

安全性情報管理ソリューション

パッケージシステムの基本機能ではカバーしきれない様々なご要望に対応して、利便性を高めたシステムを“安全性情報管理ソリューション”としてご提供します。

安全性情報管理ソリューションの概要

昨今、安全性情報管理のグローバル化と E2B (R3) への対応準備が進む中、パッケージシステムの導入・利用が広がってきました。しかし、パッケージの機能だけでは、業務に必要なデータ処理などに関する機能を十分カバーすることができないケースが発生しています。

シーエーシーの“安全性ソリューション”は、パッケージシステムの基本機能ではカバーしきれない部分を補完することにより、無理な機能要求をすることなく、業務に必要な十分な環境を提供する、利便性を高めたシステムです。

当社の提供するソリューションの位置づけ

シーエーシーの安全性ソリューションには、Argus、ARIS などの安全性情報管理システムを補完する3つのソリューション群から構成されています。さらに、各ソリューションは複数のシステム群やツール群から構成されています。

症例管理ソリューション

MR 第一報受付システム、追加調査情報管理システム、症例進捗管理システムから構成されています。

情報入手から報告までの症例管理と入手した情報の調査依頼、回収の管理などを補完するソリューションです。

検索ソリューション

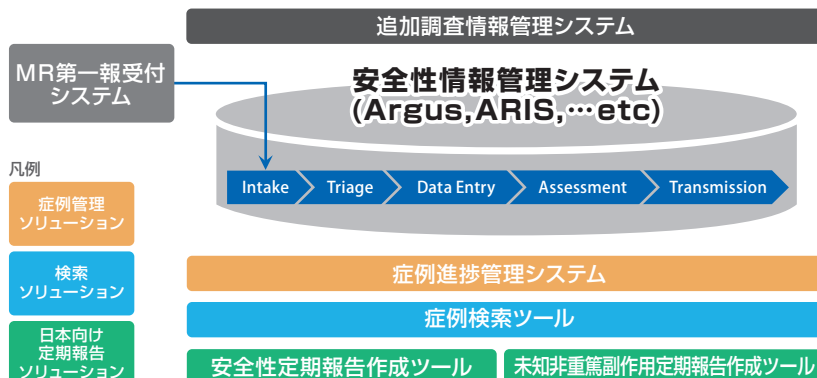
症例検索の機能を主体としたソリューションで、様々な検索条件を簡単に設定することができるインターフェースを提供します。

症例データの検索結果を社内の業務帳票（一覧）に出力したり、社内他部門向けに特定の条件下にある症例データのみを開示する場合などに有効です。

日本向け定期報告ソリューション

安全性定期報告作成ツール、未知非重篤副作用定期報告作成ツールから構成されています。

前回（過去）の報告データとの内容比較や差分検出など、日本の当局向けに特化した定期報告の処理を提供します。



ソリューションの概要

No.	ソリューションの種類	ソリューション構成システム&ツール	主な機能	ソリューション概要
1	症例管理ソリューション	MR第一報受付システム	MR: 有害事象連絡票(連絡票)の起票と報告(追加報告) 安全性部門: 連絡票の受付、内容確認、安全性DBへの登録	・MRからの有害事象の第一報を電子データで受け取る ・当該ソリューションで受け付けた後、安全性情報管理システムに第一報情報を連携するインターフェースも提供 ・受付た結果を支店、MRIに確認連絡
2		追加調査情報管理システム	調査情報管理 (日付管理、期限管理、調査情報・内容管理)	【現在、準備中】 ・追加調査に関する情報や依頼、回答に関するスケジュール(予実績)、状況を一元管理
3		症例進捗管理システム	進捗管理(期限管理、滞留状況管理)、ステータス詳細管理	・入手(登録)から当局報告までの各症例の期限、進捗状況を管理 ・今、症例が、どの処理で誰の担当業務にあるかを把握するとともに、報告遅延の防止も管理
4	検索ソリューション	症例検索ツール	詳細検索 検索条件の保存 検索結果の出力	・パッケージの標準機能では用意されていない検索条件を用いて詳細検索 ・利用頻度の高い検索式を保存でき、利用者が共有可能 ・検索結果を出力して業務帳票として利用可能
5			他部門向け検索	社内他部門向けに限定した範囲の症例データを開示
6	日本向け定期報告ソリューション	安全性定期報告作成ツール		・安全性定期報告の作成を支援するためのツール ・前回報告時の内容と比較(差異検出)可能
7		未知非重篤副作用定期報告作成ツール		未知非重篤副作用定期報告の作成を支援するためのツール

システムアドミニストレーションサービスについて

安全性情報管理業務の遂行においては、業務に利用されるIT関連の対応が必須となっていると思われます。

多くの場合、安全性情報DBとするパッケージシステムの対応や関連する業務システム/ツール類の対応として、これらの“システム管理”という業務が発生し、労力を要する作業の1つになっているのではないのでしょうか。

当社では、安全性業務に関連する業務システムの“システム管理+運用”を全体的に請け負うサービスを提供しております。

対応するメンバーは、単にIT知識を有するだけではなく、安全性業務の基礎知識やバリデーション対応の知識も十分に有しており、製薬企業の皆様に代わり、業務システムを利用される上で必要な作業をオンサイト/オフサイトで対応いたします。

お客様には業務に集中していただき、システム管理に関わる対応は当社にお任せください。即戦力のメンバーを投入いたします。

No.	サービスの種類	サービス概要
1	定常運用業務	・システム監視(正常、異常の監視と異常発生時の一次対応) ・システム利用者管理(ユーザ登録、更新など) ・システム利用者からの問い合わせ一次窓口対応 など
2	システム管理業務	・システム課題管理、変更管理 ・システムアップデート支援 ・各種マスター情報更新支援 ・バリデーション支援(計画策定からPQ支援) ・ベンダー調整作業(各種作業依頼の代行対応から作業管理代行) など
3	安全性業務特化対応	・MedDRA更新時のデータ洗い替え支援 ・症例ロック解除、誤登録データの削除 など

・上記のサービスメニューは一例です。ご相談に応じて、他の対応支援も請け負います。

・対応実績のある主要パッケージは、Argus、ARIS、Perceive(ACE、AE、AE Pro)、DEX Business Server などです。
他にも対応実績のあるシステムがございますので、詳細はお問い合わせください。

※記載の会社名および製品名は各社の商標または登録商標です。