



## infomity「臨床試験支援サービス」でイメージングCRO事業に参入

2014年7月7日

コニカミノルタ株式会社(本社:東京都千代田区、社長:山名昌衛、以下 コニカミノルタ)は、医療ICTサービスプラットフォーム「infomity(インフォミティ)」において臨床試験支援システム「Trial BOX」を開発し、2014年7月より「臨床試験支援サービス」を開始しました。これによりイメージングCRO (Contract Research Organization)\*1事業に参入します。

【サービス名】 infomity「臨床試験支援サービス」

【サービス開始日】 2014年7月

【主な特長】

- ・従来のアナログ的業務をオンライン化
- ・データのセキュリティと高い信頼性の確保
- ・データの長期保管



コニカミノルタは、医療機関の診療を様々なかたちで支援するICTサービスプラットフォーム「infomity」において、複数の医療機関で撮影画像や検体データ、レポート内容などの診察情報を共有できる「連携BOXサービス」、読影依頼をする事が出来る「遠隔読影支援サービス」などを提供しご好評を頂いています。

このたび「infomity」に、製薬会社や医療機関に対してイメージングを専門とした臨床試験の支援を行う「臨床試験支援サービス」を新たに加えました。

日本は、アジアで唯一の創薬国<sup>2</sup>ですが、海外で使われている医薬品が未承認であったり承認が遅れたりする「ドラッグ・ラグ」が問題となっており、その早期解決のために国と製薬産業が臨床試験の効率化に積極的に取り組んでいます。一方、承認に向けて実施される臨床試験においては、がんなどの領域を中心に、医薬品の安全性や有効性を評価する項目として、CTやMRI、PET<sup>3</sup>などの撮影装置で撮影された医用画像が本格的に用いられるようになってきました。

このような状況から、コニカミノルタも、自社の画像診断技術や医用画像情報システムを利用して、臨床試験の効率化、ドラッグ・ラグの早期解決への貢献を考え、画像や画像判定業務に関連する試験情報をオンラインで収集・管理し、画像判定の支援を行う臨床試験支援システム「Trial BOX」を開発しました。このシステムに、臨床試験の画像判定業務に対する専門的なノウハウやサービスを併せ、効率が良く、質の高い画像判定業務を実現・支援するサービスを提供いたします。

本サービスでは、これまでFAXやメールで行われていた試験情報の登録や問合せ、宅配便による画像データの送付、制限された場所や日程で実施されていた画像判定など、アナログ的に行われていた臨床試験業務をオンラインで実施できるため、大幅な業務の効率化が実現可能です。また、データの信頼性を確保する監査証跡の自動作成、高い情報セキュリティなど、安心で安全なサービス環境を確保しています。

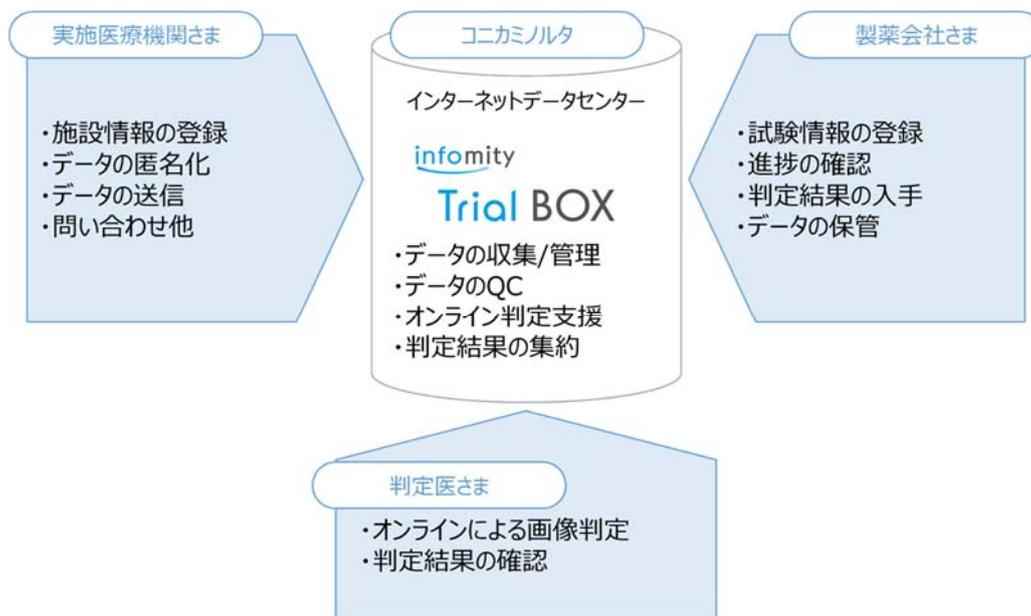
また、今後はCRO大手のイーピーエス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役会長:巖浩)と連携したサービス提供への取り組みも予定しており、相互のサービス補完による顧客メリット向上を目指してまいります。

コニカミノルタは、今後も社会のニーズに合致した革新的なソリューションの提供に努め、質の高い社会の実現に貢献してまいります。

## 【「臨床試験支援サービス」の概要】

臨床試験の画像判定業務の支援として、試験実施計画の作成支援から、情報収集・管理、画像QC(品質管理)、画像判定、データ保管までを行う、全般をカバーするサービスです。

これらのサービスは臨床試験支援システム「Trial BOX」を使用して提供されるため、依頼者(製薬会社など)、実施施設(医療機関)、判定医も、画像判定業務に係るデータの入出力や情報の共有化をオンラインによって行うことができます。



## 【「臨床試験支援サービス」の主な特長】

### 1. 従来のアナログ的業務をオンライン化

臨床試験の情報の登録から判定までの一連の業務をオンラインで実施できます。これまで宅配便やFAX、モニタリング担当者を介してアナログ的に行われていた業務がオンライン化され、業務効率が大幅にアップします。

### 2. データのセキュリティと高い信頼性の確保

記録の信頼性を確保するために、データの作成、変更、削除などに対し「いつ」「誰が」「何を」「なぜ」行ったのかなどの監査証跡がシステム上に自動作成されます。

併せて、システムは情報セキュリティを配慮した通信設計と、アクセス制限などが確保された権限設定により、高度なセキュリティ環境を確立しています。

### 3. データの長期保管

実施された試験データを、長期間にわたり、コニカミノルタのインターネットデータセンターにて、高いセキュリティのもと、保管できるサービスも併せて提供します。

## 【 お客様のお問い合わせ先 】

コニカミノルタ株式会社

ヘルスケアカンパニー 医療IT・サービス事業部 イメージングCRO事業グループ TEL. 03-5323-7545

\*1: イメージングを専門とする医薬品開発支援業務受託機関

\*2: 厚生労働省「医薬品産業 2013」より

\*3: positron emission tomography(陽電子放出断層撮影)の略。放射能を含む薬剤を用いて細胞の活動状態をみる、核医学検査の一種

報道関係お問い合わせ先

コニカミノルタ株式会社 広報グループ TEL.03-6250-2100 FAX.03-3218-1368