



INTRALINKS®

株式会社 電通国際情報サービス
ビジネス統轄本部 VDR事業推進センター
シニアコンサルタント
小林 範之

株式会社 電通国際情報サービス(略称：ISID)

本社所在地：〒108-0075 東京都港区港南2-17-1

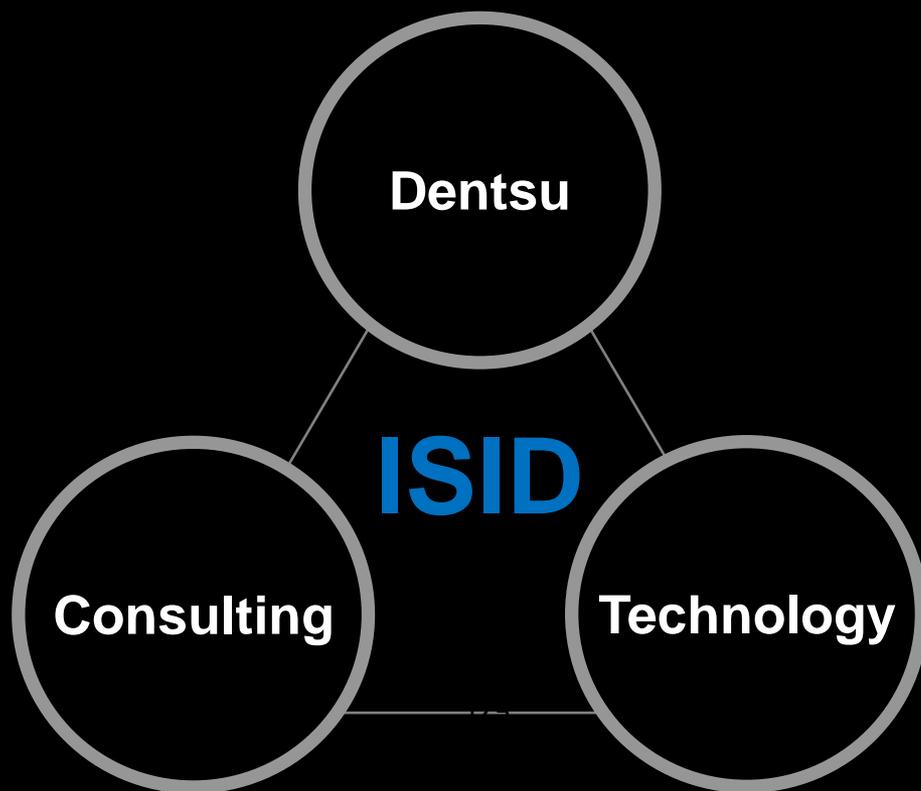
設立：1975年12月11日

資本金：81億8,050万円

売上高(連結)：60,232百万円(2011年3月期)

連結従業員数：2,204名(2011年3月末現在)

代表者：代表取締役社長 釜井 節夫



✓ 垂直型ソリューションサービス

- ・コンサルティング
- ・ソフトウェア、プロダクトの販売
- ・インテグレーション
- ・アウトソーシング

✓ 高品質なクラウドサービス

- ・ISIDはクラウドの先駆者。電通と米GEが合弁で1975年に設立したISIDは、マークIIIと呼ぶコンピュータ資源を複数企業で共有して計算処理するTSS（タイム・シェアリング・サービス）の販売を国内でいち早く始めた。

IntraLinks

購入企業（契約者）以外に
利用者（招待者）が
自動的に生まれる

あるコミュニティから
別にコミュニティに伝播する

例えば、
臨床開発部の中で
モニター担当から
SMO、治験事務局へ
そして、医療機関の医師へと
治験コミュニティに伝播する

コミュニティ形成



What's IntraLinks?

グローバル実績※公開可能なユーザー様のみ記載



事業企画分野

20 TOP 20 Pharma companies in the world* used IntraLinks for M&A activity in 2009

5 TOP TEN Pharma M&A Deals** in 2009 were managed on IntraLinks

2 LAR-GEST Pharma M&A Deals** in 2009 were managed on IntraLinks

8 TOP TEN Pharma companies in the world* manage their BD&L activity on IntraLinks

** Top 50 pharma companies by annual revenue (source: Pharmaceutical Executive Magazine, May 2009)

** Top 10 pharma M&A deals in 2009 by deal value (source: thedeal.com)

臨床分野

10 TOP TEN Pharma **7** TOP TEN Medical Device Companies

10 TOP TEN Biotechs **10** TOP TEN CROs

15 Central IRBs

Partnerships with: Western IRB, Schulman Associates IRB, Copernicus IRB, Quorum IRB, Great Lakes IRB, Chesapeake IRB

60,000+ Global Clinical Sites

Representing academics, SMOs, private practice, etc.

** All Clinical Lifecycle clients shown also use IntraLinks for Corporate Development use-cases (e.g., BD&L)

IntraLinksコアプラットフォーム

①ワークフロー機能

Feasibility

- ・サイト選定プロセス
- ・CRO/SMO選定プロセス
- ・セキュアコミュニケーション
- ・履歴管理

Start-Up

- ・IRBプロセス
- ・治験資材配信プロセス
- ・セキュアコミュニケーション
- ・履歴管理

Conduct

- ・SDVプロセス
- ・モニタリングプロセス
- ・セキュアコミュニケーション
- ・履歴管理

Safety

- ・SAEプロセス
- ・定期安全性情報プロセス
- ・当局対応プロセス
- ・セキュアコミュニケーション
- ・履歴管理

Closeout

- ・申請文書リコンサイル
- ・コンプライアンスビジット
- ・セキュアコミュニケーション
- ・履歴管理

②インフォメーション・レポジトリ(ドキュメント共有/保管機能)

ビジネス・ソリューション・コンポーネント

Trial Mgmt

Site Mgmt

Info. Mgmt

CONTENT

- ・コンテンツマネジメント
- ・全文検索
- ・スキャニング
- ・Fax-In
- ・2Factor認証



COLLABORATION

- ・ユーザーマネジメント
- ・パーミッション
- ・ステイタス共有
- ・レポートイング



PROCESS

- ・プロセスマネジメント
- ・タスクマネジメント
- ・ケースマネジメント
- ・ビジネスルール
- ・アラートイング



SAS 70 Type II

FDA 21 CFR Part11

Validation and Audit

サービス対象組織

製薬企業

CRO

医療機関

SMO

治験/IRB事務局

レギュレーション

Level 1: ユーザー権限(管理者、編集者、閲覧者)

Level 2: ドキュメントのアクセス権限

ドキュメントもしくはフォルダごとにユーザ(グループ)単位でアクセス権限を付与します

Level 3: PDF/MS Officeドキュメントの保護 PDFとMicrosoft Officeドキュメントに適用可能



[全般]

- ・ アップロード前に、ファイル自身のパスワード設定を解除する必要があります
 - ・ 保護機能は、MS windows OSでのみ動作します

[Officeファイル]

- ・ MS Office 2000、2002、2003、2007、2010いずれかのバージョンをご用意ください
- ・ 拡張子「.doc」「.docx」「.xls」「.xlsx」「.ppt」「.pptx」のファイルがサポート対象です
 - ・ 1ファイルのサイズを10MB未満にする必要があります

[PDFファイル]

