

2. 治験電子化のための環境

2.1 関連する標準規格・標準技術等

2.1.1 主要な基盤情報技術

本節でとりあげるのは、医学分野以外にも広く使われる汎用の基盤情報技術で、治験電子化のために重要なものである。ただし、セキュリティについては、別の節で取り上げることにした。

(1) インターネット関連技術

インターネットで利用されている TCP/IP の普及によって、異なった機種のコピュータを容易に相互接続することが可能となった。これによって、世界がインターネットで繋がった。これは今日当然のような思われているが、20年前には異なった会社のコンピュータの相互接続は非常に困難だと考えられていた。また TCP/IP は、施設内ネットワーク（イントラネット）の構築と分散型の処理の実現にも役立っている。WWW は、そのグラフィカルな使いやすいインターフェイスで、一般人を多くインターネットに引き入れた。また電子メールは、コミュニケーションの手段として多くの人の間で定着しつつある。

(2) XML

XML(eXtensible Markup Language)は、データベースと通常の文書の中間の性質を持っているため、両者の特徴を生かすことができる。コンピュータでの処理に適した厳密な記述上の規定が XML にはあるが、記述上の柔軟性が非常に高いため、柔軟な活用法が可能で様々な用途に利用されている。現在、各種のデータ交換標準フォーマットは、XML で記述することが国際的にも一般的となっている。

2.1.2 用語・コード等

用語・コードについては、従来から標準化の努力が行われてきた。しかしながら、用語、コードの標準化は非常に難しく、多大な労力が必要である。その理由としては下記が挙げられる。

1) 用語の意味体系を計算機上で表現することの困難さ

意味や分類体系を計算機上で完全に表現することは困難である。例えば、心筋梗塞の分類については、前壁、下壁、側壁という区分も考えられるし、前下行枝、左回旋枝、右回旋枝という区分も考えられる。また「A氏が心筋梗塞を発症した」という場合の「心筋梗塞（疾病としての心筋梗塞の臨床所見をあらわしており、病理解剖学上の心筋梗塞が見られない場合もあり得る）」と「解剖所見で心筋梗塞が見られた」という場合の「心筋梗塞（病理学上の所見であり、臨床症状はなかった可能性がある）」では微妙に意味が異なっている。このような人間が読み取る意味を正確に電子化された形態で表現するのは困難である。

2) 医学の進歩

医学は、進歩を続けており、これに伴って、新しい概念、機器等が登場するとともに、既成の概念、機器等の意味、分類体系も常に変化を続けている。用語、コード体系は、常時医学の進歩に合わせて変化しているが、これにあわせて用語、コード体系を永久に改訂を続けるのは容易なことではない。

3) 医学の高度の専門分化

医学は、専門分化を遂げており、用語、コードについても、各個別分野の専門家が体系づけないとうまくいかない。しかしながら、各個別分野の専門家が、用語、コードの体系の使い方、システム上の意味付けを理解することは難しいために、必要以上に細分化したり、複雑化してしまう傾向がある。また用語、コードの体系における位置付けが、学説や考え方を反映してしまう面があるために、細部の決定については、専門家同士の対立を招くことも生じる。

いかなる用語、コード体系も完全ではありえない。従って、汎用的な目的に使えるものを作るのは不可能であるが、特定の限定された目的のために実用に耐えるものを作成することは可能である。ただし、それでも用語、コード体系の保守管理には多額の労力と経費がかかる。

治験の世界では、ICH 合意に沿って、国際医薬用語集 (MedDRA) の開発が行われてきた。MedDRA のみを使って、治験業務を行うことは可能であり、各製薬会社において、十分実用的に使用されている。一方、米国、英国においては、SNOMED-CT の利用が規制当局によって、導入が進められている。いずれを利用して治験業務を行うことは可能である。統一が望ましいのか、それとも互いに競争する方がよいのかについては考え方が分かれるところである。

2.1.3 主要な通信規約・データ交換フォーマット等

治験電子化の意味するところは、実は治験情報の電子的交換の実現に他ならないと述べた。治験情報の電子的交換のためには、データ交換のための標準仕様が必須である。現在、国際的な標準として、治験情報の電子

的交換のために策定が進められているのが CDISC である。CDISC の組織は、誰でも参加可能な (open)、複数分野にまたがった (multi-disciplinary)、非営利 (non-profit) 組織であり、その目的は、医薬品等の開発に必要な臨床データ及びそのメタデータの電子的収集、交換、規制当局への提出、保存を行うための業界標準の策定を行うこととされている。CDISC 仕様の特徴として、国際的、ベンダー非依存、ハードウェア・OS 非依存が挙げられる。我々の知る限り、大掛かりな国際的な組織をつくって積極的に標準化を進めている団体は他には存在しない。またその歴史・到達度、参加企業の多さ、米国 FDA による採用の推進といった点から考えると、今後 CDISC の活動が中断したり、まったく新しい標準に取って代わられるような事態は想定しにくい。CDISC の完成度は、分野によっても異なるが、検査関係を除けば、まだ不十分であり、すぐには実用には使うことができない。

医療分野で標準的な通信規約として著名なものに HL7 がある。HL7 は、分散型の病院情報システムの各サブシステム間を相互するために開発された通信規約である。HL7 は、CDISC と提携を結んでおり、機能的に似た部分はあるが、お互いを対立する存在としては考えていない。寧ろ提携によって、お互いすり合わせられるところはすり合わせていくという姿勢が見られる (実際には、CDISC が HL7 の方にすり合わせることがほとんどである)。両者の違いは、その目的が異なる他、両者を活用するコミュニティが大きく異なっている点にある。つまり HL7 は、マルチベンダー型の病院情報システムを構築する目的として、医療機関、病院情報システムベンダー等からなるコミュニティによって開発・運用されている対し、CDISC は、電子化された治験の円滑かつ効率的な運用を目的に、製薬会社、臨床試験研究者からなるコミュニティによって開発・運用されている点が異なっている。これらの2つのコミュニティには、あまり大きな接点はないため、お互いに協調しながら、該当の関心分野でのシステムの設計・構築が可能となっている。

2.2 セキュリティ

治験電子化のためには、十分なセキュリティを確保できることが前提である。製薬企業、医療機関等のシステムでは、データ入出力・更新を行ったもの及び日時を明らかにし、改ざんされていないことを客観的に証明することが重要な要件である。ネットワーク介した交換では、これに加えて、第三者による内容の盗聴とならずましの防止が課題となる。またこれらの課題を実現するための処理時間は一定レベル以下にする必要もある。以上を実現するために、公開鍵暗号技術、共有鍵暗号技術、ハッシュ関数等の暗号関連技術が用いられている。

一般にネットワークを含めたセキュリティ確保のための技術的な方法論についてはほぼ確立していると考えよい。問題は、コストと運用の煩雑さであり、これらを効率良く、安価に運用するための具体的な方策についての検討が必要となっている。紙を使った場合よりも、電子化の方がコスト高なのは、電子化の意味はなくなる。今後、実用的な運用法が定まっていくにつれて、セキュリティ技術の普及も進み、コストが低下していくことが期待される。

