

## 被験者の中止基準

- ・ 患者さんがどのような状態になったら研究を中止するのかを記載。
- ・ 各基準の設定根拠も説明
- ・ 研究全体を中止する基準とは区別する

## プロトコルで規定された治療

- ・ プロトコルで規定された治療を記載
- ・ 食事、アルコール、喫煙等の規定があれば記載
- ・ 治療方法を変更する場合は、その基準を記載
- ・ 治療方法の設定根拠
- ・ 併用してよい治療、併用してはいけない治療を規定

## 評価方法・スケジュール

- ・ 表形式で検査、評価スケジュールを要約
- ・ 検査、評価の方法を文章で説明
- ・ いつ、誰が、何をするのかを明確化
- ・ 測定に関して遵守する事項を記載  
例：食事、アルコール等
- ・ 測定方法は具体的に記載
- ・ 安全性の評価：用語の定義、有害事象の収集手順  
(例：自発報告、特定の有害事象は被験者に質問)、重症度、研究治療との関連性の判定基準

## 統計解析

- ・ 解析計画全体の目的を明らかにする；研究の目的と解析計画がどう整合するのか？
- ・ 解析計画：データの取扱い、評価項目ごとの解析方法をなるべく記載
- ・ 被験者数の決定方法、実施可能性

## 品質管理(QC)、品質保証(QA)

QC：ある一定水準以上の臨床研究データを無理無駄なく経済的に作成する手段

QA：実際に得られた品質が予め設定しておいた品質基準を超えていることが確認できれば、品質保証を行ったことになる。  
品質保証をするという目的のために品質管理という活動を行う

ばらつきを制御方法を記載（：QC）

- ・ 測定方法の統一、訓練、治療開始前の研修
- ・ モニタリング：研究の進行状況を調査し、研究が、プロトコル、標準業務手順書（SOP）、GCP及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動。
- ・ 収集したデータの品質マネージメント  
：入カデータの確認

## 倫理的事項

- ・ 「本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針または疫学研究の倫理指針に基づいて行われる」
- ・ ヘルシンキ宣言：臨床研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべき
- ・ インフォームドコンセントの方法
- ・ プライバシーの保護と患者識別
- ・ 同意の撤回

## 引用文献

- ・ 林健一 著、「プロトコルの作成方法」CBI講義資料
- ・ 折笠秀樹 著、「臨床研究デザイン」真興交易医書出版
- ・ 中村好一 著、「基礎から学ぶ楽しい疫学」医学書院
- ・ JCOGデータセンター 作成、JCOGプロトコルマニュアル
- ・ 東大治験審査委員会、臨床試験部作成、  
自主臨床試験の実施計画書作成の手引き
- ・ 治験ナビ◎ <http://www.chikennavi.net/>
- ・ 大橋靖雄 監修、臨床試験データマネージメント

## 日々のモニタリング

JCRAC/DMC 佐々木泰治

## モニタリングの目的

試験・研究が安全に実施されているかを確認する  
試験・研究がプロトコルどおりに実施されているかを確認する  
得られるデータの品質を一定以上に保つ

試験・研究が倫理的な配慮のもとに  
科学的に実施されているのかを確認する

## モニタリングの範囲と方法①

GCP 8-1-22項

### 治験依頼者の責務

治験が適切にモニタリングされていることを保証する  
治験の内容に基づきモニタリングの適切な範囲と方法を決定する

### モニターの責務

1)から17)までモニターが実施し保証しなければならない事項が  
具体的に明示してある

## モニタリングの範囲と方法②

モニタリングの方針

### 理想的には・・・

モニタリングの範囲と方法を治験・臨床研究開始前に予め「モニタリング方針」として決定し、複数のモニターが実行しても均一のモニタリングができるようにする。  
また、開始後でも適宜、方針の改訂を行う。

### データセンターでは・・・

機関の観察研究では研究開始前に「モニタリング方針」を決定できなかったことが実情

## モニタリングの範囲と方法③

SDV (Source Document Verification)

症例報告書に記入された内容と原資料とを直接閲覧により照合しデータの症例報告書への記入ミス、記入漏れがないかを確認する

※原資料とはカルテや臨床検査票などデータの出所の資料のこと

### データセンターでは・・・

SDVを実施することは困難

⇒症例報告書への入力ミス、入力漏れ自体を減らす方策が必須

## データセンターでのモニタリング①

入力ミスを防ぐ方策

- ・簡潔な入力画面の作成
- ・入力画面の指示文言を適切にする
- ・入力マニュアルの作成
- ・入力者からの質問のQ&A集の作成

## データセンターでのモニタリング②

### 入力漏れを防ぐ方策

- ・お知らせメール等のリマインダーの送付
- ・症例の未入力項目に対する督促の実施

- ・入力画面の項目に入力漏れをチェックできる項目を加える  
例) J-NHOSAC 薬剤の入力漏れを防ぐ

各VISITの入力画面に「ステロイドの投与の有無」「免疫抑制剤の投与の有無」「併用薬剤の投与の有無」を設定している薬剤の入力は薬剤画面で入力を行うが、薬剤画面が未入力の場合、本当に投与していないから未入力なのか、入力を忘れていたのか区別ができない⇒簡単な設問により入力状況がある程度判断できる

