

## 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 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	古川裕之 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