

# 開発システム運用サービス

= 開発におけるよりスムーズな業務の推進に向けて =

**HITACHI**  
Inspire the Next

## より迅速な意思決定・ターゲティングの 更なる精度向上のために

開発者が効率よくデータを取り扱い、治験に専念できるように、その開発者を支えるIT担当者が、より付加価値の高いシステム企画に専念できるように、その環境を日立医薬情報ソリューションズが提供いたします。本資料に記載以外の内容も、ご相談ください。



Solution & Service

日立医薬情報ソリューションズ

## 運用アウトソーシングサービス

ユーザー窓口業務や障害対応で手一杯。プロジェクトに時間が割けない…

マルチベンダー管理が大変…ベンダーをまたがるシステムやミドルウェアにトラブルが発生した場合、たらいまわしになってしまい解決に時間がかかる…

担当者が固定化し、システムごとに属人的な運用となっている…



研究開発業務に精通した要員がユーザー対応を行います。ご要望があれば、プロジェクト業務のサポートも行います。

お客様ITご担当に代わってベンダー管理を実施します。トラブル発生時には一次切り分けを行うことで、ワンストップ化を図ります。

標準化の推進やチームでの対応により、属人化を予防します。



### ユーザー窓口

- 各種問い合わせ対応
- 障害発生時一次切り分け
- 新規システム化相談受付

### CSV(Computerized System Validation)支援

- CSVドキュメント作成支援
- UAT Script の作成支援
- UAT実施支援
- 関連SOPの改訂時の支援

### ベンダーマネジメント

- マルチベンダーとする調査・開発の取り纏め、進捗課題管理
- SIer開発物のユーザー受入テスト代行

日立医薬情報ソリューションズは、お客様ITご担当者の運用・管理業務を巻き取り、負荷を軽減します。お客様は担当業務に専念できるようになります。



導入・バージョンアップのプロジェクト支援に参画し運用引継ぎを効率的に実施

### 開発システム 導入 改訂支援

- 臨床試験管理
- プロジェクト管理
- コンテンツ管理
- 品質管理
- 教育管理
- 症例データ管理



### インベントリー管理

- サーバー
