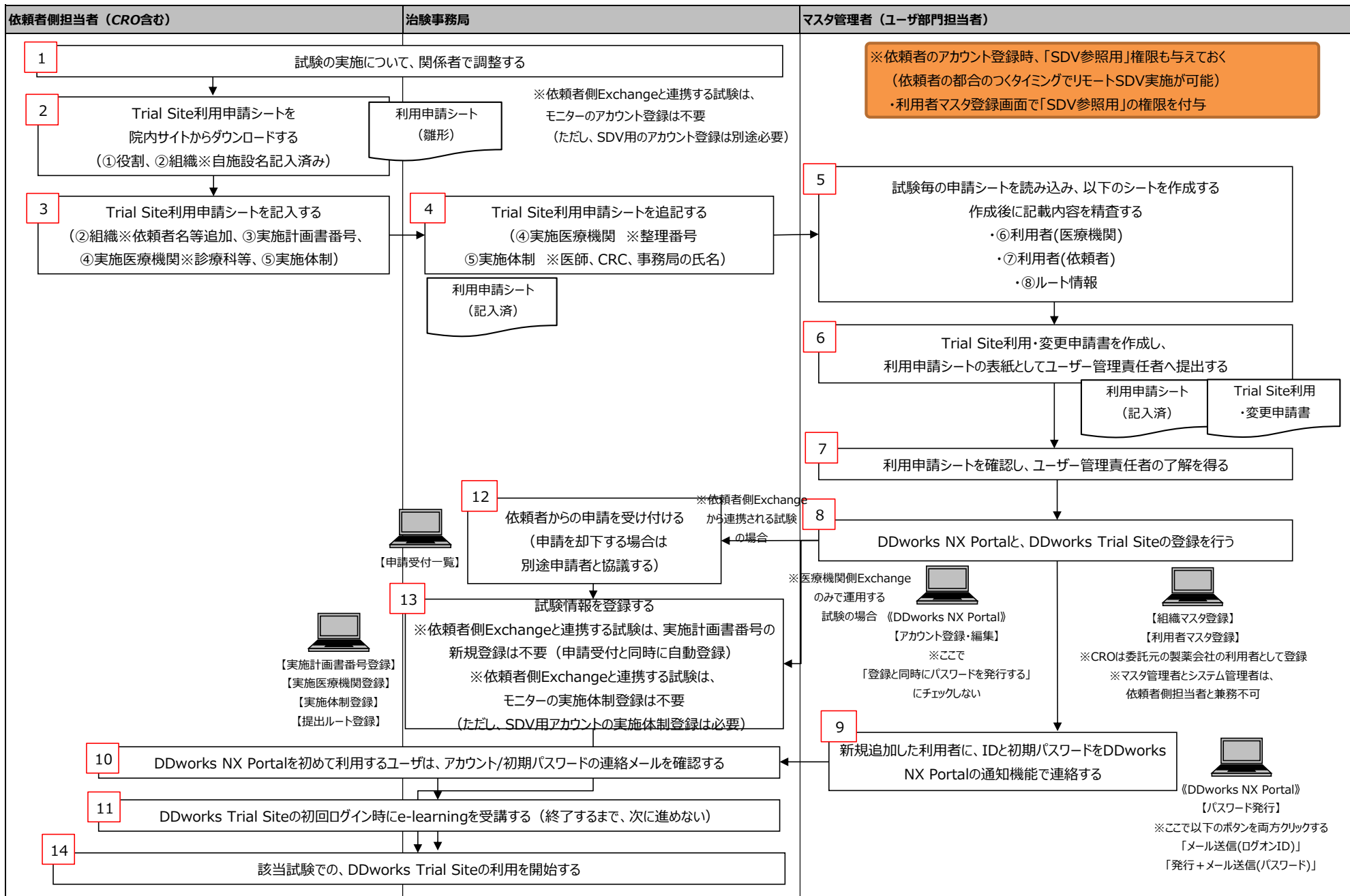
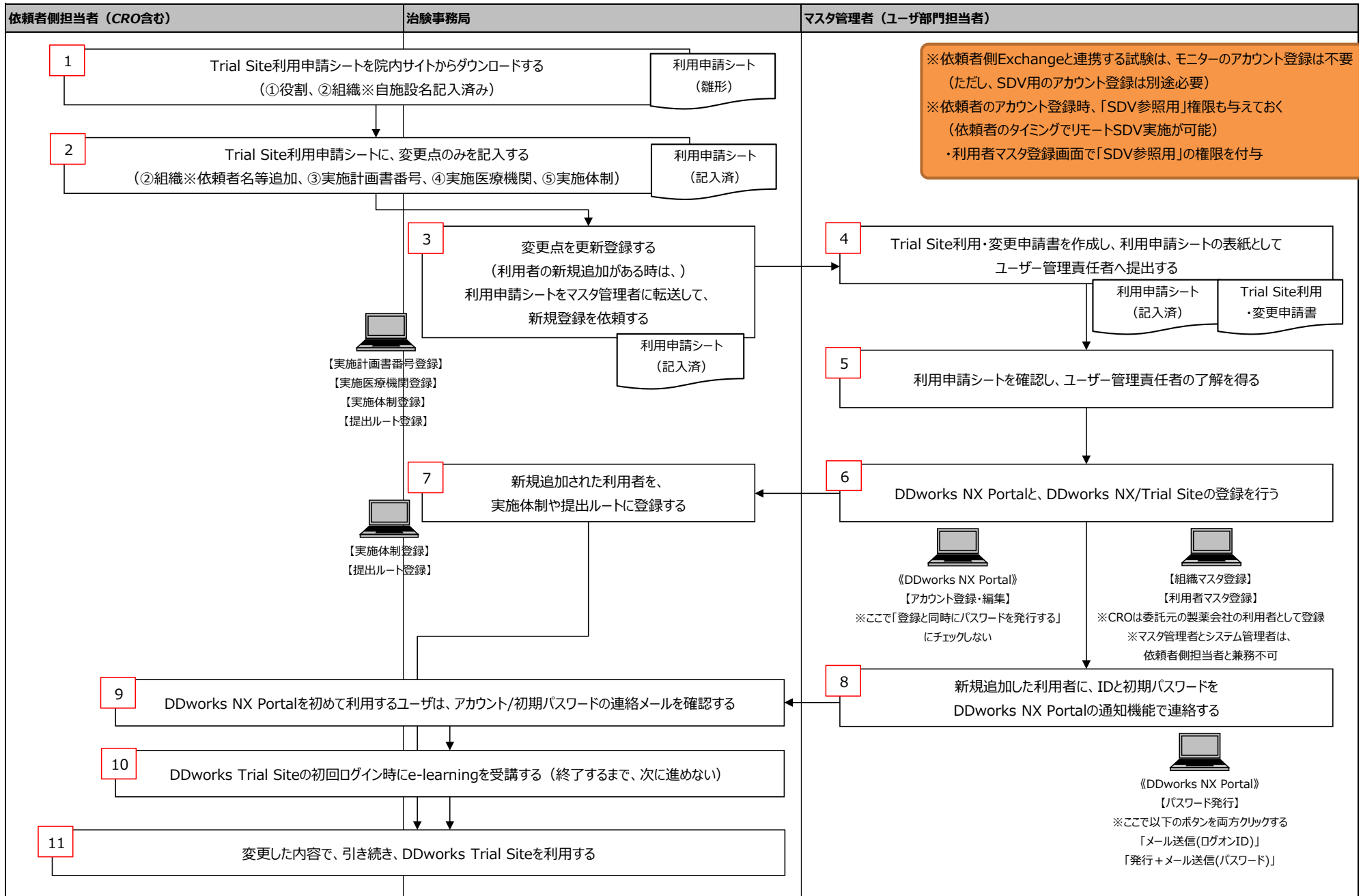


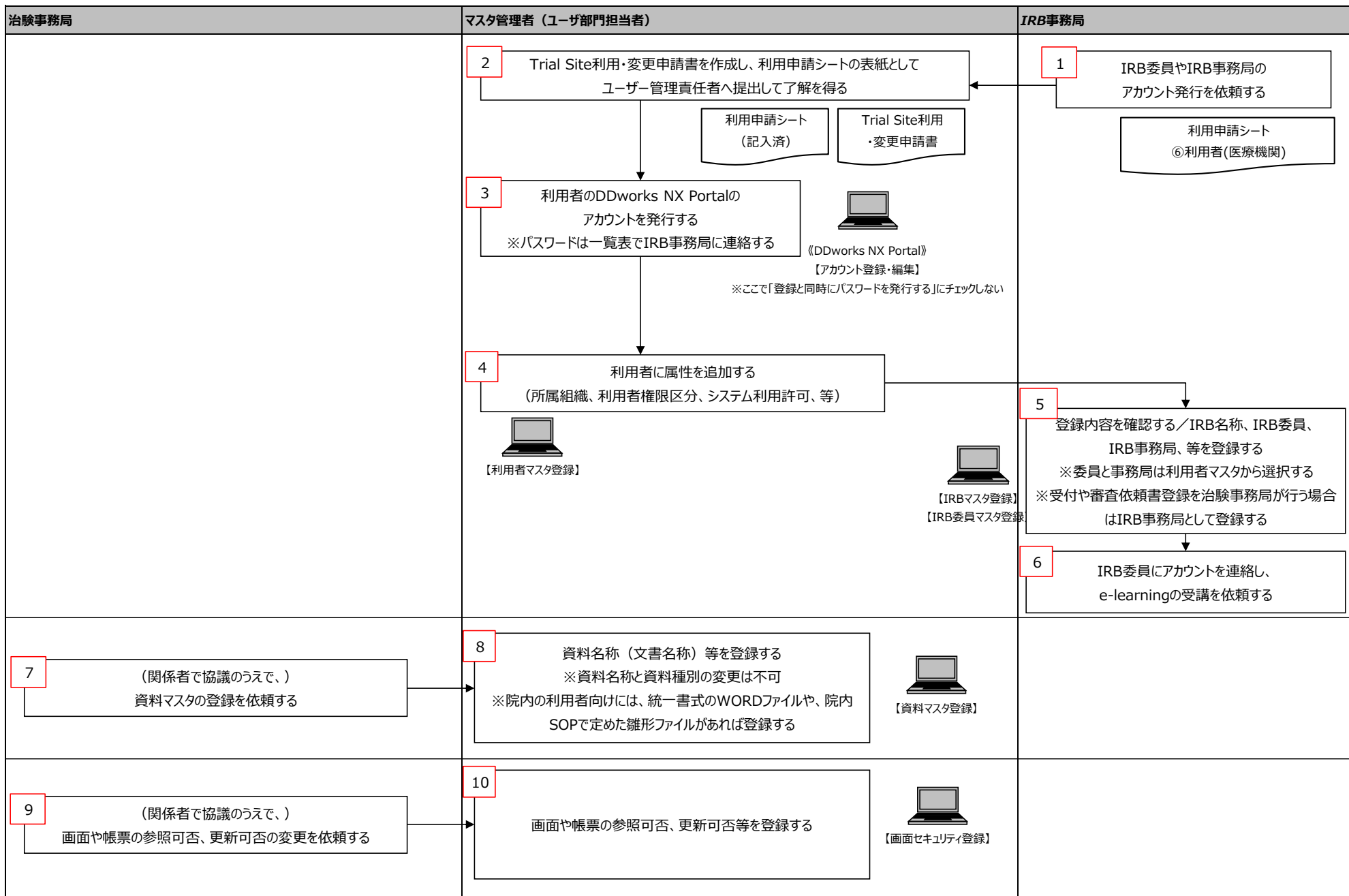
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	1
	業 務	新規試験の登録					

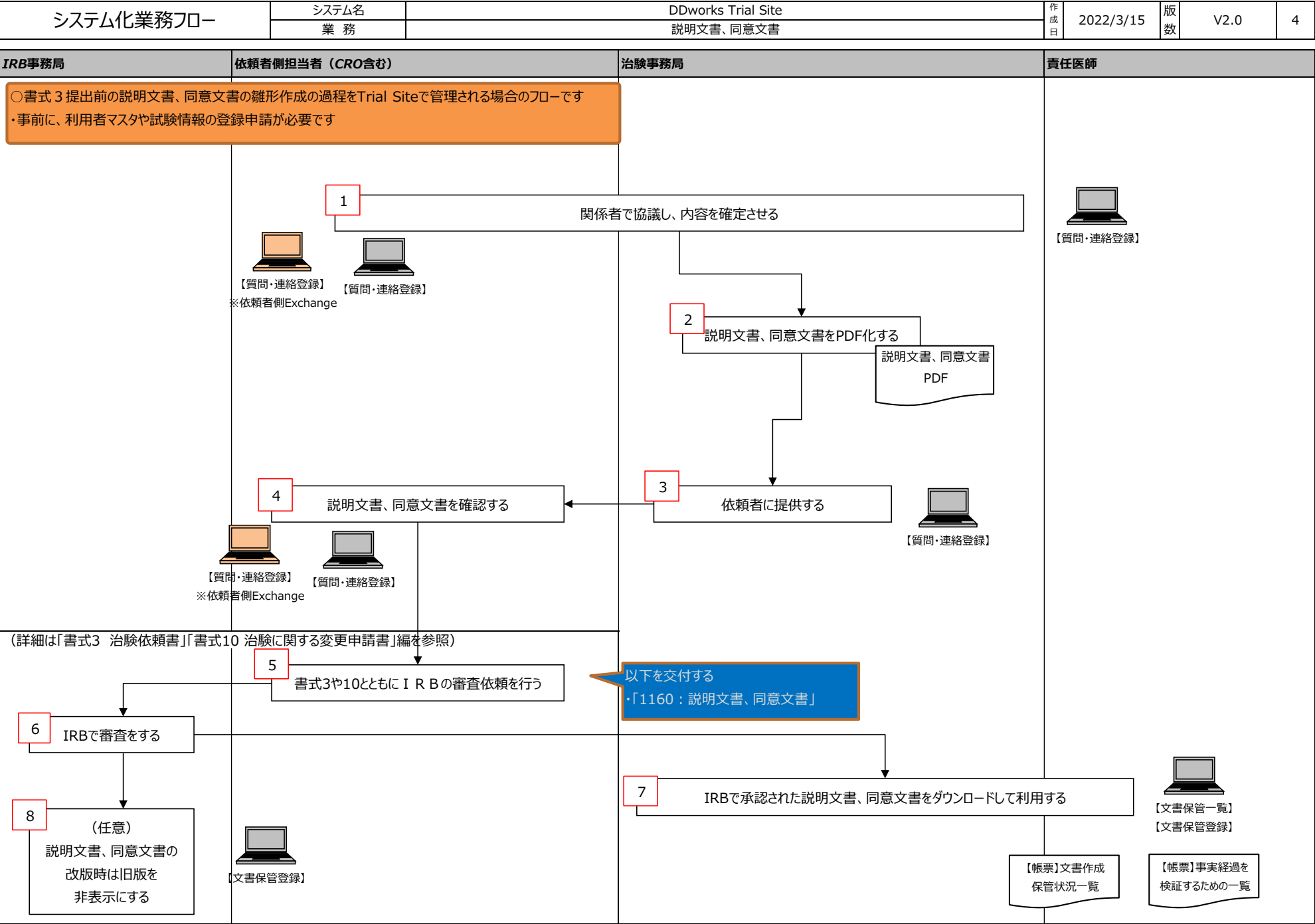


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	2
	業 務	既存試験の変更					



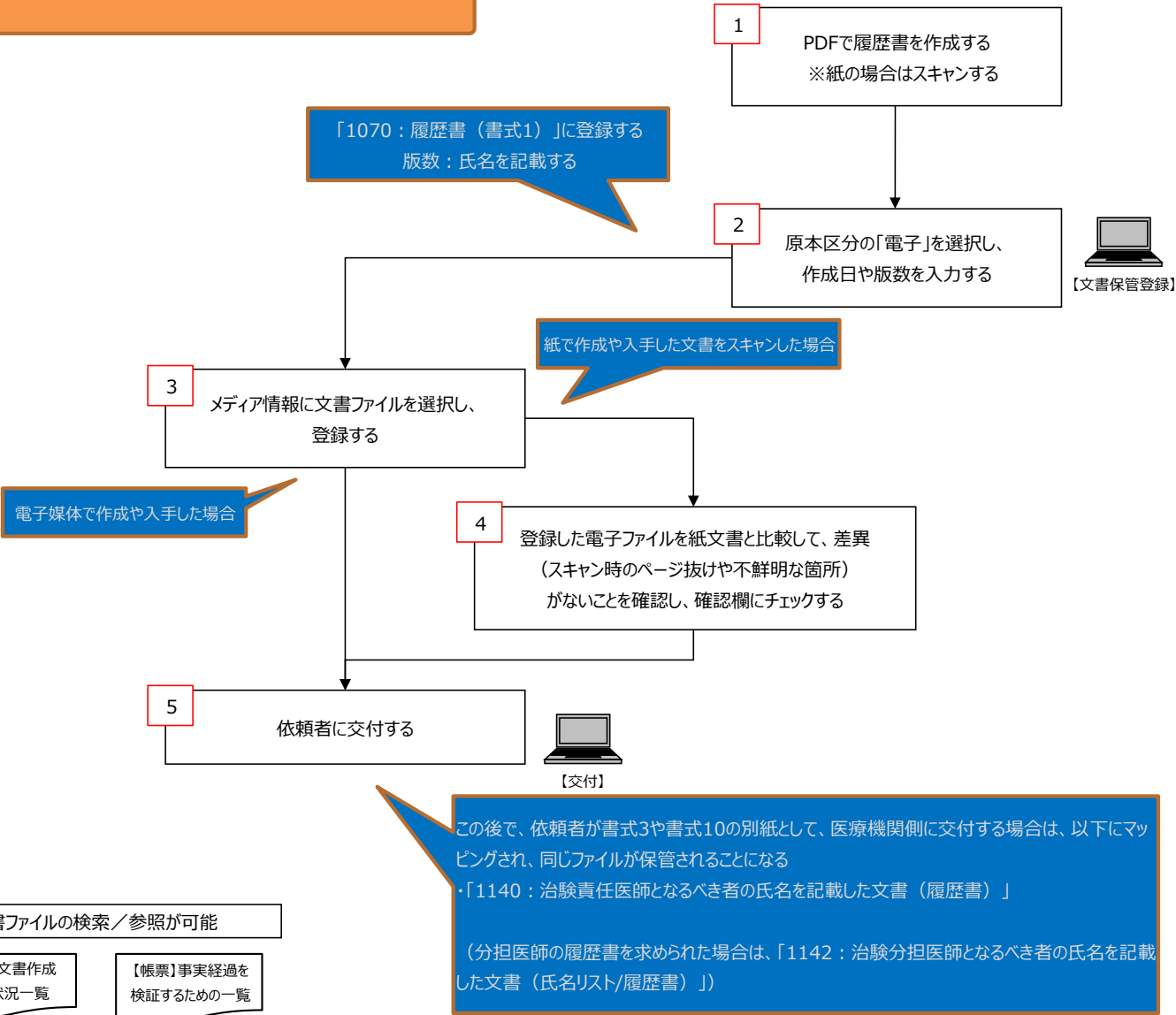
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	3
	業 務	その他マスタ管理					

