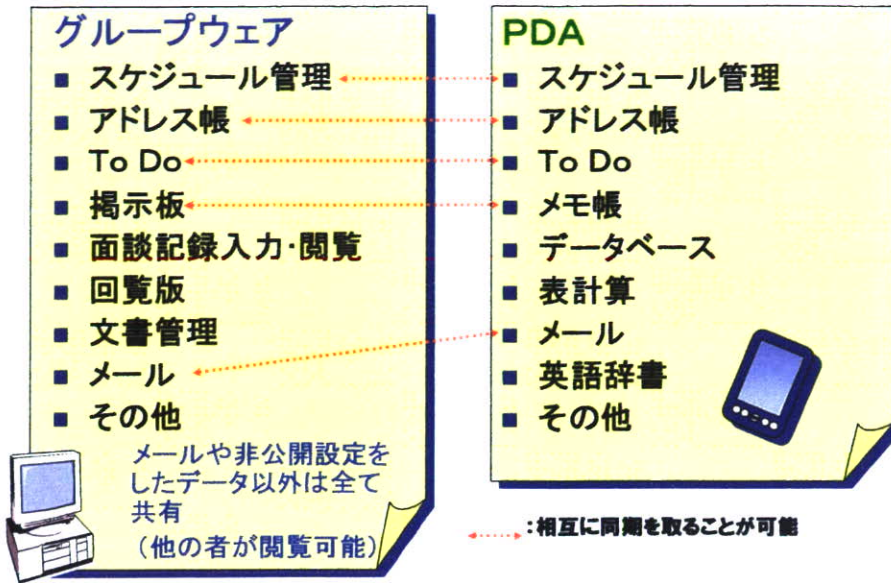
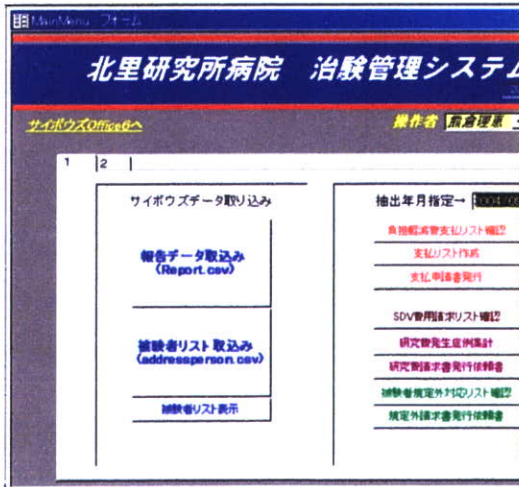


グループウェアとPDAの機能



別に独自のデータベースを構築(2004年)

Microsoft Accessで
サイボウズのデータを有効活用



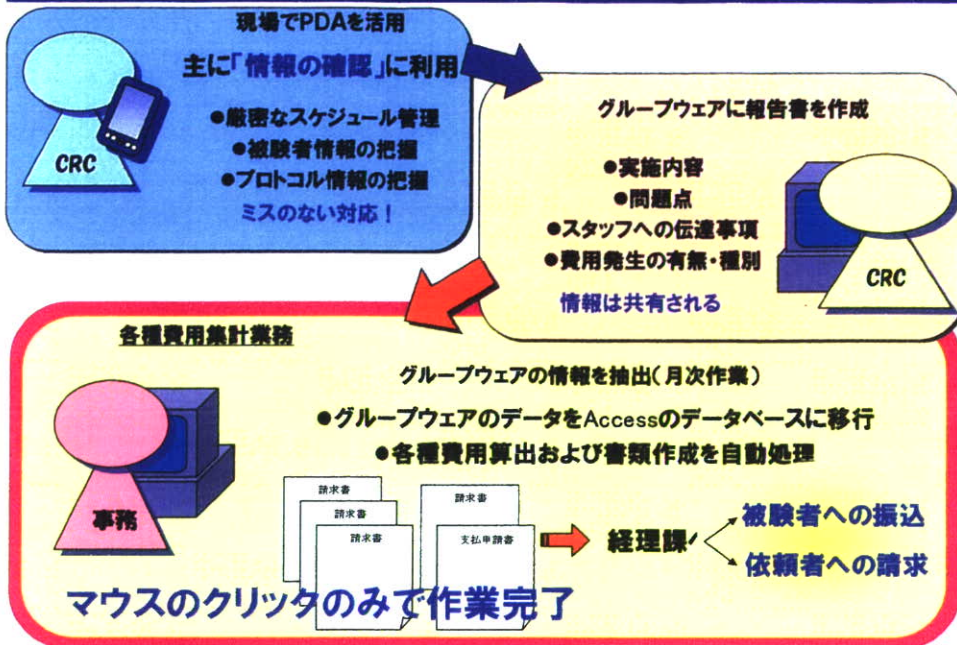
データベースの機能

- 負担軽減費振込管理
被験者毎に来院回数を自動集計
- SDV費用請求管理
対応時間と金額を自動集計
- 研究費請求管理
症例達成毎に自動集計
- 規定外対応人件費
AEIによる受診等, プロトコル
規定外の対応分を自動集計
- 業務データベース作成
PDA用のデータを作成

(自作のため、構築のための費用はかかっていない)

