

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

V10.0

2024/10/30

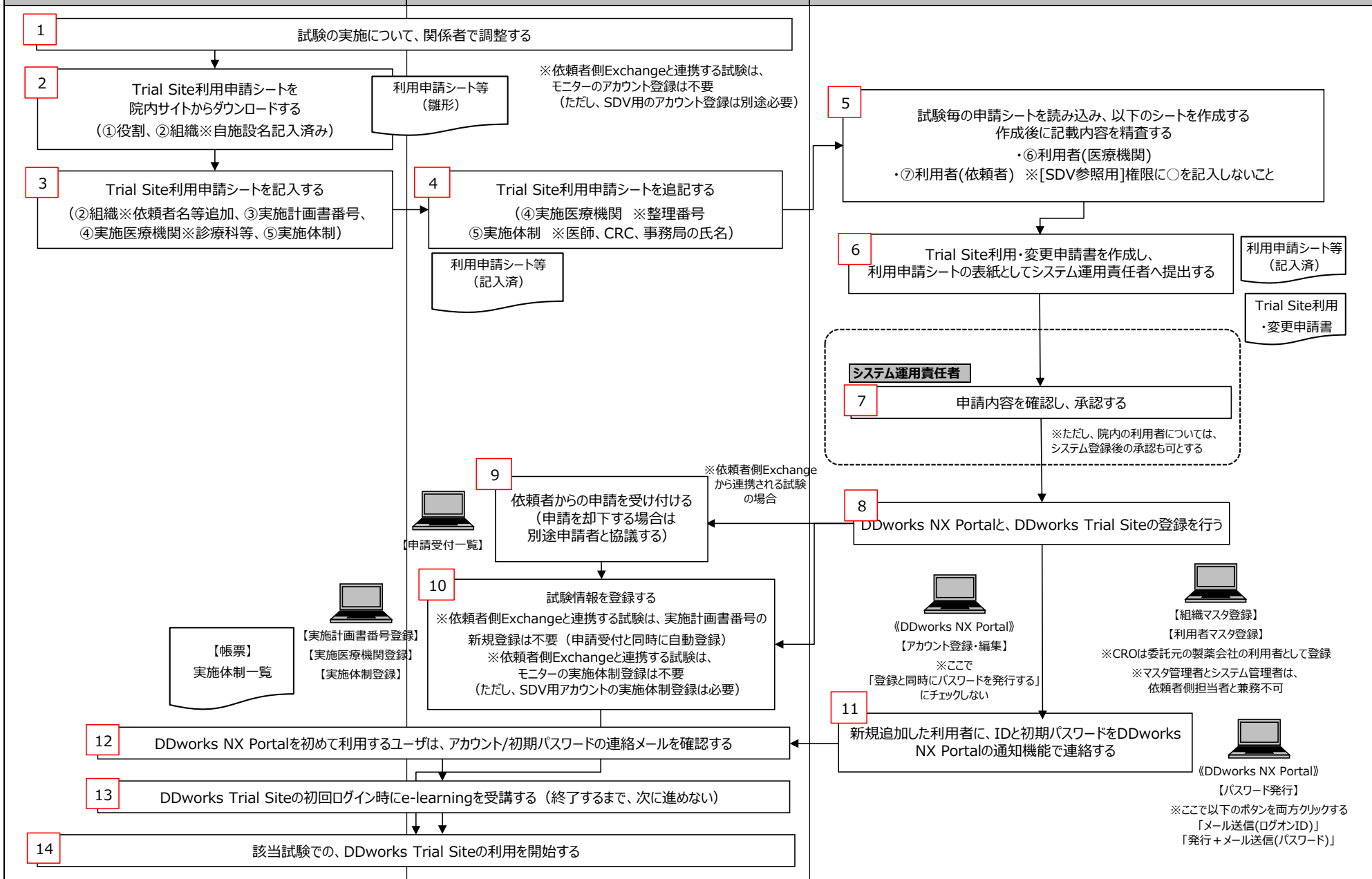
目次

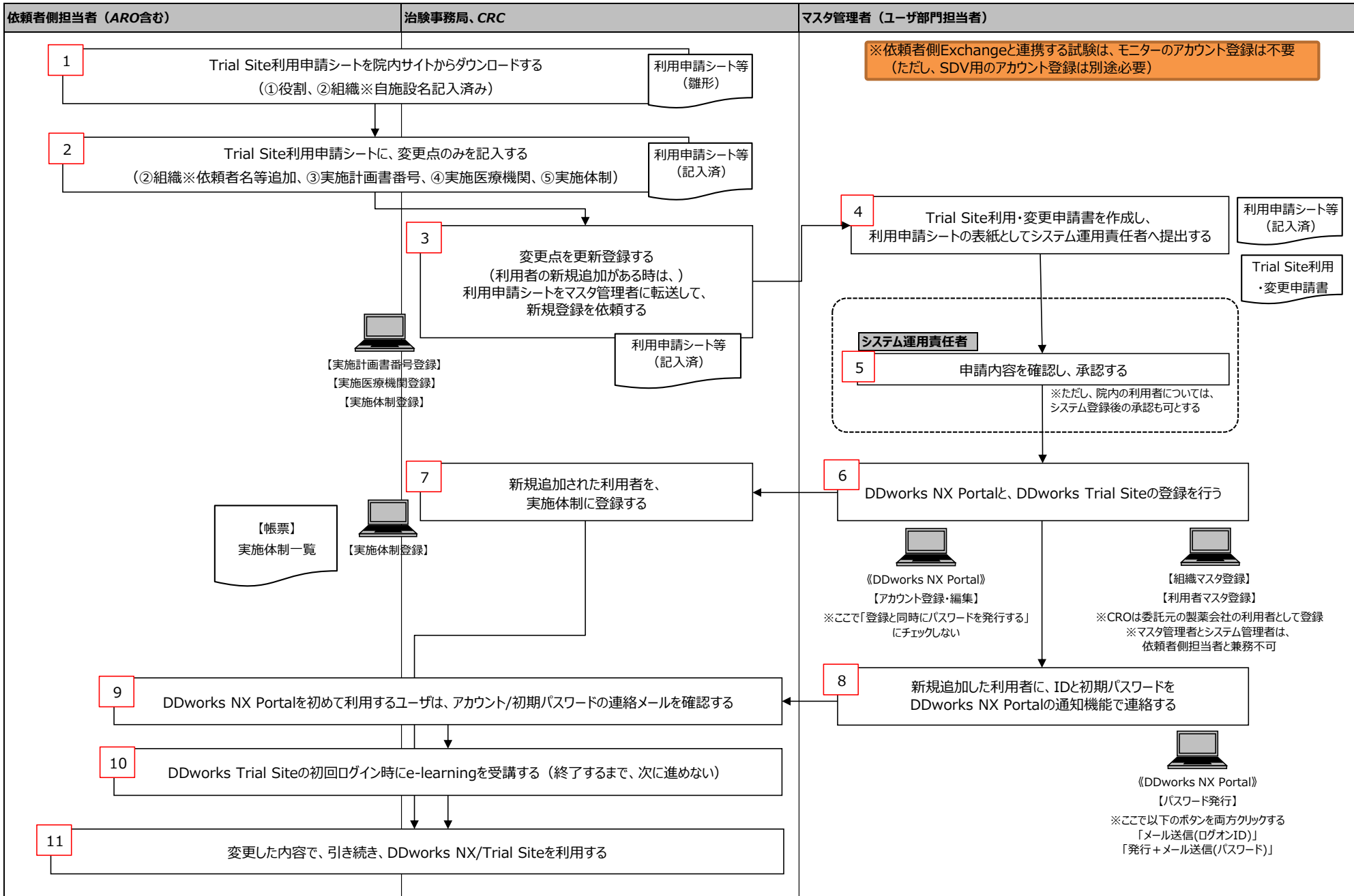
システム化業務フロー

・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
・責任医師が作成する文書（参加カード、補償に関する説明資料、被験者募集のポスター、被験者へのレター等）	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）企業治験	… 6-1
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合 医師主導治験	… 6-2
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更する場合） ※IRB前に了承日を記入	… 6-3
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-1
【補足】実施計画書からの逸脱記録	… 8-2
・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）	… 10-1
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 10-2
・書式11 治験実施状況報告書	… 11-1
【補足】書式11 治験実施状況報告書 依頼者からのIRB審査依頼	… 11-2
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 12
・副作用の授受（依頼者⇒医療機関）【企業治験】	… 13-1
【補足】副作用の授受（ARO⇒医療機関）【医師主導治験】	… 13-2
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 14
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 15
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 16
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 17
・その他のQ&A管理	… 18
・IRB受付 ※書式4作成	… 19
・IRB事前審査	… 20

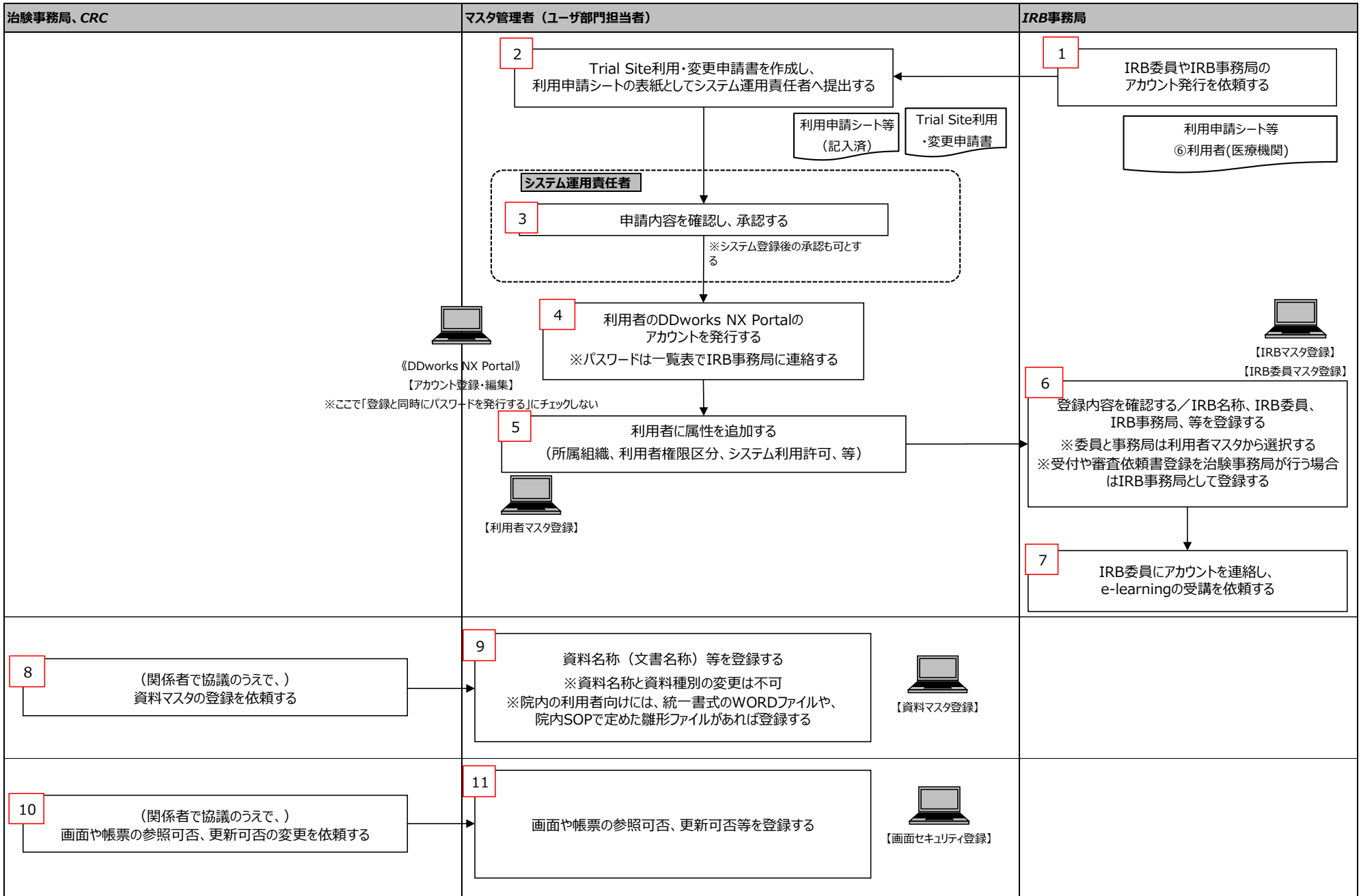
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
【補足】迅速審査	… 22
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 23
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 24-1
書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 24-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 26-1
【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 26-2
・【補足】プロセスシート	… 27
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 28-1
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 28-2
・製薬会社の監査、当局の現地調査	… 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
・製造販売後調査の文書授受（依頼者⇒医療機関） 初回申請・変更申請・実施状況報告・終了報告・迅速審査	… 33

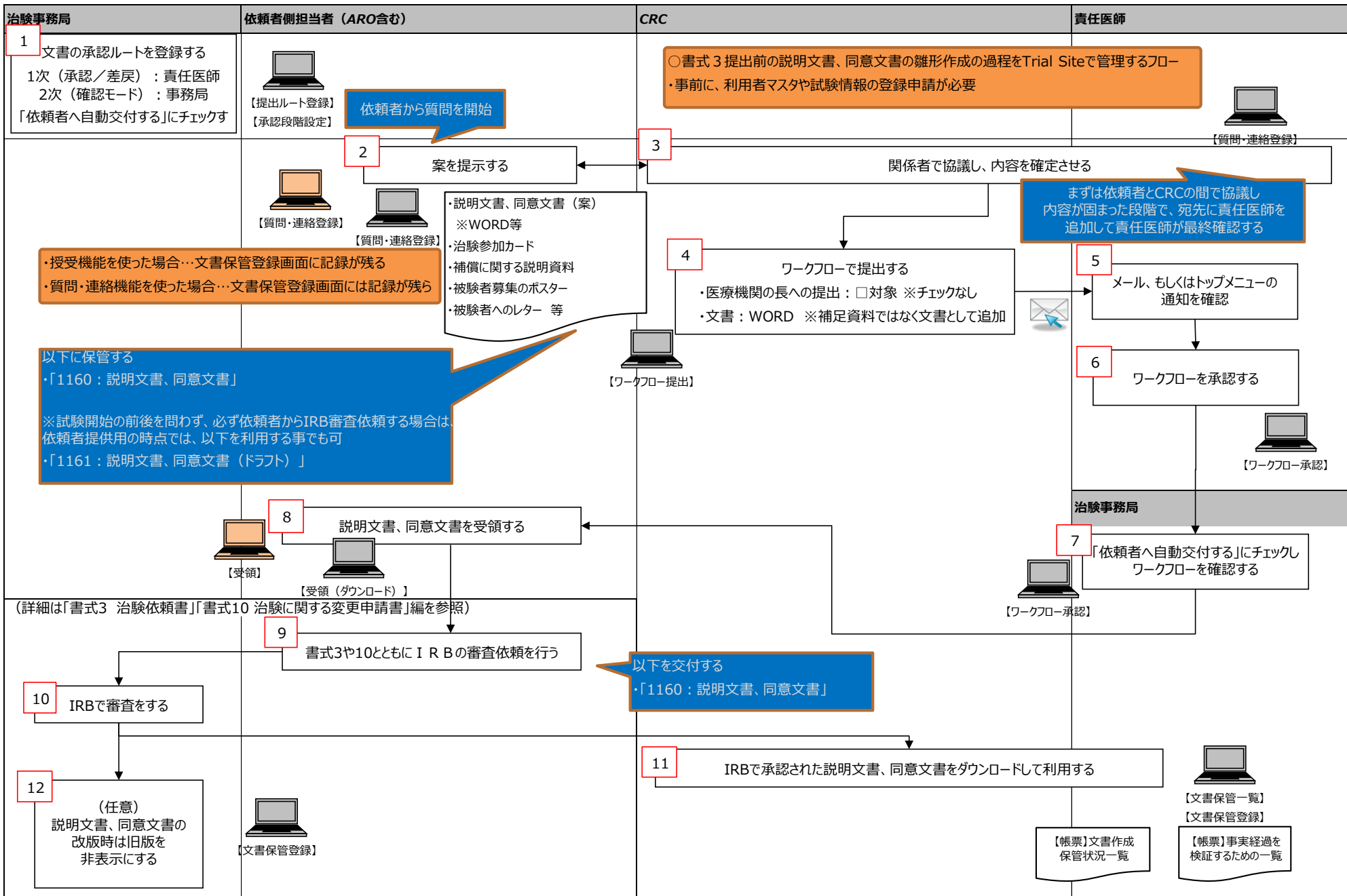
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局, CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	------------	--------------------





