

## ✓ AE-Connectとは

### MRの課題

医薬品の市販後の安全対策において、製薬企業が副作用情報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に設定され、報告の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、PC端末を起動して報告する等、即時性を求められる作業の対応が求められる課題があります。

### 課題解決の選択肢

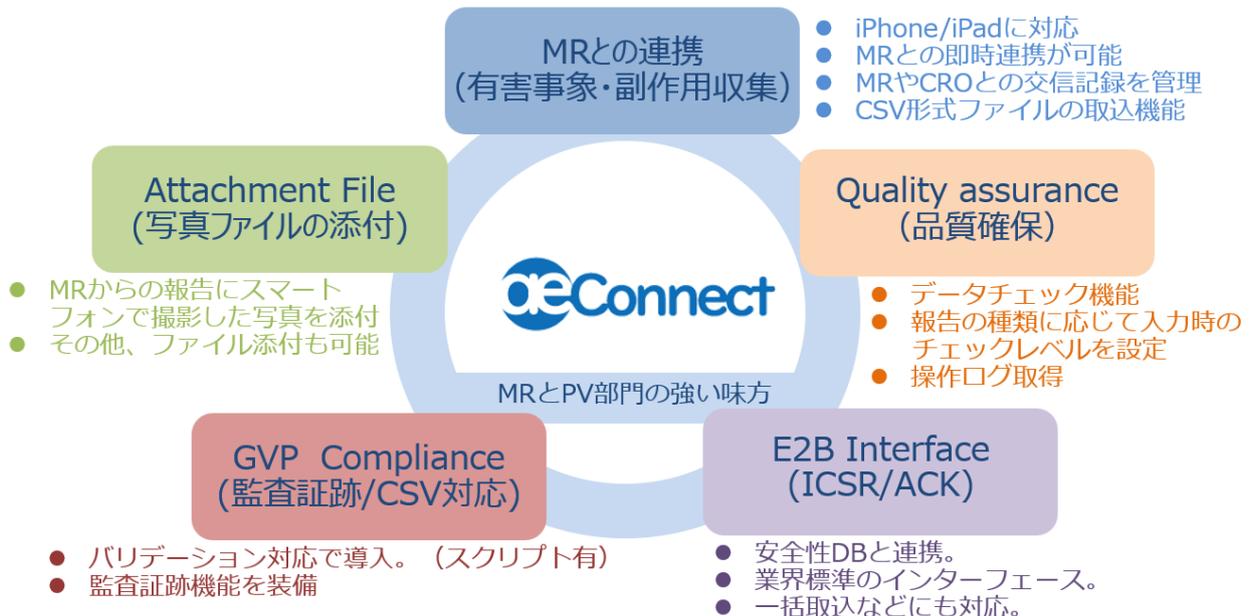
AE-Connect（MR有害事象連絡票システム）は、そんなMRの状況を改善するための携帯端末（iPhone/iPad, Smart Phone, Mobile PC等）を活用した有害事象を電子的に収集し、安全管理部門（PV部門）に連携のためのソリューションです。MRが担当施設で有害事象の情報を入手した際、携帯端末のWebブラウザから有害事象の第一報に必要な情報を入力できます。MRからの有害事象の第一報は安全管理部門（PV部門）の管理画面で即時に一覧表示され、詳細情報が確認できます。また、必要に応じてMRへの問合せが可能です。さらに、報告済の情報に新たな情報を追加情報として入力できます。今や業務に欠かせないSmart Phoneを利用して多忙を極める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、本来の営業活動に注力できます。

## ✓ 利便性

AE-Connect はこんなときに便利です。

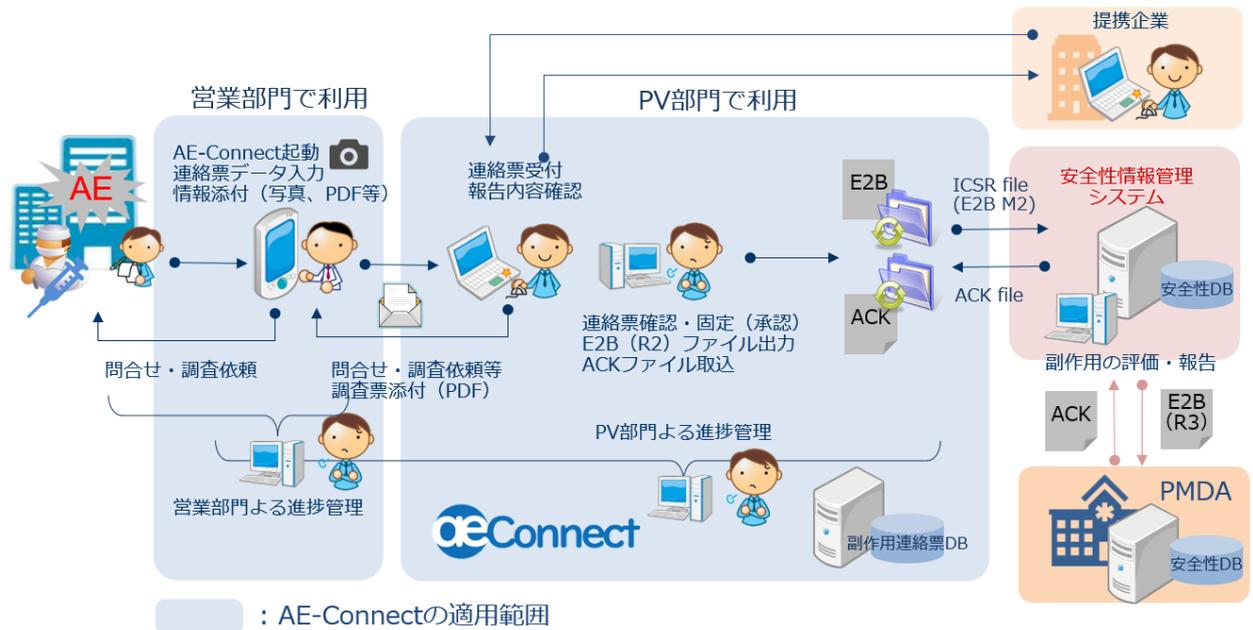
- ✓ MR は、常にパソコンや有害事象連絡票を持ち歩く必要はありません。
- ✓ 通常の携帯メールと同様の操作で有害事象情報が登録できますので特別な教育は不要です。
- ✓ 報告内容に関する問合せ・回答も可能です。（一般的な電子ファイルの添付も可能）
- ✓ 詳細情報については、帰社後に PC 端末で追加情報を入力できます。
- ✓ カメラ機能を搭載した端末取得した、写真や PDF を有害事象連絡票に添付できます。
- ✓ 報告するための場所を問いません。（歩きながら、電車の中、自宅から、食事中・・・）

