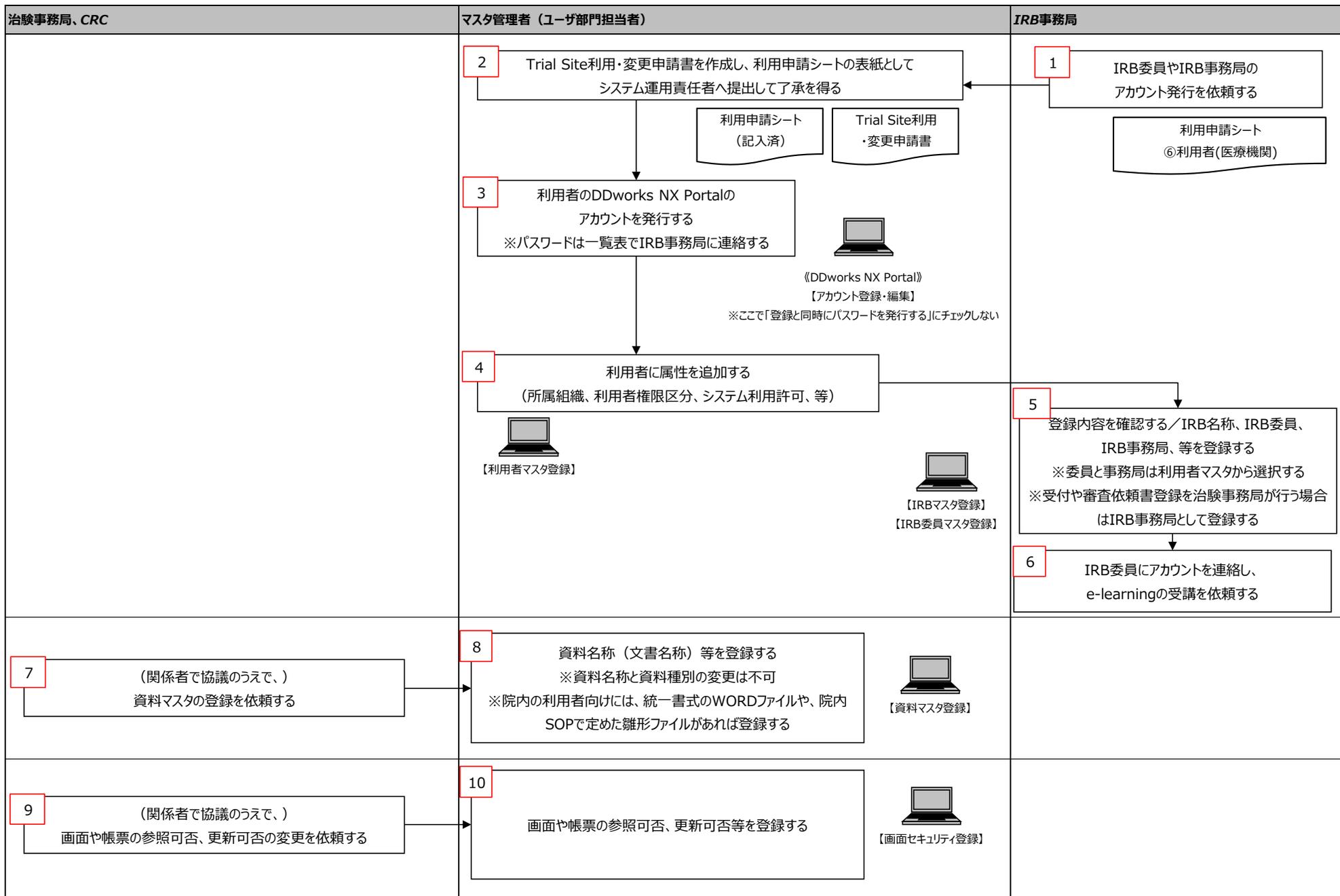
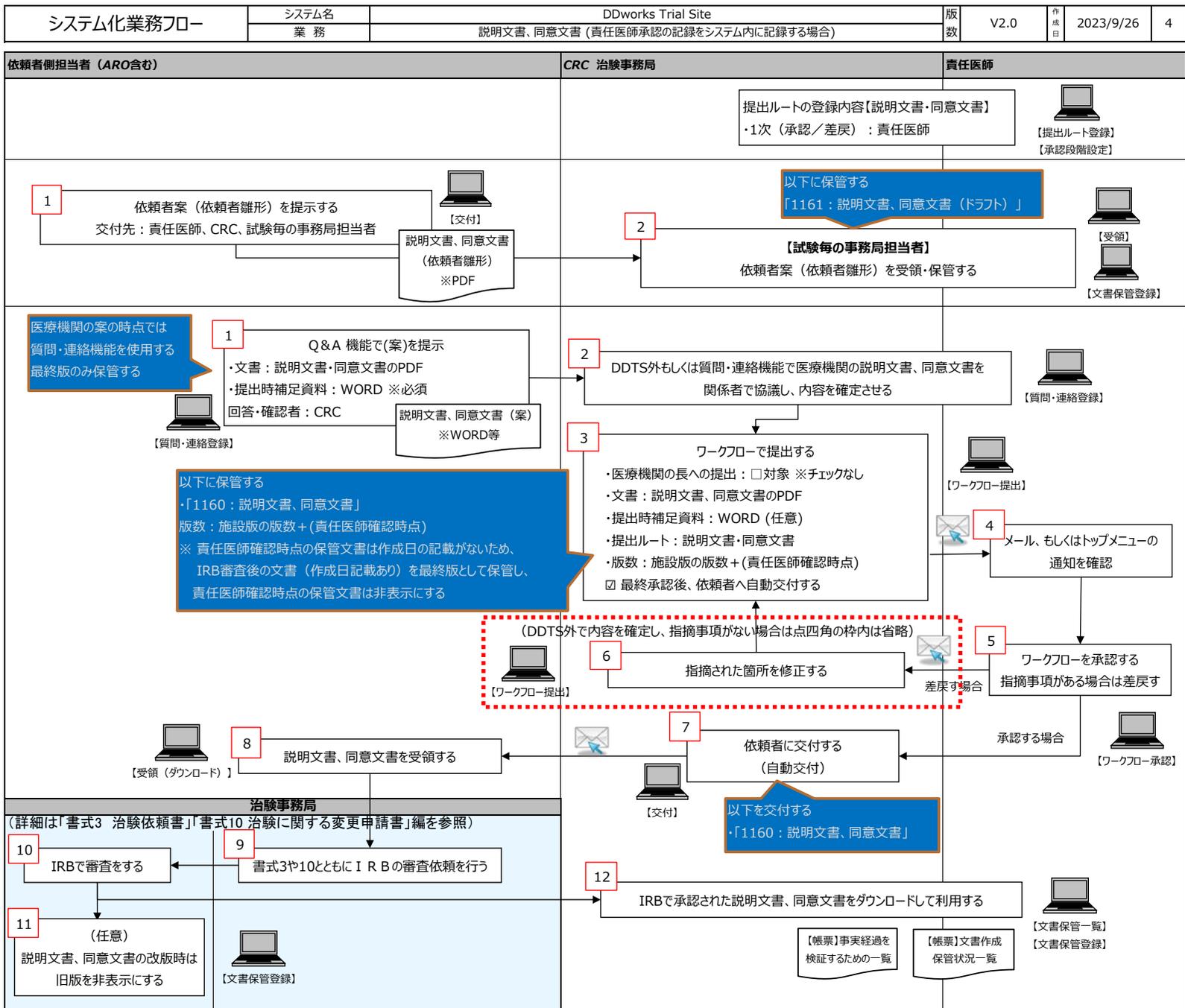


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	3
	業務	その他マスタ管理					





文書保管登録メニュー：文書保管一覧

→ 実施医原画閲覧

検索条件

資料名称
説明文書

カテゴリ

表示対象
 非表示の版数も表示
 IRB審査結果通知済のみ表示
(「審査のみ」含む)

検索

新規登録

版数	作成日	ファイル名	表示
V2.0	2022/09/27	説明文書、同意文書(V2.0).pdf	
V1.1	2022/09/15	説明文書、同意文書(V1.1).pdf	
V1.0	2022/08/24	説明文書、同意文書(V1.0).pdf	
V0.2	2022/08/08	説明文書、同意文書(V0.2).pdf	
V0.1	2022/08/01	説明文書、同意文書(V0.1).pdf	

資料名称
説明文書、同意文書

説明の統一基準の遵守方法に関する説明文書

チェックを入れて検索することで、IRB審査結果通知済の版数のみ検索可能です。
IRB審査結果通知前の版数を謝って使用するミスを防ぐための検索条件となります。

※必ず依頼者からIRB審査依頼する場合は
依頼者案（依頼者雛形）は、資料コード：1161（ドラフト）に保管する
医療機関側の説明文書、同意文書は最終版のみを、資料コード：1160：説明文書、同意文書に保管する

（参考）類似の文書
資料コード：2155 治験実施計画等修正報告書（書式6）
資料コード：2170 治験に関する変更申請書（書式10）

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	5
	業務	書式1 履歴書 / 愛媛大書式15 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書					

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

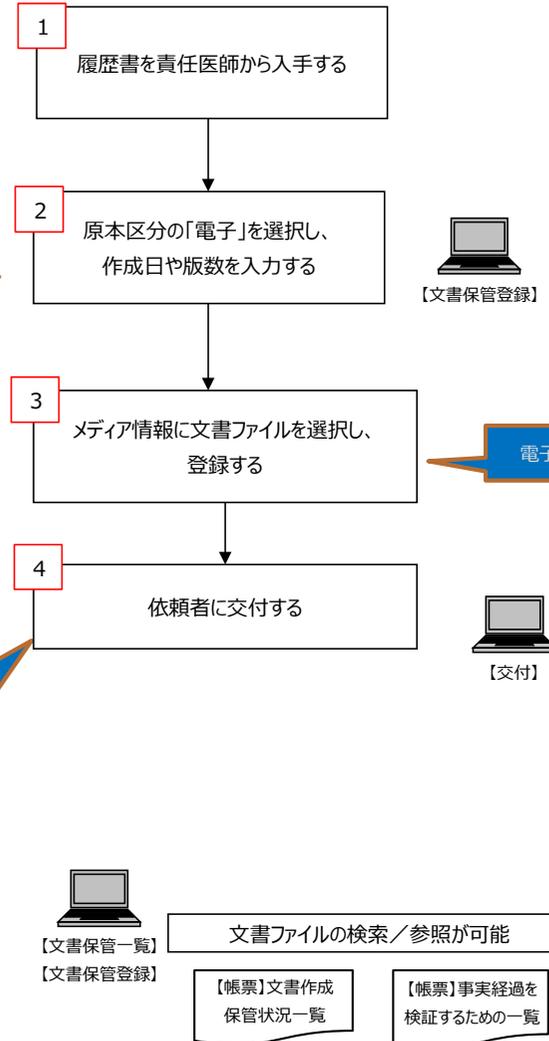
《ご参考》
原本区分には「電子」と「紙」があります。
紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する仕組みになっています。

原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）」をご参照ください。

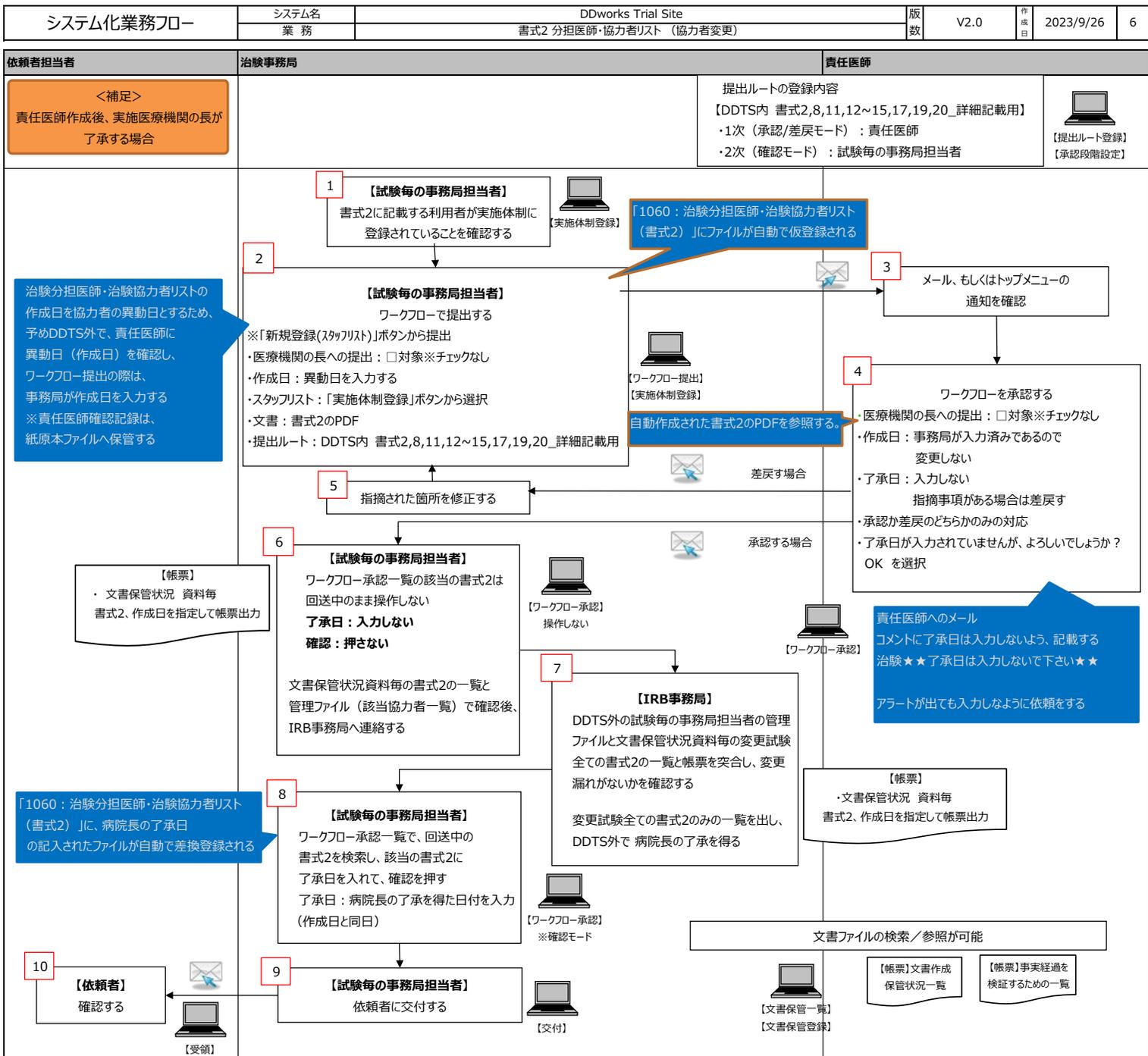
以下にマッピングする
「1070：履歴書（書式1）」に登録する
版数： 入力しない
ファイル名：診療科_PI_氏名（フルネーム）_yyyymmdd
ファイル名：診療科_SI_氏名（フルネーム）_yyyymmdd
・「D000004：（愛媛大書式15）責任医師・分担医師の要件に関わる申告書」
※愛媛大書式15は、責任医師の交代、分担医師追加の時に提出する
分担医師削除の時は不要

