

DDwork21/Trial Site システム化業務フロー

国立がん研究センター

2020/8/31

V1.0

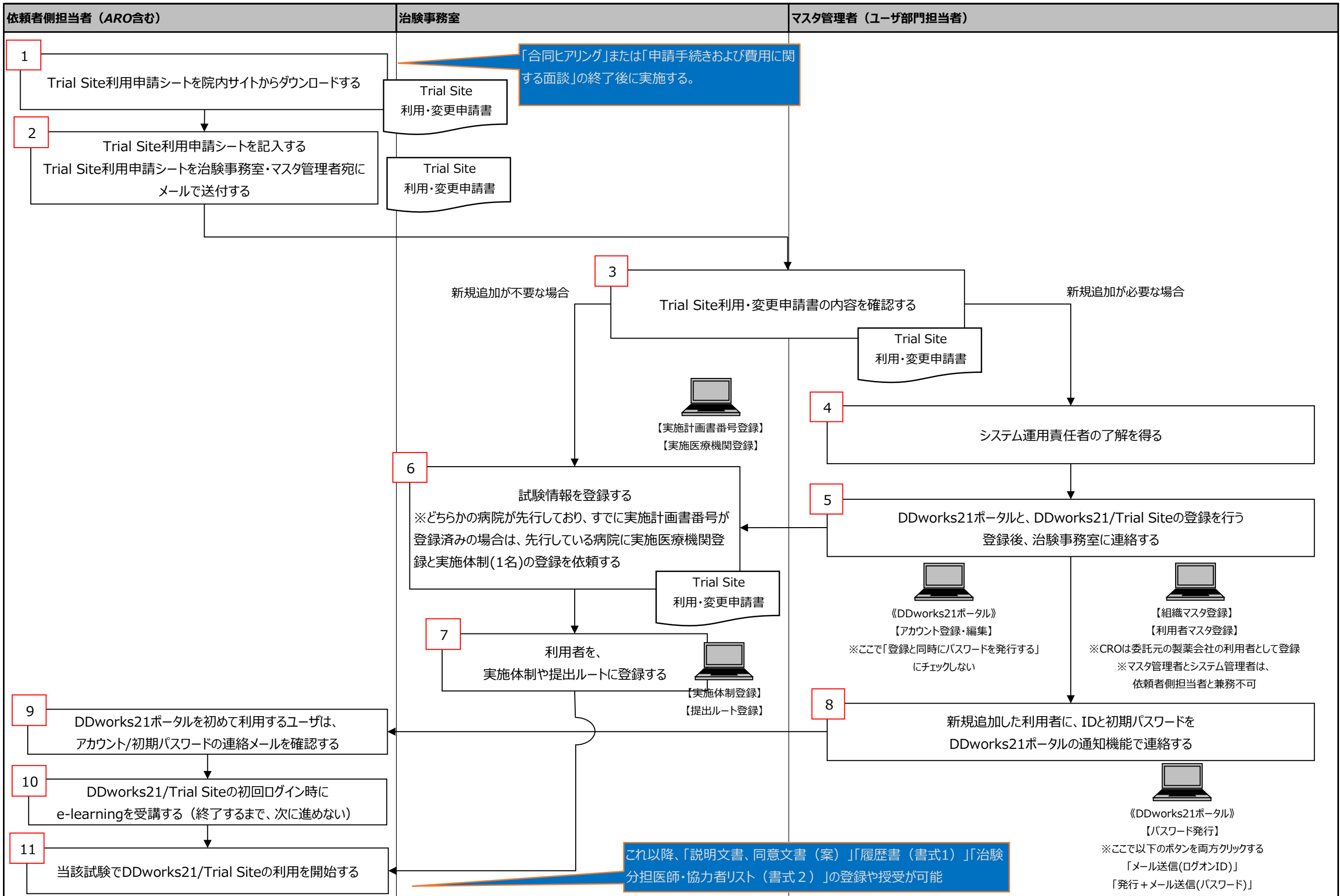
目次

システム化業務フロー

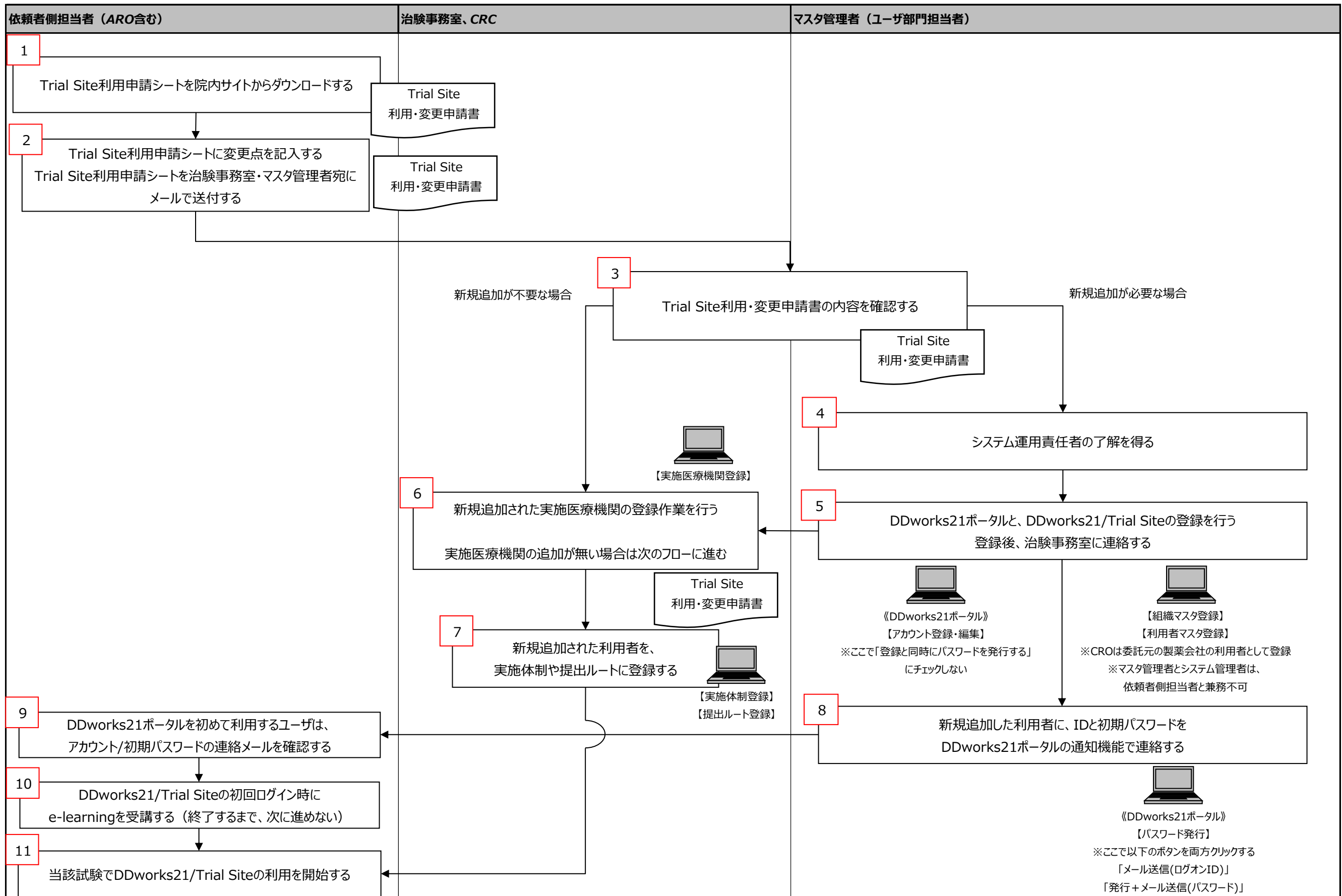
新規試験の登録	… 1
依頼者側担当者情報の変更	… 2
説明文書、同意文書	… 3
【東病院用】書式1 履歴書	… 4
【中央病院用】書式2 分担医師・協力者リスト（初回・責任医師変更）	… 5
【中央病院用】書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師・協力者変更）	… 6
【東病院用】書式2 分担医師・協力者リスト（新規・責任医師変更）	… 7
【東病院用】書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師変更）	… 8
【東病院用】書式2 分担医師・協力者リスト（協力者変更）	… 9
書式3 治験依頼書	… 10
書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 11
書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 12
書式10 治験に関する変更申請書（依頼者が作成する場合）	… 13
書式10 治験に関する変更申請書（院内で作成する場合）	… 14
書式11 治験実施状況報告書	… 15
書式12～15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 16
〔任意〕DDTSで安全性情報の責任医師の見解確認	… 17
書式16 安全性情報等に関する報告書（責任医師、治験事務室に交付）	… 18
書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 19
書式18 開発中止等に関する報告書の運用	… 20
IRB審査受付 ※書式4作成	… 21
委員会審査IRB（事前審査）	… 22
IRB事前審査時の追加交付	… 23
IRB事前審査時の追加提出	… 24
IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 25
迅速審査	… 26
契約後	… 27
製薬会社の直接閲覧	… 28

製薬会社の監査、当局の実地調査	… 29
医師主導治験の各種申請	… 30
医師主導治験のモニタリング、監査報告書	… 31
文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 32
文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 33
文書管理（ワークフローを使わない文書保管） [紙原本の参照登録]	… 34
文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 35
文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 36
Q&A管理	… 37
IRB委員の登録	… 38
試験の終了時	… 39
その他マスタ管理	… 40

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	1
	業務	新規試験の登録					



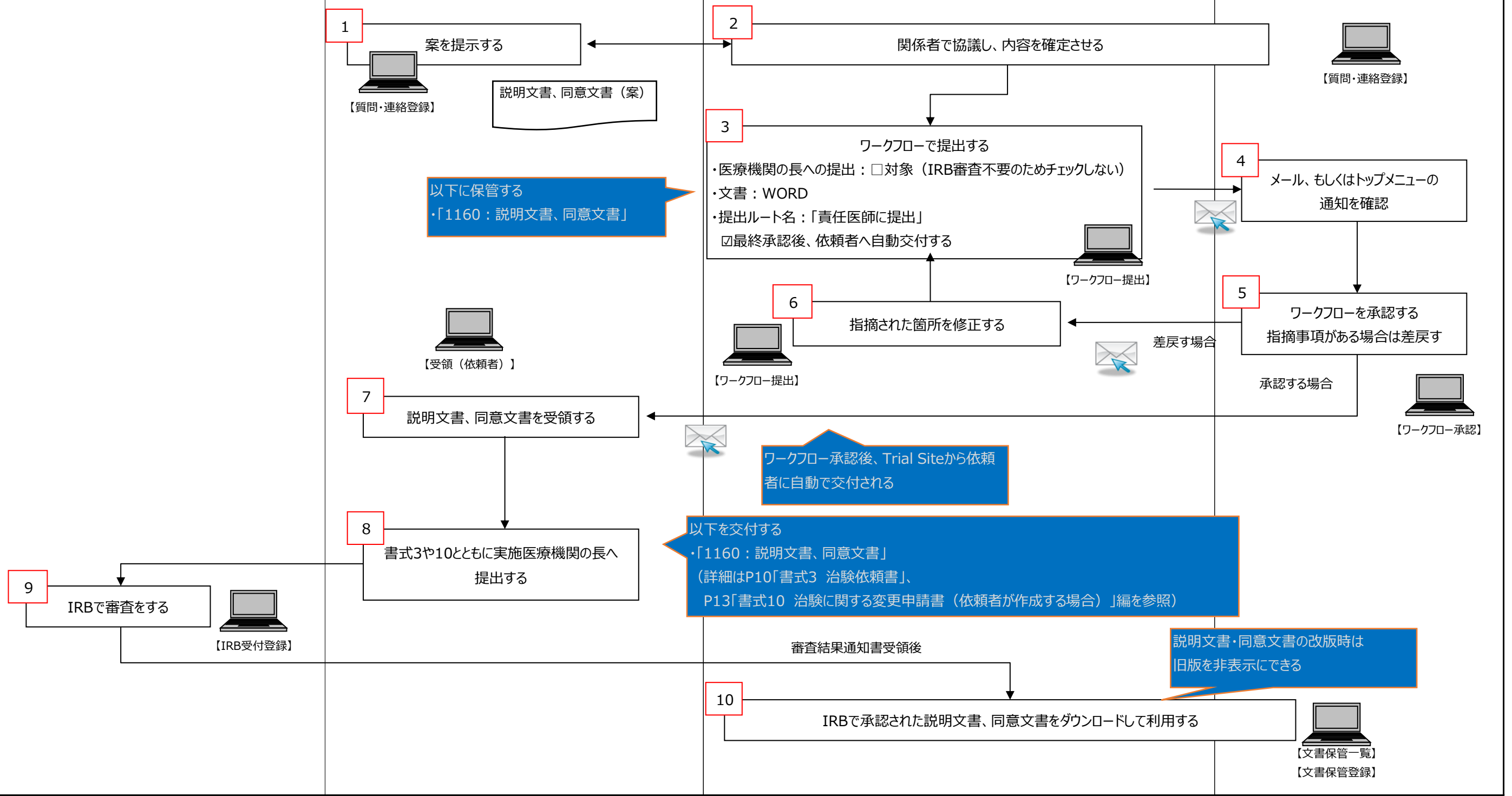
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	2
	業務	依頼者側担当者情報の変更					



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	3
	業務	説明文書、同意文書					

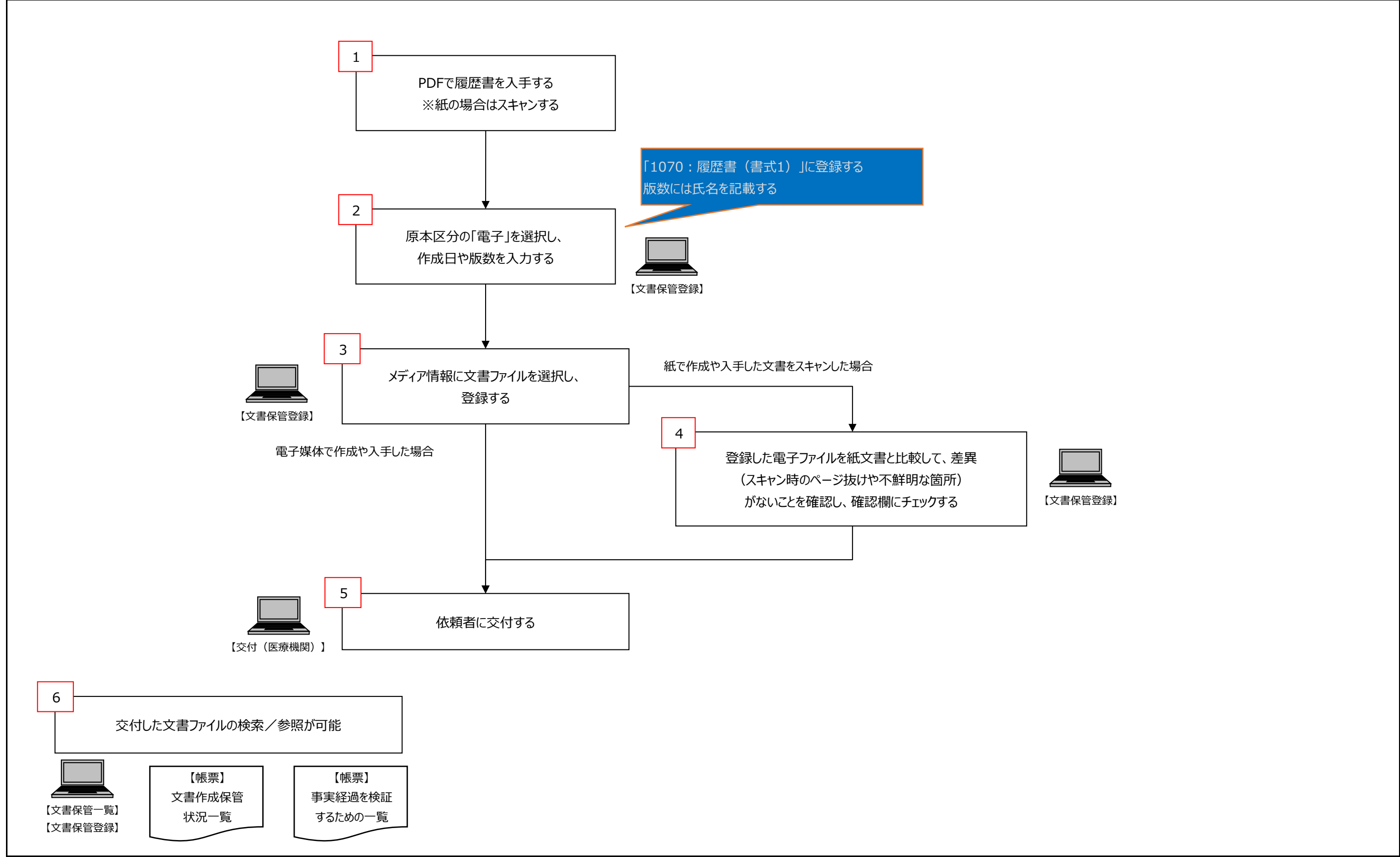
治験事務室	依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師
-------	-----------------	-----	------

