

DDworks Trial Site システム化業務フロー

愛知県がんセンター 2024年10月15日 V2.1

<留意事項>

「治験に係る文書又は記録について（令和2年8月31日、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に準じ、*DDworks Trial Site*を利用し事務局がマッピング先を確認の上、文書を保管する（ただし、*SAE*を除く）。医療機関の長と治験責任医師における治験に係る文書又は記録については、整理・合理化して保存共有するものとし、原則、重複する文書の保管は行わない。

なお、治験責任医師は、必要時には直ちに*DDworks Trial Site*に保管された文書を閲覧することができる。

治験依頼者の意向で、治験責任医師にも重複して保管が必要となる文書は、治験依頼者から治験責任医師へ直接交付する。

医療機関の長への提出を選択することにより、医療機関の長へ提出及び受領したとみなすものとする。

また、医療機関の長は、必要時には直ちに*DDworks Trial Site*に保管された文書を閲覧することができる。

目次

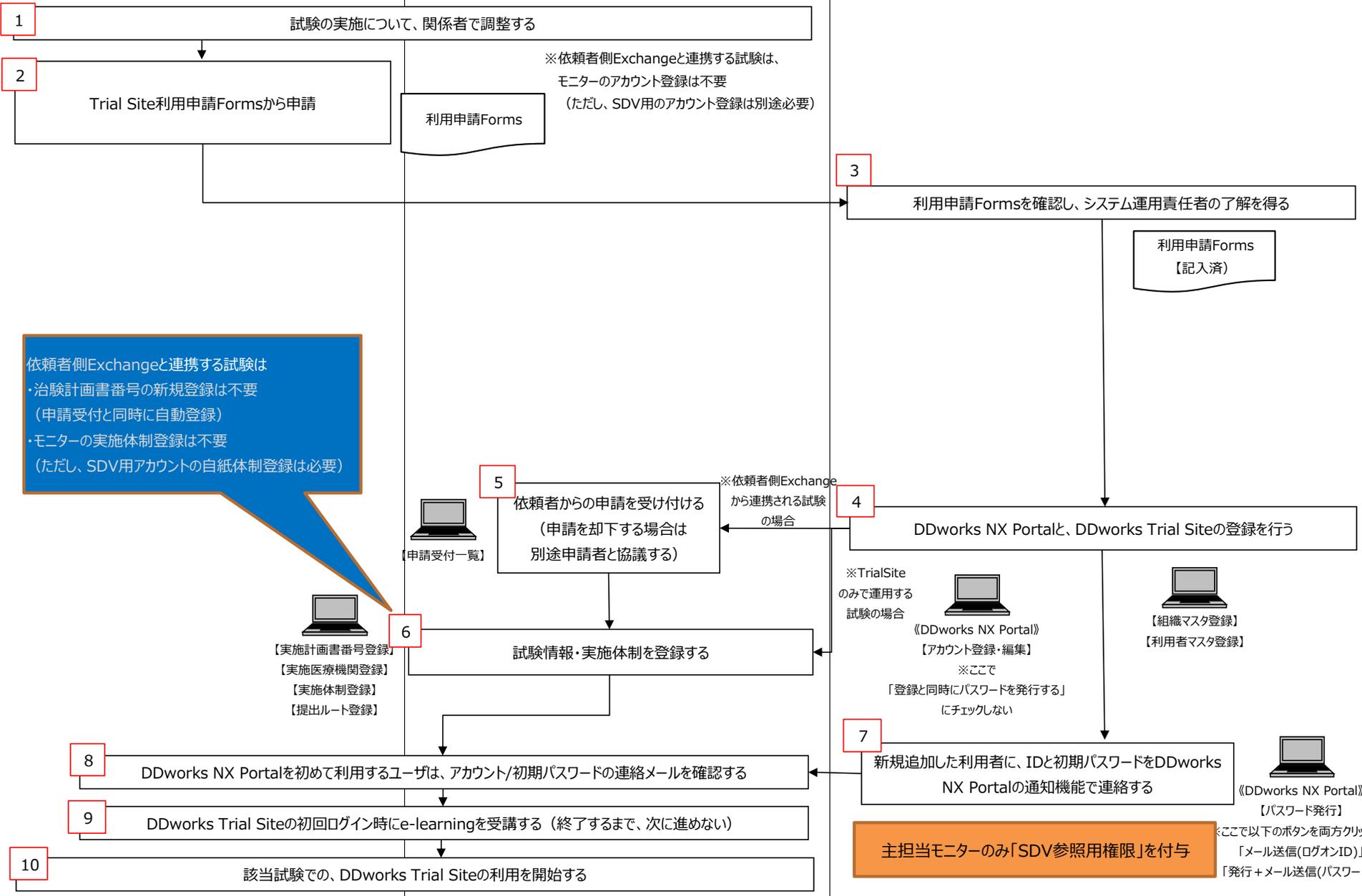
システム化業務フロー

・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（企業治験）	… 4
・説明文書、同意文書（医師主導治験）	… 5
・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（企業治験）	… 6
・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（医師主導治験）	… 7
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者の変更）	… 8
・書式2 分担医師・協力者リスト（企業治験・責任医師交代）	… 9
・書式2 分担医師・協力者リスト（医師主導治験・責任医師交代）	… 10
・書式3 治験依頼書（企業治験）	… 11
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）メール等で受領の場合	… 12
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）DDworksで受領	… 13
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 14
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 15
・書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	… 16
・書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験） Trial Siteで受領の場合	… 17
・書式11 治験実施状況報告書	… 18
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 19
・書式16 安全性情報の授受（交付：企業治験）	… 20
・書式16 安全性情報の授受（医師主導治験）メール等で受領の場合	… 21
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 22

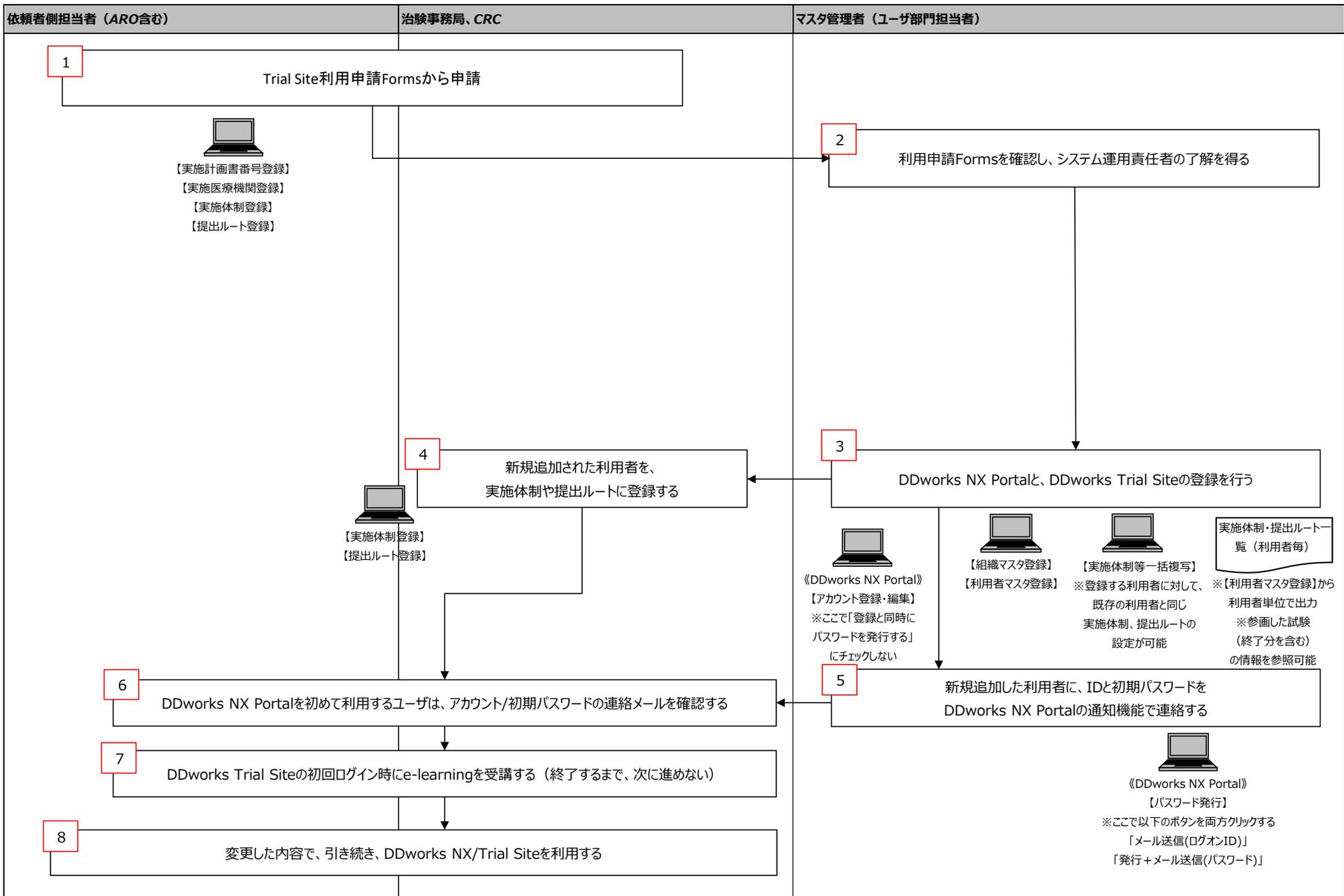
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 23
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 24
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 25
・その他のQ&A管理	… 26
・IRB受付 ※書式4作成	… 27
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 28
・【補足】迅速審査	… 29
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 30
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 31
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	… 32
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 33
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 34
・【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 35
・製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 36
・製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 37
・症例SDV	… 38
・製薬会社の監査、当局の实地調査	… 39
・院内のシステム監査	… 40
・試験の終了時	… 41
・管理系帳票出力	… 42
・モニタリング・監査報告書（依頼者⇒医療機関）（医師主導治験）	… 43

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	履歴	—	担当者	—	1

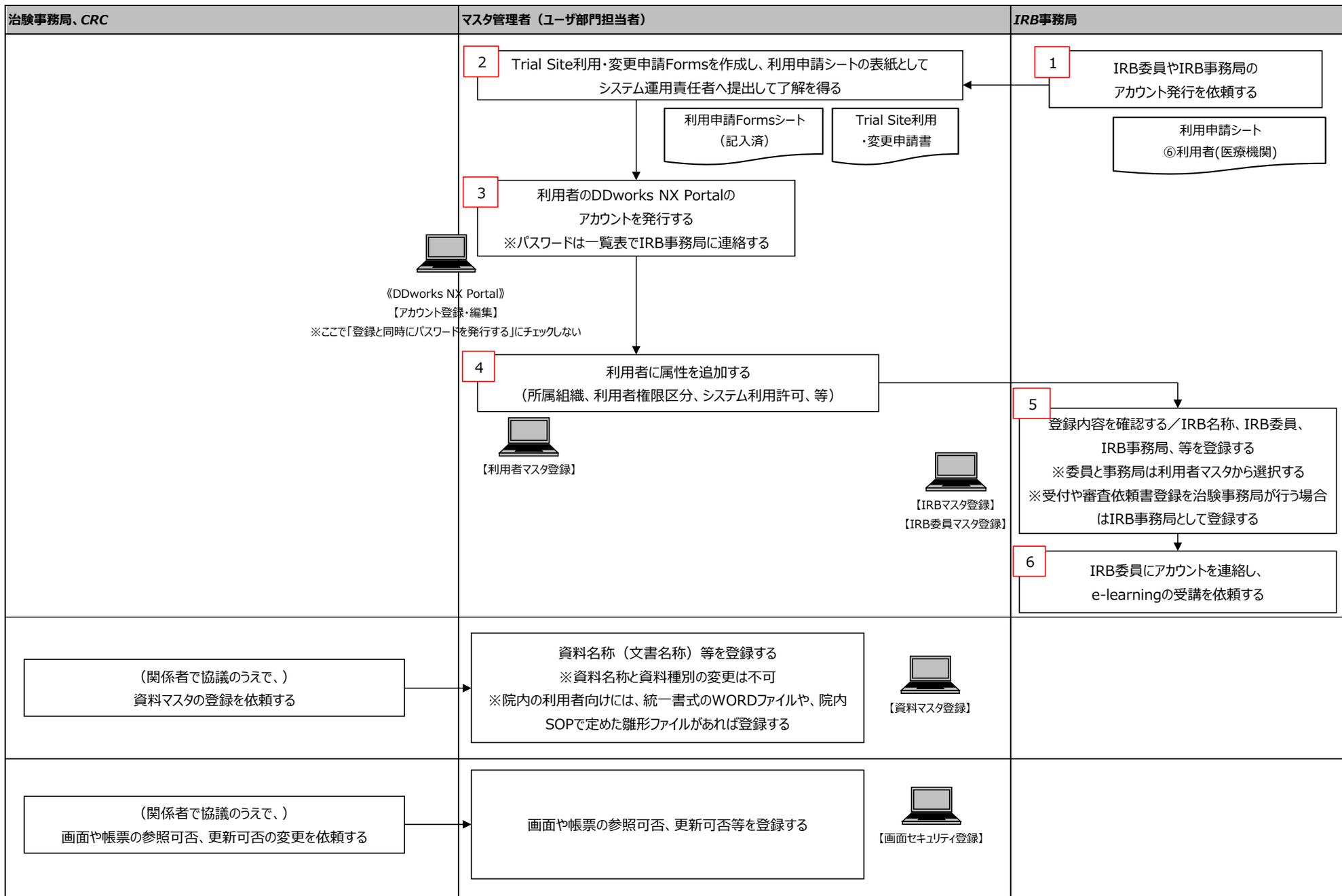
依頼者側担当者 (ARO含む) | 治験事務局、CRC | マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)



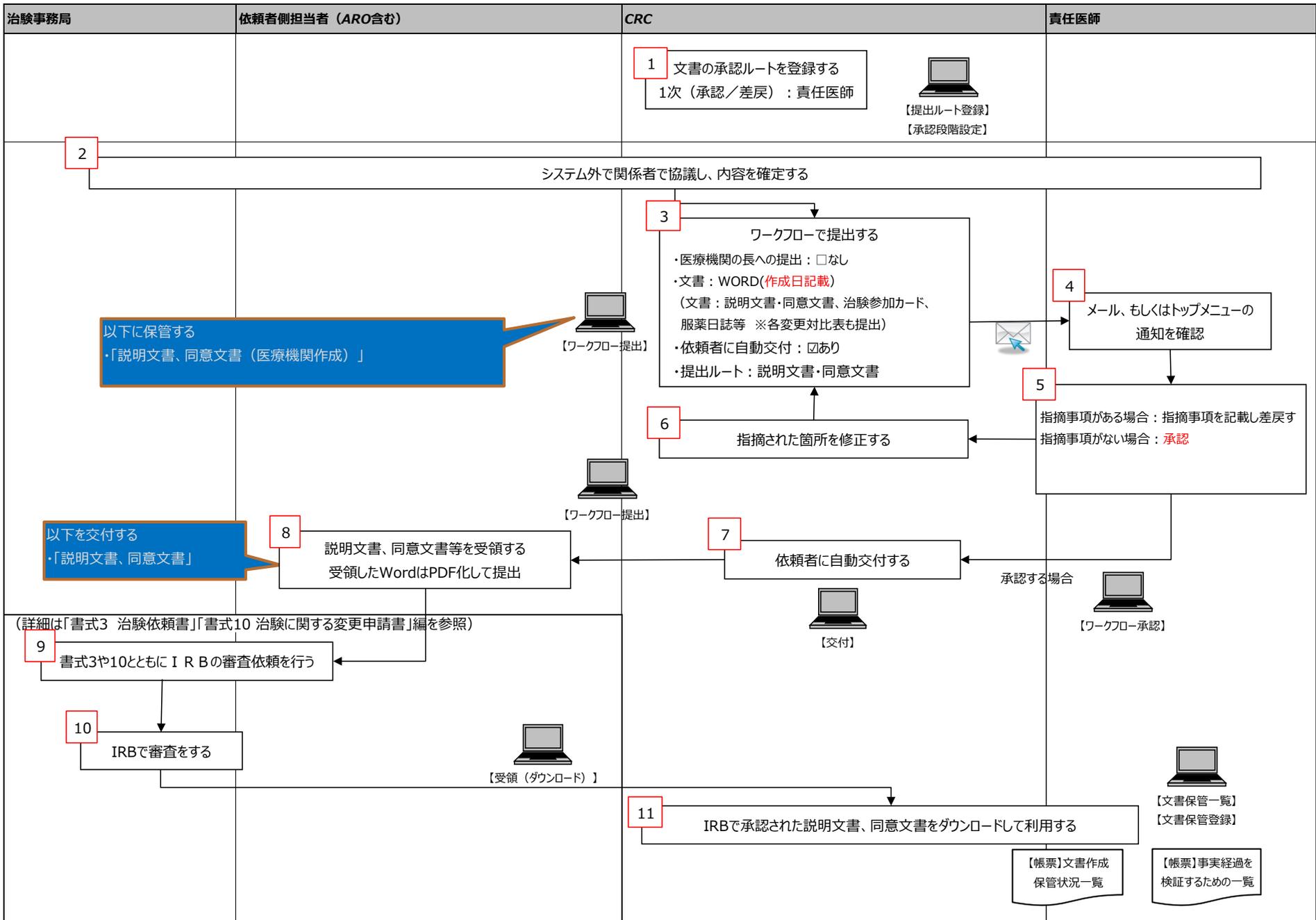
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					