※入力者の手間とのバランスにより重要な項目に限定するなどの措置が必要

## データセンターでのモニタリング③

### 例1) JAPOAN研究のモニタリング

- ・各症例の適格性の調査(テキスト入力 of 病名を確認 / 開始後2ヶ月以内の死亡例を調査)
- ・重複登録疑いの調査(同一施設内で生年月日と性別とが同じ症例)
- ・観察ポイント間の体重変動(VISIT1-3 変動値:10kg VISIT3-7 変動値:20kg)
- ・同意取得の撤回以外の中止登録がされた症例の最終生存確認日または死亡日の入力依頼
- ・病状の悪化、軽快を理由に中止登録した場合の観察継続の依頼
- ・入力時期を過ぎても未入力 of 症例に関して定期的に事務局と相談の上督促を実施

### 例2) PHAS-J研究のモニタリング

- ・各症例の適格性の調査(血圧値とテキスト入力 of 併用薬名を確認)
- ・観察ポイント間の体重変動(変動値:20kg)
- ・検査値の誤入力疑いの調査(研究責任者が示した検査値の範囲を調査)
- ・採血の時間帯の不備の調査
- ・医師の判断による診断結果不備疑いの調査
- ・重複登録疑いの調査(同一施設内で生年月日と同意取得日が同じ症例)
- ・入力時期を過ぎても未入力 of 症例に関して定期的に事務局と相談の上督促を実施

### 例3) J-NHOAF研究のモニタリング

- ・各症例の適格性の調査(テキスト入力 of 病名を確認)
- ・重複登録疑いの調査(同一施設内で性別と心電図、心エコーの検査値を調査)
- ・データの整合性の調査(登録時の薬剤関連項目と薬剤入力画面のデータの照合)
- ・登録時入力項目が未入力 of 症例に関して督促を実施

## 引用文献

- ・大橋靖雄 監修、臨床試験データマネジメント
- ・治験ナビ <http://www.chikennavi.net/>

# CRF設計

第3回DMCセミナー  
2006/11/9  
佐藤安希

## DMCセミナー 課題一覧

順	課題	担当者
1	プロトコル作成	鈴木
2	日々のモニタリング	佐々木
3	CRF設計	佐藤
4	モニタリングレポート作成	安原
5	個人情報保護	内田
6	システム開発支援	福田
7	一斉調査	小野
8	IT環境整備	高橋
9	ID・パスワード・ROSTER管理	岩本

## 目次

1. CRFとは
2. CRFの要件
3. 臨床研究の仕組み
4. 研究に必要とされる情報
5. DMCの標準的なCRF
6. CRF設計の作業プロセス
7. 注意事項と今後の課題

## 1. CRFとは

### Case Report Form: 症例報告書

→各被験者に関して、(プロトコルに規定された) 研究に必要とされる情報を収集するための記録様式

図1) 臨床研究のデータ運用におけるCRFの位置づけ

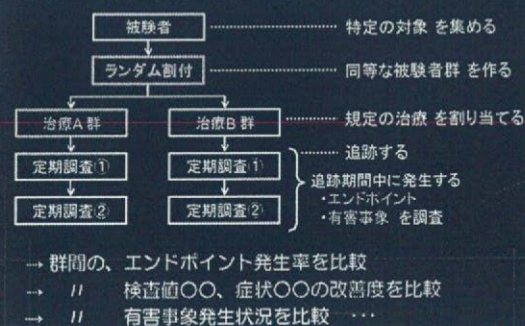


## 2. CRFの要件

- 1) 完備性  
研究の評価・運営に必要な情報が網羅されていること
- 2) 整合性  
プロトコルの規定(研究者の意図)と一致したデータを集められること
- 3) 簡潔性  
無駄が少なく、効率的であること
- 4) 明瞭性  
入力者の誤解を生まない、意図が明らかな構成であること
- 5) 容易性  
理解しやすい、記入・入力しやすい、点検しやすい、モニタリング・解析でデータを利用しやすい構成であること

## 3. 臨床研究の仕組み

図2) ランダム化比較試験(RCT)のシエマ



#### 4. 研究に必要とされる情報①

- 1) 結果を出すために
  - (1) 有効性評価に必要な情報
  - (2) 安全性評価に必要な情報
  - (3) 信頼性評価(保証)に必要な情報
- 2) 研究を運営するために
  - (1) モニタリングに必要な情報

