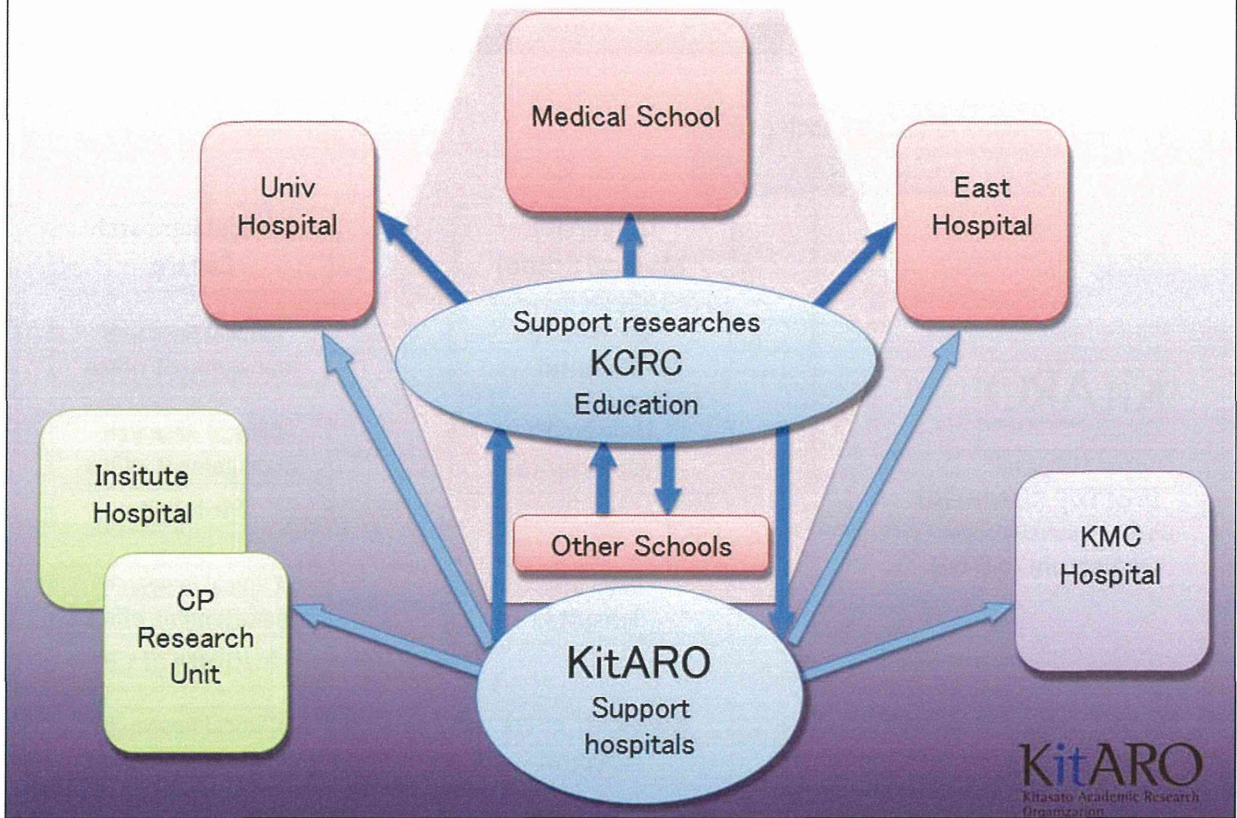


Internal Activity of KitARO

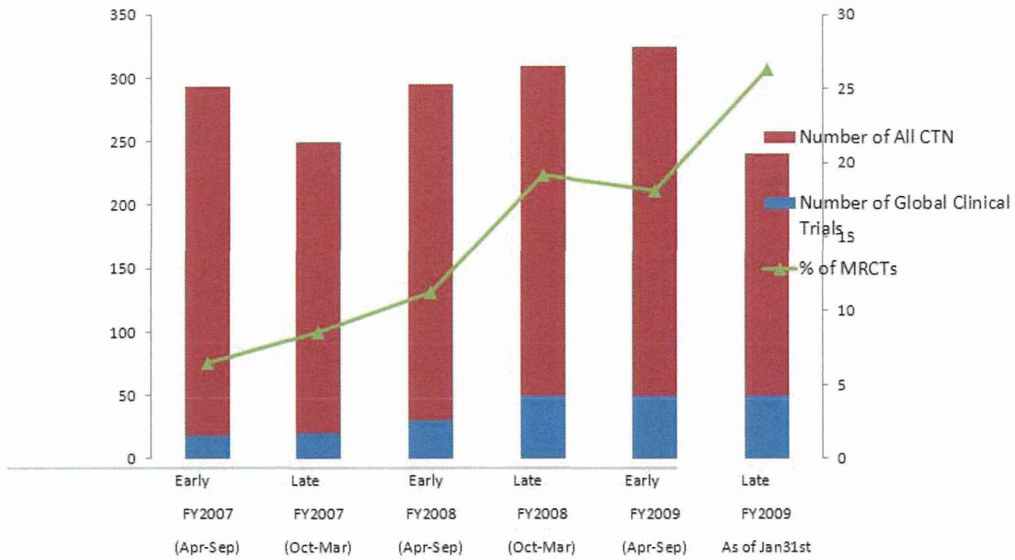


