

DDworks Trial Site システム化業務フロー

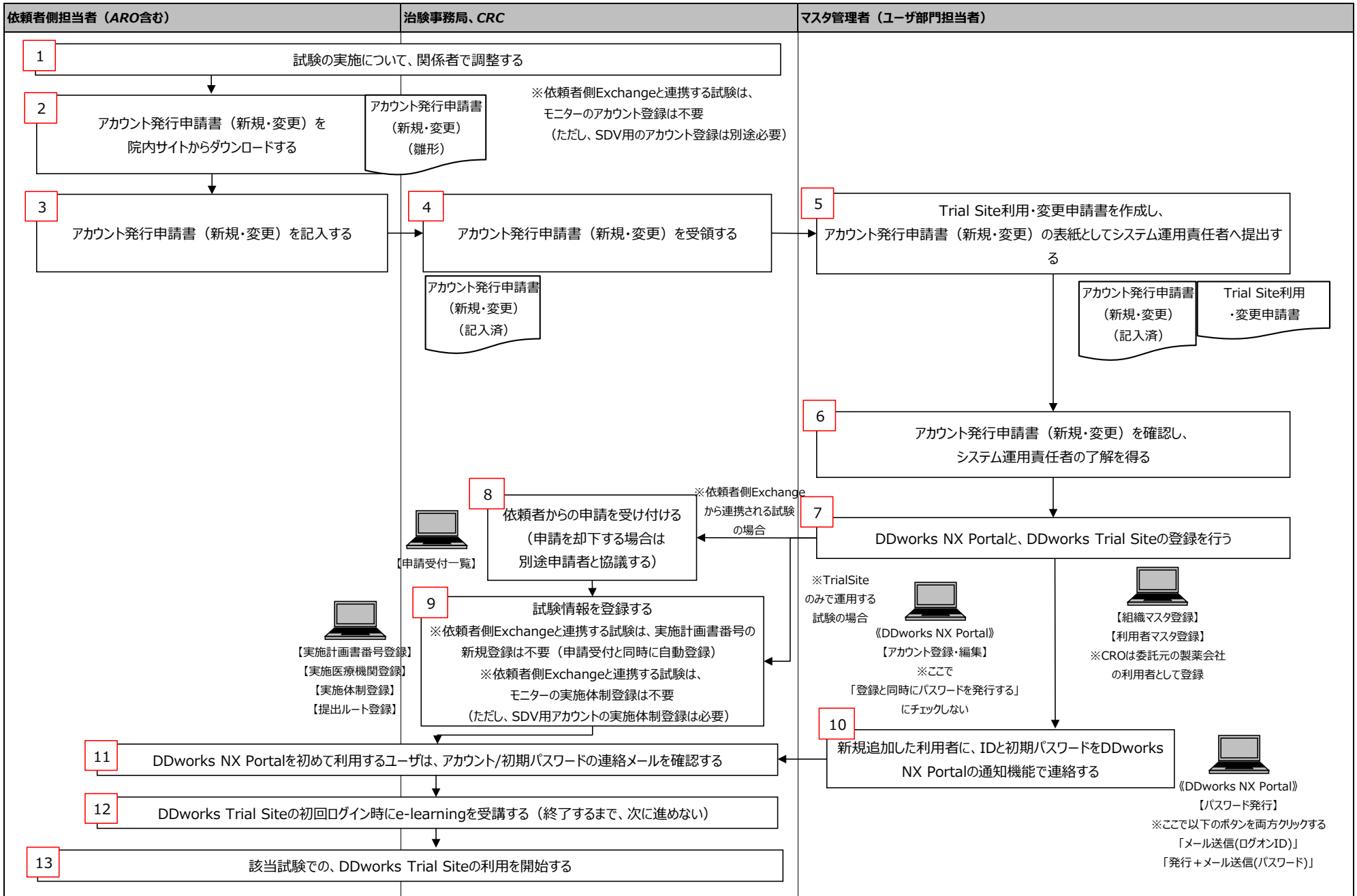
更新日: 2024年3月25日

目次

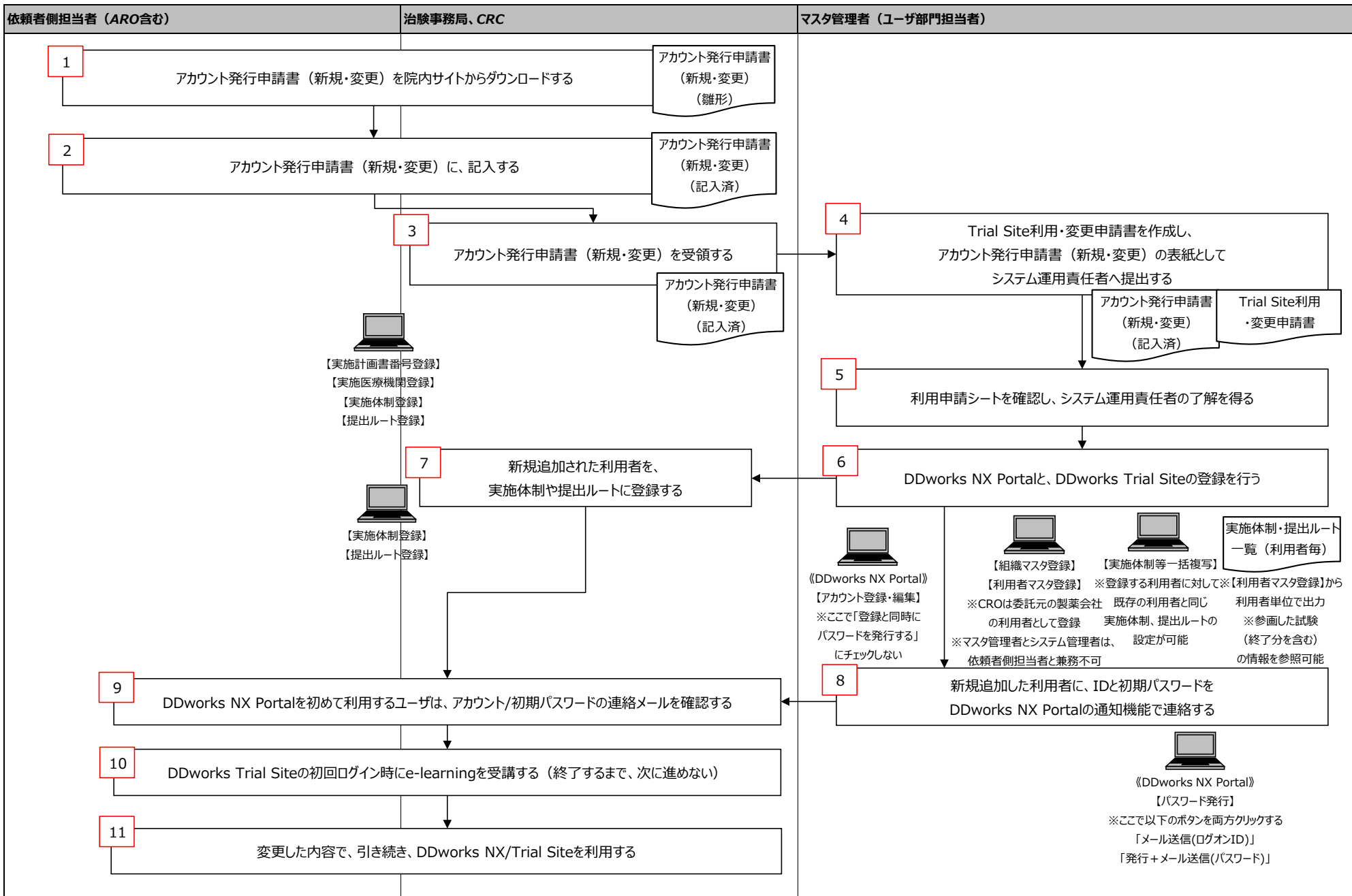
システム化業務フロー（更新箇所には★）（赤字はフロー新規追加）

・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不要（協力者のみの変更の場合）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB要（新規申請/分担医師を含む変更の場合）	… 6-2
・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）	… 8-1
★書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-2
・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当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 20
【補足】迅速審査	… 20-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 20-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 21
★書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 21-1

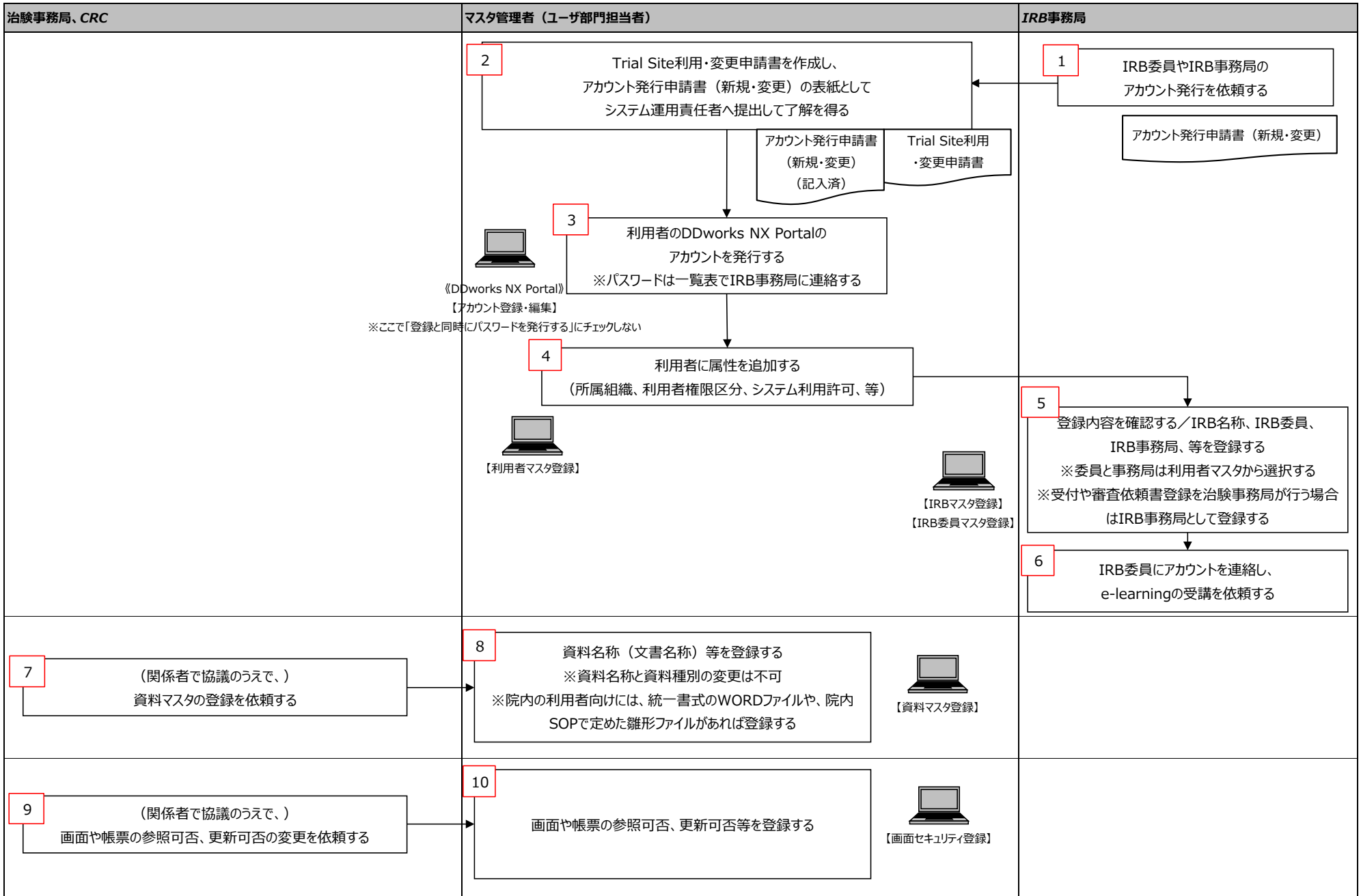
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 22
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 23
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 23-1
★事務的事項変更申請	… 24
・【SDV】参考書式2（直接閲覧実施連絡票）	… 25
・【SDV】川大様式21号（モニタリング報告書）	… 26
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 27
・【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 27-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 28
・院内のシステム監査	… 29
・試験の終了時	… 30
・管理系帳票出力	… 31

