

Oracle Study Start Up Activate & eTMF

臨床試験立ち上げの最適化と効率的な文書管理のための戦略とは?

Akira Soma

Solution Director

CDISC authorized Instructor for SDTM Theory & Application

Chair of Japan CDISC Coordinating Committee (J3C)

Oracle Life Sciences

November 11th, 2025

Some regulatory certifications or registrations to products or services referenced on this website are held by Cerner Corporation. Cerner Corporation is a wholly owned subsidiary of Oracle. Cerner Corporation is an ONC-certified health IT developer and a registered medical device manufacturer in the United States and other jurisdictions worldwide.



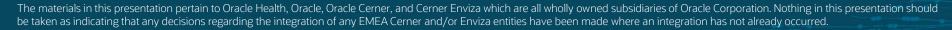
Safe harbor statement

The following is intended to outline our general product direction. It is intended for information purposes only, and may not be incorporated into any contract. It is not a commitment to deliver any material, code, or functionality, and should not be relied upon in making purchasing decisions. The development, release, timing, and pricing of any features or functionality described for Oracle's products may change and remains at the sole discretion of Oracle Corporation.

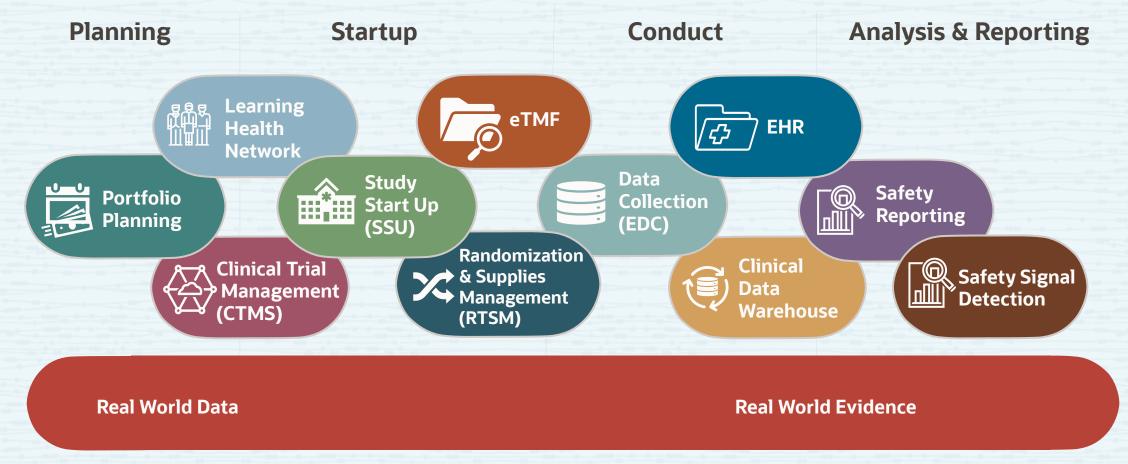


効率的な施設選定のための戦略

Oracle Study Start Up Site Select & Feasibility Assessment & Patient Recruitment Oracle Study Start Up Activate & TMF



