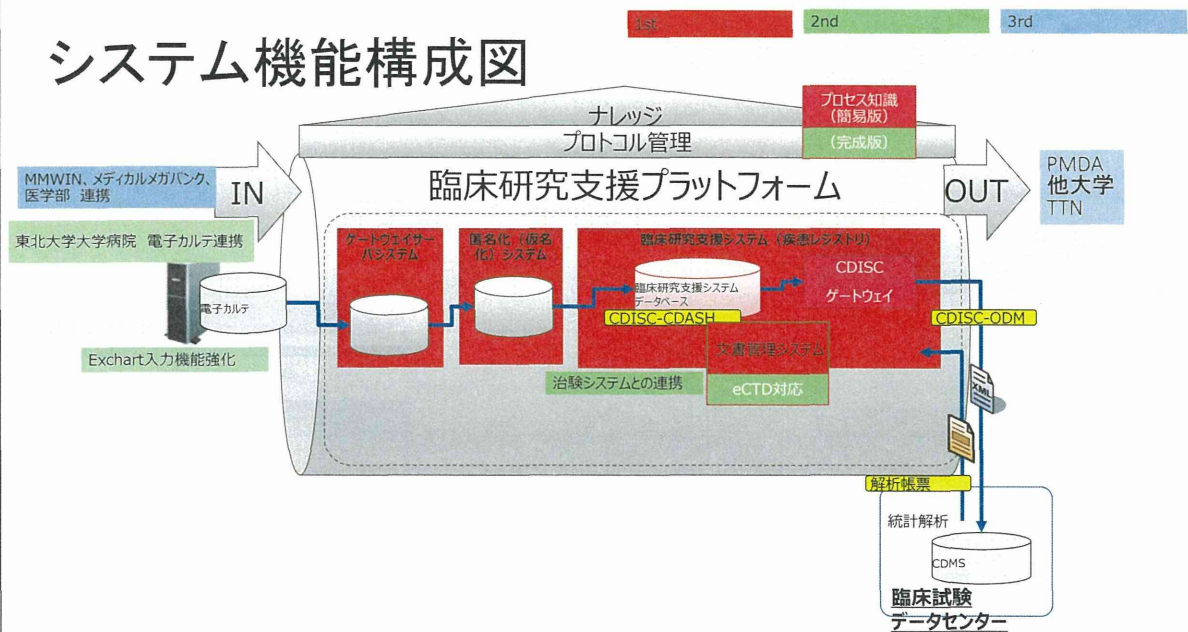


CRIETO新人オリエンテーション

# TR医療情報システムについて

TR医療情報部門

## システム機能構成図



# システム開発ステップ

## ■ 事業ステップに対する構築

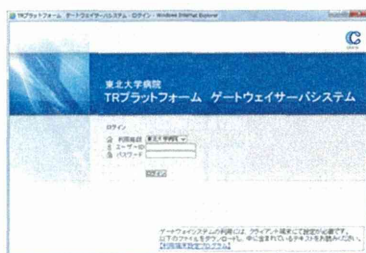
### ■ 1st. **パイプライン大枠・標準化対応大枠**

- 臨床研究推進センターでの臨床研究データ管理システム構築と  
CDISC-ODMデータ出力機能（（PMDA）CDISCデータ申請義務化対応）
- プロセス管理システム（簡易版）

