

2014年9月始動

「メガホスピタル」へようこそ

前橋・高崎・佐久・深谷
コア5 治験・臨床研究病院

臨床研究中核病院整備事業

従来の治験ネットワークを超えたメガホスピタルの
治験環境をご提供します。

CIRUGUS

Clinical Investigation and Research Unit
Gunma University Service

臨床研究中核病院整備事業

強力なITシステムの支援により、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、3,000床の病院として治験を行います。

ワン・ストップ・サービス

中央治験事務局

出来高後納制，マイルストーン形式

ウェブ会議共同IRB

リモートSDVモニタリングセンター

臨床研究中核病院整備事業

中央治験事務局を設置し、治験契約を**出来高後納制のマイルストーン形式**で行います。**ウェブ会議共同IRB**に加えて**リモートSDVモニタリングセンター**も設置し、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えます。

メガホスピタル

前橋・高崎・佐久・深谷
コア5 治験・臨床研究病院
Mega-Hospital

ワン・ストップ・サービス

- ▶ 中央治験事務局
- ▶ ウェブ会議共同 IRB
- ▶ リモートSDVモニタリングサービス

前橋赤十字病院



NHO 高崎総合医療センター



群馬大学医学部 附属病院 (ARO)



JA長野厚生連 佐久総合病院



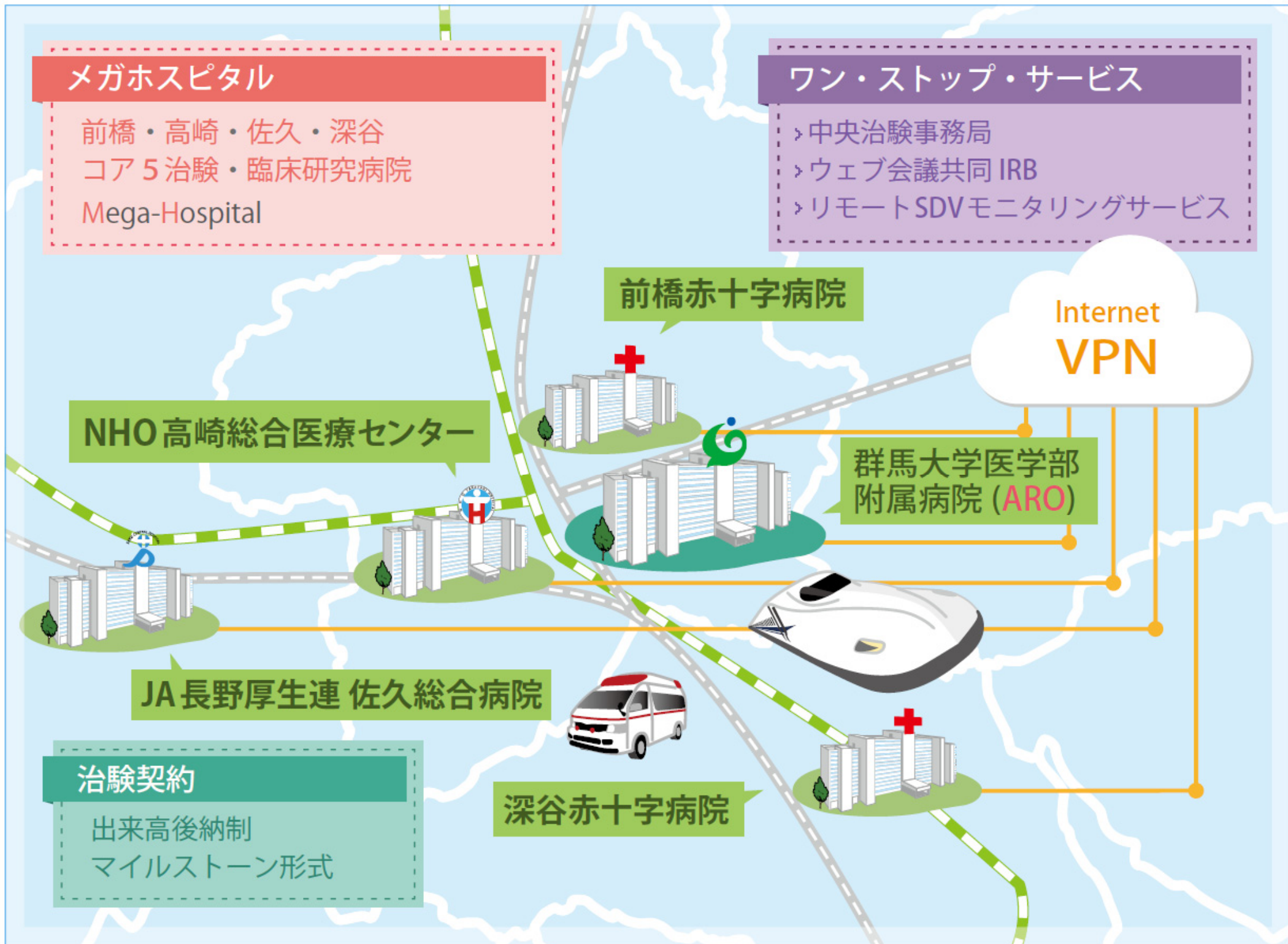
治験契約

出来高後納制
マイルストーン形式

深谷赤十字病院



Internet
VPN



CIRUGUSが対象とするシステム



Clinical Investigation and Research Unit Gunma University Service