Oracle Life Sciences Innovation Platform



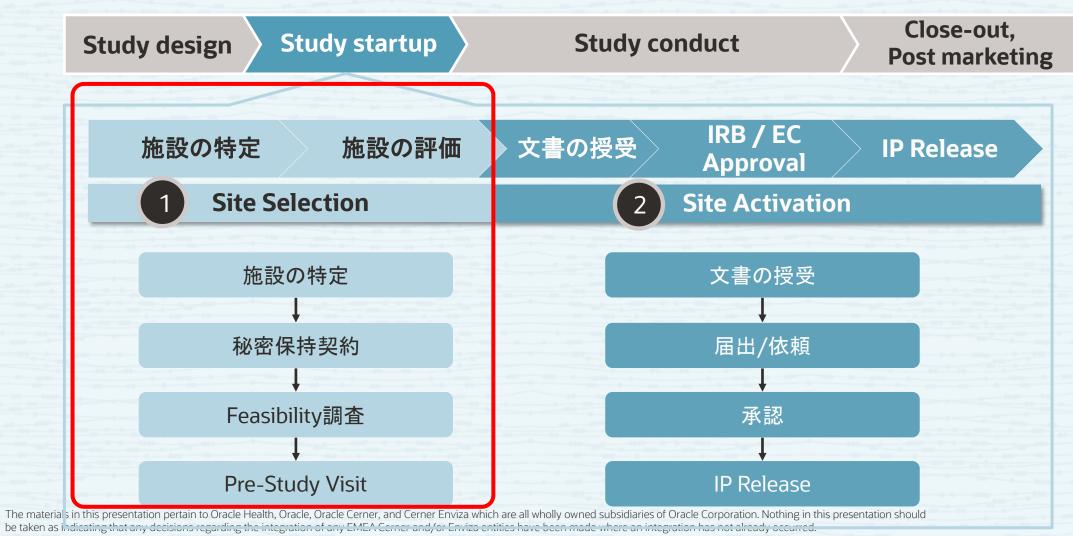
Oracle Cloud Infrastructure

Data Lakehouse | Performance | Security | Scalability | Storage | Useability | Al & ML | Cost Savings



Study Start Upとは?

Study Start Upフェーズのプロセス



Study Start Up (施設選定)における課題

どこに専門家がいるか^{*} わからない...

プロセスが標準化 されておらず属人的 施設選定に 塗り 客観性がない...



メールや手作業での 進捗管理... プロセスがアナログ





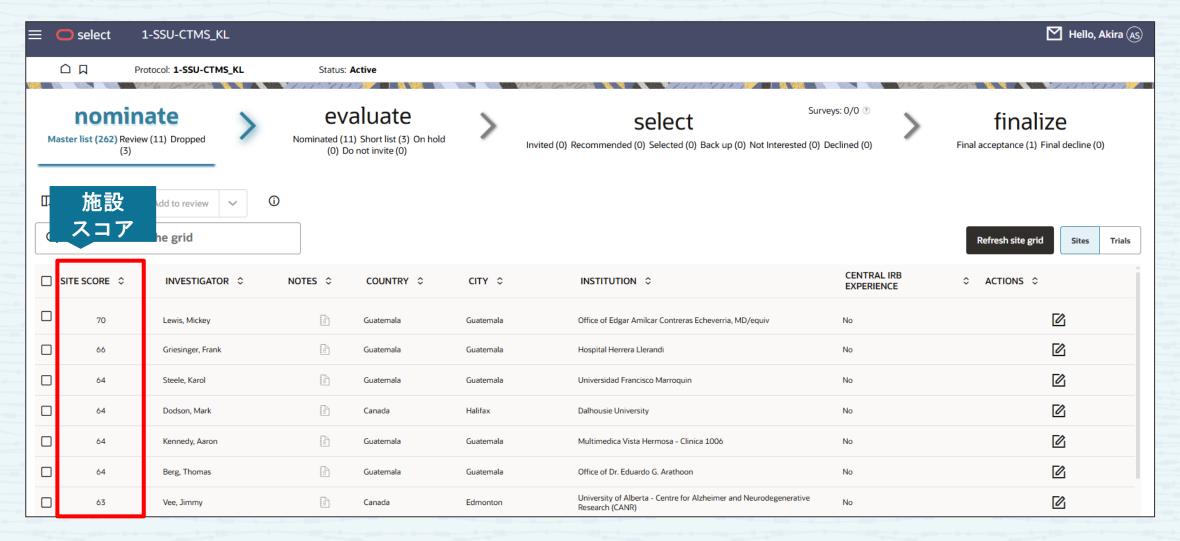
プロジェクトマネジメント しろと言われても...



The materials in this presentation pertain to Oracle H be taken as indicating that any decisions regarding the

