

各位

2021 年 10 月吉日
ノイエス株式会社

リモート SDV システム『コネクトビュー』のサービス開始のお知らせ

ノイエス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：藤本 圭一、以下「弊社」）におけるリモート SDV システムの開発と、サービス開始についてご案内申し上げます。弊社では、治験業務においてデータの品質確保に重要な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（リモート SDV）を実現するリモート SDV システム『コネクトビュー』を開発しました。

今後、治験を実施する医療機関に対して『コネクトビュー』を導入し、リモート SDV の普及を目指してまいります。

○システムの開発に至る経緯

昨今、新型コロナウイルス感染症の影響下により、治験実施医療機関への直接訪問を必要とするモニタリング業務を実施することが困難となっております。その為、診療記録等の SDV ができず、治験の進行のみならず、治験データの信頼性確保にも悪影響を与えています。そうした中で、弊社はリモート SDV に着目し、より安全で、汎用性が高いシステムが今後の医薬品開発には必要不可欠と考えて、システム開発を進めてまいりました。

この度、完成したシステムは CRA の医療機関への直接訪問を必要とせず、弊社オフィスにて安全で利便性の高いリモート SDV が実現します。その結果、治験のスピードアップや、開発にかかる工数のコスト削減にも繋が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）は、治験の評価において重要な記録や報告内容を、治験依頼者等の CRA が医療機関が保存するカルテなどの原資料を直接閲覧することによって照合し、確認することを指します。治験データの品質確保において、重要な位置を占めるモニタリング業務の一つです。

○リモート SDV システムとは

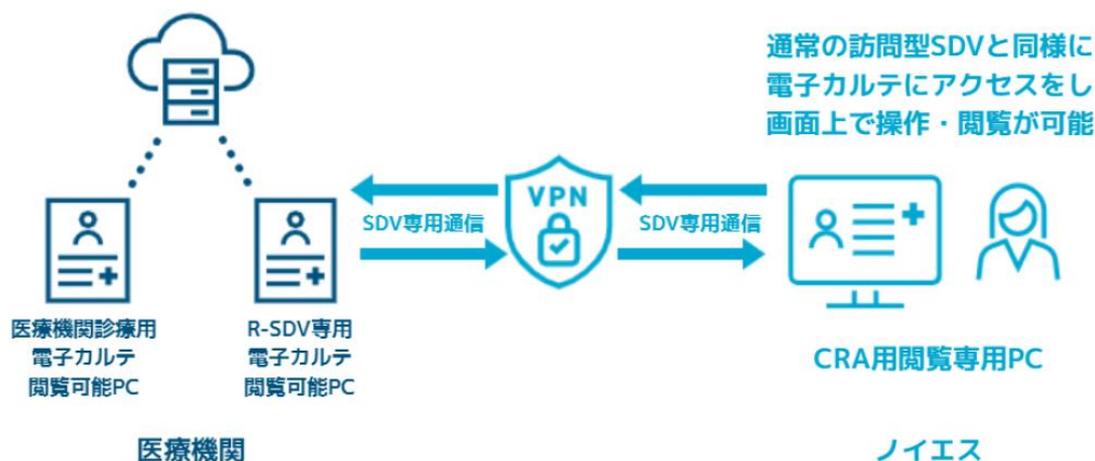
治験実施医療機関外から SDV を電子的に実施し、モニタリング業務効率化を目的としております。医療機関の各種電子カルテや治験用ワークシート、スキャナーで取り込んだ文書等を CRA が遠隔で操作し、専用セキュリティシステムを介して閲覧する方法です。

○コネクティブーについて

様々な情報漏洩セキュリティ対策を装備し、VPN（仮想プライベートネットワーク）入出管理を行います。監視機能付き閲覧室 2 か所のオフィスへ準備し、操作ログ管理を実施します。R-SDV 専用の閲覧可能 PC を新たに設置する為、医療機関でお使いの電子カルテ閲覧用 PC などに影響はございません。電子カルテの他、PDF 化した紙資料の閲覧も可能となります。

紙資料等のPDFはR-SDV専用PC内
試験毎のフォルダへ格納

閲覧室設置オフィス：東京・神戸
監視カメラ付き・施錠可能



○リモート SDV システム（コネクティブー）の特徴

- 1) 電子カルテの種類は問わず、閲覧が可能
- 2) COVID-19 感染リスクの検討不要
- 3) 弊社東京オフィス・神戸オフィス内に専用閲覧室を完備
- 4) システム設置のリードタイムが短い

○今後の展望

2021年6月より、九州地方の施設で試験運用を開始しており、順次システムの展開とサービスの開始を予定しております。東京・関西と弊社オフィス内に閲覧室を完備しているため、効率よくモニタリング業務が実施可能となるよう、多くのクライアントニーズに応えてまいります。

今後、コネクティブーの導入によるリモート SDV の実現により、更なる医薬品開発に貢献してまいります。

○お問い合わせ先

ノイエス株式会社

東京都港区虎ノ門三丁目 4 番 7 号

虎ノ門 36 森ビル

URL : <https://www.neues.co.jp>

TEL : 03-6777-1488 (代表)