Growing Seeds by KitARO

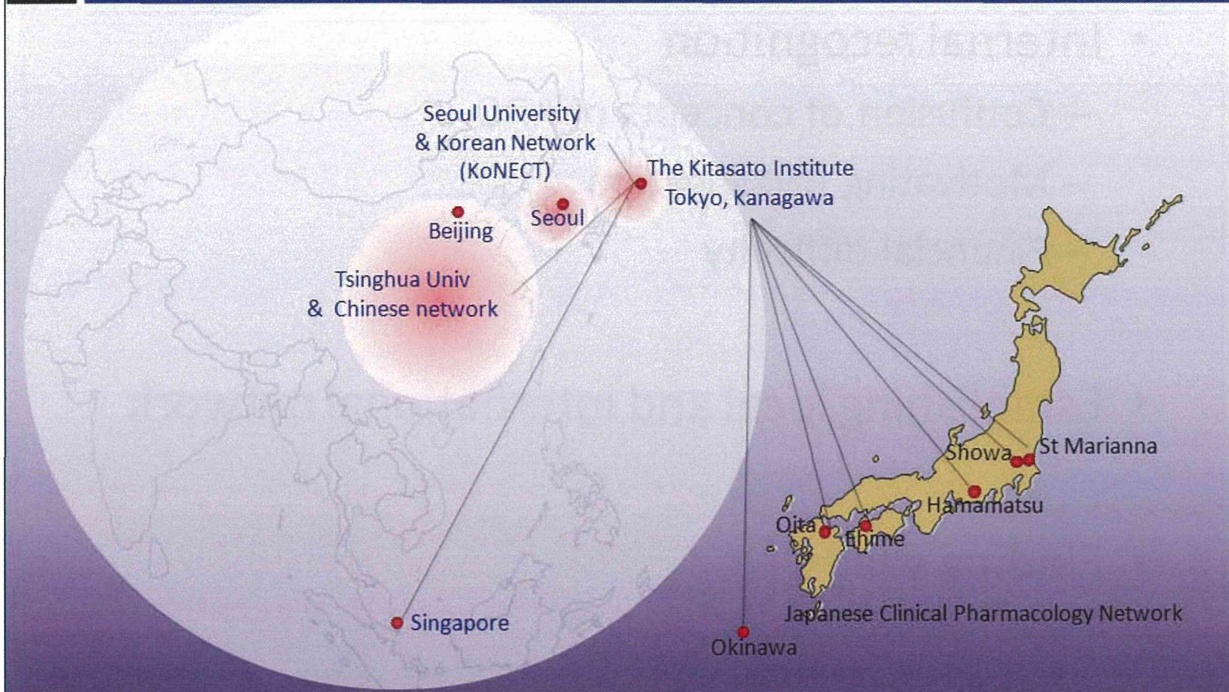
KitARO
Kitasato Academic Research Organization



