

治験の課題解決プラットフォームのご紹介

 **StudyWorks**

 **buzzreach**

会社概要

社名	buzzreach株式会社
本社	〒108-0071 東京都港区白金台3丁目19-1興和白金台ビル8F
設立	2017年6月23日
資本金	1億
代表者	猪川 崇輝
従業員数	46名（2025年6月現在）
取引銀行	SMBC三井住友銀行・みずほ銀行・楽天銀行
事業内容	<ul style="list-style-type: none">◦ 製薬企業向けシステム開発/提供/SaaS開発◦ 患者向け医療情報マッチングサービス◦ グローバルCRO/PRO企業向け国内BPO業務◦ 臨床試験被験者募集に関する支援業務◦ 患者SNSの開発/運用◦ スマートフォンおよびパーソナルコンピュータ向けアプリケーションソフトウェアの開発及び販売

主要株主



”Site to CRA With Sponsor”の役割を施設の治験業務の一元管理をベースに、業務内容共有や候補者情報の可視化+αパートナーサイトによるエントリー促進を担う

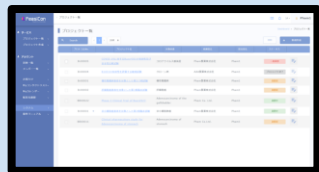
StudyWorks Platform

治験実施医療機関/治験依頼者

医療機関/患者



実施可能性
調査



 **FeasiCon**
Feasibility Concierge

治験実施準備
SSU



 **StudyWorks**

プロジェクト
管理/情報共有



被験者募集
治験情報公開
治験NW運用/管理



 **P.R.**

患者フォロー
脱落防止/服薬管理
コミュニケーション



スタディ・コンシェルジュ™

マーケティング
患者RWD可視化



 **ミライク**

治験準備

治験運用

承認活動

StudyWorksの基本機能で実現可能な業務イメージ



CRC



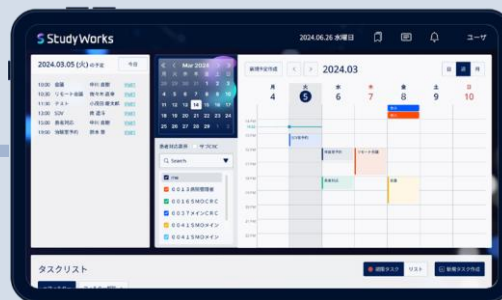
- 同意取得対応やVisit対応の担当PRJ毎の対応スケジュール管理をワンストップ化
- 担当PRJのレポートもオートメーション化
- 個別作業、報告資料作成時間の削減および一元化
- 負担軽減費/研究費の自動集計



依頼者 CRA



- Excel管理からの脱却
- 候補者情報の共有と施設管理業務効率化
- 依頼者・CROへのレポートの自動化
- 請求内容詳細の確認
- R-SDVの対応（ワークシート確認）



StudyWorks

パートナーサイト



- パートナーからの紹介候補者の管理
- パートナーへの進捗情報の共有



サブCRC



- 業務タスクの割り当てVisit毎での業務オファー（メインCRCの休暇時など）



管理者/事務局



- 個別CRCの担当PRJのリアルタイム状況確認
- 全CRCからの進捗共有で即時レポート化
- 進捗情報からマイルストーン請求管理・負担軽減費管理
- 売上予測の自動化



