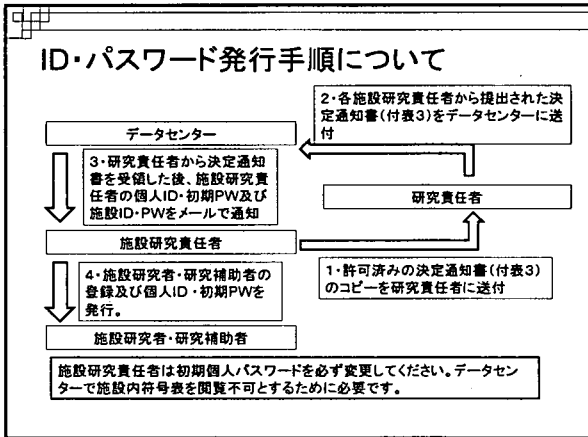


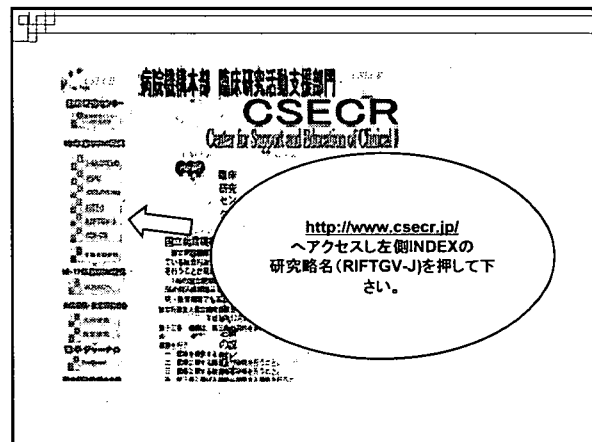
研究責任者	〇〇〇〇〇〇
研究課題名	〇〇〇〇〇〇に関する研究
研究実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
研究の目的	<input type="checkbox"/> 臨床研究の促進 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 臨床研究の機微 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の適宜に関する評価 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> その他()
研究の進め方	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 検査技師 <input type="checkbox"/> 放射線技師 <input type="checkbox"/> その他()
研究の概要	当該施設における施設長の許可(倫理委員会の承認)により当該施設で実施する研究() 当該施設に所属する施設研究員()が実施する研究() 上記の()が実施する研究()
研究の承認	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可

平成 年 月 日



- ### Web登録に関する用語の説明
- 匿名化ID
患者を識別するための番号
 - 診療録ID
施設の患者カルテ番号
 - 施設内符号表
各施設の患者を特定するために管理する表
 - 個人ID
研究参加職員に付与される「個人認証」に使用するID
 - 個人パスワード
「個人認証」に使用するパスワード
 - 施設ID
「施設認証」に使用するID・同一施設内で共通
 - 施設パスワード
「施設認証」に使用するパスワード・同一施設内で共通

- ### 実際のWeb登録画面についての説明
- CSECRのHPへアクセス
 - 研究のタイトルをクリック・登録画面へ
 - ログイン画面・施設認証
 - メニュー画面
 - 患者情報登録画面
 - 症例一覧画面
 - 情報固定の方法
 - 入力状況一覧画面



CNECR RIFTCV CNECR CNECR

胃静脈瘤に対する治療方針の確立に関する研究

Risk Factors and Treatment of Gastro Variceal Bleeding in Japan

実行責任者 藤田啓祐
 医学研究センター 研究部長
 内閣 教授

目的
 日本胃癌学会胃癌治療ガイドライン、山本カスツフフクターおよび予備的に行っている
 目的と意義
 胃静脈瘤は胃癌の発生に重要な役割を担っており、その治療は胃癌の発生を抑制する
 (胃静脈瘤) および胃癌の発生を抑制する。合併症、予備的に行っている
 以上により胃癌の発生を抑制する。合併症、予備的に行っている

ここをクリック

臨床研究管理システム

ログイン

ユーザID:

パスワード:

研究:

HBP-DN
 ASPU
 J-BRONCHO
 AVIT-J
 RIFT-A
 RIFT-B
 VENTIL

ここで研究略名
 未破裂静脈瘤
 (RIFT-A)
 破裂静脈瘤
 (RIFT-B)を
 クリックしてログイン

臨床研究管理システム

施設認証

施設ID:

施設パスワード:

ログイン

ここに各施設の施設ID・パスワードを入力し、ログイン

臨床研究管理システム

未破裂胃静脈瘤

メニュー

- 患者情報登録
- 症例一覧
- 入力状況一覧

ログアウト

新規登録時は「患者情報登録」
 各VISIT画面入力時は「症例一覧」
 入力状況を確認したい時は「入力状況一覧」
 この画面に各種ダウンロードメニューも追加され
 ます。(計画書・同意書など)

未破裂胃静脈瘤
 患者情報登録

登録 クリア 戻る

最終更新者:

施設ID: 037-RIFT-A- 検索

診療ID:

生年月日: 年 月

性別: 男 女

研究開始日: 年 月

ここに施設内のカルテ番号を入力し、登録すると自動的に匿名化IDが発行されます。この画面は施設研究責任者に管理していただけます。施設内で随時変更可能ですが、診療録番号以外の項目の変更を行った場合はデータセンターへ連絡して下さい。

未破裂胃静脈瘤
 症例一覧

戻る

匿名化ID	年齢	性別
RIFT-A00020	46歳	女
RIFT-A00029	57歳	男
RIFT-A00030	6歳	男

匿名化ID: RIFT-A00020 VISIT名: 詳細画面 固定

入力したい症例の匿名化IDをクリックすると、黄色部分に匿名化IDが表示されます。入力したいVISIT名を選択し詳細画面をクリックすると情報を入力し、登録できます。登録した内容を固定する場合は固定をクリックして下さい。

