

Medidata

顧客導入事例集

臨床試験のパフォーマンスや品質の向上のためにメディデータの顧客が導入したソリューションの活用方法と導入効果を紹介します。



序文

次世代の臨床試験は、さらに迅速化し、さらに効率化されるとともに、よりクオリティーの高い患者アウトカムを生み出すようになるであろう。貴社の事業目標の達成を支援し、次世代の臨床試験の実施に対する適切な技術的アプローチの影響に関するより戦略的な思考を手助けし、次の10年間に貴社の事業がさらなる成果を生み出す支援を行うために、メディデータは、臨床試験の近代化を促すための3つのテクノロジー戦略—患者体験の向上、効率的な管理の確保、およびデータの複雑性の単純化—をデザインした。それぞれの戦略は、患者、プロセス、およびデータに焦点を合わせ、チームおよび事業領域を超えて、シームレスに機能するようデザインされており、それぞれを、一度に一つずつ、または全て同時に適用することができる。

臨床試験の近代化は、単に、従来の臨床試験の実施方法へのテクノロジーの統合に関することのみではない。近代的な臨床試験を実施するための数々の革新的アプローチを推奨しているFDAのような規制部門があるにもかかわらず、治験依頼者および開発業務受託機関（CRO）の間では、このような手法が適用されることに対する根強い抵抗がある。小規模企業は、動きが機敏であるがゆえに自社の臨床試験を刷新および近代化するのに適しているが、このような手法を推進するために必要なリソースおよび予算が不足している。一方、刷新および近代化のためのリソースを有している大企業が、未だ、ピボタル試験に適用できていない。一般に、製薬業界は、大企業や早期に導入した1~2社が、優れたプロセスであることを実証し、なんとか規制当局の承認にこぎつけるのを待つという、「成り行きを見守る」方法をとることに慣れている。しかし、これは長期戦略ではない。

集中的な取り組みによって臨床試験を近代化することは可能であり、本電子書籍において、我々は、臨床試験のパフォーマンスおよびデータのクオリティーを最適化するために、事業の優先順位に適切なテクノロジー戦略を適合させた、厳選したメディデータの顧客の実例を示す。臨床試験の近代化のための戦略についてさらに知りたい場合は、www.medidata.com/modern-tech-strategyを参照。

目次

4 テクノロジー戦略： 患者体験の向上

メディデータは、臨床試験における患者体験の向上を支援するために、患者に目を向ける 5

Arena Pharmaceuticalsは、Rave eCOAを治験依頼者および患者の双方にとって有益なソリューションであると考えている 6

Duke Clinical Research Instituteは、史上最大規模の分散型臨床試験、ADAPTABLE試験を実施 7

Memorial Sloan Kettering Cancer Centerは、Rave eCOAとともにRave Wearable Sensorsを用いて、多発性骨髄腫と新たに診断された患者のモバイルウェアラブル端末による継続的な生物学的モニタリングを実施 8

某大手外資系製薬企業は、血液採取試験において、Rave eConsent（電子的インフォームドコンセント）を用いることにより、全ての組み入れ患者の試験に対する理解を深める 9

大手バイオ医薬品企業は、プロセスの合理化、試験の立ち上げの加速、およびデータ品質の向上のため、Rave eCOAによって可能になる統合プラットフォームアプローチを採用 10

世界的な大手製薬企業は、Rave eCOAを用いている何百本もの現在進行中の試験の現地語化および翻訳プロセスの変革を行う 11

12 テクノロジー戦略： 効果的な管理の確保

Aperioは、Rave CTMSおよびRave eTMFを用いて、データとコンテンツの統合をMedidata Rave Clinical Cloud上で行う 13

Catalyst Clinical Researchは、Rave CTMSによって、能力および業務効率を向上 14

包括的なサービスを提供するグローバルなCROであるSyneos Healthは、Medidata Detectを、大変革をもたらす可能性のある真に破壊的なテクノロジーであると考えている 15

Uru Genは、Rave Site Paymentsにより、常に適時に、且つ正確な方法で治験実施施設への支払いを行うことが可能 16

あるバイオ医薬品企業は、臨床試験計画立案および予算編成アプリケーションであるRave Grants Managerにより、臨床試験の費用を34%削減 17

グローバル製薬企業の上位25社は、Rave Trial Assuranceを用いて、試験のリスクを低減 18

中規模の製薬企業とその提携CROは、新たな電子的トライアルマスターファイルであるRave eTMFをわずか8週間で実装することにより、試験の立ち上げを加速化 19

某バイオテクノロジー企業は、メディデータのSite Cloud: End of Study (EOS) により、時間、費用およびリスクを削減 20

21 テクノロジー戦略： データの複雑性の単純化

Pharm-Olamは、Medidata Enterprise Data Store (MEDS) が、メディデータを真に他社と差別化するものであると考えている 22

Cancer Research UKは、Rave EDCおよびRave RTSMがサポートするメディデータの統合プラットフォームを利用して、試験の進行を加速 23

包括的なサービスを提供するグローバルなCROであるSyneos Healthは、Rave EDCおよびRave RTSMを利用して、野心的な構築期間を実現 24

Reataは、Rave RTSMが財政的制約のない、最高クラスのソリューションであると考えている 25

Medpaceは、Rave ImagingとRave EDCの組合せが市場で最も強力な画像試験の管理環境であると表明 26

某大学病院は、Rave EDCおよびRave RTSMにより、データ収集を合理化し、無作為化の効率化を実現 27

グローバルのCROは、Rave EDCとともにRave Imagingを採用し、わずか4~6週間で試験の立ち上げを達成 28

1

テクノロジー戦略： 患者体験の向上



革新的な患者中心のテクノロジーを用いて臨床試験における体験を向上させることにより、患者満足度、試験への参加継続、および、最終的にはアウトカムを改善する。患者の臨床試験における経験を向上させるためのメディデータの手法は、患者の視点およびニーズを我々のテクノロジー開発に取り入れることである。それを協同して行うことにより、我々は、アウトカムを最適化し、臨床試験の実施を促進する。

