

2015年3月11日

報道関係各位

エイツーヘルスケア株式会社

エイツーヘルスケアとメディデータが
日本に適した **Risk-Based Monitoring** の実現に向けて協業
～ 臨床試験の信頼性の確保と効率化の両立に向けたノウハウを蓄積 ～

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）とメディデータ・ソリューションズ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：山本 武、以下、メディデータ）は、医薬品・医療機器の開発に必要な臨床試験の信頼性を確保した上で効率化とコストダウンを実現する **Risk-Based Monitoring**（リスクに基づくモニタリング、以下 **RBM**）を日本の治験環境に適した形で導入することを目的として、これまでの協業関係を一層強化することで合意しました。

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います。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** の導入を推奨しており、米国においては臨床試験の更なる効率化を目指してグローバル大手製薬企業が共同設立した **NPO** である **TransCelerate BioPharma Inc.**（以下、トランスセレレート）のリーダーシップのもと **RBM** が普及しつつあります。日本の医薬品・医療機器業界においても **RBM** への期待は大きく、既にいくつかの大手医薬品メーカーにおいて、**RBM** の適用が開始されています。また、多くの医薬品・医療機器メーカーにおいても導入の具体的検討が始められています。

そこで、統計解析及び臨床試験への **IT** 活用に強みを持つエイツーヘルスケアと **Electronic Data Capture**（以下、**EDC**）をはじめとする臨床試験支援 **IT** ソリューションの分野におけるグローバルリーダーであり豊富な臨床データを管理するメディデータが互いのノウハウを提供し、日本の治験環境に適した **RBM** ソリューションを共同で展開することに合意し、年内の **RBM** 試験の開始を目指します。

- エイツーヘルスケアは、以下のサービスをトータルに提供することにより、**RBM** 適用による医薬品・医療機器企業の開発のスピードアップ、品質向上を強力に推進します。
 - 統計解析ノウハウを駆使し、**RBM** を考慮した治験プロトコル作成
 - 治験薬やプロトコルの特性、日本の治験環境を考慮した **RBM** 実施計画の策定
 - 総合的分析を行う中央モニタリングによる品質リスクの早期発見と対応
 - **Medidata TSDV**（**Targeted Source Data Verification**）モジュールの構築・運用
- メディデータは自身のサービスプラットフォームである **Medidata Clinical Cloud®**を通じて **RBM** 実施を支援する以下のツールを提供します。
 - **Medidata TSDV**
RBM 手法適用時のターゲット **SDV**（対象を絞り込んだ原資料閲覧）プランの作成、実行

支援ツール

➤ **Medidata SQM (Site Quality Management)**

RBM 手法適用時にキーとなる中央モニタリングを治験参加施設の作業品質の観点から支援するデータ分析ツール

➤ **CSA (Central Statistical Analytics)**

被験者単位の試験データ (Patient Profile) の視覚化や傾向分析、外れ値の自動検出を行う中央モニタリングを支援するデータ分析ツール

あわせてメディデータは、トランスセレレートとの緊密な連携に基づき、グローバル実績を活用した RBM 導入の為の戦略や業務プロセス策定などのコンサルティングサービスを提供いたします。

本提携に際してメディデータのアジアパシフィック代表である山本 武 氏は次のように述べています。「世界的に臨床試験の更なる効率化へのニーズは高く、RBM の実現においては、実施のキーとなるターゲット SDV および中央モニタリングを支援する具体的な IT ソリューションの活用が重要だと考えています。このたび、統計解析に強く、RBM を理解する CRA(モニタリング担当者)を豊富に擁する国内大手 CRO であるエイツーヘルスケアと日本における RBM の普及に向けて共同で取り組めることをとてもうれしく思います。メディデータのグローバル RBM ノウハウとエイツーヘルスケアのフルサービス実施能力の融合はクライアントに新たな価値を提供できると確信しています。」

また、エイツーヘルスケアの香取 忠 社長は次のように述べています。「リスクに基づくモニタリングは被験者の安全性及び治験の信頼性を確保したうえで臨床試験の効率化を推進する有力な手法として期待されています。当社は日米欧のガイダンスがドラフト段階から研究を進め、トランスセレレートの RBM Position Paper や RACT Tool も含めノウハウ吸収に努めてきました。このたび、クラウドベース EDC ソリューションのグローバルリーダーであるメディデータと TSDV をはじめとする Medidata RBM ソリューションの展開で協業できることを大変うれしく思います。日本における RBM 実績を積み重ねることで両社のクライアントに、より安価で質の高いサービスを提供できるようになると確信しています。また、RBM における中央モニタリングで実施する品質リスク管理の方法論は、日本では製造販売後調査においても適用可能と考えており、その領域におけるビジネス展開も積極的に取り組みます。」

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

東京・大阪に860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。2014年11月に旧ACRONETと旧エイツーヘルスケア(旧アスクレップの臨床開発支援事業)が合併して誕生しました。従来からの生活習慣病領域に加え、抗癌剤領域・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IT活用を積極的に推進しており、EDCを核としてRBM、eSource Data等の先進的なソリューションを展開しています。また世界Top5のCROであるPRA Health Sciencesとの独占的な提携関係により、Global Studyも数多く受託しています。

【メディデータについて】 <https://www.mdsol.com/jp>

メディデータはライフサイエンス業界において、クラウドベースの先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって臨床開発に変革をもたらすグローバル企業です。Medidata Clinical Cloud® を利用することで、臨床試験の計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質を向上させることができます。メディデータの顧客には世界トップ 25 の製薬企業の 90 パーセント以上が含まれるほか、革新的なバイオテクノロジー企業や医療診断・機器の提供企業、中核的な大学病院や CRO(医薬品開発業務受託機関)などが名を連ねています。

報道関係者お問い合わせ先

エイツーヘルスケア（株）

河野 良太 / 03-3830-1122 / kono-r@a2healthcare.com

メディデータ・ソリューションズ（株）

石田 雅子 / 03-4588-0400 / mishida@mdsol.com

以上