

厚生労働科学研究費補助金
臨床研究基盤整備推進研究事業

医療機関における臨床研究実施基盤整備研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 上村 直実

平成19（2007）年 4月

目 次

I. 総括研究報告

医療機関における臨床研究実施基盤整備研究 (上村直実)

II. (資料)

(1) 臨床研究支援センターの機能と役割 (新保卓郎、石塚直樹)

(2) 作成された標準業務手順書の一例 (ID/PWの発行)

(3) データーマネージャーの教育素材

1. プロトコール作成支援

2. モニタリング

3. CRF設計

4. モニタリングレポート作成

5. 個人情報保護

6. システム開発支援

7. 一斉調査

8. IT環境

9. パスワードとロースター管理

10. 臨床研究のデザイン

11. 臨床研究における統計解析

(4) 個別研究のモニタリングレポート(例)

JPPP

PHAS-J

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果の刊行物・別刷

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
（総括）研究報告書

医療機関における臨床研究実施基盤整備研究

（主任）研究者 上村 直実 国立国際医療センター治験管理室長

研究要旨 多施設共同研究におけるデータセンターの役割を明確にし、手順を示した。また、事例を通じて中央倫理委員会の問題も提示した。実際の臨床研究を推進するための基盤整備に資する研究成果が得られた。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

桐野高明 国立国際医療センター研究所長
新保卓郎 同医療情報解析研究部長
石塚直樹 同情報解析室長

A. 研究目的

本研究の主目的は、治験に限らず探索的な観察研究から研究者主導多施設共同臨床試験にいたる臨床研究全体の研究支援・監視体制を整備することであった。

B. 研究方法

財団法人国際協力医学研究振興財団が運営する日本臨床研究支援センター・データセンター（JCARC/DMC）を通じて実施した。実際の研究を通じて、問題を洗い出し、手順を定めて運用した。データマネージャーの教育資材を整備した。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針に従った。

C. 研究結果

データセンター業務の項目立てを行い、実際に担当するデータマネージャーが新人のデータマネージャーに業務内容を教えることができることを意図した資料を作成した（資料）。さらに、臨床研究に必要な臨床疫学、生物統計についてデータマネージャーが知るべき内容をまとめた資料を作成した。カルテ番号を入力に用いない実際の研究を通じて、二重登録のあった件数、それを発見した経緯を洗い出した。従来EDCシステムがダウンすることがあり、その理由を解析し、機能を上げることにより入力確認、検査時期や追跡のリマインド・メールの自動発送も含めてシステムの運用が安定することを示せた。

EDCでは患者と同様に各施設の研究者の情報も事前に登録する必要がある。その情報に基づき、個別の研究へのアクセス制限や入力確認、検査時期や追跡のリマインド・メールの自動発送が可能になる。一方で

アクセスはIDとパスワードを個別に発行することでシステムのセキュリティを守る上でも重要な役割を担う。それらの要件をまとめ、個人の認証・電子署名の観点から研究者に個別のID、パスワードを発行する手順を明確にし、運用した（資料）。複雑な業務を遂行するためのSOPをこの間に整理したが、このSOPはその一例である。

本年度中に多くの臨床研究のデータマネージメントを実施した。これらは、ACTION-J、E-PASS、JAPoAN、J-CHF、J-ELAN、JNEPPV、J-NHOAF、JPPP、PHAS-J、STAMINHOと言われる研究である。研究実施中に発生した実課題に関して、研究責任者と討論を行いその都度解決していく過程を積み重ねた（資料）

D. 考察

データマネージメント業務を明確し、教育だけでなく研究者にデータマネージメントの重要性を説明できることが可能になった。施設の実情を把握していない状態で中央倫理委員会がカルテ番号の入力を一律に禁止したプロトコルを承認することで、かえって患者の二重登録を招き、結果として同一の患者が不必要な検査や治療を余分に受ける倫理的問題がある例を見出した。EDCを行う際の研究者の情報管理の重要性が確認された。

E. 結論

多施設共同研究におけるデータセンターの役割を明確にし、手順を示したことで実際の臨床研究を推進するための基盤整備に資する研究成果が得られた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 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 なし

臨床研究支援センターの機能と役割

Function and role of data management center for clinical research

新保卓郎、石塚直樹

国立国際医療センター研究所

医療情報解析研究部

(日本臨床研究支援センター/JCRAC データマネジメントセンター)

Takuro Shimbo, MD, Naoki Ishizuka, Ph. D.

Department of Clinical Research and Informatics, Research Institute, International Medical Center of Japan

(Japan Clinical Research Assist Center/Data Management Center)

はじめに

診療を支えるエビデンスを作るため、臨床医自らが臨床研究を企画し実施することがある。しかし、多施設共同の医師主導臨床研究には、大きなバリアが存在する。このよう研究を支援するのが、臨床研究支援センターである。本稿では、医師主導臨床研究の開始を考慮している臨床医にとって、研究の前後で必要となる作業を概観した。そして、臨床研究支援センターの機能と役割について解説した。また臨床研究のデータマネジメントを実施してきた日本臨床研究支援センター/JCRAC データマネジメントセンターの活動について紹介した。

なお臨床研究支援センターという名称は、特に法的な実体を持つものではない。大学や病院内などで、様々な機能をもつ組織が作られている。本稿では臨床研究支援センターとして、広義のデータセンター機能も有し、臨床研究の基盤となる組織を考慮した。治験の場合であれば、治験の実施を助けるものとして、開発業務受託機関(Contract Research Organization: CRO)がある。この CRO に該当する機能をもつ組織を考慮した。

また本稿で臨床研究支援センターの対象としたものは、臨床試験のみではなく、臨床疫学的な観察研究を含む臨床研究全般である。このため、臨床試験より臨床研究という表現を多用した。

