



Business Consulting Services



# 臨床研究基盤整備 システム化要件調査 報告書

2006年6月

日本アイ・ピー・エム株式会社  
アイ・ピー・エム ビジネスコンサルティングサービス株式会社

© Copyright IBM Corporation 2006

## 目次

1. 要件調査プロジェクト概要	2 - 6
2. システム化要件調査	
2-1. システム化方針	7 - 9
2-2. 現状調査・分析	10 - 30
2-3. 機能概要	31 - 35
2-4. システム基本構造	36 - 40
2-5. 他システムインターフェース概要	41 - 43
2-6. 優先順位	44 - 47
2-7. ステップ1候補	48 - 73
1) システム化の目的	
2) 新業務フロー	
3) データ定義概要	

## APPENDIX

### A. 業務フロー B. JANUS C. 事例 D. 様式

## 1. 要件調査プロジェクト概要

## プロジェクトの目的

## プロジェクトの目的

国立がんセンター中央病院内の臨床研究基盤整備を目的とし、治験事務局、治験管理室、臨床試験管理・推進グループにおける臨床試験情報管理のシステム化要件にかかわる調査を実施する



## システム化要件調査のスコープ

システム化要件に関して、下記項目に関する検討をヒアリング・ワークショップを通じて実施し、調査結果を報告書案としてまとめる

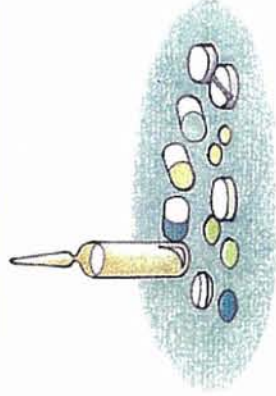
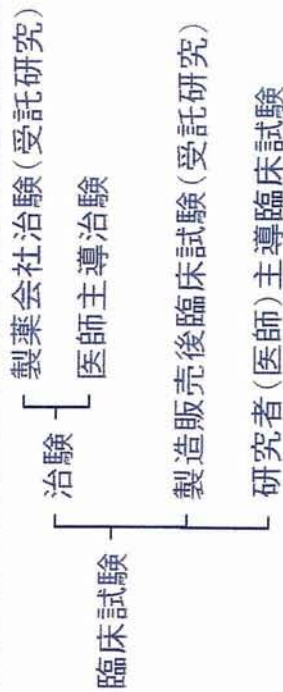
- 現行組織と業務概要
- システム化方針
- 機能要件
- システム構成要件
- 他システムインターフェース要件
- 臨床試験事務プロセスに関するデータ定義
- システム化優先区分検討

