

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	総計
九州がんセンター	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	0	9	6	5	20
福岡病院	2	0	2	0	0	0	4
大牟田病院	0	0	0	4	2	0	6
福岡東医療センター	0	0	0	0	8	7	15
佐賀病院	0	2	5	2	4	5	18
東佐賀病院	0	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	1	0	1	2
長崎病院	0	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0	11	12	23
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	1	1
熊本医療センター	0	1	29	4	43	3	80
熊本南病院	0	1	2	0	1	1	5
熊本再春荘病院	0	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	3	0	0	1	0	7	11
別府医療センター	0	0	0	2	5	4	11
西別府病院	0	0	0	0	5	0	5
宮崎東病院	0	4	0	3	2	0	9
都城病院	0	4	3	1	1	2	11
宮崎病院	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	3	8	3	10	2	5	31
指宿病院	3	0	0	8	1	2	14
南九州病院	0	0	0	6	0	0	6
沖縄病院	0	0	0	0	0	12	12
香川小児病院	0	0	0	0	0	0	0
札幌南病院	0	3	1	0	1	0	5
合計	25	72	93	137	161	135	623

10月～12月の症例数は前回報告(3月31日発行)の数と若干の違いがあります。

今回の報告は各月初日 0:00 締めで前月の集計をしています。

#### 症例登録 0 件の施設

函館病院・帯広病院・岩手病院・宮城病院・山形病院・水戸医療センター・東埼玉病院・東京病院  
箱根病院・甲府病院・石川病院・静岡てんかん・神経医療センター・天竜病院・豊橋医療センター  
三重病院・福井病院・南京都病院・大阪医療センター・大阪南医療センター・岡山医療センター  
南岡山医療センター・呉医療センター・広島西医療センター・関門医療センター・山陽病院  
岩国医療センター・四国がんセンター・小倉病院・九州がんセンター・東佐賀病院・長崎病院  
熊本再春荘病院・宮崎病院・香川小児病院

#### 4. 中止例

別紙にて研究責任者へ報告。

#### 5. 入力画面等システムの変更箇所

登録開始より変更なし。共通部分変更についてはCSECRのHPに掲載。

##### 現時点でのデータ集積に関するデータセンターからのコメント

2008年3月31日までの登録623症例中、エンドポイント事象、すなわち実際の抜管事象が発生した事例の入力は0となっている。エンドポイント事象画面の登録件数47件中、未入力固定が47件を占める。「回路を外す場合、外さない場合いずれの場合においても十分に安全である」という根拠を提案することは、このまま症例が集積されることで可能かもしれない。一方、「どちらの方法がより危険である」という疫学的根拠については、サンプル数は不十分な状態である。

依然として症例登録数0例の施設については、入力環境と煩雑性などを含めた調査と評価を要する。

前回報告時と比較して1ヵ月あたりの症例登録数には増加がみられており、登録開始時より生じていた入力停滞の問題については徐々に改善されていると思われるが、目標登録数を考えると各施設により多くの登録を促していく必要がある。

##### データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

他のEBM推進研究に比較し、ログインに関する施設からの問い合わせが多くみられている。CSECRのホームページ及び研究責任者より配布の「データ入力に関する手順書」等の活用をお願いしたい。また、ログイン後の画面操作については「EDC画面操作方法について」も参照されたい。

観察が5週目に達しない時点で終了した場合、観察期間終了時画面への入力が必要となるが中止時画面への入力を行う例や未入力のままになるケースが多くみられている。2週目～5週目の入力不要の画面も未入力のまま「登録」を行い、観察期間終了時画面への入力をお願いしたい。

各週の画面の入力漏れが多くみられている。(例：○日目○回目「体位変換中、医師による蘇生処置を要する低酸素血症事象の有無」にチェックなし。○日目○回目「体位変換後、気管チューブとの回路の接続忘れ事故の有無」にチェックなし)各画面への固定前に画面内入力項目の入力漏れの有無についての確認をお願いしたい。

以上 発行：CSECR 文責 杉山英美子

# VENTIL モニタリングレポート

(2008/6/30 現在)

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究

Association between Repositioning Procedure and Prolapse of Endotracheal Tube in Ventilated Patients (Ventilator study)

### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター医療安全管理室 吉岡 薫

### 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 九州ブロック事務所 深野 久美

### 1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 医療部 研究課 臨床研究支援・教育センター CSECR 尾藤 誠司

### 1-5 データ管理

責任者: 独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤澄信

担当データマネージャー: 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 加賀美 晶子

### 1-6 研究日程

研究期間: 2007年7月1日から2009年9月30日

登録期間: 2007年7月1日から2009年6月30日まで2年間

### 1-7 報告期間

2007年10月11日(1症例目の登録日)~2008年3月31日

### 1-8 初版プロトコール

IRB: 2008年6月1日

承認: 2008年7月20日

### 1-9 プロトコール改訂

2007年9月6日(Ver2.3) → 10月5日中央倫理委員会審査・10月30日承認

### 1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

### 1-11 今後の予定

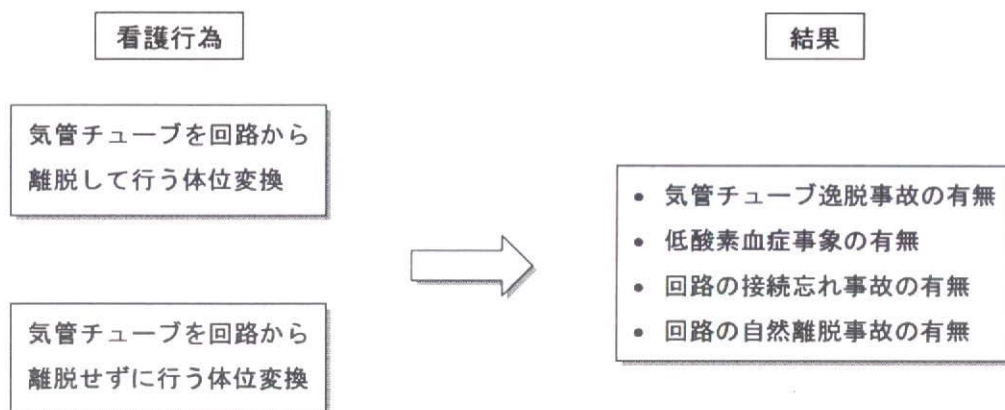
## 2. 研究概要

### 2-1 目的

平成 18 年、国立病院機構九州ブロックで、看護師が人工呼吸器装着患者を体位変換している時に気管チューブが逸脱し、患者が死亡する事故が 2 件発生している。いずれも体位変換を行う時に、気管チューブが回路から引っ張られ、その外力により逸脱抜去したものと考えられる。回路を一時はずして外力が加わらない状態にして体位変換を行えば、回避できる事故と考えられるが、その手技の是非については evidence がないのが現状である。本研究の目的は、人工呼吸器装着患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で起こっているのか実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が同事故の減少と関連があるのか、また、低酸素血症事象や回路の接続忘れ事故、自然離脱事故など患者に悪影響を及ぼしていないかを総合的に検討することにある。

### 2-2 シェーマ

#### 前向きコホート研究



人工呼吸器装着患者の体位変換の手技の差異が、患者に及ぼす影響を総合的に検討する。

### 2-3 対象

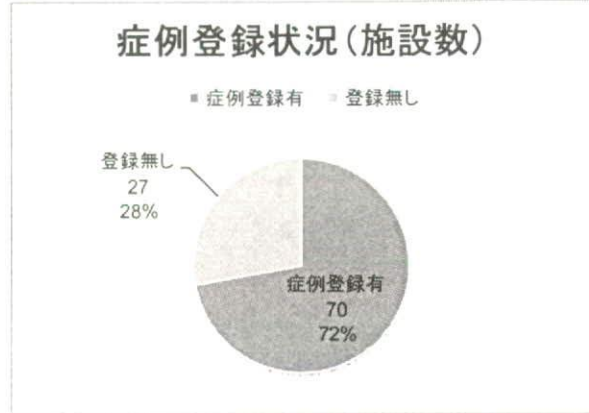
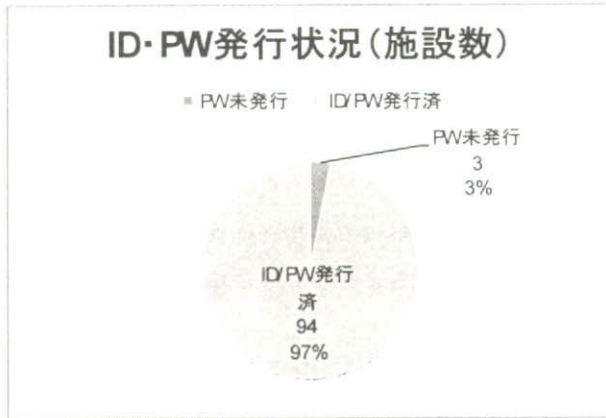
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数：8000 例（参加施設：97施設）

