

CT-Portal

— 臨床研究・治験支援クラウドサービス —

PharmaMedicalSolution

Innovation for Healthcare and Clinical Trials

今、治験・臨床研究は、新たな段階を迎えています…



卓越した治験環境の確立こそ、治験施設として存続を許される残された道。

いまや治験施設の認識は大きく変わり、「治験はビジネスです。製薬会社はお客様です。」といった声が当たり前に聞かれるようになってきました。国内の治験マーケットは、今後もますます買い手（製薬企業）優位が続き、治験施設による治験の獲得合戦がより激しくなるものと考えられます。治験施設としてどうやって生き残りを図るのか、その答えは、他を追従させない真の競争力を治験施設として生み出し、オンリーワン・ナンバーワンを目指す以外に残された道はありません。



国際水準でなければ、臨床研究をやる資格はない。そんな時代が目前に。

臨床研究を行う上において、国際水準とされるICH-GCPに準拠することは、もはや単なるスローガンの目標ではなく、クリアしなければ許されないという時代を迎えようとしています。今まさに臨床研究に関わっていく施設は、「慣行として倫理審査をする」「片手間でサポートする」という古い認識を捨て、真っ向から臨床研究に向き合う体制・環境を真剣に考えることが求められています。



すべてをゼロベースで考えなければ、将来の「あるべき姿」は見つからない。

治験・臨床研究のいずれにおいても、その業務の遂行に多くの労力とコストがかかる時代になってしまいました。しかしながら、資金面・人事上の問題から良い人材を雇用することは容易ではなく、現在の実務担当者個人の能力と裁量に委ねざるを得ない状況の中で、「やらなければならない」ことだけが増え続けています。このような時だからこそ、ゼロベースで合理化・スリム化を前提とした業務改革を行い、5年後、10年後の「治験施設としてのあるべき姿」を真剣に考えなければなりません。

こんなことでお困りではありませんか。



治験・臨床研究の情報管理・書類作成

事務局の悩み

治験ならびに臨床研究の情報が一元管理されておらず、各担当者が独自の裁量で情報管理している。どの情報が最新で正しいのか判断できない。



事務局の悩み

書式作成の際、WORD、EXCELに入力した情報が他の用途で利用できない。適切なファイルとフォルダーの管理を行う必要がある。



事務局の悩み

過去に実施した治験・臨床研究、委員会に関する照会を行う場合、倉庫・キャビネットに保管されている資料を取り出す必要がある。



審査資料の資料配布・回収廃棄

事務局の悩み

委員会前の審査資料の綴じ込み作業・見出し作成、委員会後の審査資料の分別・廃棄に時間と労力を要する。（廃棄に費用がかかる場合もある。）



審査委員の悩み

審査資料が膨大なため、持ち運びが大変で、置き場所に困ることが多い。資料が多く、どれから優先して閲覧したら良いのか、よくわからない。



審査委員の悩み

閲覧したい審議資料を見つけるのも時間がかかる。自身が書き込みをした資料と該当ページをすぐに見つけれない。



臨床研究の審査申請・申請状況の確認

事務局の悩み

継続審査において、「実施状況報告書」が確実に提出されているか否かの確認に時間と手間がかかっている。（申請者一人ひとりに確認が必要である。）



研究申請者の悩み

申請方法が大学・施設ごとに異なり、わかりづらい。申請する委員会ごとに申請書のフォームが異なる場合があり、間違えると書き直す必要がある。



研究申請者の悩み

以前、申請の際に提出した資料がどれだったか、わからなくなる場合がある。（確認のために事務局に問い合わせなければならない。）



CT-Portalには、業務の効率化に直結する機能が揃っています。



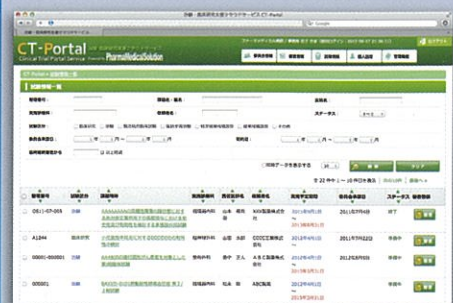
事務局担当者は、効率的かつシームレスに情報の管理ならびに書式の作成、委員への資料配布を行うことができます。