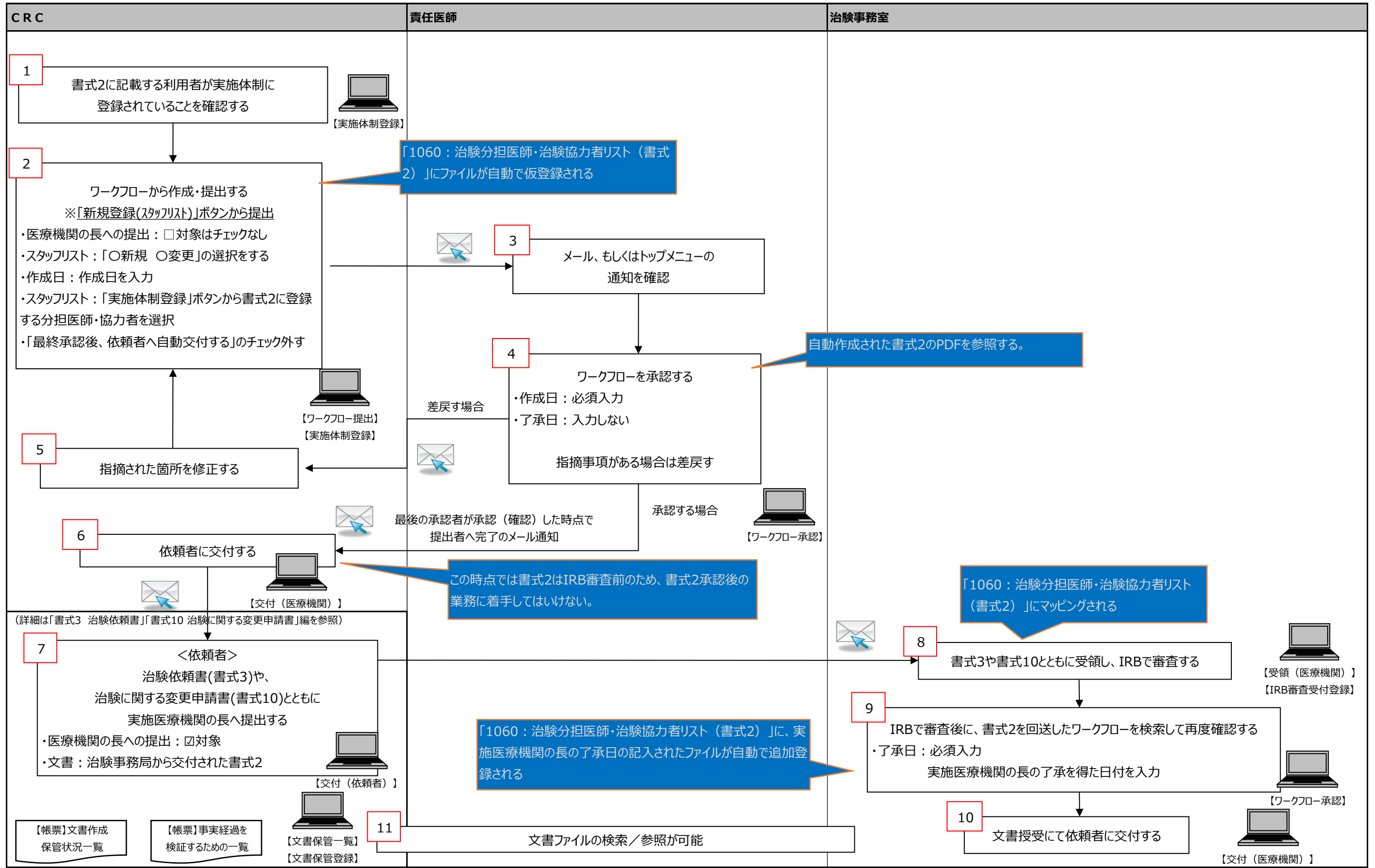
○書式3提出前の説明文書、同意文書の雛形作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要

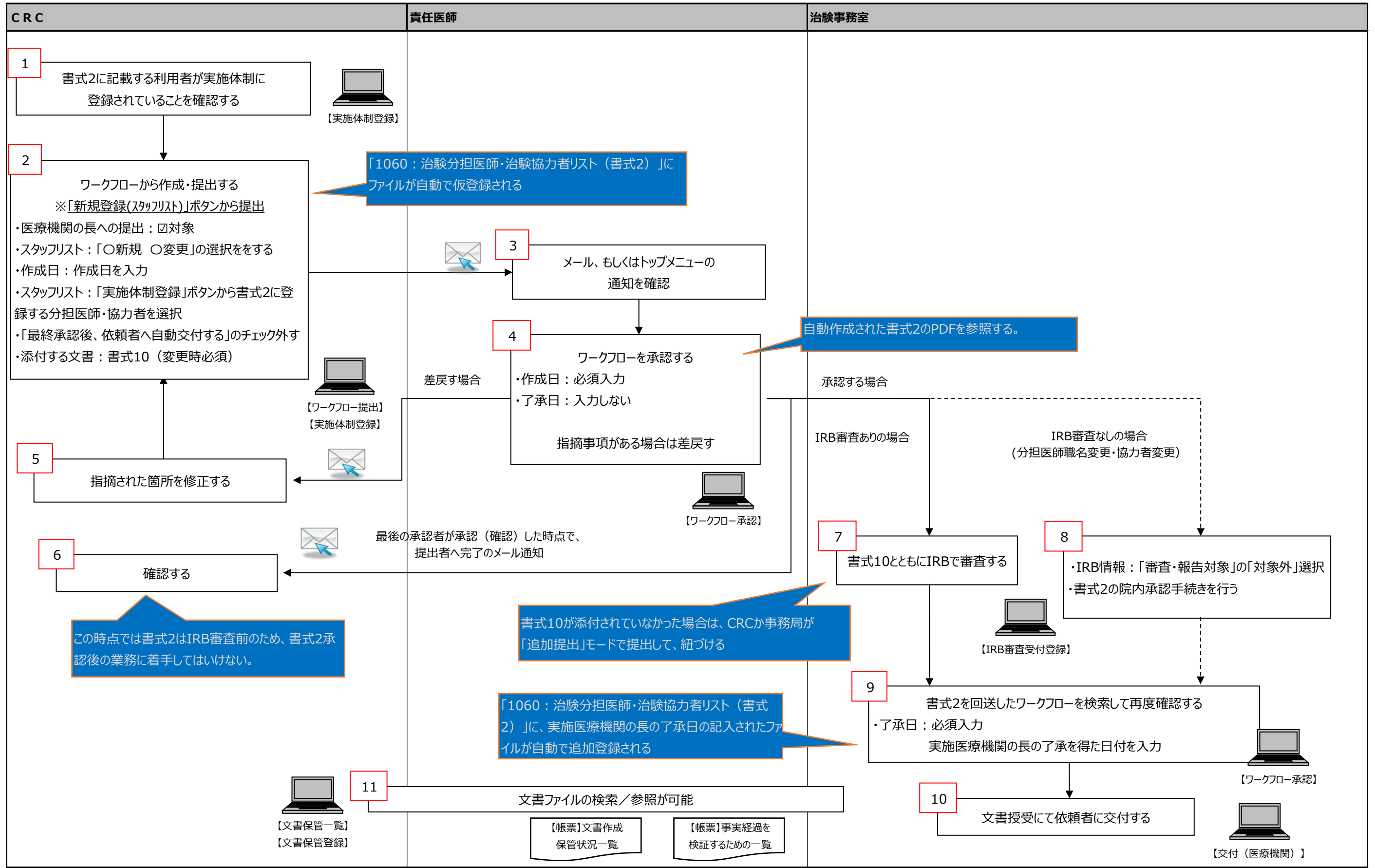


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	4
	業務	【東病院用】書式1 履歴書					

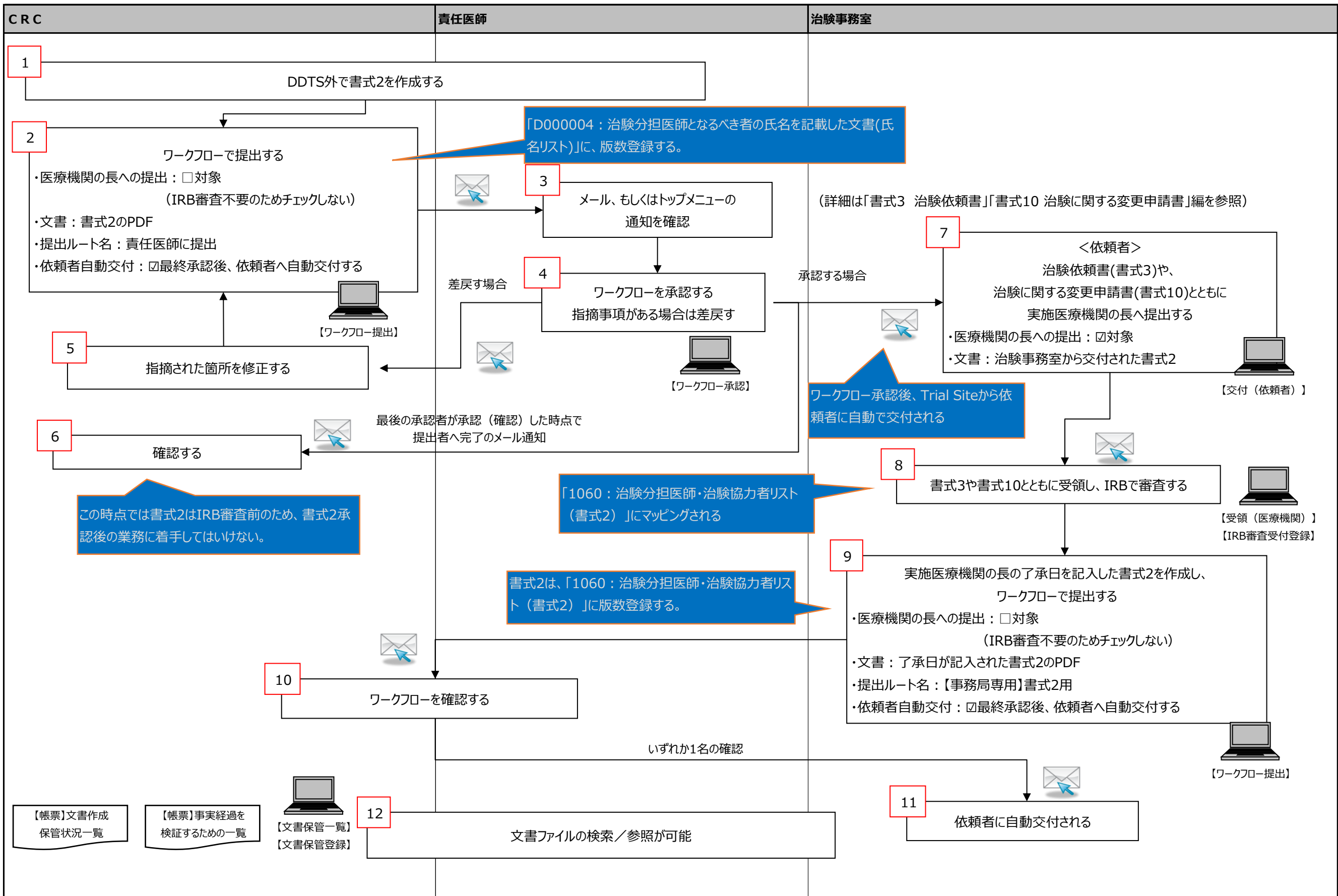
治験事務室



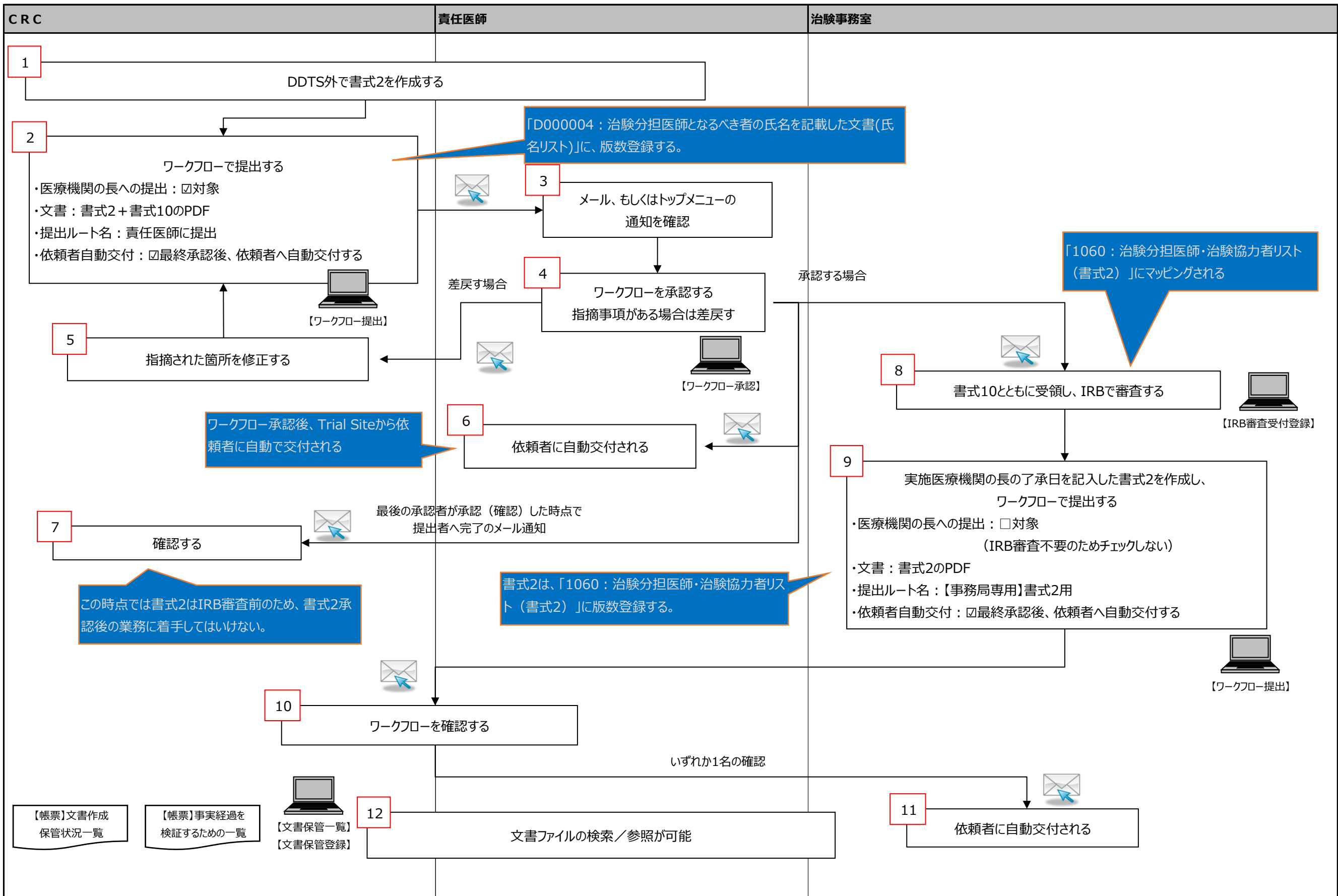


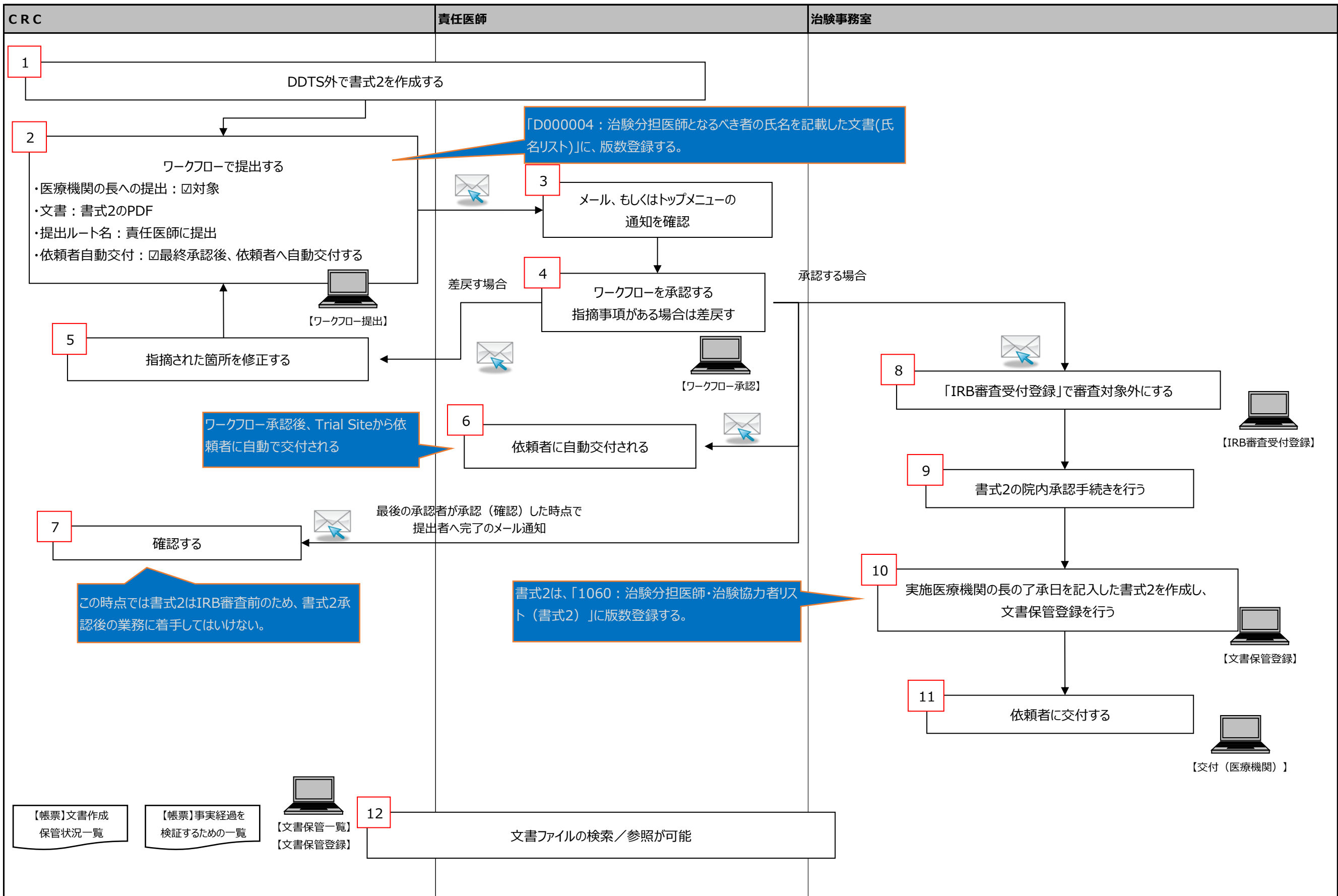


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	7
	業務	【東病院用】書式2 分担医師・協力者リスト（新規・責任医師変更）					