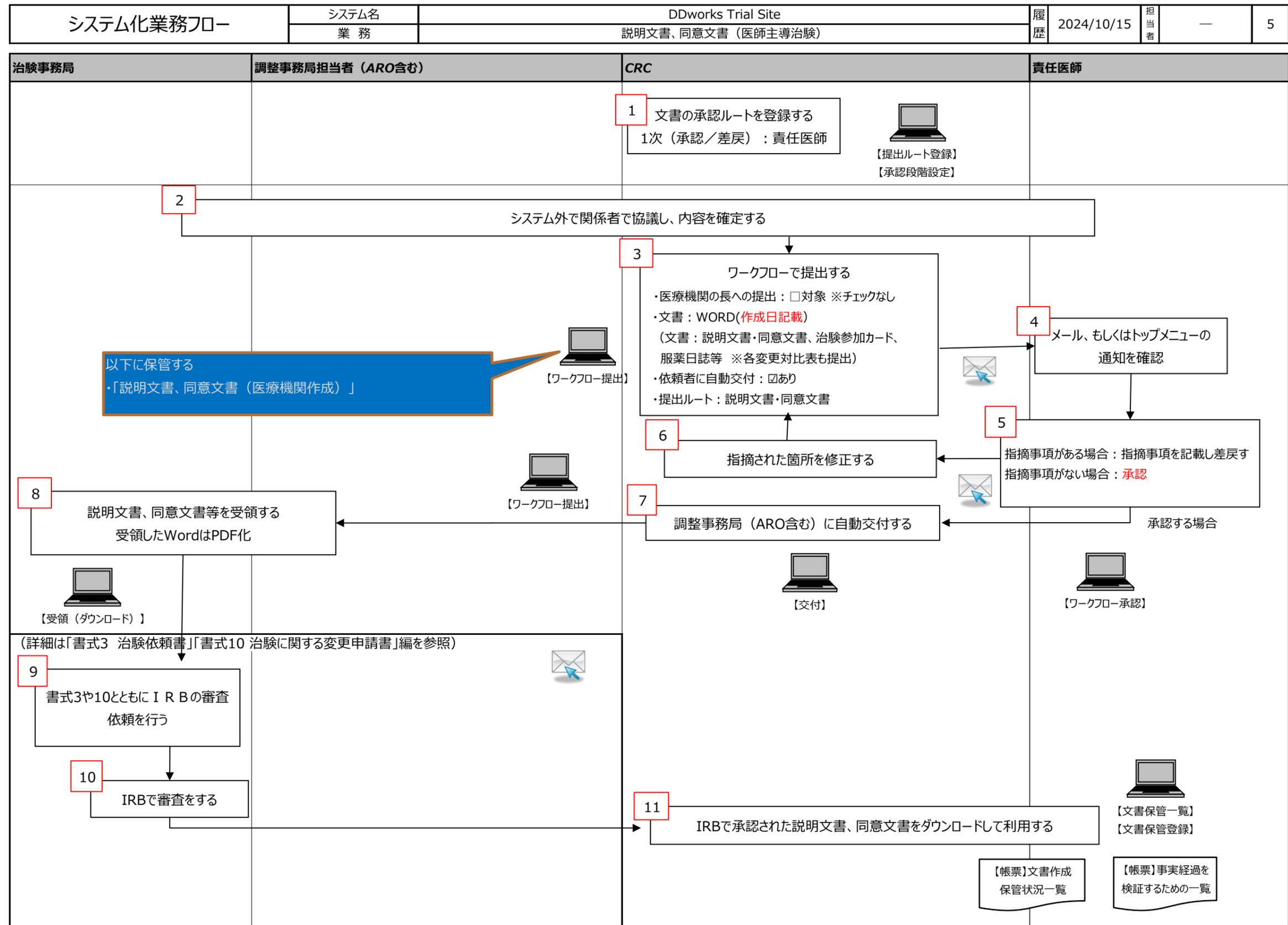


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業務	その他マスタ管理					

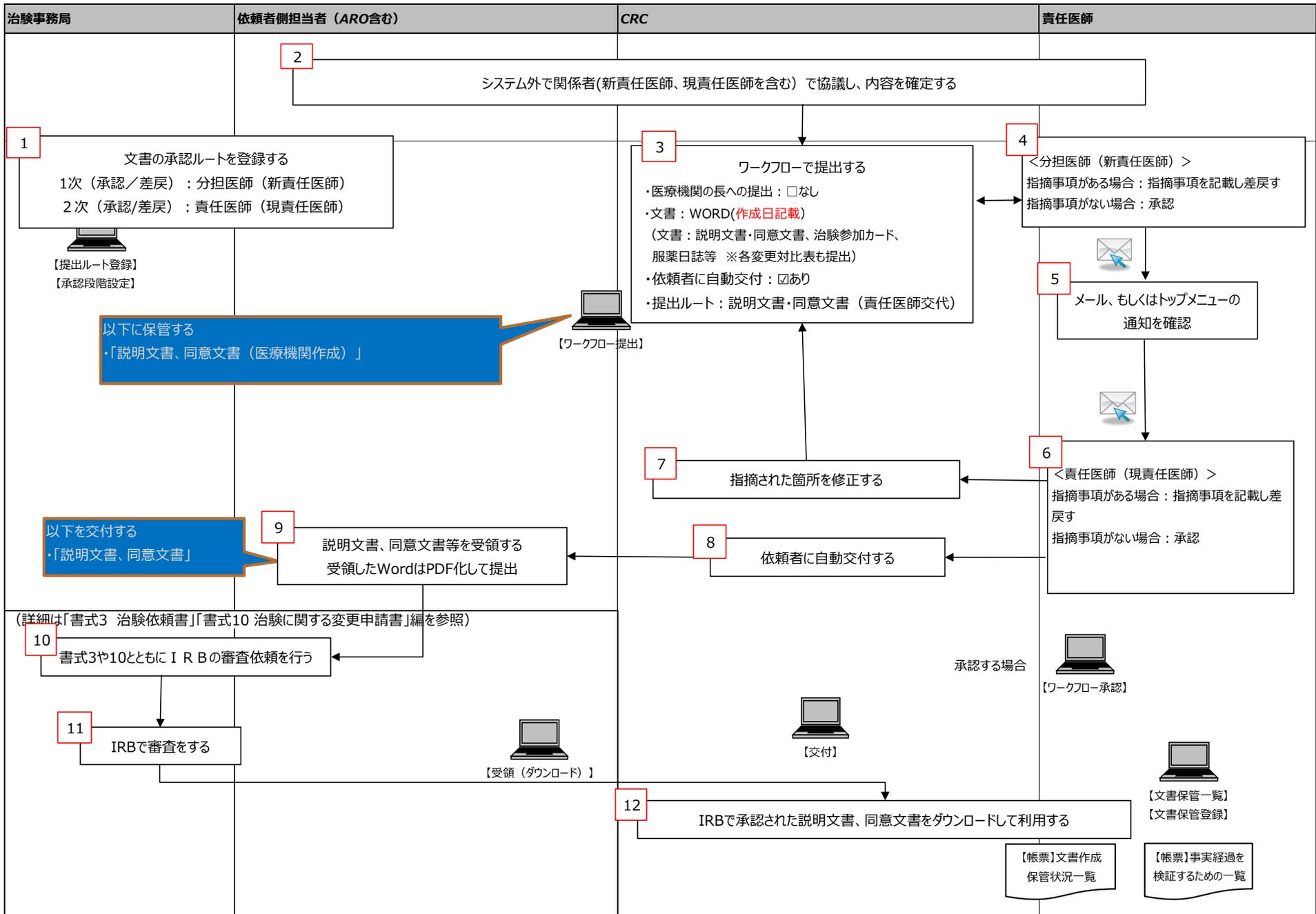


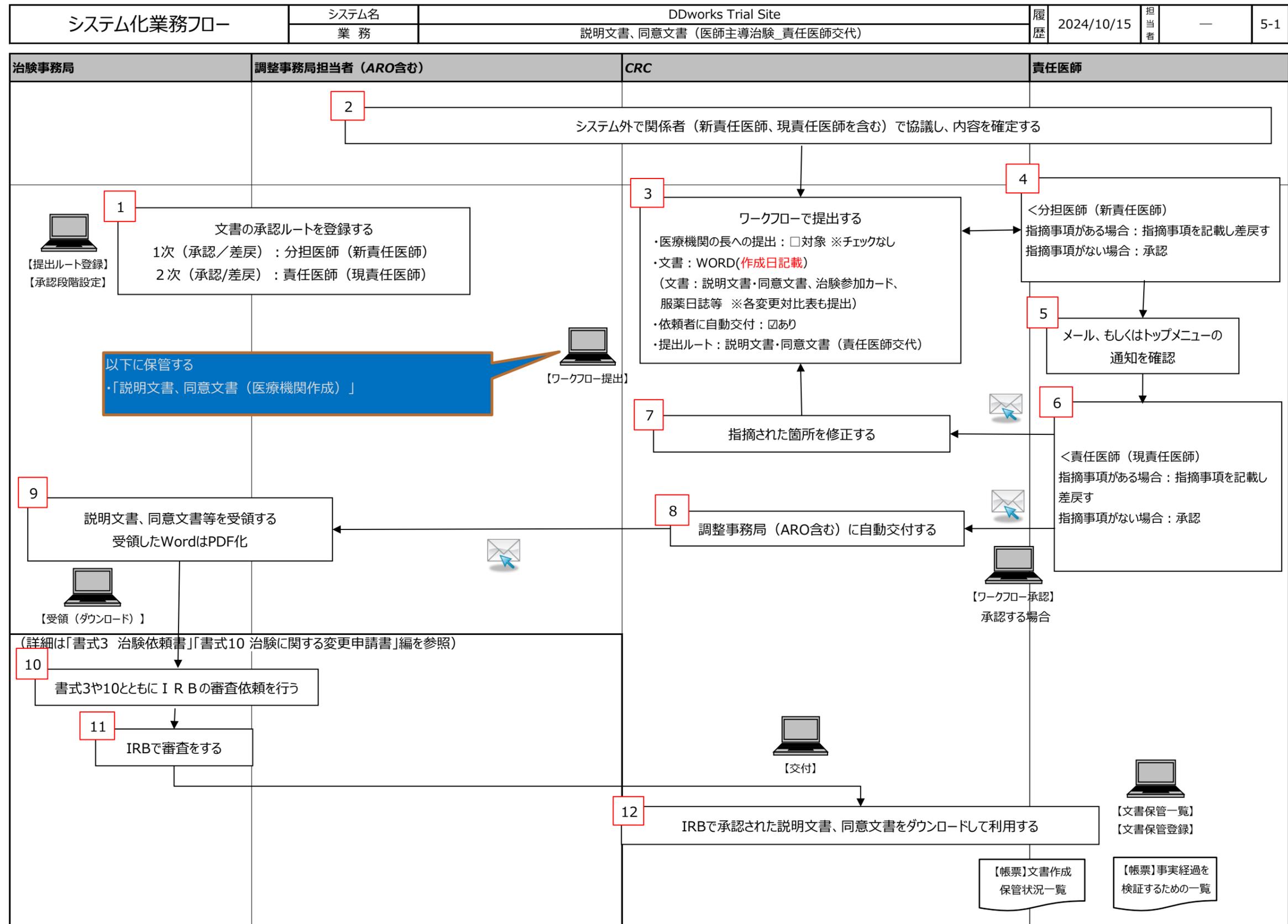
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/10/15	担当者	—	4
	業務	説明文書、同意文書（企業治験）					

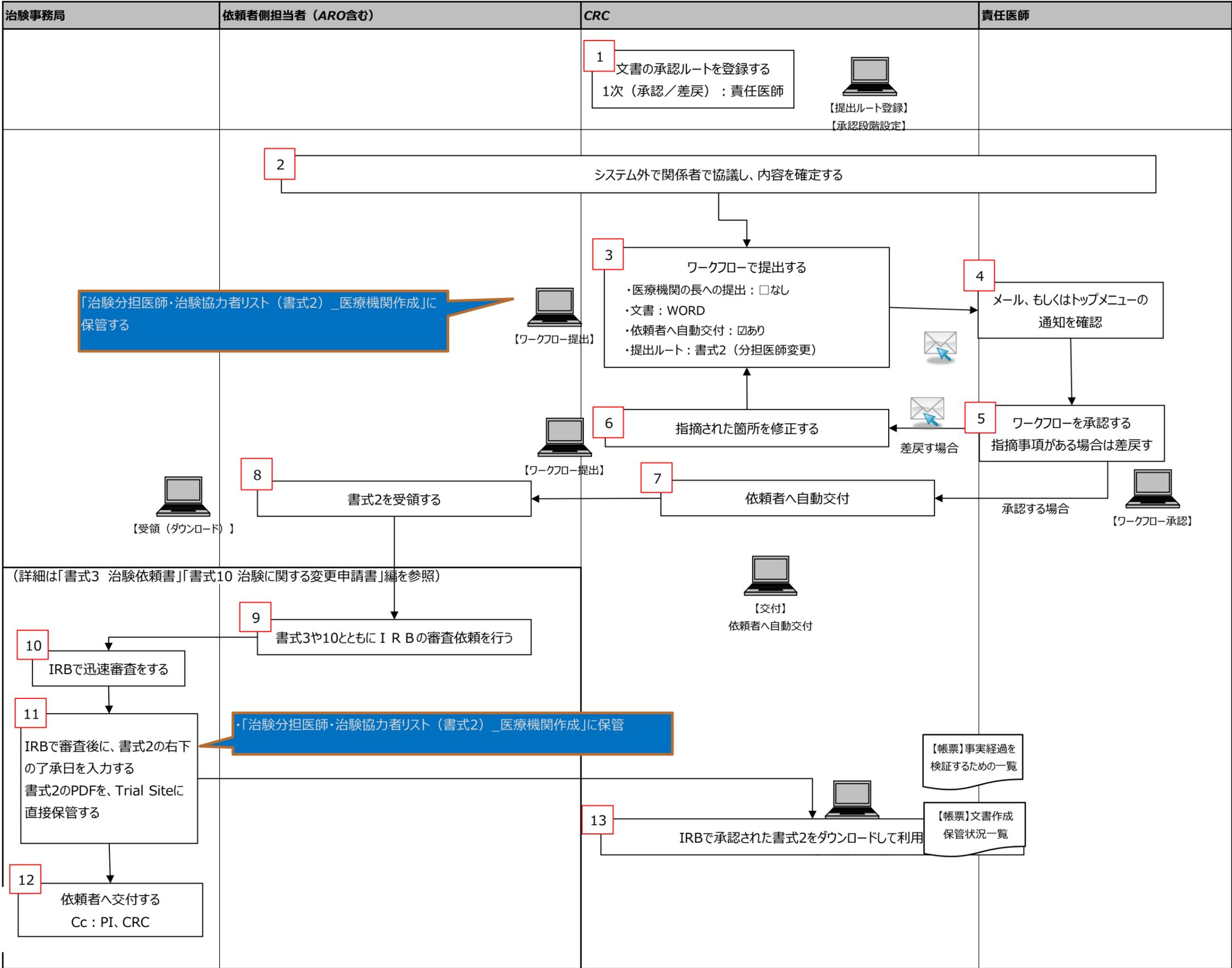


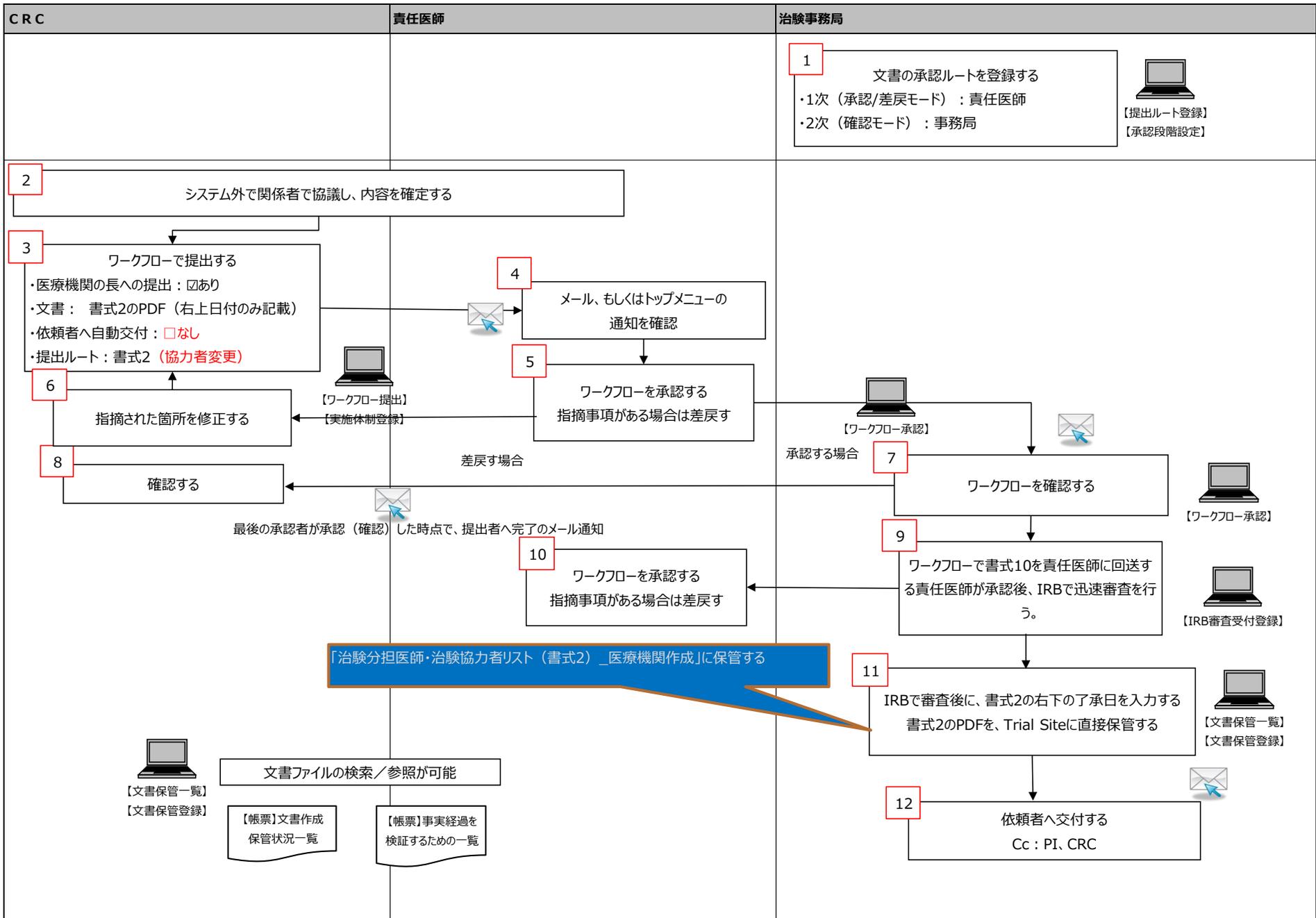


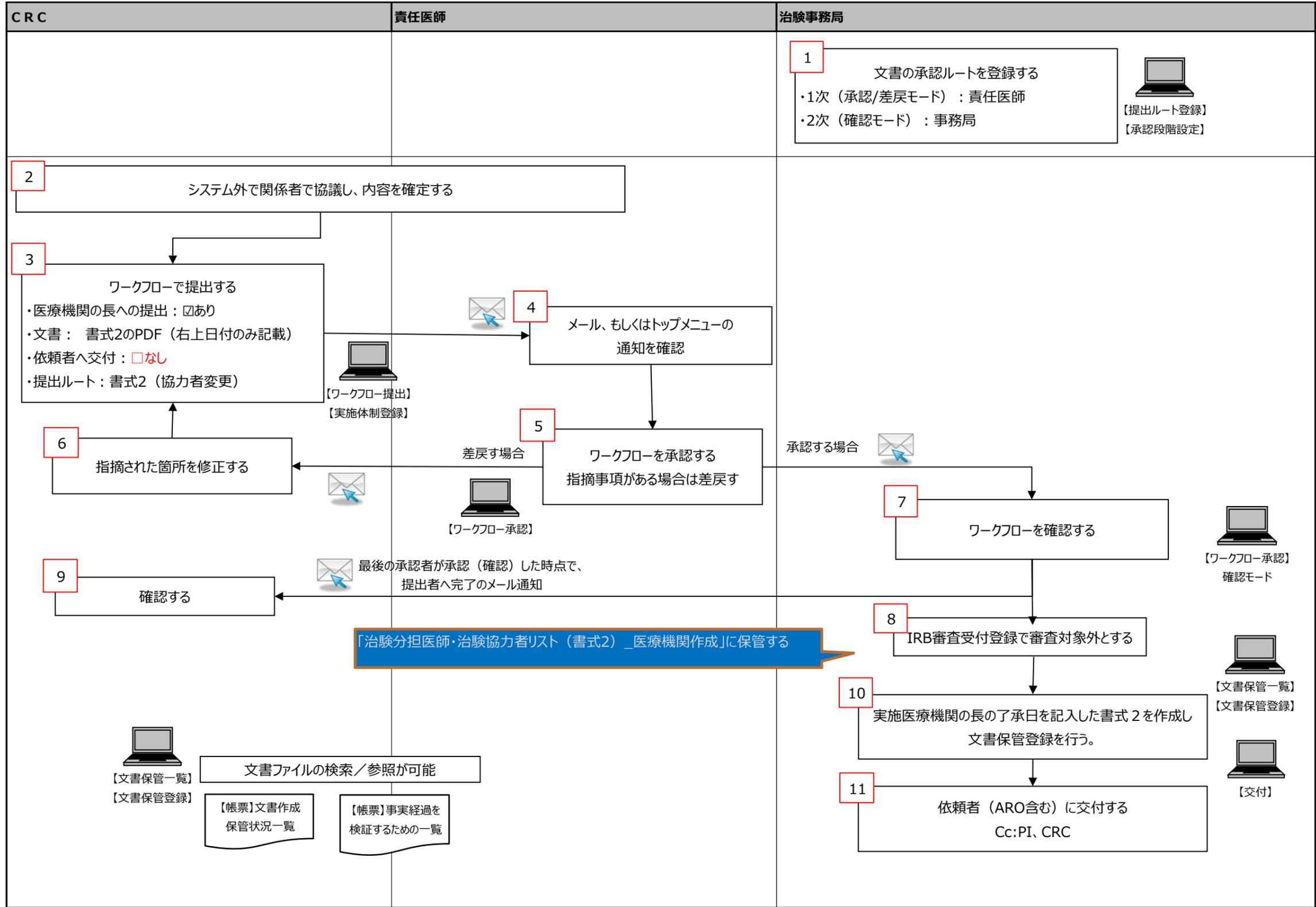
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/10/15	担当者	—	4-1
	業務	説明文書、同意文書（企業治験_責任医師交代）					

