

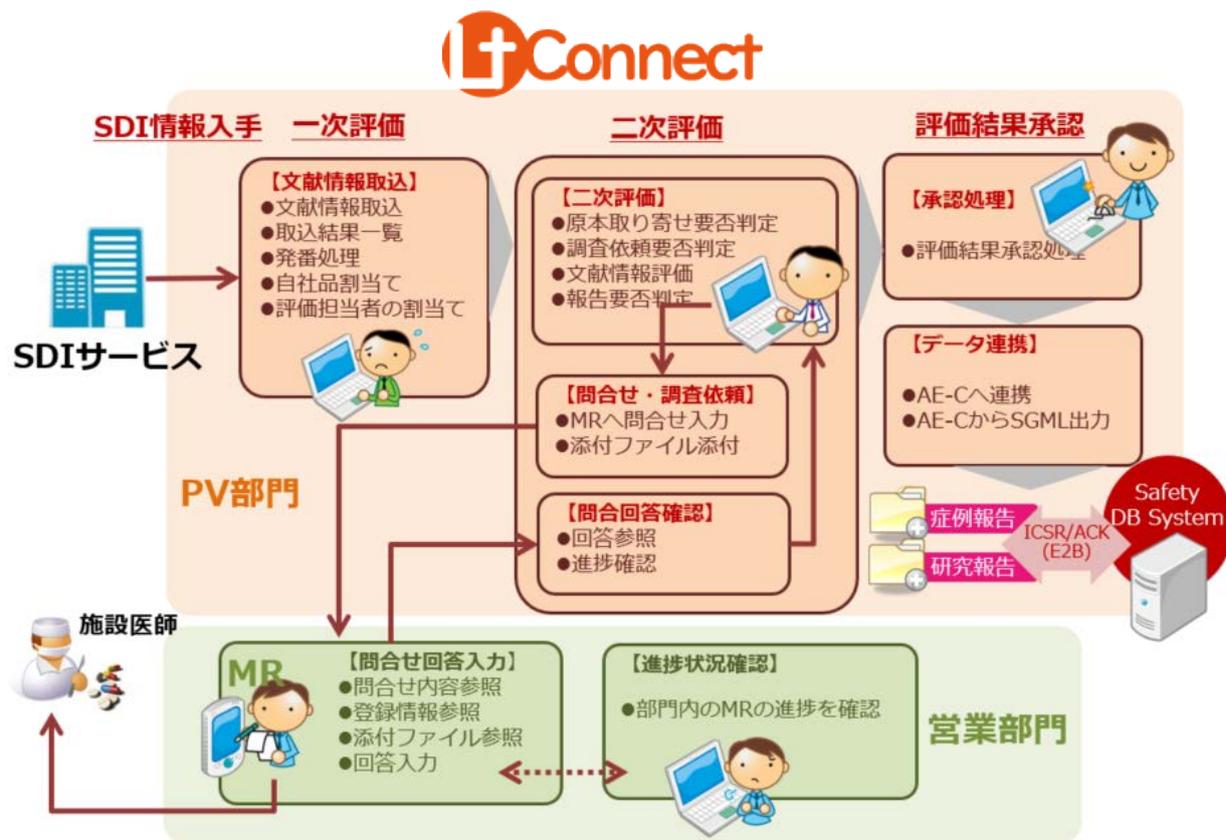
✓ LT-Connectとは

LT-Connectは、医薬品の安全対策業務の1つである文献情報収集・評価にフォーカスしたソリューションです。日本医薬情報センターより入手した文献情報をスクリーニング（一次評価等）し、二次評価のために追加情報が必要な場合あるいは、詳細調査が必要な場合、本機能を用いてMRに調査依頼します。MRは、Smart PhoneやiPad等で依頼を受け調査結果を回答できます。PV部門は、タイムリーに調査結果を収集し研究報告の要否を判断（二次評価等）します。また、文献情報や詳細調査結果で個別報告処理すべき事象の場合、AE-Connectと連動し副作用の個別報告として処理します。本機能は、入手した文献情報とスクリーニング及び評価結果、文献情報調査に関するMRの活動記録を全て保持し、規制当局への報告が必要な情報は安全性情報管理システム（Argus、ARIS、パーシヴ等）と情報連携が可能です。

