



Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections 2002

Centers for Disease Control and Prevention

カテーテル挿入時の高度無菌バリアプレコーション

CVC(PICCを含む)挿入時またはガイドワイヤー交換時には、帽子、マスク、滅菌ガウン、滅菌手袋、大型の滅菌ドレープを用いて無菌操作で行うこと(22, 71)。
カテゴリーIA

高度無菌バリアプレコーションはカテーテル関連感染を防ぐ？

癌化学療法患者、無作為比較試験

	N	カテーテル関連感染
高度無菌バリアプレコーション	176	2.3%
最小無菌バリアプレコーション	167	7.2%
P値		0.03

Infect Control Hosp Epidemiol. 1994;15(4 Pt 1):231-8

リサーチ・クエッション

- 追試が全くない。
- 対象患者はがん化学療法患者だけで、すべての患者に適用できるのか？
- 米国のデータを日本にも適用できるのか？

病院環境、人種差、病原菌の差異

研究仮説

外科患者では、高度無菌バリアプレコーションは効果がない？

研究目的

外科患者で、高度無菌バリアプレコーションが有効かどうか検証する。

研究デザイン

前向き研究か？後向き研究か？ 前向き研究

介入研究か？観察研究か？ 介入研究

無作為比較試験

患者の割付はどうするのか？

1. 封筒法
2. コンピュータのランダム関数

CONSORT声明: ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告

The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials

David Moher, MSc; Kenneth F. Schulz, PhD, MBA; Douglas Altman, DSc; for the CONSORT Group

JAMA 2001;285, 15:1987~1991

改訂版CONSORT(2001)チェックリスト (抜粋)

参加者	参加者の適格条件とデータが収集された状況(setting)と場所
介入	各群に意図された介入の精確な詳細と実際にいつどのように実施されたか
アウトカム	明確に定義された主要および副次的なアウトカム評価項目
症例数	どのように目標症例数が決められたか、あてはまる場合には、中間解析と中止基準の説明
ランダム化	割付け順番を作成した方法
盲検化	参加者、介入実施者、アウトカムの評価者に対し群の割付状況がブラインド化されていたかどうか
統計的手法	主要アウトカムの群間比較に用いられた統計的手法、サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法

PICOを明確に定義する!

Patients:	外科病棟入院患者で、非トンネル型中心静脈カテーテルの挿入を必要とする成人患者
Intervention:	高度無菌/バリアプレコーション
Comparison:	最小無菌/バリアプレコーション
Outcome:	カテーテル関連血流感染率

カテーテル関連血流感染 (CDC)

血管内カテーテルを使用する患者における菌血症/真菌血症で、1)末梢静脈から採取した陽性の血液培養(少なくとも1つ)、2)感染の臨床的兆候(発熱、悪寒、および/または低血圧等)、および3)カテーテル以外に血流感染の明らかな感染源が存在しないことという条件を備えたもの。以下の何れかに該当すること。

- ① 半定量的(>15 CFU/カテーテルセグメント)または定量的な(>10³ CFU/カテーテルセグメント/カテーテル)培養陽性で同一菌(種および抗菌薬感受性)がカテーテル・セグメントと末梢血から分離されること、
- ② CVC と末梢の同時定量的血液培養の結果の比率が≥5:1であること、
- ③ CVC 培養と末梢血培養の陽性時間差が2 時間を超えること。

目標症例数

何例患者を登録しなければいけないか？

カテーテル関連血流感染発症率
介入群2%、対照群7%

αエラー—5%、βエラー—20%

538例必要と考えられる。

Sample Size: Comparing Two Proportion

対照群有効率(π_1)	0.02
治療群有効率(π_2)	0.07
症例数の比($n/m = \psi$)	1
α エラー*	0.05
Power	0.8
対照群症例数(m)**	269
治療群症例数(n)	269
総症例数(N)	538

何を調査するのか？

患者基本情報	年齢、性別、基礎疾患、IVH挿入の理由、IVH挿入期間等
対象患者	対象患者として適正か？ 除外基準に含まれていないか？
割付結果	介入群か、対照群か？ プルとコール違反はないか？
アウトカム	カテーテル関連血流感染発生の有無

フォローアップ用紙

- 中心静脈カテーテルを挿入した日はいつですか？()。
- 中心静脈カテーテルを挿入した理由は何ですか？
①予定手術前、②イレウス、③化学療法、④術後合併症、⑤その他()
- 対象患者に、以下の基礎疾患がありますか？
①糖尿病、②肝硬変、③COPD、④HIV感染、⑤悪性腫瘍、⑥好中球減少症($<1,000/mm^2$)
- 中心静脈カテーテル挿入前に、患者に以下の薬剤は投与されていましたか？
①ステロイド、②抗生剤、③免疫グロブリン製剤、④免疫抑制剤
- カテーテル挿入部位は、以下のどこですか？
①鎖骨下静脈、②頸静脈、③大腿静脈、④正中肘静脈、⑤その他()
- 中心静脈カテーテルは、病棟の処置室で挿入しましたか、手術室で挿入しましたか？