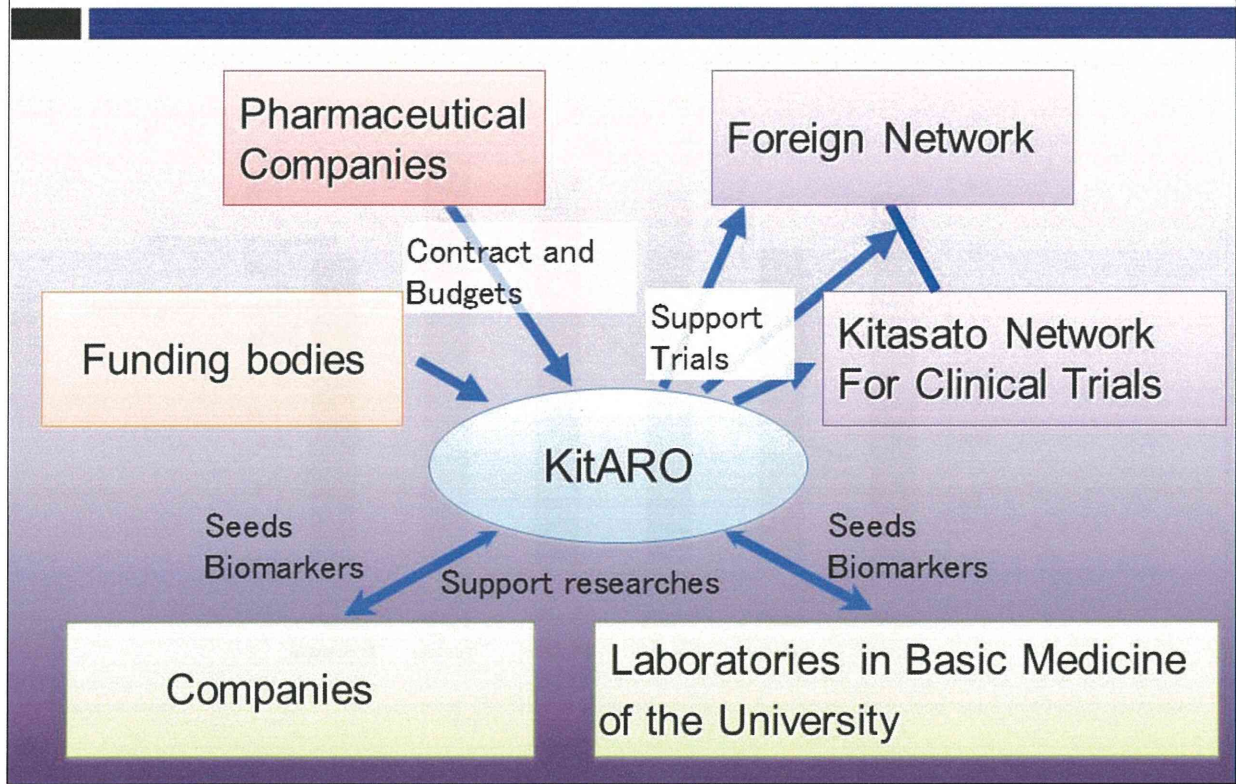
Trend of GCT in Japan — Percentage —



Asian Clinical Research Network Especially to an early stage of CT



KitARO in Drug Development



Challenges of KitARO

- Internal recognition
 - Confusion of concepts of ARO
 - Motivating investigators
 - Financial difficulty
- Establishing local and international network
- Finding seeds

Take home lessons

- from reviewing our experiences -

- An ARO cannot work well instantly but will work after several years.
- It is essential to have internal consensus that promotion of clinical researches is a primary mission for academia and that getting money is just the secondary result.
- It is favorable that a healthy financial condition is prospected before establishment of an ARO.

2. 組織・業務処理能力の効率化

IRB 関連業務の効率化に関する検討

- ◆ IRB 資料電子化システムの構築に関する提案書
- ◆ IRB 関連業務の効率化に関する検討資料

治験施設データベース化

- ◆ 治験施設調査データベースの構築と運用
- ◆ 治験施設調査データベースの使用方法に関するマニュアル
- ◆ 治験管理データベース 操作手順書
- ◆ 研究申請システム ユーザーマニュアル

IRB資料電子化システムの構築に関する提案書

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

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

現状認識

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

2

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多い。
- ・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。

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

「IRB支援システム(仮称)」の概要

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

4

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ン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の準備(審査資料の作成・編じ込み)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。



IRB事務局

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
管理権限 (システム管理専用)	<ul style="list-style-type: none"> - 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) 	IRB事務局用	<ul style="list-style-type: none"> - 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 個人情報管理 - メールアドレス変更 - パスワード変更
IRB事務局用	<ul style="list-style-type: none"> 共通マスタ管理 システム設定 ログイン/ログアウト 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 > 審査内容の変更 > 審査資料(PDF)の登録 > IRBマスタとの関連付 	IRB委員用(iPad)	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - ユーザ/個人情報登録・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)

初期設定

サーバのIPアドレス 192.168.1.1

サーバの認証キー *****

ユーザID taro@kitasato.ac.jp

設定 クリア

【画面イメージ】ログイン画面(パスワード入力)

