

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 2 補足資料
平成 20 年 3 月 6 日	6)

## 治験情報の IT 化に関する検討の方向性等について（案）

### 1. 背景等

「新たな治験活性化 5 カ年計画」に基づき、治験情報の IT 化の方向性や方法等について検討する。

#### (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

平成 23 年度までに実施

○中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。

### 2. 基本的考え方

- ・ “技術”ではなく“そこから生み出される成果物及びそれにより実現できるもの”に着目して検討する。
- ・ 短期的な対応を要するものと、中・長期的に実現を目指すべきものとの整理して検討し、具体的かつ着実な成果につなげる。

### 3. 平成 20 年度に実施する事項案

治験情報の IT 化に関する運用上の側面から EDC や電子カルテを利用した直接閲覧時の課題の把握とその解決に必要な事項の検討等を行う（短期的な視点）。

また、電子カルテ等の医療情報システムから治験に関する情報を抽出し、治験依頼者にデータを提供できることを実現するため、患者情報や医療機関から治験依頼者に報告される項目の整理、提案等を行う（中・長期的な視点）。

なお、上の検討等に基づき必要となる医療情報システム間の相互運用や標準化等技術的側面の検討とその実現については、別途厚生労働省医政局研究開発振興課医療機器・情報室が担当する「保健医療情報標準化会議」と連携する。

### 4. 作業班及び検討班

治験の効率化を検討するために、書式統一の作業班メンバーをベースに、適宜オブザーバーとして専門家を追加した新たな作業班と、その下により詳細な技術的事項等を検討する検討班を設置。