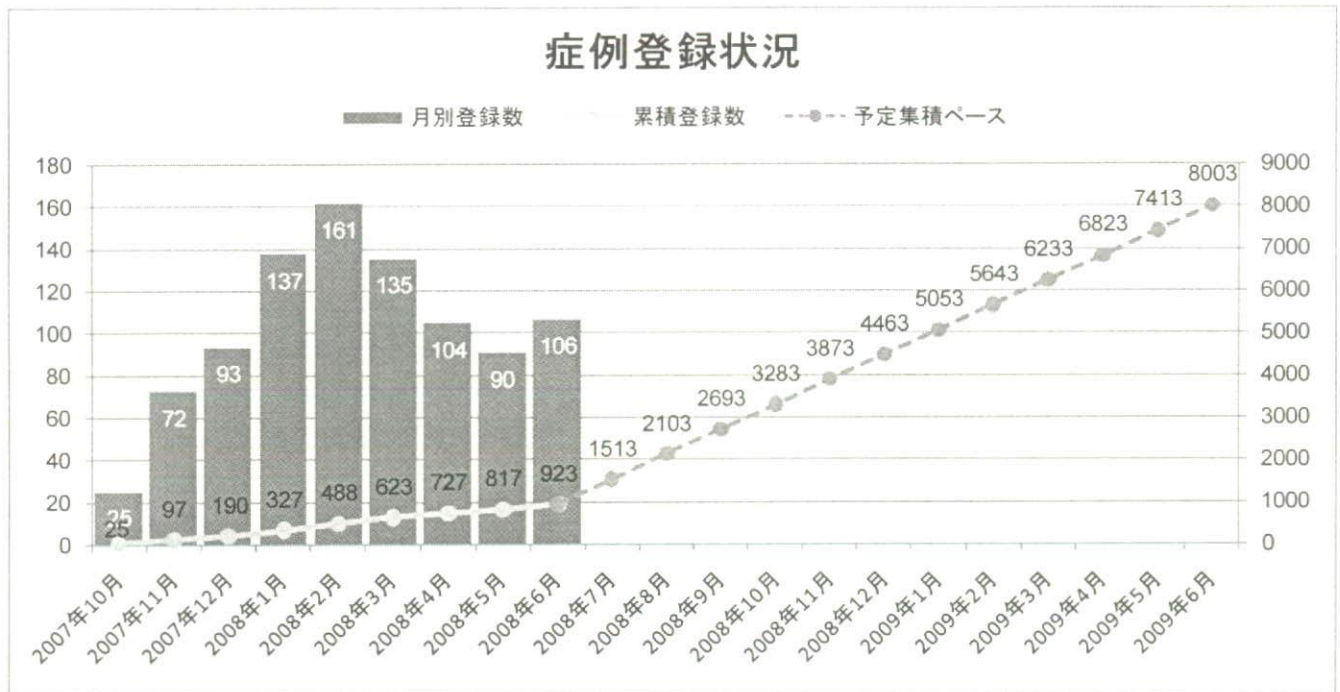


### 3. 登録情報

#### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



#### 3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



☆(目標登録数) 8000 - (6月30日までの登録数) 923 = (残目標登録数) 7077

7077(残目標登録数) ÷ 12ヶ月(残登録期間) = 589.75(1ヶ月目標登録数)

590(1ヶ月目標登録数) ÷ 97(全施設数) = 6.082... (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標登録数)

よって今後、残り12ヶ月間1施設が毎月7名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

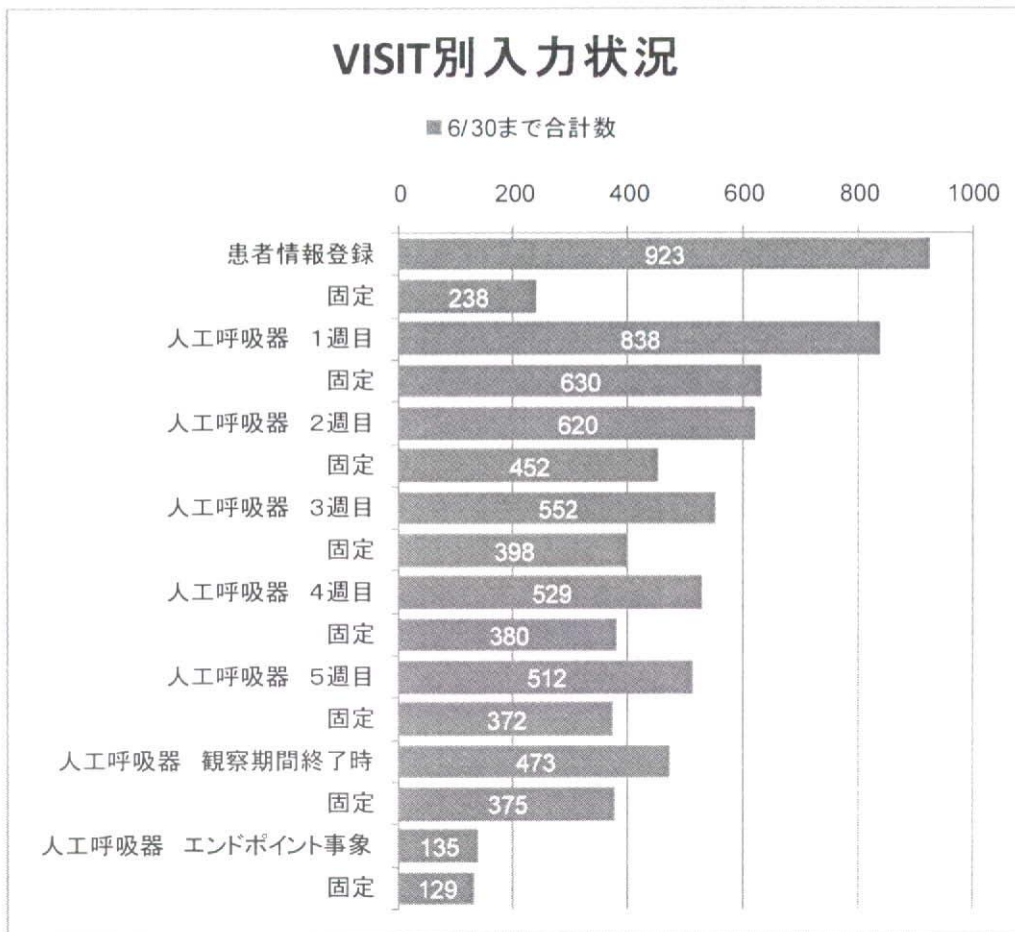
☆(10月～6月までの全体登録数) 923 ÷ 9 = 102.555... (1ヶ月当たりの平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 7077 ÷ 103(1ヶ月平均登録数) = 68.70873... (目標達成月数)

