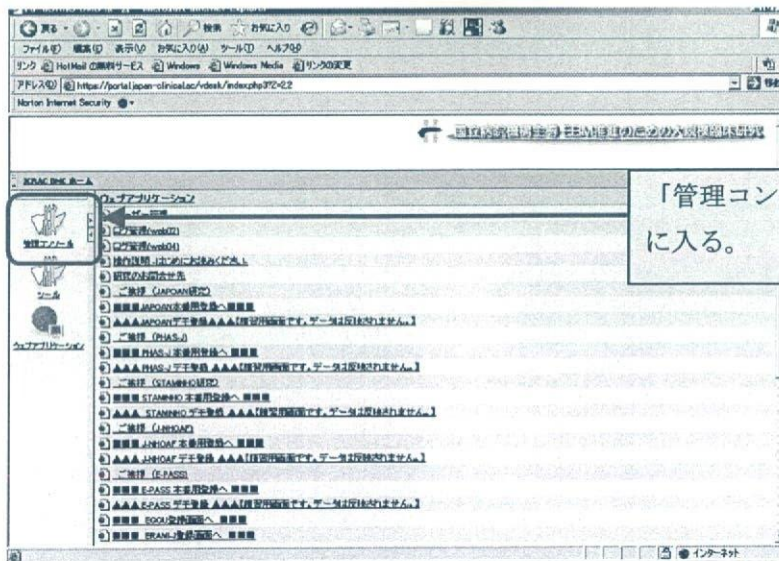
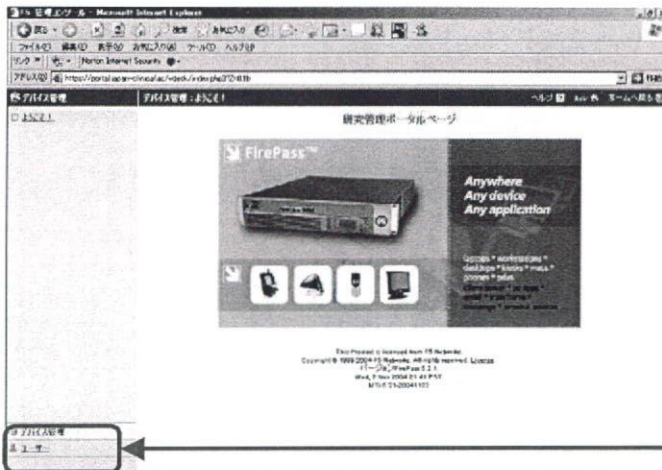


