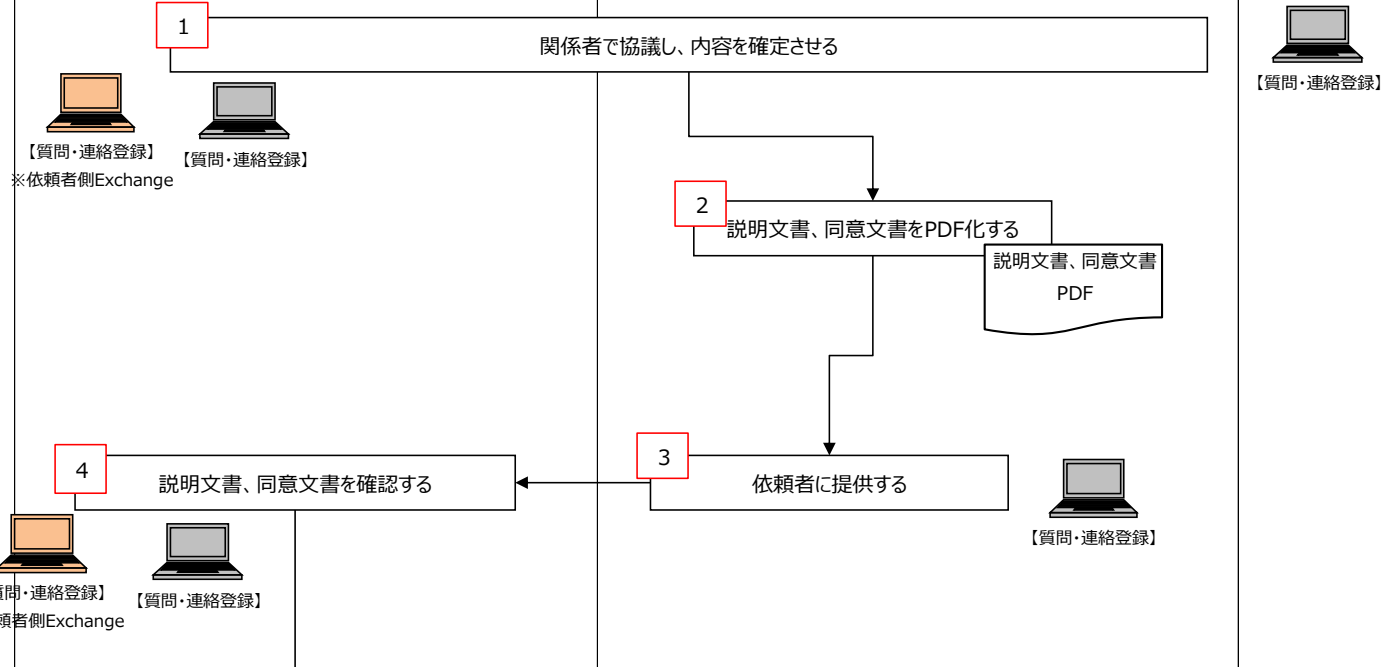
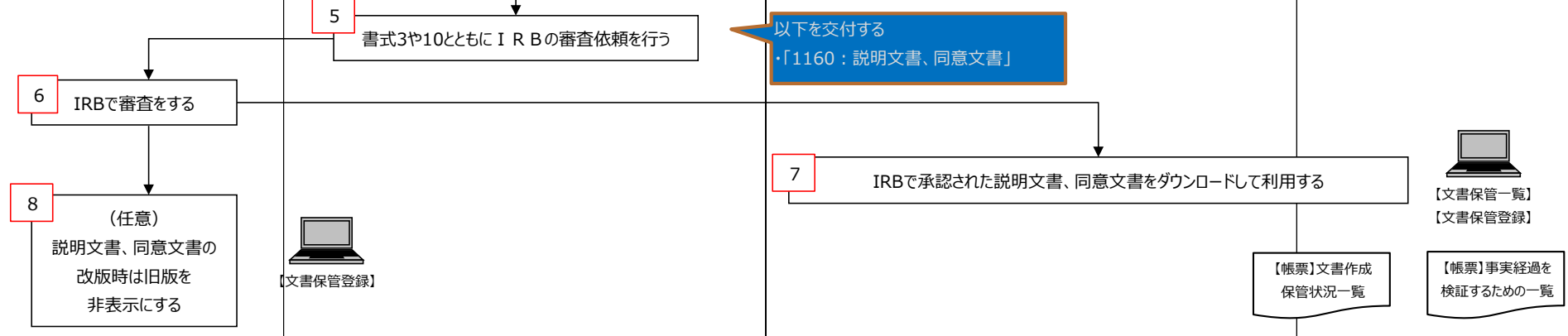


IRB事務局	依頼者側担当者 (CRO含む)	治験事務局	責任医師
--------	-----------------	-------	------

○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

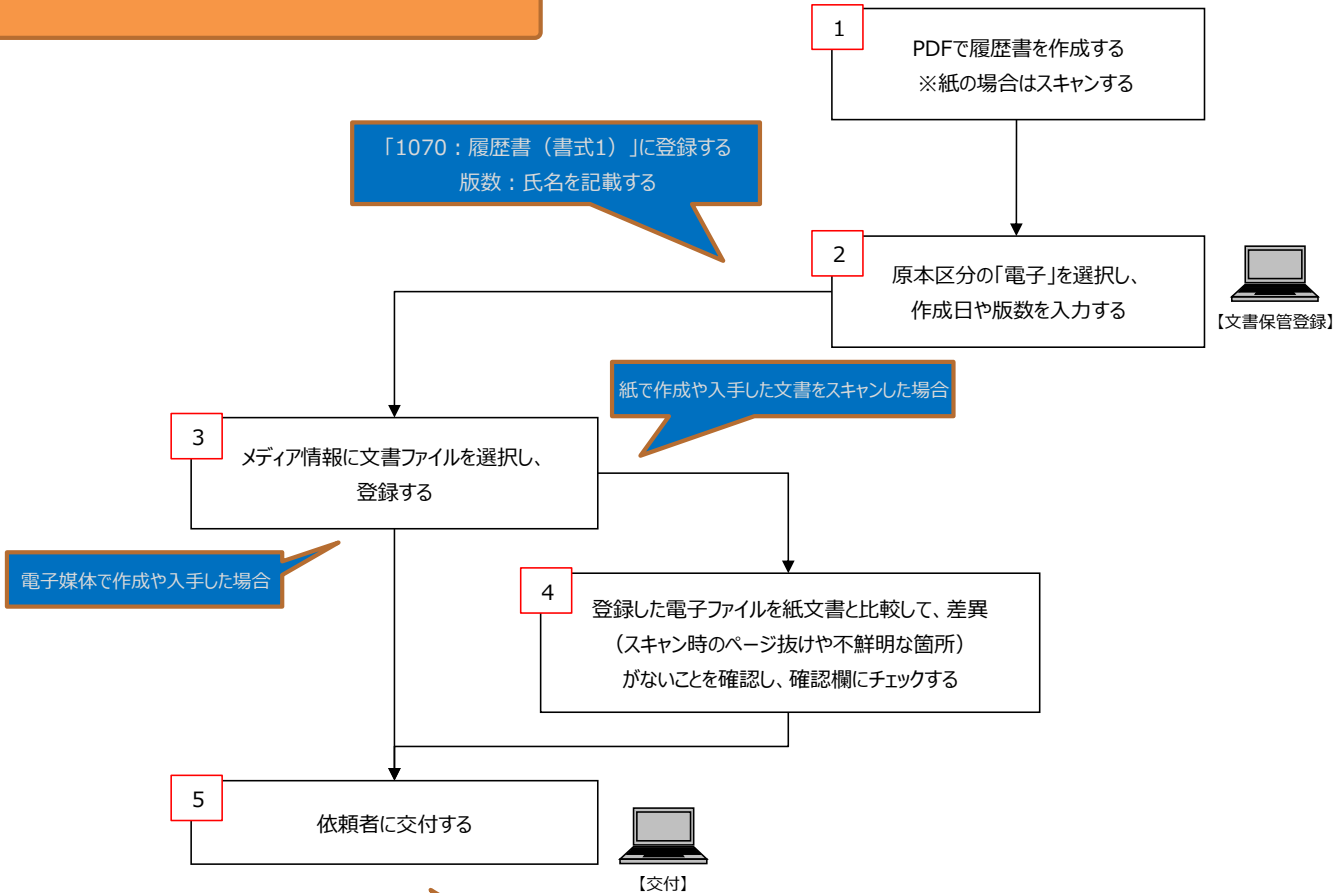


(詳細は「書式3 治験依頼書」「書式10 治験に関する変更申請書」編を参照)



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



「1070：履歴書（書式1）」に登録する
版数：氏名を記載する

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合

電子媒体で作成や入手した場合

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）」）

6 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

治験事務局	責任医師
-------	------

1 文書の承認ルートに登録する

- ・ルート名称：責任医師承認用 ※書式1(責任医師の承認あり)、書式10(依頼者作成)
- ・1次（承認/差戻モード）：責任医師

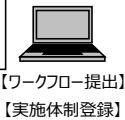


○書式3 提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理する場合のフローです（責任医師の承認あり）

2 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：□対象 **チェックを外す**
- ・文書：WORDをPDF化したもの
- ・提出時補足資料：WORD ※任意

「1070：履歴書（書式1）」に登録する
版数：氏名を記載する



3 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

4 ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

承認する場合



5 指摘された箇所を修正する



差戻す場合

6 確認する



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

7 依頼者に交付する



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、以下にマッピングされることになる

- ・「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）」



8 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

治験事務局	責任医師	事務局（院長）
-------	------	---------

1 文書の承認ルートに登録する

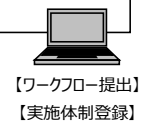
- ・ルート名称：責任医師、事務局（院長）承認用 ※書式2、書式6(院内作成)、書式17
- ・1次（承認/差戻モード）：責任医師
- ・2次（承認/差戻モード）：事務局（院長）
- ・交付設定：最終承認後、依頼者へ自動交付する



2 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：対象 **チェックを外す**
- ・文書：WORDをPDF化したもの（右下の日付記入）
- ・提出時補足資料：WORD ※任意

