

# 試験主計画システム



## 試験主計画システム

「試験主計画システム」とは、GLP施設および関連施設で実施される試験情報を一元的に管理し、試験開始から終了までの進捗状況を管理するシステムです。

- 試験施設で実施される試験情報の一元管理
- 関係者への情報提供
- 主計画表の作成
- 電子署名による業務履歴の保存

## 試験主計画システムのポイント

### ■ 試験実施依頼

試験実施にあたり、試験内容を、運営管理者に実施依頼を行います。運営管理者は、実施の可否および試験責任者の指名を行います。

### ■ 主計画表作成

各種GLPに対応した主計画表を作成します。

### ■ 試験情報登録

試験責任者は、試験の進捗状況の登録を行います。担当試験について一括して登録することが可能です。また、運営管理者へ週報として試験状況を報告することが可能です。

### ■ 電子承認

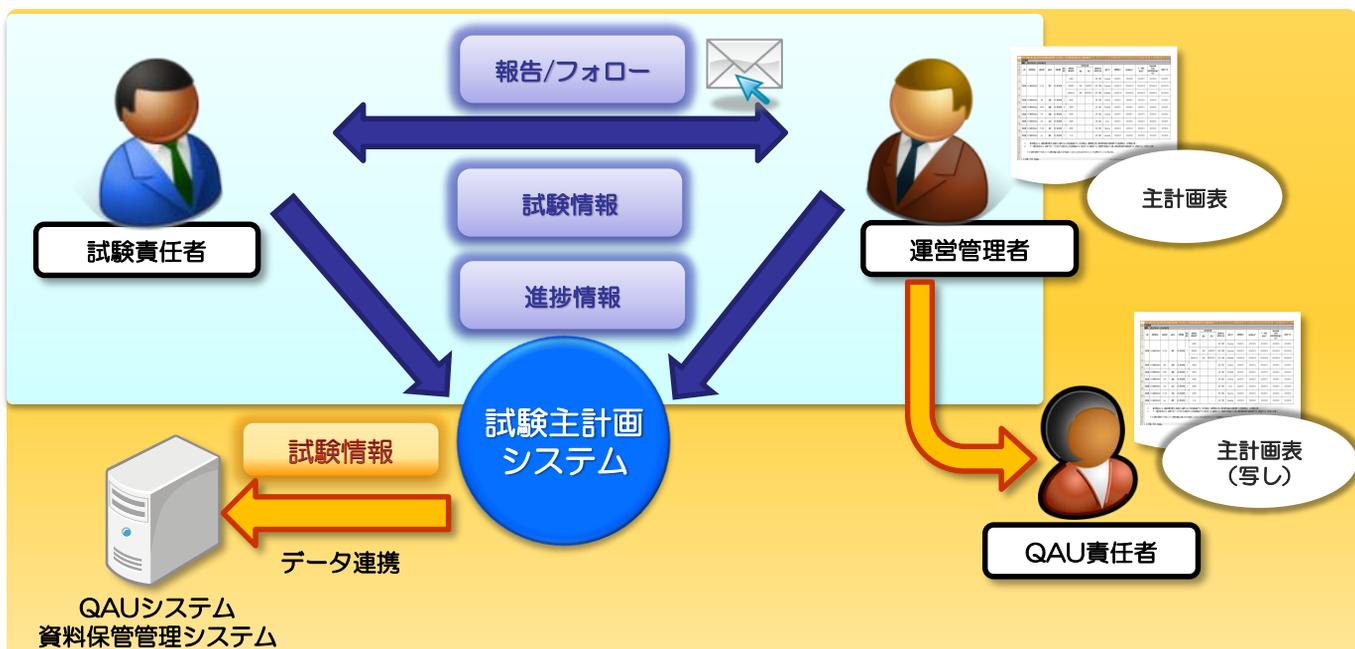
各業務実行時に電子署名を入力し、誰が・いつ・何をを行ったかを記録します。

### ■ データ連携

試験主計画システムで登録した試験情報とマスタ情報をそのまま他のシステム(\*1)にて利用することができ、データの二重管理を防ぎます。  
(MiTOXとの連携はオプション対応となります。)

※1：QAUシステム  
資料保管管理システム

## システムイメージ



# System View

## 試験の実施依頼

**試験実施依頼登録**

**試験情報登録（一括登録）**

| 詳細 | 試験番号   | 試験名(英語)                | 試験責任者 | 分類  | GLP区分  | 試験種    | 試験系 | 投与経路   |
|----|--------|------------------------|-------|-----|--------|--------|-----|--------|
| 試験 | MSR100 | MSR1000が体内に吸収される吸入毒性試験 | 三井 次郎 | 急性薬 | 安楽薬    | 吸入毒性試験 | 三井  | MSR100 |
| 試験 | MSR001 | MSR002が体内に吸収される吸入毒性試験  | 三井 次郎 | 急性薬 | FDA_薬業 | 吸入毒性試験 | 三井  | MSR002 |
| 試験 | 000040 | MSR004が体内に吸収される吸入毒性試験  | 三井 次郎 | 急性薬 | 化学物質   | 神経毒性試験 | 三井  | MSR004 |

## 主計画表の作成

**主計画表出力**

**主計画表**

年月日  
2000製薬株式会社  
3000研究所  
課長 菅野 一郎  
印

## 試験状況の報告

**通報登録**

| 試験番号   | 試験名(英語)               | 試験責任者 | 進捗状況       | 試験責任者コメント    | 進捗管理用コメント | 登録 |
|--------|-----------------------|-------|------------|--------------|-----------|----|
| 000040 | MSR004が体内に吸収される吸入毒性試験 | 三井 次郎 | Examining  | 予定通り進捗しています。 |           | 登録 |
| 000040 | MSR004が体内に吸収される吸入毒性試験 | 三井 次郎 | Scheduling | 予定通り進捗しています。 | 了解しました。   | 登録 |

## 試験情報検索

**試験情報検索**

| 詳細 | 試験番号     | 試験名(英語)               | 試験状況 | 試験責任者 | 分類   | GLP区分  | 試験種    | 試験系 |
|----|----------|-----------------------|------|-------|------|--------|--------|-----|
| 試験 | 000040   | MSR004が体内に吸収される吸入毒性試験 | 承認済み | 三井 次郎 | 急性薬  | 化学物質   | 神経毒性試験 | 三井  |
| 試験 | 000052   | MSR002が体内に吸収される吸入毒性試験 | 承認済み | 三井 次郎 | 急性薬  | 安楽薬    | 吸入毒性試験 | 三井  |
| 試験 | MSR001   | MSR002が体内に吸収される吸入毒性試験 | 承認済み | 三井 次郎 | 急性薬  | FDA_薬業 | 吸入毒性試験 | 三井  |
| 試験 | (MSR003) | MSR003が体内に吸収される吸入毒性試験 | 三井   | 三井 次郎 | 化学物質 | OECD   | 吸入毒性試験 | 三井  |

## メンテナンス

ユーザマスタ  
ユーザ共通設定マスタ  
資格コードマスタ  
権限マスタ

GLP区分マスタ  
試験種マスタ  
試験系マスタ

投与経路マスタ  
メール通知マスタ  
トピックスマスタ

お問い合わせ先

**MSR 三井E&Sシステム技研株式会社**

ビジネス事業本部 営業統括部  
〒261-8501 千葉県千葉市美浜区中瀬1-3

TEL : 043-274-6165 FAX : 043-274-6185  
http://www.msr.co.jp/

●MITOXは、三井E&Sシステム技研株式会社の登録商標です。(登録番号 第4301959号)