

DDworks NX/Trial Site システム化業務フロー

V3.0 2021/12/13

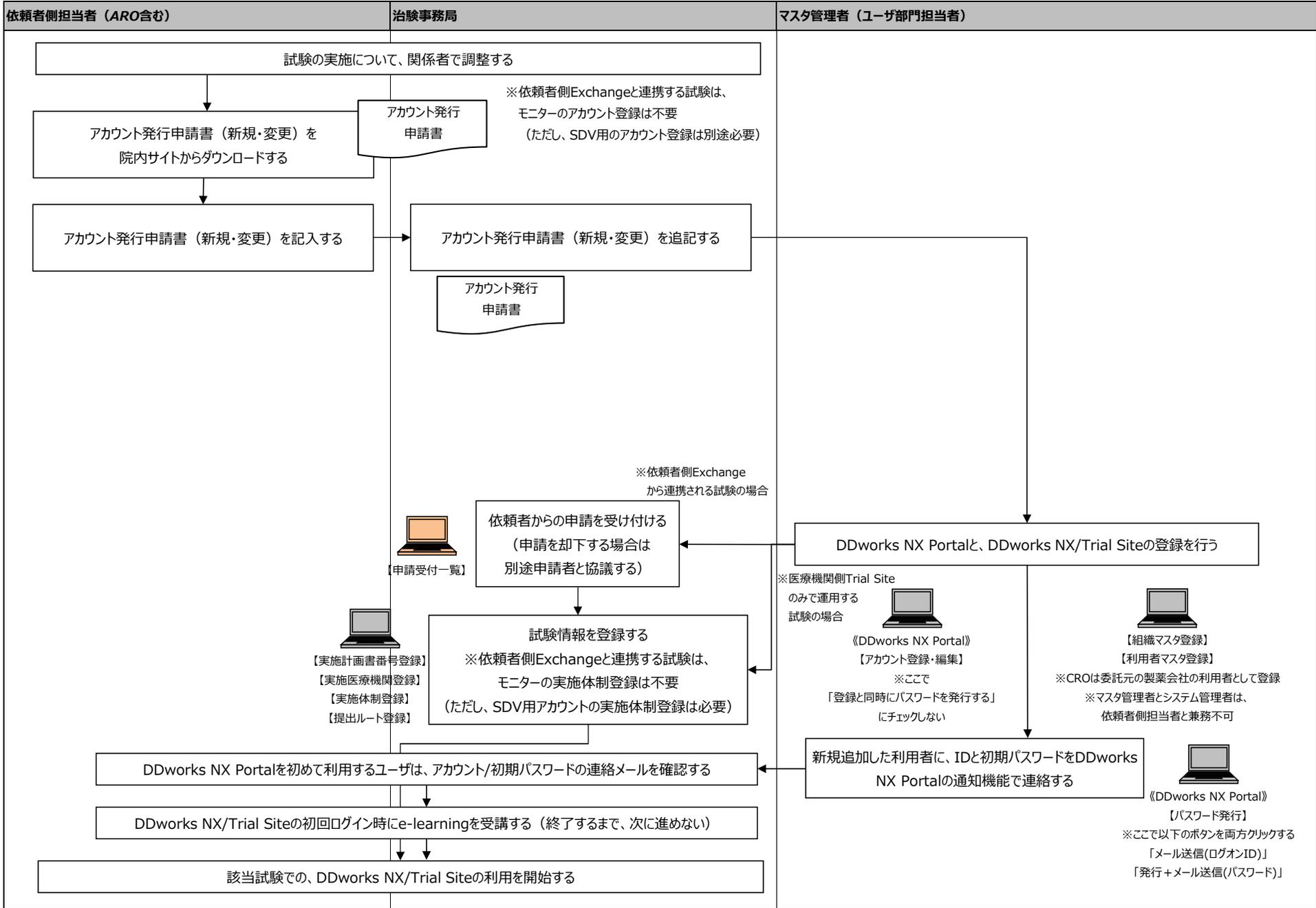
目次

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（非公開）	… 3
・書式1 履歴書	… 4
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規ならびに分担医師の変更を伴う場合）	… 5-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（治験協力者のみの変更の場合）	… 5-2
・書式3 治験依頼書	… 6
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 7
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 8
・書式10 治験に関する変更申請書	… 9
・書式11 治験実施状況報告書	… 10
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 11
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 12
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 13
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 14
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 15
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 16
・その他のQ&A管理	… 17
・IRB受付 ※書式4作成	… 18
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 19
【補足】迅速審査	… 20-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 20-2
・IRB受付（外部IRB）	… 21
・書式5 治験審査結果通知書（外部IRBで審査する場合）	… 22
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 23
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院内IRBで審査する場合）	… 24-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院外IRBで審査する場合）	… 24-2

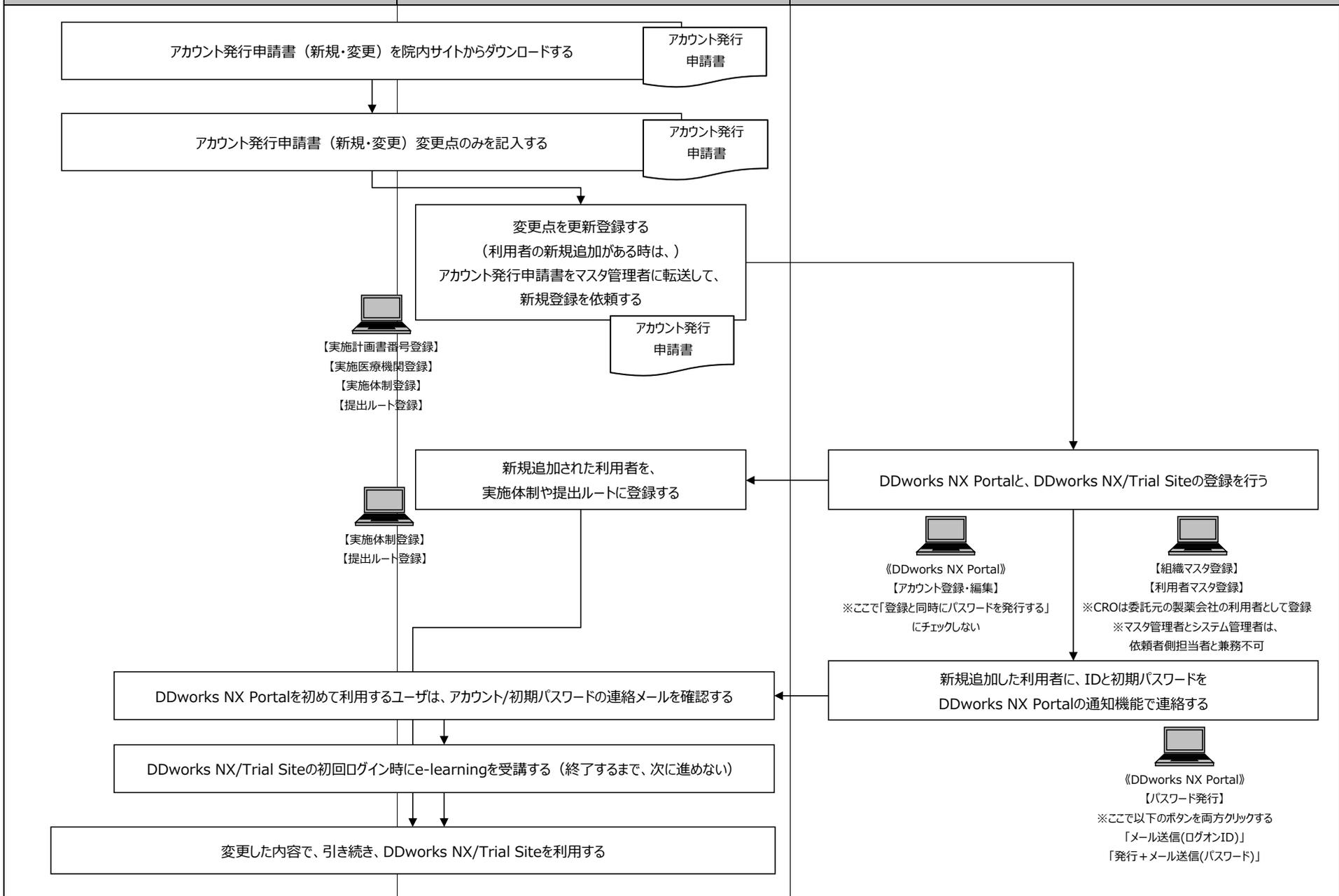
・書式18 開発の中止等に関する報告書（院内IRBで審査する場合）	… 25-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書（院外IRBで審査する場合）	… 25-2
・製薬会社のSDV ※依頼者Trial Siteと連携なしの場合	… 26-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Trial Siteと連携ありの場合	… 26-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 27
・試験の終了時	… 28
・管理系帳票出力	… 29
・医師主導治験 書式作成	… 30
・東北大書式36 受託研究症例数変更届（依頼者作成）	… 31