LE-Connectの特徴

- ✓ MRの所有率の高い携帯端末（iPhone、iPad、Note-PC等）を用いるため新たなインフラが不要。
- ✓ 文献情報に関する安全性情報の収集・評価およびMRとの交信記録は全て本機能で保持されます。
- ✓ 入力、選択方式（プルダウン選択、チェックボックス、ラジオボタン等）を多用しているため回答も容易におこなえます。
- ✓ 収集した文献情報（SDI）と合わせて複写（コピー）のPDFファイルも管理できます。
- ✓ ツールとの組み合わせで手書き情報も管理できます。
- ✓ 個別症例報告（AE-Connect）との連携が可能です。
- ✓ 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・・・）

✓ 運用イメージ



- JAPIC/WIMDIS/IMIC等のSDIサービスの電子データ（CSV形式）を一括で取り込みます。SDIサービス毎に取込み情報の項目を設定できます。
- 書誌情報だけでなく文献原本（pdf形式等）でLT-Cで管理できます。個別症例情報は、AE-Connectと連携し管理します。
- 収集した情報が当局報告が必要な場合、業界標準形式（E2B準拠）で一括取込安全性情報DBと連携し管理します。
- バリデーシオン対応で導入可能です。（バリデーシオンサービス有。）
- 査察等に対応すべく監査証跡機能が装備されています。

✓ 主な機能

No.	機能名称	機能概要
1	文献情報取込機能	文献情報提供業者（JAPIC、IMIC、WMDIS等）より入手した文献情報（定形電子ファイル）を取込、一覧表示する。（主要項目を一覧表示、情報を選択して詳細表示）
2	一次評価機能	一覧表示された文献情報を確認し、自社医薬品と二次評価の担当者を割り当てる。二次評価対象外となった場合、一次評価で終了できる。（文献情報毎に一次評価済の情報を保持する。）
3	二次評価機能	割り当てられた担当者の二次評価対象文献情報が一覧表示される。評価対象文献を選択し、文献情報を確認、評価する。MRへの調査要否判定、報告要否判定（研究報告要否？）を行う。二次評価の時点で報告不要と判定できた場合、二次評価で終了できる。（文献情報毎に二次評価済の情報を保持する。） 個別症例と判定された場合、AE-Cの連絡票システムへデータを引き継ぎ、連絡票入力側のフローに遷移する。（SGMLファイル出力し、Argusへの連携可能） 評価項目・名称等は企業毎に設定可能、導入時に設定できる。
4	MRへの調査依頼	文献情報から読み取れる情報（施設情報やドクター、有害事象等）を入力し、MRへ調査依頼を発行する。回答期限の設定やコメント（フリーテキスト）入力、ファイルの添付が可能。MRや上長にメールで調査依頼が発行された事が通知される。一覧では調査中である事が確認できる。
5	MRの回答入力	調査依頼の回答を入力する。有害事象や重篤性、患者情報等の入力や、フリーテキスト入力、ファイルの添付が可能。MRが回答した事が担当者に通知される。一覧ではMR回答済みである事が確認できる。
6	MRからの回答受付	評価担当者は、MRからの回答を確認し受付を行う。必要に応じて回答期限を変更できる。
7	進捗管理機能	文献情報のステータスや回答期限が一覧で表示される。検索条件を指定して絞り込みも可能。
8	データ出力	一覧表示機能で検索した結果をCSV形式で出力できる。個別の症例情報は連絡票形式で印刷または、PDF形式で出力できる。
9	マスタ登録	社員マスタ/施設マスタ/施設医師マスタ/担当施設マスタ/自社医薬品マスタ、投与経路マスタ、剤型マスタ、単位マスタ、因果関係マスタ、疾患区分マスタの登録機能。（自動更新項目については、別途お打合せが必要です。） *管理システムBase-Connectの機能
10	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性情報管理システム向け）
11	ACK取込	SGML取込機能を有する安全性情報管理システムから出力されたACKファイルを取込む機能。

