



SOP トレーニング管理の自動化： 投資利益率（ROI）分析

By Scott Barnard, Director, Market Strategy & Innovation

ライフサイエンス企業は、ドキュメントマネジメントシステム（DMS）とラーニングマネジメントシステム（LMS）の「最善の組み合わせ」について評価を続けていますが、これらのアプリケーションの業務利益、特にこれら 2 つのシステムをどのように統合するかについて考慮する必要があります。

これら 2 つのシステムを統合することで、繰り返しの多い SOP トレーニング管理手順に関する管理上の負担を軽減することによって業務効率を改善することができます。

両システムは、より適切な意思決定のために、またコンプライアンスおよび従業員の適格性評価における可視性の向上のために、正確なデータを示す必要があります。

UL の ComplianceWire® と Veeva Vault QualityDocs® が関与した実際の事例に基づき、UL は導入の取り組みおよび DMS / LMS 統合と関連した継続的コストの両方を検討しました。

ライフサイエンス企業が DMS と LMS の「カスタム」統合の取り組みを開始する場合、UL は開発費用が約 80,000 ドル（約 880 万円）であると推定しています。

しかし、企業が UL の「リアルタイム」統合ツール CWConnector を利用すると、この取り組みはわずか 22,000 ドル（約 242 万円）まで減らすことができます。このソフトウェア製品は Veeva Vault の Public API を利用し、Veeva QualityDocs® DMS と UL の ComplianceWire® LMS のリアルタイム統合を提供します。

導入の取り組みに加えて、新しい SOP を作成し、対象の従業員に SOP トレーニングの割り当てを伝えるために必要とされる日々の業務ステップも検討しました。

当社の分析によれば、DMS と LMS を統合しなければ、SOP トレーニング項目と関連した業務時間は 1 つの SOP につき平均 1.5 時間であると推定されました。

企業は CWConnector を用いると、ComplianceWire LMS で SOP トレーニング項目を作成する必要がなくなるため、この時間を 33% 減らすことができます。

当社の分析によれば、ユーザー数 500 名の企業では毎年 200 の SOP が時給 60 ドルの従業員によって作成されると想定されます。さらに、毎年 2,000 の SOP 改訂が行われると想定されます。これらの想定を用いると、DMS および LMS という 2 つのシステムが統合されていない場合と比較して DMS と LMS のリアルタイム統合によって年 45,000 ドル（約 495 万円）を超える節約が可能です。

CWConnector は 6 カ月で元が取れ、その後数年間継続的に節約できることが計算によって示されるため、QA と品質システムチームは内部調達に DMS / LMS 統合ツールを提案する時、この分析を用いることができると当社は考えています。

事例 #1：導入およびバリデーションにかかる ROI



課題

あるライフサイエンス企業が DMS および LMS の両アプリケーションを用いて文書およびトレーニング管理リスクに対処しました。同社は導入関連費用およびこれらのアプリケーションの統合に関するバリデーションの取り組みを考慮に入れました。そして、この統合に必要なプロジェクト期間、バリデーションおよび従業員にかかる費用を検討しました。



ソリューション

同社は FDA のバリデーションの要求事項を満たすよう設計されたクラウドベースの DMS および LMS アプリケーションを導入しました。ベンダーはクラウドベースのアプリケーションを用いて、IQ / OQ を証明する試験スクリプトを含むバリデーション文書を提出しました。同社はクラウドベースのソフトウェアベンダーを監査し、業務要求事項、機能的な要求事項、システム設計、要求事項トレーサビリティマトリックス、試験スクリプト、試験計画およびバリデーションサマリーレポートをレビューしました。

これらの規制上の義務に対処するために、同社は設計文書の作成、ユーザー要求および機能的な要求事項の作成、試験スクリプトの作成、性能試験の実施など、「品質システム」に影響を及ぼすシステムに関する多くの活動を実施しました。妥当性確認の取り組みは、給与制の IT および妥当性確認チームが必要とした期間にソフトウェア導入までの多くの月数も加えて、埋没費用として評価されました。



