2020 年 4 月 27 日

報道関係各位

シミック株式会社
株式会社 MICIN

シミックと MICIN、国内初のオンライン診療機能を搭載した
バーチャル臨床試験システム「MiROHA オンライン診療」を本日より提供開始

シミック株式会社(本社：東京都港区、代表取締役　社長執行役員　藤枝　徹、以下：シミック)と株式会社 MICIN(本社：東京都千代田区、代表取締役 CEO：原　聖吾、以下：MICIN)は、MICIN 開発のオンライン診療サービスをもとに、臨床試験・臨床研究等の医薬品開発支援への応用を目指し、バーチャル臨床試験システム「MiROHA （ミロハ）[※1] オンライン診療」を共同開発しました。本システムは臨床試験・臨床研究等を行う製薬企業、CRO、アカデミアの方々を対象に、本日より提供を開始します。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大による影響が日々深刻さを増している中、厚生労働省よりオンライン診療に関する事務連絡[※2] が発出されました。患者様や医療従事者の感染リスク低減が期待されることから、臨床試験の現場においてもオンライン診療への関心が非常に高まっています。

「MiROHA オンライン診療」は、臨床試験での特殊なデータ収集要件を満たすために 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、国内初の臨床試験用オンライン診療システムです。

ビデオ通話機能を活用することで通院での受診回数を削減し、被験者の負担を軽減します。結果として、臨床試験の実施医療機関への通院が困難な患者様の試験への参加機会が拡がり、臨床試験の登録が促進され、早期の症例登録による臨床開発費削減に寄与することが期待されます。また、本システムにより、試験実施医療機関と被験者との間のコミュニケーションが促進され、服薬方法が複雑な試験薬のアドヒアランスの向上や、被験者の臨床試験の継続意思に関わる情報の速やかな伝達など、様々な効果も期待されます。さらに、本システムでは、医療機関側の受け入れが困難な状況時でも、被験者に対する診療が可能であり、新型コロナウイルス感染症のリスク対策の一助となることが期待されます。

また、本システムの eSource 機能は、オンライン診療時の診察情報や臨床試験のために収集・整理が必要な情報を、電子化されたワークシート[※3] 上で入力・管理することが可能となっています。これにより、紙での情報管理と比較して、臨床試験データの品質の向上が

期待されます。

同時に、電子ワークシートへ入力されたデータは連携された EDC（Electronic Data Capture：臨床検査情報の電子的収集）に自動反映することができ、オンライン診療時のデータのみならず、臨床試験全体のデータを取り扱うこともできることから、試験実施医療機関における EDC への転記作業および CRA による医療機関訪問回数の削減、試験依頼者によるタイムリーなデータの確認など、臨床試験の効率化・品質向上に貢献します。

シミック株式会社　代表取締役　社長執行役員　藤枝　徹は次の通り述べています。

「本共同開発は、シミックが推進するオープンイノベーションの一環として実施しました。システム企画においては、臨床開発現場の意見を十分に取り入れ、業務手順の検証を行いました。シミックは、MICIN との本システム使用に関する基本契約を締結し、バーチャル臨床試験および eSource に関するサービス強化を図ります。昨今、個別化医療の進展により臨床試験が複雑化し、対応可能な医療機関が限られるなど、患者様の治験へのアクセシビリティが一つの課題となっています。また、COVID-19 拡大により、臨床試験の円滑進行が危ぶまれるなどの課題も発生しています。オンライン診療は、これら課題の解決策の一つとなる新たなチャレンジとして、非常に重要と考えています。」

株式会社 MICIN　代表取締役　原　聖吾は、次の通り述べています。

「MICIN がこれまで 2,500 施設を超す医療機関へオンライン診療サービスを提供してきた実績を活かして、ビデオ通話を用いた臨床開発手法により医薬品開発が患者様にとってより身近なものとなるだけでなく、臨床開発の効率化や医薬品自体の新たな付加価値創出に繋がることを期待しております。また、eSource 機能に関しても、海外臨床試験の割合が増加する中、日本の臨床試験に最適化され、品質向上に寄与する eSource システムとなるよう進めてまいります。MICIN は今後も医薬品の臨床開発向けにこれまでにないデジタルサービス「MiROHA」を拡大展開していく予定です。」

