

DDworks TrialSite システム化業務フロー

国立国際医療研究センター 治験管理室

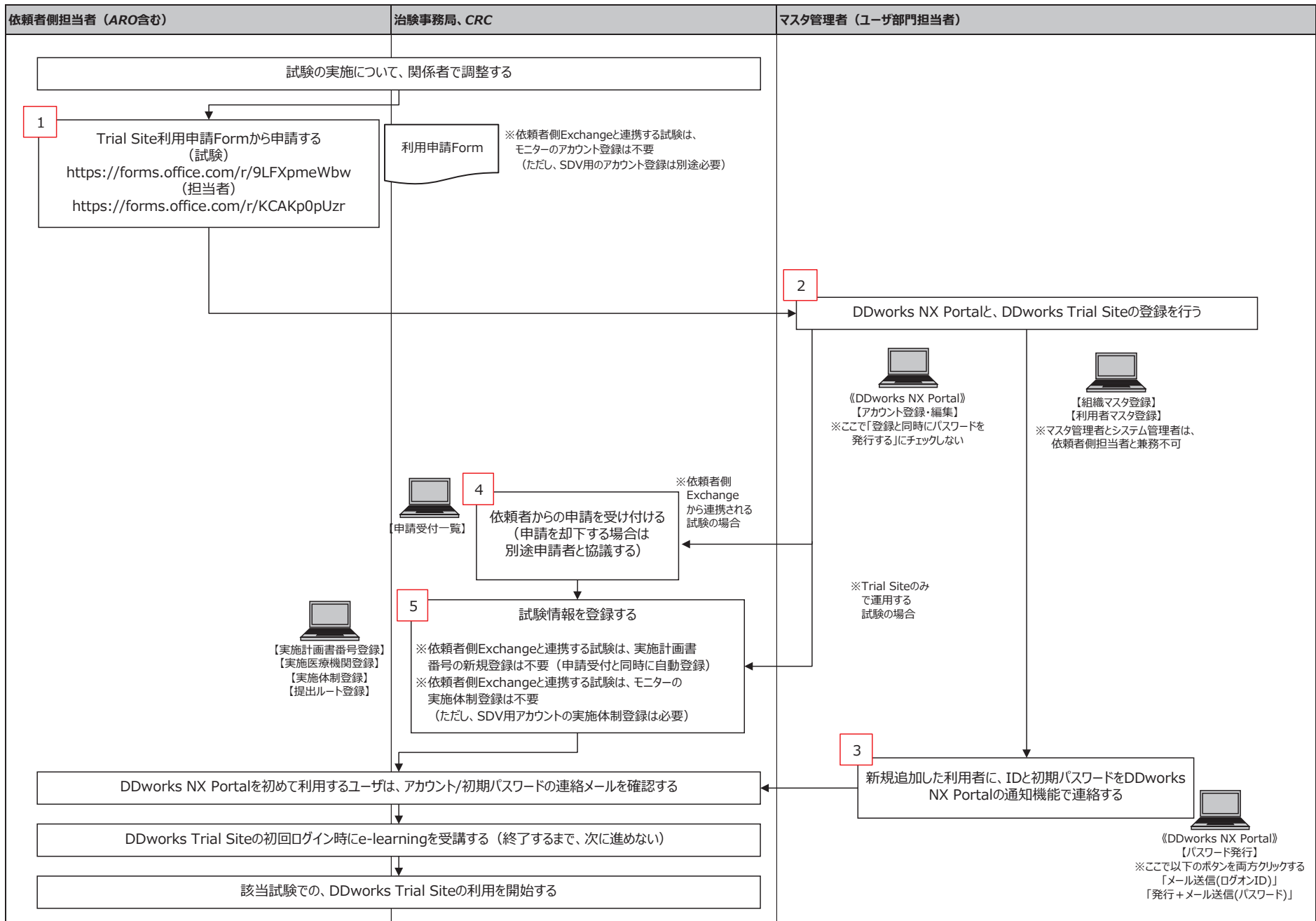
2023/4/28
V 2.0

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 分担医師・協力者リスト	… 6
・書式3 治験依頼書	… 7
・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（依頼者作成）	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 11
・書式11 治験実施状況報告書	… 12
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 13
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 14
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 15
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 16
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 17
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 18
・その他のQ&A管理	… 19
・IRB受付 ※書式4作成	… 20
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
・迅速審査	… 22
・IRB審査資料一括ダウンロード	… 23
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 24
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 26
・書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 27
・製薬会社のSDV	… 28
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 29
・院内のシステム監査	… 30
・試験の終了時	… 31
・管理系帳票出力	… 32

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

1

Trial Site利用申請Formから申請する
(担当者) <https://forms.office.com/r/KCAKp0pUzr>

- 【実施計画書番号登録】
- 【実施医療機関登録】
- 【実施体制登録】
- 【提出ルート登録】



2

DDworks NX Portalと、DDworks Trial Siteの登録を行う

- 《DDworks NX Portal》
【アカウント登録・編集】
※ここで「登録と同時に ※マスタ管理者とシステム管理者
パスワードを発行する」は依頼者側担当者と兼務不可
にチェックしない

- 【組織マスタ登録】
【利用者マスタ登録】

- 【実施体制等一括複写】
※登録する利用者に対して
既存の利用者と同じ
実施体制、提出ルートの
設定が可能

※【利用者マスタ登録】
から利用者単位で出力
※参画した試験
(終了分を含む)
の情報を参照可能

3

新規追加された利用者を、
実施体制や提出ルートに登録する

- 【実施体制登録】
【提出ルート登録】

4

新規追加した利用者に、IDと初期パスワードを
DDworks NX Portalの通知機能で連絡する

- 《DDworks NX Portal》
【パスワード発行】
※ここで以下のボタンを両方クリックする
「メール送信(ログインID)」
「発行+メール送信(パスワード)」

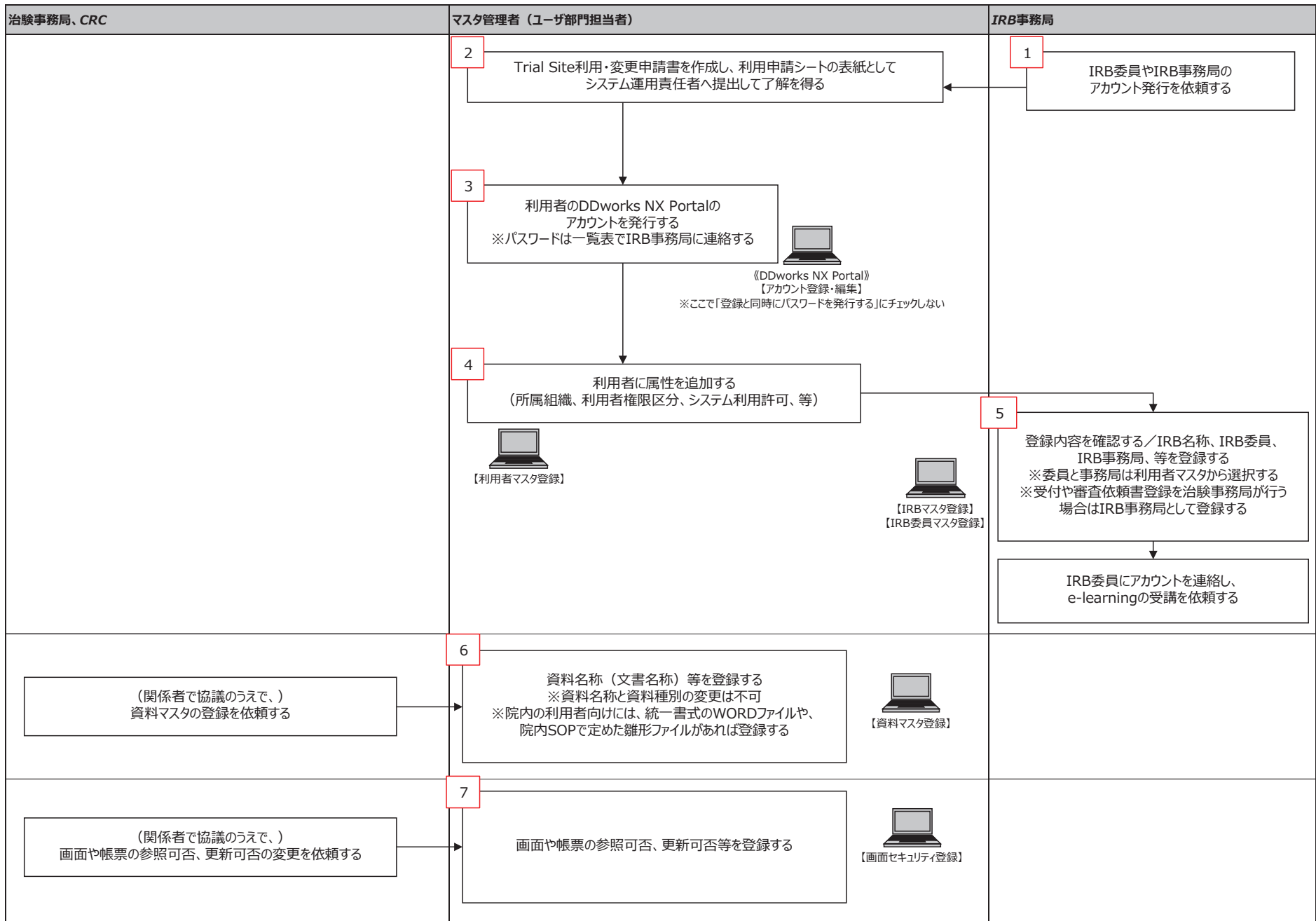
5

DDworks NX Portalを初めて利用するユーザは、アカウント/初期パスワードの連絡メールを確認する

DDworks Trial Siteの初回ログイン時にe-learningを受講する (終了するまで、次に進めない)

変更した内容で、引き続き、DDworks NX/Trial Siteを利用する

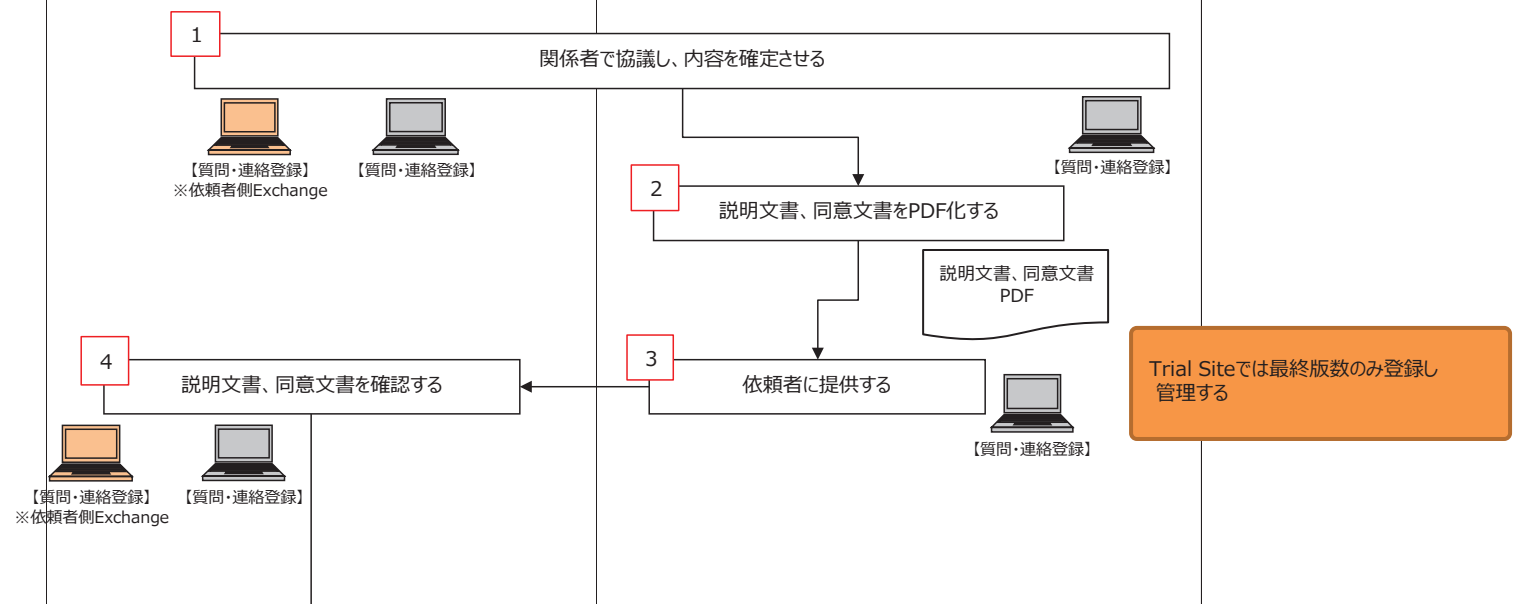
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業務	その他マスタ管理					