- ・ Adobe Reader5.0以上のバージョンをご用意ください

※ご利用にあたっての詳細なシステム要件は別紙をご覧ください

保護

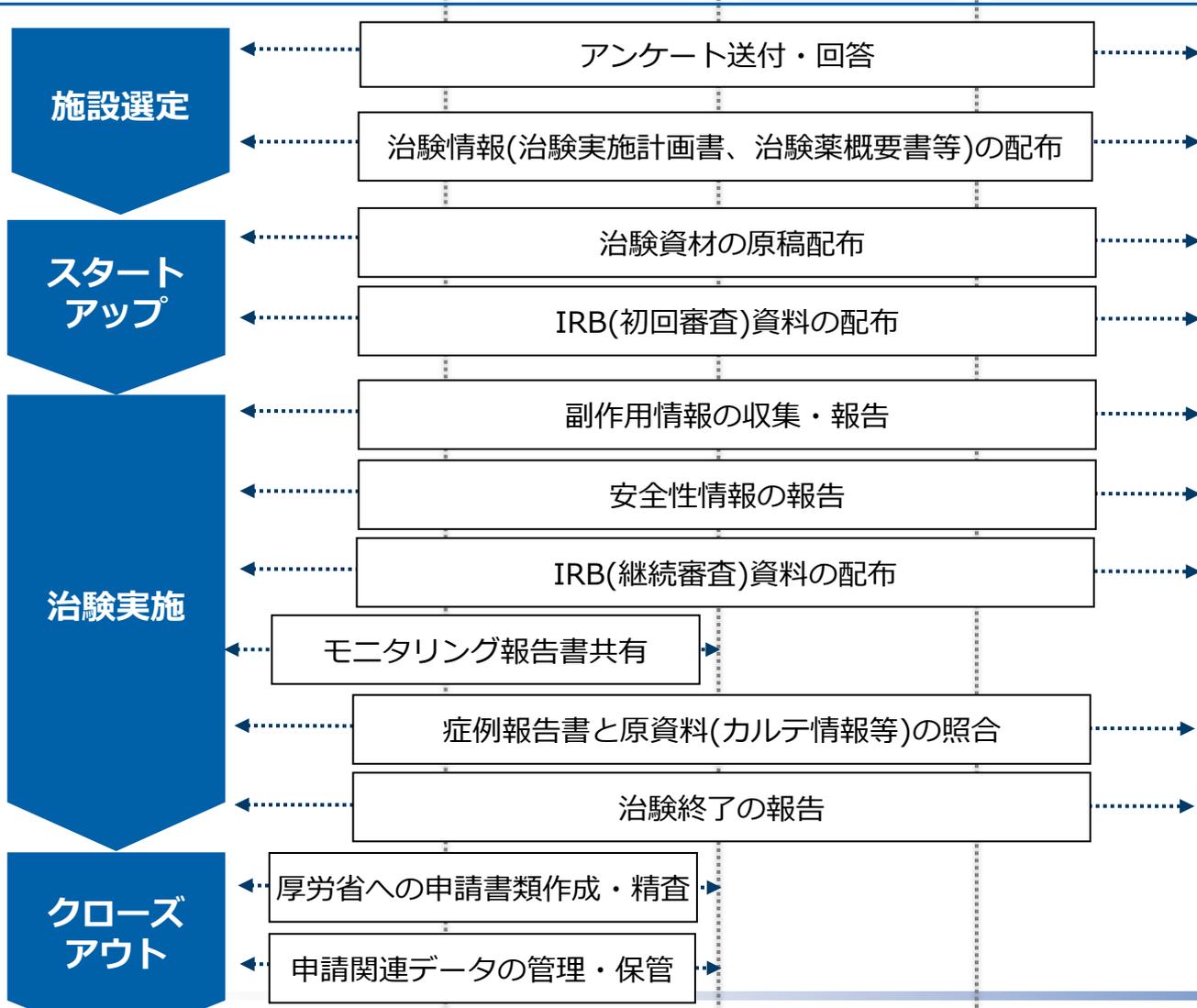
- ・ PDF/MS Office ファイルが対象です
 - ・ 閲覧、印刷が可能です
 - ・ 電子透かし設定可

保護/印刷禁止

- ・ PDF/MS Office ファイルが対象です
 - ・ 閲覧のみ可能です
 - ・ 電子透かし設定可

Designer: ユーザー登録とドキュメントのアップロード

- ・ ユーザーリスト(エクセル)を一括登録 ※ユーザー権限反映可能)
- ・ 大量ドキュメントを一括アップロード ※一括PDF化可能



提供機能

Work Flow

- 各業務ステージに応じたプロセスの自動化
- 文書/グループ/ユーザーへの属性付与
- 全てのアクティビティの履歴管理
- 文書名の正規化

Secure

- アクセスコントロール
- ドキュメント保護
- 証跡管理

Compliance

- SAS 70 Type II 取得
- FDA CFR 21 Part11 準拠

Support

- 7ヶ国語のシステム対応
- 24時間365日サポート対応
- 多国語によるサポート対応

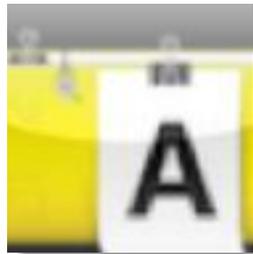
利用事例(I R B)_ペーパーレス I R Bの実現

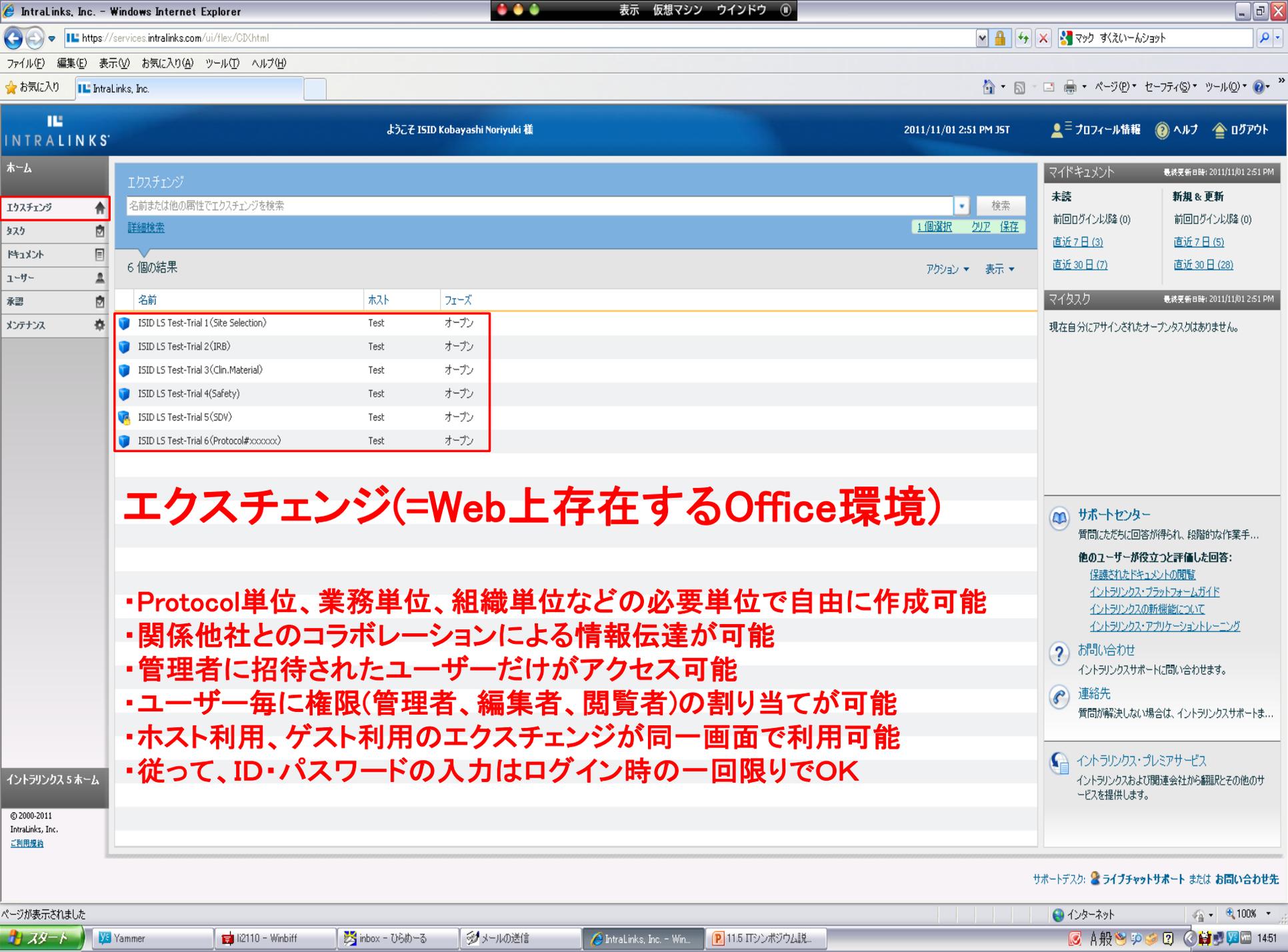


IRB 審議上でのペーパーレス対応について

Actpromo on iPad:

- ・審査資料をオフラインで閲覧
- ・審査資料を議題別に並べ替え
- ・電子的な手書き署名、コメント記入
- ・閲覧期限を設定
- ・閲覧ログの自動取得
- ・iPadにはドキュメントは保存されない(ドキュメントをキャッシュで取り込み)





- ホーム
- エクスチェンジ
- タスク
- ドキュメント
- ユーザー
- 承認
- メンテナンス

エクスチェンジ

名前または他の属性でエクスチェンジを検索

詳細検索

1個選択 クリア 保存

6個の結果

アクション 表示

名前	ホスト	フェーズ
ISID LS Test-Trial 1 (Site Selection)	Test	オープン
ISID LS Test-Trial 2 (IRB)	Test	オープン
ISID LS Test-Trial 3 (Clin. Material)	Test	オープン
ISID LS Test-Trial 4 (Safety)	Test	オープン
ISID LS Test-Trial 5 (SDV)	Test	オープン
ISID LS Test-Trial 6 (Protocol#xxxxxx)	Test	オープン

エクスチェンジ(=Web上存在するOffice環境)

- ・Protocol単位、業務単位、組織単位などの必要単位で自由に作成可能
- ・関係他社とのコラボレーションによる情報伝達が可能
- ・管理者に招待されたユーザーだけがアクセス可能
- ・ユーザー毎に権限(管理者、編集者、閲覧者)の割り当てが可能
- ・ホスト利用、ゲスト利用のエクスチェンジが同一画面で利用可能
- ・従って、ID・パスワードの入力はログイン時の一回限りでOK

マイドキュメント

未読	新規 & 更新
前回ログイン以降 (0)	前回ログイン以降 (0)
直近 7 日 (3)	直近 7 日 (5)
直近 30 日 (7)	直近 30 日 (28)

マイタスク

現在自分にアサインされたオープンタスクはありません。

サポートセンター

質問にただちに回答が得られ、段階的な作業手...

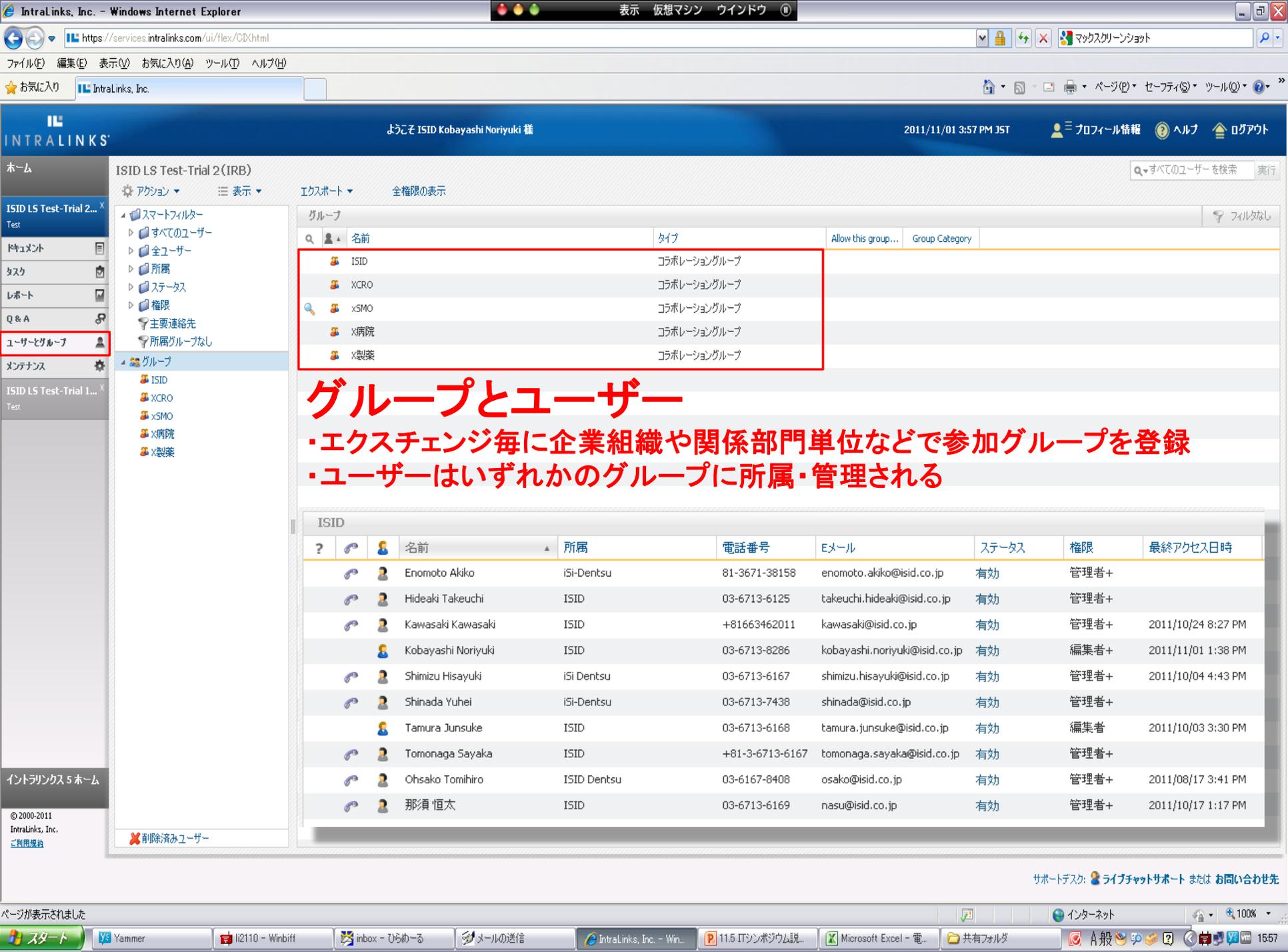
他のユーザーが役立つと評価した回答:

- [保護されたドキュメントの閲覧](#)
- [イントラリンクス・プラットフォームガイド](#)
- [イントラリンクスの新機能について](#)
- [イントラリンクス・アプリケーショントレーニング](#)

お問い合わせ
イントラリンクスサポートに問い合わせます。

連絡先
質問が解決しない場合は、イントラリンクスサポート...