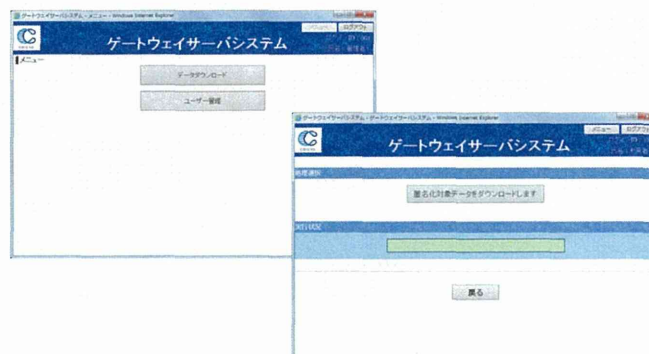
### ■ 2nd. **標準化対応詳細・パイプライン詳細**

- SS-MIX2を利用した電子カルテ連携
- プロセス管理システム（完成版）
- 文書管理システム構築によるe-CTD対応

## ゲートウェイサーバシステム 画面 一例

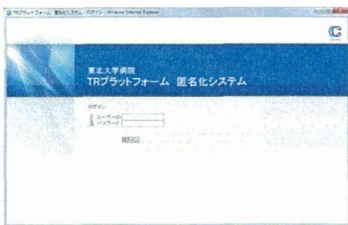