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					

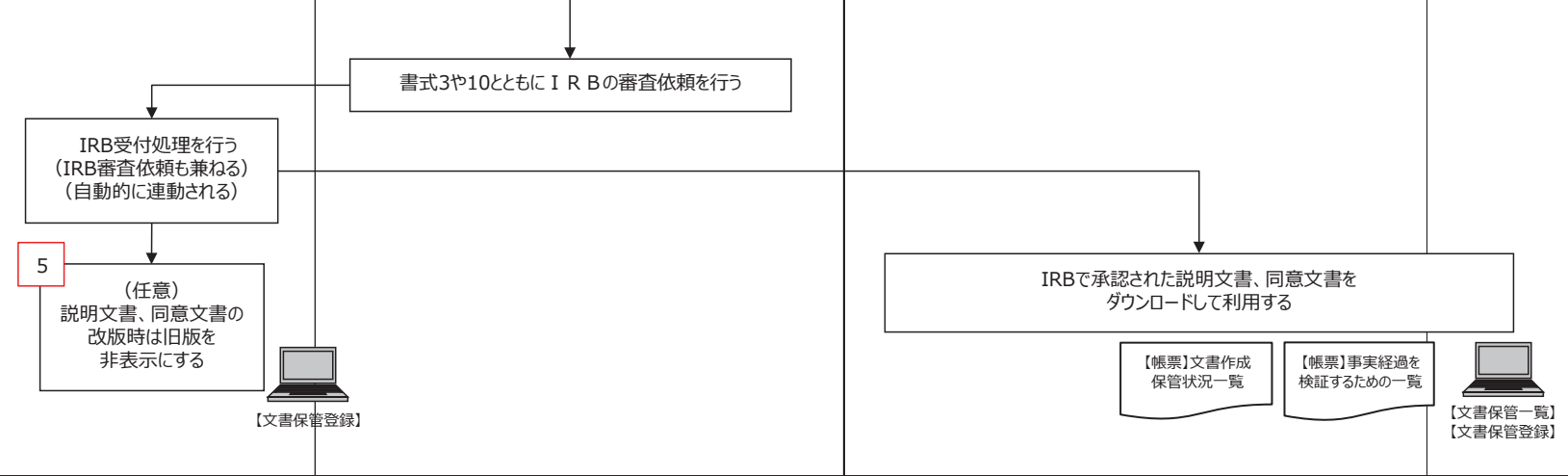
治験事務局	依頼者側担当者 (CRO含む)	CRC	責任医師
-------	-----------------	-----	------

○書式3提出前の説明文書、同意文書の雛形作成の過程をTrial Siteで管理する場合のフロー



Trial Siteでは最終版数のみ登録し管理する

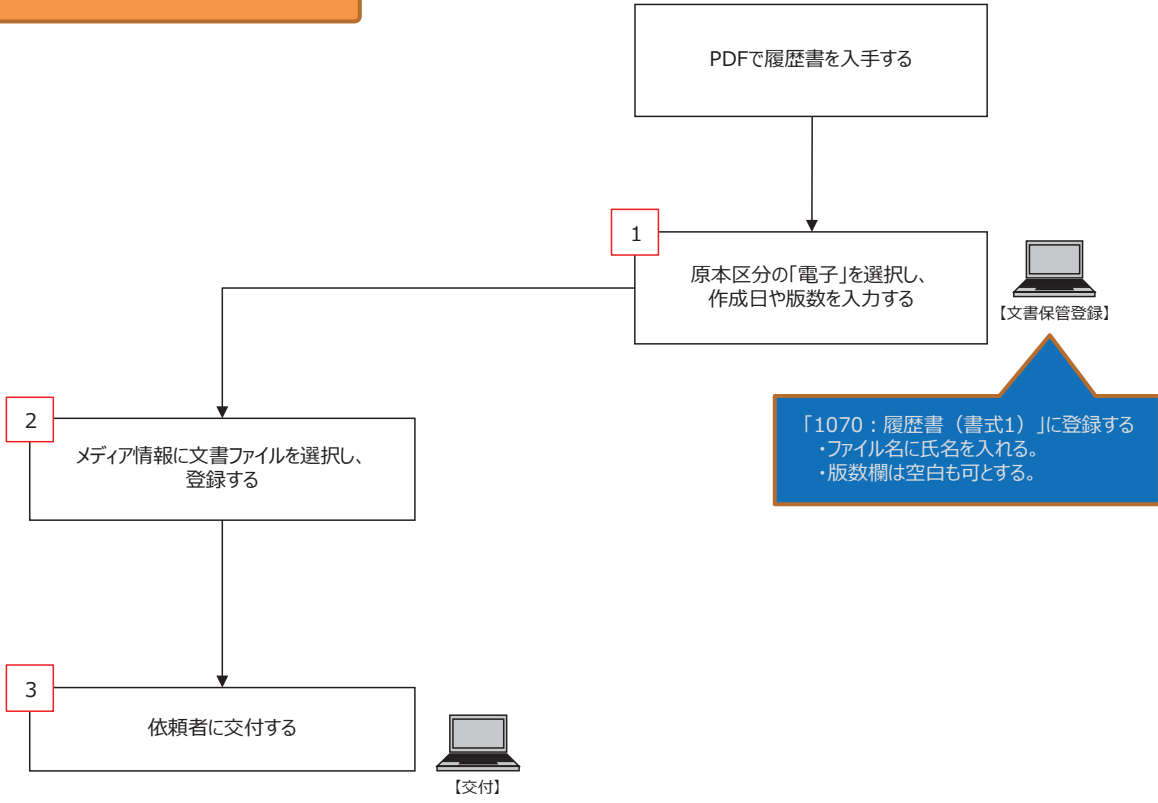
(詳細は「書式3 治験依頼書」「書式10 治験に関する変更申請書」編を参照)



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（またはCRC）

○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理する場合のフロー



「1070：履歴書（書式1）」に登録する
 ・ファイル名に氏名を入れる。
 ・版数欄は空白も可とする。

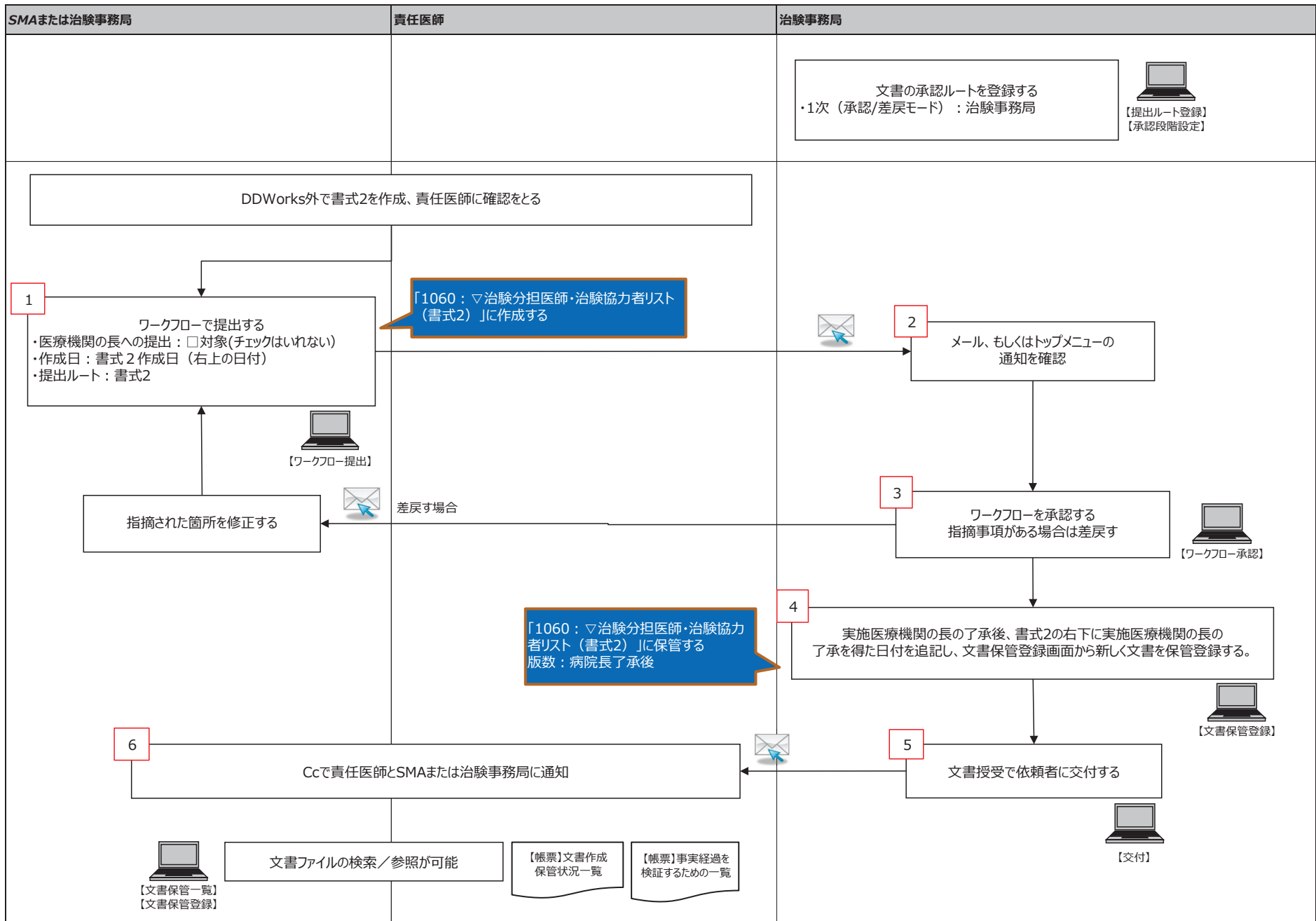
この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
 ・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
 （分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）

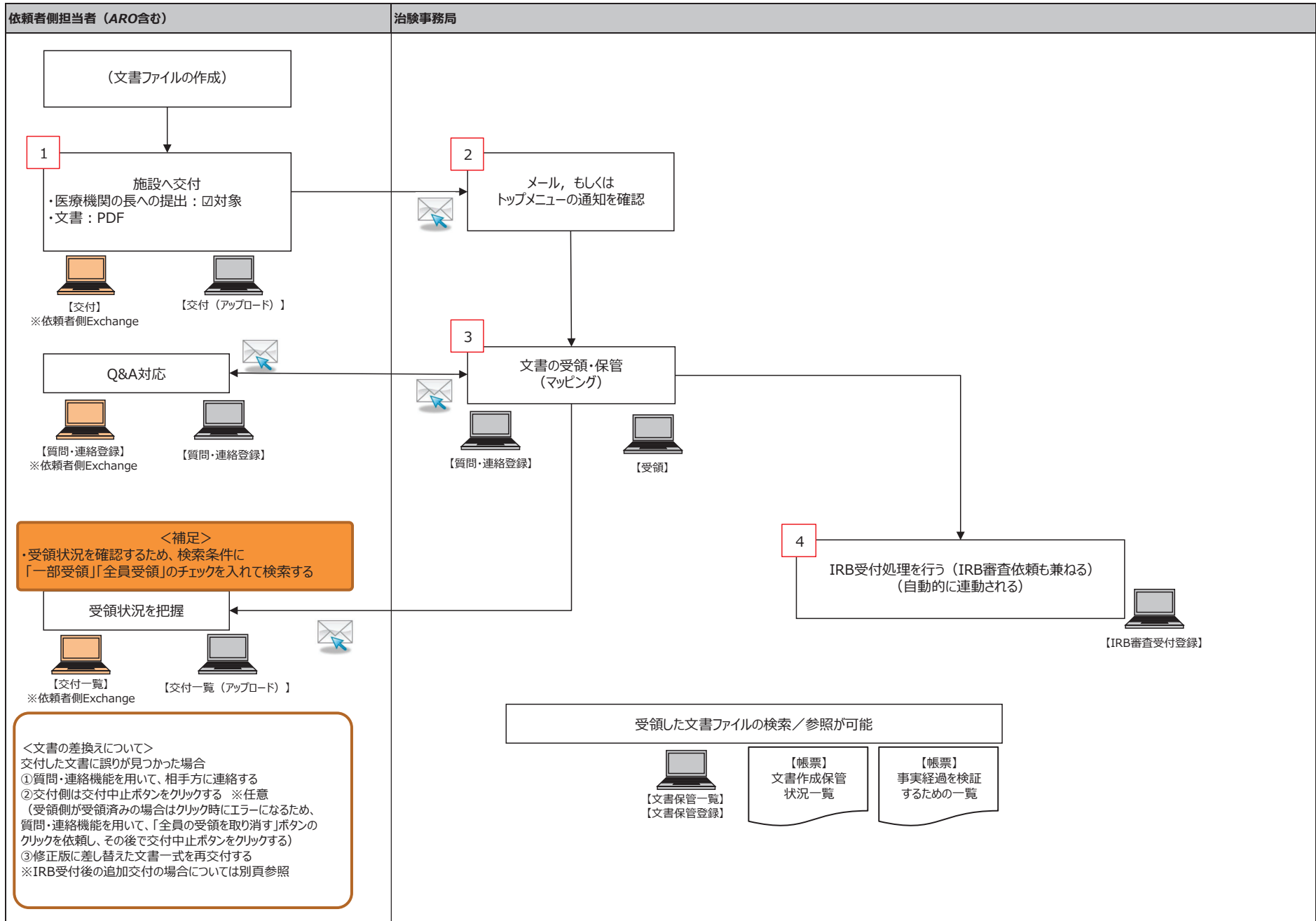
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