統計解析法

- 治療群とコントロール群との比較に際して、両群ともプロトコル違反例、逸脱例も含めて解析する (intention-to-treat解析)。
- 2群間の連続変数の有意差は、Mann-Whitney U test で検定する。
- 2群間のカテゴリ変数の有意差は、Chi-square test で検定する。

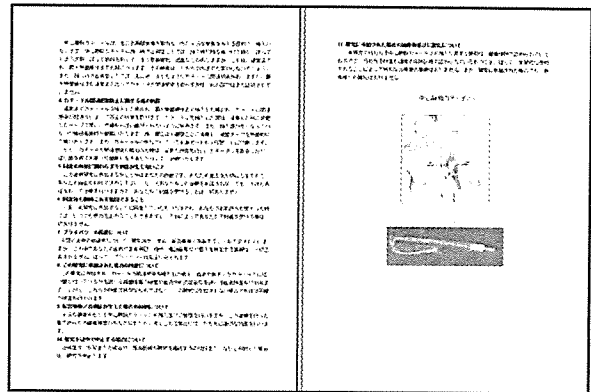
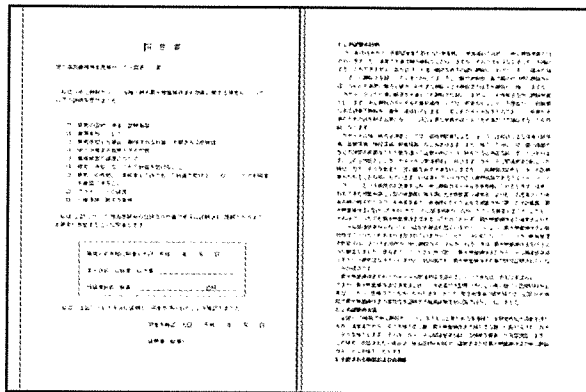
ITT解析: Intention to treat analysis

無作為比較試験で、対象者が実際に割り付けられた治療を完了したかどうかにかかわらず、当初割り付けた群に従って分析する方法。

割付	実際に行なった治療	カテーテル関連血流感染
介入群 N = 256	高度無菌プレコーション 231人	5人
	最小無菌プレコーション 25人	1人
		6/256 = 0.023
対照群 N = 247	最小無菌プレコーション 224人	6人
	高度無菌プレコーション 23人	0人
		6/247 = 0.025

同意書の内容

- 研究機関名、研究者等の氏名
- 目的、意義
- 方法、期間
- 参加の任意性
- 同意の有無に関わらず不利益が生じないこと
- 同意後も随時これを撤回できること
- 参加することにより期待される利益及び起こりうる危険
- 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 個人情報の取扱
- 研究成果の公表について
- 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先



ケースカードのフォーマット

1. データベース・ファイルを作成する。
(ファイルメーカーPro、Access、Excel等)
2. 患者の登録、調査項目の入力をできるようにする。
3. 各病院でファイルに入力する。

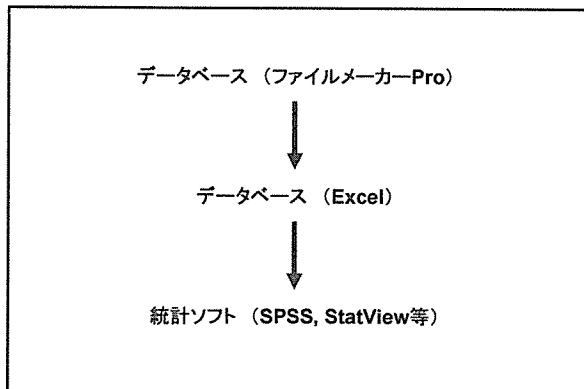
データを一括して収集できる!

