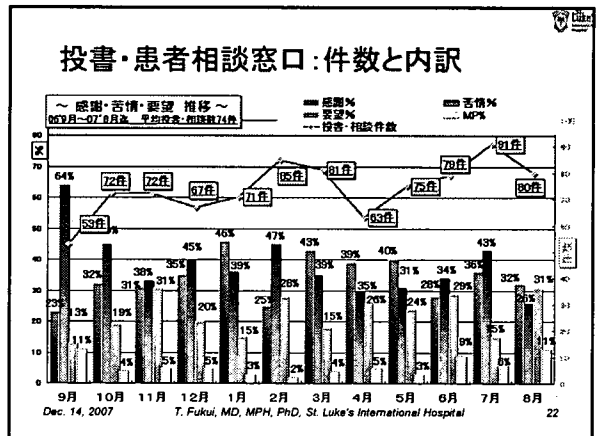


- 平成17年度 病院顧客満足度調査(国立保健医療科学院)  
—聖路加国際病院の結果—
- 500床以上の80施設中、入院、外来とも病院満足ポイント:1位
  - 10の医療サービスクオリティポイント  
コミュニケーション、職員能力、ていねいさ、反応のよさ、患者理解、信頼性、安全性、アメニティはすべて1位  
アクセスの容易性(待ち時間)3位  
プライバシー保護2位
  - 医師のサービスクオリティポイント  
コミュニケーション2位  
職員能力、ていねいさ、反応のよさ、患者理解はすべて1位
  - 標準以上の項目 入院:95項目中94項目  
外来:70項目中67項目
- Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 21



- 医療の質とQuality Indicator
1. 医療の質とEBM
  2. 患者満足度の測定
  3. 満足してもらえ医療を目指した対応
  4. Quality Indicatorの測定
  5. Quality Indicator改善のための試み
- Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 24

### 患者サービス・満足面への対応

- サービス向上委員会
- ボランティア(350名以上の登録)
- さわやか学習センター  
(患者や家族のための学習センター、医学教科書、ビデオ、DVD、インターネット、文献検索)
- 投書箱、患者相談窓口
- 患者サービス統括マネージャー(看護師)の配置
- KAIZENワークショップ  
(医師、看護師、薬剤師、コメディカル、事務の各職種から7名ずつ出席、テーマはコミュニケーションや問題解決、現場の問題点、病院の方針など)
- 苦情や要望への迅速な対応  
(毎日のご意見対応ミーティング)

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 25

### 不満足感とコミュニケーションスタイル

- Bad Outcome(悪い結果)+患者の不満足感→訴訟
- Levinson W, et al. Physician-patient communication: a key to malpractice prevention. JAMA 1994;277:553-559
  - ・59名のプライマリ・ケア医と65名の外科医の医療面接をビデオテープに記録して解析
  - ・医療過誤で訴えられた経験のある医師と  
そのような経験のない医師の比較
- 訴訟されたことのない医師の面接の特徴
  - ・あらかじめ何をするのか(診察、検査)説明する(orientation)
  - ・和やかな雰囲気作り(笑い、humor)
  - ・促し(患者に意見を求めたり、話を促すよう促す、facilitation)
  - ・外科医には当てはまらない

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 26

### “患者中心の面接”Patient-centered Interviewの促し

- 患者中心の医療の出発点は、患者が何を心配している(concern)、どのような感情(feeling)や考え(idea)をもっているのかを知ること
- もし患者の人となりへの関心が欠如すると  
→診断の遅れ、コンプライアンスの低下、治療効果の低下
- 患者中心の面接:5つの質問
  1. あなた自身のことについて(仕事、家庭、人生観)、教えてください。最も重要な質問は“Tell me about your self”
  2. 今回の受診で何を期待されていますか?
  3. 病気になって、どのような生活上の変化(影響)がありましたか?
  4. どのような原因で病気になったかと思えますか?
  5. 病気についてどのような感情を持っていますか?

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 27

### 聖路加国際病院での取り組み

医療の質=「患者満足度」+「診療プロセス/アウトカム」

```

    graph TD
      A[医療の質=「患者満足度」+「診療プロセス/アウトカム」] --> B[伝統としてのチーム医療  
「患者中心の医療」の実践]
      A --> C[電子カルテ(SMILE III)  
クリニカルパスの導入]
      B --> D[患者満足度の測定]
      C --> E[Quality Indicatorの算出・公開]
    
```

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 28

### Evidence Practice Gap

- 診療ガイドラインやクリニカルパスを作成しそれに準拠した診療を促す
- ↓
- しかし、強く推奨される検査や治療が行われていないことが少なくない(Evidence Practice Gap)
- ↓
- 医師個人/医療施設の診療実態(アウトカム)を明示: Quality Indicator

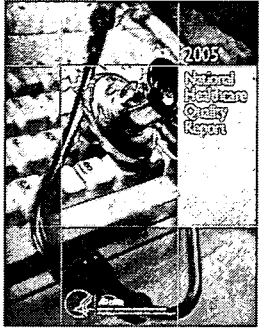
Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 29

### Quality Indicators: その意義は?

1. ベンチマーキング→自分自身の位置を知る
2. Evidence-Practice Gapの測定→診療プロセス改善への動機付け
  - Campbell SM, et al. Improvements in quality of clinical care in England general practice 1998-2003: longitudinal observational study. BMJ 2005;331:1121-1123  
英国厚生省(Department of Health)が提唱するガイドラインに沿った診療内容あるいは診療結果(インディケータ)を達成している患者の割合(クリニカル・ワカリティスコア)の変化(1998年-2003年)
  - 冠状動脈疾患(15のインディケータ)  
60.5%(SD 23.1) → 78.1%(SD 18.7)
  - 気管支喘息(13インディケータ)  
60.1%(SD 29.2) → 70.3%(SD 27.5)
  - 糖尿病(22インディケータ)  
70.4%(SD 21.7) → 77.7%(SD 18.5)
  - Medicare Quality Improvement Organization (QIO), Ann Intern Med 2006;145:342-353  
50州の病院の21のQI(AMI、心不全、肺炎、手術感染予防)の変化(2002-2004)
  - 退院時6ブロック一処方 80.2% → 90.1%
  - 来院後4時間以内の抗菌薬投与 61.8% → 69.0%
  - 手術開始1時間以内の抗菌薬投与 46.2% → 68.5%

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 30

### National Healthcare Quality Report



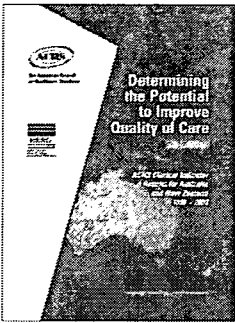
2005 National Healthcare Quality Report

- Effectiveness  
Cancer, Diabetes, End stage renal disease, Heart disease, HIV/AIDS, Maternal and child health, Mental health, Respiratory diseases, and Nursing home and home health care
- Safety
- Timeliness
- Patient centeredness

Total 179 measures

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 31

### ACHS Clinical Indicator Results for Australia and New Zealand 1998-2003



Determining the Potential to Improve Quality of Care

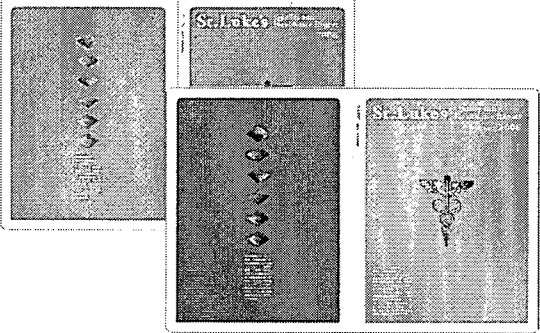
20 Clinical Indicator Sets

- Adverse drug reaction indicators	6
- Anesthetic indicators	9
- Day surgery/endoscopy indicators	7
- Emergency medicine indicators	7
- Hospital in the home indicators	5
- Hospital wide medical indicators	8
- Infection control indicators	4
- Intensive care indicators	36
- Internal medicine indicators	17
- Mental health inpatient indicators	3
- Mental health community base indicators	15
- Obstetrics & Gynaecology indicators	14
- Ophthalmology & excimer Laser indicator	9
- Oral health indicators	3
- Pediatric indicators	10
- Pathology indicators	20
- Radiation oncology indicators	7
- Radiology indicators	7
- Rehabilitation medicine indicators	6
- Surgical indicators	16
- Dermatology indicators	1

