

### TRの特徴

- 初めて臨床応用する
- これまでに臨床試験は行っていないが症例数が少ない
- その物質や治療に関するエビデンスが十分ではない

↓

有効性の評価 ≒ 安全性の評価  
 特徴の把握

### TRの特徴

既存の治療で効果が得られない患者を  
 対象にすることが多い

↓

研究対象者が研究治療に寄せる期待が  
 非常に大きい

### リサーチナーズの役割

- 研究対象者の権利や心情を重視した立場での研究への参画
- 研究に協力していただくスタッフとの連携

具体的には、いつ、なにをしているのか？

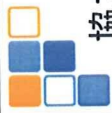


## これから

TRは国立循環器病センターが推進していくべき  
大きな課題のひとつである

では、TRの推進にあたって、

リサーチナースとしてはなにができるか？



研究者側からも対象側からも、  
協力する側からも利益のある研究になるように

研究者：新しい治療法の確立

患者：治療の選択肢が増える

治療が困難だったものが治療が可能となる可能性

協力する人：多くのTRIは非常に新しいもの。

最新の治療法や検討されている治療についての

知識を得る機会になる



## これからのリサーチナース

これらの知識や技術を習得し、より科学的で  
意義のあるTRを確実に進めること

研究内容を熟知しながら、対象者と家族の心身状態の  
把握と実施上の各部署の調整ができるのは  
看護職において他にはいない！！



ご静聴ありがとうございました

第30回日本臨床薬理学会  
2009年12月3日～5日

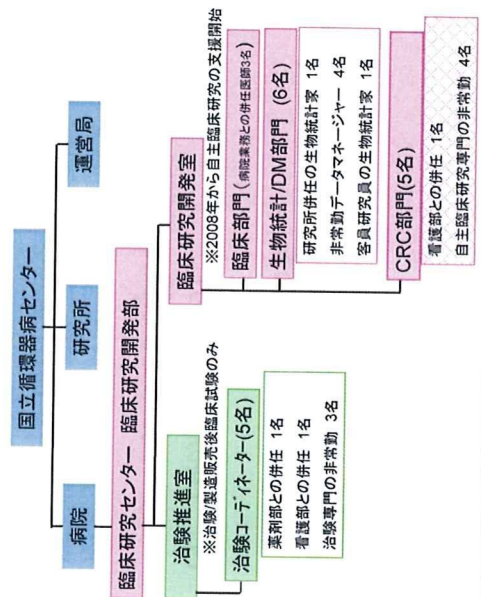
## 自主臨床研究におけるCRCの支援業務の 現状と今後のあり方について ～観察研究に対する支援の実際を通して～

国立循環器病センター臨床研究センター臨床研究開発部  
○平瀬佳苗、魚谷美保子、大原博美、古川あけみ、  
土井 香、山本晴子、北風政史

## はじめに

- 自主臨床研究は、治験とは異なり、研究者自身が準備から実施までのすべての手順にかかわるものであり、研究にかかると負担は大きい
- 当センターでは、2008年から臨床研究開発部内の臨床研究コーディネーター(CRC)部門において、依頼のあった院内の自主臨床研究に対する支援活動を生物統計/DM部門、臨床部門と協同して行っている

## 臨床研究開発室の位置づけ



## 当センターの自主臨床研究の特徴

- 観察研究が多くを占めている  
(2008年度倫理委員会の承認56課題中、43課題が観察研究)
- 1課題あたりの症例数はさまざまで、数例～数百例のものまでである
- 年間の課題数も多く、研究デザインも多岐にわたるため、一律の支援内容ではすべてに対応することが困難





## CRC支援の選定基準

※検討会の場で、下記条件を元にCRCの支援の要否および期間を決定

《必須条件》

1. GCP、臨床研究の倫理指針、疫学研究の倫理指針等に準じて実施される臨床試験(原則として倫理委員会に申請予定または承認を得た臨床試験)
2. 国立循環器病センターが主体、または主導する臨床試験
3. 実施、終了まで結びつくこと
4. 診療科等の全面的バックアップが得られること
5. 支援内容が臨床試験コーディネーターの職能を必要とするもの

「自主臨床研究における臨床研究コーディネーター業務手順書」より抜粋

## 準備段階での支援の実際

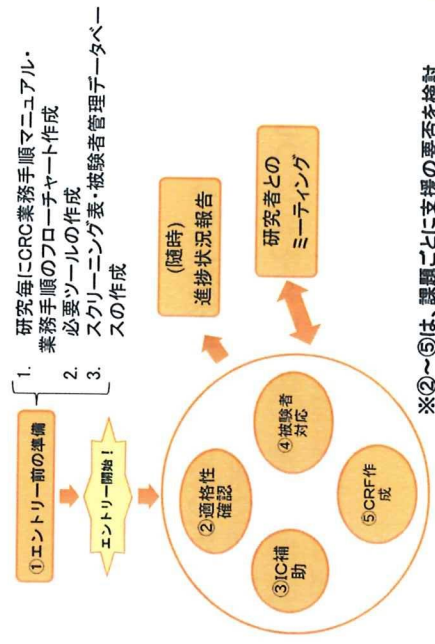
1. 研究内容の理解
2. CRCの支援業務内容と支援期間を再確認
3. 研究計画書・症例報告書・同意説明文書作成支援



