

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6083465号
(P6083465)

(45) 発行日 平成29年2月22日 (2017. 2. 22)

(24) 登録日 平成29年2月3日 (2017. 2. 3)

(51) Int. Cl.

F I

G 0 6 Q 50/24 (2012. 01)

G 0 6 Q 50/24

G 0 6 Q 50/22 (2012. 01)

G 0 6 Q 50/22

請求項の数 4 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-507898 (P2015-507898)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月29日 (2013. 3. 29)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2013/059665
 (87) 国際公開番号 W02014/155714
 (87) 国際公開日 平成26年10月2日 (2014. 10. 2)
 審査請求日 平成27年4月27日 (2015. 4. 27)

(73) 特許権者 000005223
 富士通株式会社
 神奈川県川崎市中原区上小田中4丁目1番
 1号
 (74) 代理人 100087480
 弁理士 片山 修平
 (72) 発明者 山川 一男
 大阪府大阪市中央区城見2丁目2番6号
 株式会社富士通システムズ・ウエスト内
 (72) 発明者 溝渕 真名武
 神奈川県川崎市中原区上小田中4丁目1番
 1号 富士通株式会社内
 (72) 発明者 川崎 正博
 神奈川県川崎市中原区上小田中4丁目1番
 1号 富士通株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プログラム、通知方法及び通知装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、新薬が対照薬かのいずれが投与される又は投与された複数の被験者を含む被験者群を複数記憶する記憶部を参照し、

記憶された複数の被験者群のうち、該新薬が投与される又は投与された被験者を含む被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行い、該新薬が投与される又は投与された被験者を含まない被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行わない、

処理をコンピュータに実行させることを特徴とするプログラム。

10

【請求項 2】

前記被験者群は、医療機関単位又は診療科単位又は担当医師単位に形成される、ことを特徴とする請求項 1 に記載のプログラム。

【請求項 3】

新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、新薬が対照薬かのいずれが投与される又は投与された複数の被験者を含む被験者群を複数記憶する記憶部を参照する工程と、

前記記憶部を参照する工程における参照結果に基づいて通知を行う工程と、をコンピュータが実行し、

前記通知を行う工程では、記憶された複数の被験者群のうち、該新薬が投与される又は

20

投与された被験者を含む被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行い、該新薬が投与される又は投与された被験者を含まない被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行わないことを特徴とする通知方法。

【請求項 4】

新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において新薬か対照薬かのいずれが投与される又は投与された複数の被験者を含む被験者群を複数記憶する記憶部と、

前記ダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、前記記憶部を参照し、参照した結果に基づいて通知を行う通知部と、を備え、

10

前記通知部は、前記記憶部に記憶された複数の被験者群のうち、該新薬が投与される又は投与された被験者を含む被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行い、該新薬が投与される又は投与された被験者を含まない被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行わないことを特徴とする通知装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、プログラム、通知方法及び通知装置に関する。

【背景技術】

20

【0002】

新薬の治験は、複数の医師を通じて、治験の対象となる患者に治験薬を投与することで行われている。治験薬は完全に安全性が保証されていない為、患者に有害事象が発生することがある。

【0003】

発生した有害事象が重篤な有害事象であった場合、その治験薬の治験を依頼した全ての医師に対して早期に通知し、治験を中止することが法律で定められている。一方、発生した有害事象が重篤でない場合には、治験を続行し、有効性・安全性の試験を続けることが一般的である。

【0004】

30

なお、治験の方法としては、ダブルブラインド試験というものがある。ダブルブラインド試験は、新薬（実薬）と対照薬（偽薬）とを用い、医療機関側（医師）及び患者の双方にいずれの薬であるかを知らせることなく治験を行い、対照薬と比較した新薬の効果を測る方法である。

【0005】

なお、従来、治験薬の問い合わせに対応するための対応システムに関する技術が知られている（例えば、特許文献 1 参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

40

【特許文献 1】特開 2003 - 323500 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上述したように、治験において有害事象が発生した場合、治験薬を投与する前の患者や担当医師には治験薬のリスクを通知することが好ましい。しかしながら、従来は、ダブルブラインド試験の性質を考慮した有害事象の通知が行われていなかったため、通知することによる不都合が生じる場合があった。

【0008】

1つの側面では、本発明は、治験において有害事象が発生した場合に適切な通知を行う

50

ことが可能なプログラム、通知方法及び通知装置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】

【0009】

1つの態様では、プログラムは、新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、新薬か対照薬かのいずれが投与される又は投与された複数の被験者を含む被験者群を複数記憶する記憶部を参照し、記憶された複数の被験者群のうち、該新薬が投与される又は投与された被験者を含む被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行い、該新薬が投与される又は投与された被験者を含まない被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行わない、処理をコンピュータに実行させるプログラムである。

10

【0010】

1つの態様では、通知方法は、新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、新薬か対照薬かのいずれが投与される又は投与された複数の被験者を含む被験者群を複数記憶する記憶部を参照する工程と、前記記憶部を参照する工程における参照結果に基づいて通知を行う工程と、をコンピュータが実行し、前記通知を行う工程では、記憶された複数の被験者群のうち、該新薬が投与される又は投与された被験者を含む被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行い、該新薬が投与される又は投与された被験者を含まない被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行わないこととする。

