

introduction

Q) Microsoft Excelや他のグループウェアとの違いは？

A) 複数プロジェクトの一括管理に対応している他、過去のコンタクトのストックや期限管理によって様々なリスクを回避可能です。また、共通項目の設定やテンプレートの活用によって作業の効率化を図れます。属人的なノウハウから脱却し、ナレッジの共有を実現します。

Q) どのような導入方式か？

A) 貴社設備内に導入・設置して運用するオンプレミス型とクラウド型のいずれにも対応可能です。また、年間レンタル方式と一括購入方式のご選択も可能です。

Q) 必要なデータベースシステムは？

A) Oracle11gの他、PostgreSQL9.3(無償版)に対応しています。Microsoft SQL Serverへの対応についてはご相談下さい。

Q) インストールはどの様に？

A) 弊社が IQ(弊社標準) スクリプトに従ったセットアップ作業を実施します。

Q) 保守契約やバージョンアップのポリシーは？

A) レンタル方式の場合は、契約期間中は保守も含まれています。一括購入方式の場合には保守契約の締結が必要です。保守にはマイナーバージョンアップが含まれます。

function

Q) コンタクトしたレポートの入力は誰が？

A) 基本的には担当者が入力しますが、代理入力にも対応しています。

Q) 入力の手間はどの様に軽減できる？

A) カスタマイズ可能なマスターによって入力の手間とミスを軽減するだけでなく、ユーザごとに入力用のテンプレートを複数作成し保存する機能を提供致します。

Q) 作業履歴の管理は可能？

A) Timeline機能によって、プロジェクト単位やユーザごとの操作履歴の管理が可能です。条件によって履歴を抽出することもできます。

Q) グローバルで使用するためにどんな工夫がされているのか？

A) マニュアルを含め日英両言語に対応しており、時間はローカル時間に自動変換されます。年月日表示も日米欧で切り替え表示されます。

Q) 複数のプロジェクトの管理は？

A) 同時に複数のプロジェクトを進行できます。管理者はプロジェクトをまたがって情報を一覧することが可能です。また、アクセス権の許可範囲で情報の共有も可能です。

Q) プロジェクト単位でアクセス権を制御できるのか？

A) 管理者がユーザごとにプロジェクトへのアクセス権を設定できます。

Q) 登録されたデータはどのような検索ができるのか？

A) フリーワードによる検索はもちろん、プロジェクト・国・報告者等の項目で絞り込むことができます。

Q) 提出期限等の期限は自由に設定できるのか？

A) アラート機能によって事前に通知日を設定することが可能です。

expansion

Q) 他システムとの連携は可能？

A) 弊社のドキュメンテーション・システム crossnoteをベースとすることで、コンタクト時にやり取りしたドキュメント類を管理でき、さらに業界標準である Documentumとの連携も可能です。Windows環境の Active Directoryを用いたユーザ管理にも対応しています。

Q) Contact Reportの情報は別のアプリケーションで管理可能？

A) Microsoft Excel形式でエクスポートできます。その際には行と列を入れ替えることも可能です。また、PDF出力に対応しており、メールとの連携も可能です。

● 動作環境

server

OS
Linux ERHL 6 (x86 64bit)
Windows Server 2008 SR2 (x86 64bit)

Hardware
CPU: x86 Core i5相当以上の CPU
メモリ: 8GByte 以上

Software
Java 7 + Apache Tomcat 7
DB: Oracle11g R2または、PostgreSQL 9.3

client

OS
Windows Vista/7/8/8.1

BROWSER
Internet Explorer ver. 8/9/10/11
Google Chrome
Mozilla FireFox

● ContactReportは、Pharma Projetista Groupの企画による製品です。● crossnote eCTD editionは、アップデート株式会社(update it, Inc.)と株式会社シェアサイトが共同開発したソリューションです。● その他の文中の製品名・会社名は、それぞれ各社の商標、または登録商標です。● 本プロシヤに記載されている内容は、製品の機能改善等の目的やバージョン・リビジョンアップにより、予告無く変更されることがあります。最新情報は弊社ウェブサイト「www.share-site.co.jp」でご確認下さい。

