AE-Connect Ver.5

Smart Phone を活用した 有害事象収集ソリューション

d-Solutions Co., Ltd.

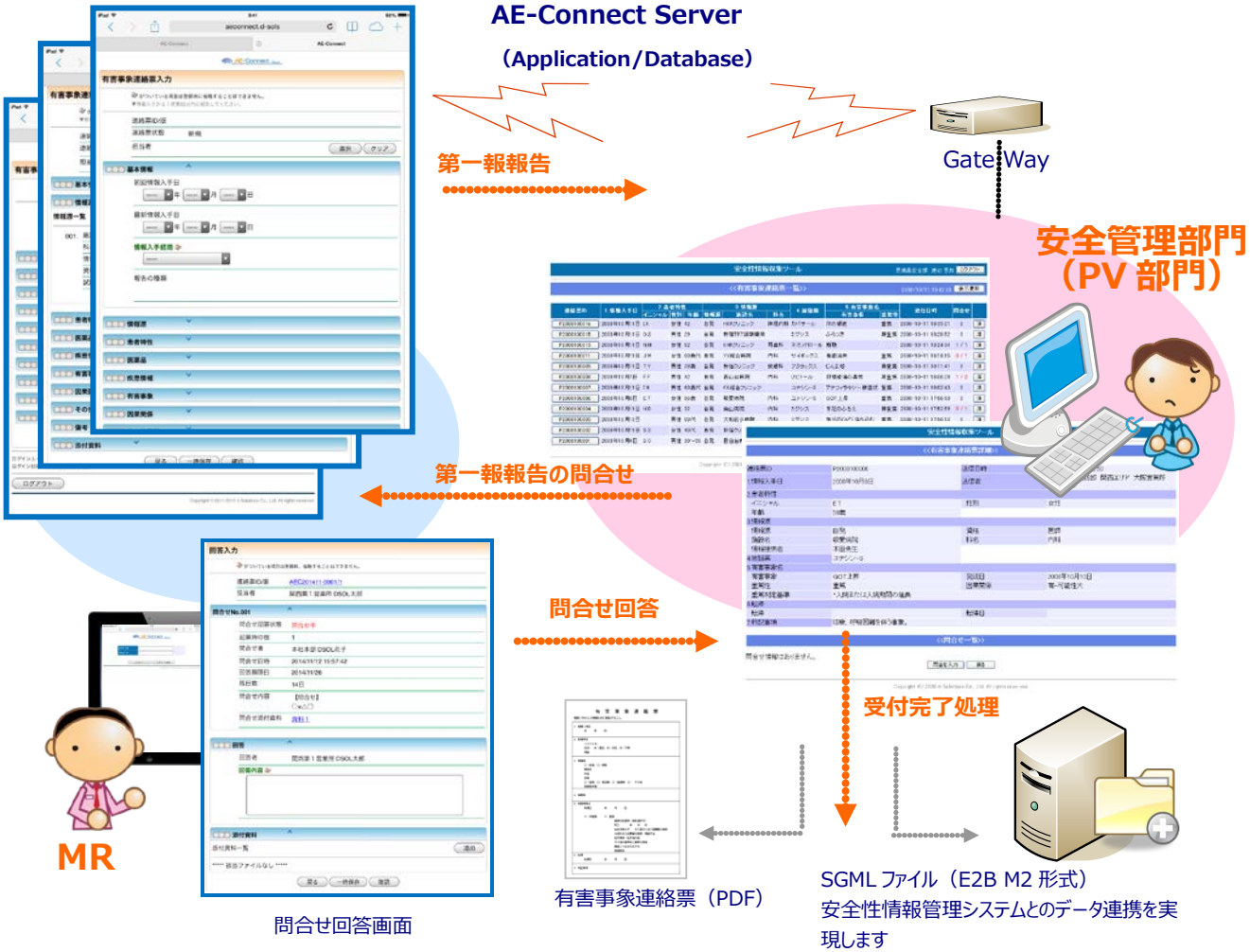
✓AE-Connectとは

医薬品の市販後の安全対策において、製薬企業が副作用を知ってから当局に報告するまでの期間は、省令により非常にタイトな時間設定がされ即時性が求められています。医療施設にて医薬情報担当者（MR）が有害事象情報を入手した場合、有害事象情報を紙に記入してFAX送信、アクセスポイントを探してPC端末で報告する等、即時性を求められる作業の対応に苦慮しているのが現状です。
AE-Connect（MR副作用連絡票システム）は、そんなMRの状況を改善するための携帯端末（Smart Phone, Mobile PC等）を活用した有害事象収集アプリケーションです。
MRが担当施設で有害事象の情報を入手した際、携帯端末のWebブラウザから有害事象の第一報に必要な情報を入力できます。MRからの有害事象の第一報は安全管理部門（PV部門）の管理画面で即時に一覧表示され、詳細情報が確認できます。また、必要に応じてMRへの問合せが可能です。さらに、報告済の情報に新たな情報を追加情報として入力できます。
普及率の高い携帯端末を採用することにより、多忙を極めるMRは移動中でも有害事象情報をPV部門に送ることが可能になり、本来の営業業務に注力できます。

