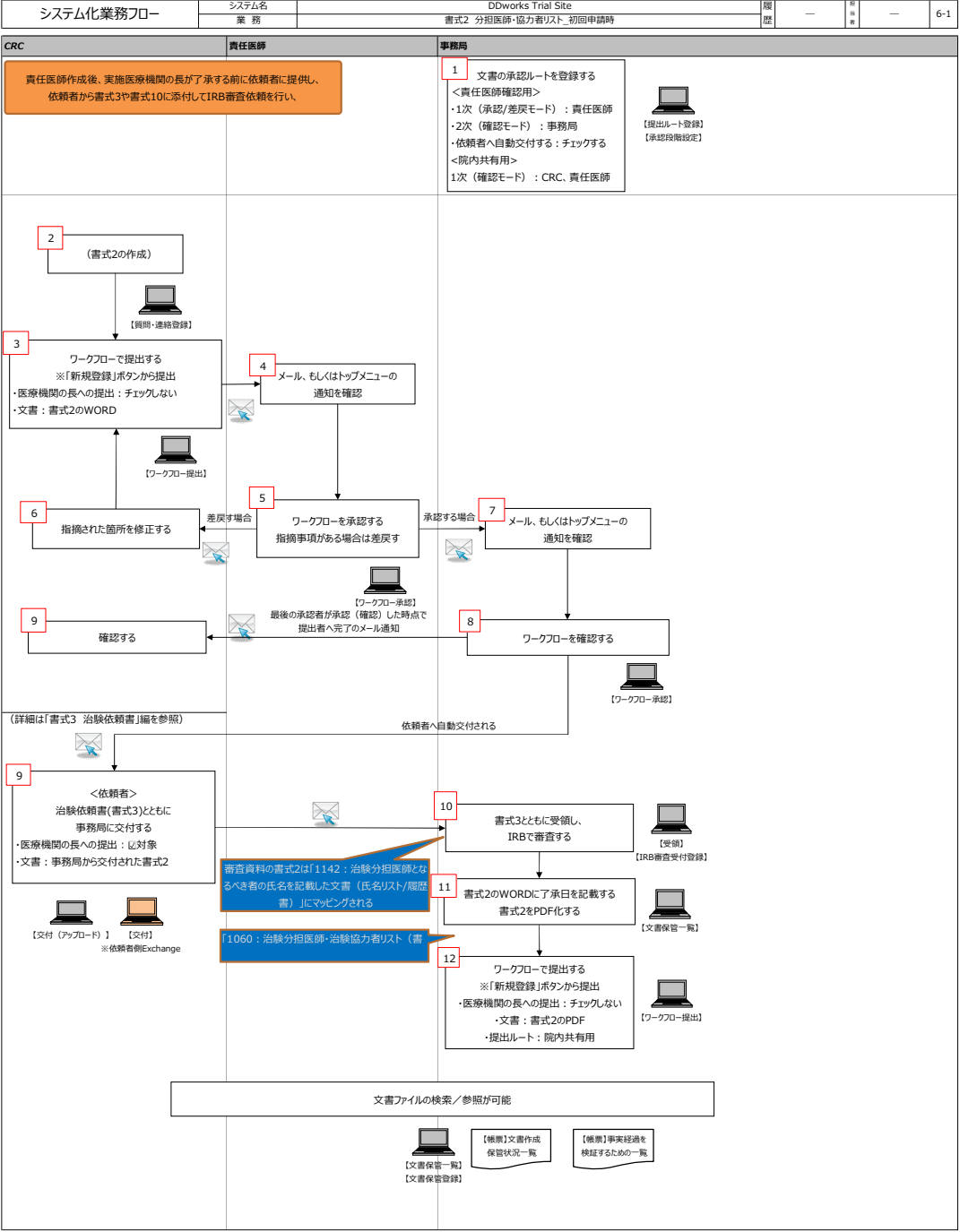
↓
【提出ルート登録】
【承認情報設定】

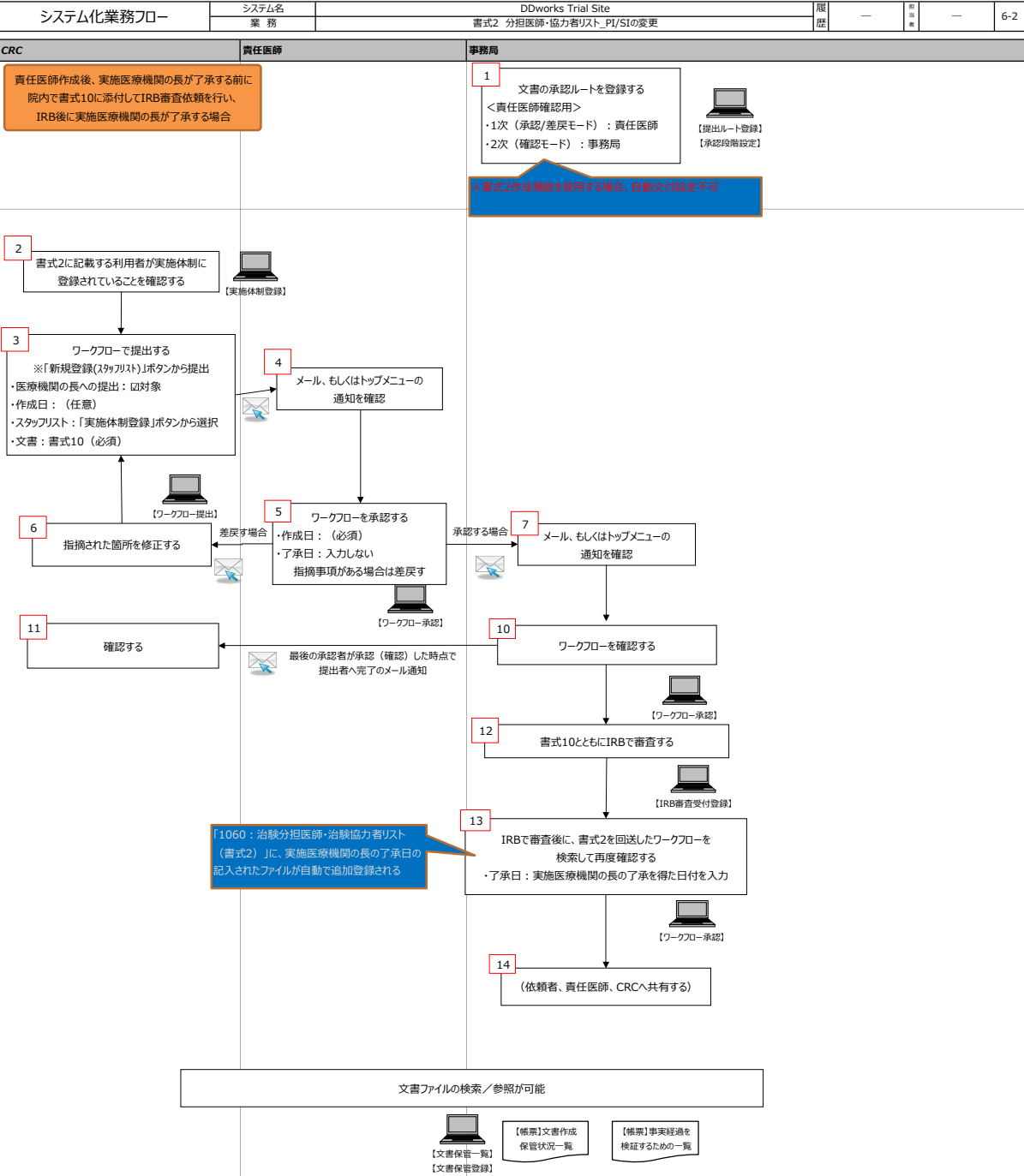
文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