1. 治験と医師主導臨床研究との対比

治験は GCP などに基づき、整備された体制のもとで実施されるが、医師主導の臨床研究では様子を異にする。まずこの違いを考えてみたい(図1)。

a. 治験の実施体制

治験はあくまで医薬品の新規承認申請を目指して実施される。通常、製薬企業が治験依頼者、スポンサーとなる。製薬企業自らが GCP で規定しているスポンサーの役割を果たす。あるいは治験実施を支援する機関である CRO に委託し、臨床薬理試験から検証的試験といった臨床試験や市販後調査などを担当する。そして患者登録、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカル・ライティング、監査などの機能を果たす¹⁾。病院内では治験管理室が設置されCRCが配置されて、多忙な臨床医を支援する。治験依頼者は十分な実施基盤を持つ施設と契約し、かつ、実施経験、サポート体制を有しているといえる。

b. 医師主導臨床研究の実施体制

医師主導の臨床研究は、臨床医が自ら研究責任者となって研究費を獲得しスポンサーとなり、実施される。既に市販された医薬品などについての研究でも、診療上のさらなる疑問に答えるために実施される。治療のみではなく診断方法の研究や、医療の質の評価に属する研究も実施される。用いられる研究デザインとして、介入研究のみではなく観察研究も含まれる。医療の質の向上には、治験以外の臨床研究も必須である。

医師主導の臨床研究では、研究体制を臨床医が自ら構築しなければならない。また、施設と契約を結ぶことが無く、厚生労働科学研究費補助金のように各施設の研究者個人宛に研究費が支払われるため、スポンサーである医師が、GCP で規定している製薬企業の役割を果たす責任を自ら負う。そして実務的な作業や研究組織の運営を行う。しかし、臨床研究に関する倫理指針に多施設共同研究を実施する場合のセントラル機能の役割について記述がないこともあり、通常臨床医には、実務の知識・経験は蓄積されていない。どのようにしてデータの収集・保管・管理を行い信頼性があり解析に足るデータベースを作成するか、また研究の進捗をどのようにモニタリングするのか、不慣れである。このような作業を支援するのが臨床研究支援センターであり、治験での CRO に該当する。

医師主導の臨床研究でも、CRO に委託可能である。ただし、CRO は治験による収益が大きく、手続きとしての臨床研究の進め方についての経験に偏っている可能性がある。臨床医がエビデンスとして欲する研究は多様であり、研究計画で規定した時点の検査以外に日常診療から発生するデータを扱う。また、研究計画で規定した治療の中止後にもエンドポイントに関する観察は継続するなど、施設内の CRC も不慣れなことがある。臨床研究の実施に際して、多様な研究の経験とその蓄積が臨床研究支援センターに期待される。

2. 臨床研究支援センターの機能

臨床研究支援センターとして、この項ではデータセンター機能を含む組織を想定した。そしてその一般的な機能の例を(表1)に記載した。臨床研究が学会や論文として発表される場面を表舞台とすれば、臨床研究支援センターは舞台裏、楽屋に相当する。

臨床研究支援センターを構成する職種として、生物統計家、臨床疫学者や疫学者、研究デザインに通じる臨床医、薬剤師・検査技師・看護師などのメディカルスタッフ、データマネージャーからなる。実施される作業に対して標準業務手順書を定めており、一定の方法で遂行される。多様な作業が行われるが、研究責任医師は試験開始前にどのような業務を委受託するのか、範囲を明確にしておく。そして契約や覚書が交わされる。

研究実施中は、組織内のコミュニケーションに莫大な時間が必要となる。このようなコミュニケーションのうち、研究責任医師と各研究施設との連絡については、事務局機能を研究責任医師サイドに設置することが必要かもしれない。

それぞれの機能の概要は以下のである。

a. 研究計画書作成支援

研究計画書は研究の設計図であり、研究の背景、目的、対象患者、介入方法、観察項目、必要被験者数、予定される解析、研究組織、倫理的配慮、などの詳細が記載される。また同意文書、説明文書も含まれる。科学的に妥当であり、倫理的に問題のない研究計画書が緻密に作成されなければならない。研究計画書に基づいて各施設の倫理委員会が審査する。研究の途中で研究計画が変更される場合、多施設共同研究であれば、全ての施設で倫理委員会の再審査が必要になる可能性がある。このような変更が頻繁に起こらないように研究開始前に詳細に検討される。

対象患者の選択過程には細心の注意が必要である。研究目的で考慮した集団から、選択基準や除外基準を設けて適合する患者集団を決定し、さらに実際に登録できる患者を集めなければならない。この過程で代表性が保たれているか否かが問題になり、想定した患者集団からの選択バイアスを生じない選択基準・除外基準を設定する必要がある。イベント判定、アウトカム測定では、精密で妥当性のある測定が行われるかが問題となる 2)。このような点の確認では、研究領域の専門医と研究デザインに通じるものの共同作業が必要になる。RCT であれば、ランダム化の手法や中間解析など専門性の高い統計処理が必要となる。生物統計家の関与が望ましい。

b. 症例報告書作成支援

症例報告書(Case Report Form: CRF)は、データの信頼性に影響し、また入力作業の負担と関連する。結果的に患者登録にも影響する。作成される症例報告書は、研究計画書やデータベースと整合性がないと行けない。簡潔・明瞭であり、記載者に誤解を生じさせないものが必要である。作成の手順は(図2)のようであり、取得データが多い場合、この作成は臨床医に負担である。このような症例報告書の作成過程に臨床研究支援センターが寄与できる。

