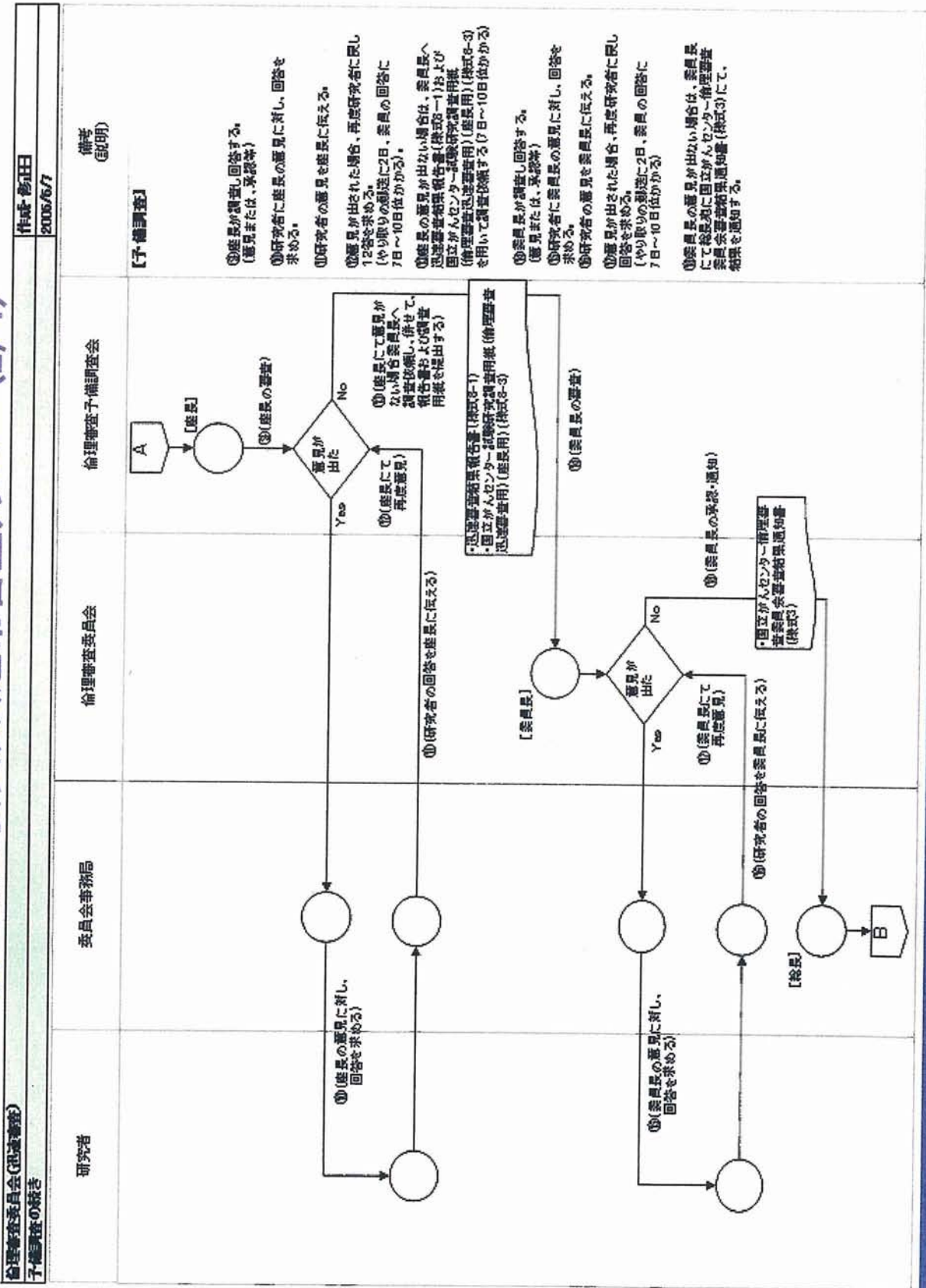
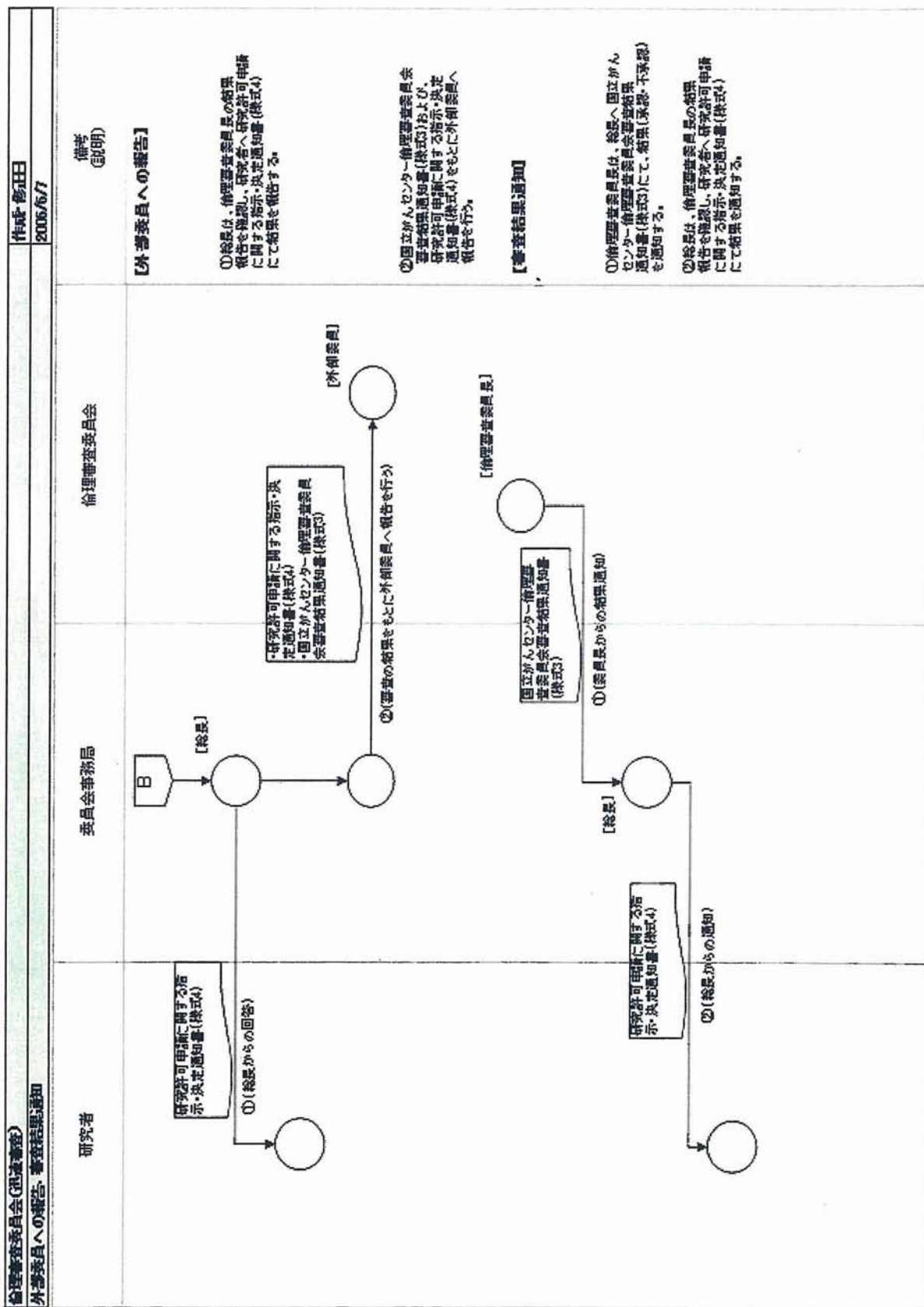