メディデータは、臨床試験における患者体験の向上を支援するために、患者に目を向けている

メディデータは、患者中心主義（Patient Centricity）に関連する3つの基本原則に基づき事業を行う。

共同デザイン

患者の視点を最優先にして、製品およびサービスをデザインし、開発すること

エンゲージメント

一貫した患者との接点を構築すること

活性化

患者が臨床試験のプロセスに積極的に参加できるようにすること

これら3本の柱は、我々のPatient Centricity by Design（PCbD）構想に反映されている。我々は、患者の視点をソフトウェア開発のライフサイクルに確実に注ぎ込むために、業界が認めた患者支援者および国際的な擁護団体と長期にわたる関係を築いている。この患者の視点から、我々は、臨床試験での交流における患者の総合的な経験を向上させる技術的ソリューションを生み出すべく努力している。メディデータのPCbDの枠組みには、患者支援者が、Patient Design Studiosと呼ばれる対面ワークショップを通じて、メディデータのソフトウェアのデザインおよび開発プロセスに定期的に関与するというデザイン思考の原則が用いられている。過去2年間にわたって開催された多数の会議、そして、COVIDによって開催されることになった史上初のバーチャル会議を通じて、我々は、史上初の患者デザイン諮問委員会（Patient Design Advisory Board）の発足および患者ポータルテクノロジーの提供を含む、共同で達成した大きな業績を非常に誇りに思っている。

「あなたならもっとよくできる：紙面上の世界や既存のものを真似るのではなく、どうしたら臨床試験のやり方を変えられるか考えてほしい。」

T.J. Sharpe

「…ただテーブルに着くのではなく、食事の準備を手伝うために招かれたかのような気分だ」

Linnea Olsen

メディデータの患者エンゲージメント部門のシニアディレクターであるAlicia Staleyと彼女が担当する患者支援団体のチーム—T.J. Sharpe、Liza BernsteinおよびAnne Marie Mecurio—による、Patient Centricityに関するさらに詳細な話し合いの内容を聞くには、以下のビデオ（英語）をご覧ください。



Arena Pharmaceuticalsは、Rave eCOAを治験依頼者および患者の双方にとって有益なソリューションであると考えている



「eCOAテクノロジーを用いることによって、患者は毎日、備忘通知を受け取ることができます。毎朝患者が目覚めると、eCOAは、患者に「今日の気分はいかがですか？ 1日の疼痛スコアは何点ですか？」について入力することを思い出させてくれます。eCOAは、患者が忘れずにデータを入力できるよう支援し、リマインダー通知を送ります。これは患者にとって、より便利な方法です。これによって、患者は、7日前の疼痛がどのようなものであったかを思い出す必要がなくなります。eCOAは患者にデータ収集のためのツールを与えるため、患者はおそらくこれを気に入るでしょう。また、eCOAは、治験依頼者が一定期間内に毎日収集しなければならないデータを収集するのを支援します。これは双方にとって有益です。」

Arena Pharmaceuticals

データマネジメント担当部長

Duke Clinical Research Institute は、史上最大規模の分散型臨床 試験、ADAPTABLE試験を実施

40施設の15,000例を超える患者がADAPTABLE試験に参加し、同試験は、これまでに実施された中で最も大規模な100%バーチャルの実践的臨床試験となった。

ADAPTABLE (Aspirin Dosing: A Patient-centric Trial Assessing Benefits and Long-term Effectiveness [アスピリンの用量：有益性および長期有効性を評価する患者中心の臨床試験]) と呼ばれる5年間の臨床試験は、試験期間を通じて何千もの患者と関わるための仮想インターフェイスを必要とした。Rave Virtual Trialsは、リモートで患者の組み入れを行い、インフォームド Consent 取得プロセス、登録、およびADAPTABLE試験の被験者の2つの用量群への無作為割り付けを管理するためのプラットフォームを提供した。

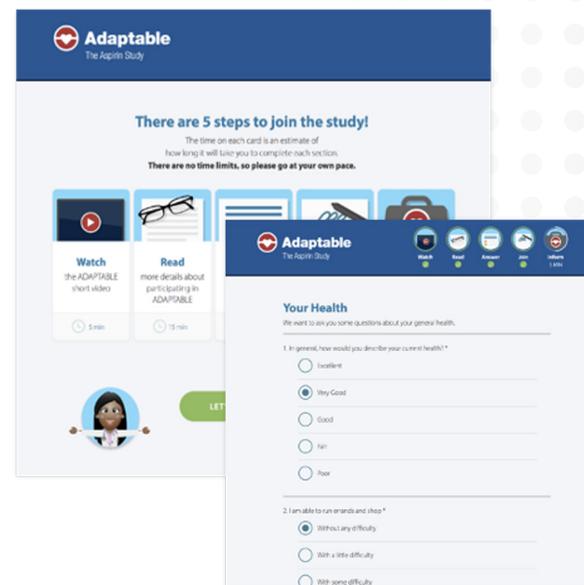
650,000例を超える患者が本試験の選択基準に合致しているとみなされ、そのうち450,000例に対し、固有のアクセスコードを付与した「ゴールデンチケット」が発行され、ADAPTABLE試験の資料を検討するよう案内がなされた。30,000例を超える患者が、固有のアクセスコードを用いて、デスクトップ、ラップトップ、スマートフォンまたはタブレット上のブラウザを介して、患者にとって使いやすいメディデータのポータルサイトにアクセスした。ゴールデンチケットにより、正確なインフォームド Consent および試験実施施設に関する情報が適切な患者に表示されるようになった。

ゴールデンチケットを使用した30,000例の患者の過半数がADAPTABLE試験に組み入れられることにより、本試験はこれまで実施された中で最も大規模な100%バーチャルの実践的臨床試験となった。患者は、自宅でくつろいだまま、リアルタイムで健康アウトカムに関する報告を行った。患者は、直接来院する代わりに、バーチャルのフォローアップ診察を受けた。テキストまたは電子メールによる自動通知により、患者は、フォローアップに参加し、電子症例報告書に入力し、プラットフォーム内の医療情報を更新するようリマインドされた。

