

# Veeva 2019 Unified Clinical Operations Survey 報告書

この Veeva 2019 Unified Clinical Operations Survey 報告書では、臨床開発環境の統合化に向けたライフサイエンス業界の動向を調査し、世界各地から 461 名に及ぶ臨床開発業務のプロフェッショナルの経験談と意見を集めました。この年次調査では、統合化された臨床開発業務モデルの促進要因、障壁、メリットを詳細に調べ、臨床開発システムおよび業務プロセスを統合化して試験実施プロセス全体でステークホルダー間のコラボレーションを進めようとしている、ライフサイエンス業界の動向を調査しています。

## エグゼクティブ・サマリー

今回の調査結果から、ライフサイエンス業界は臨床開発システムの統合化、エンドツーエンドのプロセスのスリム化、臨床試験のパフォーマンスの改善を目的としたステークホルダー間のコラボレーションを推進中であることが明らかになりました。

- EDC (88%)、eTMF (69%)、CTMS (61%) といった単独で利用される eClinical アプリケーションは、大半のスポンサーと CRO によって利用されており、臨床試験をサポートする、機能特化型テクノロジーの導入を着々と進めています。
- ほぼすべて (99%) の回答者が、可視性とオーバーサイトの向上 (70%)、臨床試験の迅速化 (63%)、ステークホルダー同士のコラボレーション強化 (61%) を実現するために、臨床業務アプリケーションの統合化が必要であると回答しています。
- コラボレーションを改善するという目標と合致するように、すべての回答者が、スポンサー、CRO、試験実施医療機関の間の情報交換方法を改善したいと答えています。その主な動機として挙げられているのは、手作業によるプロセスの削減 (71%)、コラボレーションの改善 (66%)、可視性とオーバーサイトの向上 (64%) です。
- すべての回答者が、臨床試験のスタートアップに深刻な課題を抱えていると報告していますが、これは手作業のプロセスに大きく頼っていることが原因であると考えられます。大部分の回答者 (81%) は、スタートアップ時にスプレッドシートを使用して対処しています。
- スポンサーと CRO は、eTMF のような臨床試験の主要領域を刷新することで、査察準備体制の維持 (60%) と、TMF のステータスに対する可視性の向上 (58%) を実現しています。
- 大部分の回答者 (95%) が、臨床試験業務における CTMS 使用改善の必要性を挙げています。主な促進要因として挙げられているのは、レポーティングの改善 (68%)、可視性の向上 (60%)、積極的なリスク軽減 (58%) です。

## 臨床開発システムの統合化、プロセス、ステークホルダー間のコラボレーションにおける状況

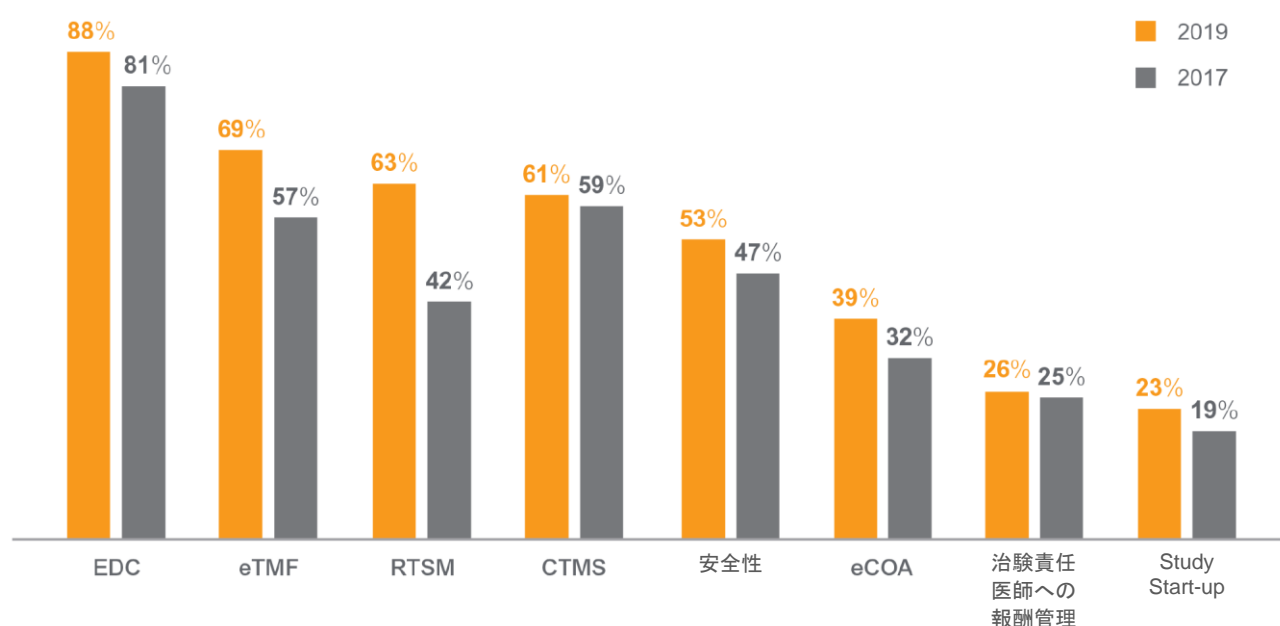
ライフサイエンス業界ではイノベーションが急速に進んでおり、新薬が上市されるペースは速まる一方です。2018年には、承認された医薬品の数59件に達し、2017年の46件や2016年の22件と比較すると、これは記録的な数字です。<sup>1</sup> 革新的な医薬品や治療法の登場するスピードが加速し続けていることから、企業は臨床試験の効率性と可視性の改善を迫られることになるでしょう。<sup>2</sup>

この数年間にわたり、スポンサーとCROは、臨床試験実施の改善を図るため、機能特化型テクノロジーの導入を着々と進めてきました。最も割合が高かったのはEDCで、調査対象となったCROとスポンサーの88%が使用していました。eTMFアプリケーションを所有している回答者は3分の2を超え(69%)、2017年の57%から増加しています。RTSMアプリケーションの使用者(63%)も21ポイント上昇していますが、これはプロトコルのデザインがより複雑化しているためであると考えられます。<sup>3</sup>

また、回答者の大半がCTMSアプリケーション(61%)と安全管理アプリケーション(53%)を使用しています。4分の1近く(23%)の回答者は、より新しい、専用のStudy Start-upアプリケーションを導入しています。

### 臨床試験管理に使用されているアプリケーション

対象：全回答者(2019年N=461、2017年N=300)



貴社では、臨床試験管理にサードパーティ製のアプリケーションを使用していますか？ 使用している場合は、その種類をお答えください。(問3)

<sup>1</sup> U.S. Food & Drug Administration. 2018 New Drug Therapy Approvals.

