

2021年11月30日

各位

株式会社ビットブレイン

**医薬治験業務プロセスのDX化推進事業
リモートSDVシステムの実証実験の公表と
「SPG-Remote Medical for SYNOV-R 2.0」の運用開始のお知らせ**

株式会社ビットブレイン（本社：福井県福井市、代表取締役：斎藤 智示、以下「ビットブレイン」）と、株式会社 EP 総合（本社：東京都新宿区、代表取締役：山本 賢一、以下「EP 総合」）は、2021年6月16日に発表した業務提携にもとづき、医薬治験業務プロセスのDX化推進事業に向けて共同開発したリモートSDVシステム『SPG-Remote Medical for SYNOV-R（サインブ）』の効果を図るために取り組んだ実証実験について検証結果を公表します。

また、検証結果から接続予約による閲覧制御、利用者の閲覧管理の必要性が実証され、それを受けて機能改良した『SPG-Remote Medical for SYNOV-R 2.0（サインブ）』を本日より運用開始し、同時に、全国展開を開始します。

【実証実験の背景】

医薬品開発の主流となっている国際共同試験では、医薬品市場の大きさだけでなく治験パフォーマンス（Quality、Speed、Cost）によって、治験に参加する地域、国、実施施設が検討・決定されます。

他国と比較して日本の位置づけは、Speed 及び Cost の評価が低いのが現状で、このままでは国内の新薬流通に大きく負の影響を与えます。具体例は、新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬において、日本国内の流通は諸外国よりも遅れており、現在も安定供給はされていない状況があります。

日本の治験パフォーマンスが低い原因は、治験当たりのコスト及び時間が非常にかかることにあります。
（※1）その改善のため、SDV（※2）業務を効率化することを目的に、株式会社ビットブレインと株式会社EP 総合は、リモートでSDVが可能になるリモートSDVシステム（※3）を開発し、その有効性を実証実験で検証しました。

【実証実験】

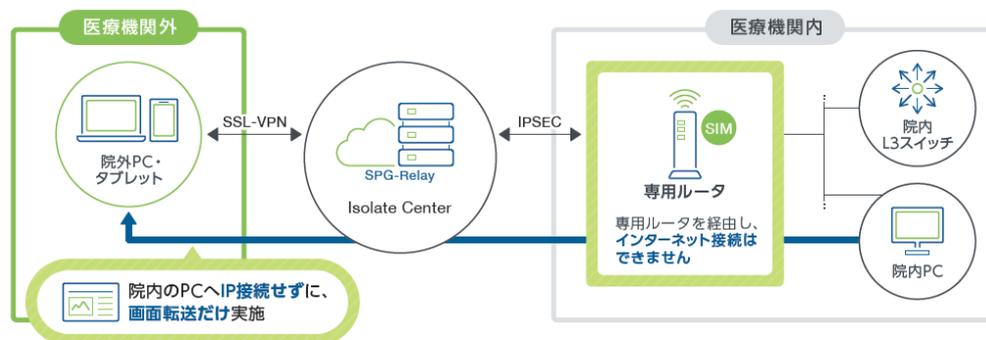
リモートSDVの有効性を図るため、2021年4月より、北海道、東北、中四国、九州地方の治験実施5施設を対象に実証実験をおこないました。治験実施施設は、大学病院、総合病院、専門病院、クリニックと規模別に、東京のサテライト閲覧室（SDV《電子カルテなどの照合》を行うための専用の部屋）を使用して検証を行いました。

検証には、SPG-Remote Medical for SYNOV-Rを使用し、その有効性を確認しました。

治験施設の地域	治験施設の種類	治験施設の数	治験依頼者	閲覧室
北海道、東北、中四国、九州	大学病院、総合病院、専門病院、クリニック	5施設	大規模、中規模、小規模の製薬会社	東京1か所（EP総合内）

【SPG-Remote Medical for SYNOV-R のイメージ】

実施医療機関のSDV用端末と医療機関外のサテライト閲覧室のリモートSDV端末との間で、画面転送を行い、リモートSDV端末で遠隔操作する仕組みです。



医療機関に専用ルータを設置して頂くだけの手軽さで、院外の閲覧PCと、院内の電子カルテPCとの間で画面転送を行い、遠隔地で安全に電子カルテを閲覧・操作できる仕組みです。

