
COVID-19と臨床試験： メディデータの展望

リリース5.0

目次

リリース5.0における新規情報／重要な更新事項	3
臨床試験における進行中のデータ収集に関する洞察	3
規制当局の対応	6
メディデータの顧客、患者および試験への影響	6
治験依頼者／提携企業、患者および試験を支援するためのメディデータのソリューション	8
メディデータの新たな適合ソリューションの詳細	9
要約	15

リリース5.0における新規情報／重要な更新事項

- 更新：国および治療領域別の新規試験参加患者に関する数値情報（3月、4月および5月の最初の2週間のデータ）
- 更新：国、地域および治療領域別の被験者あたりの来院に関する数値情報（2019年10月～2020年4月）
- 更新：規制当局の対応／ガイダンスのレビュー
- 更新：現行の8本のCOVID-19に対するワクチンの臨床試験の要約表
- 新規：対象限定型の原資料の直接閲覧（TSDV）に関する重要なソリューション
- 更新：要約

臨床試験における進行中のデータ収集に関する洞察

メディデータは、臨床試験に対するCOVID-19の世界的な影響を継続的にモニタリングしている。我々は、データおよび洞察に基づく最初の影響報告を3月23日に発表し、続いて、4月3日、4月17日および5月4日に発表した。積極的に被験者の組み入れを行っている試験について、新規臨床試験参加患者数の減少に関するメディデータの分析では、人々の自宅外への移動を制限する法律およびガイドラインの一層の強化に伴い、都市、地域および国に対するパンデミックの影響が拡大していることが示されている。

5月15日に、4月3日、4月17日および5月1日の分析結果の更新を行った。5月の最初の2週間に関する結果を、4月のデータの横に提示する（図1参照）。現時点では、世界的なデータによると、昨年同時期と比較した5月の最初の2週間における試験実施施設あたりの平均新規試験参加患者数は、対前年比で74%減少している¹。前年と比較した5月の最初の2週間の影響は、4月と同程度であり、パンデミックが試験関連活動および新規試験参加患者数に影響を及ぼし続けていることが示されている。

¹ 14,677本の試験および186,807カ所の試験実施施設を対象とした分析

図1：新規試験参加患者数に対するCOVID-19の影響

		対前年比 (%) 2020年3月対 2019年3月	対前年比 (%) 2020年4月対 2019年4月	対前年比 (%) 2020年5月対 2019年5月*
全ての国、全ての治療領域	全体	-65%	-79%	-74%
アジア	中国	-68%	-33%	-49%
	インド	-84%	-97%	-95%
	日本	-44%	-69%	-72%
	韓国	-61%	-42%	-54%
ヨーロッパ	フランス	-68%	-81%	-76%
	ドイツ	-33%	-77%	-81%
	イタリア	-53%	-49%	-65%
	スペイン	-68%	-82%	-68%
	イギリス	-80%	-95%	-100%
北アメリカ	アメリカ合衆国	-66%	-83%	-73%
治療領域	循環器系	-69%	-95%	-91%
	中枢神経系	-68%	-76%	-75%
	皮膚	-64%	-91%	-89%
	内分泌系	-81%	-88%	-78%
	感染症／抗感染症	-47%	-66%	-52%
	癌	-48%	-60%	-58%
	呼吸器系	-34%	-86%	-81%

*2019年5月の月次データを2020年5月の2週間に対応させて正規化

また、我々は、進行中の試験における**被験者あたりの来院回数**に関する分析の更新を行っている（図2参照）。3月（対前年比）と比較した4月の新規試験参加患者数（対前年比）に対する影響の増大と一致して、10月と比較して4月の被験者あたりの来院回数には持続的な減少が認められた。全体で、来院率は10月から4月までで約30%低下した。この来院回数の低下は全試験にわたっており、UKにおいて最も急激な低下、日本において最も緩徐な低下が認められている。3月と比較した4月の癌領域と癌領域以外の被験者の来院回数の変化は同程度であった。

