

DDworks Trial Site システム化業務フロー

三重大学医学部附属病院 作成日:2023年3月30日

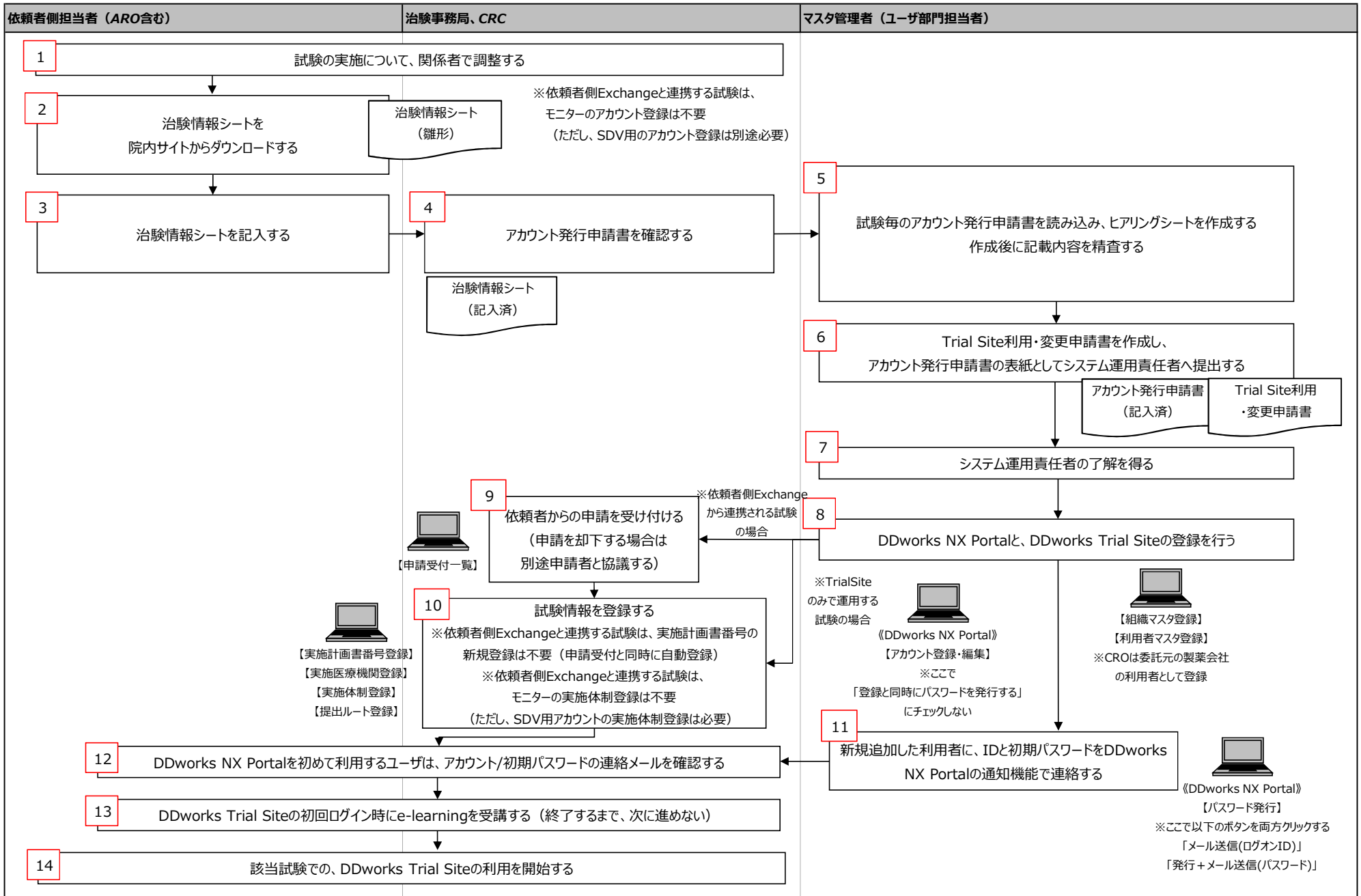
目次

システム化業務フロー

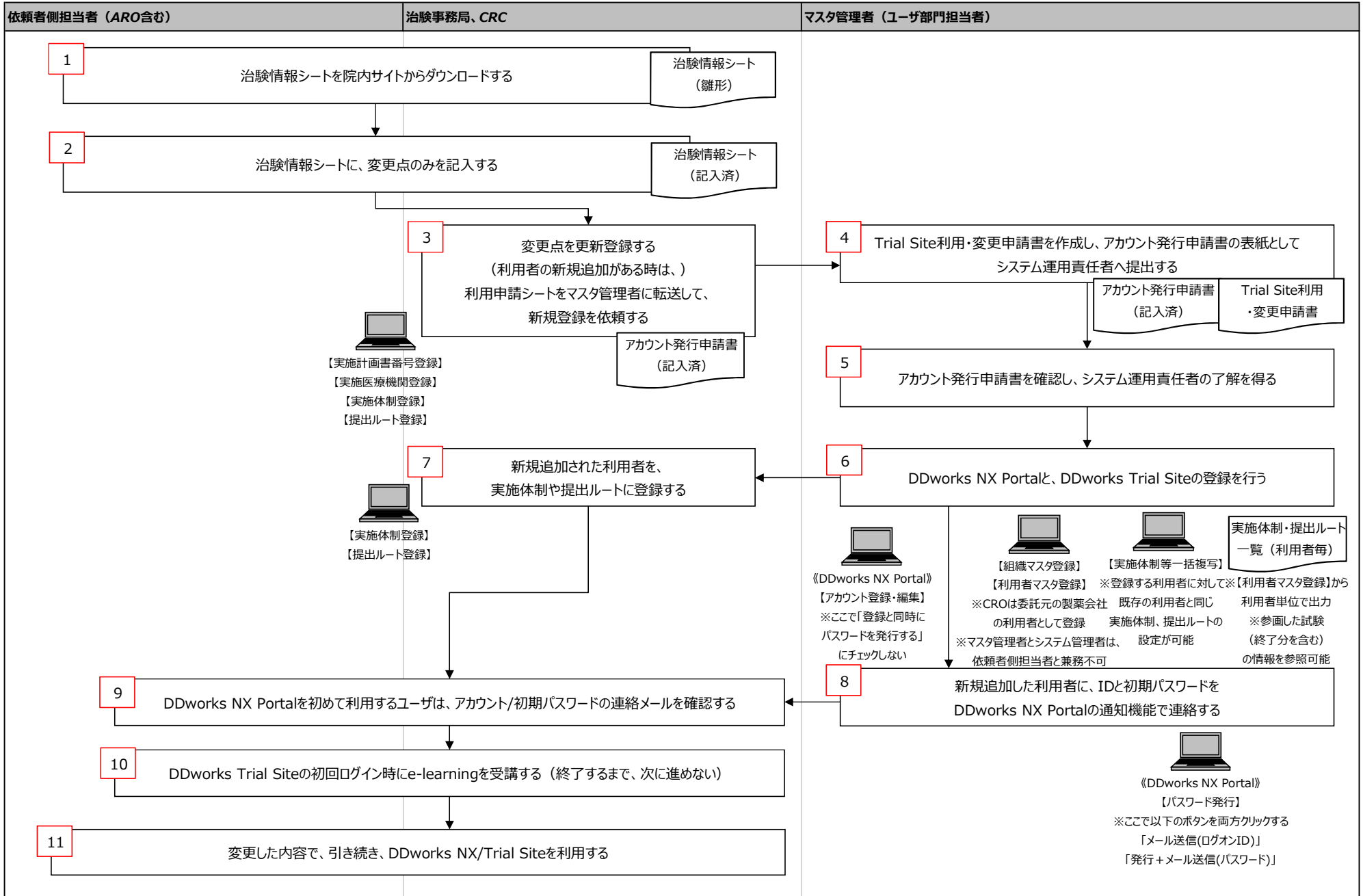
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・書式1 履歴書	… 4
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）	… 5
・書式3 治験依頼書（企業治験）	… 6
・書式3 治験実施申請書（医師主導治験）	… 6-1
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（企業治験）	… 7
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	… 7-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）	… 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（企業治験）	… 13
・書式16 安全性情報等に関する報告書（医師主導治験）	… 13-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 14
・書式18 開発の中止等に関する報告書（企業治験）	… 15
・書式18 開発の中止等に関する報告書（医師主導治験）	… 15-1
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 15-2
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 16
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 17
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 18
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 19
・その他のQ&A管理	… 20
・IRB受付 ※書式4作成	… 21
・IRB事前審査	… 22

・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 23
・迅速審査の運用	… 24
・IRB審査資料一括ダウンロード	… 25
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 26
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 26-1
・製薬会社の監査、当局の实地調査	… 27
・院内のシステム監査	… 28
・試験の終了時	… 29
・管理系帳票出力	… 30

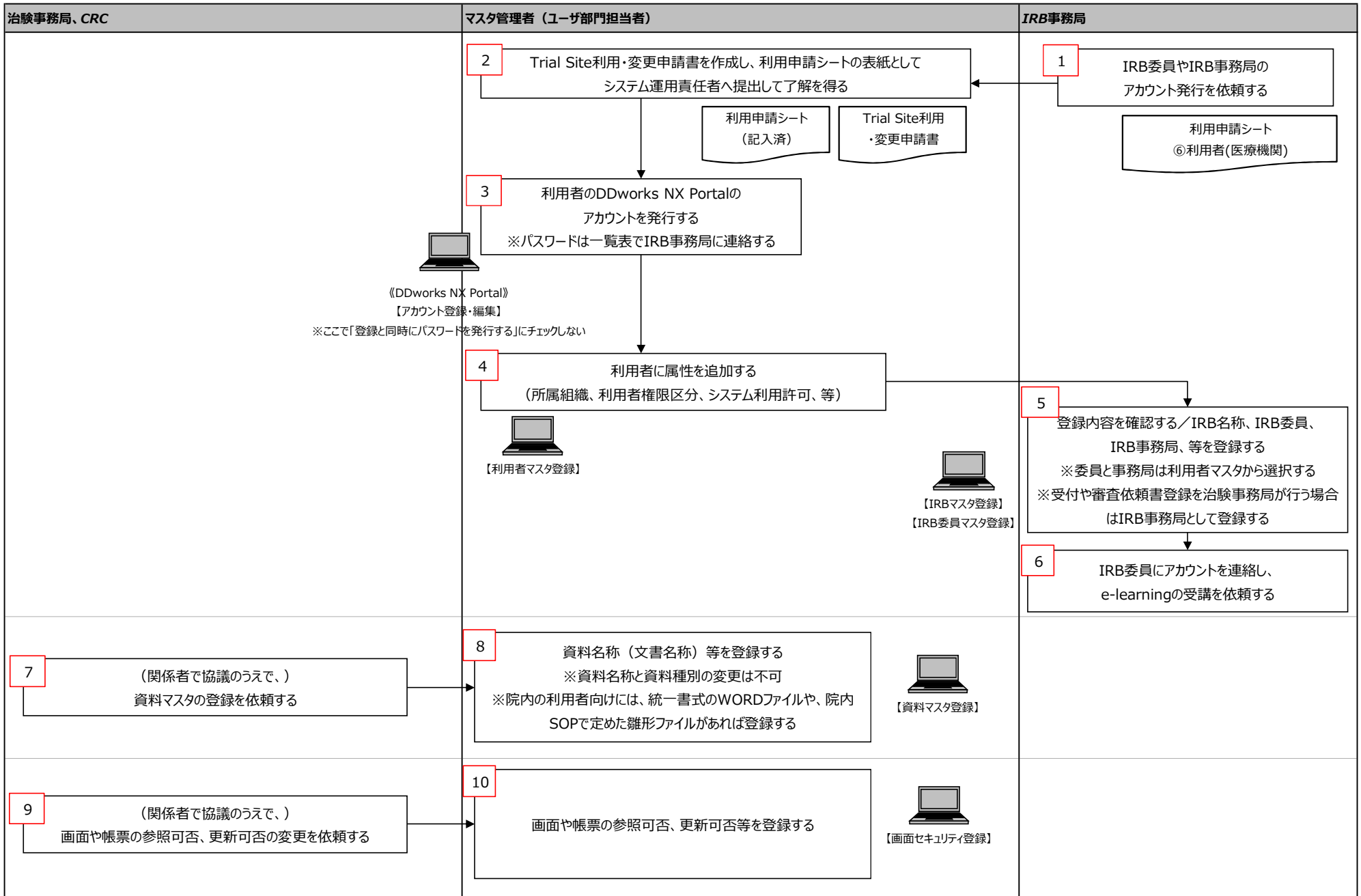
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業務	新規試験の登録					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					

