

News Release

2005年3月16日

NPO 法人 みえ治験医療ネット
東洋ビジネスエンジニアリング株式会社
日本オラクル株式会社**三重県の NPO 法人「みえ治験医療ネット」が、オラクル技術を活用し
治験支援システムを構築****～オラクルのデータベースとアプリケーション・サーバ技術を活用して
医療機関における治験業務の効率化を実現～**

三重県の特定非営利活動法人「みえ治験医療ネット」(三重県津市江戸橋2丁目174、理事坂倉康夫)と、東洋ビジネスエンジニアリング株式会社(本社：千葉県習志野市茜浜2-6-3、取締役社長 千田峰雄、以下B-EN-G) 日本オラクル株式会社(本社：東京都千代田紀尾井町4-1、代表取締役社長 新宅正明)は、三重県の医療機関での治験業務を迅速、かつ円滑に実施するためのIT基盤である「Mie Clinical Trials Support System(MiCTSS、ミクトス)」(以下、みえ治験支援システム)をオラクルデータベースとアプリケーション・サーバ技術を活用して構築することを発表いたします。

「みえ治験医療ネット」は三重大学、県内医療機関、三重県の協力で構成された、医療機関・医療従事者及び住民の医療・健康に関する理解と積極的な取り組みを促し、地域圏医療水準の向上に寄与することを目的とする特定非営利活動法人(NPO)です。現在、三重県内 22 の中核病院に加えて 47 の中小規模病院が登録され、登録医療施設における治験コーディネーターCRC(Clinical Research Coordinator)の採用率を増やし、治験の活性化を推進していますが、

CRC の資質、業務レベルに差がある

各病院に常駐する CRC が Excel など独自に考案した方法を用いて、パソコン(PC)レベルで被験者の治験ステータス管理、プロトコル管理を行っているため情報が一元化できない

治験に関わる各種情報を PC レベルで管理することによる、個人情報保護法に対応する上でのセキュリティの問題

などが課題となっていました。そこで「みえ治験医療ネット」は B-EN-G と日本オラクルとともに、これらの課題を解決し、さらに CRC による被験者ケアの向上がもたらす被験者誘致の増加を目的に、Web 上で治験業務を支援する「みえ治験支援システム」の構築に着

手しました。医療施設をネットワークで結んだ本格的な治験管理システムの導入は、欧米での事例は多数あるものの、日本では三重県での試みが初となります。本システムは、日本医師会治験促進センターの平成16～17年度治験推進研究事業 大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業 地域等治験ネットワークの整備に関する研究の研究費により構築しております。

この「みえ治験支援システム」では、各治験依頼者との契約単位で、治験実施計画書であるプロトコル別に被験者情報やステータスの管理を行うことができます。したがって「みえ治験医療ネット」は、参加する医療機関のCRC全員に本システムを提供することにより、CRC業務の標準化・効率化を実現し、CRCの個人的な資質に依存することなく治験の質を確保することが可能となります。また、ネットワークで行う治験の進捗状況をリアルタイムで把握し、参加医療施設に治験のプロモーションを推進することが可能となるほか、プロトコル情報の入手、治験の進捗状況や有害事象情報のタイムリーな報告を行うなど、製薬企業をはじめとする治験依頼者との円滑なコミュニケーションをも実現します。これらは、強固なセキュリティ対策を備えた中央サーバでデータ管理を行い、個人のパソコンにデータを残さないWebによる仕組みを採用しているため、個人情報保護法に対応したセキュアな環境において実現されます。

「みえ治験支援システム」概要

- 1) 治験依頼者（製薬企業）単位の契約管理
- 2) プロトコル別の治験ステータス管理
- 3) 被験者のステータス管理
- 4) CRCによるスケジュール管理
- 5) 依頼者、CRO、SMO情報の管理
- 6) XML準拠による依頼者とのデータ連携

本システムには「Oracle Database 10g」と「Oracle Application Server 10g」が採用されています。オラクル製品のこれまでの実績、個人情報保護法に対応するシステム構築に必要な条件を満たしていること、システム開発に携わるオラクルのエンジニアの協力体制が高く評価され、採用を決定づけました。本システムのシステム構築はB-EN-Gと日本オラクルが共同で支援し、2005年5月頃より本稼働の予定です。

「みえ治験医療ネット」では、最終的には臨床現場での利用に適した、より携帯性の高いPDA、携帯電話でも可能なシステムを予定しています。

東洋ビジネスエンジニアリング株式会社について (<http://www.to-be.co.jp>)

東洋ビジネスエンジニアリング (B-EN-G) はIT企画、BPR実施のビジネスコンサルティング、IT導入コンサルティングから、システム構築サービス、運用サービスにわたり、ERPを中心に豊富な実績を有するビジネスエンジニアリング企業です。またERPをベースとしたSCM、CRM導入支援ならびに中国を初めとしたグローバル展開支援での実績を積み重ねています。

日本オラクル株式会社について (<http://www.oracle.co.jp>)

日本オラクル株式会社は、オラクル・コーポレーションの日本法人として1985年に設立されました。国内を拠点とした情報システム構築のためのソフトウェア製品、ソリューション、コンサルティング、サポートサービス、教育の事業を展開しています。1999年2月5日に店頭市場へ株式公開、2000年4月28日に東証一部上場。従業員数1,448名(2004年5月末現在)。

本件に関する報道関係お問い合わせ先：

みえ治験医療ネット(<http://www.mie-cts.net>)

常務理事；西川政勝 TEL: 059-231-5431, E-Mail: mie-cts1@clin.medic.mie-u.ac.jp

東洋ビジネスエンジニアリング株式会社

経営統括本部 広報担当：猪野

電話：047-454-1263 / FAX：047-454-1145 / E-mail：www@to-be.co.jp

日本オラクル株式会社

コーポレート・コミュニケーションズ 広報担当：石川・北川

TEL:03-6238-8179 E-mail:Junko.Ishikawa@oracle.com

プレスルーム <http://www.oracle.co.jp/press>

Oracle は、Oracle Corporation の登録商標です。B-EN-G は、東洋ビジネスエンジニアリング株式会社の登録商標です。本文中の商品名は、各社の商標または登録商標です。