

モニタリング2.0検討会 経緯説明

2010年5月22日

第3回モニタリング2.0検討会 シンポジウム 「SDVの効率化を考える」

経緯説明

モニタリング2.0検討会 : 氏原 淳

(北里大学北里研究所病院臨床試験部)

治験の効率化

= ITの活用！

- **EDC**

(治験のデータ入力システム)

- **CDISC**

(治験の標準電子化フォーマット)

-

- *etc.*

- ・治験のIT化
 - ・本当に効率化できるにはもう少し時間がかかりそう・・・
 - ・私たちは、今日・明日のことをなんとかしたい
 - ・私たちが手がけられるIT化とは？
-

施設用の治験システムを導入する？

- ・費用が高い
- ・使うのに手間がかかる
- ・ユーザーが広がらない
- ・依頼者側の効率化につながらない

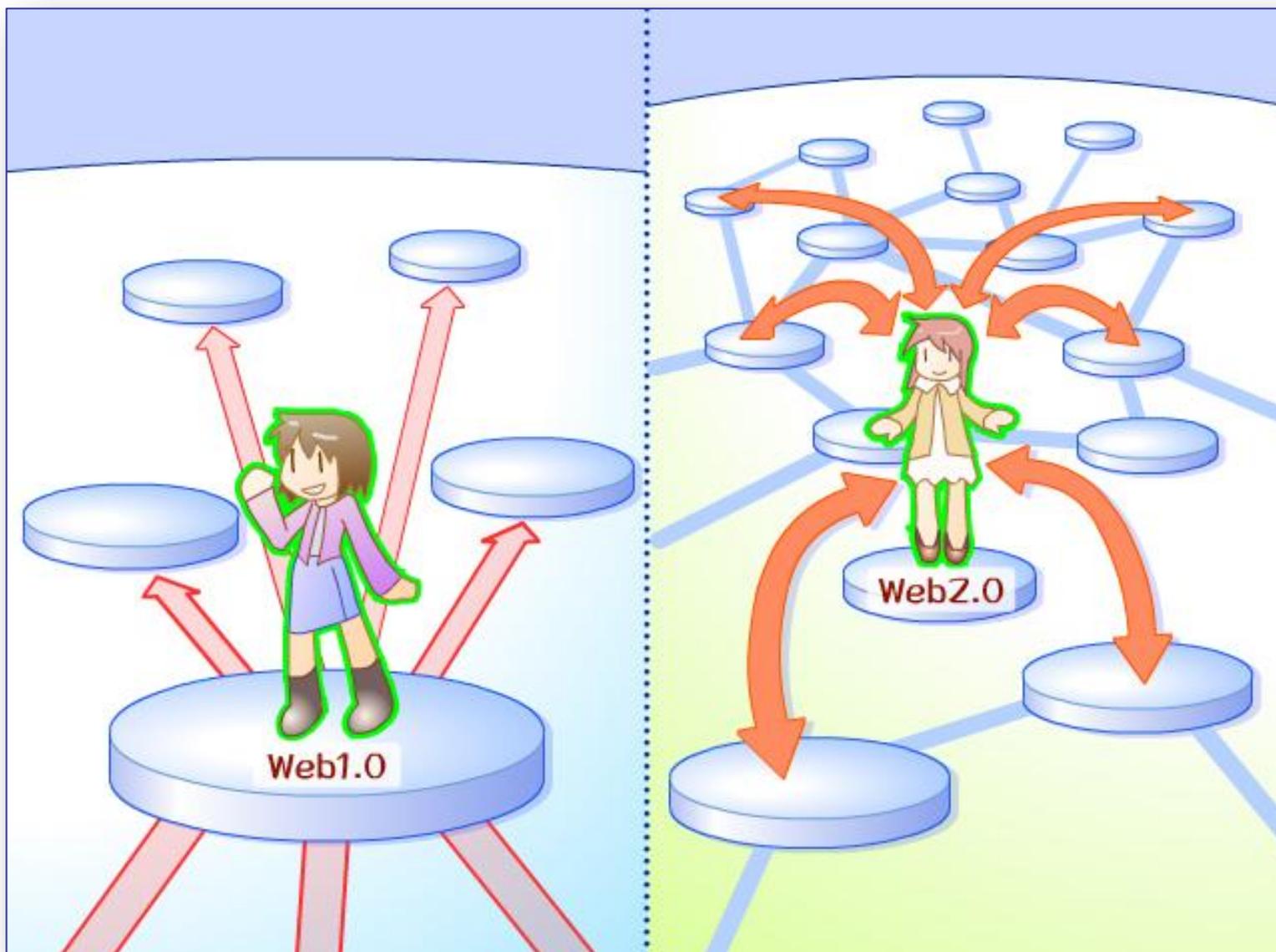
他力本願はやめて、
自分たちで考えて
形にできないか？

- ・岐阜市民病院 水井
- ・聖隷浜松病院 鈴木
- ・北里研究所病院 氏原

医療機関と依頼者の有志による意見交換を

**「モニタリング2.0(にーてんぜろ)」の
世界観を共有しましょう**

Web2.0(うぇぶ・にーてんぜろ)



「モニタリング2.0」とは？

- インターネットではWeb2.0
- 従来のあり方を=1.0・・・とすると
- 2.0は従来のあり方とは一線を画する新しい発想によって捉えられた技術やサービス, ビジネスモデルを指す総称
- 治験のモニタリング業務を対象に, 2.0と呼ぶにふさわしい新しい発想やITシステムを具現化

