

2025 年 2 月 26 日

関係者各位

Viedoc Technologies AB とエイツーヘルスケア株式会社による
モニタリング効率化を実現する製品共同開発について

Viedoc Technologies AB (本社: ウプサラ、スウェーデン、CEO: Mats Klaar、以下「Viedoc」) 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、“Kondo-method”を活用した革新的なリスクベースドモニタリング (RBM) のソリューションの共同開発を開始しました。このアプローチは、エイツーヘルスケアが保有する RBM に関する深い専門知識と、近藤秀宣博士 (医学、エイツーヘルスケア社員、以下「近藤氏」) が執筆した RBM に関する学術論文の洞察を組み合わせたもので、臨床試験のモニタリングをより効率的かつ効果的に行うことを目指しています。



- ◆ 製品開発に対する Kondo-method および RBM に関するノウハウ提供
- ◆ 共同開発製品の販売支援
- ◆ ソフトウェア機能の実装
- ◆ EDC プラットフォーム提供
- ◆ グローバル規模での営業販売

製薬・医療機器業界の臨床開発において、迅速化及び効率化は必須ですが、依然 RBM を用いたオンサイトモニタリングの範囲や頻度を削減したモニタリングの効率化が進んでいない現状があります。その要因として、従来型のオンサイトモニタリングへの依存や、クリティカルおよびノンクリティカルデータのエラー発生への懸念、そして RBM 専用システムの導入ハードルなどが挙げられます。

これらの課題を解決するために、エイツーヘルスケアは“Kondo-method”を開発しました。この手法は、治験フェーズ・治験実施国・疾患領域・試験規模などを問わないあらゆるタイプの臨床試験において被験者の安全性やデータ品質の確保、コスト削減の実現に貢献しています。これはコストを削減するだけでなく、観察されたリスクに反応する真のリスクベースドアプローチです。“Kondo-method”の根拠となる論文「Evaluation of Data Errors and Monitoring Activities in a Trial in Japan Using a Risk-Based Approach Including Central Monitoring and Site Risk Assessment」は 2022 Drug Information Association (DIA) Global

Inspire Award for Author of the Year を受賞しており、世界的に広く認知されています。

Viedoc は、直感的なインターフェースと洗練された機能設計で知られる信頼性の高い Electronic Data Capture (EDC) システムを提供しています。75 カ国以上に及ぶ国々で実施された 7,000 件以上の臨床試験においてその価値を発揮し、臨床データマネジメントの簡素化と品質向上に貢献しています。Viedoc と A2 は、Viedoc の次世代 RBM ソリューションの開発に“Kondo-method”を取り入れ、近藤氏の研究による洞察と知見を基に、ソリューション全体の科学的枠組みを強化します。このソリューションは、DIA で受賞した論文に基づき、エビデンスに基づいて EDC システム上でのモニタリングの範囲と頻度を削減できる唯一の RBM ソリューションです。“Kondo-method”を実装した新機能のリリースは 2025 年後半を予定しています。

両社は、双方の知見を掛け合わせて世界中で使用される EDC で RBM をサポートし、モニタリングの効率化を実現し、医療機関・製薬企業・医療機器企業・CRO に利点をもたらすことを目指します。また、両社のこの取り組みは、モニタリングのための医療機関訪問を減らすことにより開発プロセスが効率化されるだけでなく、CO2 削減にも寄与するサステナブルな未来への一歩となります。

尚、エイツーヘルスケアは従来通り eClinical Solution の総合サービスプロバイダーとして、試験の規模や顧客ニーズに合わせて、本共同開発製品を含む様々な EDC や RBM システムを引き続き提供してまいります。今後も、一日でも早く多くの患者さんに新しい医療をお届けできるよう、社会的使命を果たしてまいります。

■2022 DIA Global Inspire Award for Author of the Year について

<https://www.diaglobal.org/ja-jp/get-involved/awards?group=f7f3874f-2442-4784-92f7-ffffcf7880f2>

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 ビジネス・ディベロップメント本部 次世代事業推進部

E-mail : marke@a2healthcare.com

【Viedoc Technologies AB 概要】

Viedoc は、ライフサイエンス業界向けに革新的で直感的な EDC とコアとした e クリニカルソリューションを提供し、臨床試験の効率化を支援している。世界の主要な製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療機器メーカー、そして著名な研究機関が Viedoc のソリューションを活用し、スムーズな臨床試験の実施を実現している。スウェーデン・ウプサラに本社を構える Viedoc は、アメリカ、フランス、日本、ベトナム、中国にも拠点を持ち、2003 年の設立以来、Viedoc を導入した臨床試験は 75 カ国以上で 100 万人以上の患者が Viedoc によって実施された試験に参加している。

Viedoc Technologies AB: <https://www.viedoc.com/>

【エイツーヘルスケア概要】

東京・大阪・台湾・米国ボストンに約 1,300 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に位置づく。

エイツーヘルスケア株式会社： <http://www.a2healthcare.com>