

## 利用者の意見

- 今後、記載方法の統一や入力形式の改善、登録施設の増加などにより、更なる効率化が期待できると思います。
- 実施計画書固有の調査項目もあり、全てをWeb上で確認するのは困難かと思いますが、事前に不明点が明らかになることで、訪問時に効率的な調査が可能になると思います。
- 基本的な医療機関情報等は共通項目として必須掲載事項とし医療機関の特色、現在の治験の受託可能性等の追加情報や現状が判るよう発展させたほうが良い。
- 本当に欲しい情報は、対象の患者数と治療方法だと思う。
- 費用関連も非公開で限定して、開示可能な情報として見せて頂きたい。
- 依頼者と医療機関の間で、施設選定に必要な情報が定まれば一方的にこれらすべての情報を「公開」する必要はないと考えます。
- 情報のタイムリーな更新を希望します。

# 施設調査データベース 登録方法(ログイン～閲覧)

- ① 下記、URLにアクセスして下さい

<http://www.moni2.org/dze/db.exe?page=DBView&did=210>

- ② サイボウズ デヂエ8 ログイン画面が表示されます

- ③ 【グループ】で【医療施設】を選択して下さい

- ④ 【切り替える】を押して下さい

- ⑤ 【名前】で【自施設の名称】を選択して下さい

- ⑥ お知らせした【初期パスワード】入力し【ログイン】を押して下さい

⑦ 施設用の画面が表示されます

【自施設名】でログインしています

【ログアウト】はこちらから

施設名	郵便番号	都道府県	市区町村	ホームページ	病床数	最終更新日	確認者
サンプル病院	0000000			http://www.mcn2.org/	100床	2008/10/28 8:00	山田 太郎
北里大学北里研究所病院	1088642	東京都	港区白金	http://www.kitessto-u.ac.jp/hokkan-tp/chiken/	294床	2008/10/28 7:59	氏原 洋
静岡県立静岡がんセンター	4118777	静岡県	駿東郡長泉町	http://www.sochr.jp/		2008/10/28 2:01	齋藤 裕子
聖隷浜松病院	4308558	静岡県	浜松市中区	http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html	744床		
岐阜市民病院	5008923	岐阜県	岐阜市	http://www.city.gifu.lg.jp/cr/11020353/11020353.html	609床	2008/10/28 0:55	水井 典詞
近畿大学医学部附属病院	5898511	大阪府	大阪狭山市	http://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/	880床		

自施設は【閲覧】【編集】ボタンが表示されますが、  
他施設の情報には【閲覧】のみ可能となります

【▼】を押すことで、各レコードの並べ替えができます(降順・昇順)

※1 【検索窓】を活用することでフリーワードによるテキスト検索が可能です。  
また、【詳細検索】で更に詳細に絞り込むことができます

# 施設調査データベース 登録方法 (サンプル病院の情報を変更して自施設の情報を作成)

① 【サンプル病院】の左横、【閲覧】を押します

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードを登録する その他の操作

検索 詳細検索

総レコード数:6 絞込 (すべて) レコード一覧ビュー 基本情報

先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >> | 末尾へ

	施設名	郵便番号	都道府県	市区町村	ホームページ	病床数	最終確認日	確認者
<a href="#">[閲覧]</a>	サンプル病院	0000000			http://www.mon2.org/	100床	2009/10/29 9:00	山田太郎
<a href="#">[閲覧]</a> <a href="#">[編集]</a>	北里大学北里研究所病院	1088642	東京都	港区白金	http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/	294床	2009/10/29 7:59	氏原 淳
<a href="#">[閲覧]</a>	静岡県立静岡がんセンター	4118777	静岡県	駿東郡長泉町	http://www.sochr.jp/		2009/10/29 2:01	齋藤裕子
<a href="#">[閲覧]</a>	聖隷浜松病院	4308558	静岡県	浜松市中区	http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html	744床		
<a href="#">[閲覧]</a>	岐阜市民病院	5008323	岐阜県	岐阜市	http://www.city.gifu.lg.jp/c/11020353/11020353.html	609床	2009/10/29 0:55	水井貴詞
<a href="#">[閲覧]</a>	近畿大学医学部附属病院	5898511	大阪府	大阪狭山市	http://www.med.kindai.ac.jp/insyo/	980床		