2.3 病院情報システム・電子カルテ

治験電子化によって、治験の省力化・迅速化を推進するためには、電子カルテとの連携は不可欠であり、電子カルテの普及は治験電子化推進のための重要な要因である。日本では、海外と比較して、医師による発生源オーダーエントリーシステムの普及は進んでいるが、電子カルテの普及は遅れ気味である。1999 年 4 月の厚生労働省(当時厚生省)の通達により、真正性、見読性、保存性の3条件が満たされるならば診療録の電子的保存が認められることになり、これにより医療機関の電子化が推進されることとなった。2001 年末には、厚生労働省から「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」が発表され、2006 年度の目標として 400 床以上の病院および診療所の電子カルテ普及率を 6 割以上とすると示された。しかし財団法人医療情報システム開発センター(以下 MEDIS)による 2003 年の調査では、下記のとおりとなっている。

- ・ 1,710 病院、3,519 診療所からの回答による電子化状況は、電子カルテシステム稼働している病院が 3%、構築中が 5%、検討中が 43%で、検討中を含めてほぼ半分という状況
- ・ オーダリングシステムレベルであれば、運用中が 23%、構築中は 5%、検討中が 31%
- ・ 診療所における電子カルテの導入率も 6%と低く、導入計画無しが 75%と必ずしも進んでいない。

上記の理由としては、導入のメリットの不確かさ(医療保険制度上の優遇措置等も現在のところない)、操作や初期投資の問題、システムの標準化がされていない問題を指摘されている。しかしながら、全体の流れとして、電子カルテの導入は着実に進んできており、将来的な展望は明るいと考えている。

2.4 治験(臨床試験)事前登録

治験(臨床試験)の事前登録は、試験開始前に事前に試験の概要をインターネットのサイトに登録するものである。平成 16 年 9 月の ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)声明によって、欧米の主要 11 雑誌が臨床試験を事前登録しなければ該当の臨床試験の論文は審査を受け付けないことを明ら

かにした。また別に国際製薬団体連合会が、治験の事前登録をどのような形で行うかについての方向性を示した。これらによって、治験を含む臨床試験の事前登録が広まっていく事が予想され、臨床試験の質の向上とバイアスの減少に大きく貢献することが期待される。

3. 治験電子化のための課題と解決策

3.1 データ交換仕様

治験電子化のためには、データ交換仕様が不可欠である。データ交換仕様を決定するための戦略としては、既存のものを活用するか、もしくは新たに策定するか2つの戦略が考えられる。既存のものを利用した場合には、従来なされてきた努力・成果を継承できるというのが最大のメリットである。

治験に関するデータ交換仕様の事実上の国際標準となっている CDISC はまだ開発途上にあるため、日本からの意見を反映させることは当然可能である。またほとんど未完成の部分もあり、新たに日本から標準を提案することもできる。特に治験実施管理システム及びこれと連携した電子カルテ上からのデータの自動抽出、症例記録用紙の入力の部分は、日本が現時点で一番進んでいると考えられ、積極的に CDISC と整合性のある国際標準を策定していく必要が感じられる。このためには、日本の研究者が海外に具体的な標準案の提案を行い、議論・説得していく努力が必要である。また国際標準策定のために提案を行って採用されなくても議論を行う中で、標準に対する理解が深まり、最新の状況を把握することが可能であり、議論に参加するメリットは非常に大きい。CDISC 標準の上に日本独自の拡張も勿論可能であり、日本独特の慣習等がある場合には日本標準拡張等が考えられる。一方、まったく新たに独自に国際標準を開発することは行うに難しく、メリットには大きな疑問がある。既存の国際標準より、遥かに優れていないと国際的に認められないと国際標準になれないし、このためには相当の能力・努力・資金が必要となり、非現実的である。

新たに日本独自の国内標準を策定して利用することには、現在ではまったく得策でない。以前であれば、各国で異なった情報交換の標準を策定することは珍しいことではなかった。例えば、かつての日本のフロッピーディスクのフォーマット、携帯電話の通信仕様は、日本独自のものであった。しかし、今やフロッピーディスクは国際標準のものが専ら使用され、日本独自仕様のフォーマットは消滅している。携帯電話も次第に国際標準に代わられつつある。経済のグローバル化が進み、世界が一体化している中では、物、人、情報の流通の自由度が非常に高くなっている。購入者の側からみると日本でしか使えない製品の価格は割高となり、生産者の側からみると日本でしか売れない製品の市場規模は十分とはいえず、生産するための設備投資も抑制されることになる。世界市場で広く普及する国際標準準拠の製品については、活用上の経験、知識、ノウハウも蓄積され、それが世界的に共通に流通することになる。日本独自に標準を作ってもやがては、「国際標準ではない」という理由によって、他国からは採用されず、低コストの国際標準品の海外からの流入によって、駆逐される運命にある。

従来の治験電子化は、治験データを中心に考えられてきた。しかしながら、今後の治験電子化にあたっては、治験関連情報（研究計画書、症例報告書、同意文書の他、医療機関との契約書、製薬会社側の実施計画書等）の電子化、標準化についてもあわせて検討していく必要もあると考えられる。データ交換仕様の標準策定にあたって、留意すべき点である。

3.2 用語、コード

データ交換仕様とそこで使われる用語、コードとは区別して考えることができる。使われている用語、コードの体系を交換するデータ仕様に記述せずに相互の了解で行うことも可能であるが、データ交換仕様の中に使われている用語、コードの体系を記述すれば、用語、コードの違いをシステムが検知して、異なった処理が可能である。今後の動向は定かではないが、その時点で最も適当と考える標準用語、コード体系（現況では、MedRA または SNOMED-CT が現実的）を利用するという方針でよいと思われる。治験電子化のデータ交換仕様においては、使用する標準用語、コード体系をメタ情報として、取り込んで運用するような形態が望ましい。このため、本文書では、具体的な用語、コード体系については、深く検討はしないことにする。

3.3 セキュリティ

一般に治験だけのために公開鍵認証局を開設し、治験専用の暗号鍵（秘密鍵・公開鍵）を生成し、公開鍵証明書を発行するのはコスト高である上に、治験専用暗号の取扱いを覚えなければならない医療機関関係者には大きな負担である。このため、医療機関の病院情報システムにおける個人認証、医療機関相互の情報やり取りにおける通信相手の認証等の医療分野で使用される一般的なセキュリティ保証の枠組みと共通の枠組みで治験のセキュリティ確保を考える必要がある。

セキュリティ確保については、データ仕様、用語・コード体系とは、独立して論じることが可能である。本文書では、医療分野における一般的なセキュリティの枠組みで治験も運用することが適当であるということを実証するのとする。

