

日時：平成27年7月16日（木） 13:00～17:00

於：産業技術総合研究所 臨海副都心センター /別館11F 第1 会議室

JCROAにおけるRSDVのアプローチ

第22回HealthCare Innovation Forum

第18回治験IT化部会

日本CRO協会

顧問 渡辺敏彦



日本CRO協会の紹介

「自立したプレイヤーを目指して」

名称・略名	日本CRO協会 JCROA
英文名称	Japan CRO Association
所在地	東京都中央区
設立年月日	1994年9月
会員数	29社（正会員17社、賛助会員12社） * 2015年7月時点
会長	植松 尚
総売上	1, 435億円
総従業員数	12, 757人

2014年2月現在

日本CRO協会の紹介

事業活動

日本CRO協会は、日本において医薬品等の臨床試験や製造販売後調査等の業務を主に製薬・医療機器企業 から任されて実施する CRO（Contract Research Organization）により組織された協会です。

以下を実現するために事業活動を実施しています。

- ・日本における望ましいCROの在り方を探究し、その適正な確立・定着・発展に努める。
- ・受託業務の品質及びその成果に対する信頼性の確保・向上に努め、我が国の臨床試験等の効率化及び発展に寄与する。
- ・国際的評価を得ることのできる倫理的かつ科学的な我が国の臨床試験等の在り方を研究し、その国際化対応に寄与する。

【主な事業活動】

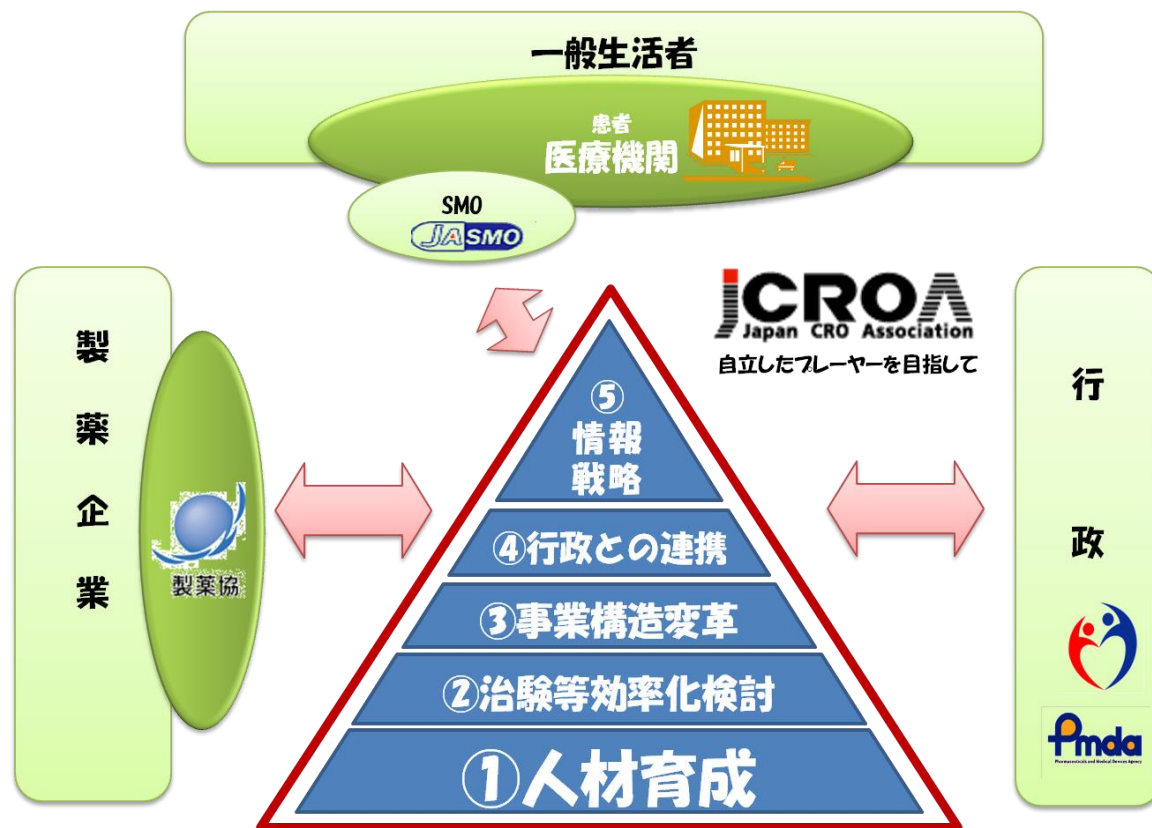
1. 受託業務の品質及び信頼性を確保・向上する手段の研究とその推進
2. 遵守法令に則った公正かつ厳正な臨床試験等の推進
3. 倫理的かつ科学的な臨床試験等の在り方の研究とその推進
4. 臨床試験等の国際化の動向とそこにおけるCROの在り方の研究
5. 臨床試験等の円滑化及び品質向上等を推進するための広報活動
6. 関係行政機関、諸団体との連携ならびに意見具申
7. 会員相互の向上に資する情報等の共有と教育研修等の実施

