



eCOA プロバイダーのケース スタディ

新しい統合型の eCOA ワークフローによる スケジュールの短縮と管理上の負担の軽減

eCOA の移行時間を 33% 短縮

新しいワークフローを確立

さまざまな種類の資料を翻訳

ライオンブリッジでは、本件のお客様に対して、経口投与される医薬品の有効性と安全性を評価するフェーズ 2 治験の資料の、米国英語から米国スペイン語への翻訳をご支援いたしました。この医薬品は、中程度から重度のアトピー性皮膚炎を患った成人の単剤療法となることを目的としたものです。プロジェクトの対象範囲には、**質問票、トレーニング資料、メニュー画面など、複数の種類のテキストが含まれていました。**

このプロジェクトを遂行するために、当社は以下の翻訳サービスと eCOA 移行サービスを実施しました。

- 別の言語への「順」翻訳
- 元の言語への「逆」翻訳
- 比較レビュー
- デスクトップパブリッシング
- 移行マッピング
- 移行と品質保証
- プラットフォームのアップデートとテスト
- スクリーンショットのレビュー
- スクリーンショットの挿入と品質保証

これらのサービスの多くは eCOA プロジェクトで標準的に実施されるものですが、当社ではプラットフォームのアップデートとテストに対応するための新たなワークフローも考案しました。すべての言語サービス プロバイダー (LSP) がこうしたソリューションを提供できるわけではなく、当社のチームは、お客様のプラットフォーム内で作業を行うことで、プラットフォームのアップデートに対処して、テストもチーム自身で実施しました。

このプロセスは従来の eCOA プロセスを置き換えるものです。従来のプロセスでは、LSP はお客様に問題を報告するだけで、その実装についてはお客様自身に委ねていました。



お客様について

このお客様は、業界をリードする、数十年の歴史を持つ多国籍のライフサイエンス企業であり、世界に広がる大規模な顧客基盤を確立しています。世界各国の数千もの組織が、この大企業の支援を受けて、医薬品開発の迅速化、製品の品質と安全性の確保、商業的効果の向上、患者にとって最適な治療の提供、医療の利用しやすさと提供の改善を達成しています。

ライオンブリッジのアプローチ



プランニング

- プロジェクトの対象範囲と成功の基準
- キックオフミーティング
- 役割と責任
- 詳細なスケジュールとコミュニケーション計画
- エスカレーション ポイント
- 完了後のデブリーフィング

複数の部門から編成されたチーム

- グローバル COA ディレクター (1名)
- グローバル プログラム マネージャー (1名)
- シニア プロジェクト マネージャー (1名)
- シニア戦略ランゲージリード (1名)
- アソシエイト プロジェクト マネージャー (1名)
- エンジニア (1名)

コミュニケーション

- 2週間ごとのオンボーディングミーティング (電話)
- ステータス レポート
- トラブルシューティングのための重点的なメールや電話でのやり取り
- 情報の一元化
- 透明性の確保と重要なポイントへの重点的な対応



課題

このプロジェクトにはいくつかの課題があり、1つ目の課題は、このプロジェクトが新規顧客向けのパイロットプロジェクトであったことです。そのため、プロセス全体を通じて、お客様のプラットフォームの機能などに関するさまざまな疑問が挙がりました。当社では、翻訳の納品を遅らせるような混乱を生じさせることなく、これらの疑問点の解決策を探る必要がありました。

2つ目の課題は、このプロジェクトが、高度なエンドツーエンドのサポートを必要とする、新しいワークフロー タイプのパイロット プロジェクトであったことです。通常、移行プロジェクトではさまざまなタスクが LSP の管理が及ばないところで実行されるため、お客様との緊密な連携が重要になります。

該当するのは次のようなタスクです。

- 移行とスクリーンショットレビューの間に行われる、お客様のプラットフォームのアップデート
- スクリーンレポートの作成
- 編集作業の実施
- プロセス全体を通じたファイルのインポートとエクスポート

これらは非常に時間のかかるタスクであり、お客様側で実施が遅れると、プロジェクト全体のスケジュールに遅延が生じる可能性があります。

解決策

当社は、管理上の負担を大幅に軽減することで、この eCOA プロバイダーのお客様を支援しました。従来はお客様側で実施されていた時間のかかるタスクを引き受け、お客様の独自のプラットフォームへのアクセスを許可していただき、お客様から提供されたトレーニング資料も使ってその仕組みを学びました。また、お客様とのコラボレーションを通じて、プロジェクトの実施に影響を与えるいくつかの技術的な問題を解決しました。

プラットフォームの操作とその機能を十分に理解したうえで、当社はお客様のタッチポイントを最小限に抑えたワークフローを設計しました。お客様のプラットフォームに当社がアクセスすることで、スクリーンショットのレビュー中のプラットフォームのアップデート、スクリーンレポートの作成、プロセス全体を通じて行われるファイルのインポートとエクスポートなど、従来はお客様側で実施されていた多くのタスクのオーナーシップを適切に引き受けられました。



「新しいワークフローによって、プロジェクト全体の時間が **33% 短縮**されました」

結果

当社はお客様向けに新しいワークフローを確立し、これを利用することでお客様の主要な課題の一つに対処しました。これは、現時点では多くの LSP が取り組んでいない課題です。従来、お客様側で実施されていた多くのタスクを当社が引き受けることで、この eCOA プロバイダーのワークロードと管理上の負担が大幅に軽減され、お客様は他の重要なタスクに注力できるようになりました。

当社の新しいワークフローがもたらした 2 つ目のメリットは、プロジェクト全体を通じてお客様の時間を大幅に節約できたことです。

当社の新しいワークフローによって、プロジェクト全体の時間が 33% 短縮されました。これは、臨床試験の厳しい期限に対応するうえで重要なメリットです。当社とお客様のチーム間でのコミュニケーションが増えることで失われる可能性があった時間は、高度なエンドツーエンドのサポートによって最小限に抑え

ることができました。この新しいワークフローによって、すべてのタスクが前のタスクの完了直後に確実に実施されるようになりました。

3 つ目のメリットは、必要な翻訳をすべて早期に納品できたことです。新しいワークフローと適切なプランニングを活用することで、原文資料の複数回の更新や、プロジェクト対象範囲の変更などにかかわらず、スケジュールを前倒ししてお客様に翻訳を提供することができました。

また、当社は将来的なメリットに向けて、このワークフローを積極的かつ体系的に文書化しました。この文書は、本件のお客様が前述の 3 つのメリットを今後も継続して享受していくうえで役立つだけでなく、他の eCOA プロバイダーに対しても同様のメリットを実現するうえで重要な役割を果たします。この文書によってより円滑で迅速なプロセスを確保できるため、カスタマー エクスペリエンスの向上にもつながります。



良好な患者アウトカムの実現

詳しくはこちら

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)