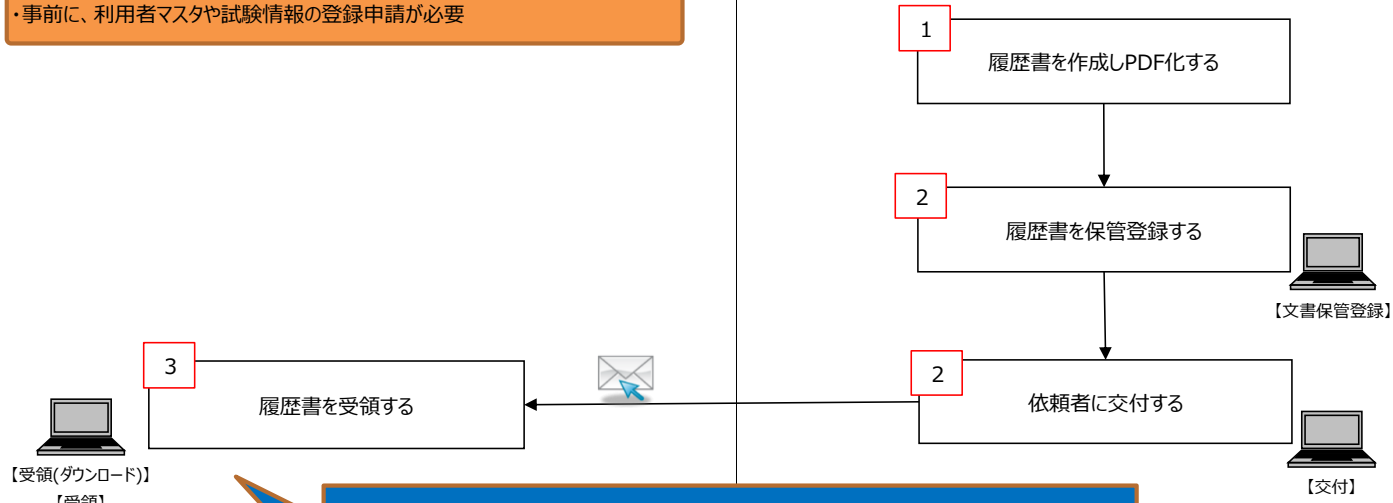
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	3
	業務	その他マスタ管理					





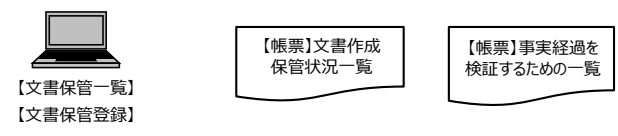
依頼者	責任医師	治験事務局
-----	------	-------

○書式3提出前の履歴書作成の過程を管理するフロー
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要

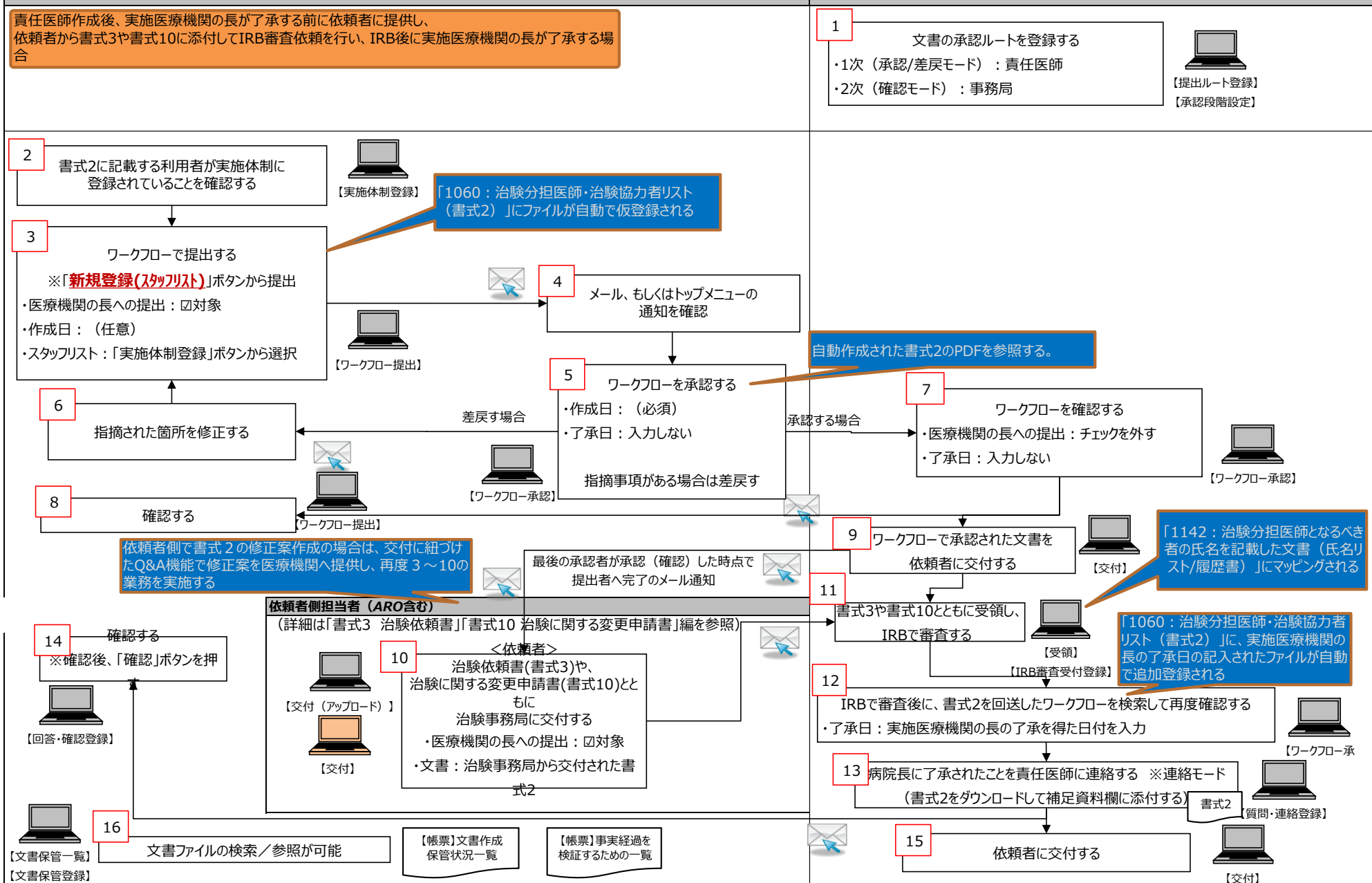


この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
 ・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
 （分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）

