

2018年7月9日

お客様各位

エイツーヘルスケア株式会社

エイツーヘルスケアが、SAS Institute Inc.と
JMP® Partner - Clinical Trials Partners を契約
日本初の JMP Clinical を活用したサービス&ソリューションを展開

エイツーヘルスケア株式会社（本社：東京都文京区、社長：香取忠、以下 エイツーヘルスケア）は、非臨床試験、臨床試験、そして市販後調査を含む医薬品開発プロセスのすべてのフェーズで、臨床試験データの分析と探索、そしてレポート作成が容易に実施できる JMP Clinical を Risk-Based Monitoring（リスクに基づくモニタリング、以下 RBM）に導入していくために、SAS Institute Inc. の JMP Partner - Clinical Trials Partners として、日本初の JMP Clinical を活用したサービス&ソリューションを展開することになりました。

これによりエイツーヘルスケアは、医薬品・医療機器企業の開発のスピードアップ、品質向上を促進します。

- JMP Clinical を活用した Central Monitoring / Central Statistical Monitoring
- JMP Clinical を利用した申請前データレビュー
- JMP Clinical のトレーニングと導入支援
- JMP Clinical のデプロイメント、およびカスタマイズ

近年の医薬品・医療機器開発の競争激化に伴い、臨床試験の質とスピードのさらなる向上が求められており、それを実現するひとつの手法として日米欧の規制当局は RBM の導入を推奨しています。医薬品規制調和国際会議（ICH）において ICH-E6（R2）ガイドラインが 2016 年 11 月にステップ 4 に到達した後、欧州医薬品庁（EMA）、米国食品医薬品局（FDA）においては既に有効化されており、日本においても、厚生労働省（MHLW）からの「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部を改めるガイダンス案のパブリックコメント募集が終了し、RBM の導入が求められる状況が迫っています。

エイツーヘルスケアは、RBM で使用するソフトウェアとして、臨床試験で集められるデータを多角的に分析できる統計解析ツールの 1 つである JMP Clinical をいち早く採用しました。JMP Clinical を利用することで、薬剤の安全性・有効性に関する傾向や被験者プロファイルを容易に把握することが可能となります。薬剤性肝障害のリスクを検出するための Hy's Law Screening 等の複数レポートが標準搭載されており、RBM に必要な機能を SAS で網羅した上で、JMP のユーザー・インターフェースで直感的に操作できるメリットがあります。JMP Clinical を利用したセントラルモニタリングでは、CRA に対するモニタリング指示を検討する際には、全症例を図表にプロットし、その場で画面を眺めながら、必要に応じてドリルダウンして検証、それぞれの専門分野から意見を出し合い、指示内容を突き詰めていくことが可能となります。JMP Clinical を利用すること

で臨床試験のモニタリングを効果的・効率的に進めていくことが可能と考えられることから、エイツーヘルスケアは、アナリティクスのリーディング・カンパニーである SAS と、JMP Partner -Clinical Trials Partners 契約を締結いたしました。

この締結により、エイツーヘルスケアは、SAS Institute Inc. の製品開発部門との直接の情報交換が可能となり、JMP Clinical の製品品質・機能向上への貢献、エイツーヘルスケアが提供するサービス&ソリューションの拡充に努めてまいります。

【エイツーヘルスケアについて】 <http://www.a2healthcare.com/>

東京・大阪に1,300名を擁するフルサービス型 CRO として臨床開発支援サービスを展開しています。従来からの生活習慣病領域に加え、抗がん剤領域・中枢神経系領域・呼吸器領域の開発を得意とすると共に、臨床試験の効率化に向けた eClinical Solutions を積極的に推進しており、RBM、eSource Data、eSubmission 等の先進的なソリューションを展開しています。

【JMP について】

JMP は、1989年に米国で販売が開始されて以来、主に企業の製品企画開発部門や品質管理部門、データ分析担当者や医師、大学および公共の教育、研究機関などにおいて統計学のリファレンスのソフトウェアとして利用されてきました。日本では1990年に販売が開始されて以来、主に製造業の品質管理やデータ分析を行う部門や、医師、大学および公共の教育、研究機関のユーザーに支持され、毎年2桁の伸びでユーザー数を増やしてきました。2001年以降、JMPの日本語版を市場に投入し、より多くの日本のユーザーに提供できるよう努めています。

【SAS Institute Inc. について】

SAS は、アナリティクスのリーディング・カンパニーです。SAS は、革新的なアナリティクス、ビジネス・インテリジェンス、ならびにデータ・マネジメントに関するソフトウェアとサービスを通じて、83,000以上の顧客サイトに、より正確で迅速な意思決定を行う支援をしています。1976年の設立以来、「The Power to Know®(知る力)」を世界各地の顧客に提供し続けています。

お問い合わせ先

エイツーヘルスケア株式会社

ビジネス・ディベロップメント本部

03-3830-1136

sp@a2healthcare.com

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1

住友不動産後楽園ビル

<http://a2healthcare.com/>

以上