

“リモートSDV”の運用開始から1年 製薬企業向けの説明会を開催いたします

2013年8月22日
静岡県立静岡がんセンター

静岡がんセンターは、製薬企業が開発した薬剤の安全性・有効性を確認するための治験を効率的に行うための「インターネットを利用した電子カルテを直接閲覧するシステム、“リモートSDV”^{リモートSDV}」を2012年6月より本格稼働し1年が経過いたしました。治験実施件数は、年120件（2012年度実績）、現在手がけている治験はおよそ80試験と年々増加しているなかで、11社がリモートSDVのシステムに参加し利用されています。リモートSDVは、治験の品質を保つために有効な手段であり、治験業務の効率化に寄与するシステムです。今回、このシステムの完成度をより高め、多くの企業にご利用いただき、さらに本邦で広く利用されるシステムの礎となるため、運用開始1年のリモートSDVについて、現状報告や意見交換ならびに新たな利用を考える企業向けへの説明会を開催いたします。

<リモートSDV導入の背景>

治験を実施する際、製薬会社の担当者は頻繁に医療機関を訪問し、カルテ等を確認し、治験が適切に実施され医療機関から提出された報告書が正確かつ完全なものであるかを確認・検証する必要があります。こうした、カルテ等の直接閲覧（Source Data/Document Verification；SDV）は治験の品質を保つために必須なものですが、企業担当者の医療機関への訪問には多くの時間とコストが費やされており、品質を保ちながらより効率的にSDVを実施する手法のIT化が強く求められています。リモートSDVシステムは、インターネットを介し、医療機関を訪問することなくSDVを実施することが可能ですが、医療機関と同じ患者情報をリアルタイムで閲覧できる施設は少なく、システムとして確立されたものが存在していませんでした。そこで、当センターは昨年6月より本邦に先駆けてリモートSDVの運用を開始いたしました。

【開催概要】

- 1 開催名 : 「リモートSDV運用の説明会」
- 2 開催日時 : 2013年8月27日（火） 13:00～15:00
- 3 開催場所 : 静岡県立静岡がんセンター研究棟 1階 しおさいホール
- 4 対象者 : 製薬企業、医薬品開発業務受託機関（CRO）関係者

5 プログラム

1. 開会のことば 静岡がんセンター 臨床試験支援室 室長 安井博史
2. あいさつ 同上 総長 山口建
3. リモート SDV 概要説明・テスト環境でのデモンストレーション
情報システム課 塩津慎一
4. リモート SDV 利用者からの報告 製薬企業担当者
5. 1 年間の実績報告 臨床試験支援室 担当者
6. 利用申請手続きについて 同上 担当者
7. 質疑応答
8. 閉会のあいさつ 院長 玉井直

6 申込み方法

下記まで直接、電話でお申し込み下さい。

静岡がんセンター 臨床試験支援室 柳澤由紀
電話 055(989)5222 内線 4357

7 締め切り日 : 2013 年 8 月 26 日 (月) 12 時

8 その他

会場に、デモ用の PC を用意いたします。閉会后、テスト用 ID を用いたリモート SDV の操作性などをお試しいただけます。

9 お問い合わせ

静岡がんセンター 臨床試験支援室
電話 055(989)5222 内線 4357

※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