コア5治験・臨床研究病院

企業治験
医師主導治験
ICH-GCPに準拠する臨床研究

群馬大学医学部附属病院

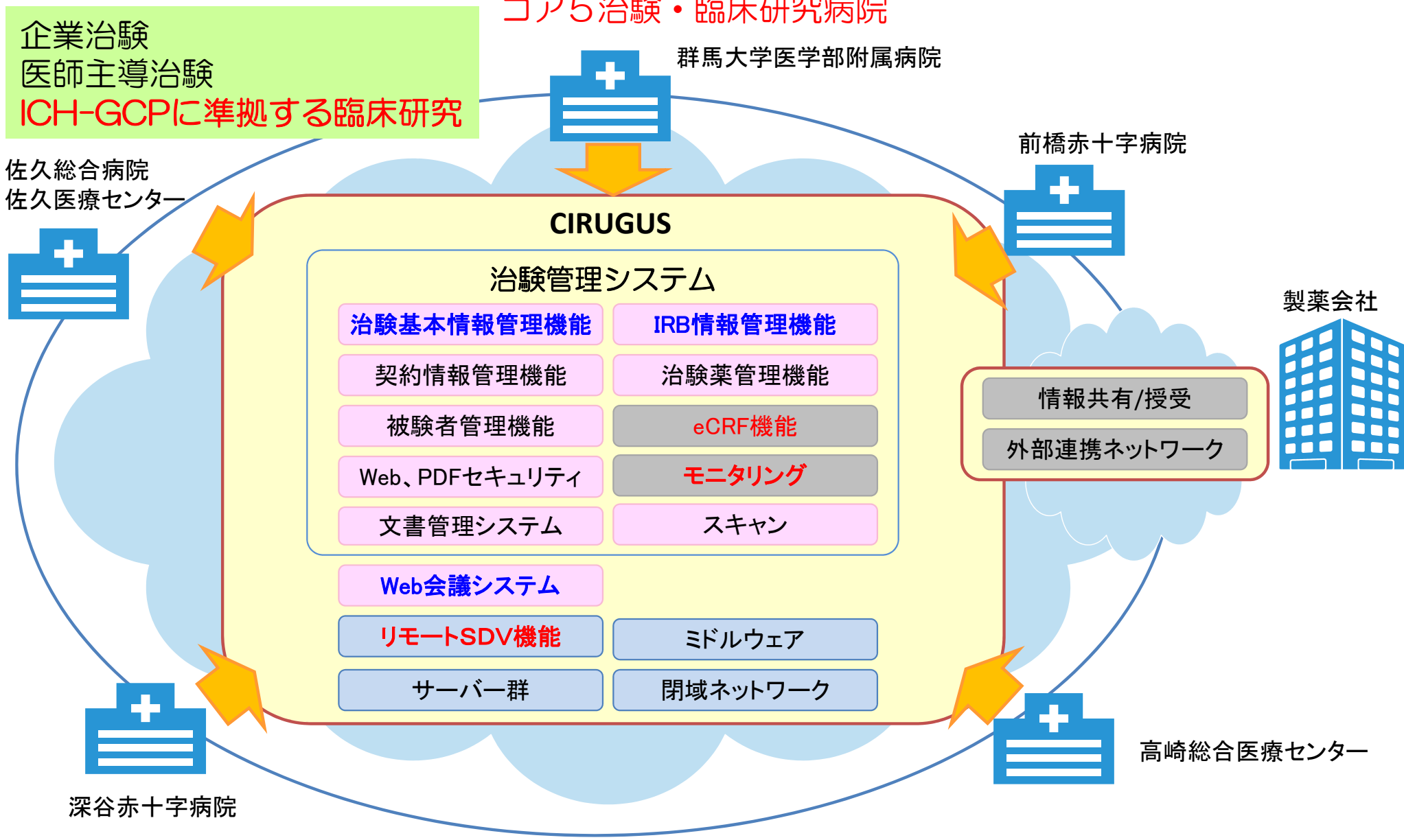
前橋赤十字病院

佐久総合病院
佐久医療センター

製薬会社

高崎総合医療センター

深谷赤十字病院



CIRUGUS

治験管理システム

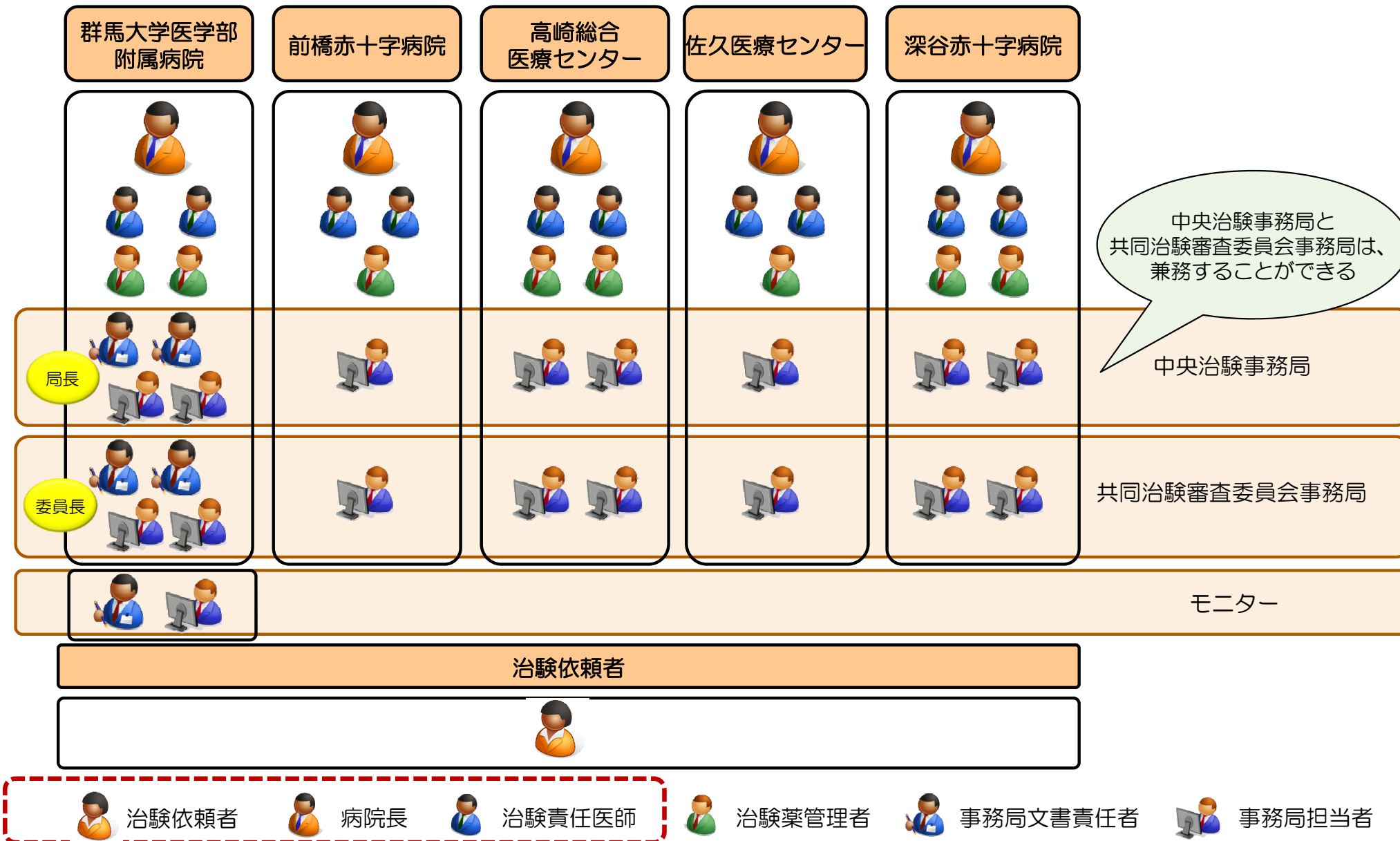
- | | |
|---------------|-----------|
| 治験基本情報管理機能 | IRB情報管理機能 |
| 契約情報管理機能 | 治験薬管理機能 |
| 被験者管理機能 | eCRF機能 |
| Web、PDFセキュリティ | モニタリング |
| 文書管理システム | スキャン |
| Web会議システム | |
| リモートSDV機能 | ミドルウェア |
| サーバー群 | 閉域ネットワーク |