#### 4. 研究に必要とされる情報②

- 1) 結果を出すために\_詳細
  - (1) 有効性評価に必要な情報  
Endpoint (群間で比較することをあらかじめ規定した項目)
  - (2) 安全性評価に必要な情報  
有害事象 (研究参加中に発生した全ての好ましくない出来事)
  - (3) 信頼性評価(保証)に必要な情報  
プロトコル遵守度 (計画通りであるほど、データの信頼性!)
    - ・被験者は研究対象として適格か
    - ・適切にランダム化されているか
    - ・確実に追跡されているか
    - ・規定のスケジュールで調査されているか
    - ・治療(介入)は規定どおり行われたか
    - ・規定の定義に一致したイベントが報告されているか など

#### 4. 研究に必要とされる情報③

- 2) 研究を運営するために\_詳細
  - (1) モニタリングに必要な情報

→ 1) 結果を出すために 必要な情報と同様。

研究期間中、データマネージャは、タイムリーに或いは定期的に情報を取得し、必要な部署(事務局、委員会など)に報告することで研究グループを機能させ、研究が適正に、かつ安全に実施されるよう促す。

#### 5. DMCの標準的なCRF

- 1) 新規登録: 適格性を確認・識別情報を取得し、被験者を研究へ登録
- 2) 患者背景: 被験者のベースラインデータを取得
- 3) 割付情報: 割付調整因子を元に、割付群を決定
- 4) 定期調査: 規定のスケジュールに沿って、経過を調査
- 5) イベント報告: イベント発生時に、随時入力
- 6) 有害事象報告: 有害事象発生時に、随時入力 (また異常値報告)  
\* SAEは最速の時期を要する場合は、別途Fax等で研究責任者へ報告される
- 7) 中止報告: プロトコル治療中止/追跡中止/追跡不能 等のプロトコル違反があった場合、随時入力
- 8) 一斉調査: 中間・最終解析に合わせて、最新の情報を取得

#### 6. CRF設計の作業プロセス

- 1) 調査項目、調査スケジュールの抽出
- 2) 項目の定義や選択肢、データ形式の設定
- 3) 収集可能性の検討
- 4) 画面構成と、レイアウトの検討
- 5) フォームレビューの実施
- 6) 記入テストの実施
- [ 7) 項目一覧の作成、システム開発 ]

#### 6-1) 調査項目、調査スケジュールの抽出

- (1) 調査項目  
4-2で示した情報 + a (各研究の特性による)
- (2) 調査スケジュール  
調査時期と調査項目を、一覧表にして検討する

表1) 調査時期と調査項目のマトリックス表

項目	時期	登録時	visit1 (割付後6ヶ月)	visit2 (= 12ヶ月)	研究終了時 一斉調査	追跡中止時
患者背景		●				
検査①		●	●	●		
検査②		●		●		
イベント			←→	←→	●	●
有害事象			←→	←→	●	●

## 6. CRF設計の作業プロセス

- 1) 調査項目、調査スケジュールの抽出
- 2) 項目の定義や選択肢、データ形式の設定
- 3) 収集可能性の検討
- 4) 画面構成と、レイアウトの検討
- 5) フォームレビューの実施
- 6) 記入テストの実施
- 〔7) 項目一覧の作成、システム開発〕

## 6-2) 項目定義や選択肢、データ形式の設定①

### (1) 項目定義や選択肢の設定

- ・抽出した項目を、データに変換する作業
- ・臨床・生物統計の専門家に相談の上、作成する
- ・過去の（および現在使用中の）研究を参考にする

#### ① 定義

全入力者が、統一の見解をもって調査・入力できるよう、客観的・定量的な基準を定める

例) 高血圧「有」の定義: 収縮期血圧 $\geq 140$  あるいは 拡張期血圧 $\geq 90$

#### ② 選択肢の要素

項目ごとに、具体的な要素を設定する

図3) 患者背景（合併症）と規定された場合の選択肢

合併症	有無	<input type="radio"/> 無	<input type="radio"/> 有	一方の場合は詳細を選択
	詳細	<input type="checkbox"/> 高血圧	<input type="checkbox"/> 高脂血症	<input type="checkbox"/> 慢性腎不全 ...

## 6-2) 項目定義や選択肢、データ形式の設定②

### (2) データ形式(入力様式)の設定

- ・集計・解析されるイメージを元に、可能な限り、選択肢や数値データとして取得できるようにする。

- ① 単一選択肢: 唯一の値を選択させる（性別など）
- ② 複数選択肢: 該当する全ての値を選択させる（合併症など）
- ③ 条件付選択肢: 条件を満たす場合、追加項目を回答させる
- ④ 数値入力: 数値で入力させる（臨床検査値など）
- ⑤ テキスト入力: テキストで入力させる（“その他”の内容など）
- ⑥ 自動計算: 他のデータから計算により得る（年齢、BMIなど）