【0011】

20

1つの態様では、通知装置は、新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において新薬か対照薬かのいずれが投与される又は投与された複数の被験者を含む被験者群を複数記憶する記憶部と、前記ダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、前記記憶部を参照し、参照した結果に基づいて通知を行う通知部と、を備えており、前記通知部は、前記記憶部に記憶された複数の被験者群のうち、該新薬が投与される又は投与された被験者を含む被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行い、該新薬が投与される又は投与された被験者を含まない被験者群については、対応する通知先に該有害事象の発生に関する通知を行わないこととする。

【発明の効果】

【0012】

30

治験において有害事象が発生した場合に適切な通知を行うことができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】一実施形態に係る電子カルテ・治験情報管理システムの構成を概略的に示す図である。

【図2】図2(a)は、サーバのハードウェア構成を示す図であり、図2(b)は、医療機関端末及び製薬会社端末のハードウェア構成を示す図である。

【図3】サーバ、医療機関端末及び製薬会社端末の機能ブロック図である。

【図4】治験患者DBの一例を示す図である。

40

【図5】割り付けDBの一例を示す図である。

【図6】有害事象DBの一例を示す図である。

【図7】治験情報管理部の処理を示すフローチャートである。

【図8】図8(a)は、オーダー画面の一例を示す図であり、図8(b)は、有害事象を通知する投与メッセージの一例を示す図である。

【図9】有害事象がないことを通知する投与メッセージの一例を示す図である。

【図10】図10(a)～図10(d)は、図7の処理を行った場合の処理結果を模式的に示す図である。

【図11】変形例を説明するための図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 1 4 】

以下、電子カルテ - 治験情報管理システムの一実施形態について、図 1 ~ 図 1 0 に基づいて詳細に説明する。本実施形態の電子カルテ - 治験情報管理システム 1 0 0 は、電子カルテに関する情報（データ）と治験に関する情報（データ）とを蓄積・管理し、有効に活用するためのシステムである。なお、本実施形態における治験は、いわゆるダブルブラインド試験であるものとする。ダブルブラインド試験は、新薬（実薬）と対照薬（偽薬）とを用い、医療機関側（医師）及び患者の双方にいずれの薬であるかを知らせることなく治験を行い、対照薬と比較した新薬の効果を測る方法である。

【 0 0 1 5 】

図 1 には、一実施形態に係る電子カルテ - 治験情報管理システム 1 0 0 の構成が概略的に示されている。図 1 に示すように、電子カルテ - 治験情報管理システム 1 0 0 は、通知装置としてのサーバ 1 0 と、医療機関端末 2 0 と、製薬会社端末 3 0 と、を備える。サーバ 1 0、医療機関端末 2 0 及び製薬会社端末 3 0 は、インターネットや L A N（Local Area Network）などのネットワーク 8 0 に接続されている。なお、本実施形態では、医療機関端末 2 0 及び製薬会社端末 3 0 は、複数存在しているものとする。

【 0 0 1 6 】

サーバ 1 0 は、電子カルテに関するデータや治験に関するデータを蓄積・管理し、医療機関端末 2 0 や製薬会社端末 3 0 に対して各種情報提供や、各種通知を行うものである。図 2（a）には、サーバ 1 0 のハードウェア構成が示されている。図 2（a）に示すように、サーバ 1 0 は、C P U（Central Processing Unit）9 0、R O M（Read Only Memory）9 2、R A M（Random Access Memory）9 4、記憶部（ここでは H D D（Hard Disk Drive））9 6、ネットワークインタフェース 9 7、及び可搬型記憶媒体用ドライブ 9 9 等を備えている。これらサーバ 1 0 の構成各部は、バス 9 8 に接続されている。サーバ 1 0 では、R O M 9 2 あるいは H D D 9 6 に格納されているプログラム、或いは可搬型記憶媒体用ドライブ 9 9 が可搬型記憶媒体 9 1 から読み取ったプログラムを C P U 9 0 が実行することにより、図 3 に示す、医療情報管理部 1 1 及び通知部としての治験情報管理部 1 2 の機能が実現されている。医療情報管理部 1 1 は、医療機関端末 2 0 から入力される電子カルテのデータを電子カルテ D B（database）1 6 に格納（蓄積）し、管理する。治験情報管理部 1 2 は、製薬会社端末 3 0 から入力される治験に関するデータを治験患者 D B 1 7 や割り付け D B 1 8 に格納（蓄積）し、管理する。また、治験情報管理部 1 2 は、治験において有害事象が発生したというデータが医療機関端末 2 0 から入力された場合に、有害事象 D B 1 9 に格納（蓄積）するとともに、各医療機関端末 2 0 に対して、有害事象に関する通知を行う。