前提：病院情報システム(ミラクル)側の機能については対象外とする



## 1. 要件調査プロジェクト概要

## 対象となる臨床試験

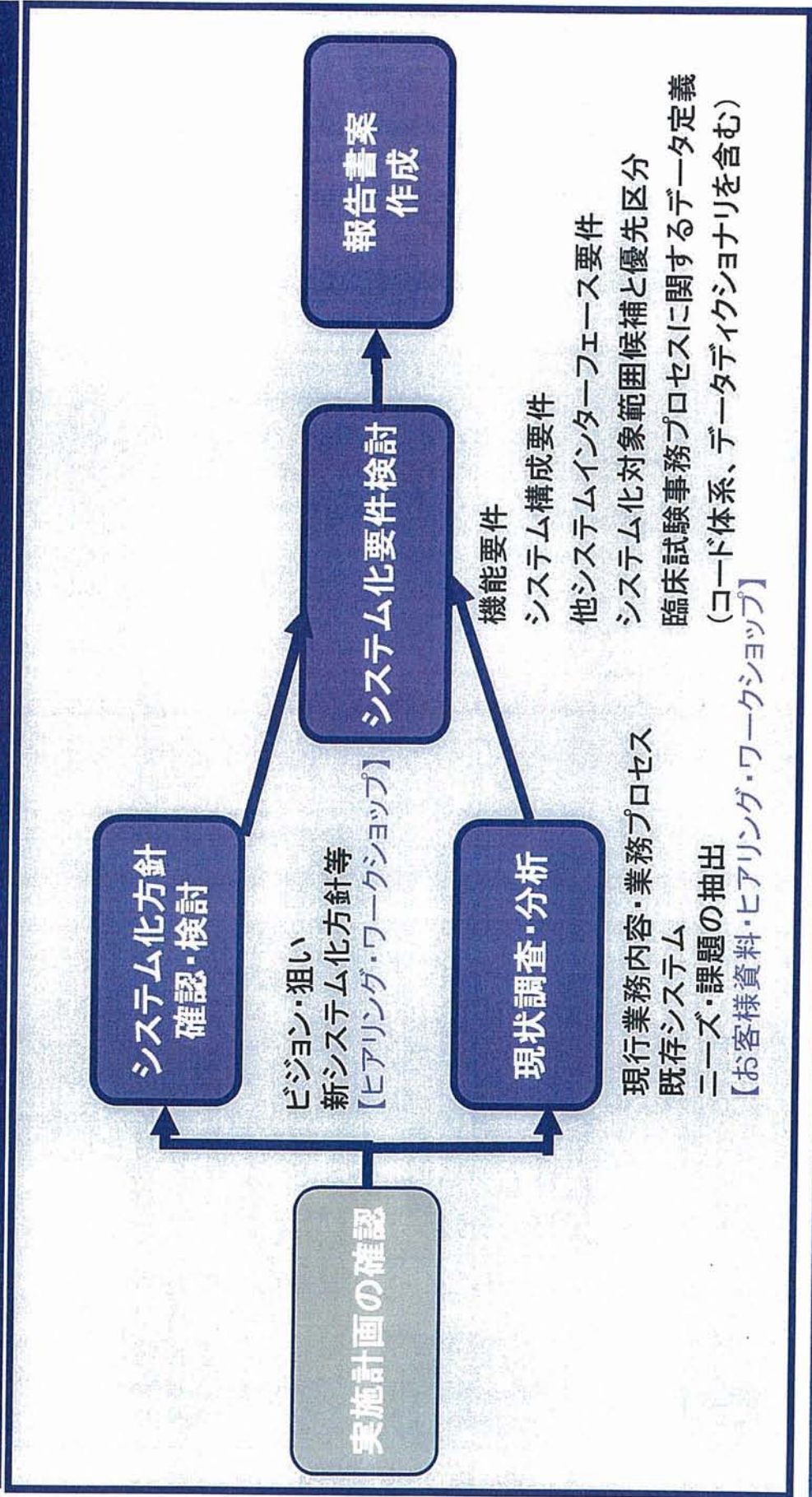


	区分	現行支援体制	備考
受託研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験</li> <li>■ 製造販売後臨床試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験事務局(受託研究審査委員会)</li> <li>■ 治験管理室</li> <li>■ 薬剤部・検査部・運営部他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 依頼者は製薬企業</li> <li>■ 年度ごとの契約(新規・継続)</li> <li>■ 治験管理室は診療部門の支援</li> </ul>
医師主導治験	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医師主導治験                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・一施設として参加</li> <li>・事務局をNCCGが担う</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 受託研究審査委員会</li> <li>■ 臨床試験推進管理・推進グループ</li> <li>■ 治験管理室</li> <li>■ 薬剤部・検査部・運営局他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調整医師の支援</li> <li>■ 【今後の計画(臨床試験管理・推進G)】                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコル作成</li> <li>・データ管理、統計解析の支援(現在は委託)</li> </ul> </li> </ul>
研究者主導臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 多施設臨床試験                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・一施設として参加</li> <li>・事務局をNCCGが担う</li> </ul> </li> <li>■ 単施設臨床試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 倫理審査委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 【今後の計画(臨床試験管理・推進G)】                             <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究者の支援                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・リサーチナース、CRAの派遣</li> </ul> </li> <li>■ プロトコル作成、データ管理、統計解析の支援</li> </ul> </li> </ul>

