

現行ミラクルー治療患者の治療基本情報

ご参考資料

治療参加患者は黄色枠に治療名称が表示される。また特定療養費算定期間であれば★が表示される

患者情報
 00000015 1929年03月21日生 74歳 1ヶ月 男 病棟: 15B 主保険
 テスト15 血液型: A型 RH- 不規則: MRSA, LAV, ケラロール

日付	治療名称	イベント名称	登録者氏名
2003-05-12	治療テスト1	同意	IBMSE1
2003-05-12	治療テスト1	同意	IBMSE1

治療基本情報
 治療名称: 治療テスト1
 備考: 治療に対する備考を入力します。12345678901234567890123456789012345
 被験者識別コード: 1234
 コメント:

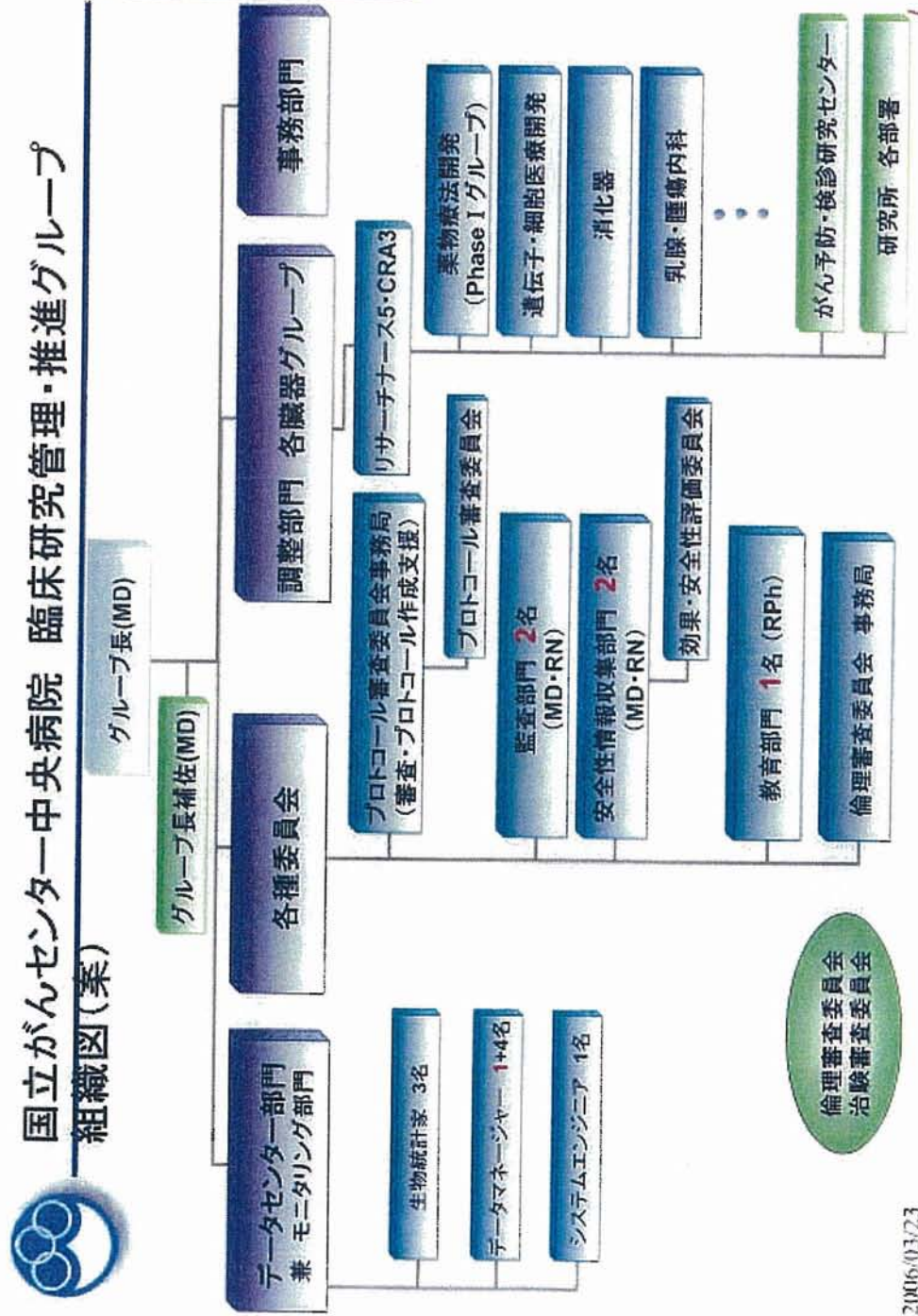
イベント情報
 イベント名称: 投与開始
 備考: 治療薬の投与を開始します。
 発生日: 2003-05-12
 コメント:

治験履歴画面 | 治験編集画面

2-2. 現状調査・分析

臨床試験管理・推進グループの将来組織図(案)