AE-Connect はこんなときに便利です。

- ✓ MR は、常にパソコンや有害事象連絡票を持ち歩く必要はありません。
- ✓ 通常の携帯メールと同様の操作で有害事象情報が登録できますので特別な教育は不要です。
- ✓ 報告内容に関する問合せ・回答も可能です。（一般的な電子ファイルの添付も可能）
- ✓ 詳細情報については、帰社後に PC 端末で追加情報を入力できます。
- ✓ 報告するための場所を問いません。（歩きながら、電車の中、自宅から、食事中‥）
  ※利用は、医療施設以外でお願いします。

✓運用イメージ



✓主な機能

No.	機能名称	MR	PV	説　明
1.	AE 報告(入力項目)	○	○	Smartphone (Mobile PC)のＷｅｂ画面でＡＥに関する第一報報告及び追加報告を行う機能。
2.	マスタ参照入力	○	○	施設名及び自社被疑薬の入力に関しては、マスタを準備し、マスタ検索した候補群の中から該当するものを選択して入力する機能。
3.	複数被疑薬、複数事象等の繰り返し入力対応	○	○	・報告対象の症例が複数の自社被疑薬を服用している場合、自社被疑薬に関してのみ、繰り返し入力が行える機能。 ・報告対象の症例が複数の有害事象を発生している場合、有害事象に関してのみ、繰り返し入力が行える機能。 ・複数自社被疑薬毎に、各有害事象の因果関係の判定が行える機能。
4.	複数のファイル添付が可能	○	○	Smartphone からは、写真撮影した画像ファイルを添付ファイルとして登録する事ができる機能。 PCを使う場合は、Word, Excel, PDF 等のファイルを添付ファイルとして取り扱う事ができる機能。
5.	ロジカルチェック	○	○	必須項目や日付の妥当性など入力時のロジカルチェックを行う機能。 エラーを検出するとエラーメッセージとエラー発生箇所を表示します。
6.	メール通知	○	○	AE 情報の報告時に関連部署に通知メールを配信することが出来る機能。
7.	ＡＥ情報受付		○	Smartphone(Mobile PC)からの報告状況を常に監視し、新たな報告がされると即時に一覧画面にリストする機能。さらに、受付された AE 情報には、受付番号を自動発行する機能。
8.	一覧表示／詳細表示	○	○	報告された AE 情報の一覧表示から選択された AE に関する詳細情報が参照できる機能。 また、AE の報告者（MR）は、自社 PC からログインすると報告した AE 情報の詳細を参照することが出来る機能。 ＊Mobile PC からの操作、上長は部下の登録状況を一覧表示できます。
9.	問合せ機能（依頼･回答）	○	○	依頼：報告された AE 情報の内容に不明な点がある場合は、問合せを行うことができる機能。 回答：Center 側からの報告した AE 情報に関する問合せを受け取り、回答を登録し、返信できる機能。 （問合せを行った際に、関連部署にメールで通知することが出来る機能。）
10.	問合せ状況確認		○	各 MR に問い合わせた回答状況を確認することが出来る機能。
11.	データ出力		○	Smartphone(Mobile PC)から報告された AE 情報を外部に出力する機能。
12.	マスタ登録		○	ユーザマスタ/施設マスタ/自社医薬品マスタの登録機能。 （自動更新項目については、別途お打合せが必要です。）
13.	SGML 出力		○	E2B の M2 報告基準に従って SGML ファイルを生成する機能。（SGML 取込機能を有する安全管理システム向け）
14.	ACK 取込		○	E2B の M2 報告基準に従って ACK ファイルを取込を行なう機能。（SGML 取込機能を有する安全管理システム向け）
15.	監査証跡		○	有害事象連絡票情報に関する一連の操作を正確なタイムスタンプを付与し監査証跡として記録する機能。

✓システム環境

サーバ環境

- Application Server
  - HW ・CPU：Intel Xeon X3430 2.4GHz （QuadCore）以上
    ・メモリ：4GB ・HDD：250GB 以上
  - OS ・Windows Server 2008 Standard Edition(32bit)
    または、Windows Server 2008 R2 Standard Edition(64bit) 以上
  - Option ・PDF 出力機能は、ActiveReports のサーバライセンスが必要。
- Database Server
  - HW ・CPU：Intel Xeon X3430 2.4GHz （QuadCore）
    ・メモリ：4GB ・HDD：500GB 以上
  - OS ・Windows Server 2008 Standard Edition(32bit)
    または、Windows Server 2008 R2 Standard Edition(64bit)
  - DB ・Oracle Database 11gR2 以上

