

Clinical Trial Diversity

-誰もが治験に参加できる未来-

 **3H medi solution**

2024年12月5日

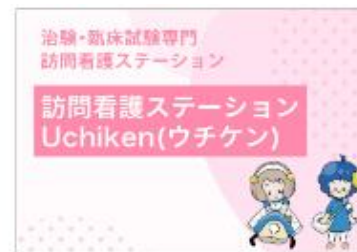


3H medi solution

社名： 3Hメディソリューション(株)
(3H Medi Solution Inc.)
設立： 2005年2月
住所： 〒171-0022 東京都豊島区
南池袋1-13-23 JRE南池袋ビル2F
電話： 03-5953-2108
Web： <https://3h-ms.co.jp/>

人の健康と幸せをつなぐライフサイエンスカンパニーとして、**被験者募集**や**患者調査**、**臨床研究**、**ITサポート**などを通して、ワンストップで医薬品開発を支援。

Patient Centricity や**DCT**といった最新のテクノロジーで**医薬・医療**の課題解決に貢献しています。



お取引の状況

製薬企業 世界売上高TOP25社のすべてが
今までに3Hのサービスを利用

利用率 **100%**

製薬企業 日本国内売上高TOP30社のすべてが
今までに3Hのサービスを利用

利用率 **100%**

CRO協会加盟CROのすべてが
今までに3Hのサービスを利用

利用率 **100%**

SMO協会加盟SMOのすべてが
今までに3Hのサービスを利用

