

小野薬品工業株式会社様 tsClinical for SDTM Automation (申請電子データ自動作成システム) 導入事例

小野薬品工業様が推進するSDTMデータセット作成自動化による業務効率化

申請電子データの作成には、多大なコストや期間、専門スキルが必要であり、製薬業界の課題となっています。この業務効率化、品質向上の取り組みとして、小野薬品工業様では富士通の申請電子データ自動作成システムである「tsClinical Metadata」および「tsClinical for SDTM Automation」をご採用頂きました。

テンプレートを活用することで、効率化とダブルプログラミングに代わる品質担保を同時に実現

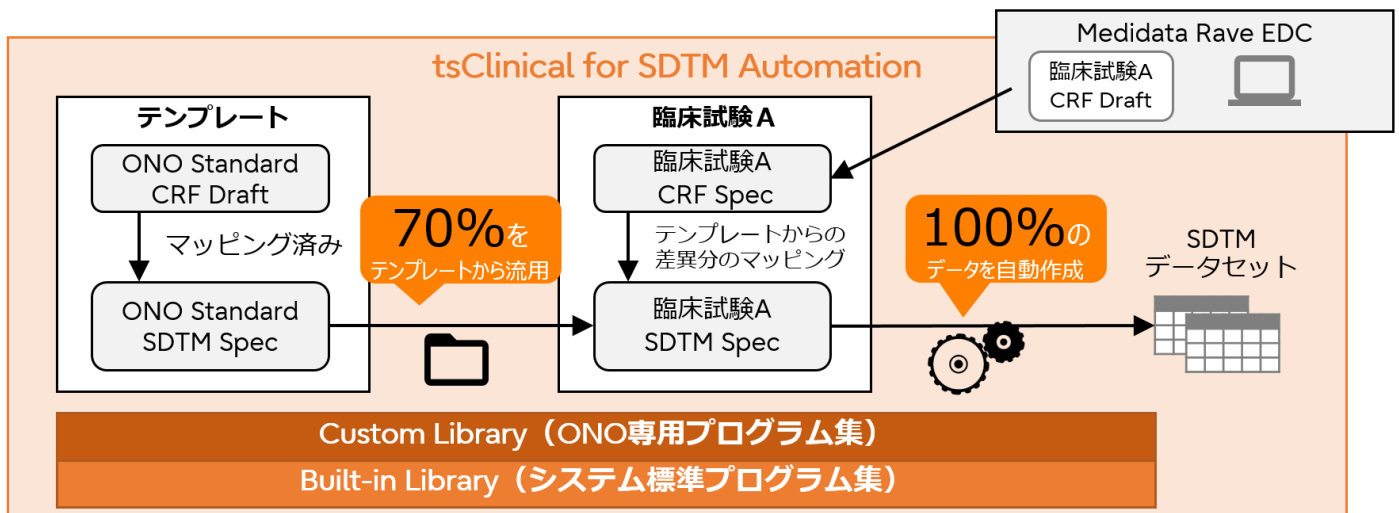
tsClinical for SDTM Automationを活用した、SDTMデータセット作成プロセスは、システム上でSDTM変換仕様書 (SDTM Spec) を登録し、あらかじめシステムに登録されている標準変換プログラム集 (Built-in Library) から実行すべきプログラムをマッピングすることで、自動でデータセットを作成します。

小野薬品工業様では、システム導入前から標準化を見据えてSDTM Specのテンプレート(ONO Standard)を作成されました。それを本システムで管理し、Built-in Libraryとのマッピングを実施しておきます。各臨床試験ではONO Standardから差異のある項目のみをマッピングし直すことで、約70%のマッピング情報を流用することを可能にし、データセット作成

までのリードタイム短縮を実現しました。

また、ONO Standardを本システムで登録するにあたり、富士通がBuilt-in Libraryとのマッピング支援とFit&Gapを実施し、不足しているプログラムは、ONO専用プログラム集 (Custom Library) として提供することで、すべてのSDTMデータセットを本システムで自動作成することを可能にします。

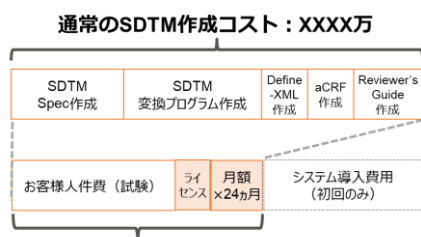
さらに、ONO Standardのマッピングや各Libraryの正確性をあらかじめ検証しておくことで、臨床試験毎の検証を試験固有の修正箇所限定し、仕様書レビューやテストにかかる作業を最小限にします。それにより、従来のダブルプログラミングに代わる方法として品質を担保でき、プログラマリソースやコスト削減との両立を実現しています。



