

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4097277号  
(P4097277)

(45) 発行日 平成20年6月11日(2008.6.11)

(24) 登録日 平成20年3月21日(2008.3.21)

(51) Int.Cl.		F I		
<b>G06Q 10/00</b>	<b>(2006.01)</b>	G06F 17/60	1 6 2 C	
<b>G06Q 50/00</b>	<b>(2006.01)</b>	G06F 17/60	1 2 6 N	

請求項の数 9 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2005-325088 (P2005-325088)	(73) 特許権者	505417208
(22) 出願日	平成17年11月9日(2005.11.9)		治験審査委員会事務支援有限会社
(65) 公開番号	特開2007-133594 (P2007-133594A)		大阪府大阪市天王寺区上本町6-2-26
(43) 公開日	平成19年5月31日(2007.5.31)	(74) 代理人	100115749
審査請求日	平成18年3月24日(2006.3.24)		弁理士 谷川 英和
早期審査対象出願		(72) 発明者	中石 滋雄
			大阪府大阪市天王寺区上本町6-2-26
			大和上六ビル2F 中石医院
		審査官	宮下 浩次

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治験審査文書作成装置、及び治験審査文書作成方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

治験審査のために必要な文書である治験審査文書を作成する治験審査文書作成装置であって、

治験に関係する人または組織を識別する2以上のノードと、前記ノード間の治験審査文書の移動方向を示すものであり、前記治験審査文書の作成者のノードから当該治験審査文書の提出先のノードまでの向きを示す2以上の矢印と、前記治験審査文書を識別する治験審査文書識別子が表示されたボタンであり、矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンである2以上の治験審査文書ボタンを有する画面を出力する主画面出力部と、

前記治験審査文書ボタンに対する指示を受け付ける治験審査文書ボタン指示受付部と、治験審査文書ボタンと、当該治験審査文書ボタンに対応する画面であり、データを入力する部品であるUI部品と、出力フォームに対応する印刷ボタンを有する画面であるボタン対応画面とを対応付ける情報であるボタン管理情報が記憶されるボタン管理情報記憶部と、

前記治験審査文書ボタン指示受付部が指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた治験審査文書ボタンに前記ボタン管理情報によって対応付けられているボタン対応画面を出力するボタン対応画面出力部と、

前記ボタン対応画面が有するUI部品に対する入力データを受け付ける入力受付部と、前記入力受付部が受け付けた入力データを、当該入力データの受け付けられたUI部品に

10

20

対応する属性に対応付けて蓄積し、保持する蓄積部と、  
前記ボタン対応画面が有する印刷ボタンに対する指示を受け付ける印刷ボタン指示受付部と、

治験審査文書ごとに、出力する属性値の属性と各属性のレイアウトに関する情報である出力フォームが記憶される出力フォーム記憶部と、

前記印刷ボタン指示受付部が指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた印刷ボタンを有するボタン対応画面に前記ボタン管理情報によって対応付けられている治験審査文書ボタンに表示される治験審査文書識別子によって識別される治験審査文書の出力フォームであって、前記出力フォーム記憶部で記憶されている出力フォームに含まれる属性に対応するデータを前記蓄積部から読み出し、当該出力フォームで治験審査文書を出力する治験審査文書出力部と、を具備し、

前記主画面出力部は、当該主画面出力部が出力する画面において、前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンを当該矢印の上に表示する、治験審査文書作成装置。

【請求項 2】

前記主画面出力部は、当該主画面出力部が出力する画面において、前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンを、当該矢印の始点と終点の座標の間で均等となる位置に表示する、請求項 1 記載の治験審査文書作成装置。

【請求項 3】

前記 2 以上のノードは、  
治験依頼者、治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB（治験審査委員会）医療機関の長、IRB を識別するノードである請求項 1 または請求項 2 記載の治験審査文書作成装置。

【請求項 4】

前記治験審査文書ボタンは、  
治験依頼者のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、治験実施依頼書、新規安全性情報、治験実施計画書等変更届を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、  
治験責任医師のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、実施申請書、治験伺い書を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

治験実施医療機関の長のノードから IRB 医療機関の長のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、治験審査依頼書を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

IRB 医療機関の長のノードから IRB のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、治験審査依頼書を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

IRB のノードに図的に対応付けられている、議事録を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

IRB のノードから IRB 医療機関の長のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、審査結果報告書を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

IRB 医療機関の長のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、審査結果通知書を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

治験実施医療機関の長のノードから治験依頼者のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、治験に関する指示決定通知書を識別する治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンと、

治験実施医療機関の長のノードから治験責任医師のノードへの矢印に前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって対応付けられている、治験に関する指示決定通知書を識別する

10

20

30

40

50

治験審査文書識別子が表示された治験審査文書ボタンとである請求項3記載の治験審査文書作成装置。

【請求項5】

前記主画面出力部は、完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように前記2以上の治験審査文書ボタンを表示する、請求項1から請求項4のいずれか記載の治験審査文書作成装置。

【請求項6】

前記主画面出力部は、未完成の治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンを強調表示する、請求項5記載の治験審査文書作成装置。

【請求項7】

前記主画面出力部は、完成した治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンと、未完成の治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンとを別の色で表示する、請求項5記載の治験審査文書作成装置。

【請求項8】

治験審査のために必要な文書である治験審査文書を作成する治験審査文書作成方法であって、

治験に関係する人または組織を識別する2以上のノードと、前記ノード間の治験審査文書の移動方向を示すものであり、前記治験審査文書の作成者のノードから当該治験審査文書の提出先のノードまでの向きを示す2以上の矢印と、前記治験審査文書を識別する治験審査文書識別子が表示されたボタンであり、矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンである2以上の治験審査文書ボタンを有する画面を出力する主画面出力ステップと、

前記治験審査文書ボタンに対する指示を受け付ける治験審査文書ボタン指示受付ステップと、

前記治験審査文書ボタン指示受付ステップで指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた治験審査文書ボタンに、ボタン管理情報記憶部で記憶されている、治験審査文書ボタンと、当該治験審査文書ボタンに対応する画面であり、データを入力する部品であるUI部品と、出力フォームに対応する印刷ボタンを有する画面であるボタン対応画面とを対応付ける情報であるボタン管理情報によって対応付けられているボタン対応画面を出力するボタン対応画面出力ステップと、

前記ボタン対応画面が有するUI部品に対する入力データを受け付ける入力受付ステップと、

前記入力受付ステップで受け付けた入力データを、当該入力データの受け付けられたUI部品に対応する属性に対応付けて蓄積する蓄積ステップと、

前記ボタン対応画面が有する印刷ボタンに対する指示を受け付ける印刷ボタン指示受付ステップと、

前記印刷ボタン指示受付ステップで指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた印刷ボタンを有するボタン対応画面に前記ボタン管理情報によって対応付けられている治験審査文書ボタンに表示される治験審査文書識別子によって識別される治験審査文書の出力フォームであって、治験審査文書ごとに、出力する属性値の属性と各属性のレイアウトに関する情報である出力フォームが記憶される出力フォーム記憶部で記憶されている出力フォームに含まれる属性に対応するデータを前記蓄積ステップで蓄積したデータから読み出し、当該出力フォームで治験審査文書を出力する治験審査文書出力ステップと、を具備し、前記主画面出力ステップにおいて、

当該主画面出力ステップにおいて出力する画面において、前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンを当該矢印の上に表示する、治験審査文書作成方法。

【請求項9】

コンピュータに、

治験審査のために必要な文書である治験審査文書を作成する処理を実行させるためのプロ

10

20

30

40

50

グラムであって、

治験に係る人または組織を識別する2以上のノードと、前記ノード間の治験審査文書の移動方向を示すものであり、前記治験審査文書の作成者のノードから当該治験審査文書の提出先のノードまでの向きを示す2以上の矢印と、前記治験審査文書を識別する治験審査文書識別子が表示されたボタンであり、矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンである2以上の治験審査文書ボタンを有する画面を出力する主画面出力ステップと、

前記治験審査文書ボタンに対する指示を受け付ける治験審査文書ボタン指示受付ステップと、

前記治験審査文書ボタン指示受付ステップで指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた治験審査文書ボタンに、ボタン管理情報記憶部で記憶されている、治験審査文書ボタンと、当該治験審査文書ボタンに対応する画面であり、データを入力する部品であるUI部品と、出力フォームに対応する印刷ボタンを有する画面であるボタン対応画面とを対応付ける情報であるボタン管理情報によって対応付けられているボタン対応画面を出力するボタン対応画面出力ステップと、

前記ボタン対応画面が有するUI部品に対する入力データを受け付ける入力受付ステップと、

前記入力受付ステップで受け付けた入力データを、当該入力データの受け付けられたUI部品に対応する属性に対応付けて蓄積する蓄積ステップと、

前記ボタン対応画面が有する印刷ボタンに対する指示を受け付ける印刷ボタン指示受付ステップと、

前記印刷ボタン指示受付ステップで指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた印刷ボタンを有するボタン対応画面に前記ボタン管理情報によって対応付けられている治験審査文書ボタンに表示される治験審査文書識別子によって識別される治験審査文書の出力フォームであって、治験審査文書ごとに、出力する属性値の属性と各属性のレイアウトに関する情報である出力フォームが記憶される出力フォーム記憶部で記憶されている出力フォームに含まれる属性に対応するデータを前記蓄積ステップで蓄積したデータから読み出し、当該出力フォームで治験審査文書を出力する治験審査文書出力ステップと、を実行させ

前記主画面出力ステップにおいて、

当該主画面出力ステップにおいて出力する画面において、前記矢印とボタンとを対応付ける情報によって前記矢印に対応付けられているボタンを当該矢印の上に表示する、プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、治験の審査に関する文書である治験審査文書を作成する治験審査文書作成装置等に関する。

【背景技術】

【0002】

医療機関が被験者に対して行なう治験は、薬事法遵守に基づいて実施される。その治験の実施において、治験の依頼を受けた病院等の治験実施医療機関は、治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）を設置するか、他の医療機関が設置したIRBに委託することによって、治験審査を受けることが義務づけられている。治験審査委員会（以下、「IRB」と略すこともある）は、新規の治験依頼の受け入れや、進行中の治験の継続について審議する機関であり、治験の受け入れを拒否したり、治験の継続を中止させたりするなどの権限を有している。