## 6. CRF設計の作業プロセス

- 1) 調査項目、調査スケジュールの抽出
- 2) 項目の定義や選択肢、データ形式の設定
- 3) 収集可能性の検討
- 4) 画面構成と、レイアウトの検討
- 5) フォームレビューの実施
- 6) 記入テストの実施
- 〔7) 項目一覧の作成、システム開発〕

## 6-3) 収集可能性の検討

### (1) 調査項目設定の条件

- 全ての症例で、同じ基準をもって、必ず取得できるものでなければならない。

### (2) 収集可能性の検討事項

- ① データの調査目的と処理過程
  - ・調査の目的
    - いつ取得すると、より正確/効率的/効果的か
  - ・発生源から収集までの処理
    - 誰が、いつ、どこで、どんな処理をすれば得られるのか
    - 処理過程において、データの信頼性は保たれるか
- ② データ取得にかかる負担
  - ・被験者の身体的/精神的/経済的負担
  - ・臨床現場の作業負担
  - ・運営側（事務局/委員会）、DMCの作業負担や必要費用

## 6. CRF設計の作業プロセス

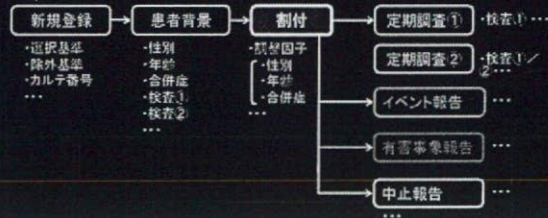
- 1) 調査項目、調査スケジュールの抽出
- 2) 項目の定義や選択肢、データ形式の設定
- 3) 収集可能性の検討
- 4) 画面構成と、レイアウトの検討
- 5) フォームレビューの実施
- 6) 記入テストの実施
- 〔7) 項目一覧の作成、システム開発〕

## 6-4) 画面構成と、レイアウトの検討①

### (1) 画面構成

・6-1)～3)のプロセスを経て設定された項目について、5で示した分類を元に、画面構成を検討する。

図4) 画面構成の例



## 6-4) 画面構成と、レイアウトの検討①

### (2) レイアウト

- ・特に簡潔性、明瞭性、容易性を考慮して配置する。
- ・文章（指示、注釈などを含む）のワーディングに注意する。

#### 例) ワーディングの注意点

##### ① ダブルハレル質問

1つの質問文に、2つ以上の意味や論点を含んでいること  
「食事療法や運動療法を規定通り行っていますか」 はい/いいえ

##### ② 否定疑問文

回答が、否定の肯定、否定の否定となること  
「A薬を除く降圧薬の治療歴は否」 はい/いいえ

## 6. CRF設計の作業プロセス

- 1) 調査項目、調査スケジュールの抽出
- 2) 項目の定義や選択肢、データ形式の設定
- 3) 収集可能性の検討
- 4) 画面構成と、レイアウトの検討
- 5) フォームレビューの実施 体裁が整う
- 6) 記入テストの実施 ひとまず完成
- 〔7) 項目一覧の作成、システム開発〕

## 6-5) フォームレビューの実施

### (1) 目的

専門的知識に基づいたレビューを行い、問題点を解決

### (2) 方法

- ① 各専門家のレビューを受ける  
生物統計/臨床/DM関連スタッフ/ (DB・システム設計) など  
(研究計画を確立していることが望ましい)
- ② 挙げられた問題点を、反映させるかどうか検討する  
必ずしも全てを反映させる必要はない、総合的判断により検討

### (3) 効果

- ・専門的な視点から問題点を洗い出し、解決できる
- ・設計者に見えない問題点を発見できる (思い込み、単純ミス)
- ・複数名のチェックを行うことで、不整合減

## 6. CRF設計の作業プロセス

- 1) 調査項目、調査スケジュールの抽出
- 2) 項目の定義や選択肢、データ形式の設定
- 3) 収集可能性の検討
- 4) 画面構成と、レイアウトの検討 体裁が整う
- 5) フォームレビューの実施
- 6) 記入テストの実施 ひとまず完成
- 〔7) 項目一覧の作成、システム開発〕

## 6-6) 記入テストの実施

### (1) 目的

現場で実際のデータを記入し、正しく機能するかテスト

### (2) 方法

- ① 現場の入力者に、実際のデータを記入してもらう  
複数施設の複数名に依頼 / 5～6名程度
- ② 問題点に対して、必ず、何らかの修正・対応を行う  
必ずしもCRFを修正する必要はない (手続書で対応 など)

### (3) 効果

- ・総合的な「実施可能性」など、現場の立場から問題点を発見できる
- ・研究者の意図と一致した回答が得られるか、確認できる



## 7. 注意事項と今後の課題

### (1) 注意事項

- ・ CRFは、プロトコルが完全に固まる前に作成する  
設計の過程で、プロトコルまで遡って修正が必要になる場合あり
- ・ 研究進行中に発覚する問題への対処も必要  
現場で問題があった場合の報告体制を作っておく  
CRFの改定手順（誰が最終的に決定するか等）を決めておく  
※CRF改訂に際して、倫理委員会への報告（または申請）が必要

