

# 臨床DMソリューション

## 臨床試験におけるベストパートナーとして

画期的な新薬創製のために、製薬各社での積極的な研究開発が進められています。国内外市場における競争激化や国内市場での医療保険制度改革など、先行きの不透明感が深まる厳しい環境の中で、研究開発を効率的に進めるためには、外部資源の活用がたいへん有効な手段の一つといえます。

豊富な実績と高い技術によって、臨床試験のDM業務のコスト削減と効率化を実現します。

- 新GCP対応のプロトコル実施用標準作業手順書の作成から、データ入力やデータセット作成まで、一貫したDMサービスをご提供いたします。

## 臨床DMソリューションのメリット

### 1. データ品質の維持

臨床試験におけるデータマネジメント業務では、GCP・GPMSP並びに関連法規の遵守はもちろん、ISO9001に基づく徹底した品質管理を実施し、信頼性の高いサービスをご提供いたします。

### 2. コスト削減

DMサービス活用によって、お客様のコストダウンが実現されます。

### 3. スピードアップ

教育プログラムにそって十分なトレーニングを積んだ熟練スタッフにより、納期厳守はもちろんのこと、IT技術を駆使したDMサービスで、DM業務のスピードアップを実現します。

# 臨床DMソリューションは、長年の実績を活用した高品質なサービスの提供でお客様に貢献しています。

## 臨床DMサービス内容

### 準備処理

- ・ 実施用プロトコールSOP作成
- ・ CRF作成支援
- ・ データベース設計 (Annotated CRFとDB設計書 / コード化)
- ・ データバリデーション仕様書作成
- ・ CDMS作成 (データベース / 入力画面 / テストデータ)
- ・ 納品形式でのお客様ご確認のためのデータセット提供
- ・ データバリデーション仕様書に従ったプログラム作成とテスト実行

### データ入力

- ・ マニュアルチェック
- ・ CRF入力 (ダブルエントリー)
- ・ メディカルコーディング
- ・ データバリデーション実行
- ・ DCF (問合わせ票) 発行
- ・ 訂正データ入力
- ・ トラッキング情報の提供

### 後処理

- ・ 読み合わせ
- ・ 症例検討会資料作成
- ・ データ固定
- ・ 納品形式でのデータセット作成

### 納品

## 臨床DM分野におけるその他のサービス

- CDMS (デファクトスタンダードパッケージ) 総合支援サービス  
各種パッケージアプリケーションの有効利用のためのコンサルテーション、システム構築、アドオン機能の開発、システム運用
- EDC (Electronic Data Capture) 導入支援サービス  
電子臨床データ収集業務&システムのコンサルティング、eCRFの作成、システム管理、他

※ 詳細は下記までお問い合わせください。