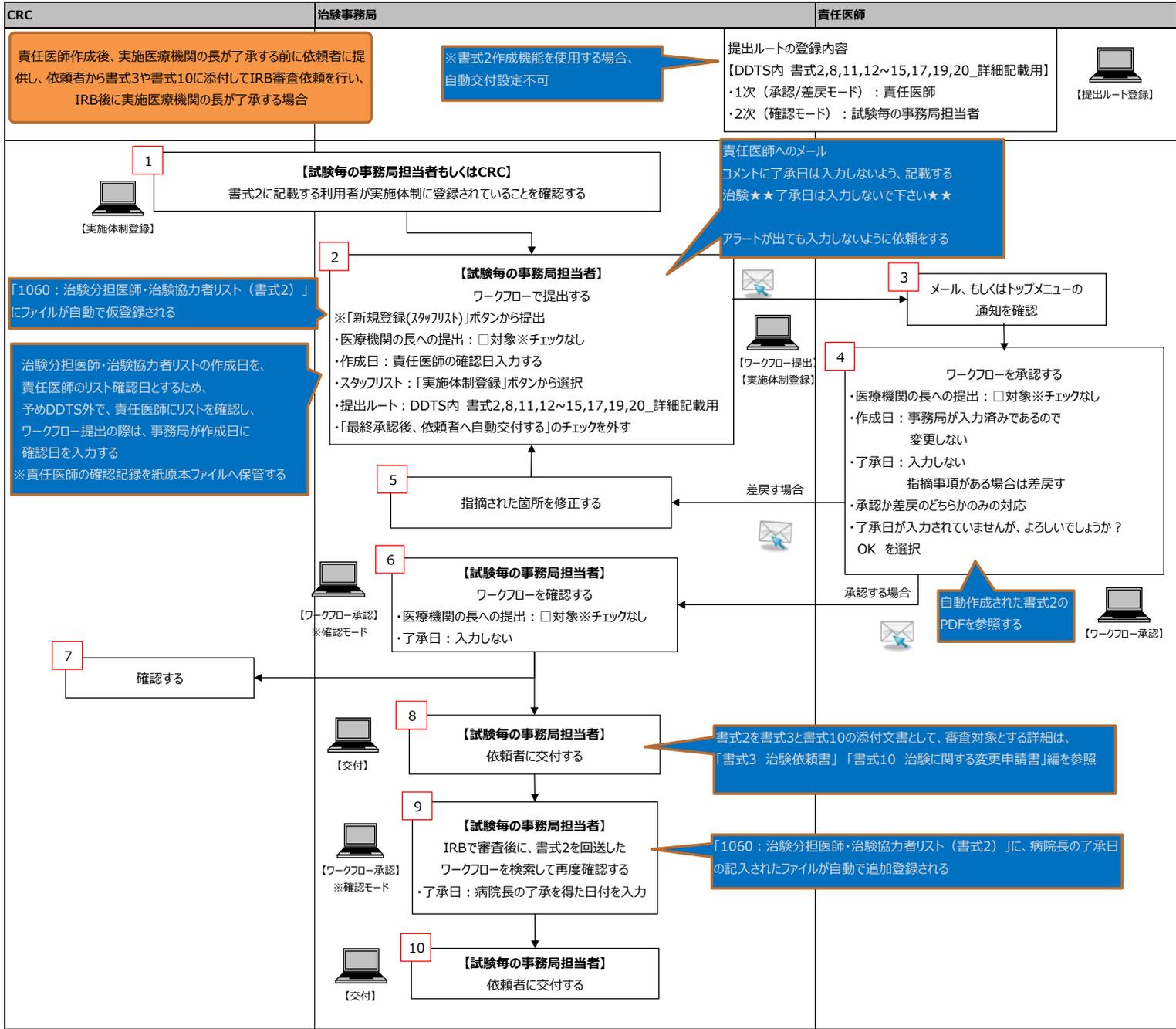
この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下にマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
・「D000004：（愛媛大書式15）責任医師・分担医師の要件に関わる申告書」

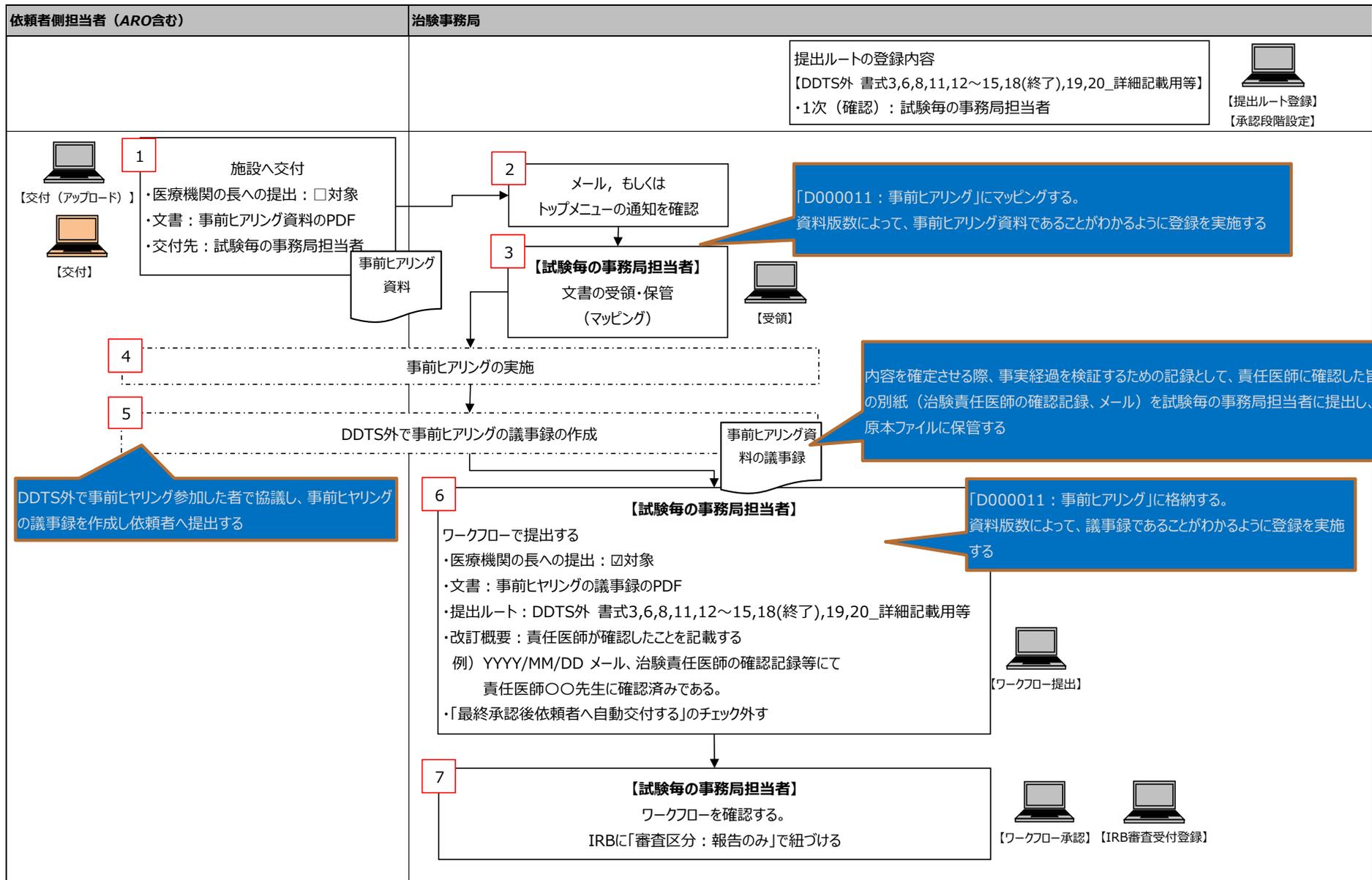
（分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）

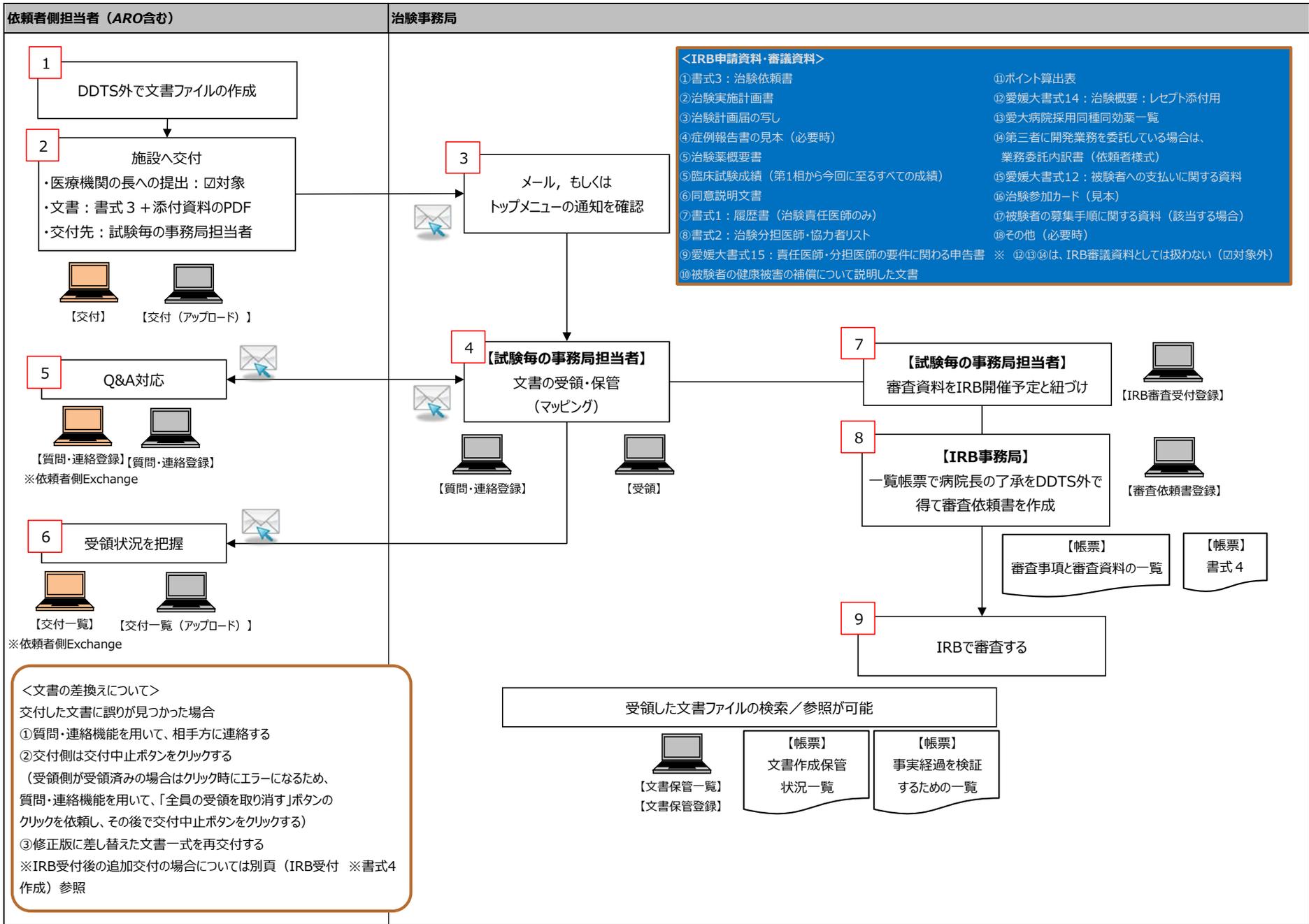


電子媒体で入手した場合

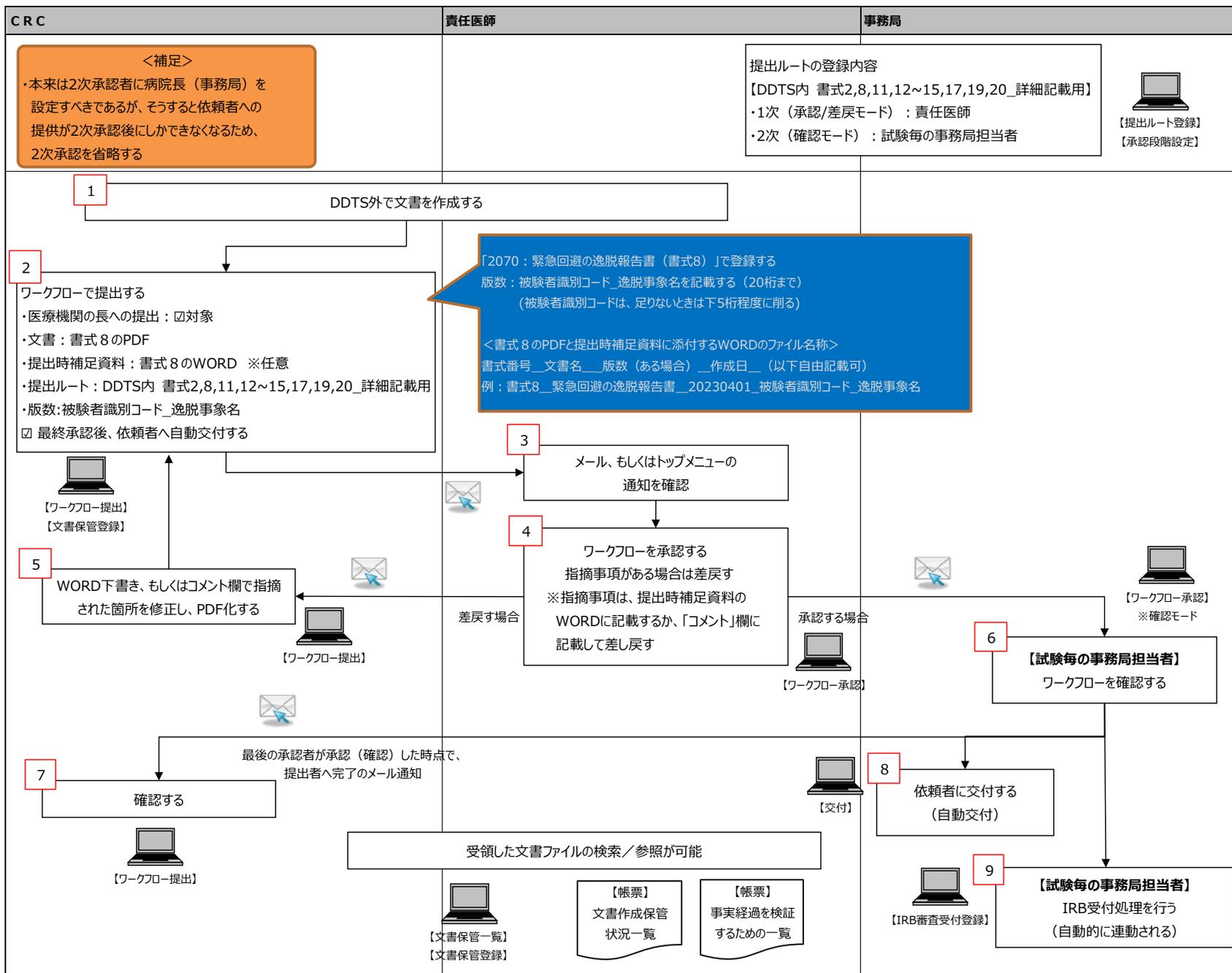








システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	8
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書 (責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	8-1
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書 (システム外で責任医師が承認した書式8をCRCが登録する場合)					

CRC	治験事務局 / IRB事務局
------------	-----------------------

提出ルートに登録内容
 【DDTS外 書式3,6,8,11,12~15,18(終了),19,20_詳細記載用等】
 ・1次(確認): 試験毎の事務局担当者



1 DDTS外で治験責任医師が確認の上、了承した書式8(PDF)を作成する

内容を確定させる際、事実経過を検証するための記録として、責任医師に確認した旨の別紙(治験責任医師の確認記録、メール)を試験毎の事務局担当者に提出し、原本ファイルに保管する

2 ワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出: 対象
 ・文書: 書式8のPDF
 ・提出ルート: 書式3,6,8,11,12~15,18(終了) 19,20,詳細記載用等
 ・版数: 被験者識別コード_逸脱事象名
 ・改訂概要: 責任医師が確認したことを記載する
 例) YYYY/MM/DD メール、治験責任医師の確認記録にて 責任医師〇〇先生に確認済みである。
 最終承認後、依頼者へ自動交付する

「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_逸脱事象名を記載する(20桁まで)
 (被験者識別コードは、足りないときは下5桁程度に削る)
 <書式8のPDFのファイル名>
 書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日_(以下自由記載可)
 例: 書式8_緊急回避の逸脱報告書_20230401_被験者識別コード_逸脱事象名