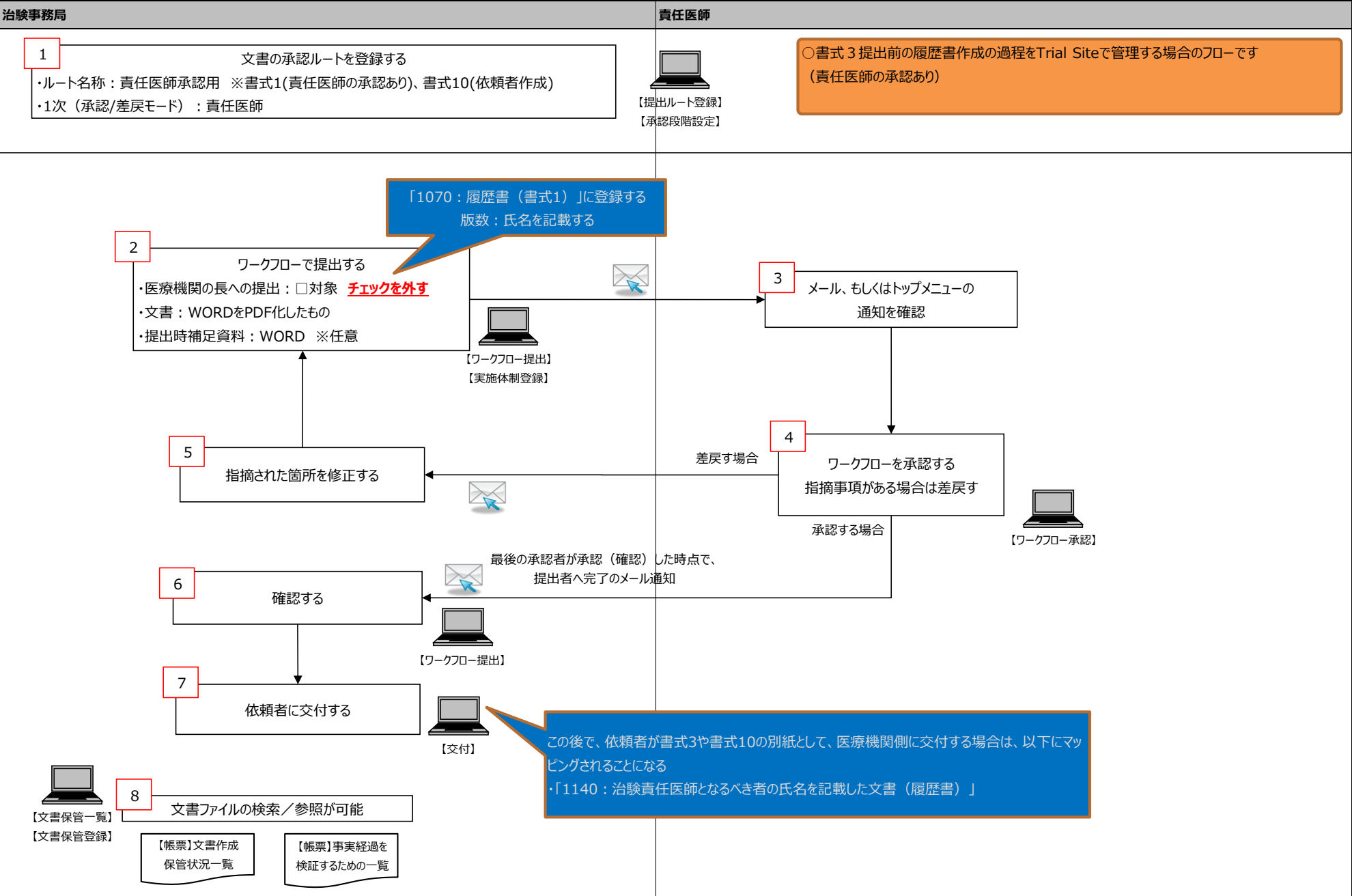




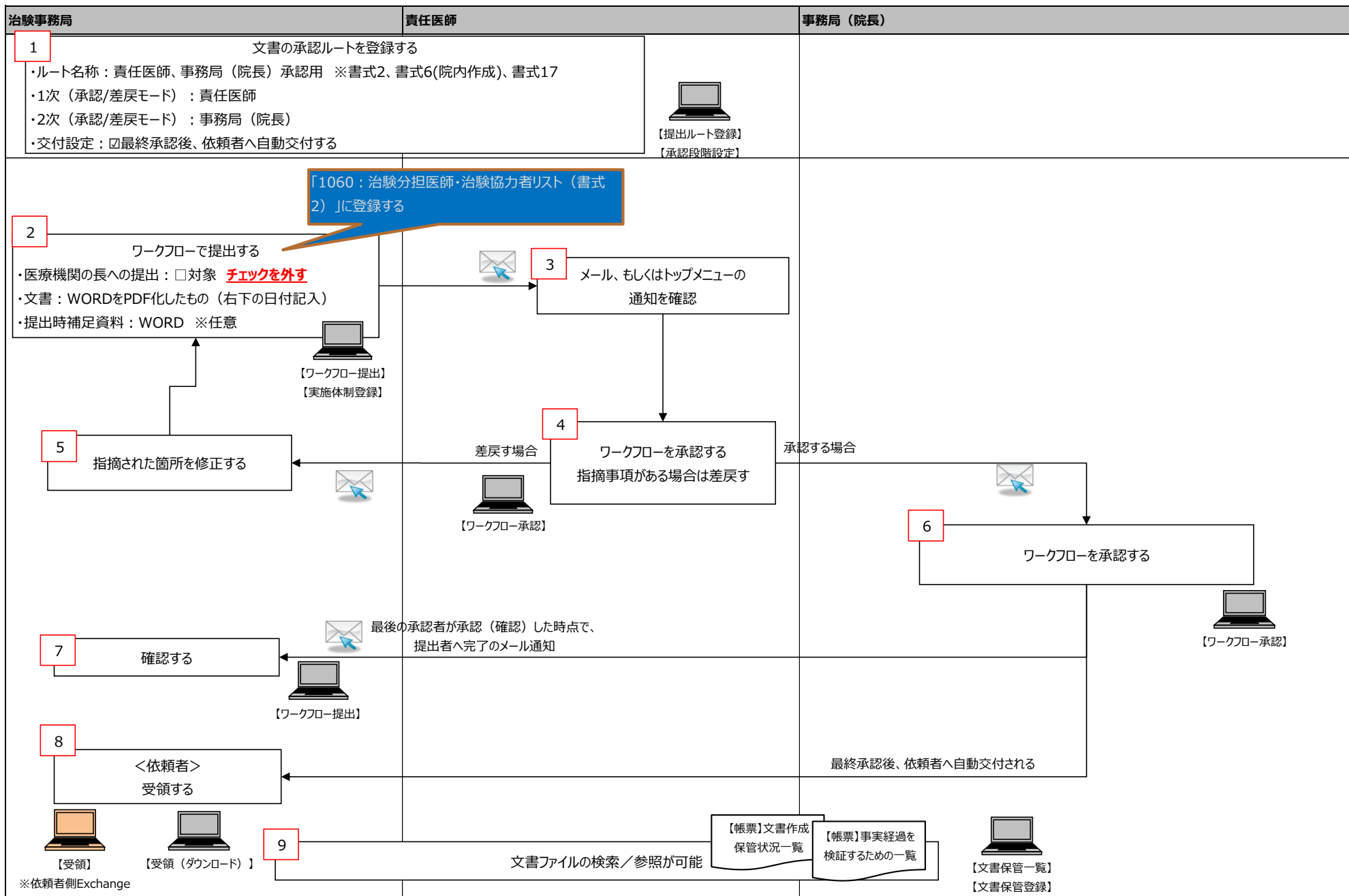
治験事務局

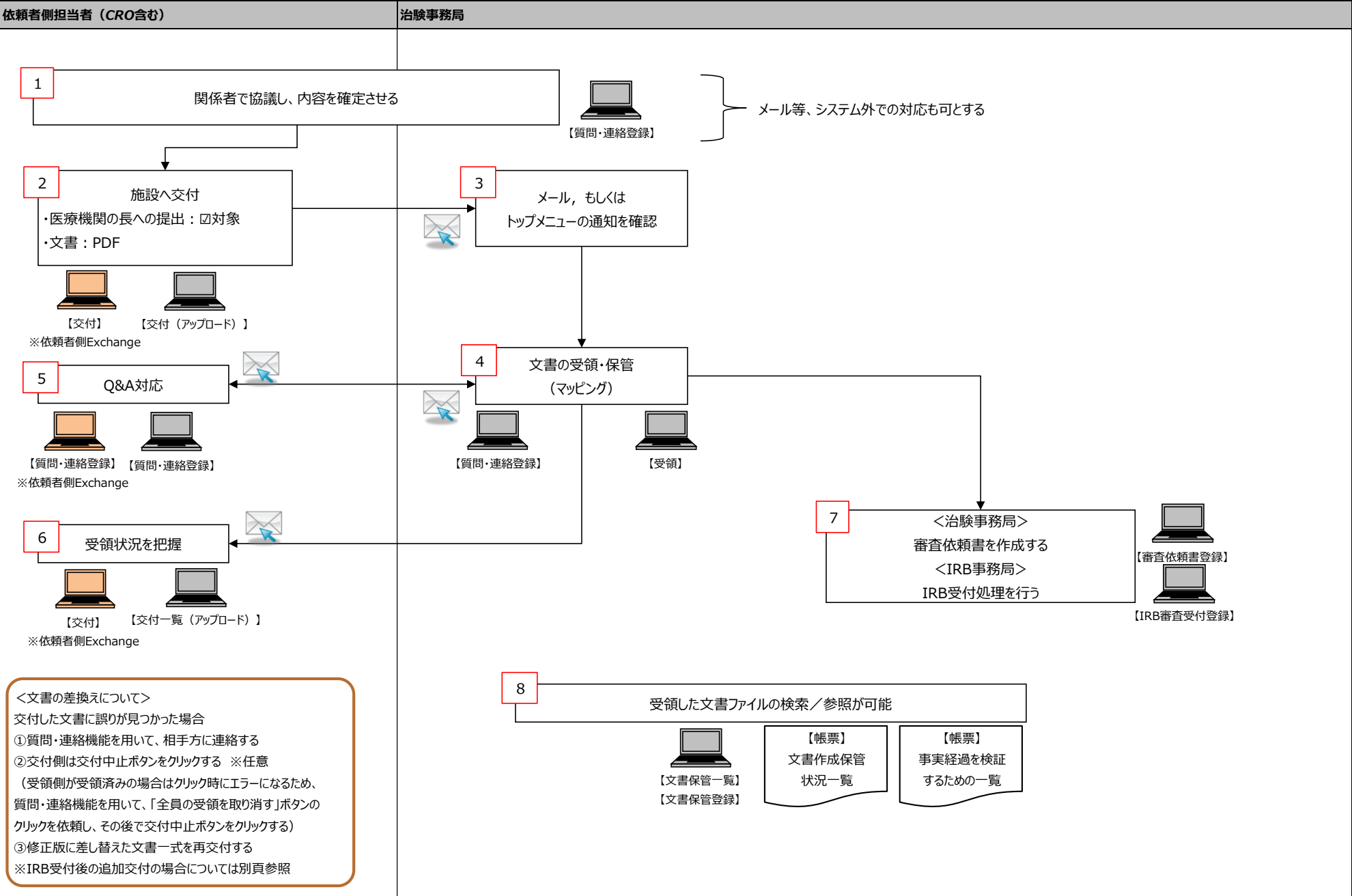
○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理する場合のフローです
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です



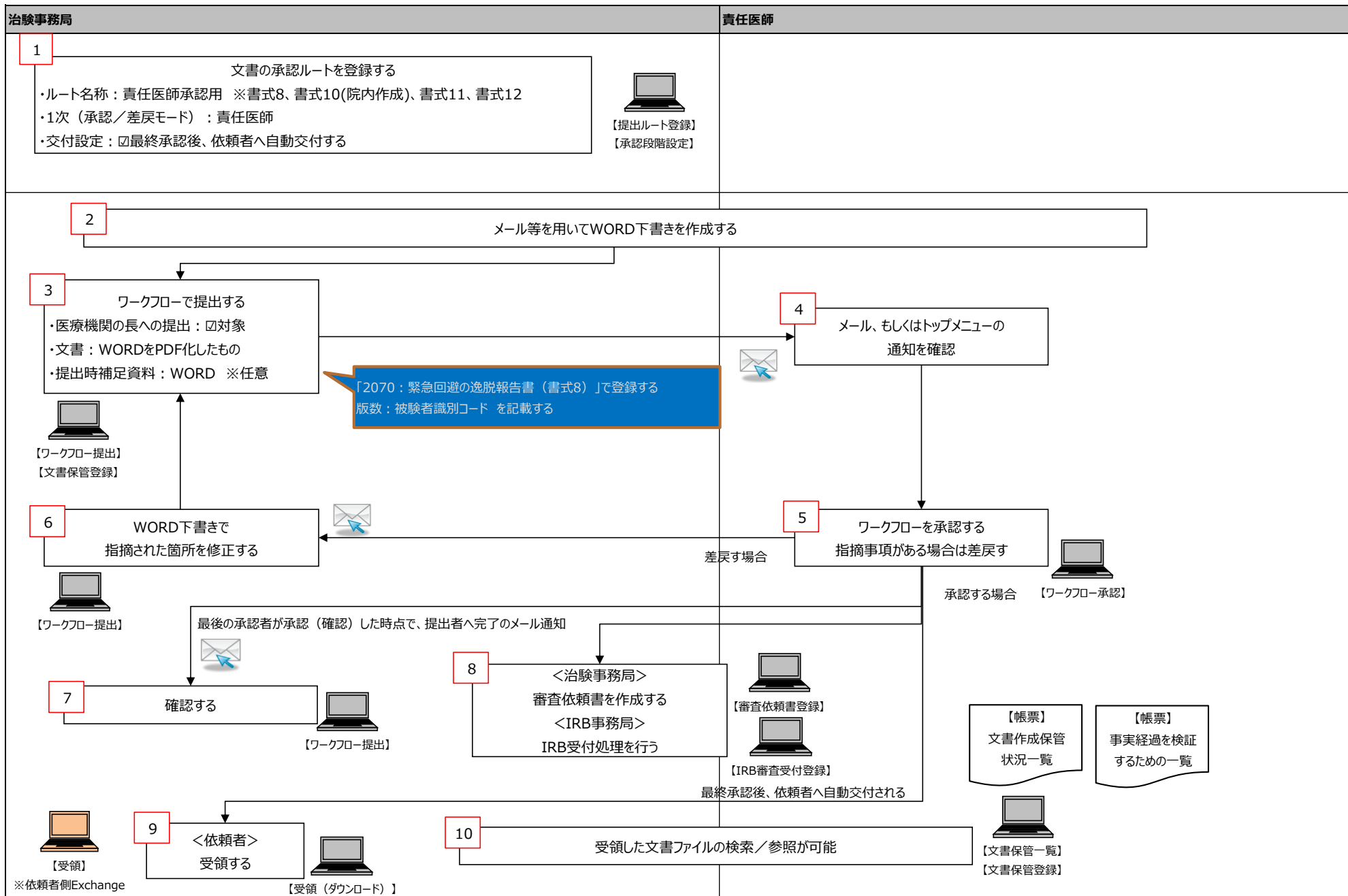


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	6
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト					