結果

UL は UL が行ったカスタム統合に関与した手順の概要を示し、Veeva Vault QualityDocs DMS を ComplianceWire LMS に統合するために使用される CWConnector ツールとプロジェクト期間および費用を比較しました。お客様が CWConnector を使用した場合、UL の取り組みとお客様の取り組みがいずれも大きく軽減されたため、統合費用は 56,000 ドル（約 616 万円）減少しました。

想定：ユーザー数 500 名の企業、1,000 の SOP；時給：60 ドル

導入およびバリデーション活動				
活動	カスタム統合		CWConnector	節約された費用
プロジェクト期間：	6 ～ 10 週間		3 ～ 5 週間	なし
費用：	UL の取組み費用：	30,000 ドル	UL の取組み費用：	12,000 ドル
	お客様の取組み費用：	30,000 ドル	お客様の取組み費用：	0 ドル
	バリデーションの取組み費用：	20,000 ドル	バリデーションの取組み費用：	12,000 ドル
				8,000 ドル
	合計：80,000 ドル (約 880 万円)		合計：24,000 ドル (約 264 万円)	合計：56,000 ドル (約 616 万円)

事例 #2：SOPトレーニングの作成および更新にかかる ROI



課題

あるライフサイエンス企業は、DMS から LMS への統合ソリューションを導入した後、従業員が SOP トレーニング管理活動に費やす時間の量に基づく費用節約を評価したいと考えました。同社は DMS から LMS への統合フィードやアプリケーションを利用していませんでした。



ソリューション

同社は UL の CWConnector ツールを使用し、ComplianceWire における SOP トレーニング項目の作成を自動化しました。同社は SOP トレーニング項目の管理を「機会費用」とみなしました。つまり、チームは SOP トレーニング項目の作成に要した平均時間を計算し、CWConnector ツールによってチームの手間が省け、他の重要なトレーニング活動に取り組むことができると考えました。



結果

同社は SOP トレーニング項目の作成および更新手順のほか、各手順の完了に要した時間の概要を示しました。同社は SOP トレーニングの作成、通知および配布に関係するいくつかの手順を自動化することによって毎年 45,600 ドル（約 501 万円）を節約しました。さらに、DMS から LMS へのフローの自動化によって、SOP トレーニング項目が LMS に手入力される際のデータ誤入力に関連したリスクが低下しました。

想定：ユーザー数 500 名、1 年に追加される SOP 数 200、評価とともに更新される SOP 数 2,000；時給：60 ドル

継続的なトレーニング管理：SOP の新規追加および改訂

活動	統合なし	CWConnector	時間および費用の節約
新規 SOP の作成			
1. 新しい SOP トレーニング項目の作成	0.5 時間	0 時間	0.5 時間
2. 評価（クイズ）の追加	0.75 時間	0.75 時間	0 時間
3. 新しいトレーニング項目のアサイン	0.25 時間	0.25 時間	0 時間
合計：	1.5 時間	1 時間	1 つの SOP につき 0.5 時間
新規 SOP の作成費用：	18,000 ドル (約 198 万円)	12,000 ドル (約 132 万円)	6,000 ドル節約 (約 66 万円)
SOP の改訂			
1. SOP トレーニング項目の更新	0.33 時間	0 時間	0.33 時間
2. 評価（クイズ）の更新	0.5 時間	0.5 時間	0 時間
3. 更新されたトレーニング項目のアサイン	0 時間	0 時間	0 時間
4. ユーザーへの新しいアサインの通知	0 時間	0 時間	0 時間
合計：	0.83 時間	0.5 時間	1 つの SOP につき 0.33 時間
合計時間（2,000 の SOP）：	1,660	1,000	660 時間節約
SOP の改訂費用：	99,600 ドル (約 1,095 万円)	60,000 ドル (約 660 万円)	39,600 ドル節約 (約 435 万円)
合計年間費用：	117,600 ドル (約 1,293 万円)	72,000 ドル (約 792 万円)	45,600 ドル節約 (約 501 万円)

結論

CWConnector 統合ツールを購入する企業にとって、従業員が SOP トレーニング管理に費やす時間が効率化されることが期待できます。

本稿で詳述したように、1 年に 200 の SOP トレーニングのアサインを追加し、2,000 の SOP トレーニングのアサインを更新する企業は、毎年 660 時間の SOP トレーニング管理時間の節約がのぞめます。