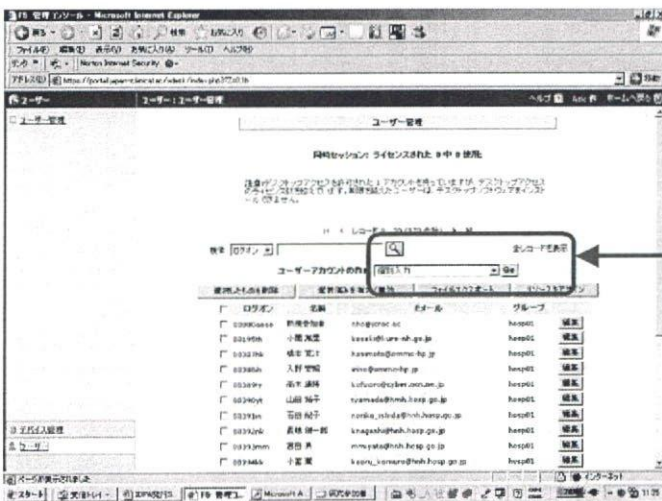
### 【3】 Fire pass への登録

Web システム

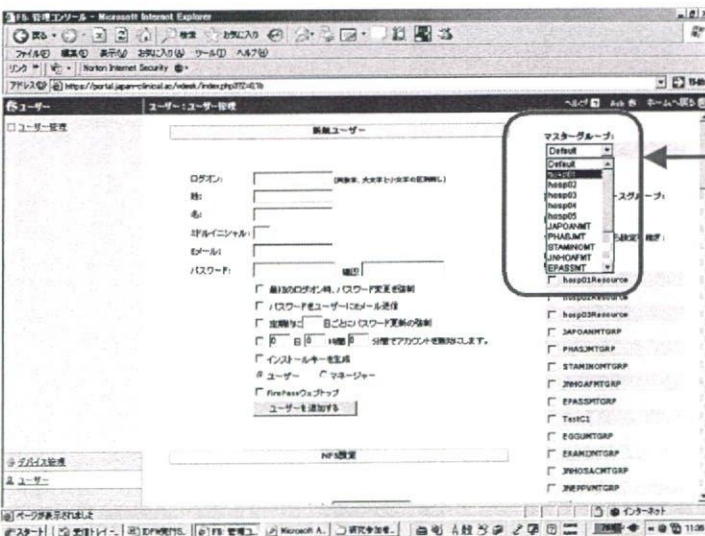




「ユーザー」より入力する。

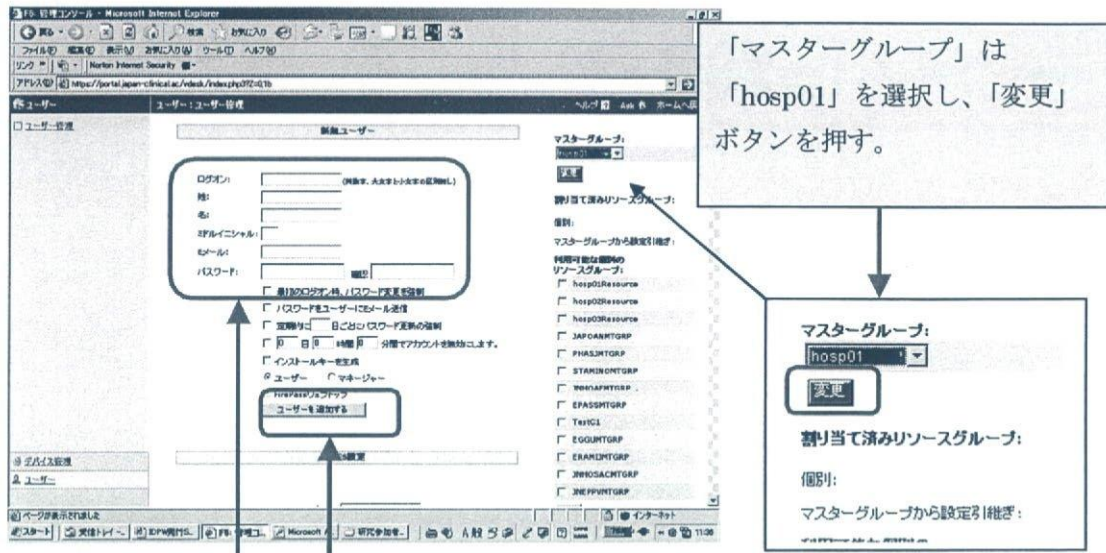


「個別入力」の状態  
「GO」を押す。

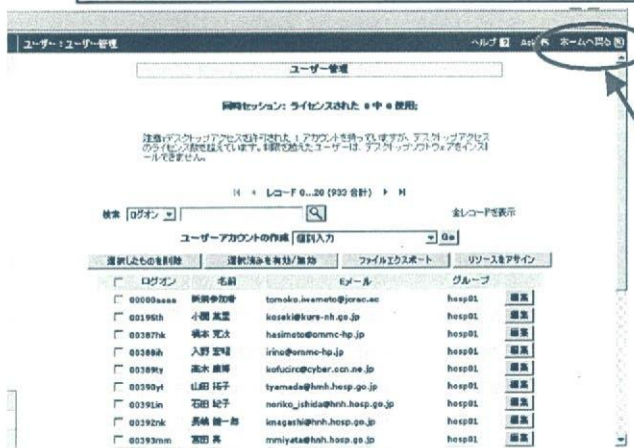


「マスターグループ」の設定をする。

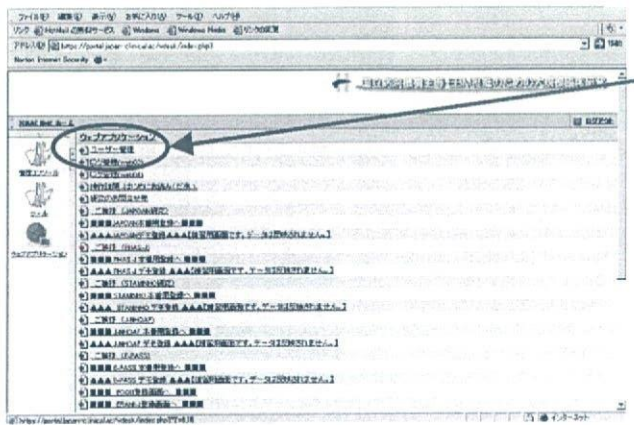
**注意**  
この作業は最初に行うこと。  
後で行うと、それまでに入力したデータが消える。