フォローアップ画面

患者ID: 性別: 年齢: 施設ID: 施設内患者番号: 施設内患者登録番号:

科: 施設名: 登録者氏名:

- (1) 中心静脈カテーテルを挿入した日はいつですか? 2004/02/10
- (2) 中心静脈カテーテルを挿入した理由は何ですか?
- (3) 対象患者に、以下の合併症がありますか?
 手足指節炎
 リンパ管炎
 化学療法
 創傷合併症
 その他
- (4) 中心静脈カテーテル挿入前に、患者に以下の薬剤
- (5) カテーテル挿入部位は、どこですか?
- (6) 中心静脈カテーテルは、病棟で入れられたか、手術室で入れられたか?
- (7) 使用したカテーテルは、シングルルーメンですか、マルチルーメンですか?
- (8) 使用したカテーテルのメーカーおよび製品名は?
 カテ会社名 カテ製品名
- (9) カテーテルは直接穿刺法で穿刺されたか、ガイドワイヤーを使用したセルシシナー法で挿入されたか?
- (10) カテーテル挿入時、マスクは使用されたか?



EBM推進のための大規模臨床研究 平成16年度課題

- 人工栄養(中心静脈栄養もしくは経腸栄養)を行う際の医療行為の安全性、患者予後に関する観察研究
- わが国の高血圧症における原発性アルドステロン症の実態調査研究
- 急性心筋梗塞全国共同悉皆調査による臨床評価指標とその評価
- 心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法の実態調査
- 消化器外科手術の施設間技術評価法の確立

EBM推進のための大規模臨床研究

研究計画書の入手

Hospnet → 本部掲示板 → 研究課 →

「EBM推進のための大規模臨床研究」研究計画書

研究題目：

1. 目的： 2～3 行を目安に簡潔に研究目的を記述する。

2. 背景と根拠 <<今回は記述不要>>

解説：背景と根拠の部分は、研究仮説を設定する際のバックグラウンドを詳細に俯瞰するものでなくてはならない。まず、全体的な研究背景を記載した後、当該テーマにおいて現時点で存在するエビデンスの解説を行なう。さらに、エビデンスの臨床判断における臨床根拠としての問題点や、まだ明らかにされていない臨床上的問題について記載する。以下の見出しを利用してよい。

現時点で存在するエビデンス
エビデンスとして新たに提示すべきことがらとその理由
我が国で明らかにされるべきこと

最終的にこの部分を要約したものが論文での introduction となるような書き方が望ましい。

3. 研究仮説

Patient, Exposure/Intervention, Comparison, Outcome の関連が明確になるように簡潔に記載する。通常、介入研究では仮説はひとつである。観察研究において、複数の仮説が存在する場合は、それぞれの仮説が明確になるように文章を分け、仮説と解析計画との関連が明確になるように記載する。

4. 研究デザイン

介入研究（ランダム化比較試験など）・観察研究（前向きコホート研究、症例対照研究など）の研究デザインの種類を単語で記入する。

5. 研究セッティング

どこで研究を行なうかについて簡潔に記載する。EBM 推進研究においては、ほとんどの場合セッティングは NHO 病院の外来もしくは入院病棟となる。また、異なる病院規模による多施設共同研究が基本セッティングである。

6. 対象患者（選択基準、除外基準）

対象母集団

- 研究仮説において、本研究が標的とするべき母集団の概念を具体的に記載する。対象母集団は、研究結果を還元する際、誰に対して還元するのか、ということであり、サンプルそのものではない。逆に、サンプルは、対象母集団を出来る限り代表する具体的な研究参加対象者を意味する。

<例>

対象母集団：II 型糖尿病で外来治療中の成人肥満男性

対象サンプル：平成 18 年 10 月時点で NHO の内分泌・代謝科、内科、総合診療科に、「糖尿病」を主病名として外来通院している 50 才以上の男性のうち、診療録上 BMI が計算出来、その BMI が 30 以上であるものの中からランダムに選出した 1000 人

対象サンプル

6-1 選択基準、除外基準に分けて記載する。

6-2 学会等で標準的に用いられている評価基準を用いる場合は、それらを別紙または付表として添付する。

6-3 選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも抵触しない患者を研究登録適格例とする。

6-4 数値等をできるだけ用いて客観的な基準により対象患者の基準を記載する。

選択基準とは：

- ・ 研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団を規定するもの。実施可能性、一般化可能性を考慮して設定する。
- ・ 研究の目的である治療効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定する。
- ・ 患者が研究に参加するにあたり最低限満たさなければならない条件とする。
- ・ 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむをえない場合を除き選定しないこと。

除外基準とは：

- ・ 研究に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものとする。
- ・ 選択基準を満たす患者の内、参加することができない者の条件とする。