3.4 医療機関の電子カルテ等の妥当性・信頼性の確保

電子カルテ・病院情報システムの普及に伴って、原資料が電磁的な方法で作成・保存されるようになってきている。治験のトータルな電子化を推進していく上で、電子カルテを全面導入している医療機関において、原

資料たる電子カルテが妥当かつ信頼性（システム自体の他、運用方法及びそのコンプライアンス等を含む）を維持した形態で保管されているかどうかについては、検証が必要である。本研究における北米視察において確認したが、欧米の製薬会社では、電子カルテを導入している病院に対して、個々の企業が個別に医療機関の電子カルテの妥当性・信頼性を検証していた。製薬企業が個別に検証する方法は煩雑であり、電子カルテが一般化していくとともに次第に困難になっていくと思われる。恐らく将来的には、適当な第三者機関が電子カルテの妥当性・信頼性を随時検証する形態になっていくと思われる。

3.5 治験（臨床試験）の事前登録

日本語での情報の登録と提供を行い、日本の研究者に対して日本語でサポートを行う機関を日本に存在することは必須である。現況では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センターがこれに取り組む旨を表明しているので、今後の経過をみていく必要がある。

4. 治験電子化のために必要な施策等（提言）

治験電子化について、国が実施すべき施策について、下記のような提言を行う。治験が実施できる情報システムは、研究者主導の臨床試験を実施することができるが、研究者主導の臨床試験が実施できるシステムは、治験が実施できるとは限らない。これは、審査や査察に耐えるだけのデータの真正性を客観的に立証可能な仕組みが治験には必須なのに対して、研究者主導の臨床試験では必要がない点にある。治験電子化が実現すれば、単に治験を効率化できるだけでなく、研究者主導の臨床試験の効率化にも繋がる点に留意すべきである。

4.1 共通事項

(1) 治験電子化に関する標準化動向についてのモニタリング

国は、内外の治験に関連する各種技術の標準化動向について、常時モニタリングを続け、必要に応じて、治験電子化のための研究費の配分、モデル事業実施等の適切な施策をとることができるようにするべきである。また収集した情報を必要に応じて、国内の製薬企業、医療機関、情報システムベンダー、研究者向けに日本語で提供していくことが望ましい。

(2) 治験電子化のために必要な研究費の確保

治験電子化のための我が国の取り組みは、欧米に比べて全体に遅れている。このため、治験電子化に関する実務的な研究を行うための研究費を確保し、研究者等に提供する必要がある。国が研究費を支弁する治験電子化の研究は、単に現在の治験実施上の問題を解決するための手段と位置づけてはならない。勿論、現在の問題を解決できることは重要であるが、それだけでなく、方向性として、国際的な治験電子化の標準となることを志向したものでなければならない。そして、日本の研究者・実務家は、研究成果を標準案としてまとめて、常時海外に提案し、海外の研究者・実務家と必要な議論を継続的に行っていく必要がある。

電子カルテが全面導入された医療機関では、電子カルテの情報が原資料となる。このため、治験の電子化のためには、医療機関の電子カルテの妥当性・信頼性の検証が必要となる。この作業は、継続的に行う必要があり、各製薬会社が個別に妥当性・信頼性を検証するのは負担が大きい。また電子カルテの原資料としての妥当性・信頼性を具体的に判定するための詳細なガイドラインは現在存在しない。このため、治験電子化の推進のために、原資料としての電子カルテ妥当性・信頼性の具体的要件の策定と、これを制度的に保証する第三者機関等の仕組みづくりのための研究が必要である。

4.2 医療機関－製薬企業間の治験情報電子化の普及・推進

国際的な標準化の動向及び日本国内における研究による経験・技術の蓄積等の時期を考慮しながら、医療機関－製薬企業間の治験電子化のためのモデル事業を行う必要がある。日本の治験電子化のための標準化への取り組みは遅れており、特に外資系と比較して、日本の製薬企業、情報ベンダーにおける取り組みが遅れている。公的な資金によって、標準技術による治験電子化のモデル事業を行い、ソフトウェア等の成果物、運用経験・ノウハウを広く共有することにより、国内の製薬企業、CRO、情報ベンダー等がより少ない負担と短い期間で治験電子化のための準備を行うことができるように考慮すべきである。また市販後調査の収集データは、治験と比較して単純な内容であり、あわせてモデル事業の視野に入れておくとういと思われる。

モデル事業は、電子カルテ導入済の少数の医療機関及び試験データを収集、処理する情報センター機能を有する機関との間で実施することが想定される。モデル事業では、紙ベースでの実際の治験との併行実験、もしくは研究者主導の臨床試験を利用した形で実施することになると想定される。

4.3 製薬企業－規制当局間の治験情報電子化の普及・推進

治験申請関連情報については、製薬企業から規定当局へは承認申請書の電子的提出が既に行われている（e-CTD）。しかしながら、原資料については、従来紙ベースの提出が行われてきた。「医薬品等の承認又は許可に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（厚生労働省医薬食品局長、平成17年4月1日付）で、原資料についても電磁的記録、提出、保存が公式に認められたが、実際の運用にあたっては、前述のように電子カルテを原資料とした場合についてのガイドライン及び妥当性・信頼性を保証するための制度設計が必要である。

4.4 臨床試験（治験）の事前登録

臨床試験登録を行う機関が国内に存在する場合には、国は、登録機関が互いに競争と協調のできる枠組みを作るべきである。具体的には、登録機関の参入を自由に認めるとともに、2つの臨床試験登録機関が異なった臨床試験に対して同じIDを付番しないようにする等のルール策定である。このためにWHOや国際製薬協等による国際的な動きについては、随時情報収集を行い、必要な調整等を行う必要がある。

日本における臨床試験事前登録システムの運用について

（分担）研究者 木内貴弘 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター教授

研究要旨

近年、世界中で臨床試験の事前登録システムが注目を集めている。既にいくつかの英語ベースの臨床試験登録システムが海外で稼働している。しかし、日本の一般国民、研究者への情報提供・参照、及び利用上のサポートを日本語で行うことの利便性は非常に高く、日本において臨床試験登録システムを運用することの必要性は非常に高い。既に国内で臨床試験登録システム運用の準備を進めている組織が複数あり、まもなく国内での運用が始まる見込みである。今後、国内の臨床試験登録機関がお互いに公正に競争・協調できるように必要な環境の整備を行うこと、及び国際的な臨床試験登録の動向の情報収集と必要な対応が望まれる。

A. 研究目的

前向きに行われる臨床試験では、予め決められたプロトコールに従って研究を実施し、プロトコールの規定されたエンドポイントについて、結果を評価するのが原則である。しかしながら、臨床試験の結果が出てから、後付けで研究者に都合のよい解析法で結果の報告を行う場合が過去に多く見られた。また臨床試験の結果がnegativeの場合でもその情報は有用であるが、negativeな臨床試験はしばしば雑誌に投稿されなかったり、雑誌の側で受理しない等の理由で、公表されない場合が多く見られた。これらを防止するために、公的機関に臨床試験の概要を事前に登録することの必要性が叫ばれてきた。