SHARE SITE TEL 03・6272・9418
info@share-site.co.jp

株式会社シェアサイト
www.share-site.co.jp



当局との交信情報トラッキングシステム

○ 無料トライアル実施中 ○

「記憶力」に頼らない、情報収集・進捗把握・分析のための
コンタクトレポートトラッキングシステム。
当局とのコンタクトは、年間何件ですか？

simple but flexible
flexible but simple



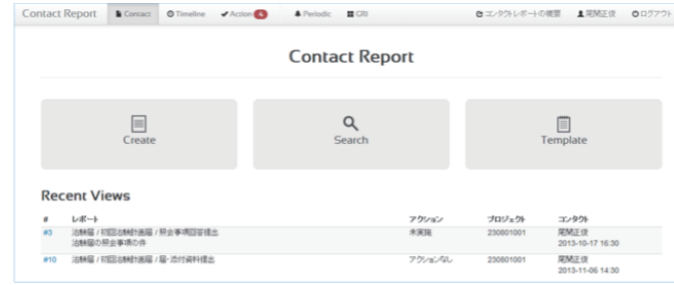
a sharesite product

いつ、誰が、誰に、何を、どの様に行うのか？ 行ったのか？

薬事業務の進捗と情報履歴を管理する「薬事業務の見える化」をご検討の皆様へ。

「以前と同じ指摘が届いていないか?」「照会事項の回答が止まっていないか?」「担当者の異動で業務が把握できなくなっていないか?」といったリスク管理なら、Contact Reportにお任せ下さい!

Contact Reportのコンセプト



The BASIS

回答の一貫性の確保

Contact Reportは、照会事項及び回答、定期報告・年次報告などの提出情報を一元管理し、必要とされる情報へのアクセスを容易にすることによって、回答の一貫性を確保すると同時に、関連法規の遵守と薬事管理業務の品質向上までを実現するためのシステムです。

属人性の排除

これまで、国ごと、プロジェクトごとに管理されてきた情報を一元管理し、また属人的であった書式をフォーマット化することによって、部門・プロジェクトの垣根を越えた作業効率向上の実現を図ります。

また、Contact Reportによって生成されるデータベースが個人知を組織化するため、異動や退職の際に失われがちな情報を未然に保全し、企業活動におけるリスクを軽減します。

プロジェクト進捗状態の見える化

プロジェクト内やプロジェクト間、そして担当者間や管理者との間で情報を共有することによって、進捗状況や期限情報を可視化します。担当者の不在等によって回答・報告期限を逸する様なトラブルを防ぎます。

当局交信の見える化

担当者間の連携、ナレッジの蓄積による作業効率の向上と回答・報告の一貫性確保

リスク管理

コミュニケーション

情報収集・分析

期限管理とアラーム配信

Contact Reportでできること

Contact Report (交信記録管理)

照会事項及び回答、定期報告・年次報告等に関する規制当局とのやり取りの情報管理を行います。

登録した情報(コンタクトレポート)は、プロジェクト、国、報告者等で絞り込んで検索を行うことができる他、各情報の進捗状況を確認することもできます。

- 交信の実績と計画の登録
- 回答期限の設定・管理

Global Regulatory Information (承認情報)

各極の承認情報を一元管理します。

Periodic (定期報告/年次報告等の周期期限管理)

定期報告(DSUR, PSUR)情報の一元管理と期限管理を行います。

- 周期計画の登録
- 回答期限の一覧作成



共通機能

- 期限アラームメッセージの配信(交信記録と定期/年次報告)
- 各種検索機能と検索結果のExcelへの出力機能
- フレキシブルな帳票フォーマット作成機能
- 文書管理機能(文書管理システムとの連携機能を含む)

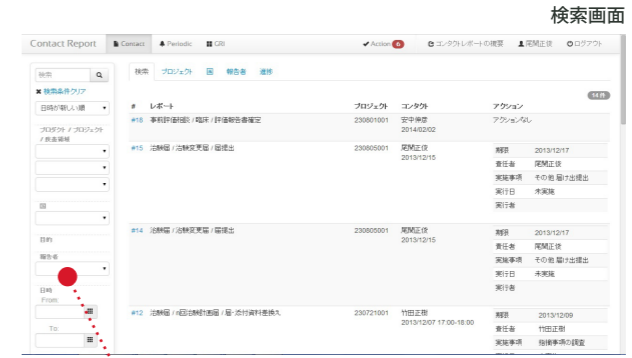
Contact Reportが選ばれる理由

simplicity

Webブラウザでご利用頂けるContact Reportは、メニュー構成や画面構成に徹底的にこだわった結果、とても簡素化されたインターフェイスでご提供できる様になりました。

