

2023年5月9日

メディデータ・ソリューションズ株式会社

日本における分散型臨床試験の現状および展望に関する

ホワイトペーパーを作成

～メディデータとデロイト トーマツが共同で、分散型臨床試験の導入加速に向けて提言～

ダッソー・システムズ傘下のメディデータ・ソリューションズ株式会社（本社：東京都千代田区、以下「メディデータ」）とデロイト トーマツ グループのデロイト トーマツ コンサルティング合同会社（本社：東京都千代田区、以下「デロイト トーマツ」）は、本日、「治験のデジタル変革がもたらす価値 ～国内の分散型臨床試験発展に向けて～」と題したホワイトペーパーを発表しました。

本書は、デロイト トーマツの調査およびメディデータが過去に欧米諸国で実施した分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials、以下、DCT）に関するレポートをもとに、ヘルスケア・ライフサイエンス業界におけるデジタル化の実態とあわせて、DCT に関する国内外における普及状況の比較や国内動向、課題、各ステークホルダーにおける検討事項など、国内での DCT を取り巻く現状とアクションについてまとめたものです。

フルバーチャル（通院なし）、ハイブリッド（必要に応じて通院）にかかわらず、DCT 導入についてさまざまなメリットが挙げられ、業界において新たな臨床試験のあり方に対する理解は十分に進んでいます。一方で、DCT の実現・導入を阻む課題が少なからず存在しています。

本書は、DCT 実施に必要となるソリューションを紹介するとともに、テクノロジーによる臨床試験の変革や期待されるメリット、価値について解説し、国内の導入加速に向けた具体的なアクションの検討に役立てていただくことを目的として作成しています。

本書は以下のような内容で構成されています。

ヘルスケアにおける地殻変動

ヘルスケアおよびライフサイエンス業界におけるデジタル化の波と、それによってもたらされた変化についての考察

- デジタル化加速の背景
- 治験における変化

テクノロジー時代のヘルスケアの姿

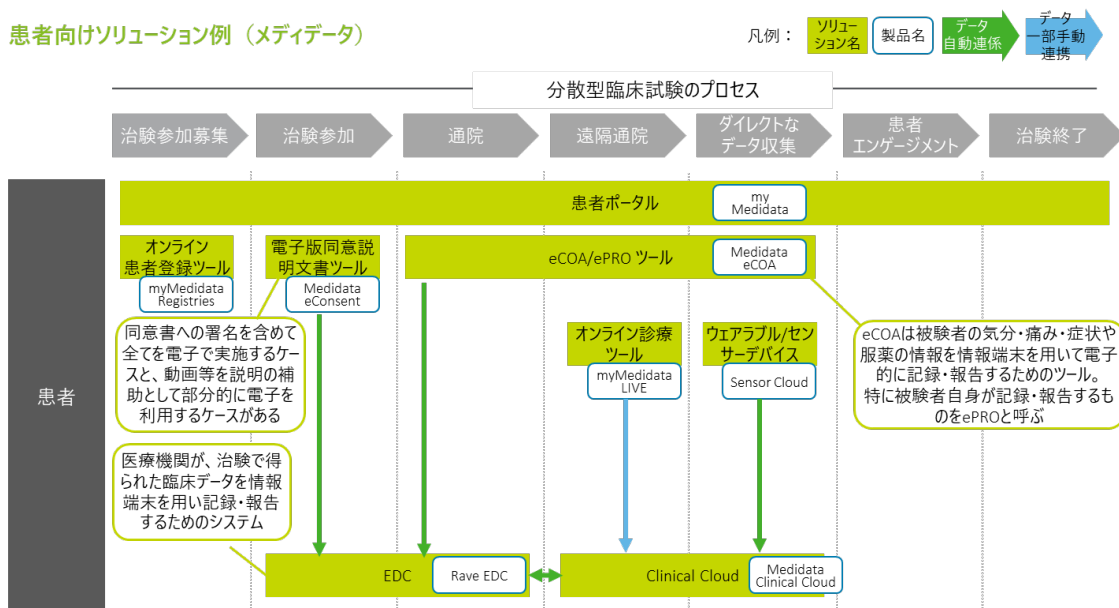


DCT への注目

DCT 実施に必要となる構成要素 (ソリューション) および各ステークホルダーにとってのメリットや分散化の価値の紹介

- DCT ソリューション
- DCT がもたらす経済的価値

患者向けソリューション例 (メディデータ)



グローバルおよび日本における DCT

欧米での臨床試験導入状況と普及要因、また、欧米と日本との比較にみる普及に向けた課題、国内での事例や取り組み

- DCT 普及状況
- 各ステークホルダーが抱える課題
- 各種事例

求められるアクション

臨床試験実施に関わる規制当局、製薬企業、医療機関、テクノロジーベンダーそれぞれに求められるアクションについての解説

- 規制当局、製薬企業、医療機関、テクノロジーベンダーごとの検討事項
- 求められるアクション

メディデータ・ソリューションズ アジアパシフィック統括 シニアバイスプレジデント兼ゼネラルマネージャー Edwin Ng (エドウィン・ング) は以下のように述べています。

