

図10

気管支鏡検査時		テストユーザ	テスト病院
<input type="button" value="登録"/> <input type="button" value="戻る"/>			
最終更新者		R7770001	
匿名化ID		777-BRONCO-0084	
喫煙歴	<input type="radio"/> 現喫煙者(過去1か月未満の禁煙も含む) <input type="radio"/> 既喫煙者(禁煙1か月以上) <input type="radio"/> 非喫煙者		
併存疾患の有無			
呼吸不全の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
糖尿病の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
免疫抑制剤投与の有無(含むステロイド)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
検査			
検査目的	<input type="radio"/> 腫瘍・結節影の診断 <input type="radio"/> 間質性肺疾患の診断 <input type="radio"/> 血痰の原因検索 <input type="radio"/> その他		
検査内容	<input type="radio"/> 観察のみ <input type="radio"/> 生検、鋭匙、ブラシ、穿刺 <input type="radio"/> 気管支肺胞洗浄(50ml以上)		
予防的抗菌薬投与			
気管支鏡検査に対する予防的抗菌薬投与の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		

⑥登録の進行状況を知りたい場合はメニュー画面図7「入力状況一覧」を押してください。

入力状況一覧が表示されます。図11

「●」は仮固定済み、「○」は入力可能、「▲」は入力中を示します。

図 11

入力状況一覧		テストユーザ	テスト病院			
<input type="button" value="戻る"/>						
登録可○ 登録中▲ 固定済み●						
1/2 >>						
匿名化ID	診療科ID	年齢	性別	新規登録日	シート1	シート2
777-BRONCO-0010	0000000123	72歳	女	2007/07/09	●	○
777-BRONCO-0018	0000000887	106歳	男		—	—
777-BRONCO-0068	0000000001	55歳	男	2007/08/22	▲	▲
777-BRONCO-0069	0000001234	79歳	男	2007/08/24	▲	○
777-BRONCO-0070	0000974595	66歳	男	2007/08/23	●	●
777-BRONCO-0071	0004512430	65歳	女	2007/08/23	●	○
777-BRONCO-0080	0000000567	40歳	女	2007/08/29	▲	○
777-BRONCO-0083	0004522354	26歳	男	2007/08/30	●	▲
777-BRONCO-0084	0004518906	49歳	女	2007/08/30	▲	▲
777-BRONCO-0085	0003734552	82歳	男	2007/08/30	▲	▲
777-BRONCO-0086	0004522516	77歳	男	2007/08/30	▲	▲
777-BRONCO-0088	0004519698	60歳	男	2007/08/23	●	●
777-BRONCO-0089	0004526759	61歳	女	2007/08/06	▲	○
777-BRONCO-0100	0004526899	61歳	男	2007/08/06	▲	○
777-BRONCO-0134	0000000000	歳			—	—

5 トラブルや問い合わせの際の連絡先について

5-1 研究事務局に対する問い合わせ

- ・研究計画書の詳細な内容(解釈等)についての確認
- ・データ測定の際の用語の定義などの解釈の確認
- ・施設研究責任者の交代について
- ・研究参加職員の追加及び変更について

5-2 データセンター(CSECR)に対する問い合わせ

- ・ID・パスワードに関する質問
- ・EDC 画面入力上のトラブル
- ・誤って画面を固定してしまった場合
- ・共通資料の内容についての確認

注:問い合わせは施設研究責任者が行ってください。

5-3 よくある問い合わせについて

- ・データセンター(CSECR)のHP(ホームページ)「Q&A」をご参照下さい。
- ・同HP「研究者IDについて」の中にもID・パスワードに関連した「よくある問い合わせ」がありますのでご参照下さい。

付表1

(施設研究責任者→病院長)
記名捺印／署名後(病院長→研究責任者)

整理番号	
区分	EBM 推進のための大規模 臨床研究

研究参加応募申請書 (新規・変更)

当施設において、「平成 18 年度 EBM 推進のための大規模臨床研究」を実施するにあたり、下記のとおり研究事業の実施について申請します。

記

応募対象研究課題		
病院名		国立病院機構
病院コード(臨床研究用)		
施設研究責任者氏名(ふりがな)		()
施設研究責任者所属・職名		
上記連絡先	電話番号	
	FAX	
	e-mail	

平成 年 月 日

施設研究責任者

印

応募対象臨床研究について、上記の職員を、施設研究責任者として当院で研究活動を実施するにあたり適任であることを承認いたしました。

平成 年 月 日

(実施医療機関の名称)

病院長

印

注)施設研究責任者は、本リストを1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

実施医療機関の長は、日付、記名捺印又は署名後、(正)を研究責任者に提出し、(写)を保管する。

付表2

EBM 推進のための大規模臨床研究

施設研究責任者 履歴書 作成日 平成 19 年 月 日

医師の氏名、生年月日 及び所属・職名等	ふりがな 氏名			
	生年月日	昭和(西暦)	年	月 日
	医師免許取得年	昭和(西暦)	年	
	医療機関名	独立行政法人国立病院機構 ○○病院		
	所属・職名			
勤務歴 (病院名と勤務年度を記載する。国立病院機構以外も含む)				
専門分野				
主な研究内容、 著書・論文等 (多い場合は別紙2ページ以内に記載し、添付する事とする)				
国立病院機構共同研究等に関する実績 (最近3年間程度)	実施状況 (実施中には○を付ける)	研究課題(政策医療ネットワーク研究、EBM 推進研究等、国立病院機構が行なう共同臨床研究課題に限る)	登録 症例数	EBM 推進 研究か否か (注1)
			例	□ ○
			例	□ ○
			例	□ ○
			例	□ ○
			例	□ ○
	上記の共同臨床研究の実績が5課題以上ない場合は以下に治験に付いての実績を記載すること			
	実施状況 (実施中には○を付ける)	治験課題名	登録 症例数	責任医師と分 担医師の区 分(注2)
			例	
			例	
		例		
		例		
備考				

付表2

注 1:EBM 推進研究に施設研究責任者として参加した場合は□にチェックをいれること。その際は、登録症例数に施設の登録症例数を記入すること。施設研究者として参加した場合は○にチェックを入れ、自分自身が登録した症例数を記入すること。登録が全くなかった場合でも、事業に参加して施設研究責任者・施設研究者として登録された場合には記載すること。EBM 推進研究以外の研究課題については、主任研究者もしくは分担研究者として参加した場合に実績として記入し、分担研究者として登録した症例数を記入すること。