- クライアントPC
- アプリケーション
- ライセンス



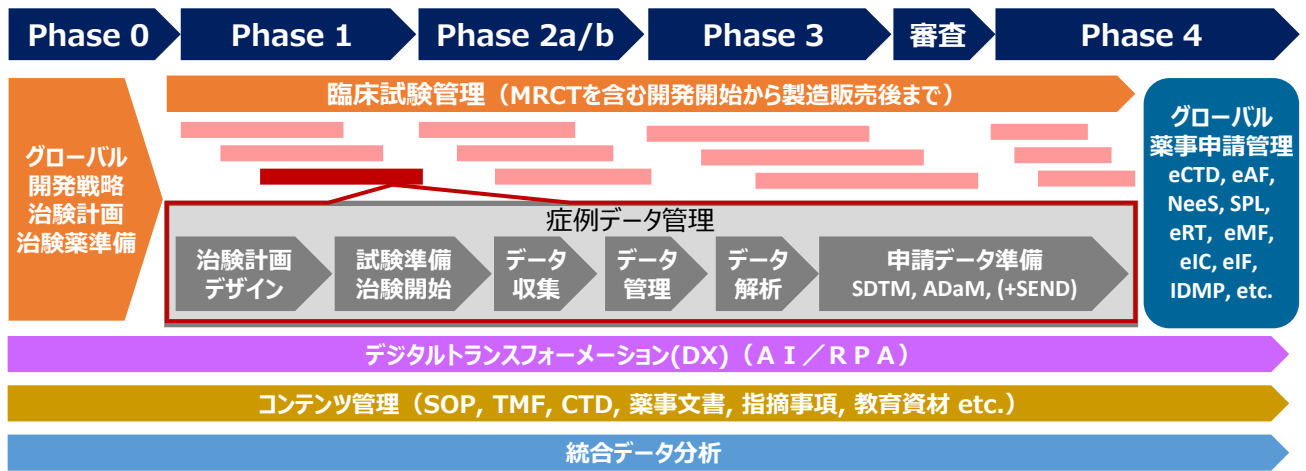
### オペレーション業務支援

- アカウント管理
- 権限管理
- 試験マスタ管理
- 施設マスタ管理
- 医師マスタ管理



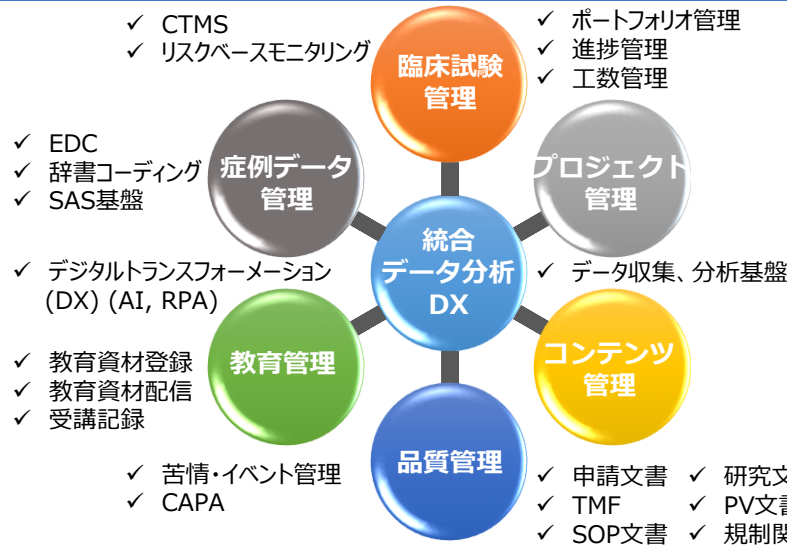
# 開発の各フェーズの業務に則した最適なサポート

各開発フェーズでお客様に寄り合い、最適なシステムの企画、導入、運用を実現します。

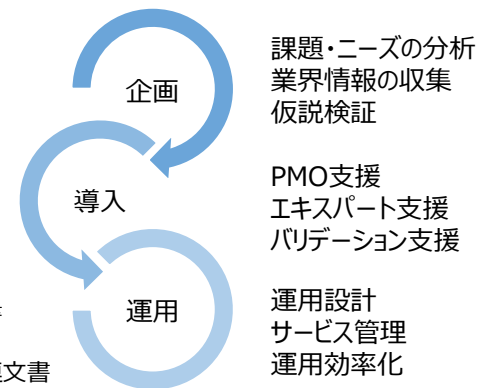


グローバル薬事申請管理  
eCTD, eAF, NeeS, SPL, eRT, eMF, eIC, eIF, IDMP, etc.

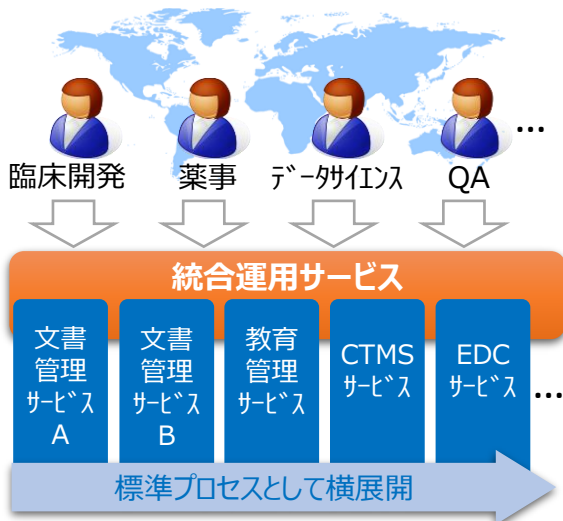
## 企画・導入・運用に至るまでの一貫したサポート



開発に関連するソリューションについて、企画、導入から運用に至るまで一貫してご支援することができます。



## 統合運用サービスのイメージ



専門的なスキルを持った要員が、グローバル、複数部門、複数サービス に対し、標準化・統合化されたプロセスで、運用を支援することができます。

- 問合せ対応** 問合せの回答、調査、エスカレーション
- アカウント管理** ユーザーの登録、変更、削除、権限登録・変更
- マスタ管理** 試験情報や製品情報のマスタ登録、変更
- コンフィギュレーション** ワークフローや画面レイアウトの設定値変更
- バリデーション支援** バリデーション文書のドラフト、レビュー支援
- 定期報告** 問合せ状況や利用状況のレポート

株式会社 日立医薬情報ソリューションズ

〒530-0005  
大阪市北区中之島二丁目3番18号中之島フェスティバルタワー  
TEL : 06-4708-6630 (代表)



お問い合わせ先

● 記載の内容は、予告なく変更される場合がありますのでご了承ください。  
● 記載の製品名は、それぞれの会社の登録商標もしくは商品名です。  
● 本製品を輸出される場合には、外国為替及び外国貿易法並びに米国の輸出管理関連法規などの規制をご確認の上、必要な手続きをお取りください。