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	1
	業務	新規試験の登録	歴		当		

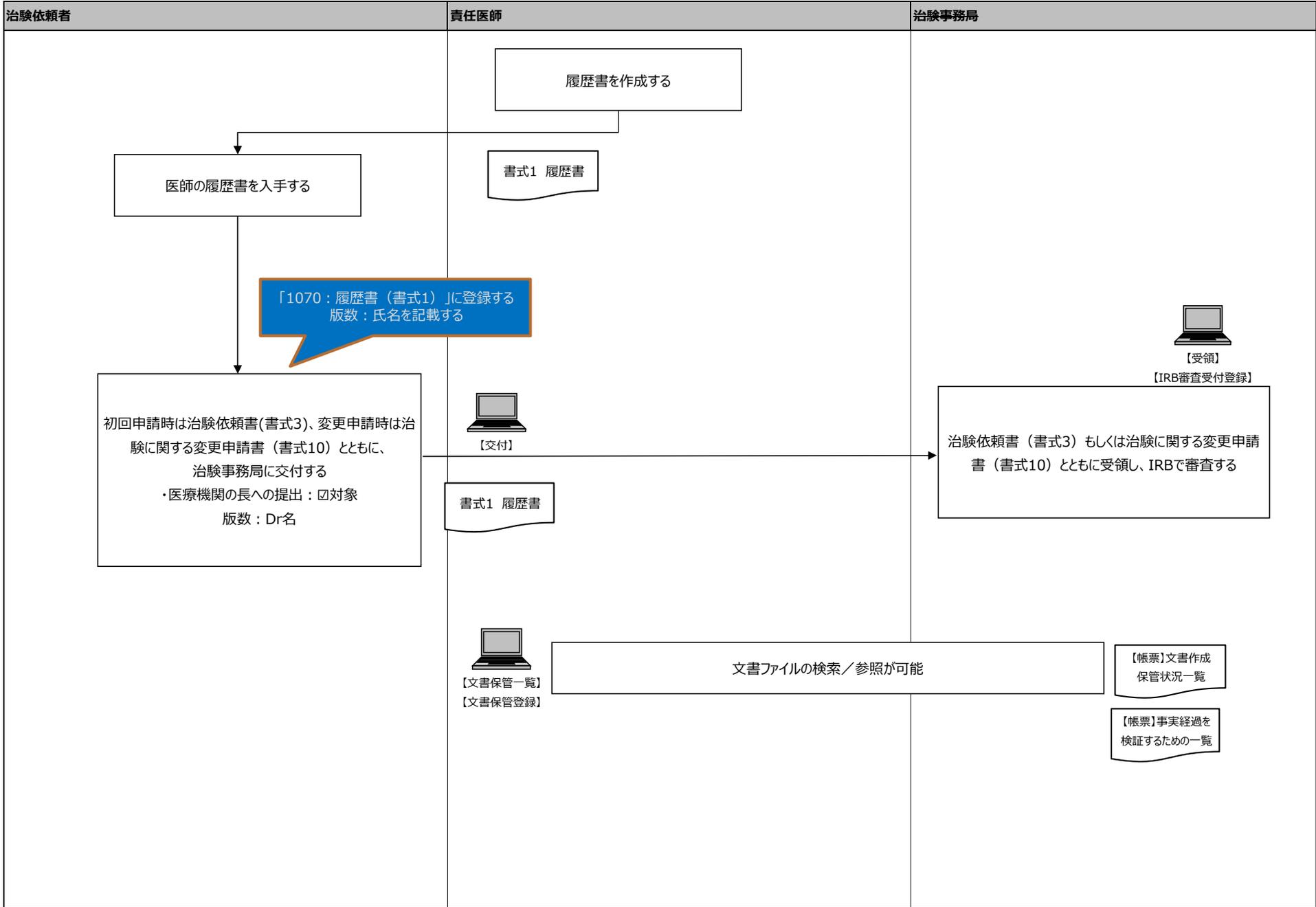


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	2
	業務	既存試験の変更	歴		者		

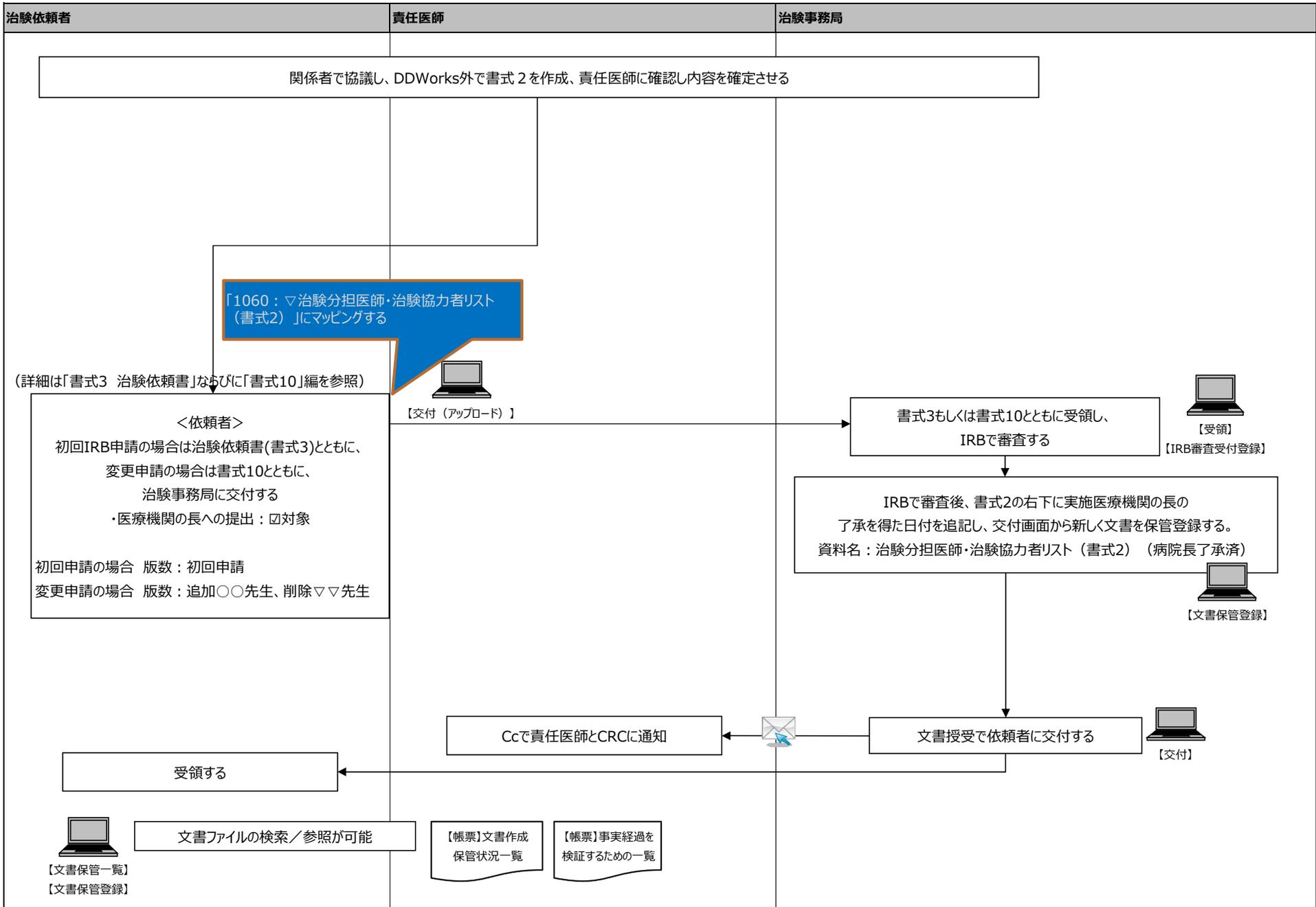
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------



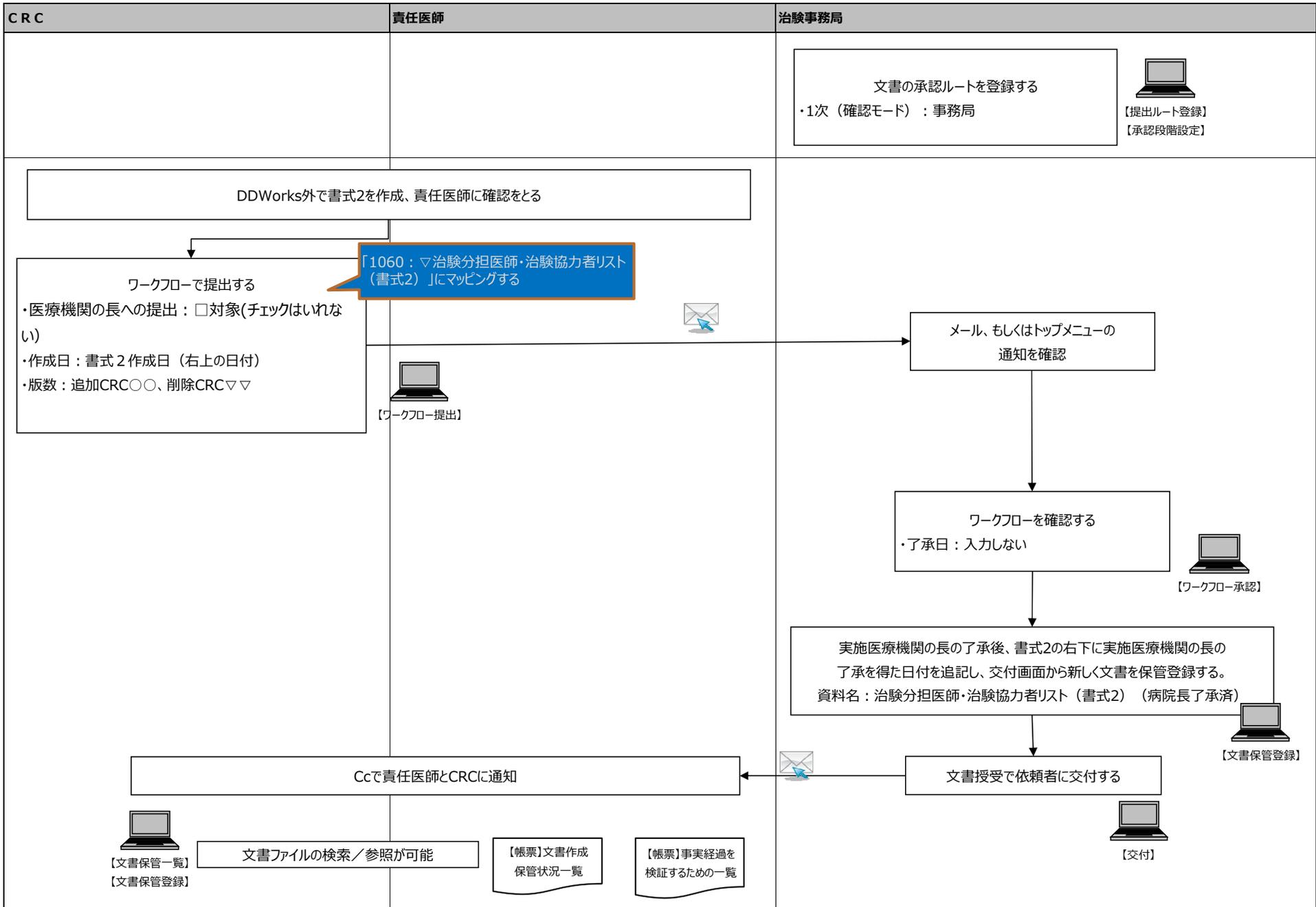
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業務	書式1 履歴書					



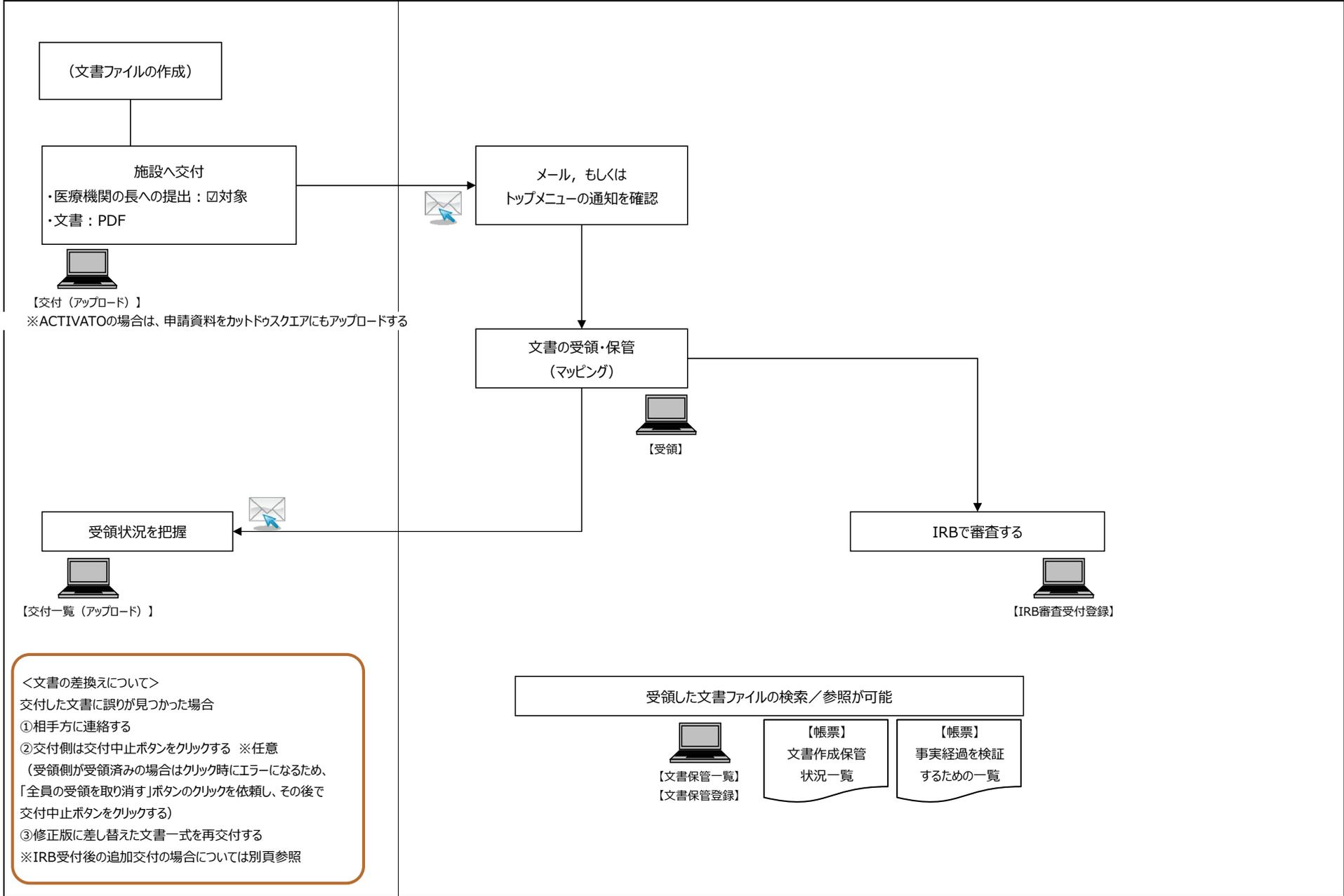
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	5-1
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト（新規ならびに分担医師の変更を伴う場合）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	5-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (治験協力者のみの変更の場合)					