倫理審査委員会(通常審査)フロー (2/4)



倫理審査委員会(通常審査)フロー (3/4)



倫理審査委員会(通常審査)フロー (4/4)

倫理審査委員会(通常審査) 終了報告		作成 藤田 2005/6/7	備考 (説明)
研究者	委員会事務局	倫理審査委員会	【終了報告】 ①研究の終了時には、試験研究等 終了(実施状況)報告書(様式7)にて、 総務部に報告を行う。

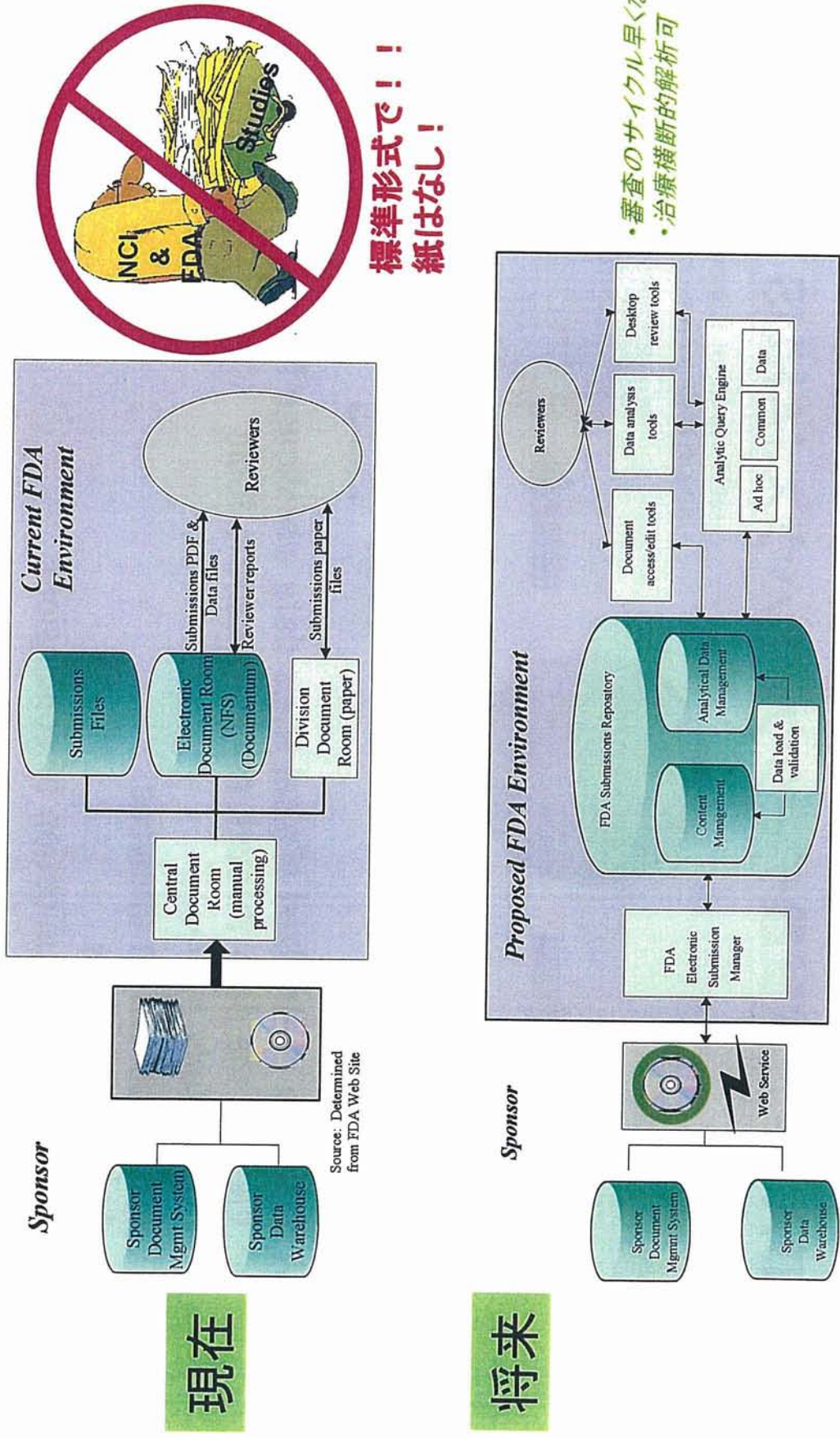
Business Consulting Services



APPENDIX B. JANUS

© Copyright IBM Corporation 2006

現在の環境とFDAのビジョン



米国FDA ~臨床試験データウェアハウスJANUS



FDA desired a centralized clinical trials data warehouse for:

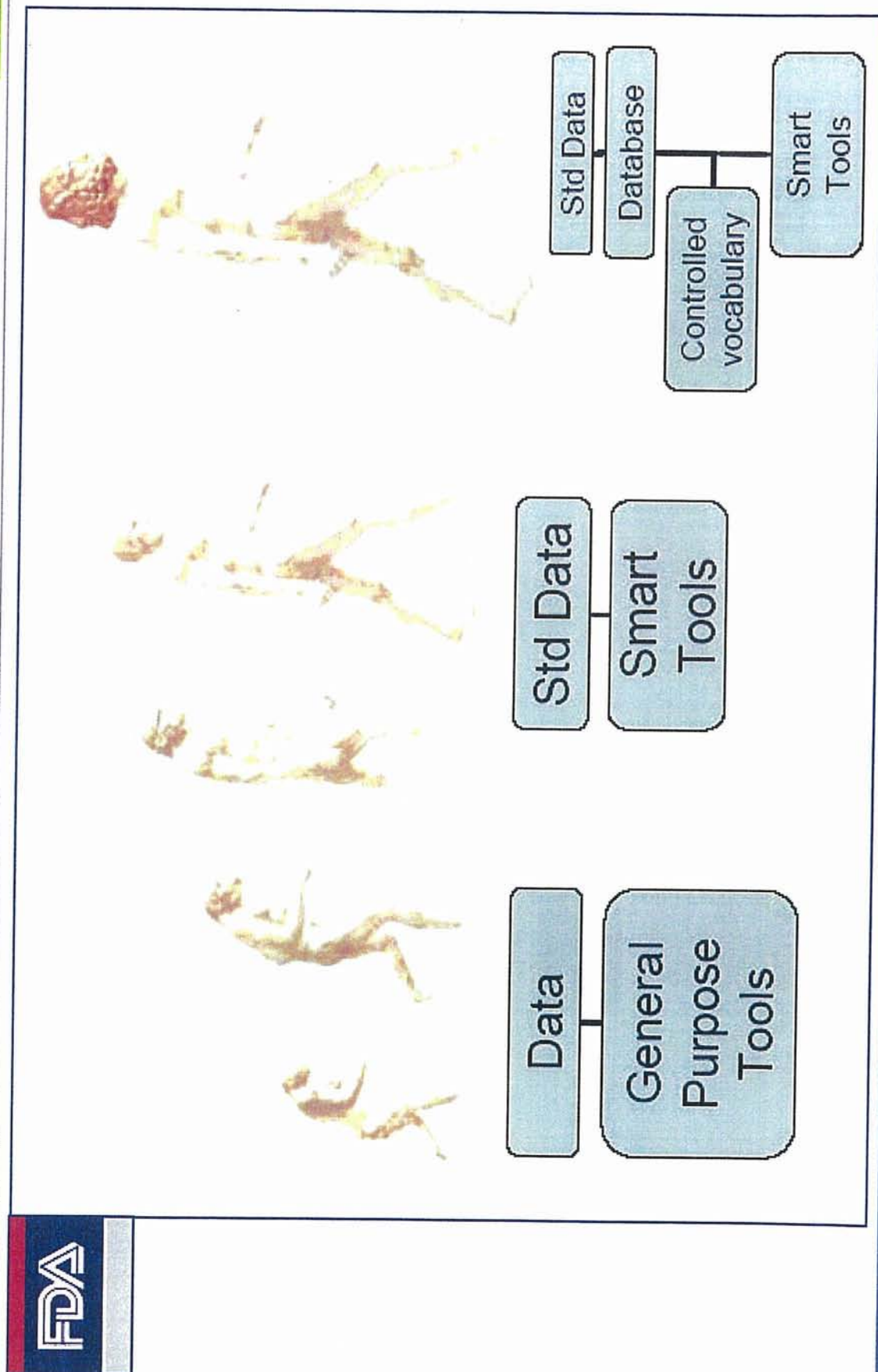
- Viewing the data through reviewer-centric tools
- Cross-study analyses
- Cross-application analyses
- Audit capabilities
- Enhanced communication of conclusions

CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) was inadequate

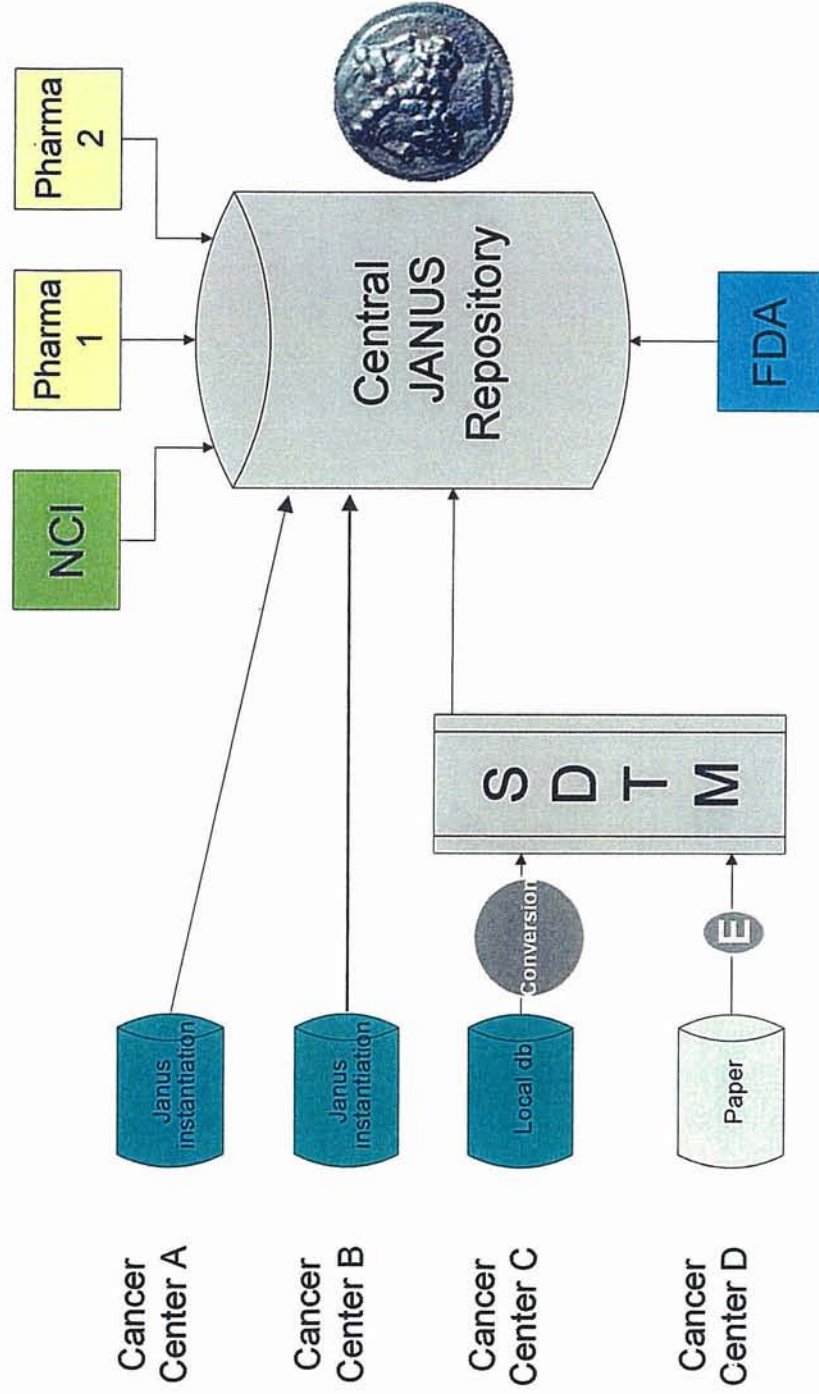
Good for data submission, but not for data searching/data analysis

