

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

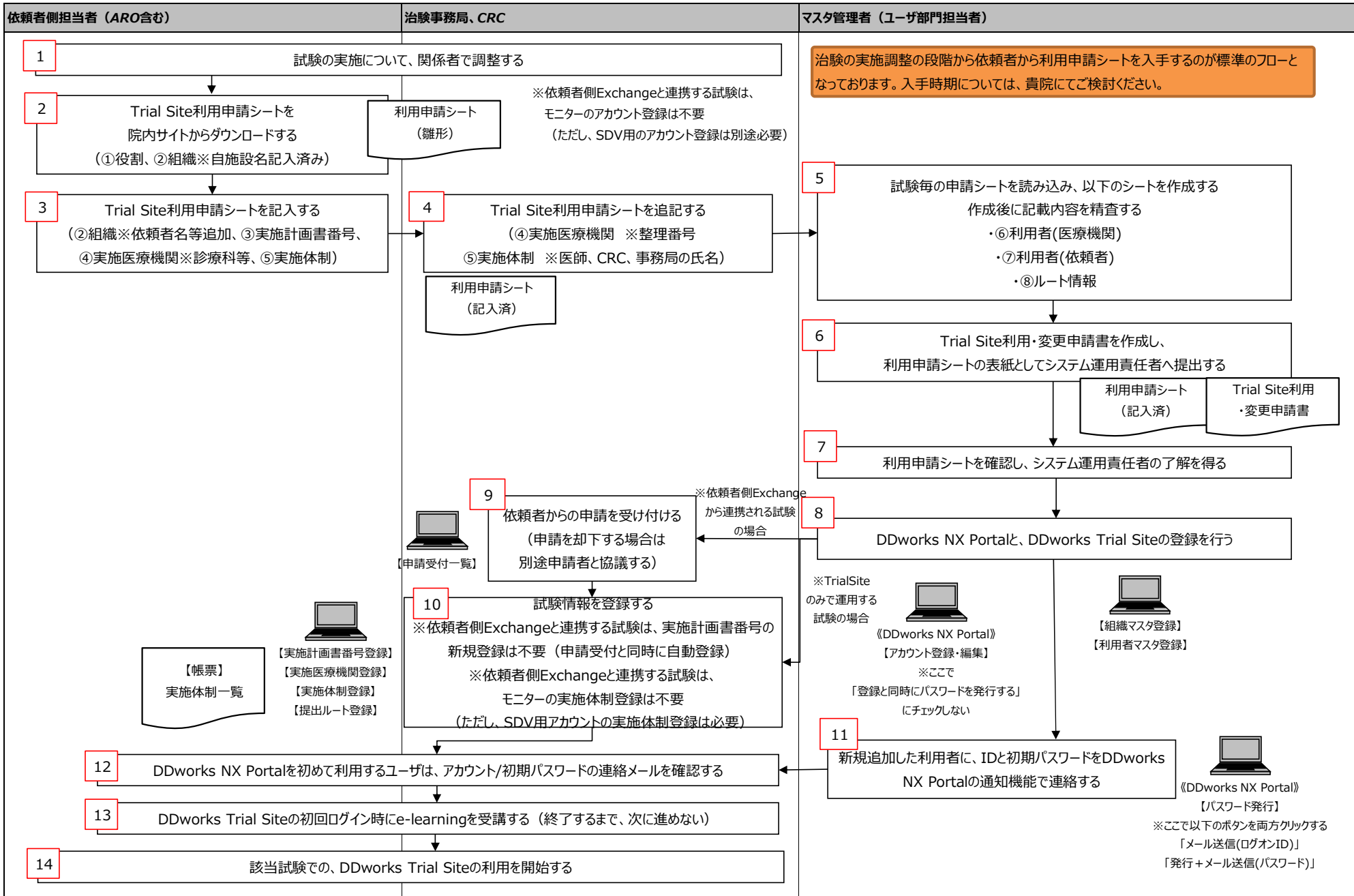
目次

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 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
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-1
・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）	… 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（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

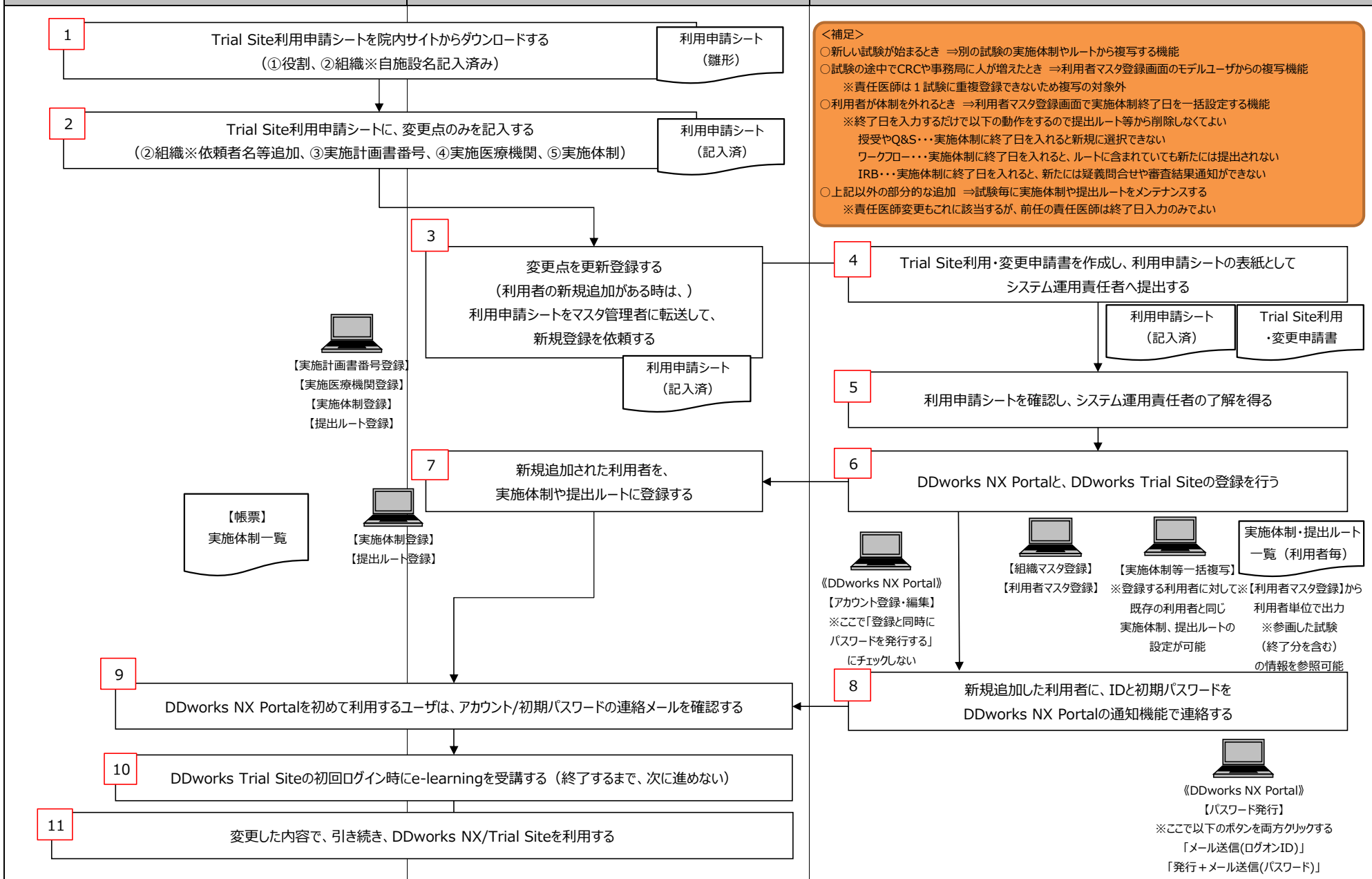
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
【補足】迅速審査の運用	… 21-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 21-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 22
【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 22-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 23
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 24
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 24-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 25
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 25-1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

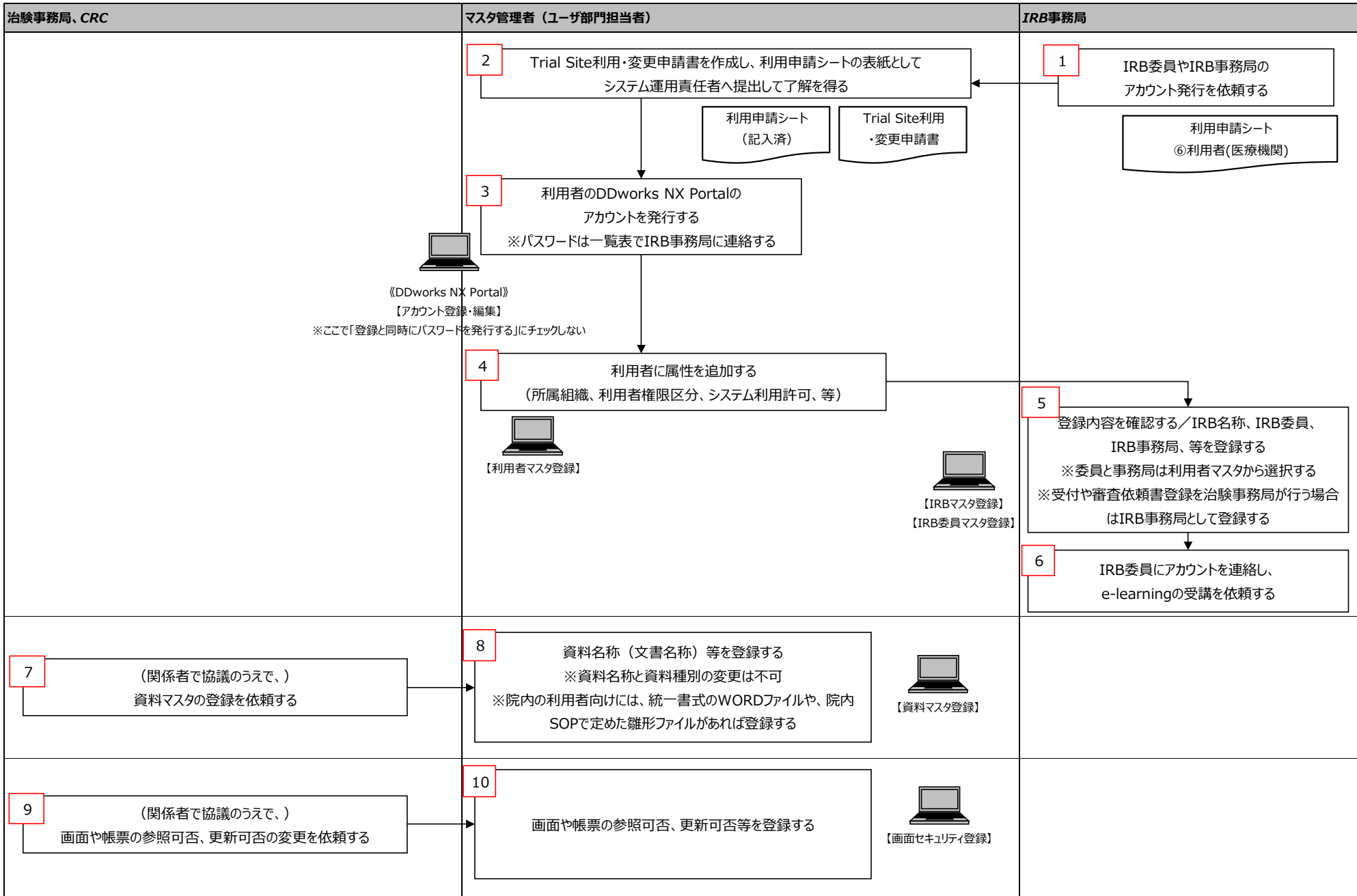


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					

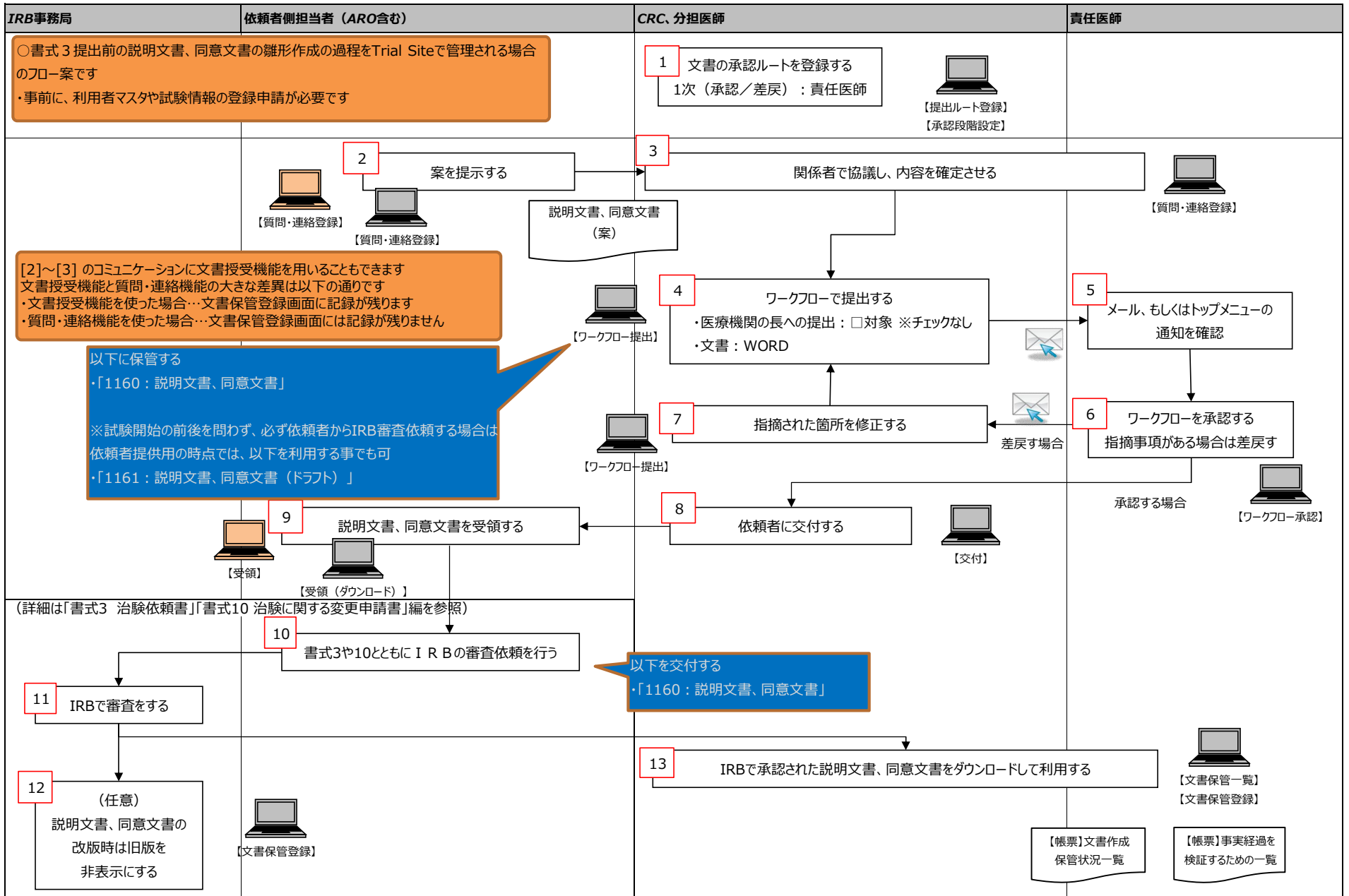
依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務局, CRC | マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)