図2：試験実施施設への来院回数に対するCOVID-19の影響



現場で何が起きているかを理解することは、今後の道筋を決定するために重要である。我々は、このパンデミック期間中を通して、そしてその先も、業界全体の動向に関する最新の分析の公表を継続する。

規制当局の対応

5月15日時点で、欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）、イギリス医薬品・医療製品規制庁（MHRA）、ドイツ連邦医薬品医療機器庁（BfArM）、フランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）、オランダ中央倫理委員会（CCMO）、アイルランド医療製品規制庁（HPRA）、デンマーク国家保健委員会（Sundhedsstyrelsen）、スイス医薬品局（Swissmedic）、日本医薬品医療機器総合機構（PMDA）、韓国食品医薬品安全庁（MFDS）、カナダ保健省（Health Canada）、オーストラリア保健省（DoH）およびシンガポール保健科学庁（HAS）等、多くの当局が、パンデミック中の試験実施に関する最新の緊急ガイダンスを提示している。また、Association of Clinical Research Organizations（ACRO）および施設内審査委員会（IRB）（例）等の複数の利害関係者組織が、同様にガイダンス文書を発行している。規制およびガイダンスが国によって異なることは明らかである。

COVID-19によってもたらされた困難や課題により、臨床試験においてテクノロジーの活用を推進する動きが高まっている。また、規制当局および利害関係者グループは、可能な場合、問題の軽減に関して実際的かつ柔軟な姿勢を示している。論題は以下の通りである：試験実施計画書の改訂および逸脱プロセスの開始要因、リスク評価の予測、試験の継続または中断、被験者の参加の継続、遠隔医療（FDA Question 19 [5月11日に更新]）、同意および電子的同意（eConsent）（FDA FAQ 10および11）、ならびに遠隔モニタリング。注意すべき点として、アメリカFDA、イギリスMHRA、オーストラリアDoH、カナダ保健省およびシンガポールHASは、遠隔原資料直接閲覧は可能であると提言しているが、EMAは、依然として、遠隔原資料直接閲覧は極めて限られた状況下での一つの選択肢であるとしている（セクション11および付属資料）。一方、大部分の規制当局が中央モニタリング活動を推奨している。

COVID-19が臨床試験に及ぼす影響に対する世界の規制当局の対応に関するさらに詳細な情報については、メディデータのブログ（リンク）を参照すること。

メディデータの顧客、患者および試験への影響

リアルタイムの詳細な報告および分析は、治験依頼者および開発業務受託機関（CRO）が、患者、試験実施施設および国レベルでの試験に対するCOVID-19の日々の影響を評価し、試験が失敗するリスクを軽減するための変更を速やかに実施することができるようにするために極めて重要である。

試験実施計画書の改訂を迅速かつ安全に実施することは、試験実施施設の試験終了、および、被験者がもはや治験薬の投与を受けることができないあるいは入手することができないという事実の両方に対応するために不可欠である。アクセス不能な施設とは、医薬品の供給、ならびに試験実施、遵守状況、患者の安全およびデータの質のモニタリングのための代替的な遠隔的手法が必要であることを意味する。より多くの試験が安全に「バーチャル化」されるほど、試験を無事に継続できる可能性が高くなる。

4月3日時点で、いくつかの大手製薬企業（ファイザー社、 Bristol-Myers Squibb社およびイーライリリー社）² およびそれよりも小規模なバイオ医薬品企業（Moderna Therapeutics社³、Iveric Bio社⁴、Asian社⁵、Provention Bio社⁶およびAddex社⁷）は、研究開発計画を変更していることを発表した。特定の試験における代表的な変更は、何らかの形での試験実施施設の立ち上げおよび/または患者の組み入れの一時的な延期である。COVID-19を、急性骨髄性白血病におけるficlatuzumabの試験の失敗の理由として挙げたAVEO pharmaceuticals Inc.社の例からも明らかのように、COVID-19が試験の成功に及ぼす影響は既に問題となっている⁸。パンデミックによる費用および影響を軽減するためにバイオ医薬品企業が試験を延期または中止する例が増加していることは、試験の開始、継続および終了を成功させるための手助けとなる迅速かつ革新的なソリューションの必要性を強調している。