利用率 **100%**

3Hのサービスを利用する事で
1つの臨床試験の**最大コスト削減額**

最大 **5** 億円

3Hのサービスを利用する事で
臨床試験の時間短縮

最大 **5** カ月

Clinical Trial Diversity クリニカルトライアルダイバーシティ

欧米では治験への参加格差が課題となっています。

日本では、あまり問題視をされていないことかもしれませんが、国内にも地域や情報の格差で治験に参加したくてもできない患者さんがいます。

DCT はこの課題を解決し患者さんの治験参加の可能性を広げます。

「誰もが治験に参加できる」

その環境づくりに3H は貢献します



適切な被験者を迅速かつ効率的に募集し、
患者が負担なく治験に参加できる環境を整えること

被験者募集
eRecruit

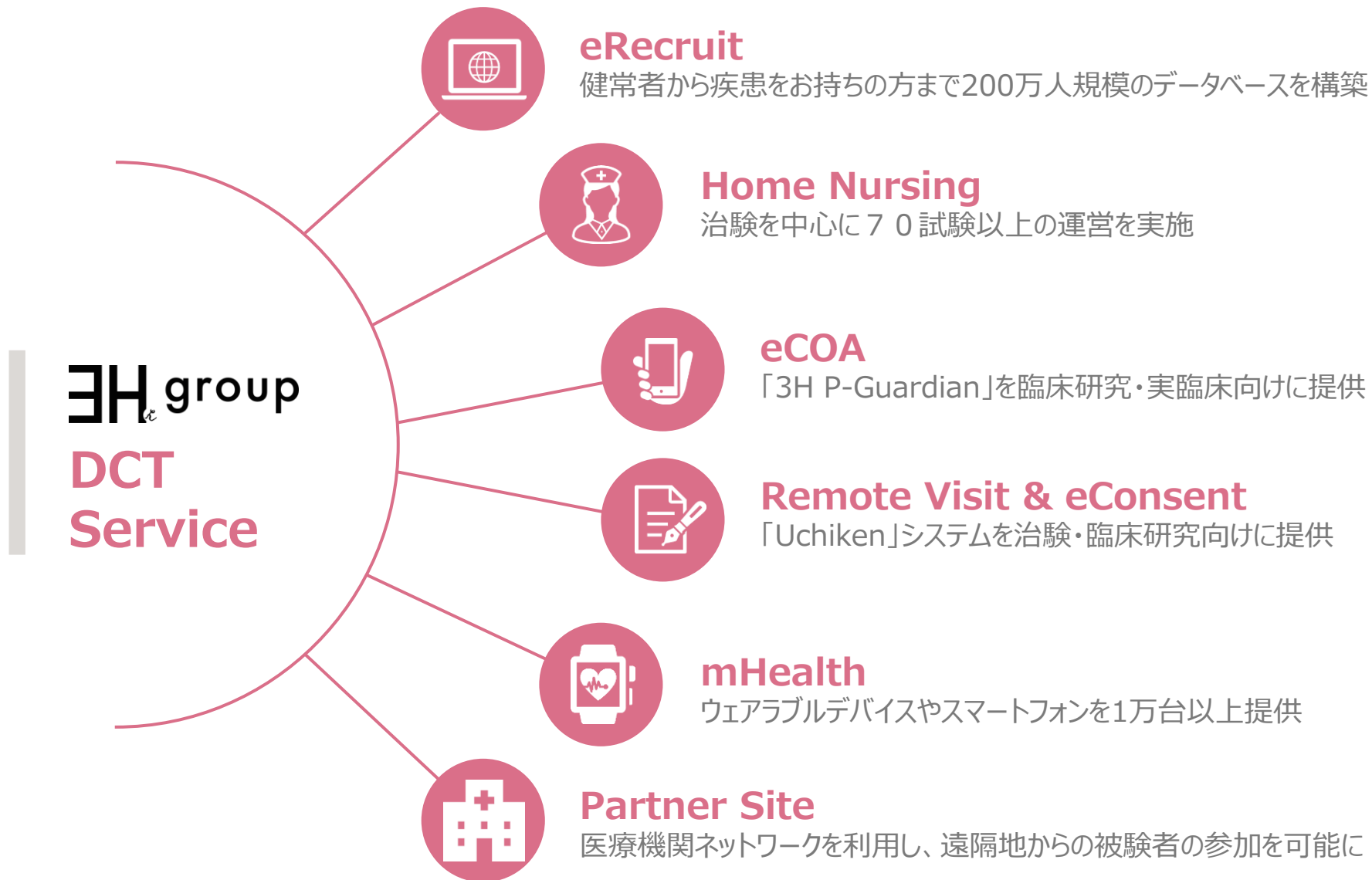
×

分散型臨床試験
DCT

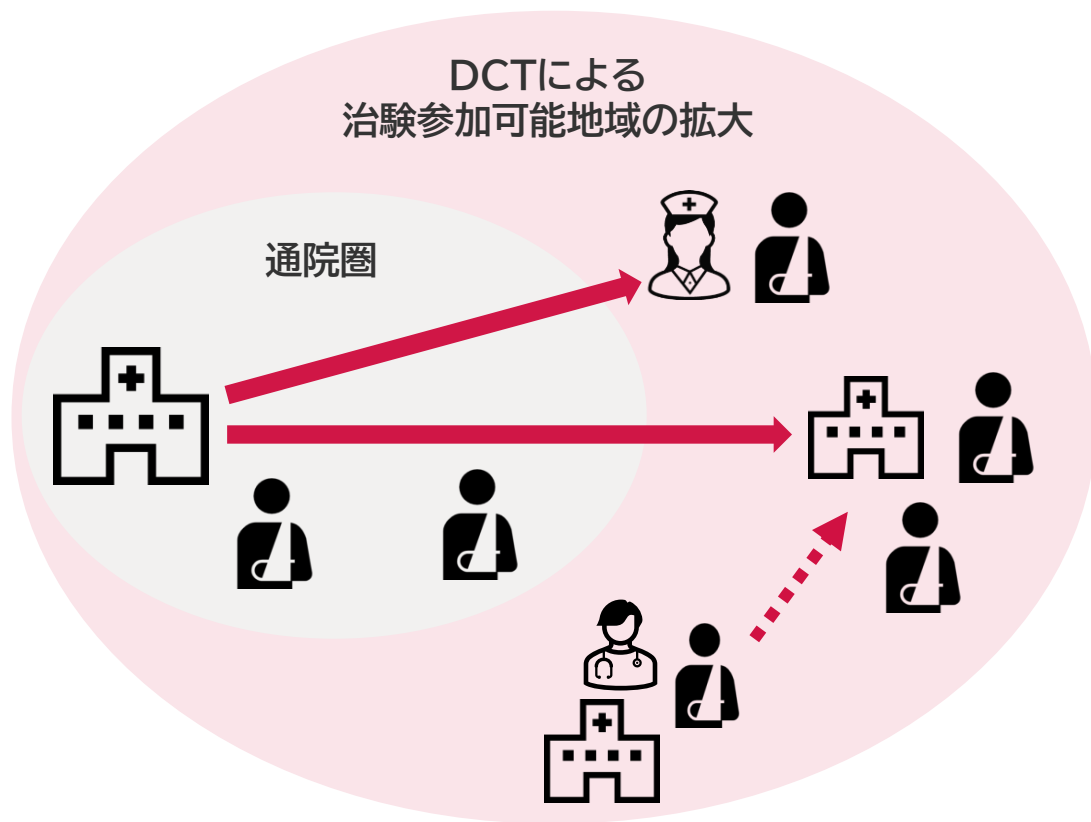
患者やその家族、
医師に情報を届ける

試験に参加しやすい
環境を整える

eクリニカルソリューション関連サービス



DCTを前提とした被験者募集（eリクルート）



被験者の負担を軽減し、参加率を向上

より広範囲の被験者にアプローチ

期間延長のリスクを減少、試験効率を向上

患者やその家族、医師に情報を届ける
(eリクルート)

