

臨床試験の変化に対して EDCは対応できているのか？



わずか数十年で、臨床試験は劇的に変化しました。20年前は、臨床研究で使用されるデータの大半は紙に記載されていました。しかし現在では、ウェアラブル端末、スマートフォン、EHR（電子カルテ）などの様々なソースからデータが取得されるようになっています。COVID-19のパンデミックはこのような変化をさらに加速し、製薬会社は患者の安全を確保しつつデータ収集および来院をリモートで行うための対応を急いでいます。さらに、COVID-19に対する新しいワクチンや治療法に関する試験はすぐにセットアップすることができて、試験途中の変更にもほぼリアルタイムで対応できる必要があります。

製薬会社は、臨床試験を行う際に新しいデジタル化アプローチが存在するというだけでなく、そのようなアプローチには実際に複数の利点があることを認識しています。また、臨床試験の設計と実施に際し、バーチャルな要素と新しいタイプのデータを取り入れる最適な方法を模索する中で、従来のEDC（Electronic Data Capture）システムには、今日の環境で要求されている複雑なデータ収集やデータ統合機能が備えられていないことが明確になってきました。

このような状況に対応し、データ収集と臨床試験管理のための新しいプラットフォームが考案され、バーチャルな要素を臨床試験に取り入れることで生じる大量の多様なデータに対応できるようになってきています。さらに、これまでは別々のシステムでサポートされてきた臨床試験プロセスが同じ環境で扱えるようになり、より迅速かつ容易に少ない費用で臨床試験を準備し、実施できるようになりました。このような臨床試験を支えるテクノロジーの進展により、臨床試験チームが医薬品の効果に関するより正確な情報を入手し、より適切な判断を下すことができるようになります。その結果、患者に新しい治療法をより早く届けられるだけでなく、製薬会社は実用化の見込みが最も高い医薬品に集中して開発を行えるようになります。

EDCの発展の経緯

1990年代後半から2000年代前半にかけて、ソフトウェアアプリケーションの開発における実用的な方法としてインターネットが活用されるようになりました。ところが、臨床試験データは依然として紙で収集されてきました。患者自身や臨床試験スタッフが紙の症例報告書に記入し、FAXや郵送で1か所に集められていたのです。修正が必要となった場合には、修正用の用紙に記入する必要がありました。

そのような中で、インターネットを通じて臨床試験から電子データを収集できると考えた当時の業界リーダーによりEDCの仕組みが考案されました。EDCにより、紙の症例報告書が電子的な症例報告書に変わり、データ入力に要する時間が大きく短縮されました。2004年には、2つの出来事が転機となり、EDCの普及が加速しました。Quintiles社は紙の症例報告書ではなくEDCを使用する試験への費用を低く設定し始め、GSK社は臨床試験でEDCだけを使用すると発表したのです。最終的に、EDCに関する標準が定められ、規制当局も電子データでの提出を受理し始めました。その後、EDCに対する支持は下がることなく、まもなく標準として受け入れられるようになりました。

この時期には、電子カルテも一般的になってきていました。電子カルテでEDCを代用することについては多くの議論がありますが、これらのシステムはそれぞれ別の目的を持ったものであり、データの精度も異なります。電子カルテが医師による患者のケアと適切な医療費の請求が行われるように設計されているのに対し、EDCシステムは調査のデータ収集を目的に設計されています。電子カルテは臨床試験に必要な全ての種類のデータを完全に取得できるわけではなく、臨床試験にとって重要な情報をカバーできないという位置づけになります。

最新の臨床研究へのEDCの対応状況

紙ベースでのデータ収集に対して、EDCは大きな進歩となりましたが、臨床試験はより複雑になり、収集されるデータの量と種類が大幅に増加しています。mHealth（スマートフォンやウェアラブル端末などの総称）により、様々な形式のデータが昼夜問わず送信されてきます。たとえば、被験者は、ウェアラブル端末で活動を24時間測定しつつ、摂取した食事の内容を電子日誌に毎日入力します。クリニック、または訪問看護による血液検査の実施やバイタルサインの測定などからその他の情報も入ってきます。

このようにデータのソースと種類が非常に多様になってきたことから、臨床試験チームが現行のEDCシステムを使おうとする場合、大変大きな負担になります。大半のEDCシステムは、構造化されている電子フォームに対応するよう設計されており、ウェアラブル端末から送信されるような非構造化データを扱うようには設計されていません。また、大量のデータの収集や様々なデータソースへの対応、データの1か所への集約なども想定されていません。EDCシステムで他のタイプのデータを収集できるように統合方法が検討されてきましたが、新しいタイプのデータを古いシステムに適合させようとすると、必ず何らかの問題が生じます。



このように、EDCシステムの使用にはいくつかの課題があり、臨床試験データを使いやすい形でまとめることが大変難しく、相応の時間も必要になります。臨床試験の設計プロセスにおいては、データの収集・整理手法を早い段階で設定する必要があるため、このような課題があると、臨床試験を迅速に立ち上げることが相当難しくなります。

EDCは、臨床試験チームが扱うことになる多数のシステムのうちの1つに過ぎません。1件の試験には最大で30種類の異なるシステムが含まれる場合があります。認証情報、トレーニング、インターフェース、サポート、バリデーション、アップグレード、DB構築などの全てがシステムごとに異なります。これらのシステムを全て連携して動作させるのは非常に効率が悪く、データを有効に使用して患者の状態を全て把握することが難しくなります。

もう1つの課題は、EDCシステムや臨床試験に使用される多くのシステムが別々に開発されており、それぞれが臨床試験プロセスにおける個別の要素しかサポートしていないことです。このような「ポイントソリューション」は互いに連携して作動するようには作られておらず、臨床試験チームが使用する際には必ず何らかの重複が発生し、臨床試験に遅れを生じさせます。