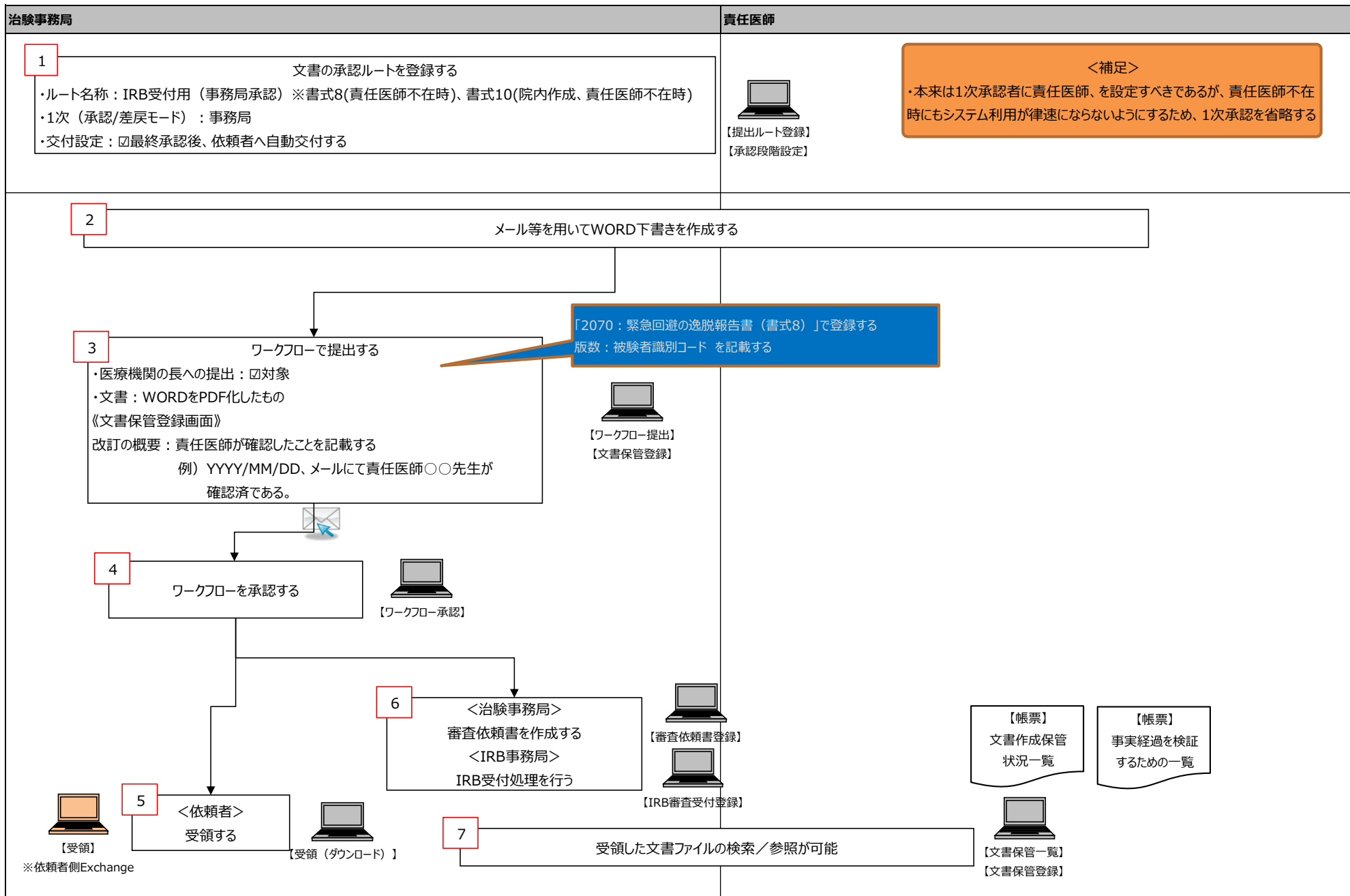


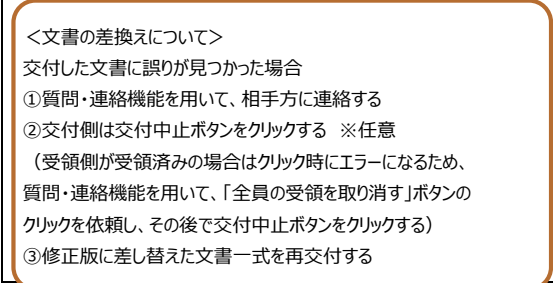


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	8
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

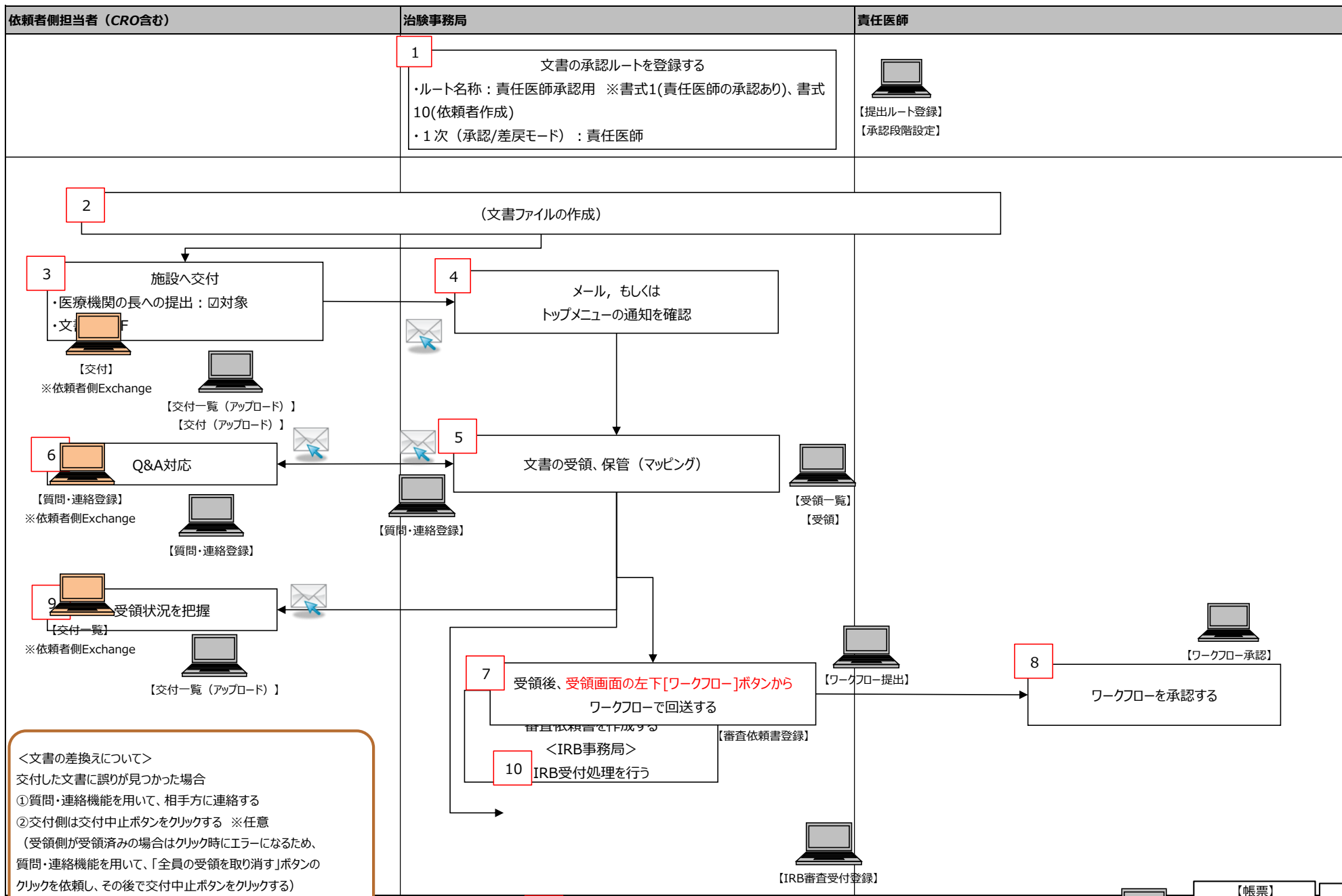


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	8-1
	業 務	【補足】書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師不在時/緊急時）					

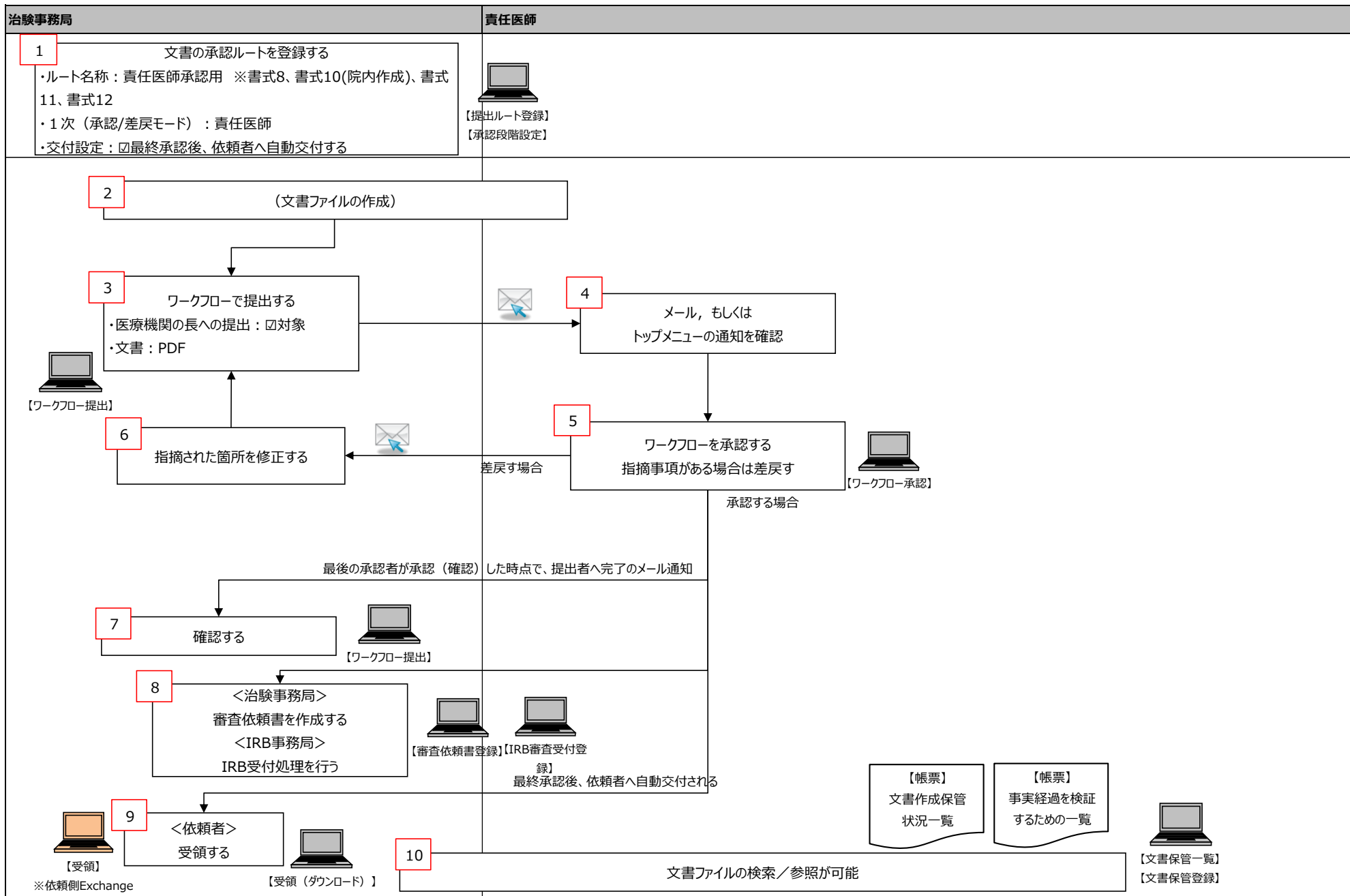


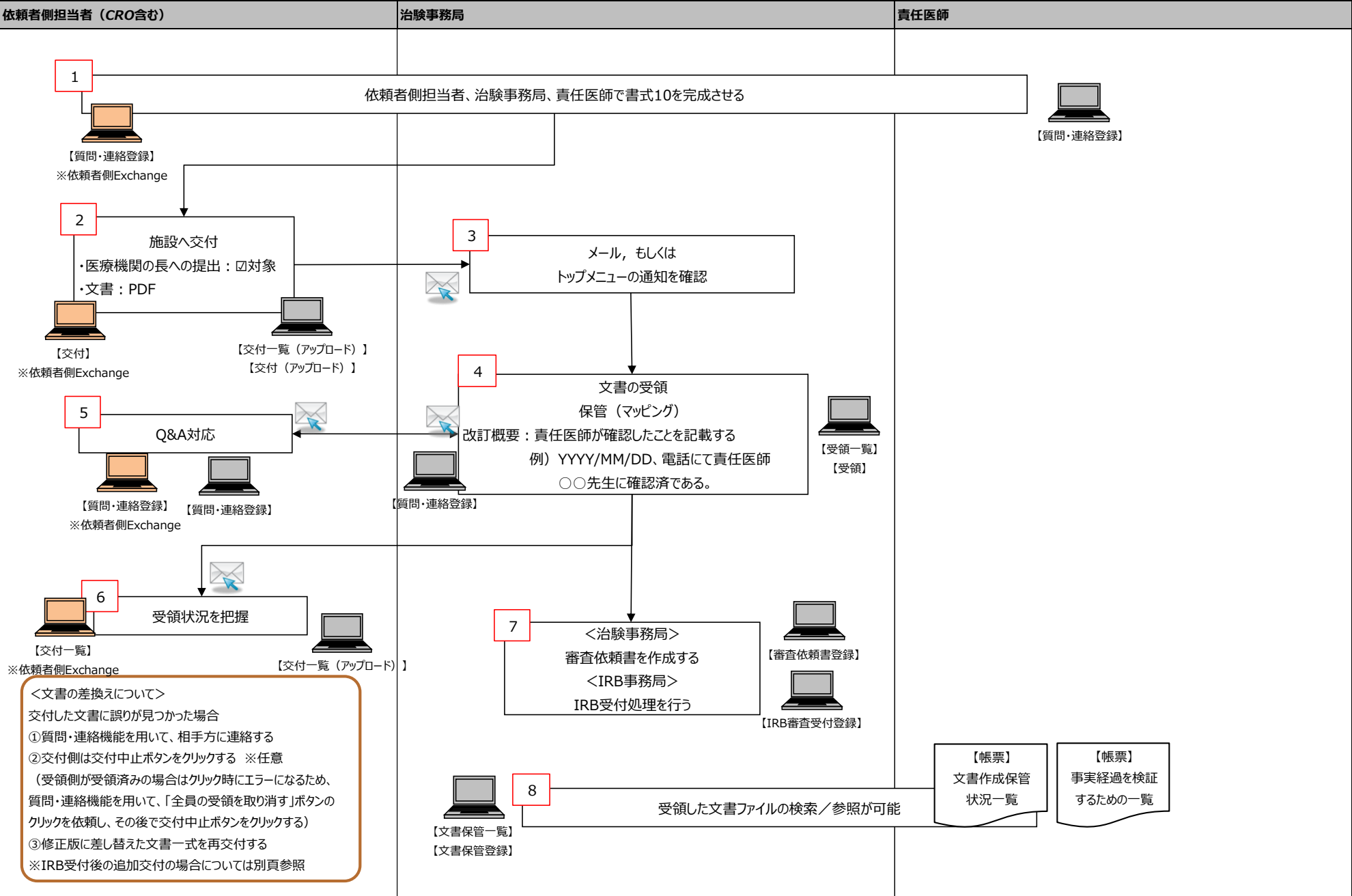


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	10
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）					