ログイン画面



データダウンロード画面

## 匿名化システム 画面 一例



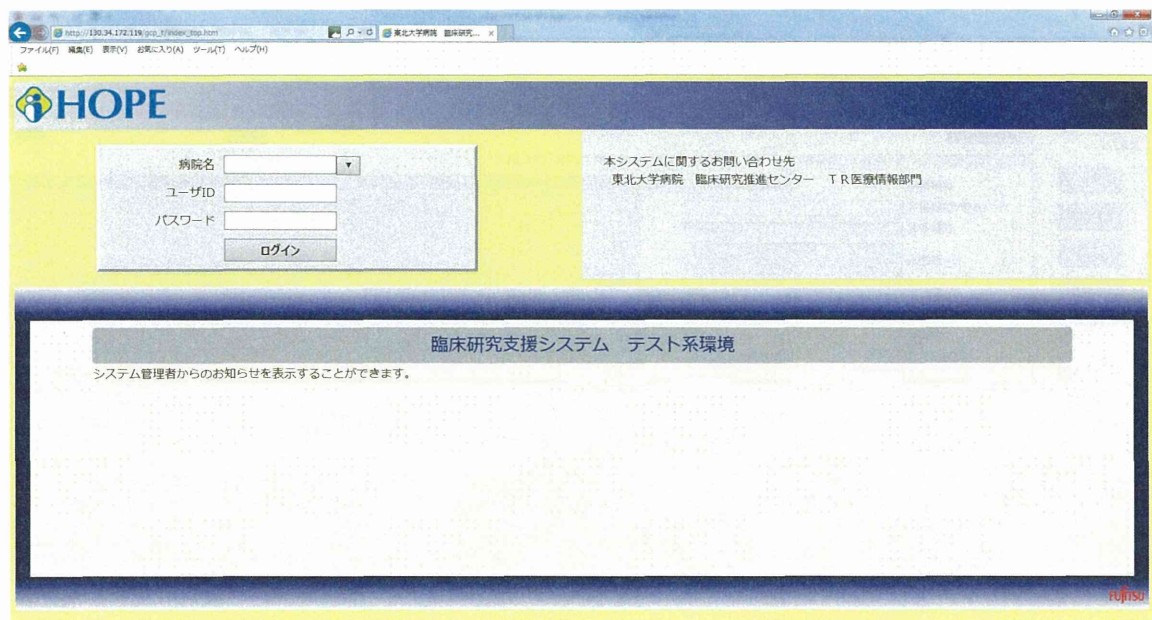
ログイン画面

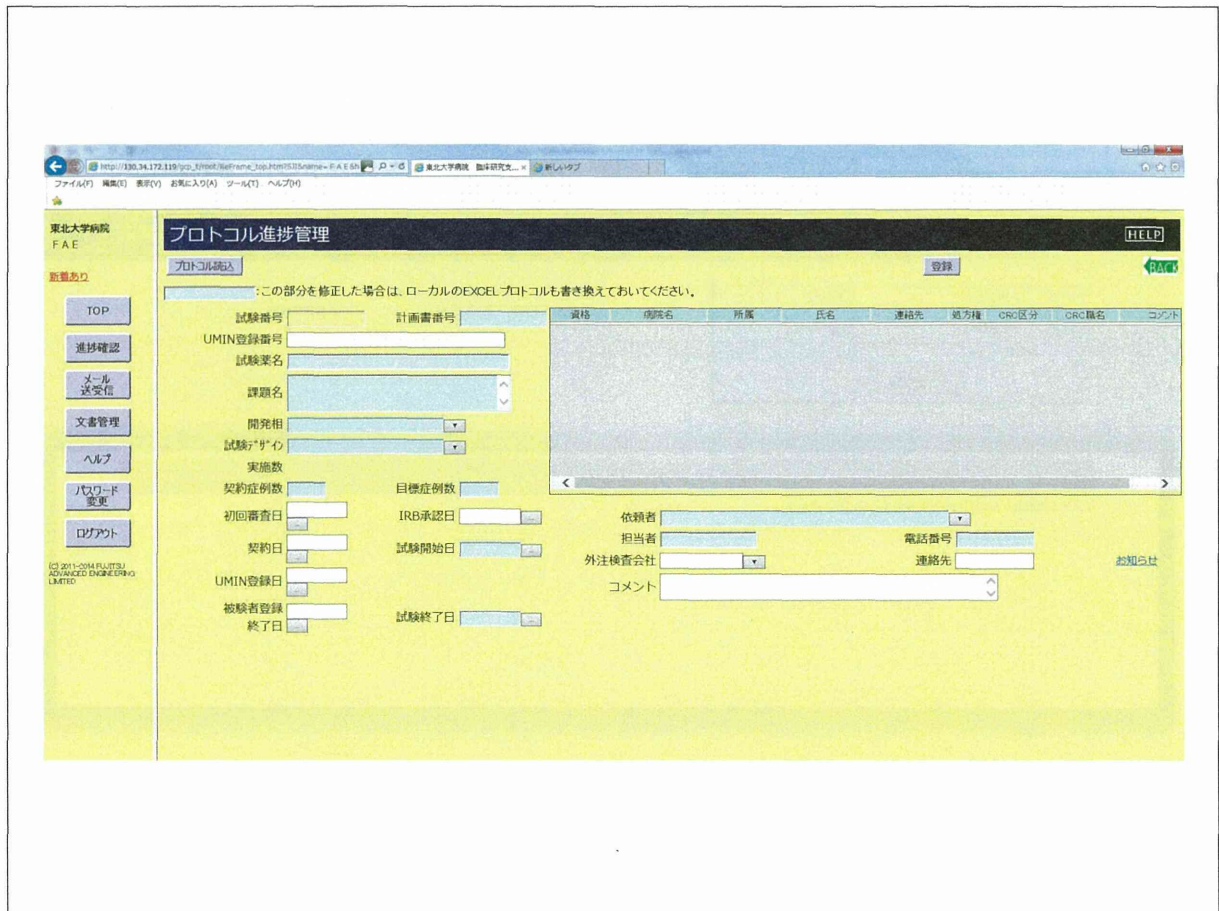
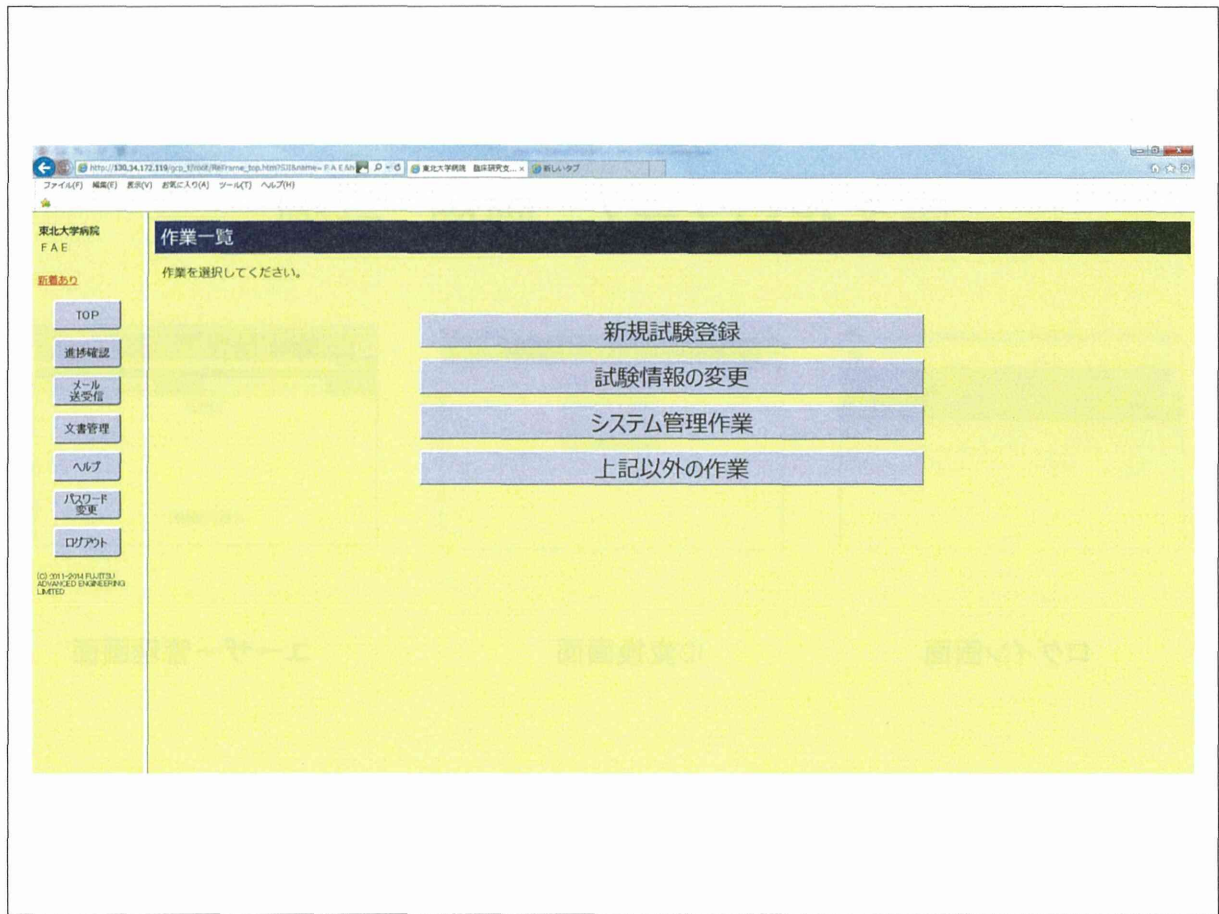


