

2023 年 2 月 16 日

各 位

株式会社 JSOL

治験使用薬の情報管理を支援するシステムを中外製薬へ提供

株式会社 JSOL（以下、JSOL）は、ServiceNow[®]注 1 を活用して中外製薬株式会社（以下、中外製薬）および株式会社 NTT データ（以下、NTT データ）と共同で「治験使用薬情報管理システム」を開発し、2022 年 8 月 1 日より中外製薬に提供を開始しました。

本システムはノーコード等の技術活用により設計箇所や試験工数の削減をすることで、構築工程（設計～システムテスト）を約 4.5 か月で完了しました。

背景

2020 年 9 月付けで改正された、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）（以降、医薬品医療機器等法）」により、自社品／他社品、開発品／市販品にかかわらず、治験実施計画書の中で使用を規定している被験薬を含む治験使用薬について、治験依頼者に課される副作用等症例の報告・治験の計画の届出の義務範囲が拡大され、2022 年 8 月末までが経過措置期間とされていました。

中外製薬では数多くの臨床試験が実施され、また 1 つの臨床試験の中で、他社市販品等を含め数多くの治験使用薬が届出義務対象に指定されます。

副作用等症例報告の観点で、管理範囲が他社品／市販品まで及ぶこと、試験間で複雑に関係しあう治験使用薬情報を効率的に管理することが、安全性情報管理に対するコンプライアンス違反回避に必要と考え、本目的を達成するためにシステム開発を実施しました。

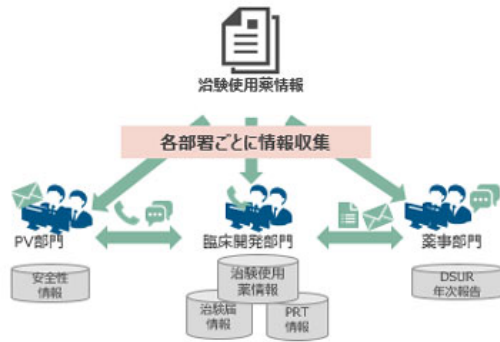
システム概要

コンプライアンス違反のリスクが高まる課題を抱えていたことから、規制対応のためにシステム上で以下を実現することを目的としました。

- ・ 全臨床試験の治験使用薬に係る基本情報が一元管理されている
- ・ 担当者が必要時に、最新の情報を簡易に検索・取得できる
- ・ 治験使用薬に係る情報更新時に関係者へタイムリーに情報共有がされている
- ・ 監査証跡機能／変更履歴機能を有し、情報の変遷を確認ができる

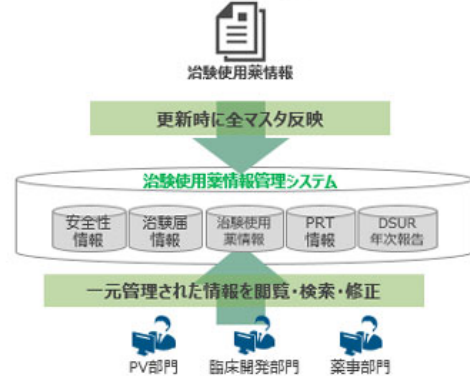
Before

データの蓄積がサイロ化・属人的な治験使用薬情報の収集と管理



After

One Platformでの情報・各種タスクの管理



本システムでは ServiceNow を活用し上記を実現しています。

ServiceNow では、ノーコード・ローコード開発プラットフォームによりスピーディーな開発が可能で、企業活動におけるさまざまな業務・サービスを単一プラットフォーム上に統合し、業務の標準化・可視化・自動化が可能です。

JSOL は NTT データと連携し、その他複数の大手企業での ServiceNow を用いたシステム開発実績を生かすことで、各種法規制、バリデーションに即した中外製薬の求める「治験使用薬情報管理システム」を提供し、リリース後の安定稼働を実現しています。

JSOL の ServiceNow に関する取り組み

JSOL はライフサイエンス業界を含む、国内有数の ServiceNow 導入実績や業務ノウハウを有しています。ServiceNow をベースにした各業界・業務向け機能の提供に加え、システム導入ノウハウを体系化した導入方法論、JSOL の豊富な業界・業務ノウハウをベースとした DX 導入コンサルにより、お客さまの DX 推進、働き方改革を強力に推進します。

各業界向け DX テンプレート「J's X(ジェイズクロス)」

<https://jsol-jsx.com/>

ServiceNow 年度末特別キャンペーン

<https://www.jsol.co.jp/sp/e0pe4500000007yc.html>

注：ServiceNow とは、米 ServiceNow 社が提供する、従業員と企業双方に優れたエクスペリエンスを生み出し、生産性を高めるデジタルワークフローを提供するクラウド型プラットフォームとソリューションです。

ServiceNow Japan 合同会社：

<https://www.servicenow.co.jp/>

※本リリースに記載されている内容は予告無く変更することがあります。

※本リリースに記載されている製品名、会社名は各社の商標または登録商標です。

【お問い合わせ先】

株式会社 JSOL 法人ビジネスイノベーション事業本部 植田

E-Mail: rfi@jsol.co.jp

JSOL CORPORATION