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	—	8
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

CRC	責任医師
-----	------

文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻）：責任医師


【提出ルート登録】
【承認段階設定】

メール等を用いてWORD下書きを作成する

1 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】
【文書保管登録】

「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

2 メール、もしくはトップメニューの
通知を確認



＜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）

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】

3 ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

差戻す場合

承認する場合


【ワークフロー承認】

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

4 確認する

＜補足＞
・承認済みのワークフローを確認するため
検索条件に「承認」のチェックを入れて検索する


【ワークフロー提出】

5 依頼者に交付する


【交付】

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】

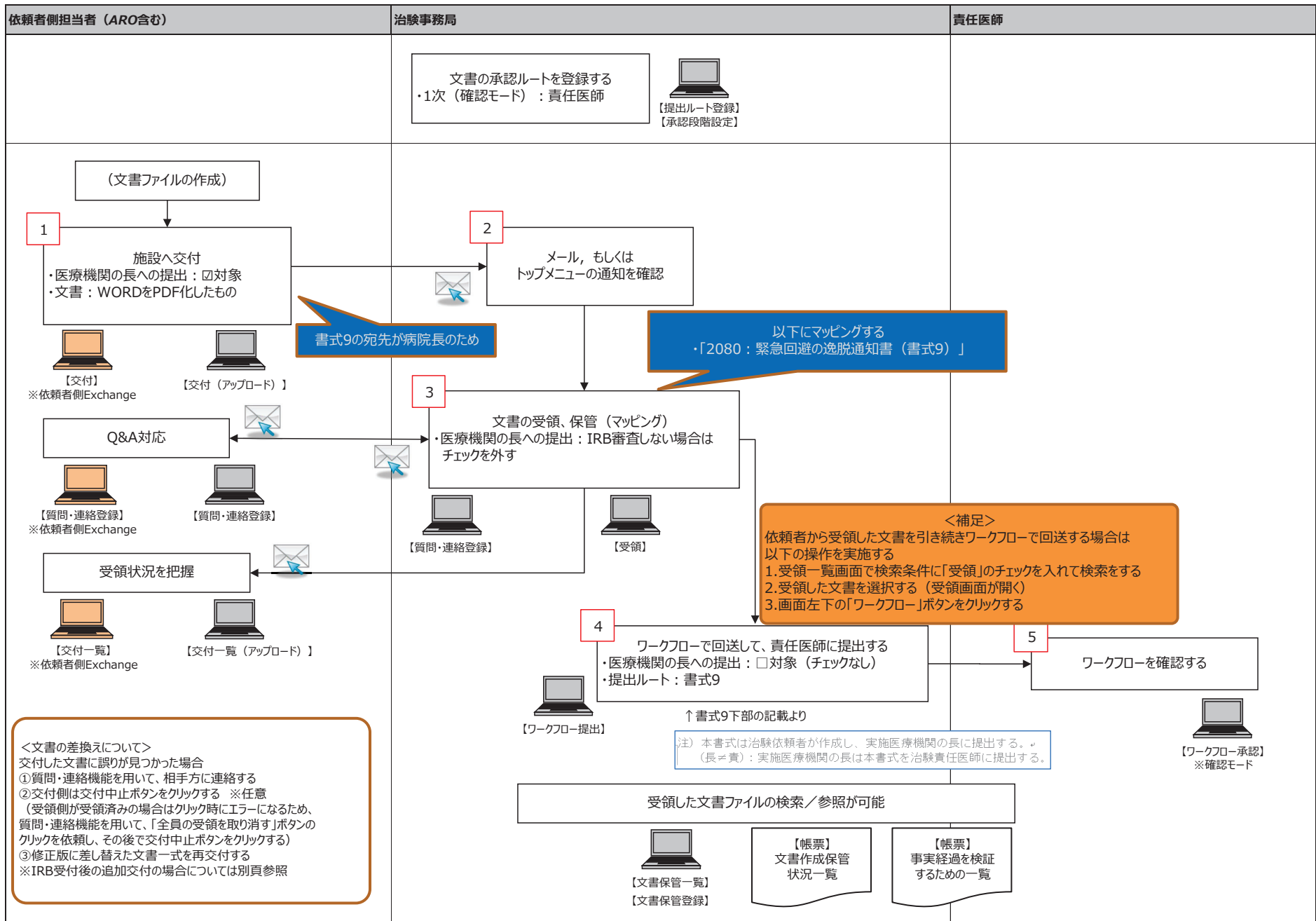
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

6 <治験事務局、IRB事務局>
IRB受付処理を行う（IRB審査依頼も兼ねる）
（自動的に連動される）

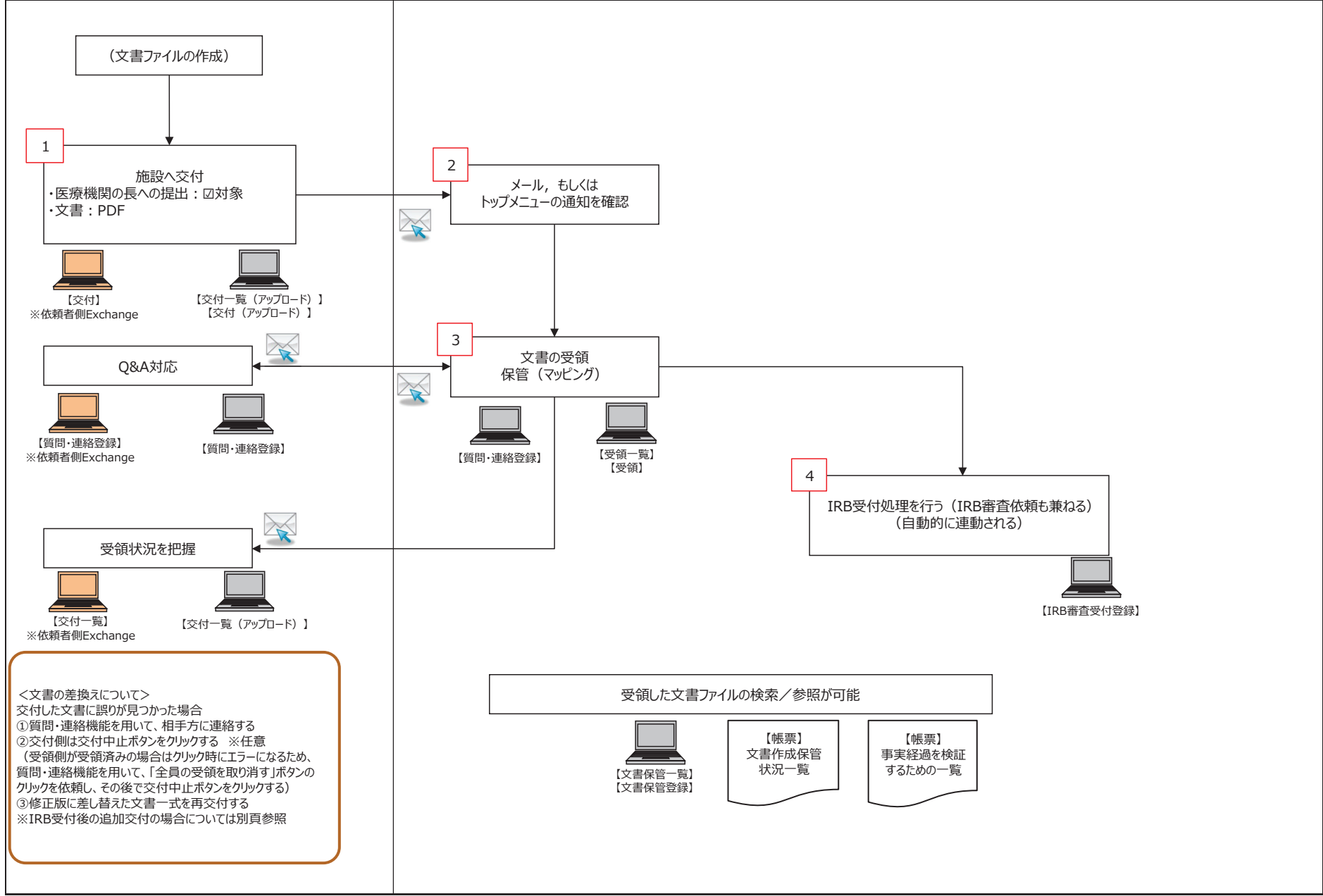

【IRB審査受付登録】

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



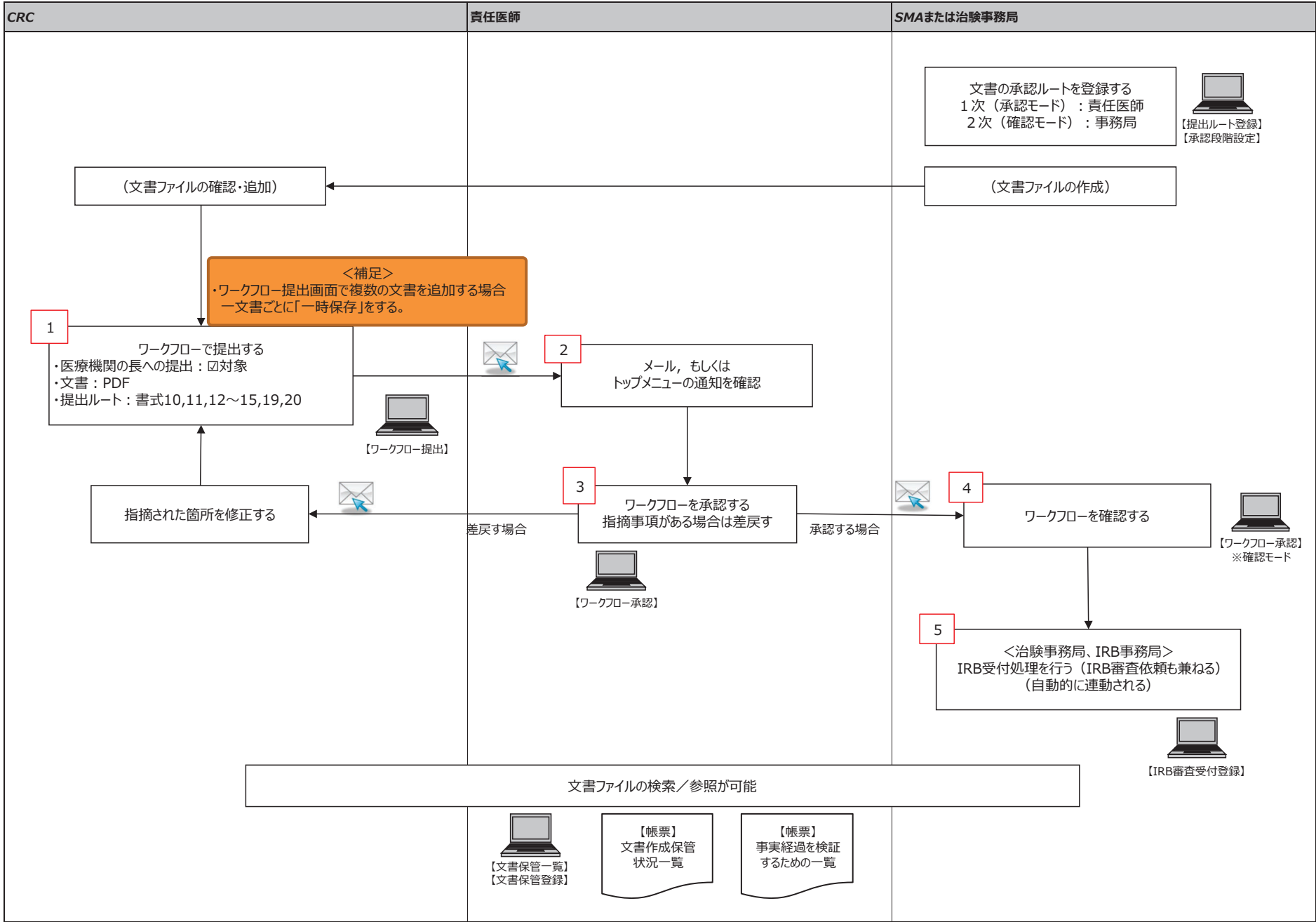
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業務	書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）					