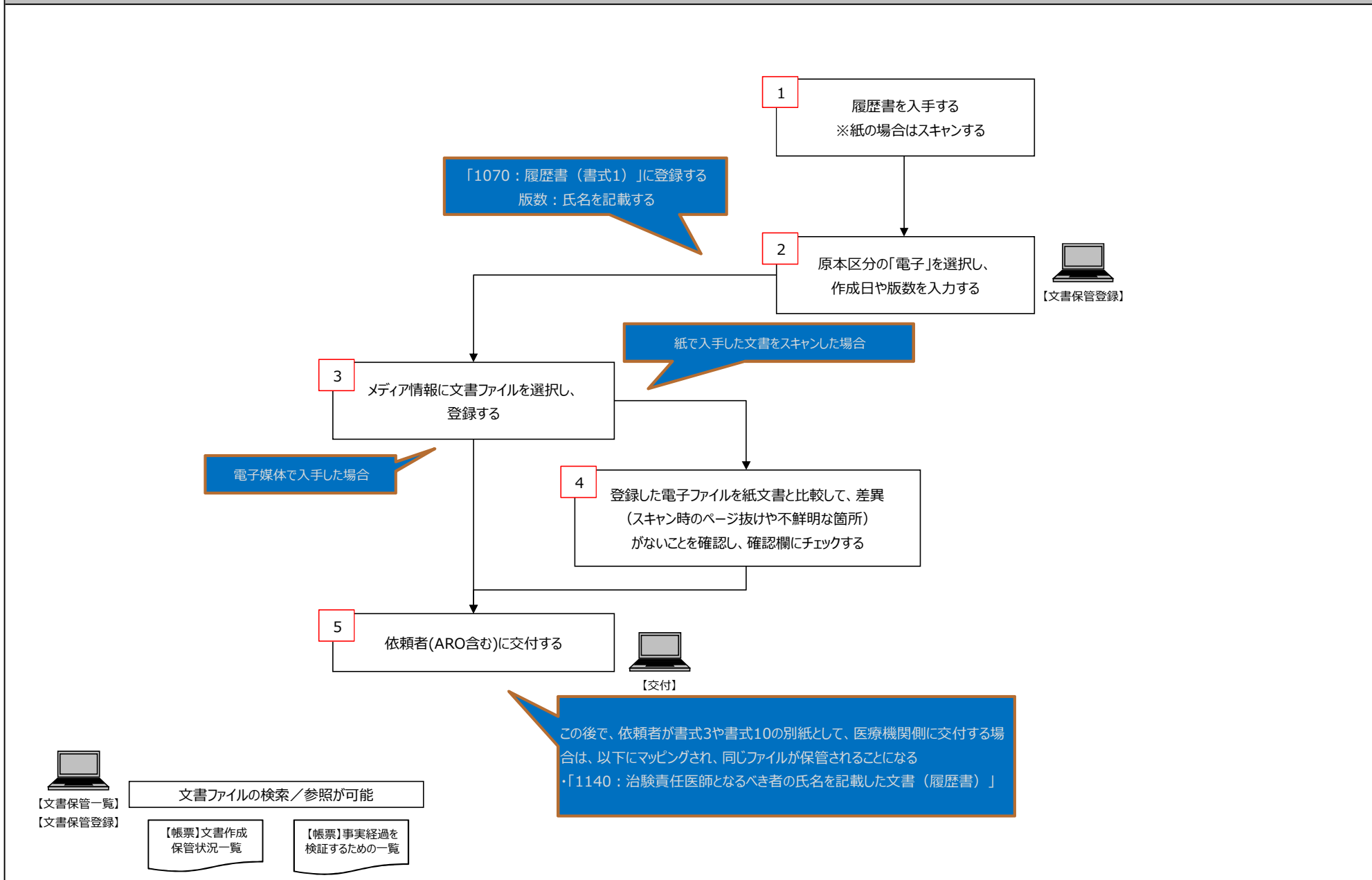


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業務	その他マスタ管理					

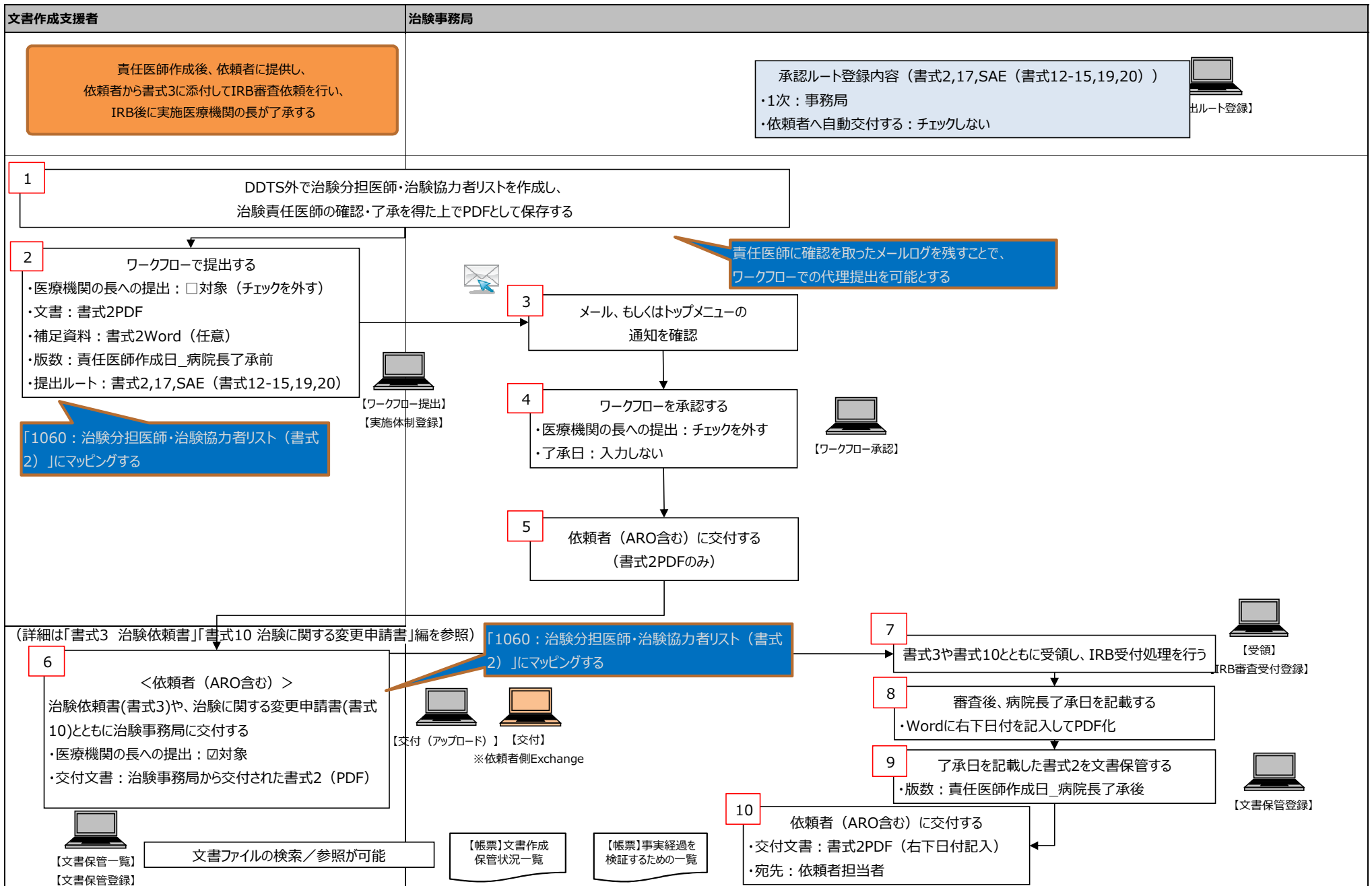


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	4
	業務	書式1 履歴書	歴		当		

治験事務局

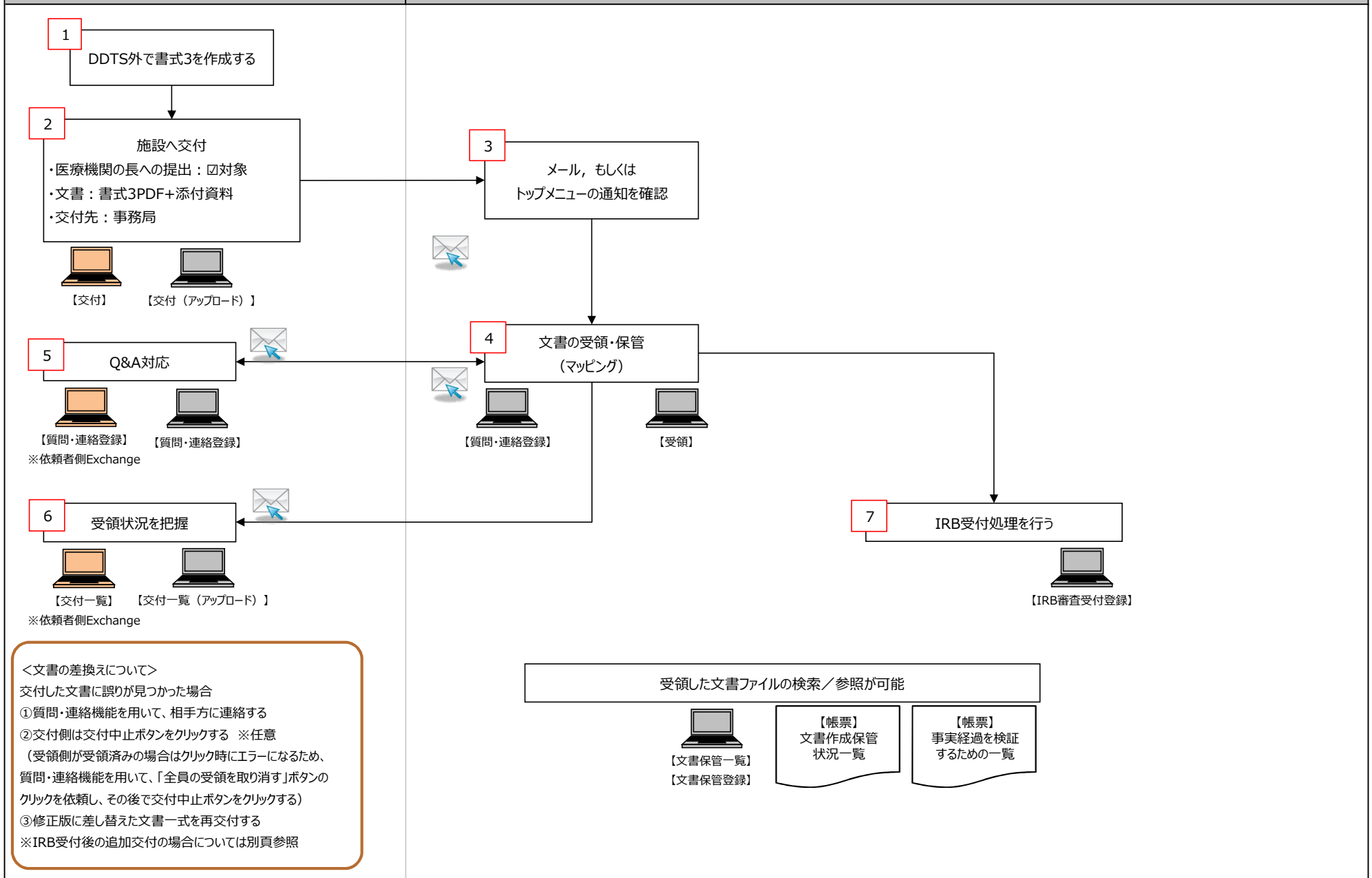


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	5
	業務	書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6
	業務	書式3 治験依頼書（企業治験）					

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	履歴	—	担当者	—	6-1
	業務	書式3 治験実施申請書（医師主導治験）	履		担		