【0003】

IRBによる治験審査が行われる場合に、治験依頼者や治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB医療機関の長、IRB等の間で、治験実施依頼書（以下、単に「実施依頼

10

20

30

40

50

書」とすることもある)や治験実施申請書(以下、単に「実施申請書」とすることもある)、治験審査依頼書(以下、単に「審査依頼書」とすることもある)、審査結果報告書(以下、単に「結果報告書」とすることもある)、審査結果通知書(以下、単に「結果通知書」とすることもある)、治験に関する指示決定通知書(以下、単に「指示決定通知」とすることもある)、治験実施計画書等変更届(以下、単に「計画書等変更届」とすることもある)、新たな安全性情報に関する報告書(以下、単に「新規安全性情報」とすることもある)、治験伺い書(以下、単に「伺い書」とすることもある)等の複数の書類がやりとりされることになる。

#### 【0004】

より具体的には、治験依頼者から治験実施医療機関の長には、治験の実施を依頼する実施依頼書が送付される。また、治験責任医師から治験実施医療機関の長には、治験の実施を申請する実施申請書が送付される。また、治験依頼者から治験実施医療機関の長には、治験薬の新たな安全性に関する情報である新規安全性情報や、治験の計画を一部改訂した旨の計画書等変更届が送付されることもある。同様に、治験責任医師から治験実施医療機関の長には、治験に関する報告事項である伺い書が送付されることもある。また、治験実施医療機関の長からIRB医療機関の長に、治験審査委員会の審査を依頼する審査依頼書が送付される。また、IRB医療機関の長からIRBに、同様の治験審査依頼書が送付される。また、IRBでは、治験審査を行って、議事録が作成される。また、IRBからIRB医療機関の長には、審査結果を報告する結果報告書が送付される。また、IRB医療機関の長から治験実施医療機関の長には、治験について決定した内容を示す結果通知書が送付される。治験実施医療機関の長から治験依頼者や治験責任医師にも、治験について決定した内容を示す指示決定通知が送付される。このように、治験審査においては、非常に多くの書類が当事者間でやりとりされることになる。なお、各書類の名称は一例であって、治験審査委員会によっては、別の名称が用いられることもある。

#### 【0005】

なお、関連する技術として、治験のデータ作成を支援する装置が開発されている(例えば、特許文献1参照)。

【特許文献1】特開2005-173723号公報(第1頁、第1図等)

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

しかしながら、従来、上述した各書類は、一般にワードプロセッサ・ソフトウェア等を用いて各当事者によって作成されていた。この作業量が膨大なものであることを、例を挙げて説明する。典型的な治験審査委員会における審査として、治験依頼者から治験実施医療機関の長に新規安全性情報が提出される場合を考えてみる(これは、海外や国内において重大な副作用が報告されたため、この情報に基づき、治験を継続してもよいかどうかをIRBが判定する重要なものである)。1枚の新規安全性情報は約30のデータを保有し、治験依頼者がこれを入力する。次に、新規安全性情報の提出をうけた治験実施医療機関の長は治験審査依頼書を作成しIRB医療機関の長に提出するが、この治験実施依頼書は約30のデータを保有する。このようにして、1つの審査事項に対し、治験依頼者・治験責任医師・治験実施医療機関の長・IRB医療機関の長・IRBが、計9種類の文書を作成する必要があり、入力すべきデータ数は合計約300にのぼる。

#### 【0007】

それらの文書の作成において、キーボード等によってデータを打ち込む場合には、入力ミスの発生するおそれがある。また、あらかじめ保有しているデータ等からのカット・アンド・ペーストによってデータを転記する場合には、転記ミスの発生するおそれがある。これらの文書には厳密な正確性が要求されるため、大規模組織では、ミスを目視によって発見するための品質管理部門を設置しているところも多い。このように、各書類を作成するためのユーザの負担が過大であるという問題があった。

#### 【0008】

10

20

30

40

50

また、以上のような状況は、治験審査に関する書類作成の遅れをもたらす。その結果、迅速に審査すべき副作用情報の処理等に遅れが出るばかりか、治験の進捗そのものを遅らせることになり、(1) 治験の質の向上(被験者の安全の確保)、(2) 治験の速度のいずれにも悪影響をもたらす。

【0009】

さらに、多量のデータを入力する必要があることや、誤記の発見のために専門の人員を配置することから、人件費として治験遂行のためのコストを増大させることになる。本邦においては欧米諸国より治験の実施期間が長く、コストが著しく高いことが問題視されており、このことが本邦製薬業界の国際競争力を減じていることが指摘されている。これらの問題を解決することは、業界から広く求められている。

10

【0010】

さらにまた、上述のように治験審査には複数の当事者が関与し、多数の種類書類が存在するため、特に同一の当事者が複数の書類を作成する場合、慣れるまでは、一の当事者から他の当事者に送付される書類がどの書類であるのか分かりづらく、不適切な書類を作成してしまい、そのことによって書類の作成に遅れが生じるおそれもあった。

【0011】

本発明は、上記問題点を解決するためになされたものであり、治験審査に関する書類の作成を支援する治験審査文書作成装置等を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

上記目的を達成するため、本発明による治験審査文書作成装置は、治験審査のために必要な文書である治験審査文書を作成する治験審査文書作成装置であって、治験に係る人または組織を識別する2以上のノードと、前記ノード間の治験審査文書の移動方向を示す2以上の矢印と、前記治験審査文書を識別する治験審査文書識別子が表示されたボタンである2以上の治験審査文書ボタンを有する画面を出力する主画面出力部と、前記治験審査文書ボタンに対する指示を受け付ける治験審査文書ボタン指示受付部と、前記治験審査文書ボタン指示受付部が指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた治験審査文書ボタンに対応する画面であり、データを入力する部品であるUI部品と、出力フォームに対応する印刷ボタンを有する画面であるボタン対応画面を出力するボタン対応画面出力部と、前記ボタン対応画面が有するUI部品に対する入力データを受け付ける入力受付部と、前記受け付けた入力データを蓄積し、保持する蓄積部と、前記ボタン対応画面が有する印刷ボタンに対する指示を受け付ける印刷ボタン指示受付部と、前記印刷ボタン指示受付部が指示を受け付けた場合に、対応するデータを前記蓄積部から読み出し、当該指示を受け付けた印刷ボタンに対応する出力フォームで、治験審査文書を出力する治験審査文書出力部と、を具備するものである。

20

このような構成により、治験審査文書の作成を支援することができ、ユーザが適切な治験審査文書を作成することができるようになる。

【0013】

また、本発明による治験審査文書作成装置では、前記2以上のノードは、治験依頼者、治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB医療機関の長、IRBを識別するノードであってよい。

40

【0014】

また、本発明による治験審査文書作成装置では、前記治験審査文書は、治験依頼者のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている治験実施依頼書、新規安全性情報、治験実施計画書等変更届と、治験責任医師のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている実施申請書、治験伺い書と、治験実施医療機関の長のノードからIRB医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている治験審査依頼書と、IRB医療機関の長のノードからIRBのノードへの矢印に対応付けられている治験審査依頼書と、IRBのノードに対応付けられている議事録と、IRBのノードからIRB医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている審査結果報告書と、IR

50

B 医療機関の長のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている審査結果通知書と、治験実施医療機関の長のノードから治験依頼者のノードへの矢印に対応付けられている治験に関する指示決定通知書と、治験実施医療機関の長のノードから治験責任医師のノードへの矢印に対応付けられている治験に関する指示決定通知書とであってもよい。

【0015】

このような構成により、治験審査文書の流れを示す矢印と、治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンとが対応付けられていることにより、ある当事者から他の当事者に送付される治験審査文書がどれであるのかが容易にわかり、また、その文書の作成を的確・迅速に行うことができる。

10

【0016】

また、本発明による治験審査文書作成装置では、前段の治験審査文書、及び当該治験審査文書の添付資料が、後段の治験審査文書において添付資料となってもよい。

【0017】

このような構成により、治験審査文書において、前段の治験審査文書や、その治験審査文書の添付資料を後段の治験審査文書の添付資料に手動で設定する必要がなくなり、ユーザの利便性が向上されている。

【0018】

また、本発明による治験審査文書作成装置では、前記主画面出力部は、完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように前記2以上の治験審査文書ボタンを表示してもよい。

20

このような構成により、どの治験審査文書が完成済みであり、どの治験審査文書が未完成であるのかを主画面を見るだけで容易に知ることができる。

【発明の効果】

【0019】

本発明による治験審査文書作成装置等によれば、治験審査文書の作成を支援することができ、ユーザが適切な治験審査文書を作成することができるようにすることができる。その結果、治験審査文書の作成にかかる時間を著しく短くすることができ、誤記をほぼ消失させることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

30

【0020】

以下、本発明による治験審査文書作成装置について、実施の形態を用いて説明する。なお、以下の実施の形態において、同じ符号を付した構成要素及びステップは同一または相当するものであり、再度の説明を省略することができる。

【0021】

(実施の形態1)

本発明の実施の形態1による治験審査文書作成装置について、図面を参照しながら説明する。

図1は、本実施の形態による治験審査文書作成装置1の構成を示すブロック図である。図1において、本実施の形態による治験審査文書作成装置1は、治験審査のために必要な文書である治験審査文書を作成する装置であり、主画面出力部11と、治験審査文書ボタン指示受付部12と、ボタン対応画面出力部13と、入力受付部14と、蓄積部15と、印刷ボタン指示受付部16と、治験審査文書出力部17とを備える。

40

【0022】

主画面出力部11は、主画面を出力する。ここで、主画面とは、治験に関係する人または組織を識別する2以上のノードと、そのノード間の治験審査文書の移動方向を示す2以上の矢印と、治験審査文書を識別する治験審査文書識別子が表示されたボタンである2以上の治験審査文書ボタンとを有する画面である。治験に関係する人や組織とは、例えば、治験依頼者、治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB医療機関の長、IRBである。治験審査文書を識別する治験審査文書識別子は、例えば、治験審査文書の名称であって

