

インクロムCROでの田辺三菱製薬様試験の 運用事例と今後の体制について

インクロムCRO株式会社
臨床開発本部 データサイエンス部
部長代理 大黒 亜衣子

Agenda

- 
- 01 私たちの会社について
 - 02 Veeva EDC導入の背景
 - 03 導入事例のご紹介
 - 04 導入後の成果と今後の展望

Agenda

01

私たちの会社について

02

Veeva EDC導入の背景

03

導入事例のご紹介

04

導入後の成果と今後の展望

インクロムCROについて



会社名	インクロムCRO株式会社
代表者	横田 征也
設立	2010年12月
資本金	1,000万円
事業所	大阪市淀川区(本社:兵庫県西脇市)
TEL	06-6395-7221
URL	https://www.incrom.com/
加盟団体	日本CRO協会、 日本メディカルライター協会
お問合せ	shigehiro.nakamura@incromcro.com



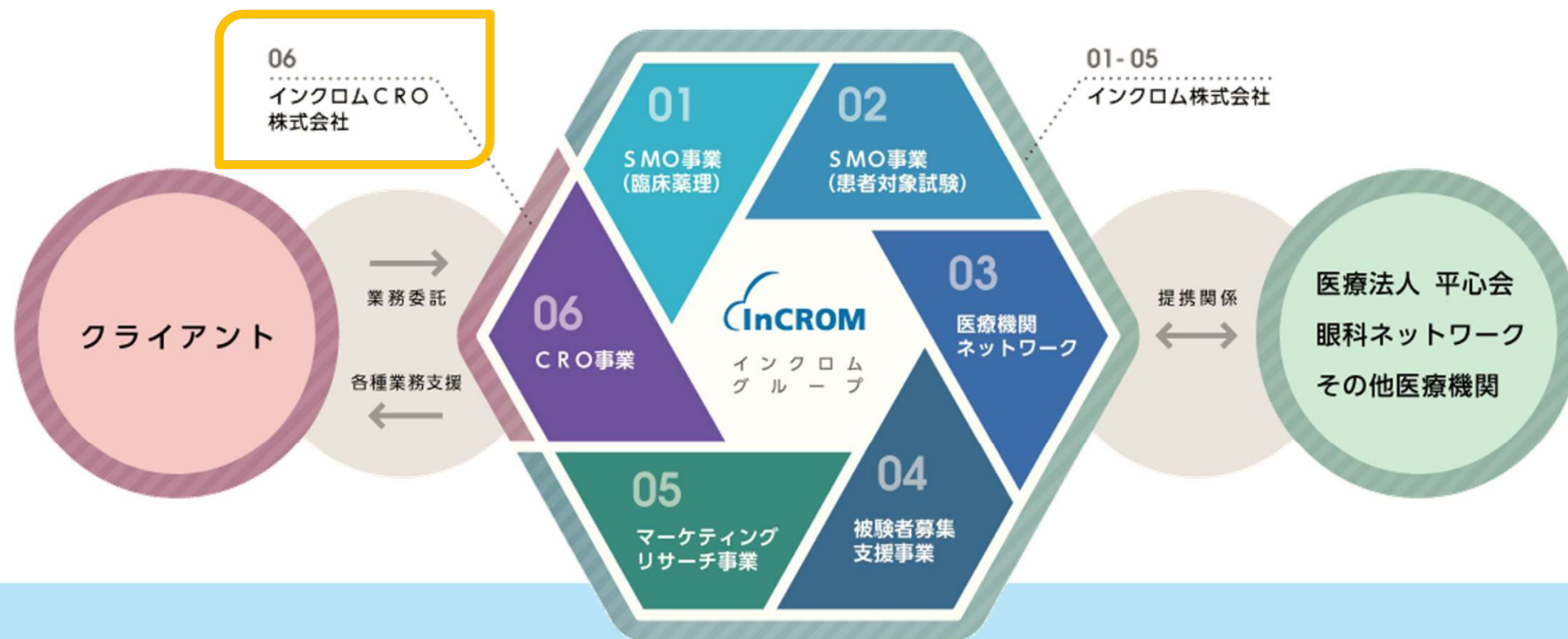
公式サイトへ



インクロムグループについて