<sup>2</sup> U.S. Food & Drug Administration. FDA Statement on New Strategies to Modernize Clinical Trials. March 2019.

<sup>3</sup> Getz KA, Campo RA. New benchmarks characterizing growth in protocol design complexity. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2017.

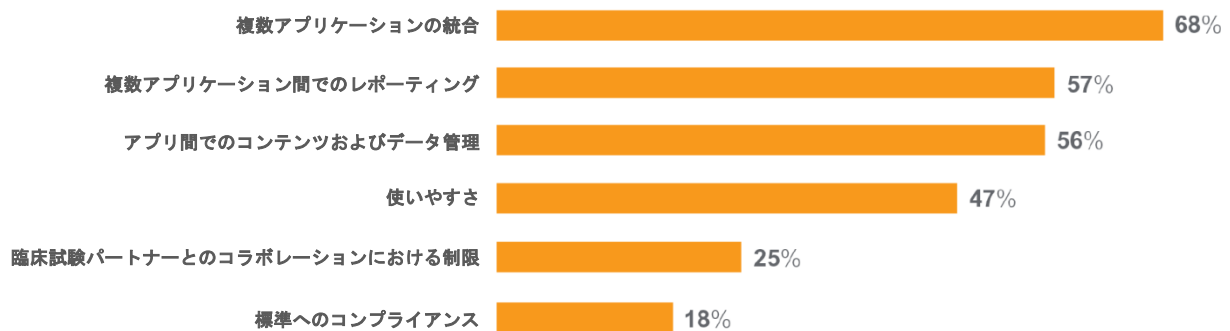
## 臨床開発システムとプロセスの統合化における促進要因および障壁

ほぼすべて（97％）の回答者が、臨床業務アプリケーションについて少なくとも1つは大きな課題があると答えており、4分の3を超える（83％）回答者は、2つ以上の課題があるとしています。

上位2つの課題は、複数アプリケーションの統合（68％）と複数アプリケーション間でのレポーティング（57％）であり、これは臨床業務アプリケーションのサイロ化による必然的な結果と言えます。

### 臨床業務アプリケーションの最大の課題

対象：全回答者（N=461）

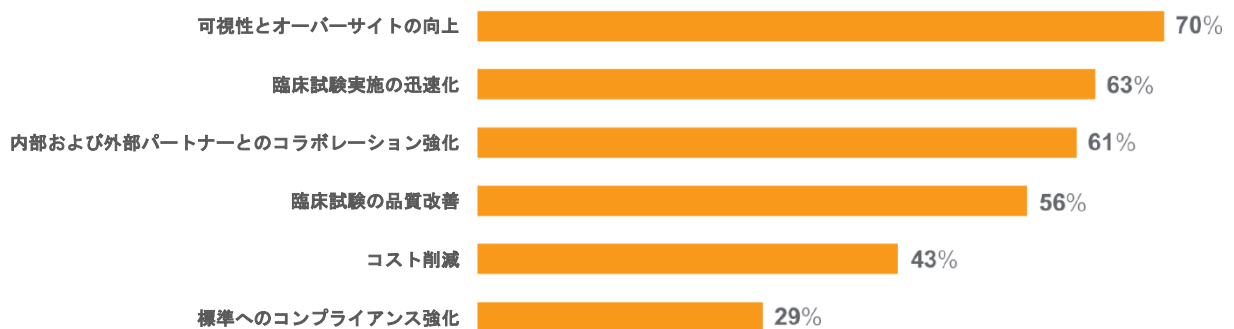


問3で回答した臨床業務アプリケーション（CTMS、EDC、eTMFなど）の利用に関して、貴社が直面している最大の課題は何ですか？  
当てはまるものをすべて選んでください。（問4）

臨床開発業務の改善が重視される中で、ほぼすべて（99％）の回答者が、自社の臨床試験システムとプロセスを統合化する必要があると答えています。半数以上の回答者は、可視性の向上（70％）、臨床試験実施の迅速化（63％）、コラボレーションの強化（61％）、臨床試験の品質の改善（56％）を実現するうえで統合化の必要性が高まっているとしています。

### 臨床業務アプリケーションの統合化を促進させる主な要因

対象：全回答者（N=461）



問3で回答した臨床業務アプリケーション（CTMS、EDC、eTMFなど）の統合／統合化が必要とされる中で、最も重要な促進要因は何ですか？ 当てはまるものをすべて選んでください。（問5）

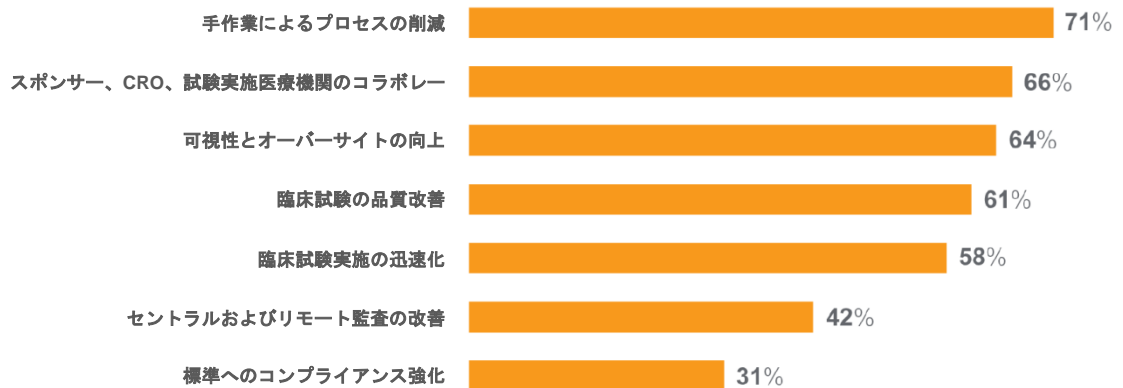
## 臨床試験における情報交換

スポンサーが単一の臨床試験で複数の CRO と契約することが増えており、情報共有は困難になっています。これは、ステークホルダーごとに異なるプロセスやシステムが使用されているためです。<sup>4</sup>

