

2018年5月22日

各 位

株式会社電通国際情報サービス

ISID、協和発酵キリンに治験関連文書管理サービス「Wingspan eTMF」を提供 ～グローバル eTMF システム導入を4カ月で実現、海外市場への迅速な新薬投入を支援～

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、協和発酵キリン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:宮本 昌志、以下協和発酵キリン)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ことをお知らせします。本システムは、同社の海外市場における新薬投入の迅速化・効率化を支える基盤となるもので、グローバル eTMF システムとしての導入検討を進め、システム構築を約4カ月で実現しました。

■背景■

近年の医薬品開発の競争激化に伴い、国内の製薬企業はグローバル展開をますます加速させており、新薬を早期に海外市場に投入するための国際共同治験^{※1}の実施件数も年々増加しています。欧州をはじめ主要各国での新薬許認可にあたっては、治験の開始から終了まで全てのプロセスを可視化し、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)が求められるため、グローバルに展開する製薬企業にとって、治験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)への対応は喫緊の課題となっています。また複数の国や地域にまたがる国際共同治験を円滑に進める上でも、治験文書管理の一元化・標準化は必要不可欠です。

このような状況の下、協和発酵キリンでは5カ年の中期経営計画における戦略の柱に「グローバル競争力の向上」を掲げ、複数の戦略製品の欧米販売開始に向けた体制構築を加速させるとともに、国際共同治験にも積極的に取り組んでいます。こうした取り組みの一環で、グローバルに実施される治験の的確な状況把握や各国規制当局による規制対応を目的として、ISID が提供する Wingspan eTMF が採用されました。

■システムの概要と採用のポイント■

Wingspan eTMF は、欧州の EMA^{※2} や英国の MHRA^{※3}、米国の FDA^{※4}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。今回の採用にあたっては、各国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、各治験プロセス毎での文書収集状況や品質レベルを様々な切り口でリアルタイムに把握できる機能など、治験の品質向上と効率化を実現する豊富な機能とグローバルでの実績が評価されました。また治験関連規制は欧米が先行しており、日本主導の eTMF 構築事例が極めて少ない中、ISID は日本の IT ベンダーとして唯一、日本主導での eTMF 導入を成功させた実績を有することから、その知見および開発元との連携を含めた技術支援体制が高く評価され、構築パートナーとして採用されました。

eTMF システムの導入は広範な業務プロセス変更を伴うため、通常6カ月以上の構築期間を要しますが、今回の導入に際しては、Wingspan eTMF が提供する豊富なテンプレートを最大限に活用し、また ISID がこれまでの構築実績に基づく最適な導入計画を立案・推進することで、システム構築を約4カ月で実現、今後日米英中韓での利用が予定されています。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 国際共同治験 : 新薬を早期に世界中で使用できるよう複数の国又は地域で同時に実施する治験(臨床試験)のこと。

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

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

※4 FDA : Food and Drug Administration の略。アメリカ食品医薬品局。

【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 ライフサイエンス部

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 李 TEL: 03-6713-6100 E-Mail: g-pr@isid.co.jp

Wingspan eTMF について https://www.isid.co.jp/solution/wingspanetmf_etmf.html

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。

関連プレスリリース

- ・ 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～(2017 年 7 月 27 日)
<https://www.isid.co.jp/news/release/2017/0727.html>
- ・ 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>

<協和発酵キリン株式会社 会社概要>

社名	: 協和発酵キリン株式会社
代表者	: 代表取締役社長 宮本 昌志
本社	: 東京都千代田区大手町一丁目 9 番 2 号 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ
U R L	: http://www.kyowa-kirin.co.jp/
設立	: 1949 年
資本金	: 26,745 百万円(2017 年 12 月 31 日現在)
連結従業員	: 7,532 名(2017 年 12 月末現在)
連結売上収益	: 353,380 百万円(2017 年 12 月期)
事業内容	: 医療用医薬品の製造・販売を行う事業持株会社。医薬事業を核として、バイオケミカル事業などを協和発酵キリングループとして展開。

<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	: https://www.isid.co.jp/
設立	: 1975 年
資本金	: 81 億 8,050 万円
連結従業員	: 2,716 名(2017 年 12 月末現在)
連結売上高	: 83,423 百万円(2017 年 12 月期)
事業内容	: ISID は、社会や企業のデジタルトランスフォーメーションを、確かな技術力と創造力で支えるテクノロジー企業です。金融業務や製品開発の領域で創業以来培ってきた知見に加え、人事・会計など企業活動の根幹を支えるシステム構築の実績、電通グループのマーケティングノウハウ、そして IoT やロボティクス、AI など先端技術の社会実装に向けたオープンイノベーションへの取り組みにより、社会と企業の課題解決に貢献する、価値あるソリューションを生み出し続けています。

* 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。