サンプリング方法

- ・ 研究事業において、サンプル対象となる患者を同定する方法、患者スクリーニングの方法について記載する。

患者の登録（介入研究の場合は割付）〈〈今回は不要〉〉

7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

7-1 評価項目：

アウトカム指標

主なアウトカム指標とその測定方法

2 次的なアウトカム指標とその測定方法

介入／説明因子とその測定

介入研究の場合は介入内容

介入プロトコル

介入の中止・完了の基準

予期される有害事象

有害事象の評価

調節要因

7-2 観察および検査項目：

データ収集の方法

データ収集のリソースとデータ取得の手順

7-3 観察スケジュールおよび測定方法の記載

- ・ 時系列に沿って観察項目を記載する。
- ・ 観察項目については、どのように測定するのか、連続変数なのか順序変数なのか等が理解出来るように具体的に列記する。
- ・ 既存の測定尺度を用いる場合には、添付資料として添付するか、観察項目の記載に続いて解説として貼り付ける。

7-4 スケジュール表 (5-3 スケジュールを表にしたもの) <<今回は不要>>

例) 下記はスケジュール表の例です

調査項目	(例) CAG* 実施時	(例) 6M	(例) 12 M
(例)患者背景	○		
(例)CHD 診断名	○		
(例)既往歴	○		
(例)検査	○	○	○
(例)薬物治療状況	○	○	○
(例)生活習慣改善療法の有無	○	○	○
(例)イベント発症	← ○ →		

(例) 調査項目の測定時期は、スケジュールの前後1ヶ月以内とする

8. 目標症例数 <<今回は不要>>

8-1 目標症例数と設定の根拠について記載する。原則的には α エラー=0.05、 β エラー=0.20として算出する。
8-2 予定登録見込みを記載する。

9. 研究期間 (登録期間、追跡期間) <<今回は不要>>

登録期間、追跡期間を記載する。

10. 統計学的事項 (解析対象集団、解析項目・方法、中間解析) <<今回は不要>>

- 10-1 解析対象集団
- 10-2 解析方法・解析項目
- 10-3 中間解析に関する考え方

11. 倫理的事項 <<Q18で別に検討>>

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

11-1 インフォームドコンセント:

- ・患者への説明:登録に先立って、担当医は患者本人に施設のIRB 承認が得られた説明文書を患者本人に渡し必要事項の説明を行う。
- ・本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければならない。

11-2 プライバシーの保護と患者識別

12. 安全性評価 <<今回は不要>>

- 12-1 介入研究の場合については、介入内容の安全性評価のための基準を設定する。
- 12-2 介入研究については、その後の定期的なモニタリングを行なう組織とモニタリングの方法について記載する。
- 12-3 有害事象や死亡に準じた転帰が発生した場合の報告基準について記載する。また、事象発生時の対処について記載する。

13. 研究組織 (研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター) <<今回は不要>>

13-1 研究組織構成者の 氏名、所属機関、診療科（部）、職名、連絡先（内線番号を含む電話番号、Fax、メールアドレス）を記載する。

13-2 参加全施設名 施設研究責任者名を記載する。

13-3 多施設共同研究の場合には研究代表者および共同研究者（各施設の研究責任医師）とし、施設での研究実施にあたり、施設長の許可が必要である。

13-4 研究事務局、データマネジメントセンター(患者登録・割付を含む)、統計解析者、独立データモニタリング委員会の名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等を記載する。

14. 研究結果の発表 <<今回は不要>>

15. 参考文献 <<今回は不要>>

15-1 実施計画書に引用された参考資料・文献は引用された順にリストを作成する。

15-2 引用の記載方法；学術雑誌の場合には全員の著者名、論文、タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

16. 付表 (APPENDIX) <<今回は不要>>

13-1 説明文書・同意書

13-2 CRF (観察項目記載用のシート)

13-3 研究組織の用語の定義

13-4 各組織の役割

13-5 倫理委員会の承認までの流れ

臨床研究支援・教育センターが主催した
「データ・マネジメントに関する研修会」

分担研究者 尾藤 誠司

研究協力者 支援医師 木村 聡子 高橋 千香

データマネージャー 杉山 英美子 内藤 洋恵

研究要旨

国民の健康・医療サービスに対する関心が高まり、より質の高い医療サービスの提供が不可欠となっている。国立病院機構において質の高い医療を提供するためには「質の高い多施設臨床研究」が行われ「提供された医療とその成果の公開」と「継続的な改善」が望まれる。そのためには多施設での質を担保する一定の基盤と方法が必要となる。そこで臨床研究支援・教育センターでは、NHO 病院において臨床研究等に携わる医師・医療スタッフ等に対し、臨床研究におけるデータ・マネジメントの意義・重要性および実行上必要とされる知識と技術の習得、および医療サービスの向上に資する病院データの管理と活用の方法について習得することを目的とした、データ・マネジメント研修会を開催し、現時点で行われている多施設合同研究をより質の高い結果へと導けるように、人材育成と研鑽の場の確保へと繋げた。