平成16年9月にNew England Journal of Medicine誌に掲載されたICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)傘下の雑誌のうちの11誌が、公的機関に臨床試験を事前登録していない場合には、論文の投稿そのものを受け付けしないと宣言したことは世界中で大きな話題となった。つづいて、British Medical Journalも独自に同様の方針を打ち出した。更に、これに続いて、国際製薬団体連合会が治験に関しての独自に事前情報公開の指針についての声明を出した。

本研究の目的は、日本における臨床試験登録システムの現況を調査するとともに、今後の方向性等についての指針を策定することにある。

B. 研究方法

内外の臨床試験登録に関する文献を収集し、日本において臨床試験登録システムを運用することの意義について検討するとともに、現在、国内で、臨床試験登録について具体的な取り組みを行っている大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本製薬工業会等から資

料を収集し、日本における臨床試験登録システムの現状について検討を行った。更にこれらを踏まえて、臨床試験登録に関する将来的な展望と方向性等についての検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究自体は、情報・資料の収集と、これにもとづく検討が主体であるため、特別な配慮は行っていない。しかしながら、本研究で取り扱っている臨床試験登録システムは、臨床試験の質を高め、臨床試験に関する情報の透明性を増す効果があり、臨床試験登録の普及が臨床試験の実施と結果の活用面で大きな倫理面での貢献をすると考えている。

C. 研究結果

1. 日本において、臨床試験登録システムを運用することの意義

海外においては、既にインターネットを活用した臨床試験登録システムの運用が行われている。しかしながら、利用されている言語は英語のみである。日本において、臨床試験登録システムの運用を行うことのメリットとしては、日本の国民や研究者に日本語で臨床試験の情報を提供できることが挙げられる。更に使い方の解説、問合せ照会、システム障害時に対応について、日本語でのサポートが可能である点や、システムへの改善要望等のための打ち合わせ等が実施しやすい等のメリットが考えられる。

2. 日本における臨床試験登録システムの現状

現時点で実際に臨床試験登録システムの運用を行っている組織は日本国内には存在しない。現在、準備をすすめている組織の状況について、概略を示す。

1)UMIN

平成17年5月にシステム運用開始を予定しており、

日本国内では最も準備が先行している。登録の対象として念頭においているのは、研究者主導の一般臨床試験であるが、治験についても登録を受け付ける方針である。

2)JAPIC

平成17年3月に運用を表明し、現在準備を進めている。登録の対象として、念頭においているのは、治験を含めた医薬品に関する臨床試験である。

3)日本製薬工業会

国際製薬企業団体連合会と歩調を合わせて、日本における治験の事前情報登録・公開についての検討を行っている。システムの運用については、JAPICと共同して準備を行っている。

3. 日本における臨床試験登録の将来的展望

臨床試験登録の準備を行っている組織は、日本に少なくとも複数存在する。また今後新たに参入する組織や運用を停止する組織もあると予想される。日本国内の臨床試験登録機関が公正に競争できるような環境を整備すべきである。将来的には、一定の利用者を得て勝ち残った少数の臨床試験登録システムが安定して稼動する状況になると予想している。

臨床試験登録については、WHOが取り組みを開始しており、各国での役割の分担や国際的に一意の臨床試験IDの発行等で役割を果たそうとしている。これらについて必要な情報を収集するとともに、国際的な取り決めについては、積極的に関与していく必要がある。

D. 考察

現在、臨床試験登録システムとしては、米国のClinicaltrials.govが最も規模も大きく著名であり、ICMJE声明でもシステムの例として引用されている。しかしながら、世界中の臨床試験をClinicaltrials.govに登録する形になる野に対しては、米国への情報の一極集中を危惧する声が大きい。臨床試験登録は、一般の国民に対する情報提供の意味もあるために、その国の言語で情報提供を行うことが望まれる。また利用に関する問合せへの対応や使い方等の説明もその国の言語で行うのが円滑に運用が可能である。これらのことから、一般的にいて、異なる言語毎にその言語が使われている国で臨床試験登録システムが運用されることが望ましいと考えられ、国際的にもこの方向で進むと想定される。日本における臨床試験登録システムの運用は、こうした国際的な流れの文脈で捉えることができる。

一方で、臨床試験登録情報が各地域の固有の言語でしか収集されず、全体の集計も困難になるのは問題である。このため、臨床試験登録は、各地域の言語に加えて、英語の情報を収集する必要があると思われる。また国際的な情報の集計・分析のために、臨床試験登録のデータフォーマットが国際的に標準化されることが望ましい。標準化については、WHO

も取り組みをはじめたばかりであり、具体的な形はまだ明らかではないが、将来的にはこの方向に進むものと予想される。

E. 結論

日本においては、臨床試験登録システムを運用する組織が複数あり、ごく近い将来に利用が可能になる。日本国内において臨床試験登録機関が適切に競争・協調できるように必要な環境整備や情報収集が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

《論文発表》

1. 木内貴弘、津谷喜一郎. 世界のなかの日本の臨床試験登録公開システム設立へーUMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) 2005年4月からサービス開始. 臨床薬理.35巻6号 313-314,2004
2. Kiuchi T, Igarashi T. UMIN・Current status and future perspectives. MEDINFO 2004 (Marius Fieschi, Enrico Coiera, Jack Li), IOS press(Amsterdam), 1068-1072, 2004

《学会発表》

1. Tsutani K, Kiuchi T, Ohashi Y, Uchida E, Matsuba H. Development of a clinical trial registry in Japan. International Symposium of "Systemic Review and Meta-Analysis," Wako, Japan
2. 松葉尚子. UMIN 臨床試験登録システム.第4回 東大病院臨床試験セミナー,2005

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Kiuchi T, Igarashi T	UMIN - Current status and future perspectives	Marius Fieschi, Enrico Coiera, Jack Li	MEDINFO 2004	IOS press	Amsterdam	2004	1068-1072
Koide D, Kaihara S	The virtual hospital system bridges the split between lectures and practical training in health service management	Marius Fieschi, Enrico Coiera, Jack Li	MEDINFO 2004	IOS press	Amsterdam	2004	1689
古川裕之、神谷 晃	—	—	CRC のための治験 110 番 Q&A	じほう	東京	2004	—
古川裕之	患者安全管理	日本病院薬剤師会	病院薬剤師業務マニュアル -標準化に向けて- 第 4 版	エルゼビア・ジャパン	東京	2004	—

