

プレスリリース

報道関係者各位

2017年10月11日
タフツ医薬品開発研究センター
Veeva Japan株式会社

臨床試験データマネジメントに関する業界調査で、
臨床試験完了の遅延要因が明らかに

～ ライフサイエンス企業の 83%が FPFV(First Patient First Visit)に臨床試験データベースをリリースするため、主要データマネジメント業務の最終段階では最大 1 カ月の遅れに ～

臨床試験データマネジメントの専門家を対象にした最大かつ最も詳細な調査によって、企業が臨床試験データベースの構築とリリースにかかる時間が、臨床試験の実施・完了にマイナスの影響を及ぼしていること明らかになりました。(本リリースは、Veeva 米国本社が発表した報道資料の抄訳です)

タフツ医薬品開発研究センターの **2017 eClinical Landscape Study** によると、企業が臨床試験データベースの構築とリリースにかかる日数は平均 68 日です。臨床試験データベースのリリースの遅れは、患者データの入力や試験終了時にデータベースロックまでの日数など、他のデータマネジメントプロセスの最終段階で約 1 カ月遅延する要因となっています。

FPFV(First Patient First Visit)後にデータベースをリリースする場合は、FPFV 前に最終的なデータベースをリリースする場合と比べ、試験全体を通して患者データを入力する期間が 2 倍近くかかり、データベースロックが約 75%遅くなっていました。

タフツ医薬品開発研究センター長である Ken Getz 特任准教授は次のように述べています。「調査結果は、臨床試験データベースの構築と管理において、企業がますます多くの課題に直面していることを示しています。また、試験実施医療機関で症例登録を開始した後の臨床試験データベースをリリースすることが、試験終了時や実施医療機関での最終段階のサイクルタイムを長引かせる要因になっていることも分かりました。」

Electronic Data Capture (EDC)プロバイダー及びシステム利用

EDC は最も広く採用されている臨床業務アプリケーションで、すべての回答者(100%)が使用しています。次に、RTSM (Randomization and Trial Supply Management) (77%)、eTMF (70%)、安全性(70%)の各システムと続きます。回答者の大多数(58%)が主要な EDC システムとして Medidata Rave か Oracle Inform のいずれかを使用しています。

EDC で管理しているデータの種類のについては、すべての CRO と治験依頼者が電子症例報告書(eCRF)データ(100%)と回答し、ローカル検査データと QOL データがそれぞれ 60% で続きます。但し、データ量でいうと、EDC システムで管理するデータの中で最もデータ量が多いのは eCRF データ(管理するデータの平均 78%)と回答しています。次に量の多いデータは、中央検査データとローカル検査データでそれぞれ 5%です。残りのデータの種類はいずれも 4%以下です。この結果は、EDC で全試験データを管理するという業界のビジョンをサポートするプロセスとシステムの必要性を示しています。

そして、4 分の 3 以上(77%)が EDC アプリケーションへのデータのロードに問題があると回答し、大半(66%)が EDC システムそのものまたは EDC システムとの連携の問題が、試験データをロードできない主な理由であるとしています。

臨床試験サイクルタイムに及ぼすデータベース構築遅延の影響

今回の調査結果から、臨床試験データベース構築遅延の一般的な要因がいくつか分かりました。プロトコールの変更と答えた回答者の割合が最も多く 45%で、データマネジメント担当者が臨床試験開始時に臨床試験データベースを完成させながら変更に対処しているという問題を浮き彫りにしています。このことは、より柔軟な設計と迅速な開発をサポートする標準とシステムで、データベース設計のプロセスを最適化する必要性を強調するものです。

データベースのリリースの遅れもまた、実施医療機関が臨床試験全体を通して EDC に患者データを入力する時間、そして試験終了時の最終的なデータベースロックに大きな影響を及ぼします。FPFV 前にデータベースをリリースする企業は、EDC へのデータ入力に患者の来院から平均 5 日ですが、FPFV 後にリリースする企業のデータ入力は、その倍の 10 日かかります。

データベース構築遅延は、データベースロックまでの日数にさらに大きく影響します。常に FPFV 前にデータベースをリリースする企業は、データベースロックまで平均 31 日ですが、常