臨床試験データ取り扱いの進化

FDA資料



JANUS 中央臨床試験データウェアハウスプロジェクト

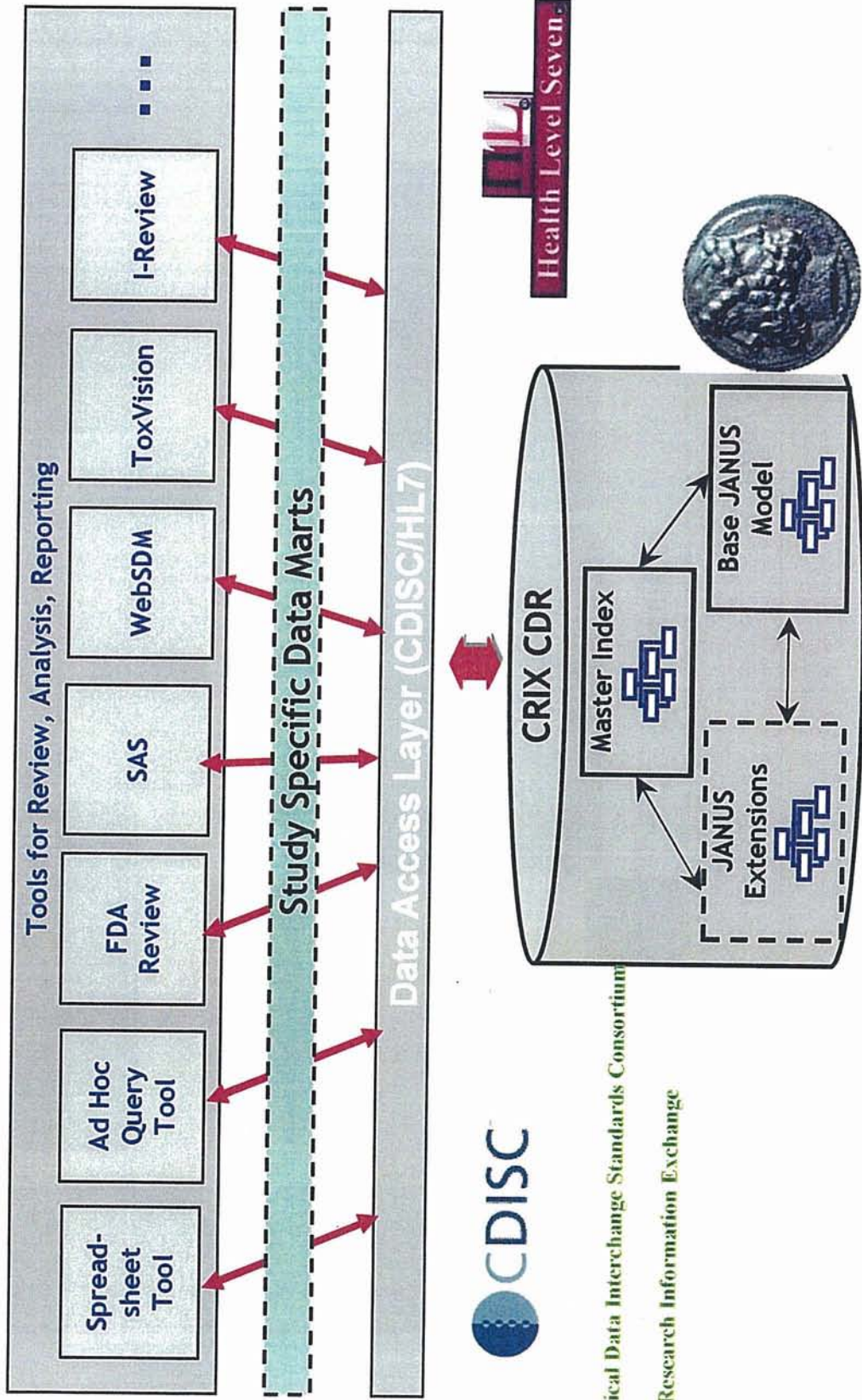


STDM: Study Data Tabulation Model

Role-level security can be set for site, study, or data level views.

Standardization enables locating relevant data and access across all stakeholders.

