

【台碁資訊科技股份有限公司】

DM Solution 臨床資料管理平台開發計畫

公司小檔案

- 成立日期：民國87年5月6日
- 負責人：陳燦煌
- 資本額：新台幣1000萬元
- 員工人數：14人
- 經營理念：

我們不僅提供客戶核心營運所需的資訊解決方案，更提供完整的專業諮詢服務，以期望客戶能成功的導入所需的核心資訊技術。我們秉持誠信、創新、以及堅強的執行力來服務我們的客戶。作為一個專業的服務公司，我們深知智慧財產對客戶的重要，因此我們也將以嚴格的紀律及彈性的服務內容來滿足客戶多樣的需求。



計畫緣起

所有受試者或病人的個案報告 (Case Report Form, CRF)，相關臨床表現之資訊，副作用或其他攸關病人安全的回報，都必須詳實紀錄，並進行資料輸入、儲存、管理、分析等後續工作；由於過去 CRF 都是先以紙本的紀錄存在，再送至臨床委託研究服務公司 (CRO, Clinical Research Organization)，經由資料輸入轉為電子化後，進行後續研究；研究過程中，還包括為了避免手寫失誤或是資料不全，而定期進行的二次資訊確認，以及後續的紙本資料管理，整體來說，所耗費時間與空間相當可觀。以 Novartis 而言，光是管理紙本臨床試驗資訊的成本，一年就高達 1,700 萬美元。因此，若能以電子化進行臨床試驗資訊管理，對製藥廠商而言，將有助於降低研發成本，提高臨床試驗研究的效率，這也形成電子化臨床試驗 (eClinical Trials) 市場的商機所在。

根據 Frost & Sullivan 的預估，目前全球約有 15% 的臨床試驗研究，採用電子化資訊管理，然而隨著需求提昇，全球電子化臨床試驗市場前景樂觀，將在未來快速成長。以 2005 年來說，其市場值約 2 億美元，較 2004 年成長 15.5%；而 2012 年預計將達 6.8 億美元，換言之，2006-2012 的市場年複合成長率高達 16.4%，將是具有高潛力的市場，其中包括資料輸入管理的工具、所有用收集病人資訊以及監測的可攜式儀器、以及軟體授權與服務的相關費用等。

整體而言，電子化臨床試驗，將是藥物開發廠商節省研發費用的重要過程。透過更有效率的臨床試驗研究，將能加快藥物上市的速度。目前已有許多藥廠與其長期配合的 CRO 公司，導入電子化臨床試驗系統，未來將愈加普及。然而，個別藥廠陸續導入後，未來資訊如何整合，將是電子化臨床試驗市場的下一個主要方向。基於台灣本地軟體市場太小，一般軟體公司體質虛弱，無法與電子硬體業一般在國際競爭，但是軟體業具有腦力密集、研發成本低、投資報酬高的特色，長遠看來遠比電子代工業，更具有發展前景。然而與國際軟體大廠競爭國際市場談何容易，以目前 Open Source 漸成主流的模式看來，軟體已經從製造業轉變為服務業，而且從純資訊工程開發，演變成跨領域整合開發，本計畫就是最典型，也是最成功的例子。

新產品簡介

根據統計，即時的臨床試驗資訊流通，能夠節省將近 40% 相關行政費用。電子化臨床試驗的導入，最大的優勢在於提高臨床試驗資訊的即時性與可近性。透過電子化的資訊傳遞，同時將臨

床試驗的資訊傳給臨床試驗研究專員 (Clinical Research Associate, CRA)、資訊管理專員 (Data Manager)、專案經理 (Project Manager) 等，而未來完成試驗後的上市申請，也將因此提高審查的便利性與效率。另外，電子化臨床試驗資訊管理，也能使藥廠對受試者在試驗過程中，所發生的任何副作用或其他安全性問題，作最即時的回應與處理，可以大幅降低病人試驗安全的風險。