Total 209 indicators

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 32

### St. Luke's Quality and Healthcare Report



Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 33

### 職員のインフルエンザ予防接種率

職員のインフルエンザワクチン予防接種率  
Influenza immunization - employees

41.9% ▼

78.3% / 1,425人

参考文献: CDC. Prevention and Control of Influenza Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); MMWR 55: No.RR-10, 2006

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 34

### HOT患者のインフルエンザ予防接種率

HOT患者のインフルエンザワクチン予防接種率  
Influenza immunization - HOT (Long Term Oxygen Therapy) patients

28.1% ▼

25.0% / 136人

参考文献: U.S. Department of Health and Human Services Agency for Healthcare Research and Quality: 2005 National Healthcare Quality Report. <http://www.ahrq.gov/qual/nhqrs/nhqrs05.pdf> (2006.12)

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 35

### 転倒・転落率

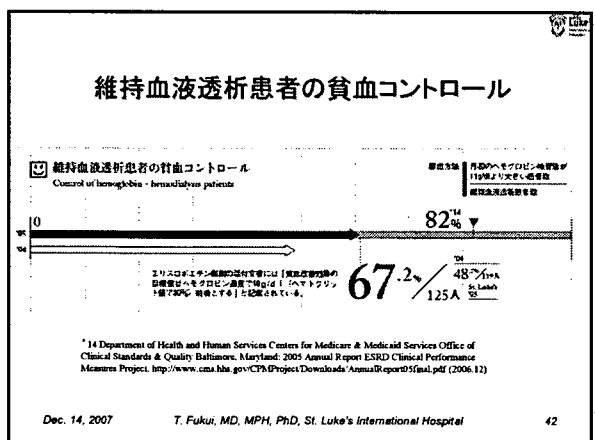
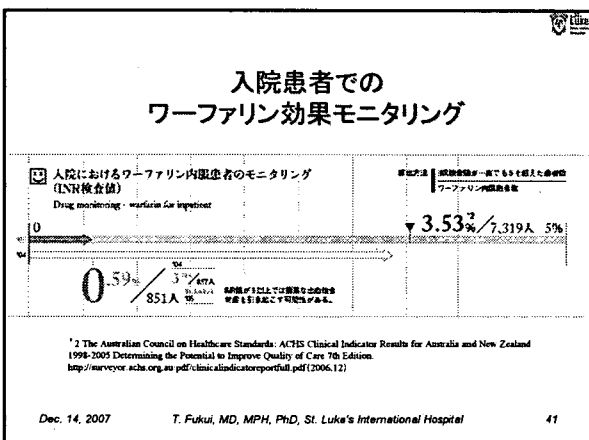
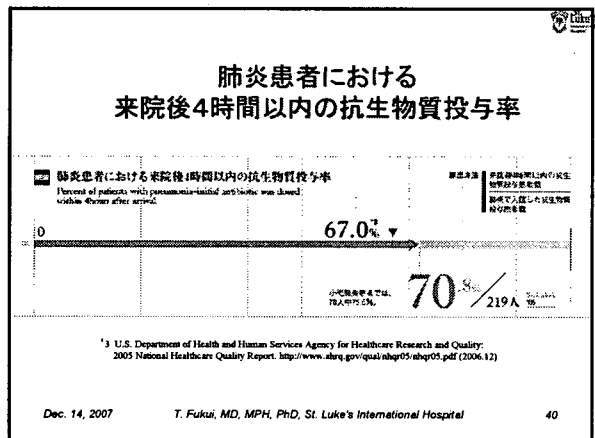
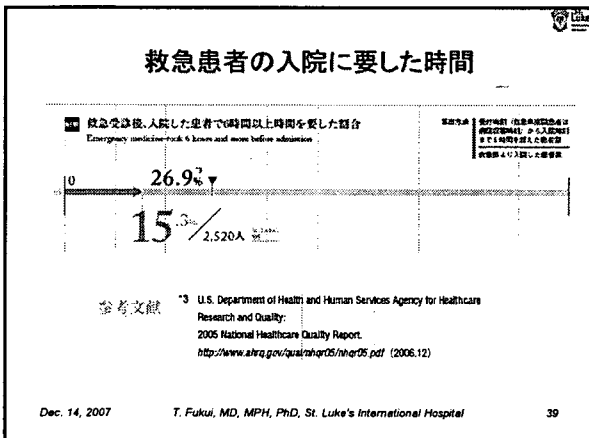
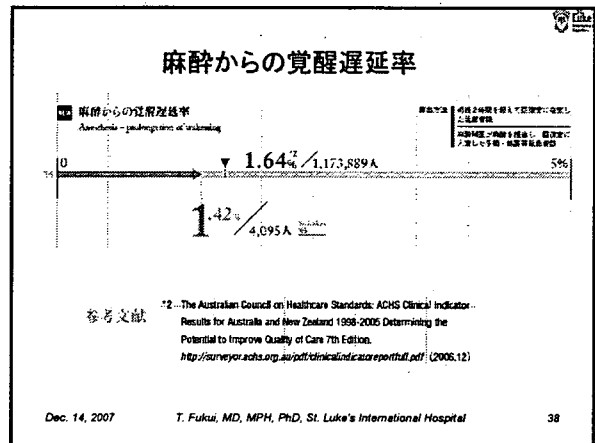
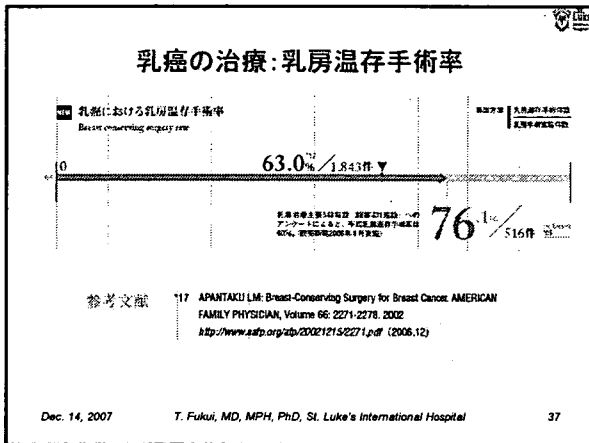
転倒・転落率  
Falls

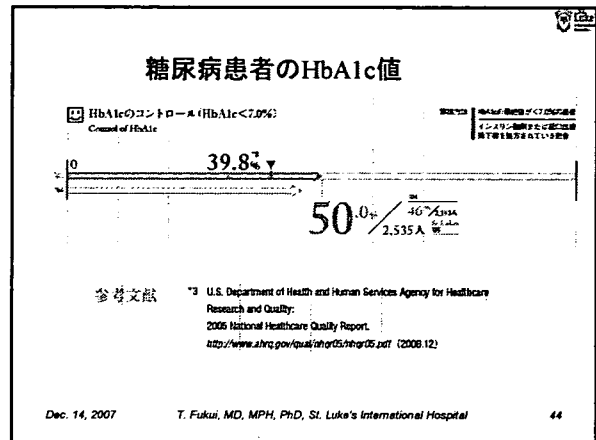
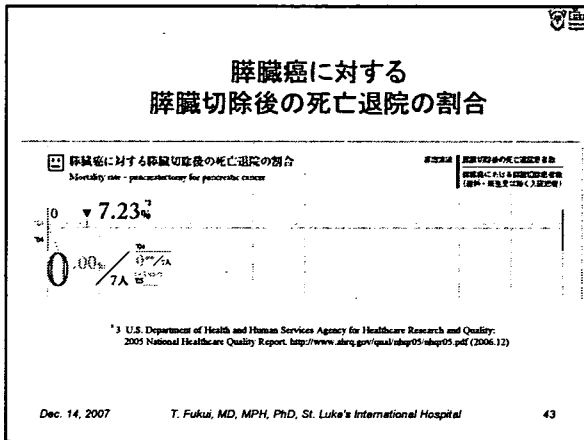
0.08% / 218,231人

0.21% / 165,658人

参考文献: 10 東京病院協会 診療アウトカム評価 <http://www.tmhq.net/outcome/index.html> (2006.12)