【 0 0 1 7 】

ここで、サーバ 1 0 が有する各種 D B について説明する。なお、各種 D B は、サーバ 1 0 の H D D 9 6 等に格納されている。

【 0 0 1 8 】

治験患者 D B 1 7 は、治験を受けた患者（被験者）及び治験を受けることに承諾した（治験を受ける予定の）患者（被験者）（以下、「治験患者」とも呼ぶ）のデータを格納するデータベースである。治験患者 D B 1 7 は、図 4 に示すように、「治験医療機関」、「医療機関別患者 I D」、「診療科」、「患者名」、「治験薬」、「担当医師」、「状況」、「投与日」、「内容」、「主病名」、「年齢」、「性別」、「承諾日」のフィールドを有する。

【 0 0 1 9 】

「治験医療機関」のフィールドには、治験患者が治験を受ける（受けた）医療機関（病院や診療所など）の名称が格納される。「医療機関別患者 I D」のフィールドには、治験患者の医療機関における識別情報が格納される。「診療科」のフィールドには、治験患者が治療を受けている診療科の名称が格納される。「患者名」のフィールドには、治験患者の氏名が格納される。「治験薬」のフィールドには、治験において投与する治験薬の名称が格納される。なお、本実施形態では、治験においてダブルブラインド試験を行うため、

治験薬は新薬（実薬）と対照薬（偽薬）のいずれかである（治験患者により異なる）。しかしながら、「治験薬」のフィールドには、治験薬が新薬（実薬）と対照薬（偽薬）のいずれであるかの情報は格納されない。

【 0 0 2 0 】

「担当医師」のフィールドには、治験患者の治験を担当する医師の氏名（図4では氏のみ）が格納される。「状況」のフィールドには、治験患者に治験薬が投与される前か、投与済であるか、投与された後において有害事象が発生したかの情報が格納される。なお、有害事象とは、重篤な有害事象に限らず、重篤でない有害事象（嘔吐や下痢、発熱など）も含まれる。

【 0 0 2 1 】

10

「投与日」のフィールドには、治験患者に治験薬が投与された日付が格納される。なお、治験患者に治験薬が投与される前の場合には、「 - 」が格納される。「内容」のフィールドには、治験患者に有害事象が発生した場合の、有害事象の内容（嘔吐や下痢、発熱など）の情報が格納される。なお、治験患者に治験薬が投与される前の場合や、投与されたが、有害事象が発生していない場合には、「 - 」が格納される。「主病名」のフィールドには、治験患者の主病名の情報が格納される。「年齢」、「性別」のフィールドには、治験患者の年齢及び性別の情報が格納される。「承諾日」のフィールドには、治験患者が治験に参加することに承諾した日付が格納される。

【 0 0 2 2 】

割り付けDB18は、どの治験患者に新薬と対照薬のいずれを投与した（投与する予定）かの情報（製薬会社端末30から入力される）を格納するデータベースである。なお、本実施形態では、治験においてダブルブラインド試験を実施するため、割り付けDB18の内容を医療機関（医師）や患者が閲覧することはできないようになっている。

20

【 0 0 2 3 】

割り付けDB18は、図5に示すように、「患者名」、「治験医療機関」、「薬種類」のフィールドを有する。「患者名」のフィールドには、治験患者の氏名が格納される。「治験医療機関」のフィールドには、治験患者に対する治験を実施する医療機関の名称が格納される。「薬種類」のフィールドには、治験患者に対し、新薬と対照薬のいずれの薬を投与したか（又は投与するか）の情報が格納される。

【 0 0 2 4 】

30

有害事象DB19は、どの治験薬（新薬）で、どのような有害事象が、どの程度の確率で生じたかの情報を格納するデータベースである。有害事象DB19は、図6に示すように、「治験薬名」、「有害事象」、「可能性」のフィールドを有する。「治験薬名」のフィールドには、有害事象が生じた治験薬（新薬）の名称が格納される。「有害事象」のフィールドには、有害事象の内容（嘔吐や下痢、発熱など）が格納される。「可能性」のフィールドには、治験薬（新薬）を投与した治験患者の数に対する、有害事象が発生した治験患者の数（割合）を格納する。

【 0 0 2 5 】

なお、電子カルテDB16のデータ構造については、図示していないが、電子カルテDB16には、患者の情報や病気の情報、担当医師の情報等が格納される。

40

【 0 0 2 6 】

図1に戻り、医療機関端末20は、医療機関において医師が電子カルテのデータを閲覧、入力したり、薬のオーダーを行ったり、治験に関するデータを閲覧、入力したりする端末である。医療機関端末20は、図2（b）に示すように、CPU190、ROM192、RAM194、記憶部（HDD）196、表示部193、入力部195、ネットワークインタフェース197、及び可搬型記憶媒体用ドライブ199等を備えており、医療機関端末20の構成各部は、バス198に接続されている。表示部193は、液晶ディスプレイ等を含み、入力部195は、キーボードやマウス、タッチパネル等を含む。医療機関端末20においては、ROM192あるいはHDD196に格納されているプログラム、或いは可搬型記憶媒体用ドライブ199が可搬型記憶媒体191から読み取ったプログラム

