

医療機関におけるGCP対応臨床試験支援システム  
(インターネット対応)

# MedStar

臨床試験支援システム

グローバル・ファーマ・システム株式会社

〒141-0022 東京都品川区東五反田1丁目10番7号

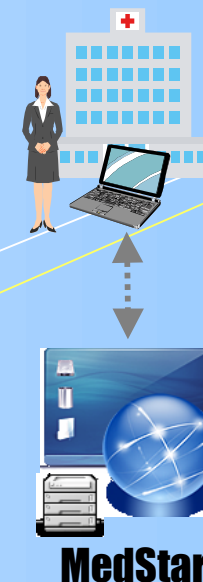
アイオス五反田ビル308

TEL 03-6450-4038 FAX 03-6450-4065

WebSite : <http://www.g-pharma.co.jp/>

## ■ MedStar の役割・機能

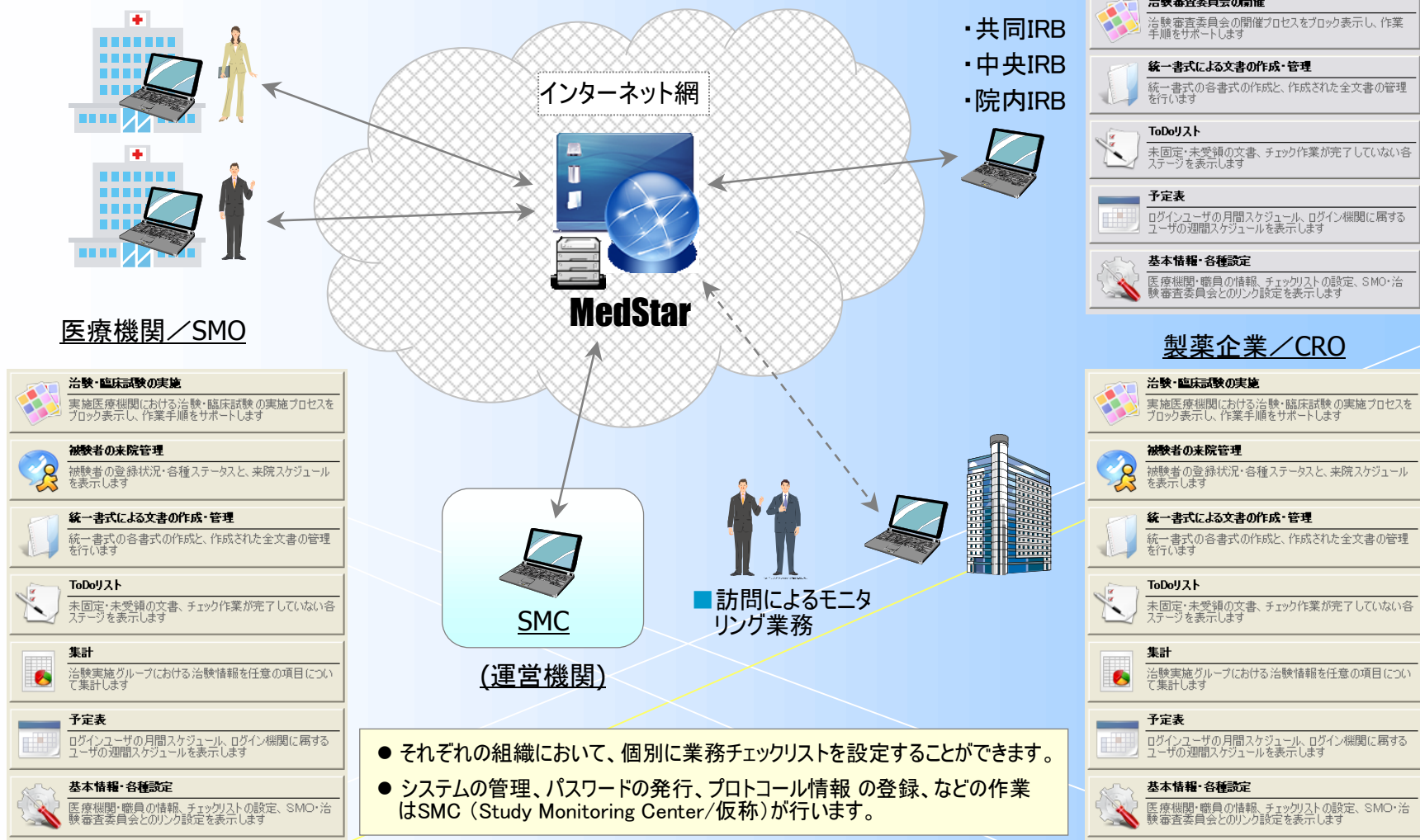
- **MedStar**は、医療機関における臨床試験実施の業務手続きをサポートします。
  - ・臨床試験の開始から完了までの間に実施すべき業務項目を網羅しています。
  - ・実施する業務の全てに対応したチェックリストを内蔵しています。
  - ・また医療機関においては、内蔵されたチェックリストとは別に独自の設定ができます。
  - ・統一書式(医政研発第1221002号、課長通知)の全ての様式を内蔵しています。
  - ・MedStarは、GCPを遵守して業務を実施します。
  - ・治験の進捗状況を電子的にモニターすることができます。
- **MedStar**は、臨床試験に関係する人々のスケジュールを管理します。
  - ・個人スケジュールは月間単位で表示します。
  - ・関係者全員のスケジュールは週間単位で表示します。
  - ・スケジュールには、被験者の訪問予定およびプロトコルに従った臨床試験実施予定、ミーティングの予定、等が表示できます。
- **MedStar**は、プロトコルに参加する全ての医療機関がインターネットを介してアクセスし、利用することができます。
  - ・厳密なアクセス管理を実施し、セキュリティーを確保しています。
- **MedStar**を利用することにより、臨床試験のセントラル管理を行うことができます。