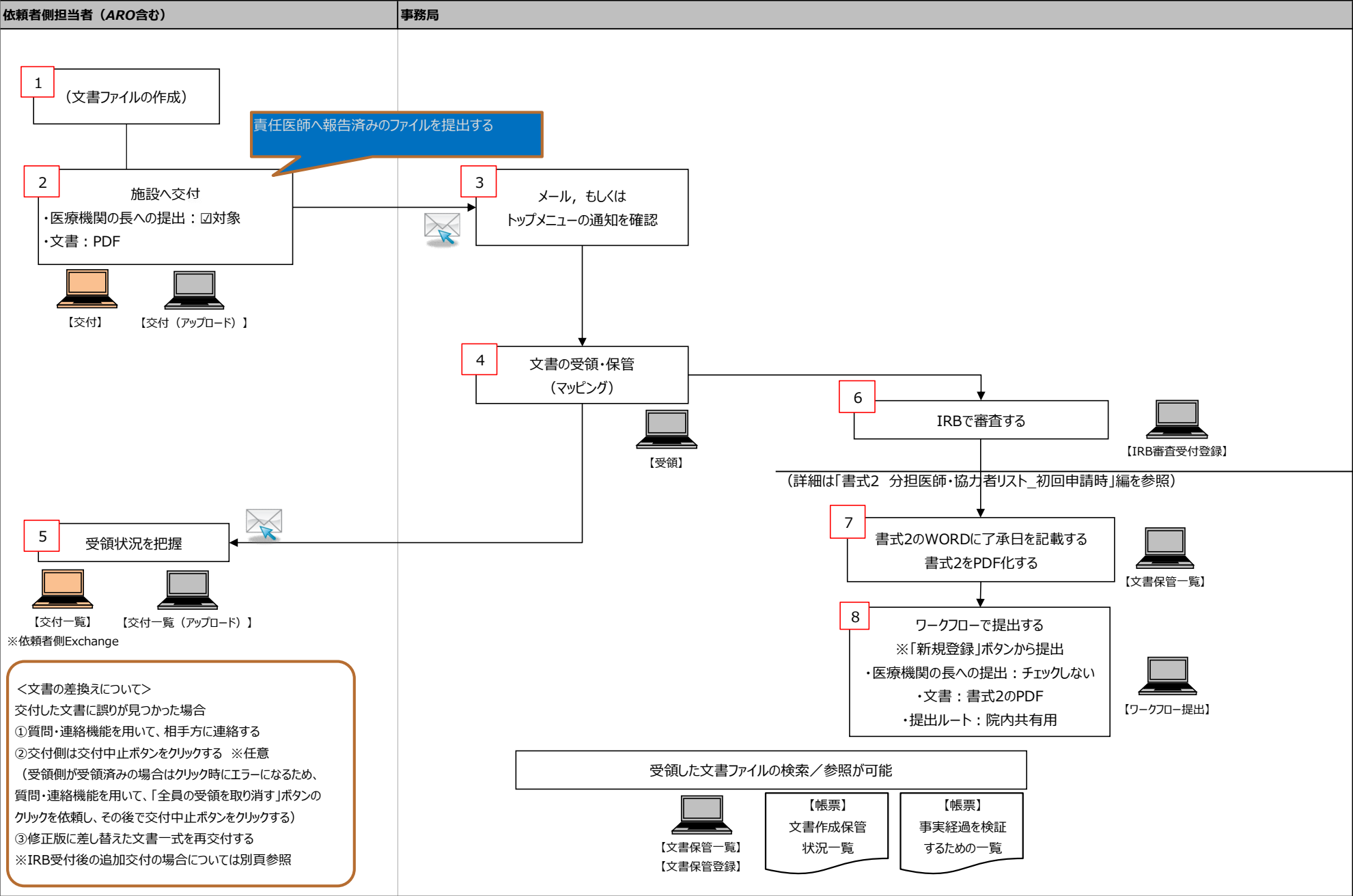
【依頼】文書作成
保管状況一覧

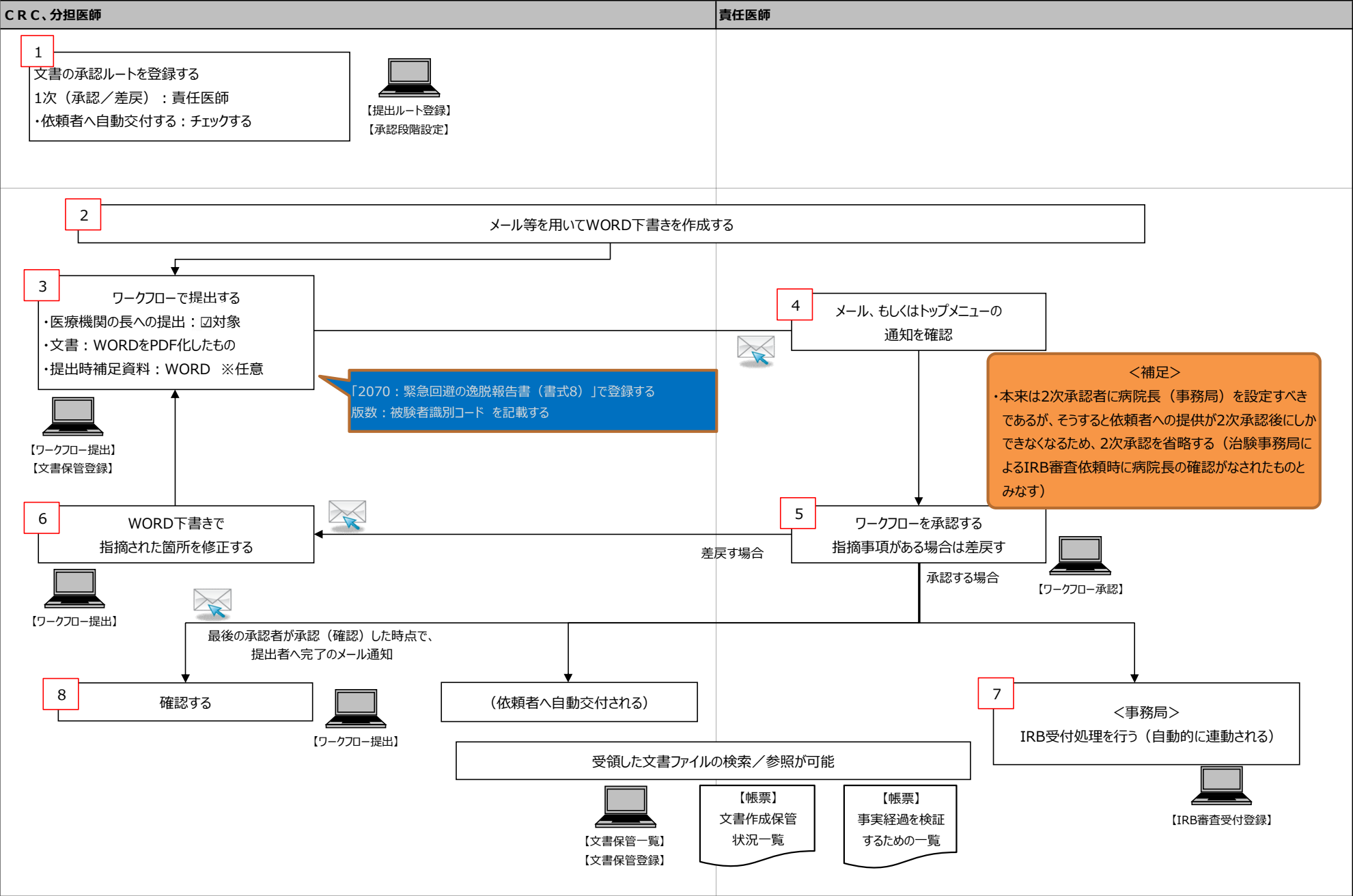
【依頼】事実経過を
検証するための一覧

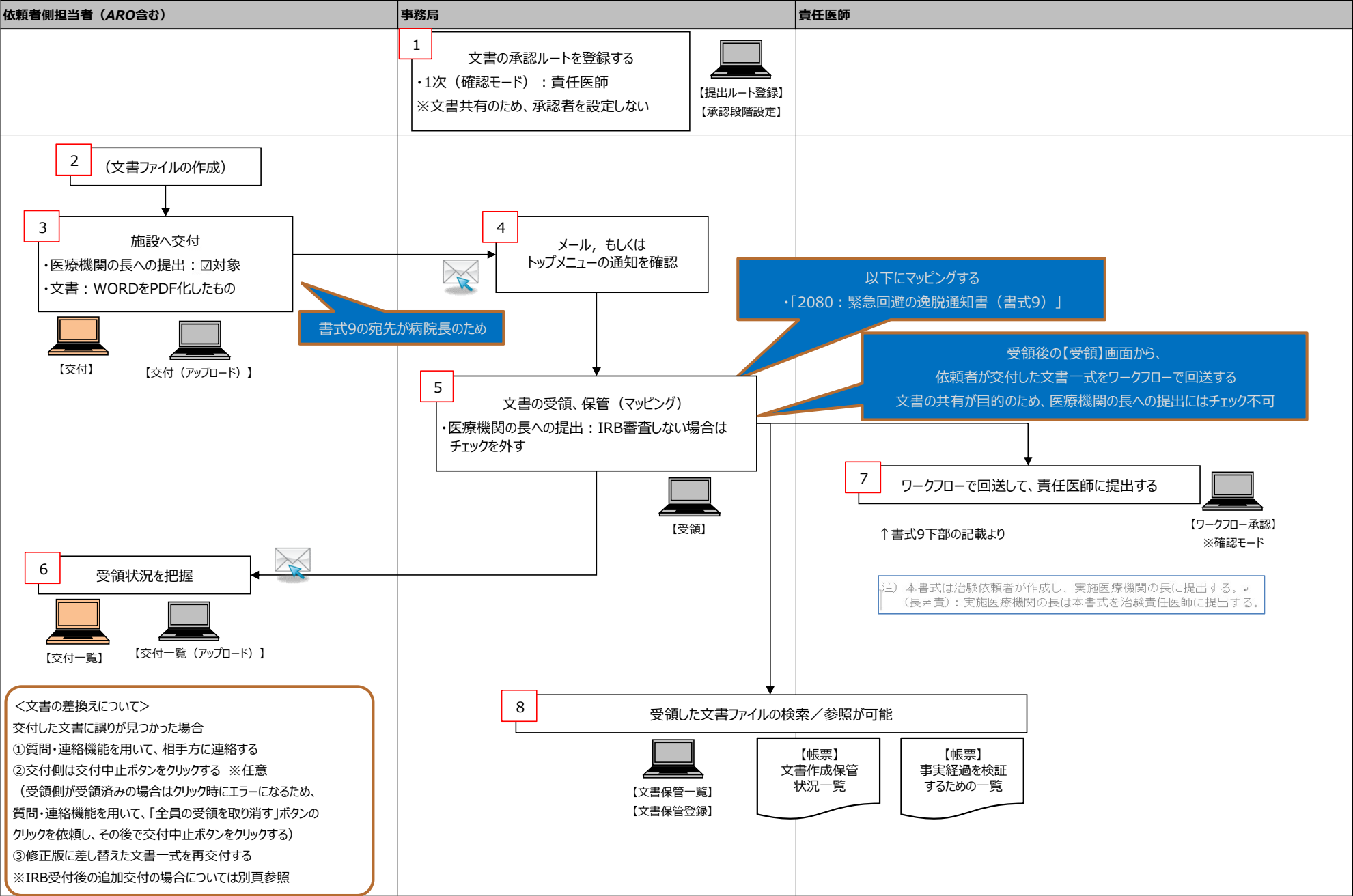


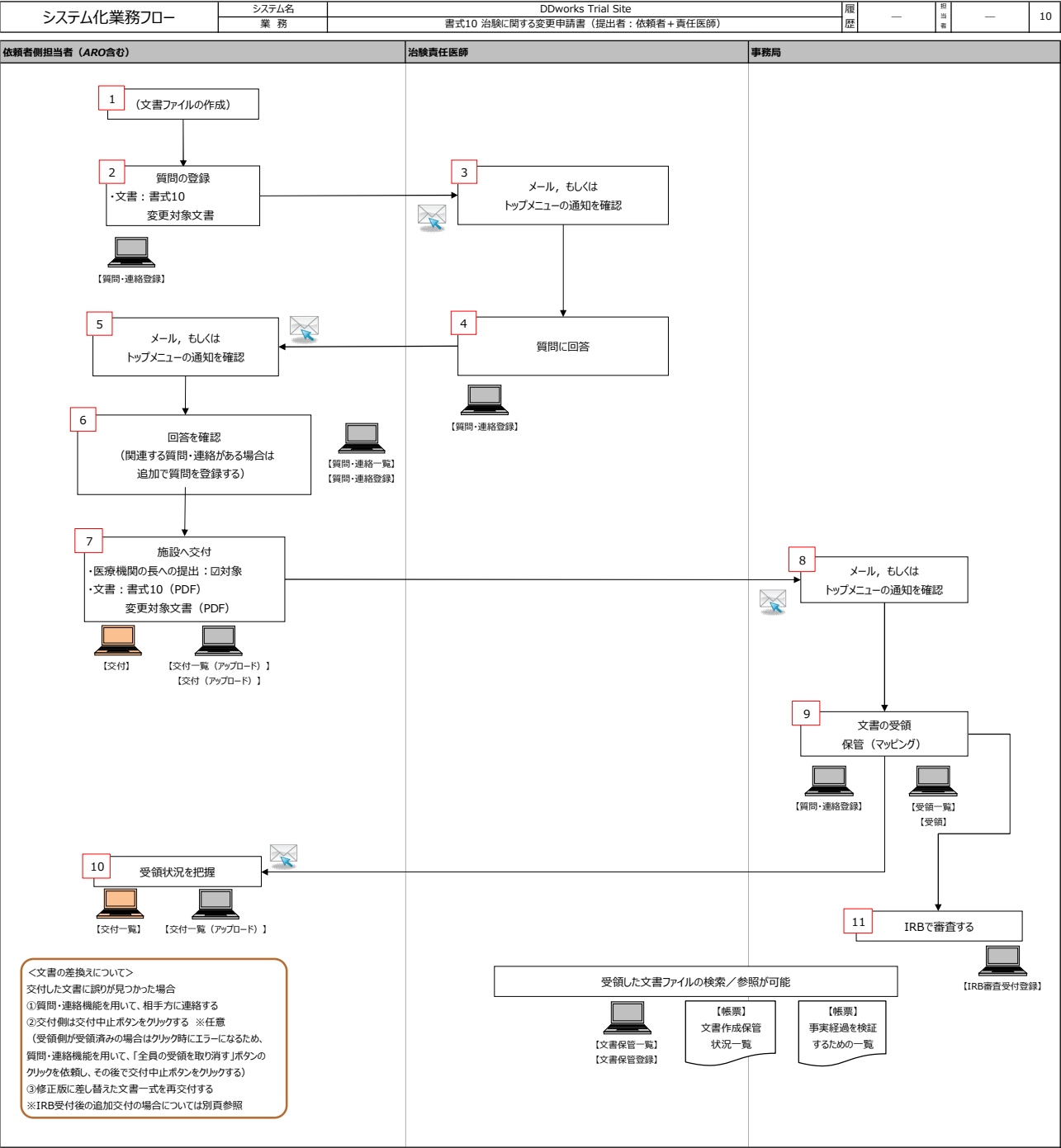


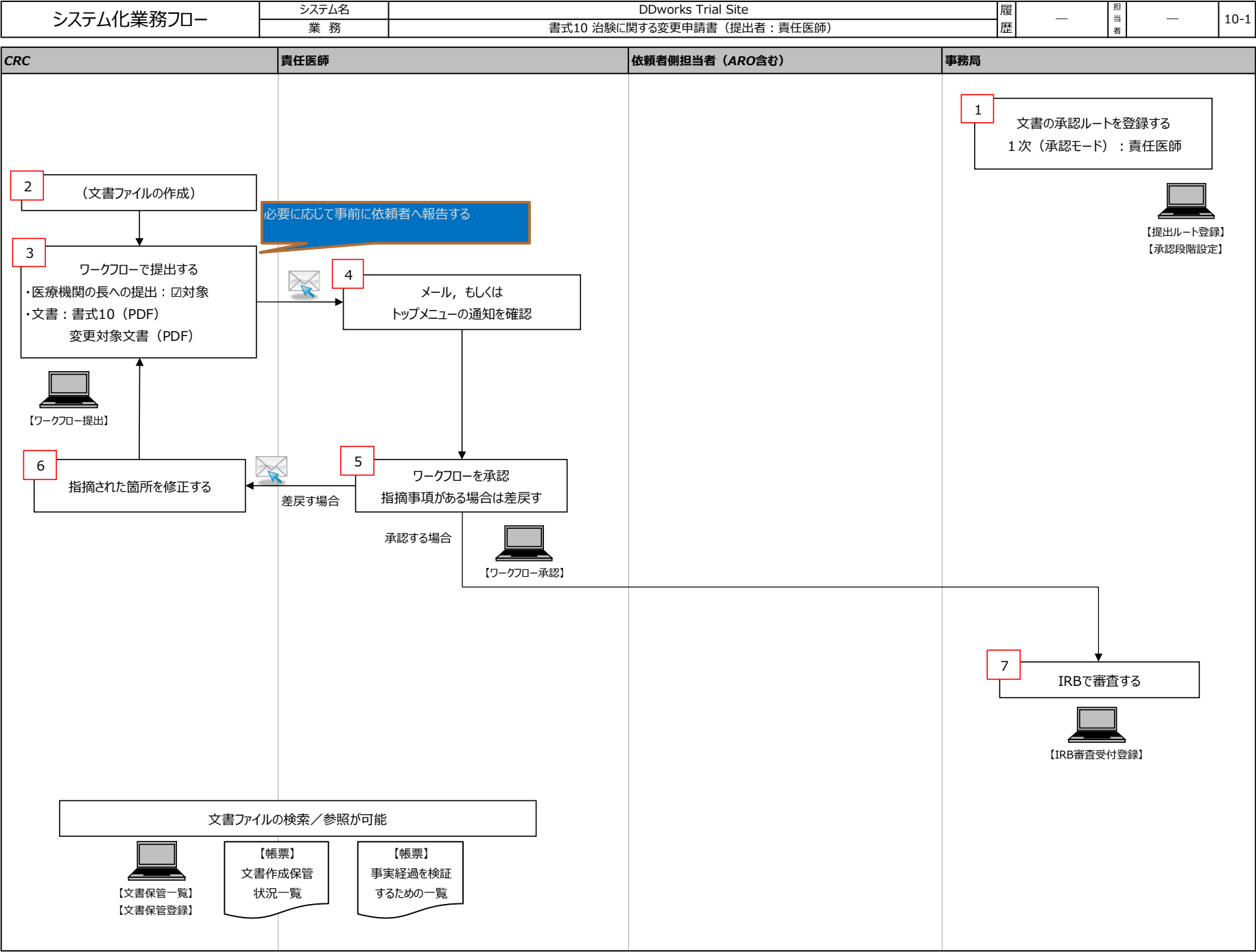
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	7
	業 務	書式3 治験依頼書	歴		当		

