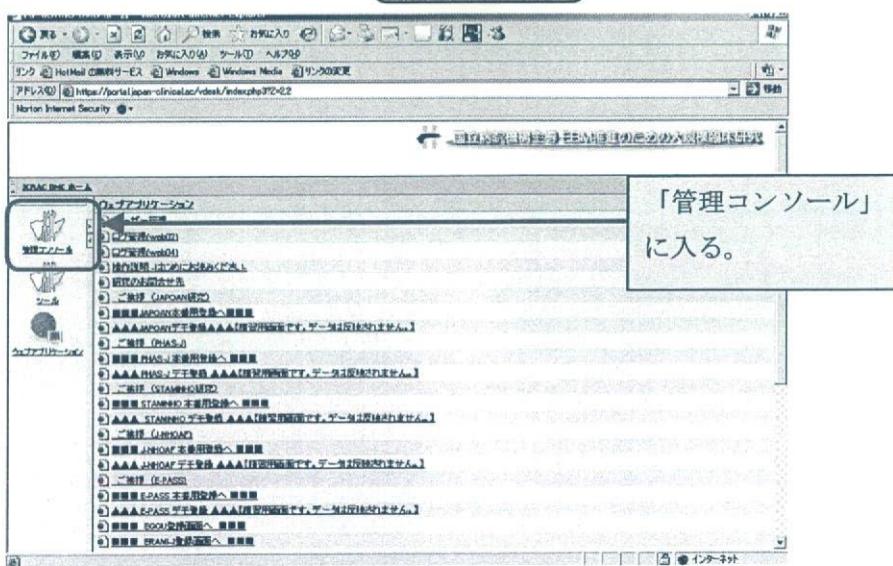
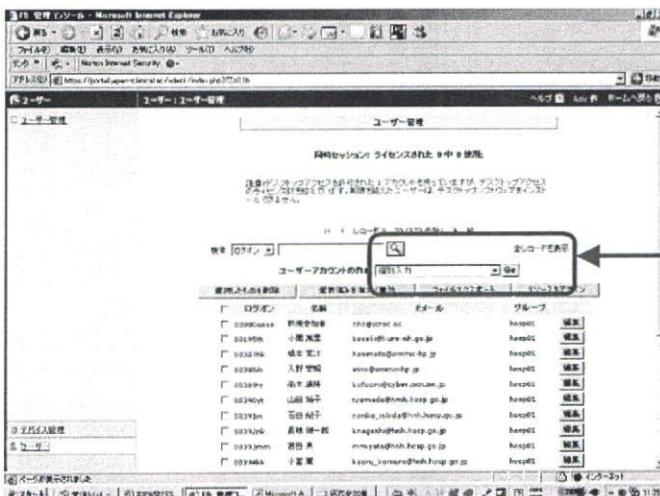


### 【3】Fire passへの登録 Webシステム

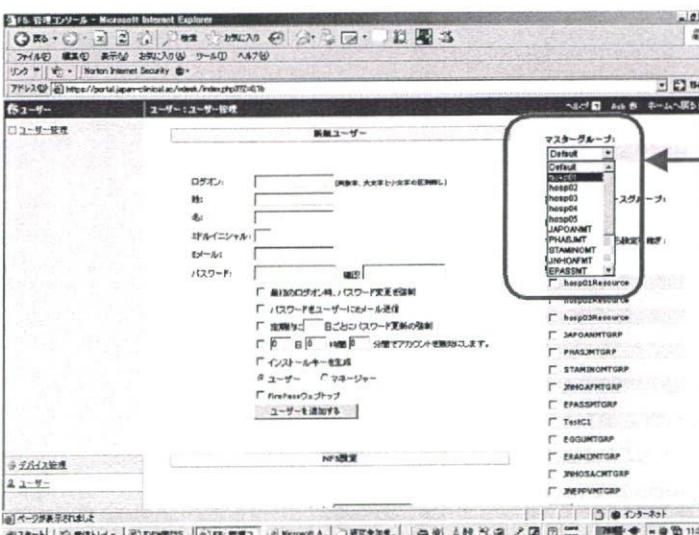


3 フォームエントリ - Microsoft Internet Explorer  
 フォームエントリ 表示用 フォーム入力 サービスヘルプ  
 リンク [?] ホーム Norton Internet Security  
 フォーム [?] http://portal.japan.norton.com/index.php?ID=016  
 フォーム入力管理 ユーザー登録 ヘルプ フォームヘルプ  
 ログイン  
 フォーム入力  
 フォーム入力  


「ユーザー」より入力する。

3 フォームエントリ - Microsoft Internet Explorer  
 フォームエントリ 表示用 フォーム入力 サービスヘルプ  
 リンク [?] ホーム Norton Internet Security  
 フォーム [?] http://portal.japan.norton.com/index.php?ID=016  
 フォーム入力管理 ユーザー登録 ヘルプ フォームヘルプ  
 フォーム入力  
 フォーム入力  


「個別入力」の状態で「GO」を押す。

3 フォームエントリ - Microsoft Internet Explorer  
 フォームエントリ 表示用 フォーム入力 サービスヘルプ  
 リンク [?] ホーム Norton Internet Security  
 フォーム [?] http://portal.japan.norton.com/index.php?ID=016  
 フォーム入力管理 ユーザー登録 ヘルプ フォームヘルプ  
 フォーム入力  
 フォーム入力  


「マスターグループ」の設定をする。

**注意**

この作業は最初に行うこと。  
後で行うと、それまでに入力したデータが消える。

「マスター グループ」は「hosp01」を選択し、「変更」ボタンを押す。

「ログオン」は「個人 ID」「姓」「名」「E メール」「パスワード」を入力し「ユーザーを追加する」を押す。

「ホームへ戻る」を押す。

「ユーザー管理」に入り、施設 ID・パスワードを入力する。

項目	内容
ログオン	個人 ID: 00000aaaaa 姓: 岩瀬 名: 亮 Eメール: iwasaki.iwamura@joran.ac.jp パスワード: 12345678
マスター グループ	hosp01
割り当て済みリソース グループ	hosp01Resource
個別:	マスター グループから設定引き継ぎ:

注: デスクトップアクセスが許可された、1アカウントにつき1台ですが、複数台へのアクセスのライセンス版ではございません。複数台へのアクセスは、アフターサポートウェブライセンスでございます。

名前	Eメール	グループ
00000aaaaa	iwasaki.iwamura@joran.ac.jp	hosp01
001901	koseki@kure-ni.qs.jp	hosp01
003871k	hasimoto@ommc-hp.jp	hosp01
003884	irina@ommc-hp.jp	hosp01
003949i	kojufuru@cyber.con.ne.jp	hosp01
003959r	iyama@lmb.hosp.go.jp	hosp01
003914h	noriaki_uchiguchi@hosp.go.jp	hosp01
00392n	imayashi@rh.hosp.go.jp	hosp01
00393mm	mimiya@hoh.hosp.go.jp	hosp01

クイックリンク: ユーザー登録、ユーザー削除、ユーザー変更、ユーザー履歴、ユーザー登録履歴、ユーザー削除履歴、ユーザー変更履歴

ヘルプ ホームへ戻る

アドレス: http://portal.japan-clinical.ac/index.php?72-4216

## 施設・研究紐付け

### Web システム

図 E5: ウェブアプリケーション - Microsoft Internet Explorer

The screenshot shows the 'Facility Information Management' page of the JCRAC DMC system. On the left, there is a sidebar with navigation links: 'JCRAC システム管理', '試験情報管理', '施設情報管理' (highlighted with a red arrow), 'ユーザー管理', '監査 証跡', 'システムエラーログ', 'バージョン情報', and 'ログアウト'. The main content area has a search bar with fields for '検索' (Search), 'ログインID' (Login ID), 'ログイン名' (Login Name), and '権限区分' (Permission Level). Below the search bar is a table titled '一覧' (List) showing results for 'sysadmin' and 'controller'. A callout box points to the search bar with the text '「施設情報管理」に入る。' (Enter 'Facility Information Management').