北里大学医学部附属臨床研究センター
IRB支援システム

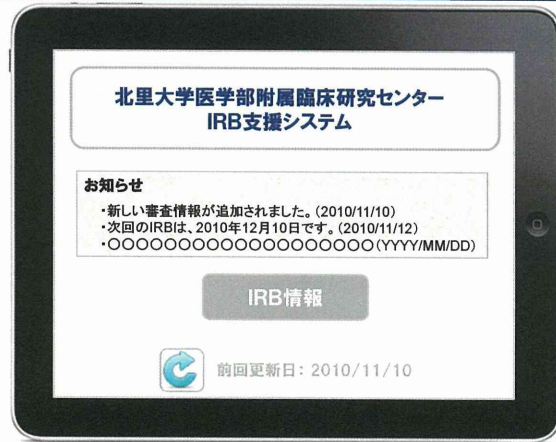
ユーザ名 北里 太郎

パスワード ****

ログイン キャンセル

リセット

【画面イメージ】システムにログイン後の画面(ホーム画面)



Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

13

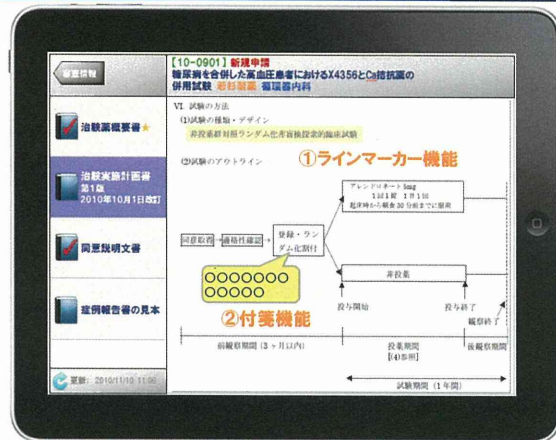
【画面イメージ】審査情報・審査資料の表示(スムーズな閲覧)



Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

14

【画面イメージ】審査資料の表示(ラインマーカー・付箋の挿入)



Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

15

システムの品質条件・性能条件

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc.

16

システムの品質条件・性能条件

1. 利用環境

本システムは、WEBベースのシステムとし、各ユーザは北里大学様の学内ローカルネットワークにおいて、WEBブラウザ・Apple社iPadを使用して、当該システムを利用するものとします。

2. 対応ブラウザ

本システムにて動作保証するWEBブラウザは、Internet Explorer8.0, Firefox3.0 以上, Safari3.0 以上とします。(これらに含まれないWEBブラウザでも動作致しますが、動作保証の対象外とします)

3. サーバ環境

本システムは、1台の独立したPCサーバ上にシステム環境(データベース、ウェブサーバ、アプリケーションサーバ等)を構築するものとし、北里大学様の学内ローカルネットワークに接続します。(インターネット環境からの直接的なアクセスはできないものとします。)

4. 稼働時間

本システムは、メンテナンス時間を除いて、24時間365日利用できるものとします。

5. 同時アクセス数

本システムは、20名程度のユーザが同時アクセス(WEBアクセスによる利用、iPadによるデータ同期等)ができるものとします。

6. レスポンスタイム

本システムのWEBアクセスによる平均レスポンスタイムは、3秒以内とします。ただし、大量データからの検索処理時ならびにユーザが使用するネットワーク混雑によるレスポンス低下は、その限りではありません。iPadによるデータ同期にかかる時間は、同期対象となるデータ量に依存するものとします。

画面ハードコピー
(2011.5.11)

WEB機能

ログイン画面

IRB支援システム powered by PharmaMedicalSolution

ログイン

ログインID:

パスワード:

サービスコード:

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

次画から自動ログイン

委員会情報一覧

IRIS連携システム > 委員会情報一覧

委員会情報一覧

委員会グループ: ステータス: 準備中 審査中 終了

委員会種別: 委員会審査 治験審査 委員会報告 付属手帳 その他

委員会名:

開催日: 年 月 日

委員会公開: 非公開 公開中

削除データを表示する

次の10件 | 最後へ >

委員会グループ	委員会種別	委員会名	開催日	ステータス	委員会公開	公開期間	備考	変更
治験審査委員会	委員会審査	第5回治験審査委員会	2011年1月11日	準備中	公開	2011年3月6日 ~ 2011年3月14日		<input type="button" value="変更"/>
治験審査委員会	委員会審査	第31回治験審査委員会	2011年2月8日	準備中	公開	2011年5月9日 ~ 2011年5月17日		<input type="button" value="変更"/>

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 21

委員会情報(委員会添付資料)

IRIS連携システム > 委員会情報 > 委員会情報(変更)

委員会情報 更新日: 2011年05月10日 更新者: 齋藤

委員会グループ: 治験審査委員会

委員会種別: 委員会審査 委員会名: 第1回治験審査委員会

開催日: 2011年3月9日 開催時間: 13:00 ~ 19:00

公開レベル: 公開 公開期間: 2011年4月14日 ~ 2011年5月29日

参加委員:

備考:

委員会添付資料 委員会審査情報一覧

No.	資料名	備考	資料公開	登録日	ファイルサイズ
001	議事要旨		公開	2011年4月21日	0.061MB
002	その他の資料		非公開	2011年4月21日	0.007MB
003	議事録	議事録を公開しました。	公開	2011年4月21日	0.049MB

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 22

委員会情報(委員会審査情報一覧)

IRIS連携システム > 委員会情報 > 委員会情報(変更)

委員会情報 更新日: 2011年05月10日 更新者: 齋藤

委員会グループ: 治験審査委員会

委員会種別: 委員会審査 委員会名: 第1回治験審査委員会

開催日: 2011年3月9日 開催時間: ~

公開レベル: 公開 公開期間: 2011年04月14日 ~ 2011年05月29日

参加委員:

備考:

委員会添付資料 委員会審査情報一覧

開催番号	審査事項	試験区分	試験種別	診療科	依頼者名	審査結果	作業状況	コメント	公開状況
12345	新規申請 安全性報告 その他	治験	慢性障害1型の緑内障患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	事前承認			公開
12345	新規申請	治験	慢性障害1型の緑内障患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社				公開
123	SAE報告	臨床研究	2型糖尿病患者を対象としたVildagliptinの有効性及び安全性を評価するための試験	循環器内科	アストラゼネカ株式会社				非公開
22222	変更申請	治験	2型糖尿病患者におけるNNX144Mix3D(ノボラピッド30ミックス注)を対照薬とした1日2回投与による	循環器内科	アストラゼネカ株式会社	承認	処理完了		公開

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 23

委員会情報(変更)

IRIS連携システム > 委員会情報 > 委員会情報(変更)

委員会情報(変更)

委員会グループ(必須):

委員会種別(必須):

委員会名(必須):

開催日: 年 月 日

開催時間: 時 分 ~ 時 分

公開レベル:

公開期間: 年 月 日 ~ 年 月 日

参加委員:

備考:

削除: このデータを削除する

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 24

審査情報一覧

審査情報一覧

登録番号: 試験名(母称名): 試験番号:
 依頼者名: 委員会名: 作業状況:

審査事項: 新規申請 変更申請 安全性報告 SAE報告 試験審査 その他
 閉鎖データを表示する

次の10件 | 最後へ >

登録番号	審査事項	試験区分	試験名称	診療科	依頼者名	委員会名	審査結果	作業状況	公開状況
12345	新規申請	治験	慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	第3回治験審査委員会	事前処理	公開	
123456	変更申請	治験	NNC 90-1170第2相臨床試験 (NN2211-1334)	脳神経外科	ファイザー株式会社	第2回治験審査委員会		公開	
12345	新規申請	治験	慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	第1回治験審査委員会	事前処理	公開	
12345	新規申請	治験	慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験	小児科	大塚製薬株式会社	第1回治験審査委員会		公開	
123	SAE報告	臨床研究	2型糖尿病患者を対象としたVildagliptinの有効性と安全性を評価するための試	循環器内科	アストラゼネカ株式会社	第1回治験審査委員会		非公開	

審査情報①

更新日: 2011年04月21日 更新者: pmsuser

試験情報

登録番号: 12345 ステータス: 準備中
 試験区分: 治験 試験対象: 医薬品 試験タイプ:
 試験名称: 慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験
 試験番号: 慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験
 依頼者: 大塚製薬株式会社
 診療科: 小児科 責任医師: 鈴木 健介

審査内容

審査区分: 新規申請 2011年3月19日
 審査結果:

審査資料

表紙順	資料名	備考	ファイルサイズ	更新日時
01	実施計画書		1.238MB	2011年4月21日 17:12
02	治験実施要旨書		2.233MB	2011年4月21日 17:12

委員会情報

審査情報②

審査資料

表紙順	資料名	備考	ファイルサイズ	更新日時
01	実施計画書		1.238MB	2011年4月21日 17:12
02	治験実施要旨書		2.233MB	2011年4月21日 17:12

委員会情報

委員会名: 第3回治験審査委員会 委員会種別: 委員会審査
 委員会グループ: 治験審査委員会 審査日:
 審査結果:
 承認以外の理由等:

管理情報

作業状況: 事前処理 公開レベル: 公開
 コメント:

審査情報(登録・変更)①

審査情報(変更)

