

Web-basedシステム

Merit and Demerit

Web-basedシステムと従来法の比較

項目	Web-based	従来法(FAX登録等)
①開発期間	2倍	1.0
②コスト	2倍	1.0
③登録可能時間	24時間	9:00~17:00 (土、日、祭日は不可)
④割付結果取得	即時	約1時間
⑤品質確保	論理チェック	目視チェック 論理チェック
⑥登録(進捗)状況	閲覧可能(常時)	—
⑦データ(CRF)管理	電子的	紙ベース
⑧セキュリティ	システムの対応が必須	—

Web-basedシステムのMeritとDemerit

<Merit>

- 24時間登録可能
- 即時に適格性の確認と割付結果取得
- リアルタイムな登録状況および進捗状況の把握
- データの適時クリーニング及び集計が可能

<Demerit>

- セキュリティー保持にSensitiveになる必要あり
- ファイアウォール、ソフトウェア及びシステム管理費のコスト増大
- サポートデスクが必須：担当医師への入力方法等のサポート

Webシステム導入のポイント

- ◆ セキュリティー対策
- ◆ コスト軽減
- ◆ 使い易いシステムであること
 - ▶ 入力画面の工夫(入力規制、リスト入力、エラーメッセージ等)
 - ▶ 問い合わせ対応のためのサポートデスクの設置
 - ▶ 平易な操作マニュアル

セキュリティについて

セキュリティ対策(1)

1. サーバー管理

- ▶ 専用サーバーの設置(データセンター内)
- ▶ 定期的にバックアップ、ウイルスチェック
- ▶ ファイアウォールの設置

2. SSLによる暗号化通信

- ▶ Webサイトからの発信データ改ざん防止
- ▶ ユーザーの入力・送信データのプライバシー保護

セキュリティ対策(2)

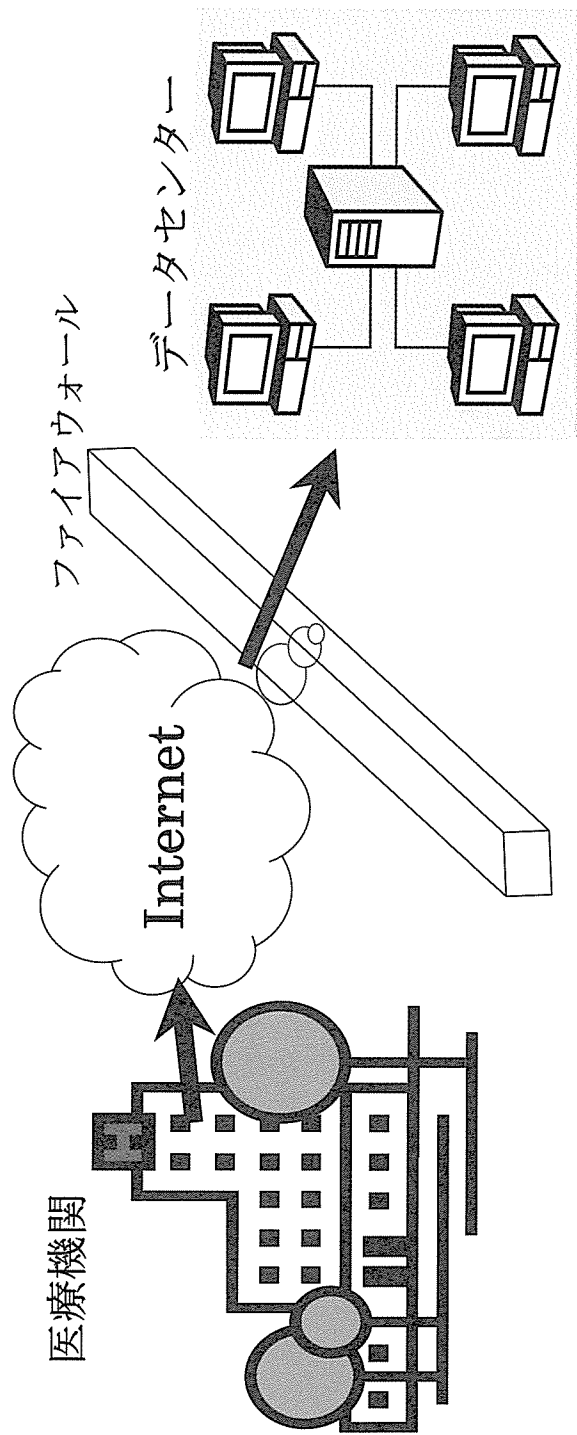
3. Webシステムへのアクセス管理

- ▶ ユーザID、パスワードはデータセンターで認証されたユーザーに対してのみ発行

4. 限定されたデータ(個人を特定できない)