# MedStar による臨床試験のネットワーク化

医療機関、IRB、治験依頼者、SMO、CROなどからアクセスすることができます。

アクセス権限により、展開画面メニューが異なります。



## 医療機関/SMO

- 治験・臨床試験の実施**  
実施医療機関における治験・臨床試験の実施プロセスをブロック表示し、作業手順をサポートします
- 被験者の来院管理**  
被験者の登録状況・各種ステータスと、来院スケジュールを表示します
- 統一書式による文書の作成・管理**  
統一書式の各書式の作成と、作成された全文書の管理を行います
- ToDoリスト**  
未固定・未受領の文書、チェック作業が完了していない各ステージを表示します
- 集計**  
治験実施グループにおける治験情報を任意の項目について集計します
- 予定表**  
ログインユーザの月間スケジュール、ログイン機関に属するユーザの週間スケジュールを表示します
- 基本情報・各種設定**  
医療機関・職員の情報、チェックリストの設定、SMO・治験審査委員会とのリンク設定を表示します

## IRB

- 治験審査委員会の開催**  
治験審査委員会の開催プロセスをブロック表示し、作業手順をサポートします
- 統一書式による文書の作成・管理**  
統一書式の各書式の作成と、作成された全文書の管理を行います
- ToDoリスト**  
未固定・未受領の文書、チェック作業が完了していない各ステージを表示します
- 予定表**  
ログインユーザの月間スケジュール、ログイン機関に属するユーザの週間スケジュールを表示します
- 基本情報・各種設定**  
医療機関・職員の情報、チェックリストの設定、SMO・治験審査委員会とのリンク設定を表示します

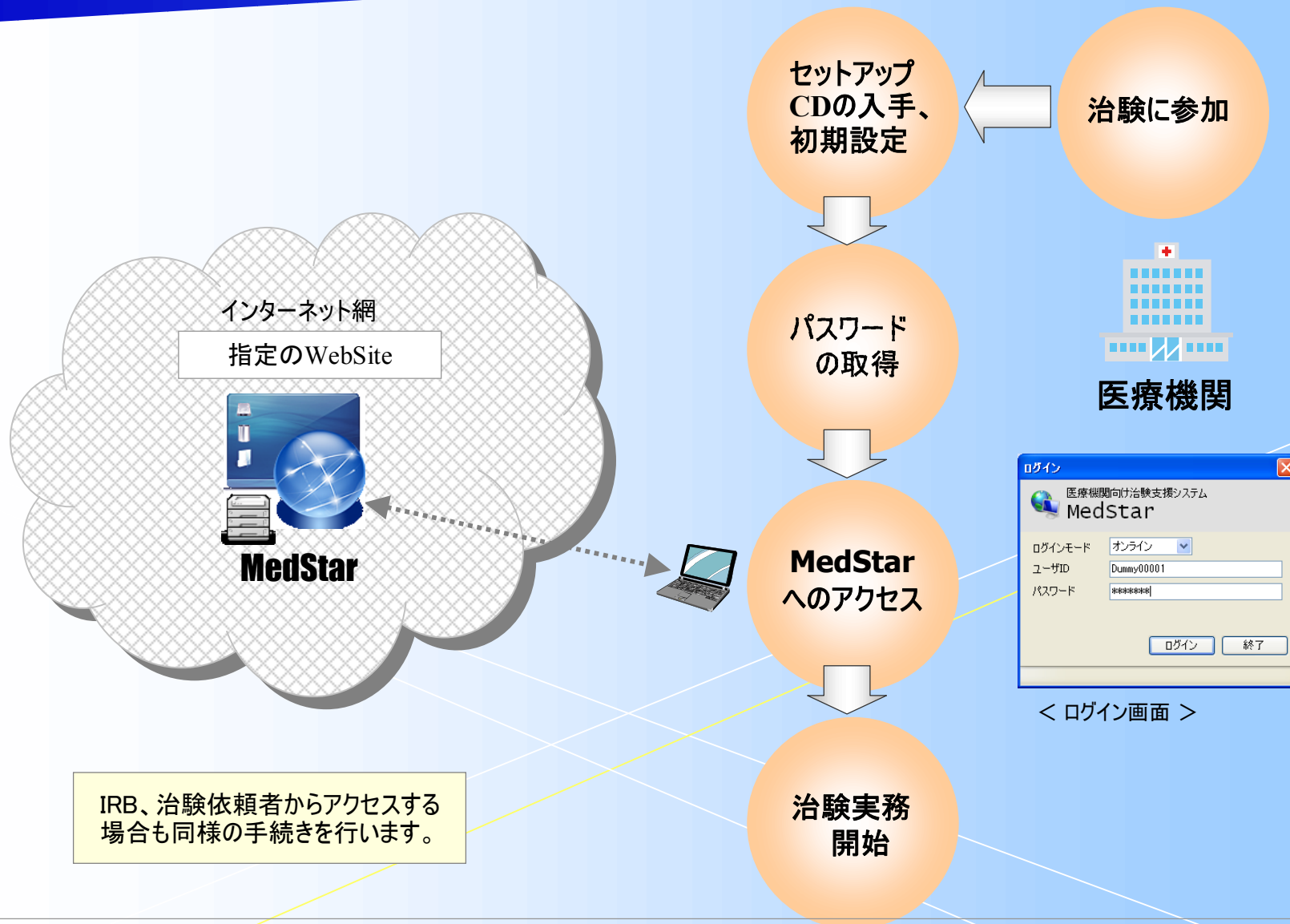
## 製薬企業/CRO

- 治験・臨床試験の実施**  
実施医療機関における治験・臨床試験の実施プロセスをブロック表示し、作業手順をサポートします
- 被験者の来院管理**  
被験者の登録状況・各種ステータスと、来院スケジュールを表示します
- 統一書式による文書の作成・管理**  
統一書式の各書式の作成と、作成された全文書の管理を行います
- ToDoリスト**  
未固定・未受領の文書、チェック作業が完了していない各ステージを表示します
- 集計**  
治験実施グループにおける治験情報を任意の項目について集計します
- 予定表**  
ログインユーザの月間スケジュール、ログイン機関に属するユーザの週間スケジュールを表示します
- 基本情報・各種設定**  
医療機関・職員の情報、チェックリストの設定、SMO・治験審査委員会とのリンク設定を表示します

