

DDworks Trial Site システム化業務フロー

聖路加国際病院

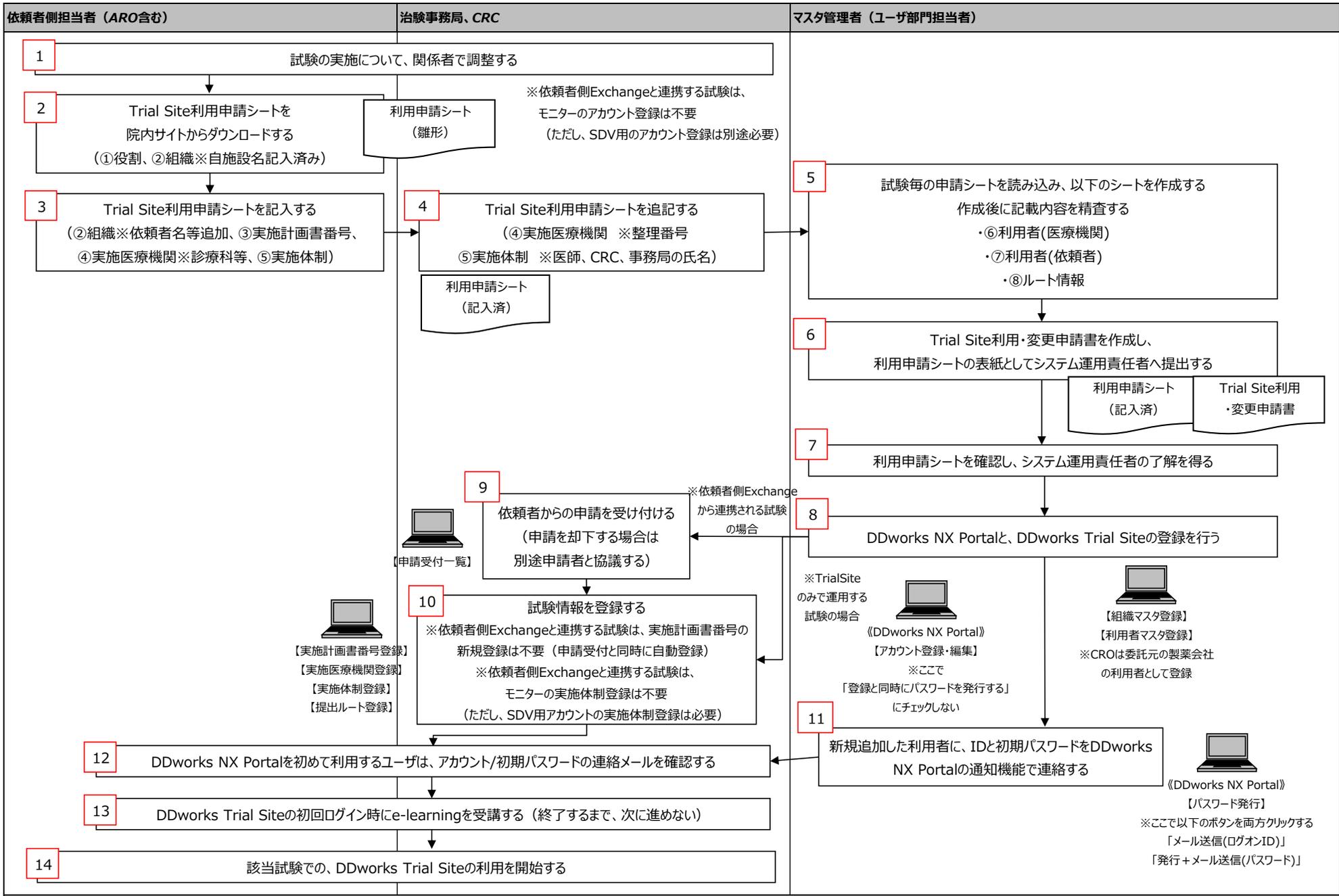
2023/1/26

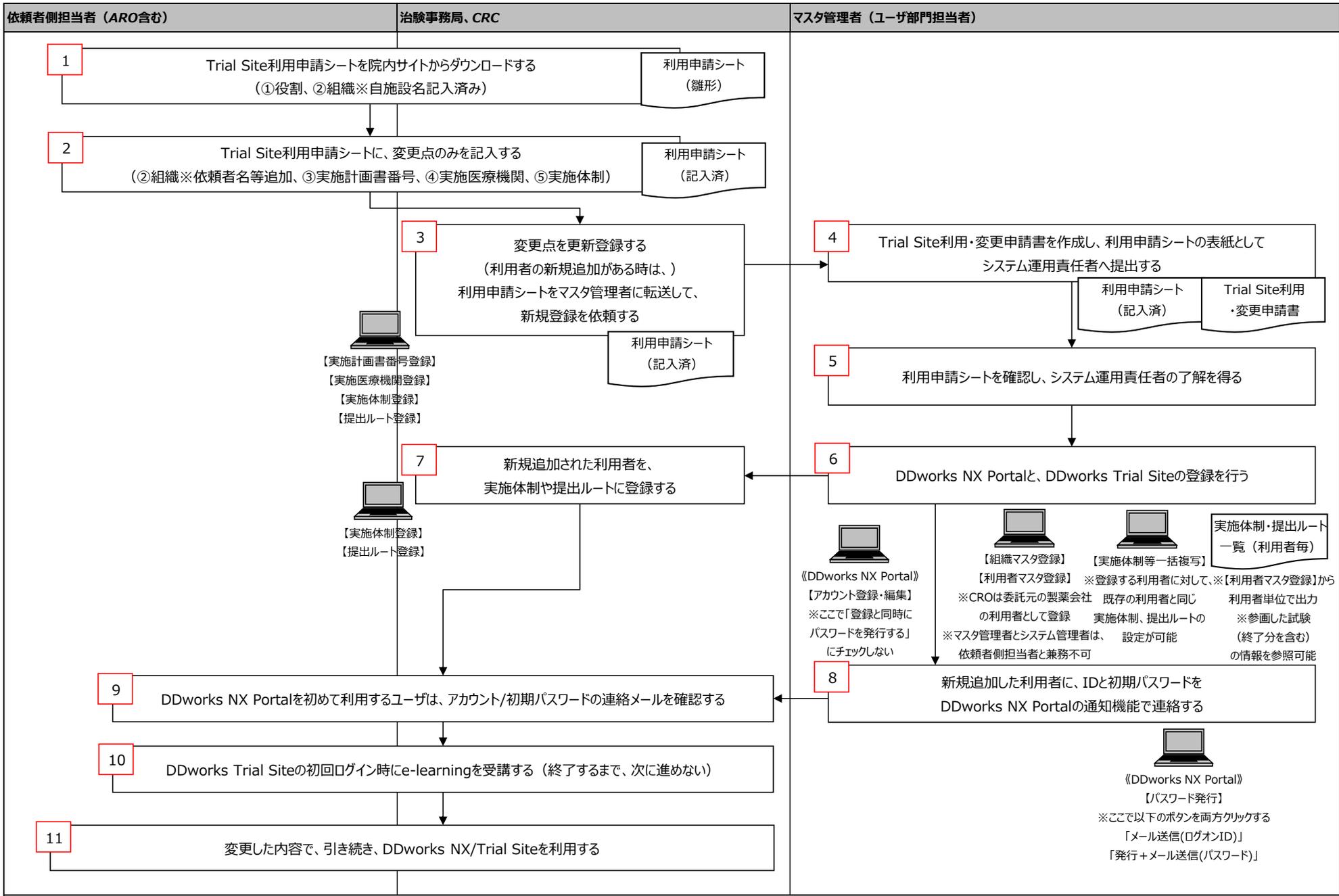
V1.0

目次

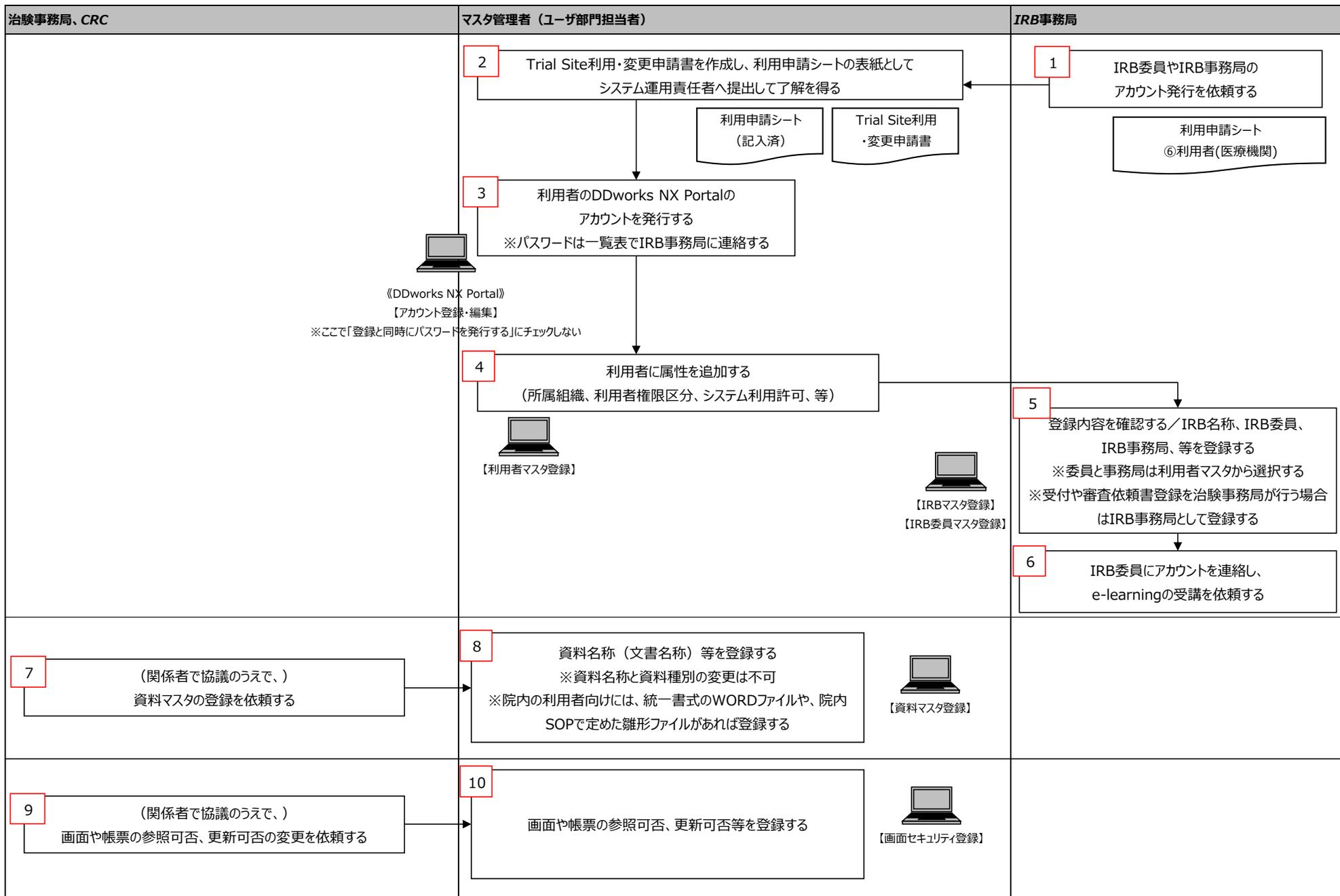
システム化業務フロー

・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
・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
・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	… 10
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）※医師主導治験の際に使用	… 10-1
・書式11 治験実施状況報告書	… 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 12
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 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（医療機関⇒依頼者）	… 16
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 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】迅速審査の運用 ※事務局へ事前に相談してください。	… 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と連携あり・なし共通	… 25
・製薬会社の監査、当局の現地調査	… 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

