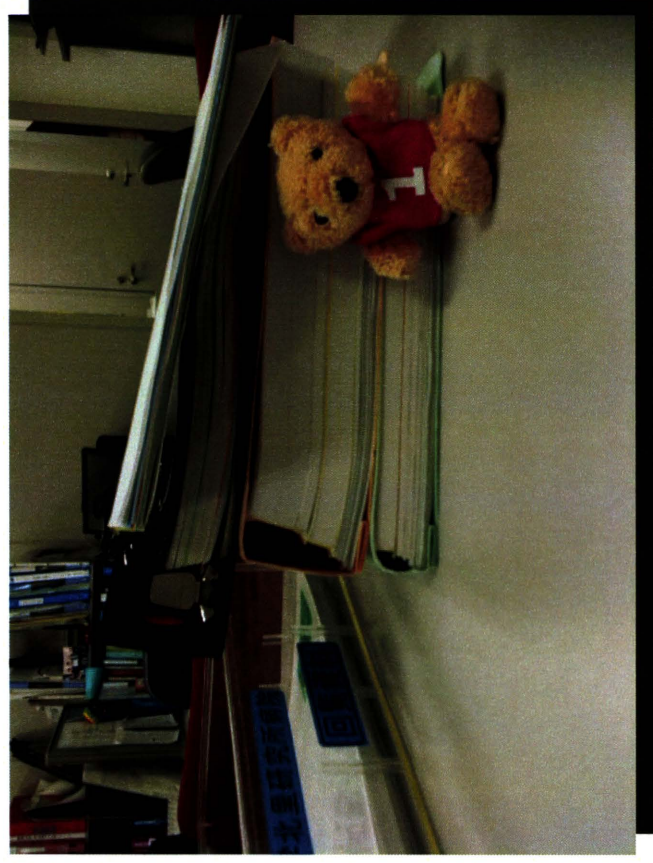


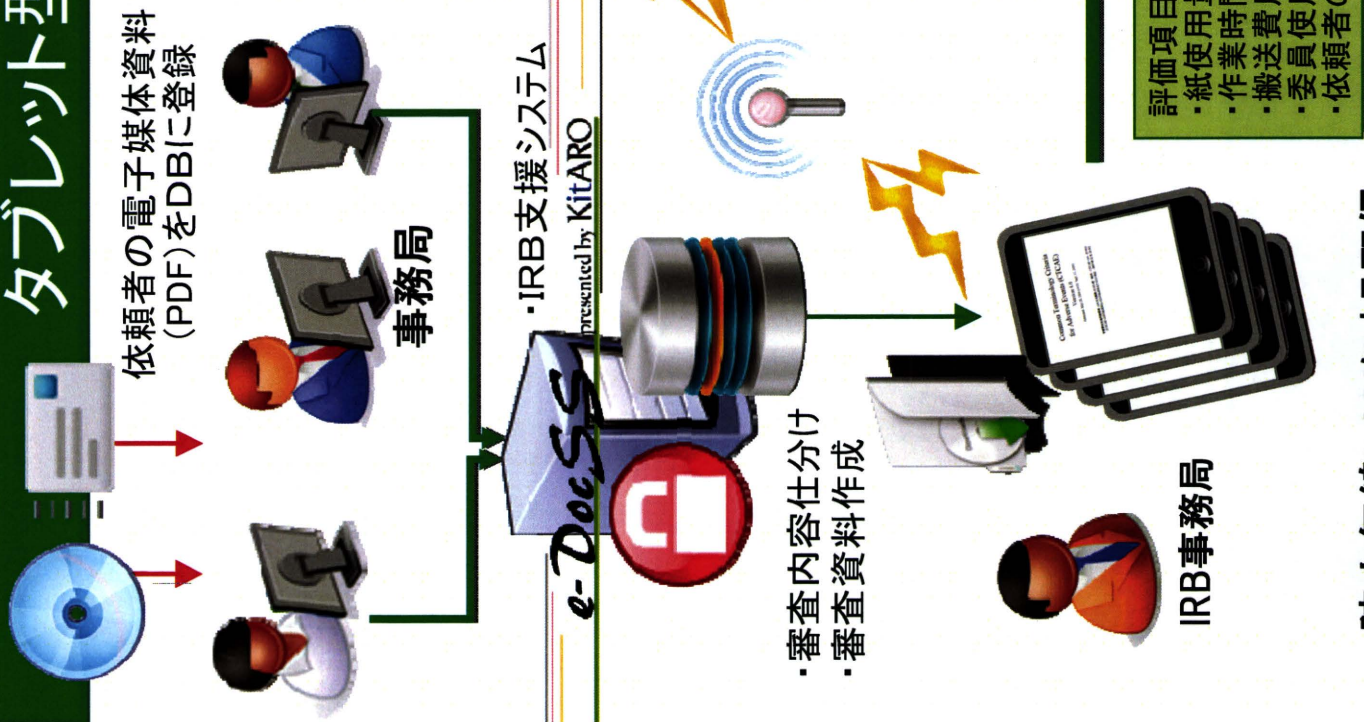
# IRB資料・・・

- 1回のIRBで膨大な紙資源が無駄となる
- すぐに廃棄される審査資料は電子ファイルで十分では？
- IRB資料を電子化してペーパーレスで運用できなにか？





# タブレット型携帯端末による倫理審査の電子化



- 評価項目 (継続中)
- ・紙使用量
  - ・作業時間
  - ・搬送費用
  - ・委員使用感
  - ・依頼者の印象



そのまま会議に持参



※会議終了後はファイル自動消去

北里大学北里研究所病院 研究倫理委員会, 北里大学白金治療審査委員会

院内無線LANによる配信

KitARO



# IRB支援システム e-DOCSS: イーボックス(PC画面)



presented by KitARO

[委員会情報](#) | [審査情報](#) | [試験情報](#) | [個人設定](#) | [管理機能](#) | [ログアウト](#)

---

IRB支援システム » [委員会情報一覧](#)