情報の管理

情報の出力

情報の検索

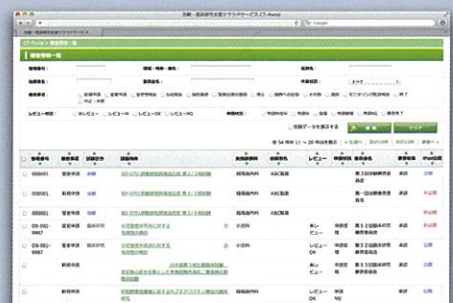
試験情報



治験・PMSならびに臨床研究などの情報を一元的に管理できる機能です。

- ✓ 基本情報・付加情報の登録および管理
- ✓ 承認日、契約日などの日付管理
- ✓ 治験依頼者、分担医師・協力者などの管理
- ✓ 電子資料(PDF・WORD・EXCEL等)の管理
- ✓ 統一書式等の書類作成および管理 ほか

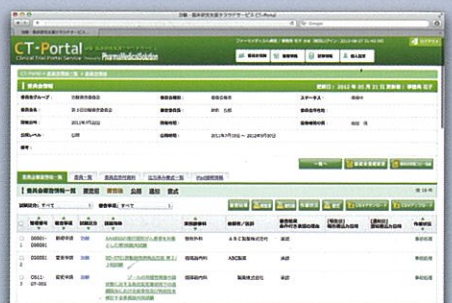
審査情報(申請情報)



各治験毎、臨床研究毎に審査に必要な情報を集約して管理できる機能です。

- ✓ 審査事項・審査資料・付加情報の登録と管理
- ✓ 研究申請者による申請情報の登録・書式出力
- ✓ 事務局による「受理」・「差し戻し」手続き
- ✓ 査読担当者による査読・コメント入力等
- ✓ 各委員会への登録(情報の関連付け等)

委員会情報



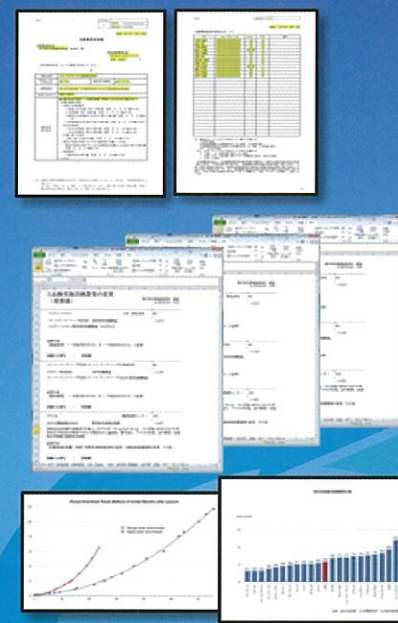
委員会毎の情報および関連する審査情報を統括できる機能です。

- ✓ 委員会の情報・審査委員の出欠情報の管理
- ✓ 審査結果の登録(審査一覧からの一括登録)
- ✓ 委員会書類(議事次第、議事録等)の自動出力
- ✓ 出力済WORD、EXCEL、PDF等の管理
- ✓ iPadでの審査資料の閲覧期限・表示順の変更

各種書式出力



- 統一書式・院内独自書式
- 単票・帳票・データ出力
- WORD・EXCEL・PDF



- 治験・臨床研究を検索!
- 過去の審査結果を検索!
- 研究者の業績を検索!



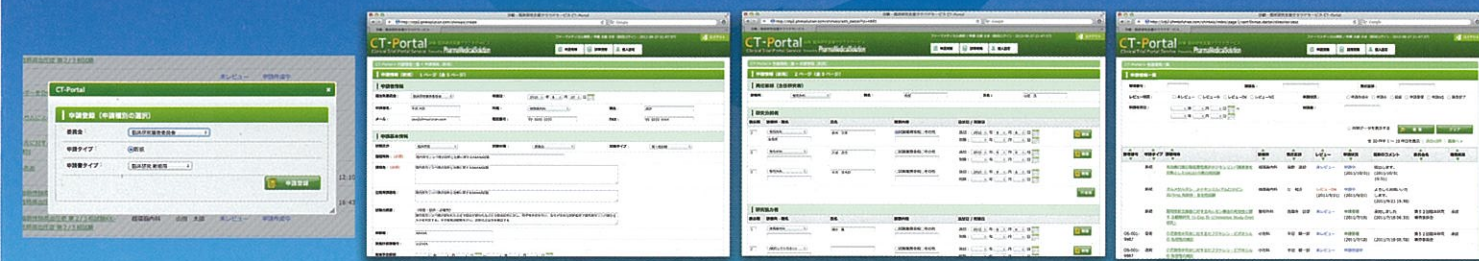
審査委員は、iPad用アプリで快適に審査資料を閲覧することができ、事務局担当者は、審査資料の準備作業が大幅に省力化されます。