50

もよい。治験審査文書の名称は、治験審査文書の正式な名称であってもよく、略称や通称であってもよい。治験審査文書ボタンは、矢印やノードに対応付けられている。主画面は、例えば、HTMLのデータやフラッシュのデータ等によって構成してもよい。主画面出力部11は、主画面を構成するデータを記憶している記録媒体（この記録媒体は、主画面出力部11が有してもよく、主画面出力部11がアクセス可能な他の構成要素が有してもよい）から、そのデータを読み出して、主画面を構成し、その主画面を出力する。ここで、この出力は、例えば、表示デバイス（例えば、CRTや液晶ディスプレイなど）への表示でもよく、所定の機器への通信回線を介した送信でもよい。なお、主画面出力部11は、出力を行うデバイス（例えば、表示デバイスやモデムなど）を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。また、主画面出力部11は、ハードウェアによって実現されてもよく、あるいは、それらのデバイスを駆動するドライバ等のソフトウェアによって実現されてもよい。本実施の形態では、主画面出力部11は、主画面をディスプレイ23に表示するものとする。

10

**【0023】**

治験審査文書ボタン指示受付部12は、治験審査文書ボタンに対する指示を受け付ける。治験審査文書ボタンに対する指示とは、特定の治験審査文書ボタンを選択するための指示であり、例えば、治験審査文書ボタンをマウス等の入力デバイスを用いてクリックすることであってもよく、ダブルクリックすることであってもよく、治験審査文書ボタンを選択した上で、キーボードの「エンター」キー等を押下することであってもよい。治験審査文書ボタン指示受付部12は、例えば、入力デバイス（例えば、キーボードやマウス、タッチパネルなど）から入力された情報を受け付けてもよく、有線もしくは無線の通信回線を介して送信された情報を受信してもよい。なお、治験審査文書ボタン指示受付部12は、受け付けを行うためのデバイス（例えば、入力デバイスやネットワークカードなど）を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。また、治験審査文書ボタン指示受付部12は、ハードウェアによって実現されてもよく、あるいは所定のデバイスを駆動するドライバ等のソフトウェアによって実現されてもよい。本実施の形態では、治験審査文書ボタン指示受付部12は、キーボード21やマウス22からの入力を受け付けるものとする。

20

**【0024】**

ボタン対応画面出力部13は、治験審査文書ボタン指示受付部12が指示を受け付けた場合に、ボタン対応画面を出力する。ここで、ボタン対応画面とは、治験審査文書ボタン指示受付部12が指示を受け付けた治験審査文書ボタンに対応する画面であり、データを入力する部品であるUI部品と、出力フォームに対応する印刷ボタンとを少なくとも有する画面である。UI（ユーザー・インターフェース）部品は、例えば、印刷ボタン以外の他のボタン、テキストの入力フィールドや、チェックボックス、ラジオボタン、入力メニューなどである。出力フォームについては後述する。図示しない記録媒体において、治験審査文書ボタンと、そのボタンに対応するボタン対応画面とが対応付けられて記憶されており、ボタン対応画面出力部13は、治験審査文書ボタン指示受付部12が指示を受け付けた治験審査文書ボタンに対応するボタン対応画面をその記録媒体から読み出して出力する。その記録媒体は、ボタン対応画面出力部13が有してもよく、あるいは、ボタン対応画面出力部13がアクセス可能な他の構成要素が有してもよい。ここで、この出力は、例えば、表示デバイス（例えば、CRTや液晶ディスプレイなど）への表示でもよく、所定の機器への通信回線を介した送信でもよい。なお、ボタン対応画面出力部13は、出力を行うデバイス（例えば、表示デバイスやプリンタなど）を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。また、ボタン対応画面出力部13は、ハードウェアによって実現されてもよく、あるいは、それらのデバイスを駆動するドライバ等のソフトウェアによって実現されてもよい。本実施の形態では、ボタン対応画面出力部13は、ボタン対応画面をディスプレイ23に表示するものとする。

30

40

**【0025】**

入力受付部14は、ボタン対応画面が有するUI部品に対する入力データを受け付ける。入力データとは、例えば、入力フィールドに入力されたテキストデータであってもよく

50



、チェックボックスに入力されたチェックの有無に関するデータであってもよく、チェックボックスのチェックの有無の結果を示すデータ（例えば、チェックボックスにチェックが入れたことによって、「添付資料がない」ことが示される場合に、その添付資料がない旨のデータなど）であってもよく、入力メニューに入力された一のメニューを選択する旨のデータであってもよく、所定のラジオボタンを選択する旨のデータであってもよい。入力受付部 14 は、例えば、入力デバイス（例えば、キーボードやマウス、タッチパネルなど）から入力された情報を受け付けてもよく、有線もしくは無線の通信回線を介して送信された情報を受信してもよい。なお、入力受付部 14 は、受け付けを行うためのデバイス（例えば、入力デバイスやネットワークカードなど）を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。また、入力受付部 14 は、ハードウェアによって実現されてもよく、あるいは所定のデバイスを駆動するドライバ等のソフトウェアによって実現されてもよい。本実施の形態では、入力受付部 14 は、キーボード 21 やマウス 22 からの入力を受け付けるものとする。

10

**【0026】**

蓄積部 15 は、入力受付部 14 が受け付けたデータを所定の記録媒体に蓄積し、保持する。この記録媒体は、例えば、半導体メモリや、光ディスク、磁気ディスク等であってもよい。

**【0027】**

印刷ボタン指示受付部 16 は、ボタン対応画面が有する印刷ボタンに対する指示を受け付ける。印刷ボタンに対する指示とは、印刷ボタンを選択するための指示であり、例えば、印刷ボタンをマウス等の入力デバイスを用いてクリックすることであってもよく、ダブルクリックすることであってもよく、印刷ボタンを選択した上で、キーボードの「エンター」キー等を押下することであってもよい。印刷ボタン指示受付部 16 は、例えば、入力デバイス（例えば、キーボードやマウス、タッチパネルなど）から入力された情報を受け付けてもよく、有線もしくは無線の通信回線を介して送信された情報を受信してもよい。なお、印刷ボタン指示受付部 16 は、受け付けを行うためのデバイス（例えば、入力デバイスやネットワークカードなど）を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。また、印刷ボタン指示受付部 16 は、ハードウェアによって実現されてもよく、あるいは所定のデバイスを駆動するドライバ等のソフトウェアによって実現されてもよい。本実施の形態では、印刷ボタン指示受付部 16 は、キーボード 21 やマウス 22 からの入力を受け付けるものとする。

20

30

**【0028】**

治験審査文書出力部 17 は、印刷ボタン指示受付部 16 が指示を受け付けた場合に、対応するデータを蓄積部 15 から読み出し、指示を受け付けた印刷ボタンに対応する出力フォームで、治験審査文書を出力する。治験審査文書出力部 17 が出力する治験審査文書は、印刷ボタン指示受付部 16 が指示を受け付けた印刷ボタンを有するボタン対応画面に対応する治験審査文書ボタンに表示される治験審査文書識別子によって識別される治験審査文書である。図示しない記録媒体において、治験審査文書ごとに、出力する属性値の属性と、各属性のレイアウトに関する情報である出力フォームが記憶されており、治験審査文書出力部 17 は、その出力フォームを用いて治験審査文書を出力する。具体的には、治験審査文書出力部 17 は、出力フォームを解釈実行し、治験審査文書を作成して出力する。出力フォームを解釈実行するとは、その出力フォームに含まれる属性に対応する属性値を、蓄積部 15 を検索することによって取得することである。この治験審査文書出力部 17 の処理は、例えば、データベースにおけるレポートライターの機能を用いて実現される。その記録媒体は、治験審査文書出力部 17 が有してもよく、あるいは、治験審査文書出力部 17 がアクセス可能な他の構成要素が有してもよい。ここで、この出力は、例えば、表示デバイス（例えば、CRT や液晶ディスプレイなど）への表示でもよく、所定の機器への通信回線を介した送信でもよく、プリンタによる印刷でもよく、所定の記録媒体への蓄積でもよい。なお、治験審査文書出力部 17 は、出力を行うデバイス（例えば、表示デバイスやプリンタなど）を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。また、治験審査文

40

50

書出力部 17 は、ハードウェアによって実現されてもよく、あるいは、それらのデバイスを駆動するドライバ等のソフトウェアによって実現されてもよい。本実施の形態では、治験審査文書出力部 17 は、ボタン対応画面をディスプレイ 23 に表示するものとする。

【0029】

なお、治験審査文書作成装置 1 の蓄積部 15 では、治験審査文書が治験審査文書出力部 17 によって出力されるまでに、IRB の名称や IRB の委員の氏名、治験依頼者の名称、治験責任医師の氏名等の情報が蓄積されているものとする。この蓄積は、それらのデータを記憶している記録媒体から読み出されることによってなされてもよく、入力受付部 14 が入力データを受け付けることによってなされてもよく、他の装置等から送信されたデータを受信することによってなされてもよく、蓄積される過程は問わない。本実施の形態では、入力受付部 14 によって受け付けられたデータが蓄積されるものとする。

10

【0030】

次に、本実施の形態による治験審査文書作成装置 1 の動作について、図 2 のフローチャートを用いて説明する。

(ステップ S101) 主画面出力部 11 は、主画面を出力するかどうか判断する。そして、主画面を出力する場合には、ステップ S102 に進み、そうでない場合には、ステップ S103 に進む。ここで、主画面出力部 11 が主画面を出力すると判断するタイミングは問わない。主画面出力部 11 は、例えば、所定のイベントの発生(例えば、主画面を出力する旨の指示を治験審査文書作成装置 1 が受け付けたというイベントの発生)をトリガーとして主画面を出力すると判断してもよく、あるいは、その他のタイミングであってもよい。

20

【0031】

(ステップ S102) 主画面出力部 11 は、主画面を出力する。そして、ステップ S101 に戻る。

【0032】

(ステップ S103) 治験審査文書ボタン指示受付部 12 は、治験審査文書ボタンに対する指示を受け付けたかどうか判断する。そして、治験審査文書ボタンに対する指示を受け付けた場合には、ステップ S104 に進み、そうでない場合には、ステップ S110 に進む。

【0033】

(ステップ S104) ボタン対応画面出力部 13 は、治験審査文書ボタン指示受付部 12 が指示を受け付けた治験審査文書ボタンに対応するボタン対応画面を出力する。