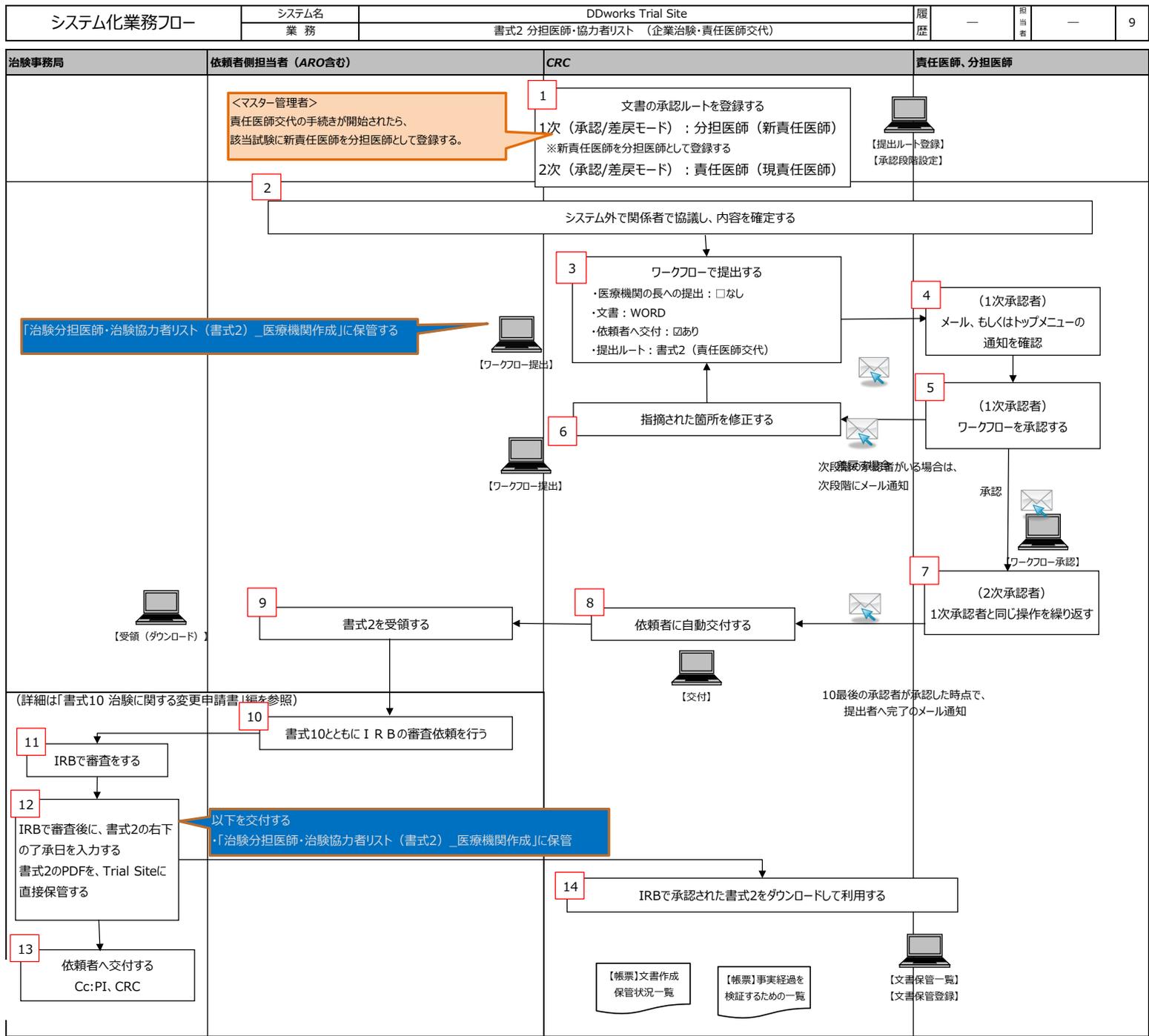




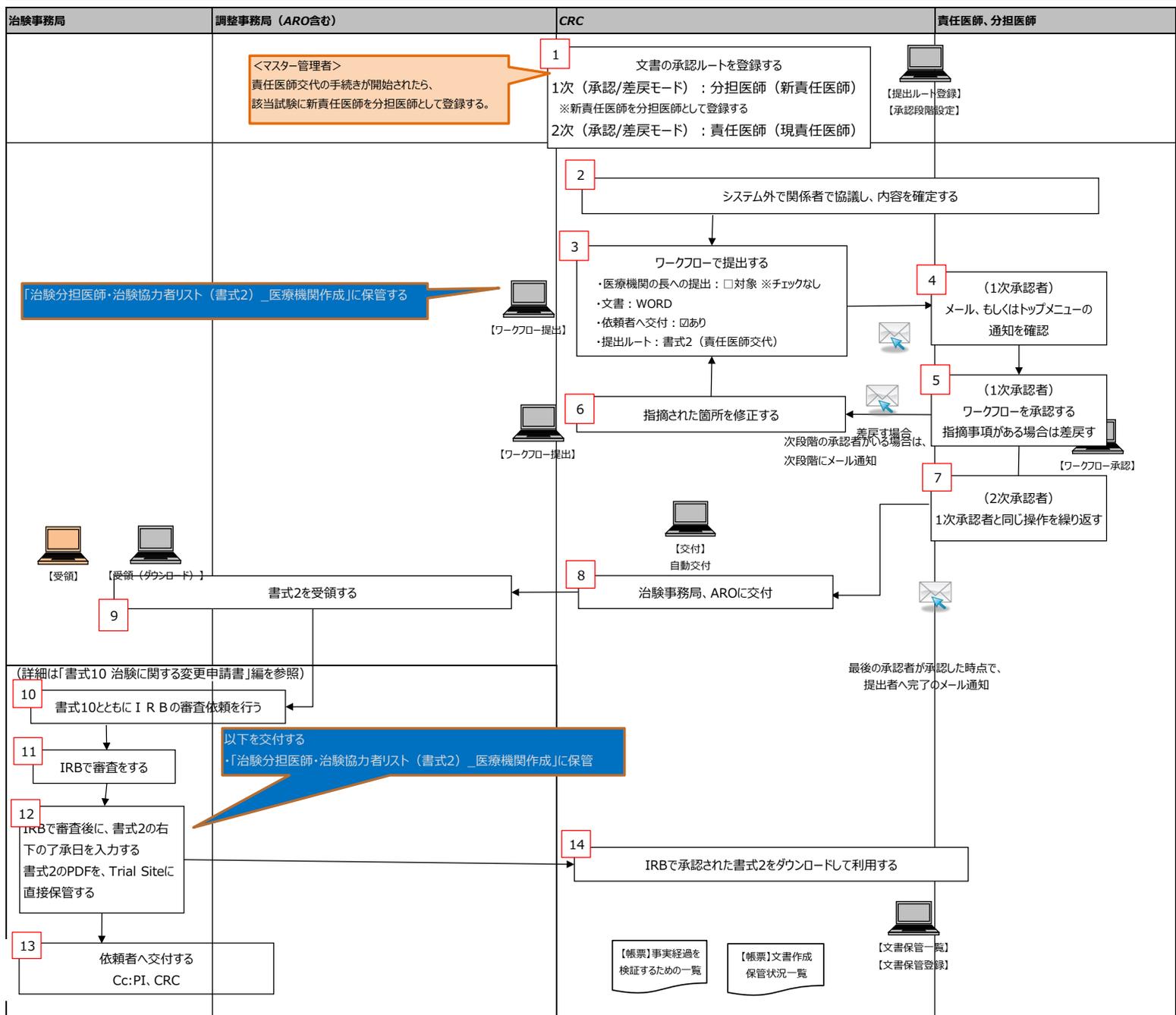






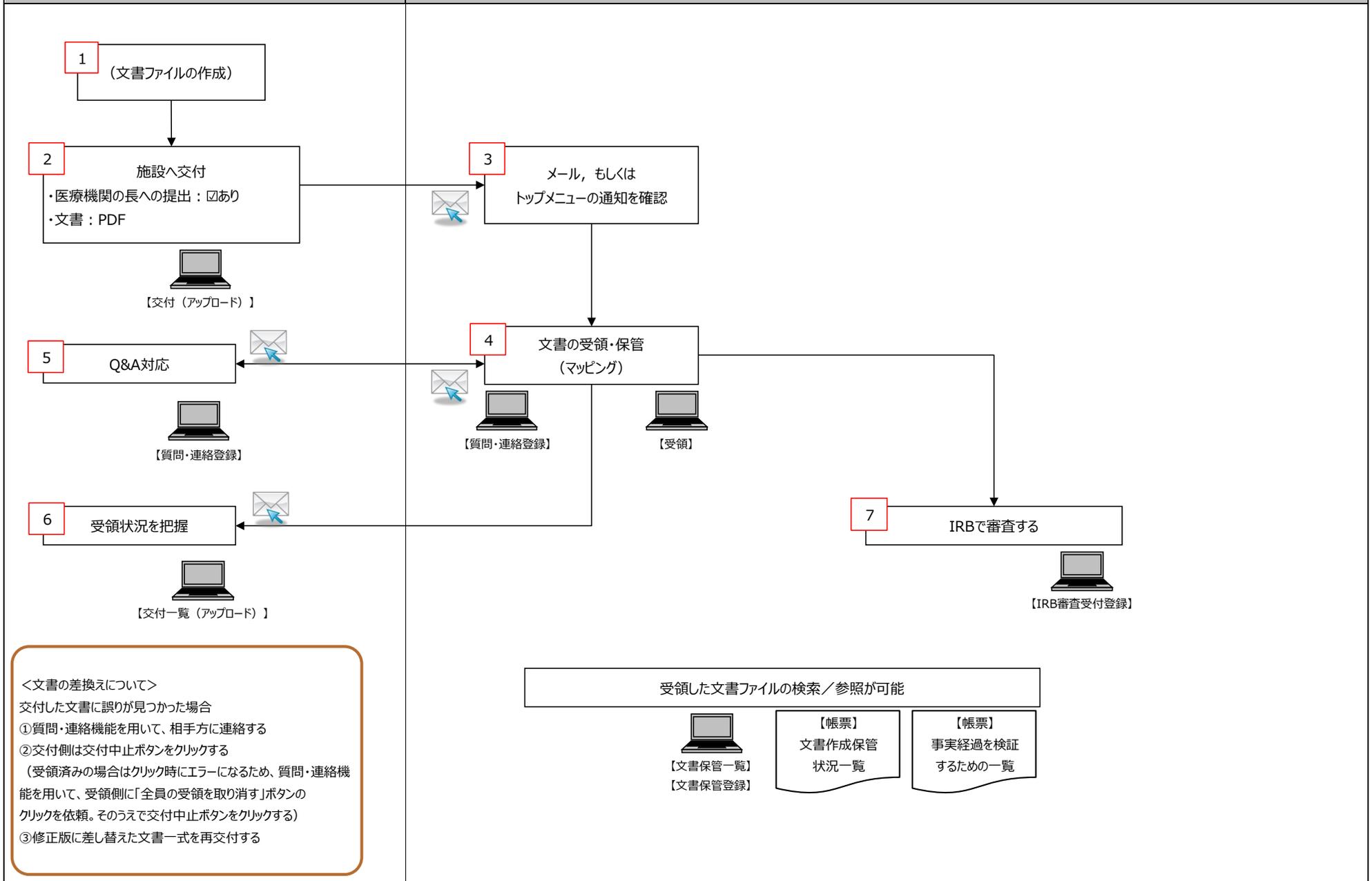


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (医師主導治験・責任医師交代)					



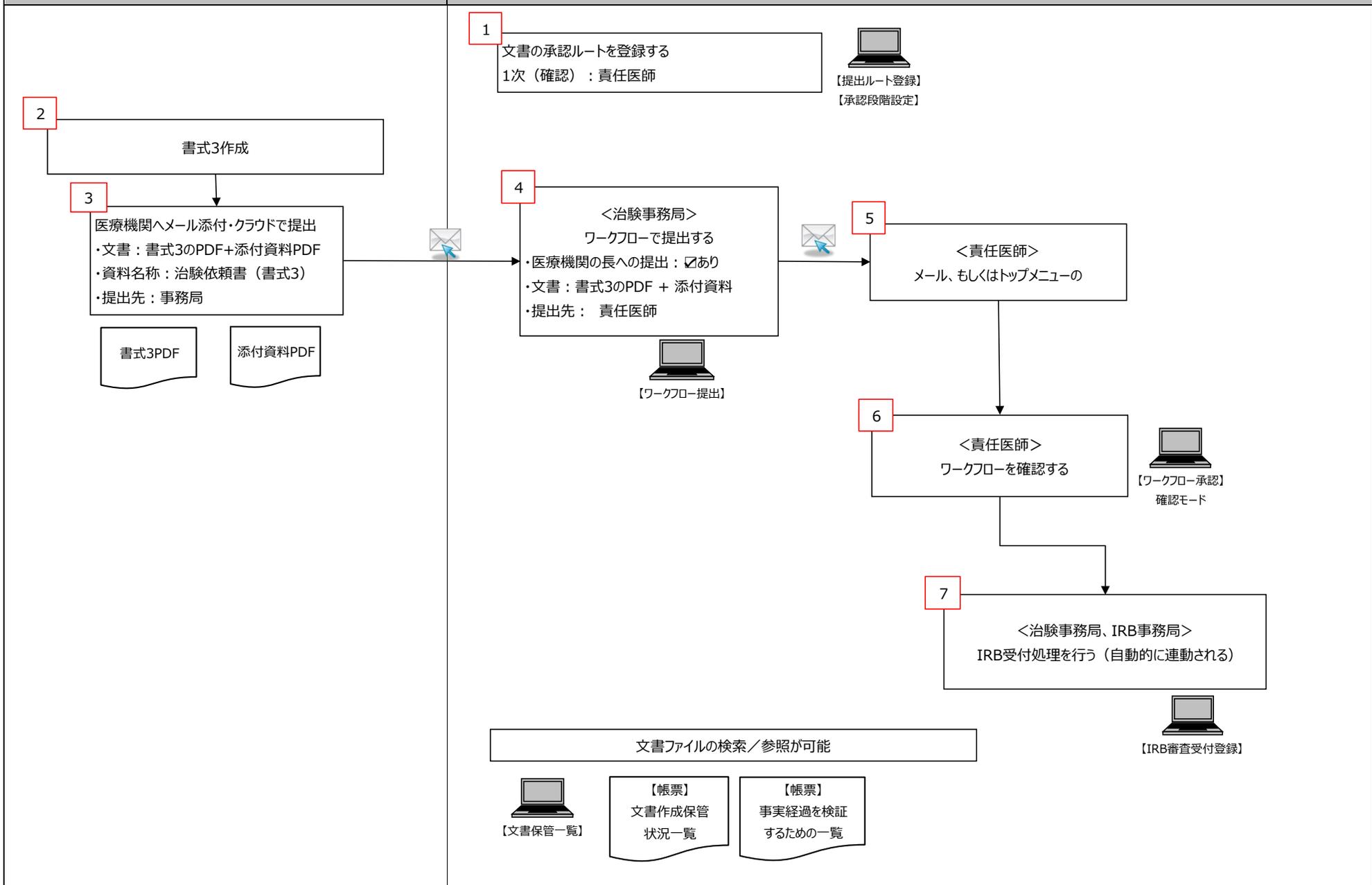
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	11
	業務	書式3 治験依頼書（企業治験）					