小野薬品工業株式会社様 tsClinical for SDTM Automation (申請電子データ自動作成システム) 導入事例

期待通りのコストで導入実現 今後すべての臨床試験で利用

年間数十もの臨床試験を実施されている小野薬品工業様では、臨床試験ごとに必要となるSDTM作成にかかるコスト圧縮も課題となっていました。本システムご提案時には、既存のコスト構造や今後の臨床試験計画をヒアリングさせていただきながら、複数のプランをご提案しました。入念な費用シミュレーションの結果、1試験のみのスタートではなく、複数試験での適用する前提で、プロジェクトをスタートさせました。



SDTM Automation活用時のコスト：YYYY万

図：費用シミュレーションの例

結果として、当初の想定どおりの費用でシステム導入を行うことができ、小野薬品工業様では、今後はすべての新規臨床試験で、本システムをご活用いただく方針です。

CRO委託臨床試験や グローバル臨床試験でも活用へ

小野薬品工業様のご要件の中には、社内要員以外に、CROにも利用してもらえるシステムであることと、グローバルでも利用できるシステムであること、という点がありました。

※Medidata と Raveは、ダッソー・システムズ傘下のMedidata Solutions, Inc.の登録商標です。

富士通株式会社

Uvance本部 Healthy Living Life Science事業部 Clinical Trial Sol部

お問い合わせ先：<https://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/life-sciences/contact/index.html>

[fujitsu.com/jp/solutions/industry/life-sciences/](https://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/life-sciences/)

本システムは、富士通のクラウド上で提供しているため、社外ユーザーの利用も可能になっており、Roleに応じた権限制御も可能になっています。

例えば、SDTM作成を委託するCROにも本システムを利用いただくことで、コスト面だけでなく、臨床試験横断的な標準化や、成果物のレビュー効率化や進捗把握、セキュアな臨床試験データの授受が可能、といったメリットもあります。

また、グローバルでの利用も見据えられているため、システム画面上の英語対応はもちろんのこと、CSV活動

(Computerized System Validation)も考慮する必要があります。富士通では、CSV活動を支援する専門部隊を擁しており、英語でのCSV活動のご支援をさせていただきます。

Medidata Rave EDCとの 連携

小野薬品工業様では、症例データ収集システムとして、Medidata社のRave EDCをご利用されています。

SDTM Automationにバンドルされるツール「tsClinical Metadata Desktop Tools」を活用することで、Rave EDCのeCRF仕様書や出力されるデータセットをロードし、CRF Specを作成することが可能になっています。

Rave EDCをお使いであれば、既存プロセスからのスムーズな移行と、シームレスな連携ができたこともポイントとなっています。

小野薬品工業様からの コメント

弊社のSDTM業務は社内標準CRF及びSDTMを用いた外部委託が中心です。CROに本システムに登録したテンプレート（CRF→SDTMマッピング情報、導出式、SI単位、CTなど）を用いてマッピングを作成いただくことで、各臨床試験では試験固有のカスタマイズのみで集中できること、リアルタイムにマッピング案が確認できること、更にはデータセット作成プログラムが不要なため、すぐにSDTMを入手できることが期待できます。これより、今まで以上に早期に高品質なSDTMを手に入れられるため、SDTM業務の効率化やデータモニタリングなどのSDTMの二次活用が推進できると期待しています。

今後は、富士通様には更なるBuilt-in Libraryの充実とシステムの機能拡張をお願いしたいです。それを受けて弊社はCustom Libraryの登録を進め、今まで以上に効率的で高品質なSDTMの作成ができるようになることを期待しています。

(小野薬品工業株式会社 吉崎 正浩 様)

富士通担当者より

小野薬品工業様では、本システムの開発段階から、過去の実試験データを利用したPoCにご協力頂き、効率性や実用性、品質に対する様々なフィードバックを頂きました。そのご意見を最大限製品へ反映してまいりました。その結果、すでに複数のお客様でご利用頂いており、当局への申請実績も増えています。今後、小野薬品工業様のすべての試験で本システムをご活用いただけるようにご支援するとともに、本システムの普及を通じて新薬開発業務自動化による変革を実現してまいります。

(富士通株式会社 海老 邦仁、川又 友彰)