イントラリンクス・プレミアムサービス
イントラリンクスおよび関連会社から翻訳とそのサ...
ービスを提供します。

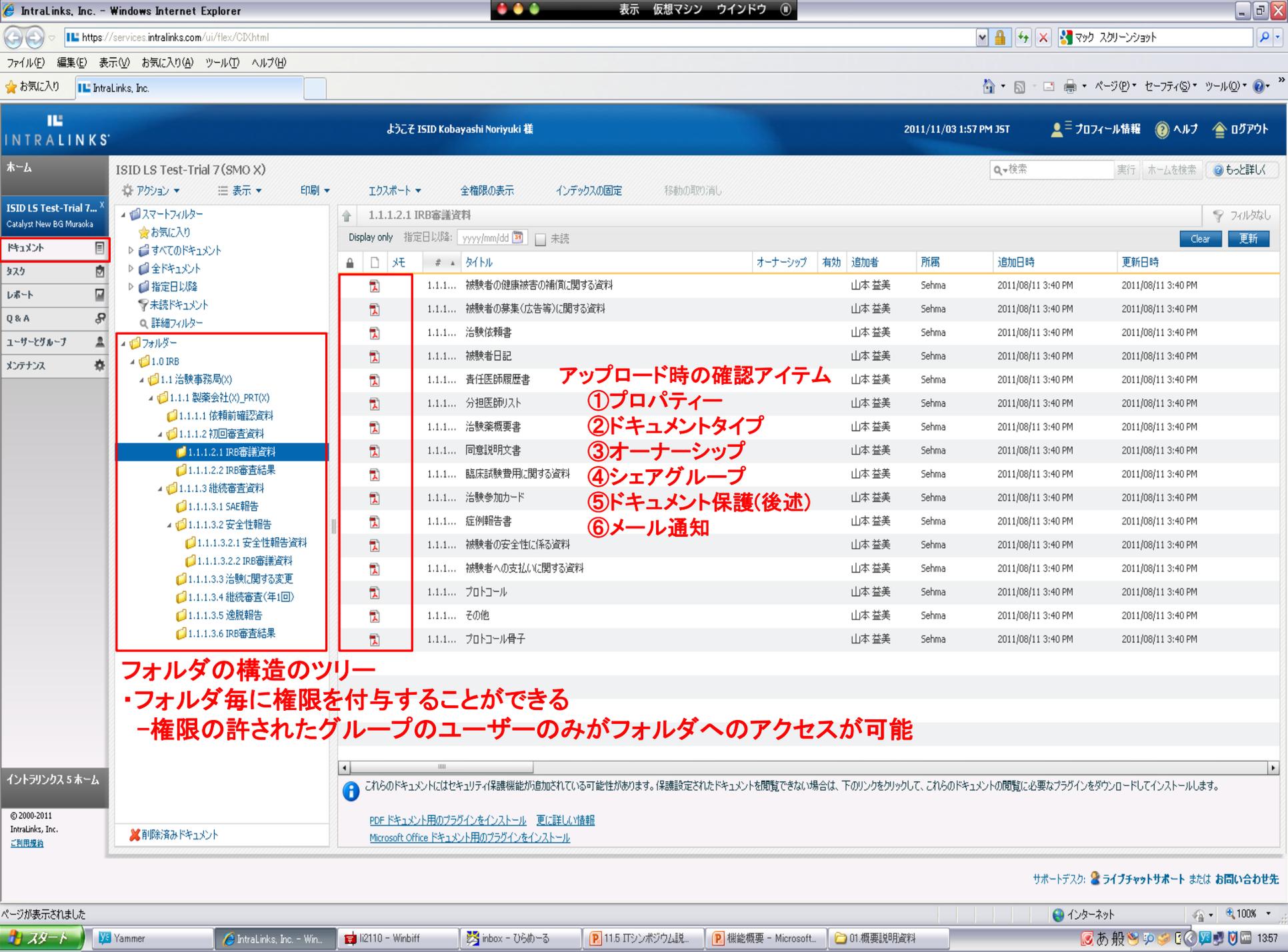


グループとユーザー

- ・エクステンジ毎に企業組織や関係部門単位などで参加グループを登録
- ・ユーザーはいずれかのグループに所属・管理される

グループ	名前	タイプ	Allow this group...	Group Category
ISID		コラボレーショングループ		
XCRO		コラボレーショングループ		
xSMO		コラボレーショングループ		
X病院		コラボレーショングループ		
X製薬		コラボレーショングループ		

ISID									
?		名前	所属	電話番号	Eメール	ステータス	権限	最終アクセス日時	
		Enomoto Akiko	isi-Dentsu	81-3671-38158	enomoto.akiko@isid.co.jp	有効	管理者+		
		Hideaki Takeuchi	ISID	03-6713-6125	takeuchi.hideaki@isid.co.jp	有効	管理者+		
		Kawasaki Kawasaki	ISID	+81663462011	kawasaki@isid.co.jp	有効	管理者+	2011/10/24 8:27 PM	
		Kobayashi Noriyuki	ISID	03-6713-8286	kobayashi.noriyuki@isid.co.jp	有効	編集者+	2011/11/01 1:38 PM	
		Shimizu Hisayuki	isi Dentsu	03-6713-6167	shimizu.hisayuki@isid.co.jp	有効	管理者+	2011/10/04 4:43 PM	
		Shinada Yuhei	isi-Dentsu	03-6713-7438	shinada@isid.co.jp	有効	管理者+		
		Tamura Junsuke	ISID	03-6713-6168	tamura.junsuke@isid.co.jp	有効	編集者	2011/10/03 3:30 PM	
		Tomonaga Sayaka	ISID	+81-3-6713-6167	tomonaga.sayaka@isid.co.jp	有効	管理者+		
		Ohsako Tomihiro	ISID Dentsu	03-6167-8408	osako@isid.co.jp	有効	管理者+	2011/08/17 3:41 PM	
		那須 恒太	ISID	03-6713-6169	nasu@isid.co.jp	有効	管理者+	2011/10/17 1:17 PM	



メモ	#	タイトル	オーナーシップ	有効	追加者	所属	追加日時	更新日時
	1.1.1...	被験者の健康被害の補償に関する資料	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	被験者の募集(広告等)に関する資料	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	治験依頼書	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	被験者日記	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	責任医師履歴書	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	分担医師リスト	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	治験薬概要書	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	同意説明文書	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	臨床試験費用に関する資料	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	治験参加カード	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	症例報告書	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	被験者の安全性に係る資料	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	被験者への支払いに関する資料	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	プロトコル	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	その他	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		
	1.1.1...	プロトコル骨子	山本 益美	Sehma	2011/08/11 3:40 PM	2011/08/11 3:40 PM		