3 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

4 【試験毎の事務局担当者】
ワークフロー確認する



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

5 確認する



6 依頼者に交付する(自動交付)



受領した文書ファイルの検索/参照が可能

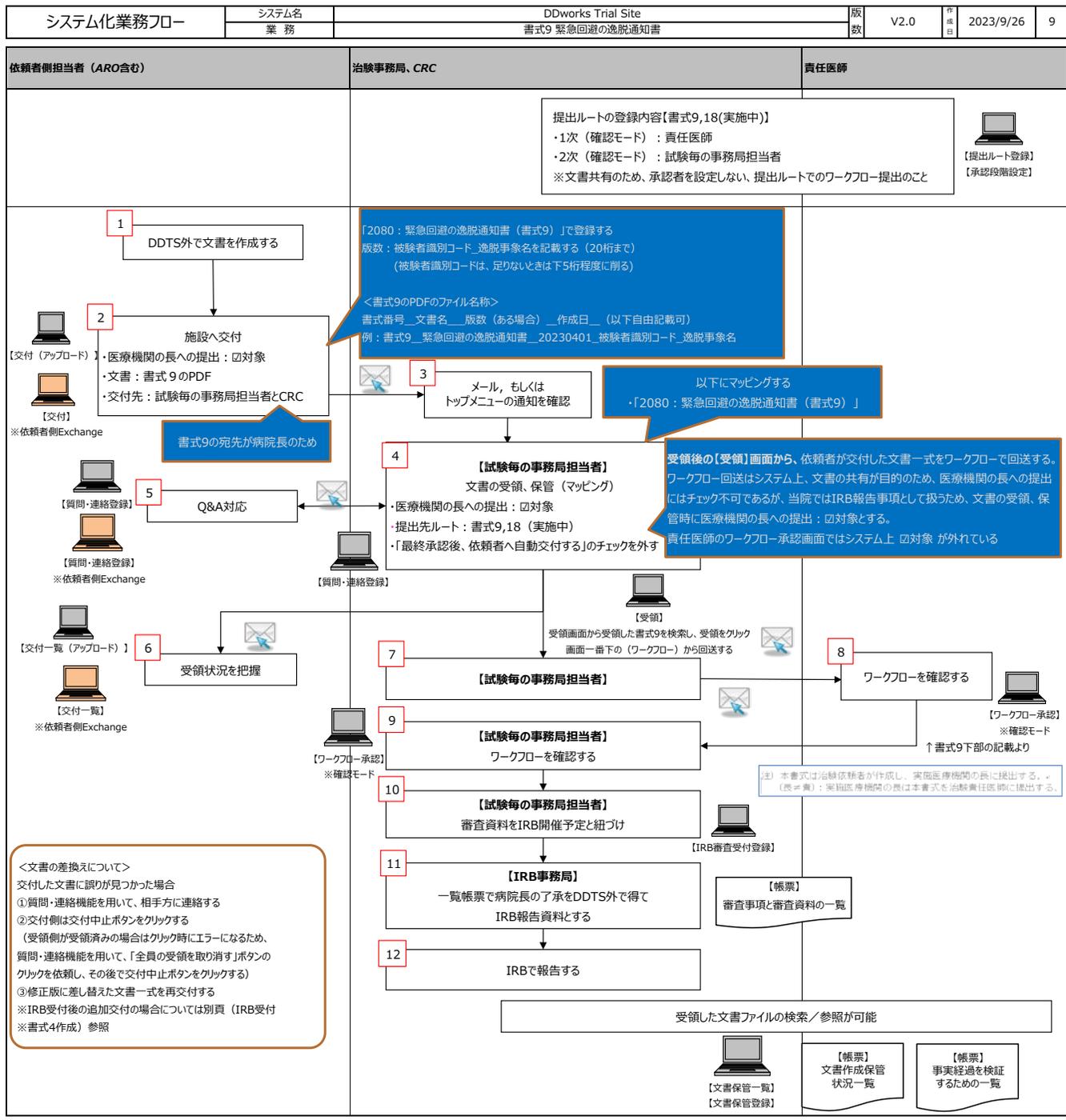


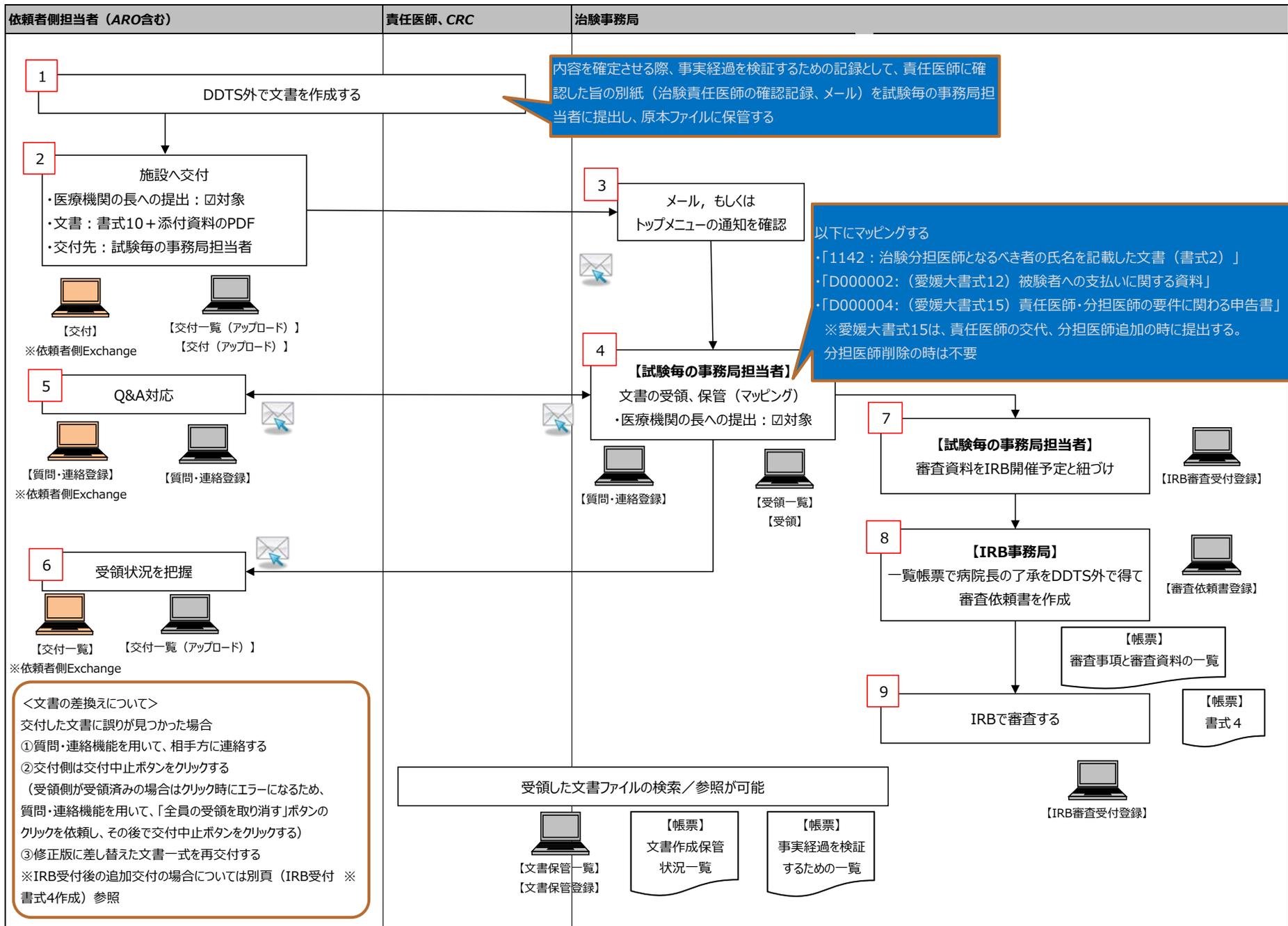
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

7 【試験毎の事務局担当者】
IRB受付処理を行う(自動的に連動される)

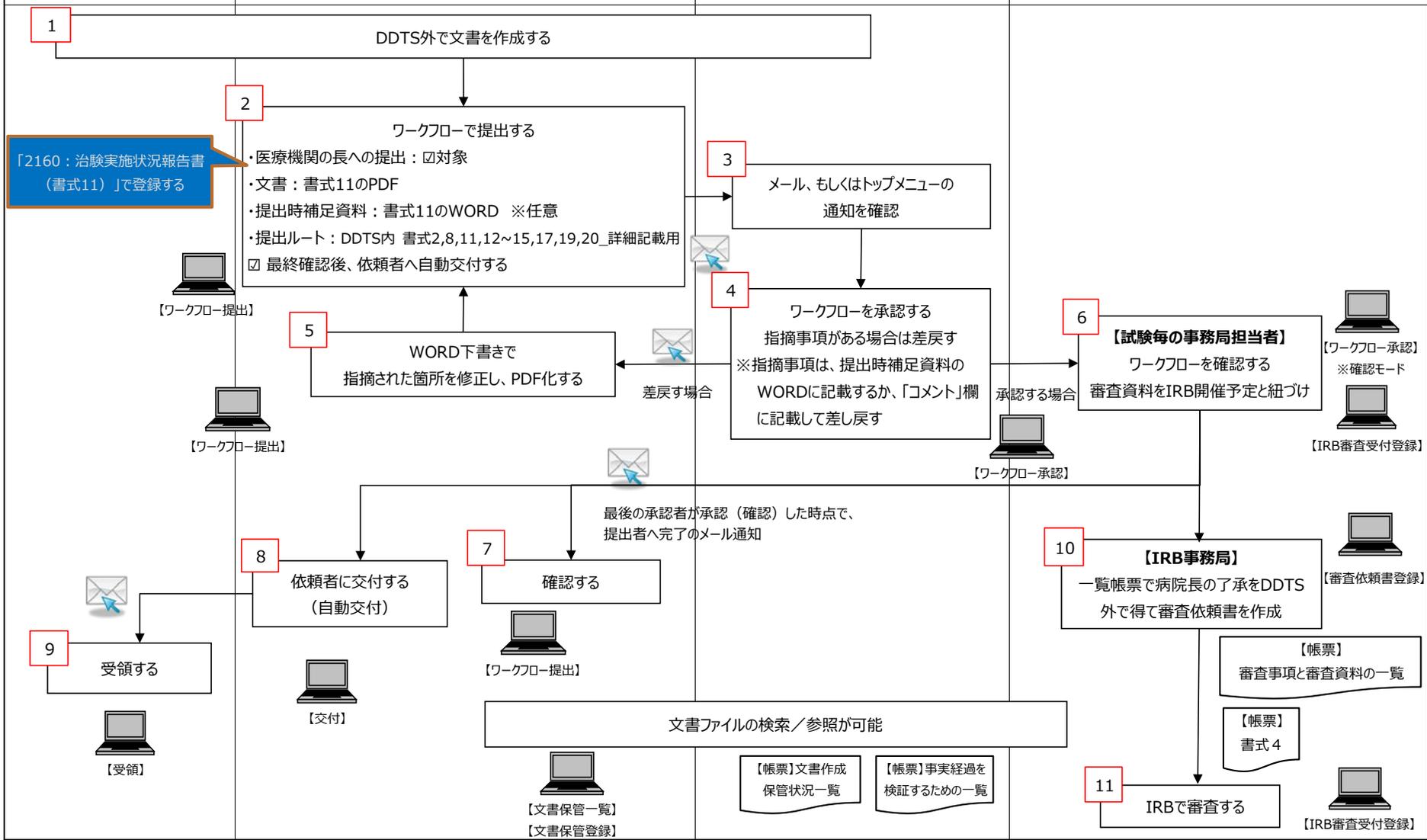






依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師	治験事務局
-----------------	-----	------	-------

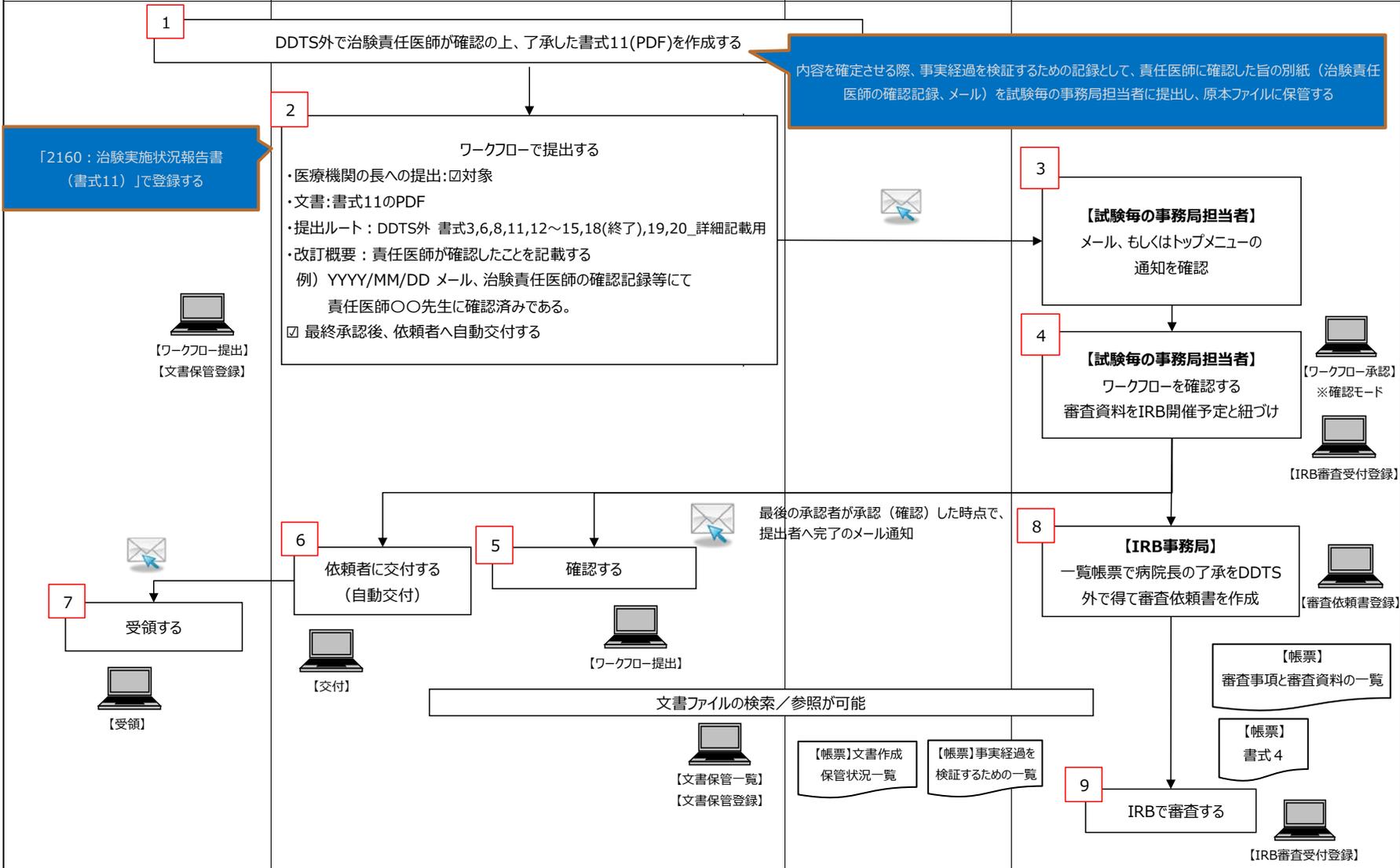
<p><補足></p> <ul style="list-style-type: none"> 本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすることによる書式8や12等との運用ルールの変更が問題になる場合は2次承認を省略してもよい（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす） 	<p>提出ルートに登録内容</p> <p>【DDTS内 書式2,8,11,12~15,17,19,20_詳細記載用】</p> <ul style="list-style-type: none"> 1次（承認/差戻）：責任医師 2次（確認モード）：試験毎の事務局担当者 	 <p>【提出ルート登録】 【承認段階設定】</p>
---	---	---



