

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-534082

(P2005-534082A)

(43) 公表日 平成17年11月10日(2005.11.10)

(51) Int. Cl.⁷G06F 17/60
A61B 5/00

F I

G06F 17/60 126N
G06F 17/60 314
A61B 5/00 Z

テーマコード(参考)

4C117

審査請求有 予備審査請求有 (全12頁)

(21) 出願番号 特願2003-542444 (P2003-542444)
 (86) (22) 出願日 平成14年11月4日(2002.11.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年7月6日(2004.7.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/035302
 (87) 国際公開番号 W02003/040878
 (87) 国際公開日 平成15年5月15日(2003.5.15)
 (31) 優先権主張番号 60/335,542
 (32) 優先日 平成13年11月2日(2001.11.2)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), CA, CN, JP

(71) 出願人 593063105
 シーメンス メディカル ソリューションズ ユーエスエー インコーポレイテッド Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 アメリカ合衆国 ペンシルヴァニア マルヴァーン ヴァレー ストリーム パークウェイ 51
 51 Valley Stream Parkway, Malvern, PA 19355-1406, U. S. A.
 (74) 代理人 100088454
 弁理士 加藤 絃一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治験のための患者データマイニング

(57) 【要約】

治験に参加する患者を選択するシステム及び方法を提供する。種々の実施例において、治験仲介手段は、治験の特定の基準を満足する被験候補者のリストの要求を薬品会社から受けるように構成されている。患者記録は、構造化されていない病院記録からマイニングされた包括的な患者情報を入力されている構造化患者記録(CPR)データウェアハウスから検索される。同意を得た被験候補者のリストが出力され、治験の実施に興味があり、そのリストをリクエストしている機関へ送られる。患者の匿名性は、患者が治験参加の同意を与えるまで維持することができる。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治験に参加する被験候補者を選択するシステムであって、
少なくとも一部が構造化されていない患者記録をマイニングすることにより得られる患者情報を含むデータソースと、

データソースから患者記録の集合を検索し、治験に関連する特定の基準を満たす人のリストを作成する治験仲介手段とより成る治験に参加する被験候補者選択システム。

【請求項 2】

治験仲介手段は、特定の基準を満足する 1 人またはそれ以上の人から同意を得るように構成されている請求項 1 のシステム。

【請求項 3】

特定の基準を満足する人のリストは治験を実施したい機関から要求される請求項 1 のシステム。

【請求項 4】

特定の基準を満足する人の匿名性は同意が得られるまで保持される請求項 1 のシステム。

【請求項 5】

特定の基準を満足する人のリストは、その治験の参加資格があると予め認定された人を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 6】

データソースは複数の病院から収集された情報を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 7】

特定の基準は確率基準を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 8】

得られる患者記録は確率情報を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 9】

患者が全ての点で資格があるか否かを判断するに必要な情報は、得られた患者記録に含まれていない請求項 1 のシステム。

【請求項 10】

リストにあるそれぞれの人の情報が提供される請求項 1 のシステム。

【請求項 11】

前記情報はその人が参加した過去の治験に関する情報を含む請求項 10 のシステム。

【請求項 12】

治験に参加する被験候補者を選択する方法であって、

治験に関連する特定の基準を満足する人のリストの要求を受け、

データソースから患者記録の集合を検索して特定の基準を満足する人と決定するステップより成る治験に参加する被験候補者選択方法。

【請求項 13】

特定の基準を満足する一人またはそれ以上の人から治験に参加する同意を得、

同意を得られた人のリストを出力するステップを含む請求項 12 の方法。

【請求項 14】

被験候補者のリストを治験を実施したい機関に送付するステップをさらに含む請求項 13 の方法。

【請求項 15】

同意を得るステップは、

特定の基準を満足する人の医師を選択し、

選択された医師のそれぞれから参加の承認をリクエストし、

医師が治験に参加する承認を与えた場合に特定の基準に満足する人へ同意情報を与えるステップより成る請求項 13 の方法。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

