

主任・分担研究者・研究協力者名簿

主任研究者

木内貴弘 東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク研究センター教授

分担研究者

石川洋一 国立成育医療センター治験管理室主任
大津 洋 東京大学大学院医学系研究科 CBI ユニット特任助手
小出大介 東京大学大学院医学系研究科 CBI ユニット特任助教授
澤向慶司 日本製薬工業会
高坂 定 保健医療福祉情報システム工業会
古川裕之 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター助教授

研究協力者

足立武司 アベンティスファーマ株式会社薬事統括センターファーマコビジランス部
小林章弘 グラクソ・スミスクライン(株)開発本部バイオメディカル・データサイエンス部
塚田良雄 CDISC 日本グループ代表
下邨雅一 保健医療福祉情報システム工業会
長田徹人 ファイザー株式会社シニアマネージャー
中村秀文 国立成育医療センター治験管理室長

目次

1. 総括研究報告書	木内貴弘	1-12
2. 分担研究報告書		
2 - 1. 治験に関するデータ交換様式に関する検討	小出大介	13-31
2 - 2. 医療機関内における治験 IT 化の現状と課題	大津 洋	32-37
2 - 3. 電子カルテ導入病院における治験実施の現状と課題	石川洋一 古川裕之	38-44
2 - 4. 電子情報システムの運用形態の類型化と各々の特徴の分析	木内貴弘	45-57
3. 添付資料		
A. 国内調査報告		
A-1. 治験関連システム文献調査結果一覧	小出大介	
A-2. 訪問先治験関連情報システム機能一覧	木内貴弘	
A-3. 亀田メディカルセンター	小出大介	
A-4. 静岡県立静岡がんセンター	大津 洋	
A-5. 東京大学医学部附属病院	小出大介	
A-6. 国立成育医療センター	石川洋一	

B. 海外調査報告

- | | |
|---|------|
| B-1. 海外調査報告:ファイザー株式会社(Pfizer Inc.) | 大津 洋 |
| B-2. 海外調査報告:米国 FDA 及び米国立がん研究所(NCI) | 小出大介 |
| B-3. 海外調査報告:デューク大学臨床研究所 | 木内貴弘 |
| B-4. 海外調査報告:クインタイルズ社(Quintiles Transnational Corp.) | 石川洋一 |
| B-5. 海外調査報告:SAS 社(SAS Institute Inc.) | 大津 洋 |

C. 委託調査報告書

- | | |
|--|-----------|
| C-1. 米国他における CDISC に関連する現状と将来展望 | クインタイルズ日本 |
| C-2. 内外の既存 CDISC 関連製品の情報についての市場調査 | 住商情報システム |
| C-3. 病院情報システムへの CDISC インターフェイス実装費用の概算試算 | 住商情報システム |
| C-4. データセンター側(製薬企業など)の臨床試験管理システムへの CDISC インターフェイス実装費用の概算試算 | 住商情報システム |