

# 第34回日本臨床薬理学会学術総会 ランチョンセミナー 4

## Webシステムによる治験情報の電子管理と 中央モニタリングの実装

～集約化、電子化、自動化をKeyとした  
医療機関、モニター業務のパラダイムシフトとは～

日時：2013年12月5日（木） 12:10～13:10

会場：東京国際フォーラム ホールB7（2）第3会場

座長：東北大学病院 臨床研究推進センター  
臨床研究産学連携部門  
小居 秀紀先生

演者：株式会社ACRONET  
中央モニタリングタスクチーム  
北川 雅一、小嶋 哲史、福田 瑞恵

共催：株式会社ACRONET

## 演題1 :

### 「ACRONETが提案する中央モニタリング手法とは」

中央モニタリング タスクリーダ 北川 雅一

On/Off Site Monitoringの切替えにより、交通費、移動時間の削減は可能であるが、作業工数の削減には限界がある。各モニターが抱える重複するタスクを中央に集約し、一元化したオペレーションを実現することで、更なる効率化が期待できる。今後、モニタリングの多くがCentralに移行し、施設担当モニターの業務が大きく変わることが推測される。

ACRONETでは、このオペレーションの場として、プロジェクトポータルサイト（仮称）を提案する。このシステムは、EDCとともに、Risk Based Monitoring、Sampling(Focused)/Remote SDVのプラットフォームとしても利用可能である。すべての治験のステークホルダーの知的集約化、治験コスト面での国際競争力の向上、臨床研究、医師主導治験への利用など多くのベネフィットを生み出す、中央モニタリング手法の全体像について紹介する。

## 演題2 :

### 「Webシステムを介した中央モニタリングオペレーション手法の紹介」

中央モニタリング オペレーション担当 小嶋 哲史

中央モニタリングの手法にITツールを最大限に活用すれば、治験資材の電子的授受、と同時に記録も自動的に作成され、e-documentを共有して保管することが可能となる。また、このシステムをinteractiveに使用することで、医療機関と依頼者双方の業務の効率化を実現しうる。

ここでは、旧来のOff Site Monitoringだけでは実現しなかった、よりSmartな中央モニタリングのオペレーション手法を解説する。

## 演題3 :

### 「ACRONETの豊富なモニタリング経験とTechnologyの融合

～Webシステムの紹介～

中央モニタリング システム開発担当 福田 瑞穂

本演題では、ACRONETが得意とするITをフル活用して実現する中央モニタリングのWebシステムについて、デモを交えて紹介・解説する。

モニタリング現場の経験を最大限に吸収し、「業務の効率化」と「使いやすさ」を追求したWebシステムをご覧ください。

## 〔関連発表〕

日時：2013年12月4日（水）13:20～14:20

場所：東京国際フォーラム B2階 展示ホール(2)

1-P-06 治験関連文書における電磁的記録等の運用方法の検討  
～中央モニタリングシステムを用いた効率化～

1-P-07 中央モニタリングの具体的手法の検討とその実践  
～Off- site Monitorを利用した手続き関連業務の集約化～