2 <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-prompts-pfizer-to-stop-enrollment-most-studies>. 2020年4月にアクセス

3 <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-causes-moderna-to-pause-a-clutch-clinical-trials>. 2020年4月にアクセス

4 <https://www.fiercebitech.com/biotech/iveric-bio-latest-to-be-hit-by-covid-19-as-it-delays-a-key-trial>. 2020年4月19日にアクセス

5 <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. 2020年4月19日にアクセス

6 <https://www.fiercebitech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial>. 2020年4月19日にアクセス

7 <https://www.fiercebitech.com/biotech/swiss-bio-addex-halts-parkinson-s-test-as-trial-delays-tick-up-covid-19-disruption>. 2020年4月19日にアクセス

8 <https://www.reuters.com/article/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-disc/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-discontinue>. 2020年4月4日にアクセス

世界の公衆衛生の将来は、すぐに利用可能な正確で迅速なウイルス検査および抗体検査を開発し、ウイルスの蔓延のさらなる予防およびウイルスが再出現する可能性の低減に極めて効果的なワクチンを発見する科学界および医学界の能力にかかっている。世界保健機関によると、5月15日時点で、COVID-19に対する110種類の候補ワクチンが前臨床開発段階にあり、8種類の候補ワクチンが臨床評価段階にある。臨床評価段階にあるこれらのワクチンの簡単な要約を下記の図3に示す。

図3：臨床開発中の8種類のCOVID-19ワクチン

候補ワクチンの種類	開発者	現在の臨床評価/ 規制段階—コロナウイルス薬候補
5型アデノウイルスベクター	CanSino Biological Inc./ Beijing Institute of Biotechnology	第II相 ChiCTR2000031781 第I相 ChiCTR2000030906
脂質ナノ粒子（LNP）被包型mRNA	Moderna/NIAID（*FDA優先審査対象）	第II相（臨床試験実施許可取得済） 第I相 NCT04283461
不活化	Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	第I/II相 ChiCTR2000031809
不活化	Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	第I/II相 ChiCTR2000032459
不活化+水酸化アルミニウム	Sinovac	第I/II相 NCT04352608
ChAdOx1	University of Oxford	第I/II相 NCT04324606
3つのLNP-mRNA	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	第I/II相 2020-001038-36 NCT04368728
エレクトロポレーション法によるプラスミドDNAワクチン	Inovio Pharmaceuticals	第I相 NCT043364101

治験依頼者／提携企業、患者および試験を支援するための メディデータのソリューション

メディデータは、パンデミックが我々の顧客の試験に及ぼす影響をより深く理解すること、ならびに、薬剤および試験実施計画書によって指示された臨床データおよび患者報告データの収集のために試験実施施設を訪れることのできない患者の問題を軽減することの両方を目的とした、顧客が即時に活用することのできるソリューションを有している。

試験が直面している課題には主に4つのカテゴリーがある。これらの課題およびメディデータが提供する準備ができてい
るソリューションの概要を以下に示す。

課題1：状況の進展を把握

ソリューション:

- 組み入れ患者の来院データの収集、クエリー回答率に対する影響を把握するための試験／治験依頼者レベルでの数値情報およびダッシュボード、ならびに診断リスク領域を支援するための追加の数値情報
- 世界的な傾向および多少の混乱が生じている領域を把握するための業界全体のダッシュボードおよび分析

課題2：データの収集を可能にするために試験デザインを再考

ソリューション:

- さらなるバーチャル化へのシフト—患者の来院回数を減らし、試験実施施設の負担を最小化する
- 試験実施施設の組み合わせをより影響の少ない国/地域にシフトする
- 患者の組み入れの必要性を低減するための合成対照群の検討

課題3：品質および供給を維持

ソリューション:

- データの監視およびモニタリング活動を中央管理化し、オンサイトとは異なる業務プロセスで、より早期に患者の異常を特定する
- 患者数および医薬品の供給状況を綿密にモニタリングし、供給の中断を最小限にする。