- それぞれの組織において、個別に業務チェックリストを設定することができます。
- システムの管理、パスワードの発行、プロトコル情報の登録、などの作業はSMC (Study Monitoring Center/仮称)が行います。

# ■ MedStar へのアクセスの方法

医療機関、IRB、治験依頼者、SMO、CROなどからアクセスすることができます。



# ☆ MedStar のメインメニュー

「本日のスケジュール」、および作業項目の選択ボタンが表示されます。

MedStar - インフォメーション

ファイル ヘルプ

ユーザ名 桜木 太郎 ログイン機関 医療法人 桜木総合医療センター

医療機関向け治験支援システム  
MedStar

データ更新

2010年 3月10日 本日に移動

09:00 直接閲覧 (モニタリング)

治験実施計画書番号: MD747  
治験課題名: MD747-300を用いたDLBCL患者の治療に関わる安全性・有効性  
申込者: 株式会社 グローバル製薬・第一臨床開発部 津 太郎  
実施医療機関: 医療法人 桜木

16:30 被験者来院 (GCP000)

治験実施計画書番号: MD747  
治験課題名: MD747-300を用いたDLBCL患者の治療に関わる安全性・有効性  
実施時系列: 施術時

17:50 被験者来院 (GCP0002A)

治験実施計画書番号: MD747  
治験課題名: MD747-300を用いた  
実施時系列: 施術

本システムを通じて実施する各種の作業について、ボタンで表示されます。(ボタンをクリックします)

本日の予定された業務スケジュール (ミーティング等も含む) があれば自動的に表示されます

掲示板 (最新の5件)

件名	返信数	最終投稿日
【続報】SAE発生のお知らせ	0	2011年1月20日
サポートからのお知らせ(アップデートおよびサーバー停止)	0	2011年1月20日
サポートからのお知らせ(サーバー停止)	0	2010年12月21日
治験ネットワークGのお知らせ	1	2010年11月16日
サポートからのお知らせ	0	2010年11月16日

治験・臨床試験の実施  
実施医療機関における治験・臨床試験の実施プロセスをブロック表示し、作業手順をサポートします

被験者の来院管理  
被験者の登録状況・各種ステータスと、来院スケジュールを表示します

統一書式による文書の作成・管理  
統一書式の各書式の作成と、作成された全文書の管理を行います

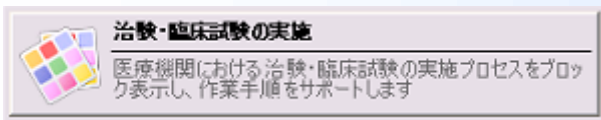
ToDoリスト  
未固定・未受領の文書、チェック作業が完了していない各ステージを表示します

集計  
治験実施グループにおける治験情報を任意の項目について集計します

予定表  
ログインユーザの月間スケジュール、ログイン機関に属するユーザの週間スケジュールを表示します

基本情報・各種設定  
医療機関・職員の情報、チェックリストの設定、SMO・治験審査委員会とのリンク設定を表示します

# ☆ 「治験・臨床試験の実施」ボタンをクリックすると GCP手順に従った臨床試験のプロセスを管理することができます。



治験依頼者の作業情報

医療機関の作業情報  
(次ページに詳細説明)

IRBの作業情報

本システムにおいては、被験者の来院管理画面と共に、治験の  
手順・進捗を管理する上で極めて重要な情報を扱う画面です。

- ▶ 治験における業務実施プロセスの確認、および臨床試験の進捗のチェックと管理、必要情報の入力・修正を行うことができます。
- ▶ ボタンをクリックすると、関連する情報入力画面が表示され、情報を入力することが出来ます。



# ⇒ 管理する治験の実施プロセスの全体像

臨床試験の開始から終了までの全てのプロセスを管理することができます。



## 治験・臨床試験の実施

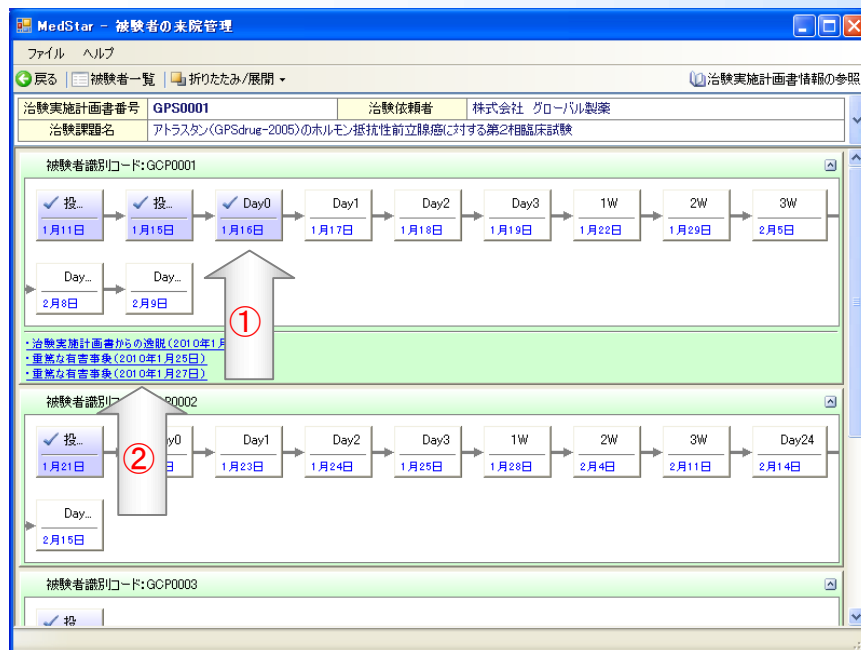
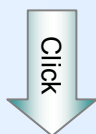
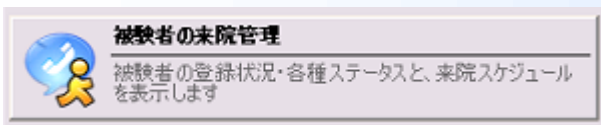
医療機関における治験・臨床試験の実施プロセスをブロック表示し、作業手順をサポートします

