

## MICIN、分散型臨床試験(DCT)の日本での適切な普及を目指した 産学官連携を推進する準備委員会を発足

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、分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial: DCT)の日本における適切な普及を目指し、産学官連携を推進する準備委員会を設立しましたのでお知らせいたします。

### ◆設立背景

COVID-19のパンデミックを契機に、DCTは世界的に導入が加速しています。DCTの普及で、臨床試験の場所が試験実施病院の外へと広がっていくことは、患者の試験参加の負担が下がり、患者中心(Patient Centric)の臨床試験の実施に繋がることが期待されています。

日本でもDCTに関するガイドラインの整備が進んでおり、日本特有の規制制度や医療オペレーションを前提としたDCTの実現が模索されています。一方で、臨床試験においては国際共同治験が増える中、製薬企業毎に異なるDCTシステムをグローバル統一で採用し、日本の医療機関に対応を求める事例も増えています。本来DCTは、医療現場でのオペレーションの効率化による医薬品開発の早期化やコスト削減が見込まれますが、試験ごとにシステム導入をすることにより医療機関において同じ機能を持つ多種のシステムが存在し、業務効率化が低下し結果としてDCTへの対応を遅らせる医療機関も見られています。この状況が続けば、グローバル治験に参加できず、海外と日本のドラッグラグが拡大することが懸念されます。

適切な形でDCTを社会実装し普及させるためには、国内でのDCTに係る課題を集約・整理し、政策提言による規制改革や、DCT導入を促すための医療現場を支える仕組みづくりが必要です。そのためには、多様なステークホルダーによる連携が不可欠と考えます。そこで産学官の垣根を取り払い、利害関係を越えた連携の場の設立に向けて準備委員会を発足させました。

### ◆準備委員会について

準備委員会には、シンクタンクや製薬企業、CRO等の合計11社にご参加頂いています。同委員会では、業界を超えた産学官の関係者を集め日本のDCT実装に向けた政策提言や導入促進の取組を実現しDCTの実例を創出・普及させるために活動していきます。規制当局や医療機関等の有識者を招きつつ、今後取り扱うべきアジェンダの設定や運営形態の検討、関係省庁との連携構築等を行ってまいります。

### 【MICINについて】

会社名:株式会社 MICIN

所在地:東京都千代田区大手町2-7-1 TOKIWAブリッジ12階

設立:2015年11月26日

代表者:代表取締役 原 聖吾

事業内容:オンライン医療事業、臨床開発デジタルソリューション事業、デジタルセラピューティクス事業、保険事業 等

会社URL:<https://micin.jp/>

サービスURL:<https://www.miroha.co/>