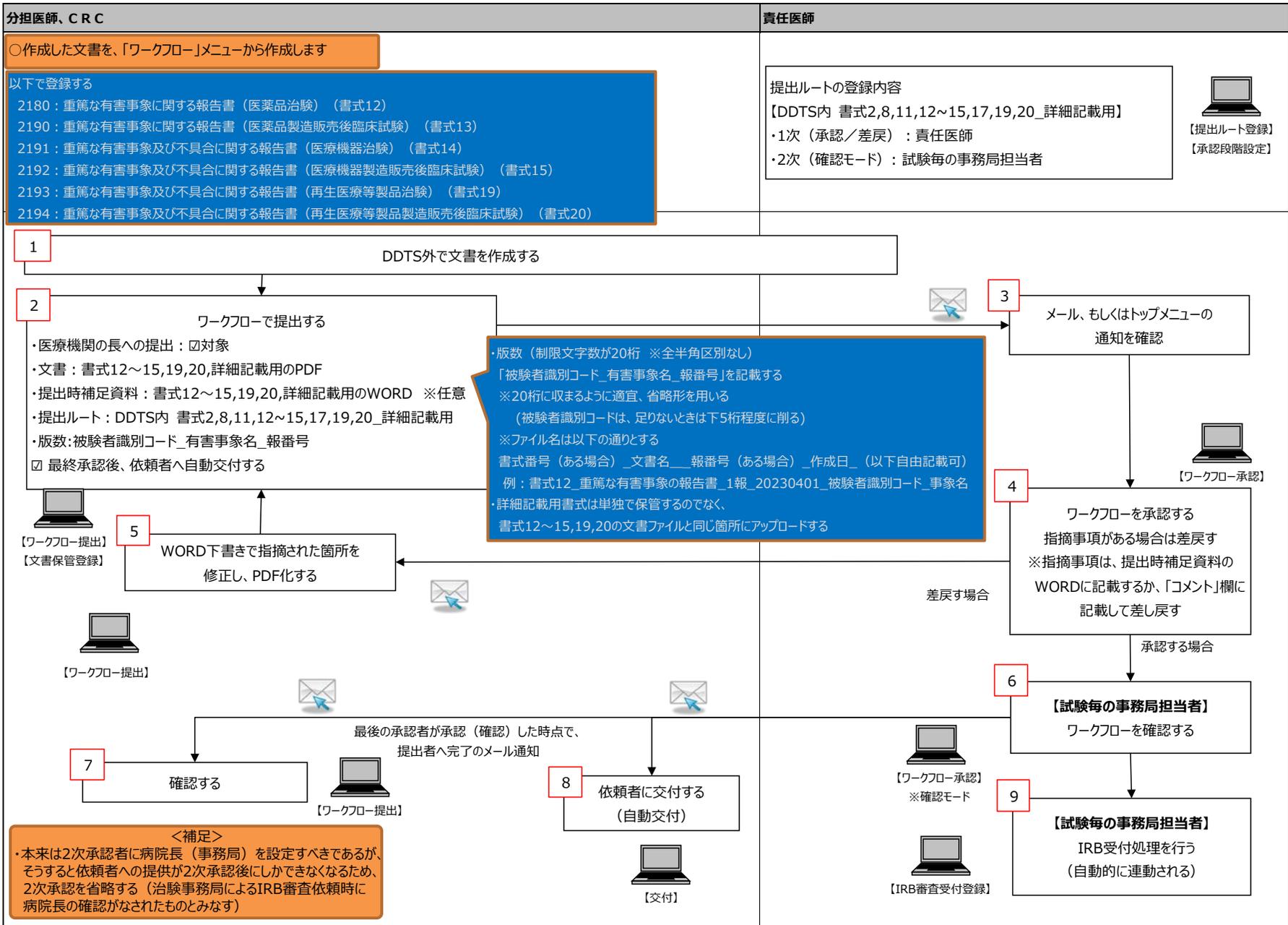
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	11-1
	業務	書式11 治験実施状況報告書 (システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)					

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

<p><補足></p> <p>・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすることによる書式8や12等との運用ルールの差異が問題になる場合は2次承認を省略してもよい（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）</p>	<p>提出ルート登録内容</p> <p>【DDTS外 書式3,6,8,11,12~15,18(終了),19,20_詳細記載用等】</p> <p>・1次（確認）：試験毎の事務局担当者</p>	 <p>【提出ルート登録】</p> <p>【承認段階設定】</p>
---	--	--



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	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 (責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合)					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	12-1
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)					

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

○作成した文書を、「ワークフロー」メニューから作成します

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13）
- 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）

提出ルートの登録内容
 【DDTS外 書式3,6,8,11,12~15,18(終了),19,20_詳細記載用等】
 ・1次（確認）：試験毎の事務局担当者

【提出ルート登録】
 【承認段階設定】

1
DDTS外で治験責任医師が確認の上、了承した書式12~15,19,20,詳細記載用書式(PDF)を作成し、依頼者にDDTS外（メールなど）で提出する

内容を確定させる際、事実経過を検証するための記録として、責任医師に確認した旨の別紙（治験責任医師の確認記録、メール）を試験毎の事務局担当者に提出し、原本ファイルに保管する

・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
 （被験者識別コードは、足りないときは下5桁程度に削る）
 ※ファイル名は以下の通りとする
 書式番号（ある場合）_文書名_報番号（ある場合）_作成日（以下自由記載可）
 例：書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
 ・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

2
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12~15,19,20,詳細記載用のPDF
- ・提出ルート：DDTS外 書式3,6,8,11,12~15,18(終了),19,20_詳細記載用
- ・版数：被験者識別コード_有害事象名_報番号
- ・改訂概要：責任医師が確認したことを記載する
 例) YYYY/MM/DD メール、治験責任医師の確認記録等にて責任医師〇〇先生に確認済みである
- ・「最終承認後、依頼者へ自動交付する」のチェックを外す

3
メール、もしくはトップメニューの通知を確認

4
【試験毎の事務局担当者】
ワークフローを確認する

6
【試験毎の事務局担当者】
IRB受付処理を行う
（自動的に連動される）

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

5
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】

【ワークフロー承認】
※確認モード

【IRB審査受付登録】

<補足>

- ・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、2次承認を省略する（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	12-2
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (責任医師が自身でシステム内に記録する場合)					

CRC	責任医師
-----	------

<補足>
 ・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、2次承認を省略する（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）

○作成した文書を、「ワークフロー」メニューから提出します

提出ルートの登録内容
【責任医師自身でDDTS内に記録する場合 書式12~15,19,20_詳細記載用】
 ・1次（確認モード）：試験毎の事務局担当者



- 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）

・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
 （被験者識別コードは、足りないときは下5桁程度に削る）
 ※ファイル名は以下の通りとする
 書式番号（ある場合）_文書名__報番号（ある場合）_作成日_（以下自由記載可）
 例：書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
 ・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

内容を確定させる際、事実経過を検証するための記録として、責任医師に確認した旨の別紙（治験責任医師の確認記録、メール）を試験毎の事務局担当者に提出し、原本ファイルに保管する

1 DDTS外で書式12~15,19,20,詳細記載用書式(PDF)を作成する
 依頼者にDDTS外（メールなど）で提出する
 分担医師が作成した場合、DDTS外で治験責任医師が確認の上、了承した書式12~15,19,20,詳細記載用書式(PDF)を作成し責任医師に提出する

2 ワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式12~15,19,20（詳細記載用を含む）のPDF
 ・提出ルート：責任医師自身でDDTS内に記録する場合 書式12~15,19,20_詳細記載用
 ・版数：被験者識別コード_有害事象名_報番号
 ・「最終承認後、依頼者へ自動交付する」のチェックを外す



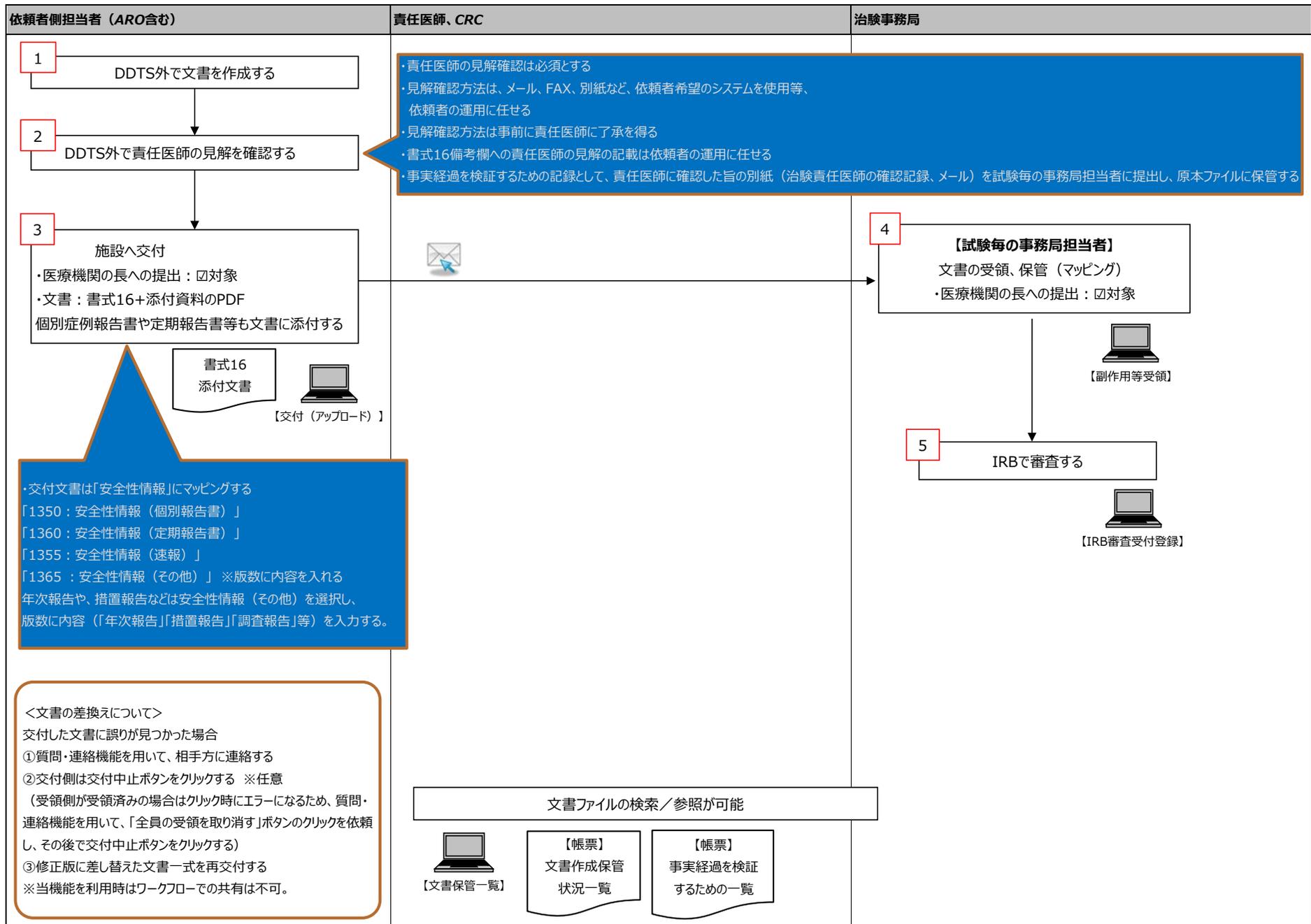
「☑ 最終承認後、依頼者へ自動交付する」に必ずチェックを外す。
 チェックした場合、依頼者に自動交付される。

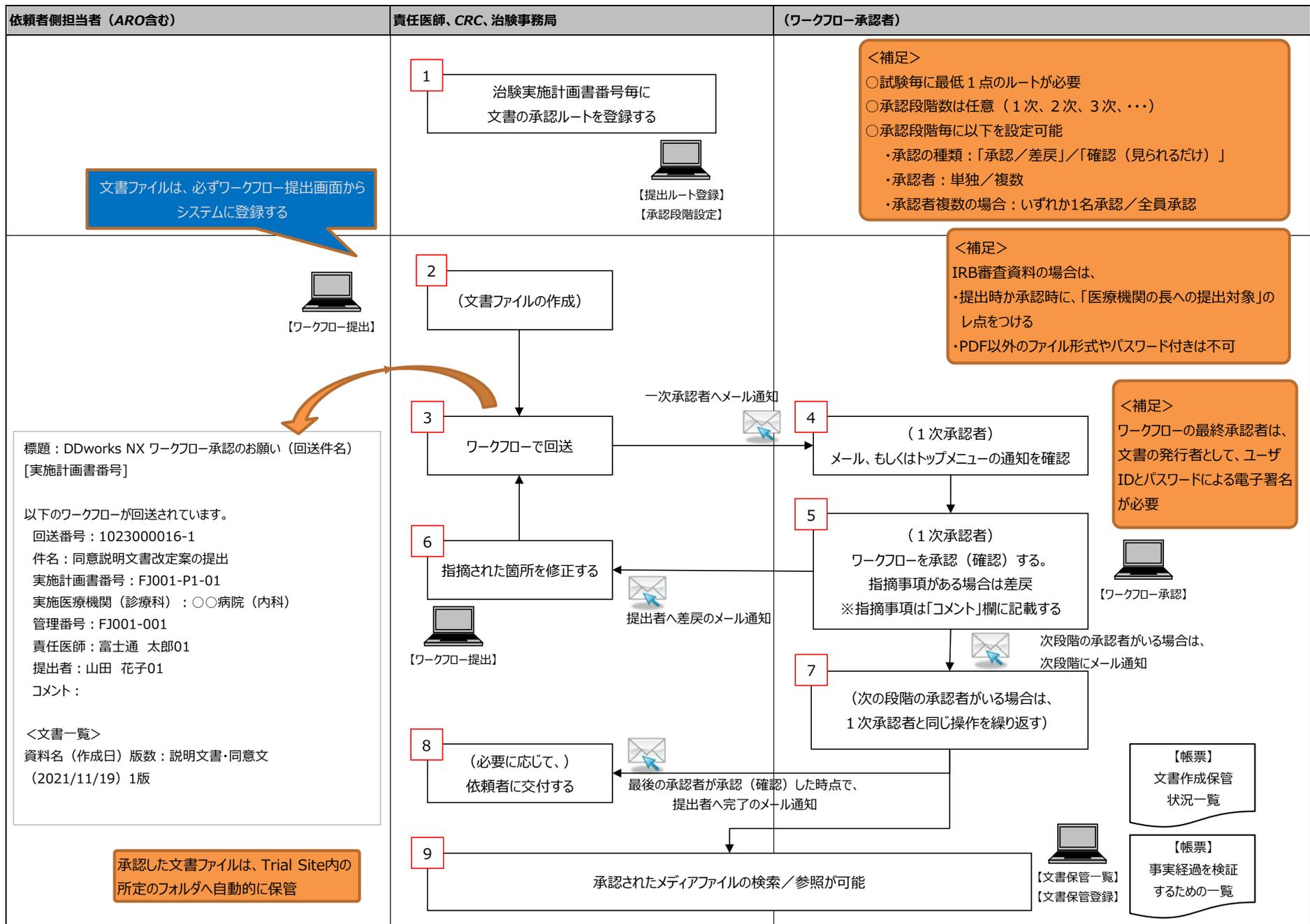
3 **【試験毎の事務局担当者】**
 ワークフローを確認する



4 **【試験毎の事務局担当者】**
 IRB受付処理を行う
 （自動的に連動される）



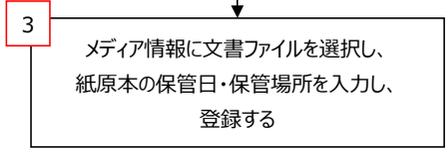
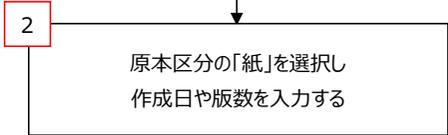
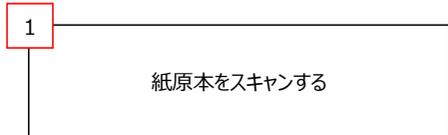