先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >> | 末尾へ

② 【サンプル病院】の情報が表示されます

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードを登録する 再利用して登録する 印刷用画面

フィールドレイアウト 全表示 先頭へ | << 前へ | 次へ >> | 末尾へ

レコード番号 59

登録日時 2009/10/29 9:59 登録者 渡邊 達也

更新日時 2009/10/29 10:12 更新者 氏原 淳

施設名	サンプル病院
ホームページ	http://www.mon2.org/
郵便番号	0000000
都道府県	
市区町村	
病床数	100床
緊急時の対応/可否	可能 (2次救急医療機関)
処置室・被験者の収容場所	あり
連絡なスタッフ/人数等	CRC7名 事務局2名 (IP公開済み)
治験事務局/有無	あり
業務手順/SOP有無	あり (IP公開)
GCP適合性調査/受入れ/可否	可能
GCP適合性調査/実施/有無/時期	実施済み・2009年12月1日

③ 【再利用して登録】を押してください

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードを登録する **再利用して登録する** 印刷用画面

フィールドレイアウト 全表示 先頭へ | << 前へ | 次へ >> | 末尾へ

レコード番号 59

登録日時 2009/10/29 9:59 登録者

更新日時 2009/10/29 10:12 更新者

施設名	サンプル病院
ホームページ	http://www.mon2.org/

④ サンプル病院の情報を参考に、自施設の情報に変更して下さい

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードの登録(再利用)  
追加するレコードの情報を入力してください。

フィールドレイアウト 全表示

施設名 サンプル病院  
 ホームページ http://www.mon2.orc/  
 郵便番号 0000000 郵便番号 [参照]  
 都道府県  
 市区町村

病床数 100床  
 緊急時の対応/可否 可能(2次救急医療機関)  
 処置室・被験者の収容場所 あり  
 適格なスタッフ/人数等 CRC7名 事務員2名(HP公開済み)  
 治験事務局/有無 あり  
 業務手順/SOP有無 あり(HP公開)  
 GCP適合性調査/受入れ/可否 可能  
 GCP適合性調査/実績/有無、件数 規制当局:2009年12月1日  
 直接閲覧/可否 可能

変更可能部分

⑤ 最後に【最終確認日】【確認者】を登録し、【登録する】を押して下さい

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

最終確認日 2009年 10月 29日 9時 00分 現在  
上記情報について確認し、「現在」ボタンを押してください

確認者 山田太郎  
上記情報を確認した方の氏名を入力してください。

登録する キャンセルする

レコード詳細へ

⑥ 登録後、【施設調査データベース】を押すと元のレコード一覧に戻ります

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードを登録する 編集する 印刷用紙を印刷

レコード番号:01  
 登録日時 2009/10/29 12:09 登録者 北里研究所病院  
 更新日時 2009/10/29 12:12 更新者 北里研究所病院

施設名 ほっけん病院  
 ホームページ http://www.hobben.org/  
 郵便番号 0000000  
 都道府県 東京都  
 市区町村 サンプル区

修正が必要な場合は【編集する】を押して下さい

⑦ 自施設情報が追加されます

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードを登録する 編集する 印刷用紙を印刷

レコード数:7 絞り込み (すべて) レコード一覧ビュー 基本情報

施設名	郵便番号	都道府県	市区町村	ホームページ	病床数	登録日時	登録者
ほっけん病院	0000000	東京都	サンプル区	http://www.hobben.org/	100床	2009/10/29 12:09	山田太郎
サンプル病院	0000000	東京都	港区白金	http://www.mon2.orc/	100床	2009/10/29 12:09	山田太郎
北里大学北里研究所病院	1008642	東京都	港区白金	http://www.hobben.orc.org/hobben/hobben/	294床	2009/10/29 12:09	山田太郎
静岡国立がんセンター	4118777	静岡県	静岡市長崎町	http://www.crc.orc.jp/	744床	2009/10/29 12:09	山田太郎
聖隷浜松病院	4308558	静岡県	浜松市中区	http://www.saijyo.orc.jp/	744床	2009/10/29 12:09	山田太郎
岐阜市民病院	5008323	岐阜県	岐阜市	http://www.gifu.orc.jp/	600床	2009/10/29 12:09	山田太郎
近畿大学医学部附属病院	5898511	大阪府	大東狭山市	http://www.nishiki.orc.jp/	980床	2009/10/29 12:09	山田太郎