「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。

施設・研究紐付け

Web システム

「施設情報管理」に入る。

検索

ログインID ログイン名 権限区分

検索するキーワードを入力して下さい

権限区分 : 試験管理者 システム管理者 臨床医 検査入力施設管理者

検索件数 936件 ページ 1/94

ログインID	ログイン名	パスワード	権限区分	e-mailアドレス
sysadmin	システム管理者	sysadmin	システム管理者	mesaki@meibio.co.jp
controller	試験管理者	controller	試験管理者	shof@meibio.co.jp

施設情報管理

施設 ID を入力し、「検索」を押す。

検索

施設ID 施設名 科名

検索するキーワードを入力して下さい

000

検索件数 1件 ページ 1/1

施設ID	施設名	科名
000	データマネジメントセンター	

検索された施設 ID を押すと、施設情報が開く。

施設に医師を紐付けする。

アドレス https://portal.japan-clinical.ac/vedesk/index.php972=0.1

国立病院機構 国立がん研究センター がん医療連携センター

JCRAC DMC ホーム : ウェブアプリケーション

施設情報管理

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 削除 キャンセル

施設ID: 000 施設名: データマネジメントセンター 科名:

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	
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	橋岡研究(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
006	久山研究(vega)	医師参加設定

アドレス https://portal.japan-clinical.ac/vedesk/index.php972=0.1

Norton Internet Security

国立病院機構 国立がん研究センター がん医療連携センター

JCRAC DMC ホーム : ウェブアプリケーション

施設情報管理

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

■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	
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
jnhocaf	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

■医師検索

ログインID:  検索

氏名:

	ログインID	氏名
登録	japan	ダミーユーザー1
登録済	epass	ダミーユーザー
登録	rno	ダミーユーザー3

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。

研究に医師を紐付けする。

施設情報管理

施設ID: 000 施設名: データマネジメントセンター 科名:

試験ID	試験名	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	橋岡研究(STAMINHO)	医師参加設定
004	豊恒研究(NHOAF)	医師参加設定
005	芳賀研究(E-PASS)	医師参加設定
006	谷山研究(EGGU)	施設管理者

施設ID: 006 試験名: 谷山研究(EGGU)  
施設ID: 000 施設名: データマネジメントセンター

ログインID	医師名	権限区分	参加状況
epass	ダミーユーザー	施設管理者	不参加->
staminho	ダミーユーザー5	施設管理者	不参加->
jnhoaf	ダミーユーザー2	医師	不参加->

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
001	17年度参加者1
jhossac1	ssc1
jhossac2	ssc2
jhossac3	ssc3

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」で紐付けする。

#### 【4】 ID・PW 通知メール送信

Access マスタ

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。

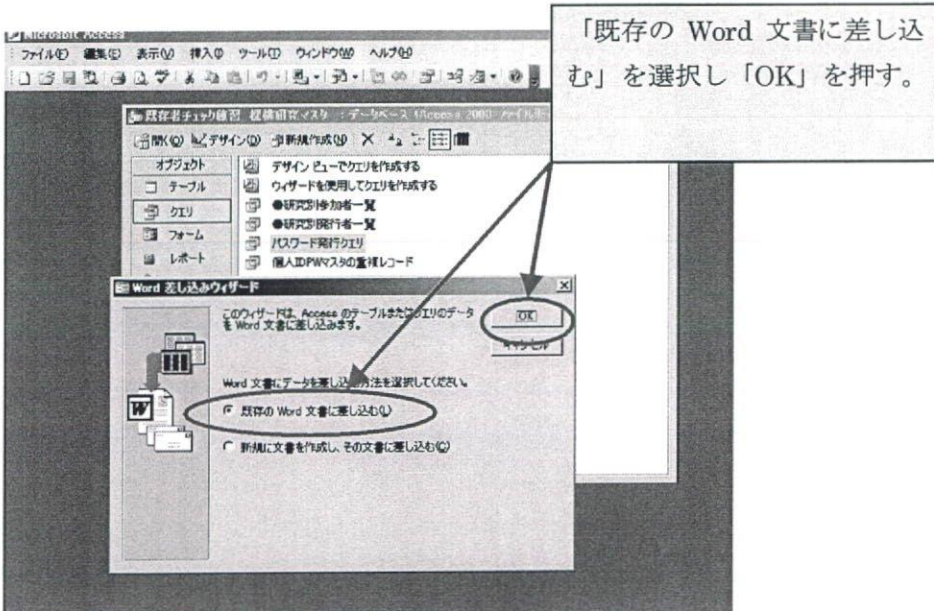
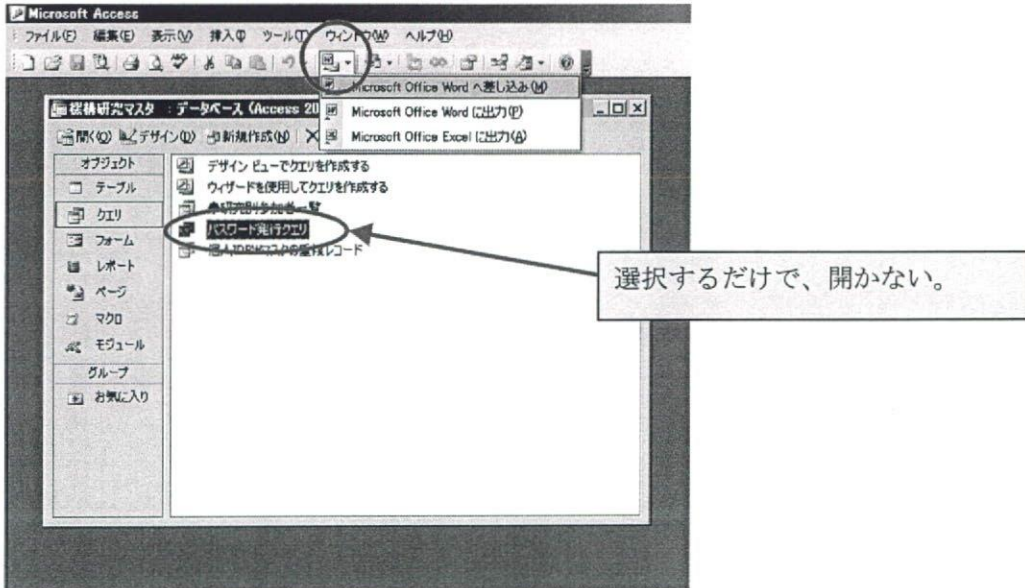
以下の手順で、一人につき二通のメールを送る。