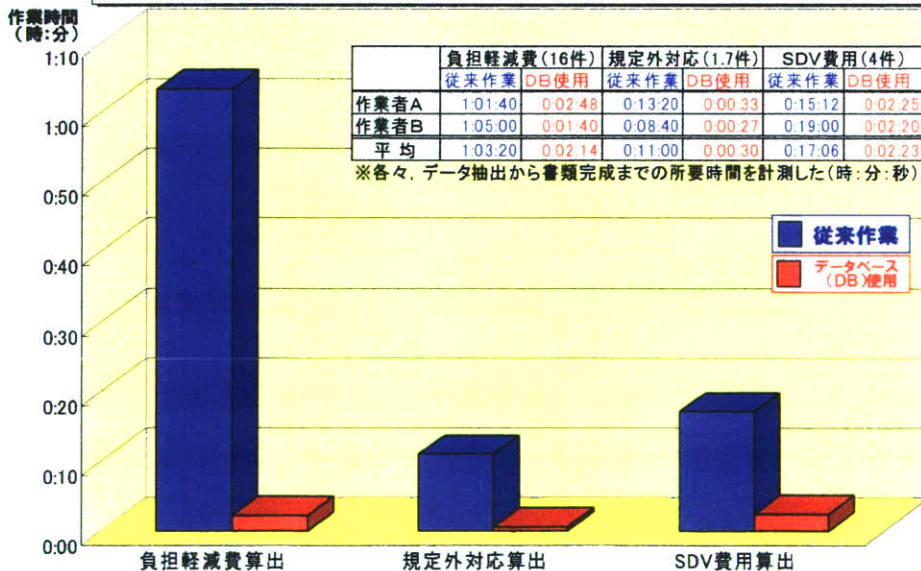
業務の流れ

被験者対応, モニタリング, 監査等すべて同様



結果 システム使用による業務時間削減効果

費用関連業務時間 1ヵ月あたり平均(2004年6月~8月作業分より算出)



■ 治験業務管理システムの開発

より本格的な治験管理システムを検討

- 日本オラクル社
 - 2004年から約2年間検討を行った
 - 世界最大のデータベースメーカー
 - 費用も世界最大？（見積もり8000万円～1億円超！）
- ソフトバンクテレコム社「クリニカルエフォート」
 - 2006年春より検討開始
 - 当院の業務管理システムを全て踏襲（の予定）
 - 最高グレードで月額50万円
 - 将来の大規模治験ネットワークにも応用可能
 - 最も有力なシステムと考えられた

■ 北里研究所臨床試験支援センターのシステム化

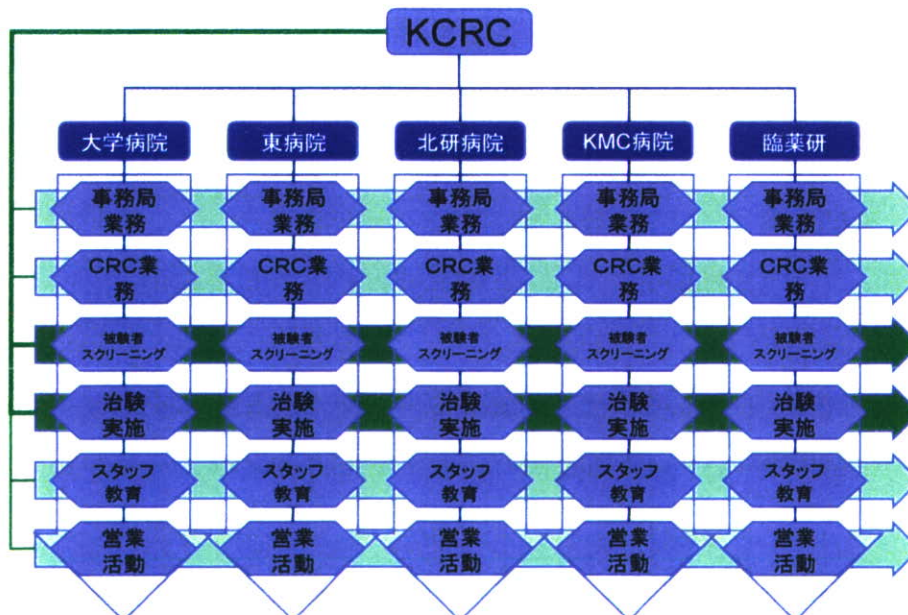
- 2005年4月、北研病院、臨薬研、KMC病院の治験窓口を統一した臨床試験支援センターを設置
- 業務を標準化・合理化するためには専用のコンピュータシステムが必須
- 「クリニカルエフォート」をセンターの基幹システムとして導入していく方向で各施設担当者は合意

今後の展開を考えると北里グループ全体で運用できるシステムであることが必要！

総合治験支援システム『臨床的エフォート』



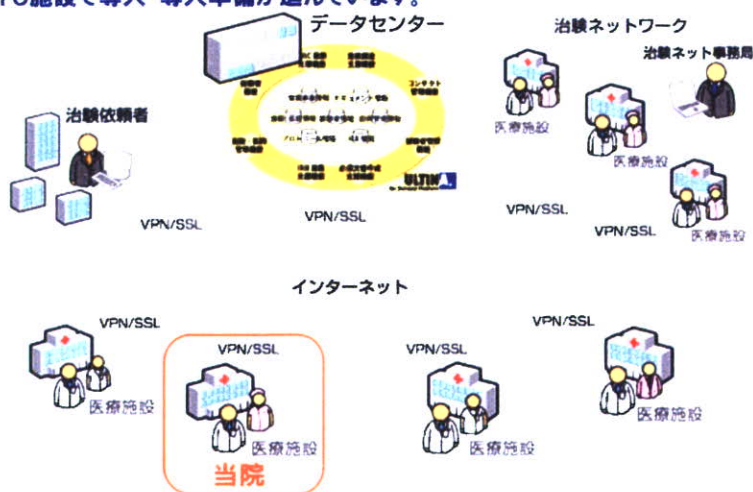
情報共有と業務の標準化が可能なシステムに



システムの概要

「ClinicalEffort」の概要

当院では、ソフトバンクテレコム社が多施設共同利用型システムとして提供している、臨床研究・治験支援システム「ClinicalEffort」を採用します。「ClinicalEffort」は、2007年4月より医療施設向け治験システムとして提供されており、既に16施設で導入・導入準備が進んでいます。