c. Electronic data capturing (EDC) システム作成

データの取得方法として、近年 EDC システムが利用されることが多い。大規模な多施設共同研究に適している。EDC では症例報告書からの転記が不要であり、転記に伴うエラーや字が読みにくいなどの問題が生じない。リアルタイムに研究の進捗を把握できるので、中央モニタリングを実施しやすい。大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)などでは INDICE というシステムを無料で提供している。しかし EDC では、システム構築に時間が必要である。システムのバリデーションも負担のかかる過程である。また一度構築されたシステムを変更するのは必ずしも容易ではなく、大きな費用負担を伴うこともある。また EDC を行う場合、各施設や研究参加医師の ID・パスワードを発行し、管理する必要がある。

d. 研究登録補助

2005年から介入を伴う前向き臨床試験では、臨床試験の登録が求められるようになった。患者登録が開始される前に、UMIN-CTR や ClinicalTrial.gov などの登録機関に登録されていなければ、優れた医学雑誌に研究結果を公表することはできない。

e. 患者登録・割り付け

患者登録は電話や FAX でも可能だが、EDC であれば web 上で行われる。割り付けは、最小化法など動的割り付けが利用できる。あらかじめ割付のロジックを定めておき、システム上でこのような割り付けを行うことが可能である。

f. データマネージメント

臨床研究支援センターの機能として重要なものに、データセンター機能がある。データセンターでは、データマネージメントを行い、データの品質管理・品質保証を行う^{3,4)}。EDC が利用されない場合は、症例報告書からダブルエントリーで入力し、データベースを作成していく。入手したデータに関して、欠損値や外れ値がないか、確認作業が実施される。EDC では入力データの論理チェックがかけられるが、事前にすべての論理チェックの実装を要求することには無理がある。常に不十分と心得るべきであり、論理チェック範囲内でもエラーデータは存在する。エラーデータが疑われれば、担当医に問い合わせ(クエリ)正誤を確認する。必要があれば変更履歴を残しデータを修正する。データセンターではデータの保管に関して、組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置がとられている。またデータのバックアップの体制がとられている。特に重要なアウトカムについてはデータの丁寧なクリーニングが実施される。その後、データベースが固定される。

g. モニタリング

臨床研究の遂行において、特に重要なのがモニタリングである。しばしば、研究参加医師が研究計画を厳密には把握していないことがある。このような場合、イベントを発生した患者の観察が中断されたり、規定外の治療がされたり、必要な検査が実施されなかったりする。治験では、モニターが施設を訪問し、研究計画書が準拠されているか原資料から確認し、データの正確性も調査される。このような作業には莫大な費用がかかり、医師主導臨床研究で実施する経済的な余裕はない。現実的に品質を保証する方法は、中央モニタリングであろう。EDC でリアルタイムに集まるデータに基づいて、データセンターでモニタリングするものである。登録状況、検査データの入力状況、プロトコルの遵守状況、イベントや有害事象の発生状況、試験中止、エラーデータのクエリ応答状況、などがモニタリングされる。そしてモニタリングレポートが発行され、研究に参加する医師にフィードバックされる。また研究組織内の各種委員会(運営委員会、独立データモニタリング委員会、あるいはイベント判定委員会など)に報告される。この中央モニタリングに抜き取りに基づく監査が加わることが信頼性確保のために必要であろう。

h. 一斉調査・中間解析

研究の観察期間中に、一斉調査や中間解析が行われる場合がある。このような調査や解析の実施には周到な準備が必要である⁵⁾。中間解析の実施や解釈は、極めて高度の統計学的な専門性が必要であ

る。

i. 解析

データベース固定後に解析が行われる。解析は研究責任医師の側で行う場合もあるが、臨床研究支援センターでも実施できる。

j. 論文作成支援

研究責任医師が論文を執筆するにあたっては、解析に関わる事項だけでなく、CONSORT に準拠した論文の作成全般について支援できる。解析結果の解釈については、執筆者と解析者との意見交換が有用である。

3. JCRAC データセンターについて

JCRAC データセンターは、平成13年に厚生省のメディカル・フロンティア戦略(当時)のデータマネジメント事業として採択課題の研究者からの委託を受け、データマネジメントを支援する目的で設立された。財団法人日本公定書協会が事業とし、国立国際医療センター内に JCRAC 委員会が組織され、データマネジメントの指導・助言にあたった。この間、検査技師や薬剤師がデータマネージャーとして臨床研究の支援活動に従事し、これに国立国際医療センターや東京大学の生物統計家、臨床疫学者、臨床医が加わっている。なお平成 18 年度からは、財団法人国際協力医学研究振興財団に移管されている。

これまで支援を行った研究は、循環器領域のRCT、国立病院機構EBM推進研究、自殺対策のための戦略研究、エイズ予防のための戦略研究など 20 研究を超え、RCT の他に、コホート研究、横断的研究などの観察研究も含まれている。最大規模の RCT では 15,000 人の登録と経過観察を実施中であり、今までの患者登録総計は約 50,000 人である。支援活動の内容としては、前項で記載した内容とほぼ一致しており、研究計画書作成支援、症例報告書作成支援、EDC システム作成支援、ID/パスワード発行、患者登録・割付け、症例報告書からのデータ入力、データの確認・問い合わせ、中央モニタリングとモニタリングレポートの発行、一斉調査の実施などである。また一部の研究では解析や調査結果報告書の作成を行った。

JCRAC データセンターは公的な臨床研究支援センターとして、治験と異なるタイプの臨床研究支援の経験を蓄積してきた。国内での臨床研究の推進のためには、さらにデータマネージャのキャリアパスの確立と教育機能の充実などが必要と考えられる。