注 2: 治験に責任医師として参加した場合は○を分担医師として参加した場合は△を記入する。

「臨床研究参加者の審議資料(履歴書)」について、平成 18 年度第 4 回臨床研究中央倫理審査委員会の指摘事項

- ・ 本履歴書は、「EBM推進のための大規模臨床試験」の実施及び参加において、その研究責任者及び施設研究責任者に対して、提出を求めるものとする。
- ・ 「医師免許取得年」記載欄を設けること。
- ・ 「共同研究に関する実績」は5課題までの記載に止める。
- ・ 「共同研究に関する実績」が5課題に満たない場合は治験についての実績を記載し、「共同研究に関する実績」と合わせて5課題記載する。

付表3 **EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書**

<理事長→施設研究責任者が所属する施設の長および施設研究責任者>

国立病院機構発医第 0000000 号

平成 〇〇 年 〇 月 〇 日

施設研究責任者が所属する施設の長

〇〇〇〇 センター 院長

殿

施設研究責任者

殿

独立行政法人国立病院機構理事長（押印省略）

貴院における下記の職員が施設研究責任者として参加する下記の EBM 推進大規模臨床研究について、中央倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

施設研究責任者	
研究課題名	〇〇〇〇〇〇〇 に関する観察研究
研究実施予定期間	平成 年 月 1 日 ~ 平成 年 月 日

指示・決定の内容	事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書等の改訂 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 分担研究者の妥当性 ）
	取扱い	<input type="checkbox"/> 了承 <input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留する
	「取扱い」の条件・理由等	
	備考	当該施設における施設の長の許可をもって研究事業実施の最終決定とします。なお、施設の長より本研究事業実施の不許可がなされた場合は、その結果について 2 週間以内に本部に通知をお願いします。

<施設研究責任者が所属する施設の長→施設研究責任者>

上記の EBM 推進大規模臨床研究を当施設で実施することについて、以下のように決定する。

<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
--

平成 〇〇 年 〇 月 〇 日

〇〇〇〇〇 センター 院長

印

付表4 様式(施設研究責任者→研究責任者)

平成(西暦) 年 月 日

整理番号	
区分	EBM 推進のための大規模臨床研究

EBM 推進のための大規模臨床研究等 研究参加職員 新規・変更申込書

研究課題名: (略名)

下記の職員について、当施設における研究者名簿の(登録・変更)をしますので手続きをお願いします。なお、下記に含まれます職員の個人情報については、研究事業運営のためのメーリングリスト作成や業務連絡等に利用すること、また、下記職員は、原本を研究責任者で保管することに同意します。

記

病院名	国立病院機構	
病院コード(臨床研究用)		
施設研究責任者氏名(ふりがな)	()	
施設研究責任者所属・職名		
研究者 ID(もっている人のみ)		
連絡先	電話番号	
	FAX	
	e-mail	
変更の内容	継続・前任より交代・削除・所属等変更	

施設研究者 氏名1(ふりがな)	()	
施設研究者 所属・職名		
研究者 ID(もっている人のみ)		
e-mail		
変更の内容	追加・削除・所属等変更	
施設研究者 氏名2(ふりがな)	()	
施設研究者 所属・職名		
研究者 ID(もっている人のみ)		
e-mail		
変更の内容	追加・削除・所属等変更	


研究補助者 氏名1(ふりがな)	()	
研究補助者 所属・職名		
研究者 ID(もっている人のみ)		
e-mail		
変更の内容	追加・削除・所属等変更	
研究補助者 氏名2(ふりがな)	()	
研究者 ID(もっている人のみ)		
研究補助者 所属・職名		
e-mail		
変更の内容	追加・削除・所属等変更	

研究事務局記載欄		
----------	--	--

別添1: 研究組織の用語の定義と役割

用語	定義と役割
研究責任者	特定の課題の臨床研究等を実施するとともに当該臨床研究等に係る業務を統括する職員であり、各課題について1名を置く。
施設研究責任者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において当該研究事業を実施するとともに、病院における責任を負う職員であり、各課題別に実施病院に1名を置く。
施設研究者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において患者への説明、同意の取得、観察項目の記録、データの入力等の当該研究事業を実施する職員。
研究補助者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院においてデータの入力等の当該研究事業の実施を補助する職員。
研究参加職員	研究責任者、施設責任者、施設研究者及び研究補助者の総称。
研究班	研究責任者及び施設研究責任者からなる組織。
研究組織	全ての研究参加職員からなる組織。

国立病院機構における 医療の質向上と EBM推進研究

独立行政法人  国立病院機構

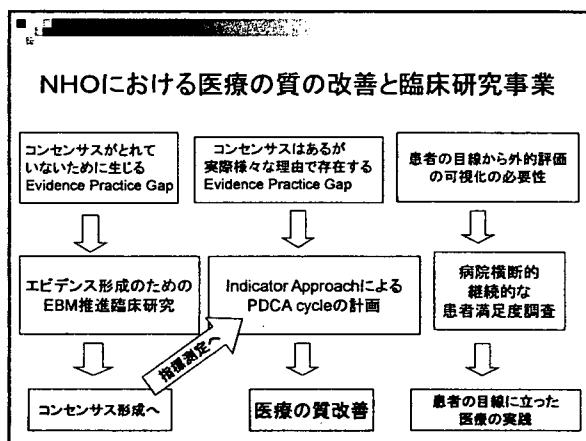
本プレゼンの内容

- 国立病院機構における医療の質向上に向けた理念とEBM推進研究について
- EBM推進研究の概要と、現在の進捗、及び問題点について
- データセンターの役割と、データセンター、研究事務局、各施設との関係について
- その他

国立病院機構(NHO)の運営方針

医療の向上・増進に寄与

臨床研究事業	診療事業	教育研修事業
<ul style="list-style-type: none"> ○ ネットワークを活用したEBMのためのエビデンスづくりの推進 ○ EBMに基づいた診療ガイドラインの作成・改訂 ○ 質の高い治療の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の目標に立った医療の提供 ○ EBMに基づいた質の高い医療の提供 ○ 地域に信頼される医療の提供 ○ 19分野+小児救急医療を確実に実施 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 質の高い医療従事者の養成 ○ 地域医療に貢献する研修事業の充実

