

**NEW APPLICATIONS OF HUMAN DATA**

**次世代の施設選定 理論から実践へ**

リアルワールド・データ、統計解析、機械学習、予測モデリング、これらを新たな方法で活用することによって、臨床試験実施施設選定の質を高められる可能性があります。選定作業は、今なおキーオピニオンリーダーや過去の経験、アサンプションに頼りがちですが、従来のプロセスの非効率性を示す統計データを基に、当社では現在、次世代アプローチによって実現できる改善レベルを実証するためのデータポイントを収集しています。以下の使用事例では、こうしたリソースが施設選定のスピードアップ、被験者登録率の改善、試験あたり運営費の大幅削減にいかに関与するかをデータとともにご説明します。



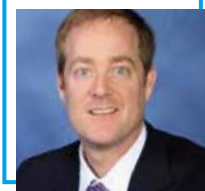
**NATALIA BALKO KOTCHIE, MBA**

Director  
 Analytics Center of Excellence  
 IQVIA  
 natalia.balko@iqvia.com



**LUKE DUNLAP, MS**

Senior Principal  
 Real-World Insights  
 IQVIA  
 luke.dunlap@iqvia.com



**DAVID CAMERON, MPH**

Senior Director  
 Next Generation of  
 Clinical Development  
 IQVIA  
 david.cameron@iqvia.com



**CYNTHIA VERST, PHARMD, MS**

President, Design and Delivery  
 Innovation for Research and  
 Development Solutions  
 IQVIA  
 cynthia.verst@iqvia.com



# リアルワールド機能が施設選定と被験者登録を改善

AccessPoint 第13号では、「next generation of clinical development (NextGen)」ソリューションと呼ばれる新しい臨床開発ケーパビリティについてご説明しました。このソリューションは、進歩するリアルワールド・インサイトやテクノロジーと臨床・オペレーションノウハウとを結び付け、臨床試験運用を劇的に改善するものです。こうした画期的ソリューションは今まさに導入のチャンス。以下のデータをご覧ください。

- 試験の60%に、回避可能と思われる費用があり、治験実施計画書の修正が存在
- 実施施設の50%で被験者の募集目標未達・
- 試験の80%にスケジュール遅延が発生

本稿では、臨床試験における最重要課題のいくつかを解消する3つの具体的な活用場面(試験デザイン、施設選定、被験者リクルーティング)について取り上げます。

今回、リアルワールド・データ、高度な分析機能、テクノロジーと、治療領域における専門知識、臨床試験経験との一体化によって、臨床研究の改善に計測可能な効果を与えられることを実証できました。以下では、いくつかの事例で実証された通り、こうした新しい機能を各国、各治療領域での施設選定にどう活用できるかを検証します。ここに示すのは、現在進められている数多くの試験のほんの一部ですが、有益な効果の可能性を示唆するものです。例えば、以下のような点です。

- 施設の試験稼働率を有意義に高める
- 試験開始までの時間を大幅短縮する
- 被験者リクルートを加速化させる
- 運用コストを数百万ドル単位で削減する

[次頁へつづく](#)

## IQVIA CORE™を活用し、施設選定と実稼働を加速化

ライフサイエンス業界では、以前から臨床試験における情報活用の大幅な進歩へ取り組んでいますが、必要要素すべてを一カ所で利用することができませんでした。QuintilesとIMS Healthが合併した理由の一つはここにあります。臨床試験運用を変革させる形で、豊富なヘルスケアデータ、テクノロジー、高度な分析機能、治療分野に関する組織的知識、ローカルでの実行力を十分な規模で統合し、そして今、こうしたリソースをすべて、IQVIA CORE™に注ぎ込みました。

COREの原動力であるインサイトと総合的処理能力は、ヘルスケア業界において他に例がありません。COREは、Google検索件数に匹敵する年間トランザクション処理量を誇り、80万におよぶデータソースから情報を収集し、5億件を超える匿名化医療記録を取り扱います。最新の機械学習技術と各主要ヘルスケア市場の医療専門家が設計、構築し、使用する解析を用いて数百の医学言語を読み取ることができます。COREは日々能力が向上し、学習とスマート化によってヘルスケアを前進させる力が継続的に高まります。

COREは次世代の臨床開発を実現するために開発され、すでに試験のデザインやプランニングから実施、申請に至るプロセスで活用されています。COREでは以下のデータや機能を用います。

