

FUJITSU ライフサイエンスソリューション tsClinical DDworks21/Trial Site (医療機関向け治験ソリューション)

お困りではありませんか？



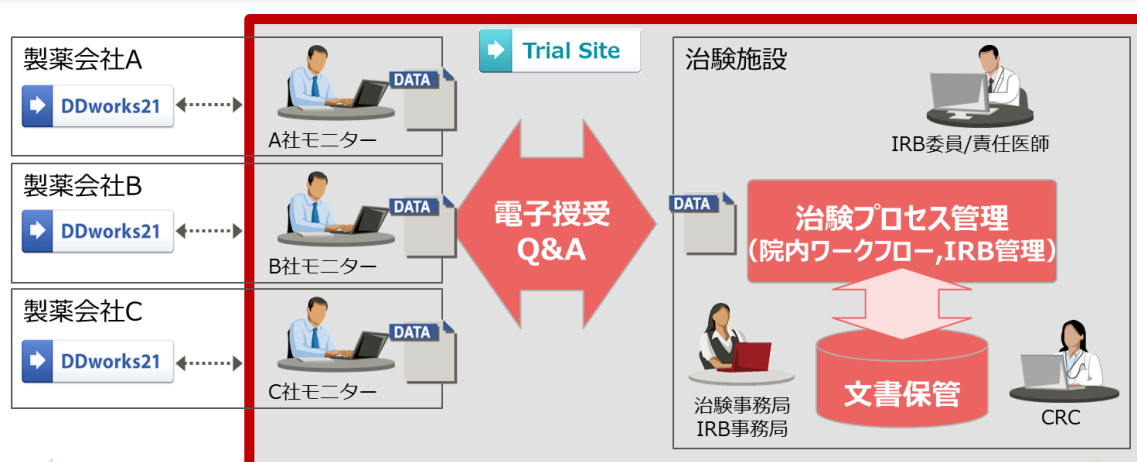
- ・大量の治験関連文書を紙で保管、管理していくのは大変。
- ・業務を効率化したいが、なかなかうまくいかない。

その課題、富士通が解決します！



「DDworks21/Trial Site」を導入すれば、電子データを原本とすることで、ペーパーレスが実現可能。
関連する業務プロセスもあわせて電子化することで業務を効率化。

ソリューションのイメージ



依頼者と施設を合わせた治験環境全体の最適化

- ✓ 電子的な文書の授受と保管管理により、閲覧や検索における利便性が向上します
- ✓ 治験プロセス管理により、業務効率化だけでなく、業務品質の向上にもつながります
- ✓ 将来的には製薬会社保有のDDworks21と連携することでさらに高い利便性を実現

主な機能

文書保管管理	<ul style="list-style-type: none"> ・治験文書をクラウド上で管理、電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応。
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、Q&A管理。 (Q&A管理の台帳は、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」として利用可能)
ワークフロー	<ul style="list-style-type: none"> ・院内関係者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。 ・審議資料の事前レビュー、依頼者問合せの電子化。 ・書式5自動作成や会議の記録の概要の作成補助。

Why Fujitsu?

■ 長年培ってきた治験(GCP)の業務ノウハウを保有

- ・製薬会社様の業務フローをもとにtsClinical DDworks21を開発し、90社に導入した実績により、GCP業務のノウハウを保有。
- ・医療機関の現場の運用に則した機能の提供が可能です。

■ 信頼性の高いクラウドサービスを提供

- ・「ASP・SaaS・クラウドアワード2014」総合グランプリを受賞。
- ・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。
- ・安心できるサポートを提供します。



■ DDworks21との連携による拡張性

- ・製薬会社も含めた治験環境全体最適を実現可能。

DDworks21とは

- ・治験依頼者のための治験管理ソリューション。
- ・1997年に1stリリースし、現在は約90社のお客様にサービスを提供中
- ・近年はシリーズ製品として、EDCソリューション、医師主導治験オプション、電子文書管理オプションといった新しいサービスを提供中。

お問い合わせ先

貴社担当営業 または 担当SEまでお問い合わせください。

開発元

富士通株式会社

第一産業システム事業本部 第五システム事業部
TEL: 03-6424-4808 (東京) / 06-6920-5758 (大阪)
E-mail : ddworks21@cs.jp.fujitsu.com