参考文献

1. 日本 CRO 協会 <http://www.jcroa.gr.jp/>
2. Hulley SB et al: Designing clinical research 3rd ed. Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, 2001
3. 大橋靖雄 他: 臨床試験データマネジメント、医学書院、東京、2004
4. 大橋靖雄 他: データマネジメントの難しさ、今後のあり方 動脈硬化予防 6:52-67, 2008
5. 村岡了一 他: 臨床試験のための中間解析 サイエンティスト社、東京、2004

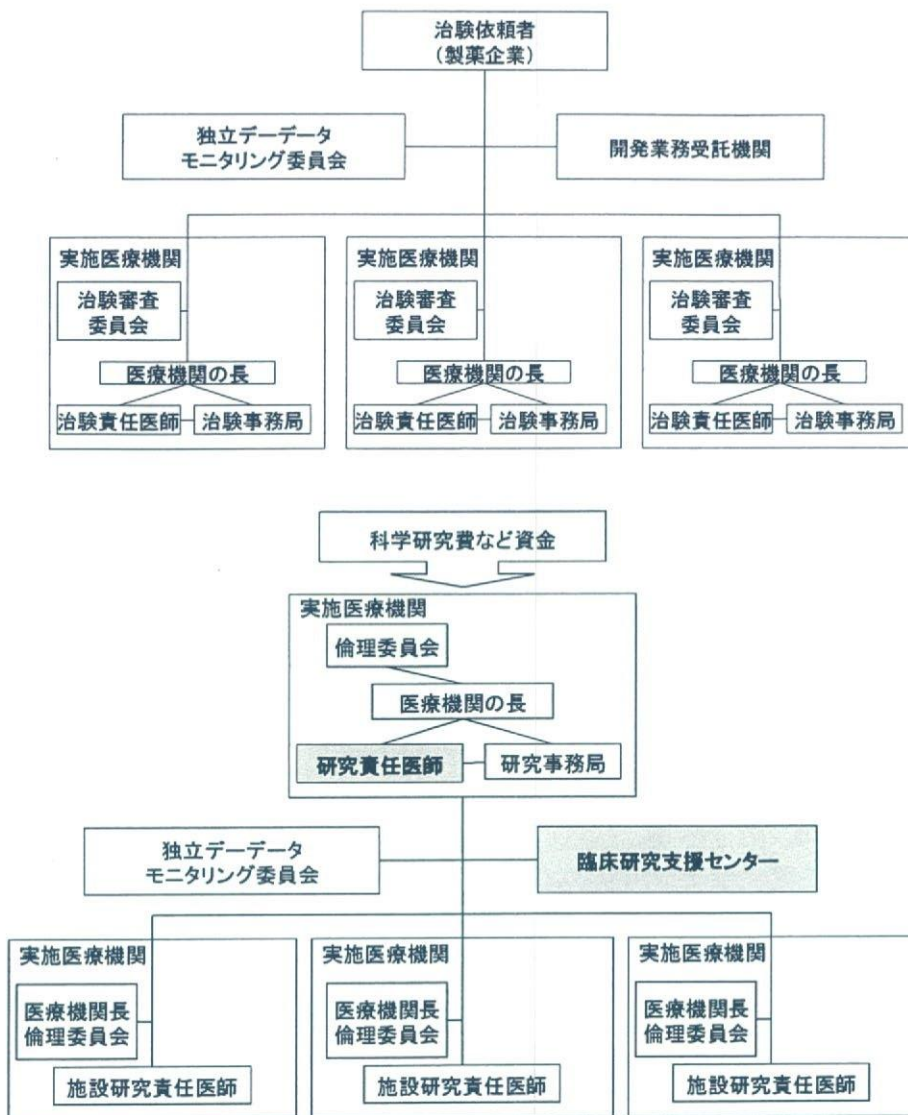


図1: 治験と医師主導臨床研究の実施体制の対比 (上: 治験、下: 医師主導臨床研究)

表1:臨床研究支援センターの機能例

<p>患者登録開始前</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書作成支援 症例報告書作成支援 EDC システム作成 研究登録補助
<p>患者登録・観察中</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者登録・割り付け データマネージメント(データの品質管理・品質保証) <ul style="list-style-type: none"> データ収集 症例報告書からの入力 データの保管 異常データの確認と問い合わせ データベース固定 モニタリング 一斉調査・中間解析準備 イベント判定資料の作成
<p>観察終了後</p> <ul style="list-style-type: none"> 解析 論文作成支援

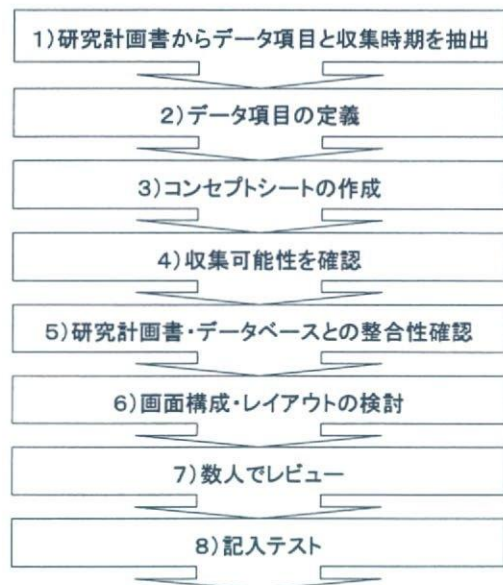


図2:症例報告書の作成手順

このような症例報告書の作成に臨床研究支援センターが関与できる。7)のレビューは、数人で実施し単純ミスや思い込みを防ぐ。8)の記入テストは、数施設、実際に記入する人が実際のデータを用いて記入する。

