

## A2 Healthcare 与 Medidata 针对适用日本的

### Risk-Based Monitoring 进行业务合作

～在确保临床试验的可靠性和效率化两方面积累经验～

(2015年3月11日)

伊藤忠商事株式会社（社长：冈藤正广，总部：东京都港区）的子公司 A2 Healthcare 株式会社（总部：东京都文京区，社长：香取忠，以下简称“A2 Healthcare”）与 Medidata Solutions 株式会社（总部：东京都千代田区，社长：山本武，以下简称“Medidata”）在药品、医疗器械开发方面为确保临床试验的可靠性，引进可提高效率和降低成本的适用于日本临床试验环境的 Risk-Based Monitoring（基于风险临床数据的监测方法，以下简称“RBM”），双方就进一步加强目前的业务合作关系达成一致。

近年来，随着药品、医疗器械开发竞争的加剧，对临床试验的质量和速度的要求越来越高。作为实现这一目标的举措之一，就是引进日美欧监管机构推荐的 RBM，在美国为进一步提高临床试验的效率，在全球大型制药企业联合成立的 NPO（非营利组织）TransCelerate BioPharma Inc.（以下简称“TransCelerate”）的带领下积极普及 RBM。在日本的药品、医疗器械行业中对 RBM 也有着很大的期待，已经有几家大型药品厂商开始启用 RBM。同时，还有许多药品、医疗器械厂商也开始具体研讨引进 RBM。

因此，在统计分析及临床试验的 IT 应用方面具有优势的 A2 Healthcare 与从 Electronic Data Capture（临床数据电子采集）起家的临床试验支持 IT Solution 领域的全球领导者、有着丰富的临床数据管理经验的 Medidata 之间相互交流经验技术，就联合开展适用于日本临床试验环境的 RBM Solution 的业务达成一致，决定年内正式开展 RBM 试验。

A2 通过提供以下服务，充分运用 RBM 努力提高药品、医疗器械企业的开发速度及质量。

- 充分利用统计分析的经验，根据 RBM 创建临床试验方案。
- 考虑到试验的药品、方案的特性及日本临床试验的环境，制定 RBM 实施计划。
- 根据中央监控进行全面分析，以便提早发现质量风险并及时应对。
- 建立运行 Medidata TSDV (Targeted Source Document Verificaion 原版资料阅读)

Medidata 通过自己的服务平台 Medidata Clinical Cloud®提供以下工具以支持 RBM 引进。

- Medidata TSDV

制定适用 RBM 的 TSDV 计划，运行支持工具

- Medidata SQM (Site Quality Management 现场质量管理)

成为适用 RBM 的关键，提高临床设备中央监控的工作质量，支持数据分析工具

- CSA (Central Statistical Analytics 中央统计分析)

Patient Profile（受验者测试数据）的可视化和趋势分析，支持进行异常值自动检测的中央监控数据分析的工具

除此之外，基于与 TransCelerate 的紧密合作，利用全球业绩为引进 RBM 提供战略及业务流程制定等咨询服务。

#### Medidata 概要

Medidata 在生命科学行业是一家通过先进的云计算应用及数据分析，彻底改变临床开发的全球化企业。通过利用 Medidata Clinical Cloud®，实现从临床试验的计划到执行、管理、报告等的生产性及品质提升。全球排名前 25 的制药企业中 9 成以上是 Medidata 的客户，此外，还包括创新的生物科学企业、提供医疗诊断及机械的企业、核心大学附属医院及 CRO（临床研究机构）。

[URL:https://www.mdsol.com/jp](https://www.mdsol.com/jp)