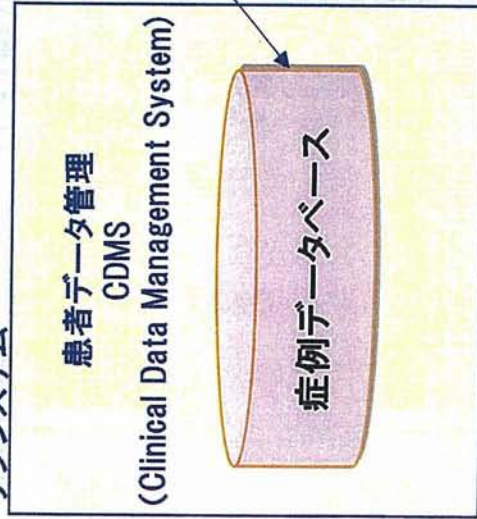


2-4. システム基本構造

患者データ管理サブシステムのデータモデル

臨床試験推進システム

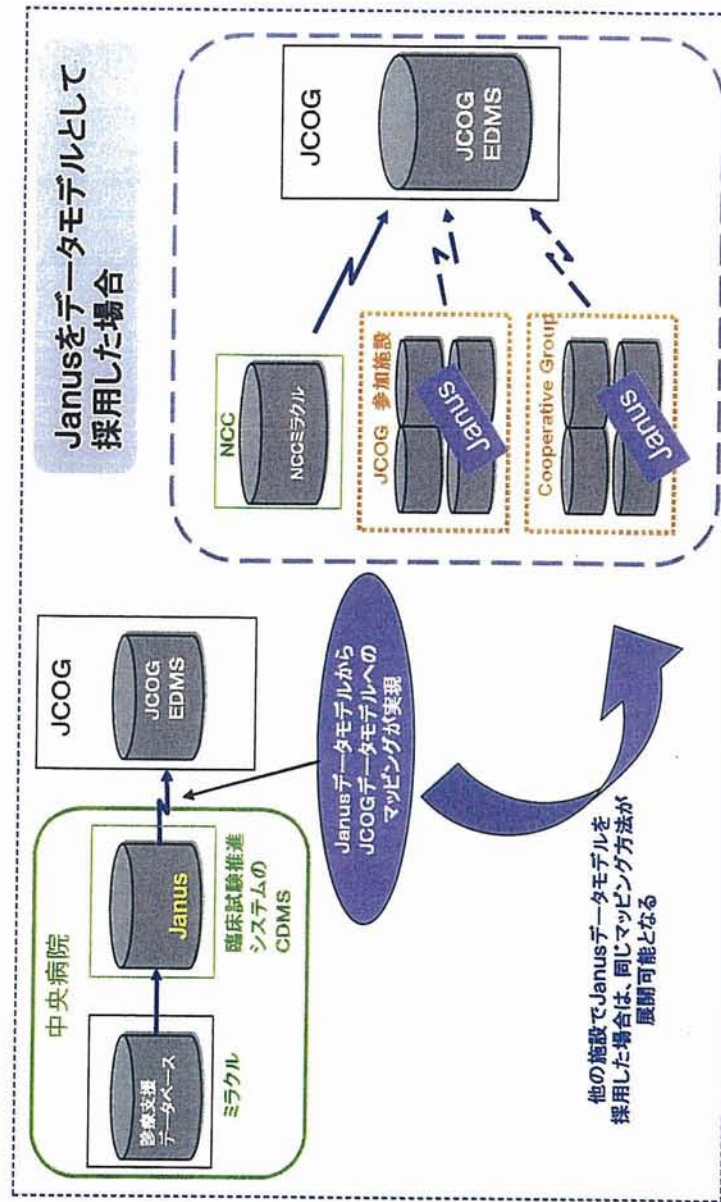
サブシステム



患者データ管理を行うサブシステムCDMSのデータモデルとしては、下記の2つが候補としてあげられた。

データモデル候補

- JCOG標準 EDMS(EPS Data Management System)
- FDA-NCI標準(Janus)