情報共有/授受
外部連携ネットワーク

CIRUGUS利用者



CIRUGUSの対象ユーザーの構成を以下に記載します。



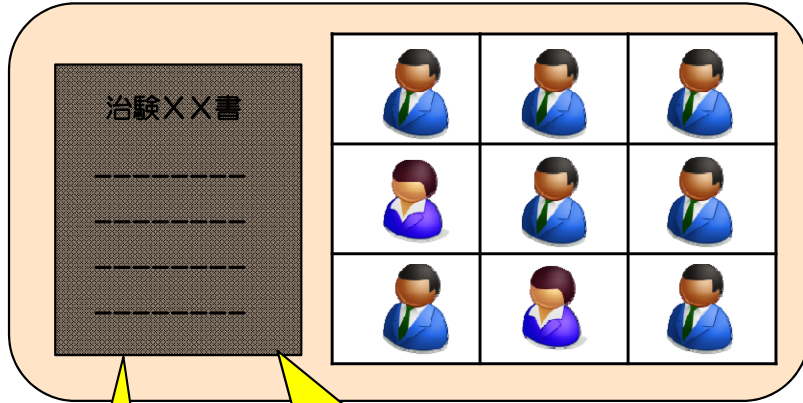
外部公開ユーザ

IRBのWeb会議対応



Web会議画面

各実施施設とWeb会議を実施します（画面分割・資料表示）。



手元資料 (iPad)

