

# 熊本大学病院様

tsClinical DDworks21/Trial Site (医療機関向け治験ソリューション) 導入事例

## 熊本大学病院様が推進する 治験関連文書の電子管理による 業務効率化



所在地：  
〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1  
電話/096-344-2111 (代表)  
096-373-5996 (時間外受付)  
病院長：谷原 秀信  
病床数：848 床  
一般病床 798 床  
精神病床 50 床  
患者数 (平成30年度)：  
入院患者数 (年間) 248,236人  
(一日平均) 730.84人  
外来患者数 (年間) 371,344人  
(一日平均) 1,521.9人

基本理念  
高度な医療安全管理によって、患者様本位の医療を実践し、医学の発展及び医療人の育成に努め、地域の福祉と健康に貢献する

### 導入前の課題

大量の紙文書の管理にコストと労力がかかる

申請・審査なども紙文書で行うため治験プロセスの管理に手間がかかる



毎月1回の治験審査委員会に必要な文書は、審査委員1人につきこのファイル量。これが10数名分必要になる。

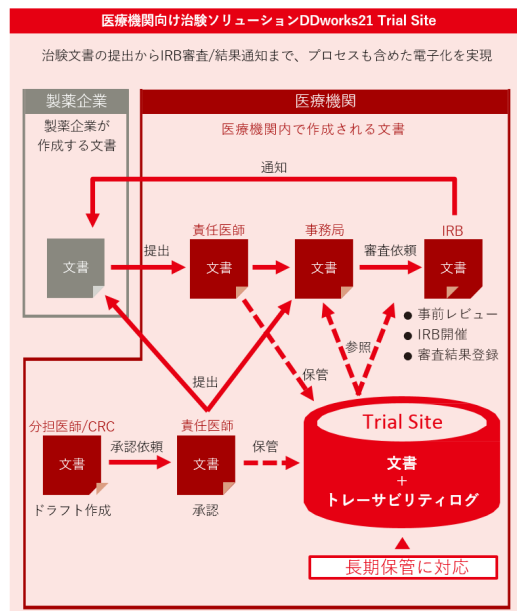
### 導入後の効果

紙文書を電子原本化することで、閲覧・検索・保管業務の大幅な効率化を実現

治験関連文書と治験プロセスを電子的に管理することにより、業務品質の向上を実現



治験関連文書と治験プロセスを電子化することで、物理的な保管場所や運搬が不要となり、PC1台で管理が可能。





熊本大学病院 薬剤部  
大学院薬学教育部  
臨床薬物動態学分野  
城野 博史様

熊本大学病院  
臨床試験支援センター  
太田 沙美様

久保 美紀子様

### 治験ソリューションの導入で 業務効率化と品質向上を同時に実現

熊本大学病院では、年間で100件以上の治験を実施しています。大量の治験データをもとにして治験審査委員会（IRB）を開きますが、1回のIRBで扱う文書は、厚さ10センチのファイルで数冊になるのは普通で、すべての文書を確認し、これを毎回10数部準備します。カートに乗せて院内の委員に配布するだけでも時間と大変な労力がかかります。もちろん、厳格な審査があることで治験が適正に実施され、患者さんに安全な薬を届けられるわけですが、これが紙ベースだったため、事務局だけでなく、治験に携わってくださる委員にも負担が非常に大きいものでした。紙文書の保管場所も必要で、保管期間は15年～25年間に及ぶため、費用をかけて外部倉庫を使って保管をしています。すぐに監査対応できるように整理して管理しています。

治験データを電子化することは以前から考えていましたが、院内で治験業務の強化と効率化が推進されるようになったタイミングで、DDworks21/Trial Site に出会いました。

富士通が依頼者や施設の事情をよく理解したうえで、具体的な提案をしてくれたことが導入の決定につながりました。今回の電子化で閲覧・検索・保管業務が大幅に効率化できました。また、治験プロセスの管理がしやすくなり、業務品質の向上も実現できると考えています。実際にシステムを使用してみると、院内、製薬企業との情報連携がスムーズになりました。先生にアポイントをとって書類の確認を依頼する必要がなくなり、製薬会社からの書類不備による再送にも時間を要さなくなりました。効率化により多くの治験を扱うことが可能になり、患者さんの役に立てることが、大きな意義だと考えています。

### エンドユーザーとなる製薬企業の 治験業務の負荷も大幅に軽減

これまで膨大にあった印刷等の準備が不要になり、出張先でも文書の提出、保管文書の閲覧、プロセスの状況確認が可能になりました。製薬会社で使用しているDDworks21に近く使用しやすいインターフェイスで、初めて扱う人でも作業が容易です。



富士通株式会社  
田村 憲一  
長谷山 和也  
井谷 夏樹

### 新ソリューションの ファーストユーザー様が無事稼働

私たちは20年以上前から、製薬会社様向けに治験ソリューションを提供しており、近年は治験関連文書の電磁化にも積極的に取り組んできました。一方で、医療機関では紙文書による運用が一般的となっており、治験期間中に発生する膨大な紙文書の印刷、ファイリング作業や保管スペースの確保等が課題となっています。これらの課題を解決し、医療機関を含めた治験業務全体の最適化実現に貢献したいと考えています。今回、本ソリューションのファーストユーザー様での導入ということもあり、富士通側でも不慣れな点も多々ありました。その中で、熊本大学病院様の経験豊富な現場の方々から多くの知見をいただきながら稼働まで至ることができました。

治験関連文書の電磁化はSDV業務のリモート対応（リモートSDV以下：RSDV）にも繋がり、ニューノーマル時代の治験業務の働き方を変えていくことにも寄与できると考えています。電子カルテのRSDV含め治験業務の効率化に貢献できるよう取り組んでまいります。

#### お問い合わせ先

##### 富士通株式会社

富士通コンタクトライン（総合窓口）

電話：0120-933-200

受付時間：9時～17時30分（土曜日・日曜日・祝日・富士通指定の休業日を除く）