

2016年6月29日

各位

株式会社電通国際情報サービス

ISiD、米ウイングスパン社と治験文書管理(eTMF)ソリューションで提携

株式会社電通国際情報サービス(本社:東京都港区、代表取締役社長:釜井 節生、以下 ISiD)は、Wingspan Technology Inc.(本社:米国ペンシルベニア州、CEO:トロイ・デック、以下ウイングスパン社)と業務提携し、製薬企業における治験関連文書の統合的管理を支援する SaaS 型クラウドソリューション「Wingspan eTMF(ウイングスパン・イーティーエムエフ)」の提供を6月29日より開始いたします。

■背景■

近年の医薬品開発の競争激化に伴い、製薬企業には、治験のさらなる品質向上と短期化が求められています。各国の規制当局は治験関連文書を通して治験の品質向上を求めており、それを実現する手段として、すでに欧米では電子治験マスターファイル(eTMF: Electronic Trial Master File)^{※1}が普及しつつあります。特に欧州では、規制当局が任意のタイミングで治験経過の査察を行うため、いついかなる時でも査察に対応できる文書管理体制(インスペクション・レディネス)が求められており、グローバル展開する製薬企業にとって eTMF への対応は不可欠なものとなっています。一方、日本国内においても、政府が策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」^{※2}において治験のコスト・スピード・質の改善が課題として掲げられており、その解決策の一つとして、今後 eTMF 導入が進むと予想されます。

■提供ソリューションの概要■

Wingspan eTMF は、主要各国の規制に準拠した eTMF 導入を実現する SaaS 型クラウドソリューションです。世界の大手製薬企業を中心に、81 カ国 700 件以上の治験で採用され、グローバルな治験プロセスに対応する各種機能を備えています。ISiD では、製薬業務に精通したプロフェッショナルチームにより、顧客企業ごとの現状分析やあるべき姿を踏まえた、最適な eTMF 導入を実現します。

Wingspan eTMF の主な機能は以下のとおりです。

1) スタディセットアップ機能

治験開始に際し、いくつかの質問へ回答するだけで、適切な文書体系を構築することができます。各国規制および試験毎の特性に応じた文書リストを簡便に構築でき、文書格納期限等の情報も確実にセットアップすることができます。また治験開始後に発生する様々なイベントに応じて、柔軟に変更することも可能です。

2) モニタリング機能

あらかじめ設定されたプロセスからの逸脱や遅延といったリスクが発生した場合に、ダッシュボード画面で即座に検知し、いつ、どのようにリスクが発生したかという詳細情報を把握することが可能です。迅速で的確なリスク分析によって、治験の品質向上と効率化を実現します。

3) スキャニング連携機能

Wingspan eTMF から出力されるカバーシートと紙文書を合わせてスキャンするだけで、各文書データにインデックス情報を付与して適切なフォルダーに格納し、さらに予め設定された品質管理担当者への自動通知

を行います。これにより、紙文書を電子化する際に必要となる、アップロード処理やインデックス情報付与などの煩雑な作業を大幅に軽減するとともに、データの取り違えや登録漏れといった人為的ミスを最小化します。

* ソリューション詳細：http://www.isid.co.jp/solution/wingspanetmf_etmf.html

■ウイングスパン社について■

Wingspan Technology Inc.は、1996年に米国ペンシルベニア州で設立されたドキュメント管理に特化したテクノロジー企業です。eTMF 分野における世界のリーディングカンパニーとして、治験文書の国際標準ガイドラインである DIA リファレンスモデル^{※3}の策定にも参画しています。製薬業界を中心に、金融業、製造業等の様々な業界に対して最先端の技術とソリューションを提供しています。詳細：<http://www.wingspan.com/>

ISID は今後も、ライフサイエンス業界向けソリューションのさらなる拡充を図り、日本の製薬企業の競争力強化を支援してまいります。

※1 電子治験マスターファイル(eTMF : Electronic Trial Master File) : 治験を実施する際に必要となる一連の文書を電子化し、統合的に管理する仕組み。

※2 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012: 文部科学省と厚生労働省が2012年3月に策定した計画。質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を目的としている。

※3 DIA リファレンスモデル: 医薬品情報協会(DIA)による治験文書体系の国際標準ガイドライン。

<電通国際情報サービス(ISID) 会社概要>

社名 : 株式会社電通国際情報サービス(略称: ISID)
代表者 : 代表取締役社長 釜井 節生
本社 : 東京都港区港南 2-17-1
U R L : <http://www.isid.co.jp>
設立 : 1975年12月11日
資本金 : 81億8,050万円
連結従業員 : 2,559人(2015年12月31日現在)
連結売上高 : 56,771百万円(2015年12月期)※9カ月決算
事業内容 : 1975年の設立当初から顧客企業のビジネスパートナーとして、コンサルティングからシステムの企画・設計・開発・運用・メンテナンスまで一貫したトータルソリューションを提供してきました。IT Solution Innovator をビジョンとし、金融機関向けソリューション、製品開発ソリューションをはじめ、グループ経営・連結会計、HCM(人材・人事給与就業)、ERP、マーケティング、クラウドサービスなど、幅広い分野で積極的な事業展開を図っております。

* 本リリースに記載された会社名・商品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

【製品・サービスに関するお問い合わせ先】

株式会社電通国際情報サービス ビジネスソリューション事業部 クラウドサービス営業部
TEL: 03-6713-6167 E-Mail: g-Lifescience-sales@group.isid.co.jp

【本リリースに関するお問い合わせ先】

株式会社電通国際情報サービス コーポレートコミュニケーション室 李 TEL: 03-6713-6100 E-Mail: g-pr@isid.co.jp