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 36





### e-GFRの算出法

- Cockcroft式
  - $GFR = (140 - \text{年齢}) \times \text{体重} \div 72 \div \text{血清Cr}$   
(女性は0.85を乗じる)
- MDRD式(国際的に普及しつつある)
  - $GFR (\text{mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2) = 186 \times (\text{Scr})^{-1.154} \times (\text{Age})^{-0.203}$   
(女性は0.742を乗じる)
- 65歳・体重60kg、血清Cr1.5mg/dlでは ( )は女性の場合
  - C&G式 42 (35) mL/min/1.73m<sup>2</sup>
  - MDRD式 50 (37) mL/min/1.73m<sup>2</sup>
- 当院ではMDRD式に日本人用係数0.881を加えた式を使用
  - $GFR (\text{mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2) = 0.881 \times 186 \times (\text{Scr})^{-1.154} \times (\text{Age})^{-0.203}$   
(女性は0.742を乗じる)

(Y Komatsu: 登録加国際病院第2回eGFR勉強会慢性腎臓病と血圧コントロール2008.10.17より抜粋・一部修正)

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 45

### 電子チャート上におけるe-GFR表示

項目名	結果	コメント
生化学検査		
ALB	3.9	
CRNN	0.90	
GFR	58.3	
LDL-CHO	125	

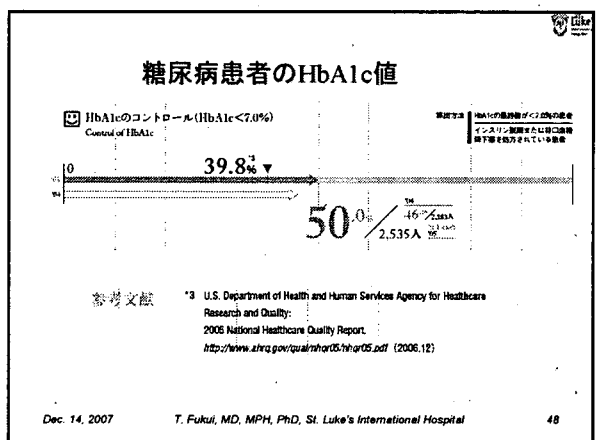
- 68歳女性
- 糖尿病で通院中
- eGFR =  $0.881 \times 186 \times (\text{Scr}) 0.90^{-1.154} \times (\text{年齢}) 68^{-0.203} \times (\text{女性}) 0.742 = 58.3$

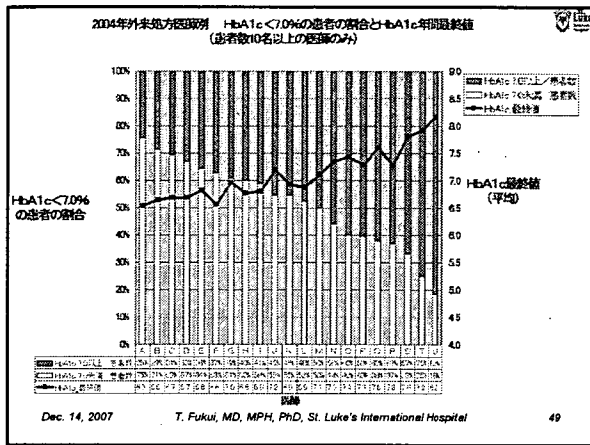
Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 46

### 医療の質とQuality Indicator

- 医療の質とEBM
- 患者満足度の測定
- 満足してもらえる医療を目指した対応
- Quality Indicatorの測定
- Quality Indicator改善のための試み

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 47



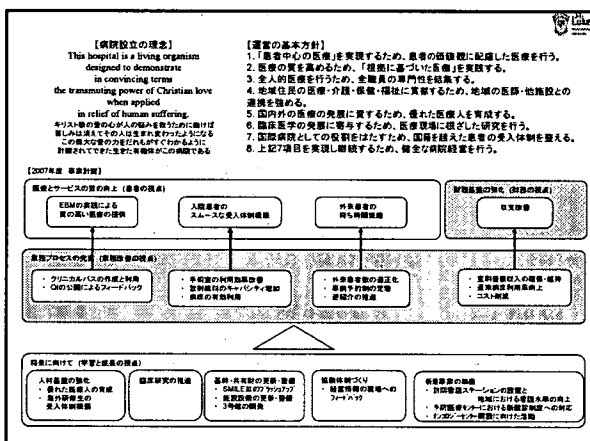


### 血糖値コントロール改善の方路

(Shojania KG, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control. JAMA 2006;296:427-440)

- Audit and feedback
- Case management
- Team changes
- Electronic patient registry
- Clinician education
- Clinician reminders
- Facilitated relay of clinical information to clinicians
- Patient education
- Promotion of self-management
- Patient reminder systems
- Continuous quality improvement

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 50



項目	内容
1. 経営	経営理念、経営方針、経営戦略、経営計画、経営体制、経営評価
2. 医療	医療理念、医療方針、医療戦略、医療計画、医療体制、医療評価
3. 看護	看護理念、看護方針、看護戦略、看護計画、看護体制、看護評価
4. 薬剤	薬剤理念、薬剤方針、薬剤戦略、薬剤計画、薬剤体制、薬剤評価
5. 検査	検査理念、検査方針、検査戦略、検査計画、検査体制、検査評価
6. 放射線	放射線理念、放射線方針、放射線戦略、放射線計画、放射線体制、放射線評価
7. 理学療法	理学療法理念、理学療法方針、理学療法戦略、理学療法計画、理学療法体制、理学療法評価
8. 作業療法	作業療法理念、作業療法方針、作業療法戦略、作業療法計画、作業療法体制、作業療法評価
9. 言語聴覚	言語聴覚理念、言語聴覚方針、言語聴覚戦略、言語聴覚計画、言語聴覚体制、言語聴覚評価
10. 歯科	歯科理念、歯科方針、歯科戦略、歯科計画、歯科体制、歯科評価
11. 小児科	小児科理念、小児科方針、小児科戦略、小児科計画、小児科体制、小児科評価
12. 産科	産科理念、産科方針、産科戦略、産科計画、産科体制、産科評価
13. 産婦人科	産婦人科理念、産婦人科方針、産婦人科戦略、産婦人科計画、産婦人科体制、産婦人科評価
14. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
15. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
16. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
17. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
18. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
19. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
20. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
21. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
22. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
23. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
24. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
25. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
26. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
27. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
28. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
29. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
30. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
31. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
32. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
33. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
34. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
35. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
36. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
37. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
38. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
39. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
40. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
41. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
42. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
43. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
44. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
45. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
46. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
47. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
48. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
49. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
50. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
51. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
52. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
53. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
54. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
55. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
56. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
57. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
58. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
59. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
60. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
61. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
62. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
63. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
64. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
65. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
66. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
67. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
68. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
69. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
70. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
71. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
72. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
73. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
74. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
75. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
76. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
77. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
78. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
79. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
80. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
81. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
82. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
83. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
84. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
85. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
86. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
87. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
88. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
89. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
90. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
91. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価
92. 精神科	精神科理念、精神科方針、精神科戦略、精神科計画、精神科体制、精神科評価
93. 眼科	眼科理念、眼科方針、眼科戦略、眼科計画、眼科体制、眼科評価
94. 耳鼻科	耳鼻科理念、耳鼻科方針、耳鼻科戦略、耳鼻科計画、耳鼻科体制、耳鼻科評価
95. 皮膚科	皮膚科理念、皮膚科方針、皮膚科戦略、皮膚科計画、皮膚科体制、皮膚科評価
96. 泌尿器科	泌尿器科理念、泌尿器科方針、泌尿器科戦略、泌尿器科計画、泌尿器科体制、泌尿器科評価
97. 消化器科	消化器科理念、消化器科方針、消化器科戦略、消化器科計画、消化器科体制、消化器科評価
98. 循環器科	循環器科理念、循環器科方針、循環器科戦略、循環器科計画、循環器科体制、循環器科評価
99. 呼吸器科	呼吸器科理念、呼吸器科方針、呼吸器科戦略、呼吸器科計画、呼吸器科体制、呼吸器科評価
100. 神経科	神経科理念、神経科方針、神経科戦略、神経科計画、神経科体制、神経科評価