7 文書ファイルの検索／参照が可能

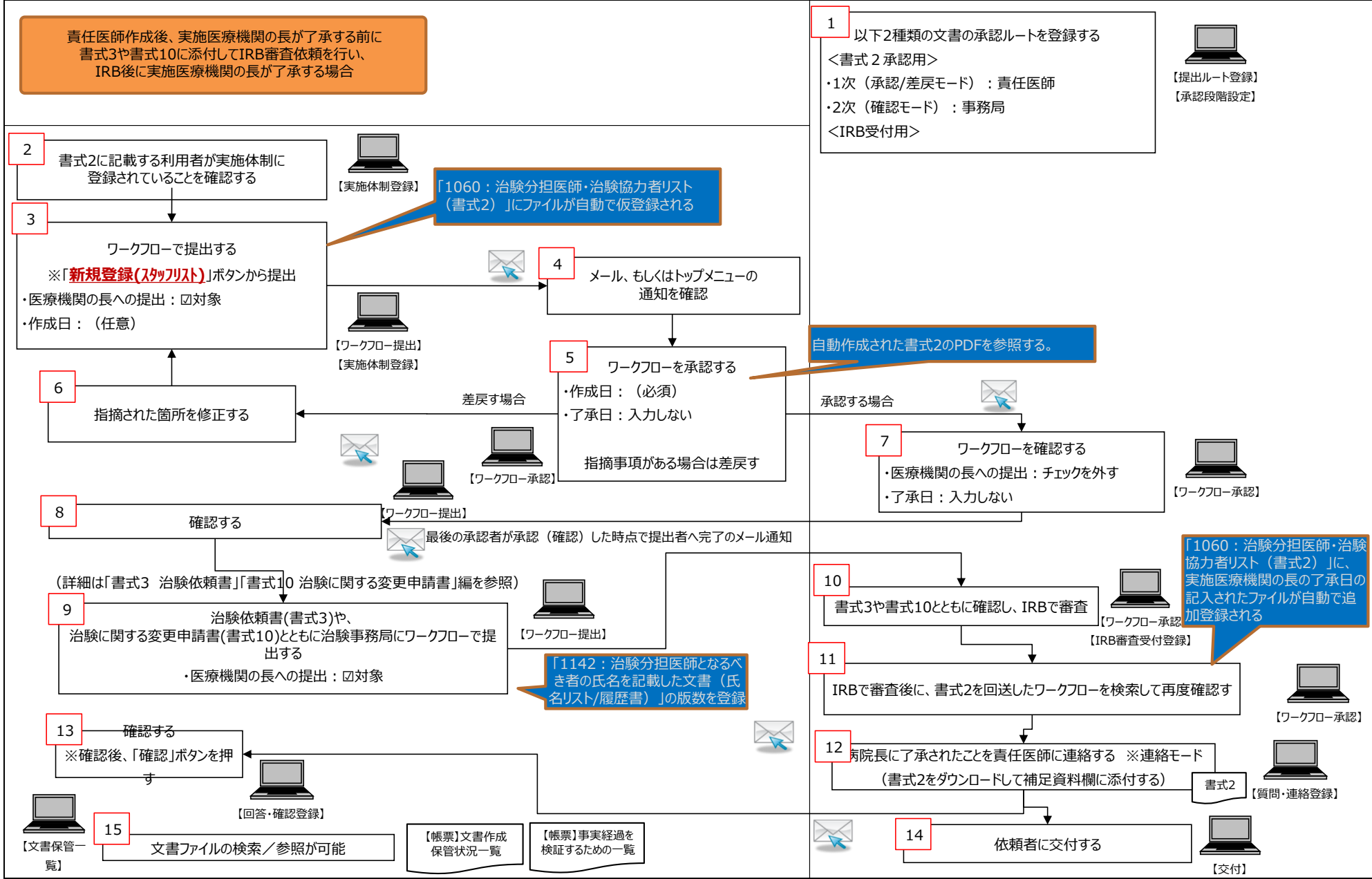


責任医師、治験事務局	治験事務局
------------	-------



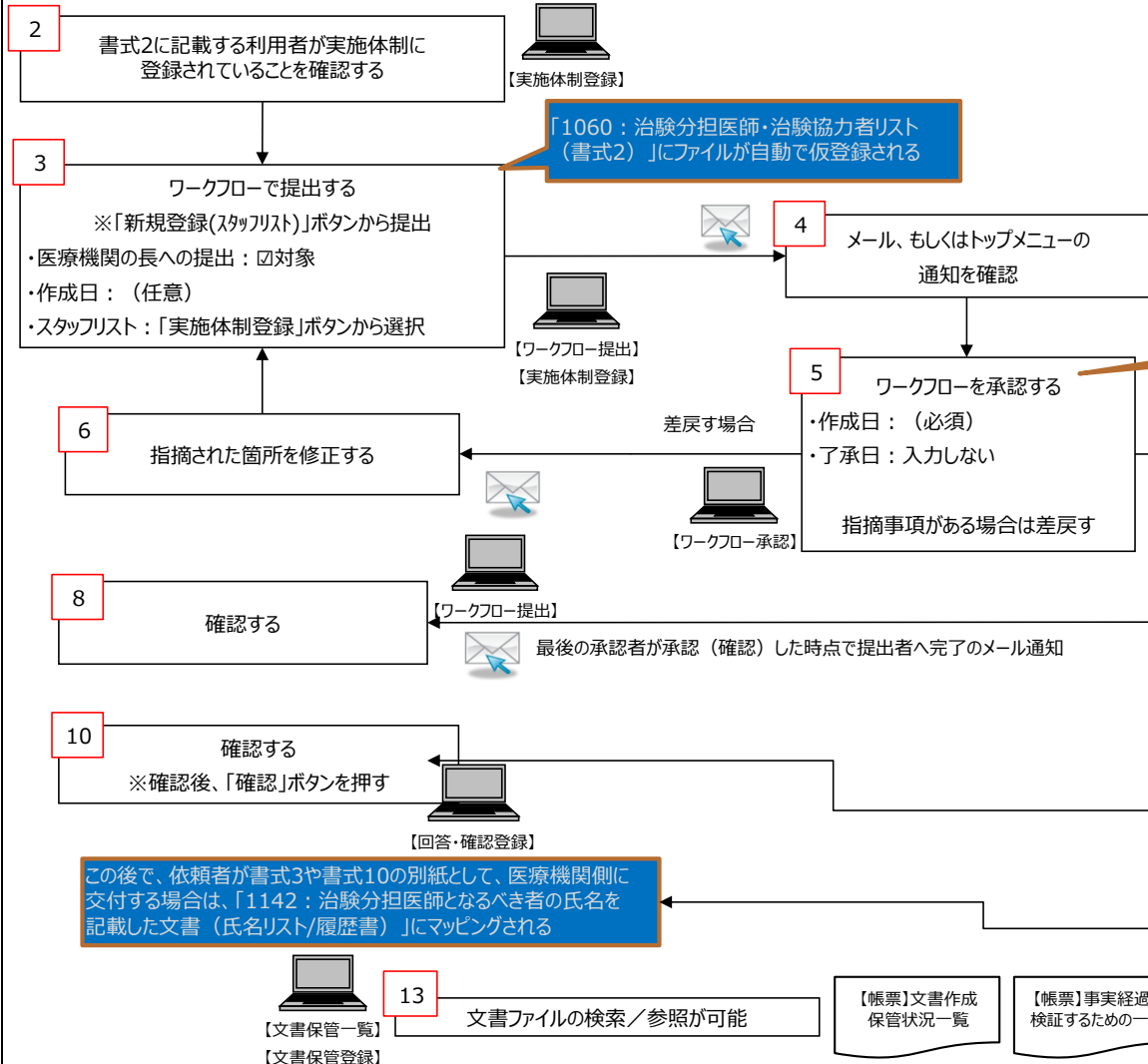
責任医師、治験事務局	治験事務局
------------	-------

責任医師作成後、実施医療機関の長が了承する前に書式3や書式10に添付してIRB審査依頼を行い、IRB後に実施医療機関の長が了承する場合

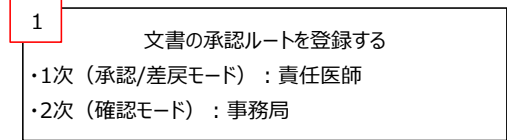


責任医師、治験事務局	治験事務局
------------	-------

<補足>
責任医師作成後、IRB前に速やかに実施医療機関の長が了承する場合



「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にファイルが自動で仮登録される



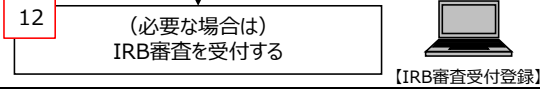
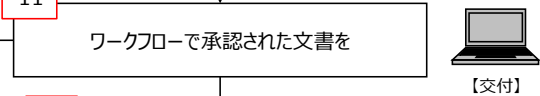
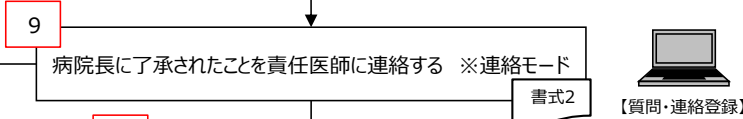
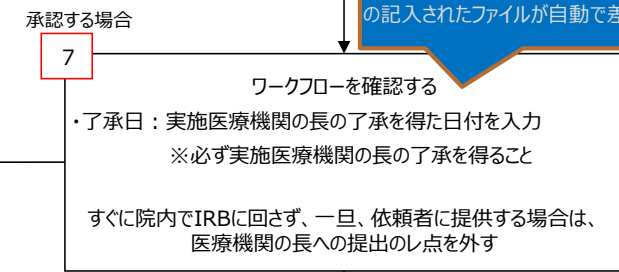
以下の流れを想定した提出ルートとなる。

1. 治験事務局がワークフローを提出
2. 責任医師がTrial Siteで承認（このとき、作成日を登録）
3. 実施医療機関の長の了承日を登録（登録は事務局が代理）

責任医師がワークフロー提出を実施する場合は、「1次（確認モード）：事務局」のみの提出ルートを作成することで運用可能。

自動作成された書式2のPDFを参照する。

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に、実施医療機関の長の了承日の記入されたファイルが自動で差換登録される



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

1 (文書ファイルの作成)

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：PDF

【交付】 【交付（アップロード）】

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】
 ※依頼者側Exchange

6 受領状況を把握

【交付一覧（アップロード）】

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

4 文書の受領・保管
 (マッピング)

【質問・連絡登録】 【受領】

7 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

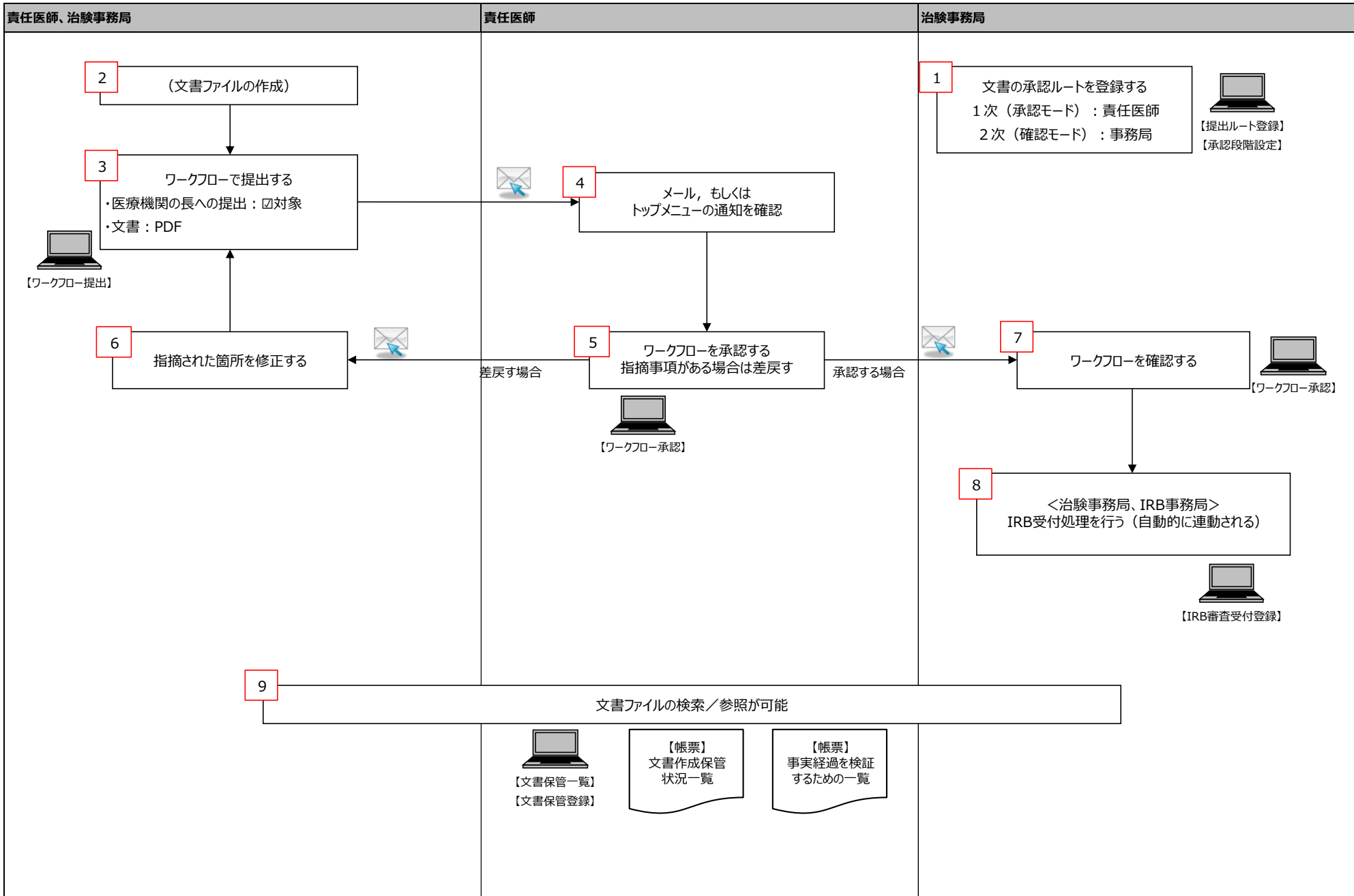
8 受領した文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】 【文書保管登録】

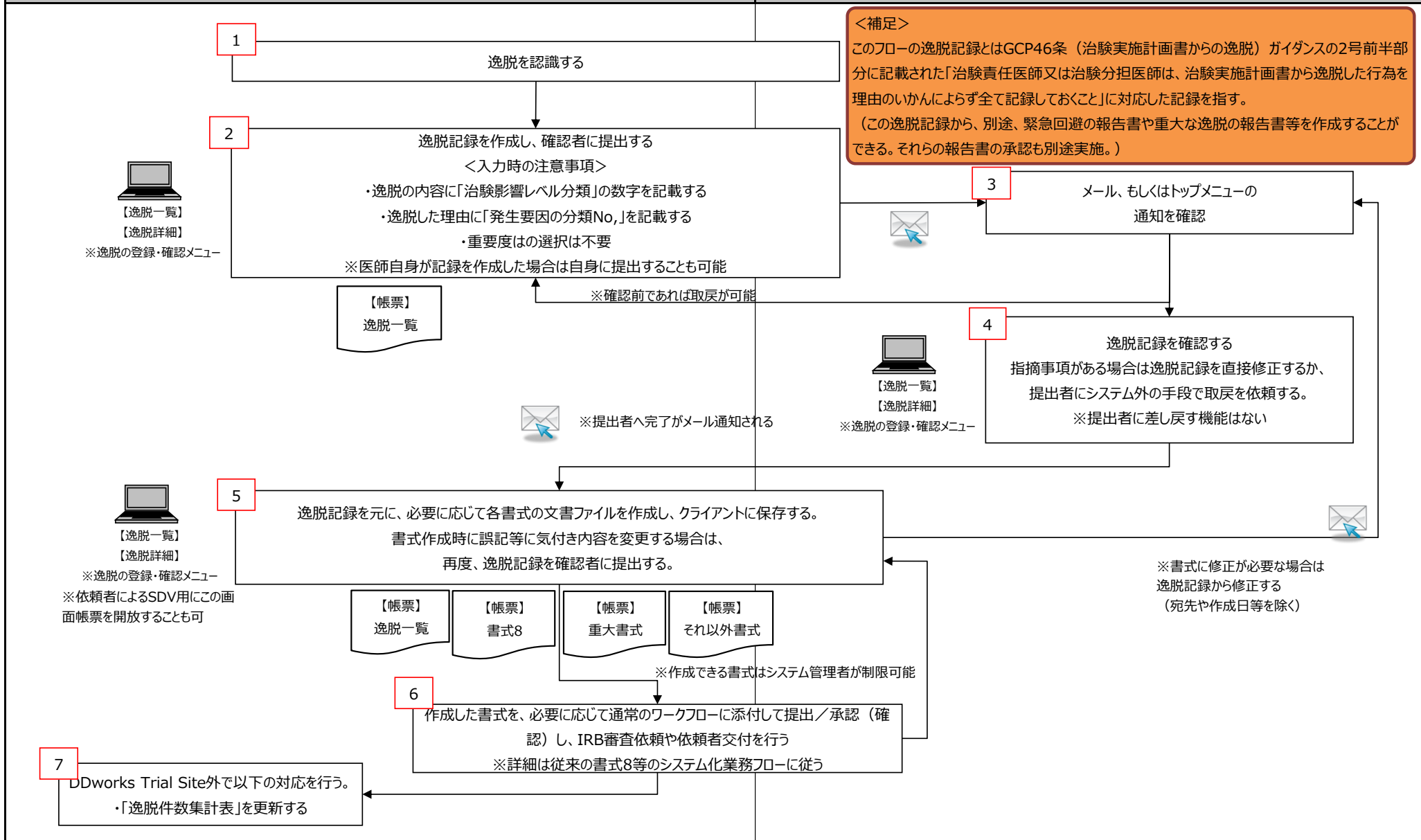
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【帳票】
 事実経過を検証
 するための一覧

<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

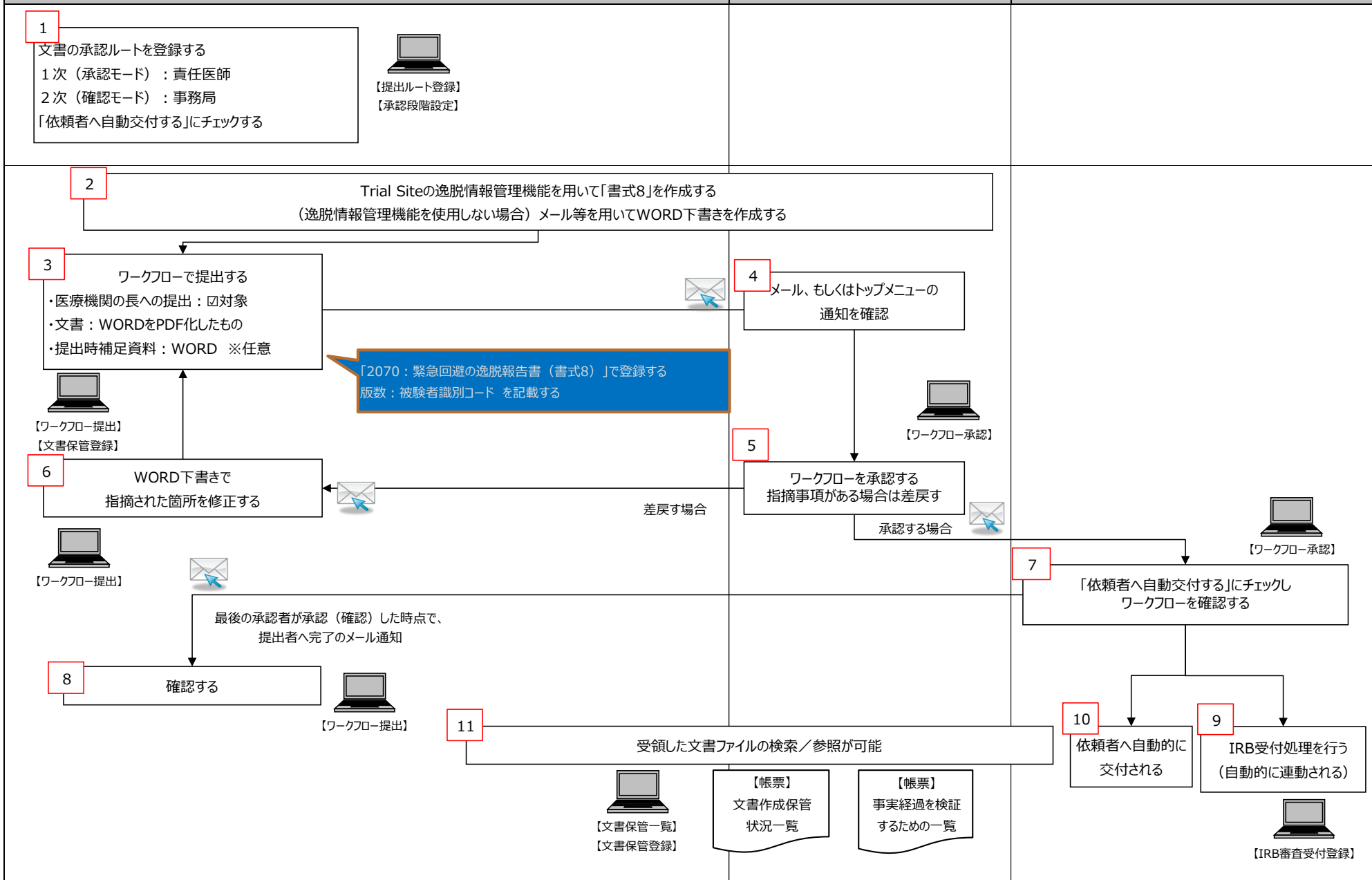


CRC、その他の試験関係者	責任医師又は分担医師
---------------	------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	8-1
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