50

をCPU190が実行することで、図3に示す表示処理部21及び入力処理部22としての機能が実現される。表示処理部21は、サーバ10の医療情報管理部11や治験情報管理部12からの指示に応じて、医療機関端末20の表示部193上に電子カルテに関する画面や治験、有害事象に関する画面等を表示する。入力処理部22は、医療機関端末20の利用者（医師等）が入力部195を介して入力した電子カルテや治験、有害事象に関する情報や、オーダーに関する情報等を受け付け、当該情報を医療情報管理部11や治験情報管理部12に対して送信する。

【0027】

製薬会社端末30は、製薬会社において、担当者が治験に関するデータを閲覧、入力等するための端末である。製薬会社端末30は、医療機関端末20と同様、図2(b)に示すように、CPU190、ROM192、RAM194、記憶部(HDD)196、表示部193、入力部195、ネットワークインタフェース197、及び可搬型記憶媒体用ドライブ199等を備えている。製薬会社端末30においては、CPU190がプログラムを実行することで、図3に示す表示処理部31及び入力処理部32としての機能が実現される。表示処理部31は、サーバ10の医療情報管理部11や治験情報管理部12からの指示に応じて、製薬会社端末30の表示部193上に治験に関する画面等を表示する。入力処理部32は、製薬会社端末30の利用者（担当者）が入力部195を介して入力した治験に関する情報等を医療情報管理部11や治験情報管理部12に対して送信する。

【0028】

次に、本実施形態における治験情報管理部12の処理について、図7のフローチャートに沿って詳細に説明する。本処理は、医療機関端末20からの求めに応じて、医療情報管理部11が表示処理部21に薬のオーダー画面のデータを送信し、表示処理部21が表示部193上に図8(a)に示すオーダー画面を表示した状態から開始される。なお、図8(a)のオーダー画面は、医師がある患者に対して処方する薬（治験薬も含む）を薬局に対してオーダーする場合に用いる画面である。

【0029】

図7の処理では、まず、ステップS10において、治験情報管理部12が、医師から治験薬のオーダーを受けるまで（オーダー画面上で選択されるまで）待機する。なお、ここでは、図4の治験患者DB17において治験薬が投与される前の治験患者「佐藤直子」に対して治験薬（胃炎薬A）のオーダーがされたものとする。

【0030】

次いで、ステップS12では、治験情報管理部12は、オーダーされた治験薬に有害事象が存在するか否かを図6の有害事象DB19を用いて判定する。ここでは、胃炎薬Aのオーダーがされているので、図6より、有害事象（嘔吐）が存在すると判定する。

【0031】

次いで、ステップS14では、治験情報管理部12が、有害事象が存在したか否かを判断する。ここでの判断が否定された場合には、ステップS24に移行するが、肯定された場合には、ステップS16に移行する。

【0032】

ステップS16に移行すると、治験情報管理部12は、投与されるのが新薬であるか否かを判断する。この場合、治験情報管理部12は、図5の割り付けDB18を参照して、治験患者「佐藤直子」に割り付けられている治験薬が新薬か対照薬かを判断する。この場合、治験患者「佐藤直子」には、「新薬」が割り付けられているので、ステップS16の判断は肯定され、ステップS20に移行する。

【0033】

ステップS20に移行すると、治験情報管理部12は、治験薬に対応する有害事象を有害事象DB19（図6）から取得する。そして、ステップS22では、治験情報管理部12は、取得した有害事象に関する内容を含めた投与メッセージの画像データを医療機関端末20の表示処理部21に対して送信する。具体的には、治験情報管理部12は、図8(b)に示すような投与メッセージ（有害事象である嘔吐が過去に発生したことを通知する

10

20

30

40

50

メッセージ)の画像データを表示処理部21に対して送信する。これにより、医療機関端末20の表示部193上には、図8(b)のような有害事象を通知する投与メッセージが表示されることになる。なお、投与メッセージには、「投与する」、「投与しない」を選択するためのボタンが設けられている。これにより、医師は、治験患者(新薬が割り付けられている患者)に対して有害事象を知らせ、該治験患者と相談した上で、投与するか否か(オーダーするか否か)を決定することができる。

【0034】

一方、治験薬のオーダーが、図4の治験患者「田中一郎」に対するものであった場合には、図5の割り付けDB18より、「田中一郎」には「対照薬」が割り付けられているので、ステップS16の判断が否定される。そして、治験情報管理部12は、ステップS18に移行する。

10

【0035】

ステップS18に移行すると、治験情報管理部12が、同医療機関内に新薬が投与された(又は投与される)患者がいるか否かを判断する。すなわち、治験情報管理部12は、治験患者「田中一郎」と同一の医療機関内に、治験薬「胃炎薬A」の「新薬」が割り付けられている治験患者がいるか否かを判断する。この場合、治験患者「田中一郎」は、図4の治験患者DB17より、病院Bで治験を受けており、図5の割り付けDB18より、病院B内の治験患者「竹田花子」に既に新薬が割り付けられているので、ここでの判断は肯定されることになる。