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に登録する



3 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

4 ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す



5 指摘された箇所を修正する



承認する場合

6 ワークフローを承認する



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

7 確認する



8 <依頼者> 受領する

最終承認後、依頼者へ自動交付される

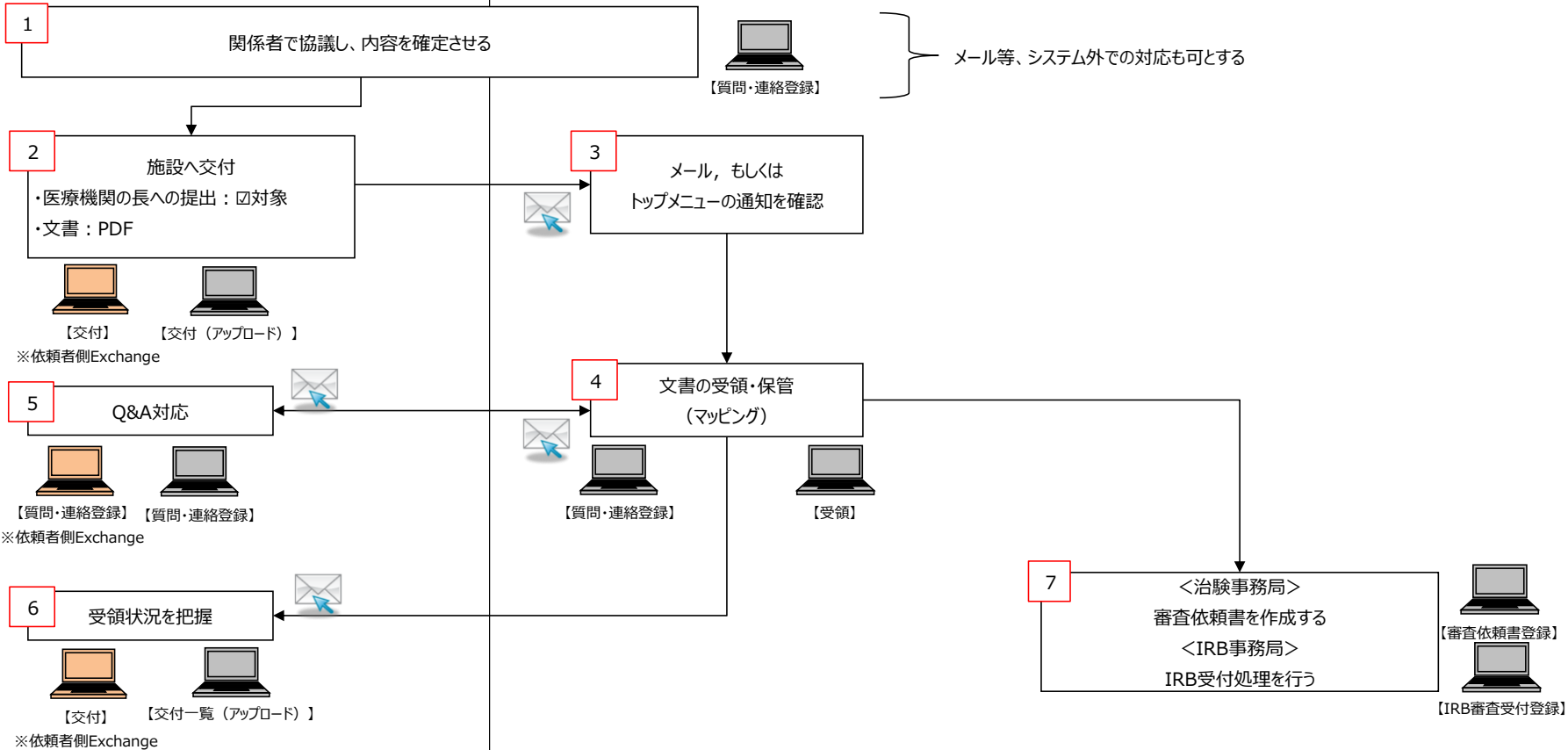
【受領】
【受領（ダウンロード）】
※依頼者側Exchange

9 文書ファイルの検索／参照が可能

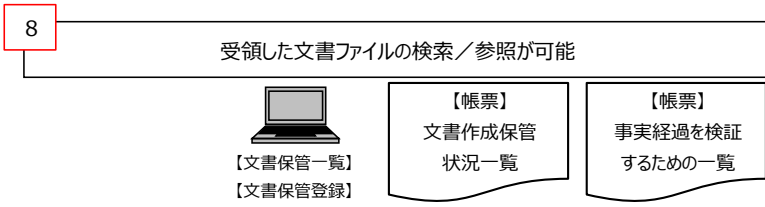
【帳票】文書作成保管状況一覧
【帳票】事実経過を検証するための一覧



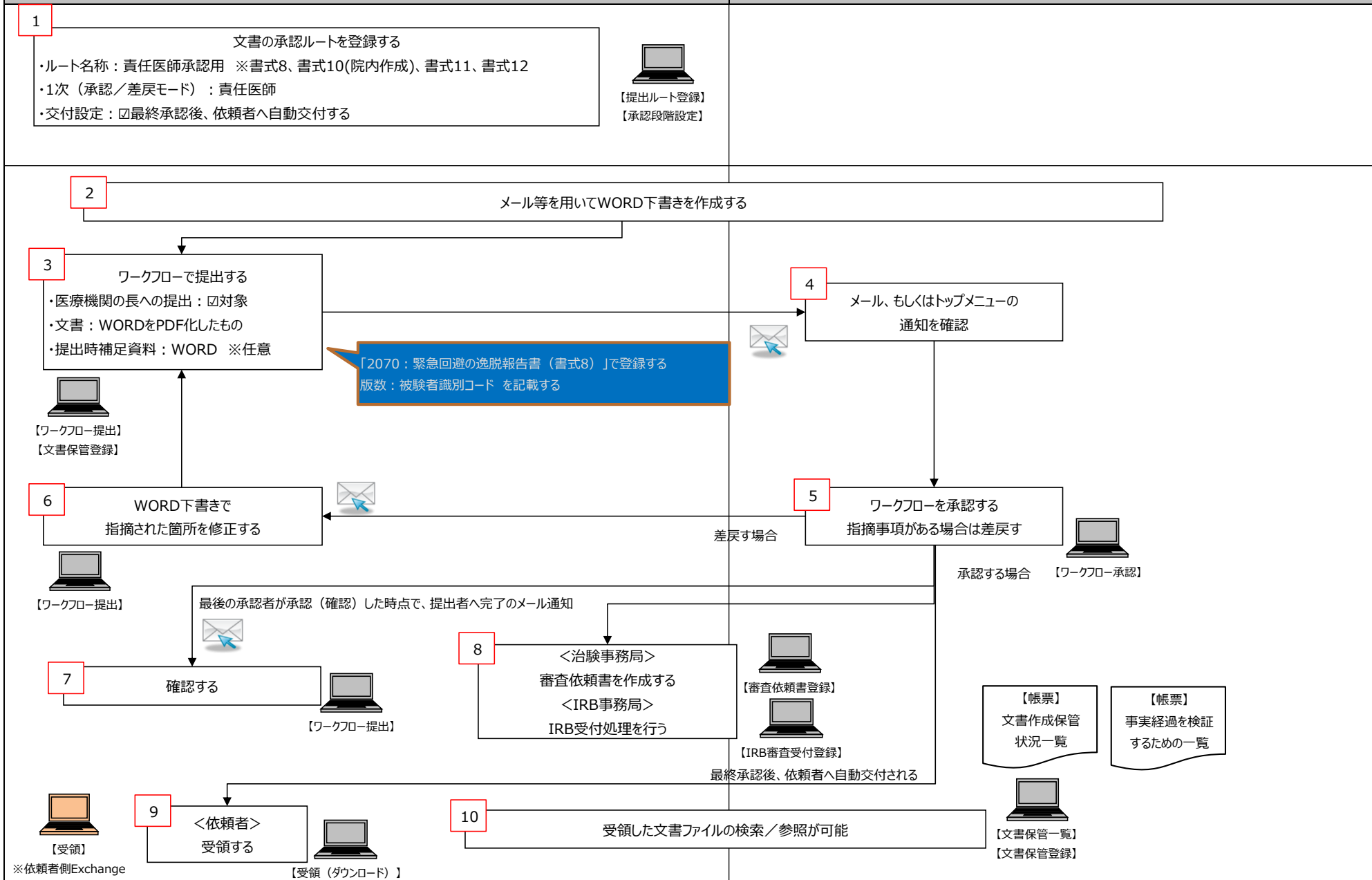
依頼者側担当者 (CRO含む)	治験事務局
-----------------	-------



<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



治験事務局	責任医師
-------	------



治験事務局	責任医師
-------	------

1 文書の承認ルートに登録する

- ・ルート名称：IRB受付用（事務局承認）※書式8(責任医師不在時)、書式10(院内作成、責任医師不在時)
- ・1次（承認/差戻モード）：事務局
- ・交付設定：最終承認後、依頼者へ自動交付する