課題4：試験の立ち上げを加速

ソリューション:

- COVID-19に対するワクチンおよび治療の開発に重点を置いている治験依頼者は、治療法や治療薬をより早く市場に出せるように、より迅速な試験責任医師の予算編成を通じて、試験の立ち上げ時間を安全かつ効果的に加速しなければならない。

メディデータの新たな適合ソリューションの詳細

以下の表に、御社の試験の課題に対する支援のために現在利用することができるメディデータのソリューションの詳細を記載している。これら4件の課題の幾つかの側面は相互排他的ではないため、一部のソリューションは1件以上の課題に適用できる場合がある。

課題1：状況の進展を把握

Acorn AI Intelligent Trials

課題

業界全般にわたる国/施設/疾患領域での影響を把握し、リスクの低減および回復の計画を立てる。

ソリューション

COVID-19による試験への影響の分析*：顧客のCOVID-19による影響の評価、リスクの低減および回復のための決断を支援することを目的とした、業界の動向調査、予測、および最重要試験に対する掘り下げた調査を展開するためのデータおよび分析。

リアルタイムでの状況の洞察：自社の試験に対するCOVID-19の影響を業界と比較して評価することにより、どこに労力を傾けるべきかに関する重大な決断のための情報を提供する

- 標準ダッシュボードを通じて、自社の試験に対するCOVID-19の影響を評価し、業界との比較を行う
- 被験者の集積、来院およびデータ品質の測定値に関して、週単位・月単位の傾向および対前年比のパフォーマンスを把握する
- ポートフォリオ、試験、国/地域および施設レベルでの見解

影響および回復の予測：国および施設レベルでの落ち込みや回復の先行指標を把握することにより、事前に計画を立てる

- 国/地域および施設レベルでのパフォーマンスを監視し、再稼働しつつある国や施設を把握する
- COVID-19の検査および感染率の傾向と試験への影響を重ね合わせて、国/地域/施設レベルでの回復の先行指標を特定する

*メディデータの新たなソリューション

課題2：データの収集を可能にするために試験デザインを再考

Rave eCOA

課題

現在の試験に関して、実施できなかった来院またはリスクがあった来院のデータフォームに患者がリモートで入力する方法を提供する。

ソリューション

メディデータのeCOAソリューションを利用して、施設ベースのデータフォームをリモートデータフォームに変更することができる。本手法に適応するように試験の変更を行った場合、患者はアプリストアから患者用クラウドアプリをダウンロードし、実施できなかった来院に関して、必要に応じて緊急データフォームを提出することができる。eCOAを利用しているRave EDC試験では、eCOAアプリに追加のデータフォームを組み込み、患者が利用できるようにすることが可能である。eCOAを利用していないRave EDC試験では、プロジェクトにeCOAを追加し、すぐにリモート対応フォームへのフォーム変更を開始することができる。

myMedidata/ Rave Virtual Trials

課題

COVID-19の症状が認められる被験者による、実施中の調査試験への影響を定量化する。

*メディデータの新たなソリューション

ソリューション

4月後半に、メディデータおよびダッソー・システムズは、myMedidata（メディデータの患者ポータル）の一部として、リモート患者症状トラッカーとして使用するCOVID-19 Symptom Tracker*をリリースした。本トラッカーは（MVPバージョンでは）レジストリとして機能し、試験において施設がリモートで患者の症状をモニタリングし、報告することを可能にする。myMedidataおよびCOVID-19 Symptom Trackerの詳細はここで確認できる。

Acorn AI Synthetic Control Database / Trial Design

課題

適応外使用（cross-indication use）のために現在審査中の実験的治療（例：chloroquine）における安全性の理解に向上をもたらす。

来院を完遂する上での障害を考慮し、実施中の試験を終了する。

ソリューション

集積データ（例：Synthetic Control Database [SCD]）を提供して研究をサポートし、COVID-19に対して検討されている製品の既知および未知の有害事象（AE）に関する理解を支援する。これらの薬剤は既に販売されており、十分に検討された安全性プロファイルを有しているが、SCDにより分析が向上し、公表文献から得られる分析を超えるものとなる可能性がある。加えて、過去の試験データをレセプト情報や電子医療記録（EMR）から得た実臨床データと比較することが可能であり、これにより試験デザインに対する信頼性および妥当性が得られ、患者集団の包括性への理解が向上して、より適切に実臨床が反映され、イベント主導型試験の必要症例数が減少する可能性がある。