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

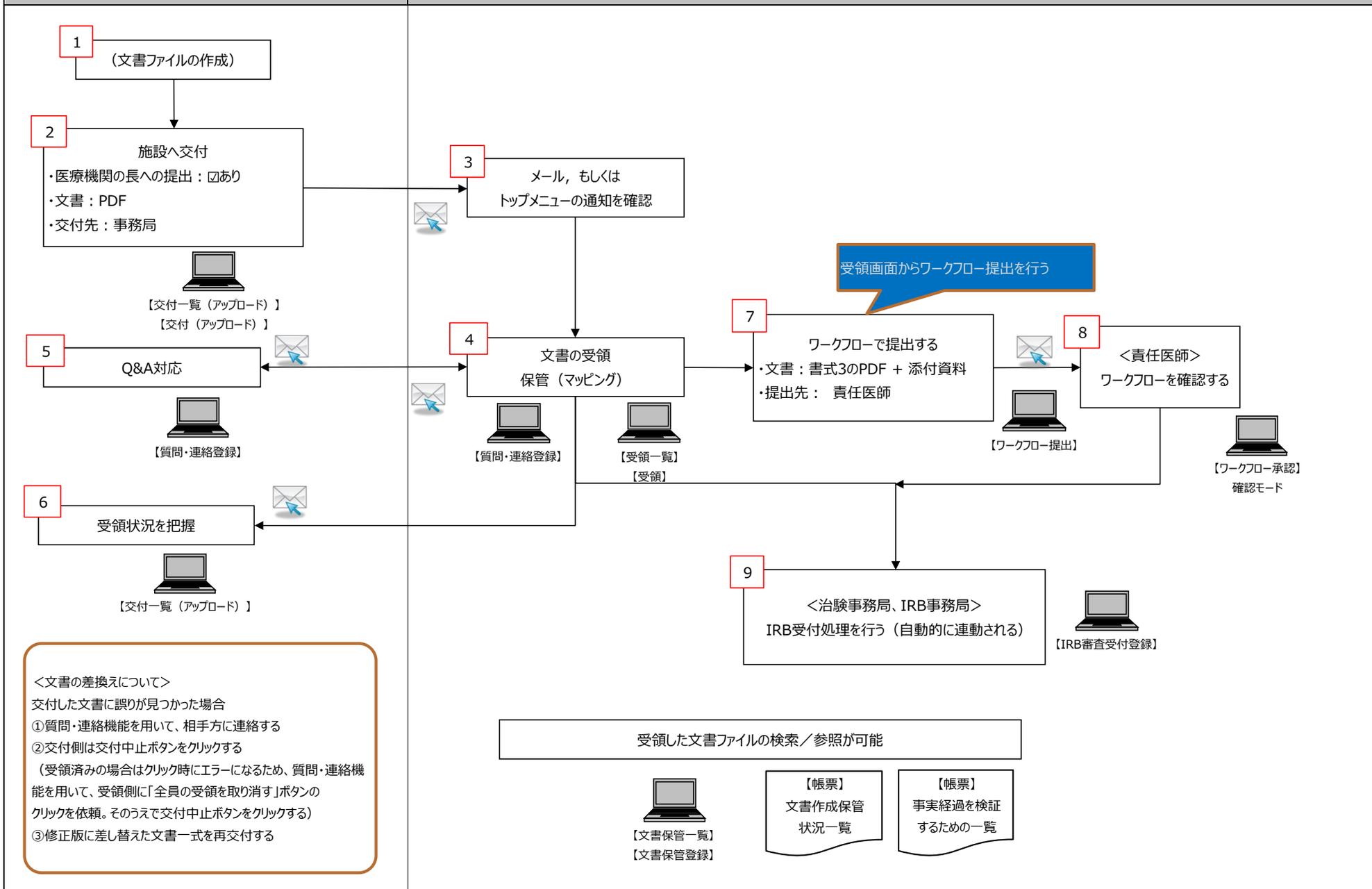


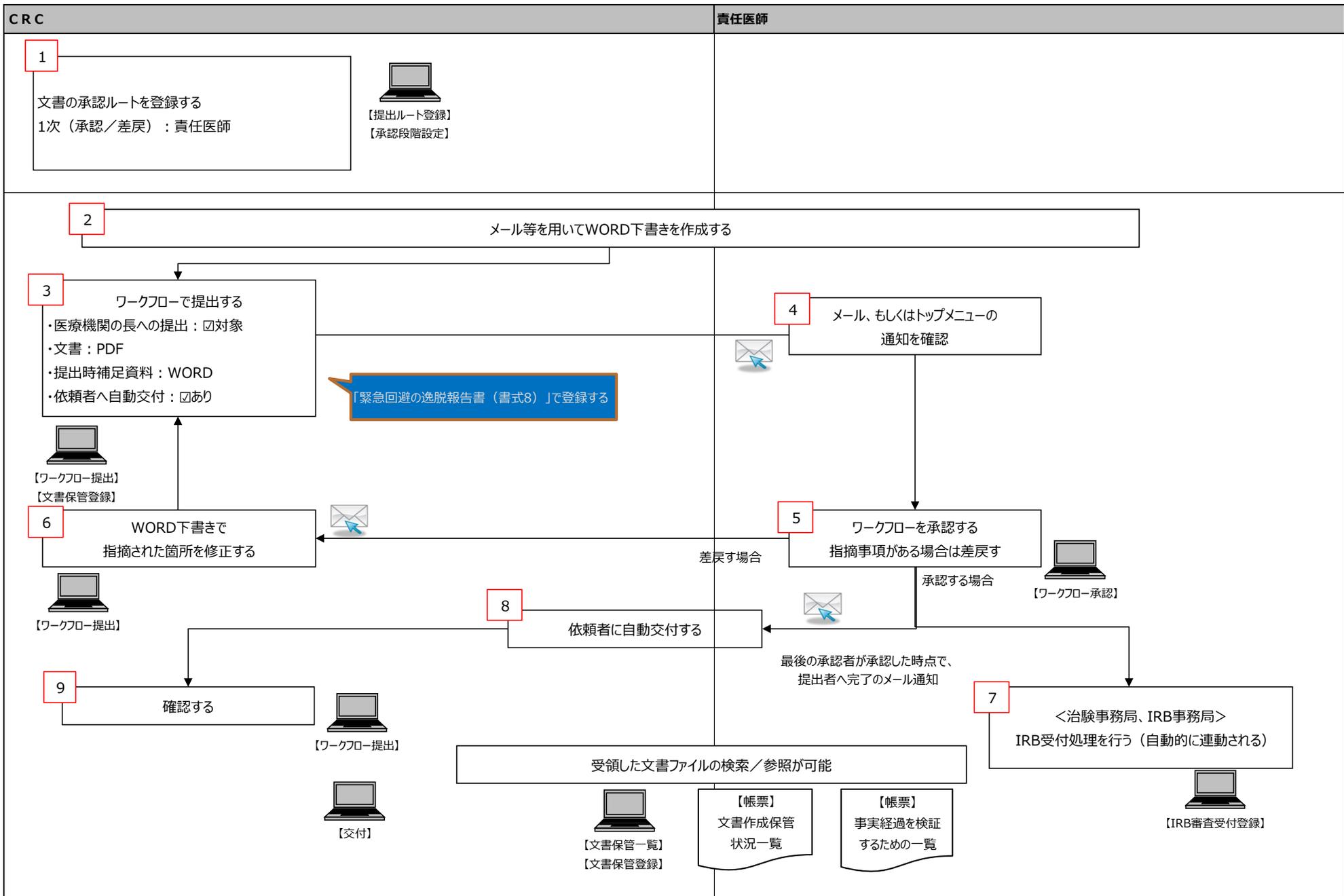
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	12
	業務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）メール等で受領の場合					

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

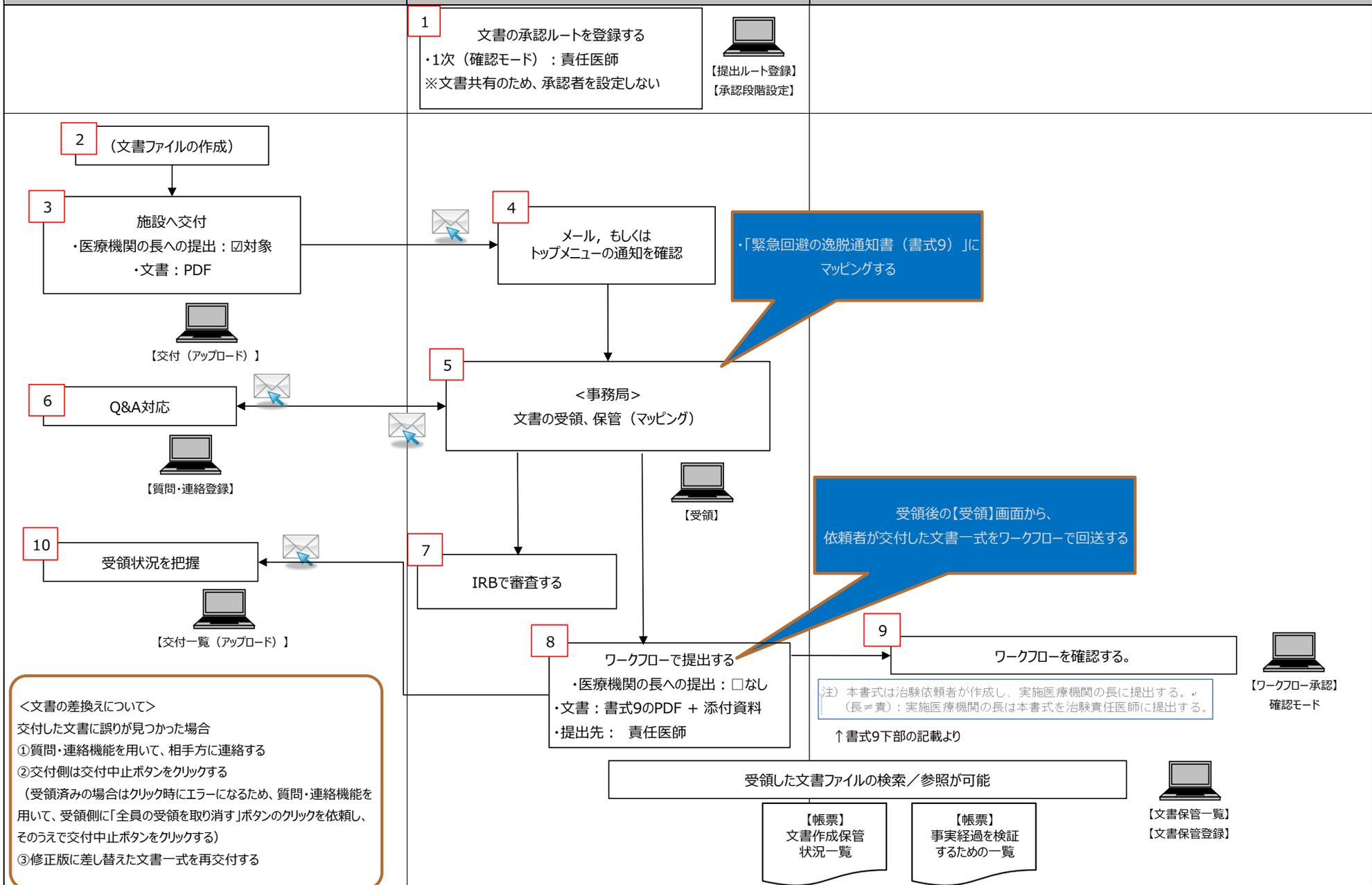


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

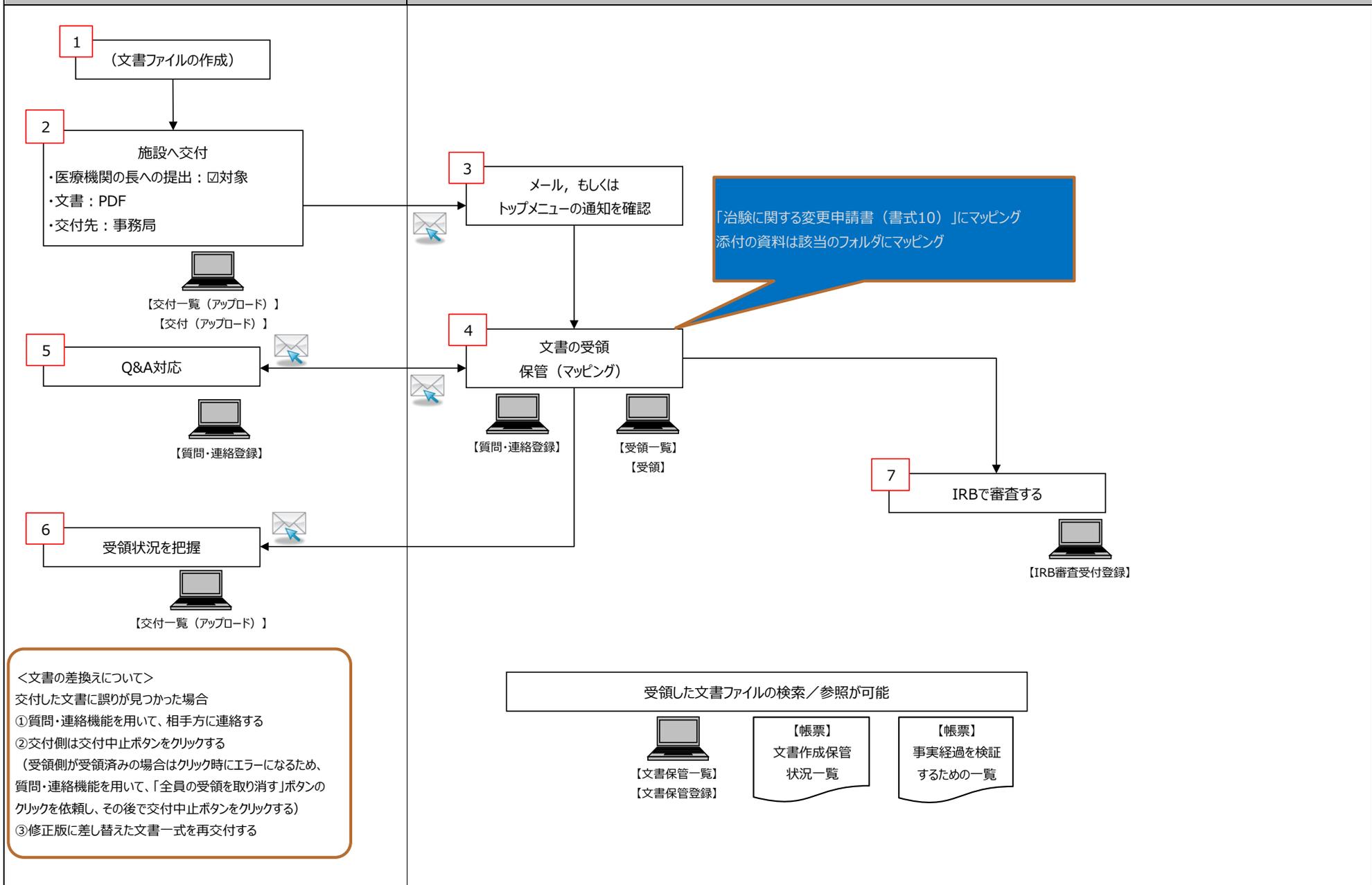




依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	責任医師
-----------------	-----------	------



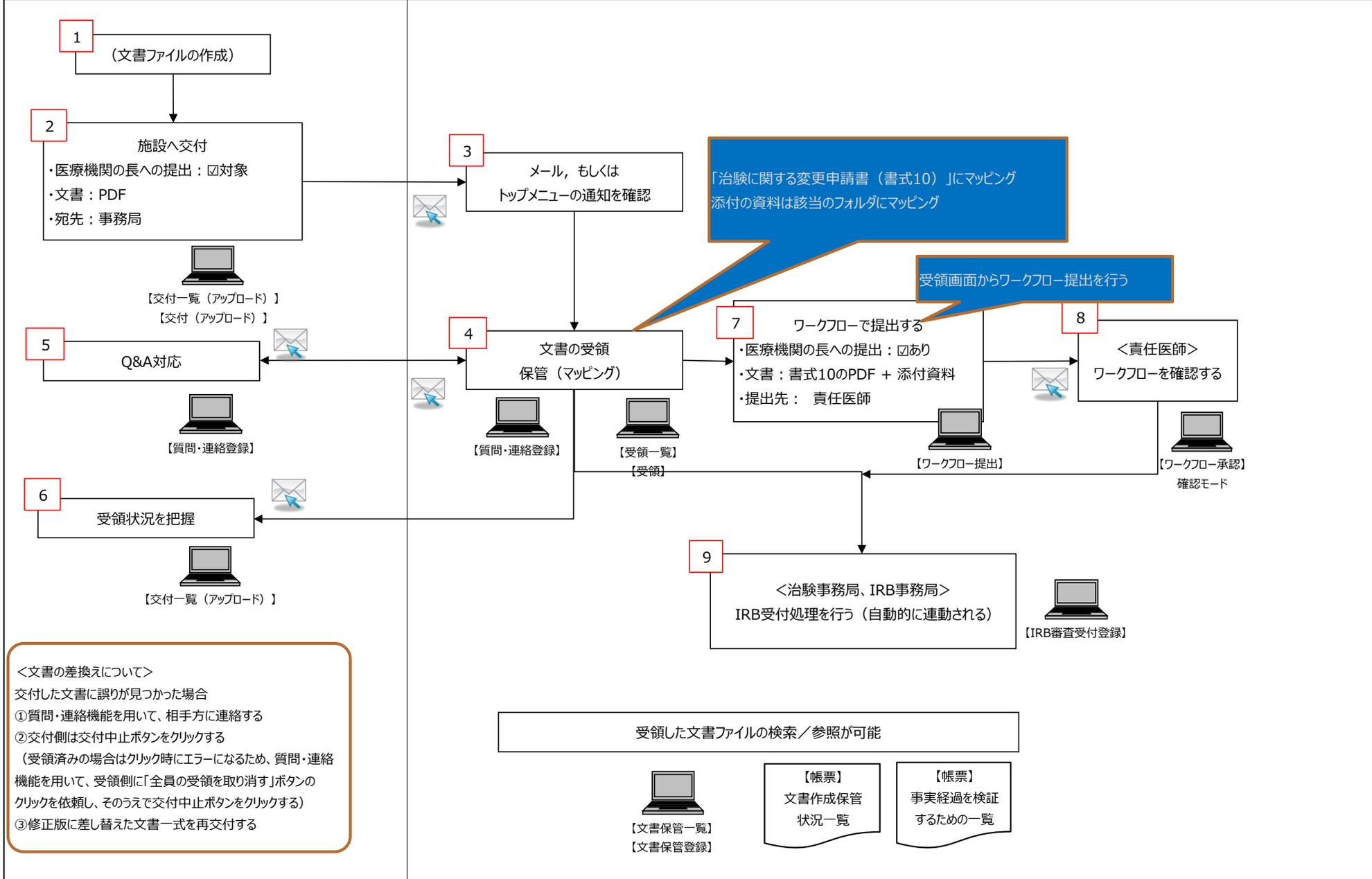
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局
----------------	-------