試験情報

登録番号: 12345 ステータス: 準備中
 試験区分: 治験 試験対象: 医薬品 試験タイプ:
 試験名称: 慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験
 試験番号: 慢性障害1期の慢性患者に対するオランザピンの二重盲検試験
 依頼者: 大塚製薬株式会社
 診療科: 小児科 責任医師: 鈴木 健介

審査内容

審査区分(必須): 申請日: 2011年3月19日
 申請日: 年 月 日
 申請日: 年 月 日

審査結果:

審査資料

審査情報(登録・変更)②

審査資料

表示順	資料名	備考	ファイルサイズ	更新日時	削除
1	実施計画書		1.238MB	2011年04月21日 17時12分	<input type="checkbox"/>
2	試験実施要領		2.233MB	2011年04月21日 17時12分	<input type="checkbox"/>

[行を追加する]

委員会情報

委員会名: 委員会種別:

委員会グループ: 審判日:

審査結果: 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り直し 保留

承認以外の理由等:

管理情報

作業状況: 公開状況: 非公開 公開

コメント:

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 29

試験情報一覧

試験情報一覧

試験番号: 試験名(母体名): 試験種別:

試験区分: 試験種別: ステータス:

試験区分: 臨床研究 治験 製造販売承認試験 医師主導治験 特定使用成績調査 使用成績調査 その他

委員会承認日: ~ 更新日: ~

削除データを表示する

次の10件 | 最終へ >

試験番号	試験区分	試験種別	試験科目	責任医師	依頼者	実施予定期間	委員会承認日	ステータス	審査情報登録
12345	治験	慢性障害1型の症状悪化患者に対するオランザピンの二重盲検試験2	循環器内科	大山 美子	ノバルティスファーマ株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>
123456	治験	NNC 90-1170第2相臨床試験 (NN2211-1334)	脳神経外科		ファイザー株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>
123	臨床研究	2型糖尿病治療を併用したVildagliptinの有効性と安全性を評価するための試験	循環器内科	佐々木 聡	アストラゼネカ株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>
12345678	臨床研究	SK-0503第1/2相	脳神経外科		参天製薬株式会社			準備中	<input type="button" value="審査登録"/>

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 30

試験情報

IRB実務システム > 試験情報一覧 > 試験情報

更新日: 2011年04月19日 更新者: 北村

試験番号: 12345 ステータス:

試験区分: 治験 試験対象: 医薬品 試験タイプ:

試験種別: 慢性障害1型の症状悪化患者に対するオランザピンの二重盲検試験2

試験名: 慢性障害1型の症状悪化患者に対するオランザピンの二重盲検試験2

公開用試験名: 慢性障害1型の症状悪化患者に対するオランザピンの二重盲検試験2

試験番号: 計画No.:

試験科目: 循環器内科 責任医師: 大山 美子

依頼者名: ノバルティスファーマ株式会社 依頼者(備考):

実施予定期間:

委員会承認日: 更新日:

予定承認日: 実施承認日:

備考:

[試験情報変更] [一覧へ戻る] [審査情報登録]

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 31

試験情報(変更)

試験情報(変更)

試験番号(必須): ステータス:

試験区分(必須): 試験対象(必須): 試験タイプ:

試験種別(必須): 慢性障害1型の症状悪化患者に対するオランザピンの二重盲検試験2

試験名:

公開用試験名:

試験番号: 計画No.:

試験科目: 責任医師:

依頼者名: 依頼者(備考):

実施予定期間:

委員会承認日: 更新日:

予定承認日: 実施承認日:

備考:

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 32

個人設定

IRIS医療システム > 個人設定

個人設定

No: 003

氏名: 齋 藤 氏名(カナ): はた まさる

ユーザID: masa4028

パスワード(必須): パスワード(確認)(必須):

メールアドレス: メールアドレス(確認):

ユーザ管理

ユーザ管理

氏名: _____ 氏名(カナ): _____ ユーザID: _____

ユーザ種別: 事務局 審査委員 管理者 有効/無効: 有効 無効

委員会グループ: 治験審査委員会 臨床研究倫理委員会 一般会議
 医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会 医学部倫理委員会

有効でないデータを表示する

No.	氏名	ユーザID	ユーザ種別	委員会グループ	有効/無効	変更
001	pmsuser (pmsuser)	pmsuser	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	変更
002	北村 (キタムラ)	kitamura	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	変更
003	齋 藤 (はた まさる)	masa4028	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	変更
004	山田 太郎 (ヤマダ タロウ)	yamada	事務局		有効	変更
005	松浦 (マツウラ)	matsuura	事務局, 審査委員, 管理者	治験審査委員会	有効	変更
006	審査 太郎 (しんさ たろう)	irbirb	審査委員	治験審査委員会, 臨床研究倫理委員会, 医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会, 医学部倫理委員会	有効	変更

