

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 3 区分

【発行日】平成 25 年 1 月 17 日 (2013.1.17)

【公表番号】特表 2012-509542 (P2012-509542A)

【公表日】平成 24 年 4 月 19 日 (2012.4.19)

【年通号数】公開・登録公報 2012-016

【出願番号】特願 2011-537575 (P2011-537575)

【国際特許分類】

G 0 6 Q 50/22 (2012.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

【F I】

G 0 6 F 17/60 1 2 6 E

A 6 1 B 5/00 G

G 0 6 F 17/60 1 2 6 Z

【手続補正書】

【提出日】平成 24 年 11 月 19 日 (2012.11.19)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

臨床試験に係るメタデータを処理するコンピューティングデバイスによって実現される方法において、

前記方法は、

埋め込まれているメタデータを有する、前記臨床試験からの収集データを受け取ることと、

前記埋め込まれているメタデータを抽出することと、

前記埋め込まれているメタデータの特性を決定するために、データベースにアクセスすることと、

プロトコルルールにアクセスすることと、

前記埋め込まれているメタデータの特性を前記プロトコルルールと比較することによって、前記埋め込まれているメタデータのコンプライアンスを確認することと、

前記収集データの、前記コンプライアンスまたはノンコンプライアンスを報告することとを含み、

前記プロトコルルールは、1 組の、臨床試験の要件および手順を含む方法。

【請求項 2】

前記データベースは、それぞれの特性に対する一連のサブデータベースをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記プロトコルルールは、品質保証ルールと定義とをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】

前記収集データは、リモートクライアントコンピュータから受け取られる請求項 1 記載の方法。

【請求項 5】

前記方法は、前記臨床試験における前記プロトコルルールでコンプライアンスのレベルを上げる請求項 1 記載の方法。

【請求項 6】

前記メタデータは、現場と、文書と、スタッフと、機器と、患者と、介入とについての情報を含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 7】

前記メタデータは、インフォームドコンセント情報を含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 8】

前記メタデータは、標準インターフェースフォーマットを有する請求項 1 記載の方法。

【請求項 9】

前記臨床試験は、治験審査委員会によって監督される請求項 1 記載の方法。

【請求項 10】

前記収集データをリアルタイムでモニタすることをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 11】

前記臨床試験の間中、前記収集データをモニタすることをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 12】

前記収集データを受け取るより前に、臨床試験プロセスの提案のコンプライアンスを決定することをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 13】

コンプライアンスまたはノンコンプライアンスの通知を検査員に提供することをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 14】

臨床試験に係るメタデータを処理するデータ処理システムにおいて、
前記データ処理システムは、
プロセッサとメモリとを備えているデータ処理デバイスを具備し、
前記データ処理デバイスは、
クライアントコンピュータからデータを受け取り、
前記データは、臨床データと、管理上のデータとを含み、
前記管理上のデータは、メタデータとして前記臨床データ内に埋め込まれており、
前記管理上のデータを抽出し、
前記管理上のデータのコンプライアンスを臨床試験データ獲得プロトコルで決定し、
前記管理上のデータの、前記コンプライアンスまたはノンコンプライアンスを報告するデータ処理システム。

【請求項 15】

前記管理上のデータの特性に関連する情報を記憶するデータベースをさらに具備する請求項 14 記載のデータ処理システム。

【請求項 16】

前記データ処理デバイスは、前記管理上のデータのコンプライアンスを前記臨床データ獲得プロトコルで決定するために、前記データベースにアクセスする請求項 15 記載のデータ処理システム。

【請求項 17】

前記データベースは、前記管理上のデータのそれぞれの特性に対する一連のサブデータベースである請求項 15 記載のデータ処理システム。

【請求項 18】

プロセッサによって実行可能なコンピュータプログラム命令を含むコンピュータ読み取り可能データ記憶媒体において、
前記コンピュータプログラム命令は、前記プロセッサによって実行されるときに、
臨床試験データを受け入れることと、
前記臨床試験データの獲得に関する手順情報を受け入れることと、
前記手順情報を、メタデータ中の前記臨床試験データに埋め込むことと、
記憶させるために、組み合わせられた手順情報と臨床試験データとを単一のデータとして

データベースに送ることを含むステップを実現し、

前記メタデータは、前記組み合わされた手順情報と臨床試験データとを受け取るシステムがアクセス可能になるようにエンコードされ、

前記メタデータは、前記手順情報の特性をプロトコルルールと比較することによって、コンプライアンスを確認するために使用されるコンピュータ読み取り可能データ記憶媒体。

【請求項 19】

前記組み合わされた手順情報と臨床試験データとをコンプライアンスモニタに送ることをさらに含む請求項 18 記載の コンピュータ読み取り可能データ記憶媒体。

【請求項 20】

前記メタデータは、前記コンプライアンスモニタにおいてデコードされる請求項 19 記載の コンピュータ読み取り可能データ記憶媒体。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

