

## HOPE NMGCP

### 治験管理システム

HOPE NMGCPは、医療機関における治験業務を支援するソリューションです。

煩雑な治験業務を一元管理することで、治験品質の向上・業務の負荷軽減を図り、治験業務を活性化させることをめざし、1998年発売以来、お客様の声を取り入れ進化し続けています。

#### システム概要

##### 治験品質の向上

治験、審査、被験者の各情報の一元管理が図れます。  
プロトコル違反による逸脱やGCP違反を未然に防ぐことで、高品質な治験実施が可能となります。

##### 業務負荷の軽減

治験管理の各業務が電子カルテとシームレスに連携可能で、医師、CRCの治験業務負荷を軽減します。  
また、被験者来院管理機能や治験及びIRB審査管理機能により、CRCや治験事務の業務負荷軽減も図れます。

##### 治験業務の活性化への貢献

治験品質を向上させることで、治験依頼者からの信頼向上に繋がり、受託治験数の増加に貢献できます。

💡 治験数約**1.5倍増**の事例あり  
(約5年間NMGCPを利用いただいた実績)

#### お客様の声



治験事務局

治験品質の向上により、製薬会社からリピートの治験依頼が増えました。



CRC

システムを導入してから、CRCの負荷がさがって被験者のフォローに注力できるようになりました。1人で担当できる治験数も増えました。



医師

治験の計画や被験者のスケジュール確認をカルテ端末でできるので、都度CRCへの確認をしなくても情報が共有できるようになりました。

#### 電子カルテ



シームレス連携

#### 治験管理システム

事務局支援	<ul style="list-style-type: none"><li>● 治験に関する各種文書管理（様式等）</li><li>● 治験申込、受付管理</li><li>● IRB審査支援、審査記録の管理 等</li></ul>
CRC業務支援	<ul style="list-style-type: none"><li>● 被験者の来院予定／実績管理</li><li>● 治験進捗、被験者状況の確認</li><li>● モニター対応支援 等</li></ul>
医師業務支援	<ul style="list-style-type: none"><li>● 治験概要の表示</li><li>● 被験者投与・検査スケジュール表示</li><li>● 電子カルテ連携での業務支援 等</li></ul>

# 特長

1

院内の治験・被験者情報を一元管理

2

治験費用の適正化をサポート

治験・被験者・来院者の一覧表示

- 治験・被験者の基本情報および当日の来院者の予定が一覧で参照可能

治験登録	検索条件	
治験番号	状態	依頼者
T0000001	未審査	テスト製薬株式会社
● T0000011	終了	テスト製薬会社B
● T0000012	終了	テスト製薬会社A
● T0000013	終了	テスト依頼者B

被験者登録	本日来院予定		
被験者ID	被験者識別番号	状態	被験者
HH-001	ABC	候補	被験者

来院情報のカレンダー表示

- カレンダーに来院情報を自動展開、被験者のスケジュール管理をサポート

日・週・月ごとに切替可能

01		02	
治験番号	被験者名	来院名称	来院名称
テスト治験番号7	田中 一郎	中止済	中止済
テスト治験番号7	田中 一郎	第1回	第2回

適正な費用算定・支払いに対応

- イベントごとに費用を設定可能、各マイルストーンにおける費用を出力

イベント実績入力

治験費用出力

予定日	実施日	来院日名称	マイルストーン	費用
2024/04/11	2024/04/11	第二回経路観察	請求2	20000
			請求3	20000
			請求4	20000
			請求5	20000

3

富士通の電子カルテおよびサービスとのシームレス連携を実現

電子カルテとの連携

- 電子カルテ画面のアイコン表示、処方時の制限薬チェックにより、他科診療時の逸脱防止をサポート



チェック結果画面

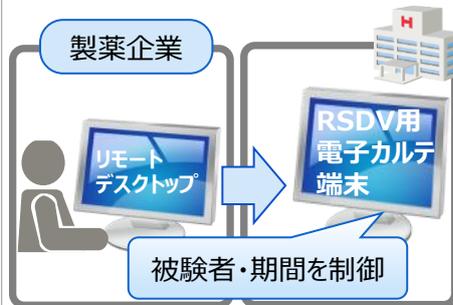
チェック結果表示

併用制限チェック	治験期間中の併用制限薬として規定されています	2017/01/26
W	●●●●●薬10mg 1日	

※:富士通電子カルテの画面です。

リモートSDV

- 富士通のリモートSDVサービスとの連携によるセキュリティ強化
- モニタごとに閲覧可能な被験者、期間を制限



4

統一書式出力

治験・臨床研究の統一書式に対応

- 治験の統一書式、および臨床研究の統一書式が出力可能

統一書式4

管理番号 | V617-3-01

審査結果通知書

研究責任(代表)医師  
テスト医師  
総合内科  
テスト 医師 殿

認定臨床研究審査  
テスト監  
担当地方厚生局長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします

記

実施計画番号 (IRF番号)	IRFID
012345678901234567890123456789012	IP01
22345678901234567890123456789012	

※統一書式とは厚生労働省「治験の依頼等に係る統一書式」および「臨床研究法の統一書式」を表します。

※ 本製品は医療機器ではありません

## システム導入形態と期間

標準構成	パッケージ+サーバ+その他ソフト(DBソフトなど)+クライアント端末 ※1
構築期間	最短3ヶ月
パッケージライセンス	電子カルテクライアント数(OSS)により、OSS100~OSS2000を選択

※1:富士通電子カルテと導入される場合には、電子カルテのクライアント端末でご利用いただけます。

富士通Japan株式会社

HOPE NMGCP お問い合わせ窓口 fjj-hc\_ct@cs.jp.fujitsu.com