

# Neuroscience領域における 医療用医薬品開発支援サービス案内



# Neuroscienceの医薬品開発において 最良のサービスを提供します

- ❖ 現代社会におけるうつ病、認知症などの精神・神経疾患の急増は国家的課題となっておりその病因・病態解明や根本的治療法の開発が求められています。
- ❖ 神経精神薬理学の進展に伴い、抗精神病薬、抗うつ薬など多くの精神・神経疾患治療薬が開発・上市され、一定の効果を示してきましたが、これらの治療法によっても改善しない多くの患者さんが存在し、アンメット・メディカルニーズは未だ解決されていません。
- ❖ また、最近開発された新規治療薬の臨床試験の多くが失敗に終わり、投資に見合う収益が得られないとして、多くの製薬企業が精神・神経疾患治療薬の開発から撤退しています。
- ❖ その要因として、病因に直接作用する治療法の開発が困難であること、病態が非常に複雑で客観的なバイオマーカーが特定されておらず、不均一な患者さんを対象に臨床研究や試験が行われていること、新規治療ターゲットの探索が困難であることなどが挙げられます。

そのような課題が多くある中、シミックはこれまでに培った豊富な知識とノウハウを活かし、お客様、医師、医療機関スタッフ、その他関連機関と連携を取りながら、課題解決策を提案、最良のサービスを提供します。



# サービス内容

## コンサルティング

### 薬事・開発戦略

- コンサルティング支援
- 当局相談支援
- 相談への同席

### リスクマネジメント

- リスクマネジメント実施支援
- 各種記録類の策定支援

### 医薬品の事業計画

- ドクターインタビュー

## 市場調査/Feasibility調査

### 市場調査

- Medical Adviserへの調査・協力依頼
- シミックの過去実績・経験の共有

### Feasibility調査

- Key Opinion Leaderの紹介
- Medical Adviserからの紹介
- SMO、治験ネットワークへの調査
- 国立病院機構、各団体への調査
- リクルートメントベンダーを用いた患者数調査
- シミックの過去実績・経験を活かした施設調査

## 治験（医師主導治験含む）

### 治験開始準備

- 治験実施計画書、同意説明文書等の作成/改訂支援
- 治験計画届/作成/改訂支援
- 実施医療機関の適格性確認

### 治験開始前準備

- 治験審査委員会申請対応
- 医療機関契約手続き
- 医療機関スタッフへのトレーニング

### 治験の実施

- 症例組み入れ促進
- カルテ等と収集されたデータの整合確認
- 安全性情報の収集と報告

### 治験終了後

- データの解析/総括報告書案の作成支援
- GCP 適合性調査対応支援

# サービス内容

## 臨床研究

### 臨床研究実施支援

- 試験の企画立案支援
- 臨床研究/治験調整事務局、モニタリング
- データマネジメント、統計解析
- 報告書作成業務

### 関連資料作成

- 「臨床研究法」、「倫理指針」に沿った効率的な試験運用方法を提案・支援

### 試験の種類

- 特定臨床研究、観察研究など

## Dx/DCT関連

### Dx

- 治験へのデジタル機器導入支援
- シミックの過去実績・経験の共有
- Direct Data Captureを活用した効率的なモニタリング

### DCT関連のサービス紹介

- eConsent
- eCOA
- オンライン診療
- Home Nursing
- Call Center
- サテライト施設連携

## 体制構築 (Neuroscience)

### アルツハイマー型認知症

- PET施設の紹介
- PET/Unbind/Blindモニタリング

### 臨床心理士

- 心理士派遣調整支援

### 被験者募集

- シミックヘルスケア・インスティテュートを中心とした募集会社との連携支援



# 主な受託実績

## 医薬品関連の主な実績

- 認知症（アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症含む）
- 認知症に伴う睡眠障害
- 統合失調症
- 統合失調症に伴う認知障害
- てんかん（小児、てんかん重積含む）
- 大うつ病性障害（小児含む）
- 不安障害、強迫性障害、パニック障害
- パーキンソン病
- 脊髄小脳変性症
- HTLV-1関連脊髄症
- リー脳症
- ナルコレプシー
- 睡眠時無呼吸症候群
- 睡眠障害（自閉スペクトラム症を有する小児、神経発達障害を有する小児）
- ADHD
- ALS
- 末梢神経障害
- 神経障害性疼痛（末梢、中枢）
- 慢性疼痛
- 片頭痛
- 脊髄損傷

## デジタル関連

- 認知症・・・AI診断支援システム
- ADHD・・・AI診断支援システム
- 統合失調症（再燃含む）・・・AI診断支援システム
- うつ、不安症、強迫性障害・・・ウェアラブル
- うつ・・・オンライン診療、中央評価
- 睡眠障害・・・治療アプリ

# シミックの強み

## 医療機関との密な連携（最新情報の取得、課題解決）

1992年に日本で最初のCRO（医薬品開発支援）としてビジネスを開始し、日本全国の医療機関と数多くの試験を実施してきました。その経験から、Neuroscienceの領域においては認知症、パーキンソン病、うつ病 など精神科、神経内科を中心にさまざまなKey Opinion LeaderやMedical Adviserと関係性を構築しています。医療機関と円滑に連携を取ることが可能なため、臨床現場における最新の情報の取得や疾患毎の課題について治験依頼者へ解決策の提案を行うことが可能です。また、医療機関スタッフとも密に連携し、治験成功にむけて臨機応変に院内体制を構築します。