文書作成支援者 | 治験事務局

AROが手続きする場合は、企業治験のフローで行う

承認ルート登録内容（医師主導・病院長提出用）
・1次：事務局



1 DOTS外で書式3を作成する

2 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：書式3PDF+添付資料



【ワークフロー提出】



3 メール、もしくは
トップメニューの通知を確認

4 ワークフローを承認する



【ワークフロー承認】

5 IRB受付処理を行う



【IRB審査受付登録】

文書ファイルの検索／参照が可能

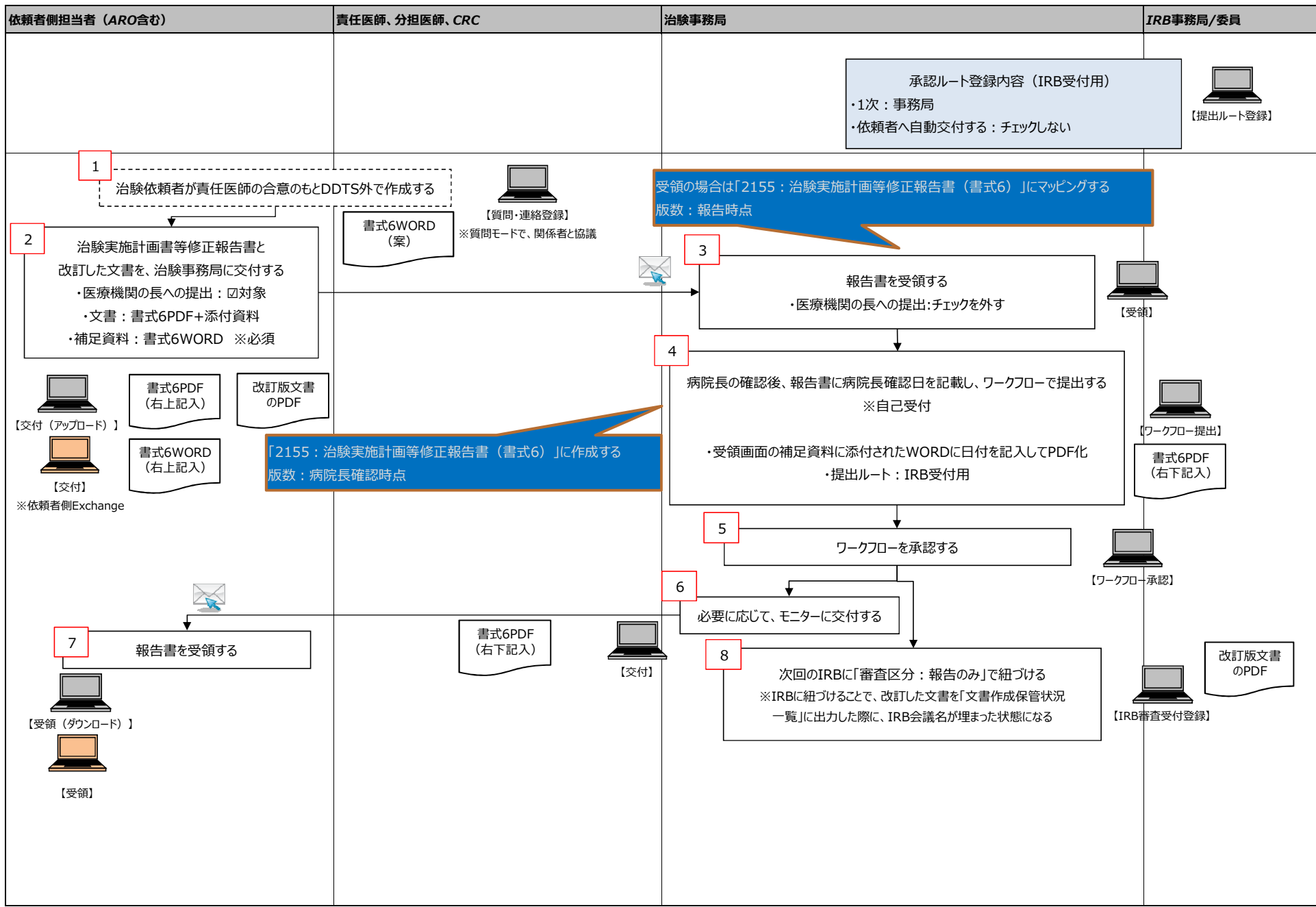


【文書保管一覧】
【文書保管登録】

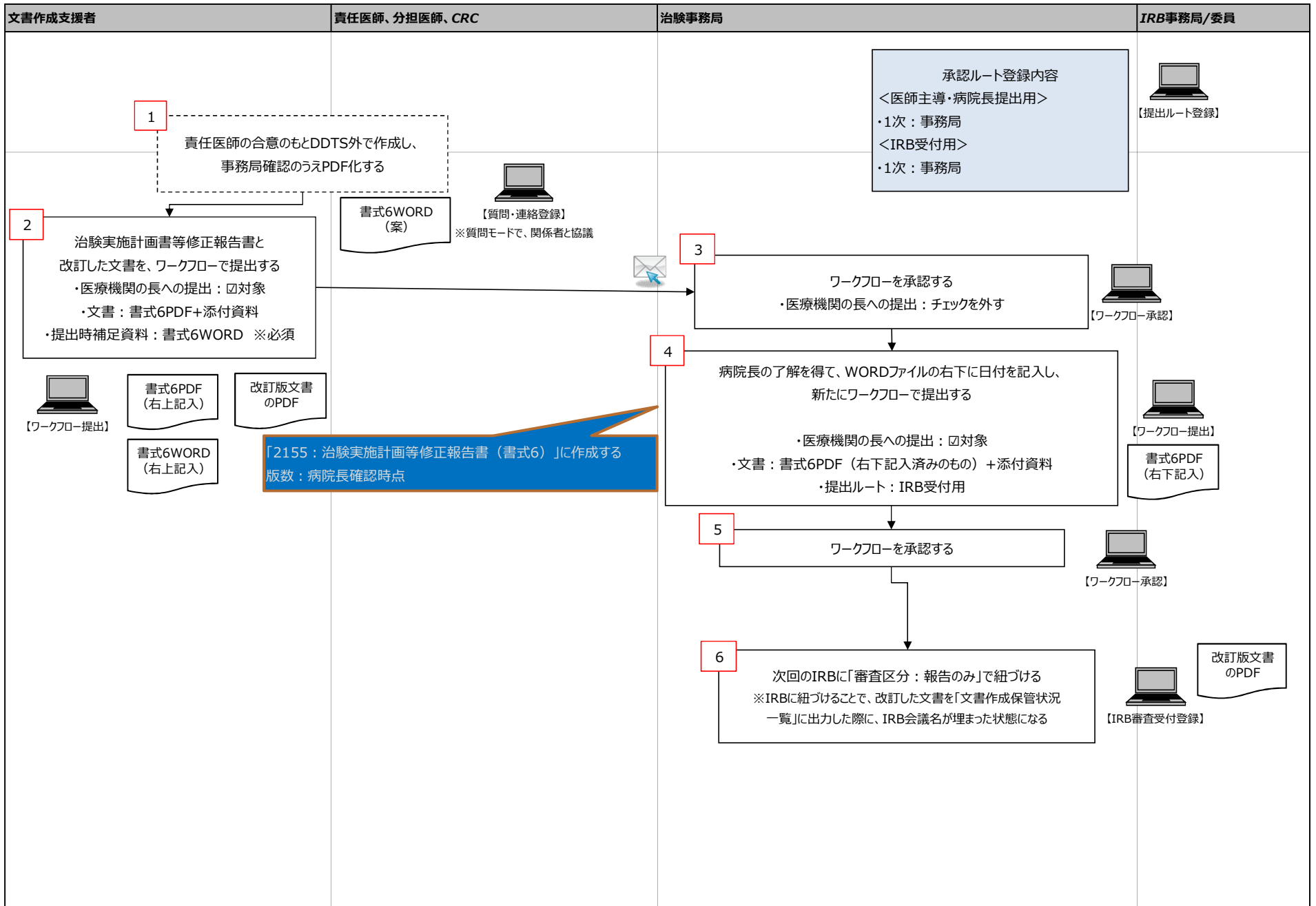
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	7
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（企業治験）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	7-1
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

CRC | 治験事務局

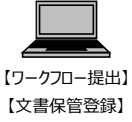
1
DDTS外で書式8を作成し、事務局による確認、治験責任医師の確認・了承を得た上でPDFとして保存する

責任医師確認・了承済みであることを証明のうえ原本登録することで、ワークフローでの代理提出を可能とする

承認ルート登録内容（書式8,11,重大な逸脱・AE等）
 ・1次：事務局
 ・依頼者へ自動交付する：チェックする



2
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：書式8PDF
 ・版数：被験者識別コード
 ・提出ルート：書式8,11,重大な逸脱・AE等



「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 を記載する

3
メール、もしくはトップメニューの通知を確認



4
ワークフローを承認する



6
依頼者に自動交付する

5
IRB受付処理を行う



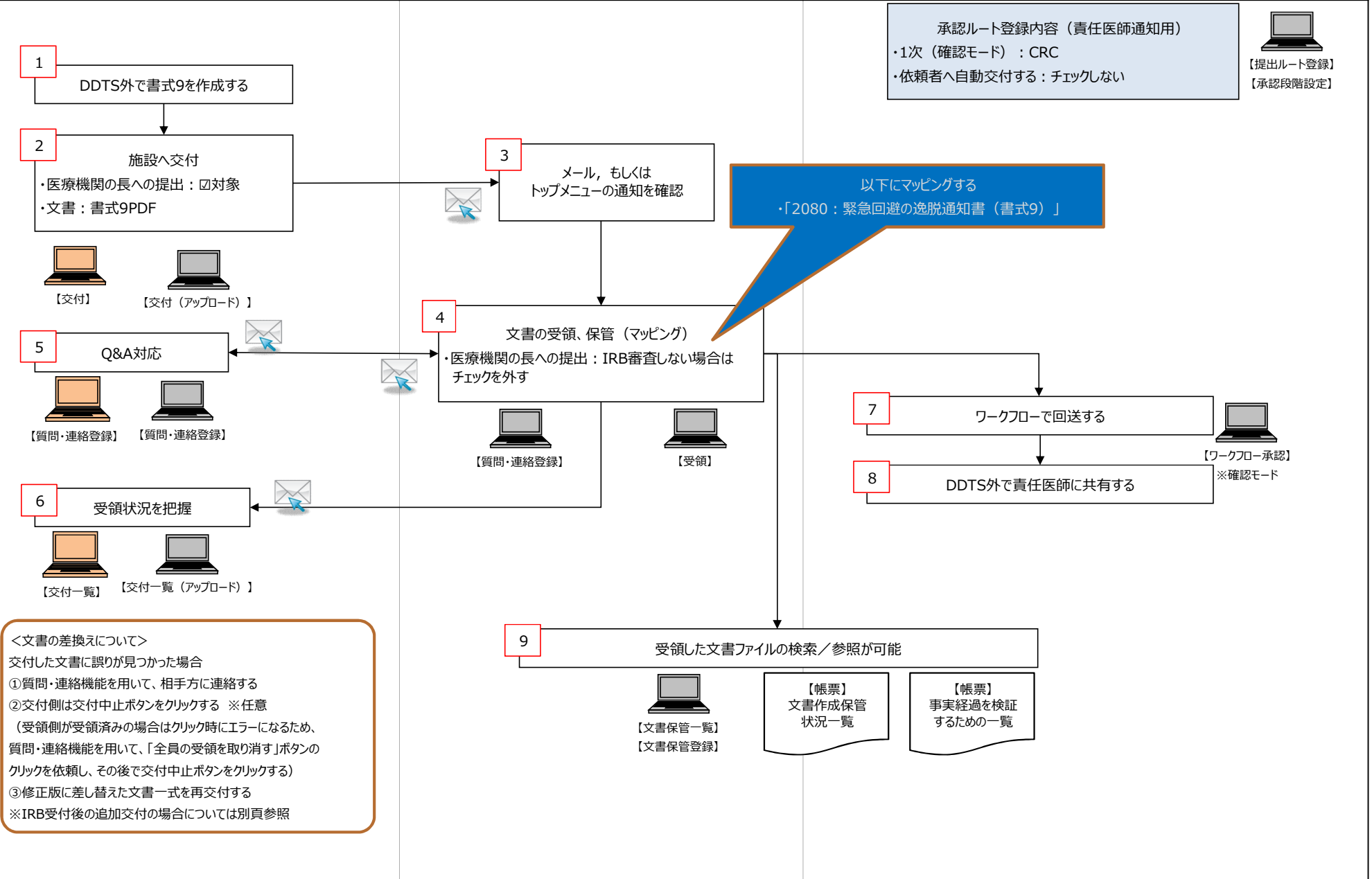
受領した文書ファイルの検索／参照が可能



【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

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



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業務	書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）					

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

1 DDTS外で書式10を作成する

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式10PDF+添付資料

【交付】 【交付一覧（アップロード）】
 【交付（アップロード）】

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】

6 受領状況を把握

【交付一覧】 【交付一覧（アップロード）】

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】 【受領一覧】
 【受領】

7 IRB受付処理を行う

【IRB審査受付登録】

<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

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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10-1
	業務	書式10 治験に関する変更申請書 (医師主導治験)					