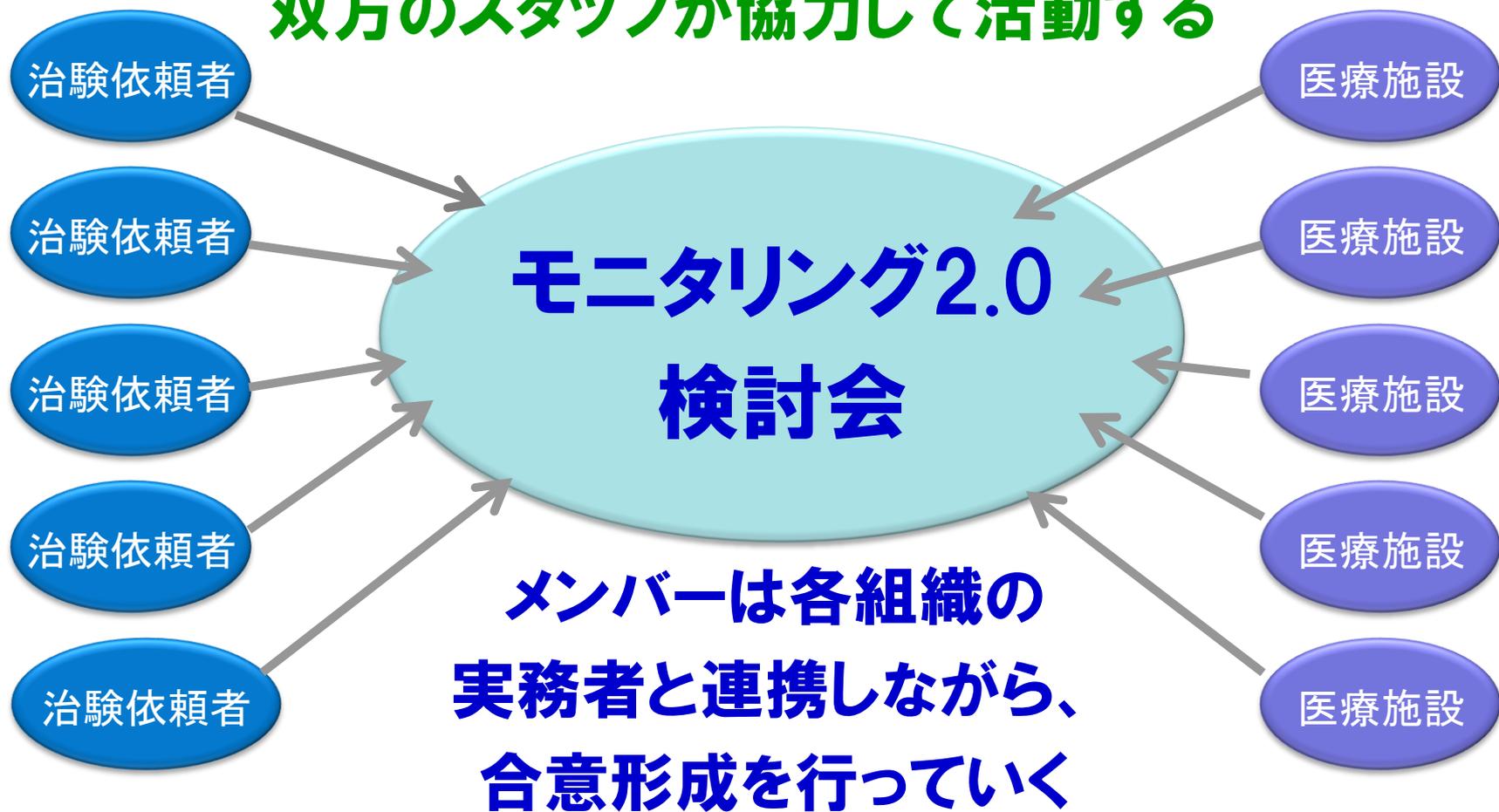
→モニタリング2.0

会の目的

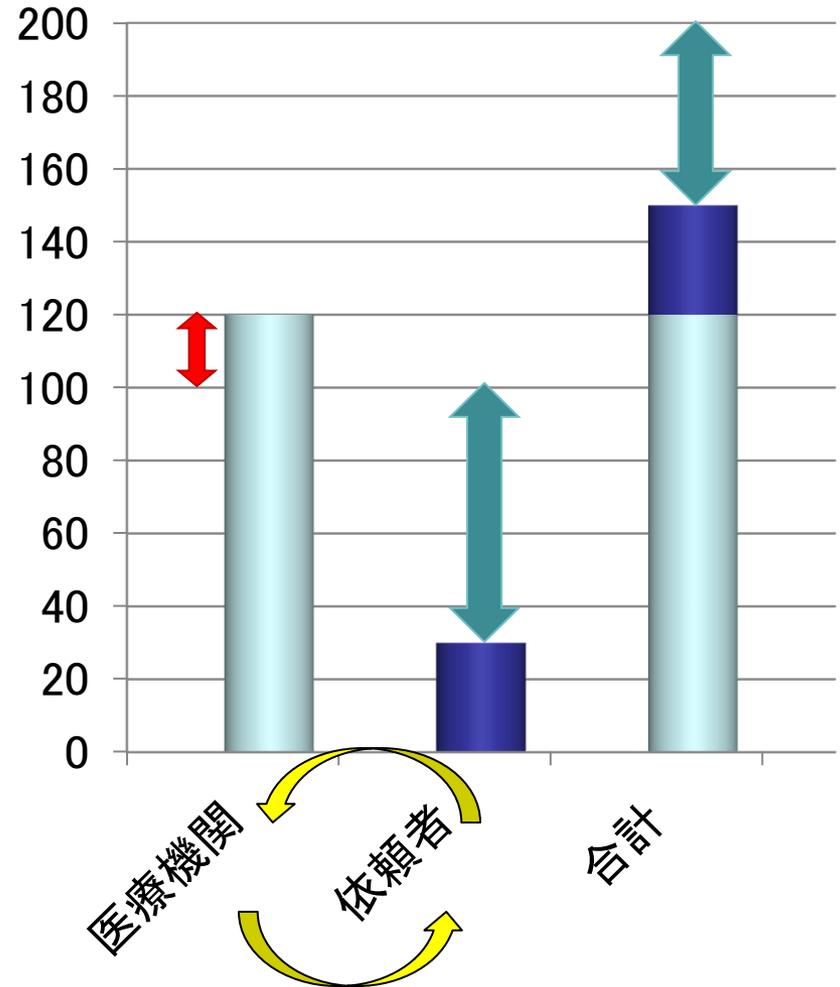
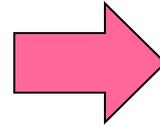
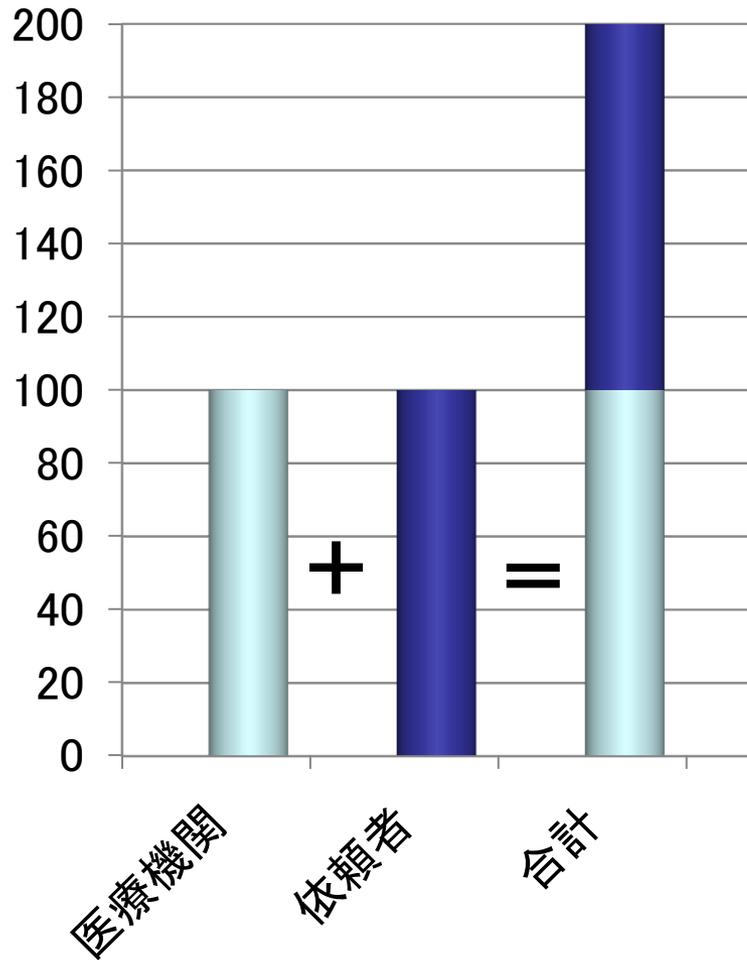
本会は、治験業務の効率化に関する検討、企画、検証・評価およびその応用を行い、ならびに治験業務に関する情報交換、交流を行うことにより、治験ならびに医療の進歩向上に貢献することを目的とする。

「モニタリング2.0」検討会の取り組み