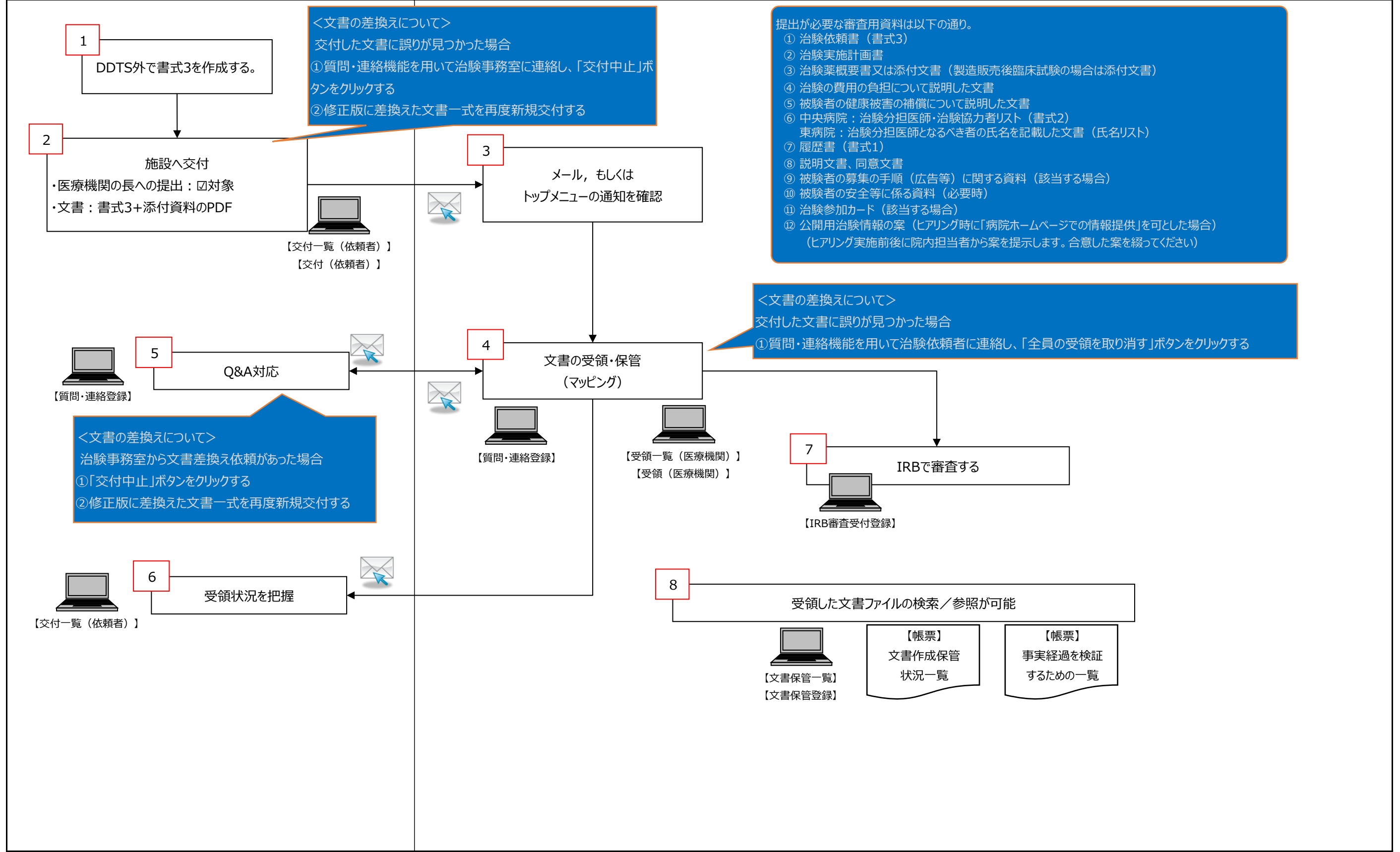


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	8
	業務	【東病院用】書式2 分担医師・協力者リスト (分担医師変更)					

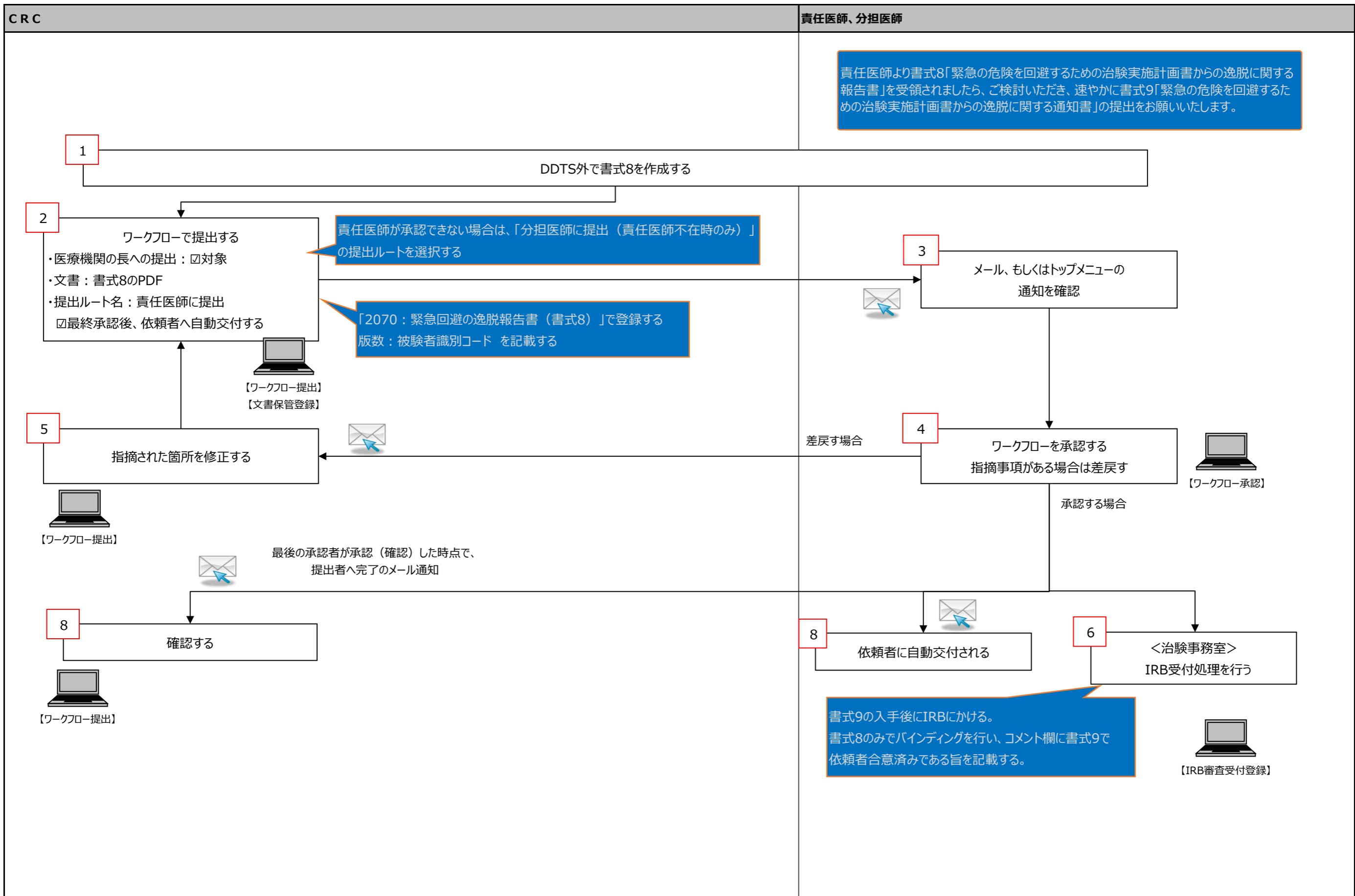




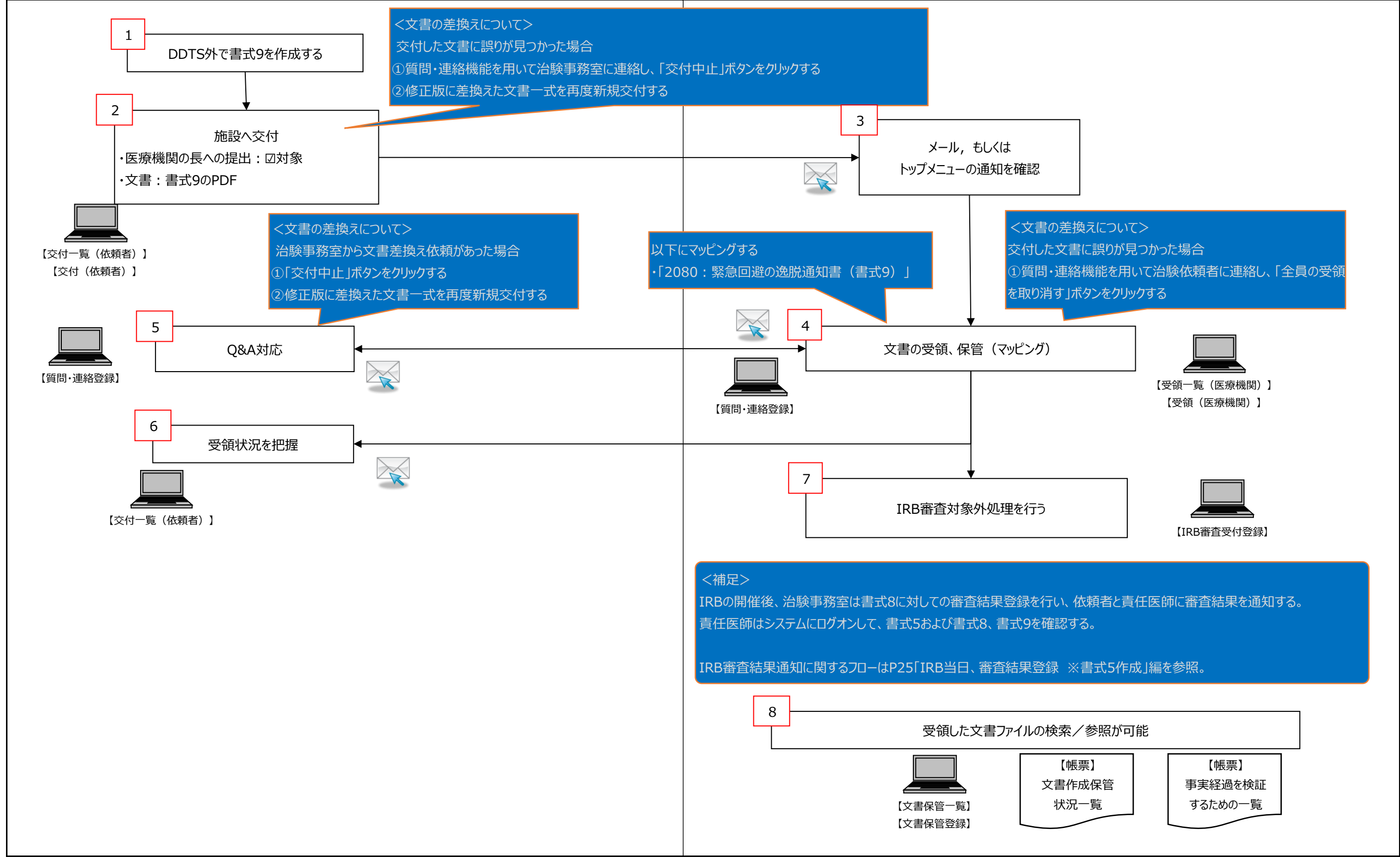
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務室
-----------------	-------



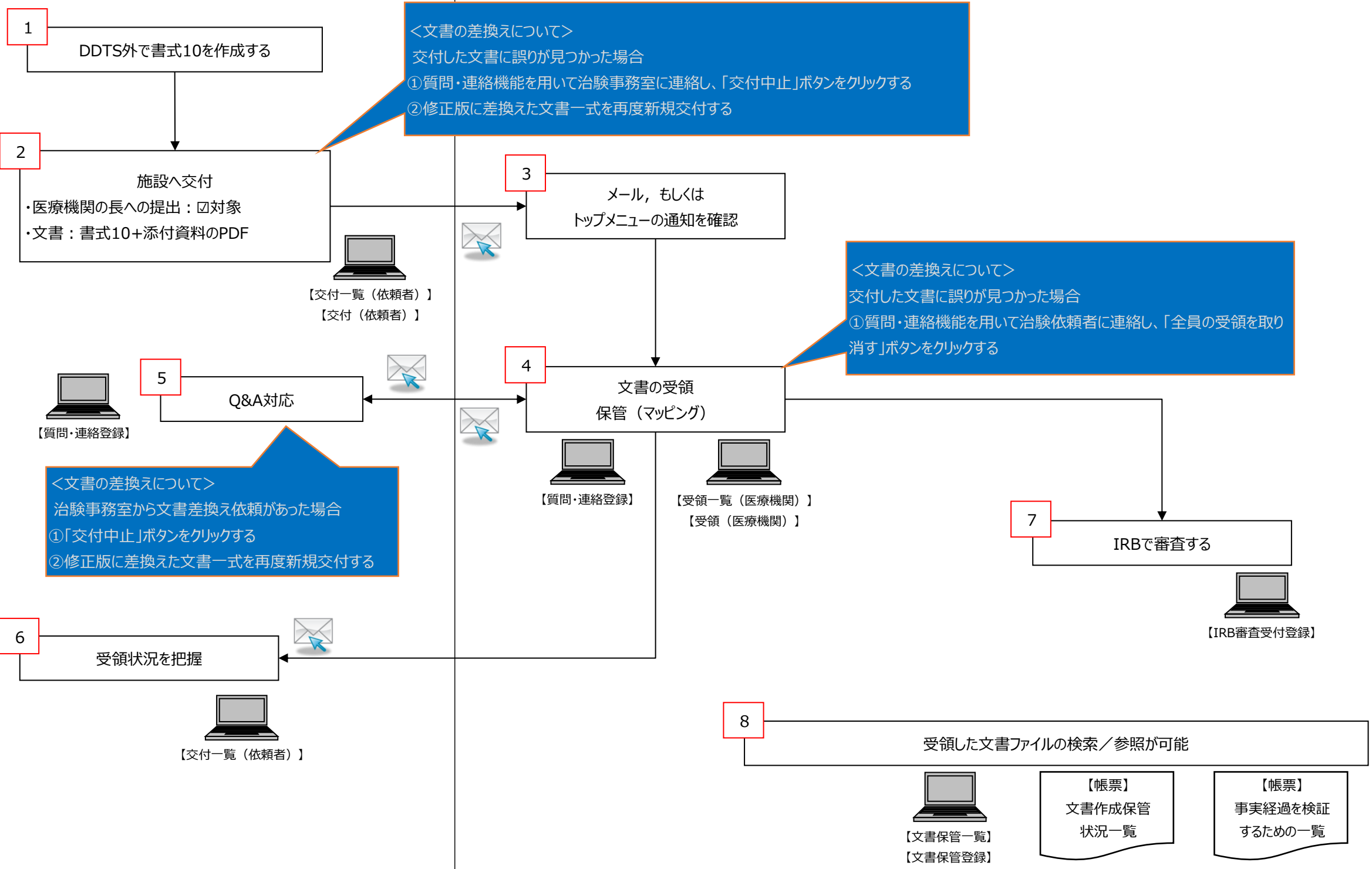
システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	11
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					