30

【0034】

(ステップ S105) 印刷ボタン指示受付部 16 は、ボタン対応画面出力部 13 が出力したボタン対応画面における印刷ボタンに対する指示を受け付けたかどうか判断する。そして、印刷ボタンに対する指示を受け付けた場合には、ステップ S106 に進み、そうでない場合には、ステップ S107 に進む。

【0035】

(ステップ S106) 治験審査文書出力部 17 は、印刷ボタン指示受付部 16 が指示を受け付けた印刷ボタンに対応する治験審査文書を出力する。そして、ステップ S105 に戻る。

40

【0036】

(ステップ S107) 入力受付部 14 は、ボタン対応画面出力部 13 が出力したボタン対応画面における UI 部品に対する入力データを受け付けたかどうか判断する。そして、入力データを受け付けた場合には、ステップ S108 に進み、そうでない場合には、ステップ S109 に進む。

【0037】

(ステップ S108) 蓄積部 15 は、入力受付部 14 が受け付けた入力データを蓄積する。この場合に、蓄積部 15 は、入力受付部 14 が受け付けた入力データに対応する UI 部品に応じた属性に対応付けて入力データを蓄積してもよい。そして、ステップ S105

50

に戻る。

【 0 0 3 8 】

(ステップS 1 0 9) ボタン対応画面出力部 1 3 は、ボタン対応画面を閉じるかどうか判断する。そして、ボタン対応画面を閉じる場合には、ステップS 1 0 1 に戻り、そうでない場合には、ステップS 1 0 5 に戻る。

【 0 0 3 9 】

(ステップS 1 1 0) 入力受付部 1 4 は、蓄積部 1 5 に蓄積する情報を受け付けたかどうか判断する。そして、情報を受け付けた場合には、ステップS 1 1 1 に進み、そうでない場合には、ステップS 1 0 1 に戻る。

なお、図 2 のフローチャートにおいて、電源オフや処理終了の割り込みにより処理は終了する。

【 0 0 4 0 】

次に、本実施の形態による治験審査文書作成装置 1 の動作について、具体例を用いて説明する。この具体例において、治験審査文書作成装置 1 は P C ( P e r s o n a l C o m p u t e r ) であるとする。

【 0 0 4 1 】

まず、治験審査文書作成装置 1 を操作するユーザが、IRB や治験責任医師等の情報を入力する操作について説明する。ユーザが治験審査文書作成装置 1 を操作して、IRB に関する情報を入力する画面を表示させたとする。図 3 は、その画面を示す図である。その画面は、治験審査文書作成装置 1 の図示しない入力画面出力部によってディスプレイ 2 3 20 に表示される。その画面において、ユーザは、キーボード 2 1 を操作することによって、IRB 名称や IRB 所在地等を入力していく。そのデータは、入力受付部 1 4 で受け付けられる (ステップS 1 1 0)。そして、入力が終了すると、ユーザは、マウス 2 2 を操作して、「保存」ボタンをクリックする。すると、入力されたデータが蓄積部 1 5 によって蓄積される (ステップS 1 1 1)。図 4、及び図 5 は、そのようにして入力されたデータを示す図である。ユーザがマウス 2 2 を操作して、「閉じる」ボタンをクリックすることによって、IRB に関するデータの入力画面は閉じられる。

【 0 0 4 2 】

同様にして、ユーザは、治験責任医師に関する情報を入力する。図 6、及び図 7 は、ユーザによって入力され、蓄積部 1 5 によって蓄積された治験責任医師に関する情報を示す 30 図である。それらの図において、治験責任医師として「XYZ」医師が設定され、治験分担医師として XYZ 病院の「XYXY」医師が設定されていることがわかる。

【 0 0 4 3 】

次にユーザは、治験依頼者に関する情報を入力する。図 8 は、ユーザによって入力され、蓄積部 1 5 によって蓄積された治験依頼者に関する情報を示す図である。その図において、治験依頼者として「ABC 製薬」が設定されている。

【 0 0 4 4 】

次にユーザは、プロトコルに関する情報を入力する。図 9、及び図 10 は、ユーザによって入力され、蓄積部 1 5 によって蓄積されたプロトコルに関する情報を示す図である。 40 それらの図において、同一のレコード ID を有するレコードは、同一のレコードである。すなわち、紙面の都合上、一のテーブルを 2 図に分けて記載しているだけである。それらの図において、治験薬「BBB 医薬」に関するプロトコル「BBB の研究」が設定されている。

【 0 0 4 5 】

次にユーザは、審査事項に関する情報を入力する。図 11 は、ユーザによって入力され、蓄積部 1 5 によって蓄積された審査事項に関する情報を示す図である。なお、図 11 は、審査事項テーブルの一部を示すものである。審査事項テーブルにおいて、審査事項 ID は、審査事項を識別するために自動的に設定される ID である。また、プロトコルテーブルにおいて 2 人以上の治験責任医師が設定されている場合には、その 2 人以上の中から 50 選択された特定の治験責任医師が審査事項テーブルに含まれることになる。なお、プロトコ

ルテーブルにおいて、1のレコードに2人以上の治験責任医師を設定する場合には、図5のIRB委員リストテーブル001の場合と同様に、2人以上の治験責任医師の氏名、予定被験者数、治験分担医師等を有するパーソナルプロトコルテーブルを設け、そのパーソナルプロトコルテーブルと、プロトコルテーブルの各レコードとを対応付けるようにしてもよい。審査事項テーブルにおける審査事項で、属性値「1」の設定されている審査事項が、入力画面においてチェックボックスがクリックされることによって選択された審査事項である。属性値「0」の設定されている審査事項は、選択されなかった審査事項である。

#### 【0046】

次にユーザは、治験審査会議に関する情報を入力する。図12は、ユーザによって入力され、蓄積部15によって蓄積された治験審査会議に関する情報を示す図である。その図において、審査区分や、会議の開催日、開催場所、その会議で審査する審査事項を識別する審査事項ID、会議の回数等が設定されている。

#### 【0047】

次に、ユーザは、キーボード21やマウス22を操作することにより、主画面を出力する旨の指示を治験審査文書作成装置1に入力する。すると、主画面出力部11は、主画面を出力するタイミングであると判断し(ステップS101)、主画面を構成するデータを記憶している記録媒体からそのデータを読み出して、主画面を構成し、その主画面をディスプレイ23に表示する(ステップS102)。図13は、そのようにして表示された主画面を示す図である。

#### 【0048】

ここで、図13の主画面を作成する処理について説明する。主画面出力部11がアクセス可能な図示しない記録媒体に、図14で示される主画面背景データが記憶されている。この主画面背景データは、例えば、ビットマップのデータでもよく、ベクターデータでもよく、そのデータ形式は問わない。また、主画面出力部11がアクセス可能な図示しない記録媒体に、図15で示されるボタン管理テーブルが記憶されている。ボタン管理テーブルは、治験審査文書ボタンの構成と、治験審査文書ボタンに対する指示が受け付けられた場合にジャンプする先のボタン対応画面を特定するための情報とを示す情報である。ボタン管理テーブルにおいて、治験審査文書ボタンに表示する文書名と、治験審査文書ボタンを表示する位置と、治験審査文書ボタンに対する指示が受け付けられた場合にジャンプする先の画面を示すジャンプ画面とが対応付けられている。例えば、ボタン対応画面1は、実施依頼書に対応するボタン対応画面であり、ボタン対応画面2は、新規安全性情報に対応するボタン対応画面である。主画面出力部11は、図14で示される主画面背景データを読み出し、その主画面背景データの上に、図15のボタン管理テーブルにしたがって治験審査文書ボタンを表示する。このようにして表示された主画面が図13である。なお、図15のボタン管理テーブルに代えて、図16で示されるボタン管理テーブルを用いてもよい。図16で示されるボタン管理テーブルでは、ボタンの位置に代えて、主画面背景データの表示されている矢印を識別する矢印IDが設定されている。図16のボタン管理テーブルを用いる場合には、主画面出力部11は、矢印の始点と終点の座標の間で均等となるようにボタンを表示してもよい。この場合には、主画面出力部11がアクセス可能な図示しない記録媒体において、各矢印の始点と終点の座標が記憶されているものとする。

#### 【0049】

図13で示されるように、ユーザが、会議の回数として「第1回」を選択すると、会議テーブルから回数「1」のレコードが検索され、その検索されたレコードの審査事項IDが審査事項IDの一覧に表示される。次に、ユーザが、審査事項IDの一覧から審査事項ID「200510\_007」をクリックすることによって選択したとする。すると、その審査事項IDに対応する審査事項テーブルからプロトコル名称「BBBの研究」が取得され、そのプロトコルの名称をキーとしてプロトコルテーブルを検索することにより、治験依頼者「ABC製薬」と、治験課題「BBBの意義の研究」とが取得されて、図13で示されるように表示される。

10

20

30

40

50

## 【0050】

図13において、治験依頼者のノード101から治験実施医療機関の長のノード103への矢印301には、実施依頼書の治験審査文書ボタン201と、新規安全性情報の治験審査文書ボタン202と、計画書等変更届の治験審査文書ボタン203とが対応付けられている。また、治験責任医師のノード102から治験実施医療機関の長のノード103への矢印302には、実施申請書の治験審査文書ボタン204と、伺い書の治験審査文書ボタン205とが対応付けられている。また、治験実施医療機関の長のノード103からIRB医療機関の長のノード104への矢印303に、審査依頼書の治験審査文書ボタン208が対応付けられている。また、IRB医療機関の長のノード104からIRBのノード105への矢印304に、審査依頼書の治験審査文書ボタン209が対応付けられている。また、IRBのノード105に、議事録の治験審査文書ボタンが対応付けられている。また、IRBのノード105からIRB医療機関の長のノード104への矢印305に、結果報告書の治験審査文書ボタン211が対応付けられている。また、IRB医療機関の長のノード104から治験実施医療機関の長のノード103への矢印306に、結果通知書の治験審査文書ボタン212が対応付けられている。また、治験実施医療機関の長のノード103から治験依頼者のノード101への矢印307に、指示決定通知の治験審査文書ボタン206が対応付けられている。また、治験実施医療機関の長のノード103から治験責任医師のノード102への矢印308に、指示決定通知の治験審査文書ボタン207が対応付けられている。