図 E6: ウェブアプリケーション - Microsoft Internet Explorer

The screenshot shows the 'Facility Information Management' search results page. The sidebar is identical to the previous screenshot. The main content area shows a search form with fields for '検索' (Search), '施設ID' (Facility ID) containing '000', '施設名' (Facility Name), and '科名' (Department Name). Below the search form is a table titled '一覧' (List) showing one result for '000' with the name 'データマネジメントセンター'. A callout box points to the '施設ID' field with the text '施設 ID を入力し、「検索」を押す。' (Enter Facility ID and press 'Search'). Another callout box points to the '000' entry in the table with the text '検索された施設 ID を押すと、施設情報が開く。' (Press the selected Facility ID to open the facility information).

施設に医師を紐付けする。

アドレス(2) [返] http://portaljapan-clinical.ac/vdesk/index.php?Z=0.1

国立病院機構主導 EBM推進のための大規模臨床研究

JCRAC DMC ホーム・ウェブアプリケーション

ログアウト

CapTool Clinical Trial Support System

JCRAC システム管理

試験情報管理

施設情報管理

ユーザー管理

監査証跡

システムエラーログ

バージョン情報

ログアウト

施設情報管理

新規登録／編集

新規 保存 刪除 キャンセル

施設ID 施設名 別名

000 データマネジメントセンター

■施設試験参加設定 [施設の医師登録]

■参加試験一覧

試験ID	試験名	医師参加設定
001	尾脳研究(JAPOAN)	医師参加設定
002	成績研究(PHAS-J)	医師参加設定
003	楠岡研究(STAMINHO)	医師参加設定
004	是恒研究(NHOAAF)	医師参加設定
005	芳賀研究(E-PASS)	医師参加設定
006	六本木研究(6BON)	医師参加設定

アドレス(3) [返] http://portaljapan-clinical.ac/vdesk/index.php?Z=0.1

Norton Internet Security

国立病院機構主導 EBM推進のための大規模臨床研究

JCRAC DMC ホーム・ウェブアプリケーション

ログアウト

CapTool Clinical Trial Support System

JCRAC システム管理

試験情報管理

施設情報管理

ユーザー管理

監査証跡

システムエラーログ

バージョン情報

ログアウト

■データマネジメントセンターの医師一覧

ログインID	氏名	他の施設へ移動
aaa001	17年度参加者1	他の施設へ移動
epass	ダミーユーザー	他の施設へ移動
jnhoef	ダミーユーザー2	他の施設へ移動
jnhosac1	sac1	他の施設へ移動
jnhosac2	sac2	他の施設へ移動
jnhosac3	sac3	他の施設へ移動
staminho	ダミーユーザー5	他の施設へ移動

個人 ID または氏名で検索し、該当するものの「登録」ボタンを押す。

■医師検索

ログインID:   
氏名:

検索

ログインID	氏名
japan	ダミーユーザー1
epass	ダミーユーザー
nho	ダミーユーザー3

研究に医師を紐付けする。

アドレス(1) [1] https://portal.japan-clinical.ac/vdesk/index.php?ID=0.1

JCRAC DHC ホーム・ウェブアプリケーション

施設情報管理

新規登録／編集

試験ID	施設名	科名	施設試験参加設定
000	データマネジメントセンター		医師参加設定
001	尾藤研究(JAPOAN)		医師参加設定
002	成瀬研究(PHAS-J)		医師参加設定
003	横岡研究(STAMINHO)		医師参加設定
004	是恒研究(NHOAF)		医師参加設定
005	芳賀研究(E-PASS)		医師参加設定
more	小林研究(ORION)		

アドレス(1) [1] https://portal.japan-clinical.ac/vdesk/index.php?ID=0.1

Norton Internet Security

施設情報管理

■参加医師一覧

ログインID	医師名	権限区分	医師名
epass	ダミーユーザー	施設管理者	谷山研究(EGGU)
staminho	ダミーユーザー5	施設管理者	データマネジメントセンター
jnhoaf	ダミーユーザー2	医師	

アドレス(1) [1] https://portal.japan-clinical.ac/vdesk/index.php?ID=0.1

JCRAC DHC ホーム・ウェブアプリケーション

施設情報管理

■参加医師一覧

ログインID	医師名	権限区分	医師名
epass	ダミーユーザー	施設管理者	谷山研究(EGGU)
staminho	ダミーユーザー5	施設管理者	データマネジメントセンター
jnhoaf	ダミーユーザー2	医師	

■医師一覧

ログインID	医師名
jnhoaf	ダミーユーザー2
staminho	ダミーユーザー5
epass	ダミーユーザー
aaa001	17年度参加者1
jnhosac1	sac1
jnhosac2	sac2
jnhosac3	sac3