よって、2014年3月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT 別入力状況



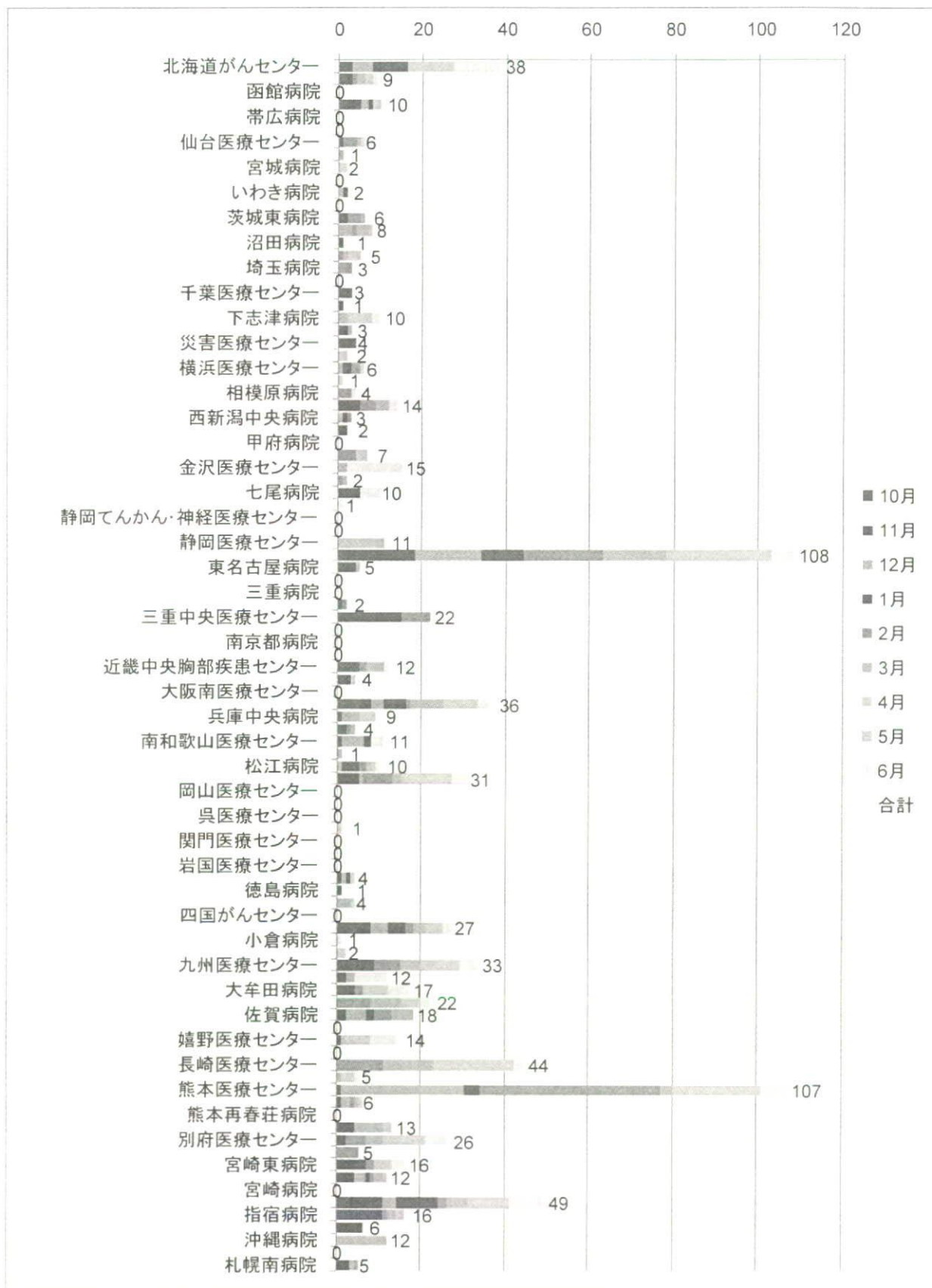
各画面の登録数・固定数を表しています。

例 患者情報登録・登録→症例登録件数(修正可能な施設管理のデータ)

患者情報登録/固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

「エンドポイント事象」画面への登録・固定件数 47 例中 データ入力ありの症例 0 件である。すなわち、現時点ではエンドポイント事象の発生の登録は 0 件である。

3-4 施設別月別登録状況(図)



## 3-5 施設別月別登録状況(表)

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
北海道がんセンター	0	3	5	8	0	0	0	11	11
西札幌病院	0	0	0	3	1	2	2	0	1
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	1	4	2	1	0	0	0	2	0
帯広病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	1	3	1	1	0	0
西多賀病院	0	0	0	0	0	1	0	0	0
宮城病院	0	0	0	0	0	0	0	2	0
山形病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
いわき病院	0	0	1	1	0	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
茨城東病院	0	0	0	2	3	1	0	0	0
栃木病院	0	0	3	0	1	3	1	0	0
沼田病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0	1	1	3	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	3	0	0	0	0
東埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	3	0	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0
下志津病院	0	0	1	0	0	1	3	3	2
東京医療センター	0	2	1	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	0	0	4	0	0	0	0	0
東京病院	0	0	0	0	0	0	2	0	0
横浜医療センター	0	0	1	2	2	0	0	1	0
箱根病院	0	0	0	0	0	0	0	1	0
相模原病院	0	0	0	0	3	0	0	0	1
神奈川病院	0	0	0	5	4	3	0	0	2
西新潟中央病院	0	0	1	1	1	0	0	0	0
さいがた病院	0	0	0	2	0	0	0	0	0
甲府病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター (H18中信松本)	0	0	0	0	4	0	3	0	0
金沢医療センター	0	0	0	0	0	2	0	0	13
医王病院	0	0	0	0	1	1	0	0	0
七尾病院	0	0	0	5	0	0	0	0	5
石川病院	0	0	0	0	0	0	0	0	1



静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
天竜病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	11	0	0	0
名古屋医療センター	1	17	16	10	19	15	11	14	5
東名古屋病院	0	0	0	4	0	1	0	0	0
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	0	0	1	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	7	0	8	7	0	0	0	0
福井病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	0	5	2	4	0	0	1
刀根山病院	0	1	0	2	0	0	1	0	0
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	5	3	3	5	1	8	6	2	3
兵庫中央病院	1	0	2	0	0	2	0	4	0
奈良医療センター	1	0	0	1	1	1	0	0	0
南和歌山医療センター	1	0	5	2	0	0	0	0	3
米子医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0
松江病院	0	0	1	4	2	1	1	0	1
浜田医療センター	0	5	1	0	7	2	8	4	4
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
広島西医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
山陽病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
柳井病院	0	1	1	1	0	0	1	0	0
徳島病院	0	1	0	0	0	0	0	0	0
高松医療センター	0	0	0	0	0	3	1	0	0
四国がんセンター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高知病院	4	4	4	4	2	3	2	2	2
小倉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	1
九州がんセンター	0	0	0	0	0	0	1	1	0
九州医療センター	0	0	0	9	6	5	4	5	4
福岡病院	2	0	2	0	0	0	0	0	8
大牟田病院	0	0	0	4	2	0	4	2	5