1. 要件調査プロジェクト概要

アプローチ

要件調査アプローチ



1. 要件調査プロジェクト概要

# プロジェクトの推進体制



1. 要件調査プロジェクト概要

スケジュール

要件調査 マスタースケジュール

△ワークショップ  
△小会議

プロジェクト期間：5月15日～6月30日(案)

	5/15-	5/22-	5/29-	6/5-	6/12-	6/19-	6/26-
プロジェクト開始からの週数							
ワークショップ等		△		△	△	△	△
調査プロジェクト実施計画確認							
システム化方針検討							
・ビジョン・目的							
・新システム化方針							
現状調査							
・現状業務・システムに関する文書類ご提供(お客様)							
・現行業務ヒアリング							
臨床試験事務管理・臨床試験実施管理・臨床試験薬管理・臨床試験診療情報管理・臨床試験報告書							
その他							
・(既存システム調査)							
分析							
・業務内容・プロセス							
・ニーズ・課題抽出							
システム化要件検討							
・機能要件							
・システム要件							
・他システムインターフェース							
データ定義概要							
報告書まとめ							

## 目次

- 1. 要件調査プロジェクト概要
- 2. システム化要件調査
  - 2-1. システム化方針
  - 2-2. 現状調査・分析
  - 2-3. 機能概要
  - 2-4. システム基本構造
  - 2-5. 他システムインターフェース概要
  - 2-6. 優先順位
  - 2-7. ステップ1候補
    - 1) システム化の目的
    - 2) 新業務フロー
    - 3) データ定義概要

