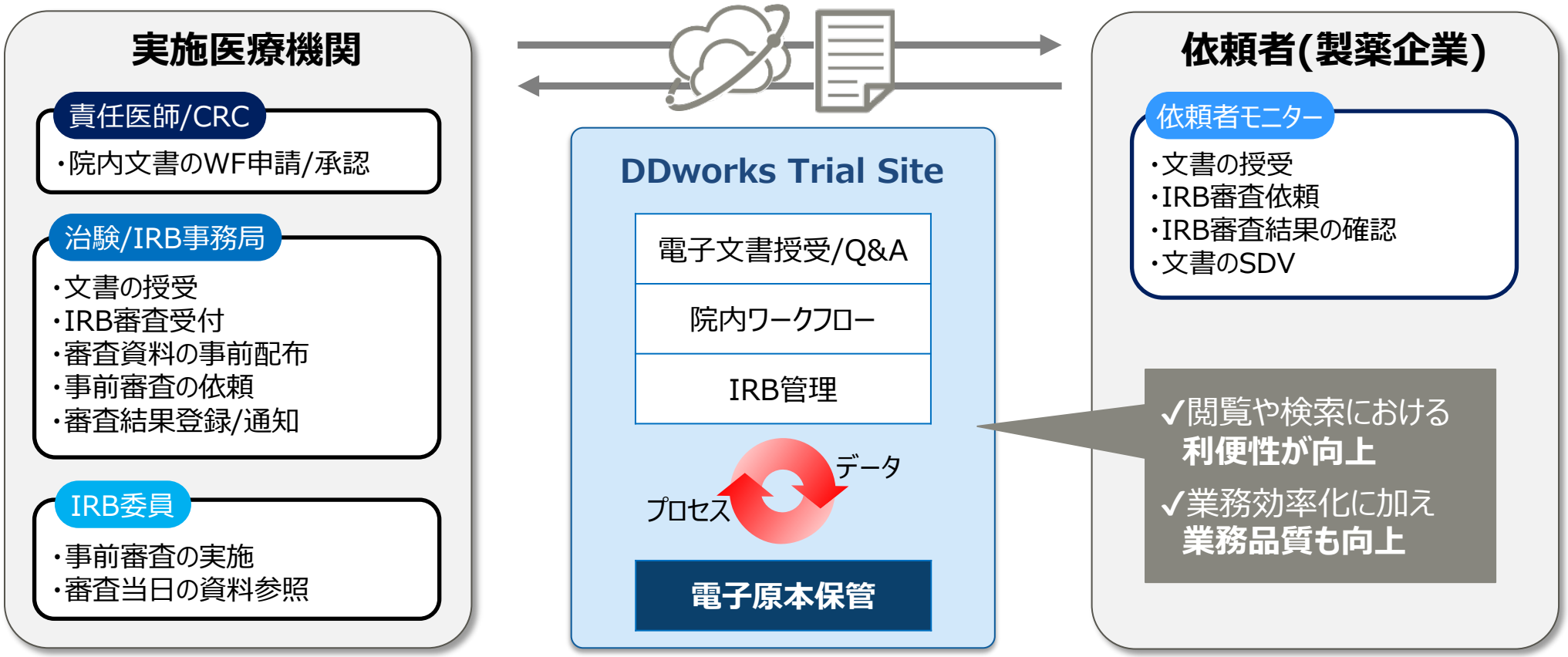
DDworks Trial Siteの
紹介及び機能説明

当システムの全体概要

治験文書を電子原本としてクラウドに保管する機能をベースに、製薬企業との電子文書授受や院内ワークフロー、IRB管理などの治験業務をシステム化します。



当システムの機能一覧

①依頼者との電子授受・Q&A	・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	・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
③SAE管理	・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	・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
⑤IRB管理	・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	・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	・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 ※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

※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

ガイドライン対応について

本システムは、「ER/ES指針（※1）」、「21 CFR Part11（※2）」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

※1　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

※2　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)

当院としても、本システムの導入時に、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