

⋮

入力画面の項目感性				
[有効]	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
②	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
[有効]	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録

⋮

[有効]	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
[有効]	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録
	検査日	検査値(L)	検査値(H)	範囲外の登録

画面確認 登録 クリア 戻る

パターン C 画面(2/2)

検査値入力用の項目は、②の単位で4つ用意されています。(上図では、中間の2つを省略しています)

②検査値の入力項目とする場合に使用します。検査項目名となるラベルと検査値が基準値内のデータかどうかのチェック範囲の設定を行います。

「基準値(L)」：基準値の下限となる数字を入力します。

「基準値(H)」：基準値の上限となる数字を入力します。

「範囲外の登録」： 「可」・・・上記で設定した基準値外のデータの登録を可能とします。

「不可」・・・上記で設定した基準値外のデータの登録を不可とします。

【ボタンの説明】

画面確認：入力中の画面の完成イメージを別画面で表示します。

登録：入力中の画面をデータベースへ保存します。

クリア：入力中の画面を初期状態にします。登録されていないデータは破棄されます。

戻る：「利用画面設定」画面に戻ります。登録されていないデータは破棄されます。

4. 7 パターンDを利用した画面の作成

テスト研究

画面パターン名	画面表示名(VISIT名)	入力順(VISIT)
パターND	VISIT1	2

画面確認 | 登録 | クリア | 戻る

最終更新者	
匿名化ID	999-XXX-999999

年月日 20

特記事項1	<input type="text"/>
特記事項2	<input type="text"/>

画面確認 | 登録 | クリア | 戻る

VISIT ごとの研究データ入力画面を作成するための画面です。

この画面は、文字データを入力するために利用します。入力項目は固定されており入力項目のラベルのみ設定を行うことができます。ラベルの初期値は、「特記事項1」、「特記事項2」となっていますので、必要に応じて変更してください。

【ボタンの説明】

画面確認：入力中の画面の完成イメージを別画面で表示します。

登録：入力中の画面をデータベースへ保存します。

クリア：入力中の画面を初期状態にします。登録されていないデータは破棄されます。

戻る：「利用画面設定」画面に戻ります。登録されていないデータは破棄されず。

4. 8 中止画面の作成

テスト研究

画面パターン名	画面表示名(VISIT名)	入力順(VISIT)
中止	研究中止登録	2

画面確認 | 登録 | クリア | 戻る

最終更新者	
匿名化ID	999-XXX-999999

中止日	月	
理由	<input type="checkbox"/> 有効	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 有効	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 有効	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 有効	<input type="text"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> 有効	<input type="text" value="その他"/> <input type="button" value="上"/> <input type="button" value="下"/>

画面確認 | 登録 | クリア | 戻る

この画面は、中止データの入力を行うための画面を作成します。
 必要な数、有効にチェックし中止理由の入力を行ってください。初期値として最下行が有効とし、ラベルに「その他」が設定されています。

【ボタンの説明】

画面確認：入力中の画面の完成イメージを別画面で表示します。

登録：入力中の画面をデータベースへ保存します。

クリア：入力中の画面を初期状態にします。登録されていないデータは破棄されます。

戻る：「利用画面設定」画面に戻ります。登録されていないデータは破棄されます。

「EBM 推進のための大規模臨床研究」事業

EBM 研究事務手続き等に関する手順書

(研究責任者・研究事務局用)

(Ver. 1)

2008 年 12 月 20 日 (Ver.1)

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(セクル)
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21
電話:03-3487-3604(直通)
FAX:03-5712-5084
E-mail:csecr@nho.hosp.go.jp

目次

1. 研究全体の流れ
2. 研究組織用語定義と役割
3. 臨床研究推進委員会 2 次審査(最終審査)までの流れ
 - 3-1. CSECR[セクル]とは
 - 3-2. 研究計画書作成
 - 3-3. 2 次審査提出書類
4. 研究開始までの流れ
 - 4-1. 研究事務局
 - 4-2. EDC 画面構築
 - 4-2-1. 研究責任者の ID・PW
 - 4-2-2. EDC 画面作成方法
 - 4-3. 中央倫理審査委員会
 - 4-3-1. 審査の対象となる事項
 - 4-3-2. 提出書類
5. 研究参加施設
 - 5-1. 研究参加施設募集
 - 5-2. 施設研究責任者リスト
 - 5-3. 保管書類について
 - 5-4. 施設研究責任者への ID・PW の発行
 - 5-5. 施設研究責任者交代
 - 5-6. 研究参加辞退
6. キックオフミーティング
 - 6-1. 参加募集
 - 6-2. プレゼンテーション資料
7. 研究費について
 - 7-1. 研究費の概要
 - 7-2. 対象経費
 - 7-3. 研究費の積算
 - 7-4. 研究費の配分時期
8. モニタリング報告
9. 問い合わせ先

付表 1: 研究参加応募申請書(新規・変更)

