

治験電子文書管理クラウドサービス
「DDworks21/Trial Site」
依頼者様向け説明資料

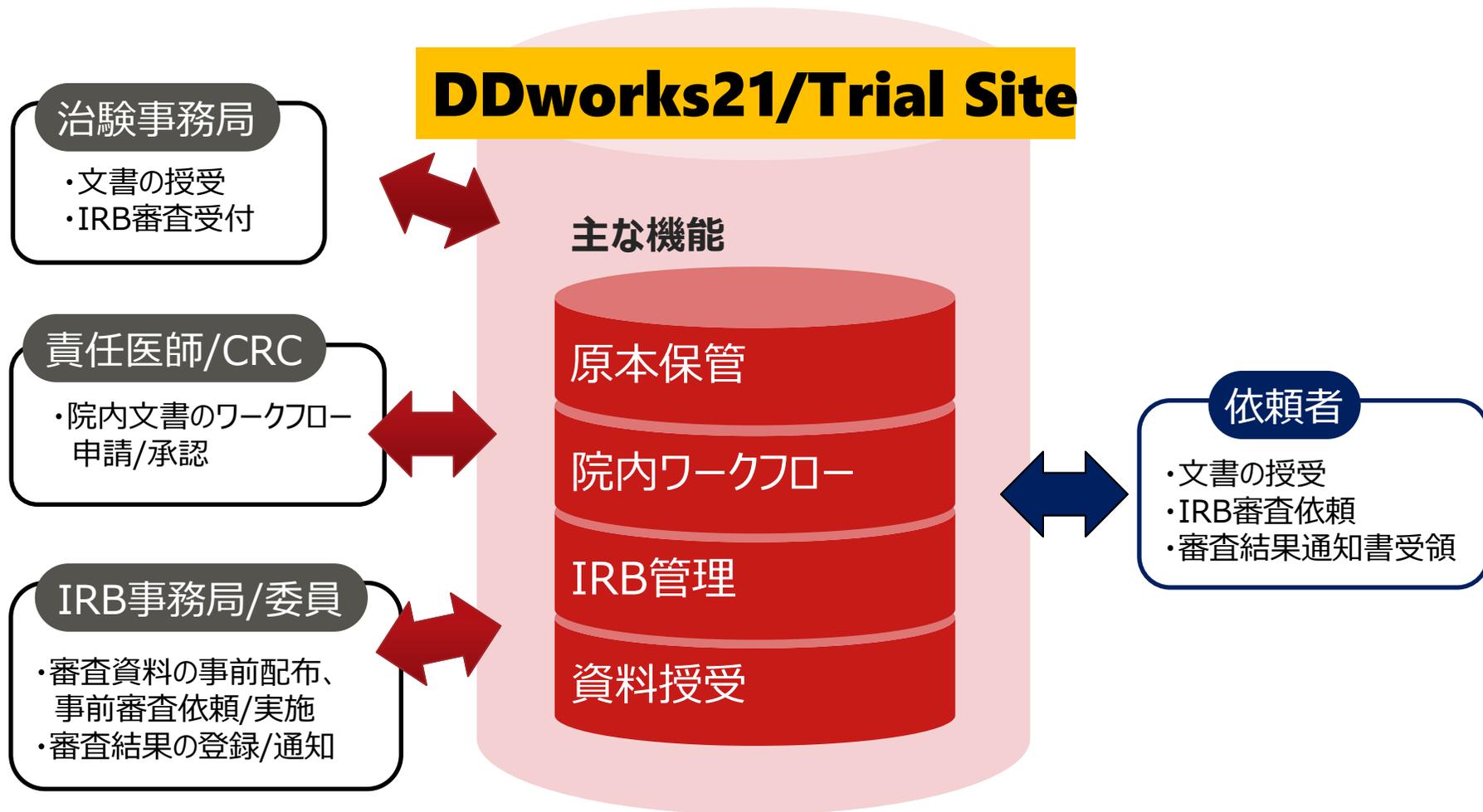
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
2021年3月

内容

1. DDworks21/Trial Siteの紹介及び機能説明
2. 当院からのお願い
3. 依頼者様向け操作の説明
4. 質疑応答

DDworks21/Trial Siteの 紹介及び機能説明

当システムの全体概要



当システムの機能一覧

| | |
|--------------------------|--|
| 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 |
| 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※1） |
| 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 |
| 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・IRB委員による審議資料の事前確認・書式5や会議の記録の概要の作成補助 |

※ 1 : 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」としての利用を想定

依頼者様のメリット（システムのご利用にあたって）

- 治験関連文書の授受がインターネットを通じて、場所を問わずに可能（事実経過はシステム内に蓄積）
- IRB審査資料の紙での提供は不要
- 文書の授受だけでなく、質問や補足連絡もシステム上で実施可能（記録はExcelで一覧出力可能）
- 必須文書の直接閲覧時は、当院で保管されている文書一覧や文書をシステム上で検索/参照可能

規制対応について

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に対応しております

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