

臨床試験向けGCP管理システム

## 国内シェアNo.1のGCP業務支援システム

### ■ GCP業務の効率化

- ・ GCP業務のシステム連携により効率化、情報分析等のデータ利活用が可能
- ・ GCP規定の流れに沿った業務点検により、逸脱の可能性を低減

### ■ タイムリーな規制変更への対応

- ・ 治験届書(XML)はガイドラインに完全対応
- ・ 規制変更による治験届の影響範囲などの調査は不要

### ■ 治験の品質向上・業務効率化

- ・ モニタリング業務を標準化
- ・ GCP管理作業、資料管理業務を効率化
- ・ 作業の積み残しをなくして最終点検作業時間を見短縮

### ■ クロージング作業の効率化

- ・ データ活用により総括報告書や書面調査に必要な文書を効率よく作成

## ソリューションの特長



### 最新の治験届出制度への追隨

ガイドラインに完全対応した各種届書、XMLを作成可能です。PMDAへの治験届数は他社製品と比較しても突出して高い実績を誇っています。また、過去の臨床試験に参画した医療機関・医師に関する選定記録を活用し、治験届書を作成するためのリードタイムも短縮可能です。



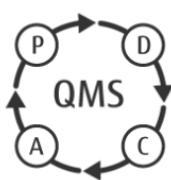
### モニタリングエビデンスの自動取得

eTMF Exchangeから特定のオペレーションデータを利用してモニタリング活動のエビデンスが自動取得されます。加えてeTMFファイルが適切なフォルダへ自動的に保存されることにより、CRAはモニタリング周辺業務の負担から解放されます。



### CRO オーバーサイト

DDworks NXにより、CROモニターの試験開始時から終了までのあらゆる側面を管理、アクティビティの可視性を高めることで、CROオーバーサイトを強化します。また、CROからのタイムリーで正確な報告は次の医療機関に対するアクションアイテムを決定する重要な要素として機能します。



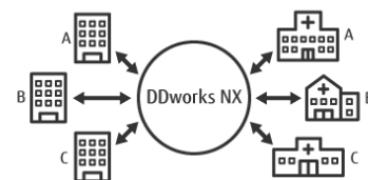
### Clinical QMS

ICH-E6 (R2)が合意され、臨床試験への品質マネジメントシステム (ClinicalQMS) の実装が治験依頼者の責務であると明文化されました。DDworks NXでは、国内製薬メーカー37社が協議した、現場が実行する際の考え方や手法についてベストプラクティスを提供します。



### eTMF

eTMFコンテンツを管理する上で重要なメタデータ。DDworks NXはモニタリングレポートなどと連動することにより、メタデータが自動作成されることにより、重複するデータ入力の負担を削減します。またそれによりデータの精度を向上されることが可能です。



### あらゆる医療機関、製薬企業と“つながる”

DDworks NXは自組織で採用したITシステムから、あらゆる医療機関とシームレスに連携します。これにより、製薬企業、医療機関は、各々のSOPにITシステムを柔軟に適合させることができとなり、かつ双方の臨床試験業務効率化(全体最適)を実現します。

## 製品ラインナップ

Version1のリリースから常にお客様の声を吸収し、今もなお進化しているDDworks NX。お客様のニーズに合わせた最適な製品ラインナップをご用意しております。

### 基本

#### DDworks NX

DDworks NXの基本製品です。治験の実施計画から終了処理まで、GCP管理系の全業務をサポートします。

### オプション

#### DDworks TMF

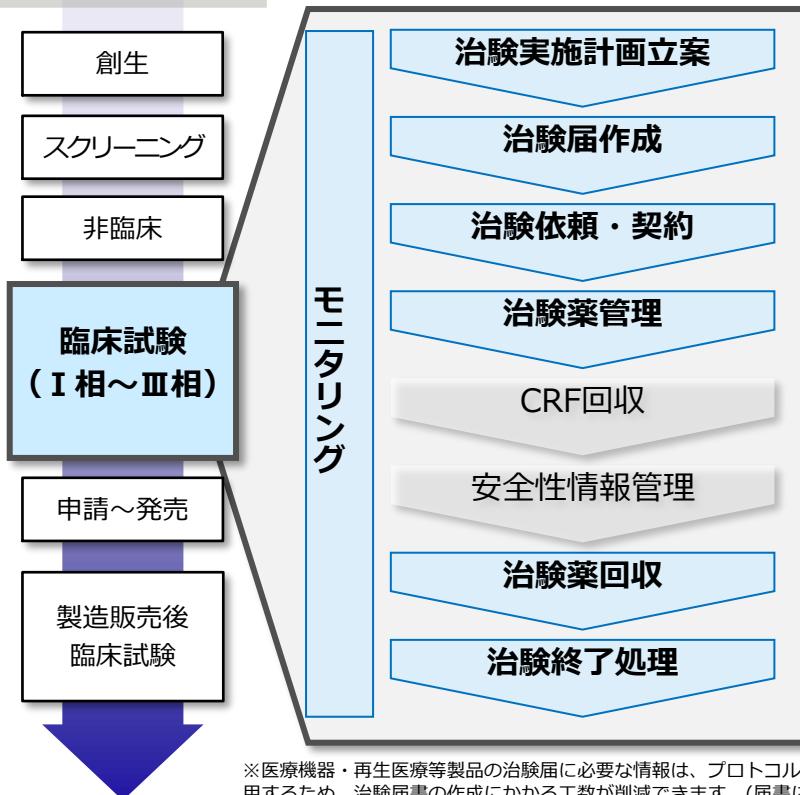
治験関連文書の電磁化を支援するオプション製品です。基本機能であるモニタリング機能と連携し、治験関連文書の保管状況を随時確認することができます。安全性情報の一括送付など、医療機関との電子文書の授受を実現し、業務の効率化に貢献します。

#### 医師主導治験向け DDworks NX

医師主導治験版では医師主導治験のプロセスに各機能を最適化しています。医師主導治験の治験届書管理、モニタリング報告書管理、QMS管理をご利用いただくことができます。

## 医薬品開発プロセスと製品の位置づけ

### 開発業務の流れ



### DDworks NX の特長

規制当局のレギュレーションに沿った  
チェック機能、ナビゲート機能

J-GCPの必須確認事項を網羅した  
モニタリング報告書作成機能

ガイドラインに完全対応した  
各種治験届書、XMLファイル(※)  
作成機能

豊富なQC業務支援機能

※医療機器・再生医療等製品の治験届に必要な情報は、プロトコル情報管理、治験実施施設管理等、それぞれのメニューで入力された情報を利用するため、治験届書の作成にかかる工数が削減できます。(届書に必要な内容を出力し、当局指定のPDFに張り付けることで作成可能)

### お問い合わせ先

tsClinical DDworks NX 製品カタログ

富士通コンタクトライン

お問合せフォーム

<https://contactline.jp.fujitsu.com/contactform/csque32505/895383/>



### 開発元

富士通株式会社

クロスインダストリーソリューション事業本部

Healthy Living事業部

〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町1-5 JR川崎タワー