【0036】

20

ステップS18の判断が肯定されると、治験情報管理部12は、ステップS20、S22の処理を前述と同様にして、実行する。これにより、医療機関端末20の表示部193上には、図8(b)の投与メッセージが表示されることになる。このように、本実施形態では、同じ医療機関内で新薬が投与された(又は投与される)治験患者と対照薬が投与される治験患者に対して異なる投与メッセージを通知することがない。したがって、通知からは、ダブルブラインド試験において誰に新薬が割り付けられ、誰に対象薬が割り付けられたかを医師や患者が一切判別できないようになっている。

【0037】

これに対し、治験薬のオーダーが、図4の治験患者「山田三郎」に対するものであった場合には、図5の割り付けDB18より、「山田三郎」には「対照薬」が割り付けられているので、ステップS16の判断が否定される。そして、治験情報管理部12は、ステップS18に移行し、治験患者「山田三郎」と同一の医療機関内に新薬が投与された(又は投与される)患者がいるか否かを判断する。この場合、治験患者「山田三郎」は、図4の治験患者DB17より、病院Dで治験を受けており、図5の割り付けDB18より、病院D内では未だ誰にも新薬が割り付けられていないので、ここでの判断は否定される。この場合、治験情報管理部12は、ステップS24に移行する。

30

【0038】

ステップS24に移行すると、治験情報管理部12は、有害事象が存在しない旨のメッセージを含めた投与メッセージの画面データを医療機関端末20の表示処理部21に対して送信する。具体的には、治験情報管理部12は、図9に示すような投与メッセージ(有害事象が発生していないことを通知するメッセージ)の画像データを表示処理部21に対して送信する。これにより、医療機関端末20の表示部193上には、図9のような投与メッセージが表示されることになる。なお、投与メッセージには、「投与する」、「投与しない」を選択するためのボタンが設けられている。これにより、医師は、治験患者(対照薬が割り付けられている患者)に対して有害事象がないことを知らせ、該治験患者と相談した上で、投与するか否かを決定することができる。

40

【0039】

なお、ステップS14の判断が否定された場合(有害事象が存在していない場合)にも、ステップS24に移行するので、医療機関端末20の表示部193上には、図9と同様の画面が表示されることになる。

50

【 0 0 4 0 】

ここで、図 1 0 (a) ~ 図 1 0 (d) を用いて、図 7 の処理を行った場合の処理結果について、更に説明する。

【 0 0 4 1 】

本実施形態では、図 1 0 (a) に示すように、有害事象が存在する場合、新薬を投与しようとしている治験患者に対しては、同一医療機関内の治験患者に対する新薬、対照薬の割り付けに関係なく、有害事象の存在を必ず通知することとしている（図 8 (b) 参照）。これにより、治験患者は、有害事象を考慮して、新薬の投与を受けるか否かを判断することができる。

【 0 0 4 2 】

一方、有害事象が存在する場合で、図 1 0 (b) に示すように同一医療機関内の全ての治験患者に対して対照薬が割り付けられている場合には、対象薬を投与しようとしている治験患者に対しては、有害事象を通知しないこととしている（図 9 参照）。これにより、対象薬が割り付けられている治験患者に不安を与えることなく（躊躇させることなく）、対照薬を投与することができるので、対象薬の治験データを多く収集することが可能となる。

【 0 0 4 3 】

また、有害事象が存在する場合で、図 1 0 (c) に示すように、同一医療機関の治験患者の少なくとも 1 人に新薬が割り付けられている場合には、対象薬を投与しようとしている治験患者に対しては、有害事象の存在を通知する（図 8 (b) 参照）。ここで、例えば、同一医療機関内で同一の治験薬が投与される患者に対して異なるメッセージが通知されてしまうと、どの治験患者に新薬が割り当てられ、どの治験患者に対照薬が割り当てられているかが医師等に知られてしまう場合がある。しかるに、本実施形態のように、図 1 0 (c) のような通知を行うようにすれば、治験患者に対する有害事象（リスク）の通知を行いつつ、同一医療機関内の治験患者に対して同一の通知を行うことで、ダブルブラインド試験の信頼性を維持することが可能となる。

【 0 0 4 4 】

なお、有害事象が存在しない場合には、図 1 0 (d) に示すように、有害事象の通知を行わない（有害事象が存在しないことを通知する）ので、治験患者は安心して治験に参加することができる。

【 0 0 4 5 】

なお、本実施形態では、医療機関単位で治験患者群を形成し、治験患者群のうち、新薬が投与される又は投与された治験患者を含む治験患者群については、対応する通知先に有害事象の存在を通知している、といえる。また、新薬が投与される又は投与された治験患者を含まない治験患者群については、対応する通知先に有害事象の存在を通知しないこととしている、といえる。なお、本実施形態では、治験患者 D B 1 7 と割り付け D B 1 8 とにより、治療患者群を複数記憶する記憶部としての機能が実現されている。

