



2021年6月16日

各位

株式会社ビットブレイン

## 治験業務の効率化・迅速化を実現する 次世代型「リモートSDVシステム」の開発・提供開始

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、医療機関向けリモートアクセスソリューション「SPG-Remote Medical」をベースに、治験におけるモニタリング業務で、実施医療機関外から原資料等直接閲覧（R-SDV）を実現する R-SDV システム『SPG-Remote Medical for SYNOV-R（サインブ）』を共同開発し、治験を実施する医療機関への普及の早期実現に向けた業務提携を開始いたしました。

### 【背景】

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省）で、R-SDV の推進が提言されてから、各団体、企業が R-SDV の普及に取り組んでいますが、コスト、利用環境の整備等で導入へのハードルは高く、普及はあまり進んでいない状況です。

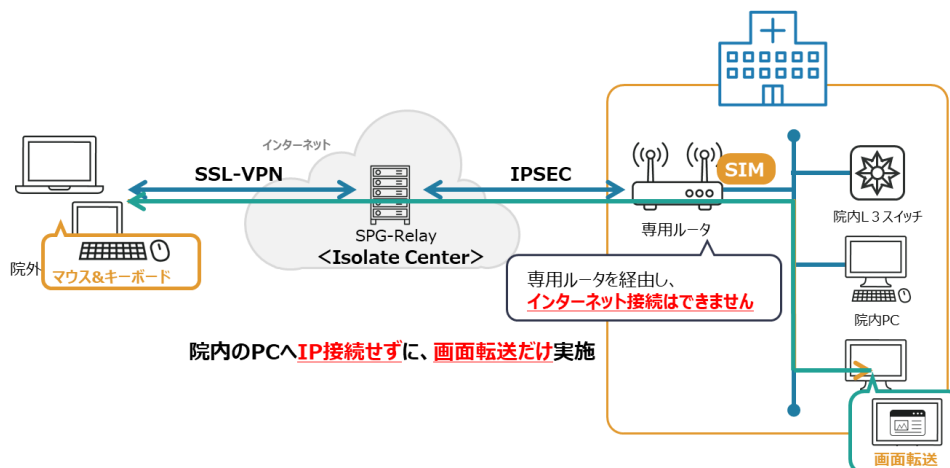
また、2020 年世界に広がった新型コロナウイルス感染症の影響下で、実施医療機関への訪問が難しい状況になっており、施設訪問による診療録等の SDV が実施できず、治験データの信頼性確保が困難な状況になっています。安全で利便性の高い R-SDV が実現し、この課題を解決することが期待されています。

### 【SDV とは】

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。

## 【SPG-Remote Medical for SYNOV-R の全体イメージ】

実施医療機関の SDV 用端末とサテライト閲覧室の R-SDV 端末との間で、画面転送を行い、R-SDV 端末で遠隔操作する仕組みです。



## 【SPG-Remote Medical for SYNOV-R の特徴】

- 実地確認同様に診療録の閲覧が可能（全く同じ情報、見え方で閲覧）
- 全ての電子カルテシステムで利用可能（現在市場に普及している R-SDV システムは、電子カルテの種類が限定されているものが多い）
- R-SDV のための設備投資が不要 \*注) 院内の操作 PC (SDV 用端末) は医療機関でご用意します。
- EP 総合内（東京都新宿区）にサテライト閲覧室（R-SDV 実施室）を完備
- テレワーク製品初の個人情報漏洩保険付帯（三井住友海上火災保険株式会社）

## 【SPG-Remote Medical の概要】

病院内の隔離ネットワークにある電子カルテ端末を、院外で安全に閲覧・操作可能になるシステムです。隔離ネットワークに専用ルータを設置するだけの手軽さで、院内の工事などは一切不要です。電子カルテ端末と院外の端末間でネットワーク通信が交わらない仕組みを実現し、安全に画面転送を行います。

本システムは「強固な安全性」「導入の手軽さ」「操作の容易性」が評価された医療機関向けのリモートデスクトップソリューションです。

## 【今後の展開】

2021 年 4 月より、北海道、東北、中四国、九州地方 5 施設でパイロット運用を開始しており、この検証結果をもとに更なるシステムの改善および機能強化を図り、本年中に、全国展開を予定しています。

EP 総合は、サテライト閲覧室を関西圏にも展開し、更には治験依頼者様の環境下での R-SDV の実現を予定し、更に多くの顧客要求に応えていきたいと考えています。

## 【各社コメント】

株式会社ビットブレイン 代表取締役

斎藤 智示

ビットブレインは、高度なネットワークやセキュリティの最先端技術に精通しております。この技術力を基に製品やサービスを創造し、社会に流通させる事で、ビジネスや社会課題の解決を導き、社会により良い変革をおこすことを目指しています。

今回の EP 総合との業務提携を通じて開発した『SPG-Remote Medical for SYNOV-R（サインブ）』を遠隔アクセスのツールとして全国の医療機関に届ける事で、将来にわたり治験に携わる方の負担を軽減する治験実施環境を提供し、社会に貢献していきます。

株式会社 EP 総合 事業企画推進本部 事業企画推進部 副部長

高松 俊一

EP 総合は現在、IT 技術を活用した治験業務の効率化を積極的に進めており、セントラル IRB の電子化、医療機関向け臨床試験進捗管理システムの販売等を昨年から開始しています。

本 R-SDV システムも、そのラインアップのひとつとなり、当社の提携医療機関だけでなく、全国の治験実施医療機関に向けてサービス提供を行うことで、国内の臨床開発の促進に寄与出来るものと考えています。

今回のビットブレインとの業務提携を通じて、新型コロナウイルス感染症の影響に伴う SDV 環境の改善にとどまらず、更なる治験実施環境の向上に向け、先進ソリューションやサービスの提供を目指します。

### 株式会社ビットブレイン (<https://bit-brain.jp/>)

本システムの開発と技術支援を担う、ビットブレインは、高度なネットワークやセキュリティ技術を得意とする会社です。開発・販売を行う「SPG-Remote シリーズ」は、様々なセキュリティ機能と、ネットワーク分離機能を有したリモートデスクトップツールです。そのセキュリティの高さから、金融機関や病院に導入されており、各種メディアにも数多く取り上げられています。経済産業省近畿経済産業局主催の「関西ものづくり新撰 2021」では、そのセキュリティの高さが評価され、特別賞を受賞しています。

### 株式会社 EP 総合 (<https://www.epsogo.co.jp/>)

本システムの導入と運用を担う、EP 総合は、多くの疾患領域を全国規模で網羅する国内最大の 治験施設支援機関(SMO 企業)です。1,200 名を超える CRC (治験コーディネーター) や SMA (治験事務局支援担当者) が、北海道から沖縄に至る 1,500 以上 (提携は 6,000 以上) の医療機関を支援しています。EPS グループが最も得意とするがん領域はもとより、皮膚、整形、生活習慣病から医療機器、再生医療に至るまで、専門教育を受けたスタッフが医療機関における治験業務を全面的に支えています。



【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](mailto:sales@bit-brain.com)

TEL : 0776 -43-0860 (代)