過去の臨床試験のデータを活用して、COVID-19により脱落率が高い、または被験者の組み入れを完了できない危険性がある試験の対照群を増補または置換し、科学的不確実性を低減して次の相へと進み、患者の組み入れの負担を軽減するか、または統計的検出力を高める。

Rave Coder

課題

コロナウイルスのパンデミックにより、世界的な健康問題として、本感染症をコーディングおよび報告するための統一的な標準手法が緊急に必要となっている。

ソリューション

MedDRA Maintenance and Support Services Organization（MSSO）は、COVID-19に関する新たな用語および改訂を含むMedDRAの更新版（23.0）をリリースした。更新されたMedDRA用語集により、企業は市販前および市販後のデータに関して、科学的情報や医学的情報の収集、共有および分析を行うことができる。新たな高位語（HLT）であるコロナウイルス感染から、器官別大分類（SOC）の感染症および寄生虫症における関連するCOVID-19感染のグループ語までを含め、約70の新たなCOVID-19関連用語および改訂が実装された。

現在、Rave Coderを使用している顧客は更新されたMedDRA用語集（23.0）を利用することができる。

課題3：品質および供給を維持

Rave RBQM

課題

屋内待機要請が緩和され、移動制限が解除されると、中断されていたオンサイトモニタリング業務が再開される。現地の受け入れ能力に限界があること、施設の人員が限られていること、安全のための予防策、およびオンサイトモニタリングのための施設訪問の需要の増加に伴う課題により、臨床開発モニター（CRA）が現地での滞在を許可される日数は必然的に制限されることになる。

そのため、治験依頼者およびCROは、被験者の安全性およびデータの完全性に対する現在のリスクを速やかに突き止め、施設への影響を可能な限り軽減しなければならない。

*メディデータの新たなソリューション

スタッフおよび患者による施設の利用の制限が、治験責任医師による医学的監視の継続能力に影響を及ぼす可能性がある。これにより、主要なプロセスの中でも、治験の評価の完了、治験のための来院の完了および治験薬（IMP）の提供に影響が及ぶ可能性がある。

*メディデータの新たなソリューション

ソリューション

製薬業界は、被験者の安全性を保証し、質の高いデータを生み出すために、大量の原データレビュー（原資料の直接閲覧 [SDV]）を含め、伝統的にオンサイトモニタリングに大きく依存している。この手法は非常に資源集約的でコストが高く、より資源集約性の低い手法と比較して、臨床試験の品質への影響はごくわずかであることが判明している。

100%のSDVがデータの品質に与える効果はほとんどないことが十分に立証されている。サンプリングSDVの方法（SDVの対象を削減する方法）は、TransCelerateおよび世界の規制当局により、ますます奨励されるようになっている。リスクに基づくサンプリングSDVの手法を適用することにより、治験依頼者およびCROはモニタリングの未処理案件を迅速に処理することが可能になり、潜在的な被験者の安全性、データの品質の問題および試験のリスクがより早い段階で示される。

メディデータは、時間効率および費用効率に優れた方法で質の高いデータを提供することにおいて、治験依頼者およびCROを支援するために、COVID-19に焦点を合わせた新製品であるTSDV Critical*により**対象限定型の原資料の直接閲覧**を可能にした：

- ・ 規制当局が支持する、サンプリングSDVを行うための重要データの特定法
- ・ 焦点を絞るために目標とした重要なデータ
- ・ 完全に監査可能なソリューション
- ・ モニタリングでの必要事項をCRAが手作業で決定することの排除
- ・ 治験依頼者およびCROの監視責務のためのリアルタイムの報告機能
- ・ 労働集約的なオンサイトモニタリング業務の削減のための費用対効果の高い方法

