

ベルシステム 24、DCT トータルでの支援サービスの一つとして MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA (ミロハ)」を 利用した DCT サポートサービスを提供開始

～急速にニーズが高まる遠隔での臨床試験の普及を目指す～

株式会社ベルシステム 24（本社：東京都港区、代表取締役 社長執行役員：野田 俊介、以下：ベルシステム 24）は、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、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*1（Decentralized Clinical Trial: DCT、以下：DCT）」の普及を目的に協業を開始しました。

これまでもベルシステム 24 は、DCT をトータル支援できるよう DCT 支援のサービスを充実させてきましたが、今回の協業により、MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA (ミロハ)」を活用することで、DCT プロセスにおける「オンライン診療」など新領域での支援サービスを新たに提供します。

本サービスにより、遠隔の被験者に対し、医師から臨床試験の説明や同意取得を行う「eConsent*2」、医師と被験者の間で診療を行う「オンライン診療」、臨床試験のデータ収集を電子的に行う「eSource (Electronic Source Data)」が実施可能となります。



■サービス開発の背景・目的

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、日本の医療業界では、IT 化が整っていない分野も多く、紙文書中心のオペレーション体制が主となっています。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、医療機関と被験者双方への手厚いサポートや UX (User Experience) に優れたシステムの活用など、DCT 導入にかかる負担を軽減するための準備が必要です。

このような現状に対し、DCT をワンストップで支援するトータルサービスの展開を目指し、2022 年には被験者へのデジタル端末の貸与から、臨床試験に必要な端末の仕様設定、端末紛失時のリモート制御や遠隔での仕様変更といった MDM (モバイルデバイス管理)*3、被験者の端末利用サポートまでを一気通貫で行う「デバイスマネジメントサービス」の提供を開始する等、サービス開発を進めてきました。一方で、カバー

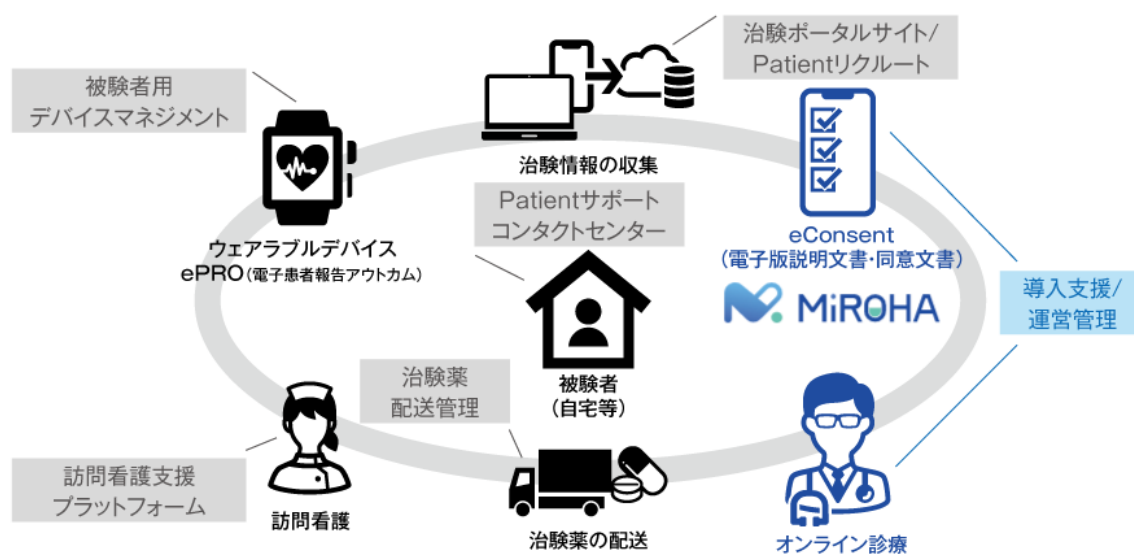
できていない領域もあり、この度、国内の医療機関で多数のシステム導入実績を持つ MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA」を活用することで、遠隔での医師と被験者の「オンライン診療」「eConsent」領域での支援サービスの提供を開始するに至りました。

