

DDworks NX/Trial Site システム化業務フロー

V14.0 2025/3/24

目次

注意事項

交付先・件名

・ 治験の申請	…1
・ 新規試験の登録（院内で対応する場合）	…2
・ 【補足】新規試験の登録（FJに依頼する場合）	
・ 既存試験の変更	…3
・ その他マスタ管理	…4
・ 同意説明文書の作成・承認	…5
・ 治験薬情報の入手	…6
・ 契約	…7
・ 書式1 履歴書の運用	…8
・ 書式2 分担医師・協力者リストの運用（新規申請/責任医師・分担医師変更の場合）※IRB審議要	…9
・ 書式2 分担医師・協力者リストの運用（CRC等協力者変更の場合）※IRB審議不要	…10
・ 書式3 依頼書の運用	…11
・ 書式6 治験実施計画書等修正報告書の運用	…12
・ 逸脱記録の作成（重大、緊急逸脱、それ以外）	…13
・ 書式8 緊急回避の逸脱報告書／重大な逸脱報告書の運用	…14
・ 書式9 緊急回避の逸脱に関する通知書の運用	…15
・ 書式10 治験に関する変更申請書の運用	…16
・ 書式11 治験実施状況報告書の運用 ※継続申請	…17
・ 書式12～15,19,20 重篤な有害事象の報告書の運用／詳細記載用書式の運用	…18
・ 【補足】書式12～15,19,20 重篤な有害事象の報告書の運用／詳細記載用書式の運用 ※システム停止時の緊急対応	
・ 書式16 安全性情報に関する報告書の運用	…19
・ 【医師主導】書式16 安全性情報に関する報告書の運用	…20
・ 書式17 治験終了（中止・中断）報告書の運用	…21
・ 書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験期間中）	…22
・ 書式18 開発の中止等に関する報告書の運用（試験終了後）	…23
・ 文書管理（ワークフロー有：その他）	…24

・ 文書管理（ワークフロー無：その他）	…25
・ 文書授受（依頼者⇒医療機関：その他）	…26
・ 文書授受（医療機関⇒依頼者：その他）	…27
・ その他Q&A管理	…28
・ IRB受付 審議 ※書式4作成	…29
・ IRB受付 報告のみ	…30
・ IRB受付【セントラルIRB版】	…31
・ IRB事前確認	…32
・ IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	…33
【補足】迅速審査	
・ IRB当日、審査結果登録【セントラルIRB版】	…34
・ 直接閲覧の実施（オンサイト）	…35
・ 直接閲覧の実施（必須文書リモート）	…36
・ 直接閲覧の実施（症例リモート）	…37
【補足①】症例リモートSDV（新規申請）	
【補足②】症例リモートSDV（変更申請）	
・ 【医師主導】直接閲覧結果報告書(モニタリング)	…38
・ 監査、当局の現地調査	…39
・ 製薬会社の監査報告書の運用	…40
・ 【医師主導】直接閲覧結果報告書（監査）	…41
・ 院内のシステム監査	…42
・ 試験の終了時	…43
・ 管理系帳票出力	…44
Exchange連携	
・ マスタ管理	…45
・ 治験情報管理	…46

注意事項

- 実施医療機関の長あてに提出された文書については責任医師保管文書と共用します。
責任医師のみの保管文書は責任医師に対して交付してください（交付先・件名Sheet参照）。
※署名が必要な文書はシステム外で対応してください。責任医師へのシステム内Q&Aの利用は避けてください。
- システム化業務フローに沿って、原則業務を行ってください。
※システム化業務フローに記載している以上の記録等がどうしても必要な場合は、各依頼者で対応してください。
- IRB審議が必要な場合のみ、“医療機関の長への提出”のチェックボックスにチェックをつけてください。
- ファイルアップロード時のファイル名は「書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日※作成日以降は必要に応じて自由記載」とし、拡張子含む50文字以内としてください（※文字数に全半角の区別はありません）
- IRB審議資料と保管対応のみの資料は同時に交付しないでください。
- 作成日のない文書を交付する際は、交付日を作成日としてください。

【交付先】 交付先は、利用者毎または役割毎に選択可能

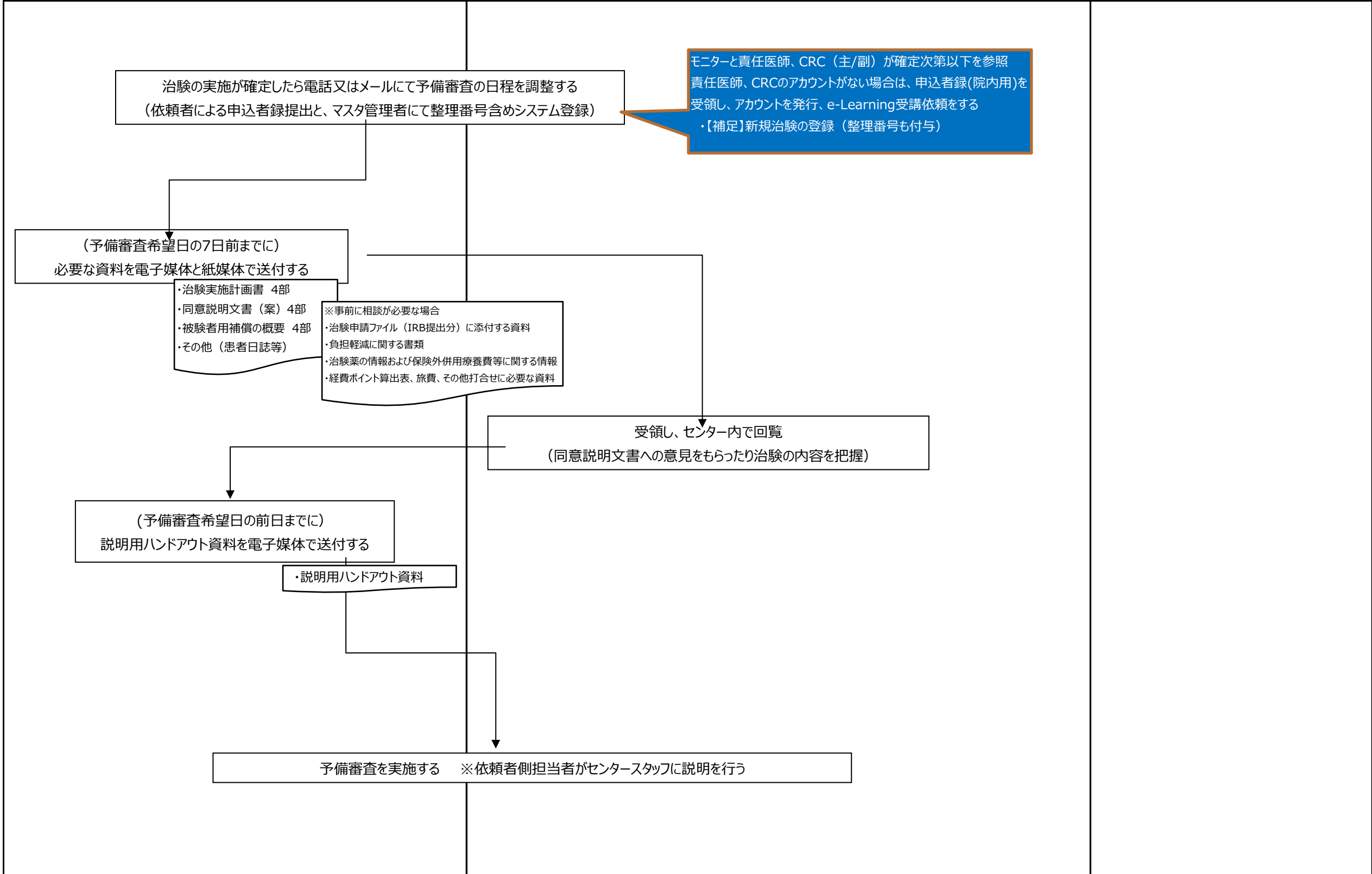
- ・ 書式3や書式10等→「事務局（新規・変更申請）」
- ・ 書式16および添付資料→「責任医師」「事務局（安全性情報）」
- ・ 直接閲覧実施連絡票→「事務局（その他）」
- ・ 実施医療機関の長および責任医師共用保管文書→「事務局（その他）」
- ・ 責任医師のみの保管文書→「責任医師」「事務局（その他）」
- ・ 治験薬関連→「薬剤部」「事務局（その他）」

※症例等に関する資料は、必要に応じてCRCを追加してください
※責任医師への単独交付は行わないでください
（事務局でマッピングするため）
※システム外で既に責任医師に提供済の文書で、
保管が必要な場合は事務局（その他）のみに交付ください。

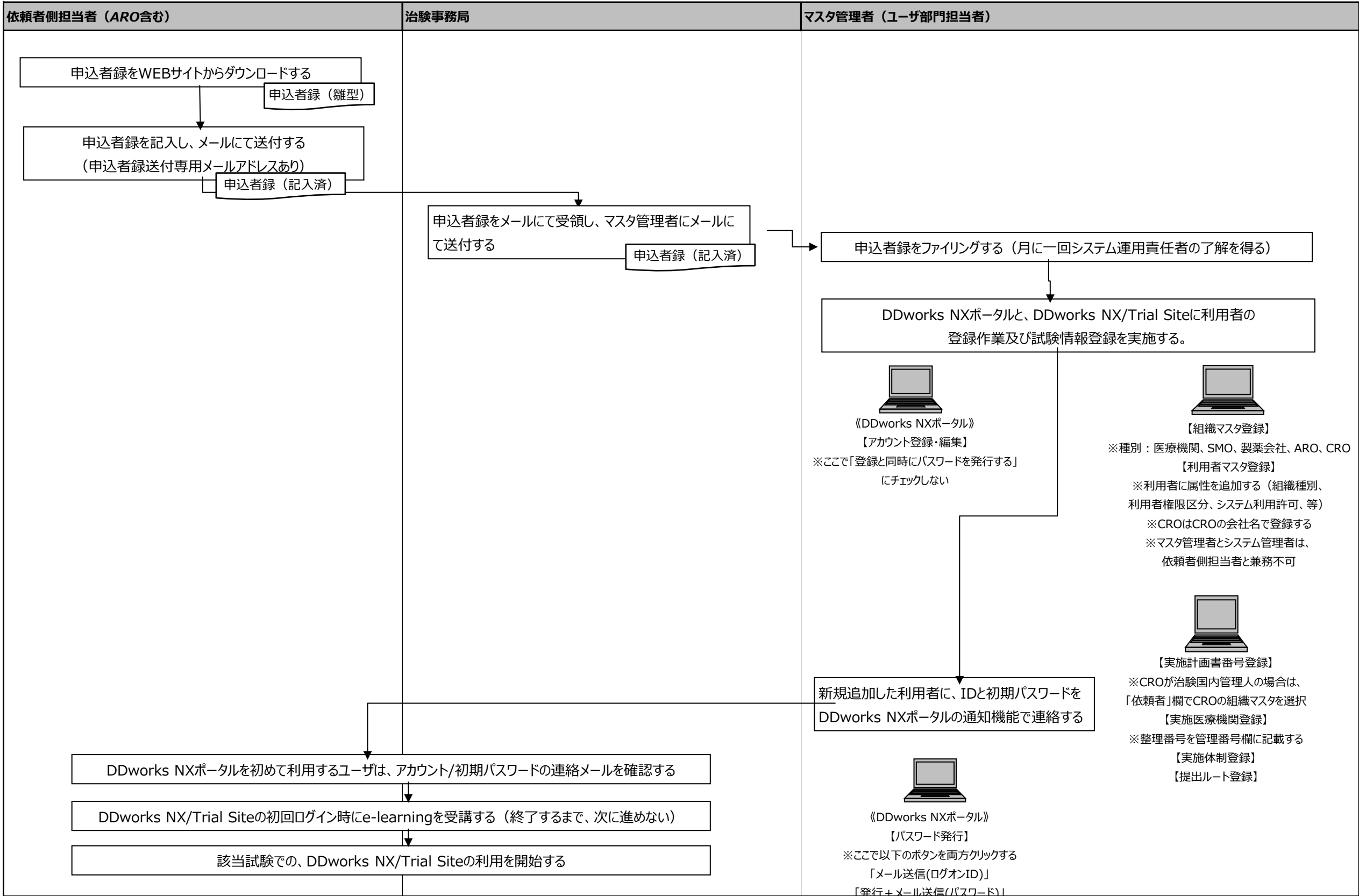
【件名】

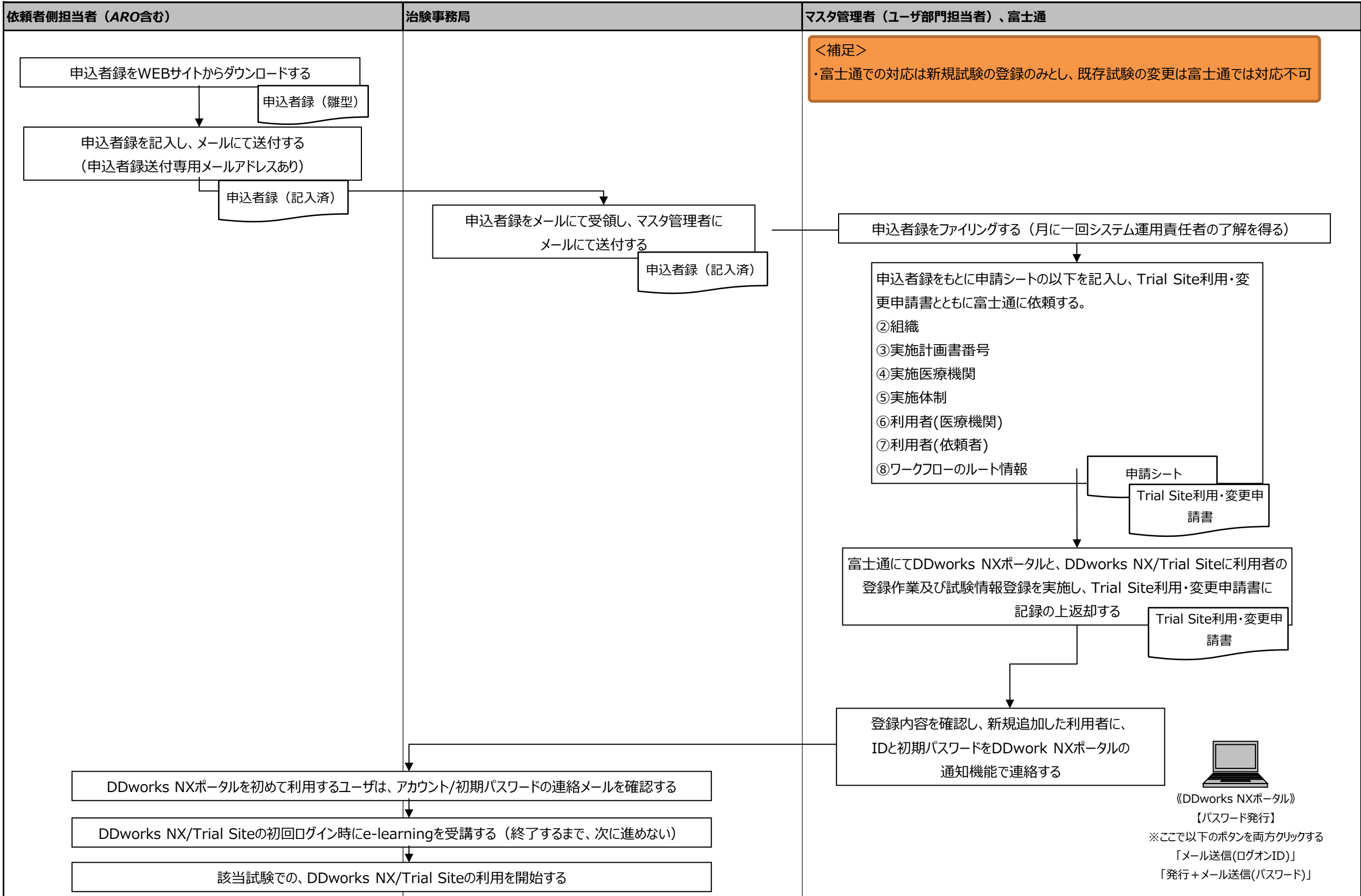
- ・ 件名は、「書式 + 内容」としてください
例) 書式10_変更申請、書式16_安全性情報 など
- ・ 責任医師のみの保管文書は、「PI保管 + 内容」
- ・ その他保管対応のみの場合は、「保管対応のみ + 内容」

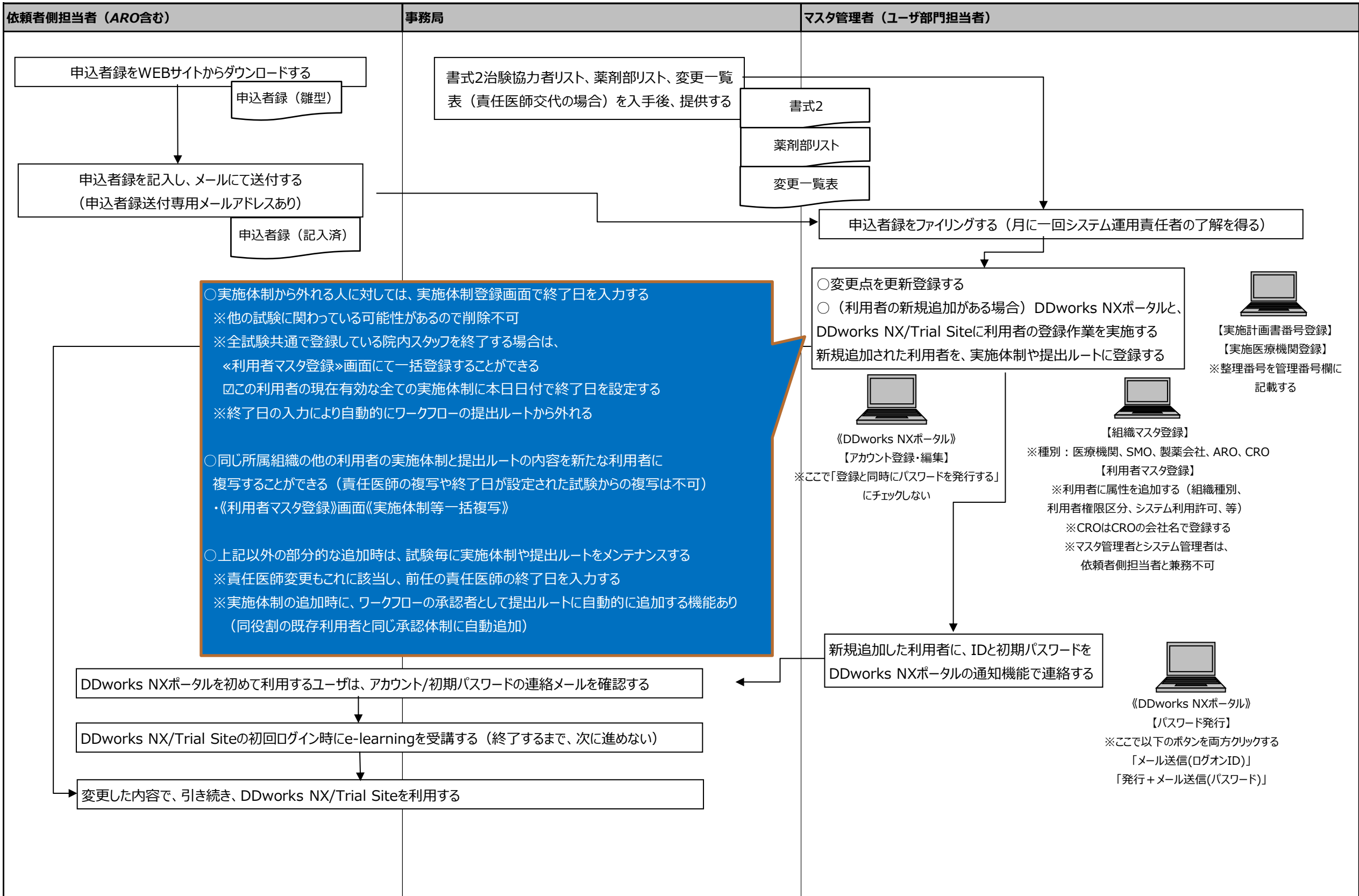
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局	責任医師
-----------------	-------	------