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

2-5. 他システムインターフェース概要

他システムインターフェース概要

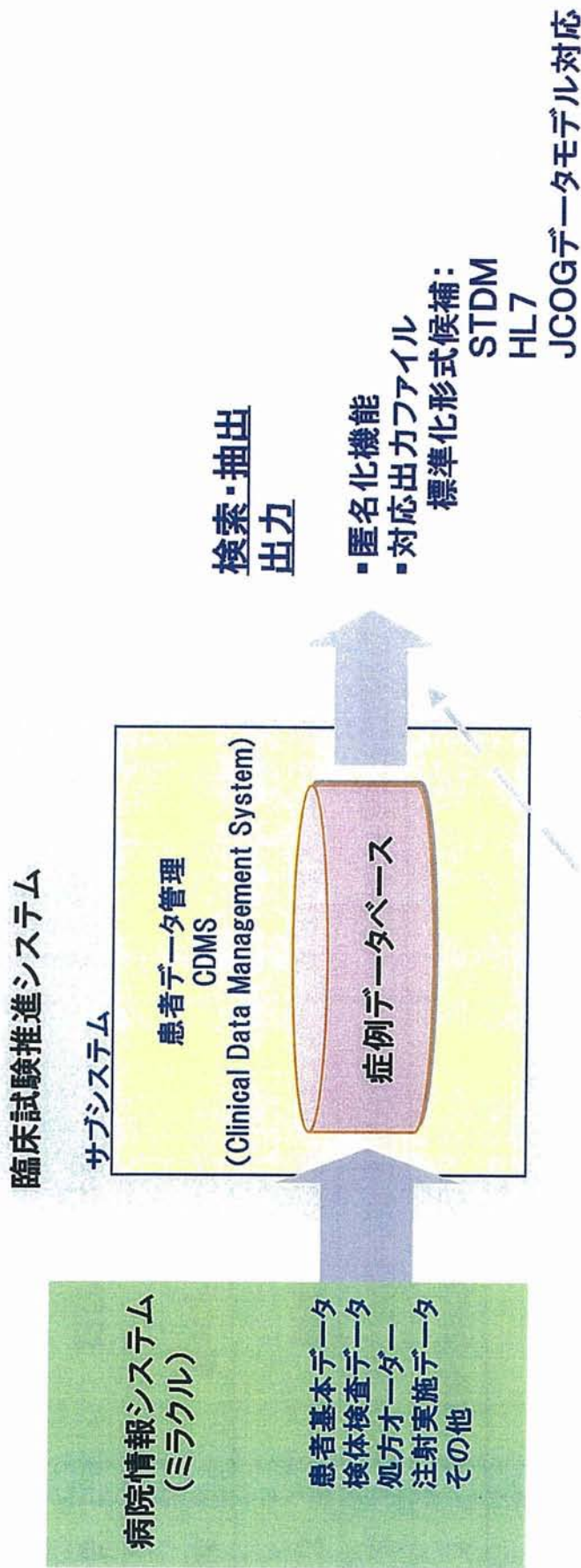
■ 接続一覧

No	インターフェース転送情報	インターフェース転送方向	標準形式 候補	転送タイミング
1	治験(臨床試験*)マスタ	ミラクル⇒臨床試験推進システム	なし	TBD
2	治験(臨床試験*)患者基本情報	ミラクル⇒臨床試験推進システム	なし	TBD
3	検体検査情報	ミラクル⇒臨床試験推進システム (CDMS)	HL7準拠	バッチ
4	処方オーダー情報	ミラクル⇒臨床試験推進システム (CDMS)	HL7準拠	バッチ
5	注射実施情報	ミラクル⇒臨床試験推進システム (CDMS)	HL7準拠	バッチ
6	その他(プロフィール・所見テンプレート等)	ミラクル⇒臨床試験推進システム (CDMS)	TBD	TBD

