

medidata

joins

DASSAULT
SYSTEMES

バーチャル化への道

スポンサー版

テクノロジー戦略を加速させ最適化するための
8つのパラメーター

序文

COVID-19のパンデミックにより、治験実施施設の45%が、患者を直接来院からバーチャル臨床試験ソリューションを用いたりリモート来院に切り替えました。¹

患者、モニター、および臨床開発モニター（CRA）による治験実施施設への立ち入りを阻止したり制限したりするという混乱は、バーチャル化テクノロジーの導入を背景に、この研究産業に長期的な変化を促しています。

変わりゆく患者および施設の双方への要求に対する対応が緊急に求められていることにより、治験依頼者は、医薬品開発業務受託機関（CRO）との新たな話し合いの機会を持つよう促されています。

試験が成功するか否かは、加速化、柔軟性、そして新たな機能の導入にかかっています。

迅速な対応が求められていることも、治験依頼者がテクノロジー戦略を根本から変化させ、COVID-19をはるかに超えて、次世代の臨床試験に向かって飛躍する新たな機会を生み出しています。

[1] <http://www.medidata.com/en/insight/covid-19-and-clinical-trials-the-medidata-perspective/#covid-survey>

本電子書籍では、治験依頼者が施設および患者中心の重要な機能全体をバーチャル化する行程を最適化できるよう支援するための、8つのパラメーターを提供いたします。

目次

パラメーター 1	3
緊急性：COVID-19への迅速な対応	
パラメーター 2	4
バーチャルでの患者同意取得の管理	
パラメーター 3	5
ウェアラブル技術の活用	
パラメーター 4	6
リモートeCOAの活用	
パラメーター 5	7
リモートサイトモニタリングへの依存	
パラメーター 6	8
統計学的中央モニタリングの推進	
パラメーター 7	9
薬剤の患者への直接配送（RTSM）の活用	
パラメーター 8	10
長期的コンプライアンスの充足	



パラメーター 1

緊急性：COVID-19に対する迅速な対応

COVID-19は、施設へのアクセスに関する問題を深刻化させ、バーチャル臨床試験の必要性を高め、リモートでの患者参加および試験のモニタリングの緊急性を高めています。

貴社にとって、バーチャル化テクノロジーを用いたリモートでの患者エンゲージメント、インフォームド・コンセント、およびデータ収集の支援は、どれくらい緊急性が高いものでしょうか。

試験チームが、被験者の不来院、施設の閉鎖やCOVID-19患者による混乱、臨床サプライチェーンの途絶といった現在も続く混乱に適応する中、バーチャル化の要件は複雑で、絶えず変化しています。

治験依頼者は、ハイブリッド型およびフルバーチャルの試験デザインに対応しなければならず、しばしば、多数のテクノロジーベンダーや数多くのデジタルツールから選択しなければならないという重圧を抱えています。ところが、部門横断的なリスクが対応能力を上回る場合があります。

相互運用性や適応性の制限、データソース全体の過密、およびテクノロジーの不具合は、デプロイメントの遅延、スケーラビリティに関する問題、そして予想しない間接費をもたらす可能性があります。

治験依頼者は、以下を実現するために、長期的なオペレーションのアジリティ（機敏性）およびパフォーマンスを達成するためのカスタマイズ可能なテクノロジーに投資することが求められています。

- ・ 患者および施設の負担を迅速に軽減する
- ・ 患者から臨床医、そして施設へのシームレスなデータフローを支援する
- ・ 複数の試験にわたって望ましい水準にまでバーチャル化を進める
- ・ 患者によるリモートでの電子的同意およびeCOAツールの遠隔使用を支援する
- ・ リモート評価によって施設訪問回数を確実に減少させる

4

つの解決すべき重要な課題



1 変わりゆく状況の理解



3 品質および供給の維持

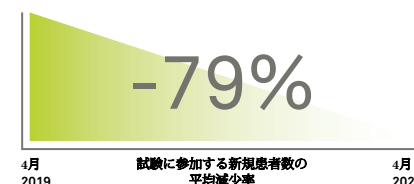


2 データ収集を可能にする試験デザインの見直し



4 試験の立ち上げを加速化

試験への組み入れ数の減少



13+

を超える国際機関が、パンデミック時の試験の実施に関する最新の緊急ガイダンスを発行しています。



臨床試験におけるテクノロジーの活用推進



実用主義および柔軟性

臨床試験のバーチャル化

遠隔手法によって、パンデミックに関連した医薬品開発の遅れを緩和し、臨床試験をより患者中心の方向に押し進めることができます。1



45%の試験実施施設が、患者をバーチャル/遠隔医療に移行させています。



1 <http://www.medidata.com/en/insight/covid-19-and-clinical-trials-the-medidata-perspective/#covid-survey>