## 準備段階での支援の留意点

- 臨床現場の視点から実施可能性を高める意見を提示
- 実務上の流れを確認
- 計画書内に記載されている言葉の定義の確認(特に選択除外基準の表現、観察項目など)
- 文章の齟齬、整合性の確認
- 入力のしやすさ、間違いを防ぐ工夫の視点から意見を提示(EDC)

## 実施段階の支援の実際



## 実施段階での留意点1

- エントリ前の準備段階で、実際の流れをイメージしながら、可能な限り細かい点まで確認し、業務分担を明確化（研究ごとのCRC業務手順書やフローチャートの作成）
- 情報を漏れなく収集できる工夫（ワークシート、チェックリストなどのツール作成）
- 通院患者の場合、被験者の外来主治医は、必ずしも研究担当者ではないため、スムーズにICできるよう配慮（主治医への事前の声掛けや簡単な説明用メモの作成）

## 実施段階での留意点2

- 質問紙などを使用する場合、必要に応じて記入内容のチェックを行う
- 臨床検査で外注検査を実施する場合、検体準備～処理までの手順を調整
- EDC入力では、CRC二人で互いに入力内容のダブルチェック

※支援の結果、実施段階2課題とも、全例観察項目の漏れなくエントリが進んでいる

## 支援を通して生じた問題点

- ◆ エントリ後に、さまざまな問題や疑問が生じた（言葉の定義、被験者のエントリについての疑問、進捗の遅れなど）  
⇒ 研究者との密な連携をもち、問題点を共有し、研究者と共に対応策を検討し、実施した（定期的なミーティングや電話・メールの活用）
- ◆ 「臨床研究の倫理指針」や「高度医療制度」など、さまざまな指針や制度などがある  
⇒ 臨床研究に関する基礎的な知識も必要

## 考察

- 実施段階での支援は、すべての課題に対して同一のフルサポートの支援をすることは困難であるが、エントリまでに十分な準備を行うことで、エントリ後の支援業務をもっと効率的に、かつ軽減できるのではないかと
- 実施段階においても研究者との密な関係を保つことで、臨機応変な対応がとれ、質の高い研究に結びつけることができる
- 臨床研究に関する自己研鑽を続け、幅広い知識を身に付けていく必要がある



## まとめ

- 現在は、自主臨床研究の支援がはじまったばかりで、試行錯誤の連続であり、実際に支援の数も少ない
- 今後も支援を重ねていく中で、さらに検討を重ね、よりよいあり方を整備していきたい

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究  
臨床研究の品質管理および情報管理に関する研究

分担研究者 国立循環器病センター 臨床研究開発部病棟医長 宮本 恵宏  
研究所病因部室員 嘉田 晃子

研究要旨

革新的な新規医療技術等の開発研究が可能となるように、研究を推進する各機能が有機的に働くしくみが大切である。その中で、データマネジメントは臨床研究の品質管理を担っている。そこで、より効率的な臨床研究の品質管理を進めるために、臨床データ管理システムや手順書、情報管理を進めるとともに、プロジェクト管理に取り組み、具体的な臨床研究においてデータマネジメントを進め、今後革新的医療技術や国際共同研究へ展開ができるような方策を検討した。

A. 研究目的

循環器疾患にかかわる多様な臨床研究において、治療法等の有効性と安全性に関する情報を正しく把握し、エビデンスを確立していくために、臨床研究の品質管理が重要である。今年度はより効率的な実践を試みるとともに、今後革新的医療技術や国際共同研究へ展開ができるような方策を検討する。

B. 研究方法

1) 具体的な研究での展開

- ・各研究でデータマネジメント計画書を作成し、運用する。
- ・各研究に応じたデータマネジメントシステムを実装し、運用する。
- ・臨床研究の流れを意識し、研究グループ、コーディネーター、統計解析部門などとの連携を考慮し、データマネジメントを進める。

2) プロジェクト管理体制の整備

3) サーバー整備

4) データマネジメントセミナーの実施

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針またはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にのっとり計画された研究で、倫理委員会の承認を受けた上で行われる臨床研究を扱う。

C. 研究結果

1) 具体的な臨床研究での展開

臨床研究センターで支援する下記の各課題において、研究ごとにふさわしいデータマネジメントの方法を検討し、データマネジメントシステムの運用も図りながら、データマネジメントを進めた。以下、各研究での進捗を記載する。

① ワルファリン至適用量に対する遺伝子多型と



#### 食事の影響の検討（多施設）

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 200 例である。Electronic data capturing(EDC)システムでデータ管理およびデータクリーニングを行っている。

#### ②脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 2000 例である。USB 媒体を用いた case report form(CRF)システムでの運用を行っている。

#### ③動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関するコホート研究

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 2000 例である。EDC システムで登録時のデータ管理を行っている。アンケート調査、および検査結果は独立した管理をするとともに、イベント情報の管理システムを構築中である。