文書作成支援者 治験事務局

AROが手続きする場合は、企業治験のフローで行う

承認ルート登録内容 (医師主導・病院長提出用)
 ・1次：事務局
 ・依頼者へ自動交付する：チェックしない



1 DOTS外で書式10を作成する

2 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：書式10PDF+添付資料



3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

4 ワークフローを承認する



5 IRB受付処理を行う



文書ファイルの検索／参照が可能

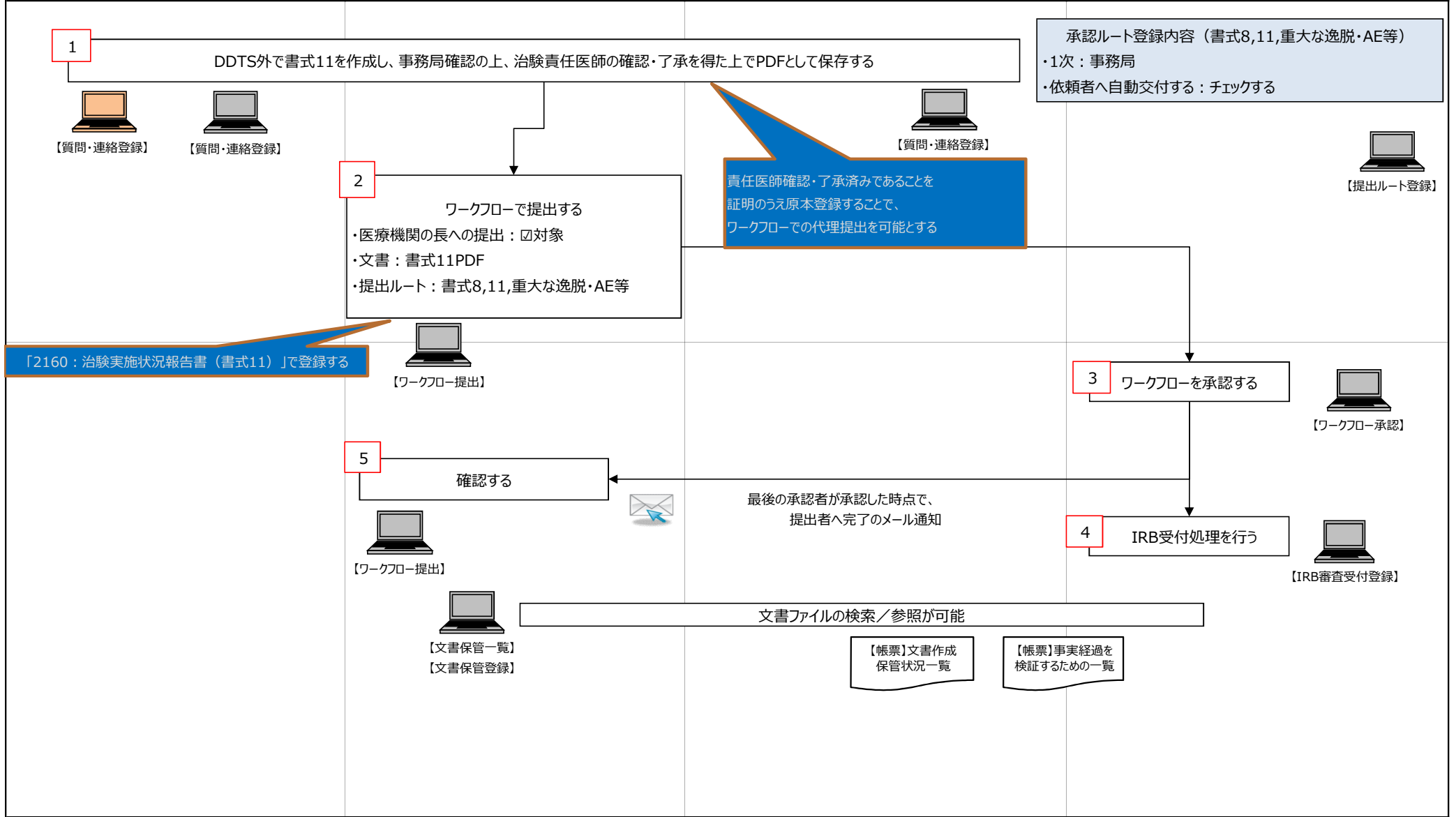


【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

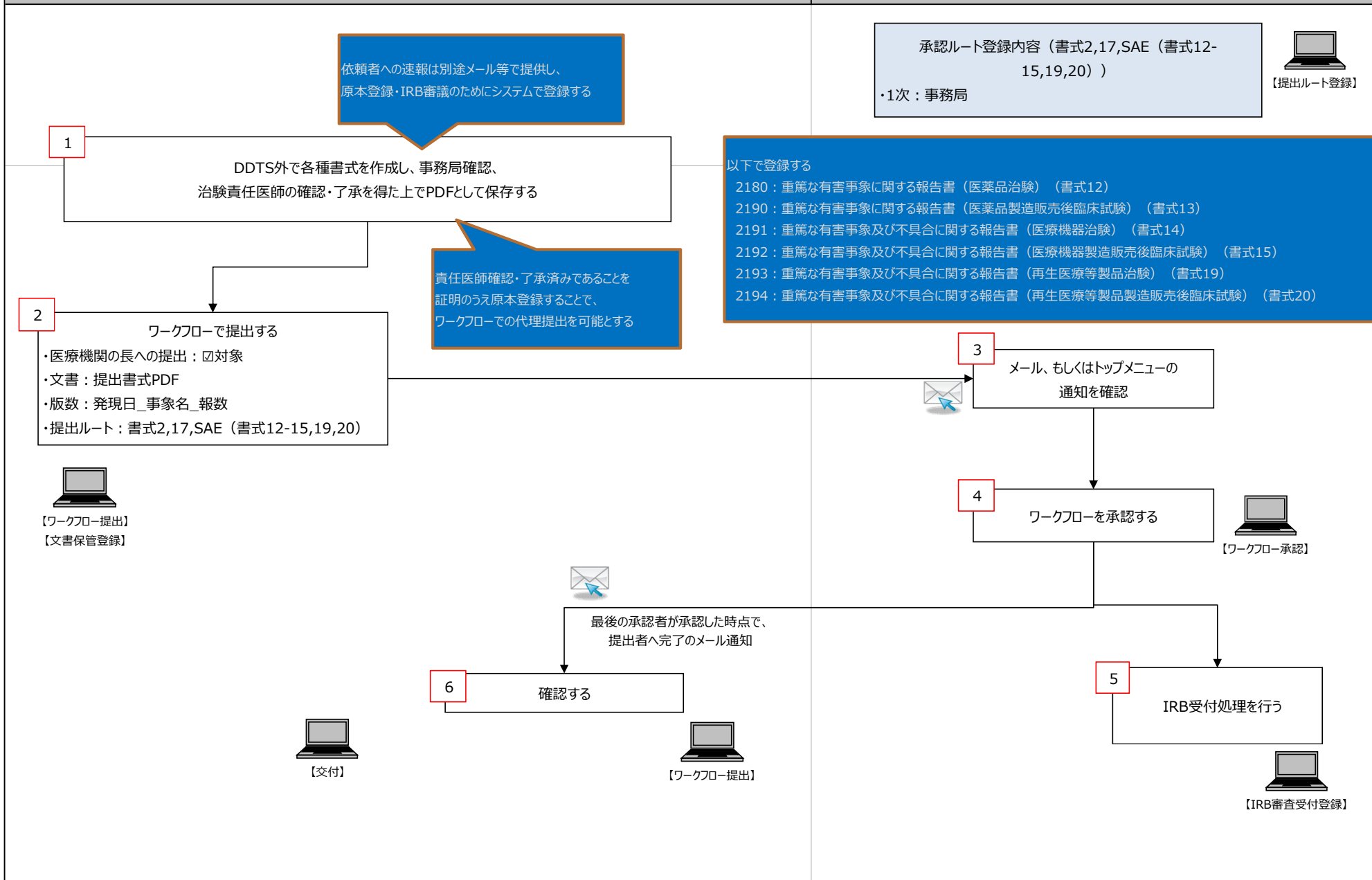
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	担当者	11
	業務	書式11 治験実施状況報告書			

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

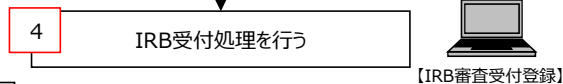
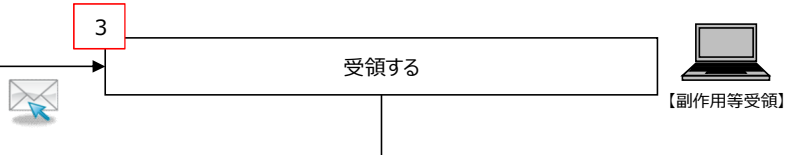
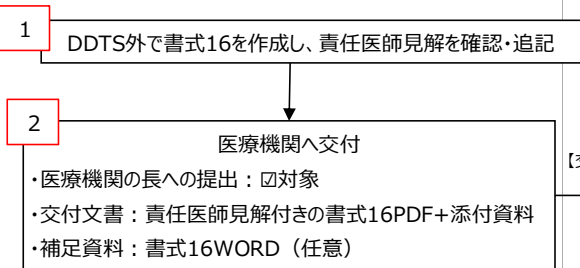


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	12
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					

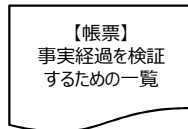
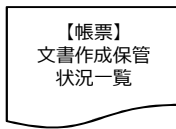
分担医師、CRC、文書作成支援者 | 治験事務局



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



文書ファイルの検索／参照が可能



<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
 ※当機能を利用時はワークフローでの共有は不可。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	13-1
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書 (医師主導治験)	歴		当		

文書作成支援者 | 治験事務局

AROが手続きする場合は、企業治験のフローで行う

承認ルート登録内容 (医師主導・病院長提出用)
・1次：事務局



1 DDTS外で書式16を作成し、責任医師見解を確認・追記

2 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：責任医師見解付きの書式16PDF+添付資料
・提出ルート：医師主導・病院長提出用



3 メール、もしくは
トップメニューの通知を確認

4 ワークフローを承認する



5 IRB受付処理を行う



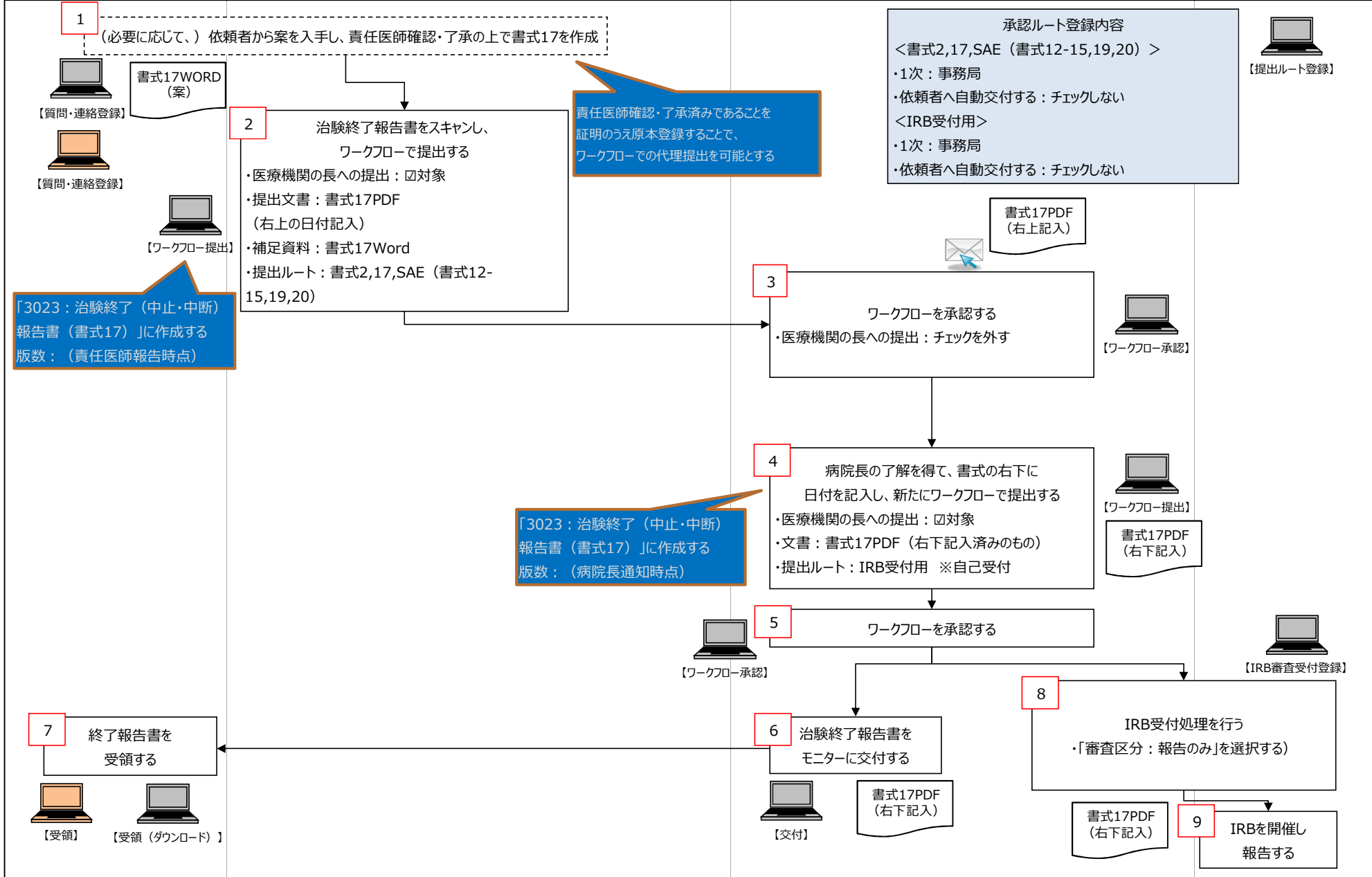
文書ファイルの検索／参照が可能



【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

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



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

〈補足〉
 ・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。

1 DOTS外で書式18を作成する

2 「開発の中止等に関する報告書」を治験事務局に交付する
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式18PDF（右上の日付記入）
 ・交付時補足資料：書式18WORD ※必須