参考

16年度の5課題では、全ての参加者は「医師として参加」となる。

施設管理者の設定が必要な場合、「施設管理者」で紐付ける。

## Access マスター

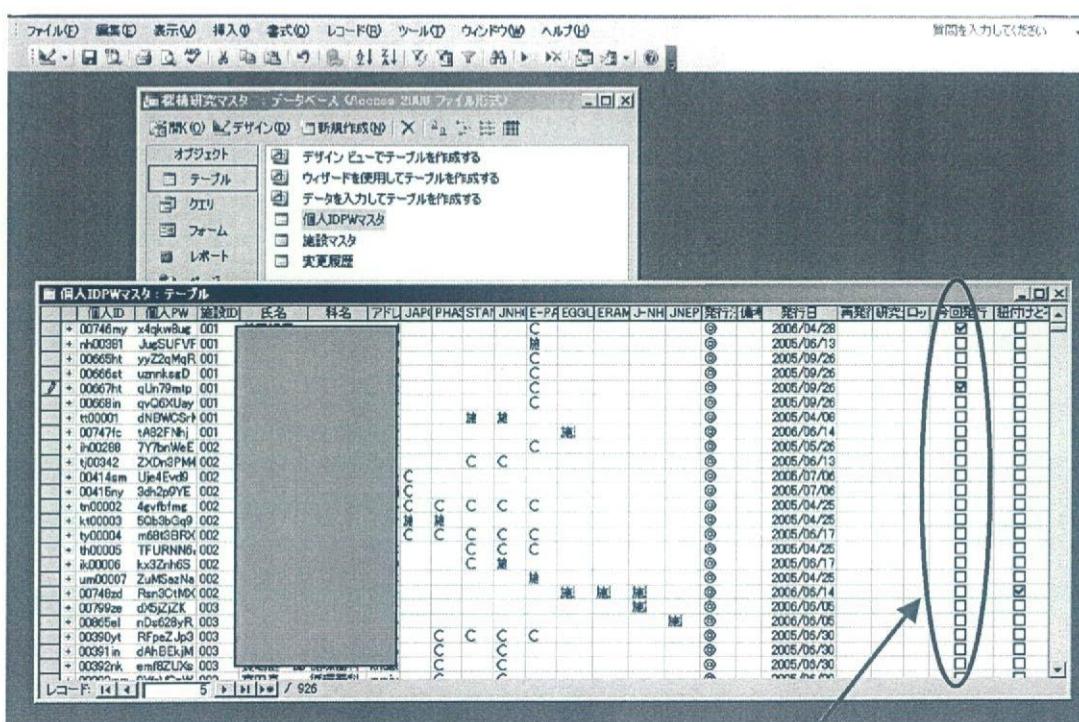
### 【4】 ID・PW 通知メール送信

ID・PW をメールにて通知する前に、問題なくログインできるかどうか、テストする。

ID と PW は別のメールで送信する。

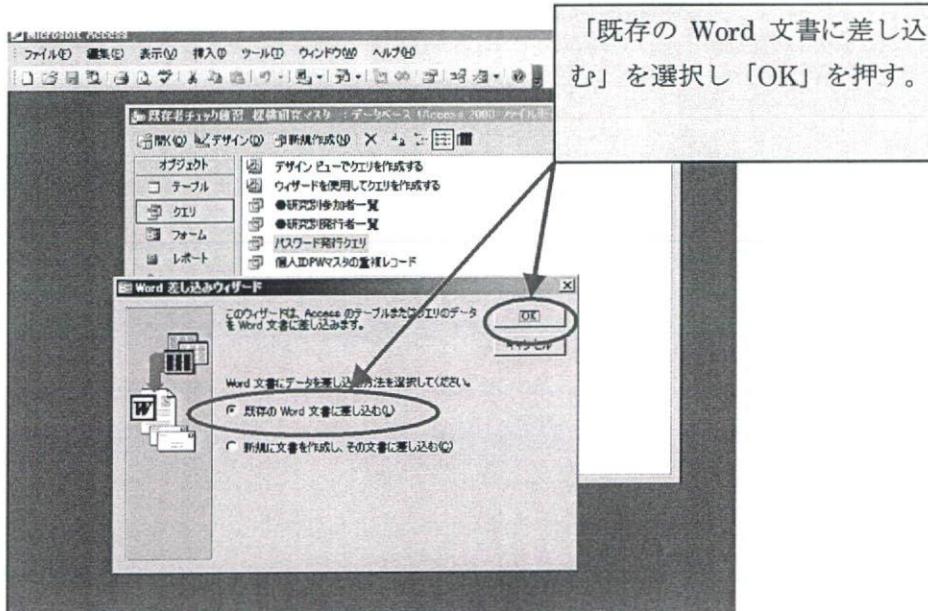
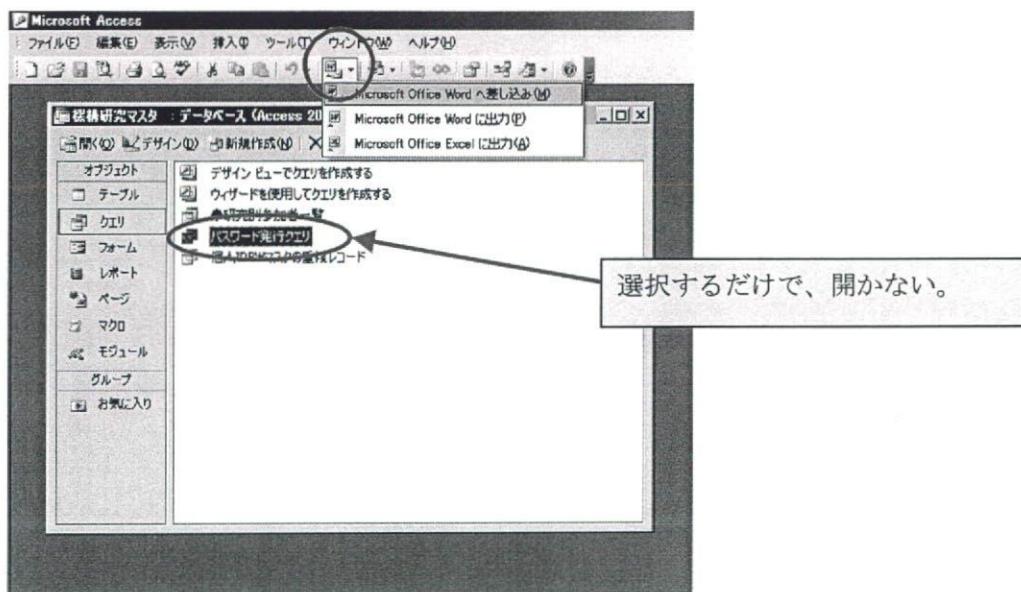
以下の手順で、一人につき二通のメールを送る。

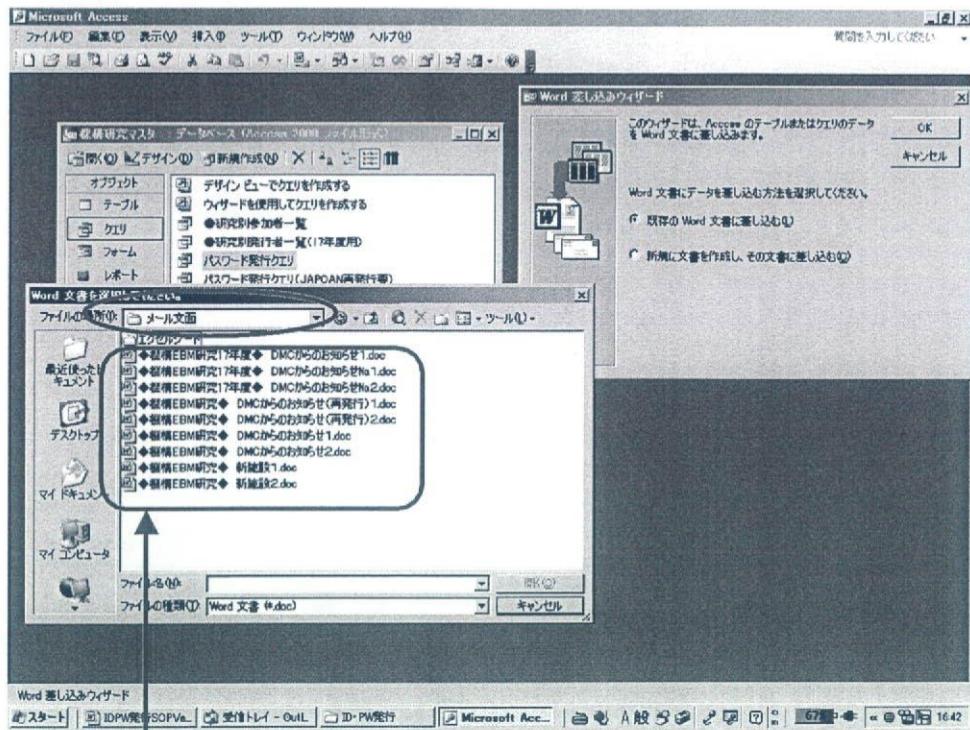
「機構研究マスター」の「個人 IDPW マスター」テーブルで、ID・PW を発行するデータの「今回発行」欄にチェックを入れる。