NCIデータアクセスのビジョン

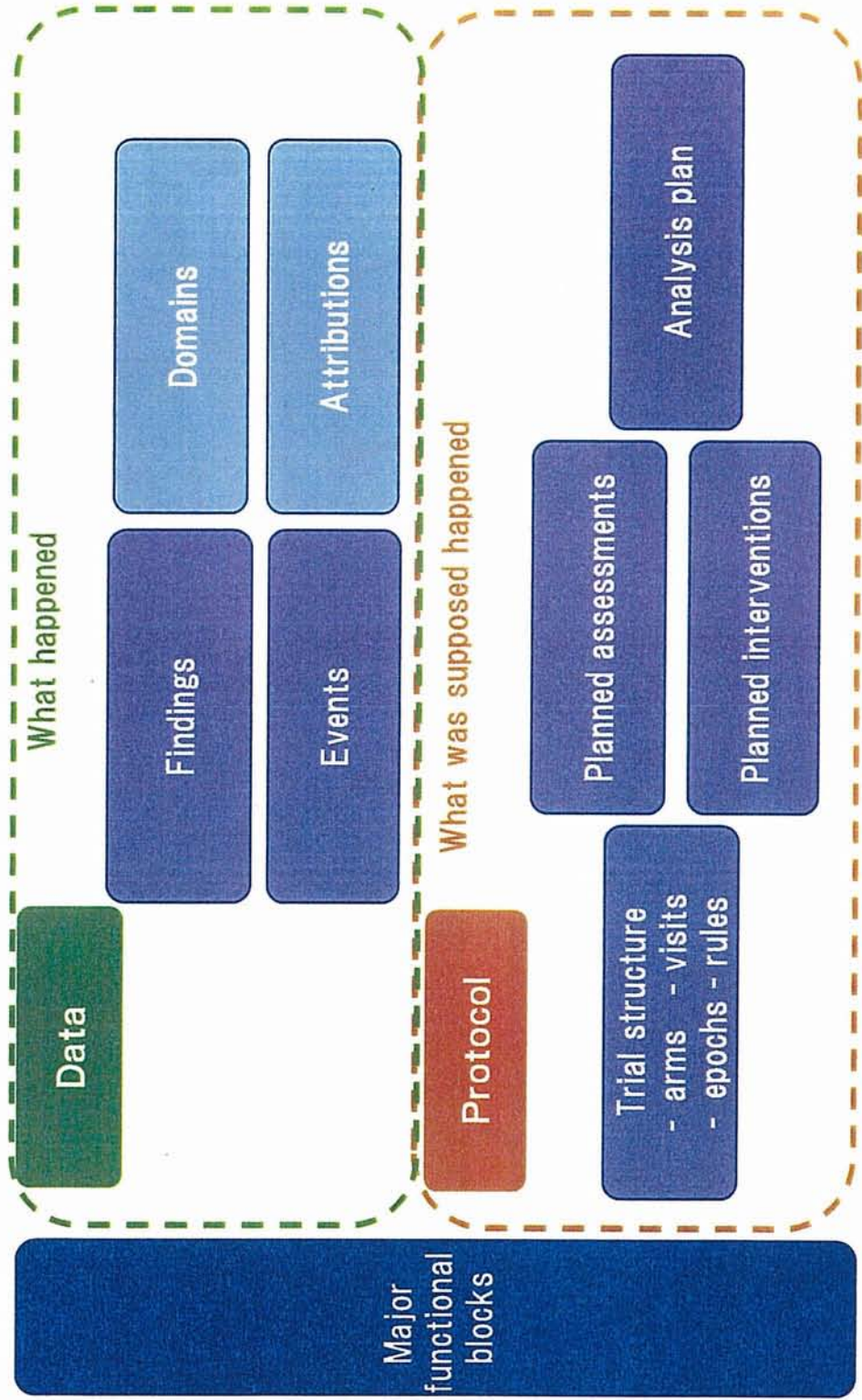


CDISC:
The Clinical Data Interchange Standards Consortium
CRIX:
Clinical Research Information Exchange

