

## MICIN、eSourceを活用した臨床試験データ管理の取り組みを中外製薬と共同で実施

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)は、中外製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長 CEO:奥田 修、以下、中外製薬)が実施する新薬候補化合物の臨床試験において、eSourceを活用した臨床試験データ管理手法の検証を、中外製薬と共同で実施しました。

海外ではeSourceと呼ばれる原資料(Source Data)を電子的に作成するツールが活用され始めています。eSourceとEDC(Electronic Data Capture)システムとの連携により、原資料の確認を行うSDV(Source Data Validation)プロセスにかかる手間を削減することが期待されています。分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial: DCT)の普及に向けても、eSourceのより一層の活用は不可欠です。

一方で、臨床試験のデータ管理手法として、国内の多くの医療施設では、電子カルテに加え、紙のワークシートが活用されています。その背景には、電子カルテや検査データ管理システムが医療機関によって異なり、EDCシステムとの連携が進んでいないことがあります。紙のワークシートとEDCの整合性を担保するSDVには多くの人的コストが投じられ、臨床試験のコスト増の一因にもなっています。

今回、MICINが提供するDCTプラットフォーム「MiROHA(ミロハ)」のeSource機能を利用して、データ管理手法の検証を行いました。検証の結果、eSourceをEDCと連携させることで、より効率的に臨床試験データを収集し管理していくことができる可能性が示唆されました。今回の取り組みを、今後は様々なカンファレンスや学会などで報告し、日本におけるeSourceの普及など臨床試験の効率化に貢献してまいります。

将来的には、eSourceは様々な場面での活用が想定されています。例えば、DCTのユースケースの一つである訪問看護とオンライン診療を組み合わせて患者の通院負担を減らしていく取り組みにおいても、看護師が訪問時にeSourceを活用することで、データ管理の煩雑さを軽減させることができます。医療機関の内外での臨床試験データの集積の効率化が進むことで、試験コストそのものの削減へとつながることが期待されています。

### ■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月より提供を開始しています。既に国内100以上の医療機関で1,000症例を越える患者に利用されています。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、DCT領域のリーディングカンパニーとして、DCTソリューションの提供だけでなく、新しくDCTに取り組みされる企業への導入支援やコンサルテーションも積極的に行っています。

MiROHA ホームページ: <https://www.miroha.co/>