- **リアルワールド・データ(RWD)に基づくインサイト**  
現実の臨床実務を反映し、開発医薬品が確実に保険償還やアクセスを得るための治験実施計画書を作成できます。
- **人工知能(AI)**  
募集が難しい試験での被験者を見つけ、CRAがその情報を活用します。
- **自動化技術**  
当社のファーマコビジュランス経験と組み合わせ、被験者の安全を確保するとともに、製品の上市と順調な売上へとつなげます。
- **COREで構築されたインサイト**  
試験全体として、プロジェクト責任者、臨床責任者、施設責任者による運営上の意思決定の精度を高めます。

## ケーススタディ #1

### 施設の関心レベルを評価し、稼動成功率を高める

現在における治験責任医師と施設の選定方法の多くは、その医師が担当する患者の数に基づいています。その理由は、患者集団の大きさと被験者登録の可能性が等しく考えられているからです。ですが、話はそれほど単純ではありません。それ以外にも、治験責任医師の特徴と試験パラメーターとを一致させる必要があります。

突発性肺線維症(IPF)治療薬のグローバル第II相試験に際し、施設選定の途中段階にあったある臨床試験スポンサーのお客様からご相談を受けました。最初に行った選定の結果について、チームからこの希少疾病を考えると被験者登録が難しいのではとの疑問の声が上がったからです。こうした認識から、従来の選定方法を続けるのではなく、NextGenアプローチによって新しい施設コホートを特定することに決まり、その結果、2つの自然コホート(スポンサーが従来の方法で選定したコホートと、IQVIAが治験責任医師の総合的プロフィールに基づき選定したコホート)を設定しました。

大きな対象患者集団の存在を示す従来のヒートマップ形式のさらに先を行き、多数の属性の中でも特に、試験の組入れ・除外基準、治験責任医師の専門分野や研究実績、施設の患者紹介ネットワーク力、当社のパフォーマンス・質予測モデルと合致する患者集団を検討しました。

こうした項目での総合基準に合致する治験責任医師は、試験参加への意欲や関心が高いと考えられます。

次に、米国、カナダ、英国、ドイツについてこの2つのコホートの立ち上げ時、立ち上げに関する主要項目を評価しました。現時点までの結果では、NextGenプロセスによって選定した施設の関心が大幅に高いことが示されています。具体的には、NextGen選定施設での関心度は、従来方法で選定された施設よりも20%高いことがわかりました。これと呼応して、スポンサーが施設を選ぶ可能性も、従来法よりもNextGenの方が6%以上高いという結果が示されました(図1参照)。

この効果は明白です。参加への関心度合いが高い施設を見つけることによって、候補施設を実際の立ち上げ施設に転換できる率が高まり、こうした成果はつまり、当初当たりをつけておく施設が少なく済み、全体のコストが抑えられ、立ち上げに必要な期間を短縮できることを意味します。

今後も引き続きこの試験の進捗をチェックし、スケジュール、コスト削減、立ち上げ作業の効率性に与える効果を検証します。また、NextGen法で選定した際の施設の組み入れ率が高かったのか、逸脱が少なかったのか、全体的パフォーマンスが優れていたのかを評価します。

