



CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM

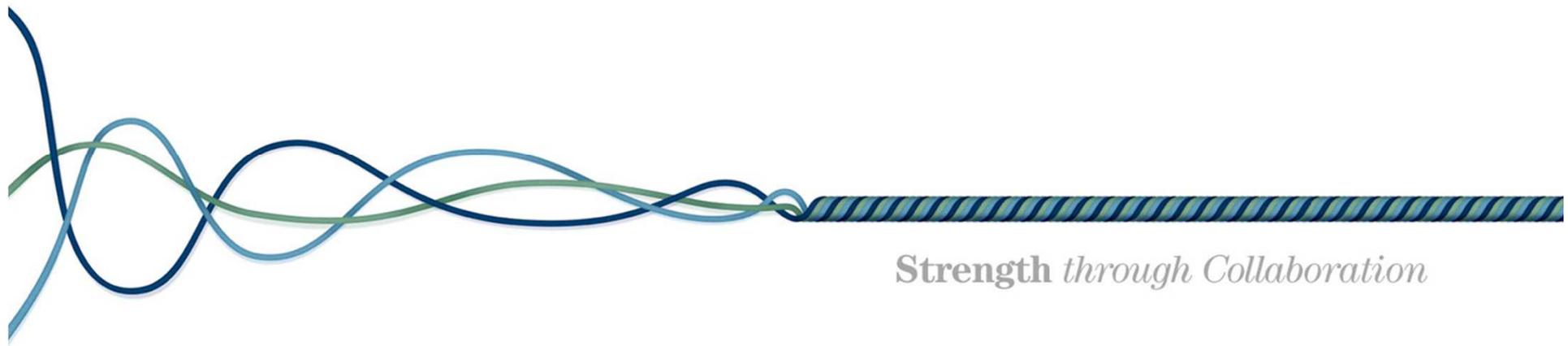
*The CDISC vision is to inform patient care & safety  
through higher quality medical research.*