### (2) 今後の課題

- ・ CRFの標準化  
モジュール（項目単位ごとに分割したレイアウトパターン）の作成  
必要項目の一覧作成 など

## 参考資料

- ・ 臨床研究の質向上を目指したClinical Data Management  
高崎一弘（技術情報協会）
- ・ CRF設計  
新美三由紀（日科技連CDMセミナー）

# モニタリングレポート作成

第4回DMCセミナー  
2006/11/16  
安原明美

## DMCセミナー 課題一覧

順	課題	担当者
1	プロトコール作成	鈴木
2	日々のモニタリング	佐々木
3	CRF設計	佐藤
4	モニタリングレポート作成	安原
5	個人情報保護	内田
6	システム開発支援	福田
7	一斉調査	小野
8	IT環境整備	高橋
9	ID・パスワード・ROSTER管理	岩本

## モニタリング

モニタリングは治験の**進行状況**や治験が薬事法、GCPおよび**治験実施計画書**に従って実施され、記録および報告がされていることを保証するために**治験依頼者が行う調査**。  
治験依頼者によって指名された**モニター**によって行われる。

## モニタリングレポート

モニタリングの結果を報告

- 進行状況
- プロトコールに従って実施されているか

DMCでは

データマネージャーが  
定期的に主任研究者へ報告

## モニタリングレポート 記載事項

1. 研究(試験)管理情報
2. 研究(試験)概要
3. 登録状況
4. 安全性
5. 問題症例
6. その他報告事項

## 1. 研究管理情報

1. 研究(試験)名
2. 主任研究者(研究責任者)
3. 研究(試験)事務局
4. 統計解析責任者
5. データ管理責任者
6. 研究(試験)日程 症例登録期間・観察期間
7. 担当DM

## 2. 研究概要

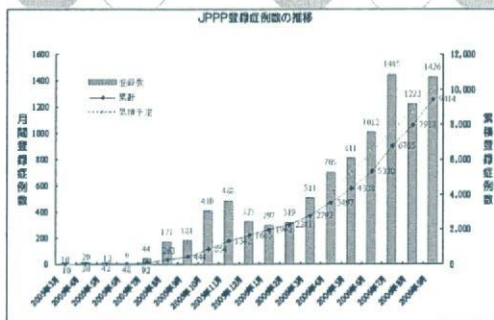
1. 目的
2. シェーマ(研究の流れを図で示す)
3. 対象 選択基準・除外基準(プロトコル参照でも可)
4. 評価項目
5. 参加施設数
6. 目標症例数

## 3. 登録状況

1. 登録症例数
2. 登録症例数推移
3. 施設別登録状況
4. 参加施設

現状を報告し、目標症例数に達するよう推進する。  
グラフを活用しわかりやすくする。

### 登録症例数の推移



## 4. 安全性

### ● 有害事象 (adverse event, AE)

被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上の事象。治療との因果関係は問わない。

### ● 薬物有害反応 (adverse drug reaction, ADR)

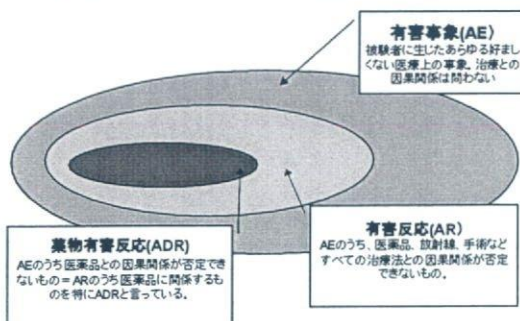
AEのうち医薬品との因果関係が否定できないもの=ARのうち医薬品に関係するものを特にADRと言っている。

### ● 有害反応 (adverse reaction, AR)

AEのうち、医薬品、放射線、手術などすべての治療法との因果関係が否定できないもの。

### ● 予期していない薬物有害反応 (unexpected adverse drug reaction) ARのうち、その性質や重症度が当該医薬品情報の記載に一致しないもの。

## AE, AR, ADRの関係



## 5. 問題症例

### ● プロトコル違反

割付に影響するデータの誤入力、データの欠損  
除外基準に抵触することが登録後に判明

### ● 同意撤回

登録日  
問題が発生した日  
施設名  
DMC見解・事務局見解

## 6. その他報告事項

- システムの変更
- 研究参加者からの問い合わせ
- 連絡事項

## 参考資料

- (財)日本薬剤師研修センター 監修  
医薬品の臨床試験とCRC これからの創薬と育薬のために
- 大橋靖男 監修 辻井 敦 著  
臨床試験データマネジメント
- JCOG作成 JCOGの臨床安全性情報取り扱いガイドライン

