

カスタマイズ型アグリゲートレポート

1 はじめに

製薬企業は、日常業務の中で膨大な患者安全性データおよび臨床データを継続的に収集・処理しています。これらのデータは、規制要件への対応を目的として分析される必要があります。さらに、各組織には品質管理、監査、分析、マネジメントレポーティングといった多様な要件が存在します。

適切な経営判断・業務判断を行うためには、患者安全性データ、臨床データ、ならびに主要業績評価指標（KPI）を横断的に分析することが不可欠です。

一般的に、これらの要件を包括的に満たす既製ソリューションは存在しないため、多くの組織ではカスタマイズレポート／ダッシュボードの開発を選択しています。

これらのレポートは、安全性システムや臨床システムのトランザクションデータベース、または安全性トランザクションデータベースから派生したデータマート、さらには臨床試験データベースなど、複数のデータソースを参照しています。

そのため、事前定義されたレポート群を提供し、分析要件を効率的に満たすことのできるソリューションへのニーズが明確に存在しています。

2 アプローチ

Vitrana のコンサルタントチームは、グローバルに多数の顧客と協働し、各地域の規制要件および製薬企業・CRO固有のレポーティング／分析ニーズに対応したカスタムレポートの設計・導入を行ってきた豊富な実績を有しています。

Vitrana のカスタマイズレポートソリューションは、こうした経験を活かし、カスタム型アグリゲートレポートの設計・開発を実現します。

以下は、Vitrana によるカスタムアグリゲートレポーティングのシステム構成イメージです。

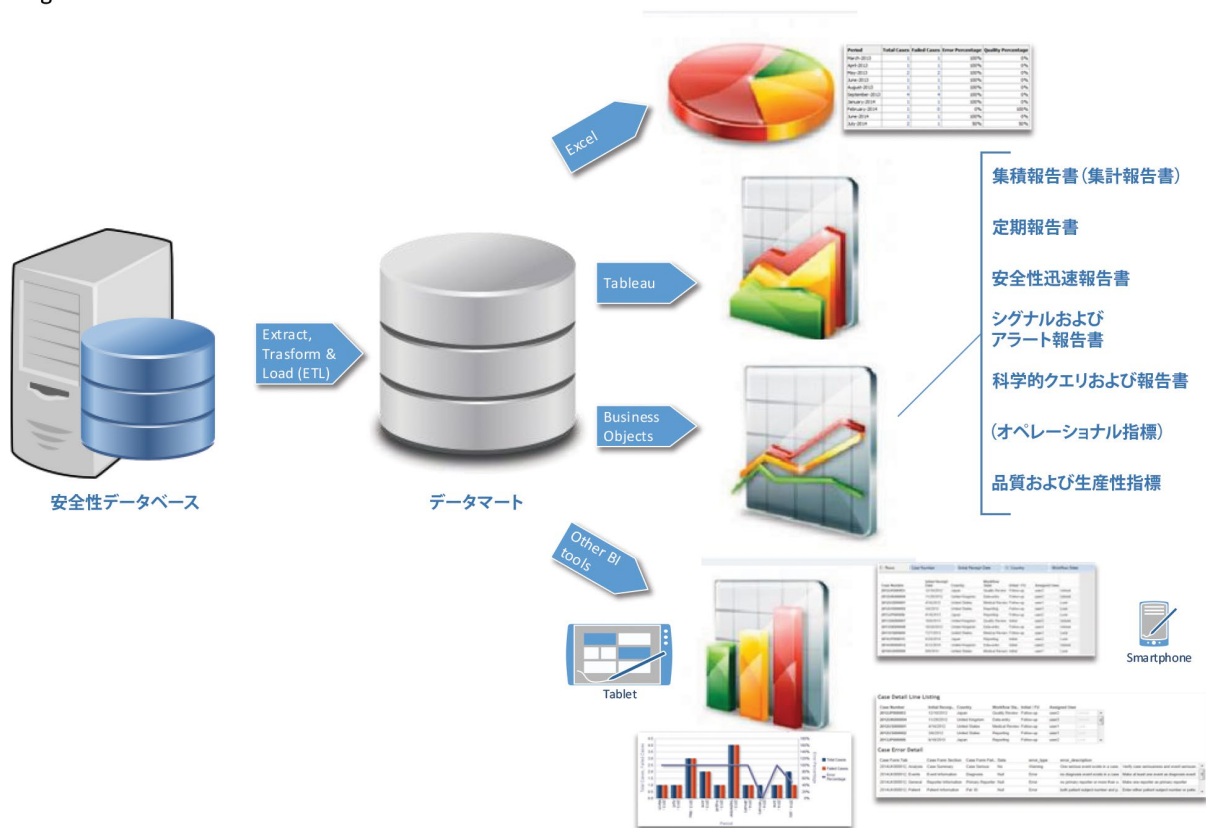


Figure 1: System Context Diagramss

本ソリューションでは、安全性システムや臨床システムのトランザクションデータベースとは分離された、独自のライフサイエンス・データマートを使用します。

ETL 処理により、安全性データベースおよび臨床データベースのスキーマから、事前に定義された頻度でデータをデータマートへ取り込みます。

アグリゲートレポートはこのデータマート上で実行されるため、元となる安全性／臨床システムの性能に影響を与えることはありません。

3 導入メリット

Vitrana のアプローチが、製薬企業およびCROにもたらす主なメリットは以下の通りです。

- 高い制御性と柔軟性
 - 組織固有のデータおよび分析要件に応じてデータマートを柔軟にカスタマイズ可能
 - データマートのサイズやパフォーマンスを自社でコントロール可能
- 構成可能な ETL による包括的なデータ抽出
 - トランザクションデータベースから、分析・レポートに必要の全主要データを抽出
- 特定ベンダー製マートへの依存なし
 - Oracle Cloud 利用企業は、Argus Safety Enterprise Edition ではなく **Standard Edition** の選択が可能となり、TCO（総所有コスト）の低減を実現
- 業務システムへの負荷なし
 - レポートはトランザクションデータベースではなく、カスタムデータマートを使用
- 豊富な実務経験の活用
 - 複数顧客での導入実績
 - Oracle Argus Insight、Oracle Argus Analytics の製品戦略・開発チームとの協業経験
- 多様なBI／可視化ツールに対応
 - OBIEE
 - BI Publisher
 - Cognos
 - Business Objects
 - Tableau
 - QlikView
 - JReports
- モバイルデバイス対応
 - スマートフォン、タブレットでのレポート閲覧が可能

日本向け：事前定義済みアグリゲートレポート例

Vitrana のソリューションには、各国・地域での導入経験に基づいた事前定義レポートテンプレートが含まれています。

日本向けの主なカスタムアグリゲートレポート例は以下の通りです。

安全性

- 副作用ラインリスト
- 有害事象評価チェックリスト（文献症例・市販後症例）
- PRR シグナルレポート
- 副作用一覧（イベント別・症例数集計）
- JPMA ラインリスト
- CSPSR（CSUJ）
- 症例ラインリスト

臨床

- 医療機関モニタリング（リスクベースド・モニタリング）
- データ品質管理
- 試験パフォーマンス管理

お問い合わせ

Vitrana のカスタムアグリゲートレポートソリューションの詳細、
および貴社のレポート要件に対する具体的な活用方法については、
以下までお気軽にお問い合わせください。

 Email : sales.jp@vitrana.com  Tel : 080-7946-1343

Vitrana のコンサルタントが、貴社のPV／安全性・臨床データ分析ニーズに合わせた最適