治験関連部署



- 検査部などへの依頼書式の必要情報入力
- タスク管理機能による検査スケジュールの管理

Study Worksの基本機能一覧

No	主な機能	機能概要	説明
1	候補者状況の共有 進捗情報の共有	同意取得前の候補者数の確認 進捗情報の共有とサマライズ及び相談	候補者状況が可視化され現時点での進捗が一目が確認可能です。
2	被験者Visit管理	被験者のVisitスケジュール管理	次回来院日などの確認が容易に行えます。 アロワンス内の来院となっているかなど、関係者間で確認できます。
3	費用集計	治験経費の自動集計機能	いつ、どのタイミングで費用が発生したかが一覧で確認でき、請求内容の確認が容易になります。
4	費用・タスク管理機能	各Visitでの費用・タスク	関係者が作成した費用、タスクを確認することができます。
5	SDV予約機能	SDV室の予約カレンダー機能	部屋の空き状況が確認でき、SDVの予約管理がスムーズに行えるため、やりとりの手間の軽減になります。
6	ファイル共有機能	ファイルの共有ストレージ	ストレージとして利用できるため、関係者間でのファイル共有がスムーズに行えます。
7	ライブラリ機能	手順書など病院に帰属する文書の保管	院内資料の確認が容易に行えます。
8	Notice機能	院内からの通知の掲示及び配信（確認機能）	院内からの案内をお届けし、案内を確認されたかどうか管理できます。
9	チャット機能	任意の相手と（複数人でも）チャット可能な機能	メールよりも気軽にコミュニケーションをとることができます。

Study Worksの運用に関して

施設ごとに一人、専門のサポートメンバーがアサインされます



管理システムをお渡しするので自由にお使いください！

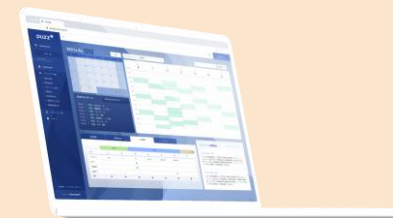


普段から忙しいのにシステムを設定する時間も取られて結局業務が増える・・・

Study
works



専門のサポートメンバーが
・ プロトコルの設定
・ 施設ごとの費用設定
・ 過去試験の登録作業
を行います。また細かい利用方法についても個別に相談に乗ります



試験毎にプロトコルを格納しておけばスケジュール、費用などは設定してもらえるので手間はかかりませんね！

Appendix

1. 候補患者情報の閲覧及び進捗状況の確認

エントリープランと共に、候補患者の状況を閲覧可能です（個人情報を見ることはできません）



候補患者がいる場合、CRCによりStudy Worksへ登録がなされます。
依頼者アカウントでは同意説明予定日、性別の最新情報が閲覧できます。

2. アクションプランの共有

合意したエントリープランをStudy Works内で閲覧できます。(リアルタイムで実績も集計されます。)依頼者アカウントから各設定項目の予実が確認でき、Study Works内でアクションプランの共有、CRCとのコミュニケーションが可能です。



	アクションプラン (自由記載欄)	サマリー (自動反映)	モニター記載欄
2021年 11月	薬剤による検索を行い、カルテスクリーニング実施。候補者3名に声かけ。 <small>2021/1/28 坂下</small>	同意取得：2名、V1:1名、V2：2名 候補者1名についてはお断り。新たにPI石井先生より候補者紹介あり。 <small>2021/1/28 坂下</small>	週1回の診療科カンファレンスで進捗状況を報告頂けないでしょうか。 <small>2021/1/28 田中</small>
2021年 12月	適格待ち候補者のフォローアップ。 <small>2021/1/28 坂下</small>	同意取得：1名、V1:2名、V2:1名、本登録：1名 <small>2021/1/28 坂下</small>	被験者募集ポスター作成を検討しております。 <small>2021/1/28 田中</small>
2022年 01月	適格待ち候補者のフォローアップ。 <small>2021/1/28 坂下</small>		

< 設定項目 >

候補者数
同意説明
同意取得
観察期移行

観察期脱落
本登録
◆達成率

CRC



POINT

候補者状況と共に、
アクションプランを共有できるため、
進捗管理に役立ちます

CRA



相互確認コミュニケーション

3.被験者Visitのスケジュールを共有

どの被験者が、いつ来院する予定であるかが、問い合わせせずとも、一覧で確認できます。

StudyWorks

2024.05.29 水曜日

42

製薬所属

被験者スケジュール

ファイル

逸脱記録

エントリープラン

費用

治験情報

関係者

被験者スケジュール

Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

被験者ごとに入力した基準日に基づいて、設定したスケジュールが適応されます
◆: 請求項目にチェックがある提出済みの被験者記録 ◆: 負担軽減費がある提出済みの被験者記録