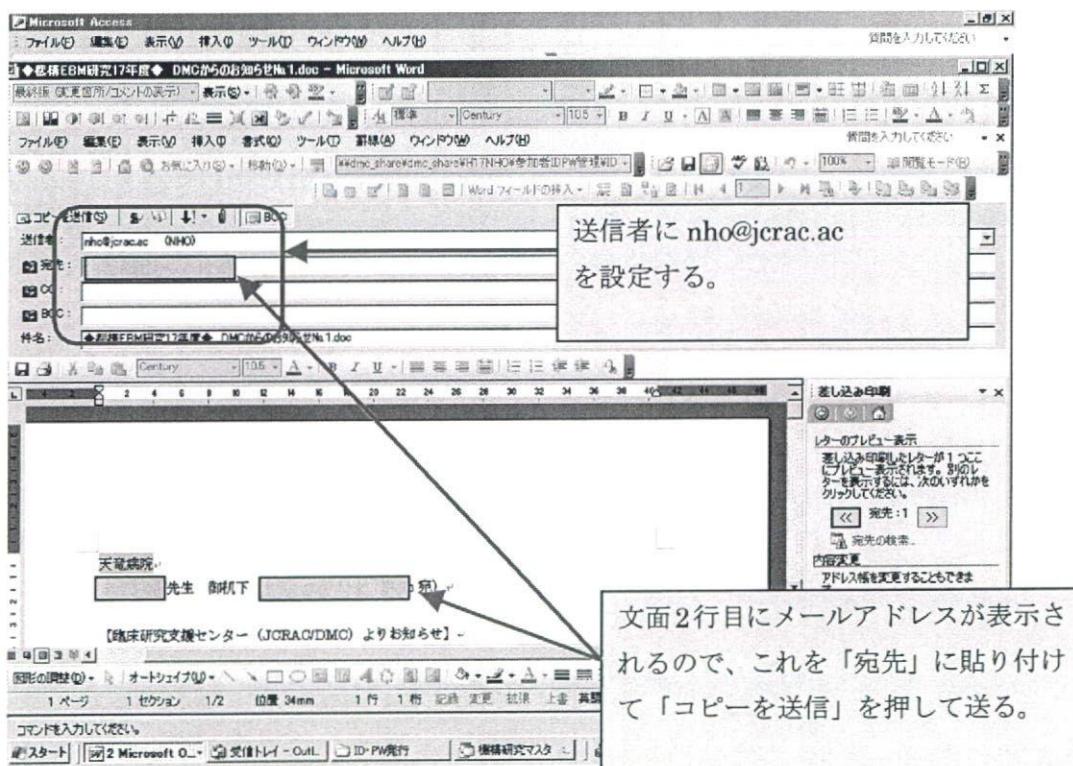
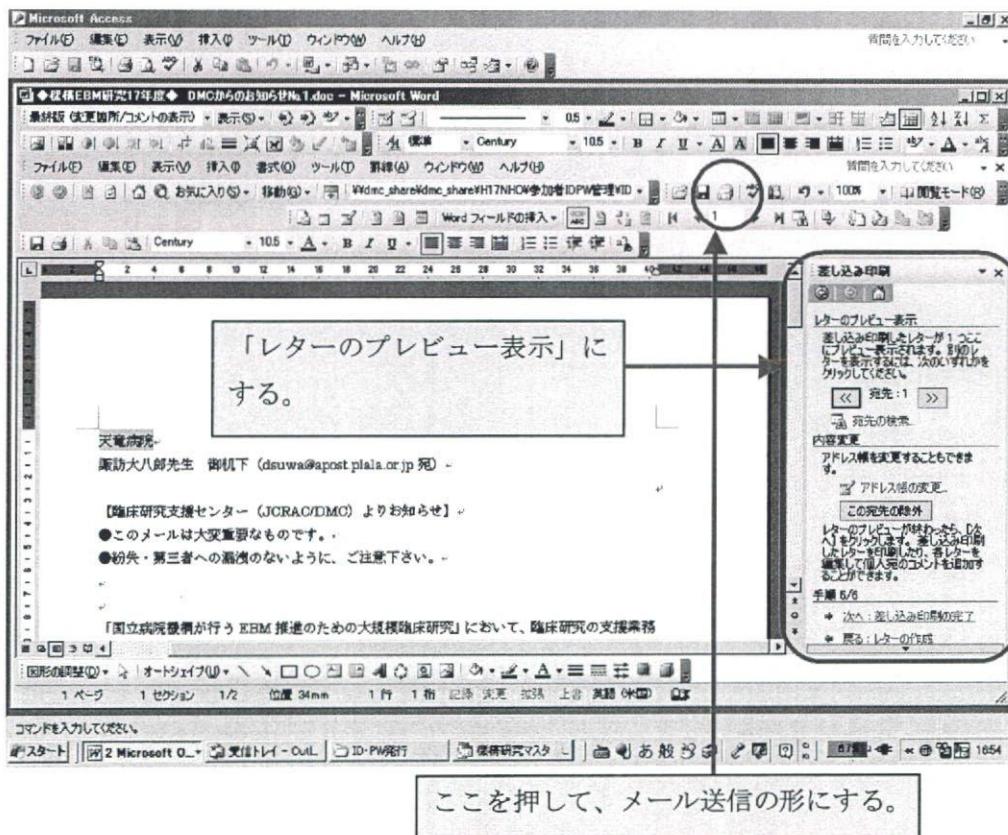
「今回発行」欄にチェックを入れる。

「機構研究マスター」のクエリから「パスワード発行クエリ」を選択し、下図のようにWordへの差し込みウィザードを開く。





差し込み文を選択するウィンドウが開くので、「メール文書」フォルダの中から、送信内容に当てはまる文書を選択する。新規 ID・パスワード発行の場合は、IDのみを送るものとパスワードのみを送るものが組みになる。一人に二通ずつ送ることになる。