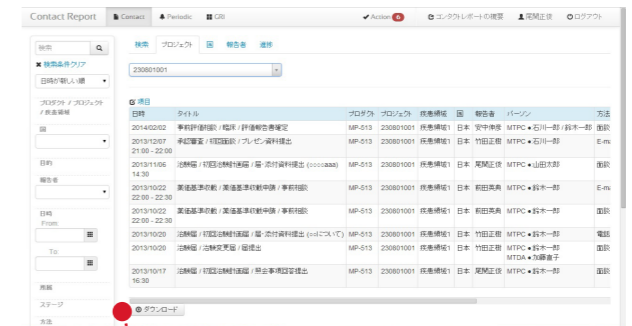
また、簡素化されたのは見た目だけではなくありません。レポートの入力時には、カスタマイズ可能なマスターによって入力の手間やミスを大幅に軽減可能です。ユーザーIDに関連付けられた入力用テンプレートを使えば同様の入力をスピーディーに完了できます。さらに、入力画面を途中で保存して途中から再開できるレジューム機能も装備されています。

誰にでも使いやすいシステムの完成形がここにあります。



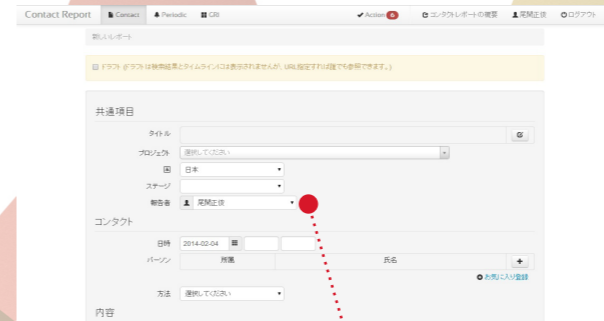
フリーワードでの検索に加えて、多彩な絞り込み条件を使えば、目的の情報に素早く確実にアクセスできます。

エクスポート機能



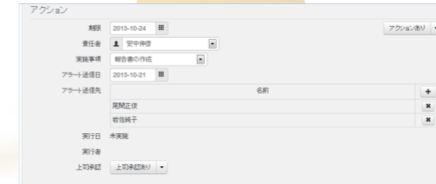
検索結果は、項目の並べ替えだけでなく、日付順・プロジェクト横断・プロジェクト最新情報のみ等のフォーマット変更も柔軟に行えます。

新規登録画面



プルダウンメニューの選択値はユーザーレベルで設定が可能です。

アクション登録画面



誰が何時までに何をやるのかを登録し、アラートの送信日と送信先を指定します。

Timeline



Timelineでは、レポートの作成や更新・削除、アクションの更新と承認、関連資料の追加と削除、そしてコメントに関する履歴を確認することができます。

flexibility

管理者やプロジェクトメンバー、それぞれの役割に対応した権限の付与はもちろんのこと、マニュアルを含め標準で日英両言語に対応しています。

さらに、アクティブディレクトリやメールシステム、文書管理システム等の既存のシステムとも柔軟に連携できる他、各極の薬事規制の変化に素早く対応できる様にマスターや管理帳票をユーザカスタマイズすることができます。

帳票を出力する際には項目の並び順を変更できる等柔軟にフォーマットを変更することができます。

もちろんExcelへのデータエクスポートも可能ですので、社内レポートの作成時などに困ることもありません。

情報の再利用性

管理コストの軽減

リスク・ミスの軽減

Database

記録方式の統一

作業効率の向上

照会事項回答・定期報告・年次報告などの薬事業務の進捗と提出情報を管理し、必要に応じて期限管理を行いアラームを配信します。

一元管理されたデータベースによって各種回答・報告の整合性を保ち、また情報の属人化を未然に防ぎつつ、担当者の移動等によるリスクを軽減します。