## ✓ 特長



- AE-Connect は、MR が入手した安全性情報を迅速かつ確実に PV 管理部門に報告できるシステムです。
- 報告される情報の正確性を維持し、入力チェック機能により正規化・構造化された状態で PV 部門は受付られます。
- 業界標準 (E2B) のインターフェースで他システムとのデータ連携を実現します。
- MR と PV 間の活動記録、収集データの監査証跡を保持し、法令順守に対応します。
- 連絡票情報にファイルを添付できます。連絡票に関連する情報を一元管理します。

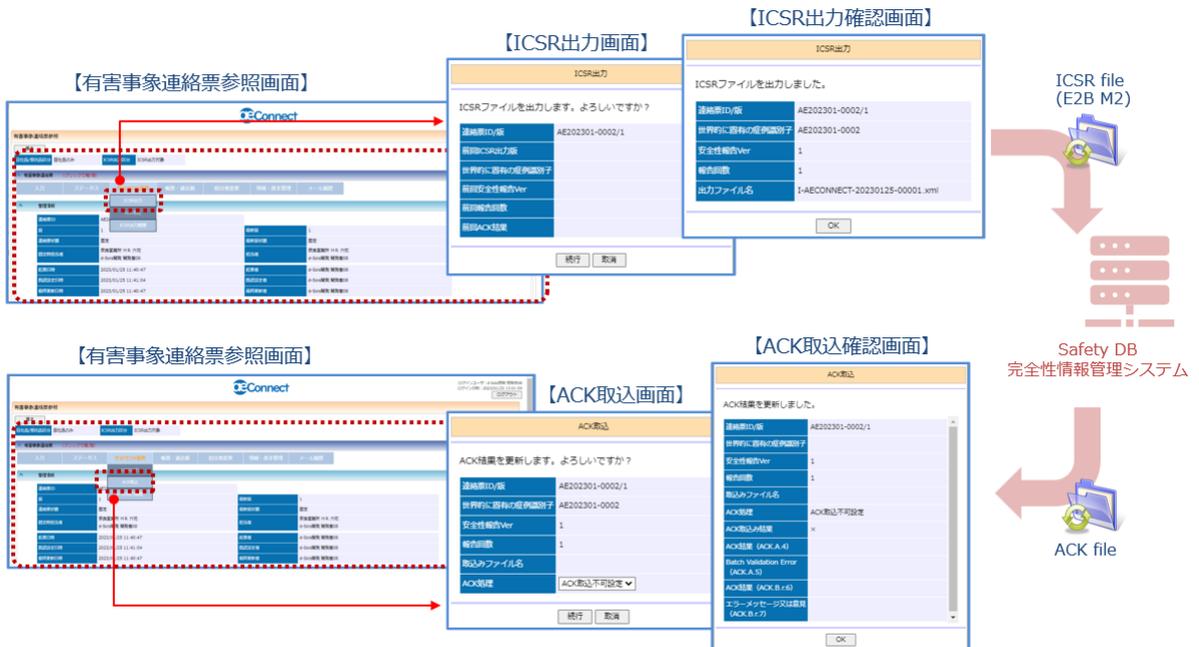
## ✓ 運用イメージ



- 営業部門及びPV部門でご利用いただけます。
- MRが医療機関から本社のPV部門に適切（スピーディーかつ正確）に報告できます。
- 副作用連絡票・調査に関するMRとの通信記録を全てAE-Connect内で管理します。
- 追加情報を入手した場合、リビジョンを含めて情報を管理できます。
- 営業部門及びPV部門で全ての報告・問合せの進捗管理ができます。

## ✓ 安全性情報管理システムとの連携イメージ

収集した有害事象データは、安全管理部門で確認後、ICSRインターフェースを有する安全性DB（例：Argus Safety等）へ電子的に登録する事が可能です。（ICSR(E2B R2/R3)形式のファイル連携です。）



## ✓ 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、オンプレミスでのご利用と弊社クラウドサービス (SaaS 型サービス) のご利用を選択可能です。ご相談ください。

## ✓ セキュリティ

### ネットワーク

- 暗号化通信
- 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)、二要素認証 (オプション)
- 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 Security 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

※ 製品のデモや詳細なご説明をご希望の場合、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>