国立病院機構

EBM 推進のための大規模臨床研究

ID・PW 発行 SOP

◆◇目次◇◆

【1】 「機構研究マスタ」の更新および個人 ID・PW の付与.....	3
【2】 CAP TOOL への登録.....	8
【3】 FIRE PASS への登録.....	10
【4】 ID・PW 通知メール送信.....	16
【5】 「機構研究マスタ」の内容に変更があった場合.....	20
【6】 ID・PW 再発行について.....	25

◎使用するファイル

Dmc_share⇒H17NHO⇒参加者 IDPW 管理⇒ID・PW 発行 内

- 「機構研究マスタ」(Access)
- 「機構個人 PW ソース」(Excel)
- 「メール文面」(Word)・・・メール発行時に差し込む文面。ファイルは随時増減する。
文面を確認して、当てはまる内容を選択する。

【1】「機構研究マスタ」の更新および個人 ID・PW の付与

Access マスタ

(1)「国立病院機構 EBM 推進研究 新規参加者届出表(事務局用)」(以下「届出表」)を事務局より受理し、「機構研究マスタ」に追加する。(16 年度課題の場合は、様式 4 および 5 や名簿が送られる)

①既存者との重複確認

「機構研究マスタ」のテーブルより「個人 IDPW マスタ」を開く。

Microsoft Access

既存者チェック確認 機構研究マスタ: データベース (Access 2000) ファイル形式

オブジェクト: テーブル, クエリ, フォーム, レポート

操作: デザインビューでテーブルを作成する, ウィザードを使用してテーブルを作成する, データを入力してテーブルを作成する, 個人IDPWマスタ, 施設マスタ, 変更履歴

個人ID	個人PW	施設	氏名	科名	アドレス	JAPCAN	PHAS	STAM	JNHO	E-PAS	EGGU	ERAM	J-N	JNE	発行済	備考
+ 00725cs	Dzh80yev	999	神奈川佳子	臨床検査部長												
+ 00554ky	rbttFGM	999	増玉典子	治験管理室												
+ ut00243	X60tjpy4	999	近藤木国	看護部												
+ uk00266	GNojKldw	999	山口直美	指針部												
+ 00399ty	Btyqh7If	999	橋本日光	内視鏡部長												
+ 00409mm	bPcStjgJ	999	秋田亜紀	外科												
+ 00410aj	umFvxeYd	999	瀧島美紀	呼吸器科												
+ ys00293	EKJFvaCe	999	長島茂子													
+ or00319	YT3xRobA	999	京藤宮子	循環器科												
+ kx00320	A78ex87C	999	片岡志	栄養部長												
+ sd00077	s8Nyp56A	999	徳島次郎													
+ oh00197	nP3enZJt	999	香川佳康	ORC												

テーブルの下端を表示する。

レコード: 893 / 895

Microsoft Access

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 格式(O) レコード(R) ツール(T) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

質問を入力して(た)

既存者: チェック練習 模範研習マスタ データベース (Access 2000) ファイル形式

開(開) デザイン(D) 新規作成(N) X # 三 三

オブジェクト

- テーブル
- クエリ
- フォーム
- レポート

デザイン ビューでテーブルを作成する
ウィザードを使用してテーブルを作成する
データを入力してテーブルを作成する
個人IDPマスタ
施設マスタ
変更履歴

個人IDPマスタ - テーブル

個人ID	個人PW	施設	氏名	科名	アドレス	JAPOAN	PHAS	STAM	JNHO	E-PAS	EGGU	ERAMI	J-N	JNE	発行日	備考
* 00720s	Dshkbyev	999	神所川佳子	臨床検査部長	kkk@ccc		施									
* 00654ky	rbttFGSM	999	菊玉典子	治療管理室	sss@iii	施設責										
* 0000243	Y8Ctpy4	999	近藤木園	看護部	zzz@mmm				○	○						
* uk00265	GNaqjtdw	999	山口直美	受付部	yyy@nnn											
* 00399ny	BoyejTHF	999	佐木日光	内科課部長	www@ddd						○					
* 00409mm	BpSSttgJ	999	坂田亜紀	外科	aaa@www						施					
* 00410aj	umFvzeYd	999	福島美紀	呼吸器科	hhh@rrr				○							
* ys00293	EKJFvGde	999	長島茂子		nnn@kkk					○						
* sr00019	Y7t3zRabA	999	京都千子	循環器科	vrr@bbb											
* h400320	A78zx67C	999	呉健志	栄養部長	rrr@ccc		施									
* s300077	s8Nyp56A	999	佐藤次郎		jij@mmm			施								
* ch00197	nP3enZJh	999	香川佳穂	CRC	ooo@eee	○	○									

1
2
3
4

仮の個人 ID として、申請人数だけの番号をふる。(後で消すので、既にある個人 ID と重複しなければ、どんなものでもいい。)

レコード: 14 / 165 11 / 800

Microsoft Access 2003

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) レコード(R) ツール(T) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

既存者チェック履歴 新規追加マスタ データベース (Access 2003 ファイル形式)

開く(O) デザイン(D) 新規作成(N) 印刷(P) ヘルプ(H)

オブジェクト

- テーブル
- クエリ
- フォーム
- レポート

デザイン ビューでテーブルを作成する

ウィザードを使用してテーブルを作成する

データを入力してテーブルを作成する

個人IDPWマスタ

施設マスタ

選択フィルタ(S)

非選択フィルタ(N)

フィルタの対象(T)

フィルタを並べ替え(S)

昇順で並べ替え(A)

降順で並べ替え(D)

並び順(O)

コピー(C)

貼り付け(P)

右クリック(R)

右クリック(R)