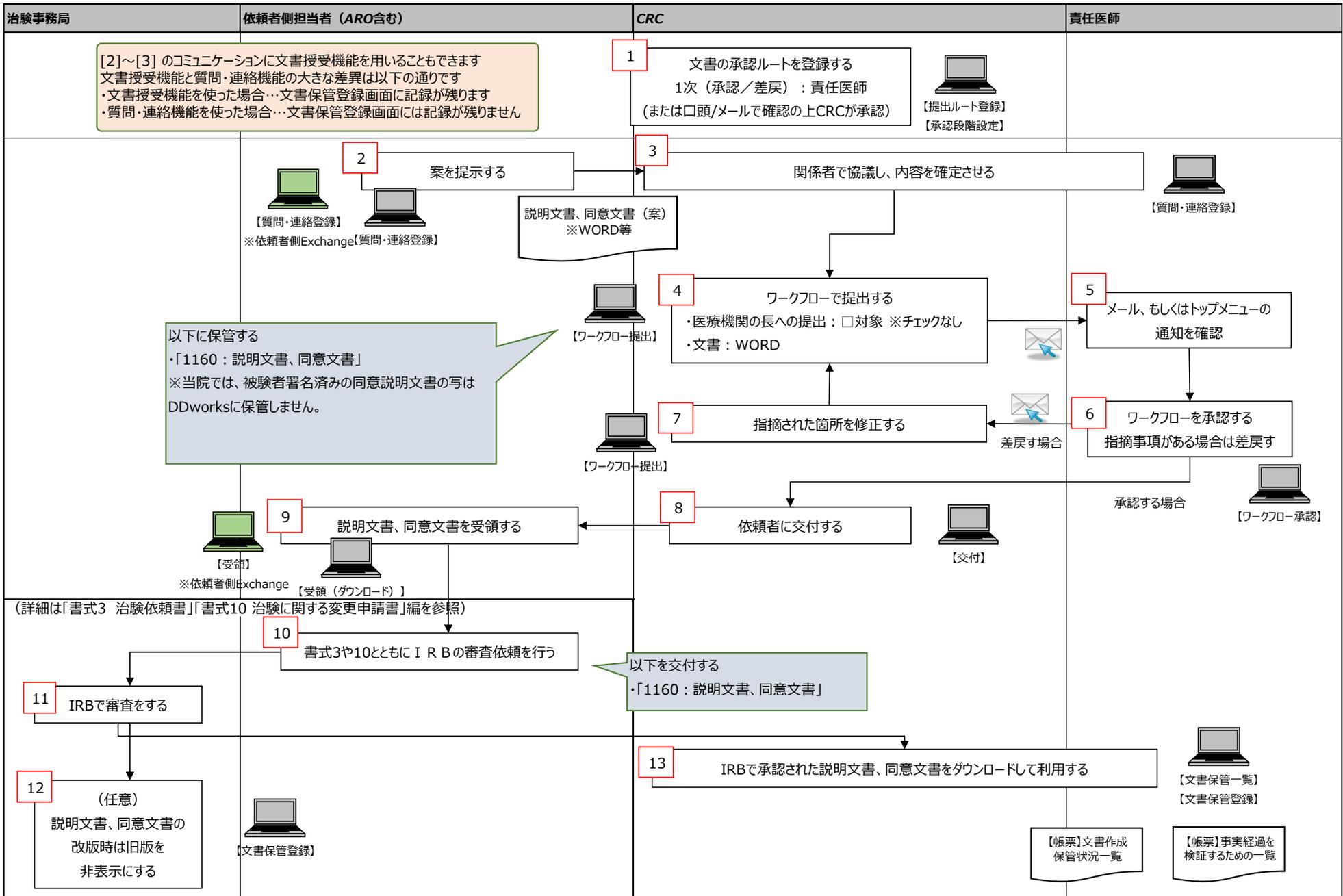




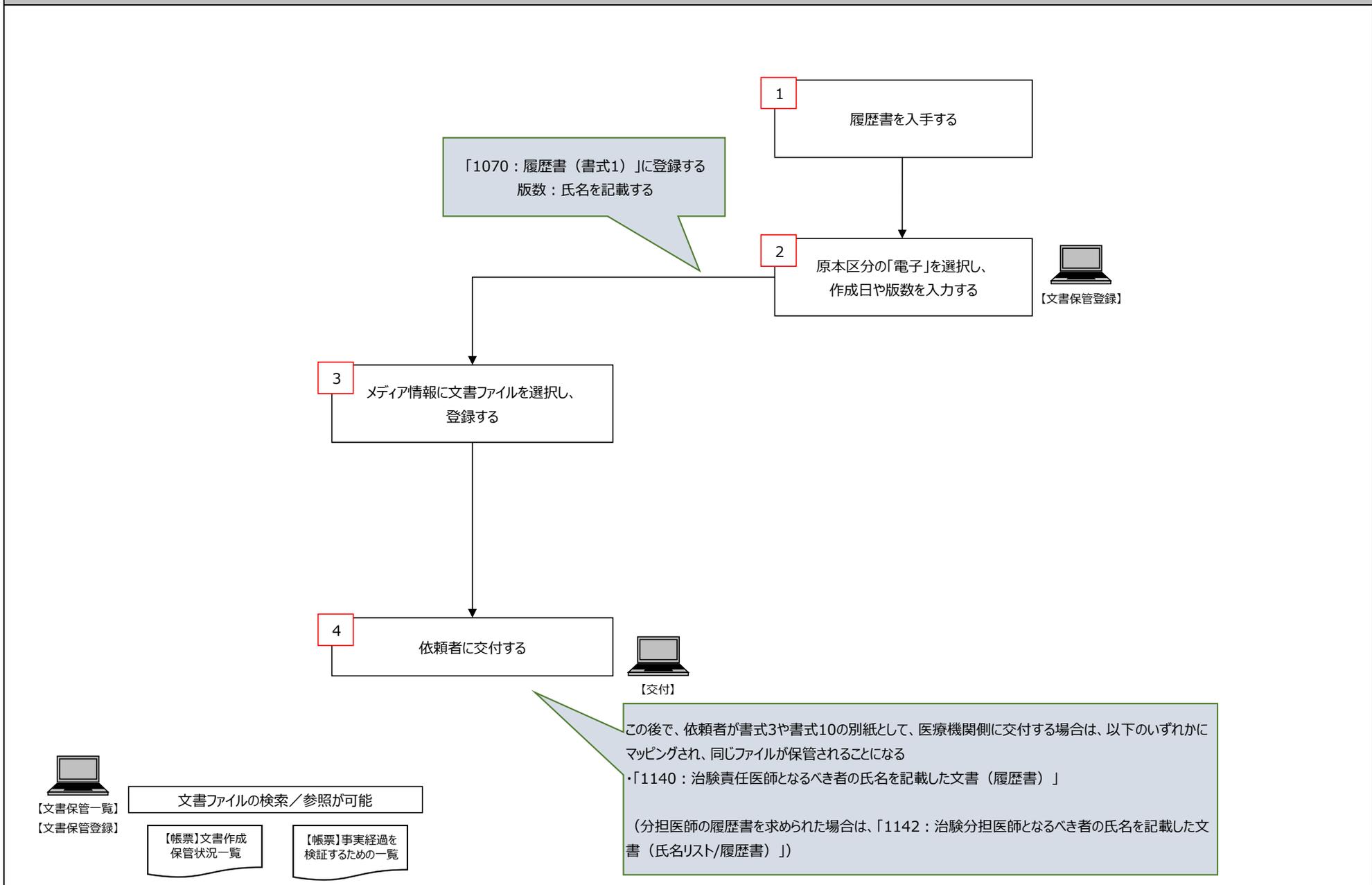
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	3
	業務	その他マスタ管理					

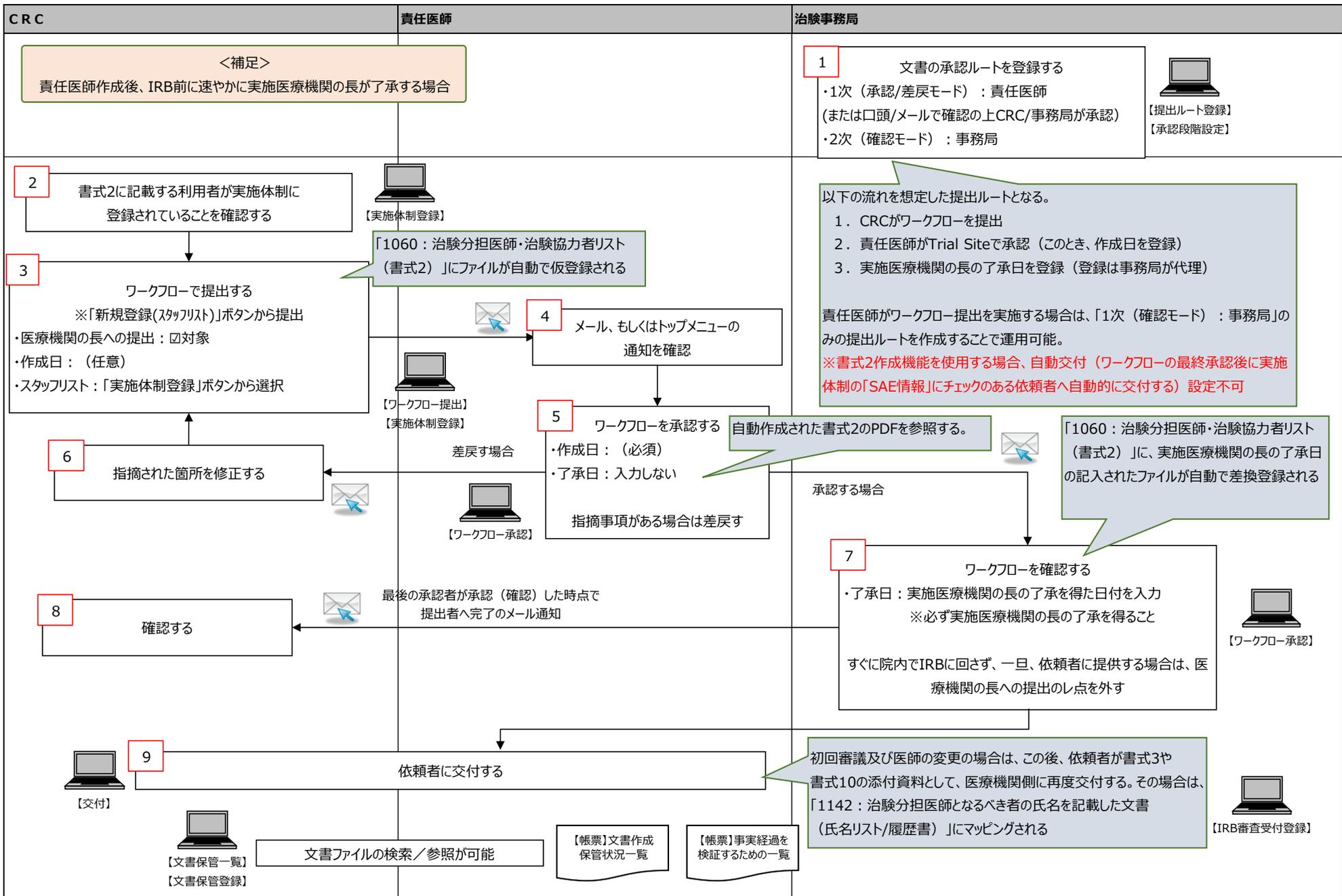


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	4
	業務	説明文書、同意文書					



治験事務局





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

1 (文書ファイルの作成)

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：PDF
 【交付】 【交付（アップロード）】
 ※依頼者側Exchange