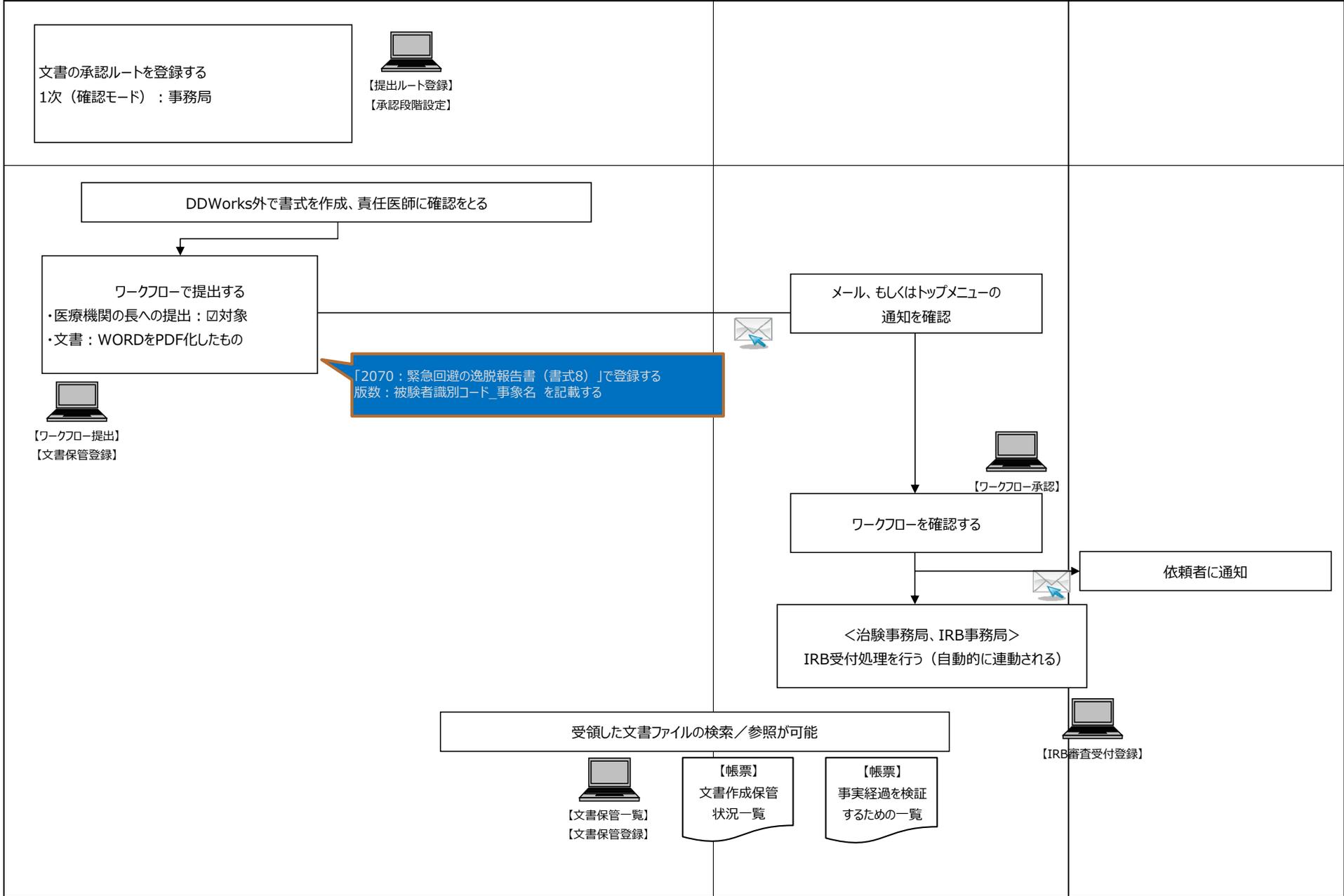


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

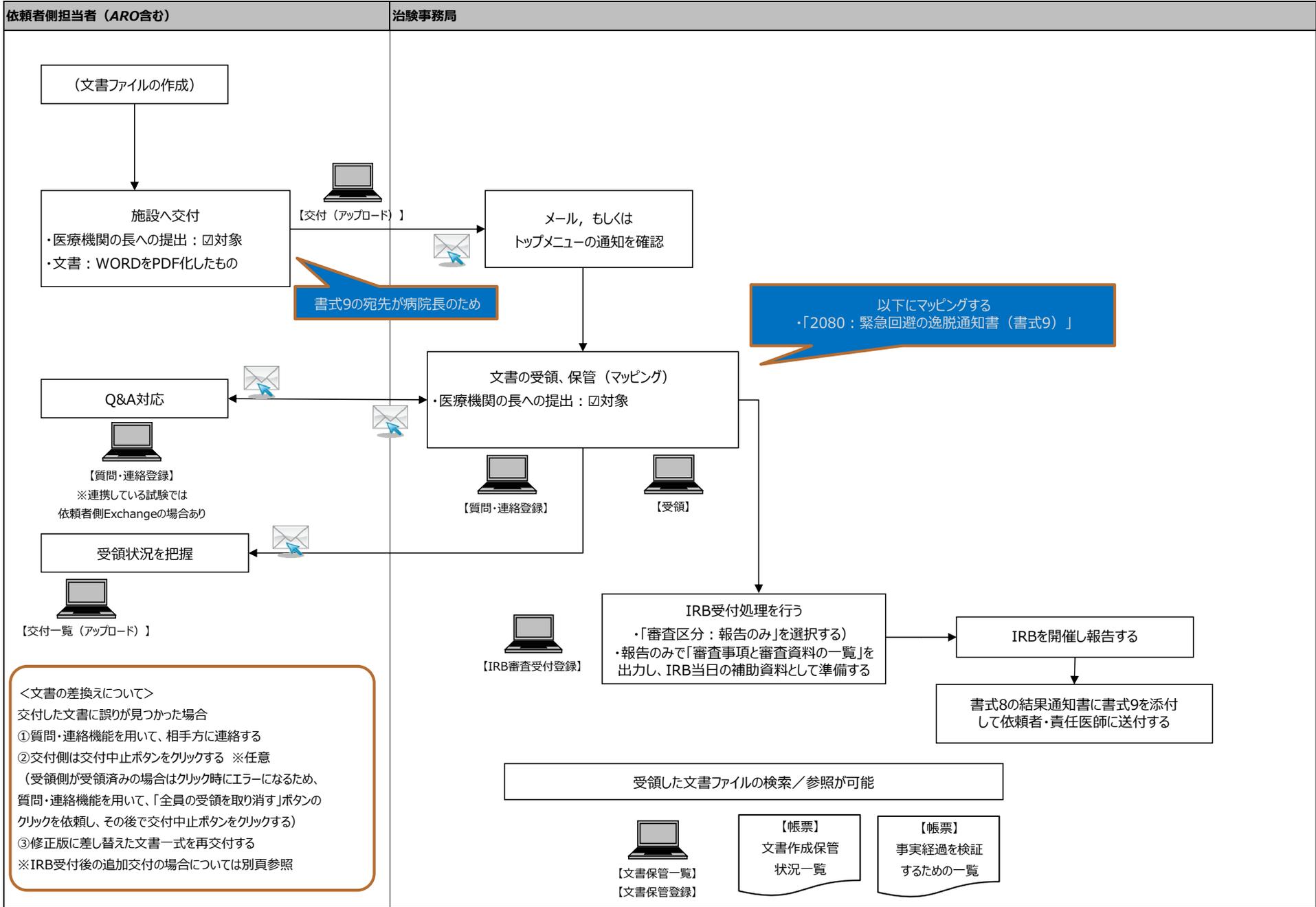


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	7
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