ユーザ登録

ユーザ登録 (登録)

No: ---

氏名(必須): _____ 氏名(カナ)(必須): _____

ユーザID(必須): _____ ※6文字以上の半角英数字で入力してください

パスワード(必須): _____ パスワード(確認)(必須): _____ ※6文字以上の半角英数字で入力してください

メールアドレス: _____ メールアドレス(確認): _____

ユーザ種別(必須): 事務局 審査委員 管理者 ※少なくとも1つ選択してください

委員会グループ(必須): 治験審査委員会 臨床研究倫理委員会 一般会議
 医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会 医学部倫理委員会
 ※ユーザ種別で、「審査委員」を選択した場合は、少なくとも1つの委員会グループを選択してください

有効/無効(必須): 有効 無効 ※「無効」の場合、システムにログインできません

委員会グループ管理

委員会グループ管理

IRIS医療システム > 委員会グループ管理 更新日: 2011年04月19日 更新者: 北村

No.	委員会グループ名	備考	有効/無効	操作
001	治験審査委員会		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	1
002	臨床研究倫理委員会		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003	一般会議		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004	医学部ヒトゲノム研究倫理審査		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005	医学部倫理委員会		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10

診療科マスタ

IRIS医療システム * 診療科マスタ

更新日: 2011年04月19日 更新者: 北村

No.	診療科名	備考	有効/無効	表示順
001	整形外科	2005年に改名	<input type="radio"/> 有効 <input checked="" type="radio"/> 無効	1
002	皮膚泌尿科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003	リハビリテーション科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004	小児科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005	放射線科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006	循環器科		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10

変更する キャンセル 行を追加する

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 37

依頼者マスタ

更新日: 2011年04月19日 更新者: 北村

No.	企業名 (正式名)	企業名 (略称)	有効/無効	表示順
001	武田薬品工業株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	1
002	ヤンセンファーマ株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003	ファイザー株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004	協和製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005	グラクソ・スミスクライン株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006	第一三共株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007	アブリテイスファーマ株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008	大塚製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009	アステラス製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010	日本製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10
011	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ	<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	11
012	参天製薬株式会社		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	12

変更する キャンセル 行を追加する

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 38

試験タイプマスタ

更新日: 2011年04月23日 更新者: pmsuser

No.	試験タイプ名	備考	有効/無効	表示順
001	介入研究		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	1
002	疫学研究		<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	2
003			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	3
004			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	4
005			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	5
006			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	6
007			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	7
008			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	8
009			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	9
010			<input checked="" type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> 無効	10

変更する キャンセル 行を追加する

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 39

iPad機能

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 40

ログイン画面

IRB 支援システム

本アプリ用のパスワードを入力してください。

ログイン

サーバ情報、パスワードを初期化する場合、下記を押してください
(ローカルデータが全て削除されます)

データの初期化

ホーム画面

IRB 支援システム (ホーム)

IRB情報

前回更新日時: 2011年05月10日 15時17分

管理メニュー

管理メニュー

IRB 支援システム (ホーム) 管理メニュー

サーバ設定 サーバ情報の登録・変更を行います

パスワード設定 パスワードの登録・変更を行います

サーバ情報設定

管理メニュー サーバ情報設定

サーバに接続するための情報を登録してください

ホームサーバ https://ict-portal.com

サービスコード phms

ユーザID irbib

パスワード *****

パスワード設定

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 45

委員会一覧

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 46

委員会添付資料

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 47

審査情報一覧

Copyright (C) 2009 PharmaMedicalSolution Inc. 48

審査資料一覧

- 実施計画書
- 治験約概要書

左の一覧から委員会情報を
選択してください。

[1234] 新規申請
治験 医薬品
慢性障害1型の症状患者に対する
オランザピンの二重盲検試験
大塚製薬株式会社 小児科

審査資料

- 実施計画書
- 治験約概要書

慢性障害1型の症状患者に対する
オランザピンの二重盲検試験

表1: 慢性障害1型の症状患者に対するオランザピンの二重盲検試験

項目	内容
試験番号	1234
試験名	慢性障害1型の症状患者に対するオランザピンの二重盲検試験
試験種別	新規申請
試験種別	治験
試験種別	医薬品
試験種別	小児科

表2: 慢性障害1型の症状患者に対するオランザピンの二重盲検試験

項目	内容
試験番号	1234
試験名	慢性障害1型の症状患者に対するオランザピンの二重盲検試験
試験種別	新規申請
試験種別	治験
試験種別	医薬品
試験種別	小児科