5 Q&A対応
 【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】
 ※依頼者側Exchange

6 受領状況を把握
 【交付一覧】 【交付一覧（アップロード）】
 ※依頼者側Exchange

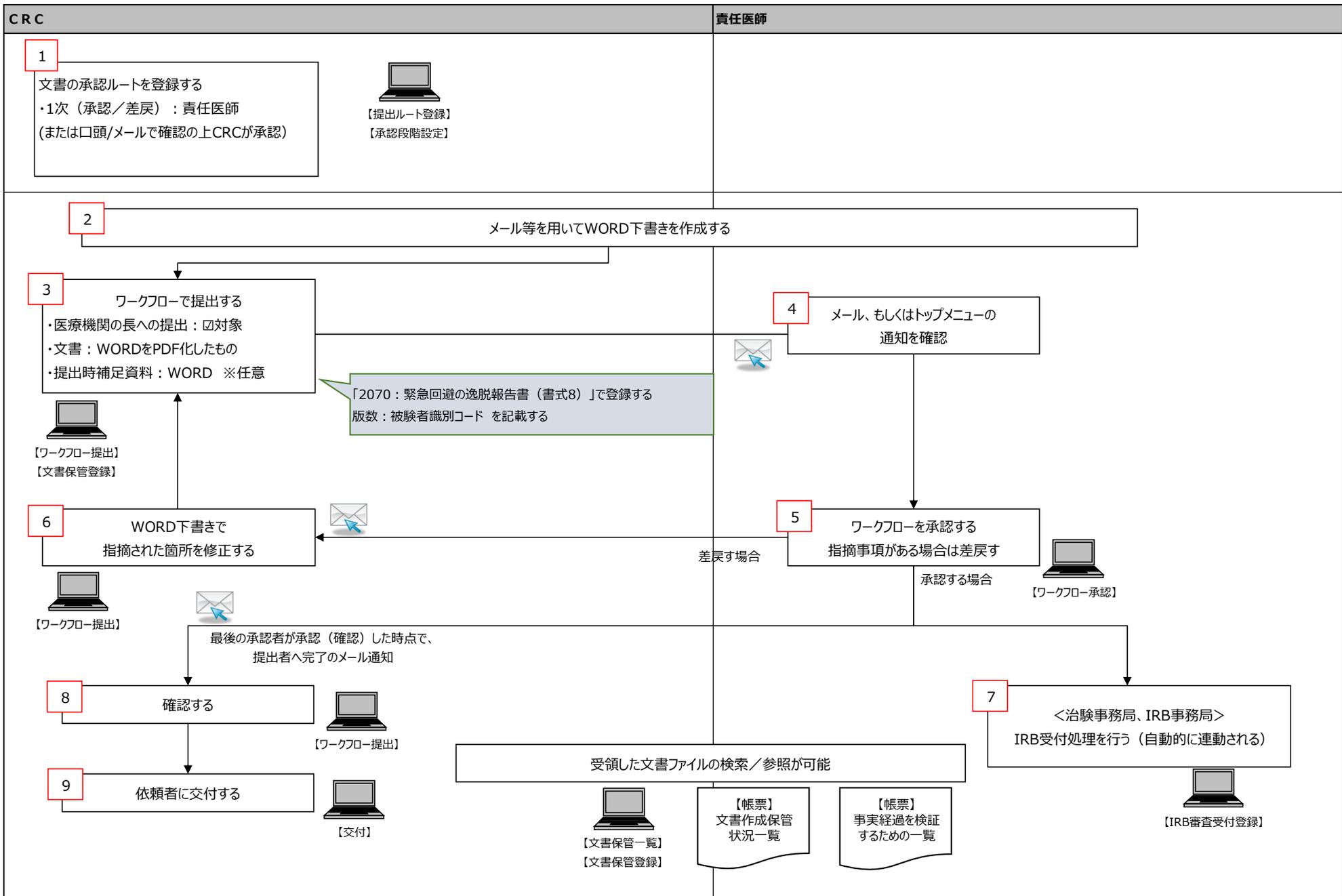
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

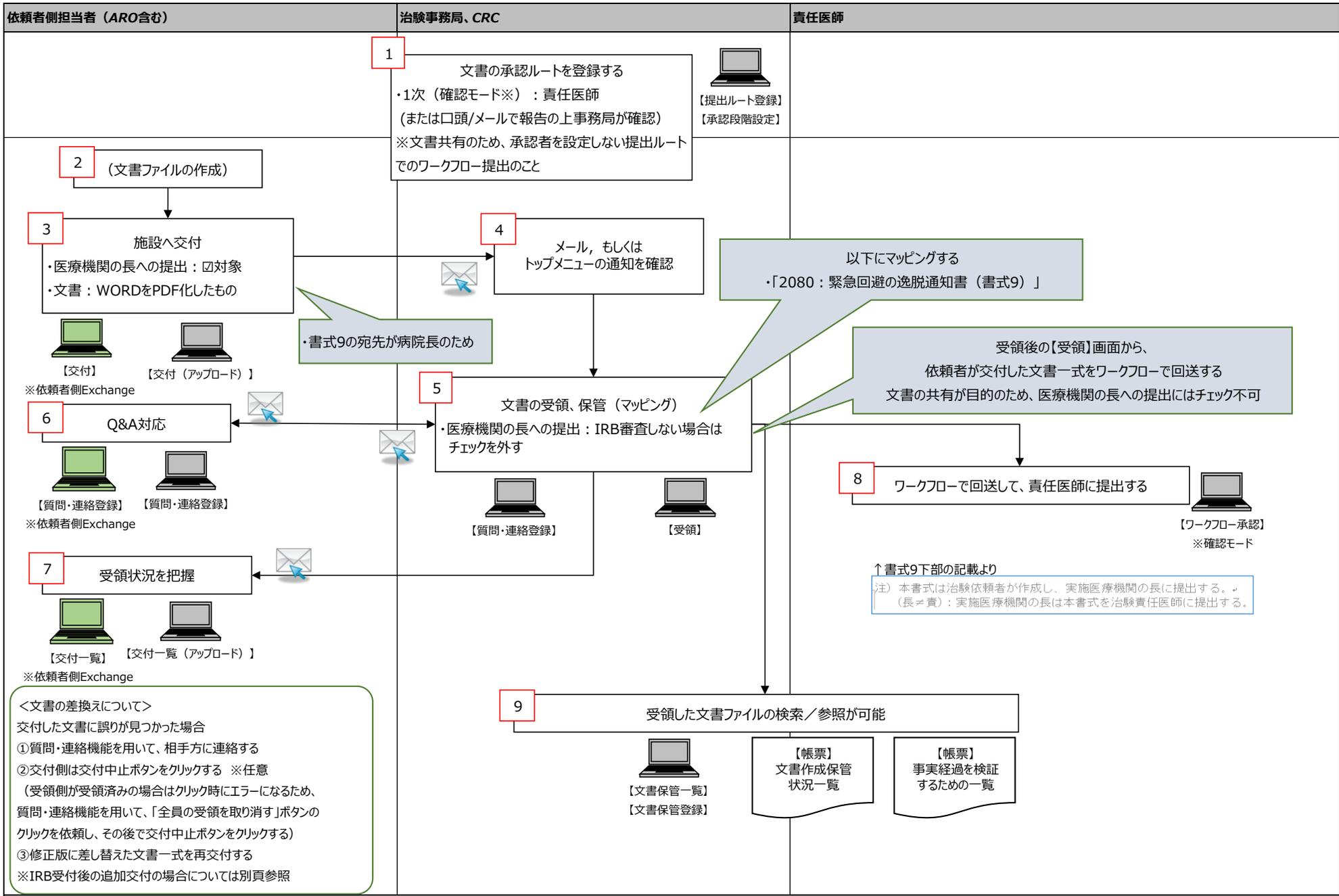
3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

