

2013年6月26日

富士ゼロックス株式会社

治験文書の原本性を担保する仕組みを提供

## 公益社団法人 日本医師会 治験促進センターが 富士ゼロックスの治験文書管理ソリューションを採用

2014年春稼働予定

富士フィルムグループの富士ゼロックス株式会社（本社：東京都港区赤坂、社長：山本 忠人、以下 富士ゼロックス）の治験文書管理ソリューションが、[公益社団法人 日本医師会治験促進センター](#)（所在地：東京都文京区本駒込、センター長：中川 俊男氏、以下 治験促進センター）が運営するクラウド型治験業務支援システム「[カット・ドゥ・スクエア](#)」に採用されました。新機能は2014年春に稼働予定です。

治験文書管理ソリューションは、当社の文書管理ソフトウェア「Apeos PEMaster Evidence Manager<sup>\*1</sup>」を核としたソリューションで、治験文書の原本性を担保する仕組みとして「カット・ドゥ・スクエア」に採用されました。

「カット・ドゥ・スクエア」は、この仕組みを加えることで、治験や臨床試験の分野において、情報の入力、利用者間での情報共有、文書の保管、監査対応まで一連の業務を遂行できる日本で初めてのクラウドサービスとなります（次ページ図参照）。

治験促進センターは、厚生労働科学研究費補助金「治験推進研究事業」の一環で、国内の治験実施基盤の整備を進めています。「カット・ドゥ・スクエア」は、治験の事務手続き効率化や情報共有を促進するため、医療機関、製薬・医療機器企業、CRO<sup>\*2</sup>、SMO<sup>\*3</sup>、治験審査委員会(IRB)などの治験関係者が、必要な書式やデータなど、治験関連の事務業務で利用できる無料のクラウドサービスで、2010年に提供開始し、2013年6月現在で330組織以上が利用しています。

治験文書管理ソリューションの核となる「Apeos PEMaster Evidence Manager」は、薬事法規制に対応し、記録の真正性を確保する機能を有しています。「カット・ドゥ・スクエア」に登録されたユーザー情報、治験情報を元に、治験の各プロセスで作成する計画書、報告書、治験同意書、治験依頼書など、統一書式格納用のフォルダー体系を自動で、あるいは自由に作成し、原本性を担保したい各文書に電子署名、タイムスタンプを付与して保管することができます。電子データの信頼性を確保するための要件を定めた厚生労働省発行のガイドライン(ER/ES 指針)に対応しており、CSV<sup>\*4</sup>実施済みです。

利用者は自組織で文書管理システムを構築することなく、「カット・ドゥ・スクエア」で電子ファイルの治験文書を原本として長期にわたって保管でき、容易に検索が行えるため、現在ご利用中の組織はもちろんのこと、今後参加予定の組織にとっても、より安心して使えるシステムとなり、利用者同士の情報共有を促進し、医薬品・医療機器開発を効率化することが期待できます。

当社は、病院向けの[診療記録統合管理ソリューション](#)、製薬企業向けドキュメントサービス、システムバリデーション支援など、当社の強みであるドキュメントの技術やノウハウを軸に、医療の安全と質向上に貢献するソリューション、サービスを提供しております。今回の「カット・ドゥ・スクエア」の機能拡張を通じて、利用者同士のコミュニケーションを支援することで、医薬品・医療機器開発のスピードアップと質の向上に貢献してまいります。

治験文書管理ソリューションおよび「カット・ドゥ・スクエア」は、7月17日から東京ビッグサイトで開催される「国際モダンホスピタルショー2013」の当社ブースで出展します。

**【公益社団法人 日本医師会治験促進センター 情報システム部長 若井 修治氏のコメント】**

この度、公益社団法人日本医師会治験促進センターが原性を担保し長期的に治験関連文書を保管する仕組みを検討するにあたり、低コスト・安定性・長い製品寿命に重きを置いた結果、「Apeos PEMaster Evidence Manager」の選定に至りました。「カット・ドゥ・スクエア」の既存機能との連携が標準機能で実現できるので、開発コストを抑えることも可能です。今後、この仕組みを柱の一つとして治験・臨床試験の様々なシーンで皆様の支援が安定して行える仕組みとするべく、より一層の機能強化と質の向上に努めさせていただきます。

**【カット・ドゥ・スクエア概要、および当社ソリューションの提供範囲】**



「カット・ドゥ・スクエア」の詳細については下記ホームページを参照ください。

<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/>

**\*1 Apeos PEMaster Evidence Manager**

業務遂行の証跡や商取引等で発生する証憑類を確実かつ堅牢に記録管理する富士ゼロックスの文書管理ソフトウェア。2012年11月に、管理する記録の真正性を確保する機能を追加し、アドバイザーサービスも含め、薬事法規制要件対応の文書管理ソリューションを本格展開。

**\*2 CRO (Contract Research Organization)**

医薬品開発において、臨床試験・製造販売後調査における、さまざまな業務を代行・サポートする組織。製薬企業と契約し、治験参加者の安全や人権保護を目的としたモニタリング業務、臨床試験等で得られた症例データの解析、承認申請のための書類作成などを受託する。

**\*3 SMO (Site Management Organizations)**

治験実施施設（医療機関）と契約し、適正で円滑な治験が実施できるよう、治験業務に関わる事務機能を支援する組織。治験開始までの補助、治験事務局の運営補助、治験審査委員会(IRB)の運営補助、治験コーディネーターの教育・派遣などの業務がある。

**\*4 CSV (コンピューター化システムバリデーション)**

コンピューター化システムの正当性を保証するため開発から運用までシステム全般の活動を文書化して記録、保管すること。厚生労働省発行の「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピューター化システムバリデーション適正管理ガイドライン」に対応することが求められる。