「機構研究マスタ」の「個人 IDPW マスタ」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。

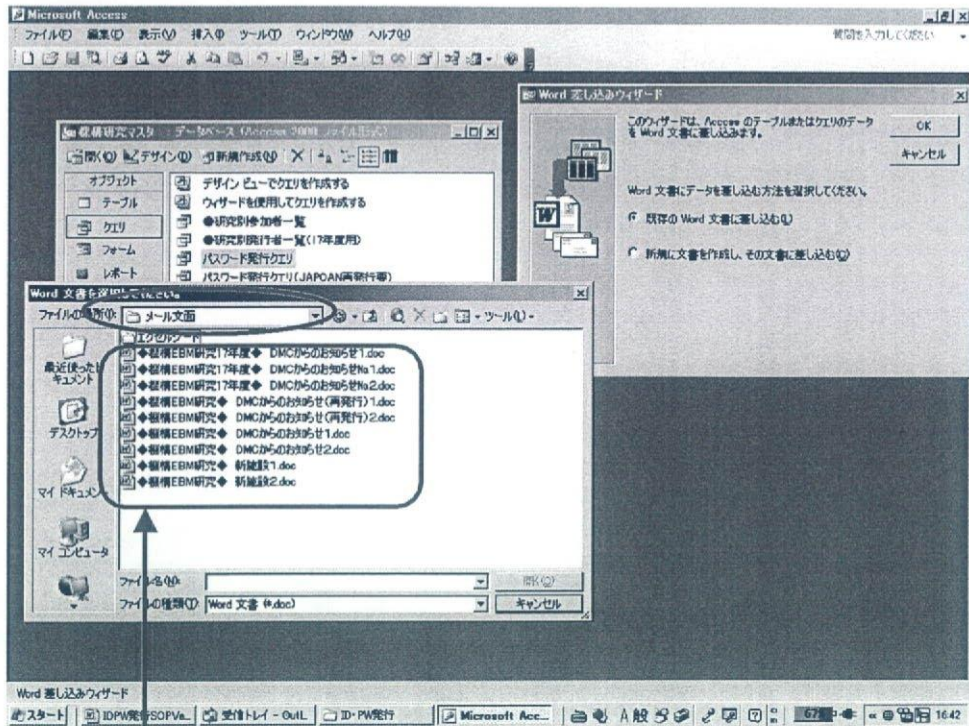
個人ID	個人PW	施設ID	氏名	科名	アド	JAP	PHAS	STAI	JNHI	E-PA	EGGL	ERAM	J-NH	JNEP	発行(備考)	発行日	再発行	研究	ロッ	今回発行	紐付マ
+ 00746my	x4gkw8ug	001													◎	2006/04/28				<input checked="" type="checkbox"/>	
+ rH00361	JugSLUFVF	001													◎	2006/06/13				<input type="checkbox"/>	
+ 00669ht	yyZ2qMqR	001													◎	2006/09/26				<input type="checkbox"/>	
+ 00666st	uzrMksD	001													◎	2006/09/26				<input type="checkbox"/>	
+ 00667ht	qLin79mtp	001													◎	2006/09/26				<input type="checkbox"/>	
+ 00668in	qvC6KJuy	001													◎	2006/09/26				<input type="checkbox"/>	
+ t00001	dNWCSt	001													◎	2006/04/06				<input type="checkbox"/>	
+ 00747fc	tA82FNj	001													◎	2006/06/14				<input type="checkbox"/>	
+ i00268	7Y7bnWeE	002													◎	2006/06/26				<input type="checkbox"/>	
+ t00342	ZXDr3PMH	002													◎	2006/06/13				<input type="checkbox"/>	
+ 00414sm	Uje4Ev69	002													◎	2006/07/06				<input type="checkbox"/>	
+ 00416ny	3dh2p9YE	002													◎	2006/07/06				<input type="checkbox"/>	
+ tr00002	4evbfmg	002													◎	2006/04/25				<input type="checkbox"/>	
+ kt00003	5G63bCq9	002													◎	2006/04/25				<input type="checkbox"/>	
+ ty00004	m68G6FRX	002													◎	2006/06/17				<input type="checkbox"/>	
+ t000005	TFURNH6	002													◎	2006/04/25				<input type="checkbox"/>	
+ R000006	ku3Zth6S	002													◎	2006/09/17				<input type="checkbox"/>	
+ um00007	ZuMSazNa	002													◎	2006/04/25				<input type="checkbox"/>	
+ 00748zd	RanSC1NX	002													◎	2006/06/14				<input type="checkbox"/>	
+ 00799ze	d5qzJZK	003													◎	2006/06/06				<input type="checkbox"/>	
+ 00865el	nDq628yR	003													◎	2006/06/06				<input type="checkbox"/>	
+ 00990yt	RFpeZJp3	003													◎	2006/06/30				<input type="checkbox"/>	
+ 00991m	dAhBEkjm	003													◎	2006/06/30				<input type="checkbox"/>	
+ 00992rk	emf8ZLXs	003													◎	2006/06/30				<input type="checkbox"/>	