臨床試験管理・推進グループ資料



国立がんセンター中央病院臨床試験管理・推進グループは、ここに示す組織体制確立を計画している。なお、プロトコル作成支援については2008年度以降の実現を予定している。



2006/03/23

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ) 臨床試験システム

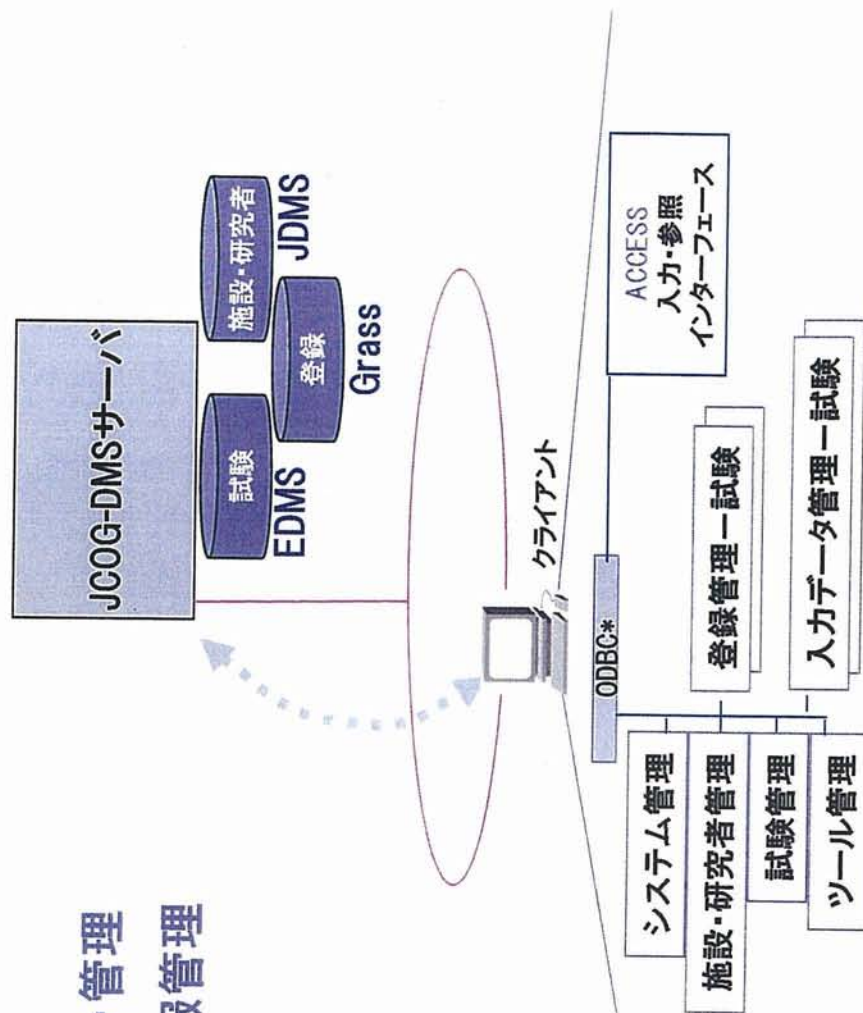
【現行システム】

- JCOG-DMS
- Grass 登録・患者割付
- EDMS 試験データ入力・管理
- JDMS 施設・研究者情報管理

Accessによる管理

- プロトコル審査委員会
- 試験進捗状況

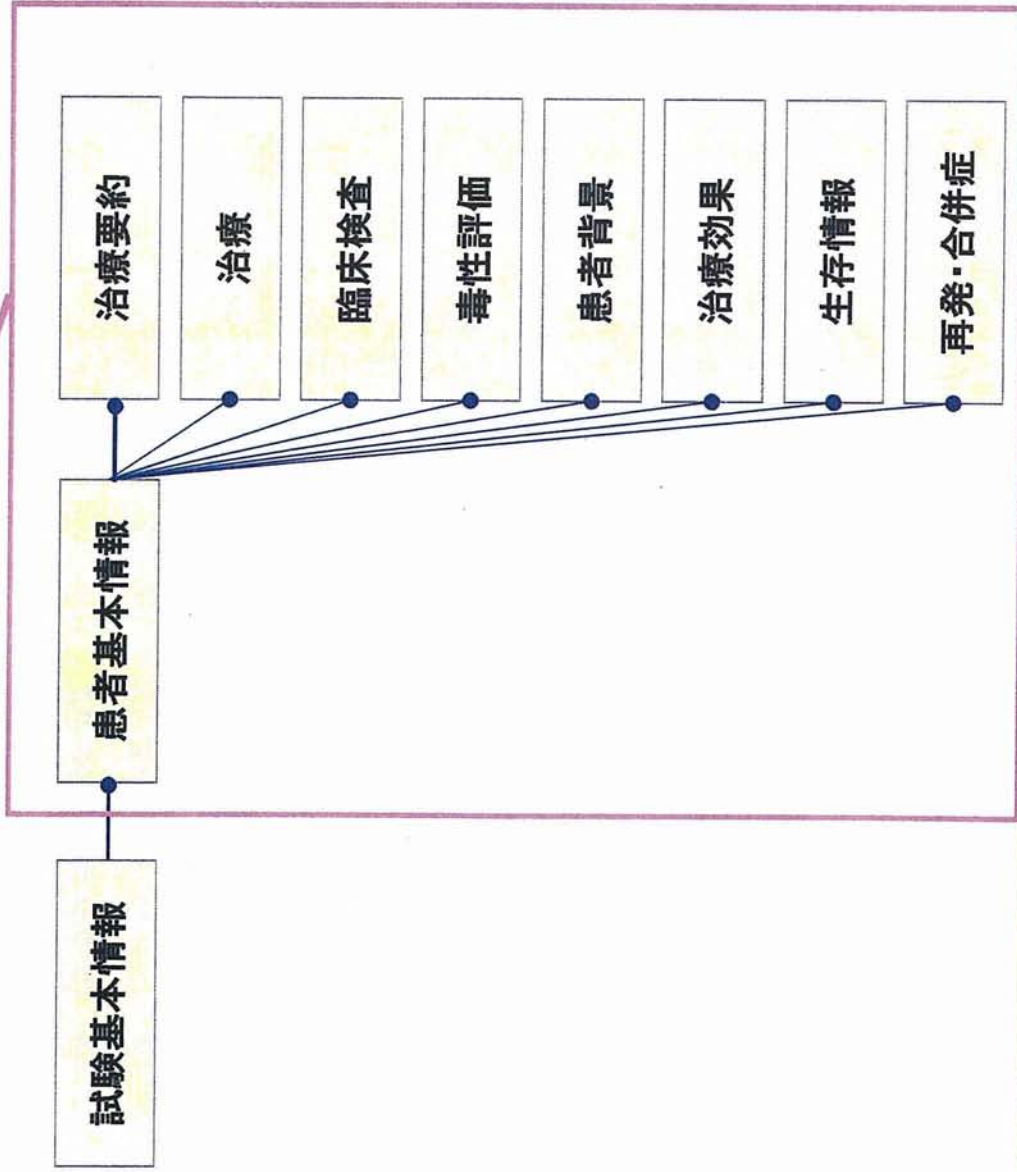
JCOGは、がんに対する標準治療の確立と進歩を目的として様々な多施設共同臨床試験を行っている。その活動を支援するシステム JCOG-DMS(データマネージメントシステム)は3つのサブシステム Grass、EDMS、JDMSから構成される。