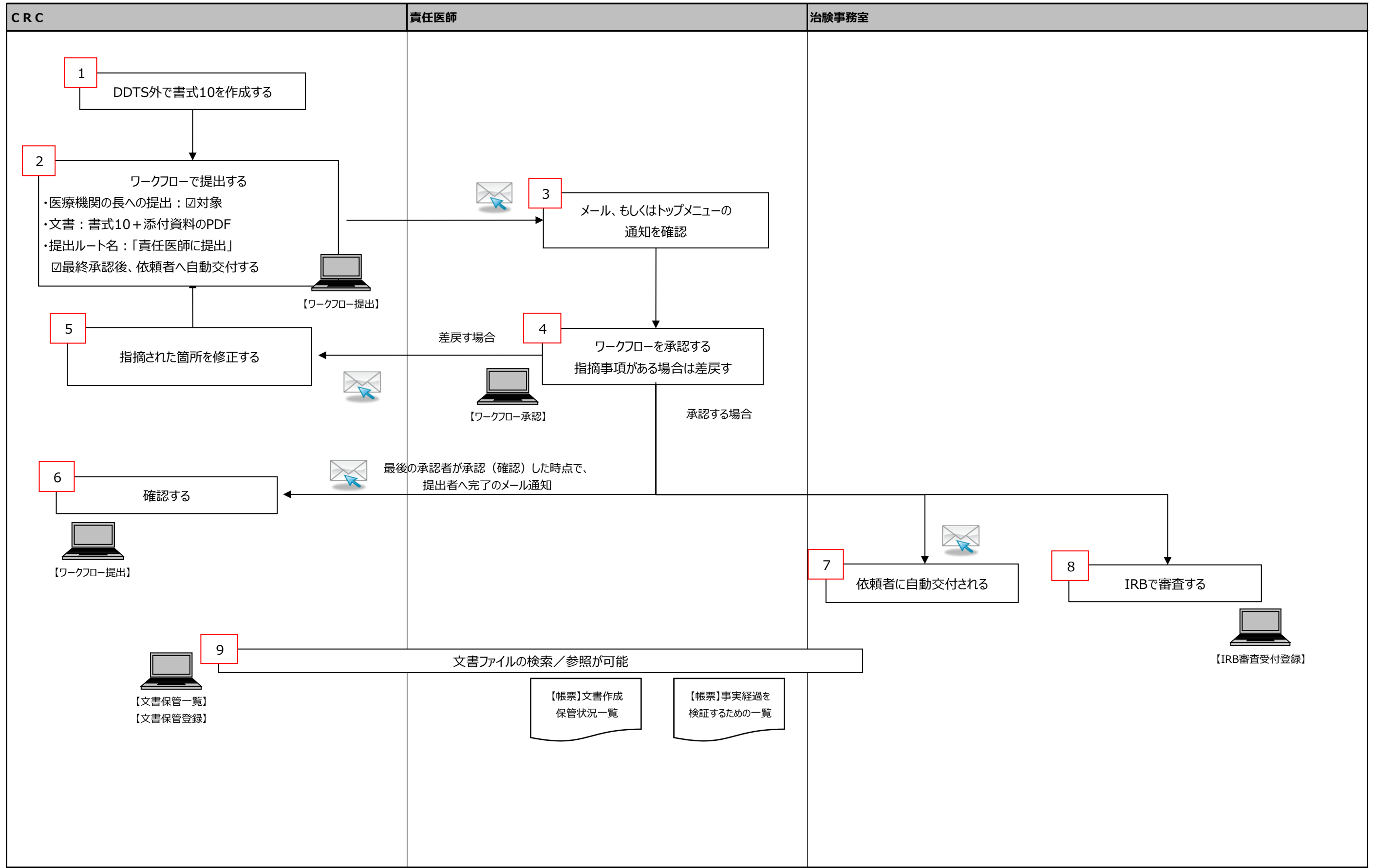
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務室
-----------------	-------

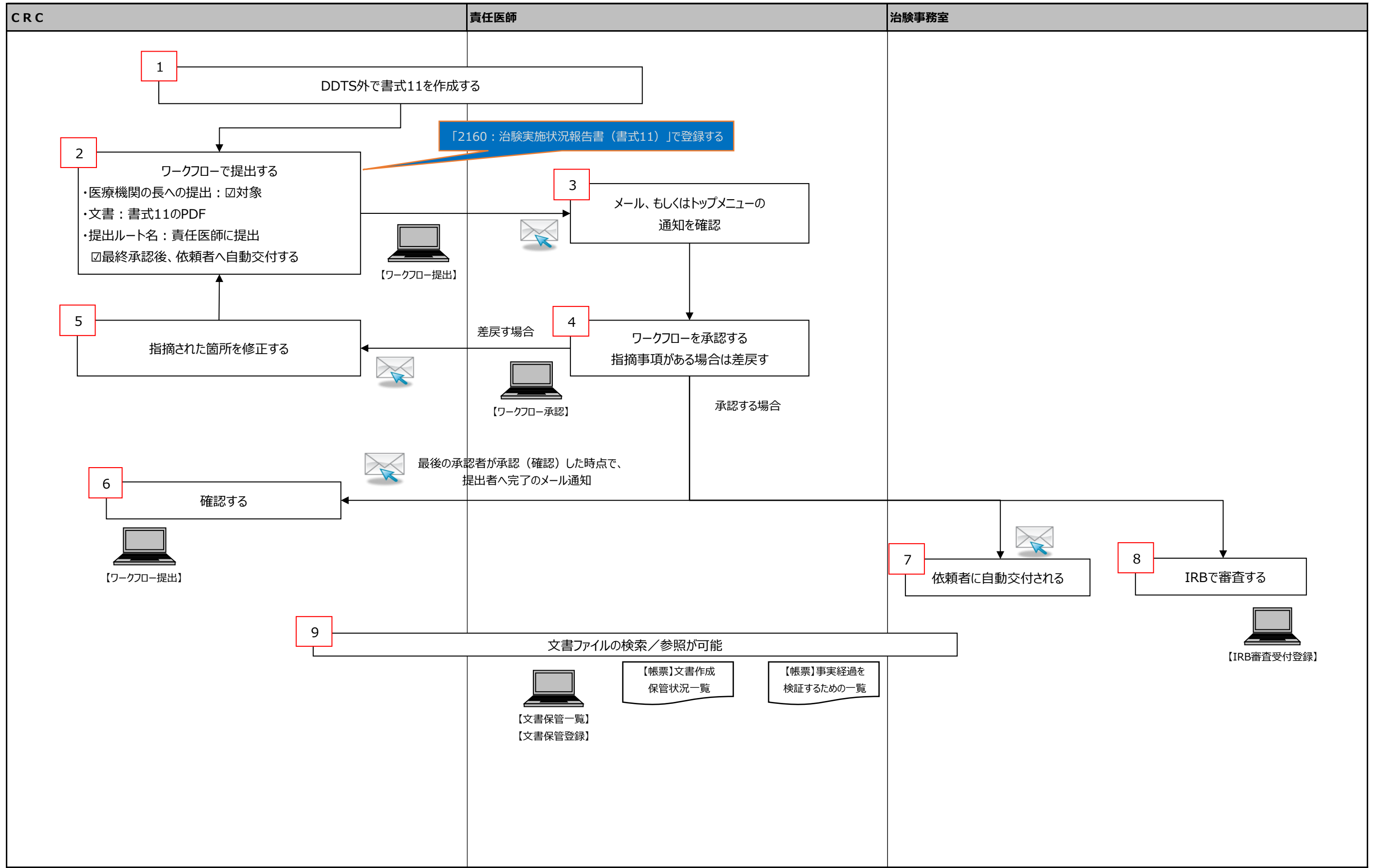


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務室
-----------------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	14
	業務	書式10 治験に関する変更申請書（院内で作成する場合）					



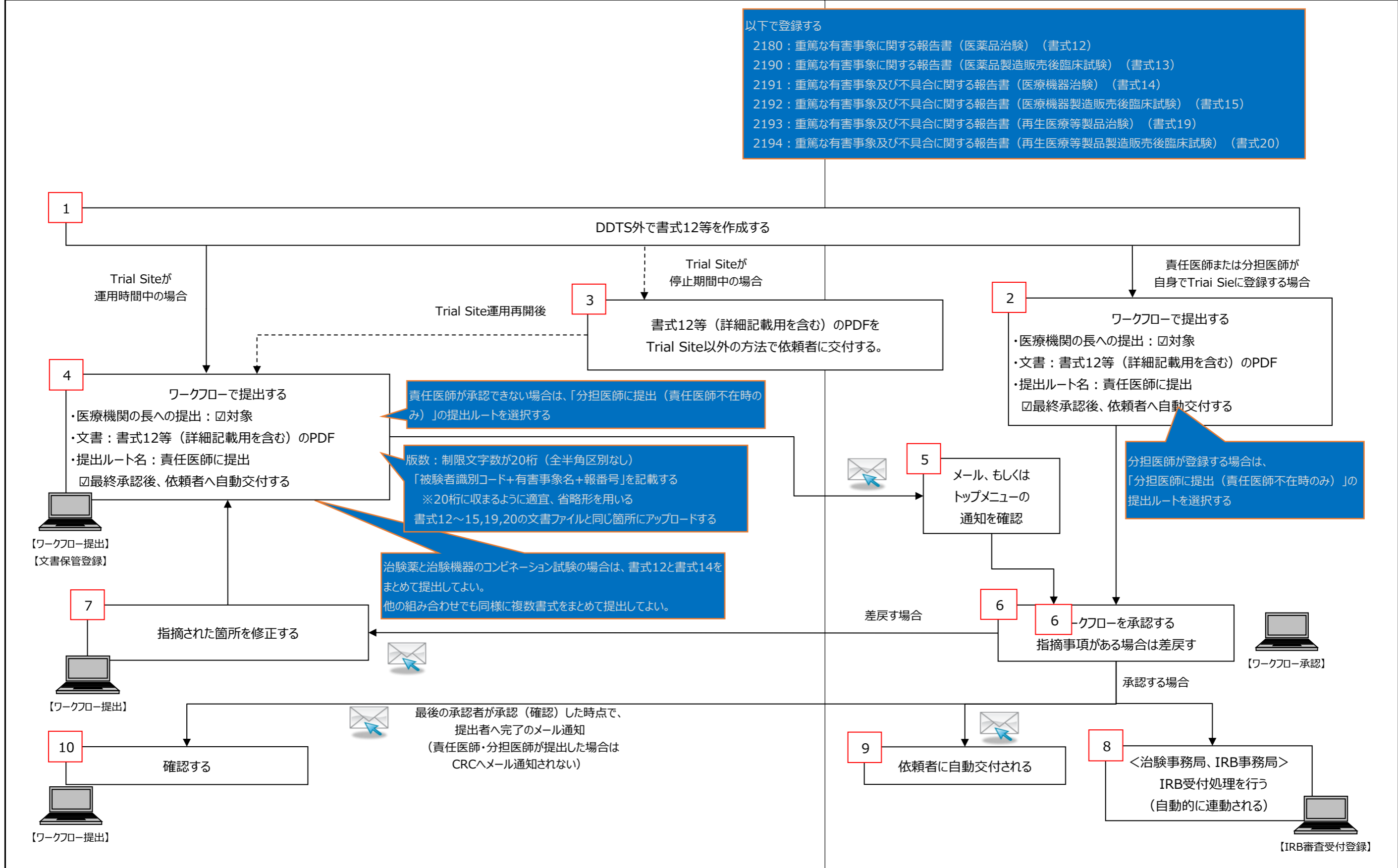


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	16
	業務	書式12~15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					