## APPENDIX

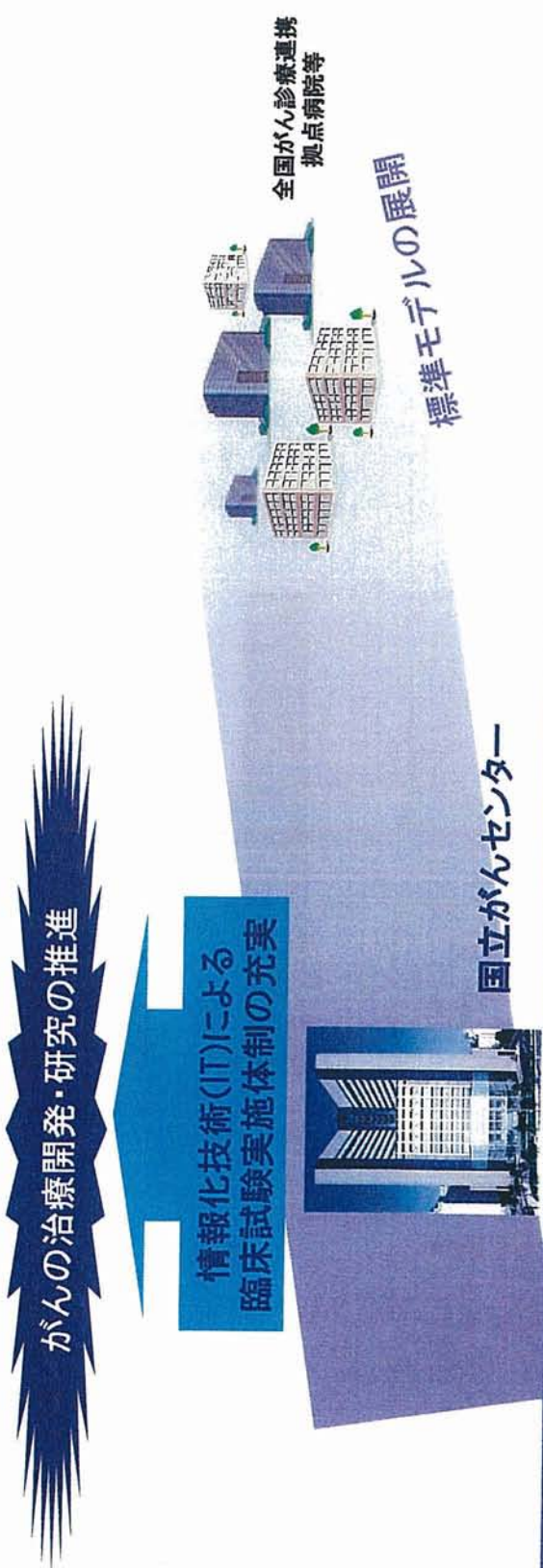
- A. 業務フロー
- B. JANUS C. 事例
- D. 様式



2-1. システム化方針

## システム化方針について

- システム化ビジョン  
国立がんセンターにおける臨床試験実施体制を充実し、がんの治療開発・研究を推進するとともに、そのシステム化Know Howをモデルとして全国に展開する
- システム化の目的
  - 国立がんセンターにおける臨床試験を推進するために、受託研究を含んだ臨床試験の情報管理機能を整備する
  - 上記ビジョンの元に他の医療機関での利用も視野に入れたシステム化をめざす



2-1. システム化方針

# システム化方針について



がんの治療開発・研究の推進

情報システムを活用して実践

## システム化方針

受託研究を含む臨床試験の進捗情報管理  
⇒ 情報共有、実績把握、評価・分析に寄与

委員会審査電子化・文書保管  
⇒ 業務効率化、情報共有に寄与

臨床試験患者データの収集・管理  
⇒ 業務効率化、研究分析に寄与

安全性情報管理  
⇒ 臨床試験の有害事象報告の運用強化とともに  
情報管理を実現する

臨床試験データモデルの標準化  
患者個人情報保護

## アプリケーション機能

情報インフラ

セキュリティ

ハード・ソフト・ネットワーク

標準化

組織 体制 風土

臨床試験推進  
システム

ステイクホルダー

研究チーム

臨床試験管理・推進  
グループ/運営局

患者(被験者)

依頼者(製薬企業)