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 52

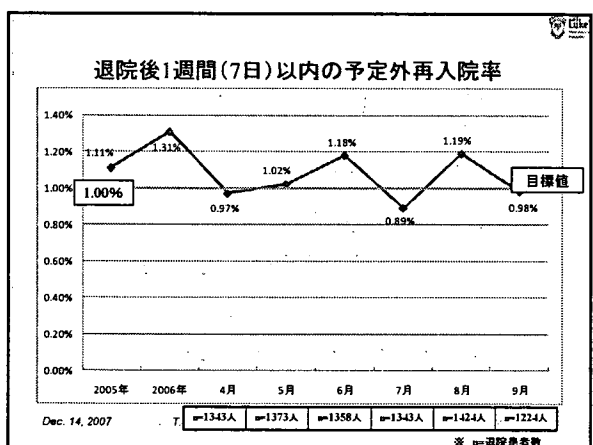
### 事業計画-QI委員会

#### QIの公開によるフィードバック

指標	当院値 (2006年)	当院値 (4月)	当院値 (5月)	当院値 (6月)	当院値 (7月)	当院値 (8月)	当院値 (8月)	目標値
① 退院後1週間(7日)以内の予定外再入院率	1.31%	0.97%	1.02%	1.18%	0.97%	1.18%	0.98%	1.00%
② コミュニケーション・連携に関するクレーム件数	162件	8件	20件 (29件)	15件 (41件)	18件 (59件)	10件 (68件)	6件 (75件)	100件
③ 1週間以内の退院サマリーの完成率	35.0%	49.4%	48.1%	45.1%	52.5%	51.6%	42.3%	100.0%
④ 糖尿病患者での血糖コントロール (HbA1c < 8.5%)	29.6%	29.0%	31.0%	34.0%	37.9%	38.0%	38.6%	35.0%
⑤ Surgical Site Infection発生率 (対象: 大腸手術) (対象: 7月以降手術かつ退院後退院患者)	13.9%	—	—	—	0.0%	15.4%	—	12.5%
⑥ 看護受診率 (対象: 新4月)	80.3%	85.3%	85.5%	84.8%	83.8%	82.6%	82.1%	85.0%
⑦ 看護受診率 (対象: 新4月)	83.3%	(1.07%)	(0.70%)	(1.07%)	(1.17%)	—	—	0.75%

担当(敬称略) ①中村、堀木、真部 ②川名 ③原野、堀之内 ④中村、小松、出雲 ⑤大和田、藤田 ⑥中村 ⑦川名、ETナース

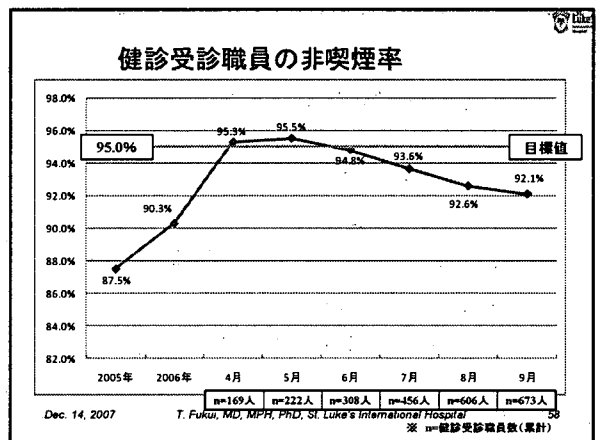
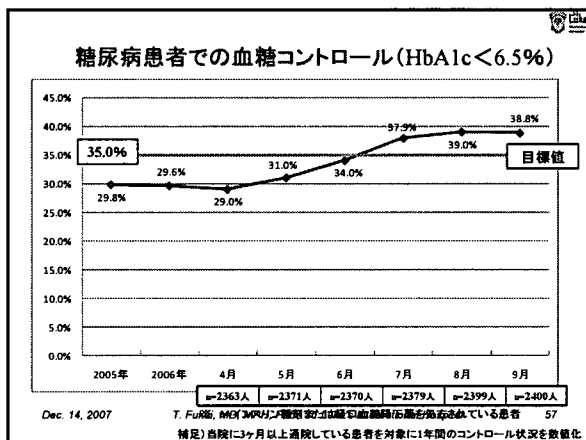
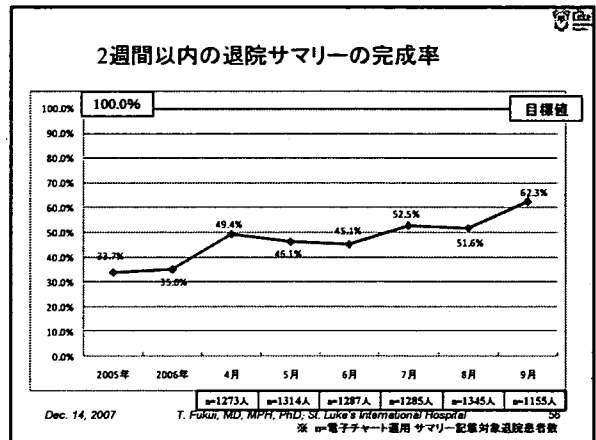
Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 53



### コミュニケーション・接遇に関するクレーム件数

	件数(累計)
4月	6件
5月	20件(26件)
6月	15件(41件)
7月	18件(59件)
8月	10件(69件)
9月	6件(75件)
目標値	150件
2006年値	162件

Dec. 14, 2007 55



SMILE II (患者様用) 利用方法 (2007年8月5日現在)

お知らせ

医療安全情報

NEW! 入退室システム

NEW! 入院予約システム

SMILE II サポート体制

平日 8:00~18:30  
内線4022~4024

土曜 9:00~18:00  
PHS 77327のみ

日曜・祝祭日 9:00~17:30  
PHS 77327のみ

お知らせ

医療安全情報

休養期間が必要な薬剤: 処方日数に注意が必要と薬剤です

家族追加登録の紹介(ウェブ)ができました

**お知らせ**

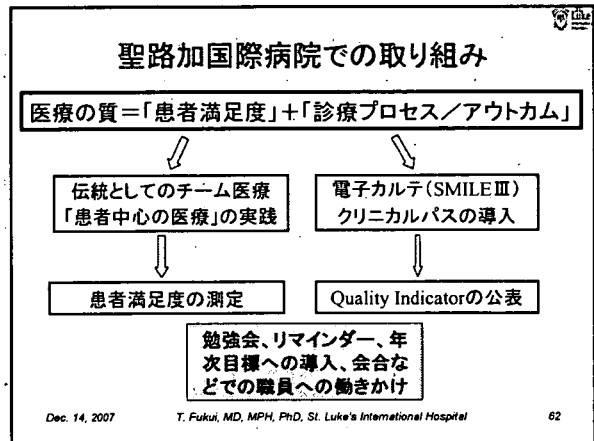
医療安全情報

リカトレックス、ティーエスワン など18種類あります

聖路加国際病院の紹介パワーポイントができました 2007.9.21

パワーポイント(PPt)で聖路加国際病院の紹介を作成しました。保険請求をはじめ、歴

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 61




**医療の質とQuality Indicator**

1. 医療の質とEBM
2. 患者満足度の測定
3. 満足してもらえる医療を目指した対応
4. Quality Indicatorの測定
5. Quality Indicator改善のための試み

Dec. 14, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 63





個人情報としての臨床データ・  
研究データ取り扱いに関する注意点

大阪医療センター院長 楠岡英雄  
本部研究課 尾藤誠司

はじめに

臨床研究における  
データの多くは  
個人情報である！

本プレゼンの内容

- 病院における個人情報の保護・プライバシー保護の経緯と原則
- 病院における個人情報
- 臨床研究データと個人情報保護との関係
- 匿名化情報の方法

病院における個人情報の保護・  
プライバシー保護の経緯と原則

「プライバシー(権)」とは人権のひとつである

- Privacy = Right to be let alone  
(1890: S.D.Warren & L.D.Brandeis)
- 個人的な事象の秘密を守る  
→→→
- 自己情報コントロール権
- 社会的評価からの自由権(自己の世界を持つ権利)

自分の情報がどう扱われるかを知り、  
コントロールする権利

個人情報保護の世界的な流れ

- 1974 Privacy Act (連邦プライバシー法:USA)
- 1980 Guideline on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data  
(プライバシーガイドライン8原則:OECD)
- 1995 On the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data(個人情報保護に関する指令:EU Directives)