アップロード時の確認アイテム

- ①プロパティー
- ②ドキュメントタイプ
- ③オーナーシップ
- ④シェアグループ
- ⑤ドキュメント保護(後述)
- ⑥メール通知

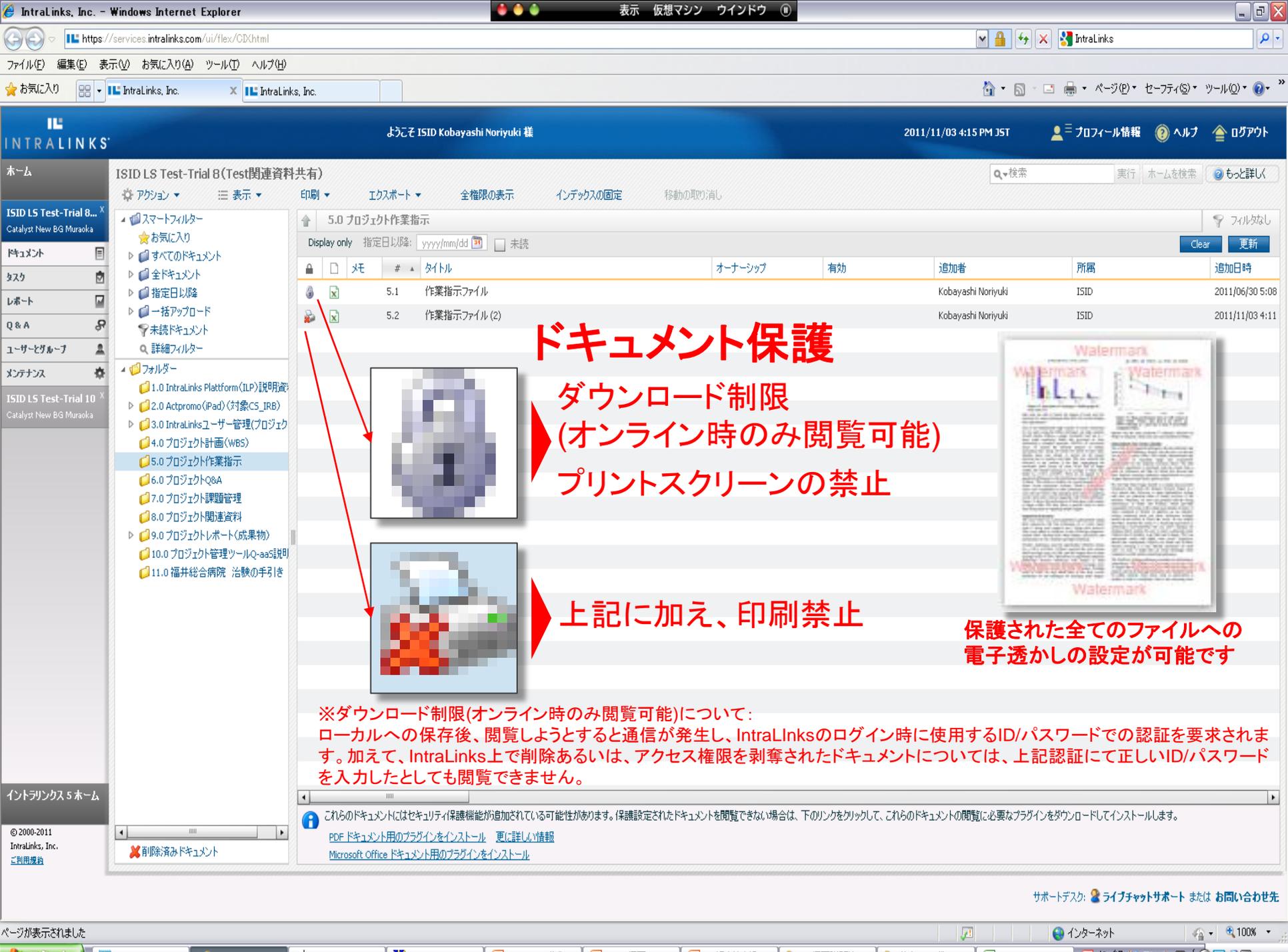
フォルダの構造のツリー

- ・フォルダ毎に権限を付与することができる
- 権限の許されたグループのユーザーのみがフォルダへのアクセスが可能

これらのドキュメントにはセキュリティ保護機能が追加されている可能性があります。保護設定されたドキュメントを閲覧できない場合は、下のリンクをクリックして、これらのドキュメントの閲覧に必要なプラグインをダウンロードしてインストールします。

[PDFドキュメント用のプラグインをインストール](#) [更に詳しく情報](#)

[Microsoft Officeドキュメント用のプラグインをインストール](#)



- スマートフィルター
- お気に入り
- すべてのドキュメント
- 全ドキュメント
- 指定日以降
- 一括アップロード
- 未読ドキュメント
- 詳細フィルター
- フォルダー
 - 1.0 IntraLinks Platform (LP) 説明書
 - 2.0 Actpromo (Pad) (対象CS_IRB)
 - 3.0 IntraLinks ユーザー管理 (プロジェクト)
 - 4.0 プロジェクト計画 (WBS)
 - 5.0 プロジェクト作業指示
 - 6.0 プロジェクトQ&A
 - 7.0 プロジェクト課題管理
 - 8.0 プロジェクト関連資料
 - 9.0 プロジェクトレポート (成果物)
 - 10.0 プロジェクト管理ツールQ-aas説明
 - 11.0 福井総合病院 試験の手引き

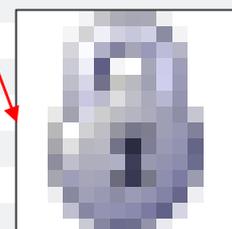
5.0 プロジェクト作業指示

Display only 指定日以降: yyyy/mm/dd 未読

メモ	#	タイトル	オーナーシップ	有効	追加者	所属	追加日時
	5.1	作業指示ファイル			Kobayashi Noriyuki	ISID	2011/06/30 5:08
	5.2	作業指示ファイル (2)			Kobayashi Noriyuki	ISID	2011/11/03 4:11

ドキュメント保護

ダウンロード制限
(オンライン時のみ閲覧可能)
プリントスクリーンの禁止



上記に加え、印刷禁止

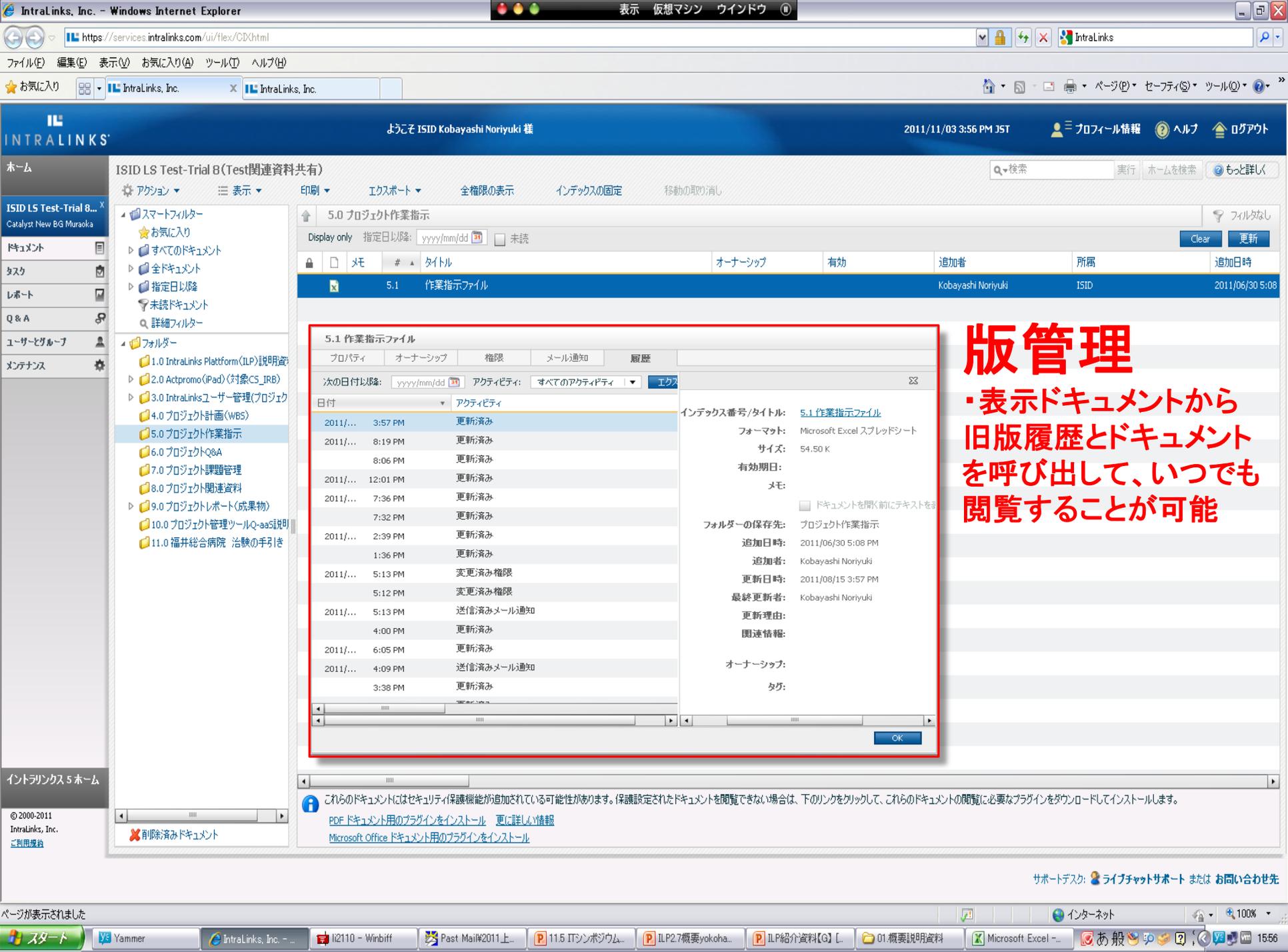


保護された全てのファイルへの電子透かしの設定が可能です

※ダウンロード制限(オンライン時のみ閲覧可能)について:
ローカルへの保存後、閲覧しようとする時通信が発生し、IntraLinksのログイン時に使用するID/パスワードでの認証を要求されます。加えて、IntraLinks上で削除あるいは、アクセス権限を剥奪されたドキュメントについては、上記認証にて正しいID/パスワードを入力したとしても閲覧できません。