日本CRO協会の紹介

日本CRO協会は、日本において医薬品等の臨床試験や製造販売後調査等の業務を主に製薬・医療機器企業 から任されて実施する CRO（Contract Research Organization）により組織された協会です。

日本CRO協会 活動方針

5つの重点活動



日本CRO協会の紹介

会員企業



当日表示

- 経済環境の変化・グローバル化



- 徹底した効率化・生産性向上

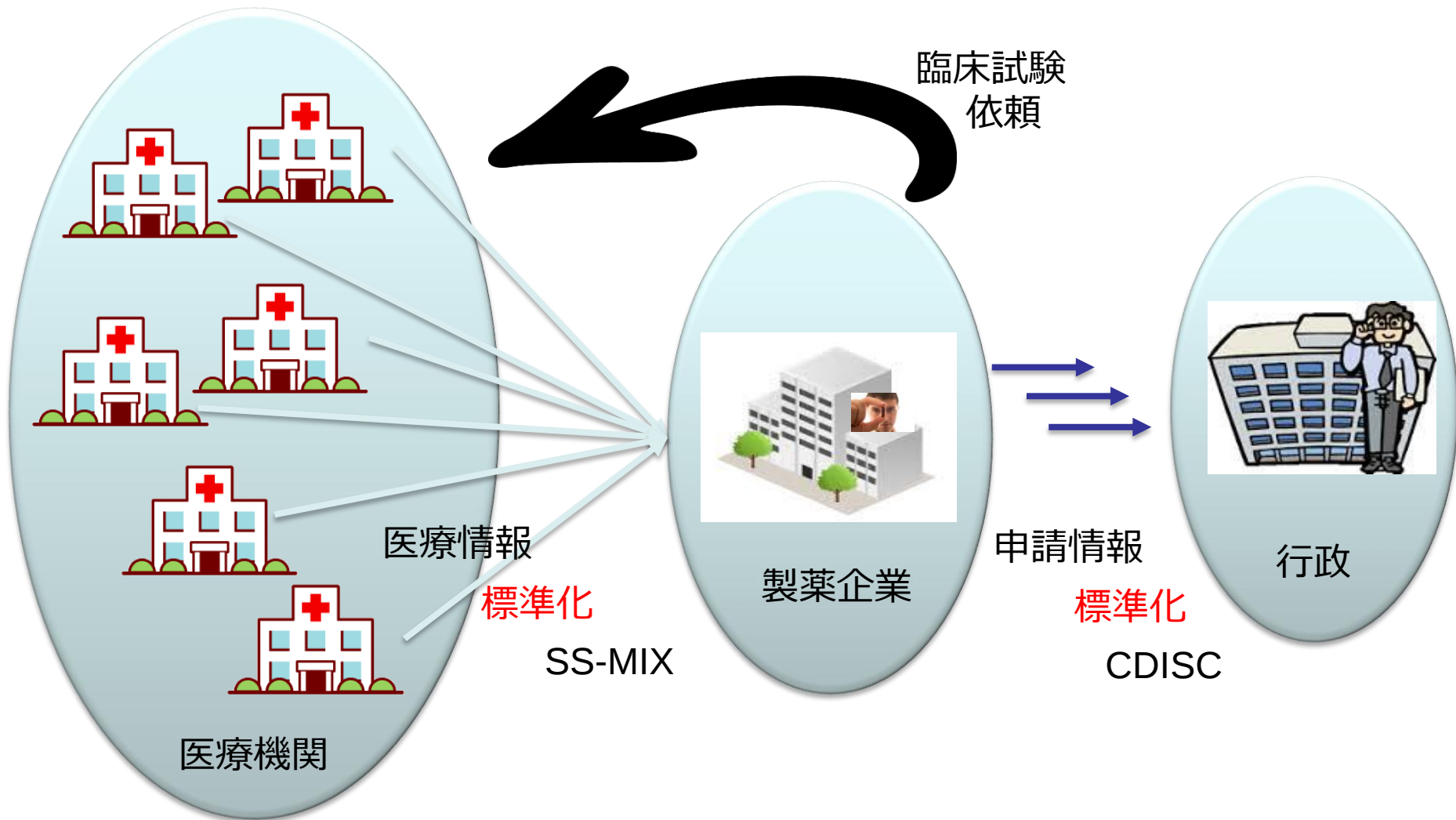


- 様々なアプローチ

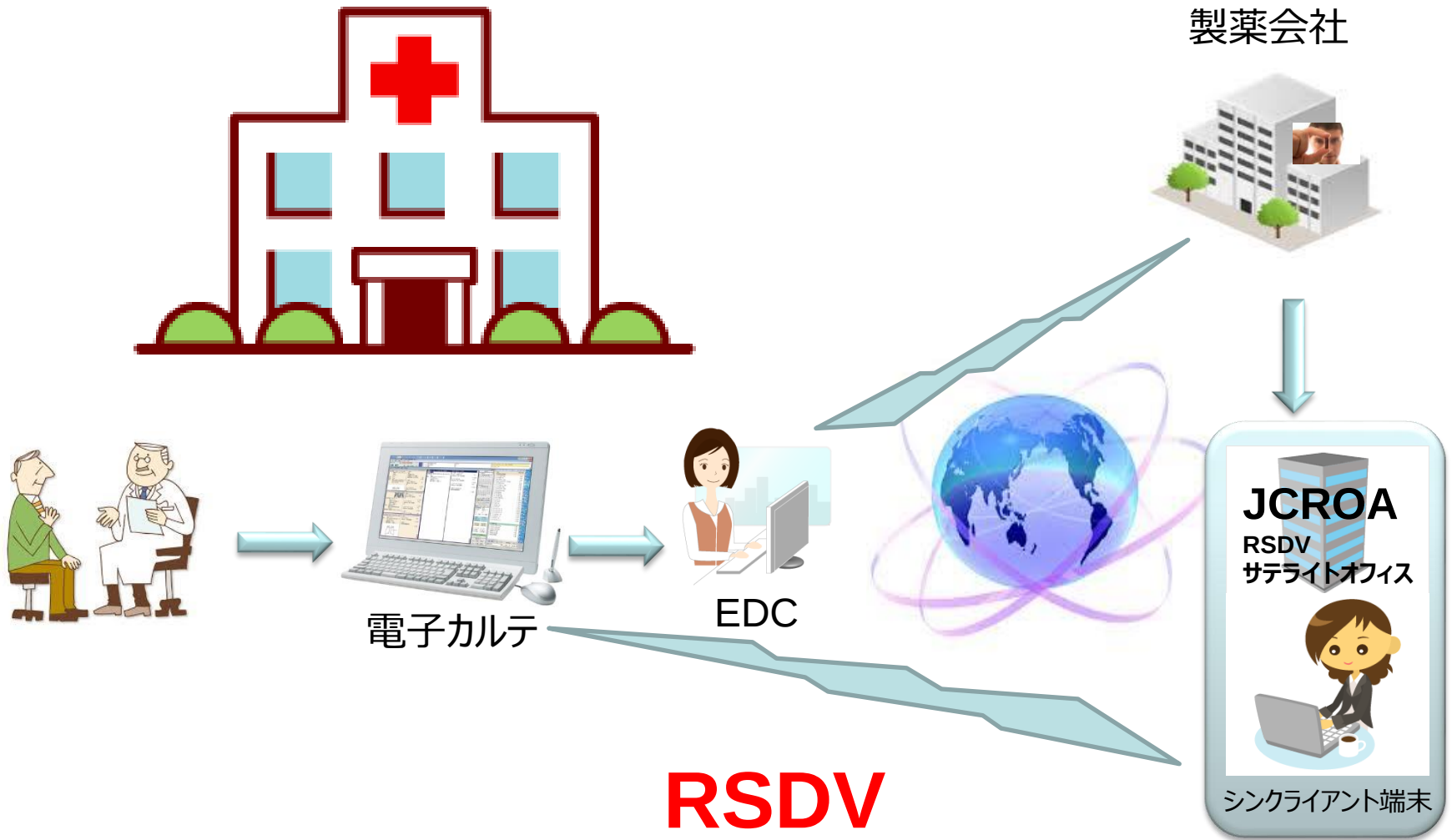
- Risk Based approach
- Transcelerate
- ALCOA
- 臨床研究
- 行政ベース
- ...