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					



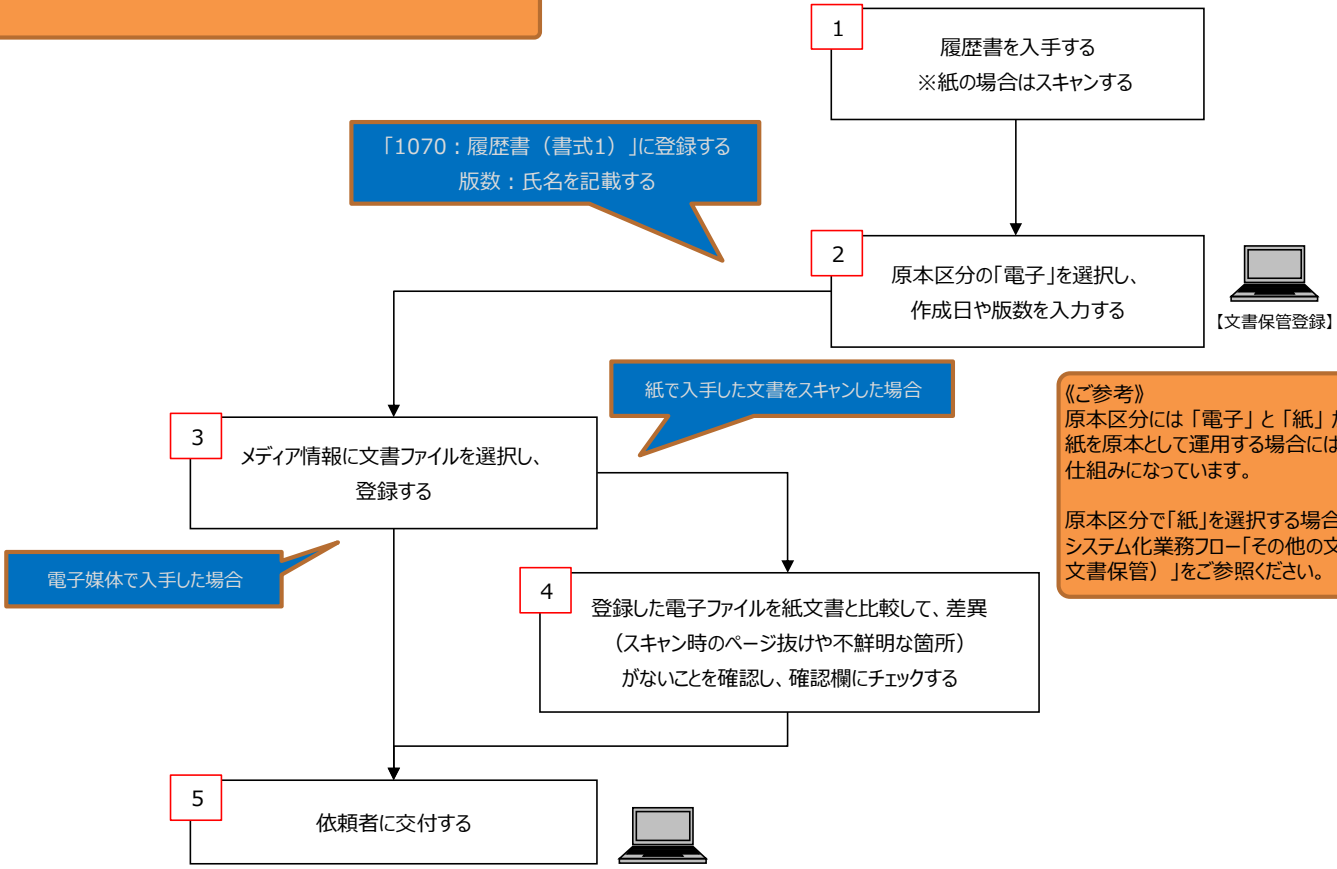
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	説明文書、同意文書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	5
	業務	書式1 履歴書					

治験事務局

○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー案です
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です



「1070：履歴書（書式1）」に登録する
版数：氏名を記載する

紙で入手した文書をスキャンした場合

電子媒体で入手した場合

《ご参考》
 原本区分には「電子」と「紙」があります。
 紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する
 仕組みになっています。
 原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、
 システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない
 文書保管）」をご参照ください。

この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
 ・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
 （分担医師の履歴書を求められた場合は、「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/履歴書）」）



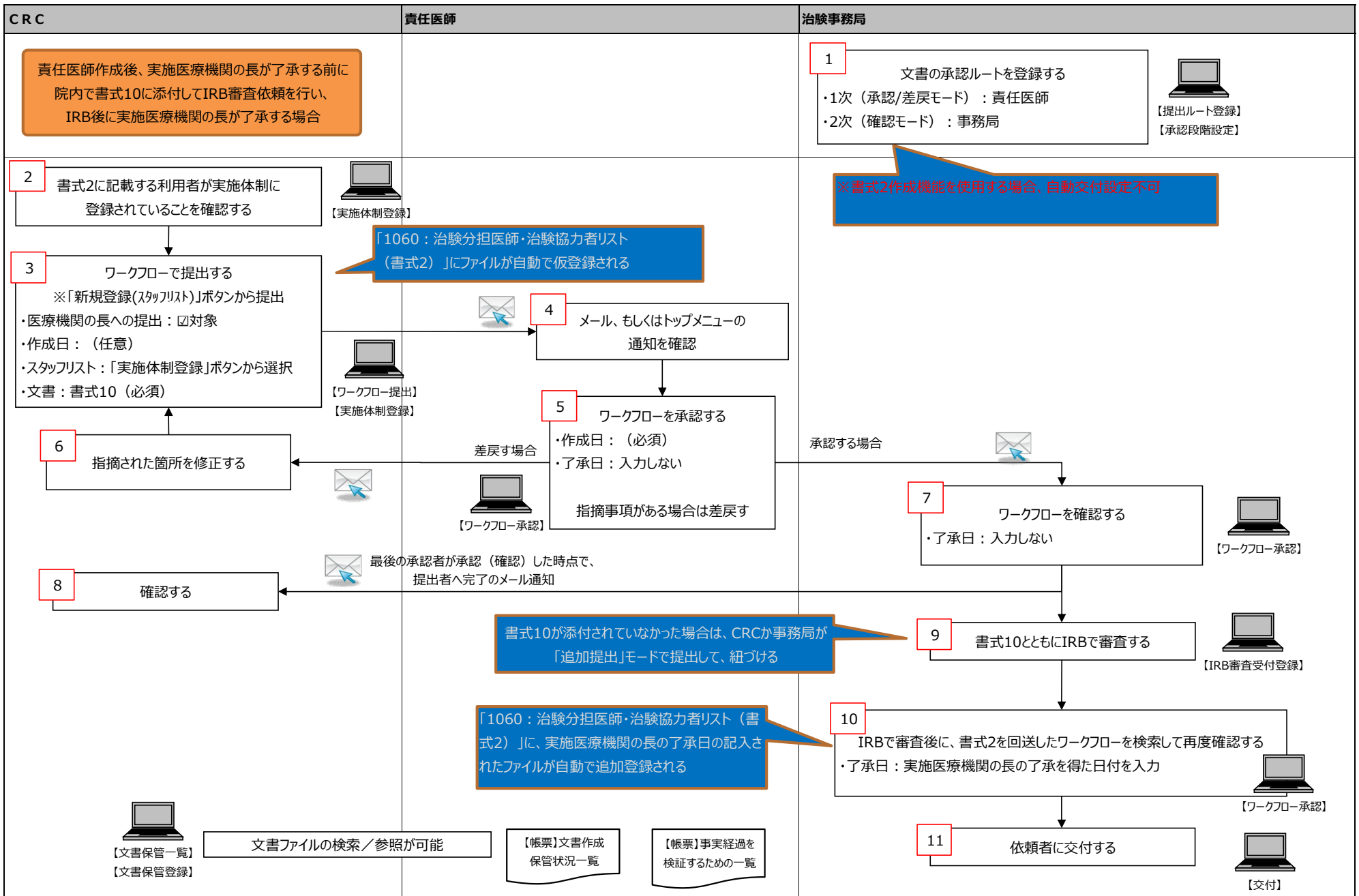
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

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	—	6
	業務	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）					







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3 治験依頼書					

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)】




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交付側から交付中止を行う
 (受領側が受領済みの場合は交付中止できないため、質問・連絡機能を用いて、受領側に「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止を行う)
 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 (追加交付機能は事務局の連絡があった場合のみ使用する)

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

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認


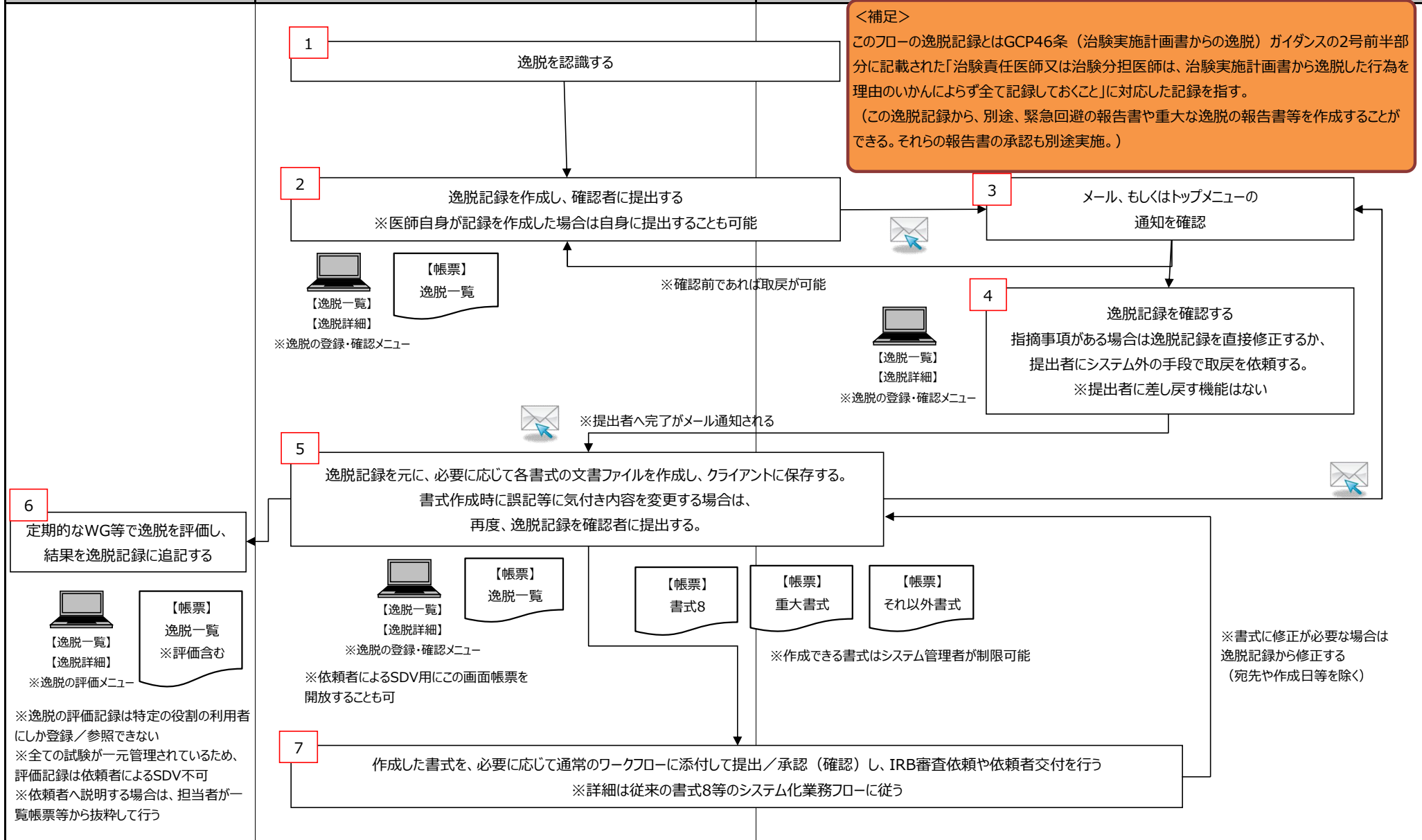
4 文書の受領・保管
 (マッピング)
  