【 0 0 4 6 】

以上、詳細に説明したように、本実施形態によると、新薬の治験に際して、対照薬を併用したダブルブラインド試験において有害事象が生じた場合に、治験情報管理部 1 2 は、治験患者 D B 1 7 及び割り付け D B 1 8 を参照し、同一医療機関の治験患者の中に新薬が投与される又は投与された治験患者（新薬が割り付けられた治験患者）が含まれている場合には、通知対象の治験患者に対して有害事象の存在を通知し（図 8 (b) ）、同一医療機関の治験患者の中に新薬が投与される又は投与された治験患者（新薬が割り付けられた治験患者）が含まれていない場合には、通知対象の治験患者に対して有害事象の存在を通知しない（図 9 ）こととしている。これにより、同一医療機関の治験患者の中に新薬が割り付けられた治験患者が含まれている場合に、通知対象の治験患者に同一の通知（有害事象の通知）を行うことで、有害事象の存在を治験患者に認知させつつ、ダブルブラインド試験の信頼性低下を抑制することができる。また、同一医療機関内の治験患者の中に新薬が割り付けられた治験患者が含まれていない場合には、有害事象の通知を行わず、治験患

10

20

30

40

50

者に不安を与えないようにしているので、信頼性の高い対照薬の治験結果を数多く収集することができる。以上のように、本実施形態によれば、ダブルブラインド試験において有害事象が発生した場合に、治験患者に対して適切な通知を行うことができる。

【 0 0 4 7 】

また、本実施形態では、ステップ S 1 8 において、医療機関単位で新薬が投与された又は投与される治験患者が存在するか否かを判断することとしている。これにより、医療機関ごとに治験に関与する医師を決定し、該医師によってダブルブラインド試験が行われるような場合において、治験の信頼性維持に特に有効である。

【 0 0 4 8 】

なお、上記実施形態では、ステップ S 1 8 において、医療機関単位で新薬が投与された又は投与される治験患者が存在するか否かを判断する場合について説明したが、これに限られるものではない。例えば、診療科単位で判断することとしてもよいし、担当医師単位で判断することとしてもよい。診療科単位の場合、医療機関単位とするよりも参照すべき治験患者の数を減らすことができる。また、担当医師単位とする場合、医師が複数の医療機関を掛け持ちしている場合等において、特に有効である。

【 0 0 4 9 】

なお、上記実施形態では、治験情報管理部 1 2 は、オーダー画面において治験薬がオーダーされた際に、有害事象の存在の有無を通知する場合について説明したが、これに限られるものではない。例えば、治験情報管理部 1 2 は、既に治験薬が投与された治験患者やその担当医師に対して、有害事象の存在の有無を通知することとしてもよい。この場合、治験患者への通知は、治験患者が利用する端末（携帯端末など）に対して行うこととしてもよい。

【 0 0 5 0 】

なお、上記実施形態では、図 6 の有害事象 D B 1 9 が「可能性」のフィールドを有しているので、治験情報管理部 1 2 は、有害事象を通知する際に、「可能性」を反映させた通知を行うこととしてもよい。例えば、通知されるメッセージ内において有害事象が発生する「可能性」を表示することとしてもよいし、「可能性」に応じてメッセージの重要度（高、中、低など）を設定し、通知することとしてもよい。

【 0 0 5 1 】

なお、上記実施形態では、サーバ 1 0 が、治験情報管理部 1 2 としての機能を有するとともに、治験患者 D B 1 7、割り付け D B 1 8、有害事象 D B 1 9 を保持する場合について説明したが、これに限られるものではない。例えば、図 1 1 に示すように、製薬会社端末 3 0 ' が治験情報管理部 1 1 2 としての機能を有するとともに、治験患者 D B 1 7、割り付け D B 1 8、有害事象 D B 1 9 を保持することとしてもよい。このようにしても、上記実施形態と同様の効果を得ることができる。

【 0 0 5 2 】

なお、上記の処理機能は、コンピュータによって実現することができる。その場合、処理装置が有すべき機能の処理内容を記述したプログラムが提供される。そのプログラムをコンピュータで実行することにより、上記処理機能がコンピュータ上で実現される。処理内容を記述したプログラムは、コンピュータで読み取り可能な記録媒体（ただし、搬送波は除く）に記録しておくことができる。

【 0 0 5 3 】

プログラムを流通させる場合には、例えば、そのプログラムが記録された D V D（Digital Versatile Disc）、C D - R O M（Compact Disc Read Only Memory）などの可搬型記録媒体の形態で販売される。また、プログラムをサーバコンピュータの記憶装置に格納しておき、ネットワークを介して、サーバコンピュータから他のコンピュータにそのプログラムを転送することもできる。

【 0 0 5 4 】

プログラムを実行するコンピュータは、例えば、可搬型記録媒体に記録されたプログラムもしくはサーバコンピュータから転送されたプログラムを、自己の記憶装置に格納する

10

20

30

40

50

。そして、コンピュータは、自己の記憶装置からプログラムを読み取り、プログラムに従った処理を実行する。なお、コンピュータは、可搬型記録媒体から直接プログラムを読み取り、そのプログラムに従った処理を実行することもできる。また、コンピュータは、サーバコンピュータからプログラムが転送されるごとに、逐次、受け取ったプログラムに従った処理を実行することもできる。

