

治験電子文書管理クラウドサービス
「DDworksTrialSite」
依頼者様向け説明会

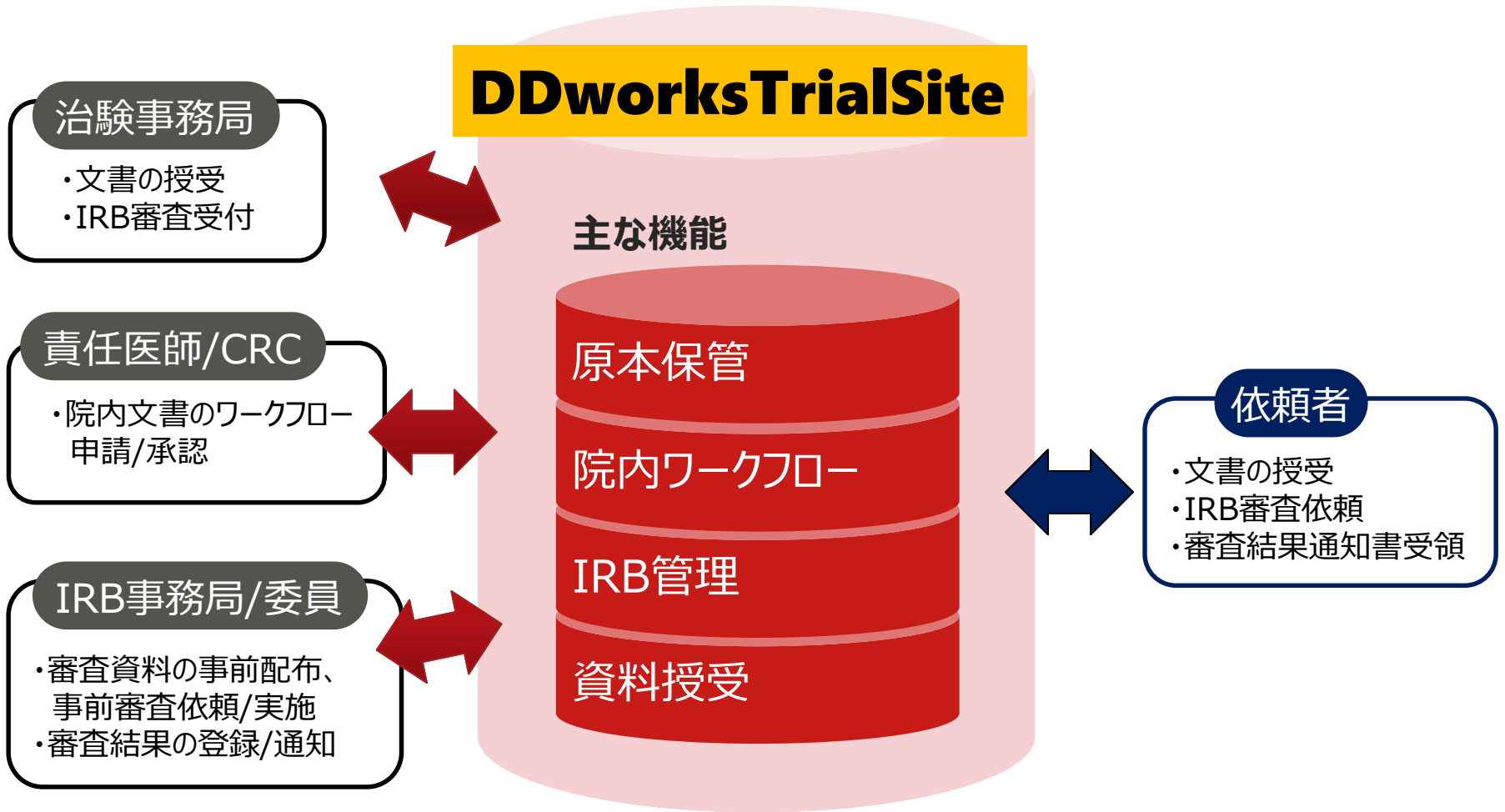
岐阜大学医学部附属病院
2025年3月11日

本日の内容

- DDworksTrialSiteの紹介及び機能説明
- 依頼者様向け操作の説明
- 治験に関する資料提出についての変更点
- 当院からのお願い
- 質疑応答

DDworksTrialSite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

ガイドライン対応について

本システムは、「ER/ES指針（※1）」、「21CFRPart11（※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 21CFRPart11

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(FoodandDrugAdministration：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

治験関連文書電磁化のメリットとデメリット

メリット	デメリット
<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	<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（2013年4月）」より一部抜粋

電磁化における当院でのメリット

現在、治験実施期間中治験責任医師保管文書を治験管理部門にて保管をお願いしており、電磁化することで、紛失のリスクを回避することが可能と考えています

電子化における依頼者様のメリット

- 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審査資料での紙提出が不要
- 文書の授受だけではなく、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