*現在のミラクル治験マスタ、治験患者基本情報を治験以外の臨床試験まで取り扱いを拡張することが前提
TBD: to be defined

2-5. 他システムインターフェース概要

他システムインターフェース概要



- その他:外部オフライン出力
 - 症例データを外部出力し、それを他の施設へオフラインで搬送するケース

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

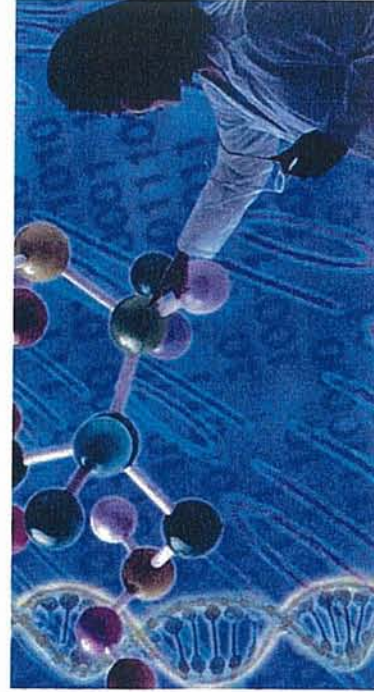
APPENDIX

- A. 業務フロー
- B. JANUS C. 事例
- D. 様式

2-6. 優先順位

優先的に実施すべきシステム化対象範囲

- 現在、国立がんセンター中央病院においては、治験を含む臨床試験に関して、その進捗管理を支援するシステムは存在していない。
- まずシステム化すべき内容は、臨床試験の進捗状況を管理を行いそれを共有化できることである。
- 受託研究を含む臨床試験の進捗情報管理し、その情報共有、臨床試験実績把握を行う。また、その内容を評価・分析に活用する。