患者やその家族、医師に情報を届ける：エムスリーグループの保有するWebサービス（延べ700万人）

運営	サービス	サービス概要	会員数	UU数
M3, Inc.	AskDoctors	<ul style="list-style-type: none"> ■ エムスリーが運営する医療Q&A/メディアサービス ■ 健康や医療の悩みを医師に相談でき、複数の医師から回答が得られる。他人の質問に対する回答も閲覧可能 	500万人以上 (相談件数：400万件以上)	年間8,000万UU
QLIFE	QLIFE	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療に関するニュース・特集サイトを掲載総合医療情報メディア。病院、お薬、治験検索が可能。 	100万人	年間2,400万UU
	がんプラス	<ul style="list-style-type: none"> ■ がんに関する最新情報、がん治療法（手術、抗がん剤、放射線治療、免疫療法）、最新の研究成果等の情報を提供 	5千人	年間600万UU
	がんサポート	<ul style="list-style-type: none"> ■ がんの情報ポータルサイト。最新の研究成果や医療情報、患者さんのレポート情報を提供。 	3万人	年間600万UU
	IBDプラス	<ul style="list-style-type: none"> ■ 炎症性腸疾患（IBD）に関する患者と家族向け情報サイト。IBD関連の解説、イベント情報等を掲載。 	5千人	年間36万UU
	遺伝性疾患プラス	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝性疾患情報の専門メディア。遺伝性疾患の原因や治療法等の知識の解説。 	2千人	年間100万UU
	生活向上WEB	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本最大の治験情報サイト。既往歴、薬歴、アレルギー、酒量、喫煙期間、臨床検査値、家族の病歴など患者データを保有。年間1万例以上を紹介 	110万人	年間400万UU
3Hmedi solution	オンコロ	<ul style="list-style-type: none"> ■ がん領域の研究結果や臨床試験情報を提供する情報ポータルサイト ■ 約10年間のメディアを運営し、7千人以上の患者相談の対応実績 	1万人	年間400万UU
	RareS.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者・家族・希少疾患の医療に関わる方々向けに、治験・臨床試験を含む希少疾患情報を配信 ■ 200程度の患者会連携 	6千人	年間15万UU
M3, Inc.	CaNoW Club CaNoW	<ul style="list-style-type: none"> ■ 難病/がん患者さんの願いをかなえ、生きがいや楽しみを届けるプロジェクト ■ 医療セミナー / 看護師相談を受ける、がん患者会員制コミュニティーを運営 	6千人	年間15万UU
	Cheer Woman	<ul style="list-style-type: none"> ■ 乳がん体験者のためのコミュニティサイト 	8千人	-

m3グループ全体のサービス（医師）を活用

Patient DB
(従来)

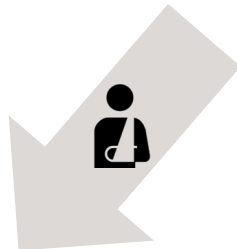


- ・ 生活向上WEB
- ・ QLIFE
- ・ オンコロ
- ・ レアズ など

Doctor DB
(これから)



- ・ m3.com
- ・ 医療機関DB



- ・ 院内
- ・ 施設間紹介

実施医療機関

70%

被験者募集市場シェア

2M+

患者データベース

6000+

アプローチ可能施設数

320K+

アプローチ可能医師数

治験情報を届ける患者／医師向け施策

患者向け施策

治験広告



自社メディアに治験広告を掲載し患者・ご家族へ情報を発信

外部広告



治験に対する潜在層～準顕在層に広く治験情報を発信（WEB/紙どちらも対応）

患者会連携



患者会・患者団体と連携しHPや会報誌等への掲載依頼可能

医師向け施策

治験君



m3.comの医師会員に対して実施医療施設立ち上げや患者紹介の依頼が可能

Webinar



患者紹介を目的にPIからm3.com会員医師に向けてオンライン講演会を実施

Dr to Dr. (D2D)