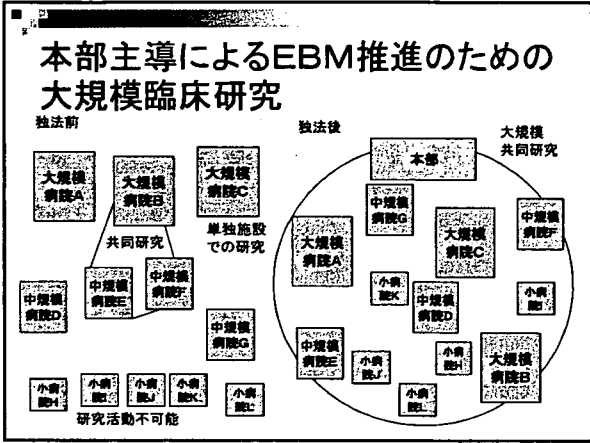


国立病院機構が運営費交付金で行っている臨床研究

- EBM推進のための大規模臨床研究
- 臨床研究センターを中心とした政策医療8分野におけるネットワーク型臨床研究
- その他の共同研究
 - 他の政策医療11分野に関するネットワーク研究
 - 医療経営、医療技術、看護を対象とした研究

EBM推進研究の概要

- 本研究事業の目的
 - EBMの普及促進
- 本研究事業が扱うテーマ
 - 日常診療においてコンセンサスにばらつきのあると思われる診療内容
- 本研究事業を構成する組織
 - 政策医療ネットワークなどの枠にとらわれず、NHOすべての施設を対象に広く分担研究組織を構成



国立病院機構の強み

- たくさんの施設、たくさんの病床
- 人のネットワークと情報網
- 臨床研究センター・研究部の存在

H16/17年度EBM推進研究の紹介

研究課題
1 慢性呼吸器疾患における、機械的人工呼吸療法の適用基準、安全性、患者予後、QOL、医療経済効果に関する観察研究
2 EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドラインの妥当性に関する臨床的検討
3 ステロイド療法の安全性の確立に関する研究
4 急性虚血性腸疾患の疫学調査
5 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
6 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
7 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
8 心房細動による心房性脳塞栓予防における抗血栓療法の実態調査
9 消化器外科手術の施設間技術評価法の確立

EBM推進研究の一例： 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（STAMINHO研究）

退院時の抗血小板薬投与の実施率（集計対象3059症例）

入院日	H17.1.1-H17.12.31			H18.1.1-H18.12.31		
	n	%	95%CI	n	%	95%CI
抗血小板薬投与有	1535	87.1	(85.5, 88.7)	1080	87.9	(85.9, 89.7)

左室機能低下例に対するβ遮断薬投与の実施率（集計対象3059症例）

入院日	H17.1.1-H17.12.31			H18.1.1-H18.12.31		
	n	%	95%CI	n	%	95%CI
β遮断薬投与有	431	24.4	(22.4, 26.5)	331	26.3	(23.9, 28.8)

今後、プロセスアウトカムの定量関係について分析

EBM推進研究の一例： 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（JAPAN研究）

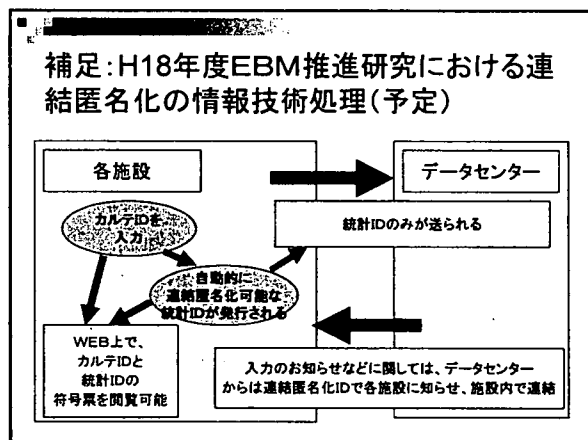
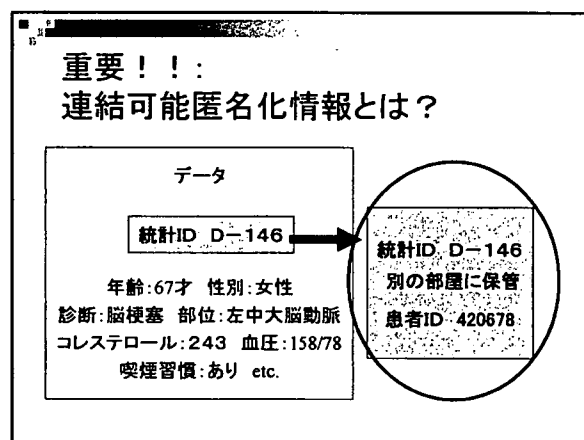
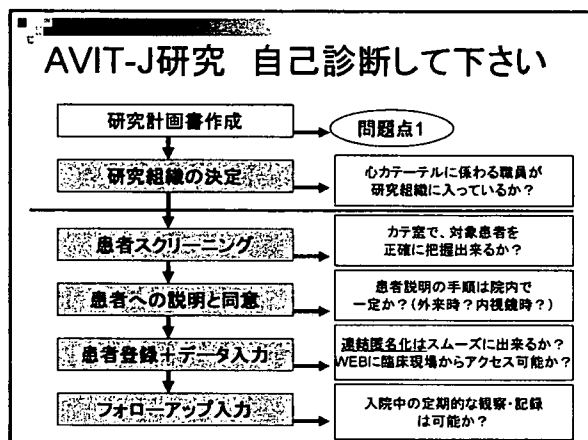
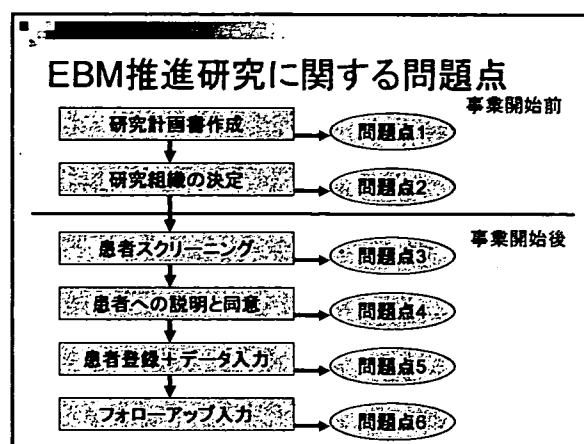
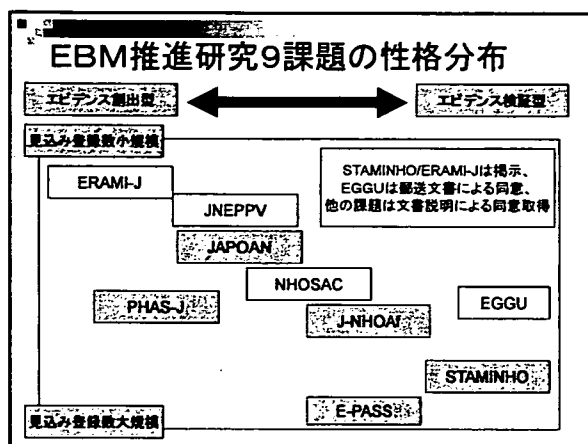
開始2週間以内の敗血症・もしくは抗生物質を必要とした感染症発生