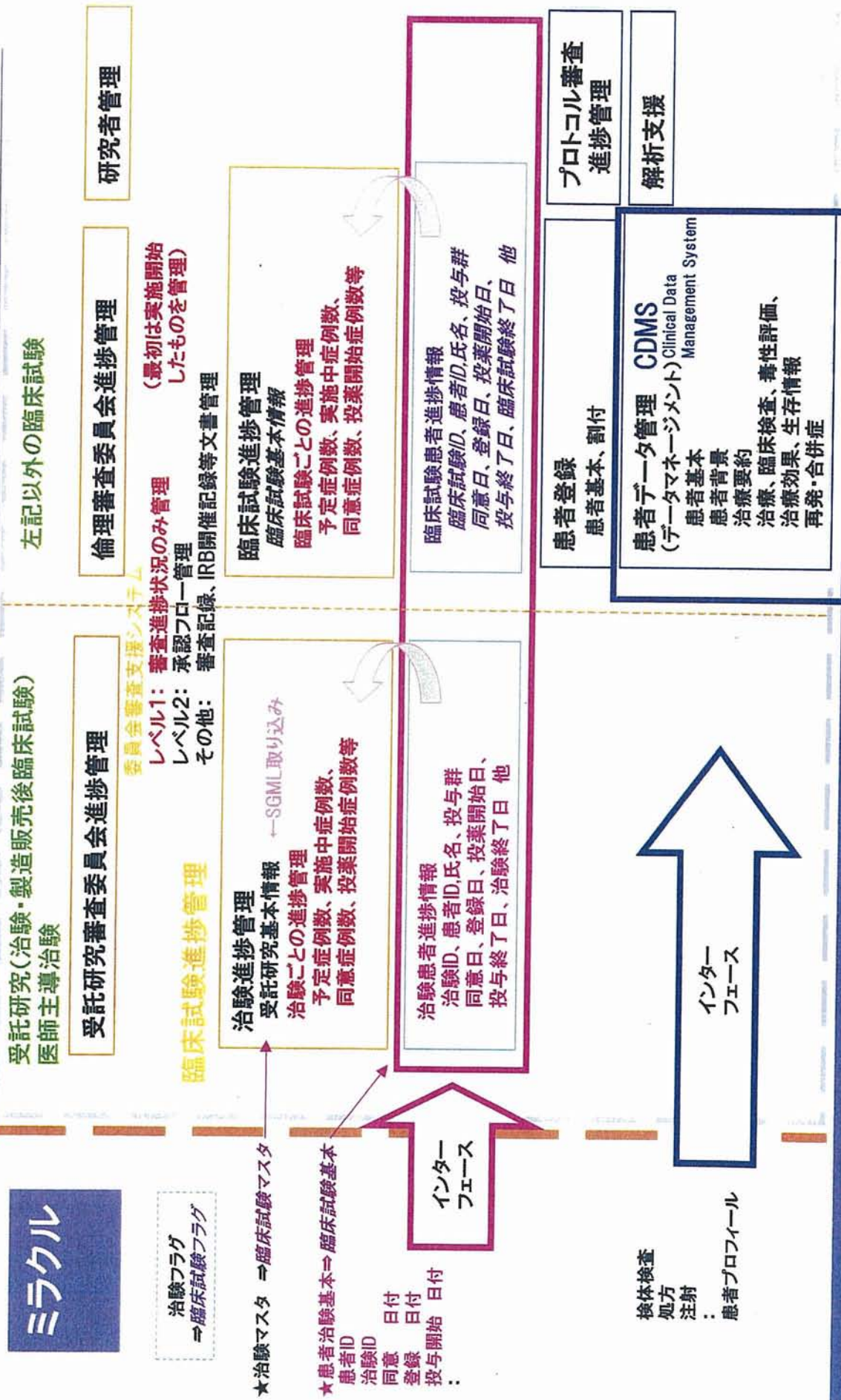


臨床試験進捗管理

各臨床試験の実施中の進捗状況管理
よび委員会進捗管理、特に有害事象
発生時の審査進捗は重要である

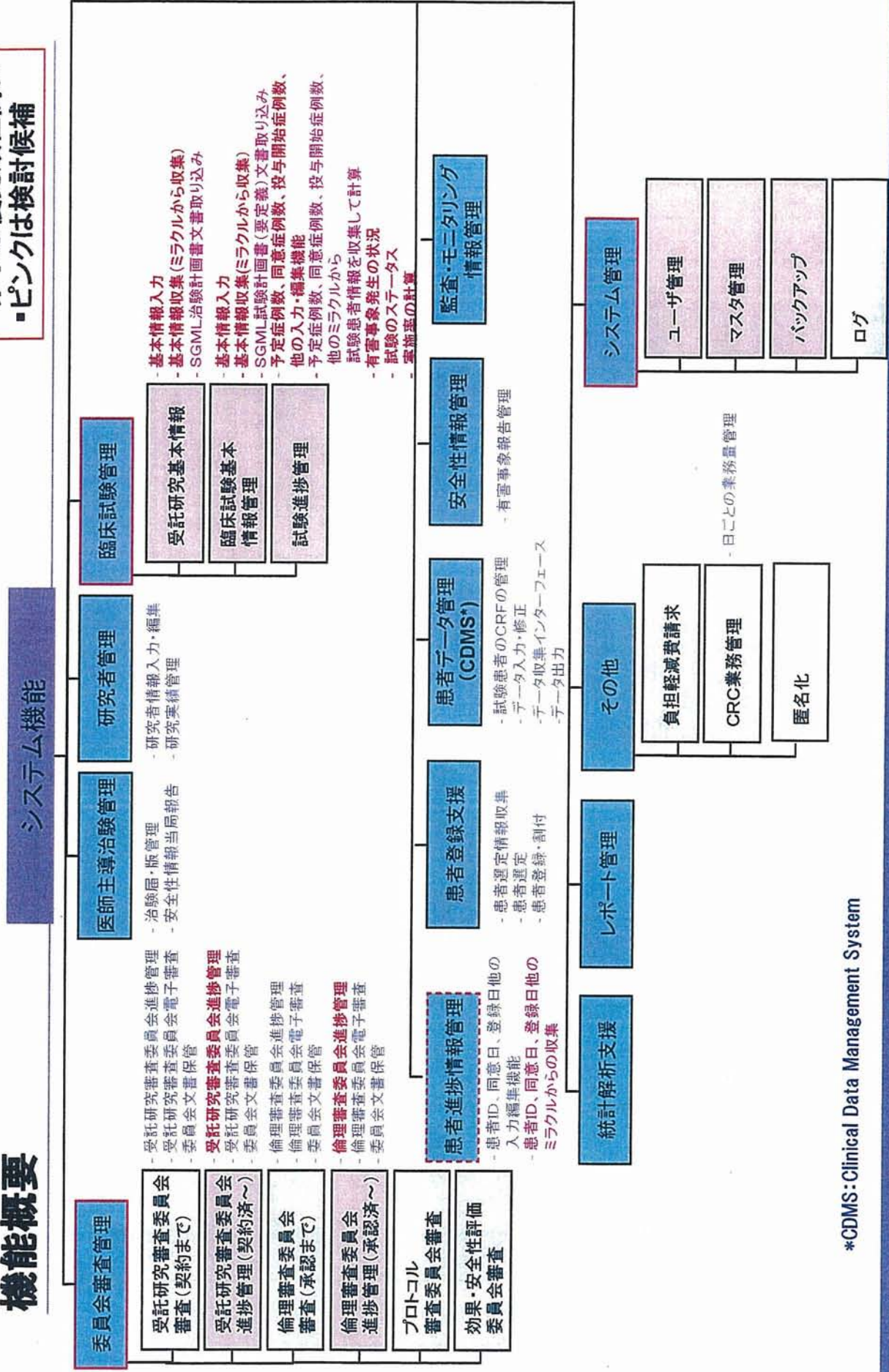
アプローチ案

赤字:優先順位高い
ピンク・紫:検討候補



機能概要

- 赤字は優先順位高い
- ピンクは検討候補



*CDMS: Clinical Data Management System

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

2-7. ステップ1候補

開発ステップ1のシステム化候補－臨床試験管理システム

1) システム化の目的

治験を含む臨床試験の進捗状況の管理を支援することを目的とする。
 なお、臨床試験とは受託研究（治験、製造販売後臨床試験）、医師主導治験および研究者主導臨床試験を含むものである。

システム化の対象範囲候補

- 臨床試験基本情報管理
 - 研究者、期間、プロトコル名、プロトコル詳細
- 進捗状況管理
 - 予定症例数、実施中症例数、同意症例数、投薬開始症例数等
 - 中止、中断、終了
 - 有害事象発生
- 審査進捗管理（実施開始したもの）

■ ステップ1：入力方法は手入力かベースライン要求

■ ステップ1α：

- ミラクルとのインターフェースを取り、患者の治験基本情報（本年度末に臨床試験に拡張予定）の情報を収集し、その情報を集約することによって試験ごとの進捗状況を出す。（ただし、最初は臨床試験フラグの運用がすぐ実施されるか未定である）