「今回発行」欄にチェックを入れる。

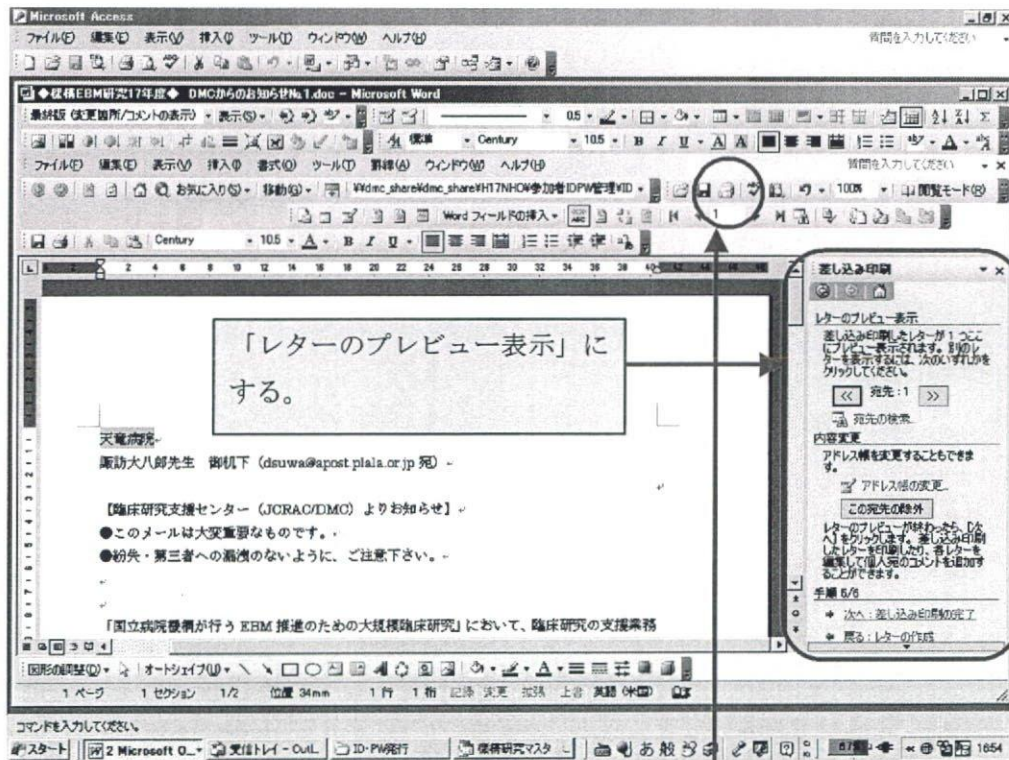
「機構研究マスタ」のクエリから「パスワード発行クエリ」を選択し、下図のように Word への差し込みウィザードを開く。



