

## 帝人ファーマ株式会社 Medidata Balance で医療現場の二重入力を回避、治験 データ取得プロセスの効率化を達成

### 帝人ファーマ株式会社

帝人グループの医療ソリューション企業。「医薬品事業」「在宅医療事業」の2事業を柱とし、そのシナジー効果を「骨・関節」「呼吸器」「代謝・循環器」の3領域で発揮する。2014年1月～2015年3月にかけて、帝人ファーマはMedidata Balance®を導入した結果、確かな手応えを得て、今後の利用拡大を視野に入れている。

### 非常に複雑なEDC/RTSMの統合

具体的な事例を紹介する前に、まずはMedidata Balanceについて説明していこう。Medidata Balanceは治験に欠かせないRTSM(Randomization and Trial Supply Management：無作為化割付および治験薬供給管理)を効率化するソリューションである。主な機能は①被験者(患者)を異なる処方や治療法などに割り付ける無作為化と②臨床試験における治験薬供給管理。今回帝人ファーマは①の無作為機能を利用するためにMedidata Balanceを導入した。

通常、EDCで実施される臨床試験に対してRTSMツールを導入する場合、多くの課題が存在する。代表的なものとして、システムセットアップのためのスケジュール、アプリケーションの導入リスク、複雑なデザイン構成、システム連携・統合の複雑さ、利用やアクセスの簡便さの実現などが挙げられる。こうした状況下でEDCとRTSMツールを独自に統合しようとする、非常に煩雑な手順を強いられる。例えばIVRS(Interactive Voice Response System)やIWRS(Interactive Web Response System)などを統合化して導入するフローだと、およそ12～16週間の作業期間が想定される。

一方Medidata Balanceは、数多くの治験現場への納入実績を持つクラウドベースのEDCであるMedidata Rave®と完全に統合されたシステムだ。そのため、データの流れが非常にシンプルで、最終仕様定義から設定、UAT(ユーザ受け入れテスト)まで含めたセットアップが3～4週間程度で完了。従来のフローに比べ、およそ4分の1の期間で済んでしまう。

無作為化に関しては、置換ブロック法および動的割付法のアルゴリズムに対応している。これにより、さまざまなデザインの試験に対応できる。治験薬供給管理機能では、施設ごとに異なる在庫量を設定し、デポからの出荷数やタイミングをきめ細やかに管理する、といった複雑な供給管理のデザインを設定することもできる。

「調査・選定には約6か月間を費やしたが、メディデータには製品紹介に加え、実運用で想定している値を用いて複数回のシミュレーションを行ってもらった。このシミュレーションを経て、Medidata Balanceで可能な割付手法、自分たちのやりたいことが一致していることを確認し、安心して業務を開始できた。非常に有意義な経験だったと、今でも感じている」

帝人ファーマ 医薬開発業務部  
IT推進チームリーダー  
齊藤康一 氏

メディデータ・ソリューションズ、ストラテジック・サービス・プリンシパルの高田 稔は「Medidata Balanceは各セクションにおける作業のハードルを下げ、複雑な工程をよりシンプルにしていく。結果的にMedidata Balanceを導入することで、想定される課題を解決できる」と解説する。

## 帝人ファーマとメディデータの目指す方向性が一致

帝人ファーマは今回、代謝・循環器領域の薬剤に関する治験でMedidata Balanceを利用した。対象は化学療法施行予定の悪性腫瘍患者で、目標被験者数は被験薬50名、対照薬50名の合計100名。施設数は24施設(26診療科)。試験デザインの概要は、多施設共同、無作為化、実薬対照、非盲検(オープン)、並行群間比較となる。

もともとEDCとして、Medidata Raveを導入していた帝人ファーマがMedidata Balanceの採用に至った理由は次のように整理できる。

- ▶ 試験の特性上、緊急で登録・割付されることも予想されたため、登録・割付センターを設置する場合は、24時間365日の対応が必須であると考えた。
- ▶ 多数の有害事象が発生すると想定され、タイムリーに安全性情報を入手するために、EDCシステム(同社においてはMedidata Rave)が必須と判断した。
- ▶ Medidata BalanceはMedidata Raveと統合されたシステムであることから、登録データ、割付データ、症例報告書データといったそれぞれのデータを分散させるのではなく、すべてMedidata Raveに保存することで一元管理が可能となっている。システムを分離する場合に比べ、治験の品質向上が期待された。