*ODBC: Open Database Connectivity

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ) 臨床試験システム

■ EDMS試験データ テーブル構成



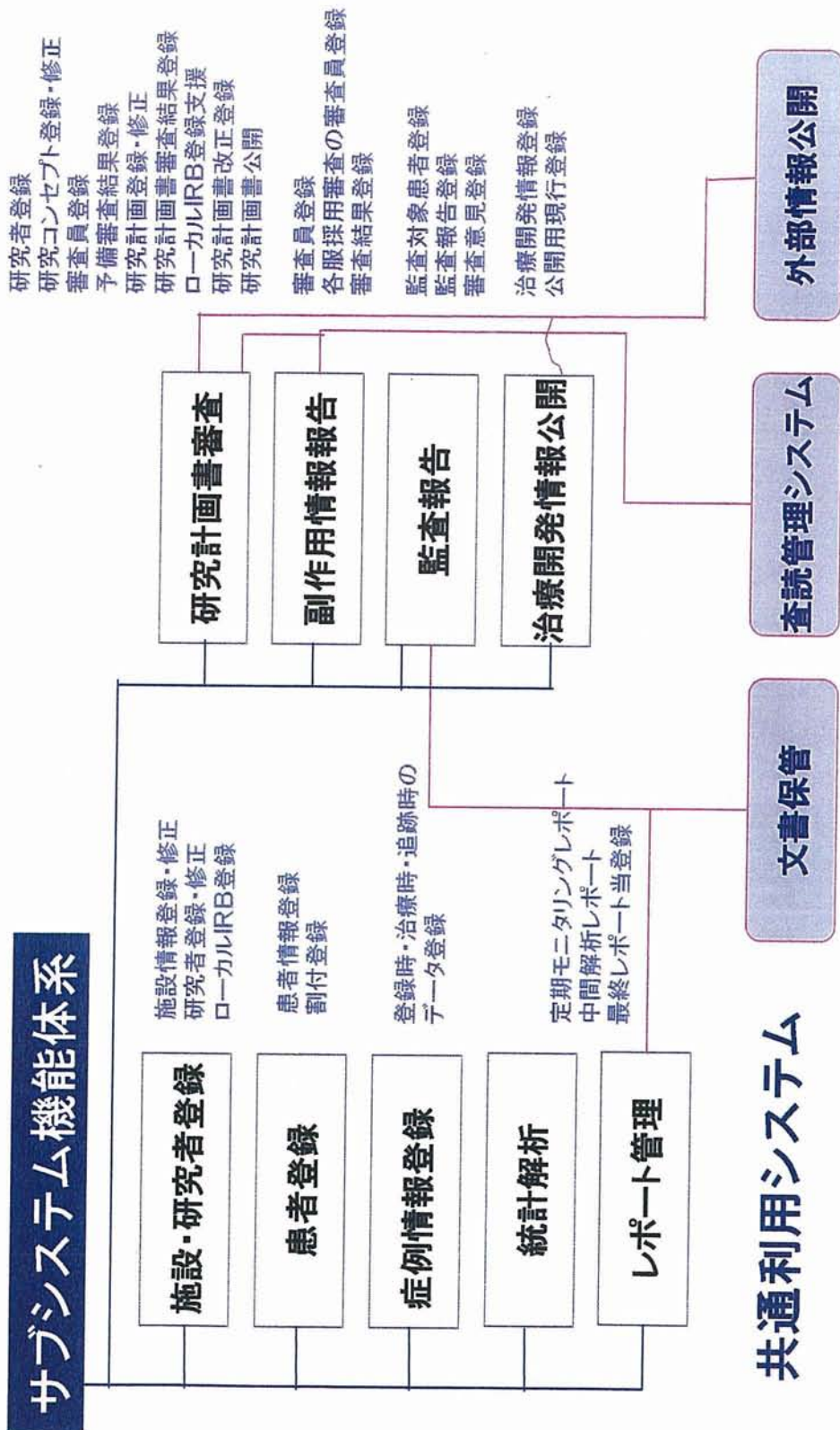
CDMS (Clinical Data

Management System)機能を提
供するEDMSのデータベースは、
JCOGデータベース(旧JCOG
統計センター)が設立した1991
年からのがん臨床試験データ
管理の経験に基づき、バージ
ンアップされ開発されてきた。
がん臨床試験において実績の
あるCDMSのデータモデルであ
る。

2-2. 現状調査・分析

がん対策情報センター 多施設共同臨床試験支援機能(将来体系)

2006年10月設立予定のがん対策情報センターでは、多施設共同臨床試験支援機能として、ここに示すシステム化を計画している。



2-2. 現状調査・分析

UMIN-CTR (UMIN Clinical Trials Registry)

- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)協議会が運営する「UMIN臨床試験登録システム」
http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
- ICMJEの基準を満たす登録サイトとして正式に認められている