 【質問・連絡登録】 【受領】

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

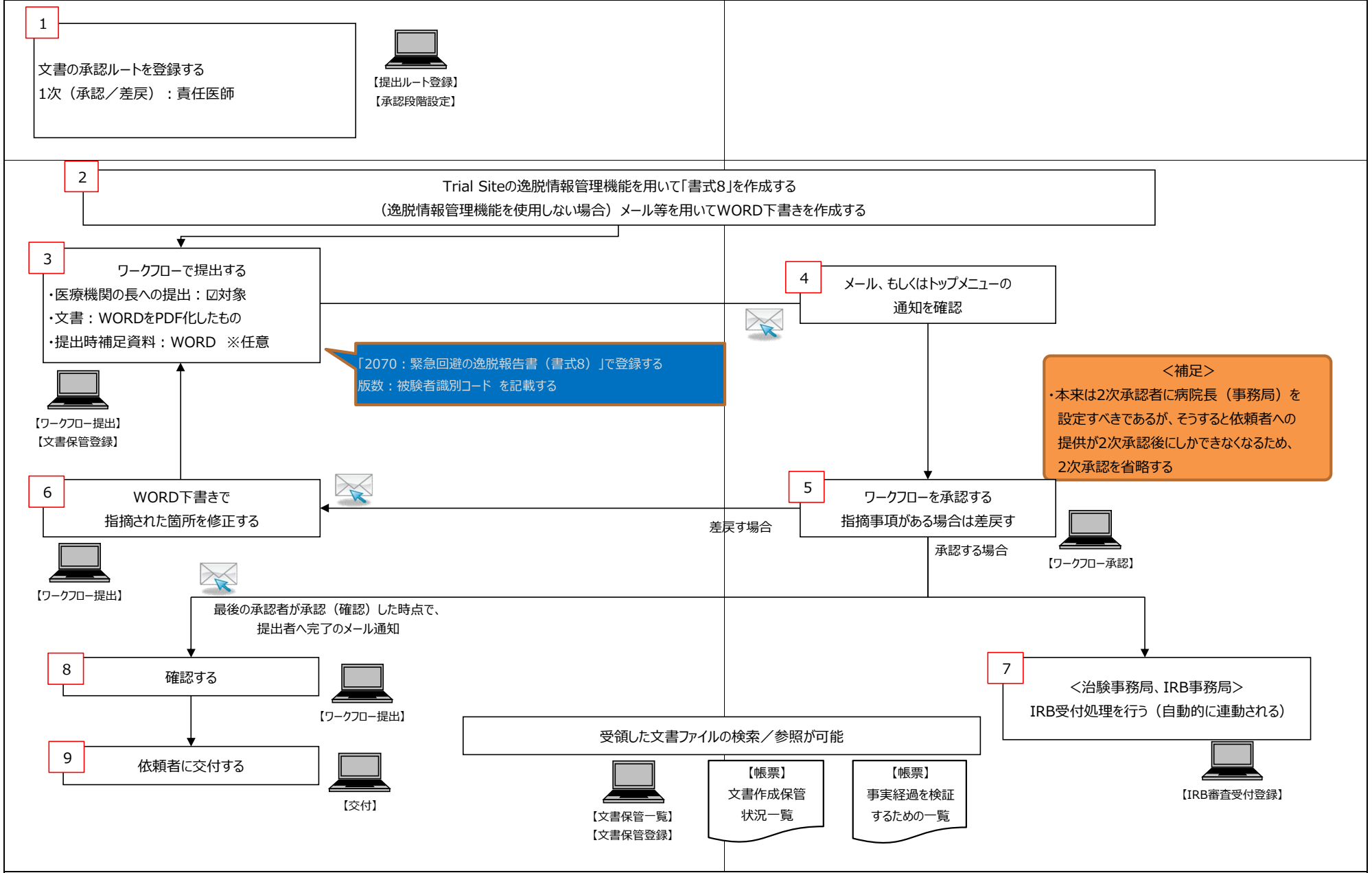
院内の逸脱是正WG等 ※利用任意	CRC、その他の試験関係者	責任医師又は分担医師
------------------	---------------	------------



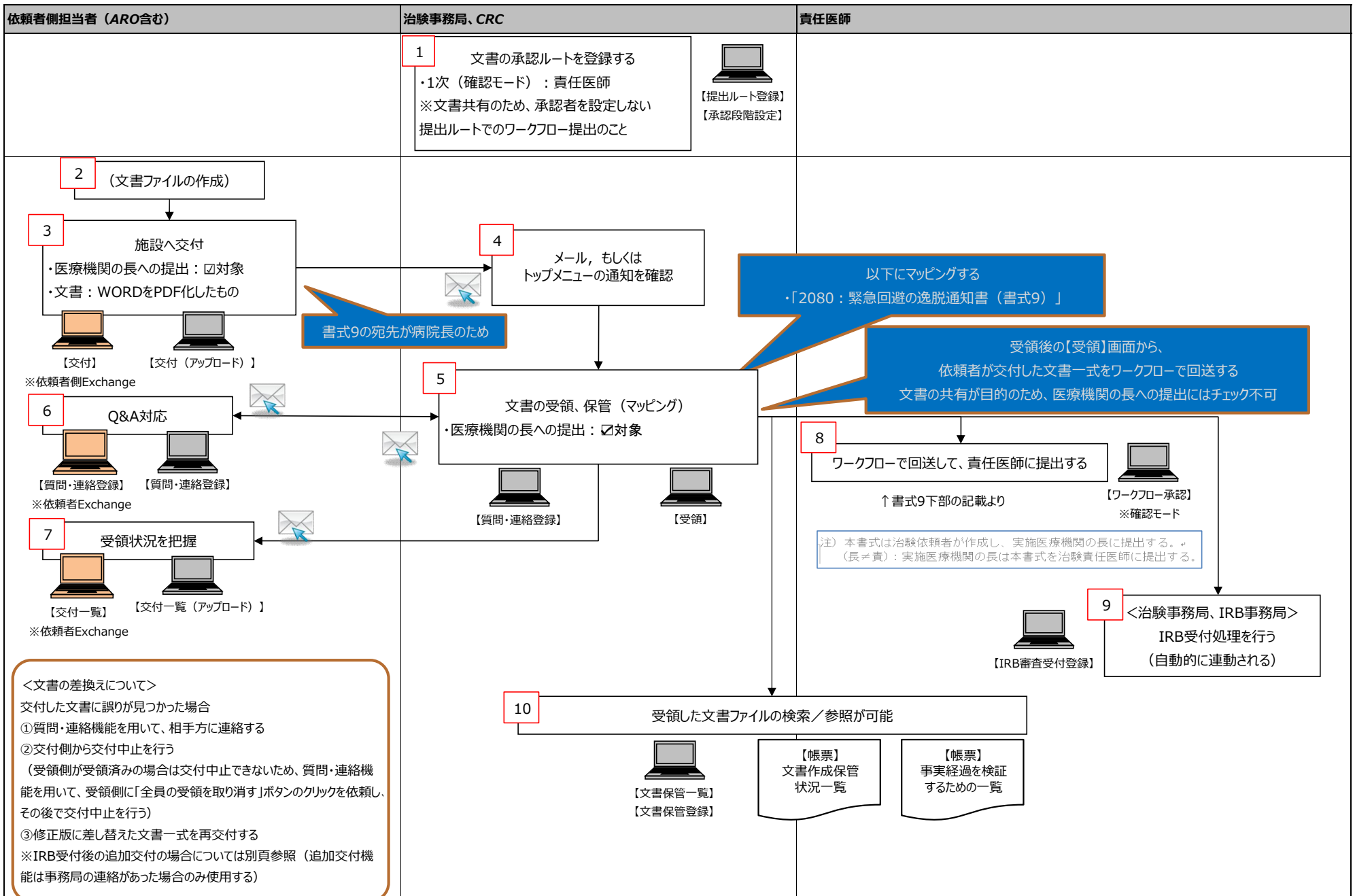
<補足>
このフローの逸脱記録とはGCP46条（治験実施計画書からの逸脱）ガイダンスの2号前半部分に記載された「治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと」に対応した記録を指す。
（この逸脱記録から、別途、緊急回避の報告書や重大な逸脱の報告書等を作成することができる。それらの報告書の承認も別途実施。）

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8-1
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書	履歴	—	担当者	—	

CRC	責任医師
-----	------

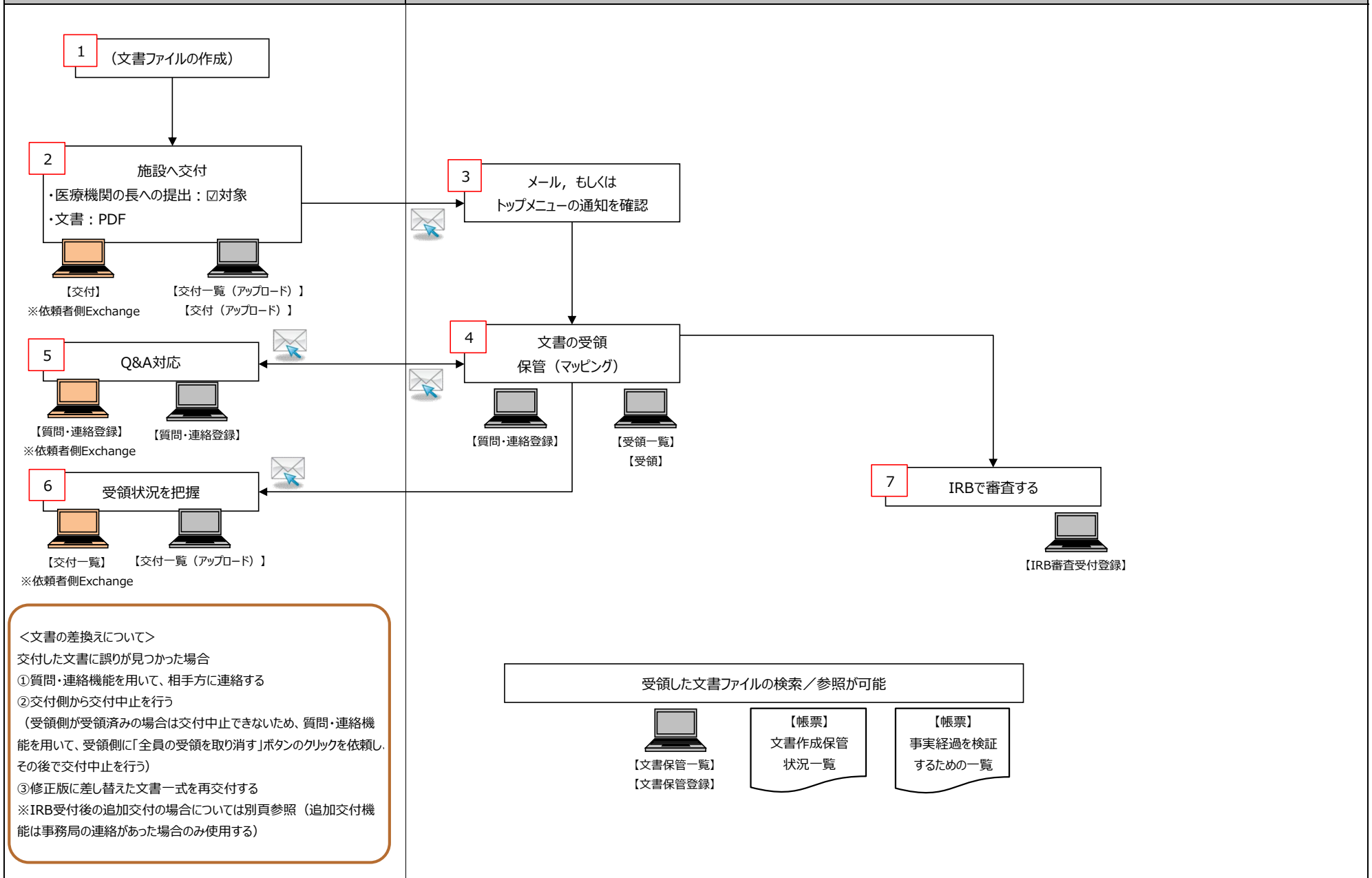


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	9
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



システム化業務フロー	システム名	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					

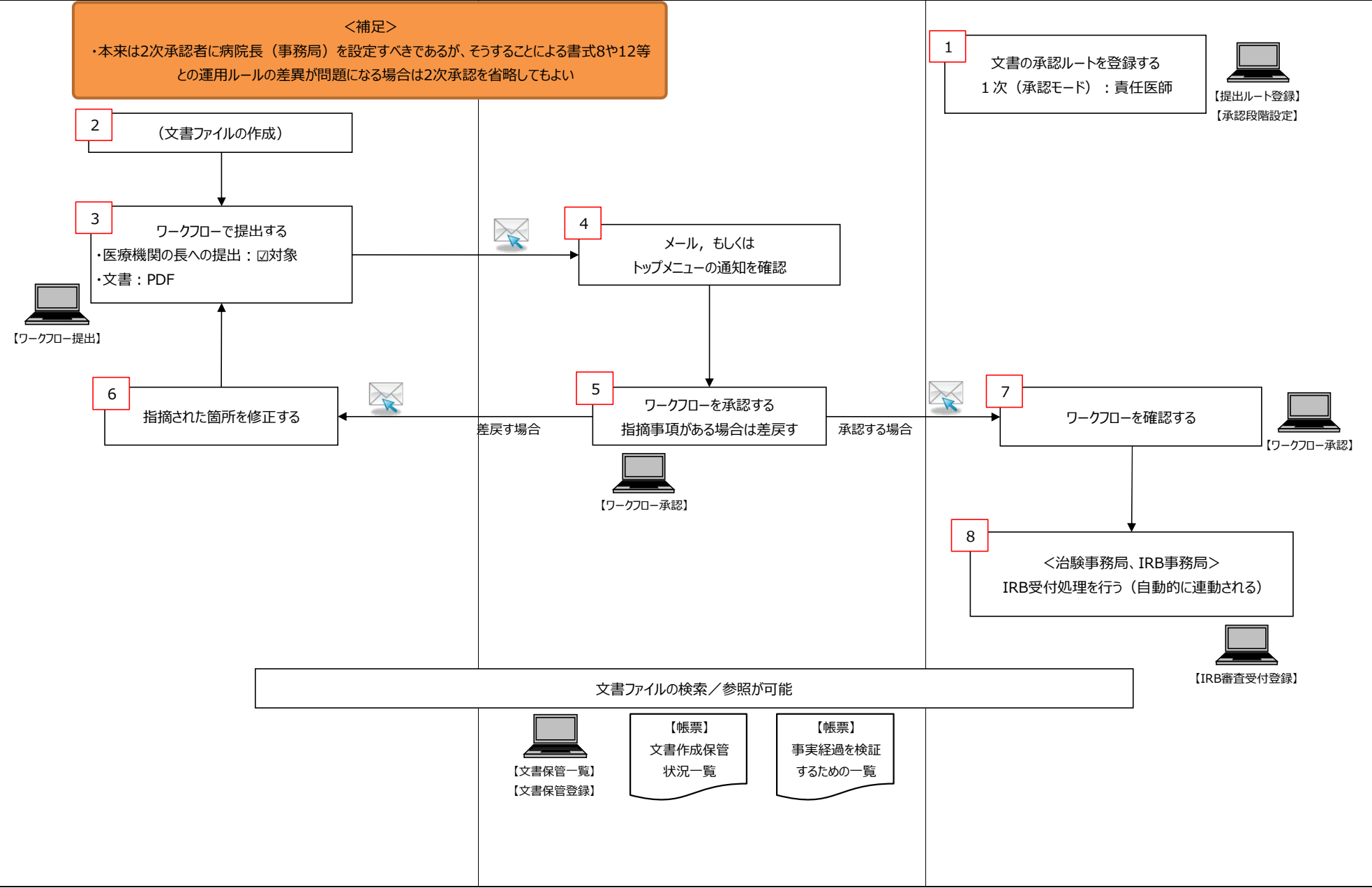
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10-1
	業務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					