治験依頼者, 医療施設から, 治験業務の
非効率性に問題意識を持ち、変革に意欲的な
双方のスタッフが協力して活動する

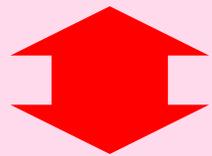


組織にとらわれず業界全体の効率化をめざす



「モニタリング2.0」のコンセプト1

モニタリングの
あるべき姿



施設業務の
あるべき姿

モニタリングの生産性を
2倍にする

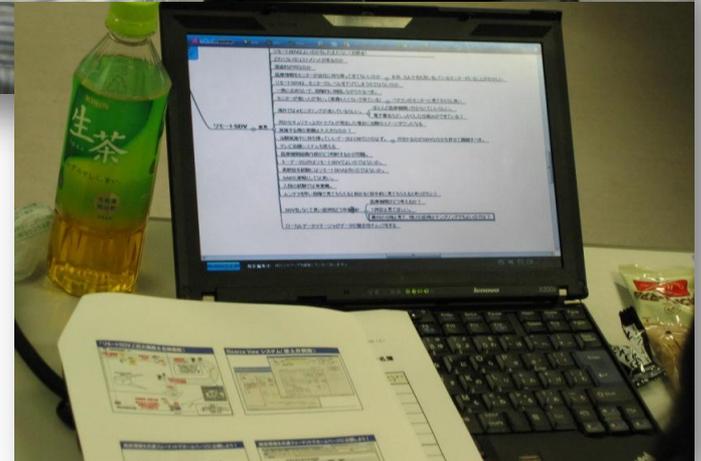
＝ モニタリング2.0

施設業務の生産性を
2倍にする

2回の全体検討会(2009年5月16日, 11月14日)