MedStarに表示される治験実施プロセスは、GCPに基づく実施手順に従っています。



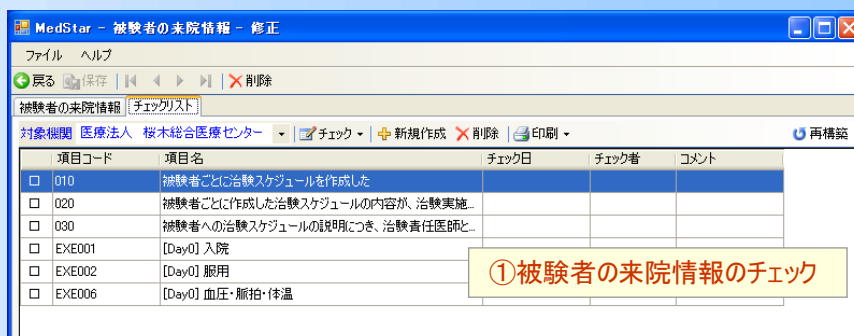
# ☆「被験者の来院管理」ボタンをクリックすると

被験者の来院状況、治験進捗、発生したイベント(有害事象、逸脱)が表示されます。



- 来院スケジュールは治験実施計画書情報から自動的に設定されます。①
- 被験者の来院予定ボタンをクリックすると、来院日の情報入力画面が表示されます。①
- 重篤な有害事象、治験実施計画書からの逸脱などの情報が登録されると自動的に表示されます。②

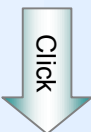
①、②のボタンクリックにより表示された画面の例です。



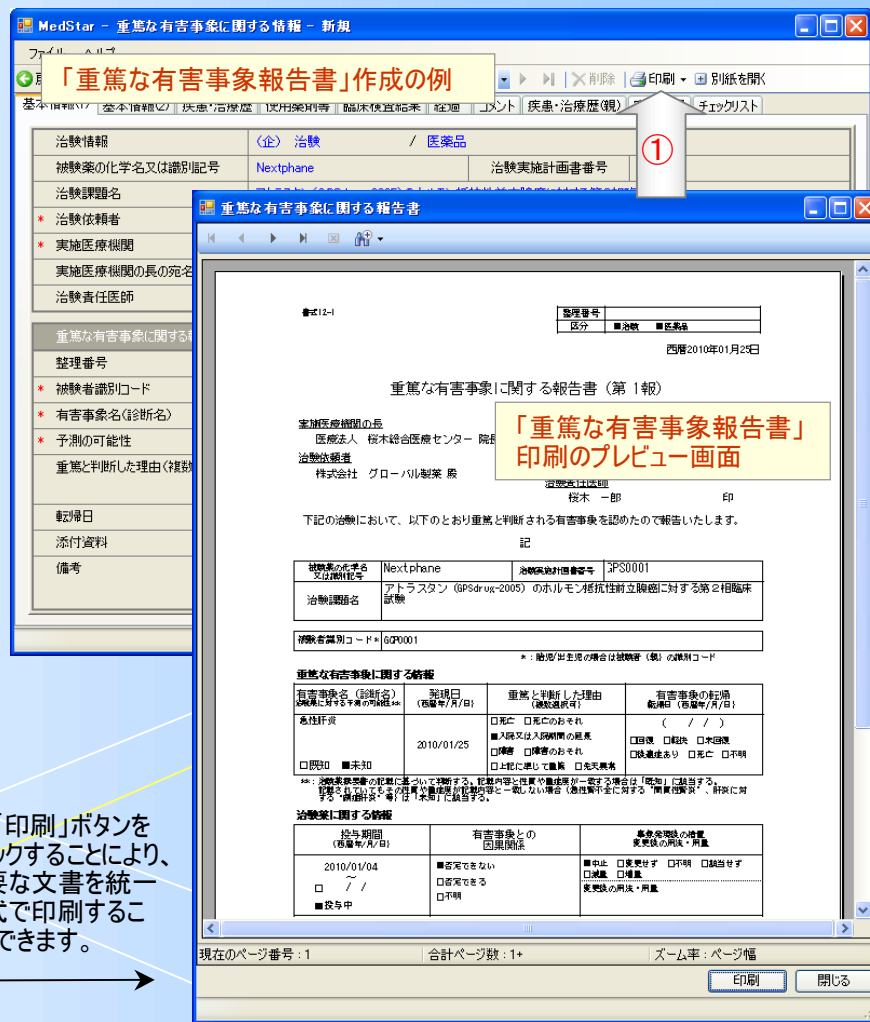
# ☆「統一書式による文書の作成・管理」ボタンをクリックすると 統一書式による文書を作成することができます(全ての書式を内蔵しています)



- 本システムには統一書式の全てが登録されています。
- 医療機関が準備すべき文書は、この画面のボタンをクリックして作成して下さい。
- 企業治験、医師主導臨床試験、市販後臨床試験、医療機器治験、などに対応しています。