#### ④Off-pump 冠動脈バイパス手術後の脳障害に関する研究—MRI と冠動脈エコーによる評価—

研究デザインは、単施設・コホート研究であり、症例数は 370 例である。USB 媒体を用いた CRF システムを設定し、運用している。

#### ⑤胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与についての臨床試験

研究デザインは、多施設・単一群・介入試験であり、目標症例数は 50 例である。症例報告書、およびデータベース定義書を作成中である。

#### ⑥心疾患患者へのレボノルゲストレル放出子宮内避妊システムの有効性

研究デザインは、単施設・コホート研究であり、目標症例数は 100 例である。USB 媒体を用いた CRF システムを設定し、運用している。

#### ⑦急性期心原性脳塞栓患者に対する自己単核球静脈内投与に関する臨床研究

研究デザインは、単施設・用量漸増・介入試験であり、目標症例数は 12 例である。紙媒体の CRF による運用を行っている。

#### ⑧クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 550 例である。登録時データを EDC システムによる運用を開始した。観察データについては紙媒体の CRF を用いてデータを収集する。

#### 2)プロジェクト管理体制整備

上記の研究課題について、スケジュールや進捗状況の把握を目的とし、Microsoft Office Project Server 2007 を導入することによって“見える化”を推進することとした。

対象は現在進行している研究課題のすべて、およびチーム内スケジュールの管理とし、対象範囲の研究についての可視化、プロセスを明確化することによる業務の標準化を図り、研究課題を登録する事によるスケジュールの可視化の実現と実績報告入力の詳細化と進捗の可視化を実現した。

#### 3)サーバー整備

従来、NAS（ネットワーク接続ストレージ）を利用してシステム運用、ファイル保管を行っていたが、人員の増加、複数の支援業務において症例登録が開始されたことにより、NAS への負荷が高くなり、またバックアップの重要性も増してきたことから Windows Server2008（サーバー）を導入するに至った。導入にあたり既存ファイル類を見直し、フォルダ構成の整理、及びフォルダのアクセス権を設定することでセキュリティ面の向上を図った。ストレージ（NAS）ではなくサーバーを導入することでバックアップも自動化が図れ、既存システムの動作も劇的に向上した。またサーバーを導入することで、管理用に Microsoft Project を導入することが可能となった。

#### 4)データマネジメントセミナーの実施

臨床研究の質の向上をめざし、下記の 4 回のセミナーを実施した。

・第 1 回：2009 年 10 月 23 日

「DM（データマネジメント）のススメ～臨床

研究になぜ DM が必要か〜」：慶応義塾大学医学部  
部クリニカルリサーチセンター特別研究助教  
友次直輝先生

・第2回：2009年11月6日

「個人情報保護法について」：プライバシーマー  
クコーディネーター甲斐陽子

・第3回：2009年12月4日

「臨床データマネジメントとはなにか？その効  
果は？」：東京大学大学院医学系研究科 臨床試  
験データ管理学特任助教 大津洋先生

・第4回：2009年12月11日

「Global Standards の世界～ CDISC (Clinical  
Data Interchange Standards Consortium) ～」  
：CDISC Japan User Group CDASH チーム チ  
ームリーダー持田製薬株式会社 古野和城先生

#### D. 考察

複数の臨床研究において、データマネジメント  
の効率化を目指した。多様な研究のデザインや規  
模に対応するため、標準化をはかりながら、デー  
タマネジメントの程度を変化させた。

複数の臨床研究管理システムを利用している  
が、今後の国際共同研究への展開を考慮し、  
CDISC 標準や最終データ形式を意識した構築を  
心掛けた。

プロジェクト管理については、新たな研究支援  
への高度化の実現、リソース負荷の可視化により、  
リソース配分についても調整できる。チーム内全  
体のプロジェクト進捗状況の可視化、共有化によ  
って品質の向上と意識向上を目指していきたい。

#### E. 結論

効率的な臨床研究の品質管理を進めるために、  
臨床データ管理システムや手順書、情報管理を進  
めるとともに、プロジェクト管理に取り組み、具  
体的な臨床研究においてデータマネジメントを進  
めた。今後革新的医療技術や国際共同研究へ展  
開ができるような方策を検討した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

嘉田晃子, 土井香, 宮本恵宏, 朝倉正紀, 山本晴  
子, 北風政史. 臨床研究の計画、実施における機  
能的な活動の試み. 第63回国立病院総合医学会;  
仙台, 2009年10月24日. ベストポスター賞  
嘉田晃子, 土井香, 宮本恵宏, 朝倉正紀, 山本晴  
子, 北風政史. 多様な臨床研究を円滑に進めるた  
めの機能的な活動. 日本臨床試験研究会第1回学  
術集会; 東京, 2010年1月22日.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

研究協力者：

臨床研究基盤研究員 太田恵子

臨床研究基盤研究員 榊原 恵

臨床研究基盤研究員 荒玉江里

臨床研究基盤研究員 甲斐陽子

# 臨床研究の計画、実施における機能的な活動の試み



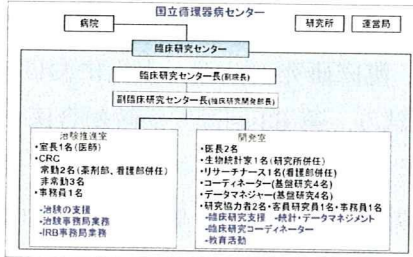
嘉田晃子、土井香、宮本恵宏、朝倉正紀、山本晴子、北風政史

国立循環器病センター 臨床研究開発部

## 背景

・国立循環器病センターでは、循環器疾患の予防や治療に関わる様々な臨床研究が行われている  
 ・薬剤、治療法、手術法、トランスレーショナルリサーチなど、対象者の少ない開発段階の研究から大規模な多施設共同研究まで研究の内容や研究デザインは多様