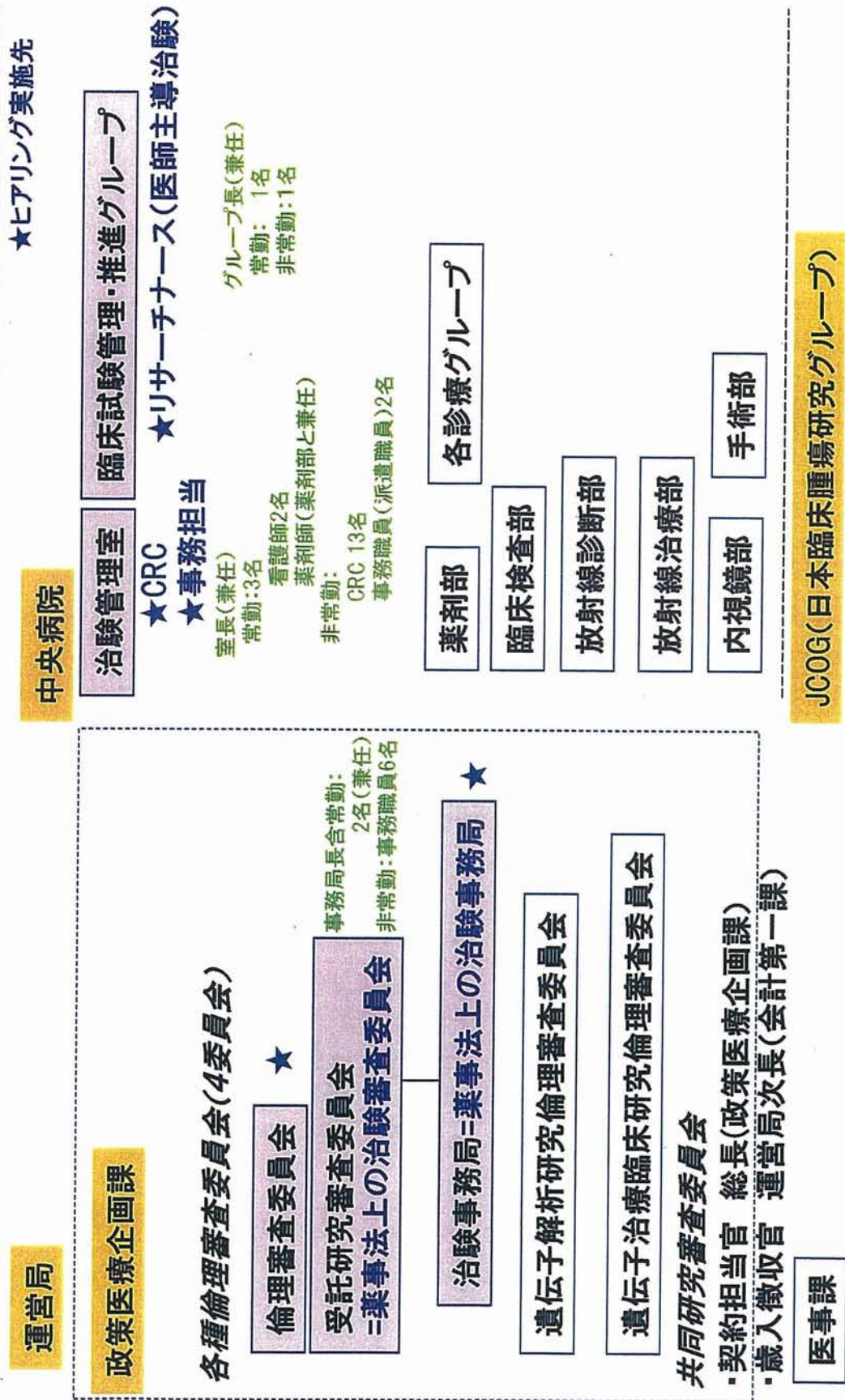
厚生労働省

医薬品医療  
機器総合機構



2-2. 現状調査・分析

# 臨床試験に係わる現行体制



## 2-2. 現状調査・分析

## ヒアリング対象

日時・場所	ヒアリング対象 (敬称略)	テーマ
5月18日(木) 13:30～ 管理棟2階 政策医療企画課	【受託研究審査委員会 事務局】 海老原 【倫理審査委員会 事務局】 野澤 【政策医療企画 係長】 矢田 高雅 【政策医療企画課 専門官】 芦田 信	◆ 受託研究審査委員会および倫理審査委員会業務
5月19日(金) 14:00～ 管理棟4階 面談室	【治験管理室 CRC] 小林 典子	◆ CRC業務
5月30日(火) 10:00～ 病院10階 第4会議室	【臨床試験管理・推進室 リサーチナース] 後澤 乃扶子 【臨床試験管理・推進室 データマネージャ] 多田 三千代	◆ 医師主導治験業務
5月30日(火) 14:00～ JCOGデータ センター	【JCOGデータセンター長】 福田 治彦 【JCOGデータセンター】 阿部 純、柴田 大朗、加幡 晴美、荻原 幸子	◆ JCOGデータセンター内のシステム
6月2日(金) 14:00～ 病院6階 治験管理室	【治験管理室 事務担当] 白井、茂木	◆ 治験管理室事務担当業務
6月6日(火) 15:00～ 企画課	【受託研究審査委員会 事務局】 海老原 【倫理審査委員会 事務局】 野澤 【政策医療企画 係長】 矢田 高雅	◆ 業務フォロー確認

# 現行業務

## 受託研究(治験・製造販売後臨床試験) 医師主導治験

受託研究審査委員会事務局業務

### 受託研究審査委員会進捗管理

- ・新規(継続)申請⇒審査⇒承認等⇒契約
- ・契約後の変更、中止・中断、終了
- ・有害事象の審査進捗
- ・モニタリング/監査

受託研究課題一覧

## 左記以外の臨床試験 多施設、単施設

倫理審査委員会事務局業務

### 倫理審査委員会進捗管理

申請⇒審査⇒承認等

倫理委員会受付名簿

企画課  
委員会事務局

### CRC業務:

- ・責任医師等支援
- ・被験者対応
- ・CRF作成・支援業務
- ・各種調整業務

### 治験管理室事務担当:

- ・ミラクル治験マスタ入力
- ・負担軽減費業務
- ・症例進捗表管理

### 治験管理室



### 医師主導治験:

- ・調整医師支援
- ・各種治験調整業務
- ・受託研究審査委員会申請資料作成
- ・治験届
- ・実施中の変更・有害事象報告

### 臨床試験管理・ 推進グループ

### 各研究者による業務:

- 臨床試験進捗管理
- 患者登録・割付
- 介入実施
- データ収集
- データマネージメント
- 解析
- レポート作成
- 変更・中止・脱落
- 有害事象報告