ID変換画面

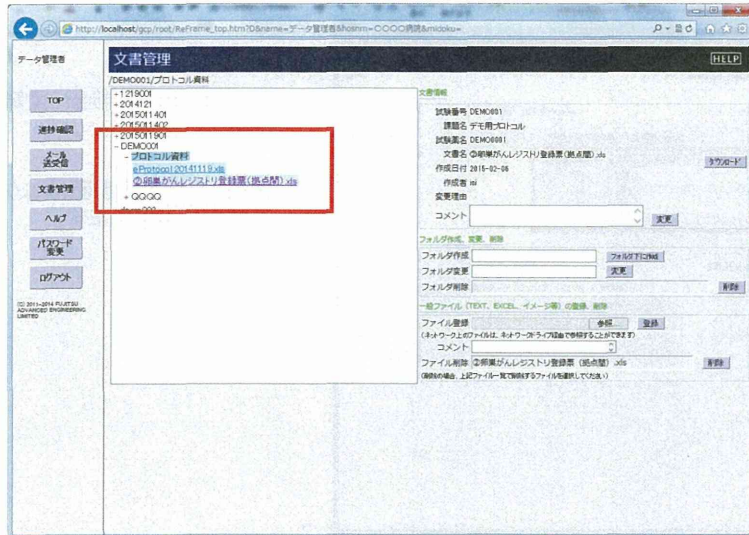


ユーザー管理画面





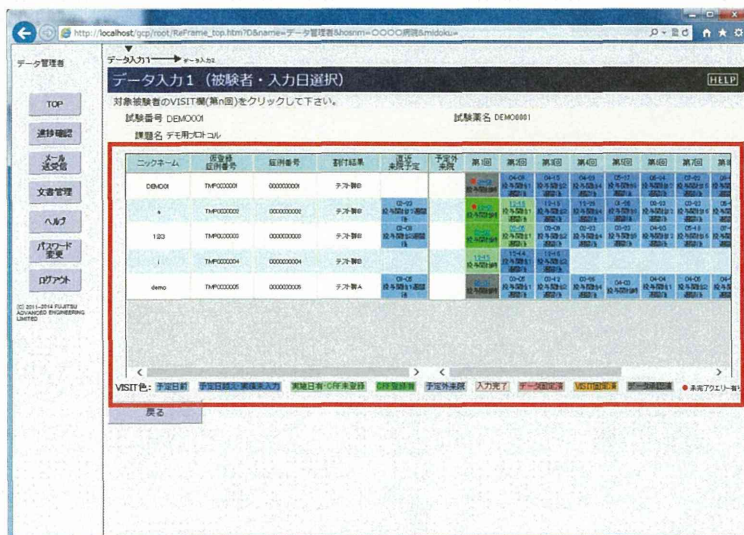
## 今年度構築 文書管理システム画面 一例



試験毎にフォルダを作成するイメージで、関連する文書や登録票等を登録・参照することが可能です。

※フォルダは任意に作成可能です。

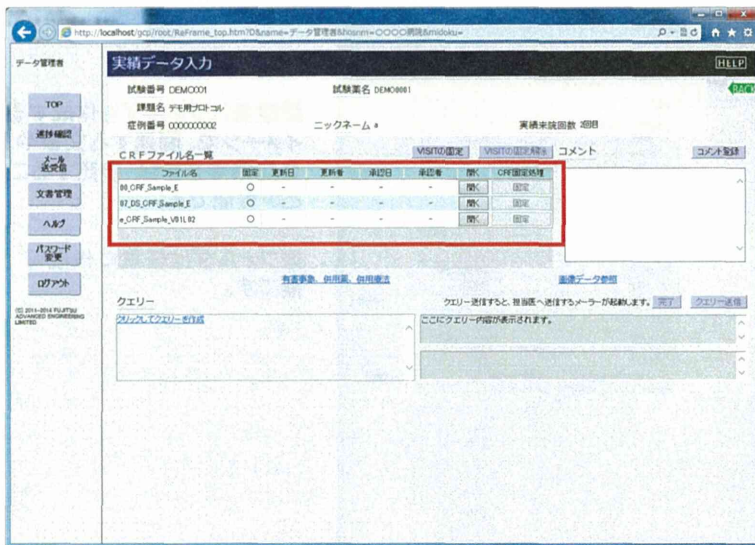
## 臨床研究支援システム CRF記録画面 一例



被験者毎にCRFの登録管理が可能です。

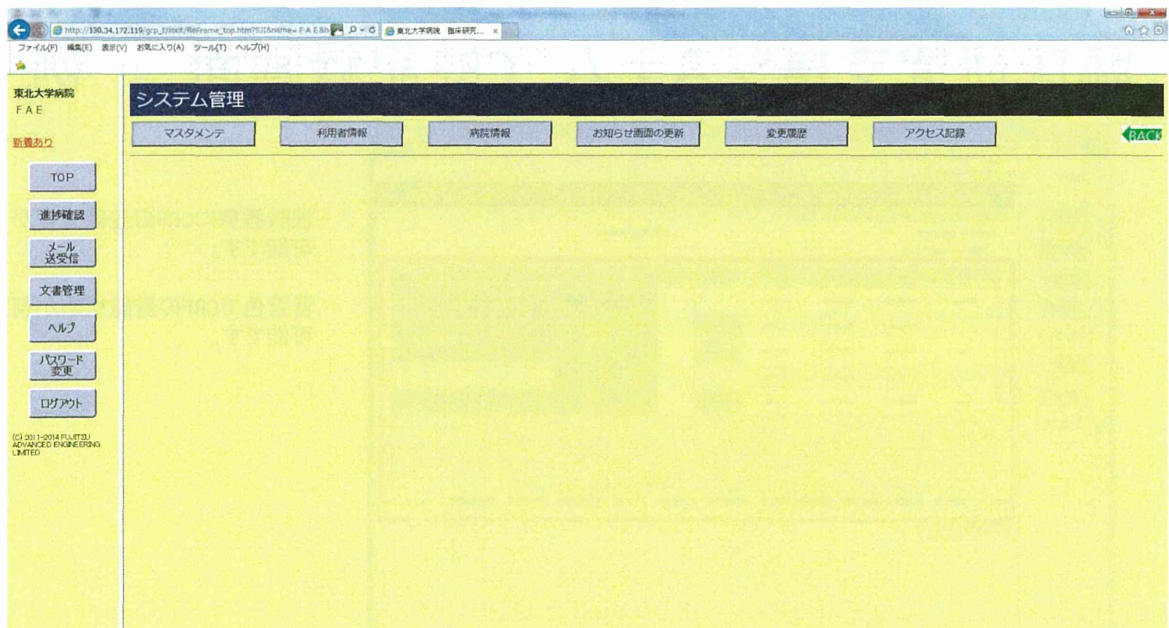
背景色でCRFの登録状態が判別可能です。