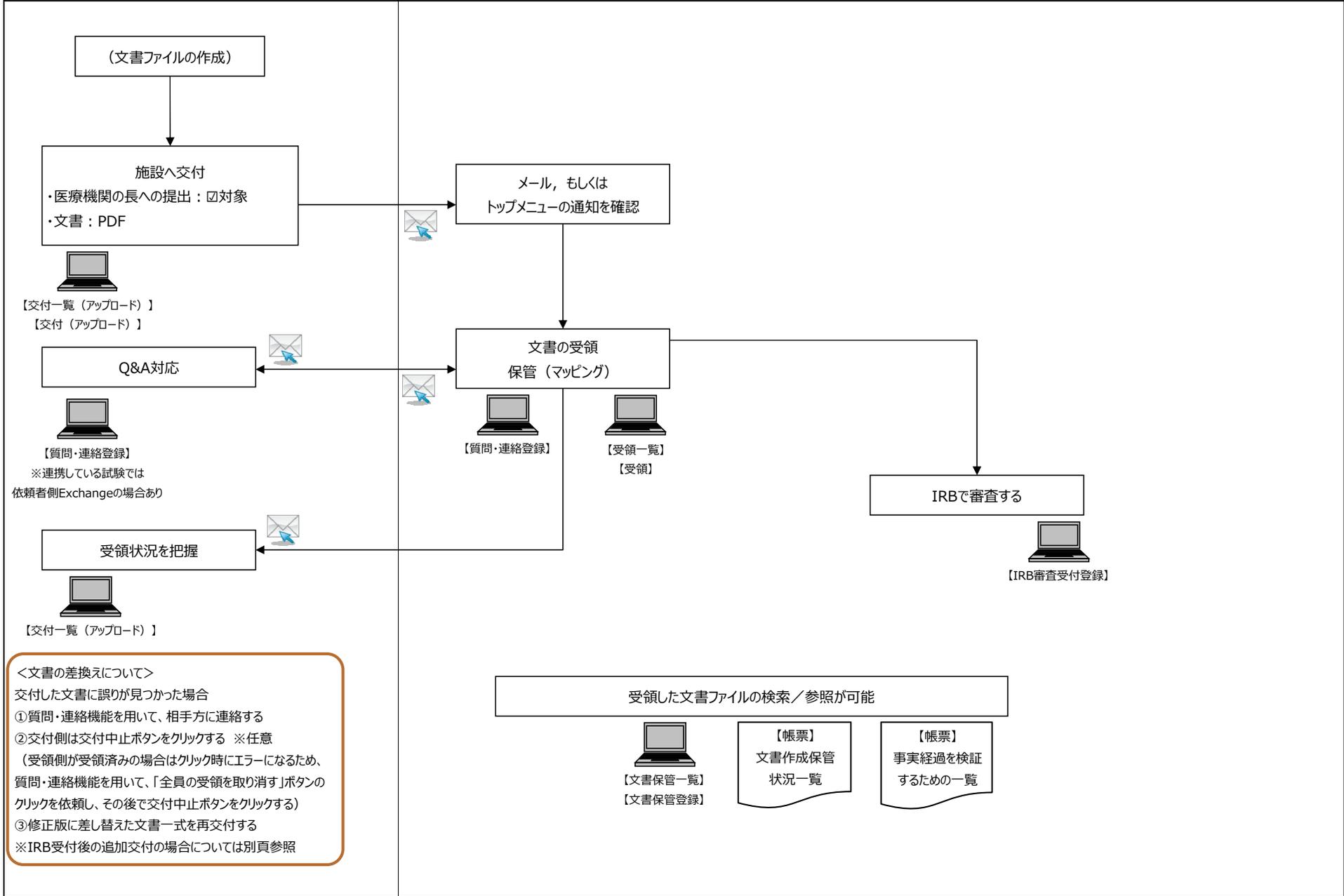
CRC	事務局	治験依頼者
-----	-----	-------



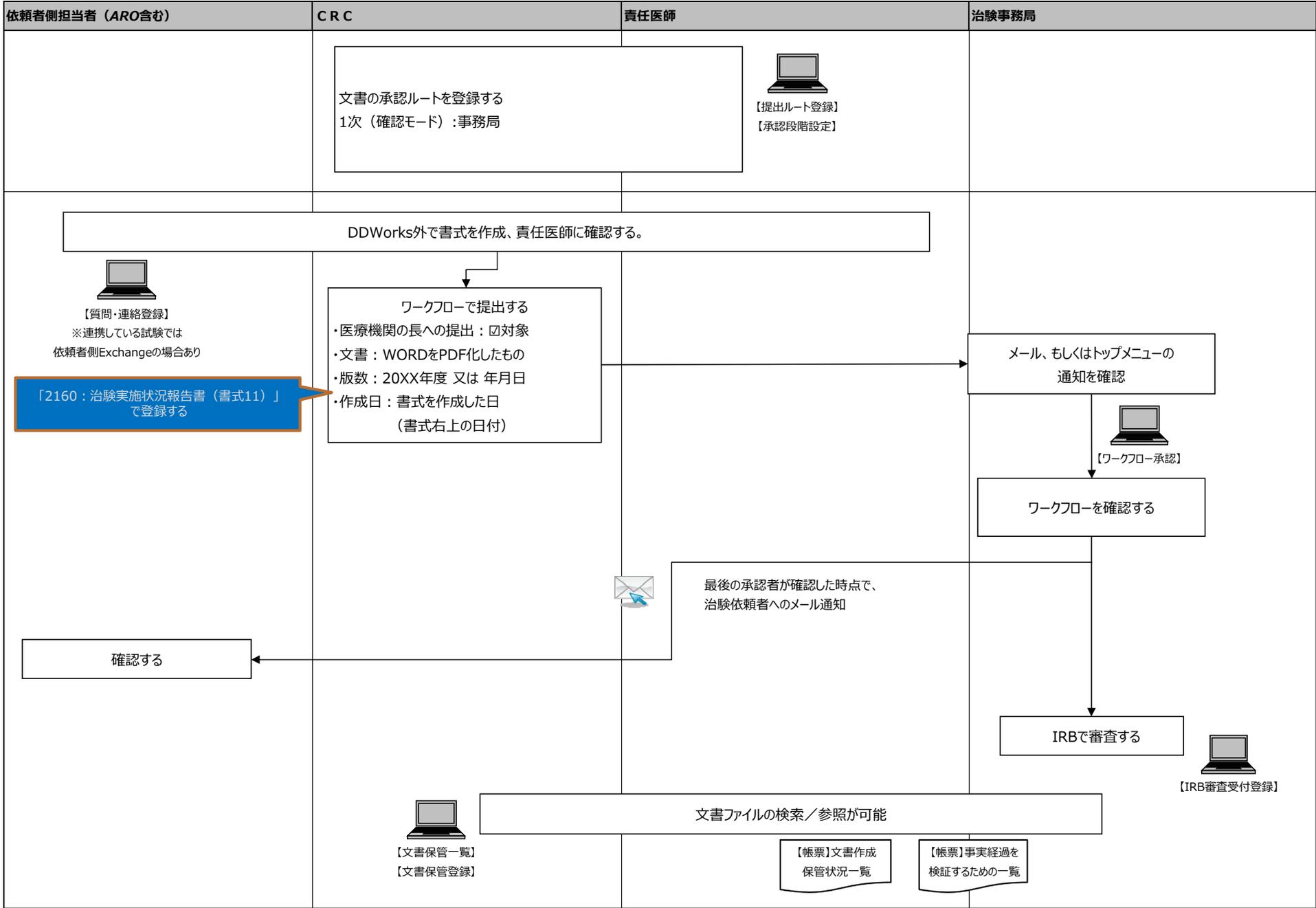
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	8
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書	歴		当		



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



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	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 NX/Trial Site	履	—	担	—	11
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	歴		当		

CRC 事務局

文書の承認ルートに登録する
1次（確認モード）：事務局



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

- 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）

DDWorks外で作成、責任医師に確認をとる

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化したもの
（依頼者書式等の別紙も含む）



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

・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

メール、もしくはトップメニューの
通知を確認



ワークフローを確認する



【ワークフロー承認】

IRB受付処理を行う
（自動的に連動される）



【IRB審査受付登録】

依頼者へ通知



最後の承認者が確認した時点で、
依頼者へ完了のメール通知

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	12
	業務	書式16 安全性情報等に関する報告書	歴		当		

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

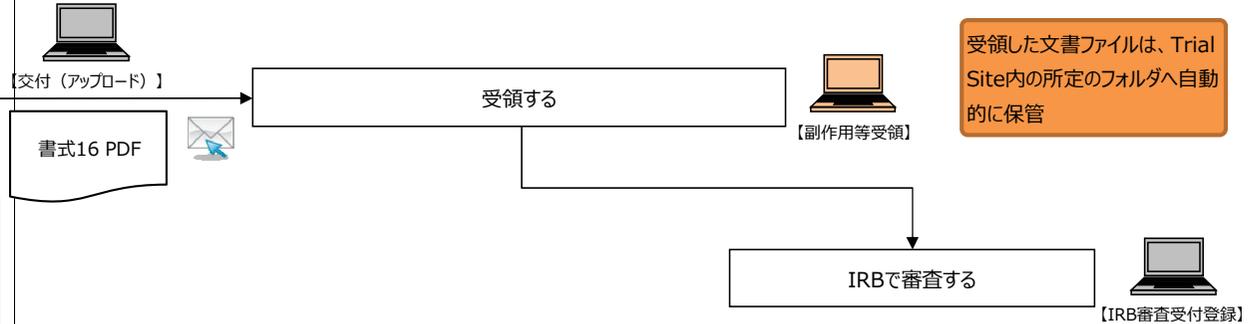
(文書ファイルの作成)

Trial Siteシステム外で責任医師見解を確認

医療機関へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式16のPDF+添付資料

<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
 ※当機能を利用時はIRB受付後の追加交付は不可。ワークフローでの共有も不可。

見解確認方法は依頼者の運用に任せる。
 メール、依頼者希望のシステム内でのやりとり等
 (ただし責任医師の事前の了承が必要)
 書式16の備考欄への責任医師見解の記載は
 依頼者の運用に任せる。



文書ファイルの検索/参照が可能

【文書保管一覧】

【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

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	13
	業務	文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					

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

治験実施計画書番号毎に文書の承認ルートに登録する



<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

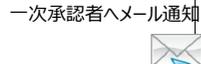


（文書ファイルの作成）

<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
 ・
 ・

ワークフローで回送



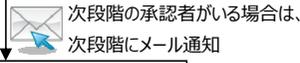
（1次承認者）
メール、もしくはトップメニューの通知を確認

<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

指摘された箇所を修正する

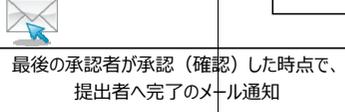


（1次承認者）
ワークフローを承認（確認）する。
指摘事項がある場合は差戻



（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）

（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

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

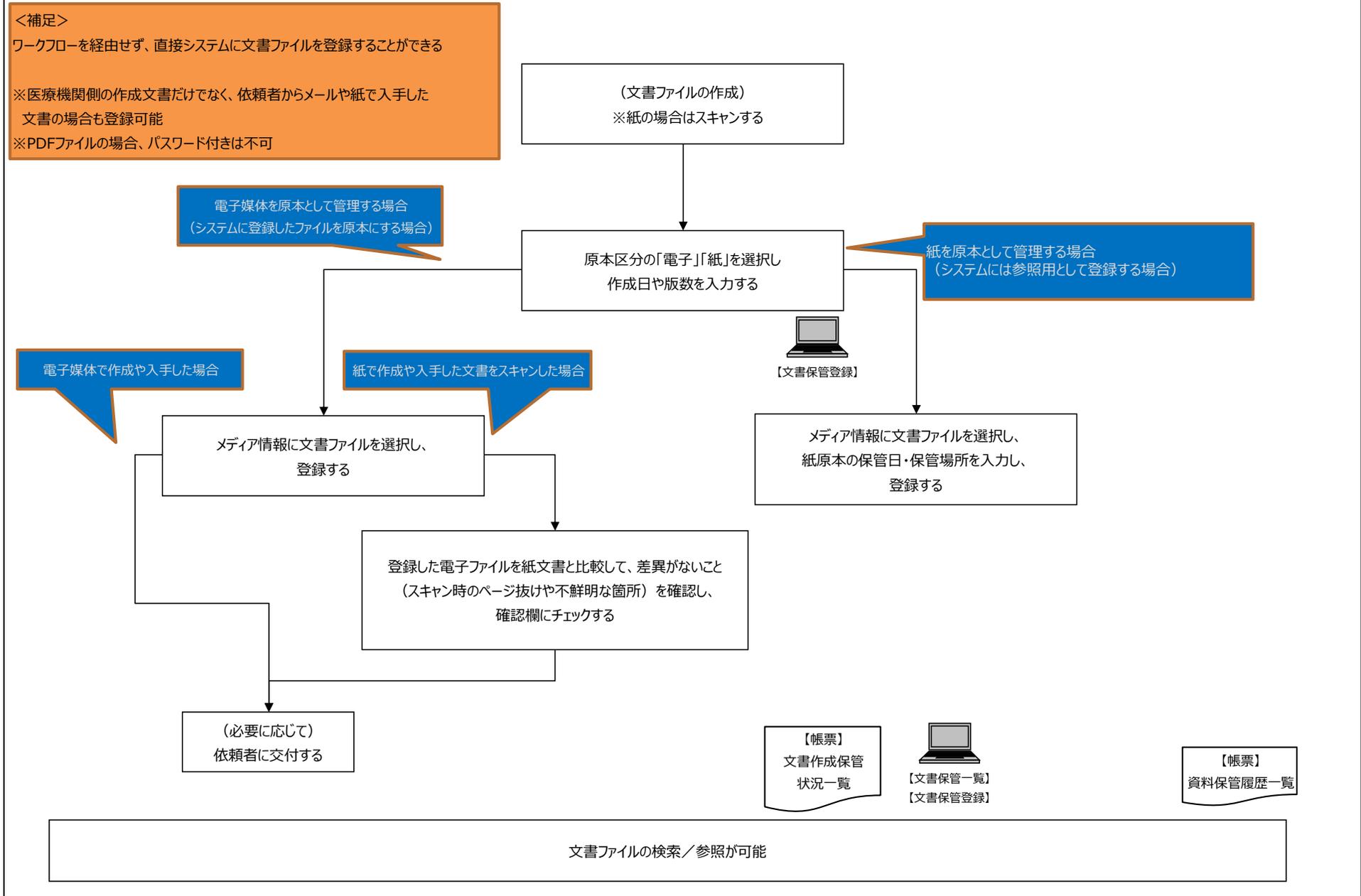
承認されたメディアファイルの検索／参照が可能



【帳票】
事実経過を検証するための一覧

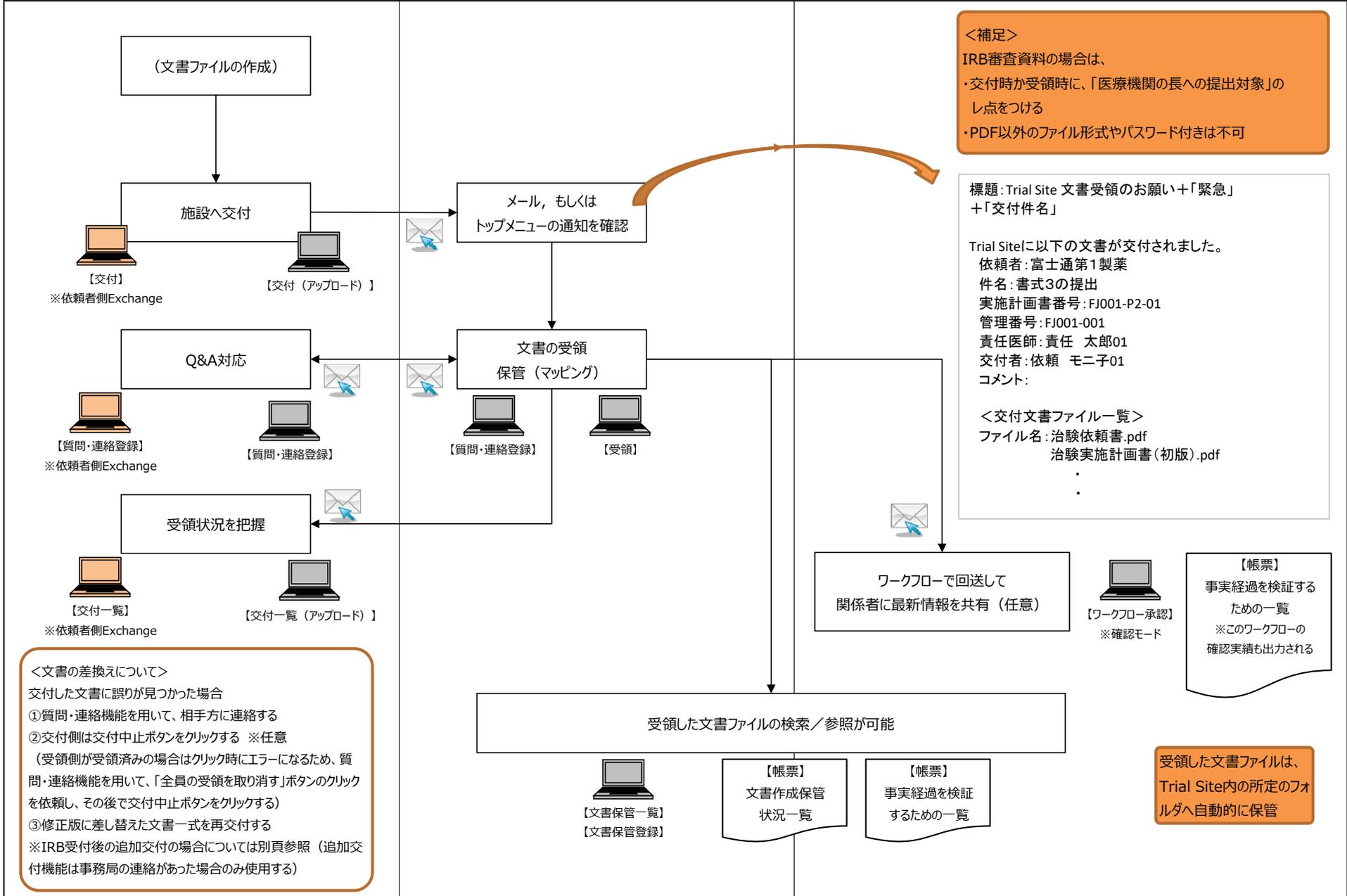
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	14
	業務	文書管理 (ワークフローを使わない文書保管)	歴		当		

