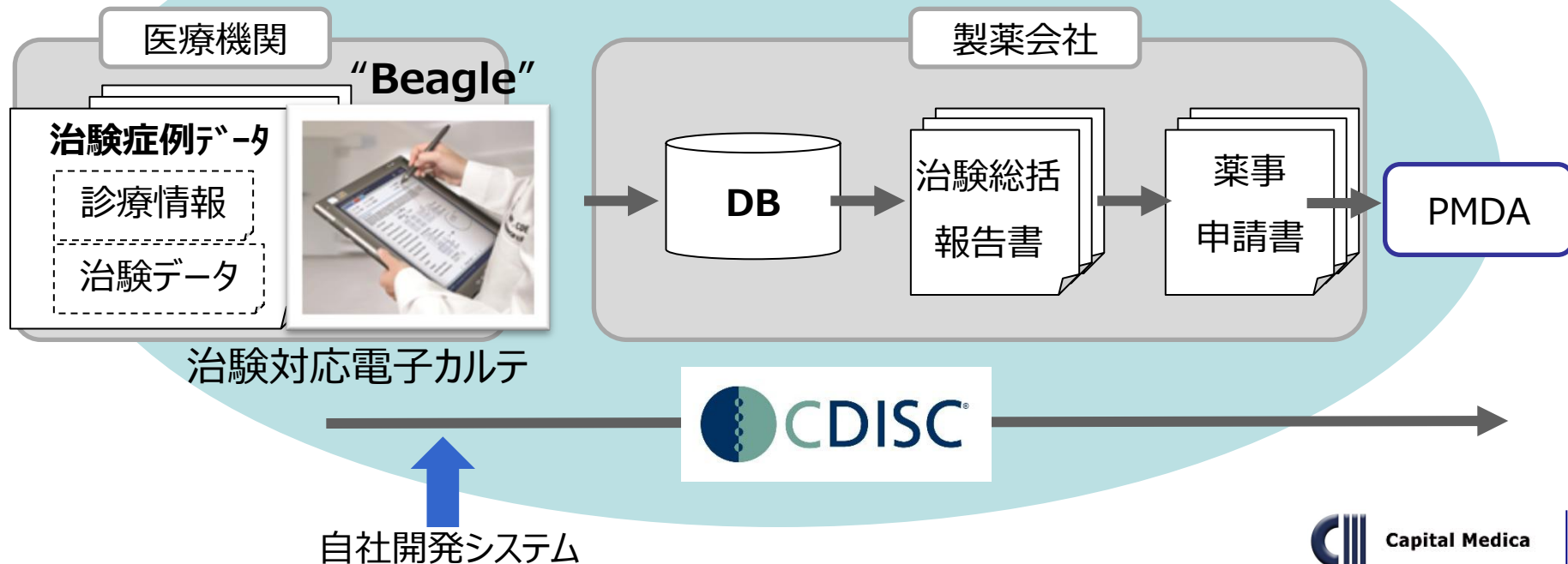


# コンセプト

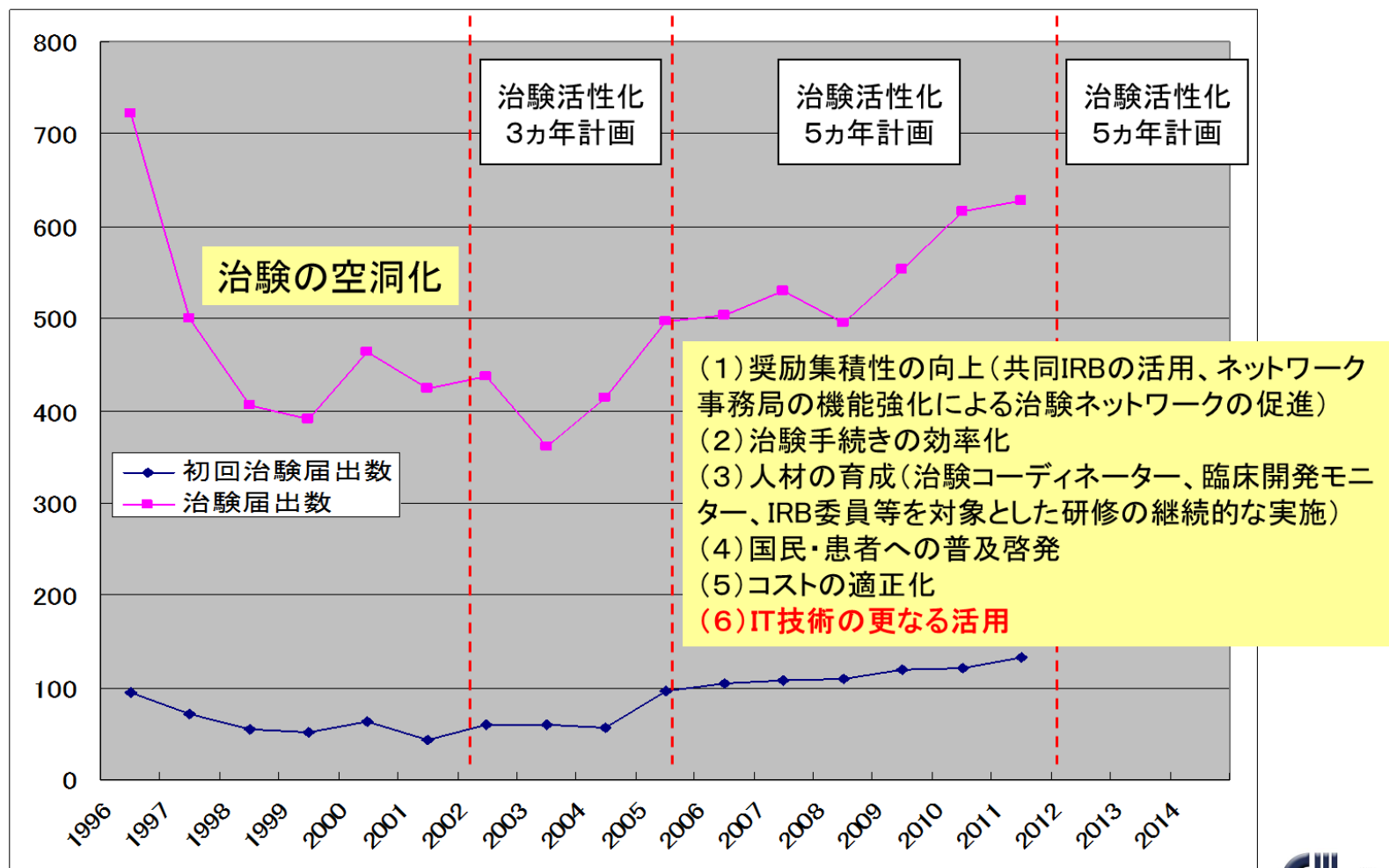
データの信頼性、即時性の向上、大幅な治験コスト削減を実現する革新的なシステム、かつ 入力する人のストレスフリーを一番に考えた “**Beagle (ビーグル)**” を導入し、「CDISC標準に対応した、治験データの入力から申請まで」を可能にするオペレーションサービスを提供します。

