

平成 16 年 7 月 27 日

各 位

東京都中央区日本橋人形町三丁目 8 番 1 号
株式会社モスインスティテュート
代表取締役社長 林 一郎
(コード番号:2316)

問い合わせ先 経営管理部長 石井 賢一
T E L 03 - 5623 - 7207 (代表)

東京都千代田区神田駿河台三丁目 11 番地
インフォコム株式会社
代表取締役社長 沼 惇
(コード番号:4348)

問い合わせ先 広報・IR室長 森田 昇
T E L 03 - 03 - 3518 - 3160

携帯電話による新薬臨床試験服薬管理システムの本格稼働開始

株式会社モスインスティテュート(代表取締役社長 林 一郎、東京都中央区 <http://www.moss.co.jp/>)とインフォコム株式会社(代表取締役社長兼 CEO 沼 惇、東京都千代田区 <http://www.infocom.co.jp/>)は、携帯電話を利用する新薬臨床試験服薬管理システムを平成 16 年 8 月より本格稼働します。

このシステムは、モスインスティテュートとインフォコムで共同事業として開発しました。

本システムは、治験薬品の服薬時間に被験者の携帯電話へ服薬確認のメールや自動音声応答システムによる電話確認を行うことにより、被験者が治験薬品の服用を中断してしまうことを防止するとともに、服薬状況をリアルタイムに把握・管理することが可能です。また、来院の前日に音声応答システムから被験者の携帯電話へ確認のメールや自動音声応答システムによる電話確認を行うことにより、来院を徹底し臨床試験への参加を中断してしまう被験者の発生を防止する来院管理や、被験者に発生した有害事象に関する情報を携帯電話により収集・蓄積し、関係者に自動配信することによって、いち早く状況を把握し被験者の安全を確保する安全性管理にも応用することができます。

本システムの開発については、昨年、株式会社総合臨床薬理研究所(代表取締役社長 庄司 孝 東京都八王子市 <http://www.sogo.rinsho.co.jp/>)の提携医療機関である医療法人社団晴幸会エヌエスクリニックにおいて、実際の臨床試験にて確認を行いました。その結果、本システムの利用により良好な服薬コンプライアンスが確保されるとの効果が確認され、臨床薬理学会(横浜)にて成果が発表されました。

服薬状況は医師が被験者に服薬を確認するしか方法がなく所謂ブラックボックス状態でしたが、開発医薬品の有効性及び安全性の評価を確実にこなうためには、服薬コンプライアンス確保の重要性はより一層増しております。また治験の際に、被験者に服薬状況の記録を依頼するなど、被験

者、医療機関スタッフ双方に多くの負荷がかかっています。

このニーズを確実に捉えるために、モスインスティテュートとインフォコムが協業し、本システムのブラッシュアップにより商品力を強化し、服薬の事前連絡、服薬状況の把握、更に服薬日誌自動生成等をコアに、本業務を本格的に製薬会社に対して販売していくことにしました。なお、実際の使用者は、直接被験者と接する医療機関・SMO(治験実施施設支援機関)コーディネーターが対象と考えて、この分野でまずシェアの拡大を図ります。インフォコムが本システムの開発・サーバー運用を、モスインスティテュートが販売・システム設計・データ管理を手掛け、2005年度においては3億円以上の売上を見込んでいます。

以上

(参考情報)

治験(臨床試験)は新薬開発の最終局面において、医薬品の有効性・安全性を確認するために人体に対して行われる試験で、製造承認申請へと進めるためには必須であります。期間は長く、多数の被験者管理が求められ、また正確に新薬候補薬品が服用されなければならないため、被験者が試験途中で服用を中断してしまい、十分な数の被験者データが集めることが難しく、また、臨床試験を完遂することに多くの費用と労力が費やされているのが実情です。大手製薬各社における臨床試験費用は新薬開発総費用の50%を突破しつつあるとも言われ、臨床試験コストの削減は大きな課題となっています。

また、SMOとしてもCRC(治験コーディネーター)による被験者の来院管理や服薬管理以外にも数多くの業務を抱えており、ITによる効率化が課題となっていました。そこで、モスインスティテュートとインフォコムはこの領域に携帯電話を活用して、被験者の服薬の正確性と継続性を向上させるために、服薬および来院を管理するサービスを提供することといたしました。