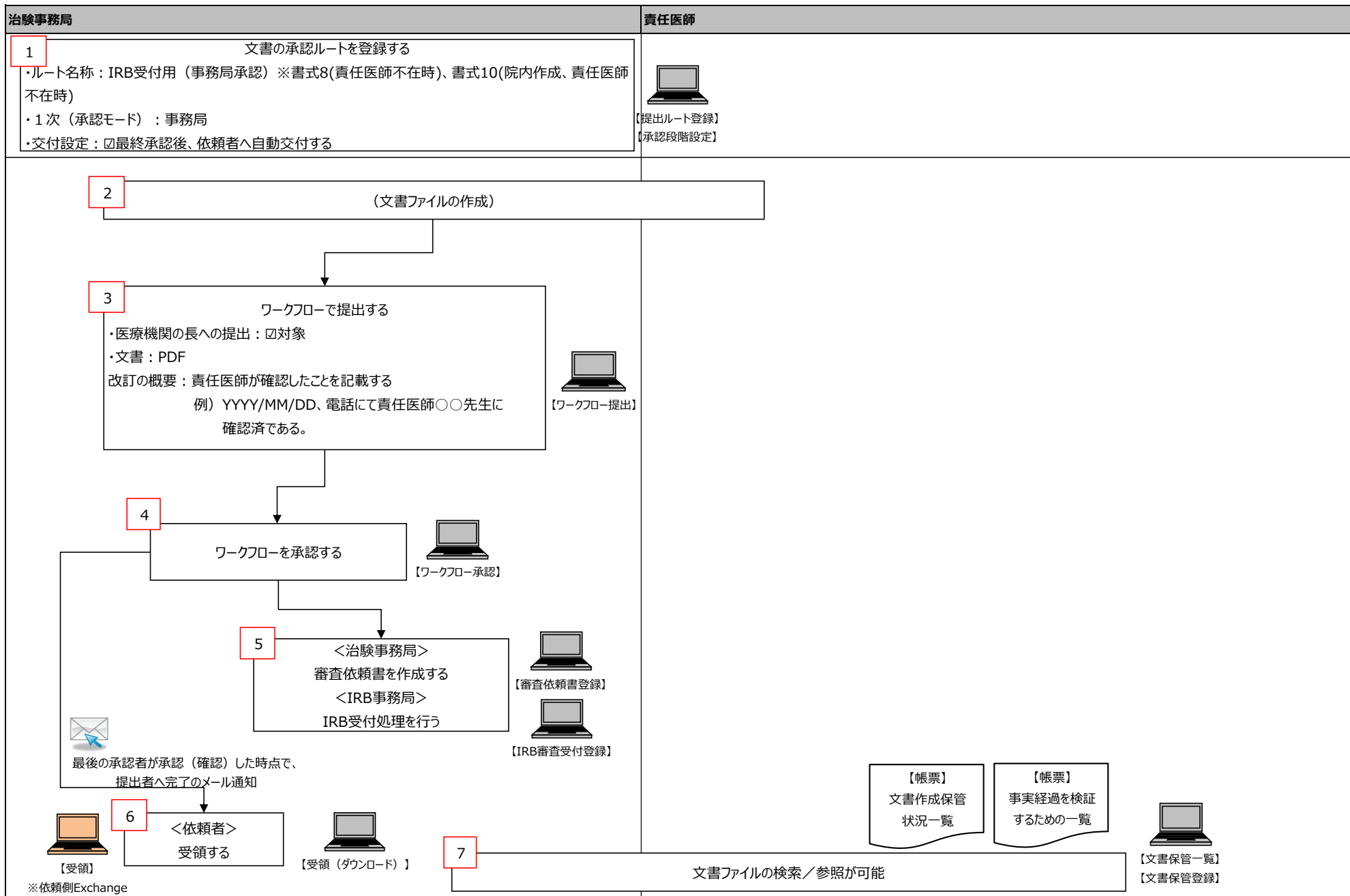


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	10-1
	業 務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					

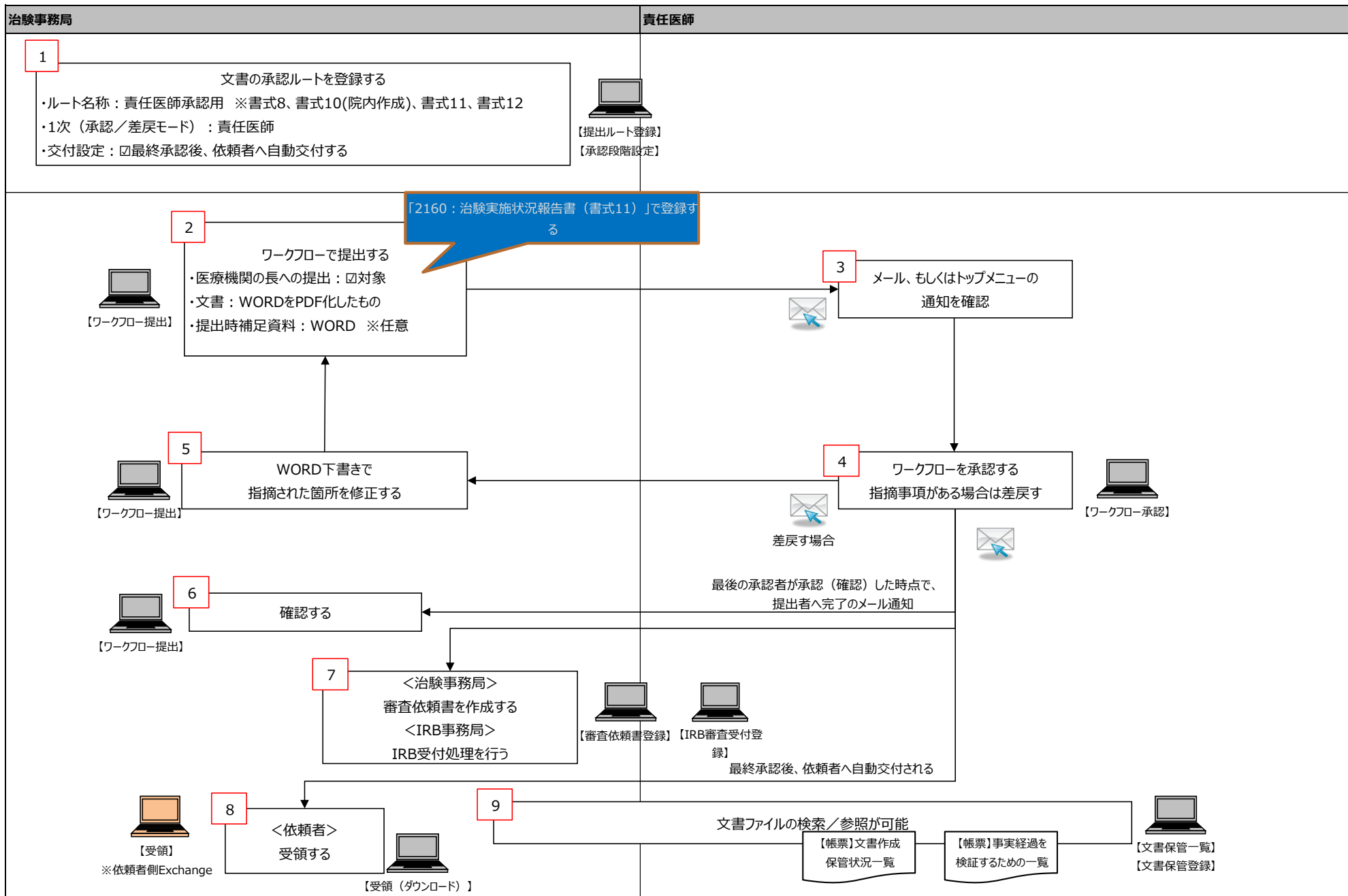




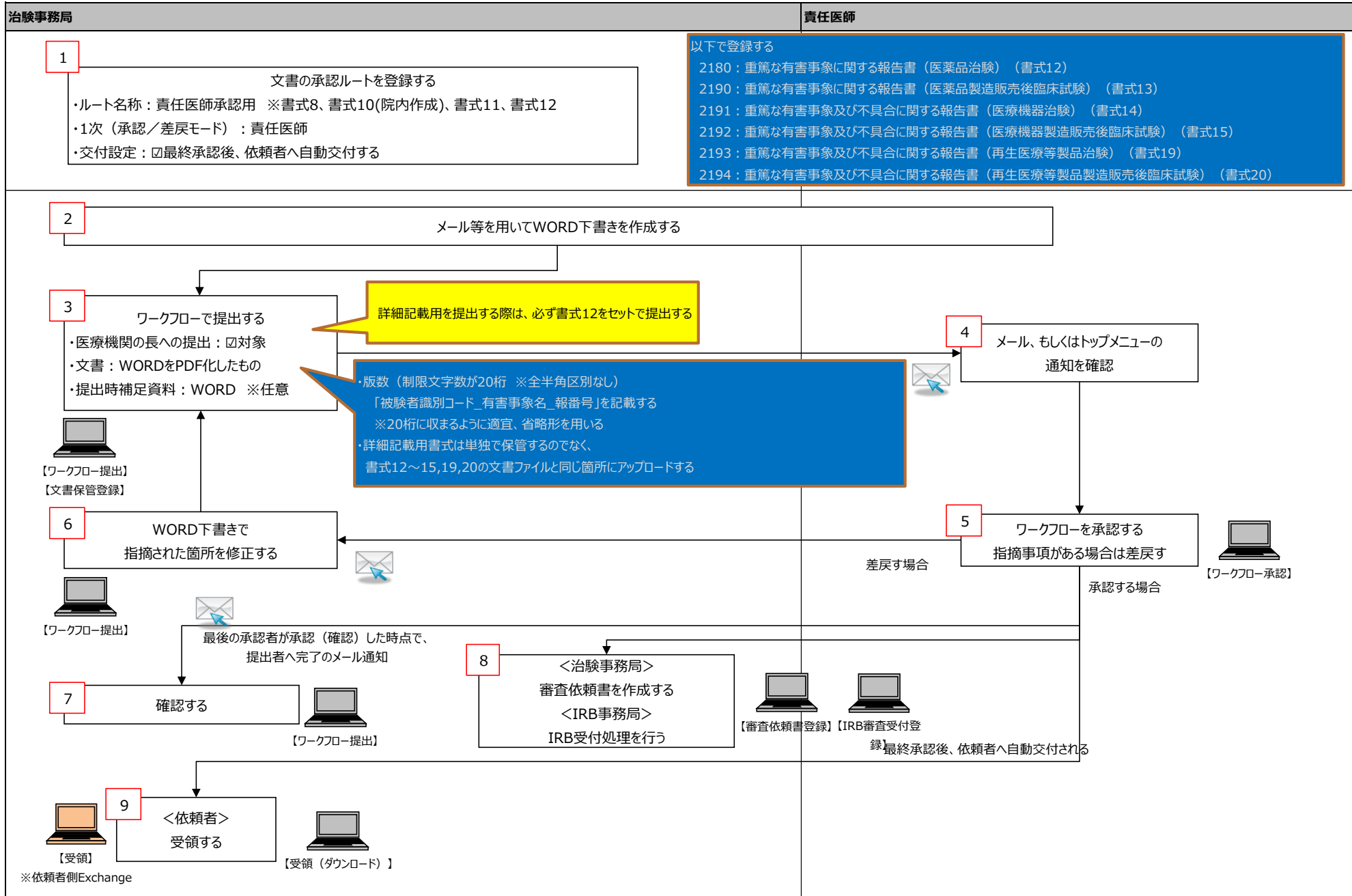
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	10-3
	業 務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）（責任医師不在時/緊急時）							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	11
	業 務	書式11 治験実施状況報告書					

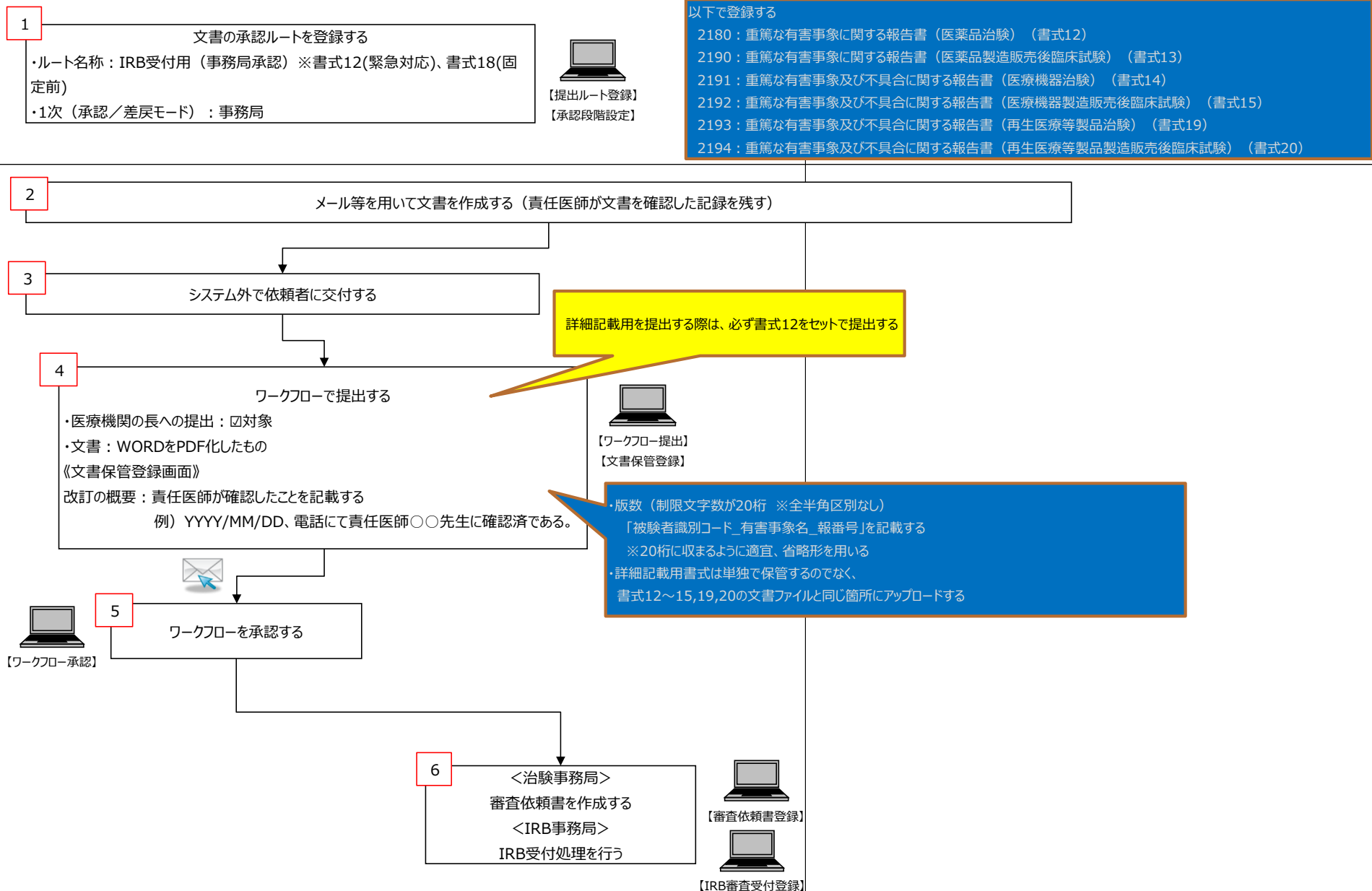


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	12
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					

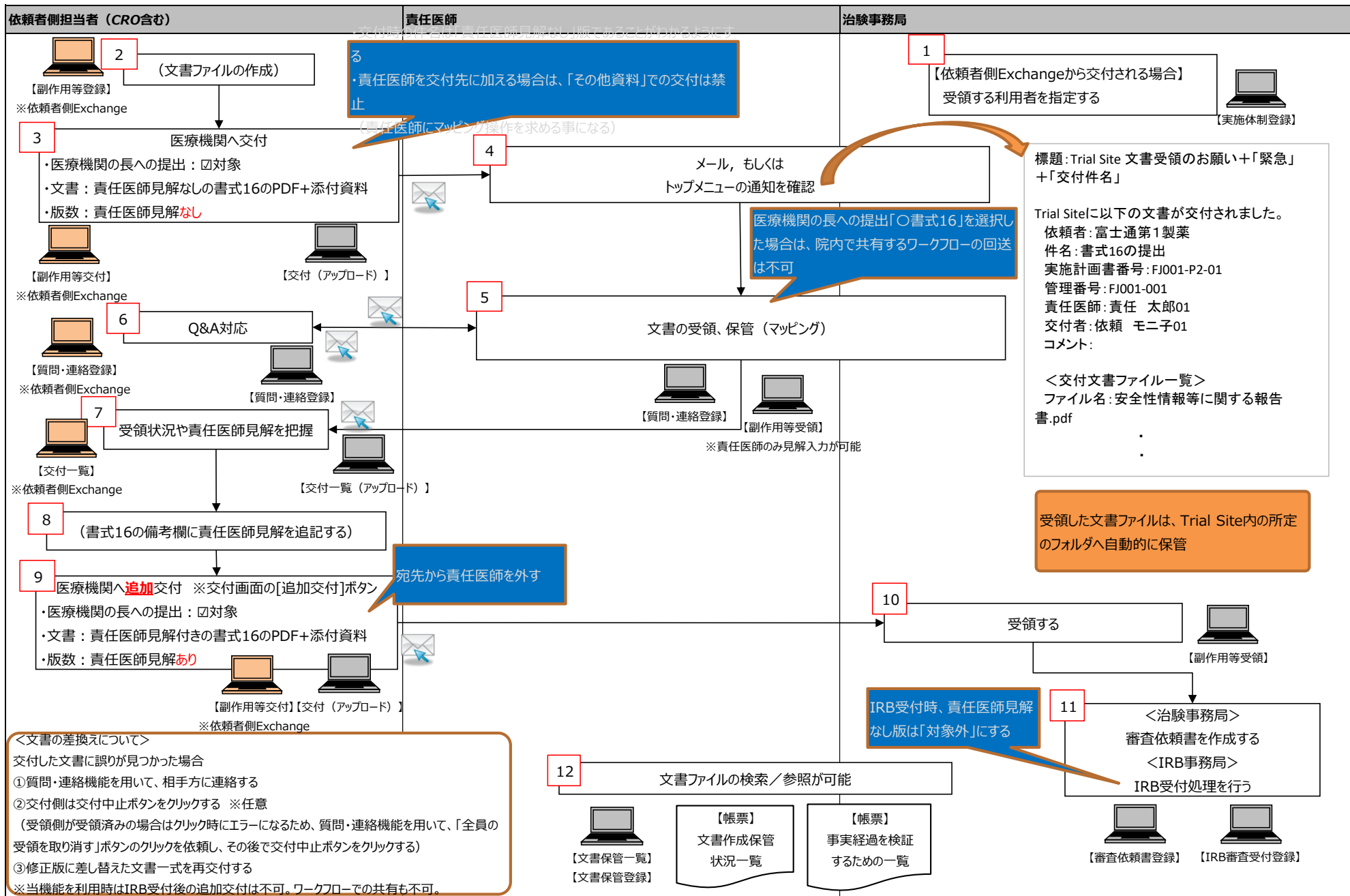


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	12-1
	業 務	【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 ※責任医師不在時/システム停止時等の緊急対応							