<補足>
・本来は1次承認者に責任医師、を設定すべきであるが、責任医師不在時にもシステム利用が律速にならないようにするため、1次承認を省略する

2 メール等を用いてWORD下書きを作成する

3 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
《文書保管登録画面》

改訂の概要：責任医師が確認したことを記載する
例) YYYY/MM/DD、メールにて責任医師〇〇先生が確認済である。

「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



4 ワークフローを承認する

【ワークフロー承認】

6 <治験事務局> 審査依頼書を作成する
<IRB事務局> IRB受付処理を行う

【審査依頼書登録】
【IRB審査受付登録】

【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

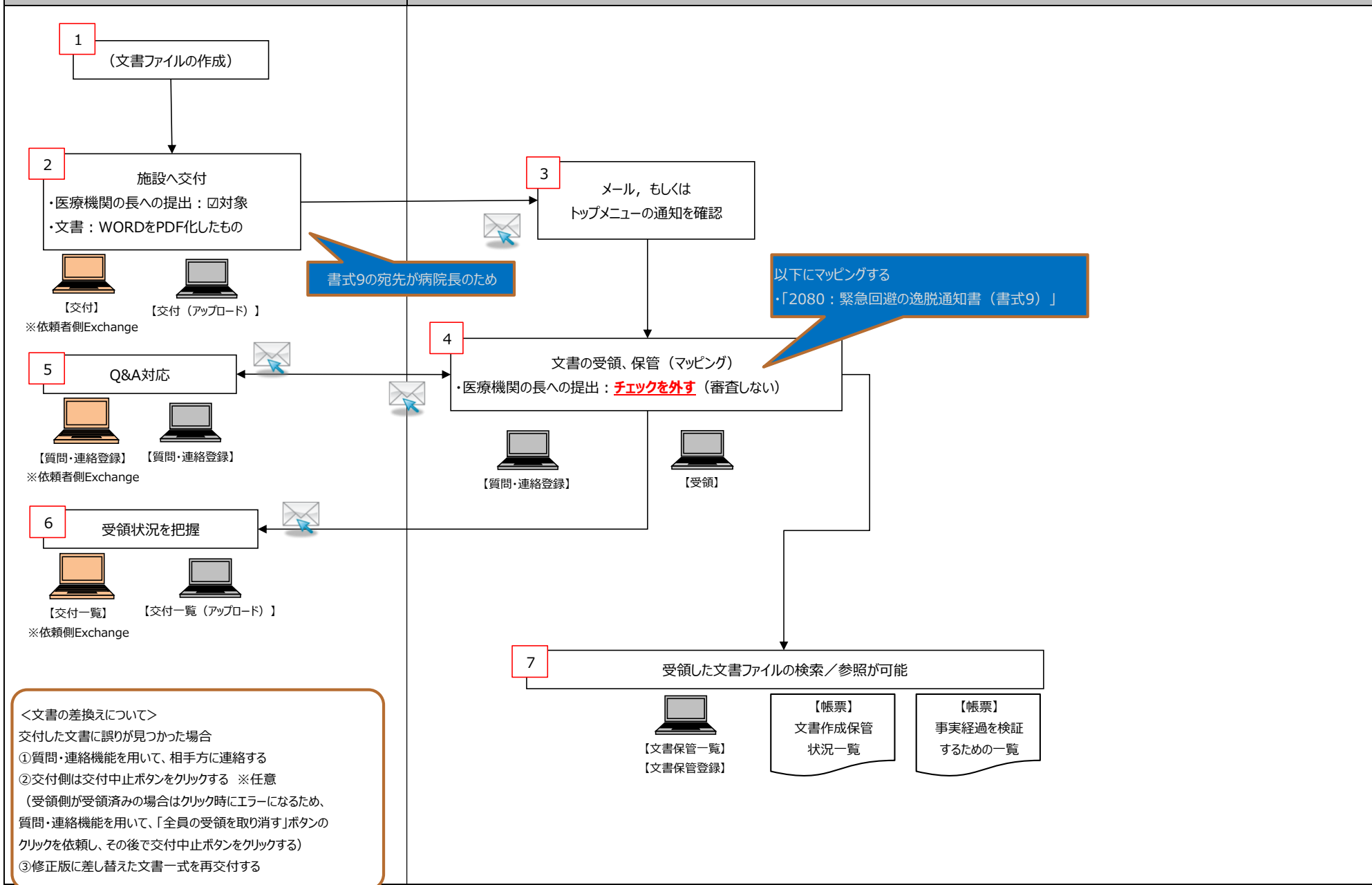
5 <依頼者> 受領する

【受領】 ※依頼者側Exchange
【受領（ダウンロード）】

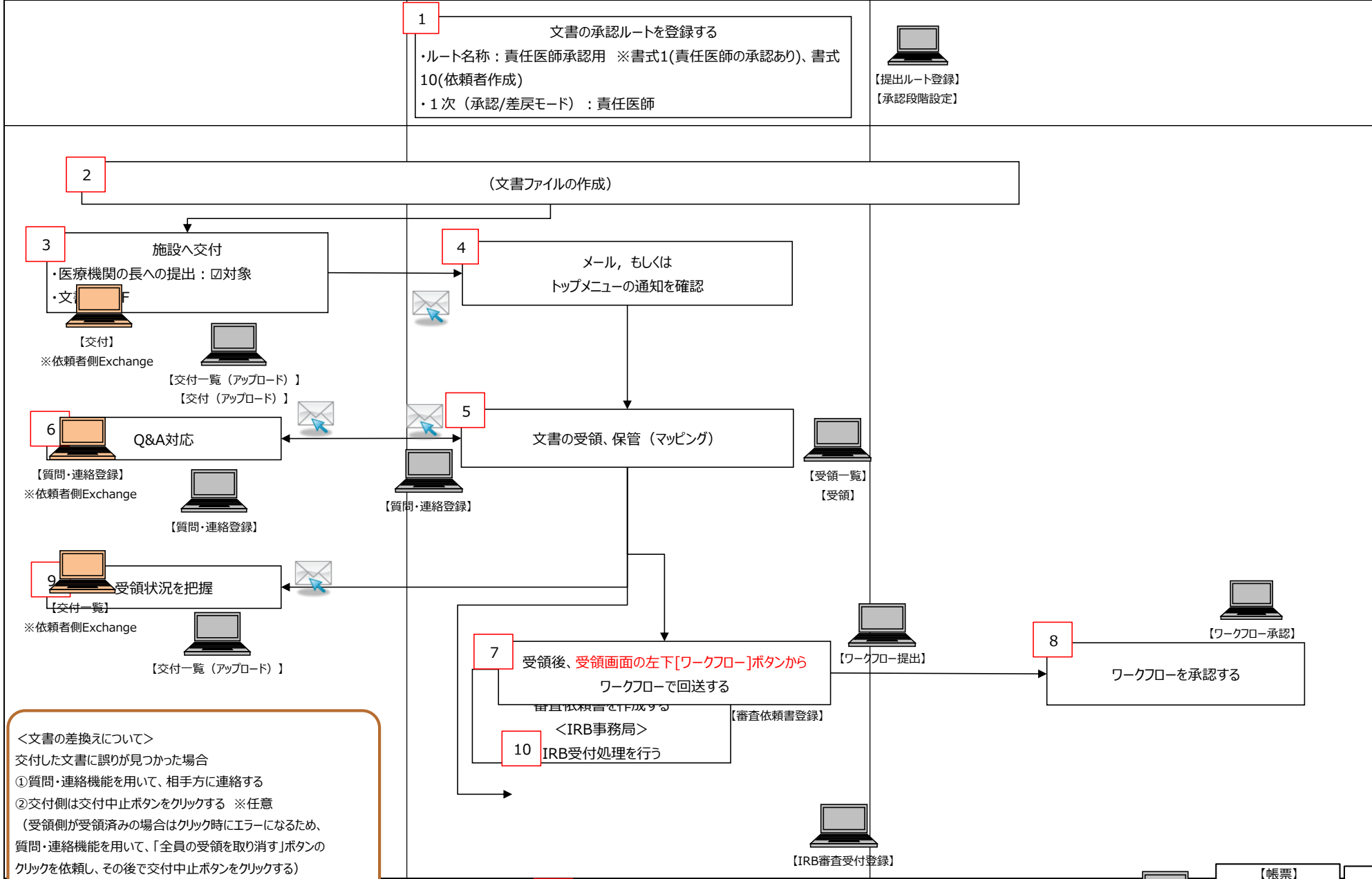
7 受領した文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

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

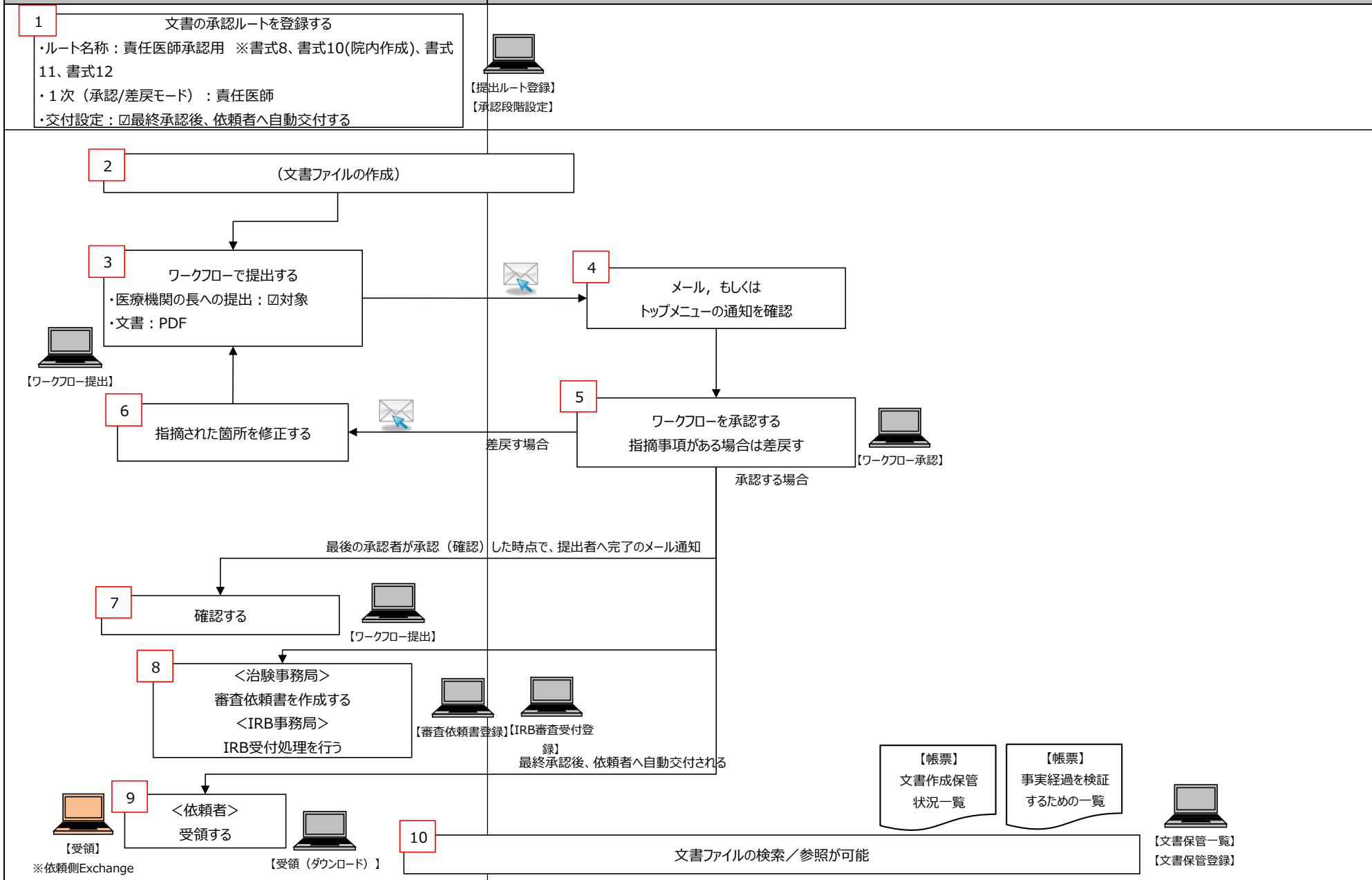


依頼者側担当者 (CRO含む)	治験事務局	責任医師
-----------------	-------	------

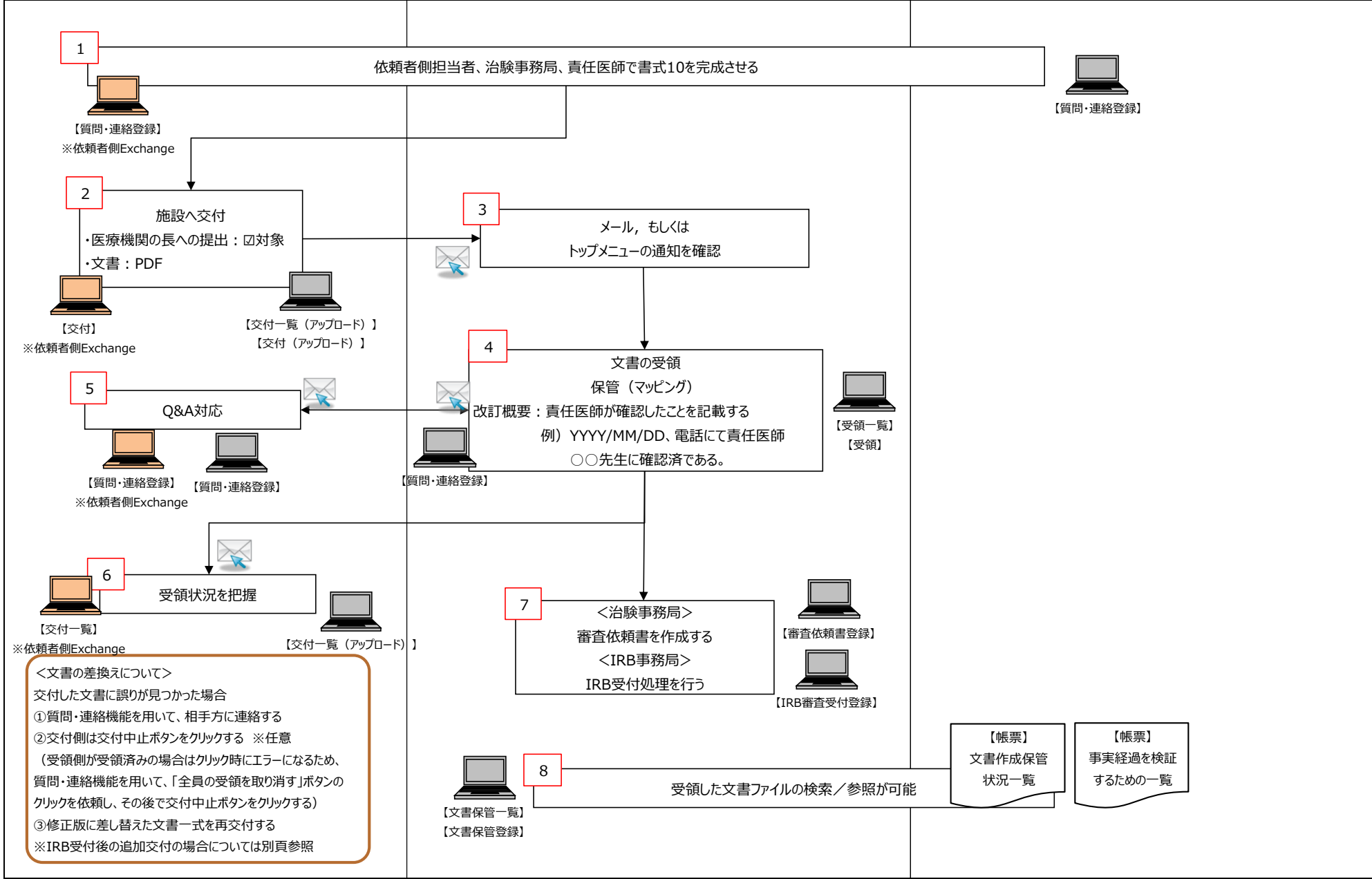


<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 (受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする)

治験事務局	責任医師
-------	------



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



治験事務局	責任医師
-------	------

1 文書の承認ルートに登録する

- ・ルート名称：IRB受付用（事務局承認）※書式8(責任医師不在時)、書式10(院内作成、責任医師不在時)
- ・1次（承認モード）：事務局
- ・交付設定：最終承認後、依頼者へ自動交付する



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2 (文書ファイルの作成)