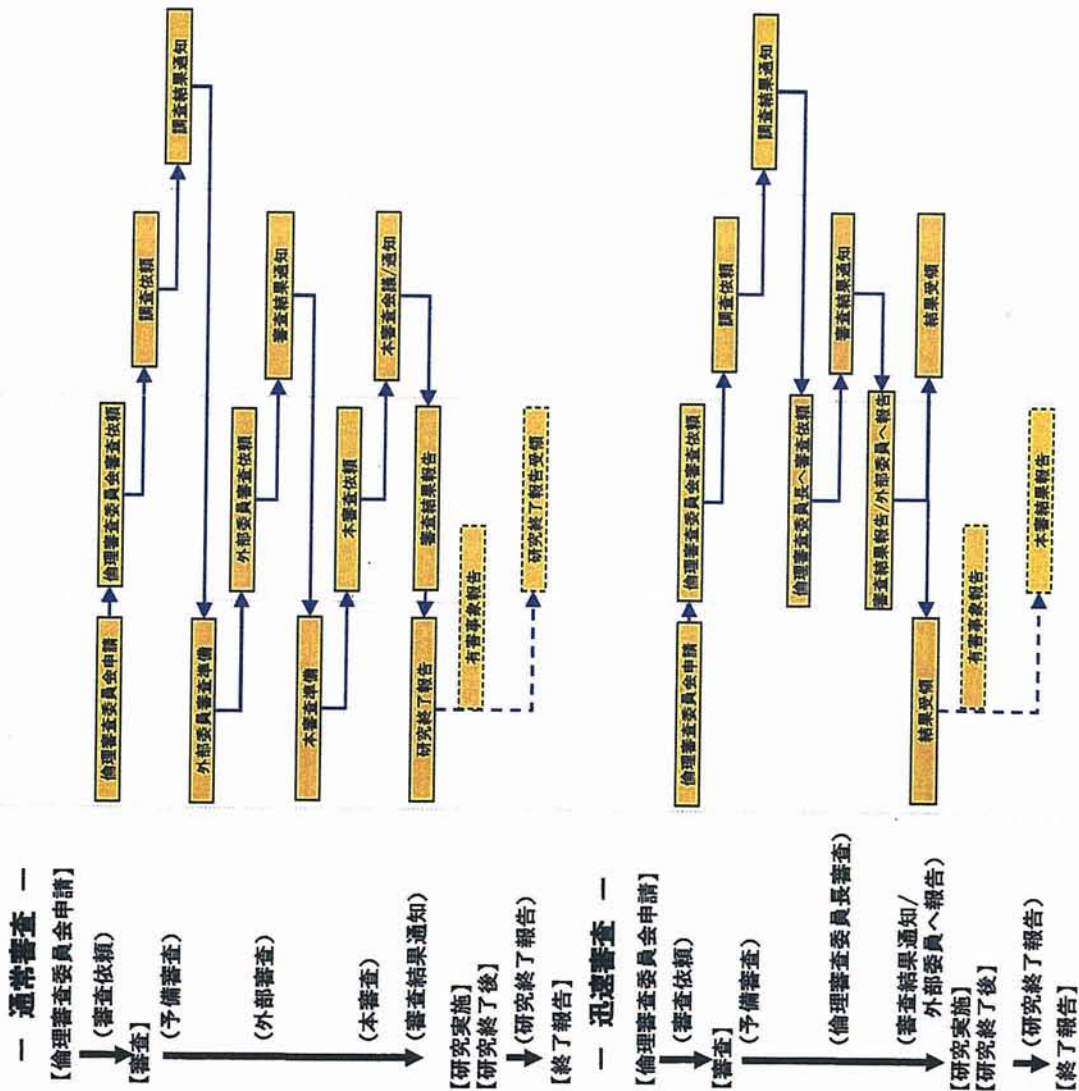




## 2-2. 現状調査・分析 現行業務フロー概要：倫理審査委員会(通常審査と迅速審査)

詳細フローはAPPENDIX. Aに掲載

研究者 委員会事務局 倫理審査委員会 倫理予備調査会



## 2-2. 現状調査・分析

## 現在の課題

- 臨床試験の進捗状況の情報を共有できるしくみがない
  - 受託研究の申請・審査・承認プロセスの進捗
  - 倫理審査委員会の申請・審査・承認プロセスの進捗（倫理審査委員会は疫学研究や調査等の審査も対象となる）
  - 受託研究の実施進捗状況（プロトコルごとの月次の同意取得・新規組入・脱落患者数等、および累積数）
    - 年度ごとの契約のため、継続したプロトコルが別管理番号となっており（事務局）、プロトコル単位の進捗を継続的に把握できない⇒新規からの累積が必要
  - 受託研究以外の臨床試験の実施進捗\*

\*現在、臨床試験（受託研究以外）は倫理審査委員会で承認された時点の情報は委員会事務局に存在するが、その後の実施段階の進捗状況が委員会事務局で把握できていない。さらに統括する部門が存在しない。継続申請手続きや下記の報告の実施を含め、倫理審査委員会のしくみ・手続きの見直しを計画している。

- 有害事象の報告
  - 「臨床研究に関する倫理指針」には「研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならぬ。」等いくつかの報告の必要性が記載されている。
- 疫学研究に関する報告
  - 「疫学研究に関する倫理指針」には「研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。」との記載がある。

臨床研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2b.html>  
 疫学研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/general/saito/kousei/t-kenkyu/ekigaku/0504.sisin.html>

## 2-2. 現状調査・分析

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究における報告
  - ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」には「研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けけるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。」と記載がある。