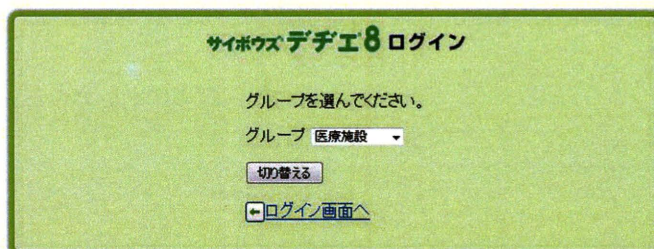
先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >> | 末尾へ

# 施設調査データベース 閲覧方法

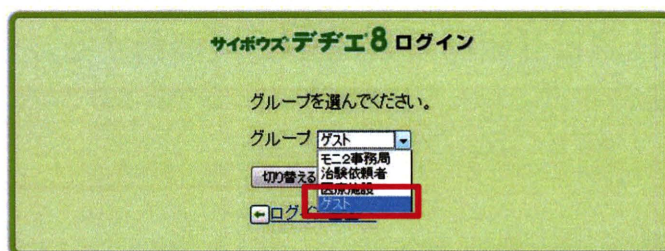
- ① 下記、URLにアクセスして下さい

<http://www.moni2.org/dze/db.exe?page=DBView&did=210>

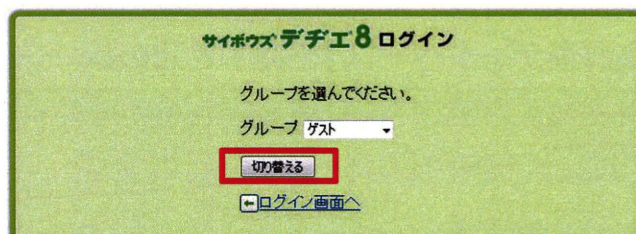
- ② サイボウズ デヂエ8 ログイン画面が表示されます



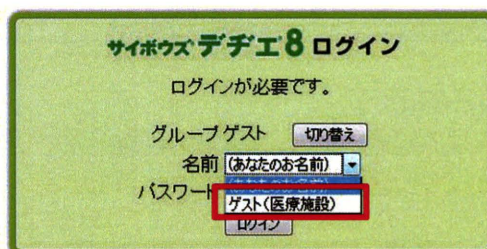
- ③ 【グループ】で【ゲスト】を選択して下さい



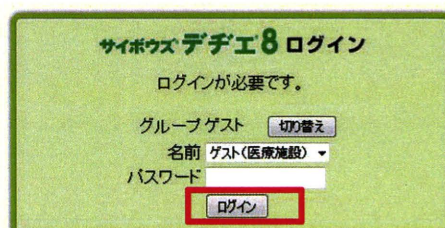
- ④ 【切り替える】を押して下さい



- ⑤ 【名前】で【ゲスト医療施設】を押して下さい



- ⑥ 【パスワード】は空欄のまま、【ログイン】を押して下さい



⑦ ゲスト用の画面が表示されます

【絞込】を活用することで、都道府県別に登録施設を閲覧することができます

【ゲスト(医療施設)】でログインしています

【ログアウト】はこちらから

施設名	郵便番号	都道府県	市区町村	ホームページ	病床数	最終確認日	確認者
サンプル病院	0000000			http://www.mon2.org/	100床	2008/10/29 9:00	山田太郎
北里大学北里研究所病院	1088642	東京都	港区白金	http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/	294床	2008/10/29 7:59	氏原 洋
静岡県立静岡がんセンター	4118777	静岡県	駿東郡長泉町	http://www.sochrip/		2008/10/29 2:01	齋藤裕子
聖隷浜松病院	4308558	静岡県	浜松市中区	http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html	744床		
岐阜市民病院	5008323	岐阜県	岐阜市	http://www.city.gifu.lg.jp/cf/11020353/11020353.html	609床	2008/10/29 0:55	水井貴詞
近畿大学医学部付属病院	5898511	大阪府	大阪狭山市	http://www.med.kindai.ac.jp/tmsyo/	980床		

