



より良い臨床研究の実現を支援する、カスタマイズされた分散型臨床試験ソリューション

過飽和状態に達しているDCTプロバイダー・デジタルヘルス市場において、患者さん・実施医療機関のエンゲージメントを確保する最適なアプローチを提供

分散型臨床試験 (DCT) はより幅広く、多様な患者さんを臨床試験に組み入れやすくなるなどのメリットがあることから、過去2年間でDCTプロバイダーやデジタルイノベーションの利用は急速に増加しました。このようなメリットは、試験チームや実施医療機関のみならず、何よりも患者さんに受け入れられています。ですが、DCTのデザイン・管理をサポートする技術とdirect-to-patient (患者さんへの直送) ソリューションを備えた適切な臨床研究パートナーを求めている依頼者各社にとって、多様な選択肢の中から最適なDCT戦略を構築することはコストもかかり、容易なことではありません。

目的に合わせて的確にカスタマイズされたプロセスにより、実施医療機関と患者さんを中心とした試験を実現

特定のDCTソリューションを提供する多くの企業とは異なり、Advanced Clinicalはお客様の目標に合わせて戦略を構築します。分散/ハイブリッド型臨床試験は、事業や試験の目的を達成し、patient journey (患者さんの歩み) におけるニーズや好みを満たすだけでなく、実施医療機関との協力のもとで実施しやすいものでなければなりません。各試験、患者集団、地域は、それぞれ異なる特性があり、プロジェクトの目標を達成するには、それらを考慮した戦略を構築することが必要です。

お客様それぞれの課題を解決するDCTソリューション





DCT戦略の4つの柱

ファクトシート：より良い臨床研究の実現を支援する、
カスタマイズされた分散型臨床試験ソリューション



各試験に適した戦略

Advanced Clinicalのグローバルチームは、試験実施計画書、疾患領域、医療環境、文化的規範に基づき、各地域の特性を踏まえ、試験ごとに適したDCT戦略の構築を支援します。各プロジェクトの開始時にこのような特有の事項を計画に盛り込むことにより、試験スケジュールを予測しやすくなり、よりの確なりリスク管理が可能となります。鍵となるのは柔軟性であり、試験ごとに異なるアプローチを構築しなければなりません。Advanced Clinicalは、さまざまな技術、在宅医療、デポ、実施医療機関、機材、臨床検査機関パートナーと提携しており、各患者集団、試験ロジスティクス、試験目標のニーズに合わせたサービスを提供することが可能です。単独の技術やDCTアプローチを提供するプロバイダーとは異なり、幅広い観点から、お客様の目的達成に最適のDCT構築を支援します。



グローバルレベルでのフィジビリティ検討

お客様との共同作業による試験実施計画書立案では、目標被験者数やスケジュール、予算に合わせた的確なプランニングを支援します。Advanced Clinicalのグローバルフィジビリティチームは、以下の事項を考慮したDCT課題特定力、提案力を誇ります。

- > 最初の試験実施予定国
- > 標準治療
- > 試験担当医師を務める医師
- > 医療従事者
- > 通院・出張等の移動に関する要件
- > Patient journey・安全性への配慮



患者さん・介護者さん中心の姿勢

Direct-to-patientサービス、訪問看護師の来訪、バーチャル実施医療機関、現地臨床検査機関の利用などのアプローチを駆使し、患者さんと介護者さんの負担を最小限に抑えます。さまざまな参加方法を患者さんとそのご家族に提供することにより、より広く、多様な患者集団が参加しやすくなり、組入れ・試験継続率を向上させることが可能です。各プログラムでは、多様性という目標を考慮し、実臨床の患者さんを最もよく反映する試験対象集団を組み入れるための計画を立てます。



実施医療機関のエンゲージメント

専門家からなるチームが、試験デザイン段階の早期に実施医療機関との関係を構築して参加を促すとともに、実際の参加前に課題に対応できるよう支援します。さまざまな医療機関と試験を推進してきた経験をもとに、実施医療機関スタッフのトレーニングを行うことにより、DCTの成功に不可欠の要素である新しい試験実施方式の円滑な導入をサポートします。Advanced Clinicalとのパートナーシップにより、DCTという新しいアプローチにすべての関係者・実施医療機関が対応できる体制を確保することが可能です。





ファクトシート：より良い臨床研究の実現を支援する、
カスタマイズされた分散型臨床試験ソリューション



DCTソリューション



- > 被験者募集戦略
- > 多様な人を受け入れ、尊重し合うダイバーシティ・インクルージョンプランの策定
- > 実施医療機関エンゲージメントのためのプランニングとトレーニング
- > 被験者スクリーニングのための技術
- > 被験者エンゲージメントのためのアプリ
- > 電子インフォームドコンセント
- > 患者報告アウトカム電子システム (ePRO)
- > 臨床アウトカム評価電子システム (eCOA)



- > 治験薬のdirect-to-patientサービス
- > システム連携によるdirect-to-patientセンサー/機器
- > 看護師/医師による訪問診療
- > 責任医師 (PI) /患者さんとのオンライン面談
- > ポップアップ/現地医療機関/リモート試験担当医師
- > 現地医療機関での臨床検査
- > リモート臨床モニタリング

お問い合わせ

フルサービスのCROソリューションを提供するAdvanced Clinicalは、数多くのお客様に選ばれるCROパートナーとして、総合的なサービスによりDCT戦略の推進を強力に支援します。

DCT/ハイブリッド型臨床試験アプローチの的確なカスタマイズにより、お客様の研究目標達成を支援し、試験の最適化を実現する方法を詳しくご紹介します。是非お問い合わせください。

ADVANCED CLINICALについて

Advanced Clinicalは、医薬品開発におけるより良い臨床研究の実現をミッションとする臨床開発・戦略的人材サービス企業です。臨床研究に関わるすべての人のより充実した人生に貢献することを目標とするAdvanced Clinicalは、先見力、独自の企業文化、レジリエンス、イノベーション力を駆使して、あらゆる機会に取り組んでいます。数十年にわたって培った経験をもとに、お客様と率直に対話し、カスタマイズされたソリューションを通して潜在的問題に対応することにより、成果最大化をサポートします。

詳細はAdvanced Clinicalウェブサイトwww.advancedclinical.comをご覧ください。