10

## 【0051】

図13の画面において、ユーザが実施依頼書の治験審査文書ボタン201をクリックすると、ボタンに対する指示を受け付けたと治験審査文書ボタン指示受付部12が判断し(ステップS103)、ボタン対応画面出力部13は、図15のボタン管理テーブルを参照してボタン対応画面1、すなわち、実施依頼書に対応するボタン対応画面をディスプレイ23に表示する(ステップS104)。

20

## 【0052】

図17は、ボタン対応画面出力部13がディスプレイ23に表示した実施依頼書に対応するボタン対応画面を示す図である。図17において、印刷ボタンと、その他のUI部品が表示されている。その他のUI部品としては、例えば、発行日の入力メニューや、添付資料を記載するテキストの入力フィールド、「添付資料の削除」ボタン、「保存」ボタン、「閉じる」ボタン、添付資料なしのチェックボックス等である。なお、ボタン対応画面では、図17で示されるように、印刷ボタン、UI部品以外のテキスト等が表示されてもよい。ユーザが、キーボード21を操作して、図17で示されるように添付資料の入力フィールドに添付資料「(2005/9/15)」を入力したとする。また、ユーザは、マウス22を操作して、発行日「2005/10/26」をプルダウン入力メニューから選択したとする。すると、それらのデータが入力受付部14で受け付けられ(ステップS107)、ボタン対応画面出力部13は、その入力されたデータもディスプレイ23に表示する。

30

## 【0053】

その後、ユーザがマウス22を操作して「保存」ボタンをクリックすると、蓄積部15は、入力受付部14が受け付けた入力データを図示しない記録媒体に蓄積して保持する(ステップS108)。図18は、蓄積部15が蓄積した入力データを示す図である。図18は、審査事項テーブルの一部を構成するデータである。図18において、発行日「2005/10/26」と、添付資料の有無「1」と、添付資料「(2005/9/15)」とが審査事項テーブルのレコードID「1」で識別されるレコードに含まれている。添付資料の有無「1」は、添付資料が存在することを示す。図17において、添付資料なしのチェックボックスにチェックが設定されている場合には、審査事項テーブルにおいては、属性「添付資料の有無」の属性値が「0」となる。

40

## 【0054】

次に、ユーザが、図17において、印刷ボタンをクリックしたとする。すると、印刷ボ

50

タン指示受付部 16 は、印刷ボタンに対する指示を受け付けたと判断し（ステップ S 105）、治験審査文書出力部 17 に、現在ディスプレイ 23 で表示されているボタン対応画面に対応する実施依頼書を出力する旨の指示を渡す。すると、治験審査文書出力部 17 は、実施依頼書に対応する出力フォームを解釈実行し、図 19 で示される治験実施依頼書をディスプレイ 23 に表示すると共に、図示しない記録媒体に記録する（ステップ S 106）。図 19 において、院長名や治験依頼者の住所、名称等は、蓄積部 15 を検索することによって取得された情報である。また、右上の日付や、添付資料欄の添付資料の表示は、図 17 のボタン対応画面において入力された情報である。

#### 【0055】

このように、治験審査文書（この場合は、治験実施依頼書）の作成に必要な情報を蓄積部 15 が蓄積したデータベースから取得することによって、治験審査文書に誤記が生じることを防止することができる。また、治験審査文書の作成に必要なデータのうち、それまでに蓄積部 15 が蓄積した以外のデータである新規に必要なデータの入力を要求するボタン対応画面を出力することによって、ユーザは、必要最小限のデータを入力すればよいこととなり、ユーザの労力が軽減されている。なお、ユーザは、その治験実施依頼書をプリントアウトすることもできる。

#### 【0056】

図 17 の表示において、ユーザがマウス 22 を操作して、「閉じる」ボタンをクリックすると、ボタン対応画面出力部 13 は、そのボタン対応画面の出力をやめる（ステップ S 109）。すると、主画面出力部 11 は、主画面を出力するタイミングであると判断し（ステップ S 101）、図 13 の主画面がディスプレイ 23 に表示される（ステップ S 102）。

#### 【0057】

次に、図 13 の画面において、ユーザが実施申請書の治験審査文書ボタン 204 をクリックすると、ボタンに対する指示を受け付けたと治験審査文書ボタン指示受付部 12 が判断し（ステップ S 103）、ボタン対応画面出力部 13 は、実施申請書に対応するボタン対応画面をディスプレイ 23 に表示する（ステップ S 104）。

#### 【0058】

図 20 は、ボタン対応画面出力部 13 がディスプレイ 23 に表示した実施申請書に対応するボタン対応画面を示す図である。図 20 において、印刷ボタンと、その他の UI 部品が表示されている。実施申請書の場合には添付資料がなかったとすると、ユーザは、「添付資料なし」のチェックボックスをクリックしてチェックを入れる。また、実施申請書においても、実施依頼書の場合と同様に、ユーザは、発行日の選択などを行う（ステップ S 107）。

#### 【0059】

その後、ユーザがマウス 22 を操作して「保存」ボタンをクリックすると、蓄積部 15 は、入力受付部 14 が受け付けた入力データを図示しない記録媒体に蓄積して保持する（ステップ S 108）。図 21 は、蓄積部 15 が蓄積した入力データを示す図である。図 21 は、審査事項テーブルの一部を構成するデータである。図 21 において、発行日「2005/10/26」と、添付資料の有無「0」と、添付資料「NULL」と、備考「NULL」が審査事項テーブルのレコード ID「1」で識別されるレコードに含まれている。ここで、NULL とは、属性値が入力されていないことを示す。添付資料の有無「0」は、添付資料が存在しないことを示す。図 20 において、添付資料なしのチェックボックスにチェックが設定されているため、審査事項テーブルにおいて、フィールド「添付資料の有無」の属性値が「0」となっている。

#### 【0060】

次に、ユーザが、図 20 において、印刷ボタンをクリックしたとする。すると、印刷ボタン指示受付部 16 は、印刷ボタンに対する指示を受け付けたと判断し（ステップ S 105）、治験審査文書出力部 17 に、現在ディスプレイ 23 で表示されているボタン対応画面に対応する実施申請書を出力する旨の指示を渡す。すると、治験審査文書出力部 17 は

10

20

30

40

50

、実施申請書に対応する出力フォームを解釈実行し、図 2 2 で示される治験実施依頼書をディスプレイ 2 3 に表示すると共に、図示しない記録媒体に記録する（ステップ S 1 0 6）。図 2 2 において、院長名や治験依頼者の名称等は、蓄積部 1 5 を検索することによって取得された情報である。また、右上の日付や、添付資料欄の添付資料の表示は、図 2 0 のボタン対応画面において入力された情報である。なお、このたびの具体例の設定では、治験実施医療機関の長、I R B 医療機関の長が同じになっているため、治験審査文書ボタン 2 0 8 に対応する審査依頼書を出力しなくてもよいが、このたびは、各治験審査文書について説明するために、あえて説明したものである。なお、治験責任医師、治験実施医療機関の長が同じであったとしても、実施申請書や伺い書は発行される。

#### 【 0 0 6 1 】

次に、図 1 3 の画面において、ユーザが審査依頼書の治験審査文書ボタン 2 0 8 をクリックすると、前述の説明と同様にして、図 2 3 のボタン対応画面がディスプレイ 2 3 に表示される（ステップ S 1 0 3 , S 1 0 4）。そして、ユーザが、チェックボックスへのチェックの入力や、発行日の選択等を行って、「保存」ボタンをクリックすると、入力データが蓄積部 1 5 によって蓄積される（ステップ S 1 0 7 , S 1 0 8）。図 2 4 は、蓄積された入力データを示す、審査事項テーブルの一部を示す図である。また、印刷ボタンをクリックされると、図 2 5 で示される治験審査依頼書がディスプレイ 2 3 に表示されると共に、図示しない記録媒体に記録される（ステップ S 1 0 5 , S 1 0 6）。図 2 5 において、「治験実施依頼書」と、治験実施依頼書の添付資料である「（ 2 0 0 5 / 9 / 1 5）」と、「治験実施申請書」と、治験実施申請書の添付資料（今回は存在しない）とが自動的に治験審査依頼書の添付資料として表示されることになる。なお、図 2 3 において、添付資料の欄に追加の添付資料を入力した場合には、その添付資料も図 2 5 において表示されることになる。なお、図 2 5 においても、治験実施医療機関の長と、I R B 医療機関の長と同じであるため、治験審査依頼書を出力する必要はない。

#### 【 0 0 6 2 】

このようにして、ボタン対応画面の出力、入力データの入力、治験審査文書の出力等が順次、行われることになる。なお、この具体例では、実施依頼書や、その実施依頼書の添付資料等が審査依頼書において添付資料となる場合について説明したが、例えば、新規安全性情報、伺い書、新規安全性情報に対応するボタン対応画面で入力された添付資料、伺い書に対応するボタン対応画面で入力された添付資料が、審査依頼書において添付資料となってもよい。このように、前段の治験審査文書や、その治験審査文書の添付資料が、後段の治験審査文書において添付資料となってもよい。なお、前段の治験審査文書とは、主画面において注目している治験審査文書よりも以前の矢印やノードに対応付けられている治験審査文書のことである。また、文書等が、治験審査文書において添付資料となるとは、その文書等の名称が、治験審査文書における添付資料の欄に記載されることである。また、前段の治験審査文書や、その治験審査文書の添付資料を、後段の治験審査文書において添付資料とする処理は、I R B に送付される審査依頼書までの治験審査文書について行うようにしてもよい。すなわち、I R B から送付される結果報告書以降の治験審査文書については行わなくてもよい。

#### 【 0 0 6 3 】

ここで、本実施の形態による治験審査文書作成装置 1 が用いられる状況について簡単に説明する。例えば、特定のノードにおいて、治験審査文書を作成するために治験審査文書作成装置 1 が用いられてもよい。例えば、I R B 医療機関が審査依頼書、議事録、結果報告書、結果通知書を作成するために用いてもよく、治験実施医療機関が伺い書、審査依頼書、指示決定通知を作成するために用いてもよく、治験依頼者が実施依頼書、新規安全性情報等を作成するために用いてもよい。このような場合に、I R B マスタテーブル、治験責任医師マスタテーブル、治験依頼者マスタ、プロトコルテーブル、審査事項テーブル等を各ノードの治験審査文書作成装置 1 において、始めに入力デバイスを用いて入力してもよく、あるいは、他のノードで入力された I R B マスタテーブル等を、記録媒体等を介して治験審査文書作成装置 1 に読み込むようにしてもよい。また、例えば、特定の者が、治