A. 研究目的

昨今、国民の健康・医療サービスに対する関心が高まり、質の高い医療サービスが期待されている中で、より質の高い医療サービスの提供が不可欠となっている。また、臨床研究における増大するデータへの対応、そのデータの適切な管理、情報の活用が必要とされ、データ・マネジメントの重要性が高まっている。国立病院機構がめざす質の高い医療を提供するためには「質の高い多施設臨床研究」が行われ「提供された医療とその成果の公開」と「継続的な改善」が望まれる。そのためには多施設での質を担保する一定の基盤と方法が必要となる。

そこで臨床研究支援・教育センターでは、NHO 病院において臨床研究等に携わる医師・医療スタッフ等に対し、臨床研究におけるデータ・マネジメントの意義・重要性および実行上必要とされる知識と技術の習得、および医療サービスの向上に資する病院データの管理と活用の方法について習得することを目的とした、データ・マネジメント研修会を開催した。（今回の研修会の対象者は平成 18 年度国立病院機構共同研究「指定研究」3 課題に参加する施設研究者、その他各病院において臨床研究等に携わる医師・医療スタッフ等とした）

B. 研究方法

国立病院機構本部・研究課より研修会概要とその申し込みを通達し、受講希望者を募った。平成19年3月2日9:30より受付を行い、CSECR 室長の司会で国立病院機構本部医療部長より、国立病院機構で行われている研究事業と研究事業の必要性についての挨拶を行った。

その後、別添講義資料をベースに各講師による講義を行い、各講義終了時に質疑応答の時間を設け、聴講者の質問に対する回答を行った。

C. 研究結果

別添1プログラムの通り、進行した。

講義1では、大津講師より EBM の考え方・日本の臨床試験についての概要説明と臨床研究のプロセスにおけるクリニカルデータマネジメントの分担するべき役割について、概念から実施すべき事柄へと資料を基に講義された。講義終了後、受講者から「診療録の内容等を後に研究データとして利用することを考慮した、サマリー作成のポイントについて教えて欲しい」「データベースとして必要とされることや、IT上での保管方法についてどのように考えるべきか」などの質問があり、サマリー作成のポイントやIT上での保管方法について回答があった。

講義2では、岩本講師より、現在行われている国立病院機構の EBM 推進のための大規模研究の平成16年度、17年度課題の Web 利用によるデータ収集 (EDC の活用) についての紹介と EDC の利点と問題点、EDC による臨床研究を成功させるための電子デー

タ CRF 作成時の練りこみ作業の実際についての紹介を行った。受講者より、「Web 利用による情報漏洩を防ぐための、入力者用 ID、パスワードの配布方法について」の質問があり、現在 JCRAC で採られているメールでの配布について問題提起がなされたが、現時点では複数のメールによる配布により、2重のロックをかけている状況であることが説明された。

講義3では、楠岡講師より、個人情報保護とプライバシーについての世界的な流れの説明の後、OECD8 原則と現在日本で定められている個人情報保護関連法についての説明、指針やガイドライン、個人情報についての具体例などの説明があり、国立病院機構として研究を行う上で、個人情報保護の観点で遵守すべき法律やガイドラインを体系的に講義された。受講者からは「どこまでの情報が個人特定につながるのか具体的に知りたい」「研究者が混乱しない、且つ簡便な ID 番号の決め方はあるのか」といった質問があり、講師から、生年月日やイニシャルは病院受診カードを利用されると患者が特定されるおそれがあるため性別、年齢程度だと問題がない旨。EBM 研究では研究ごとに施設 ID、患者 ID を設定している。また一定のルールを研究ごとに決め決めて行う方法もある。との回答があった。

講義4では、徳田講師より、聖路加病院で実際に実施されている医療サービスの評価指標の冊子を題材に指標の大分類・参考値のない当該病院値・算出方法・指標名・参考値 (ベンチマーク) とその出典・データの抽出期間などの説明を平行しながら、評価指標の詳細や策定するまでの経過についての説明をされた。受講者からは「聖路

加での医療情報センターでの仕組み、利用についてどうなっているか詳しく知りたい」といったことが聞かれ、現時点での電子チャート、データシステムの説明があった。また医療サービスの評価指標の冊子編集の専任メンバーの人数や編集会議の開催回数などの質問があり、講師から、編集に関わる人数と会議の回数、決定方法の回答があった。

講義 5 では、CSECR より、医療サービスの質を測定することについて、国立病院機構における臨床研究について、国立病院機構が行なう臨床研究基盤整備事業について、臨床研究支援・教育センター（CSECR）の説明について、CSECR が支援する臨床研究課題（EBM推進研究・指定研究）の紹介についての説明を行なった。