同意を得るステップは、医師に彼らの学会調査委員会（IRB）のステータスを通知することを含む請求項13の方法。

【請求項17】

同意を得るステップはさらに、ステータスが受け入れられた医師へ彼らのIRB承認の満了日を与えることを含む請求項16の方法。

【請求項18】

被験候補者のリストの要求は治験を実施したい機関から受ける請求項14の方法。

【請求項19】

特定の基準を満足する被験候補者の匿名性は同意が与えられるまで保持される請求項12の方法。

10

【請求項20】

質問表を与えるステップをさらに含む請求項12の方法。

【請求項21】

質問表は治験の参加資格があるか否かを確かめるために使用される請求項20の方法。

【請求項22】

被験候補者のリストを要求する機関にはそのリストにつき料金が請求される請求項14の方法。

【請求項23】

治験に参加する人は補償を受ける請求項14の方法。

【請求項24】

参加する医師は補償を受ける請求項15の方法。

20

【請求項25】

データソースはデータウェアハウスである請求項12の方法。

【請求項26】

データウェアハウスは、構造化されていない患者記録のマイニングにより得られる構造化患者情報を入力されている請求項25の方法。

【請求項27】

リクエストは薬品会社から受ける請求項12の方法。

【請求項28】

データソースは複数の病院から収集される情報を含む請求項12の方法。

30

【請求項29】

特定の基準は確率値を含む請求項12の方法。

【請求項30】

確率値は確信インターバルを含む請求項29の方法。

【請求項31】

得られた患者記録は確率情報を含む請求項12の方法。

【請求項32】

患者が全ての点で資格があるか否かを判断するために必要な情報は、得られた患者記録に含まれていない請求項12の方法。

【請求項33】

リストにあるそれぞれの被験候補者の情報が作成される請求項12の方法。

40

【請求項34】

前記情報はその被験候補者が参加した過去の治験に関する情報を含む請求項12の方法。

【請求項33】

治験に参加する被験候補者を選択する方法ステップを実行するためにマシーン上で実行可能な命令のプログラムを含み、そのマシーンにより読み取り可能なプログラムの記憶装置であって、それらの方法ステップは、

治験に関連する特定の基準を満足する人のリストの要求を受け、

データソースから患者記録の集合を検索して特定の基準を満足する人と決定するステッ

50

ブより成る記憶装置。

【請求項 3 4】

一人の患者について参加する見込みのある治験を選択するシステムであって、
治験データベースと、
患者情報を含むデータソースと、
治験に関連する特定の基準を満足する患者について治験のリストを作成する治験仲介手段とより成る治験選択システム。

【請求項 3 5】

患者情報を含むデータソース中の少なくとも一部の情報は、構造化されていない患者記録をマイニングすることにより得られる請求項 3 4 のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療情報処理システムに関し、さらに詳細には、治験の被験者を選択するコンピュータ化されたシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

治験の被験者の選択は経費が高くつくプロセスである。概算すると、薬品会社のコストは選択された各被験者につき数千ドルである。さらに、選択後において、情報が間違っているか不正確であるという理由で治験から外さなければならない人が時々いる。これにより治験の実施が遅延し、さらに大きなコストがかかる。

20

【0003】

薬品会社は広告または医師への直接接触により周知をはかろうとするが、治験の被験者の選択は一般的に非常に効率の悪いプロセスである。医師は多忙で、患者の要求に応える時間が常にあるとは言えず、患者は治験の広告を見ていなかったり、広告が掲載された定期行物を購読していないことがある。

【0004】

さらに、専門化された医療センターの医師は、患者にそのセンターにおいて後援実施される治験を紹介する傾向がある。多くの医師は、診察する各患者が参加可能な治験についての情報を常に接しようとするため、かかる治験を全て知っているわけではない。

30

【0005】

さらに、治験の中には非常に特定された選択基準を要求するものが多く、特定の人が治験の参加資格があるか否かを確かめるのは容易でない。さらに、病院は通常、構造化されていない形式で情報を蓄積するため、病院の記録から特定の治験に参加する資格のある患者を選択するのは不可能である。

【0006】

同じように重要な問題として、治験と特定の患者とをマッチさせる問題がある。例えば、がんだけでも、1つの時点で600を超える治験が進行中である。統計によると、治験ウェブサイトへの訪問者数の合計は毎週75000人であり、そのほとんどは治験に参加しようとしてその治験についての情報を求める患者である。国立がん研究所の試算によると、それらの患者のうちたった2%がその治験への参加資格があるということである。従って、個人が治験に参加する資格があるか否かを知ることは非常に重要である。

40

【0007】

治験への参加資格を有する人を選択することの重要性及びその費用を鑑みて、治験に参加する被験者を自動的に選択する改良型方式を提供することは望ましく非常に有益なことであろう。