本計畫的主要產品乃 Clinical Trial Data Management System (產品名稱暫定為 DM-Solution) 如下所示：



計畫創新重點

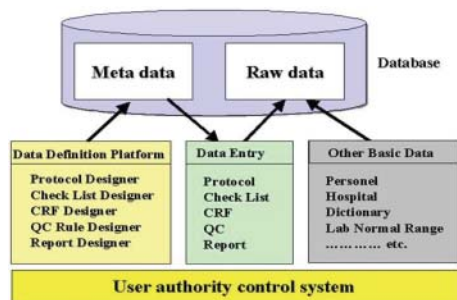
如果依照傳統的系統程式設計觀念，就必須為每一個 protocol 設計不同的資料庫結構、電子表單輸入畫面、查詢報表等等，這對於臨床試驗作業而言，相當不切實際，而且耗時耗工完全違反降低人力成本的基本立意，而且每一個 protocol 有許多資料是共用的，如果按照傳統的方式來建立，必須重新輸入，非常浪費資源。此外，每個 protocol 的 investigator，以自己的方式建立各自的

protocol，無法有效建立一套標準資料庫，這除了導致資料的品質控管及資料檢核將發生重大障礙外，也對日後的統計分析將造成相當大的困擾。

多中心臨床試驗是指有多名研究者在不同的研究機構內參加同一臨床試驗方案，並且用相同的方法同步進行的臨床試驗。由此定義，可以看出臨床試驗資訊系統的使用者可能散佈於各處，如果是跨國的臨床試驗更是如此。因此系統必須透過網際網路來進行資料傳送，這面臨了兩個關鍵問題，第一是如何把系統架構套在網際網路上，再者，如何保證這些重要的臨床試驗資料能安全地在網際網路上正確無誤地傳送，確保資料不會在傳送途中被攔截篡改。除了資料傳送的安全性之外，由於多中心的系統使用者人數眾多，臨床試驗資料庫龐大，所以資料傳送效率就必須特別考量，以免拖垮整個系統的運作效能，這些均是建立大型管理系統必要的考量條件。

除了多中心的挑戰之外，還有多角色的問題必須處理。一個臨床試驗所參與的人員眾多，每個人員的職掌也不盡相同，這其中包含有 Data Specialist、Data Manager、Researchnurse、Data entry、Data coordinator、Data analysts、System Administrator 等，每個人員有可能只在 A protocol 擔任 X 職務，或是同時在 A、B、C 三個 protocol 擔任 Y 職務，也有可能是在 A protocol 擔任 X 職務，B protocol 擔任 Y 職務，甚至於在 A protocol 同時擔任 X、Y、Z 三種職務，而且只有參與 A protocol 的人員才能存取 A protocol 的臨床試驗資料，在如此嚴謹的權限控管規則下，系統即面臨不小的考驗。

本公司研發小組針對臨床試驗電子資料動態設計的特性詳加分析後，設計出一套視覺化動態設計的運作方式，亦即所謂 data definition platform，這套視覺化動態設計的理念，可以讓使用者自行定義 protocol 的資料欄位、資料型態、運算規則、判斷條件、輸入畫面、輸出報表、查詢畫面（條件）等，用同一套程式定義及管理維護不同的 protocol。基本上，資料庫內將存放有兩套資料，一套資料是 protocol 的定義資料（meta data），另一套資料是 protocol 的實際資料（raw data）。整個動態設計的流程如下圖所示。



本系統是依照臨床試驗多項國際標準的需求來開發，所以都是以國際的規範及國家藥政未來的考慮來規畫，因此系統功能的完整性絕不下於國際大廠，甚至有過之無不及，這也是未來公司與其他國際大廠正面衝突的第一項優勢，本系統已經做到他們有的我們有，而且功能更強，他們沒有的我們有。本公司具有十年的資訊軟體研發經驗，而且研發的系統主要是在銀行及生醫研究兩大塊領域，而這兩個領域對於系統嚴謹度及技術能力的要求是所有資訊系統裏面最高的，而本公司的研發團隊都可以不負使命完全達到客戶的要求，甚至於超出客戶的想像，這些技術能力及研發人員都將投入此家公司，為台灣軟體在國際上發光發熱盡其最大的能力。