**Strength** *through Collaboration*

# CJUG PR team

Presented by M.Mizobuchi  
28 Mar 2014



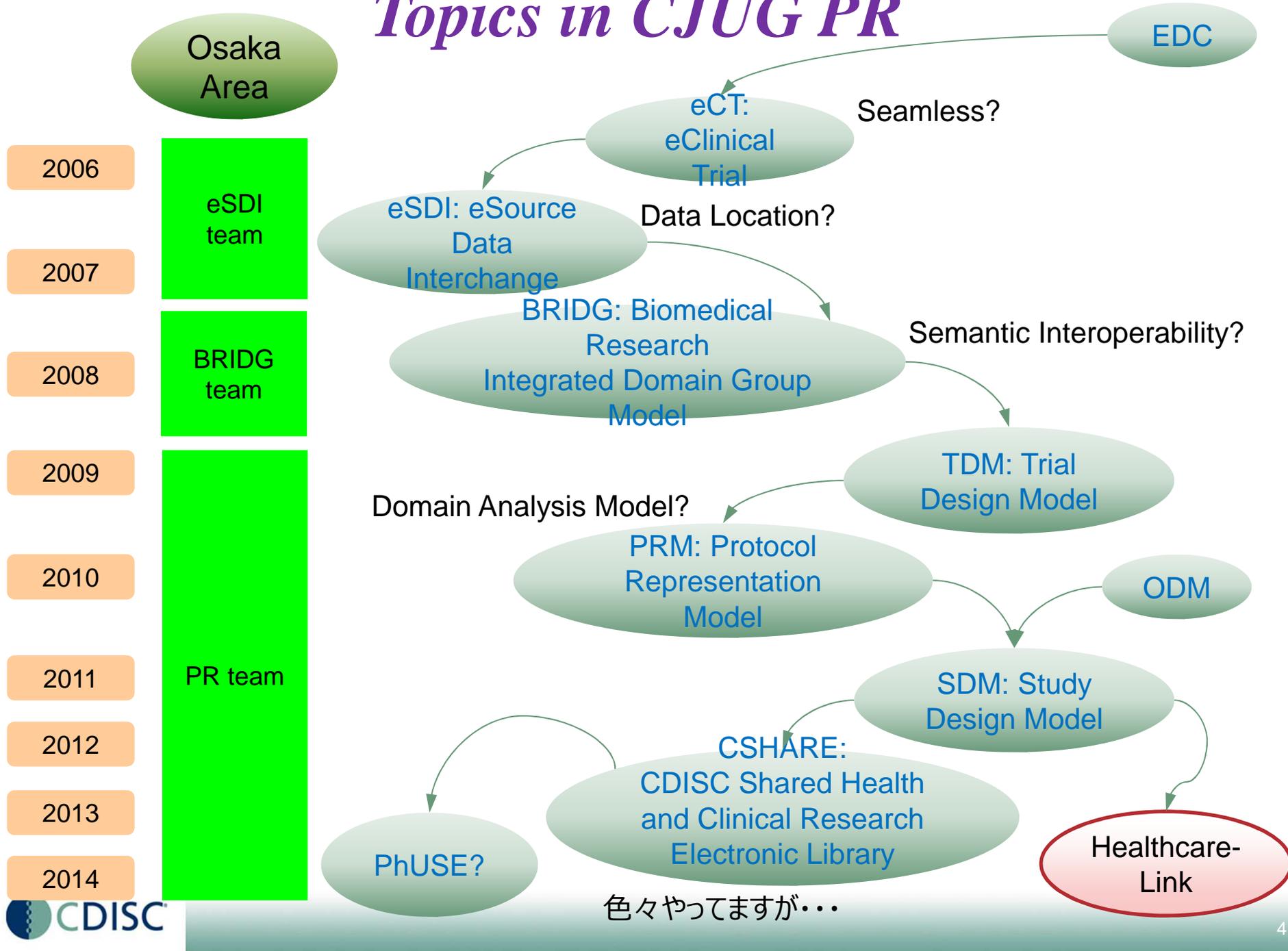
*Strength through Collaboration*

# CJUG PR member update

- *Ippei Akiya (Leader, ACRONET)*
- *Manabu Mizobuchi (Sub-leader, Fujitsu)*
- *Yoshihisa Mizuno (Astellas Pharma Inc.)*
- *Shoichi Sato (SNBL)*
- *Keisuke Akamatsu (SCSK corporation)*
- *Kentaro Mori (Tanabe Mitsubishi Corporation)*
- *Hironobu Uchida (Bayer Yakuhin)*
- *Ayumi Tsuji (TRI)*
- *Hiromi Yamamoto (Eli Lilly Japan K.K.)*
- *Eriko Sumi , MD, PhD (Kyoto University Hospital)*
- *Yoshie Fujiwara (EPS Corporation)*
- *Hajime Shimizu (Takeda Pharmaceutical Company)*
- *Hisao Iizuka (EPS)*
- ***Yukari Matsunaga(National Cerebral and Cardiovascular Center)***
- ***Shuheii Kondo(National Hospital Organization Nagoya Medical Center)***
- ***Toshiyuki Matsuoka(Ono Pharmaceutical CO., LTD.)***
- ***Shirou Manabe(Osaka University Hospital)***
- *Hiroyuki Nishimoto, PhD (Takeda Pharmaceutical Company)*