付表 2: 施設研究責任者履歴書

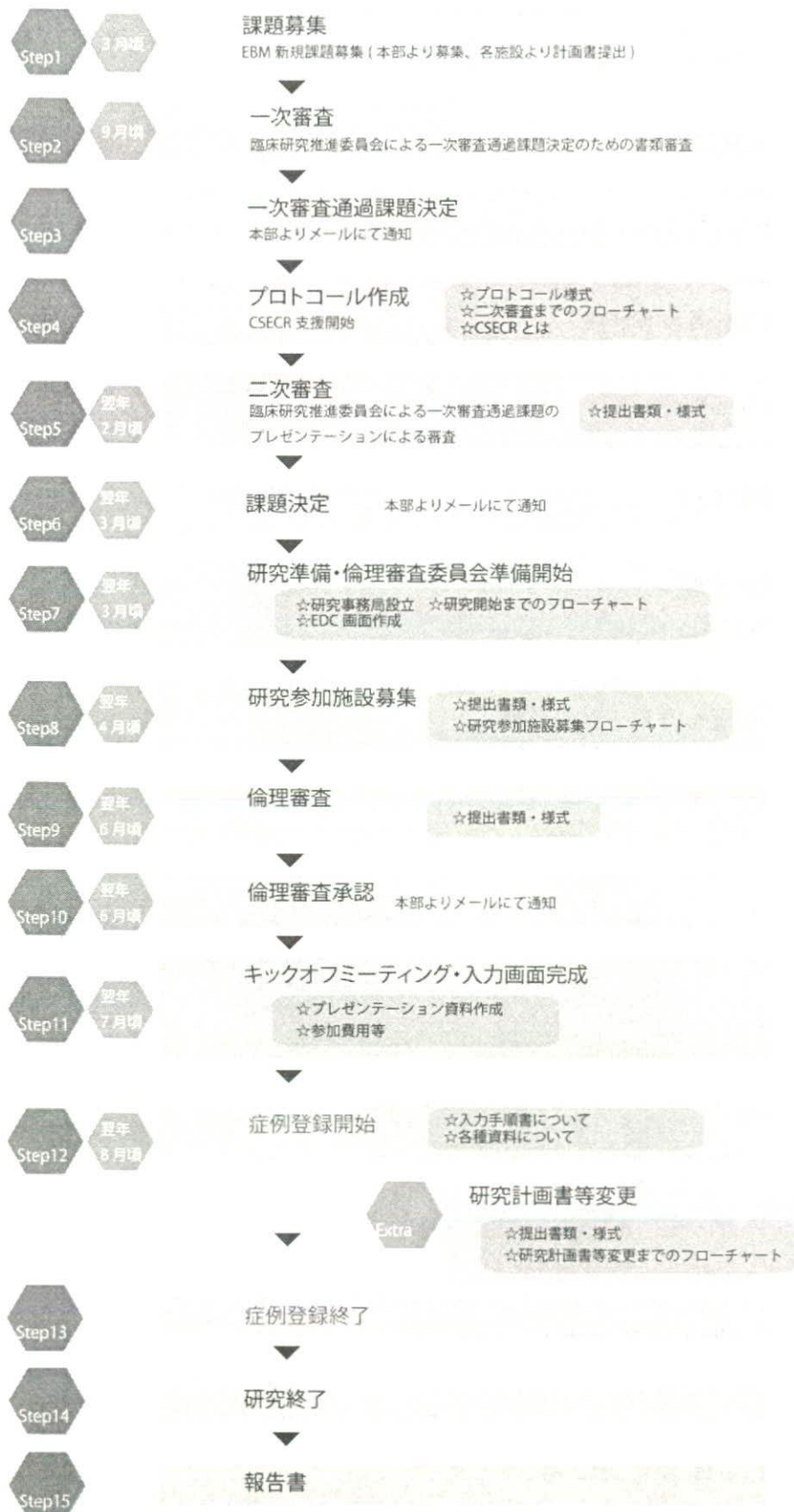
付表 3: 決定通知書

付表 4: 研究参加職員(新規・変更)申込書

様式 1-1: 独立行政法人国立病院機構中央倫理審査申請書

1. 研究全体の流れ

研究フローチャート（研究責任者用）

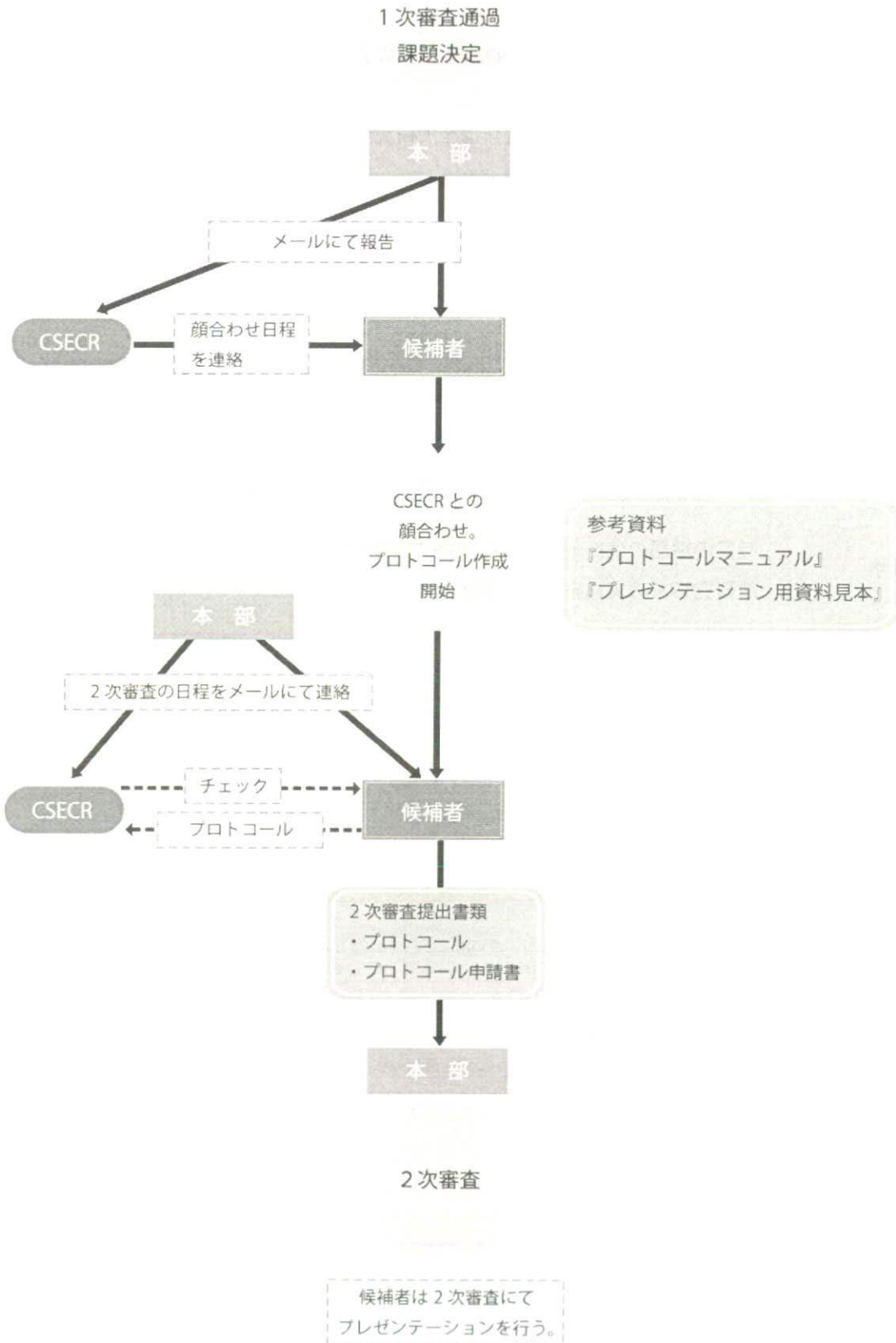


2. 研究組織用語定義と役割

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。
研究事務局	多施設共同研究において、研究責任者の管理のもとに研究事業に関する、諸々の実務を行う部署。 研究事務局が行う行為の責任は全て研究責任者にある。
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、施設研究責任者、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。

3. 2次審査までの流れ

2次審査までのフローチャート



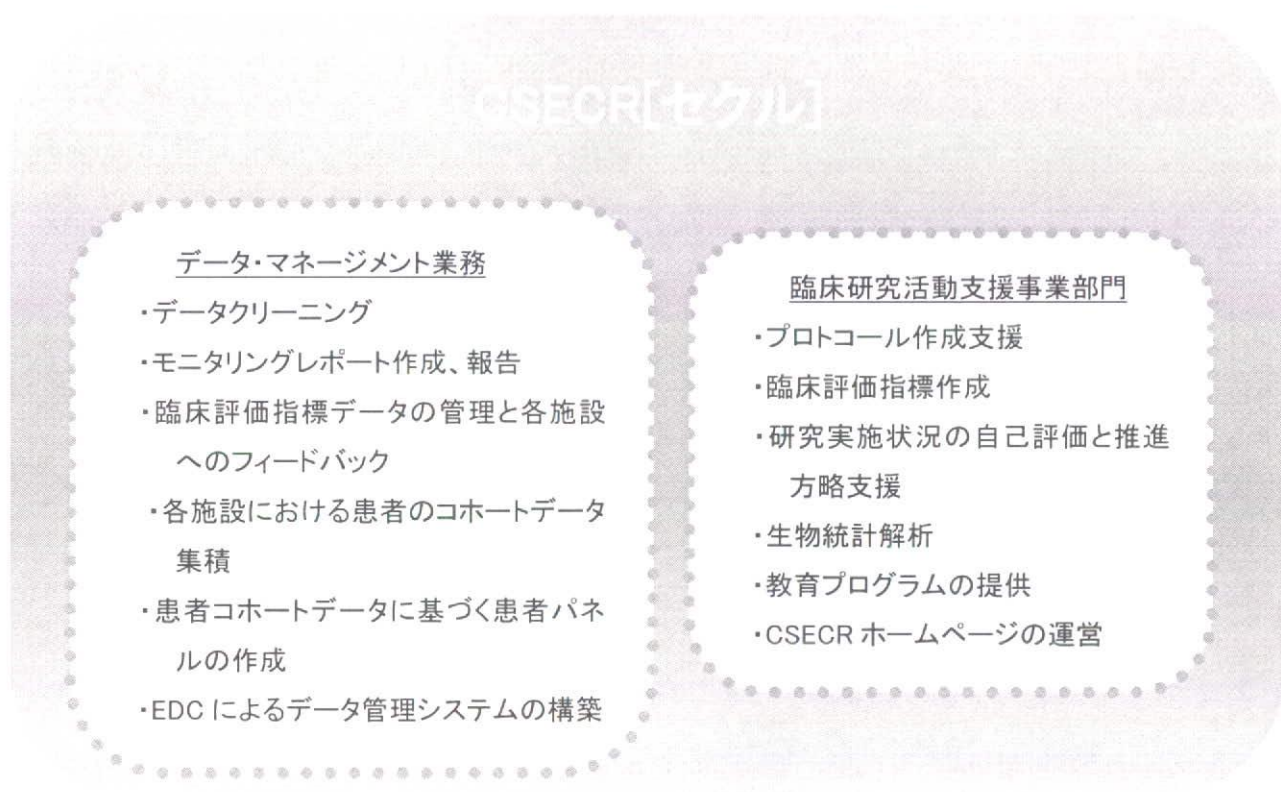
3-1. CSECR(Center for Support and Education of Clinical Research)とは？

データセンター及び臨床研究活動支援事業部門から構成される組織。

国立病院機構が行なう多施設臨床研究の研究計画作成支援、研究事業支援、臨床研究のデータ・マネージメント、データ解析支援、CSECR ホームページの運営、WEB 入力システムの構築を行うとともに、若手医療スタッフの臨床研究に関する知識・技術の育成を行う。

【CSECR[セクル]が行うデータ・マネージメント】

- ・ 臨床評価指標(クリニカル・インディケーター)の収集
- ・ データクリーニング
- ・ 症例報告(モニタリングレポート)の作成
- ・ EDC(Electric Data Capture)システムの症例登録画面の設計、登録支援



【CSECR データマネージャー】

岩崎郁恵・加賀美晶子・土橋雅美・布施則子・前淵エリ子・松尾志保

【CSECR アシスタント】

曾我部真理・松居郁子

【CSECR 連絡先】

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[セクル]

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL: 03-5712-5075 (内 569)

TEL(直通): 03-3487-3604(直通)