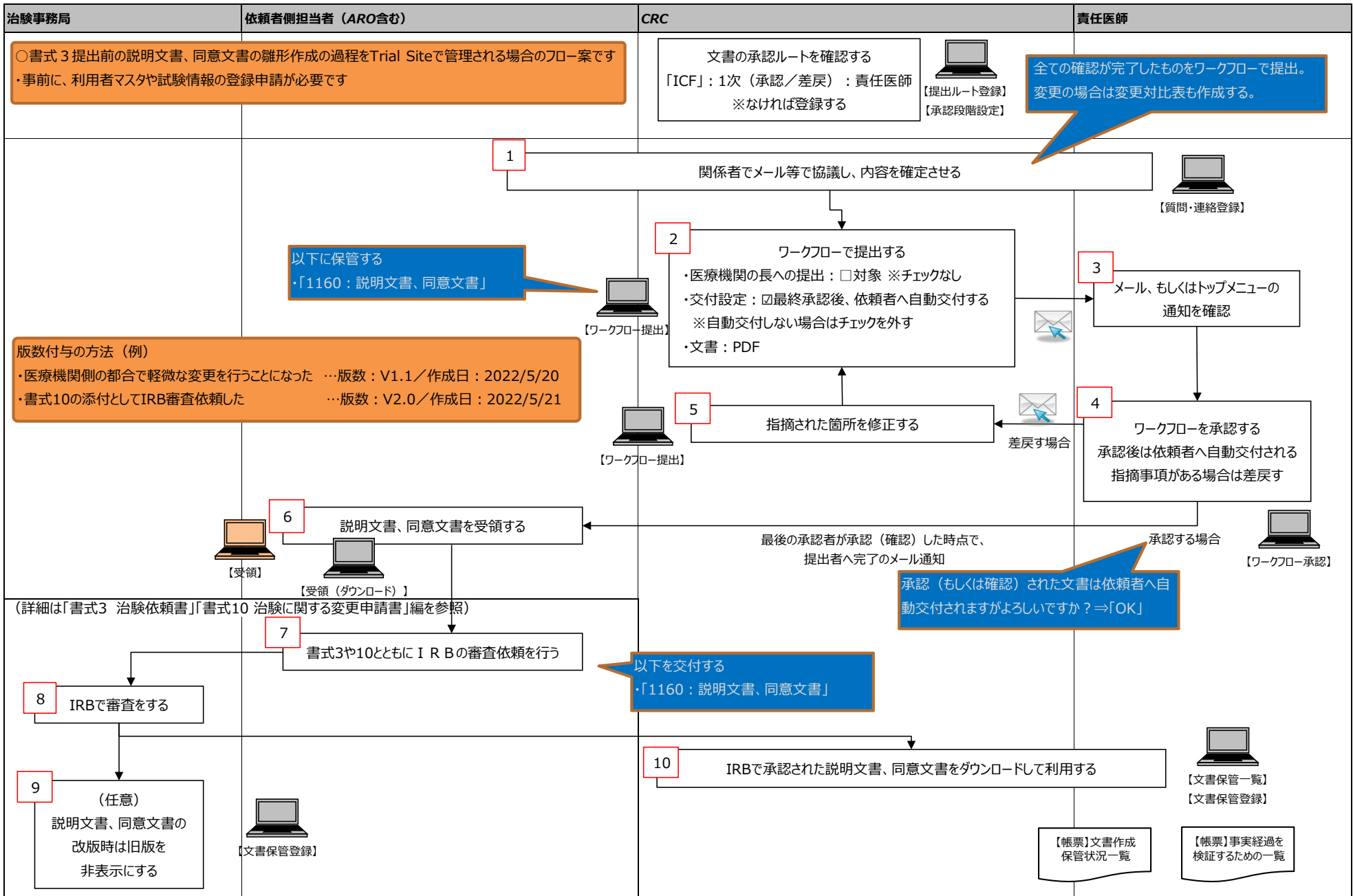


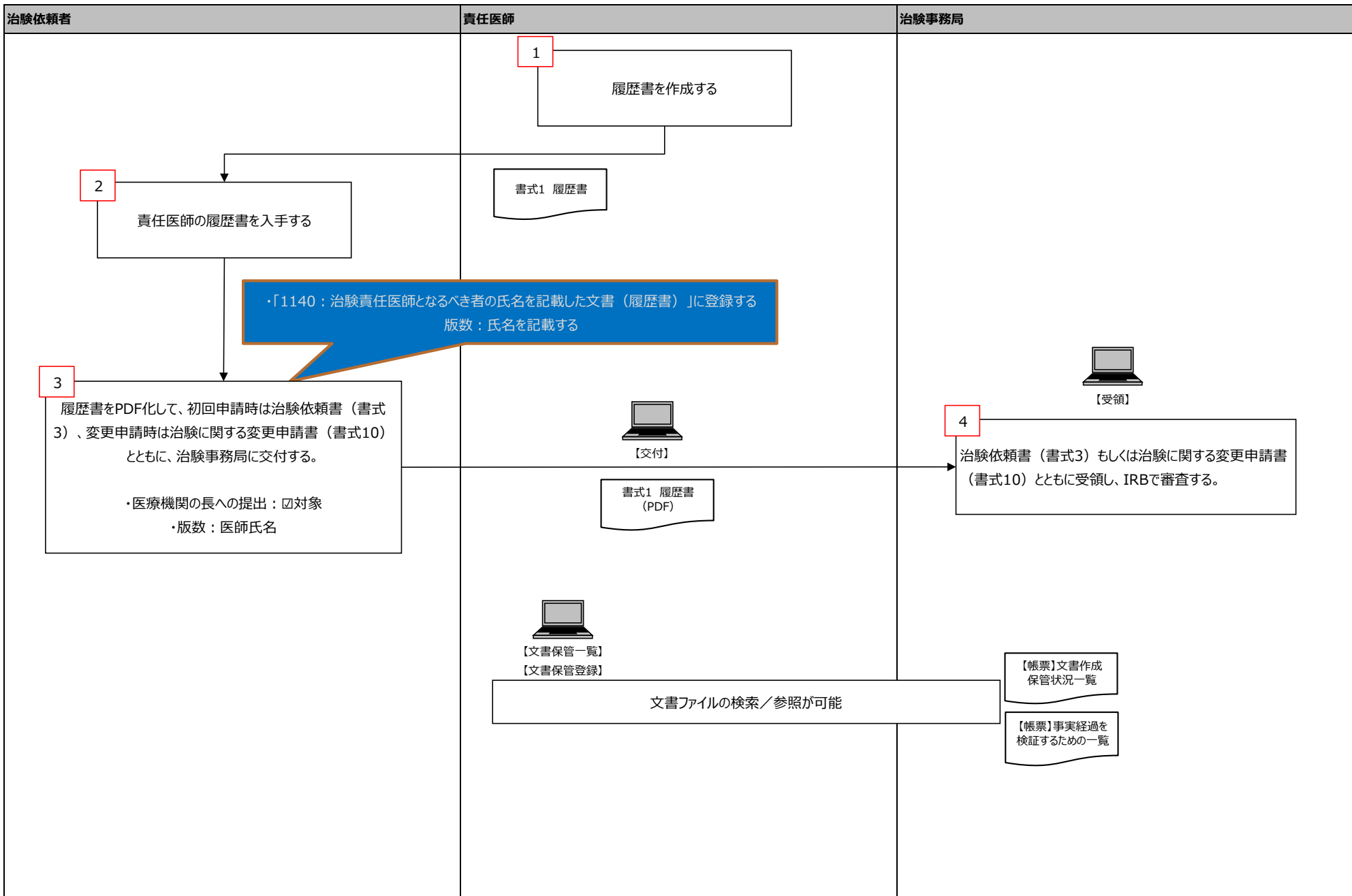
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	2
	業務	既存試験の変更					

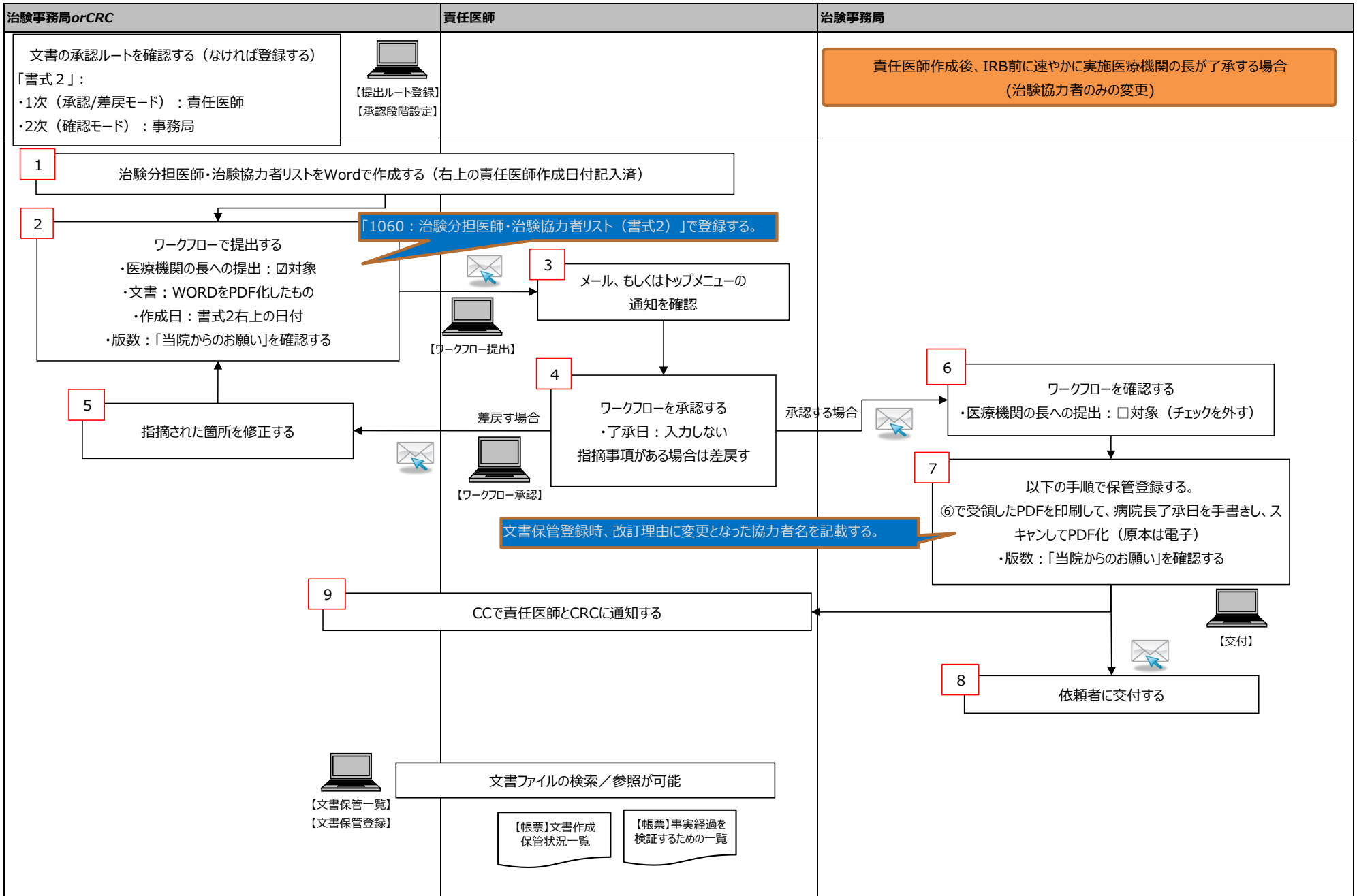


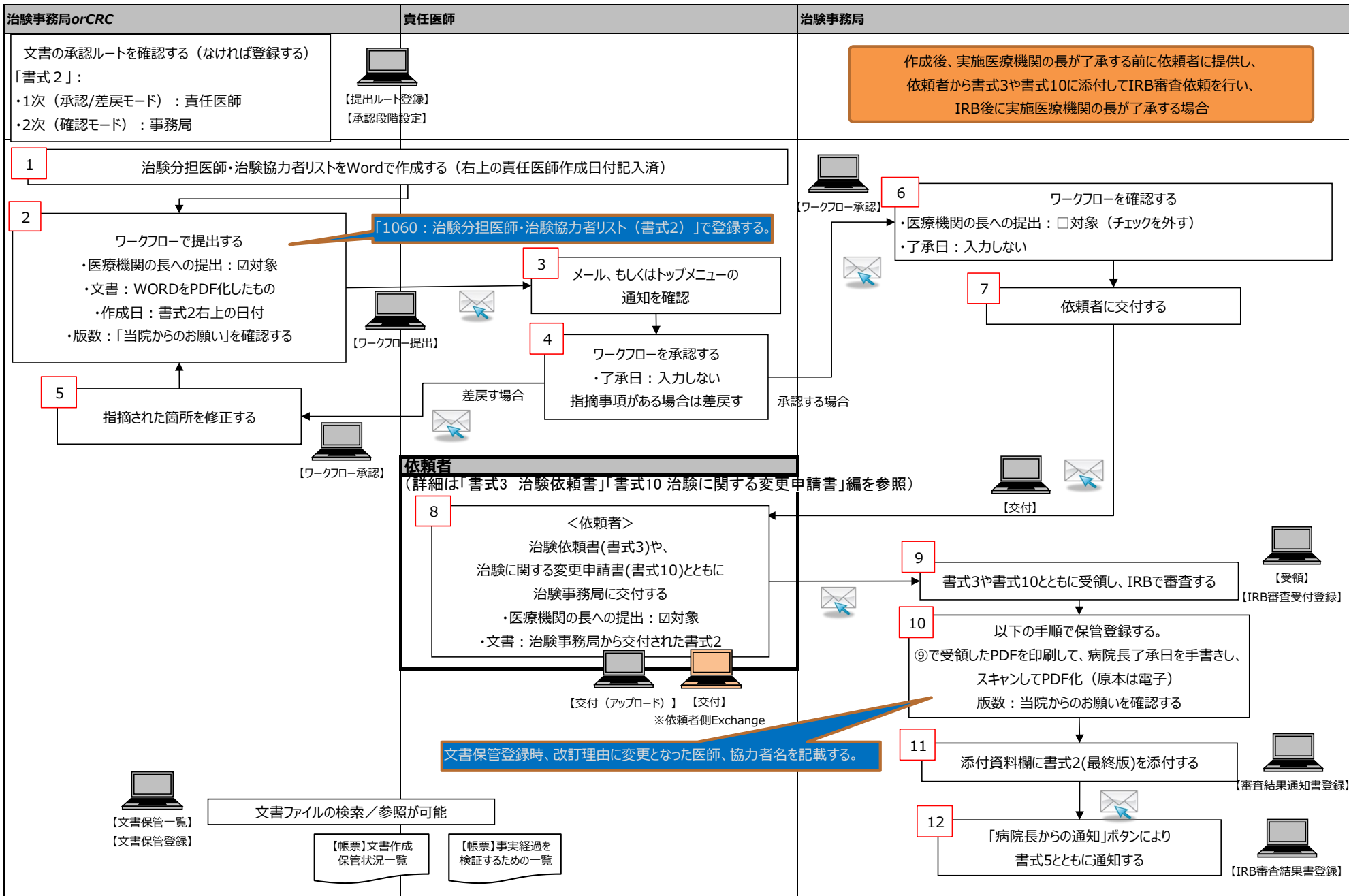
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	3
	業務	その他マスタ管理					