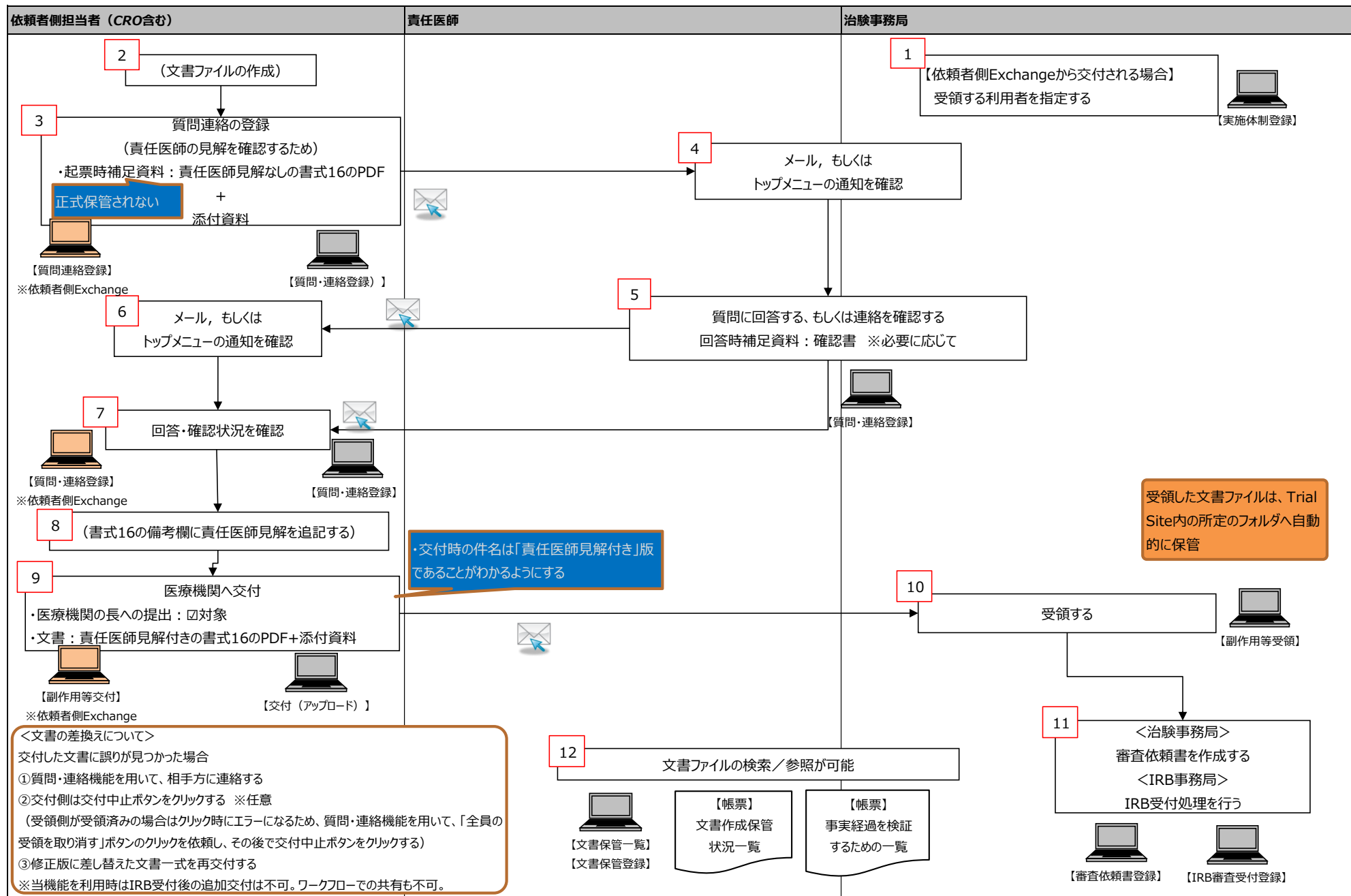
治験事務局	責任医師
-------	------

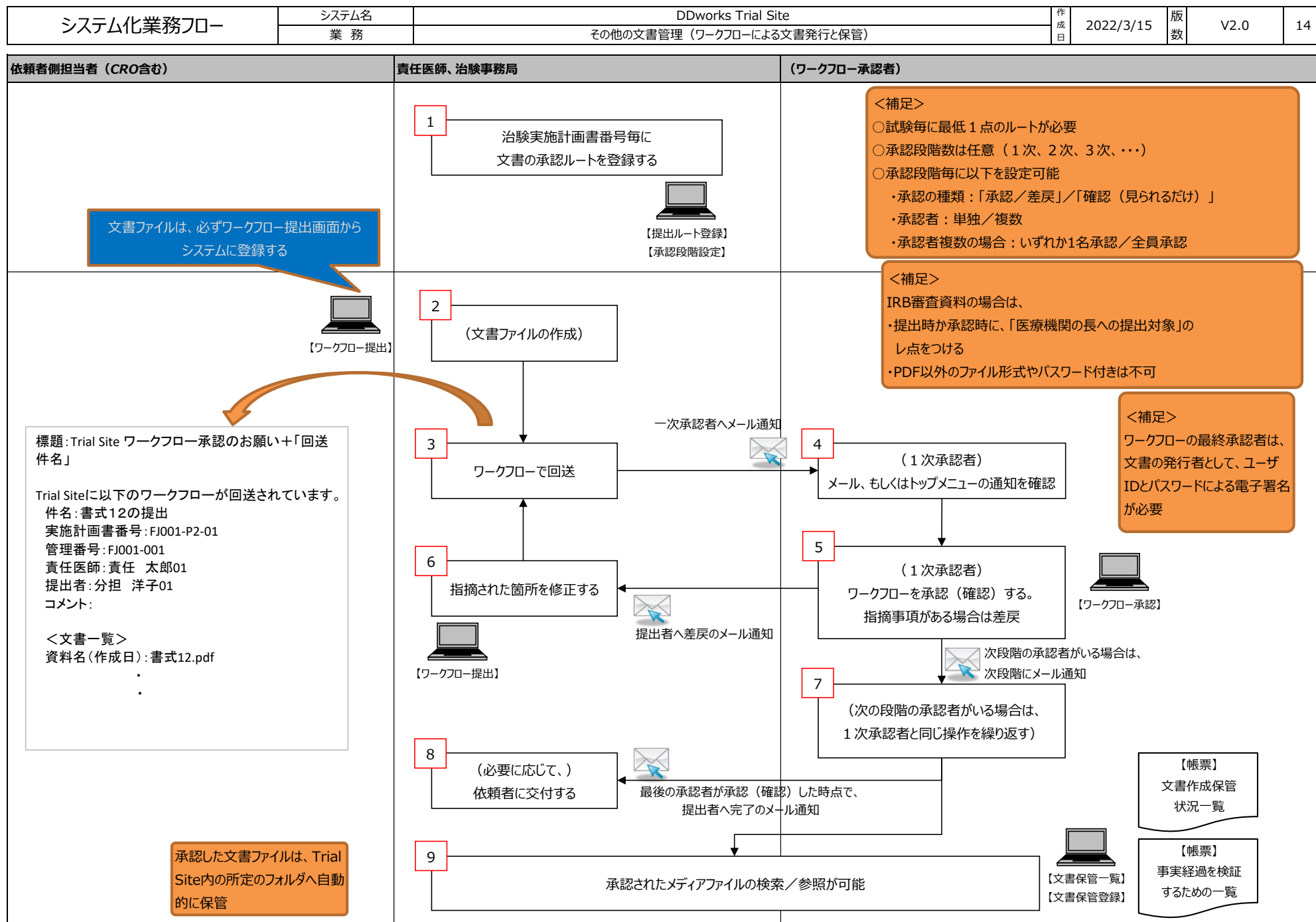


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	13
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	13-1
	業 務	【補足】書式16 安全性情報等に関する報告書（責任医師不在時/緊急時）							





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	15
	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）					

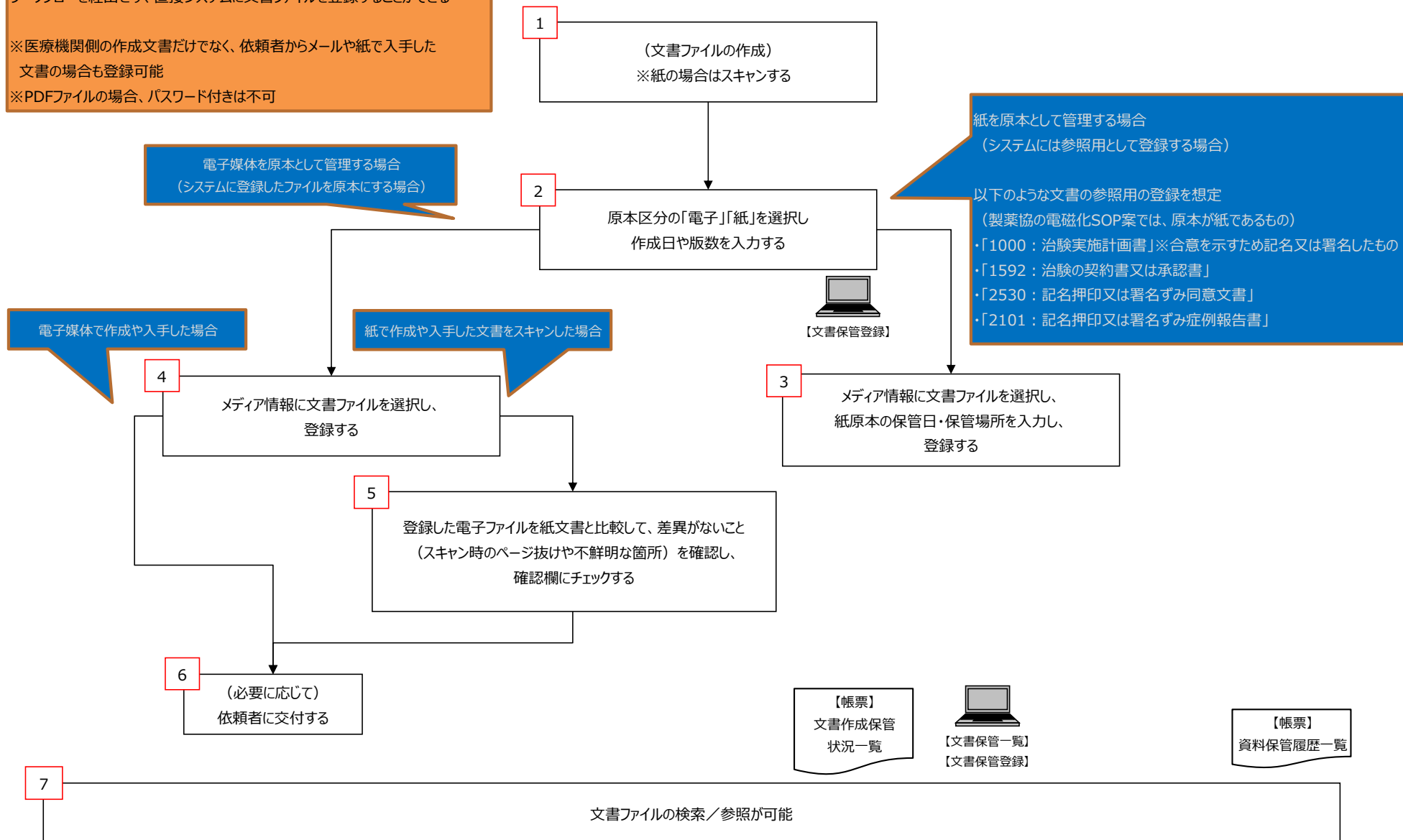
責任医師、CRC、治験事務局

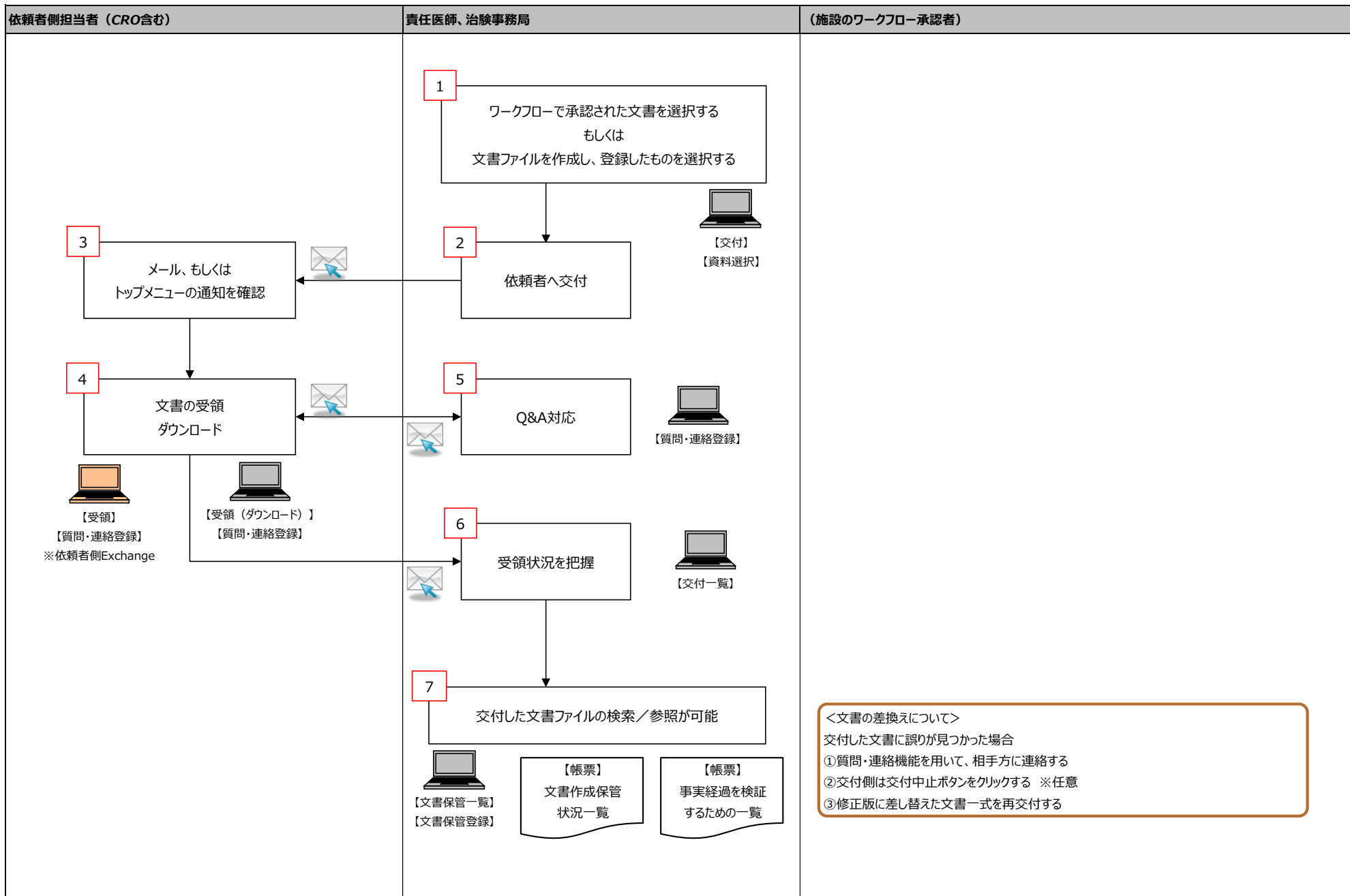
<補足>

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

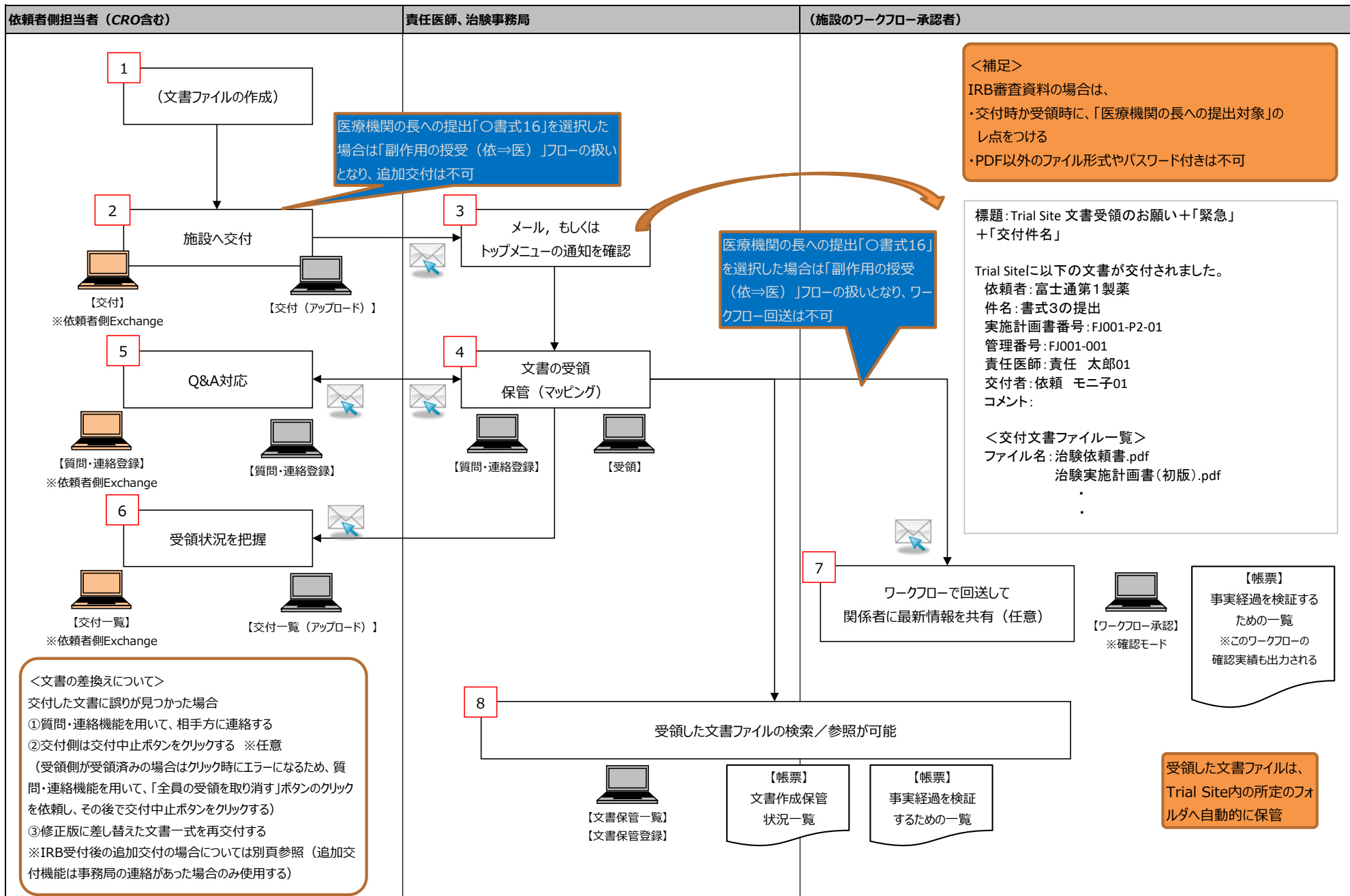
※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能