## 【5】「機構研究マスタ」の内容に変更があった場合

新規参加と同じ様式で、変更や削除の手続きが出来る。

- メールアドレス・氏名の変更

「機構研究マスター」の作業 Access マスター  
上書きして変更するが、必ず旧データを変更履歴に残す。

The screenshot shows the Microsoft Access application interface. The title bar says "Microsoft Access" and the window title is "機構研究マスター - データベース (Access 2000 ファイル形式)".  
The ribbon menu has tabs: ファイル(F), 報告(R), 表示(V), 登録(D), 書式(S), レコード(R), ツール(T), ウィンドウ(W), ヘルプ(H).  
A context menu is open over a record in a table, with options: 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, 個人用DPMマスター, 編集(E), 変更履歴. The "変更履歴" option is highlighted with a red oval.  
Below the menu, a table titled "変更履歴: テーブル" is displayed. It has columns: 变更ID, 個人ID, 変更内容, 旧データ, 新データ, 変更日.  
Data in the table:

変更ID	個人ID	変更内容	旧データ	新データ	変更日
62	00867yg	メールアドレス	litchi@midoriigakusho.eo.jp	litchi@midoriigakusho.eo.jp	2006/06/06
63	00881bd	メールアドレス	3133y-01@yokohamamchosp.eo.jp	3133y-01@yokohamamchosp.eo.jp	2006/06/06
64	008704k	氏名	上野雅之助	上野雅之助	2006/06/06
65	00779rw	メールアドレス	miyoshi@kure-nh.go.jp	miyoshi@kure-nh.go.jp	2006/06/06
66	00796yt	メールアドレス	hitoshi@neeno.or.jp	hitoshi@negato.or.jp	2006/06/06
67	00774um	メールアドレス	5120ly@kobe.hosp.eo.jp	5120ly@kobe.hosp.eo.jp	2006/06/08
68	00809n	メールアドレス	bob@tokyo.hosp.eo.jp	bob-in@tokyo-hosp.jp	2006/06/09

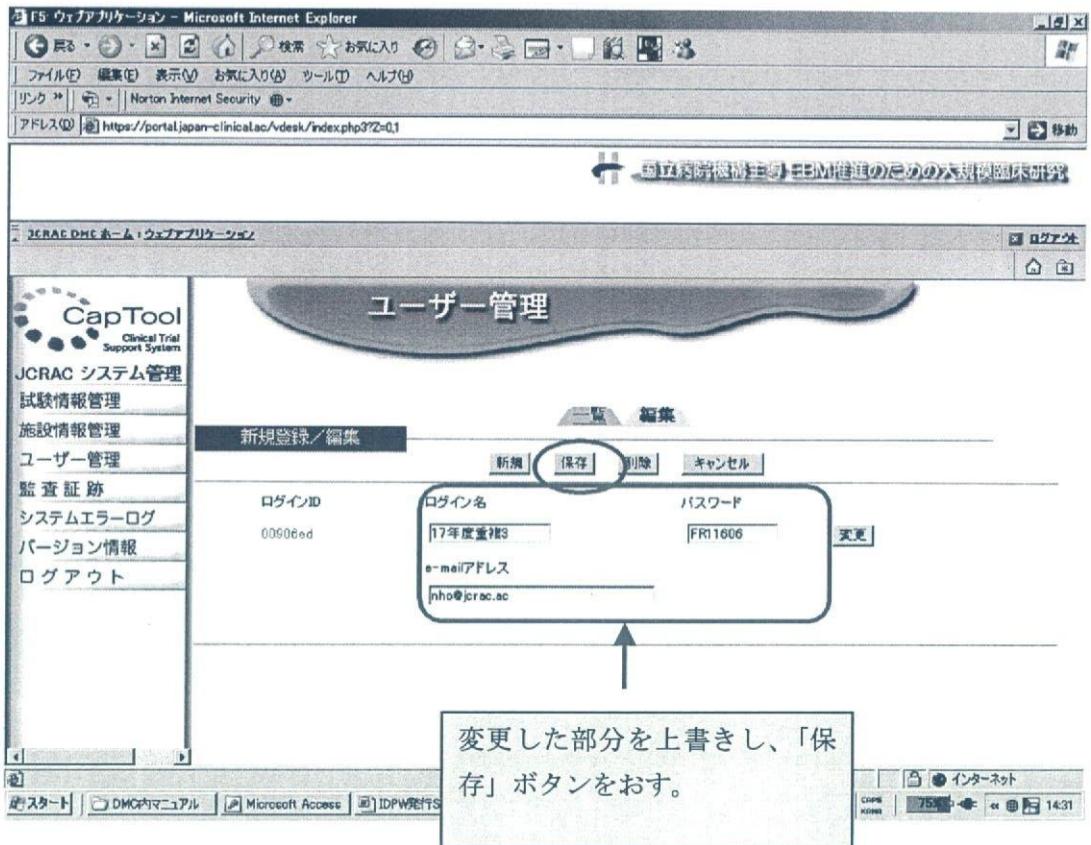
A callout box points to the "変更履歴" table with the text: 「変更履歴」テーブルを開き、必要事項を入力する。変更事項が複数ある場合は別レコードとする。

Cap tool の作業

Web システム

「ユーザー管理」を選択 (施設 ID・PWも必要)

「ログイン ID」(=個人 ID)あるいは「ログイン名」(=氏名)を入力し、検索する。



## ○ 施設の異動

異動の情報は、今まで参加していた事務局より得られる。その研究から外れるが、退職ではなく、機構内の異動であることが分かっている場合に、以下の作業を行う。

**「機構研究マスター」の作業**

**Access マスター**

■ 個人IDPWマスター : テーブル

個人ID	個人ID	個人名	科名	アドレス	JAPAN PHAS STAFF JNH E-PREGUERAM J-NH	JNEP	発行日	権利発行日	再発行
00815u	77RE3E76 990	西橋太郎	H17d	呼吸器医長部長	saito@seirousou.hosp.go.jp	@	不		
00871u	PSASO-A-4555		H17e	消化器科医長	OTAKIKUN@apporushosp.go.jp	不			
00797x	d8eWMS-990		H17c	内科系経営部長	ede@sanyou-dr.jp	不			
00902m	6d54bn7 990		H17e	臨床検査部長	toishi@kochi-hosp.co.jp	不			
00916ed	ZABFRSh-990		H17e	副院長	shirai@mail.piaple.or.jp	不			
00915yo	pUWd6ur 990		H17e			不			
y-00035	AdSpfAt9 990		413			@	05/26		
00654ky	rht1FGSM 990		414			@	07/06		
v10243	X8C1jx4 990		415			@	04/19		
00399y	EbyqH7F 990		111			@	06/30		
00409mm	bPcsIgJ 990		112			不			
00410aj	umFvxeYd 990		113			不			
y-00293	EK.IFaQa 990		114			不			
s-00319	Y13xReA 990		115			不			
w-00201	578a-220 990		116			不	保全 (改修)		

施設 ID を 990（異動データ）に変更する。個人 ID・個人 PW・氏名は残す。それ以外の科名・アドレス・研究への参加のデータは消去する。必ず、変更履歴に残す。