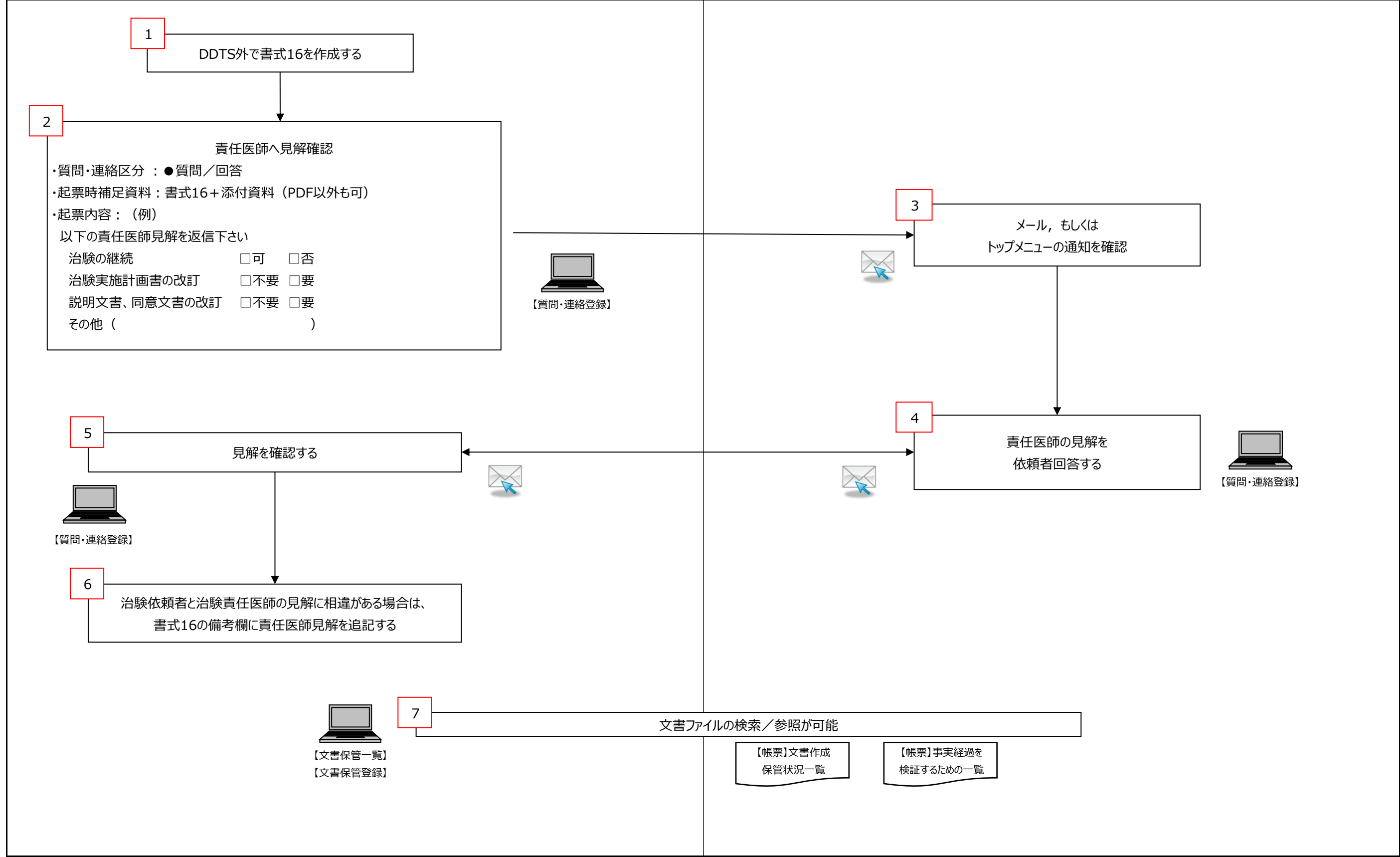
CRC 責任医師、分担医師

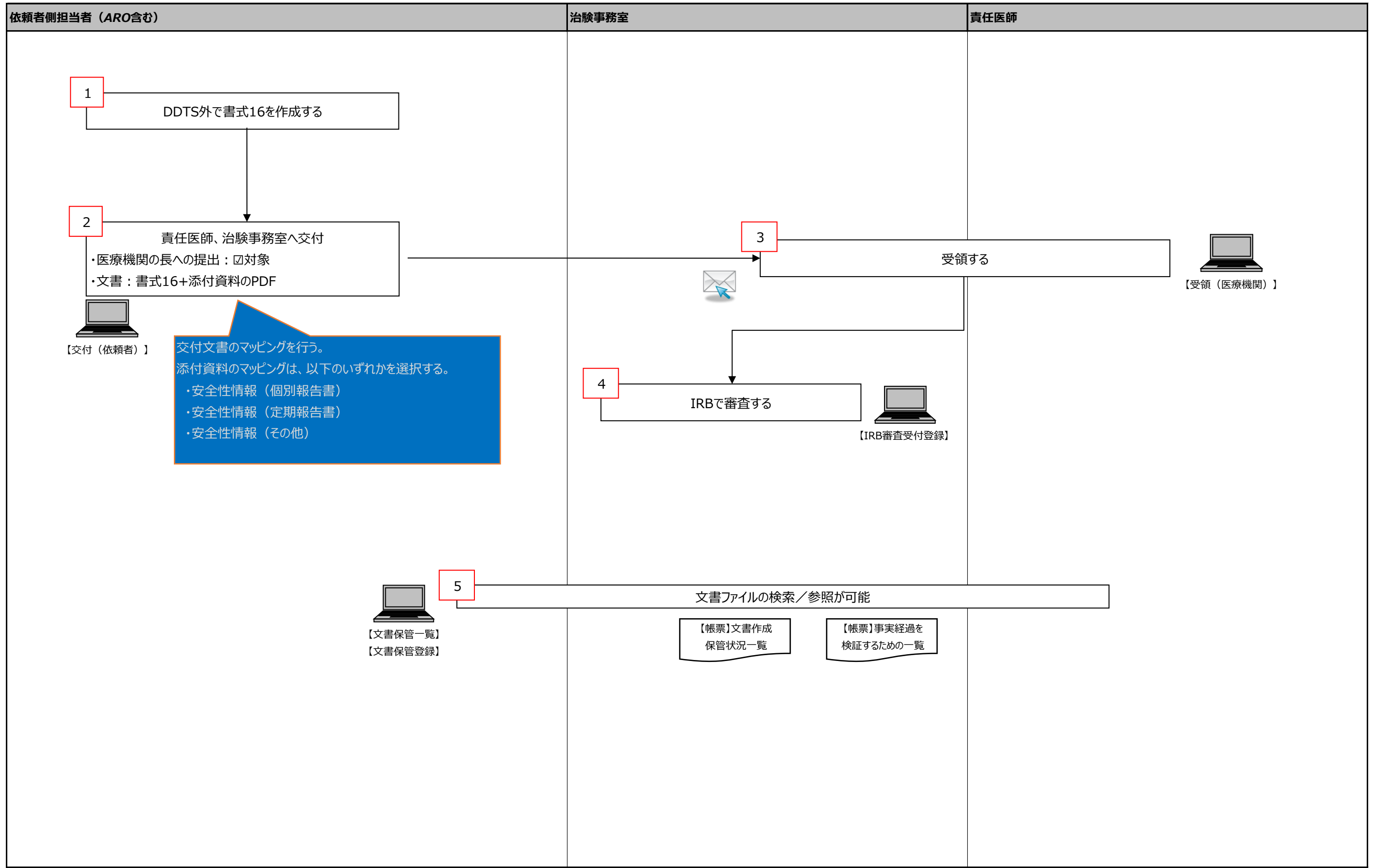
以下で登録する

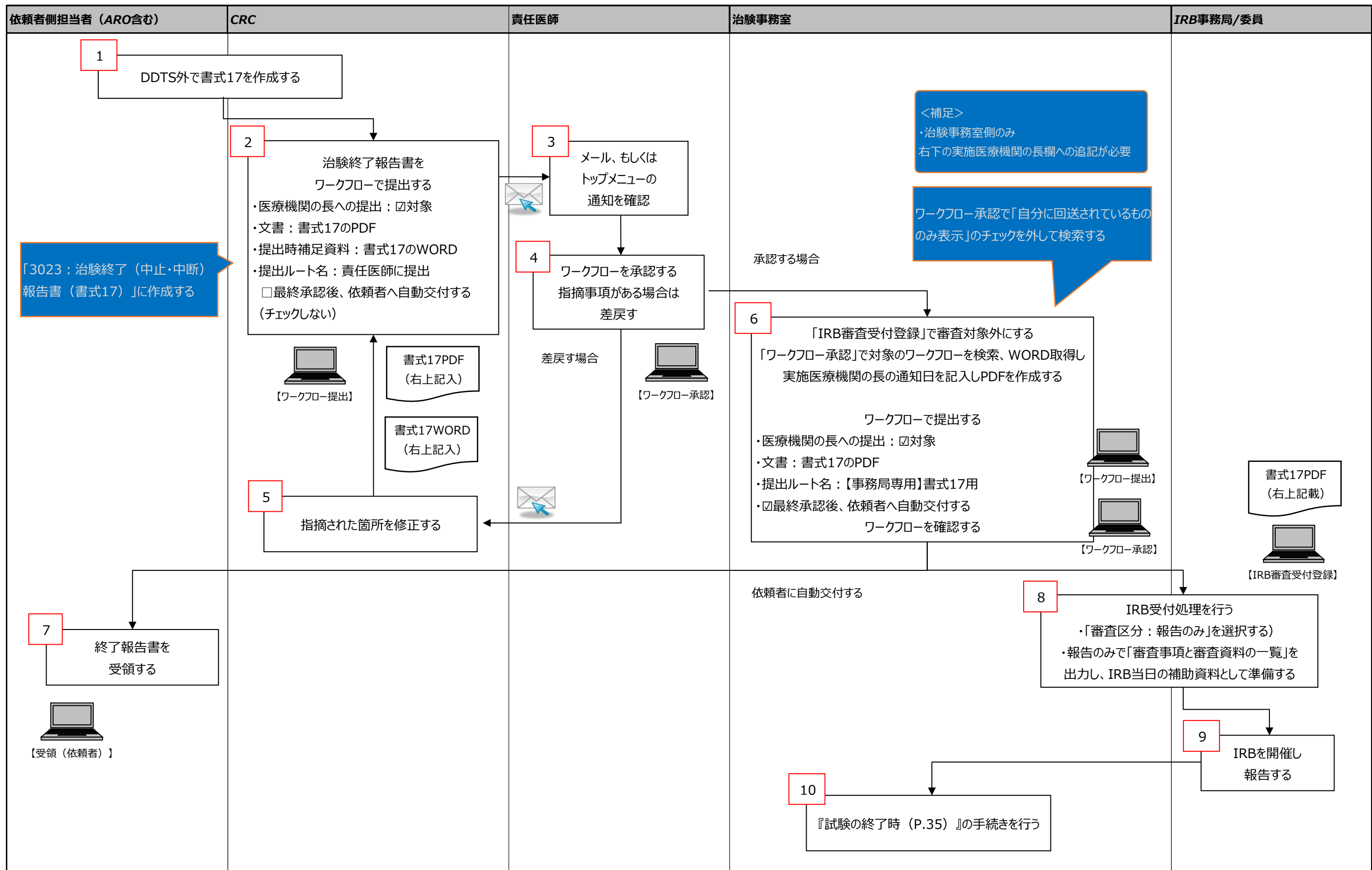
- 2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
- 2190：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
- 2191：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
- 2192：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
- 2193：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
- 2194：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）



依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師
-----------------	------







システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	20
	業務	書式18 開発中止等に関する報告書の運用					

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

〈補足〉
 ・治験実施期間中のみ、このフローで行う
 ・実施期間終了後は、事務局担当者が紙媒体をPDFで取り込む

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
IRB審査対象外のため
チェックしない
 ・文書：書式18のPDF（右上の日付記入）
 ・交付時補足資料：書式18のWORD



書式18 PDF
（右上記入）
 書式18 WORD
（右上記入）

「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

2 報告書を確認する
 ・提出時補足資料に添付されたWORDファイルを
クライアントパソコンに保存する



3 病院長の了承を得て、WORDファイルの右下に
日付を記入し、新たに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：書式18のPDF（右下の日付記入）
 ・提出ルート名：【事務室のみ使用】書式18用
「最終承認後、依頼者へ自動交付する」にチェックしない

「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



4 ワークフローを確認する



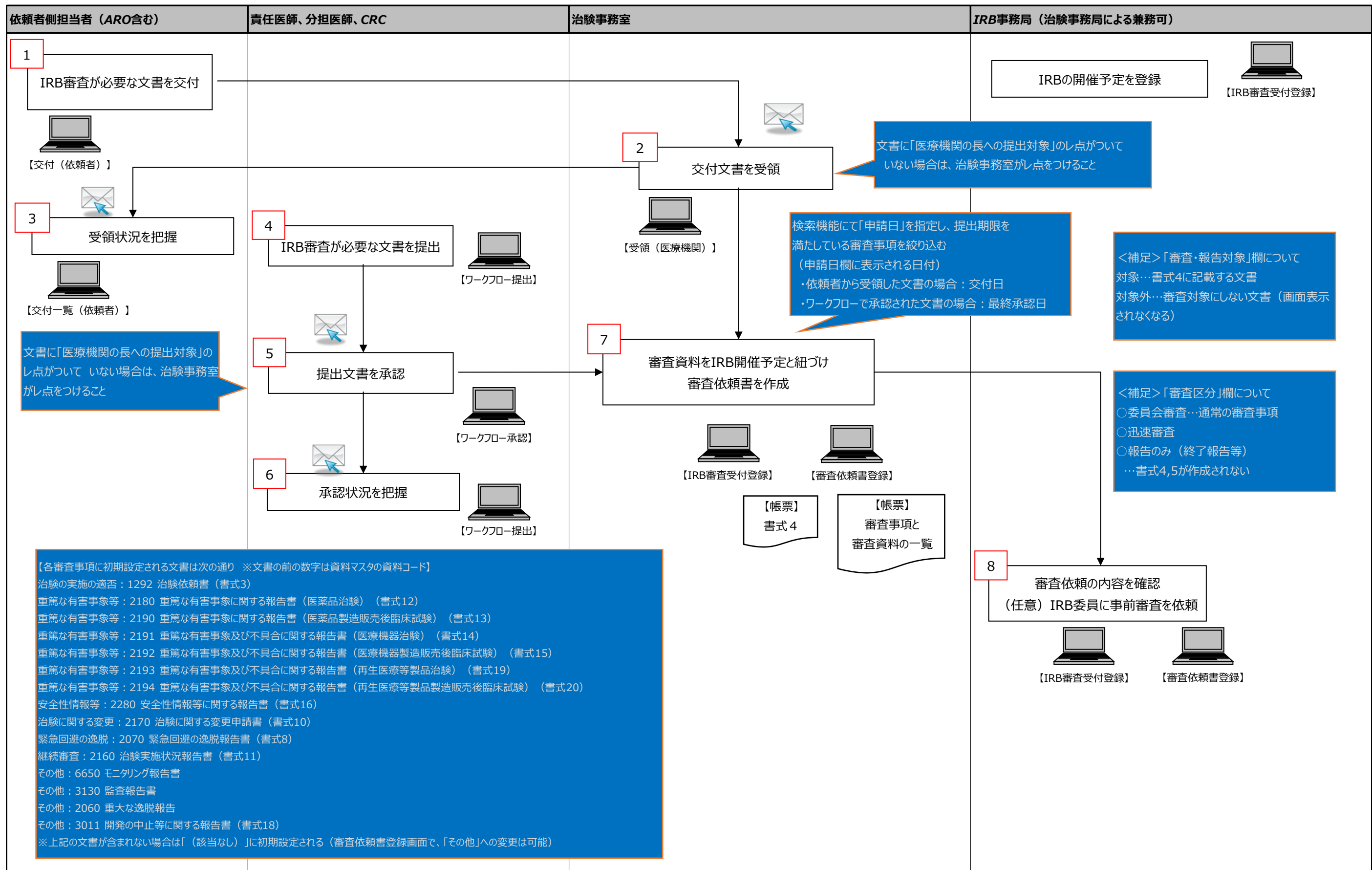
IRBへの報告を不要とする場合は
ここで終了

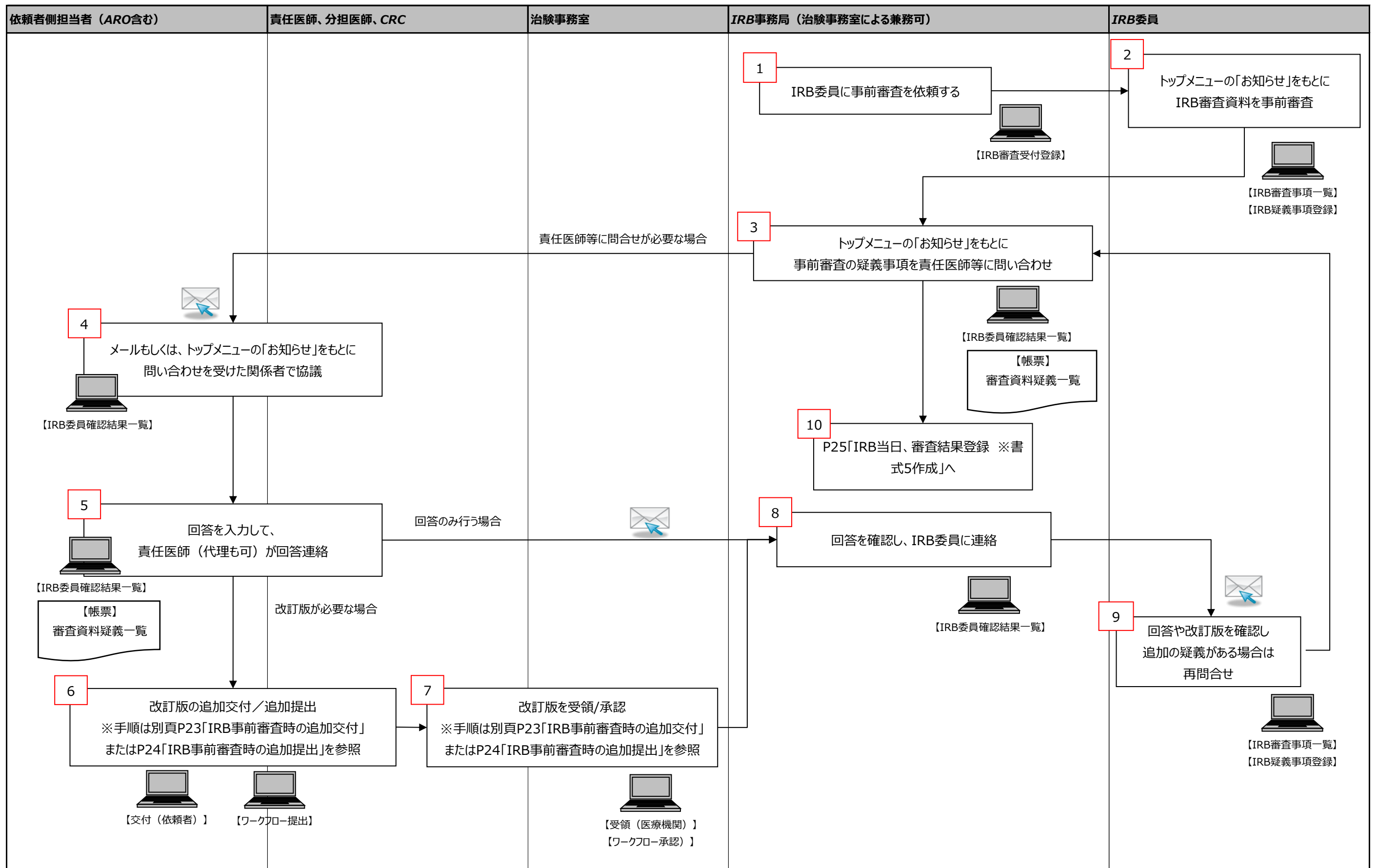
5 IRB受付処理を行う
 ・報告のみの場合、「審査事項と審査資料の一覧」を
出力し、IRB当日の補助資料として準備する



書式18PDF
（右下追記）
 【帳票】
審査事項と
審査資料の一覧

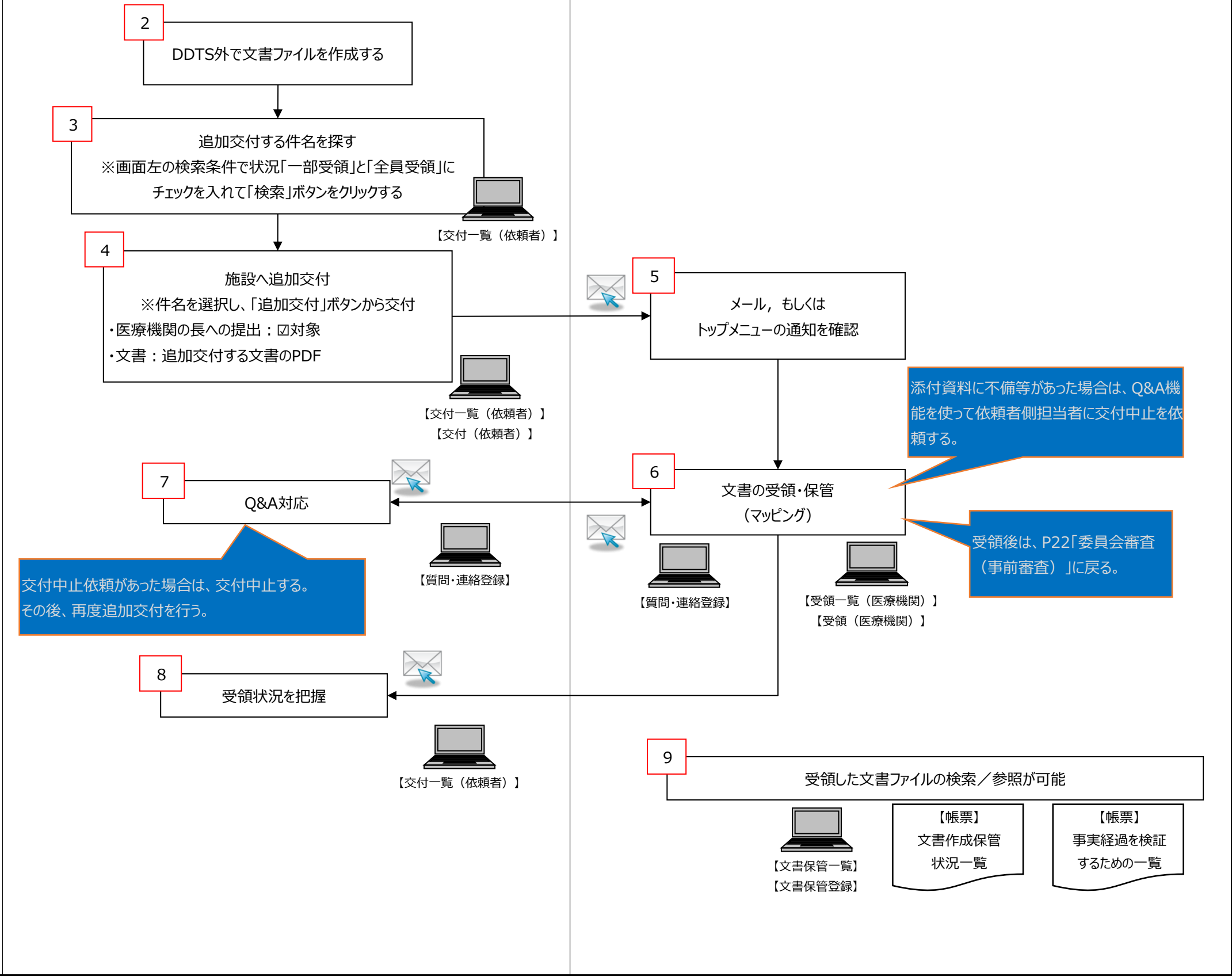
6 IRBで審査・報告する





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

1
 <依頼者への文書交付について>
 医療機関から依頼者へ文書交付が必要な場合は、各文書のシステム化業務フローに沿って文書を作成する。
 (各業務フローの中でIRB審査は不要)
 その後、P36「文書授受 (医療機関⇒依頼者)」に沿って依頼者へ交付する。