3 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：PDF

改訂の概要：責任医師が確認したことを記載する
例) YYYY/MM/DD、電話にて責任医師〇〇先生に確認済である。



【ワークフロー提出】

4 ワークフローを承認する



【ワークフロー承認】

5 <治験事務局> 審査依頼書を作成する
<IRB事務局> IRB受付処理を行う



【審査依頼書登録】



【IRB審査受付登録】



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

6 <依頼者> 受領する



【受領】



【受領（ダウンロード）】

※依頼側Exchange

7

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



【文書保管一覧】

【文書保管登録】

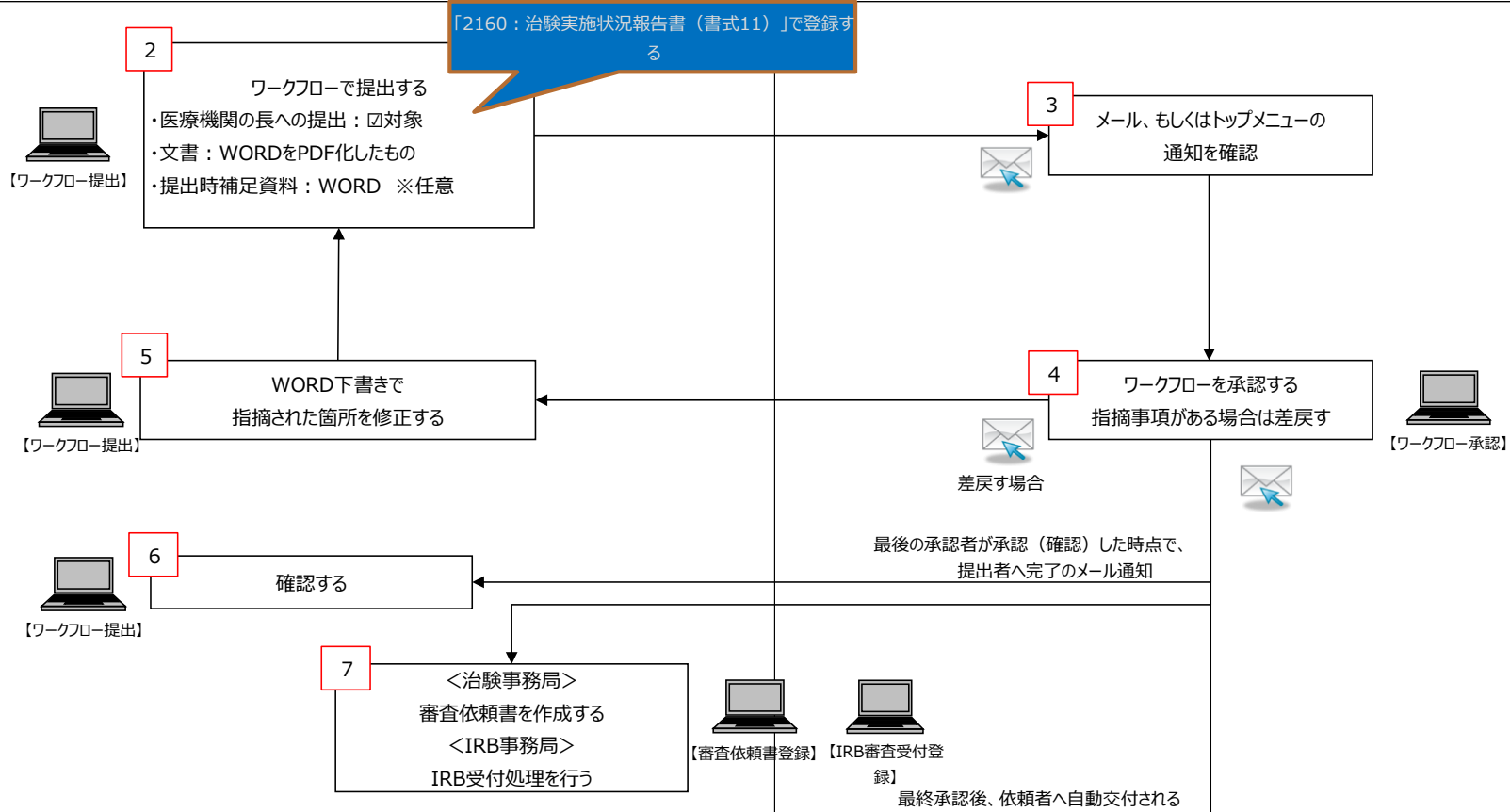
治験事務局	責任医師
-------	------

1

文書の承認ルートに登録する

- ・ルート名称：責任医師承認用 ※書式8、書式10(院内作成)、書式11、書式12
- ・1次（承認/差戻モード）：責任医師
- ・交付設定：最終承認後、依頼者へ自動交付する

【提出ルート登録】
【承認段階設定】



8 <依頼者> 受領する

【受領】
※依頼者側Exchange

【受領（ダウンロード）】

9 文書ファイルの検索/参照が可能

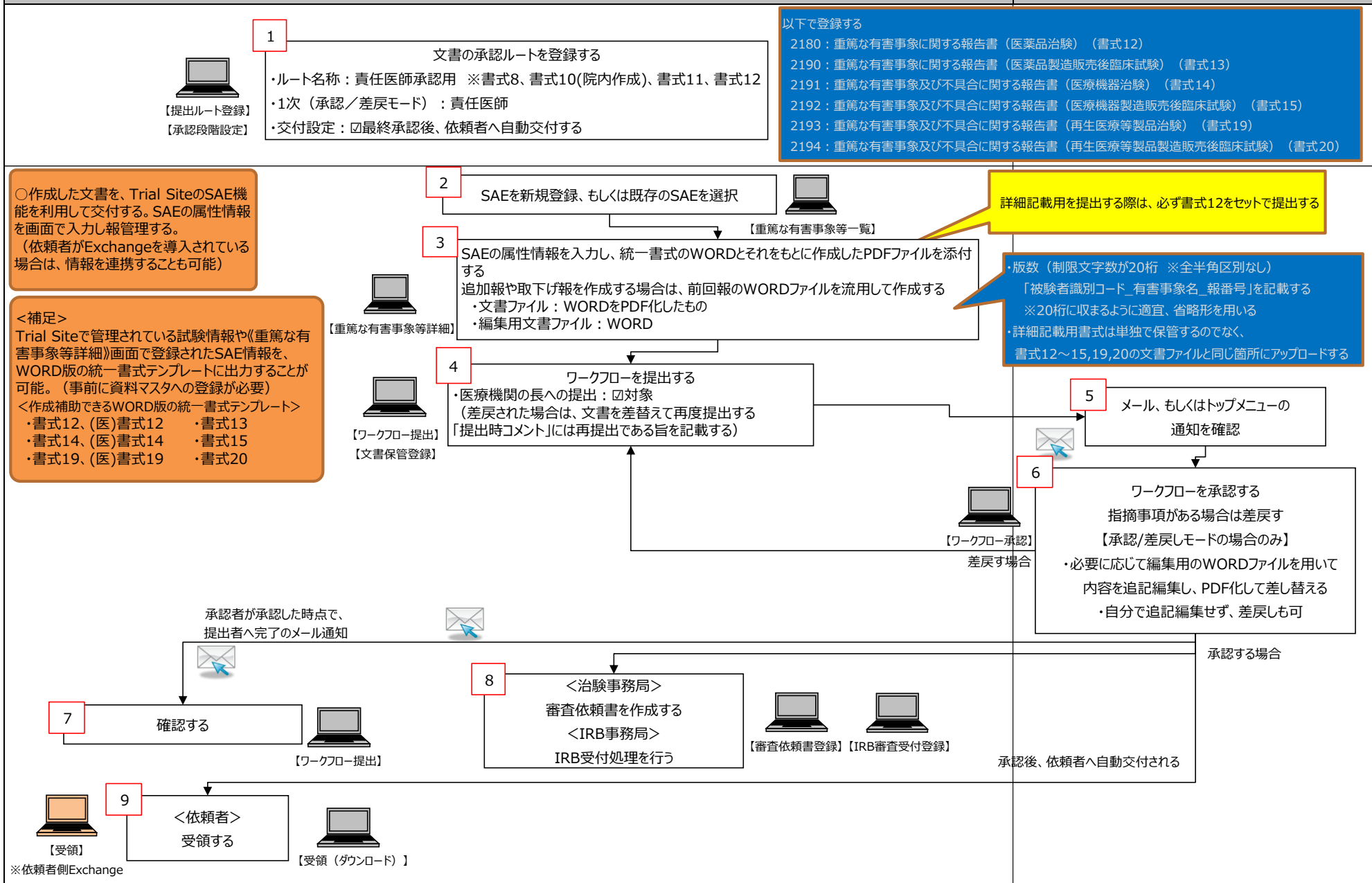
【帳票】文書作成保管状況一覧

【帳票】事実経過を検証するための一覧

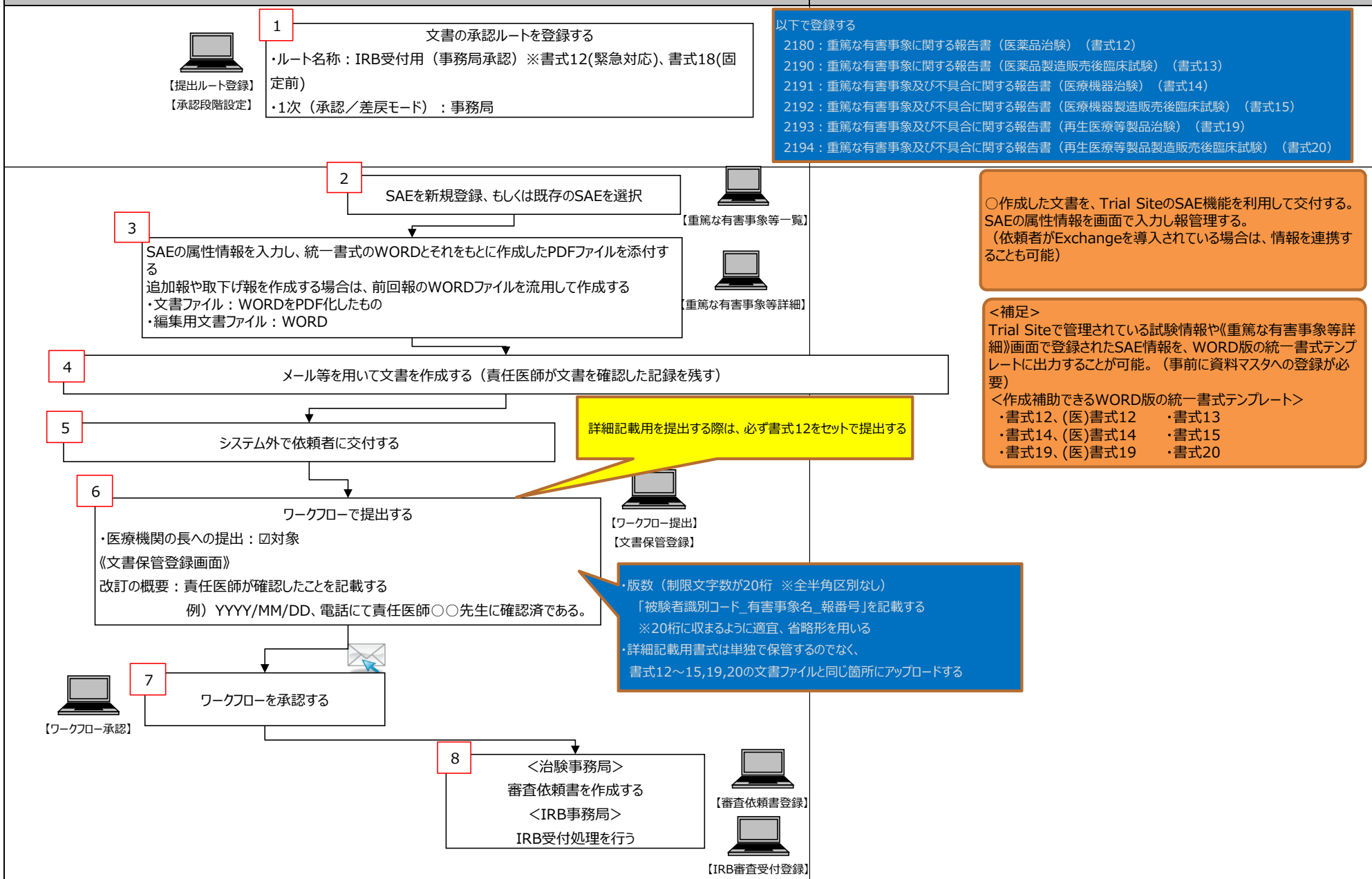
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2025/3/24	版数	V3.0	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					

治験事務局 責任医師



治験事務局	責任医師
-------	------



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）

○作成した文書を、Trial SiteのSAE機能を利用して交付する。SAEの属性情報を画面で入力し報管理する。（依頼者がExchangeを導入されている場合は、情報を連携することも可能）