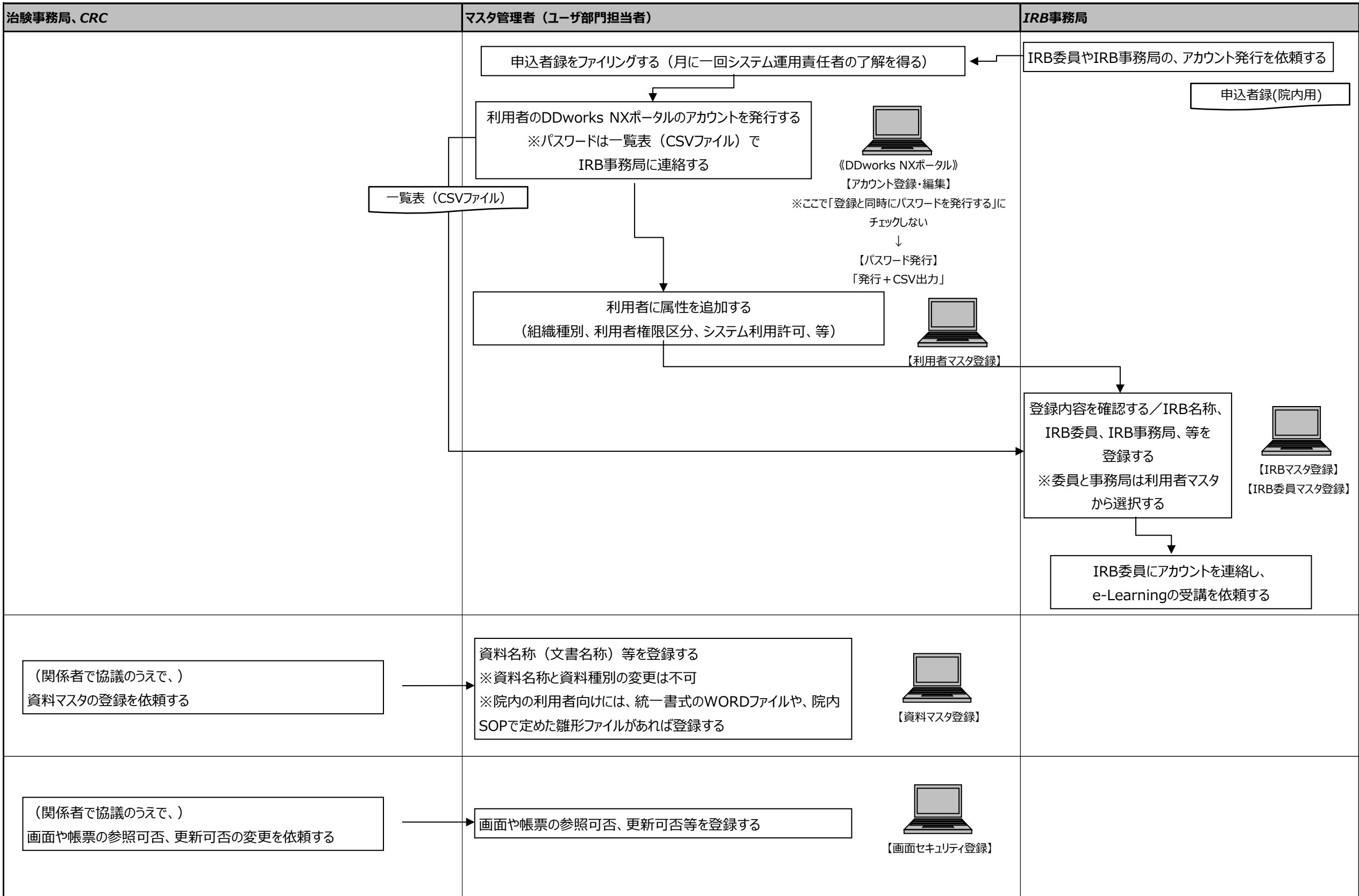
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	2
	業務	新規試験の登録（院内で対応する場合）					








システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	4
	業務	その他マスタ管理					

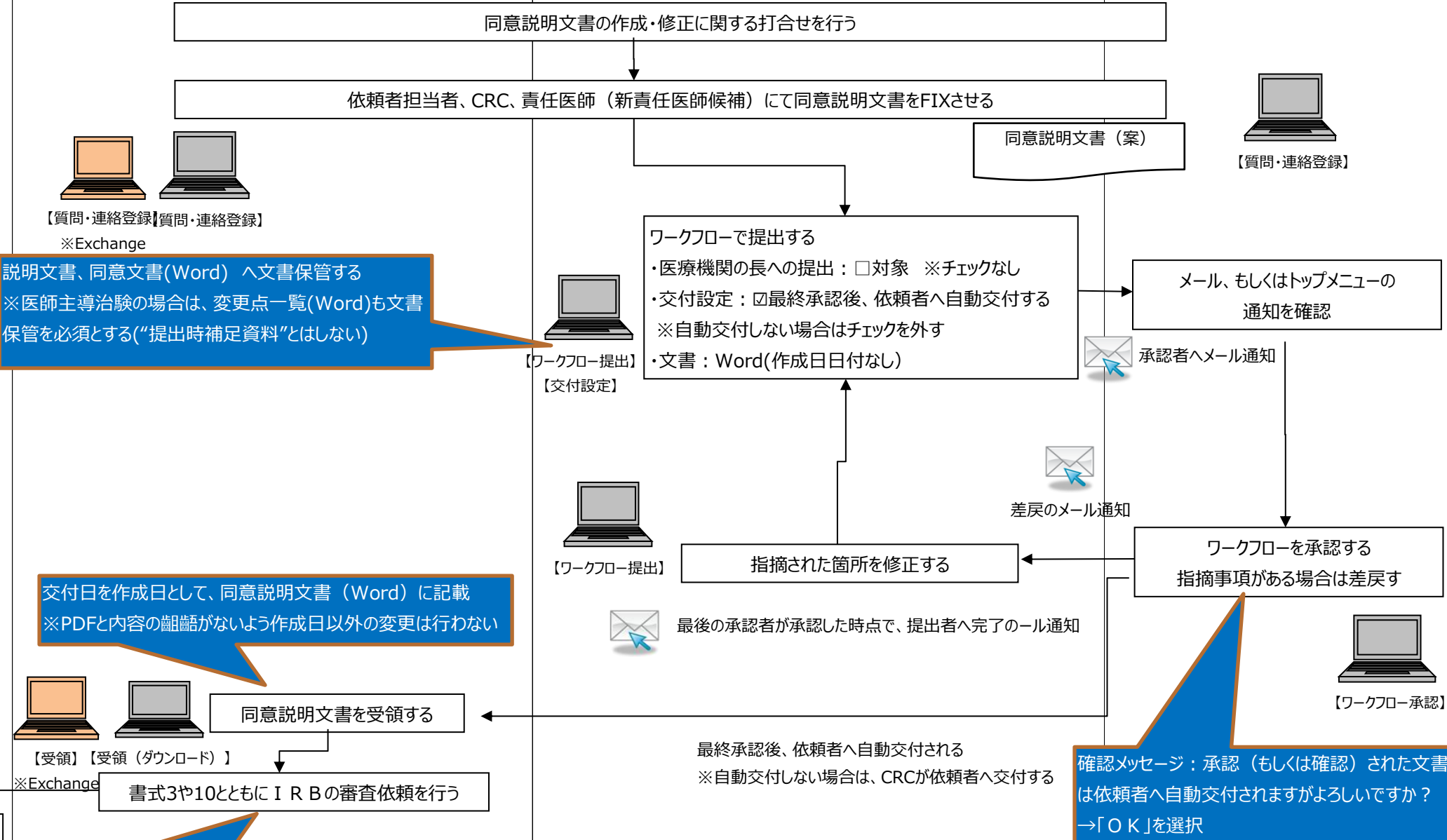


治験事務局	依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師、新責任医師候補
-------	-----------------	-----	--------------

<補足>
 ・自動交付する場合、最終承認日時=依頼者交付日時となる
 依頼者側担当者は受領後、交付日をICF作成日としてICFへ記載しPDF版をIRBに提出する

文書の承認ルートに登録する (※必要時)
 1次 (承認/差戻) : 責任医師
 2次 (承認/差戻) : 新責任医師候補 (※責任医師交代時のみ)
 ・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】
 【交付設定】



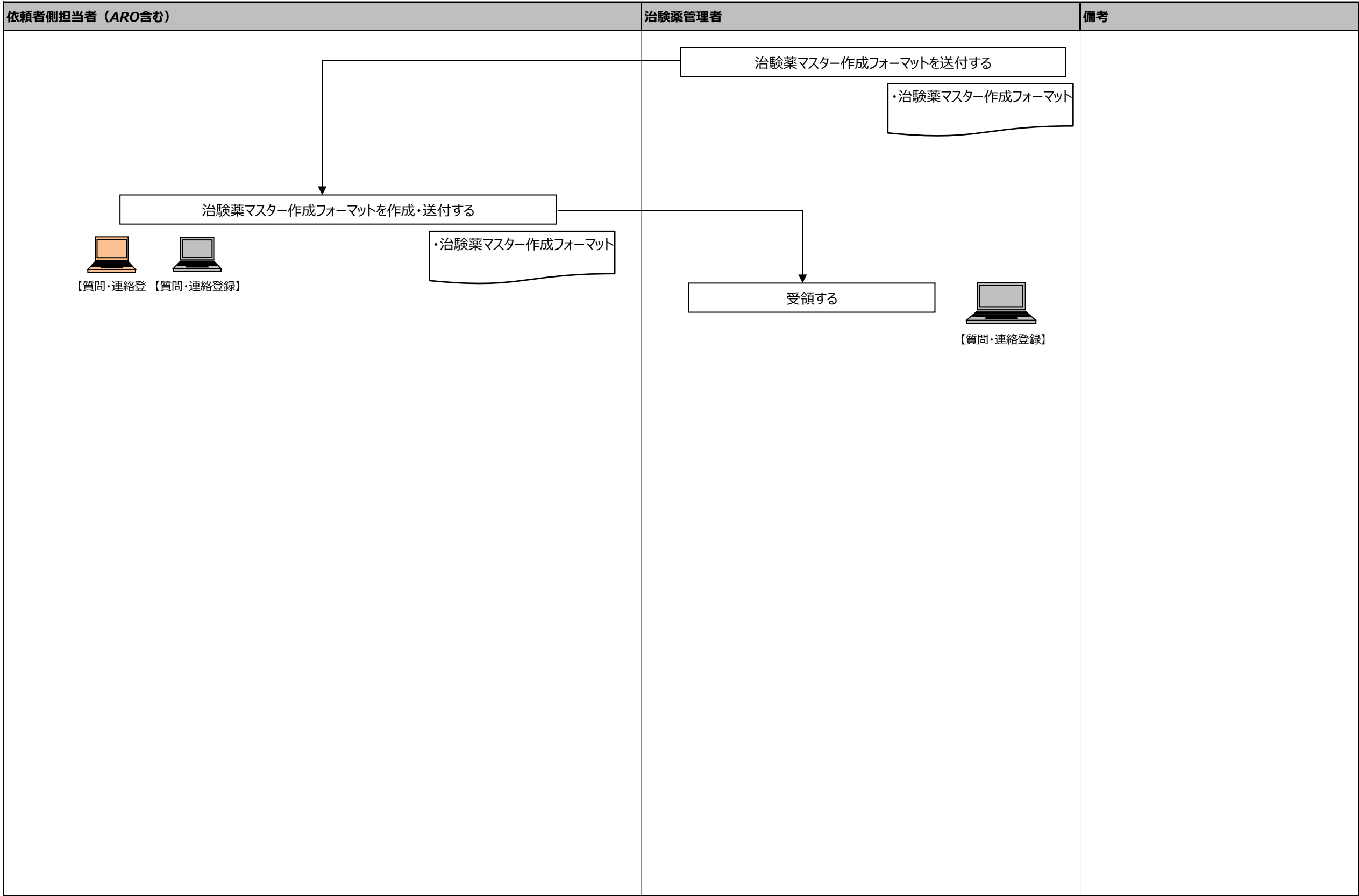
説明文書、同意文書 (Word) へ文書保管する
 ※医師主導治験の場合は、変更点一覧 (Word) も文書保管を必須とする ("提出時補足資料" とはしない)

交付日を作成日として、同意説明文書 (Word) に記載
 ※PDFと内容の齟齬がないよう作成日以外の変更は行わない

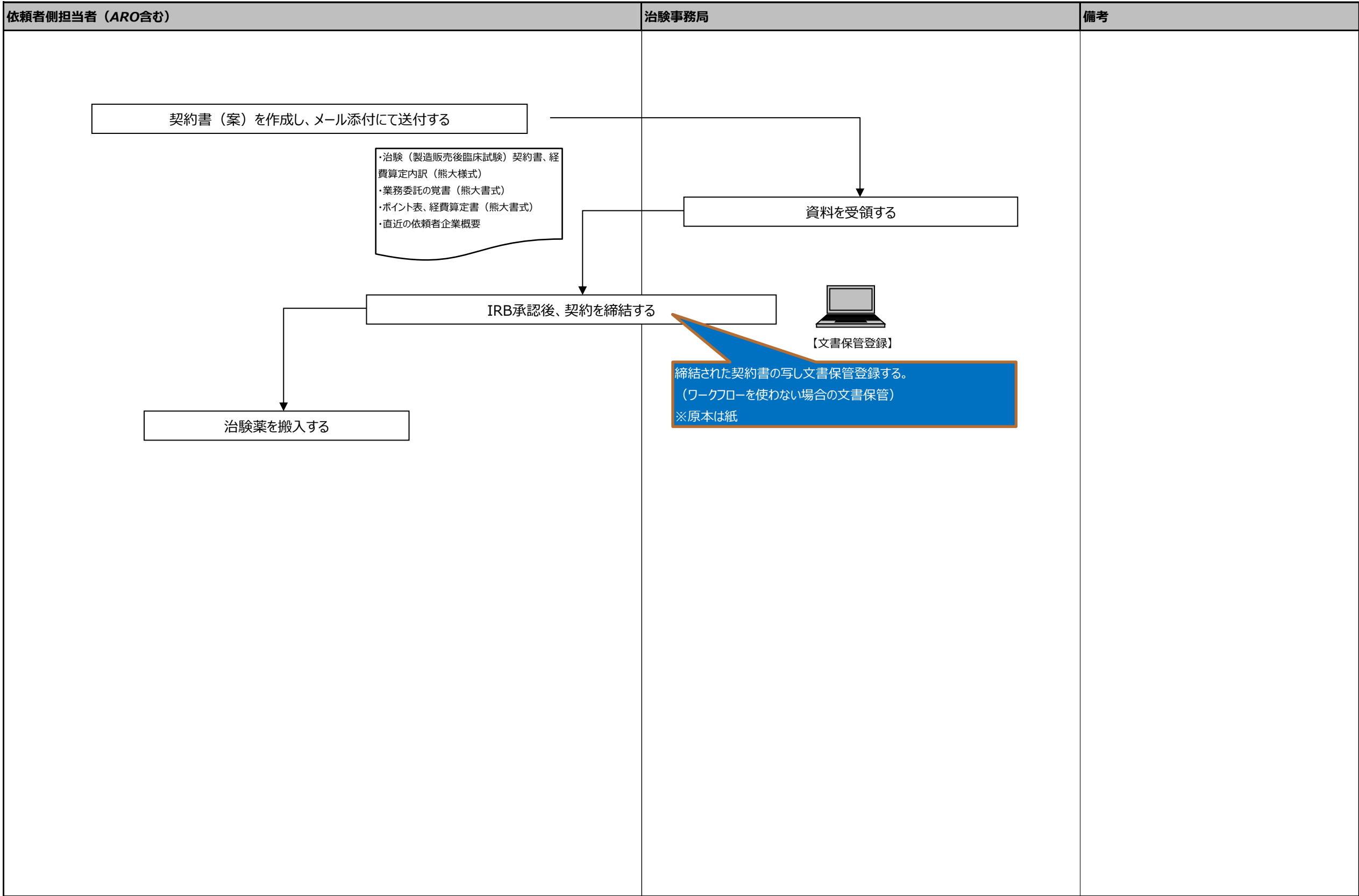
説明文書、同意文書 (PDF) へマッピングする

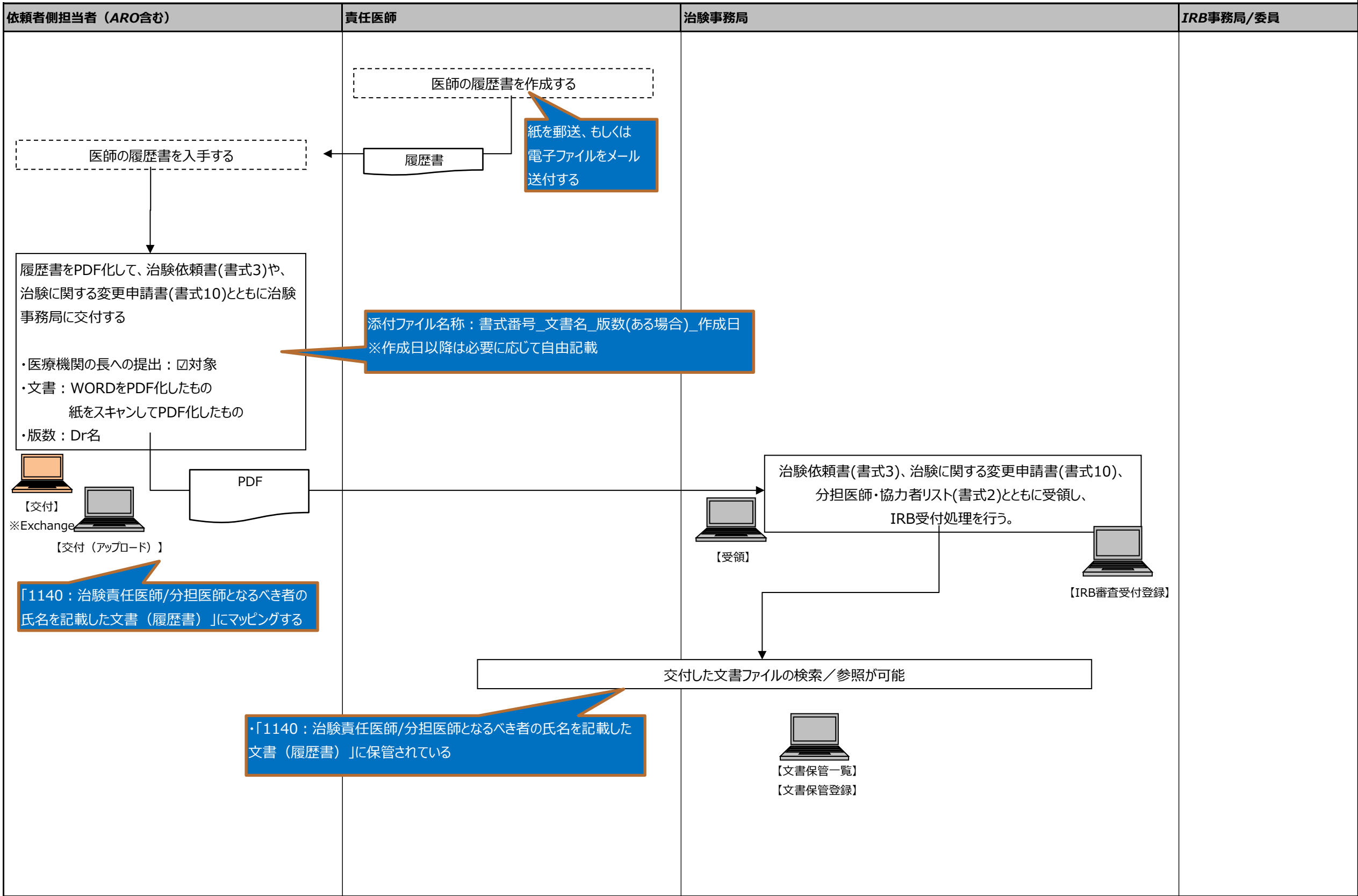
確認メッセージ : 承認 (もしくは確認) された文書は依頼者へ自動交付されますがよろしいですか?
 →「OK」を選択