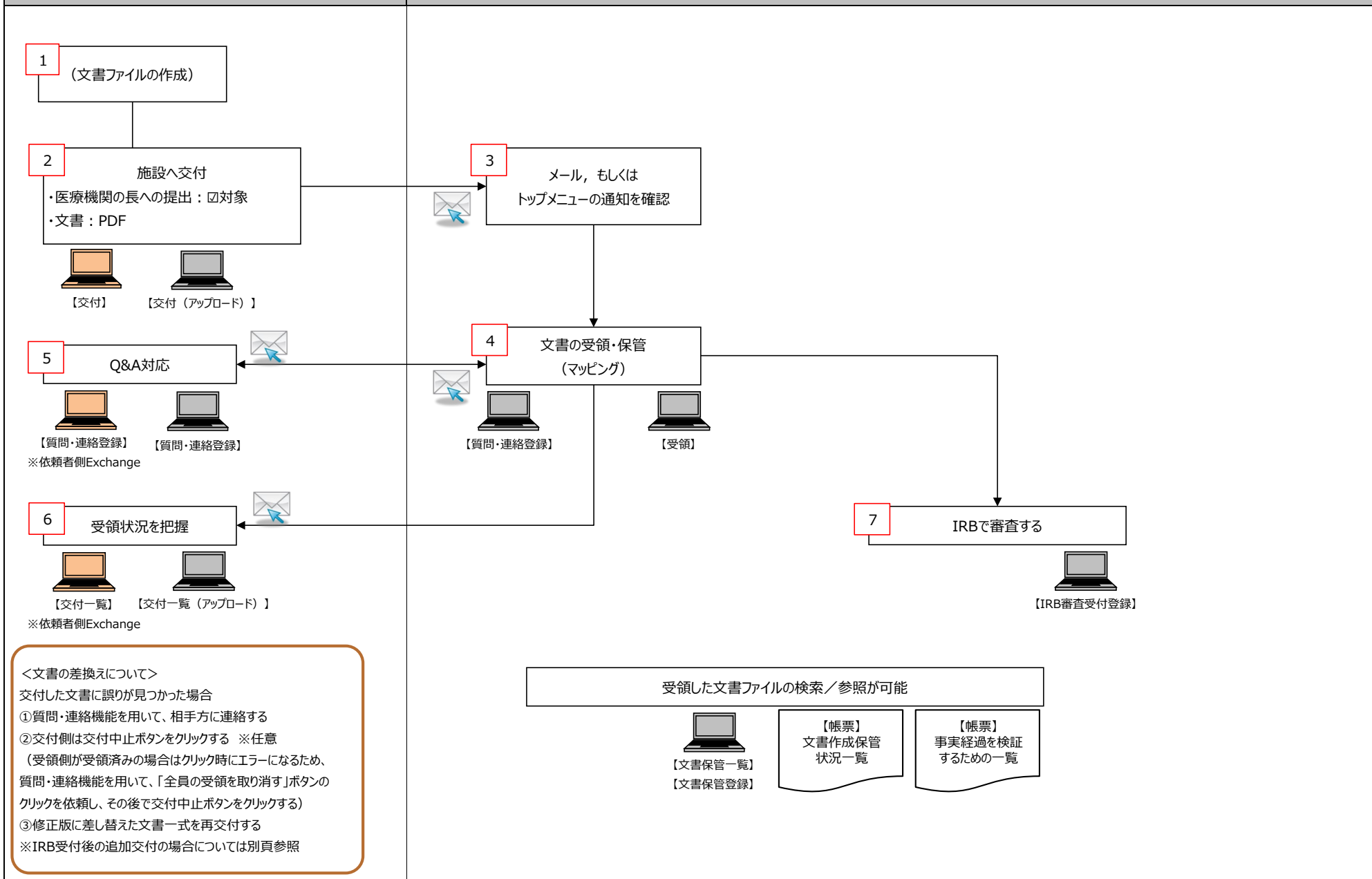




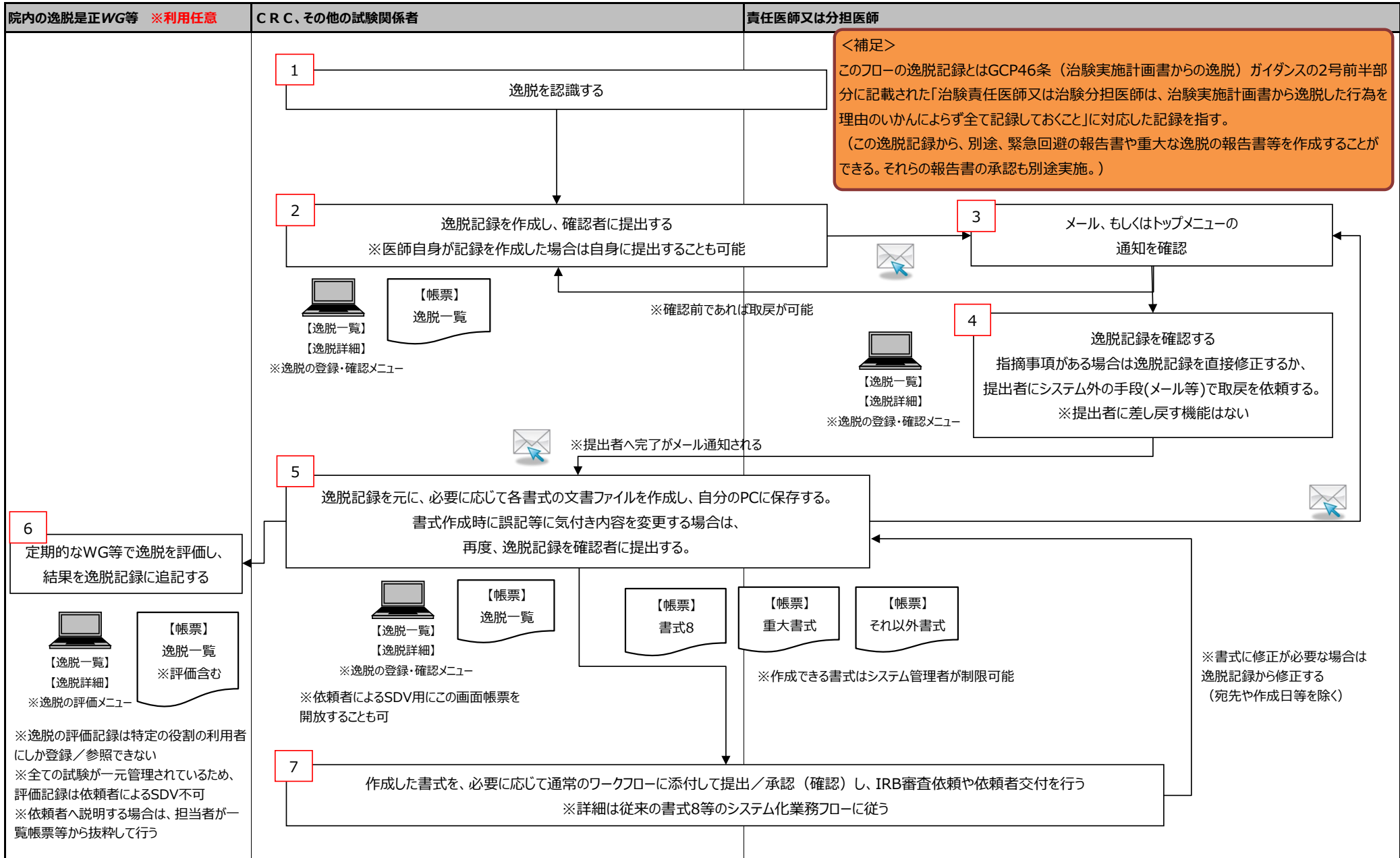




依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

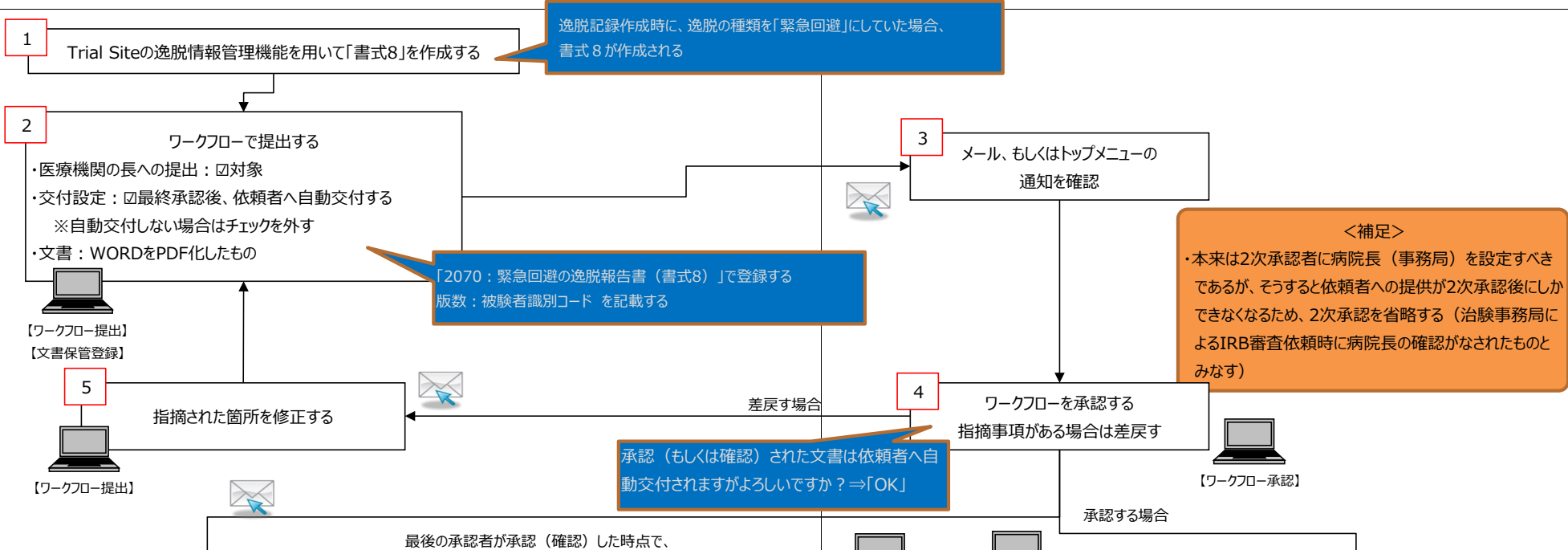


<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 (受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする)
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照



CRC	責任医師
------------	-------------

文書の承認ルートを確認する（なければ登録する）
「書式8」：1次（承認／差戻）：責任医師



<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、そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、2次承認を省略する（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）

依頼者側担当者（ARO含む）

7 受領する
【受領】 【受領（ダウンロード）】

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

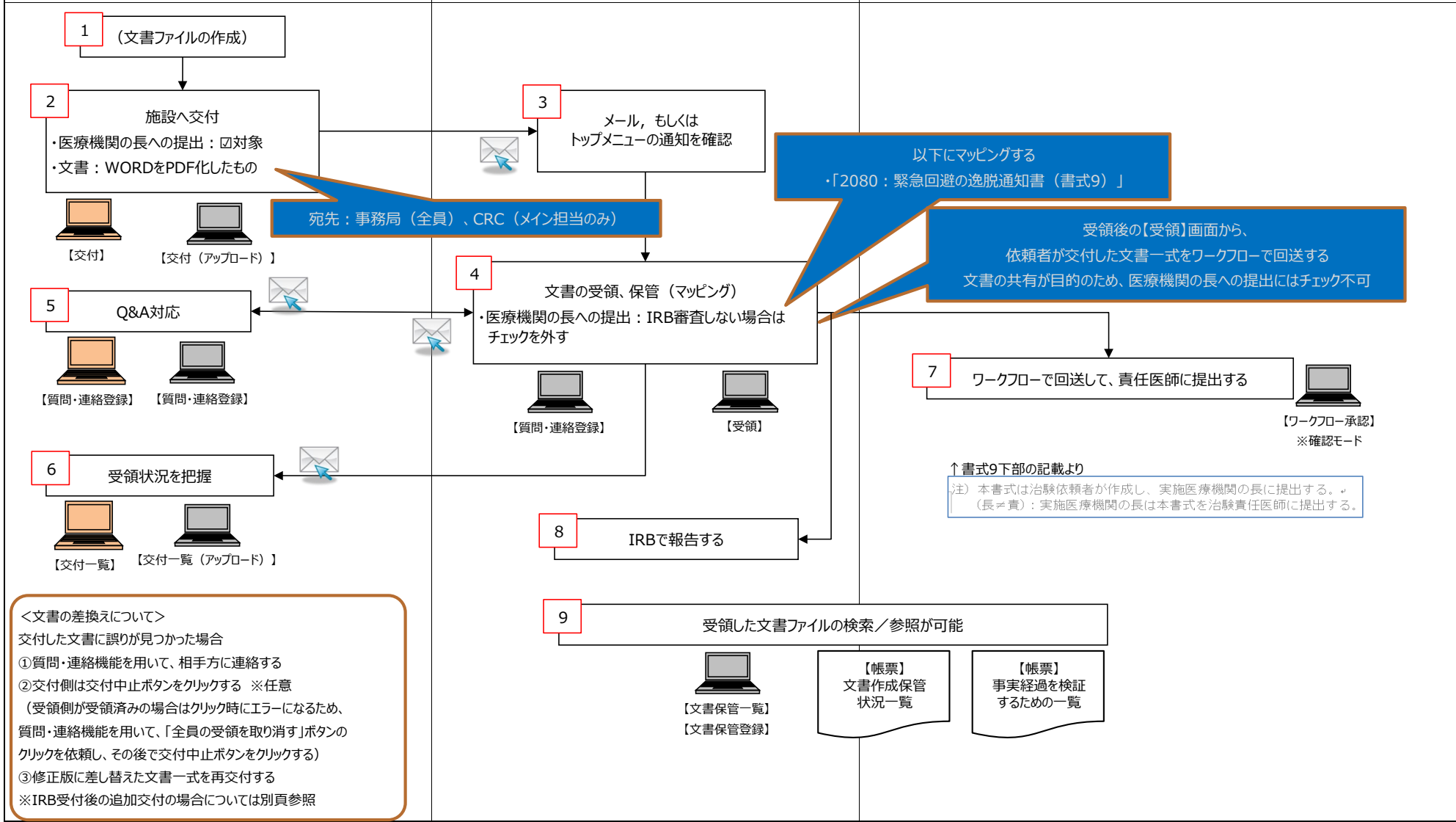
【帳票】
事実経過を検証するための一覧

治験事務局、IRB事務局

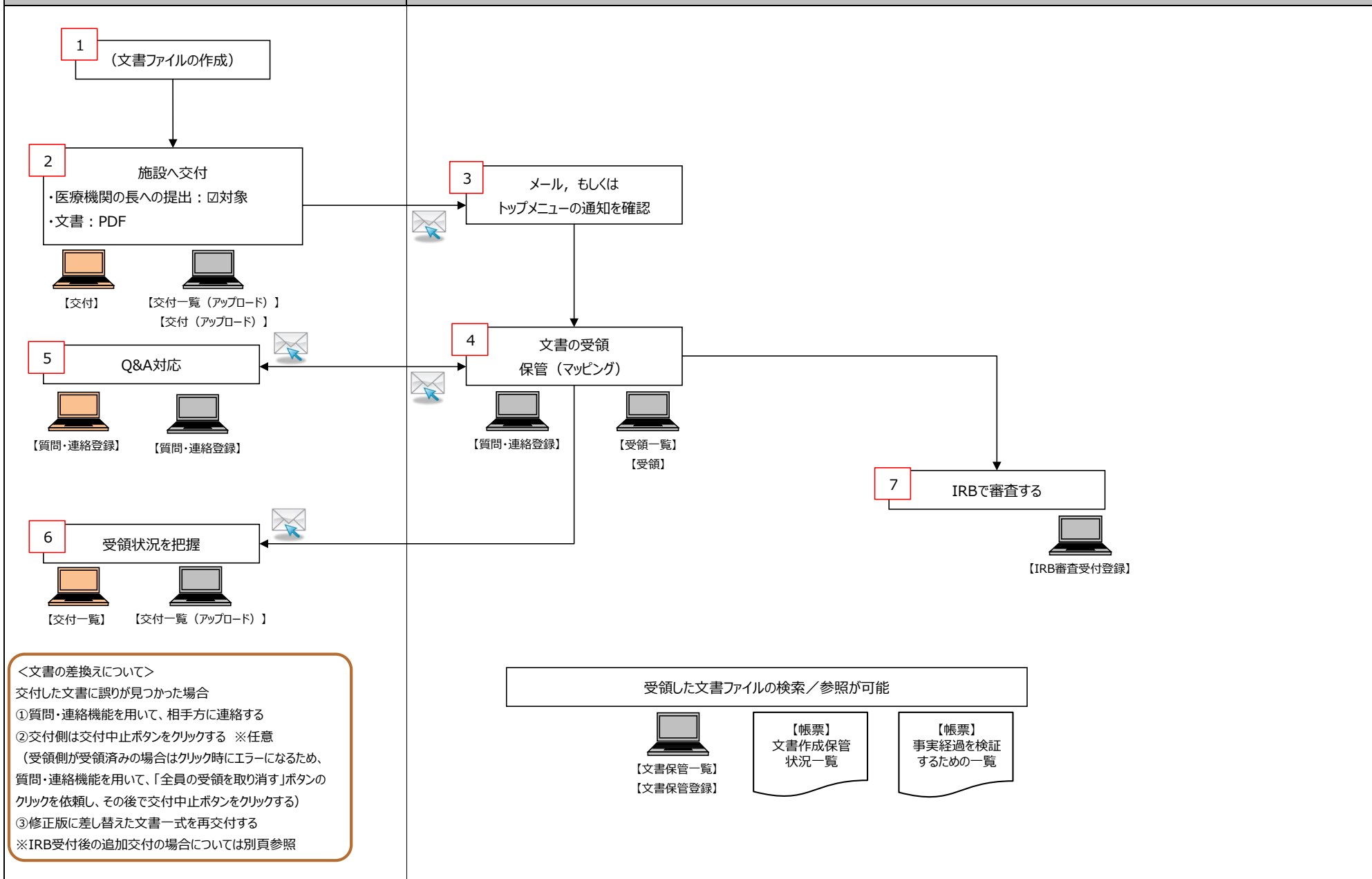
6 IRB受付処理を行う（自動的に連動される）
【IRB審査受付登録】

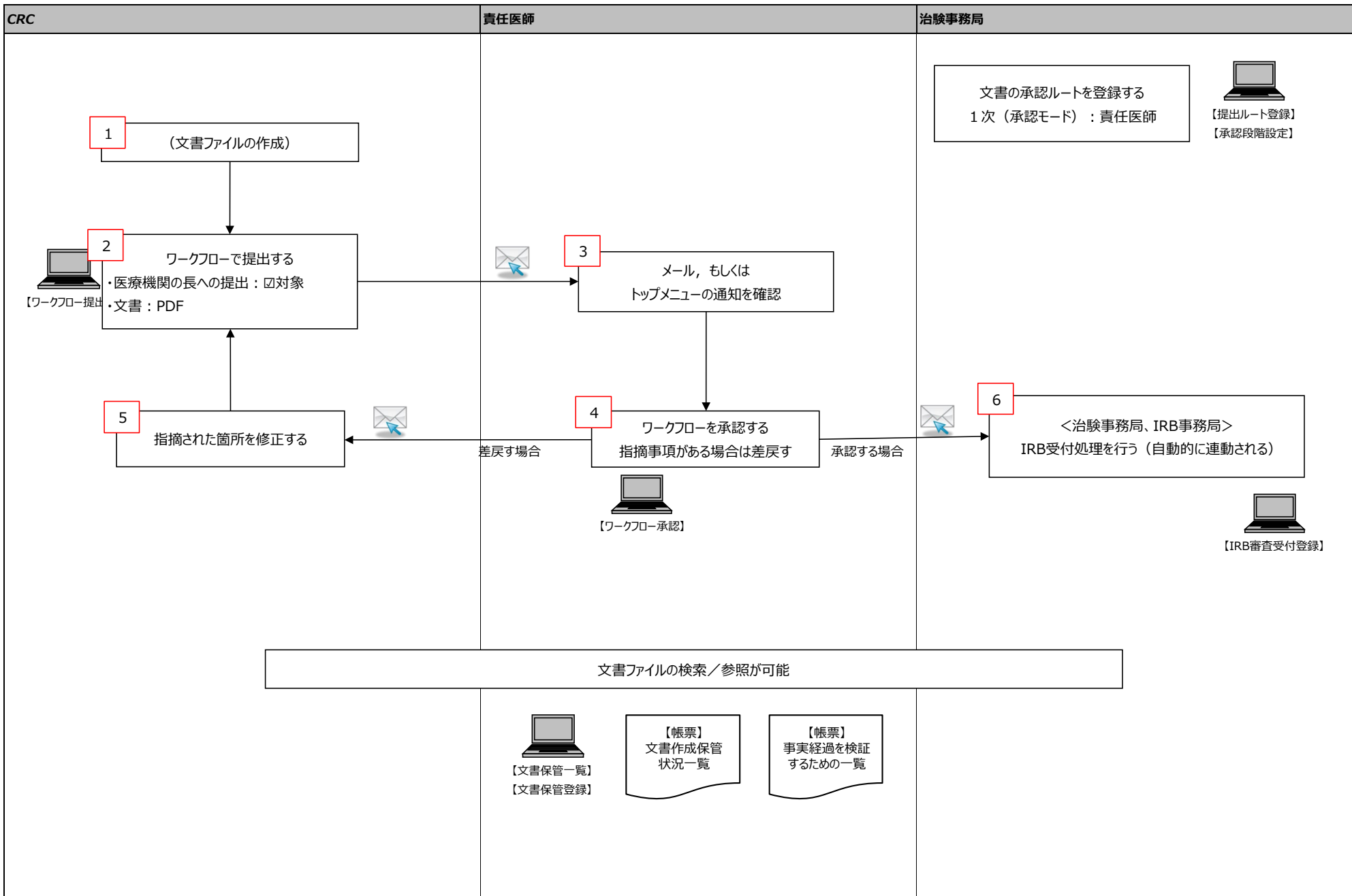
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	責任医師
-----------------	-----------	------