「ClinicalEffort」の特徴

1. 臨床研究・治験情報の一元管理とタイムリーな情報共有が可能なこと
2. 単一施設だけでなく、他施設・依頼者等の関係事業者と共同利用できること
3. 入力されたデータは、様々な目的で再利用(アウトプット)できること
4. 法規制などの環境変化に柔軟に対応できること
5. 高い安全性レベルを維持し、利用者が安心して利用できること
6. システムの運用費用などを最小限に抑えられること
7. 利用者からの英知により、進化(機能拡張・改善)し続けられること



システム利用によるメリット

- 業務効率(省力化・時間短縮・ミス軽減)の改善・向上が可能
- 情報が集約化され、確認・意思決定を迅速に行うことができる
- 業務プロセスを可視化することで、業務の確認を逐一行うことができる
- システムの規制対応、安全性対策、運用などを専門業者に任せることができ、本来業務に集中することができる
- システムを独自開発・運用する場合に比して、必要な時間およびコストを抑えることができ、大きな初期投資も必要としない

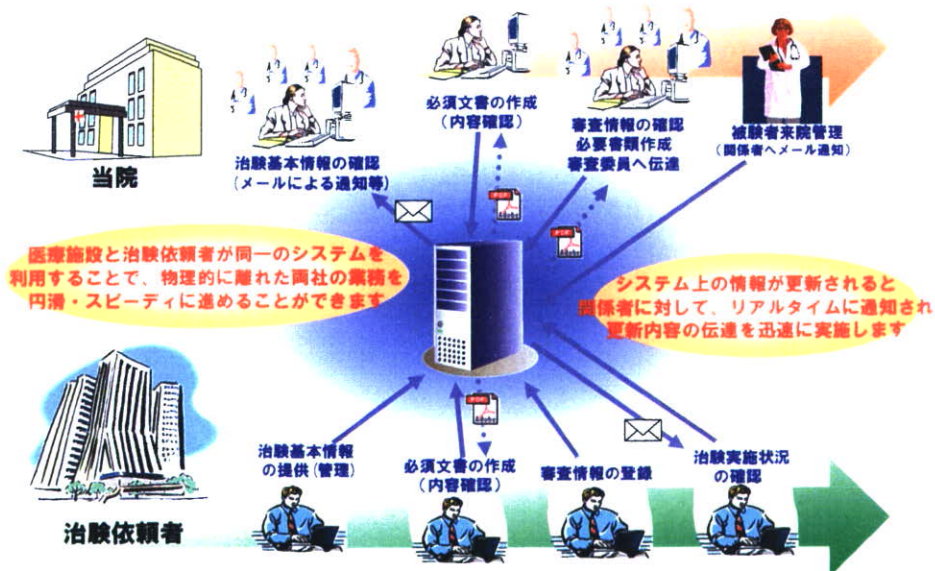
(具体的な例)

- 統一書式以外の施設独自様式による文書も簡単に作成できる
- 作成文書を医療施設、治験依頼者双方が画面上で確認可能
- 作成文書はすべてシステムで管理され、いつでも検索・参照可能
- 相手方(医療施設⇄治験依頼者)担当者の対応状況が把握できる
- 情報を更新した際、システムよりメールによる通知を関係者に送信可能
- メールによる確認事項等がシステムに記録され、関係者間で共有される

システム利用による依頼者におけるメリット

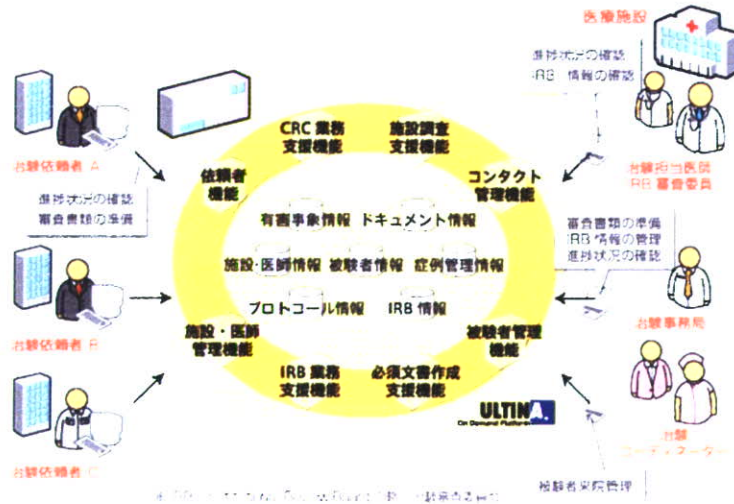
- 統一書式の必須文書はもとより、当院固有の書類も簡単に作成できる
⇒本来は当院で作成するものですが、...
- 分担業務指名リストを作成するための医師リスト(当院で管理)が参照できる
- 書類の準備過程において、システム上で簡単に相互確認が可能になり、確認事項等についても各情報毎に記録され、後からも参照できる
⇒確認については、験事務局で迅速に行ってまいります
- 作成した必須文書等は、いつでも検索・参照することができる
- 治験事務局の作業ステータスおよび入力情報を確認できる。
⇒いつ審査情報が受理されたか、審査結果がどうだったか
- 作成書類については、治験事務局でも印刷が可能
⇒詳しくは治験事務局へ