「重篤な有害事象報告書」を作成中の画面の例です。



①「印刷」ボタンをクリックすることにより、必要な文書を統一書式で印刷することができます。

# ☆「To-Do リスト」ボタンをクリックすると

まだ完了していない業務項目、未点検のチェックリストが一覧表示されます。

**ToDoリスト**  
未固定・未受領の文書、チェック作業が完了していない各ステージを表示します



「治験審査」に関して、**未完了の作業のみが表示されます。**

Click

「治験審査」に関して、**未完了の作業のみが表示されます。**

Click

IRB審査結果通知に関するチェックが完了していないので、オレンジ色の文字表示となっています。



# 更に、未固定、未チェック項目をクリックすると

未点検・未完了の業務については、更に詳細な内容を参照することができます。

MedStar - ToDoリスト

治験実施計画書番号: mk-dr-st-db | 治験依頼者: ABC製薬

治験課題名: abc-drugの二重盲検試験

未完了の作業 | 完了した作業

治験審査

- 治験審査(治験の実施の適否)
  - 治験審査(治験の実施の適否)
    - 治験審査依頼未固定 (Circled 2)
  - 治験審査(治験の継続の適否/その他)
    - 治験審査依頼未固定
- 治験審査(治験の実施の適否)
  - 治験審査依頼未固定 (Circled 1)

治験契約の締結/更新

治験契約の更新

- ① チェックリストによる作業進捗が数字(分子/分母)で表示されます。
- ② 「未固定の文書(ドラフト作成中)」、および「未受領の文書(自分がまだ確認していない情報)」がリスト表示されます。

## 治験審査結果通知書(上)、および治験審査依頼書(下)の例

MedStar - 治験審査結果情報 - 修正

治験審査結果通知情報 | 審査事項(添付資料) | 委員出欠情報 | 議事録 | チェックリスト

項目コード	項目名	チェック日	チェック者	コメント
<input type="checkbox"/>	010			IRB審査結果の入手方法を確認した
<input type="checkbox"/>	020			IRBでの審査結果の確認を行った
<input type="checkbox"/>	030			治験の実施適否に関するIRBからの通知を受けた

①業務確認のチェックリスト表示とチェック実施の例

MedStar - 治験審査依頼情報 - 修正 [安全性情報に関する継続審査]

安全性情報に関する継続審査

基本情報 | 審査事項(添付資料):印刷 | 審査事項(添付資料):ダウンロード | チェックリスト

治験情報

試験薬の化学名又は識別記号: Nextphone | 治験実施計画書番号: GPS0001

治験課題名: アトラスタン(GPSdrug-2005)のホルモン抵抗性前立腺癌に対する第2相臨床試験

治験依頼者: 株式会社 グローバル製薬

実施医療機関: 医療法人 桜木総合医療センター

実施医療機関の長: 桜木 次郎

治験責任医師: 桜木 一郎

治験審査依頼情報

整理番号: [ ]

\* 作成日(依頼日): 平成 22年 1月26日

\* 治験審査委員会: 桜木総合病院 治験審査委員会 | 機関ID: IRB00001

\* 審査事項: 安全性情報に関する継続審査

②未固定の履歴書の入力画面

文書情報は下書き中です | サイン状況

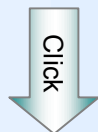
②未固定情報であることのメッセージが表示されます。



# ☆「集計」ボタンをクリックすると

治験の進捗に関する約110項目についての医療機関を横断したデータ集計ができます。

**集計**  
治験実施グループにおける治験情報を任意の項目について集計します



MedStar - 集計

File Help

戻る | 集計パターン | 治験実施計画書からの | 集計情報 | (全ての情報)

エクスポート | 設定

辞書 | IRB実施(予定)  
オプション | 治験開始前(治験審査)  
カスタム | 治験開始前(実施の準備)  
治験実施計画書からの逸脱・有害事象  
治験終了状況  
治験終了  
治験薬の管理状況  
被験者の管理

Select

MedStar - 集計

File Help

戻る | 集計パターン | 治験実施計画書からの | 集計情報 | (全ての情報)

エクスポート | 設定

被験者識別コード	有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰日	転帰
プロトコル「DEMO」GPS2010-A' 医療法人 桜木総合医療センター	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」GPSDev0001' 医療法人 桜木総合医療センター	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」IGCS01' 医療法人 グローバル病院	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」IGCS01' 医療法人 みなとみらい地域医療	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」IGCS01' 医療法人 桜木総合医療センター	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」PM0001' 医療法人 桜木総合医療センター	GPSP0001	湿疹	既知	2010年4月8日	2010年4月8日 回復
プロトコル「DEMO」PMD0001' 医療法人 桜木総合医療センター	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」PMD0001' 医療法人 グローバル病院	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」PMD0001' 医療法人 みなとみらい地域医療	*	*	*	*	*
プロトコル「DEMO」PMD0001' 医療法人 桜木総合医療センター	*	*	*	*	*
プロトコル「GPS0001' 医療法人 桜木総合医療センター	GCP0001	急性肝炎	未知	2010年1月25日	-
	GCP0001	急性肝炎	未知	2010年1月25日	2010年1月27日 軽快
	GCP0004	急性腎炎	未知	2010年6月22日	- 未回復
	GCP0001	腎機能不全	未知	2009年12月3日	2009年12月6日 未回復
プロトコル「MD747' 医療法人 桜木総合医療センター	GCP0001	壊死性半月体形成性糸球体腎炎	未知	2010年3月11日	-

本データは、プロトコル、医療機関を選択して絞り込み表示することもできます。

「プロトコルからの逸脱、有害事象」に関する集計結果 (印刷見本)