4 文書の受領・保管
 （マッピング）
 【質問・連絡登録】 【受領】

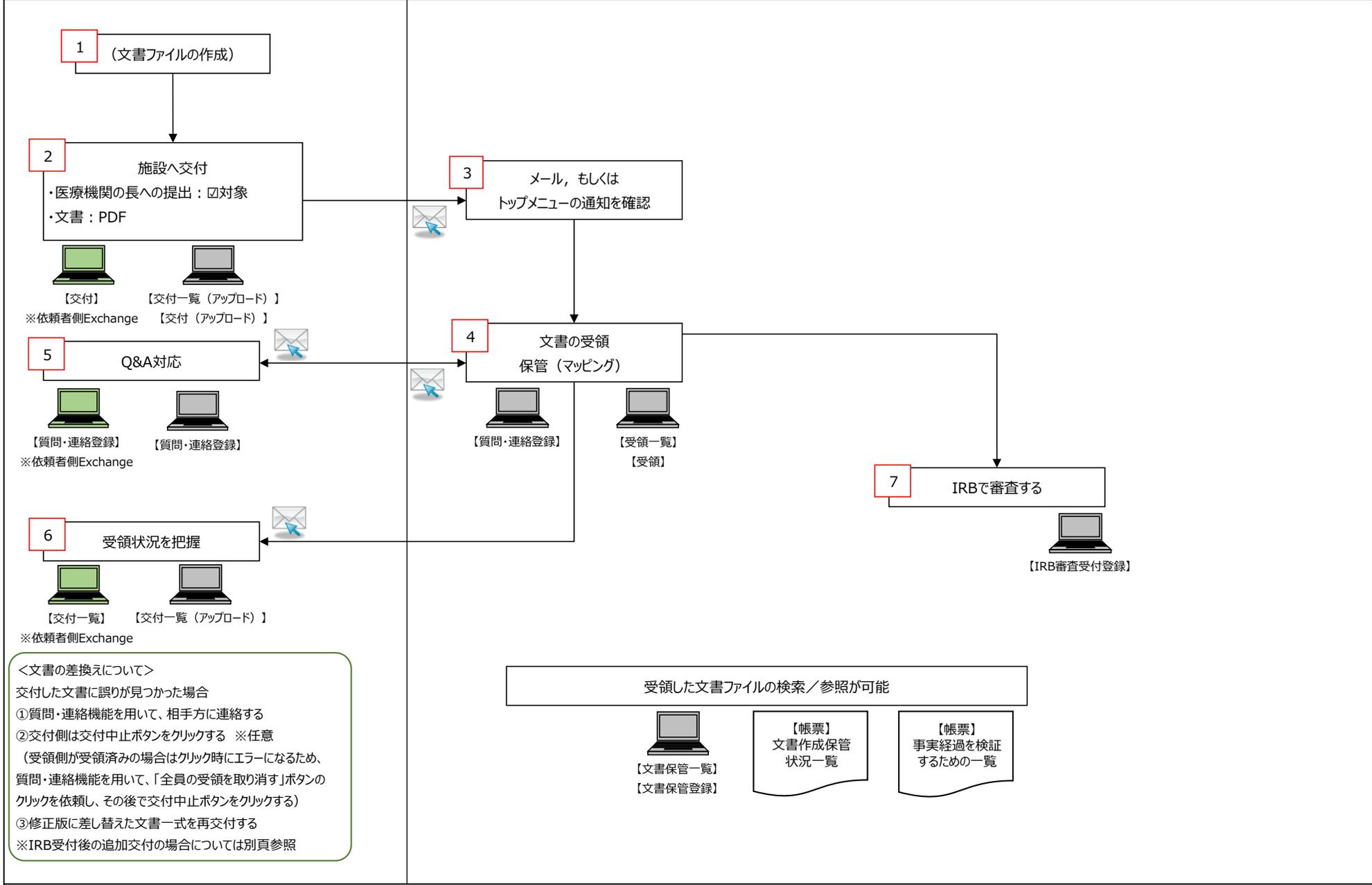
7 IRBで審査する
 【IRB審査受付登録】

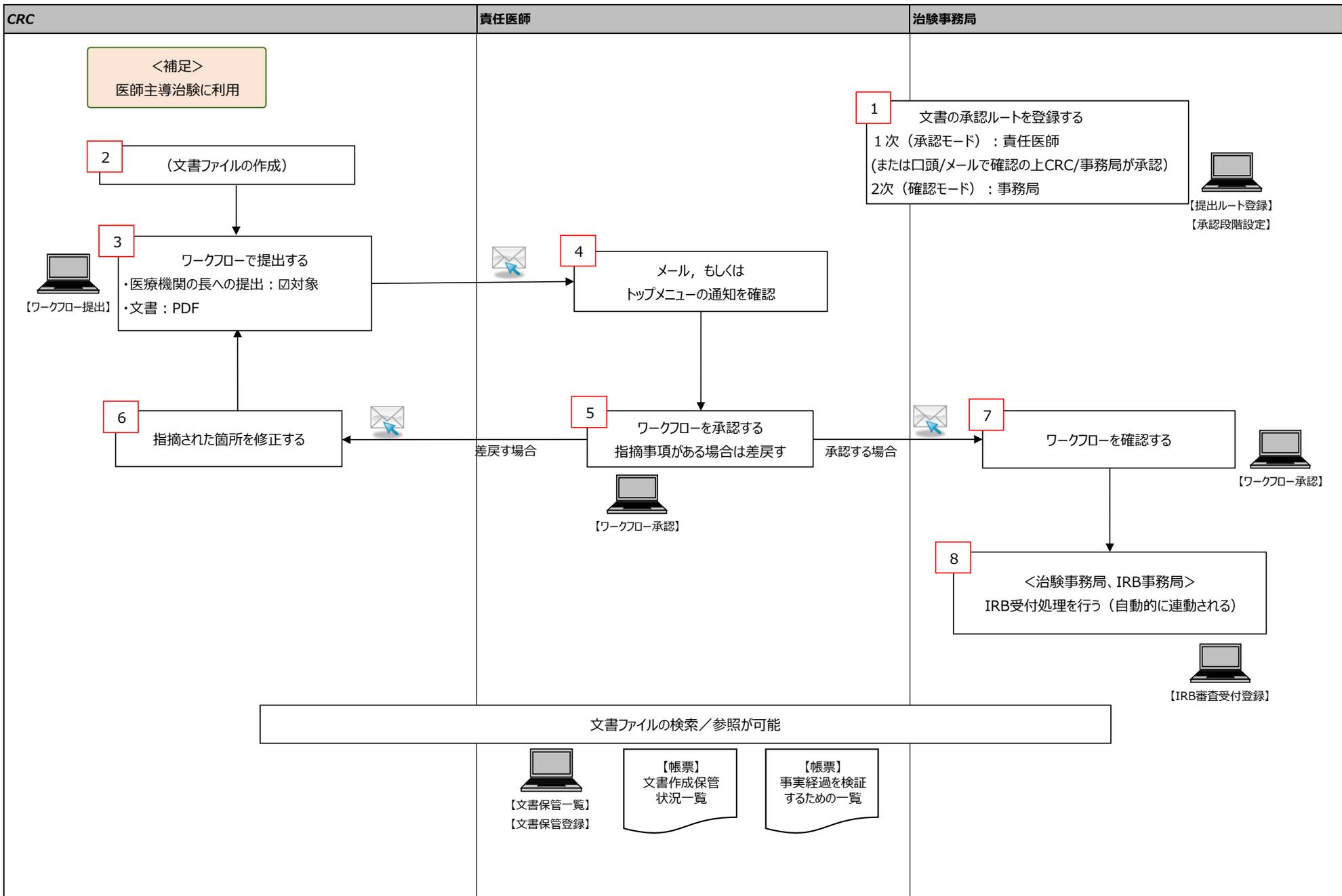
受領した文書ファイルの検索／参照が可能
 【文書保管一覧】 【文書保管登録】
 【帳票】 文書作成保管状況一覧
 【帳票】 事実経過を検証するための一覧





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





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	12
	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、CRC	責任医師
----------	------

○作成した文書を、ワークフロー機能を用いて承認し交付します。

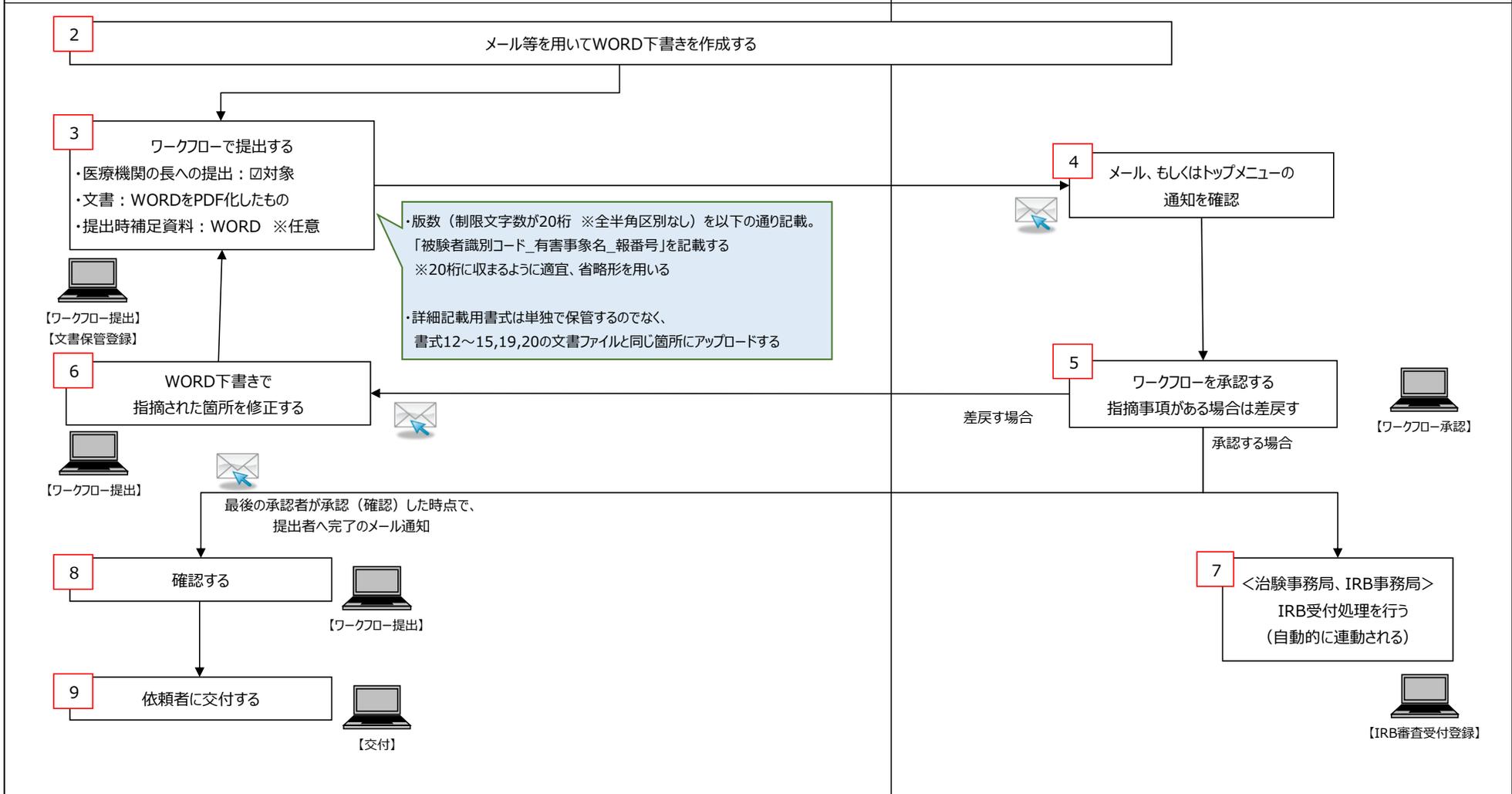
1

文書の承認ルートに登録する
1次（承認/差戻）：責任医師
(または口頭/メールで確認の上CRC/事務局が承認)

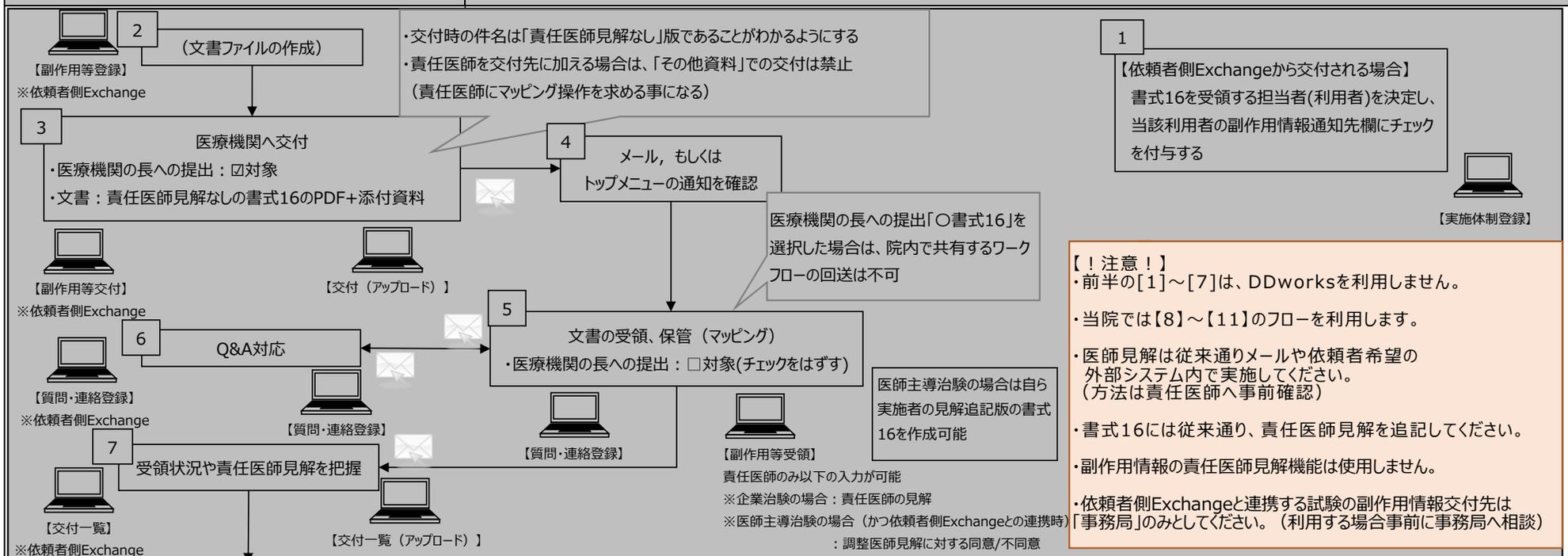
 **【提出ルート登録】**
【承認段階設定】

以下で登録する

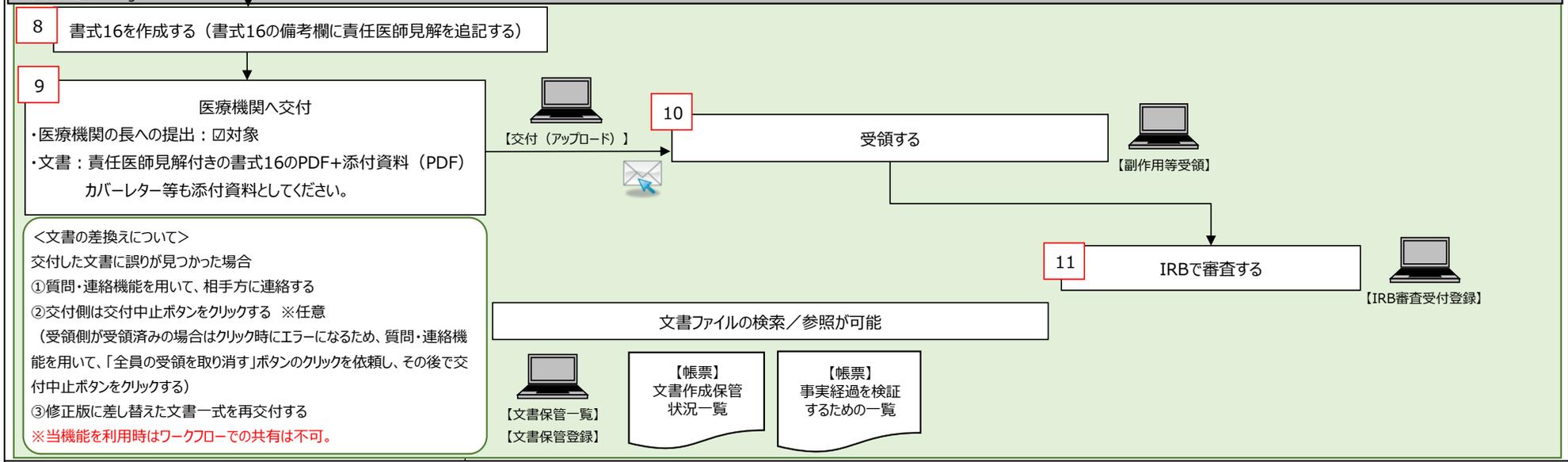
- 2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
- 2190：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
- 2191：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
- 2192：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
- 2193：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
- 2194：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）



依頼者側担当者（ARO含む） 責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



【！注意！】
 ・前半の[1]～[7]は、DDworksを利用しません。
 ・当院では[8]～[11]のフローを利用します。
 ・医師見解は従来通りメールや依頼者希望の外部システム内で実施してください。
 (方法は責任医師へ事前確認)
 ・書式16には従来通り、責任医師見解を追記してください。
 ・副作用情報の責任医師見解機能は使用しません。
 ・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」のみとしてください。(利用する場合事前に事務局へ相談)