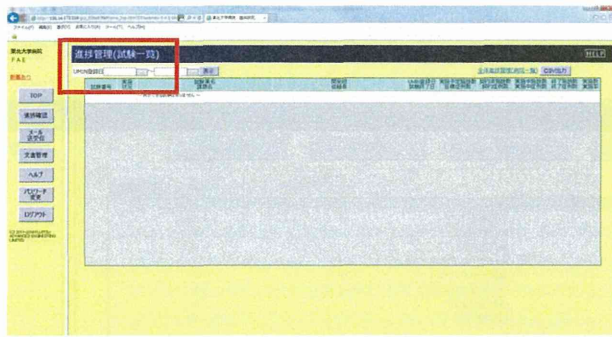
# CRF詳細内容確認画面 一例



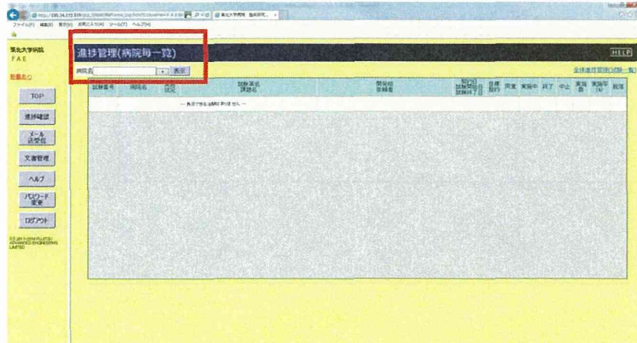
CRF毎の内容が参照・登録可能です。

参照・登録する画面はエクセル形式で表示されます。

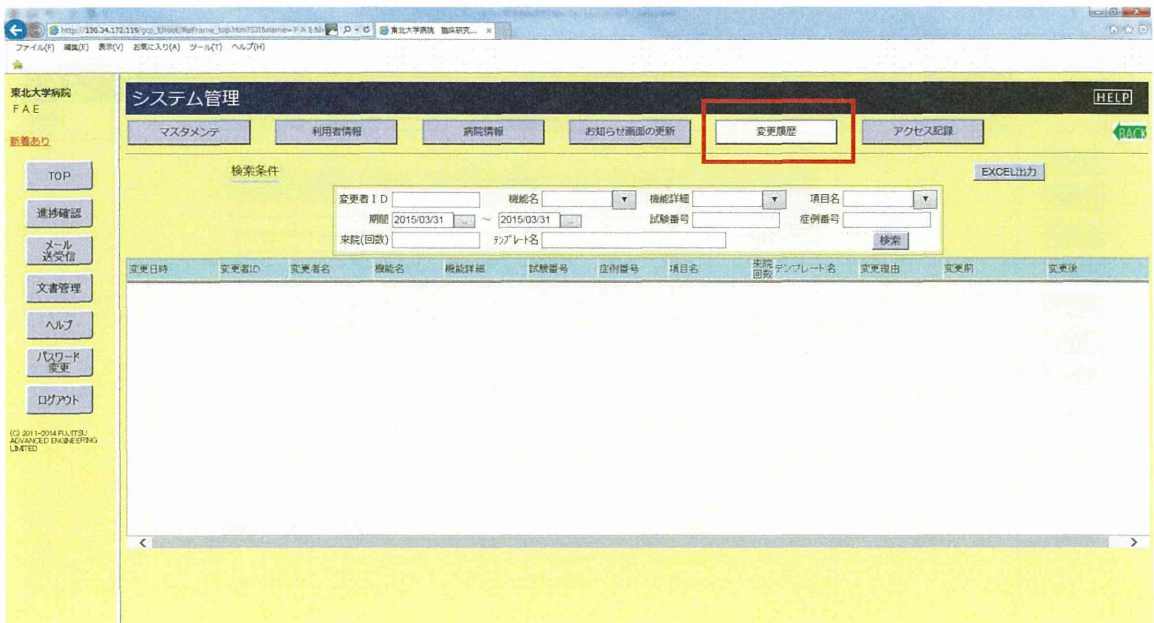




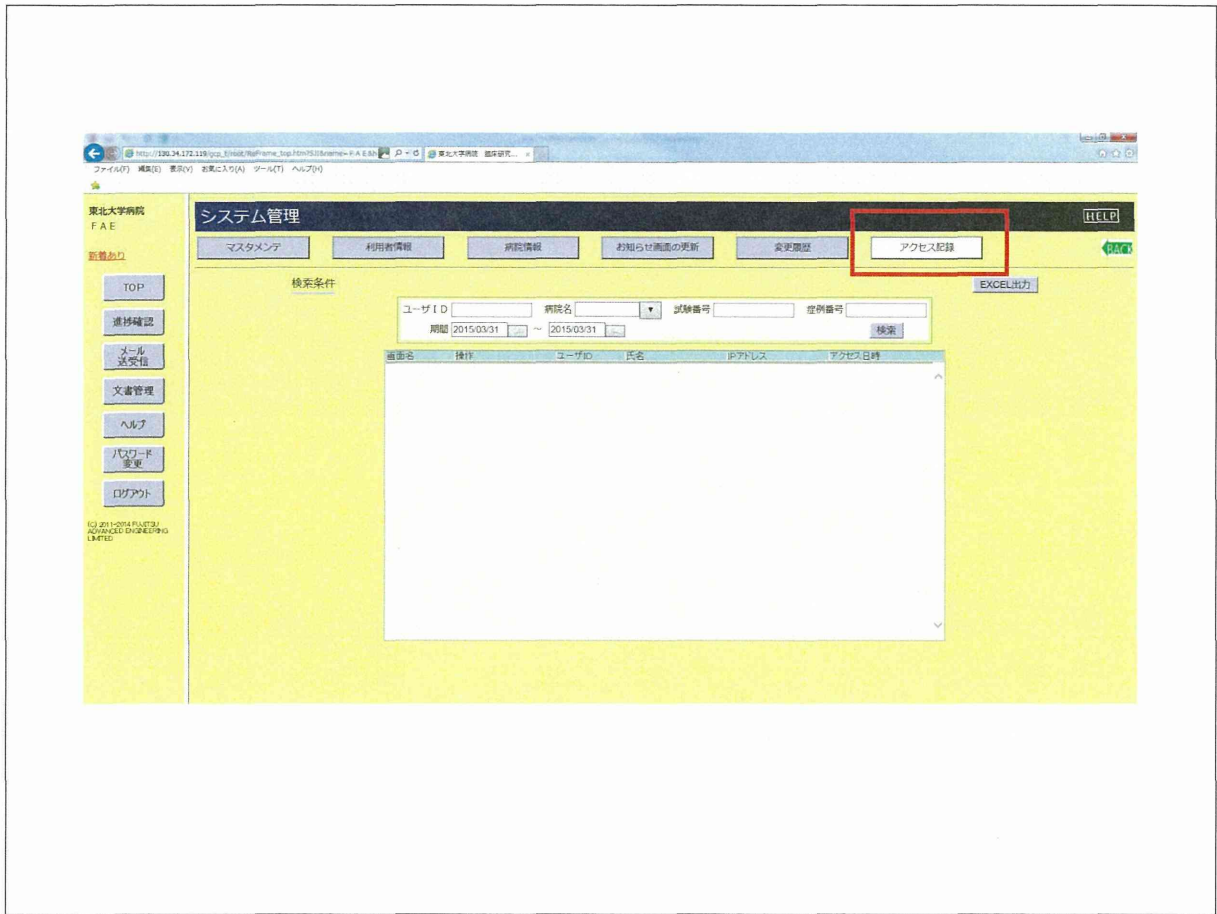
試験毎の進捗管理画面



将来的な多施設共同利用を想定した  
病院毎の進捗管理も可能です。







第2回  
みちのく  
CRC  
研修会

医療機関における  
データマネジメントの  
あり方を考える!