10

20

30

40

50

験審査文書を作成する事務を代行する場合に治験審査文書作成装置1を用いてもよい。例えば、治験支援会社(SMO)等が、各ノードの事務を代行して各治験審査文書を作成してもよい。この場合には、結果が出ていない欄については空欄として治験審査文書を作成してもよく、あるいは、その結果を受け取ってから治験審査文書を作成してもよい。

【0064】

また、新たな会議が行われるごとに治験審査文書作成装置1を用いて各種の治験審査文書が作成されることになるが、その場合に、プロトコルテーブル等の属性値に変更が発生していることがありうる。例えば、治験責任医師の所属が変更されていたり、予定被験者数が変更されていたり、治験依頼者の名称が変更されていたりすることがありうる。そのような場合には、図13での主画面を用いた治験審査文書の作成を行う前に、そのような変更がプロトコルテーブル等において反映されているかどうかを確認し、反映されていない場合には、プロトコルテーブル等の属性値を変更してから治験審査文書の作成を行うことになる。

10

【0065】

また、この具体例では、前述のように、治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB医療機関の長が同じである場合について説明したが、治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB医療機関の長は、当然、別々であってもよい。

【0066】

以上のように、本実施の形態による治験審査文書作成装置1によれば、治験依頼者や治験責任医師等のノードと、そのノード間の矢印と、その矢印やノードに対応付けられた治験審査文書ボタンとを有する主画面を出力し、その主画面において所望の治験審査文書ボタンを選択することによって、その治験審査文書ボタンに対応する情報の入力や、治験審査文書の出力を行うことができ、慣れないユーザであっても、複数の当事者間でやりとりされる治験審査文書を適切に作成することができる。また、入力された情報を蓄積部15によって蓄積しておき、その情報を他の治験審査文書においても用いることで、整合のとれない治験審査文書が作成されることを防止することができる。例えば、蓄積部15において保持されているプロトコルのデータ等を用いることにより、誤記を生じないようにすることができる。なお、蓄積部15において保持されているデータベースから、例えば、プロトコルの版数を一覧で表示できるクエリを作成するフォーム等を設定しておくことにより、様々の縦覧点検等を行うことができるようにして、さらに精度を向上させてもよい。また、治験審査文書の作成において必要な情報の入力の要求がボタン対応画面においてなされるため、入力漏れや入力ミスを減少させることができうる。また、複数の各当事者によって1以上の治験審査文書がそれぞれ作成されるが、その場合であっても、治験審査文書の流れを図示した主画面を用いて治験審査文書の作成、出力を行うことができるため、間違えないで治験審査文書を作成することができる。

20

30

【0067】

このような結果として、治験審査における処理を迅速に進めることができ、治験の処理自体を迅速にすることができる。したがって、被験者の安全の確保に寄与することができる。また、治験薬が承認され、その薬を必要としている患者に処方されるまでの期間を短縮することができる。また、国民の健康の維持・増進に寄与し、国民の福祉に寄与することとなる。また、治験審査の迅速化は国策であるところ、その国策にも合致するものである。

40

【0068】

さらに、治験審査文書におけるミスを著しく減少させることができるため、治験審査文書のチェックに関係する要員を削減することができ、治験審査文書を作成するためのコストを削減することもできうる。

【0069】

さらにまた、我が国においては、治験のコストが欧米に比べて非常に高いが、本実施の形態による治験審査文書作成装置1を用いて治験審査文書を作成することにより、適式の治験審査文書を容易に作成することができ、その結果として治験のコストを軽減することもでき、我が国の製薬業界の国際競争力を高めることに寄与することもできうる。

50



## 【 0 0 7 0 】

上記のことを、新規安全性情報の場合について説明する。各当事者（治験依頼者・治験実施医療機関・IRB医療機関）がスタンドアロンで文書を作成する場合を考える（治験責任医師と治験実施医療機関の長、ならびに、IRB医療機関の長とIRBは同一のコンピュータで作成すると考えてよい）。新規安全性情報の1回の審査に約300のデータの入力が必要であることは前述したが、本実施の形態による治験審査文書作成装置1を用いると、治験依頼者での入力は約25から5に減じる。治験実施医療機関での入力は4書類（伺い書・治験審査依頼書・指示決定通知書2通）をあわせて約100が5と添付資料の入力1回に減じる。IRB医療機関での入力は150が5と添付資料の入力1回に減じる。

10

## 【 0 0 7 1 】

（実施の形態2）

本発明の実施の形態2による治験審査文書作成装置について、図面を参照しながら説明する。本実施の形態による治験審査文書作成装置では、主画面出力部が完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように治験審査文書ボタンを表示する。

## 【 0 0 7 2 】

本実施の形態による治験審査文書作成装置の構成及び動作は、主画面出力部が、完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように治験審査文書ボタンを表示する以外、実施の形態1と同様であり、その説明を省略する。

20

## 【 0 0 7 3 】

本実施の形態では、主画面出力部11は、前述のように、完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように2以上の治験審査文書ボタンを表示する。

## 【 0 0 7 4 】

まず、治験審査文書が完成しているかどうかをどのように判断するのかについて説明する。治験審査文書が完成しているかどうかは、治験審査文書が完成していかどうかの条件を示す情報である完成条件情報と、治験審査文書を構成する情報とを比較することによってなされる。ここで、実施の形態1の具体例の場合について説明する。実施依頼書の場合には、図26で示されるように完成条件情報が定まっているものとする。図26において、条件1は、治験実施依頼書の発行日がNULLでないこと、すなわち、その発行日に何らかの情報が入力されているという条件である。条件1において、「!=」は、ノット・イコールを意味する。条件2は、治験実施依頼書の添付資料の有無が「0」である、すなわち添付資料がないことになっているか、または、治験実施依頼書の有無が「1」である、すなわち添付資料があることになっており、かつ、治験実施依頼書の添付資料がNULLでないこと、すなわち、その添付資料に何らかの情報が入力されているという条件である。

30

## 【 0 0 7 5 】

したがって、主画面出力部11は、審査事項テーブルを参照し、実施依頼書の完成条件情報の条件1及び条件2の両者が満たされているかどうかに応じて、実施依頼書が完成しているかどうかを判断する。条件1及び条件2の両者が満たされている場合、すなわち完成条件が満たされている場合には、治験審査文書が完成していると判断され、完成条件が満たされていない場合には、治験審査文書が完成していないと判断される。他の治験審査文書についても、それぞれに対応する完成条件情報が設定されており、その完成条件情報の示す完成条件が満たされるかが判断されることによって、各治験審査文書が完成しているかどうか判断されるものとする。例えば、治験実施医療機関の長からIRB医療機関の長に送付される審査依頼書の場合には、治験審査依頼書の発行日が入力されており、治験審査依頼書の添付資料の有無が「0」となっているか、または、添付資料の有無が「1」となっており、かつ、添付資料が入力されており、さらに、治験実施の適否等、治験継続の適否、その他のいずれかが「1」となっている、すなわち、治験実施の適否等の

40

50

チェックボックス、治験継続の適否チェックボックス、その他のチェックボックスのいずれかにチェックが入力されていることが、治験実施医療機関の長からIRB医療機関の長に送付される審査依頼書の完成しているための完成条件となる。なお、治験審査文書が完成しているかどうかを容易に判断することができるように、治験審査文書に対応付けて、文書が完成しているかどうかを示すチェックボックスをボタン対応画面に設け、そのチェックボックスへのチェックの有無（チェックの有無の情報は、審査事項テーブルで保持されるものとする）に応じて治験審査文書が完成しているかどうかを判断してもよい。

#### 【0076】

次に、完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように治験審査文書ボタンを表示する方法について説明する。主画面出力部11は、例えば、完成した治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンと、未完成の治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンとを別の色で表示してもよく、未完成の治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンを強調表示してもよく、完成した治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンを薄い（淡い）表示としてもよい。例えば、実施依頼書と実施申請書とが完成している場合には、図13において、主画面出力部11は、実施依頼書の治験審査文書ボタン201と、実施申請書の治験審査文書ボタン204とを赤色で表示し、他の治験審査文書ボタンを緑色で表示してもよい。また、同様の場合に、主画面出力部11は、実施依頼書、実施申請書以外の治験審査文書に対応する治験審査文書ボタンを点滅表示することによって強調表示してもよく、それらの治験審査文書ボタンを太枠や、二重枠で表示することによって強調表示してもよい。また、同様の場合に、主画面出力部11は、実施依頼書や実施申請書に対応する治験審査文書ボタンを、他の治験審査文書ボタンよりも薄い表示としてもよい。

#### 【0077】

以上のように、本実施の形態による治験審査文書作成装置では、主画面出力部11が、完成した治験審査文書と、未完成の治験審査文書とを視覚的に区別可能なように治験審査文書ボタンを表示するため、ユーザは、主画面を見ることによって、どの治験審査文書が完成しており、どの治験審査文書が完成していないのかを容易に知ることができる。例えば、実施依頼書と実施申請書とが作成された段階で治験審査文書作成装置が終了された場合であっても、次に治験審査文書作成装置が起動された後に主画面が出力されると、どの書類までが作成されており、次に、どの書類を作成しなければならないのかが一目瞭然となる。このように、治験審査文書を作成するユーザの利便性が向上されている。

#### 【0078】

なお、本実施の形態で説明した完成条件情報は一例であり、治験審査文書に応じて適宜、完成条件情報を設定することができることは言うまでもない。上記説明では、ボタン対応画面で入力される情報についてのみ判断することになっているが、他の情報についても判断するようにしてもよい。例えば、治験実施依頼書に関する完成条件情報に、治験審査文書の出力に必要な情報である治験薬コードや治験薬の一般名等が入力されているかどうかの条件が設定されていてもよい。また、完成条件情報は、治験審査文書が完成しているかどうかを判断することができる条件を結果として示す情報であれば、治験審査文書が完成している条件を示す情報であってもよく、あるいは、治験審査文書が完成していない条件を示す情報であってもよい。