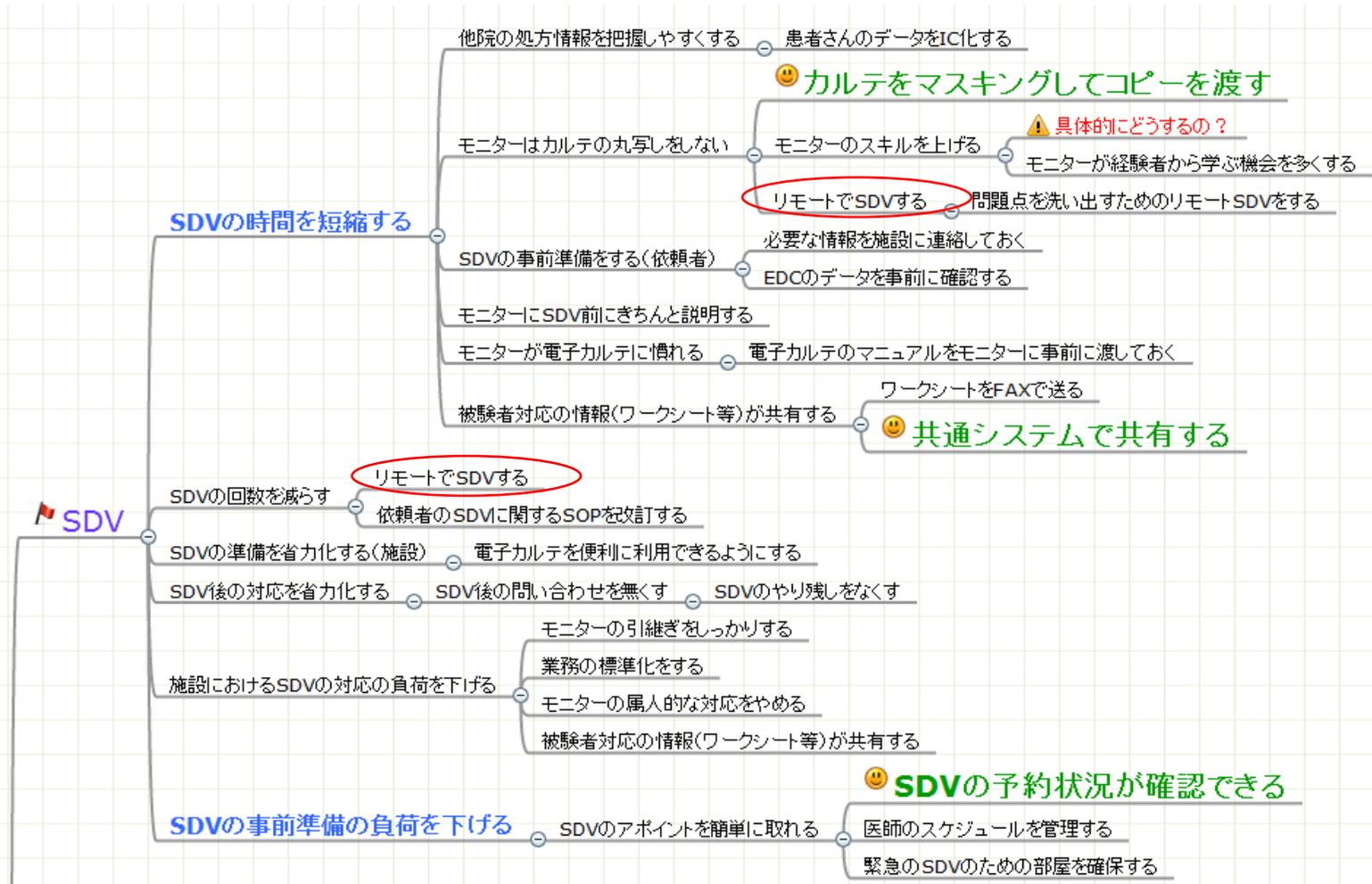


- ・スーツ・ネクタイ禁止
- ・お菓子持参
- ・「先生」禁止
- ・立場・役職にとらわれず自由に発言

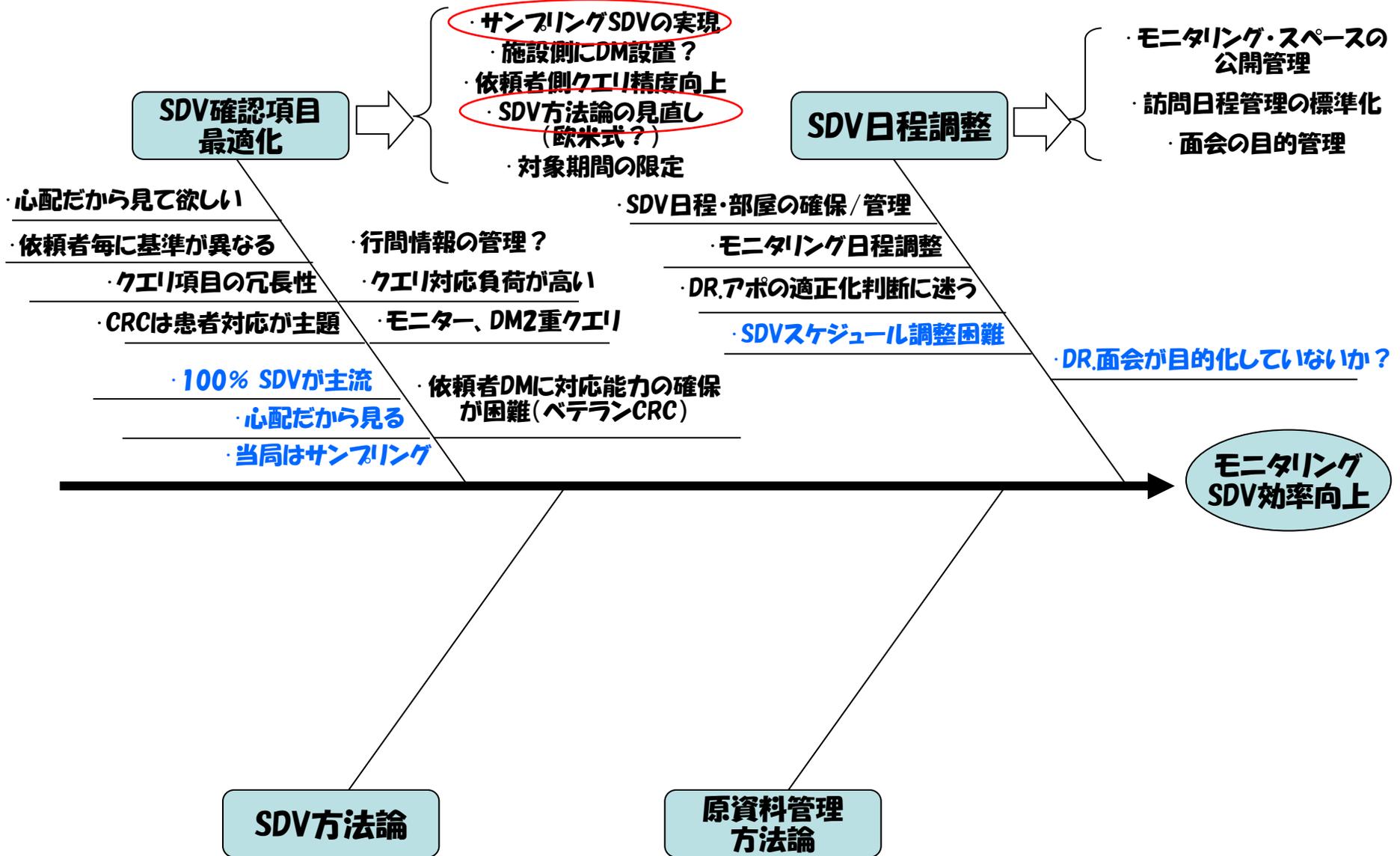


業務の効率化に向けた提案

各チームの作成した資料を紹介します。



Monitoring2.0 Group-C Discussion



提案事項

施設情報と施設選定シートの共有

安全性情報の電子化

IRB資料の電子化

原資料の電子化

リモートSDV

説明文書のテンプレート化

その他

施設情報を共通フォーマットでホームページに公開しよう！

施設情報 - Mozilla Firefox 北里研究所病院治験ホームページ

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 履歴(S) ブックマーク(B) ScrapBook(S) goo辞書履歴(G) ツール(T) ヘルプ(H)

http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/shisetsu_info.htm

施設情報

北里大学北里研究所病院

No	対象	大項目	中項目	中項目	調査内容	施設回答
1	医療機関	実施体制	規模・設備		病床数・医師数	294床
2	医療機関	実施体制	緊急時の対応		可否	可能(2次救急医療機関)
3	医療機関	実施体制	処置室・被験者の収容場所			あり
4	医療機関	実施体制	適格なスタッフ		人数等	CRC7名 事務局2名(HP公開済み)