書式18 PDF（右上記入）

書式18 WORD（右上記入）



承認ルート登録内容（IRB受付用）
 ・1次：事務局
 ・依頼者へ自動交付する：チェックしない



「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
 版数：依頼者報告時点

3 報告書を確認する
 ・医療機関の長への提出：チェックを外す
 ・提出時補足資料に添付されたWORDファイルをパソコンに保存する



「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する
 版数：病院長確認時点

4 病院長の了承を得て、WORDファイルの右下に日付を記入し、新たにワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出：
 IRBへ報告する場合 ☑対象
 IRBへの報告を不要とする場合 ☐対象
 ・文書：書式18PDF（右下記入）
 ・承認ルート：IRB受付用



5 DOTSで書式を確認し、責任医師に書式を提供する

IRBへの報告を不要とする場合はここで終了



6 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
 ・「審査区分：報告のみ」を選択する）

書式18PDF（右下記入）

7 IRBを開催し報告する

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	15-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書 (医師主導治験)					

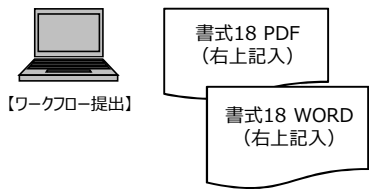
文書作成支援者	CRC	治験事務局	IRB事務局/委員
---------	-----	-------	-----------

〈補足〉
 ・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。

1 DOTS外で書式18を作成する

2 「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：書式18PDF (右上の日付記入)
- ・補足資料：書式18WORD ※必須
- ・承認ルート：医師主導・病院長提出用



「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
 版数：責任医師報告時点

3 報告書を承認する

- ・医療機関の長への提出：チェックを外す
- ・補足資料に添付されたWORDファイルをパソコンに保存する



承認ルート登録内容

〈医師主導・病院長提出用〉

- ・1次：事務局

〈IRB受付用〉

- ・1次：事務局
- ・依頼者へ自動交付する：チェックしない



「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する
 版数：病院長確認時点

4 病院長の了承を得て、WORDファイルの右下に日付を記入し、新たにワークフローで提出する。

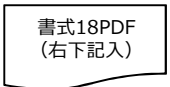
- ・医療機関の長への提出：
 IRBへ報告する場合 対象
 IRBへの報告を不要とする場合 対象
- ・文書：書式18PDF (右下記入)
- ・承認ルート：IRB受付用



5 DOTSで書式を確認し、責任医師に書式を提供する

IRBへの報告を不要とする場合はここで終了

6 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
 ・「審査区分：報告のみ」を選択する)

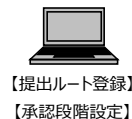


7 IRBを開催し報告する

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	15-2
	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）					

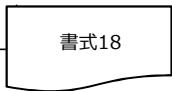
依頼者側担当者（CRO含む） 治験事務局

1
以下の承認ルートに登録する
<IRB受付用>
1次:事務局



〈補足〉
・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、
治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により
決定する。

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



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



「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



5
ワークフローを承認する



6
IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
・「審査区分：報告のみ」を選択する



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



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



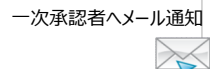
1 治験実施計画書番号毎に文書の承認ルートに登録する



＜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

2 （文書ファイルの作成）

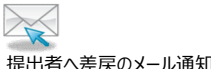
3 ワークフローで回送



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

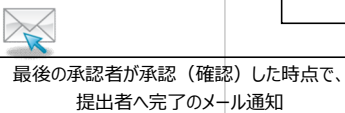
6 指摘された箇所を修正する



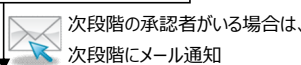
5 （1次承認者）ワークフローを承認（確認）する。指摘事項がある場合は差戻



8 （必要に応じて、）依頼者に交付する



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）



9 承認されたメディアファイルの検索／参照が可能



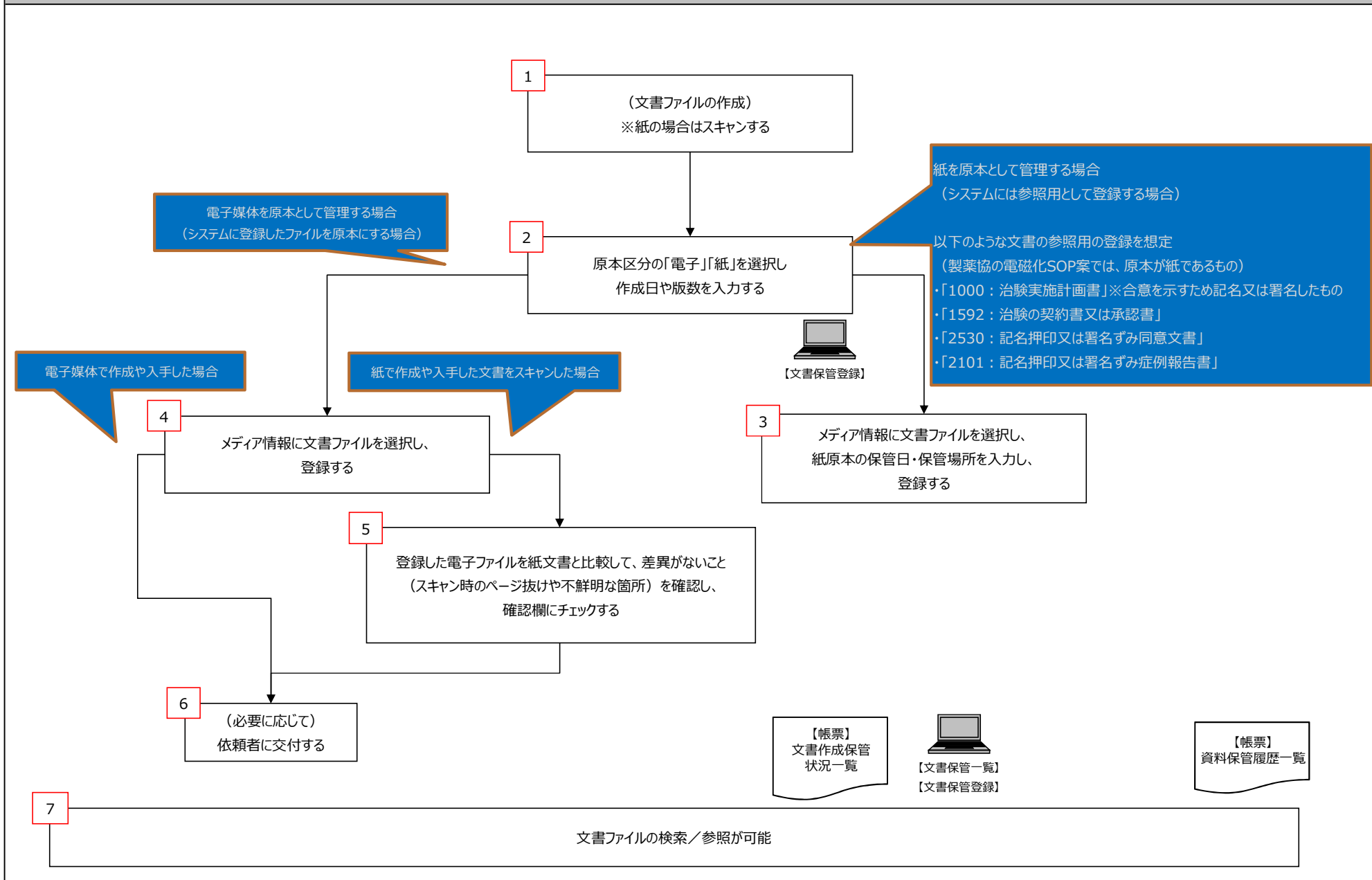
【帳票】
文書作成保管状況一覧

【帳票】
事実経過を検証するための一覧

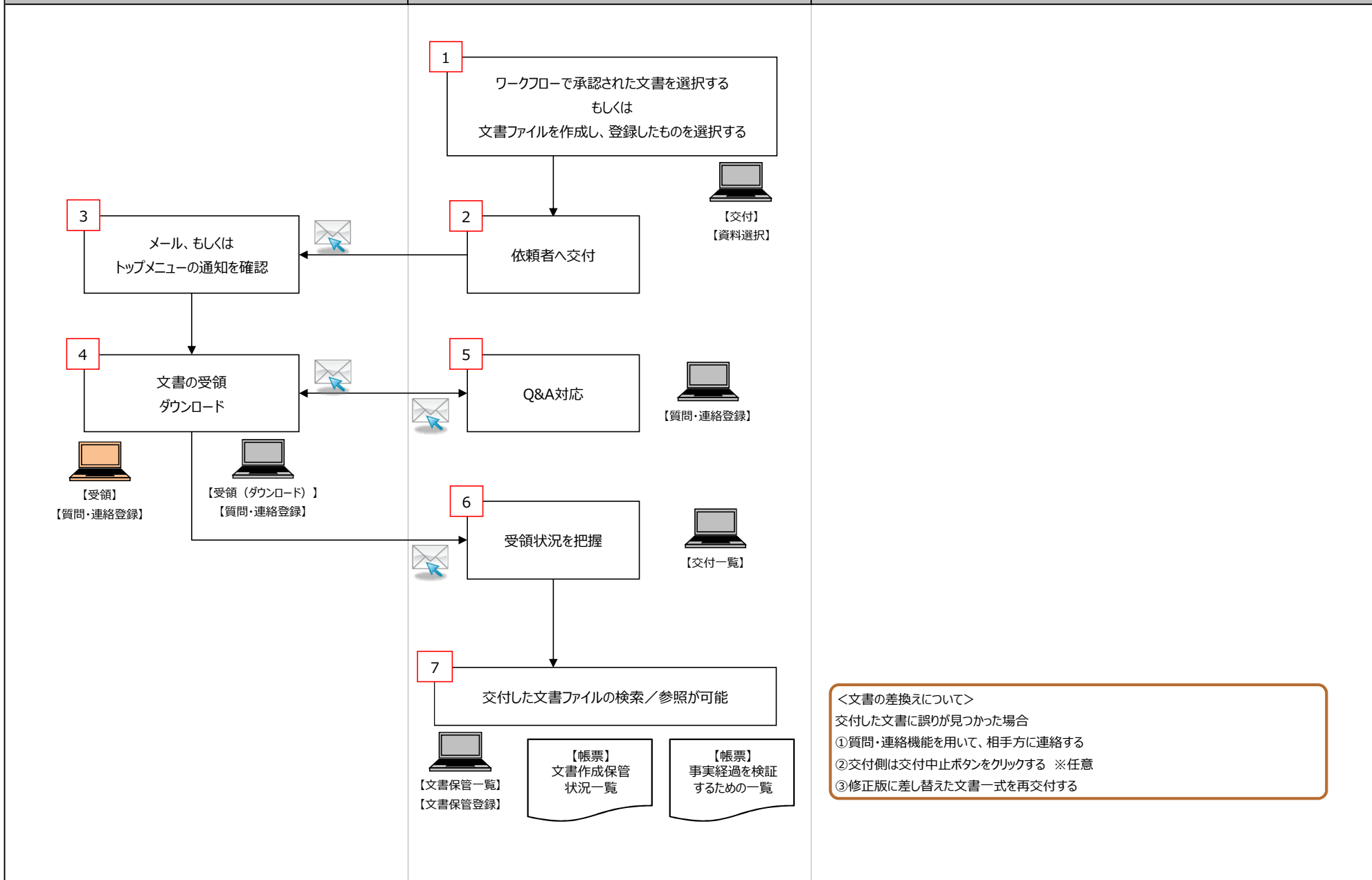
承認した文書ファイルは、Trial Site内の所定のフォルダへ自動的に保管

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	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)					