## 個人情報保護 研修

### 研修のポイント

- ・個人情報を取扱う際の注意
- ・リスク対策
- ・個人情報保護と医学研究

2006/12/14 作成: 内田久実

## 個人情報を扱う際の義務と責務

1. 利用目的の明確化と目的内での利用
2. 利用目的の本人への明示(通知または公表)
3. 目的外利用の場合の事前の本人同意
4. 嘘、偽りによる収集の禁止
5. 安全対策
6. 委託先の監督/従業員の監督
7. 本人同意なしの第三者提供の禁止
8. 開示/訂正/利用停止依頼への対応

## 個人情報保護と医学研究

- 民間企業、民間病院⇒「個人情報保護法」
- 国立医療機関や特殊法人、独立行政法人  
⇒「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、他

大学やその他の学術研究を目的とする機関もしくは団体またはそれらに属する者が学術研究の用に供する目的の場合、「個人情報保護法」の制約は受けない。



臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針等の該当指針を遵守

研究者の所属機関が、国立・独立行政法人・公立・民間に関わらず、該当分野の全ての医学研究を対象とする

## 個人情報とは

### □ 個人情報に該当するものの例

- ・名前、電話番号、住所
- ・メールアドレス(個人名+会社名が入っている)
- ・顔の画像が写っている防犯カメラ
- ・カルテ、遺伝子情報
- ・社員、役員、取引先情報(名刺も入る)  
⇒ 個人が識別できるものは全て個人情報

### 該当しない例

- ・メールアドレス(個人名がわからない)
- ・死亡者情報
- ・IDのみ(容易に他の情報と照合ができる場合は個人情報)

## 情報漏洩リスク対策の例

- ・ 入館/入室制限を行う(物理的鍵、暗証番号、警備員等)
- ・ 来訪者には必ず付き添いをつけ一人にしない
- ・ セキュリティーを考慮した情報の送信、受信
- ・ 文書の廃棄方法
- ・ コピーの制限(紙、電子媒体)
- ・ 電子ファイルにパスワードを設定する
- ・ パソコンにID/PWを設定する
- ・ 情報へのアクセス制限を設定
- ・ データの暗号化
- ・ ハードディスクをフォーマットする、データ消去ツールを利用 など

## 個人情報保護と医学研究

### □ 外部データセンターや外注検査業者などの委託者に情報や試料を送付する場合

対応表を持っていない場合、個人を特定できないためデータや試料の送付先では個人情報には該当しません。

ただし、照合方法によっては容易に個人を特定できる場合には個人情報とみなされます。

研究者が利用目的の達成のために必要な範囲において全部または一部を委託する場合にあたるので、第三者提供にはあたらないが、研究責任者は個人情報の安全管理が図られるよう、委託先の監督を行わなければならない。

## 個人情報と医学研究

- 多施設共同研究で、データ解析のために研究データを他施設に送付する場合

実施計画書に記載され、被験者に周知されていれば、第三者提供にはあたりません。

## 個人情報と医学研究

- 長期フォローを要する試験に参加していた患者が転院し、追跡調査をする場合

他の組織に個人情報を伝える場合は第三者提供に当たるため、転院先病院の主治医は患者に同意を得る必要があります。

転院前(A病院)に、転院先(B病院)で追跡調査依頼をする旨の同意を得ていたとしても、B病院は患者の同意なく個人情報をA病院に提供することはできません。

## 個人情報と医学研究

- 研究者の責務

研究者は保有する個人情報に関する情報、研究者や研究チームの名称、個人情報の利用目的、開示手続きや苦情・問合せ先を同意説明文書、院内掲示、ホームページ等により被験者が知ることのできる状態にしておくか、もしくは、被験者が求めてきた時にすぐに対応できるようにしておく必要があります。

## 個人情報と医学研究

- 死者の情報について

個人情報とは生存する個人に関する情報と定義しているので、原則として死者の情報は個人情報には含まれない。死者に係わる情報が同時に遺族等の生存する個人の情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

また、研究者等及び組織の代表者は死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係わる情報についても個人情報と同様に必要かつ安全は措置を講じなければならない。

## 参考資料

- 個人情報保護法実力診断ブックレット

株式会社トーマツ環境品質研究所

- 医療の個人情報保護とセキュリティー第2版

有斐閣

- 臨床研究に関する倫理指針

国立国際医療センター研究班

<http://www.lmcj.go.jp/rinri/index.html>

## DMCセミナー 課題一覧

発表順	課題	担当者
1	プロトコール作成	鈴木
2	日々のモニタリング	佐々木
3	CRF作成	佐藤
4	モニタリングレポート作成	安原
5	個人情報保護	内田
6	システム開発支援	福田
7	一斉調査	小野
8	IT環境整備	高橋
9	ID・パスワード・ROSTER管理	岩本