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 NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	15
	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、治験事務局	(施設のワークフロー承認者)
-----------------	---------------------	----------------



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)

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

メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認



メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認



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

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

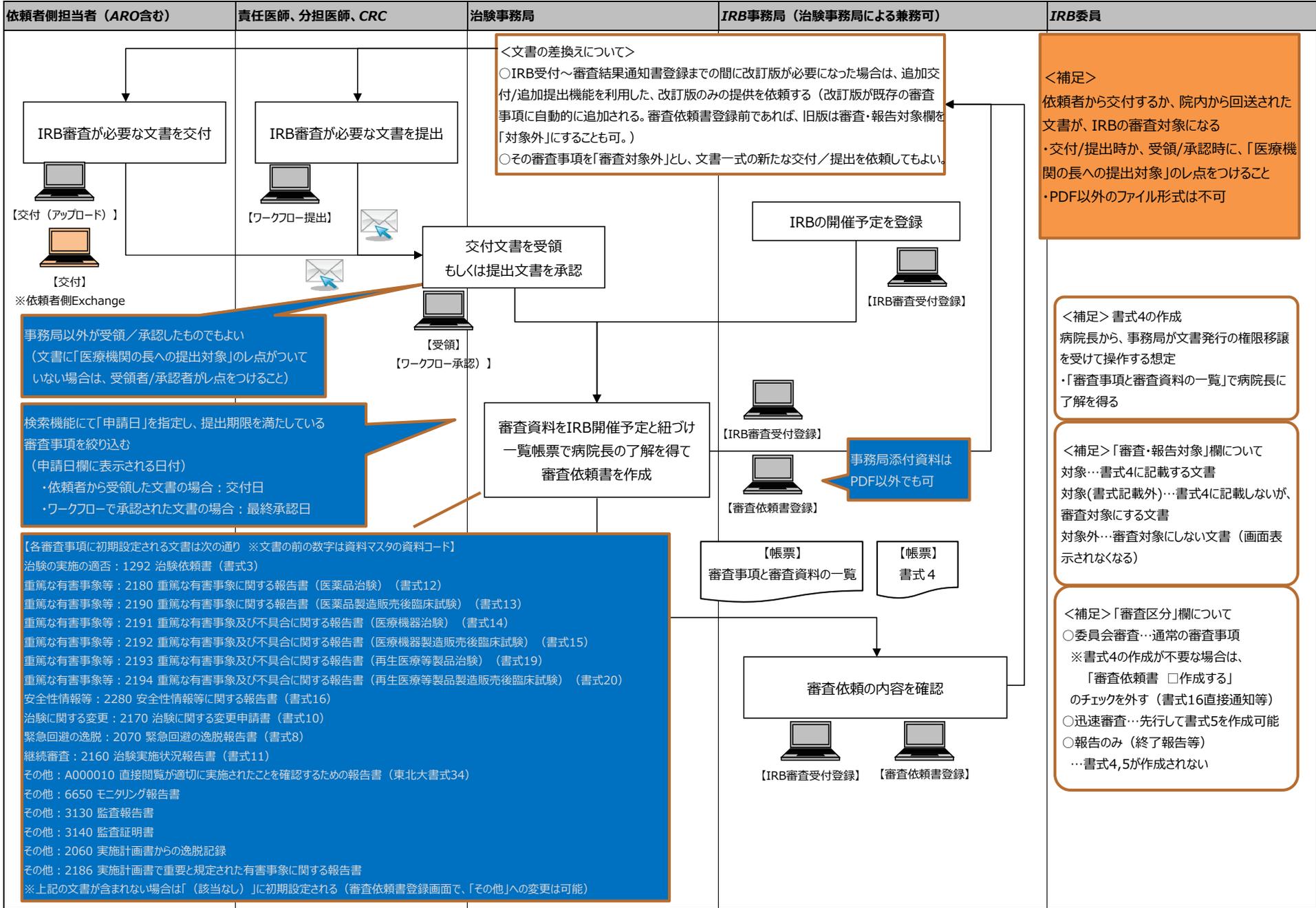
【質問・連絡一覧】
 【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり

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

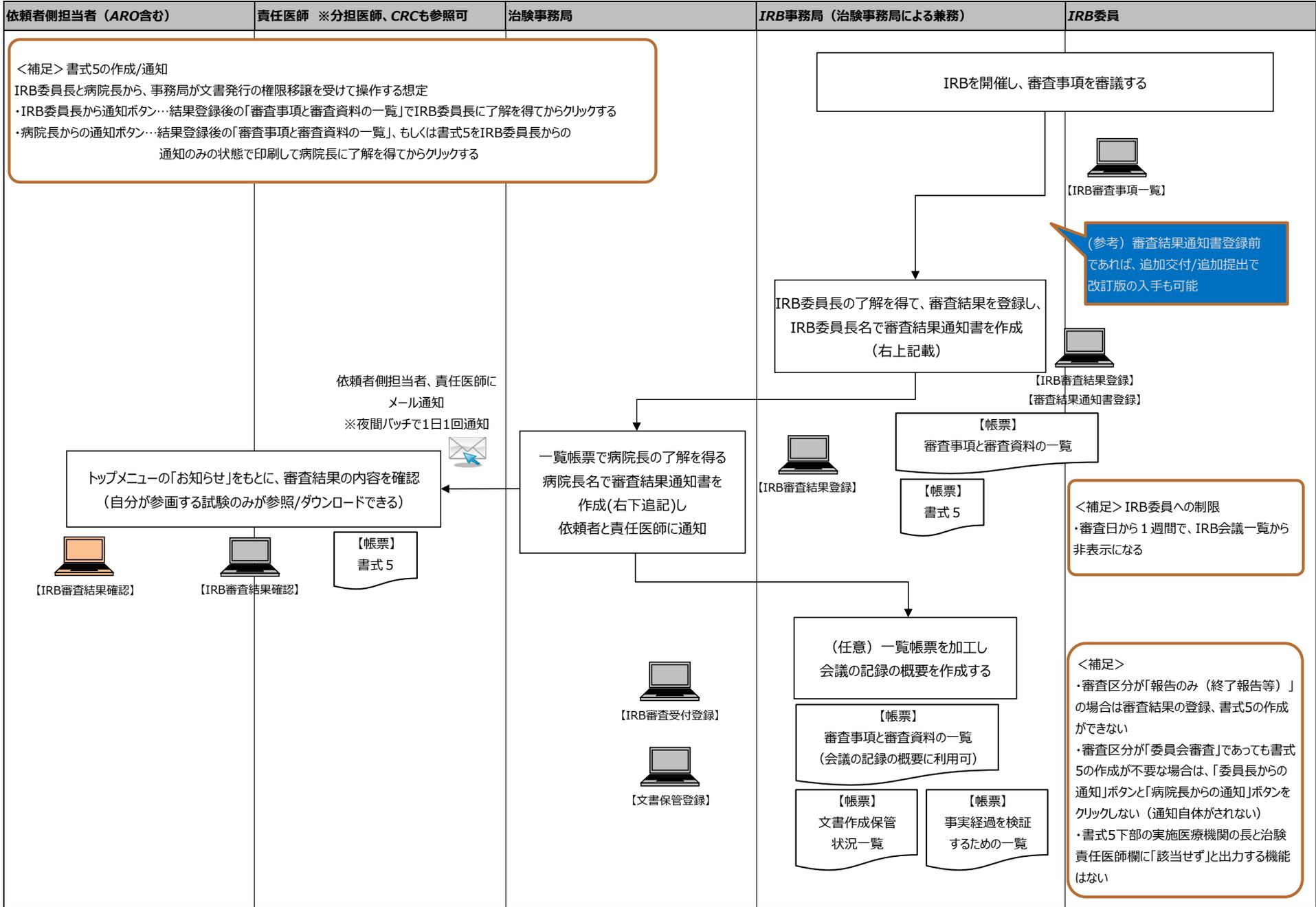


【帳票】
 質問・連絡一覧
 (出力指示)

<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



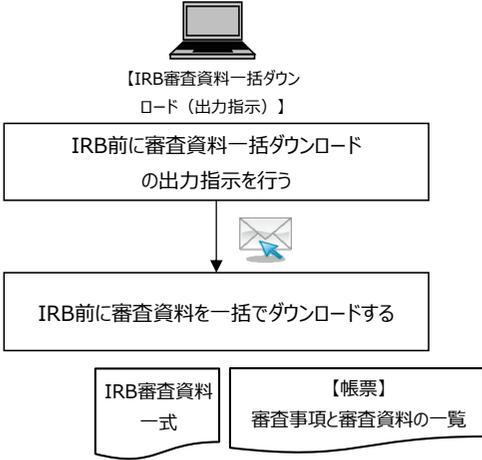
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	19
	業務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履 歴	—	担 当 者	—	20-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

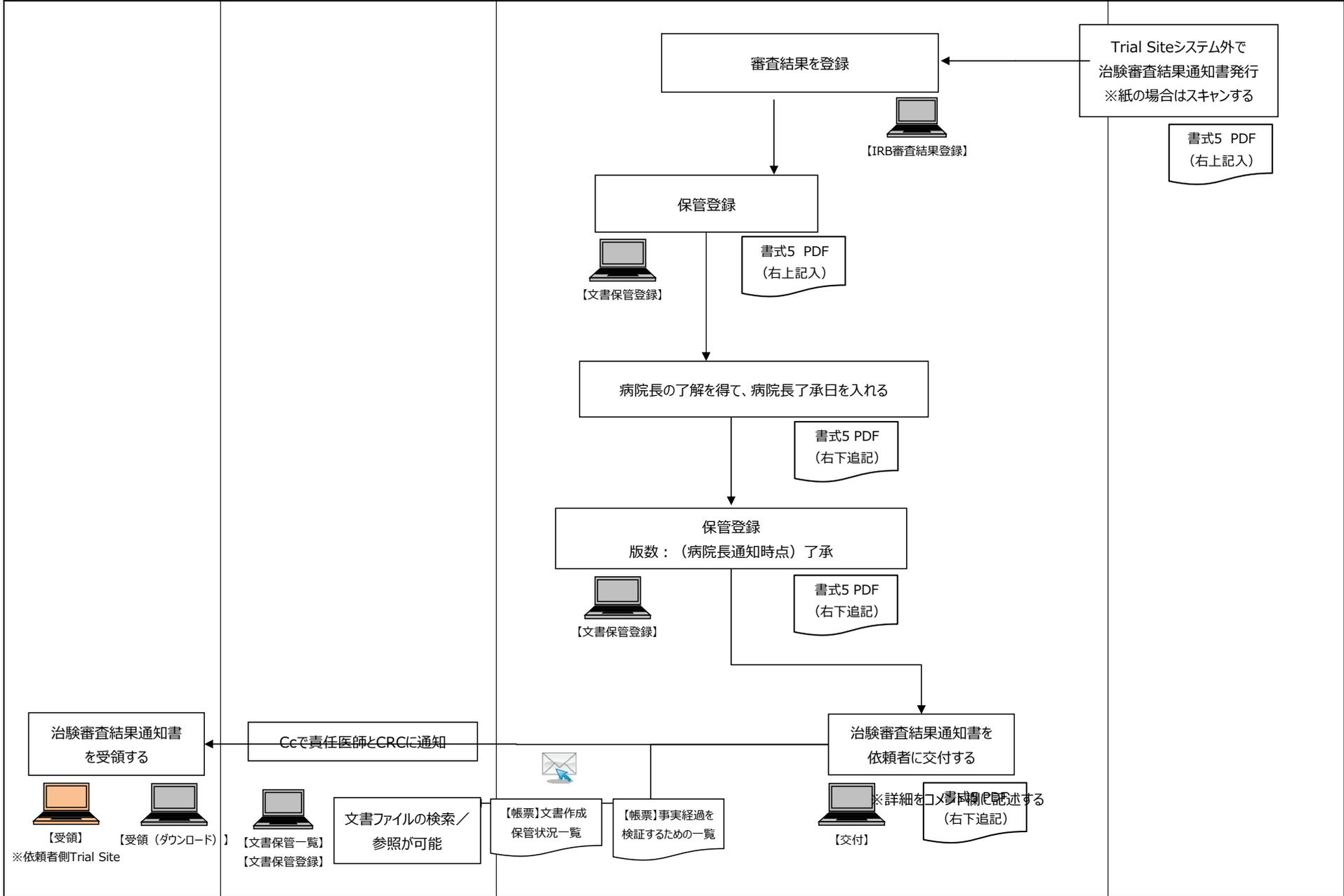
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB委員へ配付するタブレットに格納する