これらのドキュメントにはセキュリティ保護機能が追加されている可能性があります。保護設定されたドキュメントを閲覧できない場合は、下のリンクをクリックして、これらのドキュメントの閲覧に必要なプラグインをダウンロードしてインストールします。

[PDF ドキュメント用のプラグインをインストール](#) [更に詳しい情報](#)
[Microsoft Office ドキュメント用のプラグインをインストール](#)



5.0 プロジェクト作業指示

Display only 指定日以降: yyyy/mm/dd 未読

メモ	#	タイトル	オーナーシップ	有効	追加者	所属	追加工日
		5.1 作業指示ファイル	Kobayashi Noriyuki		ISID		2011/06/30 5:08

5.1 作業指示ファイル

プロパティ	オーナーシップ	権限	メール通知	履歴		
次の日付以降: yyyy/mm/dd	アクティビティ: オペでのアクティビティ	エクス				
日付	アクティビティ	インデックス番号/タイトル	フォーマット	サイズ	有効期日	メモ
2011/...	3:57 PM	更新済み	Microsoft Excel スプレッドシート	54.50 K		
2011/...	8:19 PM	更新済み				
2011/...	8:06 PM	更新済み				
2011/...	12:01 PM	更新済み				
2011/...	7:36 PM	更新済み				
2011/...	7:32 PM	更新済み				
2011/...	2:39 PM	更新済み				
2011/...	1:36 PM	更新済み				
2011/...	5:13 PM	変更済み権限				
2011/...	5:12 PM	変更済み権限				
2011/...	5:13 PM	送信済みメール通知				
2011/...	4:00 PM	更新済み				
2011/...	6:05 PM	更新済み				
2011/...	4:09 PM	送信済みメール通知				
	3:38 PM	更新済み				

フォルダーの保存先: プロジェクト作業指示

追加日時: 2011/06/30 5:08 PM

追加者: Kobayashi Noriyuki

更新日時: 2011/08/15 3:57 PM

最終更新者: Kobayashi Noriyuki

更新理由:

関連情報:

オーナーシップ:

タグ:

版管理

・表示ドキュメントから旧版履歴とドキュメントを呼び出して、いつでも閲覧することが可能

これらのドキュメントにはセキュリティ保護機能が追加されている可能性があります。保護設定されたドキュメントを閲覧できない場合は、下のリンクをクリックして、これらのドキュメントの閲覧に必要なプラグインをダウンロードしてインストールします。

[PDFドキュメント用のプラグインをインストール](#) [更に詳しい情報](#)

[Microsoft Officeドキュメント用のプラグインをインストール](#)

プロセス名

標準検索

処理中タスクがあるプロセス
全プロセス

絞り込み:

オープンステータス [クリアする](#) ▾

オープンステータス

クローズ済ステータス

一時停止ステータス

削除済ステータス

検索

Advanced Search Results with Filters [クリアする]

アクション 表示 新規

プロセス名	対象グループ	公開日数	処理中タスク	完了%	未読	期限	ステータス	最終更新情報
4 UAT027 CTスタートアップ 2010.10.27	1001 横浜市立大学付属病院	[4]		0	2010/11/06	オープン		

[1] 個のプロセスが見つかりました

エクスポート

ビジネスプロセス(ワークフロー)

- ・定型業務のワークフロー設定が可能
- ・プロセス進捗の可視化(オプティマイゼーション)



4 UAT027 CTスタートアップ 2010.10.27 : 1001 横浜市立...

IL Japan Catalyst | UAT027 | Satoshi Muraoka/IntraLinks

アクション 表示 アップロード コメントの追加 ファックスカバー エクスポート メール通知

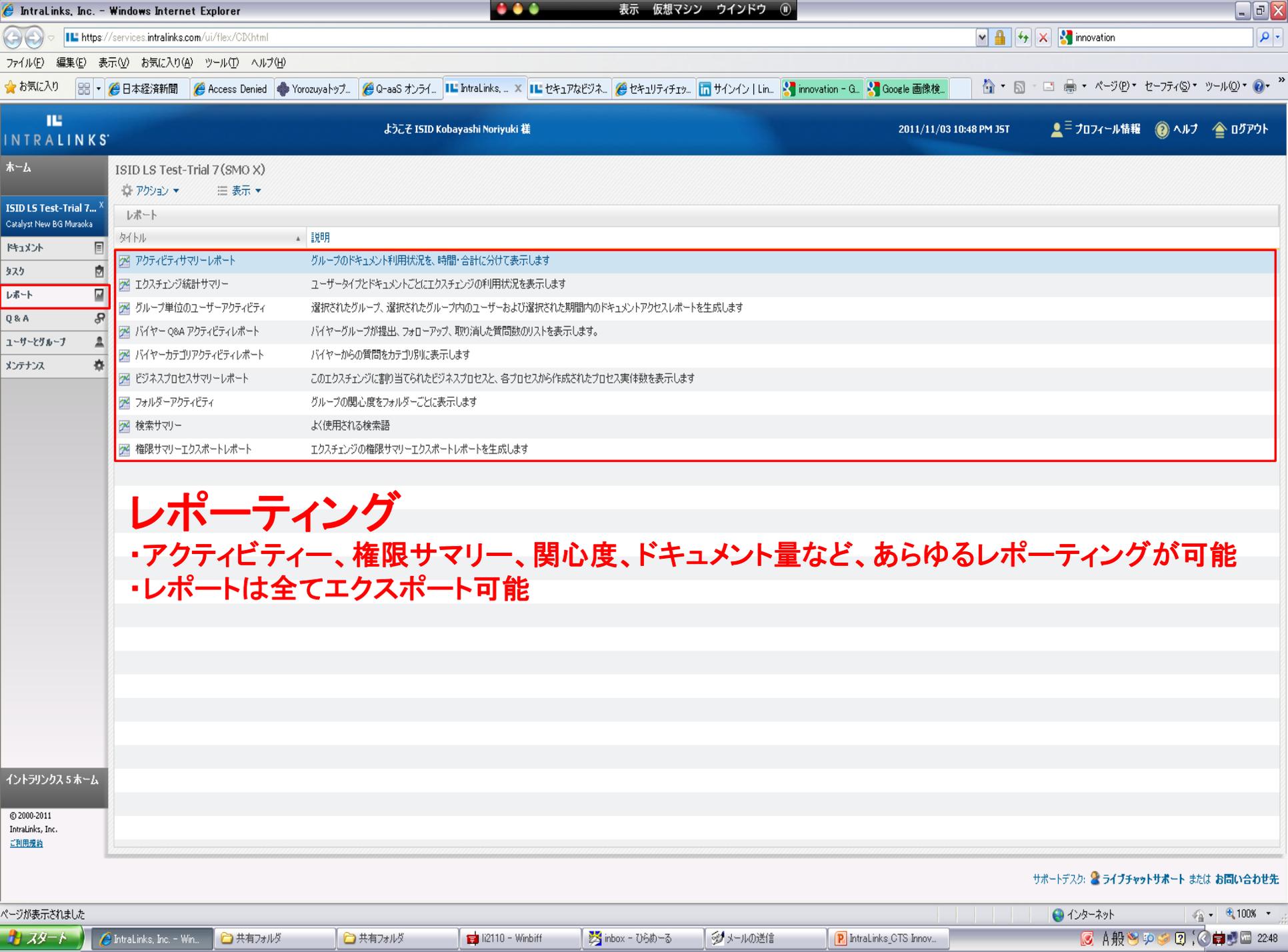
プロセスコメント 未読数 0 | [全コメントの表示](#)