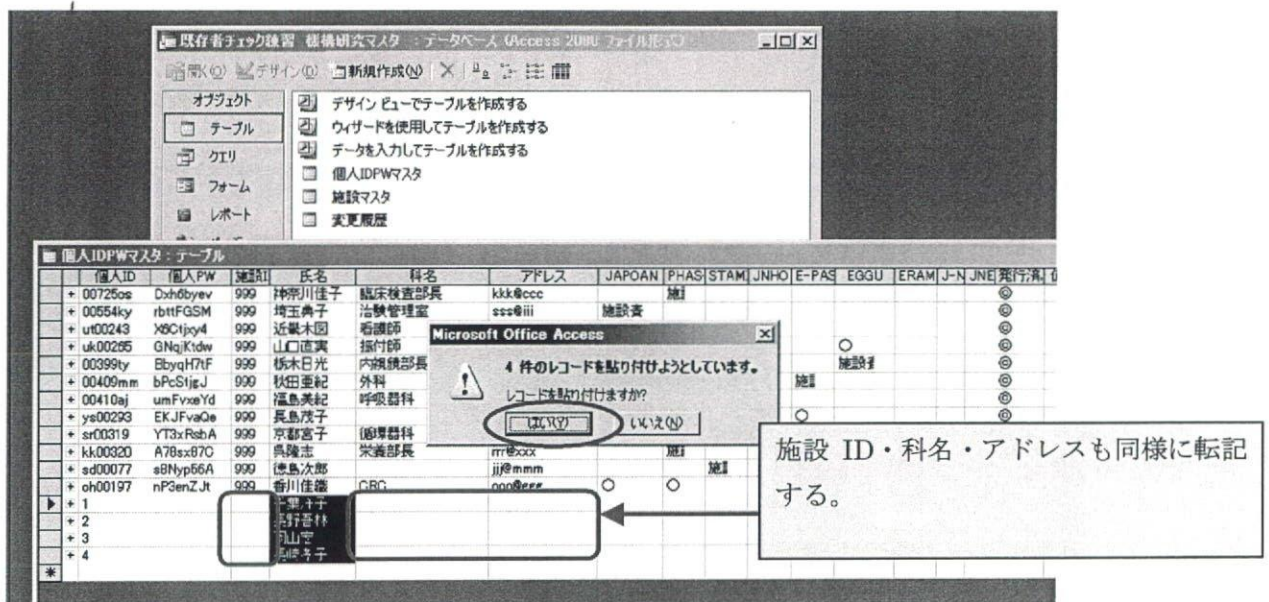
個人IDPWマスタ テーブル

	個人ID	個人PW	施設ID	氏名
+	007250a	Dzhb0yev	999	神奈川佳子
+	00654ky	rbttFGSM	999	増玉典子
+	ut00243	N5Ctpy4	999	近畿木園
+	uk00265	GhNjKldw	999	山口直美
+	00399ty	BbyqH7fT	999	橋本日光
+	00409mm	bPcStjgJ	999	秋田亜紀
+	00410aj	umFvxaYd	999	福島美紀
+	ys00293	EKJFvaQe	999	長島茂子
+	ar00319	YT3xRsbA	999	京都宮子
+	kk00320	A78sx87C	999	奥隆志
+	sd00077	s8Nyc56A	999	徳島次郎
+	ch00197	rP3enZjt	999	香川佳磨

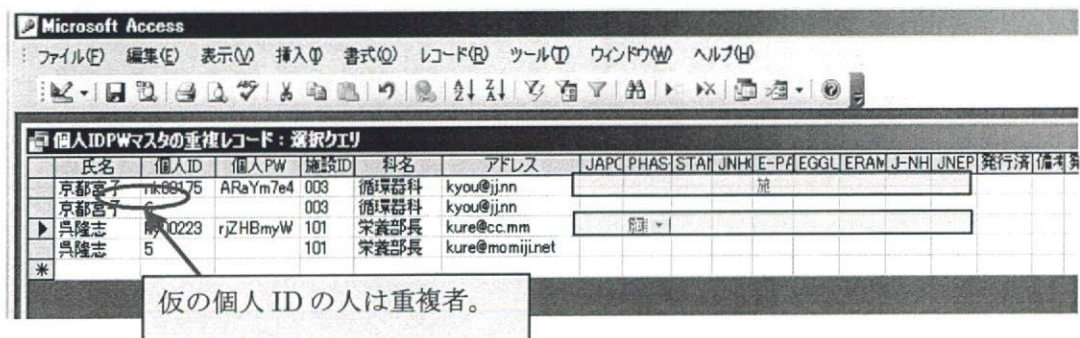
JAF0AN PHASISTAMJNH0TEPAS EGGU ERAMJNJNE実行済