- ▶ 被験者識別コード・登録番号で管理
- ▶ Web入力されるデータは、イニシャルなどの個人を特定できる情報は入力しない設計

Webシステムのセキュリティ



患者を特定可能な情報を使用しない

- 氏名
- カルテ番号
- 生年月日

→ 患者識別番号を使用(実施責任者が管理)

ユーザー管理

- ユーザー登録
- パスワード管理 (定期的な更新)

患者情報入力システム

- 他施設で入力された患者情報へアクセスできない
- データ変更ログを自動保存

サーバー管理

- ファイアウォール
- バックアップ
- アクセスログの監視
- ウイルスチェック
- SSLによる暗号化通信

Data Management

使い易いシステム

登録入力画面

厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の画期別治療法に関する臨床研究」
特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用スチロイド療法に関する
前向き多施設共同治験研究

被験者登録シート(修正画面)

整理番号 7700

施設名 sample

担当医師名 test

被験者識別コード test001

生年月日 1950/1/1

同意取得年月日 2005/1/1

性別 男

同意取得時年齢 55

【選択基準】

選択基準1 ① 同意取得時の年齢が50歳以上75歳未満である患者

選択基準2 ② 自由意思による試験参加の同意を患者本人から文書にて取得している

選択基準3 ③ 厚生労働省研究班第四次改訂診療基準に基づき特発性肺線維症(PF)と確定診断された患者

④ ページ印刷済

(1) 入力規制

生年月日: yyyy/mm/dd

(例: 2000/12/31)

同意取得時年齢: 自動計算

(2) リスト入力

性別: 男・女

選択基準: はい・いいえ

(3) エラー表示

不適切なデータを入力した場合、エラーメッセージ表示

サポートデスク

- Web登録・割付システムのユーザーサポート
各施設からのWeb入力方法等の問い合わせ
について対応(E-mail、FAX、電話)
- 受付時間
9:00～18:00(土曜日、日曜日、祝祭日は除く)

Webシステム導入のポイント

- ◆ セキュリティ対策
- ◆ コスト軽減
- ◆ 使いやすいシステムであること
 - 入力画面の工夫(入力規制、リスト入力、エラーメッセージ等)
 - ヘルプデスクの設置
 - 平易な操作マニュアル

Back Up

システム推奨環境(医療機関側)