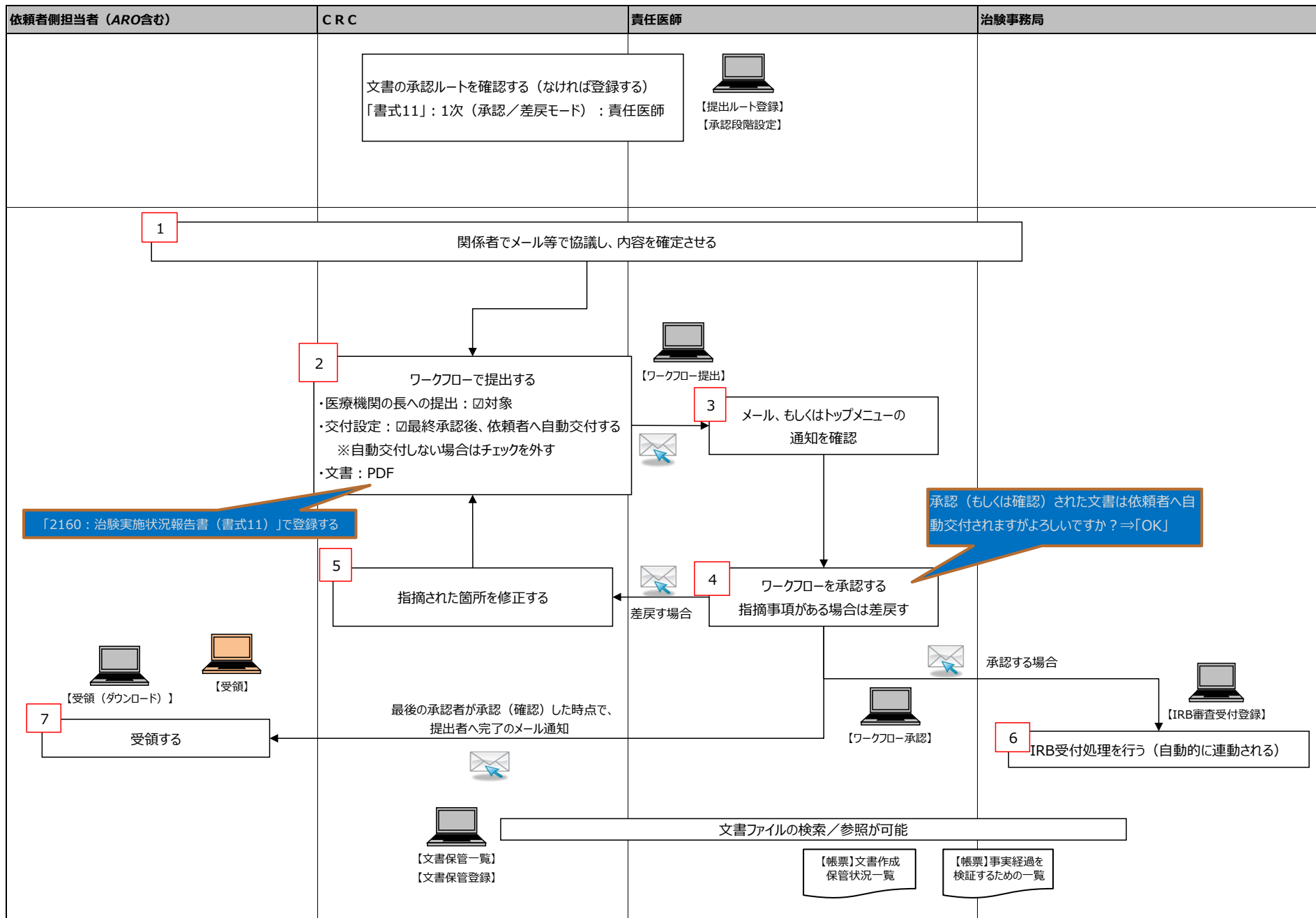
	<p>文書の承認ルートを確認する (なければ登録する)</p> <p>「書式9」: 1次 (確認モード※) : 責任医師</p> <p>※文書共有のため、承認者を設定しない提出ルートでのワークフロー提出のこと</p>	 【提出ルート登録】 【承認段階設定】
--	--	--



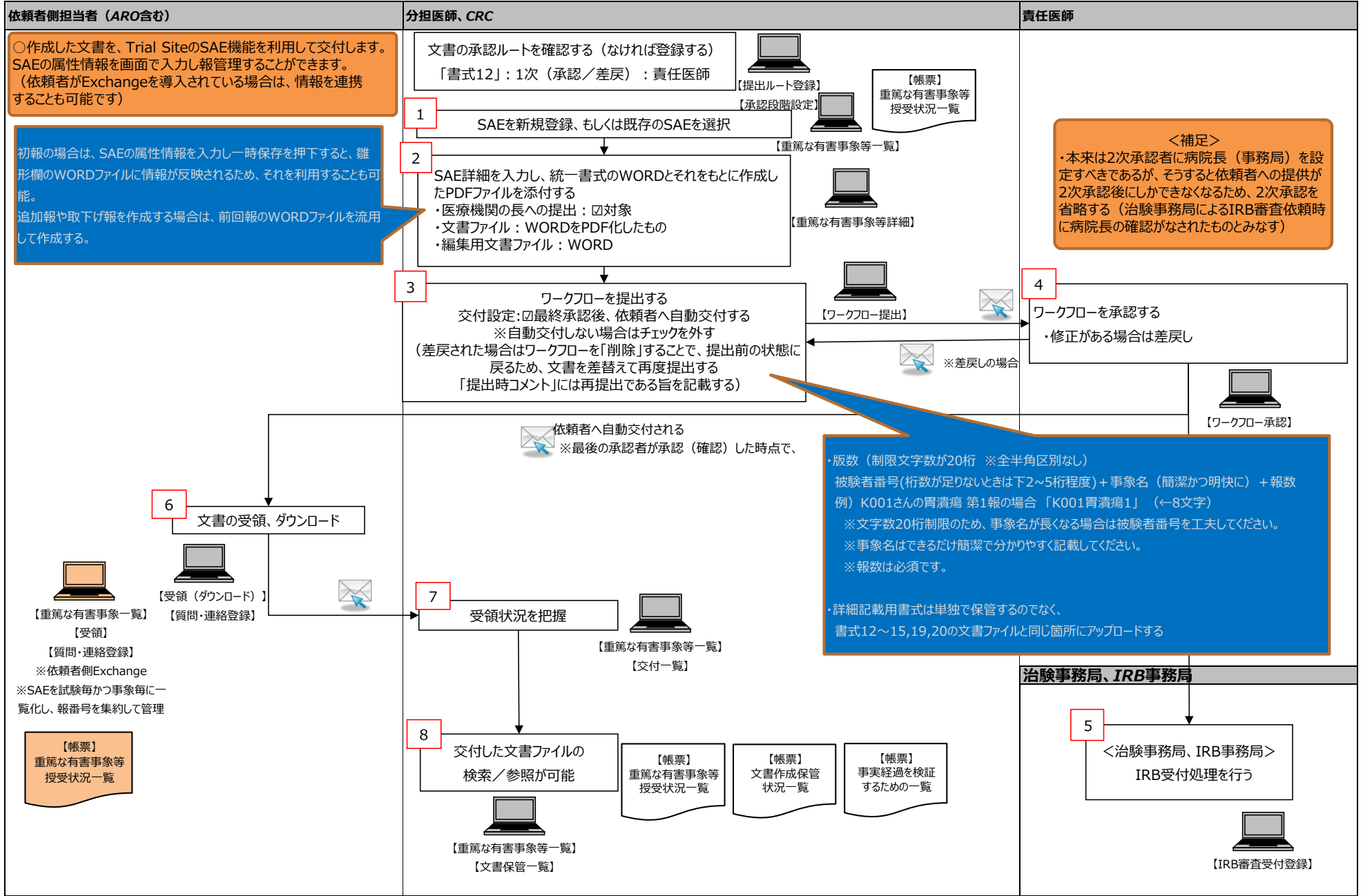
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局
----------------	-------



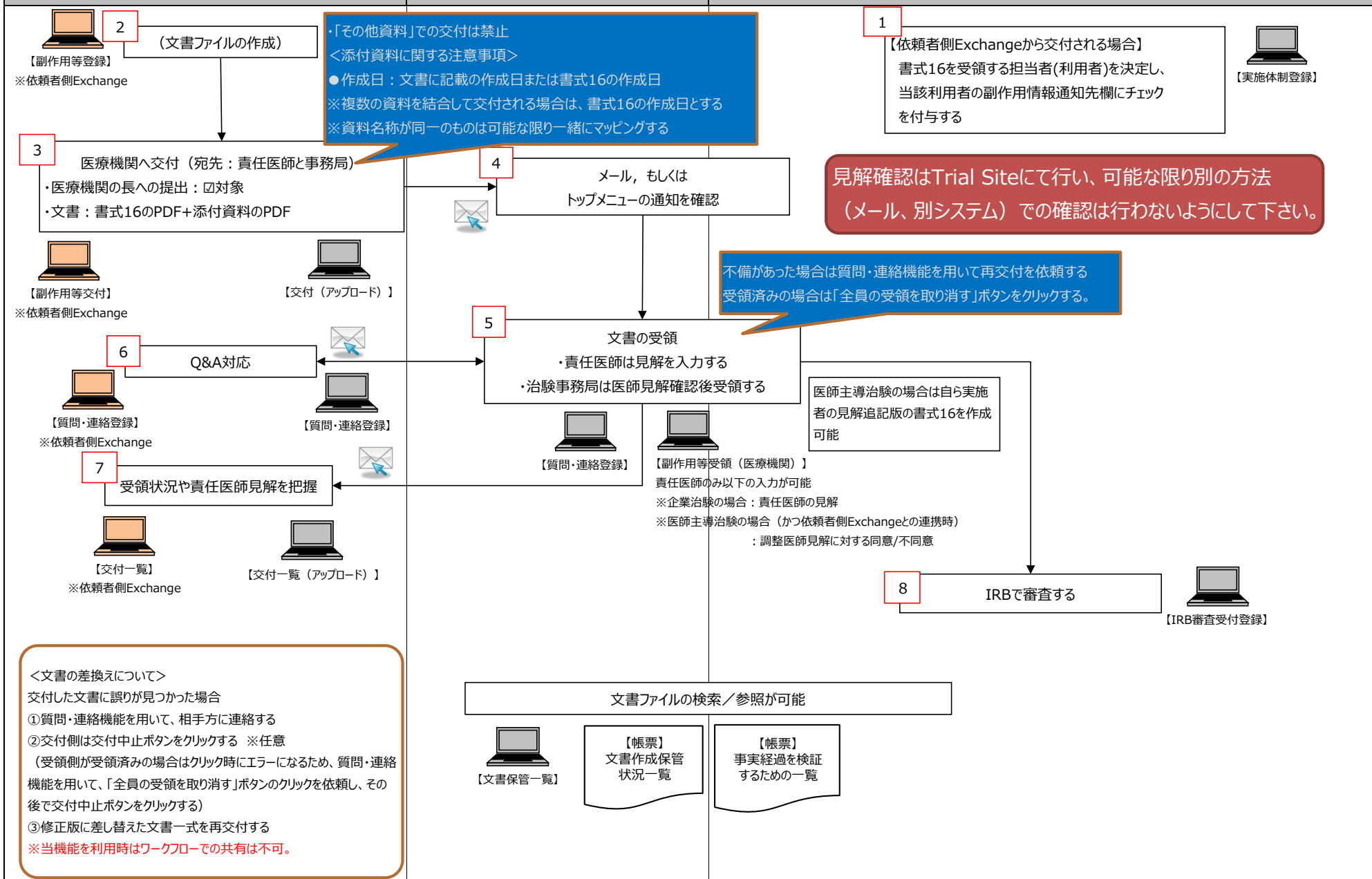




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2024/3/25	版数	V.2.0	12
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (SAE機能利用時)					



依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師	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	（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

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

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】

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



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）

次段階の承認者がいる場合は、次段階にメール通知



【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

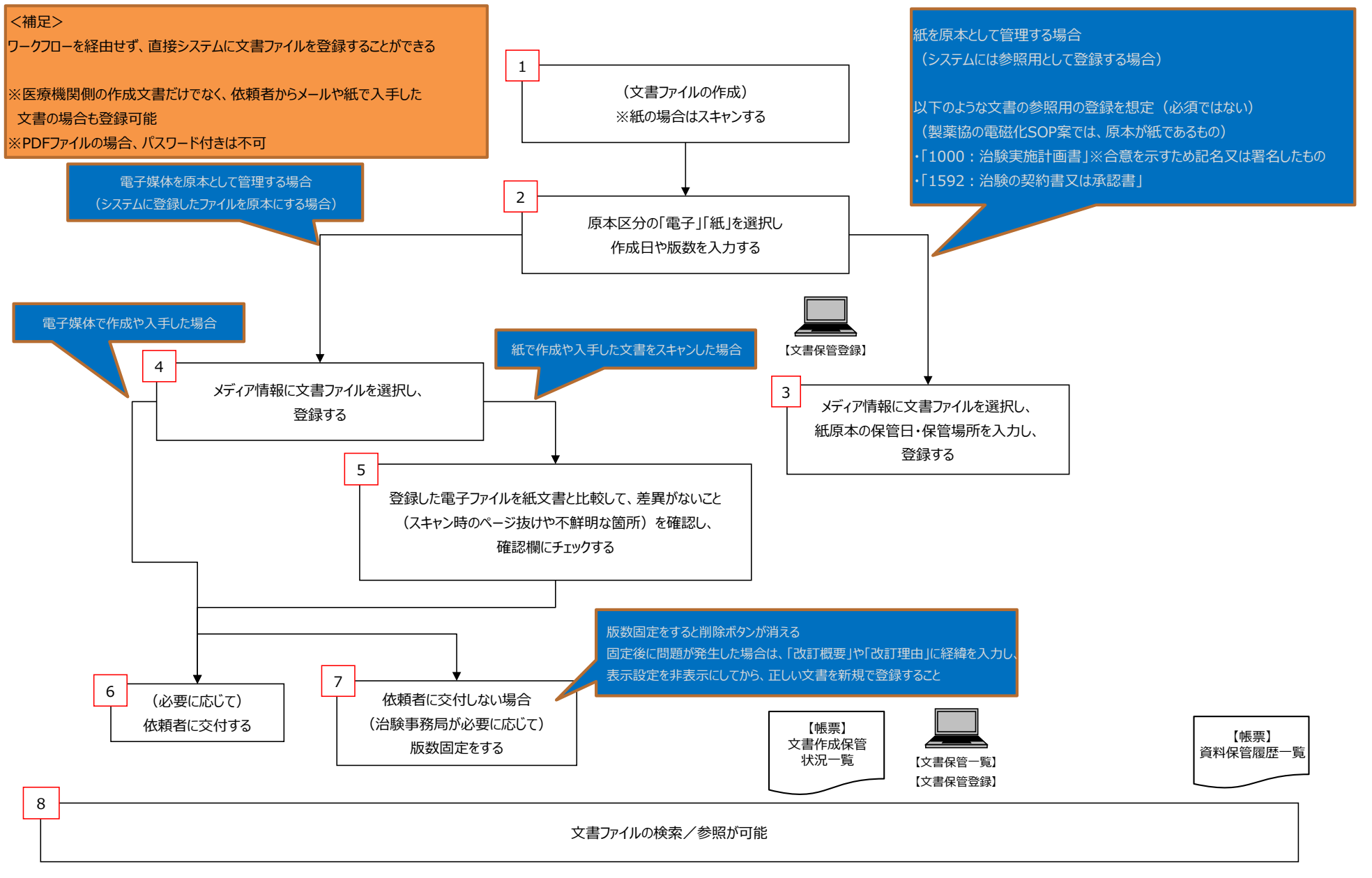
<補足>
 ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
 ※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
 ※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