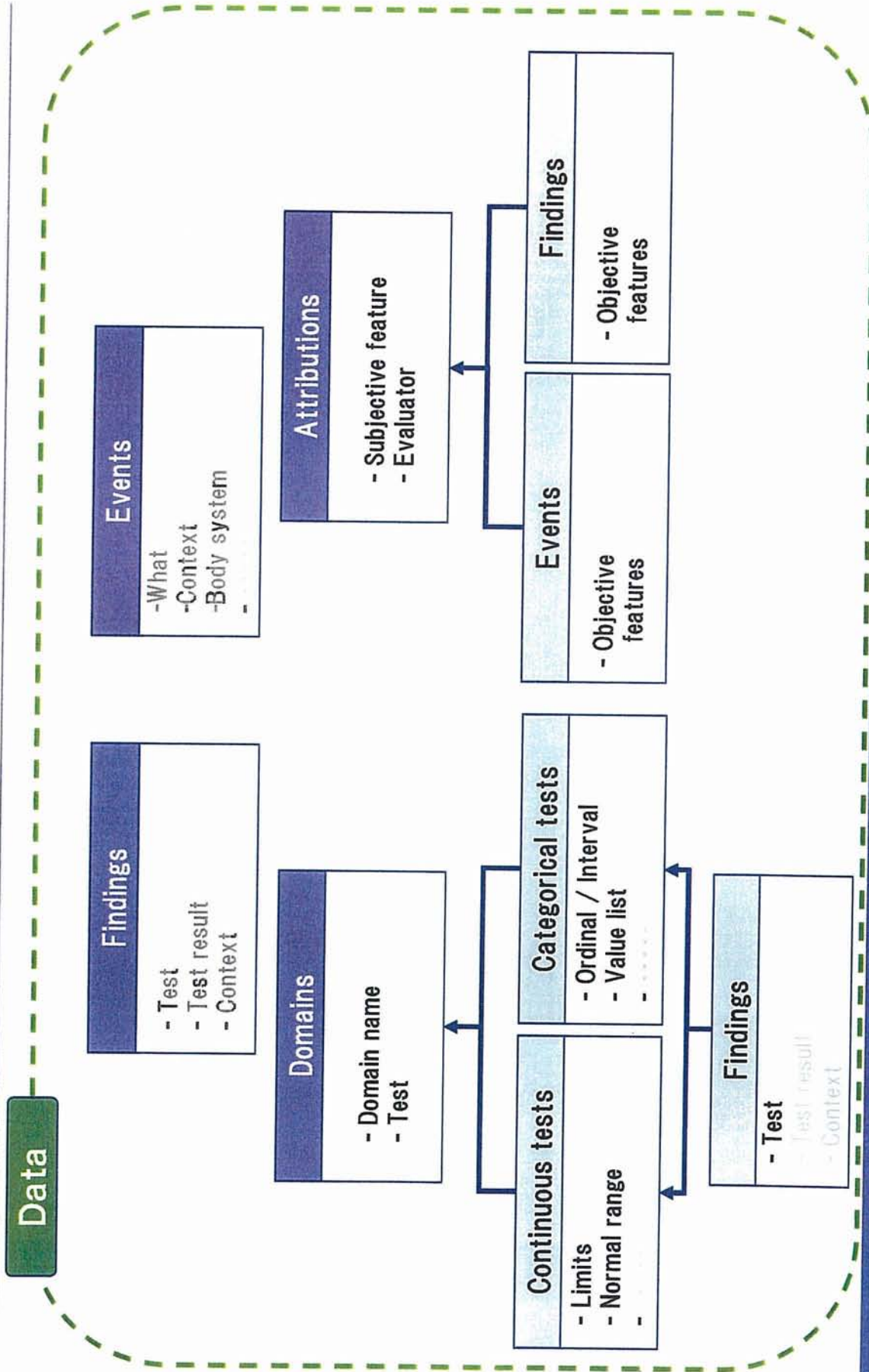


JANUS主要機能ブロック

<http://www.fda.gov/oc/datacouncil/>

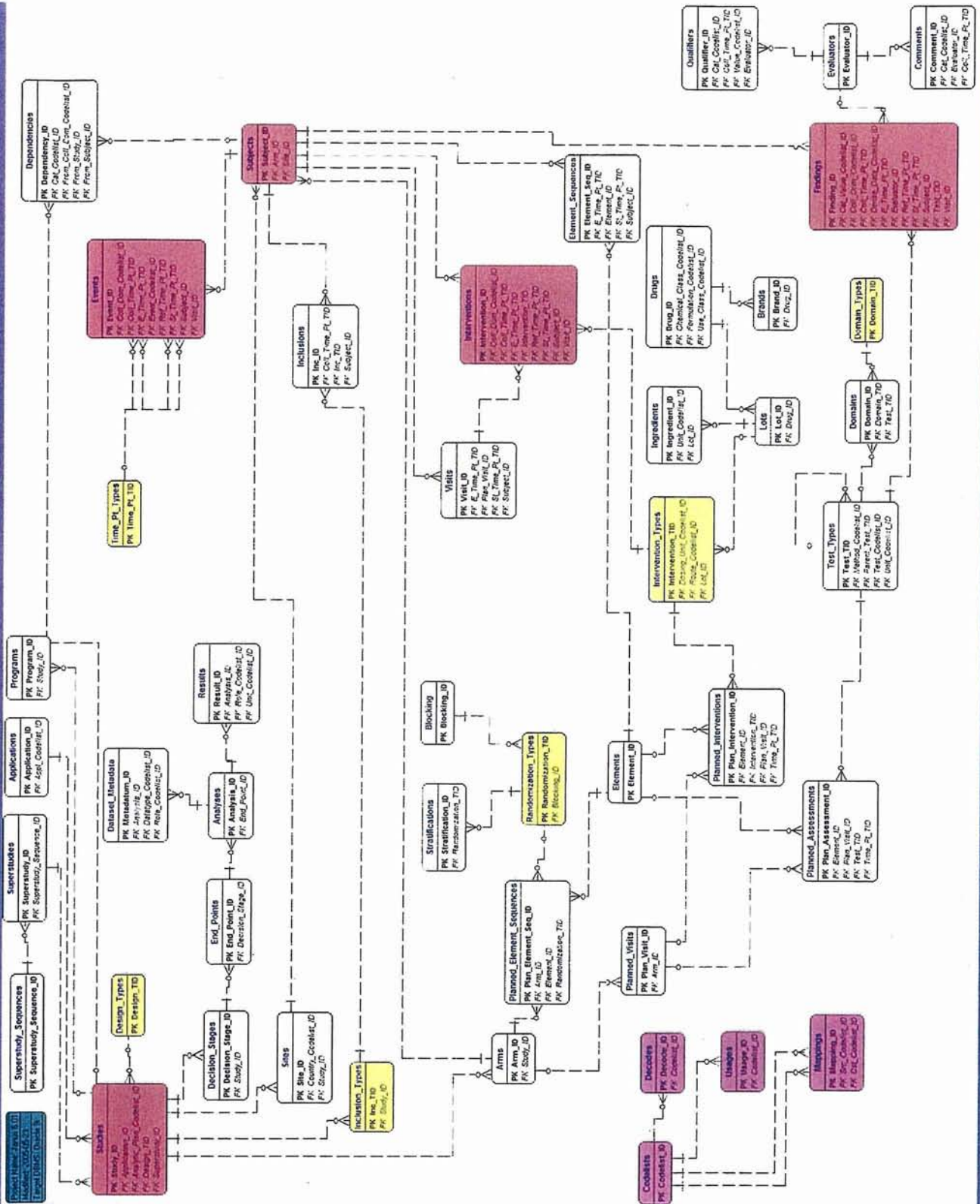


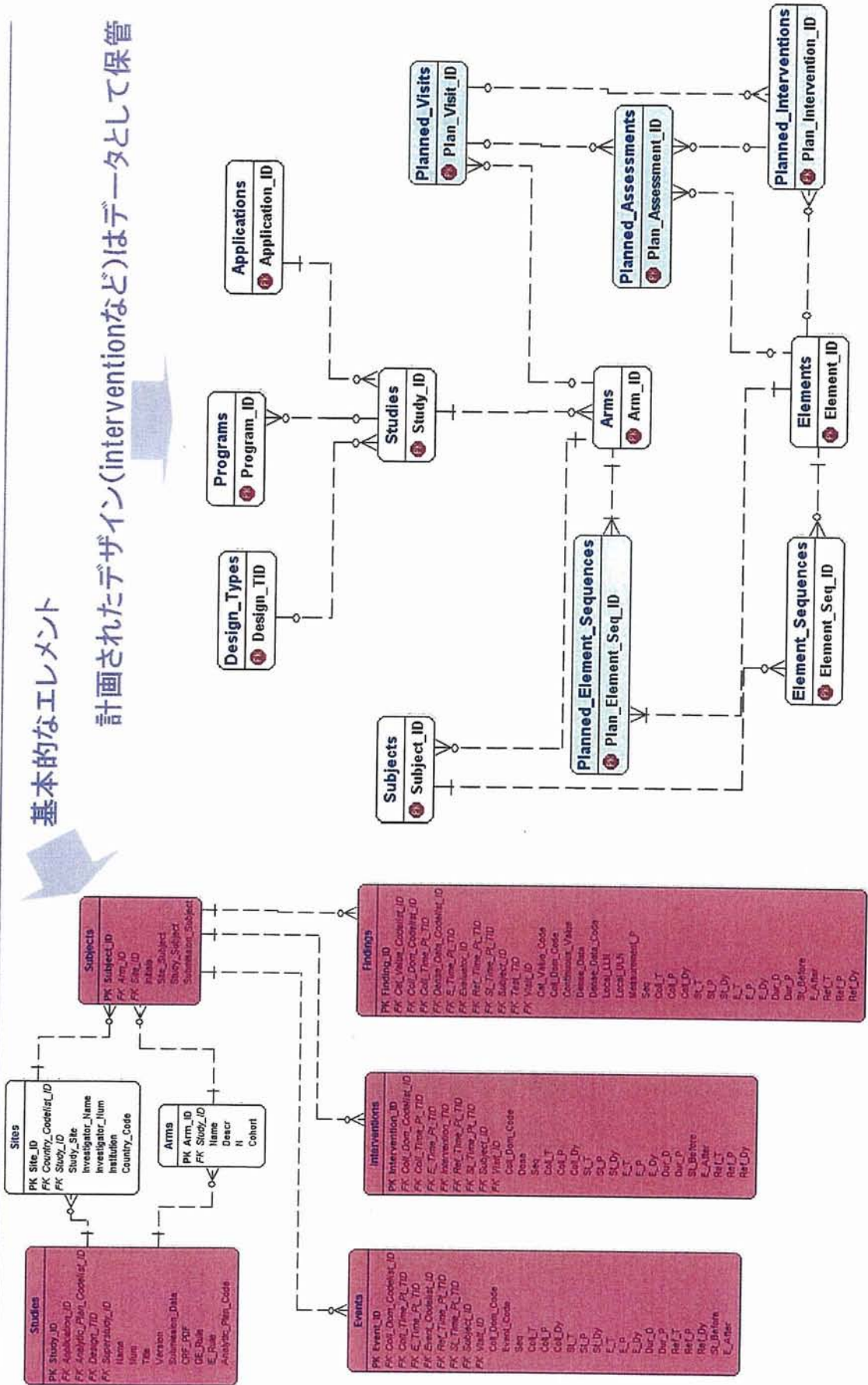
Dataブロック



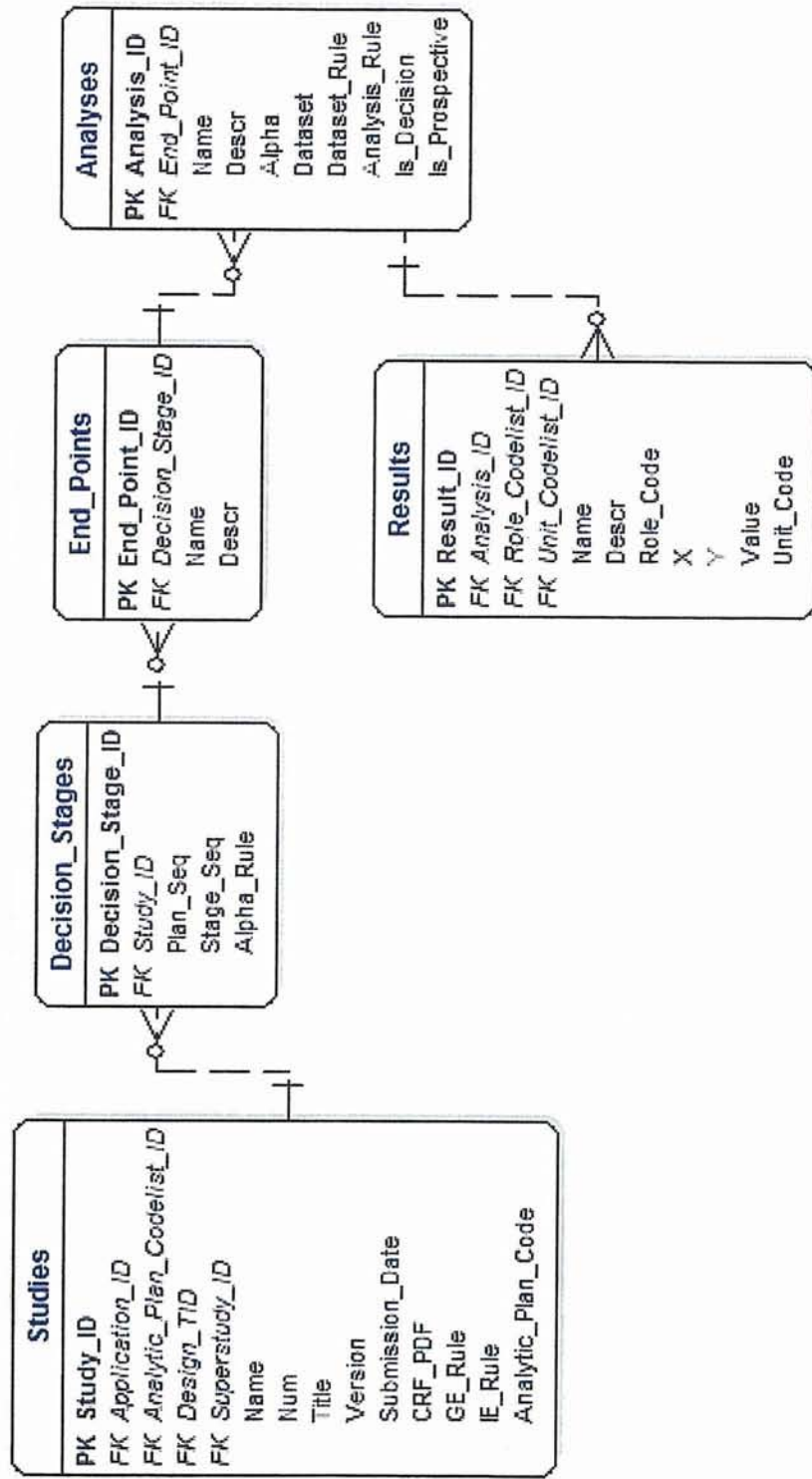


JANUS 全体 ER





Analyses 分析





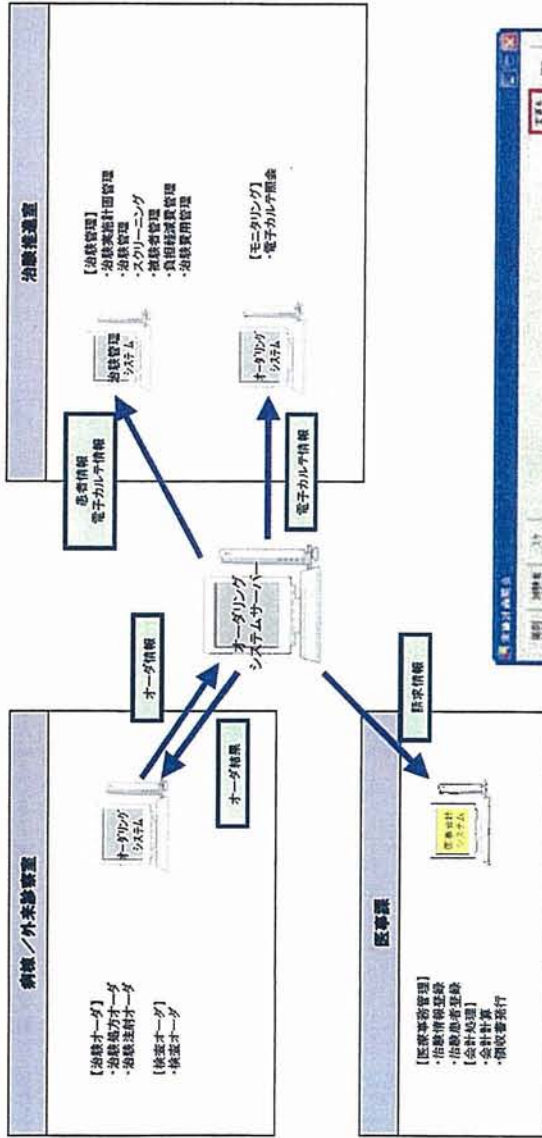
Business Consulting Services



APPENDIX C. 事例

© Copyright IBM Corporation 2006

事例一 A 大学病院



SGML形式の治験実施計画

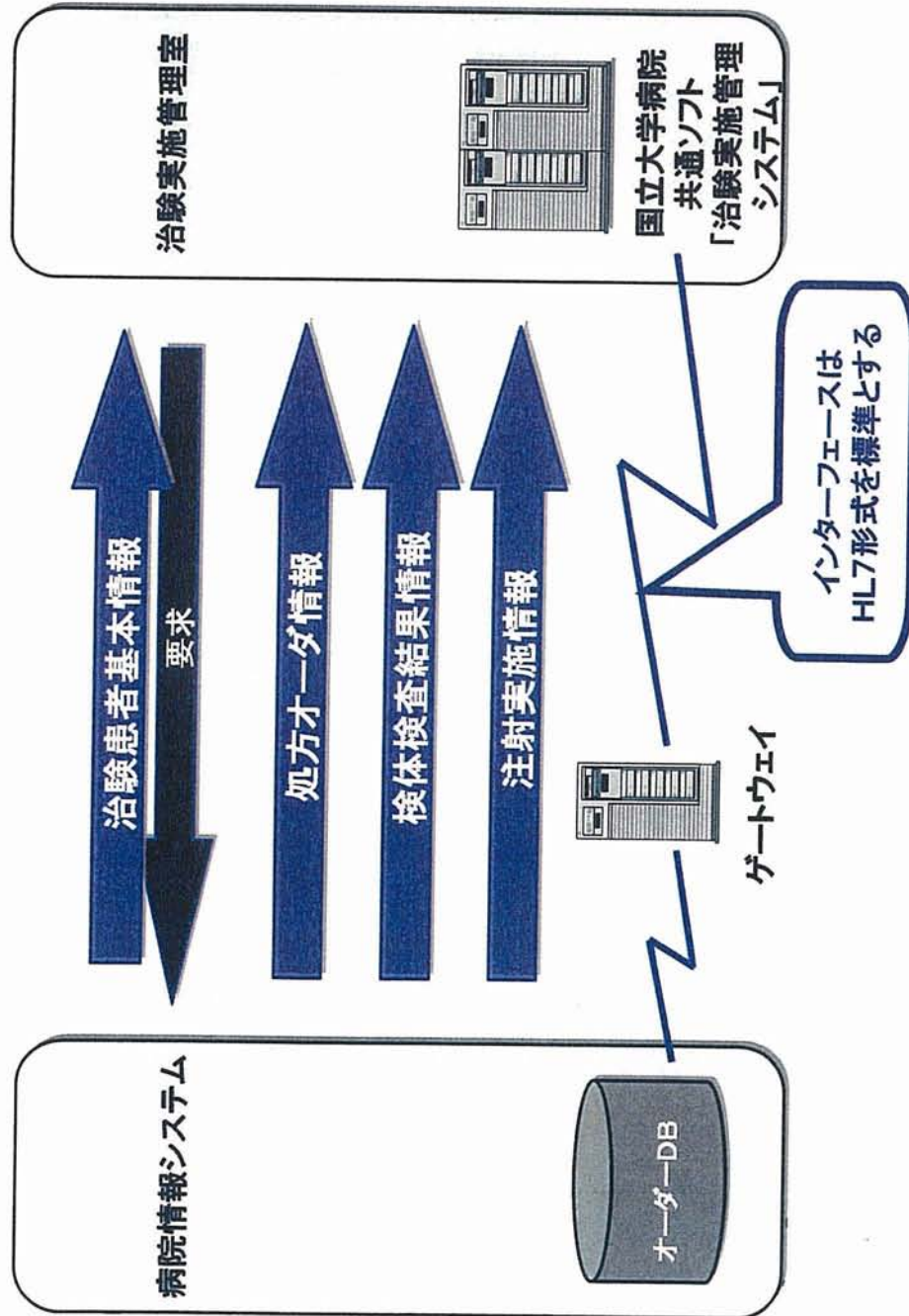