➤ OS

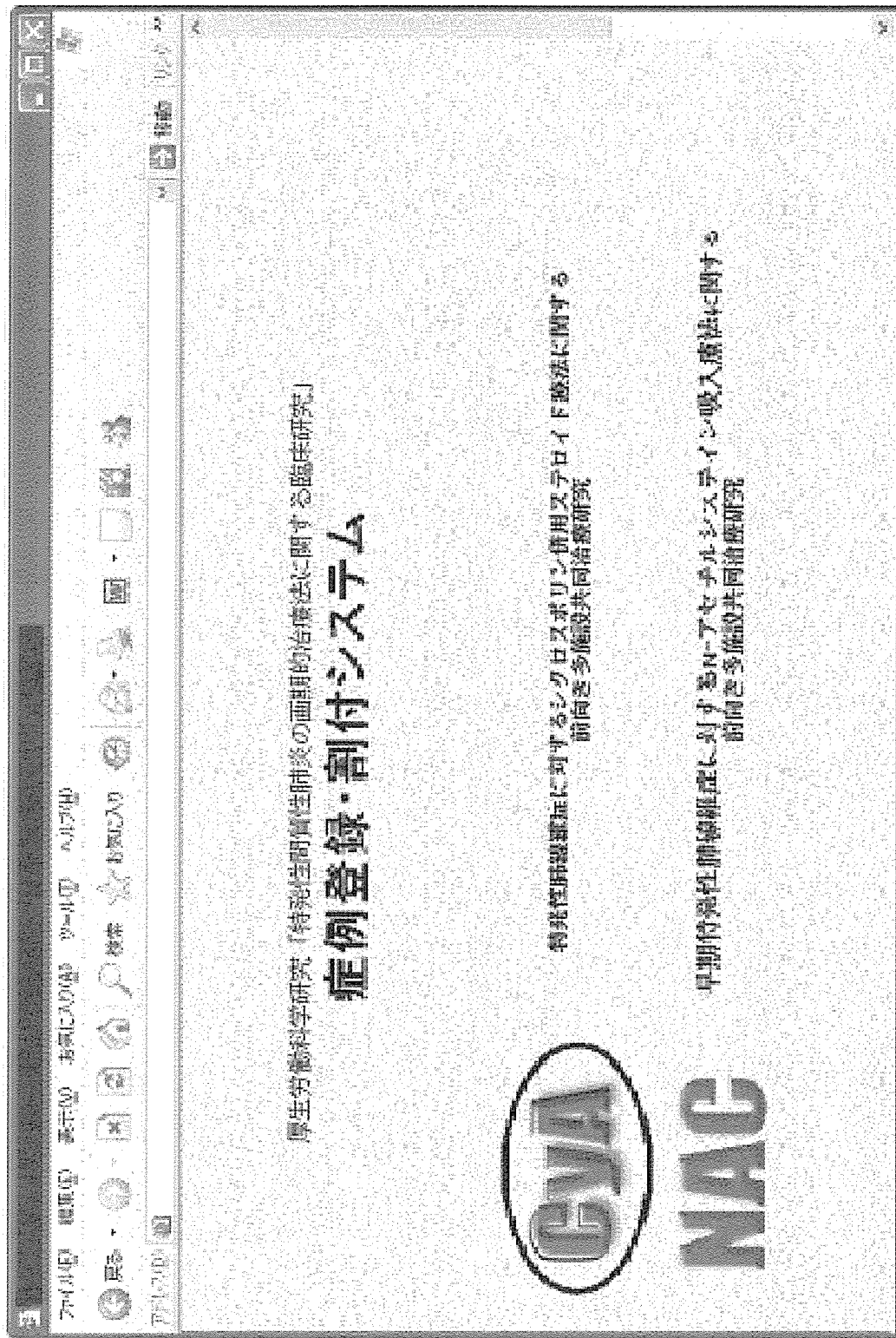
- Windows2000 XP
- MAC OS9(ブラウザはNetscapeのみ対応)
- MAC OS X(ブラウザはSafariを推奨)

➤ ブラウザ

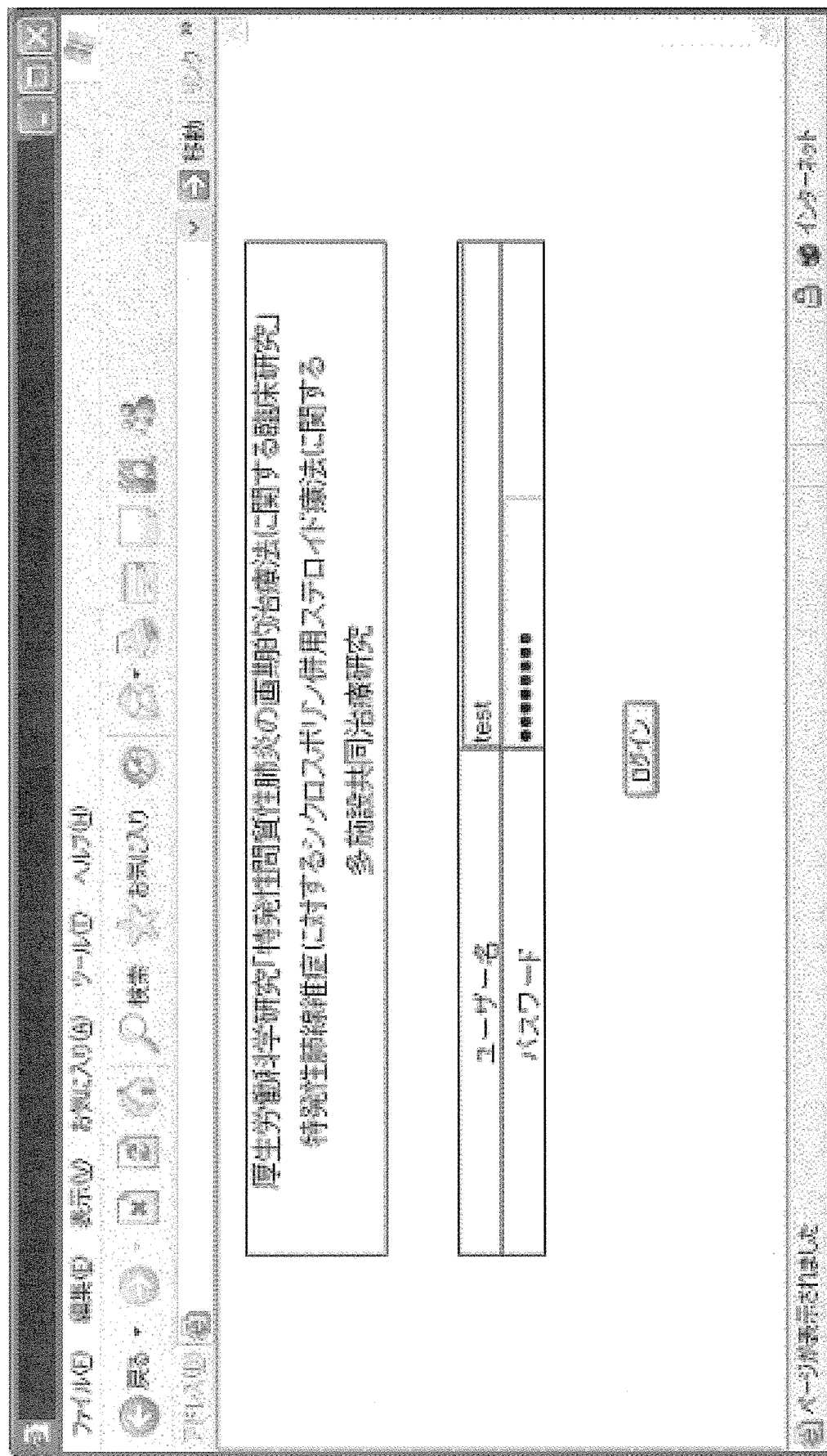
- Internet Explorer(MAC OS 9を除く)
- Netscape
- Safari