↓  
 ・臨床研究開発部は各種の体制整備と運用の支援、被験者保護、研究の科学的な品質の保証、臨床研究に関する教育・啓発活動を実施中



## 目的

・研究の計画から終了まで臨床、コーディネーター、統計・データマネジメント部門が円滑な支援実施体制を構築するための方法を検討し、実施する  
 ・これらを通じ、よりふさわしい研究支援の方法を検討する

## 方法

・研究の課題募集の条件を決定する  
 ・研究の課題募集を行い、選定、支援内容を決定する  
 ・機能ごとに、支援内容を計画、決定し、実施する  
 ・複数の研究を通じて各機能の役割の明確化と内容の充実を図る  
 ・課題募集の時期は、一定期間ごととするが、部門内業務の進捗、状況に応じ、適宜変更し、ふさわしい方法を取り入れていく

## 臨床研究支援までの流れ

- ・臨床研究支援申込  
(臨床研究支援申込書の提出)
- ↓
- ・臨床研究支援受付の検討  
(随時、研究者とのコンタクト)
- ↓
- ・臨床研究支援にむけた面談  
(主任研究者と臨床研究センタースタッフ)
- ↓
- ・臨床研究支援対応の検討
- ↓
- ・[中核病院整備検討委員会の承認]
- ↓
- ・臨床研究支援開始

## 結果

### 第1期 2007年3月-

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	現在支援状況
7-0a	代謝内科	介入、単施設	C	中止
7-0b	脳内科 トランスレーショナル	介入、単施設	C	実施中
7-1	脳内科	観察、単施設	D・統	終了

・試行的に開始  
 ・院内に募集  
 ・5件応募あり  
 ・3件選定(臨床研究開発部で決定)

### 第2期 2007年10月-

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	現在支援状況
7-3	心臓内科	介入、単施設	臨・C・D・統	研究中止
7-4	麻酔科	介入、単施設	臨・C・D・統	研究中止
7-5	脳内科	観察、単施設	臨・D・統	終了

・支援申込書の利用  
 ・7件応募あり  
 ・ヒアリング-臨床研究開発部内で3課題選定  
 ・選択時の考慮点(研究内容と支援項目、研究スケジュールの妥当性、主任研究者が当センター、観察研究より介入研究、研究費等)  
 ・中核病院整備検討委員会で承認  
 ・「臨床研究センターってなんだ」院内へ活動アピール

### 第3期 2008年4月-

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	現在支援状況
8-1	脳内科	観察、多施設	臨・C・D・統	実施中
8-2	心臓血管外科	観察、多施設	臨・C・D・統	実施中
8-3	心臓内科	観察、多施設	臨・C・D・統	実施中
8-4	麻酔科	観察、単施設	臨・C・D・統	実施中
8-5	周産期	介入、多施設	臨・C・D・統	実施中
8-6	周産期	介入、多施設	臨・C・D・統	実施中
8-7	周産期	観察、多施設	臨・C・D・統	実施中
8-8	脳内科 (7-0b)	観察、単施設	C・D	実施中

・8件応募あり  
 ・ヒアリング-臨床研究開発部内で7課題選定  
 ・中核病院整備検討委員会で承認  
 ・4部門の連携による計画時の支援  
 ・データマネジメント部門  
 研究に応じたデータマネジメントシステムを利用  
 データマネジメントの手順書作成  
 セキュリティに配慮した整備  
 ・コーディネーター部門  
 患者の視点からの同意説明文書作成  
 データマネジメント部門と協力しCRF作成

### 第4期 2008年12月-

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	現在支援状況
9-1	周産期	介入・多施設	C	実施中
9-2	脳内科	観察・多施設	臨・D・統	実施中
9-3	心臓内科	観察、単施設	統	実施中
9件	-	-	研究相談	実施中

・希望があれば逐次研究相談を行い、支援の有無を決めていく形式に変更  
 ・データマネジメント部門  
 データが順次蓄積され、研究実施中の効率的な手順を構築中  
 複数の研究を効率よく進めるためにスケジュール管理検討中

## 臨床研究支援申込書の内容

段階	内容	担当	依頼項目	受託可否
計画時 セントラル	研究内容相談	臨・統・C・D	□	□
	研究計画書作成協力	臨・統・C・D	□	□
	症例報告書作成	臨・統・C・D	□	□
	データ管理システム作成	D	□	□
	登録・割付システム作成協力	D	□	□
	独立安全性評価委員会など実施体制の構築	統	□	□
	解析計画書の作成	統	□	□
	臨床試験登録 (UMIN-CTR, ClinicalTrials.govなど) 協力	統	□	□
	開始時説明会 (スタートアップミーティング) の支援	C	□	□
	当該部署 (病棟など) 説明会等の支援	C	□	□
実施中 サイト	スクリーニング、適格性確認	C	□	□
	インフォームド・コンセントの補助	C	□	□
	被験者支援 (面接、相談、情報収集)	C	□	□
	情報収集 (検査項目、結果確認、併用薬、他科・他院など)	C	□	□
	担当医師支援 (スケジュール管理、情報提供など)	C	□	□
	安全性情報収集	C	□	□
	症例報告書作成、症例報告書問い合わせ対応	C	□	□
	モニタリング対応	未定	□	□
	監査対応	未定	□	□
	倫理委員会への変更・有害事象・中止終了等報告用の情報提供	C	□	□
実施中 セントラル	データ入力	D	□	□
	症例報告書目録・論理チェック、データクレンジング	D	□	□
	進捗状況の情報提供、中間データセット作成	D	□	□
	独立安全性評価委員会の中間集計・解析の実施	統	□	□
	モニタリング実施	未定	□	□
終了時	監査実施	未定	□	□
	安全性情報管理・報告	未定	□	□
	倫理委員会への変更・有害事象・中止終了等報告用の情報提供	D	□	□
	データ固定、解析用データセット作成	D・統	□	□
	症例、データの取扱い確定	D・統	□	□
その他	解析実施	統	□	□
	総括報告書、論文等の分担作成	臨・統	□	□