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	6
	業務	治験薬情報の入手					

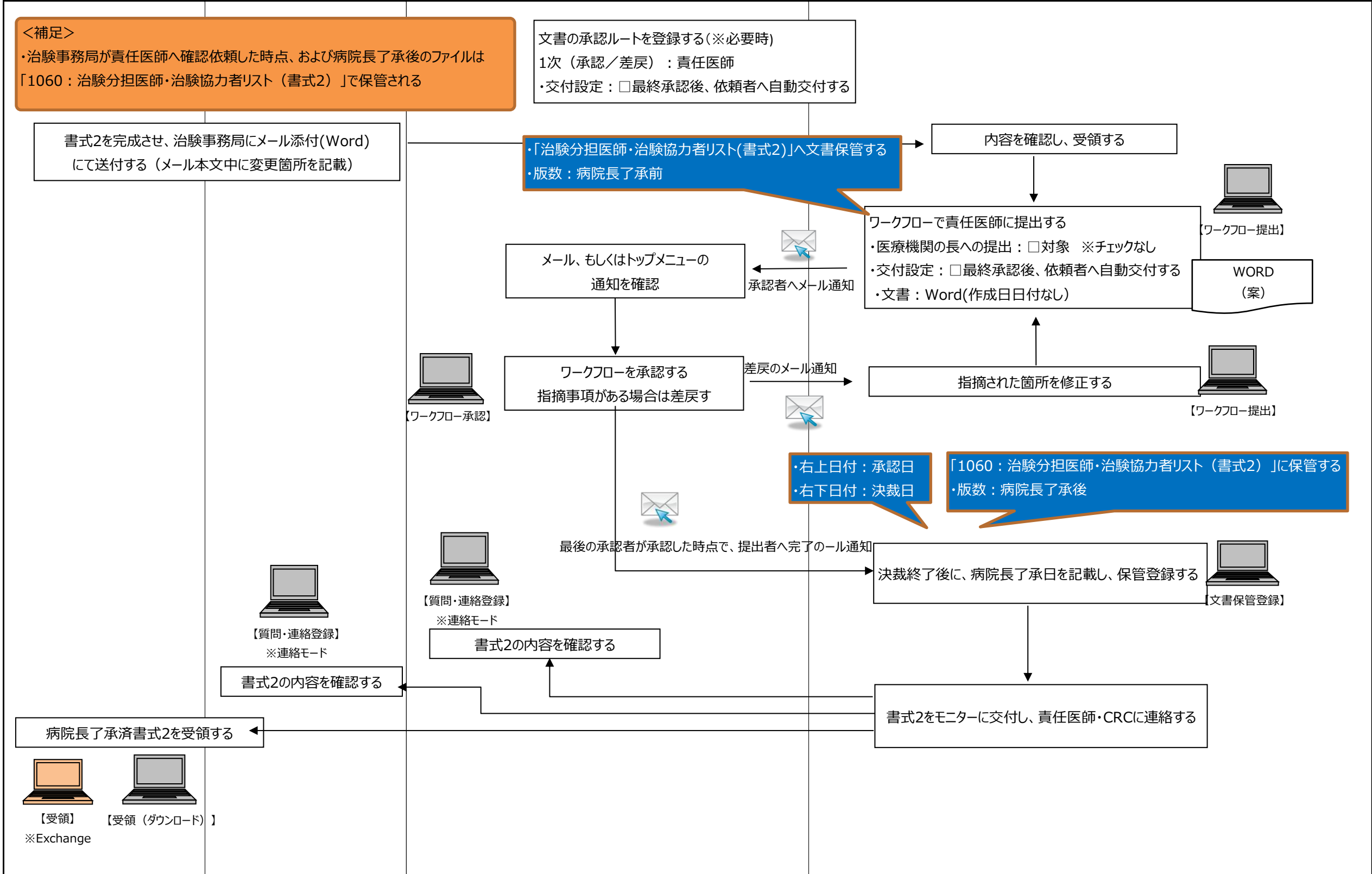


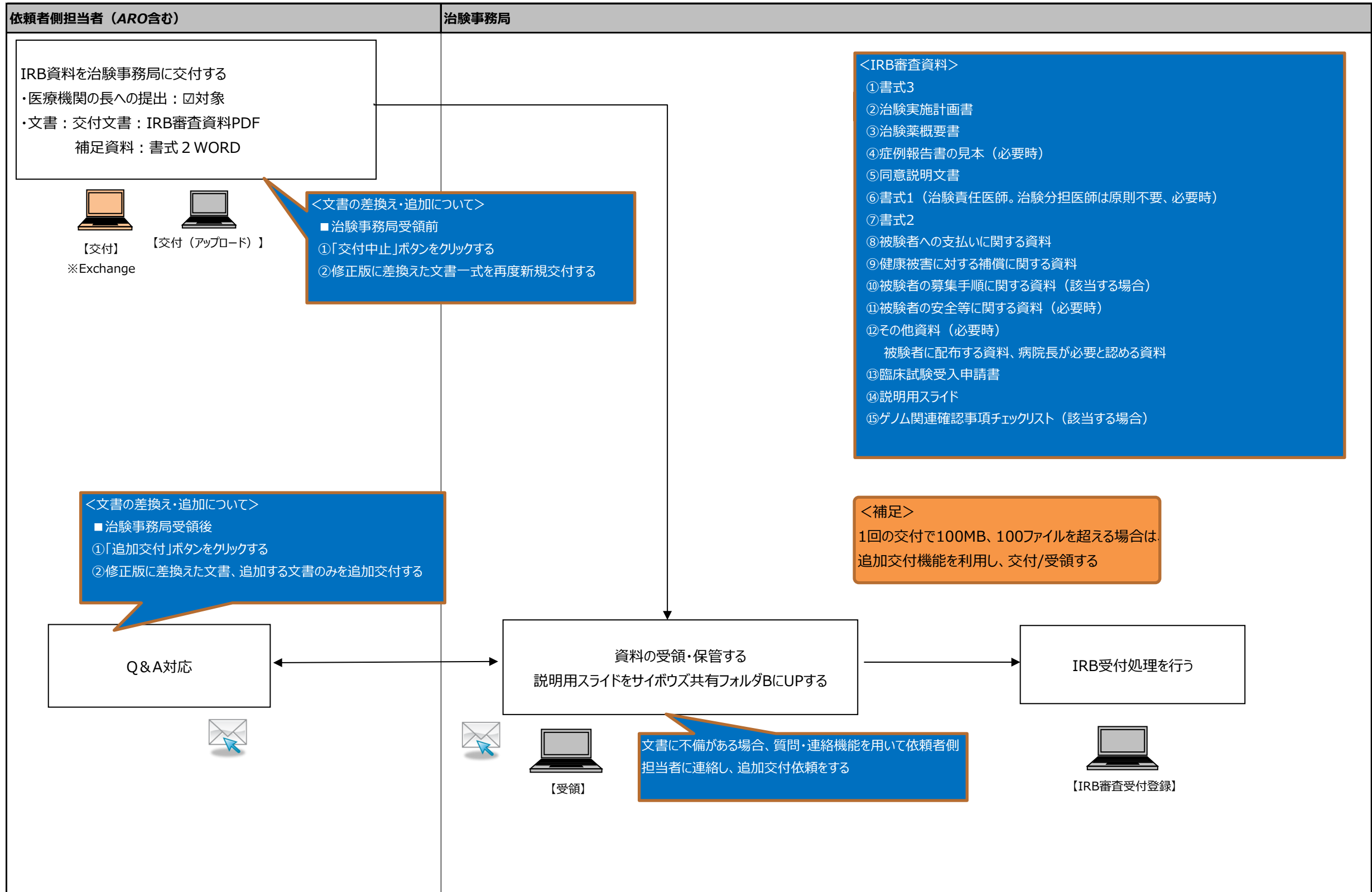
システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	7
	業務	契約					

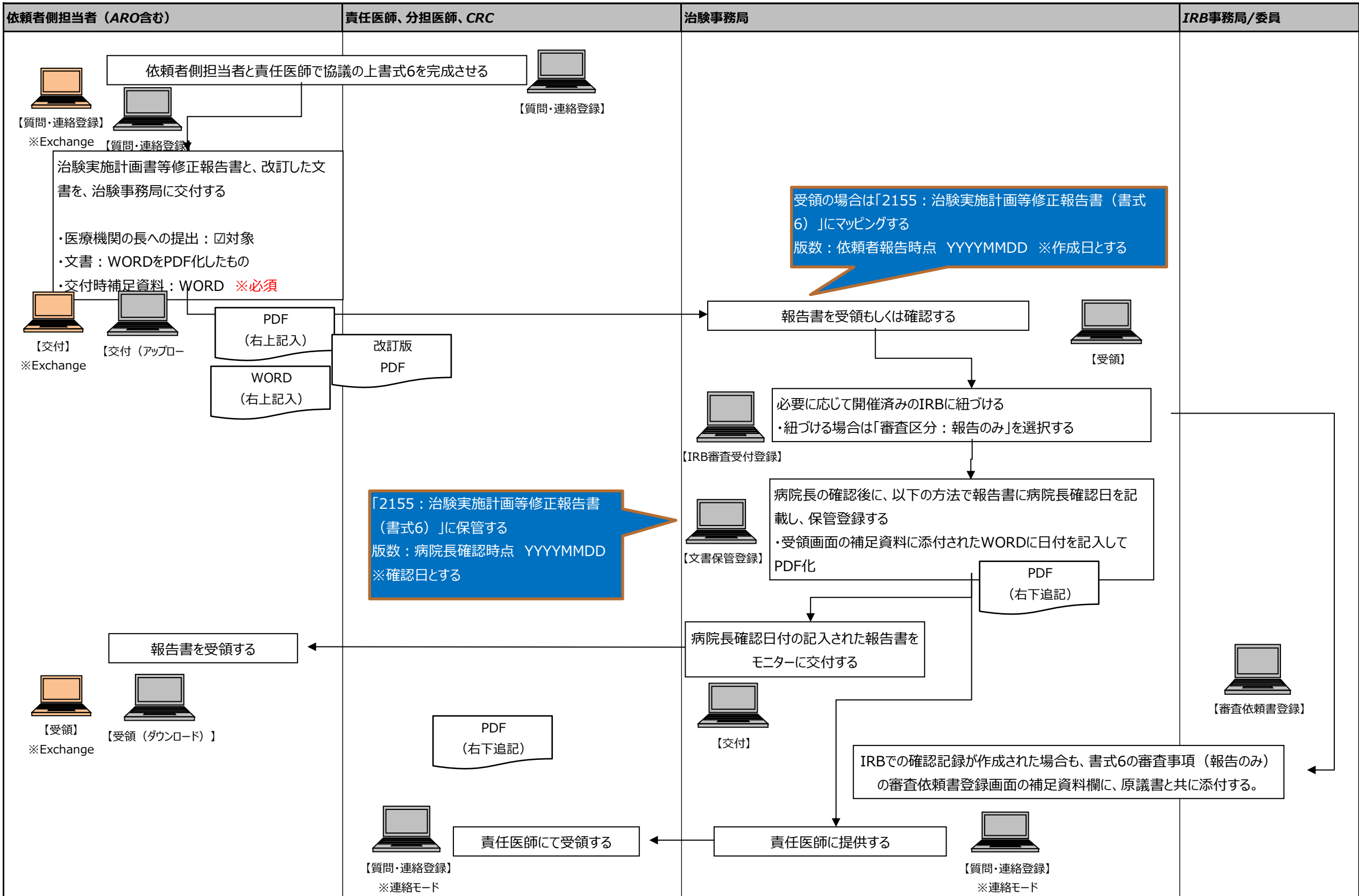


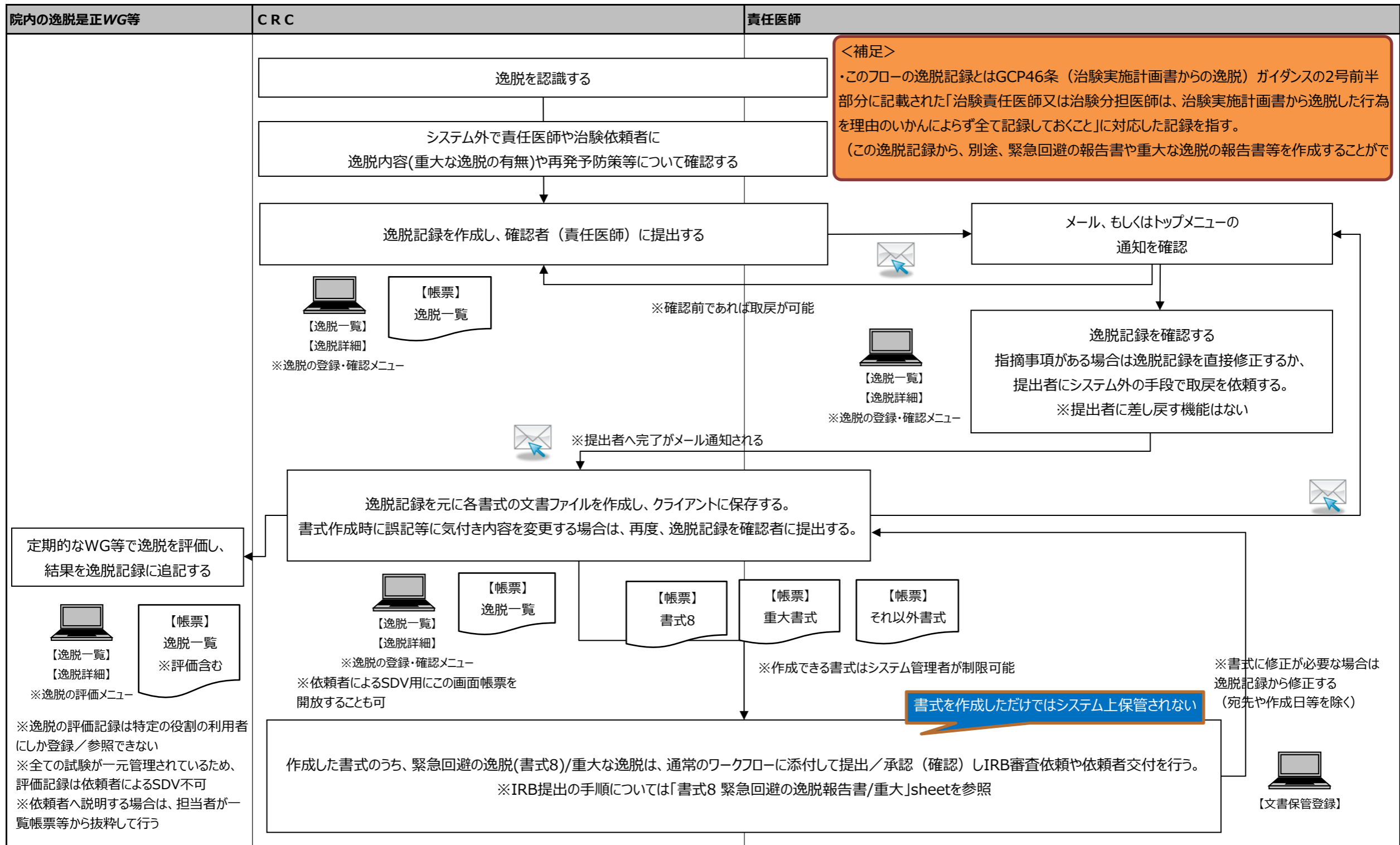


依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師、分担医師	治験事務局
-----------------	-----	-----------	-------