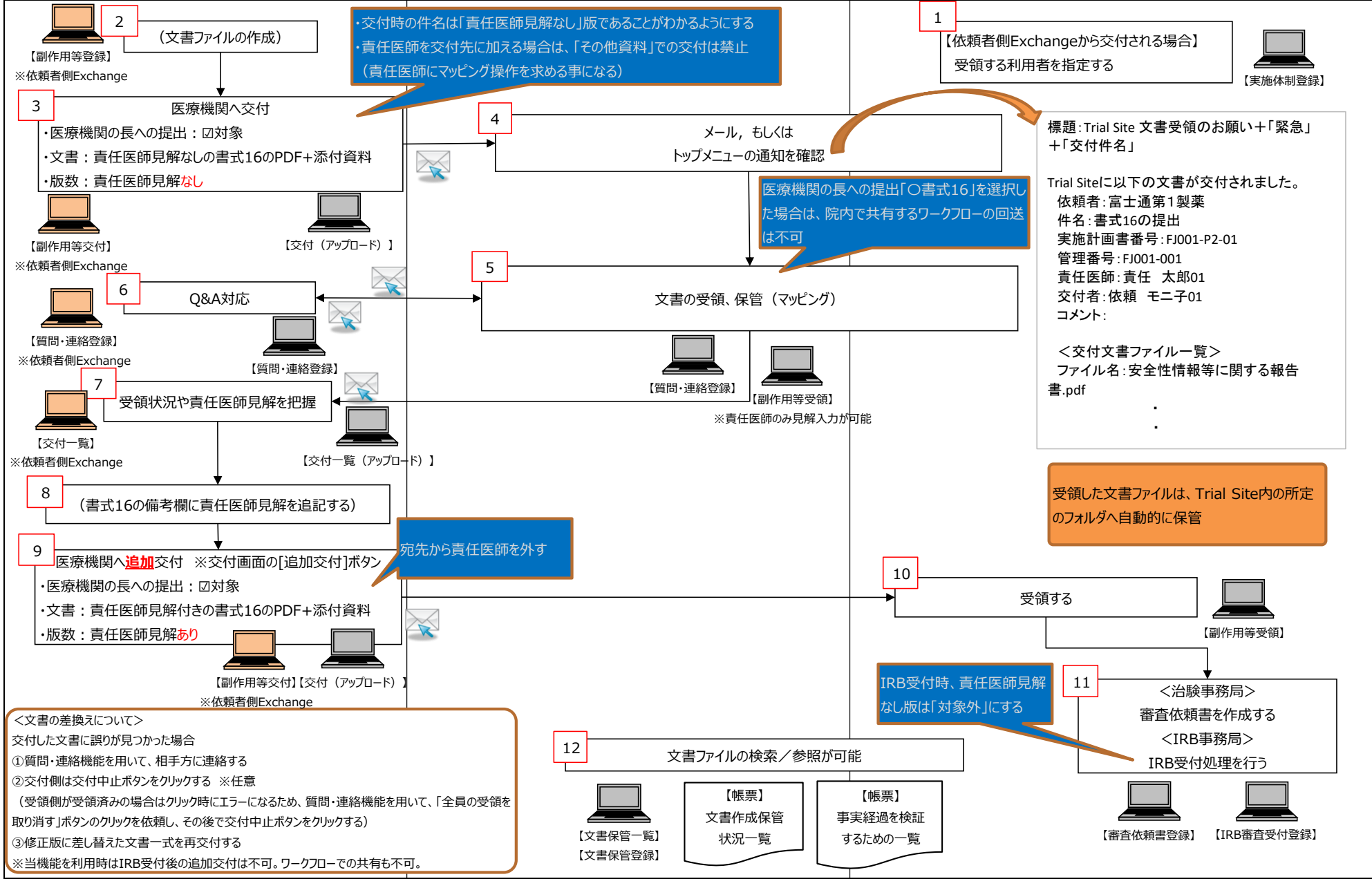
<補足>
 Trial Siteで管理されている試験情報や《重篤な有害事象等詳細》画面で登録されたSAE情報を、WORD版の統一書式テンプレートに出力することが可能。（事前に資料マスタへの登録が必要）
 <作成補助できるWORD版の統一書式テンプレート>

・書式12、(医)書式12	・書式13
・書式14、(医)書式14	・書式15
・書式19、(医)書式19	・書式20

詳細記載用を提出する際は、必ず書式12をセットで提出する

・版数（制限文字数が20桁 ※全半角区別なし）
 「被験者識別コード_有害事象名_報番号」を記載する
 ※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる
 ・詳細記載用書式は単独で保管するのではなく、書式12~15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

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



依頼者側担当者（CRO含む）	責任医師、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



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

＜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



【ワークフロー提出】

2 （文書ファイルの作成）

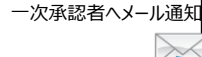
＜補足＞
IRB審査資料の場合は、
・提出時か承認時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつける
・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

標題：Trial Site ワークフロー承認のお願い+「回送件名」

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：

＜文書一覧＞
資料名（作成日）：書式12.pdf
：

3 ワークフローで回送



一次承認者へメール通知

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

＜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

6 指摘された箇所を修正する



提出者へ差戻のメール通知

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



【ワークフロー承認】

次段階の承認者がいる場合は、
次段階にメール通知



【ワークフロー提出】

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、）
依頼者に交付する



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

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

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

9 承認されたメディアファイルの検索／参照が可能



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
事実経過を検証するための一覧

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

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とする場合)

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

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)

- ・「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」

1 (文書ファイルの作成)
※紙の場合はスキャンする

2 原本区分の「電子」「紙」を選択し
作成日や版数を入力する



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

4 メディア情報に文書ファイルを選択し、
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

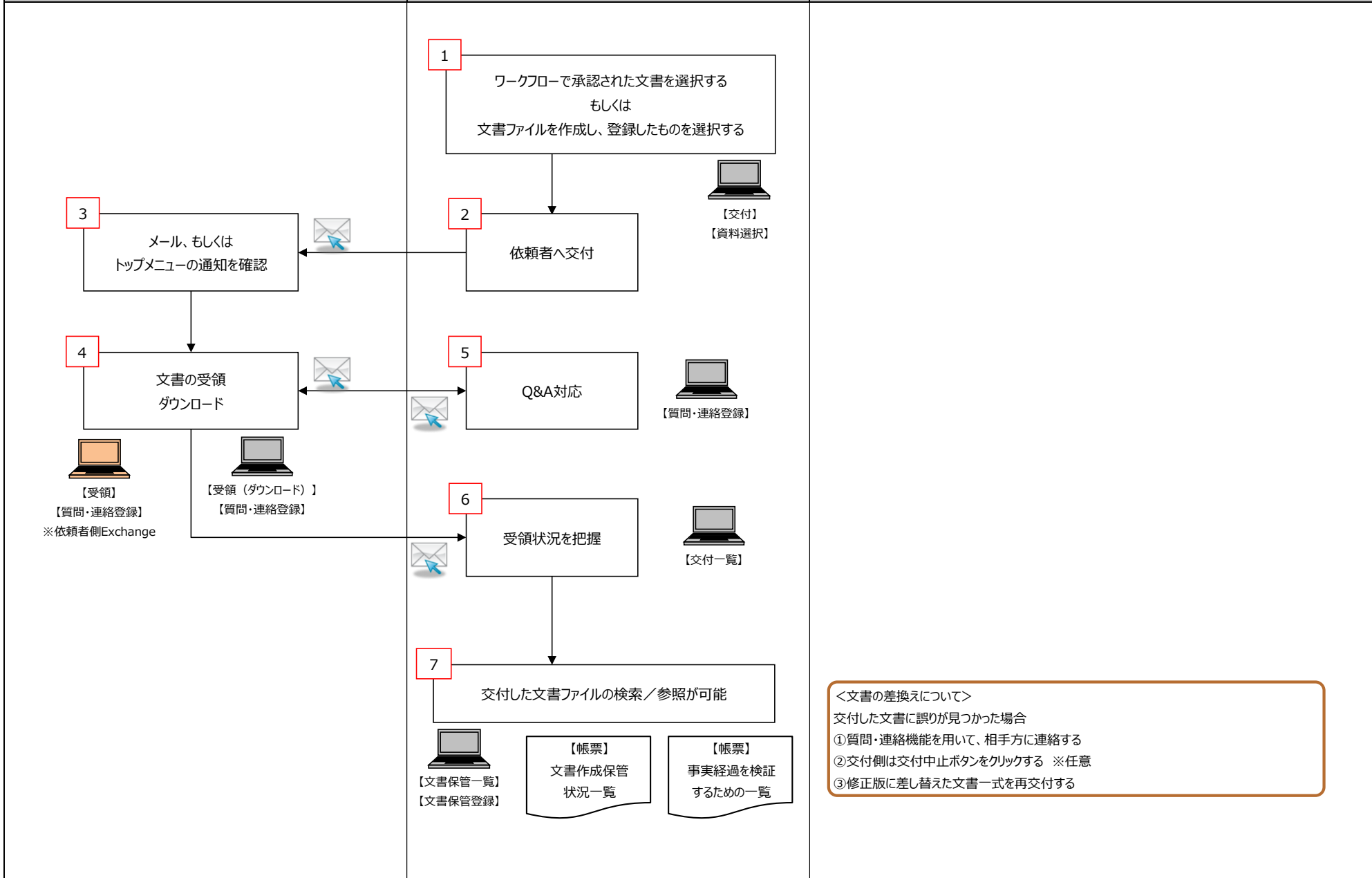
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
文書保管一覧
【文書保管登録】

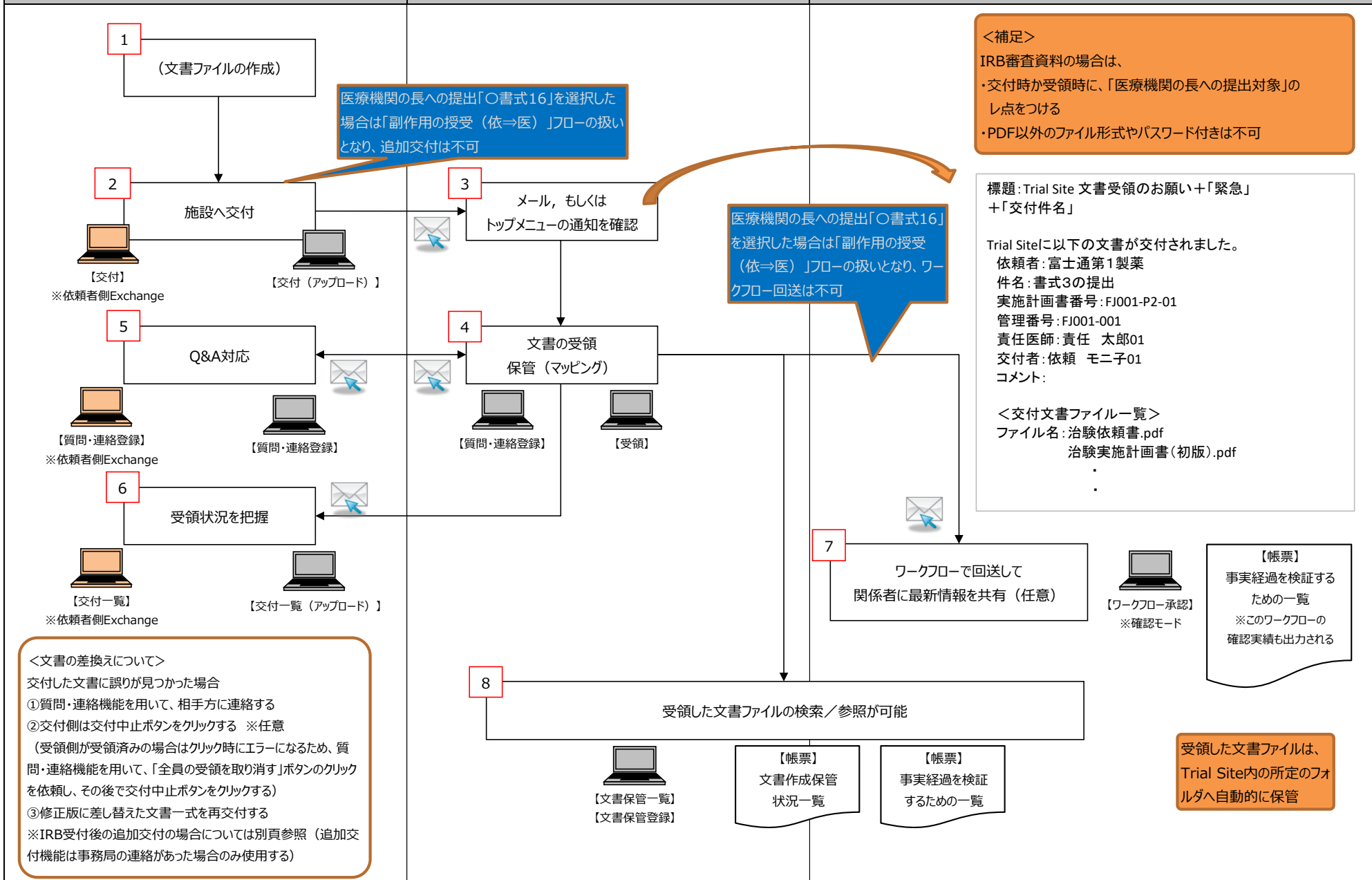
【帳票】
資料保管履歴一覧

7 文書ファイルの検索／参照が可能

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



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



質問者	回答者	責任医師、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



【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
 (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】

