

DDworks NX/Trial Siteの 紹介及び機能説明

当システム導入の経緯

表 2-1 治験手続を電子化することによるメリット・デメリット

メリット	<ul style="list-style-type: none">作業の迅速化や移動時間の削減による作業効率の向上と、それに伴う作業人件費の削減が可能となる文書を一元的に管理することが可能となる印刷コストを削減することが可能となる保存場所の確保が容易となり、保存コストを削減することが可能となる書面に比べ、災害等に備えたバックアップや分散管理が容易である治験依頼者と CRO 等の間での、印紙税法上の課税契約（請負契約）に該当する契約書であれば、電子化により印紙税の課税対象外となる場合があり、コストを削減することが可能となる
デメリット	<ul style="list-style-type: none">電子化を導入・管理するためのコスト（初期投資、導入時教育、維持・運用コスト等）が発生する電子化により発生するリスク（不正アクセス、情報漏洩等）への対応が必要となる

製薬協資料「モニタリングの効率化に関する提言」P12より引用

当システム導入の経緯

■保管場所の問題

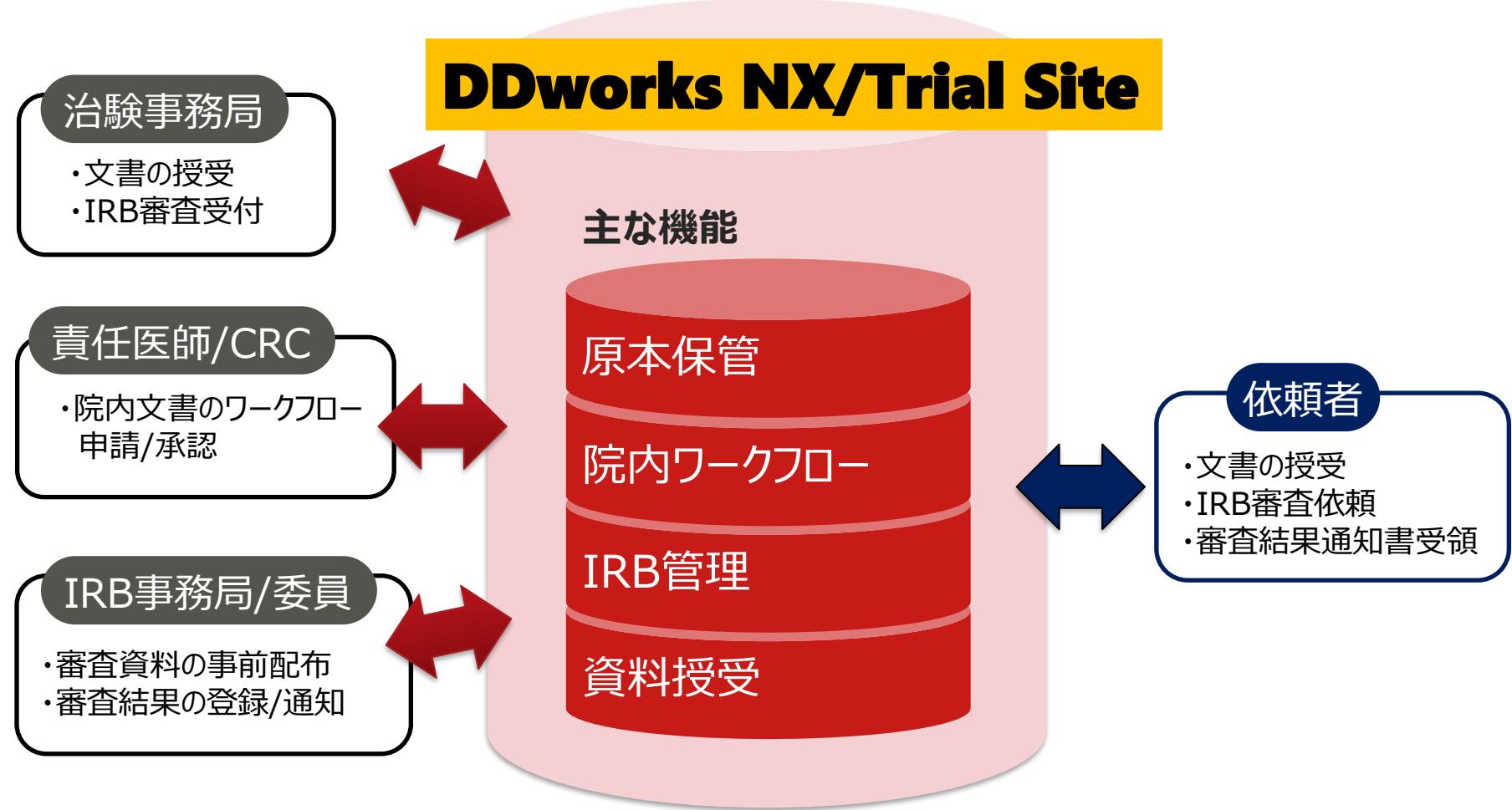
- ・現在、当院では病院長保管資料、責任医師保管資料など治験関連文書の保管は全て紙資料が原本
- ・保管場所の確保に非常に難渋

治験関連文書の電磁化専用システムである
「 DDworks NX/Trial Site（富士通）」
を導入し、資料を電磁的に保管することとした

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）
- 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）
- 電磁資料として保管した資料は、必須文書の直接閲覧時に、システム上で検索し参照することが可能

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

- ・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

- ・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

- ・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

- ・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

ガイドライン対応について

当システムは、「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、当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

電子化に関するご連絡、お問合せ

022-717-7056

keizoku.chiken@grp.tohoku.ac.jp