

myMedidata — メディデータの患者ポータル

背景

過去50年の間に、テクノロジーの進歩により、様々な業界において効率性が向上しました。それにも関わらず、最も困難な医学的課題のいくつかに取り組んでいる、年間330,000試験を超えて実施されている臨床試験においては、実施方法にそれほど大きな変化を認めていません。臨床試験を実施する際の大きな課題の一部として、十分な数の患者を募集すること（一つには、参加する見込みがある患者の臨床試験に対する認識や理解が不足していることに起因する）、これらの患者を募集および組み入れ後も維持すること、ならびに、試験実施期間を通じて患者のコンプライアンスが維持されるようにすることがあります。治験実施施設の約80%が組み入れ率を満たすことができず¹、癌、心疾患、アルツハイマー病および糖尿病等の生命を脅かす消耗性疾患に罹患している患者に対する新たな治療が先延ばしにされています。テクノロジーの利用を取り入れることにより、データ収集は、もはや実際の施設への来院に限定されるものではなくなります—これにより、患者の参加が増加します。

患者に関わる課題および従来の臨床試験におけるその影響

臨床研究の最も大きな要素の一つは、患者が参加ができることです。メディデータは、研究をより一層患者中心のものにし、患者がバーチャルな手段でアクセスして積極的に試験に携わることを可能にすることにより、患者の負担を軽減し、その結果として、患者エンゲージメントおよび継続率が向上します。よりシームレスな患者体験を創造するために、従来の試験プロセスを破壊し、簡略化する必要があります。臨床試験のバーチャル来院により、治験依頼者および研究者は、従来通りの来院では試験を継続することができない可能性がある被験者から症状を直接収集することが可能になります。さらに、治験依頼者は、バーチャルな手段で患者のスクリーニングを行い、診療記録を検討することができるため、試験の対象になり得る患者の数が拡大し、最終的に、募集および組み入れ率が上昇します。以下の統計データは、患者に関わる課題が臨床試験に及ぼす影響を示しています。

23%

施設の所在地に不満を抱いている患者の割合²

58%

試験の複雑さが増していることによる、治験実施施設数の増加率³

30%

参加者数が不十分なために中止される試験の割合⁴

30%

試験終了前に脱落する患者の割合⁵

4 of 5

目標数の患者を組み入れができない施設⁶

80%

COVID-19による、組み入れの減少率⁷

¹ 2012 Clinical trial delays: America's patient recruitment dilemma ² 2017 CISCPR Perceptions & Insights Study

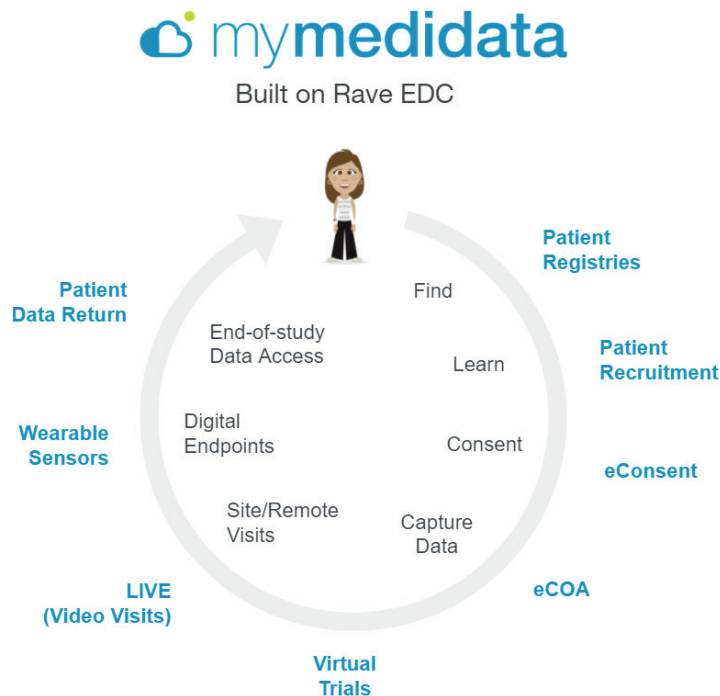
³ 2015 Tufts: The Cost of Clinical Trial Delays ⁴ 2015 Why Clinical Trials Are Terminated

⁵ National Academy of Sciences. The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials. Washington, D.C.: National Academies Press; 2010. Available at: www.nap.org

⁶ 2012 Clinical trial delays: America's patient recruitment dilemma ⁷ Covid-19 & Clinical Trials — The Medidata Perspective

メディデータの患者ポータル — myMedidata

シングルデスクトップセッションの（ユーザーにとって一箇所でニーズが満たされる目的地となる）患者ポータルである myMedidata により、患者はバーチャルな手段で登録を行い、臨床試験の活動に参加することが可能になります。myMedidata は業界随一の Rave EDC プラットフォーム上に直接構築されており、電子的な患者の同意取得および臨床アウトカム評価（eCOA）、ウェアラブルセンサーおよび他のバイオセンサーによる臨床データの収集、COVID-19 の症状追跡、ライブビデオによる治験実施医師/患者来院といったメディデータの患者対応ソリューションの機能を拡張し、ウェブベースのポータルを介したハイブリッド試験やバーチャル試験を実現します。患者は、myMedidata を利用して、インターネットに接続するあらゆるデバイスを用いて容易にフォームに入力し、スタディチームとのビデオ来院に参加し、試験に関連するタスクのリマインダーおよび通知を受け取り、自身の結果にアクセスすることができます。



myMedidata は、メディデータの Patient Centricity by Design（デザインによる患者中心主義）という枠組みのアイデアを用いて開発されており、ここでは、患者アドボケイト（患者の権利擁護者）が myMedidata ソフトウェアのデザインおよび開発のライフサイクルに定期的に関与し、直接意見を提供しています。myMedidata により、患者は自身の臨床データ（最新および過去のデータ）を閲覧することができます。患者のスタディチームとの関わりは、使いやすいリマインダー、進行状況の追跡、および試験全体を通じた継続的支援により強化されます。よりよい総合的な試験体験を提供することにより、患者が臨床試験に積極的に参加し、試験を継続する可能性が高まります。

myMedidata — ウェブベースのeConsent

バーチャルな手段による新たな試験への組み入れのために、患者は自身のmyMedidataアカウントを作成するための案内を受けとり、その後eConsentとも呼ばれる電子的同意プロセスに誘導されます。患者は、myMedidata eConsentを通じて、試験のeConsentビデオを視聴し、関連する全ての同意文書の検討を行います。同意について完全に理解したことを確認した上で、ウェブベースのeConsentにバーチャルな手段で署名します。

myMedidata LIVE — ビデオ来院

COVID-19のパンデミックの最中、患者が定期受診のために治験実施施設に赴くことができなかったこともあり、多くの臨床試験が中断されました。myMedidata LIVEは、患者と臨床試験スタッフとを繋ぐ、ウェブベースのライブビデオ会議機能です。myMedidata LIVEによる患者と施設間のビデオ来院は、施設ベースの定期受診に代わるものとなり、患者がmyMedidataを通じて施設外において試験に携わり続けながら、スタディチームがRave EDCでデータ入力を行うことを可能にします。

myMedidata — ウェブベースのeCOA

試験のライフサイクル全体を通じて、患者は自身のmyMedidataアカウントにアクセスし、バーチャルな手段で全ての必要な電子臨床アウトカム評価を完了します。スタディチームは必要なすべてのデータフォームをmyMedidataに構築し、患者はウェブベースのフォームに入力するためmyMedidataにログインします。

COVID-19 Symptom Tracker

myMedidataの新機能には無償で利用できるCOVID-19 Symptom Trackerもあります。本機能により、進行中の臨床試験（治療対象を問わない）に参加している患者が、より適切に自身の進行状態を追跡するためにCOVID-19の症状のモニタリングおよび追跡を行い、正確な試験データを提供しながら現在の臨床試験への参加を継続することが可能になります。COVID-19 Symptom Trackerは、顧客契約を結ぶことにより、メディデータのユーザーでない方にもご利用頂けます。施設のスタディチームは、治験依頼者と連携して、該当する患者を特定し、これらの患者に参加の機会を提供します。「オプトイン（参加を選択）」することを決めた患者は、「ゴールデンチケット」（myMedidataへの安全なアクセスを提供する固有識別子）を受け取ります。患者はバーチャルな手段でmyMedidataにアクセスし、登録を行い、試験期間を通じてバーチャルな手段で症状を入力します。COVID-19 Symptom Trackerは、アメリカ英語、フランス語、スペイン語（ヨーロッパおよびラテンアメリカのスペイン語）、標準中国語、日本語および韓国語で利用可能です。

COVID-19 Symptom Tracker その仕組み



- 1 参加施設は、各患者にゴールデンチケットコードを配布します。コードは、事前に各患者のRave被験者IDと紐づけられます。
- 2 患者がオプトインします。
- 3 患者はアカウントを作成し、1回目的の症状の追跡を行います。
- 4 a 症状が報告されなかった場合、患者は毎週追跡を繰り返すようリマインドされます。
- 4 b 症状が報告された場合、患者は毎日追跡を繰り返すようリマインドされます。
- 5 データは、試験に関する情報と統合することが可能で、科学的な研究や事例検討に付加価値を提供することができます。

myMedidata — 試験のバーチャル化

myMedidataは、治験依頼者および医薬品開発業務受託機関（CRO）に対し、臨床試験をバーチャル化するための合理的で信頼できる手法を提供します。全ての試験が100%バーチャルになるわけではないことを認識した上で、メディデータの「Trial Dial（試験ダイヤル）」は、治験依頼者が従来の来院とバーチャル来院とのバランスを適切にとる（ハイブリット試験）ことにより、患者がより積極的かつ活動的に参加する、真に患者中心の試験を実施することを可能にします。myMedidataは、従来の試験であるかリモートの試験であるかを問わず、あらゆるメディデータの試験に用いることができるため、異なるソリューションの統合およびデータの照合を行う必要性が低減します。バーチャル化および／または患者エンゲージメントに関するサービスを提供するために必要なベンダーの数も最低限となるため、業務が合理化され、複数のシステムのセットアップおよびメンテナンスの費用が削減されます。施設における患者データの収集に用いられる一元管理のMedidata Rave Clinical Cloud™は、myMedidataから患者データを収集するために用いられるプラットフォームと同一であるため、臨床試験のいずれの側面をバーチャル化する場合においても、リスクは軽減されます。

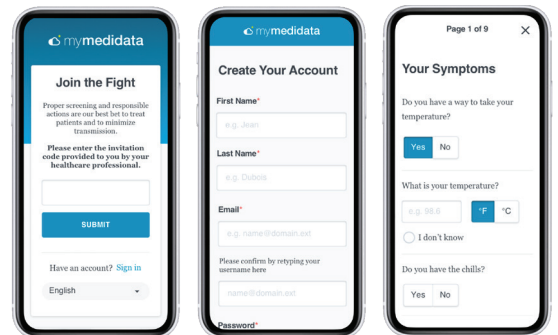
myMedidataの主要な利点は以下の通りです：

- 患者が自身の臨床試験データ（最新または過去のデータ）にアクセスするための一元管理ダッシュボード
- ウェブベースeConsent
- myMedidata LIVEによる、施設のスタッフとのビデオ来院
- 試験期間を通じて用いられるウェブベースのeCOA
- 患者に送信される通知／リマインダー—治験実施計画書の遵守に改善をもたらす
- 全試験において利用できるCOVID-19 Symptom Tracker
- 臨床試験のバーチャル化の実現

myMedidataの未来

2020年から2021年にかけて、試験のバーチャル化のための追加サポートを皮切りに、新たな機能がmyMedidataに追加されます。myMedidataの今後の機能には、以下が含まれる予定です：

- リソースおよび他のコミュニティメンバーへのコミュニティアクセスによる患者エンゲージメント
- 患者の試験データの患者向けビュー
- 参加を検討するための、代替選択肢となる臨床試験への患者のアクセス
- 長期的なフォローアップ
- モバイルナースの閲覧および追跡
- 薬剤の患者への直接配送



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も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