



For Speed, Quality and Globalization

富士通・医薬品開発業務向けセミナー 2006 -大阪-

開催のご案内

拝啓 貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
昨今、EDCをご導入される企業も急速に増加するなど、医薬品開発業務を取り巻くIT環境は刻々と変化しています。

このような中、当社では従来よりご提供していました医薬品開発業務向けソリューション「**e-Clinical Solutions**」を更に強化すべく、新たな製薬ITソリューションを発表致しました。今回、これらの最新情報をお届けするために、掲記セミナーを開催いたします。ご多用の折とは存じますが、是非ご来場賜りますよう、お願い申し上げます。

敬 具

- プログラム -

- 14:00 ~ 開会のご挨拶
- 14:10 ~ 富士通の製薬ITソリューション刷新について
- 14:20 ~ e-Clinical RESERVOIR (情報の統合と多面的活用)
- 14:50 ~ e-Clinical TICTAC (治験業務進捗管理)
- 15:20 ~ 休憩
- 15:40 ~ PArcROOM (資料の貸出管理 / 差分検出)
- 16:10 ~ Report@EXtra (簡易帳票作成ツール)
- 16:40 ~ EDCの最新動向と富士通のサービス
- 17:00 ~ 質疑応答

プログラム内容は予告なく変更となる場合があります。あらかじめご了承ください。

開催日時 : 2006年6月27日(火曜日)
13時30分受付開始 14時開始 ~ 17時15分終了予定

会場 : 富士通 関西システムラボラトリ
〒540-8514 大阪市中央区城見2-2-6
Tel : 06-6920-5600
[URL <http://jp.fujitsu.com/facilities/kansai/>]

- プログラム概要 -

富士通の製薬ITソリューション刷新について

医薬品業界の環境変化に対応すべく、今回開発プロセスの“見える可”を実現するコンプライアンス対応マネージメント基盤の確立として、5月12日に新聞発表致しました新たな製品コンセプトと新製品概要をご紹介します。

e-Clinical RESERVOIR (情報の統合と多面的活用)

富士通のXML型データベースエンジン(Interstage Shunsaku)を活用し、企業内の各所に散らばる副作用や症例データなどの医薬品開発情報をさまざまな切り口で横断的に、かつ高速に検索・集計が可能になり、経営的観点から開発マネージメントを支援し、強力なデータウェアハウス(DWH)としてご利用頂けます。

現在開発中であるため、今回はプロトタイプ版をご紹介します。

e-Clinical TICTAC(治験業務進捗管理)

GCP管理システムやCDMSと連携して治験業務情報を自動的に収集し、治験の症例・Visitごとの進捗把握・監視により、治験プロセスの可視化、SOP(標準業務手順)に基づくコンプライアンス対応を強力にサポートします。既に導入されている製薬企業をモデルとしてその導入メリットをご紹介します。

PArcROOM(資料貸出管理 / 差分検出)

製薬企業における様々な資料(紙資料、イメージデータ、電子ドキュメント)とその資料情報を安全に管理・活用する機能をご提供します。例えば、煩雑なCRFの貸出管理(入出庫)や、前回回収したCRFと今回回収したCRFとの追記差分の自動検出(特許出願中)を可能にします。業務の効率化はもとより、コンプライアンス対応としての利用シーンをご紹介します。

Report@EXtra(簡易帳票作成ツール)

GCP規制に対応し、開発業務の現場で育った帳票管理ツールです。この厳しい要件に対応することにより、GCPの現場のみならず、J-SOX法(内部統制、IT統制)で求められる様々な利用シーンに対応する製品です。また、今後予定しているバージョンアップ機能についてもご紹介致します。

EDCの最新動向と富士通のサービス

富士通は、日本国内でEDCの本格的サービスをいち早く立ち上げ4年が経過致しました。この間多くのプロジェクトを経てノウハウ蓄積とサービスの改善を続けてまいりました。現在、先進的なお客様は、ほぼ全ての治験をEDCで実施する方針を立てる等、その利用は本格化してきております。それらの状況を踏まえたEDC適用モデルをご紹介します。