



CLINICALWORKS/ADR

Adverse Drug Reaction (ADR)
Tracking and Reporting Solution

Adverse Drug Reaction (ADR) Tracking and Reporting Solution

ClinicalWorks/ADRは、医薬品の安全性情報や症例情報管理業務を支援するパッケージソフトウェアとして、DXCの長年の医薬品安全性業務支援のノウハウをベースに開発されました。Cloud環境でシステムをご利用いただける ClinicalWorks/ADR Cloud サービスも提供しています。

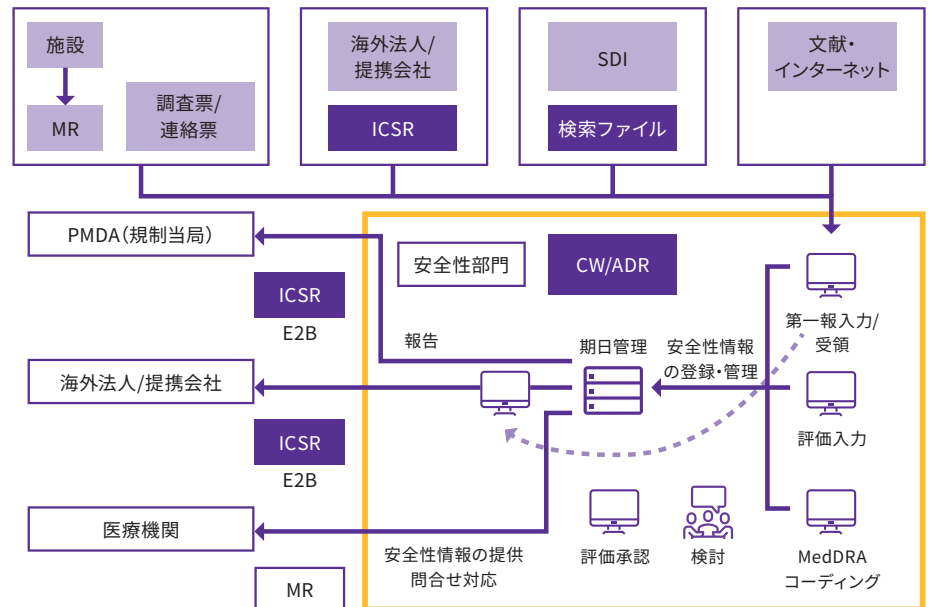
ClinicalWorks/ADRの特徴

ClinicalWorks/ADRは、製薬企業が安全性情報管理業務に求める機能をサポートすることを基本コンセプトとして開発されました。

対応機能	提供機能
国内レギュレーション対応	当局報告 (ICSR, 安全性定期報告) 安全性情報業務の入手から評価、報告に至るまでの進捗管理 医療機関への安全性情報提供業務をサポートする検索・レポート機能
HQ, 提携会社とのデータ交換	E2Bと拡張項目でのデータ交換、E2B(R3) 対応 MedDRAオートコーディング、蓄積データのMedDRAバージョンアップ
安全性業務の進捗管理	症例情報管理 期日管理 (ToDoリスト)、アラート機能 受領データの評価確定、承認
ユーザによる帳票作成機能	ユーザ定義帳票、汎用帳票
ER/ES対応	FDA 21 CFR Part 11, ER/ES指针对応
グローバル利用への対応	複数言語対応、入力言語の切替え、画面・項目名の表示言語切替え