**委員会情報一覧**

委員会グループ:   委員会審査報告

委員会種別:  委員会審査報告

開催月:   準備中  審査中  終了

委員会名:

委員会公開:  非公開  公開中

削除データを表示する

---

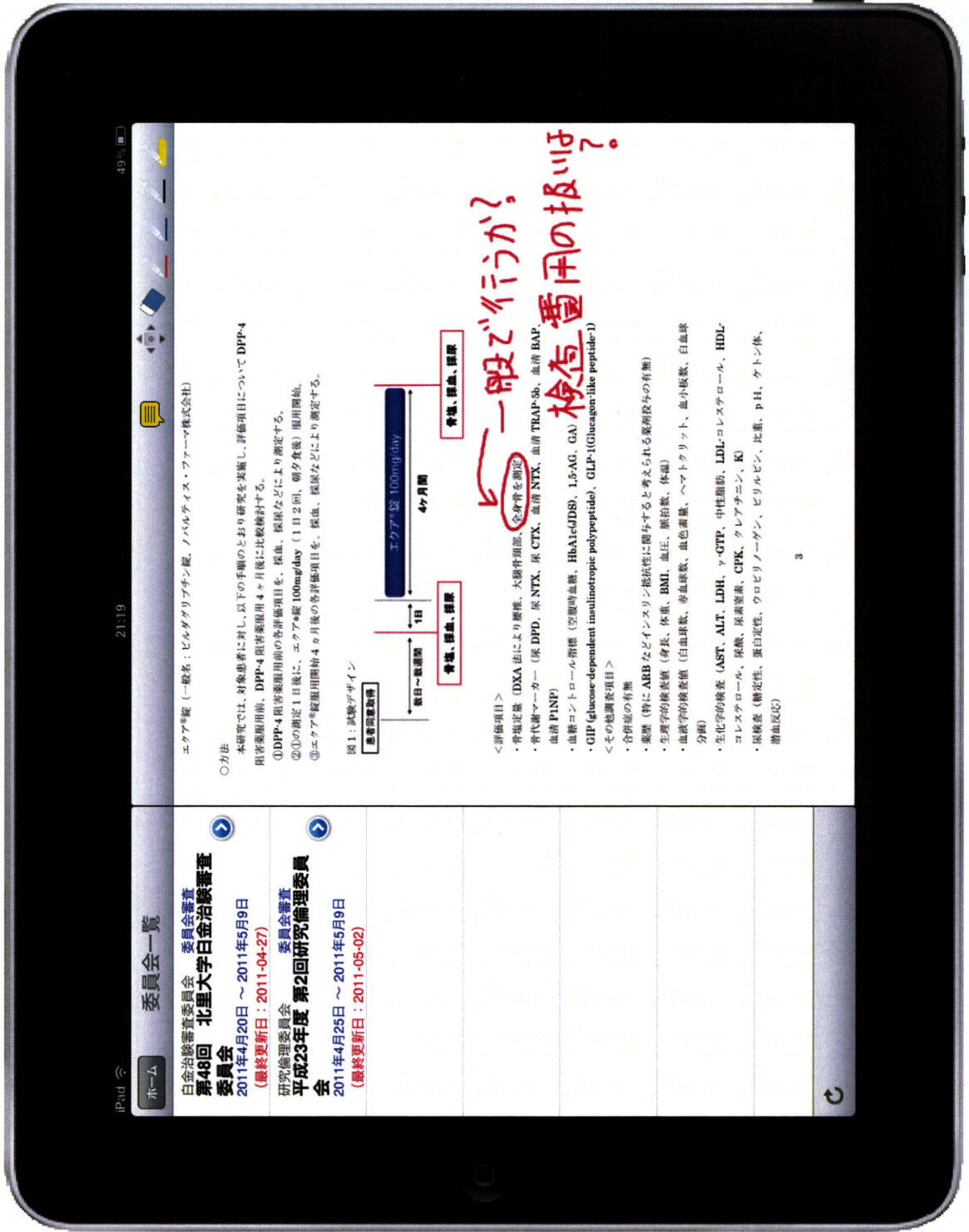
委員会グループ	委員会種別	開催日	委員会公開	公開期間	備考	変更
白金治験審査委員会	委員会審査	2011年3月31日	準備中			<input type="button" value="変更"/>
研究倫理委員会	委員会審査	2011年4月4日	審査中			<input type="button" value="変更"/>
研究倫理委員会	委員会審査	2011年4月5日	準備中			<input type="button" value="変更"/>
研究倫理委員会	委員会審査	2011年4月7日	準備中	2011年4月7日 ~		<input type="button" value="変更"/>
研究倫理委員会	委員会審査	test	準備中			<input type="button" value="変更"/>