上記の画面で表示されたデータをExportして、更にExcelに取り込んでて作表した例です。

実施医療機関	治験実施計画書番号	治験実施計画書											
		件数	報告日	通知日	集計結果	件数	報告日	被験者識別コード	有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰日	転帰
医療法人 グローバル病院	GPS0001												
	GPS1002DB												
	IGCS01												
桜木総合医療センター	IGCS01	1件	2010年4月1日			1件	2010年1月18日	IGCS0001	胃潰瘍	未知	-	-	-
	MD747	3件	2010年1月28日			2件	2009年12月3日	GCP0001	腎機能不全	未知	2009年12月3日	2009年12月6日	未回復
		2件	2010年1月28日			1件	2010年3月12日	GCP0001	壊死性半月体形成性糸球体腎炎	未知	2010年3月11日	-	-
	PM0001	1件	2010年4月14日			1件	2010年4月15日	GPSP0001	湿疹	既知	2010年4月8日	2010年4月8日	回復
		PMD0001											
	PMD0001												
	GPS0001	3件	2010年1月25日	2010年1月28日	合意します	2件	2010年1月25日	GCP0001	急性肝炎	未知	2010年1月25日	-	-
		2件	2010年2月26日			1件	2010年1月27日	GCP0001	急性肝炎	未知	2010年1月25日	2010年1月27日	軽快
		1件	2010年4月2日										
	GPSDev0001												
GPS1002DB													

頻繁に利用する集計については、「辞書」に登録しておくことができます。(以下、例示)

- IRBの実施状況
- 治験実施計画書からの逸脱・有害事象の発現状況
- 治験受託状況
- 治験薬の管理状況
- 被験者の管理情報



More info

# 集計機能の利用により、電子的なモニタリングが可能です

本情報を参照することにより、訪問によるモニタリングをより確実に行うことができます。

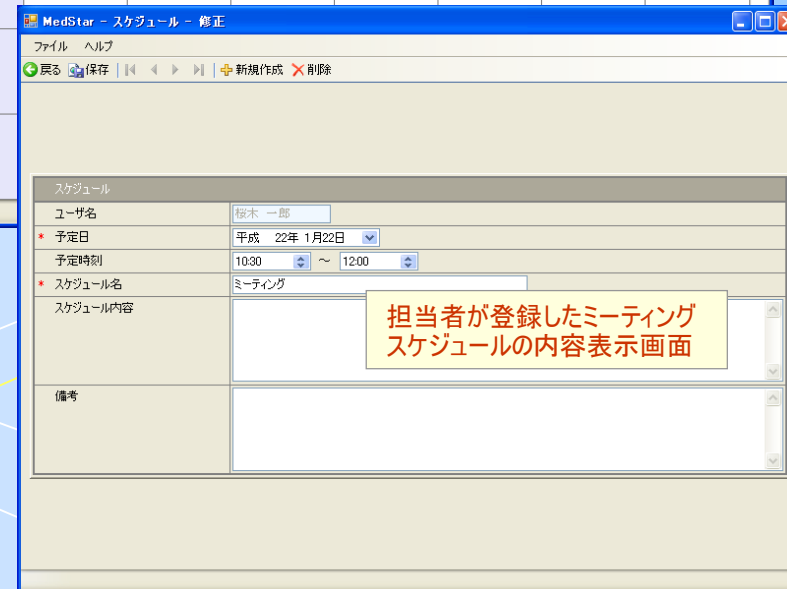
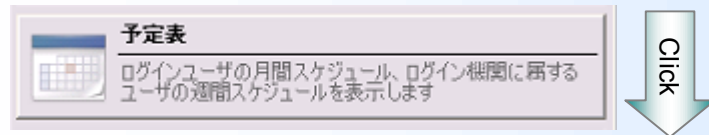
## 「医療機関の横断的集計」が可能な情報の例示

	情報のカテゴリー	代表的な項目の例示	集計項目数
1	治験開始前の対応に関する情報	要件調査実施、治験依頼日、契約締結日など	14
2	治験依頼～治験審査までの情報	治験分担医師・協力者リスト作成日、IRB審査結果など	14
3	被験者の管理情報	同意取得被験者数、脱落例数、被験者コードなど	11
4	治験実施計画書からの逸脱に関する情報	プロトコルからの逸脱症例数、報告日など	4
5	有害事象の発現に関する情報	有害事象発現例数、発現日、転帰、有害事象名など	8
6	直接閲覧の実施に関する情報	実施連絡日、実施目的、カルテ件数、実施日など	4
7	治験契約の更新に関する情報	契約の更新件数、更新日、契約期間など	4
8	治験薬の管理に関する情報	製造番号、薬剤名、受領数、投薬総数、返却数など	7
9	安全性情報に関する情報	報告件数、報告日、有害事象の概要など	4
10	治験に関する変更申請に関する情報	変更申請を行った回数、変更申請日など	2
11	治験実施状況の報告に関する情報	報告件数、報告日、目標例数、治験実施例数など	5
12	治験契約の更新情報	契約更新数、更新日、契約期間、目標例数など	4
13	治験責任医師による治験終了に関する情報	報告日、目標例数、同意取得例数、実施期間など	5
14	治験責任医師による治験中止に関する情報	報告日、目標例数、同意取得例数、実施期間など	5
15	治験責任医師による治験中断に関する情報	報告日、目標例数、同意取得例数、実施期間など	5
16	治験依頼者による開発中止に関する情報	報告日、治験期間	2
17	治験依頼者による治験中止に関する情報	報告日、治験期間	2
18	治験依頼者による治験中断に関する情報	報告日、治験期間	2
19	治験依頼者による製造販売承認取得情報	報告日、治験期間	2
20	治験依頼者による再審査・再評価結果情報	件数、報告日、治験期間	3



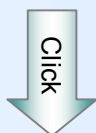
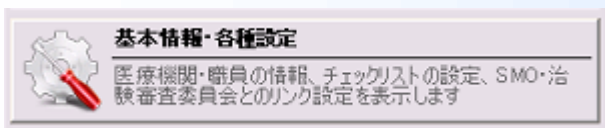
# ☆「予定表」ボタンをクリックすると

各種のスケジュール情報の表示により業務を支援します。



- ▶ 現在アクセスしているCRC担当者の月間スケジュールが表示されます。
- ▶ 現在アクセスしている医療機関の担当者全員の週間スケジュールが表示されます。
- ▶ ① 来院予定の被験者スケジュール、② 直接閲覧の予定、② 担当者自身が登録したミーティングスケジュールなどが表示されます。