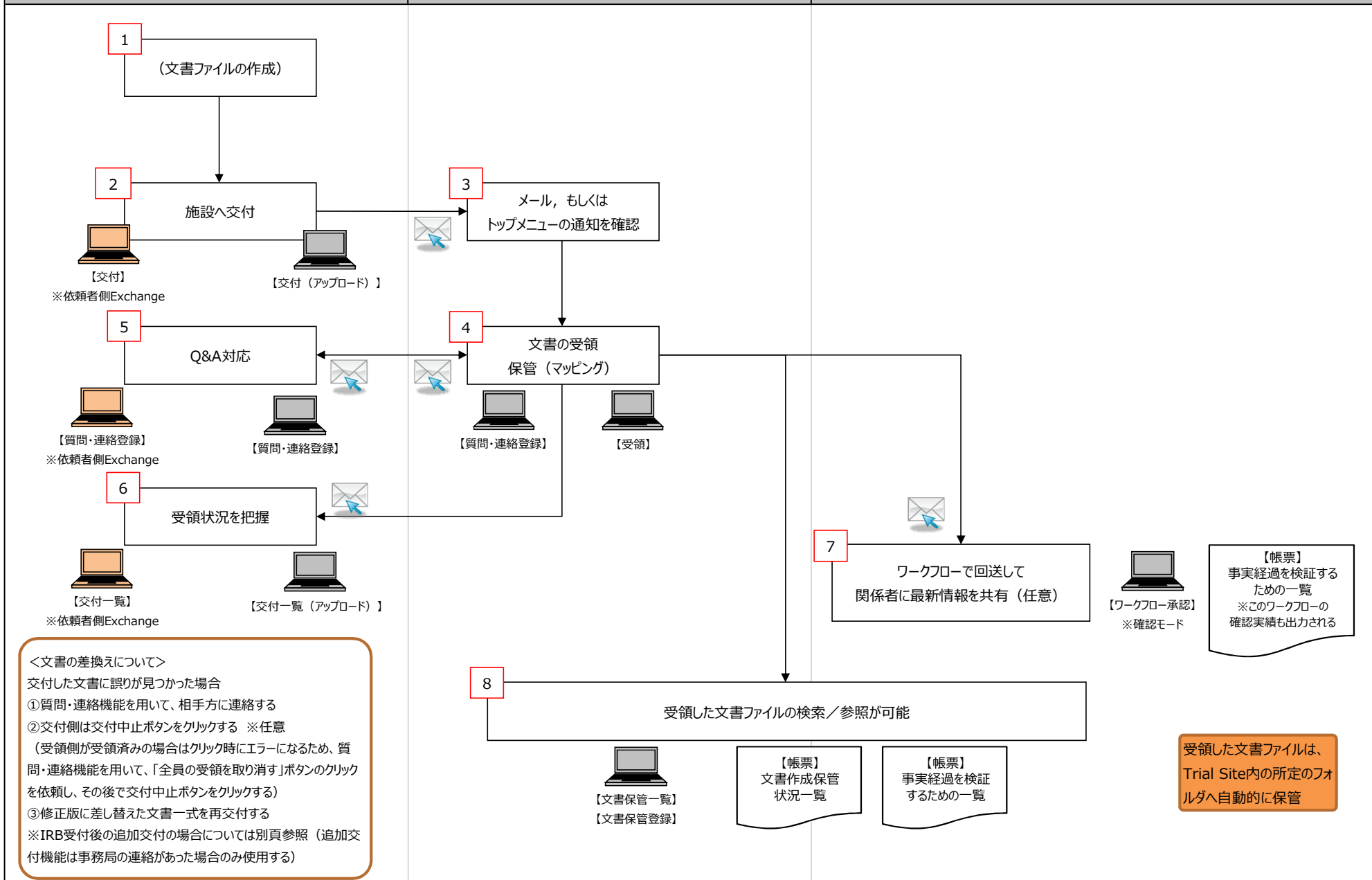
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



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



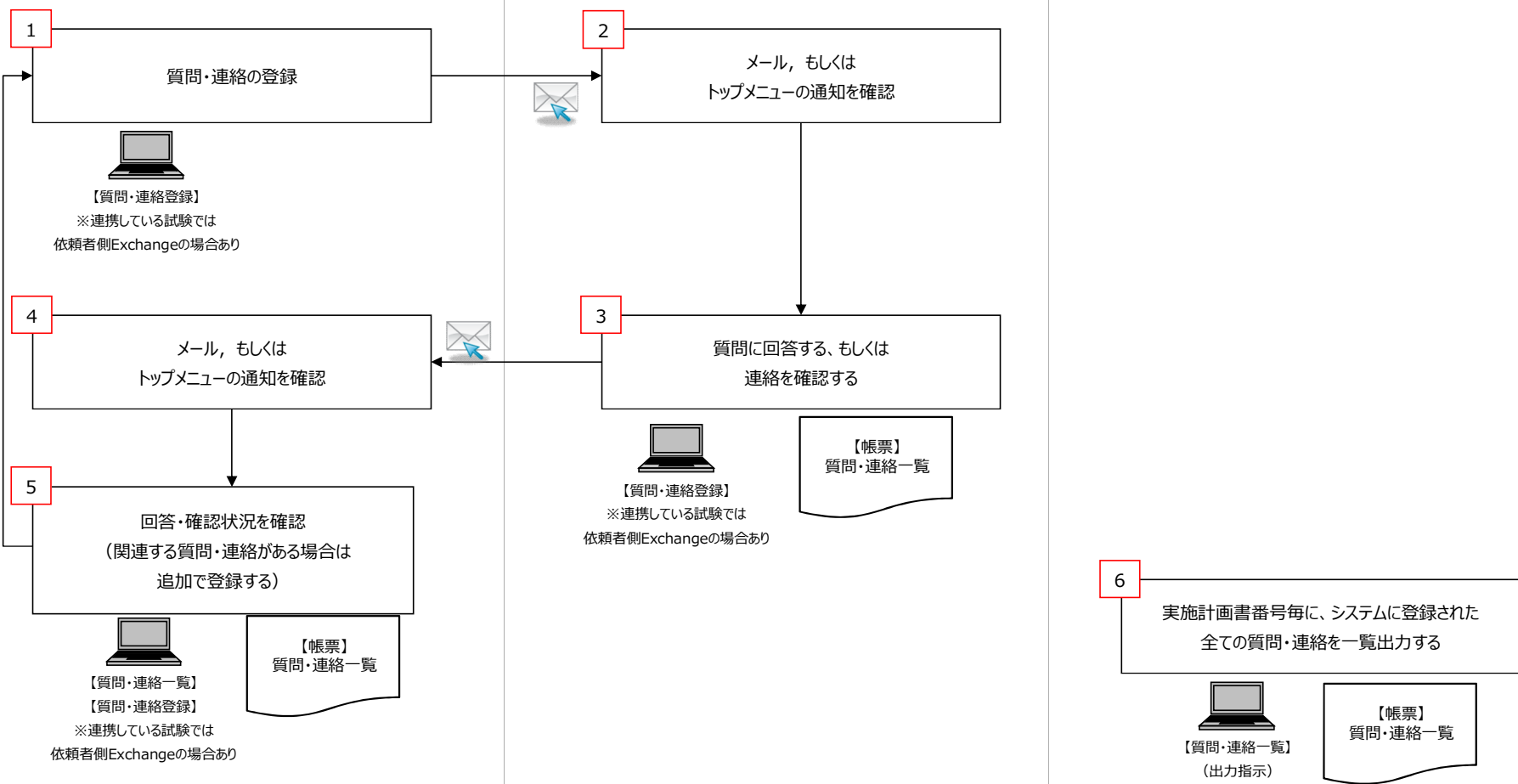
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



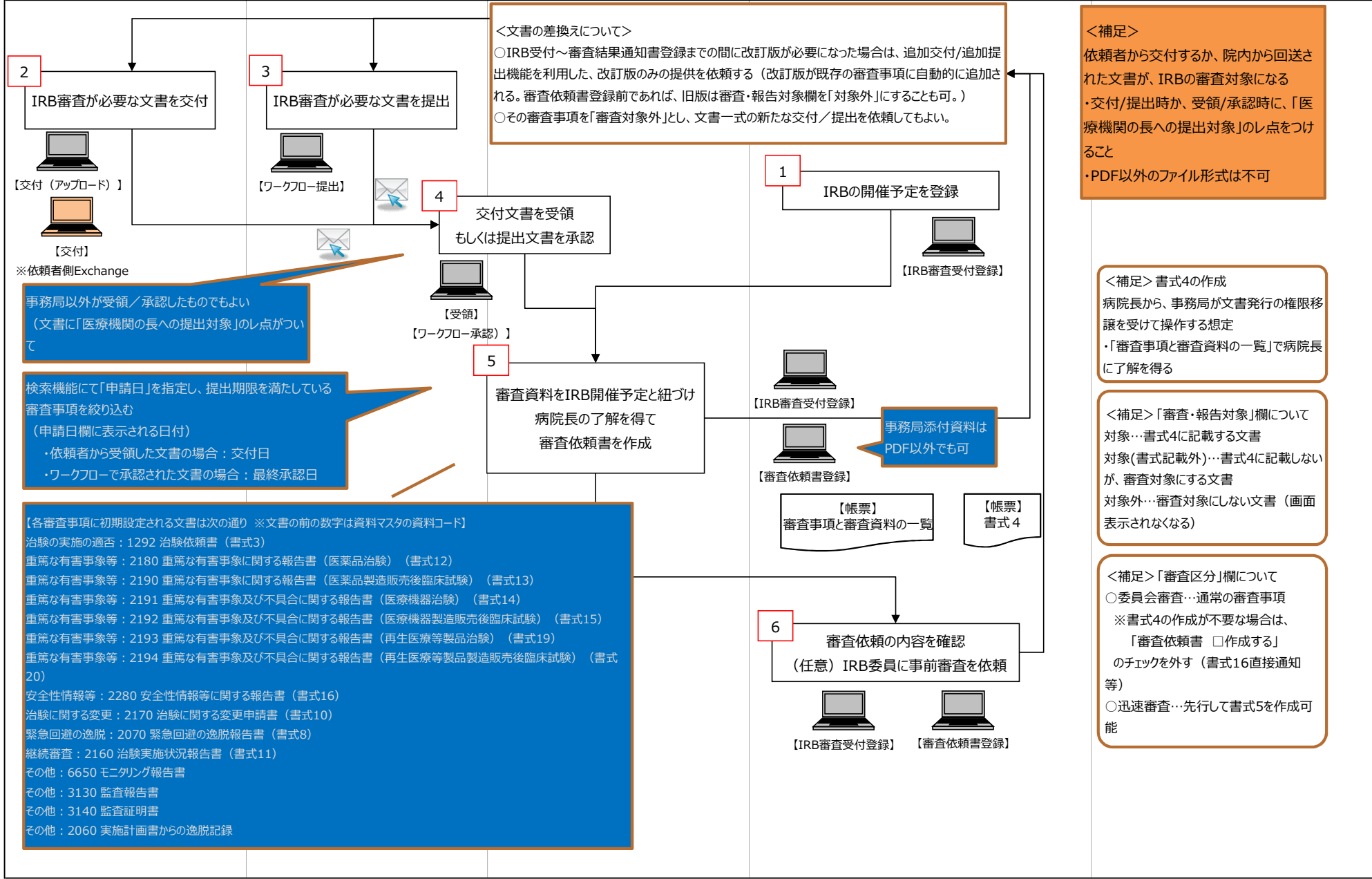
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	業務	その他のQ&A管理					