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

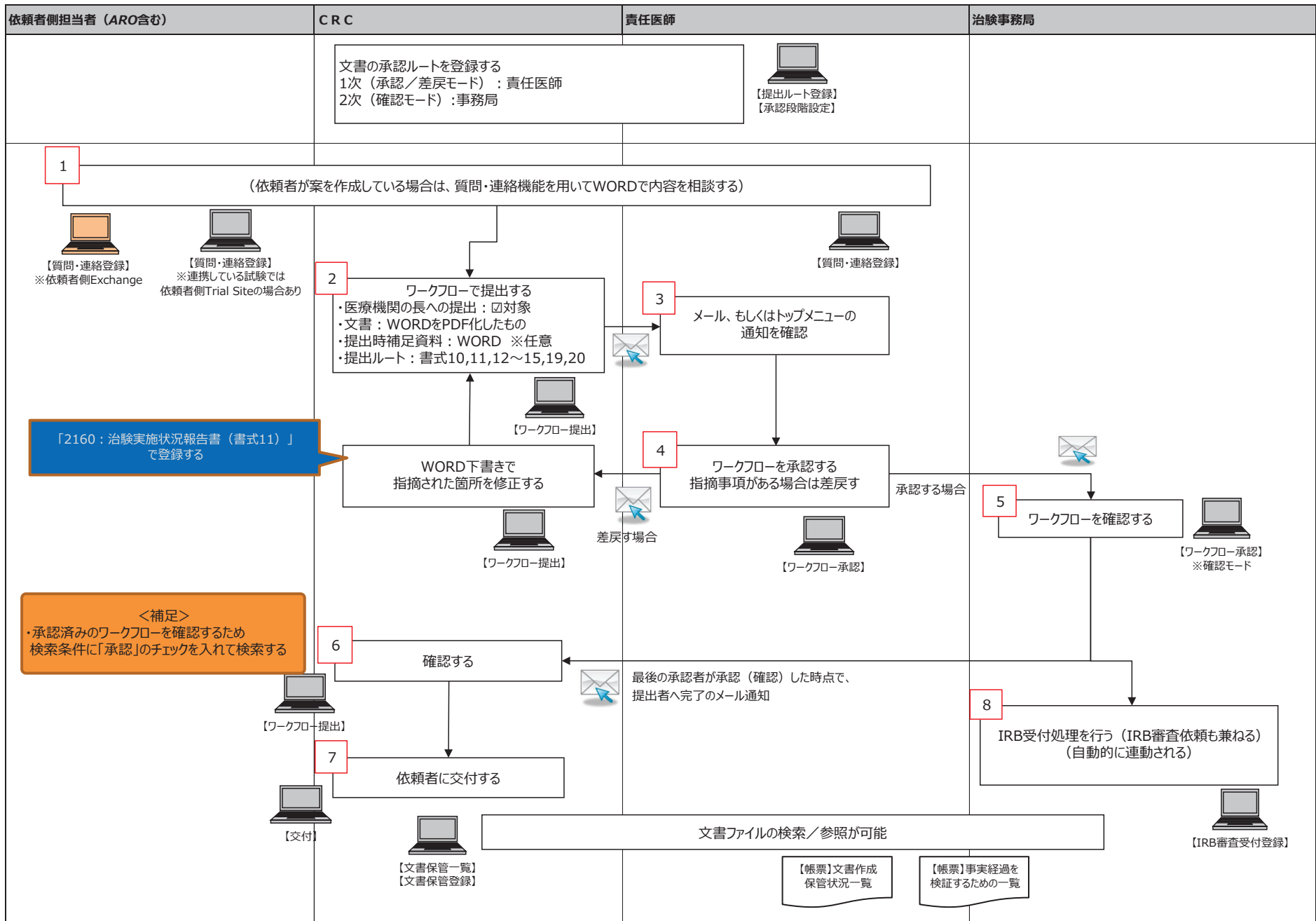


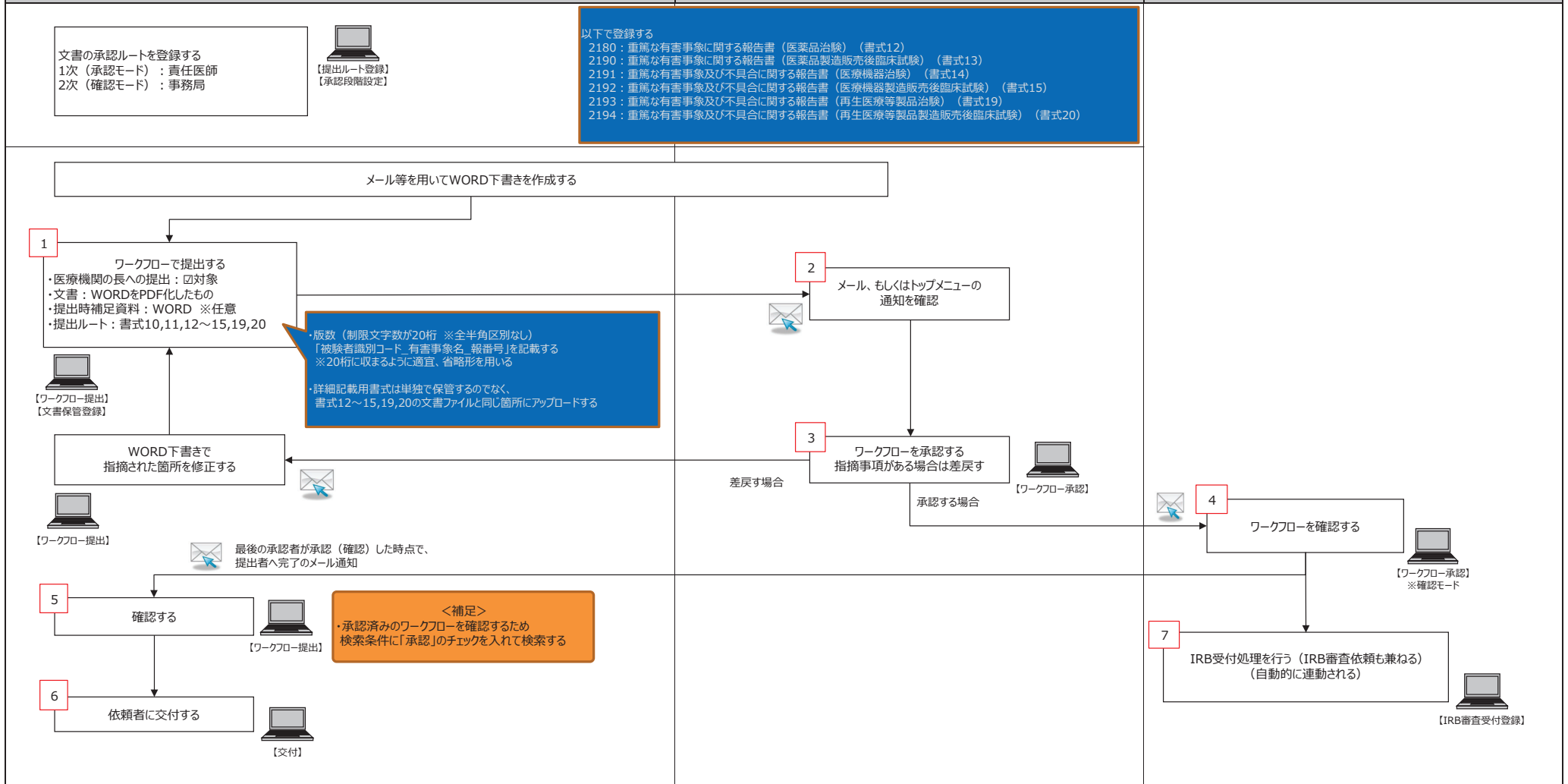
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

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10 治験に関する変更申請書（院内作成）					



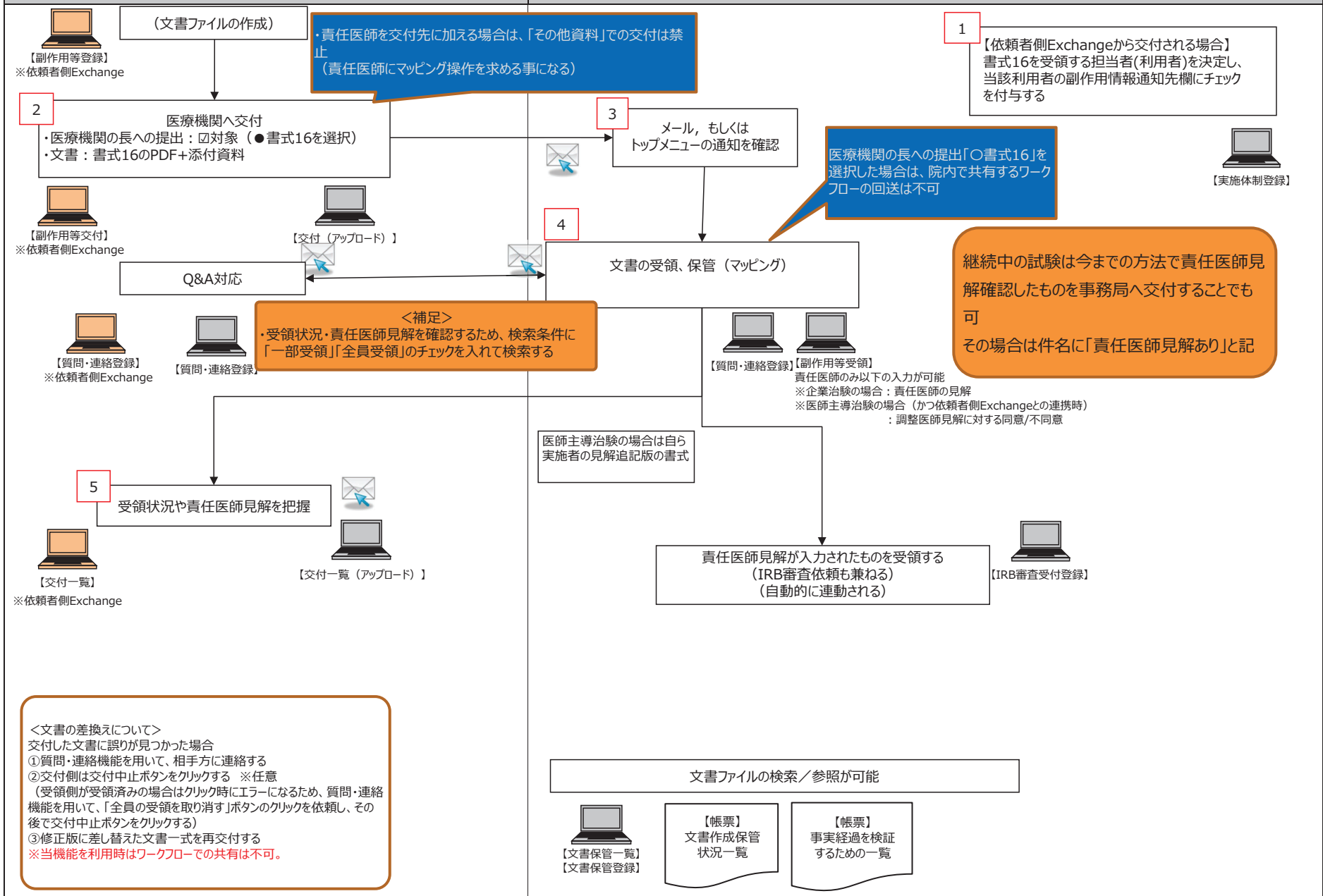
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	-	担当者	-	12
	業務	書式11 治験実施状況報告書					