IRB以前に配布し、あらかじめ資料を参照することが可能となります。



議事録作成のツールの提供は、本予算範囲では行わない（システム化範囲外）

Web会議システムでの資料表示は行わない。障害時対策・切り分けのため。



Web会議システム

文書管理システム

実施施設IRB



実施施設IRB



実施施設IRB



実施施設IRB



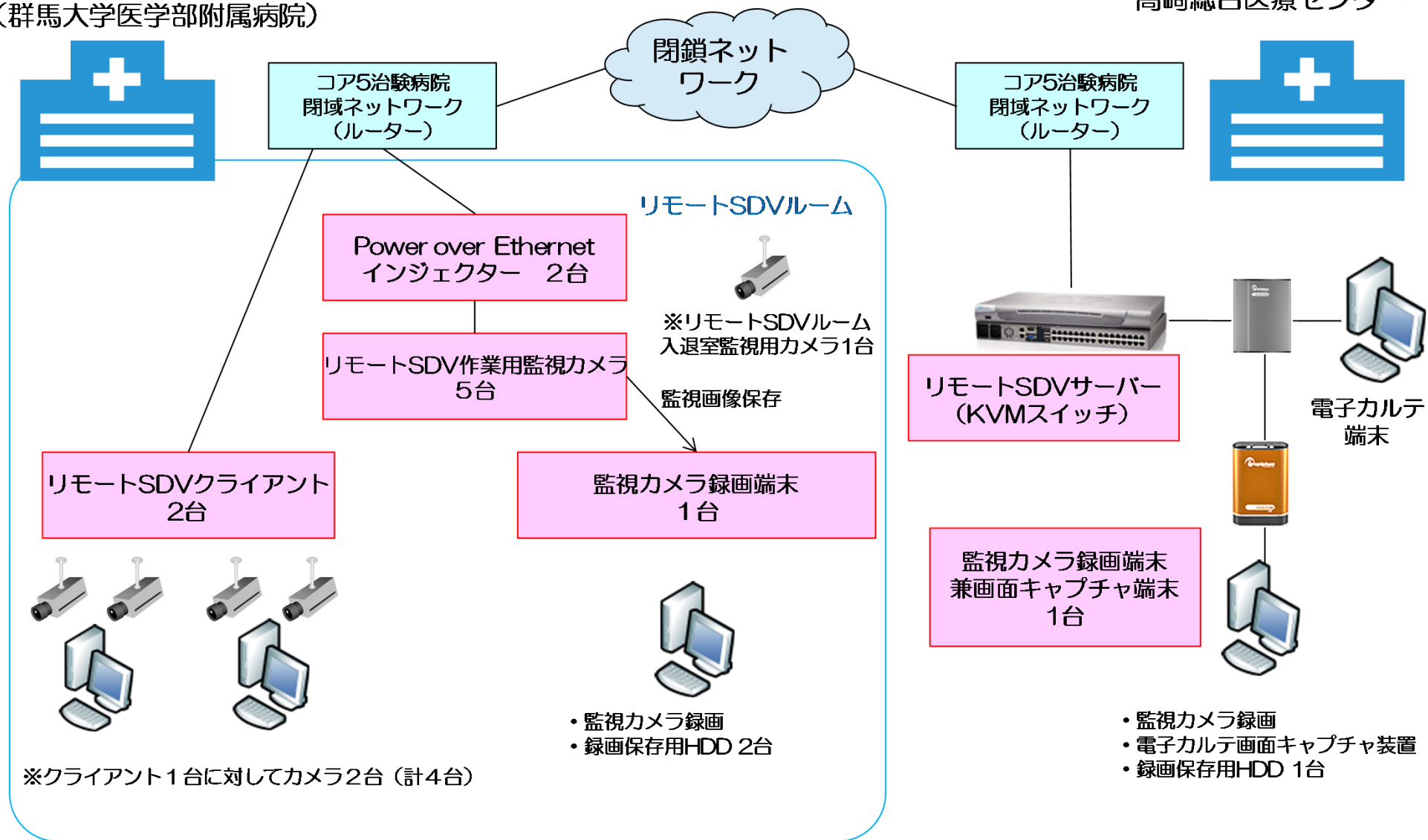
リモートSDV



リモートSDVシステムは、コア5治験病院閉域ネットワークと電子カルテ端末を接続する「リモートSDVサーバー」(KVMスイッチ)、電子カルテの操作画面をキャプチャする「画面キャプチャ機能」、遠隔閲覧に仕様する「リモートSDVクライアント」、リモートSDVルーム内の作業状況を監視する「監視機能」、リモートSDVルームと施設を接続するコア5治験閉域ネットワークで構成します。リモートSDVサーバーにより電子カルテネットワークへの干渉リスクを、監視機能および画面キャプチャ機能により作業逸脱リスクを、コア5治験病院閉域ネットワークにより通信リスクを低減し、安全な電子カルテの遠隔閲覧環境を構築します。

中央治験事務局
(群馬大学医学部附属病院)