臨:臨床部門、統:統計部門、C:コーディネーター部門、D:データマネジメント部門

## [全期]

・支援募集と決定までの方法  
 第4期で逐次実施型に変更したことにより、複数の研究支援が同時に開始し、業務が集中することがなくなった  
 研究応募者側の研究計画と支援時期のタイミングがとりやすくなった  
 新規研究の申し込み時期が不明であるため、先の業務スケジュールが立てにくくなった  
 ・4部門の連携  
 最初は部門ごとの業務が明確でなく、共同作業で時間を要する部分があったが、複数の研究支援を通じて役割分担が明確になった  
 第4期の支援課題では、支援開始から研究開始へスムーズに進んでいる

## 考察

・各部門の機能を研究の段階に応じて明確にし、実施することで、円滑な研究の推進につながった  
 ・手順を確立し、それに基づく実施により、研究の質に寄与  
 ・段階の異なる複数の研究を同時に実施することになるため、全体的なスケジュール管理が望まれる  
 ・研究相談、統計相談から実際の支援へのスムーズな流れや、継続して実施している臨床研究セミナー等で臨床研究への認識を広げることが今後の研究の実施につながるであろう

## 結論

・臨床研究の支援において、臨床、コーディネーター、統計・データマネジメント部門の機能を明確化し、複数の研究を進めた  
 ・部門ごとに手順を確立し、手順書の作成とそれに基づく実施により、品質の確保、円滑な運用へとつながった  
 ・今後もより適切な研究支援を継続的に検討していきたい

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・H21-H23(医療技術実用化総合研究事業) 革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究によりサポートされている



# 多様な臨床研究を円滑に進めるための機能的な活動

国立循環器病センター 臨床研究開発部

○嘉田晃子、土井香、宮本恵宏、朝倉正紀、山本晴子、北風政史

## 概要

- 国立循環器病センターでは、循環器疾患の予防や治療に関わる様々な臨床研究が行われている
- 薬剤、治療法、手術法、トランスレーショナルリサーチなど、対象者の少ない開発段階の研究から大規模な多施設共同研究まで研究の内容や研究デザインは多様
- 臨床研究開発部は各種の体制整備と運用の支援、被験者保護、研究の科学的な品質の保証、臨床研究に関する教育・啓発活動を実施中
- 研究の計画から終了まで臨床、コーディネーター、統計・データマネジメント部門がそれぞれの機能を明確にして研究を進める
- 研究課題の募集、受付は時期とともに変更
- 複数の研究を通して各機能の専門性と内容の充実を図る

## 各機能と研究での展開

国立循環器病センター臨床研究開発部 臨床研究へのサポート

臨床部門	コーディネーター部門	データマネジメント部門	統計部門
臨床研究計画 臨床研究進め方 安全性情報収集の支援 教育活動 (3名)	被験者保護 同意説明文書 倫理的配慮 被験者対応 (5名)	研究データの品質保証 症例報告書 データ管理システム (4名)	臨床研究計画 解析計画 解析実施 統計相談 (1名+協力2名)

課題ごと、研究段階ごとに応じたサポート  
進め方、担当者、担当内容、頻度、関わり方、方法など  
研究内容に応じて変更  
→ 効率的な実施

### 臨床研究支援までの流れ

- 臨床研究支援申込  
(臨床研究支援申込書の提出)
- 臨床研究支援受付の検討  
(随時、研究者とのコンタクト)
- 臨床研究支援にむけた面談  
(主任研究者と臨床研究センタースタッフ)
- 臨床研究支援対応の検討  
↓  
[中核病院整備検討委員会の承認]
- 臨床研究支援開始

### 第1期 2007年3月-

課題選定: 試行的に開始 院内に募集  
5件応募あり  
3件選定(臨床開発部内で決定)

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	CRF	現在支援状況
7-0a	代謝内科	介入、多施設	C	EDC	中止
7-0b	脳内科	介入、単施設	C	Paper CRF	実施中
7-1	脳内科	観察、単施設	D・統	Paper CRF	終了

### 第2期 2007年10月-

課題選定: 支援申込書の利用  
7件応募あり  
ヒアリング→臨床研究開発部内で3課題選定  
選択時の考慮点(研究内容と支援項目、研究スケジュールの妥当性  
主任研究者が当センター、観察研究より介入研究、研究費等)  
中核病院整備検討委員会で承認