パラメーター 2

バーチャルでの 患者同意取得の管理

過去12カ月間で、新規患者の組み入れ数は79%低下しています¹。患者がもはや治験実施施設にアクセスすることができない場合、どうすれば試験を順調に進めることができるでしょうか？

バーチャル機能によって患者を教育し、組み入れ、確実に患者の同意を取得するための設備は整っていますか？

バーチャルで試験について学び、試験に参加するための機能を遠隔の患者に提供することは、試験の継続および新規試験の立ち上げの両方の核となっています。

臨床試験活動への組み入れおよび参加のためのシングルデスティネーションのプラットフォームであるmyMedidataは、試験を理解し、それらのベネフィットとリスクについて評価し、組み入れの過程をリモートで開始するためのエンドツーエンドの体験を患者に提供します。

myMedidataのアカウントによって、患者は、試験プロセスのあらゆる段階に関する教育ビデオおよびガイドライン文書にアクセスすることができます。適格性が確認されると、患者は、電子的同意プロセス、すなわちeConsentを介して案内を受けます。

患者とその試験チームとのmyMedidata LIVEによる来院を通じてeConsentのレビューが行われます。患者は、エリアに目印をつけ、試験の医療専門家にアクセスし、全ての質問に対する回答を得ることができます。

参加への同意について十分に理解したうえで、患者は、施設以外の場所で入力する場合にはウェブベースのeConsent、つまりmyMedidataのeConsentにコンピューター上で署名することができます。

☑ チェックリスト

以下について検討されていますか？

- ☐ 施設へのアクセスの制限に対応する
- ☐ 参加に対する地理的な障壁を取り除く
- ☐ 患者が試験について学ぶのを手助けするようデザインされたポータルを患者に提供する
- ☐ 学習ビデオ、詳細が記載された文書、およびガイドラインによって患者を教育する
- ☐ エンドツーエンドの知識レビュー（Knowledge Review）について案内し、モニタリングする
- ☐ 保証付き署名に関するコンプライアンスおよび施設のスクリーニング指標を推進する

3



パラメーター 3

ウェアラブル技術の活用

施設内での診察が行われない中、施設外の患者からの客観的かつタイムリーなデータの収集は、ウェアラブル技術によるデータの管理および報告にかかっています。

貴社の試験において、患者データを収集するためにウェアラブル技術を活用することはどの程度重要でしょうか？

ウェアラブルバイセンサーオや他のバイオセンサーを通じて重要な患者の客観的データの収集を可能にすることは、試験の持続性および患者の安全性を確保するのに最も重要です。

Rave Wearable Sensorsは、臨床試験中に、多くの、間断的でかつ客観的なデータを患者から直接取得します。このソリューションは、高度な解析および報告のためのセンサーデータを安全に保管しながら、施設訪問の回数を減少させ、患者データを収集するためのより負担の少ない手段を提供し、患者エンゲージメントを促進することによって、患者体験を向上させます。

Rave Wearable Sensorsを他のRave Clinical Cloudのソリューションと組み合わせると、規制に準拠した正確性の高いデータが得られる一方で、データの入力や転記に費やす時間は削減されます。

患者の構造化／非構造化データの効果的な収集により、リアルタイムのデータレビューが可能になります。これは、潜在的な問題を迅速に特定し、それに対応する一助となります。潜在的な安全性シグナルを即座に認識することにより、患者の安全性も高めます。

☑ チェックリスト

以下について検討されていますか？

- ☐ モバイル機器およびセンサーの完全な供給を得る
- ☐ 大量のデータの処理、保存、および監査を行う
- ☐ 様々なハードウェアやデプロイメントモデル全体を管理する
- ☐ 外部解析のためにデータを転送する
- ☐ 個人識別可能情報から臨床記録を保護しながらデータを転送し、統合する
- ☐ コンプライアンスおよびオペレーションの監視のためにダッシュボードにアクセスする
- ☐ 変わりゆく試験の要件および地域の規制ガイドラインに対応する