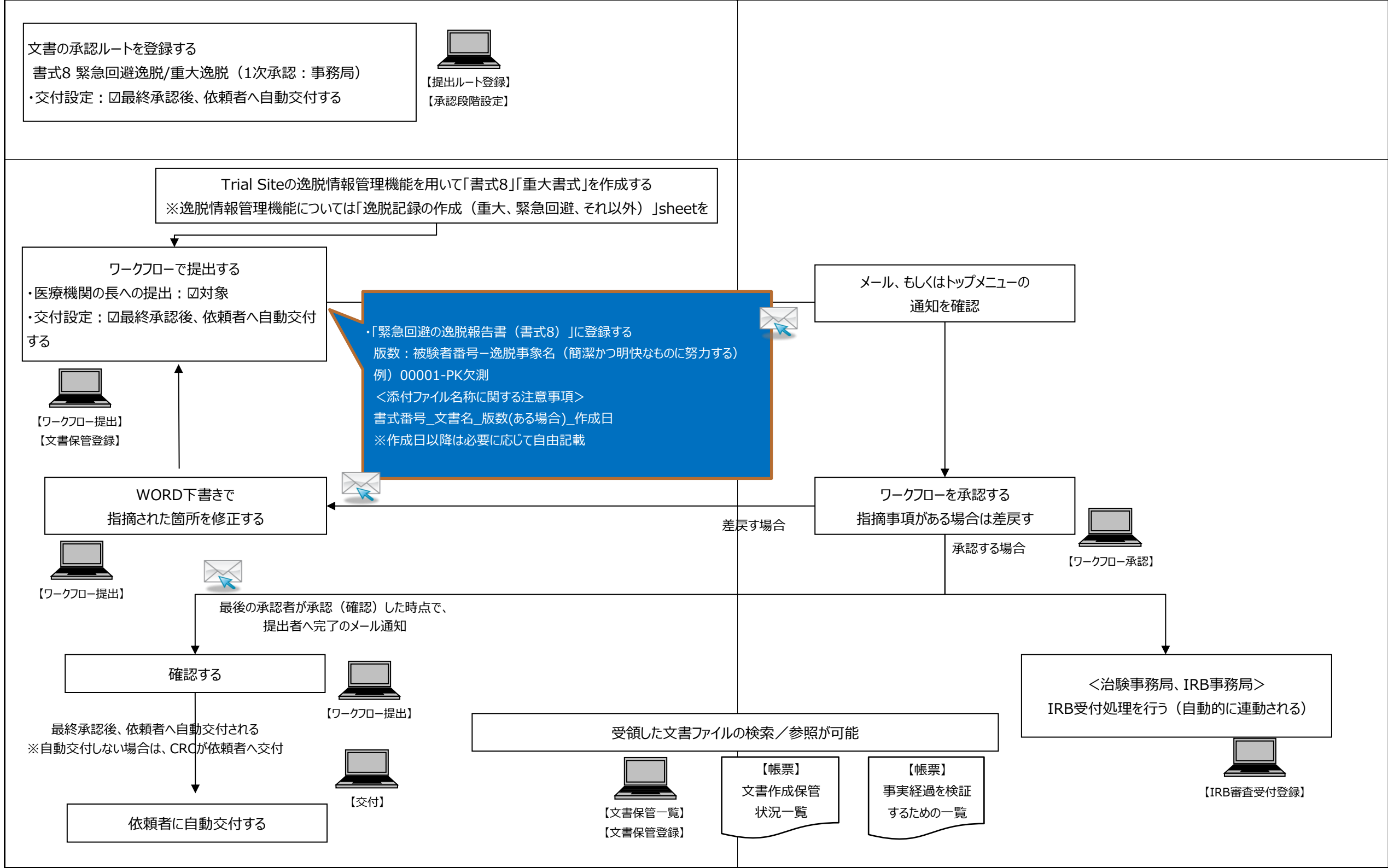


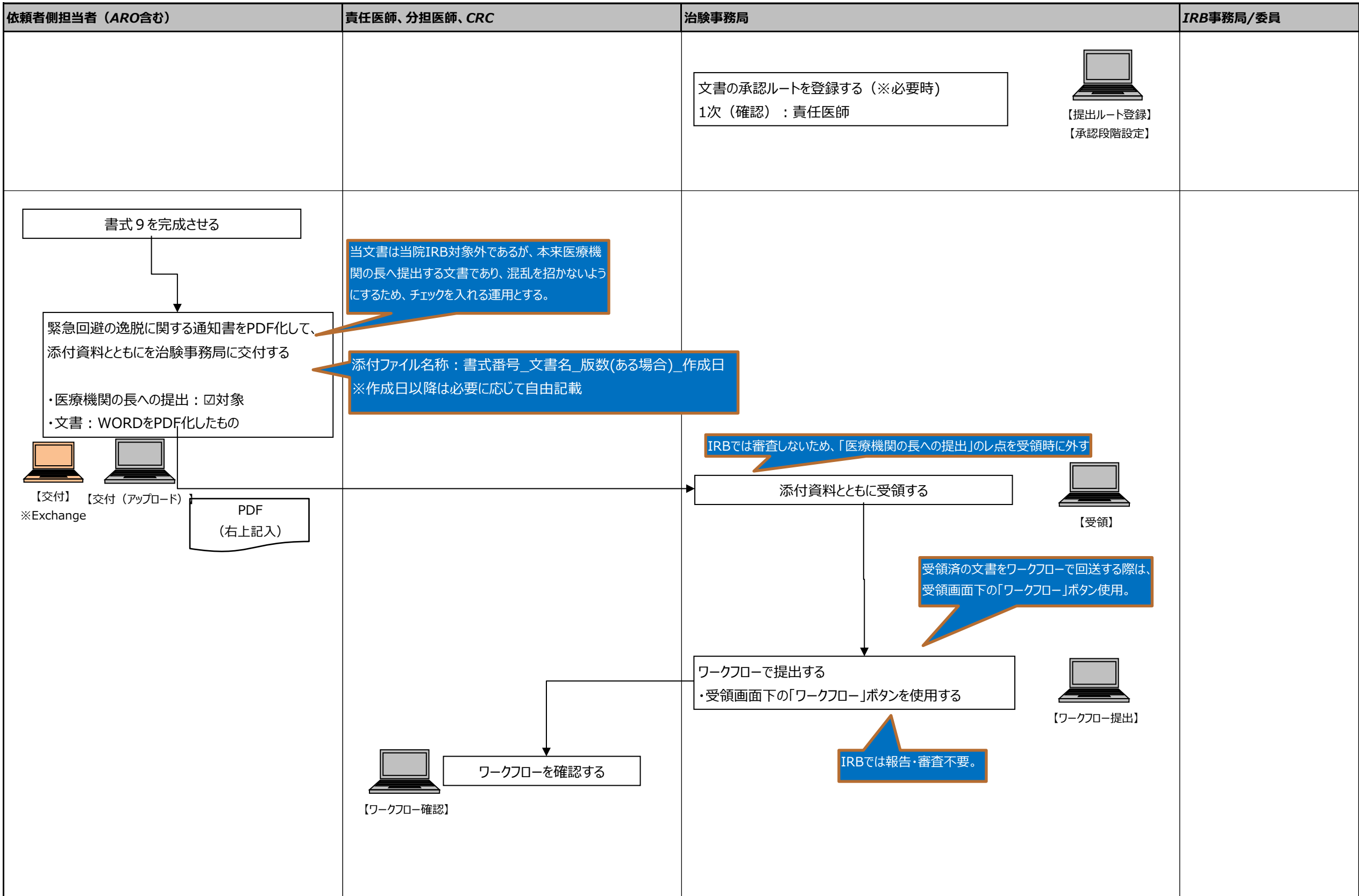






CRC	治験事務局
-----	-------





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

関係者（依頼者側担当者、責任医師、CRC、治験事務局）で書式10を完成させる

書式10、添付資料とともに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



【交付】
※Exchange



【交付（アップロー

<文書の差換え・追加について>

- 治験事務局受領前
- ①「交付中止」ボタンをクリックする
- ②修正版に差換えた文書一式を再度新規交付する

文書に不備がある場合、質問・連絡機能を用いて依頼者側担当者に連絡し、追加交付依頼をする

Q&A対応



<文書の差換え・追加について>

- 治験事務局受領後
- ①「追加交付」ボタンをクリックする
- ②修正版に差換えた文書、追加する文書のみを追加交付する

資料の受領・保管する

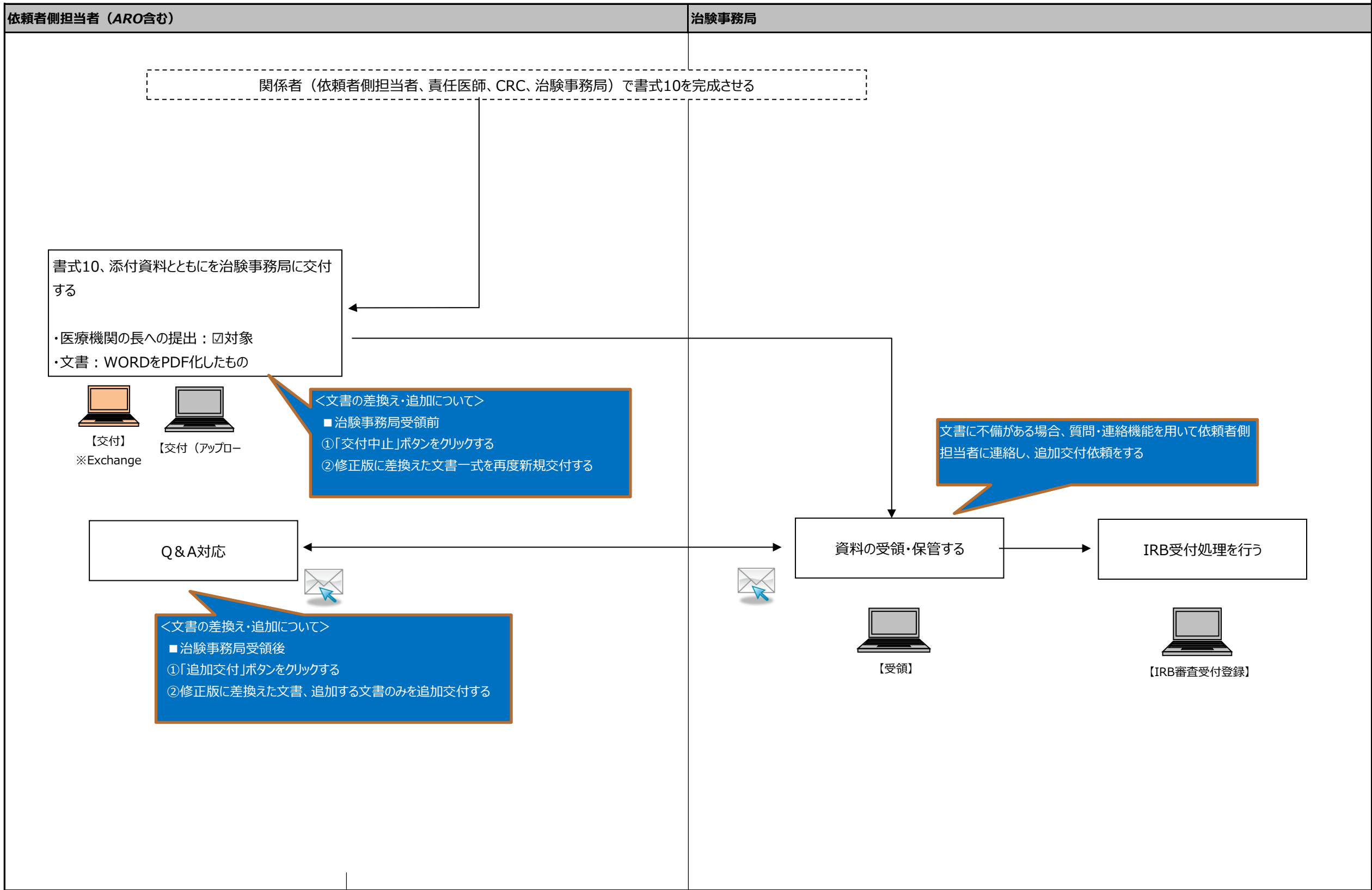


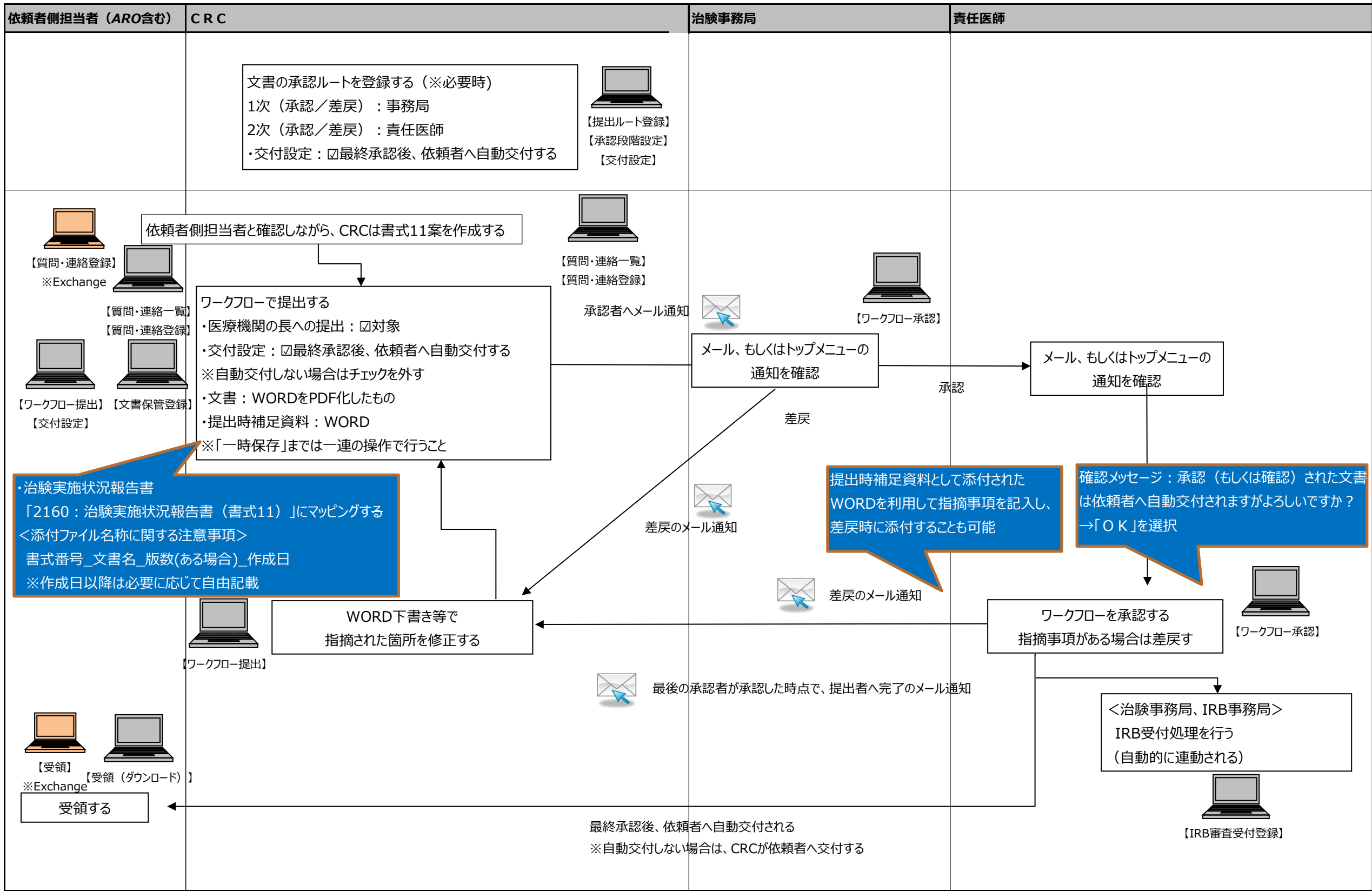
【受領】

IRB受付処理を行う



【IRB審査受付登録】





依頼者側担当者 (ARO含)	CRC	責任医師
----------------	-----	------

文書の承認ルートに登録する(※必要時)
 1次 (承認/差戻) : 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】
 【交付設定】

WORD下書きを作成する

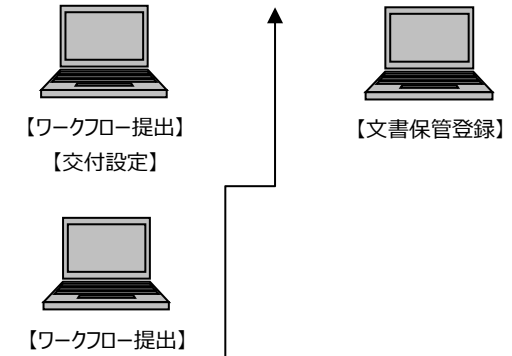
ワークフローで提出する
 ・医療機関の長への提出: 対象
 ・交付設定: 最終承認後、依頼者へ自動交付する
 ※自動交付しない場合はチェックを外す
 ・文書: WORDをPDF化したもの
 ・提出時補足資料: WORD ※適宜
 ※「一時保存」までは一連の操作で行うこと

承認者へメール通知

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

<版数欄 (20文字) に関する注意事項>
 被験者番号(できるだけ全部、足りないときは下5桁程度)+事象名(簡潔かつ明快に)+報数
 例) 00001間質性肺炎-1
 ※できるだけ事象名がわかるように残り、被験者番号の文字数で工夫する。版数は必要
 ※詳細記載用書式も書式12の資料マスタに紐付けて保管する。
 ※詳細記載用書式は、単独で保管するのではなく、作成した時点の報番号の版数から、
 書式12~15,19,20の各版数の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

<添付ファイル名称に関する注意事項>
 書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日 ※作成日以降は必要に応じて自由記載
 1つにまとめる場合: 書式12_SAE_20191107_以下自由
 書式12と詳細情報が別の場合: 書式12_SAE_20191107_以下自由
 書式12_詳細_SAE_20191107_以下自由
 書式12_別紙_SAE_20191107_以下自由



提出時補足資料として添付されたWORDを利用して指摘事項を記入し、差戻時に添付することも可能

WORD下書きで指摘された箇所を修正する

差戻のメール通知

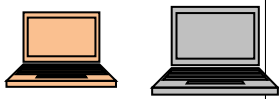
ワークフローを承認する
 指摘事項がある場合は差戻す



【ワークフロー承認】

最後の承認者が承認した時点で、提出者へ完了のメール通知

確認メッセージ: 承認 (もしくは確認) された文書は依頼者へ自動交付されますがよろしいですか?
 →「OK」を選択



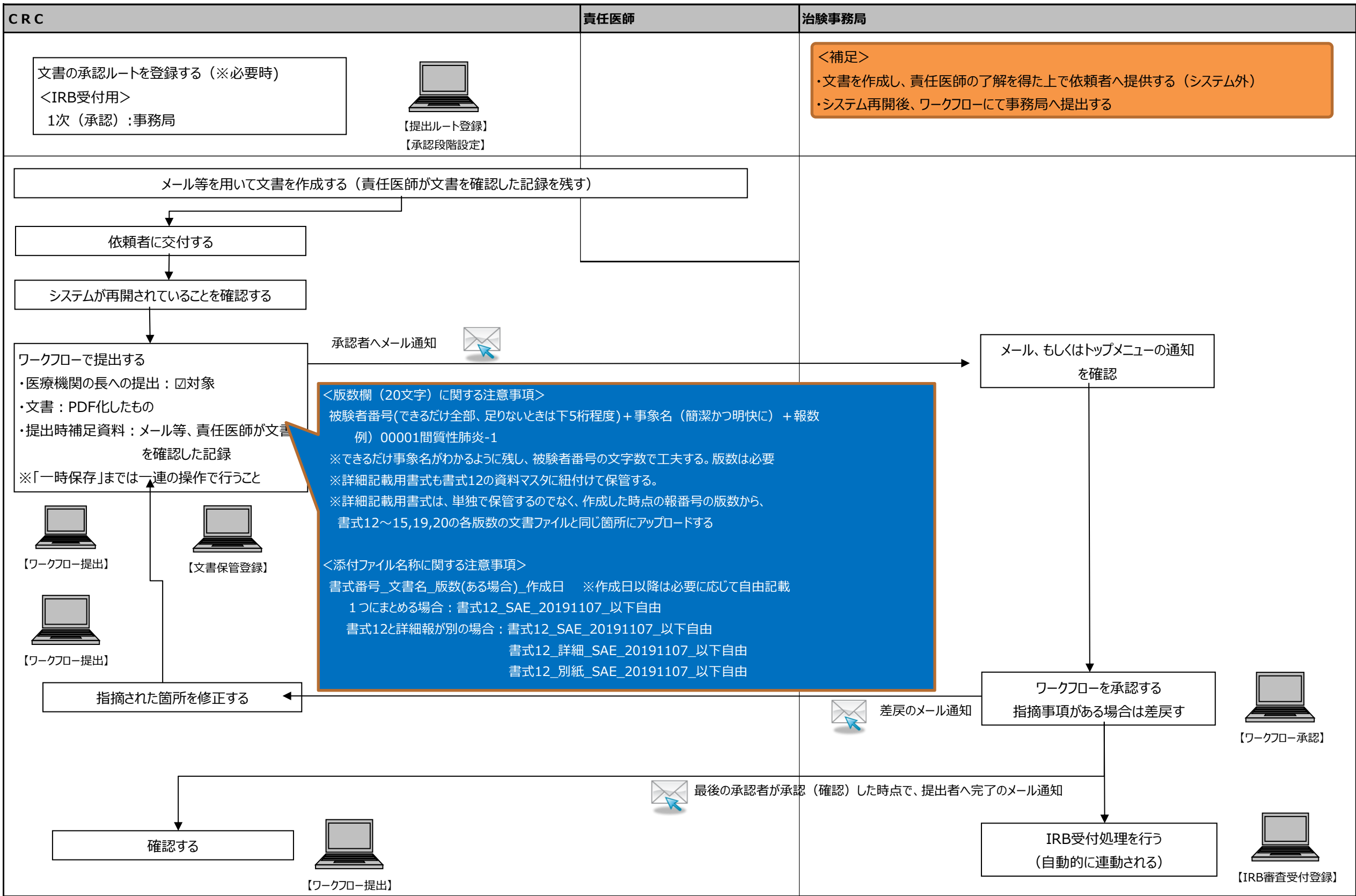
【受領】 【受領 (ダウンロード)】
 ※Exchange
 受領する

最終承認後、依頼者へ自動交付される
 ※自動交付しない場合は、CRCが依頼者へ交付する

<治験事務局、IRB事務局>
 IRB受付処理を行う
 (自動的に連動される)



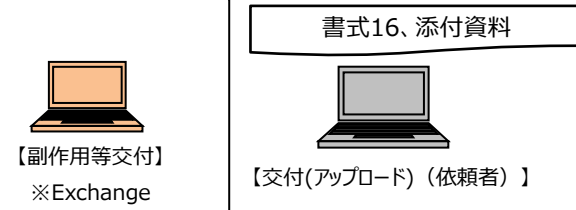
【IRB審査受付登録】



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

書式16、添付資料とともに責任医師、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



※「その他資料」へのマッピングは禁止！！

<書式16に関する注意事項>
作成日：書式16の作成日

<添付資料に関する注意事項>
●作成日：文書に記載の作成日または書式16の作成日
※添付資料をまとめて交付される場合は、書式16の作成日とする
※資料名称が同一のものは可能な限り一緒にマッピングする

●ファイル名称：書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日
※作成日以降は必要に応じて自由記載

<補足>

- 契約締結前は、システム外にて責任医師医師の見解確認を行う
- 責任医師の見解確認日時=責任医師の受領日時とする。
- 保管が必要なカバーレター等が発生する場合は、IRB審議資料として交付する。
- 治験依頼者と責任医師の見解が異なる場合は、必要に応じて病院長に提出する。

文書に不備がある場合、質問・連絡機能を用いて依頼者側担当者に連絡し、再交付を依頼をする
受領済みの場合は、「全員の受領を取り消す」ボタンをクリックする

Q&A対応

資料の受領・保管する
責任医師は見解を入力する
※治験事務局は責任医師の見解を確認後に受領する

IRB受付処理を行う

<文書の差換えについて>

- ①「交付中止」ボタンをクリックする
- ②修正版に差換えた文書一式を再度新規交付する

※追加交付機能は使用しない

【副作用等受領 (医療機関)】
※責任医師のみ見解入力が可能

【副作用等受領 (医療機関)】

【IRB審査受付登録】

責任医師見解「治験の継続：否」等、特記すべき見解の場合は、内容の確認を行う。

受領状況や責任医師見解を確認する

【交付一覧】 【交付一覧 (アップロード)】
※Exchange

システム化業務フロー	システム名	DDworks NX/Trial Site	版数	V14.0	作成日	2025/3/24	20
	業務	【医師主導】書式16 安全性情報等に関する報告書の運用					

依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師/医師主導治験事務局	治験事務局	備考
-----------------	----------------	-------	----

依頼者側担当者が安全性情報を送付し、責任医師の見解を確認。
書式16を完成させる。

<補足>
安全性見解確認は、システム外にて行う(手段は問わない)。
書式16備考欄に調整医師の見解を記載する。
病院長/責任医師の権限を委譲された事務局(安全性情報)へ書式16、添付資料とともに交付する

書式3、10、16は依頼者によりマッピングする



【交付 (アップロー

書式16、添付資料とともに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

書式16とその添付資料

書式16は「安全性情報等に関する報告書 (書式16)」にマッピングする
作成日：書式16の作成日

<添付ファイルに関する注意事項>
作成日：文書に記載の作成日または書式16の作成日
(作成日記載がないものは書式16の作成日)
※添付ファイルをまとめて交付される場合は、書式16の作成日とする
※資料名称が同一のものは可能な限り一緒にマッピングする

<添付ファイル名称に関する注意事項>
添付ファイル名称：書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日
※作成日以降は必要に応じて自由記載