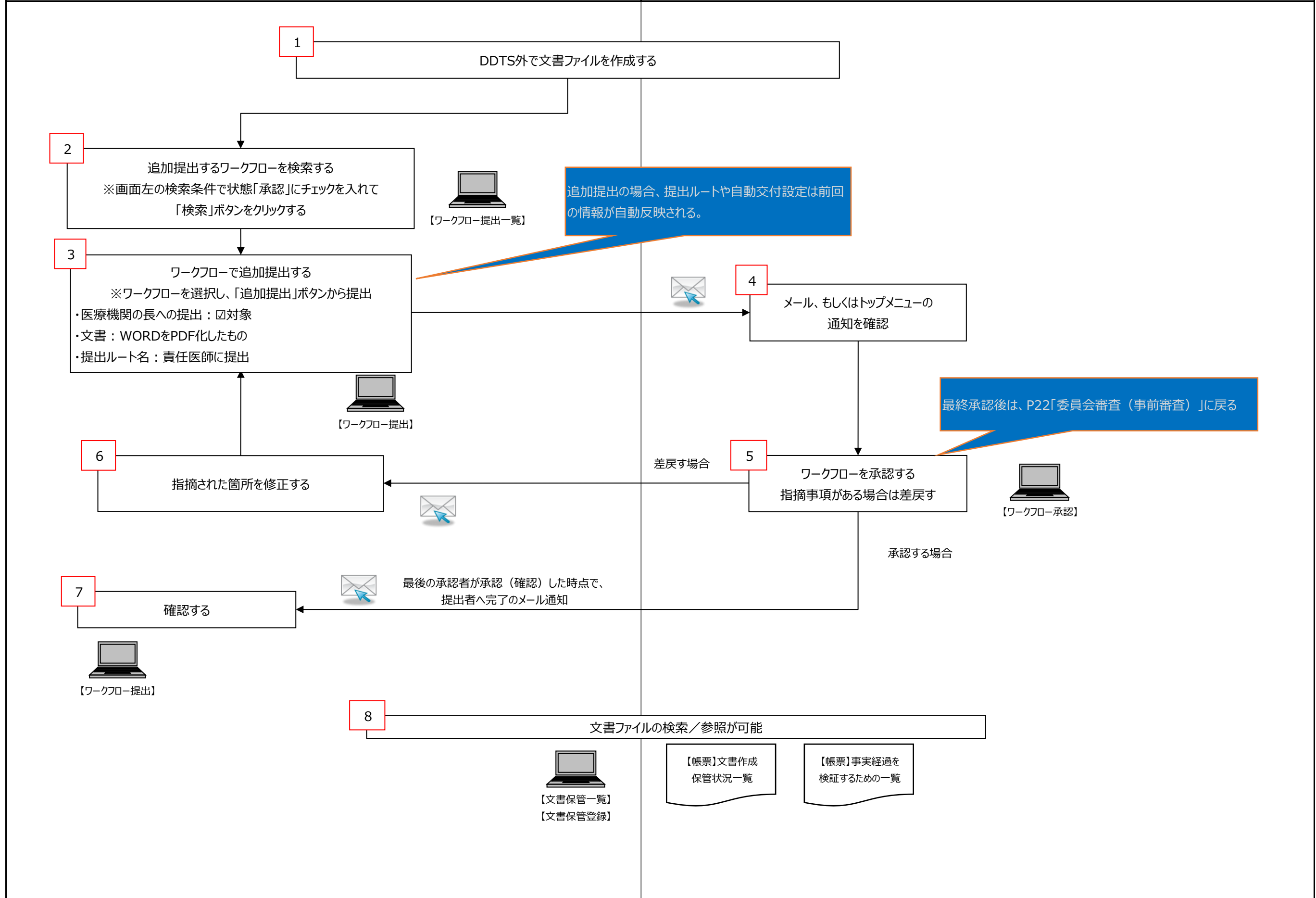


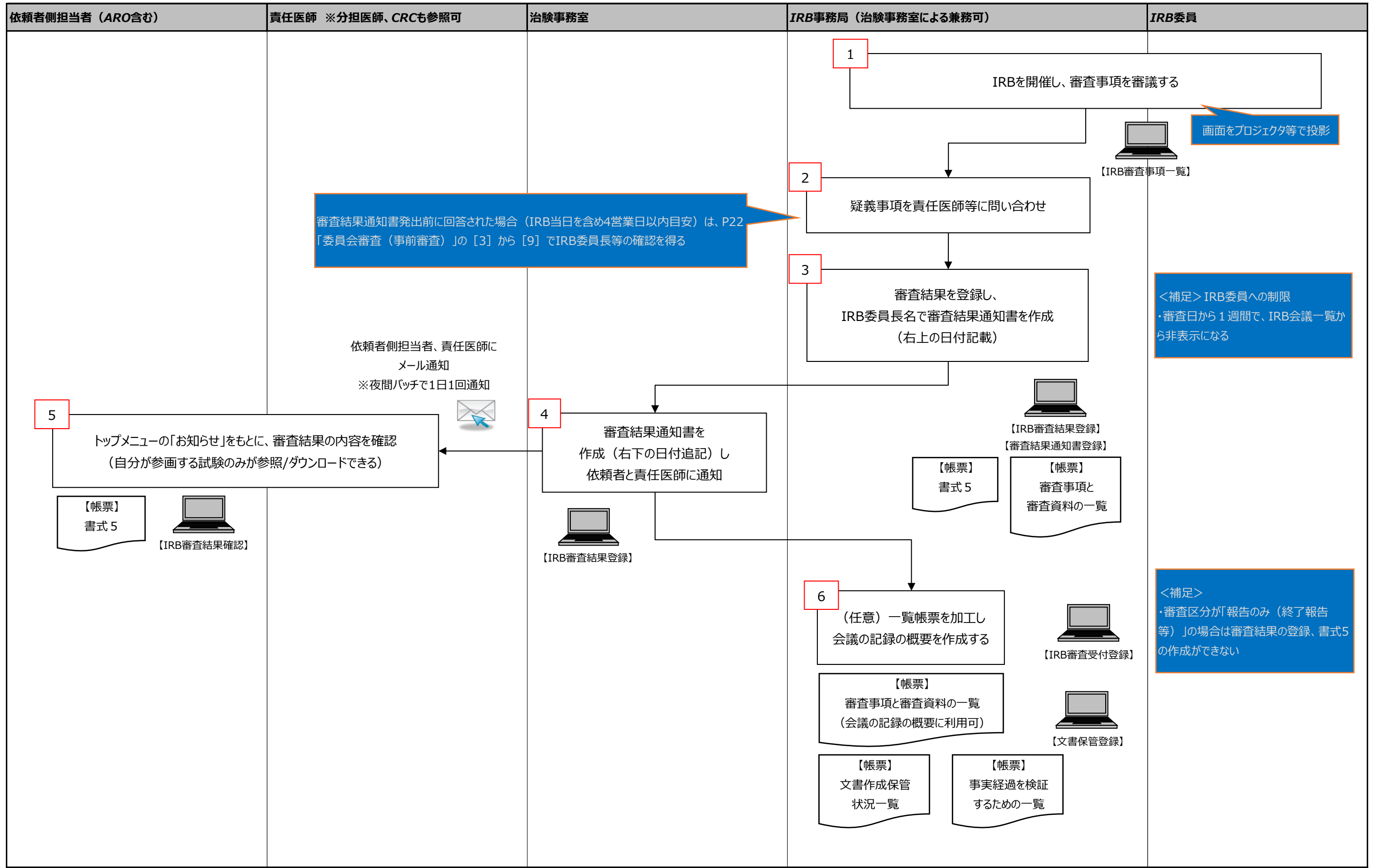
添付資料に不備等があった場合は、Q&A機能を使って依頼者側担当者に交付中止を依頼する。

交付中止依頼があった場合は、交付中止する。その後、再度追加交付を行う。

受領後は、P22「委員会審査 (事前審査)」に戻る。

CRC	責任医師、分担医師
-----	-----------

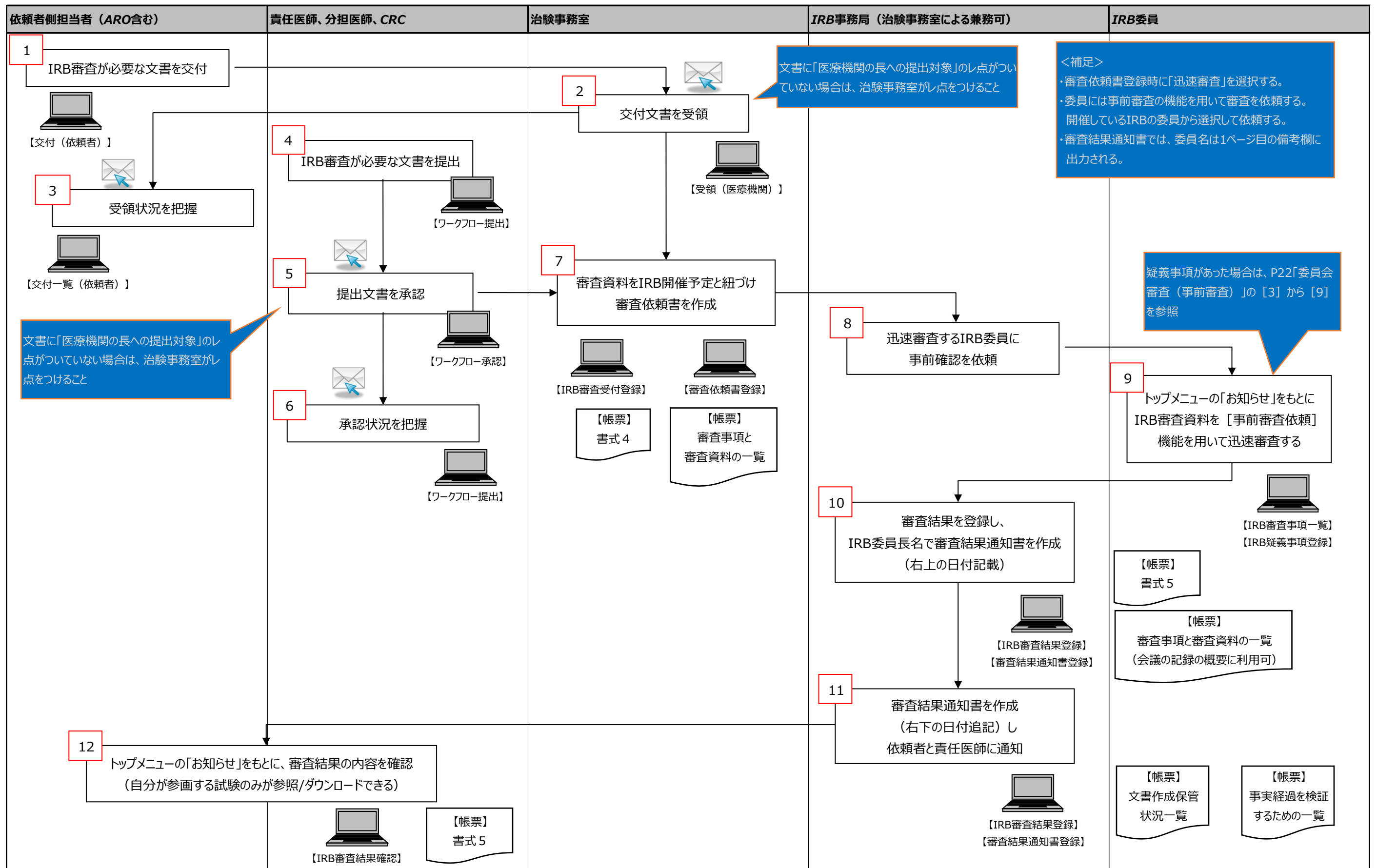




審査結果通知書発出前に回答された場合 (IRB当日を含め4営業日以内目安) は、P22「委員会審査 (事前審査)」の [3] から [9] でIRB委員長等の確認を得る

<補足> IRB委員への制限
・審査日から1週間で、IRB会議一覧から非表示になる

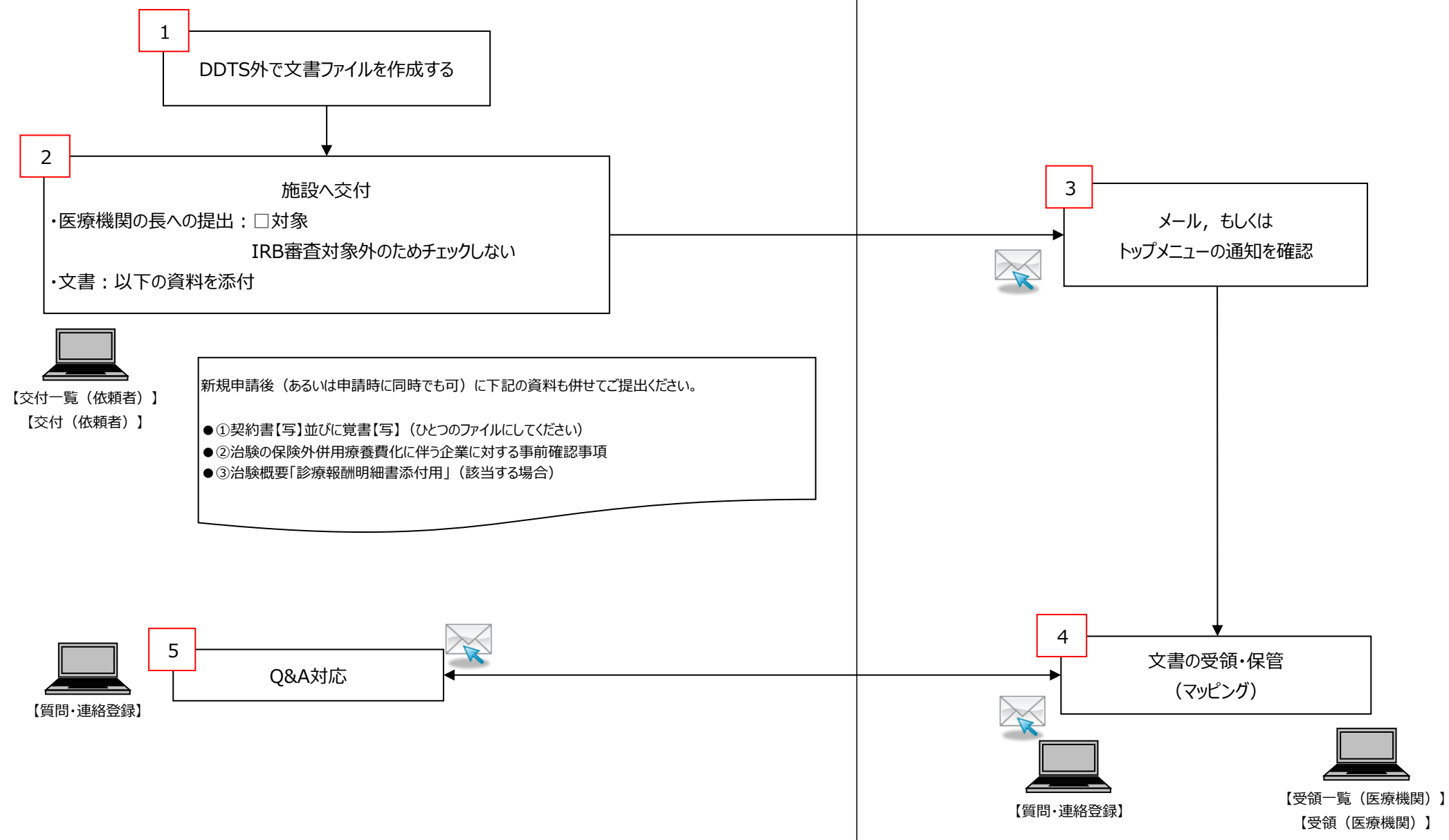
<補足>
・審査区分が「報告のみ (終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	27
	業務	契約後					

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

治験に関する指示・決定通知後の提出書類
 下記①～③の書類をTrial Siteにて治験事務室にご提出ください。治験事務室より治験管理室、薬剤部および医事室各所に配布、設置いたします。



システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	28
	業務	製薬会社の直接閲覧					

依頼者側担当者 (ARO含む)