施設表

(氏名を貼り付ける場合の例) 複数を一度に貼り付けるときは、セルが全体に黒くなるようにして右クリックし「貼り付け」を選択。

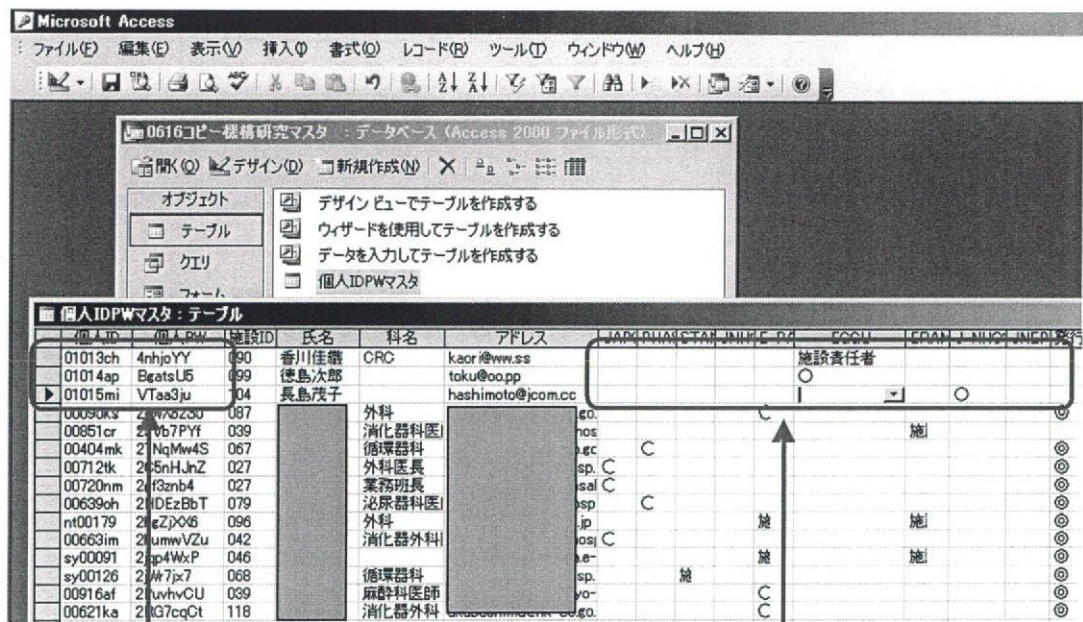


「個人 IDPW マスタ」テーブルを一度閉じる。クエリの中の「個人 IDPW マスタの重複レコード」を開く。（「パラメータの入力」は何も入れなくてよい）



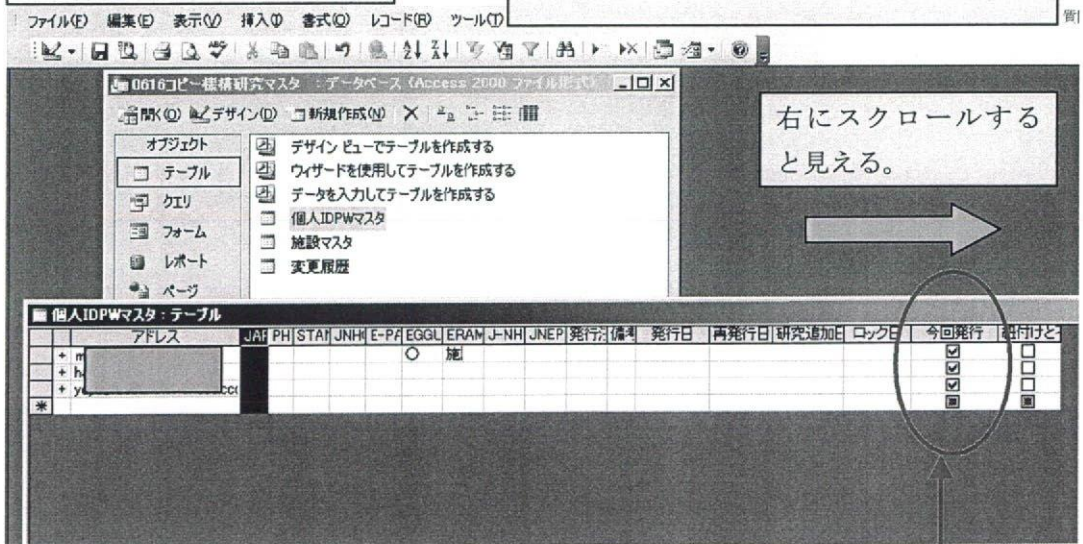
重複者が検索された場合は、施設・アドレスを確認する。施設やアドレスが異なれば、別の個人と考え、新規登録する。氏名・施設が同一だった場合は、同姓同名の別の個人なのか、重複申請で同一人物なのかを事務局へ確認する。同一人物の場合はアドレスの一致を確認した上で、このクエリ上で既存のデータに今回新規参加となる研究に○を追加し、仮IDをつけたものを削除する。アドレスが不一致の場合は問合せを行う。