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 (必須ではない)
 (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」

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とする場合)

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

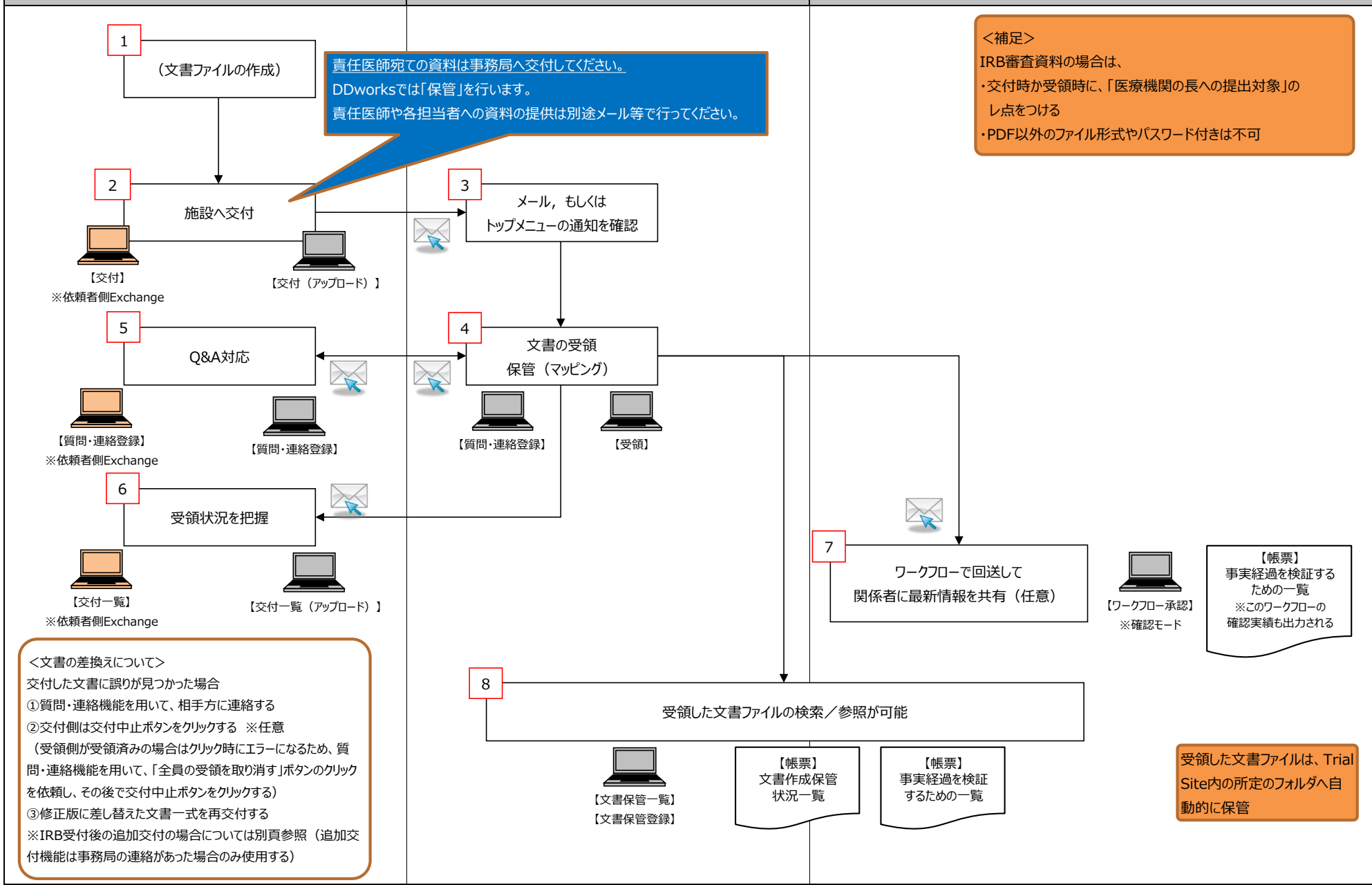


【帳票】
文書作成保管
状況一覧

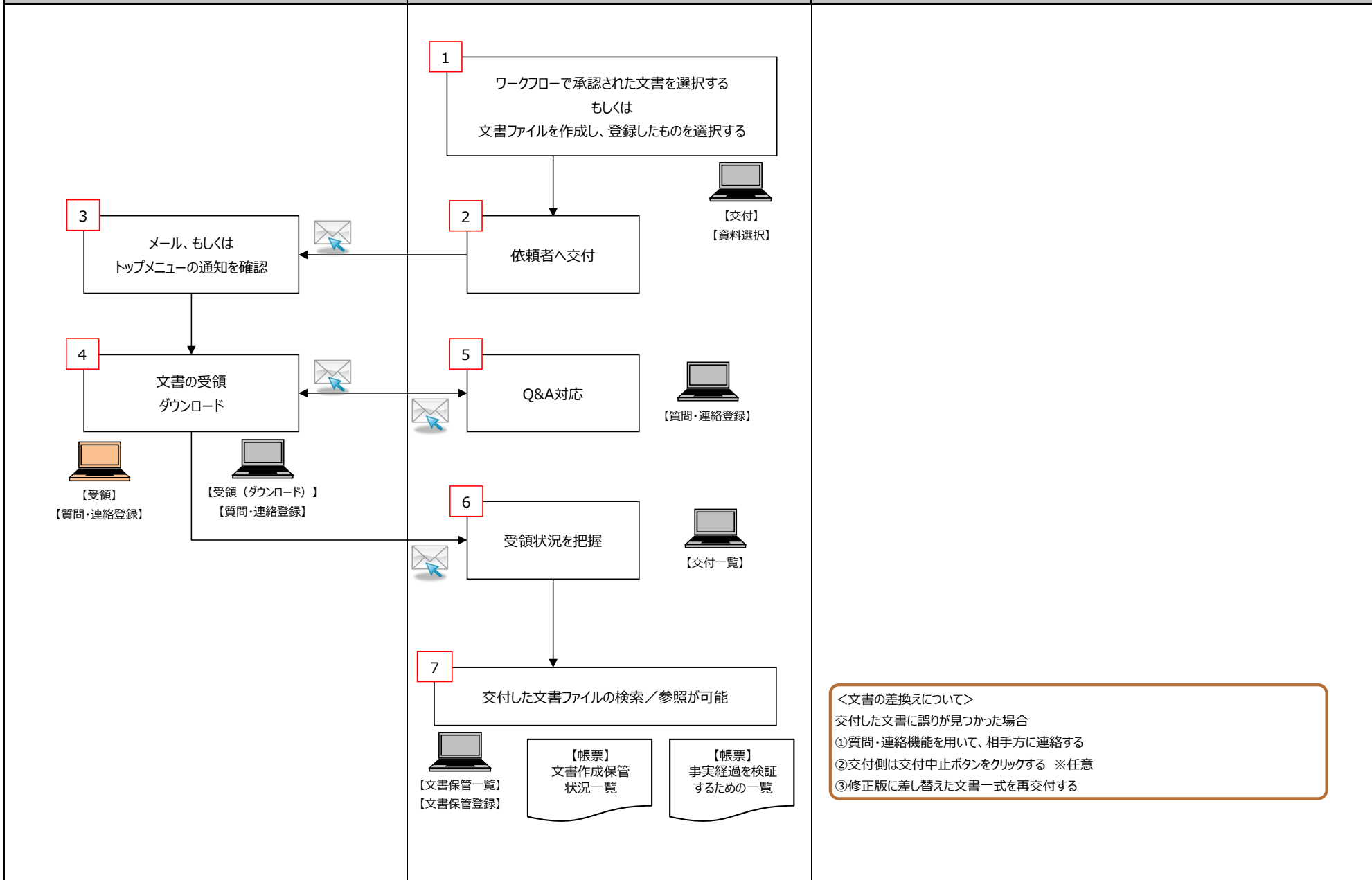
【帳票】
文書保管一覧
【帳票】
文書保管登録

【帳票】
資料保管履歴一覧

依頼者側担当者（ARO含む）	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)
----------------	---------------------	----------------



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)

記録に残すべきやり取りをQ&Aで行ってください。
 新規申請時は質問事項あれば必ずQ&Aを利用してください。

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

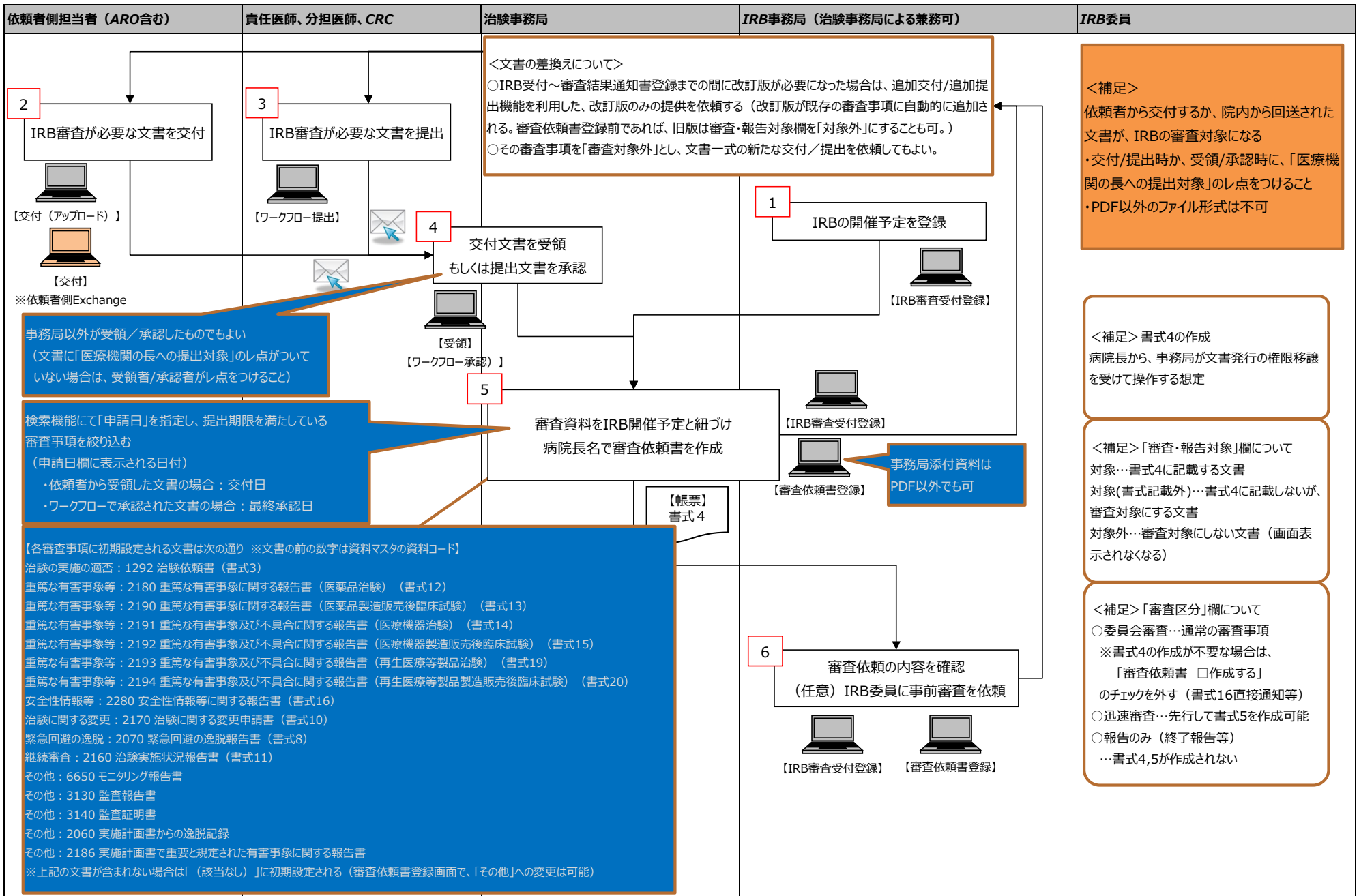
6 実施計画書番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する