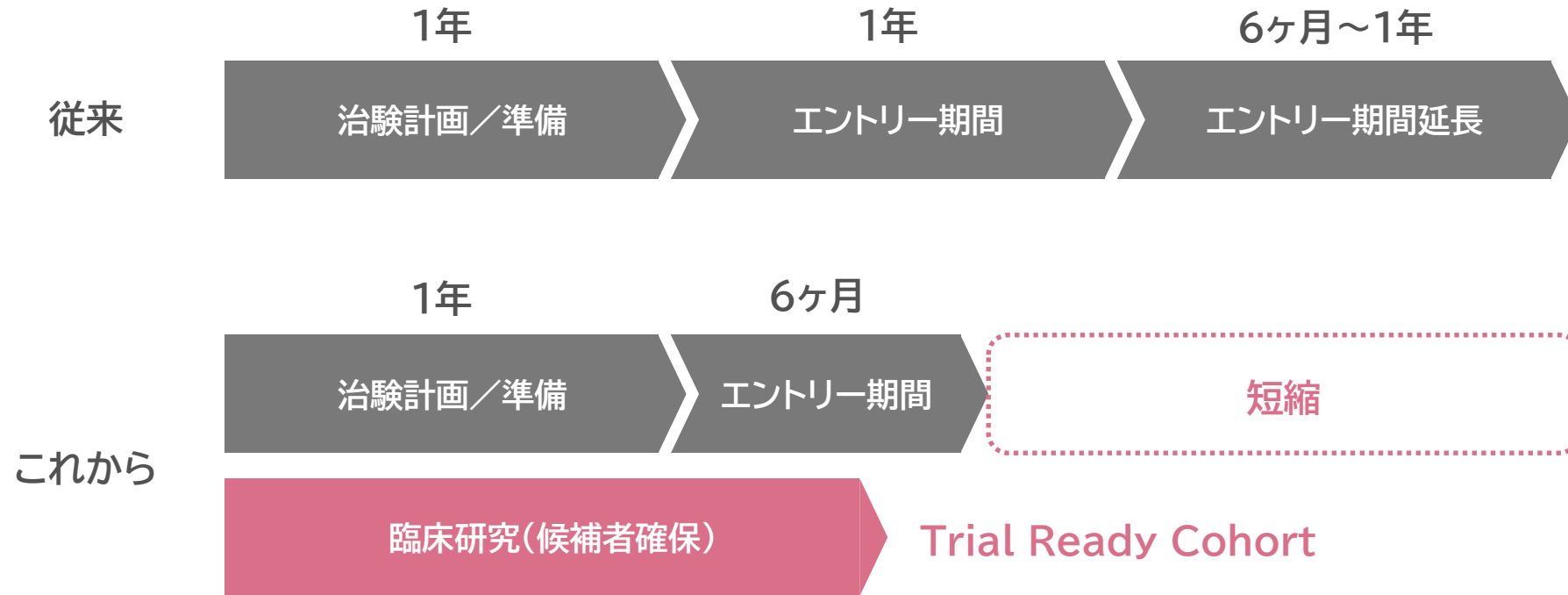
地域医療促進を目的に、m3.comを通じて 医師同士の連携を働きかけることが可能

m3リファーラル



m3グループが有する電子カルテのRWDプラットフォームを活用したリファーラル

Trial Ready Cohortの取り組み



事前に疫学的臨床研究等を行う事によってエビデンスが構築されるのと同時に被験者募集が可能
また、コスト削減と被験者の質の担保が同時に実現できるだけでなく、上市戦略としての臨床研究も可能