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	CRF	現在支援状況
7-3	心臓内科	介入、単施設	臨・C・D・統	—	研究中止
7-4	麻酔科	介入、単施設	臨・C・D・統	—	研究中止
7-5	脳内科	観察、単施設	臨・D・統	Paper CRF	終了

### 第3期 2008年4月-

課題選定: 8件応募あり  
ヒアリング→臨床研究開発部内で7課題選定  
中核病院整備検討委員会で承認  
4部門の連携による計画時の支援

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	CRF	現在支援状況
8-1	脳内科	観察、多施設	臨・C・D・統	EDC	実施中
8-2	心臓血管外科	観察、多施設	臨・C・D・統	E-CRF	実施中
8-3	心臓内科	観察、多施設	臨・C・D・統	EDC	実施中
8-4	麻酔科	観察、単施設	臨・C・D・統	E-CRF	実施中
8-5	周産期	介入、多施設	臨・C・D・統	—	実施中
8-6	周産期	介入、多施設	臨・C・D・統	Paper CRF	実施中
8-7	周産期	観察、多施設	臨・C・D・統	E-CRF	実施中
8-8	脳内科 (7-0b)	介入、単施設	C・D	Paper CRF	実施中

・データマネジメント部門  
研究に応じたデータマネジメントシステムを利用  
データマネジメントの手順書作成、セキュリティに配慮した整備

・コーディネーター部門  
患者の視点からの同意説明文書作成  
データマネジメント部門と協力しCRF作成

### 第4期 2008年12月-

課題受付: 希望があれば逐次研究相談を行い、支援の有無を決めていく形式に変更

No.	研究課題分野	デザイン等	部門	CRF	現在支援状況
9-1	周産期	介入、多施設	C	—	実施中
9-2	脳内科	観察、多施設	臨・D・統	EDC	実施中
9-3	心臓内科	介入、単施設	統	—	実施中
9-4	薬剤部	観察、単施設	臨・統	—	実施中

・データマネジメント部門  
データが順次蓄積され、研究実施中の効率的な手順を構築中  
複数の研究を効率よく進めるためにスケジュール管理準備中

### 臨床研究支援申込書の内容

段階	内容	担当	依頼項目	受託可否	
計画時 セントラル	研究内容相談	臨・統・C・D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	研究計画書作成協力	臨・統・C・D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	症例報告書作成	臨・統・C・D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	データ管理システム作成	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	登録・割付システム作成協力	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	独立安全性評価委員会など実施体制の構築	臨	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	解析計画書の作成	統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	臨床試験登録 (UMIN-CTR, ClinicalTrials.govなど) 協力	臨	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	実施中 サイト	開始時説明会 (スタートアップミーティング) の支援	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		当該部署 (病棟など) 説明会等の支援	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
スクリーニング、適格性確認		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
インフォームド・コンセントの補助		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
被験者支援 (面接・相談、情報収集)		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
情報収集 (検査項目、結果確認、併用薬、他科・他院など)		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
担当医師支援 (スケジュール管理、情報提供など)		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
安全性情報収集		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
症例報告書作成、症例報告書問い合わせ対応		C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
モニタリング対応		未定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
監査対応	未定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
倫理委員会への変更・有害事象・中止終了等報告用の情報提供	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
実施中 セントラル	データ入力	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	症例報告書目録・論理チェック、データクレンジング	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	進捗状況の情報提供、中間データセット作成	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	独立安全性評価委員会の中間集計・解析の実施	統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
終了時	モニタリング実施	未定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	監査実施	未定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	安全性情報管理・報告	未定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	倫理委員会への変更・有害事象・中止終了等報告用の情報提供	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
その他	データ固定、解析用データセット作成	D・統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	症例、データの取扱い確定	D・統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	解析実施	統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	総括報告書、論文等の分担作成	臨・統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 考察

- 観察研究より介入研究に重点をおいた支援を、また、多施設研究ではデータの収集・管理に、より配慮したシステムや手順を適応するなど、多様な研究に応じて実施することで、円滑な研究の推進につながった
- 手順を確立し、それに基づく実施により、研究の質に寄与
- 段階の異なる複数の研究を同時に実施することになるため、全体的なスケジュール管理が望まれる
- 研究相談、統計相談から実際の支援へのスムーズな流れや、継続して実施している臨床研究セミナー等で臨床研究への認識を広げることが今後の研究の実施につながるであろう

## 結語

- 臨床研究の支援において、臨床、コーディネーター、統計・データマネジメント部門の機能を明確化し、研究に応じた内容で、複数の研究を進めた
- 部門ごとに手順を確立し、手順書の作成とそれに基づく実施により、品質の確保、円滑な運用へとつながった
- 今後もより適切な研究支援を継続的に検討していきたい

臨: 臨床部門、統: 統計部門、C: コーディネーター部門、D: データマネジメント部門  
EDC: Electrical data capturing, E-CRF: Electrical CRF, Paper CRF: 紙媒体CRF

本研究は、厚生労働科学研究費補助金-H21-H23(医療技術実用化総合研究事業) 革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究によりサポートされている



2009 年度 NCVC 臨床研究データマネジメントセミナー  
プログラム

日程	内容	講師
2009 年 10 月 23 日	アカデミックデータセンターにおけるデータマネジメントについて	慶應義塾大学 医学部 友次 直輝
2009 年 12 月 4 日	アカデミックデータセンターにおけるデータマネジメントについて	東京大学大学院医学系研究科 大津 洋
2009 年 11 月 6 日	情報セキュリティ	甲斐 陽子 (P マーク取得支援者)
2009 年 12 月 11 日	CDISC について	持田製薬株式会社 古野 和城 (CDISC CDASH ユーザーグループ)