- 臨床試験情報のプロトコル詳細の入力について、治験実施計画書SGML標準形式V.2に沿ったファイルの情報取得機能を提供する

2) 新業務フロー - 1

【手入力により臨床試験基本情報および進捗状況等を入力する場合の
新業務フロー(案)】

- 臨床試験登録～進捗入力～終了
- 有害事象報告
- 逸脱・変更

2-7. ステップ1候補

臨床試験登録～進捗入力～終了

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案

業務		臨床試験登録		実施決定後～		臨床試験管理		作成日:2006年6月30日 更新日:2006年6月30日	
医師	臨床管理室/ 臨床試験管理・ 推進G	関連部門	患者	サーバー	説明欄	参照			
臨床試験登録	①臨床試験情報を入力			臨床試験管理	①臨床試験の実施が決まったら、治験管理室あるいは臨床試験管理・推進グループは臨床試験の基本情報を入力する。				
実施中進捗情報入力・更新	①試験進捗状況を入力			臨床試験管理	①臨床試験の実施進捗の更新状況（新規の同意取得数・登録数・中止数・終了数）を入力する。				
進捗状況の参照・印刷	①試験進捗状況を参照する			臨床試験管理	①進捗状況のリスト、試験単位の進捗の確認、試験基本情報の参照・出力を行う。				
臨床試験終了	①試験進捗状況を参照する			臨床試験管理	①全患者の臨床試験が終了した際には、試験終了情報を登録する。 試験のステータスが終了になる。				

