

報道関係者各位

IQVIA ジャパン グループ

臨床研究・製造販売後調査向けの新たなソリューションとして 「IQVIA ESPRIT」をリリース

(正式名称: IQVIA EDC Standard Package for Real-world InnovaTion)

標準パッケージで EDC を構築、当社比でセットアップ期間 30%短縮が可能に

IQVIA ジャパン グループ(本社:東京都港区、会長:湊方彦)は、臨床研究や製造販売後調査向けの EDC^{*1} 構築ソリューション「IQVIA ESPRIT (正式名称: IQVIA EDC Standard Package for Real-world InnovaTion)」を開発、令和元年 10 月から提供を開始しました。

^{*1} EDC: Electronic Data Capture (電子的データ収集)

この「IQVIA ESPRIT」は、EDC 構築に要する期間の 30%の短縮(当社比)を実現することで、臨床研究や製造販売後調査の効率性をより一層高め、医薬品の製造販売後におけるエビデンス構築や適正使用を支援します。

日本 CRO 協会は 2018 年の年次業績報告で、会員 CRO がモニタリング業務を受託した臨床試験のうち EDC を活用した試験が 66.5%を占めると発表しており、臨床データ収集への EDC の活用は主流となっています。一方、EDC はプロトコルに基づき毎回システムのセットアップが必要になるという点で汎用性の課題が指摘されています。

また、近年では医薬品開発の分野においては、創薬力強化の一つとして電子データによる承認申請が 2020 年 4 月より必須となり、CDISC^{*2} 標準に準拠したデータ標準化が促進されていますが、臨床研究や製造販売後調査における標準化の取り組みは十分とは言えないようです。

^{*2} CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium (国際的な標準開発機関の一つ)

こうした背景の下、当社では以下をポイントに、臨床研究や製造販売後調査向けに標準パッケージ化したソリューションとして「IQVIA ESPRIT」を開発しました。

- 臨床研究や製造販売後調査で一般的に用いられる eCRF*³を CDASH*⁴に準拠して標準化
- 日本語テンプレートとそれに付随するロジカルチェックを標準ライブラリとして構築
- EDC システムの標準ワークフローと共に EDC システムへ実装

*³ eCRF: Electronic Case Report Form (電子症例報告書)

*⁴ CDASH: Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDISC が提唱する臨床試験データを収集する際の標準定義)

臨床研究や製造販売後調査においては、標準パッケージ部分をベースに、試験固有のデータ収集項目を追加カスタマイズして EDC が構築できるため、セットアップまでの期間短縮が可能になります。さらに、データの標準化により、データクリーニング業務や各種集計解析業務の標準化も可能となり、いっそうの効率化も見込まれます。

なお、現在は国内の臨床研究や製造販売後調査で使用される 2 つの EDC システム (Medidata 社 Medidata Rave[®] EDC ならびに IBM 社 IBM Clinical Development) にこの「IQVIA ESPRIT」を実装していますが、より臨床現場のニーズに対応すべく、今後もより一層のラインナップの拡張を予定しています。

IQVIA はグローバルで半世紀以上にわたり、ライフサイエンス業界のビジネスをご支援してまいりました。私たちは、長年の業界経験で培ってきたノウハウやナレッジを活動のドライバー「IQVIA CORE™」として、日本の医療と健康の発展の一助となる新たな価値創出への挑戦を続けます。

「IQVIA ESPRIT (正式名称: IQVIA EDC Standard Package for Real-world InnovaTion)」

■ リリース

令和元年 10 月

■ 主な機能と特徴

- 臨床研究や製造販売後調査で一般的に用いられる eCRF を CDASH に準拠して標準化
- 日本語テンプレートとそれに付随するロジカルチェックを標準ライブラリとして構築
- EDC システムの標準ワークフローと共に EDC システムへ実装

■ 実装しているシステム(令和元年年 10 月時点)

Medidata 社 Medidata Rave[®] EDC
IBM 社 IBM Clinical Development

IQVIA について

IQVIA (NYSE:IQV)は、先進的かつ高度な分析力と機能、革新的テクノロジー、および臨床試験サービスをライフサイエンス業界の皆さまへ提供する世界的なリーディング企業です。IMS Healthと Quintiles の統合により誕生したIQVIAは、ヒューマン・データ・サイエンス(分析の精緻さとデータサイエンスの明晰さを、拡大し続けるヒューマンサイエンスの領域に対し活用すること)を用いることにより、ヘルスケア企業の皆さまが臨床開発とコマーシャル領域におけるこれまで無いアプローチを、新たなイマジネーションの下で発展させ、イノベーションを速め、ヘルスケア・アウトカムの改善をより一層加速させることを支援します。私たちの原動力である「IQVIA CORE™」によって、IQVIAは実務実行力を伴いながら、大規模な分析、革新的なテクノロジー、そしてスペシャリストによる幅広い専門知識、これらが交差する地点に、実用的且つ唯一無二のインサイトを提供しています。私たちIQVIAは、現在6万5,000人が、世界100以上の国と地域で活動しています。

IQVIAは、患者の皆さまの個人情報保護の分野においても、世界をリードしています。医療関係者の皆さまが、疾患のパターンを特定し、より良いアウトカムの実現のために必要である明確な治療方針や治療法の関連づけに資する規模での情報を収集・分析すると同時に、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務の実行力は、治療・治癒の実現に向かい尽力するバイオテクノロジー企業、医療機器メーカー、製薬企業、医学研究機関、政府機関、保険者やその他様々な医療関係者の皆さまによる疾患そのものや人間の行動、サイエンスの進歩に対する更なる理解の深耕を支援します。IQVIAの詳細情報はこちら(www.IQVIA.com)をご覧ください。日本向けのURLはこちら(www.iqvia.co.jp)

※IMS HealthとQuintilesのグローバル統合ブランド“クインタイルズIMS”は、2017年11月6日(米国東部標準時)に“IQVIA”となりました。

本件に関するお問合せ先

IQVIA ジャパン グループ
広報マーケティング統括部
広報担当
TEL 03-6894-5420
Email jp.coms@iqvia.com