- ✓ 委員会単位に審査資料を配信でき、差し替え・並び替えも簡単!
- ✓ 課題・審査案件ごとに整理されて、見たい資料が簡単に見つけられる!
- ✓ 資料に書き込みができ、ブックマークからすぐに呼び出せ、確認できる!



研究申請者は、研究申請をウェブから簡単に行うことができ、事務局担当者は、研究申請の管理を効率的に行うことができます。

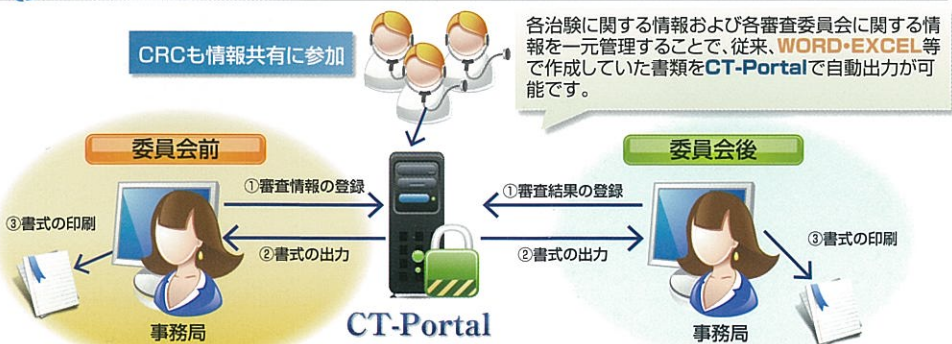
- ✓ 各委員会で定められている申請書の書式・フォームを気にすることなく、必要な申請を行うことができる!
- ✓ システム上で査読を受けたり、委員会後には、いち早く審査結果を確認、結果通知書を受領可能!
- ✓ 過去の研究情報、申請内容を検索、いつでも照会することができるほか、研究業績を振り返ることができる!



CT-Portalは、状況と用途に応じた様々な運用が可能です。

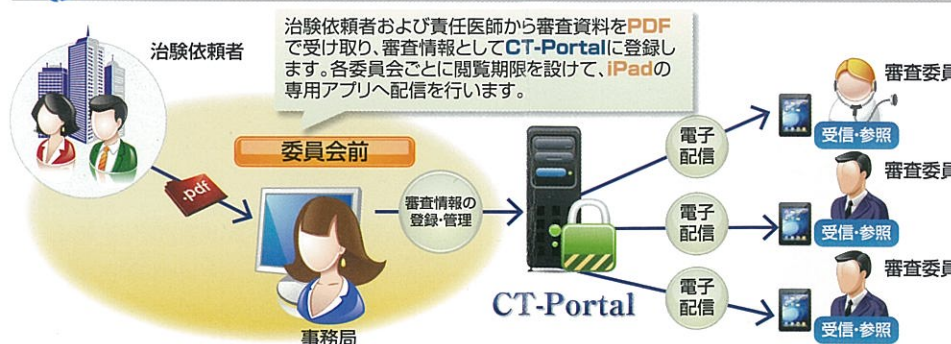
利用モデル①

事務局業務の省力化



利用モデル②

委員会のペーパーレス化



利用モデル③

臨床研究の電子申請・受理



CT-Portalが全てを解決します…



事務局業務の省力化・スピード化を目に見える形で!

実施中の治験・臨床研究の管理、治験依頼者・研究申請者との書類の授受、審査委員会の管理、その書類作成等々、事務局業務は広範囲におよぶ中で、治験の審議件数は月々によって増減があり、臨床研究の申請件数は増える一方で、**CT-Portal**によりルーチンワークを自動化することにより、審議件数・申請件数の増減による業務の量の変化を吸収します。

利便性と安全性を両立したペーパーレス化を実現!