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	15
	業務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）（紙原本）					

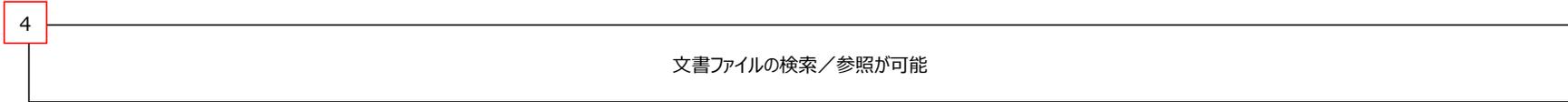
責任医師、CRC、治験事務局

<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



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）
 記名押印または署名済みの文書は紙を原本とするが、試験毎に依頼者と協議する
 以下のような文書は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」
 以下のような文書はシステムには参照用として登録しない
 ・「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」

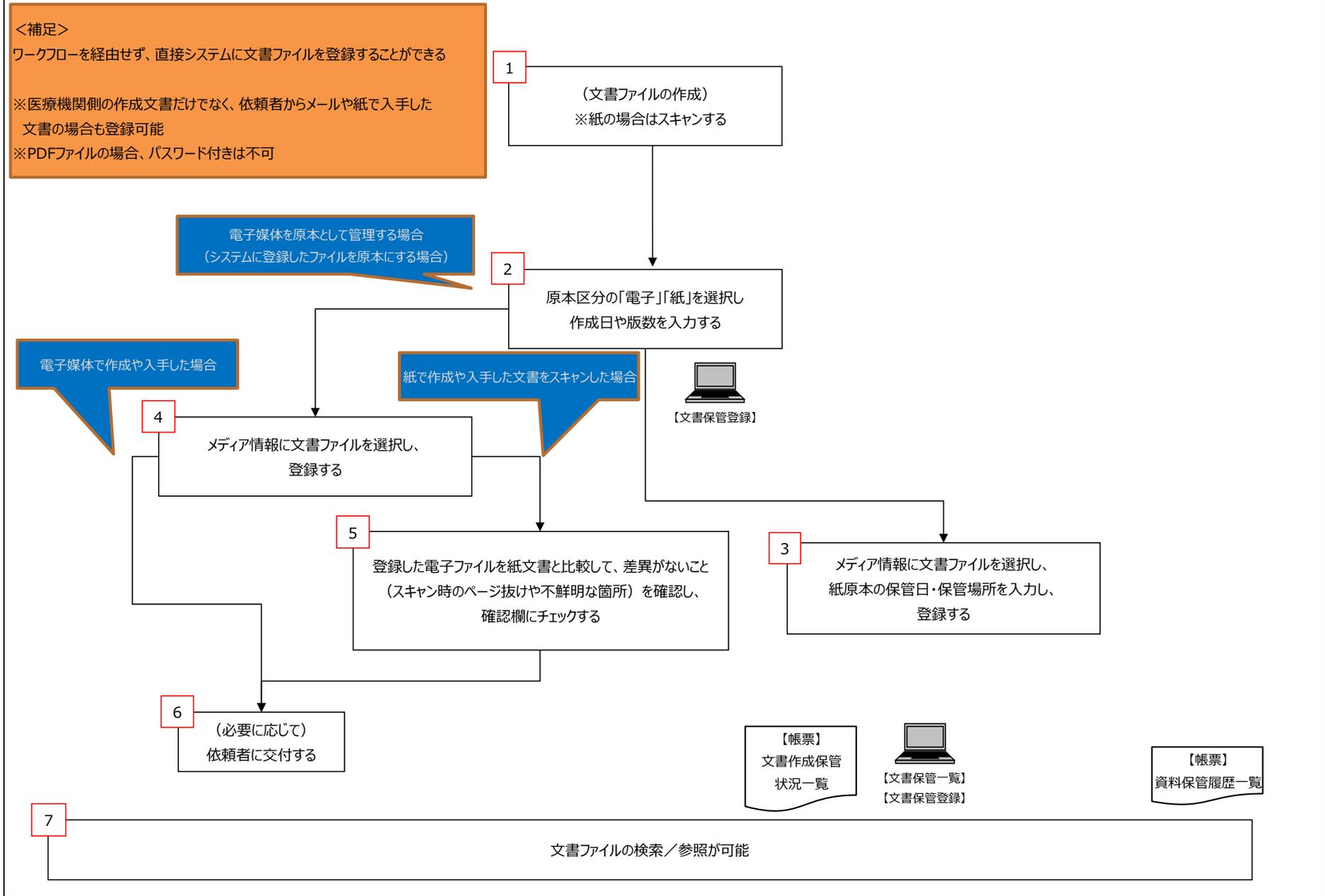


【帳票】
文書作成保管
状況一覧

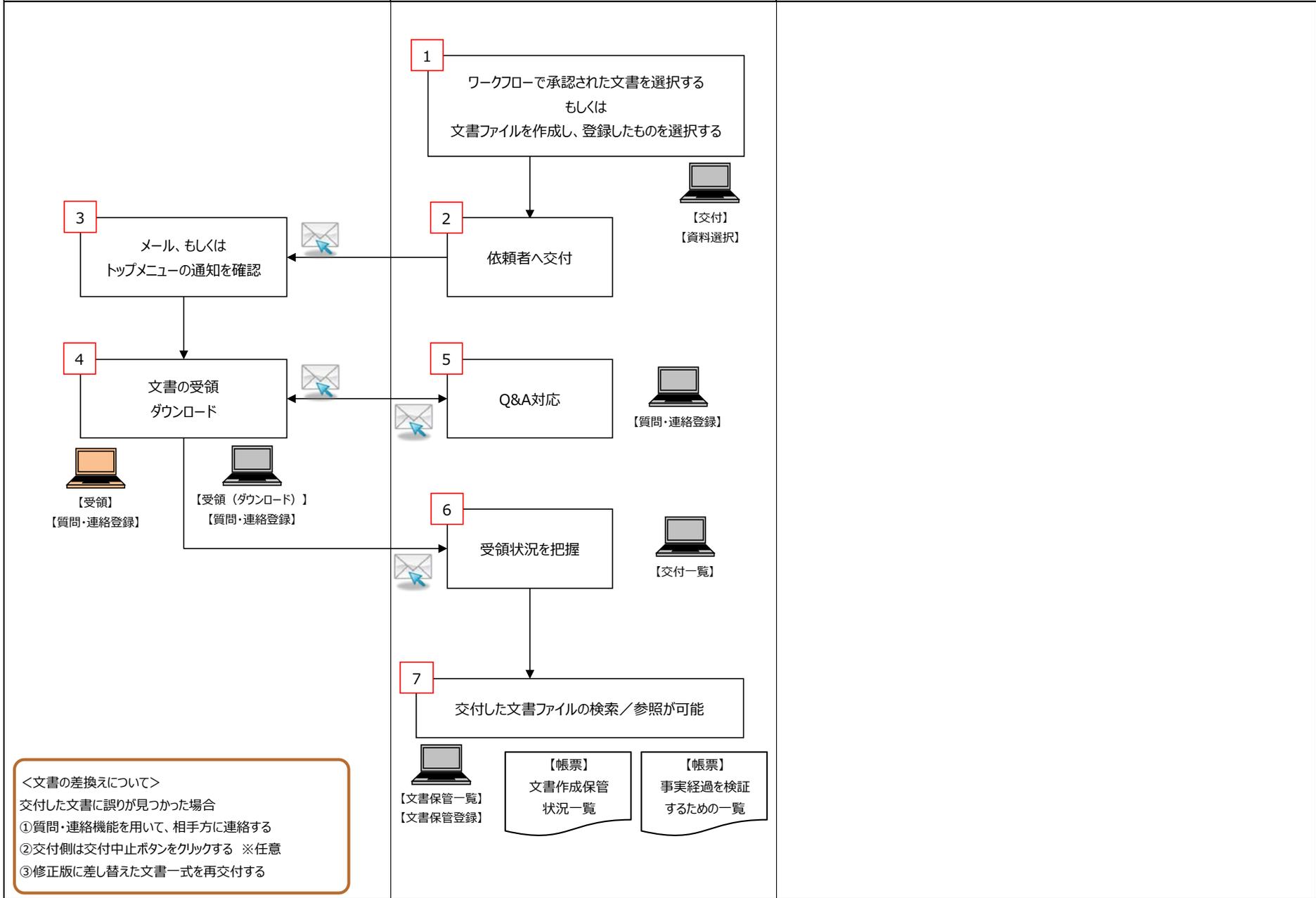


【帳票】
資料保管履歴一覧

責任医師、CRC、治験事務局



依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、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)

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



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

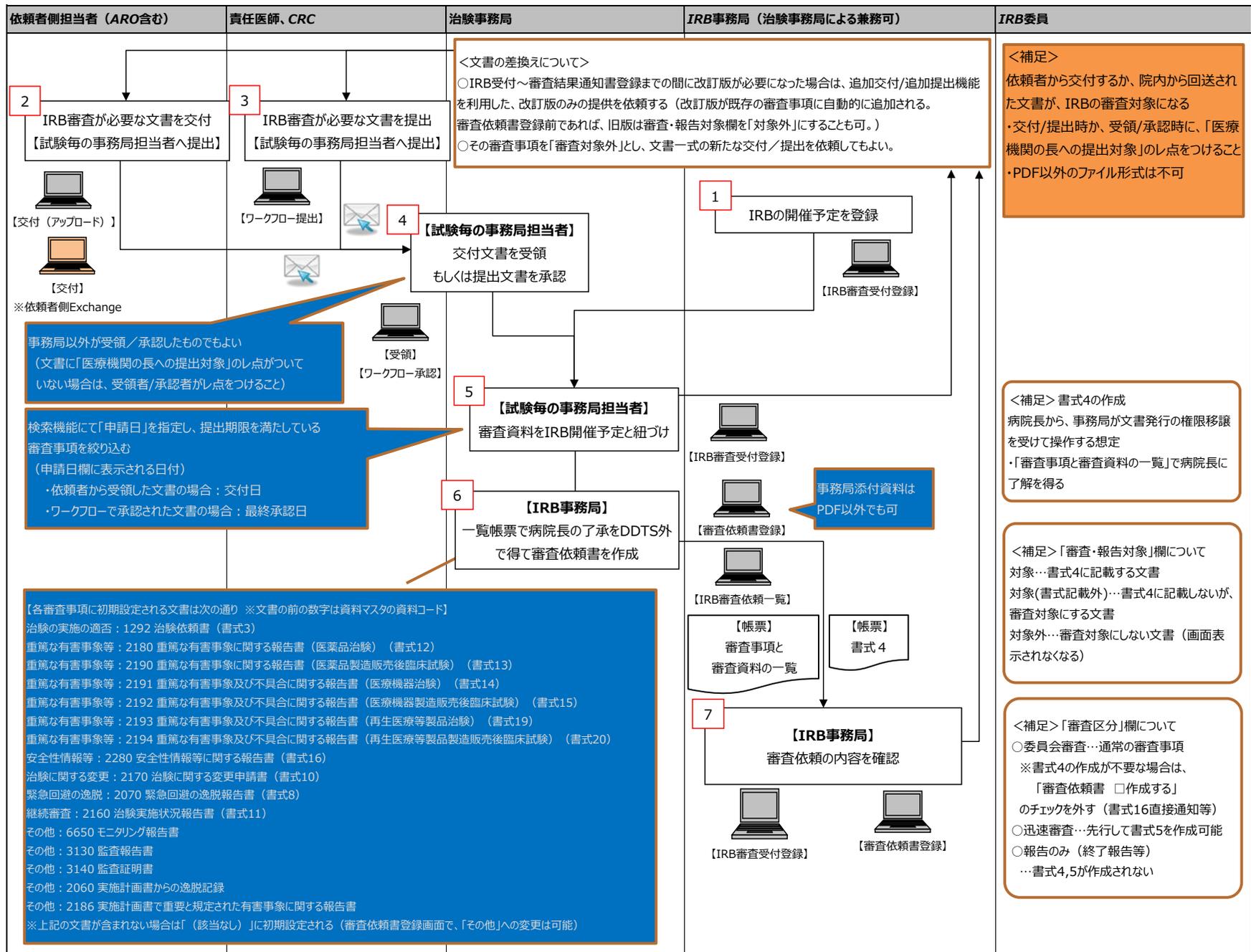
実施計画番号毎に、DDTSに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する



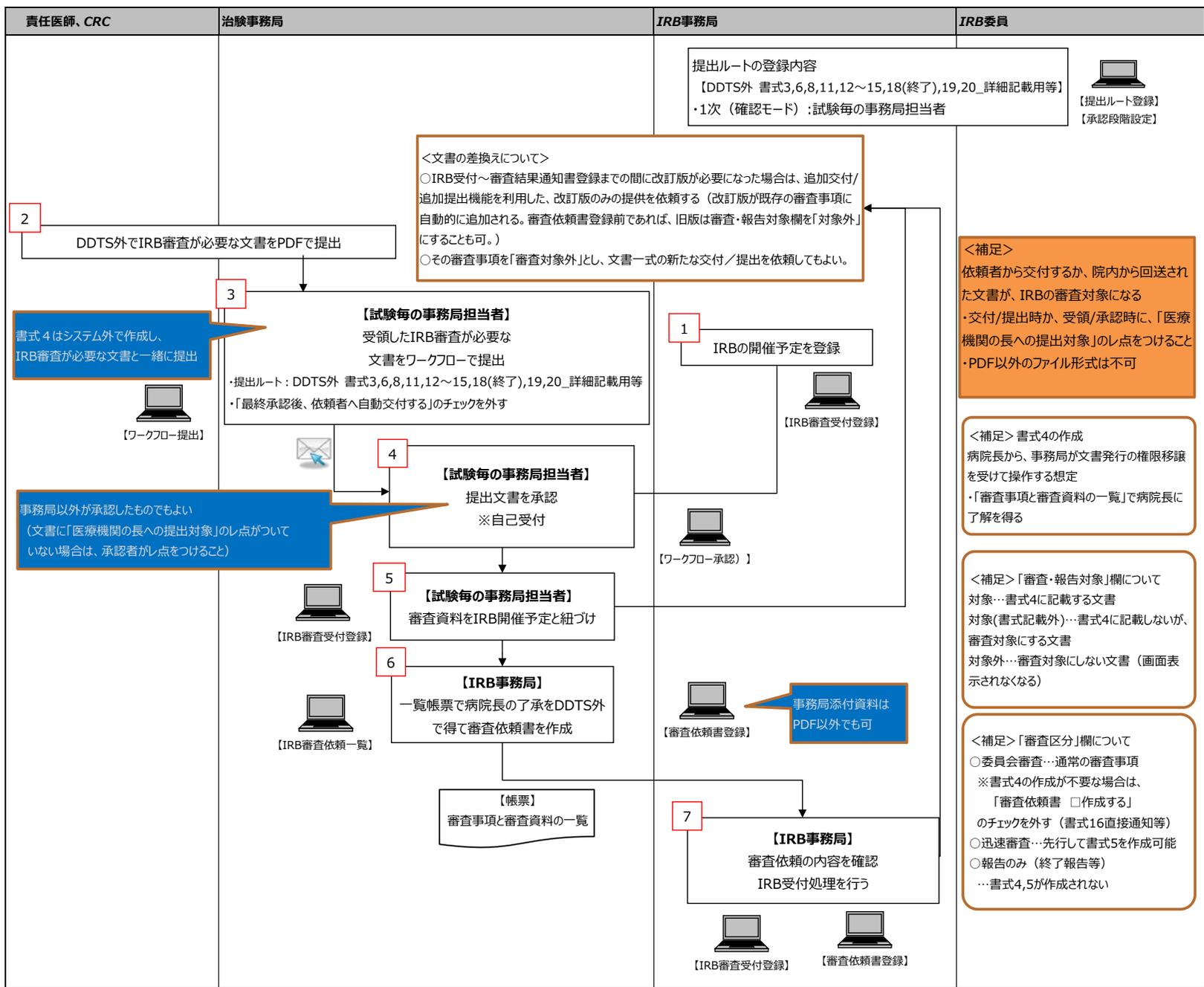
【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

