

FUJITSU ライフサイエンスソリューション

tsClinical DDworks Trial Site

(医療機関向け治験ソリューション)

tsClinical DDworks Trial Siteは、新薬開発を行う製薬企業と治験を実施する医療機関との間において紙文書でやり取りされる治験文書をクラウド上で共通管理することができるSaaS型ソリューションです。

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。

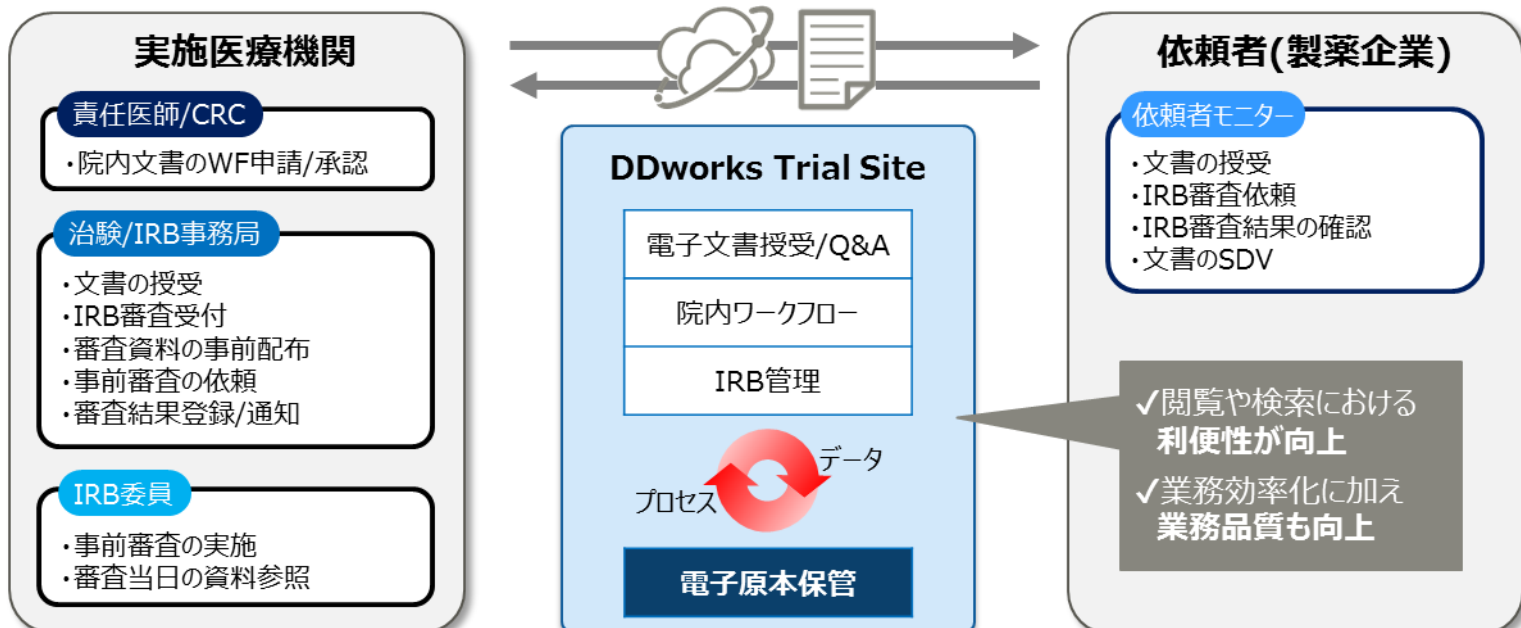
その課題、富士通が解決します！



「DDworks Trial Site」を導入すれば、電子データを原本とすることで、治験関連文書のペーパーレス化を実現。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

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します。



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5一括自動作成/一括通知や、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社以上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

- ・ISMAPクラウドサービスリストに登録された「ニフクラ/FJcloud-V」を基盤にサービス提供
- ・一般社団法人日本クラウド産業協会による認定。
- ・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。



■ DDworks NX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。

運用実績 (2022年4月時点)

2019年1月のリリース以降、10施設にご採用いただいております(臨床研究中核病院6施設を含む)。
また大手SMO様にもご採用いただき、約300施設での利用実績がございます。

(運用中ユーザーにてPMDA実地調査も問題なく完了)

運用事例のご紹介も可能ですのでお気軽にご用命ください。

お問い合わせ先

富士通コンタクトライン

お問合せフォーム

<https://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/life-sciences/contact/>

開発元

富士通株式会社

Consumer Products & Service 事業本部
ヘルスクア事業部