

2013年6月吉日

お客様各位

PVネクスト株式会社

「PV Cloud ご紹介セミナー」のご案内

～ クラウド活用による安全性情報管理業務支援 ～

拝啓

貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。さて、弊社におきましては本年7月30日(火)に「PV Cloud ご紹介セミナー」を開催する運びとなりました。

安全性情報管理業務ご担当の皆様におかれましては、当局の規制強化、業務量増加に伴い、更なる業務効率化が求められていることと存じます。業務効率化、コスト削減のためには、安全性情報管理業務を効率的に推進するシステム、および、業務支援体制の確保・維持が前提となります。一般的に、安全性情報管理システムの導入・バージョンアップには、データ移行作業、追加帳票の開発・改訂、バリデーション作業等、相応の作業負荷および、費用が発生します。また、システムは業務効率を左右しますので、画面操作性、追加帳票開発コスト、また、MedDRA 更新、新人向け操作教育等の業務運用支援サービスの有無、安全性情報管理業務の外部委託のし易さ等々、様々な視点からの慎重な検討・選定が大切です。

このたび、より多くの皆様に「クラウドを活用した安全性情報管理業務の効率化と安定化を実現するPV業務支援モデル『PV Cloud』」をご紹介するとともに、『PV Cloud』実現のための2つのサービス『ClinicalWorks/ADR Cloud』および『PV 業務受託サービス』を是非知っていただきたく、本セミナーを企画しました。

『ClinicalWorks/ADR Cloud』は、数名からでもリーズナブルな費用でご利用いただけるクラウドによる安全性情報管理システムの利用サービスです。また、『PV 業務受託サービス』は、親会社テンプスタッフの豊富な人材を活用した症例入力、予備評価、翻訳等の安全性情報管理業務をご支援するサービスです。

本セミナーでは、『ClinicalWorks/ADR Cloud』の特徴的な機能を中心にセミナー会場の PC からデータセンターにインターネット経由で接続して、その活用メリットをご紹介します。また、『ClinicalWorks/ADR Cloud』活用中のお客様から導入事例を発表いただく予定です。加えて、『PV 業務受託サービス』、並びに、派遣法の解説、労働契約法の動向等を交えながら『派遣から委託契約への切替え時の留意点』についてご紹介させていただきます。

つきましては、ご多忙の中誠に恐れ入りますが、何卒ご参加賜りますようお願い申し上げます。

敬具

セミナープログラム

14:00–14:10 **ご挨拶・会社紹介**

14:10–14:30 **Session1: PV Cloud とは**

『PVCloud』は PV ネクストが推進する PV 業務の安定化と効率向上を目指す PV 業務モデルです。インターネットを活用する『PVCloud』により、いつでもどこでも安全性情報管理業務が遂行できます。本セッションでは『PVCloud』のコンセプトおよび『PVCloud』実現のための仕組みをご紹介します。また、『PVCloud』を活用した PV 業務の外部委託化、災害対応等のメリットをご紹介します。

PV ネクスト株式会社 取締役
松尾 聖信

14:30–15:30 **Session2: ClinicalWorks/ADR Cloud サービスの紹介**

ClinicalWorks/ADR Cloud はインターネットエクスペローラさえあれば直ぐに利用いただけるリーズナブルなサービスです。データセンターに設置した ClinicalWorks/ADR Cloud をインターネット経由で操作しながら、「簡単に症例検索ができる汎用検索機能」、パッケージベンダに追加開発を依頼することなく帳票作成ができる「ユーザ定義帳票機能」等、ClinicalWorks/ADR Cloud ならではの機能をご紹介します。また、サービス利用開始後の MedDRA 等のマスタ更新支援、新人操作教育支援等の PV ネクストならではの業務運用支援サービスも併せてご紹介します。

PV ネクスト株式会社 クラウド事業部 部長
日高 篤夫

15:30–15:45 **休憩**

15:45–16:15 **Session3: ClinicalWorks/ADR Cloud の導入・活用事例**

本セッションでは ClinicalWorks/ADR Cloud 導入済みのお客様により、システム選定、クラウドサービス利用までの準備作業、既存システムからのデータ移行、また、本番稼働後の状況についてお話をいただきます。お客様の導入ご経験談を通して、ClinicalWorks/ADR Cloud のメリット等を感じていただくと共に、クラウドサービス導入、システム更新検討時の参考にさせていただければ幸いです。

交渉中

16:15–16:45 **Session4: PV 業務受託サービスの紹介**

安全性情報管理部門にとって、IT の活用以前に、業務を支える組織体制の確立・維持は最重要課題です。業務量増、社員数抑制、派遣法強化の流れもあり、派遣社員活用だけでなく、業務を外部委託化される企業も増えています。PV ネクストはクラウドサービスに PV 業務受託をドッキングさせた新しい委受託モデルを提唱し、コスト削減と効率向上を目指した『PV 業務受託サービス(症例入力、予備評価、翻訳、QC 等)』を展開中です。その概要と一部事例をご紹介します。

PV ネクスト株式会社 PV 事業部 受託安全管理実施責任者
高見 光孝

16:45–17:15 **Session5: 派遣から業務委託へ移行するPV業務**

安全性情報管理部門では派遣社員・CRO 等を活用されていることが多いと思います。労働者派遣法・労働契約法の改正等もあり、業務の外部委託化を推進されるお客様が増えています。現在の派遣法の動向・労働契約法のポイント、派遣契約から委託契約へ切り替える際の留意点について、PV ネクストの親会社であるテンプスタッフより、紹介させていただきます。

テンプスタッフ株式会社 研究開発事業本部 本部長
松久 博之

17:15–17:25 **Q&A**

17:25–17:30 **閉会の挨拶**

開催概要

- 日時 2013年7月30日(火) 13:30 開場
- 主催 PVネクスト株式会社
- 会場 大手町サンケイプラザ 2F 201号室
<http://www.s-plaza.com/access/index.html>



A4 出口・E1 出口直結

JR

東京駅 丸の内北口より徒歩 7 分

- お申し込み 添付の申込用紙に必要事項をご記入のうえセミナー事務局宛に FAX にて申し込みください。