≡ フィルター検索

スケジュール設定

50件 ▼

»

被験者識別コード ◆	ステータス ◆	同意取得日 ◆	基準日 ◆	1	2	3	4	5
Buzz010				V2 (観察期)	V1 (観察期)	V3 (投与開始)	V4	V5
規定外来院	同意取得	2024/02/29	2024/03/01	◆ 2024/02/16 ◆	◆ 2024/02/29 ◆	◆ 2024/03/01 ◆	◆ 2024/03/15 ◆	◆ 2024/03/29 ◆
				02/16 02/29	01/19 02/29	03/01 03/01	03/13 03/18	03/26 04/01
				V1 (観察期)	V2 (観察期)	V3 (投与開始)	V4	V5
規定外来院	治療期	2024/04/26	2024/04/30	◆ 2024/03/19 ◆	◆ 2024/04/16 ◆	◆ 2024/04/30 ◆	◆ 2024/05/14 ◆	2024/05/24
				03/19 04/29	04/16 04/29	04/30 04/30	05/12 05/17	05/25 05/31
Buzz009				V1 (観察期)	V2 (観察期)	V3 (投与開始)	V4	V5
規定外来院	同意取得	2024/04/22	2024/04/26	◆ 2024/03/15 ◆	◆ 2024/04/12 ◆	2024/04/26	2024/05/10	2024/05/23
								2024/05/23

POINT

1. 被験者の次回Visit情報についてアロワンス管理含めて確認できます。
2. アロワンス表の提供は不要です。
3. 規定外来院や、アロワンス外の対応などCRCと相互に確認していくことができます。

各被験者のVisitスケジュール、アロワンス管理などを共有します。
CRCによる被験者来院記録入力により、依頼者アカウントでリアルタイムに閲覧いただけます。

3.費用集計機能：①被験者負担軽減費の集計

被験者負担軽減費がStudy Works内で自動集計されます。

StudyWorks

2024.05.29 水曜日

42

製薬所属

被験者スケジュール

ファイル

逸脱記録

エントリープラン

費用

治験情報

関係者

費用

Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

▼ 負担軽減費等

研究費等治験経費

確定金額(支払い)：負担軽減費等

被験者に支払う費用です。小数点第二位を切り捨てしています。

確定された被験者負担軽減費を一覧で確認することができます。

ダウンロード

費用算定

確定金額

支払合計 ¥160,000.0

期間設定

2024/02/01 ~ 2024/05/29

被験者コード	カルテ番号	氏名	Visit名	Visit実施日	項目名	合計	承認者	発生日	請求確定日
Buzz010		-	V1 (観察期)	2024/02/29	同伴者	10,000.0		2024/02/29	2024/04/18
Buzz010		-	V1 (観察期)	2024/02/29	負担軽減費	10,000.0		2024/02/29	2024/04/18
Buzz010		-	V3 (投与開始)	2024/03/01	負担軽減費	10,000.0		2024/03/01	2024/04/26
Buzz008		-	V1 (観察期)	2024/03/07	負担軽減費	10,000.0		2024/03/07	2024/04/26
Buzz007		-	V1 (観察期)	2024/02/28	負担軽減費	10,000.0		2024/02/28	2024/04/18
Buzz007		-	V1 (観察期)	2024/02/28	同伴者	10,000.0		2024/02/28	2024/04/18

POINT

- 1. どの被験者が来院した結果なのか、負担軽減費の内訳が確認できます。
- 2. 同伴者の費用など別途発生した費用も確認いただけます。
- 3. 発生日・確定日も記載されます。

3.費用集計機能：②治験経費算出の集計

研究費等の治験経費がStudy Works内で自動集計されます。
集計された情報はリアルタイムに閲覧・ダウンロードが可能となります。

StudyWorks

2024.05.29 水曜日

42

製薬所属

被験者スケジュール

ファイル

逸脱記録

エントリープラン

費用

治験情報

関係者

費用

Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

負担軽減費等

✓ 研究費等治験経費

確定金額(請求)：研究費等治験経費

» 小数点第二位を切り捨てしています。

ダウンロード

費用算定

1症例あたり ¥108,202.5

請求合計 ¥1,298,430.0

期間設定(発生日)