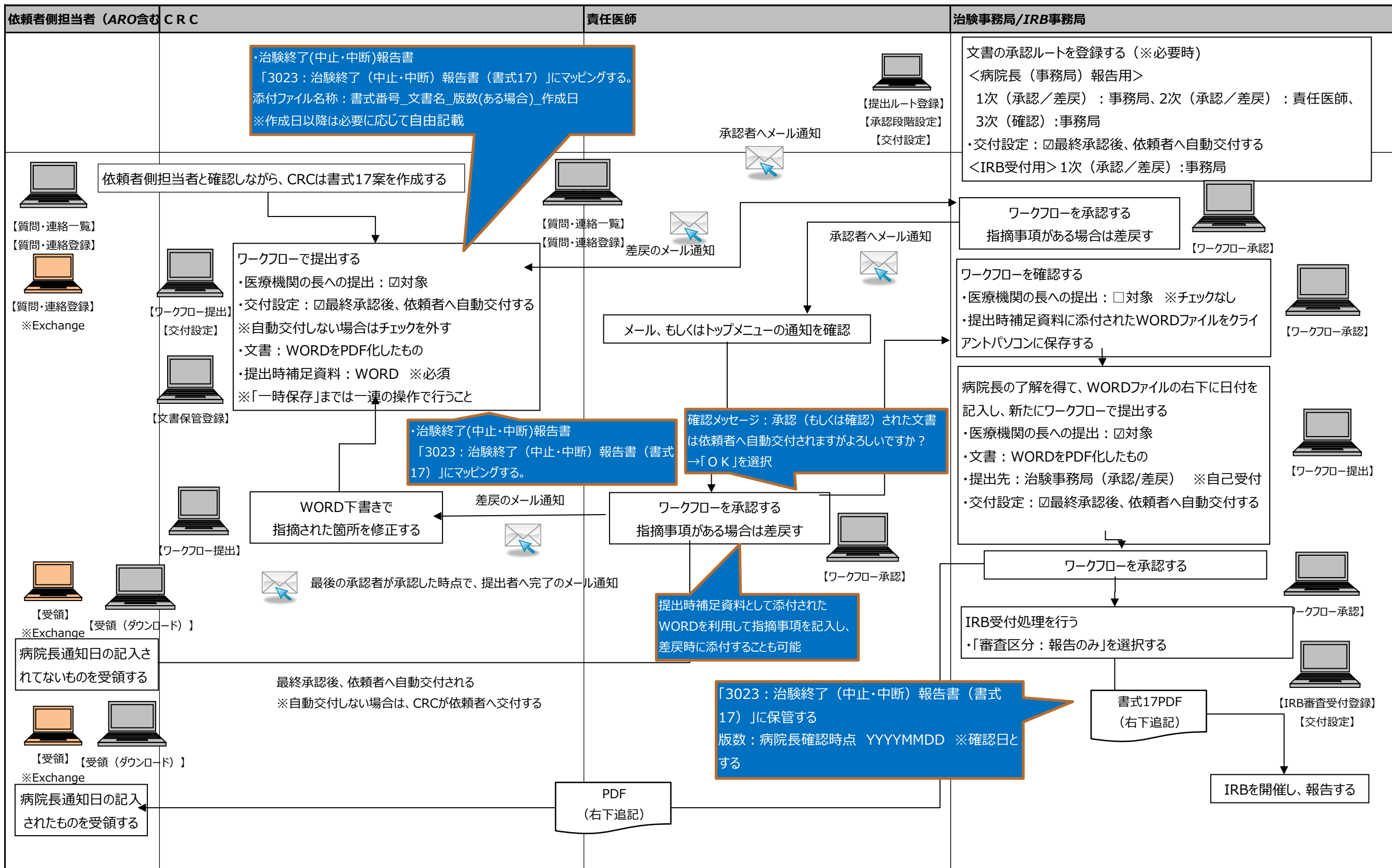
責任医師判断結果を確認し、書式16、
添付資料とともに受領し、IRBで審査する

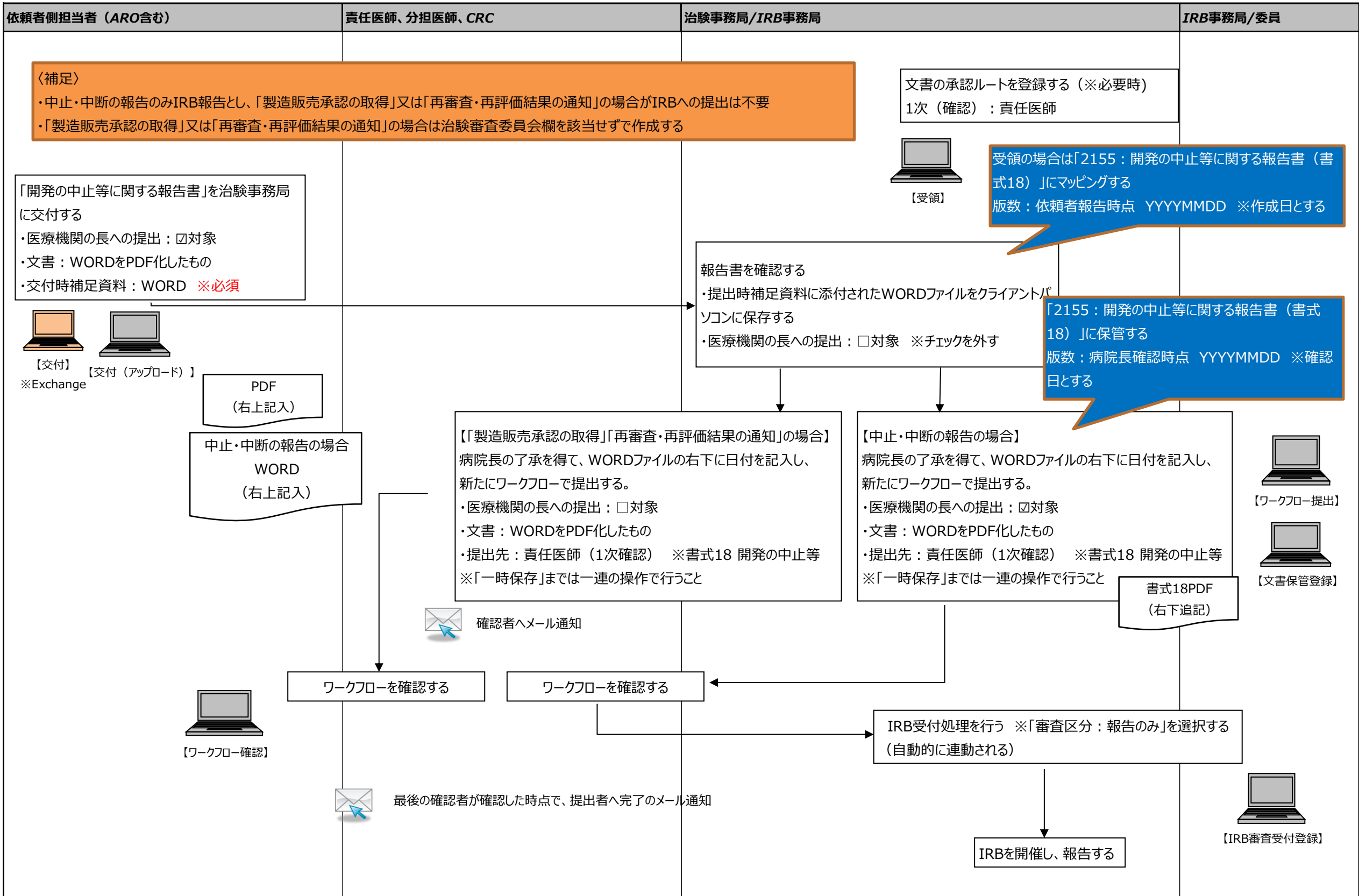


【副作用等受領】



【IRB審査受付登録】





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

〈補足〉

- ・試験後は、事務局担当者が紙媒体をPDFで取り込む
- ・治験審査委員会欄は該当せずで作成する

治験事務局宛てに、開発の中止等に関する報告書（書式18）を郵送する。

報告書を確認する

「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
 版数：依頼者報告時点 YYYYMMDD ※作成日

PDF化したものをシステム内に保管する

以下のとおり、データ固定を解除する

- ・データ固定： 固定する
- ・表示設定： 表示しない



保管後は以下のとおり再登録する

- ・データ固定： 固定する
- ・表示設定： 表示しない



依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	(ワークフロー承認者)
-----------------	---------------------	-------------

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

添付ファイル名称: 書式番号_文書名_版数(ある場合)_作成日
※作成日以降は必要に応じて自由記載

(文書ファイルの作成)

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



【ワークフロー提出】

- <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

ワークフローで回送



一次承認者へメール通知

(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



【ワークフロー承認】

(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

次段階の承認者がいる場合は、次段階にメール通知

指摘された箇所を修正する



【ワークフロー提出】

提出者へ差戻のメール通知

(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



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



【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

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。

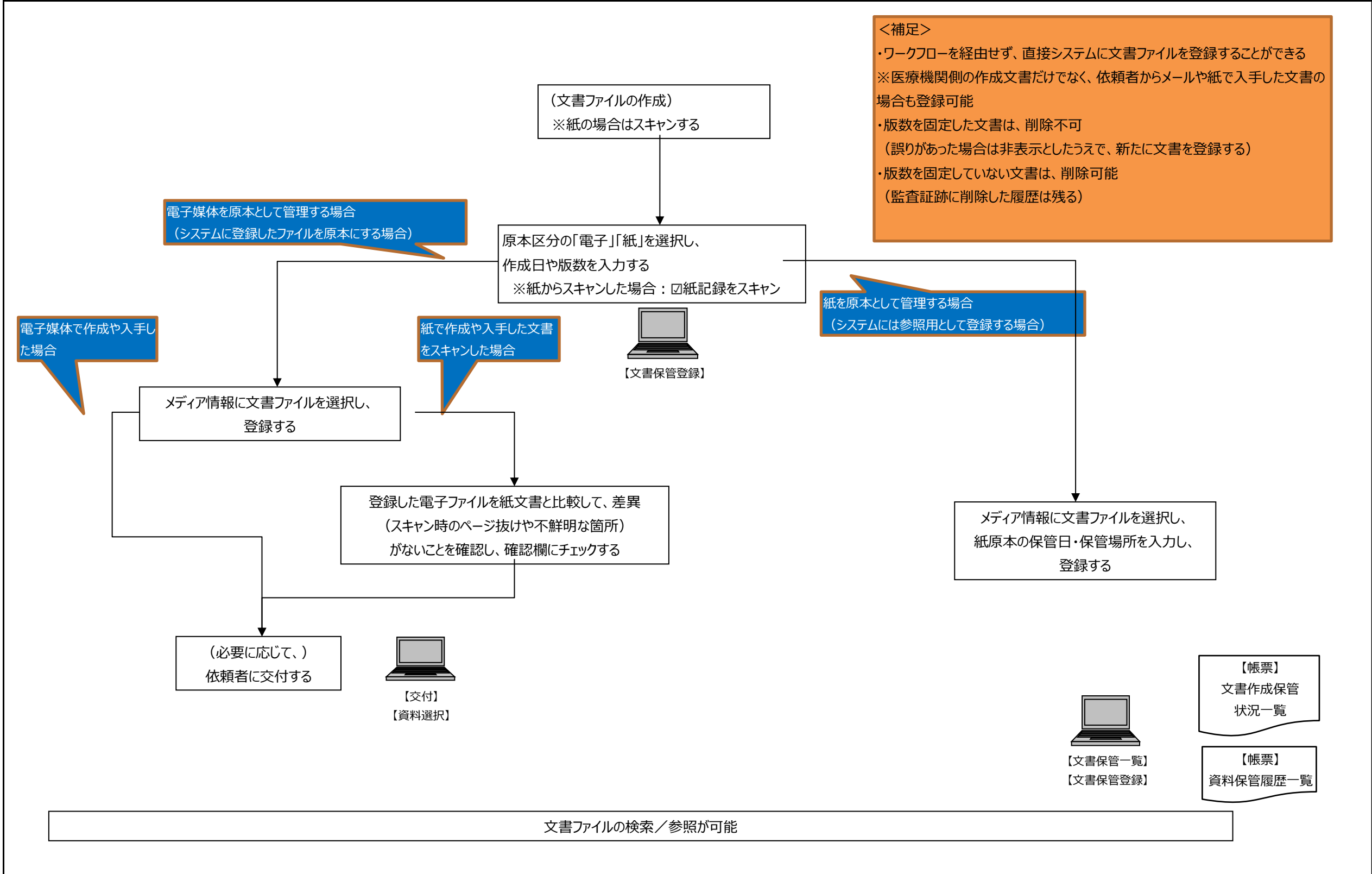
件名: 同意説明文書の変更案の提出
実施計画書番号: FJ001-P2-01
管理番号: FJ001-001
責任医師: 責任 太郎01
提出者: 分担 洋子01
コメント:

<文書一覧>
資料名 (作成日): 同意説明文書.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

承認されたメディアファイルの検索/参照が可能

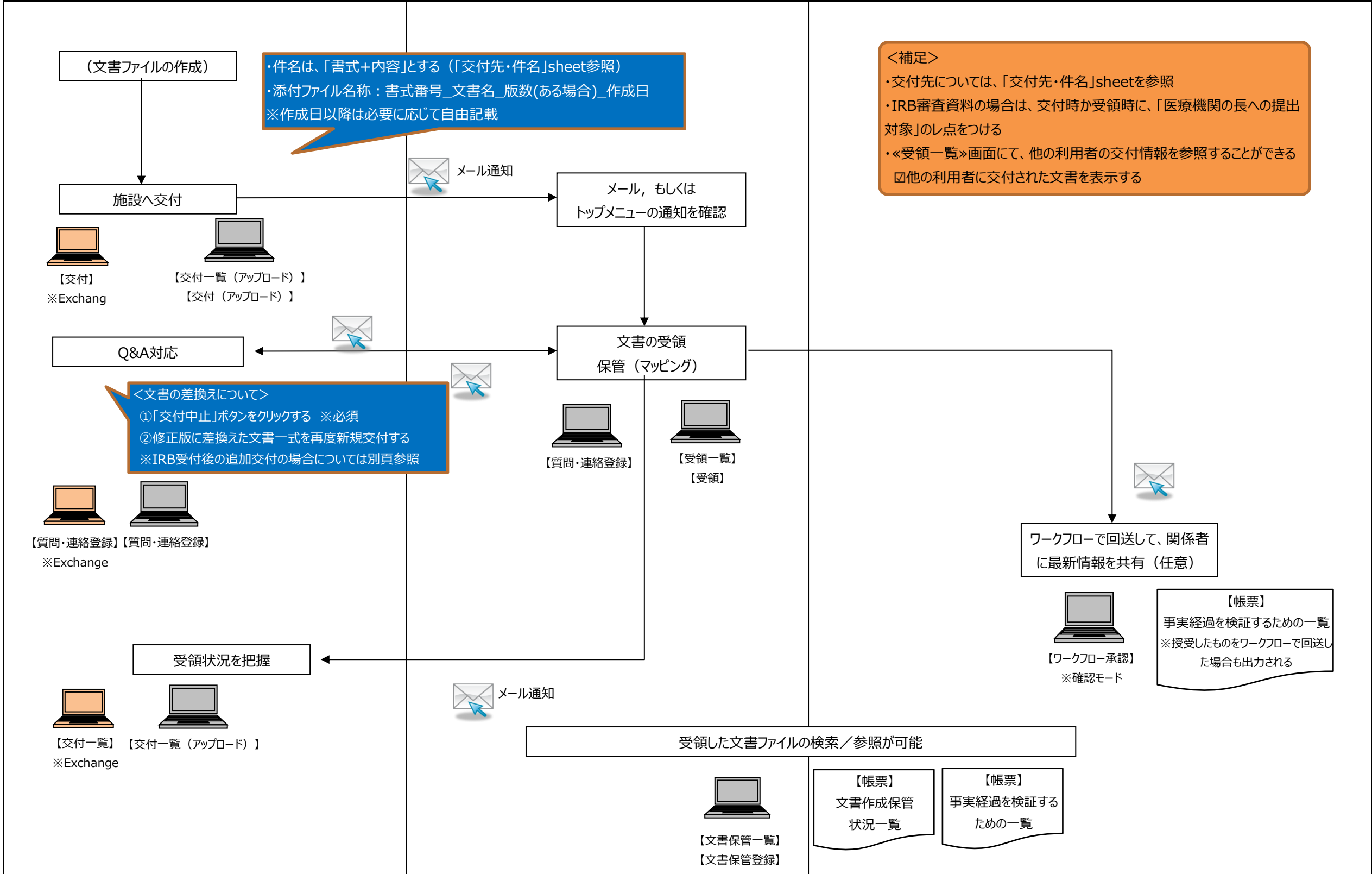
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



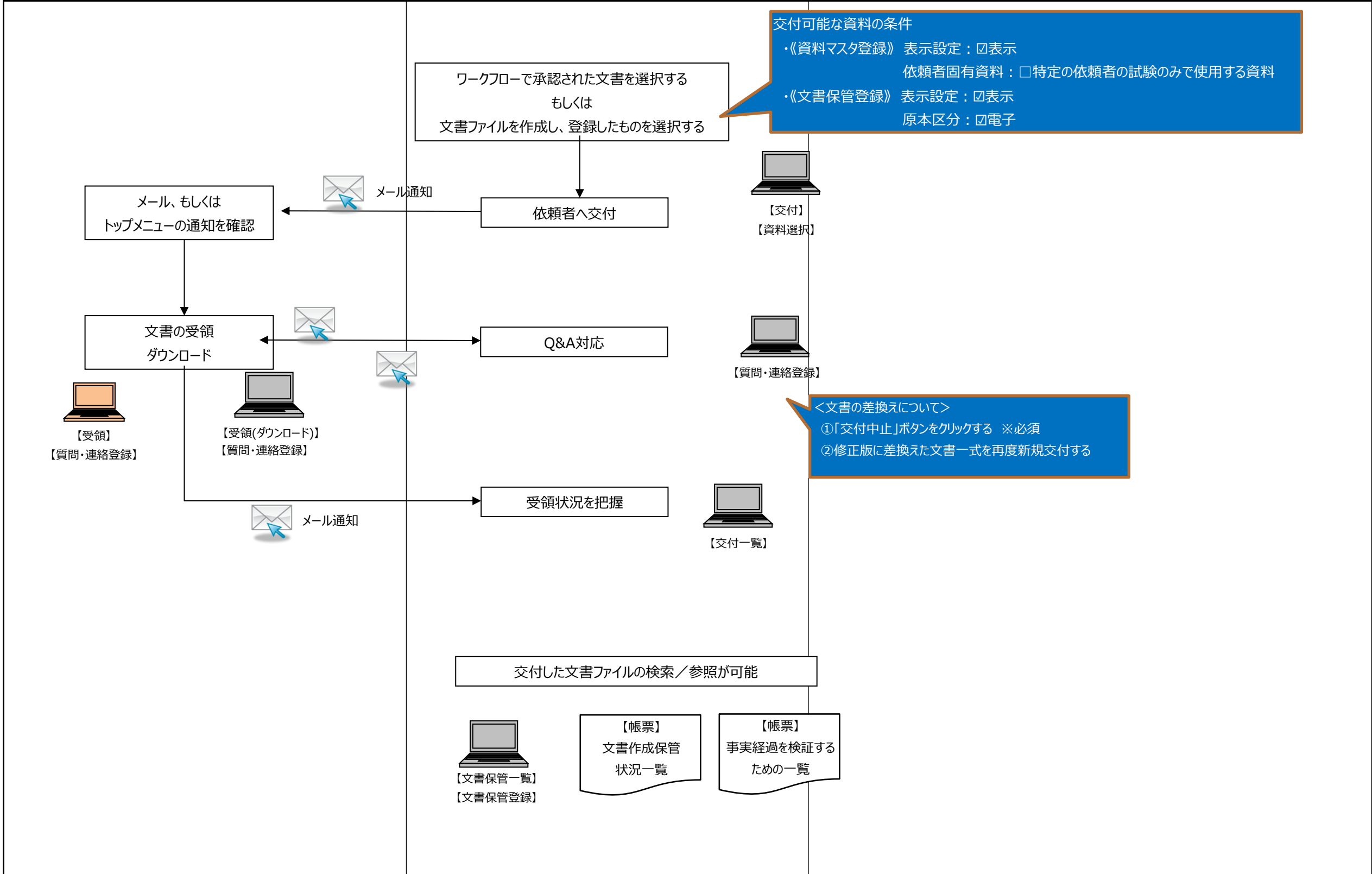
<補足>

- ・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
- ・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うえで、新たに文書に登録する)
- ・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)

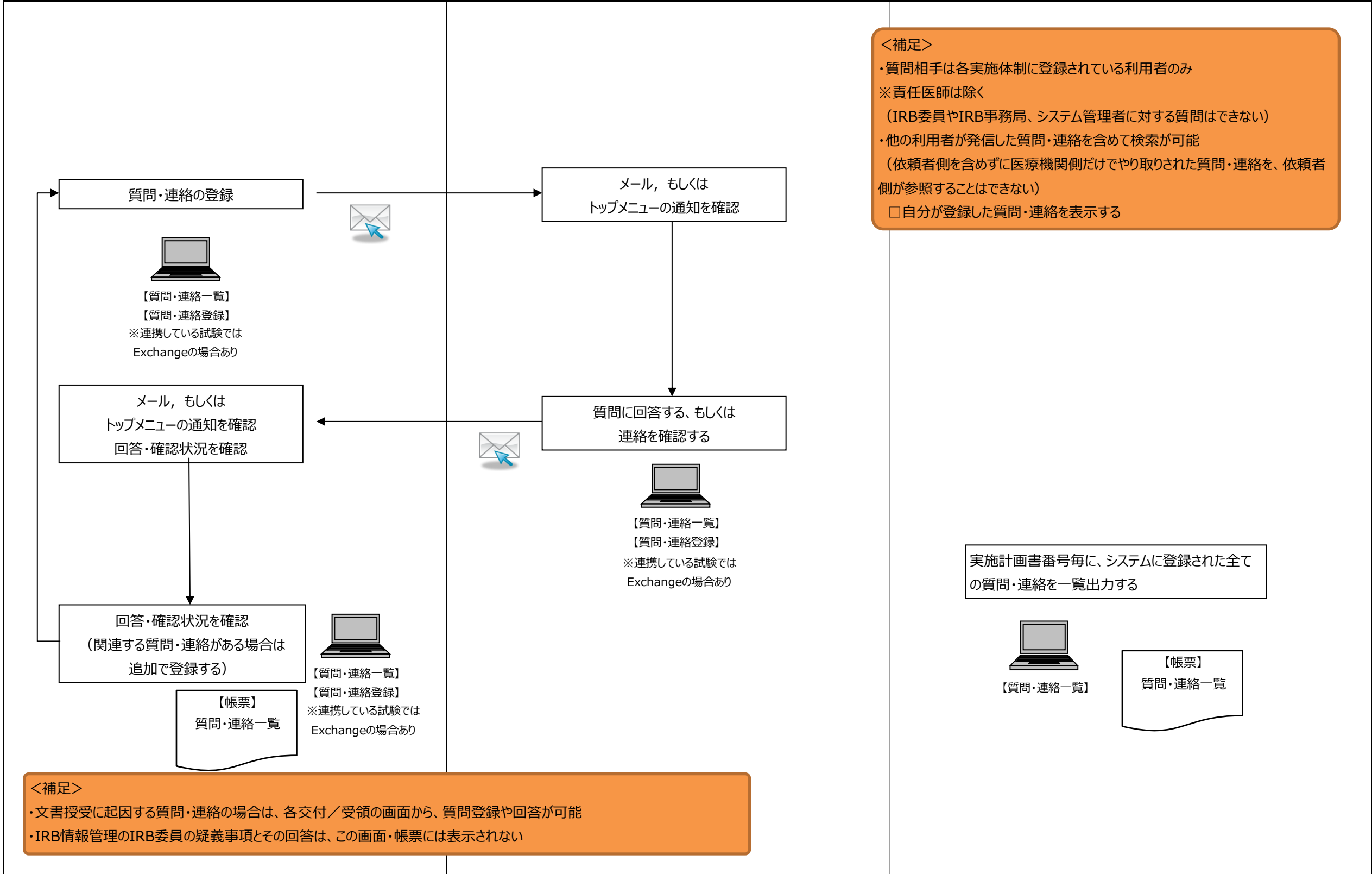
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師(分担医師)、CRC、治験事務局	(施設のワークフロー承認者)
----------------	----------------------	----------------