# ☆ 「基本情報・各種設定」ボタンをクリックすると 医療機関、およびIRB内におけるアクセス権限等を設定できます。



- ✓ 医療機関情報、職員情報
- ✓ チェックリストの設定
- ✓ 医療機関 SMOのリンク設定
- ✓ 医療機関 治験審査委員会リンク設定

- ▶ 本システムでは、治験・臨床試験を実施する医療機関、治験審査委員会、治験依頼者、CRO、SMOなどを結んで情報が双方向に伝達できる方式で開発されています。本ボタンはこのための各種の設定を行うためのものです。
- ▶ チェックリストは、医療機関が使うチェックリストの他に、製薬企業またはIRBが独立して利用することのできるチェックリストを設定することが可能です。
- ▶ 本システムでは、治験を実施する上で必要となるチェックリスト(約 200項目)の辞書を標準装備し無償提供する予定です。

「医療機関用のチェックリスト」を設定する画面の例です。

場面	項目コード	項目名
要件調査の受入	010	治験依頼者より、責任医師に関する事前調査の連絡を受けたことを確認した
要件調査の受入	020	スケジュールを調整し、都合の良い日を治験責任医師に連絡した
要件調査の受入	030	治験責任医師のスケジュールを確認し都合の良い日を治験依頼者に連絡した
要件調査の受入	040	治験責任医師の過去の実績(学会発表等)を整理した
要件調査の受入	050	治験責任医師の過去の治験実施経験についての情報を整理・更新した
要件調査の受入	060	治験責任医師の最新の履歴書を作成するための支援をした
要件調査の受入	070	最新の履歴書の作成が完了したことを確認した
要件調査の受入	080	治験依頼者のヒアリングに対応した
要件調査の受入	090	治験依頼者より、医療機関に関する事前調査の連絡を受けたことを確認した
要件調査の受入	100	医療機関の要件調査作業のための会場を確保した
要件調査の受入	110	治験責任医師のスケジュールを確認し都合の良い日を治験依頼者に連絡した
要件調査の受入	120	当該医療機関におけるGCP治験実施のSOP等の資料を準備した
要件調査の受入	130	治験審査委員会の構成メンバー、活動状況の説明を行った
要件調査の受入	140	治験依頼の手順について治験依頼者に説明した
治験実施計画書の検討・合意	010	治験責任医師が治験依頼者より治験実施計画書を入力したことを確認した
治験実施計画書の検討・合意	020	治験責任医師が入手した治験実施計画書の内容を確認した
治験実施計画書の検討・合意	030	治験実施計画書を点検の結果、気になる事項があったので治験責任医師に連絡した
治験実施計画書の検討・合意	040	治験責任医師と治験依頼者が協議するためのスケジュールを調整し、場所を確保した
治験実施計画書の検討・合意	050	協議の場に同席し、記録をとった
治験実施計画書の検討・合意	060	治験実施計画書の内容について、治験責任医師が治験依頼者と十分検討を行ったことを...
治験実施計画書の検討・合意	070	治験実施合意書に記名捺印又は署名がなされていることを確認した
治験実施計画書の検討・合意	080	治験実施合意書に日付が記載されていて保存されていることを確認した
治験実施計画書の検討・合意	090	治験中に治験実施計画書が改定されたことを確認した

# ☆ 掲示板機能

各種グループ間での情報伝達のために利用できます。

The screenshot displays the MedStar bulletin board interface. On the left, a sidebar shows a list of posts with their titles and dates. The main area shows a detailed view of a post titled "【緊急】SAE発生のお知らせ" (Emergency SAE Occurrence Notice). A callout box highlights the "連絡グループ(カテゴリ)の選択" (Select Connection Group (Category)) dropdown menu, which lists various groups such as "医療法人 桜木総合医療センター用連絡" and "グループに関する連絡".

件名	返信数	最終投稿日
【統報】SAE発生のお知らせ	0	2011年1月20日
サポートからのお知らせ(アップ)	0	2011年1月20日
サポートからのお知らせ(サーバ)	0	2010年12月21日
治験ネットワークGのお知らせ	1	2010年11月16日
サポートからのお知らせ	0	2010年11月16日
【緊急】SAE発生のお知らせ	0	2010年11月16日

**【緊急】SAE発生のお知らせ**

1. 名前: 桜木 太郎(血液内科) 2010年11月16日 13時09分  
各位殿

当院に実施しております下記のとおりSAEが発生致しましたのでお知らせいたします。

治験コード: GCP0001  
発生日: 11月16日

\*SAEに関する情報は、MedStarによりご確認ください。念のため、詳細な情報について

**掲示板の利用例**

- 例1. 製薬企業から治験実施医療機関への連絡・伝達
- 例2. 治験実施医療機関内における連絡・伝達
- 例3. 治験ネットワーク事務局から治験実施医療機関への連絡・伝達
- 例4. MedStarの管理運営G(GPS)からMedStarの全ユーザーへの連絡

## ■ MedStarはあらゆる臨床試験に対応しています。

MedStarは、GCPを遵守した臨床試験の実施を支援します。

- 以下のGCP遵守が義務付けられている各種臨床試験に対応しています。
  - ・ 企業治験(医薬品および医療機器)
  - ・ 医師主導治験・臨床試験
  - ・ 製造販売後臨床試験
  
- MedStarはインターネット環境で利用できるため、サーバー設置費用、初期導入費用などが不要です(月々の利用料金だけです)。
  - ・ 医療機関におけるMedStarの利用料金は、5万円/月/医療機関です
  - ・ 治験依頼者によるMedStarの利用料金は、5万円/月/医療機関/プロトコルです(医療機関の治験実施情報へのアクセス、および治験進捗の集計機能を利用できます)
  - ・ プロトコル情報(部分)の登録料(料金は登録する情報量により異なります)
  - ・ プロトコルの登録は、治験依頼者との契約に基づいて実施します
  