システム利用のイメージ



システムの利用形態

地理的に離れた拠点(医療施設、治験依頼者)をシステムによって連携させ、相互に必要な情報を共有することで効率的な治験実施体制を確立します



「治験情報管理」機能概要

治験情報の管理と関係者への伝達

- 治験情報(プロトコール情報、被験者情報等)を医療施設・治験依頼者(+SMO)の各事業者共同で管理を行います
- 新たに更新された情報は、メール通知によってリアルタイムに関係者に伝達・共有されます
- アクセス権限機能により、情報の利用者を制限し、役割・立場に応じた情報共有を設定することができます

機能の特徴

臨床試験情報の一元管理ができます

情報が更新されると同時に電子メールが送信されます

版単位の情報管理を行うことができます

メリット

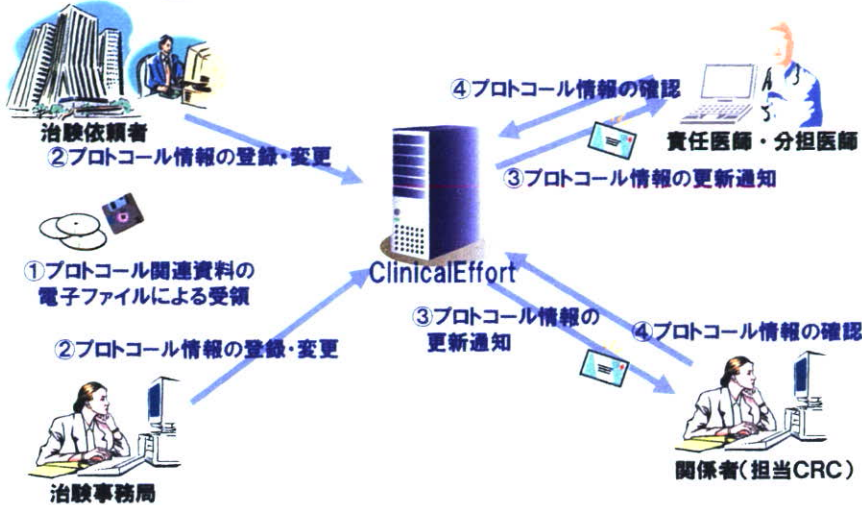
院内スタッフに加えて、依頼者とも臨床試験情報を共有することで、速やかな情報伝達が可能となることで伝達遅れ・認識ミスを防ぎます

情報の更新が電子メールで通知されることで、関係者は最新情報をリアルタイムに入手することができ、情報の伝達効率が向上します

版単位で情報の更新が可能なので、臨床試験の進行に合わせて、情報管理を行うことができ、旧版の情報もすぐに参照することができます

「治験(臨床研究)情報管理」機能概念イメージ

治験情報を医師, CRC, 治験事務局, 治験依頼者, 審査委員等で共有します。
管理されている情報が更新されると関係者すべてに更新メールを送信し、更新内容をリアルタイムに通知します



ログイン後のホーム画面(ニュースと新着情報)

新しい情報は、ログイン後のホーム画面で表示されます

The screenshot shows the ClinicalEffort home page. The top navigation bar includes 'ホーム', '臨床試験管理', '試験者/パネル', '治験プロセス管理', '必須文書管理', 'スケジュール', and '個人設定'. The main content area is titled 'News' and contains several announcements. Below the news is a section for 'プロトコル情報(新着)' (Protocol Information (New)), which displays a table of protocol details.

治験ID	試験種別	試験種別(登録番号)	試験種別(登録番号)	主要診療科	治験予定期間	治験開始時期	実施日	治験者	治験者(登録日)	更新者	更新日
00000001	治験	00000001	00000001	消化器科	2007/04/10	2007/04/10	新井 隆	0/10	2007/02/20	2007/07/08	
00000002	治験	00000002	00000002	呼吸器科	2006/07/10	2006/07/10	新井 隆	0/8	2007/02/20	2007/07/08	
00000003	治験	00000003	00000003	呼吸器科	2007/09/30	2006/07/31	新井 隆	0/6	2007/02/20	2007/07/08	
00000004	治験	00000004	00000004	呼吸器科	2006/10/01	2006/10/01	新井 隆	0/6	2007/02/20	2007/07/08	
00000005	治験	00000005	00000005	呼吸器科	2007/09/30	2007/02/28	新井 隆	0/4	2007/02/20	2007/07/08	

プロトコル情報画面(施設管理情報)

基干情報	治験依頼書	担当書	施設管理情報	試験者情報	試験可能名簿	
契約情報						
	更新	更新	更新	更新	更新	合計
更新者(更新日)	計算日 2007/07/03	計算日 2007/07/04				
期間開始	2007/07/06	2006/06/05				
期間終了	2007/07/08	2007/07/08				
症1種別(追加)	7	3				10
研究費	1,500,000	1,000,000				2,500,000
管理部門費	2,300,000	500,000				2,800,000
SPC費用(院内)	1,500,000	700,000				2,200,000
SPC費用(院外)						
直接経費	450,000	300,000				750,000
管理手数料	20,000	150,000				170,000
間接費用	550,000	200,000				750,000
合計	9,430,000	3,840,000	0	0	0	13,270,000
その他記号						