すべての回答者（100%）が、臨床試験パートナーとの情報交換を改善する必要があると報告しています。その主な促進要因は、手作業によるプロセスの削減（71%）、コラボレーションの改善（66%）、可視性とオーバーサイトの向上（64%）です。

### 情報交換の合理化を促進させる主な要因

対象：全回答者（N=461）



臨床試験パートナーとの情報交換の効率化／改善が必要とされる中で、その主な促進要因は何ですか？  
当てはまるものをすべて選んでください。（問8）

回答者はさまざまなツールを使用して、臨床試験データや文書を試験パートナーと交換しています。スポンサーと CRO は平均 3 種類の手段を情報交換のために使用しており、4 分の 1（25%）の回答者は 4 種類以上を使用しています。

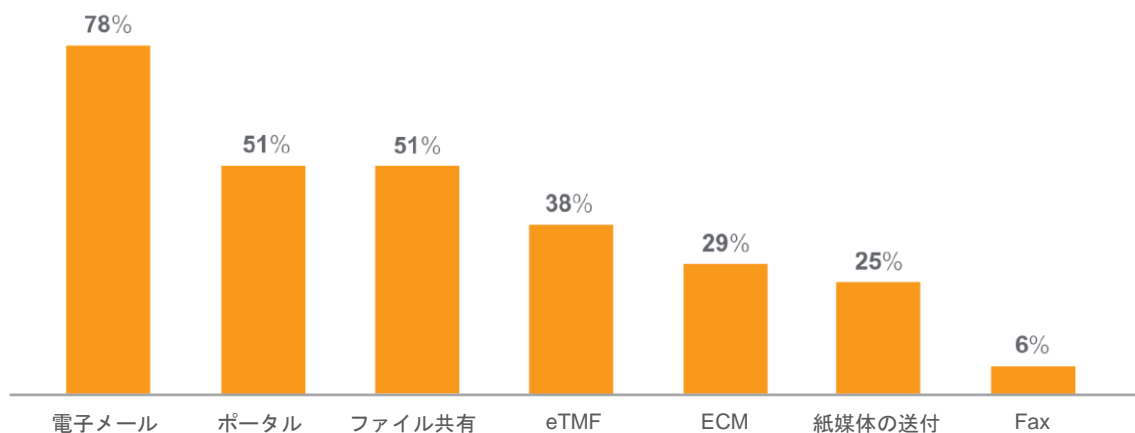
スポンサーが CRO との情報交換の手段として主に使用しているのは電子メール（78%）であり、ポータル（51%）、ファイル共有（51%）、eTMF アプリケーション（38%）がそれに続いています。

3 分の 1 弱のスポンサーはエンタープライズコンテンツ管理（ECM）アプリケーション（29%）や紙媒体の送付（25%）により、CRO との間で臨床試験情報を交換しています。

<sup>4</sup> DIA Global Forum. The Next Big Step Toward a Collaborative Clinical Ecosystem. October 2018.

## スポンサーが CRO との情報交換に使用している手段

対象：スポンサーの回答者（N=346）



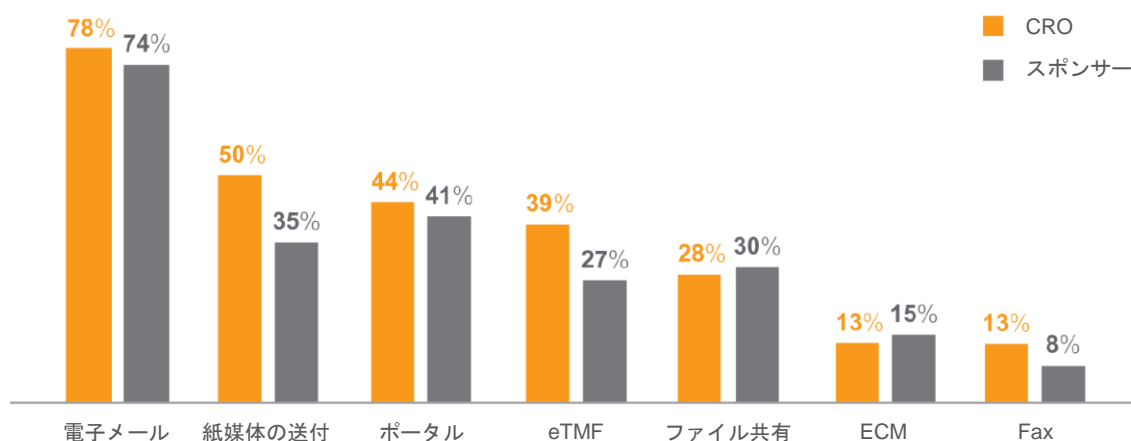
臨床試験データと文書の交換に、どのような手段を使用していますか？ 行ごとに当てはまるものをすべて選んでください。（問6）

スポンサーと CRO は試験実施医療機関との情報交換にさまざまな手段を使用しているため、データ共有とコラボレーションに関する複雑さはさらに増しています。

CRO の半数（50%）とスポンサーの 3 分の 1（35%）は、試験実施医療機関との情報交換の管理に紙媒体の送付を使用しており、ポータル（前者 44%、後者 41%）と eTMF（前者 39%、後者 27%）がそれに続いています。