Trial Ready Cohortの取り組み

潜在患者が多いが、エントリーが進まない疾患に有効。早期診断および治験参加の促進が可能

該当疾患が疑われる対象者に**Webアンケート**を実施

- 該当疾患に合わせて設計したアンケートによるスクリーニングを実施
- 経時的な変化がある疾患の場合は、3か月ごとにアンケートを繰り返す等も可能

さらに疑われる対象者に**オンサイト検査**を案内

- アンケート結果から該当疾患が疑われる対象者を抽出し、ご希望に応じて医療研究機関での検査や臨床研究を紹介

オンサイトでの血液検査や画像検査等を実施

- 3Hが提携する医療機関にて、確定診断に必要な血液検査や画像検査を実施

確定診断が下った方に対して**疾患や治療情報、治験を案内**

- オンサイトでの検査結果を基に、治験参加の条件に合致した対象者に対し、治験をご紹介とともに適切な治療薬・予防薬の治験情報を提供

50000人

3000人

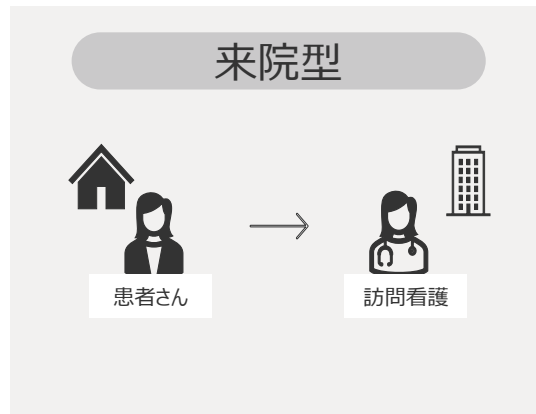
1000人

300人

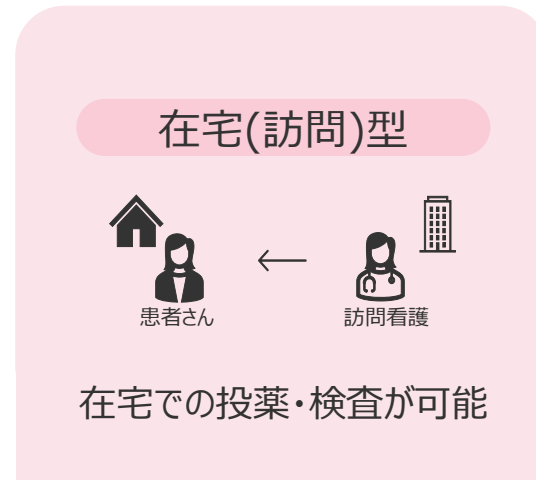
50人

試験に参加しやすい環境を整える (DCTサービス)

DCTサービス



- ✓ これ行われていた来院して治験の投薬検査を受けるまで



- ✓ エンロール強化のためのHome Nursing (HN) のマネジメント・実務運営 (80Prj)
- ✓ 治験専門訪問看護ステーション (ST) 「Uchiken (ウチケン)」の自社運営 (260名)
- ✓ 医療機関内外での看護師による患者サポート業務 (7Prj)



- ✓ リクルート支援のリファールサイトの構築支援
- ✓ 治験推進支援のパートナーサイトの構築支援



- ✓ 遠隔同意システム導入支援
「Uchiken-DCT Operation System」
- ✓ ePROシステム導入支援
「3H P-Guardian」 70試験1.8万症例の実績
- ✓ ウェアラブルデバイス／アプリ導入支援
プロビジョニング (デバイス20種、15,000台以上)
- ✓ 受託開発実績多数 (SaMD、疾患データベース、電子カルテ連携等)

エンロールの強化事例

疾患A

自宅と実施医療機関の距離：450km（本州）

Home Nursingの頻度：2-4回/年

疾患B

自宅と実施医療機関の距離：150km（北海道）

Home Nursingの頻度：2回/月

疾患C

自宅と実施医療機関の距離：55km（本州）

Home Nursingの頻度：2-3回/月



※東京駅を実施医療機関にした場合の距離感
(50km,150km,450km)

3Hが運営する治験・臨床試験専門の訪問看護ステーション



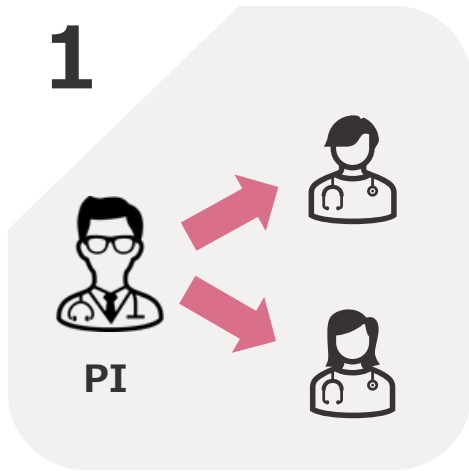
在宅治験担当者
(訪問看護師)