## データマネジメントについてのアンケートのお願い

臨床研究開発部 データマネジメント/統計 (DM/Stat) 部門 (内線 2434)

現在、臨床研究センター 臨床研究開発部 DM/Stat 部門の主催で「臨床研究データマネジメントセミナー」を実施しておりますが、病院の皆さまがセンターにデータマネジメント部門があることを知っておられるのか？ データマネジメントに何を求められているのか？ を知りたいと思いアンケートを実施することにいたしました。ご多忙中恐縮ですが、ご協力を宜しくお願い致します。このアンケートをこれからの活動に役立てたいと考えております。不明な点がございましたら内線 2434 までご連絡下さい。

[役職] 病院幹部または部長 ・ 医長 ・ 医師 ・ 専門修練医 ・ レジデント

[経験] 臨床経験年数 ( 年日)

臨床研究 (治験を含まない) に係わったことがある? はい・いいえ

1. データマネジメントという言葉を知っていますか? はい・いいえ
2. CRC (臨床研究コーディネーター) という言葉を知っていますか? はい・いいえ
3. 臨床研究センターにデータマネジメント部門があることを知っていますか? はい・いいえ
4. データマネジメントはどんな仕事だとお考えですか? (複数選択可)

- 登録票作成     調査票の作成     データ入力     入力時チェック     データクリーニング  
 データ解析     その他 ( )     わからない

5. あなたは研究のデータを収集する際、下記のことは行っていますか? (複数選択可)

※データ収集の経験がない場合は行った方がいいのではないかとお考えのものを選択して下さい。

- 調査票の作成     データの定義の作成     入力時のチェック     データクリーニング

これら以外におこなっていることがあればお書きください

( )

6. データ収集に関する下記の項目はどなたが行っていますか?

※データ収集の経験がない場合は行った方がいいのではないかとお考えのものを選択して下さい

(該当するところにチェック✓をしてください。複数選択可)

項目	研究者 自身	事務局秘書	CRC	医師、看護師	医療資格のない 入力担当者	その他 (具体的にお書きください)	行う必要が ない
データ入力							
入力時のチェック							
データクリーニング							

7. データのマネジメント (収集/入力/確認) には専門部署が必要だと思いますか?

- 専門部署が必要     研究毎に研究者が行なった方が良い

その理由があればお書きください。

( )

8. データマネジメントに求めることを、お聞かせ下さい。

例) 研究の支援、データの標準化、データベースの作成、国際共同研究の事務局、など

自身が現在 (または近い将来) 実施する臨床研究において:

少し先の将来的にこうあって欲しいと思われる内容:

→ 3階医局の談話室に置いてある BOX に投函下さい。11/30(月)までにお願いいたします。

## データマネジメントアンケート結果

2009年12月4日

・回収率 11.7% (30人/256人)

・役職 病院幹部/部長 4人  
医長 4人  
医師 6人  
専門修練医 5人  
レジデント 9人

・経験 臨床経験年数(中央値、範囲) : 10年(3~40年目)

・臨床研究(治験を含まない)に係わったことがあるか  
はい 23人(77%)

・データマネジメントという言葉を知っていますか

はい 20人(67%)

・CRC(臨床研究コーディネーター)という言葉を知っていますか

はい 24人(80%)

・臨床研究センターにデータマネジメント部門があることを知っていますか

はい 14人(47%)

データマネジメントはどんな仕事だとお考えですか  
(複数選択可)

登録票作成 : 15人(50%)

調査票の作成 : 17人(57%)

データ入力 : 18人(60%)

入力時チェック : 13人(43%)

データクリーニング : 18人(60%)

データ解析 : 19人(63%)

その他(再調査の指示など 解析手法の検討)

わからない : 2人(7%)

あなたは研究のデータを収集する際、下記のこととは行っていますか(複数選択可)

調査票の作成 : 22人(73%)  
 データの定義の作成 : 20人(67%)  
 入力時のチェック : 18人(60%)  
 データクリーニング : 19人(63%)  
 その他: データ収集時のquality check

※データ収集の経験がない場合は行った方がいいのではないかと考えるもの

データ収集に関する下記の項目はどなたが行っていますか

項目	研究者自身	事務局秘書	CRC	医師、看護師	医療資格のない入力担当者	その他	行う必要はない
データ入力	18	6	5	12	7	0	0
入力時のチェック	16	3	6	12	3	1 外部のDM会社	0
データクリーニング	16	1	6	6	1	1 外部のDM会社	0

(人)

※データ収集の経験がない場合は行った方がいいのではないかと考えるもの

データのマネージメント(収集/入力/確認)には専門部署が必要だと思えますか

専門部署が必要 : 28人(93%)  
 研究毎に研究者が行なった方が良い : 2人(7%)  
 その理由

- ・集めるデータの専門性の高さが問題
- ・専門部署に説明するのが手間
- ・研究者以上がする以上の長所・短所が不明
- ・Dataの発表後に不備が発見される可能性があるため
- ・本来であればバイアスを防ぐ意味で研究者は行うべきではないと思われそう、理想論ですが
- ・中立性が保たれるため
- ・臨床と研究の両方を医師個人にまかせるのは限界があります