### OECD 8原則

1. 収集制限の原則: 適正・公正な手段により、必要な場合には情報主体に通知または同意を得て収集されるべきである。
2. データ内容の原則: 利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである。
3. 目的明確化の原則: 収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべきである。
4. 利用制限の原則: データ主体の同意がある場合または法律の規定による場合以外は、目的以外に使用してはならない。

### OECD 8原則

5. 安全保護の原則: 合理的な安全保護措置により、紛失、破壊、使用、修正、開示等から保護されるべきである。
6. 公開の原則: データ収集の実施方法等を公開し、データの所在、利用目的、管理者等を明示すべきである。
7. 個人参加の原則: 自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申し立てを保証すべきである。
8. 責任の原則: 管理者は諸原実施の責任を有する。

### 国内における個人情報保護の流れ

- 1988 「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」公布
- 2001 「個人情報の保護に関する法律案」閣議決定・国会提出
- 2002 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律案」閣議決定・国会提出  
「個人情報の保護に関する法律案」等5法案 審議未了廃案
- 2003 「個人情報の保護に関する法律案」等再提出 成立  
5月 5法公布  
「個人情報の保護に関する法律」第1章～第3章(基本法部分)施行
- 12月 個人情報の保護に関する法律施行令、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行令等、関係政令公布
- 2005 4月1日「個人情報の保護に関する法律」第4章以降(民間事業者の義務等)及び「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」等4法施行

### 個人情報の保護に関する法律

#### 事業者が義務づけられていること

- 利用目的の特定と目的外使用の原則禁止(3. 4)
- 利用目的の通知(1)
- 適正な取得(1)
- 安全管理措置・従業者の監督・委託先の監督(5, 8)
- 第三者への提供の制限(3. 4)
- 保有個人データに関する事項の公表(6)
- 保有個人データの開示(7)
- 訂正および利用停止(7)

### 個人情報の保護に関する法律

#### 事業者の努力が求められていること

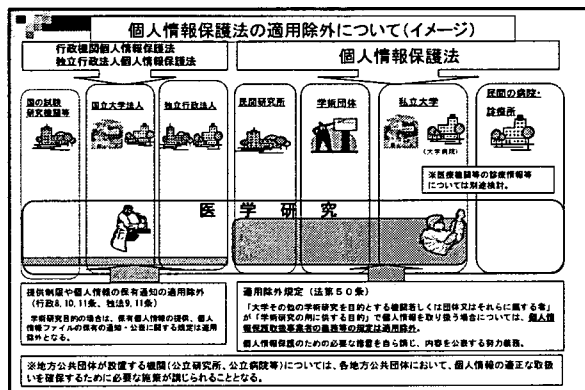
- 個人情報保護指針の作成・公表(6)
- データ内容の正確性と最新性の確保(2)
- 本人からの求めに対し、その措置をとらない場合の本人への理由説明(7)
- 苦情の処理とその体制の整備(7)

### 行政機関個人情報保護法

- 対象情報: 電子記録+紙の文書に記載されている個人情報
- 個人情報の適正な取り扱い
  - 保有制限—目的の特定・目的の達成に必要な範囲内の保有
  - 書面による直接取得に際しての利用目的の明示
  - 利用・提供の正確性の確保
  - 安全確保
- 個人情報ファイルの適正な管理
  - 電算処理ファイル保有に当たっての総務大臣に対する事前通知
  - 個人情報ファイル簿の作成と公表

	行政機関等の個人情報保護法	個人情報保護法
対象情報	個人情報	個人情報データベースを構成する個人情報
対象事業者	全ての行政機関等	DBを事業に用いる者
個人情報定義	識別の容易性:なし	識別の容易性:あり
利用目的以外の利用	利用してはならない *本人の同意がある、内部で使用する場合で相当な理由がある場合は適用除外	本人同意必要 *適用除外あり
第三者提供	提供してはならない *本人の同意がある、学術研究目的のために提供するとき等の場合は適用除外	本人同意必要 *適用除外あり
個人情報ファイル	ファイル簿の作成・公表等の必要	個人情報ファイルの規程なし

OECD 8原則	個人情報保護法
1. Collection limitation principle (収集制限)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 使用目的の明示と目的外使用の禁止(3. 4)</li> <li>■ 適正な取得(1)</li> <li>■ 正確性の確保(2)</li> <li>■ 安全性の確保(5)</li> <li>■ 透明性の確保(6. 7)</li> <li>■ 第三者への提供の制限(3. 4)</li> <li>■ 委託先の監督(5)</li> </ul>
2. Data quality principle (データ内容)	
3. Purpose specification principle (目的明確化)	
4. Use limitation principle (利用制限)	
5. Security safeguards principle (安全保護)	
6. Openness principle (公開)	
7. Individual participation principle (個人参加)	
8. Accountability principle (責任)	



病院における個人情報とその利用

- ### 個人情報とは？
- 個人情報保護法
    - ……特定の個人を識別できるもの(他の情報と容易に照合することができ、……)
  - 行政機関個人情報保護法
    - 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別できることとなるものを含む。)
  - 死者の情報は対象外
  - 匿名化された情報は対象外

以下の個票はどこまで「個人情報」でしょうか？

A: 診療録ID	B: 性別	C: 生年月日	D: 年齢
E: 主病名	F: 手術日	G: 入院日	H: イニシアル

単体で「個人情報」となるもの → A (施設によってはC)

組み合わせで「個人情報」となるもの → 例: D+E+F

判断によるもの → 例: D+E+H

### 利用目的

- プライバシーポリシー内の目的での利用
  - その法人等の事業範囲内で利用可能
  - 情報漏洩は厳守
- プライバシーポリシーにない目的での利用
  - 原則個人に対し別途利用目的を説明し、同意の取得が必要

### 国立病院のプライバシーポリシー

【医療提供に必要な利用目的】

【当病院内部での利用】

- ① 医療サービスの提供
- ② 医療保険事務
- ③ 病棟管理などの管理運営業務
- ④ 他の医療機関等との連携
- ⑤ 他の医療機関等からの照会への回答
- ⑥ 患者の診療等に当たり、外部の意見・助言を求める場合
- ⑦ 検体検査業務の委託その他の業務委託
- ⑧ 家族等への病状説明
- ⑨ 医療保険事務の委託

⑩ 審査支払機関へのレセプトの提出

⑪ 審査支払機関等の照会への回答

⑫ 健康診断結果の事業者等への通知

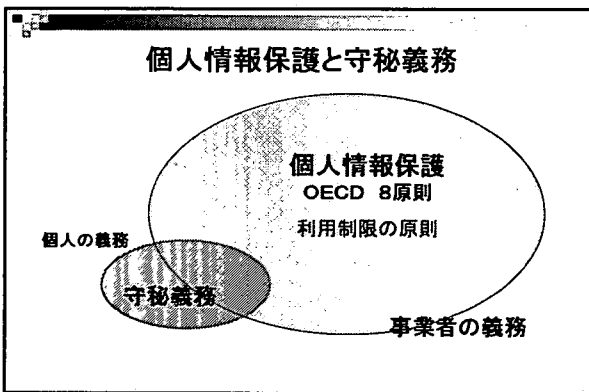
【上記以外の利用目的】

【当病院内部での利用】

- ⑬ 医療サービス等の維持・改善
- ⑭ 学生の実習への協力
- ⑮ 症例研究

【他への情報提供を伴う利用】

- ⑯ 外部監査機関への情報提供



### 目的外使用と第三者提供

- 診療情報：診療を目的として取得
- 臨床研究での利用は目的外使用
- 多施設共同研究：第三者提供
- 対応策
  - 匿名化：連結可能匿名化、連結不能匿名化
  - 個別同意
  - プライバシーポリシーに掲示(匿名化が条件)

### 症例報告：外科関連学会協議会指針

- 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 患者の住所は記載しない。但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。(神奈川県、横浜市など)。
- 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
- 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
- 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。

### 症例報告：外科関連学会協議会指針 続き

- 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
- 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
- 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身(または遺族か代理人、小児では保護者)から得るか、倫理委員会の承認を得る。
- 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)(平成13年3月29日)による規定を遵守する。