基盤としての
ITアプローチ

臨床試験モデル



Remote Source Data Verification



日本CRO協会が第三者的な役割を果たす

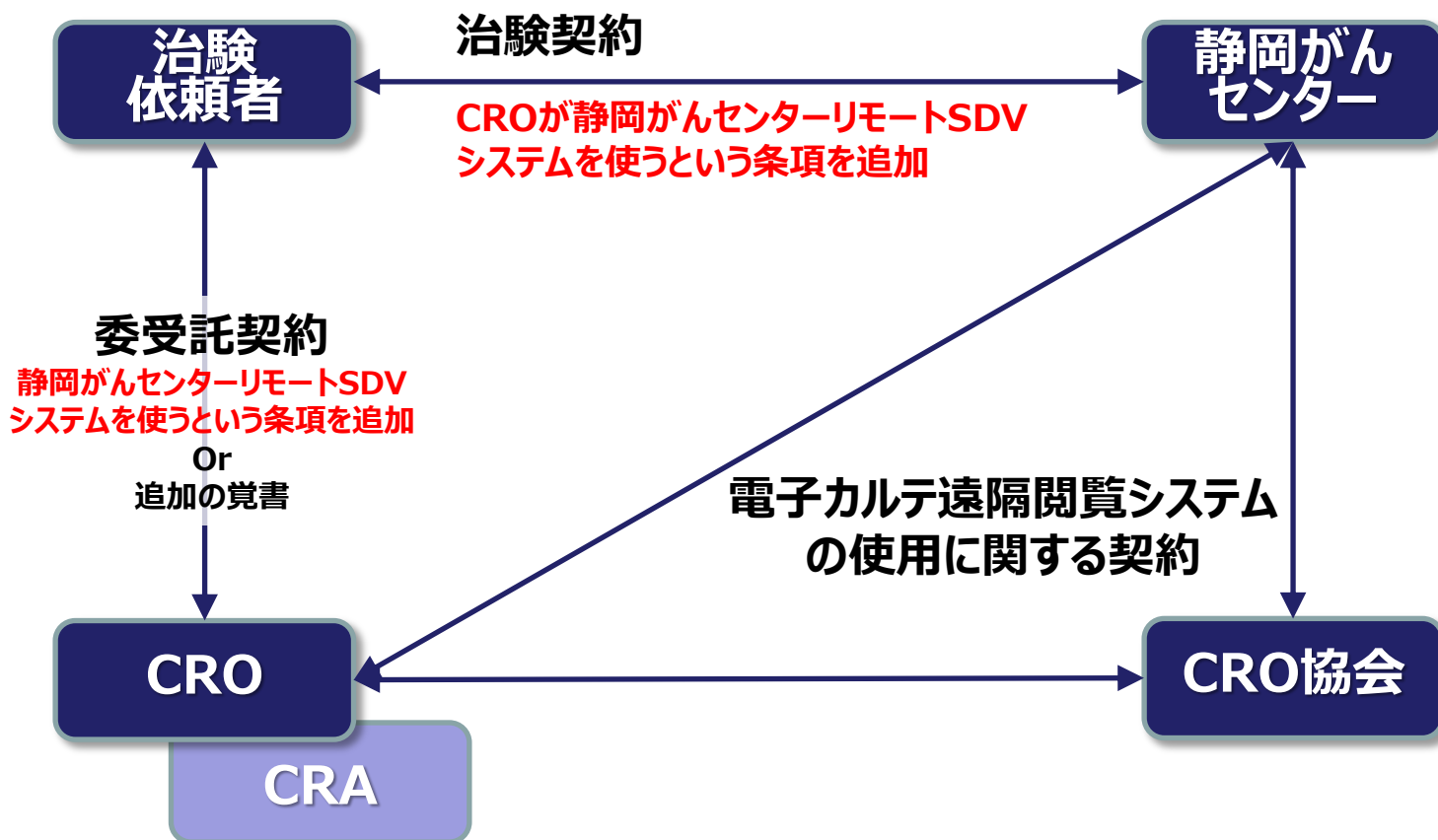
静岡がんセンター

- 契約書案作成
- 手順書等整備
- 閲覧室、コンピュータシステム、備品
- 施設による閲覧室事前調査終了
 - ✓ 医療機関システムとの接続確認
 - ✓ 設備要件を満たしていることを確認

7月運用開始 1試験で実施中

静岡がんセンター 契約体系

CROのみがリモートSDVを利用すると想定



日本CRO協会が運用する手順

- 閲覧室運用手順
- 閲覧室利用者手順
- リモートSDV利用に関するコンピュータの導入・運用・廃棄手順

CRO各社が運用する手順

- リモートSDVの利用に関する手順
(ただし、モデルSOPを協会で準備)

- **リモートSDV実施方法（システム利用の習熟）**