心疾患を有する何百万人ものアメリカ人が、心臓発作または脳卒中の予防の一助として、アスピリンの連日投与に頼っている。世界最大のアカデミック臨床研究機関でありDuke School of Medicineの一部でもあるthe Duke Clinical Research Institute (DCRI) は、有害な副作用を最小限にすると同時に最も効果的に結果を最大化する用量を決定したいと考えていた。

「数百～数千の施設が参加した従来の心血管臨床試験と比較すると、このテクノロジーによって、40施設で15,000例の被験者を登録することができました。私たちは、このインフラおよび手法によって、患者直結型で、患者および治験責任医師にとって、より簡便で、より完了が速い試験の実施が促進されると考えています。」

Dr. Schuyler Jones
Medicine Duke University Medical Center 准教授、およびADAPTABLE試験の共同治験責任医師



「Rave Virtual Trialsにより、場所や利便性のせいで通常は臨床試験に参加できない患者にも手が届きました。」

Dr. Holly Robertson
DCRIのプロジェクトリーダー

Memorial Sloan Kettering Cancer Centerは、Rave eCOAとともにRave Wearable Sensorsを用いて、多発性骨髄腫と新たに診断された患者のモバイルウェアラブル端末による継続的な生物学的モニタリングを実施



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center

Blood Journal (2018年、132 [補遺1] : 4751) に発表された試験において、Sloan Ketteringは、患者が化学療法を受けている時、電子モバイル機器によるモニタリングは、患者の全般的な健康（ウェルネスおよびヘルス）を評価するのに有用なツールである可能性があるとして結論づけた。さらに、モバイルウェアラブル端末によるモニタリングは、反応と生活の質のバランスが最優先事項である、副作用がより起こりやすい高齢者および虚弱な患者の追跡のための、より有用な方法である可能性があるとも結論づけた。



某大手外資系製薬企業は、血液採取試験において、Rave eConsent（電子的インフォームドコンセント）を用いることにより、全ての組み入れ患者の試験に対する理解を深めている

間もなく実施される血液採取試験に備え、某大手外資系製薬企業は、10施設からの数千例の患者の組み入れに目を向けた。先進的な考えを持つ治験実施依頼者は、インフォームドコンセントおよび登録のプロセスを文書で行うのではなく、身近なテクノロジーを通じて、患者に情報を提供したいと考えていた。

Rave eConsentを用いて、2,726例の患者がiPad上で同意プロセスを完了した。この直感的な経験により、患者の理解は大幅に向上した。患者はより高度な質問をし、40ページにわたる紙の文書を読んでいる間に見落としていたであろう本質的な理解を得た。治験実施施設のスタッフの94%が、Rave eConsentによって、被験者の試験に関する理解の評価が高まったと報告した。

「私たちは、早い段階から治験実施施設の意思決定プロセスに関与しており、このことは、治験実施施設がRave eConsentの利点を理解するのに役立ちました。新たなテクノロジーを実装することは、常に難題をもたらしますが、最終的に私たちの施設はRave eConsentを気に入り、すぐに適応し、その利点に気付くことができました。」

統括臨床開発モニター

この近代的な手法により、治験実施施設のスタッフは煩雑な管理業務から解放され、個別の被験者の質問および不安への対応に集中することが可能になった。また、紙を使用しないプロセスにより、手動でのデータの収集および転送に関連したデータおよび品質に関するリスクが低減された。試験に関与した施設の70%以上が、Rave eConsentは、同意プロセスから物理的な紙を排除することにより、ペーパーワークおよび品質に関するリスクを低減することに同意した。

デジタルプロセスを通じて収集した情報は、リモートアクセスが可能なデータベースに保存され、これによってモニタリングおよび出張にかかる費用が削減される。治験依頼者は、自動報告の価値を理解し、クラウド内のデータの即時かつリアルタイムな所有権および登録プロセスの可視性の向上を得た。最終的に、患者および施設のスタッフに本質的な理解がもたらされ、便益が増大することにより、治験依頼者のコストが削減された。



94% の医療機関スタッフ

が、Rave eConsentによって、被験者の試験に関する理解の評価が高まったと報告した。

大手バイオ医薬品企業は、プロセスの合理化、試験の立ち上げの加速、およびデータ品質の向上のため、Rave eCOAによって可能になる統合プラットフォームアプローチを採用

世界をリードするバイオ医薬品企業の1つは、同社の臨床開発プロセスを、多数のベンダーが関与し、紙と電子媒体によるデータ収集方法が混在する、寄せ集めのプロセスから転換させたいと考えていた。

治験依頼者は、最長で16週間の長期にわたるデータベースおよびアプリケーションの構築期間、データへのアクセスの遅延、およびコストのかかるデータの矛盾に苛立ちを感じ、治療領域間で一貫して適用することのできる技術的ソリューションを求めていた。経営幹部の後押しにより、学際的チームは、電子的臨床アウトカム評価（eCOA）を含む、臨床業務およびデータマネジメントの範囲内のいくつかの業務手順の大胆かつ徹底的な見直しを行った。

治験依頼者は、患者報告アウトカムの収集を要する全ての新規試験について、時代遅れのベンダーおよび紙によるシステムの代わりに、Rave eCOAを導入することを選択した。近代的かつ一貫したプロセスを用いることにより、治験依頼者は、構築期間を50%短縮させた。この企業は、現在10本の試験にRave eCOAを使用しており、データマネジメント、リアルタイムの報告、データベースロックまでの速さ、査察での指摘事項の減少、および再利用可能な文書およびハードウェアによる節約における効率性も享受している。



50%

構築期間の短縮率

世界的な大手製薬企業は、Rave eCOAを用いている 何百本もの現在進行中の試験の現地語化および翻訳 プロセスの変革を行っている

(以前は3週間前であったのに対し)
最初の被験者の登録 (FPI) の6ヵ月
前に配信される英語によるスクリー
ニングレポート

スクリーニングレポートおよび翻訳
証明書が以前に使用されていた場
合、それらの完全な再利用

eCOAの総所有コストの大幅な削減

FPI前の現地語の利用

現地語化および翻訳のプロセスは、通常、長期間を要し、面倒で複雑であり、製薬企業にはほとんどコントロールすることができないスケジュールの遅れにつながるが多かった。製薬企業は、外部ベンダーへの依存度を下げ、業務効率を改善し、必要な全ての翻訳文書の入手を早めるための方法を模索していた。