18名  
大阪を基盤に活動中  
リーダー交代しました！

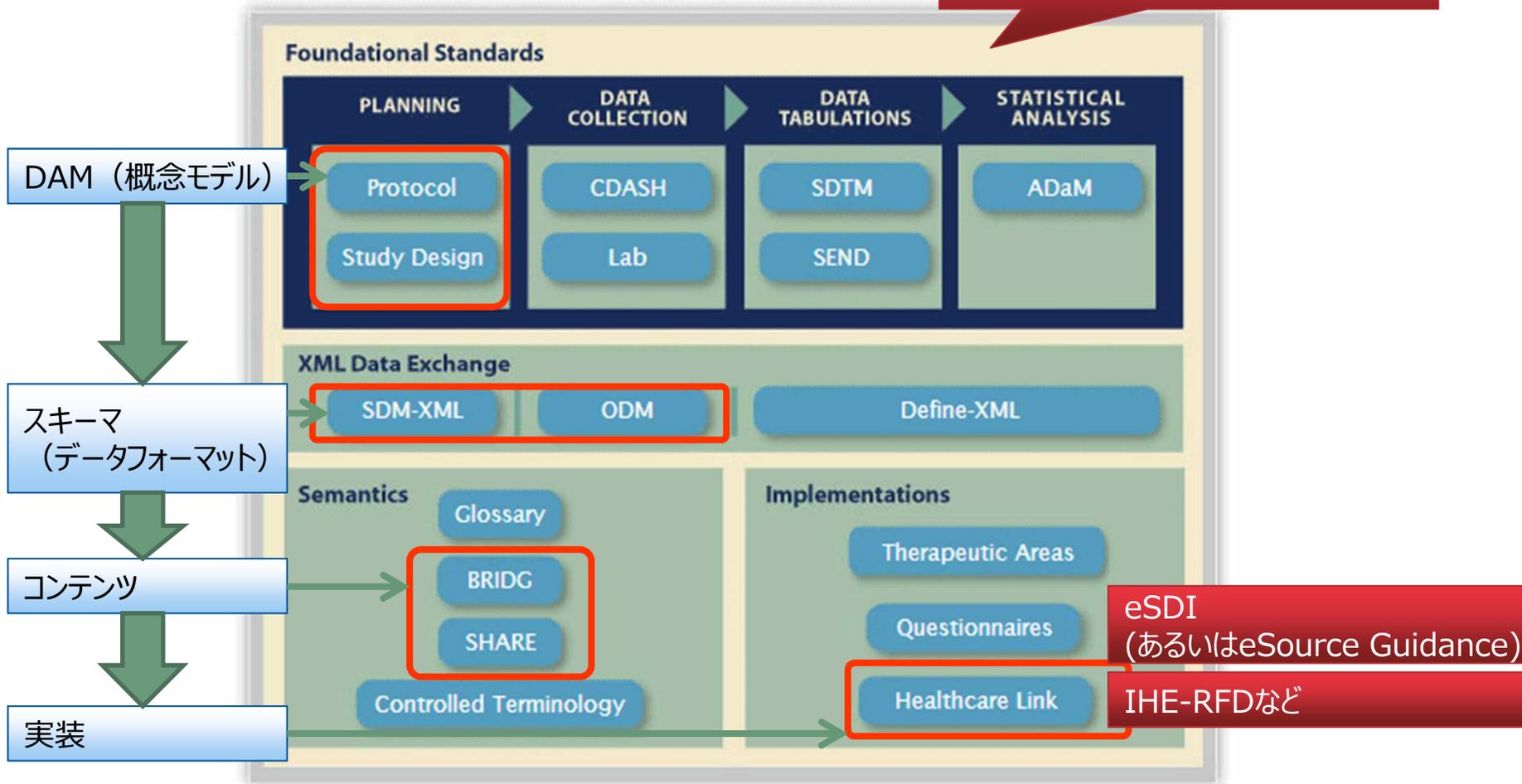
# Topics in CJUG PR



# Healthcare-Linkについて

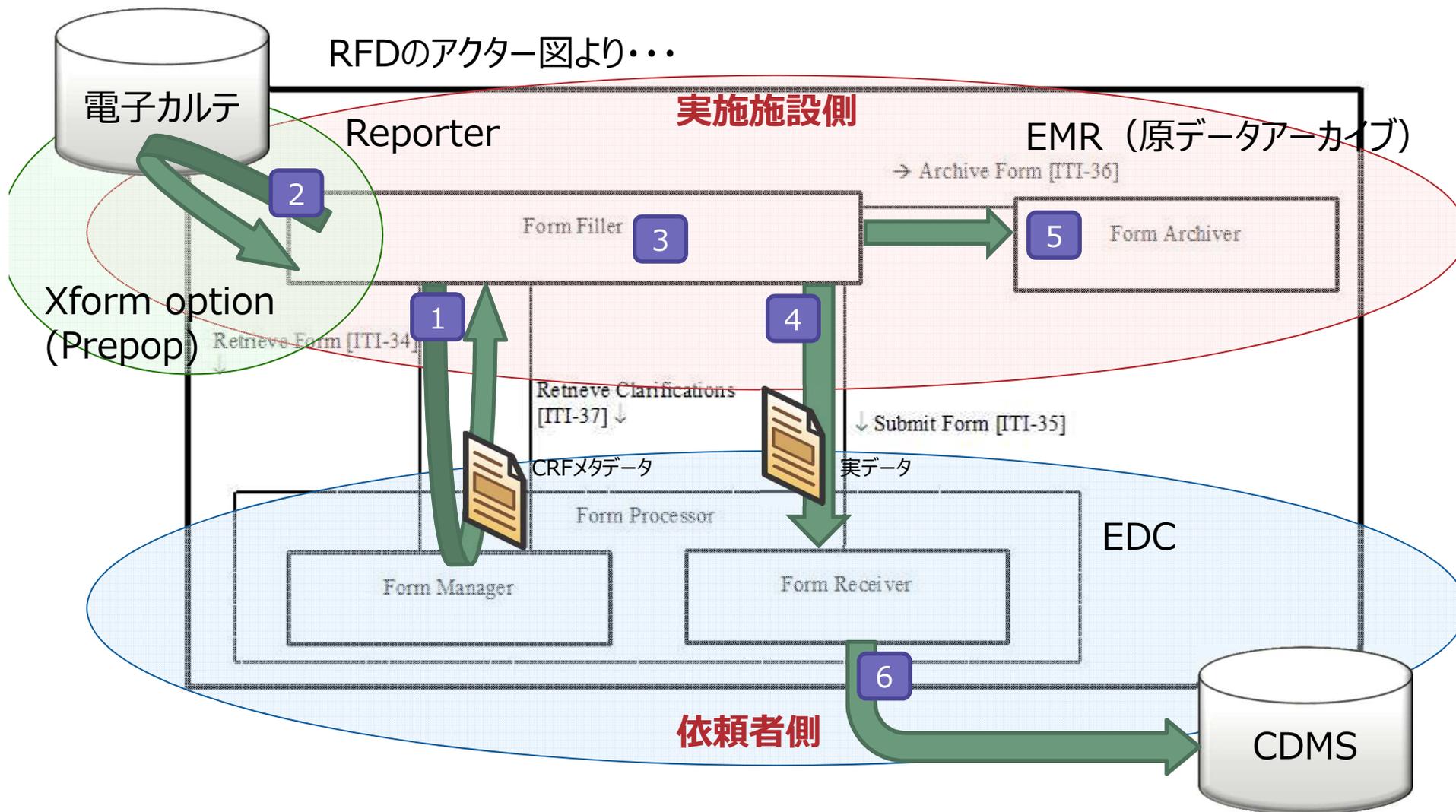
## Standards & Implementations

赤枠 = PRチームの守備範囲