講義 6 では、北岡講師より、電子カルテ時代のデータ・マネジメントとして、データマネジメントの必要性、様々な情報の標準化、情報化によるメリットについての説明の後、HOSPnet の現状と次期 HOSPnet の構成・拡張イメージについての説明、政策医療ネットワークシステム構築のロードマップについての説明があった。受講者からは「政策医療ネットワークを行う上でのメリットを具体的に知りたい」といった質問があり、講師から、IT化により患者の病歴を共通化し療養継続支援を機構のネットワークを通じて行うことができる。また患者自身が自分の病歴データを CD などの媒体で保有することができるなど患者サービスの向上を図ることができるとの回答があった。

D. 考察

国立病院機構がめざす質の高い医療を提

供するため、臨床研究における増大するデータへの対応、そのデータの適切な管理、情報の活用が必要とされ、データ・マネジメントの重要性が高まってきている。その中において今回、データマネジメントに精通した講師陣を迎え開催したマネジメント研修会は価値の高いものであったと考えられる。

研修会終了後、別添資料 8 のアンケートの回収を行った。

アンケートの結果、講義内容では受講者全員が「価値あり」、「きわめて価値あり」と評価した。時間量、講義の難易度はともに適当との回答があり、受講者の満足度は高いと思われた。研修でよかった点として「臨床におけるデータマネジメントの必要性、重要性がよく理解できた」という意見が最も多く、具体的にはデータの取り扱い方（個人情報、品質の確保、標準化の必要性等）が理解できたとの内容だった。この研修会で学んだことを機にデータマネジメントの意識が高まった参加者が多く波及効果は大きいと思われる。また、現在から今後の国立病院機構における HOSPnet の運用についても参加者の関心が高く、今後の病院情報システムに寄せられる期待が大きいことが示唆された。

今回の研修で芳しくなかった点として、議題が多く多義にわたって学習できたがその分、各講義の時間が短かったためもっと聞きたかったとの指摘があり、今後スケジュールを組むときに検討していく必要がある。また今後も同様な研修は必要、必須との回答を得ており、国立病院機構において過渡期であるデータマネジメントを学ぶ機会、継続的な教育を望む声も多く今後も研修会

を設ける必要があると思われる。

今回はこの研修会は講義形式であったが、多施設合同研究をより質の高い結果へと導けるように、今後ディスカッションや、グループワークなど多彩な形式を取り入れた研修会も検討し、人材育成と研鑽の場の確保へと繋げることが大切であると考えられる。

E. 結論

今回の研修会は参加者のデータマネジメントの理解を深めることができた研修会だった。また、今後データマネジメント研修会を通し、多施設合同研究をより質の高いものとし、人材育成と研鑽の場の確保へと繋げていきたい。

F. 健康危険情報

特になし

G.

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

添付資料

別添1) 研修会 プログラム

講義1 「臨床データの測定と評価」

東京大学医学系研究科 クリニカルバイオインフュマティクス研究 ユニット臨床疫学部門 特任助手 大津 洋

講義2 「臨床研究におけるデータの測定と管理について」財団法人 国際協力医学研究振興財団 臨床研究データ・マネジメントセンター (JCRAC) 岩本 智子

講義3 「個人情報としての臨床データ・研究データ取り扱いに関する注意点」

国立病院機構 大阪医療センター

副院長 楠岡 英雄

講義5 「国立病院機構におけるデータ・マネジメント事業と指定研究課題の説明」国立病院機構本部 臨床研究支援・教育センター (CSECR) 室長 尾藤 誠司

講義6 「電子カルテ時代のデータ・マネジメント」 国立病院機構 CIO 補佐官 北岡 有喜

別添2) データ・マネジメント研修会アンケート

平成 18 年度 データマネジメント研修会

平成 19 年 3 月 2 日 於:国立病院機構本部 1F 講堂

〈プログラム〉

- 9:30 ~ 10:00 受付
- 10:00 ~ 10:10 開始挨拶
- 10:15 ~ 11:15 講義1:「臨床データの測定と評価」(概念と変数との関係について)
講師:東京大学医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究
ユニット臨床疫学部門 特任助手 大津 洋
- 11:15 ~ 12:05 講義2:「臨床研究におけるデータの測定と管理について」
講師:講師財団法人 国際協力医学研究振興財団
臨床研究データマネジメントセンター(JCRAC) 岩本 智子
- 12:05 ~ 13:05 昼食
- 13:05 ~ 13:50 講義3:「個人情報としての臨床データ・研究データ取り扱いに関する
注意点」
講師:NHO 大阪医療センター 副院長 楠岡英雄
- 13:50 ~ 14:40 講義4:「臨床評価指標の測定と運用について」
講師:聖路ライフサイエンス研究所 徳田安春
- 14:40 ~ 14:55 休憩
- 14:55 ~ 15:40 講義5:「国立病院機構におけるデータ・マネジメント事業と
指定研究課題の説明」
発表:NHO 本部 臨床研究支援・教育センター(CSECR)
- 15:40 ~ 16:40 講義6:「電子カルテ時代のデータマネジメント」
講師:国立病院機構 CIO 補佐官 北岡有喜
- 16:40 ~ 16:50 閉会挨拶