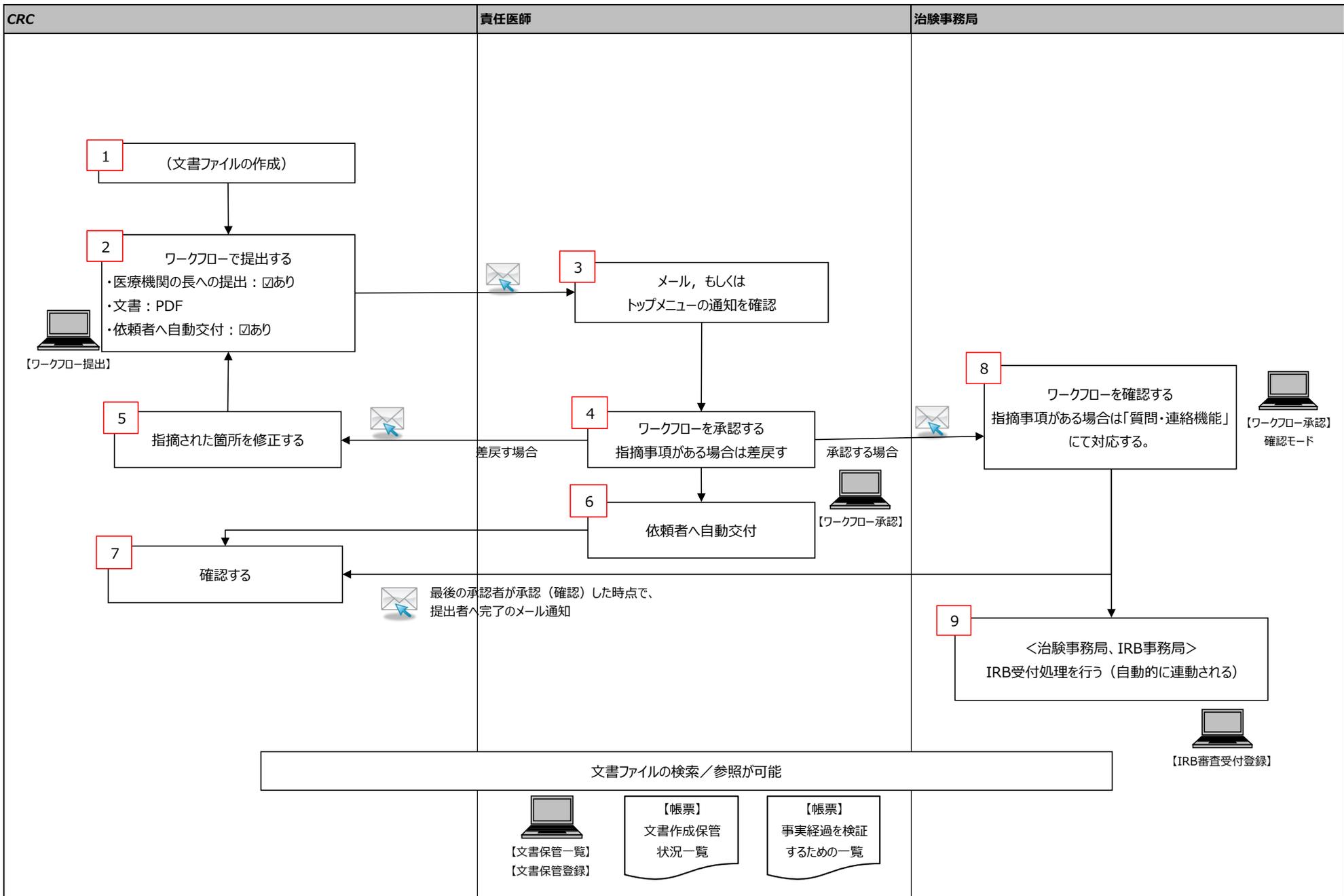


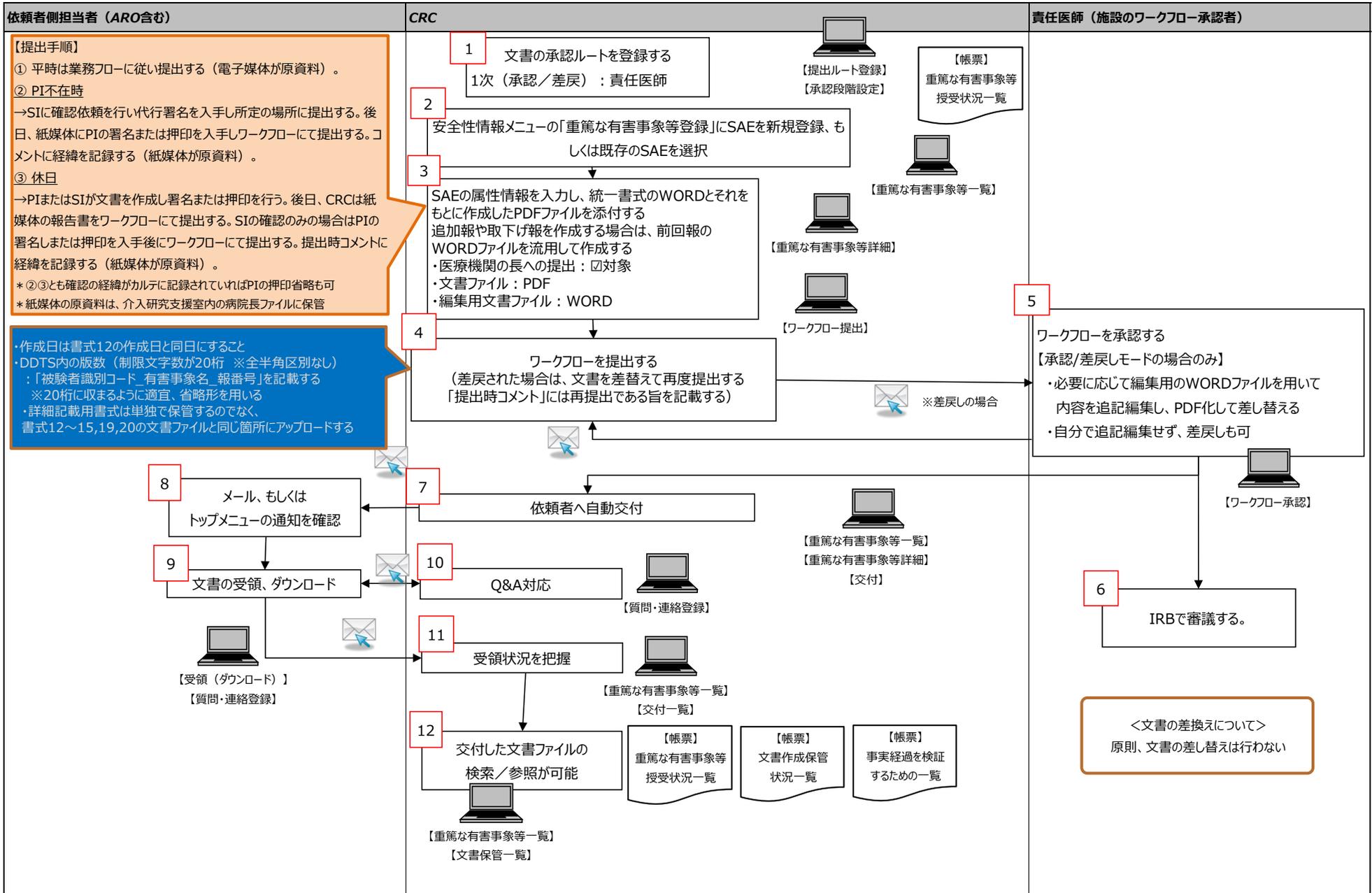
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ① 質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ② 交付側は交付中止ボタンをクリックする
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、
 質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンの
 クリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③ 修正版に差し替えた文書一式を再交付する

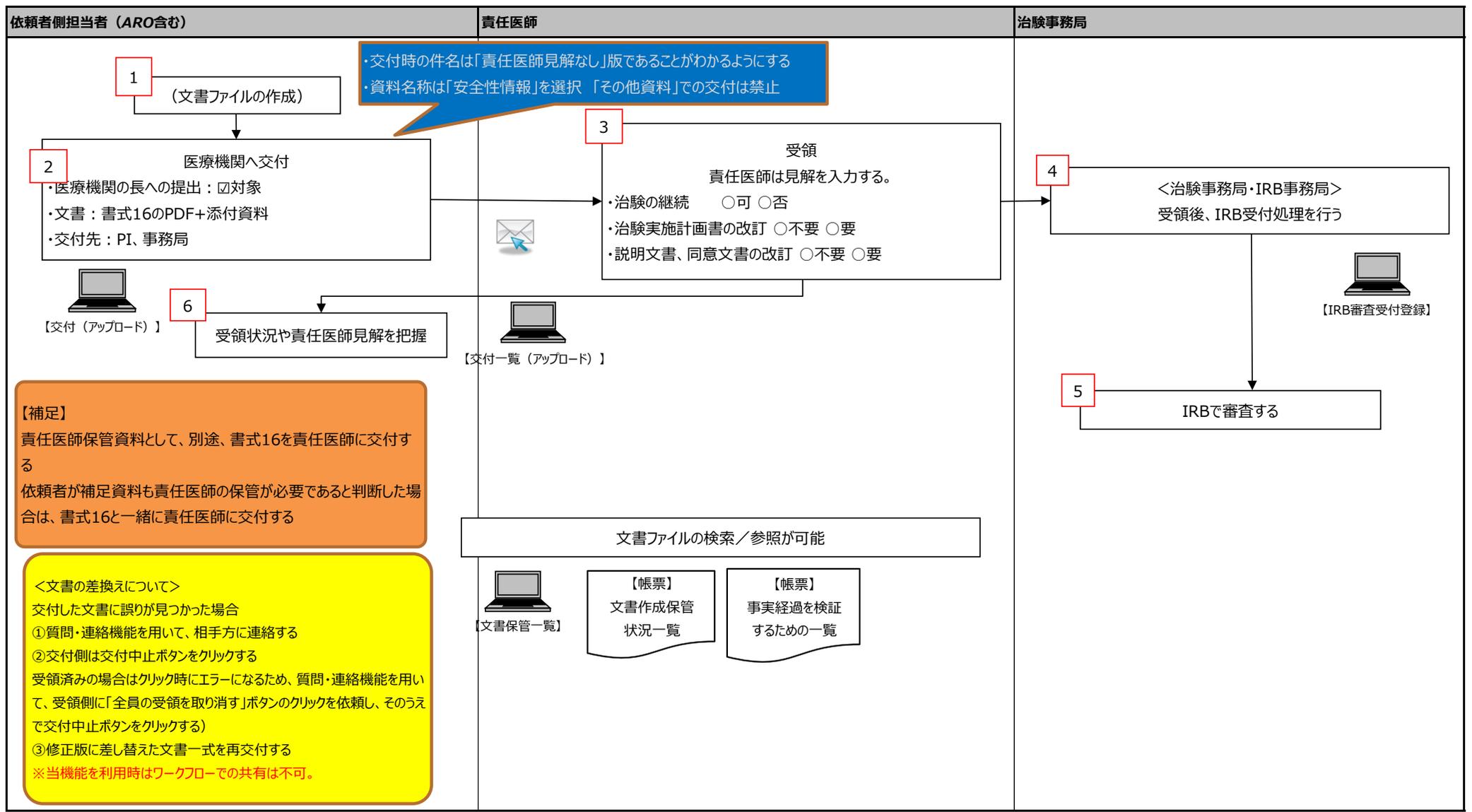
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業務	書式10 治験に関する変更申請書 (医師主導治験) 書式2 及び同意・説明文書は別頁に説明あり		履			

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



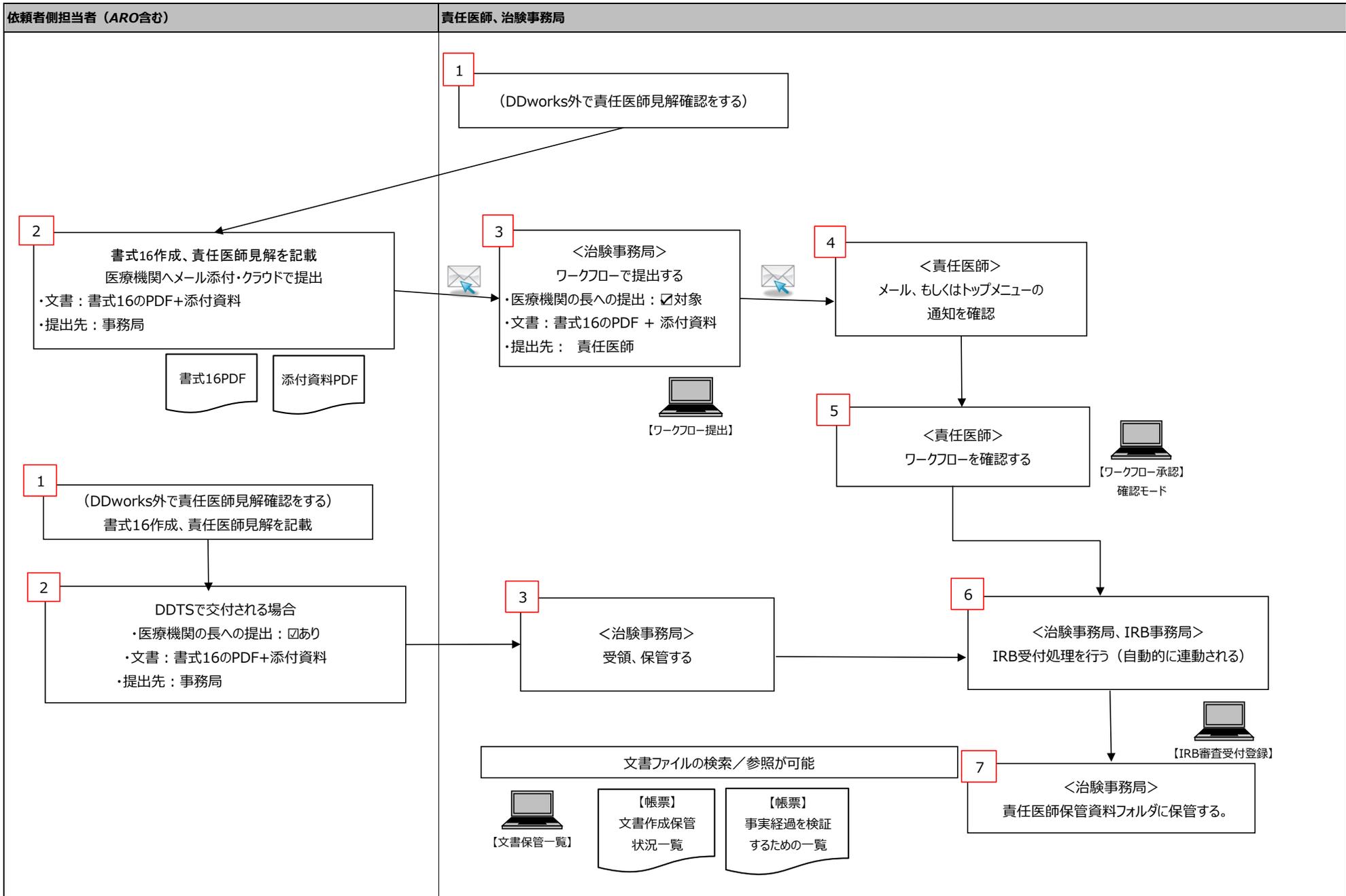




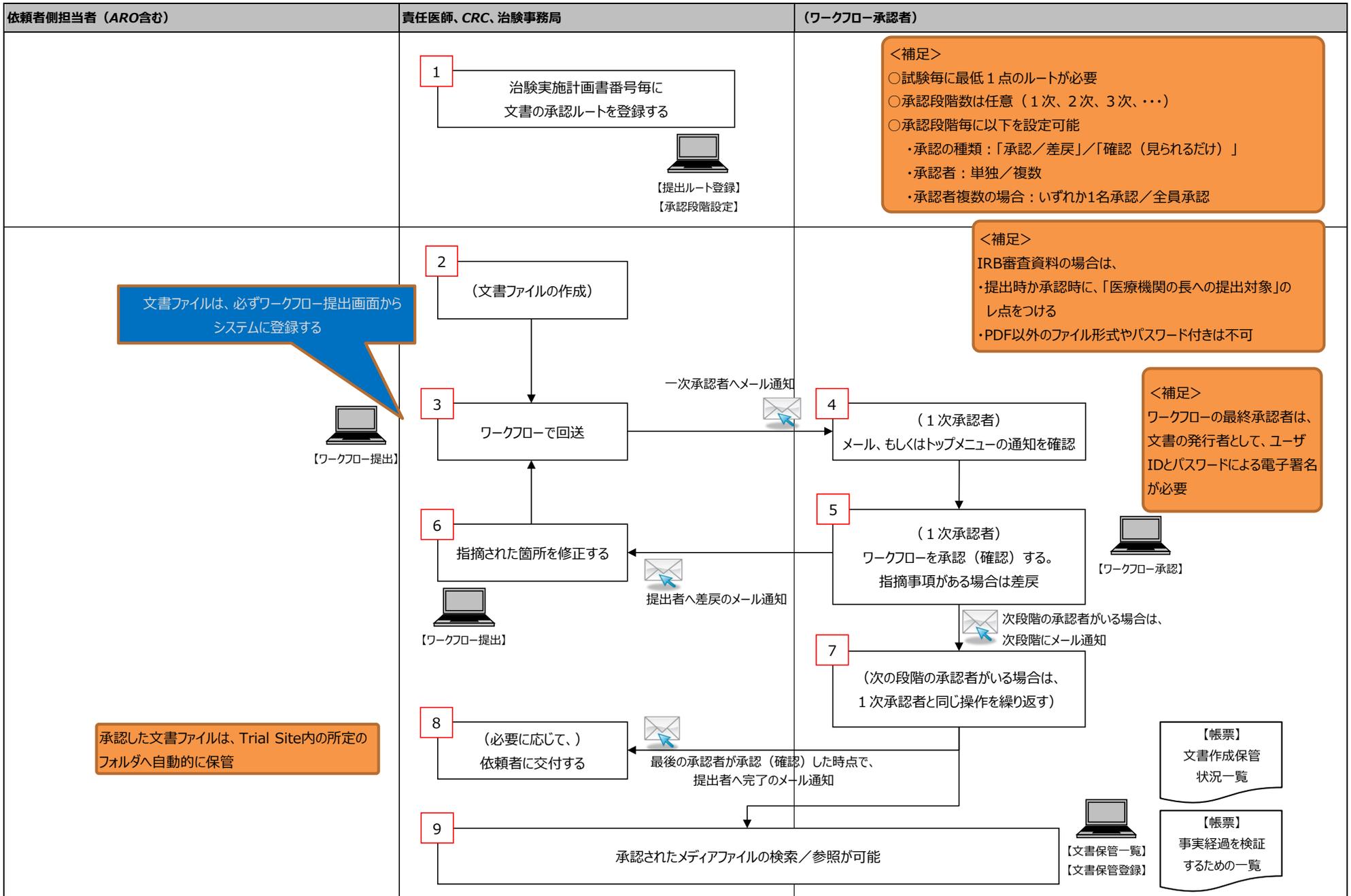


・交付時の件名は「責任医師見解なし」版であることがわかるようにする
 ・資料名称は「安全性情報」を選択 「その他資料」での交付は禁止

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21
	業務	書式16 (安全性情報) の授受 (医師主導治験) メール等で受領の場合					



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	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	23
	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、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

1 (文書ファイルの作成)
 ※紙の場合はスキャンする

2 電子媒体を原本として保管する場合 (システムに登録したファイルを原本とする場合) / 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)
 原本区分: 「電子」「紙」を選択

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)
 ・「治験実施計画書」※合意を示すため記名又は署名したもの
 ・「記名押印又は署名済み同意文書」
 ・「記名押印又は署名済み症例報告書」

電子媒体で作成や入手

4 メディア情報に文書ファイルを選択し、登録する

紙で作成や入手し、スキャン

3 メディア情報に文書ファイルを選択し、紙原本の保管日・保管場所を入力し、登録する

5 登録した電子ファイルを紙文書と比較して、差異がないこと (スキャン時のページ抜けや不鮮明な箇所)を確認し、確認欄にチェックする

6 (必要に応じて) 依頼者に交付する

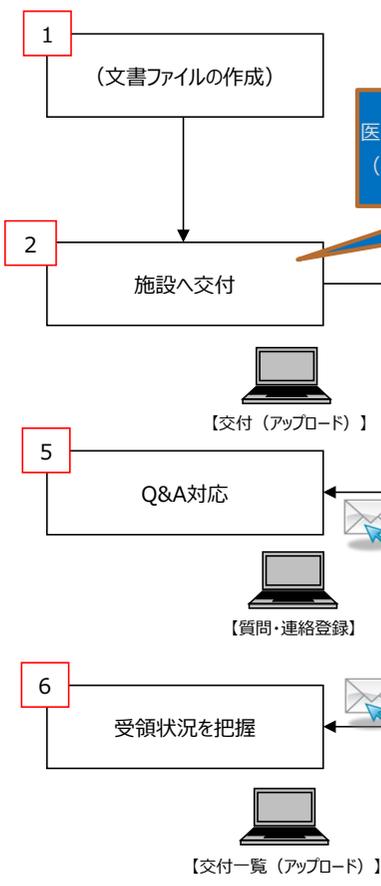
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

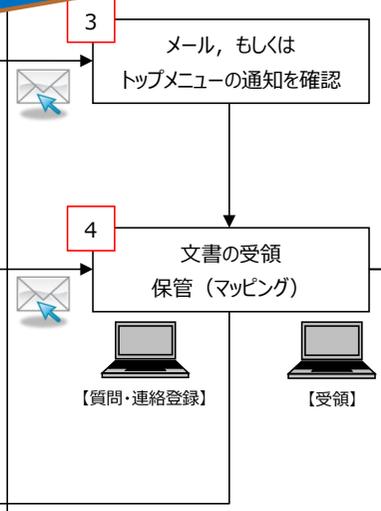
【帳票】
資料保管履歴一覧

文書ファイルの検索/参照が可能

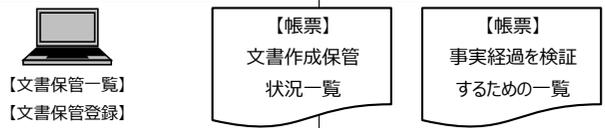
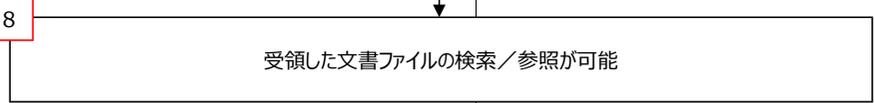
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、CRC、治験事務局、治験薬管理室	（施設のワークフロー承認者）
----------------	-----------------------	----------------