#### 【0079】

また、上記各実施の形態では、主画面における2以上のノードが治験依頼者、治験責任医師、治験実施医療機関の長、IRB医療機関の長、IRBを識別するノードである場合について説明したが、治験審査の規定の変更等に応じて、各ノードが変更されてよいことは言うまでもない。

#### 【0080】

また、上記各実施の形態では、治験審査文書は、治験依頼者のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている実施依頼書、新規安全性情報、計画書等変更届と、治験責任医師のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に対応付け

10

20

30

40

50

られている実施申請書、伺い書と、治験実施医療機関の長のノードからIRB医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている審査依頼書と、IRB医療機関の長のノードからIRBのノードへの矢印に対応付けられている審査依頼書と、IRBのノードに対応付けられている議事録と、IRBのノードからIRB医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている結果報告書と、IRB医療機関の長のノードから治験実施医療機関の長のノードへの矢印に対応付けられている結果通知書と、治験実施医療機関の長のノードから治験依頼者のノードへの矢印に対応付けられている指示決定通知と、治験実施医療機関の長のノードから治験責任医師のノードへの矢印に対応付けられている指示決定通知とである場合について説明したが、治験審査の規定の変更等に応じて、矢印やノードに対応付けられている治験審査文書が変更されてよいことは言うまでもない。

10

**【0081】**

また、上記各実施の形態では、治験審査文書作成装置がスタンドアロンである場合について説明したが、治験審査文書作成装置は、スタンドアロンの装置であってもよく、サーバ・クライアントシステムにおけるサーバ装置であってもよい。後者の場合には、出力部や受付部は、通信回線を介して入力を受け付けたり、画面を出力したりすることになる。サーバ・クライアントシステムにおいて治験審査文書作成装置を用いる場合には、各当事者が同一のデータベースを用いることとなり、正確性がさらに向上することが期待される。

**【0082】**

また、各ノード間で、データベースファイル（蓄積部15で保持されているIRBマスタテーブル、治験責任医師マスタテーブル、治験依頼者マスタ、プロトコルテーブル、審査事項テーブル等）を送受信するようにしてもよい。ここで、送受信されるデータベースファイルは、スキーマ情報を含む情報であってもよく、あるいは、スキーマ情報を含まないデータのみ情報であってもよい。例えば、治験依頼者が、治験審査文書作成装置を用いてデータベースファイルを入力して実施依頼書等を作成する。そして、そのデータベースファイルが治験依頼者の治験審査文書作成装置から、治験実施医療機関の長の治験審査文書作成装置に送信される。この送信では、例えば、電子メールやHTTP、FTP等の各種のプロトコルを用いることができる。治験実施医療機関の長は、送信されたデータベースファイルを取り込んだ治験審査文書作成装置を用いて、審査依頼書を作成する。このように、データベースファイルをノード間で送受信することにより、添付資料の入力を省略することもできる。例えば、治験実施医療機関の長の治験審査文書作成装置では、治験依頼者の治験審査文書作成装置から送信されたデータベースファイルを使用することができるため、添付文書の入力も省略しうる。また、データベースファイルを送受信する場合に、データベースファイルを2以上に分割して、必要な部分のみを送受信するようにしてもよい。データベースファイルを分割する場合には、レコード単位で分割してもよく、あるいは、属性単位で分割してもよい。

20

30

**【0083】**

また、上記各実施の形態による治験審査文書作成装置において、各実施の形態で説明した以外の治験審査文書を扱ってもよいことは言うまでもない。例えば、「IRBへの報告」、「終了報告」、「終了通知」等が治験審査文書作成装置において扱われてもよい。なお、IRBへの報告は、治験実施医療機関の長からIRB医療機関の長に送付され、また、IRB医療機関の長からIRBに送付される書類である。終了報告は、治験責任医師から治験実施医療機関の長に送付される書類である。また、終了通知は、治験実施医療機関の長から治験依頼者に送付され、治験実施医療機関の長からIRB医療機関の長に送付され、IRB医療機関の長からIRBに送付される書類である。

40

**【0084】**

また、上記各実施の形態において、各処理または各機能は、単一の装置または単一のシステムによって集中処理されることによって実現されてもよく、あるいは、複数の装置または複数のシステムによって分散処理されることによって実現されてもよい。

**【0085】**

50

また、上記各実施の形態において、各構成要素は専用のハードウェアにより構成されてもよく、あるいは、ソフトウェアにより実現可能な構成要素については、プログラムを実行することによって実現されてもよい。例えば、ハードディスクや半導体メモリ等の記録媒体に記録されたソフトウェア・プログラムをCPU等のプログラム実行部が読み出して実行することによって、各構成要素が実現され得る。なお、上記各実施の形態における情報処理装置を実現するソフトウェアは、以下のようなプログラムである。つまり、このプログラムは、コンピュータに、治験審査のために必要な文書である治験審査文書を作成する処理を実行させるためのプログラムであって、治験に関係する人または組織を識別する2以上のノードと、前記ノード間の治験審査文書の移動方向を示す2以上の矢印と、前記治験審査文書を識別する治験審査文書識別子が表示されたボタンである2以上の治験審査文書ボタンを有する画面を出力する主画面出力ステップと、前記治験審査文書ボタンに対する指示を受け付ける治験審査文書ボタン指示受付ステップと、前記治験審査文書ボタン指示受付ステップで指示を受け付けた場合に、当該指示を受け付けた治験審査文書ボタンに対応する画面であり、データを入力する部品であるUI部品と、出力フォームに対応する印刷ボタンを有する画面であるボタン対応画面を出力するボタン対応画面出力ステップと、前記ボタン対応画面が有するUI部品に対する入力データを受け付ける入力受付ステップと、前記受け付けた入力データを蓄積する蓄積ステップと、前記ボタン対応画面が有する印刷ボタンに対する指示を受け付ける印刷ボタン指示受付ステップと、前記印刷ボタン指示受付ステップで指示を受け付けた場合に、対応するデータを前記蓄積ステップで蓄積したデータから読み出し、当該指示を受け付けた印刷ボタンに対応する出力フォームで、治験審査文書を出力する治験審査文書出力ステップと、を実行させるためのものである。

10

20

#### 【0086】

なお、上記プログラムにおいて、情報を入力する出力ステップや、情報を受け付ける受付ステップなどでは、ハードウェアでしか行われない処理、例えば、出力ステップにおけるモデムやインターフェースカードなどで行われる処理は少なくとも含まれない。

#### 【0087】

また、このプログラムは、サーバなどからダウンロードされることによって実行されてもよく、所定の記録媒体（例えば、CD-ROMなどの光ディスクや磁気ディスク、半導体メモリなど）に記録されたプログラムが読み出されることによって実行されてもよい。

30

#### 【0088】

また、このプログラムを実行するコンピュータは、単数であってもよく、複数であってもよい。すなわち、集中処理を行ってもよく、あるいは分散処理を行ってもよい。

#### 【0089】

また、本発明は、以上の実施の形態に限定されることなく、種々の変更が可能であり、それらも本発明の範囲内に包含されるものであることは言うまでもない。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0090】

以上より、本発明による治験審査文書作成装置等によれば、治験審査文書の作成を適切に行うことができ、治験審査文書を作成する情報処理装置屋情報処理システム等として有効である。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0091】

【図1】本発明の実施の形態1による治験審査文書作成装置の構成を示すブロック図

【図2】同実施の形態による治験審査文書作成装置の動作を示すフローチャート

【図3】同実施の形態による入力画面の一例を示す図

【図4】同実施の形態によるデータの一例を示す図

【図5】同実施の形態によるデータの一例を示す図

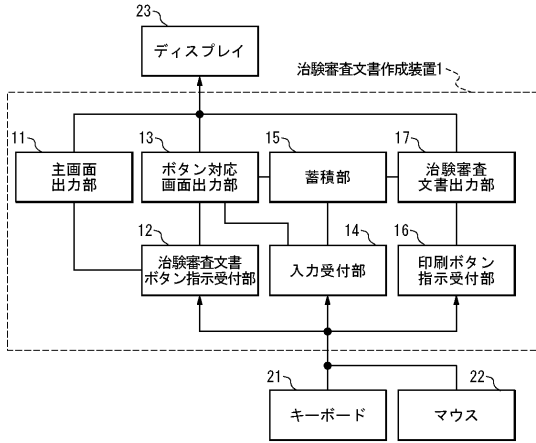
【図6】同実施の形態によるデータの一例を示す図

【図7】同実施の形態によるデータの一例を示す図

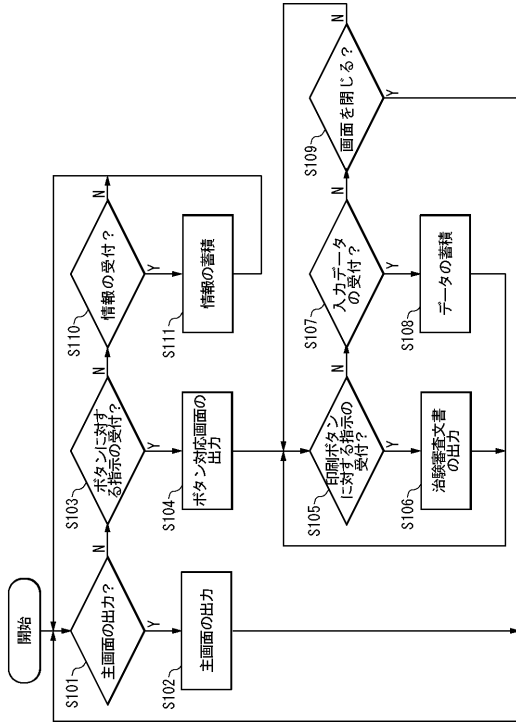
50

- 【図 8】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 9】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 10】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 11】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 12】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 13】同実施の形態による主画面の一例を示す図
- 【図 14】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 15】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 16】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 17】同実施の形態によるボタン対応画面の一例を示す図 10
- 【図 18】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 19】同実施の形態による治験審査文書の一例を示す図
- 【図 20】同実施の形態によるボタン対応画面の一例を示す図
- 【図 21】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 22】同実施の形態による治験審査文書の一例を示す図
- 【図 23】同実施の形態によるボタン対応画面の一例を示す図
- 【図 24】同実施の形態によるデータの一例を示す図
- 【図 25】同実施の形態による治験審査文書の一例を示す図
- 【図 26】本発明の実施の形態 2 における完成条件情報の一例を示す図
- 【符号の説明】 20
- 【0092】
  - 1 治験審査文書作成装置
  - 11 主画面出力部
  - 12 治験審査文書ボタン指示受付部
  - 13 ボタン対応画面出力部
  - 14 入力受付部
  - 15 蓄積部
  - 16 印刷ボタン指示受付部
  - 17 治験審査文書出力部

【図1】



【図2】



【図3】

IRBマスタメンテナンス

IRBの一覧

名称
XYZ治験審査委員会

IRB名称: XYZ治験審査委員会

IRB所在地:

IRB電話番号:

所属医療機関:

医療機関の長:

IRB委員長:

委員リスト

IRB委員氏名	役職
AA BB	医師
CC DD	薬剤師
...	...