E-mail: cseccr@nho.hosp.go.jp

3-2. 研究計画書作成

研究計画書(プロトコール)を作成し、CSECR に送付。

形式→別冊:「EBM 推進のための大規模臨床研究」プロトコールマニュアル

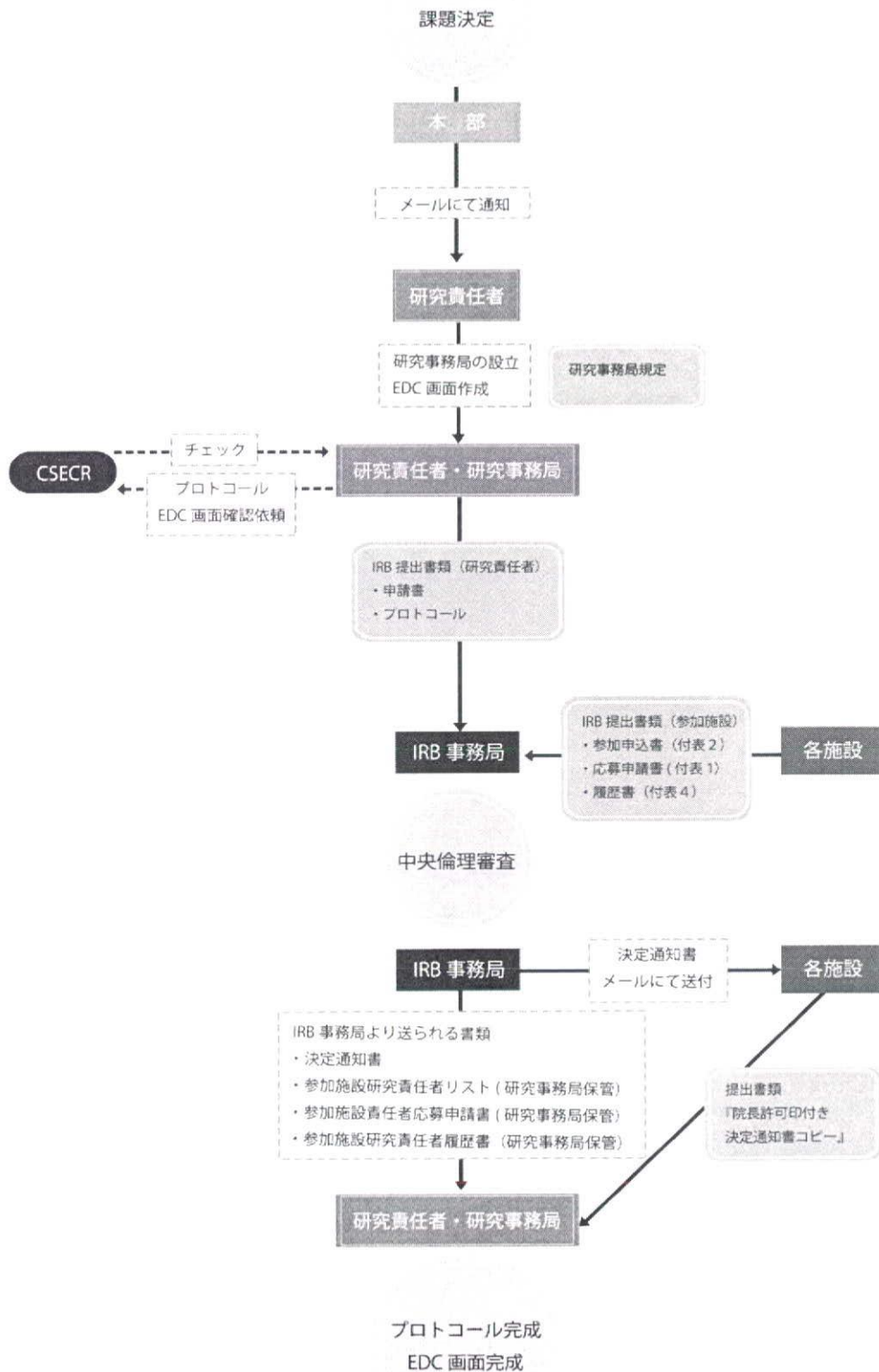
3-3. 二次審査提出書類

- ・ プロトコール
- ・ プロトコール申請書

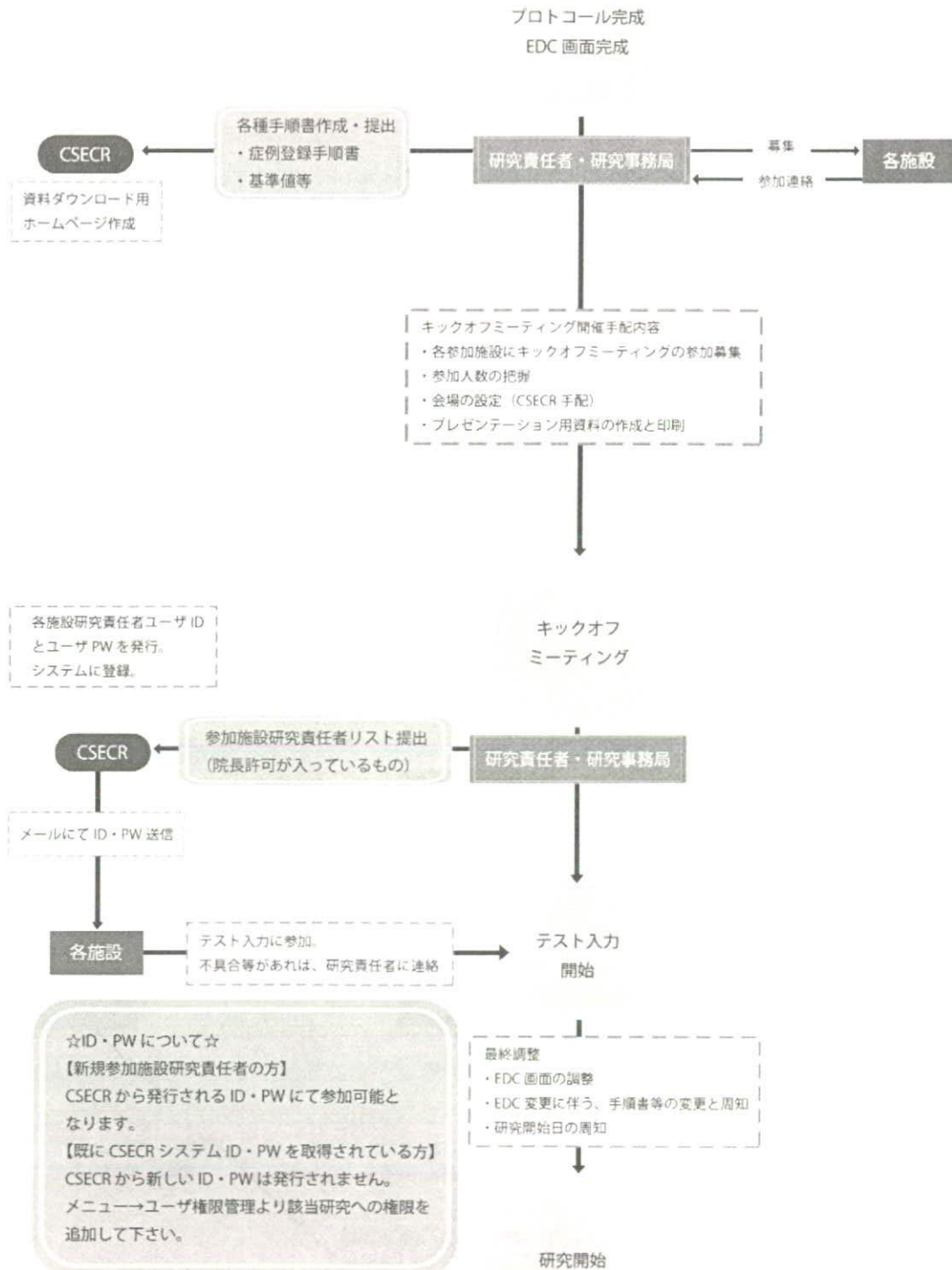
(提出先)国立病院機構本部 医療部研究課 担当:黒川 典誉

4. 研究開始までの流れ

研究開始までのフローチャート 1



研究開始までのフローチャート 2



4-1. 研究事務局

多施設共同研究において、研究責任者の管理のもとに研究事業に関する、諸々の実務を行う部署。したがって、研究事務局が行う行為の責任は全て研究責任者にあり。

【研究事務局の構造】

研究責任者＋実務を担当する職員が1名以上

職員は常勤職員である必要はない。

研究事務局員は研究責任者が兼任する事は可能。

【研究事務局に必要な設備】