【 0 0 5 5 】

上述した実施形態は本発明の好適な実施の例である。但し、これに限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲内において種々変形実施可能である。

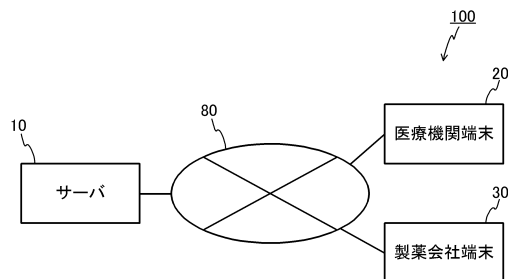
【 符号の説明 】

【 0 0 5 6 】

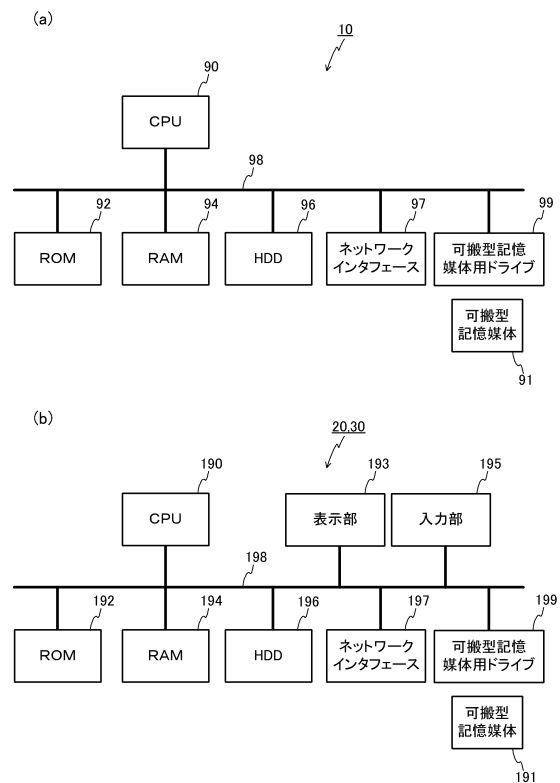
- 1 0 サーバ（通知装置）
- 1 2 治験情報管理部（通知部）
- 1 7 治験患者ＤＢ（記憶部の一部）
- 1 8 割り付けＤＢ（記憶部の一部）

10

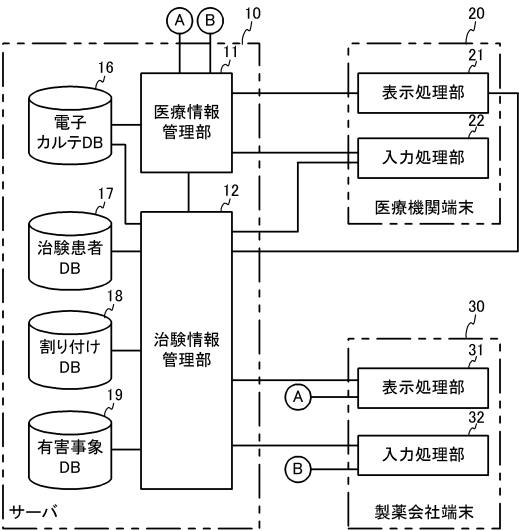
【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】



【図 4】

17

＜治験患者DB＞									
治験医療機関	医療機関別患者ID	診療科	患者名	治験薬	担当医師	状況	投与日	内容	主病名
病院B	9846	消化器科	田中一郎	胃炎薬A	山本	投与前	2012/4/15	—	胃炎
病院B	AA78	消化器科	佐藤直子	胃炎薬A	山本	投与前	2012/4/15	—	胃炎
病院D	3454	消化器科	山田三郎	胃炎薬A	松本	投与前	2012/5/7	—	胃炎
病院C	789B	消化器科	木下京子	胃炎薬A	長谷川	有害事象発生	2012/5/3	嘔吐	胃炎
病院B	9937	消化器科	竹田花子	胃炎薬A	山本	投与後	2012/5/2	—	胃炎

【図 5】

18

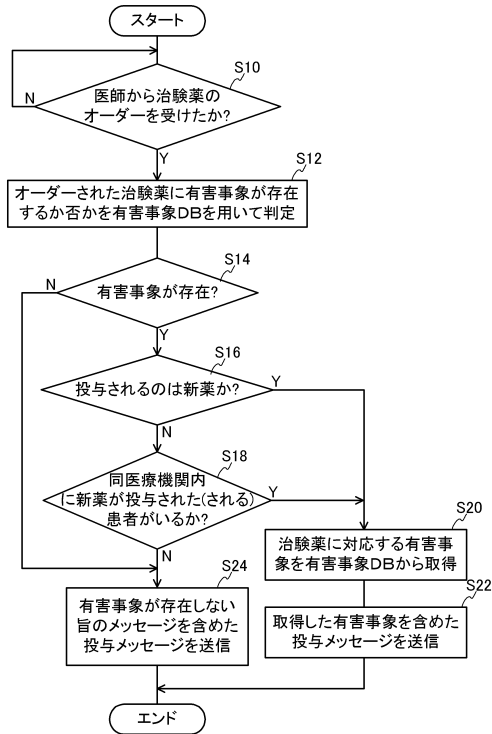
＜割り付けDB＞		
患者名	治験医療機関	薬種類
田中一郎	病院B	対照薬
佐藤直子	病院B	新薬
山田三郎	病院D	対照薬
木下京子	病院C	新薬
竹田花子	病院B	新薬
⋮	⋮	⋮