未破裂胃静脈瘤
未破裂胃静脈瘤 1年後

最終更新者 R037000Z

StudyID RIFT-A00020 患者識別番号 037-RIFT-A-0009

検査日 1998/06/17

胃静脈瘤の内視鏡所見の变化 無 有 内視鏡施行せず

占拠部位 Lg-c: 噴門輪に近接する静脈瘤 Lg-f: 噴門輪より離れて温存する静脈瘤

状態 F0: 静脈瘤として認められないもの F1: 直線的な細かい静脈瘤 F2: 蓮珠状の中等度の静脈瘤 F3: 結節状あるいは腫瘍状の太い静脈瘤

基本色調 Cr: 白色静脈瘤 Ch: 青色静脈瘤

附記事項: Ch-Th Cr-Th

登録 戻る

詳細画面です。入力、登録をクリックすると情報が登録されます。この画面での情報登録は施設での管理です。戻るをクリックすると情報は登録されず症例一覧に戻ります。

未破裂胃静脈瘤
未破裂胃静脈瘤 1年後

最終更新者 R037000Z

StudyID RIFT-A00020 患者識別番号 037-RIFT-A-0009

検査日 1998/06/17

胃静脈瘤の内視鏡所見の变化 無 有 内視鏡施行せず

占拠部位 Lg-c: 噴門輪に近接する静脈瘤 Lg-f: 噴門輪より離れて温存する静脈瘤

状態 F0: 静脈瘤として認められないもの F1: 直線的な細かい静脈瘤 F2: 蓮珠状の中等度の静脈瘤 F3: 結節状あるいは腫瘍状の太い静脈瘤

固定 戻る

固定画面です。内容を確認の上、固定をクリックすると情報は固定されデータセンターの管理となります。戻るをクリックすると固定されずに症例一覧に戻ります。この画面では情報の修正はできません。

未破裂胃静脈瘤
入力状況一覧

患者ID	検査日	入力状況
037-RIFT-A-0009	1998/06/17	●
037-RIFT-A-0010	1998/06/17	▲
037-RIFT-A-0011	1998/06/17	○

2007/05/30

2007/06/01

この画面で施設内の入力状況を確認できます。
 ○(入力可) ー基準日(外来予定日等)に達していない
 ▲登録済
 ●固定済

その他

- 施設内符号表について
- 問い合わせについて
- 施設研究責任者が交代になった場合
- 施設研究者・研究補助者が変更になった場合

未破裂胃静脈瘤
入力状況一覧

患者ID	検査日	入力状況
037-RIFT-A-0009	1998/06/17	●
037-RIFT-A-0010	1998/06/17	▲
037-RIFT-A-0011	1998/06/17	○

2007/05/30

2007/06/01

入力状況一覧のこの部分が施設内符号表となります。各施設研究責任者が厳重に管理をお願いします。

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
 - ・適格基準・測定項目の定義
 - ・同意取得のタイミング
 - ・追跡...など
- 画面に関する質問
 - ・Web画面の操作方法
 - ・システムの不具合...など
- 間違えて入力した(修正・削除依頼)

患者情報登録画面ー診療録ID以外の修正は必ず連絡
 固定した後に、間違いを発見一連絡を頂いたあと、固定解除
 再入力し固定

研究事務局

DMC

施設研究責任者が交代になった場合

- 共通手順書 付表1・付表2を研究責任者へ提出
- 研究責任者は付表1の写し・付表2の原本を本部へ提出
- データセンターは、上記手続きを確認した後
前施設研究責任者のID末梢・新施設研究責任者のIDを発行

**施設研究者・研究補助者
が変更になった場合**

- 変更の内容に合わせて、個人IDの削除・追加を行う。
- 付表4を研究責任者へ提出

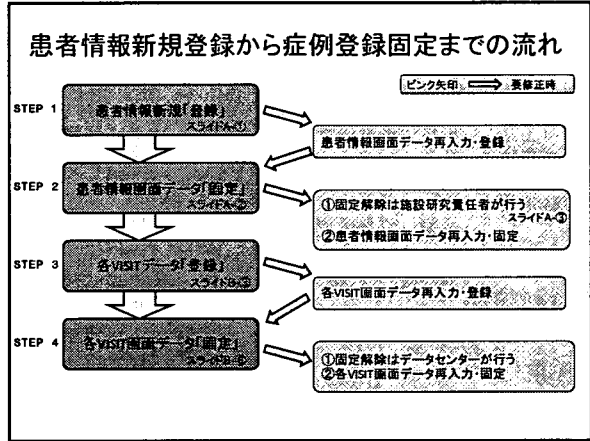
EDC画面入力操作方法

EDC画面操作権限
施設研究責任者

- 施設研究者・研究補助者のユーザ情報管理、各EDC画面入力・固定、
- 「患者基本情報画面」の固定解除。

施設研究者・研究補助者

- 各EDC画面入力・固定。



メニュー画面

施設研究責任者メニュー

- 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

患者情報登録時・登録内容変更時・固定時に「患者情報登録」をクリック
→スライドAへ

登録済み症例のデータ入力時・登録内容変更時・固定時は「症例一覧」をクリック
→スライドBへ

データ入力状況を確認したい時は「入力状況一覧」をクリック
→スライドCへ

ここから研究計画書、手順書等、資料がダウンロードできます。
→スライドDへ

A-①・患者情報登録画面(登録方法)

登録とは研究者が入力した、いつでも修正可能なデータです。この時点のデータ管理は入力した研究者です。

患者情報登録

※固定の場合、患者基本情報を更新します

登録 クリア 固定 戻る

患者ID: 777-AVIT-1

①「登録ID・患者基本情報を入力後、「登録」ボタンをクリック。
②「登録してもよろしいですか」と表示されますので「OK」をクリック。
③「下記の患者情報を正常に登録しました。匿名化ID○○○と表示されますのでIDを控えてから「OK」をクリック。
④「確認メールを正常に発送しました」と表示されますので「OK」をクリック。
⑤「戻る」ボタンをクリックしてメニュー画面に戻ります。

注:この時点ではデータは固定されていません。A-②を参照し、固定は必ず行ってください。

A-②・患者情報登録画面(固定方法)

固定とは入力したデータを確定した情報としてデータセンターへ登録することです。この画面では登録済みのデータがデータセンターへ登録されます。登録済IDを含む画面全体のデータ管理は施設研究責任者となります。

患者情報登録

※固定の場合、患者基本情報を更新します

登録 クリア 固定 戻る

匿名化ID: 777-AVIT-1

①「メニュー画面」患者登録をクリック。
②固定したい「匿名化ID」を入力後、「検索」ボタンをクリック。
③登録内容を確認。「戻りがない場合」「固定」ボタンをクリック
④「このデータを固定してもよろしいですか」と表示されますので「OK」をクリック
⑤「確認メールを正常に発送しました」と表示されますので「OK」をクリック。
⑥「戻る」ボタンをクリックしてメニュー画面に戻ります。
⑦「戻りがあった場合」「固定」ボタンをクリックしてください。

A-③・患者情報登録(固定解除方法)

固定解除とは確定された(固定済み)データを修正する場合、データの固定を解除し修正可能にします。患者情報登録画面の固定解除は施設研究責任者が行います。

患者情報登録

※固定の場合、患者基本情報を更新します

登録 クリア 固定解除 戻る

匿名化ID: 777-ASPU-1000

①「固定解除」ボタンをクリック。
②「このデータを固定解除してもよろしいですか」と表示されますので「OK」をクリック。
③修正を行った後、固定をしてください。

注:患者情報登録画面上で登録したデータは施設研究責任者の管理となります。施設研究者・研究補助者が固定後の内容を修正したい場合は施設研究責任者に連絡をしてください。