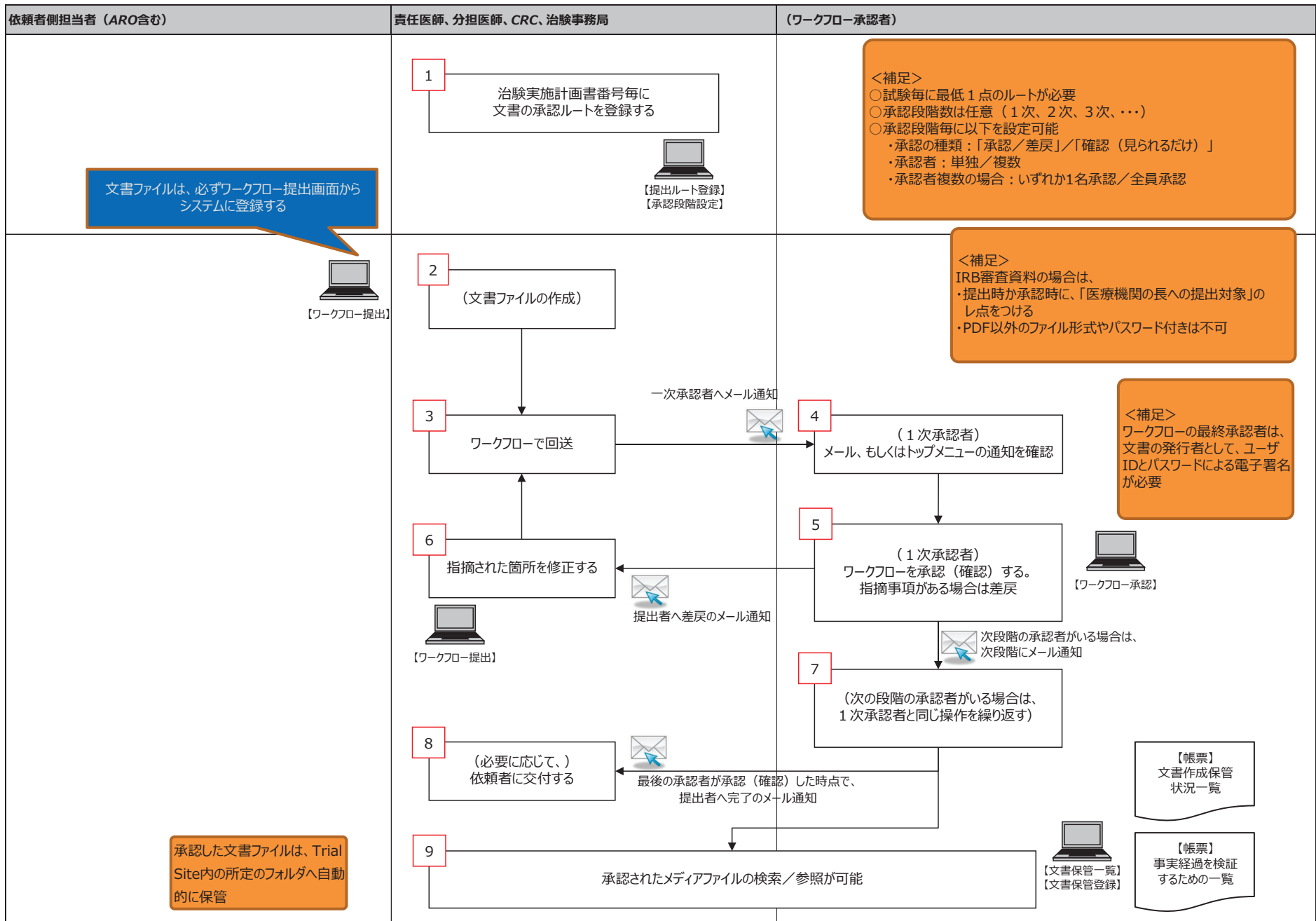


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	14
	業務	安全性情報等 の授受 (依頼者⇒医療機関)					

依頼者側担当者 (ARO含む) | 責任医師、CRC、治験事務局

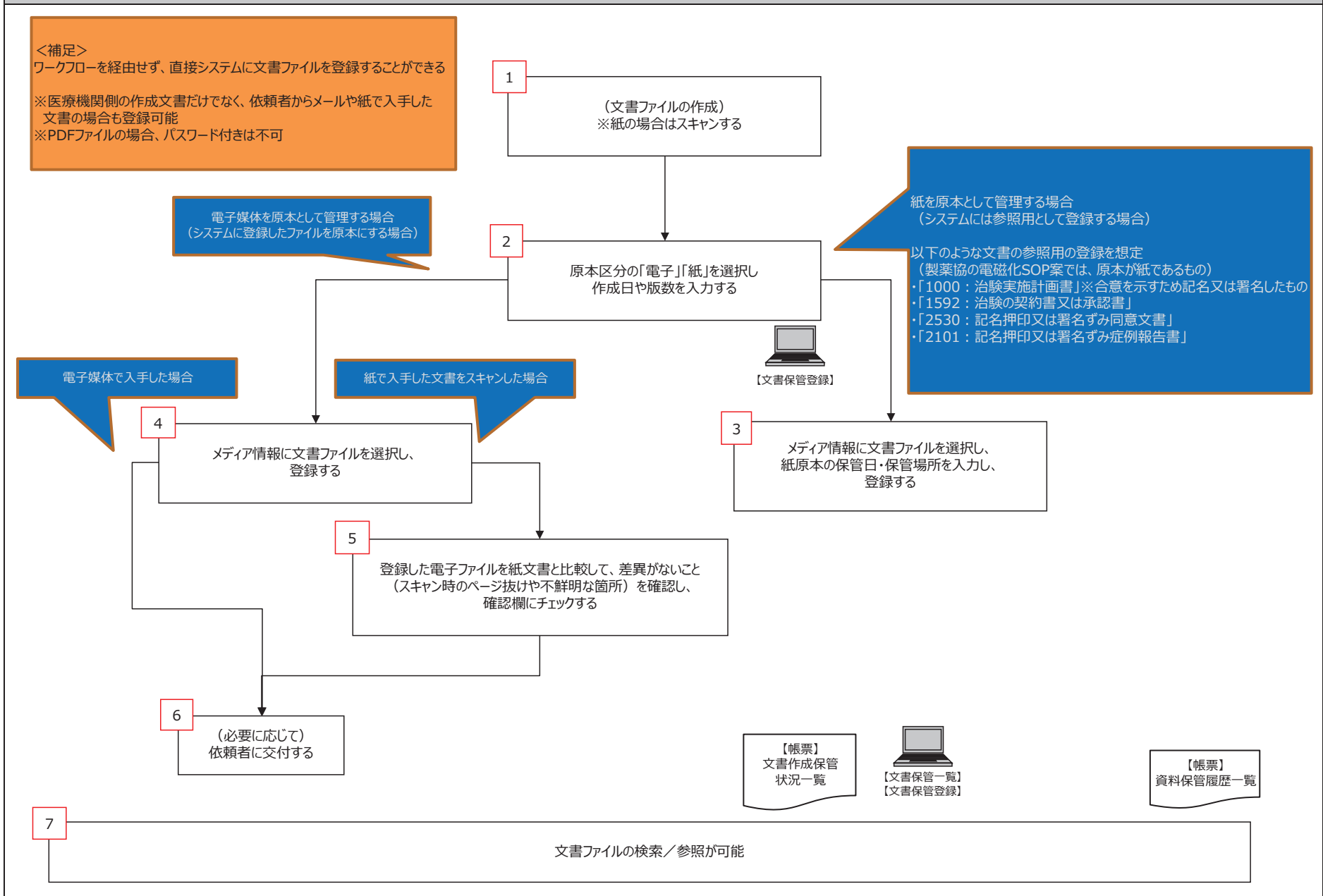


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	15
	業務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					



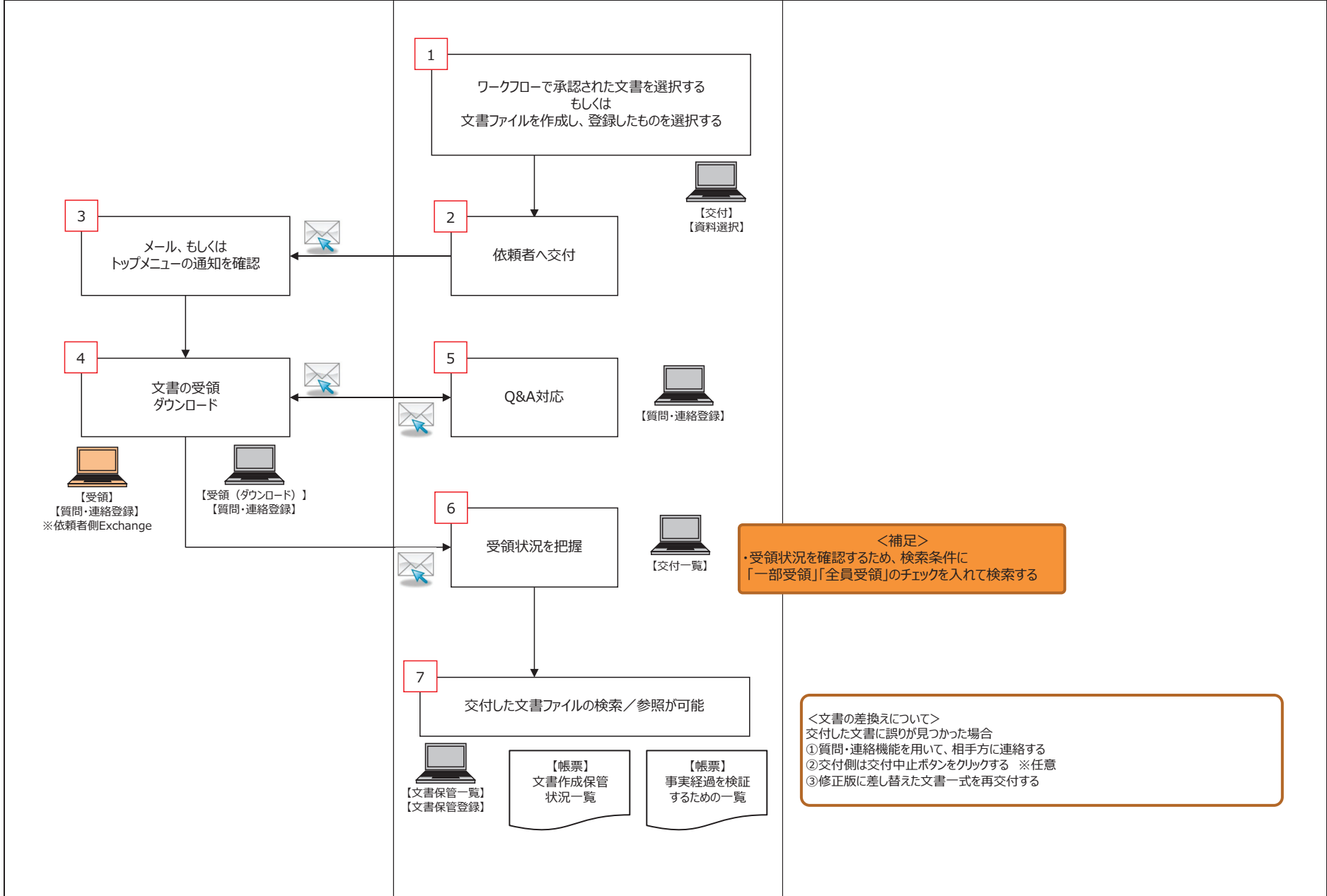
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	16
	業務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

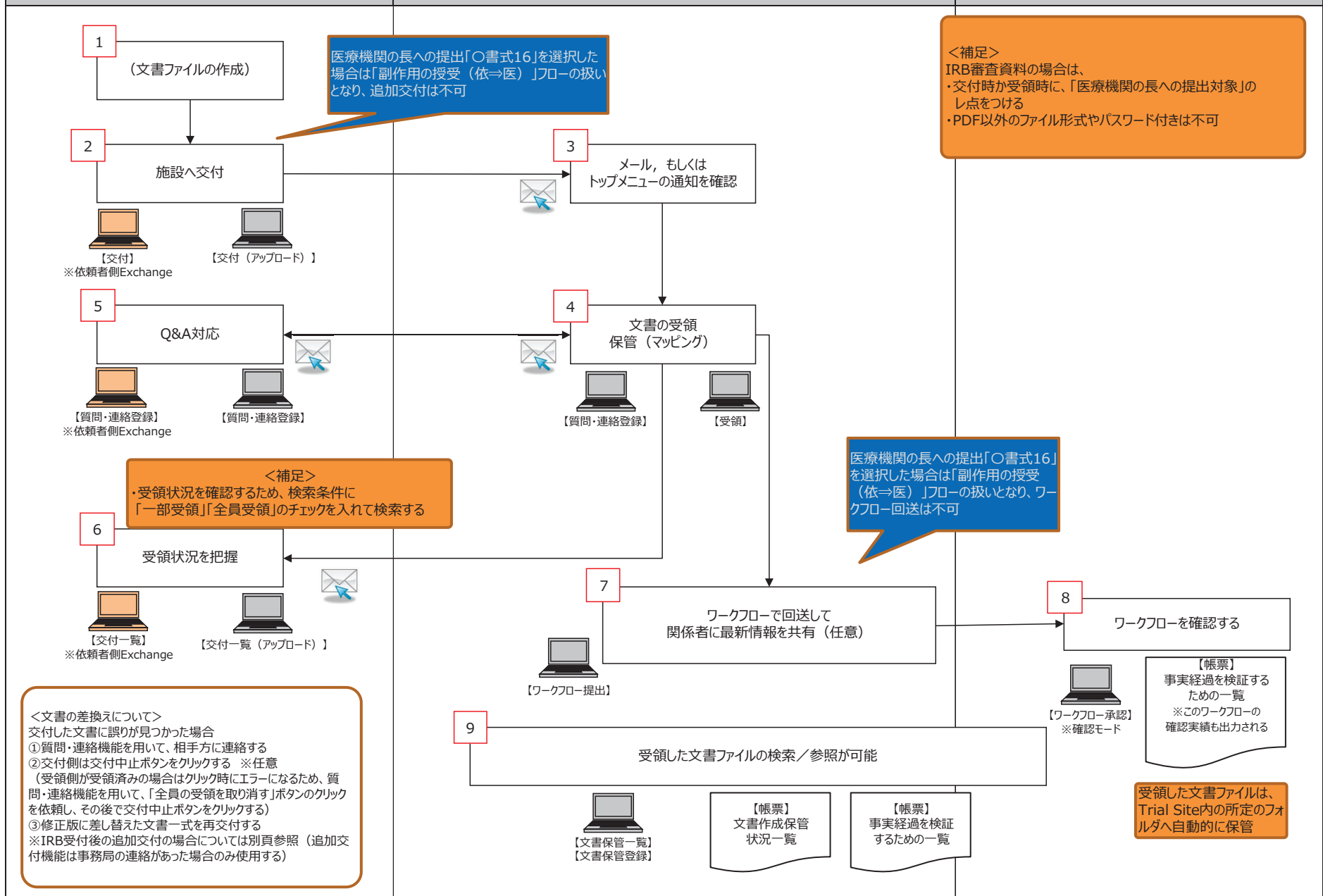


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					

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



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	—	19
	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)