契約内容条件(書面内容等)

更新日 2007/07/03 更新者 計算日
治験契約書 (No. <<契約書No.>>)

委託者 テルコム病院 (以下「甲」という。)と 委託者 佐々木薬品工業株式会社 (以下「乙」という。)
は、次の条項によって 治験薬 <<課題_薬名>> 以下「本治験薬」という。)の臨床試験 (以下「本治験」という。)の実施について、以下のとおり契約する。
(委託及び治験の内容)
第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

プロトコル情報画面(被験者一覧)

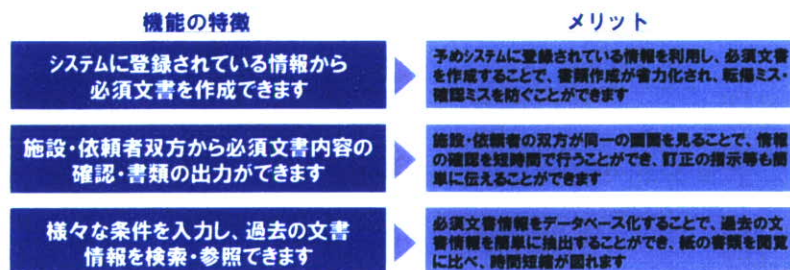
基干情報	治験依頼書	担当書	施設管理情報	試験者情報	試験可能名簿					
被験者										
一覧表示の切り替え 試験者リテラチャック: すべて										
固定	試験番号 (患者ID)	試験者氏名	年齢 性別	識別コード (院前割り)	担当医師 (所属)	担当科	試験表 No-52	組入日	最終更新者 最終更新日	
	P0702003-001 (S0100)	上村愛子	49才 女性	PA-001 (01)	A1123358 (02453)	松平直樹 (総合内科)	長期療法	投薬開始 2006/10/06	2006/06/05	小笠原治 (S101000)
	P0702003-002 (S0100)	奥田直樹	51才 男性	-	SAB03033 (-)	田中久美子 (循環器内科)	-	試験者登録 2007/07/09	2006/10/03	小笠原治 (S101000)
	P0702003-003 (S0100)	太田浩二	82才 男性	-	SE02022 (-)	-	-	同意書説明 2007/06/03	-	小笠原治 (S101000)

□ : クリーニング完了 □ : 同意書説明 □ : 同意取得 □ : 試験者登録
□ : 前観察開始 □ : 投薬開始 □ : 投薬終了 □ : 後観察開始
□ : 試験終了 □ : 中止・脱退

「必須文書作成支援」機能概要

必須文書作成と確認・修正

- 予めシステムに登録した治験情報等を利用し、施設固有の書式の必須文書を簡易に作成することができます(治験依頼者も利用可能)
- 作成した必須文書の内容を医療施設と依頼者、その他関係者が相互にシステム上で確認・修正することができます



【参考】統一書式支援ソフト(日本医師会提供)との比較

主な機能	治験情報管理システム	統一書式支援ソフト
1. 統一書式の作成	○	○
2. 施設固有の書類作成	○	×
3. 作成書類のPDF化・印刷	○	○
4. 複数利用者での共有	○	△ (データをメールで送付、インポート)
5. 作成書類の相互確認	○	△ (データをメールで送付、インポート)
6. 作成書類の検索	○	×
7. その他	●各文書毎にコメントを記載でき、連絡事項として関係者で共有可能 ●PCに専用ソフトのインストール不要	●インターネットがなくても利用可能 ●無償で利用できる

プロトコル別必須文書一覧画面

プロトコル別必須文書一覧

プロトコル情報

課題ID	00202009	院内管理No	4812454	試験種別	治験田相
課題名(略称)	H20072009(2)アズチンAの併用投与試験		試験種別	治験田相	
作番号	第1版	作成日	2007/04/20	試験者名	佐々木薬品工業株式会社
試験薬名	0720007	対象疾患	急性性疾患	試験者名	佐々木薬品工業株式会社
対象診療科	消化器科	責任医師	森田医師	検査機関	検査機関(標準内科)
試験実施状況	事前(1/1)	試験症例数	10	試験予定期間	2007/04/10 - 2008/07/29
審査承認日	2007/06/02	最終審査日	2007/07/02		
備考					

プロトコル単位で必須文書が一覧表示されます

必須文書情報一覧

対象文書: すべて	更新者: すべて	確定有無: すべて			
文書ID (管理No)	様式名	必須文書名 (申請内容)	申請書 (更新日)	更新者 (更新日)	確定日 (更新日)
00202009	様式1	治験申請書 (平成19年7月新規申請)	治験申請書 (2007/07/08)	治験申請書 (2007/07/08)	2007/07/08
00202009	様式2	治験依頼書 (平成19年7月新規申請)	治験依頼書 (2007/07/08)	治験依頼書 (2007/07/08)	2007/07/08
00202009	様式3	追加指名シート (平成19年7月新規申請)	追加指名シート (2007/07/08)	追加指名シート (2007/07/08)	2007/07/08
00202009	様式	治験審査依頼書 (2007/07/08)	治験審査依頼書 (2007/07/08)	治験審査依頼書 (2007/07/08)	2007/07/08
00202009	様式3	追加指名シート (平成19年7月新規申請)	追加指名シート (2007/07/08)	追加指名シート (2007/07/08)	2007/07/08

