



11か月で800万件の文書と 5,000人のユーザーに対応

Merck社、戦略的にeTMFを導入し 試験効率を劇的に改善

世界規模のライフサイエンス企業にとって、査察に備えた治験マスターファイル（TMF）の管理や、臨床試験プロセスの把握、社外パートナーとの協力は、相当な時間と手作業を必要とします。Merck社は、試験実施担当者がよりスムーズに重要なマイルストーンに到達できるよう、品質の高いドキュメンテーションと適時性の確保を目指して、TMFのプロセスと技術を更新する全社的なミッションに取りかかりました。

Merck社について

- ・ 本社：米国ニュージャージー州ケニルワース
- ・ 世界71か国で事業展開
- ・ 世界に6万8,000人の社員
- ・ 事業分野：オンコロジー、ワクチン、糖尿病、C型肝炎、アニマルヘルス

イノベーションの系譜

Merck社は、長きにわたり世界中の人々の健康とより良い生活とに貢献してきた企業です。この間、ビタミン B1 から高コレステロールを治療する最初のスタチン製剤の発見まで、Merck社の研究者は様々な疾患の新しい治療法・予防法の発見に貢献してきました。また、Merck社の科学者は、ワクチンや抗生剤など動物の健康に寄与する多数の新製品も開発しています。

大きなチャレンジ

画期的な製品の開発というコミットメントと並んで、Merck社は新しい技術を活用してプロセスを改善する取り組みにおいても歴史を有しています。Merck社は、まだほとんどの世界的製薬企業が紙ベースで業務を行っていた時代に、初期のコンテンツ管理ツールを最初に導入したライフサイエンス企業の一つでもありました。しかし、当時「最先端」と呼ばれた社内システムも今では時代遅れとなり、承認申請や施設査察のための臨床試験文書の検索に、次第に支障が生じるようになっていました。

「従来のコンテンツ管理システムで何とかやっていましたが、処理能力は限界にきていました。効率を改善し、規制当局の施設訪問や監査に常に備えることができるよう、使いやすくアクセスしやすい、そして検索しやすいeTMFを必要としたのです。」と、Merck社でプロジェクト管理アソシエイトディレクターを務める Bryan Souder 氏は説明します。

Vault eTMF を導入により、文書の検索・インポート・処理にかかる時間が推定 30 %削減されました。

—Merck 社プロジェクト管理アソシエイトディレクター Bryan Souder 氏

ソリューション

Merck 社は、臨床試験オペレーションを変革し、リアルタイムで査察に備えられる eTMF ソリューションを求めて、厳格な調査を実施しました。Merck 社が求めたのは、同社のすべての TMF 文書を一元化するシステム、Single Source of Truth でした。世界にまたがる数千人のユーザーがアクセスでき、そしてすべての TMF プロセスが一つのアプリケーション内で完全に実行できることが絶対条件でした。

徹底した市場評価をへて Merck 社が選択したのは、Veeva が提供する Vault Clinical Suite の一部であるクラウドベースの Veeva Vault eTMF でした。Souder 氏は、「我々の要求は高かったのですが、Vault eTMF は我々の期待値を超えていました。Merck 社の古いシステムに欠けていた TMF 特有のワークフローとテンプレートが設定されており、そして非常に使いやすいのです。全員が臨床試験の SOP を遵守しているという確信が持て、オペレーションの効率化のために主要な評価指標をトラッキングすることもできます。」と述べています。

実は、クラウドベースの Vault eTMF を標準とするこの Merck 社の決定は、IT のクラウド移行とも直接連携していました。維持・更新コストの高いインフラは必要なく、Merck 社はすべての臨床試験に対して効果的に Vault eTMF の適用を進めています。常に最新の機能が使われていることが確認でき、投資を最大限活用できているという自信につながっています。

成功のためのパートナーシップ

導入直後から、Vault eTMF は Merck 社に世界規模で目に見えるメリットをもたらしました。具体的には、迅速なグローバル展開、プロセス効率化、リアルタイムの法令遵守などです。

