

報道各社・各位

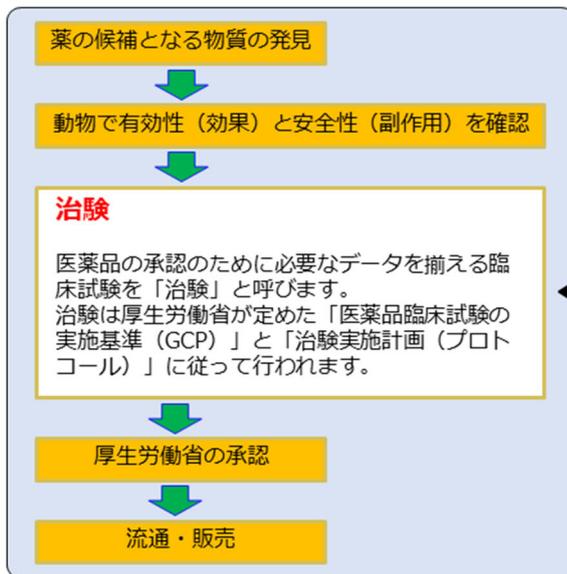
株式会社ビットブレイン

**「治験DX！常識を覆す便利さと超高セキュリティで医薬治験業務プロセスの効率化を実現」で、
第9回ものづくり日本大賞において 優秀賞 受賞のお知らせ**

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、経済産業省が主催する第9回ものづくり日本大賞において「治験DX！常識を覆す便利さと超高セキュリティで医薬治験業務プロセスの効率化を実現」というテーマで『優秀賞』を受賞しましたことをお知らせします。

ビットブレインとEP 総合は、治験実施施設の負担軽減と治験業務プロセスの効率化を実現するため、『SPG-Remote Medical for SYNOV-R』システムを開発し治験業務プロセスにおける課題を解決したことで、将来開発される有効な新薬が国内に安定供給されることが期待されます。

新薬が流通する背景



この治験業務プロセスに課題があり
新薬の国内流通に支障が出ている

「治験DX！常識を覆す便利さと超高セキュリティで医薬治験業務プロセスの効率化を実現」はその課題を解決し、**将来開発される有効な新薬が国内に安定供給されることが期待される。**

治験業務に対する問題の背景

治験実施施設、治験責任医師が本来の診察業務に加え、治験に関わる臨床業務や被験者への説明等すべてを行う必要があり、時間に余裕がないことが背景にあります。

治験業務プロセスで発生してる課題

- ① CRA（※1）は治験実施施設への訪院でしか作業を行えず非効率になり、担当できる治験実施施設数に限りが出ます。その結果、治験パフォーマンスの時間・コストが悪化します。

※1 CRA：臨床開発モニターのこと。治験責任医師が医薬品臨床試験の実施基準（GCP）の要件に合致しているか、治験実施計画（プロトコル）通りに治験が行われているか、効果が出ているか、有害事象が発生していないかを確認（モニタリング）します。

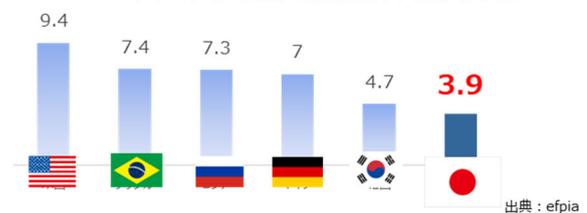
- ② グローバル治験（※2）において日本が治験実施国に選ばれなくなった結果、日本国内において新薬が流通しにくくなります。例えば新型コロナウイルス感染症のワクチンなど。

※2 グローバル治験：新しい「薬の候補」を早期に世界中で使用できるように、複数の国又は地域で、同時に実施する治験（臨床試験）のことを指します。

日本の治験パフォーマンス評価～グローバル比較～



CRA1人当たりの担当施設数の各国比較



解決するために必要なこと

治験実施施設（病院）の負担低減と同時に、治験依頼者（製薬会社）のメリットを最大化 ▶▶ 医薬治験業務プロセス効率化を実現

CRA が治験実施施設に訪院する時間及び回数を削減すると効率が悪くなります。

そのためには、CRA 1人当たり担当施設数を増加させて、治験パフォーマンスを改善することでコストを下げスピードを高める必要があります。

ビットブレイン及び EP 総合が実現したこと

SPG-Remote Medical をベースに、『情報セキュリティ対策の強化』と『人的セキュリティ対策の強化』を合わせて実現した SPG-Remote Medical for SYNOV-R を開発し、治験業務プロセスの改善を実現しました。

