

臨床試験におけるデータの標準化

『治験IT化の現状と課題』(課題番号CCT1101)研究班報告より

30 May, 2006

SAS 医薬・統計WG ユーザー会 メモ

平成17年度日本医師会治験促進センター治験推進研究事業

治験IT化の現状と課題

- 主任研究者
 - 木内 貴弘(東京大学医学部付属病院、UMIN)
- 分担研究者
 - 石川洋一(国立成育医療センター)
 - 大津 洋(東京大学 CBI)
 - 小出 大介(東京大学 CBI)
 - 古川裕之(金沢大学医学部付属病院)
 - 澤向慶司(日本製薬工業会)
 - 高坂定(保健医療福祉情報システム工業会)

平成17年度日本医師会治験促進センター治験推進研究事業

治験IT化の現状と課題

研究協力者

足立武司 アベンティスファーマ株式会社
小林章弘 グラクソ・スミスクライン(株)
塚田良雄 CDISC日本グループ代表
下邨雅一 日本保健医療福祉情報システム工業会
長田徹人 ファイザー株式会社
中村秀文 国立成育医療センター治験管理室長

平成17年度日本医師会治験促進センター治験推進研究事業

治験IT化の現状と課題

- 研究期間
 - 平成18年2月～3月
- 文献調査、国内外の施設訪問を中心にまとめる
- 以下については委託(委託先括弧で示す)
 - 製品市場調査、費用概算(住商情報システム)
 - 米国他におけるCDISCに関連する現況と将来的展望(Quintiles)

調査施設

- 国内訪問(調査)施設
 - 亀田総合病院
 - 静岡県立静岡がんセンター
 - 東京大学医学部附属病院
 - 国立成育医療センター
- 海外訪問施設
 - Pfizer Inc.
 - FDA
 - Duke Univ. (DCRI)
 - Quintiles Trans.
 - SAS Institute
- 米国訪問は、3/19-26

本報告の公表について

- 2006.5.22 薬事日報
- 各分担研究は、論文化(予定)
- 各研究者が学会報告などを行う(予定)