データマネージメントに求めること

自身が現在(または近い将来)実施する臨床研究において

- ・研究支援、データベース作成、データ収集、データ入力、データ解析
- ・いま行っている研究では、データ入力はfile makerでテンプレートを自作して行ったが、より使いやすいものを教えてほしいです
- ・研究支援部門が必要。CRCが必要。
- ・臨床研究のdesignのやり方
- ・どれくらいの規模の研究に対して、研究者自身以外の人で“データマネージメント”が必要なのか不明
- ・研究の支援、解析の方法
- ・研究の支援
- ・dataの抽出、入力を手伝って欲しい
- ・協力してほしい



## データマネジメントに求めること

少し先の将来的にこうあって欲しい

- ・インターネット経由での調査について、現在は入力  
のホームページを外注しているが、データマネジメント  
部門にお願いでければ、より信頼性が高いものになる  
と思います
- ・データベースの作成、データの標準化
- ・平日の勤務時間帯(9-17)の講演に行ける人は、ほとんどいな  
いと思います。時間帯の検討をお願いします。どのような方  
を聴衆にしたいのか考えてみてください。
- ・巨額な研究費を使って外部委託している現状 センター内  
で内部委託していただきたい
- ・専属のデータ担当者が研究のサポートをしてくれること
- ・データベースの作成



# 第1回 臨床研究データマネジメントセミナー

『よりよい研究をおこなうため』に臨床研究のデータマネジメントの必要性と実践方法をテーマとしたシリーズのセミナーが始まります。第1回セミナーにふさわしい臨床研究の専門家をお呼びいたしました。是非、奮ってご参加ください。

タイトル：

「DM（データマネジメント）のススメ」  
～臨床研究になぜDMが必要か～

友次 直輝 先生

（慶應義塾大学医学部

クリニカルリサーチセンター 特別研究助教）

日時：2009年10月23日(金) 14：00～15：30

会場：国立循環器病センター研究所 新館講堂  
大阪府吹田市藤白台5-7-1

（アクセス）

大阪市営地下鉄御堂筋線 千里中央駅よりバスで15分  
阪急電鉄北千里駅よりバスで5分

参加希望の「代表者名、施設、所属、参加希望人数」を記載の上、<d-manage@hsp.ncvc.go.jp>までメールでご連絡下さい。



主催：国立循環器病センター臨床研究開発部データマネジメント部門  
問い合わせ先：06-6833-5012(代) 内線(2434)

# 第2回 臨床研究 データマネジメントセミナー

個人情報<sup>の</sup>扱いについて、よく理解することによりよい研究成果を得られるように、今回のセミナーを企画しました。奮ってご参加ください。

タイトル:「個人情報保護法について」

1. 事件・事故の事例に個人情報保護の動向を学ぶ
2. 個人情報保護法のピックアップ
3. プライバシーマーク制度(信頼確保のために)について


講師: 甲斐 陽子 氏

プライバシーマークコーディネーター

日時: 2009年11月6日(金) 13:00~15:00

場所: 国立循環器病センター研究所 大会議室

主催: 臨床研究開発部データマネジメント部門 内線(2434)



# 第3回 臨床研究データマネジメントセミナー

臨床研究においていかにデータの管理をすればどれだけメリットがあるのかを一番ご存知の先生にその極意をお話しいただきます。聞けば得することまちがいありません。

講演終了後、16時から同じ場所でディスカッション・ミーティングを実施します(自由参加)。講演頂く大津先生と関西で活躍している先生方を交えて、データセンターの実情(主にデータマネジメント)についてお話頂きます。フロア参加型のミーティングですので、研究を実施する上での疑問、困っている点など御座いましたらお気軽に質問下さい。

## 『臨床データマネジメントとはなにか？ その効果は？』

大津 洋 東京大学大学院医学系研究科  
臨床試験データ管理学 特任助教  
(座長:宮本恵宏 臨床研究開発部 DM/統計部門)

大津 洋(略歴)

2003年より東京大学大学院に着任

主に同大学の医学研究者への統計コンサルテーション/医学研究コンサルテーションを年間50-60本のペースで実施。また同時に、臨床試験方法論、特にDMIに関する教育活動をおこなっており、年1~2回のセミナーのコーディネータおよびDMの講義、また外部での講演活動を行っている。近年は、科研費などの研究資金をもとにした臨床研究でのサポート(統計責任者、割り付け責任者、DM責任者など)も積極的に行っている。また、その他の活動として、厚生労働省のCDISCIに関する調査の分担研究者や、日本医師会治験促進センターが実施した治験情報IT化検討チームメンバーとしても名を連ねている。

日時：2009年12月4日(金) 14時~16時

会場：国立循環器病センター図書館 講堂

大阪府吹田市藤白台5-7-1

(アクセス) 大阪市営地下鉄御堂筋線 千里中央駅よりバスで15分  
阪急電鉄北千里駅よりバスで5分

参加希望の「代表者名、施設、所属、参加希望人数」を記載の上、<d-manage@hsp.ncvc.go.jp>までメールでご連絡下さい。



主催：国立循環器病センター臨床研究開発部データマネジメント/統計部門  
問い合わせ先：06-6833-5012(代) 内線(2434)