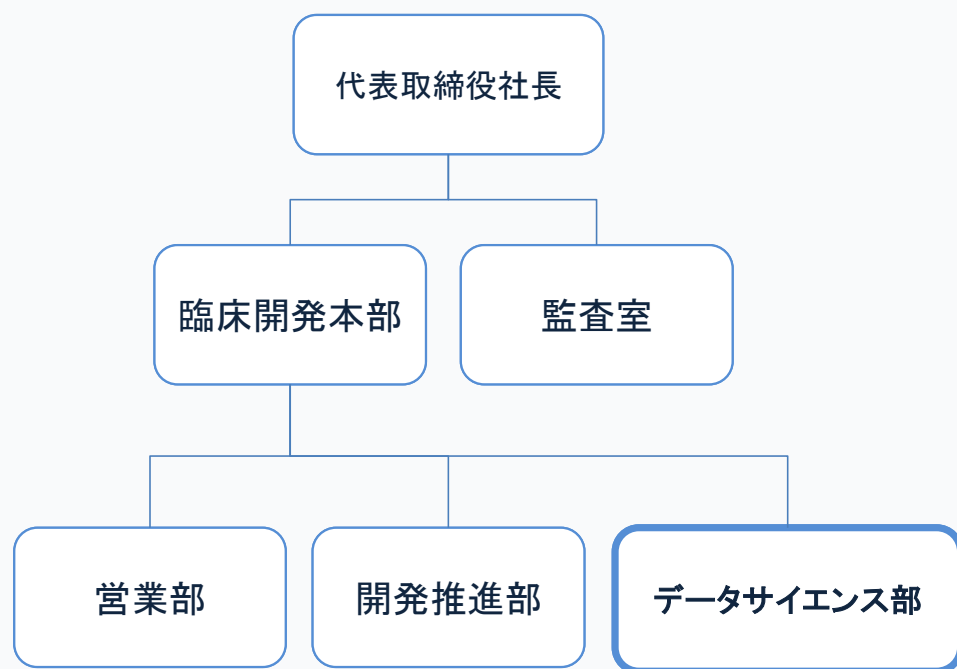
一体的なサービス提供体制

クライアントからの業務受託を起点に、グループ内の各機能が連携。SMO事業や医療機関ネットワークを最大限に活用し、高品質でスピーディな試験を実現します。



組織体制と業務内容

小規模な組織ならではの機動力で、急なスケジュール変更などにも柔軟に対応



各部門の主な役割

開発推進部

モニタリング

- ・ 治験実施体制の構築・管理
- ・ IRB申請・各種文書作成支援
- ・ モニタリング

メディカルライティング

- ・ プロトコル・関連文書作成
- ・ 治験総括報告書(CSR)作成
- ・ 各種ドキュメント作成支援

データサイエンス部

データマネジメント

- ・ EDC/ePRO構築・運用支援
- ・ 各種ドキュメント作成
- ・ データクリーニング
- ・ SDTM関連業務

統計解析

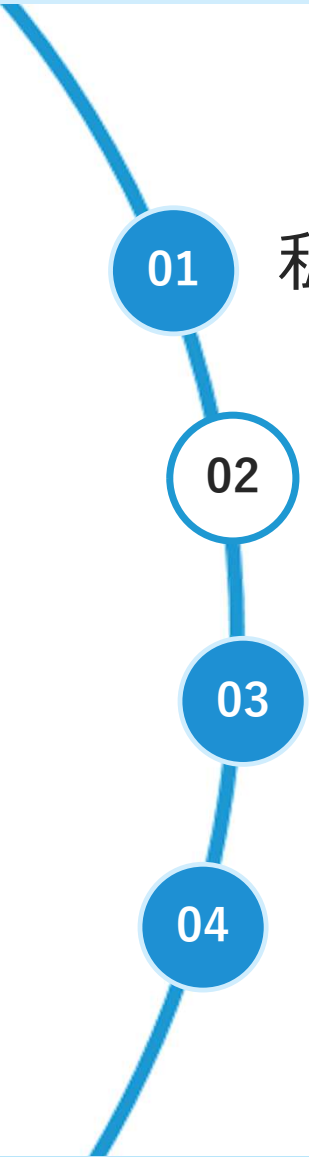
- ・ 統計解析計画書の作成
- ・ 薬物動態(PK/PD)解析
- ・ 解析図表(TFL)の作成
- ・ ADaM関連業務