必須文書情報画面

必須文書情報

プロトコル情報

課題ID	00202009	院内管理No	4812454	試験種別	治験田相
課題名(略称)	H20072009(2)アズチンAの併用投与試験		試験種別	治験田相	
作番号	第1版	作成日	2007/04/20	試験者名	佐々木薬品工業株式会社
試験薬名	0720007	対象疾患	急性性疾患	試験者名	佐々木薬品工業株式会社
対象診療科	消化器科	責任医師	森田医師	検査機関	検査機関(標準内科)
試験実施状況	事前(1/1)	試験症例数	10	試験予定期間	2007/04/10 - 2008/07/29
審査承認日	2007/06/02	最終審査日	2007/07/02		
備考					

文書ID	サブタイトル	用途	治験	様式名	様式ID	文書名	治験登録者
00202009	平成19年7月新規申請					治験申請書	院内管理No
最終日	2007/07/08	最終者	治験申請書	更新日	2007/07/08	更新者	治験申請書

文書一覧

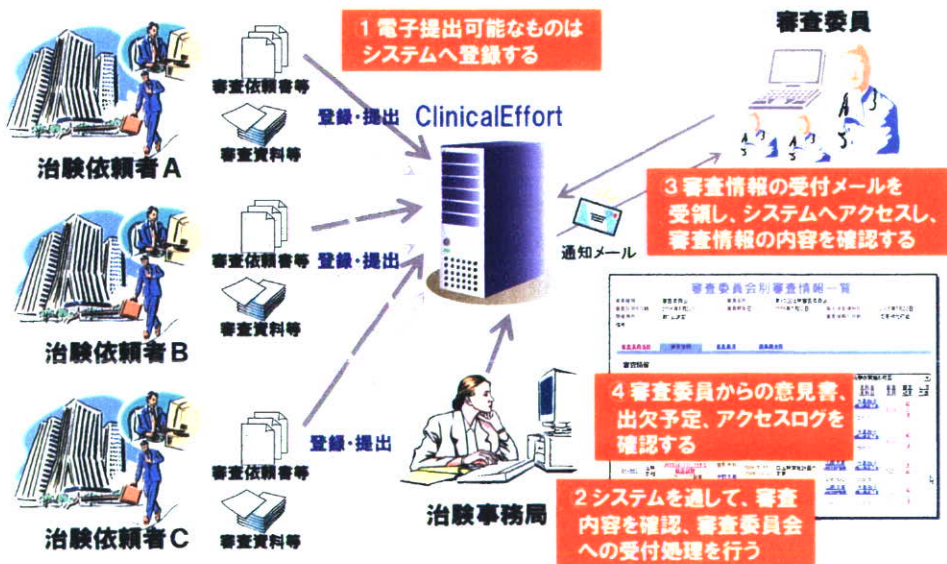
項目	内容
申請日	平成19年6月8日
試験者住所	東京都千代田区九段南1-3-1
試験者名	佐々木薬品工業株式会社
試験者代表名	佐々木和孝
治験薬名	0720007
試験種別	治験田相
課題名	健康増進剤併用投与に関するH20072009(2)アズチンAの併用投与試験
実施計画書ID	1784-1034
版数	第1版

「IRB業務支援」機能概念イメージ

審査情報(審査書類等)の受領・内容確認、審査委員への情報の回覧、審査結果の登録、必要書類(申請書、報告書、指示決定通知書など)の出力などを補助します



利用の流れ(全体像)



「審査情報」の概念説明①

The screenshot displays the '審査情報' (Review Information) system interface. It features a main form with sections for '審査プロトコール' (Review Protocol), '審査内容' (Review Content), and '審査結果' (Review Results). A smaller inset window shows a summary table with columns for 'IRB' and '審査項目' (Review Items). Orange arrows indicate the flow of information from the main form to the summary table.

IRB一覧画面(審査事項別に件数を表示)

審査委員会一覧

審査ID(審査No.): [検索欄] 審査種類: 選択して下さい 審査名: [検索欄]

IRBコード名: [検索欄] 登録者名: [検索欄]

審査日(IRB開催日): [検索欄] [検索] [クリア]

審査ID (審査No.)	審査種類	審査(IRB)会社 審査日(IRB開催日)	治療の 実施の可否	IRB	審査項目	IRB	審査項目	IRB	審査項目	IRB	審査項目
B0700001 (-)	審査委員会	第100回IRB審査委員会 (2007年07月21日(土)~)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B0700001 (-)	審査委員会	第100回IRB審査委員会 (2007年07月12日(水)~)	1	0	1	0	3	0	0	0	0
B0700009 (185001)	審査委員会	第101回IRB審査委員会 (2007年06月20日(水)~)	1	2	23	1	21	0	0	0	0
B0704001 (-)	報告	報告日	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B0706011 (-)	迅速審査	迅速審査報告(2007年08月11日) (2007年08月11日(日)~)	0	1	1	0	1	0	0	0	0
B0702005 (-)	審査委員会	第100回IRB審査委員会 (2007年05月16日(土)~)	0	1	0	0	1	0	0	0	0
B0702004 (-)	審査委員会	第104回IRB審査委員会 (2007年04月20日(水)~)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B0702002 (-)	審査委員会	第100回IRB審査委員会 (2007年06月18日(日)~)	1								