【発明の概要】

【0008】

本発明は、治験に参加する被験者の選択方式を提供する。

50

【0009】

本発明の種々の実施例によると、治験の特定の基準を満足する被験候補者のリストに対する要求を受けるステップを含む方法が提供される。その後、患者記録の集合が特定の基準を満足する被験候補者を探索するために検索される。

【0010】

特定の基準は確率情報を含むため、治験の特定の基準（例えば、糖尿病である90%の可能性、高血圧である70%の可能性）を満足する可能性のある患者の選択が可能になる。この場合、関連の患者記録はかかる選択を可能にするための確率情報を含むであろう。各被験候補者については、さらに別の情報が検索される場合がある。この別の情報は、偽薬を投与したか否かを含む、その被験候補者が参加した他の治験についての情報を含むことがある。

10

【0011】

さらに、全ての点でその治験を受ける資格があるか否かを決定するに必要な全ての情報が存在しない場合でも、その人は被験候補者として依然として選択される可能性がある。

【0012】

治験に参加するための同意を得る必要がある。同意を得た人のリストを出力し、治験を実施したい機関へ送付することができる。この機関は、普通は薬品会社である。医師には、彼らの学会調査委員会（IRB）のステータス（例えば、「承認」、「保留」または「不承認」）が通知される場合がある。彼らのステータスの満了日が承認を受けた医師へ送られる。

20

【0013】

患者の秘密保持は重要事項であるため、特定の基準を満足する被験者の匿名性を保持しなければならない。同意を得るプロセスは、特定の基準を満足する被験候補者の医師を選択し、選択されたそれぞれの医師に参加の承認をリクエストし、治験への参加の承認を医師から得た、特定の基準を満足する被験候補者に同意情報を与えるステップを含む。

【0014】

そのプロセスをさらに容易にするため、質問表が与えられる。これらの質問表は治験への資格があるか否かを確かめるために使用される。

【0015】

さらに、当事者に支払う補償及び手数料を決定することができる。例えば、参加する医師は補償を受けることがある。リストを要求する機関には手数料がチャージされることがある。治験に参加する患者も補償を受けることがある。

30

【0016】

治験の参加資格のある被験候補者を決定するためのデータソースは、データウェアハウスを含むことがある。さらに、そのデータソースは、構造化されていない患者記録をマイニングして得られる構造化された情報を入力されている。患者記録は、病院のような複数のヘルスケア提供者から得られる患者情報を含む。

【0017】

本発明の種々の変形例では、一人の患者につき参加の可能性がある治験を選択するシステムが提供される。このシステムは、治験データベースと、患者情報を含むデータソースと、被験候補者が特定の基準を満足する治験のリストを作成する治験仲介手段とを有する。患者情報を含むデータソース中の少なくとも一部の情報は、構造化されていない患者記録をマイニングすることにより得られる。

40

【0018】

本発明の上記及び他の局面、特徴及び利点は、添付図面を参照して好ましい実施例の以下の詳細な説明を読めば明らかになるであろう。

【実施例】

【0019】

本発明の明確な理解に資するために、本発明のある特定の局面を説明する実施例が提供される。しかしながら、これらの例には本発明の範囲を限定する意図はなく、本発明のあ

50

る特定の思想を説明するためのものであることを理解されたい。

【0020】

本発明は、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、特定目的プロセッサまたはこれらの組み合わせを含む種々の形態で実施できることを理解されたい。本発明は、プログラム記憶装置に記憶されたプログラムとしてのソフトウェアで実現するのが好ましい。そのプログラムは任意適当なアーキテクチャーを有するマシンにアップロードされ、それにより実行される。そのマシンは、1またはそれ以上の中央処理ユニット(CPU)、ランダムアクセスメモリ(RAM)及び入出力(I/O)インターフェイスのようなハードウェアを備えたコンピュータプラットフォーム上で実現するのが好ましい。コンピュータプラットフォームはまた、オペレーティングシステム及びマイクロ命令コードを有する。本明細書で説明する種々のプロセス及び機能は、オペレーティングシステムにより実行されるマイクロ命令コードの一部またはプログラム(もしくはその組み合わせ)の一部でよい。さらに、別のデータ記憶装置及びプリンタのような他の種々の端末装置をコンピュータプラットフォームに接続することができる。