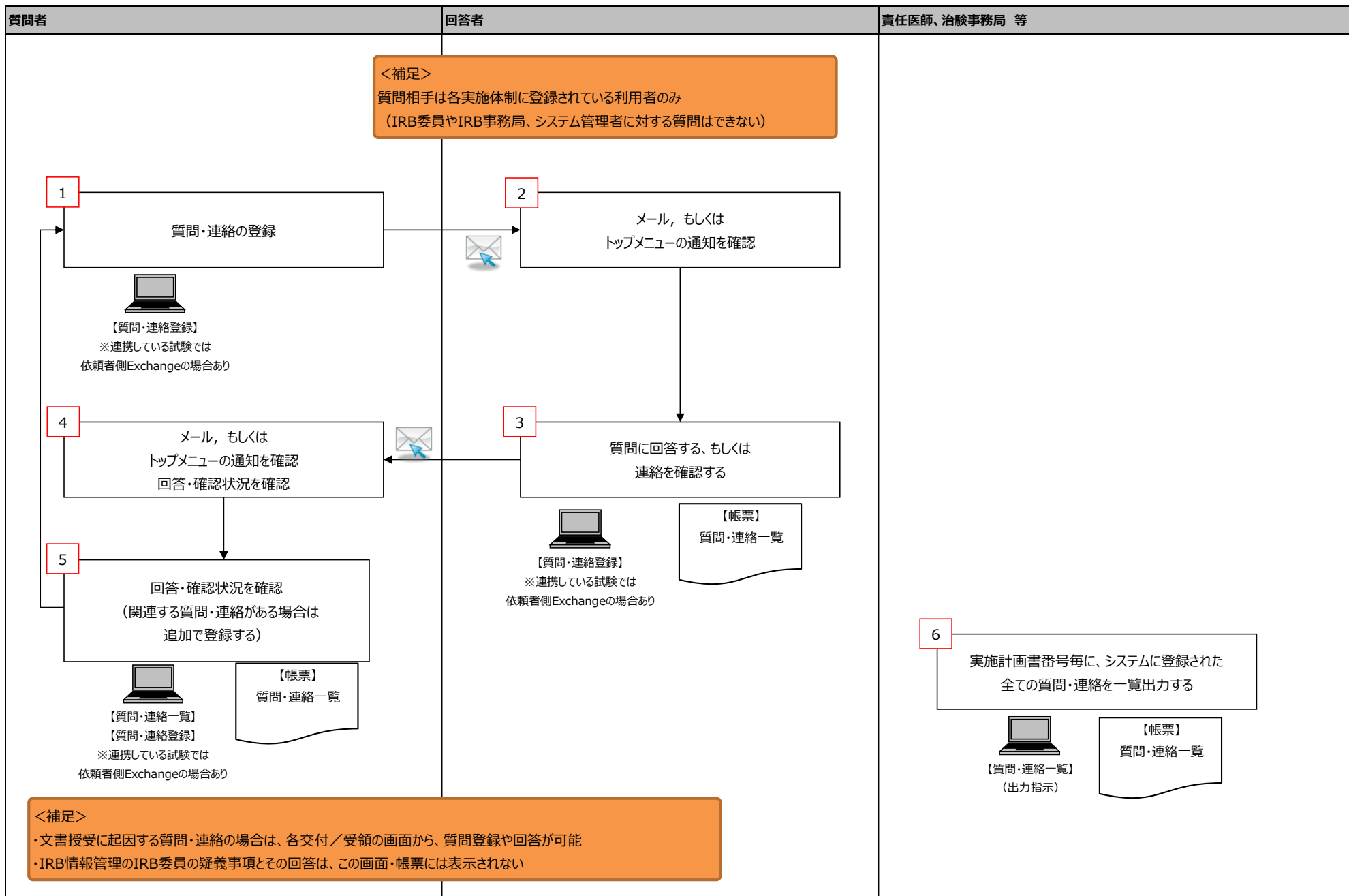
※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