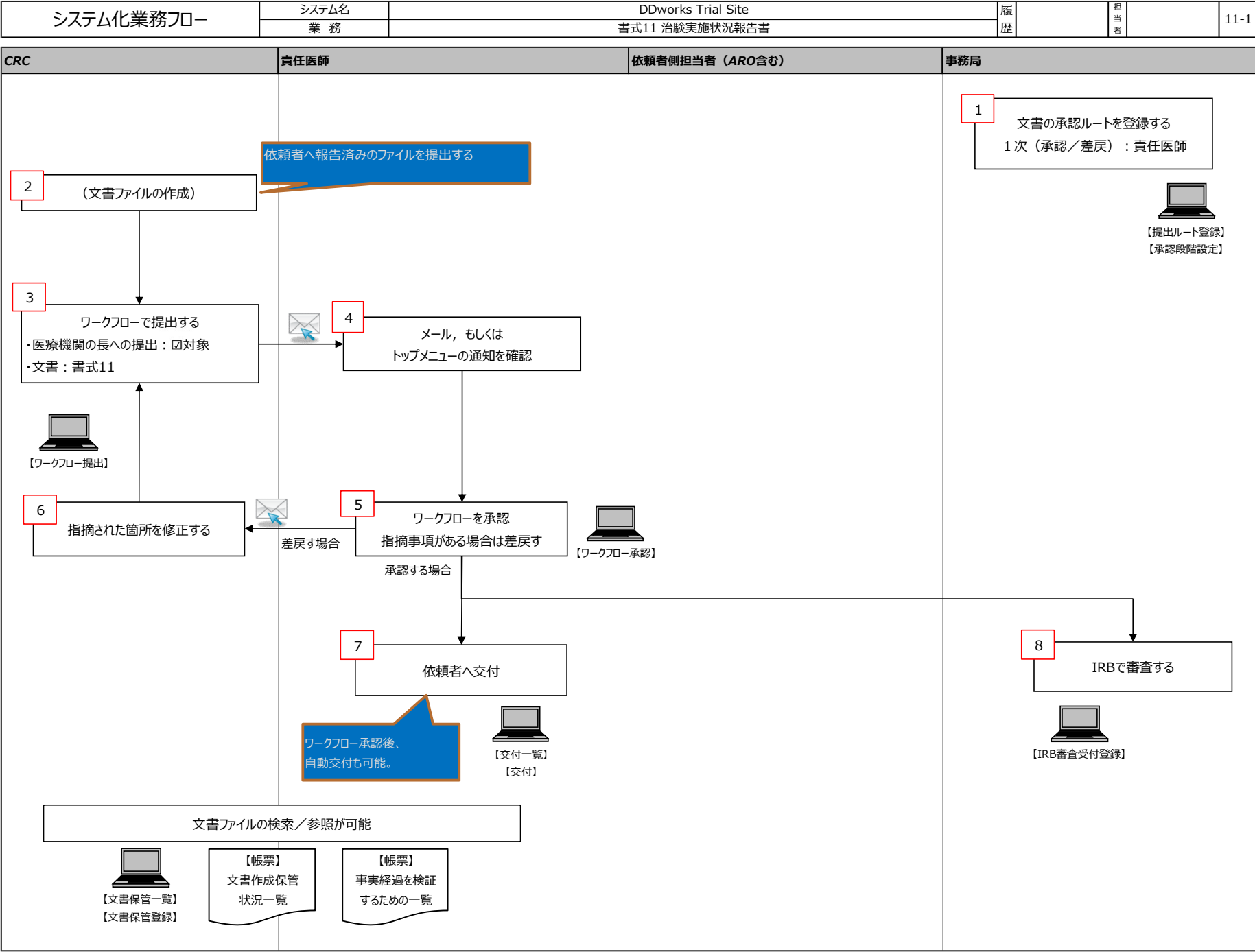


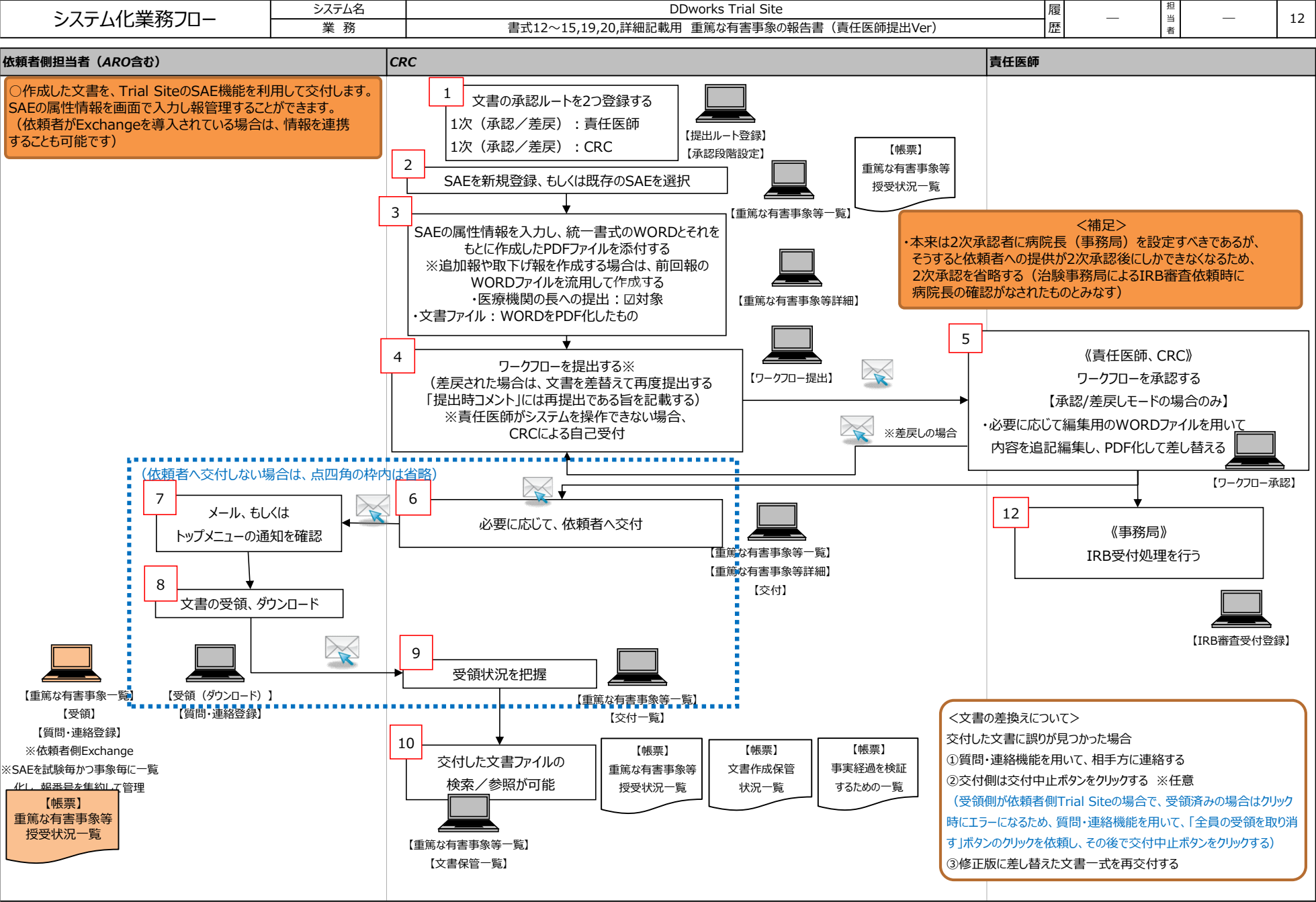




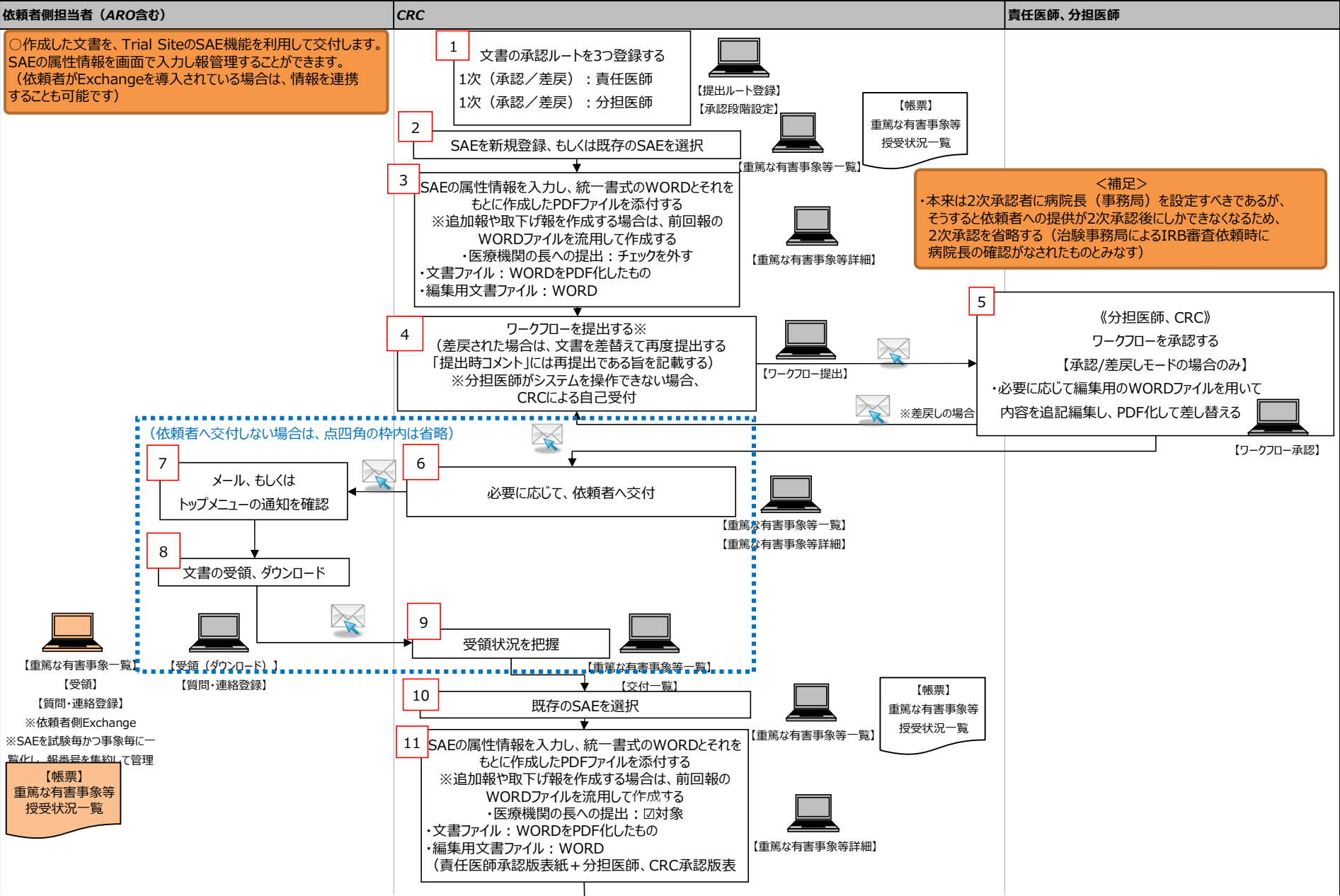


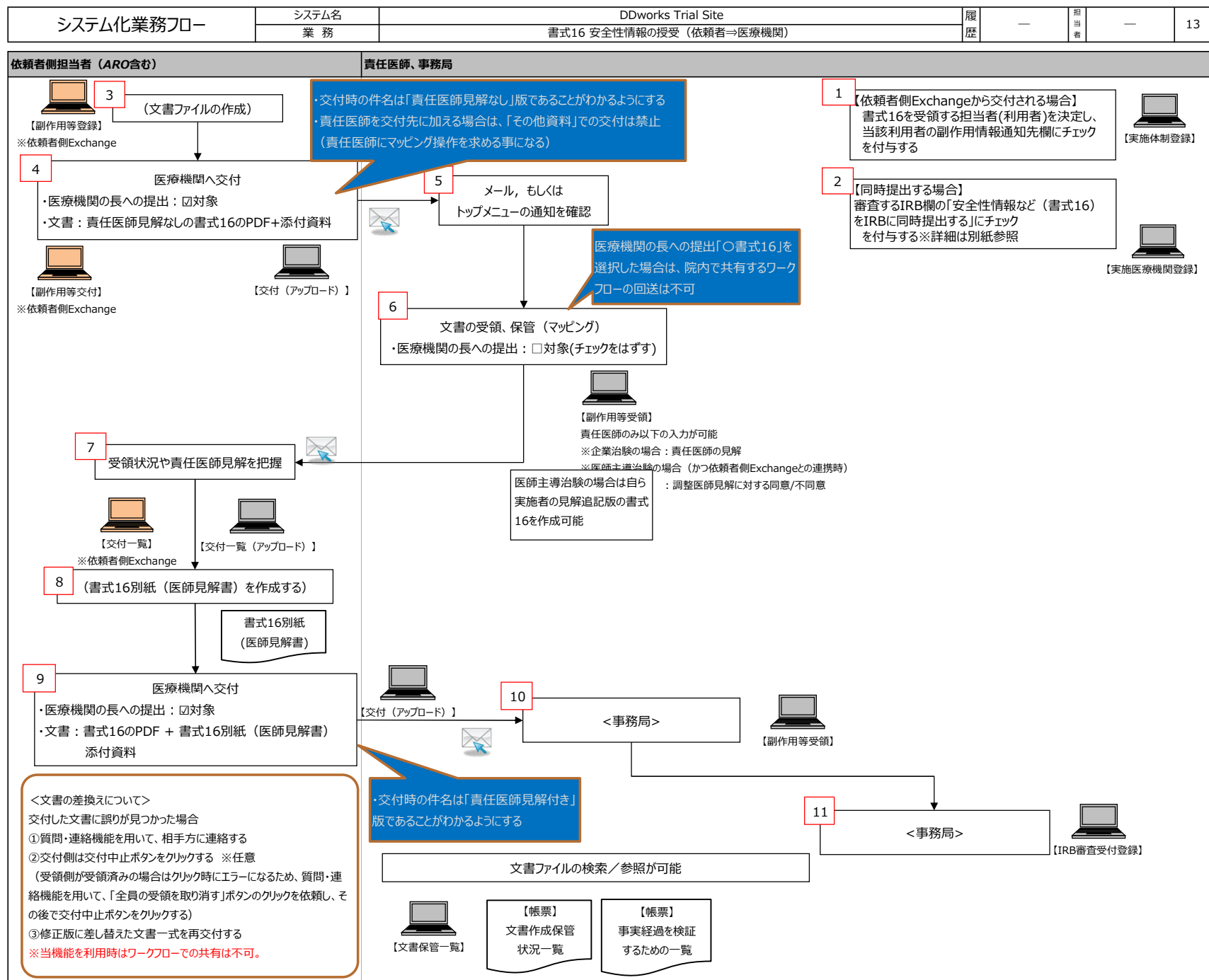






システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履	—	担	—	12-1
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（分担医師提出Ver.）			歴		当		





書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作

書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作手順です。

- (1) 《実施医療機関登録》画面にて、「□安全性情報など（書式16）をIRBに同時提出する」にチェックを付与する。

実施医療機関登録メニュー：実施医療機関登録

実施計画書番号

医療機関名 富士通デモ病院

診療科名 内科

管理番号 FUJITSU-demo1001A

☒ 管理番号を統一書式の整理番号欄に出力する

表示順 100

表示設定 ☐ 表示しない

82
(お客様の登録可能件数：無制限)
※実施計画書番号等の実施医療機関数の合計（固定済み／非表示を除く）

☐ 指定しない ☒ 指定する 富士通デモ治験審査委員会 選択

※指定した場合は、指定のIRBでしか審査できない

☒ IRB事務局は治験事務局が兼務する

☐ (長・専)のみな書式5の審査等経緯に"該当せず"と出力する

☒ 安全性情報等（書式16）をIRBに同時提出する

登録 削除

- (2) 依頼者から交付された書式16をIRBで受付する際、審査依頼書の「□作成する」は押下できなくなり、審査依頼書は作成されません※。
※本チェック付与後に交付された文書が対象です