 - － CRAが医療機関で受講する
- **個人情報保護、情報セキュリティ**
 - － CRO協会が共通のE-Learningサービスを提供、本人が受講
- **閲覧室利用にあたっての注意事項**
 - － リモート閲覧室利用の際に注意喚起

□ 受講管理はCRAが所属するCROが保証

□ 受講証明書を医療機関及びCRO協会に提出

JCROAにおけるRSDVの実施状況

静岡がんセンター

リアルタイムモニタリング型RSDVシステム 概念図

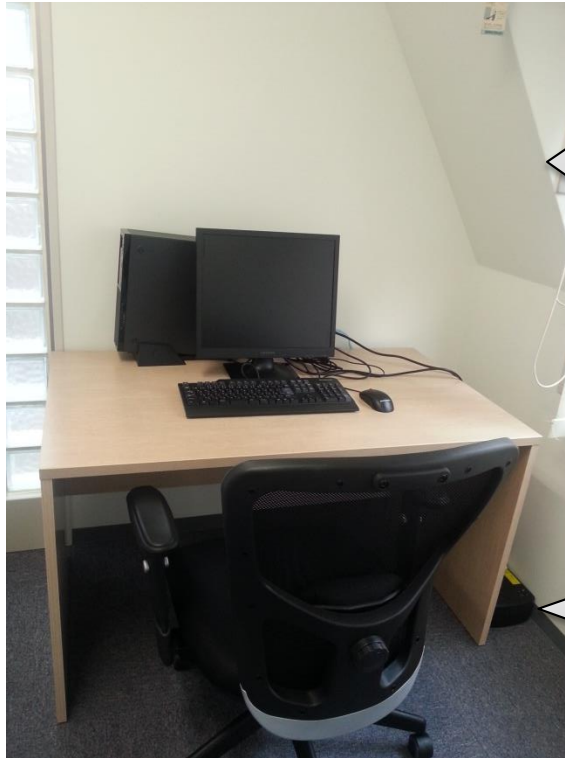


静岡がんセンター 1試験で実施中

CRO協会リモートSDV閲覧室



CRO協会リモートSDVコンピュータシステム



- Windows 7.0
- 19 inchスクリーン
- ウイルス対策ソフトインストール済み
- スクリーンショット不可
- 外部記憶装置、プリンタなし
- リモートSDV専用インターネット回線