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
木内貴弘、津谷喜一郎	世界のなかの日本の臨床試験登録公開システム設立へーUMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) 2005 年 4 月からサービス開始ー	臨床薬理	35 巻 6 号	313-314	2004
石川洋一、清水裕子	小児科領域の治験業務	The Pharmaceuticals Monthly	46 巻 8 号	111(1485) - 119(1493)	2004
石川洋一	電子カルテによる治験 -施設の現状と問題点	J.Clin.Therap.Med	20 巻 10 号	1005-1009	2004
小出大介、阿曾沼元博、井川澄人、内藤恵子、梅里良正、中村清吾、開原成允	病院情報システムについて患者の視点からの評価	医療情報学	24 巻 (Suppl.)	444-445	2004
河本 晃宏、松岡 真希子、小池 大介、岡田 美保子、小出大介、開原 成允	小規模医療施設向けの電子副作用報告処理システムの開発	医療情報学	24 巻 (Suppl.)	778-779	2004
Kubota K, Koide D, Hirai T	Comparison of data mining methodologies using Japanese spontaneous reports	Pharmacoepidemiol Drug Saf	13 巻 6 号	387-94	2004
小出大介	情報化 電子カルテと遠隔医療	ICEP ニュース	No47	15-18	2004
真野泰成、金田 学、西上潤、打和壽子、古川裕之、井野秀一、岡田俊英、馬淵 宏、宮本謙一	行政への第一報告が販売・製造中止に至った健康食品「糖滋源」の低血糖障害症例	日本病院薬剤師会雑誌	41 巻 1 号	37-41	2005
古川裕之	医療機関における「市販直後調査」の実施状況について	医薬品研究	35 巻 6 号	328-348	2004
古川裕之	医療安全管理の視点から見た処方オーダーリングシステム	医薬品情報学	6 巻 2 号	106-110	2004
古川裕之	医療機関における医療安全管理体制の整備-患者安全のために病院薬剤師に求められる役割	日本病院薬剤師会雑誌	40 巻 9 号	1101-1105	2004

古川裕之	市販直後調査の現状と課題—アンケート結果をもとに—	月刊薬事	46 巻 11 号	1963-1971	2004
古川裕之, 井草 千鶴, 野村 守弘, 榎本有希子, 久保田 篤司, 沢村 正, 寺田 淳, 山崎三佐子, 神谷晃	治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告 2004	日本病院薬剤師会雑誌	41 巻2号	189-193	2005
古川裕之, 野村 守弘, 井草 千鶴, 榎本有希子, 久保田 篤司, 沢村 正, 寺田 淳, 山崎三佐子, 神谷 晃	「市販直後調査」に関する調査 2004	日本病院薬剤師会雑誌	41 巻2号	195-198	2005

別 刷 り

UMIN - Current Status and Future Perspectives

Takahiro Kiuchi^a, Tetsuya Igarashi^b

^a UMIN Center, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

^b Department of Medical Informatics, Tsukuba University Hospital, Tsukuba, Japan

Abstract

UMIN, fully funded by the Japanese government, is the largest and most versatile public academic information center for biomedical sciences in the world, and is considered as indispensable information infrastructure for the Japanese medical community. As of April 1st 2004, all Japanese national universities, including UMIN, will be incorporated as independent administrative entities. After the incorporation, each national university will have authority to determine its own budget, organization, etc. by itself, and will also be able to carry out profit-making business related to its activities under certain constraints. Thus we suspect that UMIN will inevitably be faced with a strong demand to undertake profit-making business at an early stage. Even in this case, we believe that UMIN should continue to provide its information services to the Japanese medical community free of charge as it has done, utilizing earnings from its profit-making business that services commercial companies, because the success of UMIN has depended on the cooperation and sympathy of the community in the past, and will continue to do so.

Keywords :

Internet, academic information; research support system.

Introduction

University hospital Medical Information Network (UMIN) was established in 1989 as a common network-based computer center for forty-two Japanese national university hospitals, fully funded by the Ministry of Education, Culture, Science, Sports, and Technology (MEXT) [1][2]. Though its services were available only to medical professionals in the national university hospitals via its private circuits at the time of its foundation, they have been made open to all Japanese medical professionals via the Internet since 1994. Today UMIN has evolved into the largest and most versatile public academic information center for biomedical sciences in the world, and is considered as indispensable information infrastructure for the Japanese medical community [3][4][5][6].

As of April 1st 2004, the Japanese government will turn all its national universities, including UMIN, into independent administrative entities, called national university corporations [7][8]. After the incorporation, most legal and administrative constraints on the national universities will be relaxed, and each national university will have authority to determine its own bud-

get, organization, etc. by itself, and will also be able to carry out profit-making business related to its research and education activities under certain constraints. In this paper, we present the current status of UMIN, and discuss its future perspectives after the incorporation of the national universities.

Current Status

Organizations

The supreme body for UMIN is the Steering Committee, which is made up of representatives from the national university hospitals. UMIN Center, the head office with the server facility for UMIN, is located in the University of Tokyo Hospital, and from the administrative and legal point of view is one of the departments belonging to it. But the center is under the control of the Steering Committee, and functions as a common network-based computer center for the Japanese medical community. It is provided with a continual annual budget of about 240 million yen (about 2 million dollars) from MEXT, and is managed by a staff of eight people, namely one faculty member, one secretary, one clerk, and five operators. Under the Steering Committee, there are also seven subcommittees concerning specific fields: the Hospital Management, Drug Information, Nursing Information, Laboratory Information, Network Technology, Dental Information, and Clinical Trial Subcommittees. The domain expert members of each subcommittee discuss the related UMIN information services with a view to proposing new or better services.

Services

Currently UMIN provides a wide variety of information services covering research, education, clinical practice, hospital management, etc. [9][10][11][12]. It should be noted that some of them, such as academic society database, researcher- and student-recruitment information database, research grant database, faculty personal information database, etc. are dependent on the charge-free information made available by many non-profit organizations such as research institutes, academic societies, research funding organizations, etc. As it is impossible to explain all of its information services in this paper, we briefly introduce the three most outstanding and popular services, OASIS, ELBIS, and INDICE [12].

OASIS is a member-only homepage hosting service with a web-based member list management system, member mailing list ser-

vice, and some application software services, such as a document retrieval system and a bulletin board system, for academic societies, research groups, etc. If a user organization of OASIS alters its member list using its member list management system, member lists for member-only homepage and mailing list are also altered accordingly. The merit for organizations of using OASIS, compared with developing their own individual member-only homepage services, is the reduction of development and operational cost. It is convenient for each individual researcher that only one UMIN ID is required, which enables access to all the member-only homepages of academic societies, etc. of which the user is a member.

ELBIS is an Internet-based electronic library, which has a flexible and multifunctional online abstract and paper entry system for academic meetings. The collected abstracts, papers, and their bibliographic information are automatically compiled in an electronic library database and are retrievable via the Internet.

INDICE is a kind of Internet-based application service for clinical and epidemiological research [12]. The INDICE software packages, developed by UMIN, are customized and provided to clinical research groups. Almost all Internet-based clinical research projects in Japan have been carried out using UMIN INDICE.

Usage Statistics

The major usage statistics are summarized in the Table. Currently the majority of Japanese medical doctors (the total number of whom was 255,792 at the end of the year 2000) have UMIN user accounts [13]. The time series number of registered users and WWW views per month are shown in Figures 1 and 2. Both numbers have been rapidly increasing. The step-wise shape of the bar graph in Figure 1 reflects a series of batch registrations of all members of large academic societies.