製薬企業のアプローチは、システム配信をスクリーニングレポートの配信と分離させ、eCOAソリューションとしてRave eCOAを選択したことであった。企業は、データの統合および特殊なデータの転送の必要性が排除された統合プラットフォームを十分に活用することができ、データを電子的データ収集 (EDC) システムから即座に入手できるようになった。これらの企業は既にRave EDCを使用していたため、構築作業の一部を社内に取り込み、治験依頼者のリソースおよびベンダーから構成される中央管理チームを編成することにより、より多くのプロセスを管理することができた。また、これらの企業は、eCOA文書の作成スケジュールを短縮すると同時に、文書の再利用を可能にし、翻訳および許諾のための労力を最小限にする the Global Instrument Libraryを十分に活用することができた。

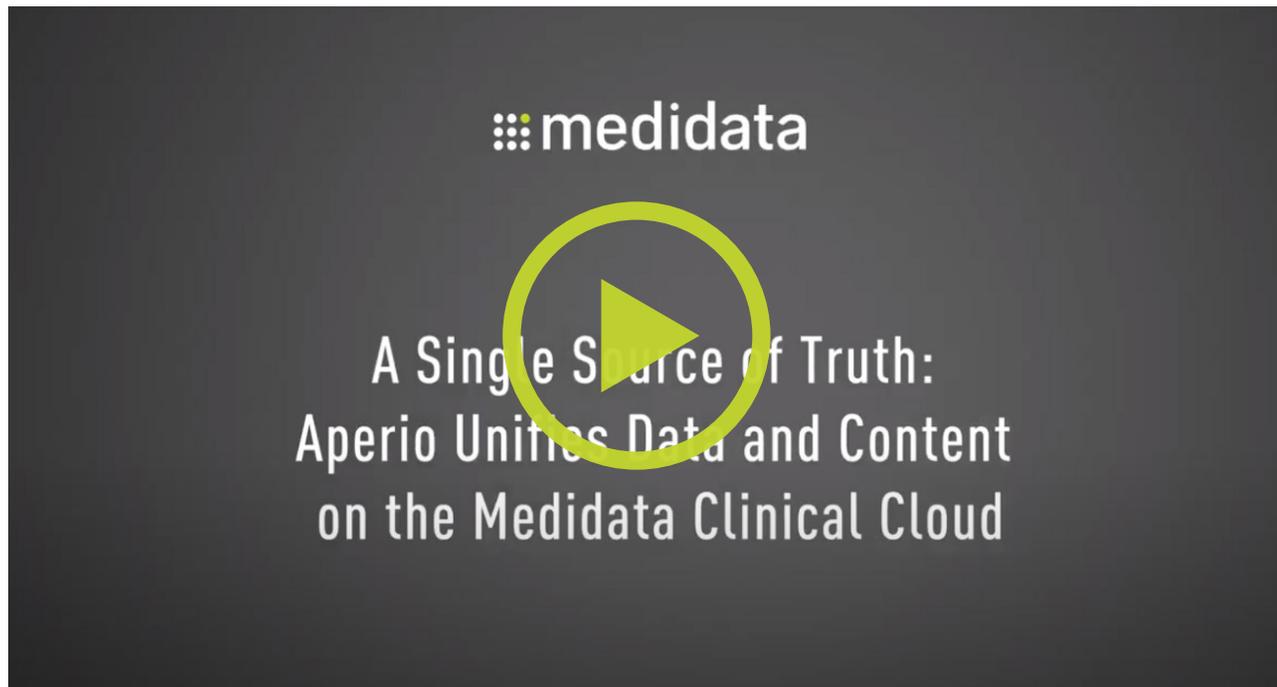
2

テクノロジー戦略： 効果的な管理の確保



徹底的な効率性をもたらすために、一連のRave臨床試験マネジメントツールは、機械学習、および、多大な時間を要するマニュアルレビューを削減し、監視業務を合理化し、試験の実施を加速するための高度な解析能力を提供する。データの完全性を保護し、スケジュールを加速させる統合テクノロジーソリューションにより、臨床試験チームは、多大な時間および労力を要する多数のシステムの統合業務から解放される。

Aperioは、Rave CTMSおよびRave eTMFを用いて、データとコンテンツの統合をMedidata Rave Clinical Cloud上で行っている



CROのAperio、Medidata Clinical Cloud上でデータとコンテンツの統合を実現（日本語字幕）

aperio

「メディデータのパートナーになることで、クライアントは、私たちが真剣であることを理解します。私たちは豊富な知識と実に優秀な人材を有する小規模なCROですが、このテクノロジーがなければ、治験依頼者は人を信頼しなければなりませんでした。私たちは、全てのMedidata製品およびRave Clinical Cloudを用いることによって、エンドユーザーと直接情報を共有することができます。信頼できる唯一の情報源として。」

Catalyst Clinical Researchは、Rave CTMSによって、能力および業務効率を向上

Rave CTMSは、Catalystが幅広いサービスに対する顧客の需要を満たす手助けをした

「私たちは、正真正銘の早期導入者です。私たちは（Medidata Rave CTMSを利用したIntelligent Oversightの）約束を信じており、ツールを実装し、それらのツール間でデータが紐づけられるのを見るにつれて、その約束が実現するのを目の当たりにしています。私たちは、唯一の真実、つまり、入手するデータの可視性およびリアルタイムな要素、ならびにあらゆる場所にあるデータの照合および更新が不要であることを通して、全面的な効率を手に入れています。」

Nick Dyer、最高経営責任者
Catalyst Clinical Research, LLC



Catalyst Clinical Researchは2013年に設立され、試験実施施設の立ち上げ、モニタリングおよび施設管理を含む臨床業務に特化している。需要が高まるにつれて、Catalystは、2018年に自社の提供するサービスを、規制関連、医療関連および安全性関連のサービスにも拡大し、2019年の初めにTriangle Biostatisticsと合併した。