医療機関の長への提出「○書式16」を選択した場合は「副作用の授受（依⇒医）」フローの扱いとなり、追加交付は不可



受領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



<補足>
文書の宛名が医療機関の長の場合は
・医療機関の長への提出: あり（交付時か受領時）
文書の宛名が医療機関の長ではない場合は
・医療機関の長への提出対象: なし
・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

<交付先>
責任医師ファイルへ保管の文書は
・資料名称: その他資料 ・宛先: 責任医師のみ

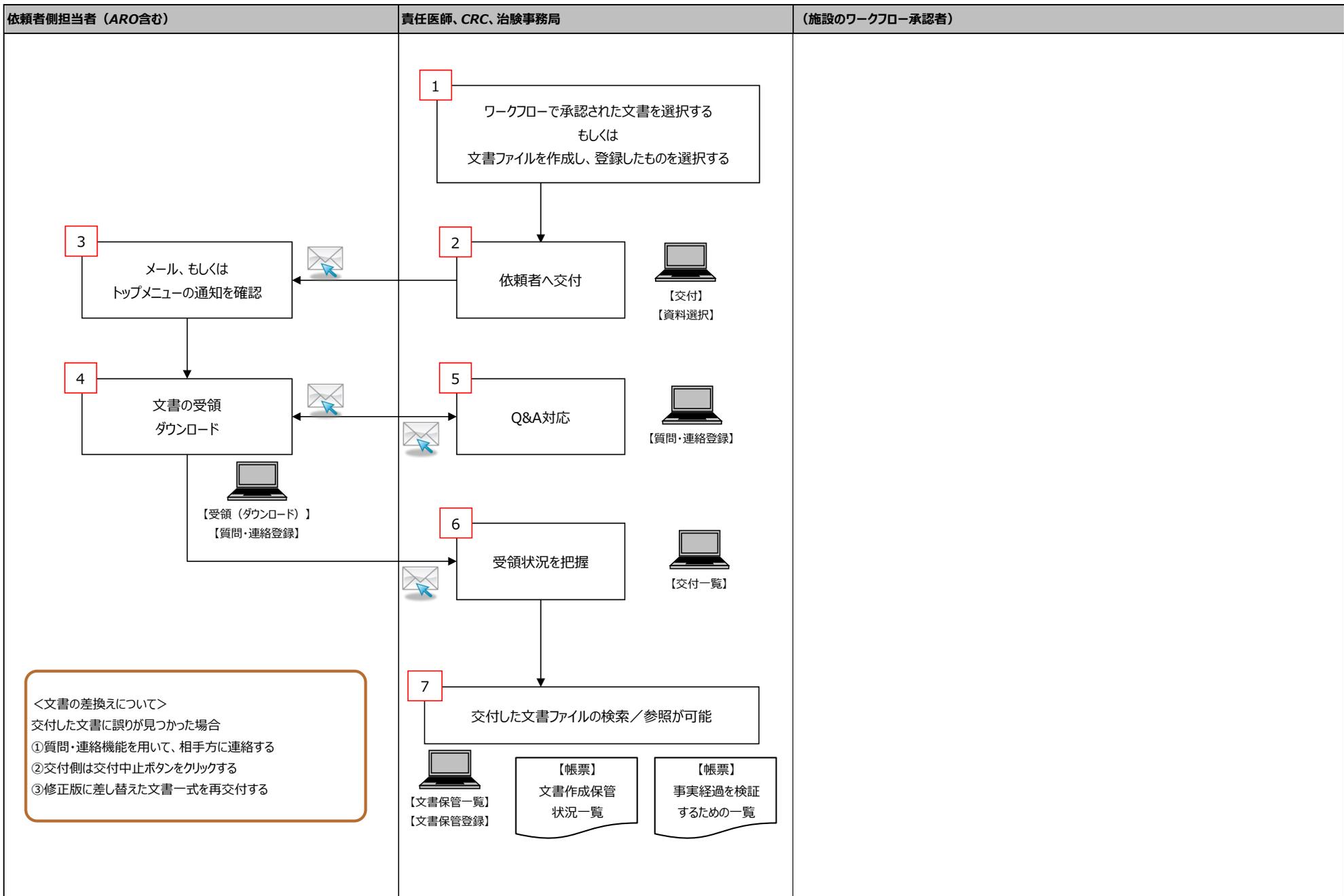
治験薬管理ファイルへ保管の文書は
・資料名称: その他資料 ・宛先: 治験薬管理室のみ

直接閲覧実施連絡票は
・資料名称: その他資料 ・宛先: 事務局のみ

【帳票】
事実経過を検証する
ための一覧
※このワークフローの
確認実績も出力される

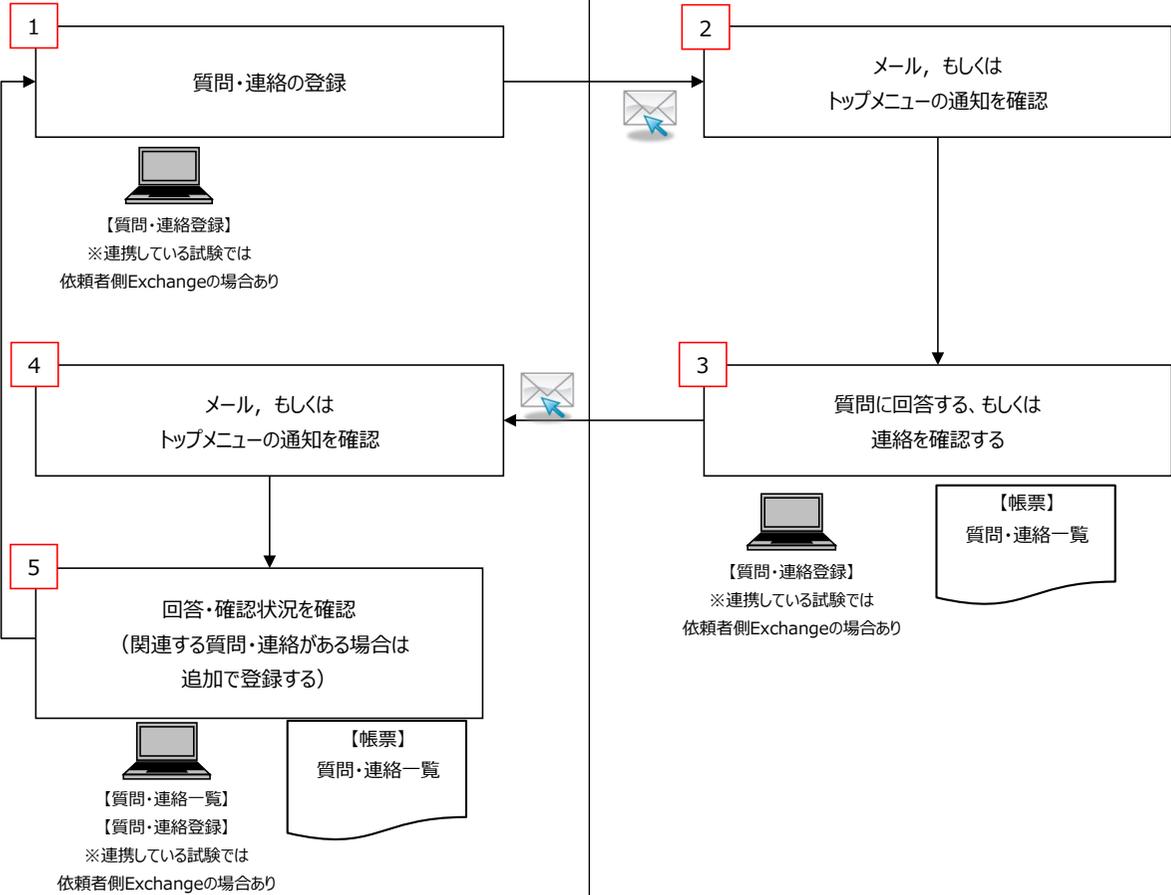
【ワークフロー承認】
※確認モード

<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
（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、受領側「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、そのうえ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



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

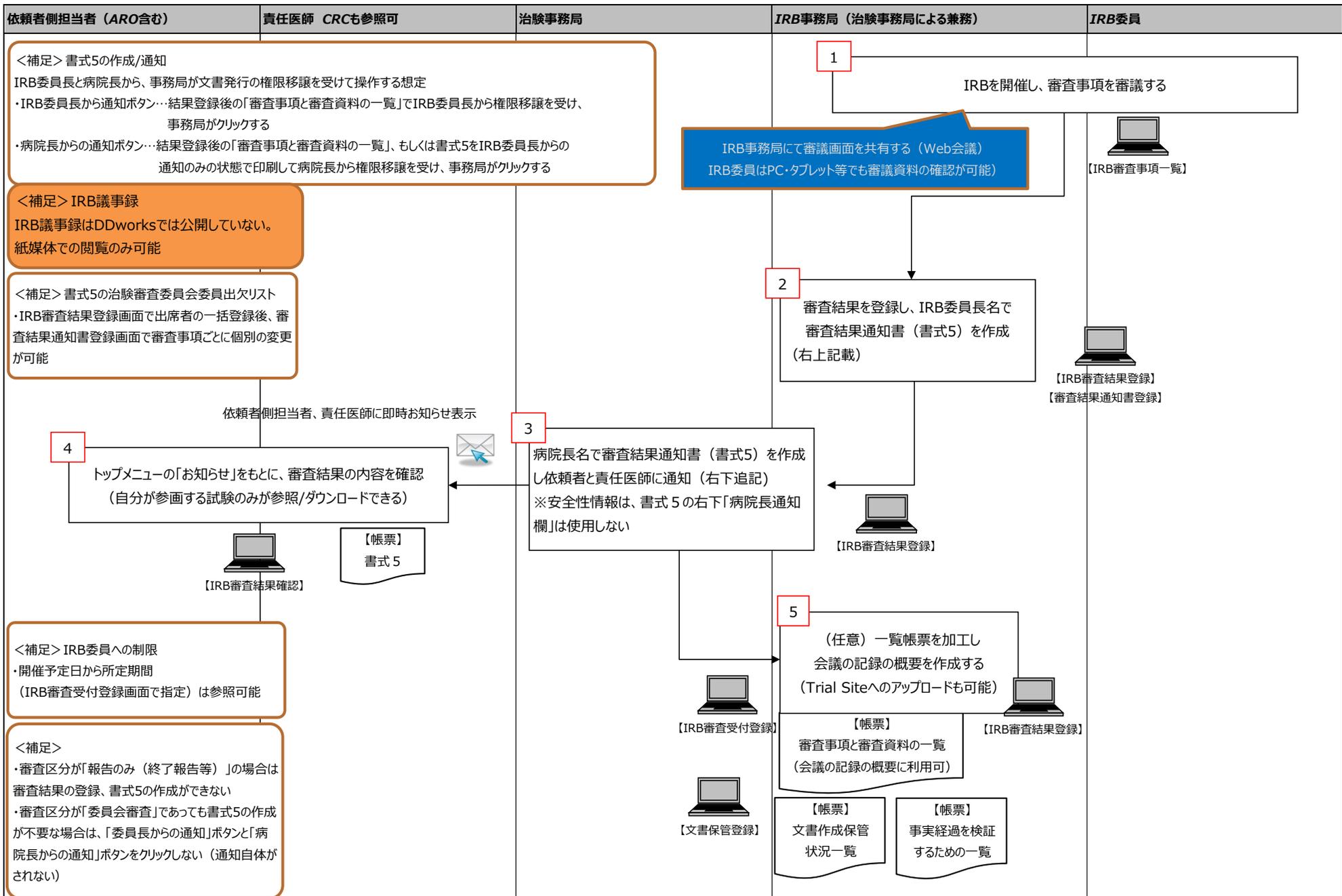
<補足>
 質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ
 (IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)



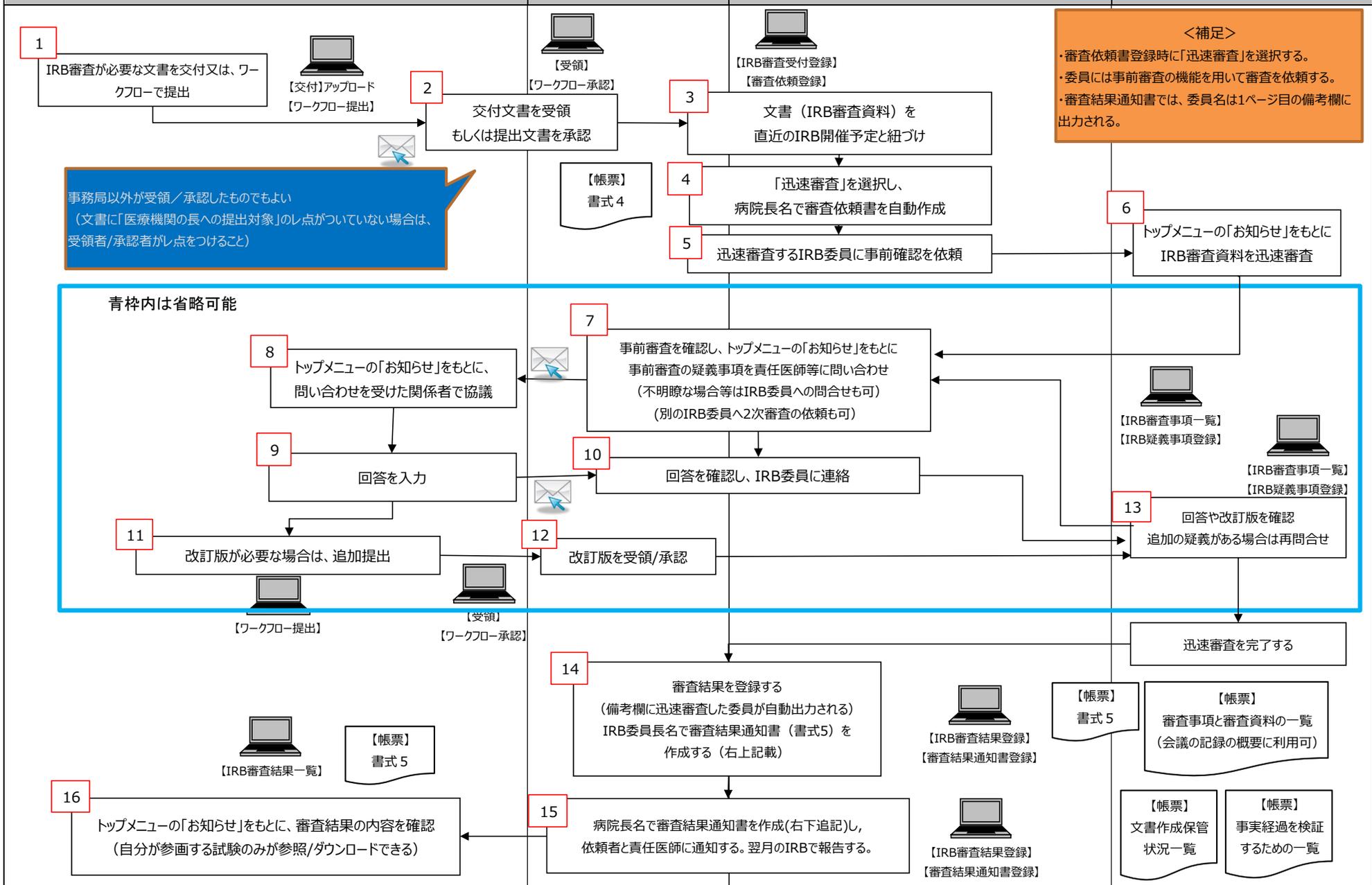
実施計画書番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する

【帳票】
 質問・連絡一覧
 (出力指示)

<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



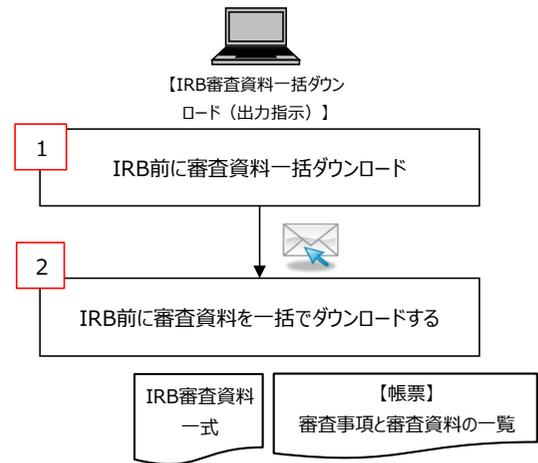
責任医師、CRC、依頼者側担当者	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
------------------	-------	----------------------	-------