Sampling SDVを導入した治験、ICH-GCPに準拠した  
研究者主導臨床研究の実現のために

2014.  
5/24 Sat  
13:00-17:30

会場 ごん りょう 長陵会館 記念ホール [ 仙台市青葉区  
広瀬町3-34 ]

参加費 無料

- 基調講演1 臨床研究・治験の活性化・推進に向けた取り組み及び  
臨床研究に関する倫理指針の改正に向けて
- 基調講演2 抗がん剤治験の現状と課題
- シンポジウム
1. 医療機関におけるデータマネジメントに望むこと ~治験依頼者の立場から~
  2. 日本大学医学部附属板橋病院における Local Data Management への取り組み
  3. 国立精神・神経医療研究センター病院における Local Data Management への取り組み
  4. 東北大学病院における品質管理への取り組み

- ▶ 本研修会は「日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会」に指定されているため、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度 5 点取得可能です。
- ▶ 事前参加申し込みは、下記必要事項を明記の上、E-mail にてお申し込みください。

必要事項

[メール件名] 第2回みちのくCRC研修会参加申し込み  
[本文] 氏名(ふりがな) / 所属・役職 / E-mailアドレス  
(メール本文中での挨拶等は記入いただくなくても結構です)

申込先・E-mailアドレス

東北大学病院臨床研究推進センター 教育部門  
E-mail : edu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

申し込み締切日

5/19 Mon [月]

お問い合わせ

東北大学病院臨床研究推進センター 教育部門  
Tel : 022-274-1631 E-mail : edu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

[主催] 東北大学病院臨床研究推進センター

[共催] 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク



第2回  
みちのく  
CRC  
研修会

# 医療機関における データマネジメントの あり方を考える!

プログラム

総合司会 奈良 正之 [東北大学病院臨床研究推進センター 教育部門 部門長・特任教授]

[13:00-13:05] 開会の挨拶 下瀬川 徹 [東北大学病院 病院長]

## 基調講演 1

[13:05-13:40]

臨床研究・治験の活性化・推進に向けた取り組み及び  
臨床研究に関する倫理指針の改正に向けて

講師 南川 一夫 [厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐]

座長 渡部 洋 [東北大学病院臨床研究推進センター  
臨床研究ネットワーク部門 部門長・特任教授]

## 基調講演 2

[13:40-14:30]

抗がん剤治験の現状と課題

講師 石澤 賢一 [東北大学病院臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 部門長・特任教授]

座長 水沼 周市 [国立病院機構仙台医療センター 治験管理室 管理運営統括]

[14:30-14:40]

休憩

## シンポジウム

[14:40-16:20]

座長 佐藤 真由美 [東北大学病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]

佐藤 祥子 [東北薬科大学 / 東北大学病院臨床研究推進センター]

1 医療機関におけるデータマネジメントに望むこと ～治験依頼者の立場から～  
谷 典生 [バイエル薬品株式会社 開発本部]

2 日本大学医学部附属板橋病院におけるLocal Data Managementへの取り組み  
渡邊 真由美 [日本大学医学部附属板橋病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]  
<追加発言> 榎本 有希子 [日本大学医学部附属板橋病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]

3 国立精神・神経医療研究センター病院におけるLocal Data Managementへの取り組み  
玉浦 明美 [国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究推進部 / 日本臨床薬理学会認定CRC]

4 東北大学病院における品質管理への取り組み  
松井 直子 [東北大学病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]

[16:20-16:35]

休憩

## 総合討論 (パネルディスカッション)

[16:35-17:25]

座長 村尾 知彦 [宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 / 日本臨床薬理学会認定CRC]

草場 美津江 [東北大学病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]

シンポジスト 谷 典生 [バイエル薬品株式会社 開発本部]

渡邊 真由美 [日本大学医学部附属板橋病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]

玉浦 明美 [国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究推進部 / 日本臨床薬理学会認定CRC]

松井 直子 [東北大学病院臨床研究推進センター / 日本臨床薬理学会認定CRC]

[17:25-17:30]

閉会の挨拶 奈良 正之 [東北大学病院臨床研究推進センター 教育部門 部門長・特任教授]



Science For A Better Life

## 医療機関におけるデータ マネジメントに望むこと

谷 典生

バイエル薬品株式会社 開発本部

2014年5月24日 長陵会館

Bayer HealthCare



## 症例報告書等 GCP第47条

治験責任医師等は、**治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し**、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