Future Perspectives

Incorporation of the national universities in Japan

The national universities in Japan have been subordinate agencies of MEXT, and have not had corporate status independent of the government. Accordingly, they have not been able to determine even their own internal budget distribution and organization structure by themselves, although freedom of research and human affairs are assured within the prede-

Table 1: Major usage statistics (January 31st, 2004)

Item	Number
UMIN registered users	172,927
Total UMIN web page views per month	18,377,19
Mailing lists	1
Open homepages	3,132
OASIS member-only homepages	1,541
ELBIS user academic meetings (fiscal year 2003)	48 395
Abstracts collected by ELBIS	405,681
INDICE user research projects	36
Patients registered using INDICE	42,598

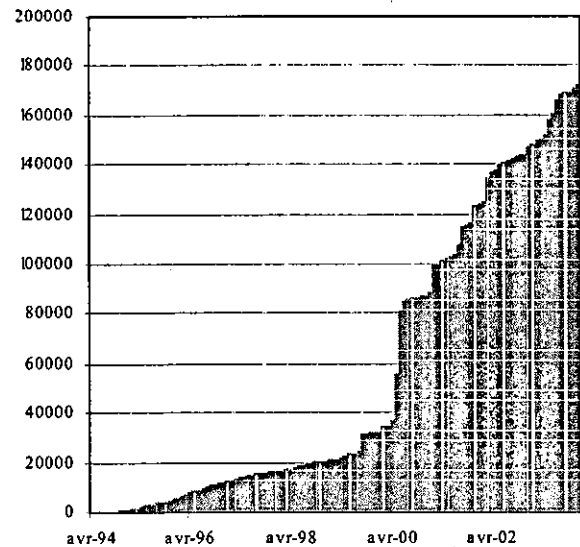


Figure 1 - The number of UMIN registered users

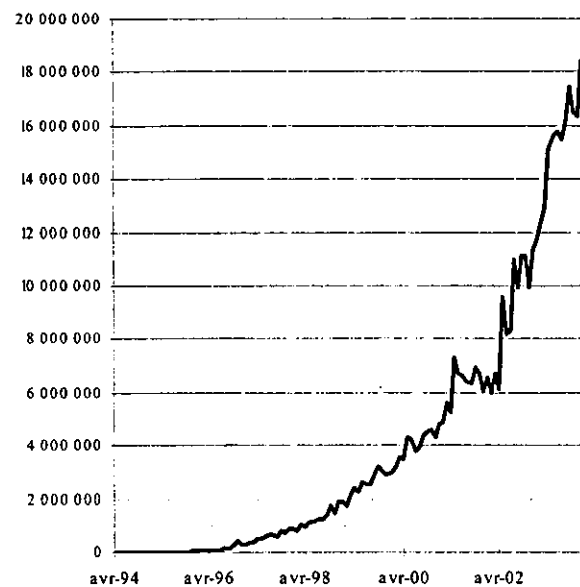


Figure 2 - The number of web page views per month

termined budget and organization. To make an alteration in their internal budget distribution or organization structure, first they have to receive approval from MEXT. Then MEXT has to obtain further approval from the Ministry of Finance, the Ministry of Public Management, Home Affairs, Posts and Telecommunications, and, finally, the Diet for the alteration. In order to establish a new department in a medical school or university hospital, these procedures are required even if the establishment is not accompanied by an increase in total budget or in the total number of regular staff. These procedures are very cumbersome and are considered obstacles to flexible and agile management and reform of the national universities.

After the incorporation of the national universities scheduled for April 1st 2004, each national university will have authority to determine its own budget and organization by itself. The budget of each national university will be covered by student tuition, grant for operating costs from the government, various research grants, etc. The grant for operating costs will be an open-ended government grant for the national university corporations, and will be essentially replacement for the national budget for the national universities, whose way of usage is predetermined as budget items. The Minister of MEXT will specify mid-term goals for each national university corporation, evaluate it according to achievement of the goals, and increase or decrease its grant for operating costs, based on the evaluation [8]. Each national university also can undertake profit-making business and establish subsidiary corporations related to its own research and education activities under certain constraints.

As for the demerit of the incorporation, the national universities are concerned about the reduction of government budget distribution to them. Up to now, when the government budget, whose way of usage is predetermined as budget items, is allocated to each national university, it has not usually been reduced or deleted. However, after the incorporation, the government can easily decrease the grant for operating costs for any national university, based on its evaluation. Currently the Japanese government budget deficit in relation to GDP is higher than in any other industrialized country [14]. The national universities suspect that the government will reduce net allocation of its budget to them.

UMIN after the incorporation

UMIN is now fully supported by government funds. It has provided almost all information services free of charge and has not earned money by inserting advertising. Since it is by far the most popular Internet site for medical professionals in Japan, many people suspect it has great potential for profitable business. After the incorporation, many schools, departments, institutes, etc. in the University of Tokyo will scramble for its limited budget. In such circumstances, a potentially profitable section like UMIN will inevitably be faced with a strong demand to undertake profit-making business at an early stage. Thus the emerging problem is to examine the best options concerning operating body, timing, and business models to realize profit-making business for UMIN. These issues have been under continuous discussion up to now, and will be further discussed in the future. For the final decision-making, the UMIN Steering Committee has to consult with the University of Tokyo, and the two organizations have to reach an agreement. Our current ideas are as follows:

- Operating body for profit-making business
- We think that UMIN should establish another operating body for profit-making business rather than undertake profit-making business by itself. In this case, UMIN itself would be slimmed down and devoted only to information services that are closely related to university hospital activities. The operating body for profit-making business should not be a commercial company, but should be a non-profit corporation that provides public

information services to medical professionals, utilizing earnings from its profit-making business, while the slimmed-down current UMIN would still be one department of the University of Tokyo Hospital, evaluated and funded by MEXT. Details of how to share the current information services between the two divided bodies will be determined in the future.

- Timing for starting profit-making business
- In the mid-term goals of the University of Tokyo, some goals for UMIN activities are designated to be included. Thus, up to the initial evaluation to be made six years from the incorporation, we suppose that the necessary budget for current UMIN activities will be assured by the University of Tokyo for the most part. This means that we have to build a framework for undertaking profit-making business within six years after the incorporation.
- Business models for profit-making
- We do not plan to collect service charges from individual researchers, research institutions, academic societies, or other non-profit academic bodies, but to earn money from profit-making enterprises related to medicine, such as pharmaceutical companies, medical equipment companies, etc. Currently we assume the following business models:
 - Utilization of the huge number of user accounts
 - More than 170,000 medical researchers, mainly composed of medical doctors, have UMIN user accounts. These user accounts are used for various kinds of UMIN information services. UMIN can make these user accounts available to commercial companies and get paid for their usage. The commercial companies can set up their member-only homepages and provide their customer-only information services for free or for a charge. Using individual users' IDs, it is possible for each company to analyze utilization statistics and to offer customized homepages for each individual user. The UMIN user accounts can be also used for data entry for product marketing, clinical research, etc. If commercial companies use UMIN user accounts, they can access some individual information about UMIN registered users, such as names, affiliations, etc. Therefore, each individual user should have opportunity to express their agreement or otherwise to using such a member-only homepage by notifying his or her necessary personal information to the providing commercial company. This business model will be also beneficial to UMIN users because each individual user can use information services of multiple commercial companies, using only one UMIN ID.
 - Database and software selling
 - UMIN can sell licenses to use some databases and software to profit-making companies, while we

intend to continue to provide all of them to non-profit research institutes free of charge.