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
 回答・確認状況を確認



3

質問に回答する, もしくは
 連絡を確認する




【帳票】
 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

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

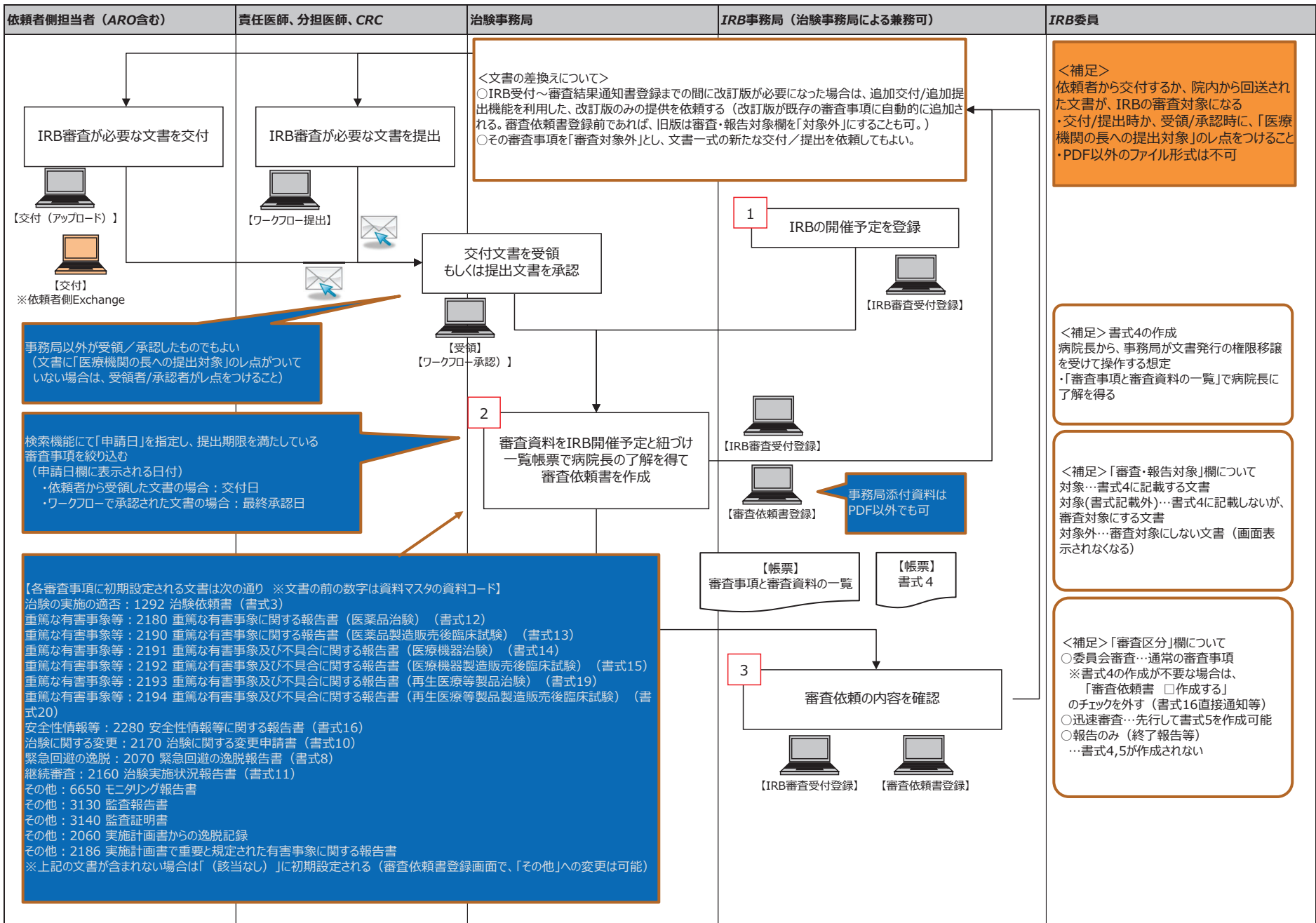
実施計画書番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する



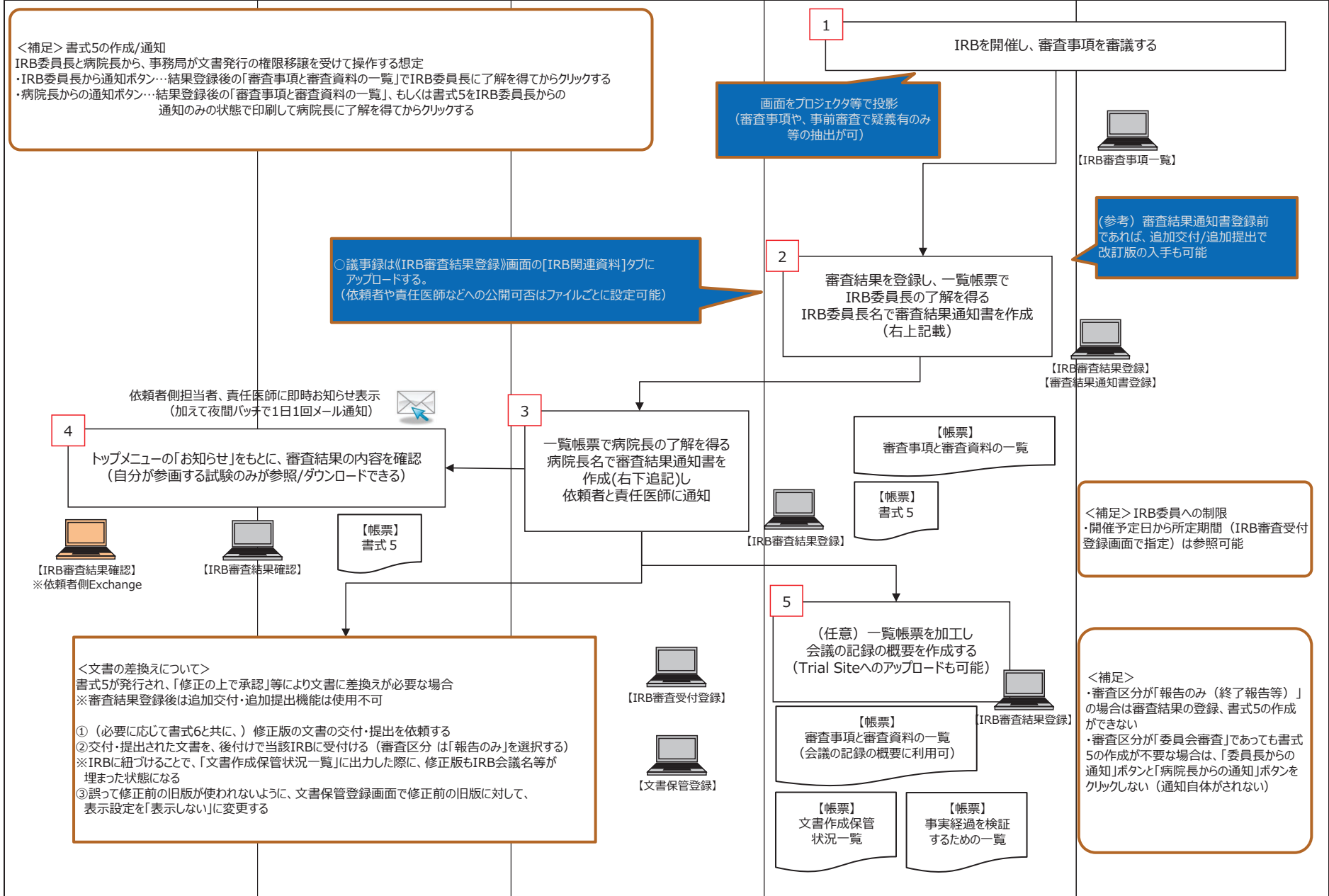
【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