パラメーター4 リモートeCOAの活用

バーチャルな患者参加は、試験に新たな複雑さをもたらしています。患者が調査に正確に回答できるようにするにはどうすればよいでしょうか。オフサイトで患者の安全性やデータの完全性をモニタリングすることはできますか？

試験の完全性を確保するためにeCOAフォームに頼っていますか？

eCOAによって、患者データフォームにリモートで入力することが可能になります。メディデータのeCOAソリューションを用いて、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換することができます。

患者は、メディデータの患者クラウドアプリをダウンロードし、リモート患者データキャプチャ、および不来院時に必要となる緊急データフォームにアクセスし、これらにデータを提供することができます。

試験のライフサイクルを通して、患者は自身のmyMedidataアカウントにもアクセスし、必要な電子臨床アウトカム評価の全てにコンピューター上で入力することができます。試験チームは、必要なフォームおよび患者のログをmyMedidataに設定し、ウェブベースのフォームを完成させます。

eCOAを用いたRave EDC試験では、追加のデータフォームをeCOAアプリ内に入れ、患者がそれを利用できるようにすることができます。

eCOAを用いていないRave EDC試験では、プロジェクトにeCOAを追加し、遠隔入力可能なフォームへの変換を直ちに開始することができます。

eCOAをオンサイトで利用する場合または自宅で利用する場合の体験

施設のスタッフが目にするものは？

ClinRO

臨床医から報告されたアウトカム



ePRO in Site モード

患者または介護者からの報告による



報告

コンプライアンスの要約



患者が目にするものは？

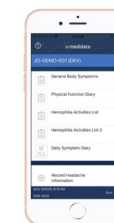
ePRO

質問票およびQOL

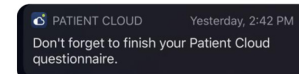


患者日誌

症状、薬剤、および追跡



アラート/
リマインダー
順調に進める



パラメーター5

リモートサイト モニタリングへの依存

治験実施施設へのアクセスが制限または削減されている中で、治験依頼者は、患者の安全性およびデータの質を確保しながら、モニタリング実施モデルを発展させることが急務となっています。

エラーや逸脱を試験の結果に悪影響を及ぼす前に発見し、それらに対応することは、非常に重要です。施設の活動やデータの持続的なリモートモニタリングを確実に行うことにより、リスクを修正し、試験を順調に進めることができます。

施設のデータや文書を遠隔でレビューすることができますか？

治験依頼者は、施設への影響を最小限に抑えるために、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評価しなければなりません。メディデータは、統計学的中央モニタリング、中央データモニタリング、およびオフサイト／リモートサイトモニタリングの3つの中核業務を網羅した総合的なリモートモニタリングソリューションを開発しました。

Remote Source Reviewは、原資料を継続的にモニタリングすることにより、施設の活動を監視することができます。原資料の写真のキャプチャおよびポータルへのアップロードを可能にすることで、施設を訪問することができないCRAは、データポイントが範囲外であった場合にアラート通知を受け、レビューや修正を行うために必要なあらゆる原資料にバーチャルでアクセスします。

試験の監視のためのオンサイト／オフサイトアプローチに対する複合型ソリューションとして、治験依頼者は、100%オンサイトモニタリング業務からリモートモニタリング業務へ移行させることが可能になります。

Medidata Remote Source Reviewは、重要な試験記録を収集、匿名化、管理、レビュー、検証するための、効率的ですぐに実装可能なソリューションです。

試験チームは、大幅に的を絞った原資料との照合・検証（SDV）をデザインし、構成し、実行することもできます。Rave TSDVは、規制要件を確実に遵守するために、検証済／未検証データポイントの査察に対応した記録を作成します。

☑ チェックリスト

以下について検討されていますか？：

- ☐ リモートでの原資料のレビューおよび照合・検証を支援する
- ☐ データのエンドポイントに関するモニターのレビューの的を絞る
- ☐ 個人識別可能情報（PII）および保護医療情報（PHI）の匿名化や編集を維持する
- ☐ 重要な文書を管理するためのセキュアオプションを用いずに試験のリスクを低減する
- ☐ 規制当局によって支持される手法を用いて Targeted SDVを行う
- ☐ 完全に監査可能なソリューションを手にする
- ☐ CRAによる手作業でのモニタリング要件の確認を排除する
- ☐ 監督責任に関するリアルタイムの報告能力を手に入れる

6

パラメーター 6

統計学的中央モニタリング の推進

COVID-19によってリモートやバーチャルでの試験業務が推進されている中で、どのようにしてリスクを特定し、効率的に優先順位をつけ、修正しますか？

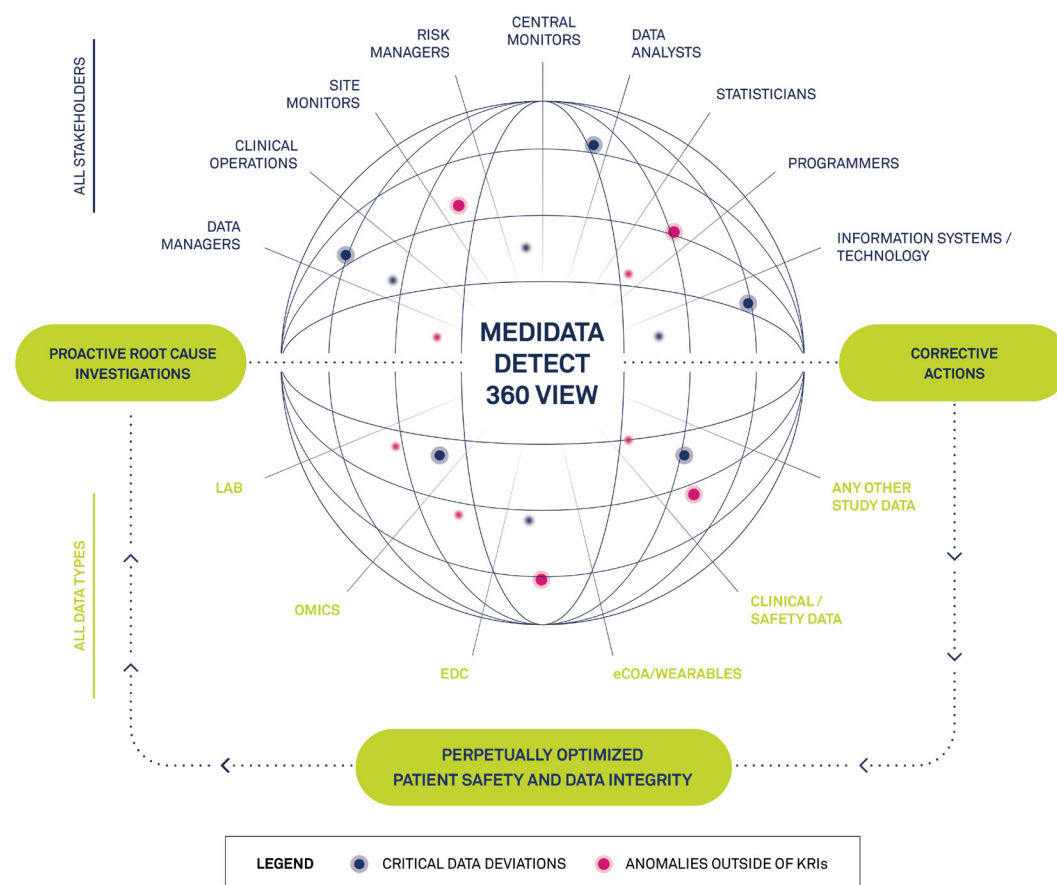
貴社の試験において、エラー、傾向、異常を積極的に検出し修正することはどれくらい重要なのでしょうか？

COVID-19による課題は、オンサイトでの対応能力の限界、施設スタッフの不足、安全対策の強化、そしてオンサイトモニタリングのための施設訪問に対する需要の高まりを生み出し、それによってCRAが施設への立ち入りを許可される日数に制約が生じています。

Medidata Detectによって統計学的中央モニタリングおよび中央データモニタリングを支援します。機械学習や自動化アルゴリズムによって駆動されることにより、Detectは試験データを取り込み一元化し、異常を検出し、リスクを発見します。

データはリアルタイムで流れ、要求に応じて最新の状態に更新することができ、安全性および品質のレビューのための動的要件に対応します。

Medidata Detectは、データレビューのバーチャル化を可能にし、範囲から外れたデータポイントについてCRAにアラートを通知します。また、対面でのデータ収集の必要性を施設から取り除き、積極的にエラーをキュレート（監督）するリアルタイムのデータレビューを提供します。



