

2020年7月20日

3H クリニカルトライアル株式会社
3H CTS 株式会社
医療法人社団 知正会 東京センタークリニック
株式会社 MICIN

対面と遠隔の診療を組み合わせたハイブリット型バーチャル臨床研究開始へ ～国内でのオンライン診療やウェアラブルを活用した研究方法の実用化を促進～

3H クリニカルトライアル株式会社（東京都豊島区、代表取締役 滝澤 宏隆、以下 3HCT）、3H CTS 株式会社（東京都豊島区、代表取締役 高橋 良典、以下 3H CTS）、医療法人社団 知正会 東京センタークリニック（東京都中央区、院長 山田 正道、以下 TCC）、株式会社 MICIN（マイシン、本社：東京都千代田区、代表取締役：原聖吾、以下 MICIN）は、国内の臨床試験におけるデジタルツールの活用・導入に向け、有用性や実施可能性および導入課題に対する運用策の明確化を目的としたバーチャル臨床研究を開始いたします。

昨今、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大の影響により臨床試験の一時中断や開発の延期という事態が発生する中で、被験者の安全を確保した新しい臨床試験手法の導入が求められています。特に、被験者のリスクや負担を軽減しながら試験を実施する手段として、ビデオ通話によるオンライン診療やウェアラブルデバイスを活用した、被験者が通院をせずに進めていくバーチャル臨床試験への注目が高まっています。

数年前より、リアルワールドエビデンスの活用や医薬品の費用対効果、Patient Centricity、患者・市民参画(PPI)といった考え方へのシフトなど、医薬品開発を取り巻く環境は、大きな転換期を迎えておりました。バーチャル臨床試験は、このような考え方に即して考案された新たな臨床開発手法です。欧米ではバーチャル臨床試験の実現に向けた検証が日本に先行して始まっており、実用化に向けて様々な取り組みが実施されていますが、日本では実例が極めて少なく、臨床試験におけるデジタルツールの実装があまり進んできませんでした。しかし、COVID-19 の感染拡大を受け、例えばオンライン診療ツールに関して、2020年5月26日にはPMDAからオンライン診療の臨床試験での活用にふれたQ&A*1が発出されるなどの環境の変化を受けて、臨床試験の様々なプロセスの中でデジタルツールが浸透し、バーチャル臨床試験の試みが促進していくことが予想されます。

本臨床研究は、国内でのバーチャル臨床試験の本格導入に向けて、有用性や実施可能性および導入課題に対する運用策の明確化を目的として実施されます。日本で初めて訪問治験の治験責任医師を務めた東京センタークリニックの長嶋 浩貴 医師を研究責任医師におき、被験者が来院する「来院 Visit」、と医療従事者が被験者の自宅に伺う「訪問 Visit」、オンライン診療システムやウェアラブルデバイスを活用した「バーチャル Visit」を混合した、2 型糖尿病を抱える患者の体調や状態変化を観察するハイブリット型の臨床研究となります。

バーチャル臨床試験は、実施機関は被験者リクルートの迅速化やリテンション向上、コスト削減や試験期間の短縮を実現できると同時に、被験者にとっても来院負担を最小限に留め、安心・安全に試験に参加することが可能な新しい手段です(*2)。また、実施側にもコスト削減、取得データ精度の向上などといったメリットがあると言われています。MICIN、TCC、3HCT、3H CTS は本研究を通して、バーチャル臨床試験の導入を支援し、今後の医薬品開発と日本の医療の発展に貢献して参ります。

■本臨床研究における各社の役割

- ・3HCT：ウェアラブルデバイスの企画・導入・運用、ePRO「3H P ガーディアン」の提供、被験者リクルートメントを支援します。
- ・3HCTS：CRC を派遣し、ウェアラブルデバイスや ePRO、訪問 Visit 対応を含めた被験者のサポートと医療施設支援を行います。
- ・TCC：臨床研究センター長であり、日本で初めての訪問治験の治験責任医師を務めた長嶋 浩貴 医師を研究責任医師として、臨床研究を実施します。
- ・MICIN：オンライン診療サービスやデータ連携するウェアラブルデバイスを提供し、訪問・バーチャル Visit を支援します。

*1: 新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について (2020 年 5 月 26 日更新)

*2: 2019 年 2 月 22 日 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 杉浦 一輝

「医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会“Virtual” Clinical Trial の動向 - Web-based、Site-less による臨床研究 -」

【3H クリニカルトライアルについて】

3H クリニカルトライアルは、人(Human)の健康(Health)と幸せ(Happiness)をつなぐライフサイエンスグループである 3H グループにおいて、主にヘルスケアメディアの運営と 10 年以上の臨床試験・治験支援を行ってきたノウハウをベースに医療と最新のテクノロジーを融合した「ヘルステック」を活用したソリューションを提供しています。詳しくは、<https://3h-ct.co.jp/>をご覧ください。

【3H CTS について】

3H CTS は、人(Human)の健康(Health)と幸せ(Happiness)をつなぐライフサイエンスグループである3H グループにおいて、治験施設支援機関(Site Management Organization)として、被験者リクルートメントと連動した医療施設支援を実施しています。詳しくは、<https://3hcts.co.jp/>をご覧ください。

【東京センタークリニック 臨床研究センターについて】

すべての医薬品は安全性や有効性を科学的に検証したうえで承認され使用可能になります。東京センタークリニックは、新たな医薬品開発のための臨床試験及びすべての臨床研究に積極的に取り組んでいます。詳しくは、<https://www.tokyo-center-clinic.com/clinical-research/>をご覧ください。

【株式会社 MICIN について】

MICIN（マイシン）は、オンライン診療サービス「クロン（curon）」を手掛けるアプリケーション事業を軸に2015年に創業した会社です。オンライン診療サービス「クロン」は、2020年6月時点で4,000件以上の医療機関に導入されており、全都道府県を網羅しています。現在は、オンライン診療の国内リーディング企業としてだけでなく「すべての人が、納得して生きて、最期を迎えられる世界」というVISIONの達成に向けて、医療データをAIで解析・活用するデータソリューション事業、医薬品の臨床開発向けデジタルソリューション事業（MiROHA）等様々なヘルスケア領域向けのサービスを展開しております。

コーポレートサイト：<https://micin.jp/>

<本件に関する問い合わせ>

3H ホールディングス株式会社 3H グループ広報担当・野村(のむら)

TEL：03-6868-3790 e-mail: pressroom@3h-holdings.co.jp

株式会社 MICIN

e-mail：vct@micin.jp