B-①症例一覧画面

症例一覧

テストユーザ テスト病院

詳細画面ボタン：症例データ登録用の画面を開きます。
 固定ボタン：症例データ登録用画面で入力したデータを固定する為の画面を開きます。

研究名: AVIT-J 施設名: テスト病院 連番: (0001 ~ 9999) 検索 戻る

「検索」ボタンをクリックまたは、匿名化ID(下4けた)を入力後「検索」ボタンをクリック。

B-②症例一覧画面

症例一覧

テストユーザ テスト病院

①IDをクリック。
 ②選択した匿名化IDが表示されます。
 ③入力したいVISITを選択し、「詳細画面」ボタンをクリック。
 ④固定を行うときは「固定」ボタンをクリック。

匿名化ID: 777-AVIT-J-0020 VISIT名: VISIT1

注：前の画面の登録が完了していないと、次の画面はプルダウンメニューに表示されません。入力したい画面まである画面が入力の必要がない場合でも、未入力のまま「登録」を完了させてください。

B-③入力画面(登録画面)

①データを入力後「登録」ボタンをクリック。
 ②の表示がされない場合はB-④
 ③の表示がされない場合はB-④
 ④「戻る」ボタンをクリックすると未入力状態で「症例一覧」に戻ります。

VISIT 1

匿名化ID: 777-AVIT-J

①「戻る」ボタンをクリックすると未入力状態で「症例一覧」に戻ります。

B-④入力画面(登録画面) 入力エラー表示・1

「登録」ボタンをクリックし入力エラーがあるとエラー表示がされます。

①「OK」ボタンをクリック後修正してください。
 ②誤りの内容が赤字で表示されます。スクロールして修正部分を確認してください。
 ③修正後「登録」ボタンをクリック

注：「戻る」ボタンをクリックすると未入力状態で「症例一覧」に戻ってしまいますのでご注意ください。

B-⑤入力画面(登録画面) 入力エラー表示・2

入力画面B-④で「登録してもよろしいですか」と表示され「OK」をクリックしても次の表示がされない時は画面左上部に入力エラー表示がされていないか確認してください。

①画面左上部に未入力項目が赤字で表示されます。
 ②入力をしてください。
 ③修正後登録ボタンをクリック

注：「戻る」ボタンをクリックすると未入力のまま「症例一覧」に戻ってしまいますのでご注意ください。

B-⑥固定画面(固定方法)

固定とは入力したデータを確定した情報としてデータセンターへ登録することです。固定後のデータはデータセンターの管理となります。

固定画面では「固定」ボタンが表示登録内容を確認。
 「戻りがない場合」
 「固定」ボタンをクリック。
 「このデータを固定してもよろしいですか」と表示されますので「OK」をクリック。
 「確認メールを正常に発送しました」と表示されますので「OK」をクリック。
 「戻る」ボタンをクリックして、「B-①」からの操作をしてやり直してください。

注：施設内の固定されたデータの最終管理責任者は施設研究責任者です。固定後のデータを修正したい場合は、施設研究責任者がデータセンターへご連絡ください。データセンターでクリーニングを行った後、確認事項があった場合も施設研究責任者へて確認の連絡をお願いします。(入力確認メールをご確認ください。)

入力確認メールについて

・研究参加職員による症例登録、画面登録、症例固定、画面固定が行われると
そのつど研究責任者、施設研究責任者に下記の確認メールが発行されます。

〇〇病院
〇〇先生

〇〇研究[〇〇]
新規登録(VIST)入力完了確認のお知らせ
下記症例につきまして、【新規登録】の固定処理が行われず、
患者情報
匿名化ID:[777-〇〇〇-0001] ここで固定した研究者が確認できます。
年齢[]
性別[]
患者登録日:[2007年00月00日] [研究者ID[R0000001]によって固定がされました。]
ご確認の上、保存願います。 20070921発行

この電子メールは自動送信システムにより送信されています。
お問い合わせに關しましては、e-mailまたはお電話またはFaxにて下記までご連絡下さい。
尚、e-mailでのお問い合わせの際は、本メールの件名を入れて下さい。
件名が不明な場合、回答が出来ないことがあります。

注:原則として、施設からの連絡はすべて施設研究責任者が行ってください。
データセンターからの連絡はすべて施設研究責任者宛となります。
このメールで匿名化ID、画面名、処理内容(登録・固定)、処理を行った研究者IDを確認することが出来ます。

C・入力状況画面

入力状況一覧

2007年09月21日

症例ID	匿名化ID	性別	年齢	登録日	登録者	固定	固定日	固定者
777401001	00010001	女性	2064506	▲	▲	●	●	●
777401006	00000003	女性	2067000	▲	▲	●	●	●
777401010	00011111	女性	2067000	●	●	●	●	●
777401000	00000000	女性	2007000	▲	●	●	●	●

この画面は診療録IDと匿名化IDの連結表です。
施設内の入力状況が確認できます。
○...登録可 ▲...登録中(固定未) ●...固定済み
この画面は閲覧のみできます。症例をクリックしても症例登録画面へは推移しません。