**「Cap\_tool」の作業**

**Web システム**

■ 新規登録／編集

一覧 編集

新規 保存 刪除 キャンセル

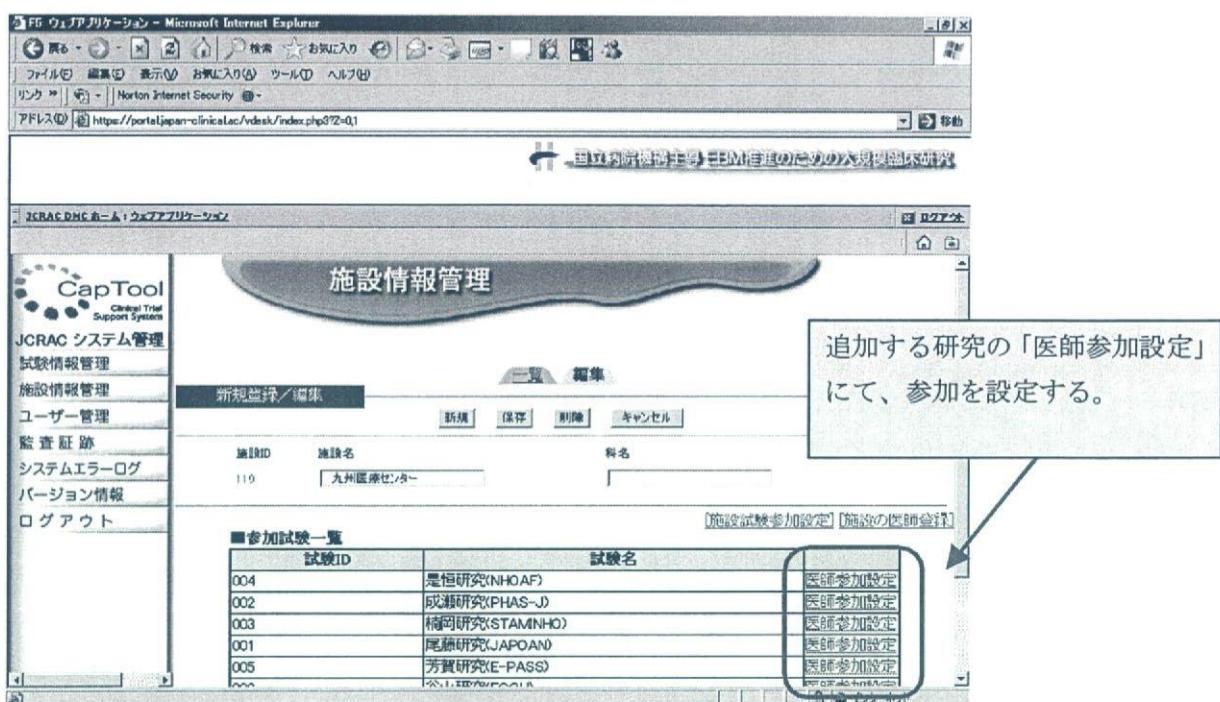
施設ID	施設名	科名
119	九州医療センター	

■ 参加試験一覧

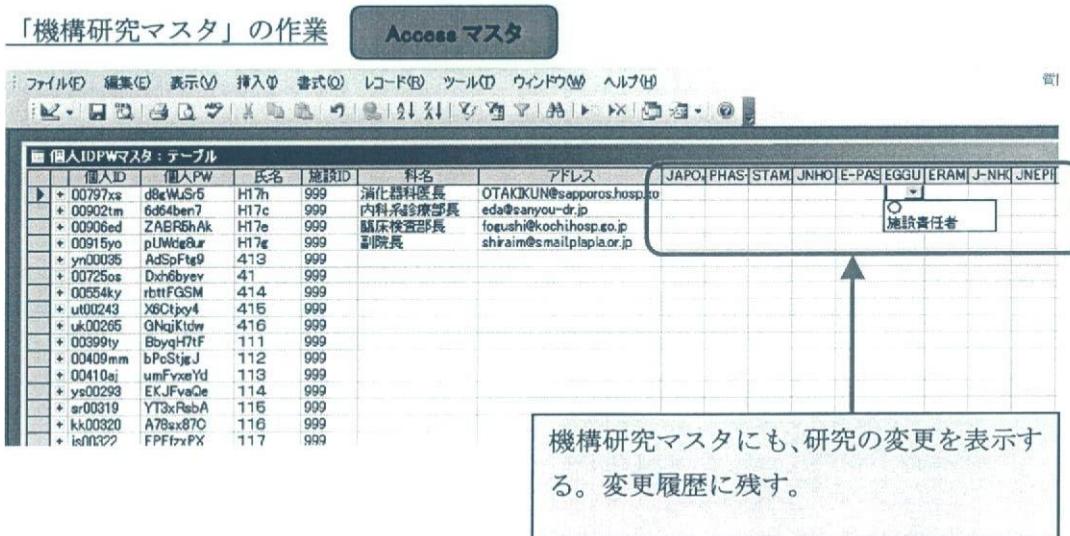
試験ID	試験名	医師参加設定
004	是恒研究(NHOCAF)	医師参加設定
002	成瀬研究(PHAS-J)	医師参加設定
003	柄岡研究(STAMINHO)	医師参加設定
001	尾藤研究(JAPOAN)	医師参加設定
005	芳賀研究(E-PASS)	医師参加設定

旧所属施設の「施設情報管理」を開き、参加していた全ての研究の「医師参加設定」を外す。さらに、「施設の医師登録」から、外す。その上で Fire pass よりロックをかける。

#### ○ 参加研究の変更



## 「機構研究マスター」の作業



## 【6】 ID・PW再発行について

ID・PW紛失による再発行は、必ず事務局を通して連絡されたもののみ受ける。研究参加者個人から連絡があった場合は当該研究の事務局に連絡をするように伝える。

事務局経由で連絡を受けた場合、「個人IDPWマスタ」にて発行日を確認する。発行後、1ヶ月以内であれば、事務局経由で発行日を伝え、ID・パスワード発行メールを確認してもらう。発行後1ヶ月を過ぎていたら、確認作業は行わず、個人パスワードを変更して再発行する。

### ○ 個人PWの変更

「機構研究マスタ」の作業 Accessマスタ  
個人PWのみ変更する。「機構個人PWソース」の中の「再発行」シートからコピーし、個人PWを上書きする。必ず、変更履歴テーブルに残す。

The screenshot shows the Microsoft Access application window. The title bar reads "0616コピー機構研究マスタ : データベース (Access 2000 ファイル形式)". The menu bar includes "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)", and "ヘルプ(H)". The toolbar has various icons for file operations. A sub-menu for "オブジェクト" (Object) is open, showing options like "テーブル", "クエリ", "フォーム", "レポート", and "ページ". To the right of the sub-menu, a list of objects is shown: "デザインビューア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", and "変更履歴". The main pane displays a table titled "■ 変更履歴 : テーブル". The table has columns: "変更No.", "個人ID", "変更内容", "旧データ", "新データ", and "変更日". The data in the table is as follows:

変更No.	個人ID	変更内容	旧データ	新データ	変更日
61	00891wo	氏名			2006/06/06
62	00867ye	メールアドレス			2006/06/06
63	00881bd	メールアドレス			2006/06/06
64	00870uk	氏名			2006/06/06
65	00779rw	メールアドレス			2006/06/08
66	00796vf	メールアドレス			2006/06/08
67	00774um	メールアドレス			2006/06/08
68	00809to	メールアドレス			2006/06/09
69	00740ms	その他			2006/06/15