IRB会議一覧メニュー：審査依頼書登録

+ 実施医療機関

← 前の審査事項 次の審査事項 → 1/1

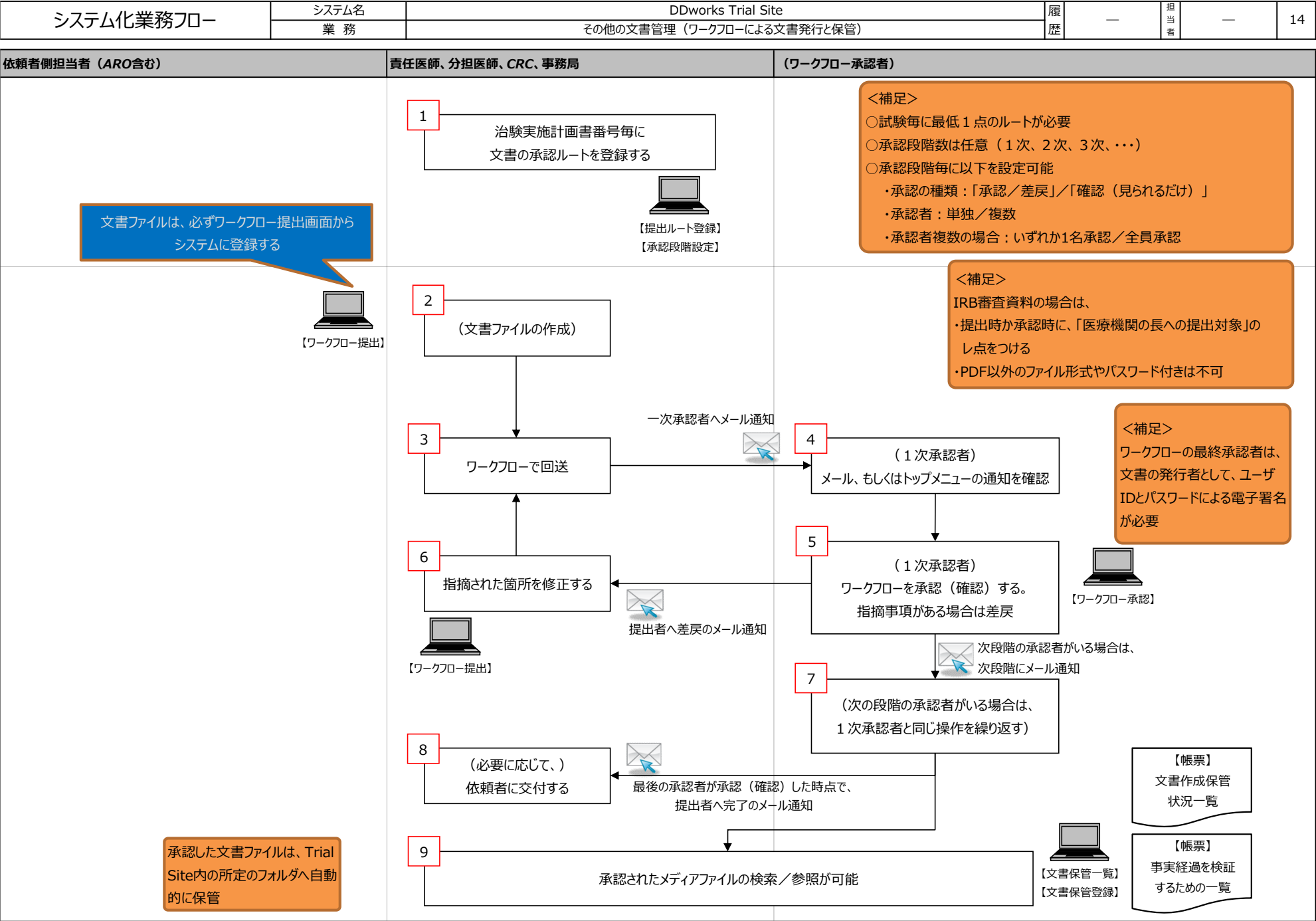
審査資料

審査・報告対象	審査事項	資料名称	文書ファイル	作成日	版数
対象	治験の継続の適否 安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）	書式16 安全性情報に関する報告書_002.pdf	2023/11/17	20231117_002
対象（書式記載外）		安全性情報（個別報告書）	書式16 個別報告書.pdf	2023/11/17	20231117_002

審査依頼情報

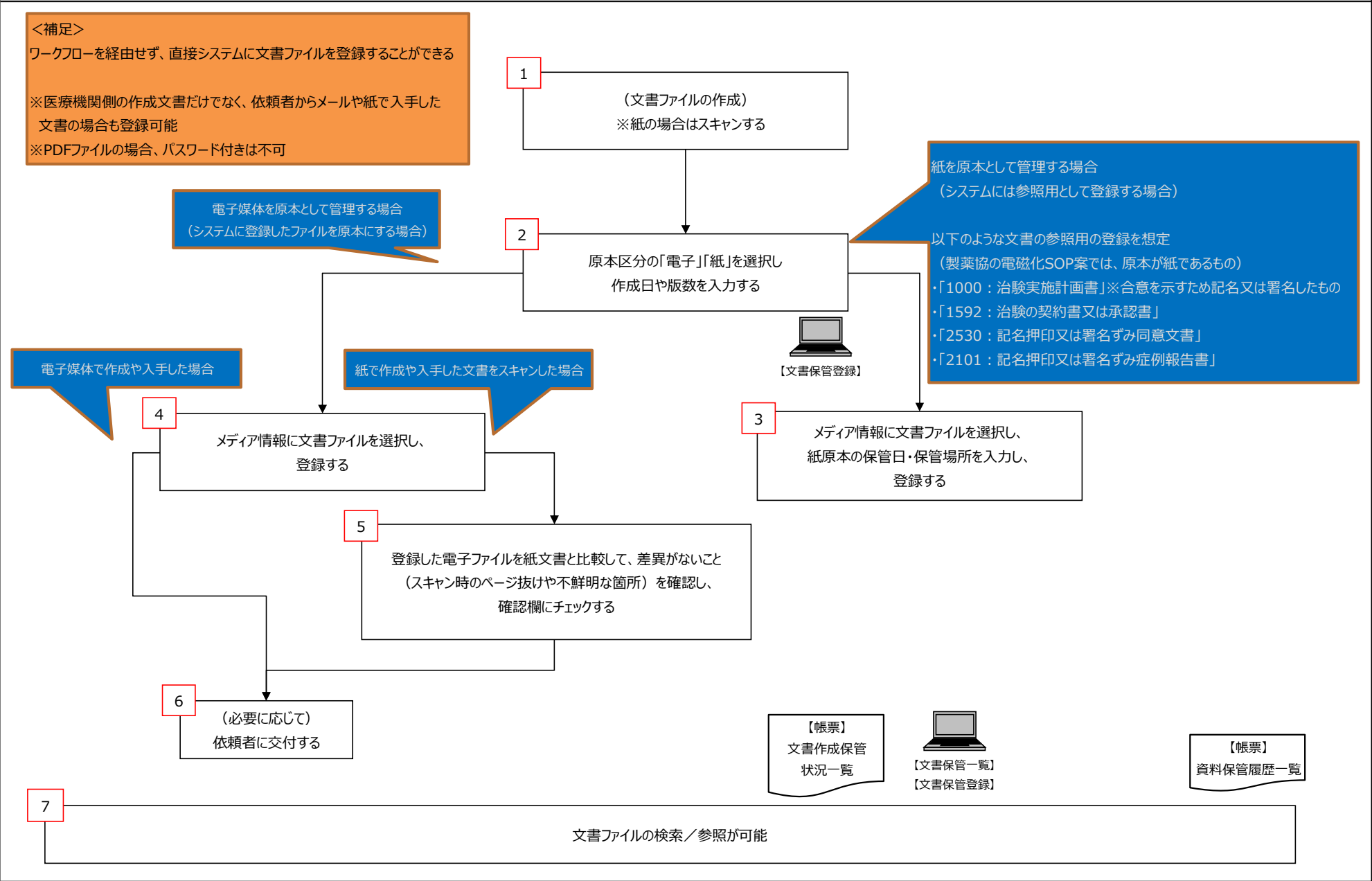
審査区分 ☒ 委員会審査 ☐ 迅速審査 ☐ 報告のみ（終了報告等）

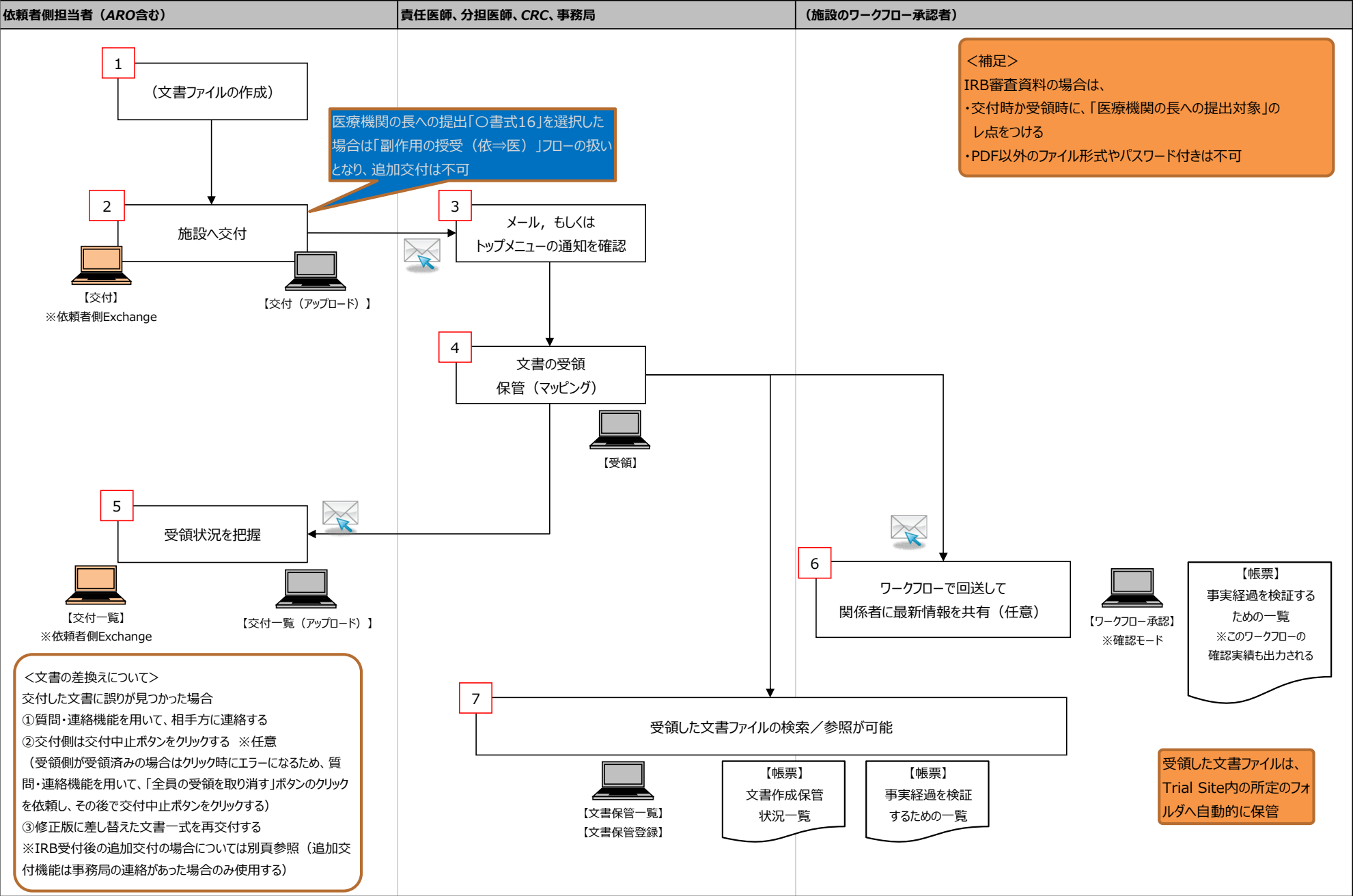
審査依頼書 ☒ 作成する

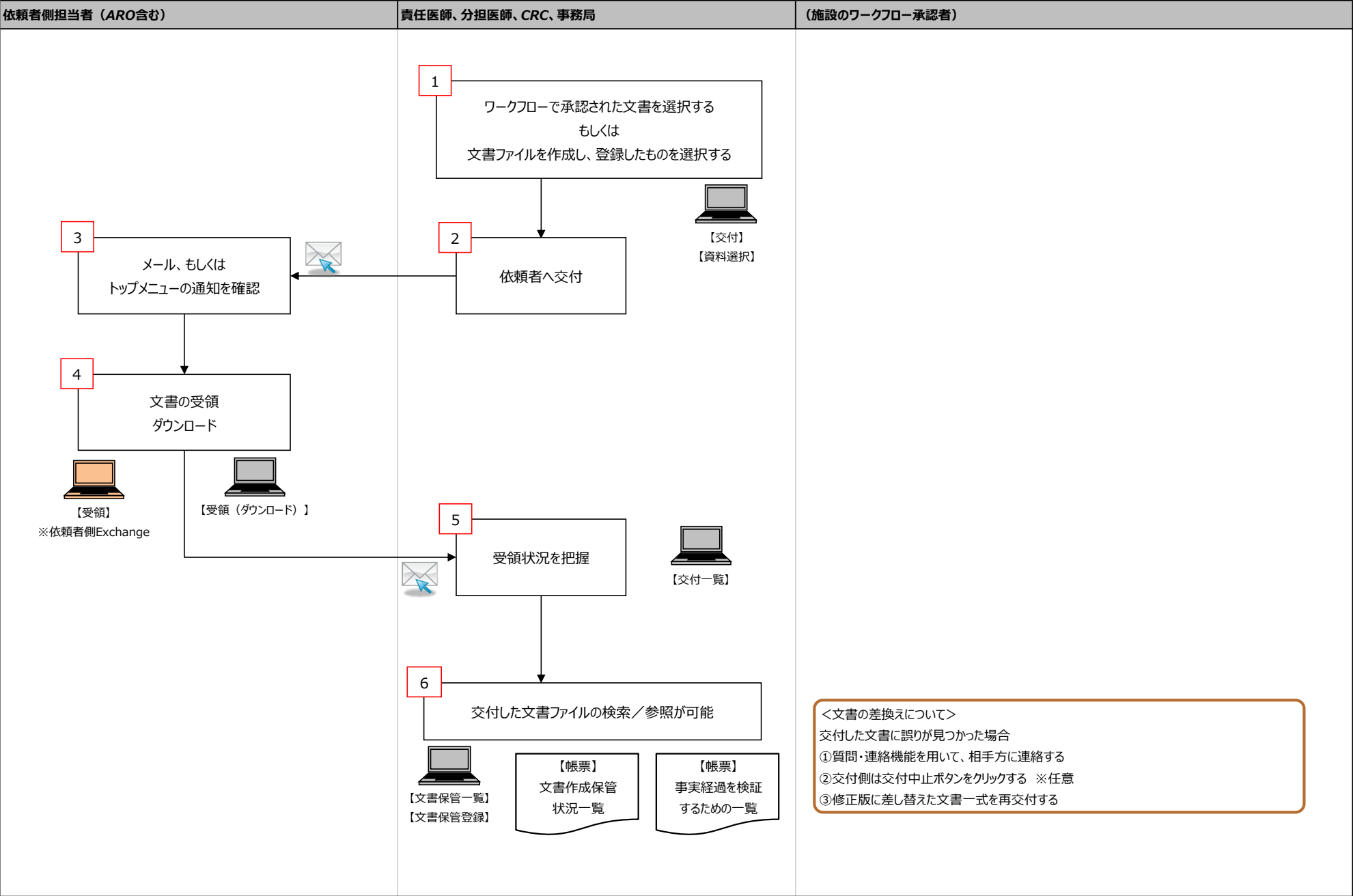


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	15
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	歴		当		