## スポンサーと CRO が試験実施医療機関との情報交換に使用している手段

対象：全回答者（N=461）



臨床試験データと文書を臨床試験パートナーと交換するために、どのような手段を使用していますか？ 行ごとに当てはまるものをすべて選んでください。（問6）

回答者の大部分（96%）は、臨床試験期間中の情報交換に使用している手段に関して深刻な課題を抱えていると答えています。

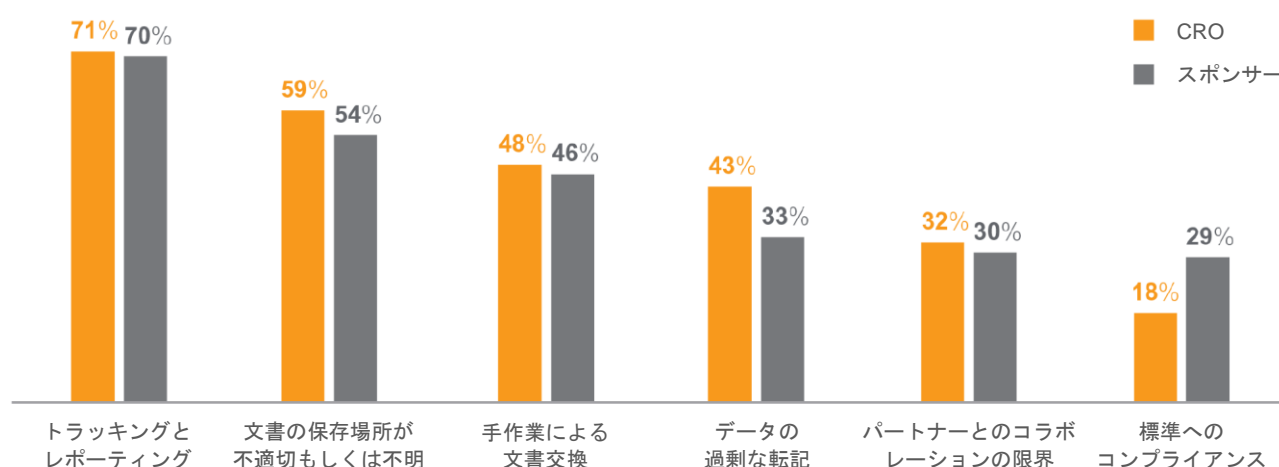
複数のシステムからデータを収集する場合、手作業が増えて、データ入力の重複が発生し、可視性が制限されます。こうした難点は、トラッキングとレポーティング（71%）、文書の保存場所（不適切または不明）（57%）、手作業による文書交換（47%）において、回答者が抱える課題につながっている可能性があります。

CRO は、不適切な場所への文書の保存（59%）またはデータの過剰な転記（43%）に関して課題であると回答している割合は、スポンサーよりも高くなっています（前者 54%、後者 33%）。臨床試験文書を試験実施医療機関と交換するために紙媒体や電子メールを使用する割合が高いことが、この違いに影響している可能性があります。

スポンサーは標準へのコンプライアンスに課題がある回答者（29%）が、CRO（18%）よりも高くなっています。おそらくその理由の 1 つとしては、スポンサーが ICH E6（R2）の求める医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドラインを遵守する責任を負っていることが挙げられるでしょう。<sup>5</sup>

## 情報交換における最大の課題

対象：全回答者（N=461）



問 6 で回答した情報交換の手段を使用するにあたり、直面している最大の課題は何ですか？ 当てはまるものをすべて選んでください。（問 7）

<sup>5</sup> Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). 2016.

## 臨床試験のスタートアップの迅速化

多くのリソースを必要とする臨床試験のスタートアップは、10 年前から今日まで迅速化が進んでいません。<sup>6</sup> 大半の臨床試験（86%）でスタートアップのスケジュールに遅れが生じ、スポンサーに 1 カ月あたり最大 200 万ドルの損失を与えています。<sup>7</sup>

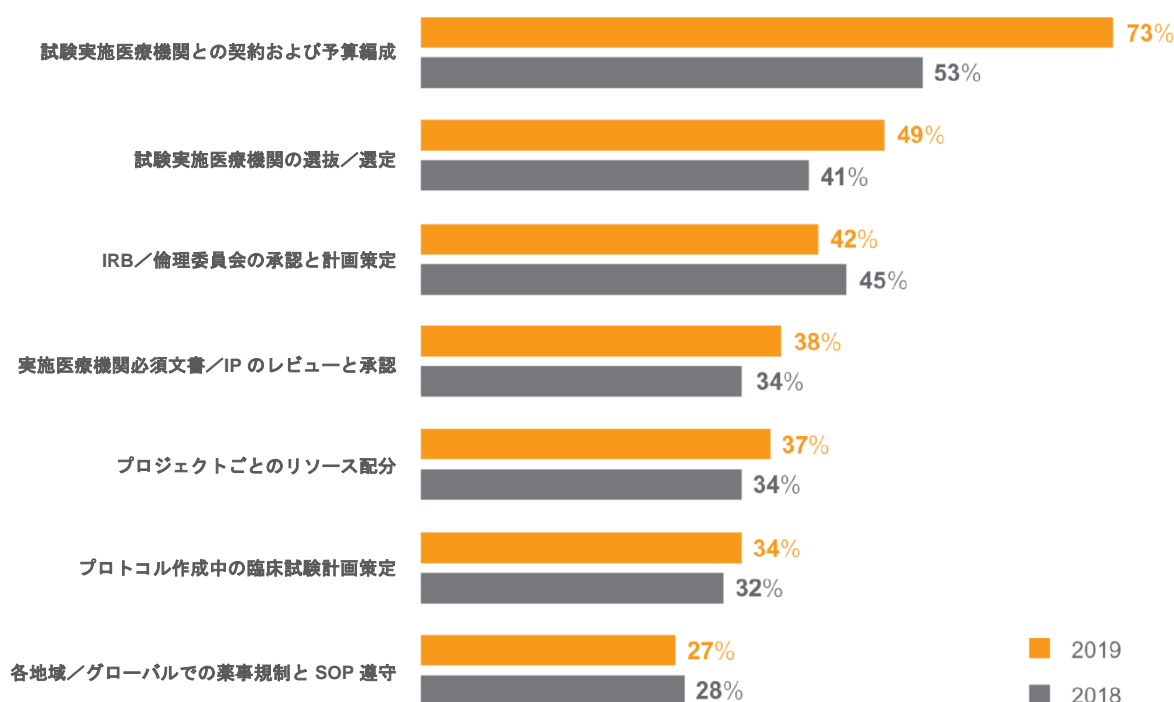
タフツ医薬品開発研究センター（CSDD）の調査では、紙ベースのプロセスと多数の引き継ぎによってサイクルタイムが大幅に長引くことを示しています。<sup>8</sup> この調査結果と合致するように、すべての回答者（100%）が臨床試験のスタートアッププロセスに課題があると回答しています。