図1A：関心を持っている施設の割合

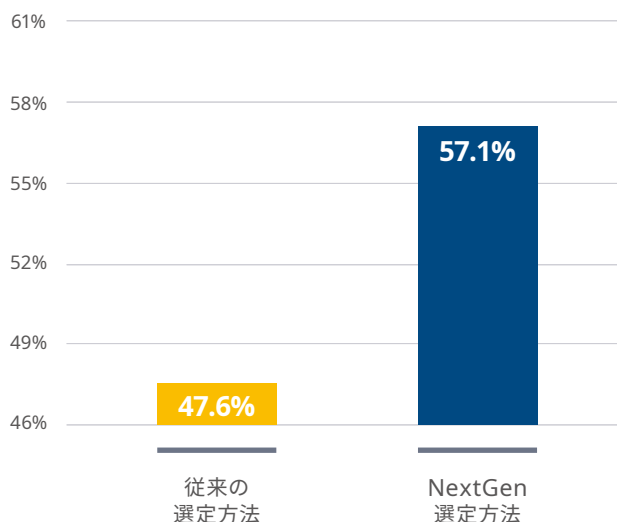
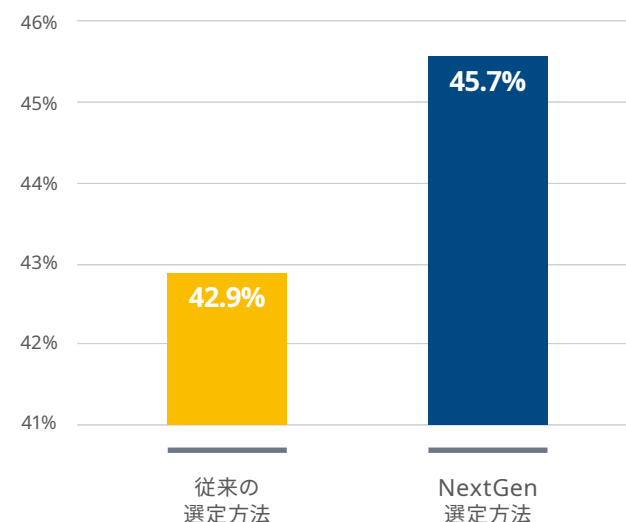


図1B：選定された施設の割合





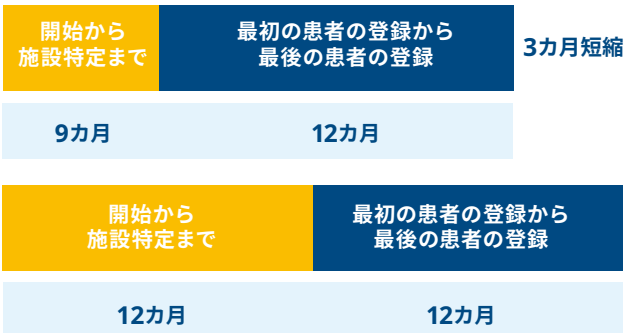
## ケーススタディ #2

### 立ち上げプロセスを再構築し、試験スケジュールを短縮

乳がんのグローバル試験は、実施施設と被験者の争奪戦によって、施設の特選や選定が長引いたり、被験者登録の目標達成が遅れたり、追加施設での開始によって予期せぬ時間や費用がかかることが少なくありません。

IQVIAでは、最近行われた乳がんグローバル第III相試験について、多くの乳がん患者を治療する施設の選定に当社の新しいアプローチを活用しました。施設の選定と試験開始までの時間短縮が狙いです。当社では、大勢の患者を治療する施設と過去のパフォーマンスデータとを関係付けて施設特選法の指針とし、次に、ここから得た知識を施設特選の初期段階に組み込みました。

図2：スケジュール予実比較



そして、さらに重要なポイントとして、当社の試験実施ノウハウと治験責任医師に関する情報を利用して試験開始プロセスを再構築し、機密保持契約の回収や、施設関心事項アンケートの実施など定型的作業についても見直しました。

その結果、通常のオンコロジー試験実施選定所要時間中央値のわずか半分で施設選定を完了させることができました(図2参照)。

**\$4.2M**

最終的に、試験は従来方法に基づき予測していたよりも3カ月早く完了し、420万ドルを超える日常的試験運営費を削減できました。

## ケーススタディ #3

### 患者登録をスピードアップ

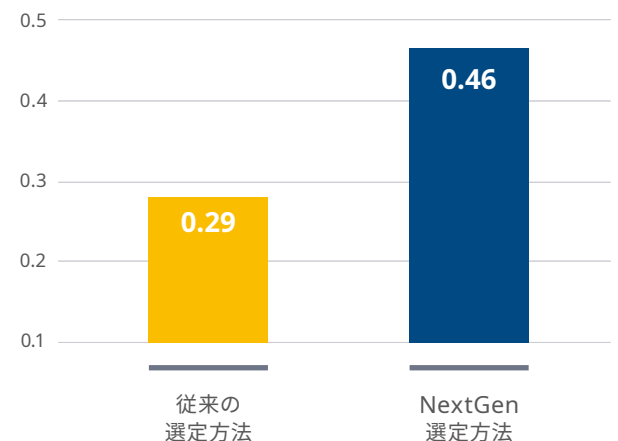
同様のシナリオで、あるスポンサー会社が2つの精神疾患第III相試験(双極性障害、うつ病)の施設募集を開始していましたが、遅々として進まない被験者登録に問題を抱えていました。選定した施設ではすでに被験者募集スケジュールに遅れが生じ、当初の登録予測値に到達できていませんでした。IQVIAでは患者密度と機械学習を用い、さらに当社独自の施設に関する過去の履歴を組み合わせ、従来の施設パフォーマンス測定方法を増やし、追加する施設の優先順位付けを行いました。