脱メール・脱エクセル・脱ミーティング ion should

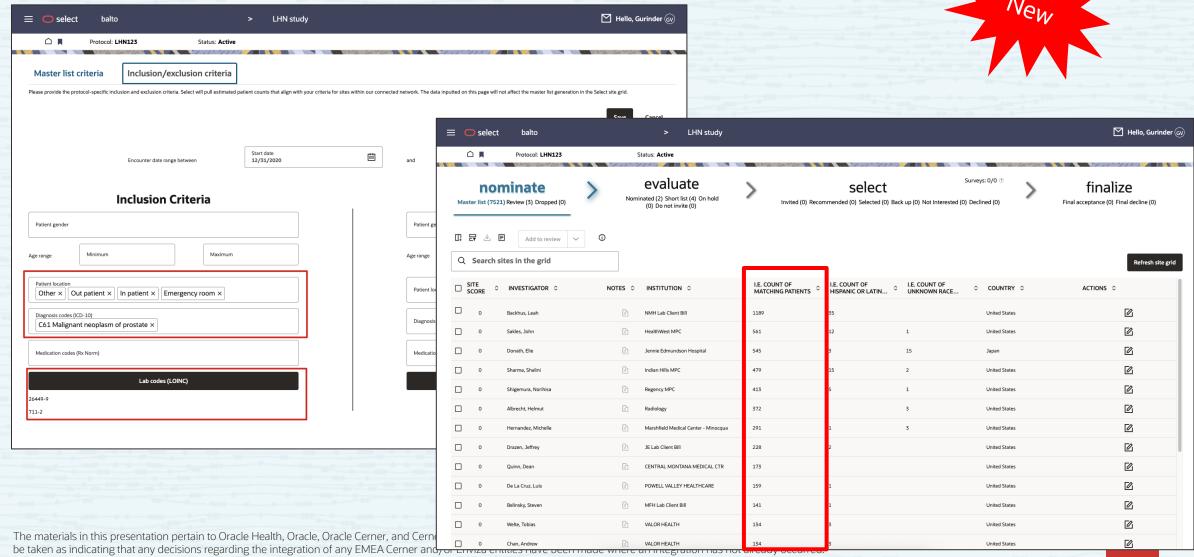
候補施設のノミネートと施設パフォーマンスのスコア化





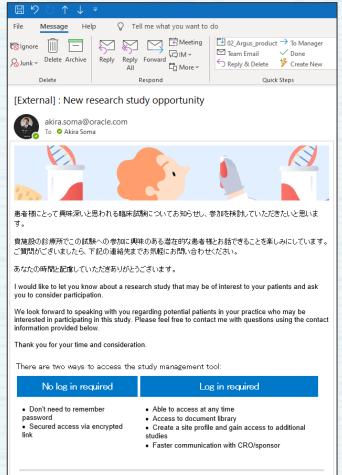
電子カルテデータを活用したFeasibility Assessment

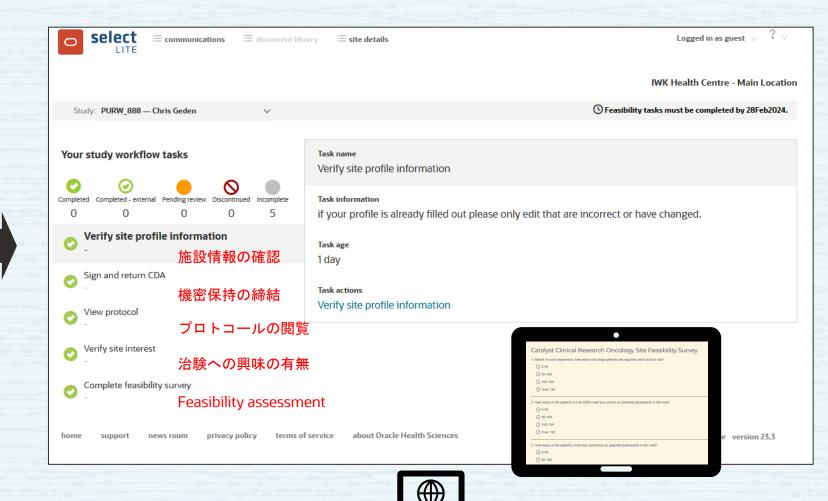


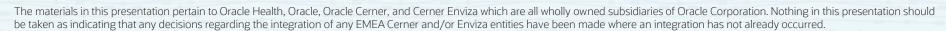


施設への打診



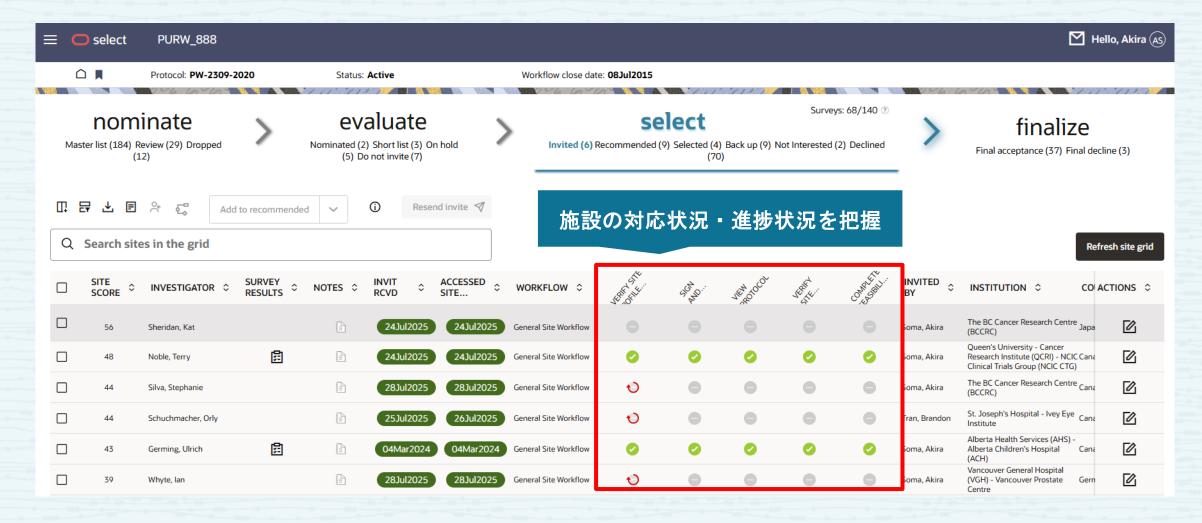








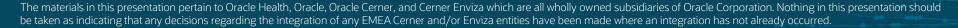
候補施設の選定





臨床試験立ち上げの最適化と 効率的な文書管理のための戦略