## eSource・申請オペレーションサービス



# 背景

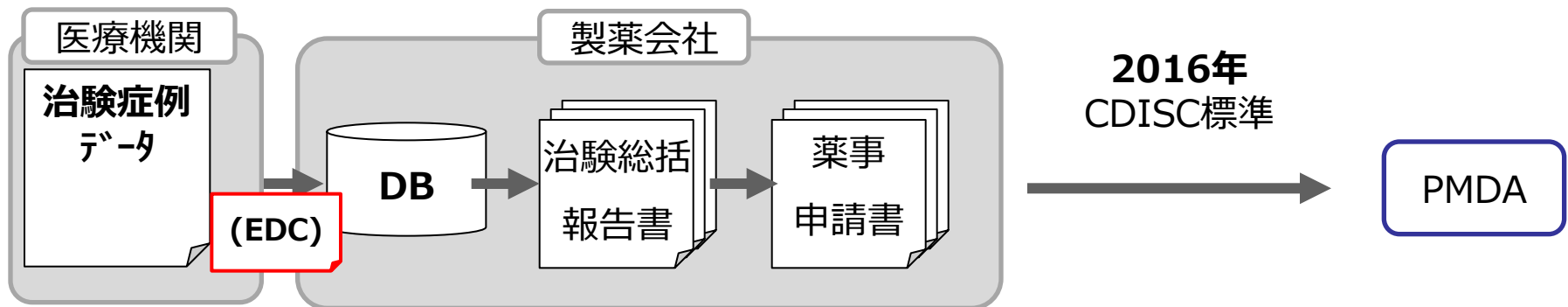
治験活性化を目的に、2012年「治験活性化5ヵ年計画」（厚生労働省・文部科学省）では、現状より更に進んだ“IT技術の更なる活用”が施策として掲げられている。



# 背景： 治験活性化 5ヶ年計画とIT技術の更なる活用

PMDAからも、2016年までにCDISC対応が求められている。

- CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) は国際的な臨床研究データ交換基準である。  
2016年を目標に、製薬会社からPMDAに提出されるデータは、CDISC標準に対応できることが求められる。