従業員の時給を 60 ドルと想定すると、この効率によって 45,000 ドル（約 495 万円）の費用が節約され、管理者は他の重要な活動に集中できる時間が得られます。

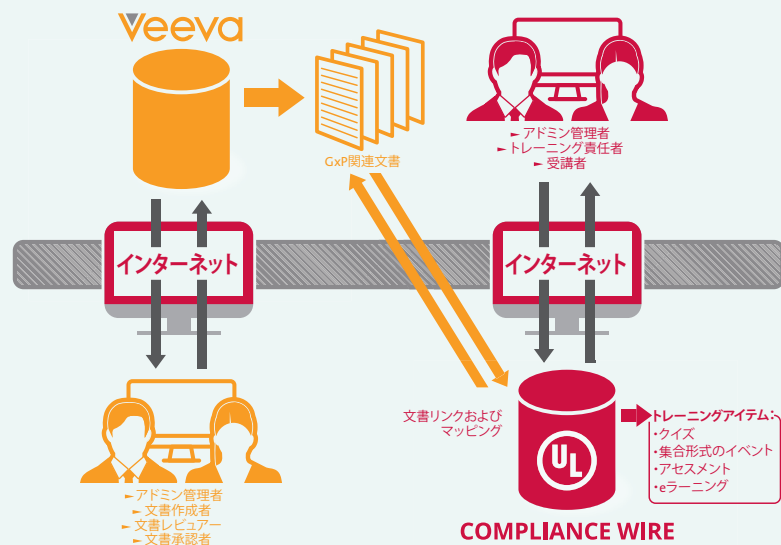
アプリケーションに対して行われる投資を考慮すると、このような統合方法は投資に見合っており、6 カ月で投資の元を取ることができます。さらに、企業は SOP トレーニングのアサインにおける「エラー率」を低減することができます。

VEEVA VAULT QUALITYDOCS と COMPLIANCEWIRE の統合

UL は Veeva 社のサポートを受け、DMS から LMS への連携におけるガバナンスのベストプラクティスを組み込んだツールを開発しました。CWConnector ツールは Vault の Public API を利用し、Veeva QualityDocs DMS と UL の ComplianceWire LMS の統合を可能にします。

CWConnector が有効化され、お客様用に設定されると、新しい文書の版、文書のタイトル変更など Vault QualityDocs において行われた文書やメタデータの変更をツールが検出します。その後、CWConnector は ComplianceWire においてその文書の対応する「トレーニング項目」を自動更新します。

LMS 管理者は、トレーニング項目をカリキュラムに含める、再トレーニング期間を追加する、クイズを追加するなど、トレーニングルールを定めることができます。受講者はトレーニング項目のアサインを受け取ったら、Vault QualityDocs にある実際の電子ファイルを「表示する」リンクをクリックします。Vault QualityDocs と ComplianceWire の統合によって、全ての文書活動のほか、トレーニングおよびコンプライアンス活動がコンテンツの作成、レビューおよび承認からトレーニングおよび評価に及ぶ詳細な監査証拠に確実に記録されます。



UL Compliance to Performance について

UL Compliance to Performance は、グローバルに展開するライフサイエンス企業が成長を加速させ、コンプライアンスからパフォーマンスへと移行することができるようにするナレッジを提供します。当社のソリューションは、企業の進化のあらゆる段階でのプロセスをサポートすることにより、企業が新たな市場に参入し、コンプライアンスを強化し、品質を最適化し、パフォーマンスを高めるお手伝いをします。UL は受賞歴のある教育管理ソリューションである ComplianceWire® を特徴とする SaaS 型クラウドサービスおよびアドバイザリーソリューションを提供します。

UL は 120 年にわたって進歩を支えてきた、世界トップクラスの世界的安全科学機関です。12,000 名を超えるプロフェッショナルが全ての人々にとって安全な仕事環境と生活環境を促進するために UL のミッションによって導かれています。さらなる情報については、www.ULComplianceToPerformance.com をご覧ください。