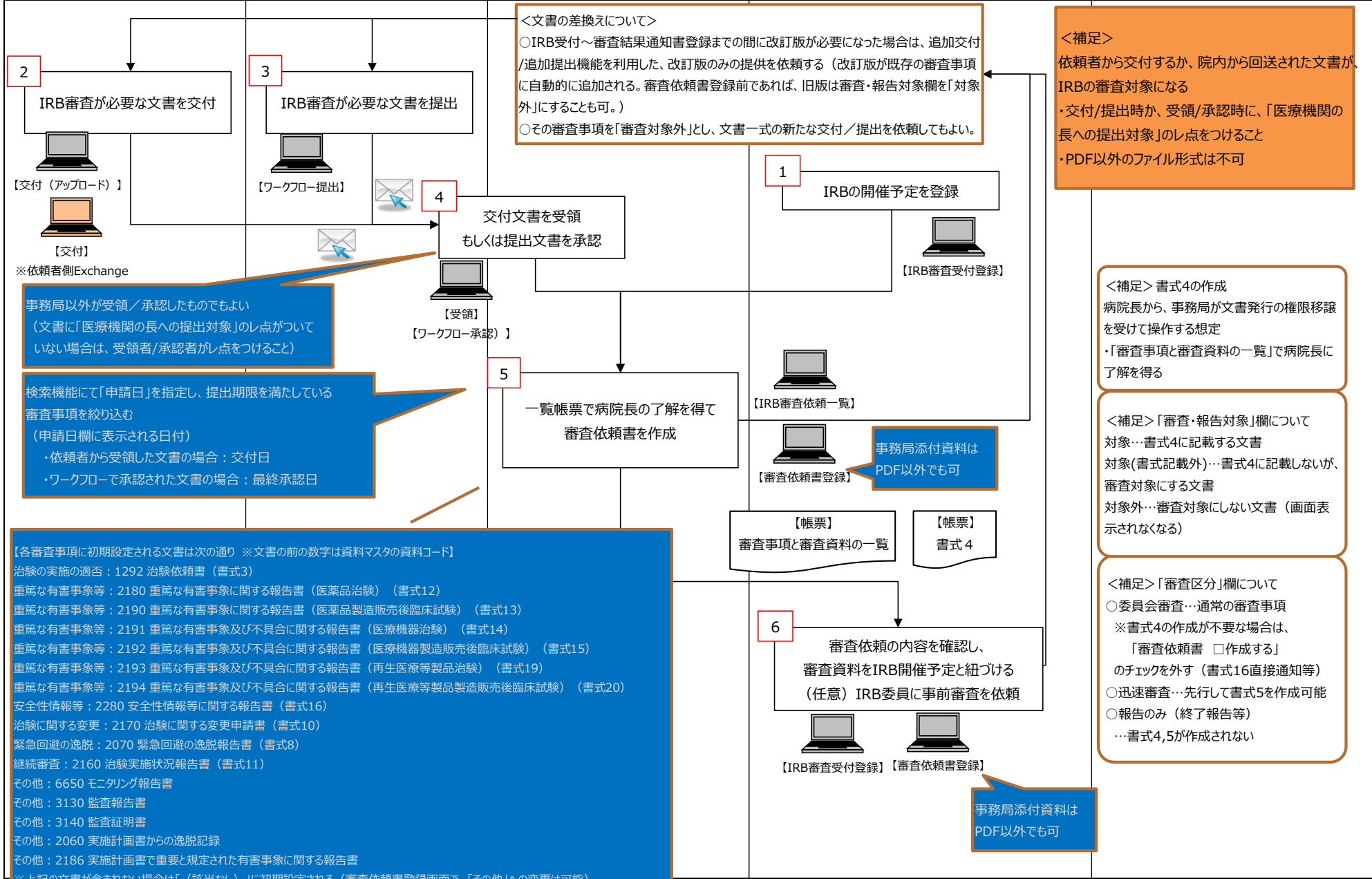
(出力指示)

【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 (CRO含む)	責任医師、治験事務局	治験事務局	IRB事務局	IRB委員
-----------------	------------	-------	--------	-------



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

事前審査機能は当面使用しない

システムからのメール通知機能なし
(改まった様式での依頼が想定されるため)

1
トップメニューの「お知らせ」をもとに
IRB審査資料を事前審査



【IRB審査事項一覧】
【IRB疑義事項登録】

2
トップメニューの「お知らせ」をもとに
事前審査の疑義事項を責任医師等に問い合わせ
(不明瞭な場合等はIRB委員への問合せも可)
(別のIRB委員へ2次審査の依頼も可)



【IRB委員確認結果一覧】

【帳票】
審査資料疑義一覧

3
トップメニューの「お知らせ」をもとに
問い合わせを受けた関係者で協議



【IRB委員確認結果一覧】
※依頼者側Exchange



【IRB委員確認結果一覧】

4
回答を入力して、
責任医師 (代理も可) が回答連絡

【帳票】
審査資料疑義一覧



7
回答を確認し、IRB委員に連絡

5
改訂版が必要な場合は
追加交付/追加提出



【交付】
※依頼者側Exchange



【交付 (アップロード)】



【ワークフロー提出】

6
改訂版を受領/承認



【受領】
【ワークフロー承認】

<文書の差換えについて>
改訂版が既存の審査事項に自動的に追加される。

8
回答や改訂版を確認し
追加の疑義がある場合は
再問合せ



【IRB審査事項一覧】
【IRB疑義事項登録】

依頼者側担当者 (CRO含む)	責任医師 ※分担医師、CRC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受けて操作する想定
 ・IRB委員長から通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得てからクリックする
 ・病院長からの通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」で病院長に了解を得てからクリックする

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

画面をプロジェクタ等で投影
 (審査事項や、事前審査で疑義有のみ等の抽出が可)

【IRB審査事項一覧】
 (参考) 審査結果通知書登録前であれば、追加交付/追加提出で改訂版の入手も可能

2 審査結果を登録し、一覧帳票でIRB委員長の了解を得る
 IRB委員長名で審査結果通知書を作成(右上記載)

【帳票】 審査事項と審査資料の一覧
 【帳票】 書式5

【IRB審査結果登録】
 【審査結果通知書登録】

3 一覧帳票で病院長の了解を得る
 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

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

【IRB審査結果確認】 ※治験事務局モード

【帳票】 書式5

4 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
 (自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる)

【IRB審査結果確認】 ※依頼者側Exchange
 【IRB審査結果確認】

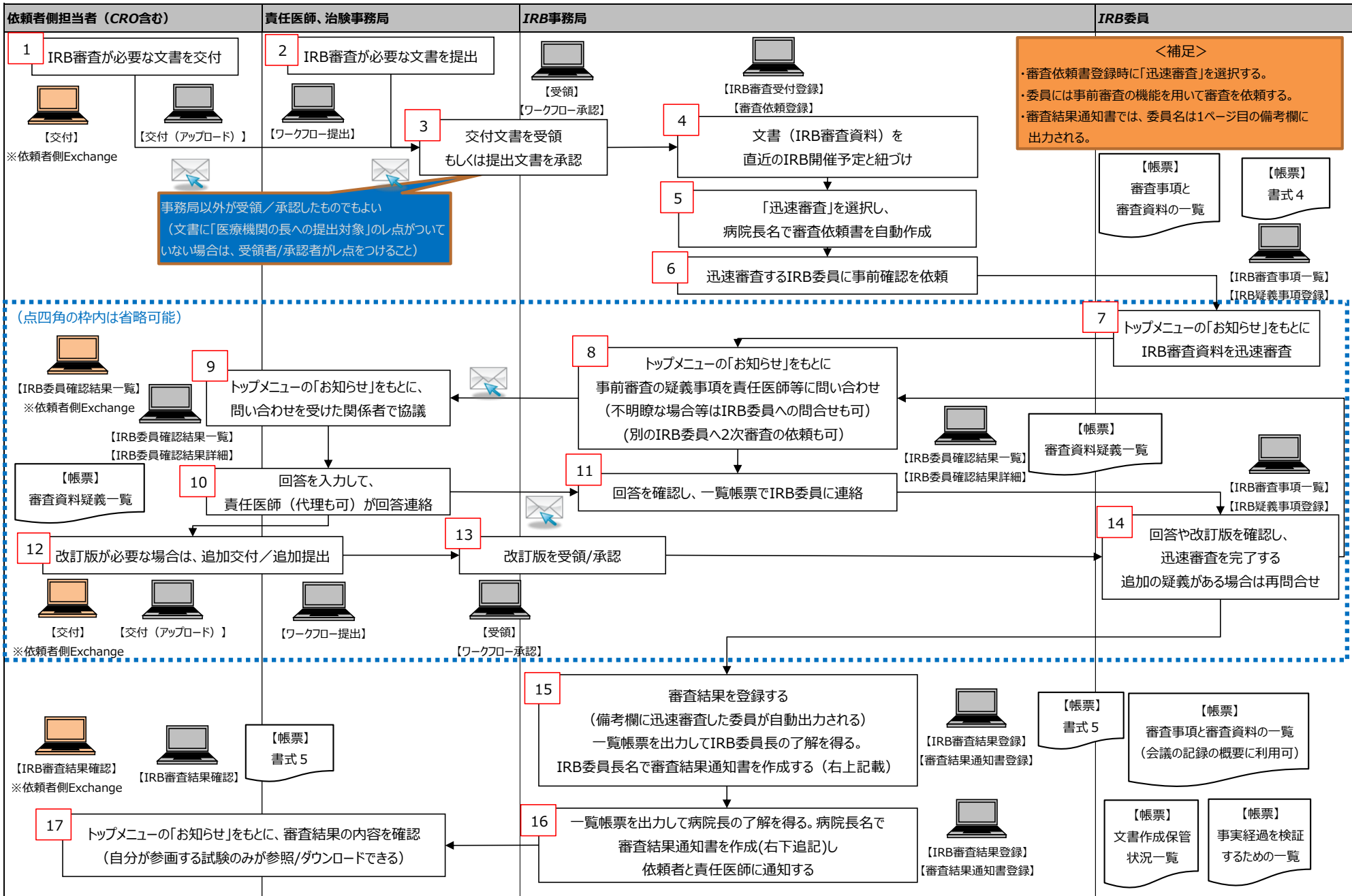
5 (任意) 一覧帳票を加工し会議の記録の概要を作成する

【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)

【IRB審査結果登録】
 【文書保管登録】

<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

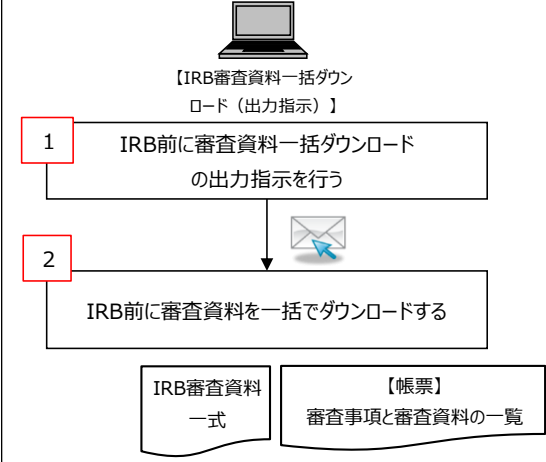
<補足>
 ・審査区分が「報告のみ(終了報告等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が不要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない(通知自体がされない)
 ・書式5下部の実施医療機関の長と治験責任医師欄に「該当せず」と出力する機能はない



