

2023年9月28日

取引先各位/各位等

MICIN とエイツーヘルスケア株式会社の DCT サポートサービスを提供開始

株式会社 MICIN（本社：東京都千代田区、代表取締役：原聖吾、以下「MICIN」）と、エイツーヘルスケア株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：神谷均、以下「エイツーヘルスケア」）は、被験者が医療機関に来院することなく、遠隔での治験を実施できる新たな臨床試験手法「分散型臨床試験（De-centralized Clinical Trial: DCT、以下：DCT）」の普及を目的に協業を開始しました。



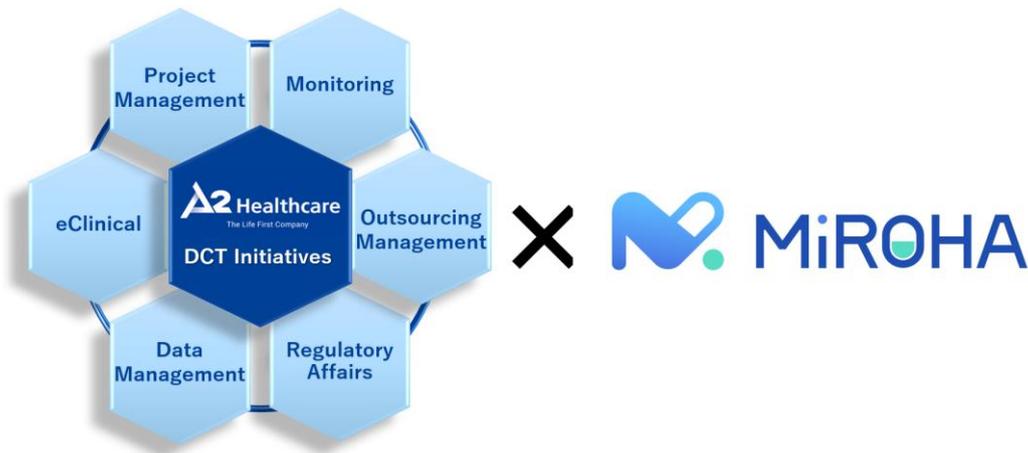
これにより、国内外臨床試験でのニーズが高まっている DCT に対して、MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA（ミロハ）」と、A2 の業務運用ナレッジとを掛け合わせて、DCT における課題解決と、あらゆる顧客ニーズに柔軟に対応したサービス提供を行って参ります。

コロナ禍を契機とする被験者ニーズの変化や時間と費用がかかる新薬開発における課題などを背景に、被験者が医療機関に来院することなく、遠隔での治験を実施できる新たな臨床試験手法として DCT への注目が国内外で高まっています。

一方、DCT が今後国内で拡大していくためには、諸外国とは異なる規制や医療体制、保険制度などに合わせた、日本独自の運用フローを構築する必要があります。また、日本で実施される臨床試験の規模や臨床試験のデザインにあった DCT 導入を検討していく必要もあります。そのため、DCT 導入に際しては、今後の規制緩和を見据え、日本国内の事情を勘案した上で、臨床試験の規模やデザインに応じた DCT 導入を検討できる体制が必要です。

このような現状に対し、長年臨床試験に携わってきたエイツーヘルスケアのナレッジと、国内の医療機関で多数のシステム導入実績を持つ MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA」を組み合わせ、オンラインでの説明・同意取得を行う「eConsent」およびオ

オンライン診療や eSource を支援する DCT サポートサービスの提供を開始します。



「MiROHA (ミロハ)」について

MICIN が提供する MiROHA は、オンライン診療機能と eConsent、eSource (Electronic Source Data：臨床試験の原資料となり得る電子原データ) 機能を搭載した DCT 支援システムとして 2020 年 4 月より提供を開始しています。

これまで、多くの製薬企業様に採用いただいた実績とノウハウをもとに、国内 DCT リーディングカンパニーとして、DCT 支援システムの提供だけでなく、新しく DCT に取り組まれる企業への導入支援も積極的に行っています。

MiROHA：<https://www.miroha.co/>

両社は、双方の知見を掛け合わせ、日本における DCT 導入の共同提案、共同支援を行い、DCT における臨床試験の課題解決により、患者側・医療機関側・製薬企業側の全てに利点をもたらすことを目指します。

何卒ご理解を賜り、今後とも変わらぬご支援・ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

エイツーヘルスケア株式会社
代表取締役社長 神谷 均

【本件に関するお問い合わせ先】

エイツーヘルスケア株式会社 経営管理本部 経営企画部

E-mail：marke@a2healthcare.com

株式会社 MICIN MiROHA 担当

E-mail : contact@info.miroha.co

【エイターヘルスケア概要】

東京・大阪・台湾に約 1,200 名を擁する業界大手の CRO（主に治験を製薬企業より受託し実施する業種）として、これまでに数多くの国内外における薬剤の開発に携わっている。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・ワクチン領域・再生医療等製品の開発を得意とすると共に、臨床試験の効率化に向けて RBM、eSource Data、eSubmission、Decentralized Clinical Trial 等の様々な先進的なソリューションを導入推進。伊藤忠商事グループのヘルスケア事業の中核をなす事業会社として位置づけられている。
エイターヘルスケア株式会社 : <http://www.a2healthcare.com>

【株式会社 MICIN 概要】

株式会社 MICIN（マイシン）は「すべての人が、納得して生きて、最後を迎えられる世界を。」をビジョンに掲げ 2015 年に創業した企業です。医療機関や薬局向けにオンライン医療サービスの提供、デジタルセラピューティクスの開発、臨床開発向けのソリューション提供といった医療事業と、2021 年に少額短期保険会社を設立し、新しい保険サービスの開発、提供等を行っています。

会社 URL : <https://micin.jp/>