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

文書ファイルは、必ずワークフロー提出画面からシステムに登録する

1

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



【ワークフロー提出】

2

（文書ファイルの作成）

<補足>

IRB審査資料の場合は、

- ・提出時承認時に、「医療機関の長への提出対象」のしをつける
- ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

3

ワークフローで回送

一次承認者へメール通知



4

（1次承認者）
メール、もしくはトップメニューの通知を確認

<補足>

ワークフローの最終承認者は、文書の発行者として、ユーザIDとパスワードによる電子署名が必要

6

指摘された箇所を修正する



【ワークフロー提出】

提出者へ差戻のメール通知



5

（1次承認者）
ワークフローを承認（確認）する。
指摘事項がある場合は差戻



【ワークフロー承認】

次段階の承認者がいる場合は、
次段階にメール通知



7

（次の段階の承認者がいる場合は、
1次承認者と同じ操作を繰り返す）

8

（必要に応じて、）
依頼者に交付する

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



【帳票】
文書作成保管
状況一覧

承認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

9

承認されたメディアファイルの検索／参照が可能

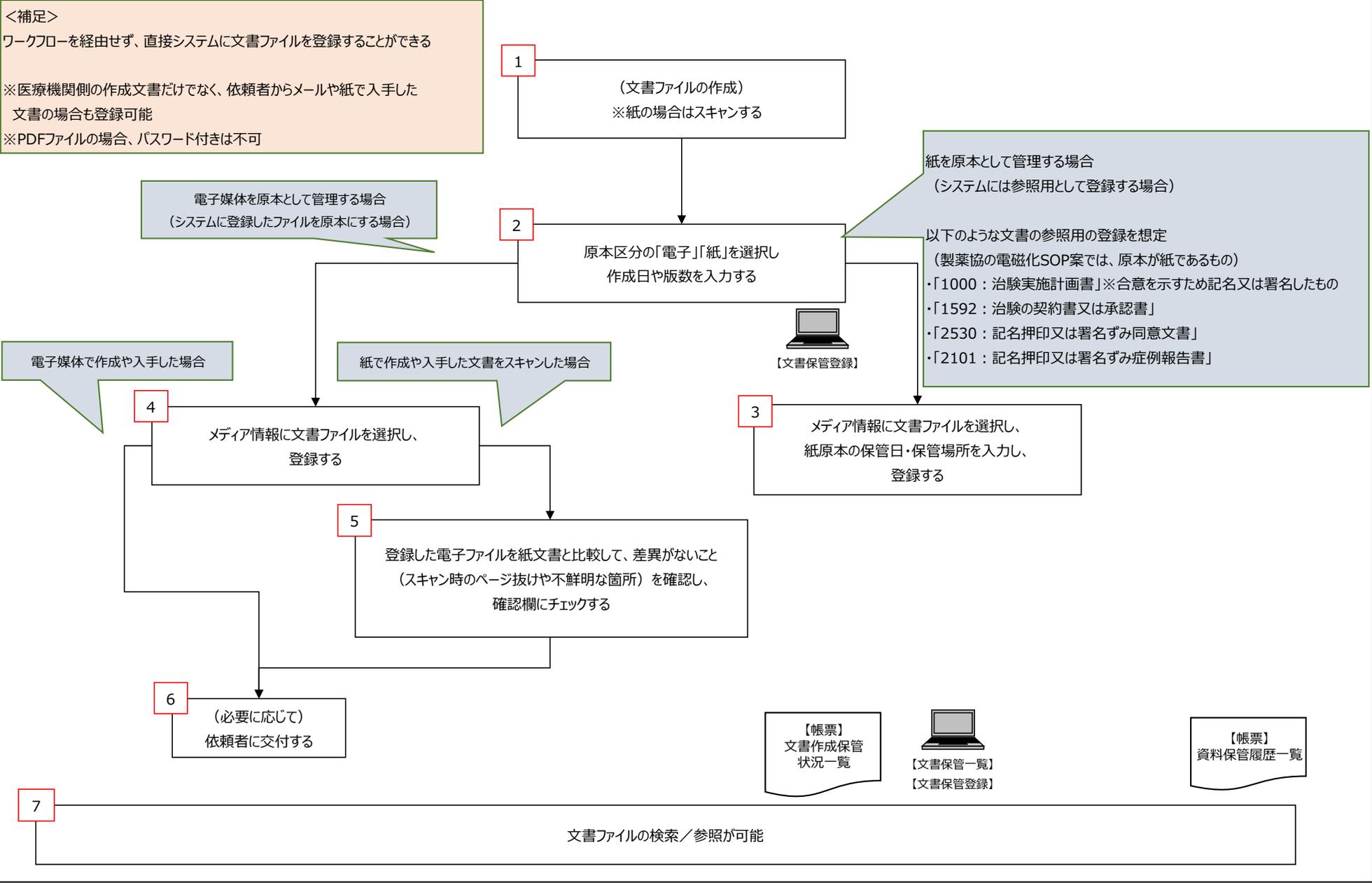


【文書保管一覧】
【文書保管登録】

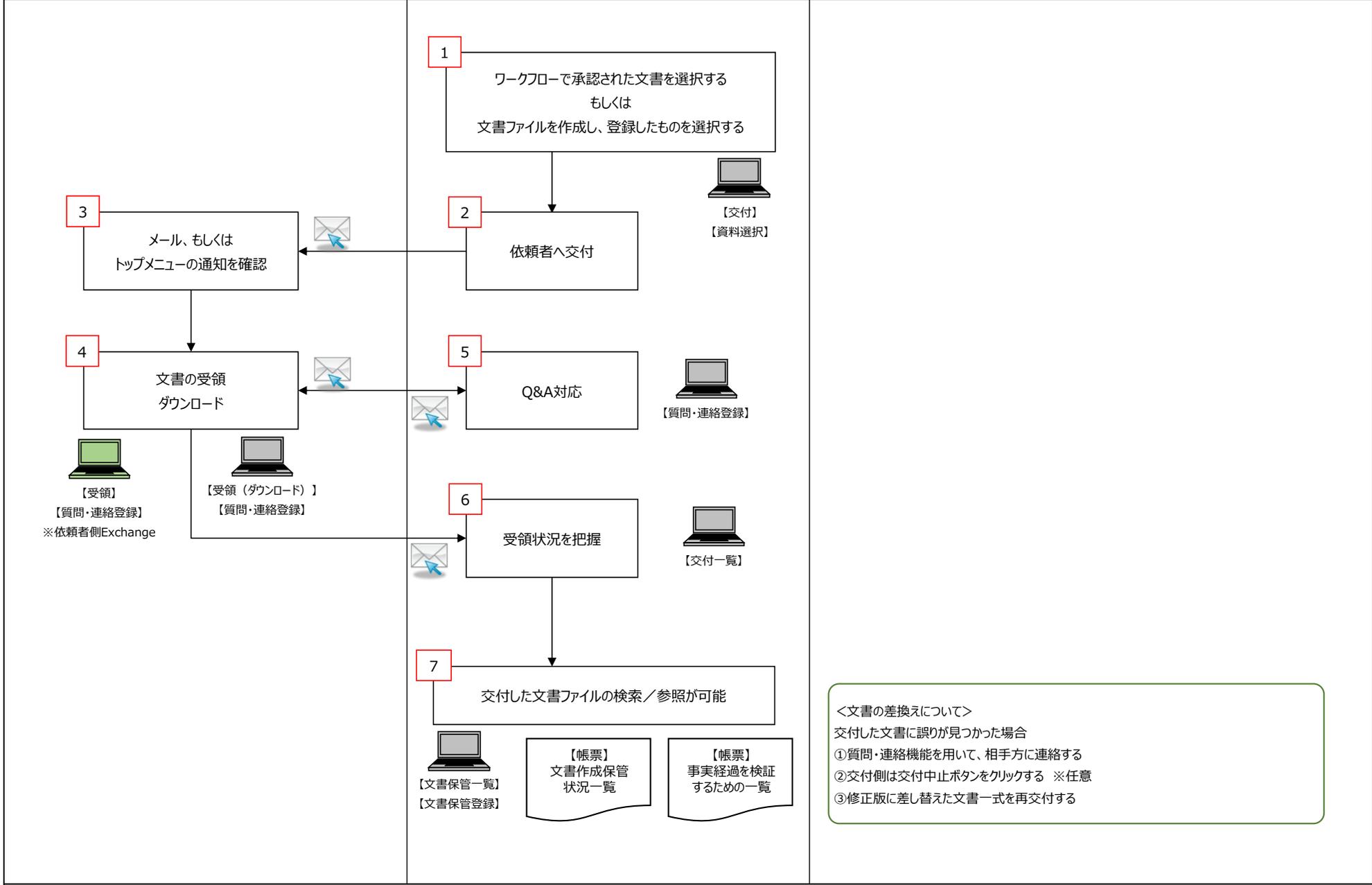
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

<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
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

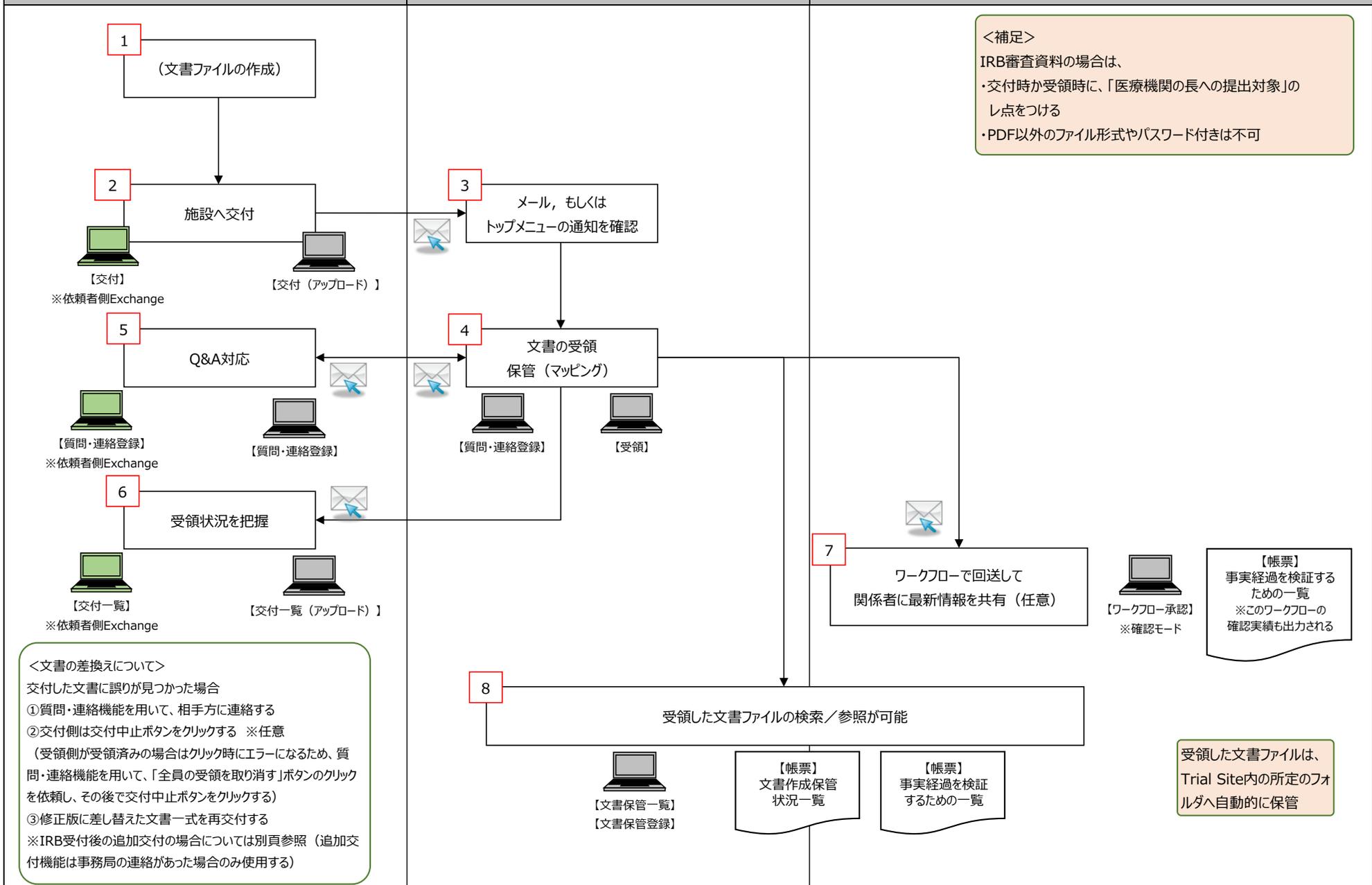


依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



<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
 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）
----------------	---------------------	----------------