開始4週間後のアルブミン値

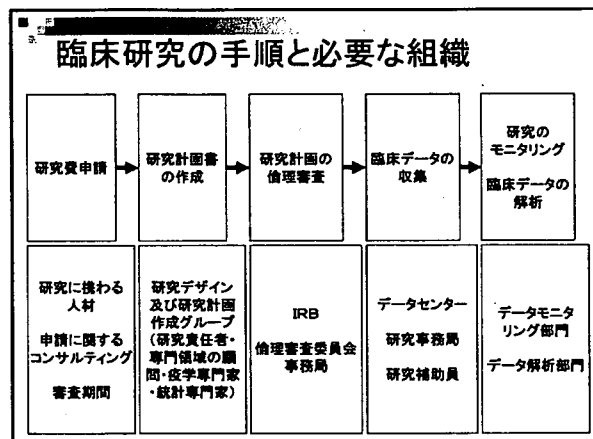
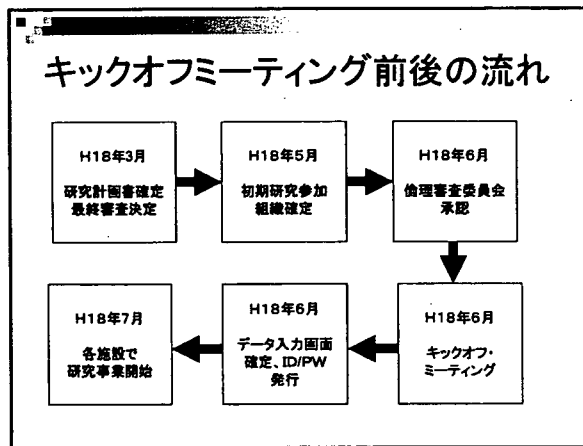
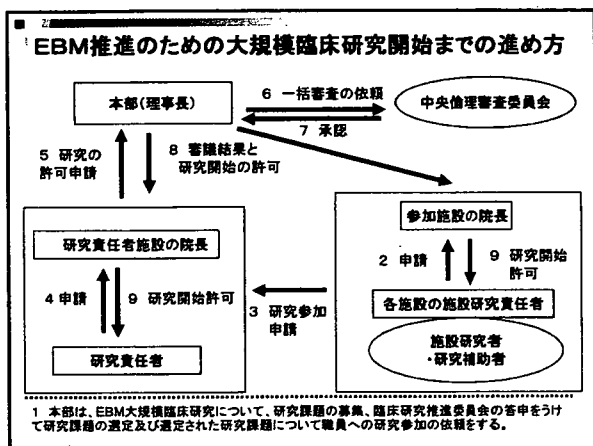
	初期値	4W後アルブミン
経腸栄養	3.1	3.2 ± 0.6
中心静脈栄養	2.8	2.6 ± 0.7

今後6ヶ月・1年の生命予後及びPSを追跡

EBM推進研究の概要と、現在の進捗、及び問題点について



データセンターの役割と、データセンター、研究事務局、各施設との関係について



データマネジメントとは

「データの信頼性を確保し、臨床研究を科学的・効率的ひいては倫理的に遂行するための、技術体系である」

- ### EBM推進研究におけるデータセンターの役割
- 狭義
 - データ品質管理及び品質保証
 - データベース設計
 - 登録時期通知
 - 広義
 - 研究計画書作成支援・CRF設計
 - 研究の進行状況のチェック
 - 問題症例の情報提供
 - モニタリングレポートの作成
 - 症例登録システムの提供に付随する個人情報保護
 - ID/PW発行


- ### インターネットを用いた症例登録システム (EDC:Electronic Data Capture)
- #### EDCの利点
- | | |
|--|---|
| 登録施設 <ul style="list-style-type: none"> データ発生場所での入力 問合せ減少による時間削減 どのPCからでもアクセス可能 | データセンター <ul style="list-style-type: none"> データの質の向上 タイムリーな情報収集 問合せ減少による時間削減 (人件費を含む)資源削減と保管場所削減 |
|--|---|

+ 研究者からの問い合わせ


参加施設

- プロトコル・事業内容に関する質問
 - ・ 資格基準
 - ・ 同意取得のタイミング
 - ・ 追跡
- 画面に関する質問
 - ・ CRFの入力方法
 - ・ システムの不具合
- 間違えて入力した(修正・削除依頼)

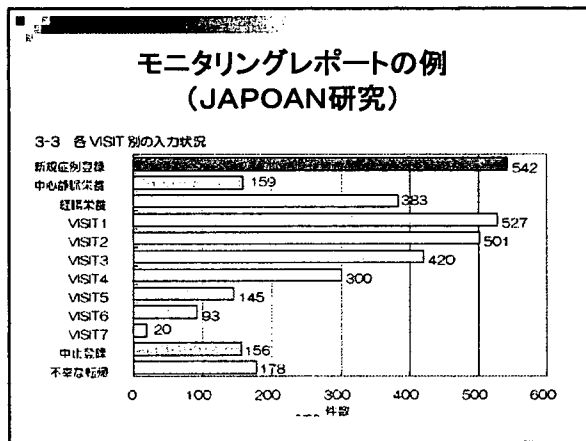
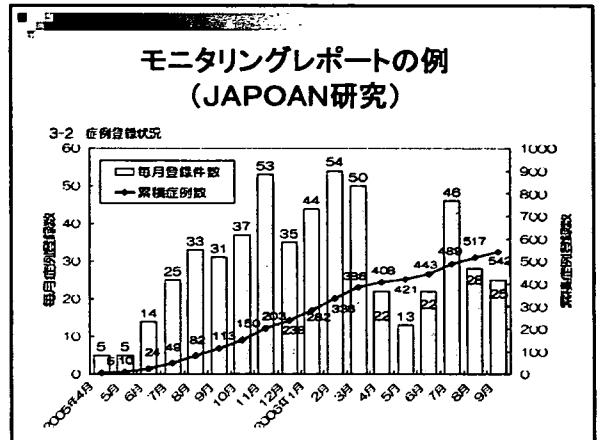
ほとんどの項目 → 上書き登録で修正可能
一部 データセンターでしか修正できないものあり



