

日本 CRO 協会内にリモート SDV システムの共同閲覧室を初設置 効率的なリアルタイムモニタリングを実現

2015 年 10 月 26 日
静岡県立静岡がんセンター

静岡がんセンターでは、日本 CRO 協会（会長 植松 尚、所在地：東京都中央区 以下、CRO 協会）と契約を結び、CRO 協会が協会内に初設置した共同閲覧室を利用したリアルタイム型リモート SDV（RSDV）の稼働を開始いたしました。

リモート SDV とは、治験依頼者である企業が、治験に参加した患者さんの詳細な臨床データと医療機関の原資料（カルテ等）をインターネット経由で照合（SDV (Source Data Verification)）・モニタリングを行う仕組みの総称です。

患者さんが新薬を使用できるようになるまでには、その有効性や安全性を評価するための治験や臨床試験が必須です。治験を実施するにあたり治験を受託した医療機関は必要なデータを治験依頼者に提出しますが、提出したデータに誤りがないかを確認するため、治験依頼企業の担当者は医療機関を頻繁に訪問することになります。照合・モニタリングの作業は、データの信頼性を保つために大変重要な作業ですが、担当者の人件費や移動費などのコストが多くかかります。

静岡がんセンターは、2012 年、厳重なセキュリティを確保できるよう第三者に窃視されない閲覧室を確保すること等を条件として、インターネット経由で患者情報の入手がリアルタイムに可能になる「リモート^{リアルタイム}SDV システム（RSDV）」を開発し、現在、治験依頼者、あるいは治験依頼者から医薬品開発を受託される CRO（※）計 16 社が RSDV を利用できる状況にあります。このシステムは治験依頼者にとって大変便利なものですが、セキュリティを確保するための施設整備には費用がかかり、場所や設備の投資が出来ない企業が参加できないことが問題点となっていました。今回、都内にある CRO 協会事務局内に RSDV の共同閲覧室を設置したことにより、モニタリング担当者は当院へ訪問することなく、業務を効率的に行うことが可能であり、今後、より多くの CRO による RSDV の利用が増えることが見込まれ、企業治験業務の利便性や効率性が高まるものと思われます。これを機に、リモート SDV システムの今後更なる発展を期待しています。

（※）CRO：Contract Research Organization（受託臨床試験実施機関）の略。

< リアルタイム型リモート SDV システムのイメージ図 >



※本リリースに関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

静岡県立静岡がんセンター マネジメントセンター 医療広報担当 TEL 055(989)5222