D・各種資料ダウンロード画面

ここから必要な資料をダウンロードできます。

各種資料ダウンロード

ダウンロードする資料をクリックして下さい。

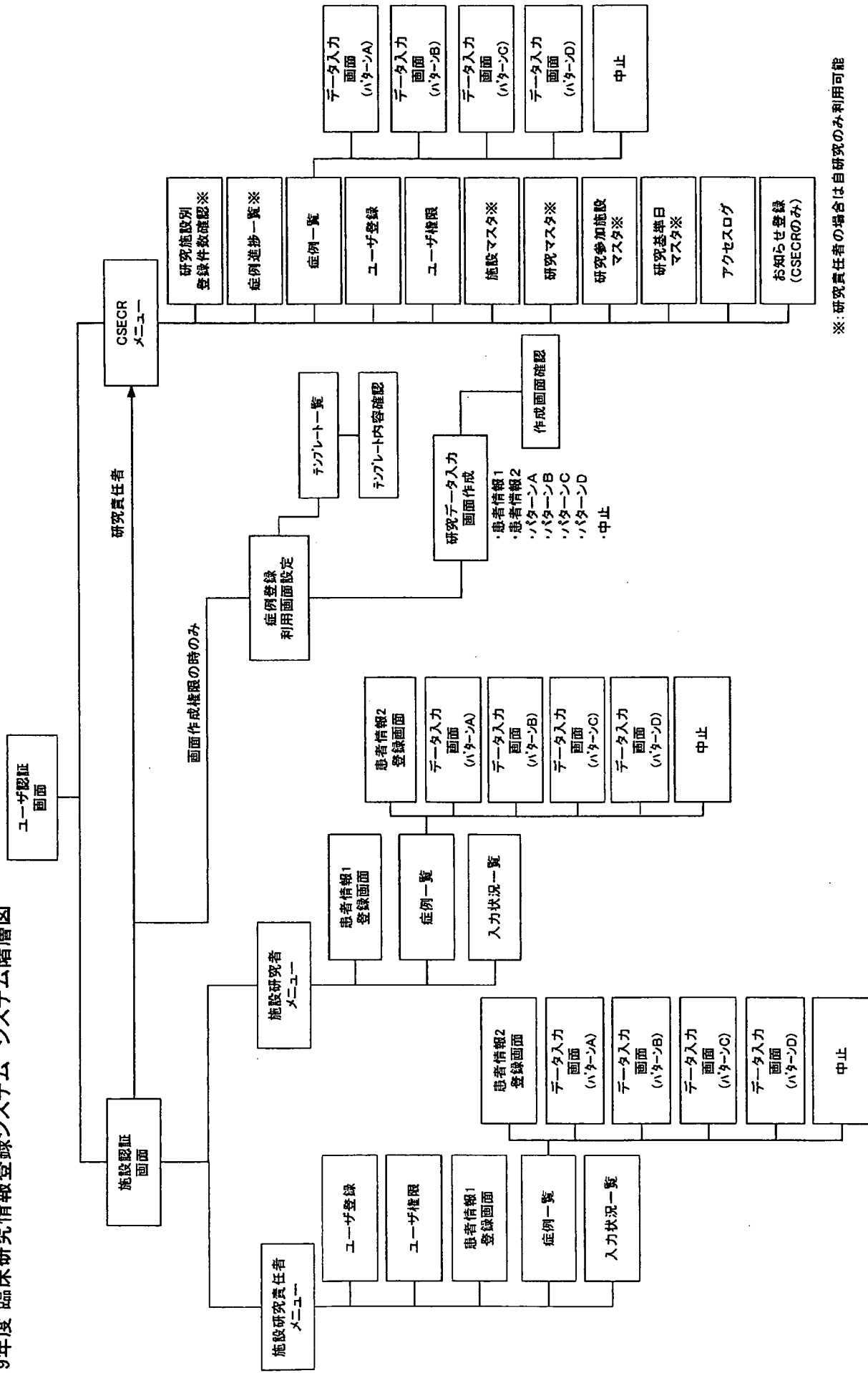
各課題共通

プロジェクト情報へのリンク [SPRのダウンロード](#)
 連絡先へのリンク [付録1 施設代表理事者情報ダウンロード](#)
 施設情報へのリンク [付録2 施設研究責任者情報ダウンロード](#)
 AHA登録へのリンク [付録3 研究参加職員、施設代表理事者へのリンク](#)
 研究参加者へのリンク
 研究参加者へのリンク

平成19年度 臨床研究登録システム開発機能一覧

機能名	画面名	備考	
認証機能	1 ユーザ認証画面		
	2 施設認証画面		
メニュー機能	3 施設研究責任者メニュー		
	4 施設研究者メニュー		
	5 画面作成者メニュー	画面編集機能が利用可能 画面作成用のユーザ権限を別途作成する	
	6 CSECRメニュー		
	7 研究責任者メニュー	CSECRメニューと同一の内容で、1つの研究IDについてのみ操作可能	
	データ登録機能	8 患者基本情報1登録画面	
		9 患者基本情報2登録画面	
10 研究データ入力画面(パターンA)		パターンAにて対応する	
11 研究データ入力画面(パターンB)			
12 研究データ入力画面(パターンC)			
13 中止画面			
14 症例一覧画面			
15 入力状況一覧画面			
16 研究別施設別登録件数確認画面			
17 症例進捗一覧		同意取得日が不要な研究はブランクとする	
マスタ機能	18 ユーザ登録画面		
	19 ユーザ権限画面		
	20 施設マスタ画面		
	21 研究マスタ画面		
	22 研究参加施設マスタ画面		
	23 お知らせ登録画面		
	24 研究基準日マスタ画面		
	25 研究別利用画面設定	研究ごとに利用する画面の選択	
26 研究データ入力画面作成	入力画面のカスタマイズ...別の研究でテンプレートとして利用できるように (患者基本情報、パターンA,B,C,D、中止)		
画面編集機能			
	27 アクセスロガー		
その他			

H19年度臨床研究情報登録システム システム階層図



※:研究責任者の場合は自研究のみ利用可能

26. 研究データ入力画面作成(パターンA)

○○○○○に関する説明

以下の背景色が白の部分にはテキストで見出し等の文字入力が可能

画面パターン名: パターンA

匿名化IDラベルの背景色

<確認事項>

- 割付あり A (), B (), C (), D ()
- 割付なし ()

使用する項目をチェックする (複数選択不可)

A~Jの部分が空白の場合には未使用項目とする

入力画面での表示方法

- 縦: 1行に1項目表示
- 横: 1行に複数項目表示

<確認事項>

- 有効項目数の確認 (登録可能な項目数) 100行
- 患者基本情報2の枠 (100行)
- その他の枠 (100行)