Web登録システム画面

プロトコール(CYA・NAC)選択画面



ログイン画面



登録データ一覧画面

学生物科学研究所「特発性間質性肺炎の早期治癒法に関する臨床研究」
特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用及アロイノ療法に関する
前向き多施設共同治癒研究

新規登録

sample
登録データ一覧

整理番号を入力

検索

整理番号

整理番号を入力

新規登録

整理番号	担当医師名	被験者識別コード	判定	登録番号	意向群	登録日
					-	

新規登録

ログアウト

登録画面

厚生労働省研究「特発性間質性肺炎の重症治療法に関する臨床研究」
 特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する
 前向き多施設共同治療研究

被験者登録シート

登録番号	1701
施設名	sansky
担当医師名	
被験者識別コード	
生年月日	
同意取得年月日	
性別	
同意取得時期	

【選択基準】

選択基準1	同意取得時の年齢が80歳以上75歳未満である患者
選択基準2	自由意思による試験参加の同意を患者本人から文書にて取得している
選択基準3	厚生労働省研究「第四期改訂診断基準」に基づき特発性肺線維症(IPF)と確定診断された患者
選択基準4	登録前1ヶ月以内の安静時動脈血酸素分圧(PaO2)が60Torr以上70Torr未満である、あるいは安静時PaO2が70Torr以上80Torr未満かつ労作時PaO2が90%以上である患者

Data Management

入力データ確認画面

閉じる ヘルプ 印刷 戻る 進む 一覧 検索

厚生労働科学研究「特異性抗原性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」
 特異性肺炎様症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する
 前向き比較試験開始準備状況

入力確認画面

整理番号	7702		
医師名	sample		
担当医師名	test	sex	
依頼者識別コード	test001		
生年月日	1950/1/1		
同意取得年月日	2005/1/1		

【選択基準】

選択基準1	(M)	同意取得時の年齢が50歳以上の患者である患者
選択基準2	(M)	自由意思による試験参加の同意を患者本人から文書にて取得している
選択基準3	(M)	厚生労働省研究開発事業「特異性肺炎」に基づき行われた前向き比較試験に属する患者
選択基準4	(M)	登録前7ヶ月以内の登録時動脈血酸素分圧(PaO2)が60Torr以上70Torr未満である。または登録時PaO2が70Torr以上90Torr未満かつ登録時PaO2が90%以上である患者

閉じる ヘルプ 印刷 戻る 進む 一覧 検索