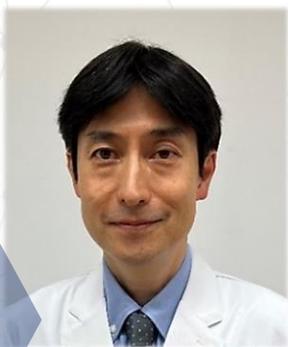


# ARO 協議会 第 10 回学術集会 ランチオンセミナー 1



## PPI における取り組みと リモート SDV システム SYNOV-R による セントラルデータレビューの可能性について



座長

許斐 健二 先生

慶應義塾大学病院  
臨床研究推進センター



演者

中島 寛明

イーピーエス株式会社  
リアルワールドエビデンス事業本部



演者

高松 俊一

株式会社 EP 総合  
事業企画推進本部

2023  
8/25(金)  
12:10~13:00

会場：第 2 会場  
(新教育研究棟 2 階講堂)

整理券は受付で配布しております。

ARO 協議会 第 10 回学術集会はこちら ⇒



〈会場までのアクセス〉



—共催—

ARO 協議会 第 10 回学術集会 / EPS ホールディングス株式会社

# PPI における取り組みと リモート SDV システム SYNOV-R による セントラルデータレビューの可能性について



演目 1	<b>PPI (Patient and Public Involvement) の現状と EPS グループの患者参画支援サービス : Voicebook</b>
演者	なかしま ひろあき <b>中島 寛明</b>
所属	イーピーエス株式会社 リアルワールドエビデンス事業本部
抄録	<p>近年、研究分野をはじめとした様々な分野において、意思決定のために患者・市民の参画を求めるといった考え方が浸透し、PPI 活動が盛んになってきている。臨床研究等の分野においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が 2017~2018 年度に実施した「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」の委員会監修のもと、「患者・市民参画 (PPI) ガイドブック」が作成され、公開されている。また、治験等の分野においては、「ICH-E8 (R1) : 臨床試験の一般指針」の改正によって、患者の声が治験デザイン等を決定する際の手助けとなり、最終的には患者ニーズにより適合した医薬品開発につながるとされている。一方で、PMDA においても患者参画ガイダンスが策定され、患者の声を業務に反映することは業務の質が高まり、患者からの医薬品・医療機器への理解と満足度の向上に繋がると考えられている。</p> <p>EPS グループでは既存サービスで得られた豊富な経験やノウハウを活かして、CRO と SMO のコラボレーションによって生み出される新たな患者参画支援サービス (Voicebook) によって、PPI に取り組みやすい環境を提供して PPI 活動の広がり貢献したいと考えている。</p>
演目 2	<b>リモート SDV システム SYNOV-R によるセントラルデータレビューの可能性について</b>
演者	たかまつ しゅんいち <b>高松 俊一</b>
所属	株式会社 EP 総合 事業企画推進本部
抄録	<p>国内の研究データ収集の課題として、研究実施医療機関内のデータ入力人材の不足やコスト面でデータ入力をアウトソースできないといった課題がある。研究データの作成は、企業試験とは異なり限られた研究費の中で個々の医療機関において対応しているのが現状であり、当社も治験業務支援を担う立場として入力支援を行っているものの、上記課題に加え多くの企業試験が実施される中で全国的に対応出来る専門人材は不足している。</p> <p>ビッグデータの構築、データビジネスに関しても触れておきたい。海外では医療機関から直接診療データを収集、クリーニングを行いビジネスにしている企業がある。一方で、日本においては診療データを外部に出す事、または外部から直接アクセスする事を了承しづらい現実があり、ビッグデータの構築に関しても研究データ収集と同様の課題が考えられる。</p> <p>本セミナーでは、当社が医療機関に提供しているリモート SDV システム SYNOV-R に関して、国立病院やがんセンター等の中核病院からクリニックまで全国的に普及が拡大してきており、SYNOV-R を活用したセントラルデータレビューの仕組みによる課題の解決と研究実施効率の向上の可能性に関して触れていく。</p>