

マスターデータ管理（MDM）環境におけるIDMPコンプライアンスの実現

欧州におけるIDMPへの段階的アプローチ

「IDMPの根本的な課題は、基本的にマスターデータの課題です」

– 欧州医薬品庁

欧州医薬品庁（EMA）が求めるIDMP（Identification of Medicinal Products：医薬品の同定）ISO標準へのコンプライアンスは、2016年7月1日に、段階的アプローチに移行されます。2016年3月時点で、最初のIDMPガイドラインは2017年初旬に開始され、イテレーション1の実施は2018年末に向けて開始される予定です。フェーズは構造化されており、収集や統合が比較的簡単で、最も高い業務上の価値をもたらすデータは、初期フェーズの対象となります。アクセスが困難なデータ（非構造化文書内のデータなど）や強力なビジネスケースを持たないデータは、IDMPへのコンプライアンスの後のフェーズの対象となります。

このアプローチの変更は、各方面から歓迎されています。製薬企業はIDMP標準が要求する膨大な製品データの収集に苦勞しているため、2016年に低品質のデータを提出してしまうリスクが、この変更により取り除かれたこととなります。段階的アプローチが、IDMPへのコンプライアンスの複雑さを取り除いてくれるわけではありません。しかし、IDMPへの準拠が基本的に求めている、「社内のデータプロセスを設計および実装して、製品データを制御できていることを示さなければならない」という要件に適応する時間的余裕ができます。欧州市場にあまり製品を出荷していない企業は、手動アプローチによりコンプライアンスを達成してもよいでしょう。しかし、中程度または大量の製品の販売承認を持つ企業の場合、適切なデータガバナンスを構築することは、コンプライアンスの実現と維持に不可欠です。

MDMアプローチ

インフォマティカは、2014年前半からIDMPへのコンプライアンスに、マスターデータ管理（MDM）ベースのアプローチを提唱してきました。2014年後半に、MDMベースアプローチの支持者には、独立系のコンサルタント、アナリスト、システムインテグレーター、その他のソフトウェアベンダーなどがいました。彼らがこのアプローチについて懸念を示したのは、次の2点だけでした。

- MDMを行い、2016年7月までにIDMPに準拠する時間がない。
- 社内に、MDMを導入するために必要な、成熟したデータガバナンスが整備されていない。

どちらの懸念も時間に関わることです。懸念の核心は、時間に限りがあるため、MDMプログラムが求めるデータガバナンスを実現するために、プロセスや人材を十分成熟させることができないということでした。段階的アプローチでは時間に余裕が出てくるため、IDMPへのコンプライアンスは「一般的な」MDMプログラムとの相関性が非常に高くなります。マスターデータ管理（MDM）とは、単なるソフトウェア製品を超え、組織の最も重要な情報を特定し、唯一真実のデータバージョンを作成することで、ビジネスプロセスを最適化する手法です。その意味で、MDM手法は、正確なIDMPの提出を支援します。