サイクルタイムの大部分は、試験実施医療機関との契約や予算編成によって占められており、これらに費やされる時間は 5 年前の 2 倍に達しています。<sup>9</sup> スポンサーと CRO の約 4 分の 3（73%）は、試験実施医療機関との契約および予算編成が臨床試験のスタートアップにおける最も困難なプロセスであるとしており、この割合は 2018 年から 20 ポイント上昇しています。

回答者の半数（49%）は臨床試験の迅速化を妨げている最大の課題として、試験実施医療機関の選抜／選定を挙げており、次いで IRB／倫理委員会の承認と計画策定（42%）を挙げています。

### 臨床試験のスタートアッププロセスにおける最大の課題

対象：Study Start-up アプリケーションを使用している回答者（2019 年 N=107、2018 年 N=85）



臨床試験の迅速化を妨げている、臨床試験のスタートアッププロセスにおける最大の課題は何ですか？  
当てはまるものをすべて選んでください。（問 15）

<sup>6</sup> Lamberti, MJ, Chakravarthy, R, Getz, KA. Assessing Practices & Inefficiencies with Site Selection, Study Start-Up, and Site Activation. Applied Clinical Trials, August 2016.

<sup>7</sup> NCBI. Brianna M Krafcik, Gheorghe Doros, Mariana A Malikova. A single center analysis of factors influencing study start-up timelines in clinical trials. July 2017.

<sup>8</sup> Applied Clinical Trials. The Need and Opportunity for a New Paradigm in Clinical Trial Execution. June 2018.

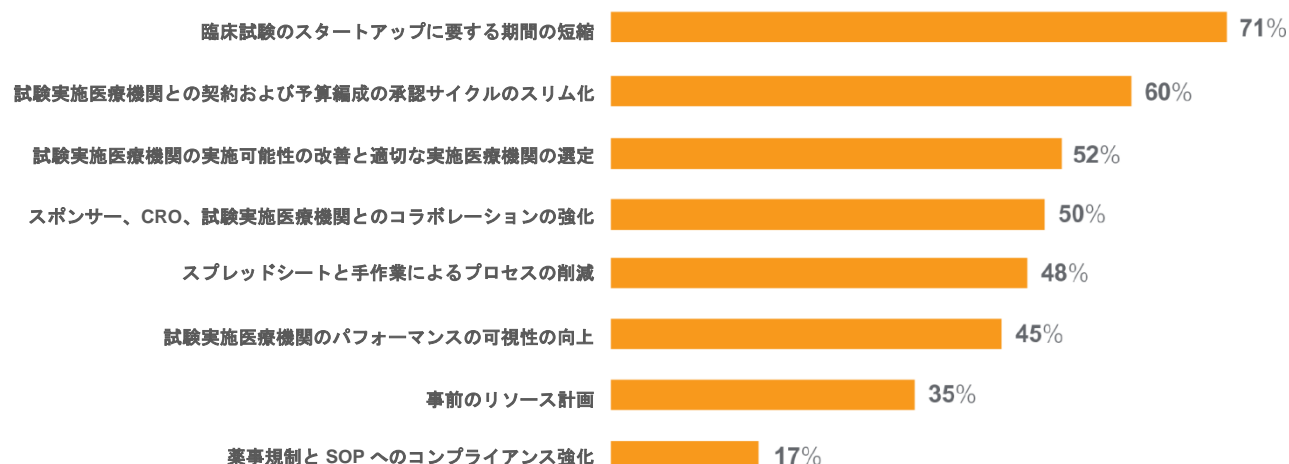
<sup>9</sup> BioSpace. Site Contracts from Weeks to Months: Results from KMR Group's Site Contracts Study. August 2016.

大半の回答者にとって、臨床試験のスタートアップに要する期間の短縮（71%）、試験実施医療機関との契約および予算編成の効率化（60%）、試験実施医療機関の実施可能性の改善と適切な選定（52%）が臨床試験のスタートアッププロセスの改善を促進する主な要因となっています。

回答者の半数（50%）は、スポンサー、CRO、試験実施医療機関とのコラボレーションの強化が、臨床試験のスタートアップ改善に不可欠であると答えており、コラボレーションがスピードと効率性の向上には重要であることが浮き彫りになっています。

### 臨床試験スタートアッププロセスの改善を促進する主な要因

対象：Study Start-up アプリケーションを使用する回答者（N=107）



臨床試験のスタートアッププロセスの改善が必要とされる中で、主な促進要因は何ですか？  
当てはまるものをすべて選んでください。（問 16）

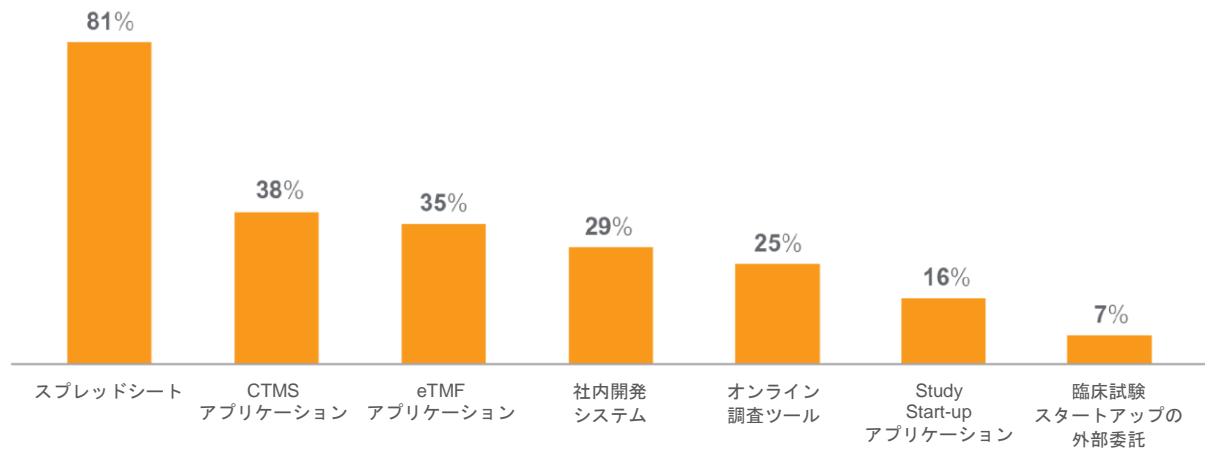
大部分の回答者（81%）がスプレッドシートを使用して臨床試験のスタートアップを管理しています。およそ 3 分の 1、またはそれを下回る回答者が CTMS（38%）、eTMF（35%）、社内で開発されたアプリケーション（29%）、またはオンライン調査ツール（25%）を使用しています。