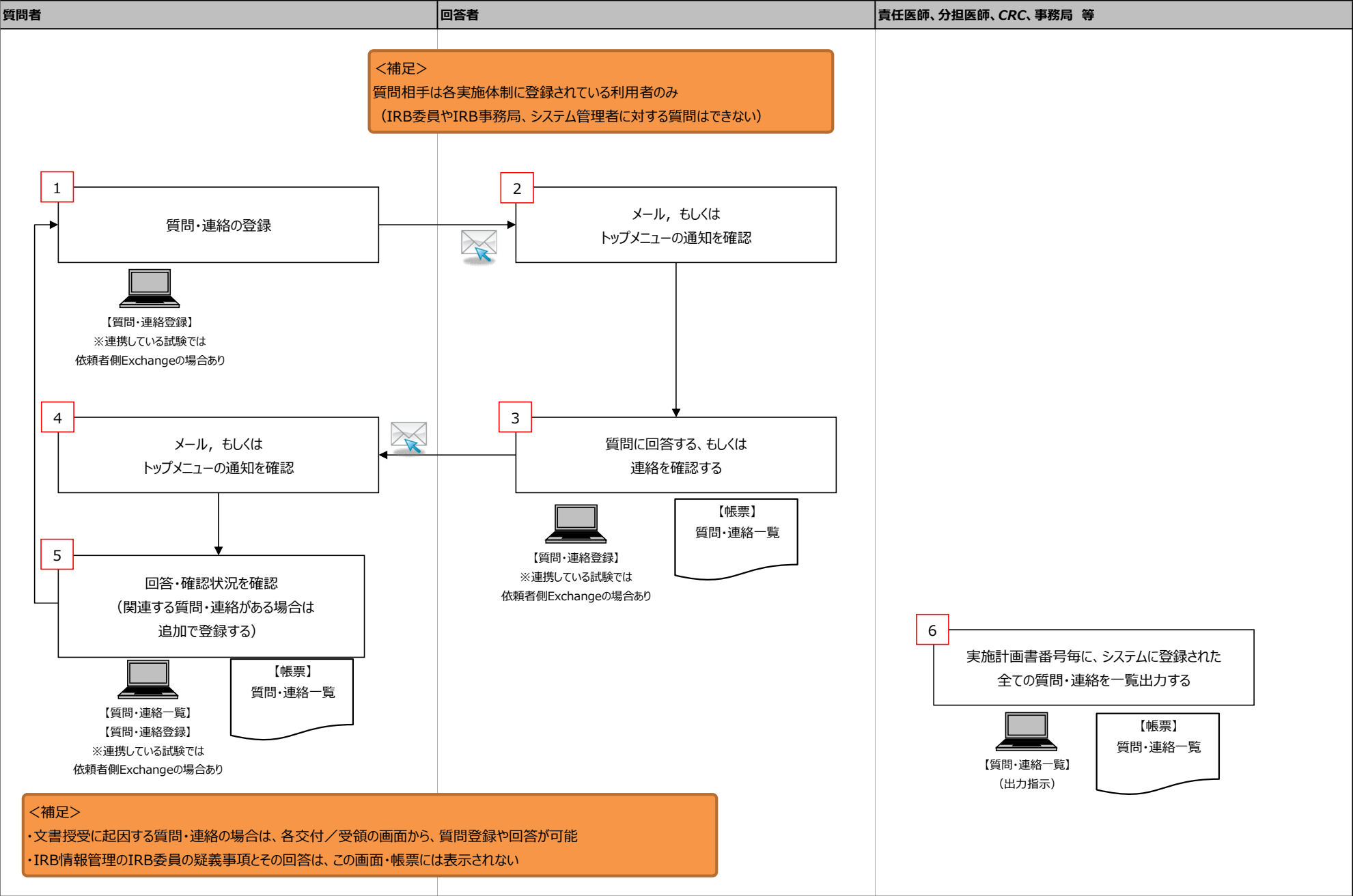
責任医師、分担医師、CRC、事務局

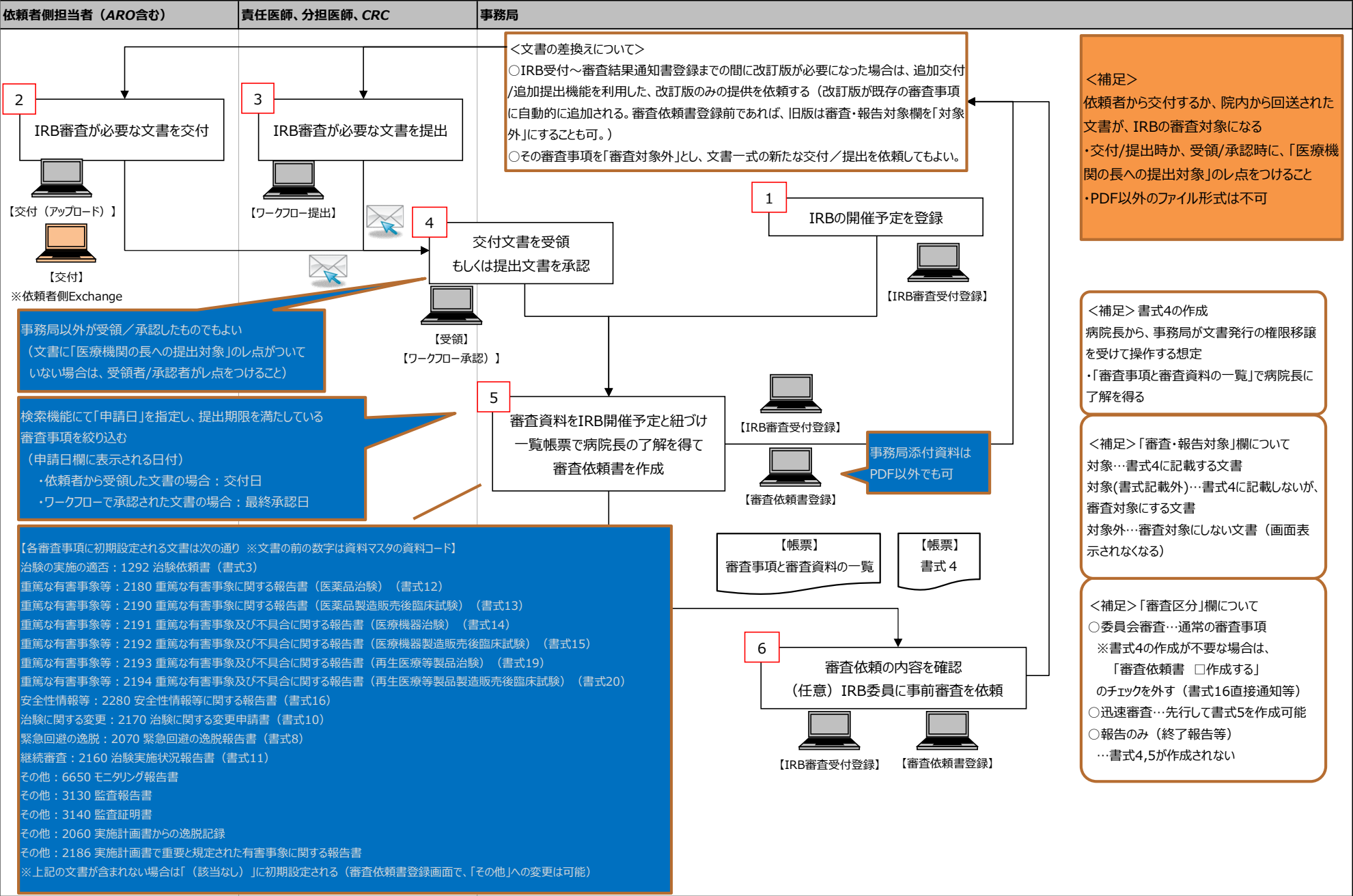


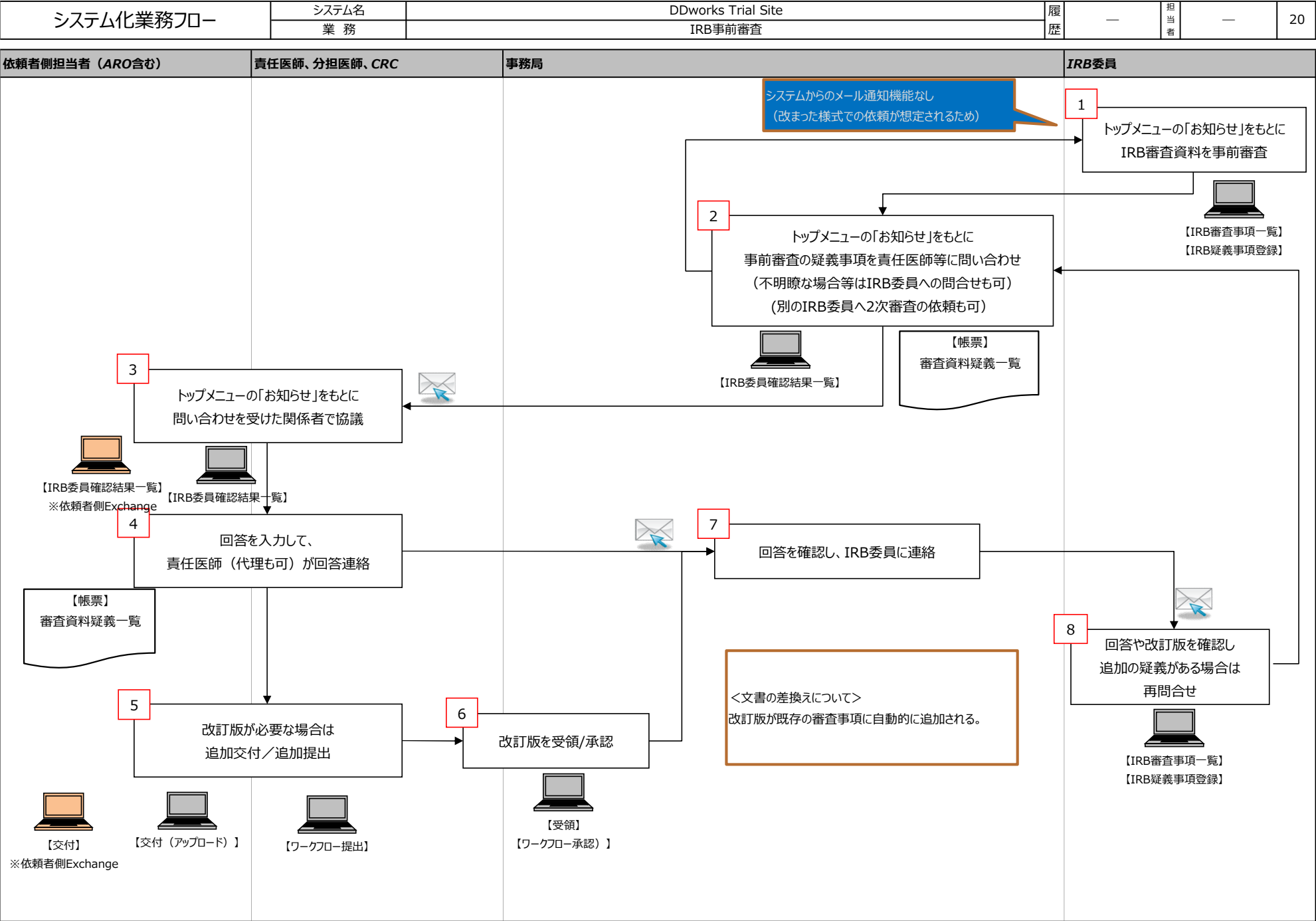




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	18
	業 務	その他のQ&A管理	歴		当		

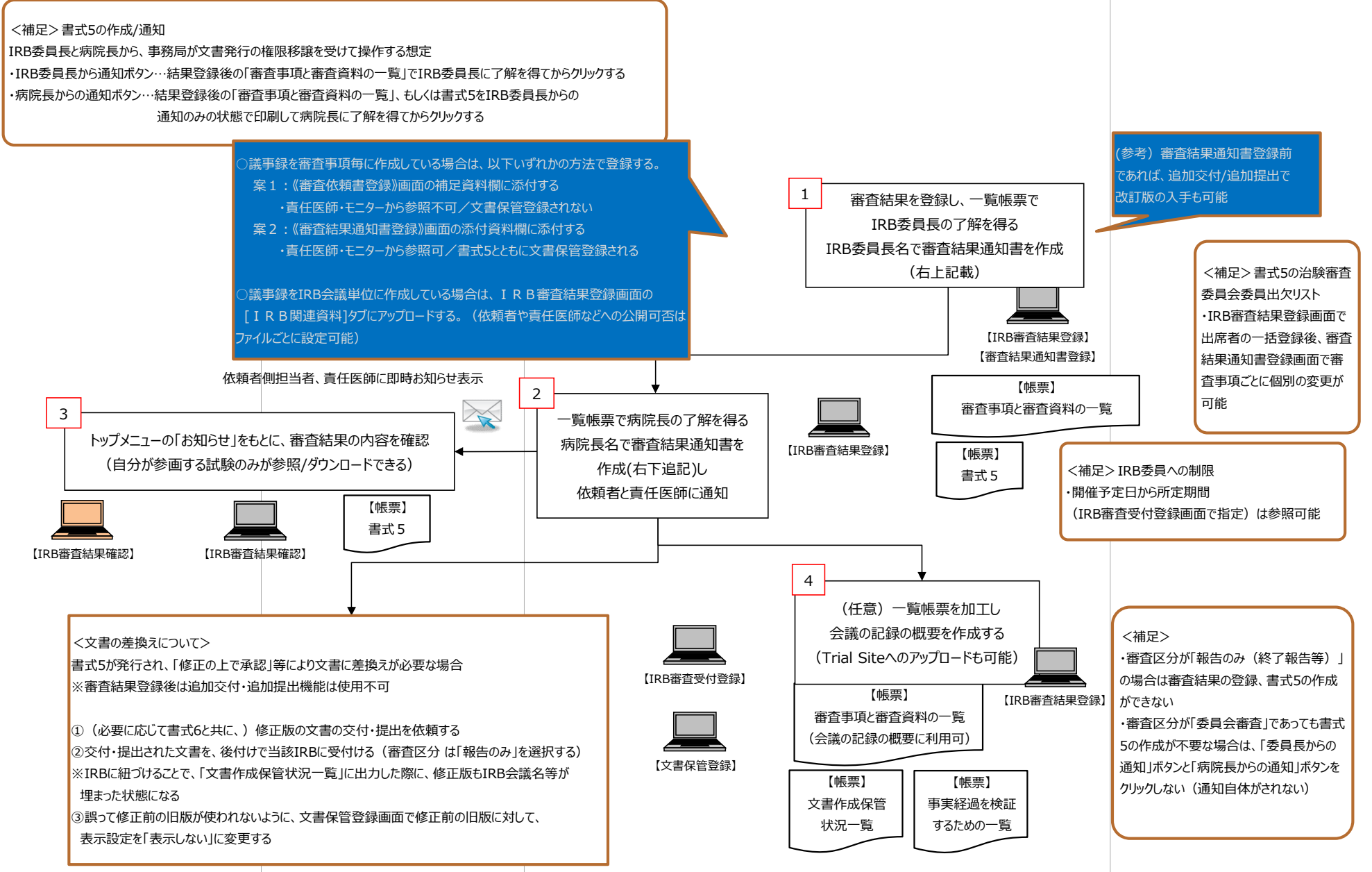


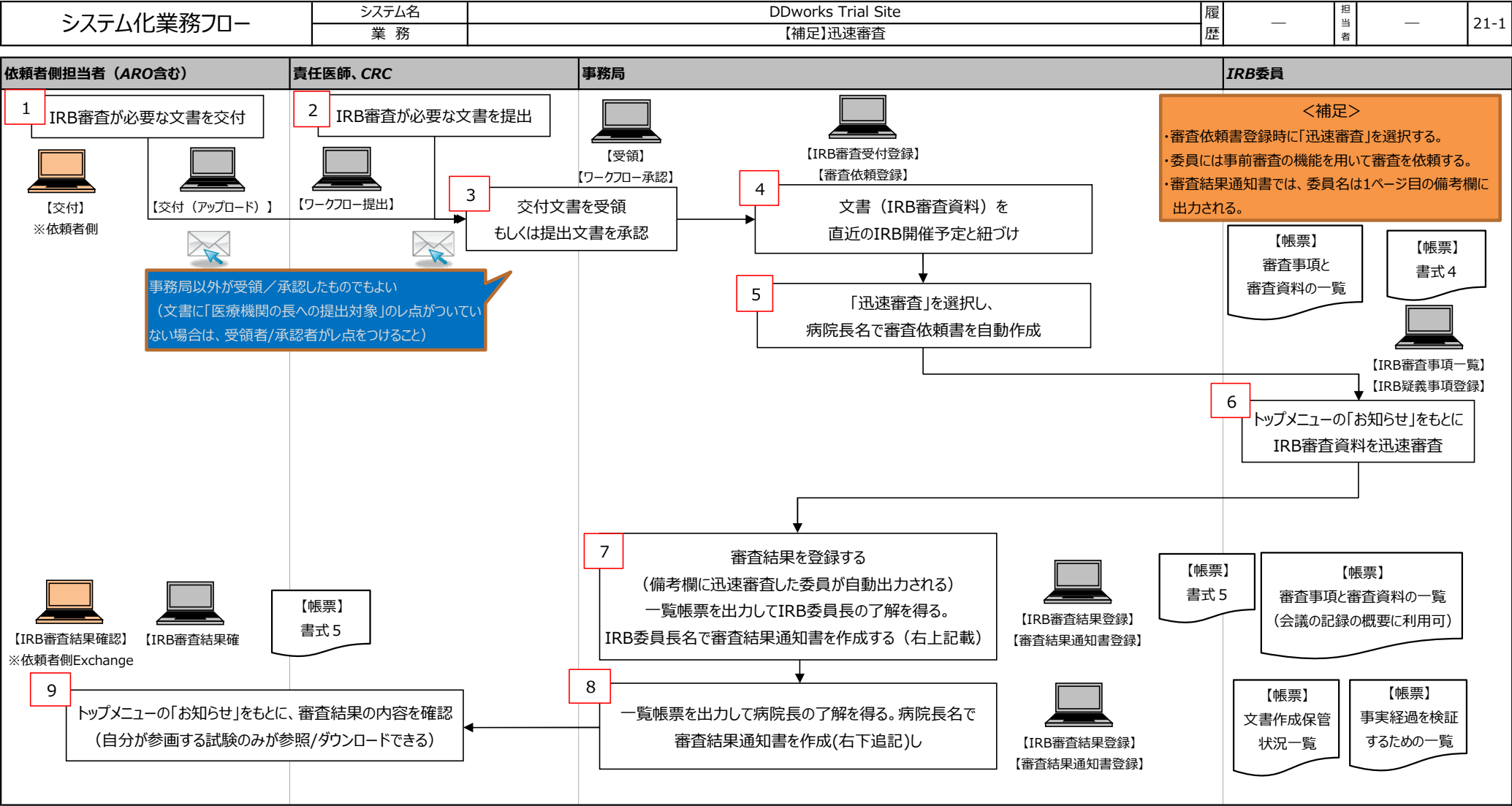