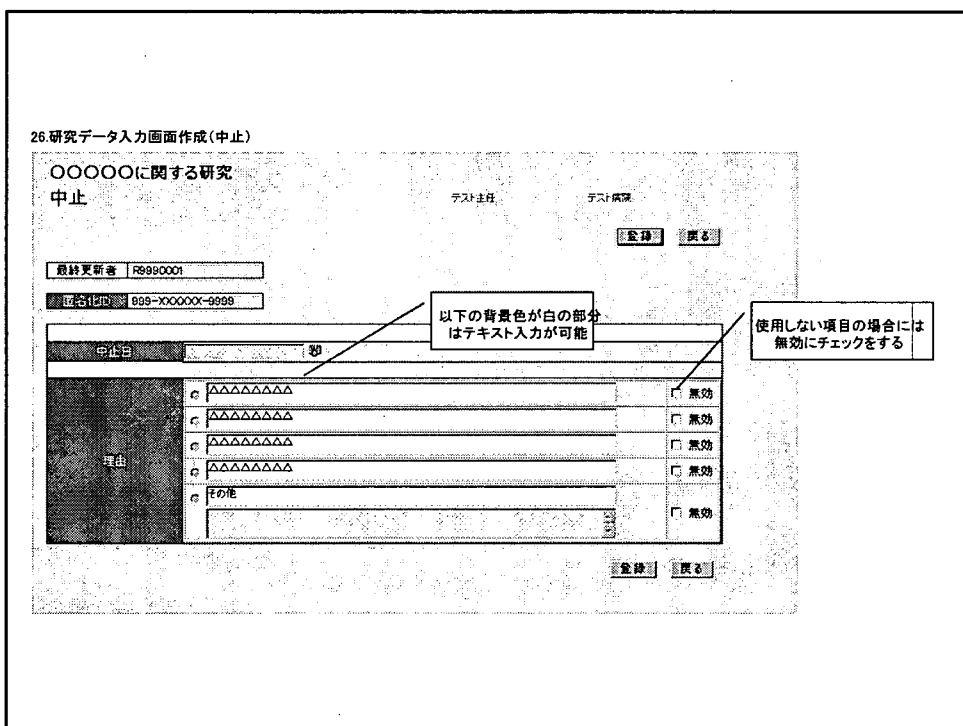
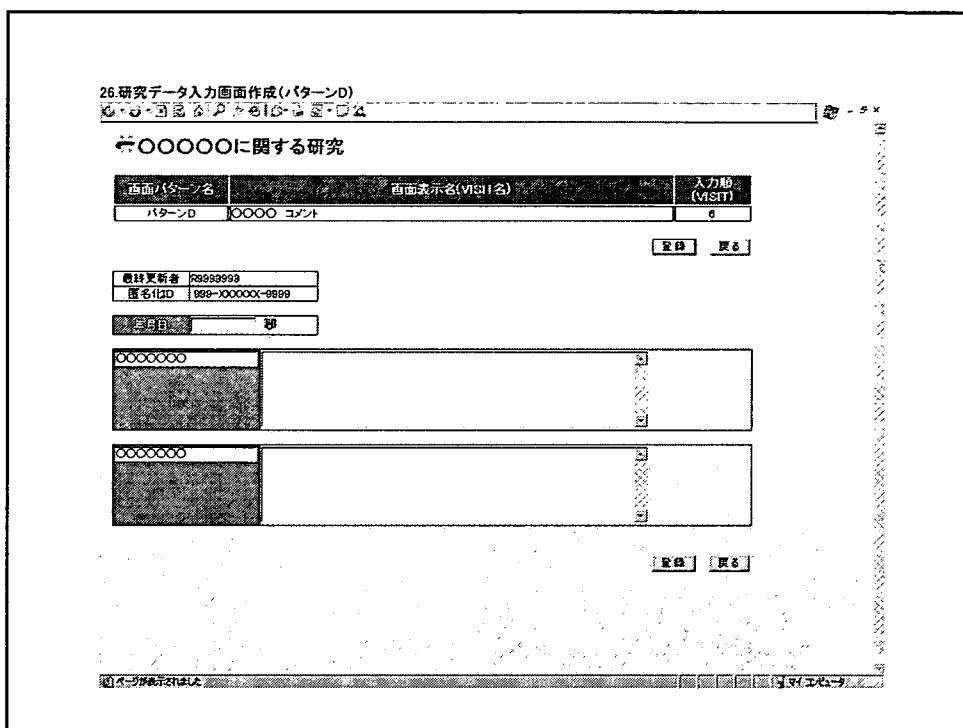
入力画面での入力制限

- テキスト: 制限無し
- 数字のみ: 半角数字のみ

入力画面での入力範囲

- 検査値入力項目に対する入力範囲値
- 範囲外の時の登録可否も指定する。

This block contains eight smaller screenshots arranged in a 2x4 grid. Each screenshot shows a different part of the research data input interface, likely demonstrating various data entry screens, validation messages, or different views of the same data. The screenshots are smaller and less detailed than the main image above, but they show the consistent layout and data structure of the system.



分担研究報告書

臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした

生物統計学遠隔研修システムに関する研究

分担研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院技術評価部

研究要旨

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討した。その結果、この研修の内容と構成は、多忙な臨床医に対する研修方法として遠隔研修を組み合わせた一つの研修モデルを提示しているが、参加する臨床医の時間的余裕が増え、研修スタッフがより充実すれば、質と量ともに拡大した研修が構成できると考えられた。

A. 研究目的

臨床研究、その中でも無作為化比較臨床試験が新しい薬剤などの治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。

新薬の承認に際して、ヨーロッパ、米国及び日本の3地域間での規制当局の規制要件の調整、標準化を図るための会議（ICH, International Conference on Harmonization）で議論されてきた臨床試験の実施に関するガイドライン、新GCP(Good Clinical Practice)が1997年に公布され翌年1998年には完全施行された。そこでは、臨床試験における専門家の役割として、

1. 臨床試験のデザイン：生物統計学の素養のある臨床医＋生物統計学専門家
2. 臨床試験の実施：臨床医＋試験コーディネータ
3. 臨床試験データの解析と評価：生物統計学専門家

の存在の重要性が述べられている。しかし、日本の現状は「生物統計学の素養のある臨床医」も「生

物統計学専門家」も極めて少ない。このガイドラインが施行される前に日本で行われてきた臨床試験の多くはこの新しい規制要件を満たせない質の悪い内容で、新薬の承認申請数が激減した。一方で、欧米の製薬メーカーは欧米で開発し承認された新薬を日本でも承認を受けたいという圧力は変わらない。そのためには日本でも新ガイドラインに沿った臨床試験を実施しなければならないが、その環境整備は整っていない。これが試験の空洞化と呼ばれる現象であり、国際競争力の観点からして日本の現状はゆゆしき問題である。その改善には、

- 1) 新GCPに沿って策定された試験計画書を遵守して臨床試験を実施できる程度の生物統計学の素養を要した臨床医の養成
- 2) 試験の結果を統計学的にきちんと評価できる生物統計学専門家の養成

が急務である。

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修の方法論とシステムを検討する。

B. 研究方法

国立保健医療科学院では臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を授けることをねらいとする特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」を平成15年度から開講してきた。昨年度の本分担研究では、平成15年度から18年度までに実施された研修内容、受講生からの意見・評価などを調査し、研修内容の改善について検討した。その調査結果は平成19年度の特定研修に反映された。本年度は、平成19年度に実施されたコースの内容とその評価を振り返り、その特徴と今後の更なる改善点など、今後の生物統計学研修の方法論について検討する。

C. 研究結果

1. 研修日程

特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は定員20名のコースで、これから臨床試験を計画する、あるいは参加する予定のある医師・歯科医師を対象としている。その基本的な目標は研修受講者がこれから参加が予想される臨床試験の実施計画書（以下、プロトコル）を研修者自身で作成することで、そのために必要な統計学的方法を身に付け、研修の終わりには、ある程度の高いレベルでのプロトコルの完成を目標にしている。その内容は、試験デザイン、サンプルサイズの計算から統計学的評価まで、必要なすべての項目を含んだ実践的な内容である。

