

スマホ活用し治験効率化

世界大手CROのPRAヘルサイエンスは、治験管理システム「Mobile Health Platform」について、年内に初めて国内の治験に活用するための準備を進めている。スマートフォン等を活用した効率的な治験の実施にも役立てるもので、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するほか、質の向上にも役立つ。海外では、医療機関への通院を不要とする世界初の完全バーチャル治験も3月から始まるなど活用が進んでおり、国内でもその機能を段階的に役立ててもらいたいと考えた。

PR
Aヘルスサイエンス

同システムは、スマホやタブレット端末、パソコンが、被験者が装着するウェアラブルデバイス等を活用して効率的で質の高い治験の実施を支援するもの。様々な機能が搭載されており、治験の内容に応じた必要な機能は活用できる。

汎用性が高い機能の一つが、被験者のデータ収集を支援する機能だ。自覚症状や服薬状況、血圧以上で記録できる。

ウェアラブルデバイスが測定した心拍数などのデータも本システムを介して直接収集できる。来院スケジュールや服薬など治療の重要なイベントを被験者に知らせる機能もある。



被験者はアプリの通知に従うだけで受動的に必要なデータを記録できる

同意説明と署名を支援する機能も備えている。電子化した文書や動画を、使って治験の説明を行い、電子的に参加の署名を得ることができる。機能の柔軟性は高く、紙媒体を使った従来の説明と併用できるのも強みだ。

このほか、被験者がチャットやテレビ電話を使って医師と連絡をとったり、看護師の在宅訪問を

受け付医療機関への通院回数を減らす機能を装備。法規制など環境に対する整備は、通院をゼロにする完全バーチャル診療の実施が視野に入る。

システムの活用で被験者の負担は軽くなる。医療機関側にとっても、被験者へ実施事項を遵守してもらったためのマンパワーやデータ転記作業等を削減できる。データ取

る時代だが、その基準から考えると治療は時代遅れになっており、参加のハードルは高い。壁を低くし、治療オシヨンの一つとして治療を検討してもよえる環境整備が必要になる」と話す。

他社も類似したシステムを保有しているが、RAの場合、このシステムを持つ会社は数年前に買収して社内に取り込

積した治験のノウハウとこれらの技術を同じ社内に持つことが当社の強み。その結果、技術の円滑な活用が可能になる」と語る。

海外では、既に同システムが実際の治験に活用されている。最も発展した姿として、被験者の通院を完全に不要にした世界初のバーチャル治験が今年3月から米国で始

同社日本人の小川淳社長は「試験者をもっと被験者に寄り添った身近なものにするためのツール。今はスマホで何でもできるが、何でもできる」と強調。「審査がある」と訴える計画だ。

RBA推進で有事に強み

エイトールスケア（A）とは、日本全体でリモートワークの取り組みが進む中、IT技術に強いCROである。今後さらに施設訪問を伴わないモニタリング手法に注力していく方針である。臨床開発本部の杉本部長は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大で臨床試験、業務が制限されている中、「いかに施設の負担を増やさずに、試験の質を維持していくかを考えさせられる毎日である。これまで培ってきたリスクベネフィットコーチ（RBA）などの手法が緊急事態宣言で業務の継続に大きな力を發揮している。われわれは、2013年からRBAを先進的に行っており、図らずともその成果が今出ている」と考えていると語る。

エイターヘルスケア

Ａ２は、伊藤忠グループ傘下の内資系ＣＲＯで、伊藤忠商事が持つ独自のＩＴソリューションの技術やグローバルネットは、ＲＢＡやリカペーパーを、先進的な業務に挑戦すること、他社ＣＲＯとの差別化を図っている。杉山氏は「ＲＢＡやリカペーパーは、ＣＲＯに修繕を依頼し、専門組織を立ち上げて知識を集約させている。社員全員に研修を徹



杉山本部長

底こそ、実装できる環境を業界に先駆けて構築したと業務の効率化に自信を示す。

臨床試験のデータを中

央で一括管理・分析するためのR&Bソフトウェアが多くのシステムベンダーから提供されているが「われわれはそれぞれのソフトウェアの特徴

を理解し、顧客の細かいニーズに合わせ、使分が二回にわたる。現時点五つものソフトウェアで、現在対応可能であり、幅広い提案ができる」と話す。試験が成功との導入に加え、手順書などの作成方法といったRRAに何が必要なのと相談を受ける場合もあり、コンサルティング業務の司令合いも多いといふ。

また、臨床試験のデータを最初からEDシステムに記録する「eソースDDC」(タイトル: データ・キャプチャ)を導入した試験においても、既に複数のプロジェクトで実績を持っており、今後も医療機関の普及活動を行っている。へき

A2では、RBやe
ソースDCCに因るフ
ウハウの蓄積が、有事の
際、強みを発揮してい
る。また、新型コロナウイルス感染症の感染拡大
が、製薬企業各々の臨床
試験に大きな影響を与
えている中、医療機関に
よってはモニターの訪
問規制や治験の受け入
れを大きく制限する動き
もあり、モニタリング業
務を行うCRAにとって
は厳しい環境となってい
く。

A2も、東京本社と天
阪事務所の間オフィスは
全員が在宅勤務で行っ
ており、臨床試験継続
させるための対応に追わ
れている。

こうした中、A2が
行った社内調査では、10

日時点で、同社が委託しているほぼ全てのプロジェクトで施設設備の制限を受けたものの、RBAやeSDDCを導入している試験については、80%以上のプロジェクトで「影響が全く出ていない」、または「多少出ているが、全体のスケジュールには影響がない」との回答が得られた。RBAやeSDDCを導入していない試験と比較すると、スケジュールへの影響は10%以上少ない結果となっている。

アンケート結果を受け、杉山氏は「これわれは、もともと在勤務制の徹底を推奨、実施し、きており、オフサイト・ニータンやデータ分析のノ

ウハウを既に持っているのて、特に社員は大きな混乱もなく、今まで実施していた業務を継続できるように話している。その上で、「だからといって、やみくもにリキントで作業すればいいものではない、このように担がなければならない、何が先順位を立てて対応すべきか、まさにRIBを本質的に理解して対応していくというモニタリングの質（自身）をお強化する」として、試験的な質を維持した継続的な貢献できるように。また、このような考え方や手法が今後のスタンダードになっていくはずだ」と自信を示した。



Risk-based Monitoring eSource DDC

ライフサイエンス・ヘルスケアにおける
真のプロフェッショナルとして、
医薬・医療の発展と
すべての人々のQOL向上に貢献します。



A2 Healthcare
The Life First Company

エitzerヘルスケア株式会社
〒112-0002 東京都文京区小石川1-4-1 住友不動産後楽園ビル
TEL:03-3830-1122 (代表)



私たちは伊藤忠グループの一員です。