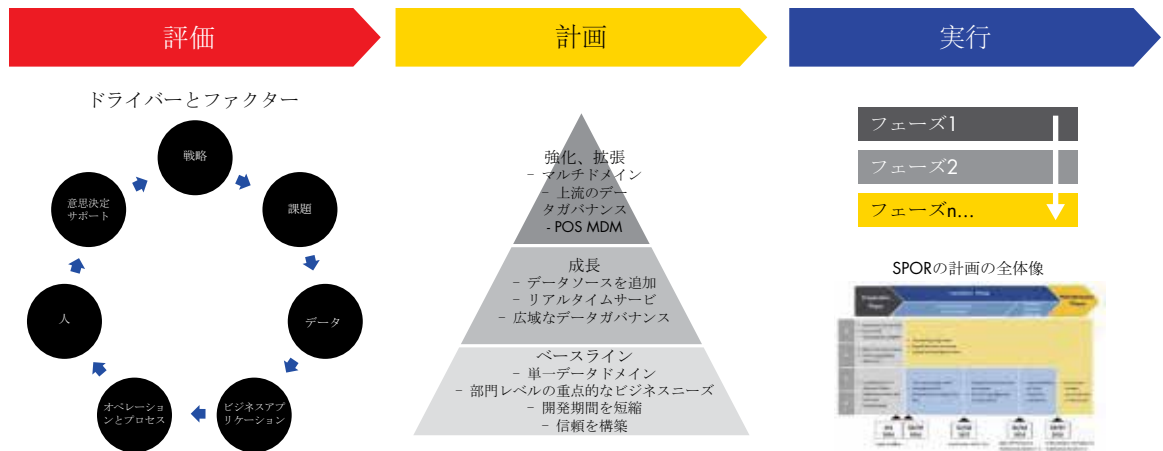


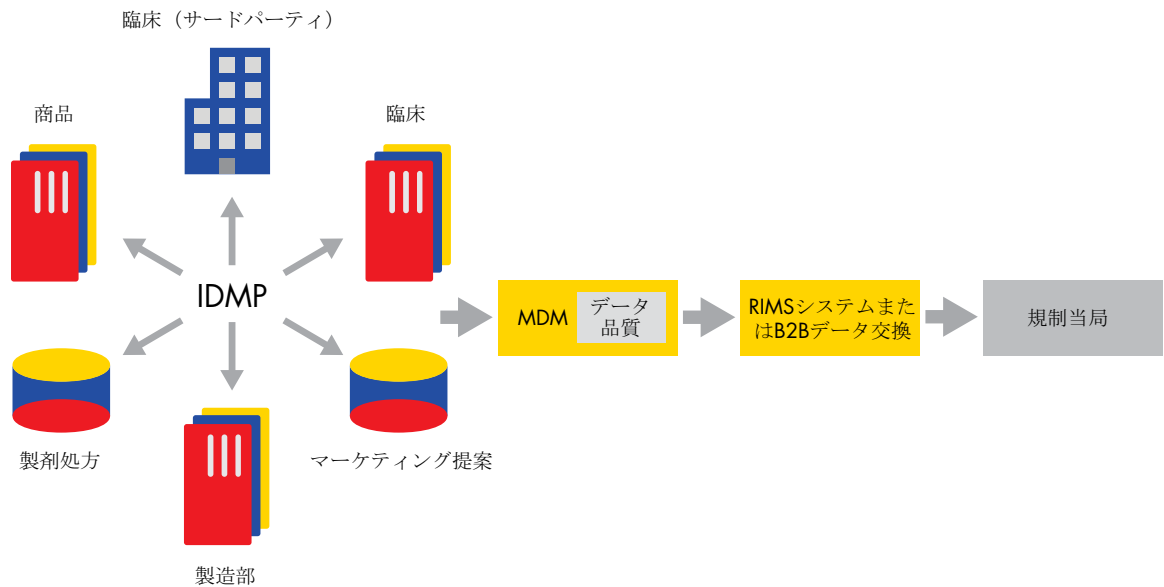
図1：MDMフレームワークアプローチ

汎用的なMDMフレームワークは、次のようにIDMPへのコンプライアンスに割り当てることができます。

- **評価**：各IDMP導入フェーズのパブリッシュ済みガイダンスを解釈し、理解する。
- **計画**：IDMPへのコンプライアンスを念頭に、ベースラインのMDMシステムを構築する。データサービスを時間をかけて拡大および強化する。
- **実行**：IDMPのフェーズとMDMプログラムのフェーズを揃える。

IDMPは、適切なデータ管理が伴って初めて、規制当局が想定する最大の効果を発揮します。MDMフレームワークにより、組織のデータガバナンスの成熟度を高めて、適切なデータ管理を実現できます。MDMがもたらす業務上のメリットの多くは、次のようなIDMP上のメリットとも一致します。

- (規制) プロセスが効率化され、市場投入までの期間が短縮する。
- コミュニケーションが向上し、規制の重荷が軽減される。
- ICSR（個別症例安全性報告）の正確性が向上することで患者の安全が向上し、偽造薬品に対処するための要件を実装する時間が短縮する。



IDMPへのコンプライアンスに関連する課題への対処

IDMPへのコンプライアンスに関わる主な課題は、収集、統合、クレンジング、提出が求められる、広範囲にわたる製品データに直接起因します。これらの課題は、次のように要約できます。

組織的な課題

データが複数の部署に配布され、部署ごとに異なる用語で製品を特定および説明している。完全に正確なIDMPデータ一式を提供するためには、全社的な参加を促す必要があり、そのためにIDMPプロジェクトの上級管理者の支持が必要になる。

技術的な課題

複数のITシステムからデータを探索、収集、統合しなければならない。IDMPデータモデルで製品ごとに要求される150~300の分野のデータを収集するには、一般的に10~15のソースが必要になる。ソースシステムは社内にある場合も社外にある場合もあり、データのかなりの部分が非構造化文書内に存在する。規制当局には全データのソースと正確さについて質問する権利があるため、提出内容の完全な履歴を保持する必要がある。