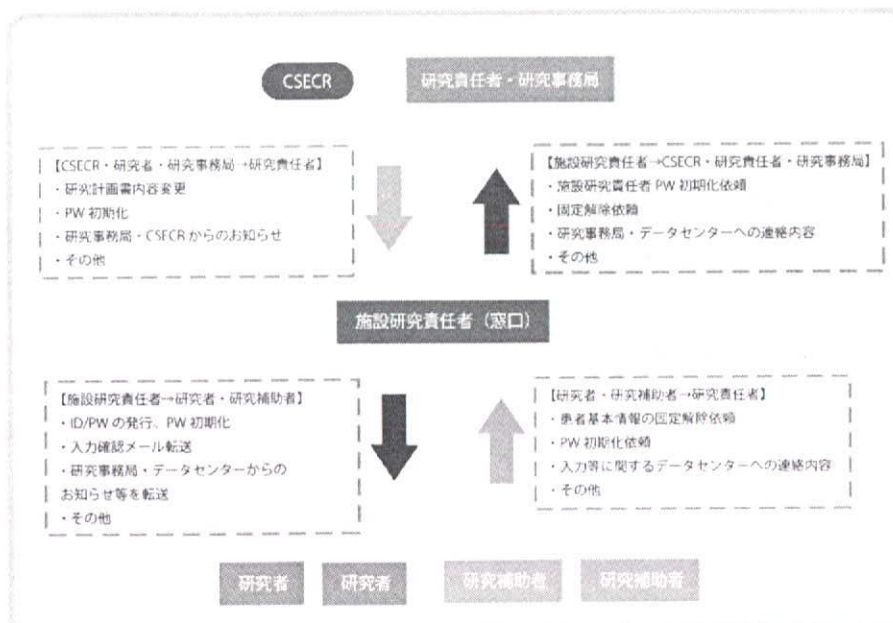
電話・ファックス・連絡用メールアドレス・メール通信等を可能にする端末・インフラ(ADSL・光回線)

【費用】

当該研究費(研究責任者分)の範囲内でまかなう。

【実務内容】

- ・ 特定課題の臨床研究等の研究計画書の作成及び研究計画書に基づき当該臨床研究等を運営する。
- ・ 研究の研究組織全体の把握し、各病院の施設研究責任者及び本部との連絡窓口となる役割を持つ。
 - 参加施設のリストづくり
 - 施設研究責任者の交代の対応
- ・ 研究の成果の取りまとめ。
- ・ 研究計画の変更などの周知
 - 手順書改訂の周知
- ・ 研究内容についての問合せ対応
- ・ 研究班会議などの設置運営。
 - 募集・資料作成・会場設定など
- ・ 患者登録に関する管理。
- ・ 比較試験の際の割り付け。



【研究事務局問い合わせ対応内容】

- ・ 研究計画書の詳細な内容(解釈等)について
- ・ データ測定の際の用語の定義などの解釈の確認について
- ・ 施設研究責任者の交代等、研究参加にかかわる内容について