高崎総合医療センター

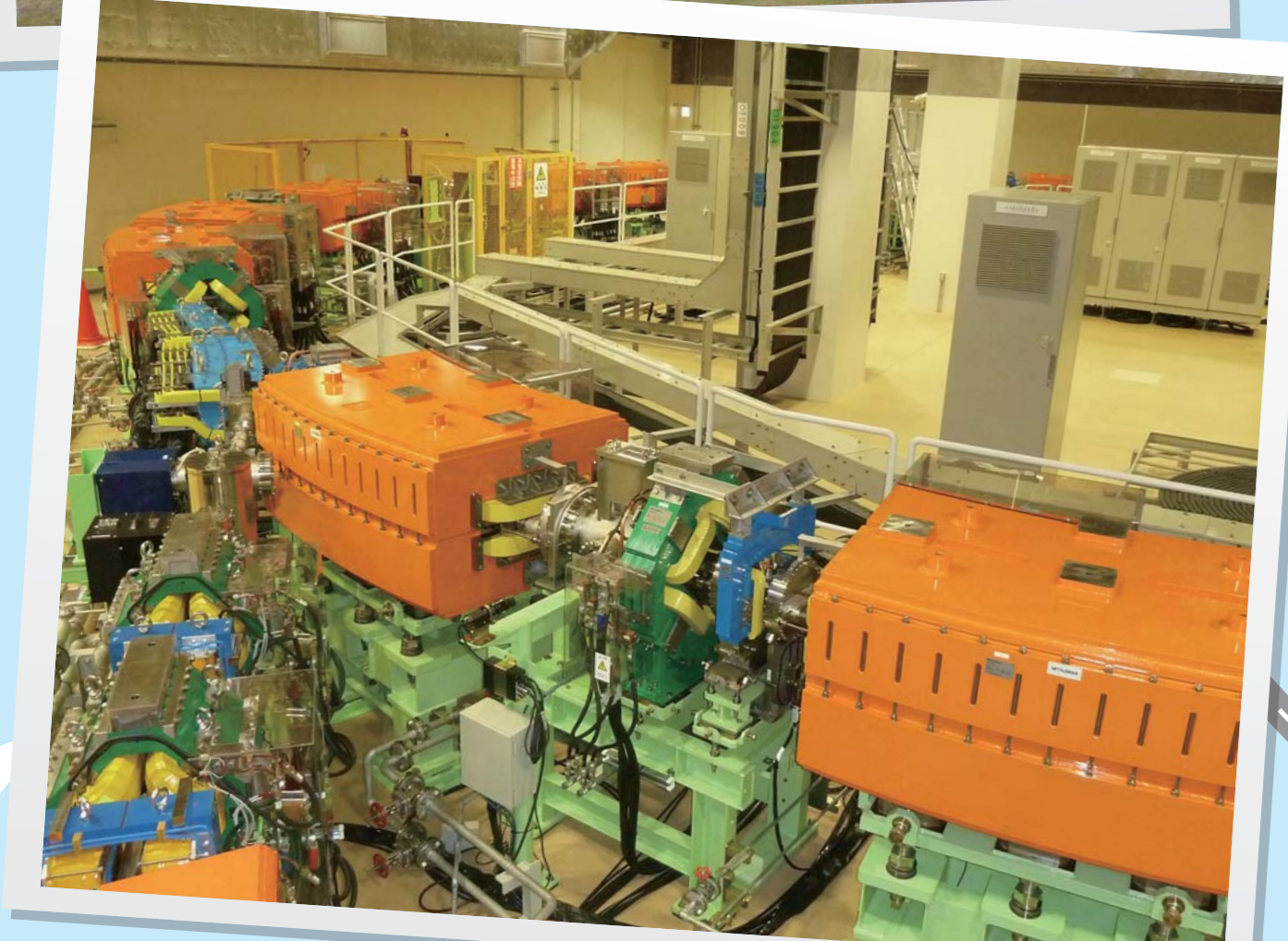
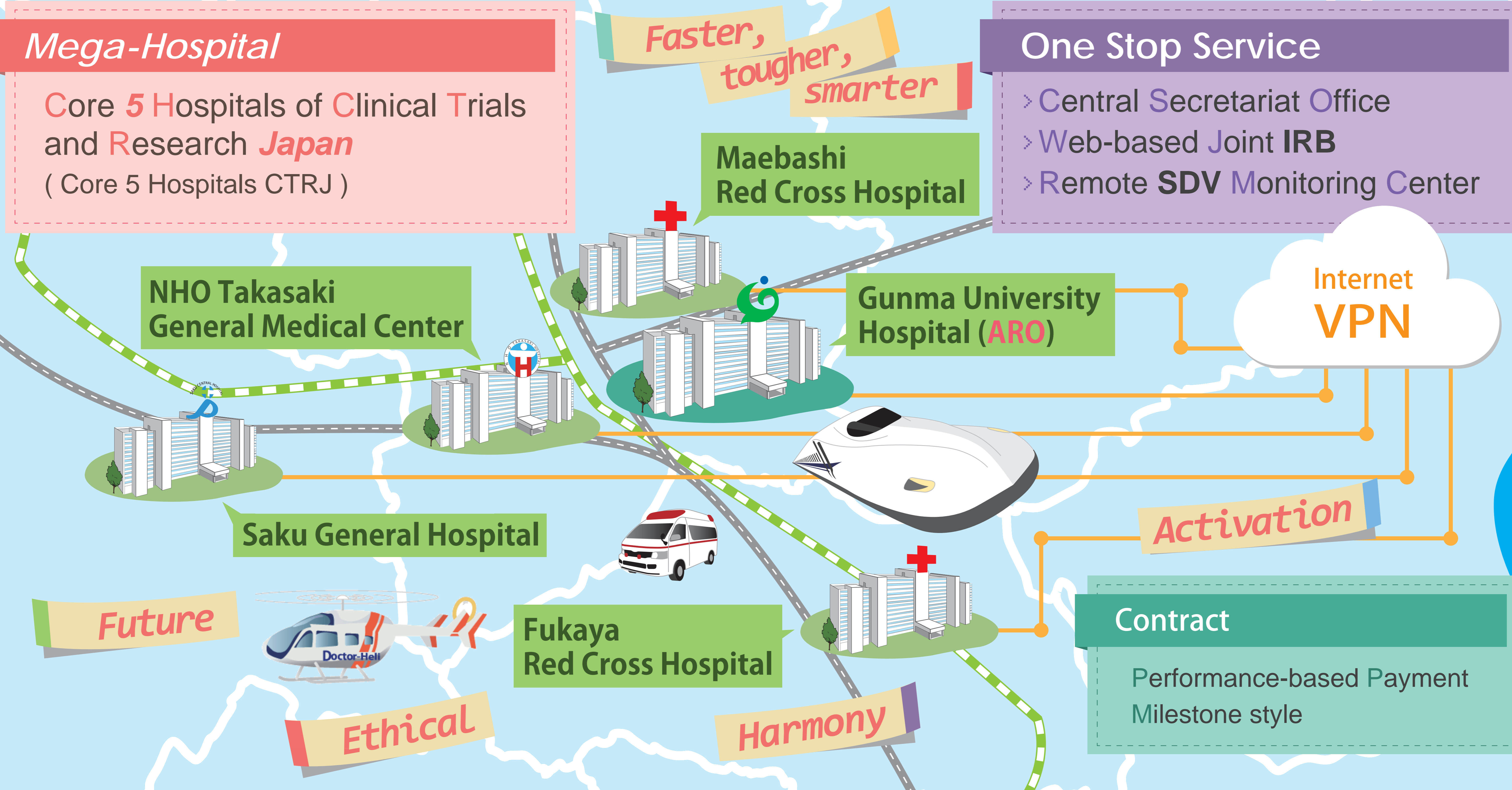