- 200名以上の治験専門訪問看護師が全国をカバー

※2023年11月1日現在目次項目

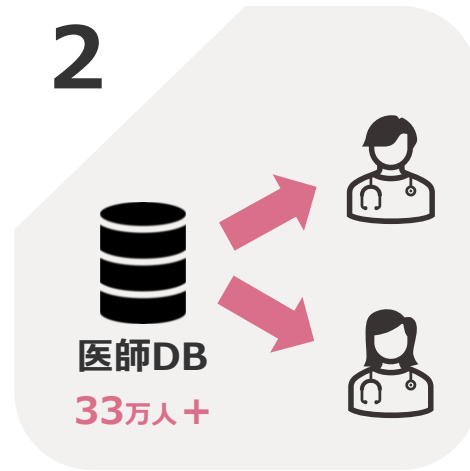
- 近くに訪問看護施設がなくてもUchikenが支援
- 疾患を問わず訪問看護を実施
- 医療に加えGCPなどの治験に関する知識も
- 在宅治験の立ち上げから運営まで一括対応
- 小児対象の治験にも対応

Partner Site | 起点で異なる4種類のPartner Siteの構築



PIから

- 系列病院・地域医療・学会・同窓会といったネットワークを活用
- 主治医にアプローチし、対象患者の紹介およびパートナーサイトとしての治験参画を依頼



主治医DBから

- 3HやM3の医師データベース（治験君・m3.com・エムスリーデジタル・オンコロ）を活用し、対象患者の主治医に対してアプローチ



患者DBから

- 患者さんに治験情報を提供
- 患者さんの主治医にコンタクトし、パートナー医療機関として治験に参画していただけるように依頼



SMOネットワークから

- SMOが全国に持つ施設情報から患者さんにアプローチ
- 既にSMOが入っている施設を活用する場合、構築がスムーズに

DCTサービスであるeクリニカルソリューション (uchiken)