表1には平成19年度の研修日程を示した。本研修の日程の基本的考え方は次の通りである。

1) 多忙な医師が長期間にわたり研修場所に集合する方法は実現性に乏しい、しかし2) すべてを遠隔研修としてしまうとときめ細かい指導に欠け、本来の研修の目的が達成できない恐れがある。ということで、最初の1週間だけは科学院で講義を受け、1週目の金曜日午前10時までにプロトコルの概要を提出する。その日の午後、プロトコルの第1回目の発表会を行う。2週目からは各自の職場に戻り、講義で配布あるいは指定された講義資料と統計学テキストの学習とプロトコルを作成する。その間、質問などは遠隔システムを利用した遠隔研修として行い、本コースの3週目の金曜

日までにプロトコルを遠隔システムを利用して提出する。4-5週目は、担当教官からのコメントをもとにプロトコルを修正する。本コースの5週目の水曜日までにプロトコルを遠隔システムで提出する。本コースの最終日（5週目の金曜日、場合によっては木曜の午後と金曜日）には科学院でプロトコルの発表会を開催する。必要な場合、担当教官からのコメントをもとに6週目にプロトコルを修正し、7-8週目に最終的に提出する。この時間割りについては平成19年度も過去と同様の構成にした。

2. 研修科目

最初の1週間の科学院での研修内容（科目、時間）は表2に示したように、プロトコルを作成する上で最小限必要な知識と技術を学べるような科目が極めてコンパクトに配置されている。

臨床試験概論

RCTの意義と統計学の役割

Phase I, II, III, 市販後臨床試験

医師主導の試験、倫理

試験コーディネータ(CRC)の役割

無作為化比較試験の実施計画

試験デザインの種類

主要評価項目(Endpoint)

目標症例数の設計

症例の取り扱い基準

試験進行管理

統計解析演習

治療効果の評価法と密接に関連した方法の演習

データの整理

平均値の比較

割合の比較

イベント発生までの時間の比較

臨床試験の最近の話題

中間解析

同等性試験

ブリッジング試験

メタ・アナリシス

これらの内容は1週間の講義という短期間という制限内での教科内容であるが、これらの講義を受ける中で、本研修の最終目的であるプロトコル

の作成とそれに最小限必要な生物統計学の知識と技術の獲得に必要な内容を含んだ構成を工夫している。まず、研修期間を通しての、必携図書として

- ・「無作為化比較試験」(丹後俊郎著)、朝倉書店
- ・「統計学のセンス」(丹後俊郎著)、朝倉書店

の2冊を繰り返し読むこと、理解できない部分は質問をすることとしている。さらに、講義の開始前に、あとで紹介する遠隔システムから「実施計画書(プロトコル)の見本」をダウンロードし、各参加者がこの見本を自分の臨床試験用に修正することにより、容易にプロトコルが作成できるようにしている。プロトコルの見本に含まれる項目は自主臨床試験の実施計画書用に推奨されている項目を網羅したもので、その概要を表3に示した。平成18年度までは、見本として提供したプロトコルの内容は初心者用にと平易で簡潔な内容にとどめていたが、平成19年度では、昨今の臨床医の自主研究へ興味の増大により、より実践向けのプロトコルに近い形の内容とした。そのプロトコルの見本の一部は資料1に掲載した。

平成15-17年度では、臨床試験の実施の基準(GCP)や倫理面に関する内容が、講義依頼を予定していた外部講師の都合がなかったために割愛される部分があった。そのため、試験コーディネーターの役割があまり認識できない受講者がいたことの反省に立って、平成18、19年度は試験コーディネーターの役割に関する科目は必須とした。受講生の関心も年々増加しているような印象を受けた。

一方、統計についての授業をもう少し多く、という要望については平成15-17年度で多かったが、1コマ2時間という時間配分の中では、ただの統計手法の羅列になる恐れが大きい。平成18年度では、統計の原理、概念に関する内容は、それに関連する授業(症例の無作為割り付けの方法、目標症例数の設計)でも、統計の“原理、概念”という点をもっと強調することで対応した。そこで平成19年度では資料2に示してあるように、過去の受講生の作成したプロトコルを例にしてより実践的な統計解析の講義を展開した。この授業形式によりプロトコルにおける統計解析の

部分の書き方と、エンドポイントの種類に応じた統計手法への理解が増加したように思われた。

なお、平成19年度も、演習時間がもう少しほしい、という意見も多かったが全体の時間制約もあるので演習時間は1日間とせざるを得なかったが、内容を工夫した。

3. 遠隔システム

平成19年度から科学院の遠隔システムが変更になった。そのトップページを図1に示した。そこからログインすると、現れる最初のページの科目メニューは次の構成から成り立っている。

・課題

研修の内容の解説

・クラスルーム・おしゃべり

主に学生からの質問、講師から質問への回答

・講師からのお知らせ

課題提出

プロトコルの提出を行う。期間中に最低でも2回(中間、最終)は提出を行う。

教材ダウンロード

実施計画書の見本など教材をダウンロードする

図2には「講師からのお知らせ」で試験計画書の提出期限のお知らせ、受講生の作成したプロトコルに対するコメントの掲載のお知らせを示した。図3、4には「クラスルーム」で質問と回答の例を示した(講師名と受講生名は個人情報保護の観点から削除)。

4. 研修の評価

今年度も研修の評価として、研修を受ける前と受けた後で受講生にアンケートを行い

・研修における獲得目標と受講生の主観的自己評価

・研修で設定した獲得目標の妥当性

・コース全体に対する満足度

業務への役立ち度

カリキュラムの構成

・研修内容の個別意見

などについて調査した。

その結果、獲得目標はほぼ全員の受講生の賛同

を得ているので、ほぼ妥当であると判断された。個別意見では17名中3名の受講生から統計手法が少ないという要望があったが、生物統計学的手法について短い時間で多くを講義しても吸収できない可能性が非常に高いので、今年度の方針として、昨年同様、狭義の生物統計学的手法の勉強には別途開講の遠隔研修「生物統計学」を受講していただくことにしたい。ほかの目標よりも生物統計学的手法の達成感が低いのは、狭義の生物統計学的手法についての勉強が主たる受講目的であった受講者が多かったせいであろう。

全体的には、得られたデータに対し自分の都合のいい結果が出るような統計学的手法を用いると言うのは間違いであり、事前に必要なサンプルサイズ、統計手法などを含んだプロトコルを完成させることが重要であることは昨年度にまして受講生の間に広まってきた印象を受けた。