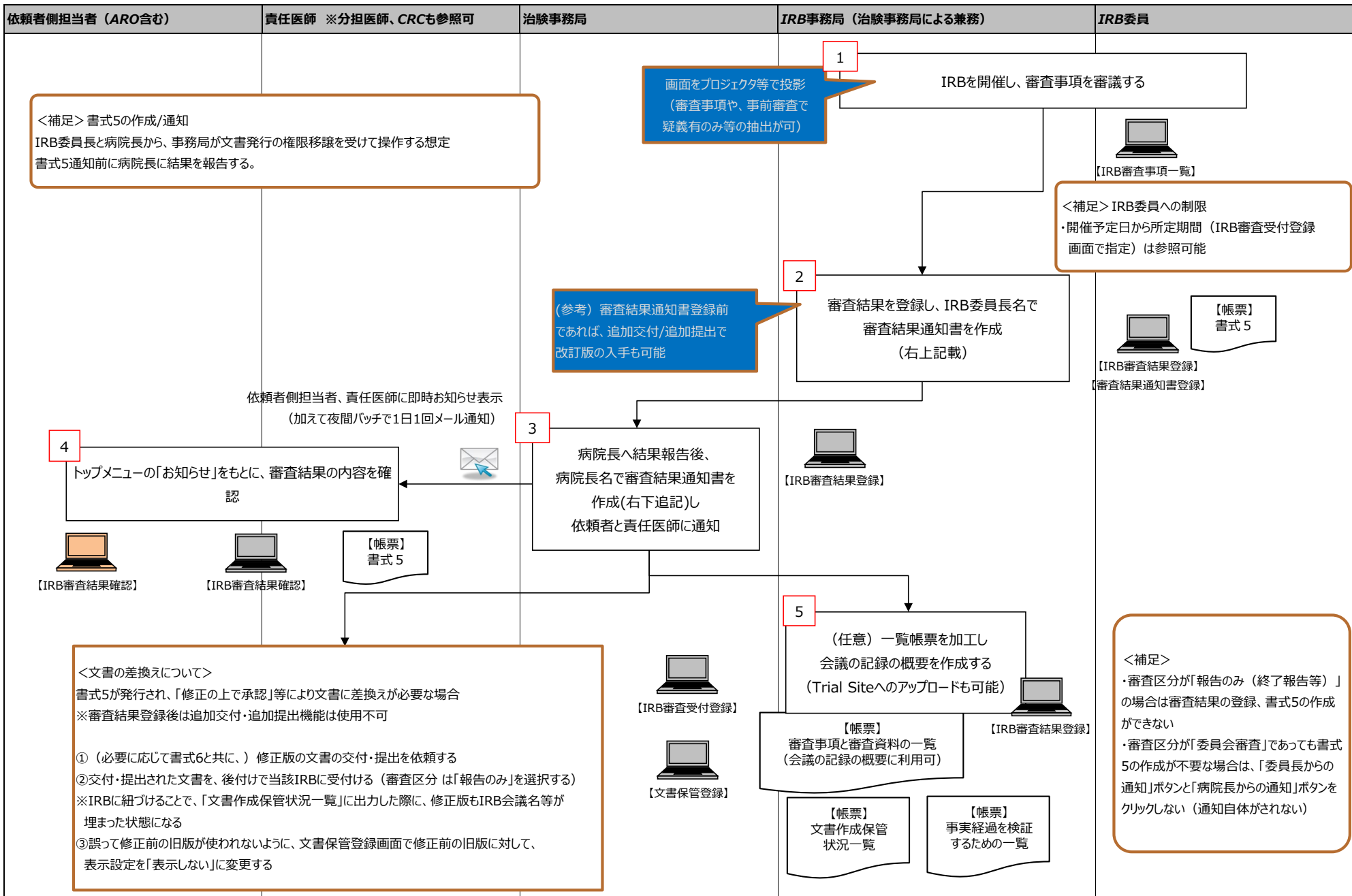


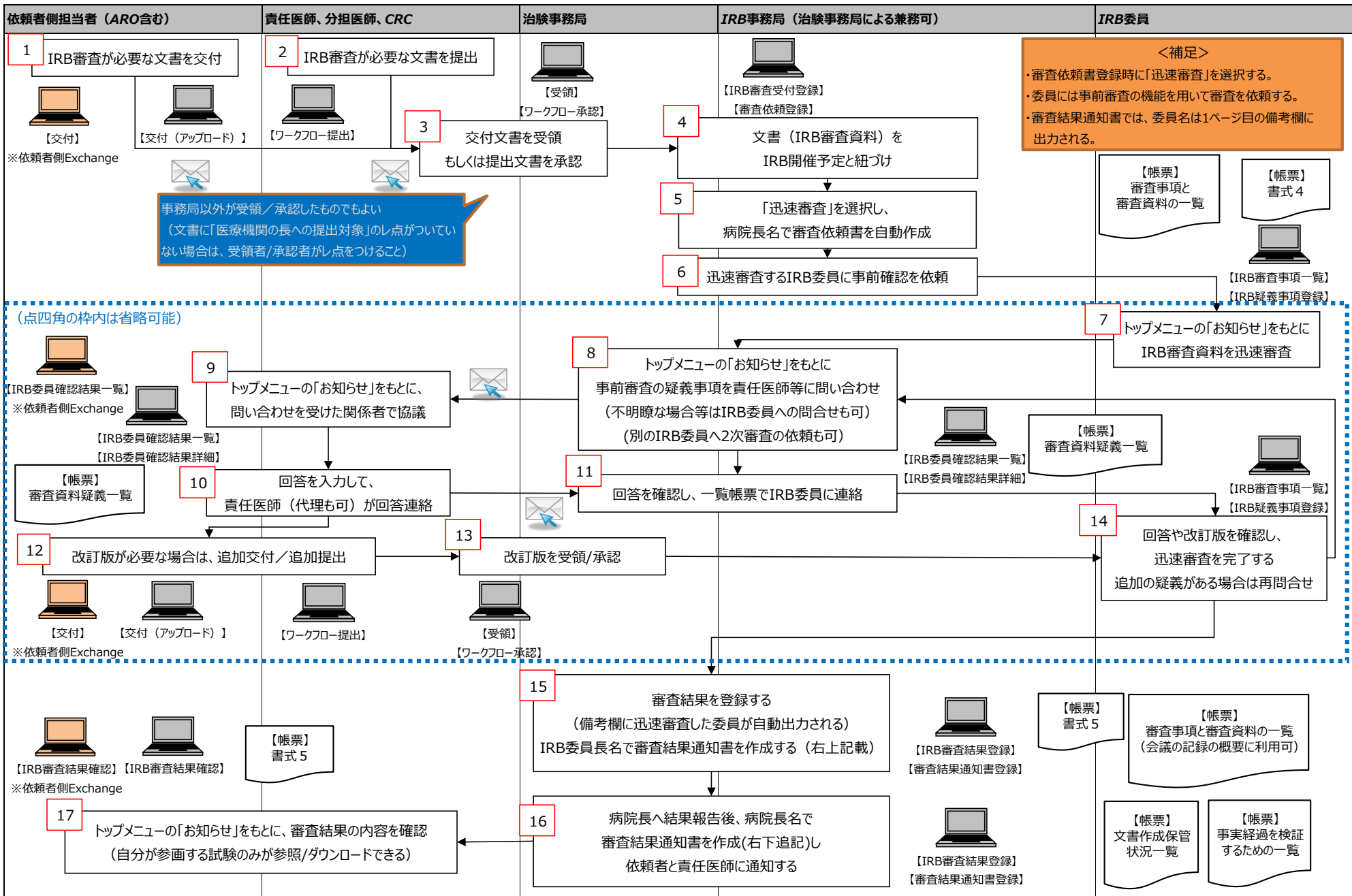
【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

【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



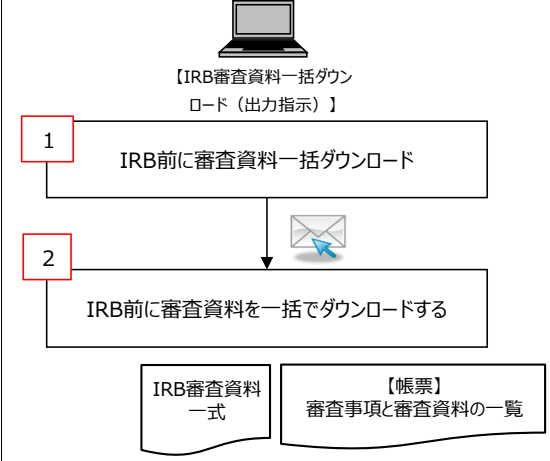


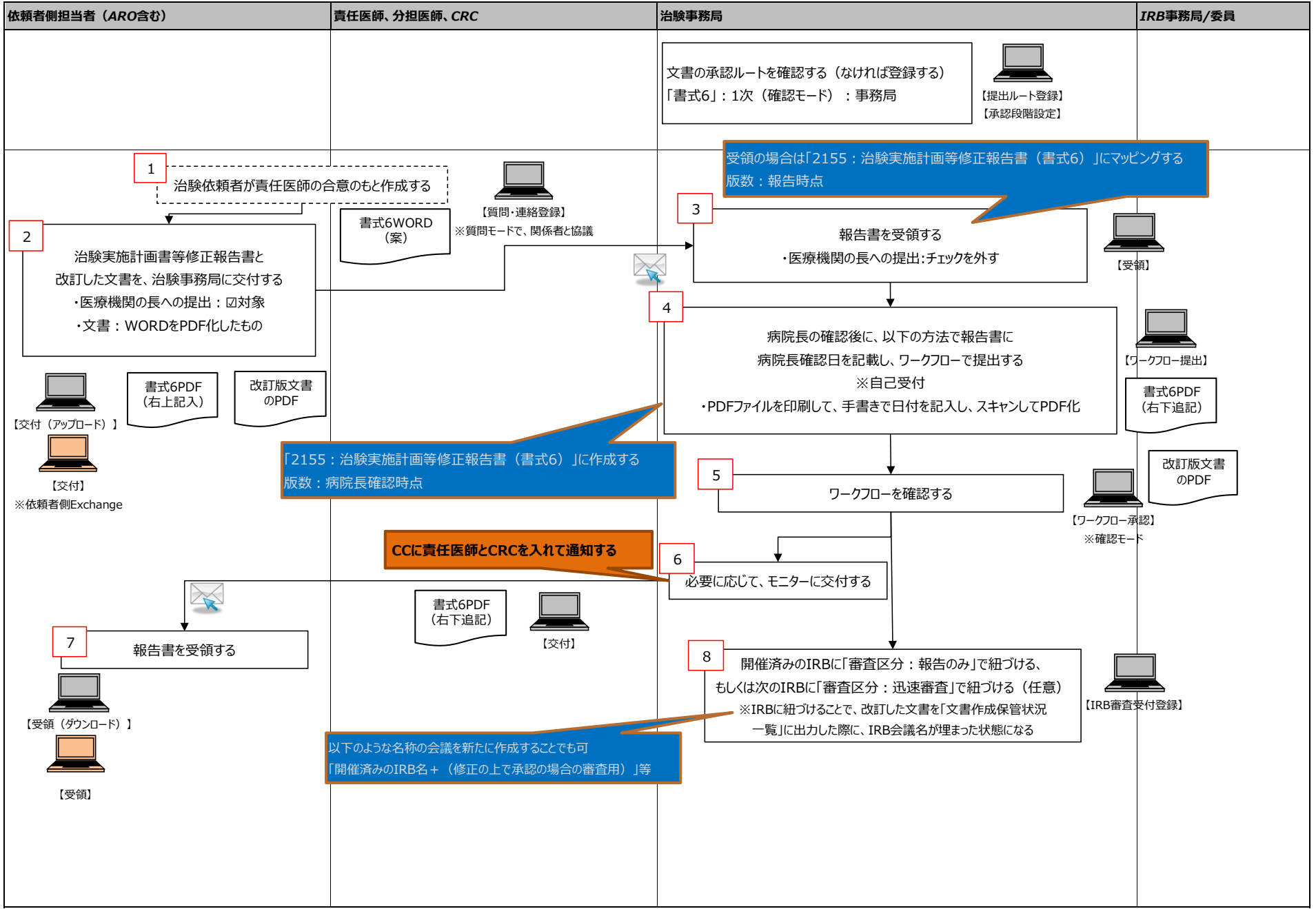


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	20-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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



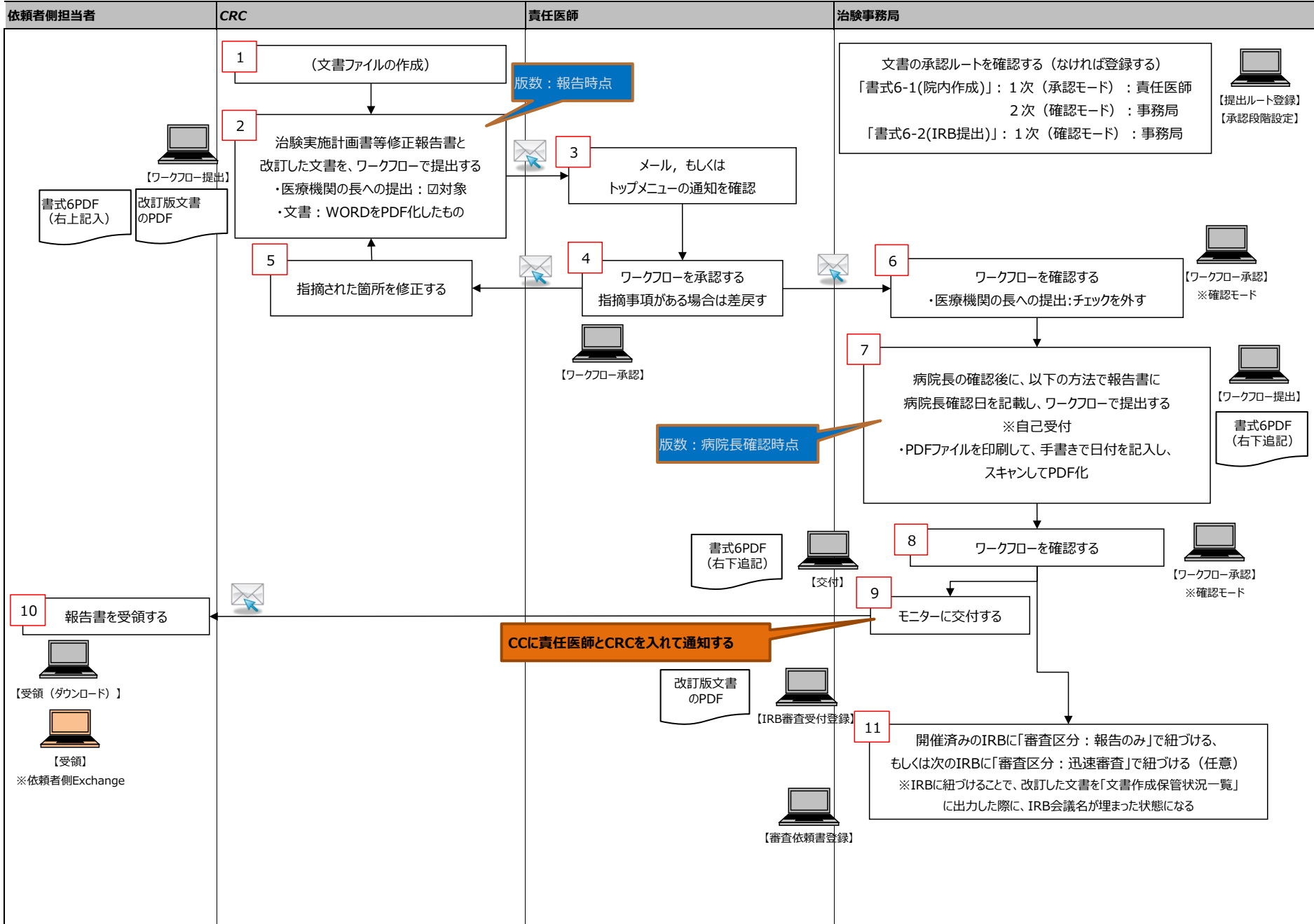


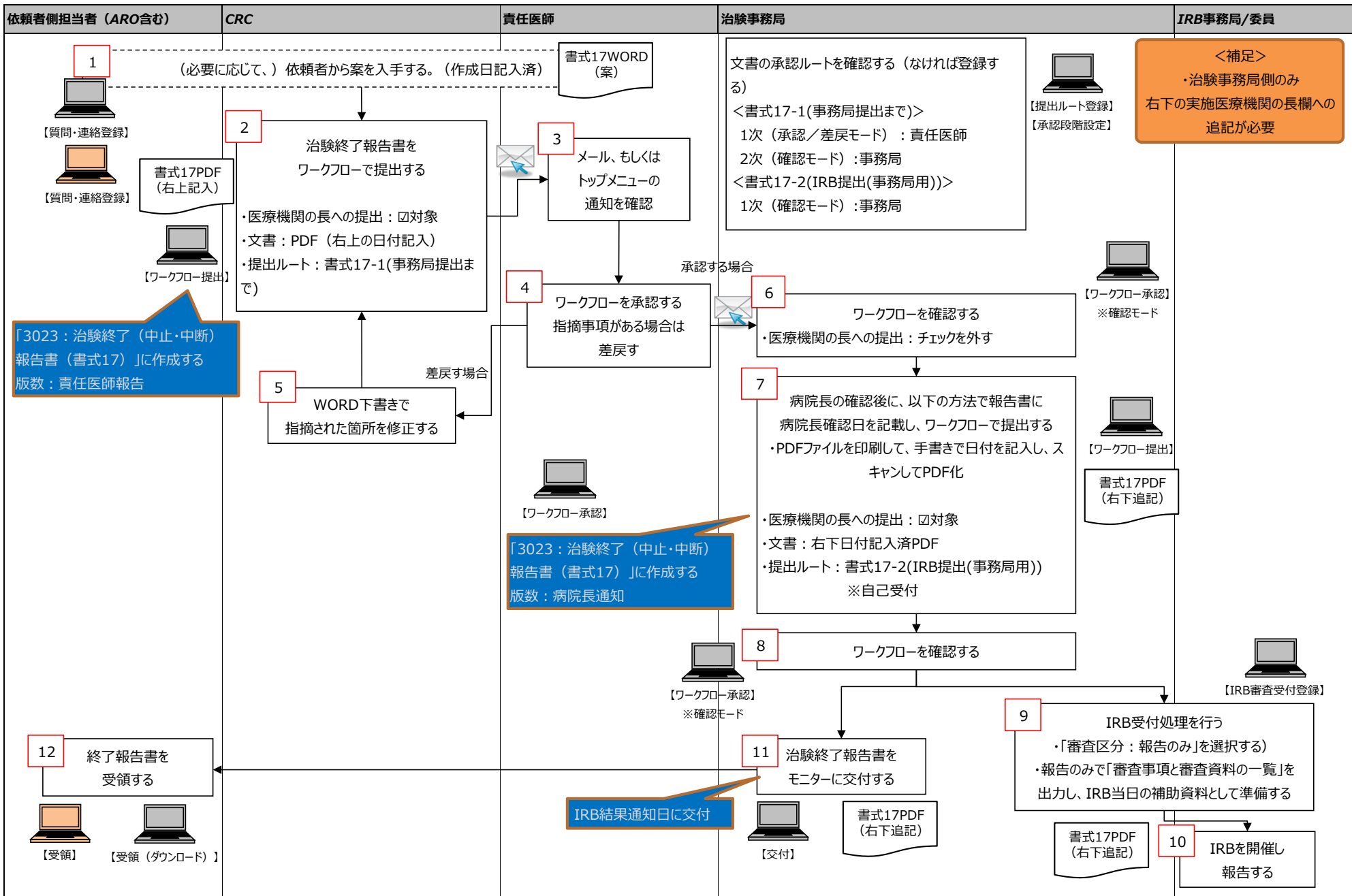
受領の場合は「2155: 治験実施計画等修正報告書 (書式6)」にマッピングする
版数: 報告時点