4-2. EDC 画面構築

研究計画書(プロトコル)をもとにデータ入力の為の EDC 画面の構築を行う。CSECR システムでは研究責任者自身で画面構成を構築する事が。

画面作成マニュアル→別冊:「EBM 研究データ管理システム操作手順書」

4-2-1. 研究責任者の ID・PW

研究責任者にはあらかじめ CSECR より、画面作成者 ID・PW とテスト施設研究責任者 ID・PW が発行される。

- ・ [画面作成者 ID]: EDC 画面の構築が可能。
- ・ [テスト施設研究責任者 ID]: テスト病院として他の研究を閲覧・参加が可能。

4-2-2. EDC 画面作成方法

別冊:「EBM 研究データ管理システム操作手順書」

4-3. 中央倫理審査委員会

研究を行う為には中央倫理審査委員会の承認が必要。

中央倫理審査委員会の申請は中央倫理審査委員会事務局へ連絡。

4-3-1. 審査の対象となる事項

- ・ 研究計画書(プロトコル)の変更
- ・ 施設研究責任者の参加・交代
- ・ 研究の遂行状況

4-3-2. 提出書類

【研究計画書の場合】

- ・ 中央倫理審査申請書(様式 1-1)
- ・ 変更対応表(研究計画書変更の際のみ)
- ・ 研究計画書

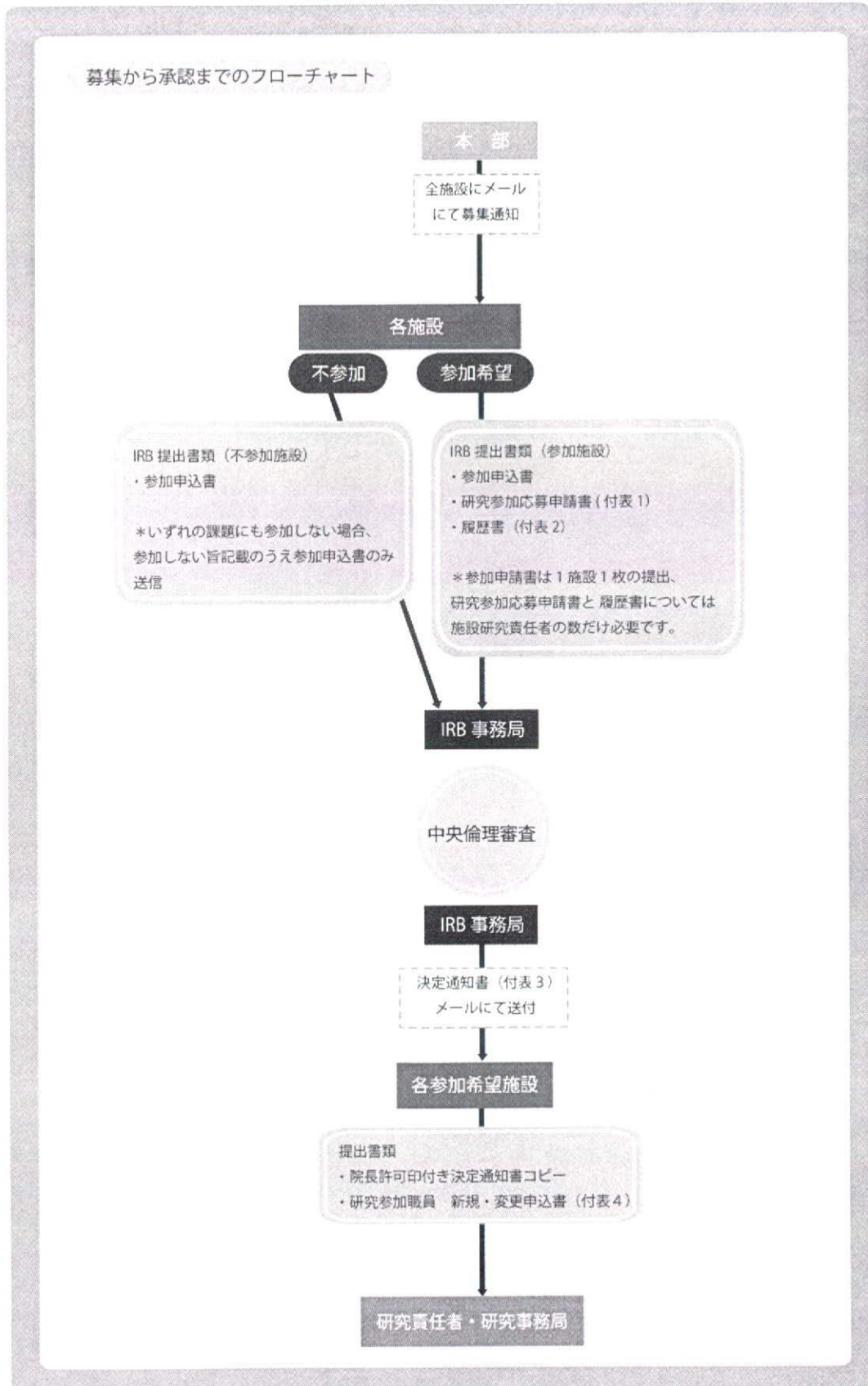
【施設研究責任者の場合】詳しい流れ→5-5. 施設研究責任者交代 P14

- ・ 研究参加応募申請書(付表 1)
- ・ 施設研究責任者履歴書(付表 2)

5. 研究参加施設

詳しい内容→別冊:研究参加事務手続き等に関する手順書(施設研究責任者用)

5-1. 研究参加施設募集



5-2. 施設研究責任者リスト

施設研究責任者リストは研究参加施設を統括する為に利用するリスト。原本は研究事務局に保管義務がある。研究事務局は各施設より「院長許可印付き決定通知書コピー」が送られた施設をリストアップし、「施設研究責任者リスト」を作成する。CSECR は研究事務局より提出された「施設研究責任者リスト」をもとに各施設研究責任者へユーザ ID・PW を発行する。