D. 考察

国立保健医療科学院で実施されている特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は1週間の科学院での講義と4週間の遠隔教育、最後に科学院での発表会を取り込んだ短期間に効果的に実施されている日本で唯一の研修制度であり、これまで約100名の修了生を輩出している。

現在の研修内容を様々な方向へ修正あるいは拡張をすることは可能である(以下は、昨年度の報告書にも記述したが、今年度のコースでも実感されたので、ここでも強調するために再度掲載する)。例えば、1週間の科学院での講義をやめてすべてをインターネットを利用した遠隔研修にする方法である。しかし、この方向はあまり賛成できない。最近の風潮は、インターネットで集団としてではなく個人だけでなんでも「する・できる」方向へシフトチェンジがなされている気がしてしょうがない。もちろん、従来の通信教育が発展したインターネットによる遠隔教育のシステムは素晴らしいものが増えており、それを全く否定する意図はない。教養程度の知識を手軽に好きな時間を利用して身に付けるには有用であると思われる。しかし、単なる知識だけでなく実用的な技術を身に付けるためには、遠隔教育だけでうまくいくとは考えにくい。さらに、教育は本来、教師

と学生との人間味ある face-to-face のコミュニケーションを通してなされていくべきもので、PCを通したバーチャルなコミュニケーションだけでうまくいくとは思えないし、当然限界があると考えている。受講生同士が同じ空間を共有したコミュニケーションも重要であり、したがって、最小限必要な講義の期間は効果的な教育をおこなうためにも必要不可欠と思われる。

受講生からは今年度も統計手法についてもっと教えてほしかったという意見は今年も多かった。それに対する我々の回答は、いつも、本研修の主要な目的が臨床研究の適切なプロトコルを作成するのに必要な統計的な考え方、統計手法の利用方法を身に付けることであり、統計手法の詳細を学ぶことではないので統計手法については統計手法の講義と演習に重点を置いた科目をとるようというものであった。科学院では、インターネットによる遠隔教育を実施しており、その科目の一つとして「生物統計学」があるので、この科目をとるよう薦めてきた。しかし、特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」自体の期間を遠隔教育の期間を長くとることにより

- 1) 最初の3ヶ月程度を生物統計学の講義・演習にあてる(遠隔教育)
- 2) 1週間の科学院での講義
- 3) 4週間のプロトコル作成(遠隔教育)
- 4) 最終日に科学院での発表会

という内容に改良することも考えられる。最初の3ヶ月の統計手法に関する遠隔教育は現存する生物統計学の遠隔教育と組み合わせることも可能であるが、時期の問題を解決する必要がある。

E. 結論

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔学習を含めた生物統計学研修のあり方とその方法論を、昨年度に引き続き、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つの現存するモデルとして検討してきた。この研修は、多忙な臨床医に対する研修方法として遠隔研修

を上手に組み合わせた一つの研修モデルを提示している。しかし、参加する臨床医の本コースに参加できる時間的余裕が増大し、研修スタッフがより充実すれば、質と量ともに拡大した研修が構成できると考えられた。科学院でのこの種の研修内容の拡張は今後の課題である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

論文発表・学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

参考文献

- 1) 平成19年度特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」試験実施計画書(演習)、国立保健医療科学院、技術評価部、2008、1月。
- 2) 平成19年度特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」試験実施計画書(演習)、国立保健医療科学院、技術評価部、2007、1月。

RENANDI 統合オンラインシステム - Microsoft Internet Explorer

アドレス http://enkaku8.niph.go.jp/renandi/session.do

インターネットによる遠隔教育 National Institute of Public Health & Learning

お知らせ | 科目検索 | 教材グループ検索 | FAQ

2007/08/29 18:33

平成19年度、遠隔で実施予定の選択科目につきまして国立保健医療科学院HP、トップページの「TOPICS」への掲載がはじまっております。

各科目の詳細については開講期間等が決定次第、順次、同要項内の科目一覧表からリンクをいたしますので、そちらをご覧ください。

<http://www.niph.go.jp/e-learning/19e-learning.html>

管理者(事務課)

2007/08/29 18:32

<インターネットによる遠隔教育(専門課程選択科目の遠隔提供)>

平成19年度 インターネットによる遠隔教育受講生(遠隔選択生)募集要項

【はじめに】
国立保健医療科学院では前身の国立公衆衛生院、国立医療・病院管理研究所の時代から全国の自治体等から派遣される保健医療、生活衛生、社会福祉従事者を対象に、庁舎に来てもらうための研修(オンキャンパス教育・集合教育)を実施してきました。それに加えて平成14年からは、業務多忙等で庁舎(埼玉味和光市)に来ることができない人も受け入れる研修として、「インターネットによる遠隔教育(e-Learning)」を実施しております。これは、専門教育を離れた後の、生涯教育として活用することもできます。国立保健医療科学院の庁舎に来なくても受けられることが、この研修のメリットです。

平成18年度からは、国立保健医療科学院の集合教育課程の1つである専門課程で実施している「選択科目」の一部をインターネットによる遠隔教育として配信いたしております。
専門課程(分割後期を含む)の受講生はこの遠隔教育による選択科目を受講すれば、修了に必要な選択科目の単位に加算することができます。
また、専門課程の受講生以外の方でも、後に表示する条件を満たす方は個々の科目を「遠隔選択生」として受講することができます。

利用上の注意

本システムをご利用するにあたり、不明な点や利用マニュアルをご覧ください。

本システム内の如何なるページ、ファイルの無断複製・配布を禁止します。

動作環境

UNISYS

遠隔教育について

インターネット

小(編集 表示) お気に入り(添) ツール(上) ヘルプ(出)

戻る > 印刷 > 検索 > ☆ お気に入り > 履歴 > 印刷 > 印刷 > 印刷 > 印刷

入力 http://enkaku3.niph.go.jp/enandi/course.do

月後後部

2007/11/26 10:42

週末は実施計画書の改訂でたいへんだったかもしれませんが、もう少し頑張ってください。
 発表会用の試験実施計画書(5週目)の提出期限は
 11月28日(水)午前8時
 です。朝8時です。
 この時間にまにあうように課題提出のところから提出してください。
 提出する課題名をまちがえないように気をつけてください。
 それでは、11月30日(金)にまた科学院でお会いしましょう。