2. 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。

3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。



## 治験データ（原資料）とは？

GCPで「治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること」が求められている。

省令GCP第1条課長通知2（10）

## 治験データの質は誰が担保しているのでしょうか？



データの品質 =  ×



# こんなことを感じていませんか？



また私たちの仕事が増えるの？

依頼者によって言うことが違うのはなぜ。

医療機関のことだけど、誰に言えばいいの…。

誰かがしてくれるといいなあ…。



他にも担当の試験はたくさんあるのに…。

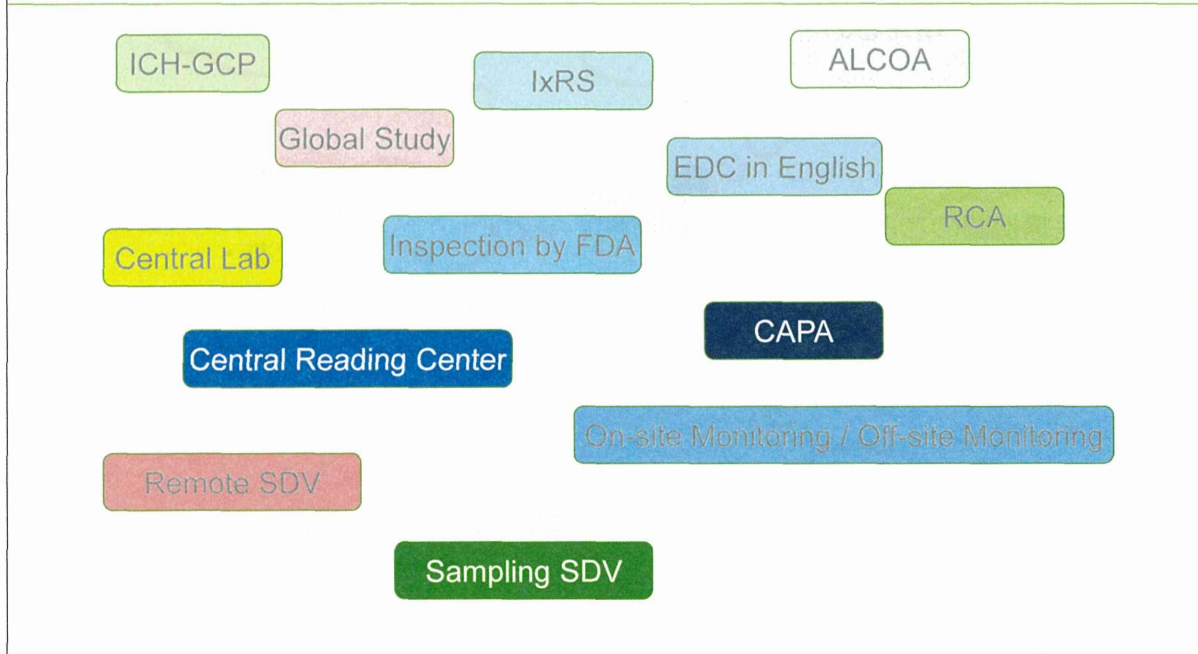
他の医療機関はどうしているの？

# 環境の変化に対して・・・

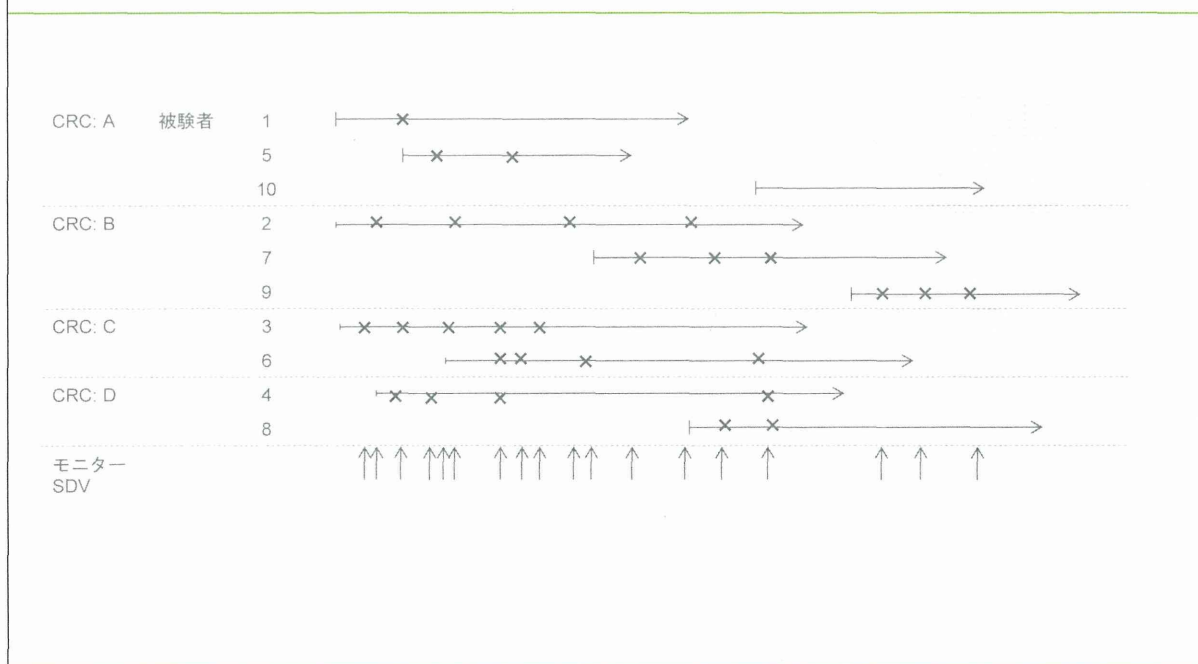




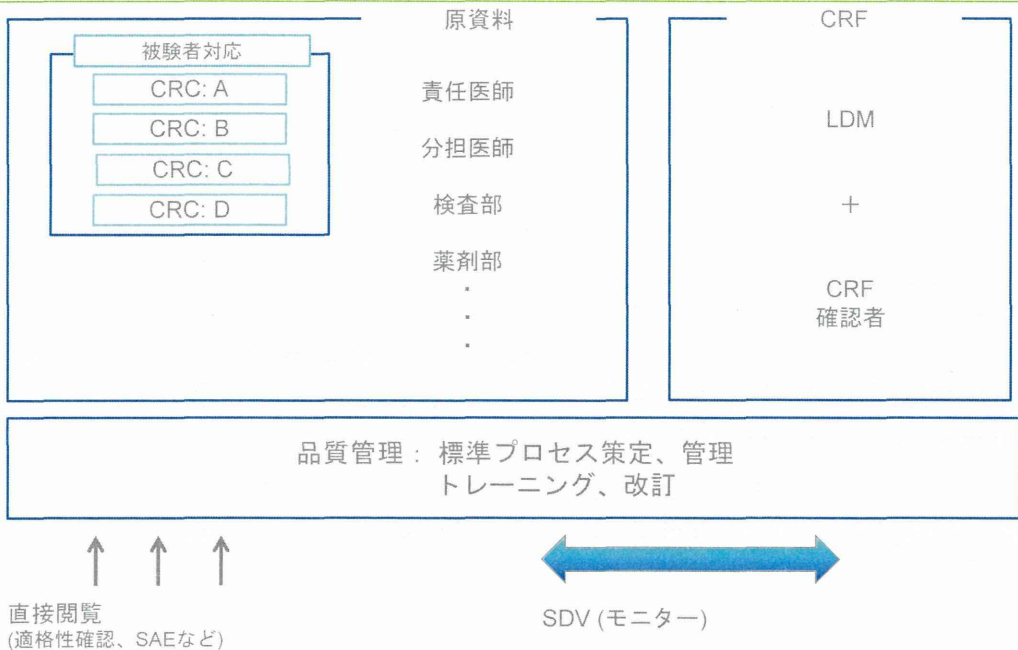
# 振り返ってみると . . .