次に、自然実験を構築し、それに基づき試験のさまざまなマイルストーンでの2つの施設群間のパフォーマンスを比較しました。

現時点までの結果は、一貫しています。IQVIAのインサイトと解析結果を用いて選定した施設は、60%高い被験者募集率を示しています。(図3参照)

こうした手法によって、最適な(すなわち意欲も高い)施設の特選と被験者登録率の高さには明確な関係性があることがわかりました。これはまた、パフォーマンス向上に寄与する運用上の意思決定の役割を強化することにもなります。つまり、よりの確なインサイトを備えたチームは、より成果の高い試験を実施できます。

図3：月あたり平均被験者



[次頁へつづく](#)

## NEXTGENソリューションからみえてきたもの

NextGen臨床開発の前提は非常にシンプルです。包括的データ、高度な分析機能、組織的知識を活用することによって、試験に対する関心が高い施設や治験責任医師の探索が可能になります。関心の高さは、迅速な試験開始と患者リクルートを意味し、最終的には試験リソースが抑えられます。この方法は次の要素の組み合わせです。

- グローバルでのリアルワールド・データ
- 疾患、標準治療、研究実施に関する組織的知識
- ビッグデータテクノロジー
- 高度な分析機能と機械学習

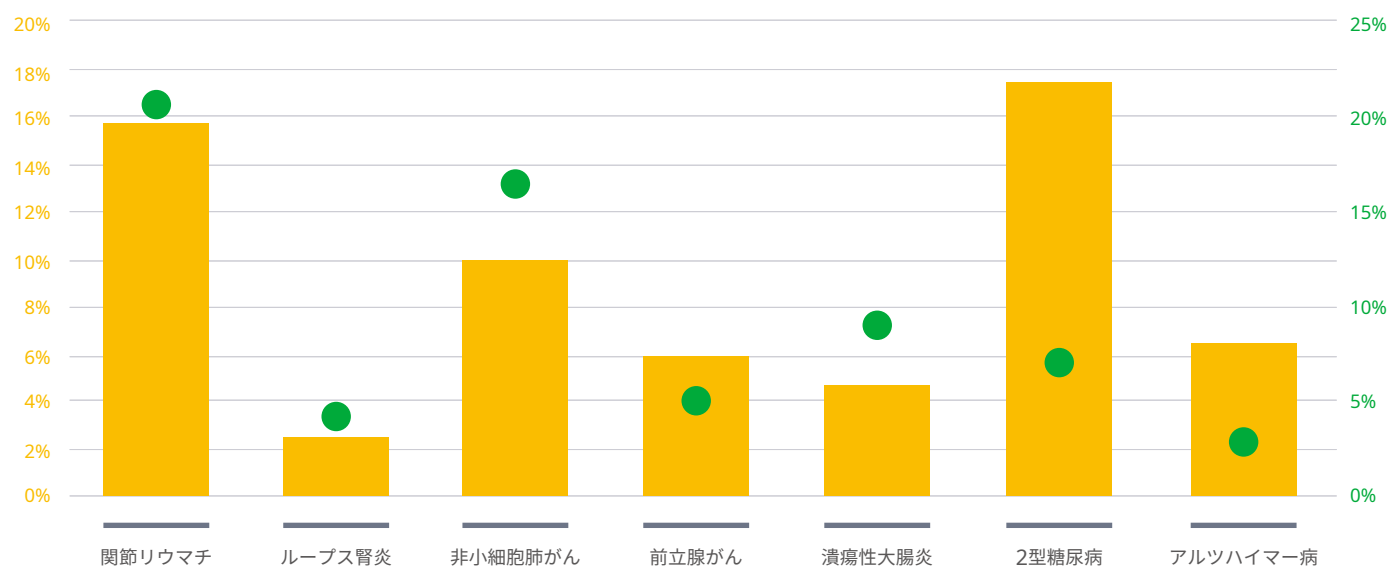
当社では、従来から世界中の施設と治験責任医師のパフォーマンスを予測する高度な解析機能の構築に取り組み、少なくとも過去のパフォーマンスを検証するためのこうしたモデルのバックテストを行っています。検証プロセスでは、モデルを過去のシナリオに当てはめ、その時にモデルを使用していた場合に予想されるパフォーマンスを確認します。図4では、各種治療領域での登録率の増加と被験者登録に寄与しない医師の減少について目覚ましい結果が示されています。