2024/02/01

~

2024/05/29

費用項目

▼

自由テキスト

🔍

費用項目	◆	単価	◆	消費税	◆	数量	◆	請求金額	◆	Visit	◆	被験者コード	◆	承認者	◆	発生日	◆	請求確定日	◆
臨床研究経費基本料		250,000.0		25,000.0		1		275,000.0		-						2024/04/10		2024/04/10	
審査等経費		170,000.0		17,000.0		1		187,000.0		-						2024/02/21		2024/02/21	
研究費		2,300.0		230.0		1		2,530.0		V1 (観察期)		Buzz003				2024/03/07		2024/04/18	
研究費		2,300.0		230.0		1		2,530.0		V1 (観察期)		Buzz005				2024/02/29		2024/04/16	
研究費		2,300.0		230.0		1		2,530.0		V1 (観察期)		Buzz001				2024/02/16		2024/02/27	

POINT

- 1. ベンチマークコスト (FMV) でも集計できるため、エクセル等を準備頂く必要がありません。
- 2. 月額費用やIRB費用なども集計され表示されます。
- 3. 発生日・確定日も記載されます。

4.タスク管理機能

ダッシュボードから、タスクの確認が可能です。「本日のタスク」表示により対応事項の共有ができます。

本日のタスク4件 (遅延2件)

期限タスク

リスト

新規タスク作成

2024/5/2 10:00 - 2024/5/2 12:00
CRAタスク

2024/5/28 00:00 - 2024/5/28 18:00
モニター〇〇さんとの電話

☐ 2024/5/28 00:00 - 2024/5/29 00:00
デリゲーションログの提出依頼

☐ 2024/5/28 10:00 - 2024/5/31 11:00
〇〇先生との面談アポイント調整

設定した期限を迎えたタスクは、「本日のタスク」画面に表示され、当日にやるべきことが可視化されます。
設定した期限を超過しているタスクは、赤色マーカーで視覚的に判別できます。

タスクリスト

期限タスク

リスト

新規タスク作成

フィルター検索

フィルター解除

#	タスク名	プロジェクト名	担当者	タスク作成者	開始日時	終了日時	実施済	削除
1	継続審査 資料提出	【テスト】アレルギー性鼻...	製薬所属 CRA...	病院管理者 CRC	2024/05/10 00:00	2024/05/23 18:00	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	モニター〇〇さ...	【テスト】アレルギー性鼻...	病院管理者 C...	病院管理者 CRC	2024/05/28 00:00	2024/05/28 18:00	<input type="checkbox"/>	
3	デリゲーション...	【テスト】アレルギー性鼻...	製薬所属 CRA	製薬所属 CRA	2024/05/28 00:00	2024/05/29 00:00	<input type="checkbox"/>	官
4	〇〇先生との面...	【テスト】アレルギー性鼻...	製薬所属 CRA	製薬所属 CRA	2024/05/28 10:00	2024/05/31 11:00	<input type="checkbox"/>	官
5	CRAタスク	【テスト】アレルギー性鼻...	製薬所属 CRA	病院管理者 CRC	2024/05/02 10:00	2024/05/02 12:00	<input type="checkbox"/>	

- POINT
- 1. 本日のタスクが本人画面で表示され、未対応のタスクが明確になります。
 - 2. タスクをCRCと共有できるため、依頼事項などをタスク化して、共有することで、コミュニケーションツールとしても利用できます。
 - 3. タスクリストで、過去のタスクを含めすべてのタスクを確認できます。

5. SDV予約-SDV室空き状況・申込状況確認

Study Works内で院内SDV室の空き状況確認、予約申請ができます。
(メールでのやり取りが不要となり、効率的に部屋予約が可能になります。)

StudyWorks

2024.05.29 水曜日

製薬所属

May 2024

月	火	水	木	金	土	日
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

2024/05/29 (水)