# 現状と課題 : 治験オペレーションの非効率

現在の治験オペレーションには、症例報告書作成時にデータの転記が発生するため、即時性・信頼性・コストの製薬会社にとって重要な3側面において、課題がある。

## 即時性

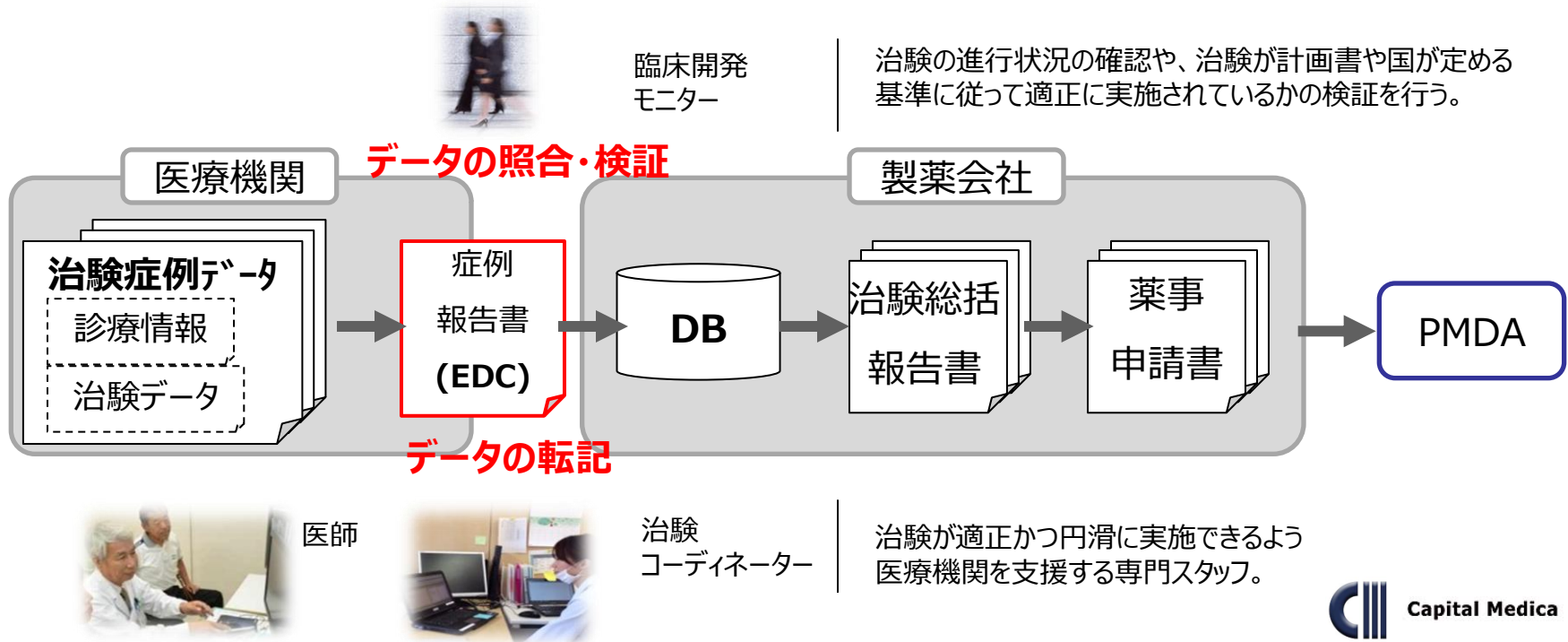
- データ転記のため、即時性が乏しい
- データ照合に移動、時間がかかる

## 信頼性

- 手書きによる、ヒューマンエラー
- データ転記によるミスの発生
- 改ざんの可能性

## コスト

- データ照合、モニタリングコスト（人件費、交通費）がかかる
- EDC利用のためのコストがかかる



# 経緯と変化 : 治験システム・オペレーションの変遷

“Beagle”は、10年毎に変化してきた治験ツールの未来の形です。

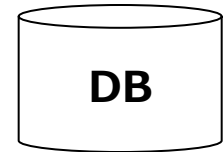
1998



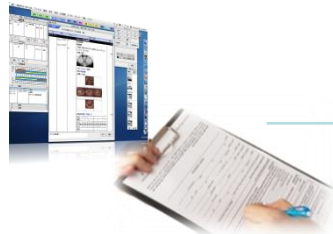
紙カルテ + 紙報告書



製薬会社が  
データ集計、転記、照合



2008



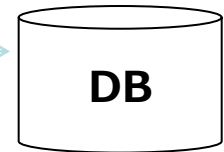
電子カルテ + 電子報告書 (EDC)



