



ケーススタディ: ライフサイエンス

# グローバルに展開する製薬会社が患者安全性報告で業界屈指のコンプライアンスレベルを達成

データ分析を基盤に構築され、市場調査と患者サポートプログラムの可視化を伴った規制コンプライアンスソリューションにより、患者安全性を最優先する文化の醸成が、症例報告の遅れがなくなりました。

グローバル大手製薬会社である当該クライアントは、グローバルな安全報告コンプライアンスにおける課題に直面していました。コグニザントは当該クライアント企業との共同作業により、症例報告の遅れを引き起こしている根本原因として、以下を特定しました。

- 市場調査、プロモーション、患者サポートプログラムについて、世界各地でいつ開始され、完了するかが十分に可視化されていなかったことにより、製品及び地域ごとに予測される有害事象症例報告の増加についても見通せていませんでした。

## 概要

ある製薬会社はグローバルに展開し、成長を続けていましたが、世界各地での規制コンプライアンス対応は複雑でした。コグニザントは同社のファーマコビジランスおよび営業リーダーと協力し、プロセスや市場調査と患者サポートプログラム(MRPSP)の可視性を向上させ、症例報告の提出をひとつも遅らせない文化を醸成しました。

## 結果

- 規制コンプライアンス率平均99.98%という業界有数の実績を達成
- パートナーのコンプライアンス率を99.94%に改善
- コンプライアンス実績を維持しつつ、ICSRのボリュームを年平均30%増加

# 最優先は症例報告の遅延可能性の排除

対応  
新ツールによる  
コンプライアンス  
の改善

- Pharmacovigilance Agreement (PVA: 医薬品安全性監視協定)のタイムラインに対して、ライセンスパートナーの個別症例安全報告 (ICSR) 提出に関する可視化が欠如していました。当局への提出のために受信した症例報告のターンアラウンド時間が短い場合、期限に間に合わせるために追加の人員が必要でした。
- ICSRの日次でのパターンとボリュームの変動を予測し、十分な人手を確保するための予測ツールが欠けていました。

同社がコンプライアンスの期限を確実に守れるようにするためだけでなく、患者安全性に影響するシグナルを可能な限り迅速に特定するために、症例報告の提出遅延の可能性をなくすことが最優先となりました。

## 症例報告の遅延ゼロ文化の醸成

安全性とテクノロジーに関する戦略パートナーとして、コグニザントは、発生したICSRコンプライアンスの問題をすべて特定しました。そして、症例報告の遅延ゼロ文化を組織的に作り上げるためのアクションプランを策定し、実施しました。以下が主な取り組みの内容です。

- 市場調査と患者サポートプログラム (MRPSP) のリポジトリを作成して、MRPSPを追跡するため

の自動通知ツールを開発し、ICSRのボリュームが増加しそうな時期と場所を予測するために役立ててもらいました。現在、同社全体で400人を超える臨床および営業の専門家が、販売促進キャンペーンや患者サポートプログラム、市販後調査の開始された地域を表示できるツールを使用しています。このツールはプログラムの開始と終了を自動的にユーザーに通知します。

- 自動症例報告追跡ツールを開発し、コンプライアンスのタイムラインごとに各症例報告を優先順位付けできるようにしました。これにより、症例報告ワークフローの可視性が劇的に向上し、症例報告の優先順位付けや期限のあいまいなICSRのエスカレーションを効果的に行えるようになりました。
- ICSR提出が遅く、クライアントが報告の提出期限を守るのを難しくしているライセンスパートナーを特定するために、プロセス分析を行いました。これは月次報告書の公開により実施できました。

これらの取り組みにより、クライアントはコンプライアンス率を3%改善し、業界有数の99.98%を達成しました。事業の吸収合併やパートナーシップによって新規製品が追加された後も、そしてこの2年でICSRボリュームが年平均30%も増加したにもかかわらず、同社はこの症例報告の遅延ゼロ文化を維持し続けています。

---

## コグニザントについて

コグニザント(Nasdaq-100:CTSH)は、専門サービスを提供する世界有数の企業であり、デジタル化時代への対応を目指すお客様の事業、オペレーション、技術モデルの変革を支援します。コグニザントは、業界固有のニーズに対応した独自のコンサルティング手法を通じて、お客様が革新的で効率性に優れたビジネスのビジョンを策定し、構築および運用するお手伝いをします。米国に本社を構えるコグニザントは、Fortune 500の193位にランクインしているほか、「世界で最も尊敬される企業」リストにも継続的に名を連ねています。コグニザントのデジタル化を通じたお客様への支援については、[www.cognizant.com](http://www.cognizant.com)をご覧ください。コグニザントのTwitterアカウント@Cognizantをフォローしてください。



### World Headquarters

500 Frank W. Burr Blvd.  
Teaneck, NJ 07666 USA  
Phone: +1 201 801 0233  
Fax: +1 201 801 0243  
Toll Free: +1 888 937 3277

### コグニザントジャパン株式会社

東京都千代田区麹町2-1  
PMO半蔵門  
電話番号: 03-4563-8300  
FAX番号: 03-6261-7470  
Email: [CognizantJapan@cognizant.com](mailto:CognizantJapan@cognizant.com)

### India Operations Headquarters

#5/535 Old Mahabalipuram Road  
Okkiyam Pettai, Thoraipakkam  
Chennai, 600 096 India  
Phone: +91 (0) 44 4209 6000  
Fax: +91 (0) 44 4209 6060

© Copyright 2019, Cognizant.無断転載を禁じます。本ドキュメントのいかなる部分も、コグニザントからの書面による明示的な許可なく、電子的、機械的、複写、記録、その他のいかなる形式や手段であっても、複製、検索システムへの保存、送信を行うことは禁じられています。本ドキュメントに含まれる情報は、通知なく変更される場合があります。本ドキュメントに記載されている他のすべての商標は、それぞれの所有者に帰属します。