タスク 4 ペンディング

オーナー	タスク名	項目名	ステータス	次ステップ	最終更新日時	コメント	履歴
Takashi Honda/NA...	サイト訪問		To Do	選択...	2010/10/27 4:56 PM アサイ...		
Yuji Kinoshita/NA...	治験協力者リスト		提案中	選択...	2010/10/27 4:56 PM 提案...		
Yuji Kinoshita/NA...	治験協力者リスト	治験分担医師・治...	Received	選択...	2010/10/27 4:56 PM Distrib...		
Yuji Kinoshita/NA...	履歴書		提案中	選択...	2010/10/27 4:56 PM 提案...		
Yuji Kinoshita/NA...	履歴書	履歴書	Received	選択...	2010/10/27 4:56 PM Distrib...		
Yuji Kinoshita/NA...	医師免許		提案中	選択...	2010/10/27 4:56 PM 提案...		
Yuji Kinoshita/NA...	記載上の注意事項	統一書式に関する	Received	選択...	2010/10/27 4:56 PM 配布...		

タスク

- ・ビジネスプロセスの詳細タスク管理が可能
- ・タスクごとのステータス管理が可能(要求、提案、確認、応答、承認、公開(保存))



- ホーム
- ISID LS Test-Trial 7... X
- Catalyst New BG Muraaka
- ドキュメント
- タスク
- レポート
- Q & A
- ユーザーグループ
- メンテナンス

ISID LS Test-Trial 7 (SMO X)

アクション 表示

レポート

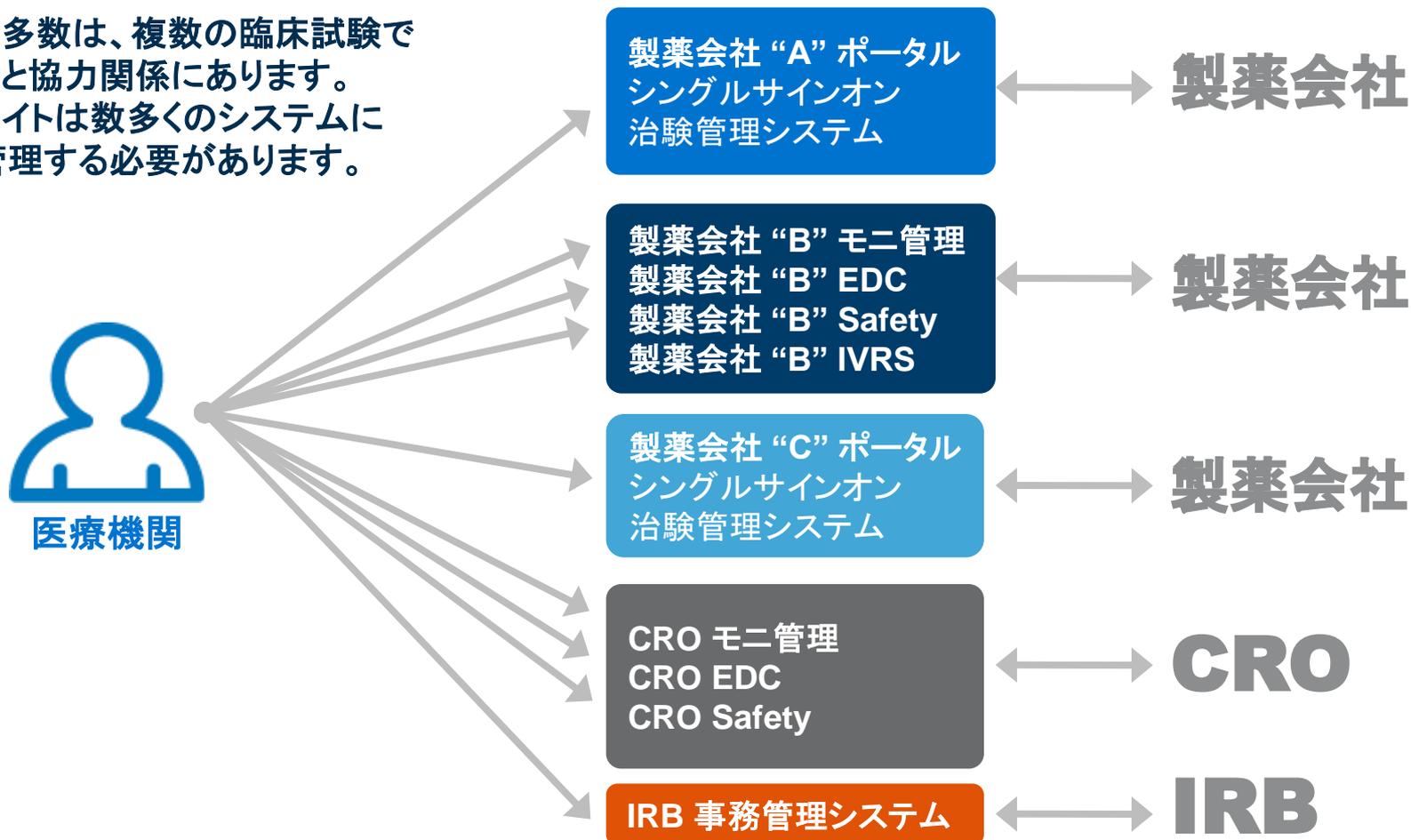
タイトル	説明
アクティビティサマリーレポート	グループのドキュメント利用状況を、時間・合計に分けて表示します
エクスチェンジ統計サマリー	ユーザータイプとドキュメントごとにエクスチェンジの利用状況を表示します
グループ単位のユーザーアクティビティ	選択されたグループ、選択されたグループ内のユーザーおよび選択された期間内のドキュメントアクセスレポートを生成します
パイヤー Q&A アクティビティレポート	パイヤーグループが提出、フォローアップ、取り消した質問数のリストを表示します。
パイヤーカテゴリアクティビティレポート	パイヤーからの質問をカテゴリ別に表示します
ビジネスプロセスサマリーレポート	このエクスチェンジに割り当てられたビジネスプロセスと、各プロセスから作成されたプロセス実体数を表示します
フォルダーアクティビティ	グループの関心度をフォルダーごとに表示します
検索サマリー	よく使用される検索語
権限サマリーエクスポートレポート	エクスチェンジの権限サマリーエクスポートレポートを生成します