Catalystのテクノロジー戦略は3つの内容で構成されていた。Catalystは、オンコロジーの臨床試験の複雑さに対応しかつそれまでの能力を上回り、時代遅れのシステムの移行に伴う変更管理に関する困難を回避し、可能な限り効率的なやり方で2つの企業間でのテクノロジーの統合を管理するための手段を求めていた。

これを実現するために、Catalystは、臨床試験サービスの管理にRave CTMSを選んだ。現在、Catalystは、フルサービスのCROソリューションとともに、幅広い機能的サービスを提供している。Catalystは、信頼できる唯一の情報源を用いて、データをリアルタイムに可視化することにより、多部門間の依存関係を伴う試験の計画、実施および管理を支援している。

CatalystがどのようにしてMedidata CTMSの力を実感したかについてさらに知るには、こちらのwebinarをご覧ください。

包括的なサービスを提供するグローバルなCROであるSyneos Healthは、Medidata Detectを、大変革をもたらす可能性のある真に破壊的なテクノロジーであると考えている

「 [Medidata Detect (旧Rave CSA)] は真に破壊的なテクノロジーであり、変革を引き起こすものとなる可能性があります。その真の力を理解するためには、本テクノロジーがさらに広範な影響をもたらそうとしていることを考慮しなければなりません。これは、臨床業務、データ管理、生物統計やメディカルモニター等の、組織内の多数の役割/職務に影響を及ぼすことになるツールです。我々は、生産性、効率性および供給に関して、実際に大きな変化をもたらす方法で業務の改善や変更を行うために、組織内で行うべきことがあるということを認識しなければなりません。」

Syneos Health
Data Management エグゼクティブディレクター



UroGenは、Rave Site Paymentsにより、常に適時に、且つ正確な方法で治験実施施設への支払いを行うことが可能となった

下記は、Medidata NEXT NYC 2019において開催された、試験および施設の財務上の成功を実現するというテーマに関するパネルディスカッションからの抜粋である。本パネルディスカッションにおいて、UroGen Pharma社の臨床予算・ロジスティクスマネージャーのDemetry Zolotaryovは、30日以内に施設への支払いを行うための一助として行った、最大の組織的変更に関する知見を提供した。

Volger (メディデータ) :

30日以内の支払いを実現するために、組織内で、または他の提携企業と行った最大の変更は何でしょうか。Demetry、あなたから始めてもらえますか。

Zolotaryov (UroGen) :

はい、わかりました。それでは、我々が実施した本臨床試験の例をご紹介します。これはオンコロジーの臨床試験 [UroGen 101] です。我々は臨床試験を開始し、患者75例、約45施設の試験でした。稀な疾患の試験でした。そのため、「よし、あまり患者は多くないから、一切の支援なしで社内だけで対処できるだろう。」と考えました。そして、私には調達に関する経験もいくらかあるため、会社が当時利用していたERP（統合基幹業務システム）について知識があり、我々はただそれを試してみよう、自分たちでやってみよう決めました。

そして、9例の患者の処理をした後すぐに、全ての支払いを1通の請求書にまとめ、その後、施設が実際に作業を行うのを待ちましたが、それは非常に面倒でした – 最初に請求依頼を作成し、それを施設に送付し、施設が請求書を作成し、それを送り返してくる。これは、全く単純なプロセスではありません。そして一度、ERPシステムで発注書を開き、財務担当に送金してもらわなければならなかったのですが、これも単純ではありません。

そして、9例の患者の処理をした後すぐに、全ての支払いを1通の請求書にまとめ、その後、施設が実際に作業を行うのを待ちましたが、それは非常に面倒でした – 最初に請求依頼を作成し、それを施設に送付し、施設が請求書を作成し、それを送り返してくる。これは、全く単純なプロセスではありません。そして一度、ERPシステムで発注書を開き、財務担当に送金してもらわなければならなかったのですが、これも単純ではありません。

そこで、メディデータと協同し、現在は基礎的な運用を行っています – 現在、私一人で同時に2本の試験の支払いを処理しています。また、常に毎月1日に期日通り支払いを行っています。毎月17日が決算日であるため、1週間半の期間内に、全ての支払いの計算、処理および送金が行われます。

パネルディスカッションを全て聞くためには [こちら](#)



あるバイオ医薬品企業は、臨床試験計画立案および予算編成アプリケーションである Rave Grants Manager により、臨床試験の費用を34%削減

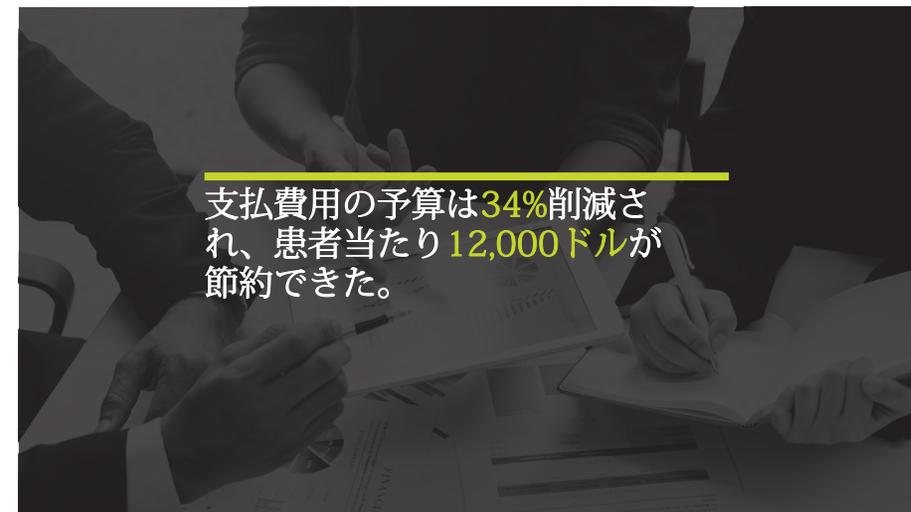
あるバイオ医薬品企業は、過去に同様の試験で支払った費用に基づき、第IIb相試験のために患者当たり34,644ドルを支払うことを想定していた。6施設で患者30例の場合、費用の総支払額は1,039,320ドルと想定された。予算編成チームは、これらの支払いを業界標準と比較して検証したいと考えたため、試験予算編成アプリケーションである Medidata Rave Grants Manager に着目した。

