

次世代クリニカル環境を 実現

世界トップ 20 の製薬企業による テクノロジー変革のベストプラクティス

臨床試験の効率と品質、スピードの向上は、スポンサーと CRO が新型コロナウイルス感染症の世界的流行による未曾有の課題に取り組む中で浮かび上がった最優先事項でした。COVID-19 は、医薬品をより早く上市するためにはクリニカルオペレーションのスリム化が重要であることを実証しました。テクノロジーのモダナイゼーションは大きな改善の機会を提供します。

世界トップ 20 のある製薬企業は、クリニカルオペレーションの変革に着手するにあたり、「働き方の変革」、「臨床試験の再定義」、「患者のアウトカム最適化のためのヘルスケアの新たな構想」という 3 本の戦略の柱で変革の道筋を明確化しました。デジタル化は新薬開発のプロセスとバリューチェーンの改善のための重点分野でした。

デジタルトランスフォーメーションの目標



テクノロジーと自動化の
活用でオペレーションの
改善を実現



システムの一元化で
複雑さを軽減し、エンド
ユーザー体験を簡素化



部門を横断した試験の
コーディネーション、
実施、透明性を改善

本ホワイトペーパーは、このトップ 20 企業が、臨床試験の管理と実施を一元化したエコシステムである Veeva Vault Clinical Operations Suite の展開から学んだことを紹介します。

課題：複雑で連携のないシステム

クリニカルオペレーション刷新の第一の推進要因はテクノロジー環境を簡素化し、データとシステムのサイロ化に伴う課題に対処することでした。データの重複、不正確なデータ、システム間の情報転送の遅れの結果、ユーザーはローカルなスプレッドシートに逆戻りし、ついにはデータに対する不信が生まれました。



ビジョン：スリム化と一元化

持続可能なシステムアーキテクチャの大原則は、データの重複入力のない、信頼できる唯一の情報源となるデータハブでした。この企業は数種の基幹システムをデータハブに接続し、データ主導型の意思決定とリアルタイムの試験パフォーマンスのモニタリングを実現したいと希望していました。



VEEVA を選ぶ理由

- » 臨床試験の品質と監査への即応力
- » 効率的な一元化エコシステム
 - 一貫したユーザーエクスペリエンス
 - データ入力の重複なし
 - シームレスなデータ共有
- » 継続的なイノベーションと開発
- » 急速に変化するビジネスニーズに対応



CTMS に注目

CTMS は通常、クリニカルオペレーションの要として他のクリニカルシステムと統合され、組織横断的に深く組み込まれています。この企業は社内の支持をどのように獲得し、最新のクラウド CTMS にアップグレードするビジネスケースを作り上げたのでしょうか? 詳細をご覧ください。

レガシーCTMS を置き換える理由は?

1	2	3	4
分散したシステムを排除し、単一のプラットフォームに一元化	エンドユーザー向けタスクをスリム化	定期リリースとCTMS 自動化機能の進化を活用	強固なビジョンとロードマップを持つ企業と提携

アップグレードと最新 CTMS 選定の決定過程は [こちら](#) 

CRA の体験

試験実施医療機関のモニタリング費用は通常、臨床試験総費用の 25%~30%を占めます。¹ この企業はプロセスの早期段階から臨床開発モニター(CRA)を巻き込み、従来の CTMS の問題点、システムを使ったルーチン作業にかかる時間、新しいプラットフォームでの自動化による時間のかかる作業を削減する機会を把握しようとしてきました。このアプローチは、CTMS の置き換えの意識を企業が「CRA に対してする」ことから、共同で連携する取り組みへと変化させました。

グローバル CRA とローカルの試験チームから構成されるフォーカスグループが、ベンダーによるサンドボックス環境を実際に体験できるデモに参加したため、主要なステークホルダーがプロセス全体に関わり、意見を求められたと感じることができました。自分の仕事のやり方に直接影響するシステムのメリットと課題について フィードバックする機会が得られたのです。

CTMS モダナイゼーションの過程で CRA を関与させるヒントは [こちら](#) 

¹ Branch, E. (2016, April 30). Ways to Lower Costs of Clinical Trials and How CROs Help. Retrieved January 21, 2019, from <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/185929-Ways-to-Lower-Costs-of-Clinical-Trials-and-How-CROs-Help/>

変化の正当性

こうしたグローバル CRA と深く掘り下げた検討結果をもとに、モダナイゼーション担当チームは生産性コストの節減額、サイクルタイムの削減、品質、コンプライアンスの向上などを盛り込んだ時間と予算の見積もりをまとめました。Veeva と共同で、現行のプロセスとシステムに対するエンドユーザーからの定性的フィードバックと満足度スコアを含めた総合的な ROI 分析が経営陣に提示されました。

Veeva Vault CTMS の選定後この企業は、CRA が新システムに希望する機能を把握するための徹底した調査を実施しました。

導入のインサイト

この企業は、新旧2つのシステムの併用と統合のリスクと複雑さを回避するため、アジャイルな一括式の「ビッグバン」導入アプローチを採用し、4,000人以上のグローバルユーザーに対し単一の環境で標準化を実施しました。

導入担当チームには、プロジェクトの目的をオペレーションの実施に落とし込めるビジネス部門と IT 部門の担当者が加わり、Accenture と Veeva も強力にサポートしました。

導入パートナー
> **accenture**

稼動までの期間

18 か月

導入リソース



1

コンフィギュレーション



2

データ品質・
マッピング



3

テスト・
バリデーション



4

統合

ユーザーのコミュニティとのグローバルワークショップが開催され、ユーザーの抱えていた問題が新システムでは是正されるよう要件が定義されました。こうしたワークショップから、社内でビジネスプロセスの定義やワークフローにばらつきがあり、対処と解決が必要であることが明らかになりました。また、現在の事業目標に適合しない、あるいは有意な分析に寄与しない旧来の慣行からデータポイントを要求するユーザーがいることもわかりました。こうした必要以上のデータポイントの追加は、システムの不要なカスタマイズにつながる恐れがありました。

こうした初期段階での発見は、社内のプロセスアラインメントを進めただけでなく、詳細なユーザーストーリーの作成にもつながり、コンフィギュレーション担当チームと IT 部門によるテクニカルなテストとバリデーションにも役立ちました。

プロのアドバイス： システム間の一貫性と明確性を確保するために、事前に時間をかけ、プロセスと詳細な情報の流れを綿密に記述、計画しておく

最新の CTMS の導入をお考えですか？
Vault CTMS のお客様 が学んだ一番のことは
[こちら](#) ▶

“

テクノロジーでプロセスを実現すべきだという人は多い。だが、テクノロジーが利用可能になり、進化したためにプロセスを変更しなければならないこともある。

ドキュメントおよびクリニカルシステム
一元化担当
シニアディレクター

データマイグレーションのアドバイス

マイグレーション戦略



進行中の全試験と Vault eTMF に記録された全試験のマイグレーション



1,350 件の試験の 860 万のデータポイントの転送




その他全試験のアーカイブ (レガシーCTMS でアクセス可能)

この製薬企業は、データインテグリティを確保し、下流工程での問題を緩和するため、実稼働環境への移行前にオペレーション、リファレンス、グローバルディレクトリのデータを整備することに多大な努力を払いました。また稼働前に問題を特定し解決するためにマイグレーションのドライランも実施しました。

プロのアドバイス： 最高のデータ品質を確保するために、被験者レベルでのデータクレンジングには十分な時間をかける

効率的なデータマイグレーションに関するアドバイスは [こちら](#) ▶

変化に備える

CTMS の全社展開に成功した戦術は [こちら](#) 

テクノロジーは大きな成功要因ですが、組織全体に変革を定着させ、テクノロジーから期待されるメリットを獲得するには効果的なチェンジマネジメント活動とリーダー層の賛同が不可欠です。

導入と運用を確実に成功させるために、このトップ 20 企業ではエンドユーザーのトレーニングと導入支援に「グローバルな調整、ローカルな実施」アプローチを採用しました。

Vault CTMS への移行は全社の様々なレベルの多くのステークホルダーに影響を及ぼします。たとえば CRA、スタディマネージャー、その他スタディポートフォリオや支払いなどの管理に臨床試験業務データを必要とする職務のユーザーなどです。今後の変化と影響に関して有効なコミュニケーションを図るため、ステークホルダーはグループ分けされ、各グループを対象に絞り込まれたメッセージを受け取れるようになりました。

試験実施医療機関のマネジメントとモニタリングの担当チームは、ローカル SME が Vault Clinical Operations Suite の採用、導入、使用法の理解に最も貢献した人材であると評価。

ローカルの SME(特定のテーマの専門家)とプログラムチャンピオンが選ばれ、CTMS 移行に関してローカル言語によるワークショップ開催から製品のアドバイス、質問への対応まで、地域のユーザーをサポートできるようにトレーニングを受講しました。国によっては、役割ごとにローカル SME が Vault CTMS による日常業務の実践方法のデモを伴うトレーニングを開催する場合もありました。各国の責任者も指揮下のチームがより迅速に作業ができる方法を受け入れるよう積極的に働きかけました。