また、試験の上で最適と思われるシステムを選択したとしても、ソフトウェアの老朽化は思いのほか早く進むという事実があります。リリースからたった1年しか経っていなくても、そのソフトウェアは最新のものとはみなされません。つまり、数年かけて臨床試験を実施する場合、アップグレードや新リリースへの対応は避けられず、労力や費用のかかるバリデーションやトレーニング、プロセス変更に時間を費やさなければなりません。このように、EDCシステムを最新のものに維持したり、他のシステムと統合することは非常に困難です。事実、臨床試験におけるIT経費総額の70～85パーセントは、EDCソフトウェアやその他のシステムの維持に使用されています。

EDCとその他のシステムに求められる変化

かつて、ベンダーから提供される臨床試験向けソフトウェアはあらかじめ定められた操作しか行えず、臨床試験チームはプロトコルをシステムに合わせる方法を探る必要がありました。このようなアプローチのために、臨床試験の準備は非常に労力がかかり、費用がかかるものでした。

今こそ、臨床試験チームがシステムの維持やシステム統合作業よりも医療上のニーズや最適なプロトコルの設計に専念できるようeClinicalの環境を大きく変革する時です。これは非常に難しい要求と思えるかも知れませんが、しかし、特定のプロセスを特定の方法でしかサポートしない柔軟性に欠けたソリューションに代え、臨床試験チームが必要とする機能を漏れなく備えた統合プラットフォームのようなテクノロジーを採用すれば実現可能です。



このようなシステムには、ウェアラブル端末からデータが取得されるタイミングや、訪問看護の際にデータを取得すべきタイミングの把握が可能な機能を備えていることが理想です。そして、このような多様な収集技術を通じて取得されたデータを、最大限に活用できるように1か所に簡単に集約できることも期待されます。さらに、データが誰によってどのように収集され、どのように使われたかの追跡できることも必要でしょう。

有用なデータを取り出すために電子カルテをマイニングする方法も臨床試験を手助けする有力なアプローチですが、現状の臨床試験システムでは実装が容易ではありません。電子カルテは、特定の試験における選択基準に一致する患者を見つけ、その患者がどこにいるのかを確認するのに使用できます。また、すでに使用されている特定の医薬品の比較に使用することもできます。以前は適応外使用だったものに対して、医薬品の承認を取得する場合に使用されるケースもあります。このように、電子カルテは目的に合った方法で取得や分析が行える場合には、臨床試験に有用なデータを豊富に取得することができます。

新しいテクノロジープラットフォームの有用性

現在そして将来の臨床試験のニーズの変化に対応するため、Oracleは完全に統一された単一のeClinicalプラットフォームであるClinical Oneを開発しました。Clinical Oneを使用することで、臨床試験チームはベンダーのソフトウェア提供予定やシステムへの統合方法、試験の実施に必要なシステムを把握する必要なく、試験を実施する際に必要な機能のみを有効にすればよくなります。統一されたシステムを使用することで、試験の構築、データの入力が1度で済み、全てを1か所で行えるようになるのです。

このプラットフォームには、データ収集機能に加えて無作為化および治験薬供給管理機能が合わせて用意されています。これらの機能は従来は別々のシステムで提供されていましたが、1つにまとめられたことでシームレスに統合され、統一された臨床試験ワークフローを作成できるようになります。その結果、これらのシステム統合にかかる時間とコストが根本的に解消されます。

Clinical Oneは、紙の症例報告書、EDCおよび電子カルテシステム、ウェアラブル端末、さらにはゲノミクスのデータ収集にかかる労力を削減します。臨床試験チームはデータの取得タイミングや場所、取得方法を選択し、自身で設定できます。また、プラットフォームには、大規模な臨床試験では難しいウェアラブル端末の管理機能が組み込まれており、バーチャルなアプローチを可能にし、患者の来院回数を大きく減らすことができます。その結果、臨床試験への参加希望者数やその多様性を充実させつつ、継続率も向上させることができます。

単一プラットフォーム上でプロセスの統一を図ることで、Clinical Oneは試験の準備に必要な時間を平均して3週間以内に短縮しています。COVID-19の試験においては、このプラットフォームが使用され、10日以内に臨床試験が実施されている例もあります。試験途中にプロトコル変更が必要な場合には、ドラッグアンドドロップの操作で古いプロトコルを新しいものに置き換え、数分単位で展開可能です。

OracleのClinical Oneは、臨床試験とデータ収集プロセスから複雑さを排除し、より複雑なデータの収集をサポートしつつ、臨床試験に要する期間を短縮してよりスマートに実施できるようにします。新しいテクノロジーを活用することで、各製薬会社は、多くの患者が最も必要としている、命を救うための治療法をもたらす取り組みを合理的に行うことができます。

Oracle Health Sciencesについて

Oracle Health SciencesのClinical OneとSafety Oneは、ライフ・サイエンス業界でクラウドテクノロジーのリーダーとして臨床試験やファーマコビジュランスに携わる大企業やバイオベンチャーの専門家から世界的な信用を得ています。Oracle Health Sciencesは20年以上の経験を持ち、臨床開発をサポートし、イノベーションを提供して進歩を加速させ、ライフ・サイエンス業界を支援して患者の転帰を改善することに尽力しています。

試験の構築とデータの入力を一元化できます。

お問い合わせ

+1 800 633 0643

healthsciences ww grp@oracle.com

www.oracle.com/healthsciences

公式アカウント

 blogs.oracle.com/healthsciences

 facebook.com/oraclehealthsciences

 twitter.com/oraclehealthsci

 linkedin.com/showcase/oraclehealthsciences