5	医療機関	実施体制	治験事務局		有無	あり
6	医療機関	実施体制	業務手順		SOP有無	あり(HP公開)
7	医療機関	実施体制	GCP適合性調査	受入れ	可否	可能
8	医療機関	実施体制	GCP適合性調査	実績	有無、件数	規制当局: 2003年12月1日
9	医療機関	実施体制	直接閲覧		可否	可能
10	医療機関	実施体制	治験実施状況	実績	件数	延べ実施試験数(実施中・終了合計) 83件
11	医療機関	実施体制	治験実施状況	現状	件数	うち現在稼働中試験 9件
12	医療機関	実施体制	保険外併用療養費システム対応		可否	
13	医療機関	実施体制	備考			
14	医療機関	IRB	設置		有無	有
15	医療機関	IRB	業務手順		有無	有(HP公開済み)
16	医療機関	IRB	設置者		設置者名等	北里大学北里研究所病院 病院長(HP公開済み)
17	医療機関	IRB	委員会事務局		有無・外部委託	有(外部委託なし)
18	医療機関	IRB	委員名簿			有(HP公開済み)
19	医療機関	IRB	IRB開催状況		開催頻度	月1回(8月は原則休会)
20	医療機関	IRB	継続審査		契約ごと、定期	契約ごと
21	医療機関	IRB	備考			
22	医療機関	治験薬管理	治験薬管理者		職名等	薬剤部 副部長、臨床試験部副部長 薬剤師/氏原 淳
23	医療機関	治験薬管理	納入場所			治験管理室
24	医療機関	治験薬管理	治験薬保管	保管場所		薬剤部
25	医療機関	治験薬管理	治験薬保管	保管庫	有無	施設可能な引き出しに保管