またこの企業はサンドボックス環境で模擬試験を立ち上げ、提供された変更とトレーニングの資料がエンドユーザーの共感を呼ぶかどうかを確認しました。

この実地体験のアプローチはユーザーが新規システムについて学び、一体感を育むうえで役立ちました。



テクノロジーだけでなく、人が重要！

稼働後の戦術

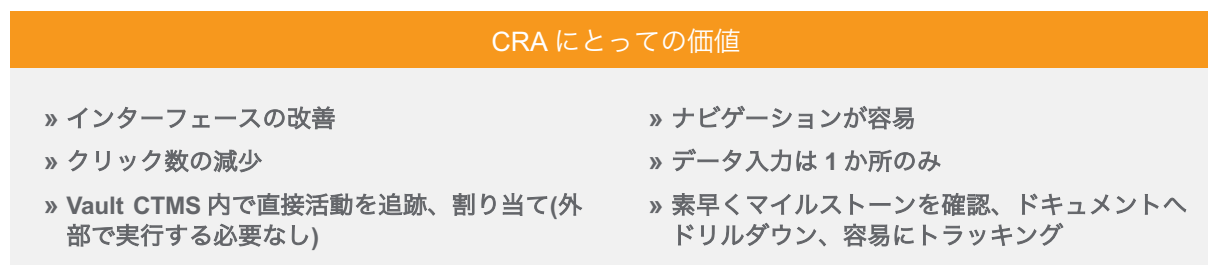
この取組みは稼働開始時点で終わったわけではありません。成功の主な要因は、稼働開始直後、数週間後、数か月後に起こることを計画に組み込み、当初の勢いを維持したことでした。サポートチームとプログラムチャンピオンはエンドユーザーのプロセスの問い合わせと製品に関する技術的質問に対処できるよう準備を整えていました。Vault CTMS での作業を経験したチームメンバーが質問できるよう、勤務時間内に予定が組み込まれました。

試験実施医療機関のモニタリング担当者へのアンケート調査は 稼働開始後のシステム最適化のカギ



ビジネス成果

Vault CTMS はプロアクティブな臨床試験マネジメントと生産性向上により、試験のスピードと品質を高めました。



*これは予測されるメリットです。完全な削減は未達成です。

CTMS の連携は 45 から 24 へ削減



日本の独立したプラットフォームを廃止し、Vault CTMS Yuzu を導入して日本の規制当局に準拠した治験届を提出

現代的な CTMS への意向から学んだ教訓は [こちら](#) ▶

一元化したクリニカルオペレーションの価値

臨床試験の管理と実施のためのクリニカルオペレーションを一元化することで、製薬企業はオペレーション用の試験データと文書を結びつけ、試験の実施スピードを高め、意思決定に高度なデータ主導型の分析情報を提供できるようになりました。

統合された臨床試験エコシステムのメリット

- » 臨床試験マネジメントの複雑さを軽減
- » 透明性の向上
- » データ品質の向上
- » テクノロジーとデータ環境の簡素化
- » スプレッドシートの必要性を低減
- » 複数回のログインと時間のかかるパスワード再設定を解消

クリニカルオペレーションの一元化が試験のスピードと品質に及ぼす影響については [こちら](#) ▶

80%

文書のスキャニングと
配布を削減



78,000

安全性情報通知書の
1年あたりの削減枚数*

*これは期待されるメリットです。完全な削減は未達成です。

Vault eTMF、Vault CTMS、Vault Study Startup の併用で、
このトップ 20 製薬企業が今実現できていること：

スタディセットアップの
進捗状況を表示し、意思決定
を支援する自動ダッシュボー
ドを作成

文書を効果的に取り込み、
レビュー

事前に構築された国別の
インテリジェンスワークフ
ローの活用で試験実施医療
機関の有効化までの時間を
短縮

プロの
アドバイス：

Vault CTMS または Vault Study Startup を、すでに利用している Vault eTMF に追加する場合は、ガバナンス構造を入念に検討し、eTMF 担当チームとプロセスの整合化について調整してください。

将来のスリム化の機会

この企業が臨床試験を最適化するデジタルトランスフォーメーションのジャーニーにおいて次に目指していることは？

自動化	アクセス管理 テクニカル品質チェック
新機能およびモジュールの適用	医師主導研究 試験実施医療機関の支払い管理 フィージビリティ
効率化	Vault 間の接続活用によるスタディスタートアップの加速
オペレーション管理	複雑な試験デザイン 分散型臨床試験

“

目標はすべての CRA が朝一番にメールではなく、Vault CTMS を開くこと

ドキュメントおよびクリニカルシステム一元化担当
シニアディレクター

Vault Clinical Operations Suite はこのトップ 20 製薬企業の R&D データエコシステムをエンドツーエンドでサポートするスケーラブルな基盤を提供しています。同社は患者のアウトカム向上のため、デジタル、データ、アナリティクスを通じて医薬品開発のイノベーションと変革を継続していきます。