

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固有のレポートング／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トの**システム構成イメージ**です。

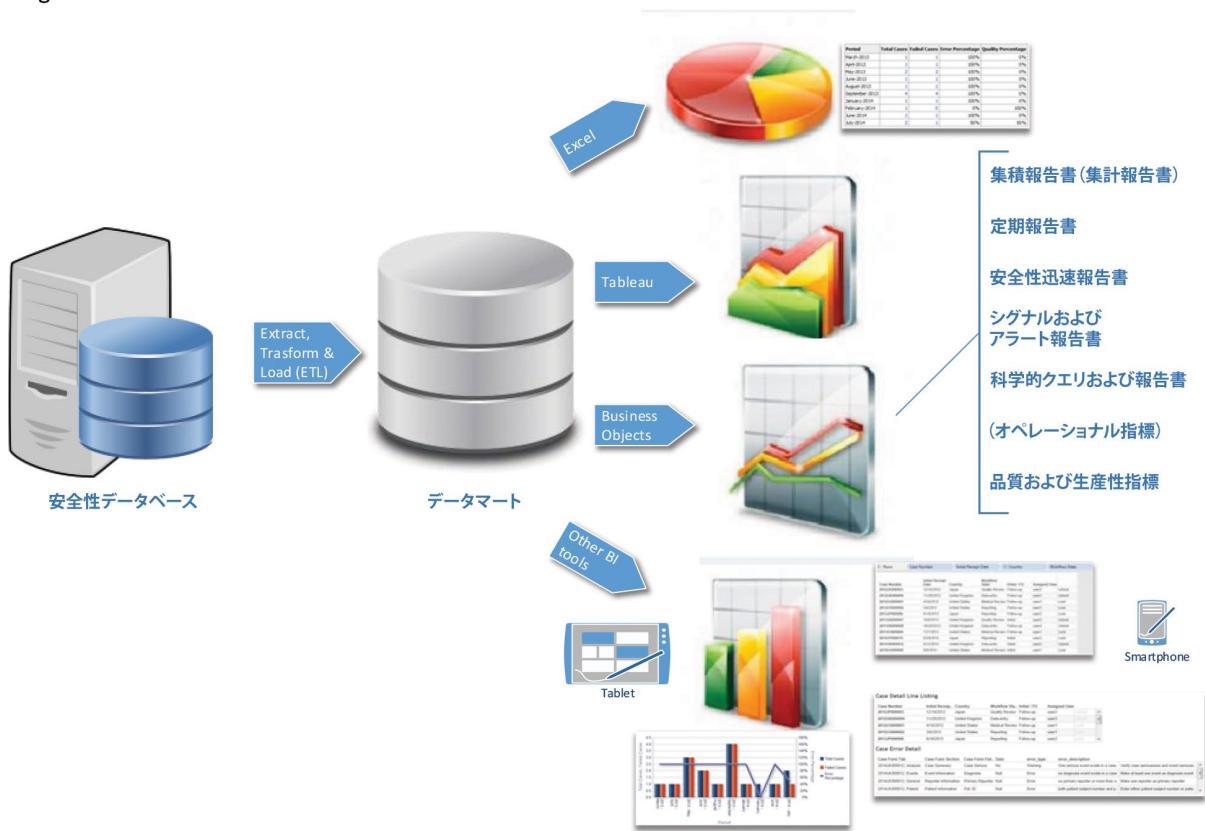


Figure 1: System Context Diagramss

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・レポーティングに必要な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ティング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**