

臨床研究支援サービス事業

中島裕生

(NPO MedXMLコンソーシアム
テクマトリックス株式会社)

澤向慶司

(日本製薬工業協会／Electronic Standard for Medical
Information: ESMI研究リーダー)

中島裕生

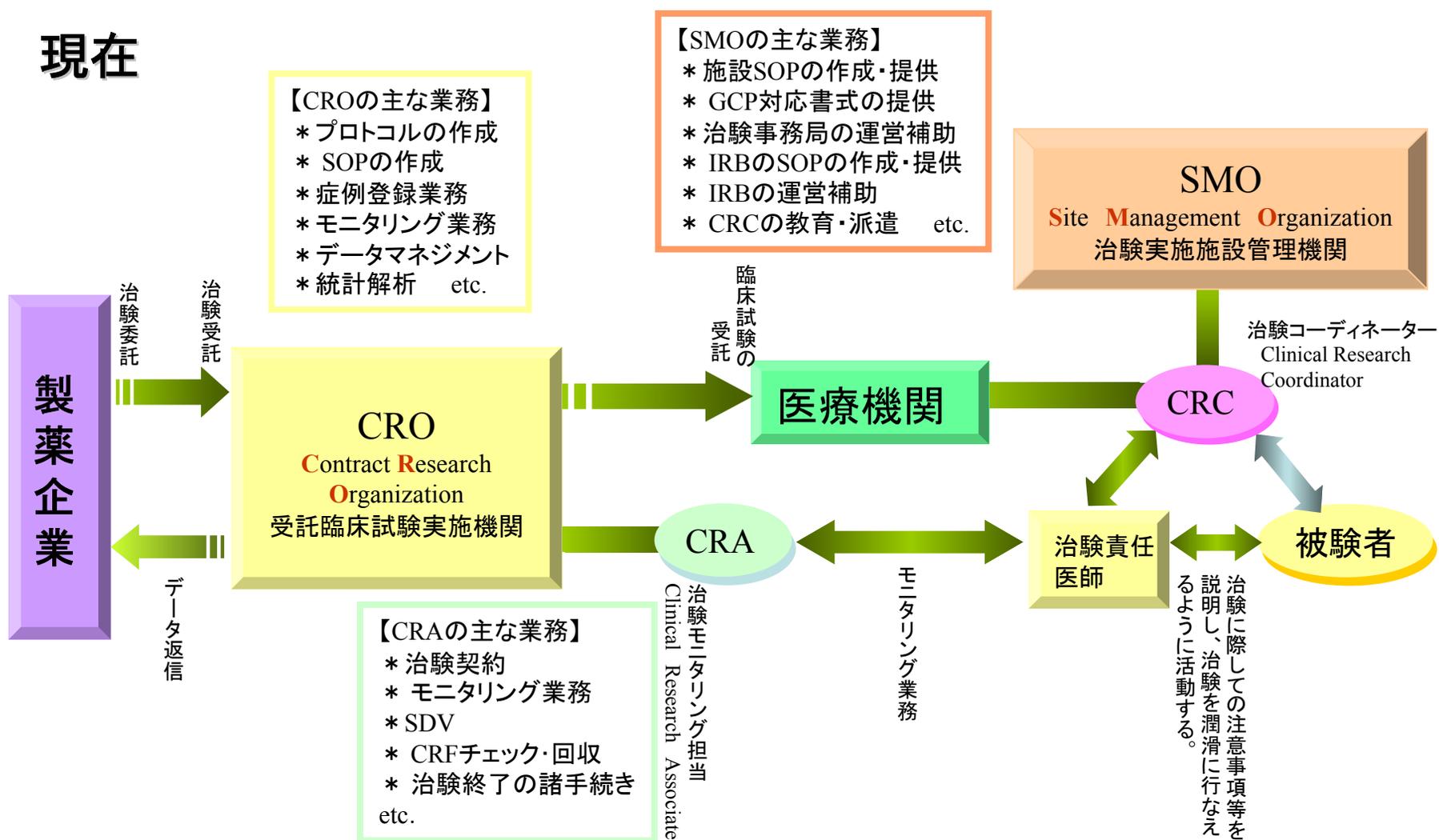
EDC (Electrical Data Capturing)

- EDC(Electrical Data Capturing)がめざす最終的な姿は、紙(プリントアウト)を一切使用せず、電子カルテから自動的にCRFが作成されるシステムであり、実現すれば、カルテからCRFへの転記が無くなることによって、転記ミスや入力漏れ(モニタリングの際に見つかる場合がある)を防ぐことができる。
- 従来のEDC、つまり医療機関に専用端末を提供し、臨床試験のデータエントリーを容易にすることではない
- 医療情報と治験情報を言語レベルでシームレスに統合
- SuperDolphinの持つ医療機関、検査会社との連携機能、3原則に基づいたデータベース管理機能、被験者(患者)のライフサイクルに亘ったヘルスケア情報管理を利用

New！発表

- MML V3とJPMA:ESMI／XMLとのハーモナイゼーションをスタート
- JPMA:ESMI／XMLとは、日本製薬工業協会(79社)の医薬品評価委員会 Electronic Standard for Medical Information:ESMIが開発し、国立成育医療センターで実証実験中の治験用途XML
- 目的:医療情報を対象とするMMLと治験向けESMI／XMLをハーモナイズすることで、臨床研究支援に不可欠な、病院／製薬間のシームレスな情報記述を可能にする
- MML側:荒木先生(宮崎大医学部)、
安倍先生(安倍内科医院)、中島
- JPMA／ESMI側:澤向リーダ、タスクチーム

現在



現在

【CROの主な業務】

- * プロトコル
- * SC
- * 症
- * モ
- * ニ

問題点

- 患者の来院状況、服薬状況が把握できない
- プロトコル通りに試験が行なわれているか把握できない
- 欠落、不整合、判読不能データが多い
- 報告書の読み合わせ・入力が負担となる
- データの評価・確定が遅くなる
- 有害事象等の認知が遅れる
- 承認申請に時間がかかる

10
nt Organization
設管理機関

治験コーディネーター
Clinical Research
Coordinator

被験者

治験に際しての注意事項等を説明し、治験を潤滑に行なえるように活動する。

治験委託
治験受託

製薬企業

データ返信

シグ業務

チェック・回収
試験終了の諸手続き
etc.

Associate



製薬企業

中島裕生

医療機関

将来

【CROの主な業務】

- * プロトコルの作成
- * SOPの作成
- * 症例登録業務
- * モニタリング
- * データマ
- * 統計解析

【SMOの主な業務】

- * 施設SOPの作成・提供
- * GCP対応書

メリット

- 情報の二重入力をなくし、ネットワークを介し、電子的にデータを扱うことで、
- 臨床試験データの信憑性向上
 - データ集計の迅速化
 - 被験者のプライバシー保護
 - データの品質管理の自動化

SMO

ement Organization
施設管理機関

治験コーディネーター
Clinical Research
Coordinator

被験者

製薬企業

治験委託

治験受託

データ返信

Control
受託臨

治験責任
医師

治験に際しての注意事項等を説明し、治験を潤滑に行なえるように活動する。

プリント
アウト

【CRAの主な業務】

- * 治験
- * 業務
- * CRFチェック・回収
- * 試験終了の諸手続き

Research Associate

MML+JPMA/ESMI/XML

承認申請用
データ確定

回収

CRF作成
CRF作成

症例報告書

臨床検査値

投薬 ■ データ収集 ■ 電子カルテ記載

製薬企業

中島裕生

医療機関