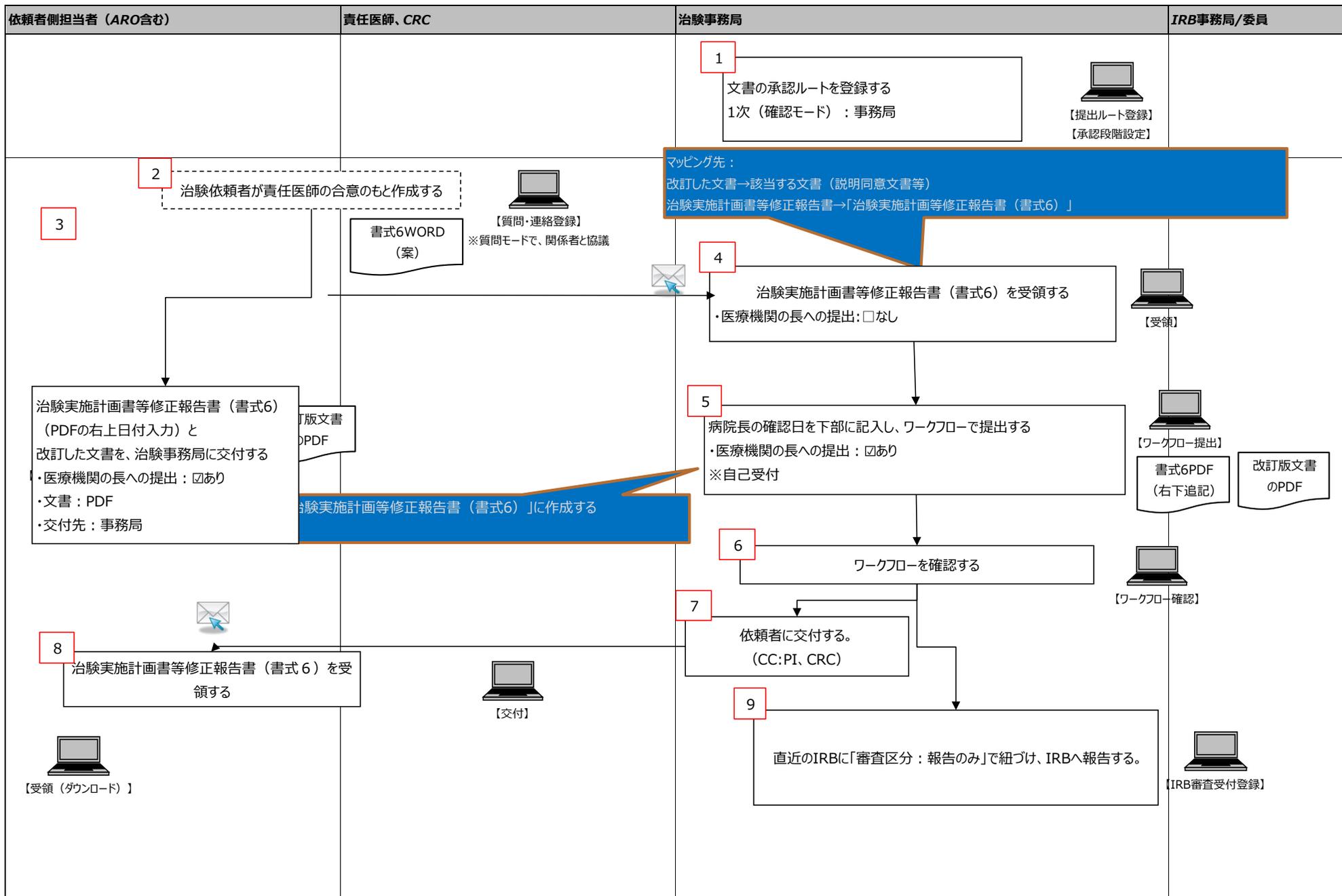


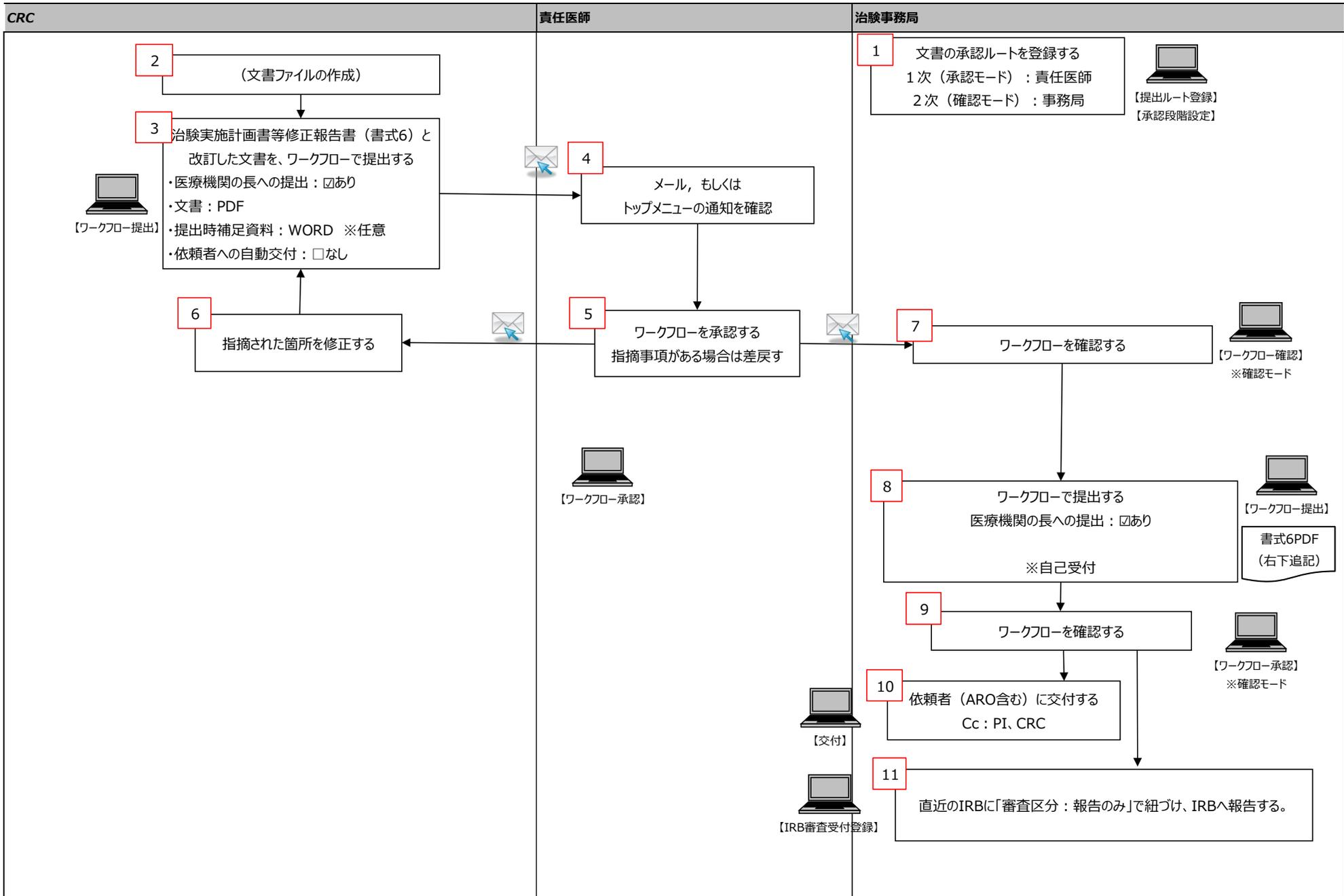
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/1	担当者	—	30
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

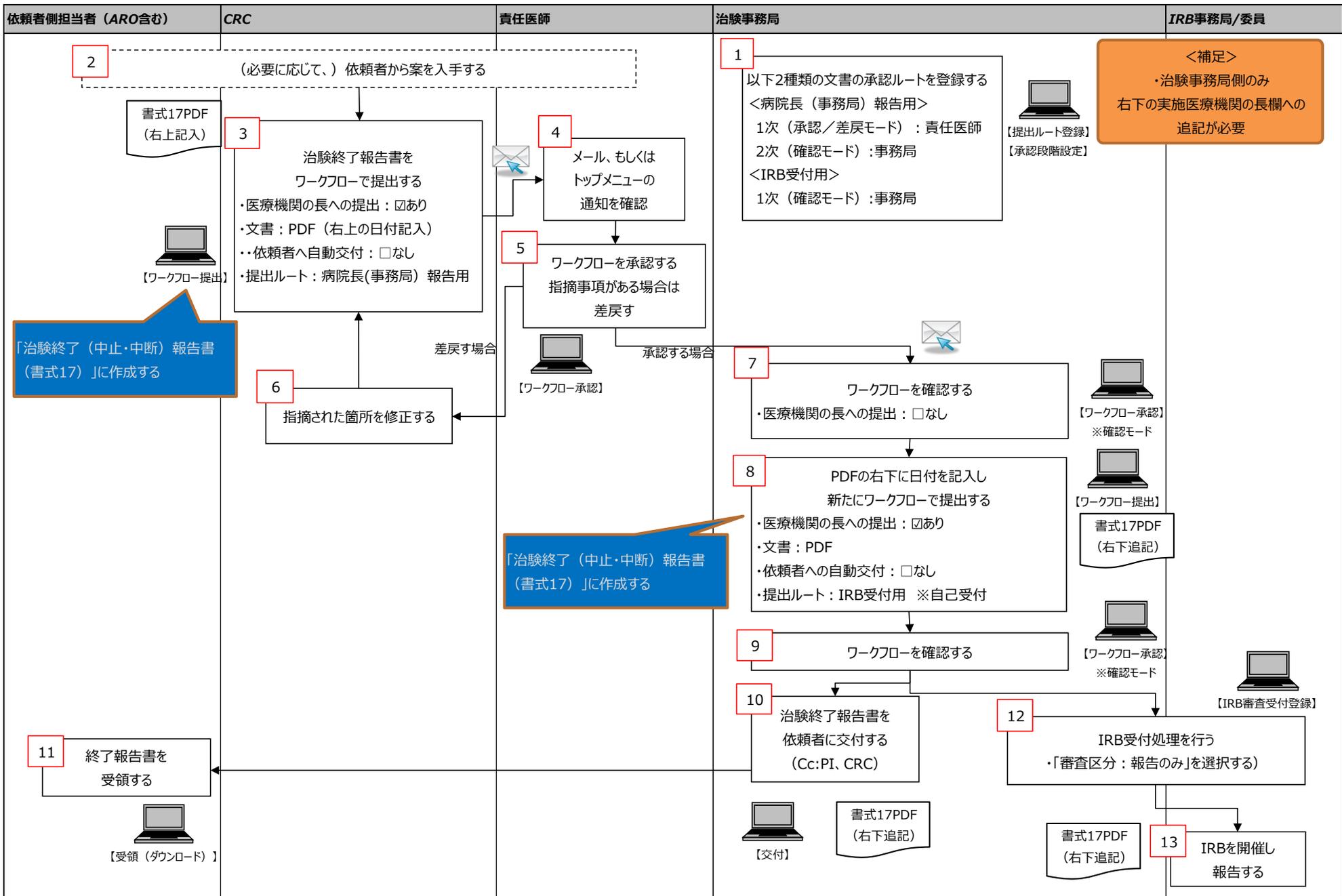
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
----------------	----------	-------	---------------------	-------

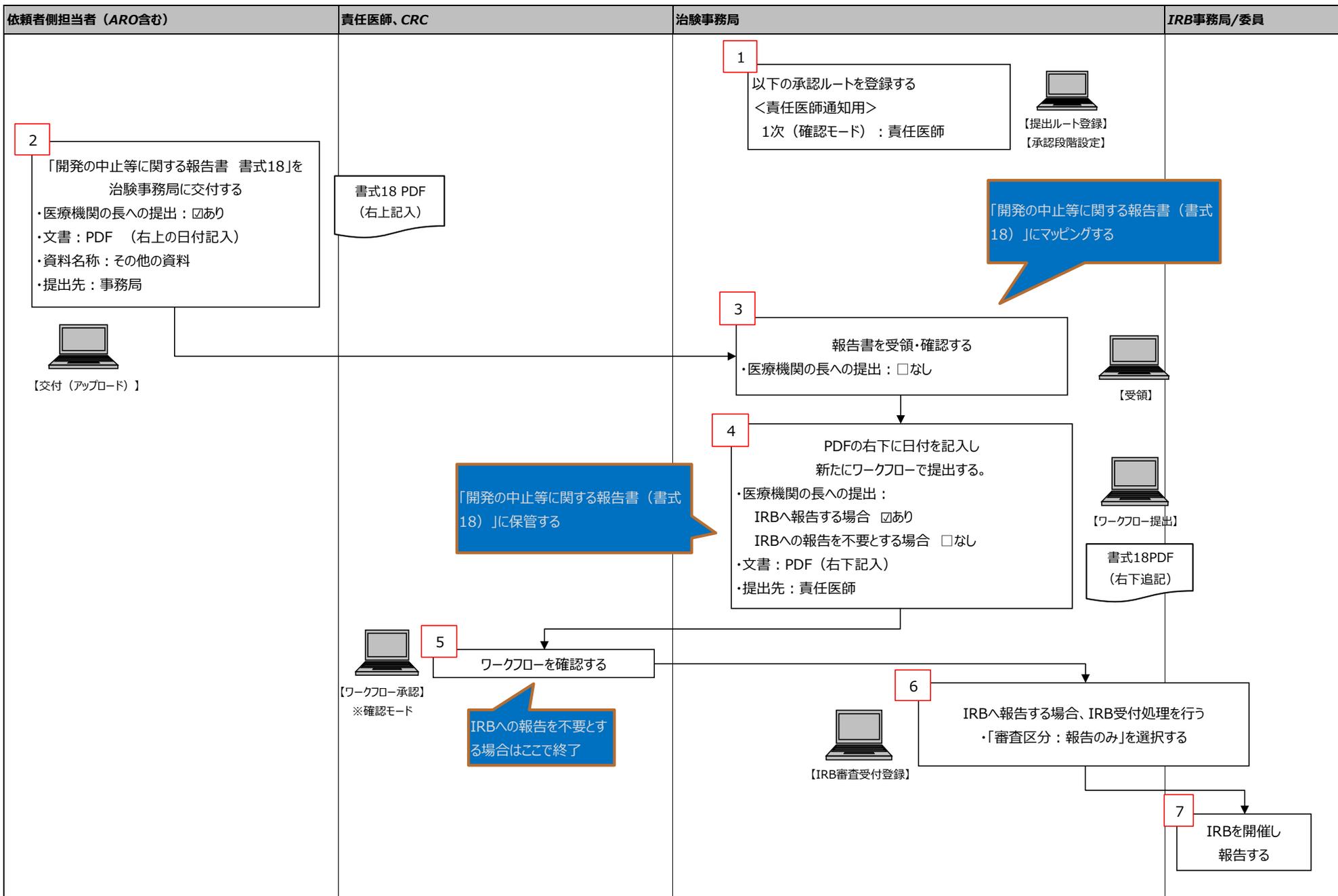
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する











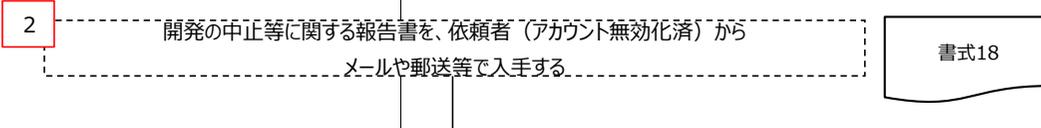
依頼者側担当者（CRO含む）	治験事務局
----------------	-------

・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）

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】

「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：あり
- ・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

 【IRB審査受付登録】
 【審査依頼書登録】

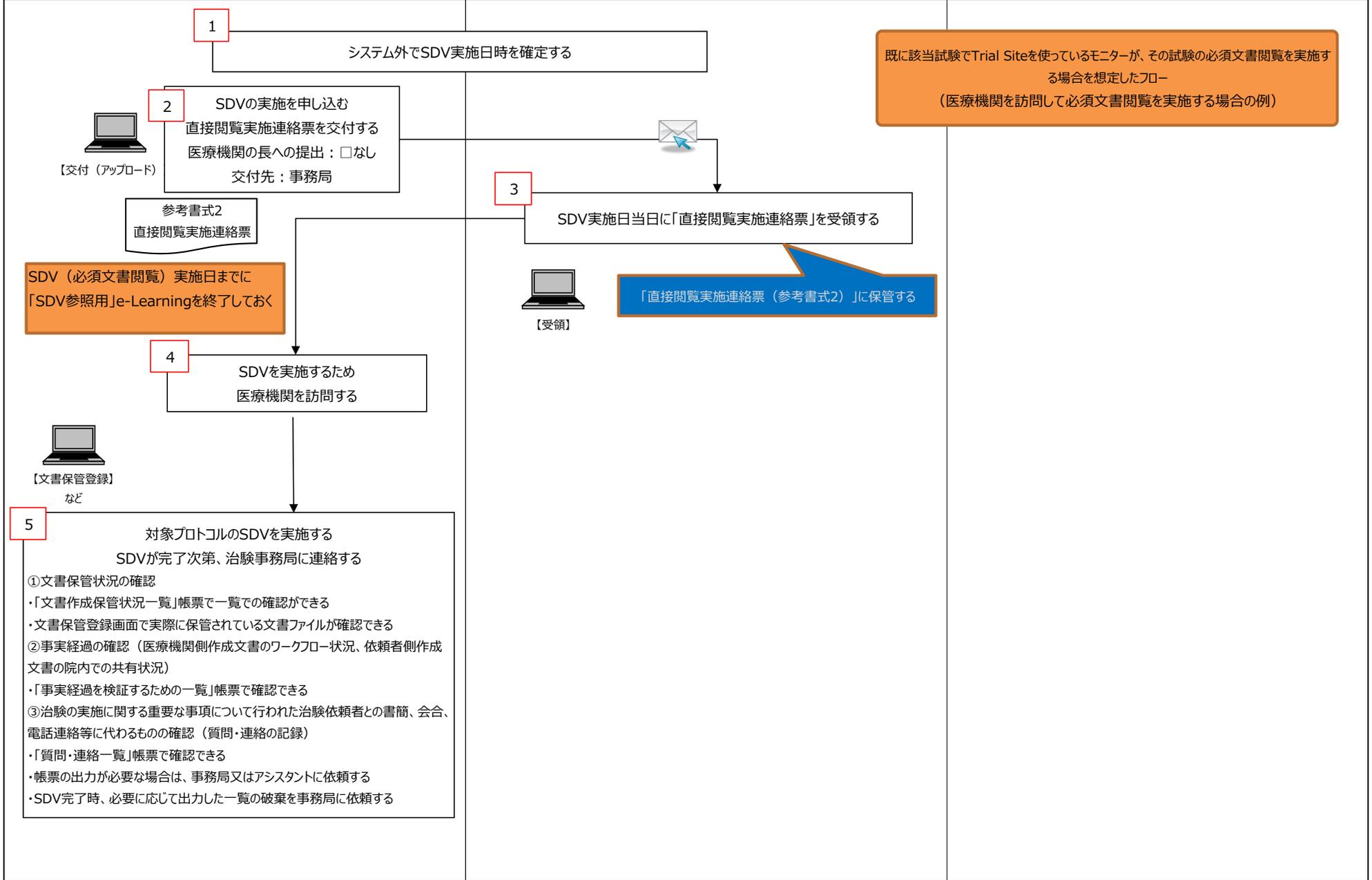
7

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	履歴	—	担当者	—	36
	業務	製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

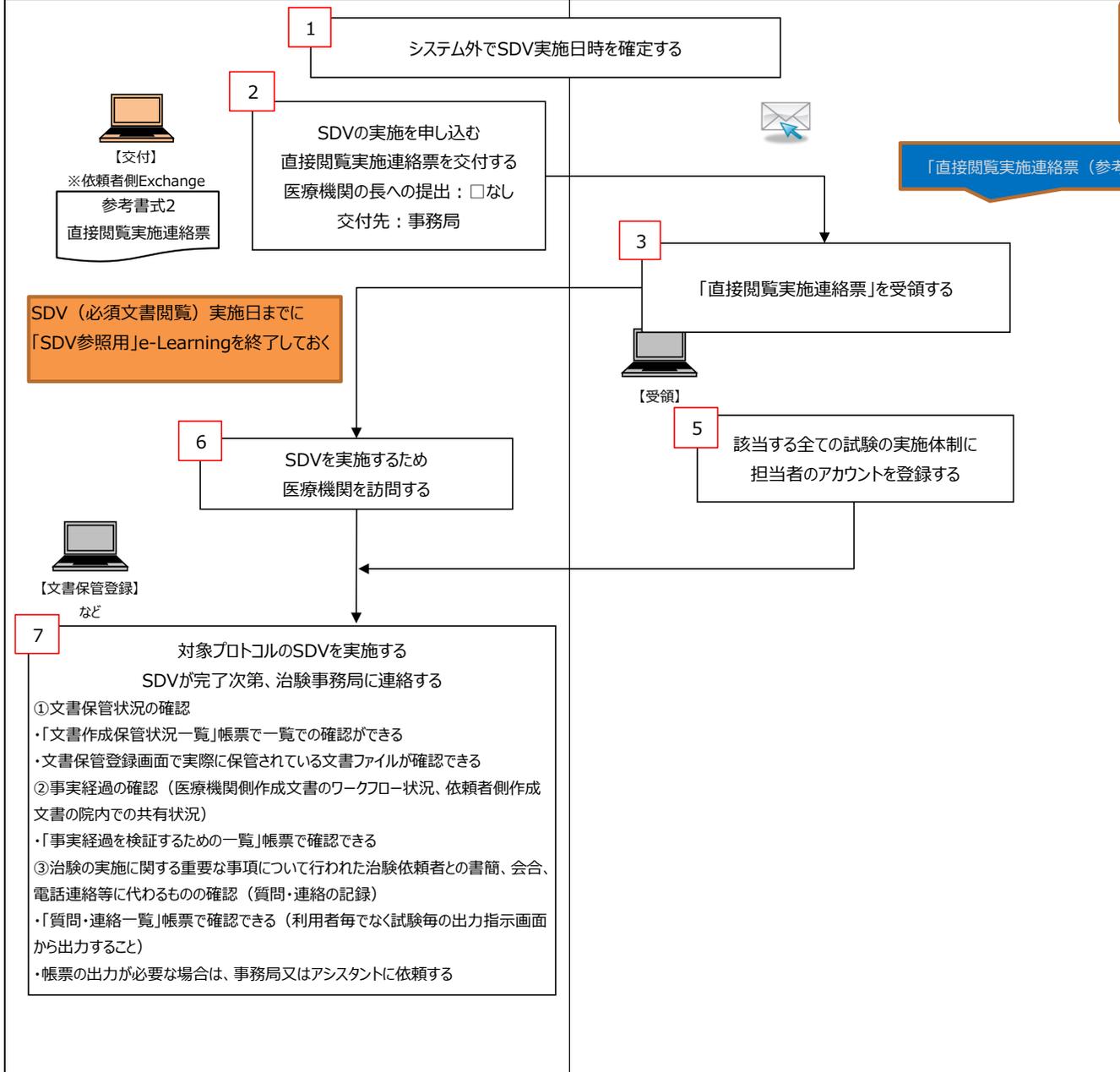
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------------	-------	------------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	37
	業務	製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携ありの場合		歴		当	