研究事務局



DMC



モニタリングレポートの例

5. 中止入力

中止理由	件数	計		計	
		症例の登録時	死亡時	症例の登録時	死亡時
治癒の達成で登録が中止された場合	4	0	0	0	0
患者が死亡したため、登録が中止された場合	0	0	0	0	0
人工的死亡が原因で中止された場合	77	0	0	0	0
上記理由以外の理由	25	13	15	15	15
中心試験事務局から登録が中止された場合	40	23	16	11	11
医師からの登録が中止された場合	19	6	2	4	4
医師の判断により登録が中止	157	54	29	30	30
合計	306	96	56	60	60

↑ 上記中、医師の判断により登録が中止された件数

件	Serial	発症日	医師の判断により登録が中止された理由	分類	説明
1	2010	2005/5/25	患者死亡、登録が中止	死亡時	死亡
2	2013	2005/7/12	患者死亡、登録が中止	死亡時	患者死亡
3	1001	2005/1/17	患者死亡、登録が中止	死亡時	患者死亡
4	2220	2005/12/12	患者死亡、登録が中止	死亡時	患者死亡
5	2103	2005/12/17	患者死亡、登録が中止	死亡時	患者死亡
6	1222	2005/1/23	患者死亡、登録が中止	死亡時	患者死亡
7	1230	2005/1/23	患者死亡、登録が中止	死亡時	患者死亡

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備事業）

分担研究報告書

国立病院機構多施設共同研究におけるデータ収集基盤としての、エレクトロニック・データ・キャプチャー・システムと、その汎用化に向けた試み

国立病院機構医療部研究課 臨床研究推進室長 尾藤誠司

研究要旨

多施設共同臨床研究において、研究事業を円滑に進める上で、いかに妥当性・信頼性の高い研究データを効率的に収集するかは非常に重要な問題である。今回、我々は、本基盤整備事業の一環として、国立病院機構多施設で行なわれる研究データを効率的に収集し、リアルタイムのデータ・マネジメント、データ・クリーニングを行なうために、エレクトロニック・データ・キャプチャー（EDC）・システムを採用し、各施設のコンピューター端末からWEBブラウザを通してデータの入力を可能にした上でのデータ収集を行なった。EDCシステムの実現により、国立病院機構本部に設置したデータ・センターで、患者個票の詳細な部分についてまでデータの確認を行なうことが出来、リアルタイムのデータ・管理に大きく寄与した。また、EDCによるデータ入力を前提とした症例報告書（CRF）を、国立病院機構の研究者すべてが自施設において構築できることを可能にするべく、汎用化を前提としたデータ入力基盤を構築中である。

A. 研究目的

多施設共同研究においては、単施設での臨床研究に比較して、研究事業を行なう上でいくつもバリエーションが存在するが、情報管理の難しさがその最も大きなものである。まず、臨床研究データは基本的に個人情報であり、個人情報を目的外使用に用いない他にも、個人情報の漏洩に関する注意を厳重に行なう必要がある。多施設共同臨床研究では、各施設内で収集された研究データをデータ・センターに集中させる際、個人情報になりうるデータを施設内から施設外に持ち出すという行為が発生するため、その管理についての厳重な注意が必要となる。院内において個人情報であった患者データを研究データとして施設外に持ち出す際に行なわれる作業が、連結可能匿名化処理という方法であるが、連結可能匿名化処理については一方で指摘もある。その最も懸念すべき問題は、連結番号管理の問題であり、特に前向き研究においては、連結番号の管理が施設内で不十分であるため、匿名化された研究データが誰のデータかわからなくなってしまうという事がしばしば存在する。そのため、JCOG等の研究グループでは、連結可能匿名化処理をおこなわず、カルテ番号を被験者IDとして使用している。

多施設共同研究における情報管理の難しさのもう一つは、データのフォローアップについての監視や、入力されたデータのクリーニングについ

て、施設内とデータ・センターでの情報量に乖離が大きいため、データ・センターが各施設に対し介入や支援を行ないにくいという点がある。短期間の研究であればこの問題は小さいが、1年2年というフォローアップを必要とする前向き研究の場合では、この問題は非常に大きい。データ収集が完了した時点で、はじめてデータの質に大きな問題があることがわかる場合や、データ・クリーニングを行なうにも困難である場合などがしばしば発生するため、結果として臨床研究データの品質に大きな問題が発生する事がある。

国立病院機構は140以上の病院を持つ病院グループであり、数十の病院が共同で行なう大規模な多施設共同研究を推進している。そのためには、これらの情報管理を適切に行なうための情報インフラ整備が必須であった。今回、我々は、多施設共同研究を行なう上で必要となる患者登録、及び臨床研究データの入力に際し、エレクトロニック・データ・キャプチャー（EDC）・システムを導入し、院内端末のWEBブラウザを通じた臨床研究データの管理を行なうことで、データ管理の質を高めるための試みを行なった。

B. 研究方法

EDC入力による臨床研究データ入力と収集、データ・マネジメントを行なうにあたり、その基盤構築において我々はいくつかの要件を設定した。

以下がその主要要件である。

要件1：特定の研究に参加する研究者を把握し、その研究者が入力することを保証するための研究者 ID とパスワードを発行した上でのログイン機能があること。

要件2：データ・マネジメント・センター、研究責任者事務局、施設内研究者で、それぞれ閲覧、および、操作に対する権限を変え、それぞれの部署が適切にデータ・マネジメントに関わることが出来るような権限を持つこと。

要件3：前向き研究、後ろ向き研究など、様々な形の研究デザインに対応できるようなデータ入力構造を持つこと

要件4：どのような研究事業においても、最低限の情報を入力するための共通画面を患者登録画面としてもつこと

要件5：マルチビジット型の前向き研究に対応できるように、各ビジットを独立に閲覧、入力できること

要件6：データ・センターにおいては、各研究の進捗を把握し、データのクリンニングに関する問い合わせやデータ固定の確認をリアルタイムで行なうことが出来るようにすること。

要件7：連結可能匿名化を EDC 画面上で自動的に行ないつつ、データ・センターには個人情報を送られず、匿名化された統計整理番号のみが送られるようにするとともに、各施設においては、患者カルテ番号と匿名化された統計番号を同時に閲覧できるようにすること。

以上の形を基本として、患者登録・データ入力に関する情報基盤の整備を行なうことを第一段階としたうえ、第二段階では、WEB ブラウザの EDC 画面上におかれるケース・レポート・フォーム (CRF) を、研究者自身で作成し込むことを可能にするためのシステム基盤を造ることとし、以下の要件の中で基盤構築を試みた。