研發成果及衍生效益

除了本計畫的主要產品 Clinical Trial Data Management System（產品名稱暫定為 DM-Solution）以外，下列則為此主要產品未來衍生出的子產品及服務項目：

1. 軟體線上服務：基於有些 CRO 或 BioTech 公司規模較小，比較負擔不起整個系統建置的費用，因此公司將建置 Data Center，此線上服務的定義主要是以每個使用者連線帳號為計價標準，每家公司最少一次簽約必須租用 3 個帳戶，每次簽約最少 1 年，每個帳戶將可以使用所有系統的功能。除了系統軟體線上使用外，將提供線上使用說明及免費線上討論區帳號，一切服務將以線上進行為原則，為了維持穩定的系統運作，公司將針對 Data Center 建置專屬機房及光纖專線，未來此線上服務除了台灣客戶外，也將對國外客戶服務。
2. 產品教育訓練：產品教育訓練課程將會成為公司主要營收來源之一，因此未來台北總公司將會設置一個有 20 人坐位的電腦教室，公司將會定期在此電腦教室開課。未來產品教育訓練將分成三塊，分別是 End User Training Courses、Developer Training Courses 及 Advanced Training Courses。
3. 產品客製服務：未來產品服務主要分為三種，分別是 product extension、consulting services、customer support。product extension 主要是以 DM-Solution 系統為基礎，針對不同客戶新增量身定做功能，再針對這些特殊訂製功能報價。未來產品更新及開發能力等五大項因素：
 - (1) 價格成本優勢：未來公司將會把產品研發部、專案開發部、技術客戶服務部、行政管理部設置在台灣，以目前台灣的優質人力資源及相對於歐美國家的高人力成本，公司未來在產品及服務的價格競爭上，佔有絕對的優勢，此項優勢不但可以提高公司對外的競爭力，也可以為公司股東帶來優厚的投資報酬。
 - (2) 系統功能完整性：本系統是參照 FDA 國際標準來開發，所以都是以國際的規範來規畫，因此系統功能的完整性絕不下於國際大廠，甚至有過之無不及，這也是未來公司與其他國際大廠正面衝突的第一項優勢，本系統已經做到他們有的我們有，而且功能更強，他們沒有的我們有。
 - (3) 系統操作界面：本系統由於功能複雜，使用者角色及數量繁多，會有許多各種背景的使用者使用本系統，所以使用者操作界面好用與否非常重要，像是國際大廠 ORACLE、Phase Forward 等系統都是數年前開發出來的，開發工具及技術都是舊的，系統使用者界面及流程與本系統相較之下非常難用，這項優勢對於未來使用者評估系統時將佔有相當的份量。
 - (4) 未來產品更新及開發能力：本公司具有十年以上的資訊軟體研發經驗，而且研發的系統主要是在銀行及生醫研究兩大塊領域，而這兩個領域對於系統嚴謹度及技術能力的要求是所有資訊系統裏面最高的，而本公司的研發團隊都可以不負使命完全達到客戶的要求，甚至於超出客戶的想像，這些技術能力及研發人員都將投入此家公司，為台灣軟體在國際上發光發熱盡其最大的能力。

專案執行重要心得

本計畫的系統規格非常複雜，未來系統使用者的角色繁多，為了讓系統未來能更容易使用操作，我們自己開發及系統維護效率更好，我們必須建構好用也好寫的 framework 來當作系統的支幹，經過多少比較及測試，使用者界面部份我們選定了 Developer Express Inc. 的 DXperience ASP.NET 套件組，資料庫界面部份我們採用了 SubSonic 2.2 for .NET 套件組，我們利用改寫這兩組套件的原始碼來建構本計畫的 framework，透過此 framework 來開發本計畫的系統，將可大幅縮短開發時程提高開發效率，並且提供系統開發一致的標準界面，對於未來產品上市後的系統維護及更新具有極大的助益。