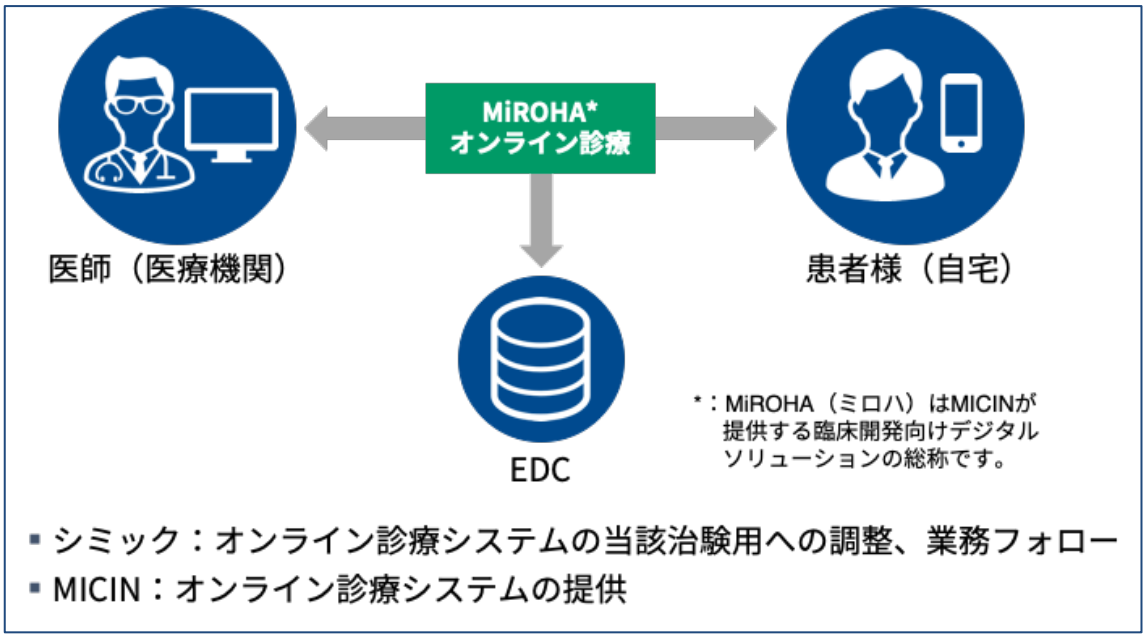
※1　MiROHA（ミロハ）：MICIN が提供する新たなデジタルソリューションが臨床試験実施に不可欠なものとなり（イロハとなり）、医療機関や患者様に寄り添いながら身近なものとして活用される未来への期待を込めて名付けられました。