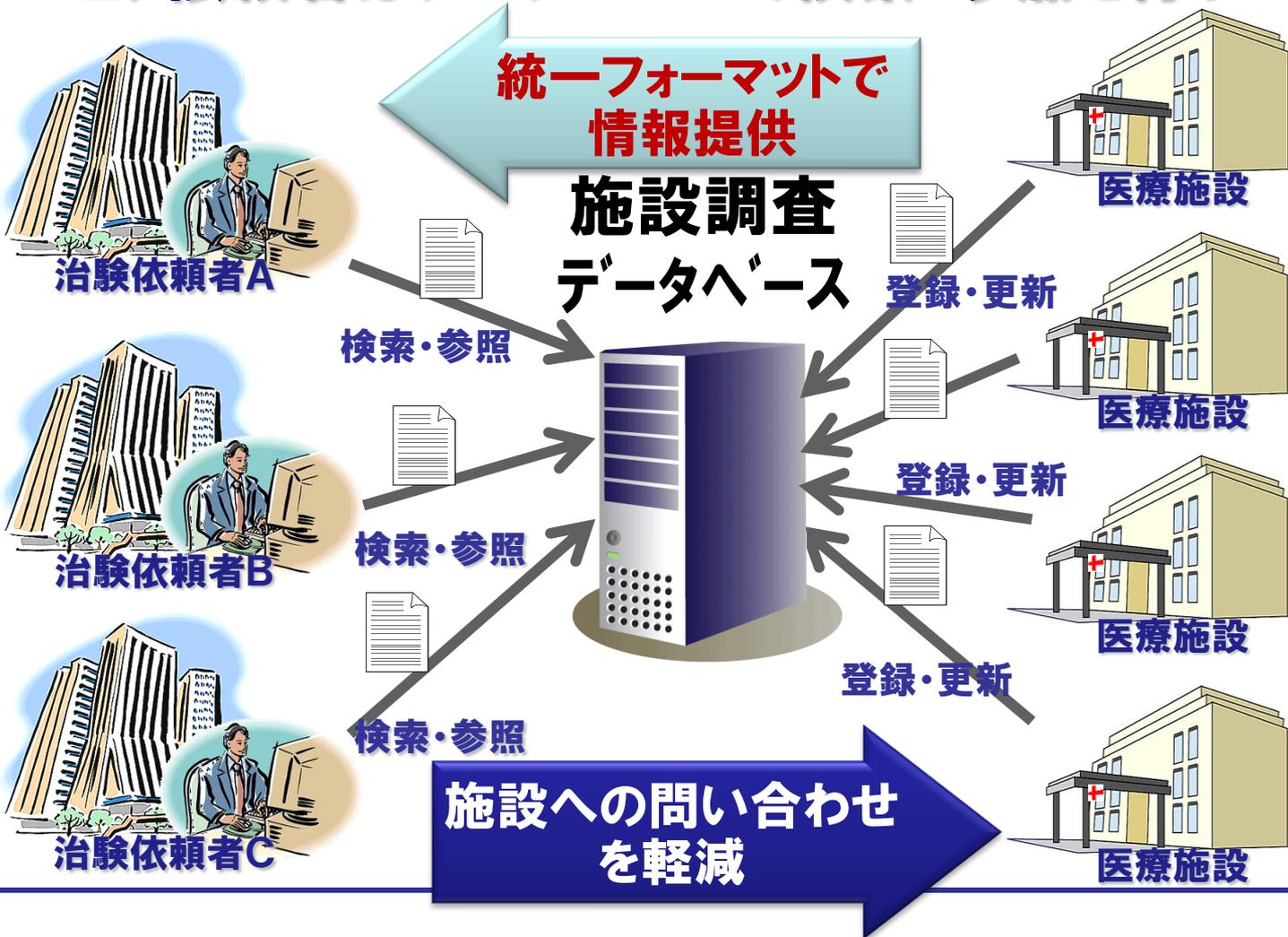
施設情報

完了

施設調査データベース

1. 医療施設は自施設の情報データベースに登録する
2. 依頼者はデータベースで検索・参照を行う

施設の最新情報を短時間で取得！



施設の最新情報をタイムリーに提供！

施設調査データベース

Monitoring2.0

氏原 淳さん

ログアウト

施設調査データベース ライブラリ管理

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:30 絞込 (すべて) レコード一覧ビュー 基本情報

先頭へ | << 前の100件へ | 次の100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・医師数	最終確認日	確認者
[閲覧] [編集]	サンプル病院	0000000	東京都	港区	http://www.moni2.org/	400床	2010/5/7 8:55	山田太郎
[閲覧] [編集]	岩手医科大学附属病院	0208505	岩手県	盛岡市	http://www.iwate-med.ac.jp/hospital/chiken/index.html	1166床・412名	2010/5/10 8:20	白石省吾
[閲覧] [編集]	北里大学臨床薬理研究所	1088642	東京都	港区白金5-9-1	http://www.kitasato-u.ac.jp/rinyaku-ken/		2010/5/22 2:38	
[閲覧] [編集]	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/	234床	2010/5/7 9:22	氏原 淳
[閲覧] [編集]	国立精神・神経センター	1878551	東京都	小平市小川東町4-1-1	http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html/	929床	2010/2/8 16:20	山岸美奈子
[閲覧] [編集]	北里大学病院	2520375	神奈川県	相模原市南区北里	http://www.khpk.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/index.html	1033床	2010/5/20 17:28	
[閲覧] [編集]	北里大学東病院	2520380	神奈川県	相模原市南区麻溝台	http://www.ehp.kitasato-u.ac.jp/ehp/bvoain/bumon/chiken/index.html	556床	2010/5/20 17:31	
[閲覧] [編集]	北里大学北里研究所メディカルセンター病院	3648501	埼玉県	北本市	http://www.kitasato-u.ac.jp/kmc-hp/chiken/chiken_f.html	380床	2009/11/12 9:00	嶋村静江
[閲覧] [編集]	信州大学医学部附属病院	3908621	長野県	松本市旭	http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/i-chikencenter/index.htm	700床 442 (医員を含む)	2009/11/26 9:25	寺元 剛
[閲覧] [編集]	静岡県立静岡がんセンター	4118777	静岡県	駿東郡長泉町	http://www.socchr.jp/		2009/10/29 2:01	齋藤裕子
[閲覧] [編集]	富士宮市立病院	4180078	静岡県	富士宮市	http://fuiinomiyacococala.net/	350床	2009/11/12 16:43	稲葉達也
[閲覧] [編集]	焼津市立総合病院	4258505	静岡県	焼津市道原	http://www.hospital.yaizu.shizuoka.jp/medical/chikenkanri/index.html	487床・80名	2010/2/5 0:10	
[閲覧] [編集]	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	2010/3/12 16:17	鈴木千恵子
[閲覧] [編集]	浜松医科大学医学部附属病院	4313192	静岡県	浜松市東区半田山1-20-1	http://www2.hama-med.ac.jp/w6a/trial/index.html	613床	2009/11/6 9:47	可知茂男
[閲覧] [編集]	県西部浜松医療センター	4328580	静岡県	浜松市中区富塚町328	http://www.hmedc.or.jp/	606床	2009/12/3 10:14	絹村 厚幸
[閲覧] [編集]	磐田市立総合病院	4388550	静岡県	磐田市大久保	http://www.hospital.iwatashizuoka.jp/	500床・112名 (専修医・研修医含む)	2009/11/17 21:57	浮田浩利
[閲覧] [編集]	菊川市立総合病院	4390022	静岡県	菊川市	http://www.kikugawa-hosp.jp	一般病棟202床・精神科病棟60床	2009/11/9 12:18	松下 久美
[閲覧] [編集]	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
[閲覧] [編集]	岐阜大学医学部附属病院	5011194	岐阜県	岐阜市御戸		400床	2009/11/25 22:23	