臨床研究データと個人情報保護との関係

**疫学指針上の個人情報に関する勧告**

- 施設内個人情報安全管理を監督するものの設置
- 目的外利用の場合の条件
- 利用目的の通知・公表
- 正確性確保
- 安全管理措置
- 第三者提供の制限
- 苦情・質問への対応

**行政機関等の個人情報保護法における  
学術研究の取扱い**

- 学術研究も行政機関個人情報保護法の適用を受ける
- 個人情報保護法  
学術研究は事業者の義務等について適用除外  
＜第50条第1項第3号＞

**国立病院のプライバシーポリシー**

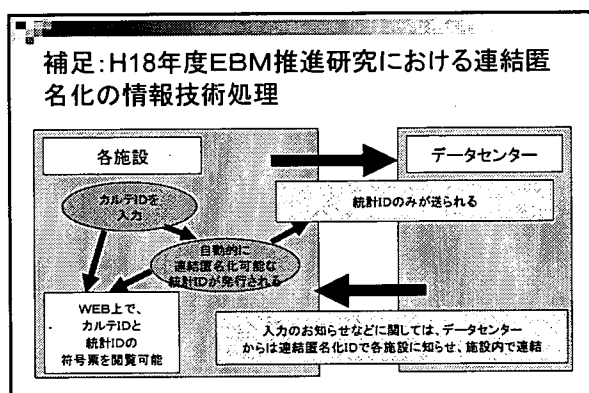
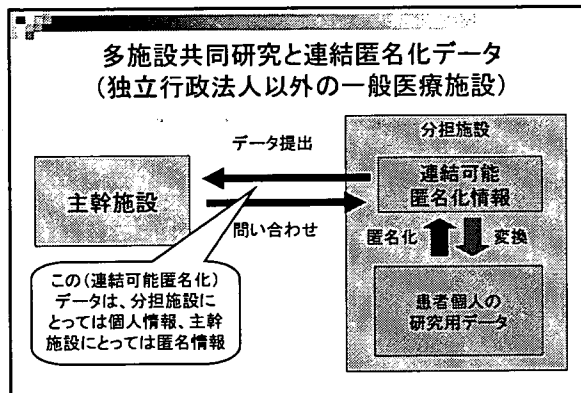
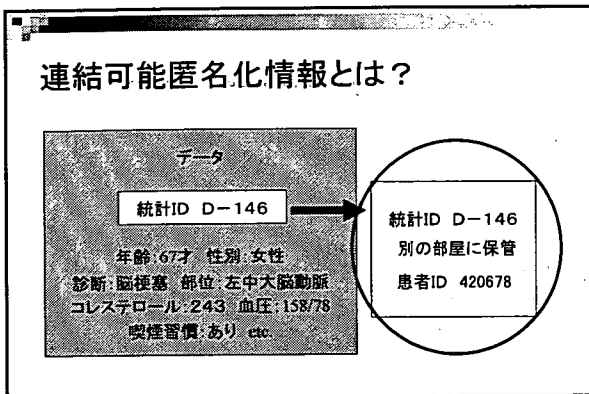
【医療提供に必要な利用目的】	⑩審査支払機関へのレセプトの提出
【当院内内部での利用】	⑪審査支払機関等の照会への回答
①医療サービスの提供	⑫健康診断結果の事業者等への通知
②医療保険事務	【上記以外の利用目的】
③病棟管理などの管理運営業務	【当院内内部での利用】
【他への情報提供を伴う利用】	⑬医療サービス等の維持・改善
④他の医療機関等との連携	⑭学生の実習への協力
⑤他の医療機関等からの照会への回答	⑮症例研究
⑥患者の診療等に当たり、外部の意見・助言を求める場合	【他への情報提供を伴う利用】
⑦検体検査業務の委託その他の業務委託	⑯外部監査機関への情報提供
⑧家族等への病状説明	
⑨医療保険事務の委託	

**個人情報**

身長 175.0 cm 体重 73.5 kg  
ID番号: 123456  
朝倉 健太  
(独)国立病院機構 XX医療センター

**個人情報？**

身長 175.0 cm 体重 73.5 kg  
ID番号: 123456  
(独)国立病院機構 XX医療センター



- ### 疫学指針上の個人情報に関する勧告
- 施設内個人情報安全管理を監督するものの設置
  - 目的外利用の場合の条件
  - 利用目的の通知・公表
  - 正確性確保
  - 安全管理措置
  - 第三者提供の制限
  - 苦情・質問への対応

- ### 資料の保存
- ②研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、提供者又は代誌者の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
  - ③研究責任者は、資料の保存期間を定めずに保存を行う場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対し、
    - ア 資料の名称
    - イ 資料の保管場所
    - ウ 資料の管理責任者
    - エ 研究対象者から得た同意の内容
 について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も、同様とする。

## データマネジメント研修会 平成19年12月14日

国立病院機構 本部 研究課  
臨床研究支援・教育センター  
CSECR(セクル)  
データマネジメント担当: 杉山英美子

### 本日の内容

- ・CSECRで行っている事業
- ・CSECRの目指す  
データマネジメントとは？
- ・CSECRで行っている  
データマネジメントの実際
- ・まとめ

### CSECRで行っている事業 1

#### ☆臨床研究支援事業

- ①研究計画書・CRF(症例報告書)の作成支援
- ②事業遂行に関連した事務手続き等の支援  
(中央倫理委員会への諸書類のチェック・提出等)
- ③CRFに基づいた  
EDC(Electronic Data Capturing) 画面の作成
- ④EDC画面の管理・入力データクリーニング
- ⑤研究進捗状況の報告(モニタリング報告)
- ⑥各種問合せ対応

### CSECRで行っている事業 2

#### ☆教育事業

- ・臨床研究デザイン研修会  
18年度計3回(職種別)  
19年度計3回(職種混合2回・アドバンス1回)
- ・データマネジメント研修会  
18年度 1回  
19年度 1回
- ・EBM研修会  
19年度 1回(1月開催)

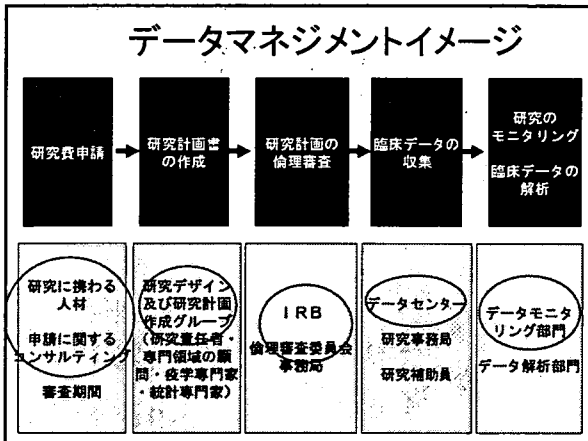
臨床研究に関わる人材の育成・整備

### CSECRの目指す データマネジメントとは？ 1

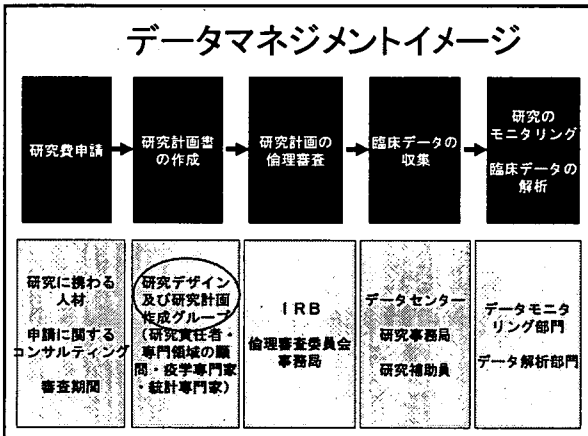
・厚生労働科学研究費補助金による医療技術  
実用化総合研究事業:臨床研究基盤整備推進  
研究で行われている事業  
(主任研究者:伊藤澄信(本部・研究課課長))

### CSECRの目指す データマネジメントとは？ 2

- ・国立病院機構本部に、データマネジメント・センター及び臨床研究活動支援事業部門を設置する。
- ・データマネジメント・センターにおいて、国立病院機構各病院における患者の基礎データを把握し、多施設共同臨床研究の情報を集中管理する基盤を構築する。



## CSECRで行っている データマネジメント の実際



### ①研究計画書・CRF作成支援

- 18年度EBM推進研究から開始
- 候補11課題の申請書吟味
  - 研究概要⇒シェーマの作成
  - 背景と根拠⇒論文表の提出
  - 研究仮説⇒絞り込み(PE(I)COの形で)
  - 研究目的⇒PE(I)COを検証する  
という形の文章化
  - 評価項目⇒研究目的に合わせた  
情報(データ)の整理

### 例えば・・・

〇〇医療センター 〇〇先生  
先生の計画書を拝見致しました。CSECRメンバーで検討した結果、いくつかの項目につきまして、ご相談・ご提案したい件がございましたので、以下に記載いたします。

- ①.....
- ②目的 先生もご存知のように一般的に雑誌に掲載されている目的の文章は、「PECOを検証する」という形で1文に簡潔に表現されることが標準的記述とされています。.....等の表現ではいかがでしょうか。
- ③仮説 計画書に示されている内容についてCSECRで以下のようにまとめてみました。.....