✓ セキュリティ

ネットワーク
<ul style="list-style-type: none"> <li>暗号化通信</li> <li>IPアドレス、ポート番号のフィルタリング</li> <li>IPアドレスによる発信元の特定</li> <li>サーバ認証（ID、PW）、二要素認証（オプション）</li> <li>Webサーバ認証後のアクセス制御</li> </ul>
サーバ
<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュリティパッチの適用と管理</li> <li>データベースの暗号化（オプション：Oracle Advanced Securityが必要です。）</li> <li>アクセスログ監視、定期的なウィルスチェックの実行</li> </ul>

✓システム環境

サーバ環境

- Web/App Server×2 (本番・検証環境)
  - CPU : 2.4GHz 以上
  - メモリ : 16GB 以上
  - HDD : 250GB
  - OS : Windows Server 2012 R2 以上
  - Web Server : IIS
  - .NET Framework 、 ActiveReports for .NET 7.0J
- Database Server (本番・検証環境)
  - CPU : Intel Xeon X3430 2.4GHz
  - メモリ : 16GB or more
  - HDD : 500GB×2 or more
  - Database : Oracle Database 12c 以上

\*上記の環境を VPC (Virtual Private Cloud) 環境にも提供可能です。

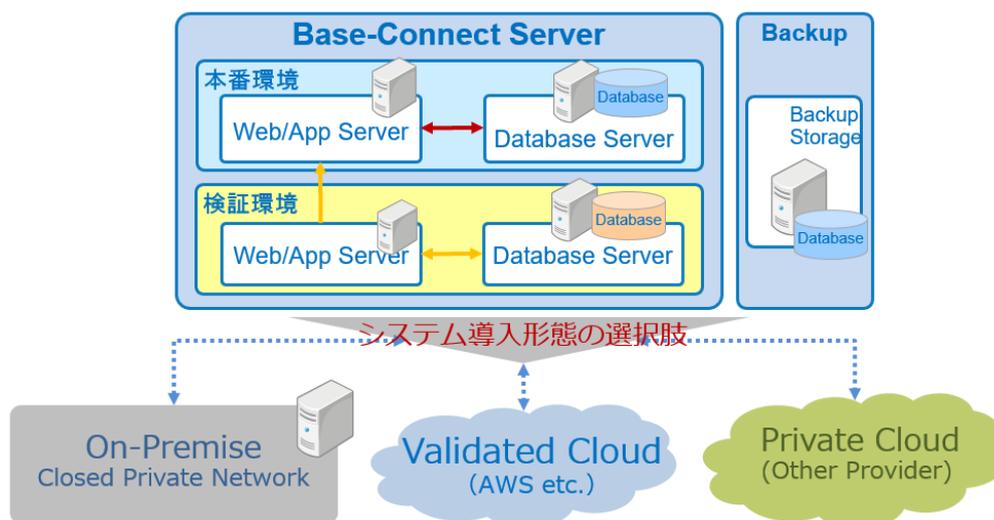
PV 端末環境

- Microsoft Windows 10、Windows 11
- 推奨ブラウザ : Microsoft Edge、Google Chrome (最新版より3世代前)

MR 端末環境

- 携帯端末 (対応機種 : iPhone、iPad、Xperia、PC (Microsoft Windows 10、Windows 11) 等)
- 推奨ブラウザ : Microsoft Edge、Google Chrome (最新版より3世代前)

システム環境は、以下の環境を選択できます。



※ ご利用は、ライセンスが必要になります。

※ デモをご希望の場合、システム導入をご検討される場合は、お問合せください。



開発元 : 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>