

各位

**ベルシステム 24、臨床試験プロセスのデジタル化による業務効率化を目的に、  
製薬企業向け CRO サービスにオラクルの「Clinical One RTSM」を導入**  
～試験デザインの早期構築や柔軟な設定変更、タイムリーな治験薬の配送をオンラインで実施～

株式会社ベルシステム 24（本社：東京都中央区、代表取締役 社長執行役員：野田 俊介、以下：ベルシステム 24）は、臨床試験プロセスのデジタル化による CRO<sup>\*1</sup> サービスの拡充に向け、オラクル・コーポレーションが提供する「Clinical One Randomization & Supplies Management（以下：Clinical One RTSM<sup>\*2</sup>）」のクラウドサービスを導入しました。これにより、従来は紙ベースを中心とする業務をデジタル化することで、試験デザインの早期構築や柔軟な設定変更、タイムリーな治験薬の配送が可能となり、臨床試験の大幅な期間短縮を実現します。今夏を目途に製薬企業様向けに提供開始します。



\*1 CRO：Contract Research Organization の略。製薬会社が医薬品開発の為に臨床試験業務を受託・代行する企業。日本語では「開発業務受託機関」と呼ばれています。

\*2 RTSM：Randomization and Trial Supply Management の略。治験における無作為化割付や治験薬供給に関する業務全般を管理する IT システムの総称。

#### ■ 「Clinical One RTSM」概要

「Clinical One RTSM」はシステムユーザー自身でコントロールが可能で、臨床試験における試験デザイン構築期間を数週間に短縮できる、統合型 RTSM ソリューションです。

これまで、臨床試験の治験薬割付・配送は、紙・メール・FAX ベースの業務プロセスが中心で、施設在庫の可視化が難しく、被験者登録に応じたタイムリーな治験薬納入や、治験薬の期限管理に限界が生じていました。また、従来の RTSM システムを利用した場合でも、専門ベンダーやプログラマーによる構築が必要で、極めて長い期間を要していました。

「Clinical One RTSM」では、試験のテンプレートやランダム化のアルゴリズムが既に実装されているため、パラメータの設定のみで、数日から数週間で試験デザインが構築できます。シンプルな画面デザインと直感的なユーザーインターフェースによって、試験実施中の試験デザイン変更もリアルタイムで行うことができ、数分間でシステムの本番環境に適用することで、臨床試験の大幅な期間短縮が可能です。

**■導入背景**

近年、臨床試験複雑化や難治性疾患の臨床試験の増加、加えて新型コロナウイルス感染症の影響により、製薬企業においては、必要症例数を確保できず臨床試験が遅延する傾向が増加しています。こうした状況において、臨床試験が円滑に行われることは、製薬企業の事業予見性の観点から非常に重要であるだけでなく、新たな治療薬を待ち望んでいる患者様やそのご家族への期待に応えるための喫緊の課題と考えています。

当社ではこうした課題を解決するため、製薬企業様への CRO サービスに「Clinical One RTSM」を組み込むことで、臨床試験のプロセスをデジタル化し、試験デザインの早期構築や柔軟な設定変更、タイムリーな治験薬の配送はもちろんのこと、さらなる症例登録・薬剤割付の業務効率化、サービス向上を目指し、採用を決めました。

ベルシステム 24 は、「イノベーションとコミュニケーションで社会の豊かさを支える」を当社の使命として掲げています。1982 年に国内初の本格的コールセンターサービスを開始以来、企業と消費者の接点となるコンタクトセンターアウトソーシング事業を展開し、業界のスタンダードモデルを創出してきました。

同時に、医薬関連事業において、1986 年に臨床試験の症例登録センターを開始以来、2,000 試験を超える症例登録・薬剤割付業務を受託しており、長年培ってきたノウハウと豊富な業務実績を活かし、臨床試験ごとのニーズに合った症例登録・薬剤割付・治験薬管理サービスを提供してまいりました。今般、新たに「Clinical One RTSM」を導入することにより、「Basket Trials」\*3、「Adaptive design」\*4などの多様なニーズに柔軟に対応してまいります。

今後は、コロナ禍において医療の分野でも DX が進む中、従来の課題を解決する新たな価値提供により、製薬企業をはじめとしたクライアント企業を支援してまいります。

\*3 Basket Trials (バスケット試験)： 複数の疾患や複数の疾患サブタイプに対して単一の標的治療を評価する試験。がん領域の場合、特定の分子マーカーや遺伝子変異を有する複数のがん種に対して、それに対応する分子標的薬の治療効果をがん種別またはがん種横断的に評価する。希少がんや希少フラクションの患者を効率的に登録できる試験デザイン。

\*4 Adaptive Design： 得られたデータに基づき、臨床試験の途中で登録患者数などデザインの一部を変更することを予め決めていた臨床試験のこと。

■ベルシステム 24 CRO サービス URL：<https://www.bell24.co.jp/ja/solutions/medical/index.html>

Oracle と Java は、Oracle Corporation 及びその子会社、関連会社の米国及びその他の国における登録商標です。  
本文中に記載されている会社名、製品名は、各社の登録商標または商標です。

---

**【本件に関するお問い合わせ】**

株式会社ベルシステム 24 ホールディングス 広報 IR 室

E-mail：[pr@bell24.co.jp](mailto:pr@bell24.co.jp) / TEL：03-6893-9827