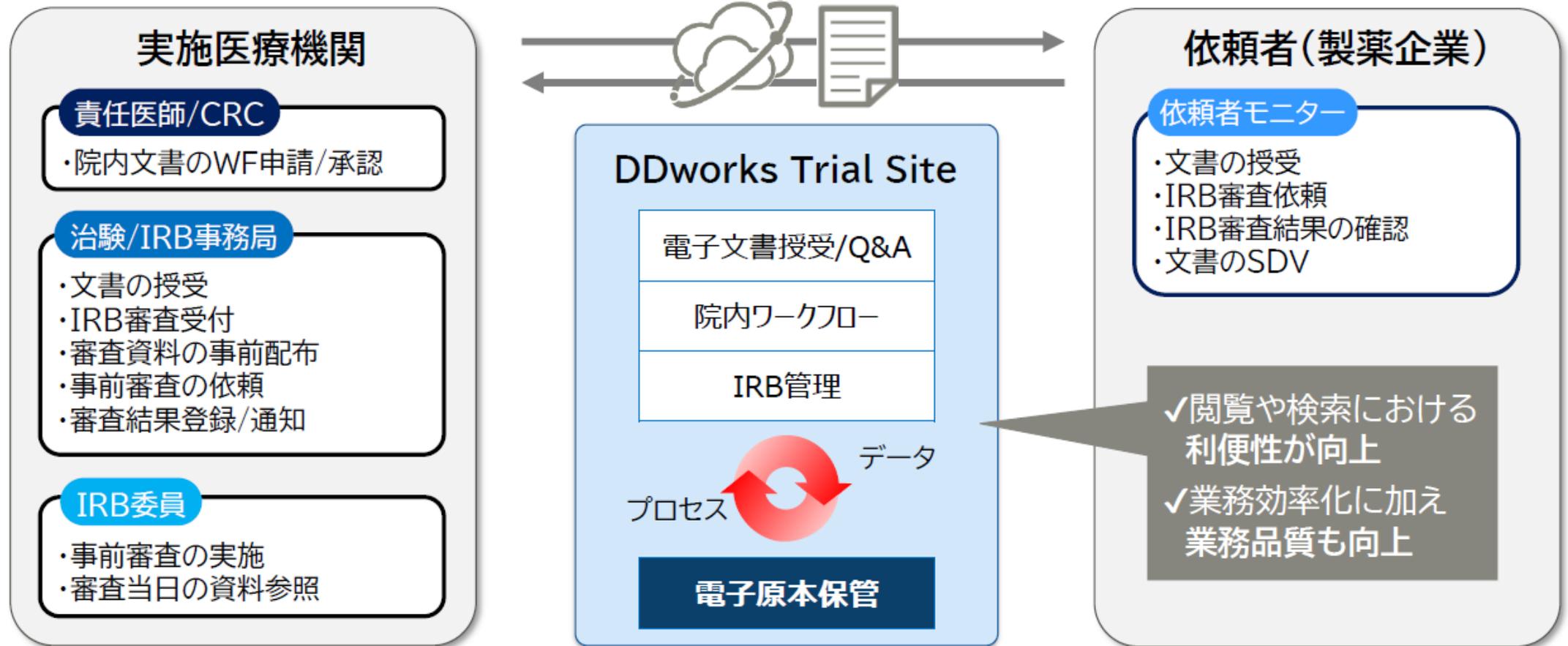


DDworksNX/Trial Siteの概要

DDworksNX/Trial Siteの概要

DDworksNX/Trial Site(以下、「DDTS」)は、富士通株式会社が開発した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の効率化を支援するためのシステムです。



DDworksNX/Trial Siteの概要

システムの機能一覧

依頼者との電子授受・Q&A

- ・依頼者と医療機関の間で、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)
- ・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確認
- ・書式5の一括作成/通知、会議の記録の概要の作成補助

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

※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

DDworksNX/Trial Siteの概要

その他(文書保管の信頼性)

■ 規制への対応

- ・「ER/ES指針」、「21 CFR Part11」に対応
- ・バリデーション専任チームによるCSV対応
製薬企業による被ベンダー監査数実績:延べ152件 (2022年4月時点)

■ 信頼性の高いクラウドサービス

- ・Trial Siteの基盤を構築している「ニフクラ/FJcloud-V」が、ISMAP(*)のクラウドサービスリストに登録(2021.12.20)

(*)・・・政府情報システムのためのセキュリティ評価制度

- ・先行ユーザー様にてPMDAの实地調査が完了し、指摘事項なし
- ・豊富なCSV(コンピューターシステムバリデーション)経験を保有
- ・依頼者向け治験文書電子原本管理のソリューションを提供中