施設調査データベース

施設基本情報

施設名	北里大学北里研究所病院
ホームページ	http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/
郵便番号	1088642
都道府県	東京都
市区町村	港区白金

体制

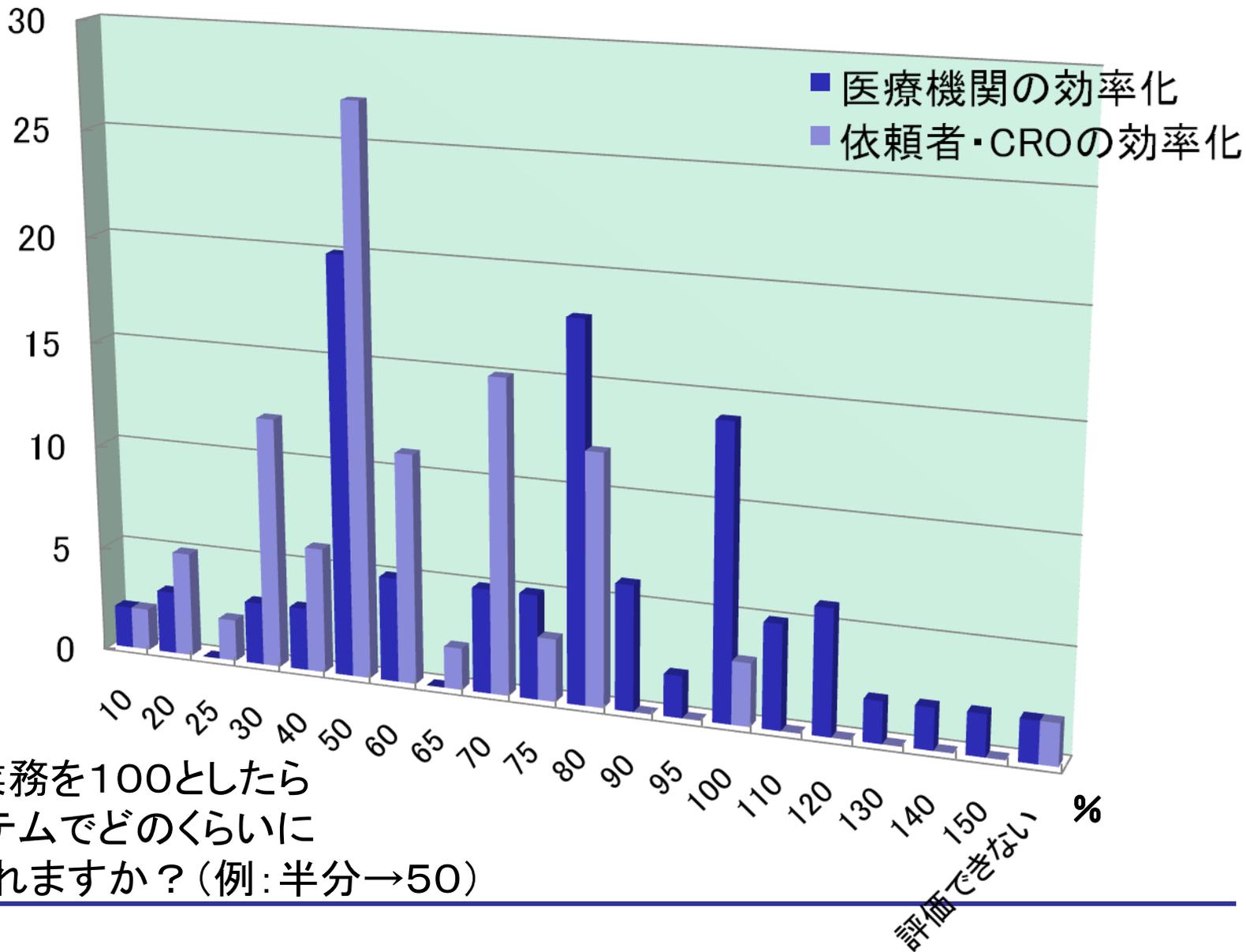
病床数・医師数	294床
緊急時の対応/可否	可能 (2次救急医療機関)
処置室・被験者の収容場所	あり
適格なスタッフ/人数等	CRC7名 事務局2名 (HP公開済み)
治験事務局/有無	あり
業務手順/SOP有無	あり (HP公開)
GCP適合性調査/受入れ/可否	可能
GCP適合性調査/実績/有無、件数	規制当局：2003年12月1日
直接閲覧/可否	可能
治験実施状況/実績/件数	延べ実施試験数 (実施中・終了合計) 83件
治験実施状況/現状/件数	うち現在稼働中試験 10件
保険外併用療養費システム対応/可否	
実施体制備考	