1

## システム開発支援

担当者: 福田 紋子

2

## 目次

- システム開発
  - ・ 一般的な開発手順
  - ・ 当センターでの開発手順
- 仕様変更
- その他

3

## システム開発

4

## 一般的な開発手順

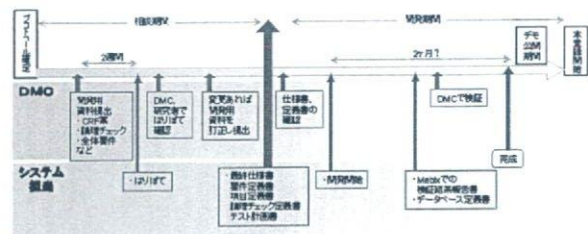
工程	作業内容
上流工程	
要件計画 (要求定義)	開発するシステムの要求を定義する
概要設計	システムの基本的な機能を定義し、システムの枠組みを決める。ユーザインタフェースなどシステム利用者に関連する部分も設計する。
内部設計	システムにおける必要な機能プログラム単位に分割する。
プログラム設計	内部設計によって分割された各プログラムの設計をおこなう。
プログラム開発 (プログラマング)	プログラムを作成する
テスト	各種テストをおこなってシステムが要求どおりに動作するか確認する。
下流工程	
運用・保守	完成したシステムを稼働させる。

- 原則として、前の工程に戻りしない
- ユーザーは、システムを開発の最後の工程にならないと見ることができない

5

## 当センター(DMC)での開発手順

【開発までの大まかな流れ】  
 ・大きく分けると招致期間と開発期間の2種類に分けられる。  
 ・招致期間ではDMCから資料を提出し、また必要に応じて打ち合わせ等を行い、開発に向けてシステム担当に相談を行う。  
 ・その後、システム担当より最終仕様書、データベース定義書を取り取り、DMCで確認の後、開発期間となる。  
 (開発にあたり各担当者は、DMCにて画面やその他の業務で研究責任者の確認、下書き等)  
 システム担当からは様子を随時とともに対応を要する。DMCで最終確認を終えた後、研究参加者へ公開。







## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

- DMC内共通の論理チェック  
Z¥マニュアル¥ノウハウ蓄積DB0600720.xls  
「論理チェック蓄積データベース」シート

→2重登録防止に必要な論理チェックなどが記載されている

13

## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

- ボタンの種類: list  
年月日の入力など

A screenshot of a date selection dropdown menu. The menu is open, showing a list of years: 2006(平成18) and 2007(平成19). Above the list, there are fields for year, month, and day.

14

## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

- ボタンの種類: text  
数値の入力  
テキストの入力

A screenshot of a text input field. The field contains the text "身長" (Height) and has a unit indicator "cm(小数第1位まで)" (cm, up to 1 decimal place).

15

## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

- ボタンの種類: check  
複数選択  
任意の入力

A screenshot of a checkbox group. The group is titled "呼吸管理【複数選択可】" (Respiratory Management [Multiple Selection Allowed]). It contains five checkboxes with labels: 1. 酸素療法継続 (Oxygen therapy continued), 2. 人工呼吸管理継続 (Artificial respiration management continued), 3. 長期酸素療法 (Long-term oxygen therapy), 4. NPPV, and 5. SIPPV.

16

## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

- ボタンの種類: radio  
必須 かつ 1つ選択する場合

A screenshot of a radio button group. The group is titled "性別" (Gender) and contains two radio buttons: 1. 男 (Male) and 2. 女 (Female).

17

## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

- エラーメッセージの例  
エラーの場合は入力を完了させることはできません  
(下書き保存は可能)

A screenshot of a web form titled "JNEPV". The form contains several input fields and buttons. A red error message is displayed: "入力エラーがあります。ご確認ください。" (There is an input error. Please check it). The error message is circled in red. Below the error message, there are buttons for "入力内容確認" (Check input content) and "入力内容保存" (Save input content). The form also has a "戻る" (Back) button and a "保存" (Save) button.

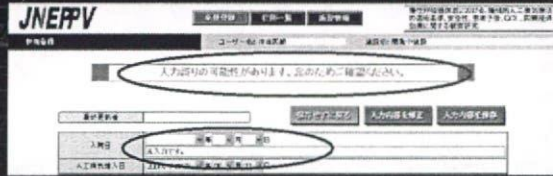
18

## システム開発用資料

### 論理チェック一覧

#### ■ アラートメッセージの例

注意はできるが、入力を完成させることは可能



19

## システム開発用資料

### 全体要件:

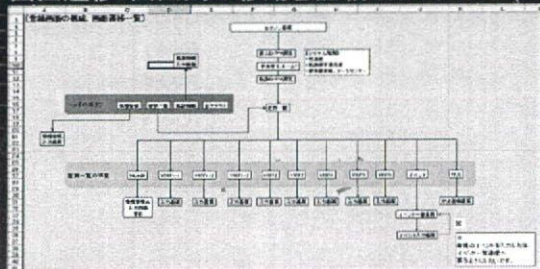
- 画面遷移
- ユーザーと権限
- 自動送信メール
- データベースのフィールド名一覧
- その他要件