[1234] 新規申請
治験 医薬品
慢性障害1型の症状患者に対する
オランザピンの二重盲検試験
大塚製薬株式会社 小児科

北里大学臨床試験事業本部

Kitasato Academic Research Organization



KitARO
Kitasato Academic Research Organization



北里大学デカセンター病院 (埼玉県北本市)

北里大学北里研究所病院
北里大学臨床薬理研究所 (東京都港区)

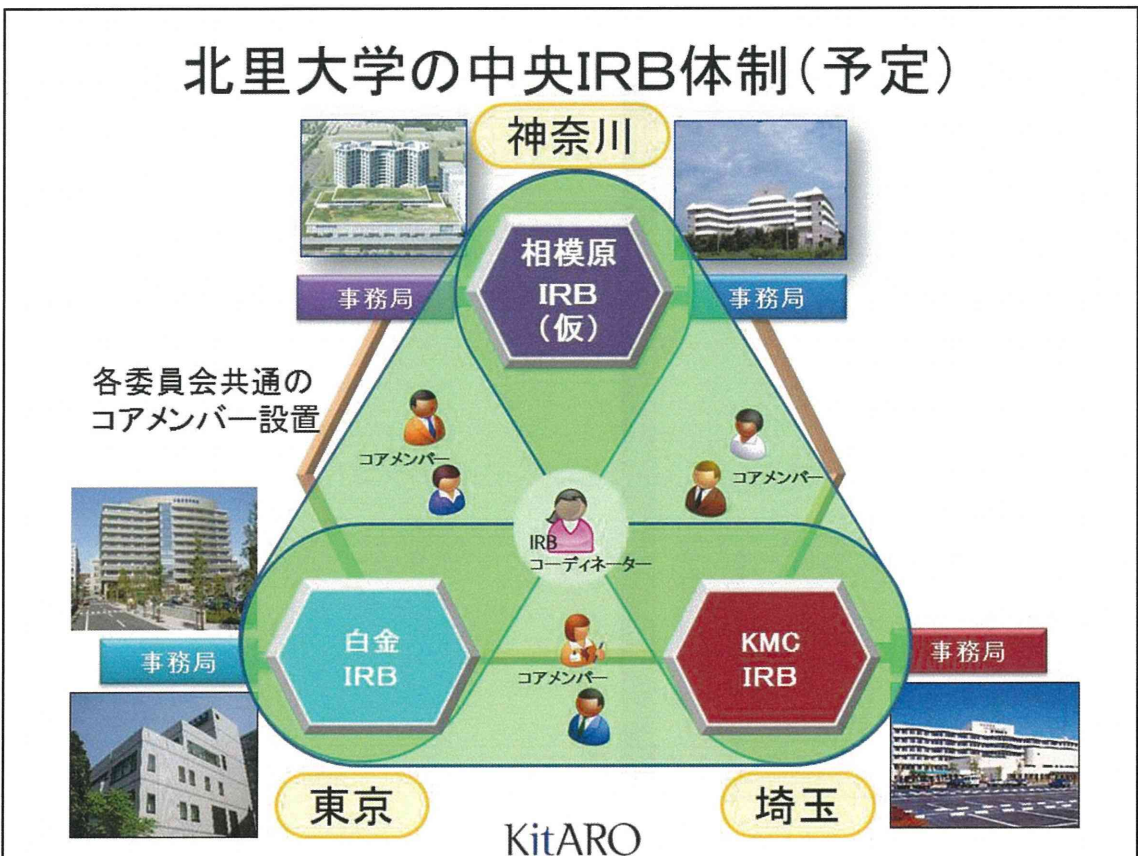
北里大学病院
北里大学東病院 (神奈川県相模原市)

埼玉 KMC病院IRB

神奈川 白金IRB

相模原IRB

31



IRBの電子化

会議そのものを電子化する

Web会議システム

- プレゼンテーション配信
- 遠隔審議(遠隔地からの参加)
- 遠隔傍聴・監視(依頼者, 及びIRBコーディネーター)
- 電子的記録(音声・画像)

審議資料を電子化する

- 従来の紙資料を電子化
- 資料の受け取りから廃棄まで全てペーパーレス

KitARO

遠隔地から参加できるWeb会議システム

- 3拠点を結ぶセントラルIRBの実現
- 責任医師やIRBコアメンバー, 遠隔地から参加する委員等の移動に要する時間・コストの削減



Cisco
webex Meeting Center



KitARO