 - 臨床試験登録を義務付けたICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)より、2006年に正式に認定サイトとして承認された。ICMJE傘下の雑誌について、UMIN臨床試験登録システムに登録すれば、臨床試験登録済として認定されることが正式に確定した。
 - 臨床試験登録は、試験結果の公表に関するバイアスをなくし、試験実施の倫理を高め、試験内容の情報公開を通じて、臨床試験の質を向上させる効果がある。

UMIN UMIN-CTR 基本情報一入力

BACK TOP UMIN-CTRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版) 準備中 ● FAQ

利用者名:

● 試験名および試験実施地域を入力してください。

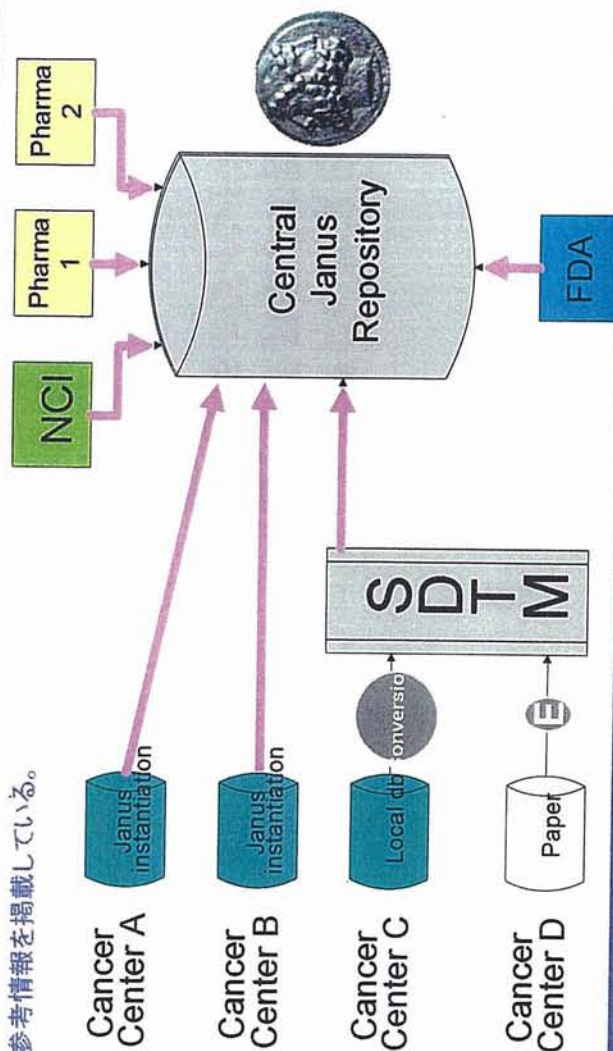
項目 (Item)	基本情報 (Basic information)	
	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official title of the study)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験略称名 (Title of the study (Brief title))	<input type="text"/>	<input type="text"/>