【▼】を押すことで、各レコードの並べ替えができます(降順・昇順)

【閲覧】を押すことで、各施設の詳細情報を閲覧することができます

【検索窓】を活用することでフリーワードによるテキスト検索が可能です。  
また、【詳細検索】で更に詳細に絞り込むことができます

検索条件: さらに検索する条件

検索条件: 以下のすべての条件を満たす場合

いずれかのフィールド が と同じ

削除する

条件を増やす 条件をすべて削除する

検索する

←レコード一覧へ

## IRB 資料電子化システムの構築と運用に関する研究

研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 斉藤 史朗 北里大学医学部附属臨床研究センター  
氏原 淳 北里大学北里研究所病院 治験管理室

### 研究要旨

治験審査委員会の準備には、治験依頼者による治験実施計画書をはじめとする各種資料の印刷、製本、バインダーへの綴じ込み、搬送などの多大な労力を要する。医療機関側では IRB 事務局による仕分けや再搬送、会議後の回収・処分などが発生し、その取扱いにおいては治験依頼者、医療機関ともに多大な紙資源とコスト、マンパワー等のリソースを要している。

情報技術（IT）が幅広く浸透した事で、一般的な事業において電子化された文書による業務に移行が進んでいる。また、最近では高性能なタブレット型情報端末が安価に利用できるようになった。そのタブレット型情報端末を活用して電子化した治験資料を取り扱うことができれば、紙文書と比較して業務を円滑に遂行でき、治験準備に係わるコストの削減と大幅な効率化・省力化が可能になると考えられる。

そこで、北里大学では、治験（臨床研究）審査委員会の資料を電子化してタブレット型携帯端末に安全に配信し、倫理審査を行うシステムを開発した。

### A. 研究目的

治験依頼者や医療機関の治験・臨床研究に関する事務作業を効率化するため、治験審査医委員会（研究倫理委員会）資料を電子化し、安全に配信・閲覧するシステムを構築し、その有用性と今後の課題を検討した。

### B. 研究方法

北里大学北里研究所病院構内の LAN 環境下において専用サーバーを設置し、サーバー内に IRB 支援システム「e-DocSS」を構築する環境を整備した。また、サーバー上の資料をタブレット型情報端末（iPad）で受診・閲覧するため、専用のアプリケーション

を開発した。

システムの開発と検証はまず臨床研究を審査する研究倫理委員会において行った。まず、情報を送受信するための院内会議室への無線 LAN を設置し、事務局による臨床研究倫理審査に必要な資料の電子化手順検討した。次に 20 名の倫理委員会委員に iPad を貸与し、基本操作に関する研修会を開催した。実際

の委員会において PDF 閲覧アプリケーションによるレビューおよび審査、議事録の配信・保存などを検討し、会議のペーパーレス化を図ったうえで専用アプリケーションの開発を進めた。

使用アプリケーション：WEB データベ



ス・サイボウズ®デヂエ®, IRB 支援システム e-DocSS, iPad 専用アプリ e-DocSS iPad 版 (ともに本学にて開発), PDF-notes for iPad ほか

使用機器：汎用タブレット型情報端末：iPad (Apple®社)

### C. 研究結果

北里研究所病院内のサーバーで運用する治験審査委員会支援システムを構築した。現在、運用中であり、当初の目的通り、ペーパーレス化、省力化が順調に進んでいる。

### D. 考察

治験に関する資料を電子化し、IRB において審査に供するためにはセキュリティと操作性が強く求められる。本システムはセキュリティにおいては、一旦端末に配信された資料は外部に取り出すことができない構造になっており、さらに事務局が指定した期日にはアクセス不可となり、自動的に消滅させる仕組みになっている。そのため、各委員が資料を自ら削除する必要がなく高い機密性を保持したまま次の審議への作業に移行することができる。システムの機能については現在検証中であるが、試験的な運用の中では、紙資料の持ち歩きが不要になり、審査もスムーズになることが期待される結果であった。