UPS

のぞき見防止
フィルム貼付

◆RSDV対応施設の拡大

●予定施設

* 同じ地域医療ネットワークシステムを利用

- 浦添中央病院
- 香川大学病院 K-MIX+
- 金沢医療センター 百万石メディネット

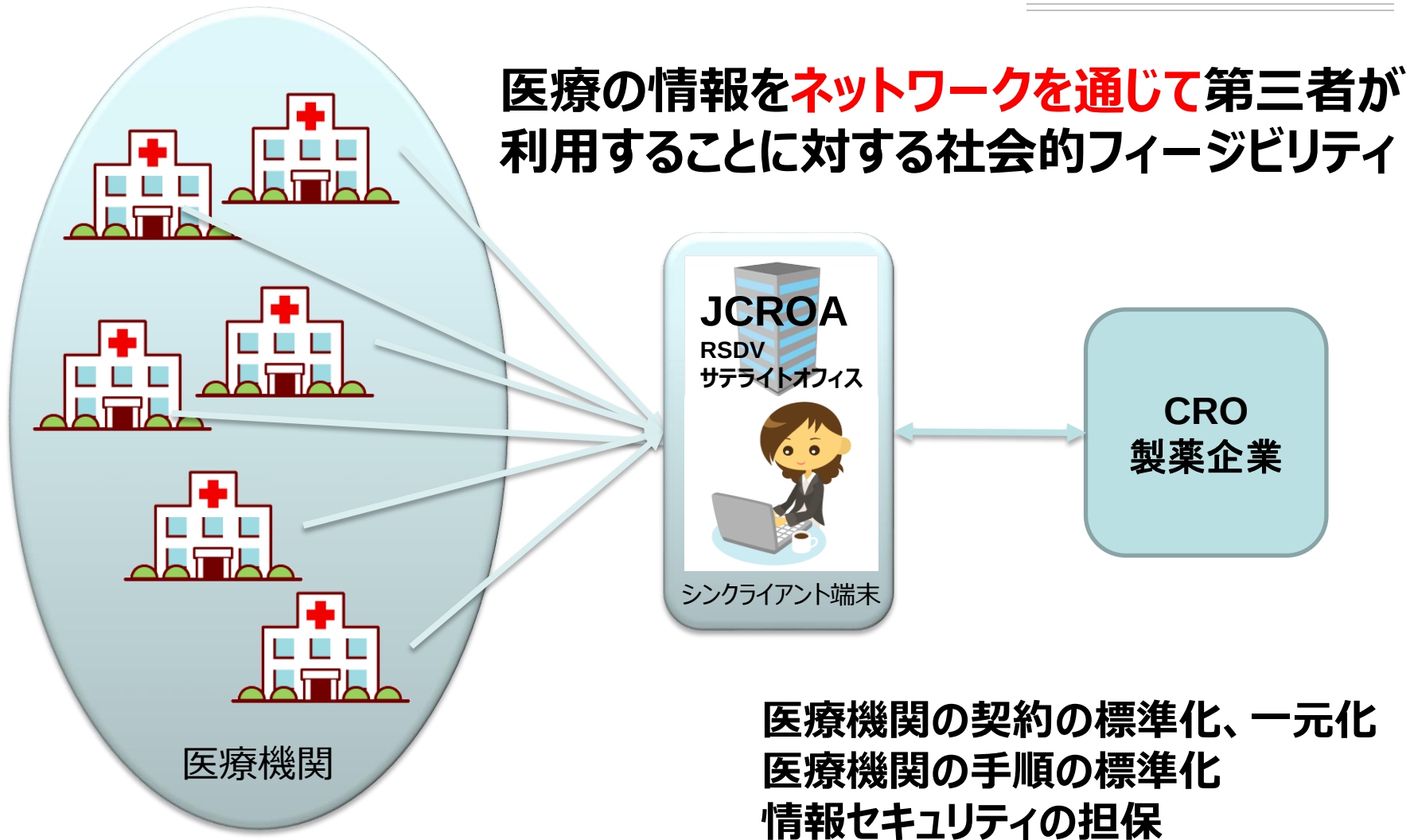
●課題

- 複数の地域医療ネットワークの利用
- 標準化
- 社会的コンセンサス

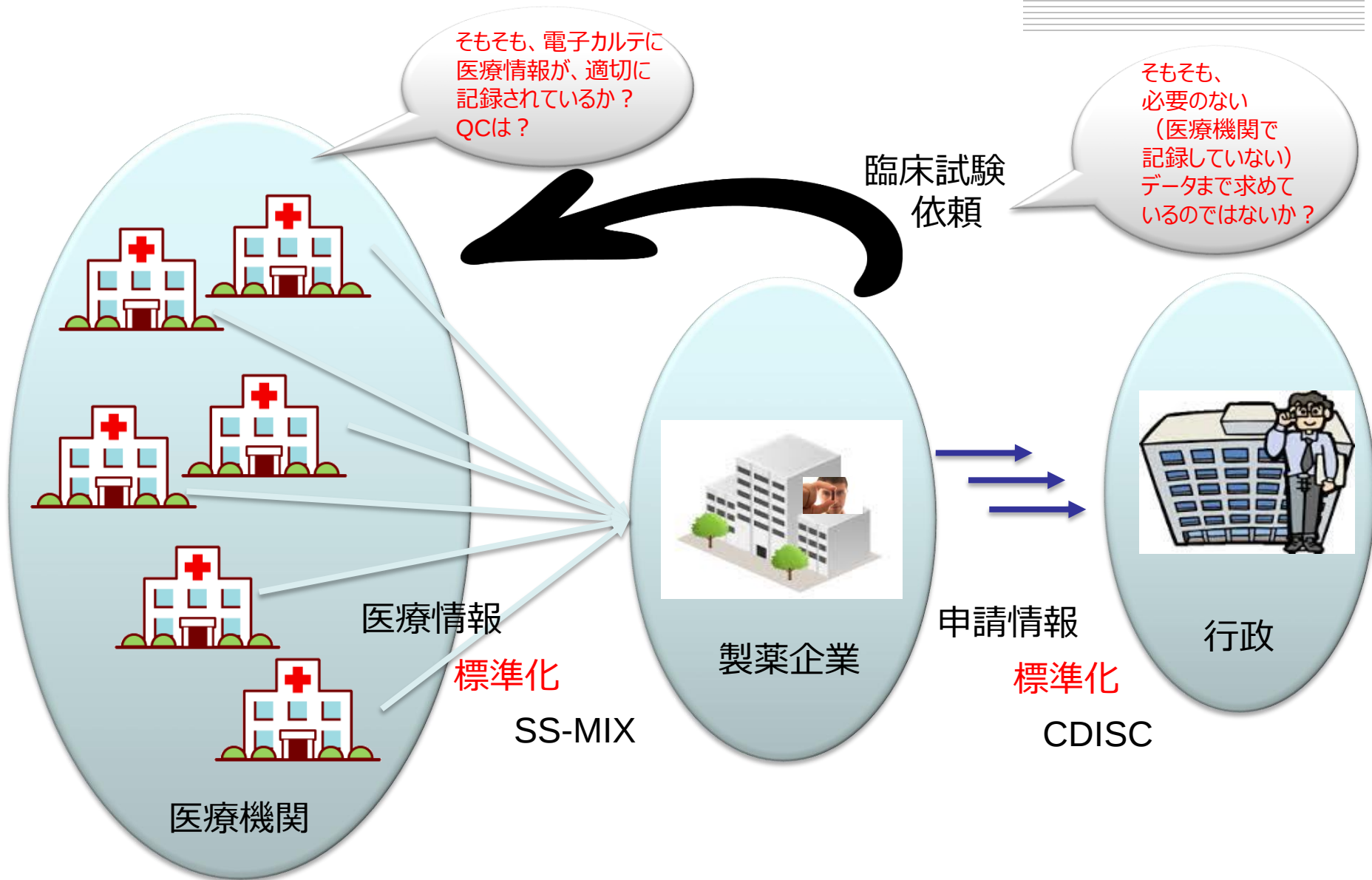
当日表示

当日表示

RSDVにおける日本CRO協会の役割