臨床試験の質を管理し、登録を推進するためにも、今後各臨床試験のUMIN-CTRへの登録の有無、登録日(更新日)、登録番号を、臨床試験推進システムに入力し管理することが求められる

2-2. 現状調査・分析

世界の臨床試験データに関する標準化動向 -1

- 臨床試験データ電子交換に関しては、CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)のSDTM(Study Data Tabulation Model)およびHL7 (Health Level Seven)が米国中心に標準として使用されている。
- 特に、2004年7月、FDA(米国食品医薬品局)が「臨床試験データの申請にはCDISCによって開発されたSDTMを使用」とするガイドラインを公表したため、当局への申請にSDTMが標準になりつつある。(CDISCについては次ページ参照)
- また、FDAはNCI(米国立がん研究所)とともに臨床試験データベースJANUSプロジェクトを推進している。これはSDTMがデータの提出(Submission)用の電子交換規約なのに対して、JANUSのデータモデルは、データベースであり評価者や分析者の利用を前提にしている。JANUSに関してはAPPENDIXに参考情報を掲載している。

JANUS中央臨床試験
データベースプロジェクト

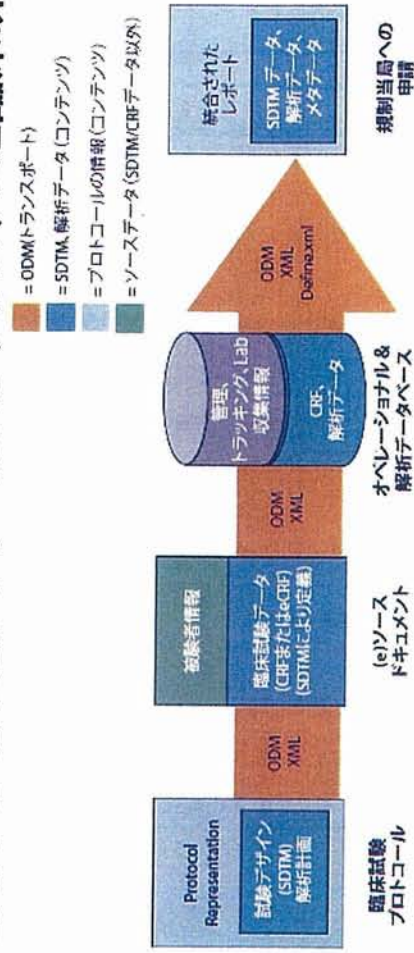
2-2. 現状調査・分析

世界の臨床試験データに関する標準化動向 -2

【CDISC】

- CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)は、薬剤開発の加速化のために臨床試験データの電子的な取得、交換、申請、アーカイブを支援する世界標準の開発に取り組む非営利団体として2000年に米国で設立された。ヨーロッパ、日本およびインド等にも活動が展開されている。
- 主要なデータモデル
 - ODM(Operational Data Model)
 - LAB(Laboratory Data Model)
 - SDS(Submission Data Standards)
 - ADaM(Analysis Dataset Model)

- また、臨床試験の更なる効率化を目指して、HL7(Health Level Seven)やFDA(米国食品医薬品局)、NCI(米国国立がん研究所)と共同で、電子カルテやヘルスケアシステムと臨床研究の間でのデータの相互利用が整備する計画をたてている。



2-2. 現状調査・分析

コード体系

項目	標準的なコード体系／用語の種類
病名(合併症、既往歴)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ICD-10対応電子カルテ用標準病名マスター(MEDIS標準) ■ ICD-10
薬品	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品マスター(HOT番号/MEDIS標準) ■ WHO-Drug Dictionary
臨床検査	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床検査マスター(MEDIS標準) ■ JLAC10 (日本臨床検査医学会「臨床検査項目分類コード」) ■ LOINC
有害事象	<ul style="list-style-type: none"> ■ NCI-CTC日本語訳JCOG版 ■ MedRA

上記は標準的なコード体系および用語である。単施設内の臨床試験推進システムの構築には必ずしも標準の必要はないが、施設単位でコーディング・ルールを整備する必要がある。

MEDIS:(財)医療情報システム開発センター <http://www.medis.or.jp/>
 JALC10:<http://www.jscp.org/JLAC10/index.htm>

LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes) <http://www.regenstrief.org/loinc/>