10

【0021】

添付図面に示すシステムの構成要素及び方法ステップの一部はソフトウェアでの実現が好ましいため、システムコンポーネント(またはプロセスステップ)間の実際の接続は本発明がプログラムされる態様により異なることを理解されたい。

【0022】

図1は、本発明の一実施例に従って本発明が実現されるコンピュータ処理システム100のブロック図である。このシステム100は、少なくとも1つのプロセッサ(以下、プロセッサと呼ぶ)102がシステムバス104を介して他のコンポーネントに作動的に結合されたものである。システムバス104には、リードオンリーメモリ(ROM)106、ランダムアクセスメモリ(RAM)108、入出力インターフェイス110、ネットワークインターフェイス112及び外部記憶装置114が作動的に結合されている。ディスプレイ装置、ディスク記憶装置(例えば、磁気または光記憶装置)、キーボード及びマウスのような種々の周辺装置を、I/Oインターフェイスまたはネットワークインターフェイス112を介してシステムバス104に作動的に結合することが可能である。

20

【0023】

コンピュータシステム100は、スタンドアロンのシステムかまたはネットワークインターフェイス112を介してネットワークにリンクされたシステムである。ネットワークインターフェイス112はハードワイヤー接続のインターフェイスでもよい。しかしながら、種々の実施例において、ネットワークインターフェイス112は、汎用非同期送受信器(UART)、並列デジタルインターフェイス、ソフトウェアインターフェイス、または公知か今後開発されるソフトウェアおよびハードウェアの任意の組み合わせのような、情報を他の装置へ送るか受けるに適した任意の装置を備えることができる。ネットワークインターフェイスは、ローカルエリアネットワーク(LAN)、ワイドエリアネットワーク(WAN)、イントラネット、仮想私設ネットワーク(VPN)及びインターネットを含む種々のタイプのネットワークにリンクすることができる。

30

【0024】

外部記憶装置114は、プロセッサ102により管理されハードディスクのようなメモリ上に常駐するデータベースマネジメントシステム(DBMS)を用いて実現することができる。しかしながら、外部記憶装置114は1またはそれ以上のコンピュータシステム上で実現可能なことを理解されたい。例えば、外部記憶装置114は別個のコンピュータシステム上に常駐するデータウェアハウスシステムを含むようにしてもよい。

40

【0025】

当業者は、本発明の思想及び範囲から逸脱することなく他のコンピュータ環境を利用できることがわかるであろう。

【0026】

図2を参照して、該図は治験仲介手段250を示す。知見仲介手段250は、図示のよ

50

うにデータレポジトリに作動的に接続されており、このレポジトリは通常は病院のような1またはそれ以上のヘルスケア機関から収集される患者情報を含んでいる。このデータレポジトリを構造化された臨床患者記録(CPR)280と呼ぶ。本発明の種々の実施例では、薬品会社210のような複数の薬品会社が、治験の特定の基準を満足する被験候補者のリストを要求する。構造化CPR280に照会すると、特定の基準を満たす被験候補者のリストが得られる。

【0027】

特定の基準は確率情報を含むため、治験の特定の基準を満たす可能性のある(例えば、糖尿病の可能性90%、高血圧の可能性70%)人を選択することができる。この場合、関連の患者記録は確率情報を含む。

10

【0028】

さらに、全ての点において治験の参加資格があるか否かを決定するために必要な全ての情報が存在しなくても、患者を被験者として選択することが可能である。この場合、そのリストは、一部が種々の理由で治験への参加を後ではずされる被験候補者を含む。選択基準を満たす各被験候補者についての情報がさらに提供されるが、これにはその被験候補者が参加した他の治験についての情報及び偽薬を投与されたか否かについての情報が含まれる。

【0029】

システムは、複数の治験を追跡し、治験中の薬剤ではなくて偽薬を投与された被験者のリストを維持することがある。多くの場合、同様な薬剤の治験に参加したことがあれば治験の参加資格はないが、偽薬が投与されたことがわかれば、システムはその被験候補者を除外しないように構成することができる。他のケースでは、システムはその被験候補者が参加した治験についての情報を与える。