委員の削除

新規作成   保存   削除   閉じる

【図4】

IRBマスタテーブル

IRB名称	IRB所在地	IRB電話番号	所属医療機関	医療機関の長	IRB委員長	IRB委員リスト テーブル名
XYZ治験 審査委員会	大阪市中央区 000xxxx	06-0000-△△△△	XYZ医院	XYZ	AABB	IRB委員リスト テーブル001
...	...	...	...	...	...	...



【 ☒ 1 0 】

プロトコルテーブル

レコード ID	治験責任医師	実施診療科	予定被験者数	IRB	SMD連絡先所属	SMD連絡先氏名	SMD連絡先電話番号	SMD連絡先FAX
1	XYZ	内科	10	XYZ治験審査委員会				

【 ☒ 1 1 】

審査事項テーブル

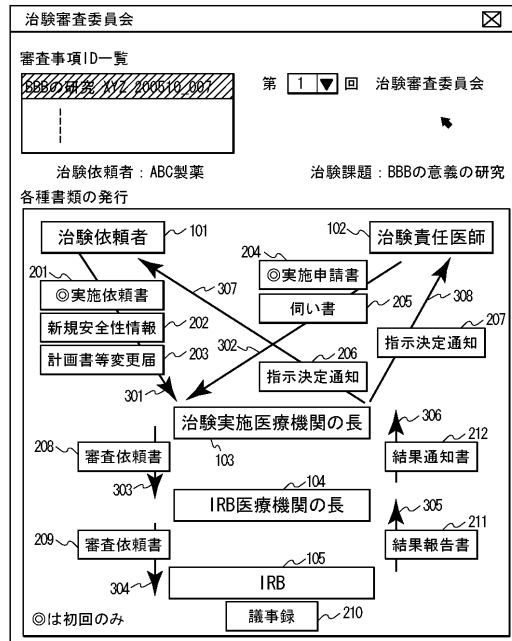
レコード ID	審査事項 ID	プロトコル名称	治験責任医師	審査事項						
				治験実施の可否	治験継続の可否	新規安全性情報の報告	治験実施計画書の改訂	1年をこえる継続審査	重篤な有害事象の報告	その他
1	200510_007	BBBの研究	XYZ	1	0	0	0	0	0	

【 ☒ 1 2 】

会議テーブル

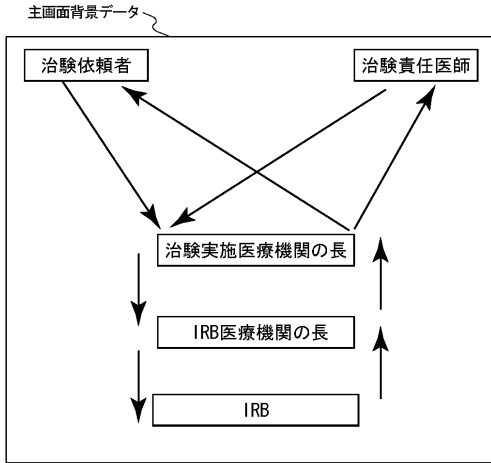
審査区分	開催日	開始時刻	終了時刻	開催場所	参加委員長	参加委員長代行	参加委員	審査事項 ID	回数
定例審査	2005/10/27	10:00	12:00	XYZ病院	AABB		CCDD, EFFF, GGHH	200510_007	1

【 ☒ 1 3 】





【図14】



【図15】

ボタン管理テーブル

文書名	位置	ジャンプ画面
◎実施依頼書	(20, 80)	ボタン対応画面1
新規安全性情報	(20, 110)	ボタン対応画面2
⋮	⋮	⋮

【図16】

ボタン管理テーブル

文書名	矢印ID	ジャンプ画面
◎実施依頼書	A001	ボタン対応画面1
新規安全性情報	A001	ボタン対応画面2
⋮	⋮	⋮

【図19】

(治験依頼者一院名) 2005年10月26日

### 治験実施依頼書

XYZ病院  
医療機関の長  
XYZ 様

治験依頼者  
住所: 大阪市中央区道頓堀0000  
名称: ABC製薬  
代表者: BABA 印

下記の治験実施依頼書を送付いたします。  
記

治験番号	コード名: ABC-BBB	一審名: B888999
治験課題名	B888の薬物の研究	
治験実施計画書No	00001	
版数等	第1版	作成日: 2005年10月25日
治験実施予定期間	治験実施開始日: 2006年03月31日	予定継続年数: 10 年程
治験責任医師	XYZ病院 内科 医師長 XYZ	
治験分担医師	XYZ-Y	
治験依頼者 連絡先	所属: 製薬部門 TEL: 05-1111-△△△△	社名: ABCD FAX: 06-1111-□□□□
治験実施医療機関 連絡先	所属: 内科 TEL: _____	社名: _____ FAX: _____
添付資料	日付付捺印済の付添資料を添付いたします。 ○○○○○(2005/9/15)	

以下余白

【図17】

治験実施依頼書

発行日: 2005/10/26

追加する添付資料

添付文書(日付)  
○○○○○(2005/9/15)

添付資料の削除

添付資料なし

印刷 保存 閉じる

【図18】

審査事項テーブル

レコードID	治験実施依頼書		
	発行日	添付資料の有無	添付資料
1	2005/10/26	1	○○○○○(2005/9/15)
⋮	⋮	⋮	⋮

【図20】

治験実施申請書

発行日: 2005/10/26

備考

追加する添付資料

添付文書(日付)

添付資料の削除

添付資料なし

印刷 保存 閉じる

【図21】

審査事項テーブル

レコードID	治験実施申請書				
	発行日	添付資料の有無	添付資料	備考	
1	2005/10/26	0			
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	

【 図 2 2 】

(治療責任医師→医療機関の長)

2005年10月26日

### 治療実施申請書

XYZ病院  
医療機関の長  
X Y Z 院

XYZ病院  
医師長  
X Y Z 院

下記の出願を実施したく申請いたします。

記

治療種別	ABC種別
治療コード	コード等 ABC-BBB   一覧名   BBB種別
治療種別名	BBBの具体的な種別
治療実施計画書ID	00001
治療実施予定開始日	2006年3月31日
治療実施予定終了日	2005年10月25日
治療実施予定回数	10 回例
治療責任医師	氏名(姓・名・姓) 医師長 XYZ ABC
治療実施機関	TEL: 06-1111-△△△△ FAX: 06-1111-□□□□
治療実施機関	氏名(姓・名・姓) 医師長 XYZ ABC
治療実施機関	TEL: FAX:
備考	

【 図 2 3 】

治療審査依頼書

発行日 2005/10/26

審査事項

治療実施の適否等

治療継続の適否

その他

既存の添付資料

治療実施依頼書(2005/10/26)  
○○○○○(2005/9/15)  
治療実施申請書(2005/10/26)  
以下余白

追加する添付資料

添付文書(日付)

添付資料の削除

添付資料なし

印刷 保存 閉じる

【 図 2 4 】

審査事項テーブル

レコードID	治療審査依頼書(医療機関の長→医療機関の長)				発行日	添付資料の有無	添付資料
	治療実施の適否等	治療継続の適否	その他	その他記入			
1	1	0	0	0	2005/10/26	0	----

【 図 2 5 】

(医療機関の長→医療機関の長)

2005年10月26日

### 治療審査依頼書

XYZ病院  
医療機関の長  
X Y Z 院

XYZ病院  
医療機関の長  
X Y Z 院

下記の審査事項について、治療審査委員会(2005年10月27日開催予定)の審査をお願いします。

記

審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治療実施の適否等 <input type="checkbox"/> 治療継続の適否 <input type="checkbox"/> その他
治療種別	ABC種別
治療コード	コード等 ABC-BBB   一覧名   BBB種別
治療種別名	BBBの具体的な種別
治療実施計画書ID	00001
治療実施予定開始日	2006年3月31日
治療実施予定終了日	2005年10月25日
治療実施予定回数	10 回例
治療責任医師	氏名(姓・名・姓) 医師長 XYZ ABC
治療実施機関	TEL: FAX:
備考	治療実施依頼書(2005/10/26) ○○○○○(2005/9/15) 治療実施申請書(2005/10/26) 以下余白

XYZ病院

【 26】

完成条件情報

条件1	"治療実施依頼書 発行日" != NULL
条件2	"治療実施依頼書 添付資料の有無" = 0 or ("治療実施依頼書 添付資料の有無" = 1 and "治療実施依頼書 添付資料" != NULL)

## フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2003-528358(JP,A)  
特開2004-264949(JP,A)  
特開2003-256627(JP,A)  
国際公開第2004/053624(WO,A1)  
特開2002-092334(JP,A)  
特表2006-506750(JP,A)  
国際公開第2005/096200(WO,A1)  
特開2003-345591(JP,A)  
特開2004-334379(JP,A)  
特開2000-293576(JP,A)  
高橋 弘充 Hiromitsu Takahashi, 診療システムと連携した治験システムとその運用 A Computer-aided clinical trial management system link to hospital information system, 第17回医療情報学連合大会論文集 NOV., 1997 17th JCMI, 日本, 第17回医療情報学連合大会, 1997年11月25日, p.254-255

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G06Q 10/00  
G06Q 50/00