薬事日報　2024（令和6）年6月28日　金曜日

独自の治験プラットフォーム稼働

EDC軸にデータ収集効率化

レメディ・アンド・カンパニー

レメディ・アンド・カンパニーは、自社開発の治験システム「MUGENプラットフォーム」を実装した臨床研究・治験サービスを今年度から本格化する。同システムは、臨床研究・試験の効率化、スピードアップを目指して開発され、eConsent、ePROとEDCが連携して、必要な臨床データを効率的に収集、管理できる機能を持つ。既に国内外で同システムを実装した臨床研究、治験（後期段階）が走っている。

「MUGEN」は、自社開発EDCを軸にしたシステム。eConsent、ePROとEDCが連携。さらに、来年5月ごろまでにはモニター業務を効率化するモニタリング報告書の作成・管理、進捗管理を行う治験管理システム（CTMS）、電子化した治験関連文書の保管・管理システム（eTMF）とも連携する見通しだ。

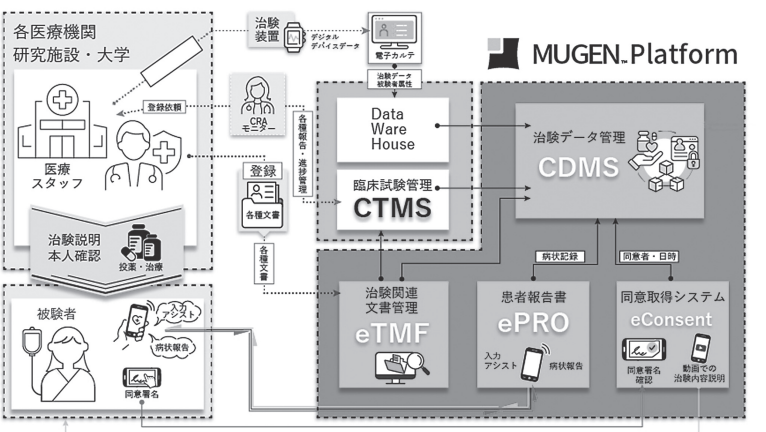
同システムの特徴を未来事業創造本部デジタル部の井上哲秀部長は、同社グループのCRO業務の経験を反映させた使い勝手の良さをアピールする。

井上氏

EDCについては、神戸市立神戸アイセンター病院の電子カルテから臨床試験に必要なデータのみを全件自動移行するシステムの開発に成功した。EDCへの転記、転記データとの照合作業の軽減が期待でき、同様の仕組みを他の施設にも広げたい考え。操作性の高さ、データの状態を一目で把握できるユーザーインターフェースにも工夫を施した。

eConsentは、タブレットを用いて一つの画面で操作をスムーズにできるようにし、PDFや動画などで説明できる機能を施した。個人情報のセキュリティを暗号化による強化を行い、漏洩しても復元不可能な仕組みだ。

ePROは、被験者の端末とIDを一括認証できるようにした。服薬や入力、来院のタイミングを知らせるプッシュ通知機能なども搭載した。

井上氏は、「自社開発でありライセンス費は安く、ニーズに応じた柔軟な対応もできる。EDCの構築に3カ月程度かかるところを1カ月で行った実績もある」と話す。

井上氏は、同システムについて「臨床試験のスピードを上げることを目指し開発した。1日も早く患者様に薬を届けるために、治験を効率化することを目指し、システム開発、サービス提供を行っていく」と、国内外の製薬企業、アカデミアにメッセージを送る。