

報道関係各位

2025年2月3日

株式会社ベルシステム24
株式会社アスパークメディカル

ベルシステム24とアスパークメディカル、 安価で柔軟なDCTトータル支援パッケージを提供開始

～DCT 導入におけるハードルを下げ、DCT の普及を目指す～

株式会社ベルシステム24（本社：東京都港区、代表取締役 社長執行役員：梶原 浩、以下：ベルシステム24）と株式会社アスパークメディカル（本社：大阪府大阪市、代表取締役：舘内 恒彦、以下：AspMDC）は、遠隔で実施可能な新たな臨床試験手法「分散型臨床試験*1（Decentralized Clinical Trial: DCT、以下：DCT）」の普及を目的とした協業を開始し、DCT における新たな選択肢としてワンストップで完結できる安価で柔軟な DCT トータル支援パッケージを提供開始します。

これにより、製薬企業様などの治験依頼者の DCT 導入における負担を軽減し、DCT の普及促進を目指します。

*1 DCT（分散型臨床試験）：医療機関への来院に依存する臨床試験（治験）から、オンラインや訪問などにより、医療機関に来院しない、もしくは来院回数を減らした臨床試験（治験）の取り組み。



■サービス開発の背景

医薬品開発では、Patient Centricity（患者中心の医療）*2に向けて、被験者が医療機関に来院することなく、遠隔での治験を実施できる DCT の普及へ期待が高まっています。しかし、DCT の実施ノウハウを有する企業は少なく、導入へのハードルが高いのが現状です。また、新たなシステム選定や導入によるコスト増加、実施方法の多様化による製薬企業等の治験依頼者の負担増加などが障壁となり、DCT の普及は遅れていると言われています。

このような課題を背景に、症例登録や薬剤割付を中心に約 40 年にわたって治験に携わるベルシステム24の業務運用ナレッジや、パートナーとの協業により培った DCT 運用ノウハウと、これまでに 60 社以上で医薬品・医療機器等の開発支援分野における支援実績のある AspMDC の治験支援サービスのスキームと知見を組み合わせることで、ワンストップでの治験支援をベースとした DCT をトータルで支援できるパッケージの提供に至りました。

*2 Patient Centricity：患者中心の医療。患者本人の判断を最大限に尊重し、患者を常に中心に据え、患者に焦点をあてた医薬品開発を行うこと。

■本サービスの概要

本サービスは、AspMDC の治験の企画立案から実行完了までの治験支援スキームをベースに、ベルシステム 24 の DCT ワンストップサービスを組み合わせることで、より領域を拡げた治験プロセスのオンライン化にトータルで対応できるパッケージで提供します。導入企業は、DCT で必要となる機能やシステム毎での委託先を選定する必要がなく、DCT における管理工数の負担を軽減可能です。また、AspMDC が持つホスピタリティのあるフレキシブルかつ的確な対応及び安価で適正品質なシステムの活用と、ベルシステム 24 の治験参加者サポートなどの効率的な運用により比較的安価に提供が可能なため、これから DCT に取り組む新規参入企業や、予算制約の厳しい医師主導治験や臨床研究でも導入しやすいサービスです。

ベルシステム 24 は、遠隔の被験者に対し、医師から治験の説明や同意取得を行う「eConsent」や遠隔の被験者と医師の間で診療を行う「オンライン診療」などの DCT サポートサービスの提供と、被験者からの問い合わせ受付や利用システムに関するヘルプデスク、服薬状況や体調確認のためのアウトバウンドによるヒアリングなどを担い、DCT を含めた治験の円滑な実行をサポートします。AspMDC は、治験計画の立案から実施医療機関の選定・契約、実施中のモニタリング業務をはじめ、EDC^{*3}の構築とデータマネジメント、統計解析および総括報告書の作成や当局への申請支援までの一連の治験支援スキームと共にアカデミアに対する臨床研究支援スキームを提供します。

プロセス	実施項目	アスパークメディカル	ベルシステム 24
治験計画の立案	実施計画書の作成	●	
実施医療機関の選定	選定	●	
	契約	●	
治験実施	モニタリング	●	
	EDC	●	
	被験者の募集・登録		●
	オンライン診療		●
	eConsent		●
	訪問看護		●
	治験薬配送管理		●
	ePRO ^{*4}	●	
	デバイスマネジメント ^{*5}		●
	治験参加者サポート (ヘルプデスク/定期連絡 など)		●
治験実施後	データ集計・解析	●	
	治験総括報告書の作成	●	

各社の役割分担

*3 EDC：インターネットを使い電子的に臨床データを収集すること。

*4 ePRO：electronic Patient Reported Outcome の略。患者報告アウトカム電子システムと呼び、ウェブブラウザで動作するシステムで、リアルタイムで被験者の主観的なデータを収集することができる。

*5 デバイスマネジメント：DCT でのデジタル活用のためのスマートフォン、タブレット等のデバイス端末や通信回線の調達、管理といったプロビジョニングから MDM*6、被験者向けのヘルプデスクも含めた一連の業務をワンストップで提供する。

*6 MDM（モバイルデバイス管理）：スマートフォンやタブレットなどの携帯端末を業務で利用する際に一元的に管理するための仕組み。

■今後の展望

本サービスを通じて、DCT 普及を促進することで、より多くの患者さんが治験に参加できる環境を整えることを目指すとともに、これらの活動を通じて治験依頼者の「Patient Centricity 活動」も支援して参ります。

ベルシステム 24 について 企業 URL：<https://www.bell24.co.jp/>

株式会社ベルシステム 24 は、1982 年に日本初の本格的コールセンターサービス開始以来、様々な企業の消費者との接点を担うコミュニケーション基盤を構築し、コンタクトセンターを中核とした BPO 事業で業界スタンダードモデルを確立してきました。現在は、高度な人材力と最先端テクノロジーを融合し、「総合 BPO パートナー」として進化を続けています。顧客体験の革新からビジネスプロセスの最適化まで企業の DX を推進し、次世代の企業競争力を創出する戦略的パートナーとして、クライアント企業のビジネス進化を加速させます。

「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」というパーパスのもと、社会のニーズに応える新たなソリューションを創出し、持続可能な社会の実現に貢献します。

医薬関連事業 URL：<https://www.solution.bell24.co.jp/ja/solution/medical/clinicaldevelopment/index.html>

アスパークメディカル(AspMDC)について 企業 URL：<https://www.aspark-medical.co.jp/>

AspMDC は派遣/受託両面で製薬企業の臨床開発から PMS までサポートが可能なハイブリット CRO です。

アスパークのメディカル事業部よりスタートして分社独立を経て 20 年経過した今現在 60 社超の取引実績を有しております。

昨年 4 月に新卒を迎えるまで中途 100%、製薬企業/CRO と様々なバックボーン/経験を有するプロフェッショナルが集結した今でもベンチャーマインドを失うことなく、クライアントのニーズに沿った派遣/受託/BPO でのご提案が可能です。

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 広報室

E-mail：pr@bell24.co.jp / TEL：03-6896-6199

株式会社アスパークメディカル 経営企画部

E-mail：hz_cp_bm@aspmdc.co.jp / TEL：03-6712-0273



医療の進化を支え、健康で幸福な社会の実現を
Innovating Healthcare for a Better Tomorrow