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

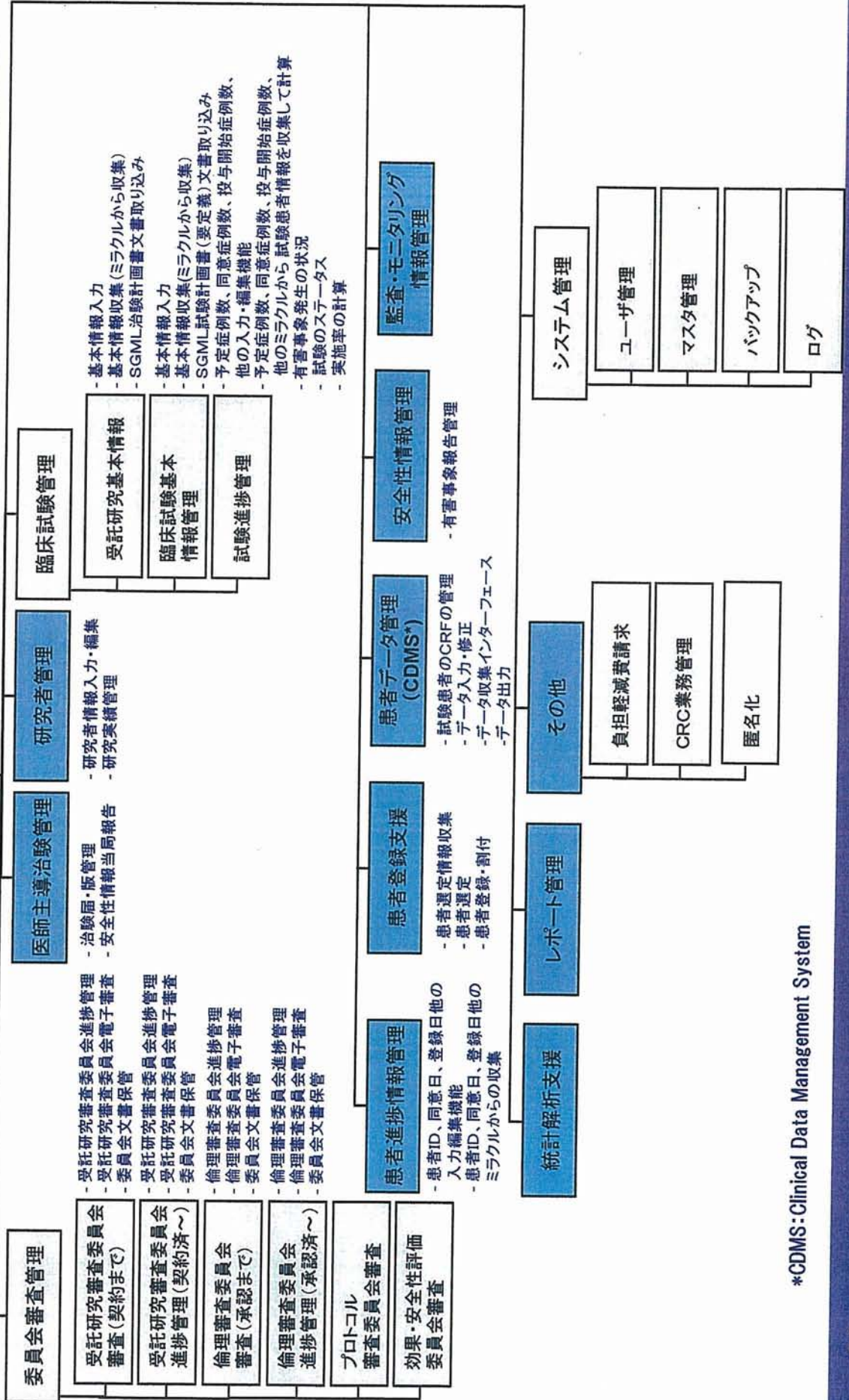
APPENDIX

- A. 業務フロー
- B. JANUS
- C. 事例
- D. 様式

2-3. 機能概要

機能概要図

システム機能



*CDMS: Clinical Data Management System

2-3. 機能概要

機能概要

No.	機能項目	備考	順番
1	受託研究審査委員会審査管理 受託研究審査委員会審査(契約まで)	1 受託研究審査委員会審査管理	審査目的、ステータス(審査依頼済、予備審査依頼済、予備調査報告、審査結果通知、指示・決定通知、契約済)、日付、審査結果(了承、修正のうえ、了承、却下、既了承事項の取消、保留) 電子的申請・ワークフロー管理
		2 受託研究審査委員会電子審査	
		3 委員会・契約等文書保管	
2	受託研究審査委員会審査管理(契約済～)	1 受託研究審査委員会審査管理	審査目的、ステータス(審査依頼済、予備審査依頼済、予備調査報告、審査結果通知、指示・決定通知)、日付、審査結果(了承、修正のうえ、了承、却下、既了承事項の取消、保留) 電子的申請・ワークフロー管理
		2 受託研究審査委員会電子審査	
		3 委員会等文書保管	
3	倫理審査委員会審査(承認まで)	1 倫理審査委員会審査管理	審査目的、ステータス(審査依頼済、予備審査依頼済、予備調査報告、審査結果通知、指示・決定通知)、日付、審査結果(了承、修正のうえ、了承、却下、既了承事項の取消、保留) 電子的申請・ワークフロー管理
		2 倫理審査委員会電子審査	
		3 委員会等文書保管	
4	倫理審査委員会審査管理(承認済～)	1 倫理審査委員会審査管理	審査目的、ステータス(審査依頼済、予備審査依頼済、予備調査報告、審査結果通知、指示・決定通知)、日付、審査結果(了承、修正のうえ、了承、却下、既了承事項の取消、保留) 電子的申請・ワークフロー管理
		2 倫理審査委員会電子審査	
		3 委員会等文書保管	
5	プロトコル審査委員会審査	1 プロトコル作成における審査委員会進捗管理	審査目的、ステータス(審査依頼済、予備審査依頼済、予備調査報告、審査結果通知、指示・決定通知)、日付、審査結果(了承、修正のうえ、了承、却下、既了承事項の取消、保留) 電子的申請・ワークフロー管理
		2 電子審査	
		3 文書管理	
6	効果・安全性評価委員会審査	1 効果・安全性評価委員会進捗管理	審査目的、ステータス(審査依頼済、予備審査依頼済、予備調査報告、審査結果通知、指示・決定通知)、日付、審査結果(了承、修正のうえ、了承、却下、既了承事項の取消、保留) 電子的申請・ワークフロー管理