CRC	責任医師	治験事務局
-----	------	-------

＜補足＞
 ・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすることによる書式8や12等との運用ルールの変更が問題になる場合は2次承認を省略してもよい



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

<補足>
 ・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすることによる書式8や12等との運用ルールの差異が問題になる場合は2次承認を省略してもよい

1 文書の承認ルートに登録する
 1次（承認／差戻モード）：責任医師
 2次（確認モード）：事務局

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2 (依頼者が案を作成している場合は、質問・連絡機能を用いてWORDで内容を相談する)

【質問・連絡登録】

【質問・連絡登録】

3 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：WORDをPDF化したもの
 ・提出時補足資料：WORD ※任意

【ワークフロー提出】

「2160：治験実施状況報告書（書式11）」で登録する

4 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

【質問・連絡登録】

6 WORD下書きで指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

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 ワークフローを確認する

【ワークフロー承認】

9 確認する

【ワークフロー提出】

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

8 IRBで審査する

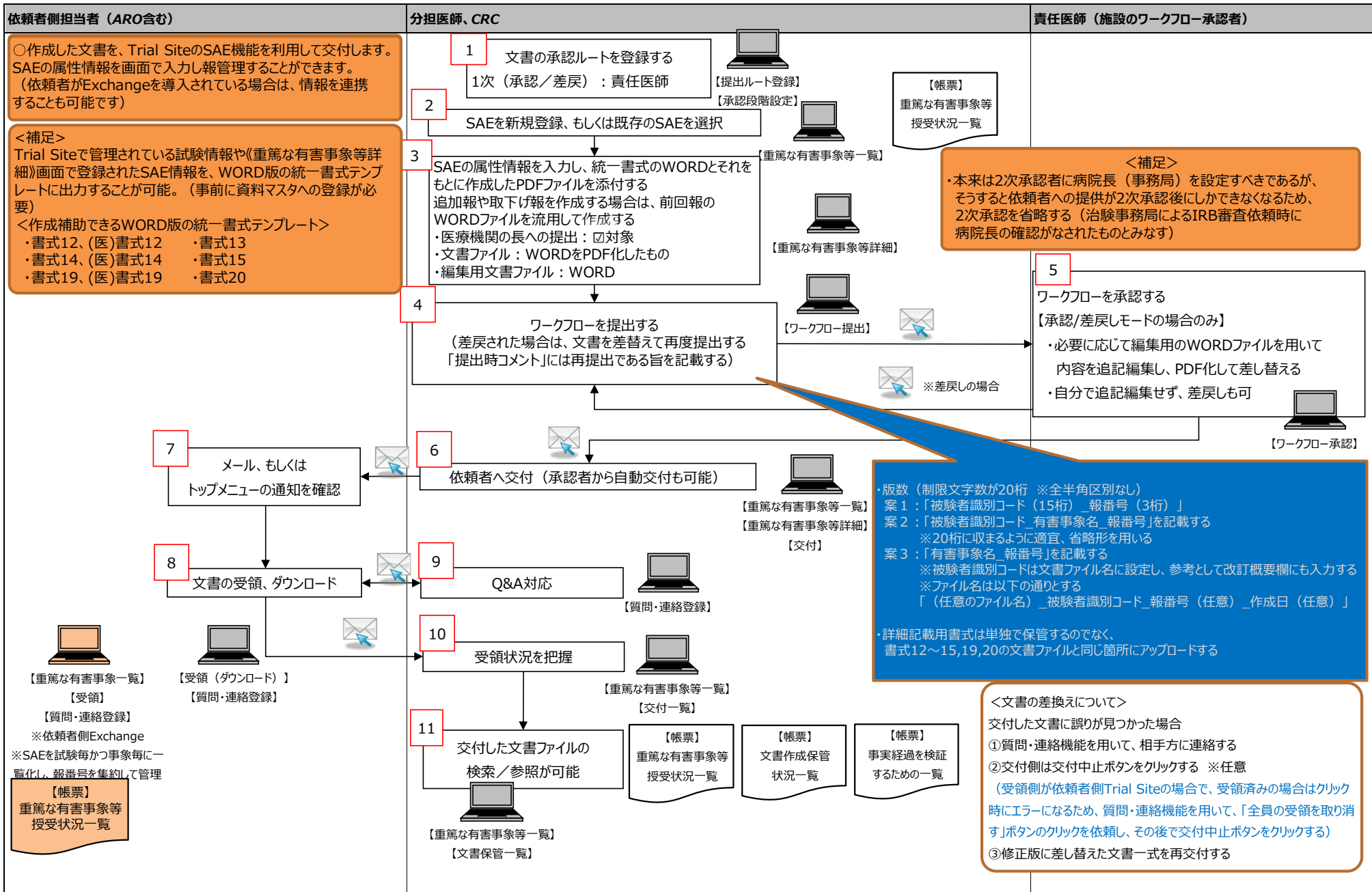
【IRB審査受付登録】

文書ファイルの検索／参照が可能

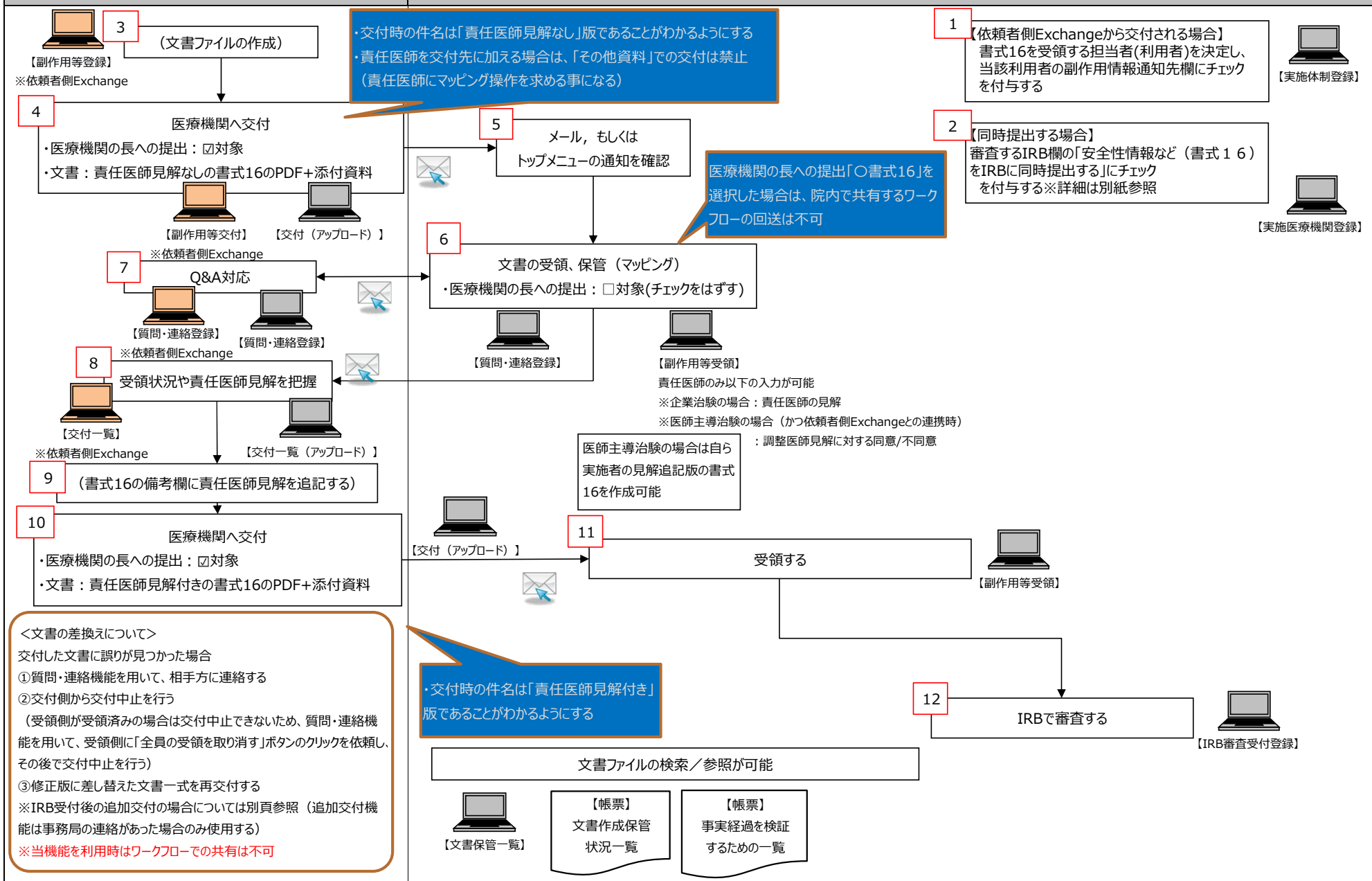
【帳票】文書作成保管状況一覧

【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	—	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					



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



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

【参考】現在の登録件数 82
(お客様の登録可能件数：無制限)
 ※実施計画番号毎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

（長一書）のため書式9の責任医師欄に“該当せず”と出力する

安全性情報等（書式16）も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※。
 ※上記チェック付与後に受領した文書が対象です

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 1/1 次の審査事項 →

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	試験の継続の可否 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

審査依頼書を作成していない審査事項の審査結果を登録し、病院長から通知行くと「病院長通知日」には「-」が表示されます。

選択	審査結果	委員長 通知日	病院長 通知日	審査区分	審査事項 (バインディング名)
<input type="checkbox"/>	承認	2024/03/26	-	委員会審査	安全性情報等

また、審査結果通知書の実施医療機関の長名には「該当せず」を出力します。

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。
実施医療機関の長
該当せず

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師（（長≠責）のみ）に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には「該当せず」と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄に記載し、治験依頼者及び治験責任医師（（長≠責）のみ）に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
（長＝責）：治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	14
	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）					

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)

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＞
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」のし点をつける
・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

6 指摘された箇所を修正する

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



【ワークフロー提出】

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

＜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

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】
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	—	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）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

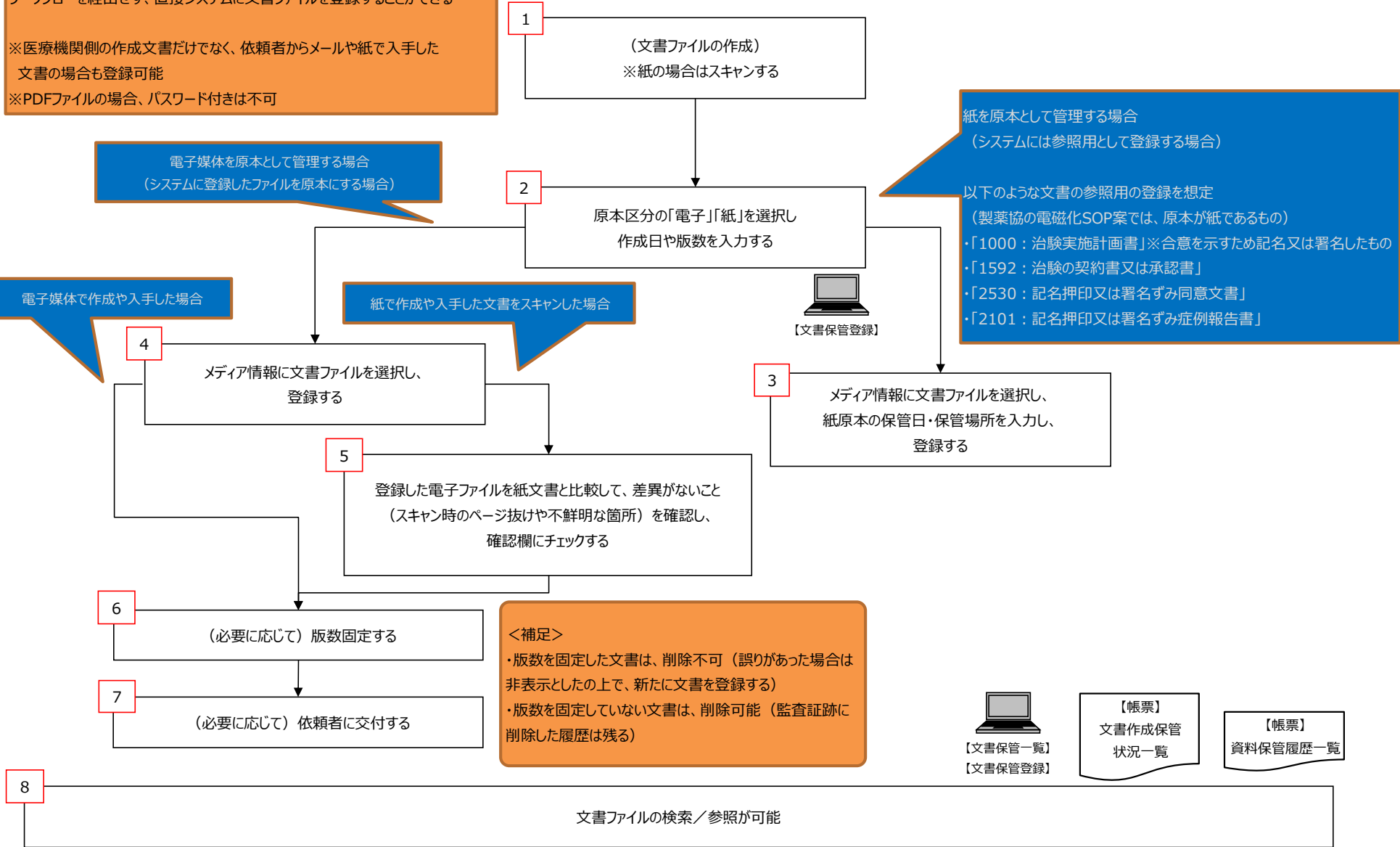
<補足>
 ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
 ※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

