

CRC 目線で考える DCT (Decentralized Clinical Trials) を テーマに Web セミナーを開催

2022 年 4 月 25 日
イーピーエス株式会社
株式会社 EP 総合

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：佐々明、以下、EPS）、株式会社 EP 総合（本社：東京都新宿区、代表取締役：山本賢一、以下、EP 総合）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、日本法人責任者：西基秀、以下、メディデータ）は、「CRC^{*1}目線で考える DCT」と題し、eConsent^{*2}と Home visit をテーマに Web セミナーを 2022 年 3 月 30 日、31 日と 2 日間にわたって開催いたしました。

イーピーエス株式会社 × 株式会社 EP 総合 ×  MEDIDATA
共催 Web セミナー

CRC 目線で考える DCT

～eConsent・Home visit の普及のカギとは？～

2022 年 3 月 30 日 (水)・31 日 (木) 11:00-12:00

参加無料

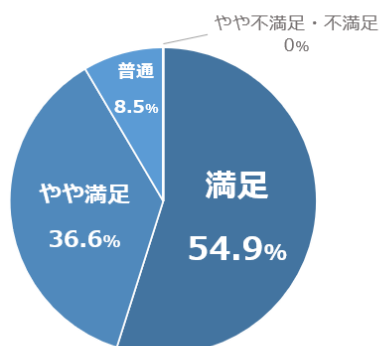
 イーピーエス株式会社 小野 陽子	 イーピーエス株式会社 佐藤 美咲	 イーピーエス株式会社 富樫 宏一	 株式会社 EP 総合 小林 俊介	 メディデータ・ソリューションズ 株式会社 安立 さなえ
--	--	--	---	--

当セミナーへの参加人数は 3 月 30 日は 552 名、31 日は 548 名となり、DCT への関心度の高さがうかがえるセミナーとなりました。

今回の Web セミナーでは、令和 4 年度に規制の見直しが予定されている「eConsent」と「Home visit」にフォーカスを当て、業界最先端の IT ソリューションであるメディデータの「Rave eConsent」「myMedidata」を用いた電子的同意取得やビデオ面談ツールの活用方法や導入メリット、また、eConsent 導入に対する CRC 目線によるリアルな課題をご紹介しつつ、その課題に対する解決策、更に Home visit のスキーム事例や医療現場のデジタルトランスフォーメーション推進の必要性などをご紹介いたしました。

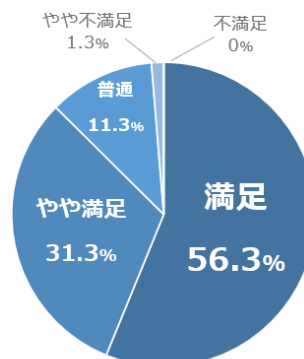
Web セミナー視聴者による満足度調査では、「満足」と「やや満足」の合計が 1 日目は 91.5%、2 日目は 87.6%となる高い評価をいただきました。

Q.本日の講演内容についての満足度をお聞かせください (n=82)



1日目のセミナー参加者によるアンケート結果

Q.本日の講演内容についての満足度をお聞かせください (n=80)



2日目のセミナー参加者によるアンケート結果

EPS はバーチャル治験を推進する「Virtual Go」構想をスタートさせており、治験のバーチャル化の普及と実現に向けた活動の1つとして、今後も Web セミナーを定期的で開催していきます。

EPS の「Virtual Go」構想

EPS は臨床試験業務を支援するリーディングカンパニーとして、これまで培ってきたデータサイエンスに関する専門性や豊富な経験・実績をもとにバーチャル治験を推進していく「Virtual Go」という構想を進めています。

Virtual Go

「Virtual Go」とは、EPS がバーチャル治験を推進していくためのサービス総称です。「被験者が施設へ訪問しなくてもよいバーチャル」と、「CRA^{※3} が施設へ訪問しなくてもよいバーチャル」を念頭に、eConsent をはじめとした、オンライン診療、DDC^{※4}、eCOA^{※5}、ウェアラブルデバイスの活用、治験薬配送、訪問看護、検体回収など様々なスキームについて、試験デザインや疾患領域に合わせて EPS がトータル的に提案・運用・管理を行い、バーチャル治験を推進します。

EP 総合の「在宅治験」

医薬品開発において Patient Centricity(患者中心)の概念の浸透やデジタル技術等の活用により、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法に注目が集まっております。この新しい臨床試験手法は分散化臨床試験(Decentralized Clinical Trials、DCT)と呼ばれ、医療機関で行われてきた臨床試験に関する行為を分散化させ、患者が定期的に来院しなくても臨床