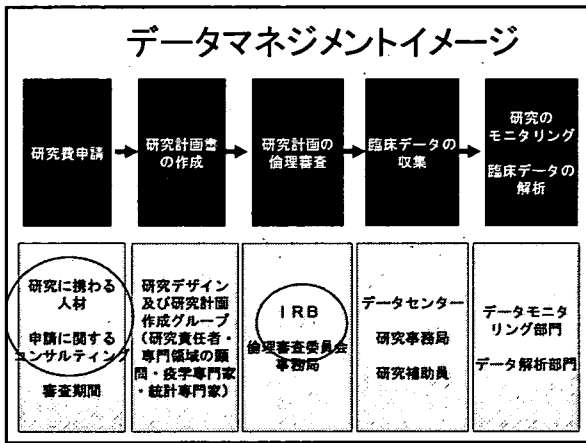
内容の順序を行い、相対・提案形式で連絡(メール/添付ファイル)をとり、改題を行っていく。必要があれば資料の提示を行う。

1. 研究費申請 ( 時 20 )	◎所属した看護職の人数 ( 人 ) ◎研究チームを①から④まで分けたいか? ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) ◎研究費申請中、医師の再検査を受ける必要が①から④までありませんでしたか? ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) ◎研究費申請中、医師にも主治医を要する施設(施設)の承認(承認)が①から④まであり、医師は、予 ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) プローブの出現は起こりませんでしたか?	
2. 研究費申請 ( 時 20 )	◎所属した看護職の人数 ( 人 ) ◎研究チームを①から④まで分けたいか? ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) ◎研究費申請中、医師の再検査を受ける必要が①から④までありませんでしたか? ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) ◎研究費申請中、医師にも主治医を要する施設(施設)の承認(承認)が①から④まであり、医師は、予 ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) プローブの出現は起こりませんでしたか?	
3. 研究費申請 ( 時 20 )	◎所属した看護職の人数 ( 人 ) ◎研究チームを①から④まで分けたいか? ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) ◎研究費申請中、医師の再検査を受ける必要が①から④までありませんでしたか? ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) ◎研究費申請中、医師にも主治医を要する施設(施設)の承認(承認)が①から④まであり、医師は、予 ( 21 ) ( 1 ) ( 1 ) ( 1 ) プローブの出現は起こりませんでしたか?	

(当初に作成されたCRF)  
判じ内容の質問項目が1日15回分、プリントアウトして使用しようとする  
と3ページに及び多く感じられる。測定に多大な労力を伴う?



表1 (研究費 用途別) 表2 (研究費 用途別) ... (CSECRからの提案後に修正されたCRF) 1日分が表形式にまとられ、1回1行をチェックしていくことで記載可能見やすい、分かりやすい、測定しやすい。



- ### ②事業遂行に関連した事務手続き等の支援
- 研究参加施設の募集 (参加条件の揭示)
  - 研究概要掲示(HOSPnet CSECRの HP: ホームページ)
  - 諸手続の説明(研究事業共通手順書の作成)

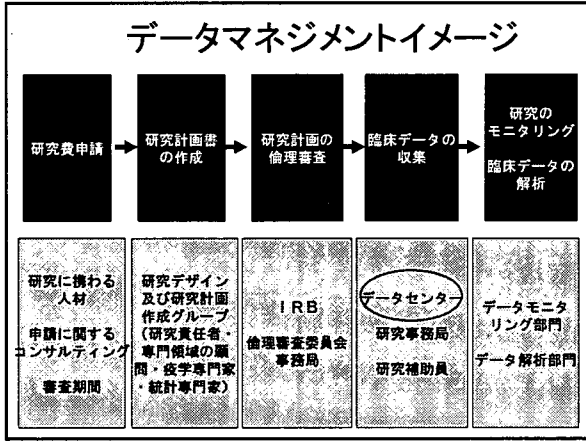
平成18年度国立研究開発法人研究による「国産薬のたのめ大規模臨床研究事業」応募要項

研究目標	研究参加施設の応募条件	研究参加施設の審査	備考
人工呼吸器治療中の患者の意識変化を 評価する研究	研究参加施設は、人工呼吸器を保有し 患者数が20名以上で、1年以上 あり、かつ人工呼吸器管理が得意と している施設	医師2名以上、もしくは1名 専任に携わった医師より なる。	
腎臓病治療中に用いられるインテグ リン阻害薬の効果について研究	医師2名以上、かつインテグリン阻 害薬が処方可能な施設	医師2名、看護士、公認 薬剤師の協力を得る	医師でも多くの症例を提供してくれることが 望ましいが、同等症例が提供できる施設 であれば協力は歓迎いたします。
腰痛患者の腰痛改善のための介入的 治療の有効性を評価する研究	腰痛患者が来院する10人以上の 介入的治療を受ける施設	医師、看護士、公認薬剤 師の協力を得る	医師でも多くの症例を提供してくれることが 望ましいが、同等症例が提供できる施設 であれば協力は歓迎いたします。
腎臓病に対する治療法の有効性を 評価する研究	医師2名以上、かつインテグリン阻 害薬が処方可能な施設	医師2名、看護士、公認 薬剤師の協力を得る	医師でも多くの症例を提供してくれることが 望ましいが、同等症例が提供できる施設 であれば協力は歓迎いたします。
脳神経(脊髄)に由来する痛みの原因 を明らかにする研究	少くとも1名(脳、脊髄)のMRI 検査ができる施設	医師2名、看護士、公認 薬剤師の協力を得る	医師でも多くの症例を提供してくれることが 望ましいが、同等症例が提供できる施設 であれば協力は歓迎いたします。
脳神経(脊髄)に由来する痛みの原因 を明らかにする研究	少くとも1名(脳、脊髄)のMRI 検査ができる施設	医師2名、看護士、公認 薬剤師の協力を得る	医師でも多くの症例を提供してくれることが 望ましいが、同等症例が提供できる施設 であれば協力は歓迎いたします。

平成18年度EBM課題 参加申込書

課題名	参加希望の有無	施設研究責任者名	研究参加施設名	備考
人工呼吸器治療中の患者の意識変化を評価する研究	有	松本 浩二	16 例	
腎臓病治療中に用いられるインテグリン阻害薬の効果について研究	有		16 例	
腰痛患者の腰痛改善のための介入的治療の有効性を評価する研究	有		10 例	
腎臓病に対する治療法の有効性を評価する研究	有		16 例	
脳神経(脊髄)に由来する痛みの原因を明らかにする研究	有		16 例	

この参加申込書は1施設1枚の提出となります。(メール提出「研究参加応募申請書」及び「履歴書」は郵送での提出となります。なお、1名の施設研究責任者が複数課題に参加する場合は、「研究参加応募申請書」は課題毎に作成する必要がありますが、「履歴書」は1枚の提出でよいです。



### ③EDC( Electronic Data Capturing ) 画面の作成

- 中央倫理委員会で承認されたCRFに基づく、EDC画面の作成
- 画面設計後の内容の確認
- 研究責任者とのEDC画面の確認
- EDC画面詳細項目の修正

### 倫理委員会承認のCRF

治療内容 : バルーン拡張術  
ペーメタルステント  
DES(Corpher, ステント・Taxus, ステント、その他併用)  
その他のインターベンション  
経動脈バイパス術

冠動脈造影所見(造影剤): 1投・2投・3投・左主幹部造影・その他( )