Oracle Study Start Up Site Select & Feasibility Assessment & Patient Recruitment Oracle Study Start Up Activate & TMF



Study Start Upとは?

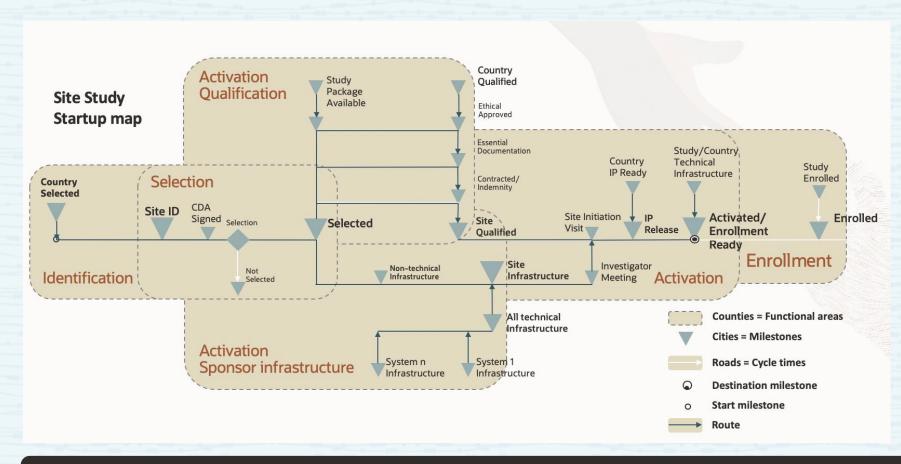
Study Start Upフェーズのプロセス





Study Start Upとは?

Study Start Upフェーズ(特にSite Start Up)のプロセス



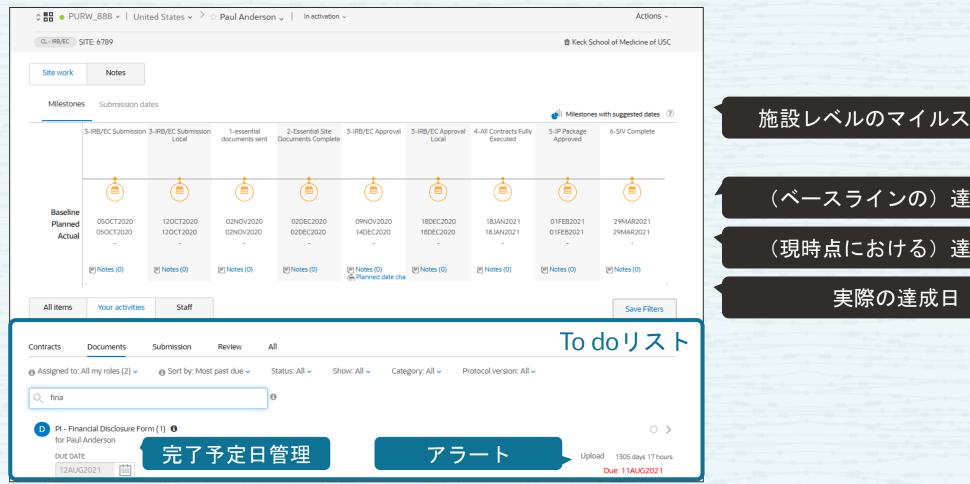
- その国における要求 事項は?
 - Study Manager
- 治験薬搬入(IP Release)までに何を 完了すればいい?- CRA/SSU Specialist
- 次は何をすればいいか?CRA/SSU Specialist
- 全体の進捗状況はどのくらいか?CRA Leader
- 計画は達成できるのか?
 - Country Manager