に FPFV 後にデータベースをリリースする企業は、データベースロックが 3 週間以上 (54 日) 遅くなっています。

治験依頼者は CRO よりも約 4 割長く、データベース構築に 73 日 (CRO は 53 日)、データベースロックに 39 日 (CRO は 28 日) かかっています。また、データサイクルタイムは、2 大 EDC システムを使用している企業が 123 日で、他のシステムを利用している企業の 99 日より約 2 割長くなっています。この内訳は、データベース構築が 75 日対 60 日、患者データ入力 が 9 日対 7 日、データベースロックが 39 日対 32 日です。

Veeva Vault EDC 担当ヴァイスプレジデントの Richard Young は次のように述べています。「データベース構築プロセスは 10 年前からほとんど変わっていません。CRO や治験依頼者が管理する臨床試験データの種類が増えたことにより、プロセスが複雑化しただけです。企業は入力するデータの量を減らすことにより技術的な限界を補っています。私たちは治験依頼者や CRO が制限されずに臨床試験を行えるよう、EDC システムの改善に重点を置く必要があります。」

Veeva Systems【NYSE: VEEV】(本社: カリフォルニア州プレザントン、日本法人 本社: 東京都渋谷区、日本法人代表取締役: 岡村 崇) が出資するタフツ医薬品開発研究センターの「**2017 eClinical Landscape Study: Assessing Data Management Practices, Performance, and Challenges**」により、平均 17 年の臨床試験データマネジメント経験を持つ治験依頼者や CRO を含む 250 社以上の臨床試験データマネジメントの専門家の知見や意見を徹底的に調査し、ライフサイエンス業界におけるデータマネジメントの実態を見直しました。調査報告書は <https://www.veeva.com/jp/EDCSurvey> よりダウンロードできます。

【タフツ医薬品開発研究センターについて】

タフツ大学のタフツ医薬品開発研究センターは、医薬品の開発、見直し、利用の質と効率の改善に役立つ戦略的情報を医薬品開発企業、規制当局、政策立案者に提供しています。ボストンを拠点とするタフツ医薬品開発研究センターは、医薬品に関する問題の幅広く詳細な分析、シンポジウム、ワークショップ、パブリックフォーラムの主催、タフツ医薬品開発研究センター影響報告書の発表、隔月ニュースレターの発行など、重要な医薬品開発の問題の分析と知見を提供します。詳細については <http://csdd.tufts.edu> をご覧ください。

【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社はグローバルなライフサイエンス企業向けにクラウドベースのソフトウェアを提供するリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬会社からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 550 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。Veeva は、サンフランシスコのベイエリアに本社を置き、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカに拠点を展開しています。

詳しくは、<https://veeva.com/jp/>をご覧ください。

調査のハイライト

2017 eClinical Landscape Study : データマネジメント業務、実績、課題の評価

2017 eClinical Landscape Study は、ライフサイエンス業界における臨床試験データマネジメントの状況調査です。調査の目的は、現在の臨床試験データマネジメント業務の把握と Electronic Data Capture (EDC) システムの実績および課題の評価です。

これまでで最大かつ最も詳細な臨床試験データマネジメント調査の一つである本調査は、平均 17 年にわたる臨床試験データマネジメント経験を持つ治験依頼者や CRO を含む 250 名の臨床試験データマネジメントの専門家の知見や意見を集めました。

臨床業務システム及び EDC データ状況

- EDC アプリケーションは最も広く普及している臨床業務アプリケーションで、すべての回答者 (100%) が使用しています。次に、RTSM (Randomization and Trial Supply Management) (77%)、安全性/医薬品安全性監視 (70%)、eTMF (70%)、臨床試験管理システム (CTMS) (61%) と続きます。
- 回答者の大多数 (58%) が主要な EDC アプリケーションとして Medidata Rave か Oracle Inform のいずれかを使用しています。他に 6% 以上使用されているアプリケーションはありませんでした。

- すべての回答者が EDC システムを使用していますが、約 3 分の 1 (32%) は紙の症例報告書 (CRF) も使用しており、こうした企業が臨床試験データマネジメントを依然として手作業で行っていることを示唆しています。
- 企業によると、eCRF データ (100%)、ローカル検査データ (60%)、QOL データ (60%)、中央検査データ (57%)、ePRO データ (34%) など幅広い種類のデータを主要 EDC システムで管理しています。遺伝子データまたはモバイルヘルスデータを EDC で管理している企業はわずか 10% に過ぎません。
- 企業は EDC で様々な種類のデータを管理していますが、最も割合が高いと回答したデータは eCRF データです (推定される割合は管理するデータの 78%)。その他の種類のデータは、ローカル検査データ (5%)、中央検査データ (5%)、QOL データ (4%)、ePRO データ (3%) で EDC のデータ総量の 5% 以下と推定されます。EDC システムで遺伝子データとモバイルヘルスデータが占める割合は最も小さく、それぞれ 0.4% と 0.3% です。