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21
	業 務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	歴		当		

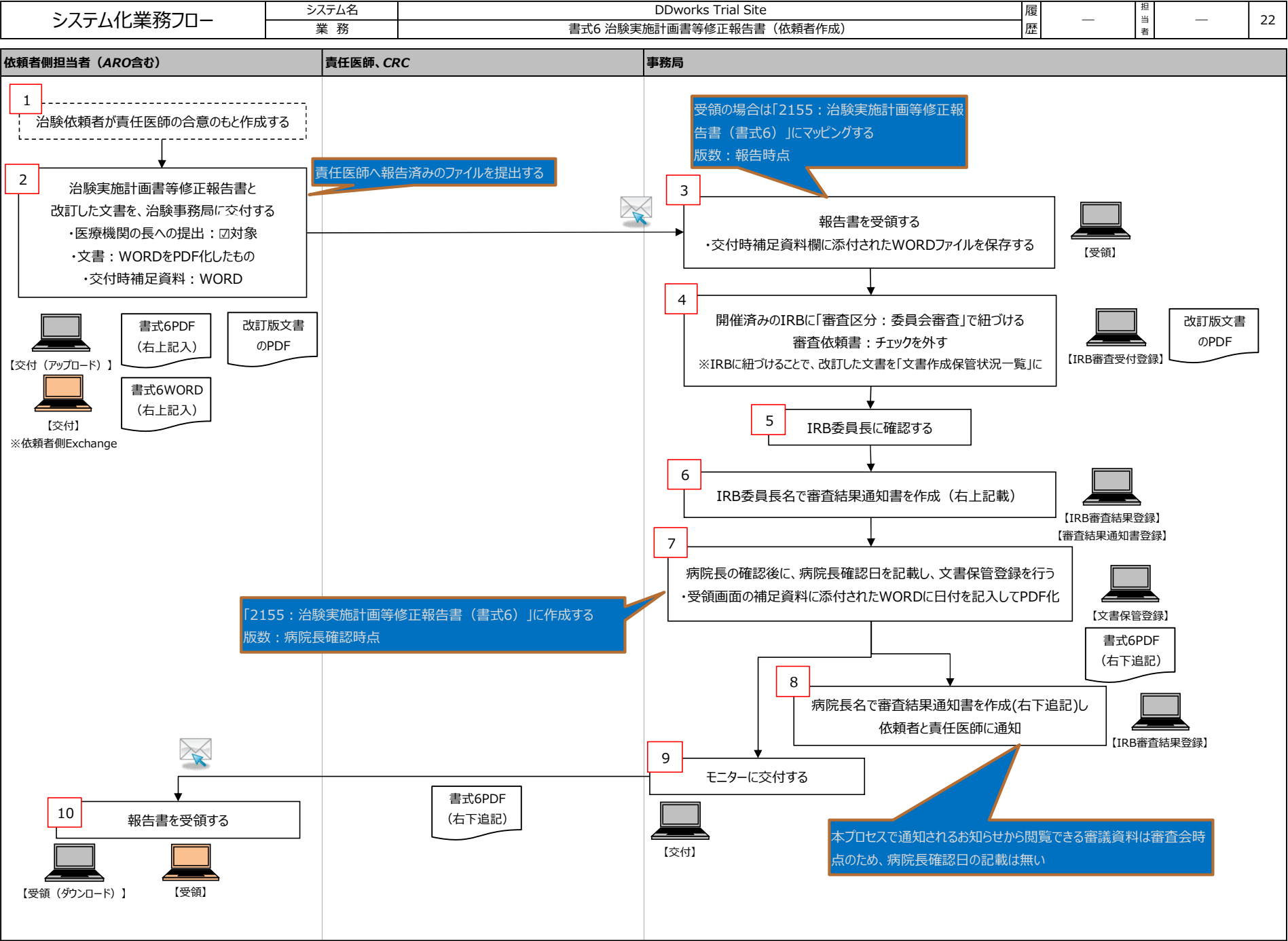
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	事務局	IRB委員
----------------	--------------------	-----	-------