既に該当試験でTrial Siteを使っている依頼者側担当者が、その試験のDDTS内の資料（理事長の保管文書、責任医師の保管文書）をリモートで直接閲覧を実施する場合のフロー

- ・モニタリングは適宜実施可
- ・問合せについてはDDTS外で行う
- ・DDTS外の資料についてはホームページを参照ください

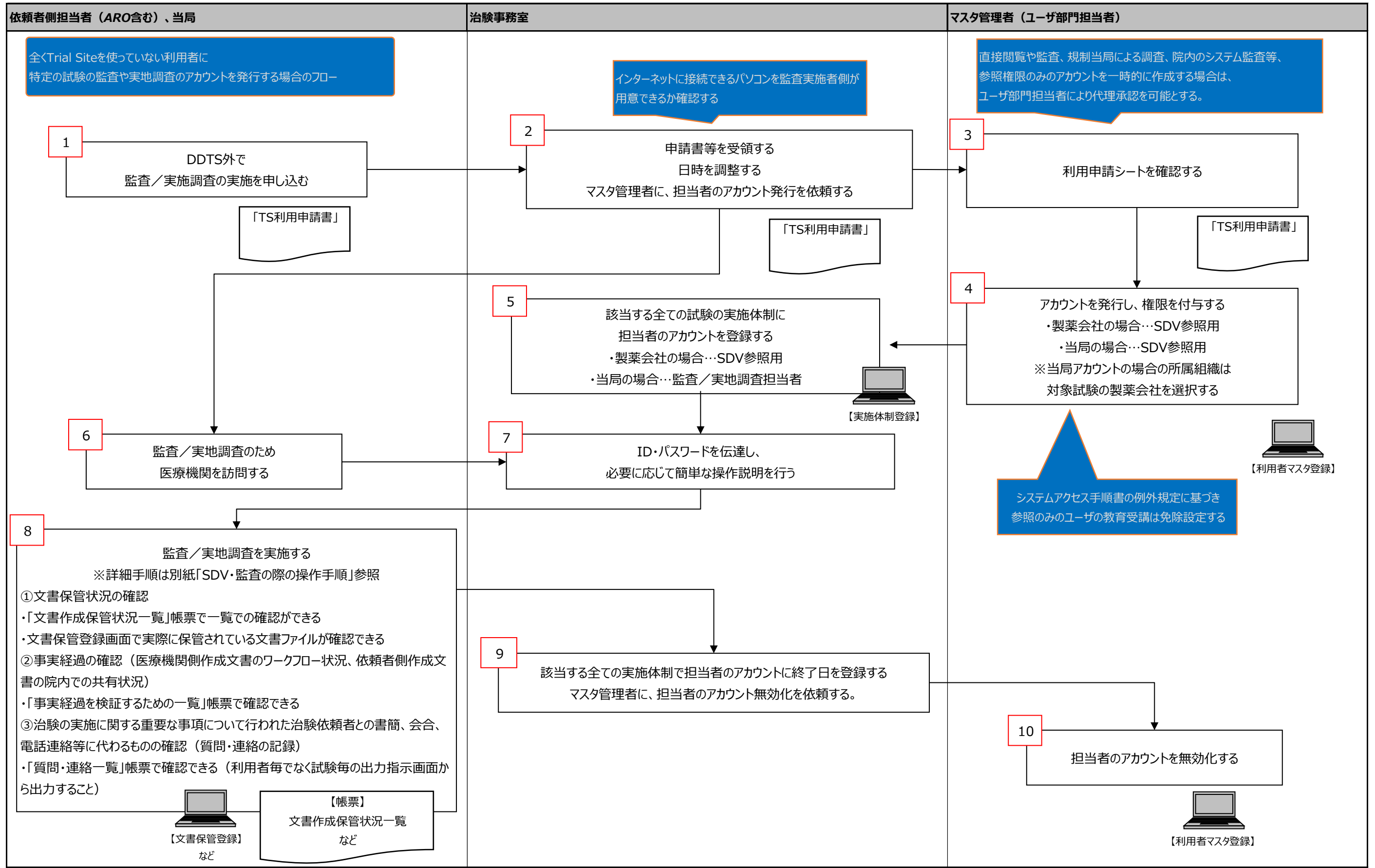
1

対象プロトコルの直接閲覧を実施する

- 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）

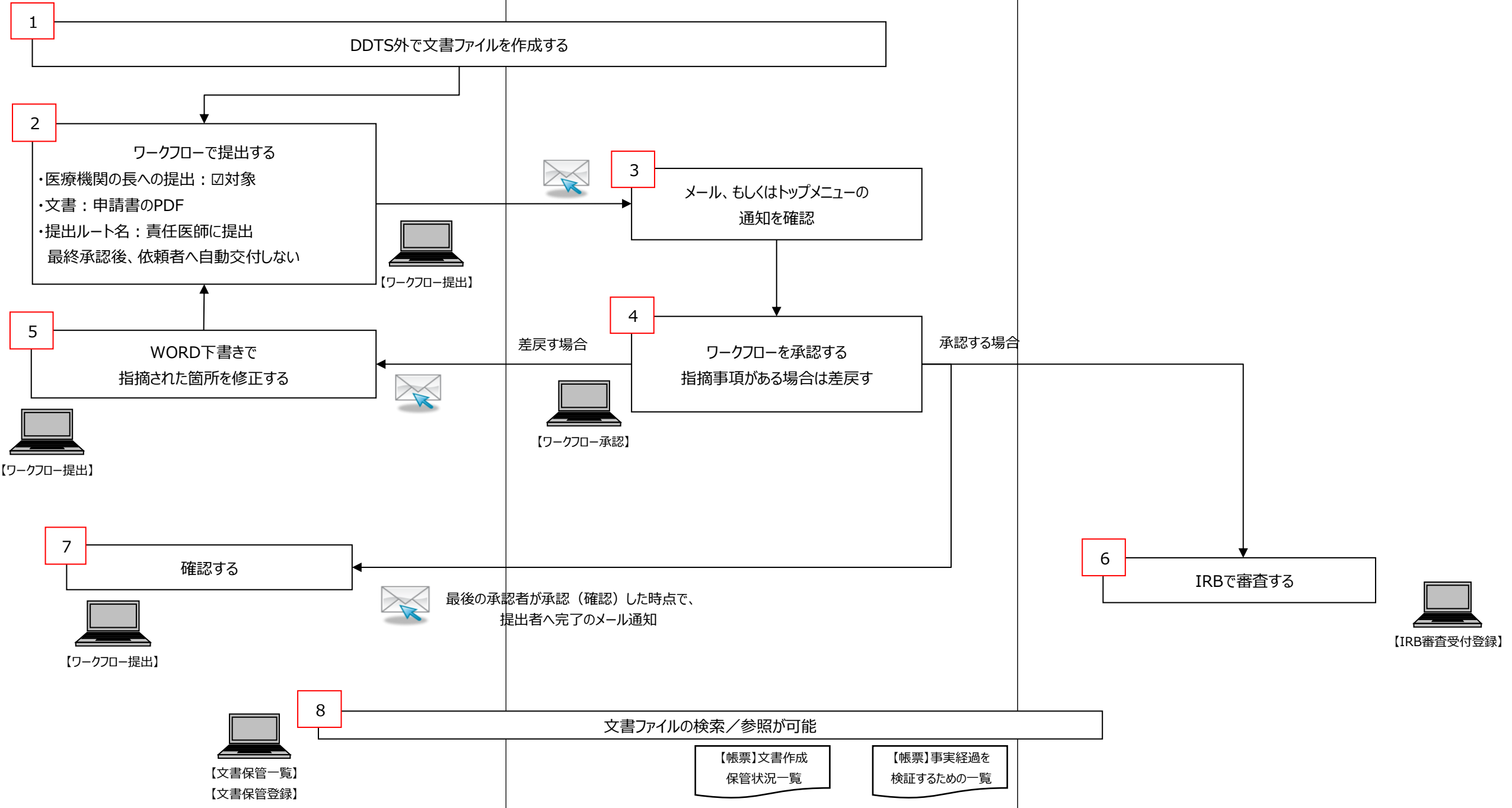


【文書保管登録】
など



CRC	責任医師	治験事務室
-----	------	-------

自ら治験を実施する者がAROを介さず手続きをする場合のフローです。
AROが実施する場合は、依頼者でのフローとなります。




システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	31
	業務	医師主導治験のモニタリング、監査報告書					

モニタリング・監査担当者	治験事務室	責任医師
--------------	-------	------

1

責任医師、治験事務室へ交付



- ・医療機関の長への提出：☑対象
- ・文書：モニタリング、監査報告書のPDF



【交付（依頼者）】

2

受領する


【受領（医療機関）】

受領した文書のマッピングを行う
添付資料のマッピングは、以下を選択する

- 6650：モニタリング報告書
- 3130：監査報告書
- 3140：監査証明書

3


IRBで審査する



【IRB審査受付登録】

4

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】

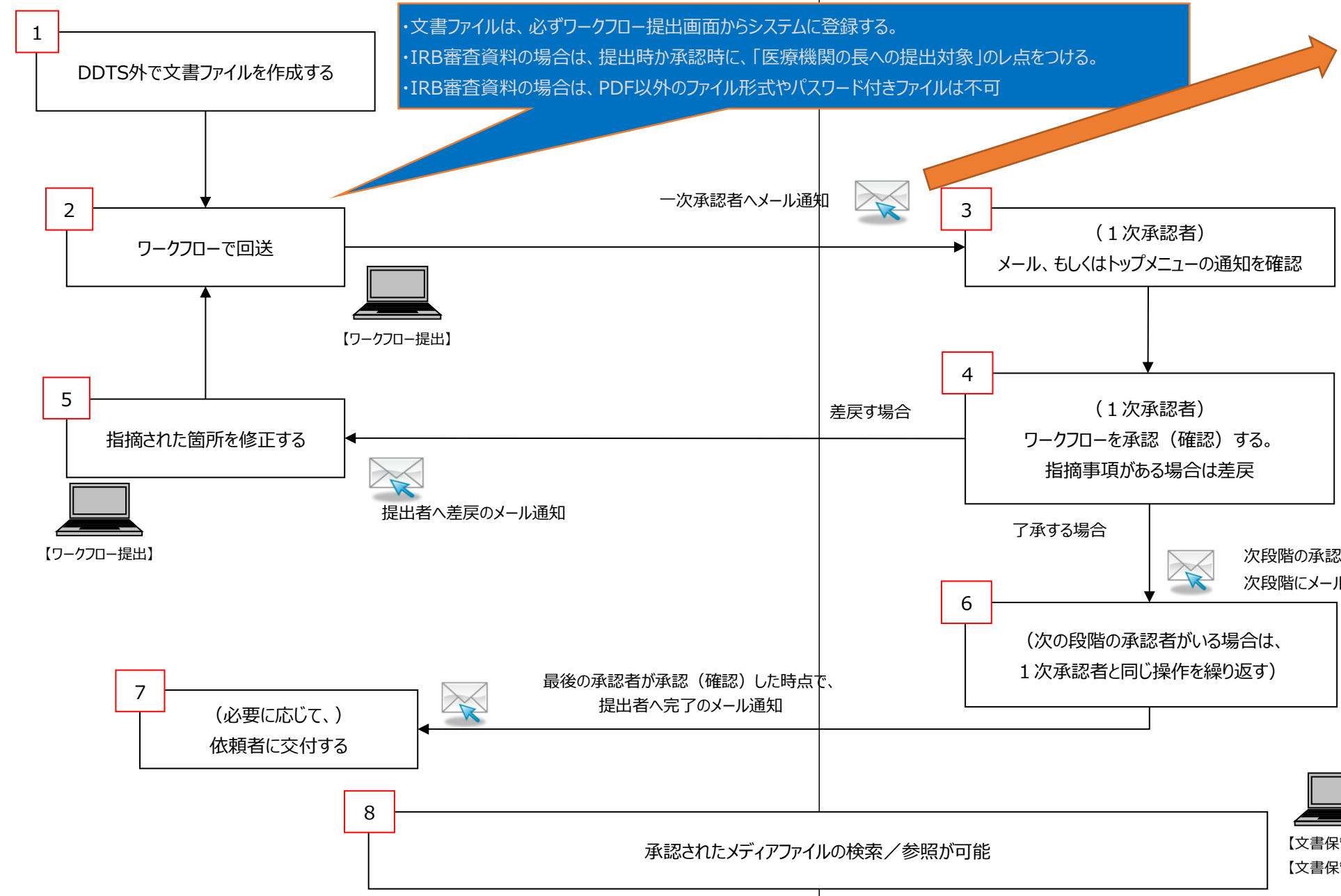
【帳票】文書作成
保管状況一覧

【帳票】事実経過を
検証するための一覧

責任医師、分担医師、CRC、治験事務室	(ワークフロー承認者)
---------------------	-------------

<補足>

- 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



・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。
 ・IRB審査資料の場合は、提出時か承認時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつける。
 ・IRB審査資料の場合は、PDF以外のファイル形式やパスワード付きファイルは不可

例)
 標題：DDworks21 ワークフロー承認のお願い（書式12の提出）
 DDworks21/Trial Siteに以下のワークフローが回送されています。
 件名：書式12の提出
 実施計画書番号：FJ001-P2-01
 管理番号：FJ001-001
 責任医師：責任 太郎01
 提出者：分担 洋子01
 コメント：

<補足>
 ワークフローの最終承認者は、文書の責任者として、ユーザIDとパスワードによる電子署名が必要
 （最終段階が「承認/差戻」の場合のみ）

【帳票】
 事実経過を検証するための一覧

【帳票】
 文書作成保管状況一覧

責任医師、分担医師、CRC、治験事務室

1 DOTS外で文書ファイルを作成する
※紙の場合はスキャンする

<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

2 原本区分の「電子」を選択し
作成日や版数を入力する

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)

3 メディア情報に文書ファイルを選択し、
登録する

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

4 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

電子媒体で作成や入手した場合

5 (必要に応じて)
依頼者に交付する

【帳票】
資料保管履歴一覧



【帳票】
文書作成保管
状況一覧

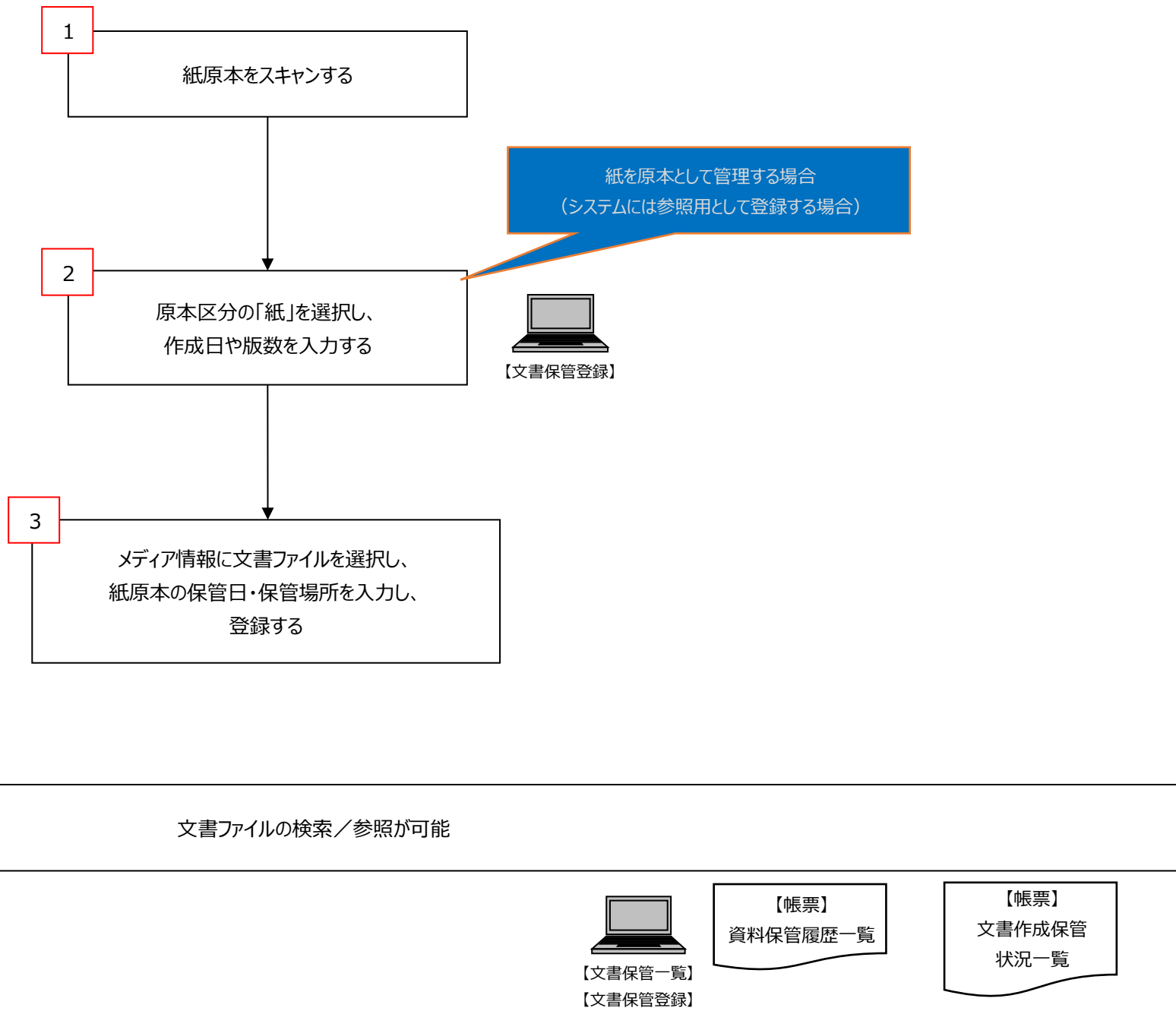
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

