

台碁資訊科技股份有限公司 Safety Solution平台開發計畫

■公司小檔案

- 甲、成立日期：
民國八十七年五月六日
乙、負責人：陳燦煌
丙、資本額：
新台幣壹仟萬元整
丁、員工人數：14人
戊、經營理念：



我們始終認為人是企業最寶貴的資產，同時也堅持「作好對顧客的承諾」是服務客戶的準則。因此，我們在招募工作夥伴時，一向以篤實為原則，選擇平實、進取的優秀人才，以達成我們的品質政策。資訊軟體工業是高度智慧的科技產業。我們藉著適時且持續的在職訓練，實踐自我提昇，使所有公司內部人員都能承擔更多的責任，實現我們的理想與抱負。

己、本案合作之技轉單位：無

■計畫緣起

本公司去年開發完成EDC Solution產品，並於年底開始銷售，經過本公司業務人員拜訪多家台灣藥廠及CRO之後，多家公司對於本公司所開發的EDC Solution產品贊譽有加，其中並有兩家公司具有強烈購買意願(分別是ChoicePharma及BioSensors)，但是本公司卻面臨兩個問題必須解決。

第一個問題是系統尚未進行 FDA 21 CFR Part 11 Compliance的認證，美國食品藥物管理局於1997年3月20日發表21 CFR Part 11 (Electronic Records; Electronic Signatures)。21 CFR Part 11 (簡稱Part 11)自1997年8月20日起生效。Part 11主要是提供一些規範。在這些規範範圍內，電子資料與電子簽章便可以與紙本手寫資料及手寫簽名具有同等效力。這些規範藉由允許廣泛電子技術的使用，進而促進與保護大眾健康。Part 11適用於所有FDA管理的相關領域。

若是產品本身沒有進行此項驗證過程，是無法為客戶所接受的，因此本公司產品在此項申請計畫中，將對產品本身進行FDA 21 CFR Part 11的驗證。由於目前國內沒有具有相關經驗的專業人士，因此我們找到目前任職於Duke University的周賢忠教授，擔任System Validation的認證專業人士。藉由周賢忠教授豐富的驗證經驗，來協助System Validation的工作。

第二個問題則是需求問題，除了EDC Solution產品需求外，客戶還迫切需要safety control的產品，EDC Solution產品的目的是臨床試驗資料的收集、流程的控管、資料品質的確保及系統安全的控管，但是臨床試驗最重要的是受試者安全及藥品安全的分析與控管，這部份就必須採用本計畫所申請開發的「Safety Solution」產品來進行，有了這項產品，才能使本公司

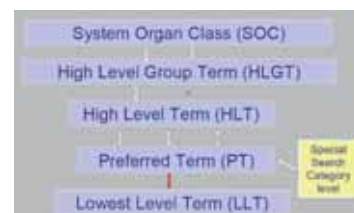
在臨床試驗管理系統的產品線更加齊全與完整。

由於目前本公司正處於由軟體專案開發廠商轉型為生醫專業軟體廠商的過渡轉型期，舊有專案市場凋零，而新產品又正陸續開發中，營收縮小及研發費用增加是我們目前面臨的財務困難時期，為了降低公司在轉型期間的財務風險，遂提出此項計畫申請案，希望能藉由政府的幫助，能讓本公司順利轉型，並進而邁向國際市場，提升台灣軟體廠商的能見度。

■新產品簡介

本計畫最重要的核心功能就是辭典編碼功能(MedDRA and ATC)，這項功能牽涉到臨床試驗資料管理及統計的多項學理與國際標準，在此針對這項核心功能說明。

所謂MedDRA是Medical Dictionary for Regulatory Activities的縮寫，其係由Northrop Grumman Mission System 公司辦維護與新作業，稱為Maintenance and Support Service Organisation(MSSO)。



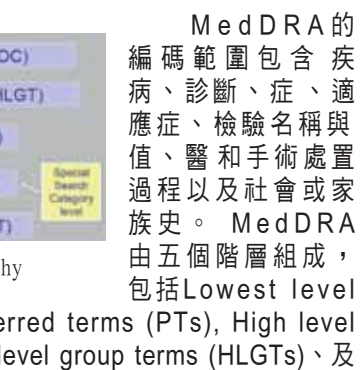
MedDRA Hierarchy

MedDRA的編碼範圍包含疾病、診斷、症、適應症、檢驗名稱與值、醫和手術處置過程以及社會或家族史。MedDRA由五個階層組成，包括Lowest level terms (LLTs)、Preferred terms (PTs)、High level terms (HLTs)、High level group terms (HLGTs)、及 System organ class (SOC)，各個階層的詞彙皆有八碼的字對應(即編碼code)，請參考下圖說明。

其中以PTs為最基礎的單位，同時PTs也是將MedDRA 應用於藥品管時最佳的指標譯碼。每一個PT會往下對應到一個或一個以上的LLT，對應到的這些LLT 意思是相同的，只是在寫法上或拼法上有些許差。每一個PTs 會透過多個HLT被垂直地對應到特定的SOC，因此每個PT最後會對應到的SOC可能只一個(如下圖所示)。