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

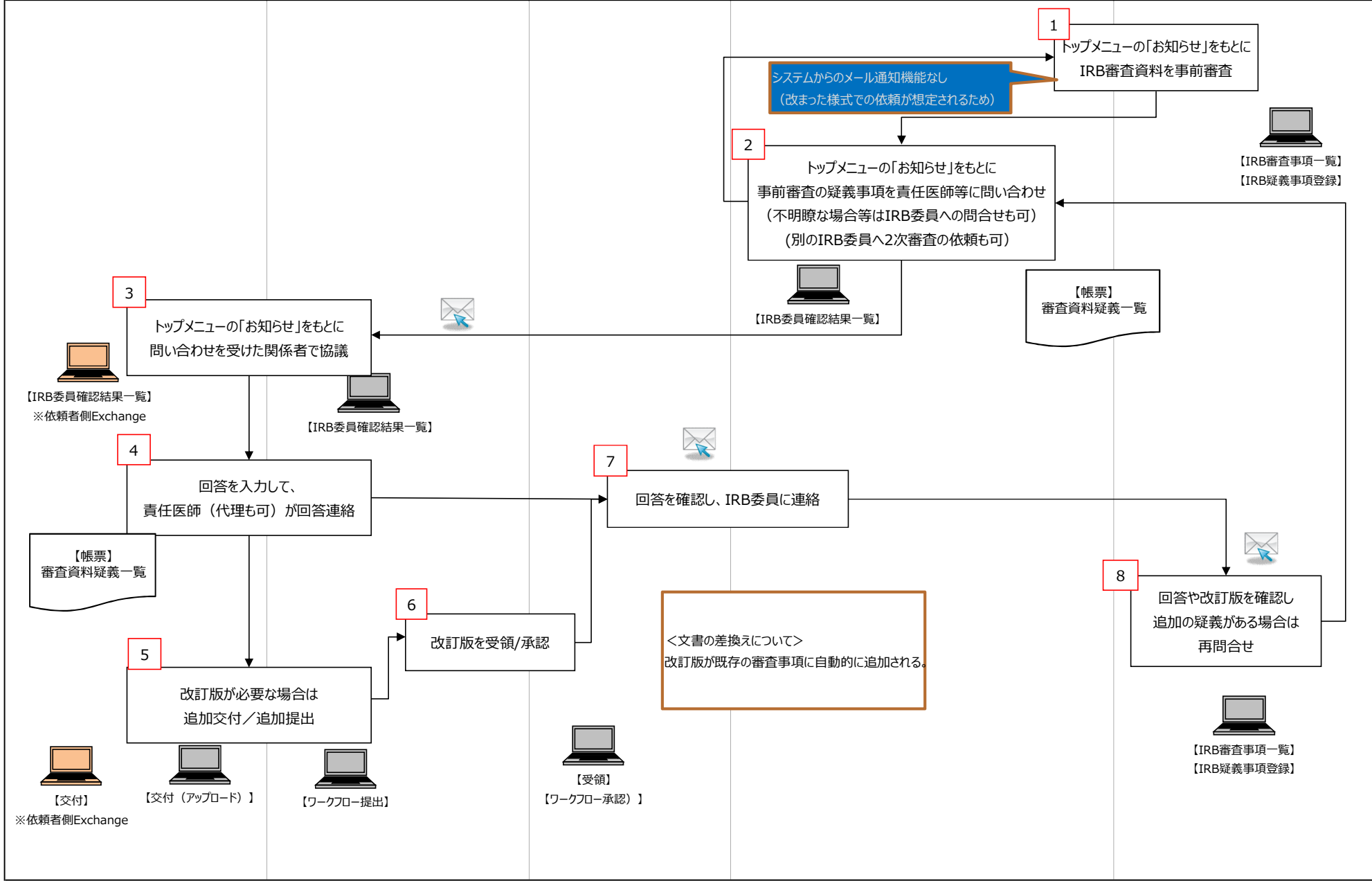
<補足>
 質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ
 (IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)



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)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	---------------------	-------



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)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	---------------------	-------

<補足> 書式5の作成/通知
 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
 ・IRB委員長から通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に理解を得てからクリックする
 ・病院長からの通知ボタン…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

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

画面をプロジェクト等で投影

【IRB審査事項一覧】

<補足> IRB委員への制限
 ・開催予定日から所定期間 (IRB審査受付登録画面で指定) は参照可能

2 審査結果を登録し、一覧帳票でIRB委員長の理解を得る
 IRB委員長名で審査結果通知書を作成

【帳票】
 審査事項と審査
 【IRB審査結果登録】
 【審査結果通知書登録】
 【帳票】
 書式5

依頼者側担当者、責任医師に即時お知らせ表示

4 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

3 一覧帳票で病院長の理解を得る
 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

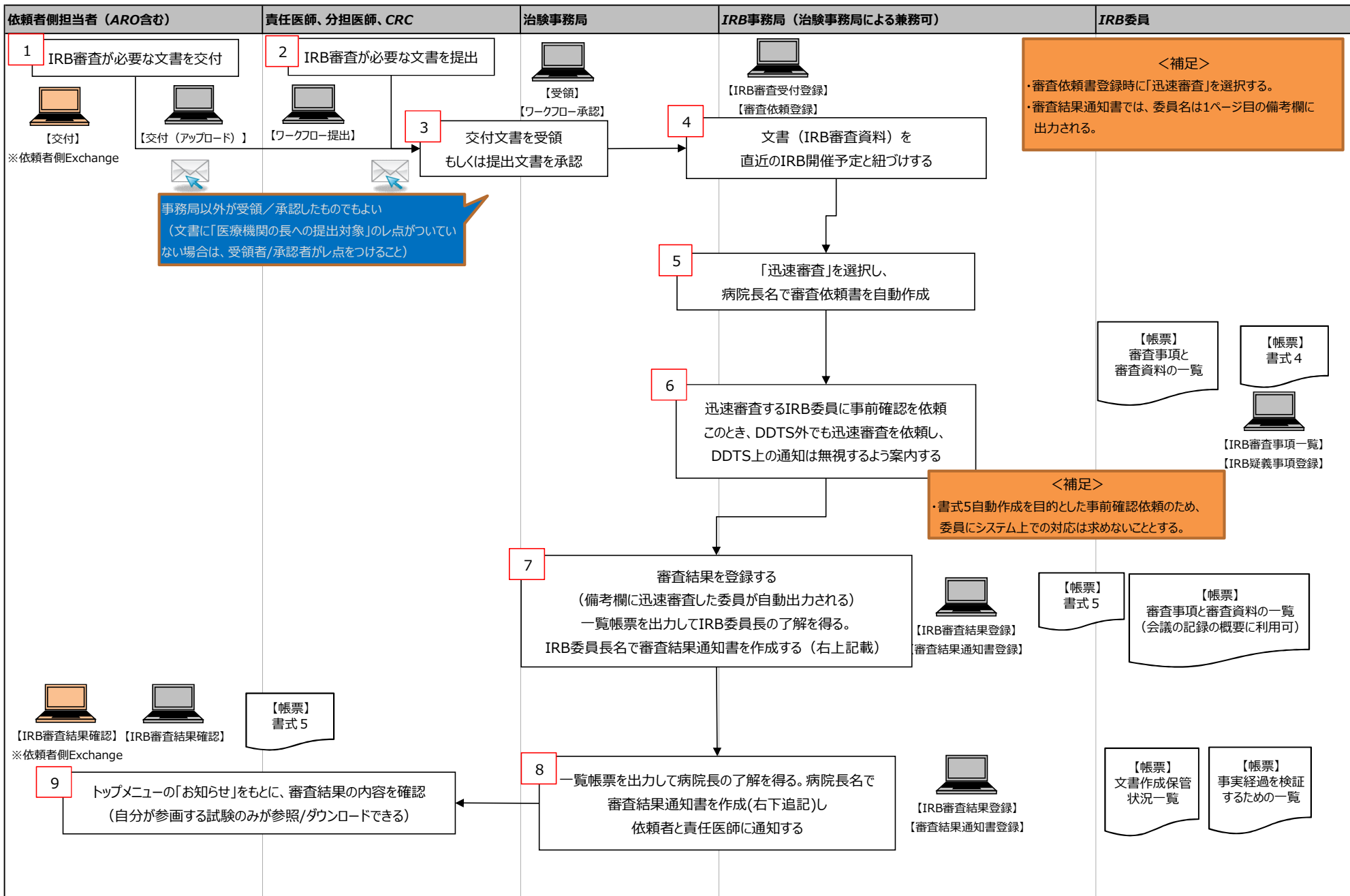
【IRB審査結果確認】
 【IRB審査結果確認】
 【帳票】
 書式5

<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、後付けで当該IRBに受付ける (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

5 (任意) 一覧帳票を加工し
 会議の記録の概要を作成する
 (Trial Siteへのアップロードも可)

【IRB審査受付登録】
 【文書保管登録】
 【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)
 【IRB審査結果登録】
 【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

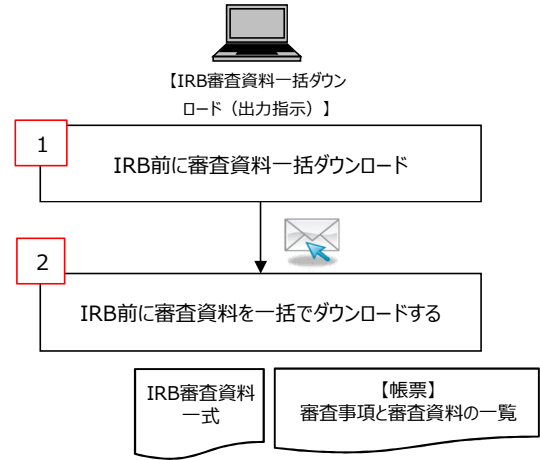
<補足>
 ・審査区分が「報告のみ (終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が不要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない (通知自体が)



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25
	業務	IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当		

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

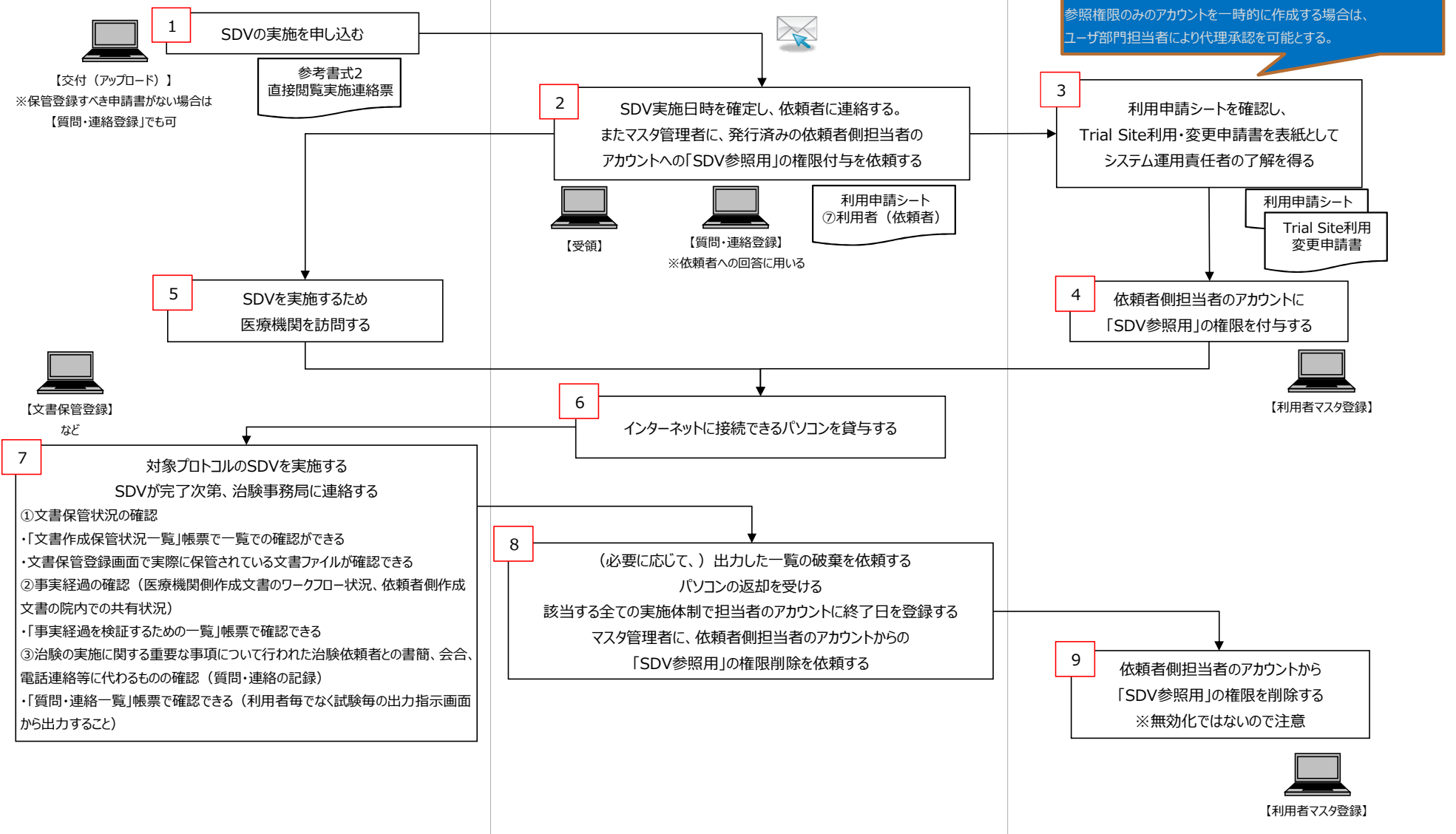
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日に配布する端末に格納する
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	26
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