要件8：研究者が、研究計画に基づいて収集されるデータを入力するための CRF を、専門的なコンピュータープログラミング技術を用いることなく簡単に WEB ブラウザ画面上で造ることが出来ること。その際、各々のデータは、カテゴリ変数、順序変数、連続変数、テキストなど、データの種類の違いに対応できるとともに、多肢選択ラジオ

ボタンの種類等にも対応できること。

C. 研究結果

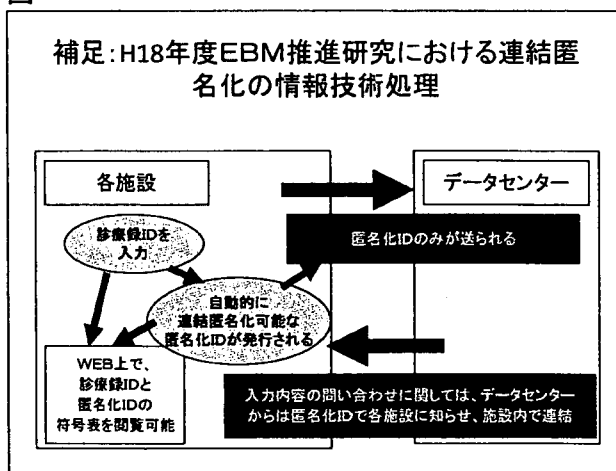
平成18年度「EBM推進のための大規模臨床研究」6課題については、各課題の倫理委員会通過後、臨床研究支援・教育センター (CSECR) 内にある、データ・マネジメント・センターにおいて、電子 CRF の作成を行なった。要件1-6を満たす患者登録システム、臨床研究データ入力システムを各課題について作成することが出来た。

研究者に発行する研究者 ID とパスワードについての手順を(資料1)に示した。データ・センターからは、研究課題の研究責任者、及び、各施設における施設研究責任者のみに ID とパスワードを発行することとし、各施設における他の研究者の ID とパスワードは、WEB ブラウザ上で施設研究責任者が発行することを可能なものにした。これにより、研究者管理の効率化を実現した。研究者の ID、パスワードをブラウザ上で発行する手順及び複数課題に参加する研究者への権限追加手順を(資料2、3)に添付した。

また、CSECR データ・センターでは、研究課題を担当する施設研究者の EDC 画面上での患者登録、データ入力に関する理解と、入力エラーの減少を促すため、そのプロセスについて説明会を開催(資料4)、「EDC 画面入力操作方法(資料5)」という解説書を作成し、研究者に発行するとともに、随時研究者からの質問に対して電子メール、電話等での対応を行なった。

また、要件7においても、図に示すような、個人情報の匿名化を実現するシステムを完成させるに至った。

図



要件8にある、研究者が EDC 画面上で自らデザイン可能な汎用化 CRF 作成システムについては、平成18年度 EB M 推進研究では採用しなかったが、現時点で大体の仕様について確定してきている。

CRF の作成について、なるべく研究者が混乱しないように、ある程度のパターンをひな形として提示しつつ、自由度も高めた形での構成を可能なものとするシステムとした。システム案を(資料6)に示す。

D. 考察

本臨床研究基盤整備事業は、多数の病院を持つ国立病院機構が、多施設共同臨床研究をより活発に行なうことを主要なゴールと設定した上で、研究者の育成、臨床研究リテラシーの職員への啓発や教育、研究支援者の育成、研究計画書の作成支援なども含め、いくつものアプローチを行なっている。本分担研究事業においては、特に、データ・マネジメントに関する物的基盤も含めた研究基盤整備を行なうことを目的とし、研究事業は順調に進捗している状態である。平成 18 年度の EBM 推進事業については、EDC によるデータ収集とデータ・マネジメントに関して、多くの問い合わせを CSECR は受けたが、混乱には至らず、適正なデータ管理が行なわれているといえる。特に、リアルタイムでデータ・クリーニングの部分も含めた研究データの品質管理を、CSECR 内で一括して行えることは、数十以上の研究組織で行なう多施設共同研究については大きな問題のクリアとなったと考えられる。今後は、研究者が自作できる EDC 企画での CRF 作成を実現化し、実際に運用をおこなうことが出来れば、国立病院機構における多施設共同研究のデータ収集基盤は大きく進歩すると思われる。一方では、まだまだ現場レベルでの研究事業計画や、データ・マネジメントについてのリテラシーが不足しており、本事業において教育と人材の育成をよりすすめていく必要があると考える。

E. 結論

本基盤整備事業の一環として、国立病院機構多施設で行なわれる研究データを効率的に収集し、リアルタイムのデータ・マネジメント、データ・クリーニングを行なうために、エレクトロニック・データ・キャプチャー (EDC) ・システムを採用し、各施設のコンピューター端末から WEB ブラウザを通してデータの入力を可能にした上でデータの収集を行なった。事業は順調に進捗しており、今後は汎用化を含めた基盤整備を進めていく計画である。

参考文献：

1. Unützer J, Choi Y, Cook IA, Oishi S. A web-based data management system to improve care for depression in a multicenter clinical trial. Psychiatr Serv. 2002 Jun;53(6):671-3, 678

2. Weiss RB, Vogelzang NJ, Peterson BA, Panasci LC, Carpenter JT, Gavigan M, Sartell K, Frei E 3rd, McIntyre OR. A successful system of scientific data audits for clinical trials. A report from the Cancer and Leukemia Group B. JAMA. 1993 Jul 28;270(4):459-64.
3. Welker JA. Implementation of electronic data capture systems: barriers and solutions. Contemp Clin Trials. 2007 May;28(3):329-36. Epub 2007 Jan 11.
4. Wahi MM, Parks DV, Skeate RC, Goldin SB. Reducing errors from the electronic transcription of data collected on paper forms: a research data case study. J Am Med Inform Assoc. 2008 Feb 28;
5. 清水健次 1), 山本昭一 3), 小西昌樹 2), 堀江友介 2), 西原健自 3), 丸山隆 1) 多施設共同臨床試験における Electronic Data Capture (EDC) の活用 臨床医薬, 21(1) : 119-135, 2005.
6. 佐藤暁洋 1, 2, 福田治彦 1 多施設共同臨床研究グループの組織構築と運営 Surgery Frontier, 11(2) : 212-216, 2004.