		2 電子審査	
		3 文書管理	

2-3. 機能概要

機能概要(続き)

医師主導治験管理		医師主導治験管理		機能項目		備考		順番
No.	機能項目	No.	機能項目	No.	機能項目	No.	備考	順番
2	医師主導治験管理	1	医師主導治験管理	1	治験届/版管理			
3	研究者管理	1	研究者管理	1	安全性情報当局申請			
4	臨床試験管理	1	受託研究基本情報管理	2	研究者情報入力・編集			
				2	研究実績管理			
				1	基本情報入力			A
		2	臨床試験基本情報管理	2	基本情報収集		ミラクルの治験マスタから取得	A
				3	SGML治験計画書取り込み		UMIN-CTCの項を含む	A'
				1	基本情報入力			A
				2	基本情報収集		・ミラクル拡張、治験マスタ・治験基本情報について臨床試験への拡張が必要 ・ミラクルの臨床試験マスタから取得	A'
		3	試験進捗管理	3	SGML臨床試験計画書取り込み		運用上臨床試験のSGML化を各研究者が実施した際に機能する 手入力可能にする	A
5	患者進捗管理	1	試験患者進捗情報管理	1	予定症例数、同意症例数、投与開始症例数他の入力・編集機能			
				2	予定症例数、同意症例数、投与開始症例数他のミラクルから試験患者情報を収集して計算		ミラクルインターフェースによって5.1.2の実現が前提	A'
6	患者登録			3	有害事象発生の状況		有無 / その他	A
				4	試験のステータス		開始、中止、中断、終了	A
				5	実施率の計算			A
7	患者データ管理	1	試験患者進捗情報管理	1	患者ID、同意日、登録日他の入力編集機能			
				2	患者ID、同意日、登録日他のミラクルからの収集		治験・臨床試験ともにミラクルから取得	A'
				1	患者選定情報収集			
				2	患者選定			
				3	患者登録・割付			
				1	試験患者のCRFの管理			
				2	データ入力・修正			
				3	データ収集インターフェース			

2-3. 機能概要

機能概要(続き)

	No.	機能項目	備考	順番
8	1	安全性情報管理		
	1	安全性情報管理 監査・モニタリング		
9	1	報告管理		
	1	統計解析		
10	1	レポート管理		
12	1	負担軽減費請求		
	2	治験薬管理	ミラクル、医事との調整で電子カルテ仕様として存在⇒本システム対象外	-
	3		部門システム側で管理 ・業務量把握 ・将来的に依頼者への出来高支払いに利用	-
	4	CRC業務管理 匿名化	外部データ出力における匿名化	
M	1	ユーザ管理		A
	2	マスタ管理		A
	3	バックアップ		A
	4	ログ		
		1	日ごとの業務量管理	