5-3. 保管書類について

研究事務局は研究期間中以下の書類を管理保管する。

- ・ 各参加施設の応募申請書(付表 1)
- ・ 各参加施設研究責任者の履歴書(付表 2)
- ・ 院長許可印付き決定通知書コピー
- ・ 研究参加職員(新規・変更)申込書(付表 4)
- ・ 施設研究責任者リスト

5-4. 施設研究責任者への ID・PW の発行

ID・PW 発行フローチャート

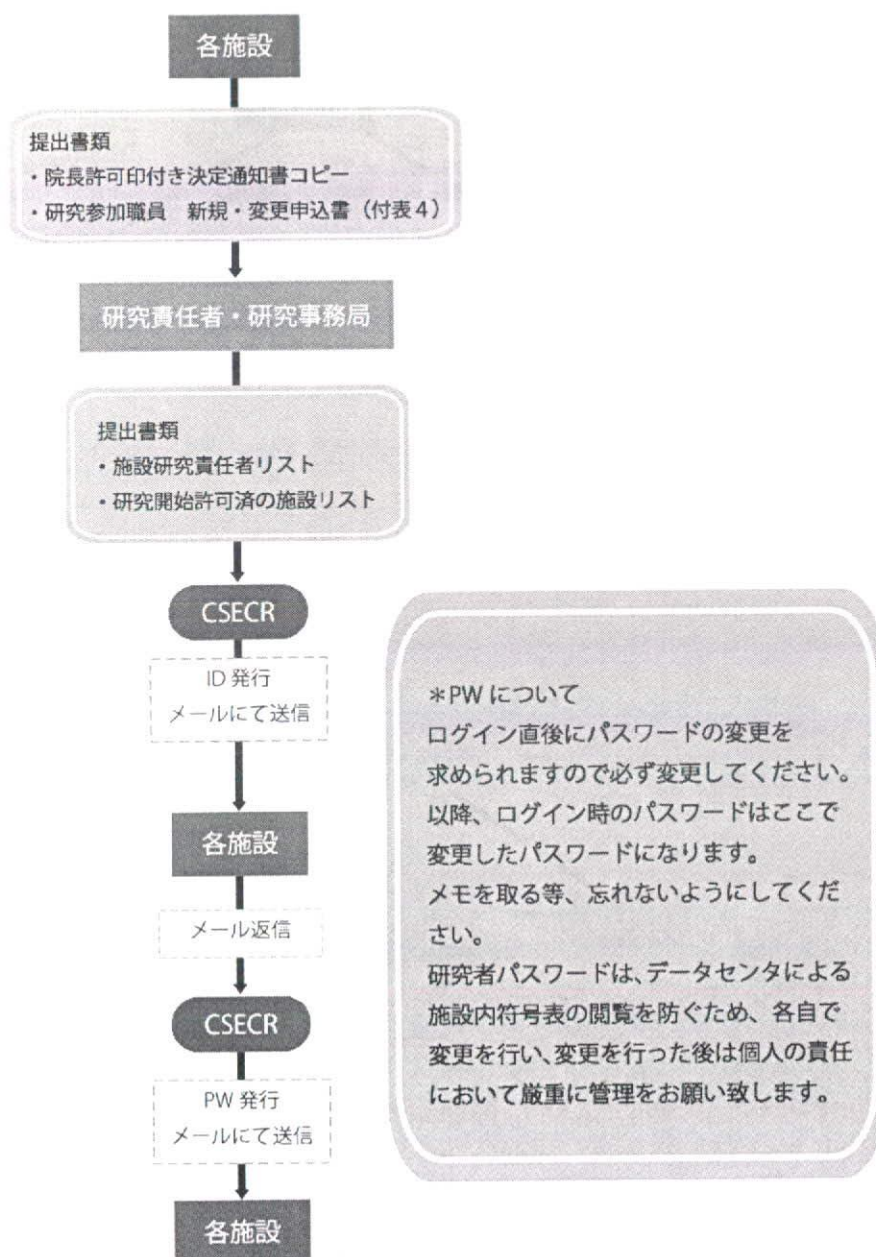
☆ID・PW について☆

【新規参加施設研究責任者の方】

CSECR から発行される ID・PW にて参加可能となります。

【既に他の研究にご参加の方】

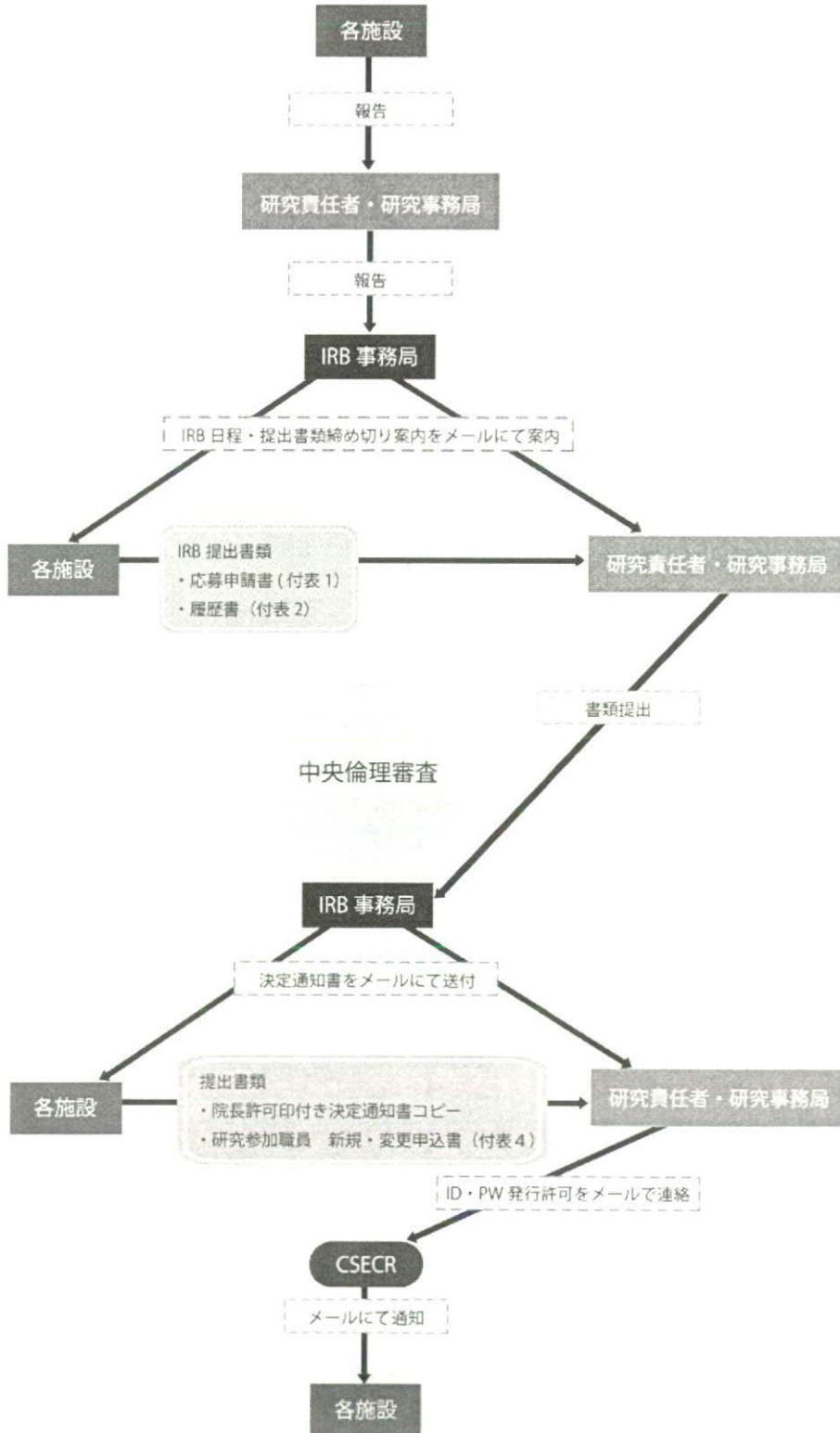
CSECR から新しい ID・PW は発行されません。



5-5. 施設研究責任者交代

施設研究責任者変更
研究新規参加
フローチャート

☆施設研究責任者の変更
☆研究新規参加



5-6. 研究参加辞退(施設研究責任者)

【参加していた研究を辞退する場合の手続き方法】

- ①研究責任者・研究事務局へ辞退の連絡をする。
- ②研究事務局から CSECR へ連絡。
- ③CSECR が入力した全ての内容について、クリーニングをし、修正等が完了次第、研究責任者・研究事務局へ報告。
- ④研究責任者・研究事務局より研究責任者へ終了の報告あり。
- ⑤研究者・研究補助者の ID 登録を削除する。
- ⑥ID 削除後 CSECR へ報告。
- ⑦CSECR が研究責任者の ID を削除

6. キックオフミーティング

6-1. 参加募集

研究責任者・研究事務局の主催のもと、キックオフミーティングが開催・運営される。

募集や当日の会場運営は研究責任者・研究事務局が行う。会場である国立病院機構本部の会場設定は研究事務局に代わり CSECR が手配をする事が可。その場合はあらかじめ研究事務局が CSECR に依頼する。

また、当日使用する備品を CSECR より貸出可能。その場合も、事前に CSECR に依頼をする。

(CSECR 貸出可能な備品)

- ・ スクリーン