F. 健康危険情報

特になし

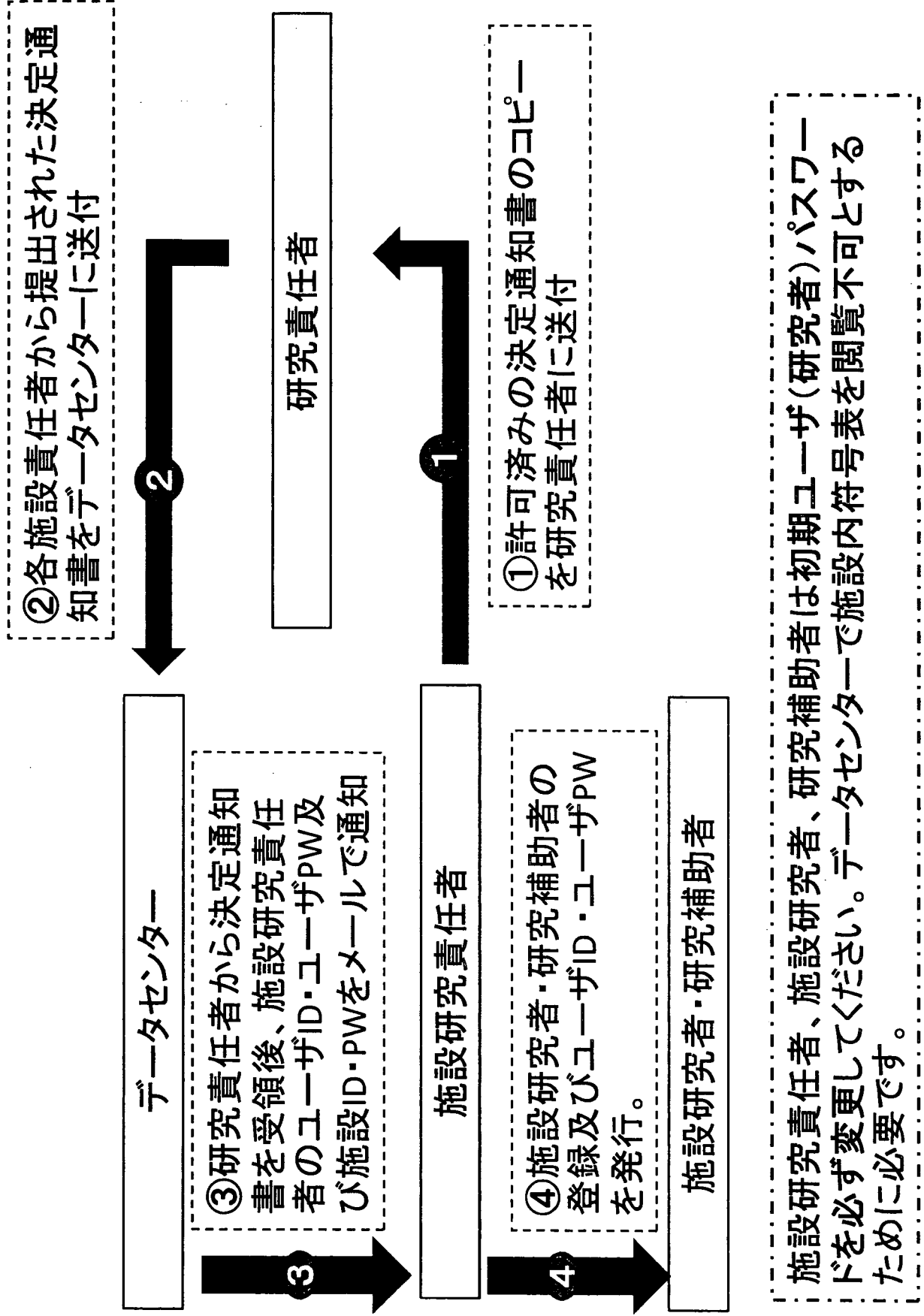
G. 研究発表

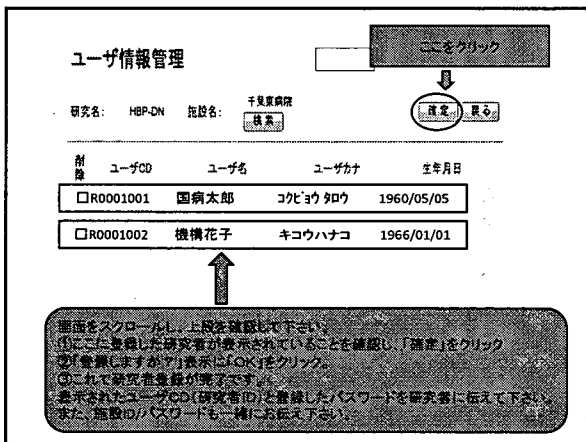
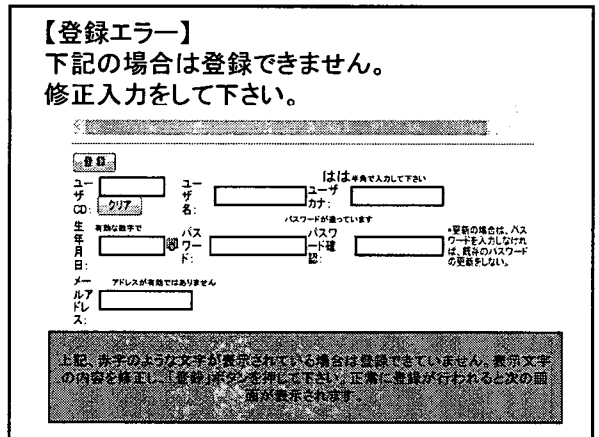
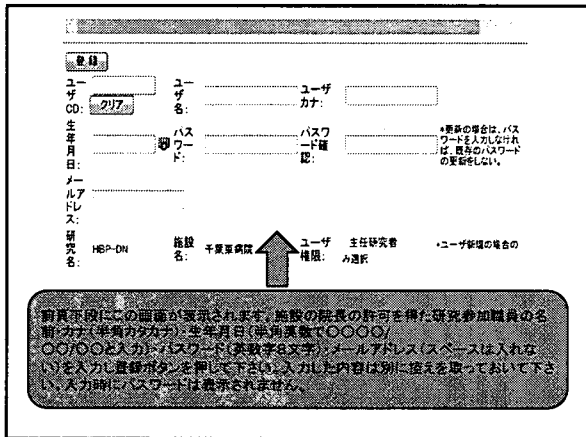
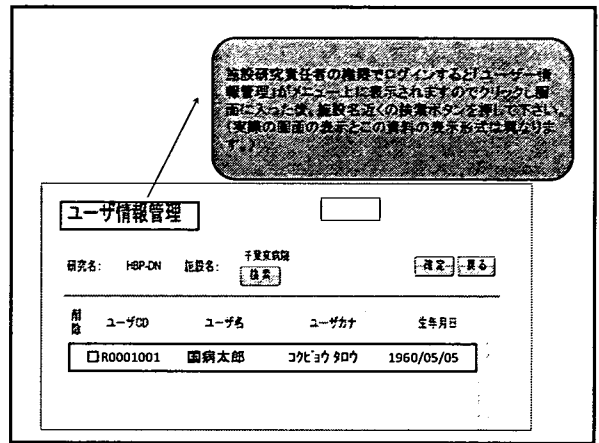
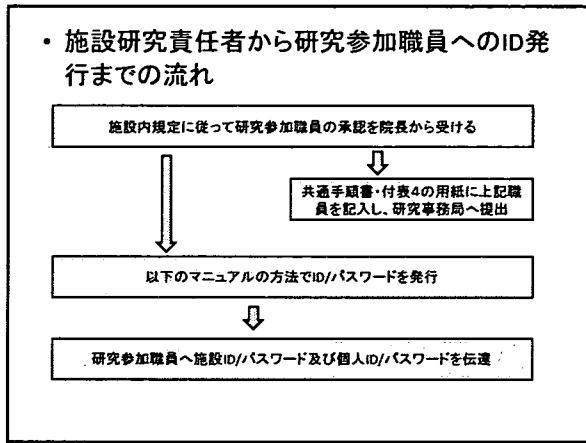
特になし