20

## システム開発用資料

### 全体要件

画面遷移:画面間の移動を記載 例 JNEPPV



## システム開発用資料

### 全体要件

ユーザーと権限:入力可、閲覧のみ、閲覧不可など 例 JNEPPV

ID	権限	権限内容	権限内容	権限内容	権限内容
1	システム情報一覧	閲覧	閲覧	閲覧	閲覧
2	システム管理	閲覧	閲覧	閲覧	閲覧
3	システム監視	閲覧	閲覧	閲覧	閲覧
4	システム運用	閲覧	閲覧	閲覧	閲覧
5	システム保守	閲覧	閲覧	閲覧	閲覧

22

## システム開発用資料

### 全体要件

#### ■ 自動送信メール

- ・ 種類
- ・ 件名
- ・ 送信先
- ・ タイミング
- ・ 回数
- ・ 文面
- ・ 送信元
- ・ 備考
- など

23

## システム開発用資料

### 全体要件

#### ■ 自動送信メール

メール仕様 例 JNEPPV

ID	メールタイトル	メール本文	メール本文	メール本文	メール本文	メール本文	メール本文	メール本文	メール本文
1	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧	システム情報一覧
2	システム管理	システム管理	システム管理	システム管理	システム管理	システム管理	システム管理	システム管理	システム管理
3	システム監視	システム監視	システム監視	システム監視	システム監視	システム監視	システム監視	システム監視	システム監視
4	システム運用	システム運用	システム運用	システム運用	システム運用	システム運用	システム運用	システム運用	システム運用
5	システム保守	システム保守	システム保守	システム保守	システム保守	システム保守	システム保守	システム保守	システム保守

24

## システム開発用資料

全体要件

- 自動送信メール  
メール本文 例 JNEPPV



## システム開発用資料

全体要件

- 自動送信メール: 種類
  - ・ 割付
  - ・ 入力確認
  - ・ 入力予定日お知らせ
  - ・ 入力督促  
など

26

## システム開発用資料

全体要件

- データベースのフィールド名一覧
  - ・ DMC共通  
乙種マニュアルノウハウ蓄積DB0600720.xls  
「データベース変数名蓄積データベース」シート
  - ・ その他、特に指定するフィールド名がある場合

27

## DMCで行う検証

- 画面の検証
- データベースの検証

28

## DMCで行う検証

画面の検証

- CRFと入力画面を比較し、問題がないか確認
- 全ての入力パターンで入力できるか確認  
例: 研究期間中全て入力、途中で中止、など
- 論理チェックが正しくかかっていることを確認
- データを入力し、データ保存ボタンを押した後、  
データが入力したとおりに表示されるか確認
- 要件定義を確認

29

## DMCで行う検証

データベースの検証

データベースに正しくデータが保存されている  
ことを確認する

1. データを用意し、入力・保存する
2. データを受け取り、入力したデータと同じであることを確認する

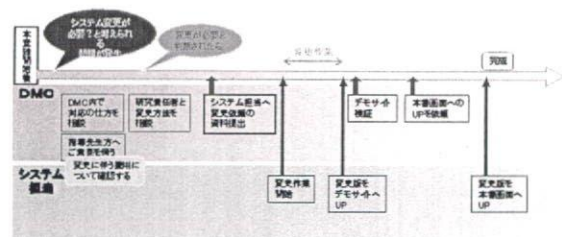
30

# 仕様変更

## 登録開始後のシステムの変更

31

## 登録開始後のシステムの変更



## 研究開始後のシステム変更

- 変更用の資料
  - ・ 依頼日
  - ・ 変更する画面
  - ・ 変更する項目
  - ・ 現在の状態
  - ・ 変更後の状態
  - ・ システム担当コメント欄
  - ・ DMC確認欄
  - など

33

## 研究開始後のシステム変更

- 変更用の資料

例 JNEPPV

依頼日	依頼	項目	備考	承認日	担当者
2016/10/20	依頼	JNEPPVのシステムについて、DMCの担当者へ依頼する。依頼内容は、JNEPPVのシステムについて、DMCの担当者へ依頼する。依頼内容は、JNEPPVのシステムについて、DMCの担当者へ依頼する。	依頼が実行に成功しました。依頼が実行に成功しました。依頼が実行に成功しました。		2016/11/10

34

## 研究開始後のシステム変更

仕様変更の場合は、以下の成果物に変更と変更履歴を加える

- ・ 最終仕様書
- ・ データベース定義書

35

## その他

- 開発開始前に研究責任者とよく相談・確認し、開発後に変更が生じないようにする。
- 画面のことやデータベースのことなど、開発前にシステム担当とよく相談することは、とても重要なことだと思います。

36