事務局業務の効率化の手段の1つは「委員会の電子化」、すなわち電子の審議資料を審査委員に配布し、閲覧してもらい、委員会後には破棄をする、というプロセスの実現です。審査委員が電子の審議資料を快適かつスピーディに閲覧できると同時に、審議資料の機密性がきちんと守られる仕組みを一連の事務局業務の延長線上で提供するのが、**CT-Portal**です。

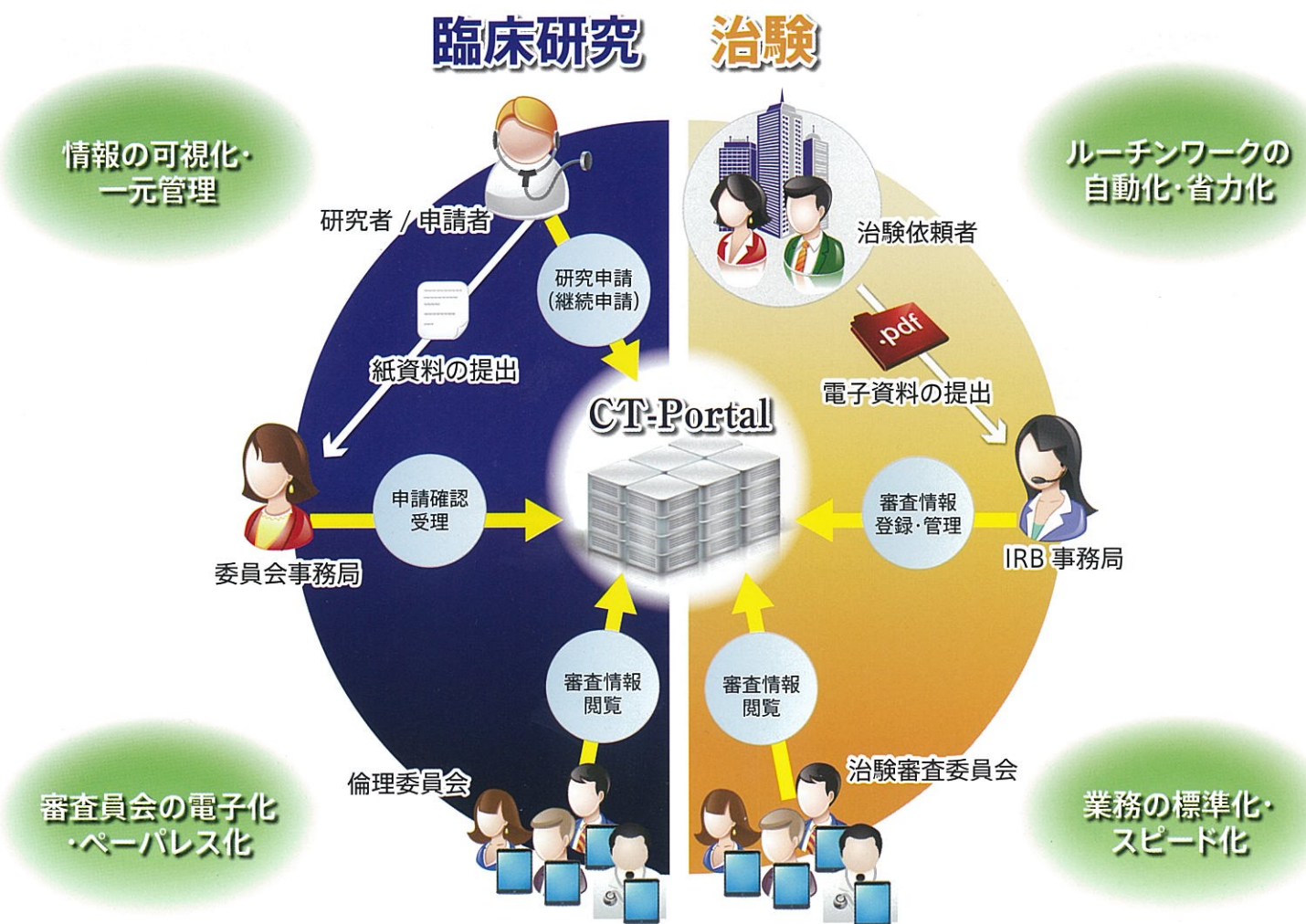


レギュレーションの遵守を少ない労力で確実に!