福岡東医療センター	0	0	0	0	8	7	3	2	2
佐賀病院	0	2	5	2	4	5	0	0	0
東佐賀病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	1	0	1	3	3	6
長崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0	11	12	1	18	2
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	1	2	1	1
熊本医療センター	0	1	29	4	43	3	20	1	6
熊本南病院	0	1	2	0	1	1	1	0	0
熊本再春荘病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	3	0	0	1	0	7	0	2	0
別府医療センター	0	0	0	2	5	4	8	2	5
西別府病院	0	0	0	0	5	0	0	0	0
宮崎東病院	0	4	0	3	2	0	2	2	3
都城病院	0	4	3	1	1	2	1	0	0
宮崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	3	8	3	10	2	5	5	5	8
指宿病院	3	0	0	8	1	2	2	0	0
南九州病院	0	0	0	6	0	0	0	0	0
沖縄病院	0	0	0	0	0	12	0	0	0
香川小児病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
札幌南病院	0	3	1	0	1	0	0	0	0
合計	25	72	93	137	161	135	104	90	106

10月～12月の症例数は前回報告(3月31日発行)の数と若干の違いがあります。

今回の報告は各月初日0:00締めで前月の集計をしています。

#### 症例登録 0 件の施設

函館病院・帯広病院・岩手病院・山形病院・水戸医療センター・東埼玉病院・甲府病院  
 静岡てんかん・神経医療センター・天竜病院・豊橋医療センター・三重病院  
 福井病院・南京都病院・大阪医療センター・大阪南医療センター・岡山医療センター  
 南岡山医療センター・呉医療センター・関門医療センター・山陽病院・岩国医療センター  
 四国がんセンター・東佐賀病院・長崎病院・熊本再春荘病院・宮崎病院・香川小児病院

#### 4. 中止例

別紙にて研究責任者へ報告。

#### 5. 入力画面等システムの変更箇所

登録開始より変更なし。共通部分変更についてはCSECRのHPに掲載。

### 現時点でのデータ集積に関するデータセンターからのコメント

順調に登録が進んでいる施設と、登録数の少ない施設との差が大きいが、本研究で対象となる患者が高次救急を行なう病院に集中することを考えれば致し方ないかもしれない。ただ、研究参加施設の3/4以上が登録を行っており、研究施設が全体的に活動性があることが伺われる。一方で、まだ入力等に関する問い合わせも多く、研究責任者から各施設の研究者に対しての情報提供、もしくは教育的な介入を行なっていただければ望ましい。

### データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

他のEBM推進研究に比較し、ログインに関する施設からの問い合わせが多くみられている。CSECRのホームページ及び研究責任者より配布の「データ入力に関する手順書」等の活用をお願いしたい。また、ログイン後の画面操作については「EDC画面操作方法について」も参照されたい。

観察が5週目に達しない時点で終了した場合、観察期間終了時画面への入力が必要となるが中止時画面への入力を行う例や未入力のままになるケースが多くみられている。2週目～5週目の入力不要の画面も未入力のまま「登録」を行い、観察期間終了時画面への入力をお願いしたい。

各週の画面の入力漏れが多くみられている。(例:○日目○回目「体位変換中、医師による蘇生処置を要する低酸素血症事象の有無」にチェックなし。○日目○回目「体位変換後、気管チューブとの回路の接続忘れ事故の有無」にチェックなし)各画面への固定前に画面内入力項目の入力漏れの有無についての確認をお願いしたい。

問い合わせに対して返信してくれる施設が少なく、1症例に対して時間がかかる。

以上 発行:CSECR 文責 加賀美 晶子

## VENTIL モニタリングレポート (2008/9/30 現在)

### 人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究

Association between Repositioning Procedure and Prolapse of Endotracheal Tube in Ventilated Patients

(Ventilator study)

#### 1. 研究管理情報

##### 1-1 研究名

人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究

Association between Repositioning Procedure and Prolapse of Endotracheal Tube in Ventilated Patients (Ventilator study)

##### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター医療安全管理室 吉岡 薫

##### 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 九州ブロック事務所 深野 久美

##### 1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 医療部 研究課 臨床研究支援・教育センター CSECR 尾藤 誠司

##### 1-5 データ管理

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤澄信

担当データマネージャー: 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 加賀美 晶子

##### 1-6 研究日程

研究期間: 2007年7月1日から2009年9月30日

登録期間: 2007年7月1日から2009年6月30日まで2年間

##### 1-7 報告期間

2007年10月11日(1症例目の登録日)~2008年9月30日

##### 1-8 初版プロトコール

IRB: 2007年6月1日

承認: 2007年7月20日

##### 1-9 プロトコール改訂

2007年9月6日(Ver2.3) → 2007年10月5日中央倫理委員会審査・2007年10月30日承認

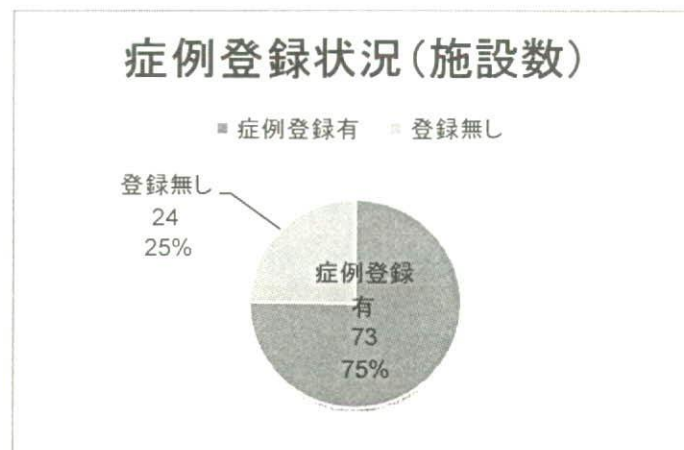
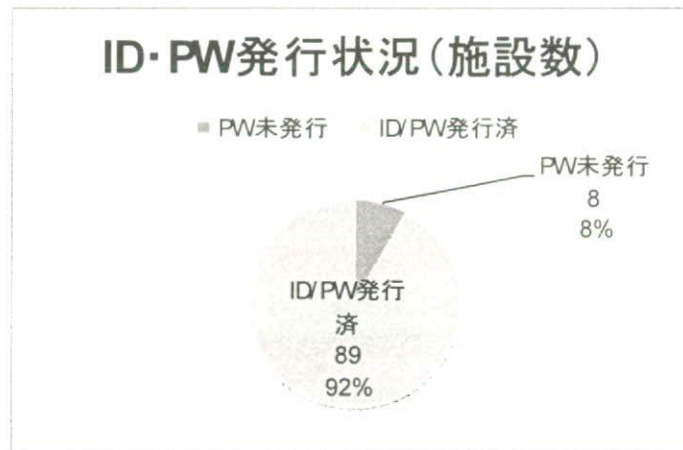
##### 1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし。



## 2. 登録情報

### 2-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



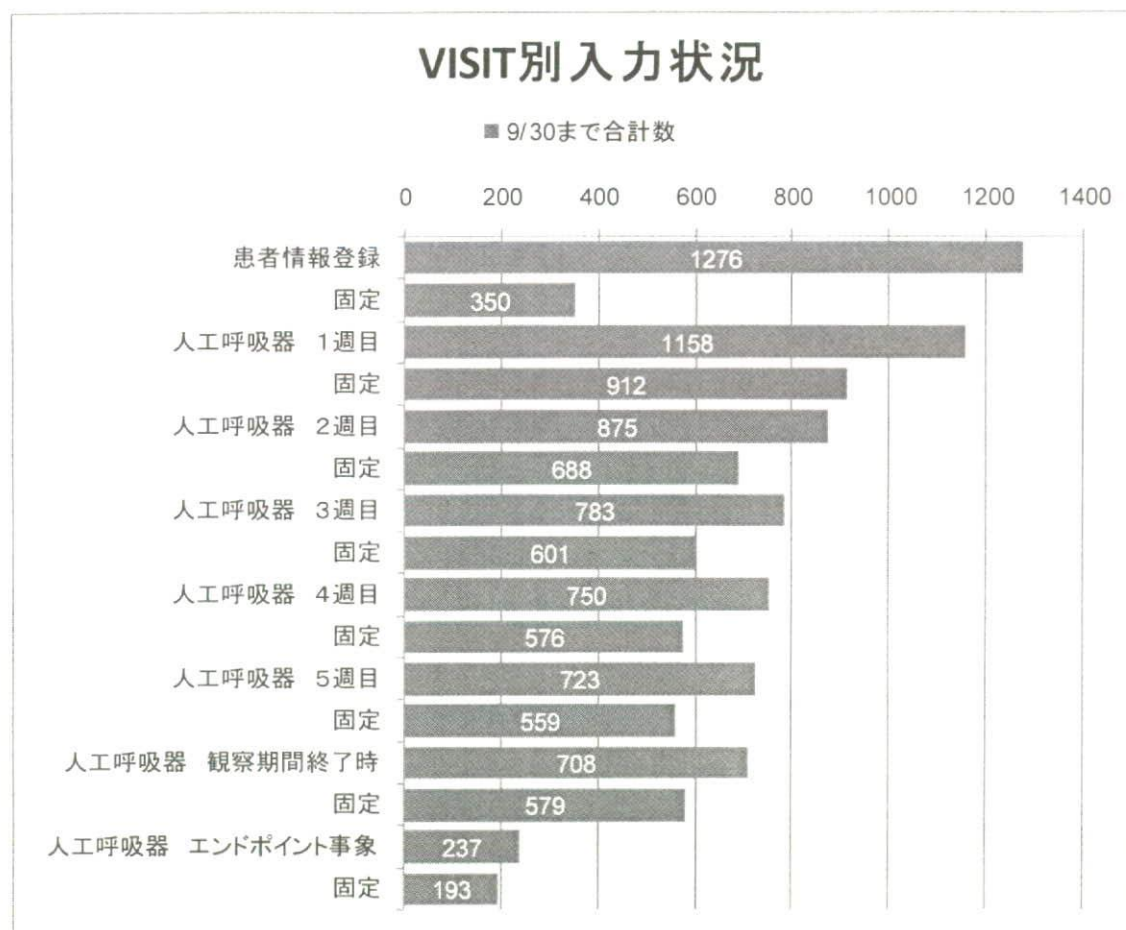
2-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