施設が立ち上がらない限り施設で症例が登録されることはない→クリティカルパス



Data Driven Approach

Data drivenなマイルストーン管理でボトルネックを直ちに特定



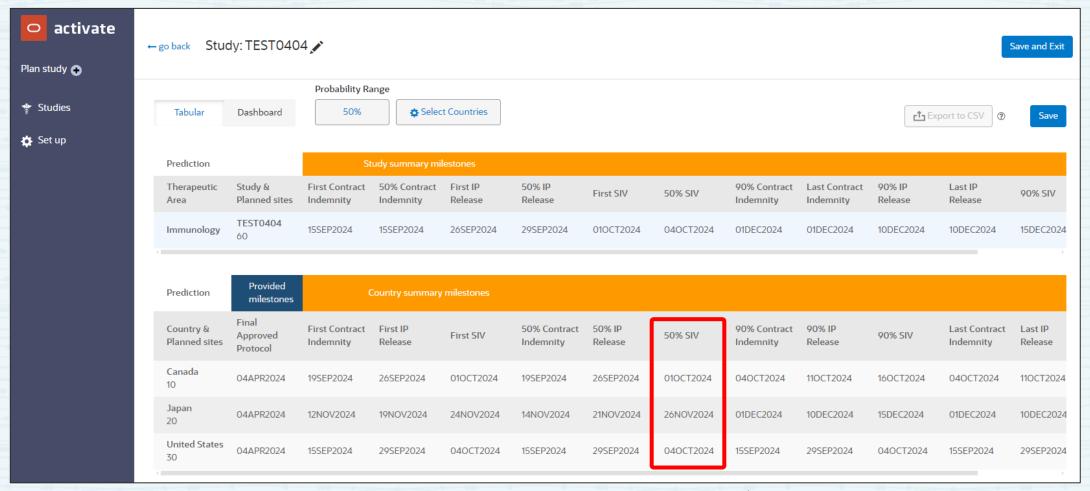
施設レベルのマイルストーン

(ベースラインの) 達成予定

(現時点における) 達成予定



Study Milestone Prediction



※他社も含めたOracle SSUユーザーの平均からマイルストーン達成時期を予測



Study Start Up管理のベストプラクティス



ワークフローの自動化

- ・国・地域毎に異なる必須文書、プロセスをワークフローで管理
- ・治験実施医療機関、CROs, スポンサーが全て1つのプラットフォーム上で共同作業
- ・治験実施医療機関はemailの リンクに文書を登録



Data Driven Approach

- タスクの進捗状況をデータで数値化
- Role & Responsibilityに基く Data drivenなタスク管理で 完了状況を可視化しボトル ネックを直ちに特定



Inspection Readiness

- CDISC TMF Reference model 3.3.1 に準拠したフォ ルダ構造
- 文書登録は施設毎に行え、 査察時に文書毎に一覧できるeTMF viewer
- 登録した文書をフォルダ構造、文書のリストとともにエクスポート



70以上の国のワークフローをサポート

北米

- Canada
- Mexico
- Puerto Rico
- USA

南米

- Argentina
- Brazil
- Chile
- Colombia
- Peru

ヨーロッパ

- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Croatia
- Czech Republic
- Denmark
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Ireland
- Israel
- Italy
- Latvia

- Lebanon
- Lithuania
- Netherlands
- Norway
- Poland
- Portugal
- Romania
- Serbia
- Spain
- Sweden
- Slovakia
- Switzerland
- Turkey
- Ukraine
- United Kingdom

アジア

- Australia
- China
- Hong Kong
- India
- Japan
- Korea
- Malaysia
- New Zealand
- Philippines
- Russia
- Singapore
- Taiwan
- Thailand





