

# DDworks Trial Site

## システム化業務フロー

北海道大学病院 作成日:2023年10月2日

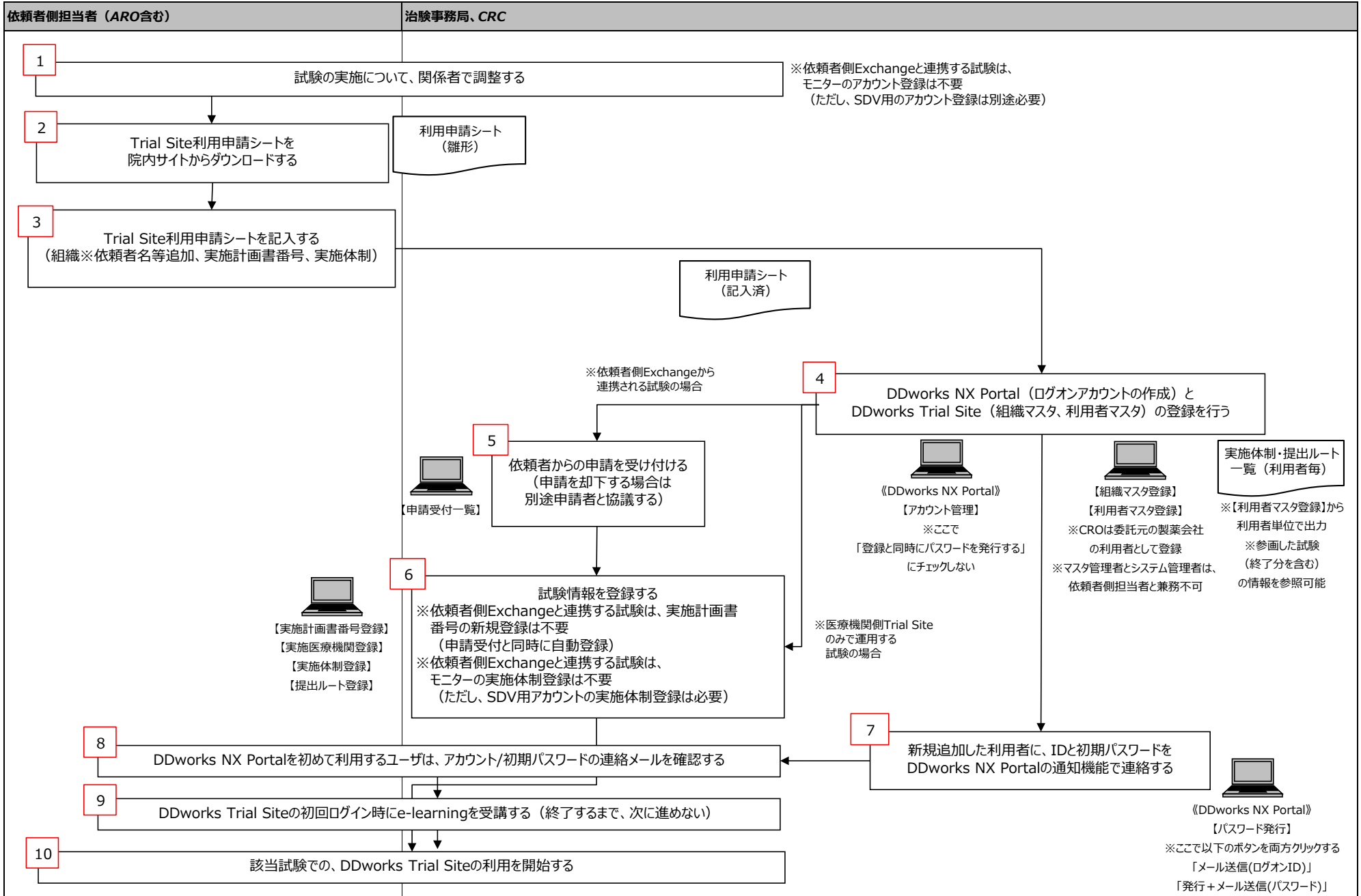
## 目次

### 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
・書式2 分担医師・協力者リスト（初回）（企業治験）	… 3
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更）（企業治験）（医師主導治験）	… 4
・書式3 治験依頼書（企業治験）	… 5
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）	… 6
・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）	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書（責任医師変更時）（企業治験）（医師主導治験）	… 11
・書式10 治験に関する変更申請書（分担医師変更時）（企業治験）	… 12
・書式10 治験に関する変更申請書（依頼者が作成する場合）（企業治験）※責任医師・分担医師変更以外	… 13
・書式10 治験に関する変更申請書（ICF改訂時）（医師主導治験）	… 14
・書式10 治験に関する変更申請書（ICF改訂時以外）（医師主導治験）	… 15
・書式11 治験実施状況報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 16
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 17
・書式16 安全性情報等に関する報告書（企業治験）	… 18
・書式16 安全性情報等に関する報告書（医師主導治験）	… 19
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験）（医師主導治験）	… 20
・書式18 開発の中止等に関する報告書（企業治験）	… 21
・書式18 開発の中止等に関する報告書（医師主導治験）	… 22
・重大な逸脱・重要な有害事象・妊娠症例報告	… 23
・モニタリング、監査報告書（担当者から直接受領する場合）（医師主導治験）	… 24
・モニタリング、監査報告書（文書作成支援者が提出する場合）（医師主導治験）	… 25
・病院長への提出（IRB審議・報告なし）（企業治験）	… 26
・病院長への提出（IRB審議・報告なし）（医師主導治験）	… 27

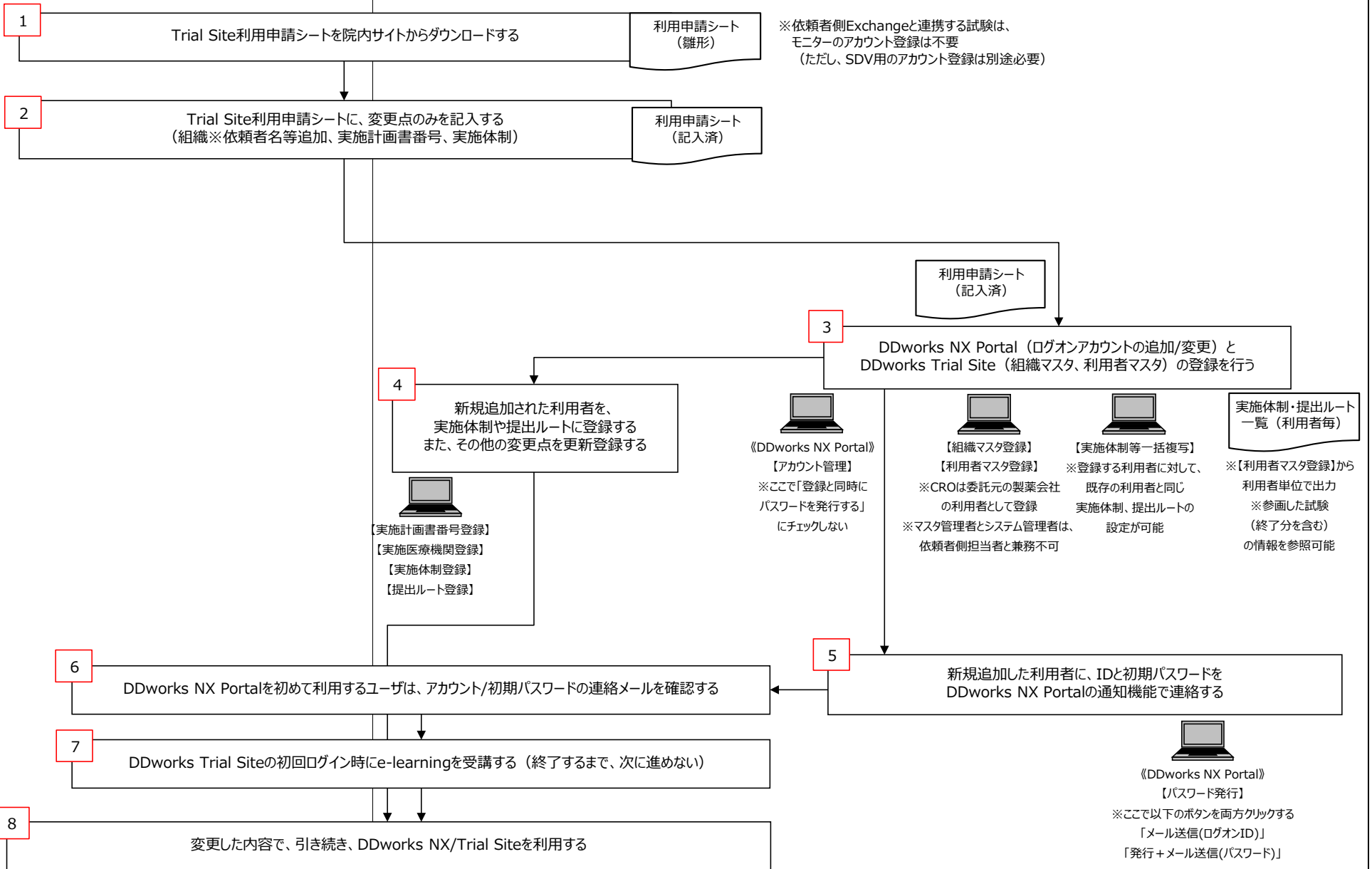
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 28
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 29
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 30
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 31
・その他のQ&A管理	… 32
・IRB受付 ※書式4作成	… 33
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 34
・迅速審査	… 35
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）	… 36
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結後）	… 37
・製薬会社の監査、当局の現地調査	… 38
・院内のシステム監査	… 39
・試験の終了時	… 40
・管理系帳票出力	… 41
・製造販売後調査の申請	… 42

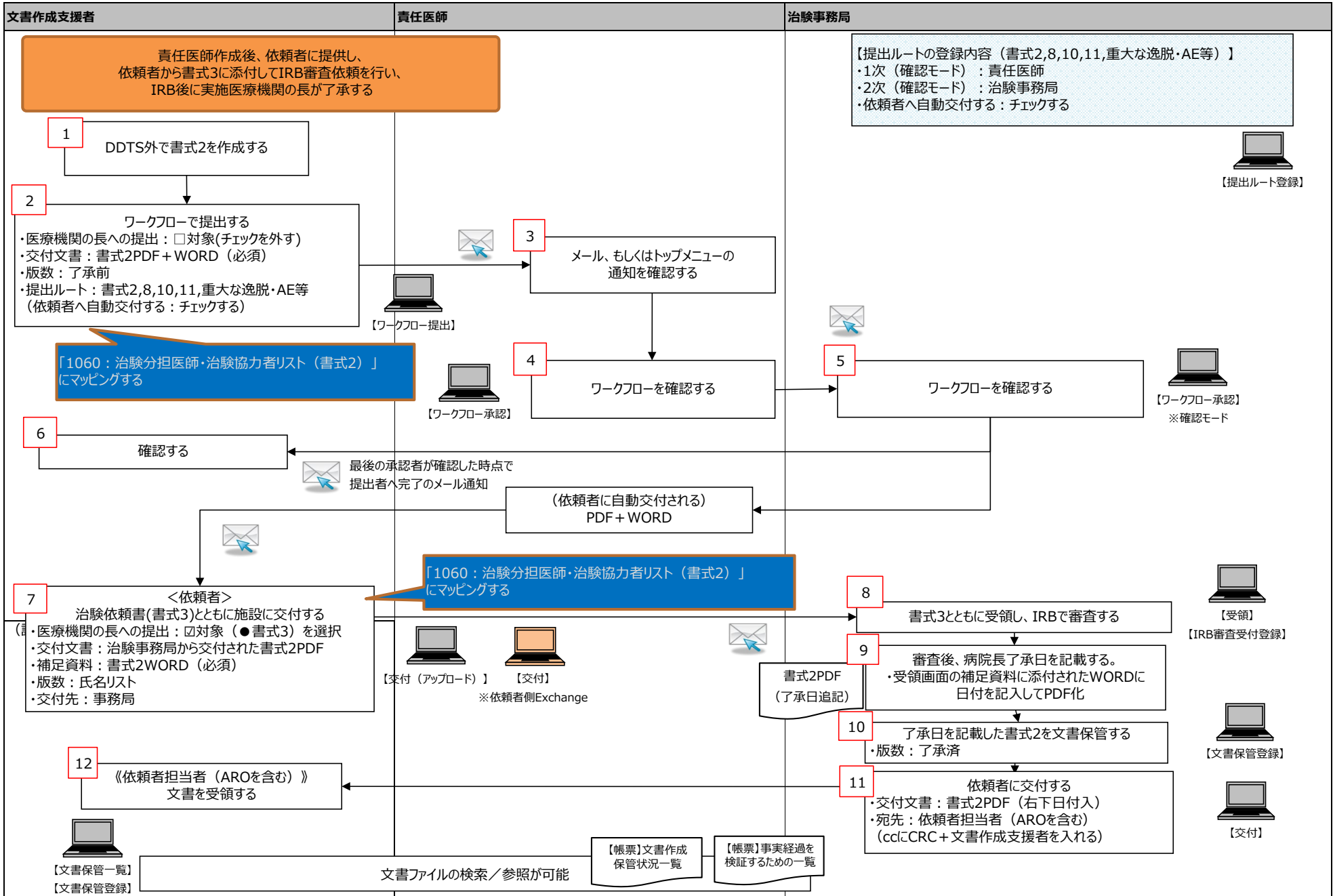
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業務	新規試験の登録					



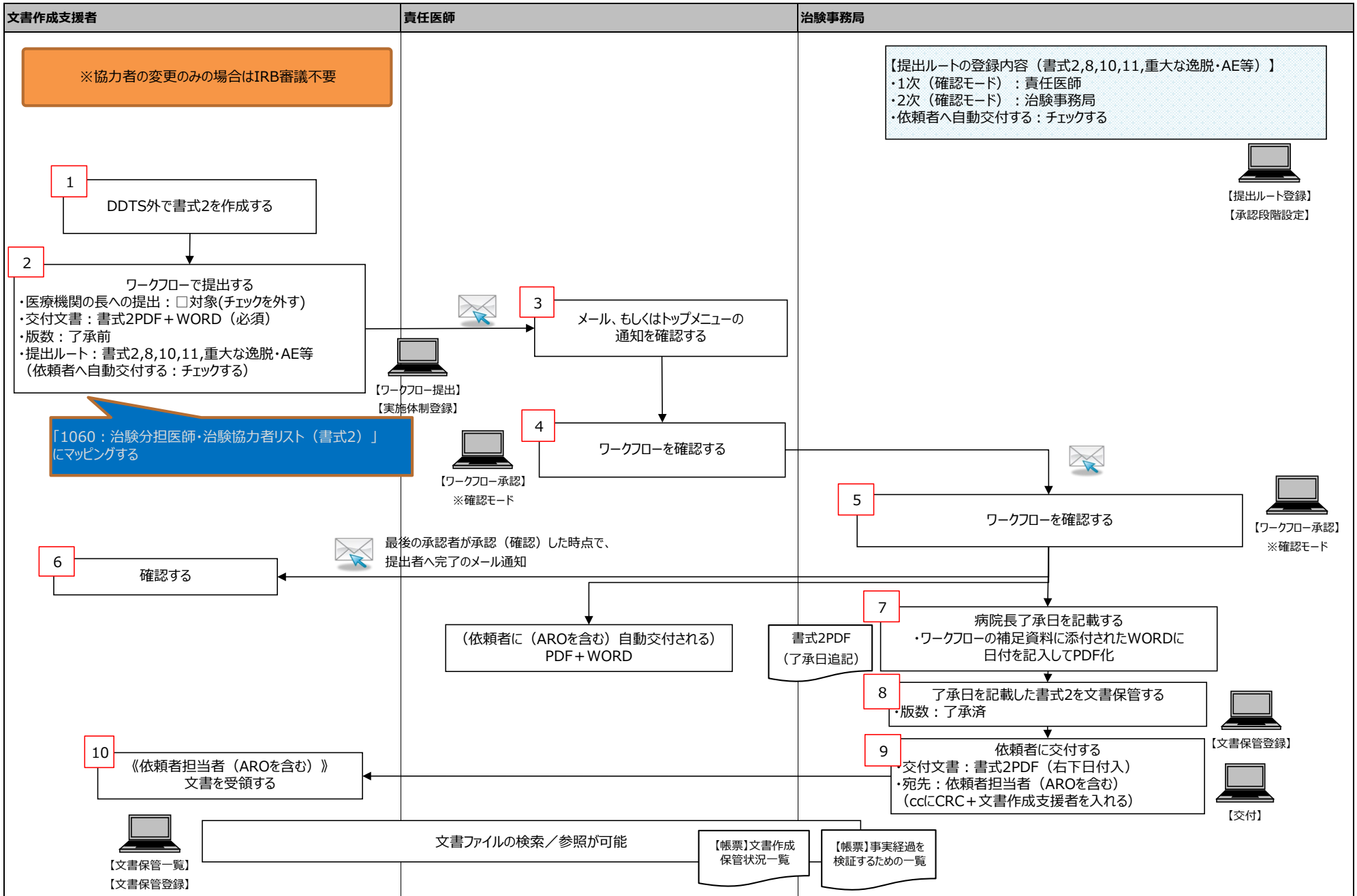
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業務	既存試験の変更					

依頼者側担当者 (ARO含む) 治験事務局、CRC

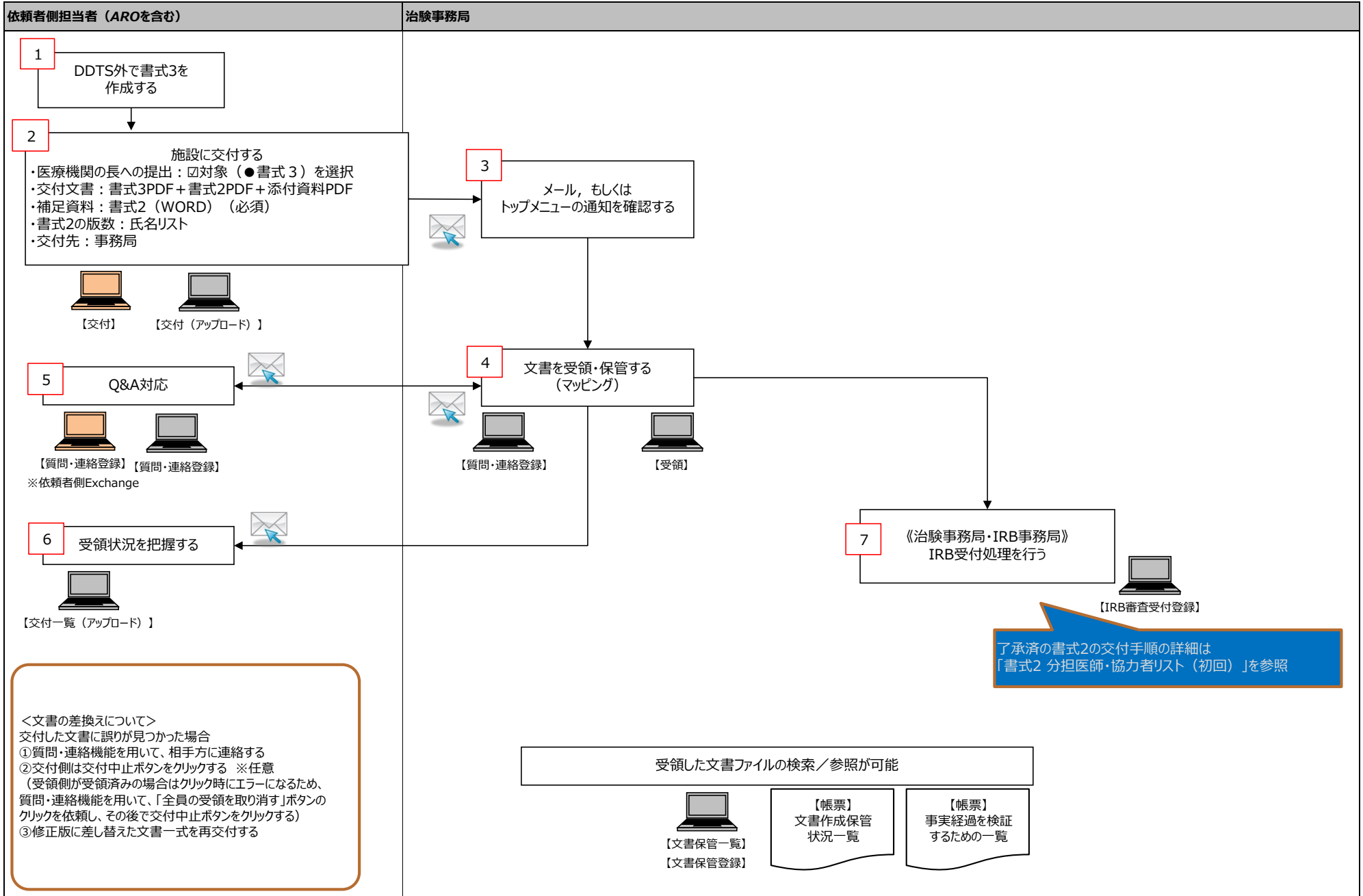




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (協力者のみ変更) (企業治験) (医師主導治験)					

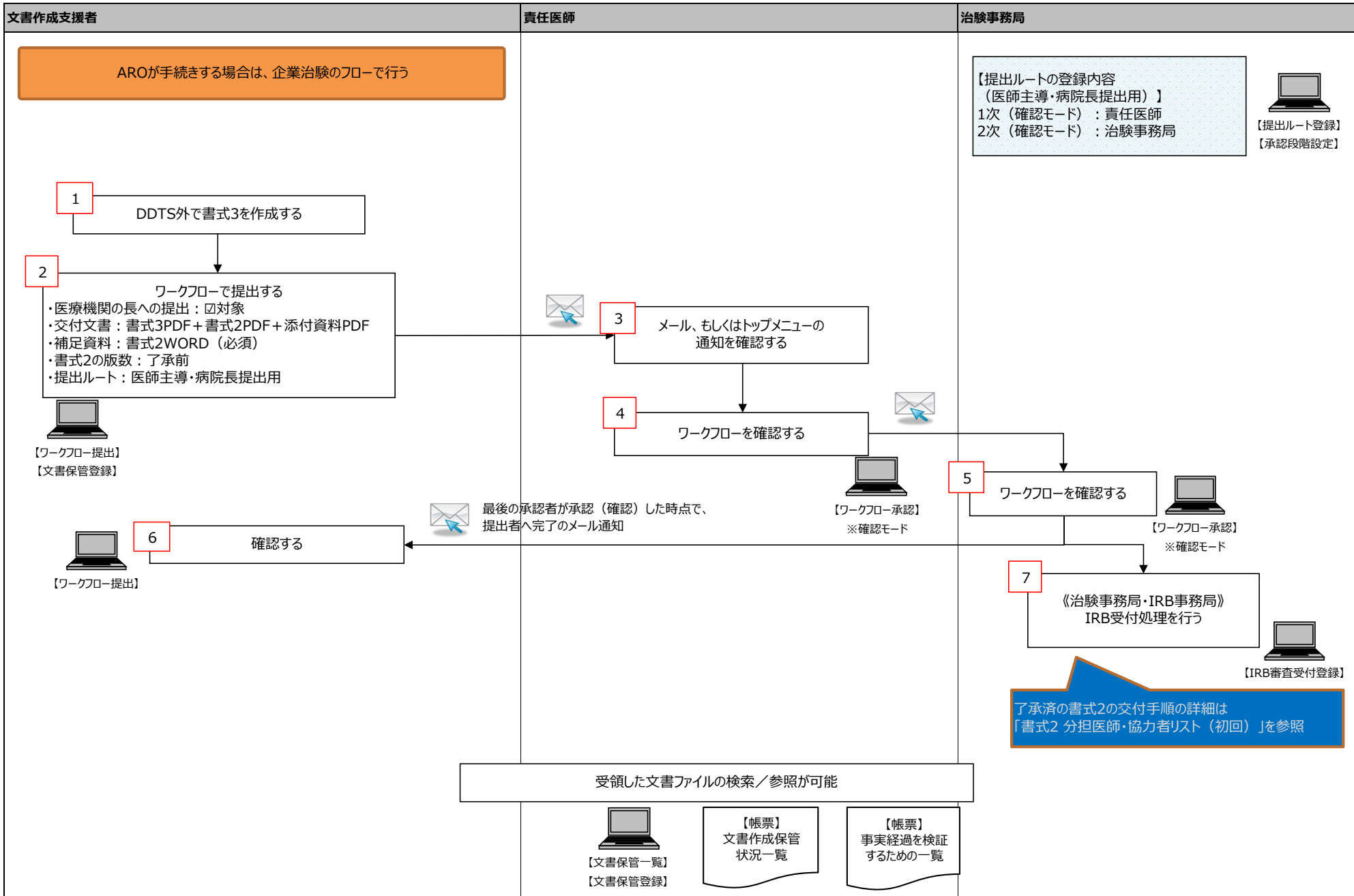


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	5
	業務	書式3 治験依頼書（企業治験）	履歴	—	担当者	—	5

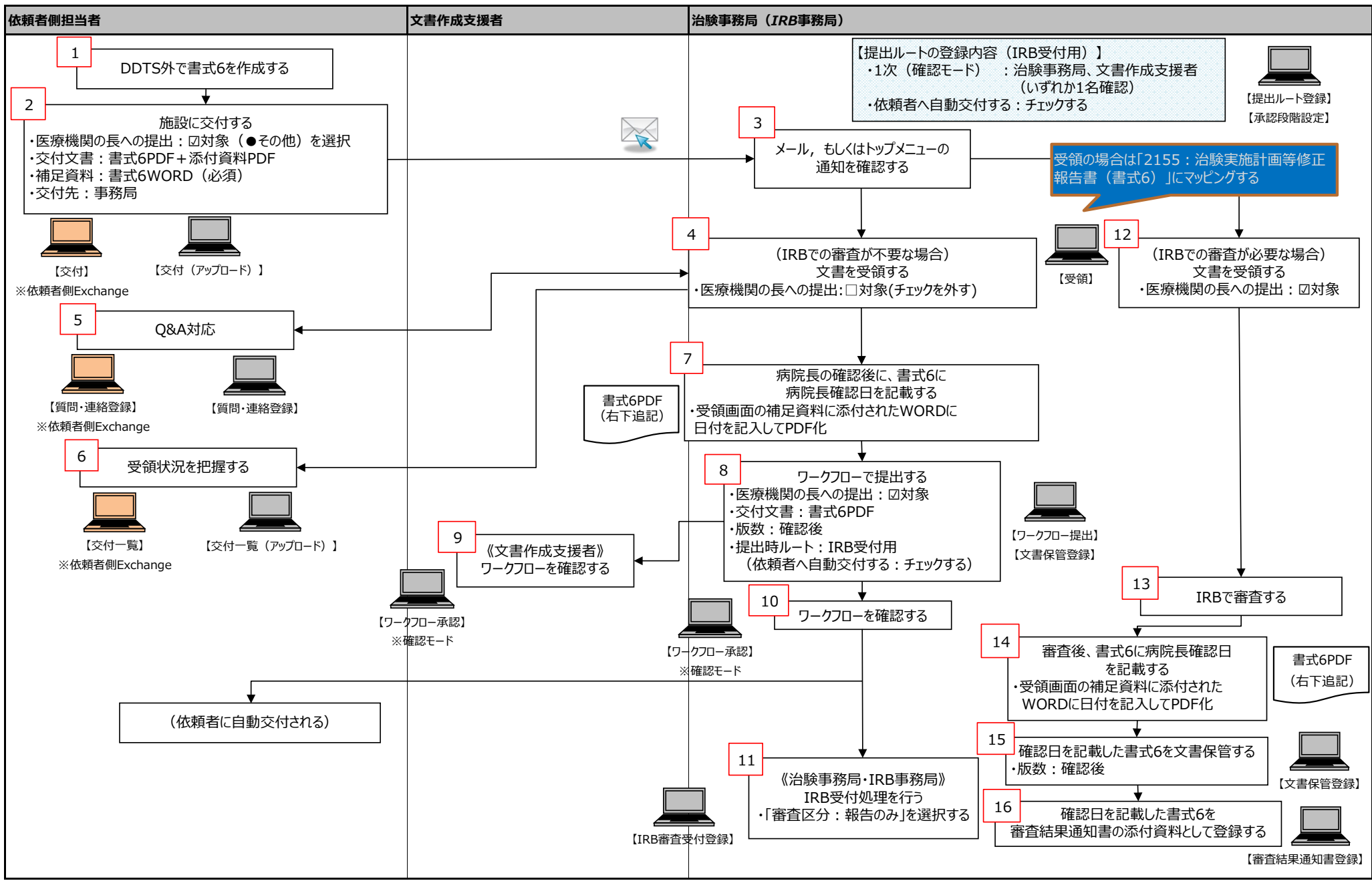


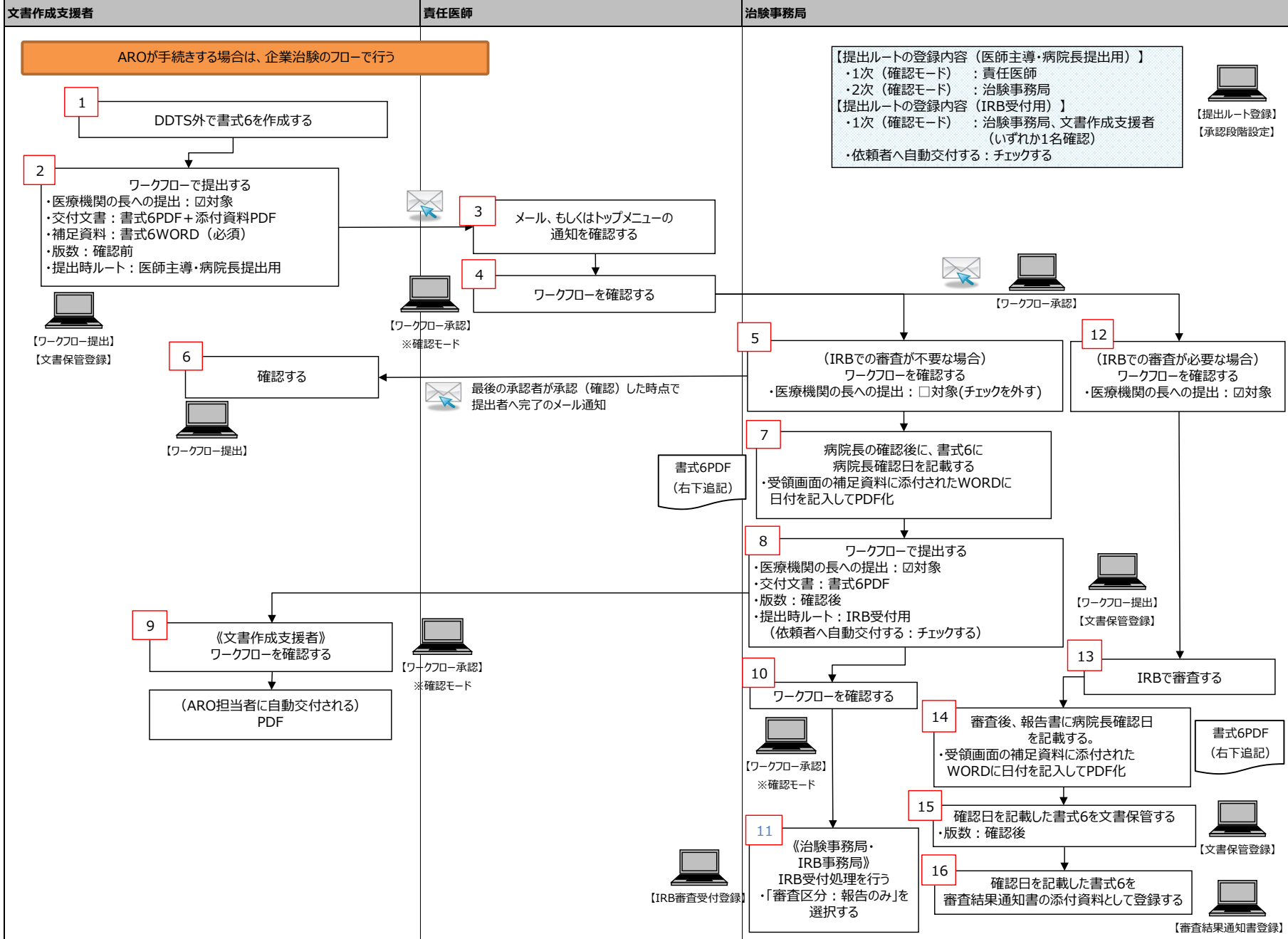


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6
	業務	書式3 治験依頼書 (医師主導治験)					

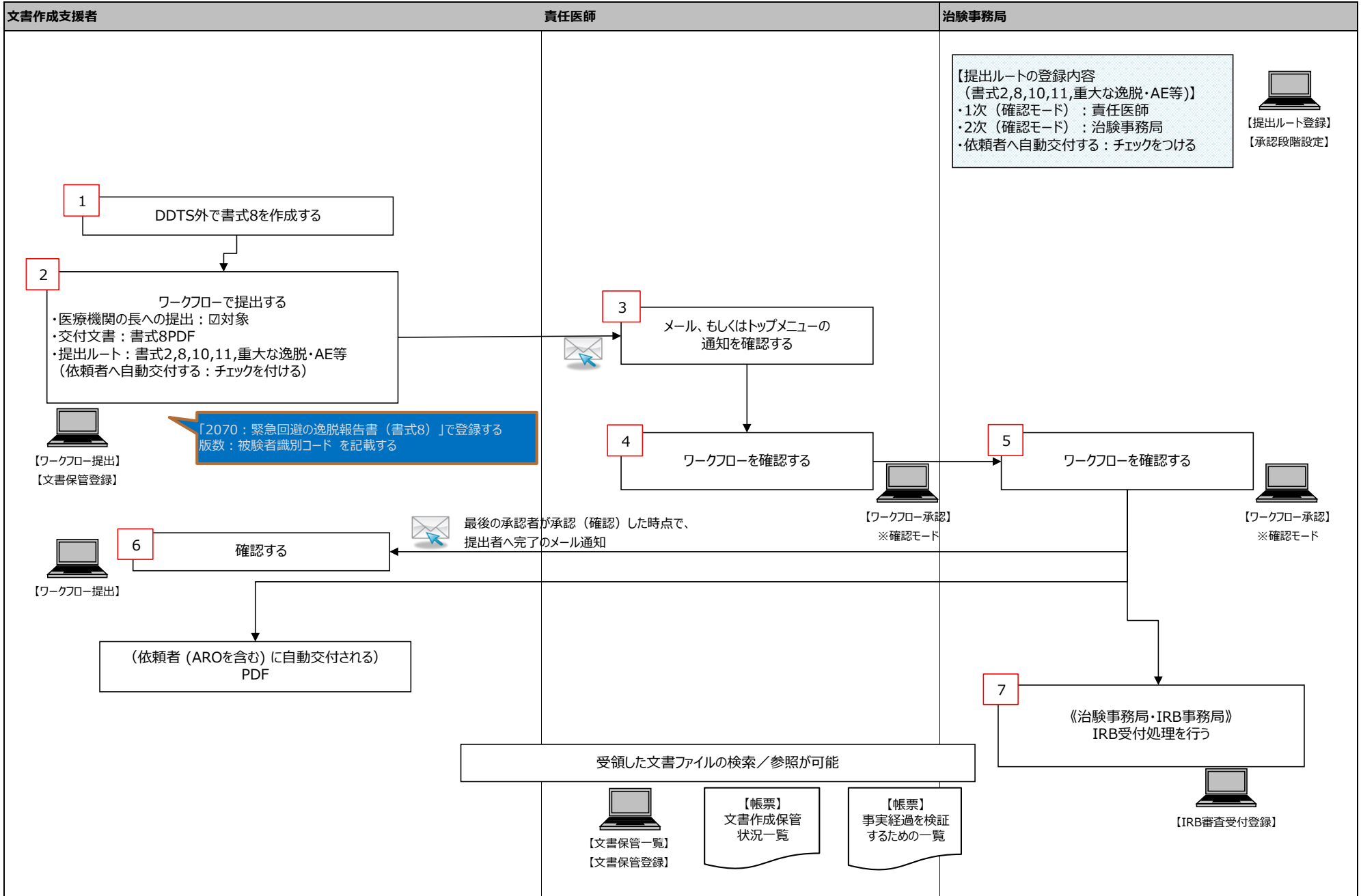


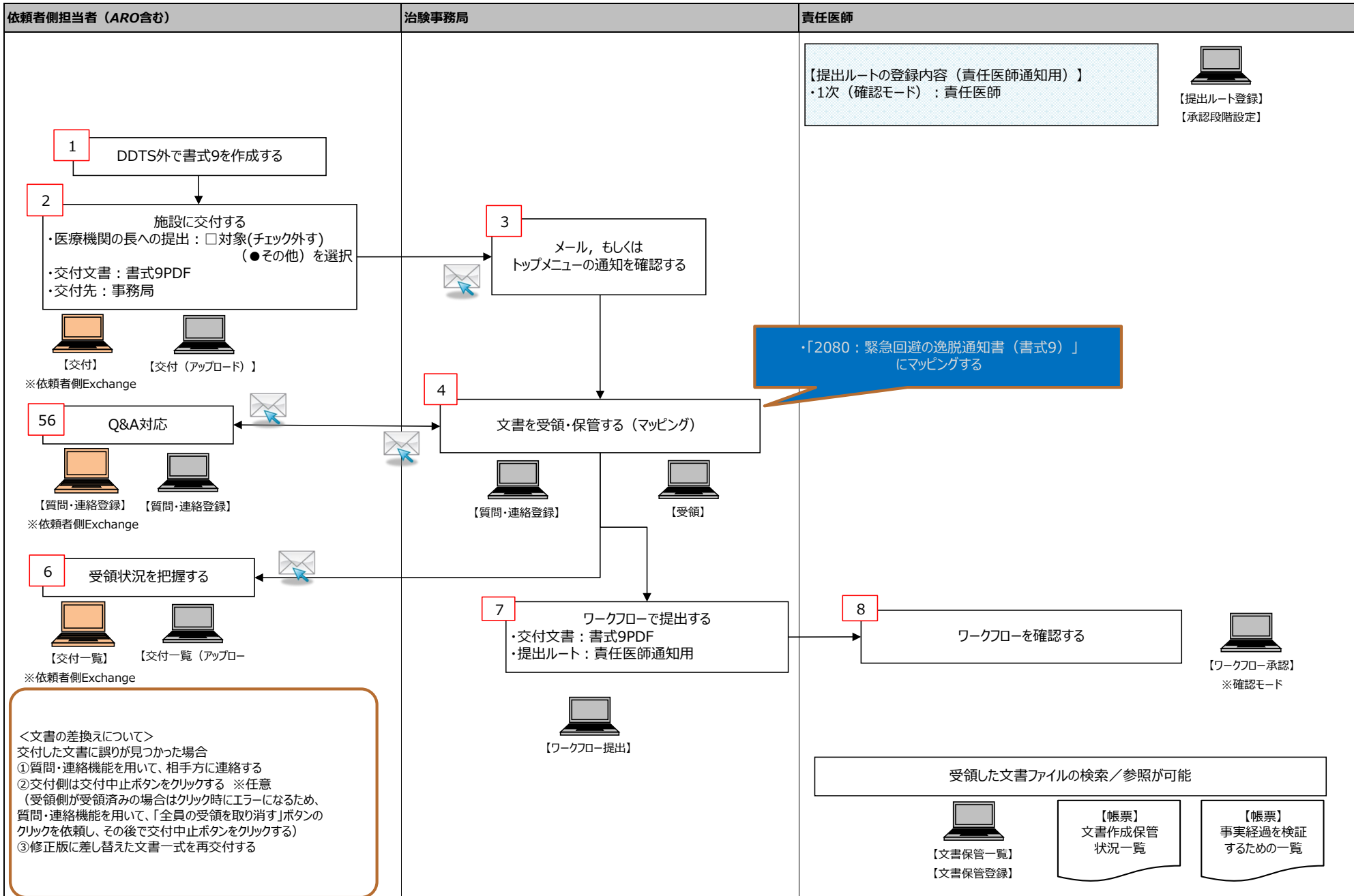
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	7
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書 (企業治験)					

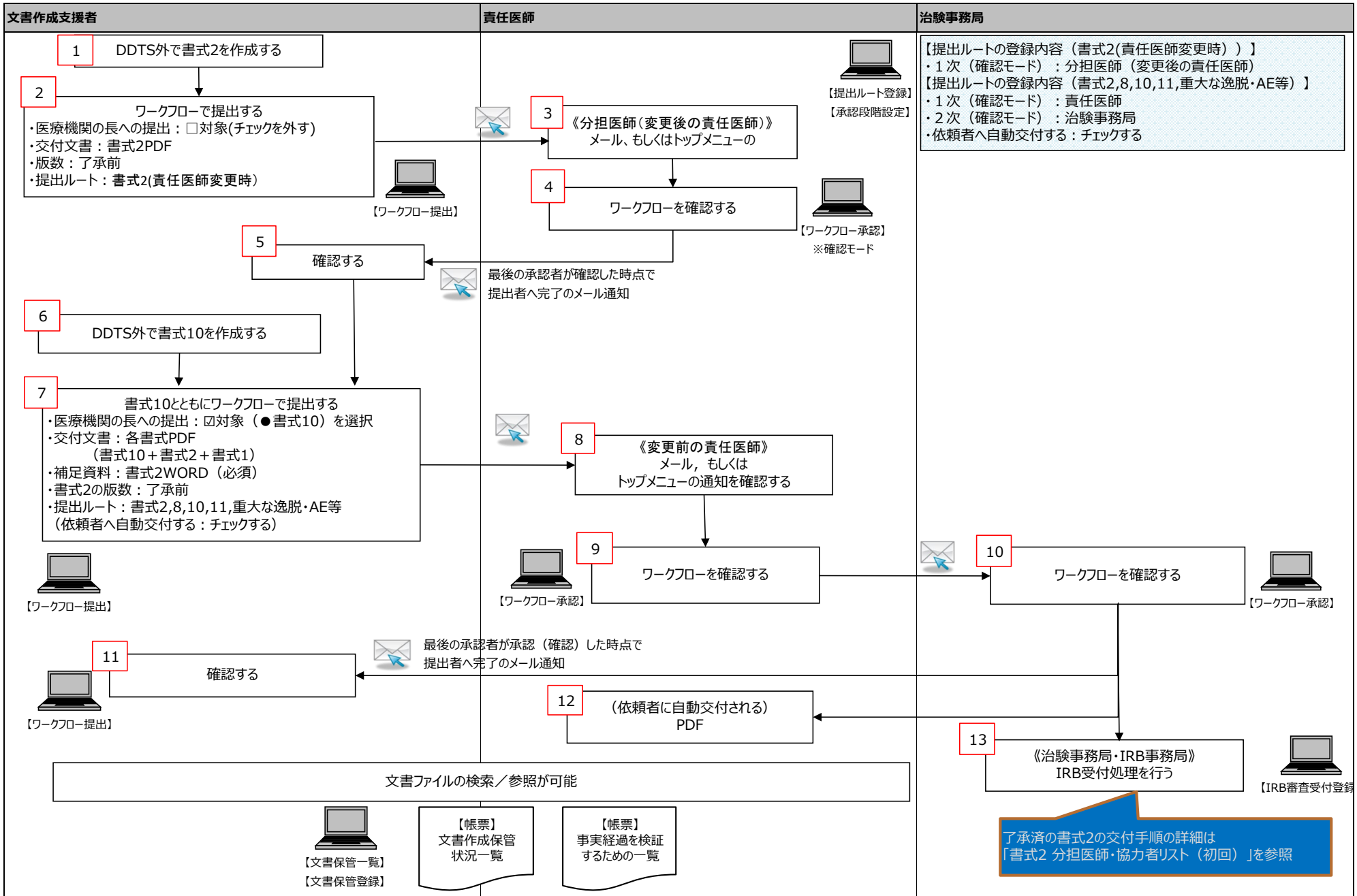




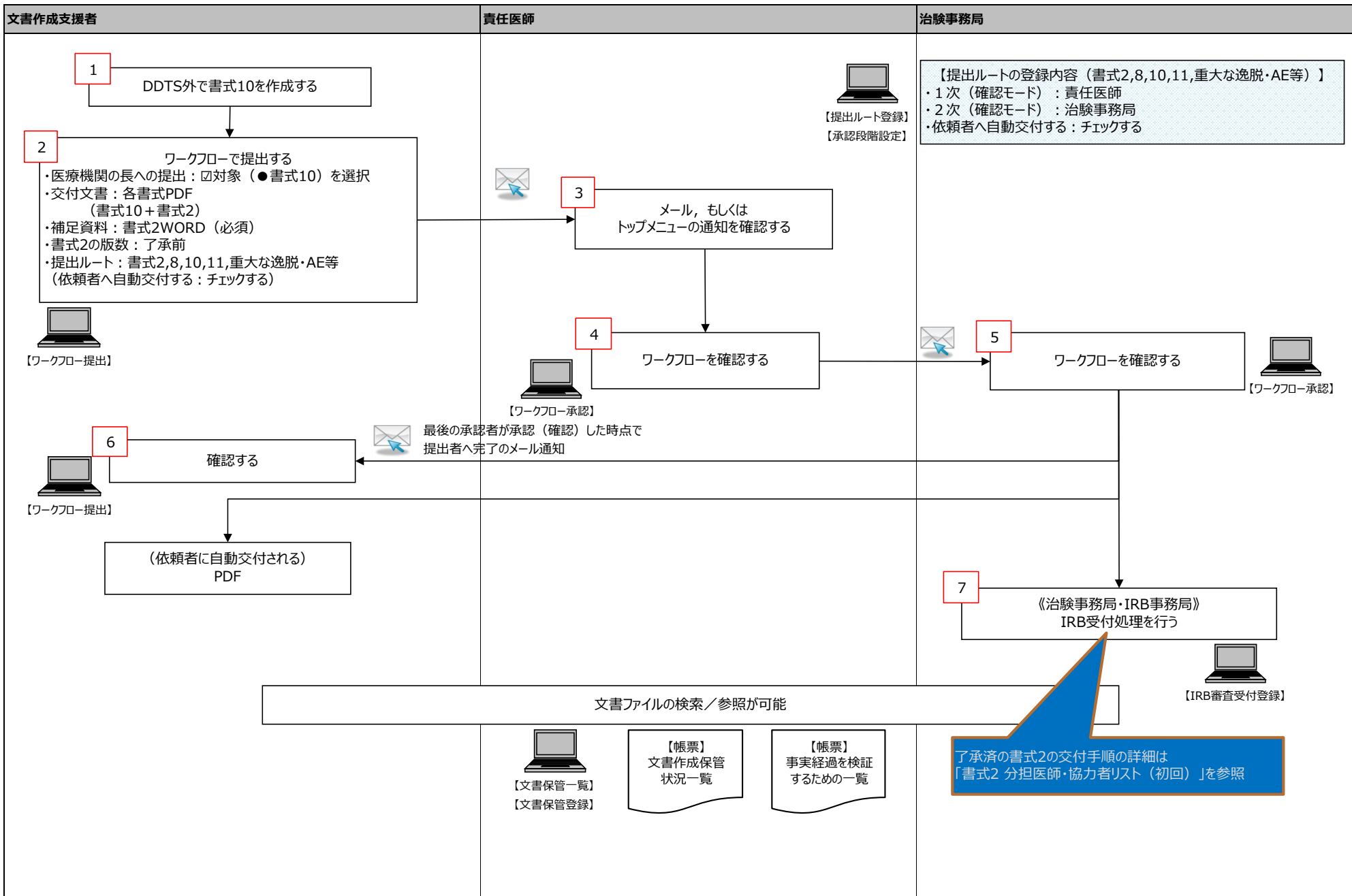
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	9
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書（企業治験）（医師主導治験）					



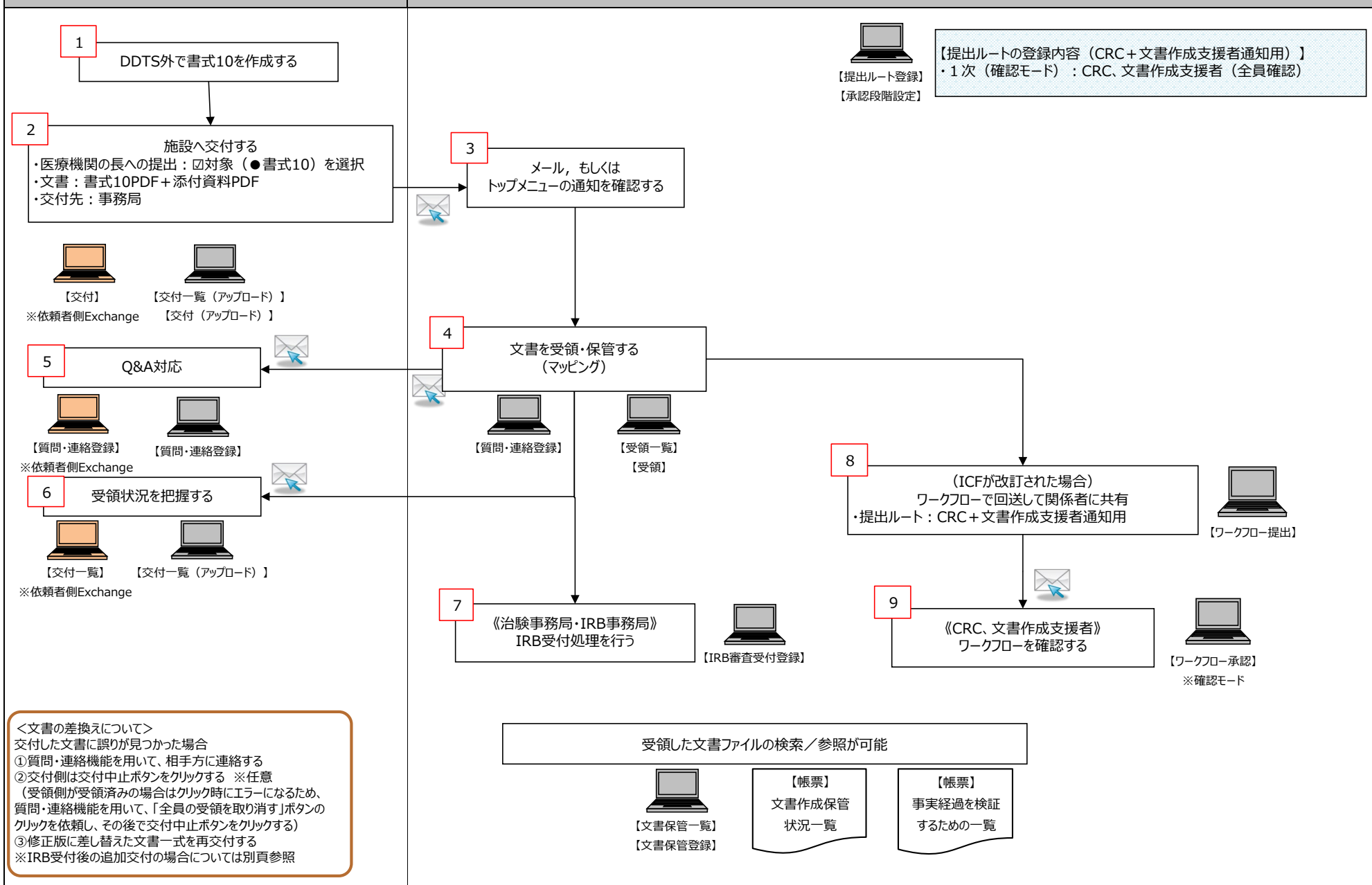




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	12
	業務	書式10 治験に関する変更申請書（分担医師変更時）（企業治験）					

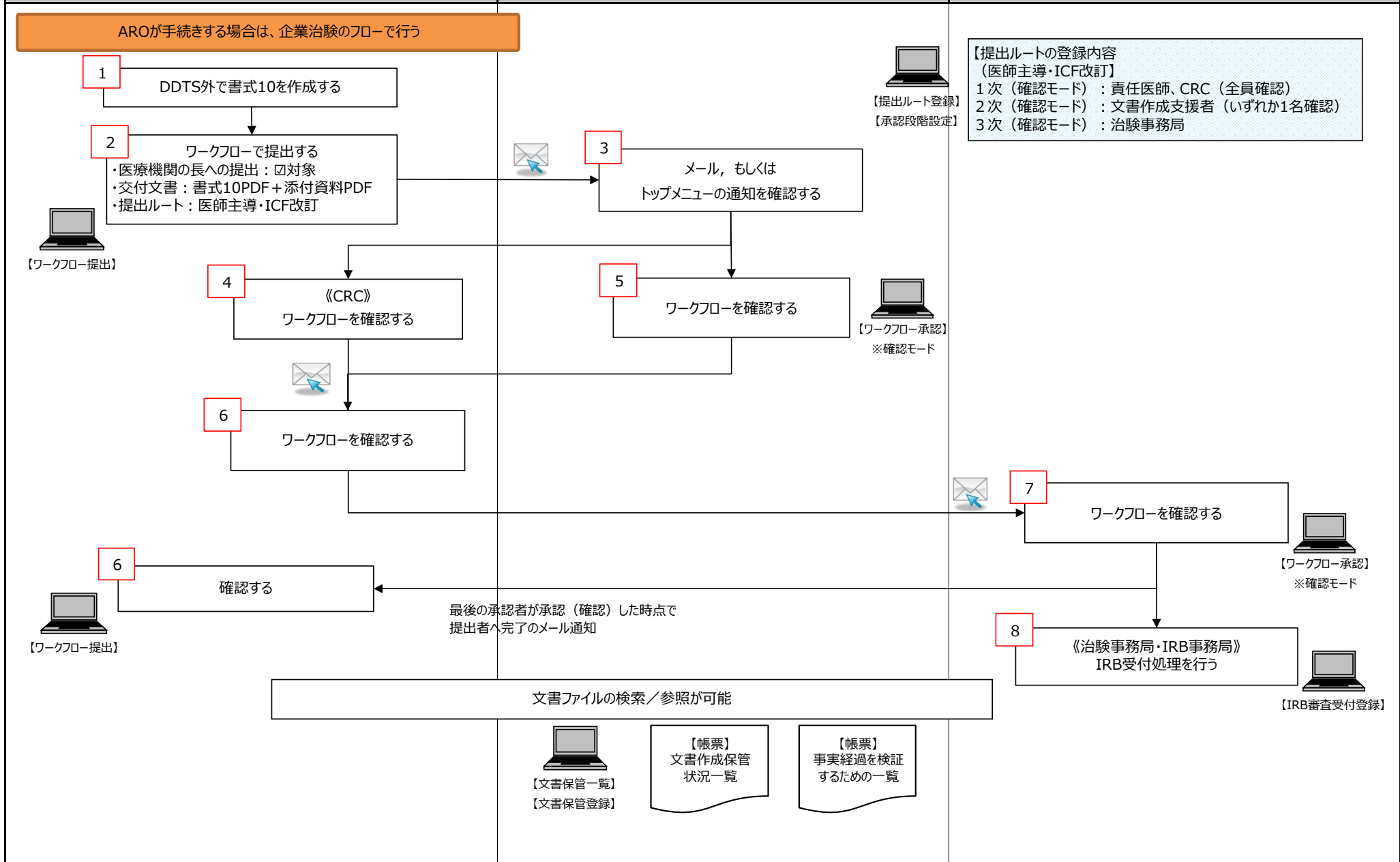


依頼者側担当者	治験事務局
---------	-------

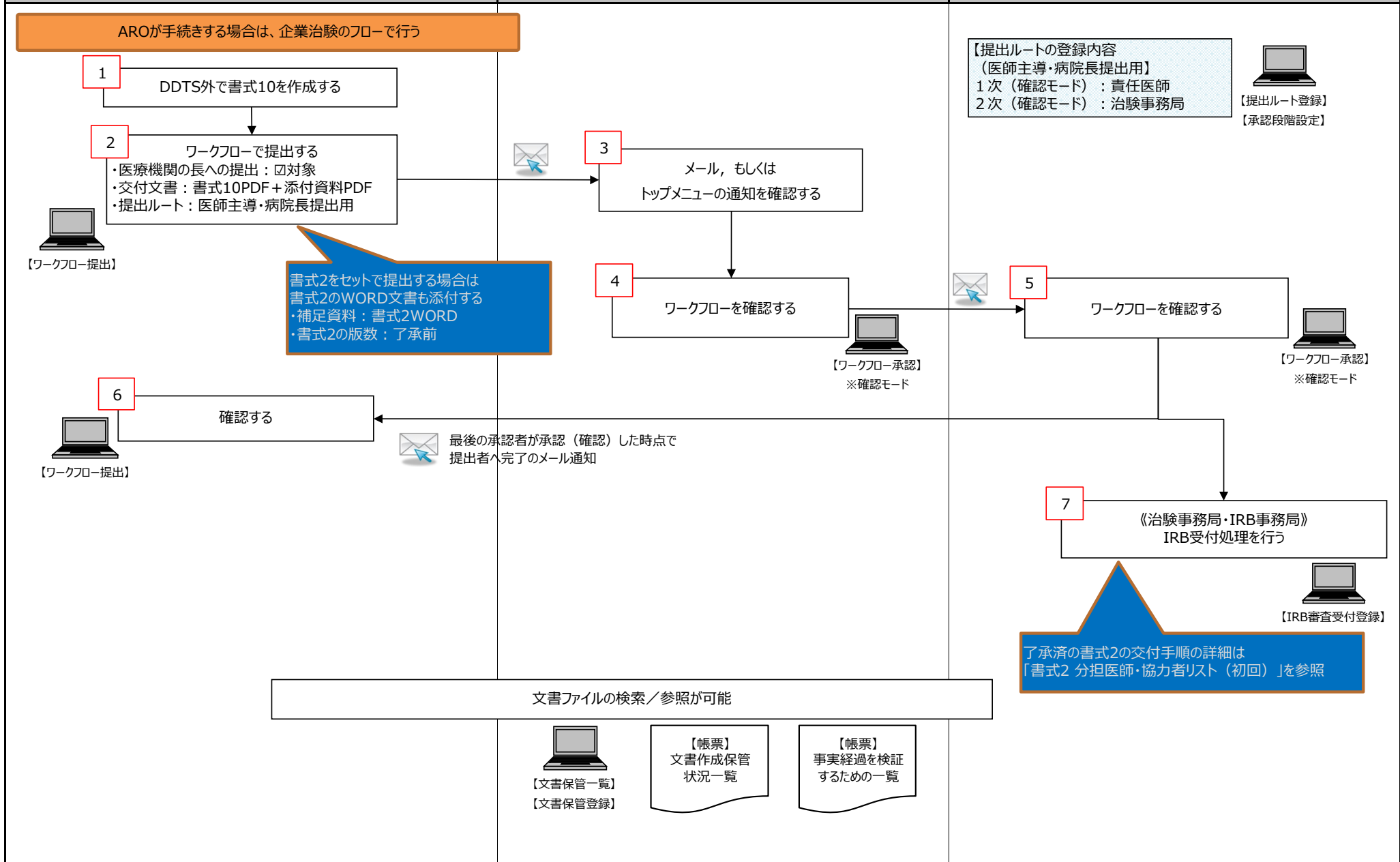




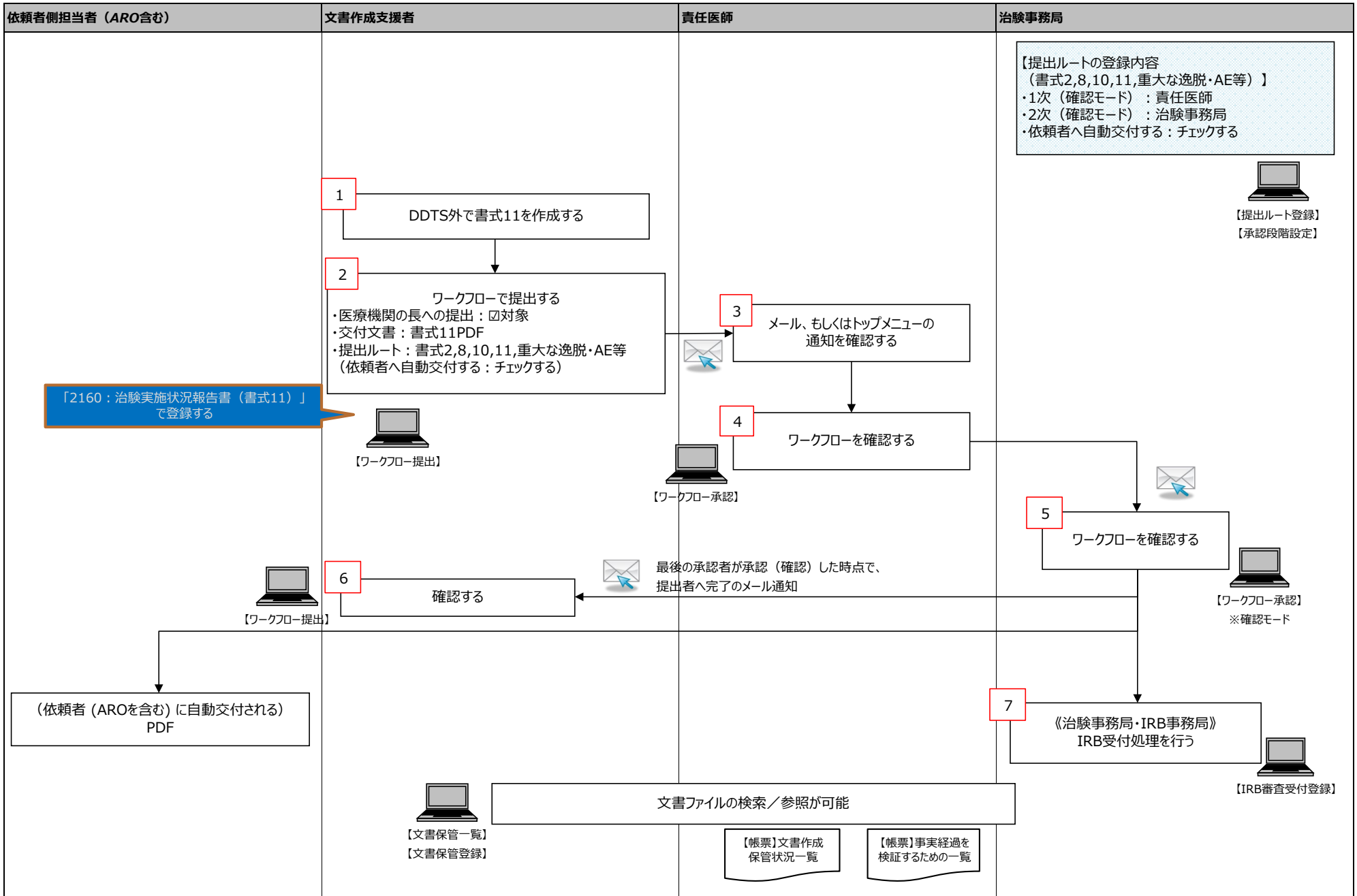
文書作成支援者	責任医師	治験事務局 (IRB事務局)
---------	------	----------------



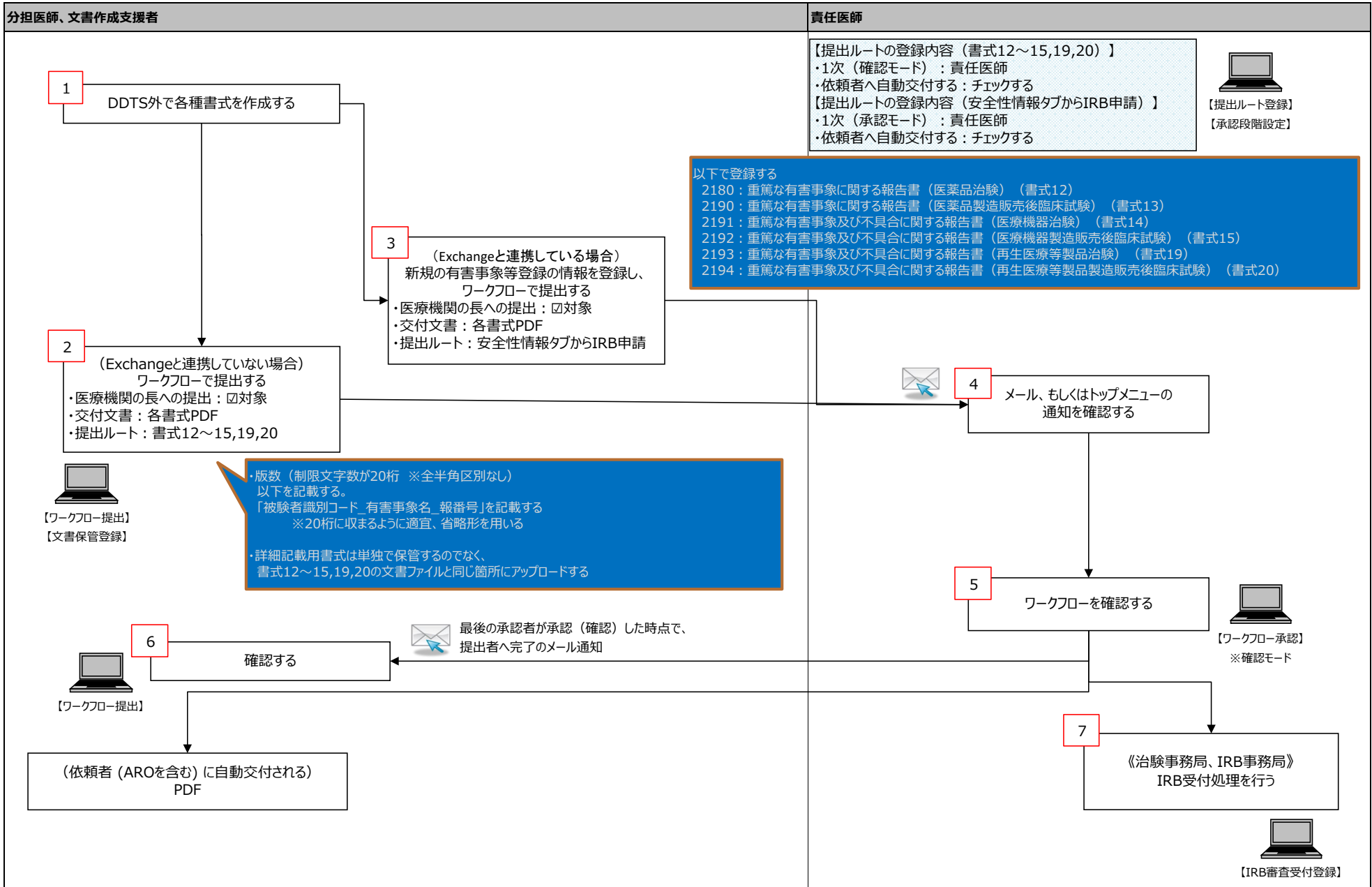
文書作成支援者	責任医師	治験事務局 (IRB事務局)
---------	------	----------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	16
	業務	書式11 治験実施状況報告書（企業治験）（医師主導治験）					

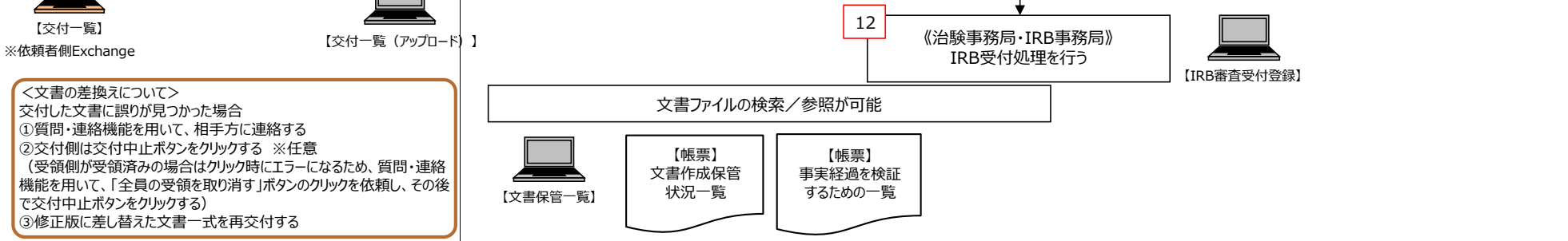
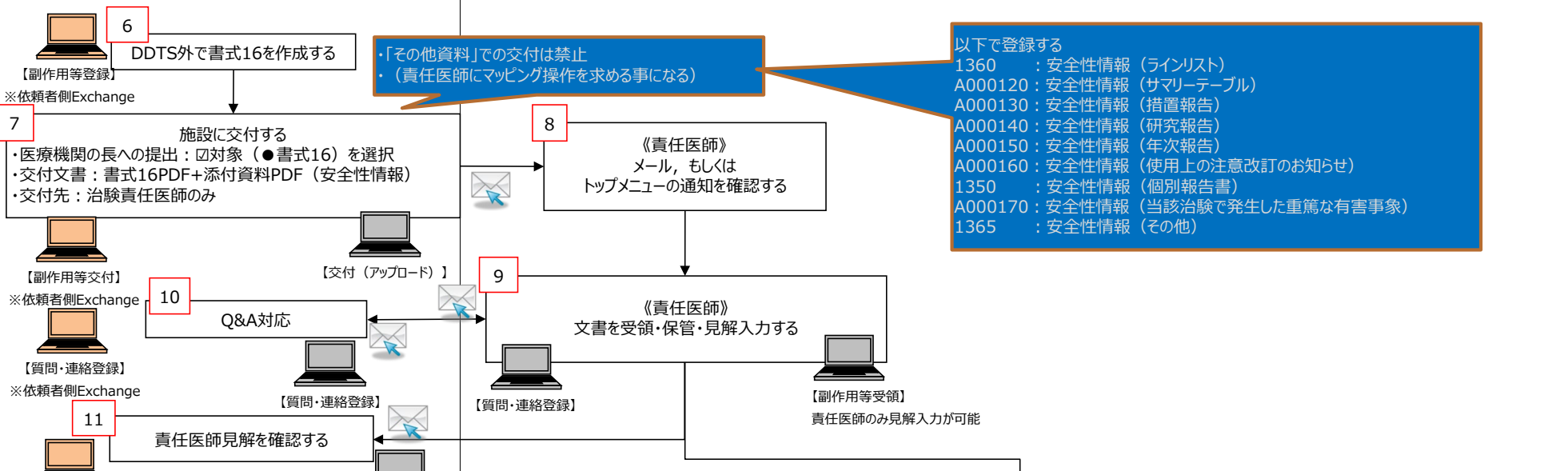
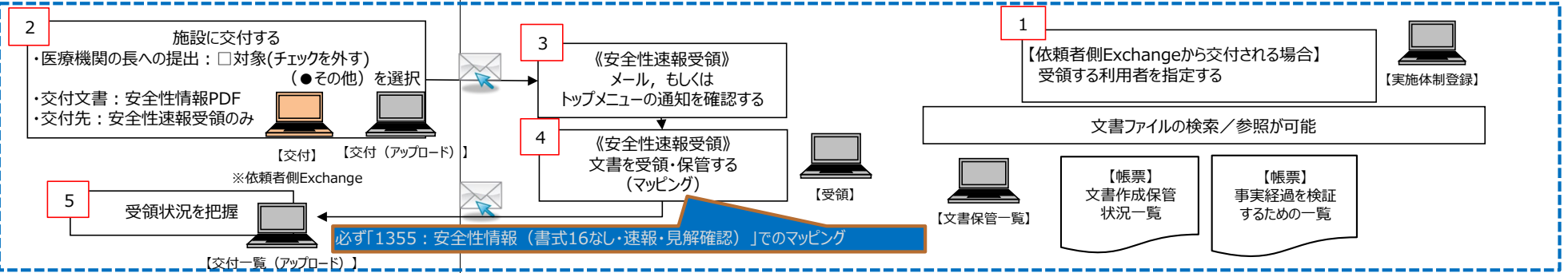


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（企業治験）（医師主導治験）					



依頼者側担当者	責任医師、安全性速報受領、治験事務局
---------	--------------------

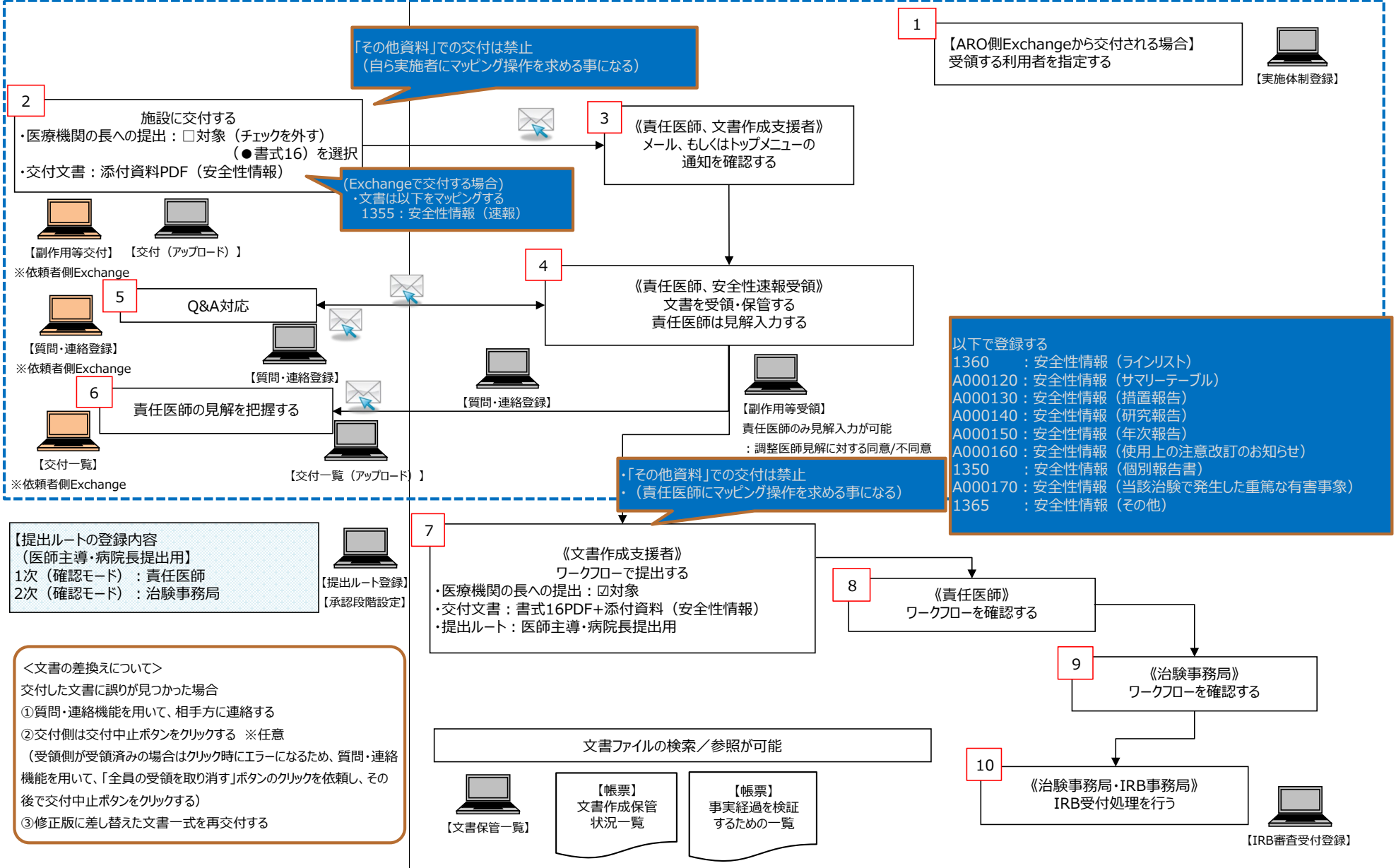
**安全性情報を、速報として病院長に提出する必要がある場合に実施**



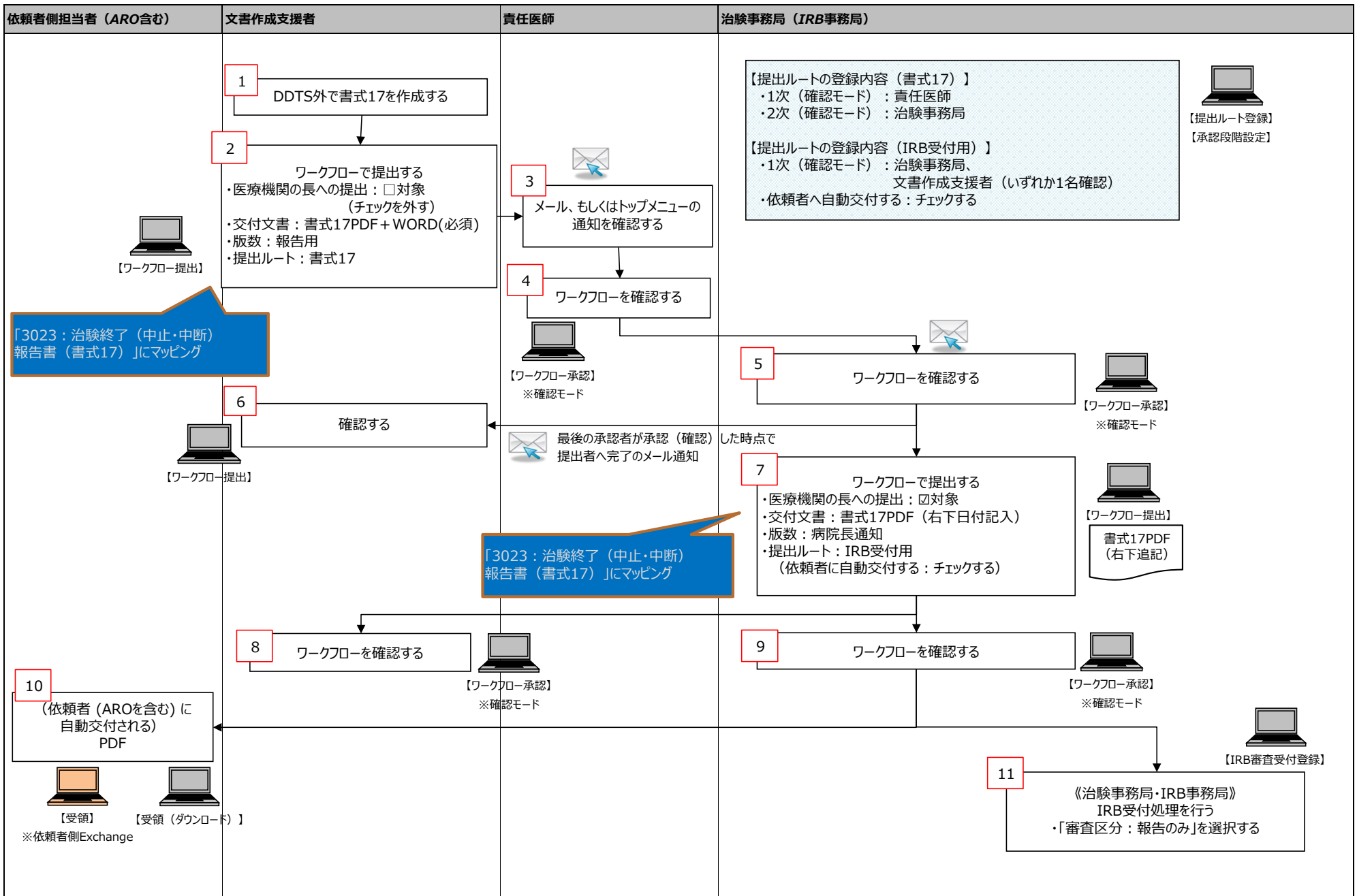
ARO側担当者 | 責任医師、文書作成支援者、治験事務局

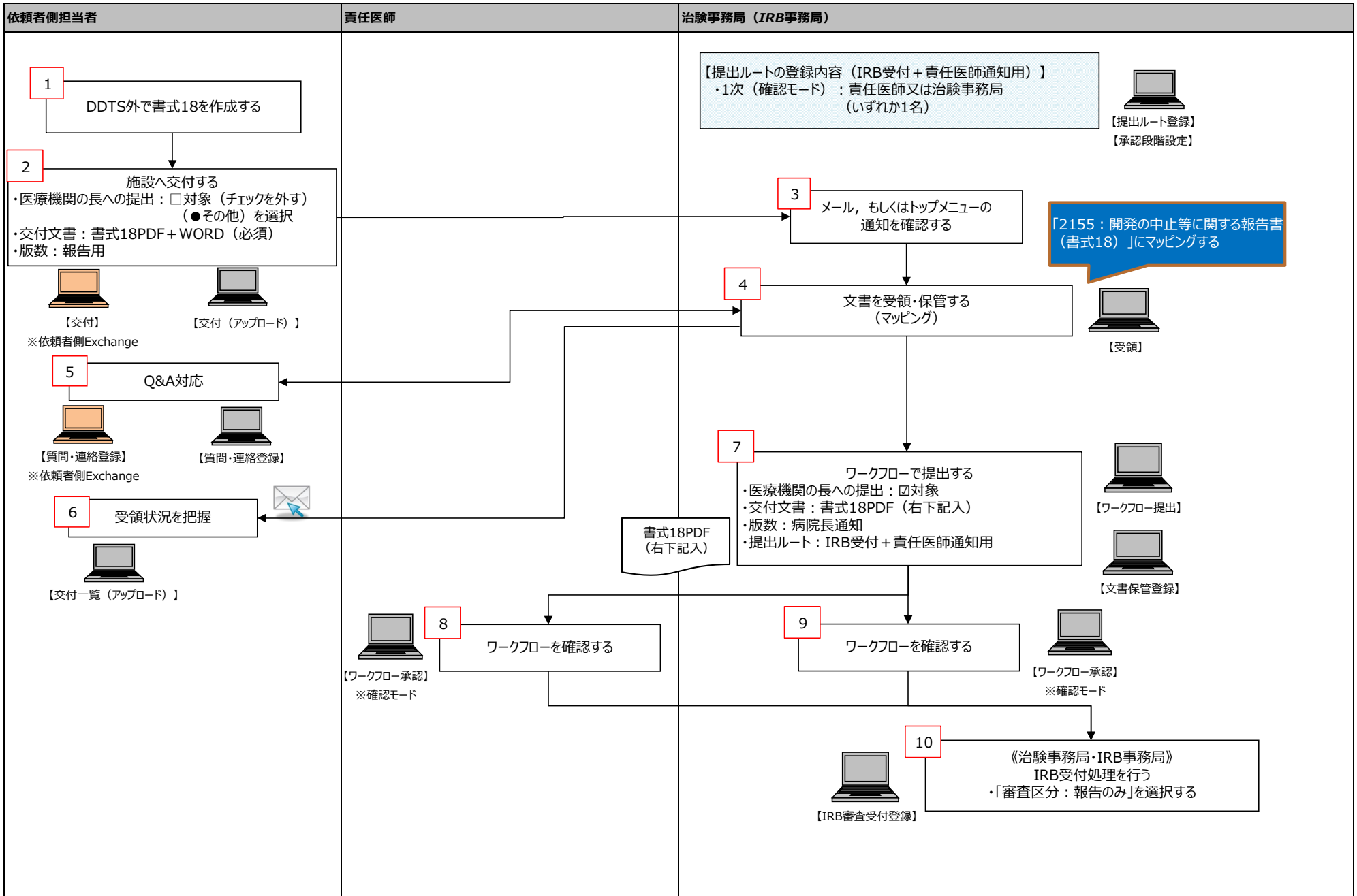
AROのExchangeとシステム間連携をする場合に実施

AROが手続きする場合は、企業治験のフローで行う

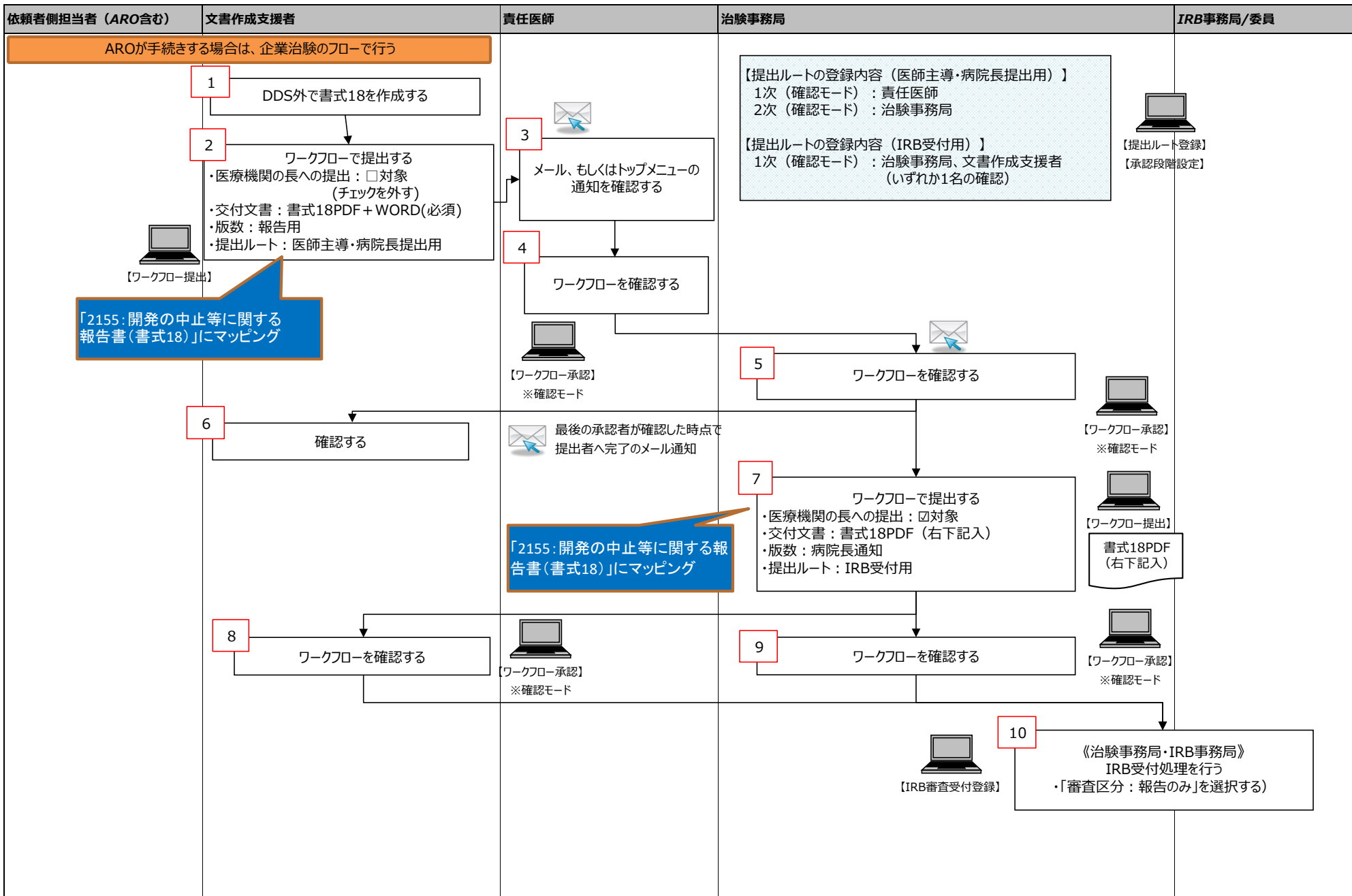


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（企業治験）（医師主導治験）		履			

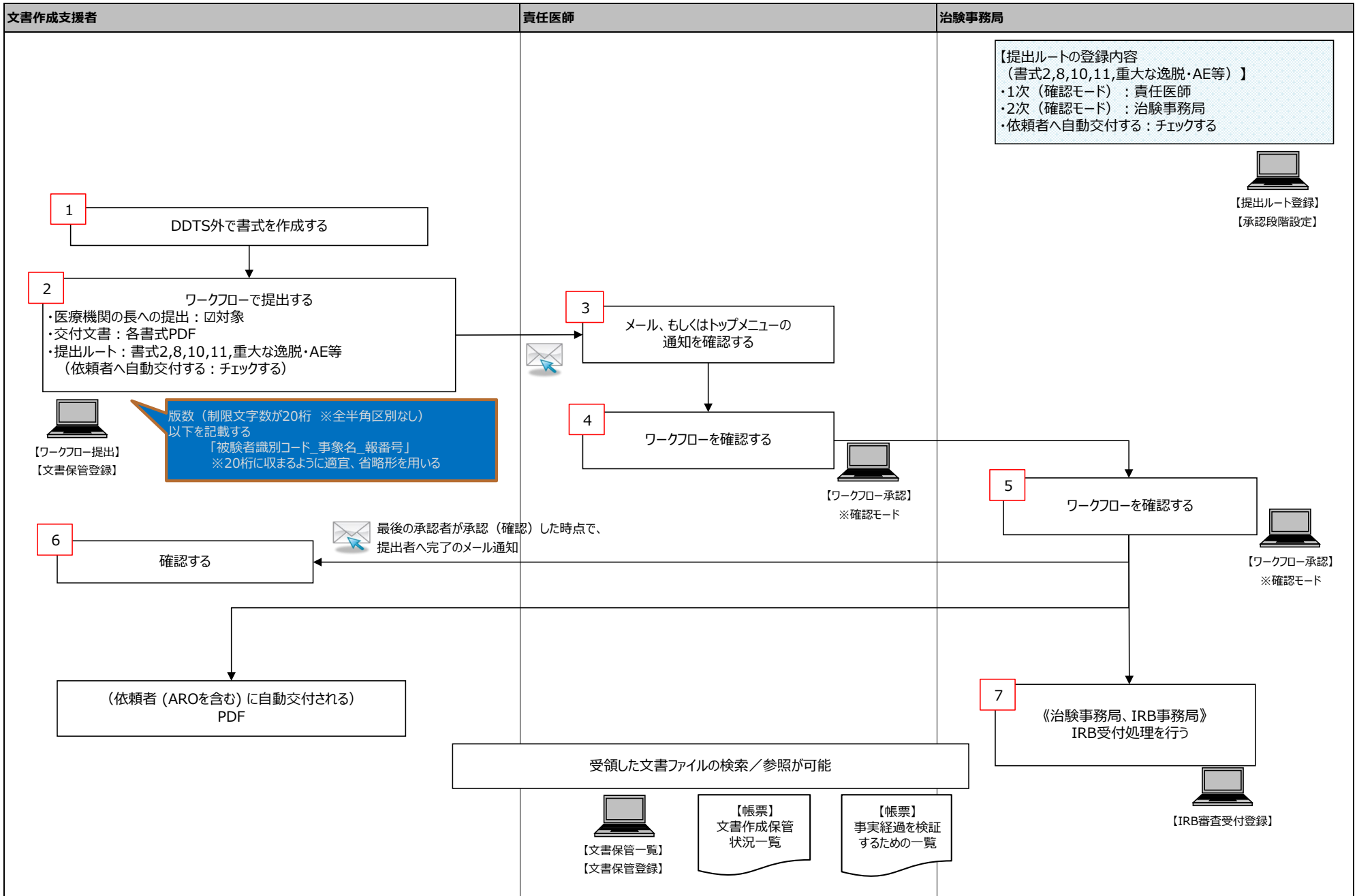


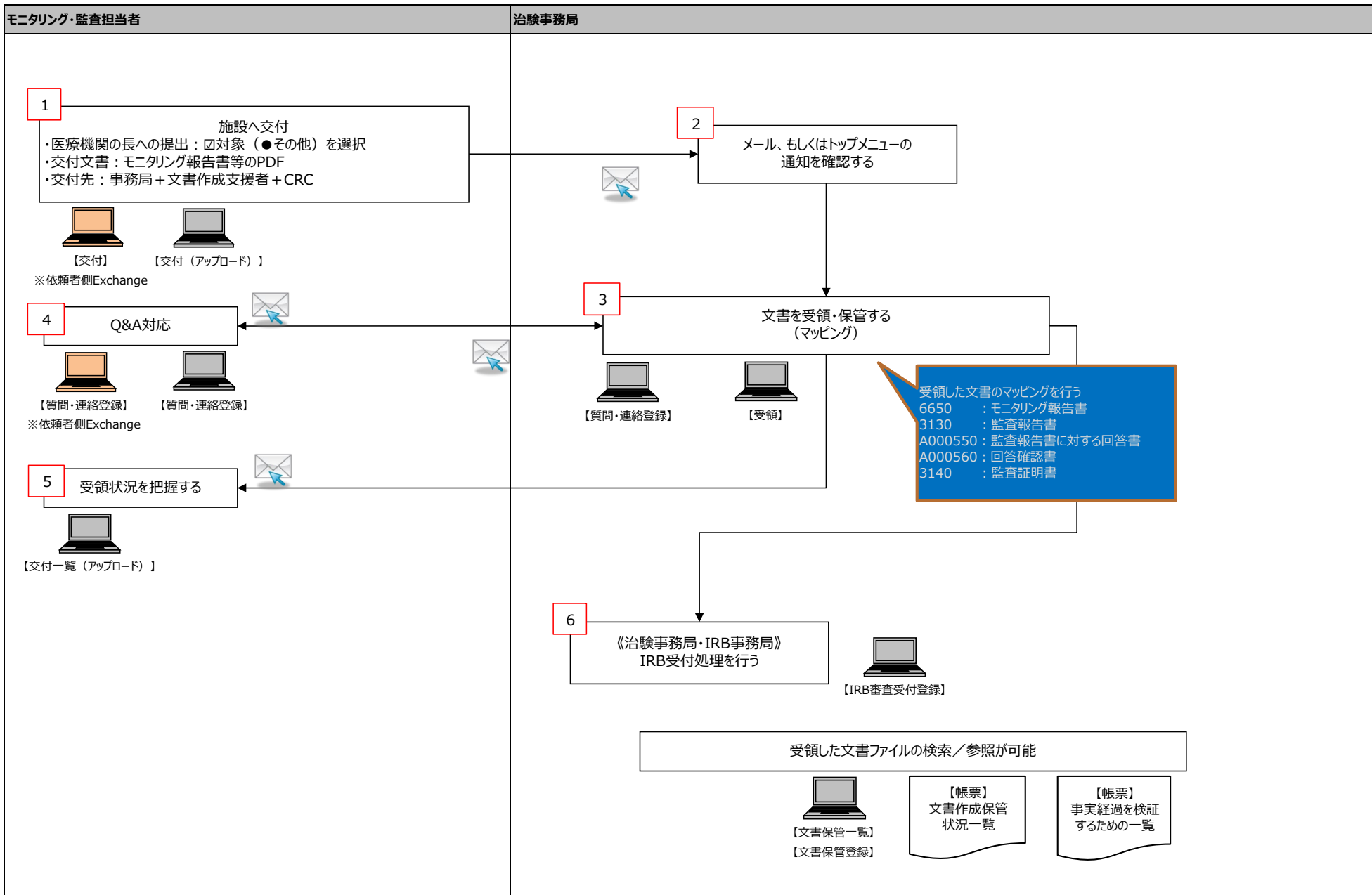




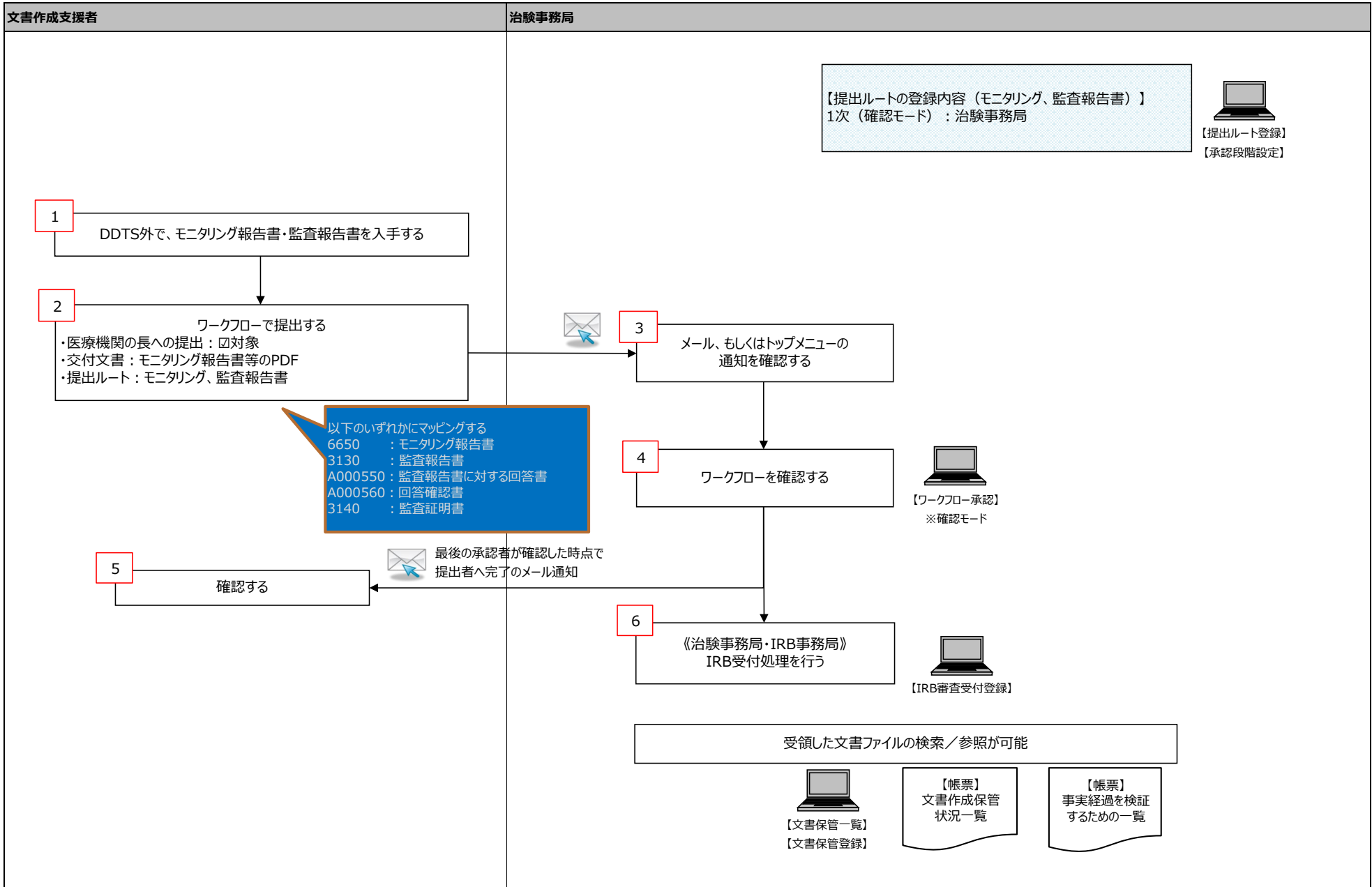


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	23
	業務	重大な逸脱・重要な有害事象・妊娠症例報告					

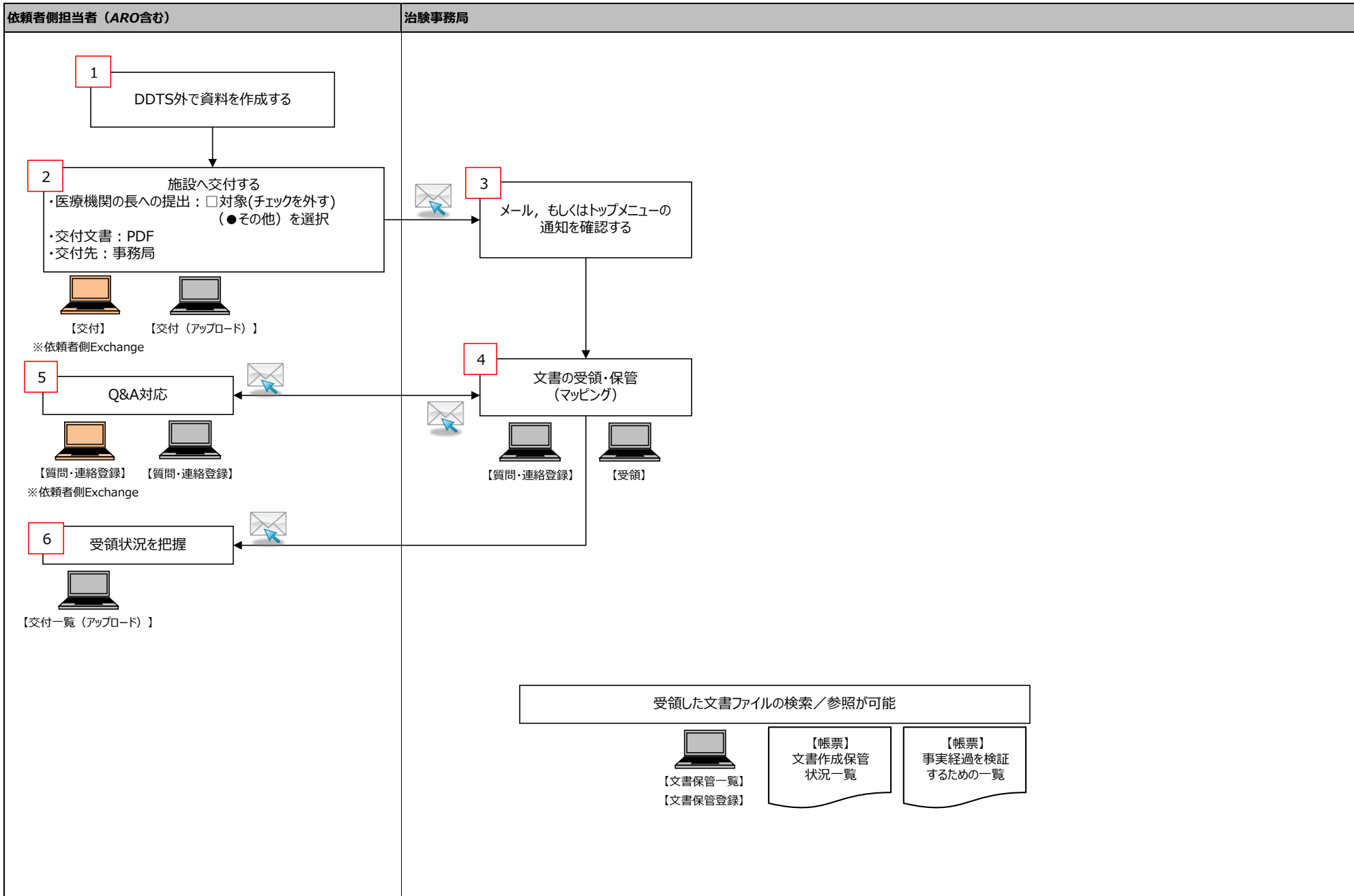


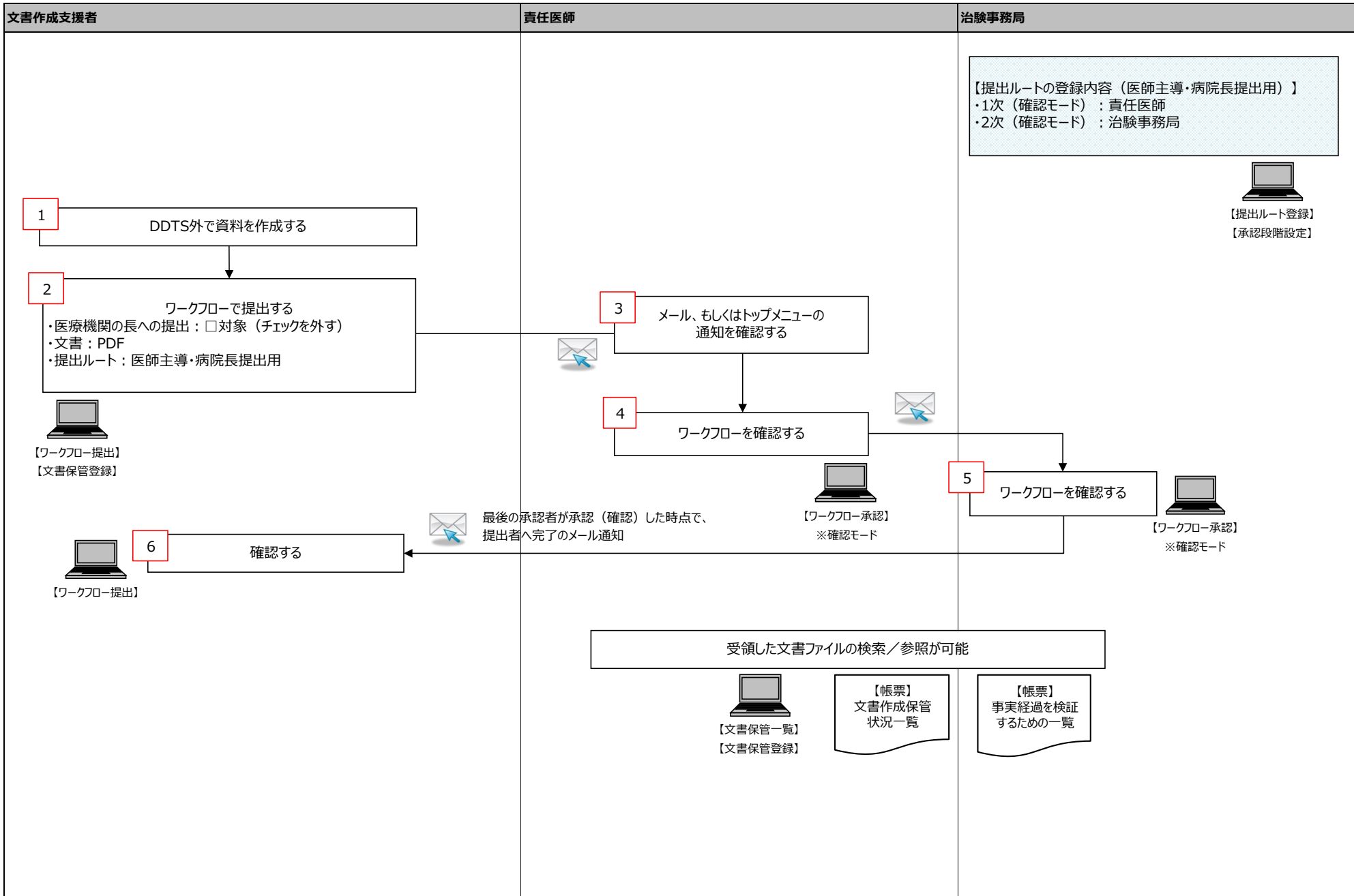


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25
	業務	モニタリング、監査報告書（文書作成支援者が提出する場合）（医師主導治験）		歴		当	



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	26
	業務	病院長への提出 (IRB審議・報告なし) (企業治験)					





依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、文書作成支援者、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

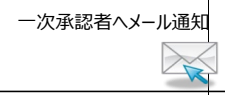


1 治験実施計画書番号毎に文書の承認ルートに登録する



2 (文書ファイルの作成)

3 ワークフローで回送する

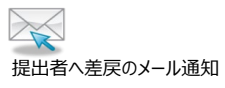


4 (1次承認者) メール、もしくはトップメニューの通知を確認する

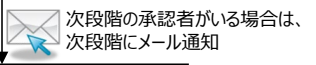
5 (1次承認者) ワークフローを承認(確認)する  
指摘事項がある場合は差戻



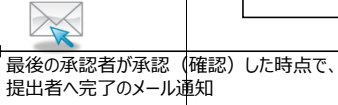
6 指摘された箇所を修正する



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)



8 (必要に応じて、) 依頼者 (AROを含む) に交付する



<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

<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

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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29
	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、文書作成支援者、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

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)

2 原本区分の「電子」「紙」を選択し  
 作成日や版数を入力する

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)  
 ・「A000310 : 治験実施計画書及び症例報告書に対する合意書」  
 ・「1592 : 治験の契約書又は承認書」  
 ・「2101 : 記名押印又は署名ずみ症例報告書」

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



4 メディア情報に文書ファイルを選択し、  
 登録する

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 (AROを含む) に交付する

【帳票】  
 文書作成保管  
 状況一覧

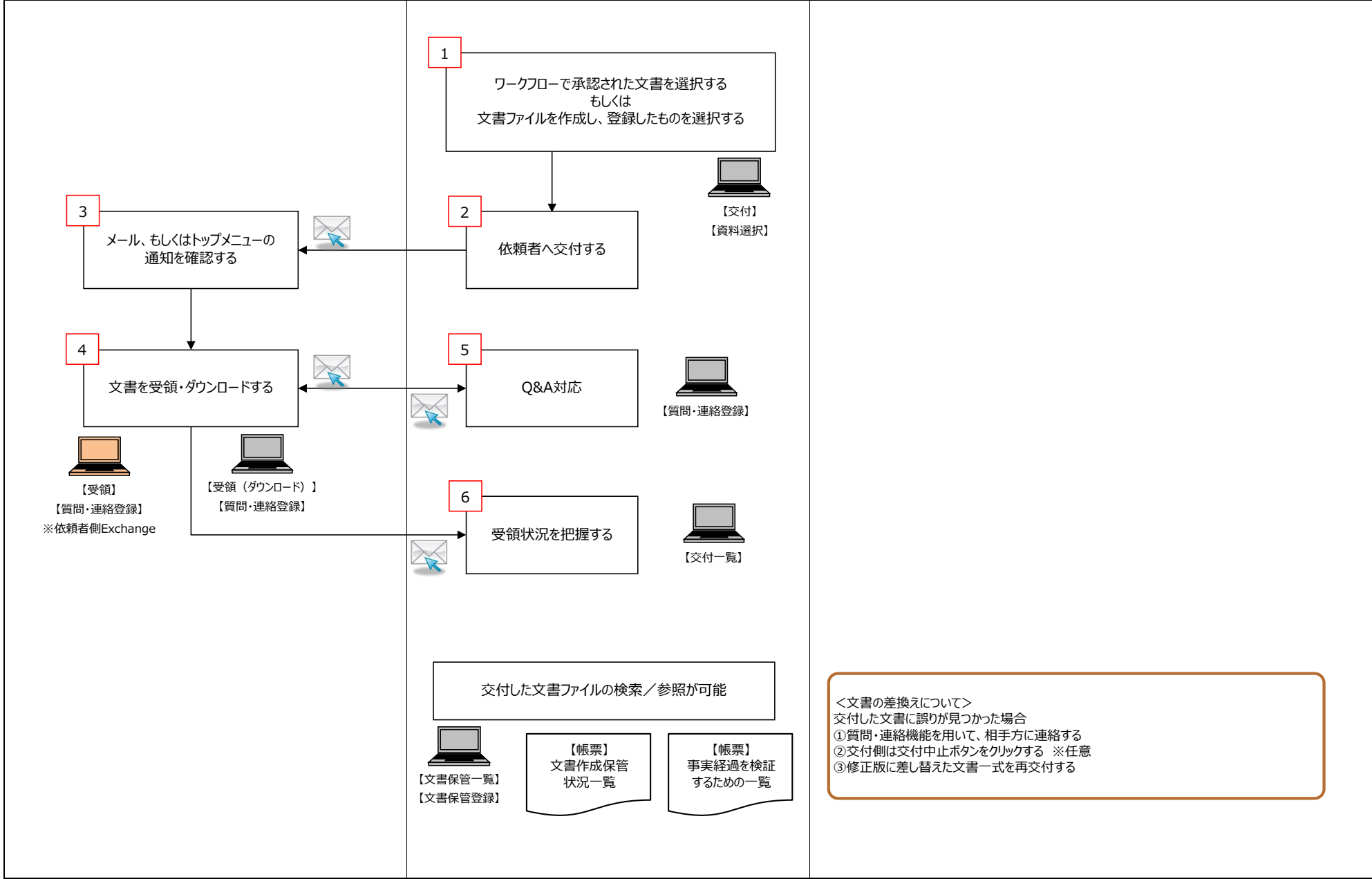


【帳票】  
 資料保管履歴一覧

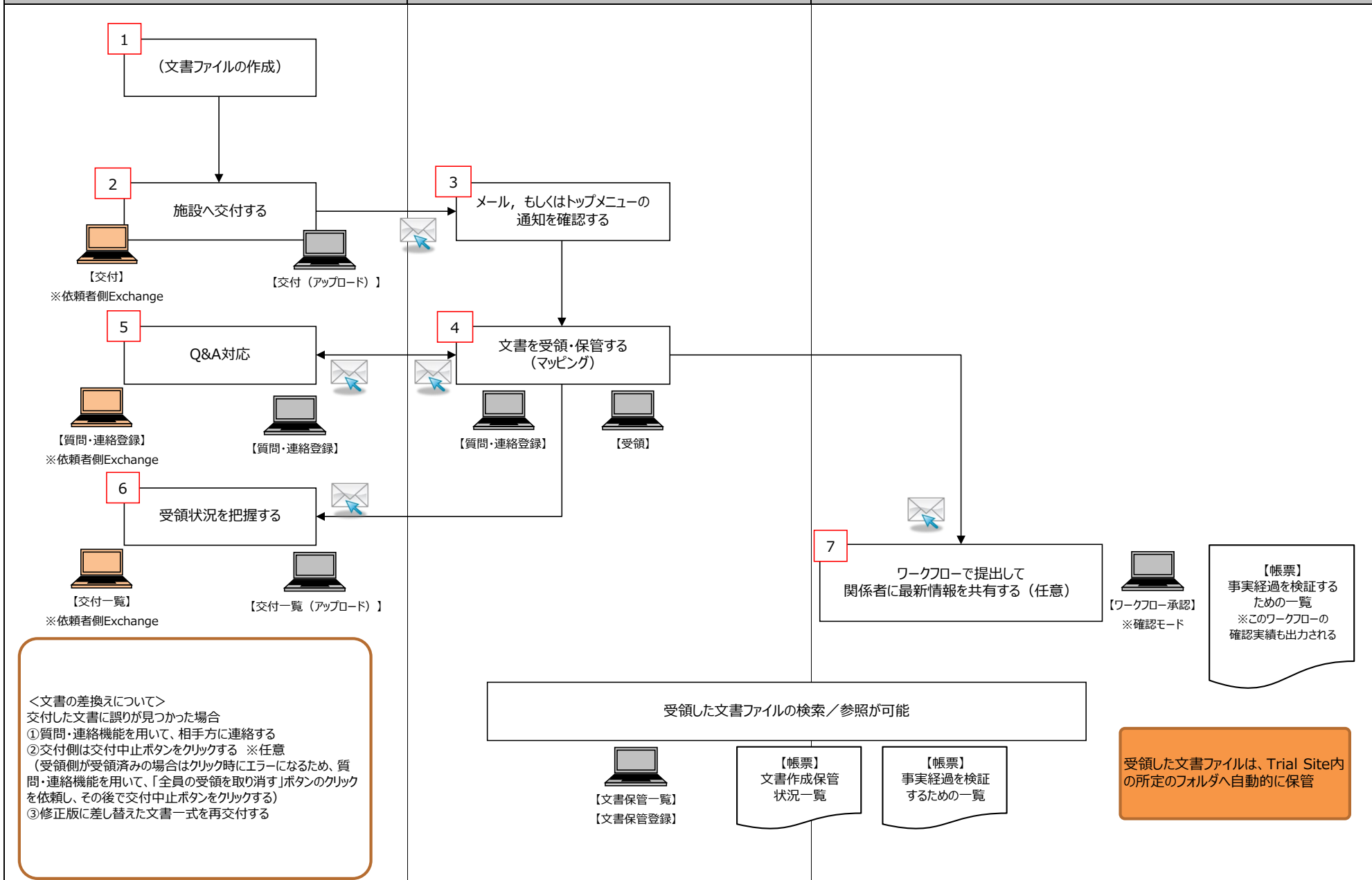
文書ファイルの検索/参照が可能



依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、文書作成支援者、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、文書作成支援者、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  
 （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	—	32
	業務	その他のQ&A管理					

質問者 | 回答者 | 責任医師、分担医師、文書作成支援者、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・連絡を登録する



【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


2

メール、もしくはトップメニューの  
 通知を確認する




4

メール、もしくは  
 トップメニューの通知を確認し、  
 回答・確認状況を確認する



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・確認状況を確認する  
 (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

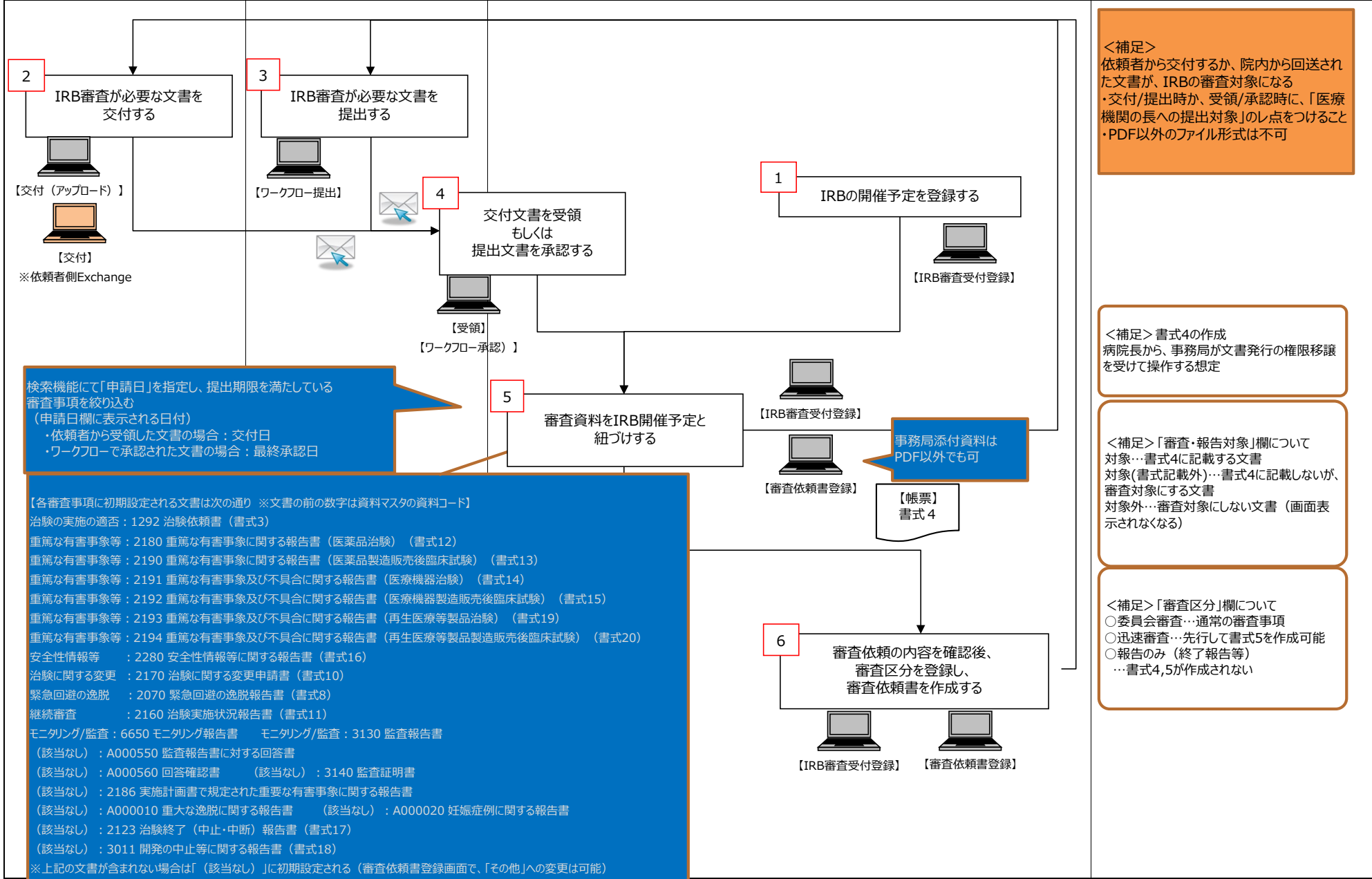


【質問・連絡一覧】  
 (出力指示)

【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、文書作成支援者	治験事務局 (IRB事務局)	IRB委員
-----------------	-------------------	----------------	-------

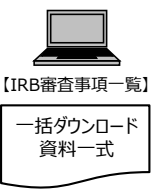


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※CRC、文書作成支援者等も参照可	治験事務局 (IRB事務局)	IRB委員
-----------------	------------------------	----------------	-------

<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うけて操作する想定  
 ・IRB委員長から通知ボタン…IRB委員長からの権限移譲をうけてクリックする  
 ・病院長からの通知ボタン…病院長からの権限移譲をうけてクリックする

1 審査資料一式を事前に一括ダウンロードする

2 各委員はPC・タブレット等で資料を事前に確認する



3 IRBを開催し、審査事項を審議する

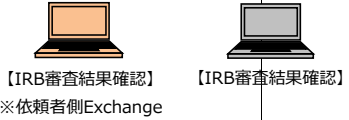
各委員はPC・タブレット等で資料を確認する

4 審査結果を登録する  
IRB委員長名で審査結果通知書を作成 (右上記載)



依頼者側担当者、責任医師にメール通知  
 ※夜間バッチで1日1回通知  
 (審査結果通知書の閲覧は通知後即時可能)

6 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する  
 (自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる)



5 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する



<補足> IRB委員への制限  
 ・開催予定日から7日後まで審査資料の参照可能  
 ・8日目以降、IRB会議一覧から非表示になる

7 一覧帳票を加工し会議の記録の概要を作成する



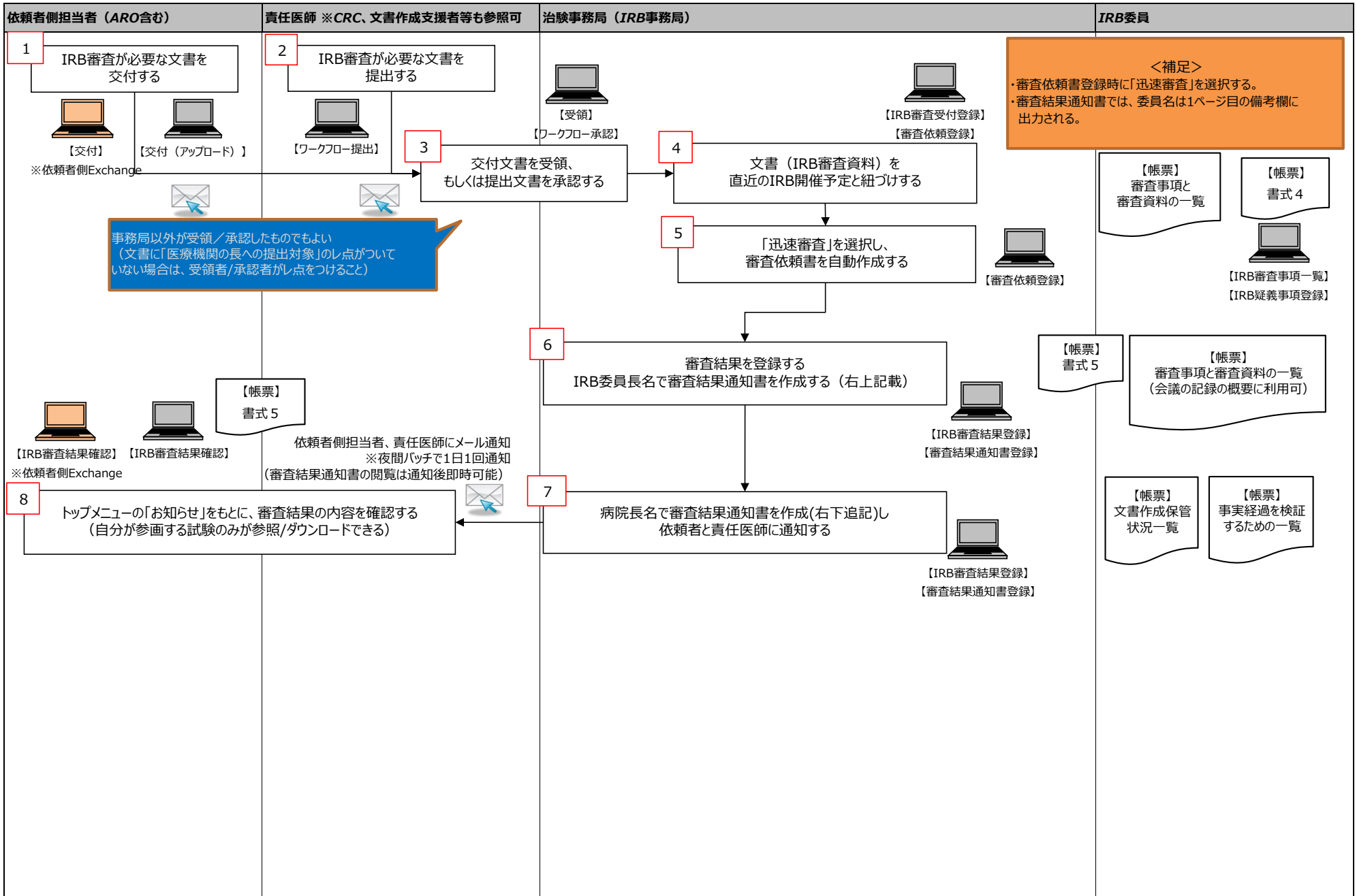
【帳票】  
審査事項と審査資料の一覧  
(会議の記録の概要に利用可)

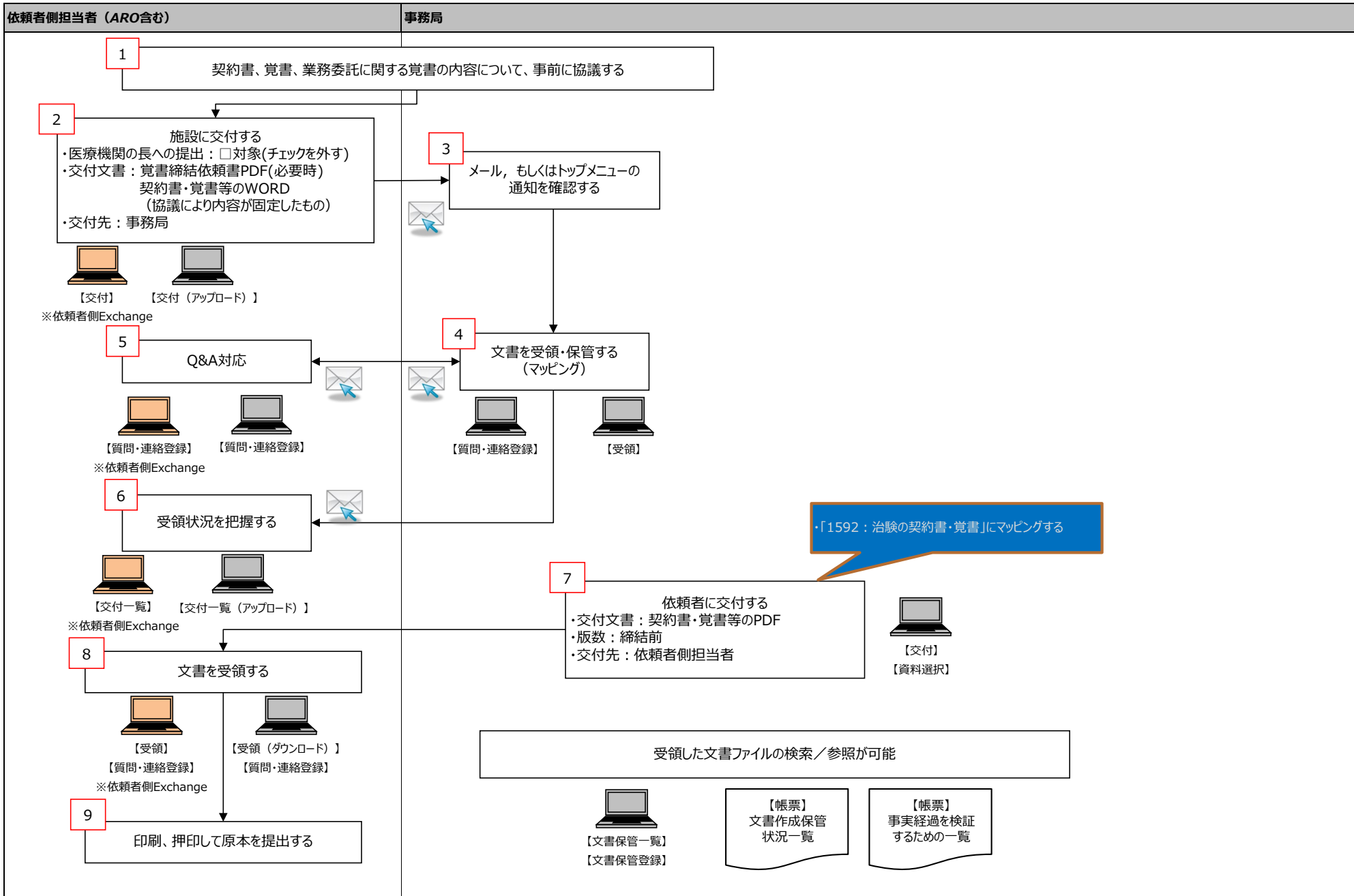


<補足>  
 ・審査区分が「報告のみ(終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない

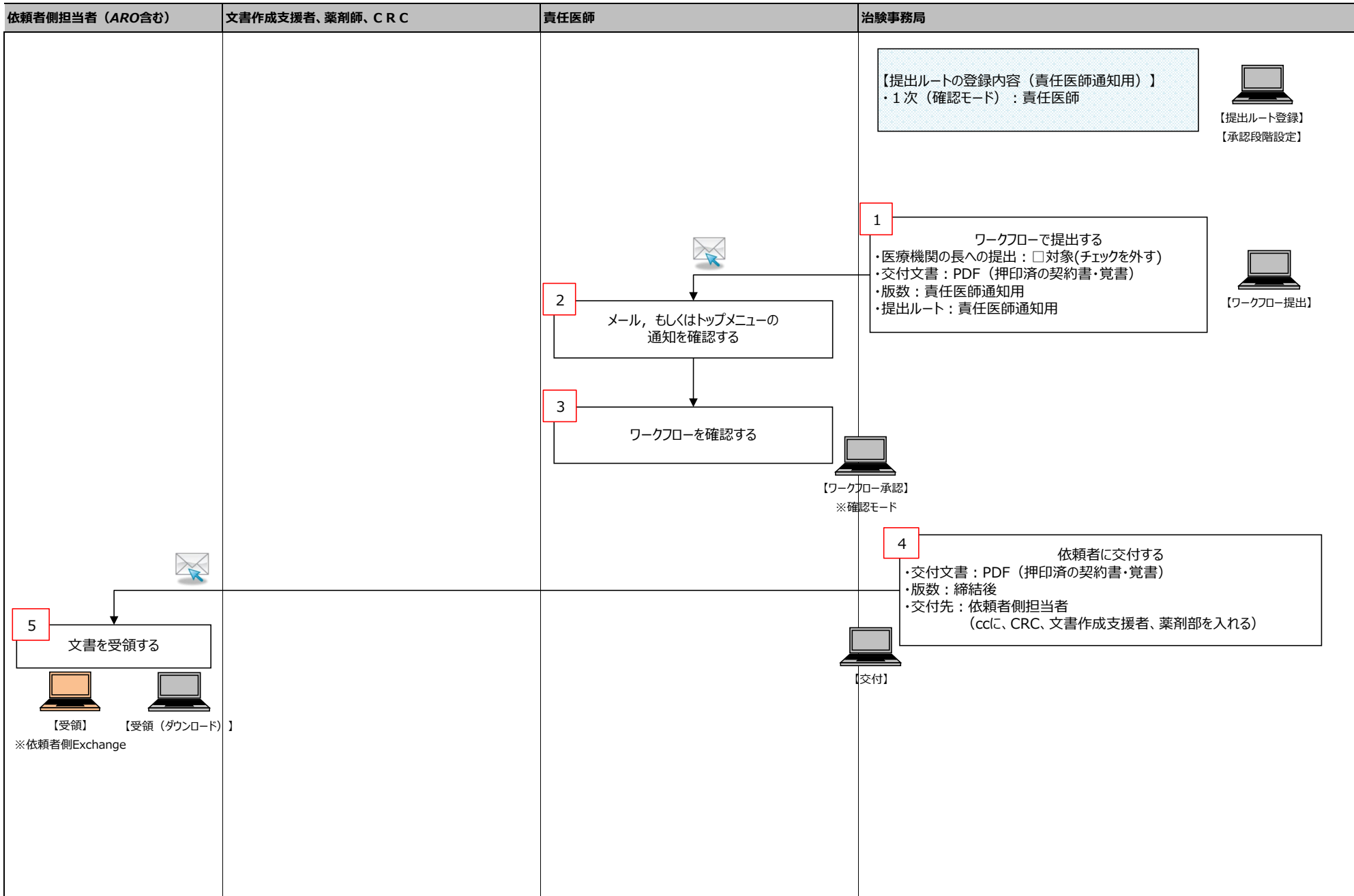
【帳票】  
文書作成保管状況一覧

【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	—	37
	業務	契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結後）		履			

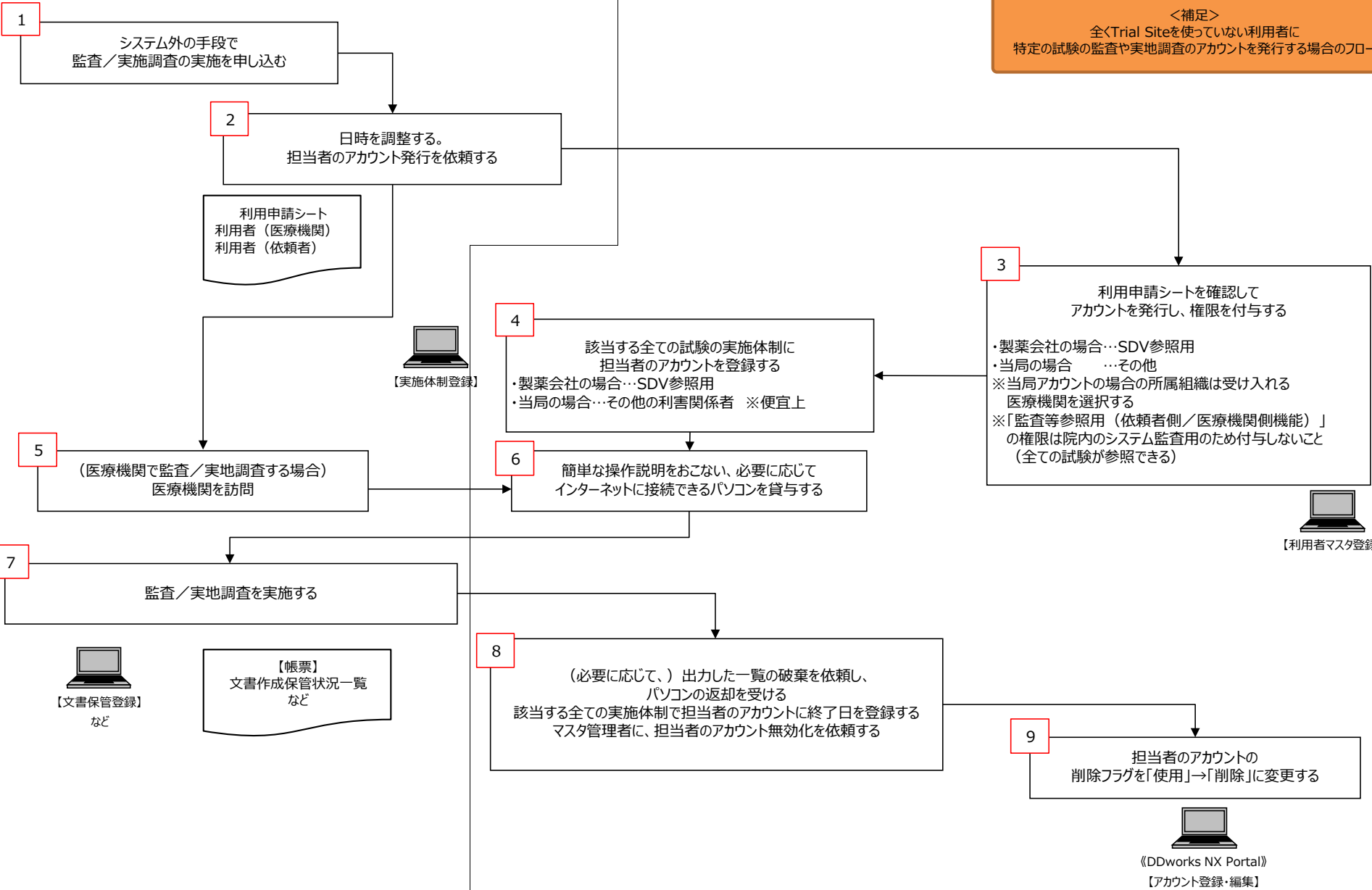




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	38
	業務	製薬会社の監査、当局の実地調査					

依頼者側担当者（ARO含む）、当局 治験事務局

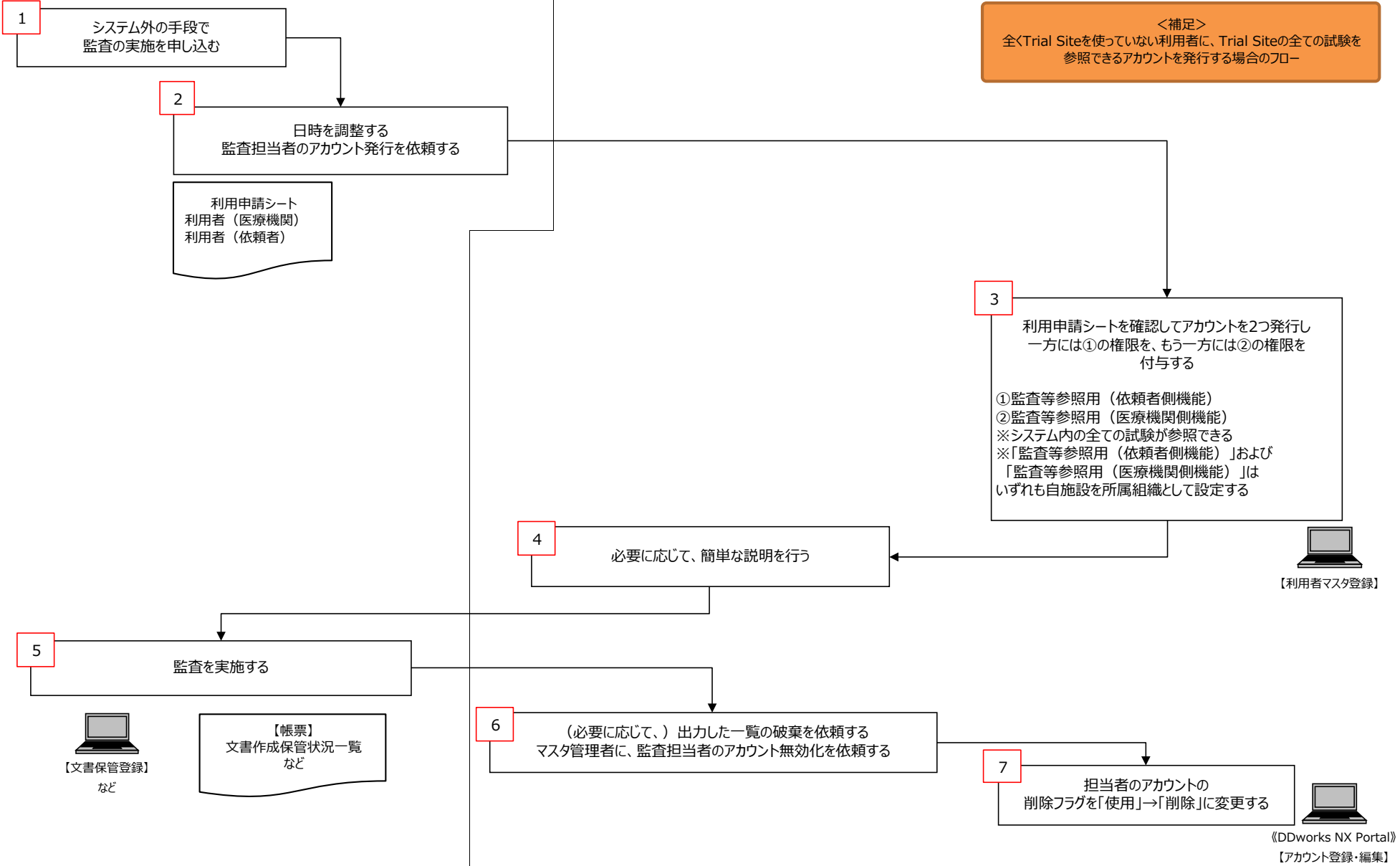
<補足>  
 全くTrial Siteを使っていない利用者に  
 特定の試験の監査や実地調査のアカウントを発行する場合のフロー



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	院内のシステム監査					

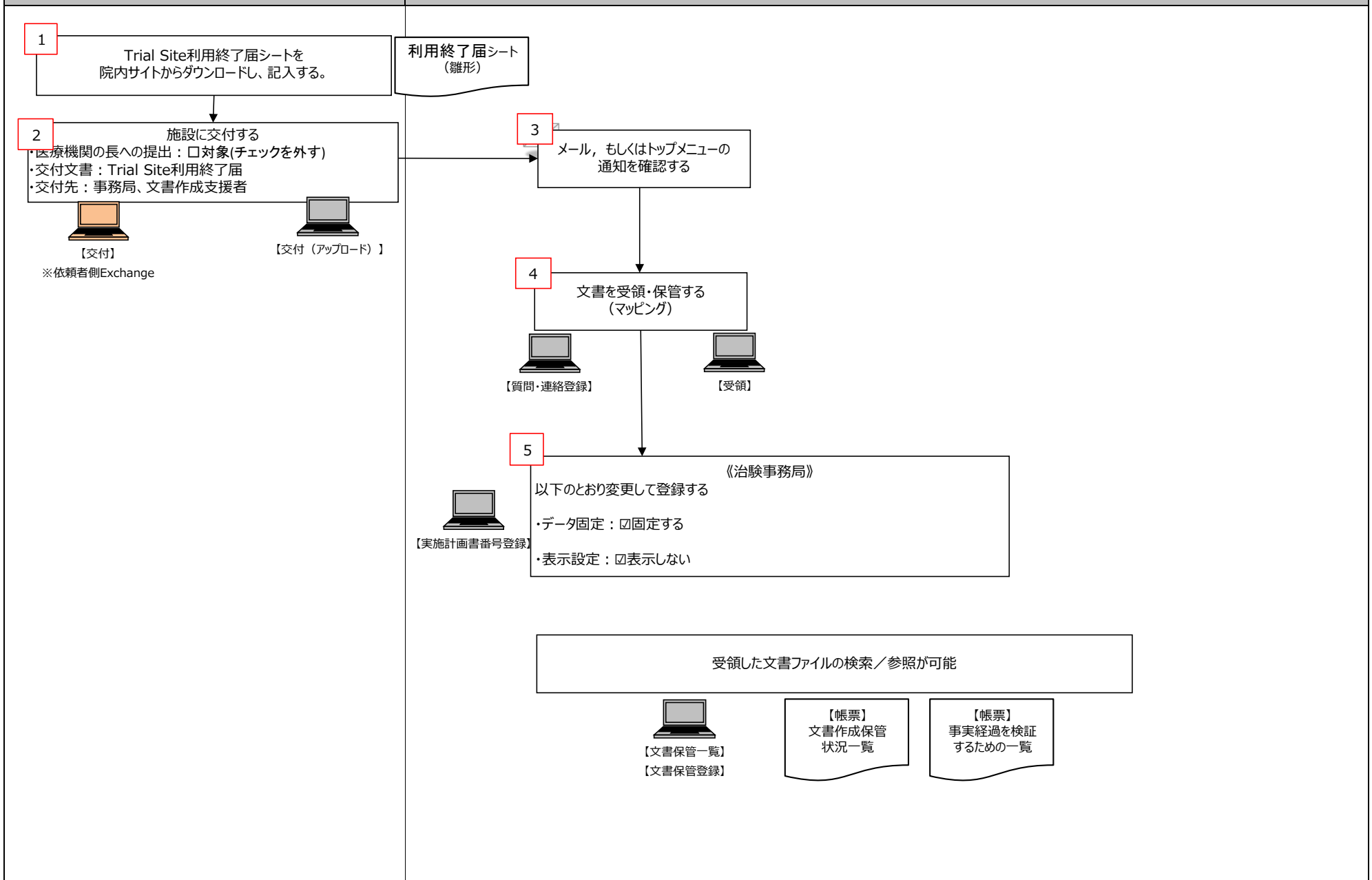
院内の監査担当者	治験事務局
----------	-------

<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






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	試験の終了時					

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、文書作成支援者
-----------------	---------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	41
	業務	管理系帳票出力	歴		当		

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>

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	製造販売後調査の申請					