2-7. ステップ1候補
有害事象報告

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案

業務		有害事象報告		実施中		作成日:2006年6月30日 更新日:2006年6月30日		参照	
医師	治験管理室/ 臨床試験管理・ 推進G	受託研究審査 委員会/(倫理 審査委員会)	治験依頼者	サーバー	説明欄				
重篤な有害事象に関する報告	責任医師 有害事象報告 (様式13) コピー CRC等 臨床試験 ①重篤な有害事 象発生時の登録 臨床試験 ②審査進捗登録 臨床試験 ③試験中止登録	総長 審査委員会	依頼者	臨床試験管理 臨床試験管理 臨床試験管理	【受託研究(治験)の場合】 注)その他臨床試験に関しては、業務手順が明確になつた段階で同様に登録予定。 重篤な有害事象が発生した場合はただちに報告を総事および依頼者に行う。 ①有害事象が発生した試験に対して有害事象発生に 関して報告日付、コメント登録を行う。 ②当該有害事象に関して試験継続可否等の審査委員 会進捗を逐次入力する。 ・審査目的 ・審査委員会進捗のステータス(下記)と日付 ・審査依頼済、予備調査依頼、予備調査結果報告、 審査結果通知、指示・決定通知 ・審査結果 了承、修正の上了承、却下、既了承事項の取消、 保留 入力者未定 注) ③結果を受けて試験中止の場合情報登録する。				
副作用情報等に関する報告	責任医師 副作用情報発生 の登録 臨床試験 ①副作用情報発生 の登録 臨床試験 ②審査進捗登録 臨床試験 ③試験中止登録	総長 審査委員会	依頼者	臨床試験管理 臨床試験管理 臨床試験管理	①依頼者より副作用報告があった場合当該試験に対 して副作用発生の日付、コメント登録を行う。 ②当該報告が審査委員会に依頼された場合、試験継 続可否等の審査進捗を逐次入力する。 ・審査目的 ・審査委員会進捗のステータス(下記)と日付 ・審査依頼済、予備調査依頼、予備調査結果報告、 審査結果通知、指示・決定通知 ・審査結果 了承、修正の上了承、却下、既了承事項の取消、 保留 入力者未定 注) ③結果を受けて試験中止の場合情報登録する。				

2-7. ステップ1候補
逸脱・変更

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案					
業務	逸脱および変更・改訂 実施中				
医師	治験管理室/ 臨床試験管理・ 推進G	受託研究審査 委員会/ (倫理 審査委員会)	治験依頼者	サーバー	説明欄
緊急の危険回避のための治験実施計画からの逸脱に関する報告	<p>責任医師</p> <p>逸脱報告 (様式9-2)</p> <p>コピー</p> <p>CRC等</p> <p>①逸脱登録</p> <p>臨床試験</p> <p>②審査進捗登録</p> <p>③試験中止登録</p> <p>総長</p> <p>審査委員会事務局</p>		依頼者	<p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p>	<p>【受託研究 (治験) の場合】</p> <p>注) その他臨床試験に関しては、業務手順が明確になった段階で検討。</p> <p>治験実施結果からの逸脱報告を総長および依頼者にを行う。</p> <p>①逸脱が発生した試験に対して逸脱発生に關して報告日付、コメント登録を行う。</p> <p>②当該逸脱に關して試験継続可否等の審査進捗を逐次入力する。</p> <p>・審査目的</p> <p>・審査委員会進捗のステータス (下記) と日付</p> <p>・審査依頼済、予備調査依頼、予備調査結果報告、審査結果通知、指示・決定通知</p> <p>・審査結果</p> <p>了承、修正の上了承、却下、既了承事項の取消、保留</p> <p>注) 入力者未定</p> <p>③結果を受けて試験中止の場合情報登録する。</p>
変更・改訂	<p>責任医師</p> <p>同意・説明文書改訂報告書 (様式10-2)</p> <p>治験の変更に関する報告書 (様式10-3)</p> <p>CRC等</p> <p>臨床試験</p> <p>①変更報告登録 試験情報変更</p> <p>臨床試験</p> <p>②審査進捗登録</p> <p>総長</p> <p>審査委員会</p>	<p>総長</p> <p>治験実施計画書等 改訂報告書 (様式10-2)</p>	依頼者	<p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p>	<p>①各種変更・改訂報告があった場合当該試験に対して変更報告日付、コメント登録を行う。</p> <p>試験情報の変更箇所を入力し、登録する。</p> <p>②当該報告が審査委員会に依頼された場合、試験継続可否等の審査進捗を逐次入力する。</p> <p>・審査目的</p> <p>・審査委員会進捗のステータス (下記) と日付</p> <p>・審査依頼済、予備調査依頼、予備調査結果報告、審査結果通知、指示・決定通知</p> <p>・審査結果</p> <p>了承、修正の上了承、却下、既了承事項の取消、保留</p> <p>注) 入力者未定</p>