試験に参加できるメリットがあります。

EP 総合では、通院が困難な患者であっても治験に参加することができるように、CRC と訪問看護師が協働し、被験者の居宅等に訪問して治験 Visit を実施する「在宅治験」のスキームを構築しました。将来的には、規制改革により、看護師資格を持つ EP 総合の CRC が、来院 Visit と在宅 Visit の両方を対応できるようになることが期待されております。

メディデータの「Rave eConsent」

Rave eConsent は革新的な、患者に利用しやすい電子化されたインフォームドコンセントおよび患者登録システムです。Rave EDC と直接統合されているため、臨床試験実施施設、CRO^{※6}、スポンサー企業が同じ登録内容を把握できます。情報共有を簡略化し、コンプライアンスリスクを削減できるため、より早く、有用な臨床試験分析を行うことができます。

メディデータの「myMedidata」

すべての患者アクティビティを一か所に集めた、患者ポータル「myMedidata」は、患者がリモートで臨床試験に登録・参加することを可能にします。業界をリードする Rave EDC プラットフォーム上に構築された myMedidata は、メディデータの患者向けソリューションのすべての機能を拡張します。電子的同意取得（eConsent）と臨床アウトカム評価（eCOA）、ウェアラブルおよびその他のバイオセンサーによる重要なデータの収集（Sensor Cloud）、COVID-19 症状追跡、治験責任医師とのライブビデオによるビジット、患者レジストリ、ウェブベースのポータルを通じたハイブリッド試験やバーチャル試験の実現などが可能です。myMedidata を使用することで、患者はインターネットに接続されたあらゆるデバイスを使って、フォームへの入力、医療機関スタッフとのビデオビジット、試験関連タスクのリマインダーや通知の受信、結果へのアクセスを簡単に行うことができます。

イーピーエス株式会社について

イーピーエス株式会社は 1991 年に事業を開始し、治験や PMS^{※7} を中心とした臨床試験を総合的に支援する CRO です。臨床試験を推進する機能のすべての入口となる「Trial GATE」というコンセプトに基づき、これまでの豊富な実績で培ったデータサイエンスの専門性とデジタル技術を活かし、顧客ニーズに応える新たなモデルを提案していきます。

株式会社 EP 総合について

EP 総合は、SMO^{※8} として、治験実施施設（医療機関）と契約し、GCP^{※9} に基づき適正な治験実施ができるよう、医療機関における治験業務を支援しています。治験に関わる医師や看護師、事務局の皆様の業務をサポートし、負担軽減および品質・スピード向上を実現します。

メディデータ・ソリューションズ株式会社について

メディデータは、より多くの患者さんの希望を実現できるよう、ライフサイエンス分野におけるデジタルトランスフォーメーションを推進しています。新しい治療の価値最大化、リスク最小化、アウトカム最適化のために、製薬企業、バイオテクノロジー企業、アカデミア、医療診断・機器メーカーなどが日々取り組んでいる研究において、エビデンスを見出し、新たなインサイトを獲得できるよう支援しています。メディデータが提供している Clinical

Cloud Platform は、1,700 社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100 万人以上の認定ユーザーが利用しており、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームです。メディデータは、米国ニューヨークに本社を置く、ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：#13065、DSY.PA）の傘下のグループ企業であり、世界各国に拠点を置き、各国またはグローバルでの臨床試験ニーズにお応えしております。より詳細な情報は www.medidata.com/jp、[LinkedIn](#) / [Facebook](#) の日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

Medidata および Medidata Rave は、ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：#13065、DSY.PA）傘下の Medidata Solutions, Inc. の登録商標です。

- *1 : CRC (Clinical Research Coordinator (治験コーディネーター))
- *2 : eConsent (Electronic Consent (電子的同意取得))
- *3 : CRA (Clinical Research Associate (臨床開発モニター))
- *4 : DDC (Direct Data Capture (電子的な記録データの直接収集))
- *5 : eCOA (Electronic Clinical Outcome Assessment (電子臨床アウトカム評価))
- *6 : CRO (Contract Research Organization (医薬品開発業務受託機関))
- *7 : PMS (Post Marketing Surveillance (製造販売後調査))
- *8 : SMO (Site Management Organization (治験施設支援機関))
- *9 : GCP (Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令))

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社
管理センター 総務室 広報担当
E-mail: koho@eps.co.jp