2-3 現在までの登録数から導き出される分析結果

データ項目	数値	単位
モニタリング〆切	9	末日
モニタリング期間	12	ヶ月
目標登録数	8000	症例
現在の登録数(9月末〆)	1276	症例
残登録数	6724	症例
登録〆切	2009年6月	末日
残登録期間	9	ヶ月
参加施設数	97	施設
月平均登録数(9月末〆)	141.78	症例
月平均目標登録数(全体)	747.11	症例
月平均目標登録数(施設別)	7.70	症例
目標数達成予測期間	47	ヶ月

2-4 VISIT 別入力状況



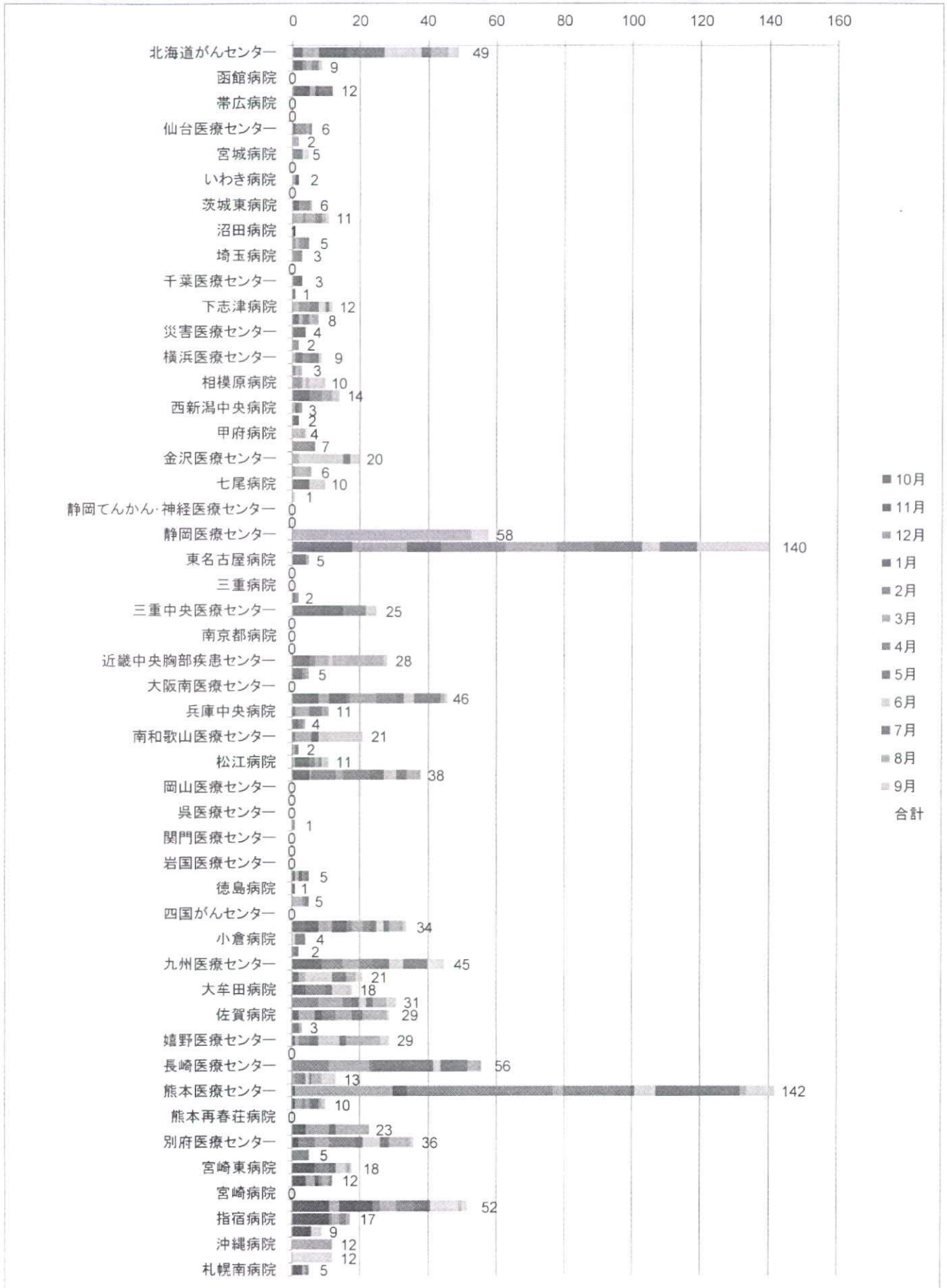
各画面の登録数・固定数を表しています。

例 患者情報登録・登録→症例登録件数(修正可能な施設管理のデータ)

患者情報登録/固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

「エンドポイント事象」画面への登録・固定件数 237 例中 データ入力ありの症例 1 件である。すなわち、現時点ではエンドポイント事象の発生の登録は 1 件である。

2-5 施設別月別登録状況(図)





2-6 施設別月別登録状況(表)

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	総計
北海道がんセンター	0	3	5	8	0	0	0	11	11	3	5	3	49
西札幌病院	0	0	0	3	1	2	2	0	1	0	0	0	9
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	1	4	2	1	0	0	0	2	0	2	0	0	12
帯広病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	1	3	1	1	0	0	0	0	0	6
西多賀病院	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
宮城病院	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	2	5
山形病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
いわき病院	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
茨城東病院	0	0	0	2	3	1	0	0	0	0	0	0	6
栃木病院	0	0	3	0	1	3	1	0	0	1	1	1	11
沼田病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
西群馬病院	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	0	0	5
埼玉病院	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
東埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3
千葉東病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
下志津病院	0	0	1	0	0	1	3	3	2	1	0	1	12
東京医療センター	0	2	1	0	0	0	0	0	0	2	3	0	8
災害医療センター	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4
東京病院	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
横浜医療センター	0	0	1	2	2	0	0	1	0	2	0	1	9
箱根病院	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	3
相模原病院	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	1	5	10
神奈川病院	0	0	0	5	4	3	0	0	2	0	0	0	14
西新潟中央病院	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3
さいがた病院	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
甲府病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
まつもと医療センター (H18中信松本)	0	0	0	0	4	0	3	0	0	0	0	0	7
金沢医療センター	0	0	0	0	0	2	0	0	13	2	0	3	20
医王病院	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	4	0	6
七尾病院	0	0	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0	10
石川病院	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1