臨床データの測定と評価 (概念と変数との関係について)

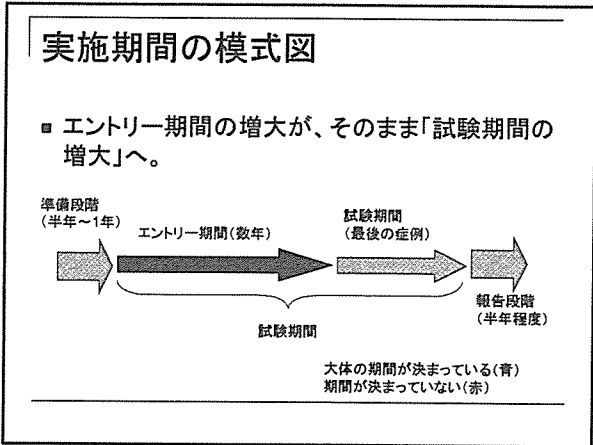
国立病院機構本部 データマネジメント研修会
2 March, 2007 10:15-11:15
東京大学大学院医学系研究科
大津 洋

EBMとは？

- エビデンスの質の分類
 - Level 1: ランダム化比較試験(RCT)
(あるいはそのメタアナリシス)
 - 2: 非ランダム化比較試験
 - 3: コホート研究・症例対照研究などの疫学的研究
 - 4: ケースシリーズその他の記述的研究
 - 5: 専門委員会やエキスパートの意見
- レベルが一番高いRCTをやればEBMを実践しているのではなく、Level 5からLevel 1へデータを基本として昇華させていくのが本来のEvidence Basedの考え方。
 - 登山のイメージを持ってもらえればよい。
 - そのための土台がしっかりしていないと頂上を前に還難してしまう。

本質的には、日本の臨床試験は

- 「遅い」
 - 海外の臨床試験と大きく違うところ。
 - 日本の臨床試験は、「試験期間が眺みにくい」「予定通りに進まない」
 - 予算管理、人的管理が難しい
 - 一定の品質を保つためには、維持コストの増大を招く。



何が必要か 我々が現状できること

- 臨床研究を実施することで得られるもの
 - 「適切に評価できる」データ
- 期間を大幅に短縮することはできないが、試験にエントリーした患者さんのデータについて
 - 的確に
 - かつ迅速に(詳細を忘却しないために)
 データを収集し、集団としての評価を実施可能にする。
 >Clinical Data Management (CDM)

データマネジメント！

- 少なくとも1度は聞いたことあるはず。
 - 厚生労働省や文部科学省からの通知にも、「データマネジメント」という言葉が出るようになった。
- しかし、残念なことに「きちんと」話を聞いたことがある人は少ない。
 - 少し話せば、理解に差があるのはわかります。

臨床研究では

- 第三者が評価できるように統一して評価できる情報にまとめること
 - 偏りを最小に、精度を最大に(ICH E9)
 - 例)
 - 統一した診断基準
 - (可能であれば)測定機器情報
- 問題点
 - 各医療機関の基準と異なる可能性もある

データって集めたらいいものか？

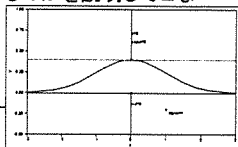
- データマイニングに対する誤解
 - データマイニングは、膨大なデータから宝を見つけることができる手法です、ほうそ。
 - データマイニングは、膨大な「整理された」データから推察を行う手法
- 特に「検証」を目的とした臨床研究の場合は、データを「評価可能」な状態にしておかなくてはならない。

集積データから評価可能なデータへ

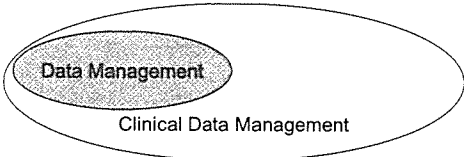
- どうしたら評価可能になるだろうか？
 - まずはデータを集める
 - データを集めるためには、必要なデータがどれか決めなければならない。
 - データを集めるタイミングを決めなければならない。
 - データの入力について取り決めを決めなければならない。
 - データにばらつきがあっても、許容できる範囲にとどめておきたい。
 - データのばらつきは統計解析である程度は除去可能であるが、完全ではない。
 - 「データを集めると統計解析で何とかしてくれる」は、統計解析に対する過大評価。

