



CIRUGUS



Clinical Investigation and Research Unit Gunma University Service

CIRUGUSの提供機能

～ 治験依頼者向け ～

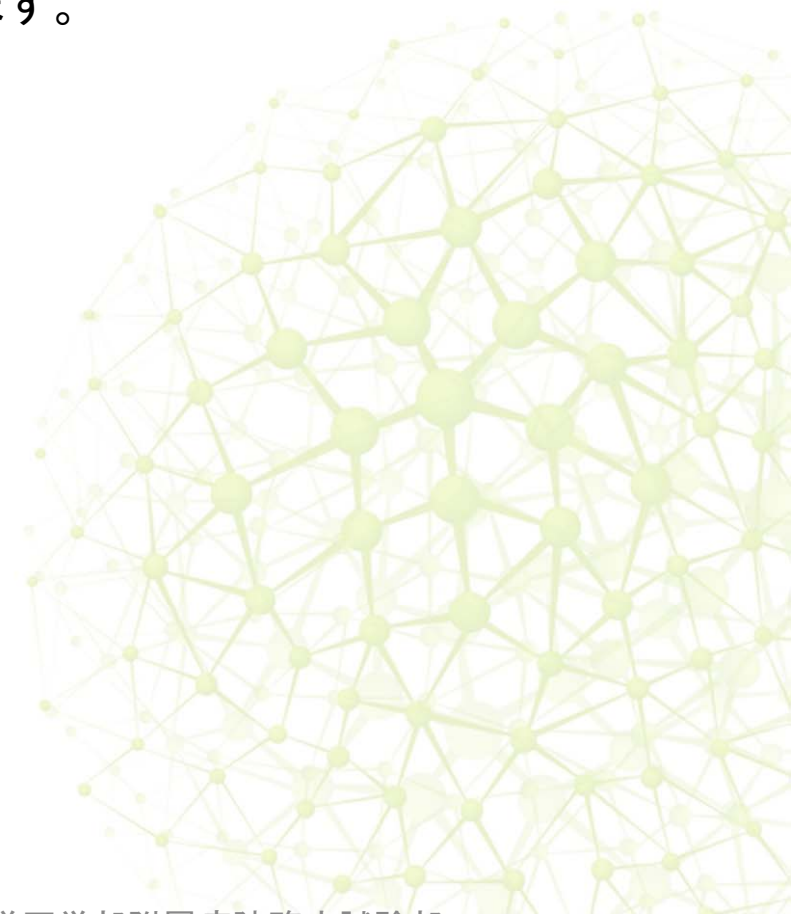
2015年10月22日



はじめに

本書はCIRUGUSシステムの機能のご紹介資料となります。
記述内容は以下としております。

1. CIRUGUSの概要
2. 基本方針
3. 治験依頼者社内からのご利用
4. コア5治験・臨床研究病院内での利用



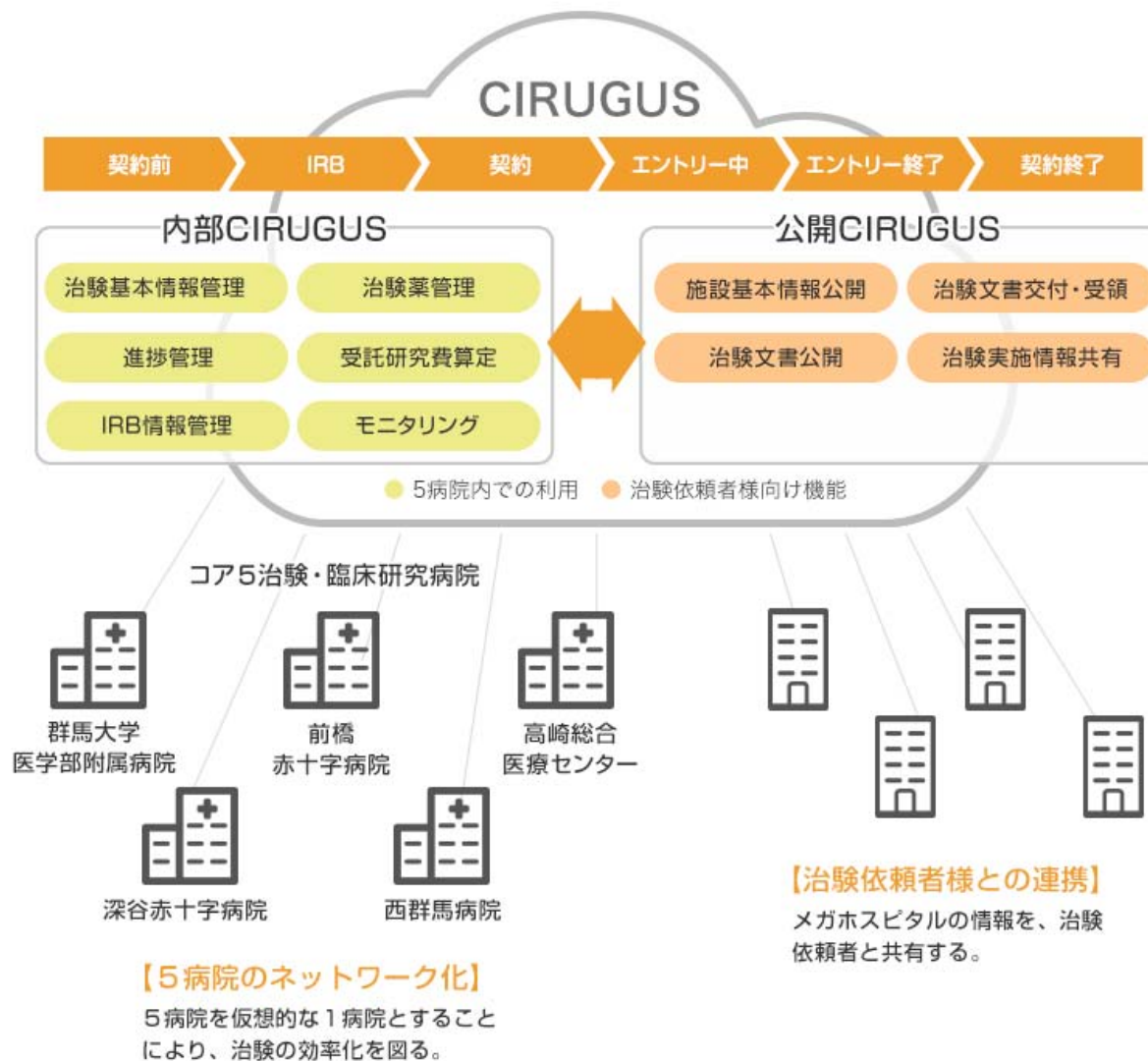
1. CIRUGUSの概要

高度なIT化システム”CIRUGUS(Clinical Investigation and Research Unit Gunma University Service)”の支援により、5つの病院をあたかもひとつの病院であるがごとくつなぎ合わせ、2,000床を超えるメガホスピタルとして治験を行います。

CIRUGUSは、中央治験事務局を強化する機能に加え、治験依頼者との情報共有機能により、プレモニタリングを実現します。

1-1 CIRUGUSシステム概要図

CIRUGUSとは、メガホスピタルの実現をサポートするコンピューターシステムです。



2. 基本方針