臨床試験データマネジメントサイクルタイム

- 平均すると、試験データベースの設計とリリースに 68 日、試験全体を通して EDC システムへのデータ入力は患者の来院から 8 日、LPV (Last Patient Visit) からデータベースロックまでに 36 日かかっています。
- 治験依頼者と同様に、最も広く普及している 2 大 EDC アプリケーション (Medidata Rave と Oracle Inform) を使用している企業の方が、試験データベースの設計とリリース、LPLV (Last Patient Last Visit) 後のデータベースロックに時間がかかっています。
 - データベースの構築とリリースの平均日数
 - 治験依頼者の 73 日に対し CRO は 53 日
 - 最も広く使用されている 2 大 EDC システム利用者 75 日に対し、他の EDC システム利用者は 60 日
 - 試験データベースロックまでの平均日数
 - 治験依頼者の 39 日に対し CRO は 28 日
 - 最も広く普及している 2 大 EDC システム利用者の 39 日に対し、他の EDC システム利用者は 32 日

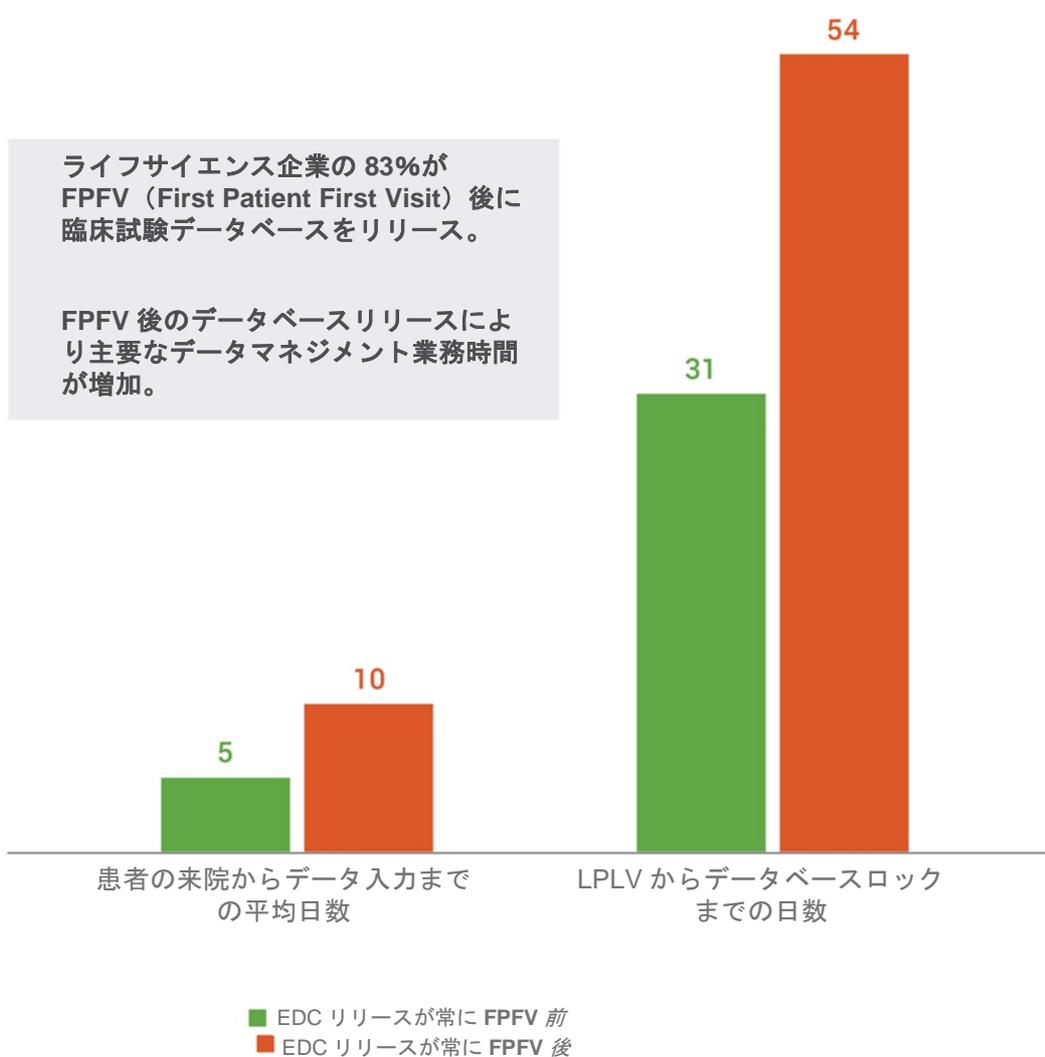
臨床試験データベース構築時間と臨床試験サイクルタイムへの影響

- 臨床試験データベースの構築とリリースにかかる初期時間は、試験全体を通じた EDC への患者データ入力時間、LPLV(Last Patient Last Visit)後の最終的なデータベースロック時間など、最終段階のプロセスに大きな影響を及ぼす可能性があります。
 - FPFV 前にデータベースをリリースする企業は、患者の来院から EDC にデータを入力するまでが平均 5 日、データベースロック期間が 31 日です。