A callout box points to the last row of the table with the text: "「変更履歴」テーブルに入力するとき、「変更内容」は「その他」とする。"

## 「Cap\_tool」の作業

### Webシステム

Microsoft Internet Explorer

検索 オペレーター フォルダ ツール ヘルプ

アドレス: https://portal.japan-clinic.ac/vdesk/index.php?ID=12

Norton Internet Security

ユーザー : ユーザー管理

ユーザー管理

同時セッション: ライセンスされた 0 中 0 使用;

注意: デスクトップアクセスが許可された 1 アカウントを持っていますが、デスクトップアクセスのライセンスを超過しています。制限を超えたユーザーは、デスクトップソフトウェアをインストールできません。

ログオン 00000000

ユーザー帳票

デバイス管理

ユーザー

「ログオン」を選択し、個人 ID を入力して検索する。

ログオン	名前	Eメール	グループ
0000aaaa	新規参加者	tomoko.iwamoto@jcrac.ac	hosp01
00195th	小関 高里	koseki@kure-nh.go.jp	hosp01
00387hk	橋本 克太	hasimoto@ommo-hp.jp	hosp01
00386ih	入野 宏昭	irino@ommo-hp.jp	hosp01
00389ty	高木 康博	kofuciro@cyber.ocn.ne.jp	hosp01
00390yt	山田 拓子	tyamada@hnh.hosp.go.jp	hosp01
00391in	石田 紀子	noriko_ishida@hnh.hosp.go.jp	hosp01
00392nk	長崎 健一郎	knagashi@hnh.hosp.go.jp	hosp01
00393mm	富田 真	mamiyata@hnh.hosp.go.jp	hosp01

「編集」ボタンを押すと、データ修正画面が表示される。

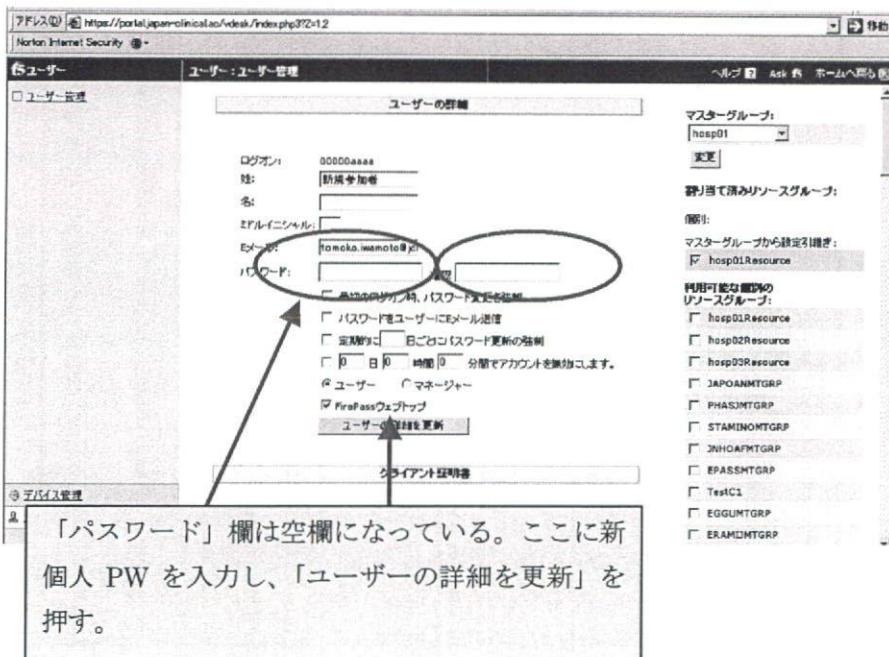
レコード 0..1

検索 ログオン 00000

ユーザー帳票

「ログオン」を選択し、個人 ID を入力して検索する。

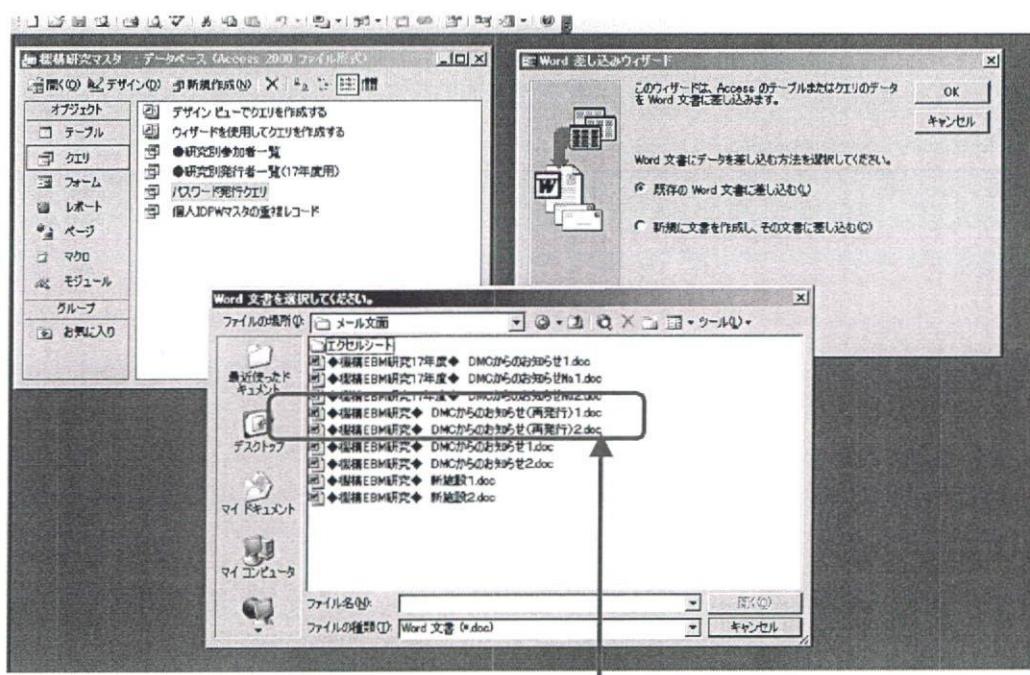
ログオン	名前	Eメール	グループ
0000aaaa	新規参加者	tomoko.iwamoto@jcrac.ac	hosp01