- MedStarの利用により、業務の効率化を図ることができます。
  - ・ 1つのプロトコルに参加する医療機関の全てからアクセスして治験を実施する
  - ・ 医師主導臨床試験などにおいて、電子モニタリング機能を併用する
  - ・ 地域治験ネットワークにおいて、セントラルモニタリングに利用する
  - ・ CRCに対する業務トレーニングキットとして利用する

## ■ MedStarの利用メリット

双方向に情報交換が出来ることから、様々なメリットがあります。

### ● 医療機関におけるメリット



- 医療機関における治験情報を総合的に管理することができる
- 医療機関におけるGCP遵守、および治験プロセス順守が容易となる
- 統一書式による必須文書の作成を容易にすることが出来る
- 作成した文書を電子データとして保存し、検索することが出来る
- 施設における治験情報を電子的に蓄積し、利用することが出来る
- 治験に新しく参加したクリニックなどでも参加しやすくなる

### ● 製薬企業またはCROにおけるメリット



- モニターによるCRC支援の負担が軽減される
- 訪問によるモニタリングと、電子的に行うモニタリングを併用することにより、効率的なモニタリングを実施できる
- SMCを利用することにより効率的なモニタリングが可能となる
- 医療機関で実施される治験情報を迅速に検索し管理することができる

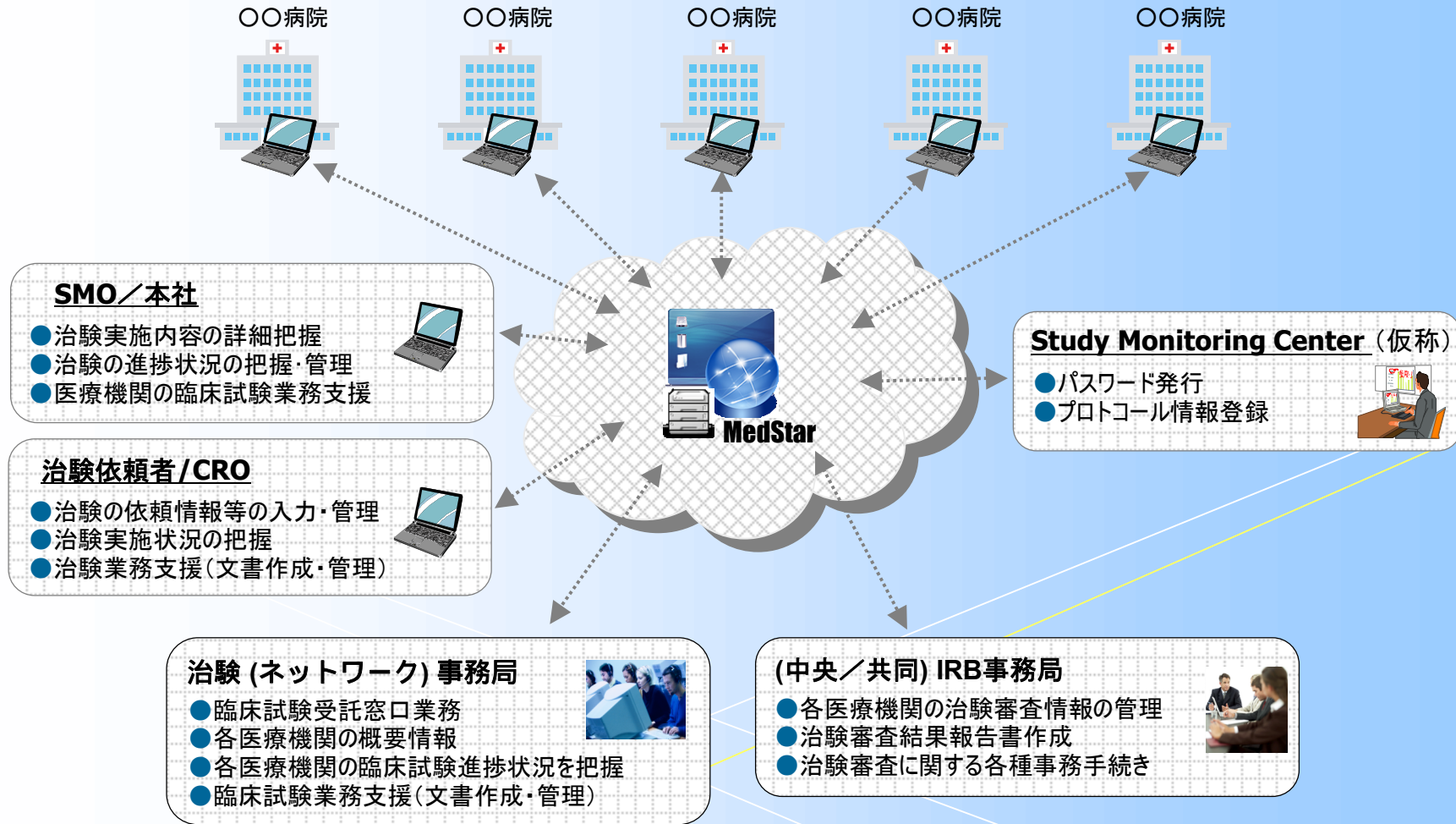
### ● 本インフラを利用することによるその他のメリット



- センtralIRB・共同IRBをカバーすることができる
- 統一書式をカバーしている(製薬企業／医療機関双方向の書式)
- さまざまなタイプの臨床試験(医師主導型臨床試験など)に対応できる

# MedStarの利用例

地域治験ネットワークにMedStarを利用する場合の例示です。



アクセスできる情報は、各ユーザーが所属する各機関（治験実施医療機関、治験事務局、治験審査委員会）、および所属機関における情報へのアクセス権限によって厳密に管理されます。

# MedStarの利用例

医師主導治験・臨床試験にMedStarを利用する場合の例示です。