具体的には、CRA のモニタリング業務を訪院して行う業務とリモートで行う業務とに分けて、**原資料の照合・確認作業（SDV）**など訪院頻度が高く膨大な時間がかかる作業を、訪院せずにリモートで行うことで業務効率化を実現しました。

SPG-Remote Medical for SYNOV-R は治験実施医療機関で電子カルテや医療情報を閲覧する環境と全く同じ環境を、遠隔地の専用閲覧室で再現します。

SPG-Remote Medical for SYNOV-R は各方面で多数の称賛を受けているネットワーク分離機能を実装したセキュリティクラウド「SPG Isolate Center」を利用し、不正侵入や情報漏洩を防ぐ強力なリモートシステムです。

加えて、各種権限を分散し、システムフローと紙ベースフローを交えた多重承認の仕組みを実装し、強力なセキュリティを実現しています。

本システムを利用する CRA が万が一 ID やパスワードを漏洩しても、その ID/パスワードを他者が使って本システムを利用することはできなくなっています。

SPG-Remote Medical for SYNOV-Rの全体概要図



情報セキュリティ対策の強化			人的セキュリティ対策の強化	
セキュリティクラウド	専用ルータ	専用アプリ	予約管理システム	専用閲覧室
物理層でネットワーク分離 病院側と閲覧室側のネットワークは交わらない強固なセキュリティシステム 	ネットワーク工事不要 病院の電子カルテ端末に専用ルータ設置のみで導入可能 	専用アプリ導入PCのみ利用可能 コピーやスクリーンショットなどできない安全性 	「許可されたCRA」が、決められた日時に病院の電子カルテ端末へ接続し、「当該被験者の原資料のみ閲覧可能」を実現 	<ul style="list-style-type: none"> 専用キーでの入退室 防音壁 + 消音装置 24時間365日稼働の監視カメラ、ピクチャーIDによる入退室管理 

治験パフォーマンスの改善を確認

SPG-Remote Medical for SYNOV-R を活用して CRA が治験業務を行いその効果を検証しました。

北海道のある治験実施施設（病院）で単月に行われた 5 試験の効果比較した結果、**SPG-Remote Medical for SYNOV-R を利用した場合、176.9%のパフォーマンス改善**を確認しました。

これは、日本国内の CRA1 人あたりの担当施設数が 3.9 施設だったものが 7.0 施設へ改善したことを意味します。

今後の展開

SPG-Remote Medical for SYNOV-R の普及で国内の治験パフォーマンスは驚異的に改善されていきます。

それに伴い、グローバル治験において日本が治験実施国に選ばれることが期待され、将来開発される有効な新薬が国内に安定供給されることが期待されます。

※経済産業省「ものづくり日本大賞」

「ものづくり日本大賞」は、日本の産業・文化の発展を支え、豊かな国民生活の形成に大きく貢献してきたものづくりを着実に継承し、新たな事業環境の変化にも柔軟に対応しながらさらに発展させていくため、ものづくりの第一線で活躍する各世代のうち、特に優秀と認められる方々を表彰する制度です。国土交通省、厚生労働省、文部科学省と連携して、2005年の制度創設後、今回で第9回を迎えます。

経済産業省ホームページ：ニュースリリース（METI/経済産業省）

第9回ものづくり日本大賞ホームページ：ものづくり日本大賞 (meti.go.jp)

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ビットブレイン

福井県福井市大手 2-4-24 福井大手ビル

Mail : sales@bit-brain.co.jp

TEL : 0776-43-0860 (代)

株式会社 EP 総合

東京都新宿区津久戸町 1-8 神楽坂 AKビル 5F

Mail : sg_synov-r@eps.co.jp

TEL : 03-4218-3500(代)