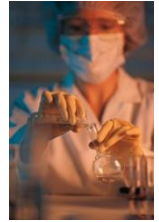


試験主計画システム



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

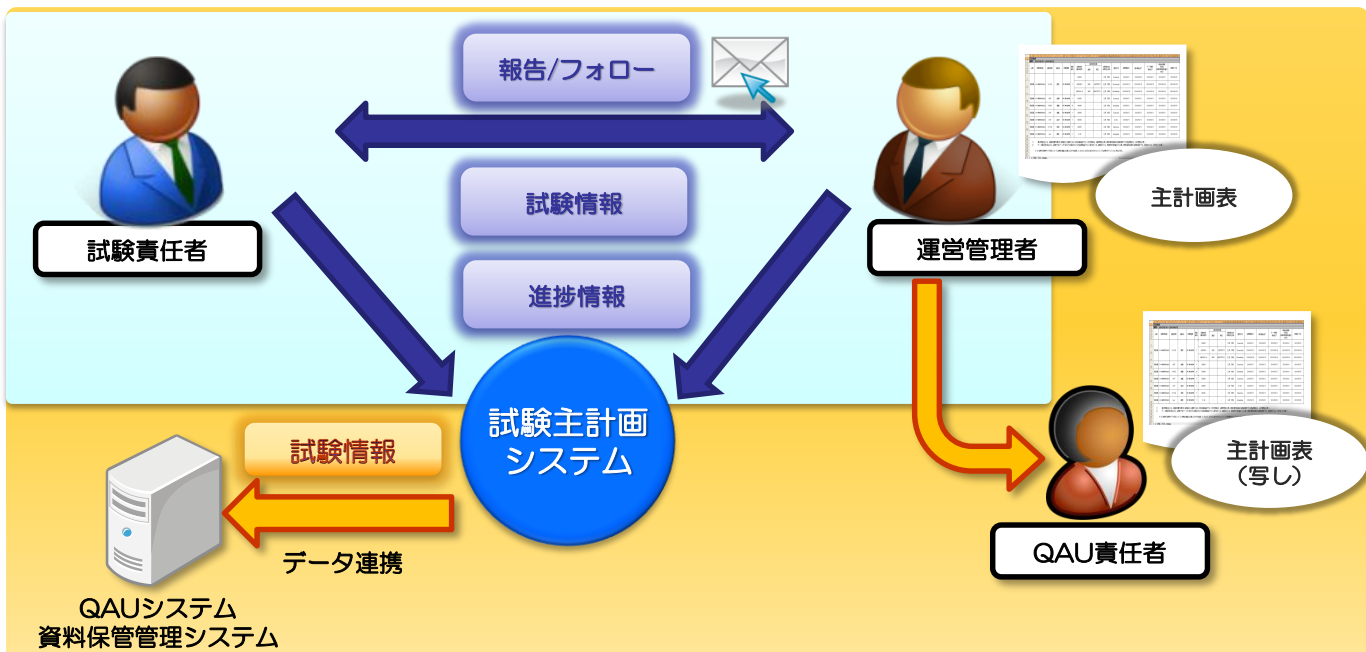
各業務実行時に電子署名を入力し、誰が・いつ・何をを行ったかを記録します。

■ 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	試験名称(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	急性毒	安楽毒	吸入毒性試験	三井	MSR100
試験	MSR001	MSR002が体内に吸収される急性毒性試験	三井 次郎	急性毒	FDA_薬業	急性毒性試験	三井	MSR002
試験	000040	MSR004が体内に吸収される急性毒性試験	三井 次郎	急性毒	化学物質	急性毒性試験	三井	MSR004

主計画表の作成

主計画表出力

主計画表

年月日
0000製薬株式会社
0000研究室
課長 〇〇〇〇

試験状況の報告

通報登録

試験番号	試験名称(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	日時
000040	MSR004が体内に吸収される急性毒性試験	三井 次郎	Examining	予定通り進捗しています。		2011/06/01 10:10:30
000040	MSR004が体内に吸収される急性毒性試験	三井 次郎	Scheduling	予定通り進捗しています。	了解しました。	2011/06/01 10:10:30

試験情報検索

試験情報検索

詳細	試験番号	試験名称(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急性毒性試験	承認済み	三井 次郎	急性毒	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	急性毒	安楽毒	吸入毒性試験	三井
試験	MSR001	MSR002が体内に吸収される急性毒性試験	承認済み	三井 次郎	急性毒	FDA_薬業	急性毒性試験	三井
試験	(MSR003)	MSR003が体内に吸収される急性毒性試験	中止	三井 次郎	化学物質	OECD	急性毒性試験	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)