

2017年7月27日

各位

株式会社電通国際情報サービス

ISiD、中外製薬に治験関連文書管理サービス「Wingspan eTMF」を提供 ～治験の品質向上とプロセス効率化を実現～

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、中外製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長:永山 治、以下 中外製薬)の治験文書管理システムとして、SaaS 型クラウドソリューション「Wingspan eTMF(ウィングスパン・イーティーエムエフ)」を提供し、本格稼働を開始した事をお知らせします。

■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おり、それを実現する手段として、治験関連文書の電磁的記録である電子治験マスターファイル(eTMF: Electronic Trial Master File)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。

このような状況の下、中外製薬では 2016 年より開始した中期経営計画「IBI 18」の重点テーマとして「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」を掲げ、日米欧三極を軸としたグローバルトップクラスの質・スピードでの医薬品開発の実行に取り組んでいます。こうした取り組みの一環で、多拠点で行われる治験の的確な状況把握や各国規制当局による査察対応を目的として、ISiD が提供する「Wingspan eTMF」が採用されました。

■導入システムの概要■

今回中外製薬が導入した Wingspan eTMF は、欧州の EMA^{※1} や英国の MHRA^{※2} をはじめとする主要各国の当局による規制に準拠した eTMF 導入を実現する SaaS 型クラウドソリューションです。

各国の規制や試験の特性に応じた適切な文書体系を簡便な操作で構築できる機能や、あらかじめ設定されたプロセスからの逸脱を即座に検知し原因分析を行う機能などを備えており、治験の品質向上と効率化を実現します。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 導入を支援します。

中外製薬では今回、海外拠点を含む医薬品開発部門において本システムを導入しました。従来は拠点ごとに紙で行われていた治験文書管理を、グローバルで電子的に一元管理することが可能となり、同社が目指すグローバルトップクラスの質・スピードでの医薬品開発実行に寄与するシステムとして期待されています。

ISiD は今後も、製薬企業の課題解決をテクノロジーで支援することにより、日本の製薬企業の競争力強化に貢献してまいります。

※1 EMA : European Medicines Agency の略。欧州医薬品庁。

※2 MHRA : Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency の略。英国医薬品・医療製品規制庁。

【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 戦略ビジネス推進本部 新規事業開発部 田仲、砂田
TEL: 03-6713-8068 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 野瀬、李
TEL: 03-6713-6100 E-Mail: g-pr@isid.co.jp

Wingspan eTMF について

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。

https://www.isid.co.jp/solution/wingspanetmf_etmf1.html

関連プレスリリース

- ・ 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 (2016 年 6 月 29 日)

<https://www.isid.co.jp/news/release/2016/0629.html>

<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	: www.isid.co.jp
設立	: 1975 年
資本金	: 81 億 8,050 万円
連結従業員	: 2,635 名(2016 年 12 月末現在)
連結売上高	: 79,783 百万円(2016 年 12 月期)
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。