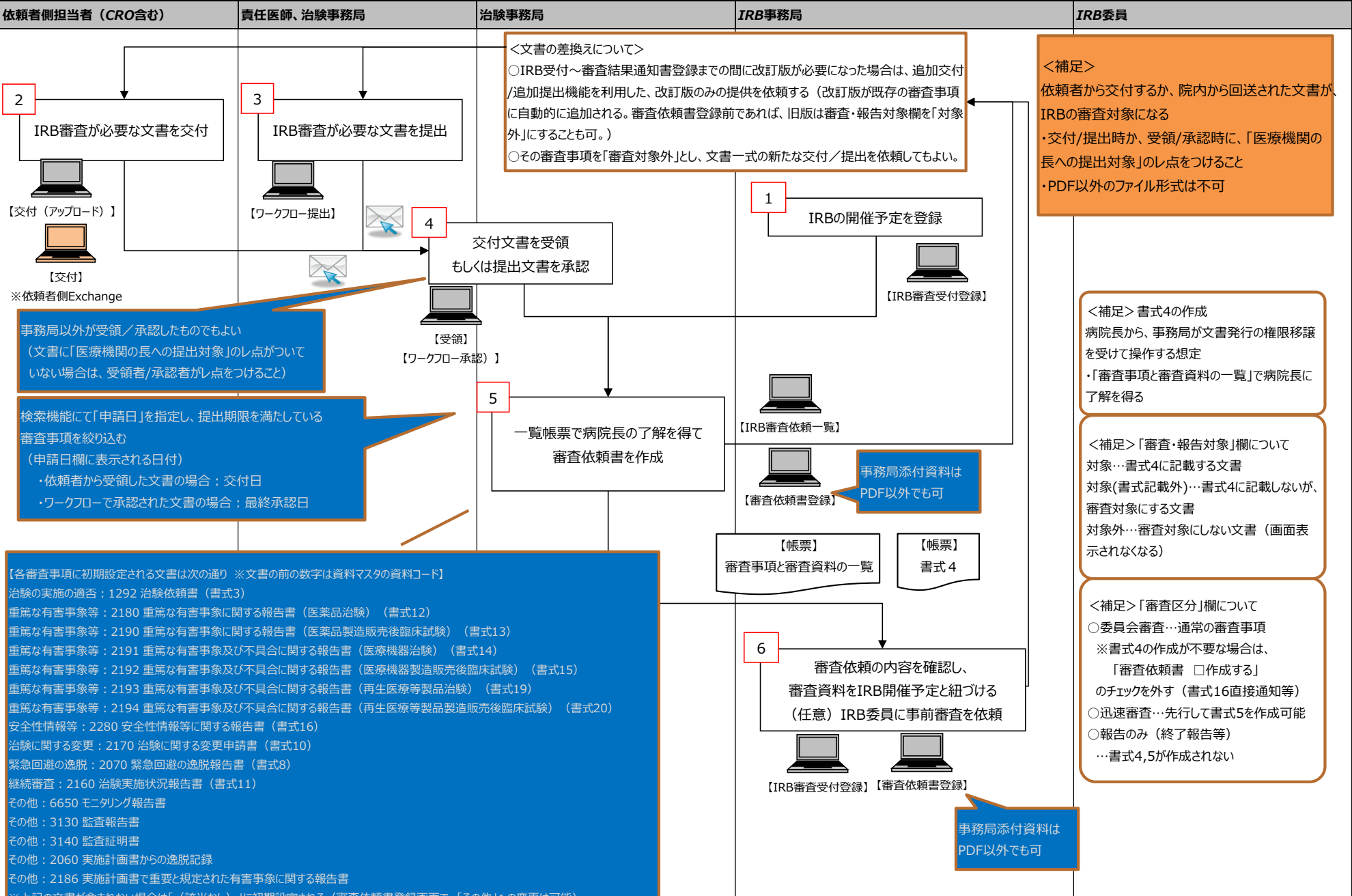


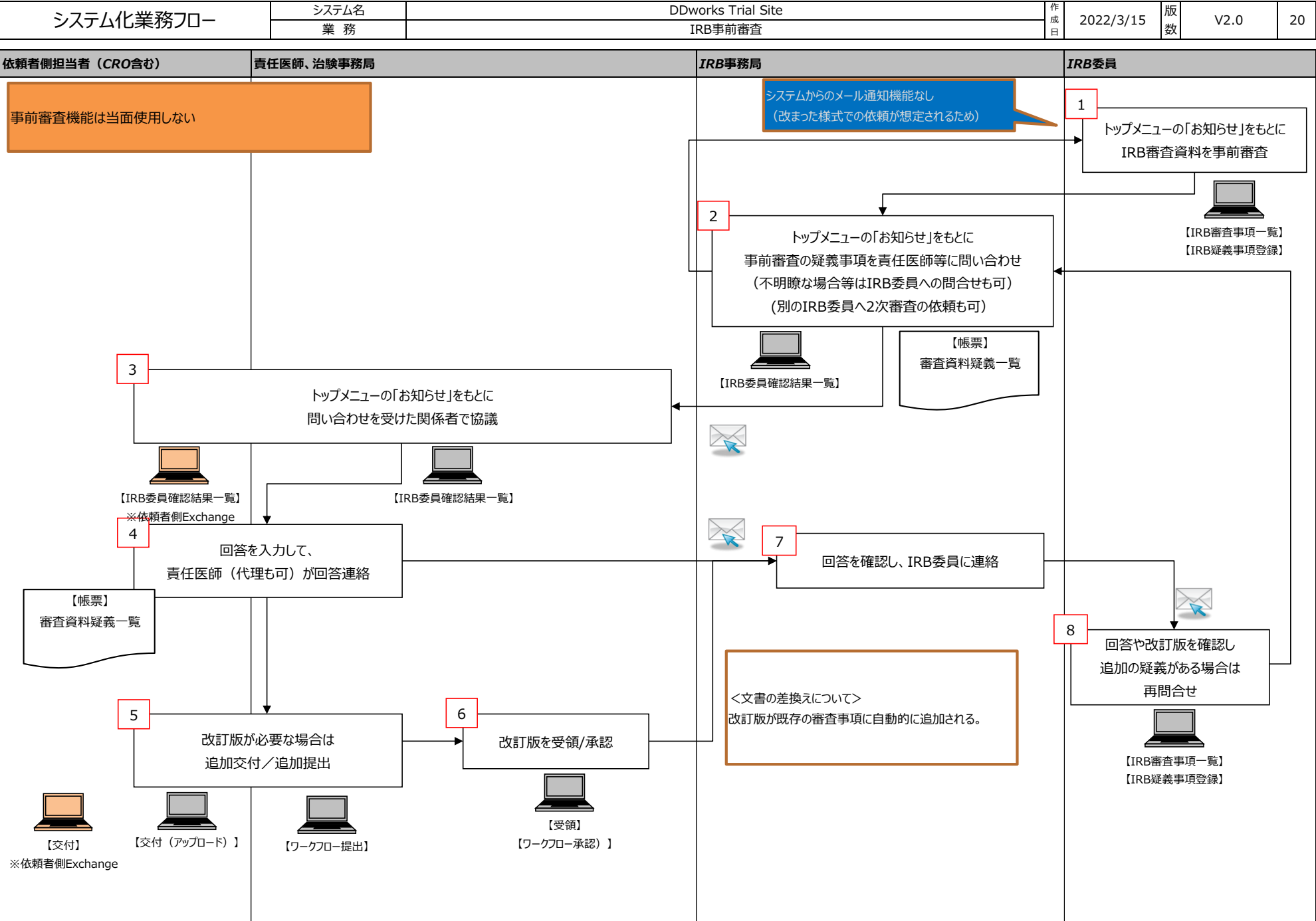


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	17
	業 務	文書授受（依頼者⇒医療機関）					

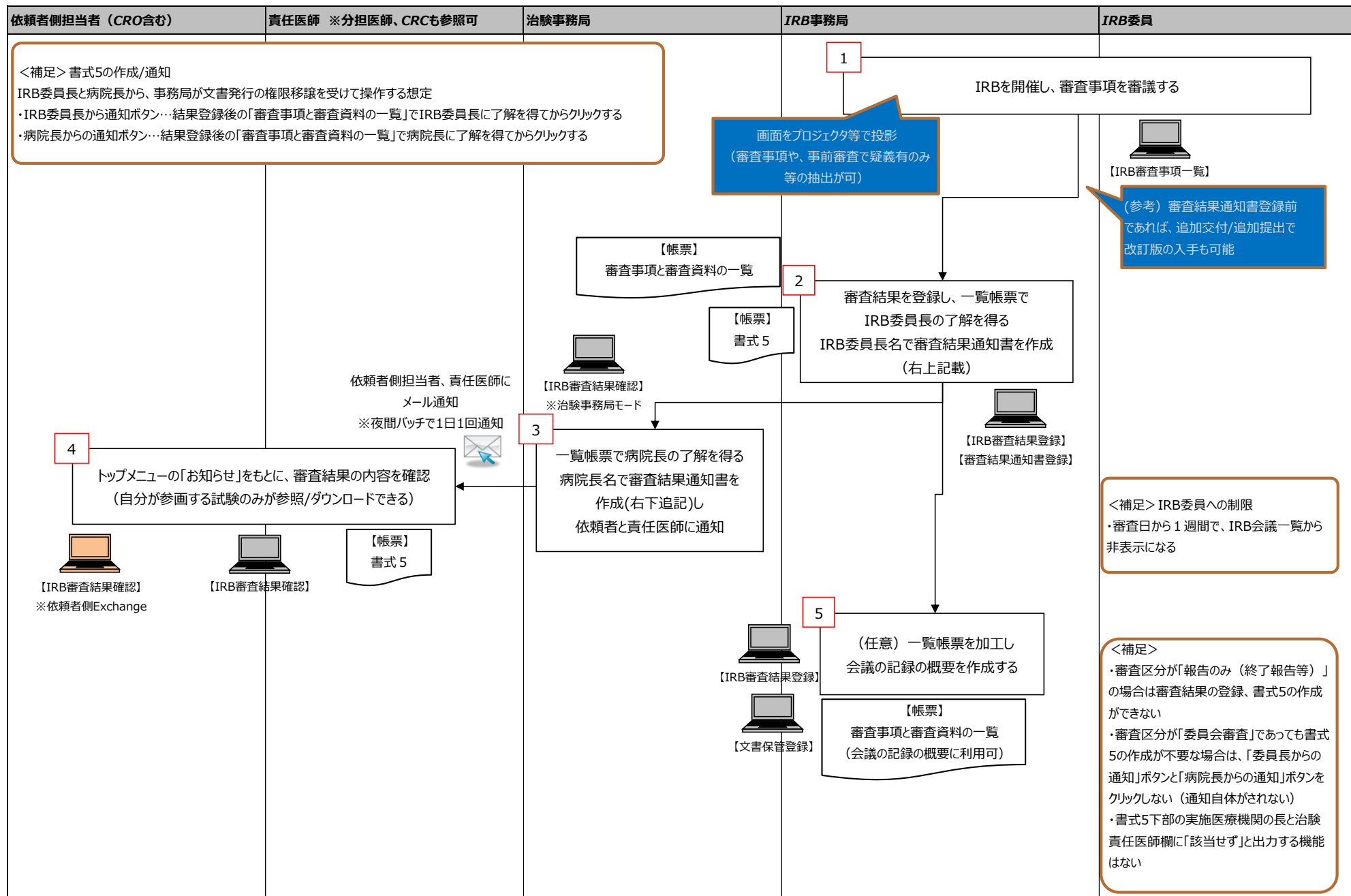


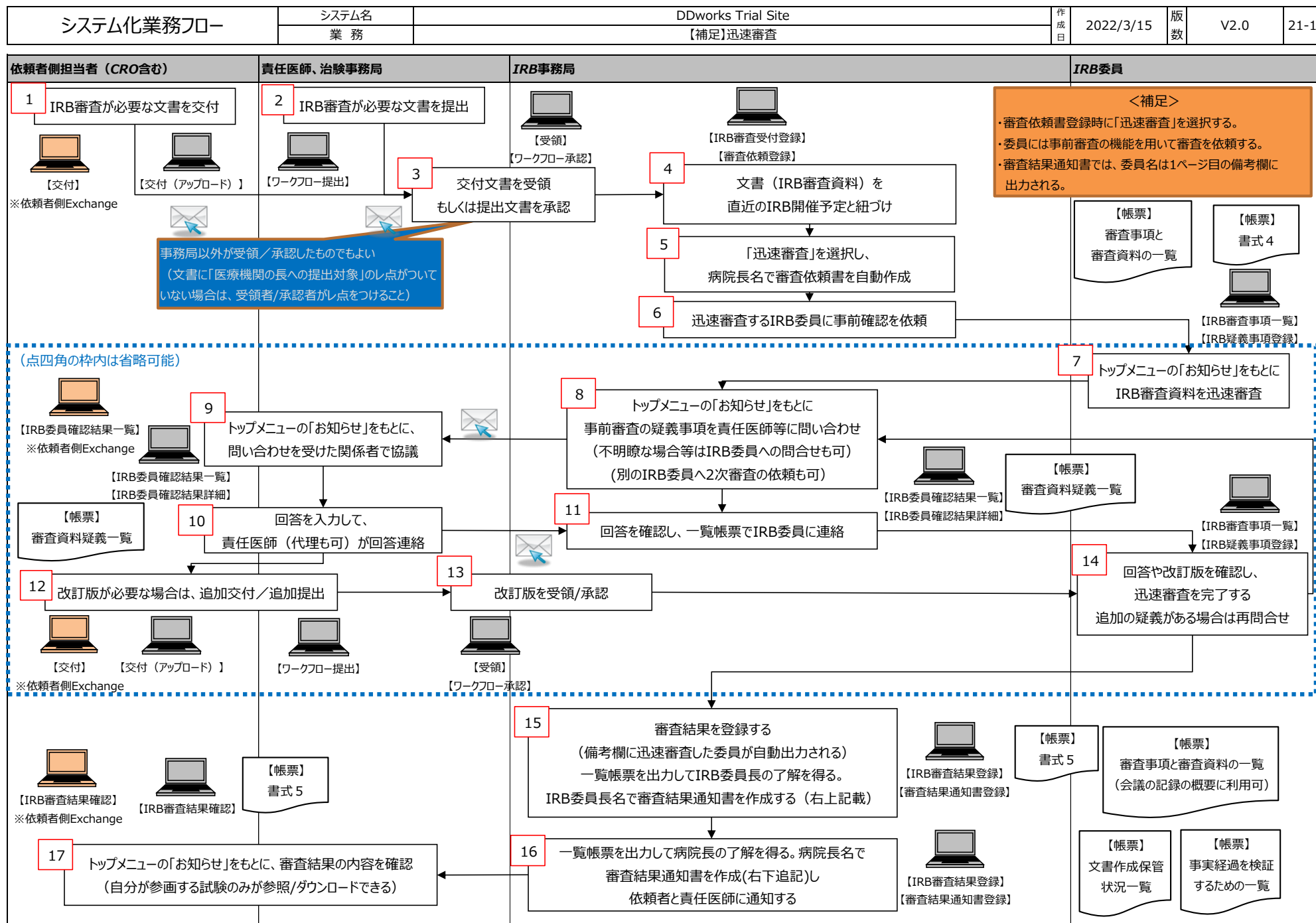






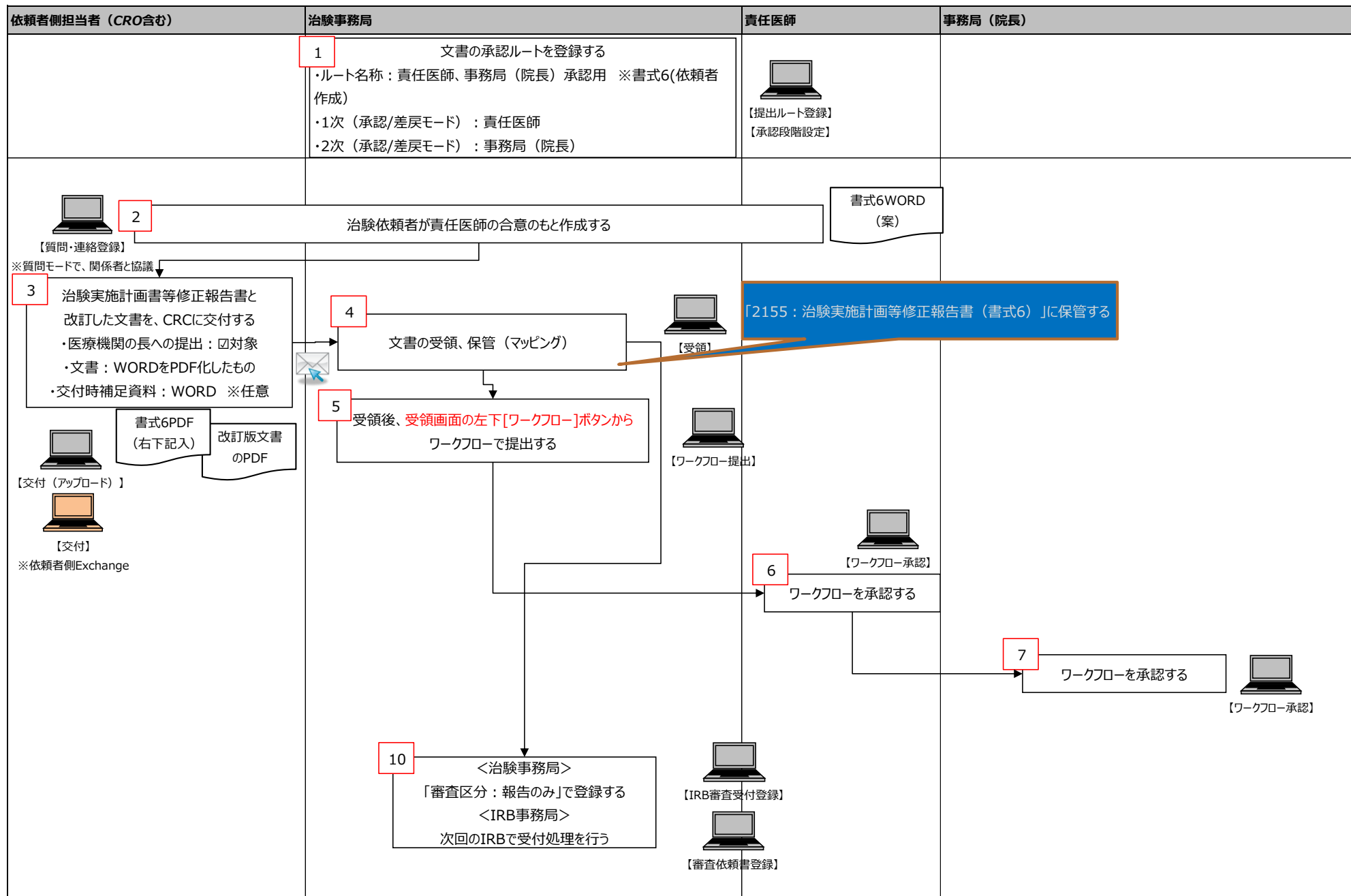
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	21
	業 務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成							



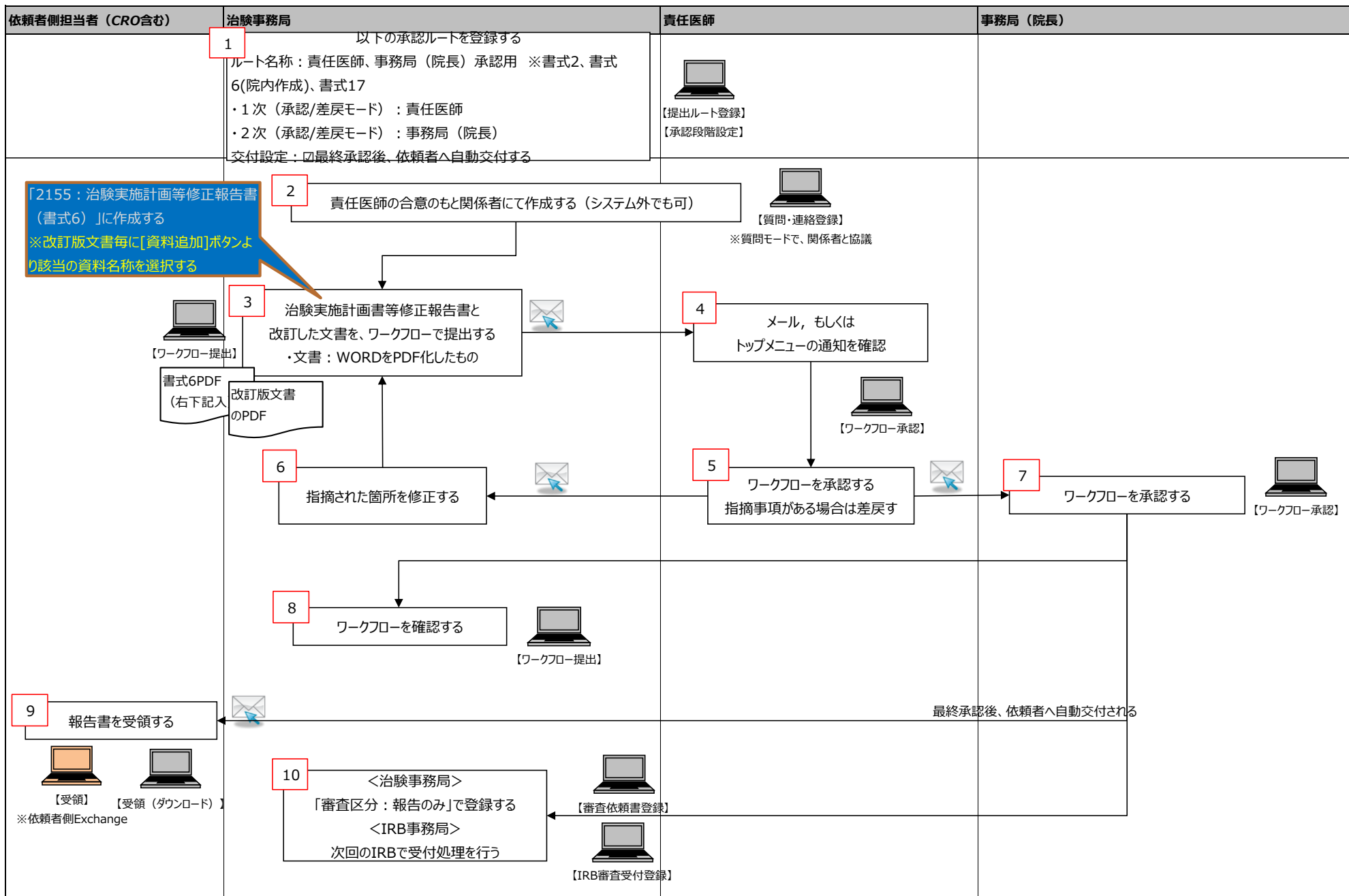


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	21-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					
依頼者側担当者（CRO含む）	責任医師、治験事務局	IRB事務局	IRB委員				
	<補足> IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】 ・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する	 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う 2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧					
	<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、 治験薬概要書等の文書を参照することができる)	 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 3 IRB後に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う 4 IRB後に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧 出力指示は、IRB開催の翌日から7日間に限られる。 (8日目以降は出力の候補として表示されなくなる。)					

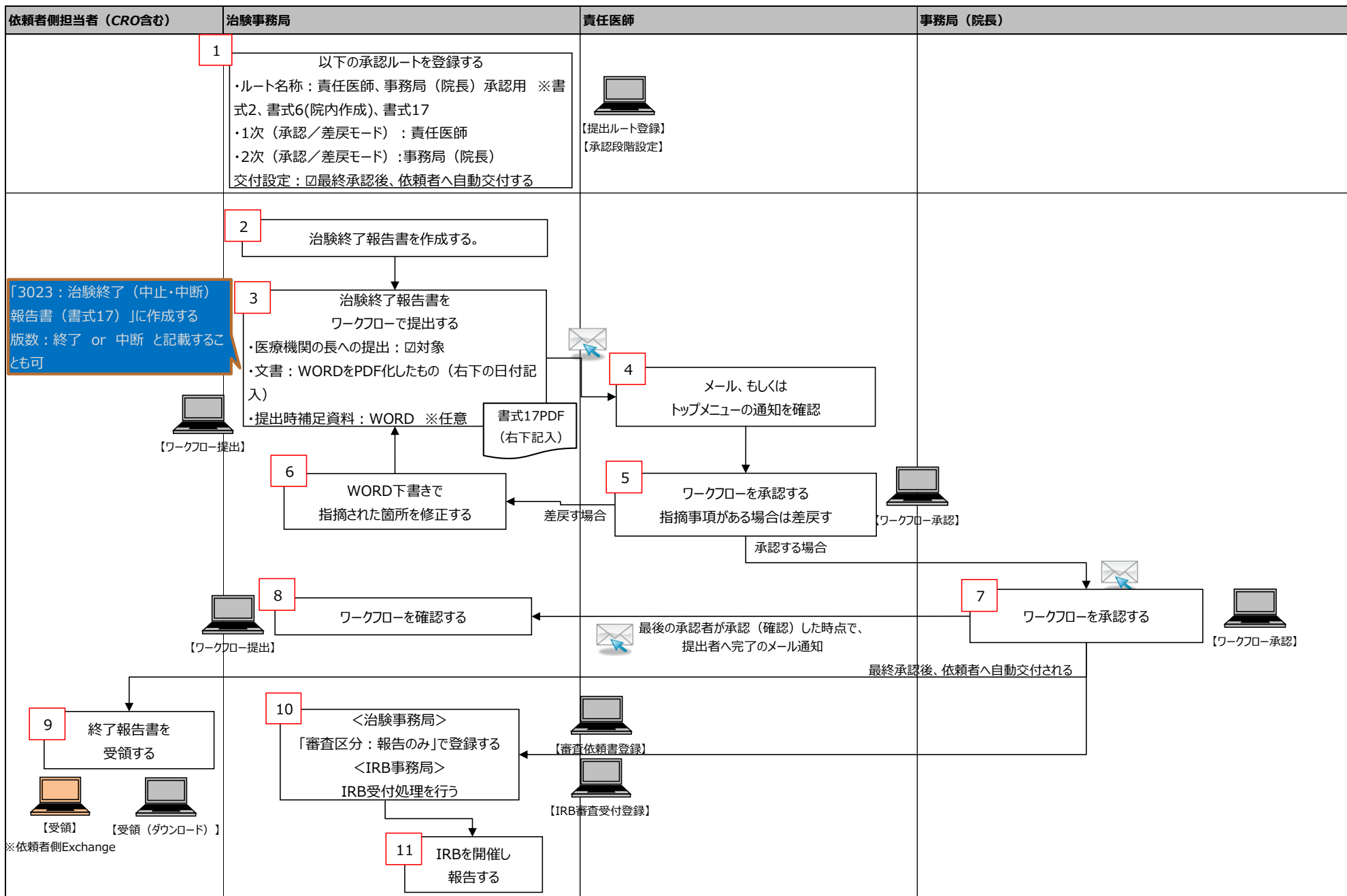
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	22
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）							