調整に関する課題

コンプライアンスを維持するには、治験の段階から市場で成熟するまでの製品の継続的な変更管理が要求される。また、広範囲にわたるIDMPの場合、IDMPで要求される一部のデータが、他の規制で提出が求められることがある。この場合、提出したデータの値をすべての規制で同じにする必要がある。そうしなかった場合、長時間の監査が避けられなくなる。さらに企業は、内部プロセスと規制当局に提出したデータにわたって、データの整合性を維持する必要がある。

MDMソフトウェアは、データの継続的な統合を念頭に設計されており、ここに挙げた課題に直接対処し、全社で使用できる製品と関係の単一ビューを提供します。コンプライアンスへのMDMアプローチにより、製品の信頼できる単一ビューを作成および管理して、社内外で無制限に使用できるようになります。

インフォマティカについて

インフォマティカは、あらゆるモノを動かすデータの未来を変革するイノベーションに取り組む先進的な独立系ソフトウェアプロバイダーです。インフォマティカのソリューションによって世界中の企業が情報価値を高めることに成功し、ビジネスの最重要ニーズを満たしています。現在、5,800社を超える企業がインフォマティカを利用して、オンプレミスやクラウドのほか、ソーシャルネットワークを含むインターネット上の情報資産から最大限の価値を引き出すことに成功しています。

インフォマティカのMDM機能	IDMPの課題と段階的アプローチの検討事項
設定可能なワークフロー	<ul style="list-style-type: none">組織面：複数の部署の代表を関与させる。調整面：複数のシステムと提出物でデータを同期する。
柔軟なデータモデル	<ul style="list-style-type: none">段階的アプローチ：XEVMPDまたはその他のプロジェクト（薬物マスタリングなど）から開始し、ソフトウェアのアップグレードなしにIDMPフェーズへと拡張させる。技術面：設定可能なエンティティ、属性、階層、関係によってIDMPデータモデルを示し、ベースモデルを複数の地域言語や提出ガイダンスにマッピングする。
データの自動化品質ルール	<ul style="list-style-type: none">技術面：データクレンジング、管理対象用語への一致、マッチング、属性のサバイバーシップ（最適な生き残りデータの生成）の設定可能なルール技術面と調整面：データリネージの相互参照ビュー
データ履歴の表示	<ul style="list-style-type: none">調整面：監査可能なインタラクション（ソースデータを利用または手動入力）調整面：データスチュワードシップ コンソール（非構造化文書のデータへの入力と検証機能を含む）

インフォマティカのMDMアプローチの利点

インフォマティカのマスターデータ管理は、実装が簡単だけでなく、IDMPの短中期的なグローバル展開に従って柔軟に拡張できるMDMソリューションです。

俊敏性：インフォマティカのソリューションは、迅速かつ簡単に導入可能です。また、データの整合性、データ品質、データガバナンスなど、IDMPプロジェクトを成功させるのに必要なすべての機能を備えています。

業務担当者に焦点：統合ワークフローとユーザーインターフェイスを通じて、組織内のデータ所有者とエキスパートは、製品データの信頼できる単一バージョンの作成に貢献し、そこから強力なインサイトを得られるようになります。

強力なパートナーシップネットワーク：インフォマティカのパートナーには、大手システムインテグレーターや規制情報管理ソフトウェアのベンダーが含まれます。一部のパートナーは、導入プロジェクトを効率化するため、インフォマティカのMDMソフトウェアをベースにIDMPアクセラレータを開発しています。

お客様の成功に焦点：マスターデータ管理ソリューションに特化した専任のカスタマーサクセス チームが、お客様に満足いただけるようにあらゆるマスターデータ要件に取り組む、MDMプロジェクトの成功を支援します。インフォマティカは、独立調査会社であるTNSから、10年連続で顧客ロイヤリティ部門ナンバーワンの評価を受けています。



〒105-6226 東京都港区愛宕2-5-1 愛宕グリーンヒルズMORIタワー26階 電話：03-6403-7600(代表) FAX：03-3433-1021
www.informatica.com/jp linkedin.com/company/informatica twitter.com/InformaticaCorp

© 2016 Informatica LLC. All rights reserved. Informatica® および Put potential to work™ は、米国およびその他の国における Informatica LLC の商標または登録商標です。その他すべての企業名および製品名は、各社が所有する商号または商標です。