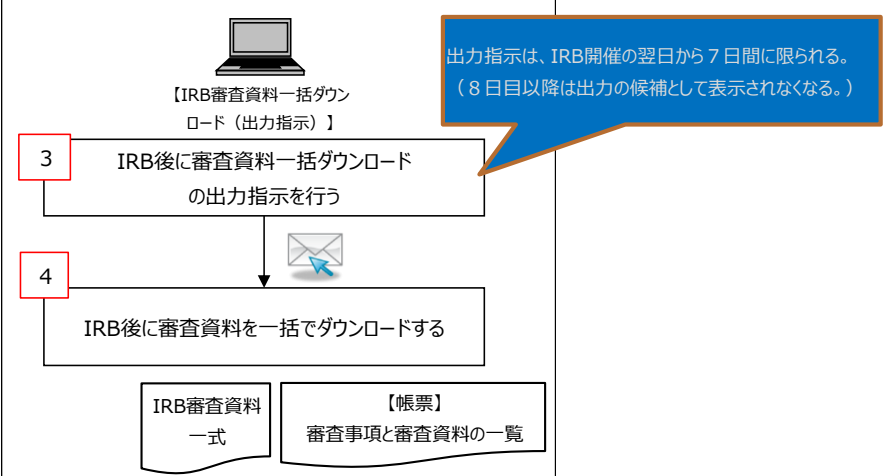
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2025/3/24	版数	V3.0	21-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

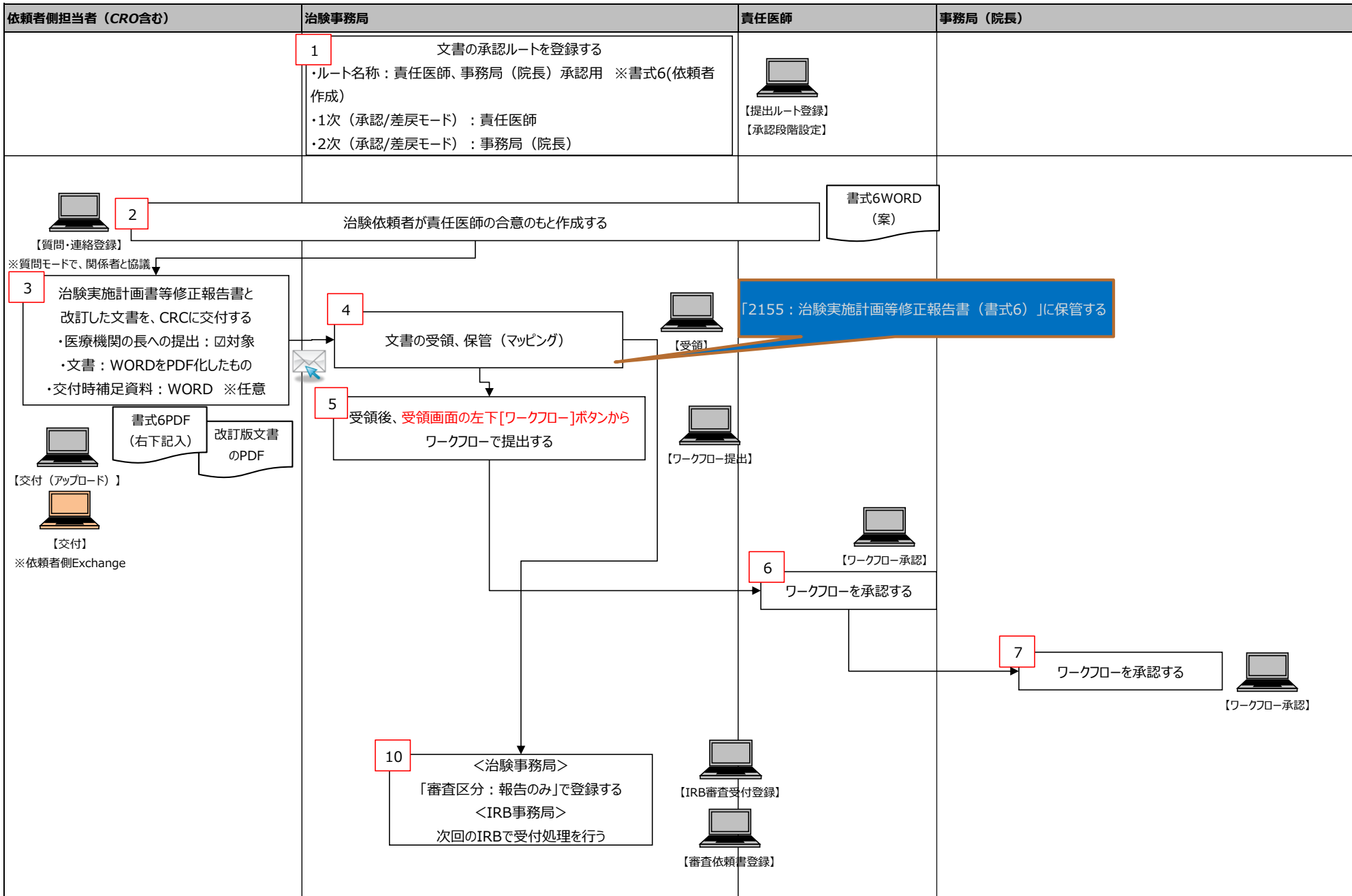
依頼者側担当者 (CRO含む)	責任医師、治験事務局	IRB事務局	IRB委員
-----------------	------------	--------	-------

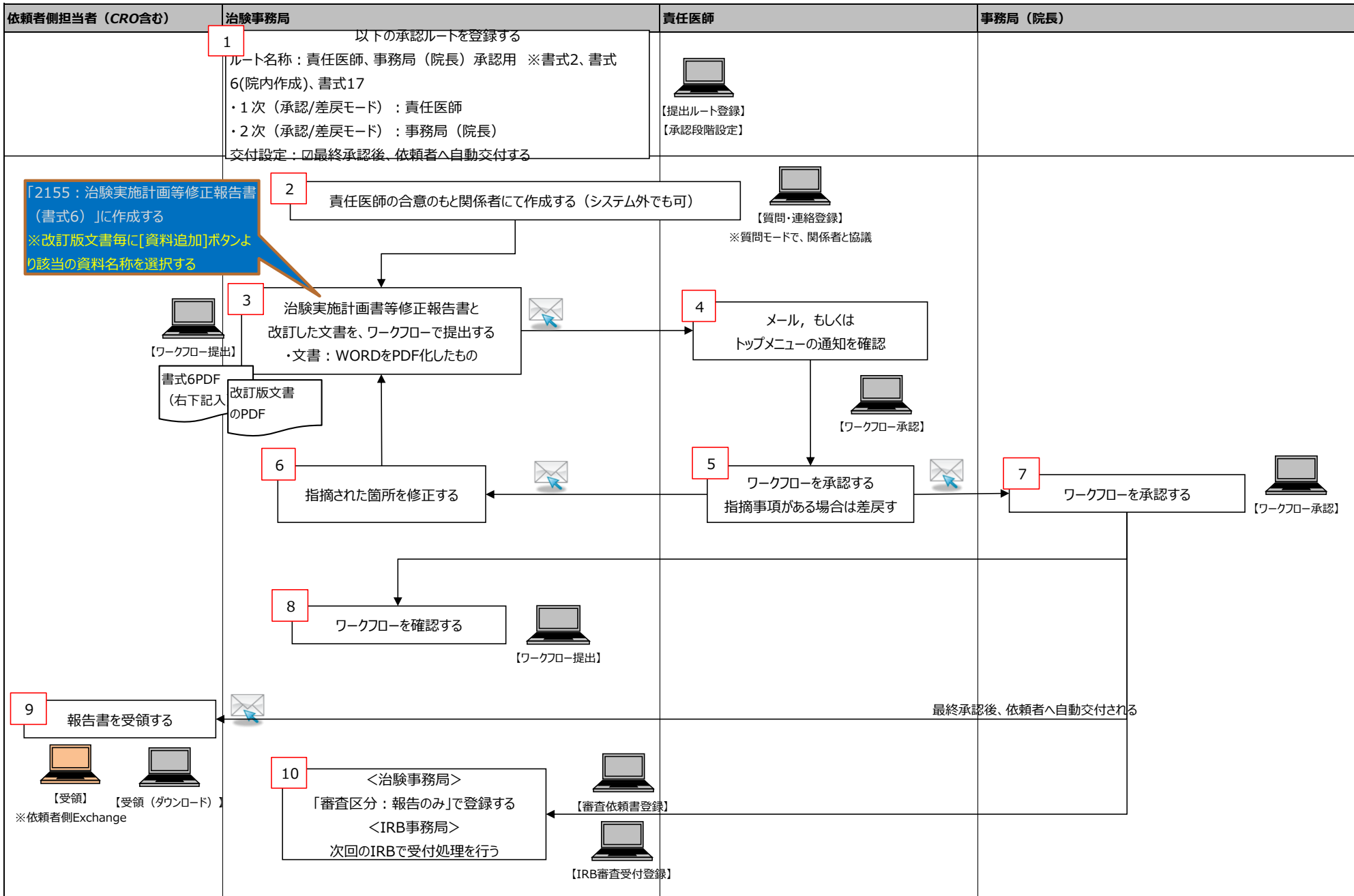
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する