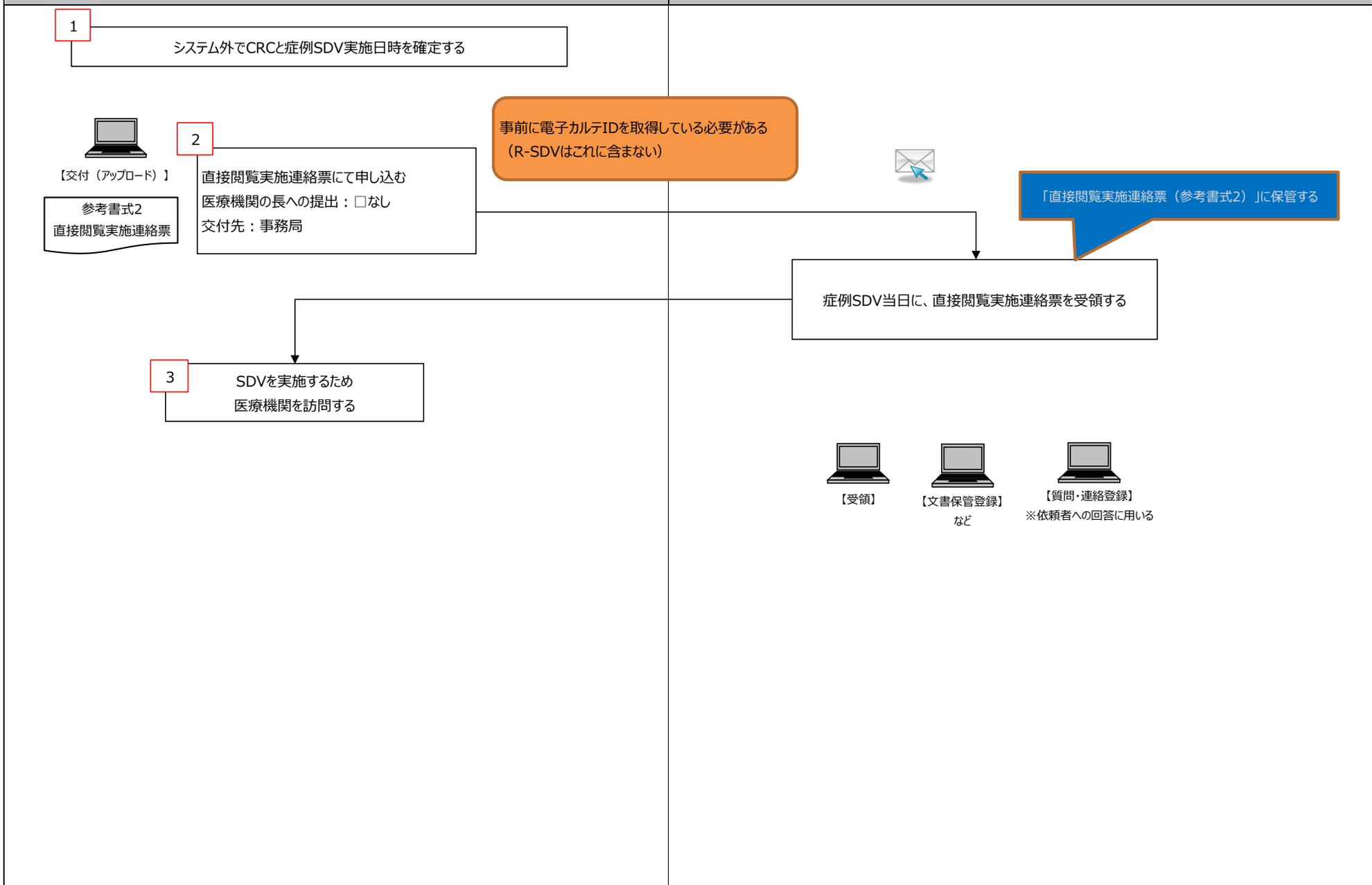
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------------	-------	------------------

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）

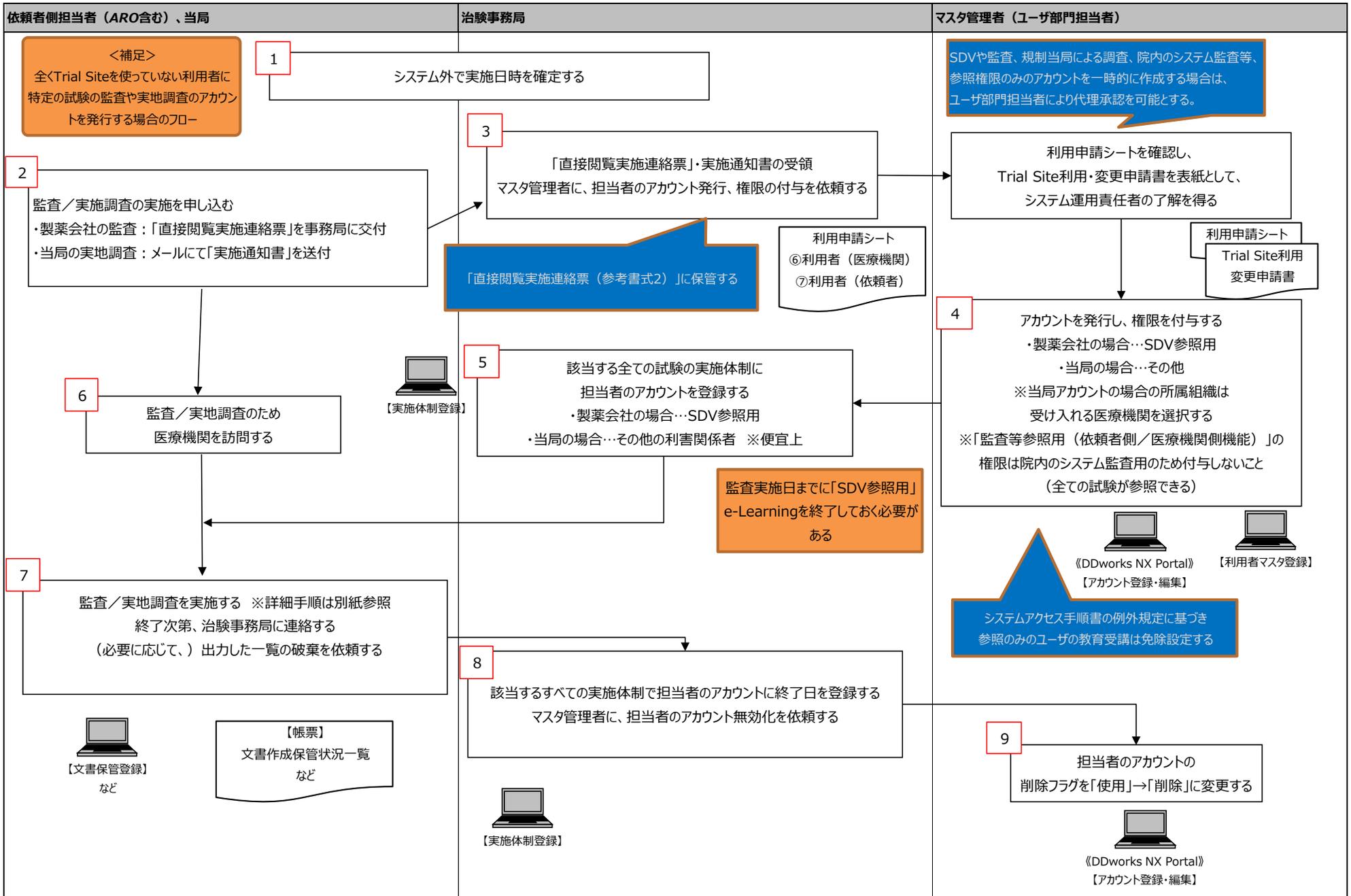


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	38
	業務	症例SDV (申請方法)	歴		当		

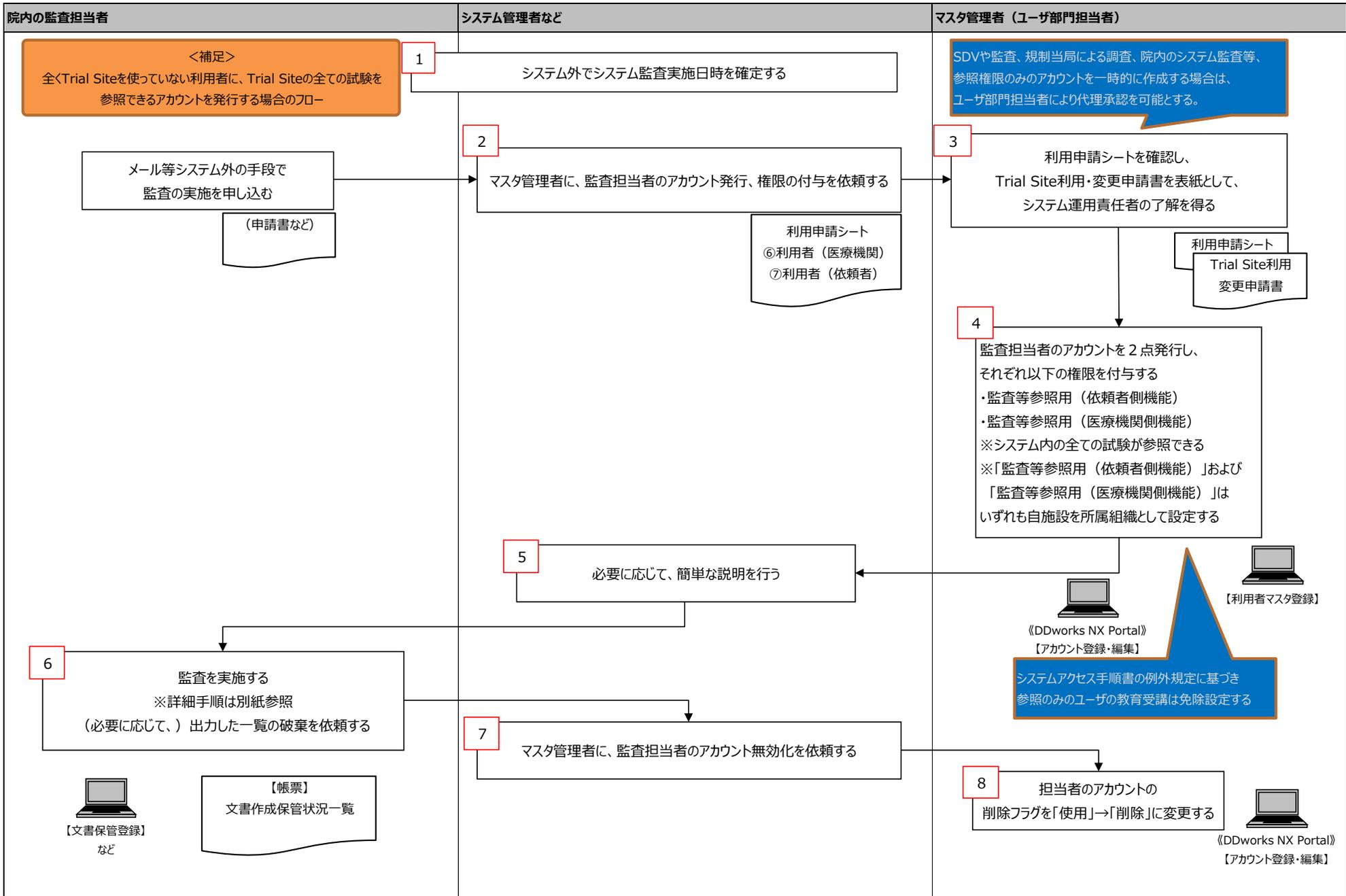
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	39
	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	—	40
	業務	院内のシステム監査					



製薬会社や当局、院内による、SDV（必須文書閲覧）や監査の際の操作手順

製薬会社や当局、院内による、SDV（必須文書閲覧）や監査の際の操作手順です。
SDV参照用権限は該当試験の担当モニター様のみが付与されます。
実施日までに、SDV参照用のe-Learningの受講が必要です。

(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。）

文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）

実施計画書番号 NY-A-P01 選択

実施医療機関名（診療科） 秋田大学病院（内科） 選択

資料カテゴリ

※資料カテゴリ未選択の場合、資料カテゴリに関係なく出力されます。

原本の種類 全て 電子 紙

保管場所

※保管場所未入力の場合、保管場所に関係なく出力されます。

出力対象

非表示の資料を出力する
 非表示の紙数を出力する
 ワークフロー-戻送中の資料を出力する

印刷

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

実施計画書番号	管理番号	実施医療機関（診療科）	資料カテゴリ	原本の種類	保管場所	出力対象
TS-D100-P01	D1001	出羽病院（内科）	全て	全て		非表示の資料を表示しない 非表示の紙数を表示しない ワークフロー-戻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	表示設定	改訂履歴	改訂理由	ファイル名	原本区分	登録日時	点検者	点検結果番号
1292	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	20181025版		治験依頼書（書式3）		D1_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000609		治験の実施の通告		F04_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612		安全性情報等（両面）		F04_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613		安全性情報等（両面）		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	I R B 開催日	I R B 会議名	I R B 審査事項	I R B 審査結果	I R B 審査事項番号
		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年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000612
		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（必須文書閲覧）・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。
②SDV（必須文書閲覧）・監査が完了した際には、事務局に連絡を行う。
その際、必要に応じて出力した一覧の破棄を依頼する。

(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。

DDworks21/Trial Site 出逸 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

前回ログイン日時 2018/12/06 23:11:20

文書授受 I R B 情報

- ② 《実施計画書番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。

DDworks21/Trial Site 戻る 出逸 太郎 (SDV用)

文字のサイズ 小 中 大

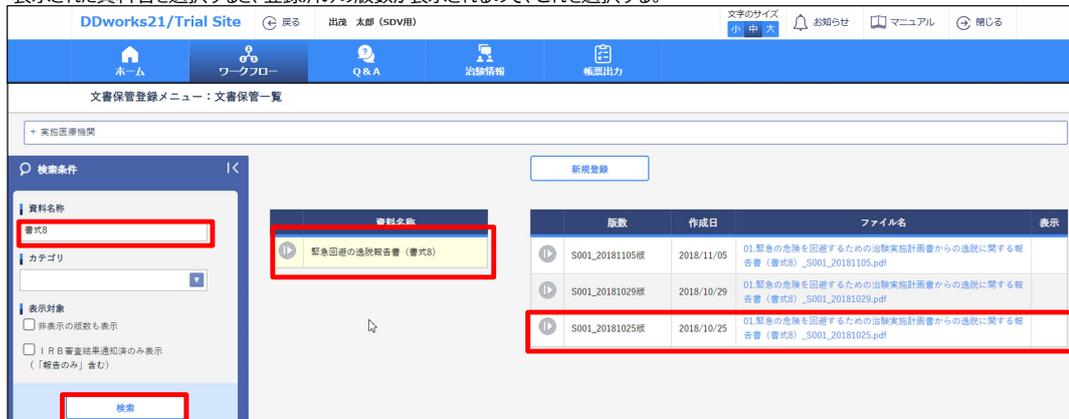
お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

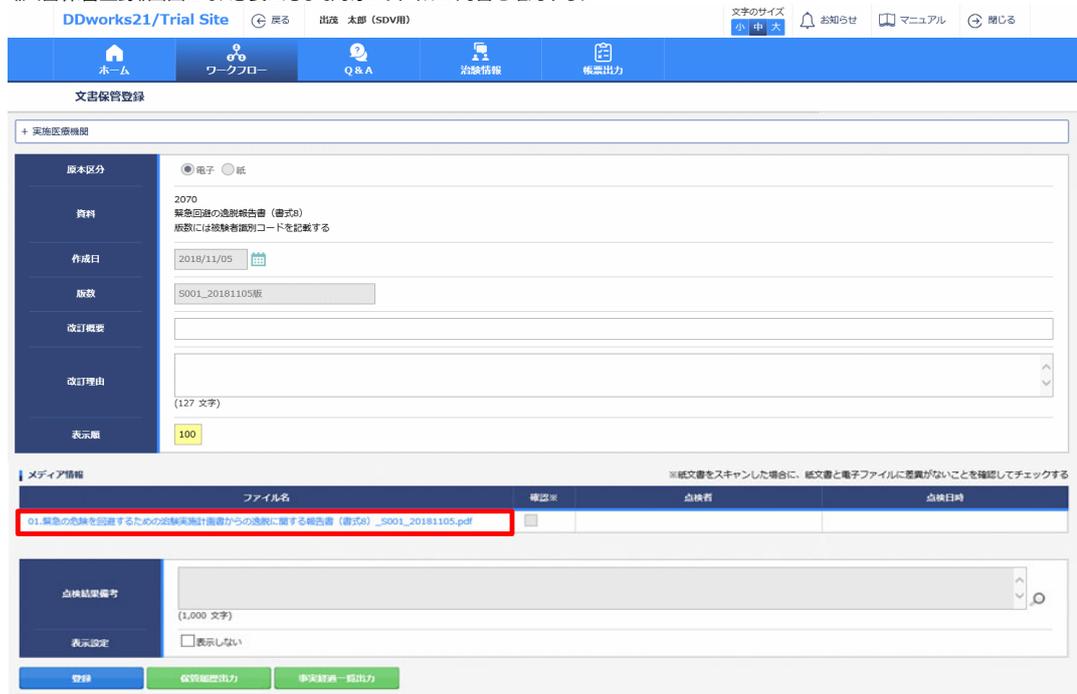
実施計画書番号選択

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	出逸製薬

- 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。



- 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。



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	41
	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も、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	履歴	—	担当者	—	42
	業務	管理系帳票出力					

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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	43
	業務	モニタリング・監査報告書（依頼者⇒医療機関）（医師主導治験）					

依頼者側担当者（調整事務局を含む） 責任医師、CRC、治験事務局