### 事例

#### **希少疾患の市場調査**

Medical Adviserによる市場調査、Medical AdviserからKey Opinion Leaderの紹介/市場調査依頼

#### **最新治療の実態と対象患者/家族の要望調査**

連携しているKey Opinion Leaderからの情報収集



# シミックの強み

## 試験毎に最適な社内/社外体制を構築

Neuroscienceの領域では、試験・疾患毎で試験を成功させるための方策は異なります。シミックでは試験毎に最適な社内/社外体制を構築し、専門知識をもった人材を集め、連携することで試験を成功に導きます。

連携部門としては、コンサルティング部、医療機器チーム、臨床研究チーム、再生医療チーム、ベンダーマネジメント部、SMO、臨床心理士派遣会社、被験者募集会社などがあります。

### 実例

#### アルツハイマー型認知症の試験（疾患修飾薬）

PET検査実施施設をモニタリングする医療機器チーム、非盲検体制を構築するUnblindチームとの連携によりスムーズかつ効率的なスタートアップを実現

#### 症例数や治験における被験者のvisitが多く、早期の組み入れが必要な試験

臨床心理士派遣会社、被験者募集会社と試験開始時から連携し、医療機関の負担軽減及び早期症例満了を実現



# シミックの強み

## Dx/DCTを活用した提案

Neuroscienceの試験では、正確な診断/症状評価、評価のばらつき、被験者の通院負担、同伴家族の協力 負担など多くの課題が存在します。

そのような課題を解決するため、CMICは医療機関の医師やスタッフと連携し、積極的にDx/DCTを活用しています。Dx/DCT導入経験から、治験依頼者および医療機関に対して体制構築の提案ができます。患者さんの負担を減らし、より治験へ参加し入りやすい取り組みを通じてNeuroscience試験の質およびスピードを強化しています。

### 実例

#### うつ病、不安症などを対象とした中央評価（臨床研究）

患者さんの通院負担軽減のためオンライン診療を導入しつつ、評価のばらつきを抑えるため中央評価を実施

#### うつ病を対象としたウェアラブルデバイスを活用した評価支援（臨床研究）

診断・評価の精度向上のため、うつ病検出・重症度評価支援プログラムを導入



# シミックの強み

## Neuroscience試験経験を有した Clinical Leader、CRAの配置とトレーニング

Neuroscience teamでは試験毎に適切なClinical LeaderやCRAを配置するため、適切な人員管理とトレーニングを実施しています。またNeuroscience特有の試験毎の成功事例やIssueを共有することで、試験の質およびスピード向上にも努めています。実績のない疾患に関するMedical Adviserやコンサルティング部からレクチャー、周辺知識をインプットすることで質の高いモニタリングを実施します。

### 実例

#### **コンサルティング部との合同勉強会**

新規薬剤の開発状況（海外、国内）、疾患特性、試験デザインの根拠設定など

#### **月に1度のNeuroscience Training**

各試験のLessons & Learned、成功事例共有、Issue共有、各疾患のトレンド情報の共有

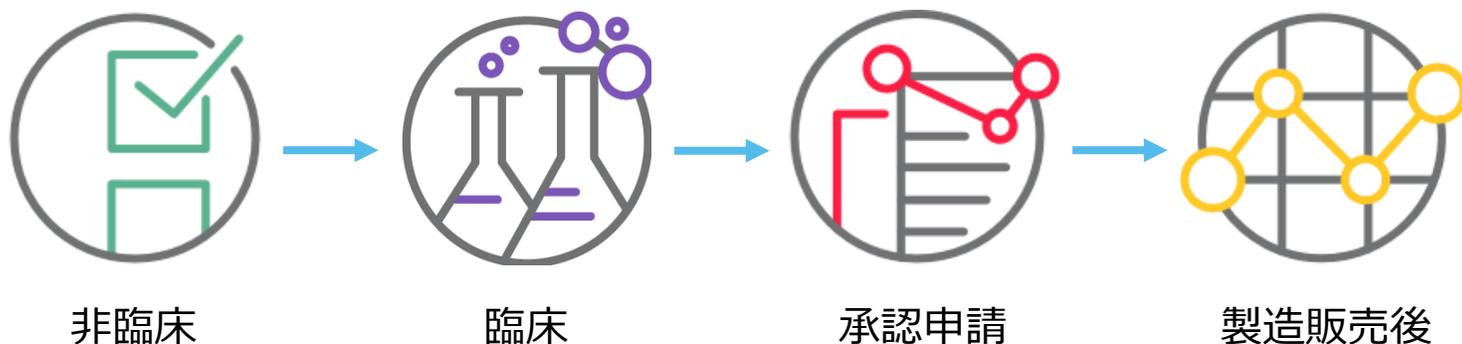


# シミックグループ独自のビジネスモデル

## Pharmaceutical Value Creator

製薬企業のバリューチェーンをすべて支援するシミックグループ独自の事業モデル

非臨床から製造販売後まで画期的なEnd-to-Endソリューションを提供



### お問い合わせ先

EMAIL: [information@cmic.co.jp](mailto:information@cmic.co.jp)

WEBSITE: <https://www.cmicgroup.com/>