

## 電子患者日誌を訴求 - 山本社長「癌領域治験で活用増やす」

メディデータ・ソリューションズ

07面



メディデータ・ソリューションズは、患者がスマートフォンを通じて健康状態を直接報告する「ePRO」（電子患者日誌）について、国内治験での普及を目指す。これまで国内29試験で自社のePROを提供してきた実績があるが、今後は活用する疾患領域を拡大し、在宅からでも治験参加が可能な「バーチャル治験」の足がかりにしたい考えだ。山本武社長は13日に都内で記者会見し、「日本では普及が進んでいない癌領域でePROの活用を提案していきたい」と語った。

同社は、米国を本社とする製薬企業向け治験ITシステム大手で、今年で設立20周年を迎える。国内でもインターネット経由で医療機関から治験データを収集するEDCシステム「Rave」ではトップシェアを誇る。Raveをはじめ様々な治験関連ソリューションを統合した治験プラットフォームを製薬企業に提供し、治験の電子化・自動化を推進してきた。

その治験システムの一つがePROで、被験者が自身の症状や生活の質に関して判定し、スマートフォンを通じて入力を行うことで、医療従事者と情報を共有するアプローチだ。従来は紙による調査が主体だったが、電子的に患者データを収集するようになっている。疼痛や睡眠、痒み、頭痛など被験者の主観的評価が必要な新薬の治験では、副次評価項目として補助的に有効性を評価するようになっており、費用対効果評価のエビデンス構築でも活用が始まっている。

同社が提供するePROのグローバルにおける試験数は、直近5年間で約12倍に拡大している。日本国内でも14社29試験で使われ、9524例の症例数で実績がある。

今後は、癌性疼痛など患者自身でなければ評価が難しい項目が多く見込まれる癌領域をターゲットに、ePROの国内展開を進めていく。山本氏は、他のITベンダーとの差別化戦略として、「メディデータのePROはEDCシステムと統合されており、製薬企業は患者のデータ入力状況を管理しやすい」との利点を語った。