例示目的のためだけに、データ収集プロセスの間に、データおよび関係するメタデータに資格を与えるためのシステムおよび方法の、先述した例示的な実施形態を示した。本発明は、多くの異なる形態の実施形態によって達成されているが、本開示は、例示として考えられるべきであり、記述したシステムおよび方法を、ここで説明および記述した特定の実施形態に限定することを意図しないことを理解すべきである。本記述の精神から逸脱することなく、多数のバリエーションが、当業者によってなされてもよい。さらに、上記で明確に述べられていなくても、1つの実施形態に関連して記述した特徴は、他の実施形態と併せて使用してもよい。本発明の範囲は、添付した特許請求の範囲と、特許請求の範囲の均等物とによって評価されるであろう。要約書およびタイトルが、特許請求の範囲の範囲を限定すると解釈すべきでなく、要約書およびタイトルの目的は、関係当局とともに不特定多数の人々が、記述したシステムおよび方法の一般的な性質を迅速に判断できるようにするものであると解釈すべきである。後続する特許請求の範囲において、「ミーンズ」という用語が使用されていない限り、ここで記載した特徴もエレメントも、35 U.S.C. 112 条第 6 paragraph の条文中にしたがった、ミーンズプラスファンクションの限定であると解釈すべきではない。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

〔1〕臨床試験に関係するメタデータを処理するコンピューティングデバイスによって実現される方法において、

埋め込まれているメタデータを有する、前記臨床試験から収集データを受け取ることと

、
前記埋め込まれているメタデータを抽出することと、

前記埋め込まれているメタデータの特性を決定するために、データベースにアクセスすることと、

プロトコルルールにアクセスすることと、

前記埋め込まれているメタデータの特性を前記プロトコルルールと比較することによって、前記埋め込まれているメタデータのコンプライアンスを確認することと、

前記収集データの、前記コンプライアンスまたはノンコンプライアンスを報告することとを含み、

前記プロトコルルールは、1組の、臨床試験の要件および手順を含む方法。

〔2〕前記データベースは、それぞれの特性に対する一連のサブデータベースをさらに含む〔1〕記載の方法。

〔3〕前記プロトコルルールは、品質保証ルールと定義とをさらに含む〔1〕記載の

方法。

[4] 前記収集データは、リモートクライアントコンピュータから受け取られる [1] 記載の方法。

[5] 前記方法は、前記臨床試験における前記プロトコルルールでコンプライアンスのレベルを上げる [1] 記載の方法。

[6] 前記メタデータは、現場と、文書と、スタッフと、機器と、患者と、介入とについての情報を含む [1] 記載の方法。

[7] 前記メタデータは、インフォームドコンセント情報を含む [1] 記載の方法。

[8] 前記メタデータは、標準インターフェースフォーマットを有する [1] 記載の方法。

[9] 前記臨床試験は、治験審査委員会によって監督される [1] 記載の方法。

[10] 前記収集データをリアルタイムでモニタすることをさらに含む [1] 記載の方法。

[11] 前記臨床試験の間中、前記収集データをモニタすることをさらに含む [1] 記載の方法。

[12] 前記収集データを受け取るより前に、臨床試験プロセスの提案のコンプライアンスを決定することをさらに含む [1] 記載の方法。

[13] コンプライアンスまたはノンコンプライアンスの通知を検査員に提供することをさらに含む [1] 記載の方法。

[14] 臨床試験に関係するメタデータを処理するデータ処理システムにおいて、プロセッサとメモリとを備えているデータ処理デバイスを具備し、前記データ処理デバイスは、クライアントコンピュータからデータを受け取り、前記データは、臨床データと、管理上のデータとを含み、前記管理上のデータは、メタデータとして前記臨床データ内に埋め込まれており、前記管理上のデータを抽出し、前記管理上のデータのコンプライアンスを臨床試験データ獲得プロトコルで決定し、前記管理上のデータの、前記コンプライアンスまたはノンコンプライアンスを報告するデータ処理システム。

[15] 前記管理上のデータの特性に関連する情報を記憶するデータベースをさらに具備する [14] 記載のデータ処理システム。

[16] 前記データ処理デバイスは、前記管理上のデータのコンプライアンスを前記臨床データ獲得プロトコルで決定するために、前記データベースにアクセスする [15] 記載のデータ処理システム。

[17] 前記データベースは、前記管理上のデータのそれぞれの特性に対する一連のサブデータベースである [15] 記載のデータ処理システム。

[18] プロセスによって実行可能なコンピュータプログラム命令を含むコンピュータ読み取り可能データ記憶媒体において、

前記コンピュータプログラム命令は、プロセッサによって実行されるときに、

臨床試験データを受け入れることと、

前記臨床試験データの獲得に関する手順情報を受け入れることと、

前記手順情報を、メタデータ中の前記臨床試験データに埋め込むことと、

記憶させるために、組み合わせられた手順情報と臨床試験データとを単一のデータとしてデータベースに送ることを含むステップを実現し、

前記メタデータは、前記組み合わせられた手順情報と臨床試験データとを受け取るシステムがアクセス可能になるようにエンコードされ、

前記メタデータは、前記手順情報の特性をプロトコルルールと比較することによって、コンプライアンスを確認するために使用されるコンピュータ読み取り可能データ記憶媒体

。

[19] 前記組み合わせられた手順情報と臨床試験データとをコンプライアンスモニタ

に送ることをさらに含む [1 8] 記載の方法。

[2 0] 前記メタデータは、前記コンプライアンスモニタにおいてデコードされる [1 9] 記載の方法。