迅速なグローバル展開

Vault eTMF をグローバルに展開するには、5,000 人以上のユーザーの研修と 800 万件の文書の移行が必要でしたが、11 か月にも満たない短期間で実現されました。Souder 氏は「Merck 社のような規模と範囲を持つ企業にとってどんな技術変革も容易ではありませんし、決して迅速ということはありません。」としたうえで、「Veeva の参画により、Merck 社は共に瞬く間に Vault eTMF の実装を実現していったのです。」と述べています。

「Veeva と Merck 社チーム全体との共同・協力は本当に素晴らしいものでした。」と言葉をつぐのは、Merck 社の MRL グローバル開発・IT ナレッジ・ポータル担当ディレクターの Rob Willis 氏です。「実際、我々は新しい技術を導入する際に、Vault eTMF 実装の成功例をモデルとして社内に取り上げています。Veeva のクラウドソリューションがバリデーション済みの環境で動作することが、懐疑的な人たちにも証明されたのです。」

■ ■ 我々は今、自社の臨床試験プロセスについて十二分に把握できるようになっています。それにより、反復的かつ長期的な改善の重要なチャンスがMerck 社に生まれています。■ ■

—Merck 社プロジェクト管理アソシエイトディレクター Bryan Souder 氏

プロセス効率化

効率が向上する重要な要素は、Vault eTMF の持つ検索機能だと Merck 社は指摘しています。「Vault eTMF を導入して、文書の検索・インポート・処理にかかる時間が 30%削減されたと考えています。」と、Souder 氏は言います。「監査担当者が求める文書検索には何日も要していましたが、Vault eTMF ではほんの数分です。これは Merck 社にとって大きなコスト削減となります。ユーザーは空いた時間をより価値の高い業務に回すことができますからです。」

多くのライフサイエンス企業では完成した文書だけを TMF に移管するため、最新バージョンを検索するのが難しく、プロセスそのものの効率についての知見を得ることもできません。対して Vault eTMF は Merck 社で働く誰もがこのシステム内で直接文書を共有・レビュー・承認でき、一つひとつの段階が記録されます。ユーザーは常に適正なバージョンを探して作業ができ、マネジャーも無駄ややり直しを減らすための重要な知見を得ることができます。

リアルタイムの法令遵守

Vault eTMF ではワークフローが自動化されているため、すべてのステークホルダーが確実に標準業務手順書を遵守できます。また、アクセスが容易で、ユーザーは世界中どこにいても必要な時に必要な文書を見つけることができます。監査担当者や査察官も、臨床試験がどのように実施されたか、迅速かつ正確に最小限の手間で再現することができます。

さらに、Vault eTMF は TMF Reference Model と連携しており、Merck 社はこの業界基準を TMF の構造に利用できます。Souder 氏は「Vault eTMF を使った TMF の構造は、従来とは全く異なり一貫性が高いため、多少の調整の必要は覚悟していました。」と述べたうえで、「ユーザーによると、TMF Reference Model への転換のほうが、Vault eTMF への切り替えよりもずっと習熟に時間を要したそうです。」としています。

将来を見据えて

Merck 社は、さらにプロセスの効率化を進めるために、開発業務受託機関や試験実施施設、その他のパートナーに Vault eTMF へのアクセスを提供する準備を進めています。「Merck 社は多くの臨床試験を外部委託しています。試験プロセス全体を通じて Vault eTMF に試験情報を追加できることは、ハードドライブや CD、E メールを通じてやり取りするのとは違い、ずっと速いうえにリスクが少なく、可視性も大きく向上します。」と Willis 氏は述べています。

Merck 社は、世界に広がる組織全体のための戦略的アセットとして Vault eTMF を活用することにより、文書管理と効率化を今後も高めていく計画です。Souder 氏は「Vault eTMF で Single Source of Truth を持つことは大きな強みであり、世界に広がる Merck 社の組織の多くの分野にインパクトを与えます。」とし、さらに「自社の臨床試験プロセスについても十二分に把握できるようになり、効率性と臨床試験プロセスをさらに向上させる、反復的かつ長期的な改善を行う重要なチャンスが Merck 社に生まれています。Vault eTMF は、Merck 社社員のコンテンツについての考え方を根本から変えつつあります。」と語っています。