一方、治験依頼者からはセキュリティなどの観点から治験資料の電子化に消極的な意見もあり、実際に電子ファイルを扱うシステムが稼動しても依頼者からファイルが提供されない可能性も危惧された。今後、電子化した治験資料を取り扱う際に講じるべき対策を検討し、業界のコンセンサスを

つくる必要があると考えられた。

本システムは報告書作成時点で機能テスト中であるが、平成 23 年度中に研究倫理委員会において試験運用と改良を重ね、平成 24 年度より企業治験の審査に実践運用し、さらに多くの施設へと展開する予定である。

### E. 結論

システムの運用により、当初の目的であった、ペーパーレス化と省力化が実現できることは明らかになった。

しかし、企業治験で運用するためには、システム以外の部分での調整を図っていくことが必要である。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表・書籍

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

北里大学医学部附属臨床研究センター様



# 「IRB支援システム(仮称)」 構築に関するご提案書

2010年11月15日

ファーマメディカルソリューション株式会社

# 現状認識

# IRBの運営に関する現状と課題



## IRB事務局

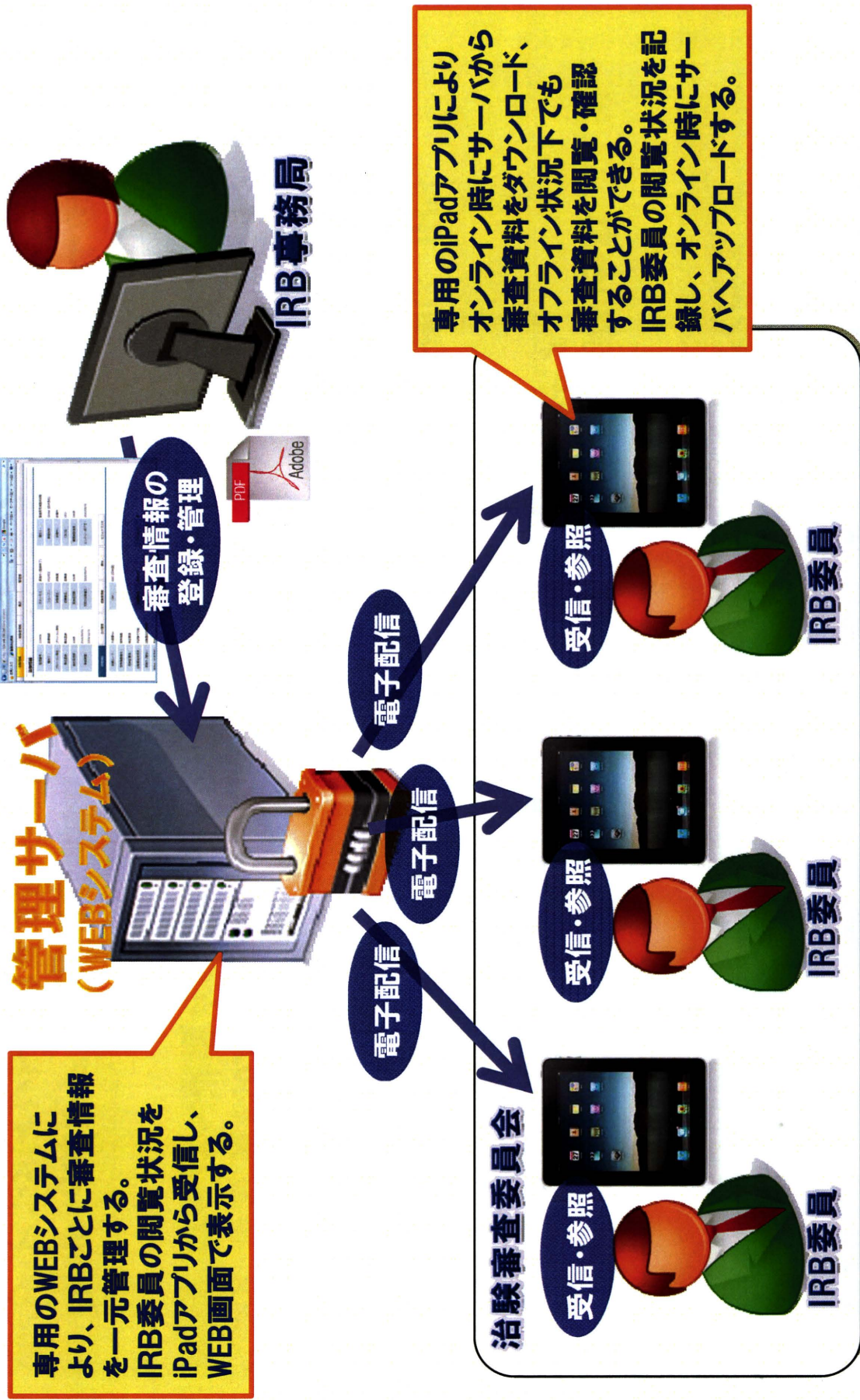
- ・受託治験数、受託治験の特性によっては、審査資料が膨大になることがあり、ルーチン的な業務の負荷が高く、現在は人的労力に頼る部分が大きい。
- ・職員の増員が難しい中で、効率的に業務を遂行しなければ、十分な対応を行うことができない。
- ・従来のように治験依頼者に頼ることなく、自力で業務を遂行しなければならない。
- ・IRB後、審査資料を回収・破棄しなければならない。