■ベルシステム 24 の DCT 支援トータルサービス

ベルシステム 24 は、医薬関連事業への参入から 35 年以上にわたり症例登録や薬剤割付業務を通して臨床試験に携わる中で培った業務運用ナレッジの活用や様々なパートナー企業との協業などにより、DCT 支援のワンストップサービスの提供を進めています。今回の協業では、今までの業務運用ナレッジを活かし、医療機関における「MiROHA」の導入・運用支援や問い合わせ対応に加え、被験者への情報収集やエンゲージメント向上に繋がるコミュニケーションを併せて行うことで、円滑な治験実施をサポートします。

また、今回の協業以外にも、「デバイスマネジメントサービス」では、「eConsent」などでのデジタル活用のためのスマートフォン、タブレット等のデバイス端末や通信回線の調達、管理といったプロビジョニングから MDM、被験者向けのヘルプデスクも含めた一連の業務をワンストップで提供するなど、パートナー企業との連携も進めながら、DCT の実行支援を進めています。

今後も、医療機関、被験者双方の負担軽減を支援し、国内の DCT の普及を促進するとともに、これらを通じて治験依頼者の Patient Centricity（患者中心の医療）*4 活動も支援して参ります。



ベルシステム 24 が考える DCT の支援領域

■MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA (ミロハ)」

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 月より提供が開始されています。これまで、20 以上の連携企業・アカデミアとの取り組みにおいて、100 施設以上の医療機関および 1000 名以上の被験者に「MiROHA」を使用いただき、多くの DCT の実績を重ねています。

また、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や医療機関への導入支援コンサルテーションも、自社単独で、或いは様々な CRO/SMO との協業のもと、積極的に行っています。

■今後の展望

ベルシステム 24 と MICIN 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、共同支援を行ってまいります。そして、医療機関のオペレーションを考慮した DCT のあるべき姿を実現し、患者側・医療機関側・製薬企業側の全てに利点をもたらす、患者中心の臨床試験の実現を目指します。

*1 DCT（分散型臨床試験）：

医療機関への来院に依存する臨床試験(治験)から、オンラインや訪問などにより、医療機関に来院しない、もしくは来院回数を減らした臨床試験(治験)の取り組み。

*2 eCONSENT：

テキスト、画像、音声、ビデオ、生体認証デバイス等、複数の電磁的なツールを使用することで、被験者へ情報を提供し、同意を得る手順。

*3 MDM（モバイルデバイス管理）

スマートフォンやタブレットなどの携帯端末を業務で利用する際に一元的に管理するための仕組み。

*4 治験依頼者の Patient Centricity（患者中心の医療）

患者本人の判断を最大限に尊重し、患者を常に中心に据え、患者に焦点をあてた医薬品開発を行うこと。

ベルシステム 24 について 企業 URL：<https://www.bell24.co.jp/>

全国で 3 万人を超える従業員を擁し、1982 年に国内初の本格的コールセンターサービスを開始以来、企業と生活者との接点となって、様々なサービスを展開して参りました。2020 年には『中期経営計画 2022』により、在宅コンタクトセンターの推進や、データ活用をはじめとした DX 推進、戦略提携などのアライアンス強化を重点施策として掲げています。

今後も業界のリーディングカンパニーとして、「ヒト」と「テクノロジー」の力を掛け合わせることで培ってきた運用知見をもとに、様々なソリューションの開発・提供を通じ、当社の使命である「イノベーションとコミュニケーションで社会の豊かさを支える」を実現して参ります。

医薬関連事業 URL：<https://www.solution.bell24.co.jp/ja/solution/medical/clinicaldevelopment/index.html>

MICIN について 企業 URL：<https://micin.jp/>

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。

サービス URL：<https://www.miroha.co/>

本文中に記載されている会社名、製品名は、各社の登録商標または商標です。

本件に関するお問い合わせ

株式会社ベルシステム 24 ホールディングス 広報 IR 室

E-mail：pr@bell24.co.jp / TEL：03-6896-6199