電子媒体を原本として管理する場合
 (システムに登録したファイルを原本にする場合)

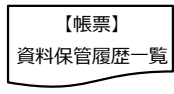
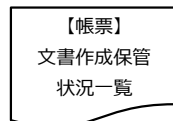
電子媒体で作成や入手した場合

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

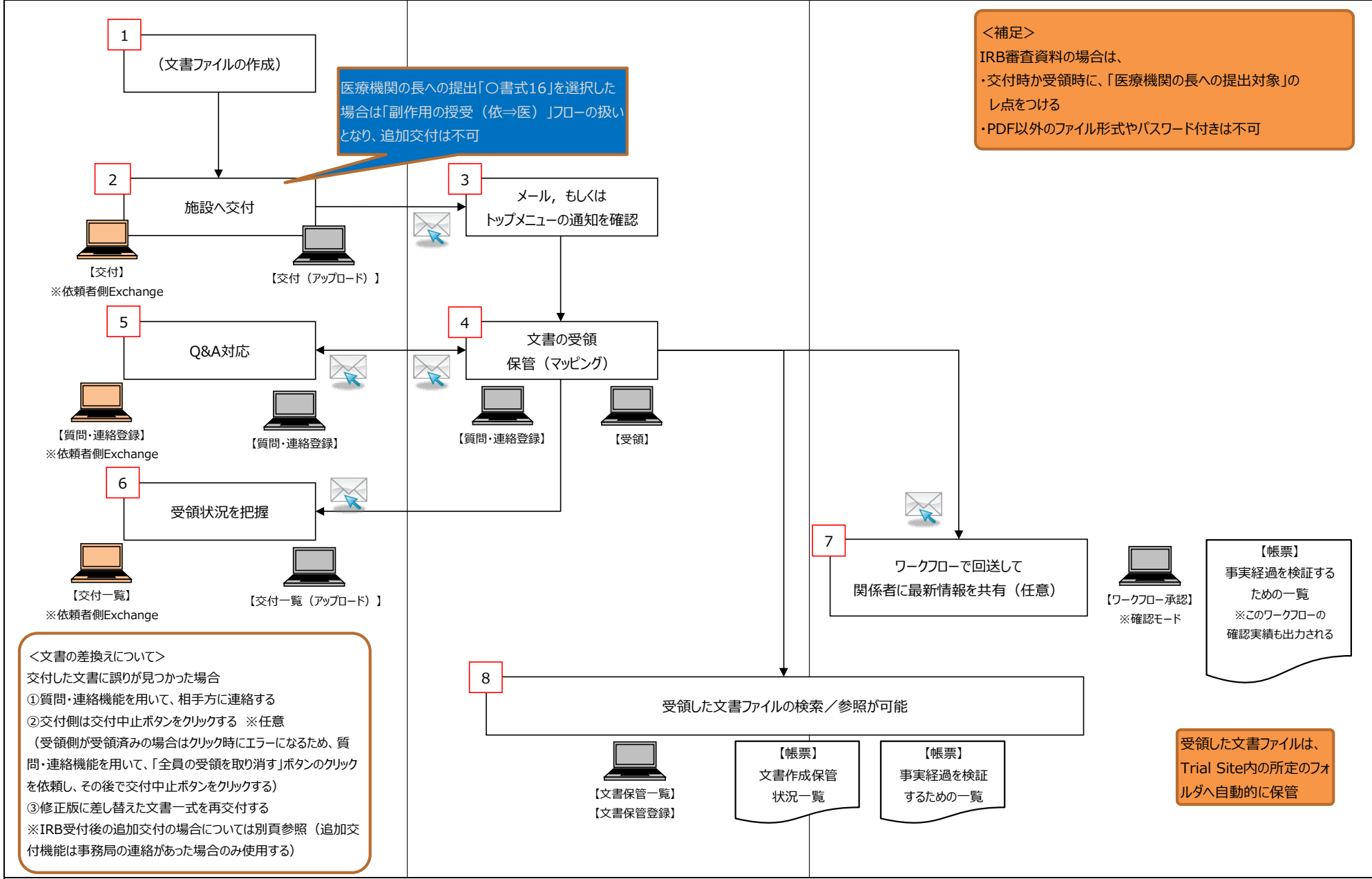
紙を原本として管理する場合
 (システムには参照用として登録する場合)
 以下のような文書の参照用の登録を想定
 (製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの)
 ・「1000：治験実施計画書」※合意を示すため記名又は署名したもの
 ・「1592：治験の契約書又は承認書」
 ・「2530：記名押印又は署名済み同意文書」
 ・「2101：記名押印又は署名済み症例報告書」



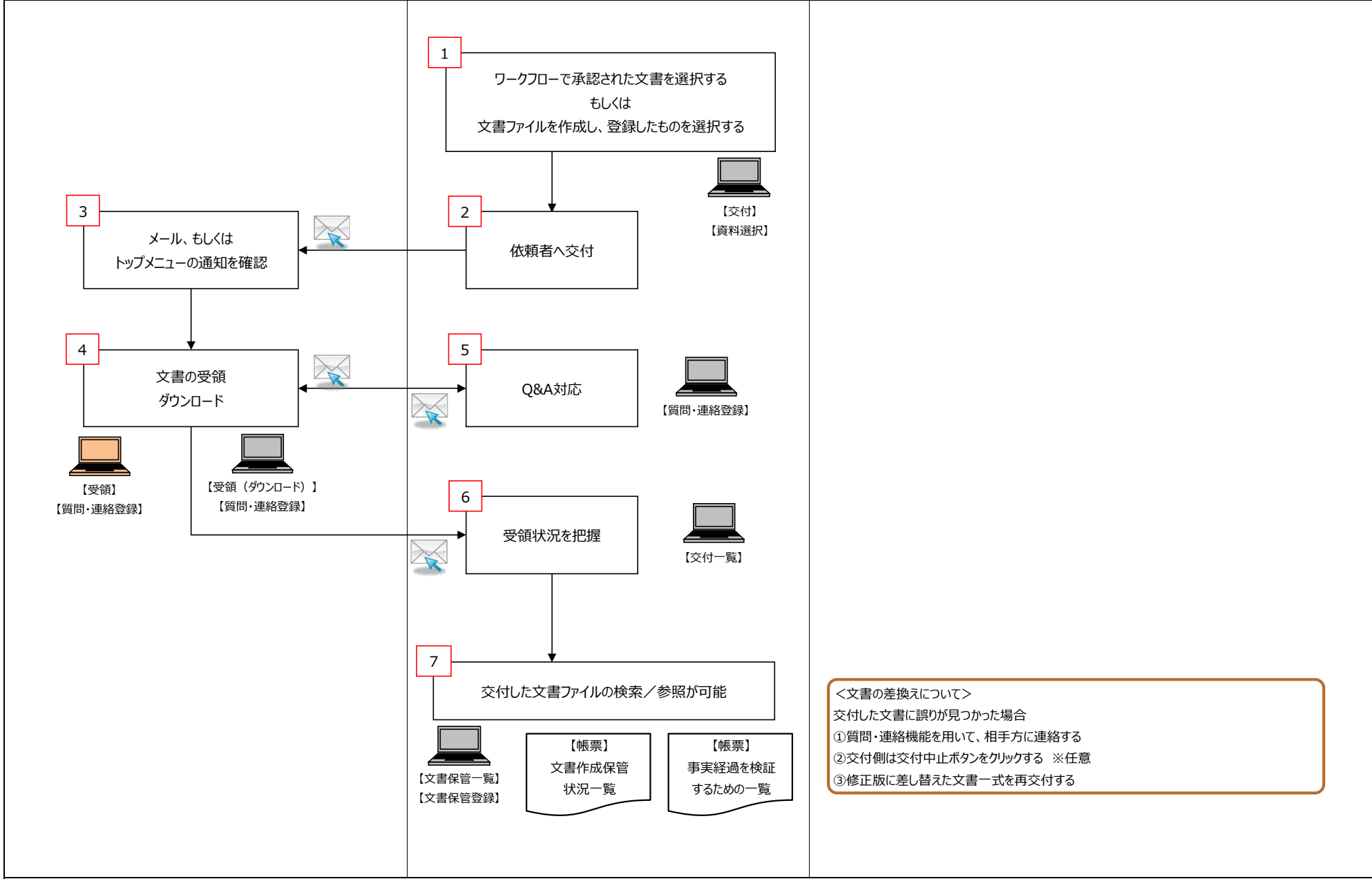
<補足>
 ・版数を固定した文書は、削除不可（誤りがあった場合は非表示としたの上で、新たに文書を登録する）
 ・版数を固定していない文書は、削除可能（監査証跡に削除した履歴は残る）