システム構築担当者として携わった、帝人ファーマ 医薬開発業務部 IT推進チームリーダーの齊藤康一氏は「調査・選定には約6カ月間を費やしたが、メディデータには製品紹介に加え、実運用で想定している値を用いて複数回のシミュレーションを行ってもらった。このシミュレーションを経て、Medidata Balanceで可能な割付手法、自分たちのやりたいことが一致していることを確認し、安心して業務を開始できた。非常に有意義な経験だったと今でも感じている」と振り返る。最初のイメージのすり合わせが上手く運んだ結果、続く構築期間は約4カ月で「シミュレーションを何度か繰り返し、Medidata Balanceに設定する割付のウェイト(重み)を微調整する程度」(齊藤氏)だったという。

## 担当者別視点によるMedidata Balanceの魅力

Medidata Balanceを選んだ効果について、齊藤氏は「登録・割付センターを設置するよりも安価に済んだ。これも選定理由の1つ」とコストメリットも挙げた上で、試験を振り返っての感想を担当者別の視点で以下のようにまとめた。

## ▶ 統計解析担当者の視点

Medidata Balance が採用している割付方法（Generalized multidimensional dynamic allocation method）は、割付因子の周辺度数、層内の度数、各群の度数の不均衡を考慮した割付が可能。層別割付法と最小化法の両方の利点を持つため好ましい。バランスを取りたい要因に対して定量的に自由に重み付けすることができ、柔軟性が高い。さらに、さまざまなケースを想定し、ユーザ自ら割付シミュレーションを実施できた。

## ▶ モニタリング担当者の視点

複数のシステム、登録・割付システム、EDCなどに被験者情報を入力する必要がなく、利便性は高かった。また複数のシステムに入力した際に生じる不整合リスクも回避できた。このあたりはモニタリングで苦勞する点でもあるが、「不整合が生じる可能性すらない」という事実は、インパクトが大きかった。また、使用するシステム数削減により、スタッフへのトレーニングが楽になった。自分自身のパスワード管理も楽だった。そもそも Medidata Rave 使用経験のあるスタッフが多く、CRF（症例報告書）データを入力していく中で、簡単に登録・割付までできたため、登録・割付画面の入力に対する問い合わせはほぼなかった。

## ▶ システム構築担当者の視点

当然ではあるが、システム障害なく安定して Medidata Balance を利用することができた。何より均等に割り付けられたことが大きい。当初は 24 時間 365 日稼働するシステムが必須であると考えていたが、本試験ではおおよそ平日の日中に登録・割付されており、結果として 24 時間対応までは必要なかった。しかし、試験デザインによっては常時稼働していることが求められる場合もあるため、安定して稼働するシステムであることのメリットは大きいと考える。

## 今後に向けて

今回の試験では、Medidata Rave で被験者の適格性判定を行い、Medidata Balance で登録・割付を行うことで、医療現場での二重入力を省き、治験データ取得プロセスの効率化を達成できた。

齊藤氏は「今回はオープン試験だったが、今後は二重盲検試験での利用も検討していきたい。さらに無作為化と並ぶもう 1 つの機能、治験薬供給管理についても検討したい。これらを実現するには、アクセス権設定の検討、関与するメンバー、業務委託先企業との協調作業が今まで以上に重要になってくる。一歩ずつ、着実に進めていきたい」と将来の展望を語る。

Medidata Balance では、さらに便利な機能拡張を予定している。例えば予実の管理に基く治験薬使用管理機能、メディデータのプラットフォームと外部システムとの統合、大規模利用ユーザで必要とされる機能の拡張などが含まれる。治験の効率化を加速するために、シンプルかつパワフルな Medidata Balance の導入をぜひ検討いただきたい。

## Medidata について

Medidata（メディデータ）は新薬および医療機器の開発に変革をもたらす業界最先端の IT ソリューションをクラウドベースで提供するグローバル企業です。先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、中核的な大学病院、CRO など 850 社にも及ぶ顧客の臨床開発を支援しています。

Medidata Clinical Cloud® は、臨床試験に卓越した品質と生産性の向上をもたらし、顧客のより早くより迅速な意思決定を後押しします。また顧客は蓄積された臨床試験データにより臨床開発の成長を切り開く、より深い理解や見識を手にすることができます。Medidata Clinical Cloud は世界で売上高トップ 25 の製薬企業のうち 18 社、また売上高トップ医療機器開発企業 20 社のうち 16 社の臨床試験で、試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでを支える IT ソリューションとして採用されています。

[japanmarketing@mdsol.com](mailto:japanmarketing@mdsol.com) |

[mdsol.com](http://mdsol.com)

03-4588-0800