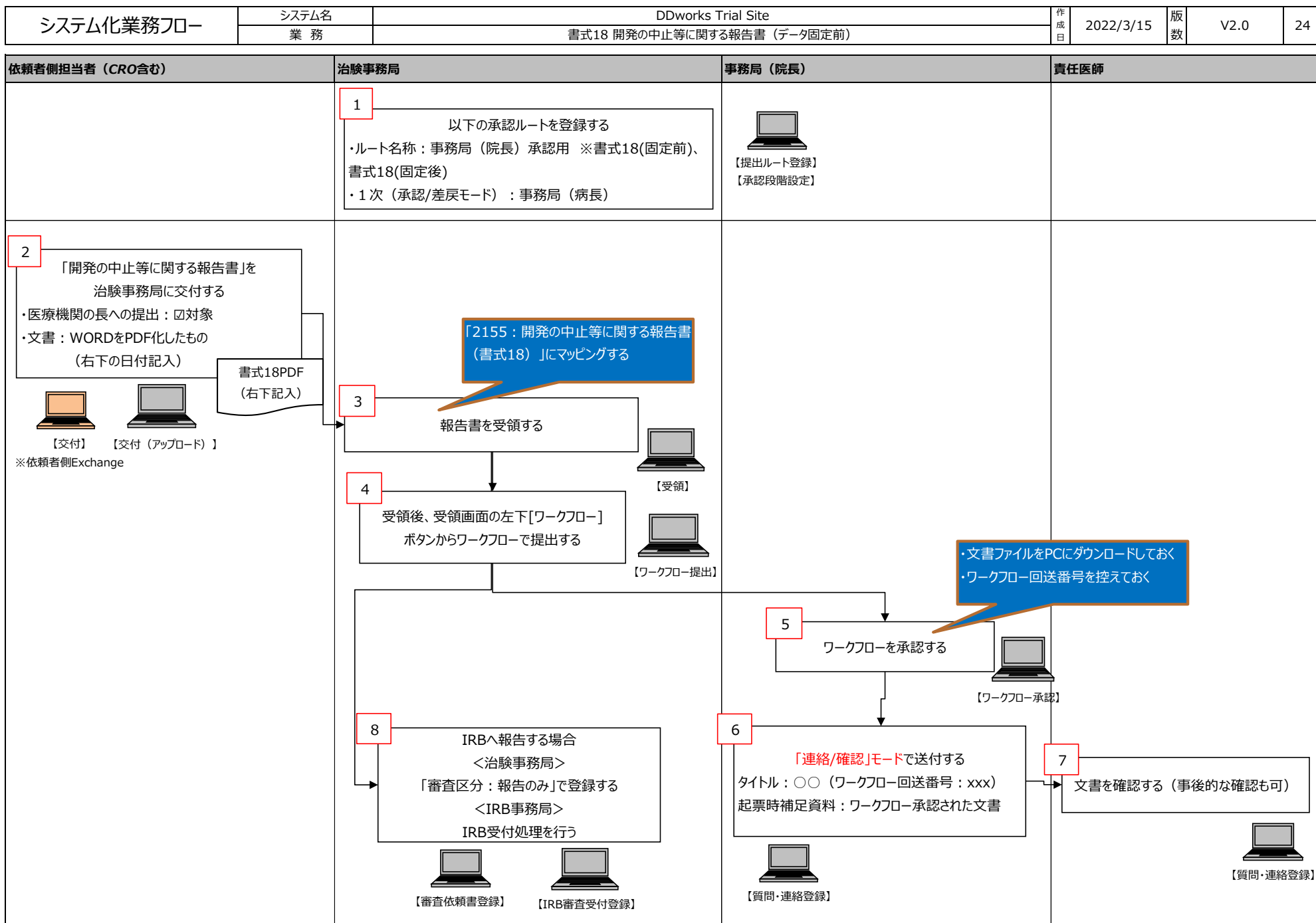


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	22-1
	業 務	【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）					

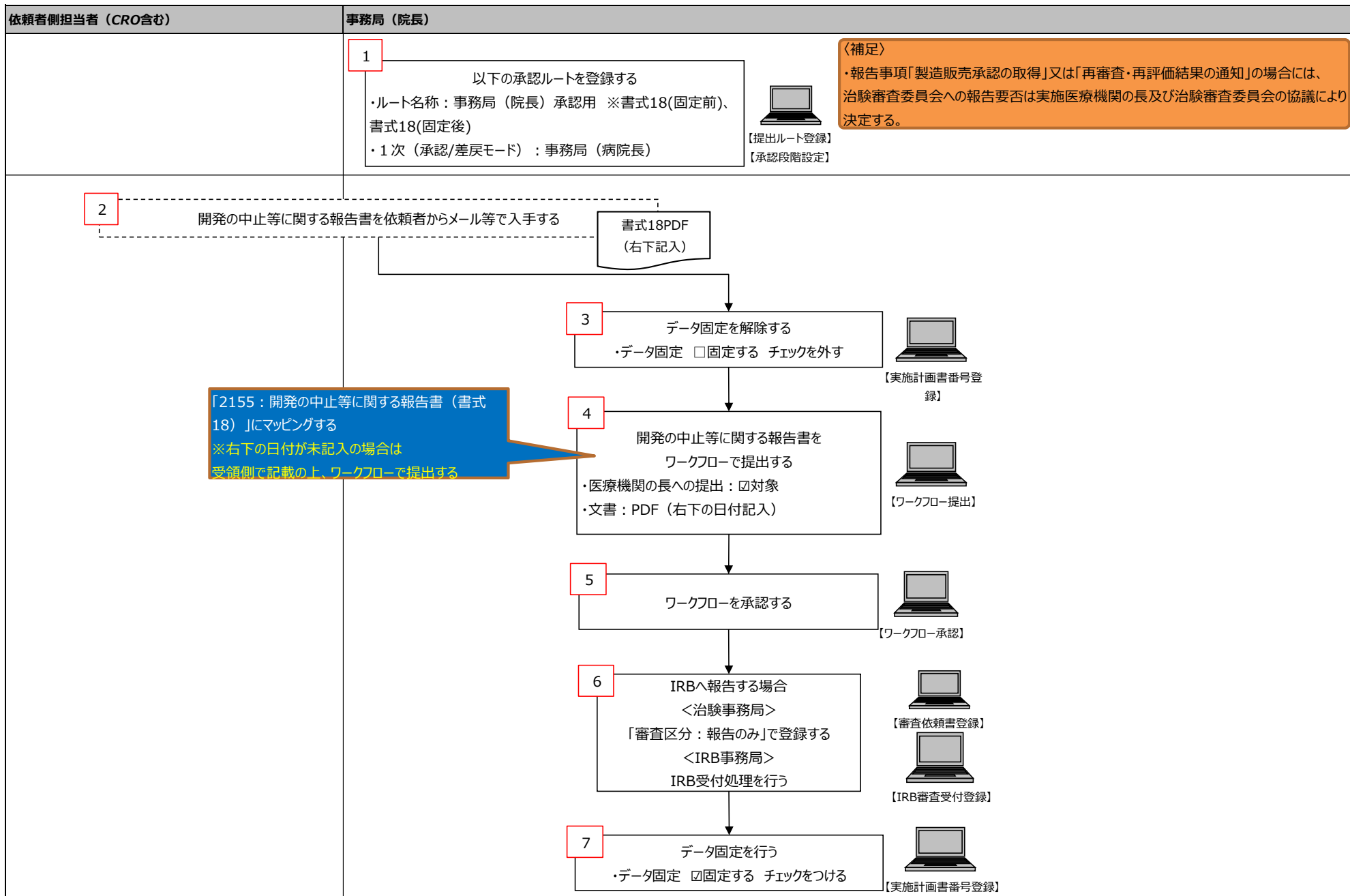


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	23
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			作成日	2022/3/15	版数	V2.0	24-1
	業 務	【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書（データ固定後）							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	25
	業 務	製薬会社のSDV					

依頼者側担当者（CRO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



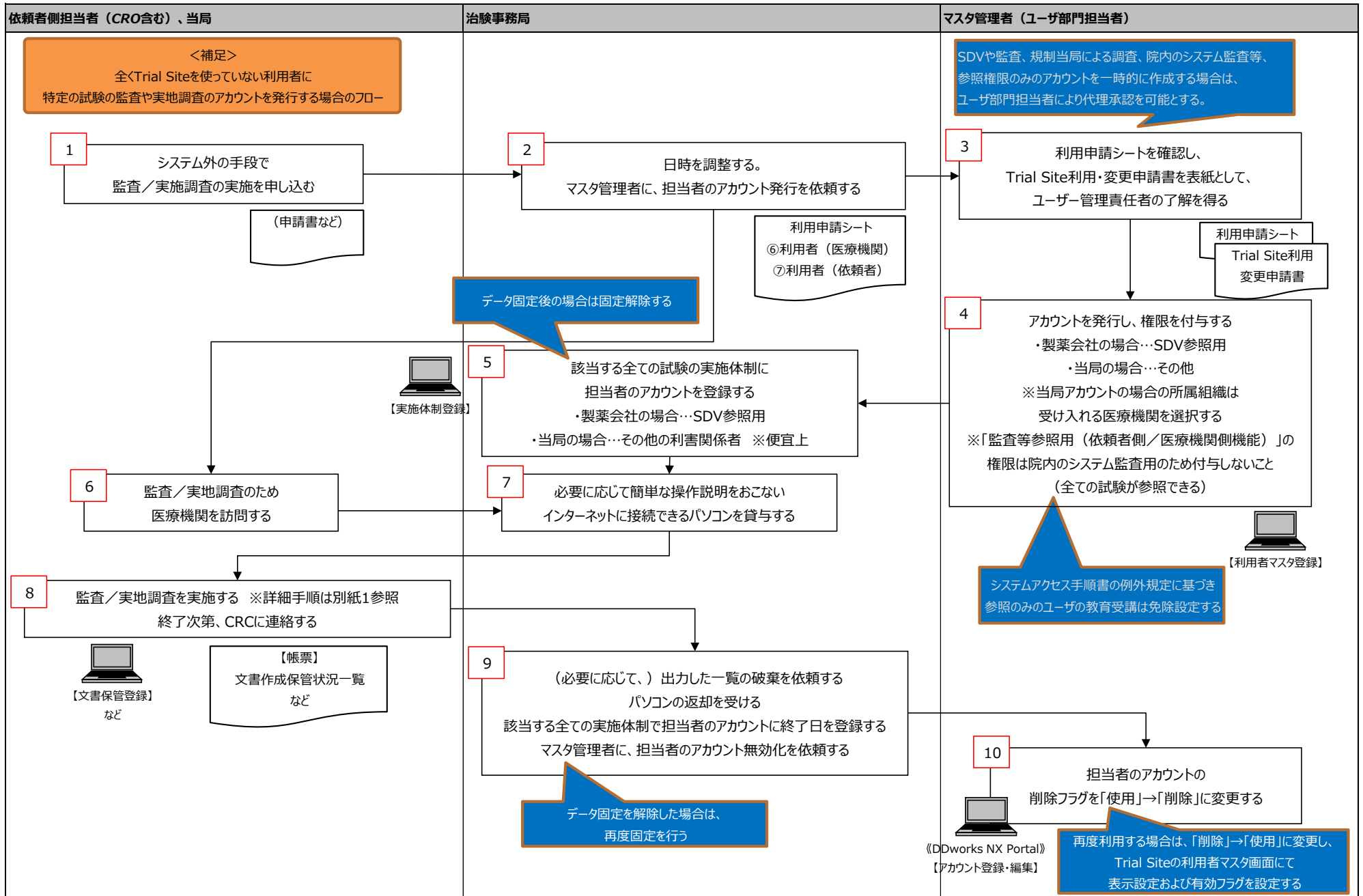
【文書保管登録】
など

1

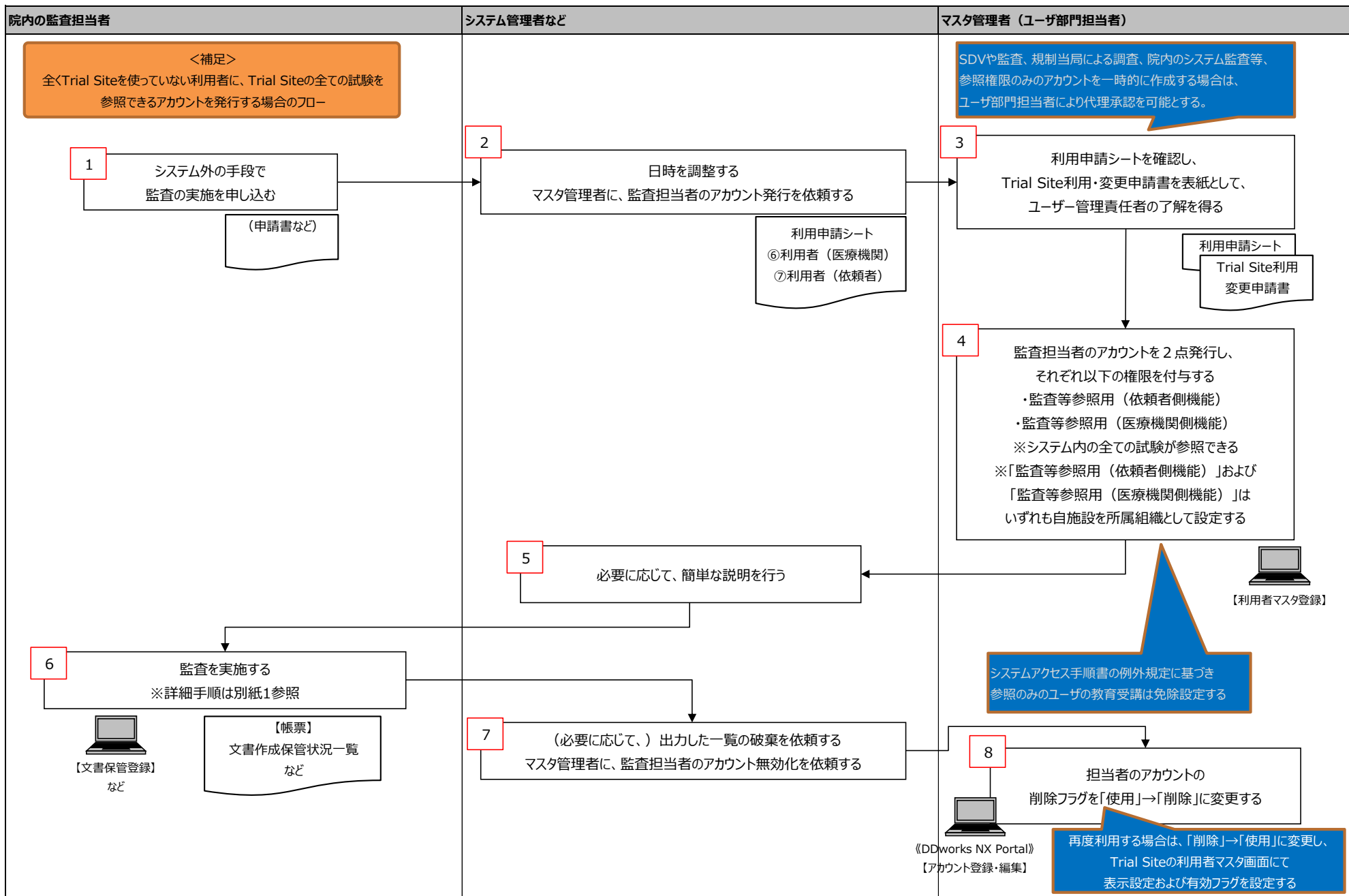
対象プロトコルのSDVを実施する（リモートで実施）

- 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	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	26
	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	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	27
	業 務	院内のシステム監査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	28
	業 務	試験の終了時					

治験事務局、事務局（院長）

1

以下のとおり変更して登録する

・データ固定：☑固定する

※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる

・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】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2022/3/15	版数	V2.0	29
	業 務	管理系帳票出力					

治験事務局、事務局（院長）	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	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 状況一覧		
		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

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。）

ホーム
文書授受
ワークフロー
IRB情報
Q & A
治験情報
帳票出力

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
実施医療機関名（診療科）
資料カテゴリ
原本の種類
保管場所
出力対象
印刷

NY-A-P01
選択
枚方大学病院（内科）
選択

▼

※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。

☒ 全て
☐ 電子
☐ 紙

※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。

☐ 非表示の資料を出力する
☐ 非表示の版数を出力する
☐ ワークフロー画送中の資料を出力する

(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	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原区分	点検日	点検者	点検結果
1.292	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		治験の実施の適否		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（真血）		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（真血）		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

検査日	検査場所	ⅠＲＢ開始日	ⅠＲＢ会議名	ⅠＲＢ審議事項	ⅠＲＢ審議結果	ⅠＲＢ審議事項番号
2018/11/01		2018年11月第1回治験審査委員会 (20181101)		治験の実施の通告		102000609
2018/11/01		2018年11月第1回治験審査委員会 (20181101)		治験の実施の通告		102000609
2018/11/01		2018年11月第1回治験審査委員会 (20181101)		安全性情報等		102000612
2018/11/01		2018年11月第1回治験審査委員会 (20181101)		安全性情報等		102000613

- ※ 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SDP・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。

DDworks21/Trial Site 出発 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 岩盤情報 帳票出力

文書保存管理

前回ログイン日時 2018/12/06 21:11:20

文書授受 I R B 情報

- 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。

「英語」画像から選択した画像に対して、対象の英語画像番号を選択する。

DWorks21/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
試験情報
帳票出力

実施計画書番号選択

試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
(P) 企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の第1相試験	出発製薬

- 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。

DDworks21/Trial Site

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

文書保管一覧

+ 実施医療機関

検索条件

資料名称: 書式

カテゴリ

検索

資料名称 資料内容要約

緊急回避の逸脱報告書 (書式) 版数には試験者識別コードを記載する

版数 作成日

S001_20181025版	2018/10/25
S001_20181029版	2018/10/29
S001_20181105版	2018/11/05

- 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

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

+ 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) 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

改訂履歴

改訂理由

表示欄: 100

メディア情報

※紙文書をスキャンした場合、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.緊急の回避を回避するための逸脱対応計画からの逸脱に関する報告書 (書式) _S001_20181105.pdf			

点検結果概要

(1,000 文字)

表示設定: ☐ 表示しない

登録 仮登録出力 事実経過一覧出力