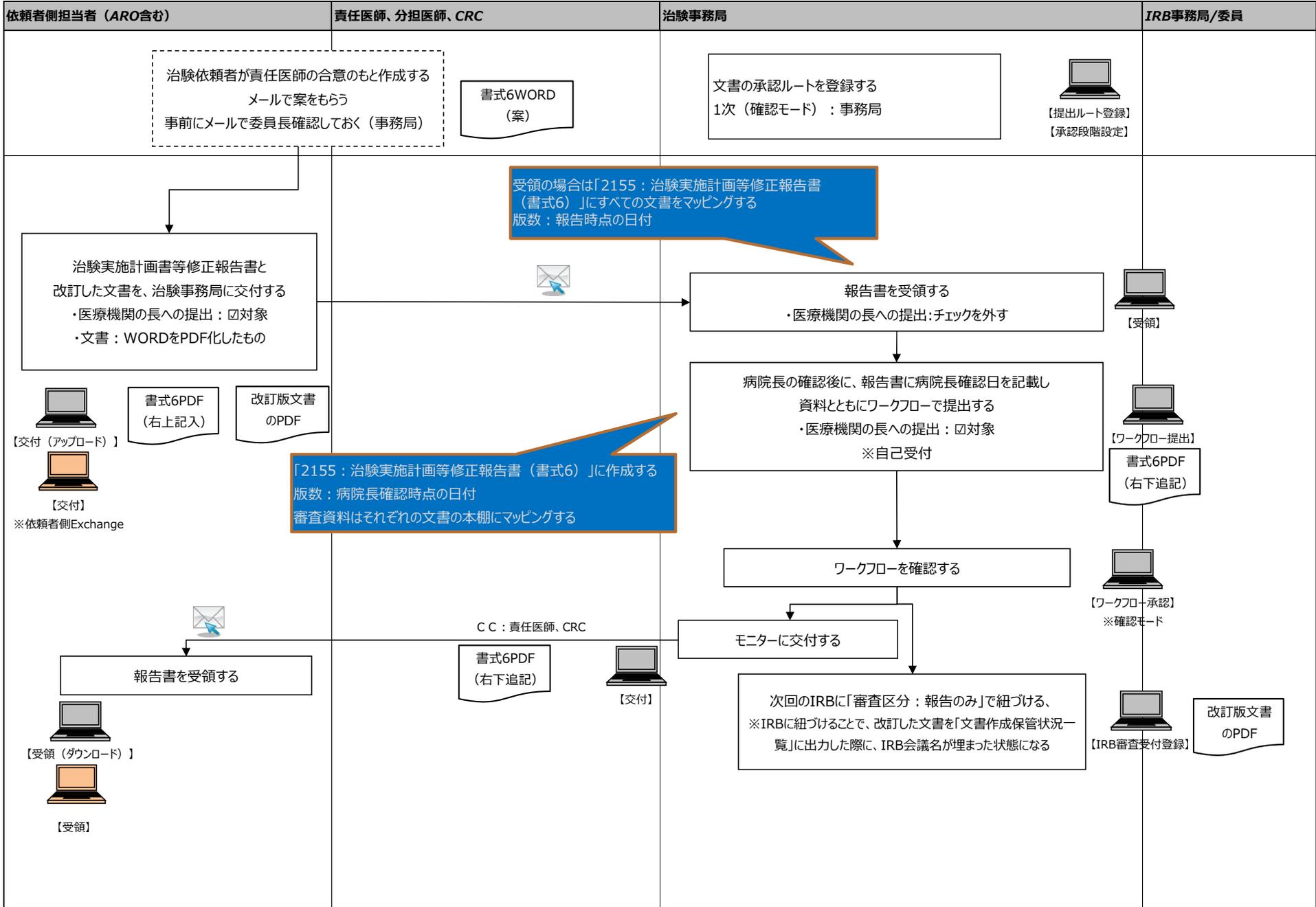


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	22
	業務	書式5 治験審査結果通知書 (外部IRBで審査する場合)					

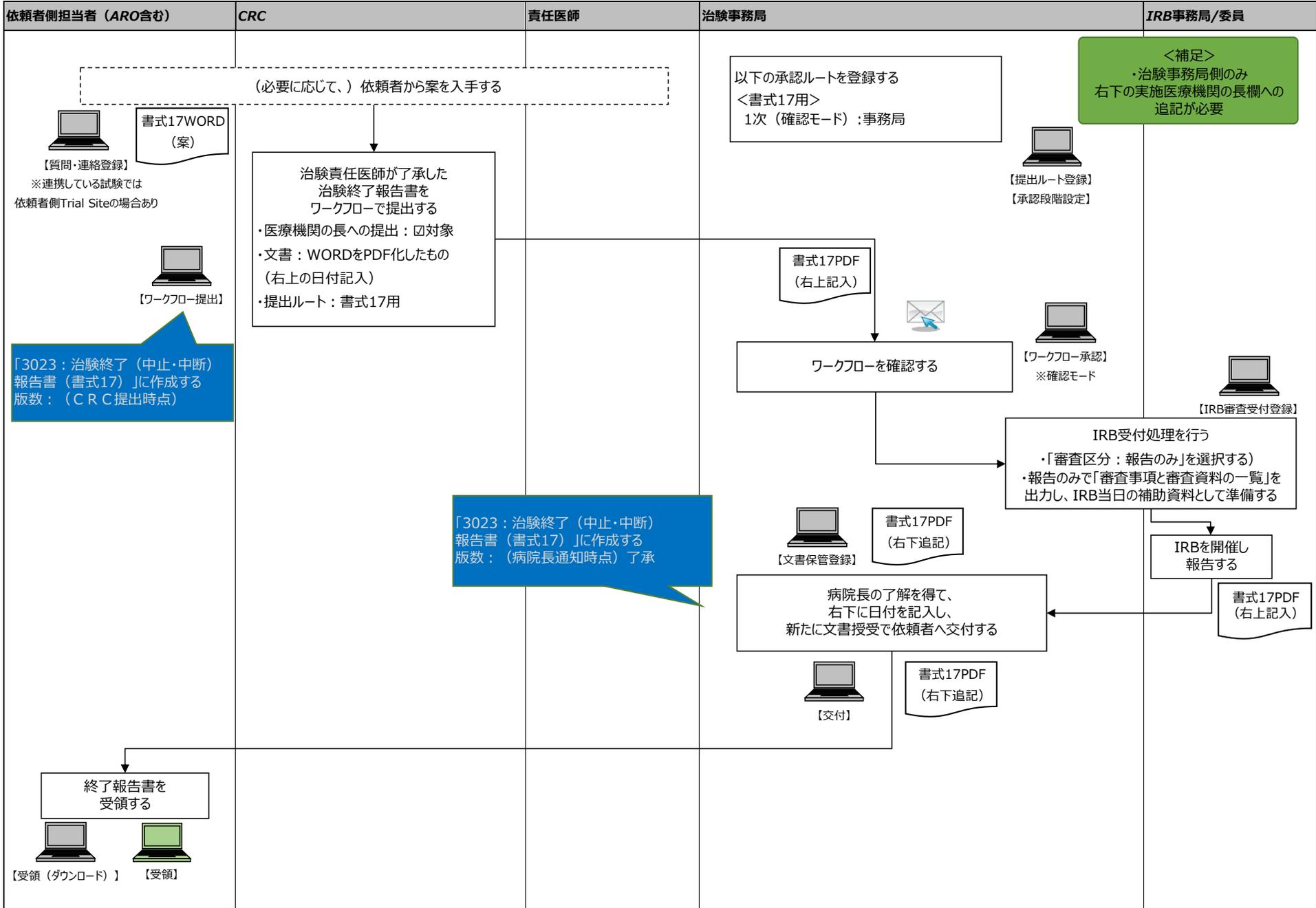
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	外部IRB
-----------------	--------------------	-------	-------



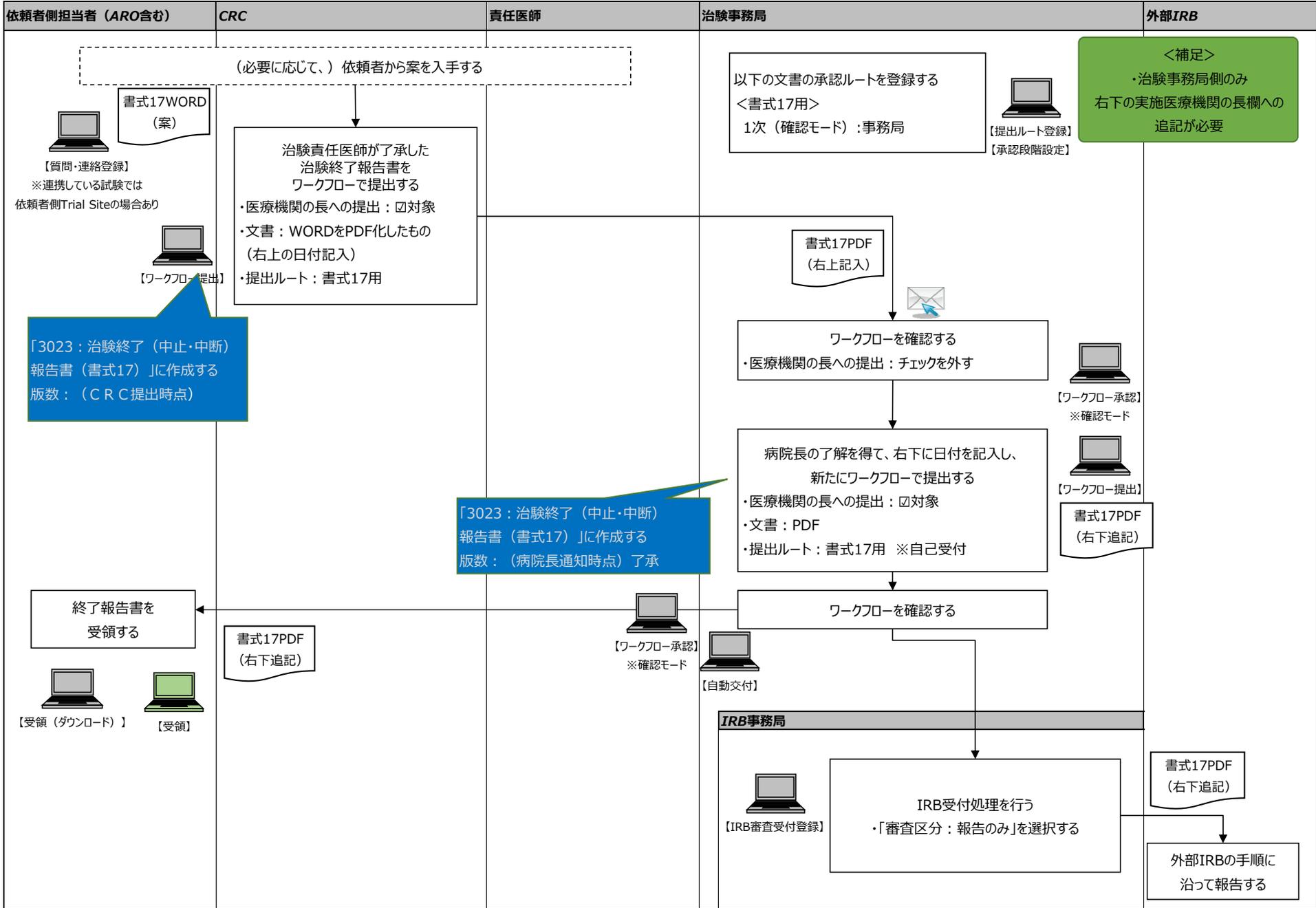
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	23
	業務	書式6 治験実施計画書等修正報告書 (依頼者作成)					



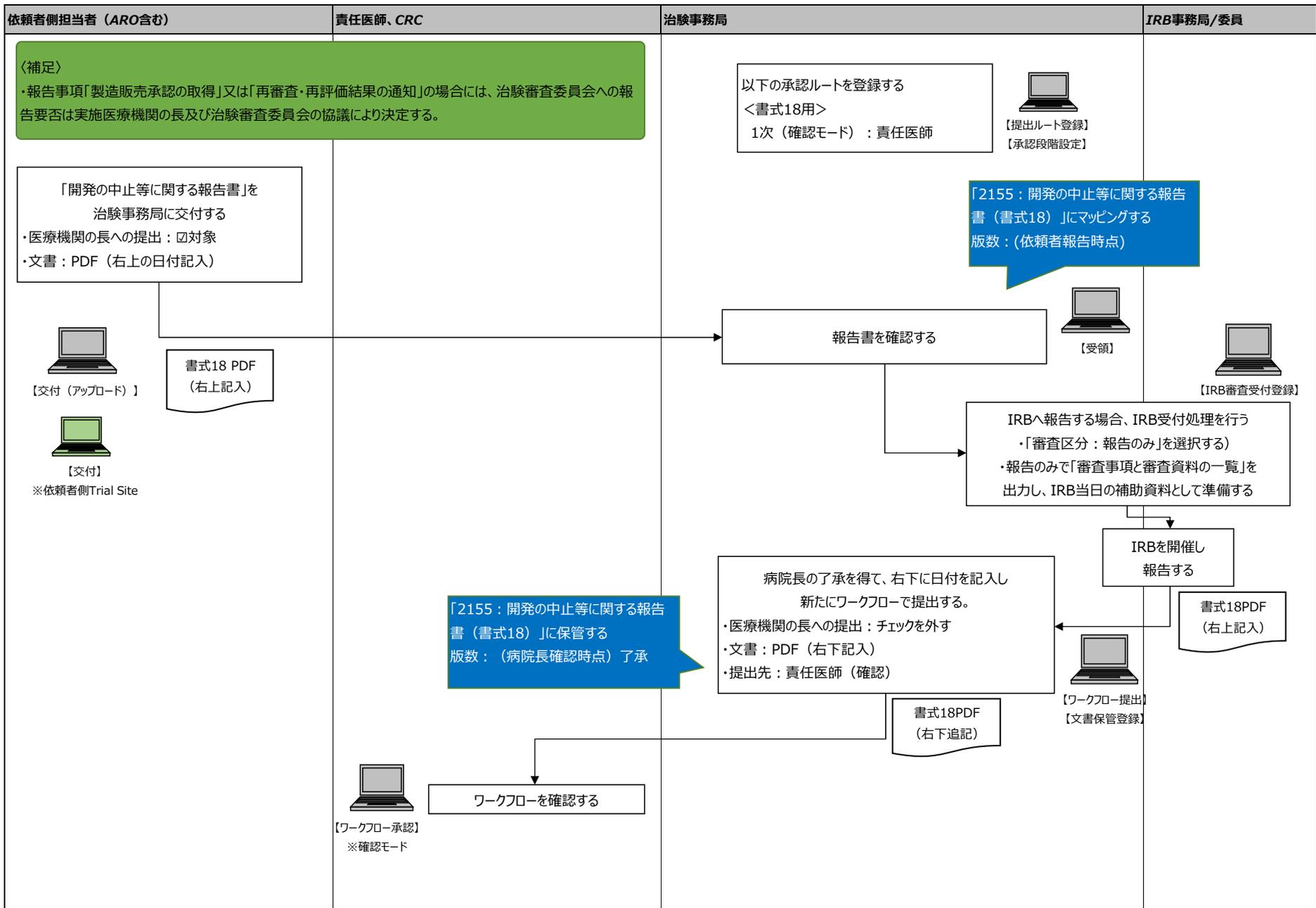
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	24-1
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院内IRBで審査する場合）					



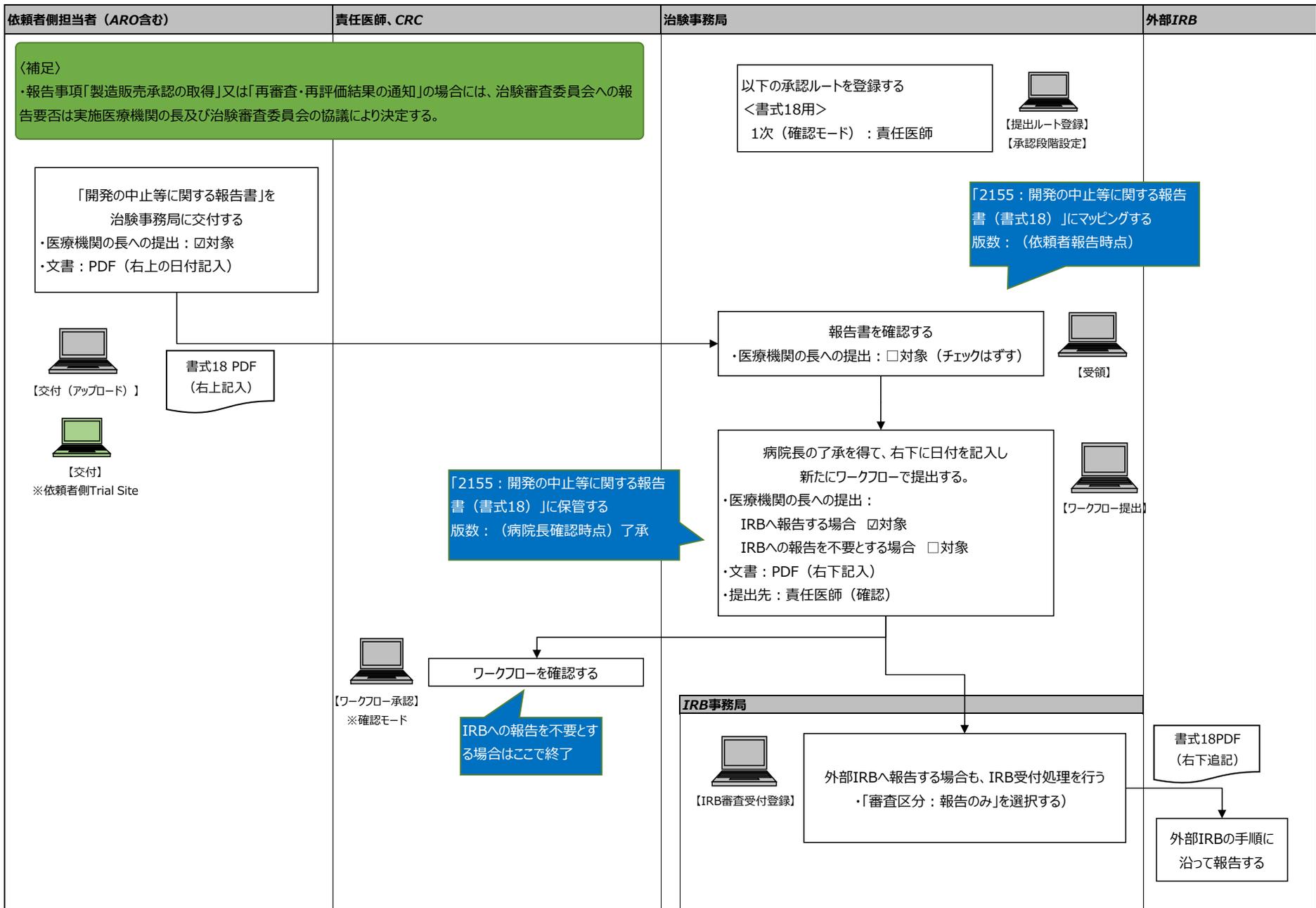
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	24-2
	業務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書（院外IRBで審査する場合）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書（院内IRBで審査する場合）					

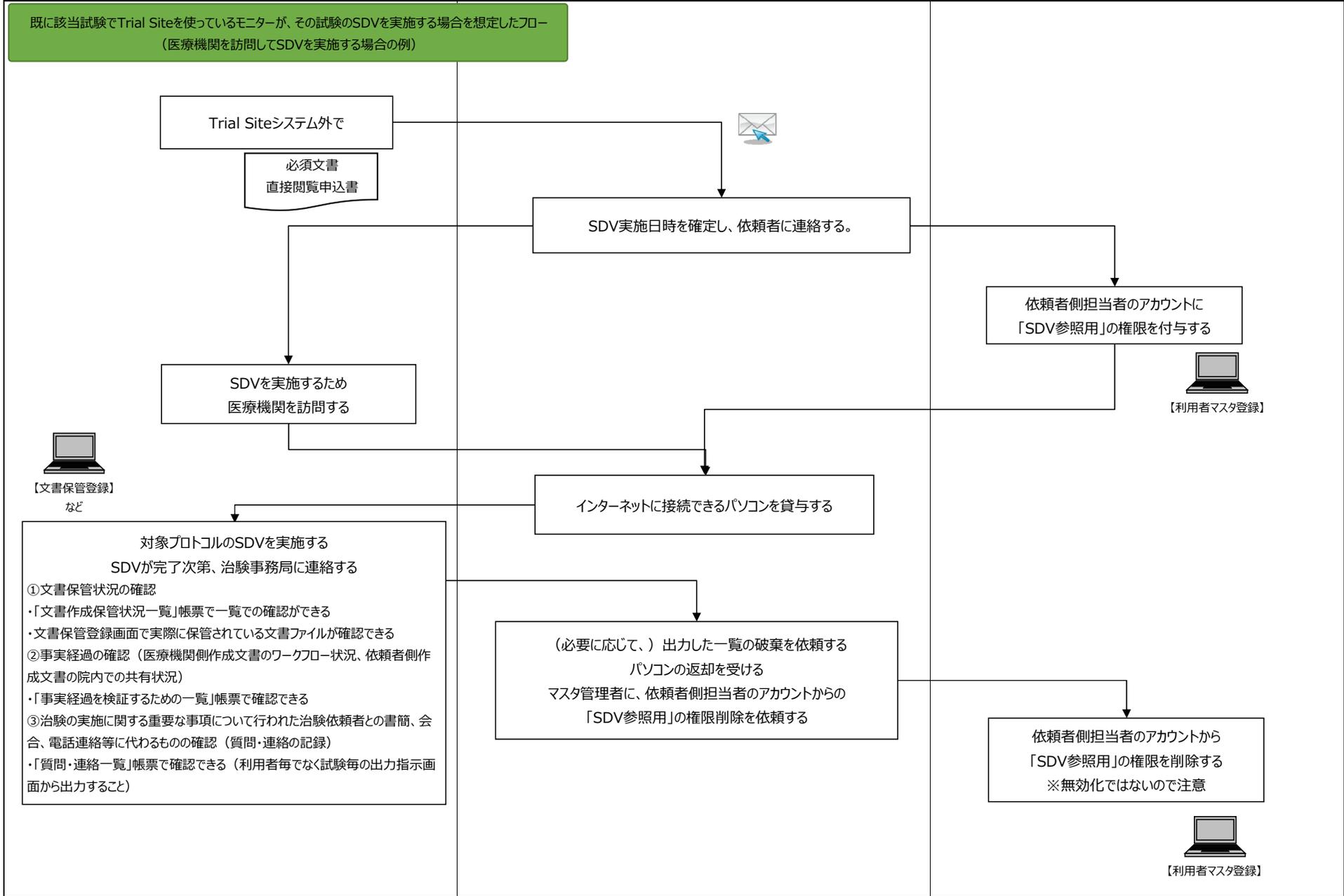


システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-2
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書（院外IRBで審査する場合）					