20

【0030】

230のような医師は、患者の一人が治験の特定の基準を満たす場合、接触を受けることがある。情報を薬品会社に与える前に、一般的に、その患者の医師の同意と、その患者の治験参加についての事情をよく理解した上での同意を得る必要がある。例えば、医師230は、薬品会社210が実施中の治験が有益であると患者に勧める。治験の詳細事項は医師230に送られているかもしれない。さらに、医師には彼らの学会検討委員会(IRB)のステータス(例えば、承認、保留または不承認)が通知されているかもしれない。彼らのステータスの満了日は承認された医師に送られているかもしれない。

30

【0031】

治験仲介手段250は、患者が参加の意思を表明しているとの通告を受けすることができる。事情をよく理解した上での必要な同意情報が得られると、治験仲介手段250は患者のID(及び他の患者情報)を薬品会社210へ与えることができる。

【0032】

構造化CPR280は、好ましくは、全体を本願の一部として引用する米国特許出願(発明者: Rao et al.; 発明の名称: 患者データマイニング; 弁護士事件番号第2001P20906US01)に記載されたデータマイニング方式を用いて患者情報を入力されている。

40

【0033】

上記出願は、高品質の構造化臨床情報をマイニングするためのデータマイニングフレームワークを教示している。このデータマイニングフレームワークは、知識ベースに含まれるドメインに特定の知識を用いてCPRから情報をマイニングするデータマイナーを有する。データマイナーは、CPRから情報を抽出するコンポーネント、利用可能な証拠を全て原理原則に則って経時的に結合するコンポーネント、及びこの結合プロセスから推論を導き出すコンポーネントを含む。マイニングされた情報は構造化CPRに蓄積される。

【0034】

治験の特定の基準を判断するには、通常は多数のデータソースを調べる必要がある。例えば、患者が糖尿病であるか否かを判断するために、システムは以下の情報を調べる必要

50

があるかもしれない。

(a) 糖尿病に関連する二次的診断の I C D - 9 請求書作成コード、

(b) 糖尿病の治療に関連する患者に関連して、患者に投与される薬剤 (例えば、インシュリン) 、

(c) 糖尿病と診断される患者の検査値 (例えば、2つの連続する血糖値が 2 5 0 m g / d 以上) 、

(d) H & P (病歴及び身体検査) または退院メモ (フリーテキスト) において患者が糖尿病であるという医師の言及、及び

(e) 糖尿病であることに関連する患者の処置 (例えば、足検査) である。

【 0 0 3 5 】

観察の結果、患者が糖尿病である (または、より一般的に何らかの疾患 / 容態を有する) ことを種々の確信度でサポートできる多数の独立した情報源が存在することがわかる。これら全てが存在するわけではないが、実際、それらが互いに矛盾する場合がある。可変の確信度で確率による観察結果を引き出すことができる。これらの観察結果 (例えば、請求書作成コード、薬品、検査結果などについて) を確率論的に組み合わせることにより、糖尿病である最終確率を得ることができる。患者記録には糖尿病と矛盾する情報があるかもしれないことに注意されたい。例えば、患者には何らかのストレス発生経験 (例えば、手術) があり、血糖値が上昇しない。

10

【 0 0 3 6 】

治験のための患者の選択は、確率情報に基づき行えることを理解されたい。従って、特定の基準を満足する患者のリストは、その治験の基準を満足している可能性のある (例えば、特定の確信度に従って) 患者のリストより成る。

20

【 0 0 3 7 】

参加者についてさらに情報を得るかまたは参加者についての情報を検証する必要があるため、治験仲介手段 2 5 0 は質問表を出力するか、他の形で提供をする。これらの質問表は治験参加の資格の有無を確かめるために使用できる。例えば、患者は特定の疾患の詳細な家族歴の提供を求められることがある。

【 0 0 3 8 】

特定の基準を満たす被験候補者のリストを提供するだけでなく、被験仲介手段 2 5 0 は種々の請求及び手数料を計算することがある。例えば、参加する医師には対価を与える必要があるかもしれない。薬品会社には、そのリストに対して手数料がチャージされるかもしれない。さらに、治験の参加者にも対価が支払われるかもしれない。

30

【 0 0 3 9 】

本発明の種々の実施例では、あるタイプの治験につき参加資格があると予め決定されている人のリストが作成される。予め資格があると認定された人のこれらのリストは、治験を実施したい薬品会社または他の機関が利用できる状態にされることがある。