ClinicalWorks/ADRによる最適な安全性情報管理業務

ClinicalWorks/ADRは情報源、製造販売後/治験などの対象症例によらず安全性情報をレギュレーションに則して適切に管理できます。



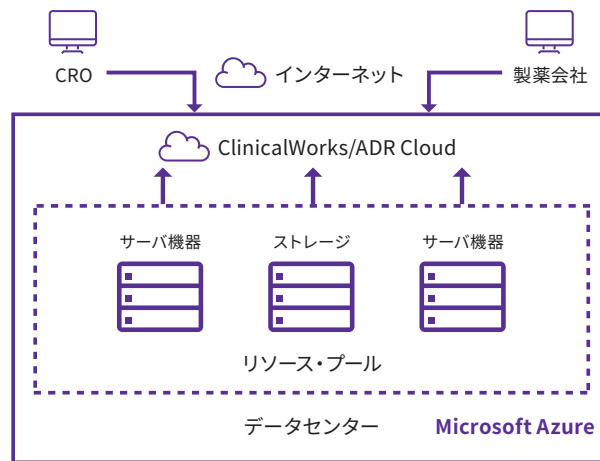
ClinicalWorks/ADR Cloudによるシステム利用形態

自社でシステムを保有せず、DXCが運用するクラウド環境(Microsoft Azure)のClinicalWorks/ADRを利用するサービスも提供しています。

ClinicalWorks/ADR Cloudのメリット

ー 業務内容・規模に応じた料金体系

業務量(データ容量、ユーザ数)に応じたシステムのリソースが割当てられます。



自社の運用形態(業務要件、ユーザ数)に対応し、ClinicalWorks/ADRの豊富な機能から必要な機能を選択でき、最適化された機能でサービスが利用できます。

定期報告機能	CIOMSレポート出力機能	文献学会オプション
評価票	確定承認機能	一括承認オプション
E2Bファイル取込み機能	E2Bチェックリスト	アクセスコントロールオプション
臨床検査値Excel取込み機能		医療機器・再生医療等製品オプション
ADR基本機能		医薬部外品・化粧品報告オプション
ClinicalWorks/ADRパッケージ機能		英語I/Fオプション
		EDIオプション*
		機械翻訳オプション*
		ADRオプション機能

選択可能な機能

*新機能

運用開始までの時間短縮

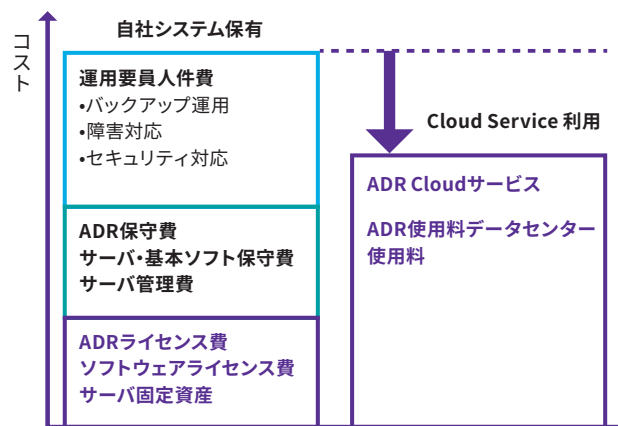
データセンターに用意されたシステム環境の利用により、運用開始の準備時間を短縮できます。

データセキュリティ、業務継続性への対応

遠隔地データバックアップやディザスタリカバリの追加サービスをご利用いただけます。

TCO (Total Cost of Ownership) の低減

自社でIT資産と運用要員を持つ必要がありません。



ClinicalWorks/ADR Cloud サービス体系

項目	内容
サービス体系	初期導入サービス <ul style="list-style-type: none">・サーバ環境設定 (リソース割り当て、クラウド[Azure]設定、アプリ[CW/ADR]設置)・基本導入サービス
	ADR利用サービス <ul style="list-style-type: none">・ADRシステム利用 (利用機能、契約ユーザー数によるサービス料金設定)・サポートサービス (ヘルプデスク、アプリケーション保守)
	データセンターサービス <ul style="list-style-type: none">・システム利用 (契約ユーザー数に応じた利用料金設定)・サポートサービス (システムメンテナンス、データバックアップ)
契約期間	年間契約 (最低1年間)、期間途中での利用条件変更可能

各サービス料金は、カスタマーインフォメーションセンターへお問合せ下さい。

DXCテクノロジー・ジャパンについては
こちら

 <https://www.dxc.com/jp>

 <https://www.facebook.com/DXCJapan>

 https://twitter.com/DXCJapan_PR

詳細はこちら

<https://www.dxc.com/jp/ja/cp/industries/life-sciences/clinicalworks-adr>