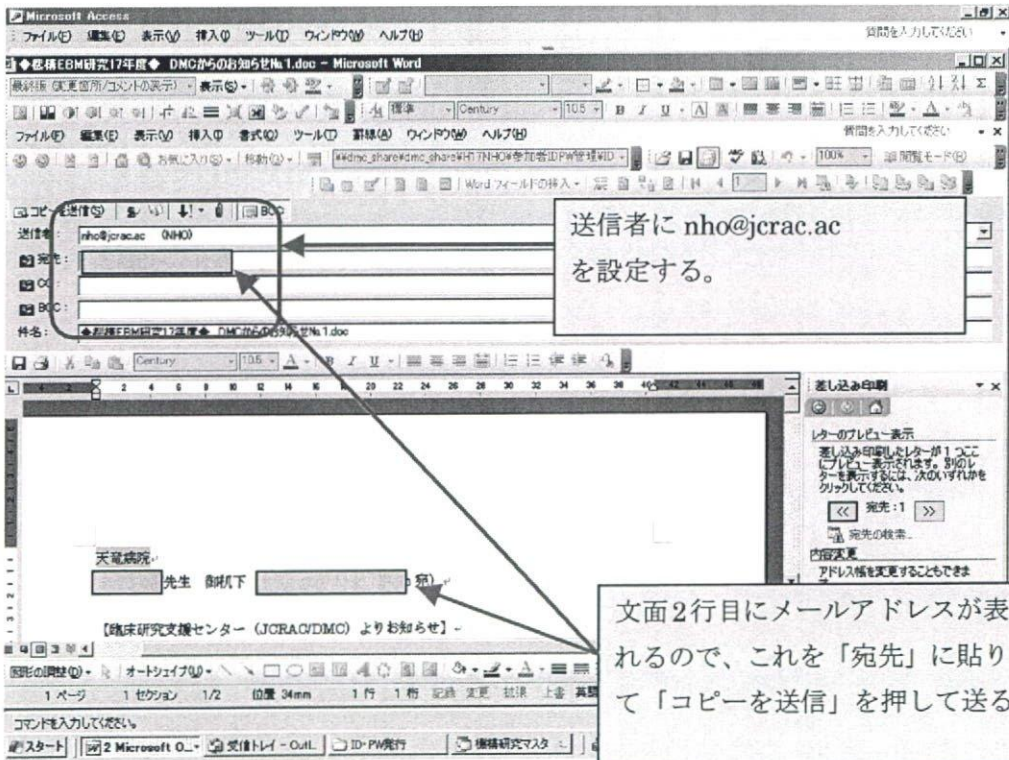




差し込み文を選択するウィンドウが開くので、「メール文書」フォルダの中から、送信内容に当てはまる文書を選択する。新規 ID・パスワード発行の場合は、ID のみを送るものとパスワードのみを送るものが組みになる。一人に二通ずつ送ることになる。



