



治験文書クラウドシステム

DDworks NX/Trial Site

DDTS



## 治験文書や業務プロセスを電子化し、クラウド上で一元管理 業務効率化、コスト削減、セキュリティ向上等、数多くのメリットを提供

DDTSはさまざまな治験文書を電子化し、クラウド上で授受・管理できるソリューションです。

電子データを原本とすることで業務効率化やペーパーレス化に貢献します。

さらに院内ワークフローやIRB管理、依頼者とのQ&A等、治験プロセス管理の電子化によって  
業務品質の向上やコストカット、セキュリティ向上等にも役立ちます。

ADVANTAGE

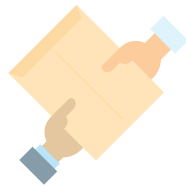
01



膨大な文書管理工数と  
コストを削減

ADVANTAGE

02



感染予防の観点で  
文書授受時の接触機会を低減

ADVANTAGE

03



DDTS内で  
メール(Q&A)のやり取りが可能

ADVANTAGE

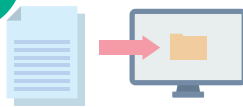
04



文書の閲覧、検索を効率化し  
文書紛失のリスクを回避

ADVANTAGE

05



文書保管スペースを  
大幅に圧縮

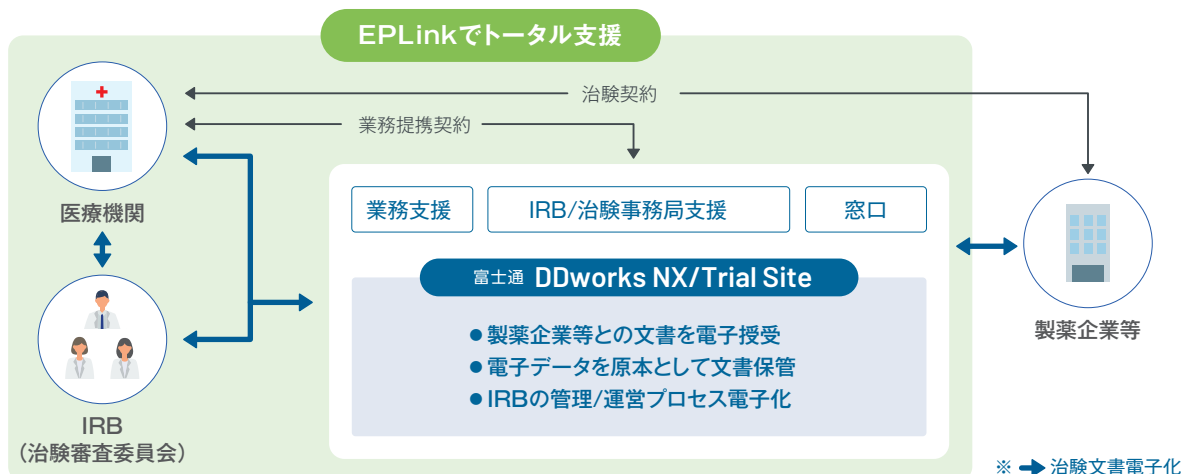
ADVANTAGE

06



IRB(治験審査委員会)  
審査資料の電子化

## DDTSシステムイメージ



**富士通が開発**      **治験の電子化を推進**      **臨床研究中核病院も DDworks NX/Trial Siteを導入**      **電子化における規制に対応済 (ER/ES指針、21 CFR Part11)**

[ DDworks NXとの連携による拡張性 ] 製薬企業等が保有のDDWorks NXと連携することで、さらに高い利便性を実現します。

### 主な機能

#### 文書保管管理

- 治験文書をインターネットのクラウド上で管理
- 電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応

#### 文書電子授受・Q&A管理

- 製薬企業等と医療機関の間で、双方向の文書の電子授受
- 製薬企業等とのQ&A管理(一覧化して蓄積 ※1)

#### 院内ワークフロー

- 院内の関係者での文書の電子レビュー/承認(例: CRC→責任医師、事務局→責任医師)
- 逸脱の管理機能(報告書作成、責任医師確認、一覧表作成等)

#### IRB管理

- 審査依頼の一括電子受付、自動作成、書式5の作成補助、統一書式の雛形出力
- IRB委員による審議資料の事前確認



### 規制対応・クラウド環境

- 電子化における規制に対応済 (ER/ES指針、21 CFR Part11)
- 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
- 「ASP・SaaS・クラウドアワード2014」 総合グランプリを受賞
- 安心できるサポートを提供



### セキュリティ

- ISO27001 (ISMS認証) ※2 取得済
- 情報システムへの不正アクセス、ウイルス感染等の防止等、適切な情報管理の実施
- データセンターの安全対策、セキュリティ対策を実施
- クラウドシステムのセキュリティ対策、信頼性向上対策 (機器構成、キャパシティ評価、バックアップ、運用等)を実施

※1 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」としての利用を想定。

※2 ISO27001 (ISMS認証)とは情報セキュリティマネジメントシステムに関する規格。

**DDTS お問い合わせ ▶ E-mail : ddt@eps.co.jp**

**株式会社EPLink**

〒162-0821 東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル  
E-mail : info@eps.co.jp



[ Service site ]