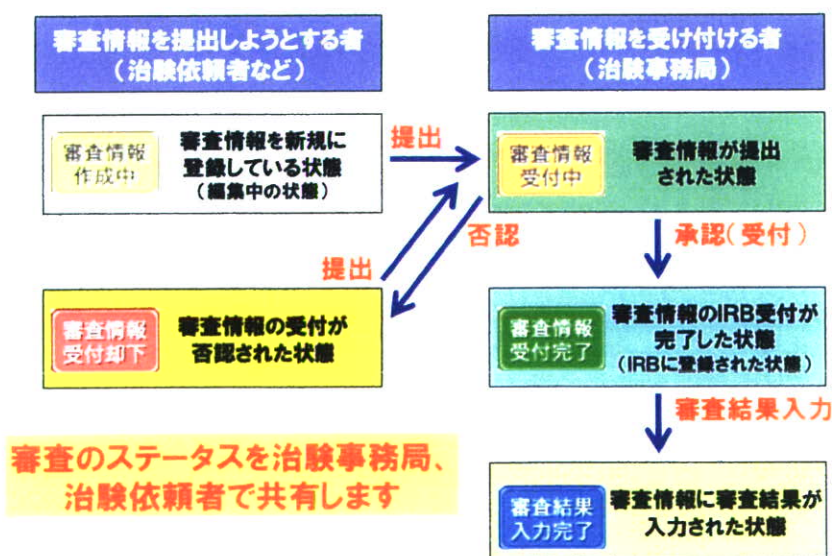
IRB単位で審査情報が整理され、事務局業務の負荷を軽減できます

IRB単位で審査情報が整理され、事務局業務の負荷を軽減できます

審査情報一覧画面

審査委員会情報 - 審査情報一覧							
更新日	2007/02/20	登録者	小野賢治 (R1010149)	更新日	2011/05/28	更新者	小野賢治 (R1010149)
基本情報							
審査ID	R0792009	審査No	ZB231	審査室	第231回治験審査委員会	指示決定通知日	2007年06月27日
審査種別	審査委員会	審査室名	第231回治験審査委員会	審査報告日	2007年06月29日	審査情報状態	変更追加可能
審査日(PR日時)	2007年06月20日(水) 11:00	審査報告日	2007年06月29日	審査情報状態	変更追加可能		
開催場所	第2会議室						
備考							
審査会議情報	審査情報	審査事項	議事録一覧				
審査情報							
試験種別	すべて	主要診療科	すべて	審査事項	すべて	審査結果	すべて
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済
試験種別	臨床試験 (治験)	主要診療科	がん科	審査事項	提出書 (提出済)	審査結果	承認済

「審査情報」のステータス説明



多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

5. 治験・臨床研究企画・実施のための情報システムの開発

はじめに

治験および臨床研究の効率的かつ信頼性の高い実施を図るためには、被験者および担当医師のリクルーティングとコンプライアンス確保が不可欠である。そこで、インターネットおよびモバイルを利用した患者および医師、医療機関の情報を収集するシステムの開発を行った。

1 治験協力医をネットワークするためのナレッジシェアシステムのプロトタイプ開発

治験プロジェクト参加者各人のプロフィールや研究内容などを他のメンバーと共有し、効率的に治験参加者を収集するための仕組みである。下記機能を各メンバーに提供することにより、プロジェクト単位でもっとも効率的なメンバーを収集し知識や情報を共有することが出来る。

■マイページ

マイフレンドリスト（情報をシェアしたいメンバーのリスト）

- メッセージ
- あしあと
- お気に入り
- マイレビュー
- マイページ確認
- プロフィール変更
- 新着情報（直近で公開されたナレッジ/参加コミュニティピック・イベント）

■マイナレッジ

ナレッジの投稿

公開範囲設定

カテゴリ設定

■コミュニティ

- 新規コミュニティ作成
- 掲示板
- メンバーお勧め
- コミュニティに参加
- マイフレンドに教える
- コミュニティの退会

■グループウェア

- スケジュール共有
- TODO 管理

■検索

- メンバー検索
- コミュニティ検索（カテゴリー/キーワード検索）
- レビュー検索（カテゴリー/キーワード検索）

■管理者機能

- お知らせ、利用規約等の記載変更
- パスワード再発行
- 書き込み、画像管理
- ページレイアウト画像の変更
- 会員管理
- 広告掲載やバナーの設置
- オリジナルページ設定

2 治験参加者を募集するための医療情報モバイルサイトのプロトタイプ開発

正しい医療情報を国民に対して提供するとともに、開業医に対しても病院経営に効率化をもたらす情報基盤のプロトタイプを開発した。

下記機能を、国民や利用開業医が利用することにより、新たな治験プロジェクトへの協力者を速やかに収集することができることを目論む。また、日々の服薬リマインドメールと服薬状況を収集することにより服薬コンプライアンスを改善することも期待できる。