ここを押して、メール送信の形にする。



## 【5】「機構研究マスタ」の内容に変更があった場合

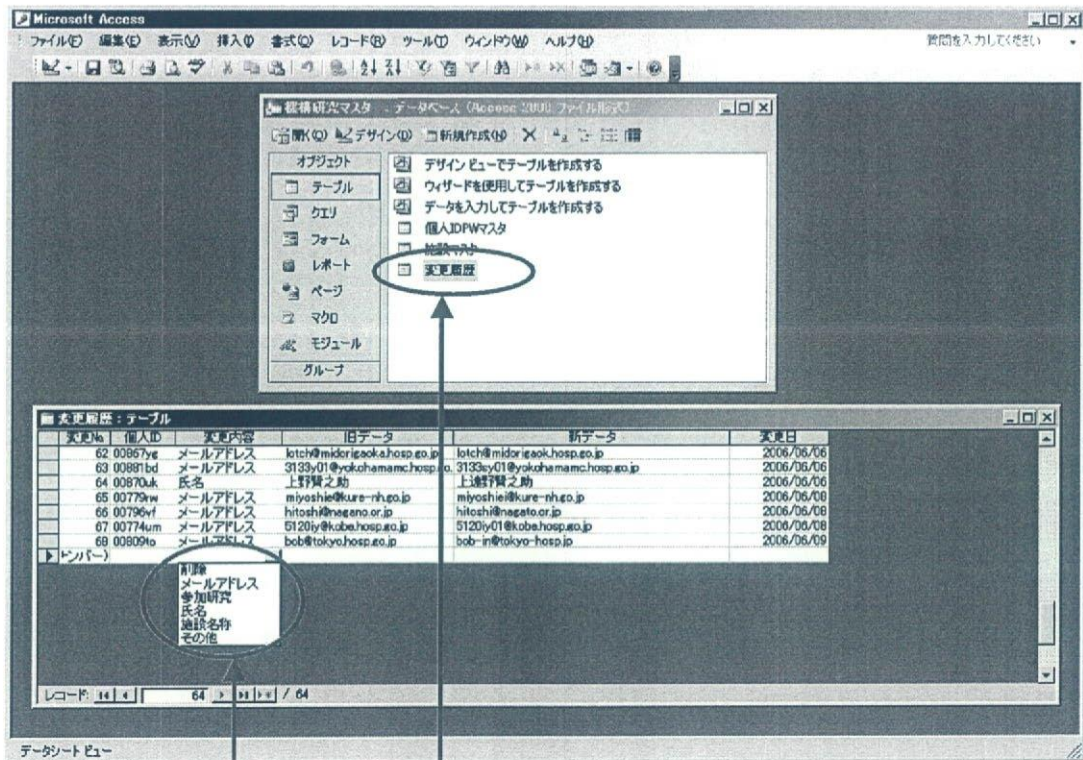
新規参加と同じ様式で、変更や削除の手続きが出来る。

### ○ メールアドレス・氏名の変更

「機構研究マスタ」の作業

Access マスタ

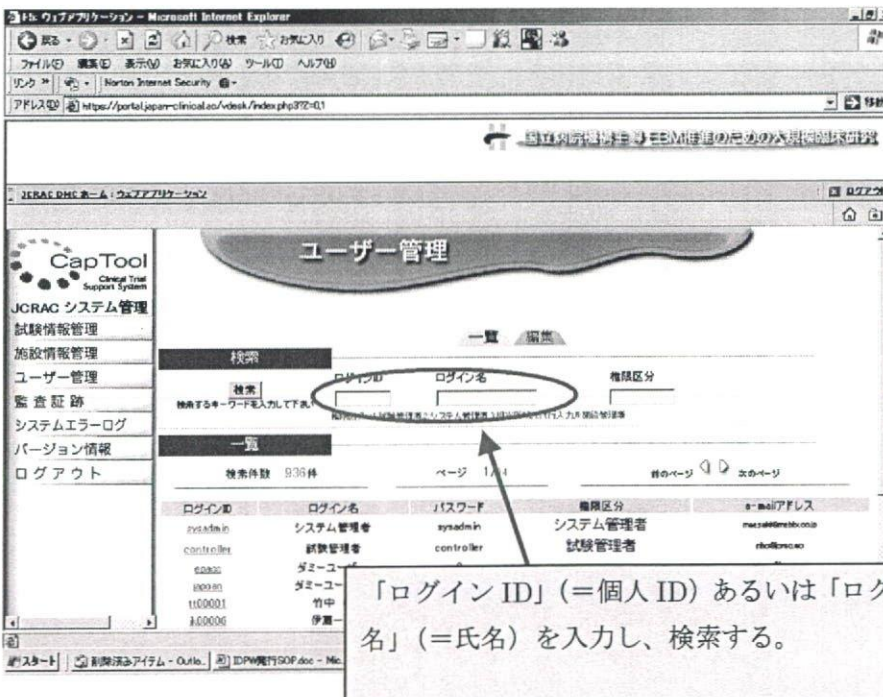
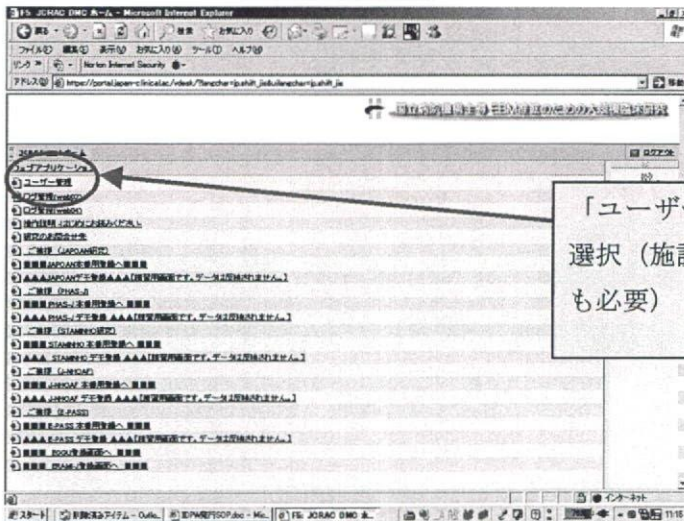
上書きして変更するが、必ず旧データを変更履歴に残す。