許容できる範囲のエラー？
(統計学の基本から考える)

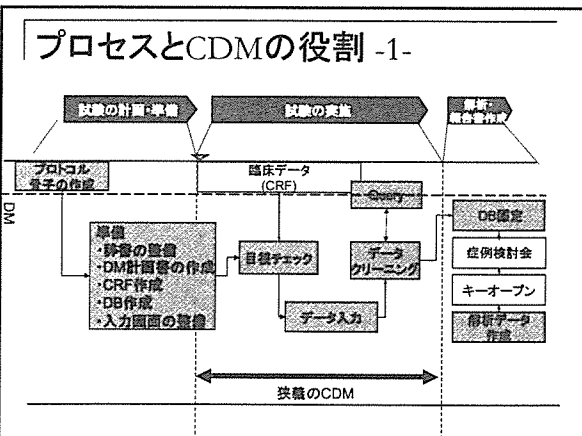
- エラーを許容している点が他の学問と異なる。
 - データはばらついていることを前提にしている
 (応答変数) = Σ (説明変数) + (エラー)
 - エラーは、平均0、分散 σ^2 の正規分布に従う。
- 統計学の反省
 - 正規分布が何を意味しているのかを説明してこなかった。



Data Management
vs. Clinical Data Management



プロセスとCDMの役割 -1-



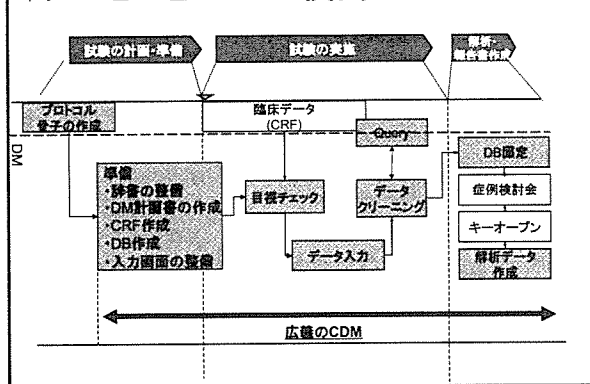
よく聞くのが..

- Dr.が記載したデータをチェックして、不備があれば確認してデータベースに正確に入力する
 - 狭義のCDMに相当する。
- 狭義のCDMのみを強調したデータマネジメントの職能資質にも現れる。
 - あるWeb siteでの説明
 - 治験及び臨床試験で回収された症例報告書(CRF)のデータを入力し、チェックし、修正し、データに問題があれば、モニターに調べなおさせるといった、症例データを管理する業務のこと。
- CDM = データ入力・チェック担当の図式

言葉の定義を再確認すると

- Manager
 - 支配人、経営者; 責任者; 監督; マネージャー; やりくりする人; 【法】管財人; (英国両院の)交渉委員; 【コンピュータ】管理プログラム (Goo 翻訳)
- 臨床試験データに関して、管理・監督(やりくり)する人
 - 入力やチェックのみではなく、臨床試験実施上のすべてのステップに関与する。

プロセスとCDMの役割 -2-



医師、統計家、CDMの関係

- 医師
 - 日常診療などから得られる視点
 - 「この薬(診療)は有効じゃないか？」
- 統計家
 - マクロな視点
 - 集団全体で効果はどうか？
 - 基本は、「プラセボ(既存治療)と変わらない」

基本的な考え方の違いがある

•CDM
「臨床の視点」からマクロな視点へジョイント
データの標準化(データ収集からデータクリーニングまで)
試験へ関与している方々の考え方の標準化

30 Nov., 2005 Hiroshi Ohtsu 16

CDMに求められる事柄

- Clinical medicine
- Statistics
- Quality Control (DM業務一般)
- Database & IT
- 法規制/倫理

基本的な考え方を理解し、それを応用していく。

例えば、CRF(症例報告書)作成では

	必要となる基礎知識			
	DM業務	IT	統計	臨床
プロトコルとの整合性	●			
記入しやすく、処理しやすく	●	●		
項目配置とデータベース構造の整合性	●	●		
範囲チェック・論理チェック (分布の範囲、精度)				●
品質管理レベル (解析上の必要性)			●	
そもそも必要な項目か? (必要なら測定頻度は?)			●	●
発生頻度の信頼性は?	●			●
