

製薬業界に

Digital Transformationを！

<脱ハンコソリューション>

ライフサイ
エンス業界
のグローバ
ルな規制に
準拠

製薬業務/
実務経験を
活用

お客様の要
件に沿った
署名プロセ
スの最適化

サービスの特長

Merits of the Service

電子署名導入による製薬業界向け脱ハンコソリューションの提供

Point

1.

製薬業界特有の押印文書(業務)への電子署名の導入を強力に支援

- ・ 医療機関等の社外関係先との押印文書(業務)を、お客様の要望に沿って電子化を提案、実施
- ・ GxP 関連文書に対しては、21CFR Part11等の各国規制に準拠したプロセスを前提にCSV¹⁾ 活動を支援
- ・ 導入効果の最大化を狙った業務プロセスを考慮したペーパーレス化推進のコンサルティングを実施

Point

2.

製薬業界に特化した業務及び実務経験を活用

- ・ 製薬業界で導入されている業務アプリケーションソフトウェアに精通
- ・ 製薬業界の業務/実務に精通し、用語の通じたコミュニケーションによりお客様の業務要件を正確に把握
- ・ お客様と共有した導入後の業務運用イメージを持ってプロジェクトを推進支援し成功に貢献

Point

3.

21CFR Part11等、製薬業界特有の各国規制に準拠

- ・ 業務プロセスのデジタル化の際に必須となる 21CFR Part11, Annex11, ERES等の規制要件を遵守。
- ・ 具体的には、ID認証の強制、署名理由の記録、多要素認証、厳格な証明書ベースでの電子署名認証機能等を標準機能として提供

Point

4.

周辺業務アプリケーションとの連携

- ・ 周辺業務で利用(中の)する業務アプリケーションとの連携で業務プロセスの簡素化や自動化を提案
- ・ 弊社提供の別ソリューション²⁾との連携でより高い付加価値を提供
- ・ 周辺業務での関連するCSV活動に対しても、必要なドキュメント作成や検証作業を支援

¹⁾ Computerized System Validation

²⁾ MR副作用連絡票ソリューション、RPAソリューション

- Adobe Acrobat Sign は、アドビ株式会社の提供するAdobe Document Cloud製品群の1つで、ワークフロー機能と署名アクションに関する監査機能を備えた電子サインソリューションです。
- 日立医薬情報ソリューションズは、医療機関を含む社外及び社内間でやり取りされる署名や捺印文書に対して、Adobe Acrobat Sign Cloud プラットフォーム上で立会人型サービスを基本とした電子サイン/署名を利用することで、脱ハンコを実現いたします。

署名の依頼者(当該製薬企業)



アドビ株式会社とのパートナーシップ

Partnership

- 日立医薬情報ソリューションズは、アドビ株式会社様より、Adobe Acrobat Sign ソリューション販売パートナーと Adobe Acrobat Sign SI/ 連携ソリューションパートナー に認定されております。



Adobe Acrobat Sign

Adobe Acrobat Sign はアドビ社の米国およびその他の国における商標です。

サービス内容

Contents of the Service

- 各サービスメニューで実施するサービス内容は、お客様の業務に合わせた最適なサービスを提供します。

サービスメニュー	サービス内容
電子サイン/署名の導入 コンサルテーションサービス	お客様ご要望の電子化書類(ペーパーレス化対象業務)に関しヒアリングさせて頂き、お客様と一緒に、法規制に適合する最適な方法や導入後を見据えた効果的な業務プロセスの検討を実施いたします。
電子サイン/署名の導入 支援サービス	医療機関等の社外関係先と取り交わす押印文書に脱ハンコを実施する場合、お客様からのヒアリング内容に沿った業務フローを提示し、実装いたします。特に、GxP関連文書に脱ハンコを実施する場合、21CFR Part11に代表される各国規制に準拠したプロセスを前提としたCSV活動をご支援いたします。
周辺業務アプリケーション との連携	周辺業務で利用されている業務アプリケーションと連携することで、業務の簡素化や自動化に向けた、より効果的な業務プロセスの実現提案、導入をご支援いたします。弊社が提供している別途ソリューション (MR副作用連絡票ソリューション、RPAソリューション) との連携により、高い付加価値を提供できます。
電子サイン/署名導入後の 運用支援サービス	電子サイン/署名の導入後は、適応業務システムの運用支援サービスを中心に、電子サイン/署名に関する操作の問合せから業務運用マニュアル等の整備支援、変更管理支援、年間ライセンス数の利用状況の定期確認支援等、関連業務全体の運用をご支援いたします。

2022年4月記載

株式会社日立医薬情報ソリューションズ

<東京本社>
 〒101-0041
 東京都千代田区神田須田町1-23-1 住友不動産神田ビル2号館19F
 <大阪本社>
 〒530-0005
 大阪市北区中之島2-3-18 中之島フェスティバルタワー



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。