CRCがEDCに転記



製薬会社が照合



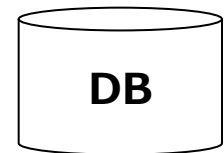
2018



“Beagle” 入力

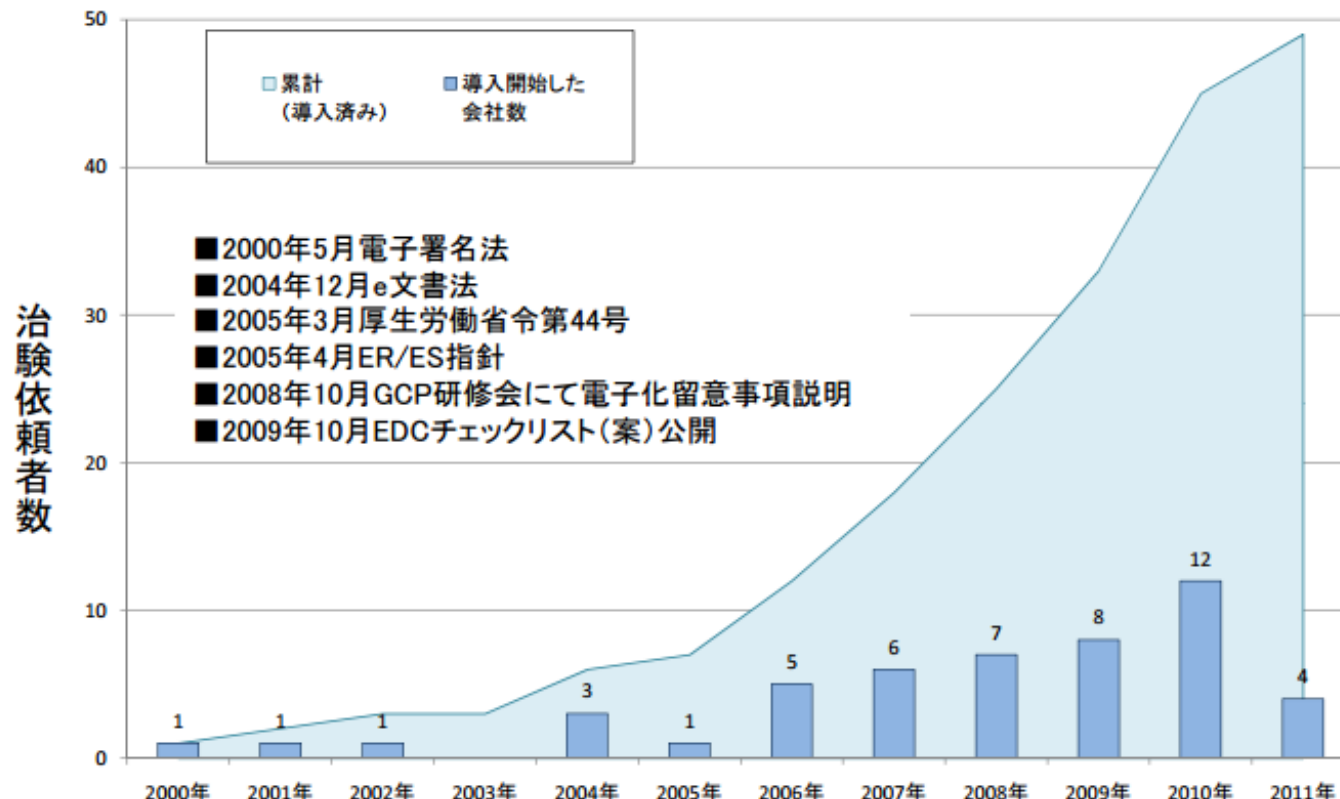
eSource dataの活用

CDISC標準対応



# 経緯と変化 : EDC導入時の普及速度

米国で2003年にFDAがEDC導入を推奨し、その8年後には約70%の治験依頼者が症例報告書にEDCを導入。eSource data（治験対応電子カルテ）の活用がEDC同様に拡散していく可能性は高い。



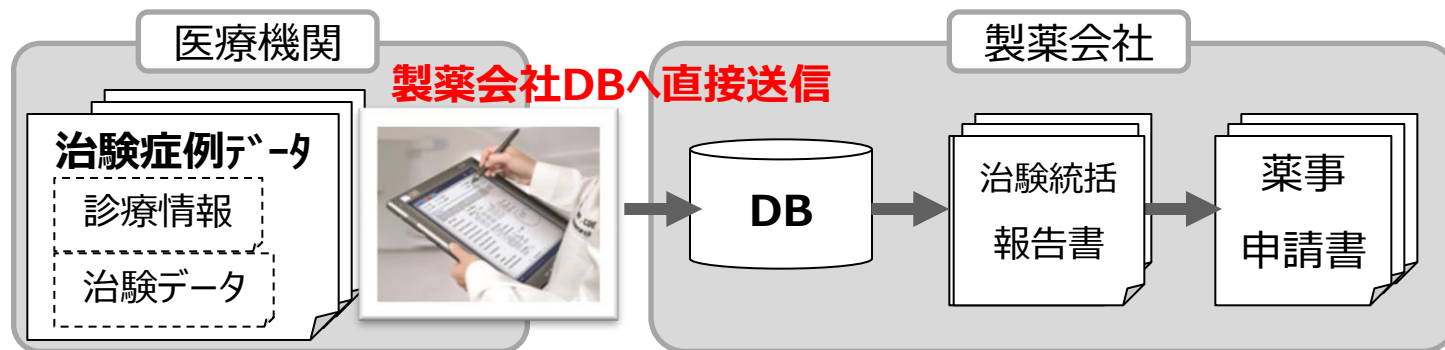
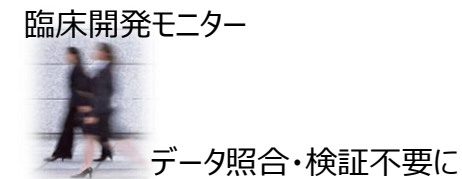
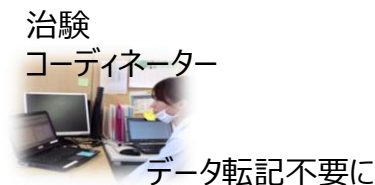
症例報告書の作成にEDCの利用経験がある治験依頼者は、49社/71社