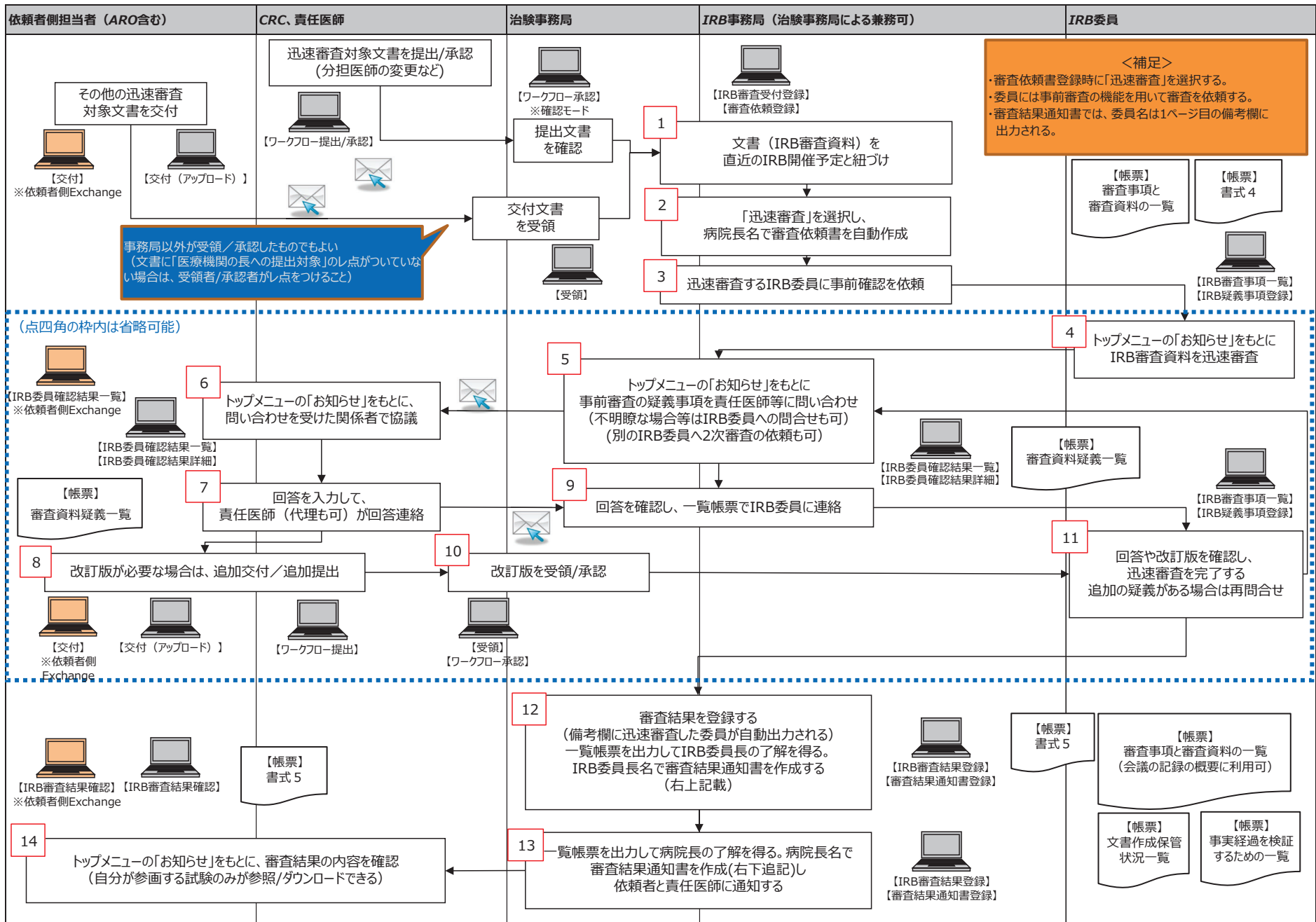
【帳票】
 質問・連絡一覧

<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



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

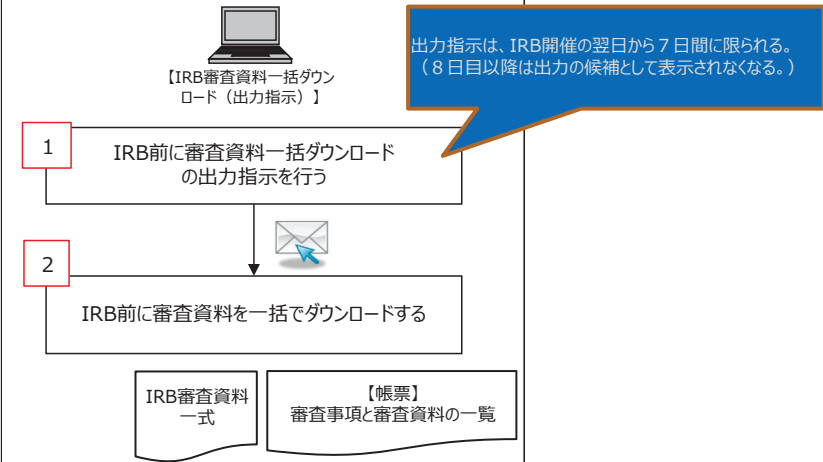


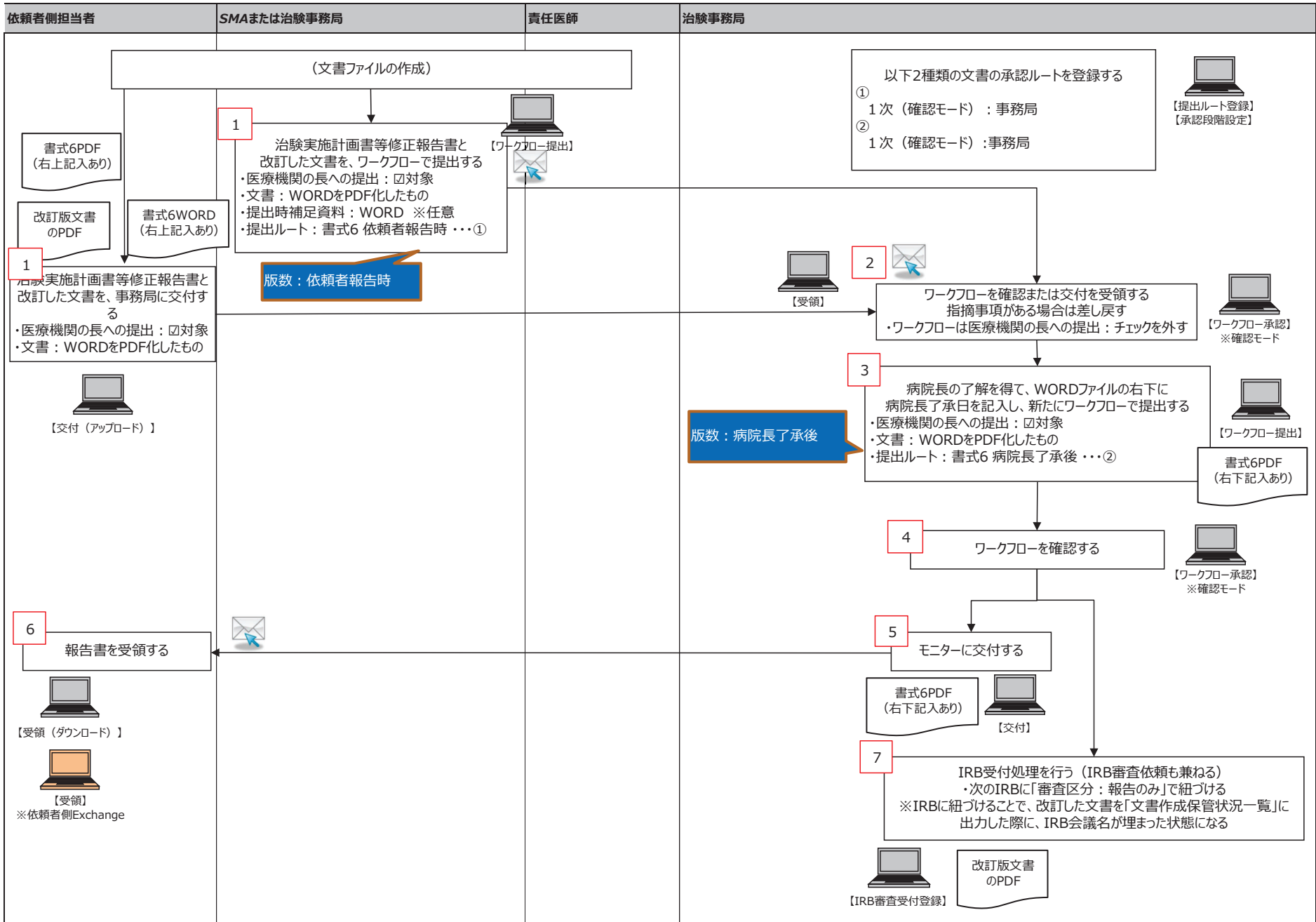


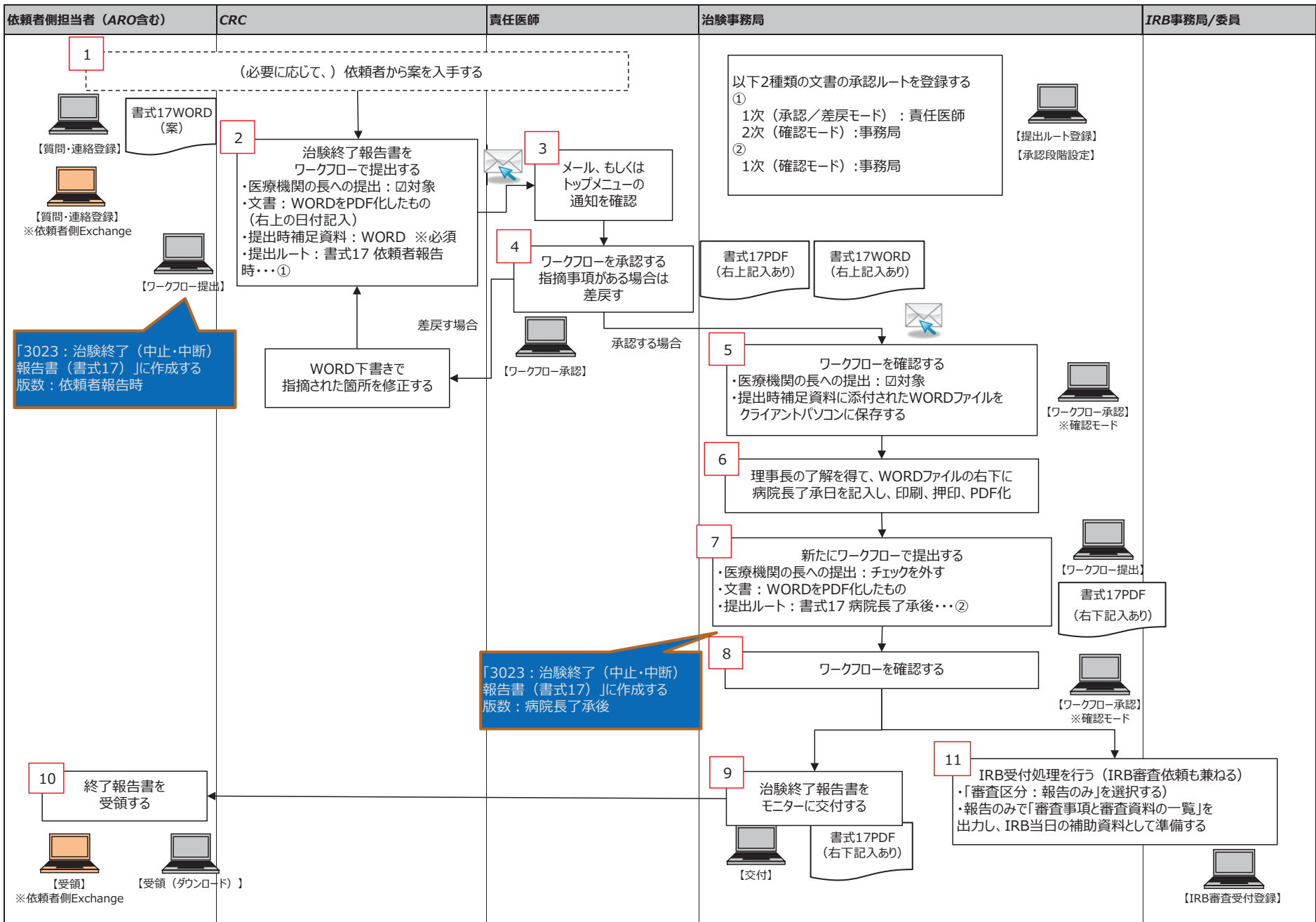
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	23
	業務	IRB審査資料一括ダウンロード					

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後の審査資料一括ダウンロード
 【目的】
 ・IRBで審査が終わった資料を退避する
 (システム運用停止日にSAEが発生した場合でも、
 治験乗概要書等の文書を参照することができる)

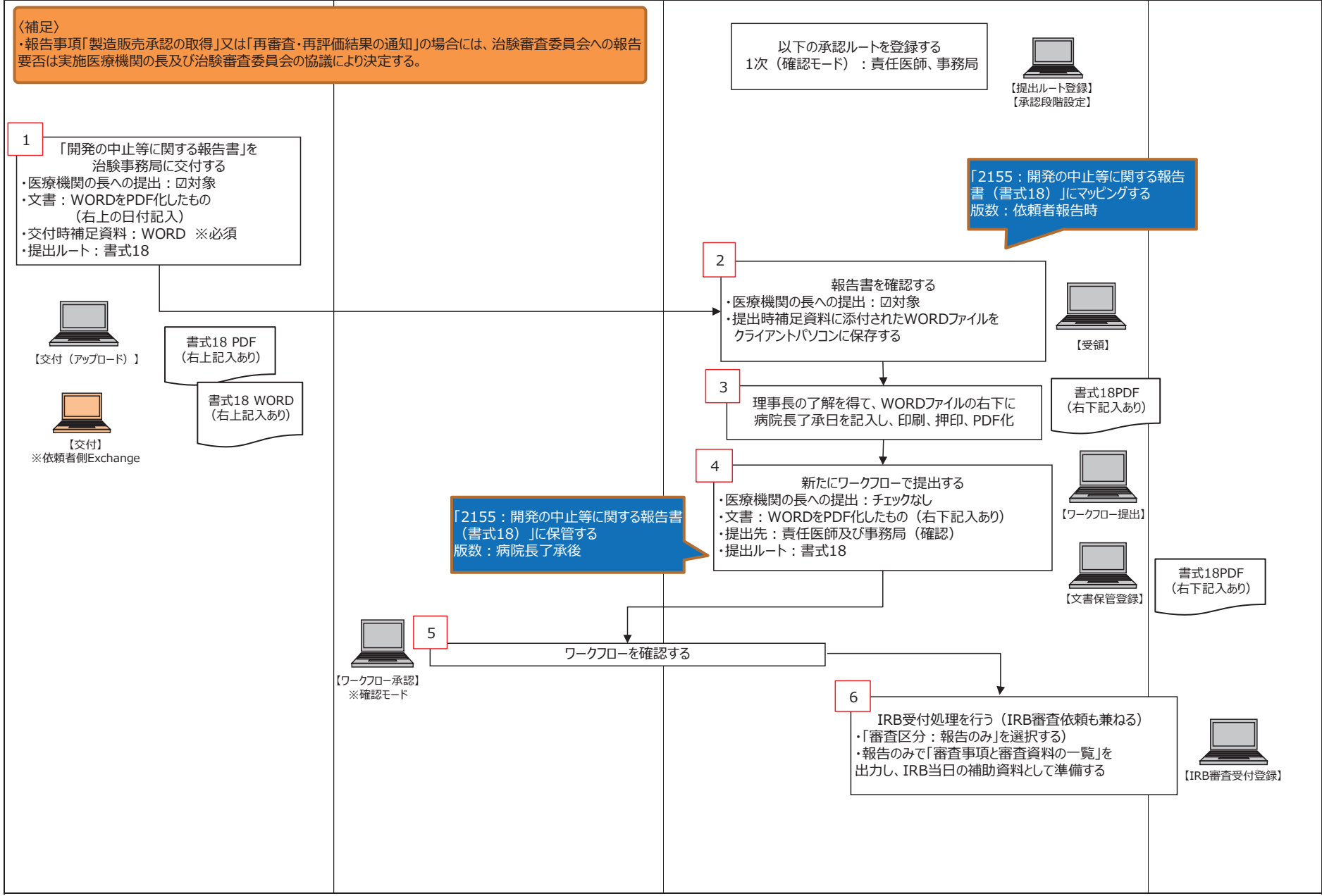






システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	26
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書					

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



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	書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）					