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)

1

質問・連絡の登録



【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり

2

メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認



3

質問に回答する、もしくは
 連絡を確認する



【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり

【帳票】
 質問・連絡一覧

4

メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認
 回答・確認状況を確認



5

回答・確認状況を確認
 (関連する質問・連絡がある場合は
 追加で登録する)



【質問・連絡一覧】
 【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり

【帳票】
 質問・連絡一覧

6

実施計画書番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する

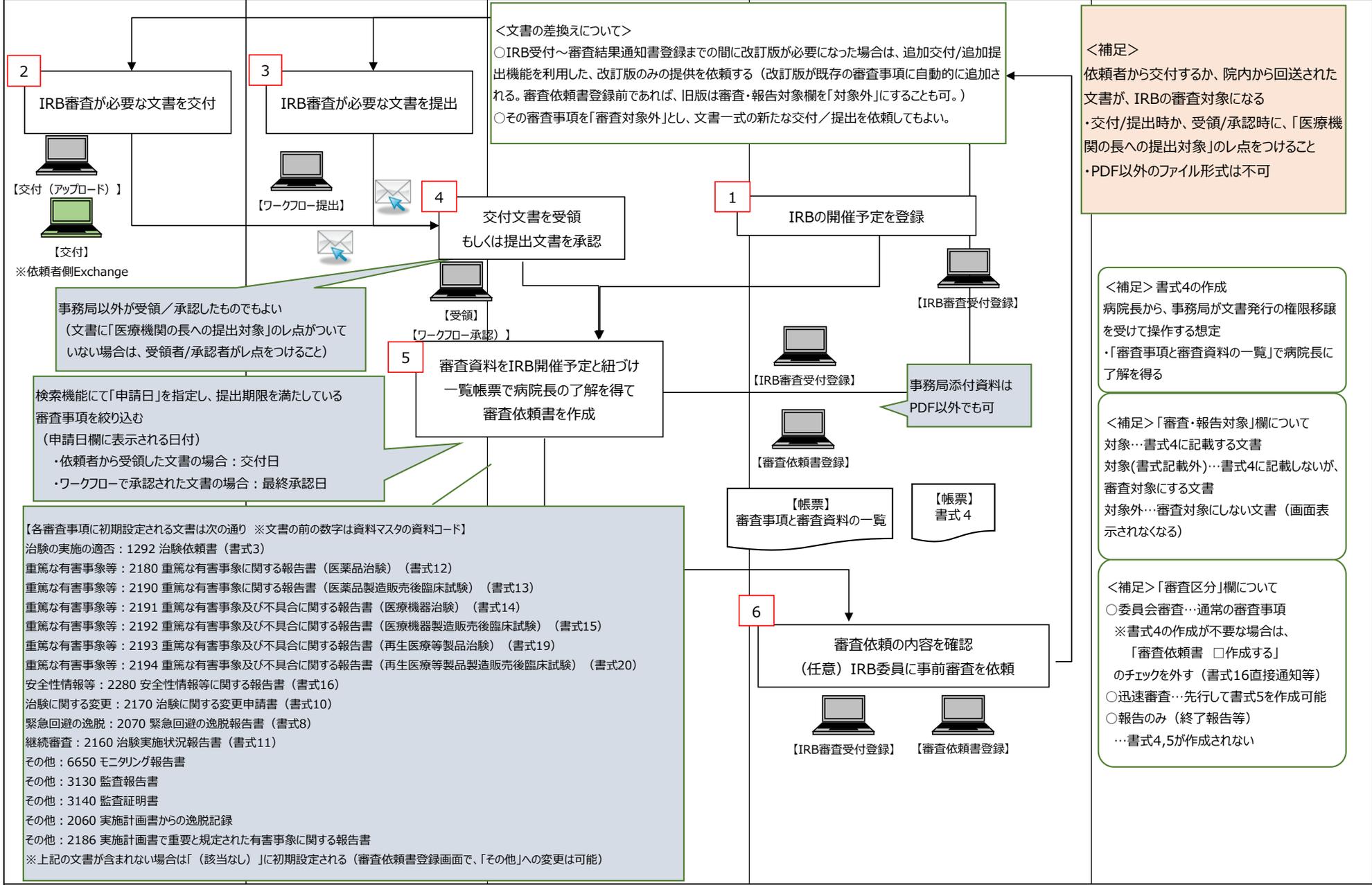


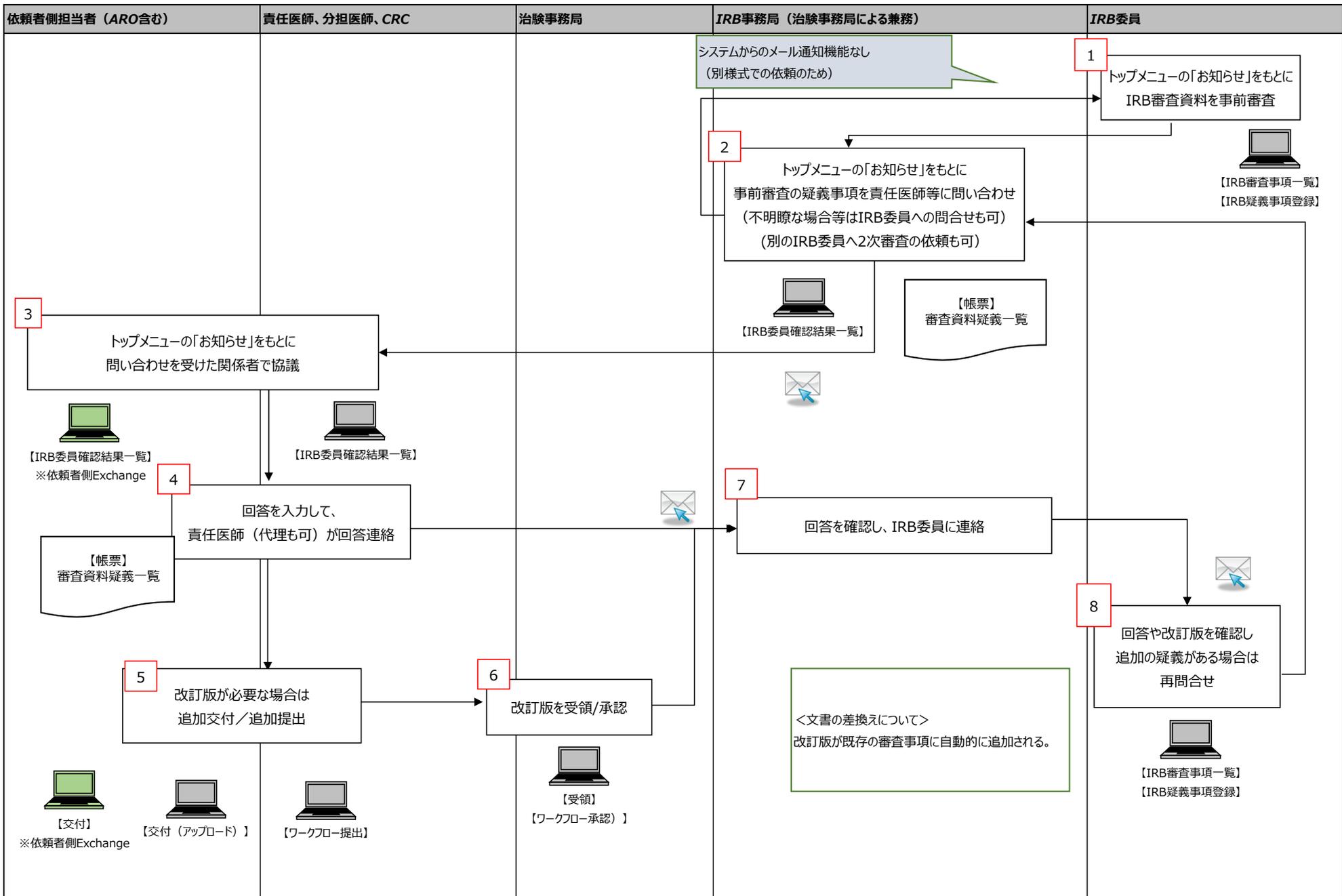
【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