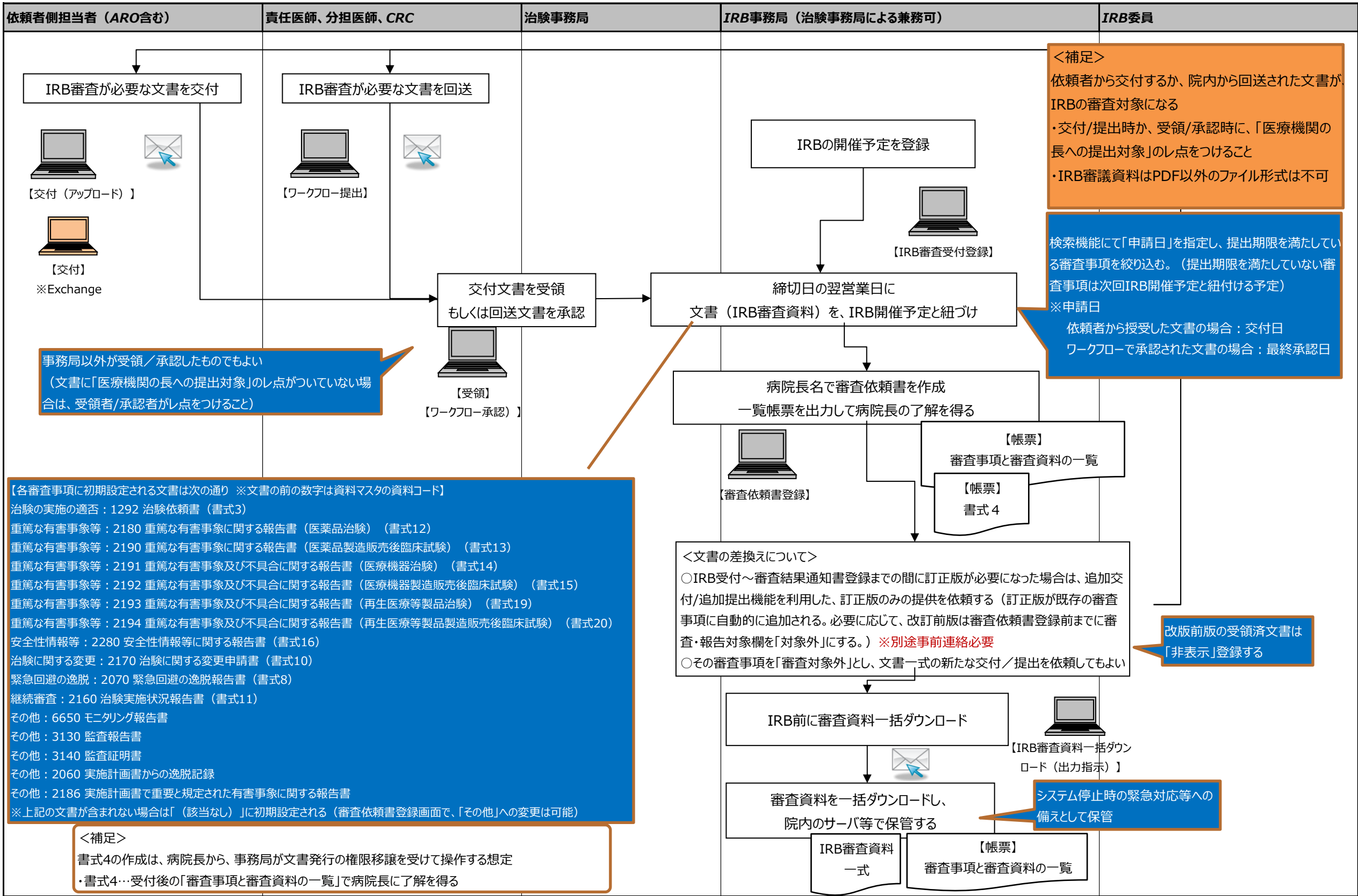


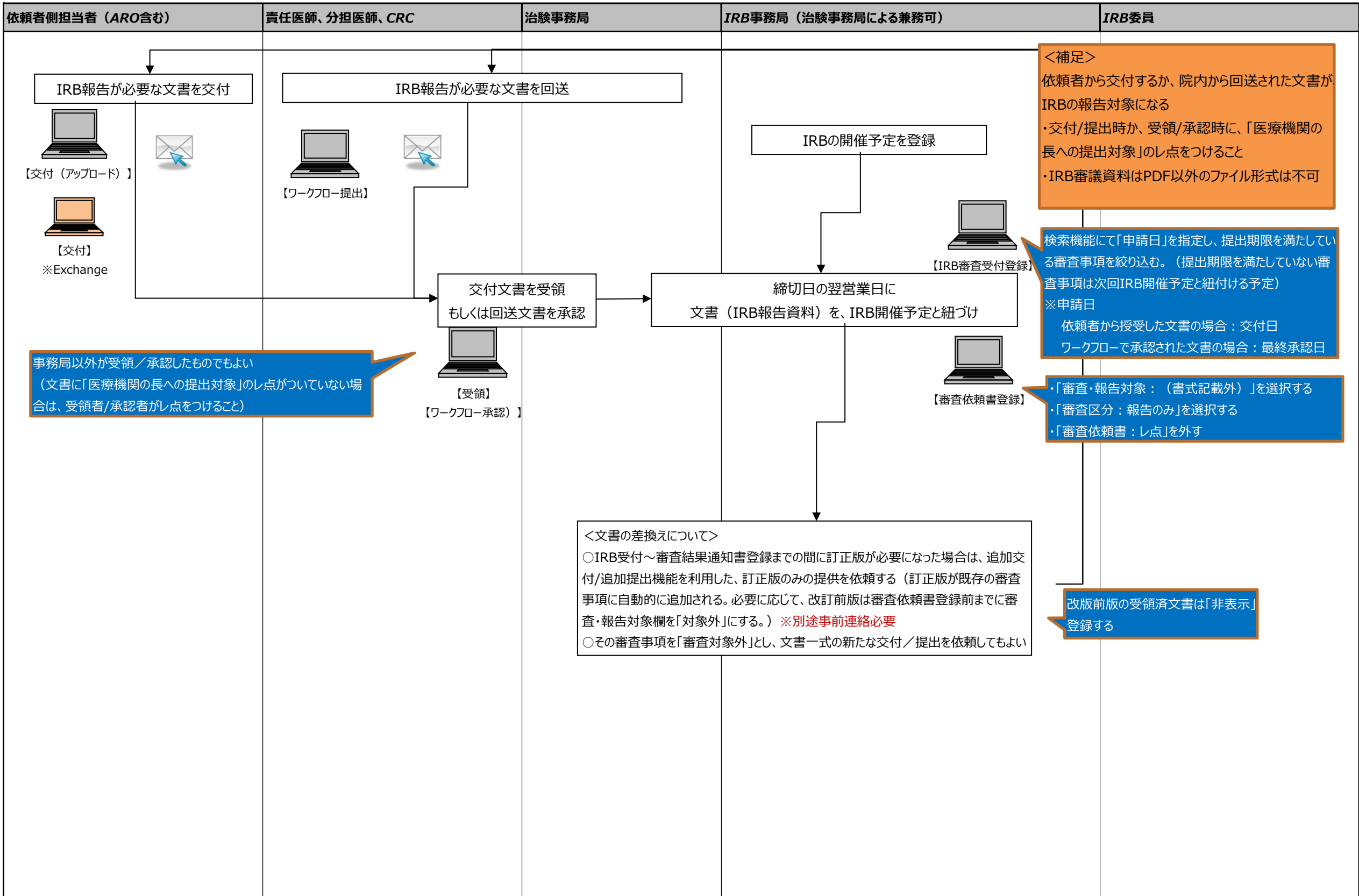
依頼者側担当者（ARO含む）	（責任医師、分担医師）CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	----------------------	----------------



質問者	回答者	CRC、治験事務局 等 (依頼者含む)
-----	-----	---------------------



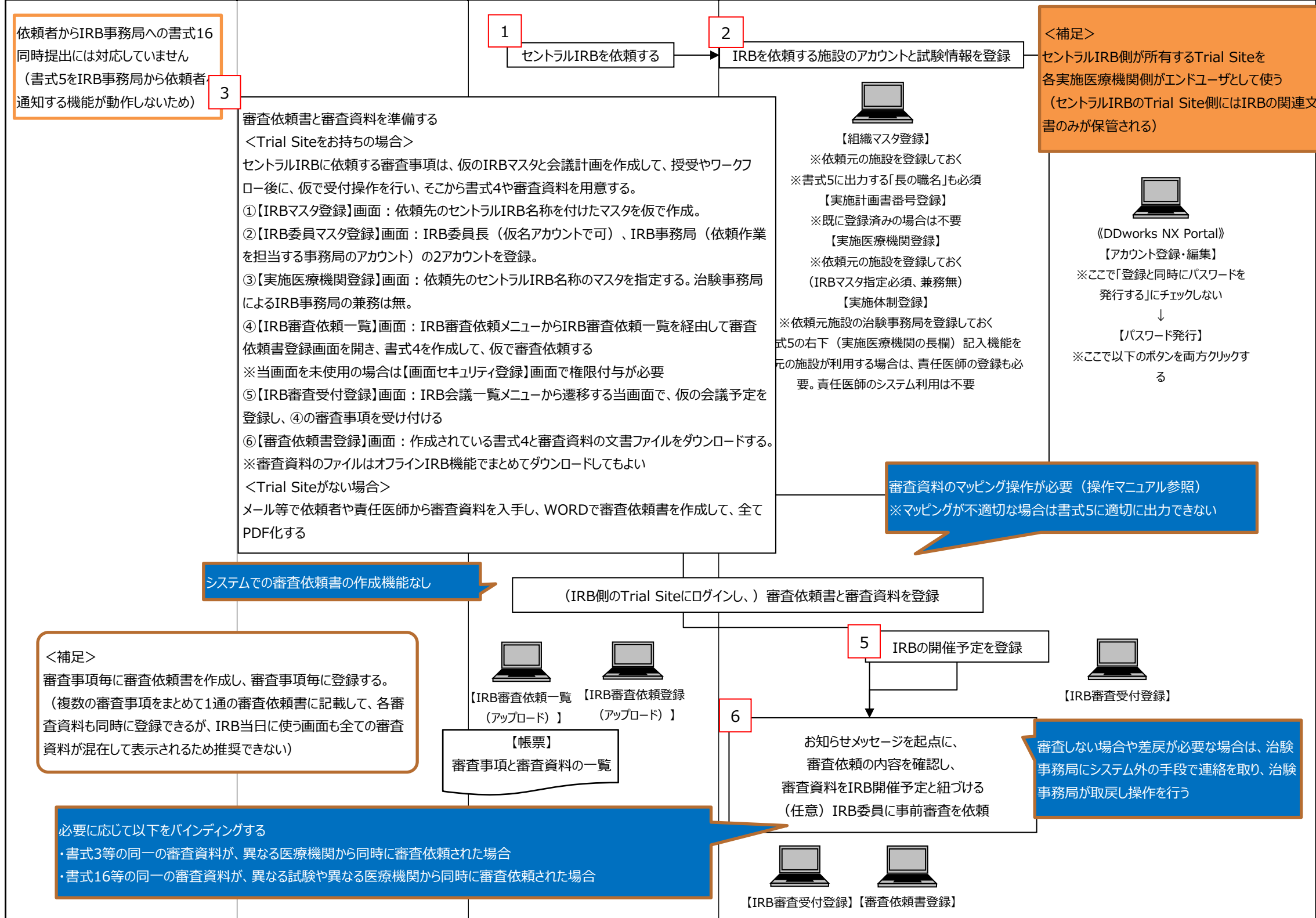





事務局以外が受領/承認したものでよい
(文書に「医療機関の長への提出対象」のレ点がついていない場合は、受領者/承認者がレ点をつけること)

<文書の差換えについて>
○IRB受付～審査結果通知書登録までの間に訂正版が必要になった場合は、追加交付/追加提出機能を利用した、訂正版のみの提供を依頼する (訂正版が既存の審査事項に自動的に追加される。必要に応じて、改訂前版は審査依頼書登録前までに審査・報告対象欄を「対象外」にする。) ※別途事前連絡必要
○その審査事項を「審査対象外」とし、文書一式の新たな交付/提出を依頼してもよい

依頼者側担当者 ※書式16の同時提出のみ	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局（実施医療機関）	IRB事務局 ※適宜システム管理者が支援
-------------------------	---------------	---------------	----------------------



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
			<div data-bbox="1635 443 2119 590" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> IRB開催予定日の1週間前に IRB委員に事前確認を依頼する (必要があればタブレット端末を配付する) </div> <div data-bbox="1804 730 2228 772" style="border: 1px solid orange; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;"> 開催済のIRBの情報は表示されない </div>	<div data-bbox="2273 646 2712 741" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 委員会審査の当日に利用する画面を用いて、事前に審査資料を参照する </div> <div data-bbox="2445 785 2576 877" style="text-align: center;">  </div> <div data-bbox="2421 884 2614 911" style="text-align: center;"> 【IRB審査事項一覧】 </div>

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>
 ○書式5の作成/通知は、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
 ・書式5(IRB委員長からの通知)…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得る
 ・書式5(病院長からの通知)…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」にて病院長に了解を得る
 ○IRBの会議単位で発生する文書 (最大10個) を登録することができる
 ・《IRB審査結果登録》画面の【IRB関連資料】にて登録
 ・文書毎に「公開」「非公開」の設定が可能 (非公開に設定された文書は、IRB事務局のみ参照可能)

IRBを開催し、審査事項を審議



【IRB審査事項一覧】

審査結果を登録し、一覧帳票を出力して議事録と合わせ、
 IRB委員長の了解を得る (決裁)
 IRB委員長名で審査結果通知書を作成 (右上記載)



【IRB審査結果登録】
 【審査結果通知書登録】

【帳票】
 審査事項と審査資料の一覧

【帳票】
 書式 5

委員長が代行した試験については、治験審査委員会委員出欠リストの備考欄に「IRB委員長は○○委員が代行した」と記載

依頼者側担当者、責任医師、CRCにメール通知



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】



【IRB審査結果確認】

【帳票】
 書式 5

一覧帳票を出力して病院長の了解を得る(決裁)
 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

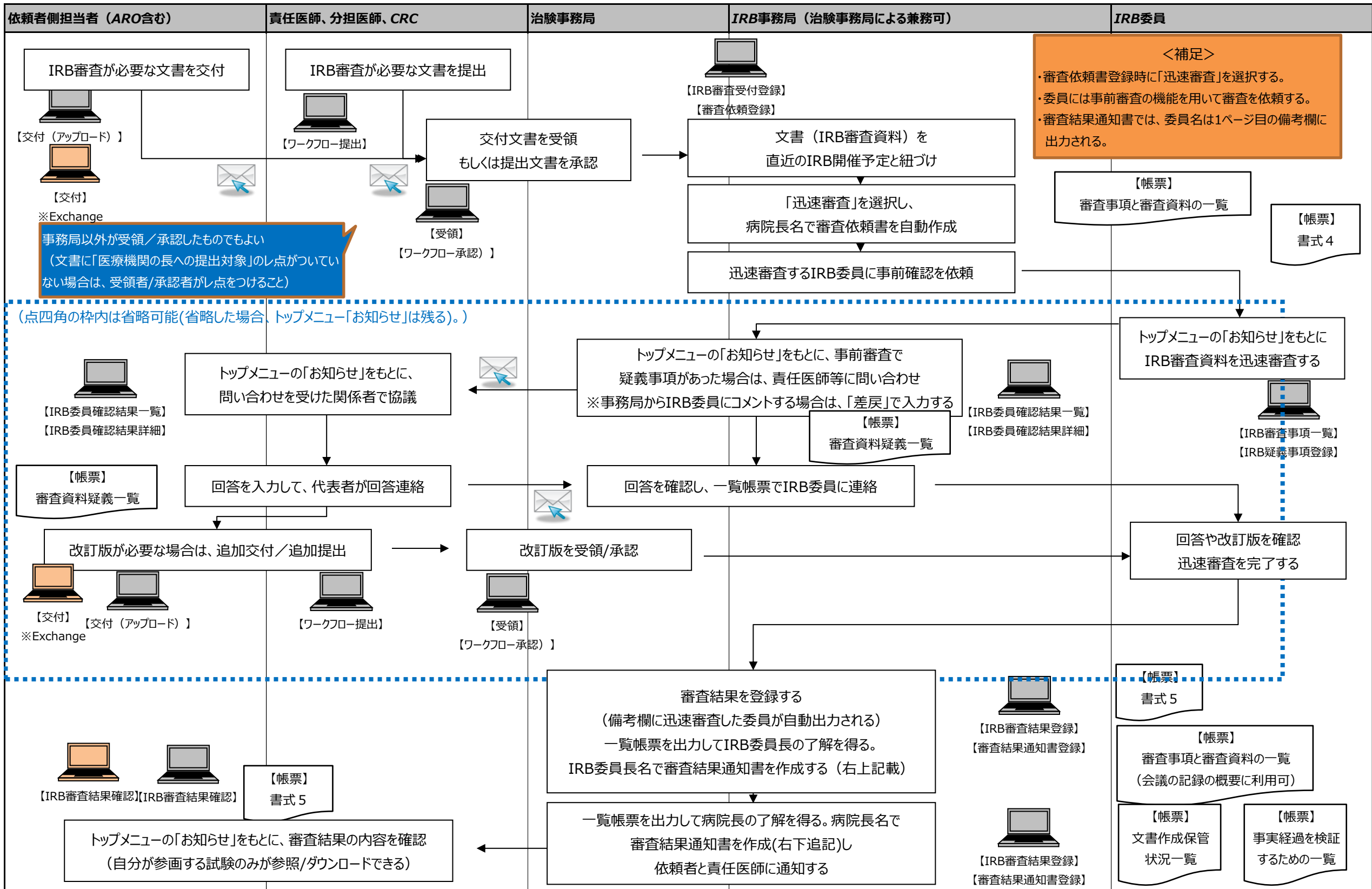
【帳票】
 審査事項と審査資料の一覧
 (会議の記録の概要に利用可)

一覧帳票を加工し、
 会議の記録の概要を作成する
 速やかにHPにUPする

【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>
 1) 書式5が発行され、「修正の上で承認」等により文書に差換えが必要な場合
 ※審査結果登録後は追加交付・追加提出機能は使用不可
 ① (必要に応じて書式6と共に、) 修正版の文書の交付・提出を依頼する
 ② 交付・提出された文書を、後付けで当該IRBに受付ける (審査区分は「報告のみ」を選択する)
 ※IRBに紐づけることで、「文書作成保管状況一覧」に出力した際に、修正版もIRB会議名等が埋まった状態になる
 ③ 誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に対して、表示設定を「表示しない」に変更する



依頼者側担当者 ※書式16の同時提出のみ	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局（実施医療機関）	IRB事務局	IRB委員
-------------------------	--------------------	---------------	--------	-------

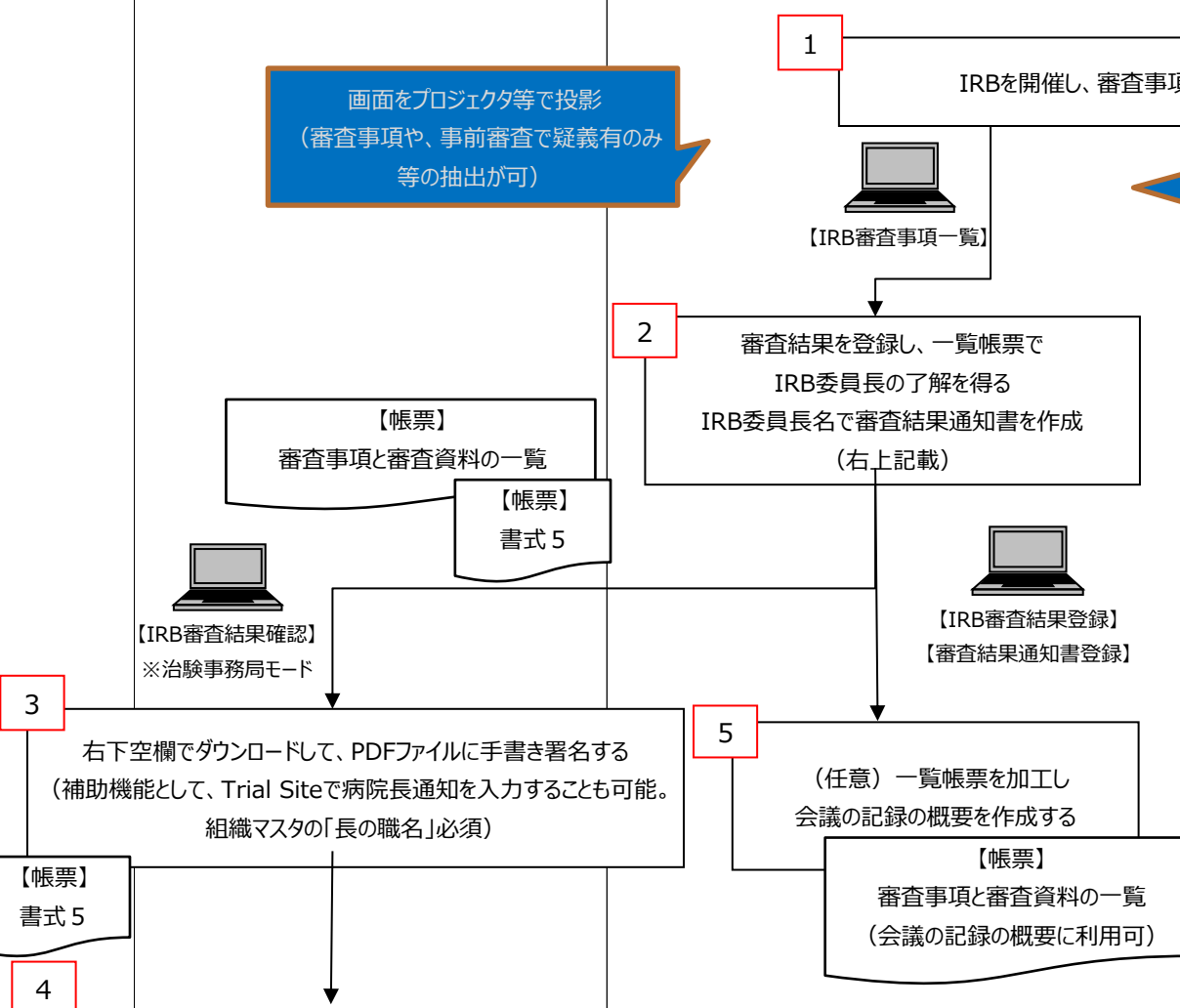
依頼者からIRB事務局への書式16
同時提出には対応していません
(書式5をIRB事務局から依頼者へ
通知する機能が動作しないため)

<補足> 書式5の作成/通知
IRB委員長から、IRB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

※IRB委員長からの通知を受けた後の、実施医療機関側の治験事務局の運用
手順や権限移譲は実施医療機関側で管理する。

<文書の差換えについて>
書式5が発行され、「修正の上で承認」等により文書に差換えが必要な場合
※審査結果登録後は追加依頼機能は使用不可

①（必要に応じて書式6と共に、）修正版の文書の新規依頼する
②新規依頼された文書を、後付けで当該IRBに受付ける（審査区分は「報告の
み」を選択する）
※IRBに紐づけることで、「文書作成保管状況一覧」に出力した際に、修正版も
IRB会議名等が 埋まった状態になる
③誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に
対して、表示設定を「表示しない」に変更してもよい