臨床研究の倫理申請、継続審査(実施状況報告等)の業務に求められること、それは情報の正確性と手続きの確実性、そして今最も注目すべきなのが申請者による「アクセシビリティ」です。「申請って何をしたら良いかわからない」、「手続きが面倒〜!」といった申請者に対して、容易でわかりやすい申請方法(ウェブ申請)を提供し、なおかつその正確性・確実性の一翼を担うのが、**CT-Portal**です。

CT-Portalとは…

CT-Portalは、治験と臨床研究に関わる業務を1つのシステムで円滑にサポートするために開発されました。**CT-Portal**を使用することで、治験と臨床研究の業務の統合が可能になる他、多くの情報を可視化、担当者間で共有することができるため、効率的かつ正確な業務を遂行することが可能になります。



セキュリティ対策



iPadに保存されると審査資料は、暗号化され、設定期限が過ぎると自動的に削除されます。

審査資料のプリントアウト、電子ファイルの抽出はできず、パスワードを5回間違えると無条件にデータを削除します。



メインサーバは、様々なセキュリティ対策を実施しており、データを強固に保護します。

メインサーバのWEBシステムは、JNSAの「セキュアシステム」開発ガイドラインに基づき開発しております。



ネットワーク上で送受信されるデータは、全て暗号化され、データの盗聴・改竄を防ぎます。

ネットバンキング、クレジットカード決済等で使用されているSSLという認証・暗号化技術を採用しています。



サーバ

- ファイアウォールの設置(不正アクセス防止)
- WEBシステムの脆弱性対策(不正アクセス・改竄防止)
- マルウェア対策(不正プログラムの感染防止)
- ポート、アプリケーション監視(不正アクセス防止)
- ユーザー認証(不正アクセス防止)
- アクセスログ取得(不正アクセス防止)
- IPアドレスによる接続端末制限(不正アクセス防止)



iPad

- 画面ロック(認証の失敗によりデータ削除:iPad標準)
- ストレージの暗号化(AES 256bitで暗号化:iPad標準)
- ログイン認証①(iPadアプリ起動時にユーザ認証)
- ログイン認証②(ユーザ認証失敗時にデータ削除)
- サーバ接続認証(データ取得時にサーバアクセス認証)
- 期限付情報閲覧(閲覧期限が過ぎるとデータ削除)
- PDFファイルの暗号化(AES 256bitで暗号化)
- 自動画面ロック(一定時間操作がなければ画面ロック)



通信経路

- 通信経路の暗号化(データの盗聴・改竄防止)

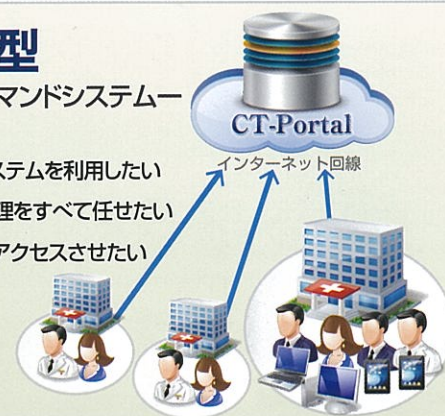
導入形態

CT-Portalは、「クラウド型(共同利用型システム)」「オンプレミス型(学内・院内に専用のサーバ環境を構築)」の2つの導入形態があり、ご要件とご予算に応じて、柔軟なご提案ができます。

クラウド型

—共同利用型オンデマンドシステム—

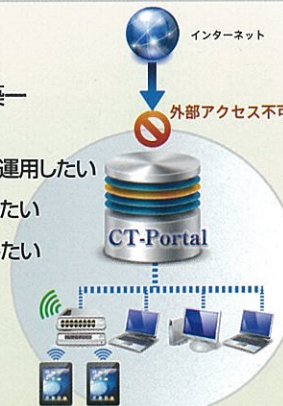
- できるだけ安価にシステムを利用したい
- サーバの運用保守管理をすべて任せたい
- 外部委員にも安全にアクセスさせたい



オンプレミス型

—学内・院内に専用のサーバ環境を構築—

- クラウドを使わず、自前の専用サーバで運用したい
- 院内(学内)ネットワークからのみ利用したい
- ラーニング費用を安くすることを重視したい



ファーマメディカルソリューション株式会社

www.phmsolution.com
〒108-6028 東京都港区港南2-15-1 品川インターシティA棟28階
TEL 03-6717-2869 FAX 03-6717-4545 Mail info@phmsolution.com

PharmaMedicalSolution

Innovation for Healthcare and Clinical Trials

お問い合わせ先