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



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

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




4

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

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

<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

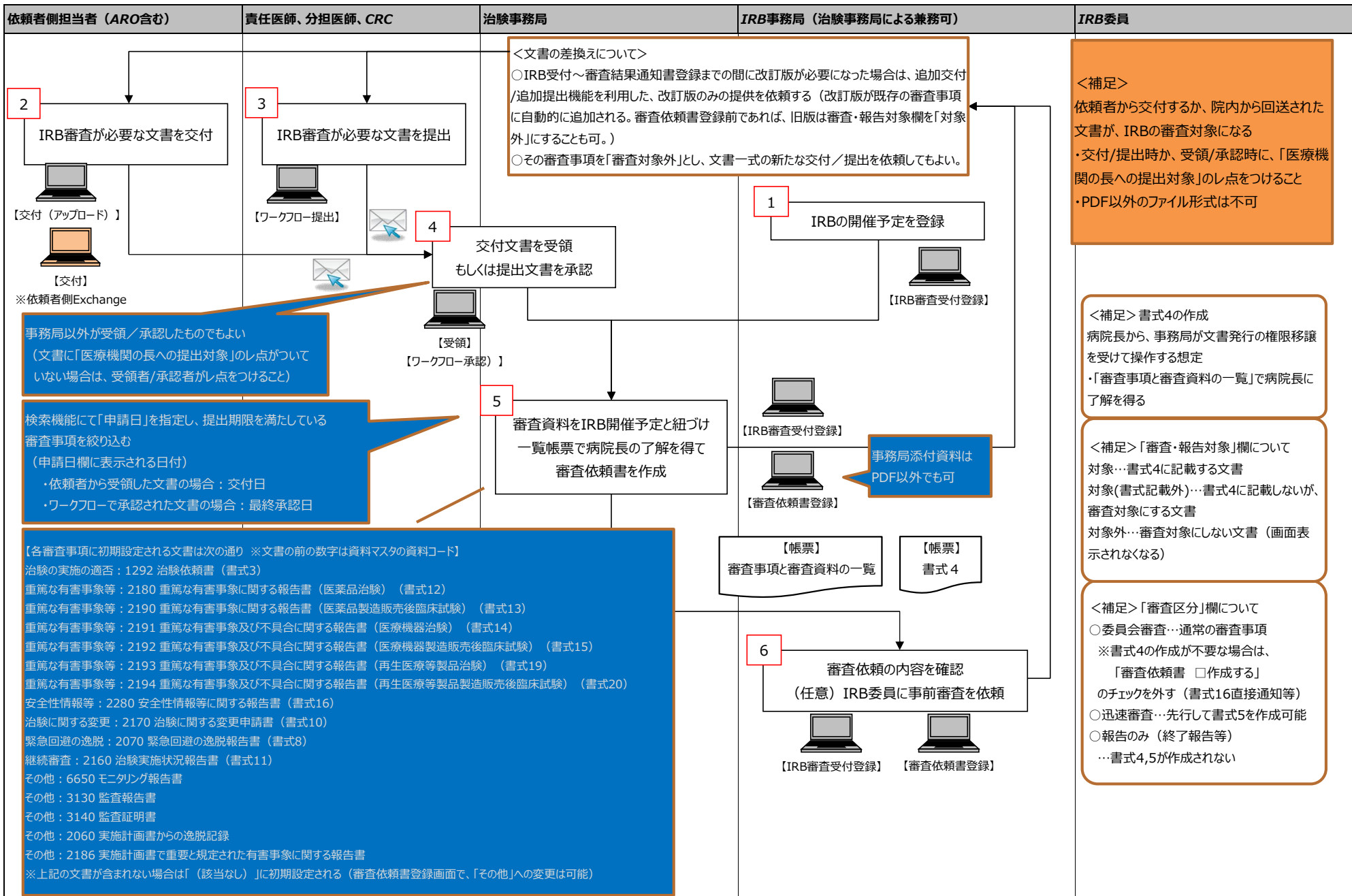
6

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

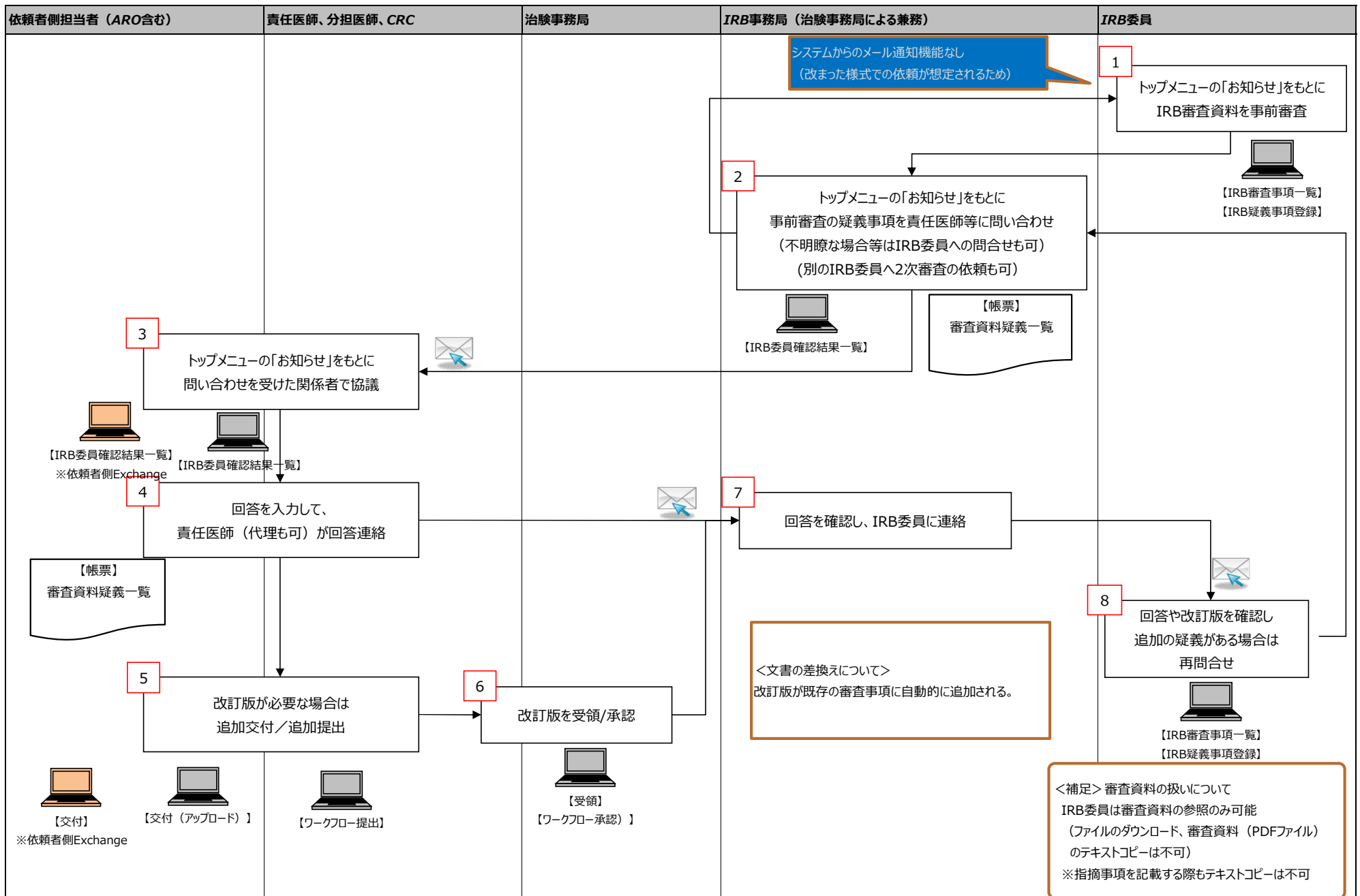


【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

【帳票】
 質問・連絡一覧



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	IRB事前審査					



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委員長に了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委員長からの通知のみの状態で印刷して病院長に了解を得てからクリックする

○議事録を審査事項毎に作成している場合は、以下いずれかの方法で登録する。
 案1：《審査依頼書登録》画面の補足資料欄に添付する
 ・責任医師・モニターから参照不可/文書保管登録されない
 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/書式5とともに文書保管登録される

○議事録をIRB会議単位に作成している場合は、IRB審査結果登録画面の [IRB関連資料] タブにアップロードする。(依頼者や責任医師などへの公開可否はファイルごとに設定可能)

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

画面をプロジェクタ等で投影 (審査事項や、事前審査で疑義有のみ等の抽出が可)

【IRB審査事項一覧】

(参考) 審査結果通知書登録前であれば、追加交付/追加提出で改訂版の入手も可能

2 審査結果を登録し、一覧帳票で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)

【IRB審査結果登録】

【審査結果通知書登録】

【帳票】 審査事項と審査資料の一覧

【帳票】 書式5

<補足> 書式5の治験審査委員会委員出欠リスト
 ・IRB審査結果登録画面で出席者の一括登録後、審査結果通知書登録画面で審査事項ごとに個別の変更が可能

<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

3 一覧帳票で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

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 (自分が参画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
 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

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能)

【IRB審査受付登録】

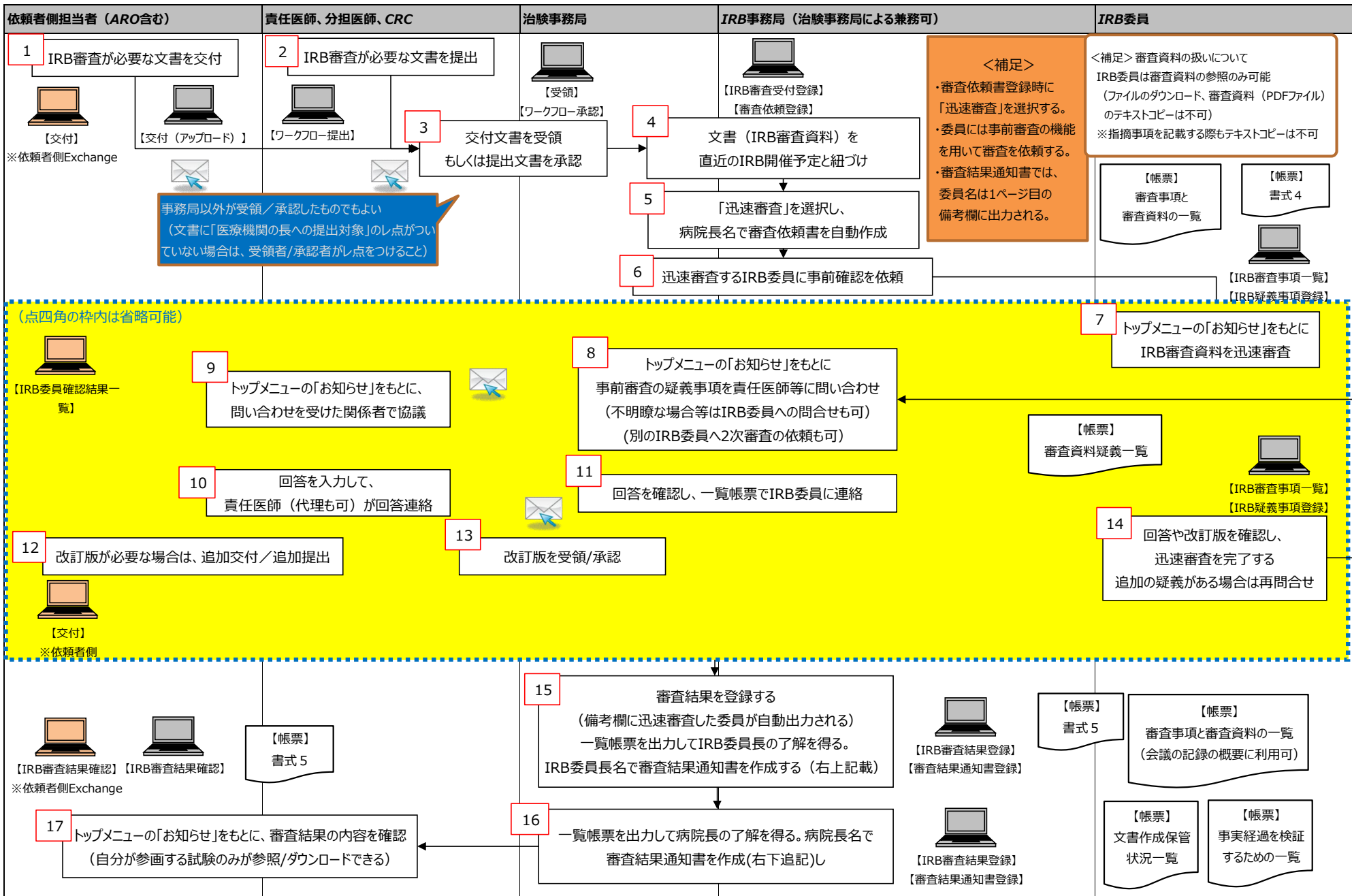
【IRB審査結果登録】

【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)

【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 (通知自体がされない)



＜補足＞

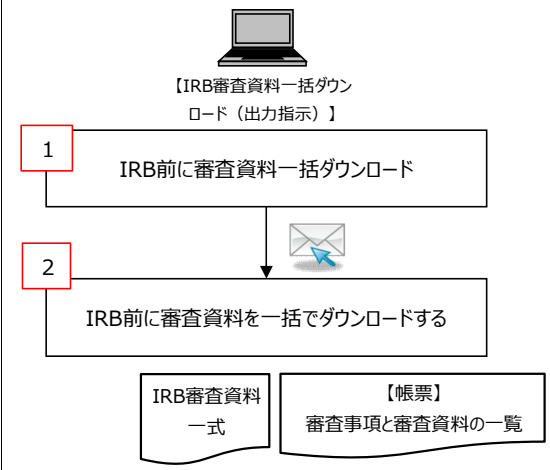
- 審査依頼書登録時に「迅速審査」を選択する。
- 委員には事前審査の機能を用いて審査を依頼する。
- 審査結果通知書では、委員名は1ページ目の備考欄に出力される。

＜補足＞ 審査資料の扱いについて
IRB委員は審査資料の参照のみ可能
(ファイルのダウンロード、審査資料 (PDFファイル) のテキストコピーは不可)
※指摘事項を記載する際もテキストコピーは不可

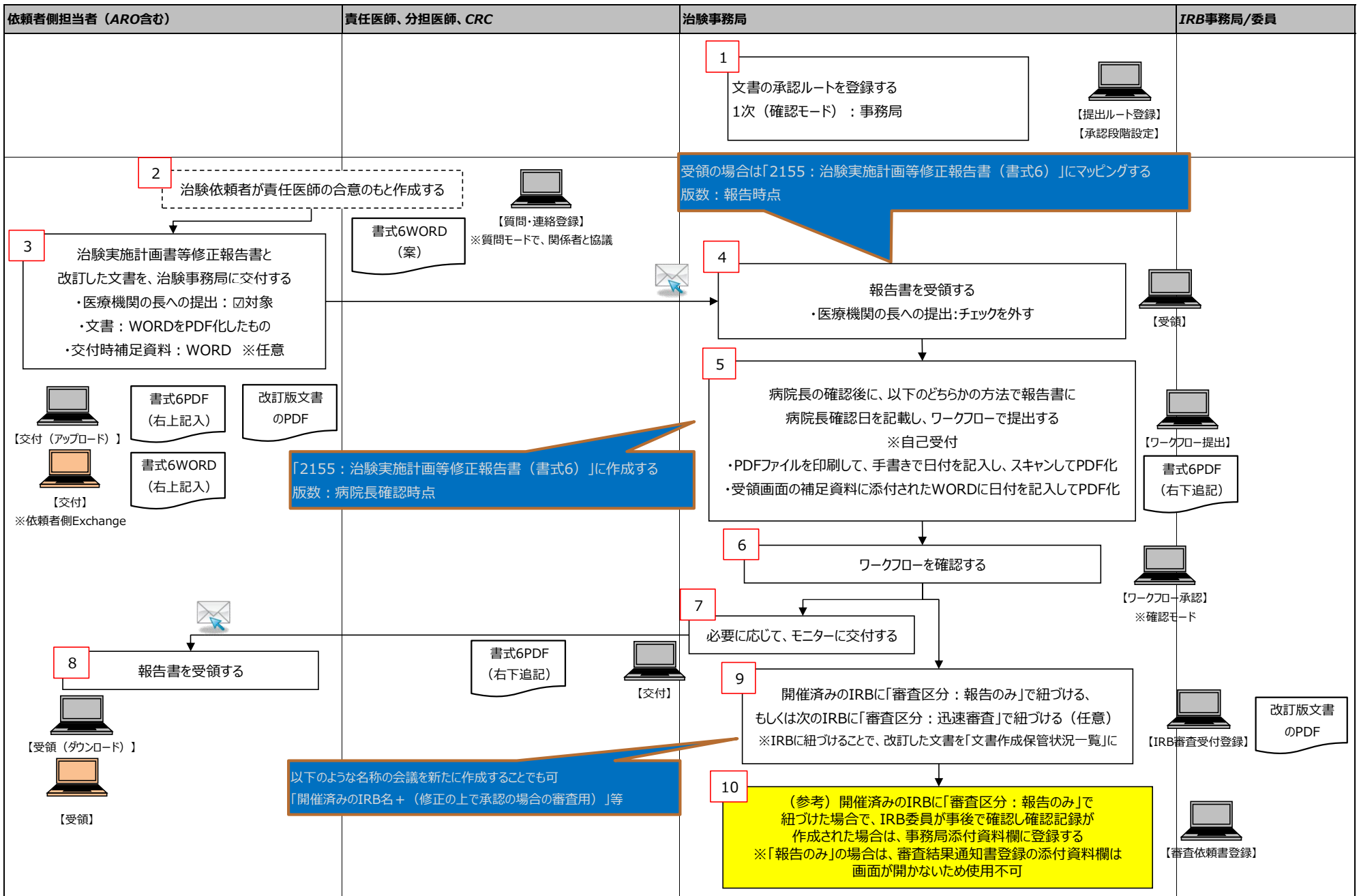
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード		歴			