レポートティング

- ・アクティビティー、権限サマリー、関心度、ドキュメント量など、あらゆるレポートティングが可能
- ・レポートは全てエクスポート可能

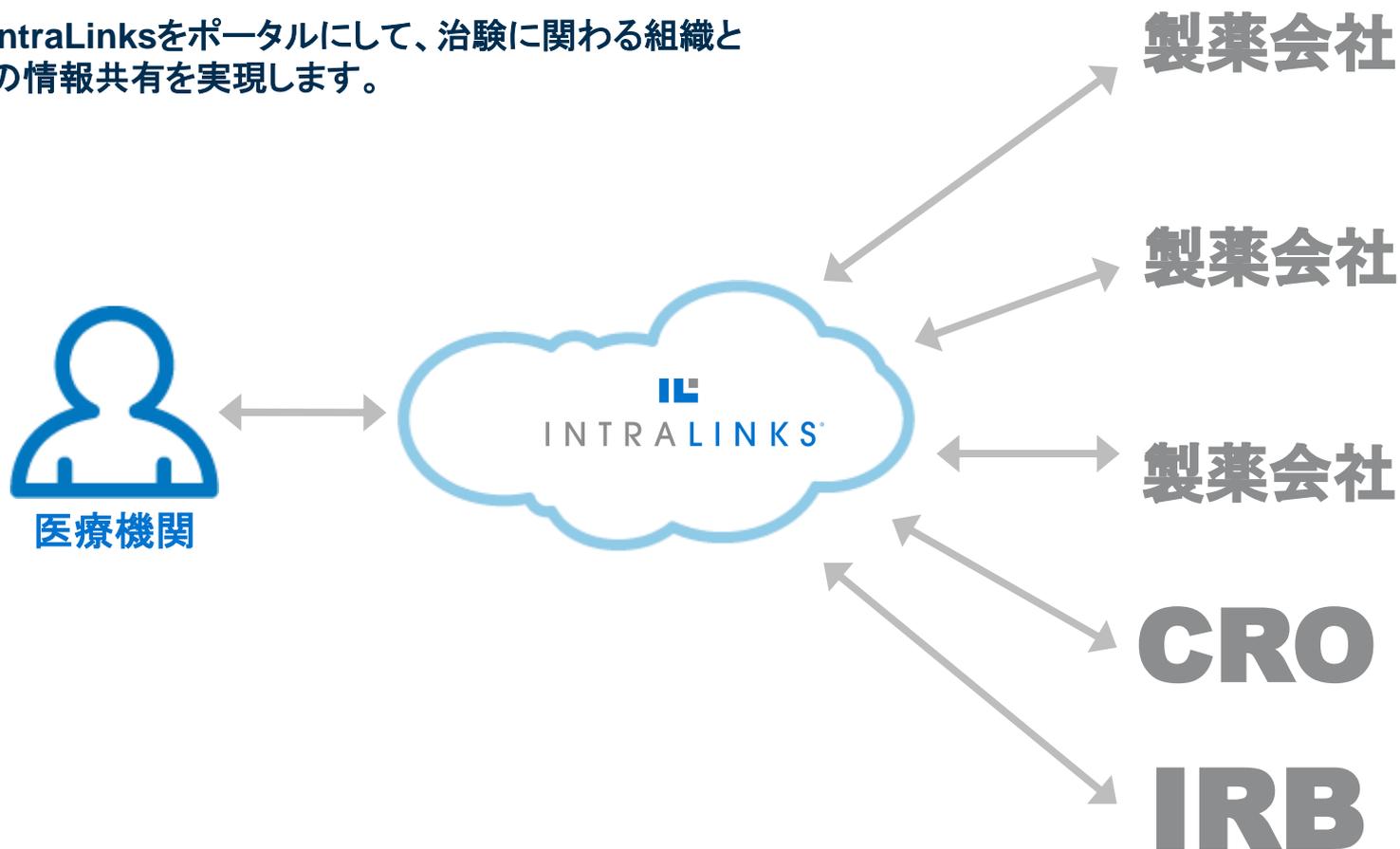
治験システムの一元化(現状)

医療機関の大多数は、複数の臨床試験で複数の依頼者と協力関係にあります。これにより、サイトは数多くのシステムにアクセスして管理する必要があります。



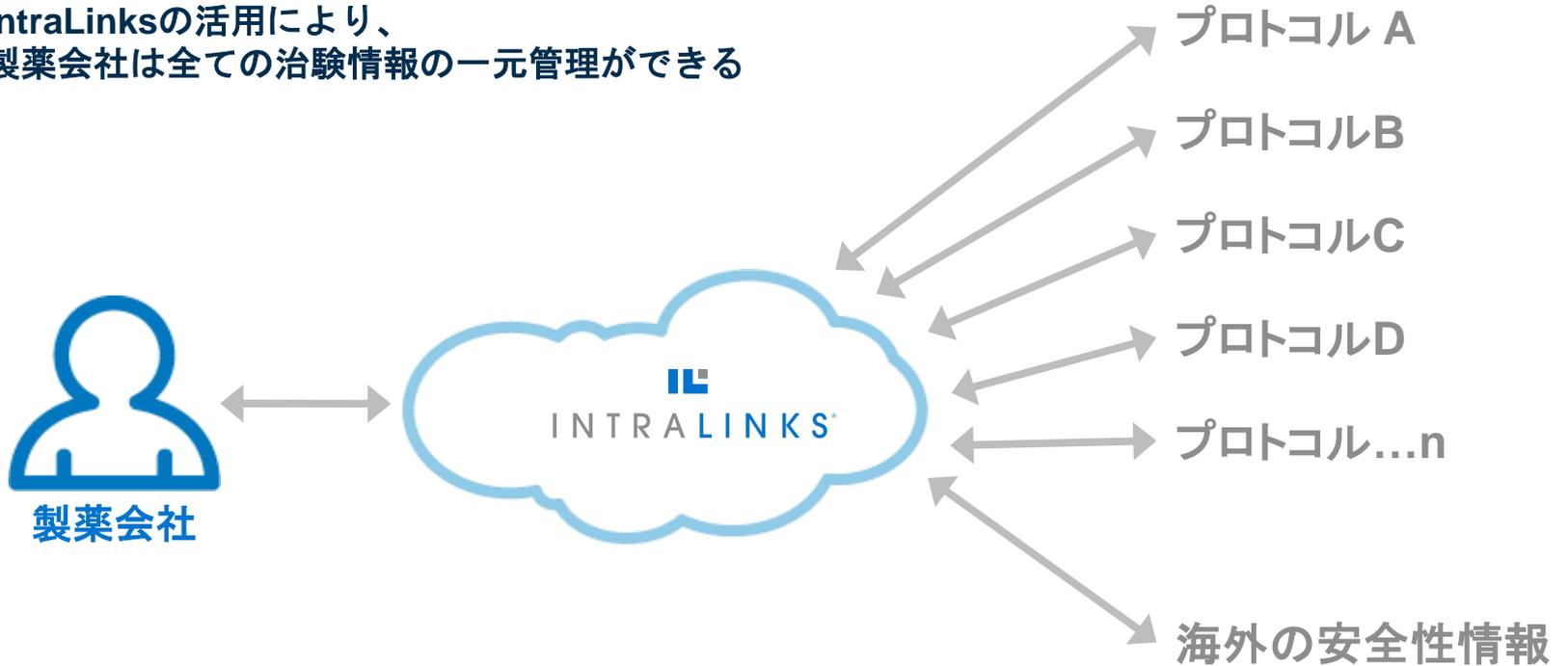
治験システムの一元化(今後)

IntraLinksをポータルにして、治験に関わる組織との情報共有を実現します。



治験情報の一元管理(製薬企業)

IntraLinksの活用により、
製薬会社は全ての治験情報の一元管理ができる



モバイルビリティ

IntraLinksがやってくれます、あらゆるデバイスへの情報共有を。



- 世界最高峰の情報共有サービスで治験コミュニティ形成
 - I R B、安全性情報のペーパーレス化と原本管理、配布、回収・廃棄のコスト削減
 - Feasibility調査、SDV(Pre-SDV)業務の効率化とコスト削減
 - 最新情報を含む治験関連資料や情報をセキュアな環境で受け渡し
 - アクセス権限管理による情報漏洩リスク防止
- フレキシブルな先進機能による業務効率化
 - 証跡管理機能による配信履歴の確認
 - ワークフロー機能によるファイルの自動配信で定型業務の標準化
 - ファイル名の自動正規化
 - FaxからIntraLinksへのアップロード(Fax-In機能)
 - ファイルへのコメント入力によるファイル共有間同士の理解の共有
 - 他シス連携(API、Adapter、Connector)
 - モバイルビリティ(iOS Device)
- クラウドの活用による今後の更なる可能性
 - Adaptive Designで実施される治験の迅速な対応と解析
 - 中間解析の期間短縮
 - 高効率、高品質、治験コスト削減を同時に達成できる
 - 国際共同治験への参加が容易になる
 - ドラッグラグ・デバイスラグ解消につながる