Veeva EDC導入前までのEDC使用実績

これまで当社は、リソースを集中させるため、特定のEDCに特化したサービスを展開してまいりました。しかし、多様なニーズへの対応力を高めるため、複数のEDCの取り扱いを開始し、自社構築も2022年から始め、ご好評をいただいております。

EDC	構築	～2018	～2021	～2025
EDC A	ベンダー / ICRO	8	27	20
EDC B	ベンダー	1	－	3
EDC C	ベンダー	2	－	－

Agenda

- 
- 01 私たちの会社について
 - 02 Veeva EDC導入の背景
 - 03 導入事例のご紹介
 - 04 導入後の成果と今後の展望

Veeva EDC導入のきっかけ

当社は、主力EDCで蓄積したノウハウを基に第二のEDCの選定を進めておりましたが、田辺三菱製薬株式会社様（以降、MTPC様）のご要望が決め手となり、この度Veeva EDCを導入しました。

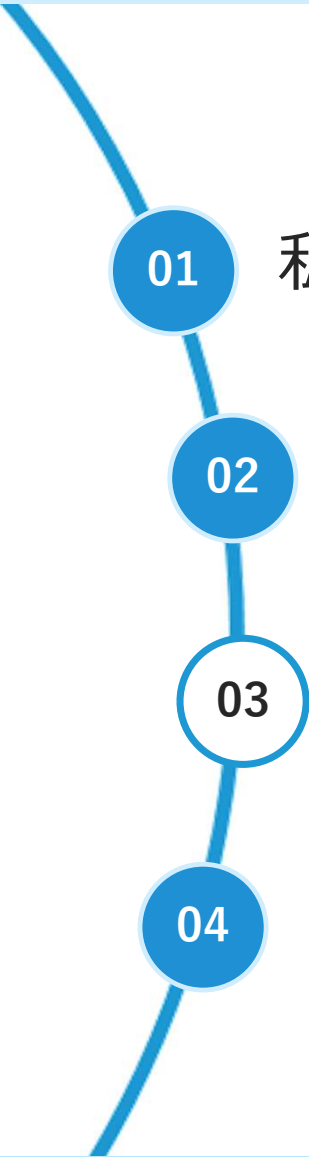
❗ 当社の課題

- 安定的なEDCシステムの提供
- 自社構築の案件を増やしたい
- 仕様書作成及びテスト工程でのタスクが多い
- 人材の不足

💬 お客様の要望

- タイトなスケジュールでも構築可能
- 作成したフォームを他試験でも流用可能（テンプレート化できる）
- EDCコストの抑制
- グローバルでの利用に耐えうる

Agenda

- 
- 01 私たちの会社について
 - 02 Veeva EDC導入の背景
 - 03 導入事例のご紹介
 - 04 導入後の成果と今後の展望

MTPCプロジェクトの全体像

■試験概要

No.	試験名	Unique CRF数	Visit数	Edit check数
①	健康成人を対象とした臨床薬理試験(Phase I)	31	14	376
②	患者を対象とした探索的試験(Phase I b)	41	13	360
③	健康成人を対象とした臨床薬理試験(Phase I)	34	13	255

■試験構築・運用スケジュール

	2023年			2024年												2025年	
No.	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
①	構築		運用										クローズ処理				
②	構築			運用													
③							構築		運用								

MTPCプロジェクトで感じたVeeva EDCの利点



画面構築のスピーディさ

- 検討から実際の画面への反映までが圧倒的に速い。(アジャイル開発ならではの)
- 意思決定者が仕様検討会議に参加することで、その利点をさらに感じる事ができた。



Edit check数が少なく済む



③の試験では、これまでのEDCと比較して、
UAT時の工数が約30時間減できた！

MTPCプロジェクトで感じたVeeva EDCの利点



画面遷移の早さ

画面遷移がもたつくEDCもある中、
サクサク画面遷移できる。



コミュニケーションのスムーズさ

- 新規ユーザアカウントの発行もEDC開発に関する最終納品物も依頼者/CRO側で操作可能。
- EDCクローズ(Archived設定)もCROで実施可能

**他社EDCでは、ベンダーに依頼していた作業が
CROで完結することで、作業時間の短縮に！**

MTPCプロジェクトで直面した課題

Veeva EDCの機能に対する理解の不足

❗ 進捗管理がしづらい！
と思っていたが・・・

実は「レポート」機能で
解決可能だった

❗ 一括フリーズロックが出来ない！
と思っていたが・・・

実は「 Snapshots 」機能で
解決可能だった

※【Snapshots とは？】 (<https://cdmshelp.veeva.com/ja/gr/monitors/snapshots>)

特定の条件を満たすイベント/フォームを一括してフリーズやロックができる機能。

例えば、特定のVisitのすべてのイベント/フォームがSDV完了ステータスになったものをピックアップして、一括してフリーズすることができる機能。

MTPCプロジェクトで直面したその他の課題

- ダウンロードデータが扱いにくい
 - ・ 被験者やVisit順ではない、ダウンロード日時が含まれている等、過去データとの差分確認が困難
 - ・ ファイル名が長すぎて途中で切れてしまうため、何の、何時の資料なのか確認できなくなる。
- 操作マニュアルがない
 - ・ ヘルプページ以外の独立した操作マニュアルがなく、記録として残せない。

課題解決のために



Veeva EDCの 研修の実施

- DMメンバー全員でBest Practice Workshopを受講
- 最新のバージョンアップに関する説明会の実施。



Veeva EDCの 更なる機能活用

- 特定日時からの差分データのみの出力。
- クリニカルレポート機能でのフィルタ設定。



マニュアルの 記載強化

- 当社で通常作成しているeCRF入力マニュアルへ、基本的な操作方法の記載を強化することに対応。

EDC構築担当者だけでなく、DM担当者もVeeva EDCに対する知識を得ることができた

課題解決のために



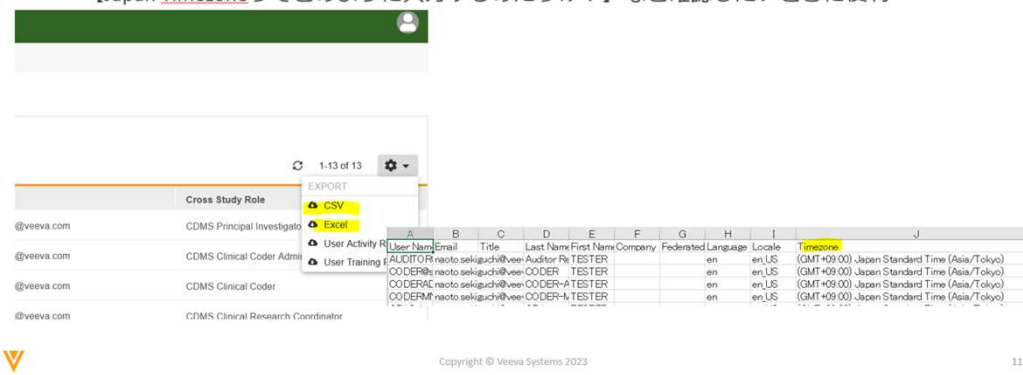
Veeva社との密な コミュニケーション

- 何かあればすぐにMeetingを開催して、課題を速やかに解決！
- とにかく対応が早いヘルプデスク & CDMS担当者様
(しかも日本語対応。)
- 不明点は資料を提示して説明

ユーザ登録に関する作業手順の資料を提供していただき、とても助かりました。

Import Tips

- Helpからどのような形でデータをテンプレートに入れるか確認できるが。。
- 実際に登録するユーザーと似ている形のサンプルを見たい場合はユーザーを一人Manualで作成し、その後CSVを出力することで確認可能
- 【Japan Timezoneってどのように入力するのだったけ？】など確認したいときに便利



User Name	Email	Title	Last Name	First Name	Company	Federated	Language	Locale	Timezone
AUDITOR	naoto.sekiguchi@vee	Auditor	Re	TESTER			en	en_US	(GMT+09:00) Japan Standard Time (Asia/Tokyo)
CODER	naoto.sekiguchi@vee	CODER	A	TESTER			en	en_US	(GMT+09:00) Japan Standard Time (Asia/Tokyo)
CODER	naoto.sekiguchi@vee	CODER	A	TESTER			en	en_US	(GMT+09:00) Japan Standard Time (Asia/Tokyo)
CODER	naoto.sekiguchi@vee	CODER	A	TESTER			en	en_US	(GMT+09:00) Japan Standard Time (Asia/Tokyo)