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



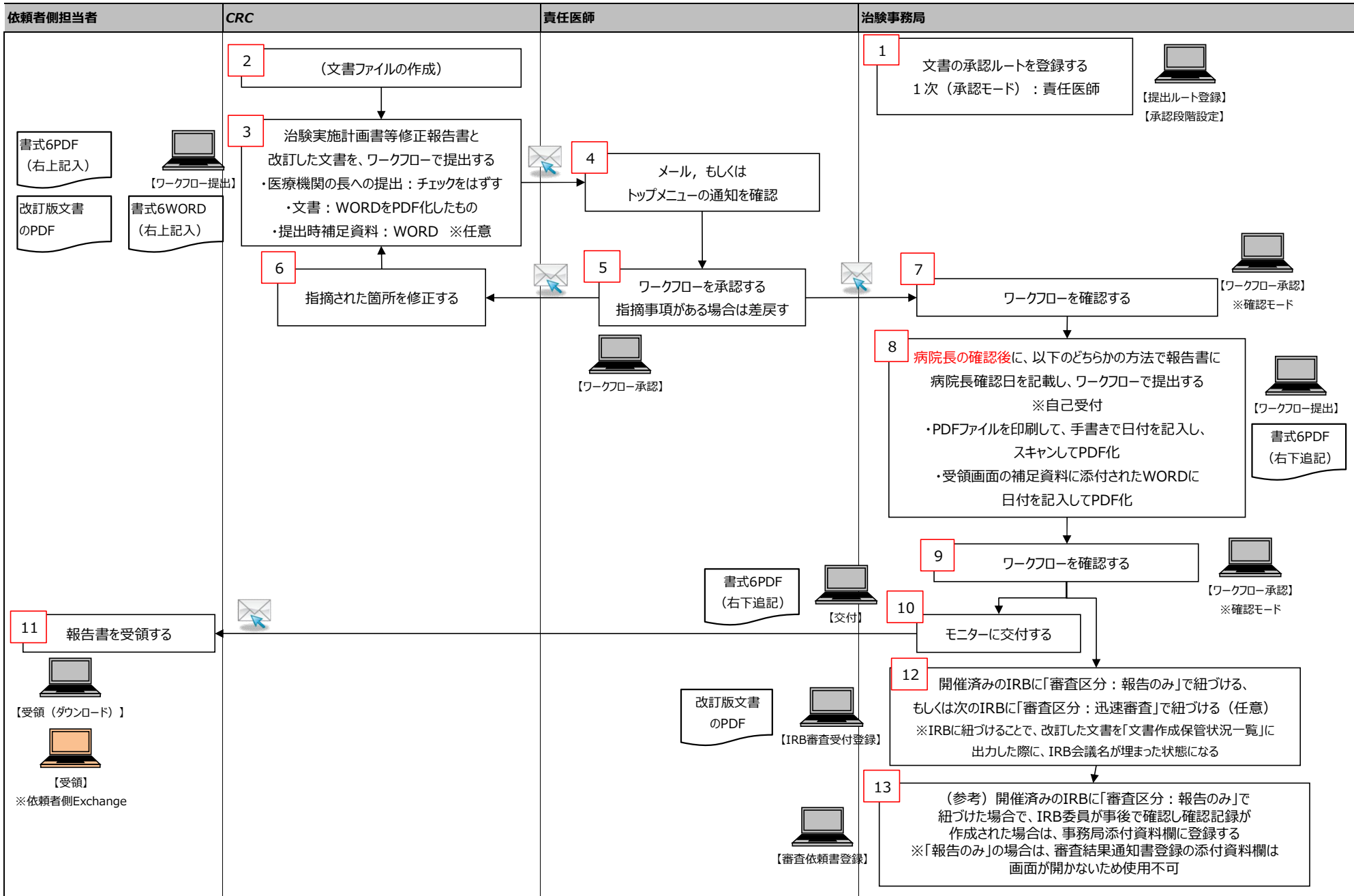
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	22
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					

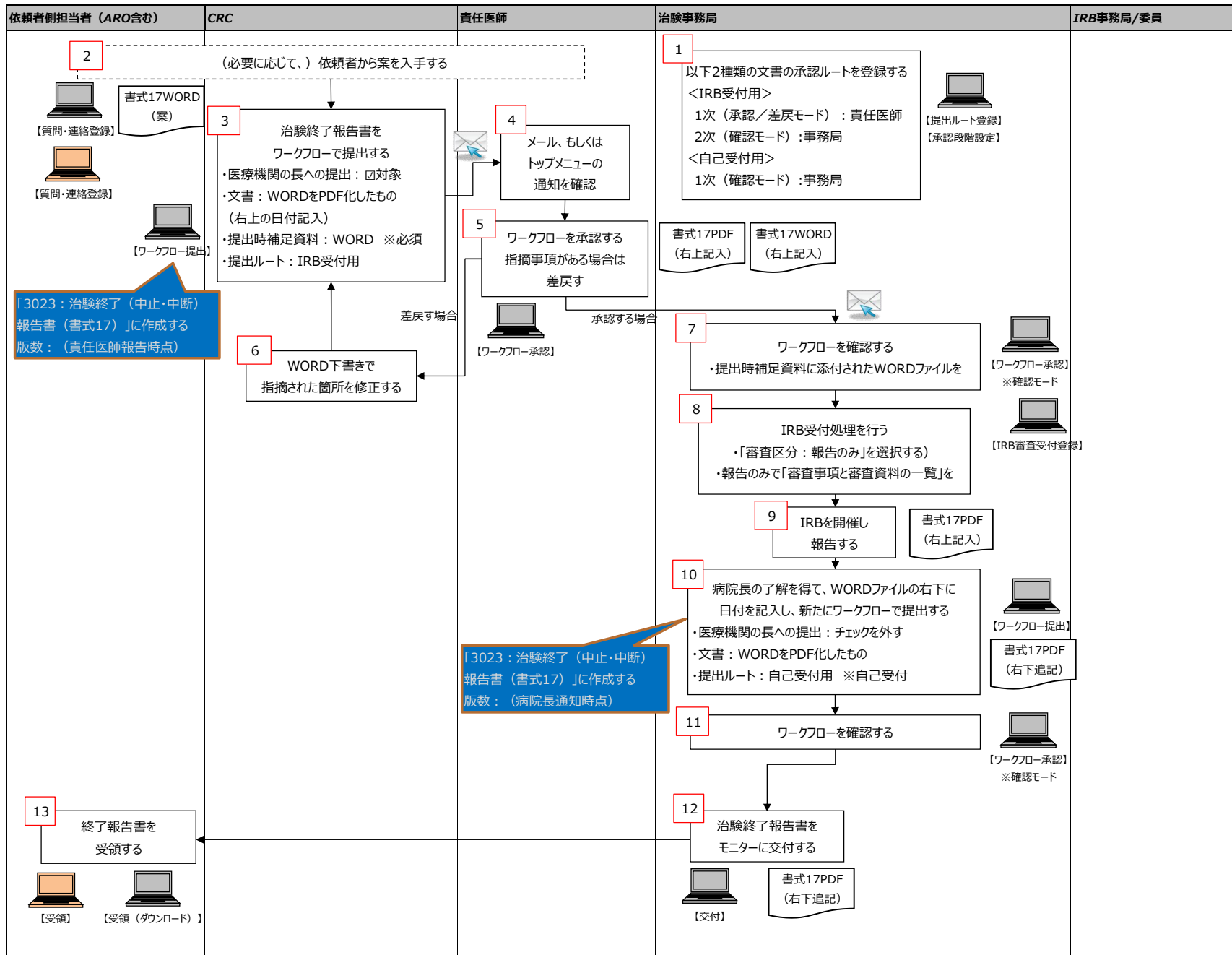


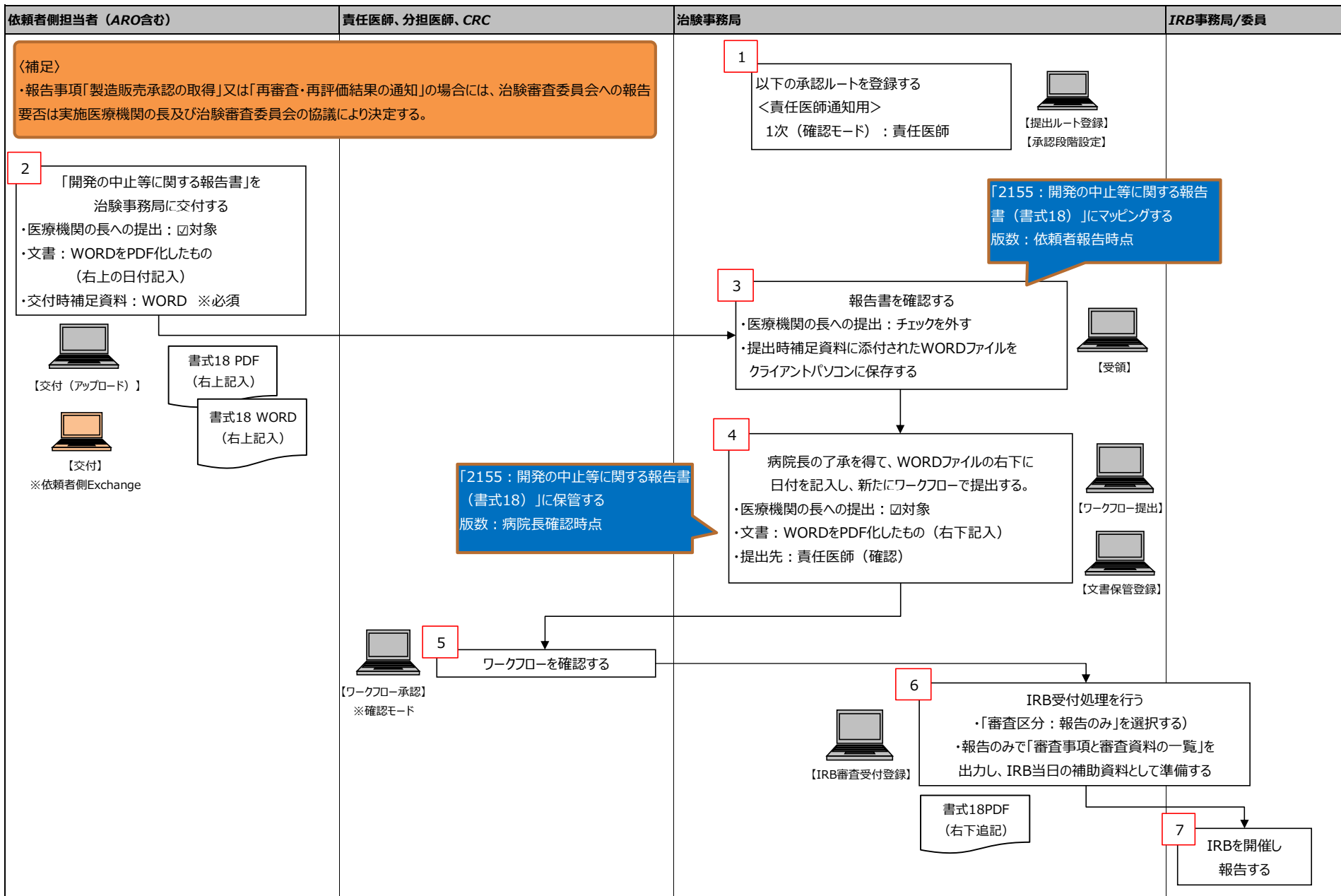
受領の場合は「2155：治験実施計画等修正報告書（書式6）」にマッピングする
版数：報告時点

「2155：治験実施計画等修正報告書（書式6）」に作成する
版数：病院長確認時点

以下のような名称の会議を新たに作成することも可
「開催済みのIRB名 + （修正の上で承認の場合の審査用）」等







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

依頼者側担当者（CRO含む） 治験事務局

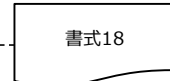
・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等で書式18を受領する場合の参考フロー。
 ・依頼者から受領後、本来は病院長から責任医師にも提出すべき文書ですが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみワークフローを承認している。
 （必要に応じて責任医師も承認者に含める）

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



（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可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)