静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
天竜病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	42	5	58
名古屋医療センター	1	17	16	10	19	15	11	14	5	11	0	21	140
東名古屋病院	0	0	0	4	0	1	0	0	0	0	0	0	5
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
三重中央医療センター	0	7	0	8	7	0	0	0	0	0	0	3	25
福井病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	0	5	2	4	0	0	1	0	15	1	28
刀根山病院	0	1	0	2	0	0	1	0	0	0	1	0	5
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	5	3	3	5	1	8	6	2	3	8	1	1	46
兵庫中央病院	1	0	2	0	0	2	0	4	0	0	2	0	11
奈良医療センター	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4
南和歌山医療センター	1	0	5	2	0	0	0	0	3	0	0	10	21
米子医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2
松江病院	0	0	1	4	2	1	1	0	1	0	0	1	11
浜田医療センター	0	5	1	0	7	2	8	4	4	3	4	0	38
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
広島西医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
山陽病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
柳井病院	0	1	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0	5
徳島病院	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
高松医療センター	0	0	0	0	0	3	1	0	0	1	0	0	5
四国がんセンター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高知病院	4	4	4	4	2	3	2	2	2	2	4	1	34
小倉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	4
九州がんセンター	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2
九州医療センター	0	0	0	9	6	5	4	5	4	7	0	5	45
福岡病院	2	0	2	0	0	0	0	0	8	4	3	2	21
大牟田病院	0	0	0	4	2	0	4	2	5	0	0	1	18
福岡東医療センター	0	0	0	0	8	7	3	2	2	2	4	3	31

佐賀病院	0	2	5	2	4	5	0	0	0	3	7	1	29
東佐賀病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	3
嬉野医療センター	0	0	0	1	0	1	3	3	6	2	10	3	29
長崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0	11	12	1	18	2	8	4	0	56
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	1	2	1	1	1	3	4	13
熊本医療センター	0	1	29	4	43	3	20	1	6	25	2	8	142
熊本南病院	0	1	2	0	1	1	1	0	0	2	1	1	10
熊本再春荘病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	3	0	0	1	0	7	0	2	0	0	10	0	23
別府医療センター	0	0	0	2	5	4	8	2	5	3	6	1	36
西別府病院	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	5
宮崎東病院	0	4	0	3	2	0	2	2	3	0	1	1	18
都城病院	0	4	3	1	1	2	1	0	0	0	0	0	12
宮崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	3	8	3	10	2	5	5	5	8	0	1	2	52
指宿病院	3	0	0	8	1	2	2	0	0	0	1	0	17
南九州病院	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	3	9
沖縄病院	0	0	0	0	0	12	0	0	0	0	0	0	12
香川小児病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	12
札幌南病院	0	3	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
合計	25	72	93	137	161	135	104	90	106	103	144	106	1276

10月～12月の症例数は前々回報告(3月31日発行)の数と若干の違いがあります。

今回の報告は各月初日 0:00 締めで前月の集計をしています。

#### 症例登録 0 件の施設

函館病院・帯広病院・岩手病院・山形病院・水戸医療センター・東埼玉病院・静岡てんかん  
神経医療センター・天竜病院・豊橋医療センター・三重病院・福井病院・南京都病院  
大阪医療センター・大阪南医療センター・岡山医療センター・南岡山医療センター  
呉医療センター・関門医療センター・山陽病院・岩国医療センター・四国がんセンター  
長崎病院・熊本再春荘病院・宮崎病院

### 3. 中止例

別紙にて研究責任者へ報告。

### 4. 入力画面等システムの変更箇所

登録開始より変更なし。共通部分変更についてはCSECRのHPIに掲載。



## 5. モニタリング総括

### 5-1 現時点でのデータ集積に関するデータセンターからのコメント

現時点では、エンドポイントとなる有害事象は起こっていない。研究事業そのものが医療の質を高めている可能性はある。一方では、「どちらがより安全か？」を検証することは困難かもしれない。

### 5-2 データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

ログインに関する施設からの問い合わせが多くみられている。特にパスワードについての問い合わせが多く初期化するケースが多い。設定されたパスワードについては各施設・各個人で管理されるようお願いしたい。

CSECRのホームページ及び研究責任者より配布の「データ入力に関する手順書」等の活用をお願いしたい。また、ログイン後の画面操作については「EDC画面操作方法について」も参照されたい。

観察が5週目に達しない時点で終了した場合、観察期間終了時画面への入力が必要となるが中止時画面への入力を行う例や未入力のままになるケースが多くみられている。2週目～5週目の入力不要の画面も未入力のまま「登録」を行い、観察期間終了時画面への入力をお願いしたい。

各週の画面の入力漏れが多くみられている。(例:○日目○回目「体位変換中、医師による蘇生処置を要する低酸素血症事象の有無」にチェックなし。○日目○回目「体位変換後、気管チューブとの回路の接続忘れ事故の有無」にチェックなし)各画面への固定前に画面内入力項目の入力漏れの有無についての確認をお願いしたい。

固定されていない画面も多く入力後の固定の徹底をお願いしたい。

以上 発行:CSECR 文責 加賀美 晶子