【 0 0 4 0 】

図 3 を参照して、該図は本発明の変形例を示す。この実施例において、治験仲介手段 3 5 0 は、データマイニングされた構造化患者情報を含む構造化 C P R 3 8 0 と、種々の治験についての情報を含む治験データベース 3 9 0 とにアクセスできる。治験データベース 3 9 0 の情報は、治験の参加資格基準に関する情報を、それらの治験に関する他の情報と共に含むことがある。3 3 5 のような患者は、特定の治験について情報をリクエストする。その患者は、直接、治験仲介手段 3 5 0 にアクセスするか、または 3 3 0 のような医師を介してリクエストする。治験仲介手段 3 3 0 は、構造化 C P R 3 8 0 (C P R 2 8 0 と同じ態様で情報を入力されている) にアクセスしてその患者に関する情報を検索し、その患者の病歴と参加可能な治験とに基づき対象となる治験をその患者とマッチさせようとする。

40

【 0 0 4 1 】

図 4 を参照して、該図は、治験の被験者を選択する方式の一例を略示する流れ図を示す。ステップ 4 0 1 でスタートすると、被験者は特定の基準を満足する人の集合の中から選

50

択される。このステップは、治験の特定の基準を満足する人のリストの要求を受け、データソースから患者記録の集合を検索して特定の基準を満足する被験者を決定するステップを含む。

【0042】

例えば、薬品会社は、糖尿病を患い、最近の3年以内に心臓発作を経験している黒人男性を選択したいかもしれない。これは、新しい薬剤のテストに使用される。

【0043】

病院のコンピュータ化されたデータベースは一般的にかかる情報を蓄積していないため、従来のアプローチでは、上述の選択基準を満足させるのは容易ではないであろう。しかしながら、全体を本願の一部として引用する米国特許出願（発明者：Rao et al.；発明の名称：患者データマイニング；弁護士事件番号第2001P20906US01）に記載されたデータマイニング方式を用いると、構造化CPRに、かかる患者情報を入力できるため、この選択基準を満足することができる。

10

【0044】

ステップ402において、その被験候補者の医師は、その治験についてその被験候補者が選択されたという通知を受けることができる。この時点で、病院の学会検討委員会（IRB）も通知を受ける。医師はまた、IRBの認可がこのサイトにおいてこの治験につき既に下されているか否か、またはその医師がこの治験についてIRBの認可を待つ必要があるか否かについて通知を受けることもできる。次にステップ403において、その医師がその治験に参加するか否かの判断がなされる。医師が参加することが判明すると、ステップ404へ進むが、ステップ408で終了することもある。

20

【0045】

ステップ404において、被験候補者は治験の参加資格があるかもしれないという通知を受ける。その患者は直接接触を受けるか、または医師を介して間接的な接触を受ける。この時点において、患者にはその治験についての詳細な情報が与えられる。その患者は、質問表のような手段によりさらに別の情報を求められることがある。質問表は、治験の参加資格の有無を判定するために、及び/またはさらに有用な情報を得る1つの方法として使用することができる。

【0046】

次に、ステップ405において、その被験候補者がその治験への参加の意思を表明しているか否かの判定がなされる。その被験候補者がその医師に参加意思を通告している場合、ステップ406へ進むか、ステップ408で終了する。

30

【0047】

ステップ406において、リリースされた情報が得られる。この時点において、その被験候補者には同意フォームが与えられるか、または医師が被験候補者に与えた同意フォームに記入するように指示されるかもしれない。対価を含む参加の報酬に関する情報も与えられるかもしれない。ここでステップ407へ進む。

【0048】

ステップ407では、手数料及びチャージが決定される。例えば、患者のリストを要求する機関には、その患者リストについて適当な手数料がチャージされる。さらに、医師及び治験参加者もその治験への参加につき対価が支払われるかもしれない。ここで、ステップ408へ進み、そこでオペレーションがストップする。

40

【0049】

図1-4に示すように、本発明は、汎用コンピュータシステムを用いて実現するのが好ましい。しかしながら、本発明のシステム及び方法は、1またはそれ以上のプログラム式汎用コンピュータ、プログラムしたマイクロプロセッサまたはマイクロコントローラ、または端末集積回路要素、ASICまたは他の集積回路、デジタル信号プロセッサ、個別素子回路のようなハードワイヤ電子または論理回路、PLD、PLA、FPGAまたはPALなどのようなプログラム可能論理デバイスなどの任意の組み合わせを用いて実現することができる。一般的に、図4に示すフローチャートを実現可能な有限状態マシンを構