責任医師、CRC	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	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	8-2
	業務	【補足】実施計画書からの逸脱記録					

CRC	責任医師
-----	------

1


文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする




【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2

質問・連絡機能を用いてWORDで内容を相談する



【質問・連絡登録】




【質問・連絡登録】

3

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



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】


以下に保管する
「2060：実施計画書からの逸脱記録」
逸脱記録のファイル名は「被験者識別番号_逸脱内容.pdf」とすること

4

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

6

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】

5

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


差戻す場合



【ワークフロー承認】

7

確認する



【ワークフロー提出】

8

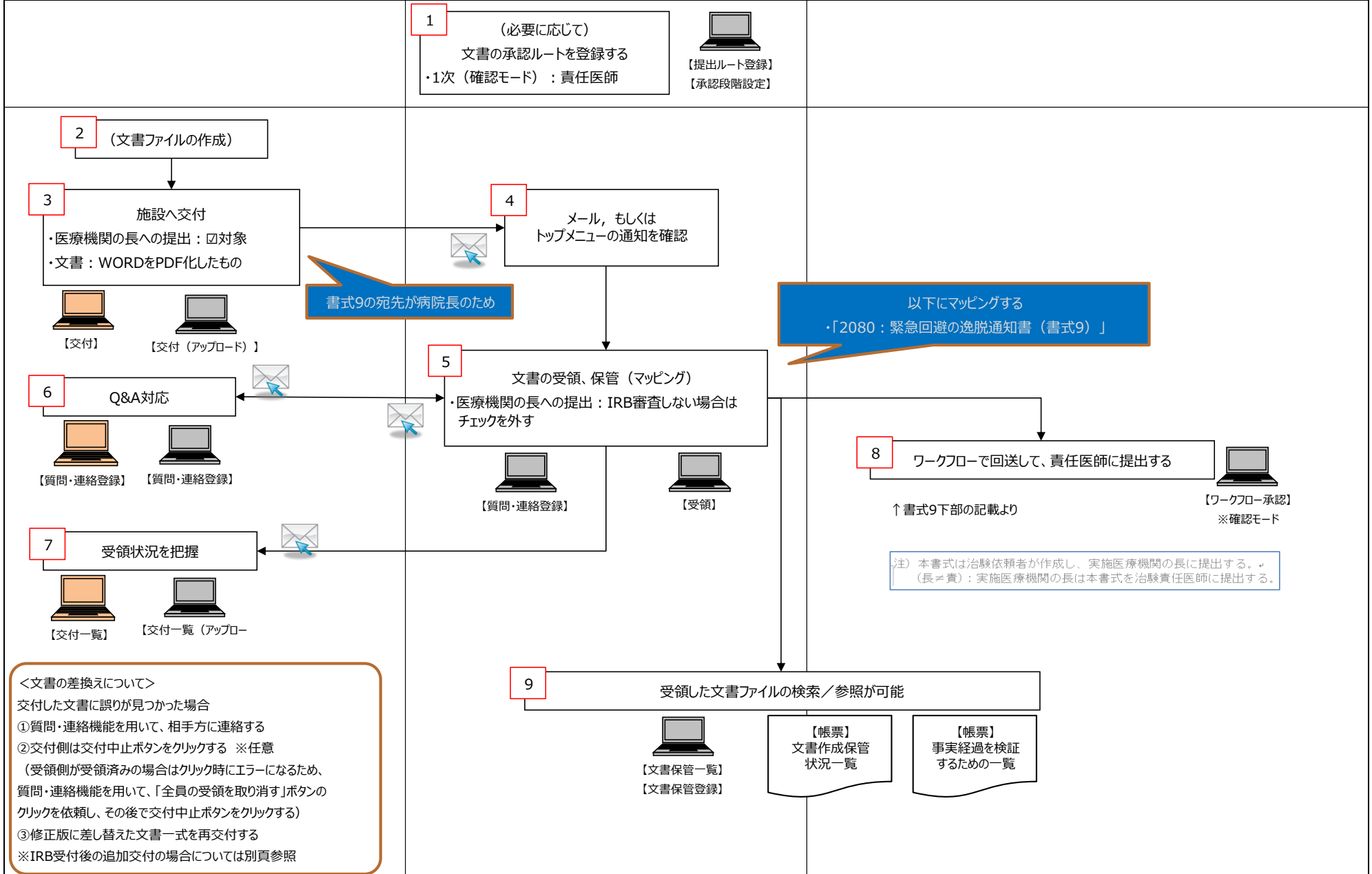
依頼者へ自動的に交付される

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

DDworks Trial Site外で以下の対応を行う。

- ・逸脱報告書（写）（PDF）を指定のフォルダに保管する
- ・逸脱報告書の紙媒体を所定のファイルに保管する

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



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	10-1
	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
----------------	-------

1 (文書ファイルの作成)

システム化業務フローに含まれない治験実施計画書等の変更については、事前に変更内容等を責任医師および担当CRCにQ&A機能等を用いて確認しておくこと。

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：PDF

【交付】 【交付一覧（アップロード）】
 【交付（アップロード）】

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】

4 文書の受領
 保管（マッピング）

【質問・連絡登録】 【受領一覧】
 【受領】

6 受領状況を把握

【交付一覧】 【交付一覧（アップロード）】

7 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

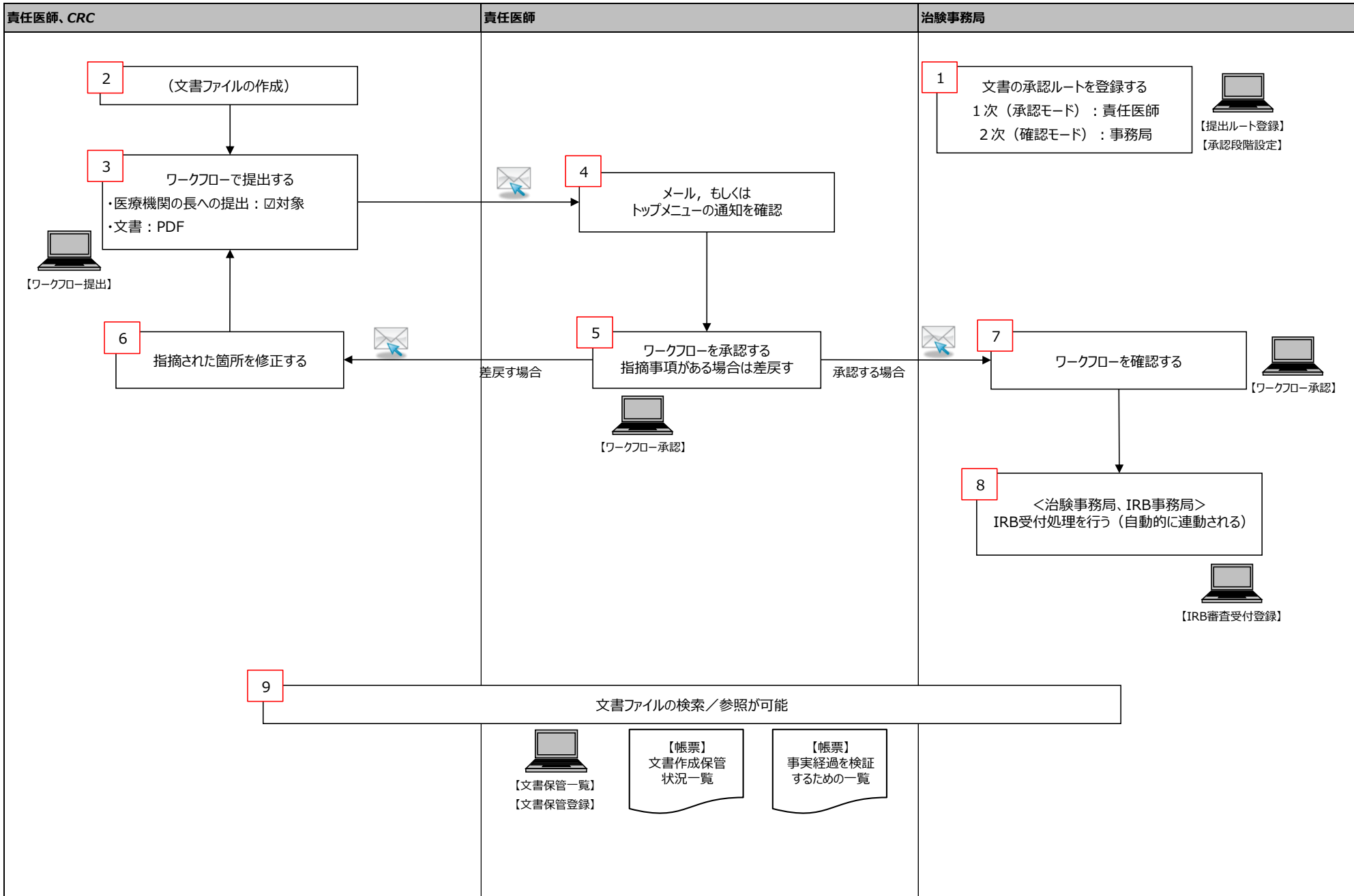
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

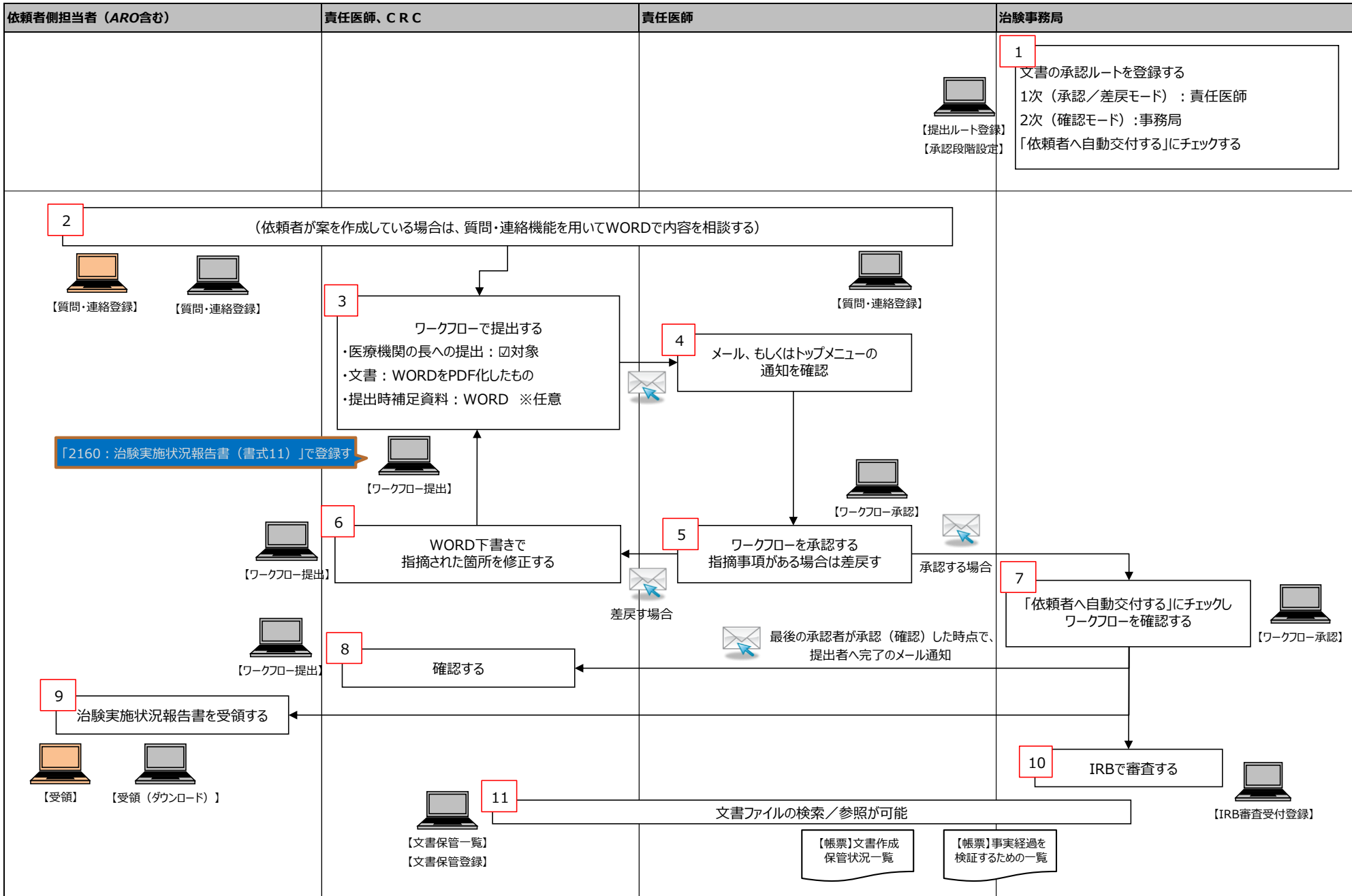
8 受領した文書ファイルの検索／参照が可能

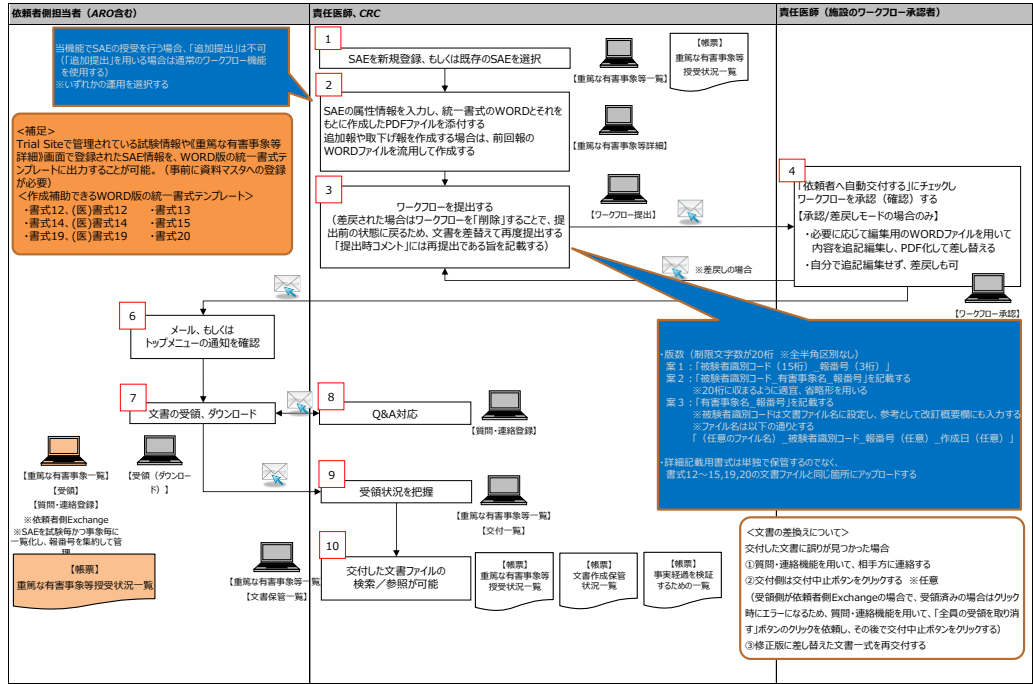
【文書保管一覧】 【文書保管登録】

【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







案1の版数の記載方法は、以下の事務連絡を参考にしては、
ただしこの方法では、版数で事象名を判別することができない。そのため事象名を版数に含める場合は、案2もしくは案3を推奨する。