「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



「F5 ウェブアプリケーション - Microsoft Internet Explorer」  
アドレス: https://portal.japan-clinical.ac/vesk/index.php?2=01

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん予防・検診・疫学部

JCRAC DMC ホーム : ウェブアプリケーション

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

## ユーザー管理

新規登録 / 編集

新規 保存 削除 キャンセル

ログインID	ログイン名	パスワード	
00506ed	17年度重検3	FR11606	変更
	e-mailアドレス		
	nho@jcrac.ac		

変更した部分を上書きし、「保存」ボタンをおす。

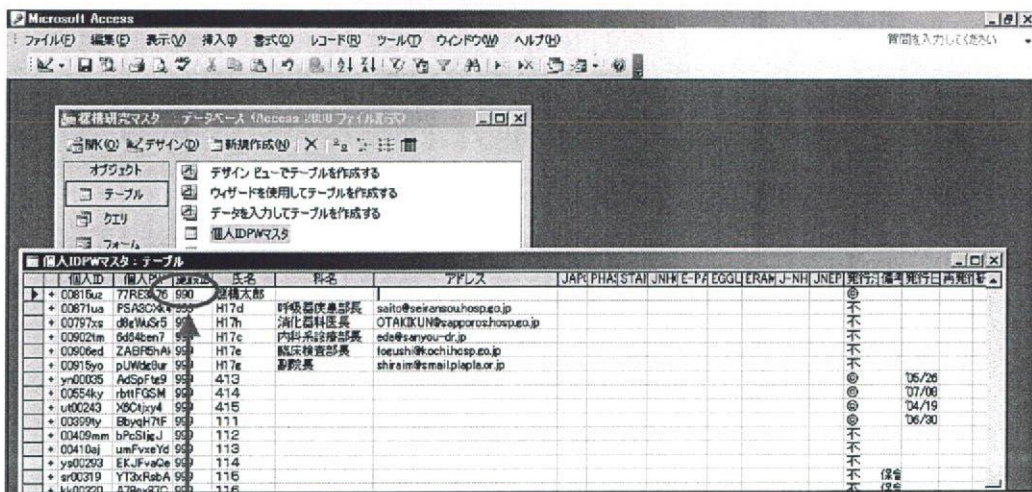
インターネット 75% 14:31

○ 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」の作業

Access マスタ



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



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。



## 【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。

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

「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

管理コンソール - Microsoft Internet Explorer

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

ヘルプ Ask 色 ホームへ戻る

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数を超えています。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。

検索: ログオン | 0000000

全レコードを表示

ユーザーアカウントの作成 | 個別入力

選択したものを削除	選択済みを有効/無効	ファイルのエクスポート	リソースをアサイン		
<input type="checkbox"/>	ログオン	名前	Eメール	グループ	
<input type="checkbox"/>	0000aaaa	新規参加者	tomoko.iwamoto@jcrac.ac	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00195th	小関 高聖	koseki@kure-nh.go.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00387hk	橋本 克次	hasimoto@ommc-hp.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00388ih	入野 宏昭	irino@ommo-hp.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00389ty	高木 康博	kofucirc@cyber.ocn.ne.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00390yt	山田 祐子	tyamada@hnh.hosp.go.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00391in	石田 紀子	noriko_ishida@hnh.hosp.go.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00392nk	長崎 健一郎	knagashi@hnh.hosp.go.jp	hosp01	編集
<input type="checkbox"/>	00393mm	高田 美	mamiyata@hnh.hosp.go.jp	hosp01	編集

「ログオン」を選択し、個人 ID を入力して検索する。

レコード 0..1

検索: ログオン | 00000

全レコードを表示

ユーザーアカウントの作成 | 個別入力

選択したものを削除	選択済みを有効/無効	ファイルのエクスポート	リソースをアサイン		
<input type="checkbox"/>	ログオン	名前	Eメール	グループ	
<input type="checkbox"/>	0000aaaa	新規参加者	tomoko.iwamoto@jcrac.ac	hosp01	編集

レコード 0..1

「編集」ボタンを押すと、データ修正画面が表示される。

「パスワード」欄は空欄になっている。ここに新個人PWを入力し、「ユーザーの詳細を更新」を押す。

「機構研究マスタ」の作業

Access マスタ

メール送信を行う

再発行用の文面を選択し、開く。あとは【4】を参考に、メール送信をする。

## プロトコル作成と支援

(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
- IRB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？**  
未説明の事項を明らかにし、その説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；**  
患者群と対照群とでの曝露状況を比較。過去にさかのぼる
    - \* **コホート研究；**  
曝露群と非曝露群とで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