50

成できる任意のデバイスをこのシステムの実現に使用することができる。

【0050】

本発明の実施例を添付図面を参照して説明したが、本発明はそれらの実施例に限定されず、本発明の範囲または思想から逸脱することなく当業者により他の実施例または変形例が想到されることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0051】

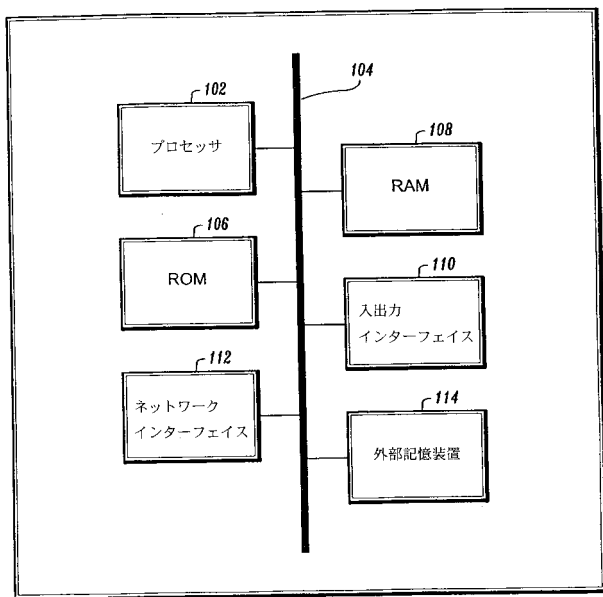
【図1】本発明の一実施例に使用するコンピュータ処理システムのブロック図である。

【図2】本発明の一実施例による治験仲介システムの一部である。

【図3】本発明の別の実施例による治験仲介システムの一部である。

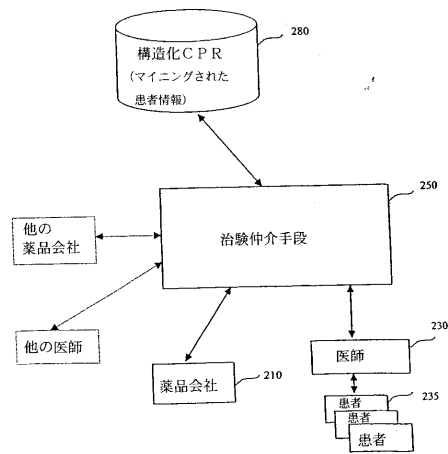
【図4】本発明の一実施例に従って治験の被験者を選択する方式を略示する流れ図である。

【図1】

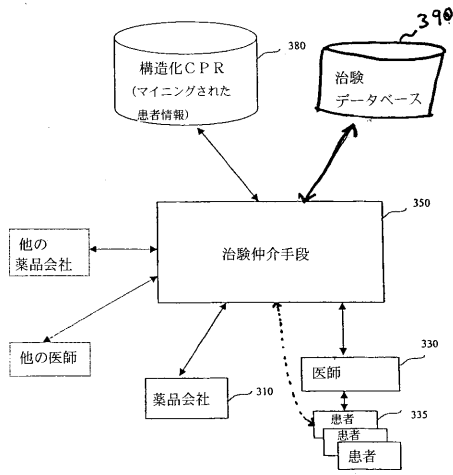


100

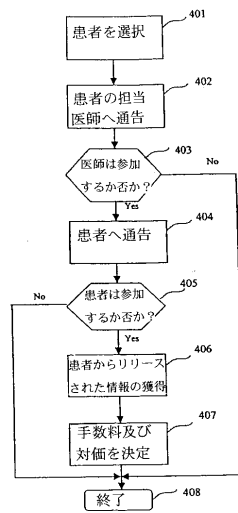
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

- (72)発明者 ラオ, アール, バーラト
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 9 3 1 2 バーウィン セント・アンドリュース・ドライブ 2 0 6 0
- (72)発明者 ミスラ, サトラジト
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 5 5 フレモント グローブ・テラス 3 4 4 2 4
- (72)発明者 ベスト, リンダ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 3 1 アンティオック ワゴン・トレイル・ウェイ 4 5 2 1
- Fターム(参考) 4C117 XA07 XB10 XF12 XF22 XL13 XL15 XL21 XR04