※2　令和２年４月 10 日「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」

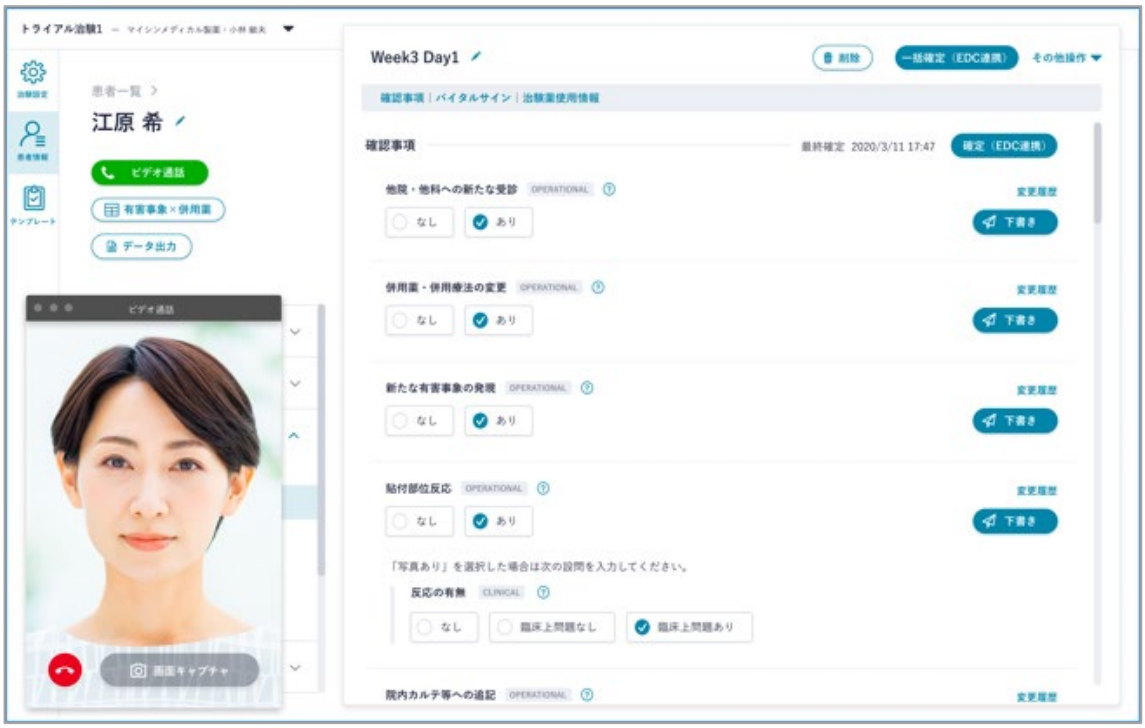
※3　ワークシート：通常記録しないデータを治験・臨床試験用に記録するための資料

**■参考画像 1：サービス概要図**

MICIN が提供するオンライン診療システムを用いて、医師と患者様がビデオ通話で診察を実施、その診察データはシステム内に直接記入が可能で、別で用意される EDC システムへの転送が可能です。




**■参考画像 2：サービス画面**




オンライン診療の際の画面案。医師は医療機関の PC から患者様とのビデオ通話画面およびデータ入力画面を一画面で閲覧しながら診察することが可能です。

**■シミックグループについて**

シミック（CMIC）は、1992 年に日本で初めて CRO（医薬品開発支援）事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。現在、シミックグループは、日本で最大級の CRO であると同時に、医薬品開発、SMO（治験施設支援）、臨床から GMP に準拠した医薬品製造、薬事コンサルティング、そして営業およびマーケティングソリューション等における包括的なサービスを提供しています。また、製薬・バイオテクノロジー・医療機器の企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども積極的に行っております。シミックグループは、世界中に 7,000 人を超える従業員と 25 支社・関連会社を擁しています。詳しくはホームページをご覧ください https://www.cmicgroup.com

**■株式会社 MICIN について**

MICIN（マイシン）は、オンライン診療サービス「クロン（curon）」を手掛けるアプリケーション事業を軸に 2015 年に創業した会社です。MICIN は、スタンフォード大学で 1970 年代に作られた医療人工知能 “Mycin” のオマージュで名付けられました。オンライン診療サービス「クロン」は、2020 年 4 月時点で 2,500 件以上の医療機関に導入されており、全都道府県を網羅しています。現在は、オンライン診療の国内リーディング企業としてだけでなく「すべての人が、納得して生きて、最期を迎えられる世界」という VISION の達成に向けて、医療データを AI で解析・活用するデータソリューション事業、医薬品の臨床開発向けデジタルソリューション事業（MiROHA*）など様々なヘルスケア領域向けのサービスを展開しております。

コーポレートサイト： https://micin.jp/

**【報道関係からのお問い合わせ先】**

シミックホールディングス株式会社　PR グループ

TEL: 03-6779-8200　E-mail: pr@cmic.co.jp

株式会社 MICIN（マイシン）　パブリックアフェアーズ・広報

E-mail: pr@micin.jp

【サービス内容のお問い合わせ先】

株式会社 MICIN（マイシン）　E-mail: vct@micin.jp