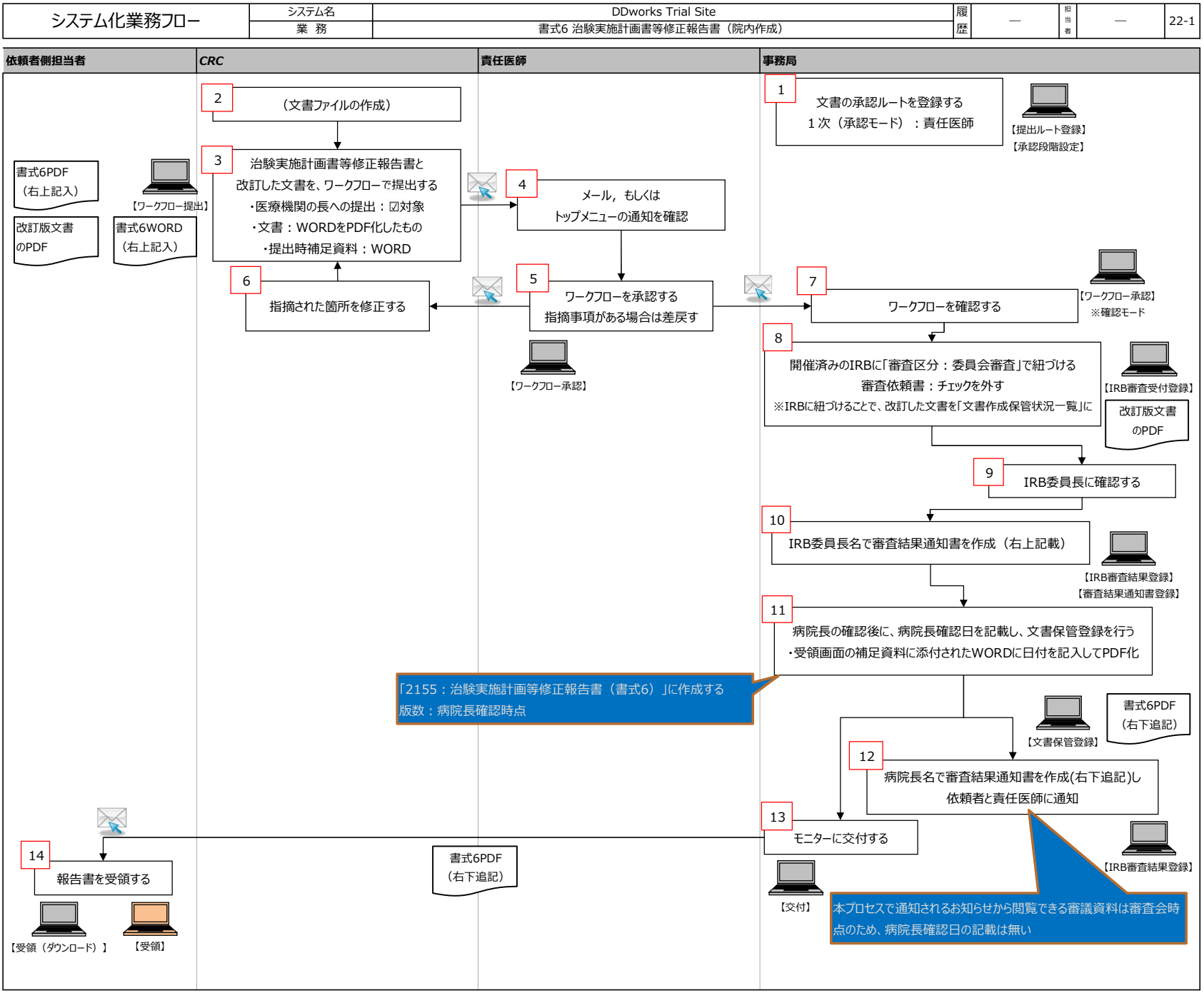


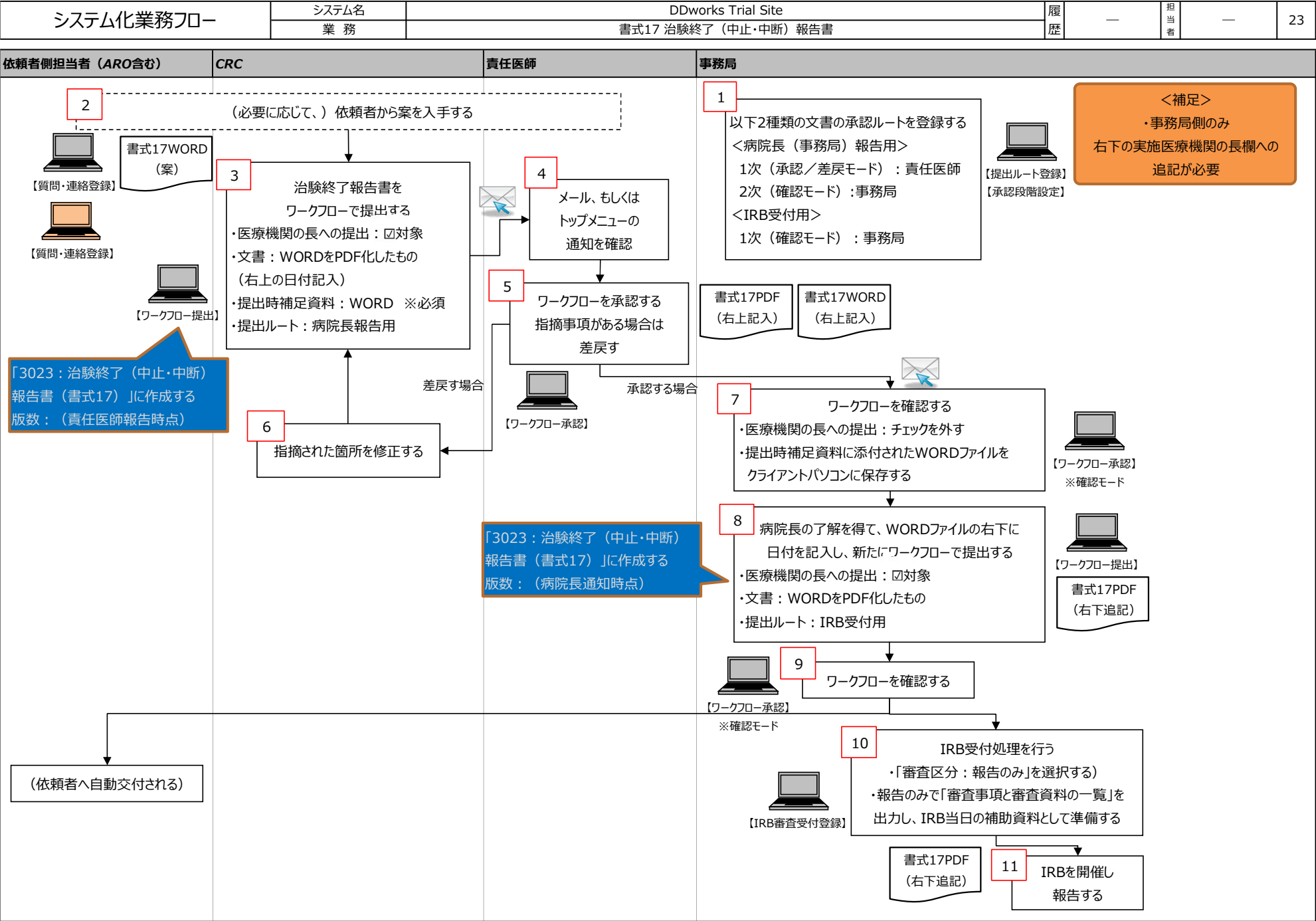


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当 者		

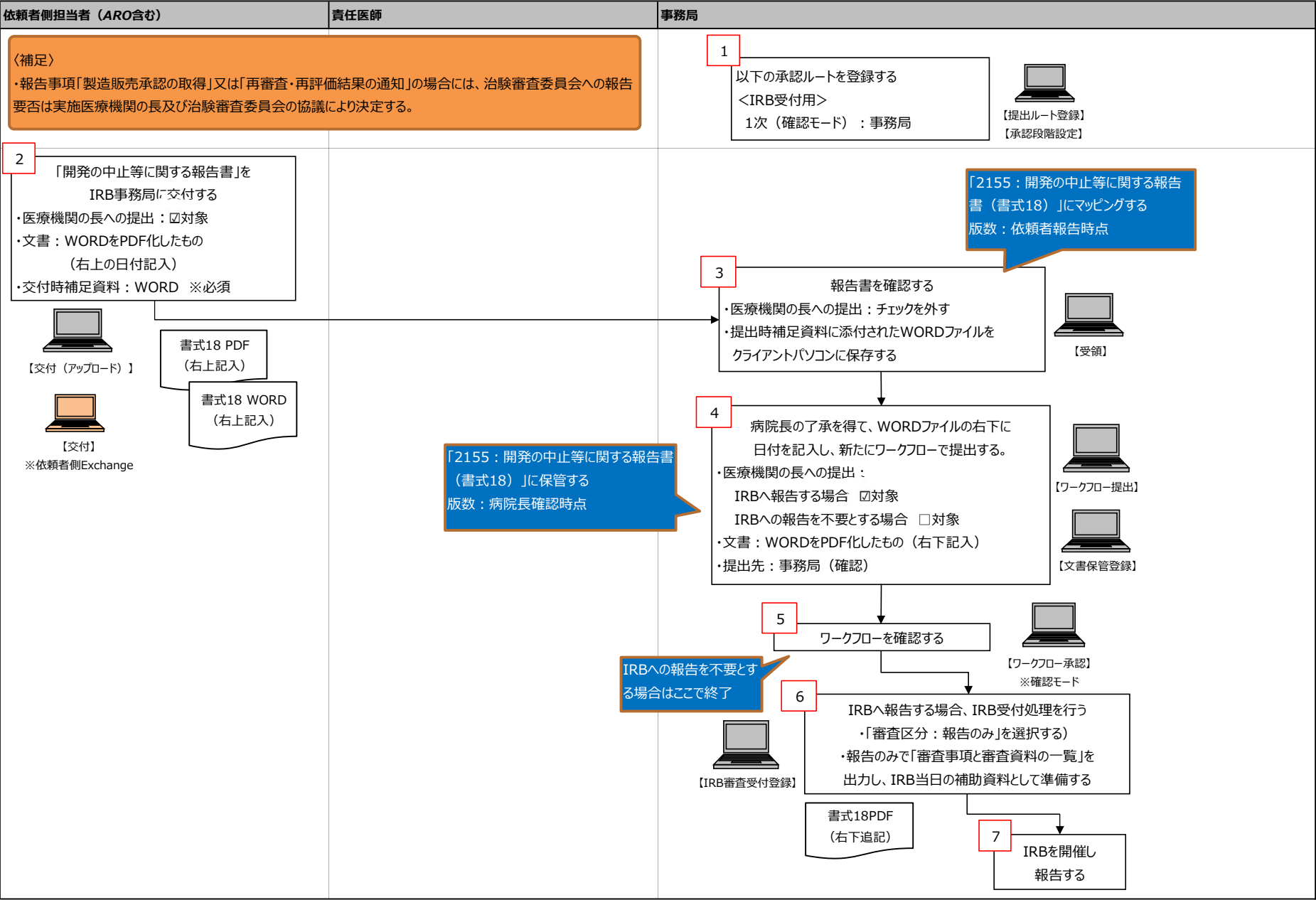
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、CRC	事務局	IRB委員
	＜補足＞ IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】 ・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する ・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する	 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 1 IRB前に審査資料一括ダウンロード 2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧	