H. 知的財産の出願

特になし

ID・パスワード発行の流れ





施設研究者・研究補助者 権限追加手順

この手順書は、すでにIDを取得している研究者・研究補助者が、新たなEBM研究課題に参加するときに、施設研究責任者がその研究者に対して権限追加を行う際の手順が記載されています。

メニュー

- 患者情報登録
- 症例一覧
- 入力状況一覧
- ユーザ情報管理
- ユーザ権限管理
- 各種資料ダウンロード

ログアウト

ユーザ権限管理をクリック

ユーザ権限情報管理

研究名: ASPU- 施設名: テスト病院

削除	ユーザCD	ユーザ権限
<input type="checkbox"/>	R7770001	施設研究者
<input checked="" type="checkbox"/>	R7770004	施設研究責任者

登録

研究名: ASPU- 施設名: テスト病院 ユーザCD: [選択] ユーザ権限: 施設研究者

選択ボタンをクリックすると「ユーザ検索」画面が別ウィンドウで表示されます。

ユーザ検索

ユーザCD:(両方一致) ユーザ名:(両方一致)

ユーザカナ:(両方一致) 施設名: テスト病院

選択	ユーザCD	ユーザ名	ユーザカナ	生年月日	施設略称
<input type="checkbox"/>	R7770001	国藤太郎	コクビョウタロウ	1997/02/01	テスト病院
<input type="checkbox"/>	R7770002	機橋花子	キコウハナコ		テスト病院
<input type="checkbox"/>	R7770003	英等聖二	ミトウセイジ	1997/02/01	テスト病院

選択 閉じる

ユーザ検索画面です。

選択方法

- ★ 画面右上の①検索ボタンをクリック→施設内のユーザが全て表示されるので研究課題に登録したいユーザの②ラジオボタンを選択→右下の③選択ボタンをクリック
- ★ ほかの方法として、画面上部ユーザCD(半角)、ユーザ名、ユーザカナ(半角カタカナ)の中から2つ以上の項目を入力し検索することもできます。

選択ボタンをクリックすると「ユーザ権限情報管理」画面に推移します。

ユーザ権限情報管理

研究名: ASPU- 施設名: テスト病院

削除	ユーザCD	ユーザ権限
<input type="checkbox"/>	R7770001	施設研究者
<input checked="" type="checkbox"/>	R7770004	施設研究責任者

登録

研究名: ASPU- 施設名: テスト病院 ユーザCD: R7770003 ユーザ権限: 施設研究者

ユーザ検索画面で選択したユーザがユーザCDに表示される一登録ボタンをクリック

ユーザ権限情報管理

研究名: ASPU- 施設名: テスト病院

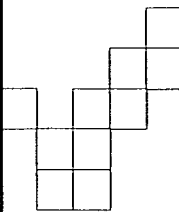
削除	ユーザCD	ユーザ権限
<input type="checkbox"/>	R7770001	施設研究者
<input type="checkbox"/>	R7770004	施設研究責任者
<input type="checkbox"/>	R7770003	施設研究者

登録


画面中央にユーザが追加される一画面右上の確定ボタンをクリック

注: 確定ボタンをクリックしないと登録されませんのでご注意ください。

研究名: ASPU- 施設名: テスト病院 ユーザCD: [選択] ユーザ権限: 施設研究者



研究組織の説明及び Web入力に関する説明

独立行政法人  国立病院機構

本部・医療部・研究課
臨床研究支援・教育センター：CSECR

本プレゼンの内容

- 研究組織の役割
- 研究開始までの手続き
- Web登録に関する用語の説明
- 実際のWeb登録画面についての説明
- その他

研究組織の役割1

研究責任者
研究事務局

特定の課題の臨床研究等を実施するとともに、当該臨床研究等に係る業務を統括する

- 研究計画書の内容の周知・徹底
- 症例報告書の測定項目の定義の周知・徹底
- 施設研究責任者及び研究参加職員の管理
- 必要書類の管理

研究組織の役割2

施設研究責任者

特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において当該研究事業を実施するとともに、病院における責任を負う

- 研究責任者・データセンターとの連絡窓口
- 施設内の研究参加職員への計画書及び測定項目の定義の周知・徹底
- 施設内の研究職員へのWeb登録の際の個人IDの発行・管理
- 施設内符号表の管理

研究組織の役割3

データセンター：CSECR

- 臨床研究について研究計画書の作成及び入力観察項目作成等を補助
- データ入力画面の作成・コンピューター端末からのWEB入力システム構築
- 研究期間中のデータ管理・問い合わせの対応
- 施設研究責任者に、施設ID・パスワード及び個人ID・パスワードを発行

研究開始までの手続き

- 本部中央倫理審査委員会から研究課題及び参加施設・施設研究責任者の承認
- 本部長から参加施設の院長に対し、研究開始の許可
- 参加施設の院長から施設研究責任者に対し、研究開始の許可
- 施設研究責任者から研究責任者に対し、許可済みの決定通知書写しの提出 (FAXまたは、メール)
- 研究責任者からデータセンター (CSECR) に対し、許可済みの施設研究責任者リストの提出
- データセンター (CSECR) から施設研究責任者に対し、研究IDの発行