SDV申込

	09:00	10:00	11:00	12:00
SDVルーム2 詳細				
SDVルーム1 詳細				
SDVルーム3 詳細				

SDV申込申請

申請日 2024/05/29

申請者 デモ用製薬1 | 製薬所属 C R A

PJ番号 選択

SDV実施者 ユーザーを追加

SDV申請先 ☒ メインCRC ☐ アシスタントCRC ☐ 治験事務局 選択

SDV対象資料 選択 ☐ 電子カルテ ☐ 紙カルテ ☐ ワークシート ☐ その他資料

その他閲覧希望資料 ☐ 責任医師ファイル ☐ 治験薬関連 ☐ 検査関連 ☐ 必須文書 ☐ その他

SDV希望日

2024-05-29 11:00 から 13:00

2024-05-31 15:00 から 17:00

2024-06-04 15:00 から 17:00

POINT

1. 空き時間がカレンダーで目視できるため、容易にSDVの依頼作業ができます。
2. 資料添付もできるため、SDV申込書も提出可能
3. その他の依頼事項（例：PI面談）などの連絡も可能
4. 予定確定すると、自動的にメールで通知されます。

6. ファイル共有機能（共有フォルダ）

共有フォルダを介して、資料のやり取りをしていただくことができます。

StudyWorks

2024.05.29 水曜日

製薬所属

被験者スケジュール

ファイル

逸脱記録

エントリープラン

費用

治験情報

関係者

ファイル

Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

CRA共有資料

原資料

新規フォルダ作成

Q

CRA共有資料 ※こちらのフォルダに保管した資料は担当CRAと共有されます

ファイル名	アップロード者	アップロード日時	ファイルサイズ
🔧 📁 デリゲーションログ	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:18	
🔧 📁 トレーニングログ	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:18	
🔧 📁 プロセス確認シート	病院管理者 CRC	2024/02/21 15:56	106.3 KB
🔧 📁 プロトコル最新版	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:18	
🔧 📁 同意説明文書	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:19	

POINT

1. 治験にかかる資料は、共有フォルダとして管理することができ、最新版の管理なども容易になります。
2. 容量制限もないため、自由に利用可能
3. メール添付でなく資料を管理することができます。（担当交代などの際に送りなおす必要がありません。）

7. ライブラリ機能

共有フォルダを介して、資料のやり取りをしていただくことができます。

The screenshot shows the 'StudyWorks' interface for a 'Hospital Document Library'. At the top, the date '2024.05.29 水曜日' and a notification bell with '42' are visible. The main title is '病院資料ライブラリ'. Below it, a filter tab '製薬会社・CRO共有用' is selected. A search bar with a magnifying glass icon is present. A table lists documents with columns for 'ファイル名', 'アップロード者', 'アップロード日時', and 'ファイルサイズ'. One document is listed: '【外部共有用】手順書・書式' uploaded by '病院管理者 C R C' on '2024/05/24 18:02' with a size of '13.1 KB'. A blue double-arrow button is on the left. At the bottom, a pagination bar shows '1' as the current page.

StudyWorks 2024.05.29 水曜日 42 製薬所属

病院資料ライブラリ

製薬会社・CRO共有用

Q

ファイル名	アップロード者	アップロード日時	ファイルサイズ
⚙️ 📁 【外部共有用】手順書・書式	病院管理者 C R C	2024/05/24 18:02	13.1 KB

»