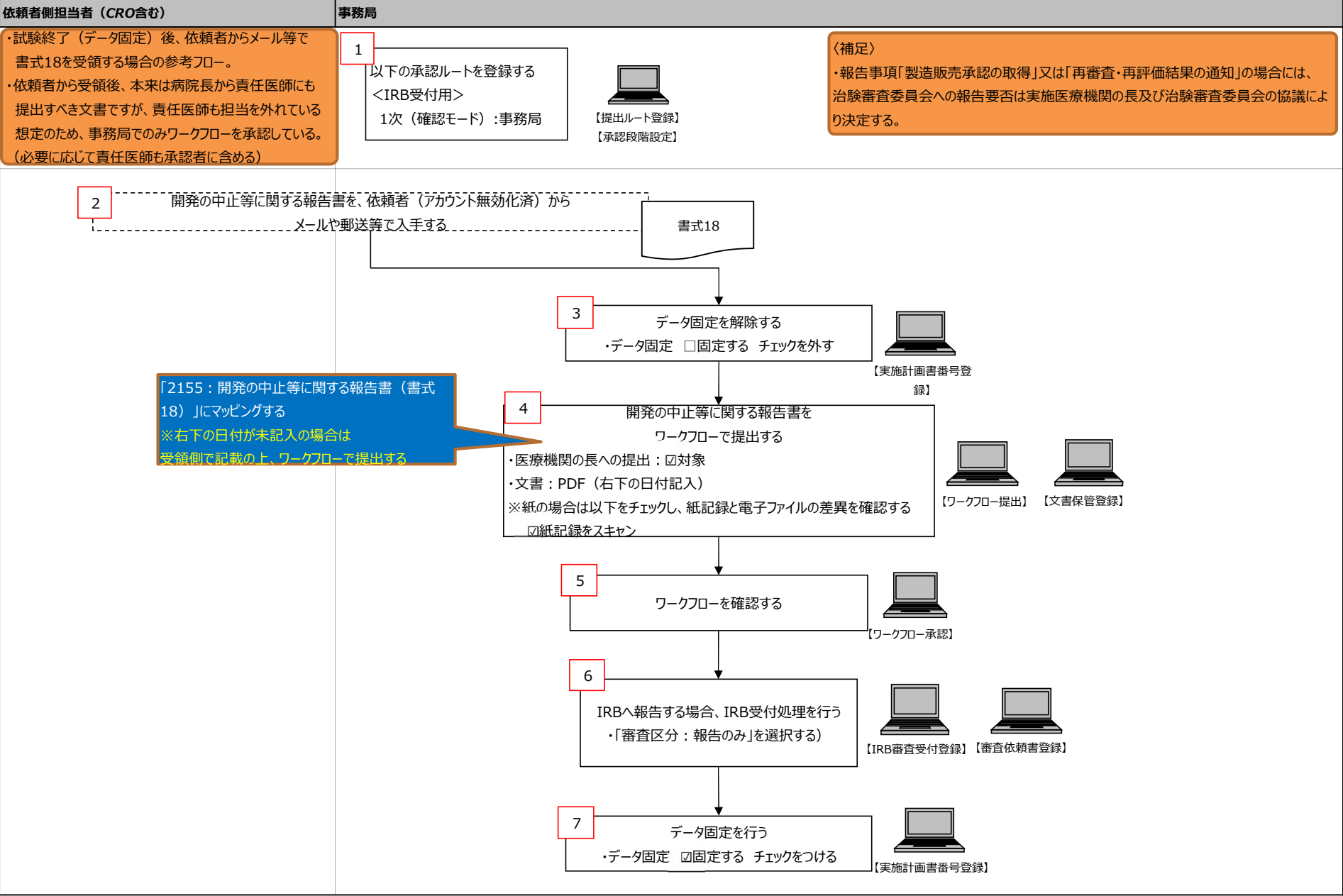


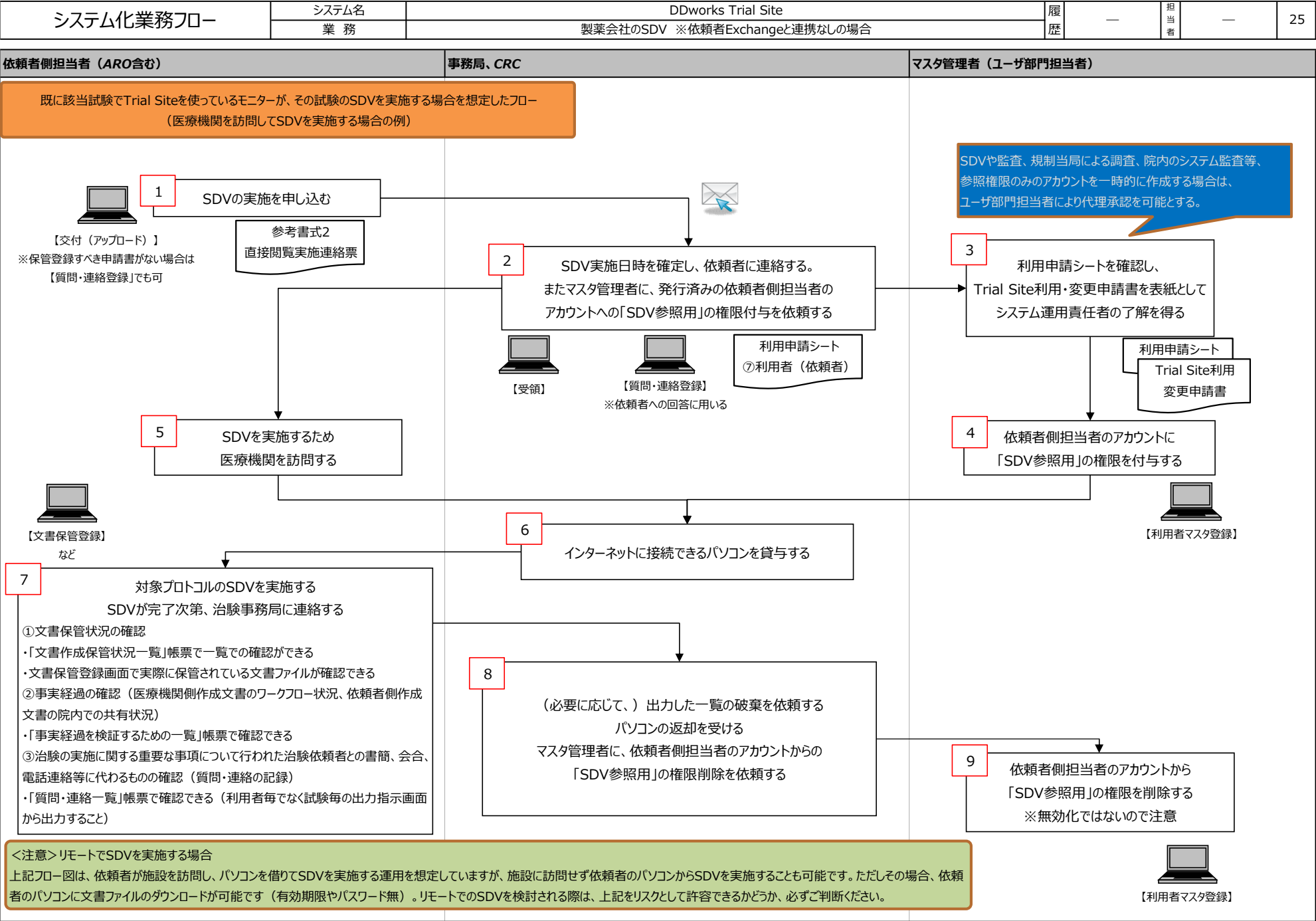


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書	歴		当		

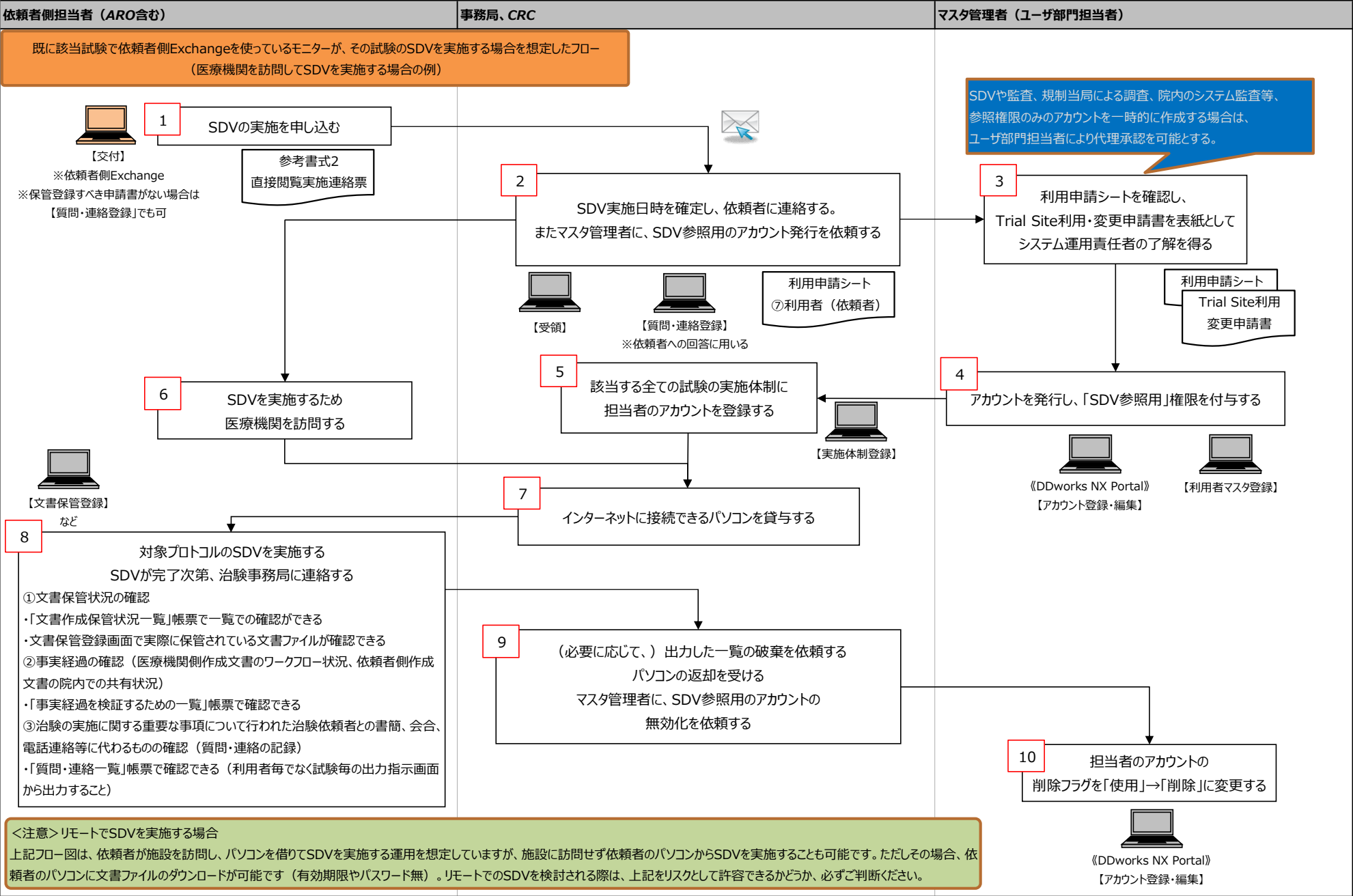


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24-1
	業 務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	歴		当		

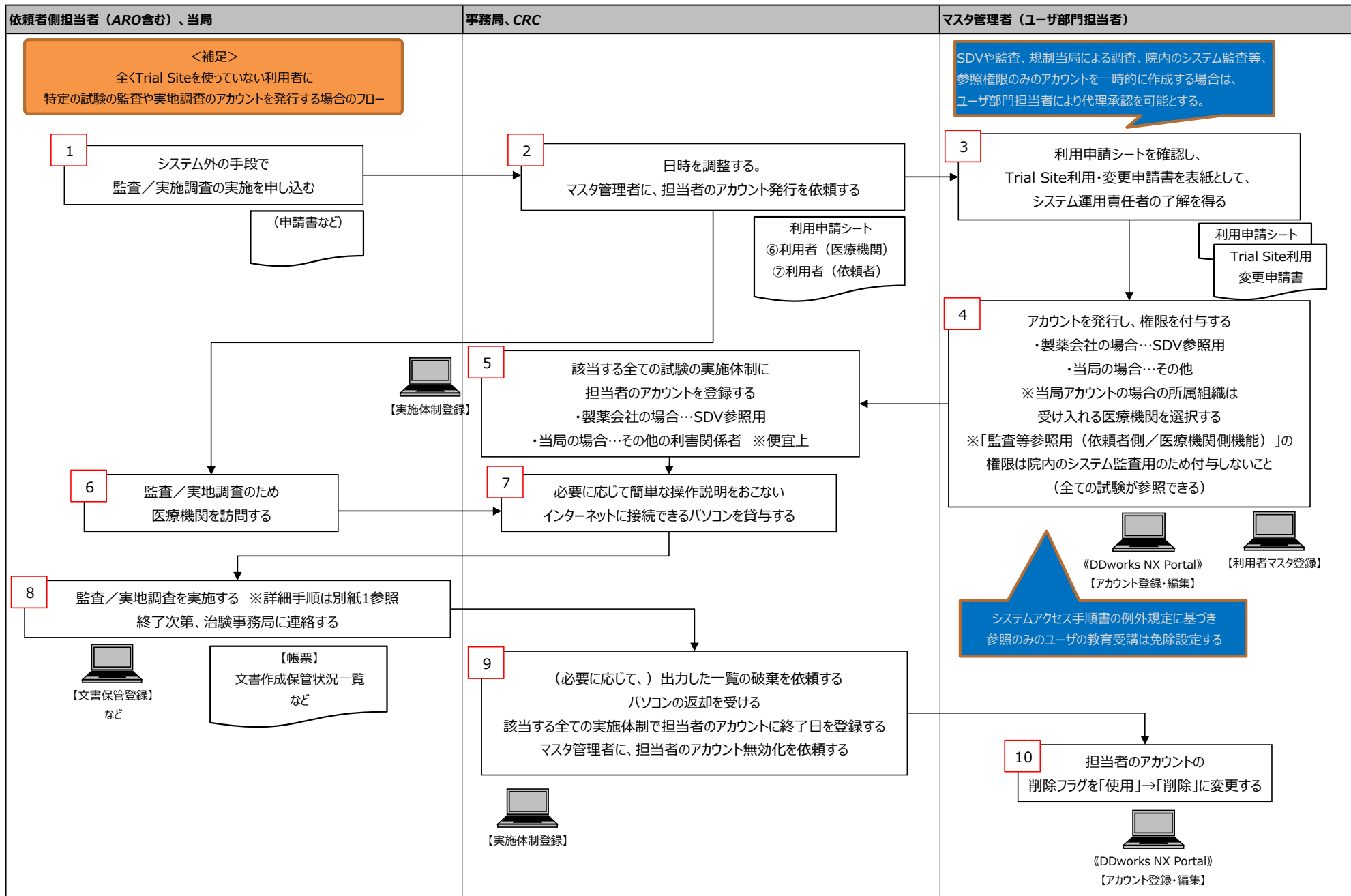




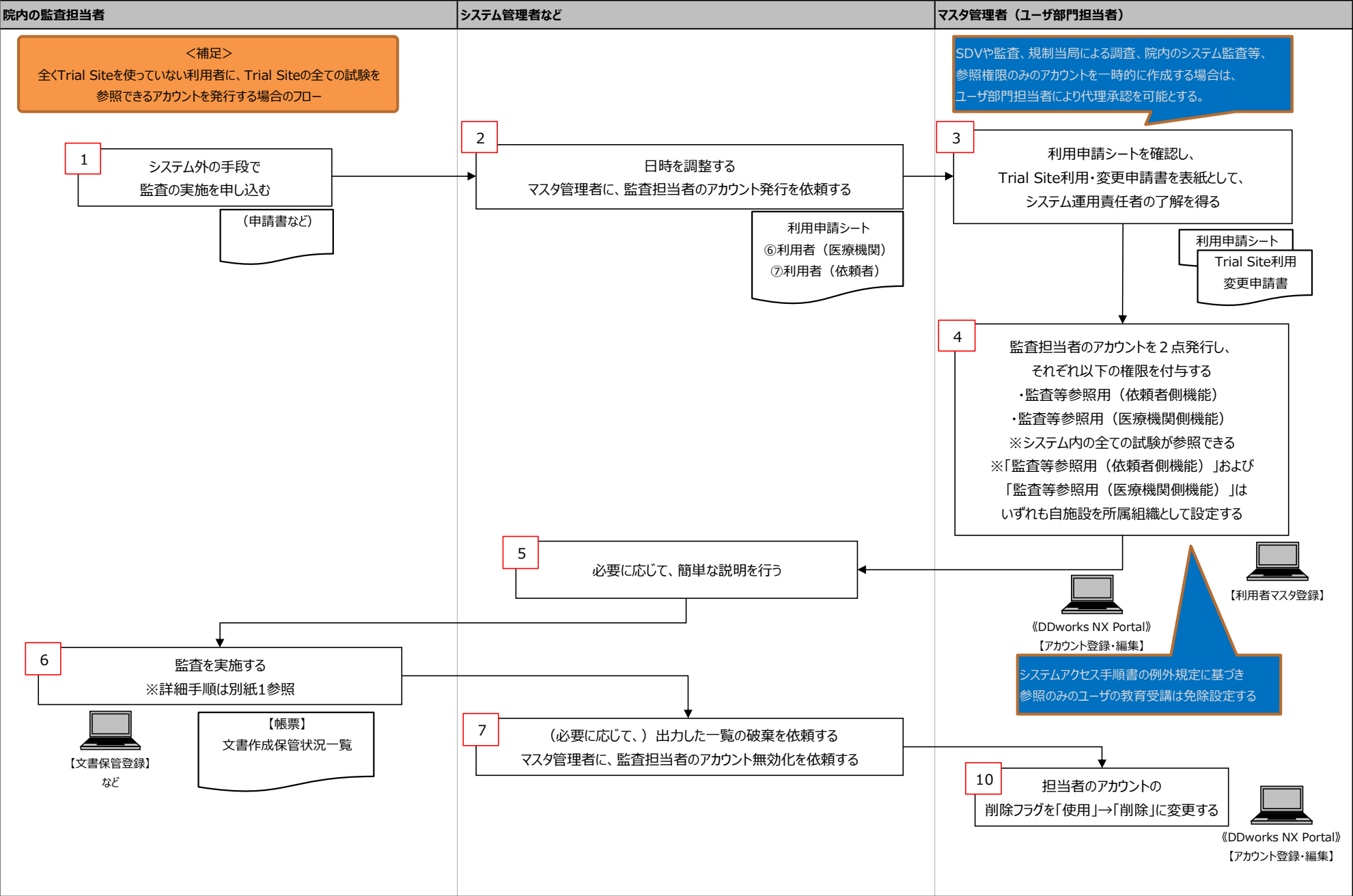
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	26
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	27
	業 務	院内のシステム監査	歴		当		



- ③ 《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。
(資料名称は、帳票「文書保管作成状況一覧」をベースに検索する。)
表示された資料名を選択すると、登録済みの版数が表示されるので、これを選択する。

DDworks21/Trial Site 戻る 出典 太郎 (SDV用) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q&A 治験情報 帳票出力

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

+ 実施医療機関

検索条件

資料名称
書式8

カテゴリ

表示対象
☐ 非表示の原数も表示
☐ I R B 審査結果通知済のみ表示 (「報告のみ」含む)

検索

資料名称
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)

	版数	作成日	ファイル名	表示
	S001_20181105版	2018/11/05	01.緊急の逸脱を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 (書式8) _S001_20181105.pdf	
	S001_20181029版	2018/10/29	01.緊急の逸脱を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 (書式8) _S001_20181029.pdf	
	S001_20181025版	2018/10/25	01.緊急の逸脱を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 (書式8) _S001_20181025.pdf	

- ④ 《文書保管登録》画面にて、必要に応じて対象のファイルの内容を確認する。

DDworks21/Trial Site 戻る 出典 太郎 (SDV用) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q&A 治験情報 帳票出力

文書保管登録

+ 実施医療機関

原簿区分
資料
作成日
版数
改訂概要
改訂理由
表示順

電子 紙

2070
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)
版数には被験者識別コードを記載する

2018/11/05

S001_20181105版

(127 文字)

100

メディア情報 ※紙文書をスキャンした場合に、紙文書と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名	確認	点検済	点検日時
01.緊急の逸脱を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 (書式8) _S001_20181105.pdf			

点検結果備考
(1,000 文字)
☐ 表示しない

登録 帳票編成出力 事実記録一括出力

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	28
	業 務	試験の終了時	歴		当		

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】			

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	29
	業 務	管理系帳票出力	歴		当 者		

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							
		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					