アンケート結果

現状調査(2010年12月実施)より<sup>2</sup>

# サービス内容

院内オペレーションにBeagleをスムーズに導入するため、試験毎にカスタマイズ、トレーニングをパッケージとして提供します。  
これにより、医師のデータ検証、CRCのデータ転記、モニターのSDVが基本的に不要になります。



eSource data・オペレーションシステムをパッケージで提供

- ・ プロトコルごとのカスタマイズ
- ・ スムーズに導入するためのオペレーショントレーニング

# システム

簡単、使いやすい を追求し、入力する側のストレスフリーを一番に考えた、インターフェース。

## iPad アプリケーション



iPad 16:40 100%

← 一覧 A試験 +

A01234-0015 2014/04/20 登録 2014/06/30 完了予定

Screening 2014/04/22 併用薬 2 件  
 Visit 5/9 併用療法 1 件  
 有害事象 0 件

56%

次回のVisitは2014年5月14日(水)です

A01234-0013 2014/04/10 登録 2014/06/20 完了予定

Screening 2014/04/10 併用薬 0 件  
 Visit 4/9 併用療法 0 件  
 有害事象 0 件

45%

Visit5の予定日 2014年4月28日(月) を過ぎています

A01234-0020 2014/04/24 登録 完了未定

Screening 未実施 併用薬 0 件  
 Visit 0/9 併用療法 0 件  
 有害事象 0 件

スクリーニングを実施してください

A01234-0002 2014/03/01 登録 2014/04/10 完了

Screening 2014/03/01 併用薬 10 件  
 Visit 9/9 併用療法 15 件  
 有害事象 2 件

完了済みです

A01234-0005 2014/03/01 登録 2014/04/10 中止

Screening 2014/03/04 併用薬 2 件  
 Visit 8/9 併用療法 1 件  
 有害事象 2 件

2014年4月10日(木) に中止されました

iPad 16:40 100%

← 一覧 A試験: A01234-0011 中止

被験者識別: A01234-0011

登録日: 2014年03月10日(月)  
 完了日: 2014年04月09日(水) 予定

併用薬 1 併用療法 3 有害事象 0

56%

	実施日	入力	提出	担当医師
14	スクリーニング	2014/03/10 実施	50/50 ✓	✓ 確認済
0	Visit1	2014/03/24 実施	50/50 ✓	✓ 確認済
2	Visit2	2014/03/26 実施	20/20 ✓	✓ 確認済
4	Visit3	2014/03/28 実施	12/12 ✓	✓ 確認済
6	Visit4	2014/03/30 実施	24/24 ✓	! 未確認
8	Visit5	2014/04/01 実施中	10/20 未提出	未確認
10	Visit6	2014/04/03 予定	0/30 未入力	未入力



# キャピタルメディカの強み

キャピタルメディカは、医療機関を支援するサービスを展開することを通して、医療現場における臨床試験をサポートしてまいりました。そのサポートにより、関連する情報を蓄積し、かつ実際にトライアルを行うことのできる病院を経営する唯一の会社です。

## 企業としての強み

医療機関支援を通し、医療現場における臨床試験への知見を蓄積しており、かつトライアル運用を実施することのできる病院を経営している唯一の会社である。

- CROを含む臨床試験関連サービスのボーダレス化により、垣根を越えた事業展開が可能になっている。
- 既存ソフトよりも、より使いやすいUIシステムを構築する。
- 日本のみならず欧米、アジア各国にも通用するシステムにより、活用機会の拡大が期待できる。

## 取り巻く環境

- PMDAや厚生労働省によるさらなるIT活用の推奨と「リスクに基づくモニタリング」の推奨
- 2016年のCDISC標準化
- Asian Pacific特に東南アジア地域での臨床開発が注目されてきている。