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について (平成26年7月1日付け厚生労働省医薬品部管理課事務連絡) では以下の通り

○ファイルの名称については、「統一書式番号」、「同一統一書式の連番」、「同一統一書式の版数」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。
「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「作成年月日」

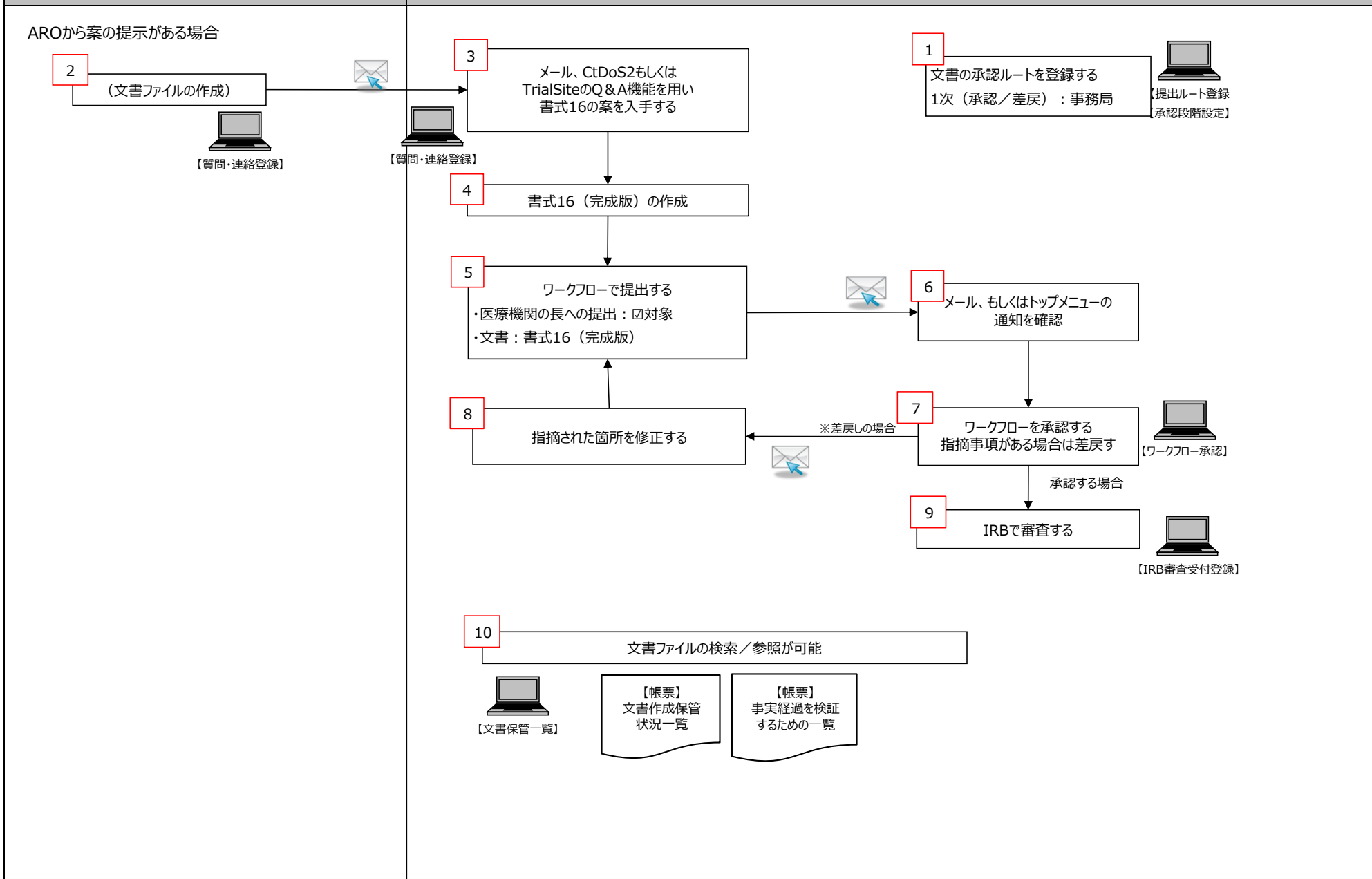
統一書式番号については、最初でFを付与することとする (半角英数字3桁: F01~19、FS1、FS2) 。ただし、書式4の書式番号については、治験委員会委員の利便性を考慮し、「F00」にしても良い。
同一統一書式の連番 (半角英数、数字3桁) については、提出回数を001から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分科医師の履歴書 (統一書式1) の場合限り、連番の番号を数字2桁とし、その前に、治験責任医師の場合はPを、治験分科医師の場合はSを、それぞれ付与することとする。
同一統一書式の版数 (半角英数、数字3桁) については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、001から連番で付与する。
作成年月日 (半角英数) については、YYYYMMDD で付与する。

○有害事象に関する報告書 (統一書式12~15) については、さらに、「被験者識別記号」及び「報告号」を含め、各々をアンダーバーで接続する。
「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「被験者識別記号」_「報告号」_「作成年月日」

被験者識別記号 (半角英数字、5~15桁) については、治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した被験者の識別記号を付与する。ただし、原則として医療機関内では、同一の桁数を用いることとする。
報告号 (半角英数、数字3桁) については、被験者識別記号ごとに、001から連番で付与する。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	13-2
	業務	【補足】副作用の授受 (ARO⇒医療機関) 【医師主導治験】					

ARO側担当者	治験事務局
---------	-------



依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、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、
 ・提出時承認時に、「医療機関の長への提出対象」のし点をつける
 ・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
 .
 .

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

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】



【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）

次段階の承認者がいる場合は、次段階にメール通知

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

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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	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、分担医師、CRC、治験事務局

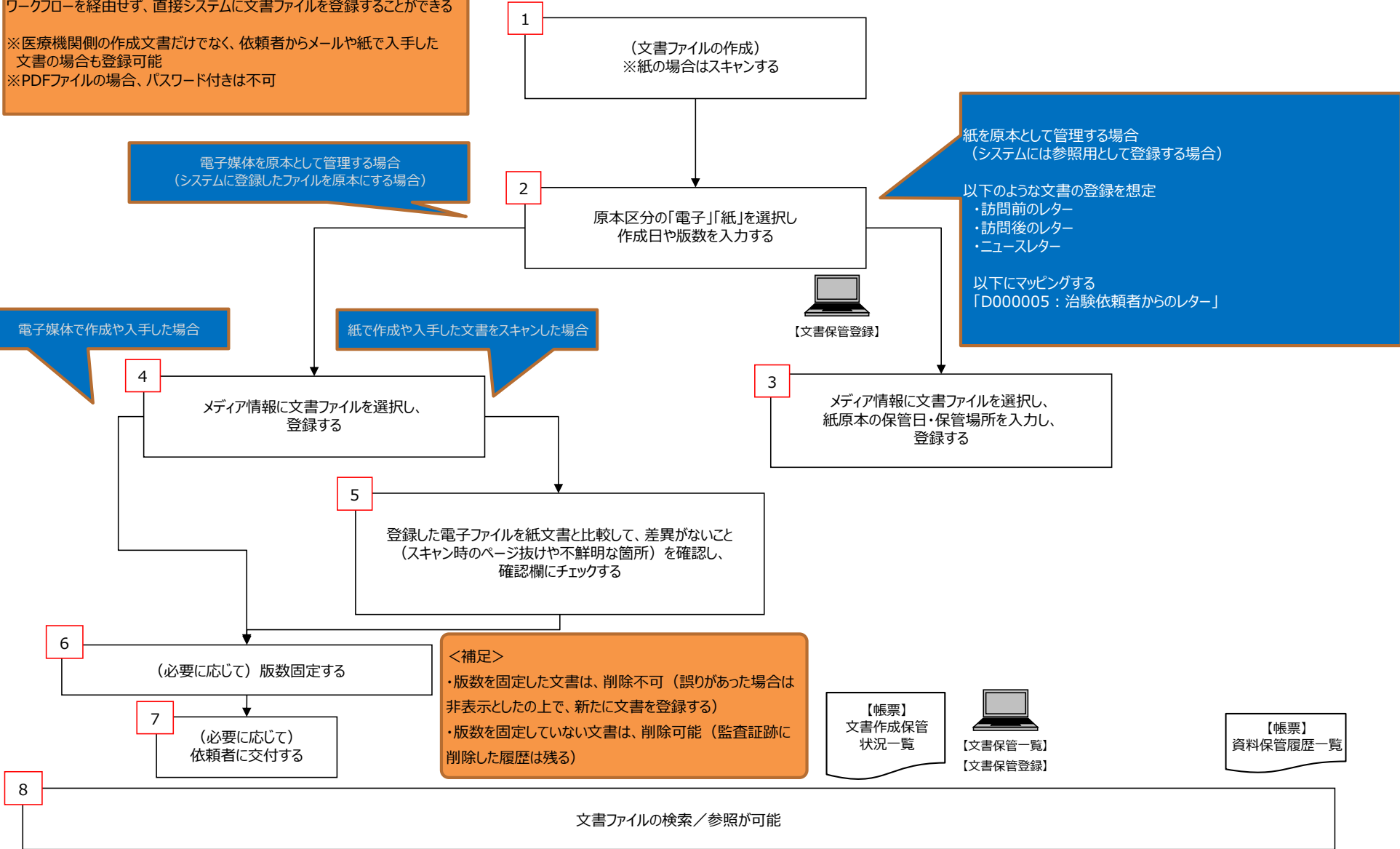
<補足>
ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

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)

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登録を想定
・訪問前のレター
・訪問後のレター
・ニュースレター
以下にマッピングする
「D000005：治験依頼者からのレター」

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



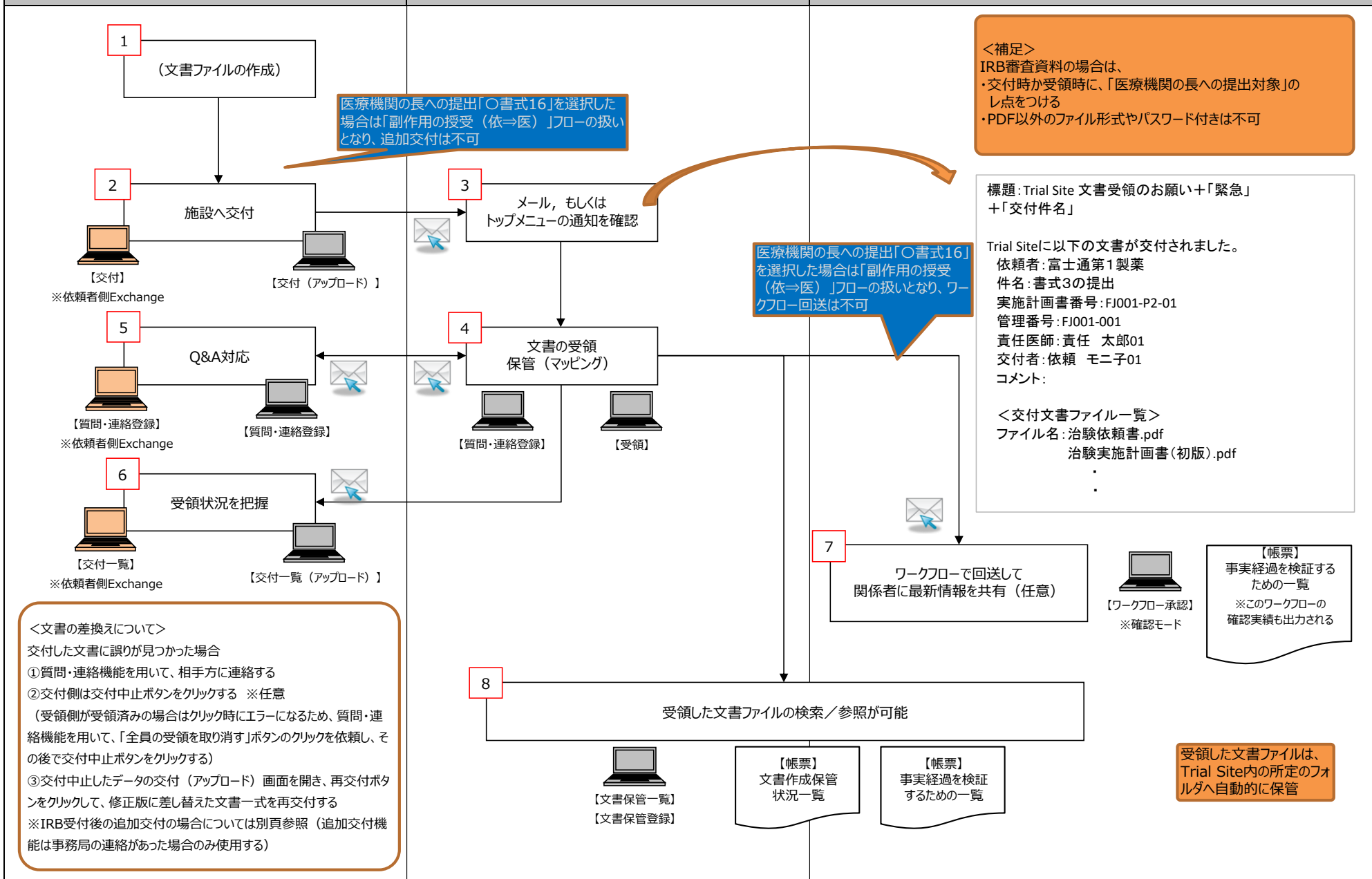
<補足>
・版数を固定した文書は、削除不可 (誤りがあった場合は非表示とした上で、新たに文書を登録する)
・版数を固定していない文書は、削除可能 (監査証跡に削除した履歴は残る)