より新しい、専用の Study Start-up アプリケーションを利用している CRO の割合は、スポンサーよりも大幅に多くなっています（前者 28%に対し、後者 12%）。この理由の 1 つとして、臨床試験のスタートアップ活動を CRO に外部委託するケースが増えていることが考えられます。



## 臨床試験のスタートアッププロセスの管理に使用されているツール

対象：全回答者（N=461）



どのツールを使用して臨床試験のスタートアッププロセスを管理していますか？ 当てはまるものをすべて選んでください。（問 14）

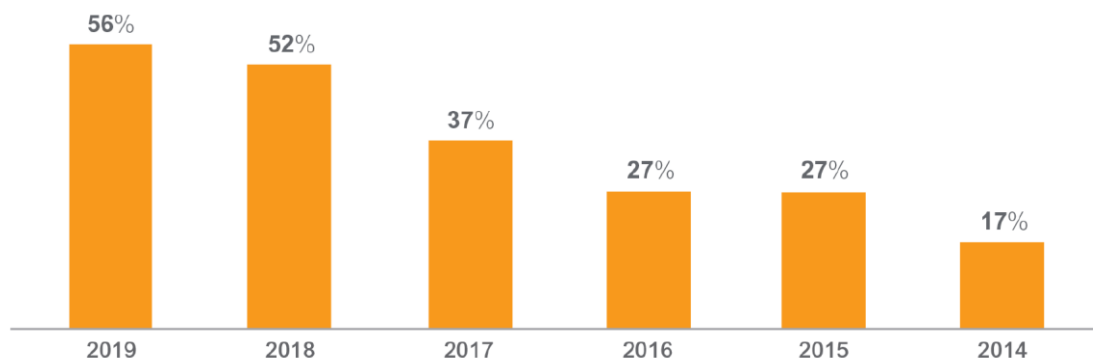
## 積極型 ‘active’ TMF 管理とオーバーサイト

この 5 年間、スポンサーと CRO は臨床試験プロセスの刷新を推し進めてきましたが、その過程で導入されてきたのが、査察準備体制の維持、可視性とオーバーサイトの強化、コラボレーションの改善に役立つ、eTMF 専用のアプリケーションです。<sup>10</sup>

eTMF アプリケーションを使用している回答者の数は、2014 年から 3 倍に増えています。現在はスポンサーと CRO の半数以上（56%）が eTMF 専用アプリケーションを使用していますが、2014 年は 17%でした。

### eTMF アプリケーションの使用（2014 年～2019 年）

対象：全回答者（2019 年 N=461、2018 年 N=291、2017 年 N=253、2016 年 N=180、2015 年 N=186、2014 年 N=161）



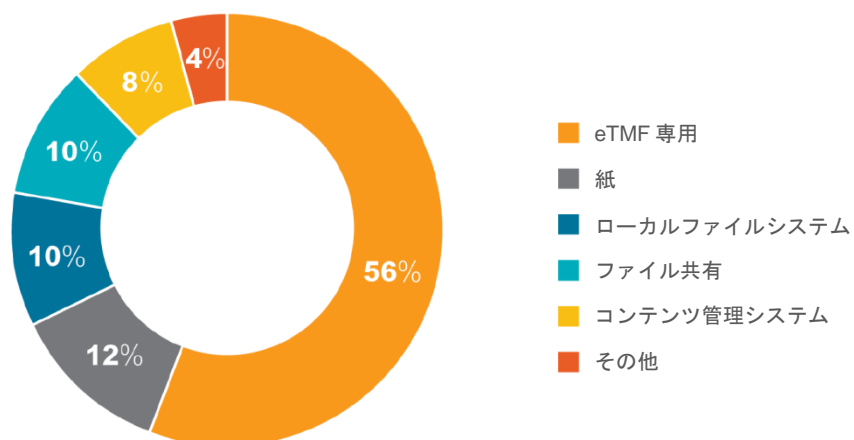
現在どの eTMF ソリューションを使用していますか？ 1 つ選んでください。（問 11）

コンテンツ管理システムの使用が急速に減少する一方で、eTMF アプリケーションの使用が増加しており、このような動きは汎用的な TMF プロセス管理手法からの移行を示唆しています。コンテンツ管理システムを TMF 管理に使用している回答者は、2017 年には 31%でしたが、現在はわずか 8%です。

<sup>10</sup> Veeva 2018 Unified Clinical Operations Survey. Top drivers to optimize TMF processes. (Q13).

## 使用されている TMF システム

対象：全回答者 (N=461)



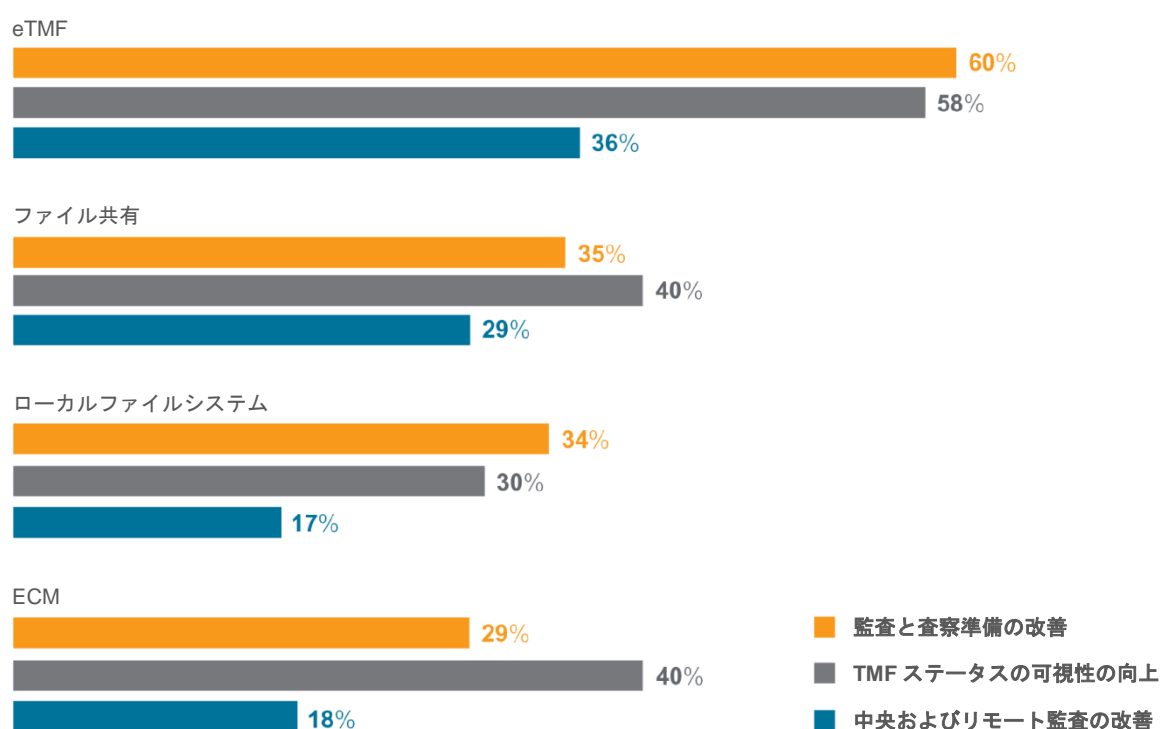
現在どの eTMF ソリューションを使用していますか？ 1 つ選んでください。(問 11)

調査結果は、臨床試験の終了時に文書の保存とアーカイブを行う静的リポジトリとして機能する TMF システムから、積極型 ‘active’ 臨床試験管理を実現する最新の eTMF 専用アプリケーションへ移行していることを示唆しています。これは、こうした新しいアプリケーションがプロセスを自動化し、文書を作成時やレビュー時に管理することで、TMF の査察準備体制を維持するためであると考えられます。

eTMF 専用アプリケーションを使用している回答者は、査察準備 (60%)、TMF ステータスの可視性の向上 (58%)、中央およびリモート監査の改善 (36%) において大きな好影響があったと報告しています。また、標準へのコンプライアンスに課題がある回答者 (TMF 専用システムのユーザーは 8%、他手段の使用者は 31%) や、TMF のトラッキングとレポートに課題がある回答者 (前者 47%、後者 64%) の割合も比較的小さくなっています。

## eTMF タイプ別 eTMF のメリット

対象：全回答者 (N=461)



問 11 で回答した TMF ソリューションによって、どのようなメリットが得られましたか？ 当てはまるものをすべて選んでください。  
(問 13)

## 臨床試験のパフォーマンス改善

CTMS アプリケーションを使用すると、臨床試験の進捗状況を一元的に表示できるようになります。タイムリーな意思決定、オーバーサイト、ステークホルダー同士の効率的なコミュニケーションをサポートするために、CTMS アプリケーションには他の臨床開発システムとの相互運用性が求められます。<sup>11</sup>

調査対象となったスポンサーと CRO のほぼすべて（90%）が、CTMS アプリケーションについて、運用効率を制限する大きな課題が少なくとも 1 つあると答えており、4 分の 3（74%）は 2 つ以上の課題があると回答しています。複数事項にわたる複合的な課題に言及する回答者も、多く見受けられました。

「当社の CTMS システムはユーザーエクスペリエンスが低く、機能面でも問題があります。そのうえ応答に時間がかかり、複数のデータソースとの統合が難しく、試験の Feasibility に関するレポートとトラッキングが十分に行われません。」

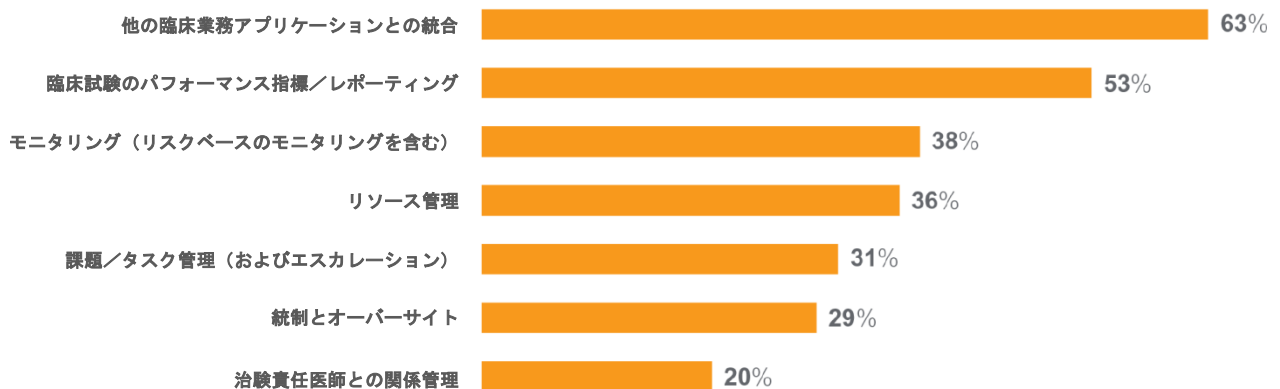
CTMS アプリケーションと他の臨床開発システムとの統合（63%）、そして臨床試験のパフォーマンス指標やレポート（53%）が最も多く課題として挙げられています。

回答者の 3 分の 1 は、CTMS アプリケーションの課題が臨床試験の主要プロセスの効率性を制限していると答えており、具体的には、モニタリング（38%）、リソース管理（36%）、課題／タスク管理（31%）を挙げています。

また、適切に統合されていない CTMS システムは、ステークホルダーが臨床試験の進捗状況を完全に把握するうえでの妨げとなり、統制とオーバーサイト（29%）における障害の一因にもなります。