IRB要件

IRB設置/有無	有
IRB業務手順/有無	有 (HP公開済み)
IRB設置者/設置者名等	北里大学北里研究所病院 病院長 (HP公開済み)
IRB事務局/有無・外部委託	有 (外部委託なし)
委員名簿	有 (HP公開済み)
IRB開催状況/開催頻度	月1回 (8月は原則休会)
継続審査/契約ごと、定期	契約ごと
IRB備考	※2010年10月より北里大学臨床薬理研究所IRBと統合の予定

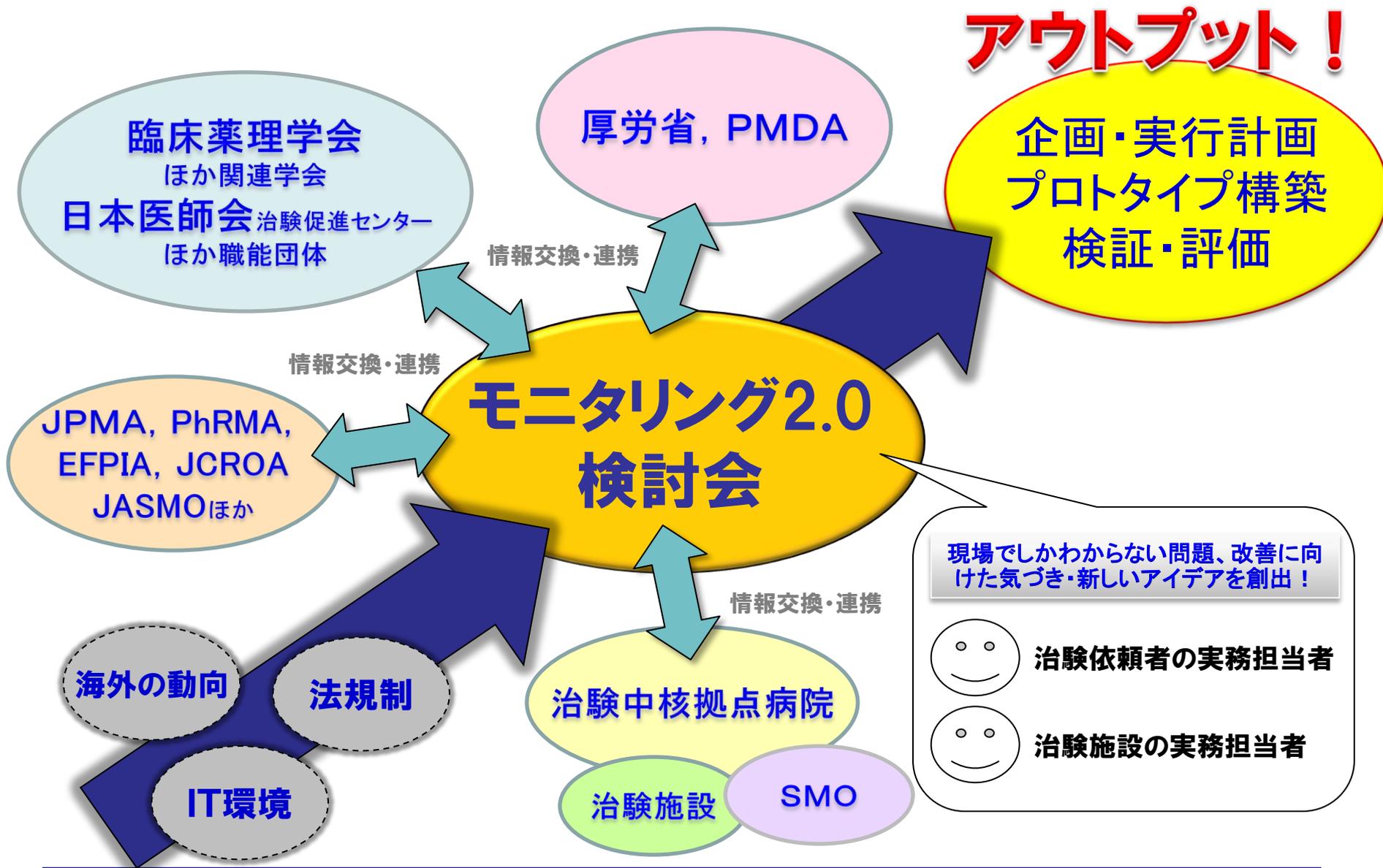
依頼者・医療機関の効率化への寄与

人数 n=66



Q.従来の業務を100としたら
このシステムでどのくらいに
効率化されますか？(例:半分→50)

モニタリング2.0検討会の位置づけ



- ・ **新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し検討会からの報告**
 - ・ **治験コスト削減・質の向上を目指したSDVの効率化手法を検討**
 - ・ **経験や実例を踏まえ現場スタッフや業界関係者でディスカッション**
-

みんながHappy !

