

平成19年度第2回治験中核病院・  
拠点医療機関等協議会

資料4

②

平成20年3月6日

# 統一書式入力支援システム

平成20年3月6日(木)  
中核病院・拠点医療機関等協議会

社団法人日本医師会 治験促進センター

# 目的

- ✓ 以下のとおり通知された統一書式に基づく治験等に係る文書の効率的な作成に資すること
- 平成19年12月21日付 医政研発第1221002号  
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知
- 平成20年1月16日付 19高医教第17号  
文部科学省高等教育局医学教育課長通知

# 概要

- ✓ 治験等に係る文書の電子化、IT化を目的としたものではなく、通知に基づく文書を作成するための、いわゆる「ワープロ」
- ✓ 各文書は電子的に保存されるが、バージョン管理等は使用者自身が行う

# 業務効率化のための機能

- ✓ 実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者に関する情報及び治験課題名等については一度情報を入力すればすべての書式に反映される
- ✓ 新規に文書を作成する他、すでに作成された情報を読み込み、加工して新しい版の文書を作成することができる
- ✓ 作成した文書を保存し、メール等で送付することができる

# 画面サンプル (トップページ)

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the top page of the Unified Document Format Support System. The browser's address bar shows the URL `http://localhost/~pdf/index.cgi`. The page content includes the system title in both Japanese and English, a login form with fields for ID and password, a login button, a link to the system's end page, and a footer with the names of the supporting organizations.

統一書式入力支援システム  
Clinical Trial Document Format Support System

ログインID   
パスワード

ログイン

[統一書式入力支援システムの終了](#)

[ログインIDまたは、パスワードを忘れてしまった場合は、こちらをクリックしてください](#)

文部科学省  
厚生労働省  
社団法人日本医師会 治験促進センター

# 画面サンプル (メインメニュー)

The screenshot shows a web browser window displaying the main menu of a system titled "統一書式入力支援システム Clinical Trial Document Format Support System". The menu contains several buttons, each with a corresponding callout box explaining its function:

- 作成** (Create): Callout box: 書式に基づく文書の作成 (Document creation based on format).
- データインポート** (Data Import): Callout box: データの読み込み (Data loading).
- データ書き出し** (Data Export): Callout box: データの書き出し (Data export).
- データエキスポート** (Data Export): Callout box: データの書き出し (Data export).
- 履歴書情報管理** (Resume Information Management): Callout box: 履歴書の情報管理 (Resume information management).
- IRB委員情報管理** (IRB Committee Information Management): Callout box: IRB委員情報の管理 (IRB committee information management).
- パスワードの変更** (Change Password): Callout box: パスワードの変更 (Change password).

# 画面サンプル (書式3 治験依頼書)

書式3

Draft保存

Final保存

保存せずに戻る

整理番号		
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2008年 1月 7日

## 治験依頼書

実施医療機関の長

大規模病院

院長 殿

治験依頼者

XX製薬株式会社

製薬 治郎 印

治験責任医師

治験 責任子 印

下記の治験を依頼いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	TAM-9900000-WA	治験実施計画書番号	YAM-999
治験課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 TAM-2000に関する		
目標とする 被験者数(予定)	50例		
治験の期間	西暦 2008年 8月 9日 ~ 西暦 2009年 4月 8日		
担当者連絡先	氏名: 田村 典朗 所属: 治験促進センター TEL: 0000000000 FAX: 0000000000 Email: tamu@XX.jp.org		

# ソフトウェアの入手方法

## 治験促進センターウェブサイトからの ダウンロード

### 統一書式入力支援ソフト(仮称)

統一書式入力支援システムを現在作成中(3月上旬に公開予定)です。

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format.html>

## CD-Rの入手



CD-Rがお手元に届くまでには時間がかかりますので  
可能な限りダウンロードをご利用下さい。



# スケジュール等

- ✓ 3月10日の週(来週)に公開予定
- ✓ 今後、書式間の情報連携強化のための機能等を追加予定
- ✓ 当面の間、必要に応じて月に1回程度バージョンアップを実施