こうした新しい高度なモデルは、被験者登録が難航する施設を最大18%減らし、登録率を21%高められる有望な可能性を示しています。当社では引き続き、これらのモデルを現在進行中の試験に当てはめ、今後のAccessPoint記事の中で結果をご紹介します。こうした種類のパフォーマンスが今後の成果の指標であるならば、試験運用の変革が期待できます。

## まとめ

IQVIAでは、短い期間の中でNextGenのケーパビリティをこのほかに実施中の多数の試験(132件)に活用しており、その結果従来の方法を上回る成果が現れ始めています。今後も引き続き、最適な治験責任医師と有望な患者集団の予測に関するこれらモデルの有効性をモニターし、治験実施計画書の回避可能な修正の低減、施設選定スケジュールの短縮、被験者登録率の改善、全体的コスト削減、全体的試験期間の短縮の点から、この選定手法の効果を評価します。当社の仮説を統計的に検証するには今後多数の試験での応用が必要ですが、現時点ですでに、NetGenのケーパビリティが今日の臨床開発の足かせとなっている問題の解消に役立つ有力な示唆が得られています。

図4：モデルのバックテスト結果



■ 被験者登録に貢献していない治験責任医師の減少率 (左の尺度) ● 総合登録率の増加率 (右の尺度)

## IQVIA について

IQVIA (NYSE:IQV) は、情報や革新的テクノロジー、及び臨床試験サービスを提供する世界的なリーディングカンパニーであり、データとサイエンスを駆使して、ヘルスケアに関連するお客様が患者様により良いソリューション提供することに貢献しています。IMS HealthとQuintilesが統合することで誕生したIQVIAは、ヘルスケアの発展に寄与する医療情報、テクノロジー、分析力および人知による創意工夫を活用した幅広いソリューションをご提供しています。私たちIQVIAは、お客様が新たなアプローチで臨床開発や製品の上市・販売を実現し、自信を持ってイノベーションに取り組み、いち早く有意義なヘルスケアアウトカムを実現できるようお手伝いします。世界100カ国以上で活躍する、およそ5万5,000人の当社社員一人一人が、ヒューマン データ サイエンスの実現に尽力しています。この、ヒューマン データ サイエンスの原動力は「IQVIA CORE™」であり、ビッグデータ、革新的なテクノロジーと専門的かつ広範な知識に裏付けされた分析力とを結集した、実用的かつ唯一無二のインサイトによってこれらを可能にしているのです。

IQVIAは、患者様の個人情報の保護の分野においても世界をリードしています。ヘルスアウトカムを発展させるのに必要な情報を収集し分析する一方で、様々なプライバシー保護のための技術や安全対策に取り組んでおります。IQVIAが持つインサイトや実行力は、患者様の治療・治癒の実現を目指すバイオテクノロジー企業、医療機器メーカー、製薬企業、医学研究者、政府機関、保険者その他の医療関係者の皆様が、疾患や人間行動、サイエンスの進歩を追求するのにきっとお役に立てるものと考えております。IQVIAの詳細な情報はこちら ([www.IQVIA.com](http://www.IQVIA.com)) をご覧ください。

### IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社

〒108-0074 東京都港区高輪四丁目10番8号 京急第7ビル

TEL: 03-6894-5400

EMAIL: [jp.coms@iqvia.com](mailto:jp.coms@iqvia.com)

URL: [www.iqvia.co.jp](http://www.iqvia.co.jp)

### IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

〒108-0074 東京都港区高輪四丁目10番18号 京急第1ビル

TEL: 0120-994-060

EMAIL: [Japan@iqvia.com](mailto:Japan@iqvia.com)

URL: [www.iqvia.co.jp](http://www.iqvia.co.jp)