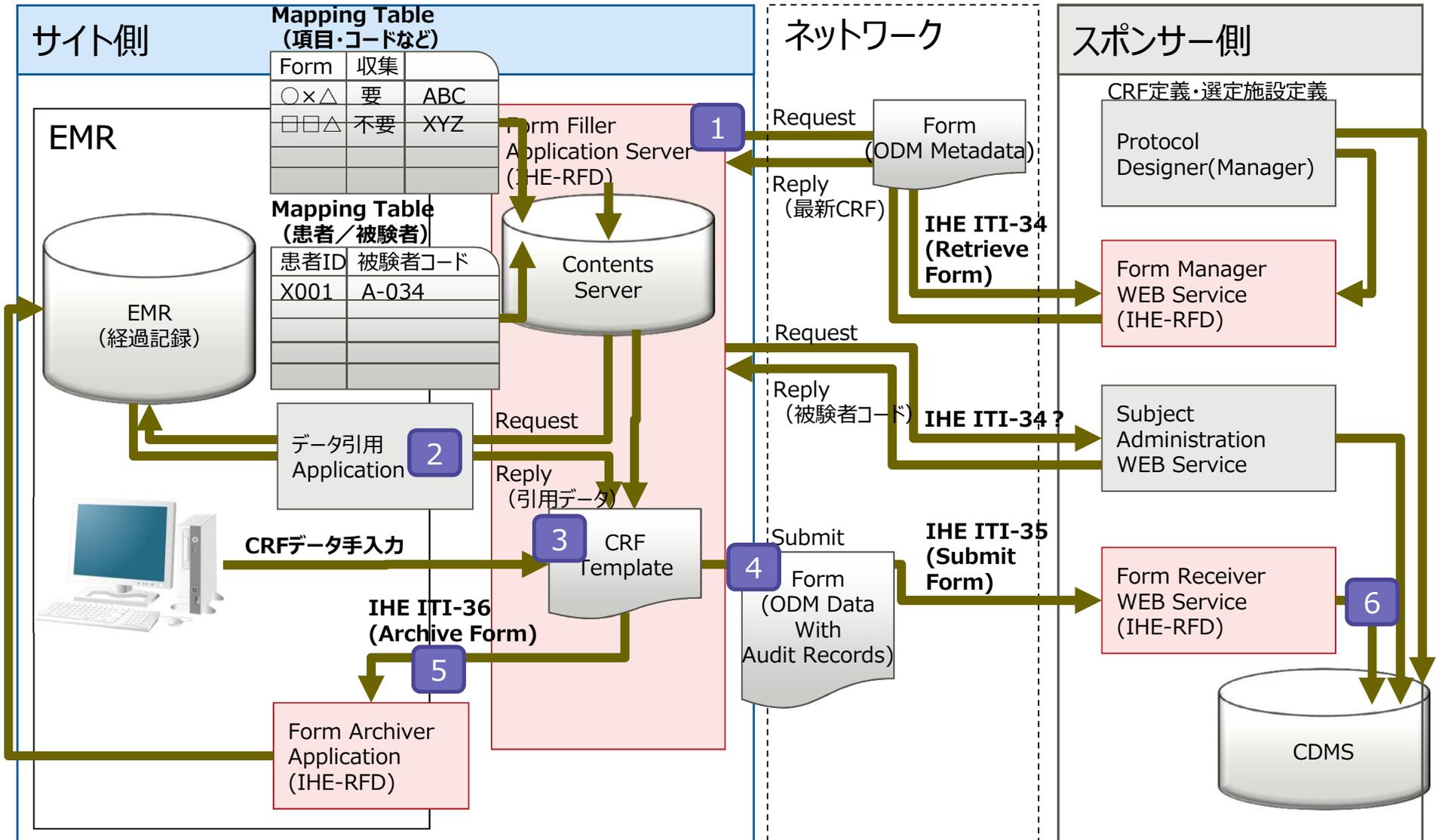


<http://www.cdisc.org/standards-and-implementations> より引用

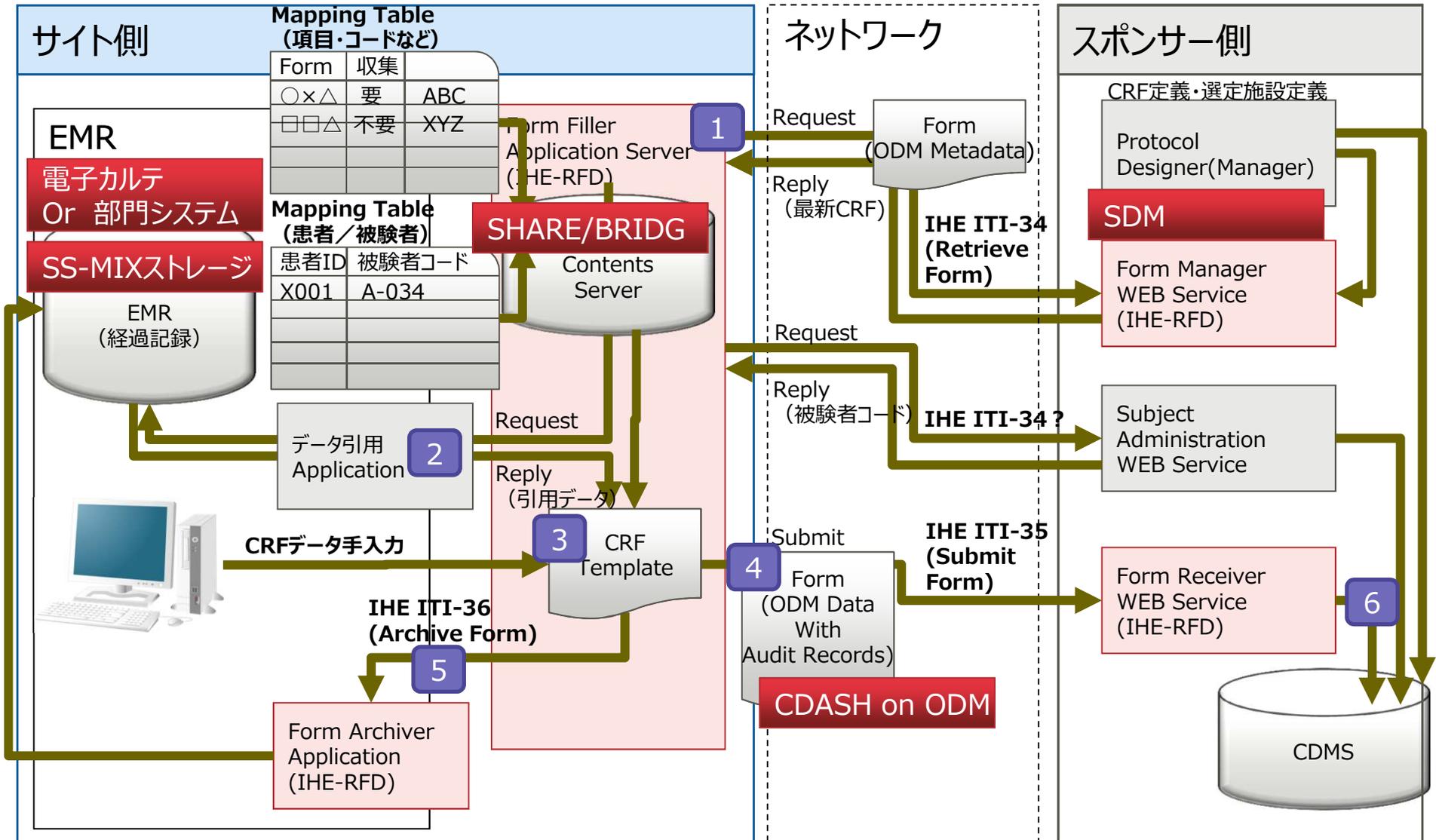
# IHE-RFDの仕掛け



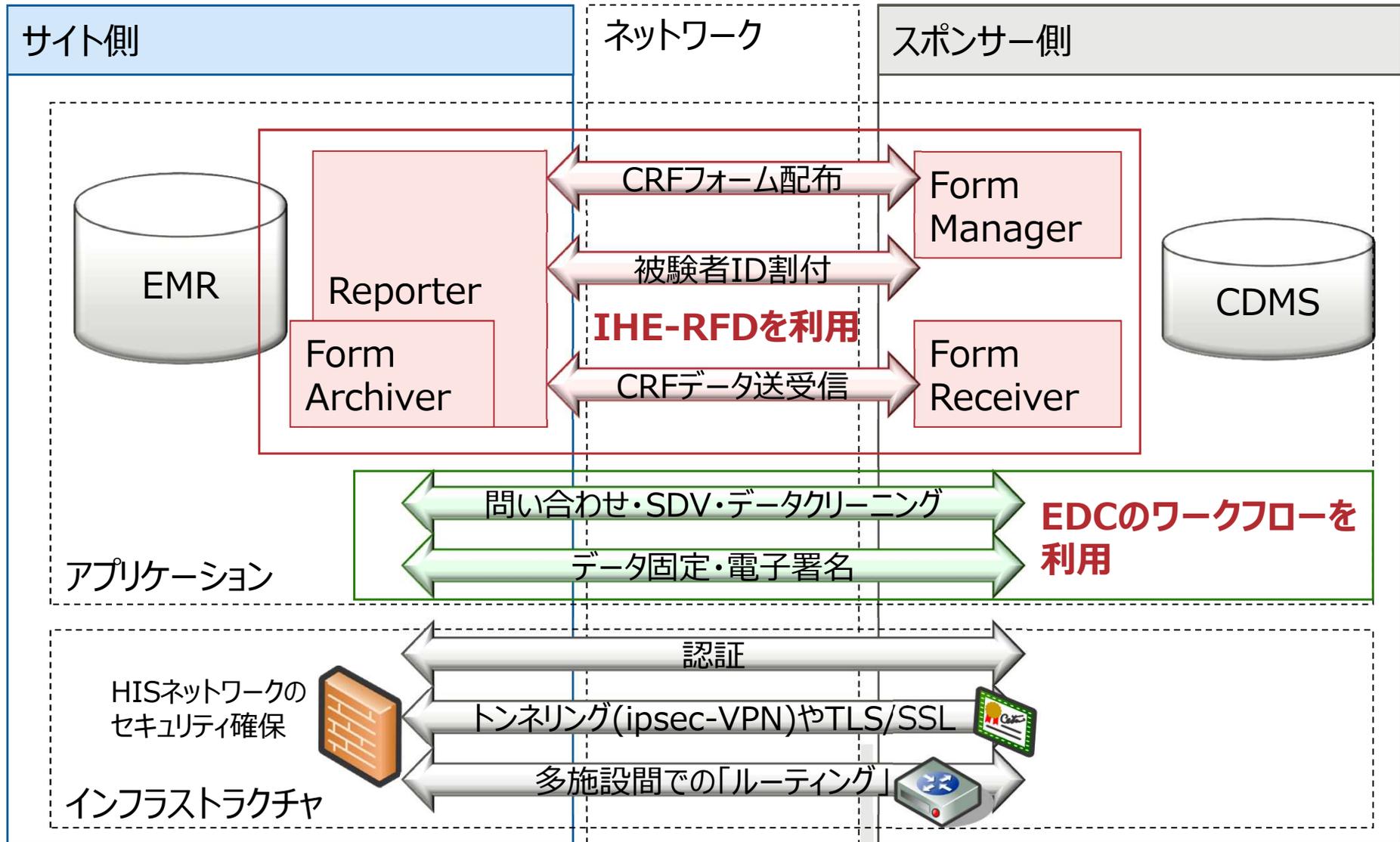