受付監視 PC 端末環境

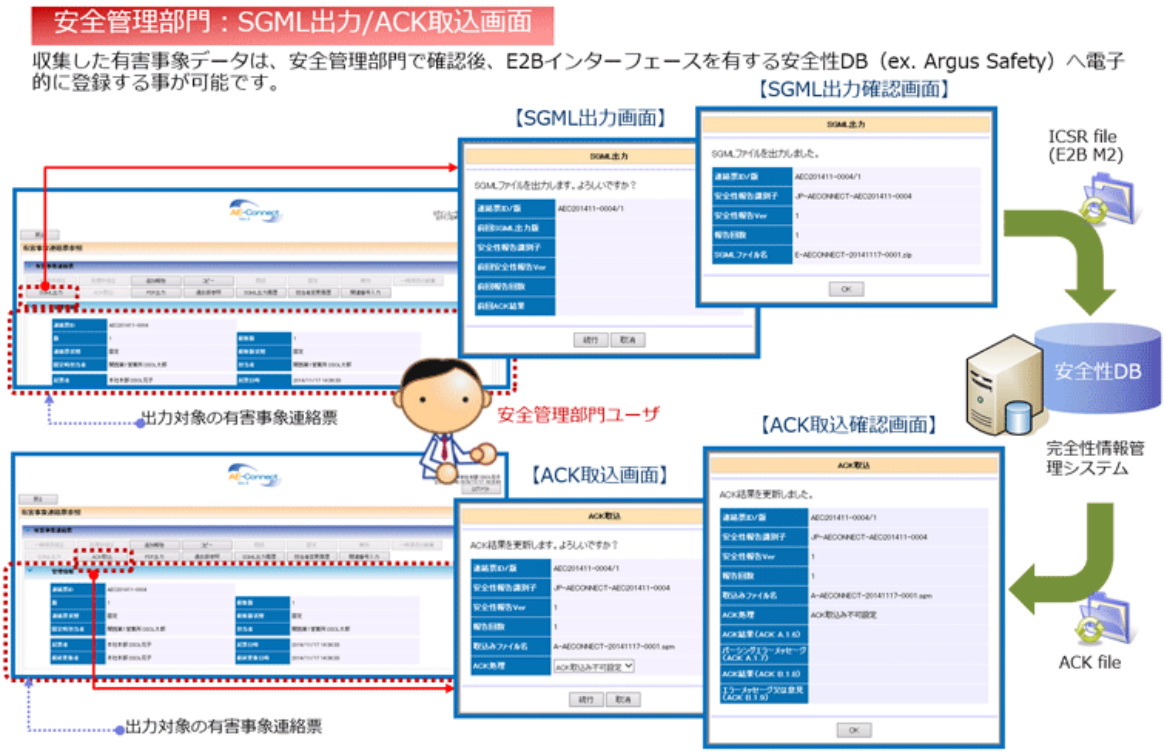
- Windows 7 以上
- Internet Explorer 8.0 以上
- Adobe Reader

MR 端末

- 携帯端末（対応機種：iPhone, iPad, Android 端末, PC(Windows 7 以上)）
- フルブラウザ対応の携帯端末機

✓システム環境

AE-Connectで収集された有害事象情報は、SGMLファイル（E2B M2形式）で特定のフォルダに格納されます。安全性情報管理システムのSGMLファイル取込機能により入力フィールドに展開され、再入力の手間を軽減できます。



✓セキュリティ

ネットワーク
• SSL によるデータの暗号化 • IP アドレス、ポート番号のフィルタリング • IP アドレスによる発信元の特定 • サーバ認証（ID、PW） • Web サーバ認証後のアクセス制御
サーバ
• セキュリティパッチの適用と管理 • データベースの暗号化（オプション：Oracle Advanced Sedulity が必要です。） • アクセスログ監視 • 定期的なウィルスチェックの実行

製品タイプ

・ソフトウェアライセンスをご購入、お客様ご指定の環境にシステムを構築・運用する。（自社内システム構築）

・弊社ご提供の環境でご利用いただくユーザライセンスのみご購入いただき運用する。（ＡＳＰサービス利用）

推奨サーバ環境は以下の通りです。

※「NTT PC Communications」の「WebARENA Solo タイプ W」

OS とＤＢ

・Windows Server 2008 Standard Edition(32bit) + SQL Server 2005

・Windows Server 2008 R2 Standard Edition(64bit) + SQL Server 2008

サーバモデル：「スタンダードモデル」（冗長化構成）

・CPU：Intel QuadCore Xeon E5506 2.13GHz、メモリ：6GB、HDD：300GB

※　ご利用は、ライセンスが必要になります。

※　試行をご希望される場合、試行期間を限定した環境をご提供します。また、評価を行う場合、弊社の評価支援サービスをご利用いただけます。
（評価方針決定、評価計画書（評価シート含む）、モデル事業所での試行支援、評価報告書作成支援　等）

※　システム導入をご検討される場合、機能追加、カスタマイズ、他システムとの連携を希望される場合はお問合せください。

d-Solutions Co., Ltd

開発・販売元：株式会社 d-Solutions
〒892-0846　鹿児島市加治屋町 15-5　第２　Idehara-BLD　3F
Tel：099-219-1617　Fax：099-227-1772　e-Mail：support@d-sols.com

https://www.d-sols.com