



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY



特定機能病院
愛知県がんセンター
Aichi Cancer Center



News Release

2024年10月9日
武田薬品工業株式会社
国立大学法人東北大学
愛知県がんセンター
株式会社 MICIN

東北大学病院、武田薬品、愛知県がんセンター、MICIN 治験における eConsent を用いたプレスクリーニングの開始について

東北大学病院(所在地:宮城県仙台市、病院長:張替 秀郎)、武田薬品工業株式会社(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長 CEO:クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品」)、愛知県がんセンター(所在地:愛知県名古屋市、病院長:山本 一仁)、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、この度、患者さんの臨床試験(治験)へのアクセス向上を目指し、武田薬品が実施する治験の一部において、医療機関のネットワークと eConsent^{*1} を活用したプレスクリーニング^{*2} を、東北大学病院と愛知県がんセンターで開始したことをお知らせします。

今回の取り組みでは、治験への参加を検討する患者さんの一部の適格性や同意の確認を行うプレスクリーニングのプロセスに DCT (Decentralized Clinical Trial) を導入します。DCT は、デジタル技術を活用した、リモートで実施が可能な治験の手法です。プレスクリーニングでは、治験への参加を検討している患者さんに治験の目的や内容などを説明し、プレスクリーニング参加への同意を確認するステップがあります。本取り組みでは、患者さんの紹介元病院(パートナー医療機関)と、治験実施医療機関である東北大学病院または愛知県がんセンターをオンラインでつなぎ、MICIN が提供する DCT プラットフォーム「MiROHA(ミロハ)」の eConsent を使用して、治験実施医療機関がリモートで、治験の目的や内容などの説明およびプレスクリーニング参加への同意の確認を行います。かかりつけの医療機関でプレスクリーニングの実施が可能となることで、患者さんは、治験への参加が決定する前の段階での治験実施医療機関への通院が不要となり、患者さんの負担軽減に寄与し、より多くの患者さんに治験参加の可能性が広がることが期待されます。

武田薬品 R&D ジャパンリージョン ヘッド 梶井 靖は、「患者さんの治験へのアクセス向上を目指す [当社の DCT の取り組み](#) は、患者さんを中心に据えて意思決定を行う当社の価値観と合致しています。本取り組みが患者さんの治験参加への可能性を広げ、ひいては医薬品の研究・開発への患者・市民参画(Patient and Public Involvement: PPI)につながることを期待しています。今後も当社は、治験環境や治験情報へのアクセスを改善し、研究・開発の段階から患者さんに寄り添い協働することで、引き続き革新的な医薬品を創出してまいります」と述べています。

東北大学病院 病院長 張替秀郎は、「DCT の導入により、患者さんの移動負担が軽減され、より多くの方が治験に参加できる環境が整います。特に、希少疾患の治療法開発においては、新たな治療法をより迅速に患者さんに提供できるようになることが期待されます。当院は臨床研究中核病院として、質の高い医療を提供するための革新的な取り組みを今後も積極的に推進してまいります」と述べています。

愛知県がんセンター 病院長 山本一仁は、「リモート治験は、日本のどこにいても治験に参加できる仕組みで、日本では当院で初めて開始されました。治験をおこなうには、多くのステップがありますが、今回は、治験の最初のステップ、治験に参加できるかどうかを地域の医療機関と共同で確認をおこない、日本のどこに住んでいても治験に参加できる可能性を探ることができるようになります。このような取り組みにより、治験に参加を希望している患者さんに治験参加の可能性が広がること、さらには治験の促進に繋がることを期待しています」と述べています。

MICIN 代表取締役 原 聖吾は、「多様な疾患領域で革新的な医薬品を創出している武田薬品と、治験実施医療機関として豊富な経験を有する東北大学病院、愛知県がんセンターと MICIN の連携による、eConsent を活用した本取り組みが、患者さんの治験参加機会の創出をはじめ、国内の治験環境改善に寄与することを期待しています。DCT のリーディング企業として、日本の DCT 基盤を創れるように邁進いたします」と述べています。

*1 eConsent(電磁的方法によるインフォームド・コンセント):従来「紙」の文書を用いて実施していた説明同意行為に関して、タブレット端末等のデジタル機器を使用し、同意説明文書の電子閲覧、動画視聴や理解度チェックテストの実施および電子署名等といった一連の同意説明・取得行為を電磁的な方法で対応することです。

*2 プレスクリーニング:治験への参加を検討している患者さんに対して、治験の目的や内容を説明し、同意を取得した上で、一部の適格性を確認するプロセスです。一般的に、プレスクリーニングで適格と判断された場合、スクリーニングで詳細な適格性の判定を行い、治験への参加の可否を最終判断します。

<「MiROHA(ミロハ)」について>

MICIN が提供する MiROHA は、オンライン診療機能と eConsent、eSource(Electronic Source Data:臨床試験の原資料となり得る電子原データ)機能を搭載した DCT プラットフォームとして 2020 年 4 月より提供を開始しています。既に国内 180 以上の医療機関で 2,000 名を超える患者さんの利用実績があります。

MiROHA ホームページ:<https://www.miroha.co/>

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社(TSE:4502/NYSE:TAK)は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することを目指しています。消化器系・炎症性疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー(がん)、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、ワクチンといった主要な疾患領域および事業分野において、革新的な医薬品の創出に向けて取り組んでいます。パートナーとともに、強固かつ多様なパイプラインを構築することで新たな治療選択肢をお届けし、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。武田薬品は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー(価値観)を根幹とする、研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。2 世紀以上にわたり形作られてきた価値観に基づき、社会における存在意義(パーパス)を果

たすため、約 80 の国と地域で活動しています。詳細については、<https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

<東北大学病院について>

東北大学病院は、東北地方における医療の要として、高度先端医療の安全な提供、高度医療の開発やそれらを担う人材の育成を使命としています。また、我が国で初めて「臨床研究中核病院」として認定された当院は、総合大学としての強みを活かし、さまざまな企業と連携しながら、国際水準の臨床研究、創薬、医療機器開発を推進しています。

<愛知県がんセンターについて>

愛知県がんセンターは 1964 年にがん研究会、国立がん研究センターに次いで設立され、我が国の 3 大 comprehensive cancer center (病院と研究所を併設する総合がんセンター)の一つとして、60 年余に渡って実績と信頼を築いて来ました。病院と研究所が併設されている強みを存分に活かし、科学的なエビデンスをもとに、現在ある最良の医療を提供するとともに、新しいエビデンスの創出、明日のより良い医療、がんにならないための予防法の創出に向け、まい進しています。詳細については、<https://cancer-c.pref.aichi.jp/>をご覧ください。

<MICIN について>

MICIN は「すべての人が、納得して生きて、最期を迎えられる世界を」をビジョンに掲げ、医療機関や薬局向けにオンライン診療やオンライン服薬指導サービスなどを提供するオンライン医療事業、医薬品の臨床開発向けの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、保険事業等を展開しています。詳細については <https://micin.jp> をご覧ください。

Media Contacts:

武田薬品工業株式会社

関塚 芽衣子

TEL: 070-2817-9101

meiko.sekizuka@takeda.com

東北大学病院

広報室

TEL: 022-717-8032

press@pr.med.tohoku.ac.jp

愛知県がんセンター

運用部経営戦略課企画・経営グループ

村上 海太朗

TEL: 052-762-6111 (内線 2521)

k.murakami@aichi-cc.jp

株式会社 MICIN

篠原

pr@micin.jp