 - FPFV 後にデータベースをリリースする企業は、患者の来院から EDC にデータを入力するまでが平均 10 日、データベースロック期間が 54 日です。
- 治験依頼者の約 3 分の 1(32%)が「頻繁に」または「常に」FPFV 後に EDC をリリースしていますが、CRO は 20%です。
- 最も普及している 2 大 EDC アプリケーションを使用している企業の 3 分の 1(36%)が「頻繁に」または「常に」FPFV 後に EDC をリリースしているのに対し、それ以外の EDC アプリケーションを使用している企業は、22%が FPFV 後に EDC をリリースしています。

データベース構築における遅延要因上位とデータロードの課題

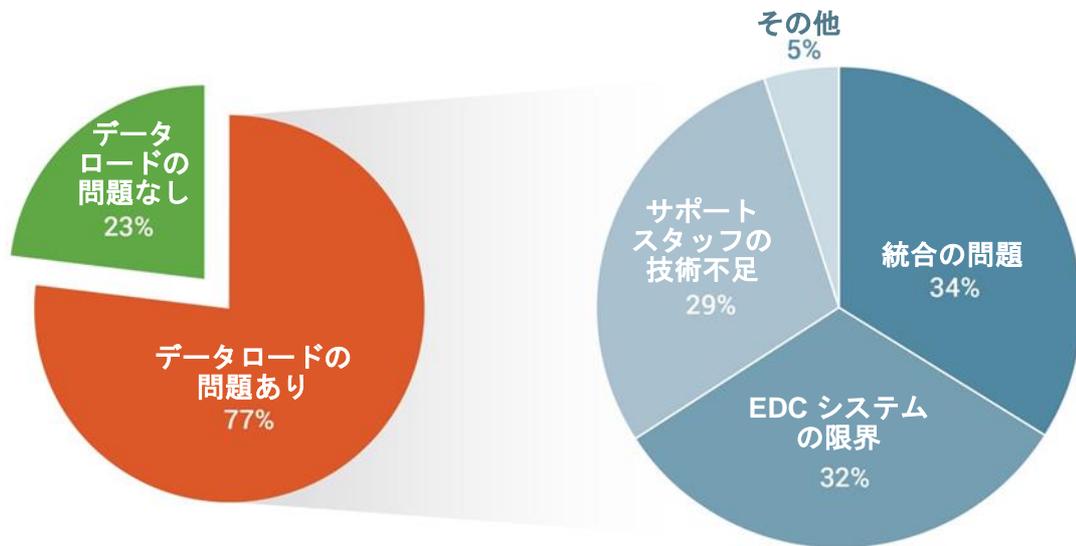
- データベース構築遅延の最も一般的な要因はプロトコールの変更(45%)で、次にユーザー受け入れテスト(17%)、データベース設計の機能性(15%)と続きます。
- プロトコールの変更によるデータベース構築の遅れは治験依頼者(44%)よりも CRO(52%)が高くなっていますが、設計の機能性によるデータベース構築の遅れは治験依頼者(18%)よりも CRO(7%)が低くなっています。
- データベース設計の機能性によるデータベース構築の遅れは、LPLV 後のデータベースロックに大幅な時間がかかる要因になります(平均 50 日対 36 日)。
- 回答者の 4 分の 3(77%)が主要 EDC システムにデータをロードできない問題を抱えています。大半(66%)が EDC システムそのものや連携の問題をデータがロードできない最重要課題として挙げています。