- ・ プロジェクター
- ・ スライドスキャナー
- ・ プレゼン用 PC
- ・ ボイスレコーダー
- ・ デジタルカメラ
- ・ デジタルビデオ
- ・ レーザーポインター
- ・ PC ケーブル・LAN ケーブル

6-2. プレゼンテーション資料

プレゼンテーション用資料・配布資料等は、すべて研究責任者・研究事務局の手配となる。

印刷した資料等を事前に CSECR にて保管する事は可能。その場合は、CSECR へ依頼する。

7. 研究費について

7-1. 研究費の概要

「EBM 推進のための大規模臨床研究」は、EBM 推進研究に必要な経費について、当該研究を行う病院に対し、課題に応じて本部が決定する額を配分する。

なお、本研究費は独立行政法人国立病院機構運営費交付金であり、「独立行政法人国立病院機構運営費交付金交付要綱」(以下、交付要綱)の適用を受ける。交付要綱は毎年度、改訂されているため、確認が必要。

7-2. 対象経費

EBMの推進に貢献する臨床研究に直接必要な経費

- ①材料費(医薬品費、研究材料費、研究用消耗器具備品費)
- ②経費(旅費交通費、消耗品費、消耗器具備品費、水道光熱費等)
- ③研究機器購入費
- ④その他必要な経費(本部企画経営部経営課経営係と要調整)

* 対象経費については、交付要綱の別表「独立行政法人国立病院機構運営費交付金 収益化基準等」(以下、(別表)収益化基準等)により定めており、上記は平成 20 年度の(別表)収益化基準等による。

7-3. 研究費の積算

(1) EBM 推進研究は以下について本部が決定する額を配分。

- ① 基本額(初期経費):研究責任者、施設研究責任者に必要な額を配分。
- ② 症例登録:課題毎に 1 症例登録あたりの金額を設定し、症例登録に応じて配分。
- ③ 追跡登録:課題毎に追跡登録あたりの金額を設定し、配分。
- ④ その他、本部が必要と認める費用。

(2) 各課題の研究費積算基準については、研究費内示を行う。

7-4. 研究費の配分時期

EBM 推進研究は、原則四半期毎に研究費の配分について内示を行い、資金回送する。

内示の時期(予定):4 月・7 月・10 月・1 月