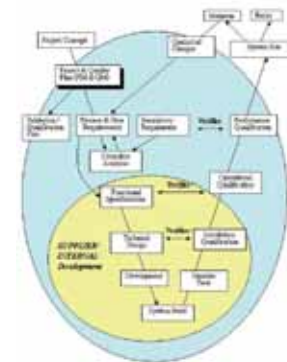
Scope of MedDRA



■計畫創新重點

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)。

本計畫的System Validation目的主要是為確保本計畫的系統能夠符合臨床試驗相關法規，以及由周教授對於本系統制定的政策與程序。驗證的目標是要提供相關文件來證明本計畫系統運作的正確性、一致性、連續性、以及符合使用者的需求。這些證明文件必須符合FDA 21 CFR Part 11 Compliance相關的規範。針對軟體系統驗證的範圍包括the functions and tools used for clinical data management (e.g., database setup, double data entry/verification, data query generation/tracking, data cleaning/database lock, data transfer/archive, etc.), statistical analysis, clinical operations (e.g., individual patient profile, enrollment status, site selection, clinical trial management, etc.), and summary reports generation for clinical studies等。下圖為本計畫系統開發life cycle及testing framework：



總括而言，目前此產品的競爭能力主要建構在價格成本、系統功能完整性、系統操作界面、未來產品更新及開發能力等五大項因素：

1. 價格成本優勢
2. 系統功能完整性
3. 系統操作界面
4. 國際行銷經驗
5. 未來產品更新及開發能力

■研發成果及衍生效益

目前台灣新藥臨床試驗的過程大多數仍然採用人工記錄、紙本處理及書面審查。這種資料處理和統計過程的既耗費人力又容易發生人為錯誤，大大拖延了藥物臨床試驗的進程，也導致許多不必要的研發成果流失與研發資源投入的浪費，給新藥開發造成了許多負面影響。隨著台灣加入WTO，這種資訊應用的差距不僅使台灣的新藥研究大大落後於其他國家，而且將使台灣在全球新藥研究競爭中喪失更多的機會。

台灣政府有鑑於台灣目前具備有全亞洲數一數二的醫療資源及最優秀的生醫研發人材，所以極力想成為亞洲的臨床試驗中心，而此項任務的第一要項就是必須具備有強大的資訊控管平台，來控制臨床試驗所

產生的臨床資料及流程，如果有了這項強大的作業平台，對於未來台灣要建置生醫科技島或是自行研發新藥，都具有關鍵性的影響。因為此項作業平台如果由國內的廠商自行研發，對於接下來政府在新藥審查過程中，將具有極大的影響。

國內的CRO廠商也面臨系統支援不足及國外系統太貴的窘境，沒有了系統的支援，CRO廠商將無法擴充出去，間接的也影響了CRO廠商的發展機會。而國內的臨床試驗中心也因為面對不同的sponsor，系統無法統一，臨床試驗資料品質堪虞，如此怎麼博取國外大藥廠的信賴，而且沒有系統的支援，怎麼去管理越來越多的study，這些都是台灣目前臨床試驗管理最根本的問題。

本計畫系統結合了三種領域的人才，分別是資訊、統計、生醫三種人才，也正是因為如此，所以此項產品開發門檻極高，由於牽涉到人體試驗過程，技術要求更必須符合國際法規的標準，所以在國外提供這方面服務及軟體的廠商，基本上收費都非常昂貴，因為必須結合多種領域的人才，並且提供整合與專業的技術服務。而且這個領域相對於其他產業起步時間不長，市場並未成熟及飽和，也因此產生了進入此領域市場的多項主客觀條件。

下表為本計畫執行後的產值預估：

公司主要產品項目	金額單位：千元					
	民國 99 年		民國 100 年		民國 101 年	
	產量	銷售額	產量	銷售額	產量	銷售額
專案開發	2	8,600	3	9,600	3	9,800
N Solution	60	1,800	70	2,100	80	2,400
BABE Solution	20	1,200	30	1,800	40	2,400
MedDra Solution	12	1,200	16	1,600	20	2,000
EDC Solution	1	1,200	2	2,400	4	4,800
Safety Solution (本計畫產品)	1	1,600	2	3,200	4	6,400
合計	92	15,600	123	20,700	151	27,800
年度營業額(A)	15,600		20,700		27,800	

■專案執行重要心得

本計畫可以分成下列七大工作要項：

- 資料設計平台功能
- 臨床資料字典及coding功能
- 臨床資料QC執行及各項查詢功能
- 月報、季報及各式統計報表功能
- 臨床資料匯出及匯入功能
- 系統分析
- 系統驗證(Part 11 compliance)

以系統技術難度來說，A的部份是最高的，但是由於去年計畫已經完成部份複雜的共用模組，所以今年計畫此部份難度相對降低，因此順利地在預定時程內完成。

B的部份過去已經有開發單機版的商品，所以技術上也比較沒有問題，但是由於必須整合到此計畫系統內，所以還是必須整個重寫，預計開發時程終能如期達成。

C、D及E的部份是屬於資料產出的後段功能，基本上只要系統分析完整，大部份時間會花在畫面及報表格式的設計上，屬於比較傳統程式設計的工作，技術難度相對較低，屬於做苦工性質，這部份也順利地在預定時間內完成。

至於F及G部份乃委託周賢忠教授執行，由於執行時間長達九個月，周老師並已經完成所有工作要項。