【図 6】

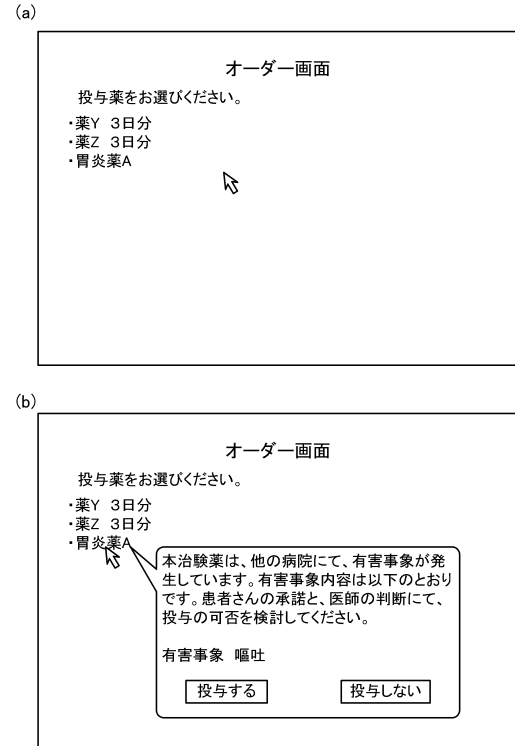
19

＜有害事象DB＞		
治験薬名	有害事象	可能性
胃炎薬A	嘔吐	1／30
胃炎薬B	下痢	1／3
抗生物質C	発熱	2／56
⋮	⋮	⋮

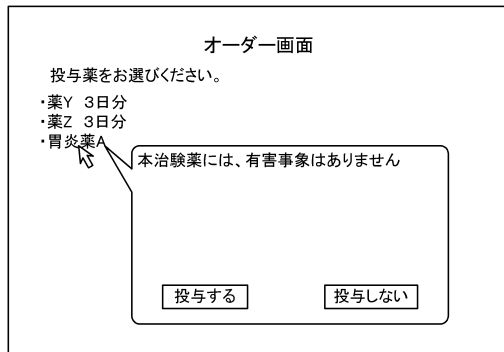
【図 7】



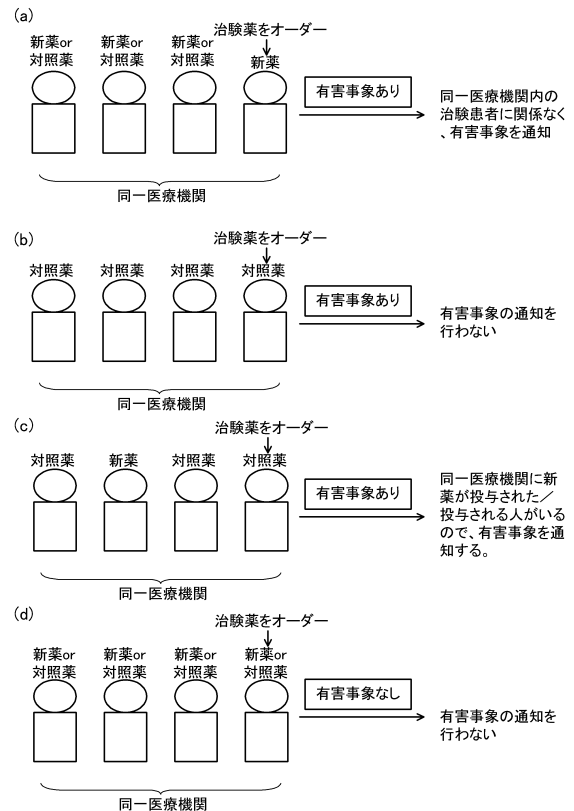
【図 8】



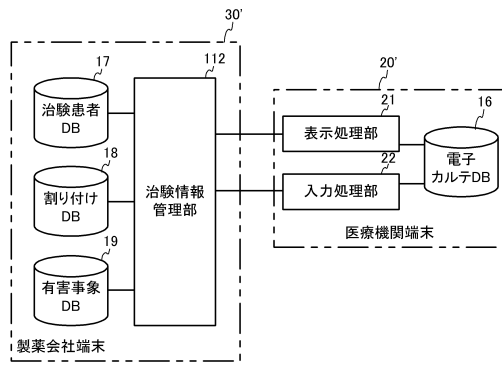
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 荒井 健司

大阪府大阪市中央区城見2丁目2番6号 株式会社富士通システムズ・ウエスト内

審査官 青柳 光代

(56)参考文献 特開2005-157626(JP,A)

特開2001-188876(JP,A)

特開2004-192060(JP,A)

特開2007-310649(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G06Q 10/00 - 99/00