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

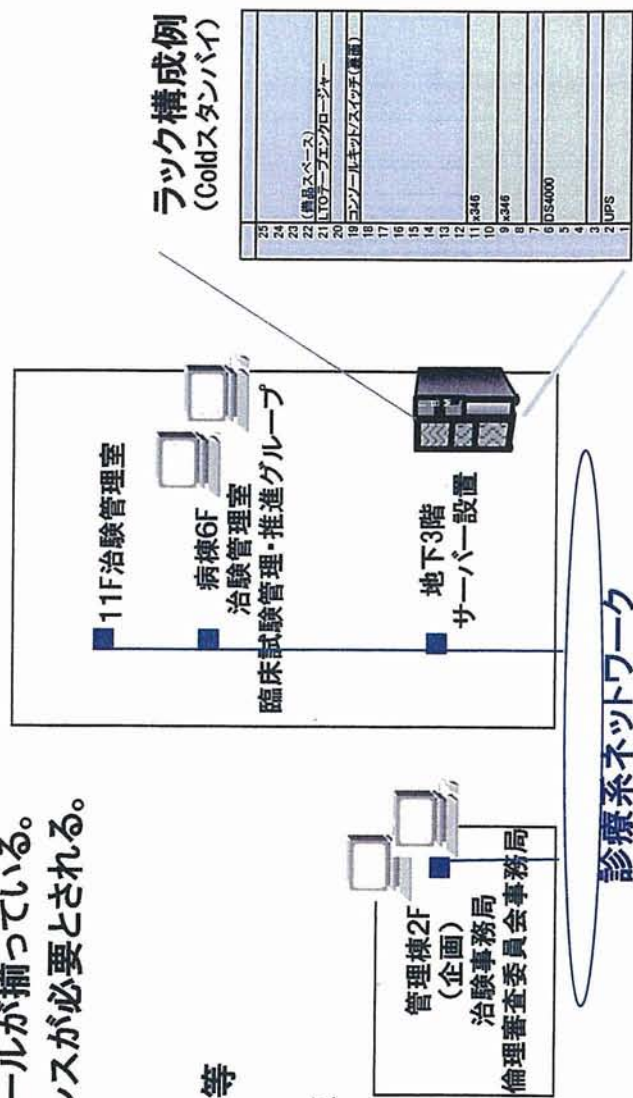
- A. 業務フロー
- B. JANUS C. 事例
- D. 様式

2-4. システム基本構造

システム基本構造

【システム基本構造(プラットフォーム)の候補】

- Webアプリケーション
 - サーバー DB2およびWebsphere
 - クライアント Webブラウザ
 - 一般的にクライアントの管理が容易になる
- NOTES
 - サーバー LOTUS NOTES
 - クライアント NOTESクライアントあるいはWebブラウザ
 - 文書管理、ワークフロー管理のツールが揃っている。
反面、展開の際にNOTESライセンスが必要とされる。
- クライアントアプリケーション
 - サーバー DB2
 - クライアント C++アプリケーション等
- サーバーOSはWindowsあるいはLinux
- クライアントOSはWindows



2-4. システム基本構造

利用者

No	利用者	利用場所	人数	備考
1	委員会事務局	政策医療企画課 委員会事務局 (管理棟2階)	8	原則24時間利用
2	治験管理室常勤職員	治験管理室 (病院6階)	6	原則24時間利用
3	治験管理室CRC	治験管理室 (病院6階)	16	原則24時間利用
4	臨床試験・管理推進グループ	治験管理室 (病院11階)	10	原則24時間利用
5	その他	治験管理室 (病院11階)	10	原則24時間利用

利用者は上記50名＋予備10名の合計60名が最大数と想定。

現在は計画がなれていないが、院内全研究者へ情報公開を今後実施する場合には、見直しが必要。

■ 情報アクセス権限について

- 研究課題(台帳レベルのタイトル、責任医名、Phase、期間のみ)

・ 治験契約前⇒事務職、治験管理室長、CRC統括に限定

- 登録患者

・ ミラクルの利用者資格を持つものは、現行の権限と同様で、臨床試験患者情報参照可

・ ⇒その他は治験事務局/治験管理室/臨床試験管理・推進グループ限定

2-4. システム基本構造

各種要件

- ネットワーク
 - 患者IDを含む診療情報を扱うため、既存の診療系ネットワークにのせる。
 - 将来的に、委員会審査システムを拡張し利用者が大幅に増加する場合は、アプリケーションを切り分けてコミュニケーション系ネットワーク上の利用にする方向性を検討する必要がある。
- ハードウェア
 - 臨床試験推進システム用のサーバーとして、本体とバックアップ機を用意する。将来拡張のためにラック型。サーバーの設置場所は病棟地下3階のマシナールーム(施錠されるセキュリティエリア)に設置。
 - 将来的に患者データ管理(CDMS)構築の際には、病院情報システムとのゲートウェイ、CDMS機能のための資源の増強を検討する。また統計解析用には別途サーバーが必要。
 - 新規クライアント機の必要性については未定。
- ソフトウェア
 - リレーショナルデータベース管理ソフトウェアが必要。
 - Webアプリケーションソフトウェアあるいはグループウェアが必要。
 - 将来的に、ワークフロー・文書管理機能ツールがあることが望ましい。
 - ユーザーインターフェース:
 - 特に利用者側はWebブラウザ・インターフェースである必然性はない
- データ量
 - 臨床試験数年間最大200件
 - 症例数最大3000例