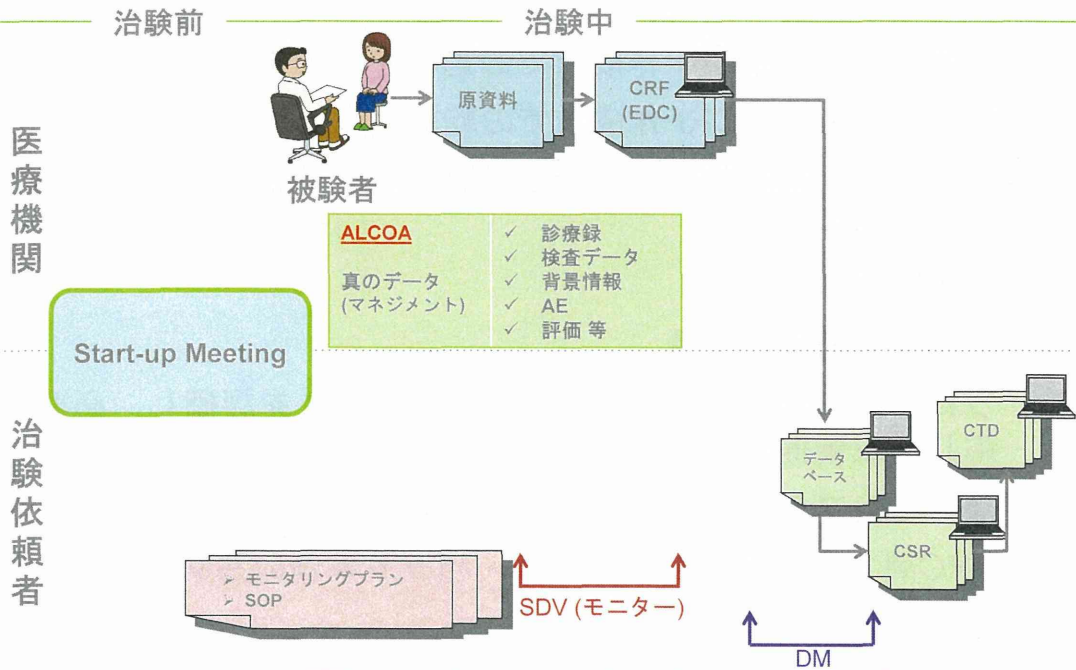
# 複数のCRCが関与、 かつプロセスが不明瞭の場合



# 専任のCRF入力者がいて、 かつプロセスが決められている



# 治験データの品質管理 (現在)



# リスクに基づくモニタリングに関する 基本的な考え方について

(平成25年7月1日審査管理課)



## 抜粋（医療機関への期待・要望）

- モニタリング手法の多様化に伴い、医療機関はSDVによらないモニタリングが実施されることを考慮し、**速やかにデータを提出する**よう努める必要がある。
- リスクに基づくモニタリング及びSDV手法を適用する際には、治験の品質確保のため、治験責任医師、分担医師、臨床試験コーディネーター等の関係者が、本手法の目的及び手続きについて十分に理解していることが必要である。その上で、**医療機関において正確な症例報告書の作成等の責務が自らにあることを、関係者が自覚して行動することが求められる。**
- 治験実施医療機関においては、治験のプロセス管理に重点を置いて、**正確な症例報告書が作成されるための適切な方策が実施されること**が重要である。

## プロセス構築のステップ



- 被験者来院からCRF作成までの過程を確認する
  - ✓ 原データからCRF作成までの転記回数を見直す
  - ✓ 被験者来院からCRF入力までの時間を確認する（CRC間で差があるか）
- 原資料の特定
- データ責任者の指名
- プロセス管理者の指名（定期的にプロセスを評価し、必要に応じて改善提案する）
- 規定したプロセスを院内で共有・トレーニング・実施する
- CRC間での情報共有（ヒヤリ・ハット事例の共有、ベストプラクティスの共有）

## 治験依頼者が行うべき 医療機関品質管理への対応



- CRFで収集するデータを必要最小限とする
- 収集するデータの標準化の推進
- 治験開始前に原資料（原データ）の特定を協議・決定する
- モニター及び医療機関に対する適切なトレーニングの実施
- CRFマニュアルの簡略化と整備



**ご清聴ありがとうございました!!**

# 医療機関におけるデータマネジメントのあり方を考える！

## 日本大学医学部附属板橋病院における Local Data Management (LDM) への取り組み

日本大学医学部附属板橋病院  
臨床研究推進センター  
渡邊 真由美



### 板橋病院の概要

診療科	36科	
病床数	1,037床	
患者数 (平成24年 度実績)	外来	1日平均 2,264.7名
	入院	1日平均 812.5名
教職員数	常勤医師数	456名
	職員	1,312名
建物概要	地上8階 地下2階	
建物面積	6,367m <sup>2</sup> (約 1,929坪)	
延床面積	55,411m <sup>2</sup> (約16,730坪)	

当院HPより抜粋

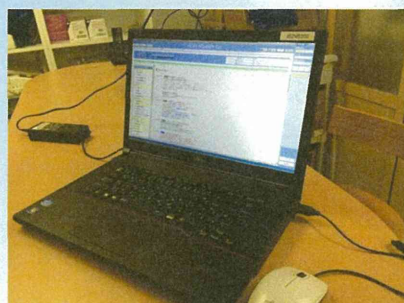
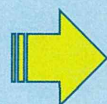
# 当院の特徴

◀~2013.12.31▶

◀2014.1.1~▶

・診療録・・・紙カルテ  
(1診療科1カルテ)

・電子カルテ



	薬剤師	看護師	臨床検査技師	管理栄養士	医療職無
主に事務局 (臨床研究含む)	4人				3人
主にCRC	1人	4人 (内DM1人)	3人 (内DM1人)	1人	3人 (内DM1人)