製品HP

＼ おうちでちけん /

Uchiken

オンライン面談をしながら、遠隔で同意取得を行えるeConsentシステム

オンライン面談

電子署名

複数人で同時に面談可能

Powered by Zoom

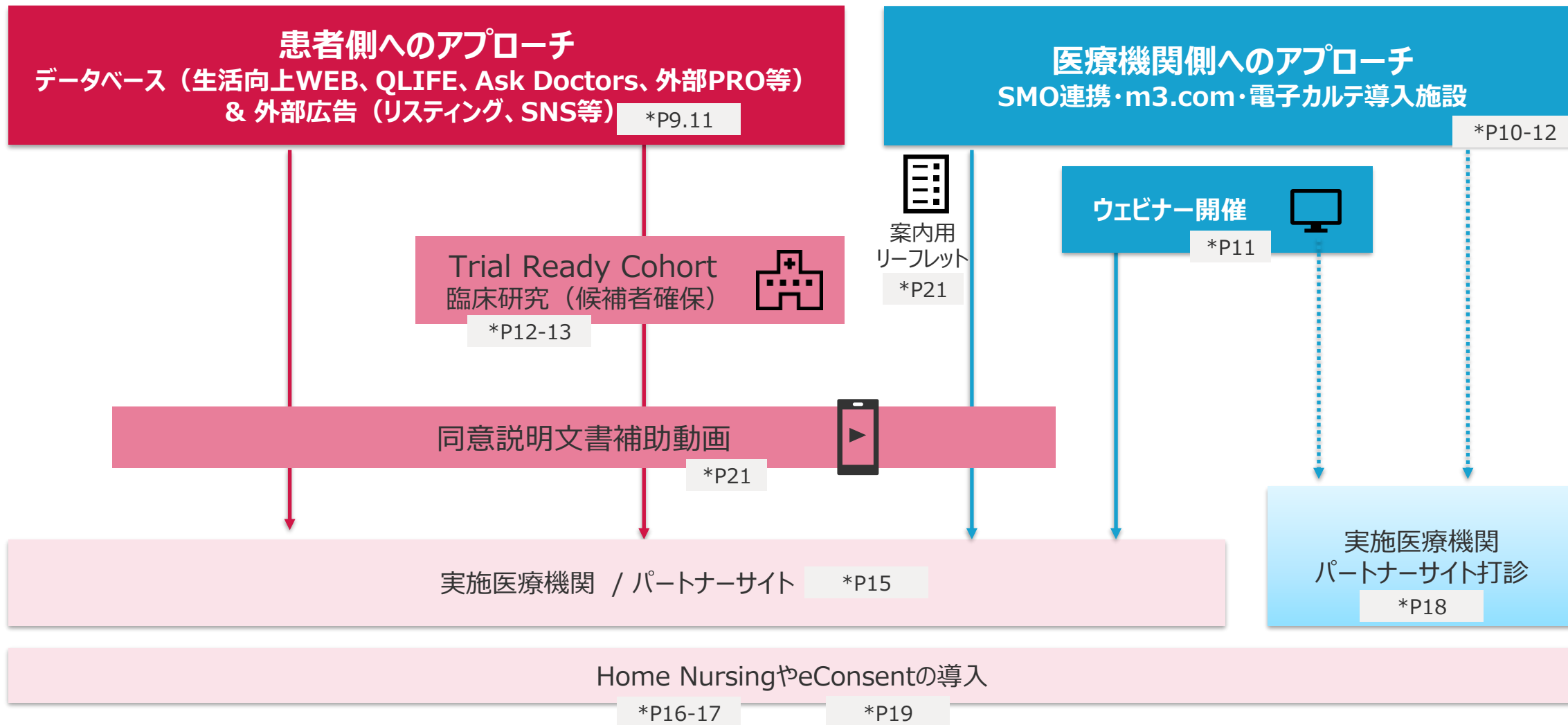
FDA CFR Part11対応

Powered by DocuSign

画面1つでスッキリ表示

患者ID	ADP同意書Ver1.5	ADP同意書Ver1.4
同意取得日時	2023/4/15	2023/3/10
00M_3311	2023/4/19 20:24:00	2023/3/19 20:24:00
00M_3312	2023/4/19 20:24:00	2023/3/19 20:24:00
2023/3/19 20:24:00	2023/3/19 20:24:00	2023/3/19 20:24:00