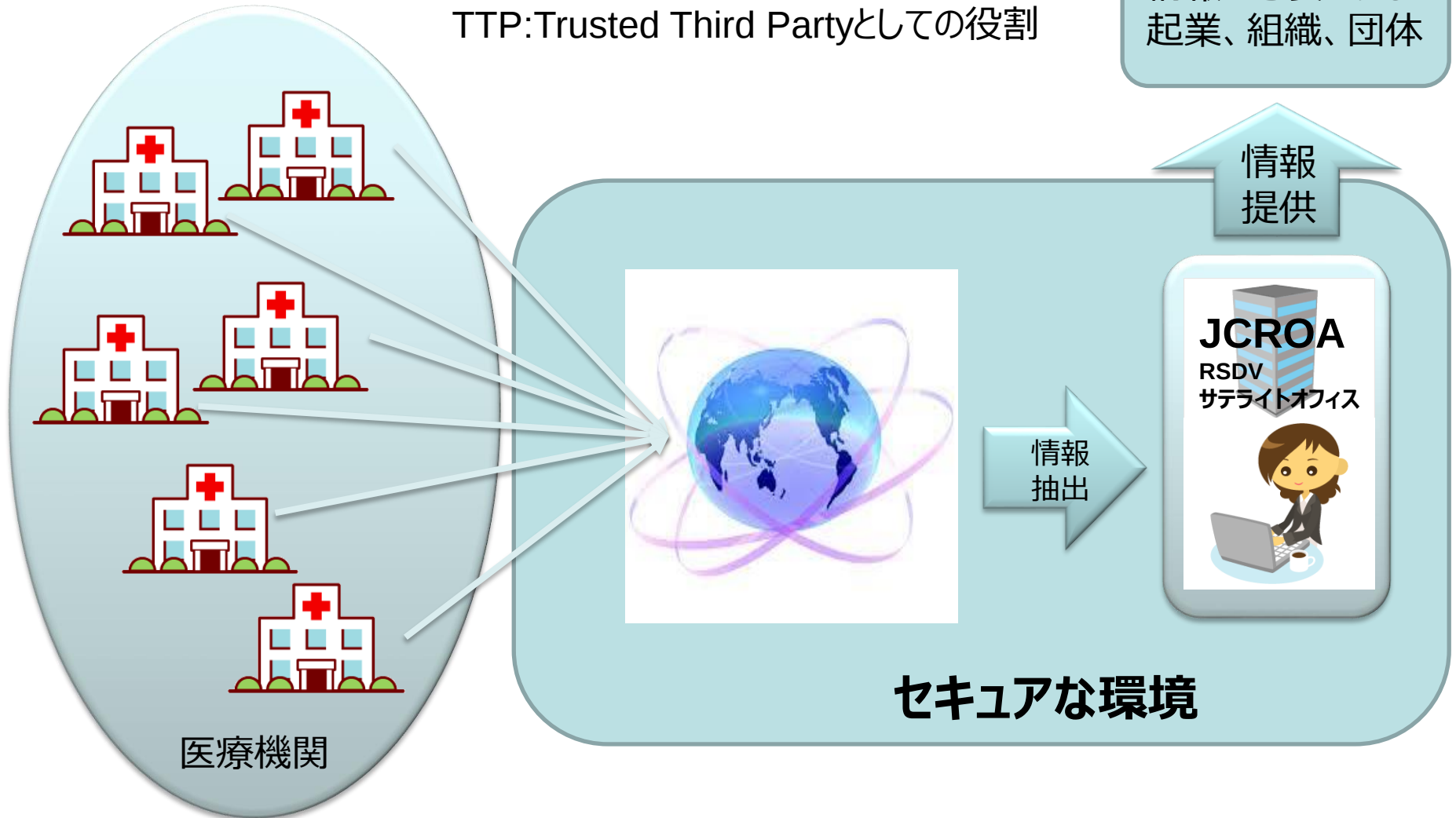
問題提起



未来

TTP:Trusted Third Partyとしての役割

情報を必要とする
起業、組織、団体





ご静聴ありがとうございました