### CTMS アプリケーションに関する最大の課題

対象：CTMS アプリケーションを使用する回答者（N=282）



臨床開発業務の改善を制限する CTMS アプリケーションの課題は何ですか？ 当てはまるものをすべて選んでください。（問 9）

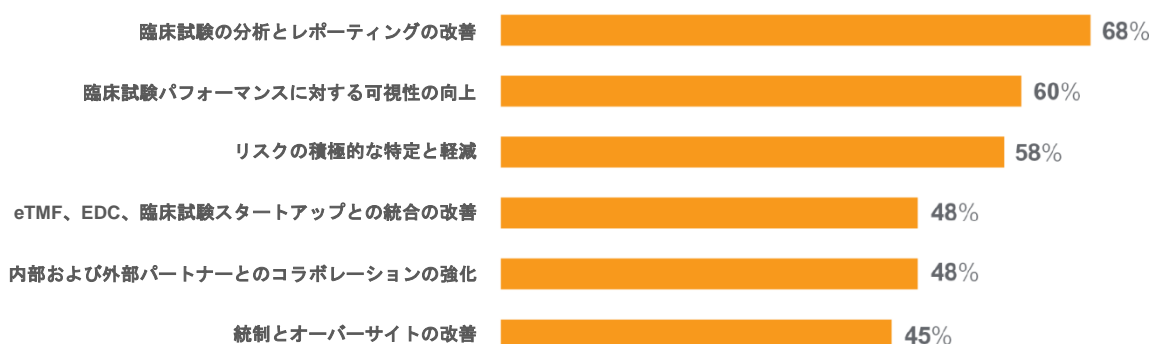
<sup>11</sup> First Analysis Securities Corporation. eClinical Solutions: Streamlining the introduction of new drugs and medical technology. January 2018.

おそらく、このような課題の深刻化と常態化の背景により、ほぼすべての回答者（95%）が臨床試験業務における CTMS の使用を改善する必要があるとしています。分析とレポーティングの改善（68%）、可視性の向上（60%）、リスクの積極的な特定と軽減（58%）が改善の促進要因の上位に挙がっています。

また、スポンサーと CRO の約半数（48%）が、内部および外部パートナーとのコラボレーションの強化も促進要因の上位に挙げており、臨床試験実施期間中のコミュニケーションと情報共有のスリム化が重要視されていることが明らかとなっています。

## 臨床試験のパフォーマンス改善の主な促進要因

対象：CTMS システムを使用する回答者（N=282）



臨床試験業務における CTMS の使用改善が必要とされる中、最も重要な促進要因は何ですか？当てはまるものをすべて選んでください。  
(問 10)

## 結論

本調査では臨床試験業務の統合化とステークホルダー同士のコラボレーションが、依然としてスポンサーおよびCROの重要な優先事項となっていることが明らかになりました。行うべき作業は残っているものの、ライフサイエンス業界は統合化された臨床開発業務モデルへの移行を進めてきたのです。そうしたモデルは、以下のような点において重大な影響力を持っています。

- **臨床試験スタートアップの迅速化**：臨床試験のスタートアップは、スポンサーとCROの両者にとって特に重要視すべき領域となっています。そうした中、Study Start-up アプリケーションの導入が増え、手作業のプロセスをなくしたりステークホルダー間のコミュニケーションをスリム化したりすることで、サイクルタイムを短縮させています。これによって、臨床試験の予測可能性、品質、スピードのレベルが高まっています。
- **臨床試験の品質向上とコンプライアンス強化**：ライフサイエンス業界は、積極型‘active’TMF管理とオーバーサイトのためにTMFプロセスを統合と刷新を行っており、これによってポジティブな変化が生まれています。文書がTMFの作成時にリアルタイムで管理されるため、査察準備体制が維持されています。これにより、コンプライアンス、可視性、プロセスの改善に対する大きな効果がもたらされ、臨床試験プロセス全体の効率化に繋がっています。
- **サイロ化の解消**：システムとプロセスが断片化されていると、臨床試験のパフォーマンスは制限され、実施スピードは低下しますが、現在ではそのような断片化を軽減する非常に大きなチャンスが生まれています。統合化されたプラットフォーム上の最新の臨床試験管理システムは、サイロ化を解消し、臨床試験の可視性を改善して、臨床試験の効果的な管理と最適化に欠かせない、一元的なモニタリングとオーバーサイトを実現しています。
- **情報交換とコラボレーションのスリム化**：情報交換を改善することで、スポンサー、CRO、試験実施医療機関の臨床試験におけるコラボレーションのあり方を大幅に改善できる可能性があります。統合化されたプロセスとシステムは、ステークホルダー間のコミュニケーションとコラボレーションをスリム化します。臨床試験の情報交換が改善され（さらに可能な場合は自動化もされ）、試験の進捗状況がすべての関係者に対してリアルタイムで可視化されるため、ステークホルダー間のコラボレーションと臨床試験パフォーマンスの改善が実現します。

臨床開発業務の変革には統合化された臨床試験環境が不可欠であるとの認識は、ライフサイエンス業界全体で共通の認識となっています。業界はその目標に向けて、着実に前進してきました。その結果として、効率性、可視性、品質が向上しているため、ライフサイエンス業界は臨床試験実施のあり方を見直せるようになるでしょう。また業界は、これによって新しい、より効果的なビジネスモデルを採用し、臨床試験のパフォーマンスを促進したり、データ共有とコラボレーションを簡便化したりできるようになり、最終的には、革新的な医薬品や治療法の上市を加速できるようになるでしょう。

## 調査方法

本調査は 16 の質問で構成され、その多くはマトリックス形式によるものです。質問内容は、臨床開発業務プロセスの知識があり、社内で臨床開発業務に一部または全責任を負う個人を対象として設計しました。この調査は Veeva Systems 社からの委託に基づき、Fierce Markets 社、Applied Clinical Trials 誌、Veeva Systems 社が実施しました。調査への回答は任意とし、回答者に Amazon ギフトカード 5 ドルもしくは 10 ドル分を進呈しました。回答者全員に調査結果の要約が配布されたほかは、報酬の提案および提供は一切行っておりません。

## 調査対象者

回答を依頼した約 270,020 名のうち 2,484 名にご協力いただきましたが、臨床開発関連の業務レベルを尋ねる質問をもとに条件を満たしているかどうかを判断し、対象者を絞り込みました。そこから、検証できない回答（830 件以上）を除くと、条件を満たす回答が 461 件残りました。

### 調査対象者の内訳

対象：全回答者（N=461）

