

煩雑な治験業務を電子カルテシステム連携で効率化

NMGCP / Standard Ver.4

システム概要

弊社は、治験情報の標準化推進、医療情報システムとのシームレス連携及び法規制等への適時対応の3点を基本方針として、1998年に治験管理パッケージNMGCP Ver.1を発売致しました。以来、現在に至るまでに100院以上の病院様でNMGCPをご利用頂いております。

この度、弊社の治験分野におけるIT化の技術と豊富な経験に基づくノウハウを結集した、新たな商品を開発いたしました。新商品は、従来商品に比べ、スケジュール管理機能、IRB審査管理機能及び統計機能の充実を図り、更に、電子プロトコルの書式改善、治験関連文書における統一書式の採用等を含めた操作性の改善を図りました。また、安価かつ短期間での運用開始を目指したスタンドアロン商品も同時にご提供いたします。

弊社の治験ソリューション

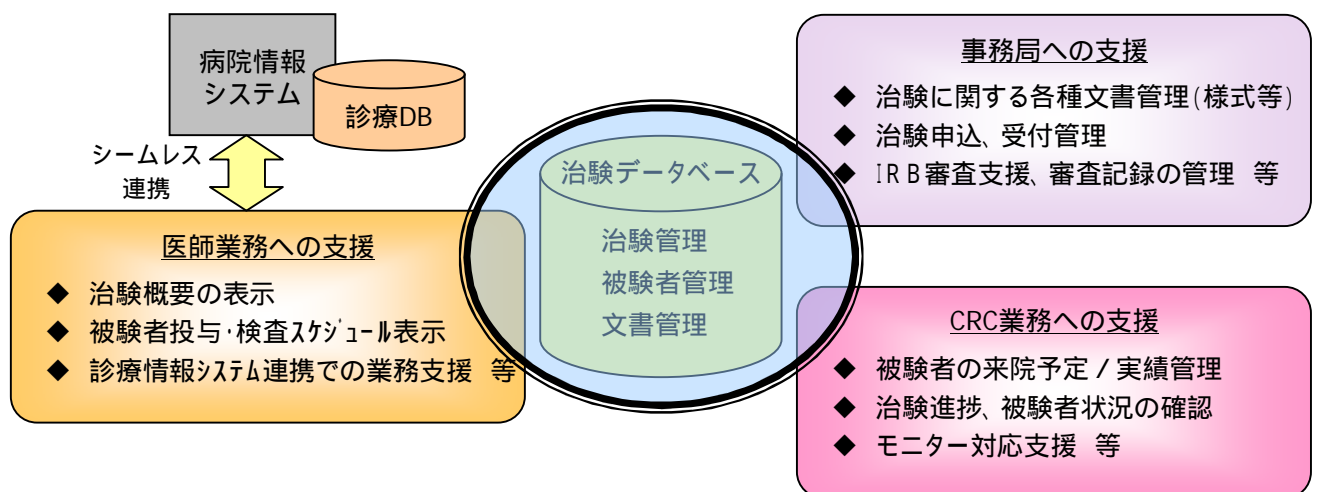
パッケージ基本機能

- | | | | |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------|
| ◆ 治験管理機能 | ◆ 審査管理機能 | ◆ 被験者管理機能 | ◆ 統計機能 |
| ・プロトコル登録・変更
(概要、スケジュール、制限薬等) | ・迅速・通常審査
・様式4,5作成、印刷 | ・被験者登録・変更
・スケジュール管理 | ・治験統計(相、医師、状態 他) |
| ・一覧表示、印刷 | ・審査委員管理 | ・来院管理(予実管理) | ・審査統計(事項、状態 他) |
| ・治験薬管理 | ・議事録作成支援 | ・進捗管理(状態、アラーム) | ・被験者統計(状態、年齢 他) |
| ・進捗管理(状態、アラーム) | ・各種様式文書作成 | ◆ 様式、一般文書管理 | ◆ 個別統計(費用算出支援 他) |
| | | | ◆ システム管理(マスタ、利用者 他) |

オプション機能

- ◆ 富士通電子カルテシステム連携オプション

- 被験者スクリーニング(施設調査支援)オプション



各種サービス

- | | | |
|--------------|----------|--------------|
| ◆ インストールサービス | ◆ 教育サービス | ◆ カスタマイズサービス |
| ◆ 運用支援サービス | ◆ 保守サービス | |

システム導入効果

品質向上と治験期間の短縮

治験実施計画書（プロトコル）の電子受付により、プロトコルに沿った治験が実施できます。また、院内の医療情報システムと連携を図ることにより、従来の手作業に比べ治験の大幅品質向上が図れます。更に治験状況を随時確認できますので、問題点の早期発見による継続判断などを早期に行えます。

