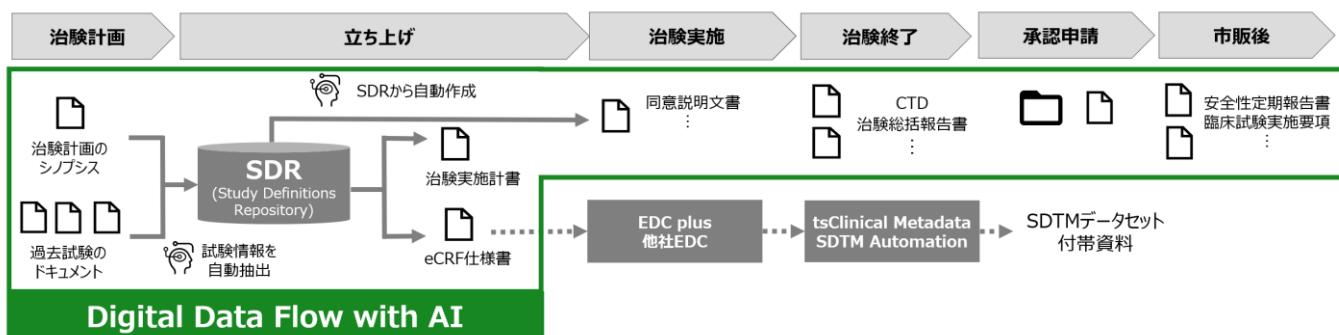


## 生成AIによる治験関連文書の作成自動化・ 臨床試験定義一元管理を実現

### Digital Data Flow with AI

生成AIを活用し、シノプシス/SoAからSDRへ試験情報を登録します。登録データは業界標準規格に準拠して管理されます。また、SDR情報をもとに、治験関連文書やeCRF/SDTM仕様書を生成AIによって自動作成することが可能です。



### この製品・サービスで実現できること

#### 標準化とデジタル化の徹底

ICH M11、CDISC USDMに対応した規格で試験情報を管理。試験情報は生成AIによって自動でSDRへ登録

#### 生成AIによる文書作成

生成AIを用いた文書作成（プロトコル、eCRF仕様書、ICF、CTD、CSR）、変更情報の反映、レビュー機能による効率化・品質向上

#### 開発全体のデータ一元管理

試験情報をEDC/SDTM作成システムとシームレスに連携し、申請データ作成や製造販売後調査へ活用

### 製品・サービスの特長

#### ① Protocolデジタル化戦略

既存のword文書をシステムにアップロードすることにより、文書の構造解析が行われ、スタディビルダーに試験情報が自動で登録されます。このため人手による設定の負荷が軽減されます。

#### ② AIによる自動化

デジタル化における試験情報の抽出や、文書生成、データレビュー機能ではLLMを活用することで工数の削減に寄与します。また、AIによる生成箇所も明確化させることでレビューも容易です。

#### ③ 他システムとの連携

デジタル化プロトコルに加え、CTMSやSDTM、eCTDなど様々なデータをAIに与えることにより、治験のEnd-to-Endの自動化や治験以外の文書の自動作成を実現します。

#### 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