Rave Grants Manager により生成された分析結果から、業界標準の費用は、治験依頼者が本試験に対して支払うことを想定していた額よりも著しく低いことが判明した。実際、全施設における治験依頼者の費用の平均節約額は、患者当たり約12,000ドルであった。

全施設と交渉が完了した後、施設費用の支払いの総節約額は356,075ドルであった - 当初の予算を34%下回る額となった。これは、予算が比較的限られており、拡大していく研究ポートフォリオ全体にわたり重要な目標を有する企業にとって、大幅な節約を意味していた。

本ケーススタディは、臨床試験のために企業が支払う実際の施設費用に関する正確且つ迅速な概観を得るための、Rave Grants Manager の典型的な使用例を示している。治験依頼者は、本データを利用することにより、実施している実際の試験の特性に特化した費用の標準の情報を踏まえて、施設の業務に対し、多すぎず少なすぎず、適切な額を支払うことが保証される。治験依頼者は、Rave Grants Manager の利用により、試験費用の実態を把握し、施設業務の適切な予算に関して、自信を持って、情報に基づいた決断を下すことができる。

Sites	Estimated Initial Site Budget Per Patient	Final Negotiated Site Budget Per Patient	Variance per patient	Number of Patients	Savings at Each Site
Site 1	\$34,644	\$20,758	\$13,886	5	\$69,430
Site 2	\$34,644	\$24,512	\$10,132	5	\$50,660
Site 3	\$34,644	\$20,512	\$14,132	5	\$70,660
Site 4	\$34,644	\$21,533	\$13,111	5	\$65,555
Site 5	\$34,644	\$24,336	\$10,308	5	\$51,540
Site 6	\$34,644	\$24,998	\$9,646	5	\$48,230
			\$11,869 Avg.	30 Total	\$356,075 Total



支払費用の予算は34%削減され、患者当たり12,000ドルが節約できた。

グローバル製薬企業の上位 25社は、Rave Trial Assuranceを 用いて、試験のリスクを低減

新規化合物（NME）の申請のうち、約50%が初回にFDAの承認を得ることに失敗しており、これらの失敗の32%は、データの品質、データの完全性およびデータの矛盾に関する問題に起因している。グローバル製薬企業の上位25社は、Rave Trial Assuranceにより、これらの問題を回避した。

元FDA統計審査担当者が率いるメディデータのデータアナリストチームは、企業と協同し、規制当局がよく調査を行う以下の5つの領域に対し、重点的に対応した：未知のリスクに関わる施設間の不一致、既知のリスクに関わる施設間の不一致、有害事象報告における相違、不正行為の可能性およびデータの矛盾。

Rave Trial Assuranceは、グローバル製薬企業が10本の試験における453件のデータの品質の問題を解決するための一助となった。これらのデータの品質の問題のうち26%は、薬剤の承認を遅延させる可能性があった – 最初のサイクルで承認されたNMEは、他のNMEよりも17.9ヵ月間（中央値）早く規制当局の承認を得るが、一方、承認の遅延は多額の収益損失を招き、患者を待たせたることになる。製薬企業の上位25社は、Rave Trial Assuranceにより、このような危険を回避した。



10本の試験において453件のデータの品質の問題が回避され、26%は薬剤の承認を遅延させる可能性があった

10本の試験において検出された異常のカテゴリー

当該カテゴリーの異常が1件以上認められた試験の割合

100%
有害事象報告における相違

90%
既知のリスクに関わる施設間の不一致

90%
未知のリスクに関わる施設間の不一致

90%
データの矛盾

中規模の製薬企業とその提携CROは、新たな電子的トライアルマスターファイルであるRave eTMFをわずか8週間で実装することにより、試験の立ち上げを加速化

「メディデータの専門サービスチームは、我々が設計したワークフローが、文書を安全に、且つ、規制に準拠した監査可能な方法で保管する効率的な方法となるように、システムに関するリソースや知識の支援および提供を行うことについて、実に誠実でした」

CROの文書管理専門職

炎症性疾患、代謝障害および感情障害に重点的に取り組んでいる、ある中規模の製薬企業には、近々行う予定の臨床試験が多数存在した。同社は旧来のeTMFソリューションを使用しており、電子的トライアルマスターファイル（eTMF）の管理をCROに外部委託していた。難解なナビゲーション、手作業によるデータ入力、およびファイル管理システムの相違により、この治験依頼者は不満を覚えていた。治験依頼者は、このような非効率性を改善するための新たなeTMFソリューションを望んでいた。

本治験依頼者はメディデータの専門サービス部門と緊密に連携し、要件の特定、機能の決定および新たなシステムの設定を行った。完全な形で提供され、そのまま利用できる標準業務手順書を活用することで、Rave eTMFのプロセスを即座に理解し、本システムを用いた今後の最善の行程を明確に規定した。

旧来のテクノロジーの入れ替えが容易なことは稀であるが、この治験依頼者は、8週間のうちに、Rave eTMFを用いて、間断なくeTMFの内容を管理し、監査対応の準備ができていた状態を維持していた。新たなシステムにより、効率性、セキュリティおよびカスタマーサービスが向上した。

某バイオテクノロジー企業 は、メディデータのSite Cloud: End of Study (EOS) により、時間、費用および リスクを削減

あるバイオテクノロジー企業は、研究・開発に多額の投資を行っており、過去10年間に何十もの研究および臨床試験を実施している。同社は、Medidata Rave EDCを、最適な電子的データ収集ソリューションとして信頼していた。しかし、各臨床試験が終了すると、データを共有するためのより良い方法を見つけるのに苦労し、各治験実施施設との試験終了（EOS）文書の共有に関しては、従来の方法に従っていた。PDF文書が詰まった安全なDVDを焼いた後に、そのDVDのコピーを各施設に郵送した。これらのDVDを全て処理するには多くの時間と費用がかかり、規制上必要とされる、施設からのDVD受領確認書を必ず受け取ってはいなかった。