2) 新業務フロー -2

【ミラクルとインターフェースを取り臨床試験患者基本情報から情報収集する場合の新業務フロー(案)】

- 臨床試験登録
- 同意・登録
- 投与開始～終了
- 有害事象報告
- 逸脱・変更
- 臨床試験終了

2-7. ステップ1候補

臨床試験登録

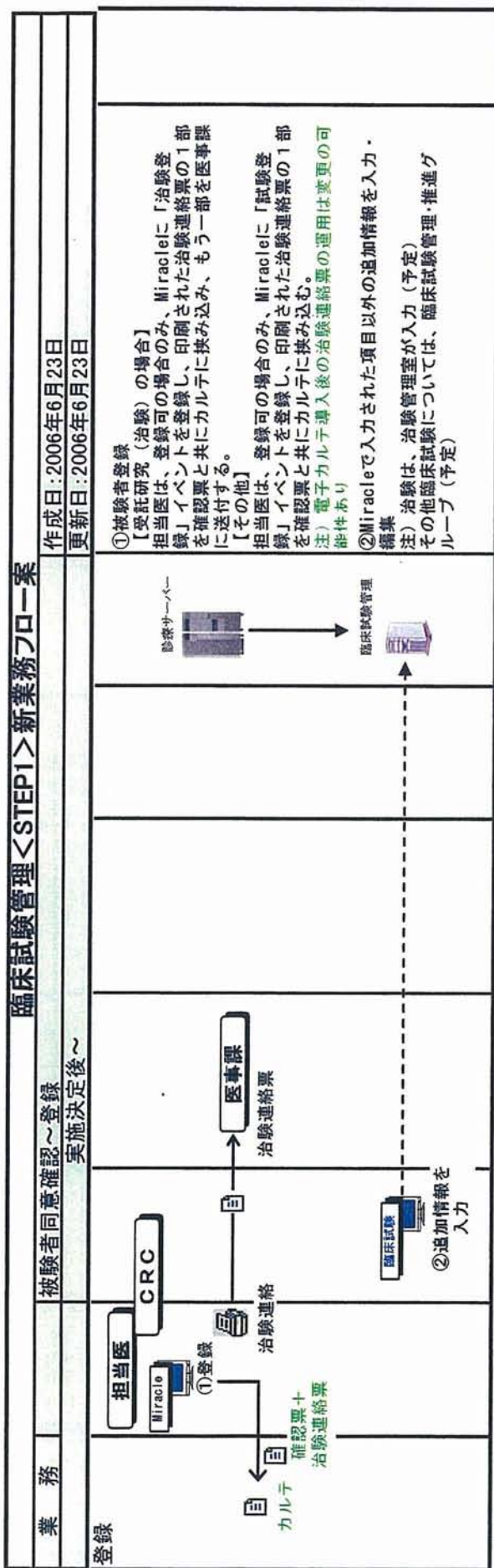
臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案					
業務	臨床試験登録	作成日: 2006年6月23日 更新日: 2006年6月30日			
	臨床試験登録/実施決定後～				
医師	関連部門	患者	サーバー	説明欄	参照
臨床試験登録	治験管理室/ 臨床試験管理・ 推進G CRCC等 Miracle ①マスター登録 臨床試験 ②追加情報を入力		診療サーバー ↓ 臨床試験管理	①臨床試験の実施が決まったら、CRCCはMiracleの臨床試験マスター管理ツールを使って、臨床試験のマスター情報を登録する。 臨床試験の内容により、追加のイベントの登録や治験については特定療養費期間(★)の変更を行う。 試験は情報登録直後は「作成済」ステータスになっている。 ②Miracleで入力された項目以外の追加情報を入力・編集。SGMLファイルの読み込みを行う。 注) 治験は、治験管理室が入力(予定) その他臨床試験については、臨床試験管理・推進グループ(予定)	
試験開始	Miracle (クリニカルパスの設定) CRCC等 Miracle ①マスター登録	薬剤部 薬事 医師 薬事課: 治験概要他、治験に係わる医事情報登録)	薬劑部: 薬劑情報登録、依頼者より薬劑受領治験薬管理開始) 医師課: 治験概要他、治験に係わる医事情報登録)	診療サーバー ↓ 臨床試験管理	Miracleマスター画面で「開始」指示を出すと、オーダー可能になる。 試験のステータスが「作成済」から「有効」になる。

