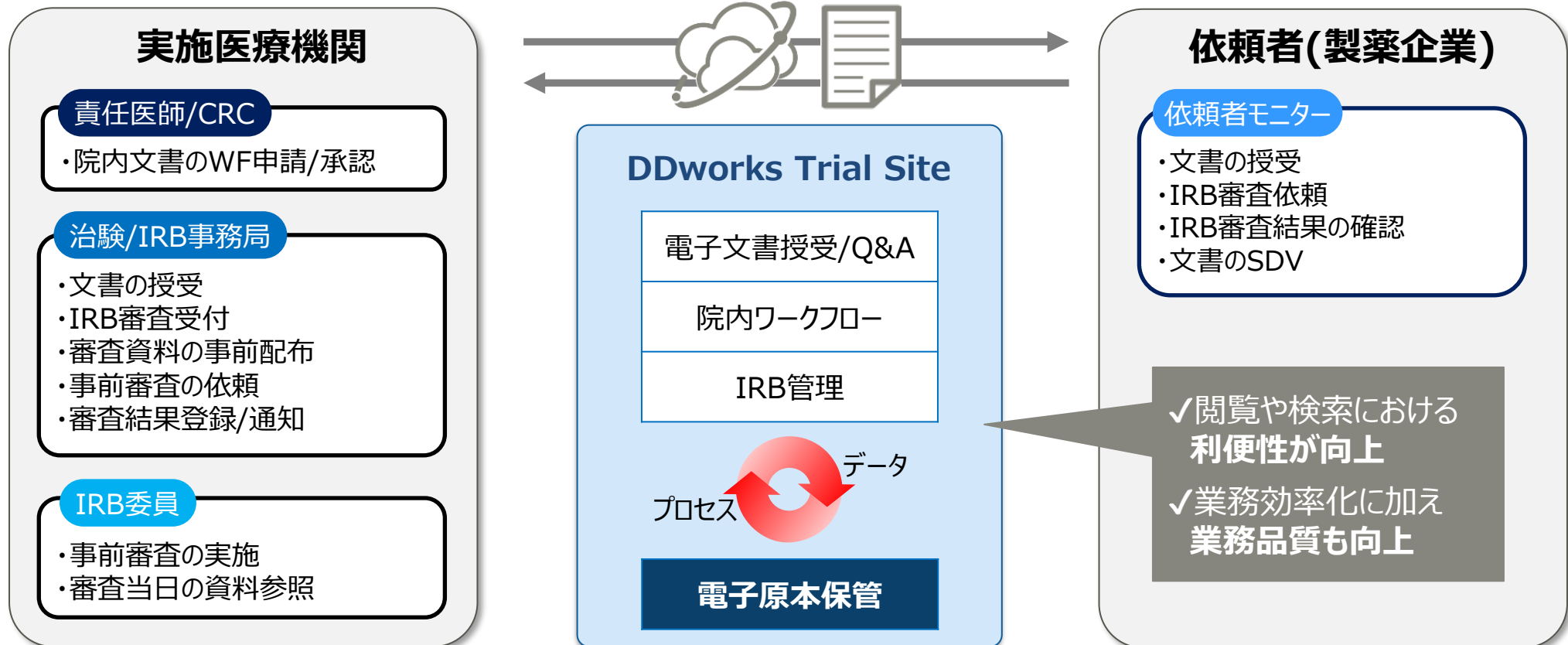









DDworks Trial Siteの 紹介及び機能説明

システムの全体概要

治験関連文書を電子原本として、クラウド上で作成・授受・保管を一元管理するシステムです。製薬企業との電子文書授受・閲覧、責任医師・CRC・事務局の院内ワークフロー、IRB管理など治験業務の効率化が図れます。



システムの機能一覧

 ① 依頼者との電子授受・Q&A	<ul style="list-style-type: none">・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受・依頼者とのQ&A管理（一覧化して蓄積可能※）
 ② 院内のワークフロー	<ul style="list-style-type: none">・院内の関係者での文書の電子レビュー/承認（例：CRC⇒責任医師、事務局⇒院長）・ユーザIDとパスワードによる電子署名が可能
 ③ SAE管理	<ul style="list-style-type: none">・SAEの一元管理、報告書の作成補助・追加報作成のためのWORDファイルの保管も可能
 ④ 逸脱情報管理	<ul style="list-style-type: none">・逸脱情報の一元管理、書式の自動作成が可能（重大、緊急回避、それ以外）・全試験の逸脱情報を取りまとめて分類、評価が可能
 ⑤ IRB管理	<ul style="list-style-type: none">・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成・審議資料の事前レビュー、依頼者問合せの電子化・書式5の一括作成/通知、会議の記録の概要の作成補助
 ⑥ 文書保管管理	<ul style="list-style-type: none">・治験文書をインターネットのクラウド上で管理・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応
 ⑦ 共通連絡・文書管理	<ul style="list-style-type: none">・全依頼者向けに、施設からの通達事項等の一斉アナウンスが可能・精度管理の記録等、試験によらない文書を原本管理し、全依頼者に公開することが可能 <p>※システムからメールを通知することも可能 ※公開期間を指定すると自動的に公開予約・公開中止も行われる</p>

※GCP省令第41条ガイダンス第1項の「治験の実施に関する重要な事項について行なわれた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの」として利用可能

ガイドライン対応

本システムは、「ER/ES指針」、「21 CFR Part11」
においてアプリケーションに要求される機能を実装しています

ER/ES指針

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について

発行月：2005年4月

発行元：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

21 CFR Part11

電子記録と電子署名に関する規則

発行月：1997年3月発行、同年8月発効

発行元：米国FDA(Food and Drug Administration：食品医薬品局)

当院でも、本システム導入時に、**バリデーション計画書**を作成し、システムが要求された仕様や性能どおりに正しく機能することを検証、保証するとともに、その過程を体系的に文書化し記録しています
また、稼働後の運用における**システム運用体制**および**各種手順も文書化**しています