(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

IRB委員はIRB開催後も、所定期間（IRB
審査受付登録画面で指定）は審査資料を
参照可能

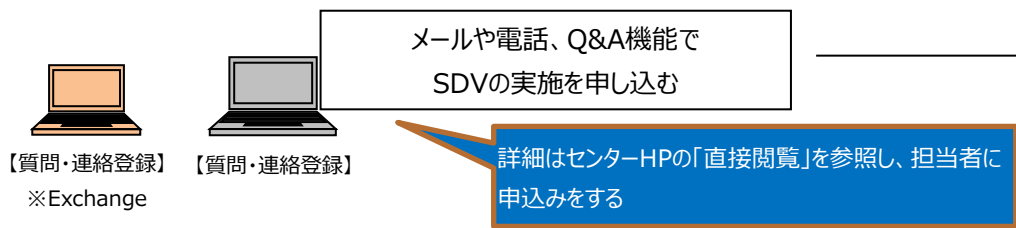
書式5の治験審査委員会委員出欠リストは、
IRB審査結果登録画面で出席者の一括登
録後、審査結果通知書登録画面で審査事
項ごとに個別の変更が可能

<議事録について>
○IRB会議単位に作成している場合は、IRB審査結果登録画面の[IRB関連資料]タ
ブにアップロードする。（依頼者や責任医師などへの公開可否はファイルごとに設定可能）
○審査事項毎に作成している場合は、以下いずれかの方法で登録する。
案1：《審査依頼書登録》画面の補足資料欄に添付する
・責任医師・モニターから参照不可／文書保管登録されない
案2：《審査結果通知書登録》画面の添付資料欄に添付する
・責任医師・モニターから参照可／書式5とともに文書保管登録される

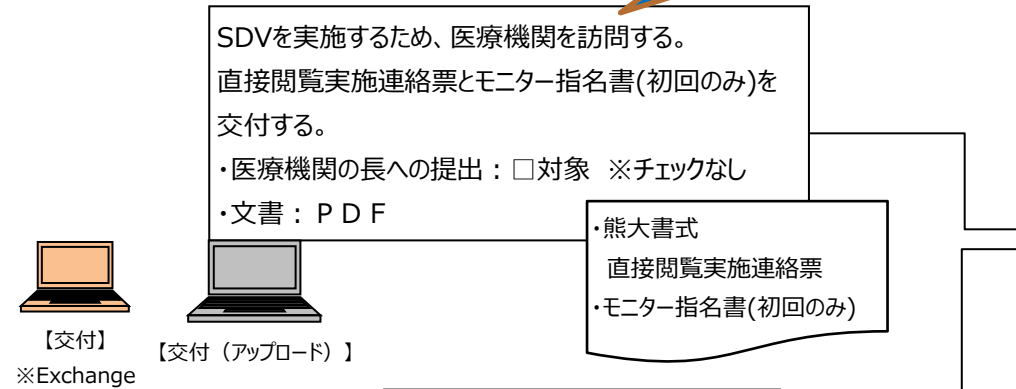
依頼者と責任医師へ通知する
《例》
○Trial Siteをお持ちの場合
・依頼者へは実施医療機関のTrial Siteの文書保管一覧画面からアップロード
し、交付画面から通知する。
アップロードの際、書式4と紐づけるための情報を版数欄や改訂理由欄に記載
する。
・責任医師へは質問・連絡機能の[連絡・確認]モードで通知する。
○Trial Siteがない場合
・院内の文書管理システムにアップロードまたは、施設内の管理方法に従い、
PDFファイルを保管し、メール等で責任医師および依頼者へPDFファイルを提供
する。

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

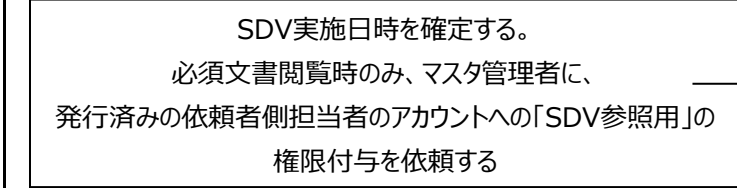
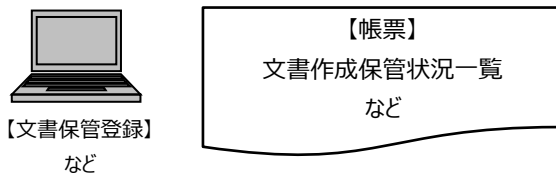
<補足>
既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のSDVを実施する場合を想定したフロー（SDVだけを実施する利用者の場合は、別頁の「監査、当局の実地調査」と同じ対応を行うこと）



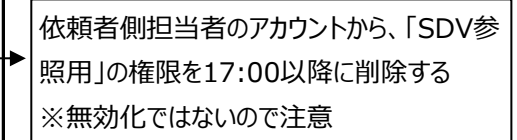
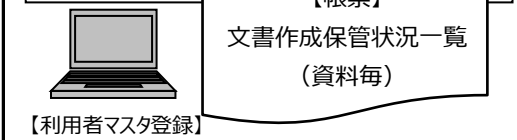
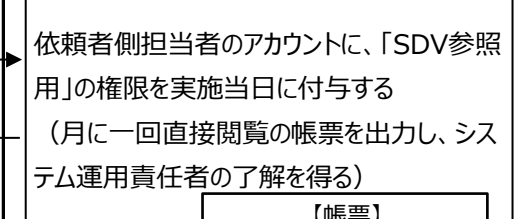
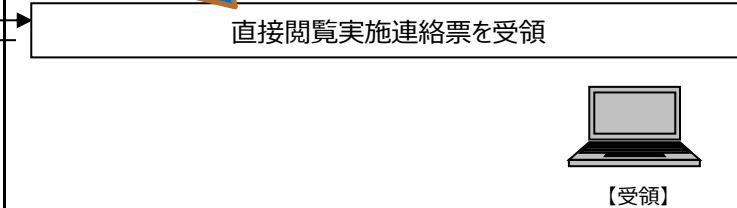
事務局（その他）に原則当日交付



SDVを実施する

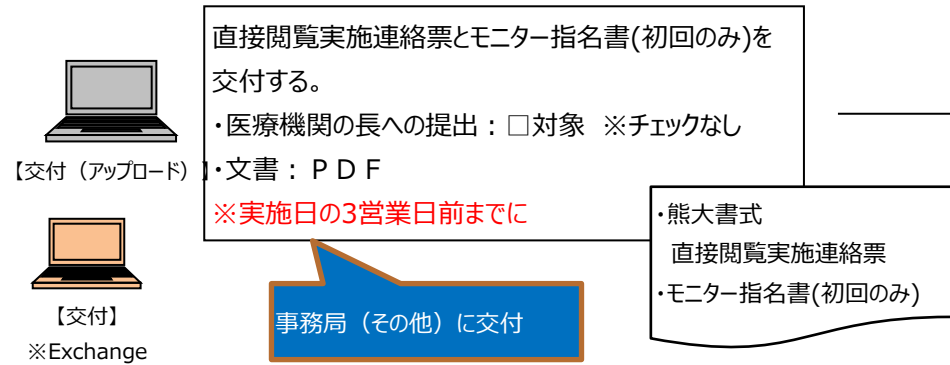


・「2500：直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」にマッピングする。
添付ファイル名称：文書名_作成日
※作成日以降は必要に応じて自由記載



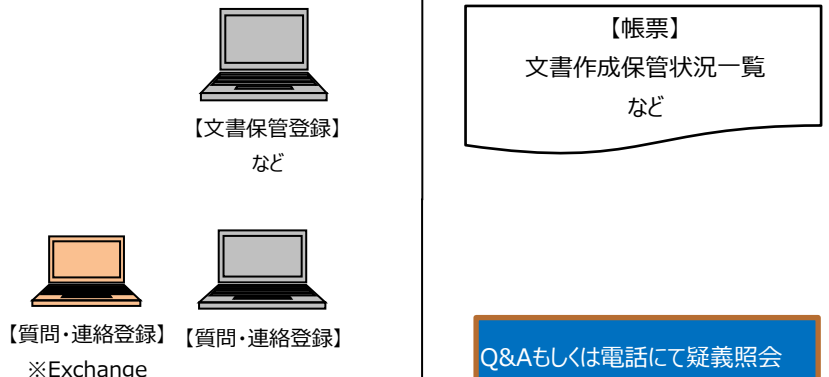
依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------------	-------	------------------

<補足>
既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験の必須文書リポートSDVを実施する場合を想定したフロー
(SDVだけを実施する利用者の場合は、別頁の「監査、当局の実地調査」と同じ対応を行うこと)

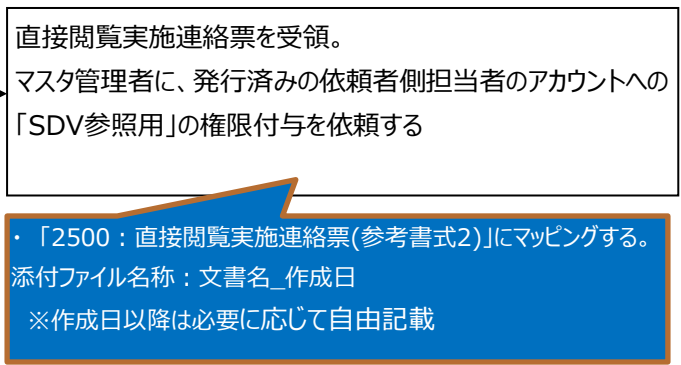


実施時間：9：00～17：00

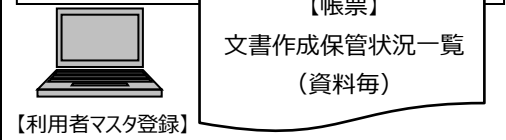
SDVを実施する



SDVを終了する



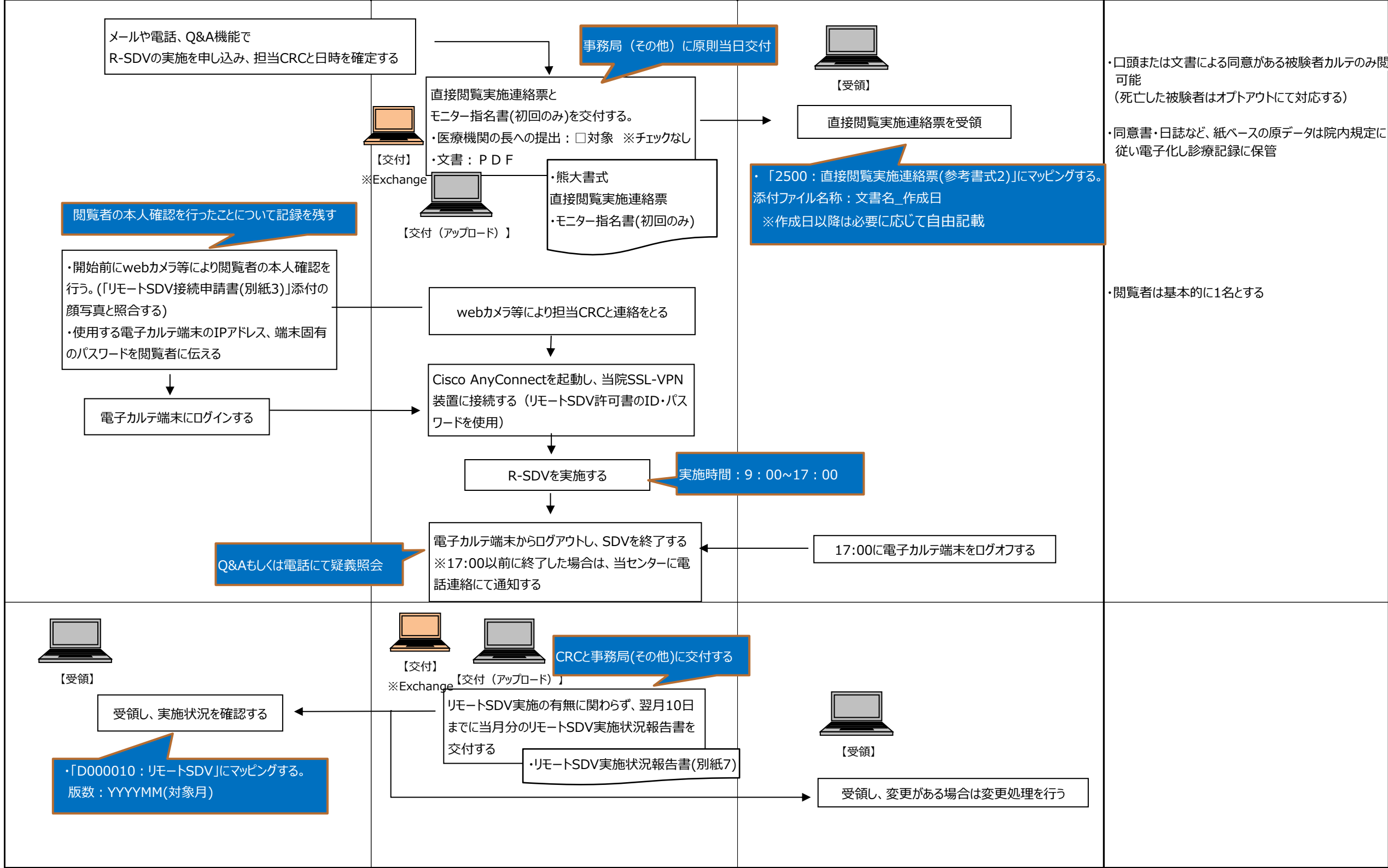
依頼者側担当者のアカウントに、「SDV参照用」の権限を実施当日に付与する
(月に一回直接閲覧の帳票を出力し、システム運用責任者の了解を得る)



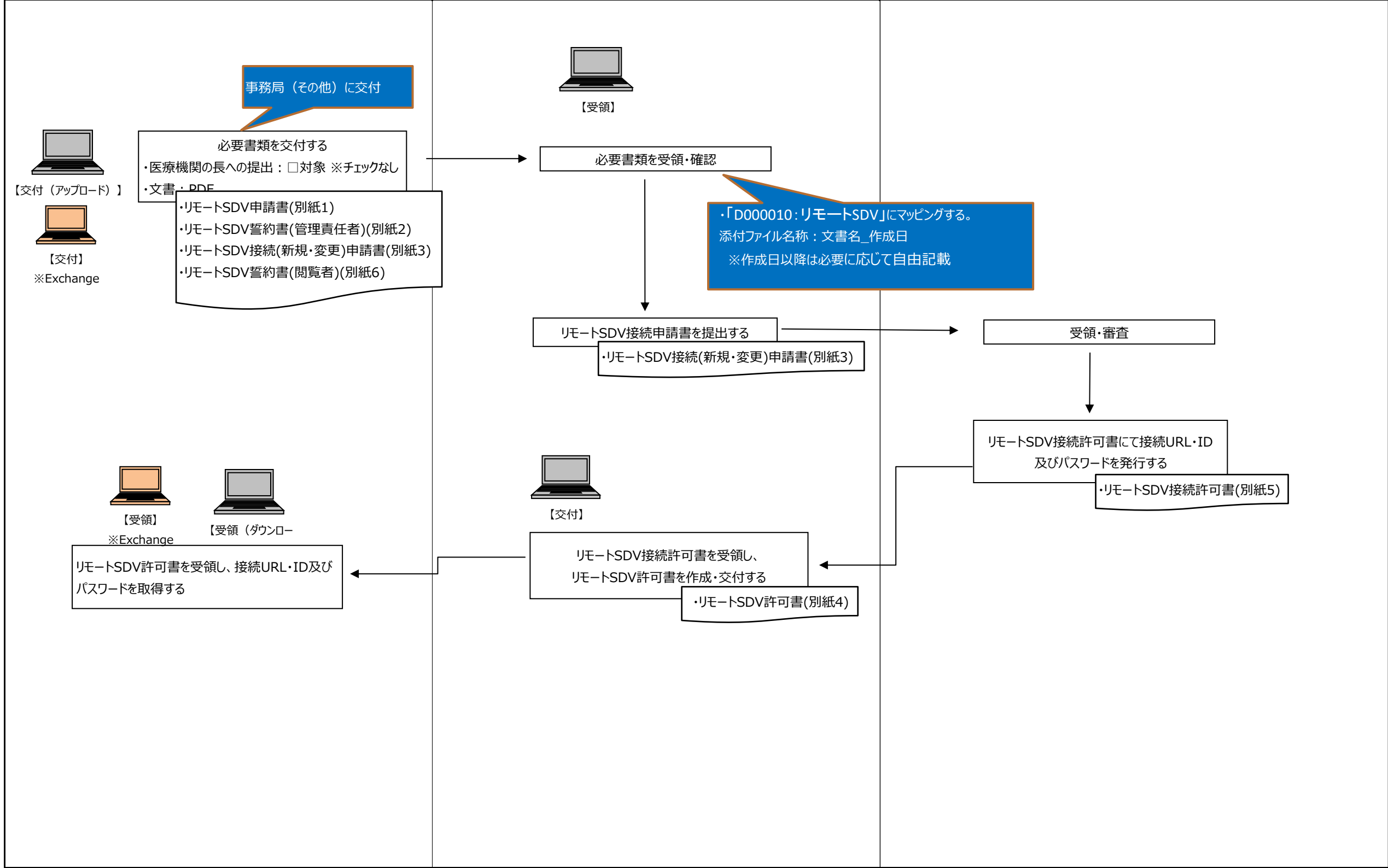
依頼者側担当者のアカウントから、「SDV参照用」の権限を17:00以降に削除する
※無効化ではないので注意

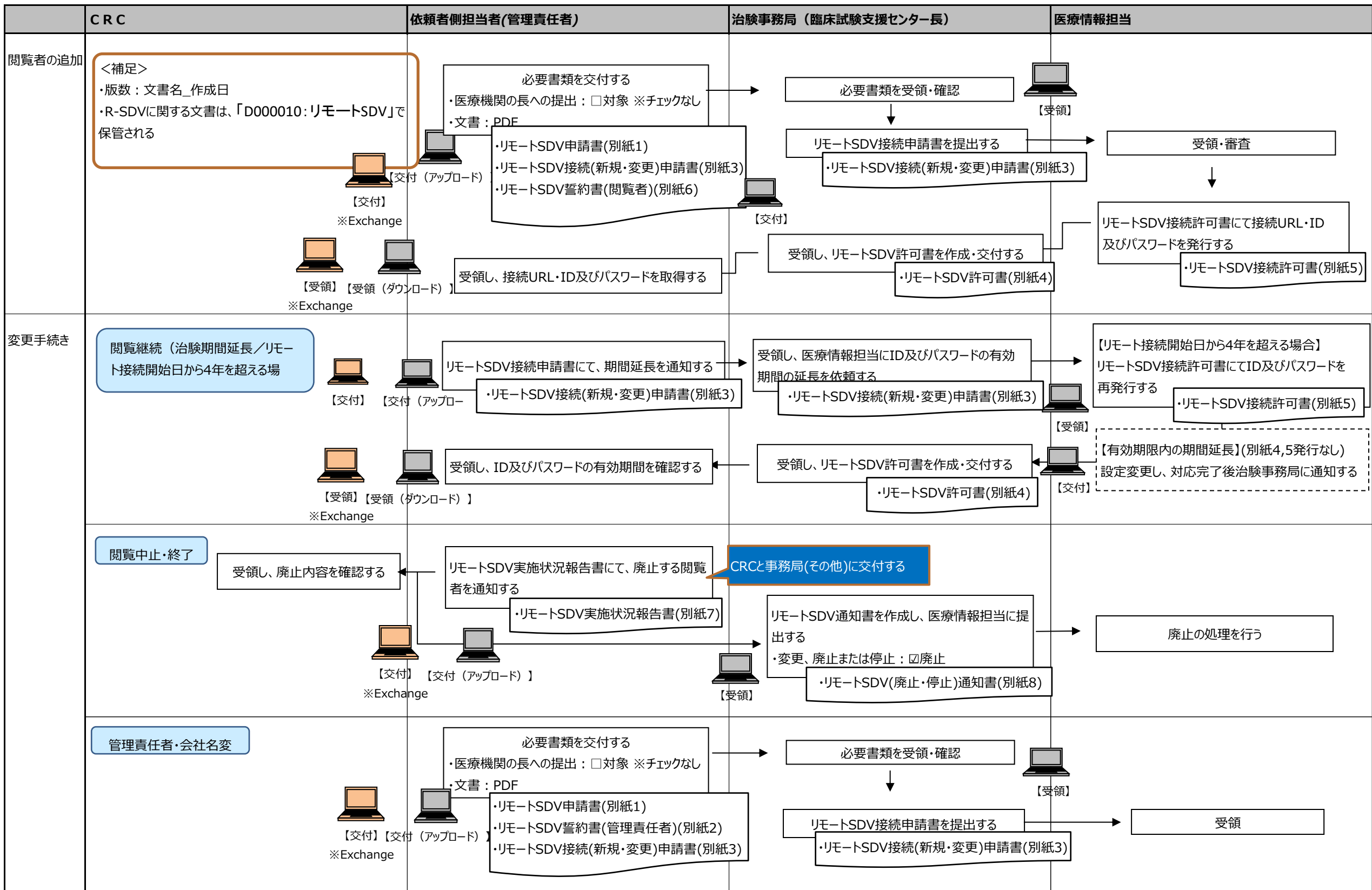


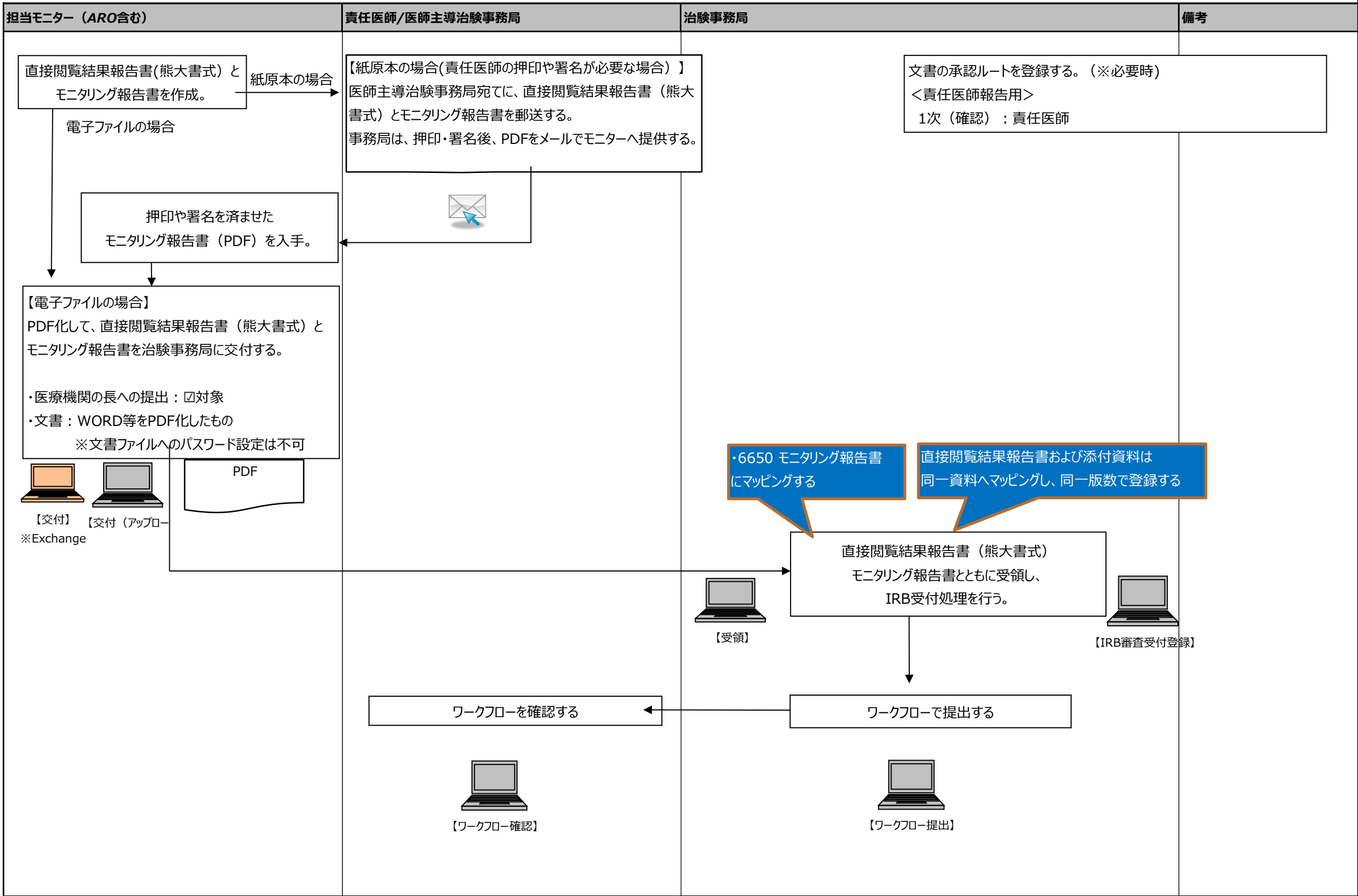
CRC	依頼者側担当者(管理責任者)	治験事務局(臨床試験支援センター長)	備考
-----	----------------	--------------------	----



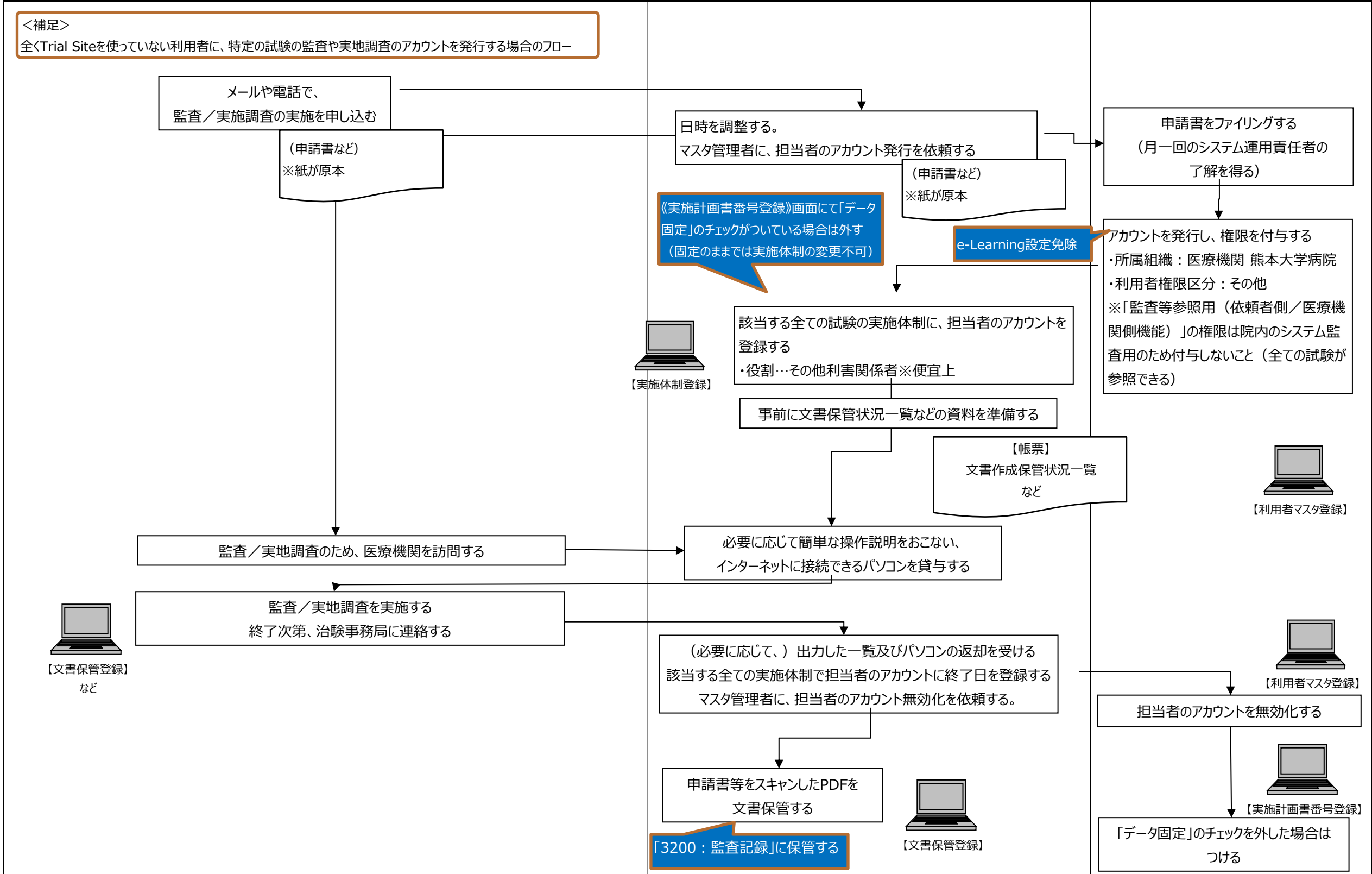
依頼者側担当者（管理責任者）	治験事務局(臨床試験支援センター)	医療情報担当
----------------	-------------------	--------







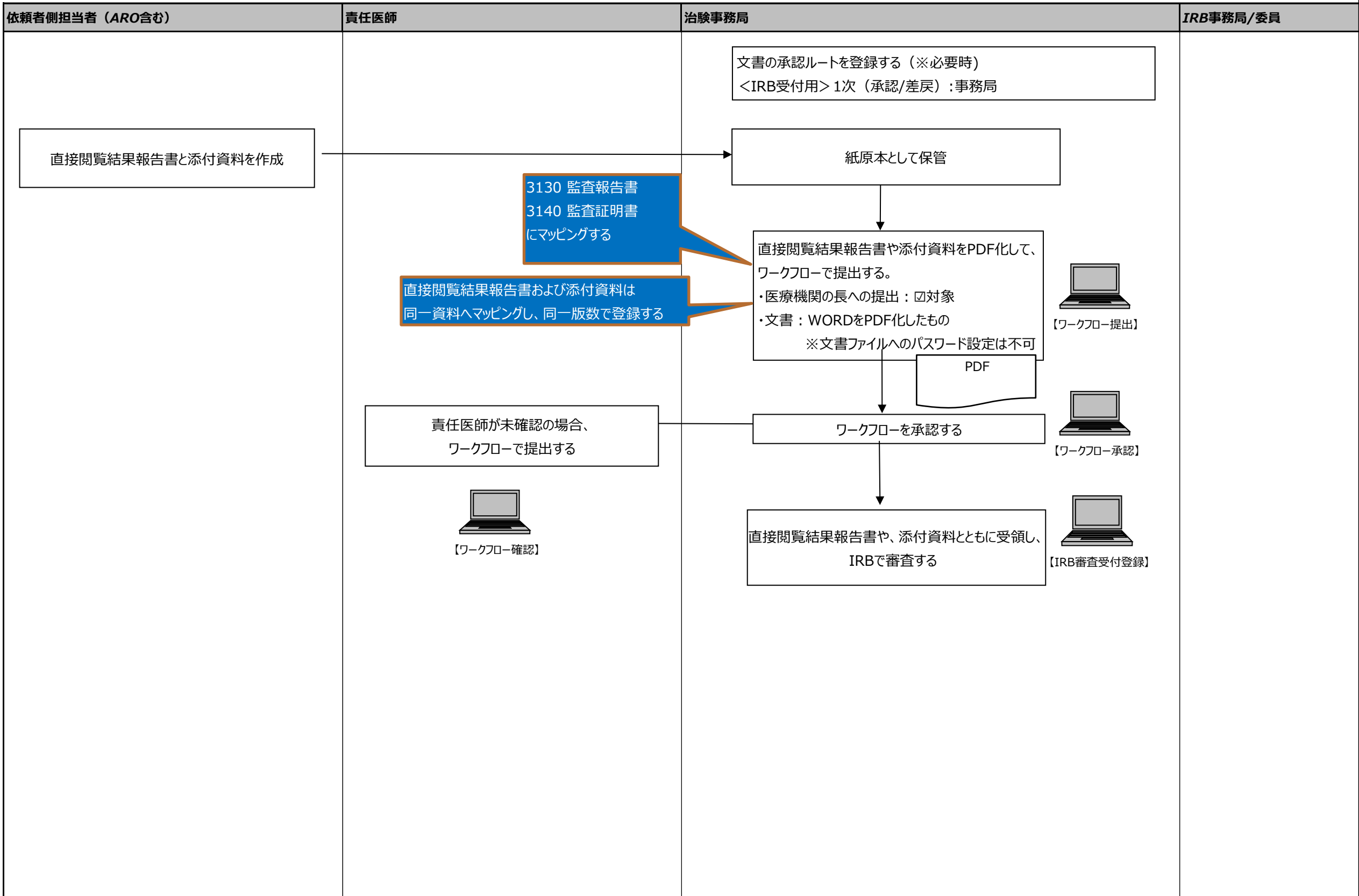


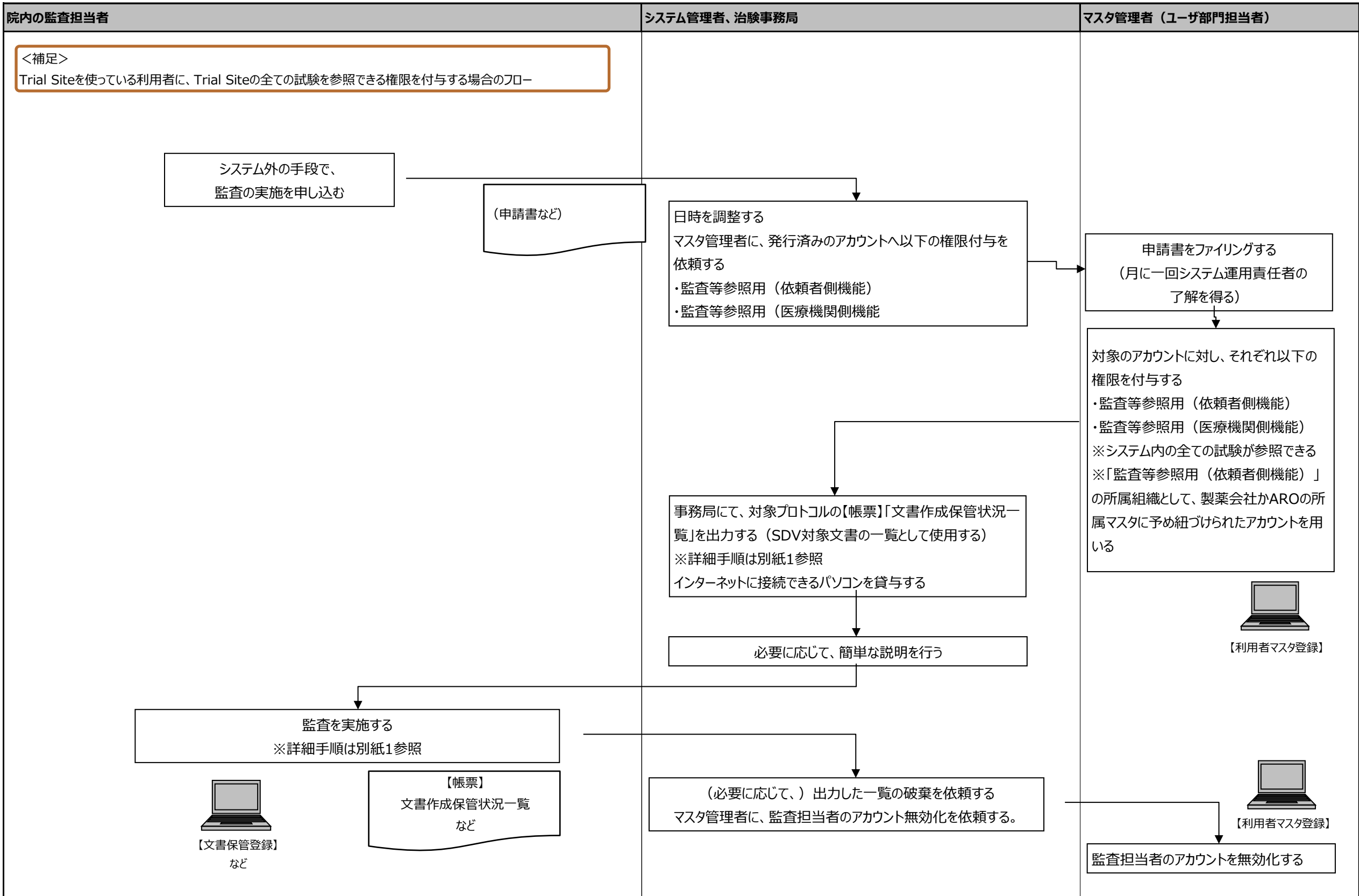


依頼者側担当者（ARO含む）、当局	治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
-------------------	-----------	------------------



依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局/IRB事務局	備考
		 <div data-bbox="1935 331 2647 470" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 文書の承認ルートに登録する(※必要時) <IRB受付用> 1次 (承認/差戻) : 治験事務局 </div>
<div data-bbox="243 695 750 751" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 監査報告書を作成し、提出する </div> <div data-bbox="365 810 670 947" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 監査報告書 (紙) </div>	<div data-bbox="854 842 1457 898" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 監査報告書を受領する </div> <div data-bbox="854 978 1457 1213" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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：スキャンしてPDF化したもの ※文書ファイルへのパスワード設定は不可 ・提出先：治験事務局 (承認/差戻) ※自己受付 </div> <div data-bbox="854 1262 1457 1318" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ワークフローを承認する </div> <div data-bbox="854 1524 1457 1623" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> IRB受付処理を行う ・「審査区分：報告のみ」を選択する) </div>	<div data-bbox="1516 1041 1665 1146" style="text-align: center;">  【ワークフロー提出】 </div> <div data-bbox="1501 1251 1665 1356" style="text-align: center;">  【ワークフロー承認】 </div> <div data-bbox="1501 1524 1665 1629" style="text-align: center;">  【IRB審査受付登録】 </div> <div data-bbox="1673 1052 2208 1146" style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px;"> ワークフローにて新規登録する際に「紙が原本」のコメントを追記する </div> <div data-bbox="1673 1566 2208 1629" style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 受付登録の際にバインディング名：監査 </div>





治験事務局	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】

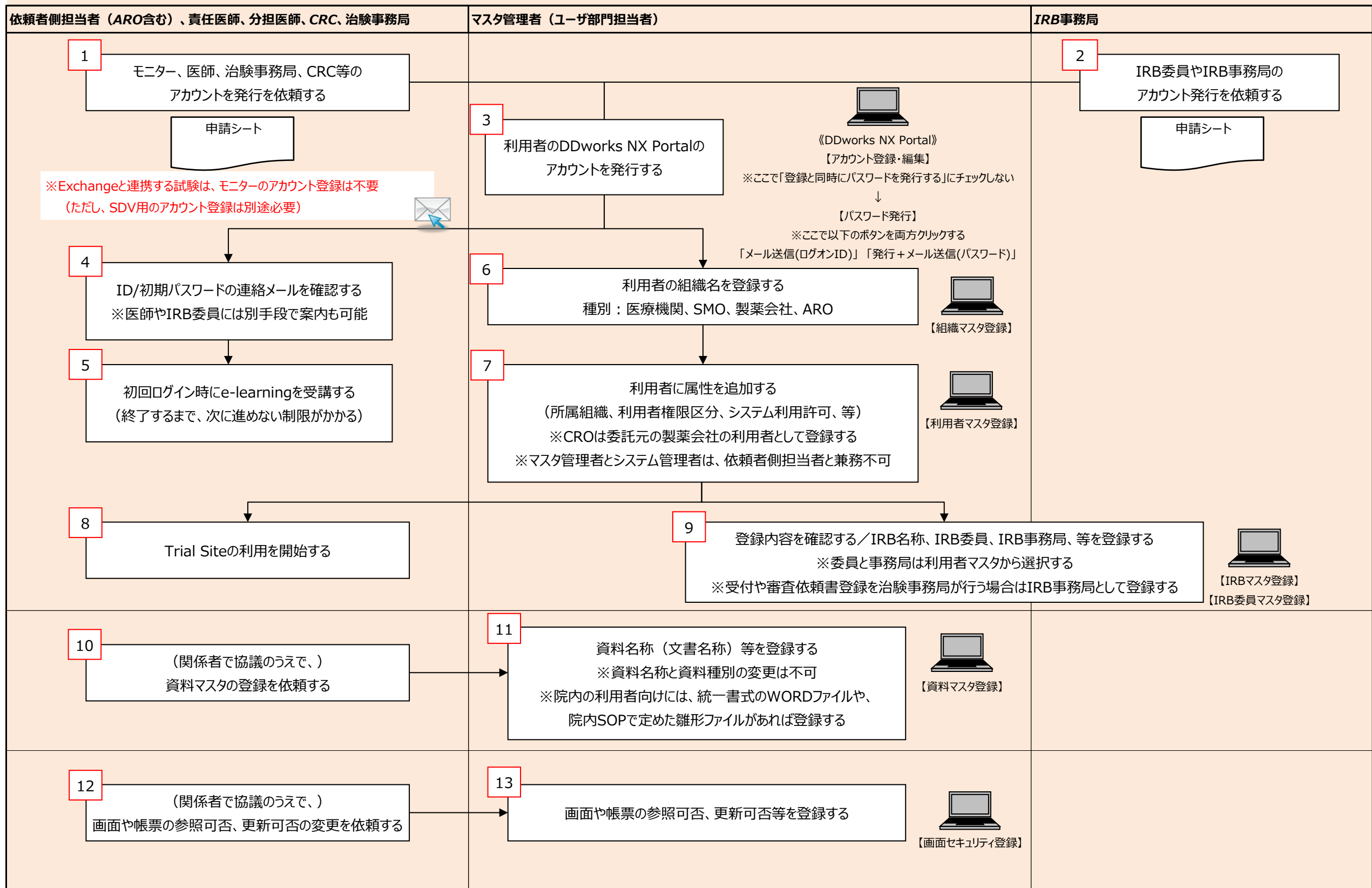
他試験に関わっていない利用者は、アカウントの削除登録を行う。

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>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> <div style="text-align: center;">  <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <p>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</p> </div>		
---	--	--

		<p>操作履歴を一覧出力する</p> <div style="text-align: center;">  <p>【操作履歴一覧】</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <p>【帳票】 操作履歴一覧</p> </div>
--	--	---


		<p>監査証跡を一覧出力する</p> <div style="text-align: center;">  <p>【監査証跡一覧】</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <p>【帳票】 監査証跡一覧</p> </div>
--	--	---



治験事務局、CRC	治験事務局、システム管理者（全試験を参照できる利用者であれば、他の権限でもよい）
-----------	--

2 【Exchangeと連携しない試験の場合】


試験ごとに、被験薬の化学名や課題名、実施計画書番号、等を登録する



【実施計画書番号登録】

1 【Exchangeから連携される試験の場合】


連携申請の内容を確認し、受入処理を行う



【申請受付一覧】

3


試験ごとに、診療科名や管理番号（整理番号）等を登録する
※医療機関名は組織マスタから選択する



【実施医療機関登録】

4

試験ごとに、担当モニター、責任医師、分担医師、協力者、事務局、等を登録する
※利用者を利用者マスタから選択する
※参画者が確定した時点、随時、追加や削除可能
※Exchangeと連携する試験は、モニターの実施体制登録は不要（ただし、SDV用アカウントの実施体制登録は必要）



【実施体制登録】