6 文書ファイルの検索/参照が可能

責任医師、分担医師、CRC、治験事務室

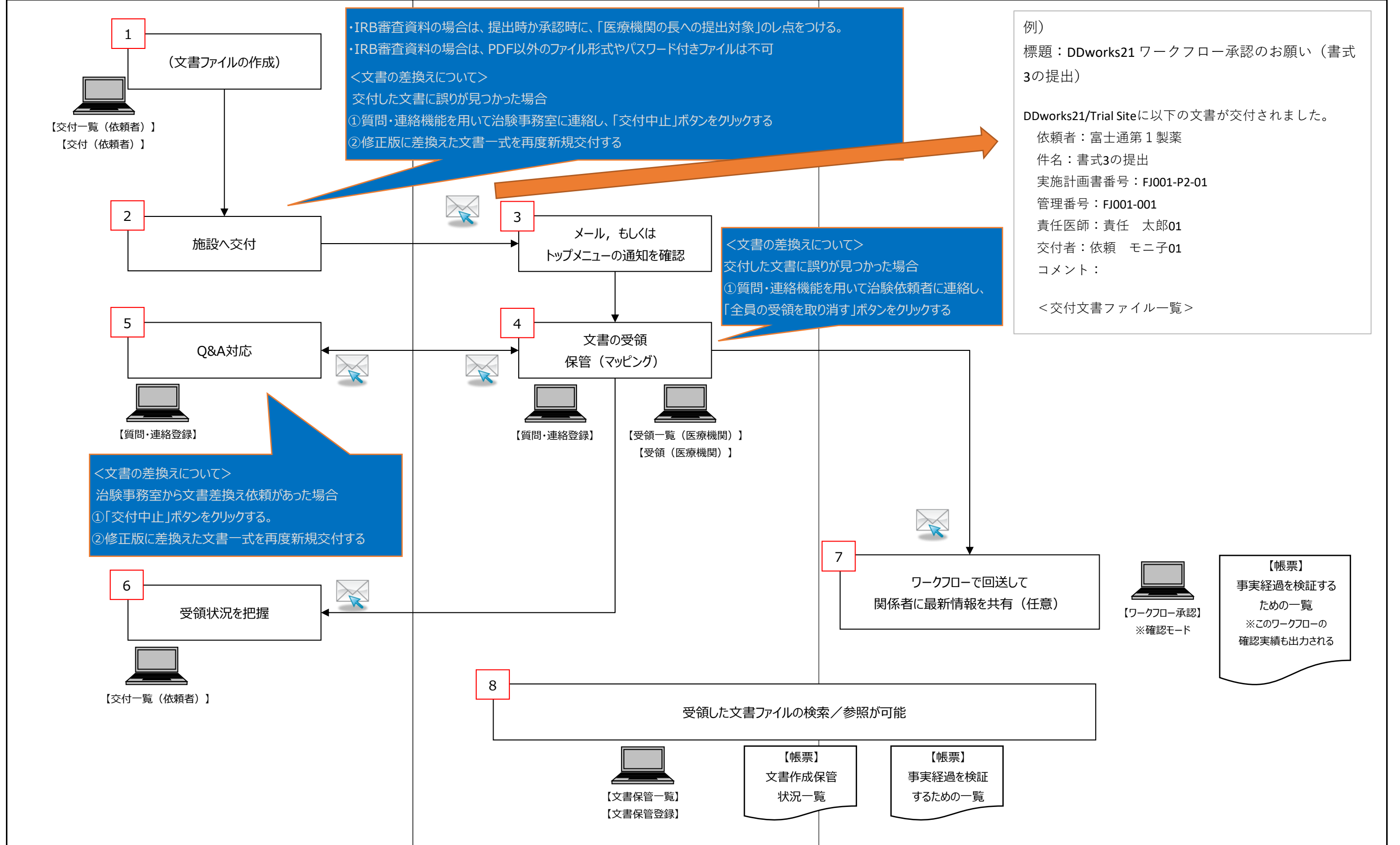
以下のような文書の参照用の登録を想定
 （製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの）

- ・「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」

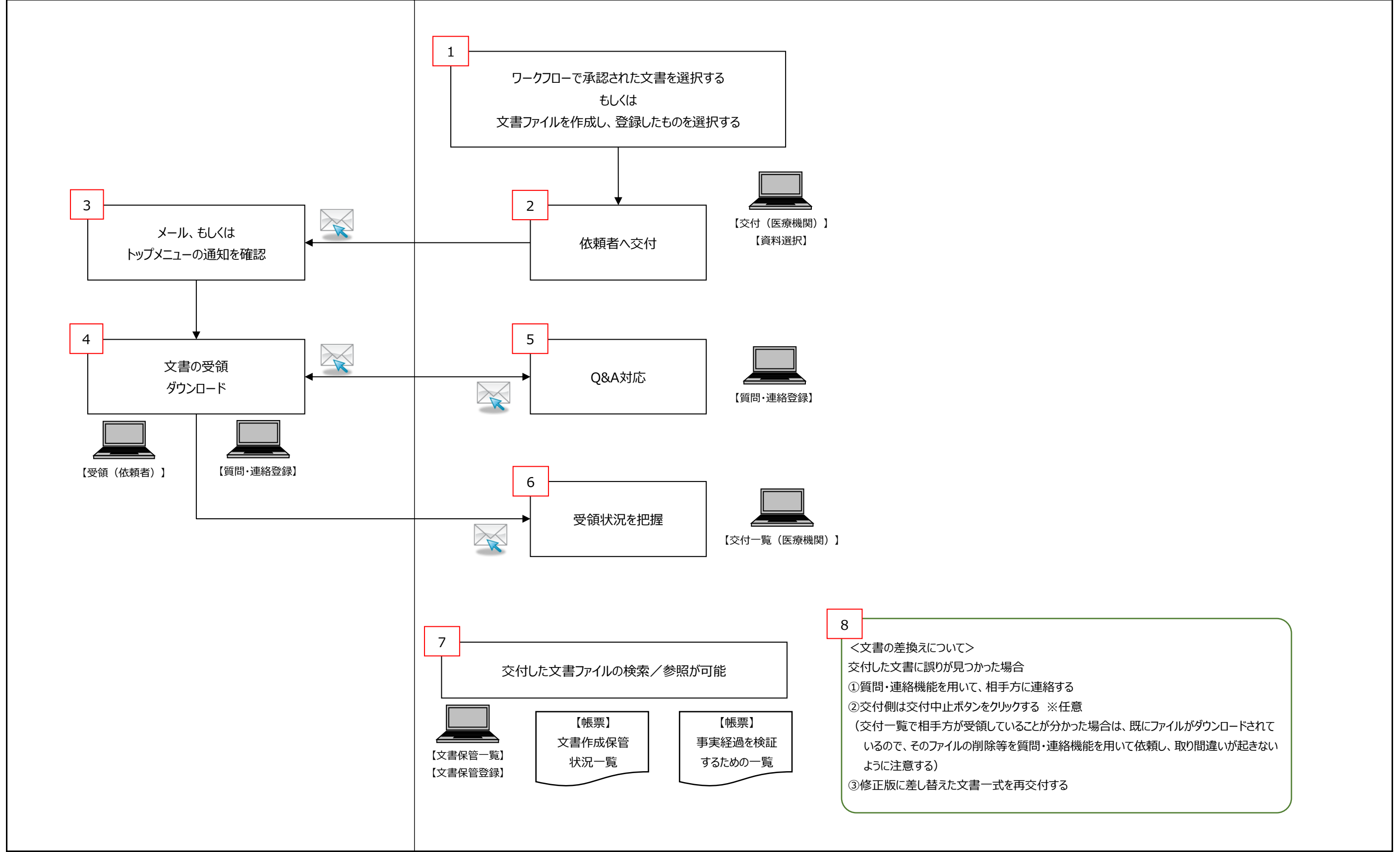


システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	35
	業務	文書授受（依頼者⇒医療機関）					

依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務室	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------

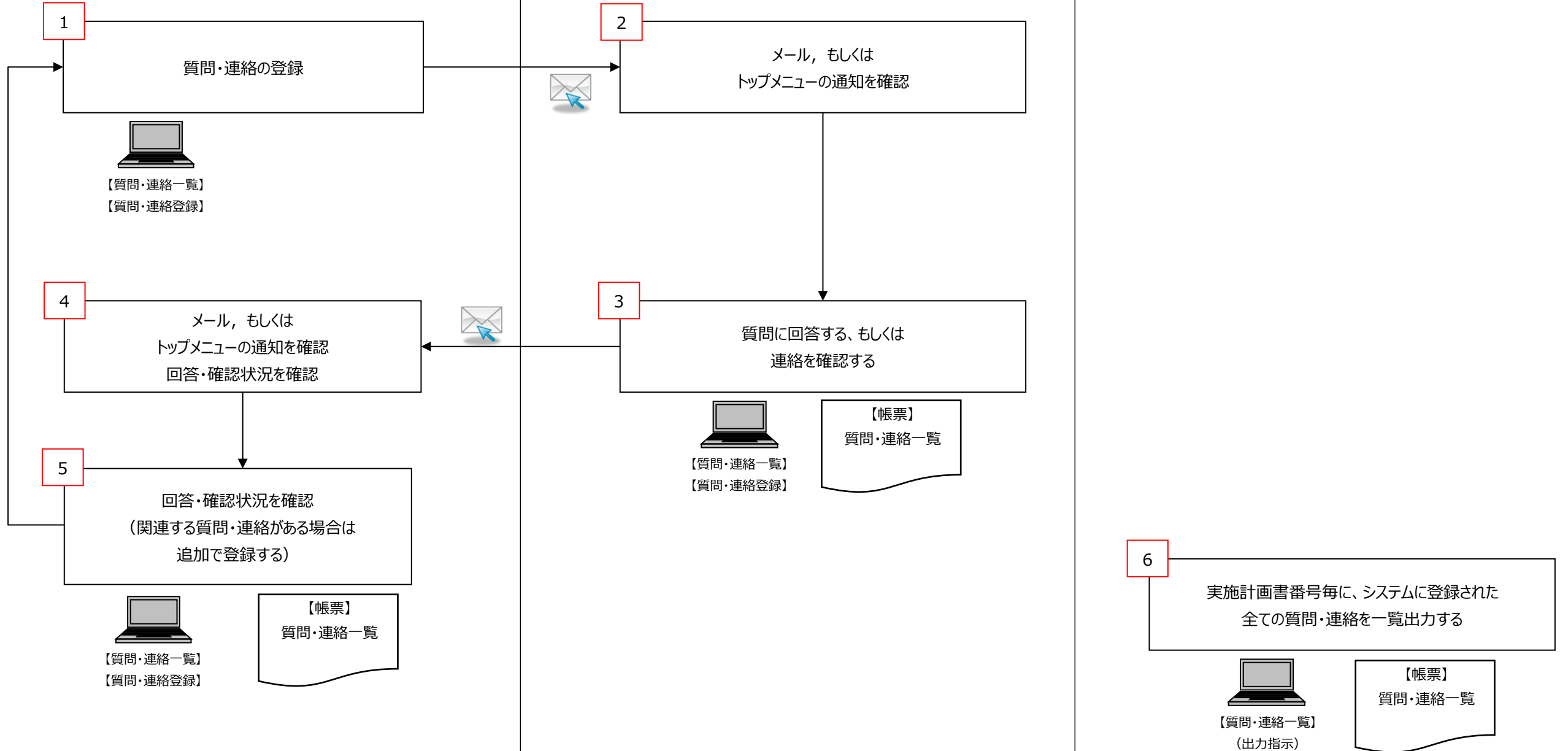


依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC、治験事務室
-----------------	---------------------



質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務室 等
-----	-----	-----------------------

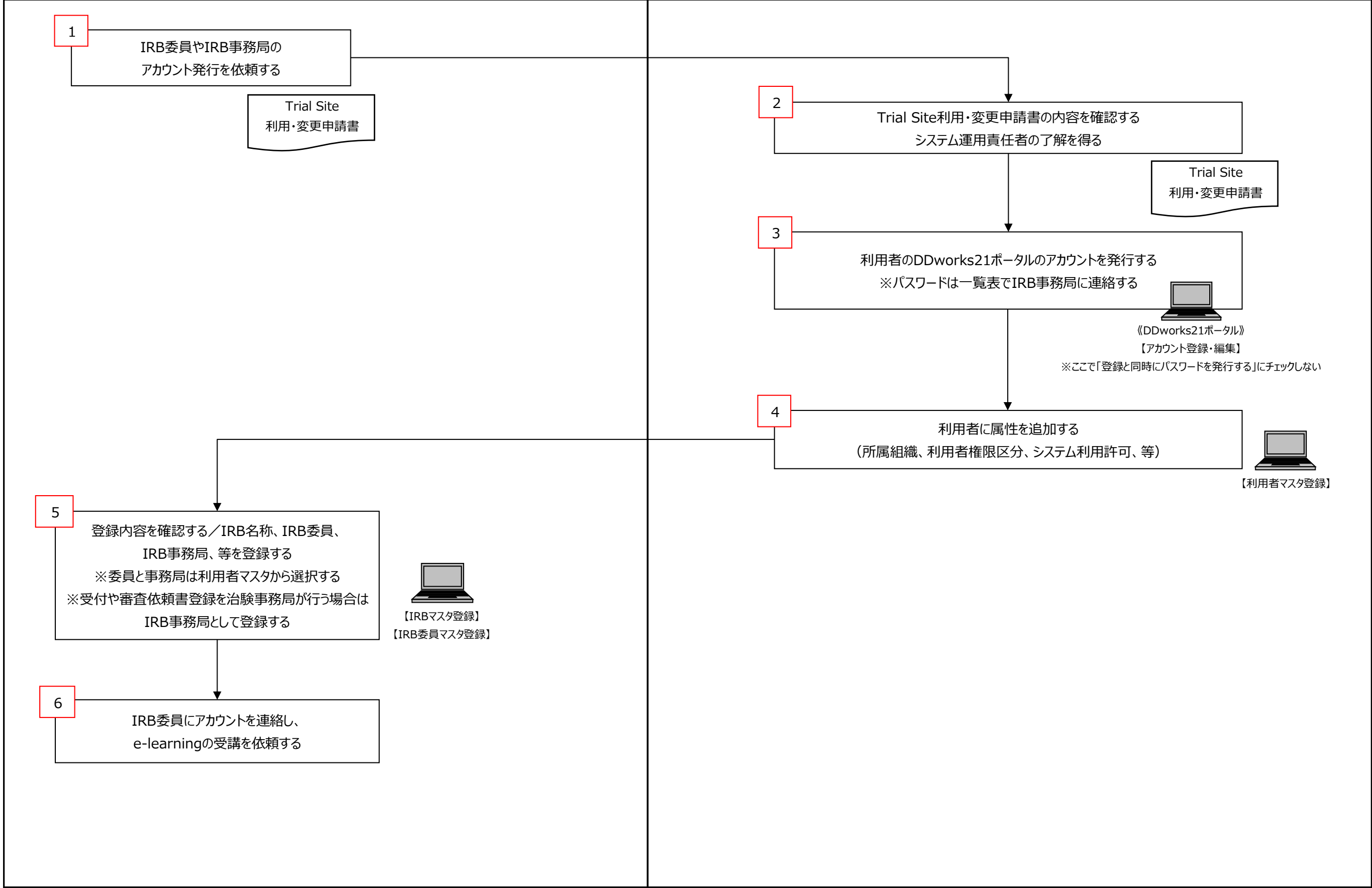
<補足>
 質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ
 (IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)



<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

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	38
	業務	IRB委員の登録					

IRB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	DDworks21/Trial Site	履 歴	2020/8/26	担 当 者	富士通	39
	業 務	試験の終了時					

治験事務室

1

実施計画書番号登録画面で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



【実施計画書番号登録】

データ固定 : 固定するにチェックを入れるとデータの参照のみ可能となる。
 新規登録・更新はできない。
 ※チェックを外すと新規登録・更新が可能となる。

表示設定 : 表示しないにチェックを入れると、該当試験が表示されなくなる。
 参照も不可となる。
 ※チェックを外すと表示されるようになる。

システム化業務フロー	システム名	DDworks21/Trial Site	履歴	2020/8/26	担当者	富士通	40
	業務	その他マスタ管理					

治験事務室、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
-----------	------------------

資料マスタの設定

1 (関係者で協議のうえで、)
資料マスタの登録を依頼する

2 資料名称（文書名称）等を登録する
※資料名称と資料種別の変更は不可
※院内の利用者向けには、統一書式のWORDファイルや、院内SOPで
定めた雛形ファイルがあれば登録する



【資料マスタ登録】

画面・帳票のセキュリティ設定

1 (関係者で協議のうえで、)
画面や帳票の参照可否、更新可否の変更を依頼する

2 画面や帳票の参照可否、更新可否等を登録する



【画面セキュリティ登録】