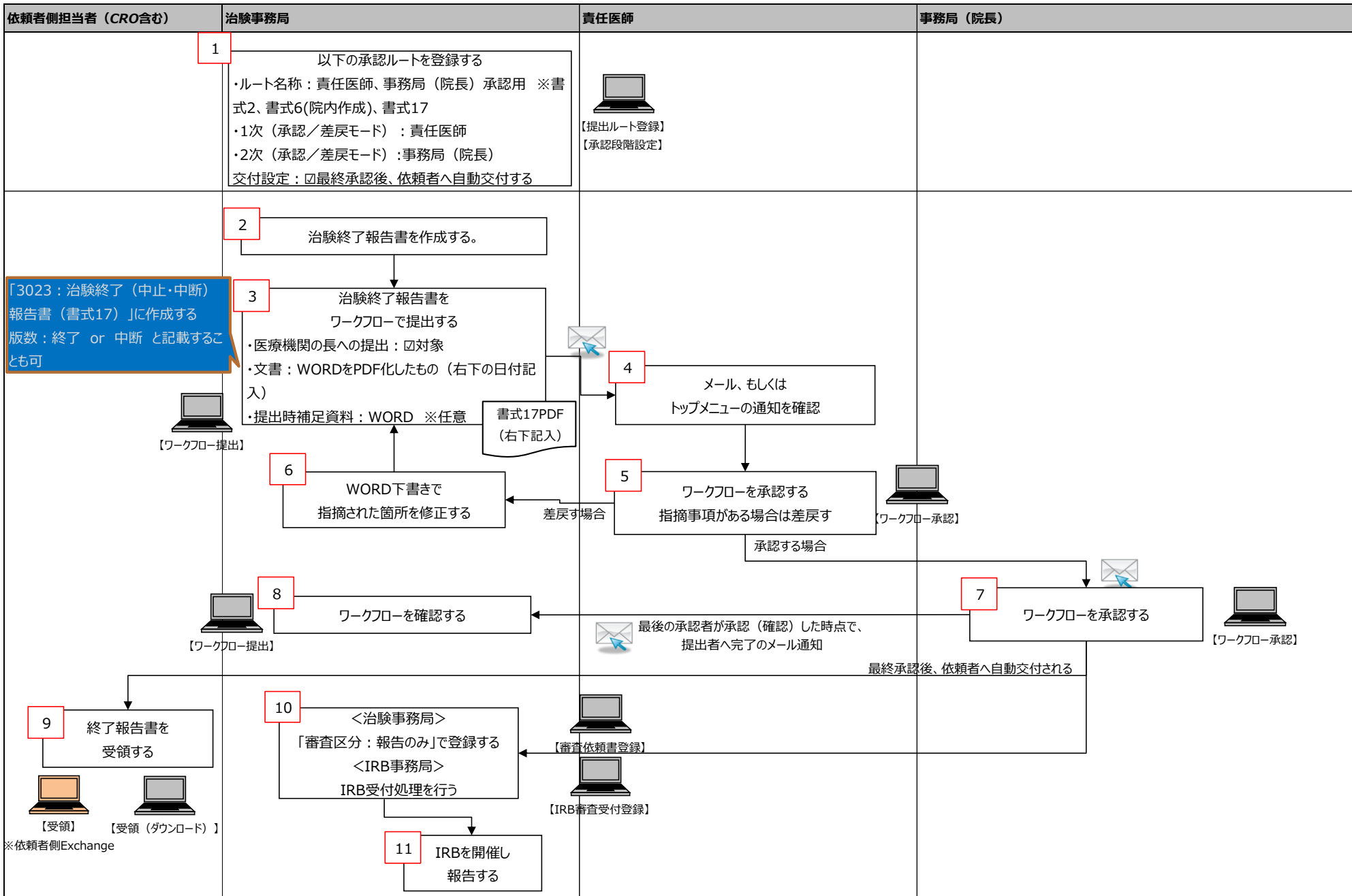


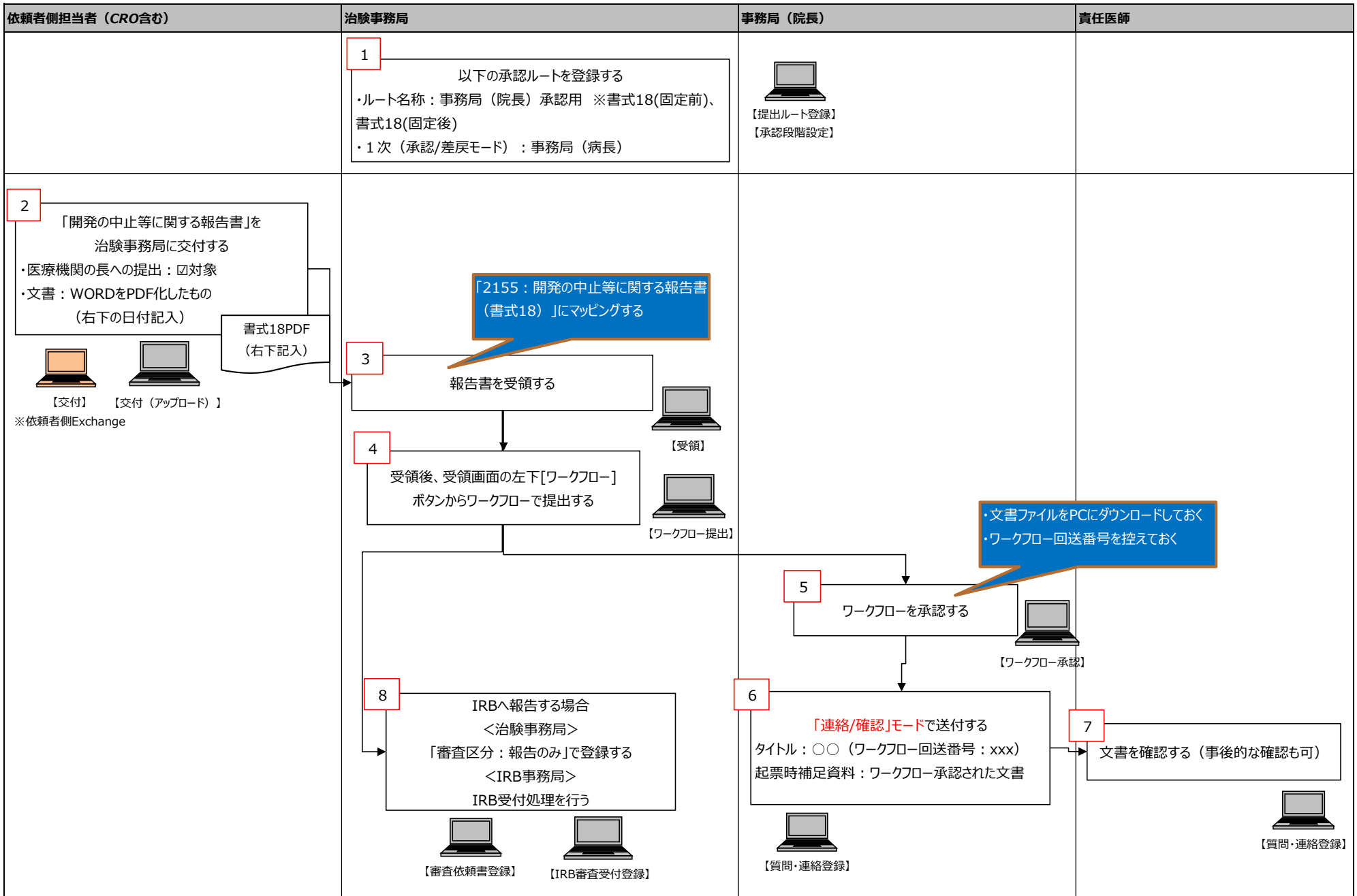
<補足>
IRB後の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRBで審査が終わった資料を退避する
(システム運用停止日にSAEが発生した場合でも、治験薬概要書等の文書を参照することができる)









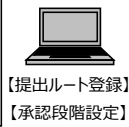


依頼者側担当者（CRO含む）	事務局（院長）
----------------	---------

1

以下の承認ルートを登録する

- ・ルート名称：事務局（院長）承認用 ※書式18(固定前)、書式18(固定後)
- ・1次（承認/差戻モード）：事務局（病院長）



〈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。

2

開発の中止等に関する報告書を依頼者からメール等で入手する

書式18PDF
(右下記入)

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



「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
※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：対象
- ・文書：PDF（右下の日付記入）



5

ワークフローを承認する



6

IRBへ報告する場合

- <治験事務局>
「審査区分：報告のみ」で登録する
- <IRB事務局>
IRB受付処理を行う



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



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2025/3/24	版数	V3.0	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

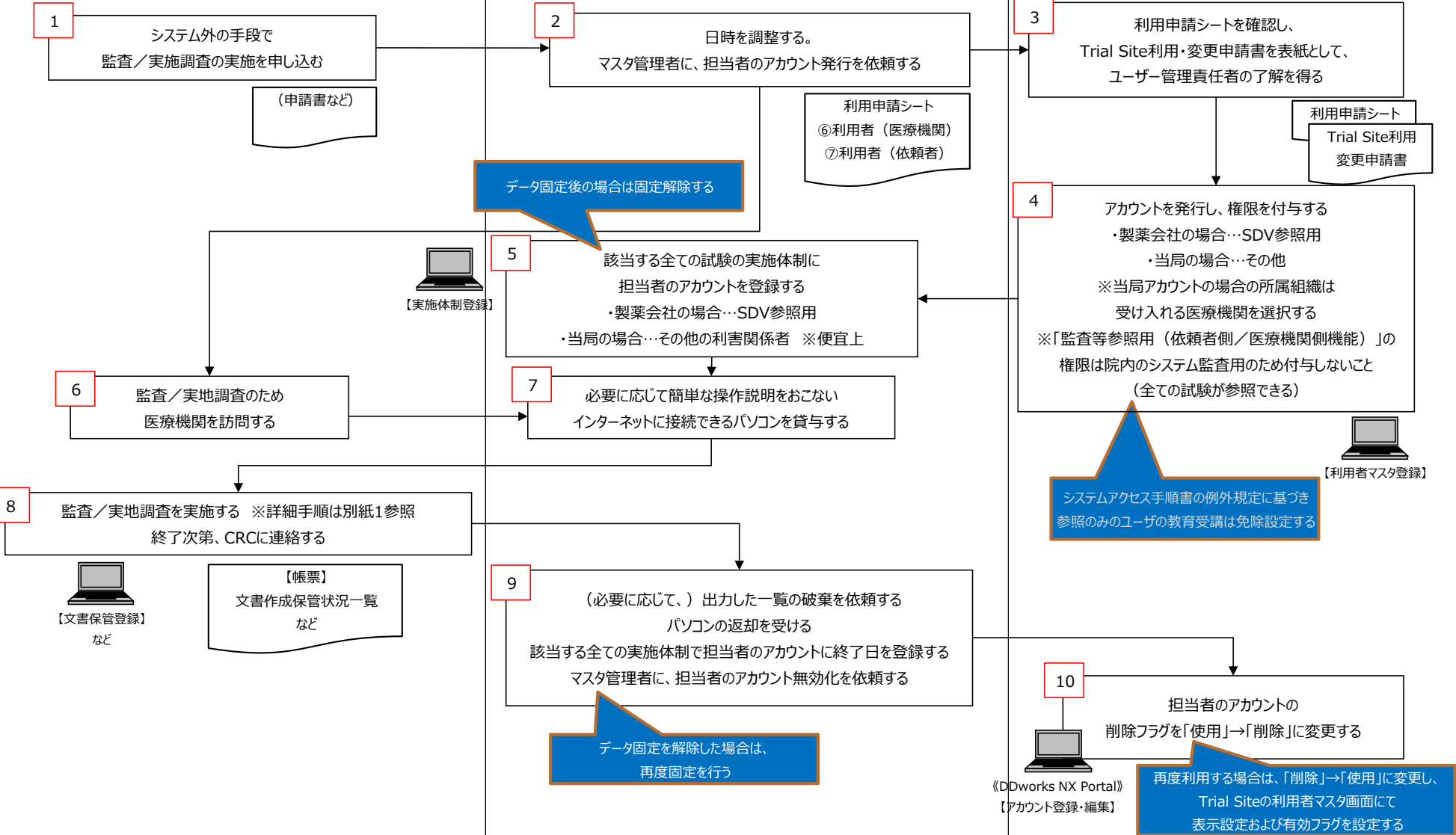
1

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）

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

<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



院内の監査担当者	システム管理者など	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------	-----------	------------------

<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

1 システム外の手段で
 監査の実施を申し込む
 (申請書など)

2 日時を調整する
 マスタ管理者に、監査担当者のアカウント発行を依頼する
 利用申請シート
 ⑥利用者（医療機関）
 ⑦利用者（依頼者）

SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。

3 利用申請シートを確認し、
 Trial Site利用・変更申請書を表紙として、
 ユーザー管理責任者の了解を得る
 利用申請シート
 Trial Site利用
 変更申請書

4 監査担当者のアカウントを2点発行し、
 それぞれ以下の権限を付与する
 ・監査等参照用（依頼者側機能）
 ・監査等参照用（医療機関側機能）
 ※システム内の全ての試験が参照できる
 ※「監査等参照用（依頼者側機能）」および
 「監査等参照用（医療機関側機能）」は
 いずれも自施設を所属組織として設定する

5 必要に応じて、簡単な説明を行う

【利用者マスタ登録】

6 監査を実施する
 ※詳細手順は別紙1参照
 【帳票】
 文書作成保管状況一覧
 など
 【文書保管登録】
 など

システムアクセス手順書の例外規定に基づき参照のみのユーザの教育受講は免除設定する

7 (必要に応じて、) 出力した一覧の破棄を依頼する
 マスタ管理者に、監査担当者のアカウント無効化を依頼する

8 担当者のアカウントの
 削除フラグを「使用」→「削除」に変更する
 《DDworks NX Portal》
 【アカウント登録・編集】

再度利用する場合は、「削除」→「使用」に変更し、Trial Siteの利用者マスタ画面にて表示設定および有効フラグを設定する

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	作成日	2025/3/24	版数	V3.0	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】

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

<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>

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)

実施計画書番号:	TS-D100-P01
管理番号:	D1001
実施医療機関 (診療科):	出発病院 (内科)
資料カテゴリ:	全て
原本の種類:	全て
保管場所:	
出力対象:	非表示の資料を表示しない 非表示の版数を表示しない ワークフロー-送達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	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分	送付日時	送付者	送付結果備考
4292	治験依頼書 (書式3)	2018/10/25	20181025版				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		FD4_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 (異曲)		FD4_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 (異曲)		FD4_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・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。

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-D100-01の薬 I 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。

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

- 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。

ファイル名	確認済	点検済	点検日時
01_緊急の危険を回避するための試験計画計画からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf			