

SUVODA®

事例紹介：

標準化された

IRT システムの開発：

BAYSYS IRT

Bayer 社による取り組み
- すべての臨床試験における
IRT の一貫性、品質、効率の改善



Bayer



複数の試験での一貫性



治験実施計画書に合わせた
カスタマイズの柔軟性



効率性と品質を向上させる
事前検証済みの機能



Suvoda について

Suvoda は、オンコロジー、中枢神経系 (CNS)、希少疾患などの治療分野において、複雑で生命の維持に関わる研究に特化したグローバルな臨床試験テクノロジー企業です。eClinical テクノロジーの専門家によって 2013 年に設立された Suvoda は、単一プラットフォーム上で提供される高度なソフトウェアソリューションを通じて臨床試験の専門家に対する支援を提供し、最も緊急性の高い試験において一刻を争う局面の管理を可能にします。Suvoda は米国、フィラデルフィア州の郊外に本社を置き、オレゴン州ポートランド、バルセロナ (スペイン)、ブカレストとヤシ (ルーマニア)、そして東京 (日本) にもオフィスを構えています。ネットプロモータースコア (NPS) は常にテクノロジー業界の平均を上回り、治験依頼者と CRO に選ばれ、80 カ国で 1,000 件以上の治験をサポートしています。詳しくは、suvoda.com をご覧ください。LinkedIn で Suvoda をフォローしてください。

Bayer 社は、ライフサイエンス分野におけるグローバルリーダーの一社として、必要とする患者さんに最高の医薬品を届けるために、大規模で複雑な臨床試験を日常的に実施しています。試験の複雑性と機能性が年々高まる中、Bayer 社は、ますます複雑化する臨床試験に対応するために、IRT プロセスとシステムを進化させる必要がありました。その結果、Bayer 社のすべての臨床試験に共通する処理のため、標準化された検証済みの IRT ベースライン「BAYSYS IRT」が開発されました。BAYSYS IRT により Bayer 社は、自社の試験全体にわたる効率性、一貫性、柔軟性、品質の向上を目指しています。

課題

設定の重複排除

2014 年、Bayer 社はすべての試験に対応する IRT システムを構成するための一連の基準を策定しました。これにより、すべての試験において一貫した高品質な試験の実行が可能になり、これらの基準のおかげで、IRT の一貫性が向上しました。

しかし、試験の複雑性が年々高まるにつれ、Bayer 社は、IRT の基準が設けられているにもかかわらず、すべての試験ごとに新しい IRT システムを構成しバリデートするというプロセスが、時間のかかる非効率なものになっていることに気がつきました。各試験で同じ IRT の基準が使用されていたため、各試験で同じ IRT 構成が開発されていました。これにより Bayer 社が求める一貫性は確保されていましたが、毎回同じプロセスを繰り返すのは非効率的でした。

ソリューション

標準化された IRT の基準により効率性が向上

Suvoda との提携により、Bayer 社は、すべての試験で使用できる IRT の基準を作成することで重複作業を削減するシステムの開発に着手しました。

最初のステップは、Bayer 社の臨床試験に共通する独自の IRT モジュールを特定、構成、そしてバリデートすることでした。このステップが完了したことで、Bayer 社と Suvoda にとって、すべての試験の出発点となるコア IRT システムを構築するための基盤が整いました。

BAYSYS IRT と呼ばれるこのコアシステムでは、Bayer 社の基準がプログラミングに組み込まれています。これにより、Bayer 社が求める試験間の重要な一貫性が維持されます。さらに、治験実施計画書に深く焦点を当てた IRT の構築が可能となり、実装への移行をより迅速に行うことができるようになりました。

BAYSYS IRT の開発と立ち上げを成功させるには、強力なパートナーシップが不可欠でした。多くの責任が重なる中、Bayer 社と Suvoda はそれぞれ当事者意識を持ち、各チームの専門知識を活かしてこのプロジェクトに積極的に取り組みました。

BAYSYS IRT の開発

- 1 Bayer 社の関係者から意見を収集し、BAYSYS IRT が彼らの要件を満たしていること、また品質およびユーザビリティの基準を満たしていることを確認する
- 2 BAYSYS IRT に含める反復可能な処理を特定する
- 3 BAYSYS IRT に含まれる各 IRT 処理の基準を構築する
- 4 テスト中に網羅すべき包括的な UAT のシナリオを作成し、必要に応じて試験チームや各国のチームメンバーを招集し、システムが多様なユーザーニーズに対応していることを確認する
- 5 BAYSYS IRT が複数の疾患とユーザー体験の要件を満たしていることを確認する
- 6 BAYSYS IRT との一貫性を確保するために、社内プロセスと手順を評価する