- Web advertising for commercial companies
- UMIN can earn fees for web advertising insertion for pharmaceutical and medical equipment companies, etc. Commercial advertisements are sometimes uncomfortable for individual users, and may hurt UMIN's image. Thus UMIN should limit the amount of advertising and also carefully select advertising commercial companies.

Discussion

Current Status

In Japan, national universities have been most influential, but have not been interested in commercialization of their research findings and related activities, while in the United States, many influential private universities are active in commercialization of their research findings and related activities. In such an atmosphere as prevails in Japan, UMIN has provided almost all its services free of charge, using constant generous government funding, and has not even considered profit-earning business. In Japan, whose modernization was initiated by the national government, a government-funded, non-profit organization like UMIN can earn the confidence and secure the cooperation of others much more easily than a profit-making company. Thus many individual users, academic societies, medical schools, etc. have cooperated with and supported UMIN activities. As a result, the number of users and web accesses are now enormous. Today UMIN seems to break even, or be potentially even profitable, while many commercial companies aiming at Internet-based information services for medical professionals have failed since the dot com booms in the mid-1990s. Ironically, those who seek profits from the start seem not to be able to actually obtain them in the end. We believe that UMIN is now indispensable information infrastructure for the Japanese medical community and that a similar public network organization would be beneficial for other countries [3]. Other factors important for the success of UMIN are as follows:

- Business strategy
- In the mid-1990s, there appeared many net venture enterprises intended to provide Internet-based information services for medical professionals. Their typical business strategy was to spend a lot of money to collect digital content for medical professionals at first, to solicit as many member users as possible at the earliest possible time, and then, using this content as a feature, finally to earn much more money [15]. UMIN did not adopt such a business strategy. Its strategy was not to spend its limited budget on medical content itself, but to invest it in developing information systems to collect and provide digital content, such as ELBIS, OASIS, INDICE, etc. This strategy has proven to be a success, and UMIN can collect a large amount of digital content for a modest amount of cost.
- Good timing for the establishment

- UMIN was already in being, and its staff experienced with network-based distant information services, when the Internet began to become popular at dizzying speed. If UMIN had been established after the popularization of the Internet, it could not have won the overwhelming success it has.
- Information center for a single discipline
- As researchers in different academic disciplines are usually much different in way of thinking and sense of values, they do not go together well in managing a common information center. Thus we believe that an information center for academic activities should be developed for a single academic discipline such as medicine, or a few closely related ones.

Future perspectives

The primary reason why UMIN should establish a new operating body for profit-making business is legal constraints that will be imposed on the activities of the University of Tokyo. As it receives its grant for operating costs from the government, some constraints on profit-making business will be imposed in order to assure fair competition against private enterprises, although their details are not yet clear. The second reason is the need for swift decision-making. As the University of Tokyo is a large and lumbering bureaucratic organization, it is not convenient for UMIN to carry on profit-making business under its control. Establishment of a new operating body for profit-making business would resolve these problems. However, it should be noted that its establishment would temporarily increase the total cost of UMIN operation and management. Thus we have to launch the profit-making business into a stable orbit in its early phase.

Japanese people believe that the incorporation of the national universities will encourage commercialization of potentially profitable research findings and related activities. However, we think that UMIN should remain a non-profit organization even if it proves profitable. UMIN has been strongly supported by the cooperation and sympathy of the medical community, and thus it would be difficult for it to maintain a good relationship with the community if it were to become a commercial company. In addition, we think that UMIN should not seek profits at the risk of its reliable and secure operations because UMIN is now important information infrastructure for the Japanese medical community. It should be noted, however, that the profit-making business operations begun on the occasion of the incorporation might be beneficial to UMIN and the medical community. The profit-making business might bring about a sufficient amount of fully discretionary money to UMIN, and it could contribute to enhancing the quality of UMIN activities for the medical community.

There are no other public network organizations in the world comparable in variety of services and utilization to UMIN. We believe that UMIN-like public information infrastructure would be beneficial in other countries, and that thus the future of UMIN would be of interest in the world medical community.

Acknowledgments

We wish to thank those who work, and have worked, for UMIN for their efforts. We express special thanks to the UMIN Center staff for its support.

References

- [1] Kiuchi T, Sakurai T, Ohe K, Ohashi Y, Kaihara S. University Medical Information Network - Past, Present and Future. In: Cesnik B, McCray AT, Scherrer JR, editors. *MEDINFO 98. Proceedings of the 9th World Congress on Medical Informatics*; 1998 Aug 18-22; Seoul, Korea. Amsterdam: IOS press; 1998. p. 420-4.
- [2] Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology (MEXT), Japan. URL: <http://www.mext.go.jp/english>.
- [3] Kiuchi T, Ohe K, Sakurai T. UMIN - Key information infrastructure for the Japanese Medical Community. In: Patel VL, Rogers R, Haux R, editors. *MEDINFO 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics*; 2001 Sep 2-5; London, U.K. Amsterdam: IOS press; 2001 p. 1359-63.
- [4] CTS Net. URL: <http://www.ctsnet.org/>.
- [5] Health On the Net Foundation. URL: <http://www.hon.ch/>.
- [6] CISMeF: Catalog and Index of French-language Health Internet resources. A quality-controlled subject gateway. URL: <http://www.chu-rouen.fr/cismef/cismefeng.html>.
- [7] Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology (MEXT), Japan. Structural Reform of Universities. URL: <http://www.mext.go.jp/english/org/formal/05i.htm>.
- [8] The Proposed Law of National University Corporation (unofficial English translation by Freude Language Centre, Japan). URL: <http://www003.upp.so-net.ne.jp/znet/znet/docs/NUClaw-extract.html>.
- [9] UMIN. UMIN Information services. URL: <http://www.umin.ac.jp/eng/services.htm>.
- [10] Kiuchi T, Ohe K, Kaihara S. Using a WWW-based mail user agent for secure electronic mail service for medical users. *Meth Inform Med* 1998; 37(3):247-53.
- [11] Yamakami H, Kiuchi T, Nagase T, Ohe K, Kaihara S, Sakurai T. Development and Trial Operation of a World Wide Web-based Data Entry System for the Collection of Statistical Data on the Management of the National University Hospitals in Japan. *Med Inform* 1998; 23(1):19-29.
- [12] Kiuchi T. UMIN INDICE and Virtual Coordinating Center for Clinical Research. In: Milutinovic V, editor. *International Conference on Advances in Infrastructure for Electronic Business, Science, Education, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet* 2003 Summer (SSGRR 2003s); 2003 Jul 29-Aug 4; L'Aquila, Italy. L'Aquila: Telecom Italia Learning Services; 2003.
- [13] Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan. URL: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/00/kekka1-1.html> (in Japanese).