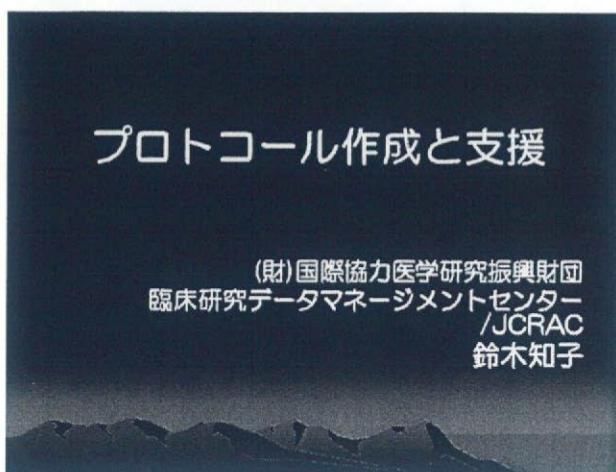


### 「機構研究マスタ」の作業

#### Access マスター

メール送信を行う





## プロトコール作成と支援

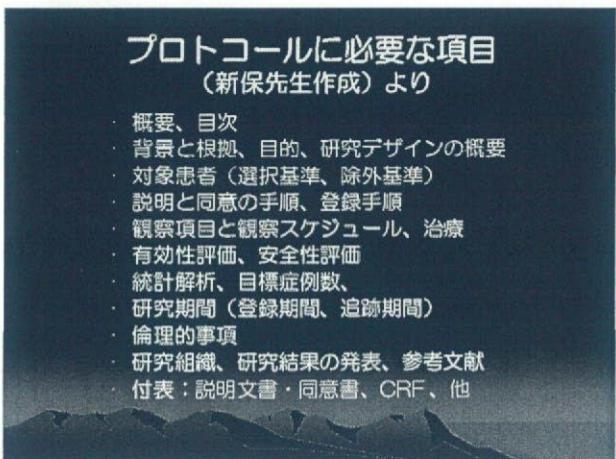
(財)国際協力医学研究振興財団  
臨床研究データマネジメントセンター  
/JCRAC  
鈴木知子

### 新保先生作成

- 多施設共同・一般臨床研究用プロトコルフォーマット  
(案) 観察研究用 : 2006年2月11日作成
- 17年度NHOプロトコルマニュアル簡略(案)

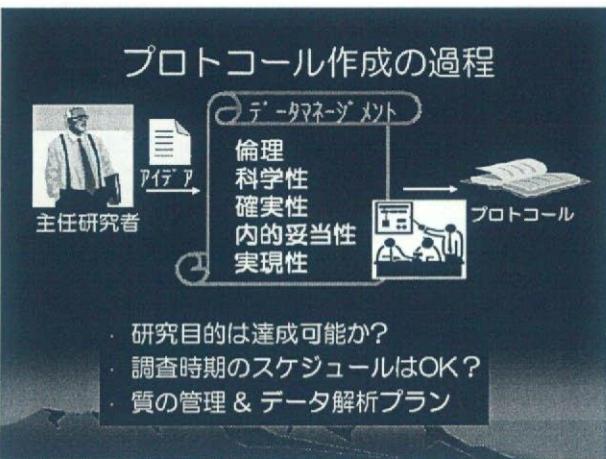
### DMC内にて作成

- プロトコルマニュアル : 2004年9月3日改訂
- プロトコルマニュアル簡略版
- 機構研究用プロトコルマニュアル : 2005年6月13日作成
- 機構研究用プロトコルマニュアル簡略版



### プロトコールに必要な項目 (新保先生作成) より

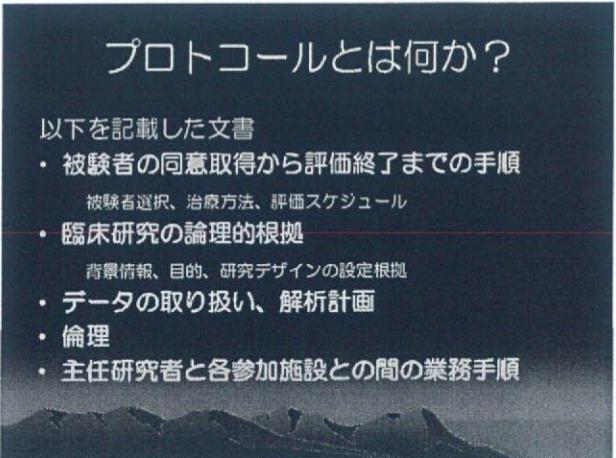
- 概要、目次
- 背景と根拠、目的、研究デザインの概要
- 対象患者（選択基準、除外基準）
- 説明と同意の手順、登録手順
- 観察項目と観察スケジュール、治療
- 有効性評価、安全性評価
- 統計解析、目標症例数、
- 研究期間（登録期間、追跡期間）
- 倫理的事項
- 研究組織、研究結果の発表、参考文献
- 付表：説明文書・同意書、CRF、他



### プロトコール作成の過程



- 研究目的は達成可能か？
- 調査時期のスケジュールはOK？
- 質の管理 & データ解析プラン



### プロトコールとは何か？

以下を記載した文書

- 被験者の同意取得から評価終了までの手順
- 被験者選択、治療方法、評価スケジュール
- 臨床研究の論理的根拠
- 背景情報、目的、研究デザインの設定根拠
- データの取り扱い、解析計画
- 倫理
- 主任研究者と各参加施設との間の業務手順

### プロトコールを作成する目的

- 研究参加者が臨床研究の目的、対象、研究治療の内容、評価方法を理解する。  
誤解の余地のない表現、簡潔な記載
- I R B 委員が臨床研究の必要性および妥当性を理解し、被験者の安全が確保できるか否かを判断する。  
平易な言葉

## 記載すべき内容

- ・背景
- ・目的
- ・研究デザイン
- ・選択基準、除外基準、中止基準
- ・治療
- ・評価方法（有効性、安全性）、評価スケジュール
- ・統計解析
- ・品質管理、品質保証
- ・倫理的事項

## 背景

- ・なぜ、この研究を実施する必要があるのか？

未解明の事項を明らかにし、その解明にはこの研究の実施が必要なことを説明

- ・なぜ、研究の実施を妥当と考えたか？

過去の報告（文献）から研究デザインの妥当性を裏付ける。その文献内容の記載

- ・専門知識が無くても理解できるように記載
- ・できるかぎり略号は使用しない

## 研究の目的

- ・この研究で回答を得たいと願う科学的疑問を明らかにする
- ・明確、簡潔、定量的に記載
- ・関心のあるendpointを記載
- ・検証すべき仮説との関係がわかるように記載

## 研究デザイン

### 研究の構成

- ・**介入研究：ランダム化比較対照試験：RCT：**  
対象者にランダムに治療（：介入）群とコントロール群とに割付、比較

- ・**観察研究：**

- \* **ケースコントロール研究：**  
患者群と対照群との曝露状況を比較。過去にさかのぼる

- \* **コホート研究：**

曝露群と非曝露群との疾病発生頻度を比較。未来に向かって観察

- \* **横断研究：**個人の曝露と疾病発生の評価を同時に行う

- \* **記述疫学研究：**疾病頻度を明らかにする

## 選択基準

- ・どのような患者を対象とするのか、正確に定義  
診断基準、重症度、罹病期間、特定の検査または評価の結果、過去の治療、結果に影響を及ぼす因子
- ・可能な限り基準は定量化（定性的でなく）
- ・各基準の設定根拠を明らかにする

## 除外基準

- ・選択基準に適合しても、対象から除外する条件を記載：
  - \* 有効性評価への影響が懸念される集団
  - \* 安全性への配慮
- ・単なる選択基準の裏返しを記載してはならない