- 終了報告
  - ・「臨床研究に関する倫理指針」の細則に「研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。」と記載されている

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針：[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genome/04122801.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801.htm)  
 臨床研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2b.html>

- 各CRCの業務量の把握・共有ができない
- CRCがどの試験を担当しているのか情報共有がされていない。労務管理・スケジュール管理を実施したい。
- 委員会事務局における各種転記業務を効率化したい

## 2-2. 現状調査・分析

## 現行システム化状況

現在、国立がんセンター中央病院における臨床試験にかかわるシステム化は下記の通りであり、治験を含んだ臨床試験の進捗状況を共有できるシステムは存在していない。

- 治験管理事務局および倫理審査委員会においてはシステム化は、なされていない。
- 治験管理室においては、症例進捗表作成および患者負担軽減費請求事務を主目的として事務職員が使用するMicrosoft Accessを使用したデータベースが存在する。ただし、治験管理室長を含め職員間でのシステムによる情報共有はなされていない。
- 臨床試験管理・推進グループにおいては、システム化は現在なされていない。

## ■ 病院情報システム

- 病院情報システム(ミラクル)において治験患者識別のための登録機能が存在し、各部門のミラクルユーザは、患者が治験実施中であるか患者ヘッダ一面で確認できる(次ページ以降参照)。また、患者の治験進捗に応じたイベント情報(投薬開始など各治験ごとに登録したものを治験連絡票の出力・送付によって医事課へ連絡する。「治験マスタ」は治験管理室において入力・更新され、患者治験情報はCRC・担当医師によって入力・更新される運用になっている。
- 各種オーダーエントリーシステム、医事会計システムが導入されている。電子カルテシステムは計画中である。
- 薬剤部門において、治験薬管理システムが存在する。
  - ファイルメーカーproを使用したデータベース
  - 次の各機能を持つ一治験登録、治験薬受入情報入力、登録患者情報入力、治験薬払出情報入力、返納治験薬情報入力、治験薬回収情報入力、管理簿出力、在庫参照

参考：他医療機関の治験にかかわるシステム化事例をAPPENDIXに掲載した