2-7. ステップ1候補
同意～登録

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案					
業務	被験者同意確認～登録 実施決定後～				
	医師	医事課	患者	登録センター	サーバー
説明～同意	<p>担当医</p> <p>Miracle</p> <p>基本情報・「同意」登録</p> <p>治験連絡</p> <p>カルテ</p> <p>同意書+治験連絡票</p>	<p>CRC</p> <p>説明文書+同意書</p>	<p>患者</p> <p>同意書</p>	<p>登録センター</p>	<p>診療サーバー</p> <p>治験試験管理</p>
依頼者へ登録確認【受託研究（治験）のみ】	<p>担当医</p> <p>Miracle</p> <p>検査データ出力</p>	<p>CRC</p>	<p>検査データ</p> <p>FAX</p> <p>確認票</p>	<p>センター</p>	
参照	<p>担当医は、検査結果等から臨床試験に適合と思われる患者を見つけた場合、該当患者に文書で臨床試験内容を説明する。 CRCは患者への説明を補助する。</p> <p>患者は、自宅に持ち帰って検討する。臨床試験を受けると判断した場合、次回診察時などに同意書に署名して担当医に提出する。</p> <p>担当医は、Miracleに患者臨床試験の基本情報および「同意」登録を行い、印刷された（治験）連絡票の1部を、患者から受け取った同意書と共にカルテに挟み込む。 治験の場合もう一部は医事課に送付する。</p> <p>注）電子カルテ導入後の治験連絡票の運用は変更の可能性あり</p>				
	<p>担当医は、患者からの同意書を受け取ったら、患者の参加資格を得るために検査データを依頼者の登録センターFAXする。</p> <p>センターでは受け取ったデータから患者の適格性をチェックし、登録可能かどうかの権限票を担当医、CRCにFAXする。</p>				

2-7. ステップ1候補

同意～登録(続き)



2-7. ステップ1候補 投与開始～終了

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案							
業務	被験者投与開始～終了 実施中～終了(患者)		医事課	患者	サーバー	説明欄	参照
投与開始			医事課			<p>担当医は、投与が始まったら、Miracleにて「投与開始」登録を行う。治療連絡票については同様。 <small>注）電子カルテ導入後の治療連絡票の運用は変更の可能性あり</small></p>	
投与終了			医事課			<p>所定の投与が終了したら、担当医はMiracleにて「投与終了」登録を行う。治療連絡票については同様。 <small>注）上に同じ</small></p>	
試験中止(治療中止)			医事課			<p>患者の容態の変化等により治療への適格性が失われた場合、あるいは患者が臨床試験の中止を希望した場合、担当医は「試験中止(治療中止)」登録を行う。その際、中止の理由をコメント欄に記述する。治療連絡票については同様。 医事課については、試験中止の場合にはMiracle患者ヘッダーの★マーク表示を中止する。 <small>注）上に同じ</small></p>	

2-7. ステップ1 候補

投与開始～終了(続き)

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案					
業務	被験者投与開始～終了 実施中～終了(患者)				
試験終了(治験終了) 	試験終了(治験終了) 担当医 Miracle 「試験終了」 治験連絡 治験連絡票 医事課 診療サーバー 臨床試験管理				担当医は、その患者に対する臨床試験が終わった ら、Miracleにて「試験終了(治験終了)」登録を行 い、印刷された治験連絡票の1部をカルテに挟み込 み、もう一部を医事課に送付する。 注) 電子カルテ導入後の治験連絡票の運用は変更の 可能性あり
治験後の検査 	治験後の検査 担当医 Miracle 「治験後の検査 ★1」 治験連絡 治験連絡票 医事課 診療サーバー 臨床試験管理				【受託研究(治験)の場合】 治験の内容により治験終了後の検査が必要となる場 合、担当医は「★1」属性のイベントを登録する。 会計の際には、医事課では患者から治験連絡票を受け 取った場合、あるいはMiracleの患者ヘッダーないし治 験詳細画面を確認し、★1が表示されていたら、治験に 関わる費用を患者に請求しない。