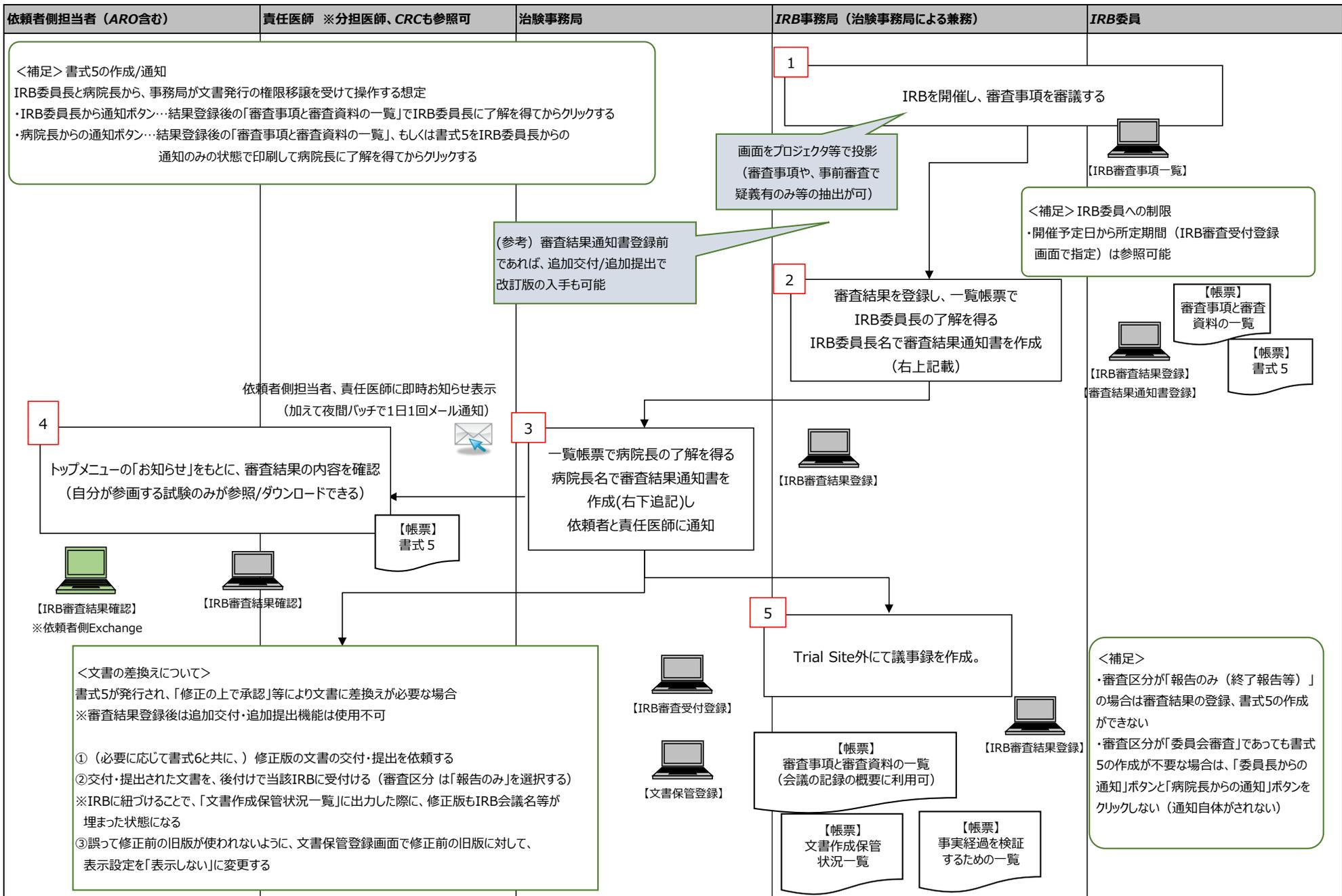
【帳票】
 質問・連絡一覧

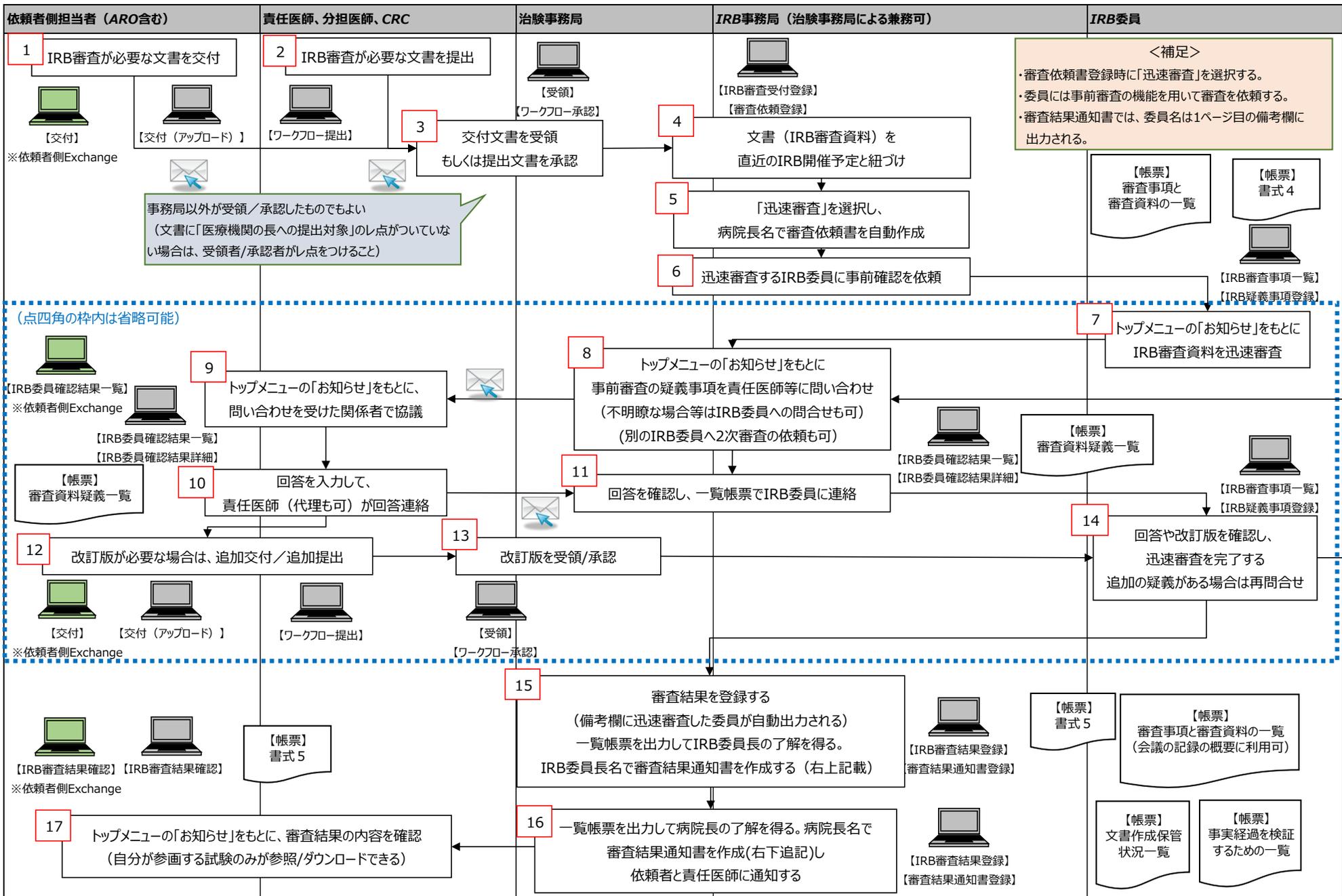
<補足>
 ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付/受領の画面から、質問登録や回答が可能
 ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない

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
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------





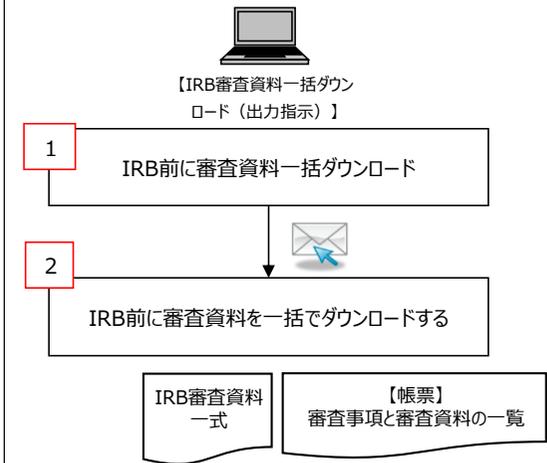


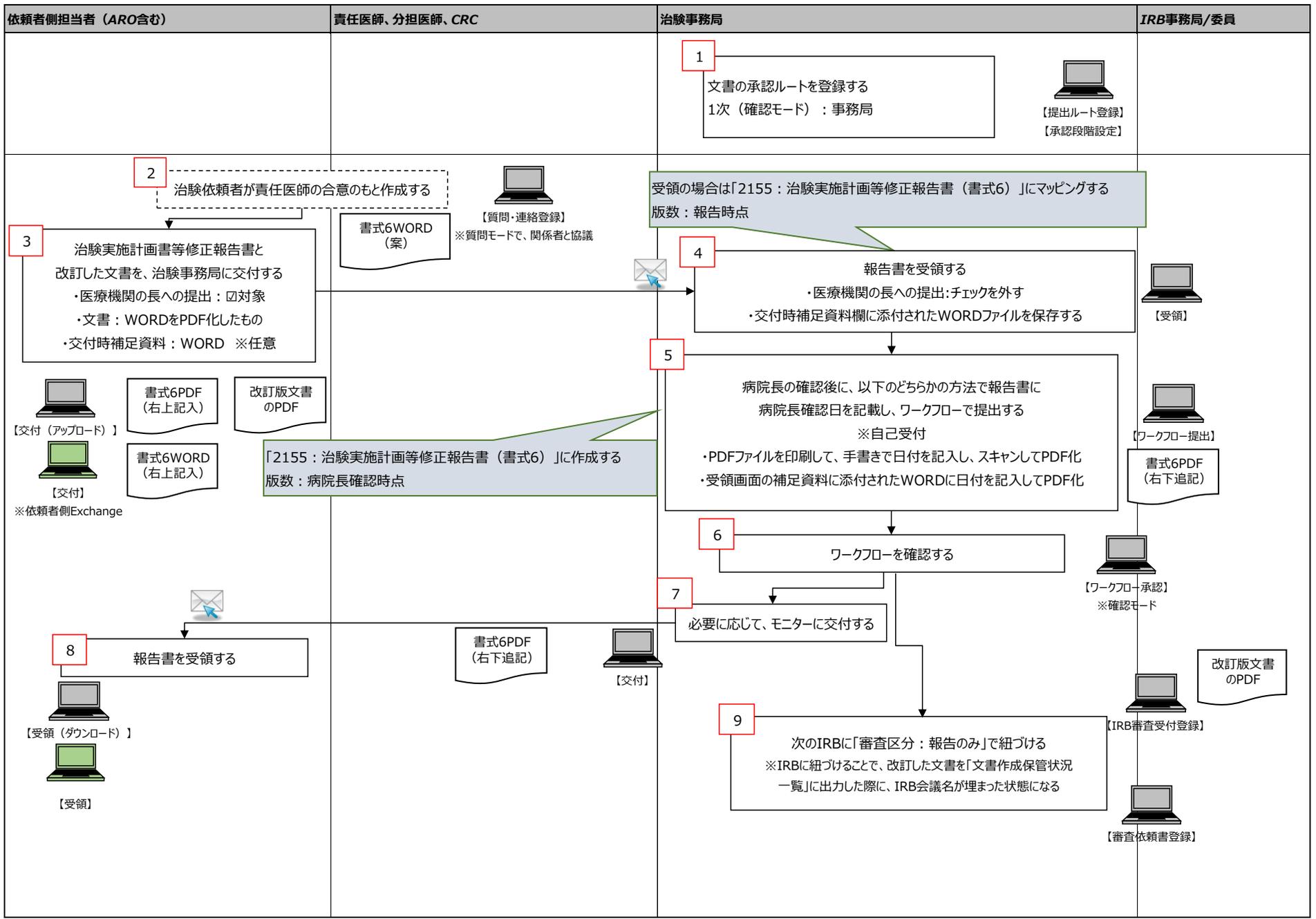


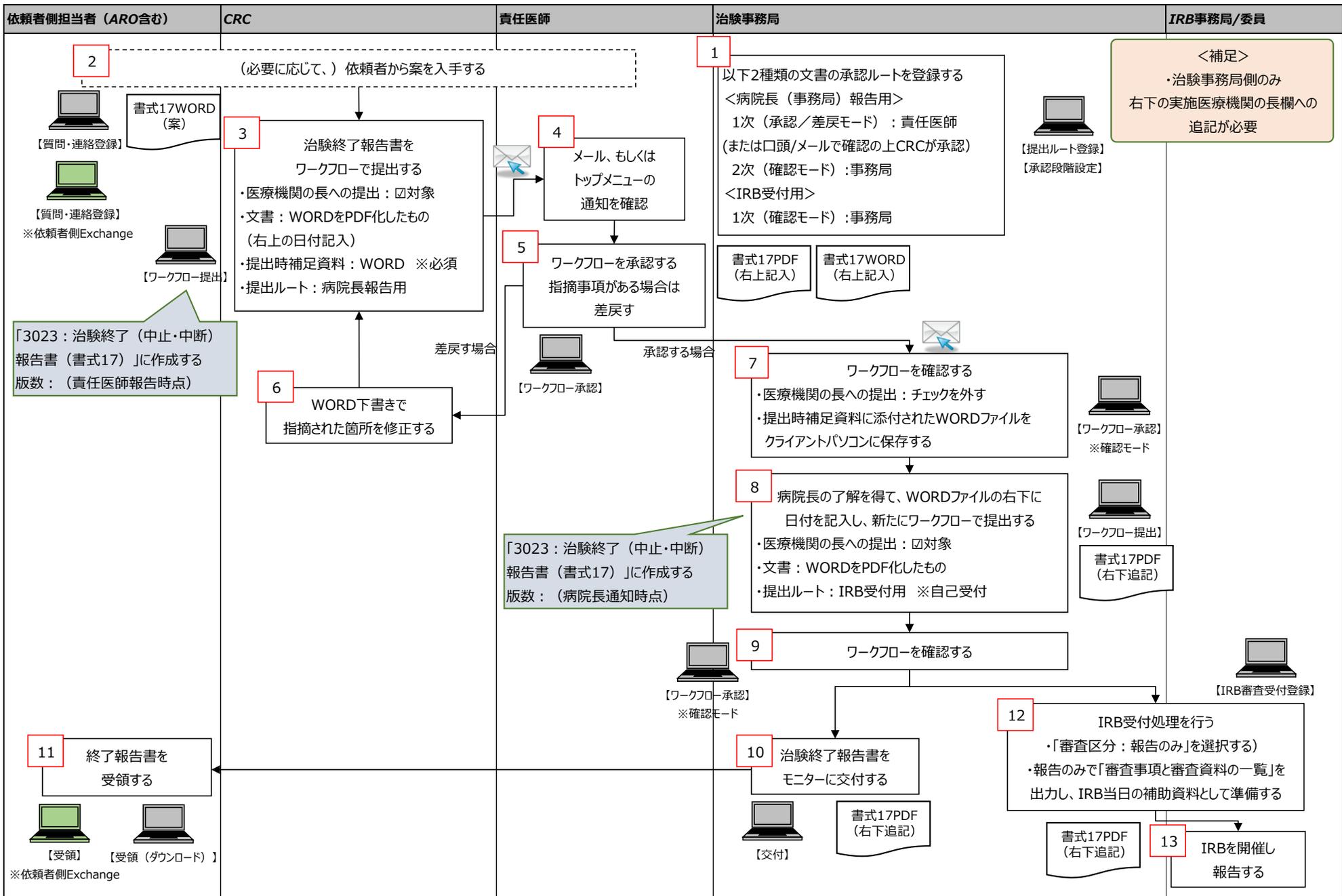
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	21-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