Suvoda による BAYSYS 開発プロセス

- BAYSYS IRT の要件収集から UAT までを管理する、専門的かつ部門横断的なサービスチームの編成
- Bayer 社の IRT 基準のレビューと統合、および Bayer 社専用のコアシステムの構築を可能にする SOP の作成
- Bayer 社の機能および運用基準に準拠する、プロジェクト管理およびメンテナンス基準の策定
- BAYSYS IRT の実装とバリデーション
- Bayer 社の包括的な UAT シナリオに基づく包括的なテストの作成
- 高品質で複合的なサービスを提供するための、Bayer 社の治験実施計画書と臨床プログラム全体にわたる知識の一貫した活用

結果

IRT の設定と導入における効率性の向上

Bayer 社は 2021 年末に BAYSYS IRT を導入し、現在まで複数の試験で使用してきました。この新しいアプローチは、以下のメリットをもたらします。



品質とコンプライアンスの向上

すべての試験が Bayer 社の IRT 基準に準拠しているという確信は、同社にとって大きな安心材料となります。BAYSYS IRT は、継続的な改善プロセスにより常に最高のパフォーマンスを発揮します。



効率の向上

標準化された済みの IRT 標準機能が導入されたことで、システム構築と UAT の両方が迅速化され、全体的な IRT セットアップ時間の短縮が期待されます。



より柔軟に

BAYSYS IRT は、すべての試験に共通するモジュールのみを含んでおり、各治験実施計画書に必要なカスタマイズ構築のための余地を十分に残しています。特定の機能の再利用が可能なので、すべての相において、より機敏で効率的な開発ライフサイクルを実現します。

Bayer 社は、自社の IRT システムを標準化することで、効率と品質が向上すると考えています。BAYSYS IRT は、試験チームの負担を軽減するだけでなく、世界中の患者さんに最高品質の製品を開発し続けることにも役立つと期待されています。

基本的な IRT を開発する際に想定すべきもの : 時間と計画

1

厳密な文書化

プロジェクトの手順と文書の作成は、基本的 IRT を開発する最初のステップのひとつです。これは開発の出発点であり、基本システムの構築をよりシンプルにすることに役立ちます。

2

有意義な時間の投資

BAYSYS IRT の開発における当初の議論から最初の試験実施までには、時間がかかりました。このようなシステム開発期間は、顧客サービス、専門的なプロジェクト管理、そして一貫したコンサルテーションを提供できる優れた IRT パートナーと協力することで、最大限に効率化できます。

3

広範囲にわたる UAT

BAYSYS IRT の UAT は、テストの性質上通常の臨床試験よりも時間がかかりましたが、特定の試験構築のための UAT は、はるかに迅速に行うことができます。

4

長期的な計画

事前に社内で計画を立てる際に要件と構成を特定しておくことは、基本システムの構築をより効率的に行うことに役立ちます。UAT と全体的な構築にかかる時間が削減されることを考慮すると、企業は先行投資の利益を実感できるでしょう。

“

Bayer 社は、自分たちの仕事と、それをどのように改善できるかに情熱を傾けています。BAYSYS IRT は大きな成果です。私たちはそれを今後もさらに発展させ、改善を続けていくつもりです。

—Julia Redgate,
*IRT System and
Supplier Manager*

”

BAYSYS IRT の概要

- Suvoda が正式に設定およびバリデートした Bayer 社の IRT 基準
- Bayer 社の複数の標準 IRT 処理および各試験で使用できる設定要件を含む
- 事前のバリデート済みで、品質面を考慮したバージョン管理機能付き
- 各治験実施計画書に合わせた最適化

機能の一例：



被験者のランダム化



在庫リリース



温度逸脱の管理



薬剤管理記録



供給品の搬送

今後の展開：IRT の標準化によるリスクの排除

2 年目に入った BAYSYS IRT プロジェクトは今も継続中です。Suvoda と Bayer 社の両社は、今後のプラットフォームの更新とメンテナンスに関する管理と同意、および継続的な改善のために今後追加できる新機能について取り組んでいます。

BAYSYS IRT システムがもたらす結果は大きな意味を持っています。チームは品質と高い基準を維持することができ、これにより Bayer 社の施設や試験チームの業務が容易になります。このシステムにより、IRT の設定に費やす時間を削減できることが期待されます。総じて、BAYSYS IRT は、医薬品を最も必要としている患者さんに途切れることなく継続的に供給することをサポートしています。

Suvoda にとって、これは大きな機会となりました。そして Bayer 社はこのモデルの先駆者でした。しかし、今では Bayer 社と同様のニーズを持つお客様からのご相談が増え、当社も同様のアプローチをさまざまなお客様へ提供してまいりました。その結果、臨床試験の過程でより多くの治験依頼者、施設、患者さんがメリットを感じてくださっていることを嬉しく思っています。



お問い合わせ

お困りごとがございましたら、ご連絡ください。弊社のIRT エキスパートがサポートいたします。

suvoda.com/contact までお問い合わせください。

米国

フィラデルフィア ^H
ポートランド

欧州

バルセロナ
ブカレスト
ヤシ

アジア

東京

The logo for SUVODA, featuring a stylized 'S' symbol followed by the word 'SUVODA' in a bold, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) at the end.

Trial wisely