



# **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。

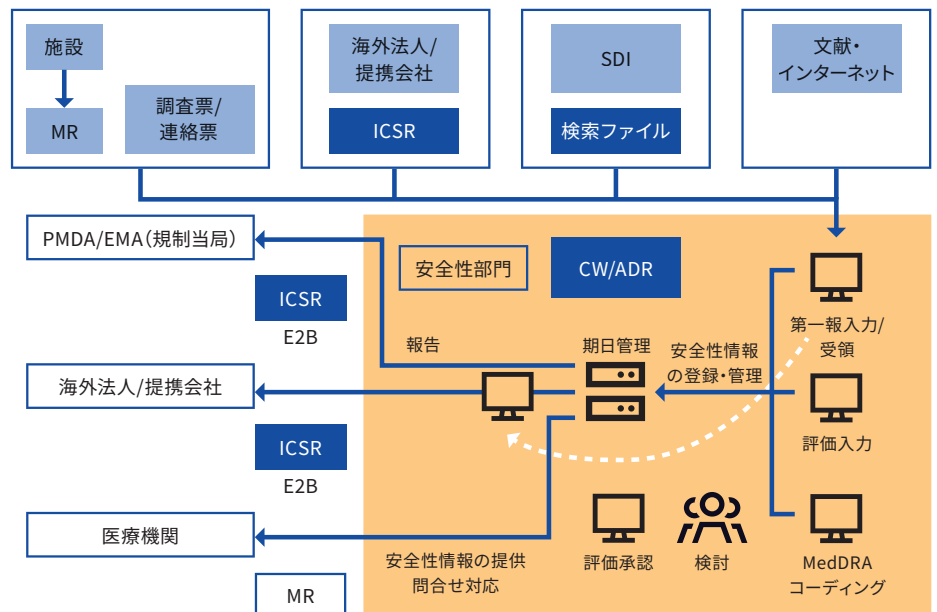
## ClinicalWorks/ADRの特徴

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指針対応
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 EMA当局向けのICSR作成、受信

## 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。



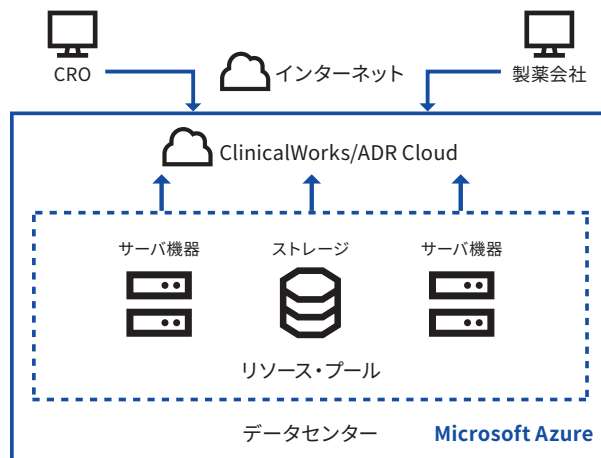
## ClinicalWorks/ADR Cloudによるシステム利用形態

ClinicalWorks/ADRは、Microsoft Azureに構築したクラウドサービスとして提供されます。

## 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
		マルチユーザーオプション
		グローバルオプション
		ADRオプション機能

選択可能な機能

## 運用開始までの時間短縮

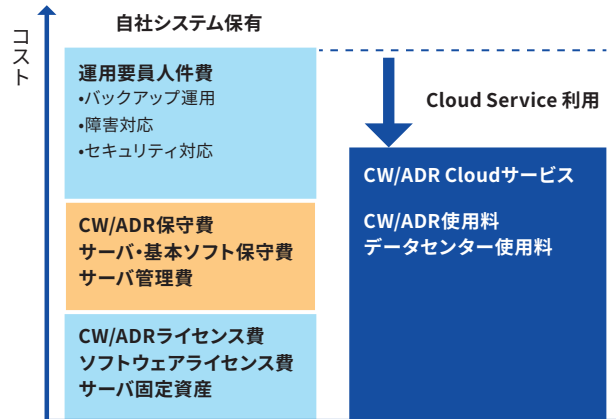
データセンターに用意されたシステム環境の利用により、運用開始の準備時間を短縮できます。

## セキュリティ対応

多要素認証によるログイン、閉域構成環境でのデータ保全、および遠隔地データバックアップにより、安心して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	<p><b>初期導入サービス</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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)</li><li>・基本導入サービス</li><li>・データ移行サービス(オプション)</li></ul> <p><b>CW/ADR利用サービス</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・CW/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)</li><li>・サポートサービス(ヘルプデスク、アプリケーション保守)</li></ul> <p><b>データセンターサービス</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・システム利用(契約ユーザー数に応じた利用料金設定)</li><li>・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)</li></ul>
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

料金や機能詳細については、以下Webサイトもしくは [jpn\\_hls\\_info@dxc.com](mailto:jpn_hls_info@dxc.com) までお問合せ下さい。

**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://x.com/DXCJapan\\_PR](https://x.com/DXCJapan_PR)

詳細はこちら

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