冠動脈インターベンションの治療病変(治療前・治療後)と治療内容:

segment:  ( )

segment:  ( )

segment:  ( )

segment:  ( )

その他の病変の治療: あり なし  
 初期成功: 成功 不成功 (合併症: あり なし)

各項目について選択方式を決定する。  
 ラジオボタン(1つのみ選択できる)、チェックボックス(複数を選択できる)、プルダウンメニューからの選択形式一研究責任者への確認及びシステム開発者との確認を行う。

項目名	必須項目	任意項目	任意項目
治療内容	<input type="checkbox"/> バルーン拡張術	<input type="checkbox"/> ペーメタルステント	<input type="checkbox"/> DES (Corpher, Taxus, その他併用)
冠動脈造影所見(造影剤)	<input type="checkbox"/> 1投	<input type="checkbox"/> 2投	<input type="checkbox"/> 3投
冠動脈インターベンションの治療病変(治療前・治療後)	<input type="checkbox"/> 1投	<input type="checkbox"/> 2投	<input type="checkbox"/> 3投
その他の病変の治療	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
初期成功	<input type="checkbox"/> 成功	<input type="checkbox"/> 不成功	

### ④EDC画面の管理・ 入力データクリーニング

- 各研究者によるEDC画面入力開始
- 操作方法の周知(EDC画面操作方法について:説明資料の作成)
- 入力にあたっての定義が曖昧な項目についての研究責任者との確認
- 入力データクリーニング

メニュー

- 患者情報登録
- 医師一覧
- 入力状況一覧
- ユーザ権限管理(病院に研究員を追加する場合に必要)
- ユーザ権限管理(取捨選択が研究者の権限追加/削除の場合に必要)
- 研究員権限別の自律権限付与
- EDC画面注方法(全ページ)
- 各種資料ダウンロード

**EDC画面内メニュー**

**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・設定、  
「患者基本情報画面」の固定解除。

研究者・研究補助者  
各EDC画面入力・固定。

画面の操作方法についての説明書(全15ページ)

ASPU研究 [ASPU-0006 / 0007] 入力内容の確認について

11月30日 発行

1. 「患者情報登録」を選択されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

2. 「研究員権限管理」が実行されています。内容まで注法(作っている)を選択されていますが、DESIGNの画面を見ても「研究員権限」を選択していません。この項目は「研究員権限」を選択する必要がありますので、後日こちらでデータを修正してまいります。

3. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

4. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

5. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

6. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

7. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

8. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

9. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

10. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

11. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

12. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

13. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

14. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

15. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

16. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

17. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

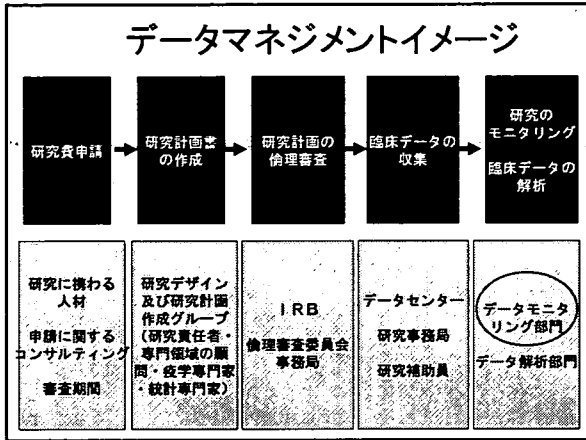
18. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

19. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

20. 「研究員権限管理」が実行されていますが、「プレデンスケール」は「患者名」を選択されています。選択内容が正しいか確認下さい。

**データクリーニング**

入力内容をチェックし、施設研究責任者に対してメールで確認の連絡を行う。  
 必要に応じて画面の固定解除、入力方法の登録を行う。



### ⑤研究進捗状況の報告 (モニタリング報告)

- 18年度EBM研究のモニタリング報告書  
内容(研究管理情報、研究概要、登録状況、中止例、入力画面システムの変更箇所、入力内容について、研究参加者からの問い合わせ等)  
⇒19年1月に研究責任者へ送付予定
- 研究別・施設別の症例登録進捗状況  
EDC画面上に掲示開始(11月26日～)

### 研究別施設別登録件数一覧画面

研究名: BRONCO | 検索 | 18/22

施設名	登録件数	登録件数	登録件数
北海道がんセンター	13	0	0
西札幌病院	2	0	0
道庁病院	25	19	18
社会医療センター	0	0	0
水戸医療センター	20	13	10
済生会札幌センター	0	0	0
拓殖大学病院	11	6	0
高崎病院	0	0	0
浜田病院	4	0	3
千代田センター	4	0	0
土曜会病院	0	0	0
東京医療センター	19	18	13
災害医療センター	5	0	0

画面上で「研究別施設別登録件数一覧」を選択すると表示される「検索」をクリックし「戻る」ボタン下の数字をクリックしていくと施設別の状況が確認できる。研究者IDを取得している研究者は参加の研究のこの画面を閲覧することができる。

### ⑥各種問合せ対応

- 研究計画書の解釈等に関する問い合わせ  
⇒研究事務局・研究責任者へ転送
- 新たに定義等の追加及び各施設研究責任者に周知の必要がある問い合わせ  
⇒課題別手順書への追加もしくは、研究事務局・研究責任者から周知するように連絡
- EDC画面操作についての問い合わせ  
⇒CSECRデータセンターで対応

① 患者様が退院された場合の入力方法はどのようなのでしょうか？

② 必ず8週間のリサーチが必要なのではないですか？内部的で情けない話ですが、現在メンバー全員の仕事が複雑化しておりモニタリングに対して十分モニターできていない現状が発生しております。

③ EBM(病癒)の期間につきましては、今後どれくらいの期間で3度以上の患者様をリサーチしていくのでしょうか？個人ではなく全体です。

ご連絡ありがとうございました。

①～③に関しては基本的に研究計画書(プロトコル)に記載しておりますので、そちらも再度ご確認ください。また、この件に関してはプロトコルの解釈の問題が含まれていますので、回答は研究事務局より行わせていただきます(このメールをCcで研究事務局と研究責任者に送っています)。

異なる施設研究者からの問い合わせ

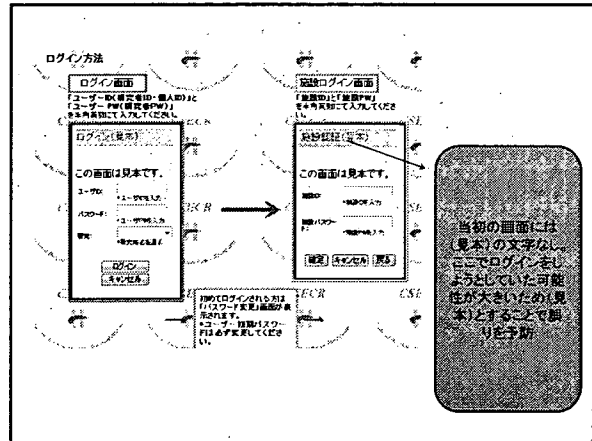
CSECRの回答

### よくある問い合わせ

The screenshot shows the 'よくある問い合わせ' (FAQ) page on the website of the National Center for Global Health Research. The page lists various common questions and their answers, categorized under 'Center' and 'Topics'. The header identifies the organization as '国立病院機構本部・臨床研究活動支援部門' (National Hospital Organization Headquarters / Clinical Research Activity Support Department).

### 困った問い合わせ

- 情報登録が行えません⇒どこの画面の何の登録が行えないの？
- ID, PWが未発行の研究者から、「当院で事例が1件有り、登録したのですが翌日入力しても開きません。その為、入力できていません。」⇒どこに登録したの？
- 施設IDと研究者IDを入れているがログインできない⇒ログイン画面と施設認証画面は違う画面です。



### まとめ

- 研究事業に必要な資料は揃っているか  
研究計画書, 研究手順書(SOP), 各種説明書, 課題特有の資料(日誌, 記録用CRFなどなど)
- 資料の内容について熟知しているか  
計画書の解釈, データ測定及び登録における疑問点はないかなどなど
- 同研究に関わる研究職員が共通の認識を持っているか  
疑問等については施設研究責任者もしくは必要に応じて研究責任者もしくはCSECRへ問い合わせの上, 施設の職員間も意志統一を図る