「DCT を活用する動きが加速しており、この 2 年間で得た経験から、この傾向は継続していくものと予想されます。メディデータが提供する拡張性のあるエンドツーエンドのソリューションによって患者、施設、スポンサーの治験体験を結びつけることができます。これまでにメディデータは 3 万件に及ぶ臨床試験に携わり、900 万人の患者さんや試験参加者をサポートしてきました¹⁾。当社はクラウドベース・プラットフォームのソリューションを通じて、臨床試験に変化を促し、イノベーションを可能にしてきました。このホワイトペーパーが、ステークホルダーの皆様が課題を理解し、DCT 導入に向けた一歩を踏み出す一助となれば幸いです。」

本書は、デロイト トーマツが調査および情報収集を行った内容を元に、メディデータがスポンサーとなって作成しました。ホワイトペーパーは以下よりダウンロードいただけます。

[ホワイトペーパー：「治験のデジタル変革がもたらす価値 ー国内の分散型臨床試験発展に向けてー」](https://www.medidata.com/jp/the-value-of-digital-transformation-of-clinical-trials/)

<https://www.medidata.com/jp/the-value-of-digital-transformation-of-clinical-trials/>

1) [プレスリリース 臨床試験の多様性を推進するメディデータ、支援する臨床試験が 3 万試験、治験参加者数 900 万人を突破](https://www.medidata.com/jp/about-us/news-and-press/over-30k-clinical-trials-and-9m-study-participants/)

<https://www.medidata.com/jp/about-us/news-and-press/over-30k-clinical-trials-and-9m-study-participants/>

メディデータについて

メディデータは、より多くの患者さんの希望を実現できるよう、ライフサイエンス分野におけるデジタルトランスフォーメーションを推進しています。新しい治療の価値最大化、リスク最小化、アウトカム最適化のために、製薬企業、バイオテクノロジー企業、アカデミア、医療診断・機器メーカーなどが日々取り組んでいる研究において、エビデンスを見出し、新たなインサイトを獲得できるよう支援しています。メディデータが提供している Clinical Cloud Platform は、2,000 社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100 万人以上の認定ユーザーが利用しており、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームです。メディデータは、米国ニューヨークに本社を置く、ダッソー・システムズ (ユーロネクスト・パリ : FR0014003TT8、DSY.PA) の傘下のグループ企業であり、世界各国に拠点を置き、各国またはグローバルでの臨床試験ニーズにお応えしております。より詳細な情報は www.medidata.com/jp、LinkedIn / Facebook の日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

ダッソー・システムズについて

ダッソー・システムズは 3DEXPERIENCE カンパニーとして、人々の進歩を促す役割を担います。当社は持続可能なイノベーションの実現に向けて、企業や人々が利用する 3D のバーチャル コラボレーション環境を提供しています。当社のお客様は、患者、市民あるいは消費者のために世界の持続可能性を高めるべく、3DEXPERIENCE プラットフォームとアプリケーションを使って現実世界のバーチャルツイン・エクスペリエンスを生み出し、さらなるイノベーション、学び、生産活動を追求しています。ダッソー・システムズ・グループは 140 カ国以上、あらゆる規模、業種の 30 万社以上のお客様に価値を提供します。より詳細な情報はホームページ、<https://www.3ds.com/ja> (日本語)、<https://www.3ds.com> (英語) をご参照ください。

3DEXPERIENCE、Compass アイコン、3DS ロゴ、CATIA、BIOVIA、GEOVIA、SOLIDWORKS、3DVIA、ENOVIA、NETVIBES、MEDIDATA、CENTRIC PLM、3DEXCITE、SIMULIA、DELMIA および IFWE は、アメリカ合衆国、またはその他の国における、ダッソー・システムズ (ヴェルサイユ商業登記所に登記番号 B 322 306 440 で登録された、フランスにおける欧州会社) またはその子会社の登録商標または商標です。

デロイト トーマツ グループについて

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人 (有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人 および デロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社 を含む) の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級の プロフェッショナル グループ のひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コン

サルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約 30 都市以上に約 1 万 7 千名の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト (www.deloitte.com/jp) をご覧ください。

Deloitte (デロイト) とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”)、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人 (総称して“デロイト ネットワーク”) のひとつまたは複数を指します。DTTL (または“Deloitte Global”) ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。

詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドは DTTL のメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける 100 を超える都市 (オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む) にてサービスを提供しています。

Deloitte (デロイト) は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約 9 割の企業や多数のプライベート (非公開) 企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来 175 年余りの歴史を有し、150 を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス (存在理由) として標榜するデロイトの約 415,000 名のプロフェッショナルの活動の詳細については www.deloitte.com をご覧ください。

報道関係者お問い合わせ先

メディアデータ・ソリューションズ株式会社 中村 淑江

yoshie.nakamura@3ds.com

070-1486-8983