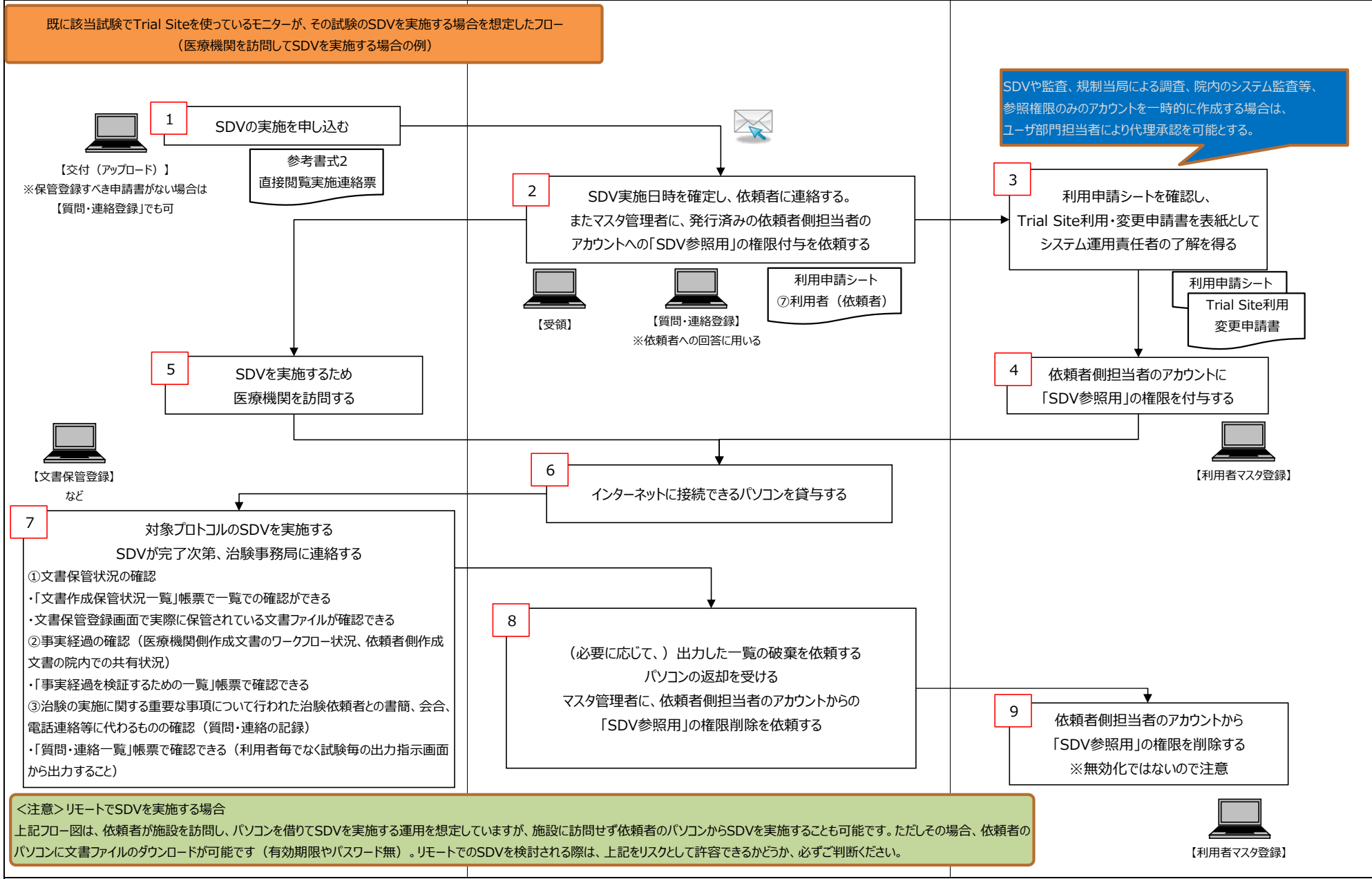


7
 データ固定を行う
 ・データ固定 固定する チェックをつける



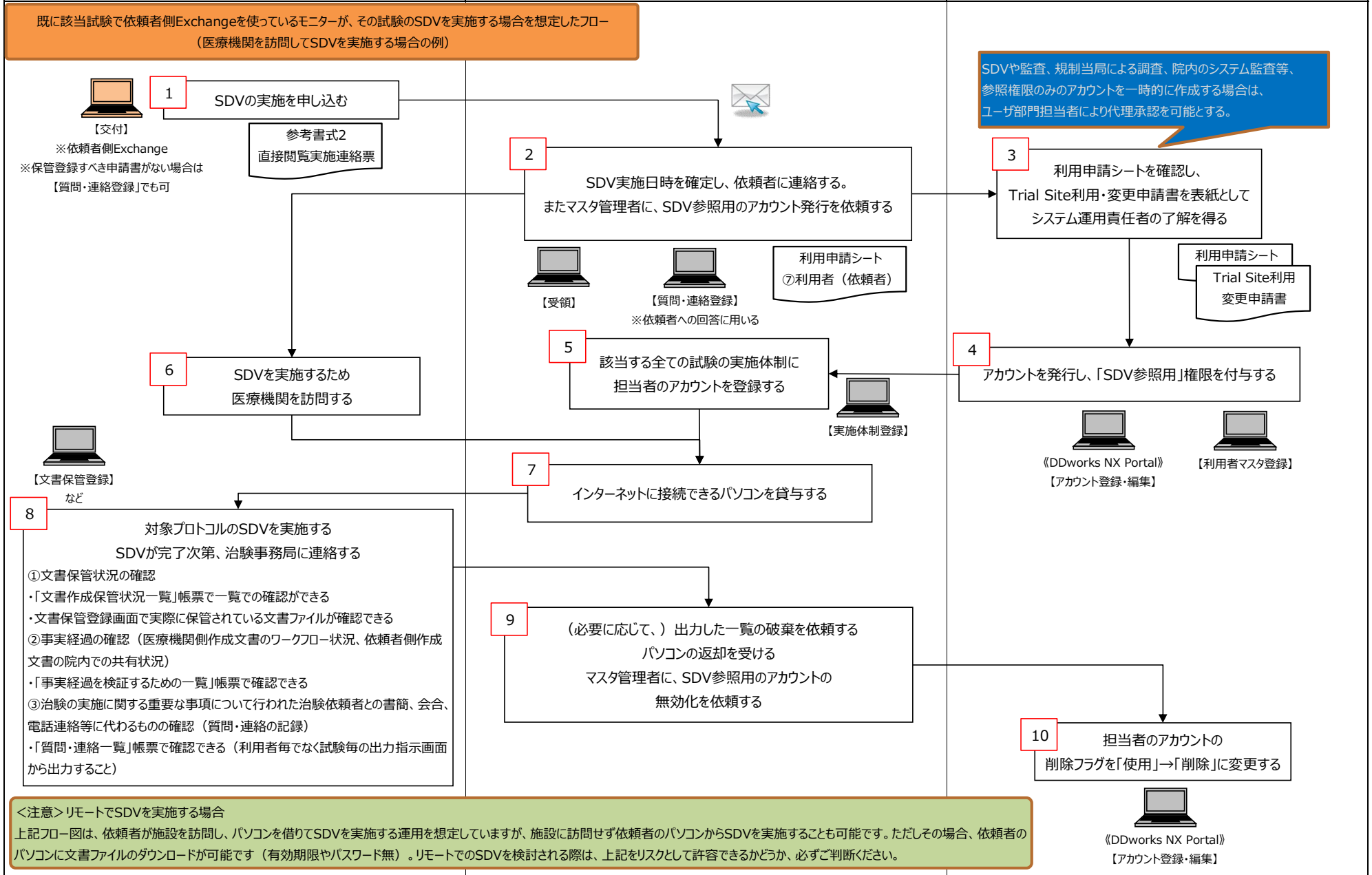
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

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

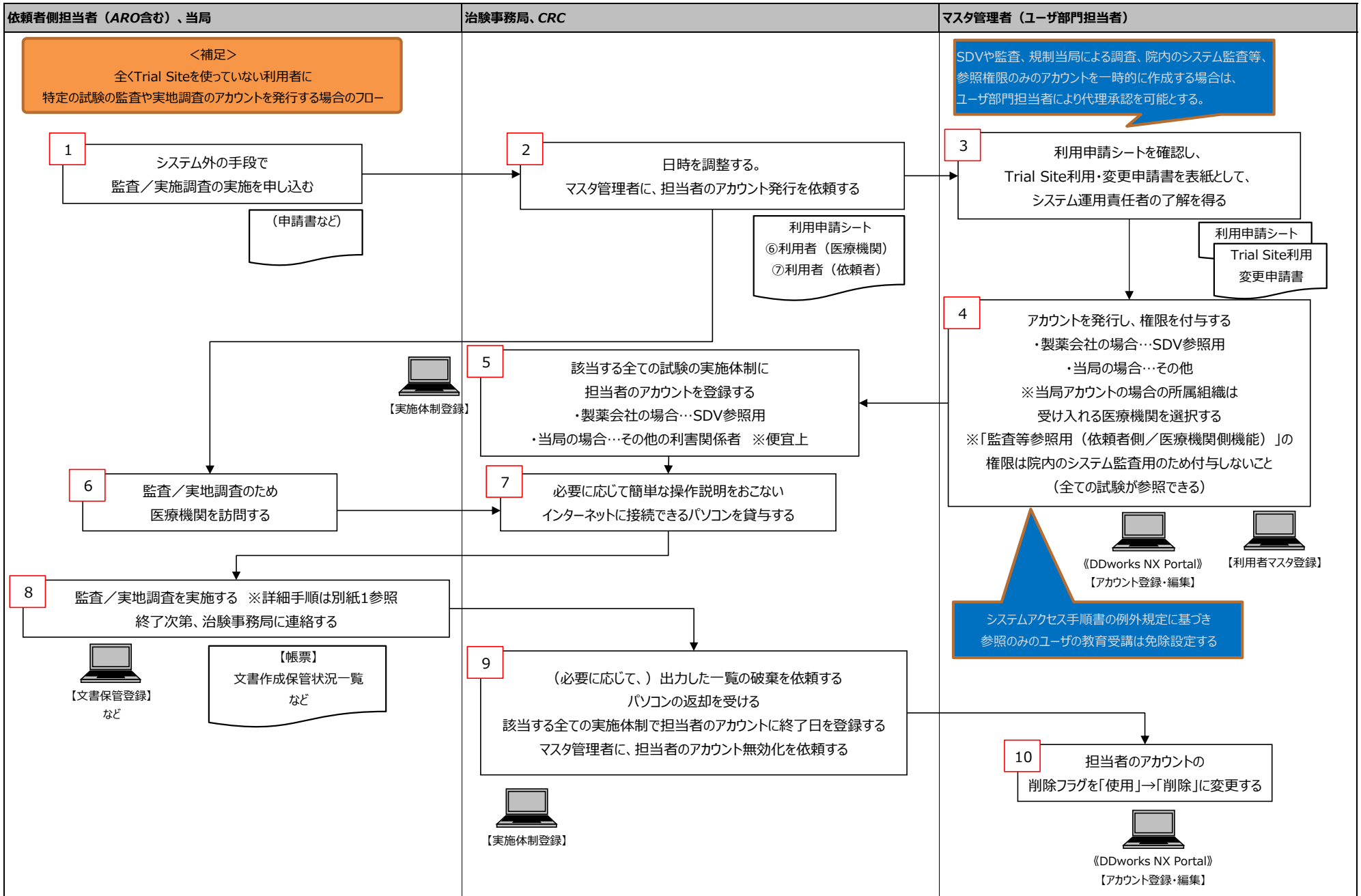


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-1
	業務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

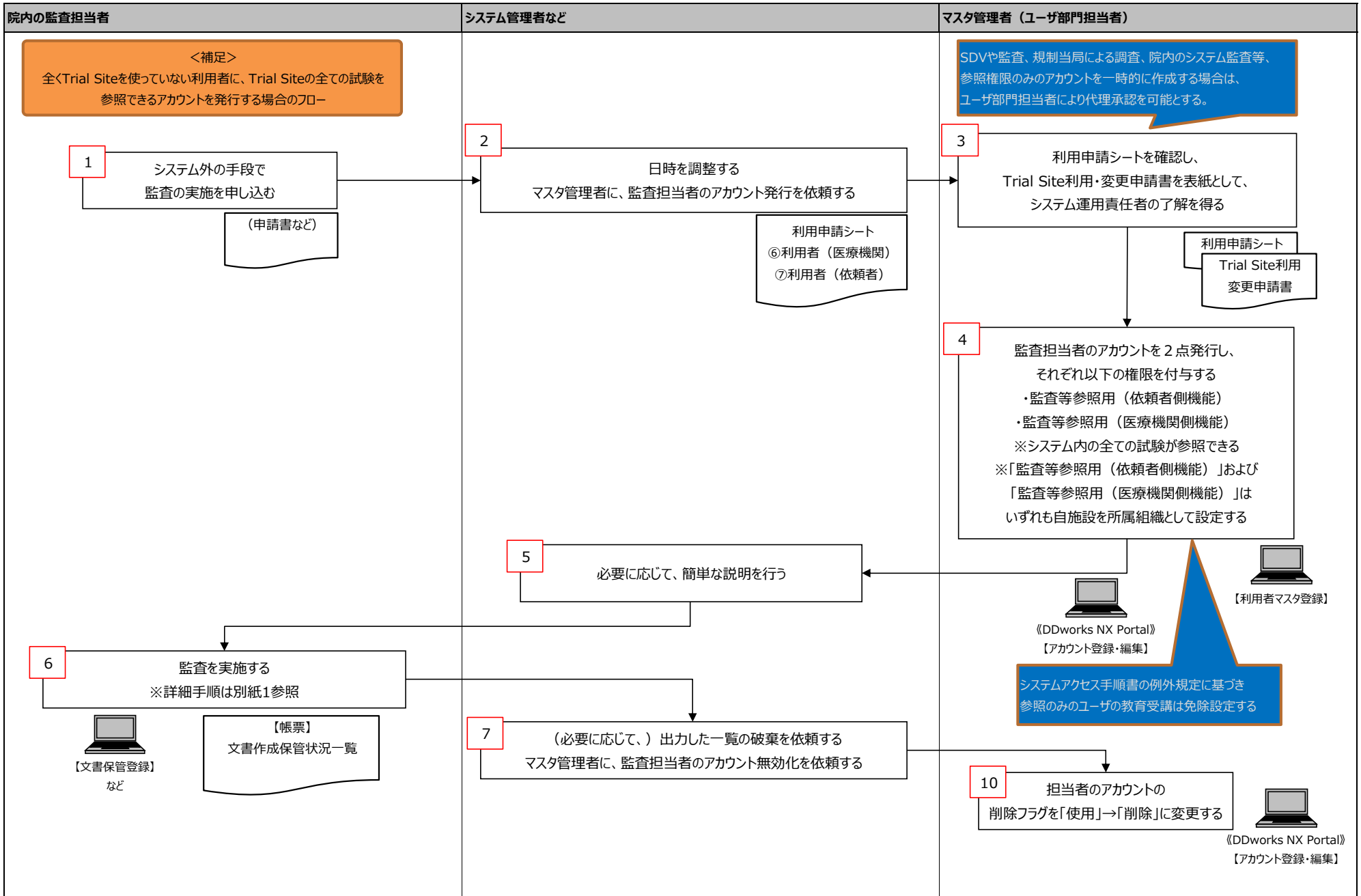
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	-----------	--------------------



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	製薬会社の監査、当局の実地調査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	27
	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	—	28
	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
- ・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		

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

【帳票】
文書作成保管

【文書作成保管情報一覧（資料毎）】
(出力指示)

2 操作履歴を一覧出力する

【帳票】
操作履歴一覧

【操作履歴一覧】
(出力指示)

3 監査証跡を一覧出力する

【帳票】
監査証跡一覧

【監査証跡一覧】
(出力指示)

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

(1) 文書の保管状況を一覧で参照する場合

- ① 《文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、帳票「作成保管状況一覧」を出力する。
（実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。）

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

実施計画書番号：	TS-D100-P01																		
実施計画書番号：	D1001																		
実施医療機関（診療科）：	出沢病院（内科）																		
資料カテゴリ：	全て																		
原本の種類：	全て																		
保管場所：	全て																		
出力対象：	非表示の資料を表示しない																		
	非表示の版数を表示しない																		
	ワークフロー返送中の資料を表示しない																		

資料コード	資料名称	作成日	版数	表示版次	印刷概要	印刷理由	ファイル名	原本区分	印刷日時	印刷者	印刷結果番号
1202	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	2018110250		治験依頼書（書式3）		01_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験報告依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000609		治験の実施の通告		FD4_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験報告依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612		安全性情報等（真偽）		FD4_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験報告依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613		安全性情報等（真偽）		FD4_000003_000_20181024.pdf	電子			

保日	保管場所	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB審査結果	IRB審査事項番号
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	治験の実施の通告		1020000609
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	治験の実施の通告		1020000609
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	安全性情報等		1020000612
2018/11/01		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会（20181101）	安全性情報等		1020000613

- ※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。
これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

(2) 保管されている文書を参照する場合

- ① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。

試験区分	実施計画書番号	被験者の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の第1相試験	出沢製薬

- 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 出脱 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
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)

カテゴリ

表示対象
 非表示の版数も表示
 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.緊急の危険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.緊急の危険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.緊急の危険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 出脱 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

原本区分
 電子 紙

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

作成日
2018/11/05

版数
S001_20181105版

改訂概要

改訂理由

表示欄
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	点検者	点検日時
01.緊急の危険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 保存履歴出力 印刷履歴一括出力