被験者募集 + DCT + パートナーサイトの混合



制作資材のご紹介



上記は実績の一部です。その他の制作物についてもお気軽にご相談ください。

院内での掲示・配布物 → 院内候補患者さんの抜け漏れ防止
 同意取得補助のためのツール → CRCの工数減 = SMOコストの削減



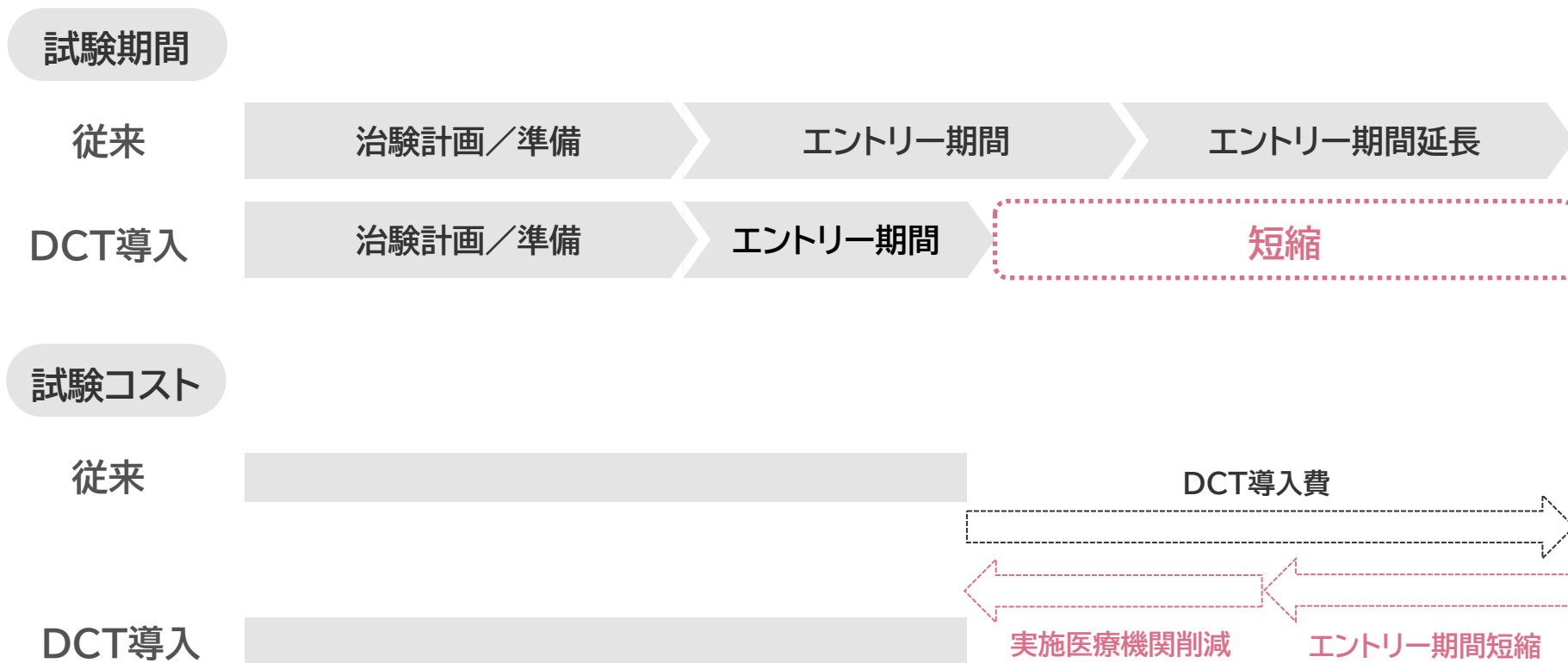
導入効果 > 制作コスト

eRecruitを含めたDCTの導入のコストについて

DCT導入は単純なコスト増になると考えられがちであるが、

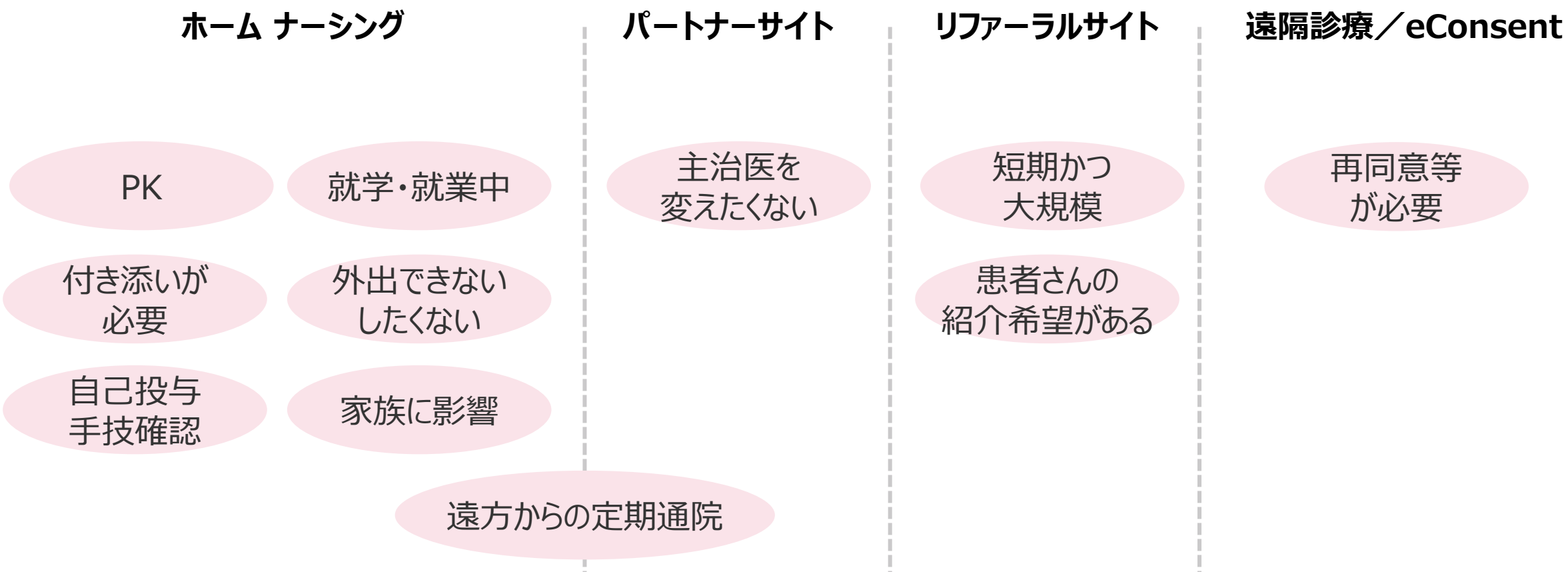
エントリー期間短縮や実施医療機関削減によって、

これまでと同等のコストで被験者負担の削減と早期上市が実現できると考えられる



これまでDCTの導入・検討をされた企業さま・アカデミアさまの課題

以下のような方／場面：「参加を希望されている」「参加をしていただきたい」





2024 ©3H Medi Solution Inc.

お問い合わせ先:

3Hメディソリューション株式会社

営業統括 セールス&コンサルティング第一グループ

グループ長

會田 雄一(Aida Yuichi)

Tell:070-3328-9611

Mail:aida-yuichi@3h-ms.co.jp