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)

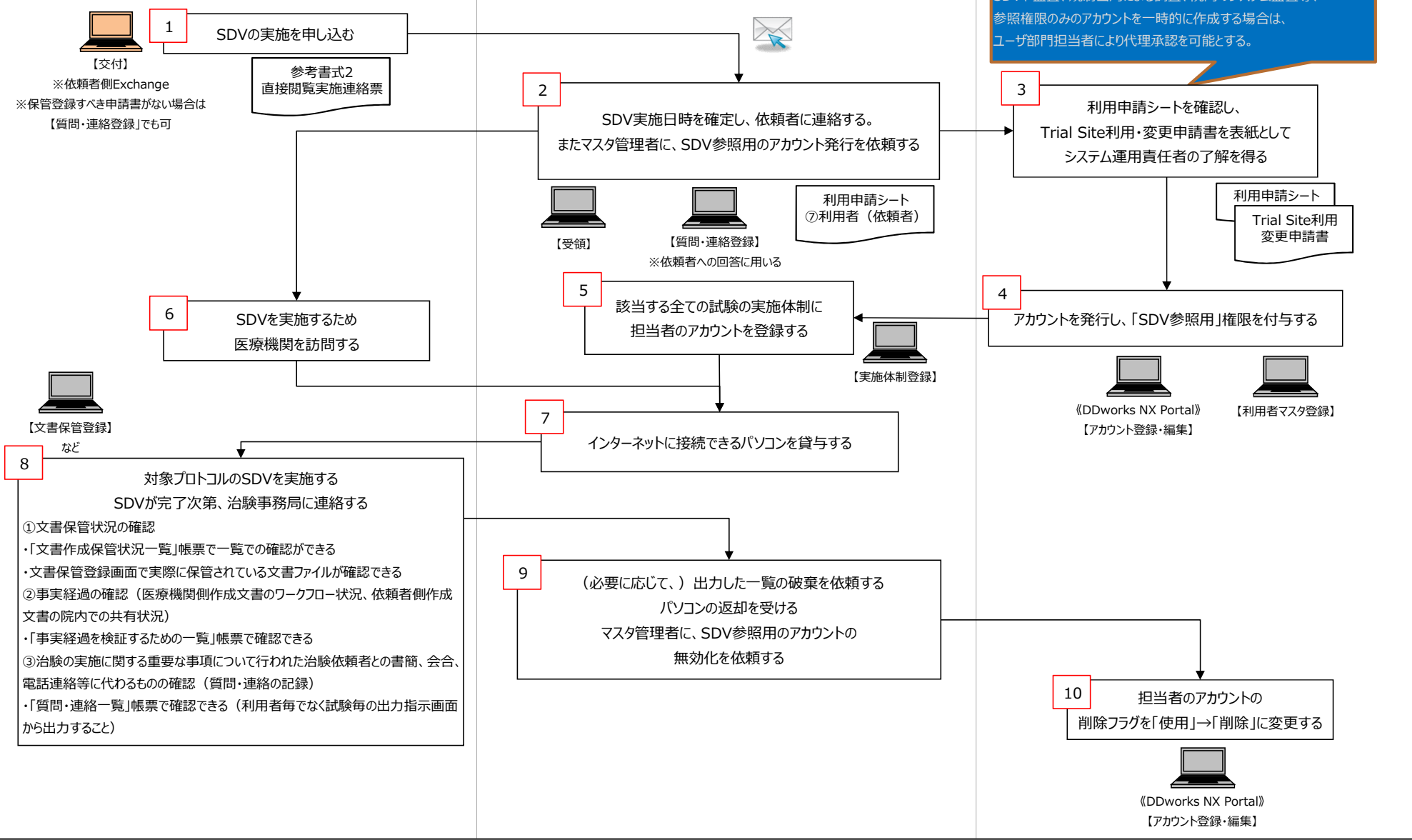


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	26-1
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

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)

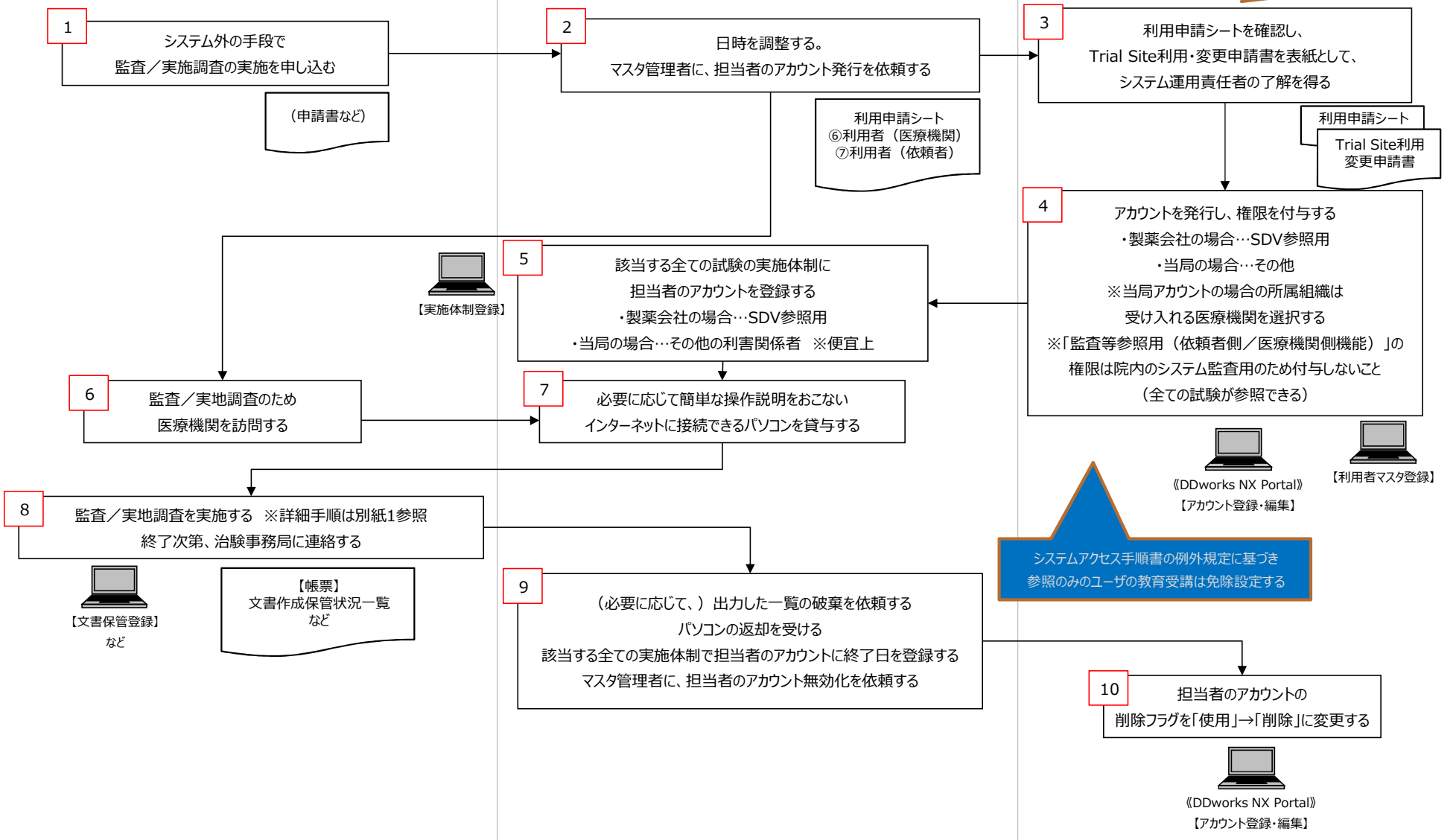
SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。



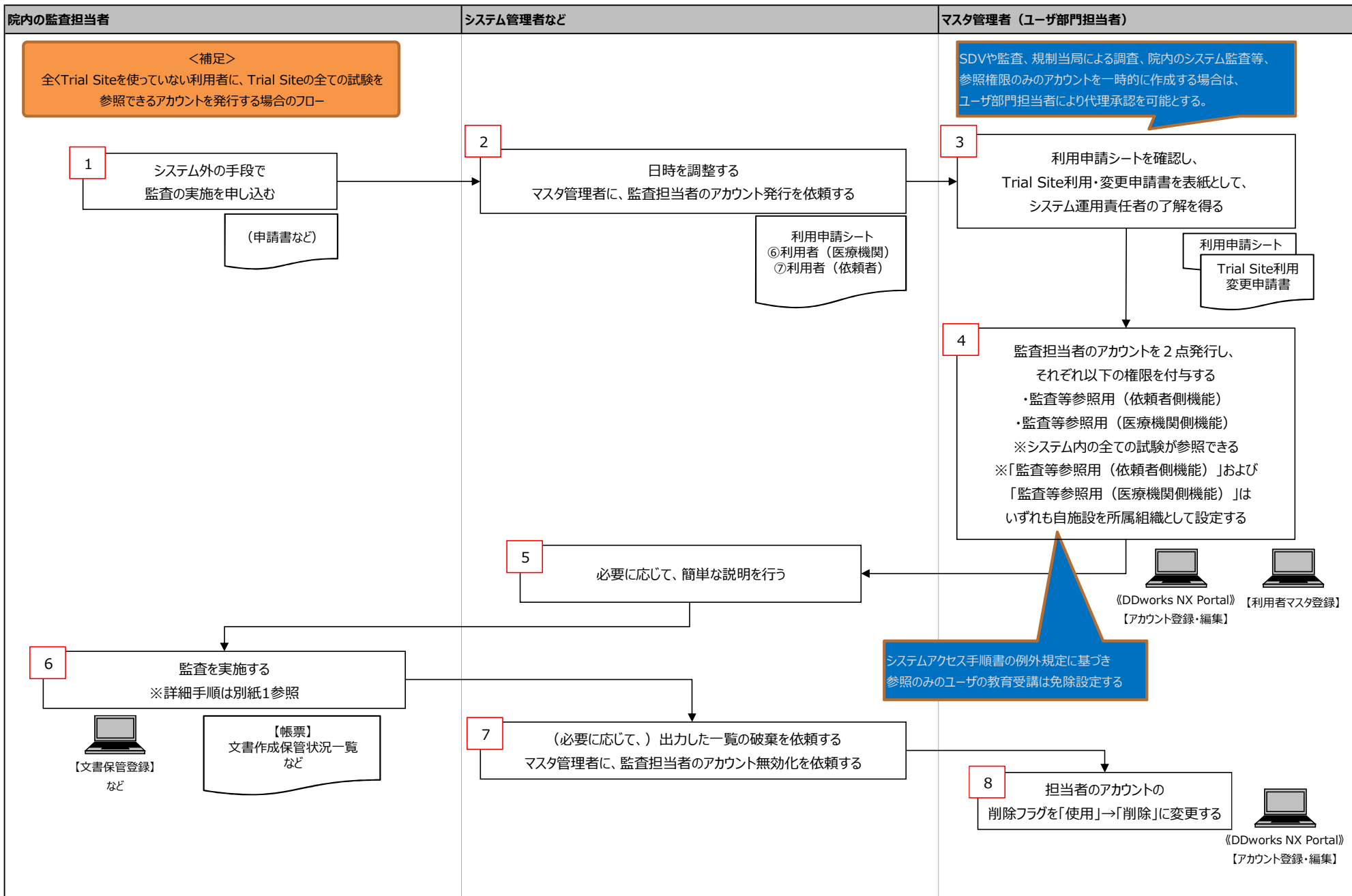
依頼者側担当者（ARO含む）、当局	治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
-------------------	-----------	------------------

＜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

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。



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	28
	業務	院内のシステム監査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	29
	業務	試験の終了時	歴		当		

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）



【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	—	30
	業務	管理系帳票出力	歴		当		