■ 服薬リマインドメールと服薬状況入力

上記の通り

■ 診察予約機能・混雑表示機能

従来の高額な予約管理システムや予約専用のパソコンを用意することなく、簡単に予約を受け付けることが可能。病院検索から診療予約までがスムーズに繋がる。

■ 多機能病院検索

今空いている最も近い病院、健診施設がある病院、専門医がいる病院、高度医療機器のある病院等々、様々な検索軸で病院検索が可能。

■ 病院紹介機能

患者は簡単な操作で先生の病院を友人や家族に紹介することができる。

■ お薬辞典

患者はお薬の名前や識別コードで、効能や適応症、禁忌、写真などを検索することができる。確立に有用である。

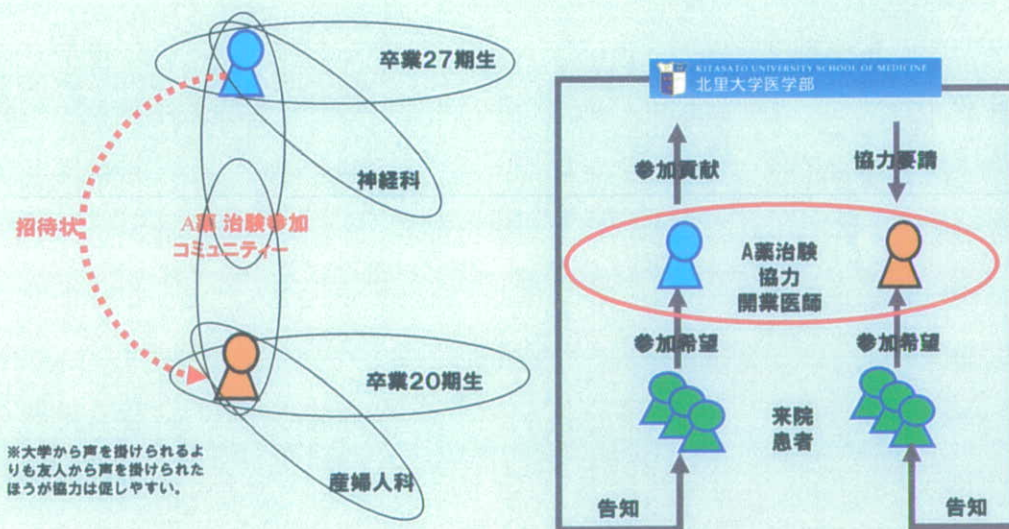
SNS型ナレッジシェア情報基盤による 治験協力医師のネットワーク化

概要資料

1

治験プラットフォームとしてのSNS利用

さまざまなコミュニティに参加し他の参加者とナレッジをシェアすれば、コミュニケーションは身近になりプラットフォームの利用頻度が向上する。
コミュニティからの治験協力要請は各会員にダイレクトに伝達できる上、コミュニティ内で口コミリレー式に広まる。



2

提供機能一覧

下記の全機能を参加者に提供、参加者間のナレッジ共有化や業務効率化に活用。プロジェクト発足時の参加者募集経路として醸成する。

■マイページ

- マイフレンドリスト（情報をシェアしたいメンバーのリスト）
- メッセージ
- あしあと
- お気に入り
- マイレビュー
- マイページ確認
- プロフィール変更
- 新着情報（直近で公開されたナレッジ／参加コミュニティピック・イベント）

■マイナレッジ

- ナレッジの投稿
- 公開範囲設定
- カテゴリ設定

■コミュニティ

- 新規コミュニティ作成
- 掲示板
- メンバーお勧め
- コミュニティに参加
- マイフレンドに教える
- コミュニティの退会

■グループウェア

- スケジュール共有
- TODO管理

■検索

- メンバー検索
- コミュニティ検索（カテゴリ／キーワード検索）
- レビュー検索（カテゴリ／キーワード検索）

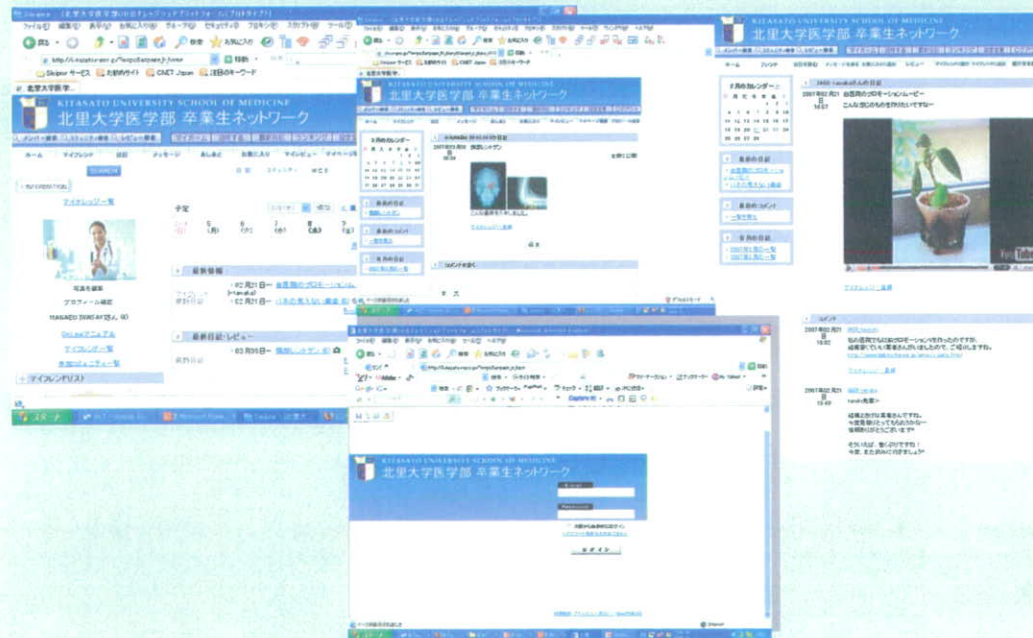
■管理者機能

- お知らせ、利用規約等の記載変更
- パスワード再発行
- 書き込み、画像管理
- ページレイアウト画像の変更
- 会員管理
- 広告掲載やバナーの設置
- オリジナルページ設定

3

KCRCナレッジシェアシステムのデザインイメージ

まずは北里大学医学部、薬学部、さらに、卒業OB（開業医師等）への案内を実施する。



4