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

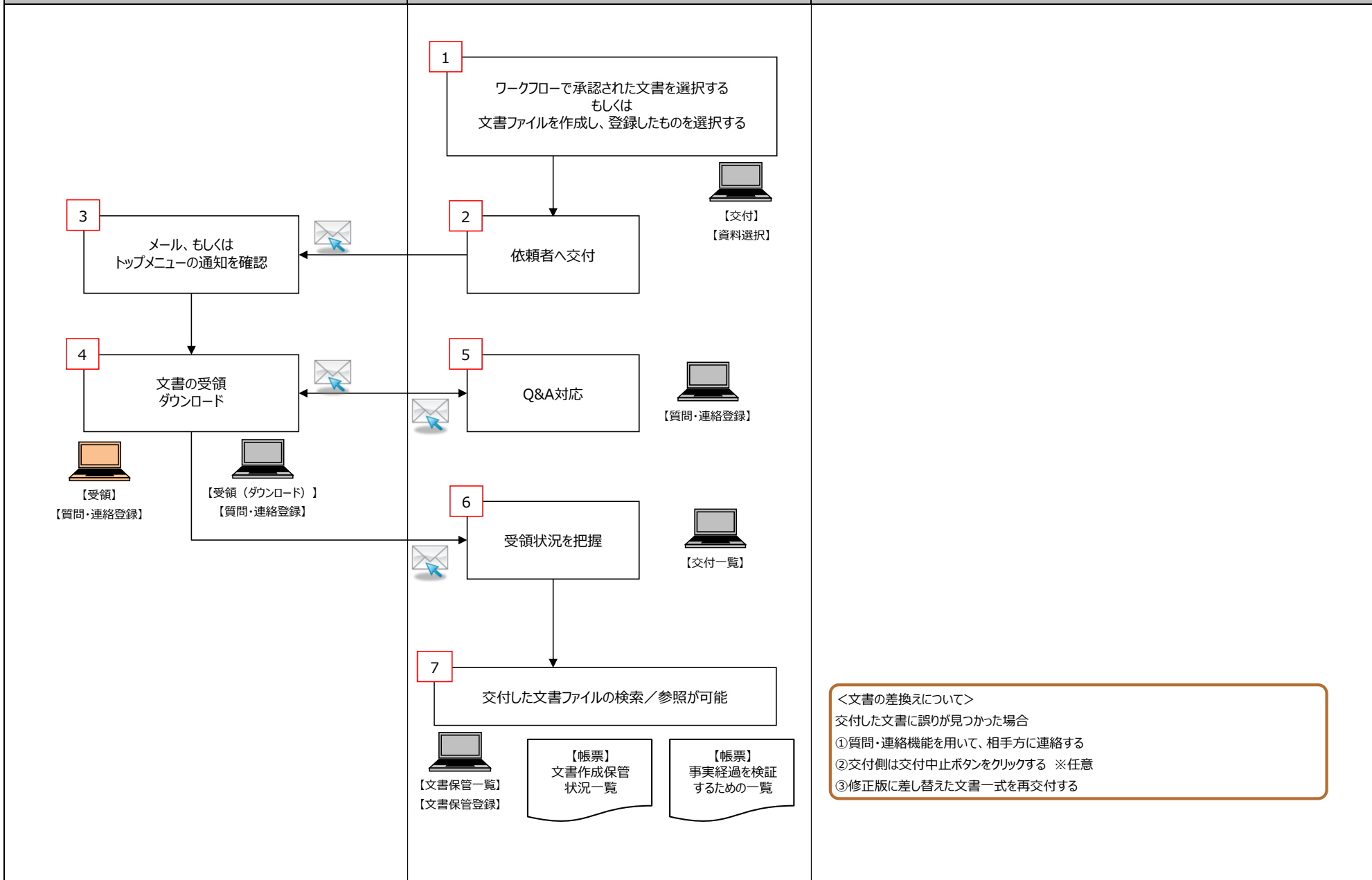
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
資料保管履歴一覧

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




<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
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する

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)




【帳票】
 質問・連絡一覧

【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

6

実施計画番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する

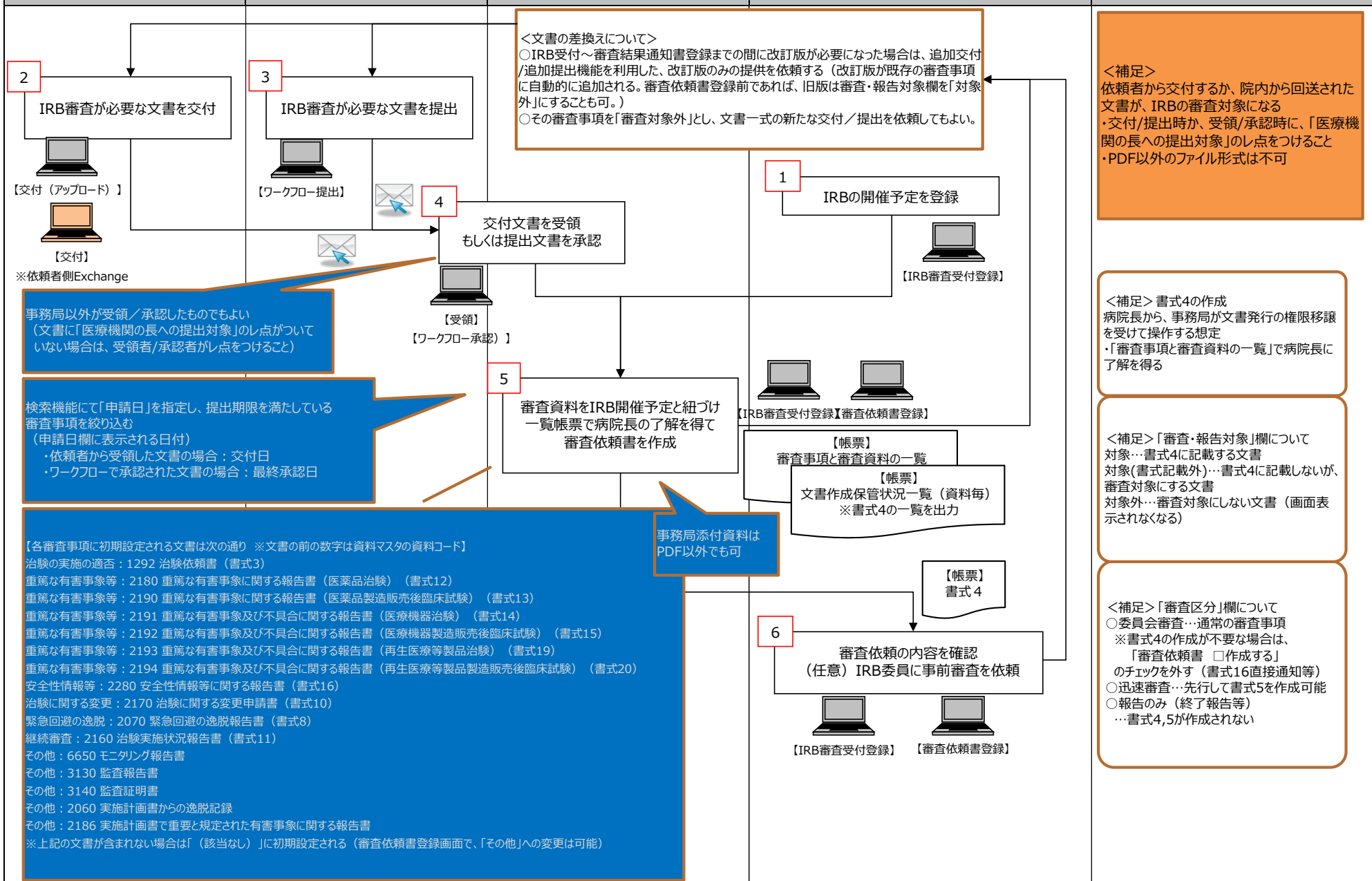


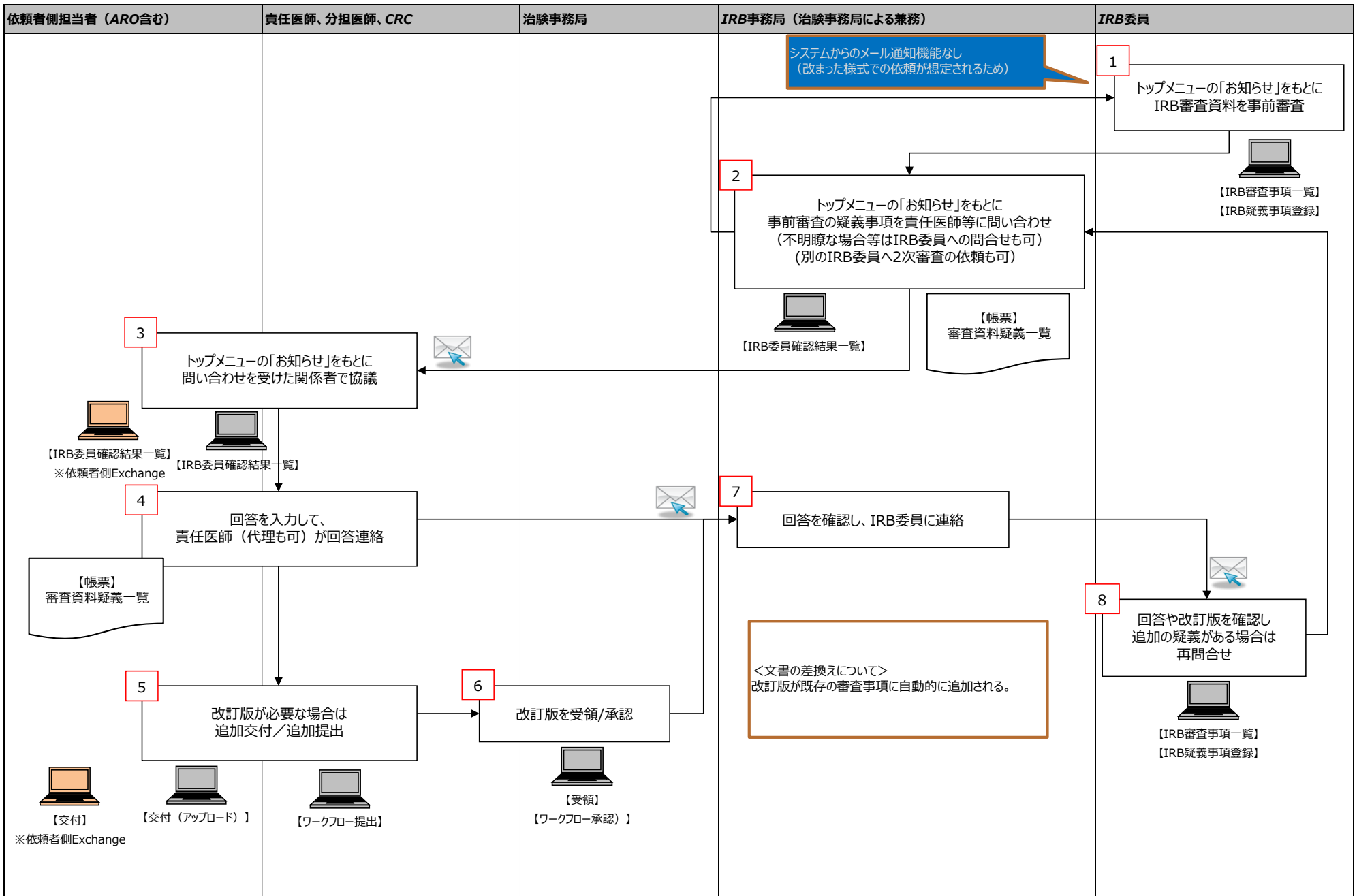
【帳票】
 質問・連絡一覧
 (出力指示)

<補足>

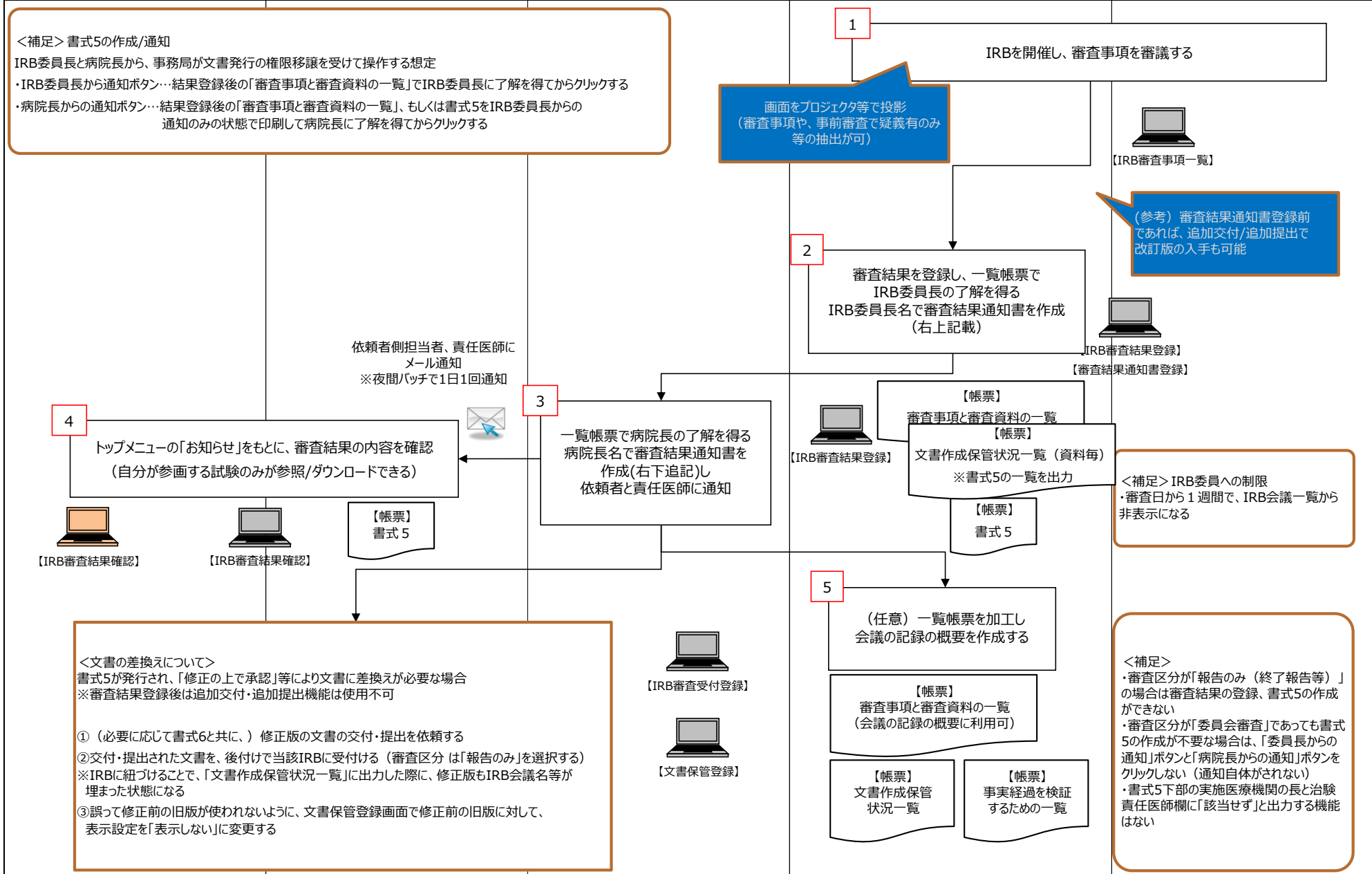
- ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
- ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない

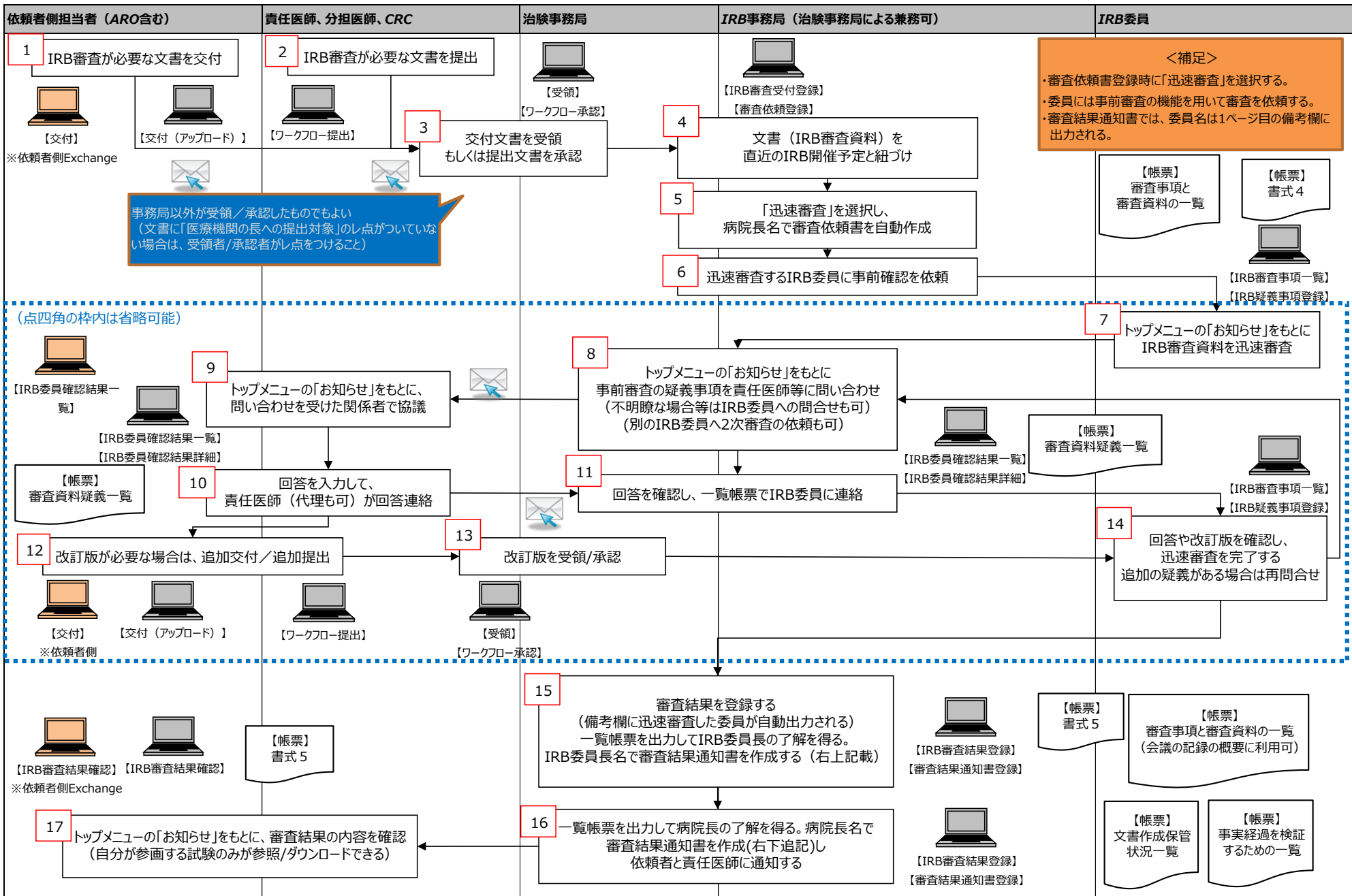
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------





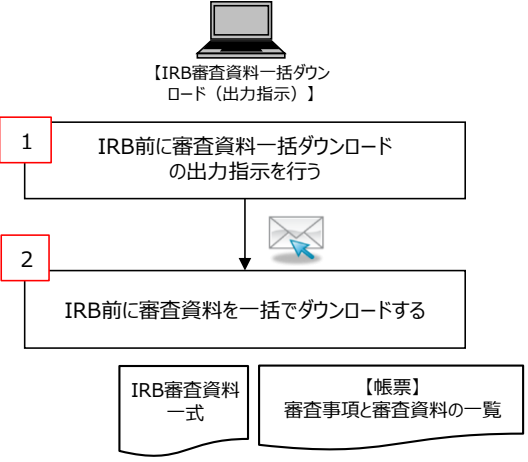
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	---------------------	-------



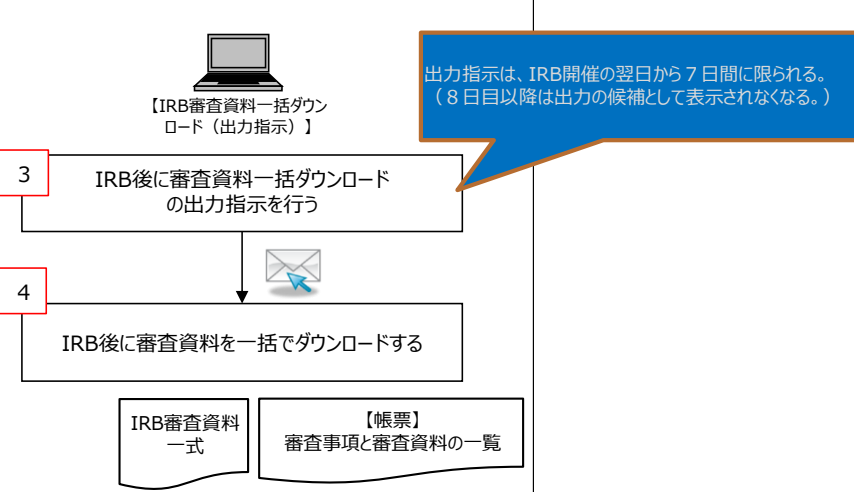


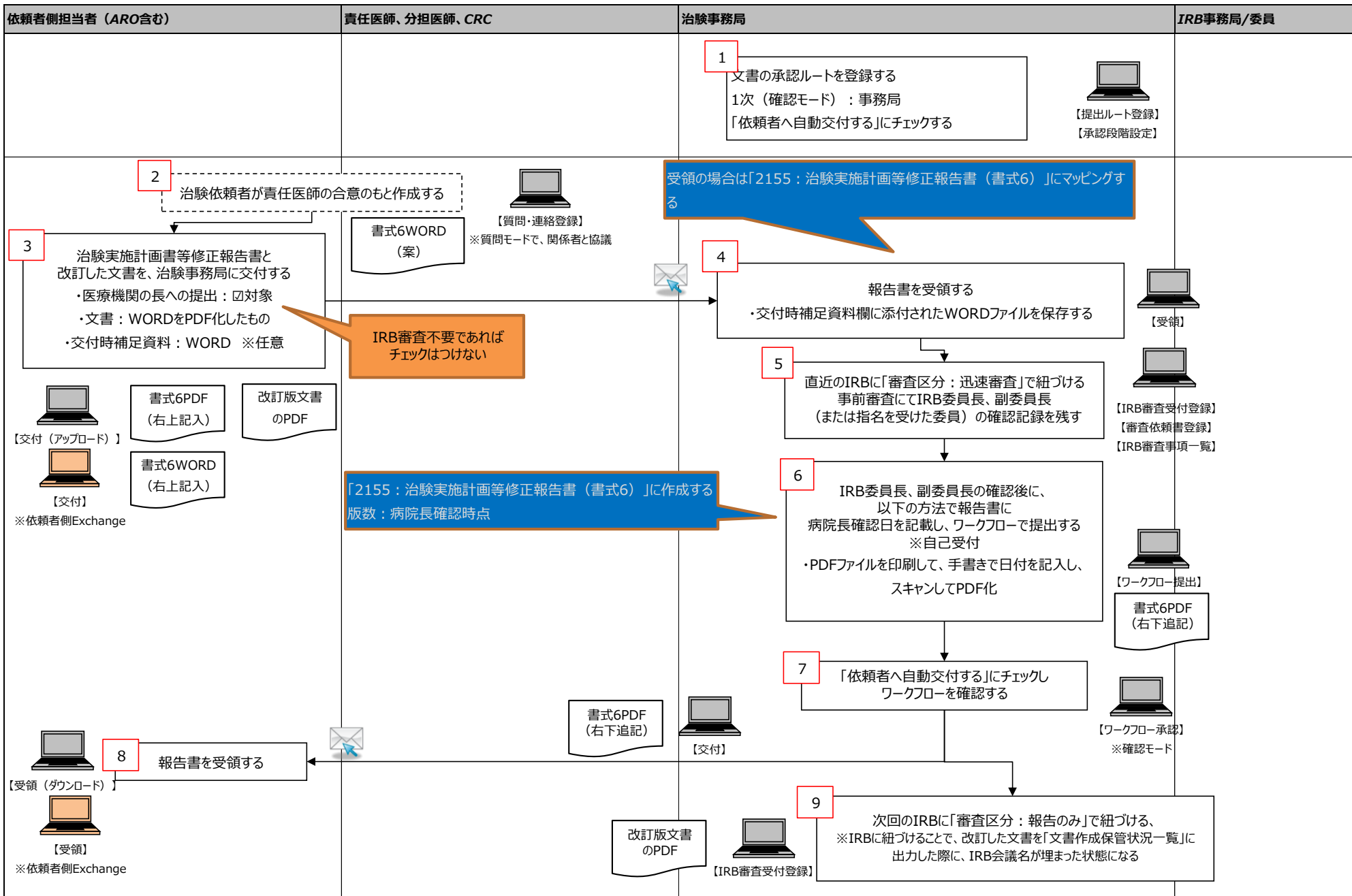
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
----------------	---------------	-------	---------------------	-------

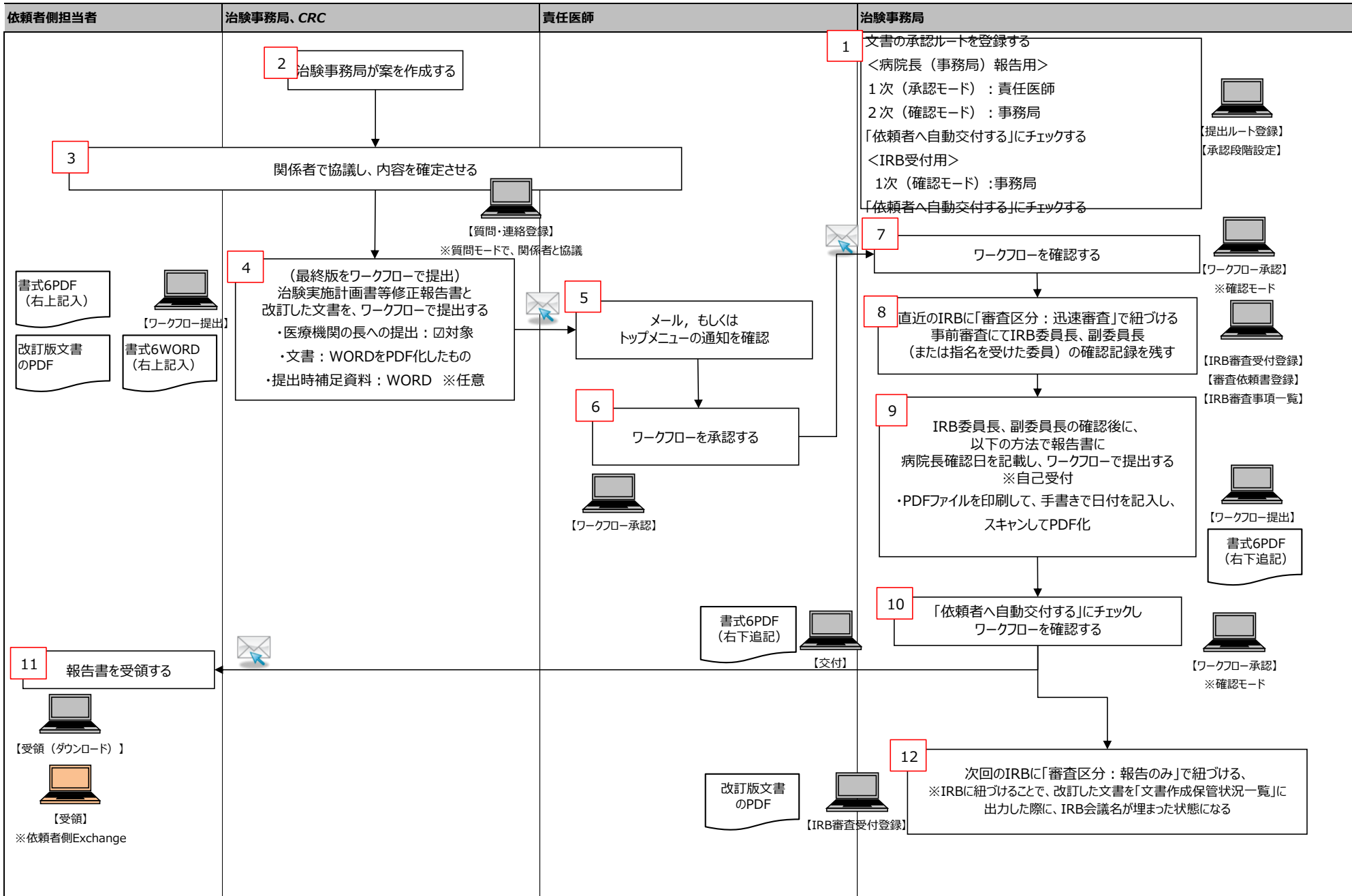
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的（例）】
・IRB当日に配布するタブレットに格納する
・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する



<補足>
IRB後の審査資料一括ダウンロード
【目的（例）】
・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文書を参照することができる）







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

〈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」を治験事務局に交付する

- ・医療機関の長への提出：☑対象
- ・文書：WORDをPDF化したもの（右上の日付記入）
- ・交付時補足資料：WORD ※必須



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）」に保管する
 版数：病院長確認時点

1 以下の承認ルートに登録する
 <責任医師通知用>
 1次（確認モード）：責任医師



「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

3 報告書を確認する

- ・医療機関の長への提出：チェックを外す
- ・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



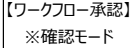
文書を紙で入手した場合は治験事務局にてPDF化してワークフローを開始する

4 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。

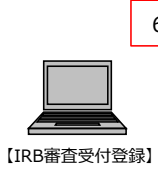
- ・医療機関の長への提出：IRBへ報告する場合 ☑対象
IRBへの報告を不要とする場合 ☐対象
- ・文書：WORDをPDF化したもの（右下記入）
- ・提出先：責任医師