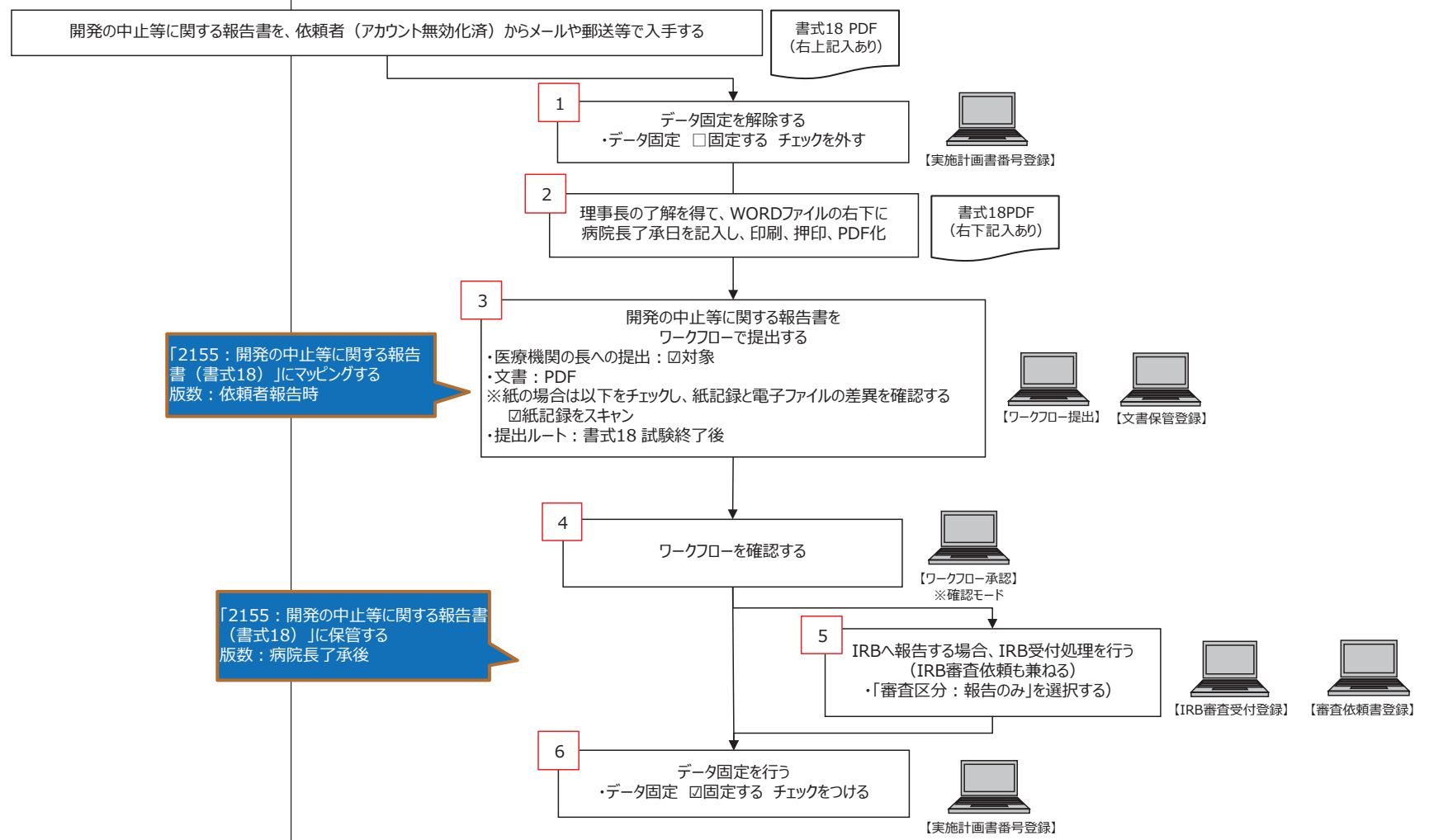
依頼者側担当者（CRO含む） 治験事務局

・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）

以下の承認ルートに登録する
 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。



「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

「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する
 版数：病院長了承後

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	製薬会社のSDV					

依頼者側担当者（ARO含む）

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（アカウント登録時に「SDV参照用」権限を付与し、依頼者のタイミングでリモートSDVを実施可能とする）



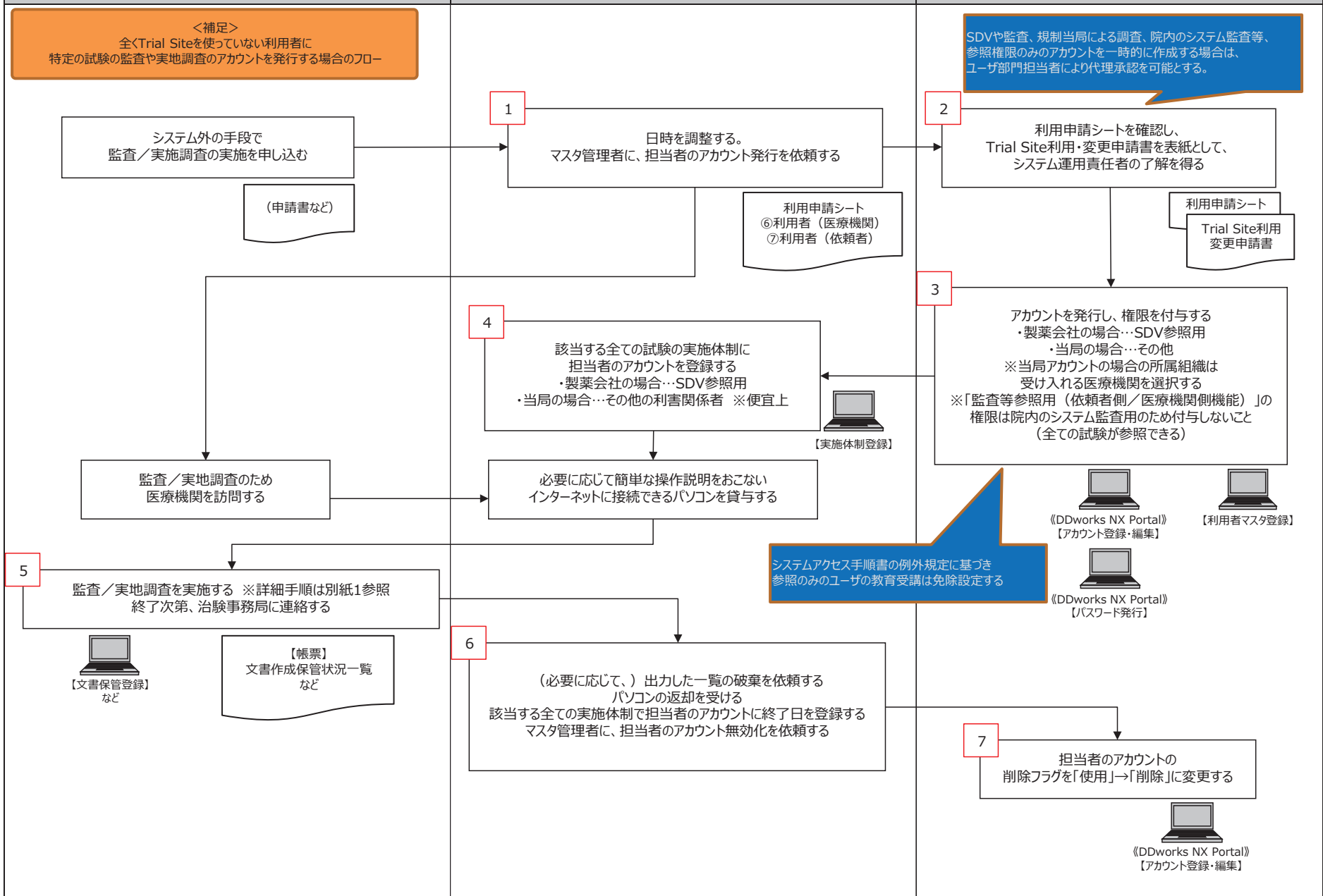
1

対象プロトコルのSDVを実施する（リモートで実施）

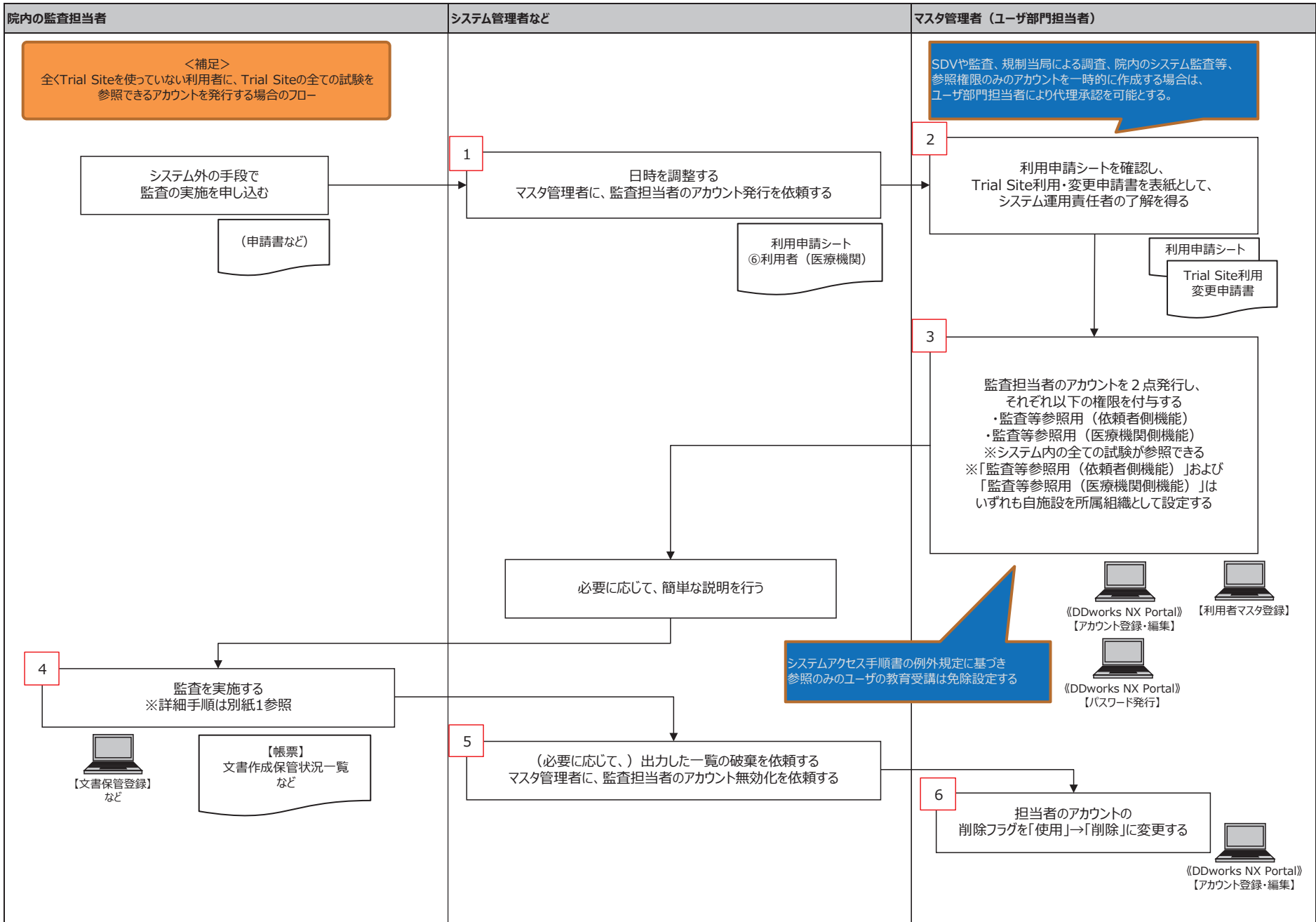
- ①文書保管状況の確認
 - ・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる
 - ・文書保管登録画面で実際に保管されている文書ファイルが確認できる
- ②事実経過の確認（医療機関側作成文書のワークフロー状況、依頼者側作成文書の院内での共有状況）
 - ・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる
- ③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）
 - ・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力すること）

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	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、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	—	30
	業務	院内のシステム監査					



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)

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	登録者	登録結果備考
1292	治験依頼書 (書式3)	2018/10/25	20181025版		治験依頼書 (書式3)		01_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 (真偽)		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 (真偽)		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	IRB開催日	IRB会議名	IRB審議事項	IRB審査結果	IRB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・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。

- 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 出典 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 治療情報 帳票出力

文書保管一覧

+ 実施医療機関

検索条件

資料名称
書式8

カテゴリ

検索

資料名称	資料内容要約	版数	作成日
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	S001_20181025版	2018/10/25
		S001_20181029版	2018/10/29
		S001_20181105版	2018/11/05

新規登録

- 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 出典 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 治療情報 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 (127 文字)

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試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)

表示設定 表示しない

登録 保存確認(出力) 検索結果一覧(出力)

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	31
	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	—	担	—	32
	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
状況一覧

【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)