メディデータは、実施プロセスの合理化を支援するためにコンサルティングサービスを提供している：

- ・ COVID-19に特化したリスクマネジメント
- ・ 試験のリスクに基づく合理化されたブロック/段階計画
- ・ TSDVのベストプラクティスに関するガイド
- ・ 以下のために、モニタリング（機能的）計画に含めるサンプルテキスト：
 - ・ サンプリングSDVの手法を支援すること
 - ・ モニタリング担当者の教育に関するガイダンス

既存のリスクコントロールシステムおよびモニタリング戦略に変更を加える前に、被験者、データの品質およびデータの有効性に対するリスクを確定するためにリスクアセスメントを行わなければならない。リスク評価の実施に関して業界を支援するために、メディデータは無償で**リスクアセスメントのテンプレート***を提供し、品質にとって重要なデータ、軽減策およびリスクコントロールシステムをまとめることにより、モニタリング戦略の作成および文書化を支援する。

リスクアセスメントのテンプレートの改訂版は、改訂された規制当局のガイダンスに従って作成されており、ここで入手することができる。

課題

移動制限により、施設のスタッフおよびモニタリング人員が被験者の安全性およびデータの品質を確保するために監視責務を果たす能力に影響が及んでいる。

*メディデータの新たなソリューション

Rave Imaging

課題

世界的な制限の結果、ほとんどの治験依頼者は実施中の試験のモニタリングをオンサイトで適切に実施できない状態にあり、重要な資料の入手や原資料のレビュー（SDR）業務の管理ができない可能性がある。一部の治験依頼者は、これらの重要な資料を管理するために、ファックス、電子メール、ビデオおよびファイル共有ソフト等の、安全性に劣り、時代遅れでリスクを伴うツールに切り替えた。これらの資料を安全に管理する能力がなければ、患者の安全性およびデータの完全性は危険に晒され、試験が進行しない可能性がある。

ヨーロッパ・中東・アフリカ（EMEA）を除く特定の地域において、規制当局のガイダンスは、治験依頼者に対し、安全なクラウドベースの閲覧ポータルを介してリモートで重要な資料の管理およびSDRを行う方法を模索することを許可している。

*メディデータの新たなソリューション

ソリューション

Rave CSA Critical*（中央管理化された統計解析）は、次世代解析ツールおよびアルゴリズムを迅速に実装できるソリューション（稼動開始まで2週間未満）に組み込むことにより、治験依頼者の監視責務を支援するためにカスタマイズされたソリューションであり、以下を提供する：

- 先を見越した早期のデータ監視のためのリアルタイムでのデータ利用
 - 最もリスクの大きい領域に重点を置いた重要リスク指標（KRI）
 - 施設のリスク低減プロセスのリモート管理
 - データのパターンおよび異常の検出
 - 被験者の安全性、データの完全性および施設のパフォーマンスに関する洞察の自動化
 - 施設のモニタリングおよび患者の来院の中断によるリスクの低減
- 以上により、データレビューの効率の向上、ならびにレビュー業務およびリスク/問題の検出の中央管理化が可能となる—これは、治験依頼者の監視責務を維持および支援することができ、より早くデータにアクセスできるようにし、重要な決断を下す能力を強化することができる重要な機能である。

ソリューション

メディデータは、現行のFDAのガイダンスに基づき、臨床資料の入手、ワークフローおよび原資料のレビュー（SDR）に関してモニタリング担当者をサポートする手法を迅速にリモートで展開することが可能なRave Imagingワークフローツールを顧客に合わせて提供している。Rave Imaging Critical*は、試験のスケジュールが危機的であり、重要な試験資料の収集、匿名化、管理、レビューおよび検証を行うための安全な選択肢がない場合に、不足を補うことができるよう支援する、合理的かつ迅速な実装が可能なソリューションである（2週間で稼動開始）。ダウンロードするソフトウェアなしに容易に利用が開始でき、施設はこれを無料で利用することができ、施設にとって第一の、または代替のソリューションとして使用することができる。

Rave Imaging Critical:

- リモートで原資料のレビューおよび直接閲覧を支援するために、安全なブラウザベースのアップロードにより資料を入手し、ドキュメントワークフローの決定および管理を行う
- 個人を特定できる情報（PII）および保護対象保健情報（PHI）の匿名化および編集を行うことができる機能を含む、連邦規則第21条第11章に準拠したシステム
- 重要な資料を管理するための安全な選択肢がない試験において、施設モニタリングおよび患者の来院の中断によるリスクを低減する

Rave EDC および Rave RTSM

課題

患者は薬剤の供給を受けるために施設に行くことができないが、施設は開いている

患者は薬剤の供給を受けるために施設に行くことができない
施設は開いているが、投与する薬剤の在庫がない。

施設は閉鎖しており、患者は薬剤の供給を必要としている。

被験者は施設に来院することができるが、今後の来院については疑わしい。

サプライチェーン上の懸念のため、施設はより多くの、またはより少ない緩衝在庫を手元に置くことを望んでいる（懸念が薬剤の入手の可能性であるか、または配送の利用の可能性であるかにより異なる）。

ソリューション

施設はRave EDCを利用して、来院として薬剤供給の処理を行い、宅配便で被験者に薬剤を送付することができる。宅配便の追跡番号を保存するにはRave EDCの更新を行う（テキストデータとして収集される）。新たなフィールドの追加にはRave EDCのシステム変更が必要となる。

倉庫や中央の薬局から患者に薬剤を送付するための選択肢は複数存在する。Rave RTSM（無作為化および治験薬の供給の管理）では、被験者は薬剤の設置されている施設に行かなければならない。患者の移送や当該施設以外の場所から患者の自宅に薬剤を発送できるようにダミーの薬剤発送の作成を管理するために実行しているオプションが複数ある。メディデータは試験チームと協力し、試験デザインおよび物流上の検討事項を踏まえて最善の選択肢を確立するための支援を行うことができる。

上記の方法の一部は、施設が閉鎖している場合に、直接患者に薬剤を発送できるようにするために用いることもできる。他の方法として、開いている施設に被験者を転院させることができる。メディデータでは、顧客と共有するための「ハウツー」の手順を用意している。

Rave EDCでは、複数回の薬剤投与目的の来院を同時に実施し、被験者に追加のIMPを提供することが可能である。これが標準となる場合、延長された処方間隔において薬剤の有効期限が切れることがないように、DNDの日付を更新しなければならない。メディデータのサービスチームは、サイクル外/予定外の来院を問題なく行うことができるようにするために利用可能な具体的な手順を提供することができる。

薬剤の供給計画については、個々の試験実施施設の変化する需要に応じられるように、エンドユーザーが即座に調整を行うことが可能である。より多くの来院に対応するため、施設が追加の薬剤を備えておけるように、最大緩衝在庫を増やすか、または保持期間を延長することができる。あるいは、サプライチェーンに対して調整を行い、保持期間を短縮するか、または最大緩衝在庫を減らすことにより、より少ない在庫量を維持することもできる。施設が閉鎖した場合や他の施設による処方を行う場合には、当該施設の薬剤の発送を無効化することもできる。

課題4：試験の立ち上げを加速化

Rave Grants Manager

課題

医師主導型治験（IIS）の予算編成は、通常の治験とは異なる。IIS治験の予算は、通常は少額の費用項目で編成され、（治験依頼者ではなく）治験実施施設が費用の内容および治験依頼者に支払って欲しい内容について示す。本手法では、より細かい業務レベルでの予算が必要となるため、治験依頼者の承認を得る上で遅れが生じる。治験依頼者も、費用が適正であることを検証するために信頼できるデータが必要である。

COVID-19の医師主導型治験に関しては、施設のコスト基準と治験依頼者のコスト基準との間に差があるため、予算交渉に遅れが認められる。治験責任医師と施設レベルでの臨床試験手順業務および他の直接経費に関するデータ源が異なっていることが、意思決定の妨げとなる可能性がある。独立した業界基準が必要である。