Core 5 Hospitals of Clinical Trials and Research Japan (Core 5 Hospitals CTRJ)

Central Secretariat Office, Web-based Joint IRB and Remote SDV Monitoring Center

One Stop Service ; Prepare SOP and Unify various forms / Establish and make use of joint IRB
Active management of secretariat office of clinical trial networks



Measures by MHLW toward 5-Year Clinical Trials Vitalization Plan 2012 - Measures taken in 2012- Further Leap and Independence of Clinical Trial Sites Based on 9 years' Activation Plans

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ① Speed up enrolment of trial subjects *
 <ul style="list-style-type: none"> > Promotion of clinical trial networks by utilizing joint IRB, strengthening function of network secretariat office ② Streamline administrative procedures for clinical trials *
 <ul style="list-style-type: none"> > Full enforcement of measures in "Report on More Efficient Clinical Trials" > Full utilization of uniform forms ③ Develop and secure human resources such as investigators **
 <ul style="list-style-type: none"> > Continuous training for CRCs and IRB members > Foster investigators and health care professionals familiar with clinical trials | <ul style="list-style-type: none"> ④ Raise people's / patients' awareness of clinical trials **
 <ul style="list-style-type: none"> > Raise awareness of significance of clinical trials ⑤ Rationalize cost *
 <ul style="list-style-type: none"> > Thorough enforcement of fee-for-service system and investigation of rationalizing clinical trial costs ⑥ Make better use of IT etc. **
 <ul style="list-style-type: none"> > Application of IT to IRB procedures, etc. <p>* mainly trials led by companies ** common to clinical trials and researches</p> |
|---|---|

お申込み, お問い合わせ

群馬大学医学部附属病院臨床試験部
〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

メール: gunmaciru-office@umin.ac.jp

TEL : 027-220-8740

FAX : 027-220-8741

臨床研究中核病院整備事業

メガホスピタルの治験については、臨床試験部 中村、
増井、久保田へお気軽にお問い合わせください。