「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

CCに責任医師とCRCを入れて通知する

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

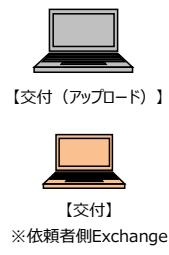




依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局/委員
-----------------	---------------	-------	-----------

〈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 「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：PDF（右上の日付記入）



書式18 PDF
 （右上記入）

「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

以下の承認ルートを確認する(なければ登録する)
 <書式18-1(継続中)>
 1次（確認モード）：責任医師



2 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

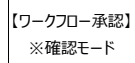


「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする
 版数：依頼者報告時点

3 病院長の確認後に、以下の方法で報告書に病院長確認日を記載し、ワークフローで提出する
 ・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
 ・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



4 ワークフローを確認する



IRBへの報告を不要とする場合はここで終了



5 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）
 ・報告のみで「審査事項と審査資料の一覧」を出力し、IRB当日の補助資料として準備する

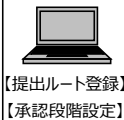
書式18PDF
 （右下追記）

6 IRBを開催し報告する

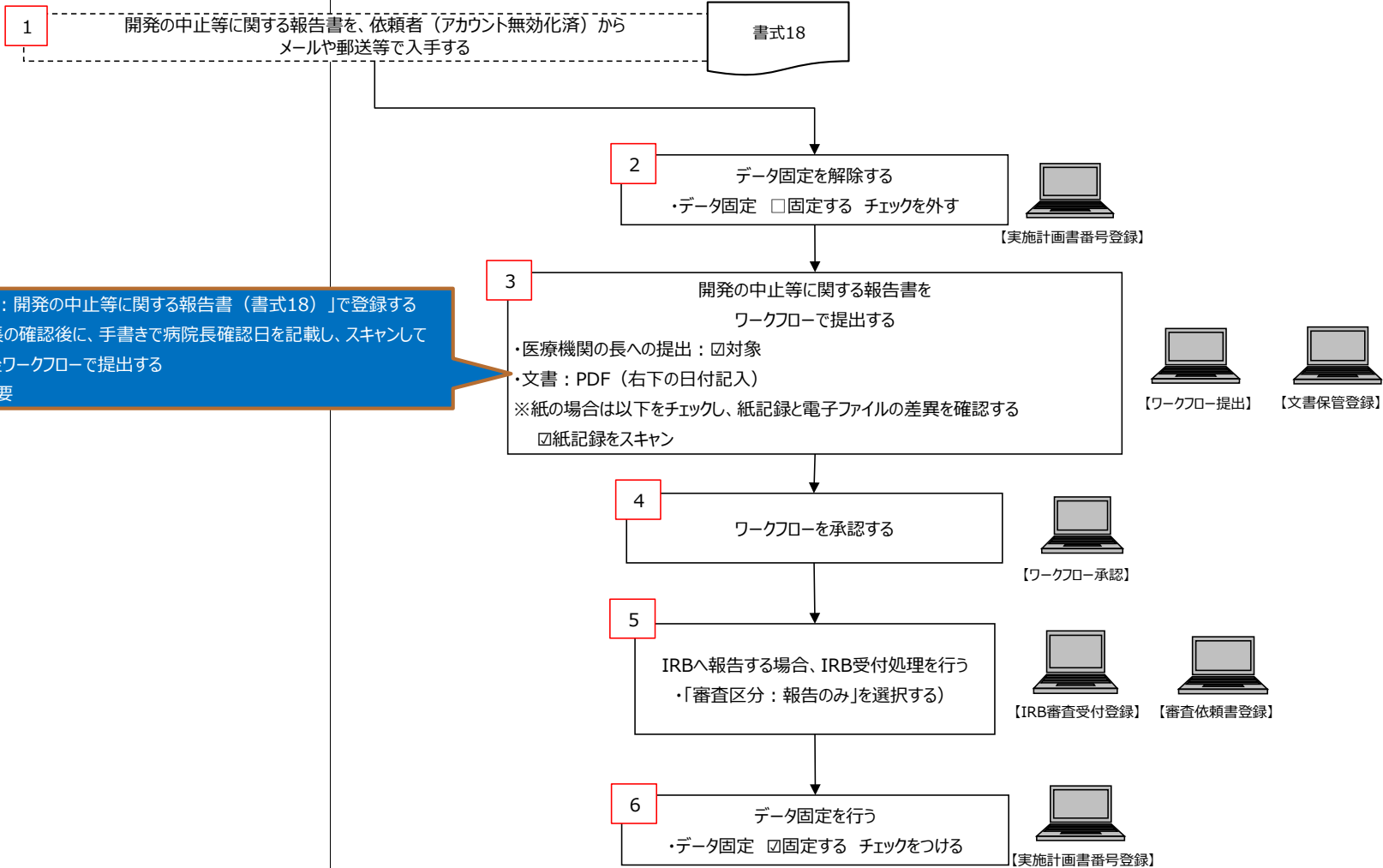
依頼者側担当者（CRO含む）	治験事務局
----------------	-------

・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）

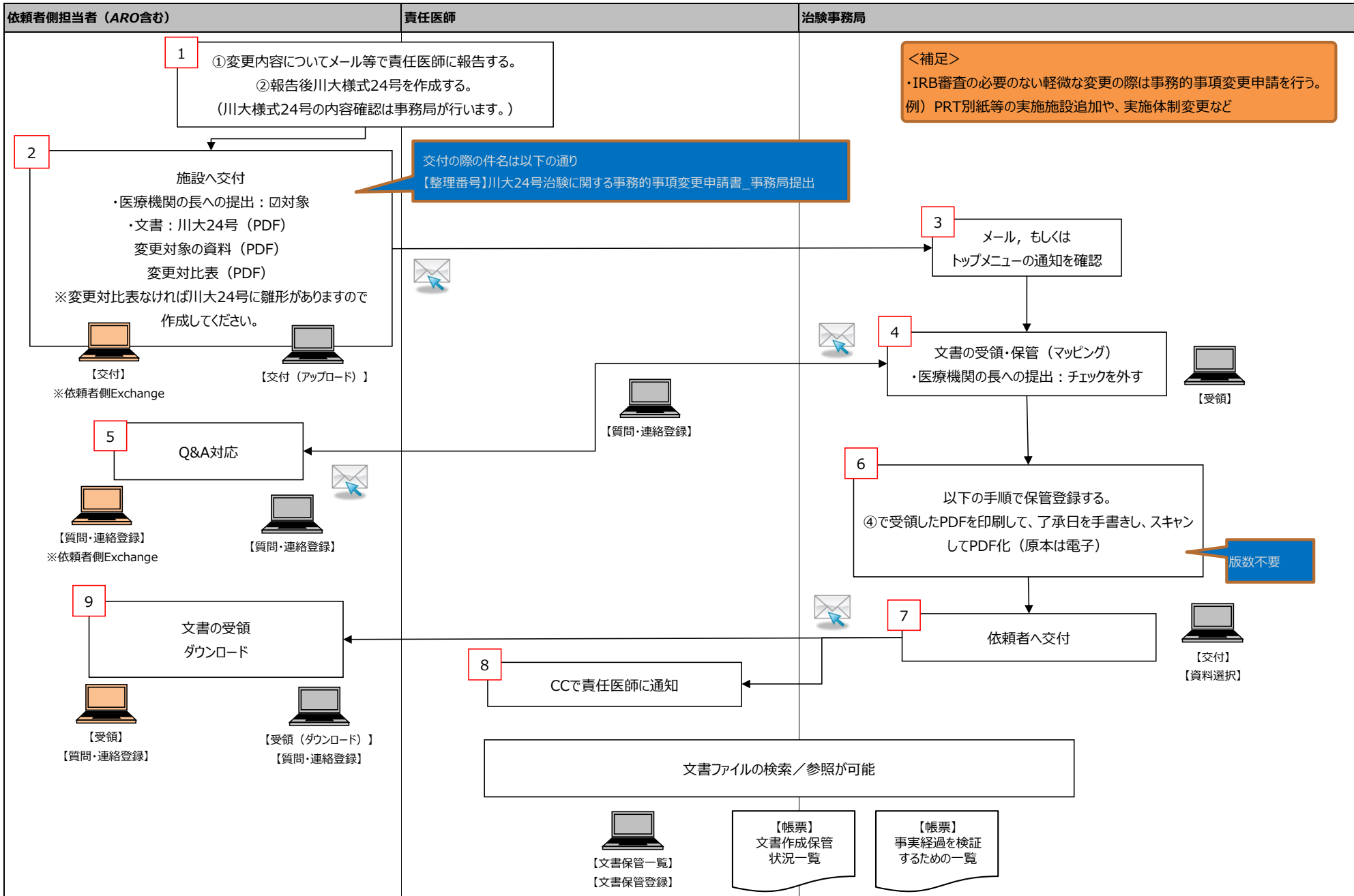
以下の承認ルートを確認する(なければ登録する)
 <書式18-2(終了後)>
 1次（確認モード）：事務局



〈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。
 ・DDworks Trial Site導入前に終了した試験については紙で保管する。

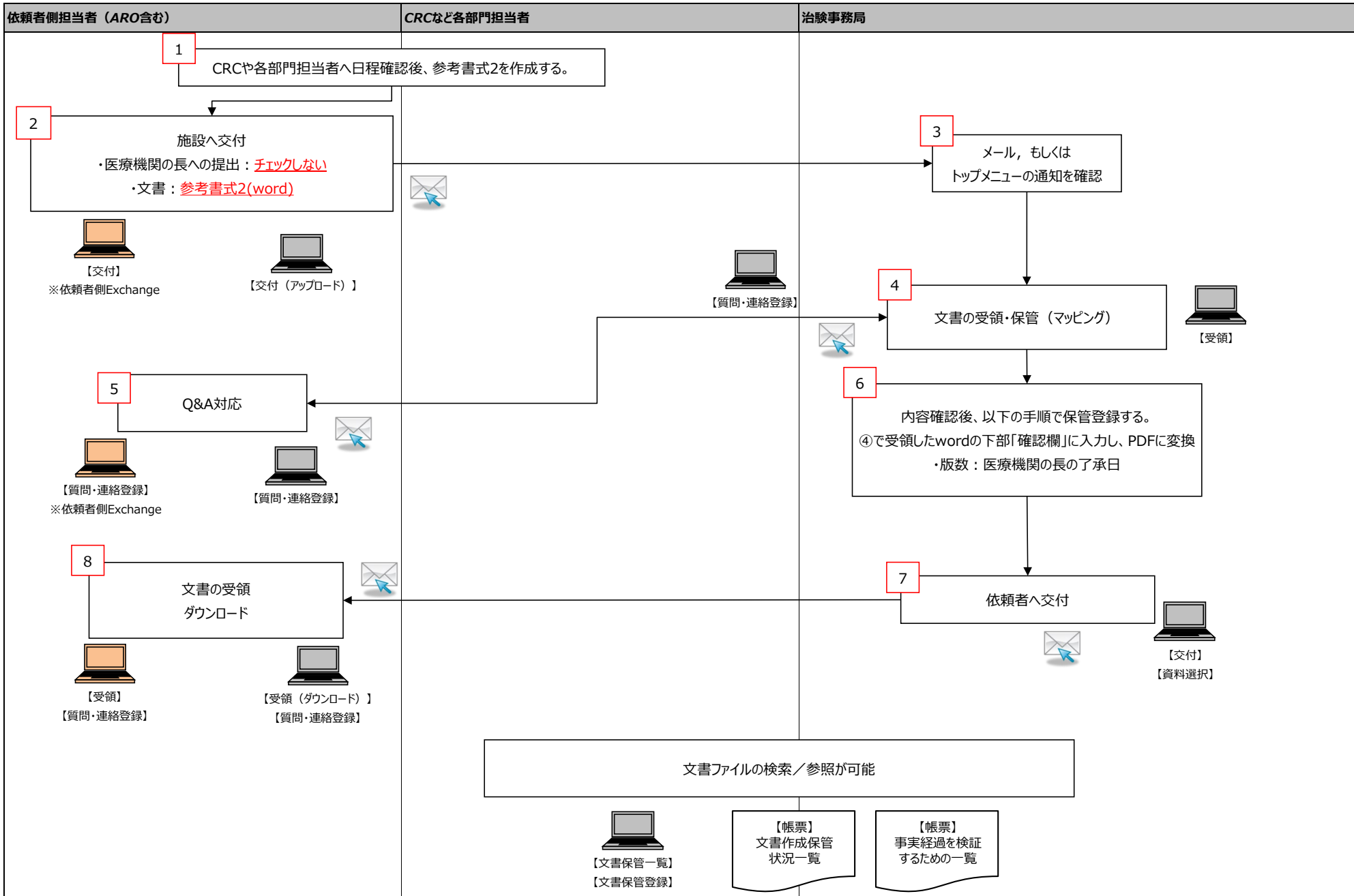


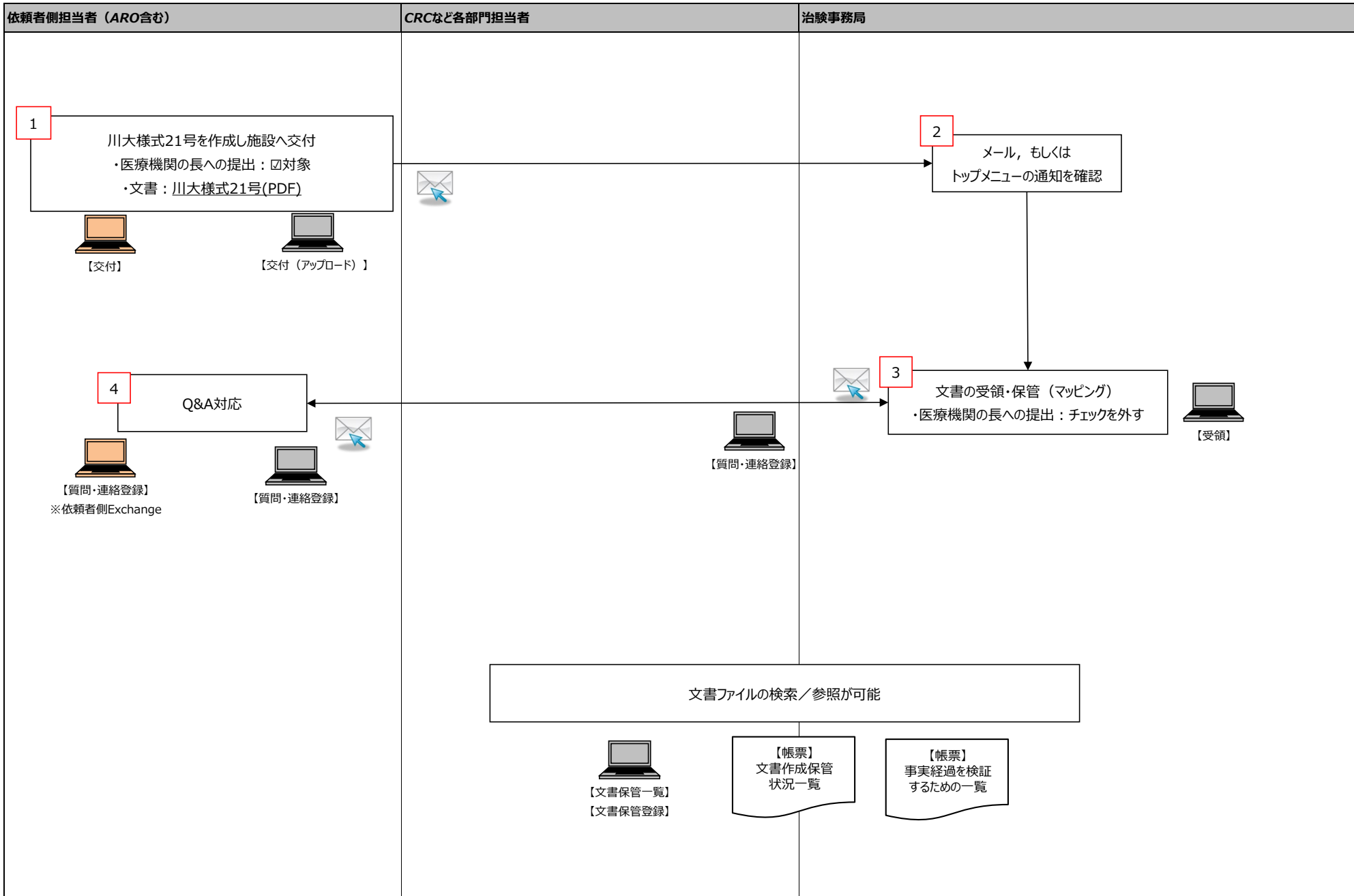
・「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」で登録する
 ※病院長の確認後に、手書きで病院長確認日を記載し、スキャンしてPDF化後ワークフローで提出する
 ・版数不要