## IRB委員






- ・受託治験数、受託治験の特性によっては、審査資料が膨大になることがあり、内容の閲覧性・検索性が悪い他、保有(持ち運び・一時的な保管)にも不自由がある。
- ・審査資料が手元に届くのは、IRBの直前かつまとめて全ての審査資料が届くことが多く、事前のレビューを十分に行うことが困難。
- ・IRBの議事進行に沿って、審査資料の審議箇所を特定・確認するために時間がかかる、手間取る。

# 「IRB支援システム(仮称)」の概要

# 本システムの構成

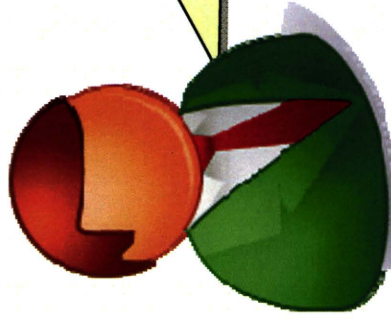


## 本システムの特徴

-  iPad専用アプリにより、オフライン状況下でも審査資料が閲覧でき、設定された閲覧期限が過ぎると参照することができなくなる。
-  iPad専用アプリを起動する際は、パスワードの入力を求められ、一定回数パスワードを間違えると、データが削除される。
-  審査資料は、専用のサーバ(WEB システム)で一元管理し、IRBごとに審査情報を登録するものとする。
-  審査資料の閲覧状況は、iPad専用アプリで記録され、オンライン時にサーバへ送信され、治験事務局はWEB画面で確認することができる。
-  iPad専用アプリ上にて、各審査資料の文中にライスマーカーを引いたり、ピンポイントで付箋を貼りつけて、コメントを入力することができる。

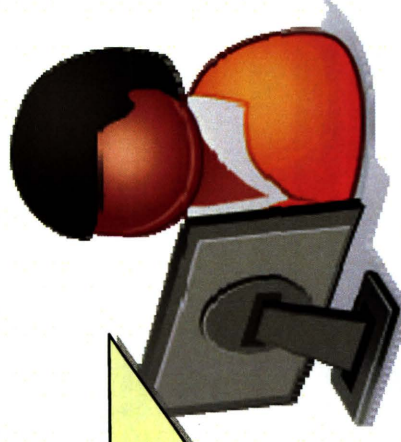
# 本システムに期待されるメリット

審査資料が電子化され、サーバによる一元管理、iPadによる配布・閲覧が実現されると、様々なメリットが生まれます。



## IRB委員

- iPadがあれば、いつでもどこでも審査資料を閲覧できる。
- タイムリーに審査資料が届き、時間的に余裕を持って事前確認を行なうことができる。
- 審査資料の置き場所に困らない。
- 参照したい審査資料を速やかに探し出すことができる。