治験管理システム・治験オランダシステムは、治験実施計画を遵守した治験実施を支援する事を目的として導入された。

システムは下記の特徴と効果をねらっている。

- ・治験実施計画書のインタフェースにSGMLを採用することで、治験実施計画の内容が一元化される。
- ・治験実施計画が一元化されることで、治験実施計画に従った治験の実施と管理が促進される。
- ・スクリーニング機能の提供により、治験候補患者の効率的な検索が可能となり、より効率的な治験の推進がなされる。



事例一 B国立大学病院

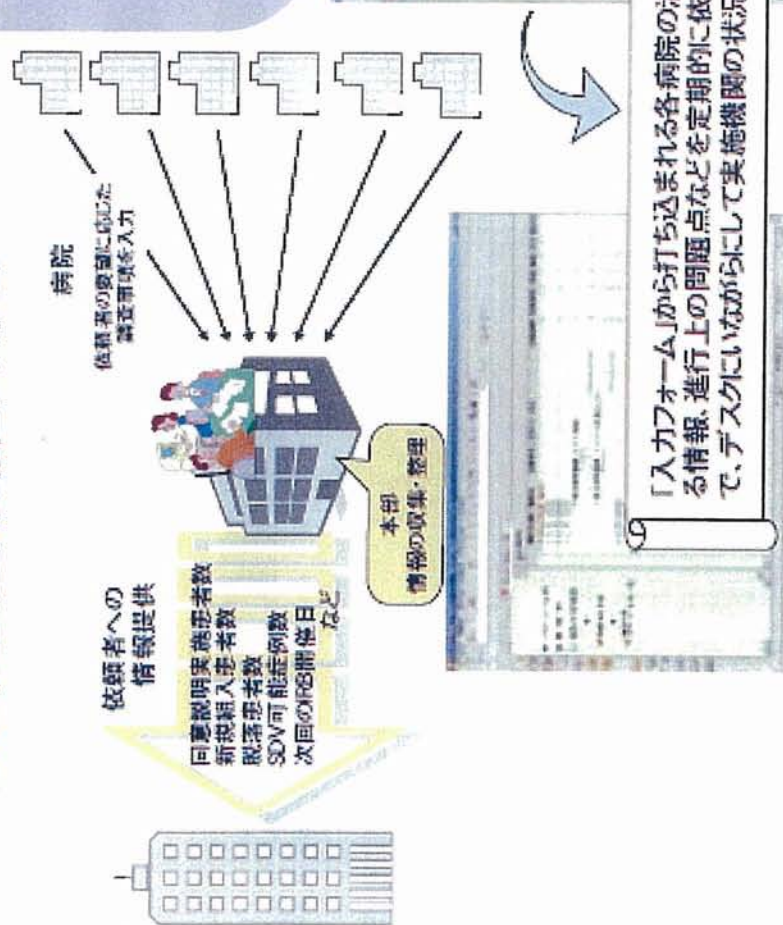


国立大学病院において、以前より共通ソフトとして治療実施管理システムが存在した。各医療機関の病院情報システムとのインターフェースはHL7形式を標準としている。

実際の業務に本共通ソフトを活用している大学は多くはないが、標準インターフェース事例としてとりあげた。

事例一 独立行政法人C機構

受託研究実施状況報告システム



受託研究実施状況を、各実施医療機関が入力を行い、その結果を中央で集約することによってグループ全体の治験の進捗状況を把握するシステムである。

各実施医療機関側はWebブラウザで下記項目をプロトコルごとに入力を行い、中央ではノーツケラインタで利用する形式。

「同意説明実施患者数」・「同意取得患者数」・
「新規組入患者数」・「脱落患者数」・「SDV可能
症例数」





Business Consulting Services



APPENDIX D. 様式

© Copyright IBM Corporation 2006

APPENDIX D 目次

	ページ
■ 様式一覧	
■ 受託研究審査委員会様式一覧	D-2 - D-5
■ 倫理審査委員会(通常審査)様式一覧	D-6
■ 倫理審査委員会(迅速審査)様式一覧	D-7
■ 医師主導治験様式一覧	D-8 - D-11
■ 受領した様式	
■ 受託研究審査委員会様式	D-12 - D-40
■ 倫理審査委員会(通常審査および迅速審査)様式	D-41 - D-50
■ 医師主導治験様式	D-51 - D-62