メディデータは、同社に対し、EOSメディアの処理プロセスを合理化および簡素化するためのメディデータの包括的ソリューションであるSite Cloud: End of Study (EOS) の最初のユーザーの一員となるよう勧めた。EOSにより、同社は、物理的DVDにデータを焼くのではなく、より安全なデジタルプラットフォームを通じて、EOSデータをシームレスに生成、配布および管理することが可能になる。本ソリューションは、企業および施設の両者にとって使用が容易である。EOSはスタンドアローンのアプリケーションとして動作するが、Rave EDCソリューションへのアドオンのような動作もする。

このバイオテクノロジー企業は、データを受領する施設を**完全に追跡することが可能**であり、規制の遵守に関わるリスクを低減させた。

これを過去のワークフローと比較すると、過去のワークフローでは、約30～40%の施設がメディアを受領した旨を同社に通知することを怠っていた。現在、同社は、施設がデータを受領した日時を示す自動監査証跡により、全施設から最新情報を入手している。

「我々は施設にとって最適な治験依頼者でありたいと考えているため、施設の経験を非常に重視しています。施設は別のデータ共有方法を度々要望していましたが、サムドライブやクラウドサービスには、我々が望む、または要請されるセキュリティレベルがありませんでした。新たなソリューションを探す必要がありました。我々はRave EDCにより常に大きな成功を収めていたため、Site Cloud: End of Studyの導入は、我々にとって理想的でした。施設からは圧倒的に好意的な反応があり、施設は慣れ親しんだメディデータのプラットフォームを通じてデータを入手することが如何に容易であるかということに賞賛しています。メディデータは、我々にとって、施設や患者との関わり的大幅な強化を推進する上で有意義なパートナーです

eClinical Operation ディレクター

3 テクノロジー戦略： データの複雑性の単純化



必要な時と場合に必要なデータを提供することにより、試験チームは手作業による入力や見直しのプロセスから解放され、より高次の業務の取り組みに、より多くの時間と労力を費やすことが可能となり、高品質なデータから成る同一の単一情報源により作業を行っていることを把握しながら、より迅速に、より自信を持って試験を実施することができる。データの複雑性を単純化するためのメディデータの手法は、統合により成り立っている：単一の統合プラットフォームにより、全エコシステムに対し、目的に適う患者データ、臨床データおよび業務データを提供する。

Pharm-Olam
は、Medidata
Enterprise Data
Store (MEDS)
が、メディデータを
を真に他社と差別
化するものである
と考えている



「メディデータを他社と異なるものになっている真の差別化要因は、総合的な統合データプラットフォームを創造するための基盤である Medidata Enterprise Data Store (MEDS) でした。」

Bill Swavely
Pharm-Olam 最高情報責任者 (CIO)



Cancer Research UKは、Rave EDCおよびRave RTSMがサポートするメディデータの統合プラットフォームを利用して、試験の進行を加速させている



Rave RTSMにより、施設を満足させることができ、試験の立ち上げがより速くなった。

試験を通して人命の救助に尽力している世界最大規模の癌関連の慈善団体であるCancer Research UK (CRUK) は、頭頸部癌患者に関する試験を実施していた。CRUKは、薬剤の供給を管理し、被験者をプラセボ群と実薬群に無作為割り付けするためのソリューションを必要としていた。

Rave RTSMにより、CRUKチームは、直感的なユーザーインターフェイスですぐに習得することができた。Rave EDCとRave RTSMとの統合より、モニタリング担当者は、詳細な追跡機能および報告機能を含め、一箇所で複数のタスクを確認することが可能となった。試験モニタリング担当者は、出張またはオフサイトの時でも、薬局等の場所で迅速にアクセスするためにデータをダウンロードすることができた。Rave RTSMにより、施設を満足させることができ、試験の立ち上げがより速くなった。



「我々は、癌の秘密を解明する上で有用なテクノロジーに投資しており、メディデータのクラウドベースプラットフォームにより、試験の進行を加速化させるために必要な柔軟性と拡張性が得られます。」

「全てが一箇所に存在します。施設別にフィルターをかけること、投与された薬剤別にフィルターをかけることが可能であり、追跡が非常に容易です。」

包括的なサービスを提供するグローバルなCROであるSyneos Healthは、Rave EDCおよびRave RTSMを利用して、野心的な構築期間を実現



130+

Rave RTSMの採用実績



包括的なサービスを提供するグローバルな医薬品開発業務受託機関（CRO）であるSyneosは、第I～IV相臨床試験を支援するために、無作為化および治験薬供給管理（RTSM）のサービスを求めている。

テクノロジー提供業者は、電子的データ収集（EDC）とRTSMとのシームレスな統合に関して多大な約束をしているものの、Syneosは、カスタム統合には膨大な時間がかかり、遅延が生じる可能性があることを理解している。同社は10年以上前にRave EDCを紹介されていた。治験依頼者の関心も相まって、SyneosはRave RTSMの機能およびサービスの評価を行った。

Syneosは、Rave EDCとRave RTSMの統合プラットフォーム、および予めバリデートされている統合機能により、カスタムシステムの相違に伴う立ち上げの遅延がなくなること気が付いた。Rave EDCおよびRTSMにより、Syneosは野心的な構築期間を実現し、試験の複雑性を管理することが可能となった。施設のスタッフは、本統合プラットフォームにより、データ入力が一箇所のみで済むことによる恩恵を享受し、冗長な作業プロセスを回避した。

Syneosは、Rave EDCを用いたEDCサービス、およびRave RTSMを用いたRTSMサービスを提供した。同社は、より快適にこれらのメディデータ製品を利用できるようになり、その価値を理解するのに伴い、より多くの見込み顧客に対して提案を行った。

