

治験文書を電子管理化するクラウドシステム

# DDworks NX/ Trial Site

治験業務における各種電子データの原本化、関連する業務プロセスを電子化することで業務効率化を実現。コスト削減、セキュリティ向上等、多くのメリットを提供。

印刷、ファイリングに膨大な工数がかかっている

保管スペースの確保が難しい

文書授受のための郵送や訪問を削減したい

専用ソフトウェア導入には多額の初期費用が負担になる

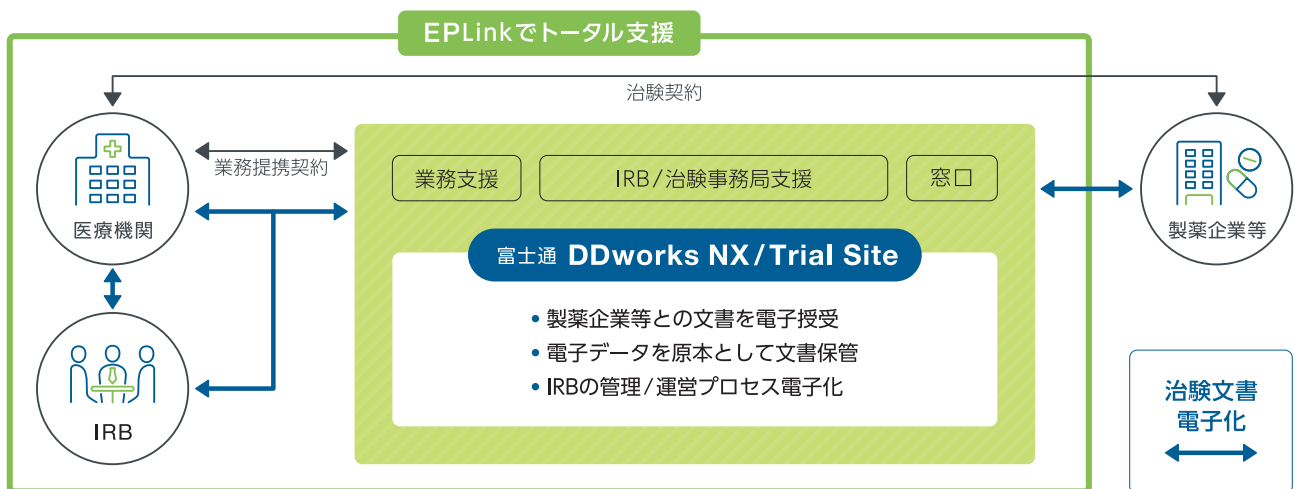
…………… EPLinkが導入した「DDworks NX/Trial Site」が、その課題を解決します ……………

## ■ 業務効率化

電子文書で授受・保管管理することにより、閲覧や検索における利便性を向上させます。また、これを原本とすることによるペーパーレス化が実現します。

## ■ 信頼性・品質確保

関連する治験プロセス管理(院内ワークフロー、IRB管理、依頼者とのQ&A)の電子化により、業務の効率化だけでなく、業務品質の向上に繋がられます。



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。

ADVANTAGE  
01



膨大な文書管理工数と  
コストを削減

ADVANTAGE  
02



コロナ禍における  
文書授受時の  
接触機会の低減

ADVANTAGE  
03



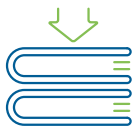
DDworks NX/Trial Site  
内でメール(Q&A)の  
やり取りが可能

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審査の  
電子化

## 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<sup>※1</sup>)

### 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)

### IRB管理

- 審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成
- IRB委員による審議資料の事前確認
- 書式5の作成補助

※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。



## 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)<sup>※2</sup>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、運用など)を実施

※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です。

株式会社EPLink

25<sup>th</sup>  
anniversary  
since 1999

〒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

コーポレート  
サイトは  
こちら