## IRB事務局

- IRBの準備(審査資料の作成・綴じ込み)を省力化することができる。
- 審査資料のIRB委員への事前配布もスピーディに行なうことができる。
- 急な資料の差し替えにも簡単に対応できる。
- 審査資料を回収、処分を行なう必要がない。



# 主なシステム機能

本システムは、各ユーザー毎に下記に示す機能を提供するものとします。

機能種別	主要機能	機能種別	主要機能
管理者機能 (システム管理者用)	ユーザ/グループ情報管理 - ユーザ/グループ(一覧・詳細表示) - ユーザ/グループ(登録・変更・削除) - ユーザ/グループ(メール通知) - ユーザ/グループ(アクセス権限設定) 共通マスタ管理 システム設定 ログイン/ログアウト	IRB事務局用	IRB別審査情報管理 - IRB別審査情報(一覧) - IRB別審査情報(審査情報の並び替え) お知らせ管理 ログイン/ログアウト
IRB事務局用	治験マスタ管理 - 治験情報(一覧・詳細表示) - 治験情報(登録・変更・削除) IRBマスタ管理 - IRB/IRBグループ(一覧) - IRB/IRBグループ(登録・変更・削除) - IRB/IRBグループ(アクセス権限設定) - IRB/IRBグループ(公開設定・タイマー) 審査情報管理 - 審査情報(一覧・詳細表示) - 審査情報(登録・変更・削除) > 治験マスタとの関連付 > 審査内容の登録 > 審査資料(PDF)の登録 > IRBマスタとの関連付	IRB委員用(iPad)	IRB別審査情報管理 - IRB別審査情報(一覧) - 審査情報(表示) - 審査資料(表示) ログイン/ログアウト システム設定 - サババ情報登録・変更 - ユーザID登録・変更 - パスワード変更

# iPad用アプリの概要

## iPad用アプリの仕様

iPad用アプリの仕様については、下記を前提とします。

- 1) 開発するiPad用アプリは、「App Store」に登録し、アプリのiPadへのインストールは、「App Store」からダウンロードするものとする。(iTunes経由のインストールも可能)
- 2) 専用のアイコンをタップすることで、iPad用アプリが起動する。
- 3) 初期設定として、サーバのIPアドレス、サーバの認証キー(サーバで独自に定めるキー)、IRB委員向けに作成されたIDをiPad用アプリに登録するものとする。
- 4) iPad用アプリを起動し、パスワードを入力すると、システムにログインができ、ホーム画面が表示される。この時、パスワードを規定回数以上間違えると、iPad上にデータは削除され、アプリは、初期状態(アプリをダウンロードした直後の状態)に戻る
- 5) システムにログインした際、サーバとの通信が可能な状態であれば、iPad用アプリは、サーバとのデータ同期(データの更新処理)を開始する。
- 6) サーバとの通信が可能な状態であれば、IRB委員は、「データ同期」ボタンを明示的に押下することにより、iPad用アプリのIRBデータを自ら更新することができる。
- 7) 事務局用機能(WEB)により、IRB単位にIRB委員の閲覧権限が定めることができ、iPad用アプリは、閲覧権限のあるIRBデータのみをサーバから取得する。
- 8) 事務局用機能(WEB)により、IRBデータに参照期限を設定することができ、参照期限を過ぎたIRBデータは、iPad用アプリ上から自動的に削除される。

# 【画面イメージ】初期設定(パスワード入力)

The screenshot shows a mobile application interface for initial setup. At the top, there is a title bar with the text "初期設定" (Initial Setup). Below the title bar, there are three input fields for configuration:

- サーバのIPアドレス** (Server IP Address): The input field contains the text "192.168.1.1".
- サーバの認証キー** (Server Authentication Key): The input field contains the text "\*\*\*\*\*".
- ユーザID** (User ID): The input field contains the text "taro@kitasato.ac.jp".

At the bottom of the screen, there are two buttons: "設定" (Settings) on the left and "クリア" (Clear) on the right.