# RFDを使った実装モデル案



# RFDを使った実装モデル案



# RFDの組み込み方（例）



# 国の治験IT化研究班

## 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」

### II- (6) IT技術のさらなる活用等

- 治験業務の効率化・迅速化を目的として、IT技術を更に活用するために以下の項目を推進する。
  - ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)
  - ・ EDCの利用の促進
  - ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究
- 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組む。
- 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIXやCDISCの導入を検討する



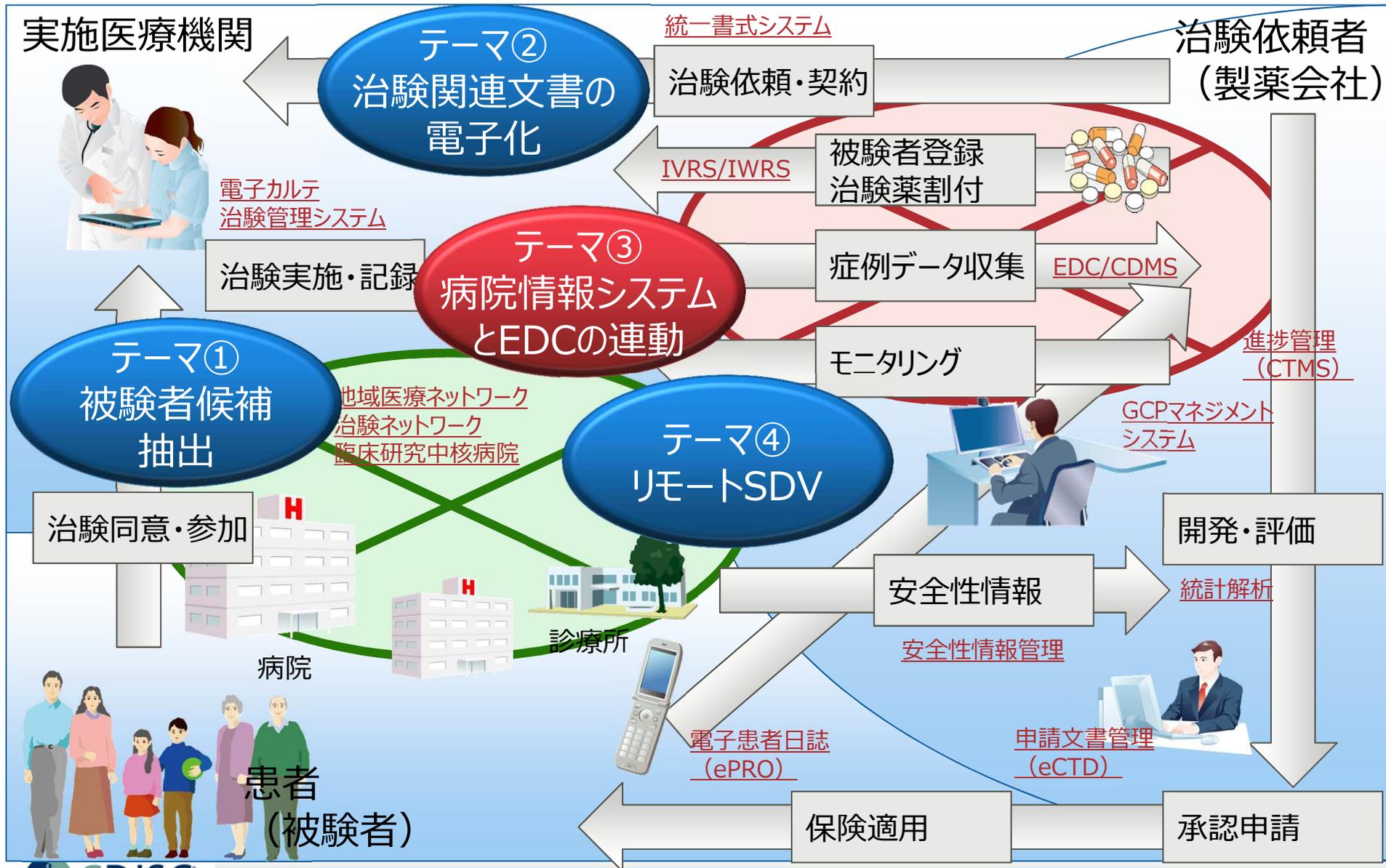
国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し・・・(アクションプラン)