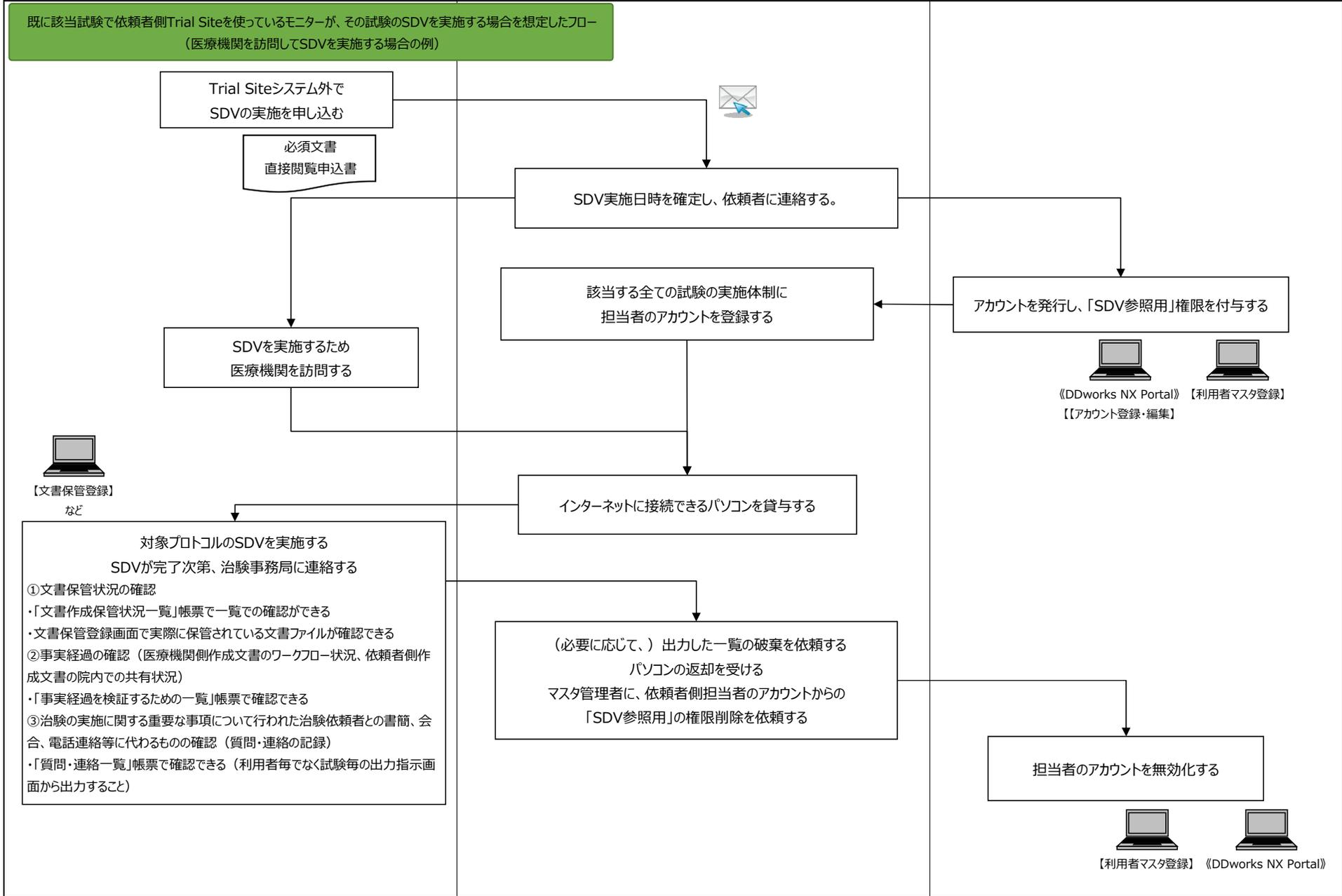
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	26-1
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Trial Siteと連携なしの場合					

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



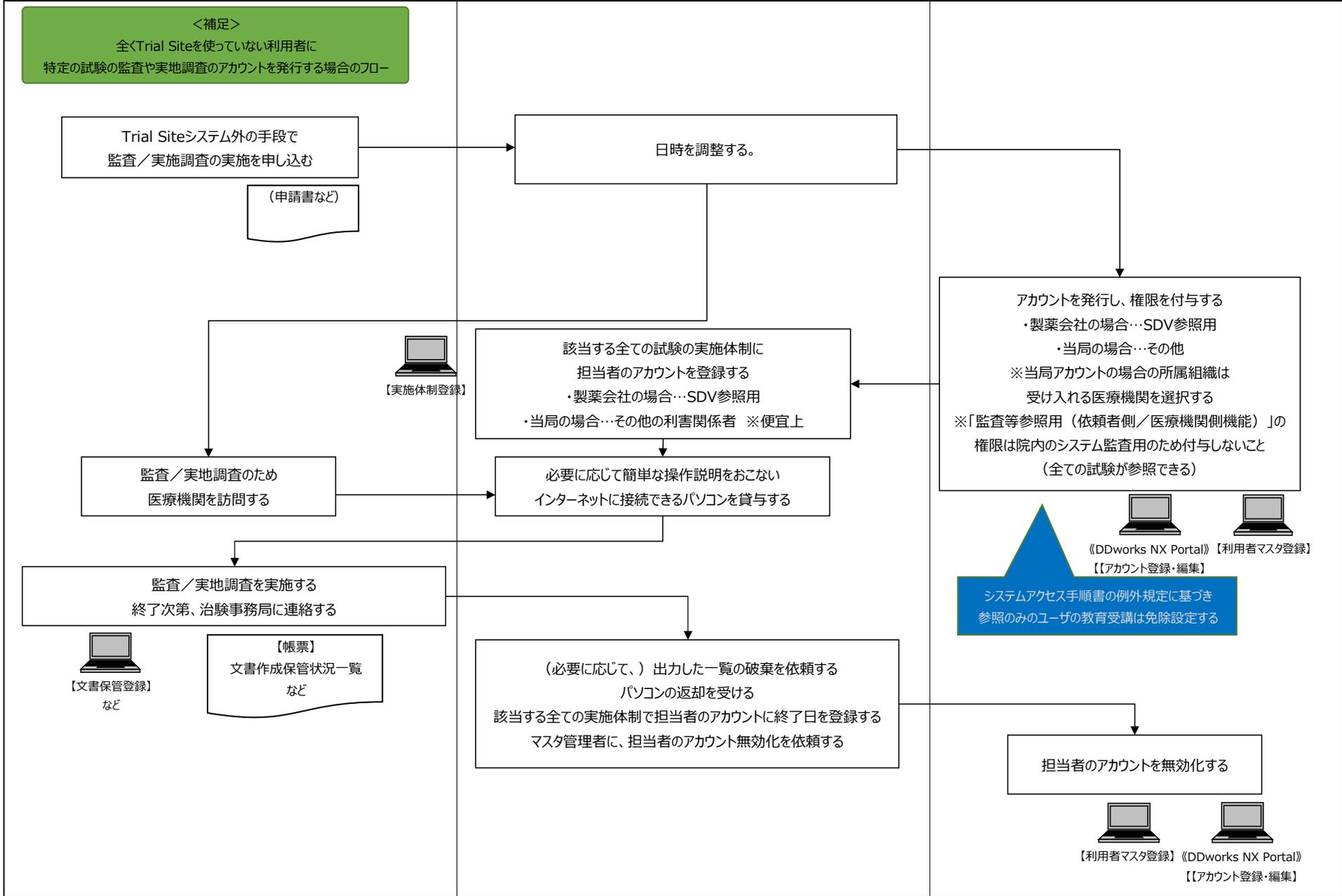
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	26-2
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Trial Siteと連携ありの場合					

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



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	27
	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 NX/Trial Site	履	—	担	—	28
	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）
-----------	------------------

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 NX/Trial Site	履	—	担	—	29
	業務	管理系帳票出力	歴		当		

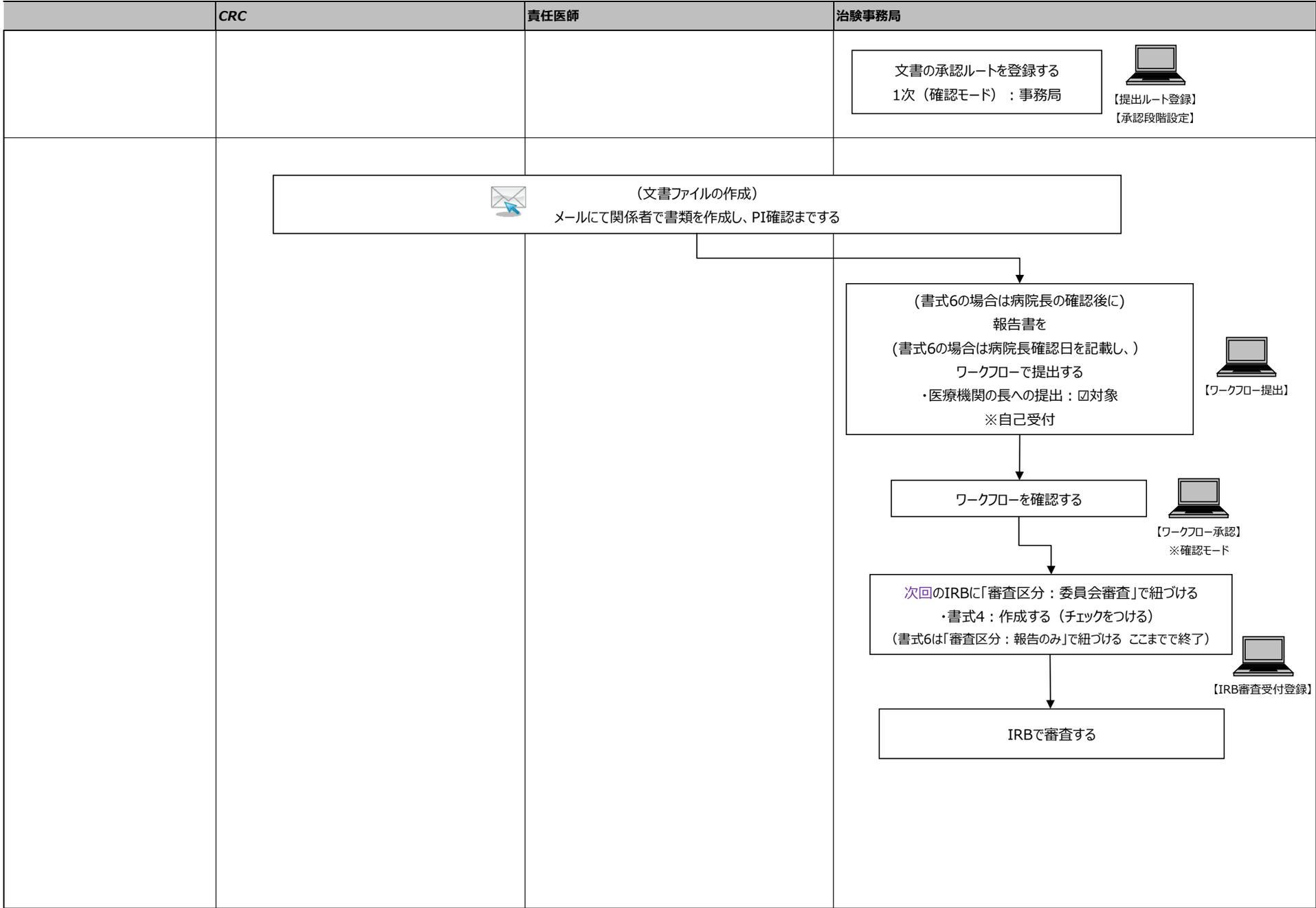
治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	システム管理者
-----------	------------------	---------

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> 【帳票】 文書作成保管 </div> </div>		
--	--	--

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 操作履歴を一覧出力する </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【操作履歴一覧】 （出力指示）</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> 【帳票】 操作履歴一覧 </div> </div>	
--	---	--

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 監査証跡を一覧出力する </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>【監査証跡一覧】 （出力指示）</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> 【帳票】 監査証跡一覧 </div> </div>	
--	---	--

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履	—	担	—	30
	業務	医師主導治験 書式作成	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	履歴	—	担当者	—	31
	業務	東北大書式36 受託研究症例数変更届 (依頼者作成)					