5 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



6 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う

- ・「審査区分：報告のみ」を選択する）
- ・報告のみで「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）

7 IRBを開催し報告する

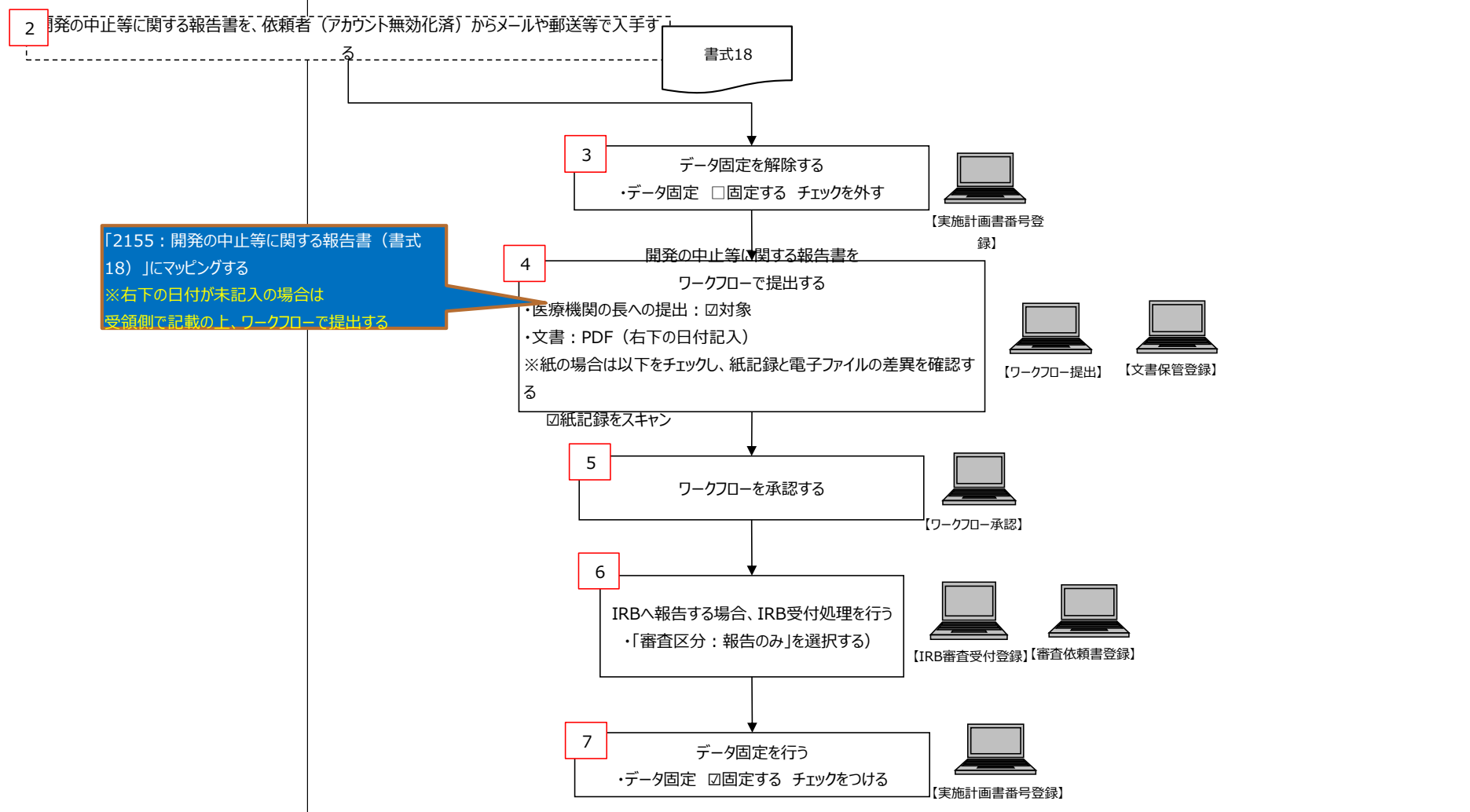
依頼者側担当者（CRO含む）	治験事務局
----------------	-------

1

以下の承認ルートに登録する
<IRB受付用>
1次（承認モード）：事務局

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

【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
※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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	27
	業務	【補足】プロセスシート					

CRC	責任医師
-----	------



1

文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする

 【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2


メールや質問・連絡等を用いてプロセスシートを作成する

 【質問・連絡登録】  【質問・連絡登録】

3

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：プロセスシートをPDF化したもの

 【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

以下に保管する
「D000019 : プロセスシート」
・版数：版数を記載



4

メール、もしくはトップメニューの通知を確認




6

Excel下書きで
指摘された箇所を修正する

 【ワークフロー提出】 

5

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  【ワークフロー承認】

差戻す場合

7

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

 【ワークフロー提出】

8

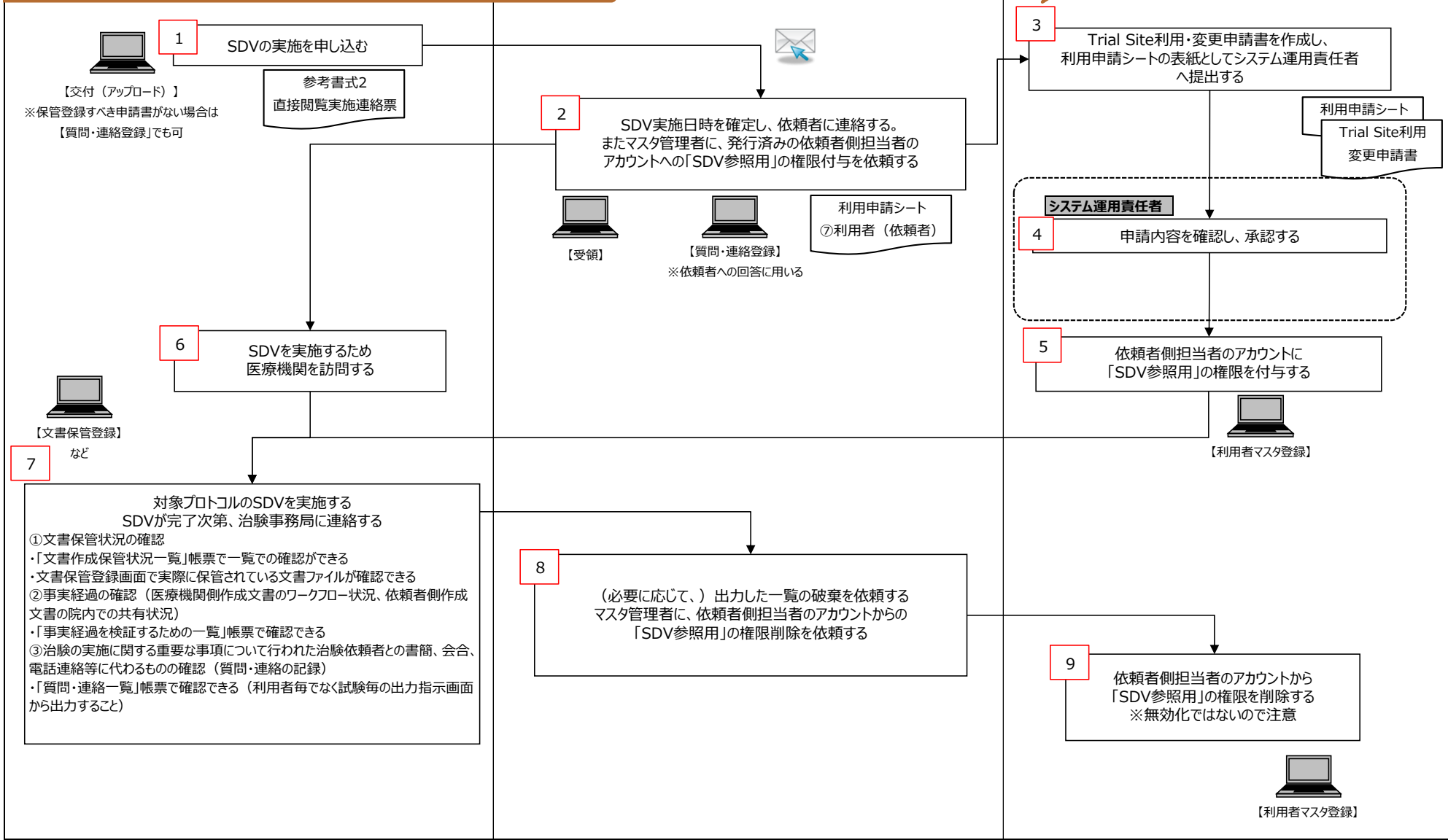
依頼者へ自動的に交付される

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V10.0	作成日	2024/10/30	28-1
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

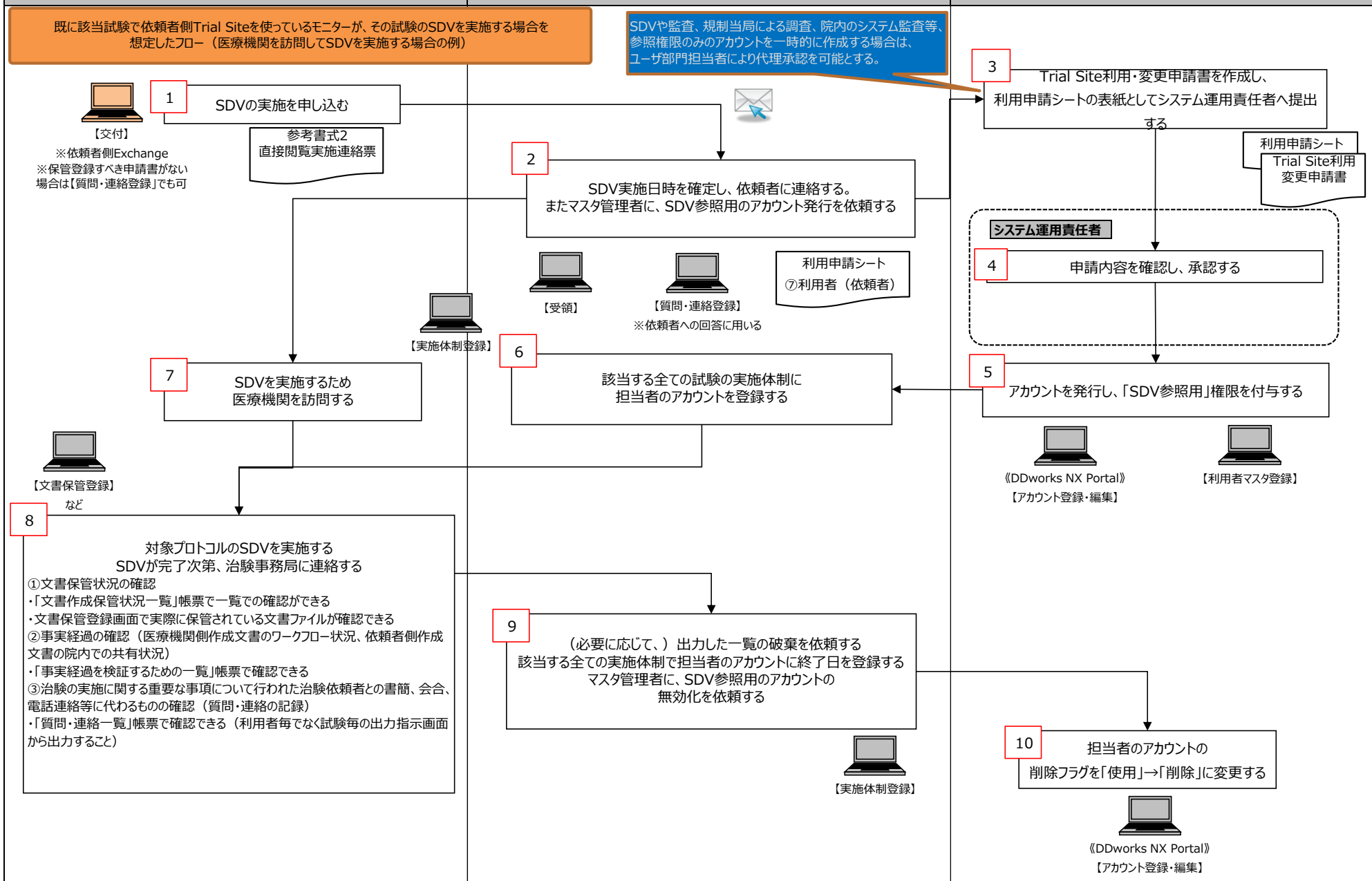
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------

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 (医療機関を訪問してSDVを実施する場合の例)

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。



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



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

＜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

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。

1 システム外的手段で
 監査／実施調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、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）

3 Trial Site利用・変更申請書を作成し、
 利用申請シートの表紙としてシステム運用責任者へ提出する

利用申請シート
 Trial Site利用
 変更申請書

システム運用責任者

4 申請内容を確認し、承認する

6 該当する全ての試験の実施体制に
 担当者のアカウントを登録する
 ・製薬会社の場合…SDV参照用
 ・当局の場合…その他の利害関係者 ※便宜上

【実施体制登録】

5 アカウントを発行し、権限を付与する
 ・製薬会社の場合…SDV参照用
 ・当局の場合…その他
 ※当局アカウントの場合の所属組織は
 受け入れる医療機関を選択する
 ※「監査等参照用（依頼者側／医療機関側機能）」の
 権限は院内のシステム監査用のため付与しないこと
 （全ての試験が参照できる）

7 監査／実地調査のため
 医療機関を訪問する

8 必要に応じて簡単な操作説明をおこなう

9 監査／実地調査を実施する ※詳細手順は別紙1参照
 終了次第、治験事務局に連絡する

【文書保管登録】
 など

【帳票】
 文書作成保管状況一覧
 など

10 (必要に応じて、) 出力した一覧の破棄を依頼する
 該当する全ての実施体制で担当者のアカウントに終了日を登録する
 マスタ管理者に、担当者のアカウント無効化を依頼する

【実施体制登録】

《DDworks NX Portal》
 【アカウント登録・編集】

【利用者マスタ登録】

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

11 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】

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

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。

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）

3 Trial Site利用・変更申請書を作成し、利用申請シートの表紙としてシステム運用責任者へ提出する

利用申請シート
 Trial Site利用
 変更申請書

システム運用責任者

4 申請内容を確認し、承認する

5 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

6 必要に応じて、簡単な説明を行う



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 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

8 (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

9 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】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	V10.0	担当者	2024/10/30	31
	業務	試験の終了時					

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
※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	履歴	V10.0	担当者	2024/10/30	32
	業務	管理系帳票出力					

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</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>

依頼者側担当者	治験事務局	調査担当責任者
---------	-------	---------