2007/11/22 18:29

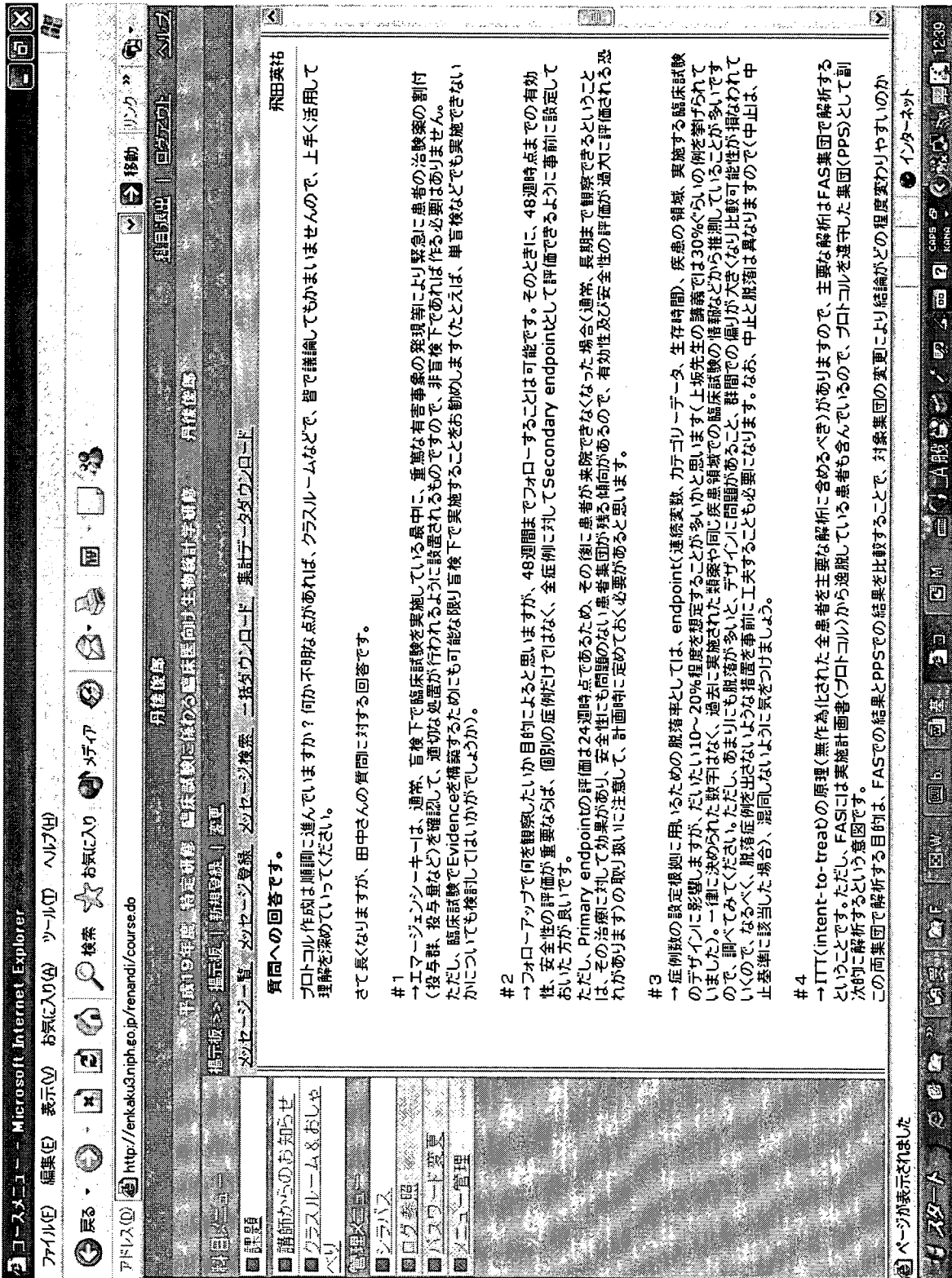
お待たせしましたが、学籍番号が11番以降の方々のプロトコルに対するコメントを掲載します。
 また、今回は受講者全員へのコメントも同時に掲載しますので、前回までにコメントを出した方も必ず共通コメントも確認して、ご自身の計画書に反映できるか検討してみてください。
 大変かと思いますが、がんばってください。
 課題へのコメント(103 Kb)
 共通コメント.doc (30 Kb)

2007/11/20 20:41

皆様:

ページが表示されました

インターネット



飛田 英祐

質問への回答です。

プロトコル作成は進捗に進んでいますか？何か不明な点があれば、クラスルームなどで、皆で議論してもかまいませんので、上手く活用して理解を深めてください。

さて長くなりますが、田中さんの質問に対する回答です。

#1
 →エマージェンシーキーは、通常、盲検下で臨床試験を実施している最中に、重篤な有害事象の発現等により緊急に患者の治験薬の割付（投与群、投与量など）を確認して、適切な処置が行われるように設置されるものですので、非盲検下であれば作る必要はありません。ただし、臨床試験でEvidenceを構築するためにも可能な限り盲検下で実施することをお勧めします（たとえば、単盲検などでも実施できないかについて検討してはいかがでしょうか）。

#2
 →フォローアップで何を観察したいか目的によりますが、48週間までフォローすることは可能です。そのときに、48週時点までの有効性、安全性の評価が重要ならば、個別の症例だけではなく、全症例に対してSecondary endpointとして評価できるように事前に設定しておいた方が良いでしょう。

ただし、Primary endpointの評価は24週時点であるため、その後患者が来院できなくなった場合（通常、長期まで観察できるといふことは、その法例に対して効果があり、安全性にも問題のない患者集団が得られる傾向があるので、有効性及び安全性の評価が過大に評価される恐れがあります）の取り扱いに注意して、計画時に定めておく必要があると思います。

#3
 →症例数の設定根拠に用いるための脱落率としては、endpoint（連続薬飲、力テコリデータ、生存時間）、疾患の領域、実施する臨床試験のデザインに影響しますが、だいたい10～20%程度を想定することが多いかと思いますが（上坂先生の講義でも30%ぐらいの例を挙げられていました）。一律に決められた数字はなく、過大に実施された試験や同じ疾患領域での臨床試験の経験などから推測していることが多いので、調べてみてください。ただし、あまりにも脱落が多いと、デザインの問題があること、群間での偏りが大きく比較可能性が損なわれていくので、なるべく、脱落症例を出さないような措置を事前に工夫することも必要になります。なお、中止と脱落は異なりますので（中止は、中止基準に該当した場合）、混同しないように気をつけましょう。

#4
 →ITT (intent-to-treat)の原理（無作為化された全患者を主要な解析に含めるべき）がありますので、主要な解析はFAS集団で解析するということです。ただし、FASは実施計画書（プロトコル）から逸脱している患者も含んでいるので、プロトコルを遵守した集団（PPS）として副次的に解析するという意図です。

この両集団で解析する目的は、FASでの結果とPPSでの結果を比較することで、対象集団の変更により結論がどの程度変わりやすいのか

ページが表示されました