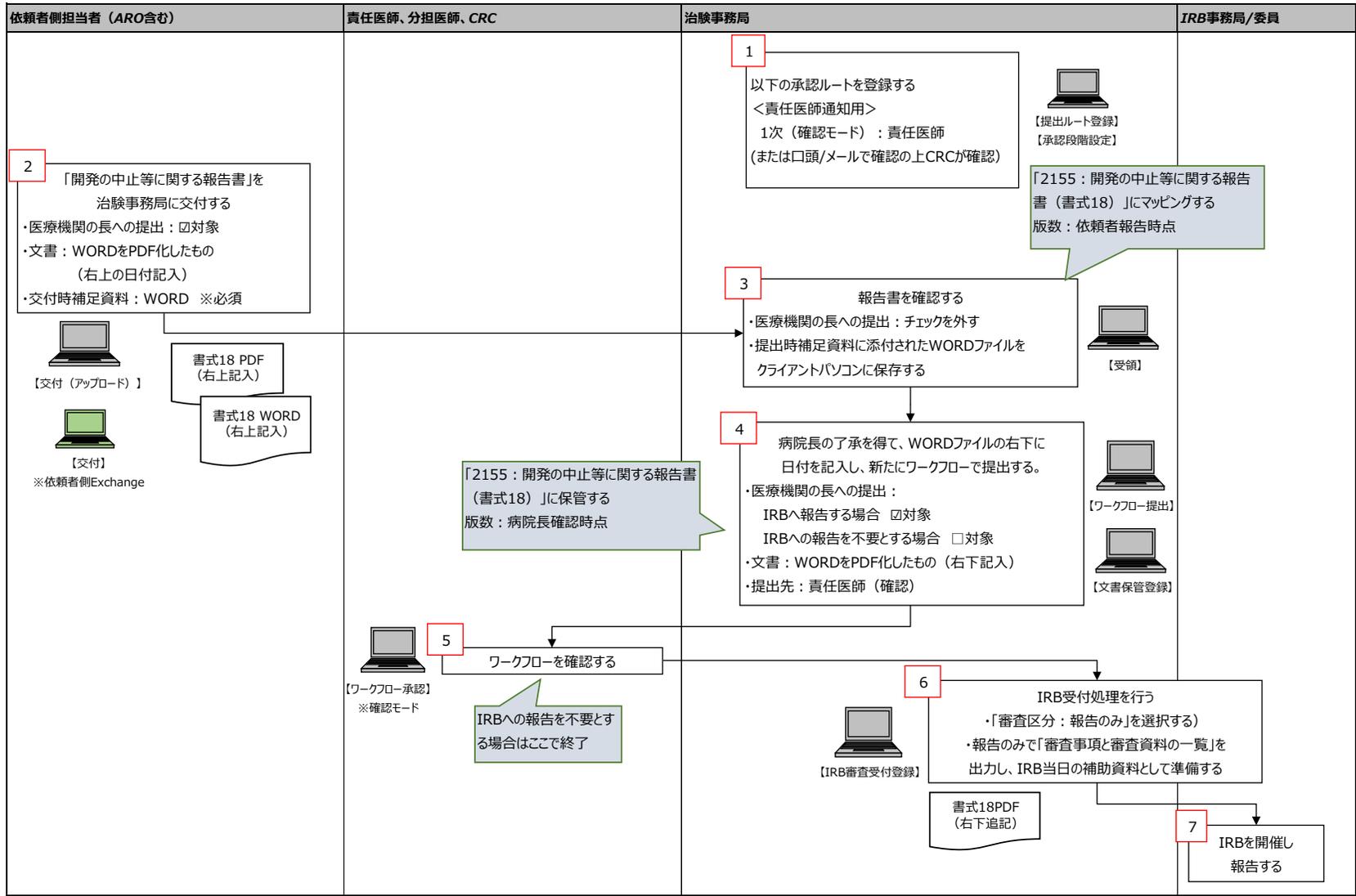
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日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









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

・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等で書式18を受領する場合の参考フロー。
 ・依頼者から受領後、本来は病院長から責任医師にも提出すべき文書ですが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみワークフローを承認している。
 （必要に応じて責任医師も承認者に含める）

2

開発の中止等に関する報告書を、依頼者（アカウント無効化済）からメールや郵送等で入手する



1
以下の承認ルートに登録する
<IRB受付用>
1次（確認モード）：事務局



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

3

データ固定を解除する
・データ固定 固定する チェックを外す



【実施計画書番号登録】

「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする
 ※右下の日付が未記入の場合は受領側で記載の上、ワークフローで提出する

4

開発の中止等に関する報告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
 ・文書：PDF（右下の日付記入）
 ※紙の場合は以下をチェックし、紙記録と電子ファイルの差異を確認する
紙記録をスキャン



【ワークフロー提出】



【文書保管登録】

5

ワークフローを承認する



【ワークフロー承認】

6

IRB受付処理を行う
 ・「審査区分：報告のみ」を選択する



【IRB審査受付登録】



【審査依頼書登録】

7

データ固定を行う
 ・データ固定 固定する チェックをつける



【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	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	25
	業務	製薬会社のSDV（必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携あり・なし共通					

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

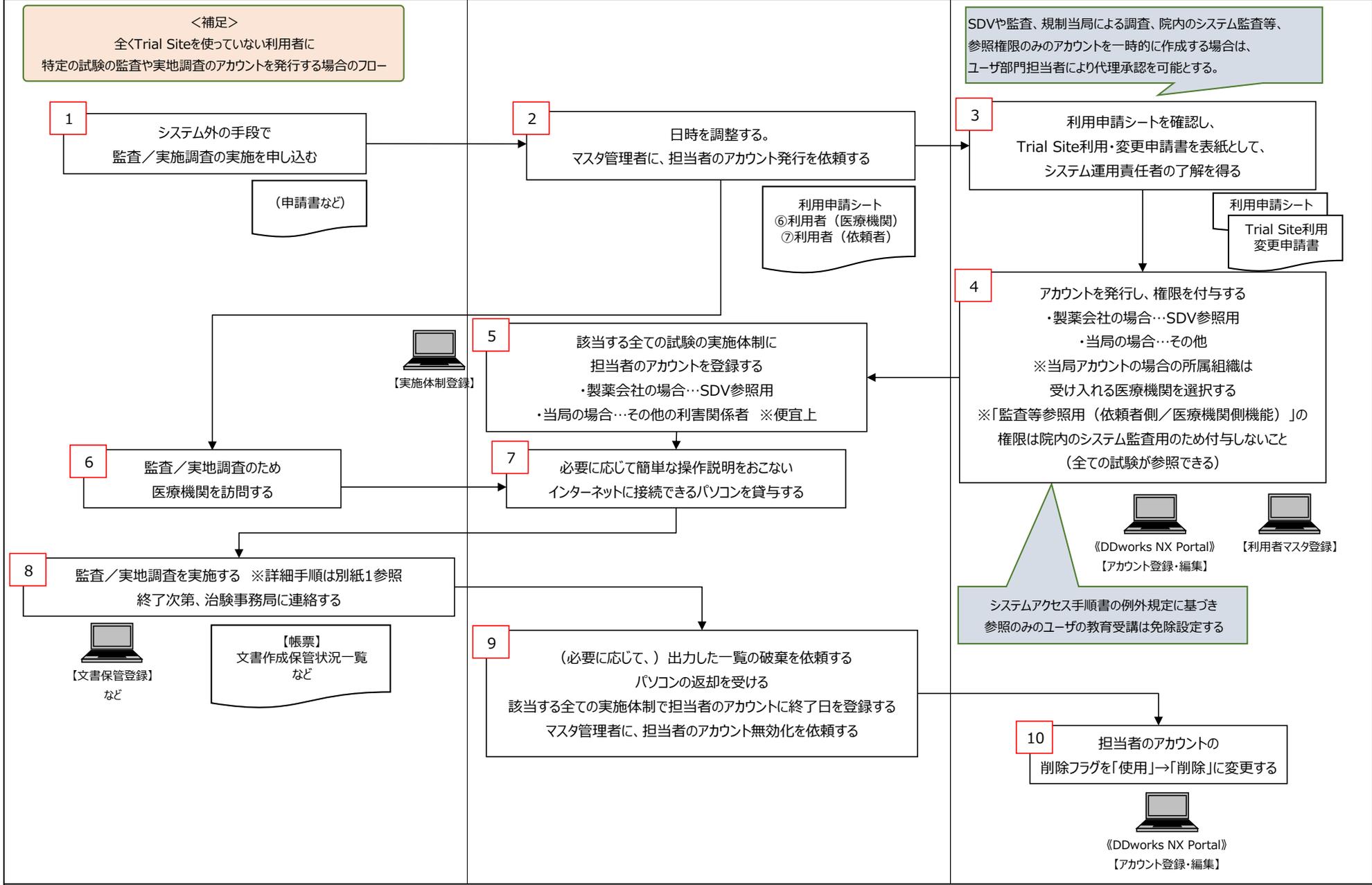
- ・該当試験でTrial Siteを使っている依頼者側担当者（当院担当モニター）が、その試験のDDworks内の資料（院長、責任医師の保管文書）をリモートで必須文書閲覧の実施をする場合を想定したフローです。
- ・DDworks内の資料閲覧は適宜実施可能とします。
- ・依頼者Exchangeと連携ありの場合でも、必須文書閲覧は当院受託試験の実施体制に含まれている依頼者側担当者のみ（当院担当モニター、書類提出のみ実施の担当者は不可）に利用を制限します。
- ・DDworksの保管対象外資料（紙資料で保管する押印書類、署名書類など）の必須文書閲覧は医療機関を訪問しての実施（従来通り）となるため、随時、治験事務局へ予約の連絡をしてください。



【文書保管登録】
など

- 1 【対象プロトコルのSDVを実施する】
- ①文書保管状況の確認
 - ・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる
 - ・文書保管登録画面で実際に保管されている文書ファイルが確認できる
 - ②事実経過の確認（医療機関側作成文書のワークフロー状況、依頼者側作成文書の院内での共有状況）
 - ・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる
 - ③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）
 - ・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力すること）

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



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

1 システム外の手段で
 監査の実施を申し込む

(申請書など)

2 日時を調整する
 マスタ管理者に、監査担当者のアカウント発行を依頼する

利用申請シート
 ⑥利用者（医療機関）
 ⑦利用者（依頼者）

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。

3 利用申請シートを確認し、
 Trial Site利用・変更申請書を表紙として、
 システム運用責任者の了解を得る

利用申請シート
 Trial Site利用
 変更申請書

4 監査担当者のアカウントを2点発行し、
 それぞれ以下の権限を付与する

- ・監査等参照用（依頼者側機能）
- ・監査等参照用（医療機関側機能）

※システム内の全ての試験が参照できる
 ※「監査等参照用（依頼者側機能）」および
 「監査等参照用（医療機関側機能）」は
 いずれも自施設を所属組織として設定する



5 必要に応じて、簡単な説明を行う

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

6 監査を実施する
 ※詳細手順は別紙1参照

【帳票】
 文書作成保管状況一覧
 など

【文書保管登録】
 など

7 (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、監査担当者のアカウント無効化を依頼する

10 担当者のアカウントの
 削除フラグを「使用」→「削除」に変更する

《DDworks NX Portal》
 【アカウント登録・編集】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	28
	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）
-----------	------------------

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、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)
- ・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	DDworks Trial Site	作成日	2023/1/26	版数	V1.0	29
	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>1</p> <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>  <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</p> <p>【帳票】 文書作成保管</p>		
		<p>2</p> <p>操作履歴を一覧出力する</p>  <p>【操作履歴一覧】 （出力指示）</p> <p>【帳票】 操作履歴一覧</p>
		<p>3</p> <p>監査証跡を一覧出力する</p>  <p>【監査証跡一覧】 （出力指示）</p> <p>【帳票】 監査証跡一覧</p>