「過去6年間において、我々はRave RTSMで130本を超える試験を実施しており、この数は毎週増えています。我々は、無作為化における薬剤の配布と割り付け、そしてもちろん、盲検解除にも関連する、臨床試験のあらゆる側面にRave RTSMを利用します。大半の試験に関しては、RTSMの既存の、内蔵され、バリデートされた機能を利用します。そのため、これは我々が設定した標準的手法なのです。」

Voitek Gradziuk
Syneos Health 主任ソリューションコンサルタント

Reataは、Rave RTSMが財政的制約のない、最高クラスのソリューションであると考えている



「我々には、我々の要求に応えるだけでなく、試験中に容易に修正することも可能なシステムが必要でした。メディデータにそのシステムがあるのを発見しました。その無作為化と治験薬の供給に関する機能は、Rave EDCとともに統合ソリューションを提供しているため、全てがシームレスに連携します。Rave RTSMは、財政的制約をもたらすことのない、『最高クラス』のソリューションです。」

Arthur Gibson
Reata Pharmaceuticals
第3バイオインフォマティクス部部長補佐 (AVP)

「 [Rave RTSMをセットアップするのに] 2日間しかかからないとは全く信じられませんでした。今は考えを改めました。私はメディデータの専門サービスチームの力を借りて、システム構築を行いました。セットアップとバリデーションは簡潔であり、本システム内での作業は容易です。」 t

Manny Medeiros
Reata
バイオインフォマティクス・シニアマネージャー

Medpaceは、Rave ImagingとRave EDCの組合せが市場で最も強力な画像試験の管理環境であると表明

M E D P A C E

「現在、Medpaceは、メディデータとの提携を通して、Medpaceの定量的画像解析パイプラインと、メディデータのRave Imagingシステムおよびデータベースとのシームレスな統合を提供することが可能です。これらのツールを組み合わせることにより、臨床試験市場で現在利用できる最も強力な画像試験の管理環境が生まれます。」

Daniel O'Leary
医学博士 [MD]、Medpaceの画像研究所
チーフメディカルオフィサー



某大学病院は、Rave EDCおよびRave RTSMにより、データ収集を合理化し、無作為化の効率化を実現



統合された臨床および統計チームにおけるデータベースの構築および設置の迅速化

ある一流の大学病院は、臨床チームと統計チームとの間に連携の不備があることに気が付いた。同施設は、統計担当者を主要関係者と位置付けることにより、無作為化リストの連携不備を改善したいと考えた。Rave RTSMを用いて、Rave EDCとも同期された無作為化リストを電子的に作成した。統合プラットフォームの機能により、臨床チームと統計チームは、より効率的に連携および意思疎通を行った。

「Medidata Rave EDCにより、ユーザーのデータ入力の負担がなくなりました。eCRFと編集チェック機能を再利用して、重複する作業を取り除き、基準管理のプロセスを合理化することにより、より迅速且つ効率的に治験実施計画書の改訂に対応することができます。」

同大学病院 プロジェクトマネージャー

ベテランの看護師は、Rave EDCプラットフォームに関するわずか数週間以内のトレーニングで試験を構築する中心メンバーとなり、多数のユーザーグループが、Raveのグローバルライブラリーにより、一貫性のある基準を確立した。広範な臨床試験経歴を有するユーザーと、データをどのように見せるべきか、ということを理解しているユーザーとの連携は、より効率的な試験構築プロセスのための重要な触媒として機能した。

臨床チームは、盲検化が行われている場合に、試験で無作為化が必要となった時のRave RTSMの利点にも気が付いた。本ツールは、閲覧許可の設定オプションにより、盲検化されていないスタッフに薬剤供給の処理を行わせるという複雑なプロセスを容易にした。盲検化されていないスタッフは、複数の関係者間で試験の盲検性を維持しながら、必要な措置を講じることも可能であり、これは特にワクチンの試験を実施する場合に、治験責任医師にとって有益であった。

グローバルなCROは、Rave EDCとともに Rave Imagingを採用し、わずか4～6週間で 試験の立ち上げを成し遂げる



「稼働開始」期間が86%削減されるとともに、画像クエリがさらに24%減少し、画像準備時間が66%短縮された。

治験依頼者は、治療の有効性を一特に腫瘍領域および免疫療法において一評価するために、画像ベースのバイオマーカーに頼ることが増えている。この需要を満たすために、あるグローバルCROの医用画像部門は、その業務に対応することができる新たなプラットフォームを探していた。「我々には、経験豊富で、熱意があり、有能なメンバーがおり、彼らはクライアントである治験依頼者に結果をもたらすために熱心に働きます。」と、医用画像部門長は説明する。「ただし、画像データの収集、管理、解析および提供を行う方法を調整するための新たなソリューションが必要でした。」

同グローバルCROは、Rave Imagingを選択し、メディデータのRave Imagingソフトウェア—治験依頼者の試験上の要望を満たす時間を節約するサービス—の販売、構築およびセットアップを行うための認可を受けた、最初のメディデータ認定パートナーとなった。Rave Imagingは、何十本もの試験において、同グローバルCROが「稼働開始」期間を86%削減し、画像クエリをさらに24%削減し、画像準備時間を66%短縮し、毎回のベースライン時の読影の時間を2分削減し、治験依頼者にこれまでにない視認性を提供するための一助となっている。

しかし、同CROの医用画像部門のデジタル変革は、最終結果に関することのみではなかった—プロセスも重要であった。「メディデータは、ソリューションを設計する上でのパートナーとして我々を加えました。」と、シニアマネジメントは述べている。「我々は本分野の専門家として協力し、透明性、双方向の知識共有や実施に関わる支援を享受しました。これにより、最終製品は皆の需要を満たす上で、より一層価値のある製品になりました。」

「弊社のEDCと画像システムを統合することには利点があるだろうということがすぐにわかりました。」と、医用画像の改革および設計のトップは述べている。「そして、我々はメディデータに馴染みがあっただけでなく、メディデータの画像ソフトウェアが10年以上もの間、試験をうまく支援してきたことを評価していました。」

Medidata

顧客導入事例集

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。1500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。

本電子書籍の次回の版に掲載されることをご希望の場合は、メディデータの貴社担当までご連絡下さい。