【検証結果】

検証から主に下記5点が分かりました。

項番	項目	説明
1	治験実施施設の導入意思決定	治験実施施設ではリモートSDVの導入にかかる費用だけでなく、管理面での工数負担が訪問によるSDVと変わらないことが導入意思決定に大きく寄与していることが分かりました。
		リモートSDVの導入期間が短いこと（1ヶ月以内）、治験実施

		施設内のシステムやネットワークなどの設定変更や工事が無いことが導入意思決定に大きく寄与していることが分かりました。
		治験実施施設で利用している電子カルテシステムを問わずにリモートSDVが可能なのが導入意思決定に大きく寄与していることが分かりました。
2	治験実施施設への訪問規制時の有効性	新型コロナウイルス感染症に伴う外部訪問規制を行っている状況下などでは、治験実施施設へ訪問せずにSDVが可能になることで治験業務の継続性（治験業務のBCP対策）が実現できることが分かりました。
3	治験依頼者の効率化	治験実施施設への訪問旅費や移動時間の大幅な削減だけではなく、実施施設あたりのモニタリング回数を高めることが可能になると分かりました。これは、1 治験当たりのコストパフォーマンス（低コスト、短時間）を高めることが分かりました。
4	予約機能の必要性	「CRA（臨床開発モニター）は、許可された日時に、許可された治験実施施設において、当該治験の被験者の原資料のみ閲覧可能」ということを安全に実現するためには、接続予約による閲覧制御、ユーザー管理の必要性があることが分かりました。
5	閲覧環境	閲覧室（SDV《電子カルテなどの照合》を行うための専用の部屋）は治験依頼者の近くに設置する方が、より効率効果が高まることが分かりました。

実証実験を通じて、リモートSDVの導入意思決定に影響する重要なファクターがあることが分かりました。治験実施施設の費用負担がないこと、導入が短期間（1ヶ月以内）であること、治験実施施設のシステムやネットワーク工事が無いこと、利用している電子カルテシステムを問わずリモート接続が可能なこと、などが重要視され、普及のためにはそれらの検討が必要と分かりました。

また、リモートSDVは、治験実施施設へ訪問せずにSDVが可能になることで治験業務の継続性（治験業務のBCP対策）が実現できることが分かりました。

一方で、より安全にリモートSDVを実施するためには、接続予約による閲覧制御、ユーザー管理の必要性があることが分かりました。

また、リモートSDVの利用者である治験依頼者の効率効果をより高めるために、閲覧室（SDV《電子カルテなどの照合》を行うための専用の部屋）は治験依頼者の近くに設置する方がよいことが分かりました。