### 厚労科研

## 「臨床研究・治験のIT化推進のための実施プラン策定に関する研究」

指定研究による研究班発足 (大阪大・松村先生)

# 研究班の活動テーマ



# テーマ3 活動計画

## ● 平成25年度

### 連携の仕様検討

- 病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成システムの設計
- 処方データ等を取り込む際のSS-MIXの利用の可能性について検討
- CDMSがODMを受取る際の手順、監査の方法、修正の手順、監査証跡の記録方法等について検討
- 本システムを治験で利用する場合の法令上の課題を整理
- 本機能を有するEDCシステムを既存の病院情報システムへの接続を試み、その課題を抽出

## ● 平成26年度

### マルチベンダでの実証実験

- 本機能を有するEDCシステムを既存の病院情報システムに組み込み、その有効性を評価
- 検討した要件のシステムを各種の電子カルテシステムに展開する際の問題点を調査
- システムを導入する際の留意事項、手順について検討

## ● 平成27年度

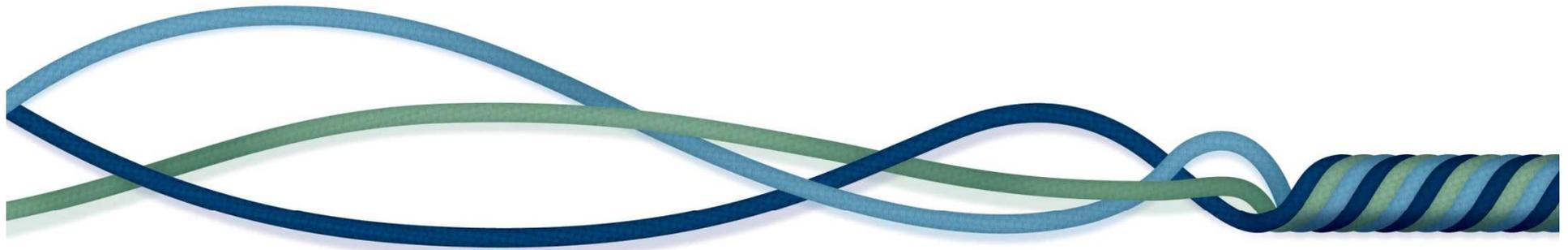
### 各ベンダへの展開

### ガイドライン・通知発出

- 複数の病院にシステムを展開

※上記内容は現時点の計画に基づいた予測を含みます

# THANK YOU!



***Strength through  
collaboration.***