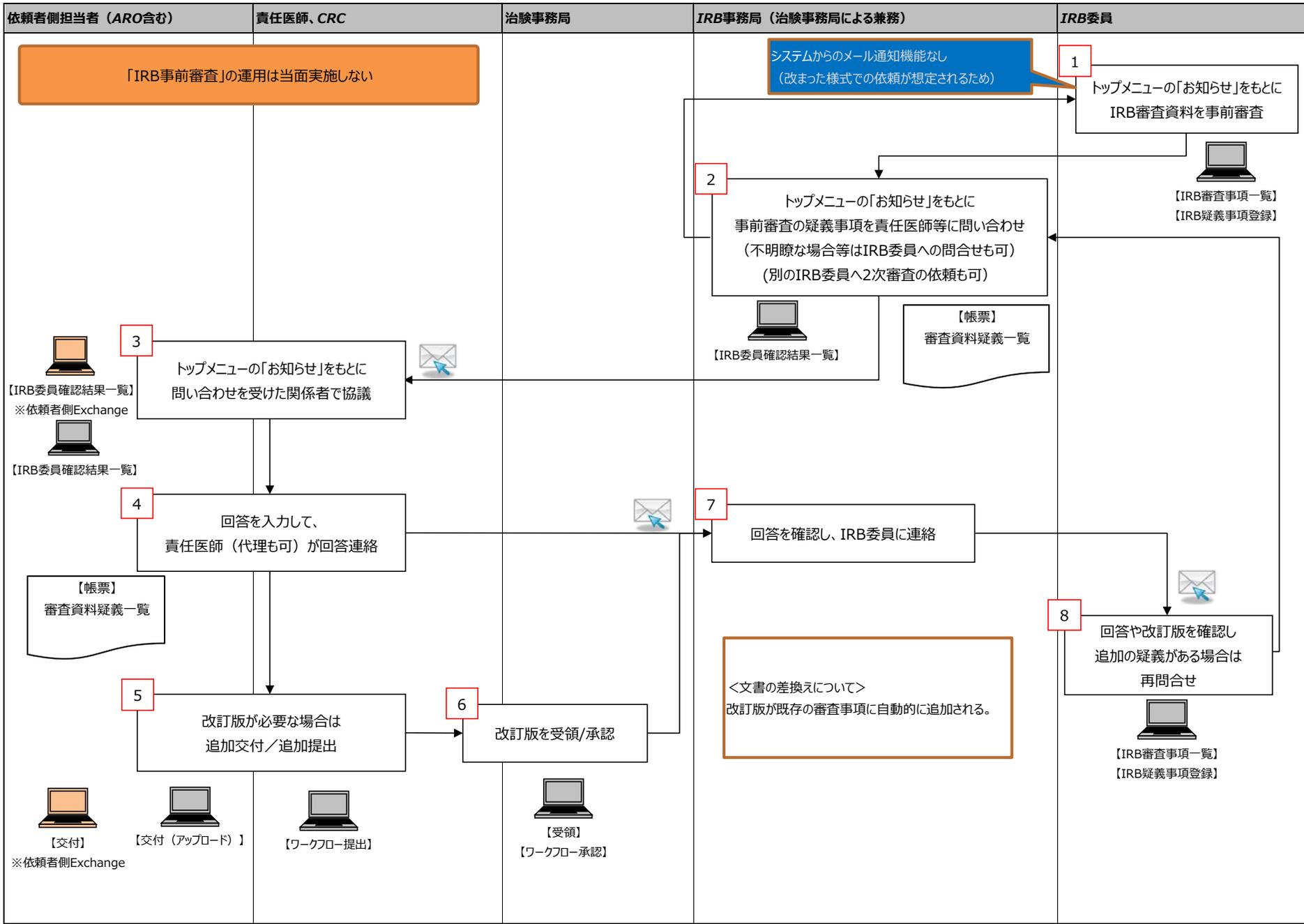
【帳票】
 質問・連絡一覧

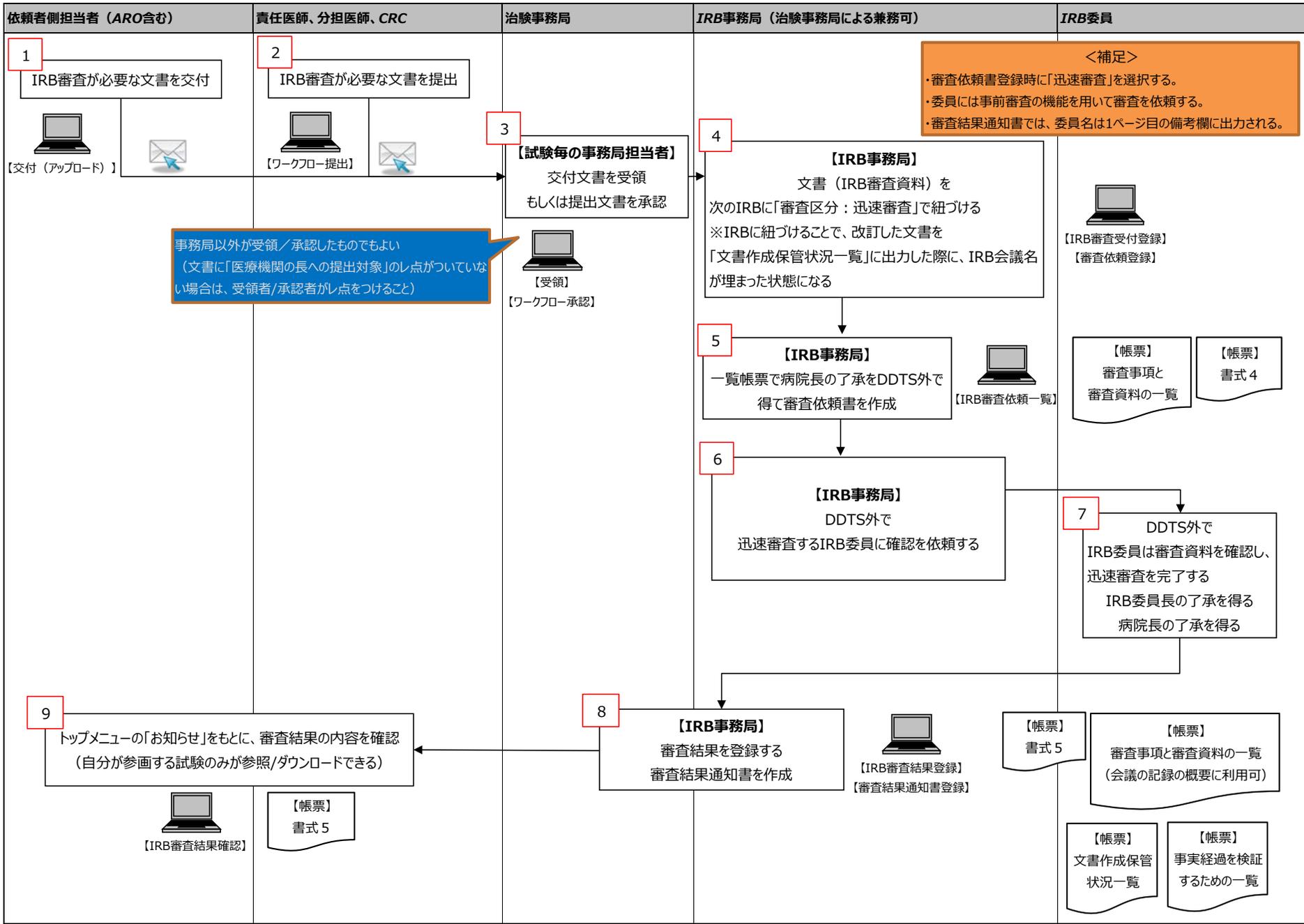
<補足>
 ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
 ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site		版数	V2.0	作成日	2023/9/26	19-1
	業務	IRB受付 ※書式4作成 (IRB審査のみシステム内で行う場合) (システム利用していなかった試験等)						



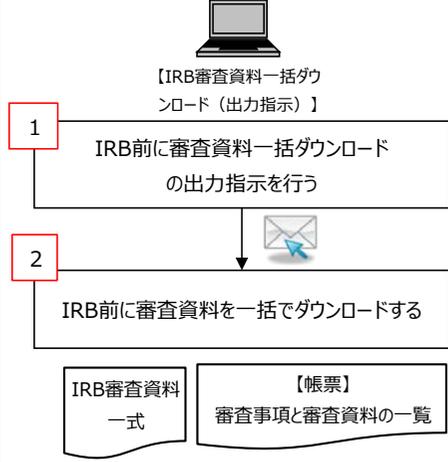


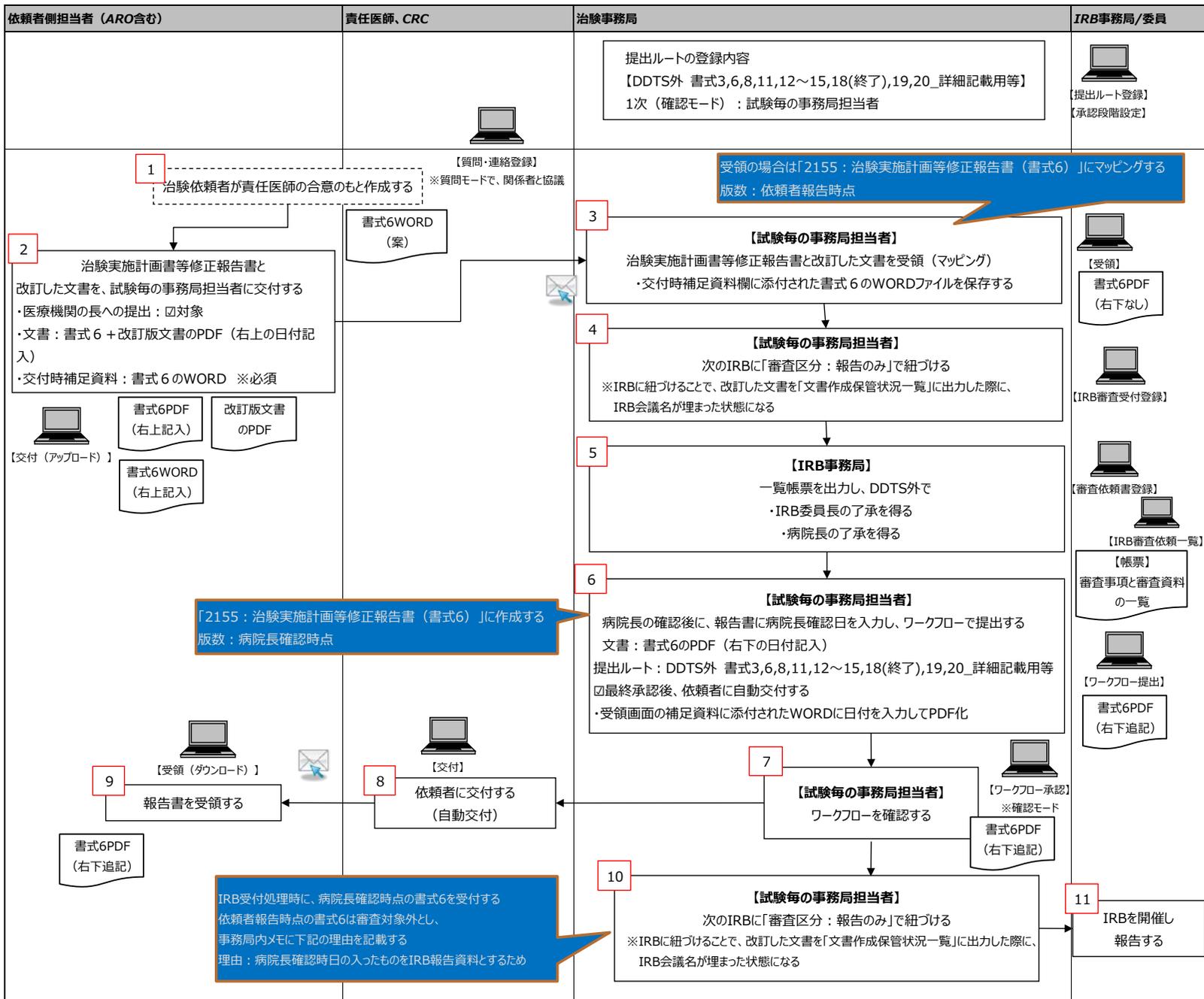


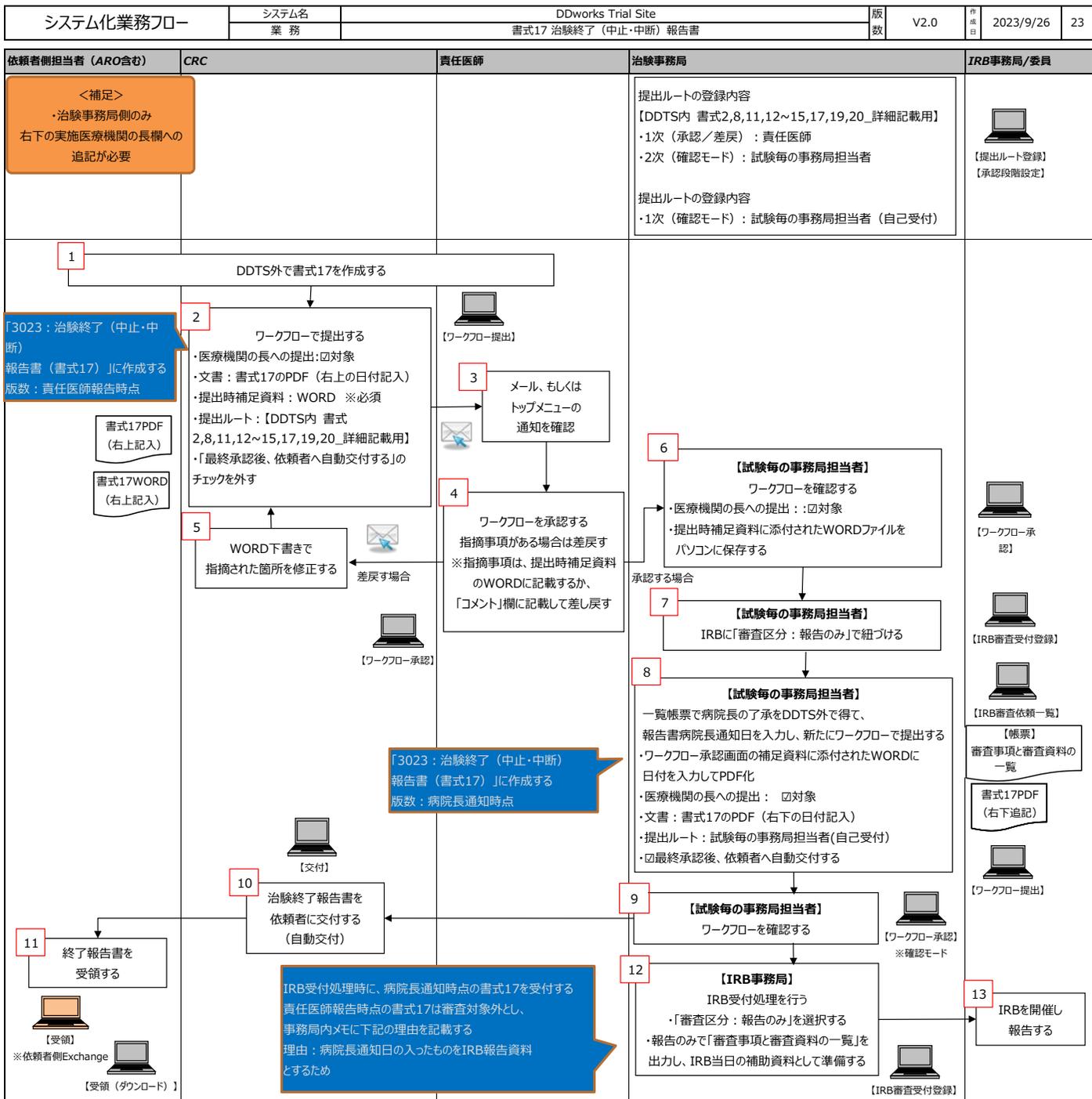
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	21-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

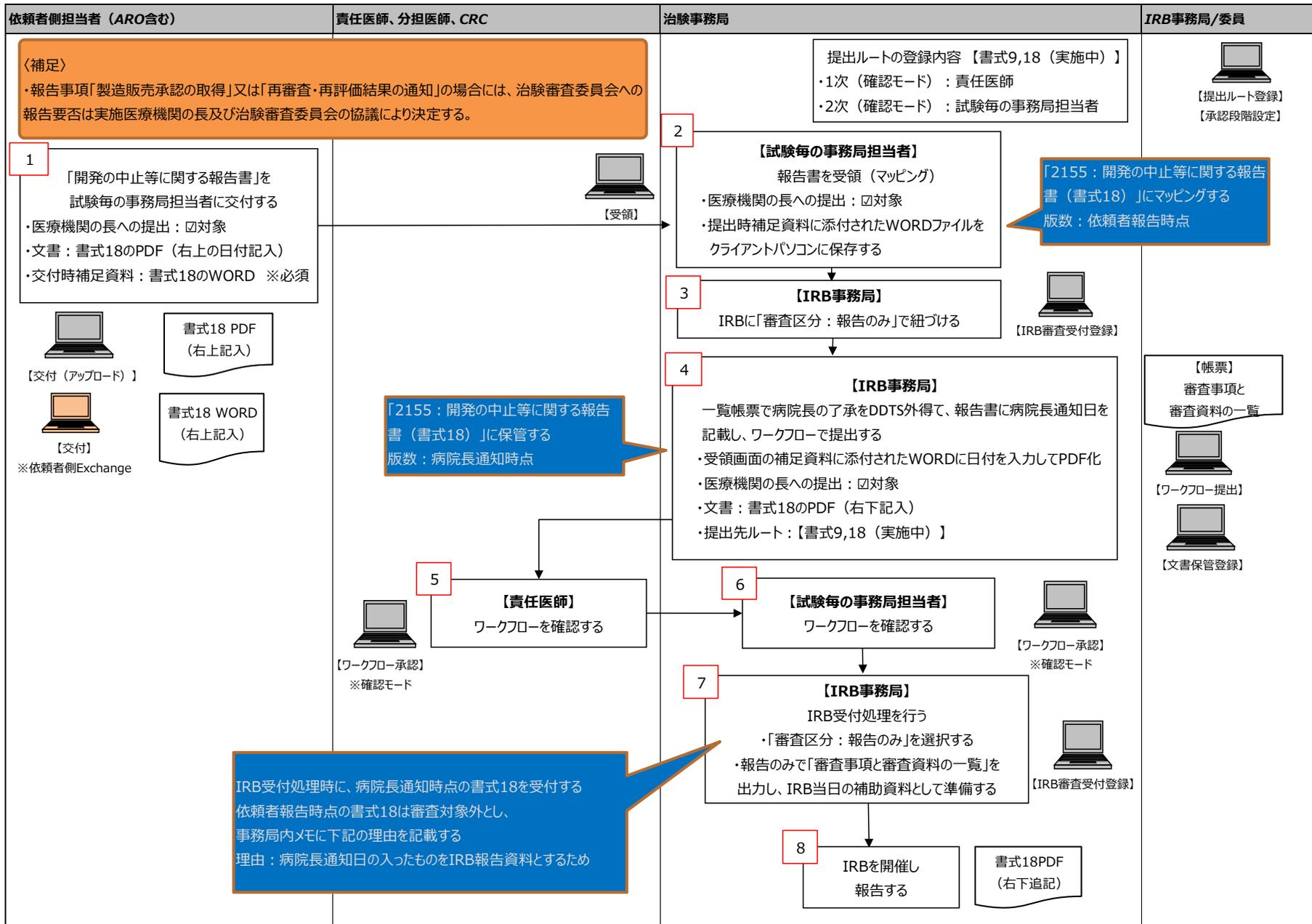
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

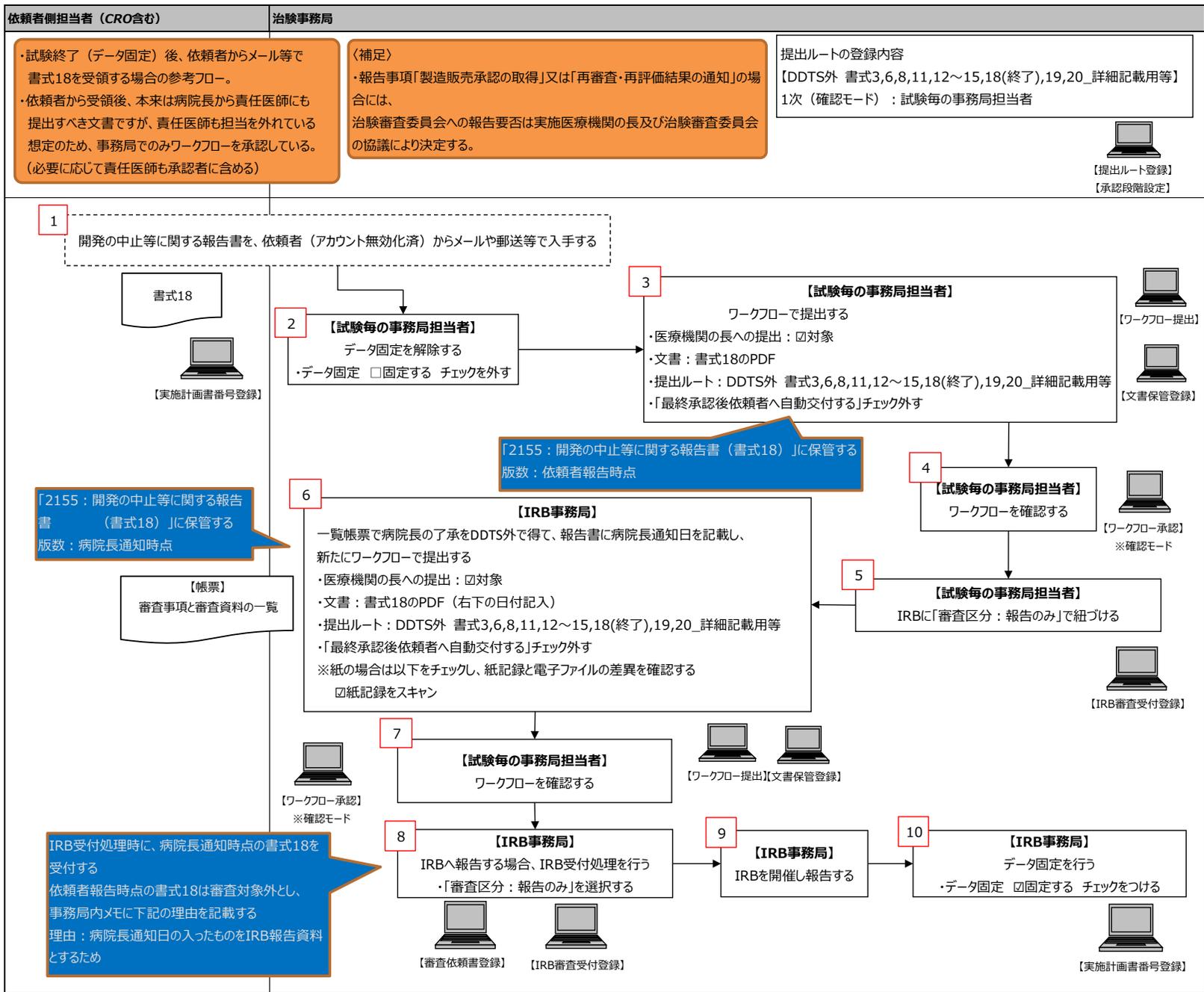
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する



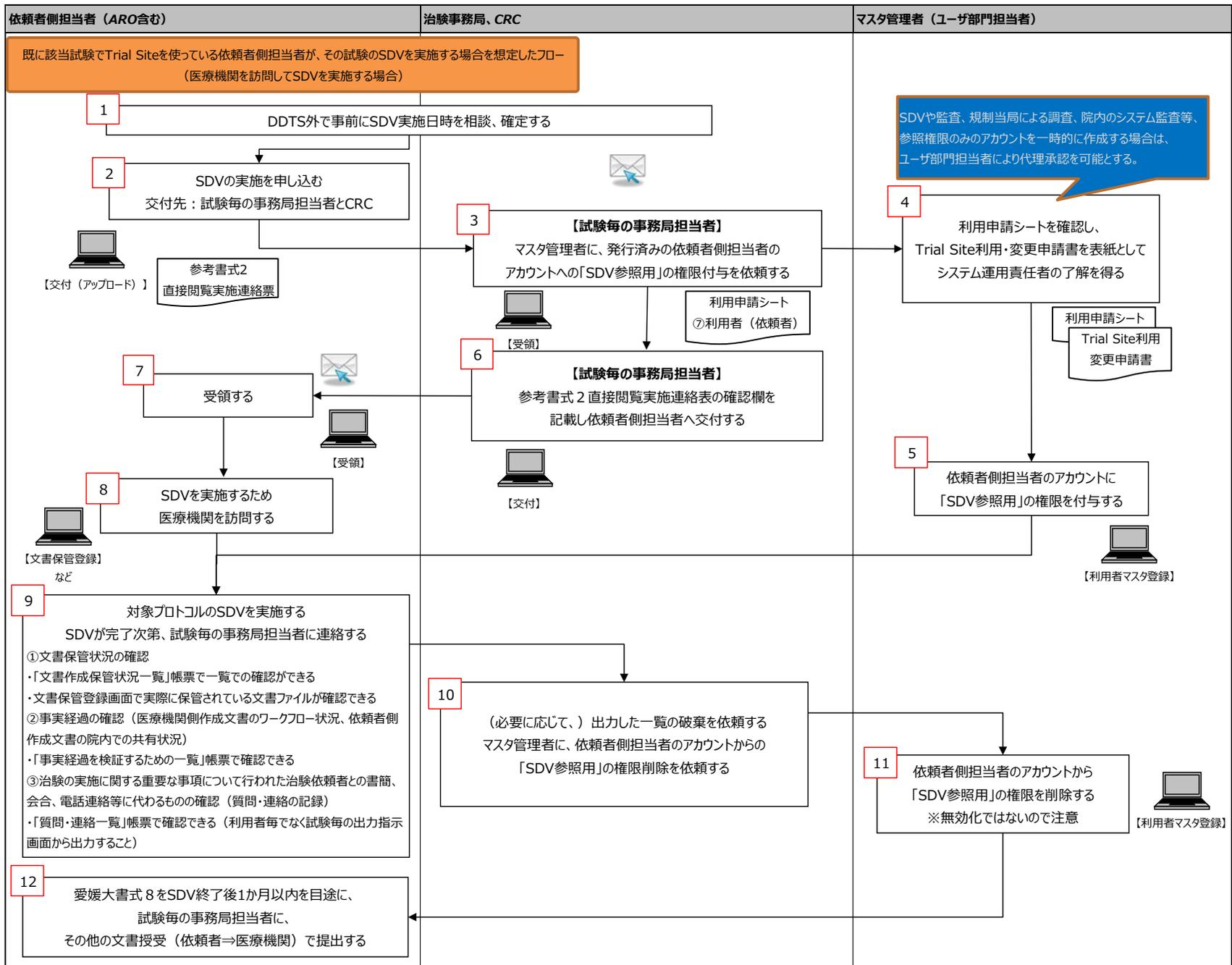


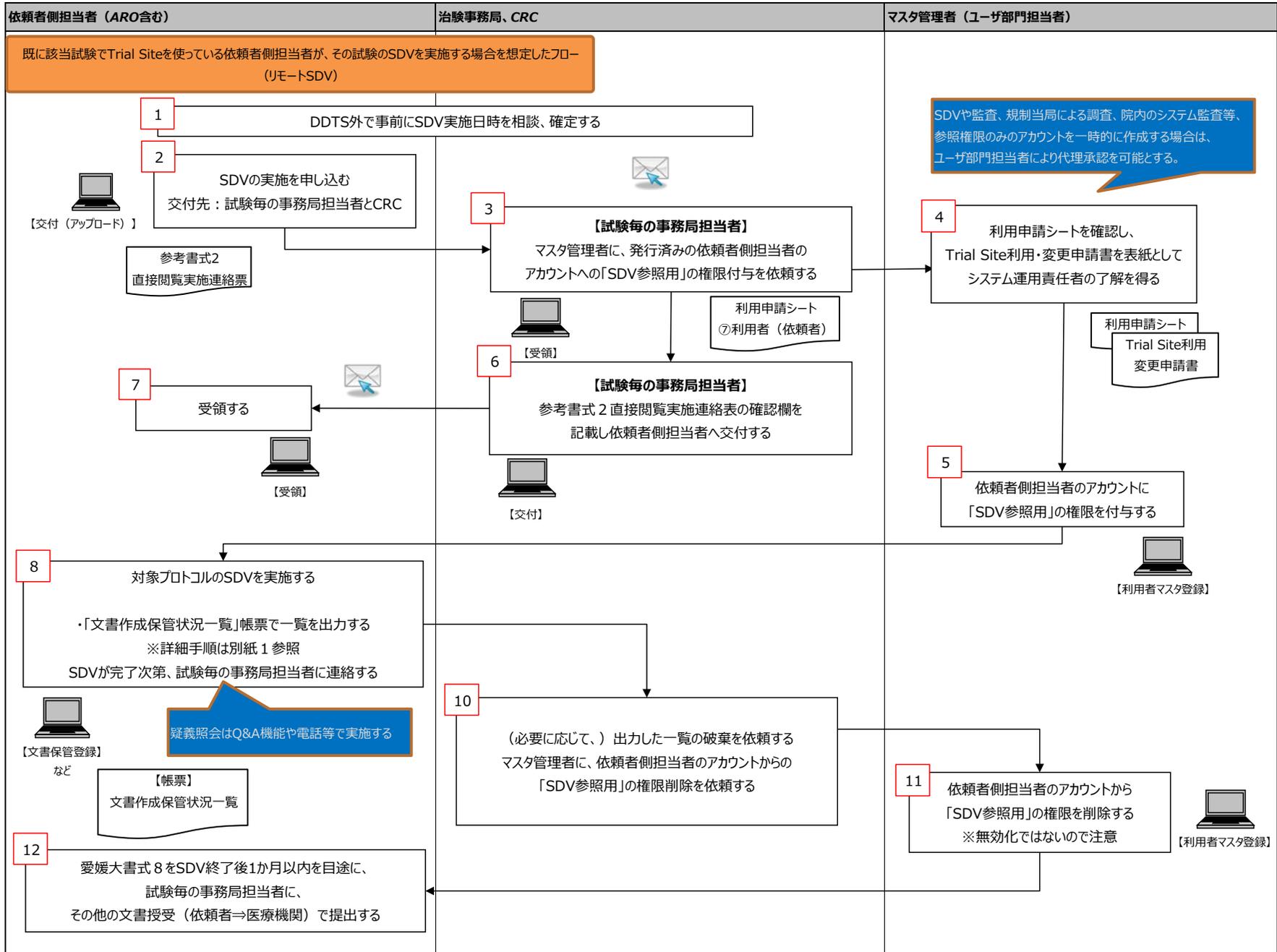


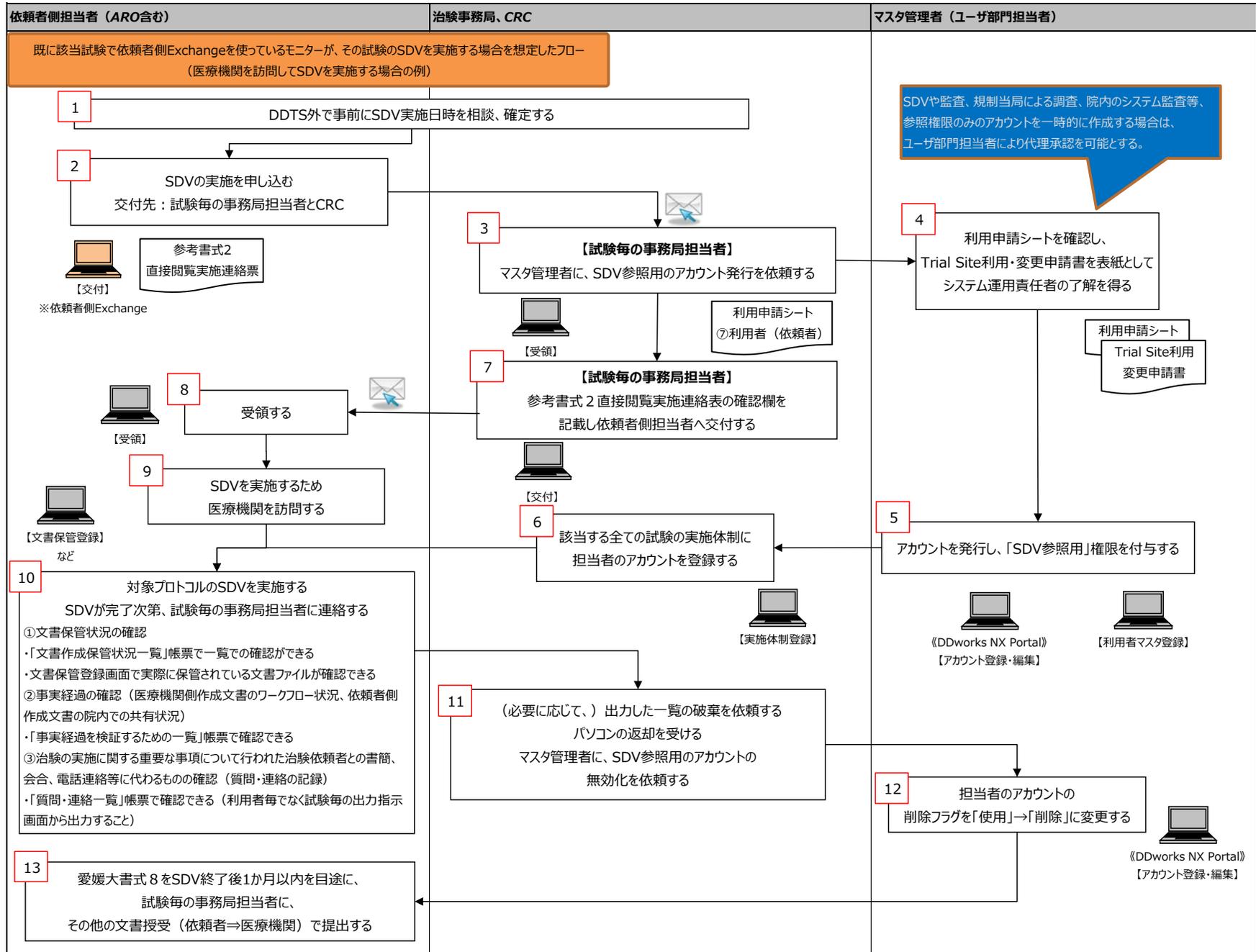




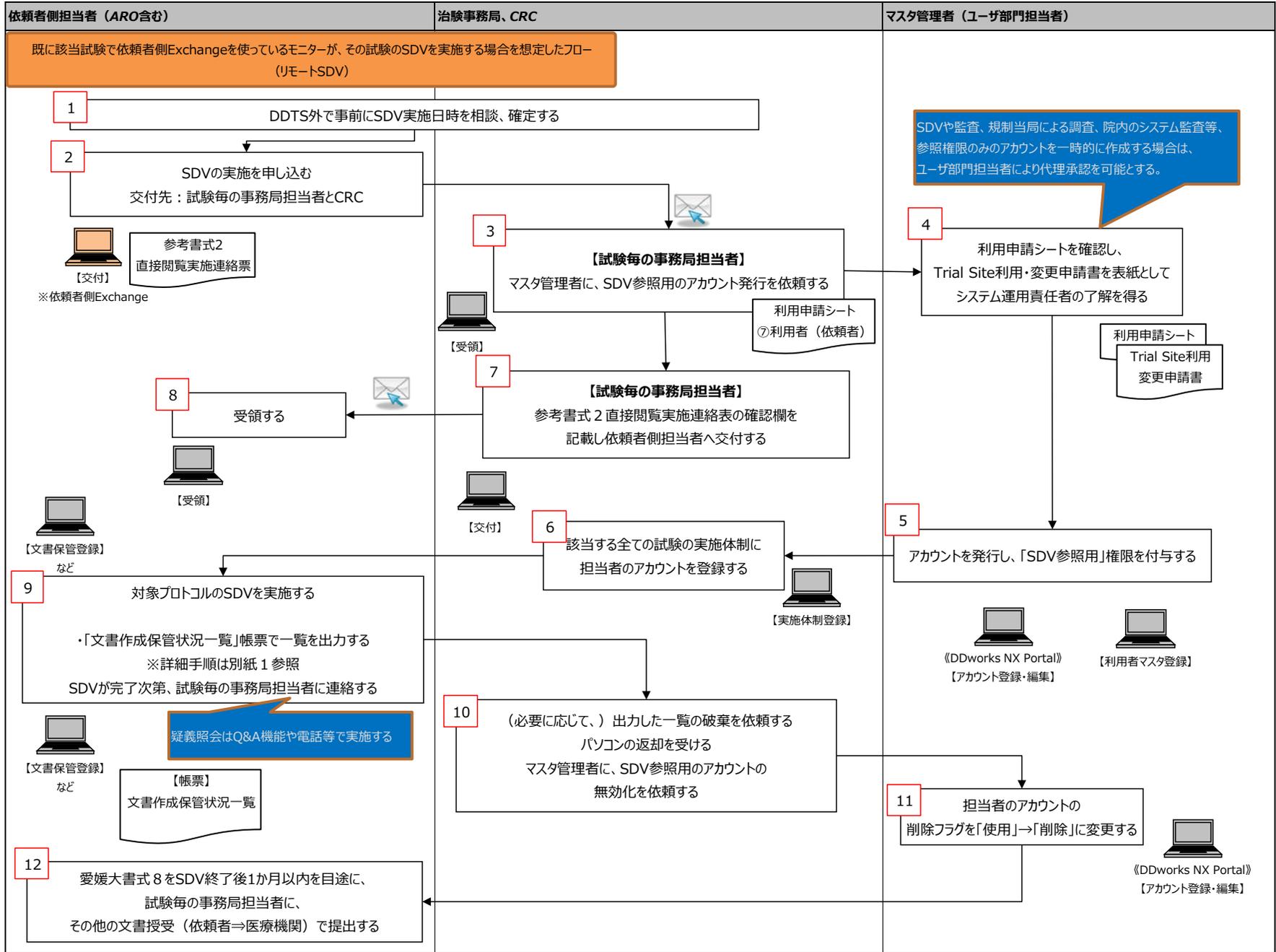
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	25
	業務	製薬会社のSDV（医療機関を訪問してSDVを実施する場合）※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

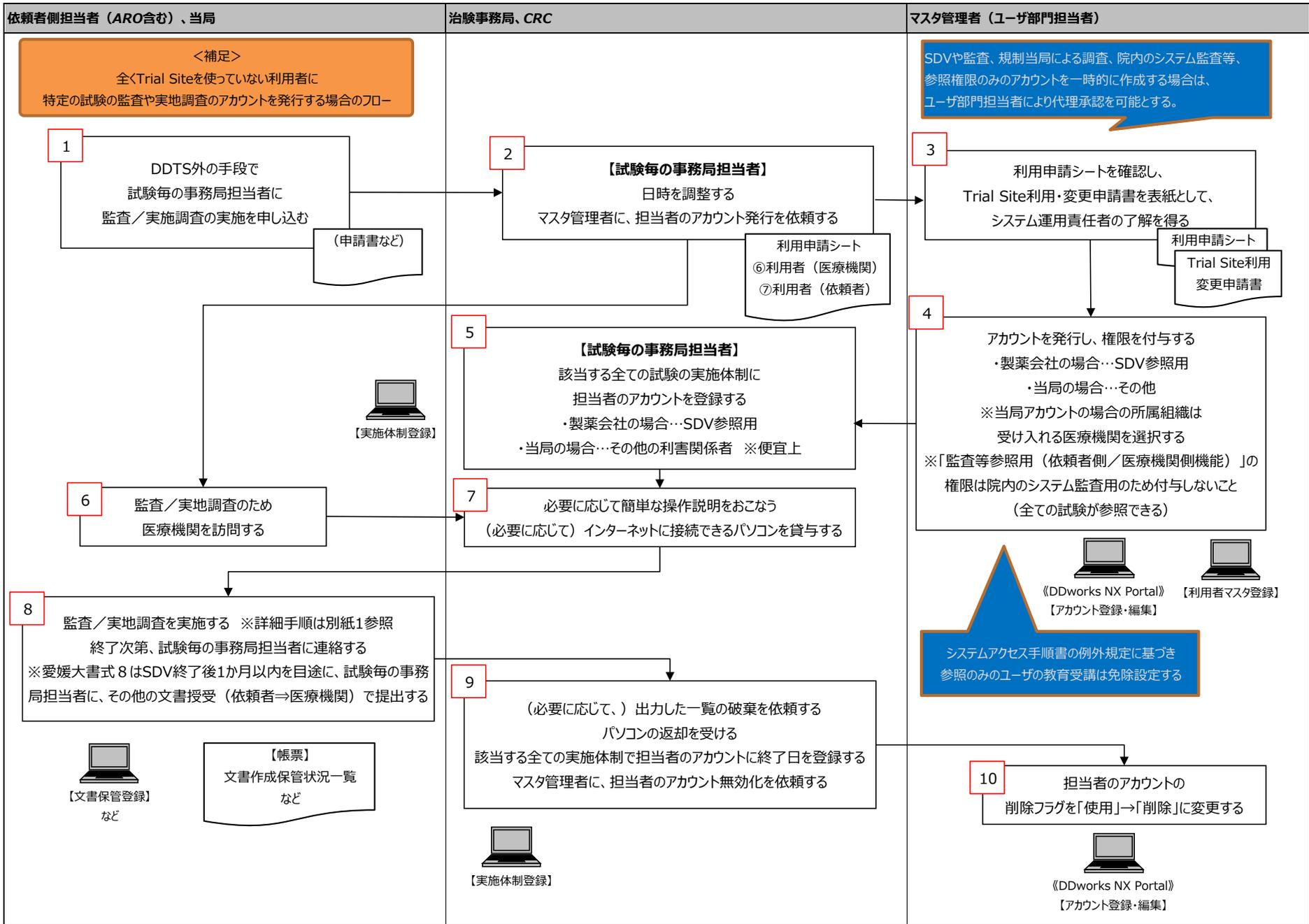


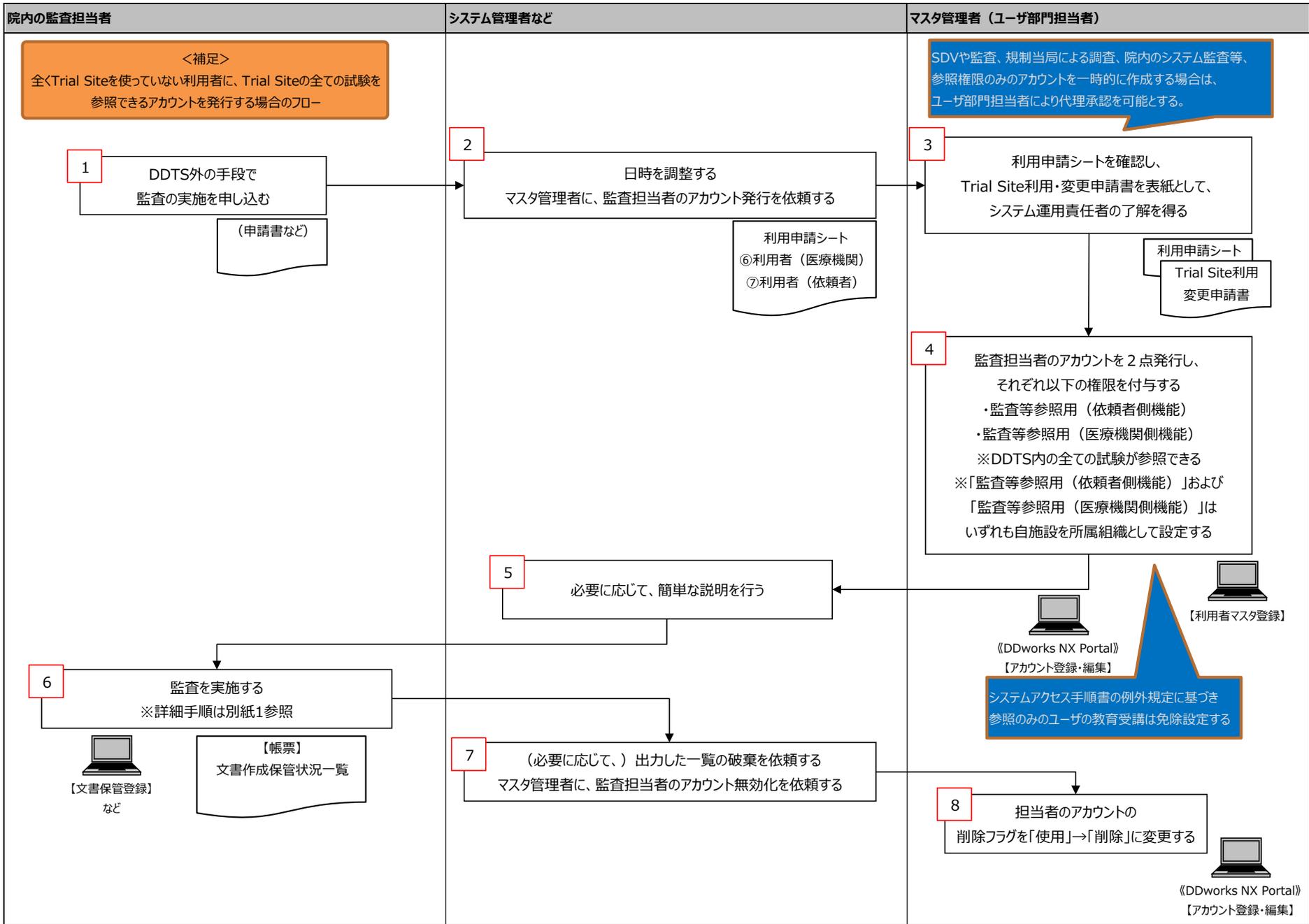




SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。







システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	28
	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
- ・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

未固定、もしくは表示されている試験がライセンス費用の計上対象になる
 （実施医療機関登録画面を非表示にすることも、ライセンス費用の計上対象から外れる）



【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	版数	V2.0	作成日	2023/9/26	29
	業務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC	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



【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【文書作成保管情報一覧（資料毎）】
(出力指示)

2

操作履歴を一覧出力する



【帳票】
操作履歴一覧

【操作履歴一覧】
(出力指示)

3

監査証跡を一覧出力する



【帳票】
監査証跡一覧

【監査証跡一覧】
(出力指示)