検証結果の要約を巻末別紙添付します。

【検証結果を受けて機能追加と閲覧室の増設】

実証実験を通じて、接続予約による閲覧制御、ユーザー管理の必要性がわかりました。また、治験依頼者の近くに閲覧室を設置することが重要とわかりました。

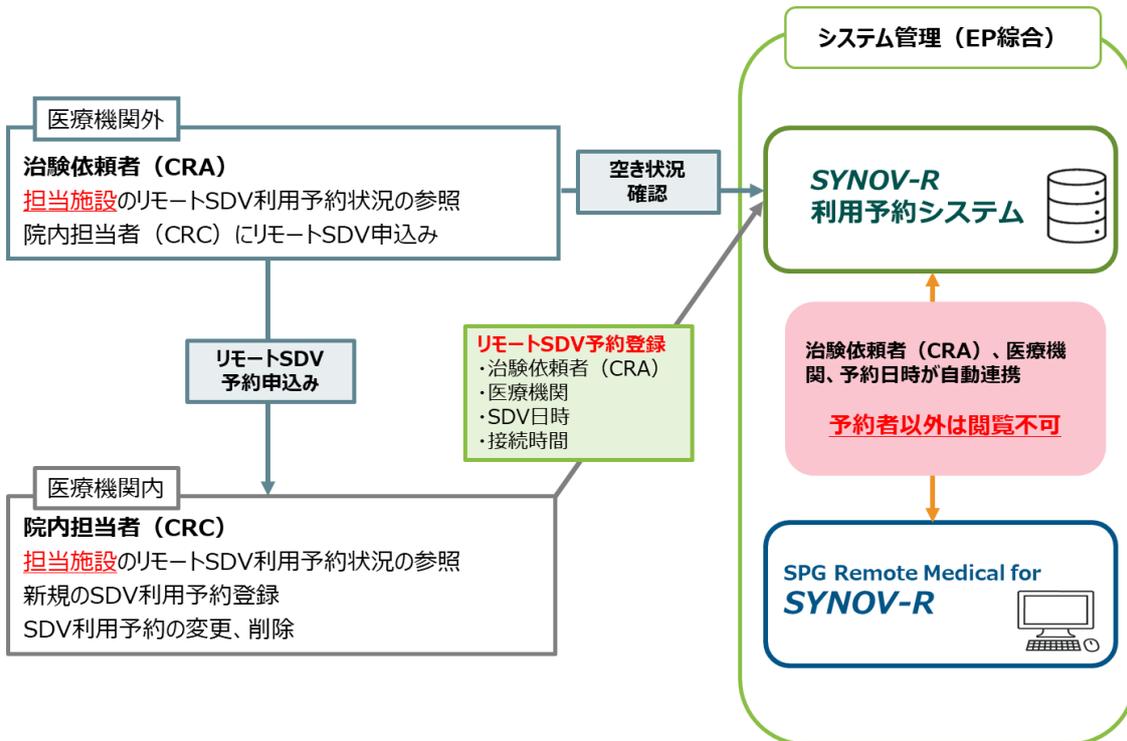
これらを受けて、接続予約による閲覧制御、ユーザー管理機能を追加した SPG-Remote Medical for SYNOV-R 2.0 を開発しました。また、治験依頼者（CRA）が東京の次に多い大阪地区にサテライト閲覧室を新設しました。

SPG-Remote Medical for SYNOV-R 2.0

SPG-Remote Medical for SYNOV-R に、接続予約による閲覧制御、ユーザー管理機能実装しました。

この機能により、治験依頼者（CRA）が治験実施施設にリモート SDV の予約申請をし、院内担当者（CRC）が実施日時を予約することで、閲覧室のリモート SDV 端末から治験実施施設の SDV 端末に接続が可能になります。

この機能により、治験実施施設が許可していない治験、日時にはリモート SDV 実施ができないため、閲覧情報を間違えるといったことはなく、より安全に便利に利用できるシステムとなりました。



大阪サテライト閲覧室新設

大阪地区にサテライト閲覧室を EP 総合 大阪支店内に 2 部屋新設しました。

【大阪サテライト閲覧室】

株式会社 EP 総合 大阪支店内

大阪府大阪市中央区道修町 1-5-18 朝日生命道修町ビル 3 階

TEL : 06-4706-3210 / FAX : 06-4706-3212

また、SPG-Remote Medical for SYNOV-R 2.0 は、EP 総合社内のサテライト閲覧室以外での利用も想定した安全性を追求して開発しています。

今後、治験依頼者（製薬会社）が社内閲覧室を設置して SPG-Remote Medical for SYNOV-R 2.0 を利用する、といった運用も想定しており、その実現によって治験パフォーマンスを飛躍的に向上させることが可能になると考えます。

【用語解説】

※1 日本の治験パフォーマンスが低い原因

CRA（臨床開発モニター）の業務に SDV（※2）という照合業務があり、被験者（治験に参加した患者）の電子カルテと症例報告書の照合を行うため、治験実施施設に訪問し業務を行っています。日本では CRA の担当する治験実施施設数が少なく、また施設で実施するモニタリング回数（訪問頻度）が多いことから、他国と比べ治験パフォーマンスの Speed 及び Cost の低評価になっています。

※2 SDV

SDV（Source Document Verification 原資料の直接閲覧）とは、製薬会社が実施する治験において、医療機関が保存するカルテ、ワークシート等の原資料を直接閲覧し、提出されたデータ（症例報告書）と原資料の記録を照合し、検証することをいいます。治験の信頼性を確立する上で欠かせない、重要なモニタリング作業の一環です。

