

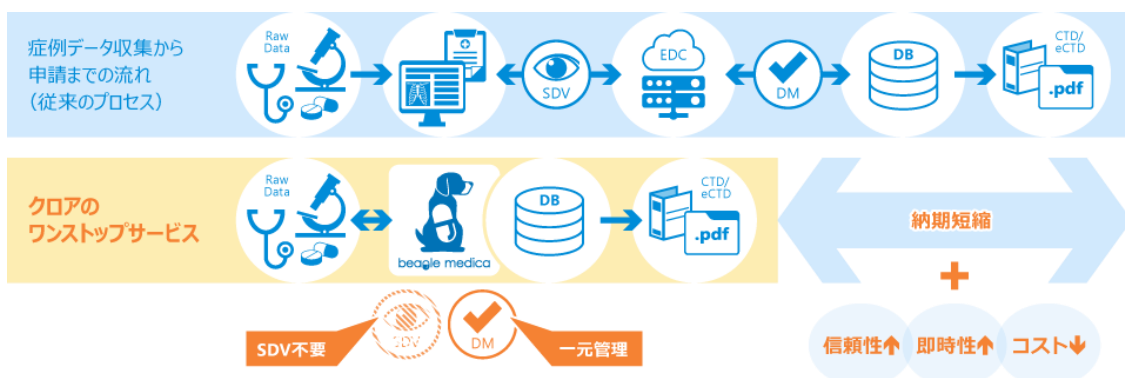
**ビーグル、CACクローアと新薬の開発期間短縮とコスト削減に向けて業務提携**  
**治験症例データの収集から新薬申請までの効率化を目指し、パートナー契約を締結**

株式会社ビーグル（本社：東京都港区、代表取締役：田村祐子、以下「ビーグル」）と株式会社CACクローア（本社：東京都中央区、代表取締役社長：加藤肇、以下「CACクローア」）は、臨床試験・研究分野における治験症例データ収集から申請までの効率化を目指し、両社のツールとサービスを共同展開することに合意しました。

近年は、ジェネリック医薬品へのシフトや薬価の引き下げなど医療費抑制策の強化が進み、医薬品市場においては品質を維持しつつコストを削減することが、強く求められています。これまで治験症例データは、EDC\*1による管理が一般的ですが、EDCにはさまざまな原資料から、主に手動で転記されており、そのデータの信頼性や正確性を担保するために、原資料との照合（SDV\*2）に膨大な時間とコストがかかっています。また同時に、臨床の現場においてもデータ収集時の作業および確認に要する負担が大きく、本来あるべき臨床試験・研究に向き合う時間、業務が制限されることも問題視されています。

そこで、製薬会社の品質維持やコスト削減、治験実施医療機関の負担を軽減するために、創薬から育薬までワンストップサービスを提供するCACクローアと、CDISC標準\*3に対応可能なeSource活用システム（beagle medica）をもつビーグルが、パートナー契約を締結し、治験症例データの効率的な収集を行うツールとサービスを共同展開します。

- ◇ CACクローアは、以下のサービスを提供することにより、SDVコストの削減、より高品質な臨床試験データの収集など、治験の効率化を通じて、新薬の開発期間短縮を目指しています。
  - eSource活用システム（beagle medica）導入に向けたコンサルティング
  - beagle medicaの運用・ヘルプデスクサポート
  - eSource、eConsent、RBM、mHealth、RemoteSDV等の次世代モニタリングサービス
  - その他治験関連サービス
  
- ◇ ビーグルは、beagle medicaのさらなる普及を通じて治験症例データの品質向上や、医療現場へのトレーニング実施による治験に対する意識改革を目指しています。
  - CDISC標準に対応可能な beagle medica システムの提供
  - 治験・臨床研究での利用実績をもとにしたオペレーションコンサルティング
  - 治験実施医療機関へのQMS\*4・バリデーション支援およびトレーニング実施
  - 分散データベースを使用した徹底したデータ管理



今回の eSource 活用システムをサービスに追加することにより、収集データの信頼性・即時性の向上など、治験の効率化を進め、新薬の開発期間短縮やコスト削減など製薬会社を強力に支援してまいります。

- \*1 EDC (Electronic Data Capture) : 電子的に臨床データを収集するためのシステム
- \*2 SDV (Source Data Verification) : 臨床現場で作成された診療録等を確認・検証するためのモニタリング作業
- \*3 CDISC標準 : 臨床試験データの取得、交換、提出、保管をサポートするために策定されたデータ交換基準
- \*4 QMS (Quality Management System) : 臨床試験の実施過程において求められる品質管理及び保証体系

## 【株式会社C A Cクロア】

国内外に約20のグループ会社をもつC A C グループの一員。CRO × IT ⇒ CROIT (クロア) が社名の由来であり、業務支援 (CRO) と情報技術 (IT) とを融合させた高度で高品質なワンストップサービスを提供し、スピーディーかつ効率的に医薬品開発をサポートしています。  
ホームページ : <https://www.croit.com/>



## 【株式会社ビーグル】

2015年10月、病院経営・運営支援や高齢者事業を展開する株式会社キャピタルメディカの100%子会社として設立。『人とITを活用して臨床試験のオペレーションを最適化する』をビジョンに掲げ、医療機関向け治験・臨床研究データ収集システムの提供、モニタリング効率化やシステムの提供と院内オペレーション支援によって、臨床試験を実施する医療現場の業務改善を推進しています。  
ホームページ : <http://beaglemedica.com/>

## eSource 活用システム「beagle medica」

臨床試験データを電子的に適切なタイミングで入力・伝送 (監査証跡付) することで、タスク・プロセス管理をサポート、データの信頼性を向上し、オペレーションを効率化するシステムです。



◎本件に関するお問い合わせ

株式会社ビーグル 担当者 : 吉田 電話 : 03-5501-1088 (代表) Email : system@i-beagle.co.jp