POINT

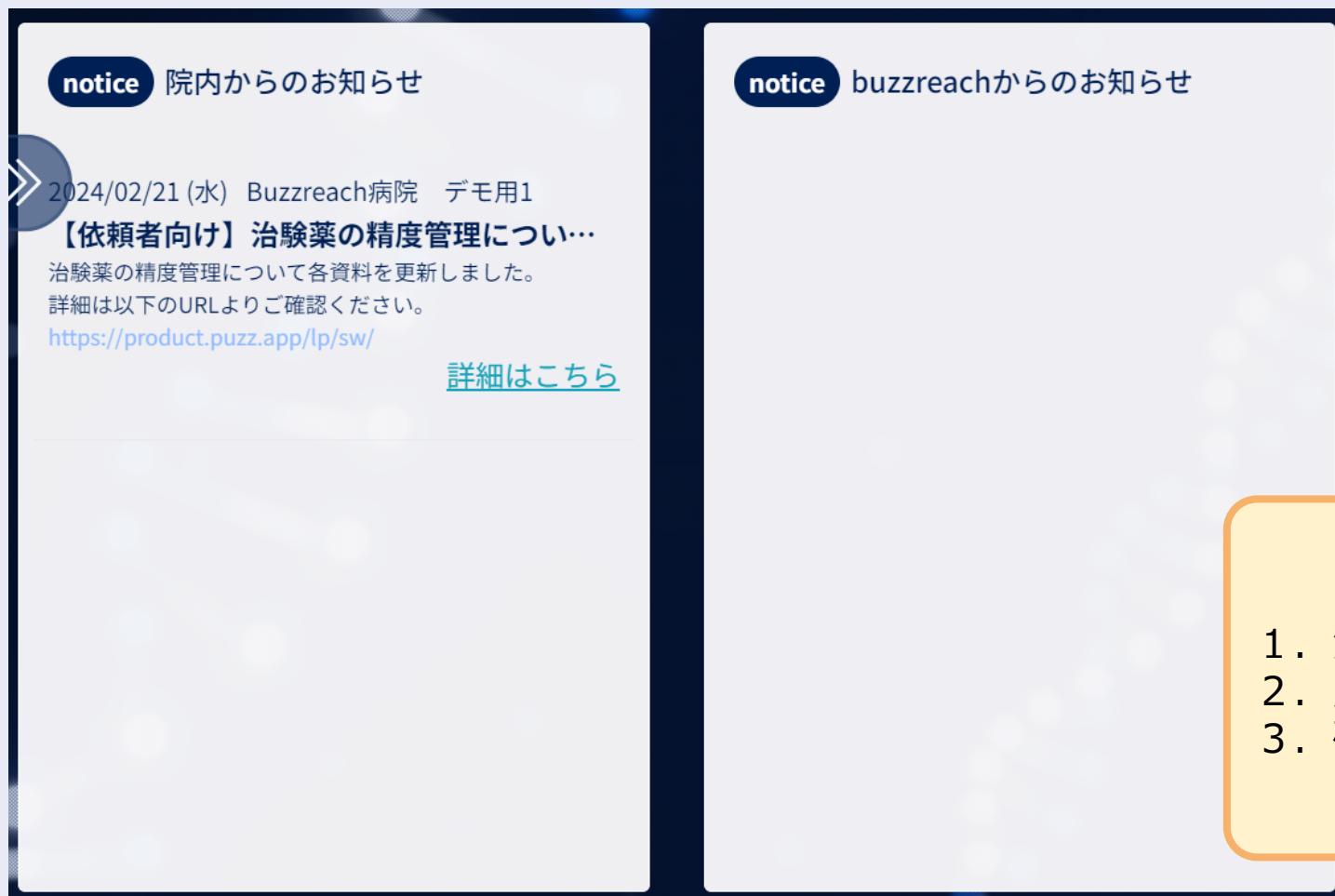
1. 院内の手順書など、最新版が管理されます。
2. いつでも探す手間なく、最新版を確認できます。

« < 1 > »

8. Notice機能

院内からの重要な連絡などが届きます。

また、Noticeには配信機能があり、確認いただいたかどうかの確認ができます。



POINT

1. 治験にかかる重要な連絡などを配信します。
2. 災害時などの連絡ツールとしても利用
3. 確認機能があるため、既読頂いたかどうかも院内スタッフに通知されます。

9.チャット機能

アカウント間で自由にメッセージを送付することができます。
(メールでのやり取りが不要となり、治験関連業務の効率的なコミュニケーションが可能となります。)

POINT

1. アカウント間でメッセージのやり取りが可能。
2. 一度に複数人のメンバーを招待しメッセージを送信。
3. 既読カウント機能でメッセージの閲覧状態を確認。
4. 後から招待したアカウントも過去のメッセージが閲覧可能。
5. スクリーンショットなどの画像を添付することにより共有内容を的確に伝達。