FPFV (First Patient First Visit) 後の EDC リリースへの影響



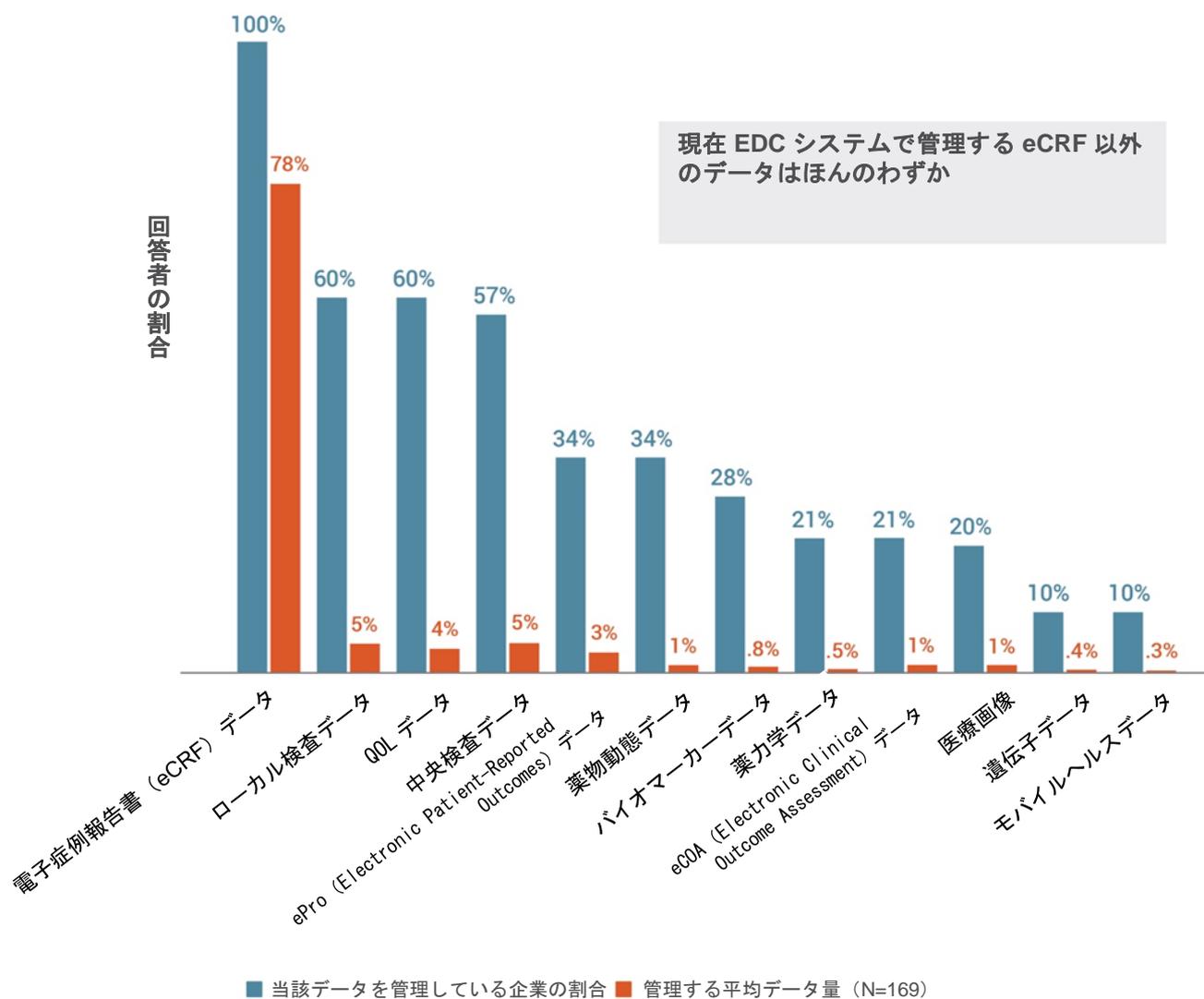
出典：2017 eClinical Landscape Study、タフツ医薬品開発研究センター、2017年9月

主要 EDC へのデータロードの課題



出典：2017 eClinical Landscape Study、タフツ医薬品開発研究センター、2017年9月

企業が主要 EDC で管理するデータの種類とデータ量



出典：2017 eClinical Landscape Study、タフツ医薬品開発研究センター、2017年9月

【本件に関するお問い合わせ先】

Veeva Japan 株式会社
 〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー5階
 TEL : 03-6721-9800 FAX : 03-3449-7800
 E-mail : japan.info@veeva.com