パラメーター7

薬剤の患者への直接 配送（RTSM）の活用

患者は、もはや治療のために施設にアクセスすることができません。治験薬の供給の継続、およびタイムリーで正確な交付を確保するためには、治験薬（IMP）を安全かつ効率的な方法で各患者に直接届ける必要があります。

患者に直接治療薬を配送することはどのくらい重要でしょうか？

COVID-19による施設の閉鎖や来院の削減に伴い、Direct-to-Patient（DtP）ソリューションは、IMPの受け取りや投与を治験実施施設ではなく、患者の自宅で行うことを可能にしました。メディデータのRTSM Direct-to-Patient（DtP）は、あらゆる調剤場面におけるソリューションを提供します。

- ・ Rave RTSMは、治験薬を治験薬保管施設（デポ）から患者の自宅へ直接配送できるように設定することができます。
- ・ 施設は、Rave EDCを通じて、来院日として調剤処理を行い、被験者に薬剤を送付することができます。その後、Rave EDCに配送追跡番号（テキストデータとして収集）が保存されます。
- ・ 被験者が営業中の施設に移された場合や、施設利用者がリモートで勤務している場合、被験者はRave EDCに来院の登録を行った後、RTSMをDirect-to-Patientに設定し、調剤された薬剤をデポから患者の自宅に送付することができます。

COVID-19による混乱への対応を超えて、DtP試験は、治験依頼者にとって、医薬品開発プログラムに影響を及ぼすPatient Centricityに関わる根本的な問題に対応する機会となっています。

DtP試験は、未開拓のより大規模な被験者候補集団の参加、臨床開発のタイムラインの短縮、試験のコストの削減、患者の継続参加の促進、および患者への新規治療のより迅速な提供を促します。

☑ チェックリスト

以下について検討されていますか？

- ☐ 患者の募集および維持を促進する
- ☐ 患者が自宅で治療を受けられるようにする
- ☐ 医薬品を患者の自宅に直接送付
- ☐ デポと交付施設の統合
- ☐ 加工流通管理過程を追跡
- ☐ 患者の盲検化を確保し、他の物流上の課題に確実に対応する
- ☐ 施設での調剤とDtPとの切り替え
- ☐ 試験の実施中の変更に対応する

8

パラメーター 8 長期的コンプライアンス の充足

COVID-19は、緊急の対応として仮想化機能の導入を加速しています。貴社のテクノロジー戦略は、長期的にさらなる混乱に対応するようデザインされていますか？

貴社のテクノロジー戦略は、長期的にさらなる混乱に対応するようデザインされていますか？

前例のない変化の時期において、適応の速さは、最適なパフォーマンス、成長、および変化を実現するために必要不可欠な要素です

仮想化機能を単一のプラットフォーム上に統合することにより、迅速な適応とパフォーマンスが実現され、以下の利益がもたらされます：

- ・ バーチャル化の全てのシナリオを予め確認できます。
- ・ エンドツーエンドのテクノロジーによって、全ての施設、患者、および治験依頼者に単一プラットフォーム上のソリューションを提供します。
- ・ ソリューションは、患者の体験、安全性、および中心性を向上させるようデザインされています。
- ・ 全ての機能は、修正のためのリアルタイムの洞察を提供し、データの完全性を確保するよう同期化されています。

バーチャル化を支援するためのテクノロジーに投資する場合、治験依頼者は、適用性や運用上のアジリティ（機敏性）がもたらされる道筋を検討しなければなりません。治験依頼者は、自社のテクノロジーの指揮を執る機会を得て、Patient-Centricity、コンプライアンス、および今後の混乱に対応する長期的な能力を確実に構築していきます。

メディデータのパフォーマンス指標

>70%

業界標準と比較して70%を超える**試験構築期間の短縮**

61%

eCRFの再使用率の61%の増加による**構築期間および試験期間の短縮**

40%

CRAのアクションアイテム管理の**生産性が40%向上**

50%

被験者来院からクエリ解決までの**サイクルタイムの50%の短縮**

~70%

報告書作成時間の約**70%の短縮**

25%

訪問報告書の承認に要する**費用の25%の削減**

バーチャル化への道

スポンサー版

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、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。