

Medidata RaveX導入で PMSにおけるEDCの課題を解決

大塚製薬株式会社

大塚ホールディングスを親会社とする国内大手製薬企業。中枢神経領域、がん領域、循環器・腎領域、眼科領域、診断薬を展開する「医療関連事業」と、「ポカリスエット」「オロナミンC」「カロリーメイト」などを展開する「ニュートラシューティカルズ関連事業」の両輪を軸とする。大塚グループは国内のみならずグローバル展開も積極的に実施しており、アジア・欧米など世界28カ国・地域に進出している。

PMSにおける柔軟なEDCを探していた

メディデータは臨床試験で多くの実績を持つEDCソリューション「Medidata Rave®(以下Rave)」をさらにアップグレードした Medidata RaveX(以下RaveX)をPMSに積極活用する姿勢を打ち出している。今回紹介する大塚製薬のケースは、PMSでRaveXを採用した事例であり、今後のデータ時代に向けた好例と言えるだろう。

2017年4月、大塚製薬では観察期間が2年間で300症例を収集するPMSにおいてRaveXを導入した調査を開始した。プロジェクトリーダーとして関わった大塚製薬 ファーマコヴィジランス部サベイランスマネジメント室 課長の山重裕子氏によれば、並行して利用しているEDCがあるものの、以下のようなさまざまな課題があったという。

- ▶ システム構築に時間がかかる。
- ▶ ベンダーの対応が思うようにいかない。
- ▶ 1000例規模の調査であれば問題ないが、300例規模での調査では1例あたりのコストが高くなってしまう。
- ▶ 監査証跡の確認が容易にできない。
- ▶ アクセス権設定の自由度が低い。

これらに加え、支店PMS担当などの調査実施部門からは「紙調査票を廃止してほしい、可能ならすべてをEDCにしてほしい」との要望が相次いだことから、柔軟性に富む利便性の高いEDCの検討に着手。製薬業界の人的ネットワークを中心に情報収集を進める中で、RaveX にたどり着いた。

「RaveXはログラインが改善されたり、レポート機能が非常に使いやすくなっている。我々が育てながら使えるシステムに進化した。同業の知り合いにもPMSのEDCとしてRaveXを薦めたい」

大塚製薬
ファーマコヴィジランス部
サベイランスマネジメント室 課長
山重裕子氏

RaveXに決定した理由とは？

山重氏はもともと“臨床試験向けのEDC”としてのRaveの存在を知っていたが、PMSでの使用例はほとんど耳にしたことがなかった。しかし、今回のリサーチではPMSにRaveを利用している同業他社の知り合いからヒアリングを行い、PMSでの利用実施を知った。さらにグローバルおよび日本で臨床試験用EDCとして豊富な実績を積んでいる安心感やER/ES指針に関する心配がないことに加え、先に挙げた課題をクリアできると判断して導入に踏み切った。その決め手を山重氏は次のように示した。

- ▶ 構築期間が短いこと。従来のシステムだと半年と言われていたところを、実施要綱確定から3カ月でGo-Liveまでこぎ着けることができた。
- ▶ 様々なアクセス権設定が可能であることに加え、誰がいつ入力したかの監査証跡を瞬時に確認できること。
- ▶ CRO（医薬品開発受託機関）に委託してサードベンダーのシステムとして構築・運用できたこと。自社システムとならないため、社内での決定プロセスが容易になり、結果的に素早い立ち上げにつながった。

RaveXはRaveの進化版だ。ユーザインタフェースがより直感的でわかりやすくなり、データ入力時にリアルタイムでロジカルチェックを行うことにより、収集データの品質向上を図っている。これについて山重氏は「RaveXはログラインが改善されたり、レポート機能が非常に使いやすくなっている。要望に応じてバージョンアップして頂けるため、我々が育てながら使えるシステムに進化した」と感想を述べた。

大塚製薬では2017年4月からの最初の調査に加え、同年10月からはRaveXでの2調査目を開始した。4月に開始した調査については、順調に症例登録が進んでおり、データ入力された症例数が蓄積されている。「新しいシステムにもかかわらず、想定していたよりも円滑に進んでいる。質問や様々な要望もあるが、丁寧に説明してご理解頂くと、先生ご自身で進めて頂けるようになる。RaveXでは監査証跡を確認することで先生の対応が瞬時に確認できるため、質問への回答をより適切に行うことができ、その後の状況を確認することも容易である」とは山重氏の弁。早くもRaveX導入の手応えを感じているようだ。

導入後に感じたメリット

RaveXはメディデータの臨床開発・研究用ソフトウェアのプラットフォーム「Medidata Clinical Cloud®」の中核を成すシステムである。調査規模の大小に関わらず、短期間で構築が可能であり、迅速に調査を開始することができる。また、一つのパスワードで複数の調査にログインできるため、調査に参加する医師の負担を減らすことができるというメリットがある。これに加えて、山重氏は以下のメリットを感じている。

- ▶ 安全管理情報をタイムリーに入手することができる。
- ▶ 監査証跡を瞬時に確認できるため、医療機関での調査票の入力がどのくらい進んでいるかを把握できる。これにより、進捗に応じた医師へのフォローがしやすい。

これまでPMSで利用してきたEDCでは入力開始の時期は把握できたが、その後どこまで進んでいるか、現場の医師が実際に何を入力しているのかわからなかったため「登録後はブラックボックスだった」と山重氏は語る。その結果、観察期間を大幅に超過しても調査データを入手できないことがざらにあったという。

RaveXは上記のような透明性と双方向性を特長とするため、調査の管理者は医師と密なコミュニケーションを取ることができる。山重氏は「登録から何も入力していない、患者背景のみ入力して止まっている、1つの観察ポイントを入力したけれどもそこで止まっている—それぞれの状況が可視化されるため、医師にお声がけがしやすい。データ入力を進めて頂けている医師とは、データクリーニング作業を定期的に行い、問合せをやり取りすることで、より速い症例データの入手につながるのではないかと期待を寄せる。

並行して各支店にいるPMS担当者にもRaveXの特徴を理解してもらい、浸透を図っている。調査実施部門がさらにシステムの活用に習熟すれば、管理側のメリットもより大きくなると考えるからだ。「RaveXの守備範囲は幅広い。例えばクエリの詳細レポートなども簡単にらせるので、こうしたデータを活用して分析をしていきたい」（山重氏）。

PMSのEDCに新風を吹き込む存在へ

「当初はRave=PMSとのイメージはなかった」と話す山重氏だが、今回の導入を経て、「同業の知り合いにもPMSのEDCとしてRaveXを薦めたい」とまで思うようになった。

ただし、既存のシステムや紙と比べたときに、医師にとってのメリットがまだ見えにくいとの課題も口にする。例えば治験に参加したことのある医師であればRaveに対しての親和性があるが、PMSでプレゼンスを高めるためには幅広い普及が必要になる。

「まだ短期間だが、非常にスムーズに受け入れてくれた病院も多い。協力してくれる医師がRaveXへの入力を習慣化し、双方向で進めるスタイルが定着すれば、PMSのプロセスに変化をもたらすことができるはず。そのためにも今後のRaveXの浸透に期待する」（山重氏）

冒頭で掲げたように、メディデータはPMSにおけるRaveXの本格展開を目指している。臨床試験からPMSまでを一元化し、日常の臨床データを次に実施する試験に活かす新たなPDCAサイクルの確立に役立てていく構えだ。これまでPMSで利用されてきたEDCが抱えてきた課題を解決する手段として、これからのRaveXの動きに注目してほしい。

Medidataについて

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にもおよ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 |
mdsol.com/jp
03-4588-0800