※3 リモート SDV システム

SDV を遠隔地からリモートで行うシステムのことです。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ビットブレイン

福井県福井市中央 1-3-1 加藤ビル

Mail : sales@bit-brain.com

TEL : 0776-43-0860（代）

【検証結果の要約別紙】

治験実施施設の効率化率

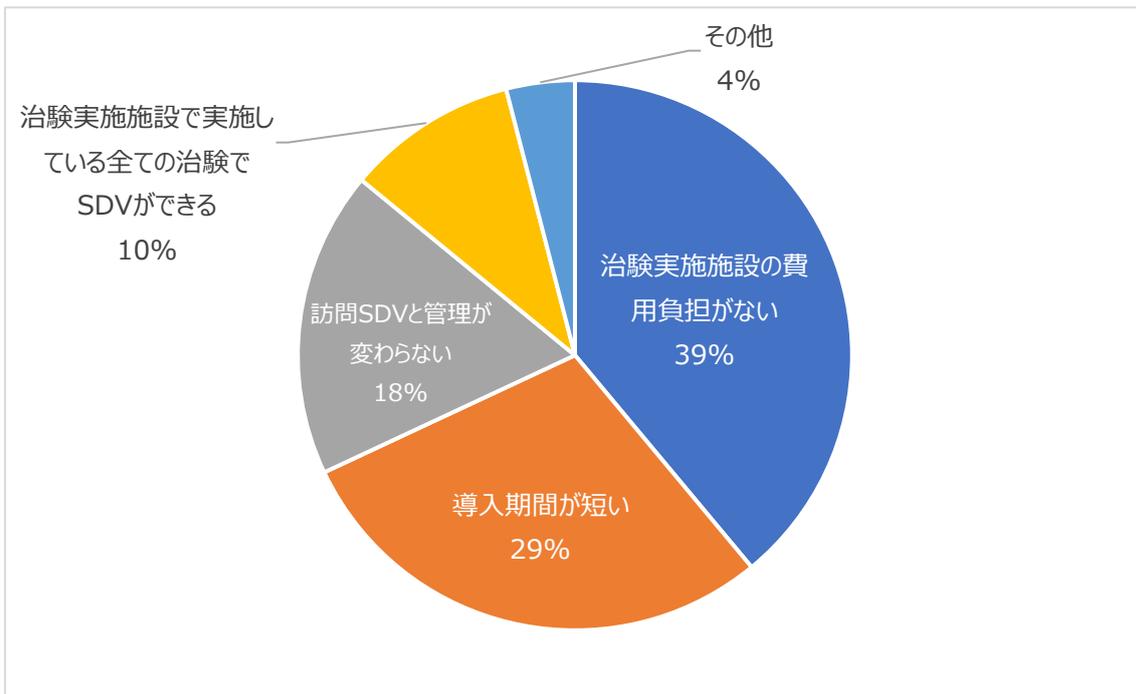
SPG-Remote Medical for SYNOV-R を導入した場合の治験実施施設の効率化率と評価声をまとめました。

効率化率が高い導入費用面と導入期間について大きく評価されました。

【効率化率】

	従来の遠隔システム	SYNOV-R	SYNOV-R による効率化率
導入費	10,000 千円以上	無償	100%
月額費	1,000 千円以上	無償	100%
導入期間	6～9ヶ月	1ヶ月	83%—89%
院内システム工事	あり	なし	100%

【評価声】



治験依頼者（CRA）の効率化率

治験実施施設に訪問して SDV を実施していた治験依頼者（CRA）の効率化率と評価声をまとめました。

都内から北海道の治験実施施設へ訪問して SDV を行う場合と比べて、費用・時間・1 日の作業時間・期間についてまとめました。

【効率化率】

	訪問して SDV	SYNOV-R	SYNOV-R による効率化率
交通費	片道 47,250 円 (往復 94,500 円)	片道 170 円 (往復 340 円)	99.6%
宿泊費	1 泊 7,600 円	0 円	100%
移動時間	片道 5 時間 (往復 10 時間)	片道 10 分 (往復 20 分)	96.7%
1 日の作業時間	4 時間	8 時間	200%
1 施設にかかる期間	2 日	1 日	50%

【評価声】