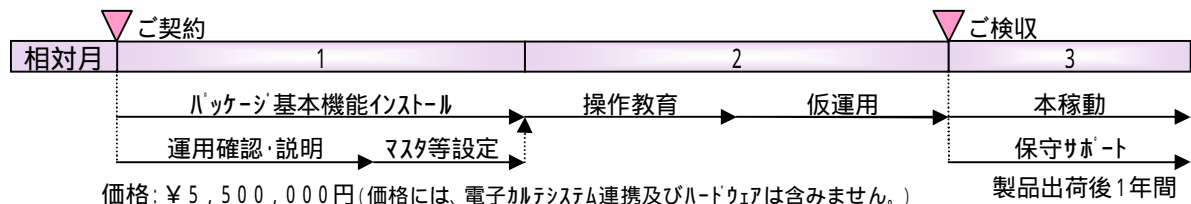
治験に係わる事務局様、CRC様の作業負荷軽減と医師、薬剤業務の効率化

治験 / 審査管理機能が事務局様の書類作成作業の負荷を軽減します。また、カレンダーによる来院予定 / 実績管理機能がCRC様の被験者管理作業を効率化します。更に、電子カルテシステム連携による併用制限薬の処方時チェックやスケジュール確認機能によって、医師や薬剤部門業務の効率化を実現します。

適用事例

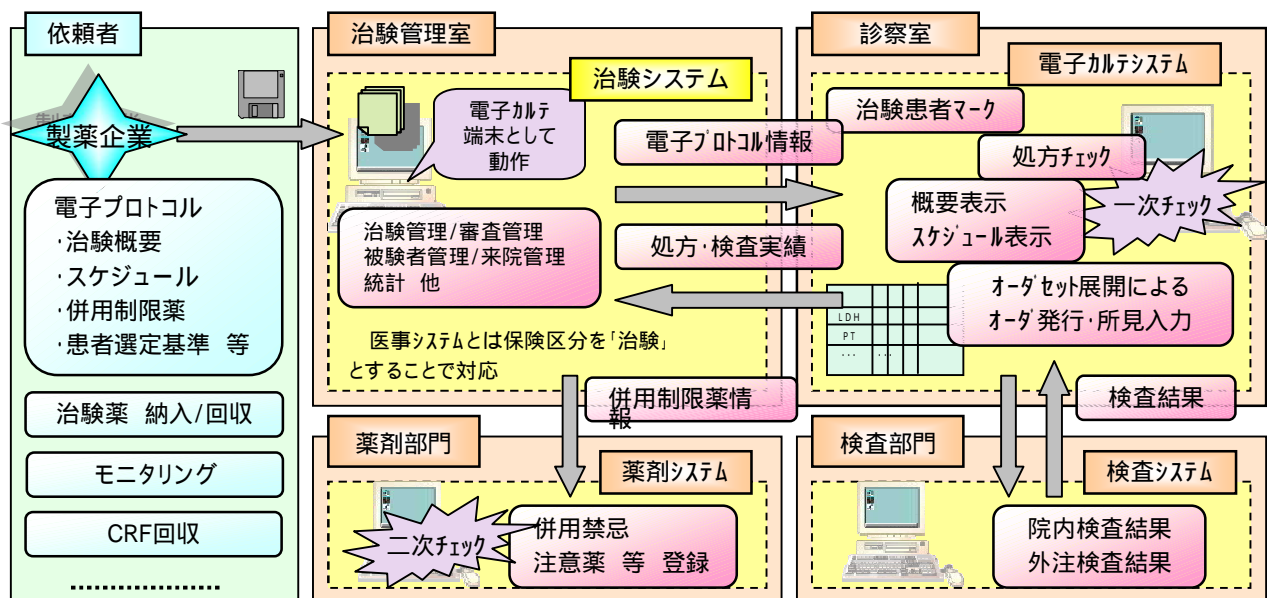
スタンドアロン商品導入例

スタンドアロン商品は、システム導入から稼働に至るまでのトータルサポートと稼働後1年間の無償保守サポートを含みます。スタンドアロン型の治験業務支援システムを短期間で本稼働できます。



電子カルテシステムとの連携事例

依頼者から受領した電子プロトコルに遵守した治験業務を実施します。電子カルテシステム連携では、治験患者識別マーク表示、処方時の禁忌薬剤チェック、治験概要、スケジュール表示及びオーダセット連携によるオーダ発行や所見入力を実現します。



記載されている社名及び商品名は各社の登録商標及び商標です。また、本商品は特許第3200406号に登録済です。

株式会社富士通アドバンスエンジニアリング

産業システム統括部 ソリューションサービス部 医薬R&D課

〒163-1018 東京都新宿区西新宿3-7-1 (新宿パークタワー17階) TEL:03-5324-1717(直)

URL <http://jp.fujitsu.com/fae/>