システム上の操作は【4】を参照のうえ、15 ページの「研究に医師を紐付けする」という作業で参加研究を加える。



「機構個人 PW ソース」の「新規」シートより、個人 ID と個人 PW をコピーする。

事務局からの報告をもとに記入。施設研究責任者であれば「施設責任者」の表示にし、それ以外の参加者の場合は「○」の表示にする。

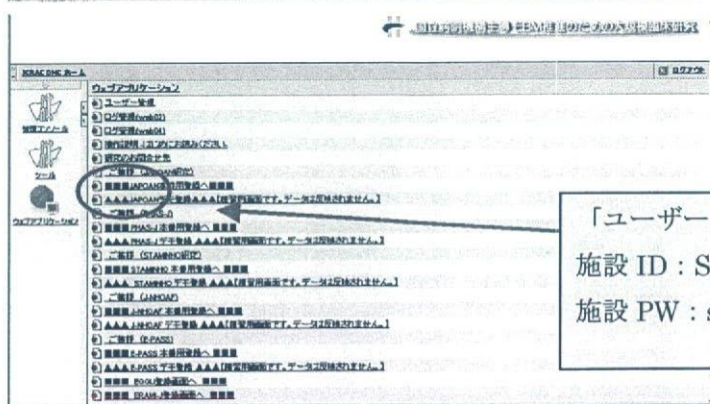
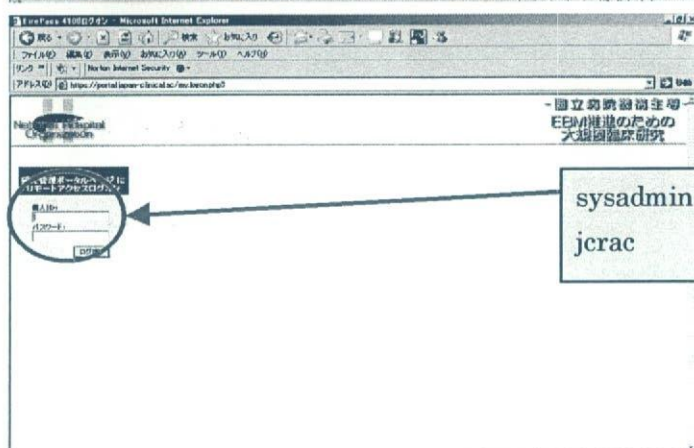
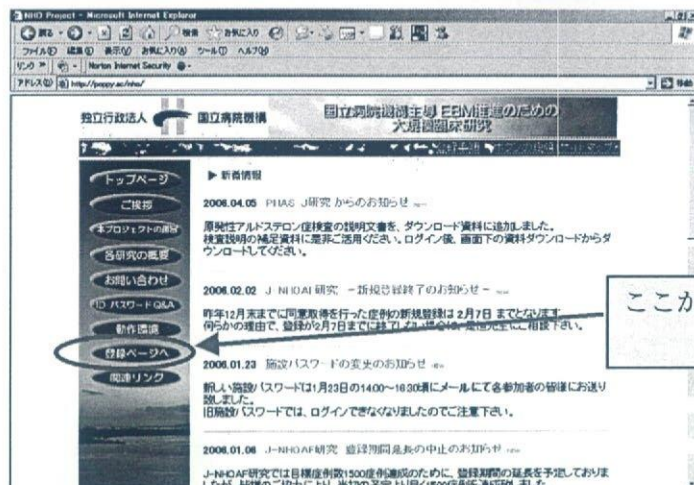


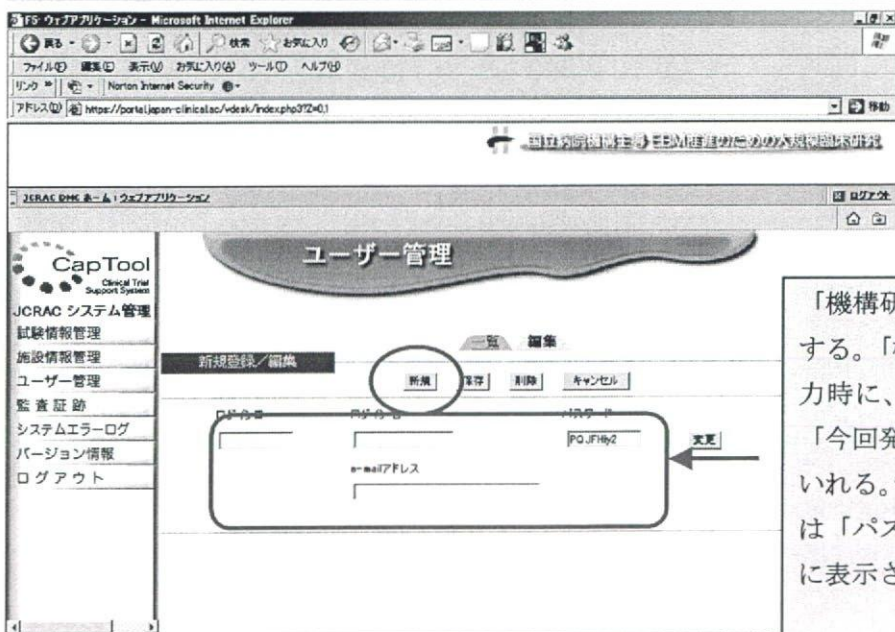
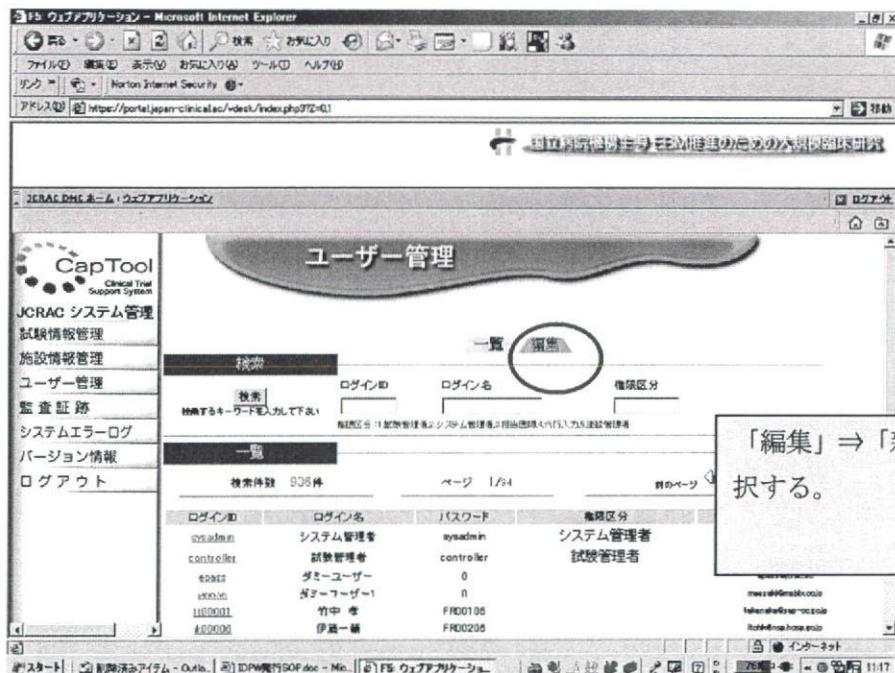
右にスクロールすると見える。

新規に登録したデータの「今回発行」欄にチェックを入れておくと、検索がしやすい。

【2】Cap tool への登録

Web システム





注意

パスワードは「施設パスワード」なので要注意。これを間違えると、研究画面が開かない。