^{*74}か国のワークフローが事前設定済、施設を立ち上げるのに必要なすべてのマイルストーンとドキュメントが定義済



ワークフローの自動化

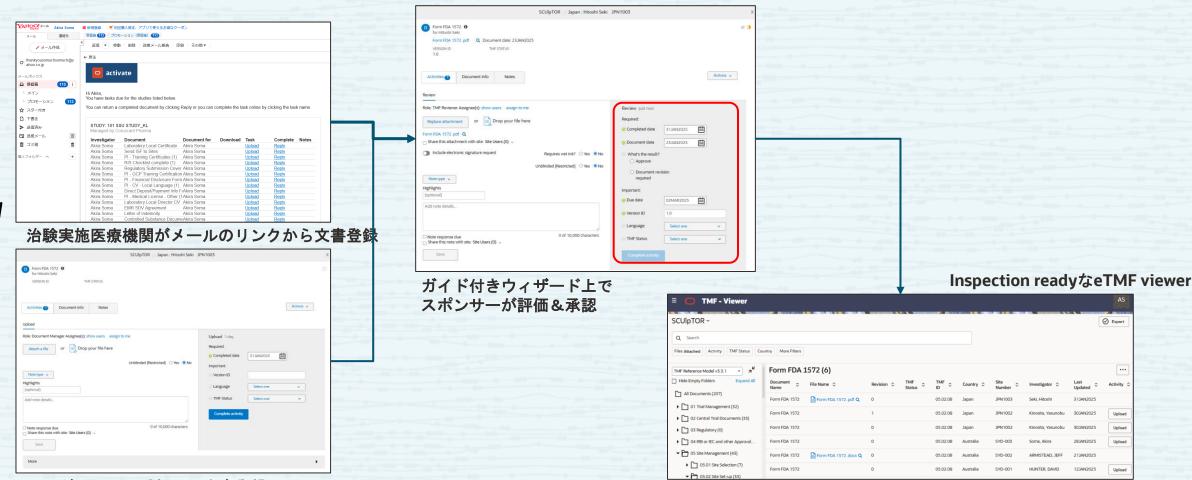
治験実施医療機関はemailのリンクに文書を登録するだけでシステム上の正しい場所に文書を格納





ワークフローの自動化

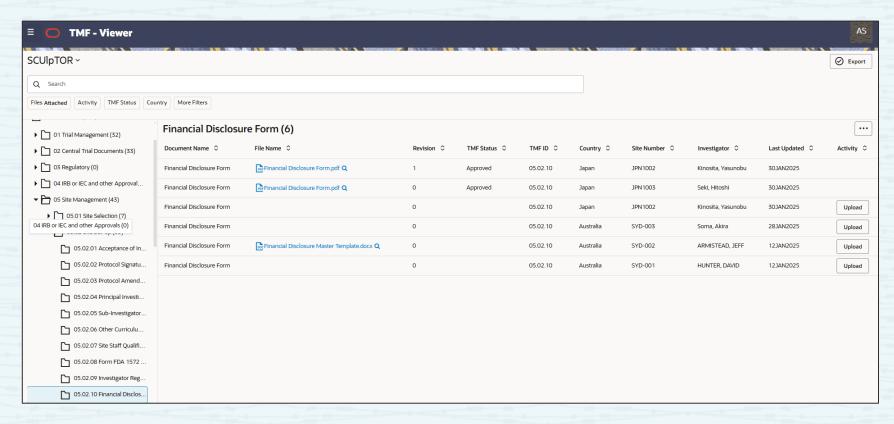
治験実施医療機関、CROs、スポンサーが全て1つのプラットフォーム上で共同作業



CRAがメールで受領して文書登録



Inspection ReadinessなeTMF Viewer



- TMF Reference modelに準拠した フォルダ構造
- 文書登録は施設 毎、査察時には Artifact毎に一覧で きるeTMF viewer
- eTMF側からの Uploadも可能



Transforming Clinical Research

Oracle Study Start Upの生み出す価値

Quality of Data

- ファイル管理の手作業削減によるデータ品質の向上
- ボトルネックの早期特定による試験品質の向上

Speed

- リアルタイムでの進捗状況の把握・意思決定
- アナログプロセスからの脱却によるスピードアップ

Cost

- 作業工数削減によるコスト低減
- ・ 試験の早期立ち上げによる機会利益*



*機会利益:同じ期間で最も利益を生み出す選択肢と他の選択肢との利益の差



Q&A

Thank you

akira.soma@oracle.com



ORACLE