Copyright © Veeva Systems 2023

これまでのEDC運用経験を活かして



要求確認シートの活用

- これまでのEDCでも使用していた要求確認シートの考えを活用し、Veeva構築時の要求を整理。
- プロトコルからEDCに設定が必要な項目一覧や、エディットチェックの初案を作成



ユーザ管理様式を活用

- これまでのEDCでも使用していた様式を流用し、ユーザ登録に必要な情報を管理。
- Veeva EDCのインポート機能を行うことでユーザ登録作業を安全に効率化。

関係者の認識共有につながり、構築期間の短縮に貢献

現場のメンバーから聞こえてきた声



構築時にフォームの画面を見ながら逐次修正が可能であるため、スムーズに構築レビューを進めることができた。

構築中・運用中の問い合わせへの対応が早い。トラブルがあっても即座に対応してもらえた。

画面左のナビゲーションからVisitやフォームのアラート、SDV、DMLレビュー等の進捗が一目で確認できるのは助かる。

年3回のアップデート内容が多く、依頼者がアップデート記録から影響がないか確認するのは大変。

(DMの場合) Visit内の複数のフォームが連続して表示されるため、いつの間にか別フォームに移動していたりするので注意が必要。

繰り返しFormでレコード数が0の場合、Event単位でフリーズすると、部分フリーズ解除ができず、現場で混乱が生じた。



MTPCプロジェクトを経ての感想

とにかく早いEDC！



作業開始から
Go Liveまでが早い！

CRF構成やチェック項目の案
を予め作成しておくことで、
最短2か月で構築可能。



問い合わせから
回答までが早い！

少なくとも
当日中に初回回答がある。



DBLからEDCクローズ
完了までが早い！

依頼者-CRO間で
完結すること多数。

Agenda

- 01 私たちの会社について
- 02 Veeva EDC導入の背景
- 03 導入事例のご紹介
- 04 導入後の成果と今後の展望

今後のVeeva EDC活用プラン

Veeva EDCは立ち上げ～クローズまでの期間短縮が期待できるため、結果的にEDCコストの削減につながる。

特に以下のような場合だと、より利点を感じられるのではないかと考える。

- Partやコホートが多い試験
フォーム数やVisit数が多い試験は仕様書の作成・確認も時間がかかる。
- FPIまでの期間が短い試験
多少の事前準備は必要だが、2～3カ月で構築可能。
- 試験途中でプロトコル改訂が想定される試験
(まだ弊社では未経験ですが)ダウンタイムがない、改訂作業が簡単。

今後に向けた体制強化



EDC構築担当者の 増員

Veeva EDCの
構築担当者を5名→9名に増員



DM担当者の 知識向上

試験運用に適切な設定を依頼者様に提案できるよう、Veeva EDCの理解を引き続き深める。



各種文書の 洗練

Veeva ED専用の文書体系を整理中。
事前に各種テンプレートを準備することで、品質も担保

**複数試験の同時受託も可能な体制に向けて
Veeva EDCの受託体制を日々強化中**

パートナーとしてVeeva社に期待すること

- 製品機能の進化
 - ・ AIを活用した機能（画面初案の作成やエディットチェック案の作成など）
- サポート体制の強化
 - ・ CROパートナー向けの技術情報の継続した提供
 - ・ メジャーバージョンリリース時の影響範囲の共有
 - ・ 日本語ナレッジのさらなる充実
- パートナーシップの深化
 - ・ 製品ロードマップの共有など、今後も継続的な連携

インクロムCROの3つの事実



1. ナレッジが豊富

MTPC様試験の構築・運用事例を含め、課題に対応するためのナレッジを多く持ち今後の試験運用を円滑にする。



2. 強固な体制

これまでの経験を活かし、Veeva EDCを効率的に構築・運用できる体制を整え、今後も強化していく。



3. コストと時間を削減

Veeva EDCは稼働期間の短縮が見込め、その機能を最大限に引き出し、EDCコストと時間の抑制に貢献する。

インクロムCROは、EDC構築者・DM担当者が一体となり
Veeva EDCのメリットを最大限に生かしたサービスを提供します。



ご清聴ありがとうございました。