- [14] Budget Bureau, Ministry of Finance, Japan. Understanding the Japanese budget, Chapter V Current Japanese fiscal condition. URL: <http://www.mof.go.jp/english/budget/brief/2003/2003-14.htm>.

- [15] Spector R. Amazon.com: *Get Big Fast*. London: Random House Business Books; 2001.

Address for correspondence

Takahiro Kiuchi, M.D., Ph.D.
 UMIN Center, the University of Tokyo Hospital
 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan
 Tel. +81-3-5800-6549, Fax. +81-3-5689-0726
 Email kiuchi@umin.ac.jp

The Virtual Hospital System Bridges the Split Between Lectures and Practical Training in Health Service Management

Daisuke Koide R.Ph, Ph.D^a, Shigekoto Kaihara MD, Ph.D^{b,c}

^aClinical Bio-informatics Research Unit, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan

^bThe Medical Information System Development Center (MEDIS-DC), Japan

^cDepartment of Health Service Management, International University of Health and Welfare, Japan

Abstract

Lectures in class enable students to acquire logical knowledge, while practical training in a hospital is helpful to learn active management of health service. Still, there is a split between lectures and practical training. Furthermore, it is difficult to learn practical matters in class, and come in touch with real data in practical training. Then, we developed the virtual hospital system to bridge the split.

This system has the sections of management office, clinic, laboratory, pharmacy, and accounting. Realistic data except privacy information are transferred from a hospital. We basically use package software because it is practical and not relatively expensive. But we must develop an electronic textbook on management of health service. The system seems to have students understand not only the flow of patients and information, but also how to analyze and summarize data.

Keywords:

Education, Information System, Health management

Introduction

The national medical expenditures of Japan exceed US\$250 billion. Then, a medical treatment fee has been reduced and each hospital is facing the painful management. In order to perform management of health service appropriately, the specialized education is required.

Although it is possible to learn a patient's flow or the usage of data logically at lectures, it is difficult to obtain an understanding the actual condition of a hospital. On the other hand, it is possible in practical hospital training to see each section, while it is difficult to access real data actually. Therefore, it is necessary that a new way can bridge the split between them. Then, in this study, "virtual hospital" which has the actual hospital data except privacy information for approximate two or three years was created in the computer.

Outline of the Virtual Hospital

The system consists of three servers and five clients which play the role of reception, consultation room, laboratory, pharmacy, cashier. Realistic data are transferred to the server after deleting privacy information. We use Dynamics which is commercial software of electronic health record (EHR) by Hitachi because it is practical and not relatively expensive. In this Dynamics, not only management of EPR but also creation of a medical statement is possible. We also develop the electronic textbook of health service management so that students can understand terms and concepts.

Discussion

There are two big features in this system. First, students can learn about the flow of patients and information practically. As the second, students can study how to make hospital management statistics from the accumulated data. Although we used the commercial software in development of the system and cut down expense and a development labor and to give priority to positive operation and the continued management, since there was no existing software, only the electronic textbook was developed originally. As the next step, it is necessary to evaluate this system.

Conclusion

The virtual hospital system was developed to bridge the split between lectures and practical training. Thereby, a student can learn actual flows of patients and information, and can also make medical statement processing and still more various hospital management statistics. Moreover, students can refer the electronic textbook in the system.

Address for correspondence

Email: Koide-tky@umin.ac.jp

CRCのための
治験110番

Q&A

2004

監修

古川 裕之・神谷 晃

JHP じほう



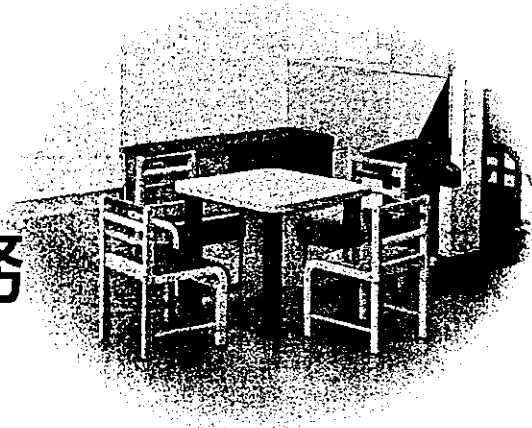
病院薬剤師 業務マニュアル

病院薬剤師業務の標準化に向けて

監修 日本病院薬剤師会 編集 日本病院薬剤師会中小病院委員会



エルゼビア・ジャパン



小児科領域の治験業務

石川 洋一^{*,***}, 清水 裕子^{**,***}

ISHIKAWA Youichi and SHIMIZU Yuko

* 国立成育医療センター 薬剤部

** 同 看護部

*** 同 治験管理室

はじめに

小児科領域における治験・臨床試験は、開発時の小児集団を目的とした臨床試験デザインの問題、小児を被験者とするものの倫理的問題、施設で実際に検査などを行うときの実務など、成人の治験に比べて多くの困難な問題を抱えている。

特にわが国においては、一般の添付文書を見ても小児のための用法・用量が記載された医薬品はわずかしかないなど、小児薬物療法における医薬品の適正使用に対する認識が低く、治験・臨床試験も進展が少ない状況が続いていた。

しかしながら近年、「再審査期間中の医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日、医薬審第107号）にみられるような、小児などの特定患者集団の臨床試験の推進に向けての通知、また国際的な医薬品開発が進むなか、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（ICH topic E-11, 以下、小児臨床試験ガイダンス）についての指針（平成12年12月15日、医薬審第1334号）が発出され、本ガイダンスが平成13年4月以降に開始される小児臨床試験に適用されることとなり、小児科領域における治験・臨床試験は、少しずつ展開をみせている。

本稿では、そのような状況下での臨床における小児治験の現状と問題点、平成14年3月に開設した国立成育医療センター（以下、当院）における治験業務の実践について述べる。

当院における治験体制

1) 治験管理室

治験管理室は治験管理室長として専任の医長1名、治験主任薬剤師1名、CRC（治験コーディネーター）副看護師長1名の3名の職員に加え、事務職1名、非常勤のCRC薬剤師、CRC看護師各1名の体制で作業を行っている。治験事務局、治験審査委員会（IRB）事務局は主に治験主任薬剤師が担当する。当院のCRCには、小児に特化された知識が要求される。治験設備としては、実務を行う治験管理室1室（65m²）、直接閲覧などに用い