1-1. ワン・ストップ・サービス

中央治験事務局を設置し、治験の実施可能症例数調査から治験契約事務、モニタリングに至るまでをひとつのサイトで行います。

1-2. 治験契約の出来高後納制

治験契約は出来高後納制のマイルストーン形式で行います。

3. 治験依頼者社内からのご利用

2-1. 施設基本情報

症例情報、実施体制など、コア5治験・臨床研究病院の施設選定に係わる情報をご確認いただけます。

2-2. 治験文書公開

議題文書や審査文書、治験薬文書等を公開することにより、治験依頼者の社内のパソコンから文書の内容を確認することができます。

2-3. 治験文書交付・受領

メールや紙の受け渡しで行われていた文書のやり取りをCIRUGUS内で電磁的に行うことができます。

2-4. 治験実施状況

CIRUGUSにより、コア5治験・臨床研究病院の症例組み入れ状況を社内のパソコンから確認することができます。

4. コア5治験・臨床研究病院内での利用

3-1. ウェブ会議システム

コア5治験・臨床研究病院の閉域ネットワーク上では、ウェブ会議システムを導入しています。治験審査前ヒアリングや共同IRBをコア5治験・臨床研究病院のウェブ会議で開催します。

3-2. リモートSDV

コア5治験・臨床研究病院の原資料(電子カルテ)を、群馬大学医学部附属病院内に設置したリモートSDV中央閲覧室から閲覧することができます。