<補足>
・IRB審査の必要のない軽微な変更の際は事務的事項変更申請を行う。
例) PRT別紙等の実施施設追加、実施体制変更など

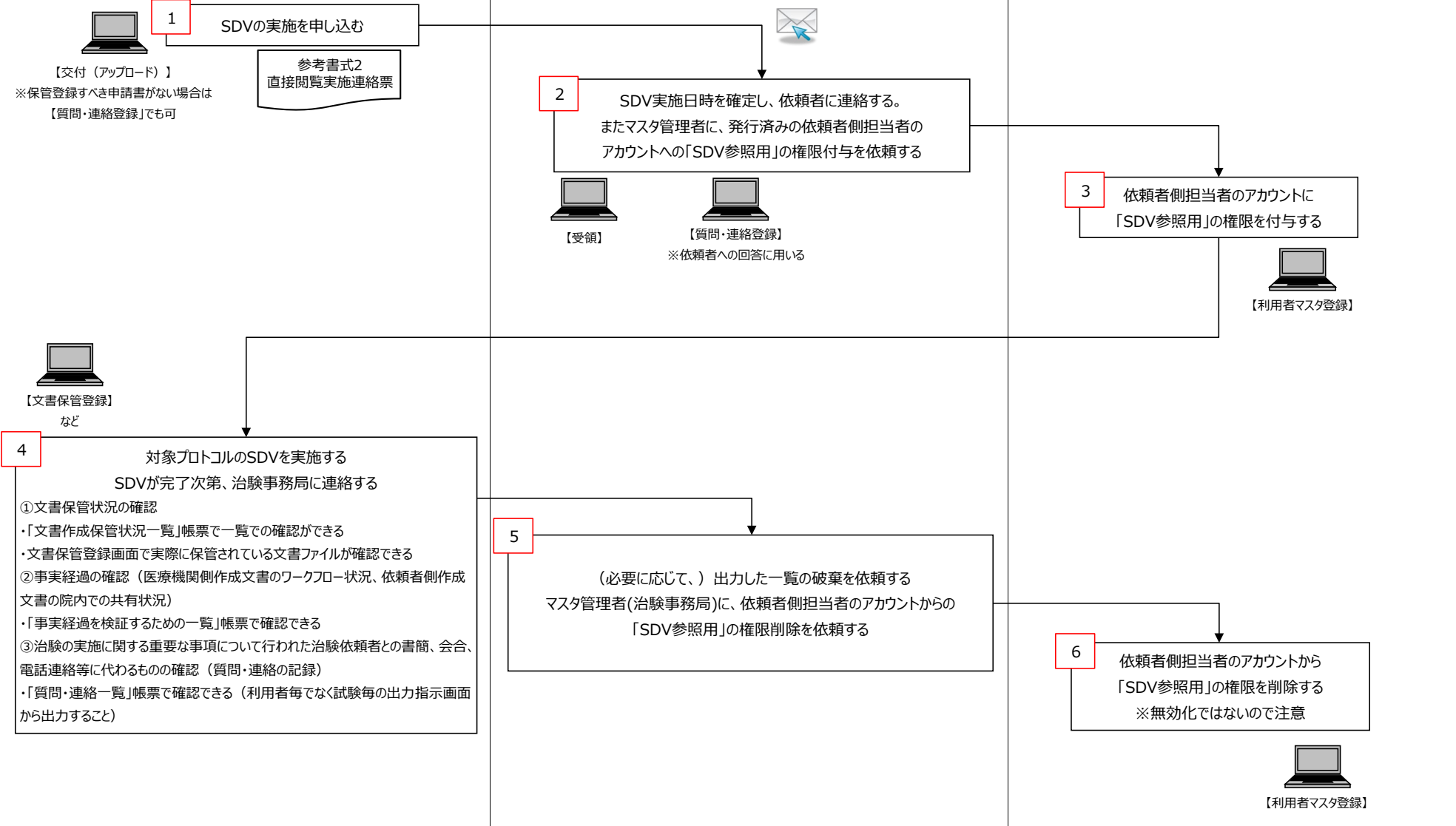
版数不要



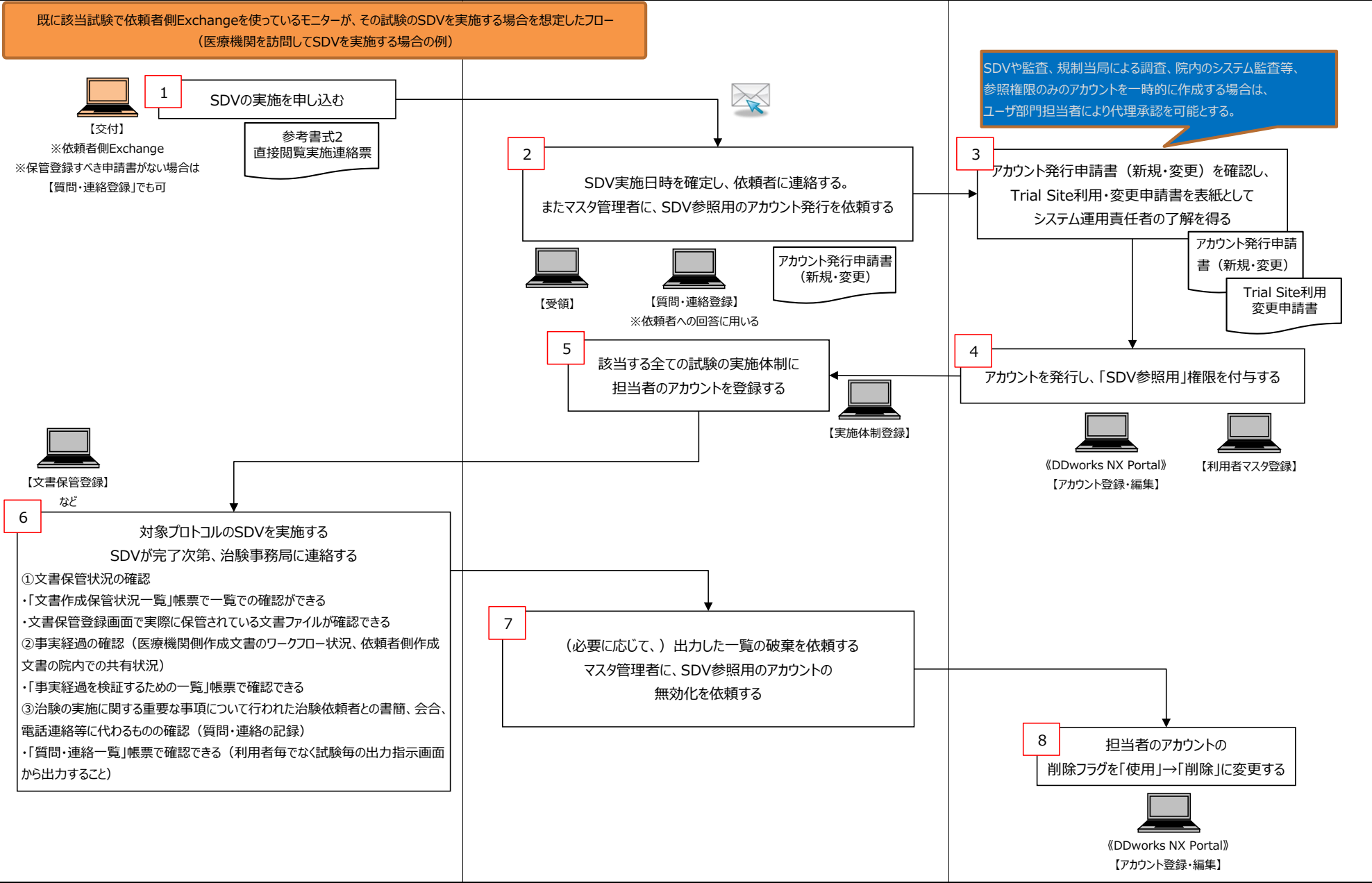


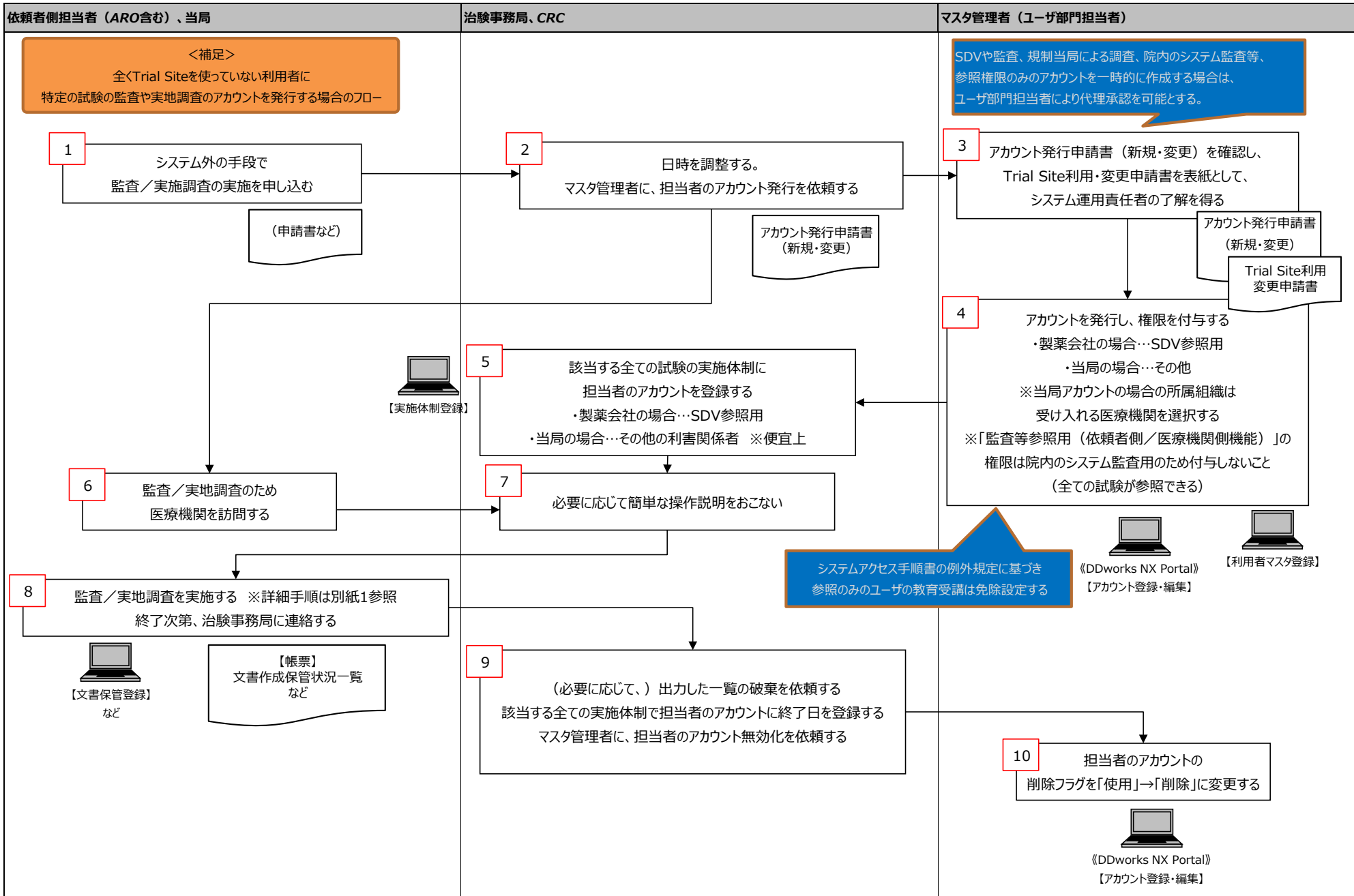
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	-----------	--------------------

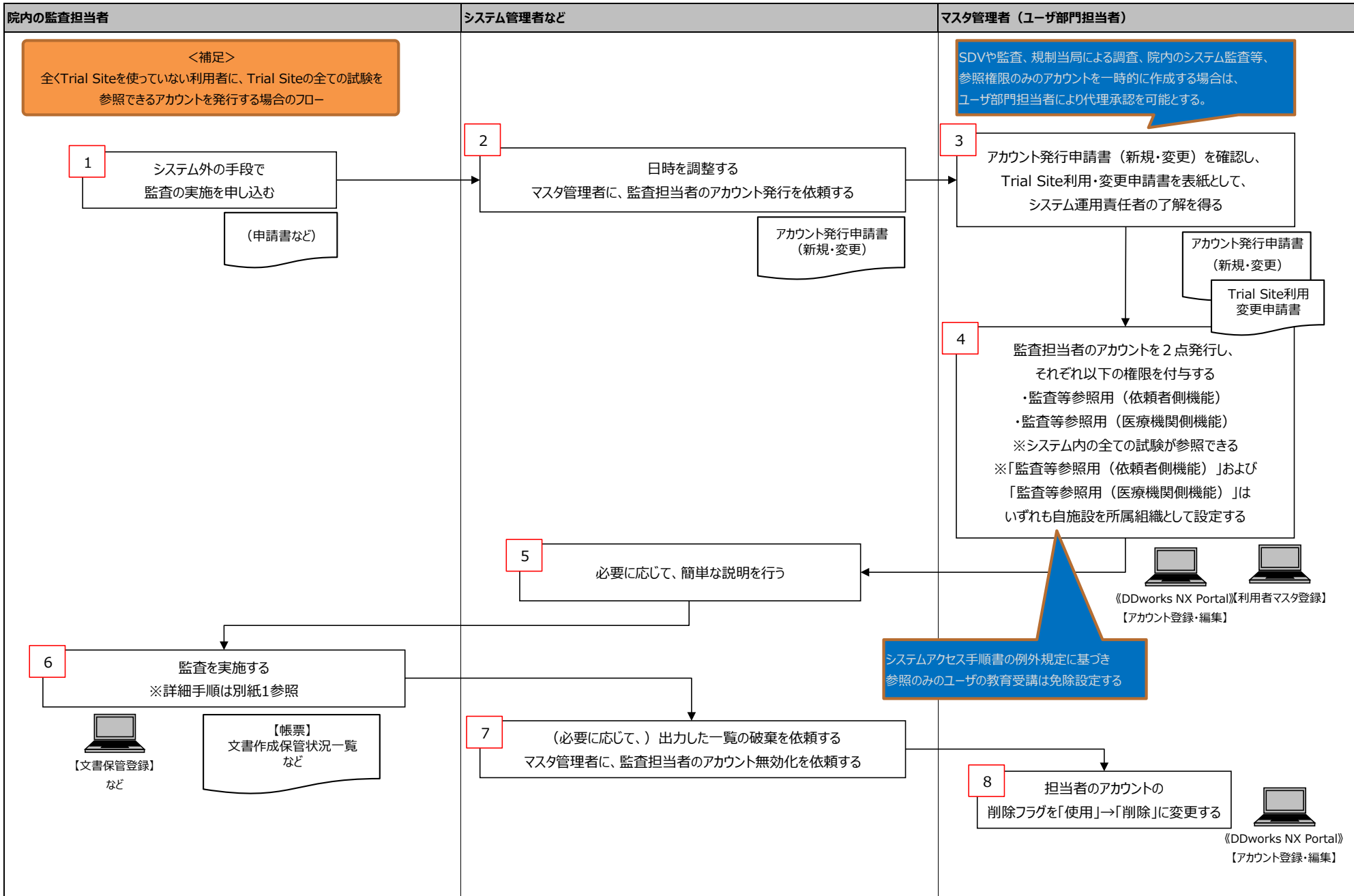
既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のSDVを実施する場合を想定したフロー (SDVだけを実施する利用者の場合は、別頁の「製薬会社の監査」と同じ対応を行うこと)



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	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	30
	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も、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】

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】 文書作成保管状況一覧</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>