コンプライアンスおよび監査に関わるリスク。治験依頼者が施設に支払う費用が過剰または不十分であることがないように適正市場価格（FMV）を確定する上で、COVID-19関連の内部データが不足している。

*メディデータの新たなソリューション

Rave EDC and Rave RTSM

課題

COVIDの試験を迅速に立ち上げ、実施する必要がある。

ソリューション

メディデータは、医師主導型治験において患者、手順および施設に関わる費用について詳細な試験予算を策定できるよう支援するために、COVID-19ワクチン接種試験の予算編成ソリューションであるRave Grants Manager COVID IIS*を開発した。治験依頼者は、メディデータの適正市場価格に関するディープデータおよび臨床試験の予算編成に関する専門知識を活用することにより、施設の予算編成プロセスを合理化することができる。

Rave Grants Manager COVID IISにより、治験依頼者は、適正市場価格に関する信頼できる単一のデータ源および複雑性解析機能を即座に利用して、医師主導型治験の交渉を行うことができる。複雑性解析機能は、業界標準額、ならびに手順書、来院および治験実施計画書により必要となる施設の作業労力を含めて基準額を算出する。本機能は、治験依頼者が相対的な試験の複雑性に基づいた適正な施設への費用を判断する上で有用である。

メディデータの適正市場価格に関するディープデータにより、監査可能で正当な価格が得られる。交渉作業の監査トレイルは、参考のため、および適正市場価格に関する規則の遵守のために保持される。

ソリューション

Rave RTSMと基本的な電子的データ収集（EDC）フォームは、無作為化のみの試験についてはわずか2週間、基本的な治験の供給管理を併せた場合はわずか3週間で開始し、運用することができる。最近、メディデータはあるCOVIDの試験において、無作為化および治験薬の供給管理に関して立ち上げからユーザー受け入れテスト（UAT）までの進行を12日間で行った。

要約

COVID-19のパンデミックの渦中にある現在、我々は、我々自身がターニングポイントに立っていることに気づく。数カ月間のロックダウンの後に、国、地域および地方自治体が、疾患の進行を注視しながら、経済活動を再開させる試みを開始する動きが認められている。感染率が上昇を続ける中で活動を再開している国もあれば、より慎重に動いている国もある。韓国、レバノンおよびドイツ等の国では、経済活動を再開させる試みによってさらなるアウトブレイクが起きた後、再びロックダウンを開始している。アメリカでは、国内で対応や反応が大きく異なるパッチワークの状態である。

注目すべき点：この新しく複雑な状況により、メディデータが国別および施設別の臨床試験業務のモニタリングを継続し、顧客や提携企業に最新の情報を提供することが、より一層重要になっている。隔離策を緩和する取り組みが薬剤の開発や創薬にどのような影響を与えるかについては、時間が経てば—そしてデータから—明らかになるだろう。

メディデータは、このデータを、規制の観点から見て重要な最新情報とともに関係者に提供することに尽力する。そして、メディデータが、今後の臨床研究を支援することを目的とした新たなソリューションを見出すために革新を続けることに期待してもらいたい。

About Medidata

メディデータについて

メディデータは、ライフサイエンスのデジタルトランスフォーメーションを推進し、多くの患者の希望をかたちにします。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、学術機関の研究者がエビデンスやインサイトを生み出すことを支援し、新しい治療の価値拡大化、リスク最小化、アウトカム最適化の実現に貢献しています。1400社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームを提供しています。ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：#13065、DSY.PA）の傘下であり、米国ニューヨークに本社を置くメディデータは世界各国に拠点を置き、お客様のニーズにお応えしています。より詳細な情報は www.medidata.com/jp、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

Medidata, Medidata Rave and Acorn AI はDassault Systèmes 子会社であるMedidata Solutions, Inc.の登録商標です。お問い合わせは japanmarketing@medidata.comまで。

Medidata Rave Clinical Cloud™

クラウドベースの治験ソリューション | 革新的な技術 | データ主導の分析
コストの削減 | 製品化までの時間の短縮 | 迅速な判断 | リスクの最小化

medidata

joins