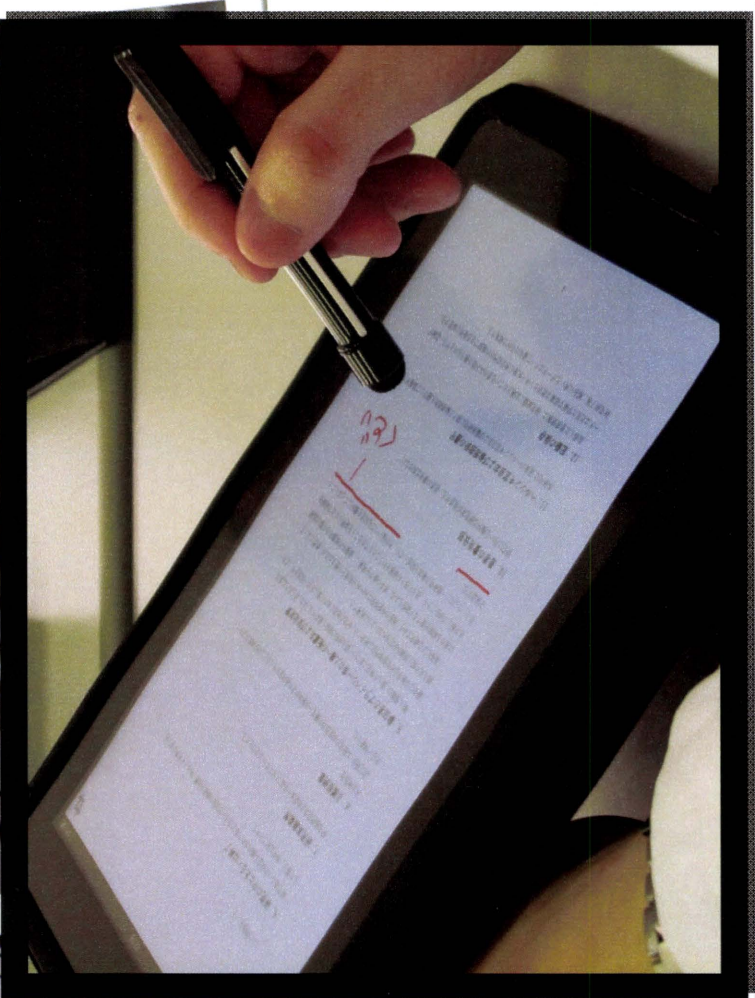
セキュリティ  
重視!

汎用性  
重視!

2011年4月30日









2011年3月28日  
 研究倫理委員会委員長 鈴木孝男  
**2011年度 第1回 研究倫理委員会開催通知**  
 平成22年4月4日(月) 17:00~

1. 審議事項  
 (1) 研究倫理新議案件  
 (2) 報告事項  
 (3) 迅速審査および付議不要案件結果報告  
 (4) 平成22年度3月期議事要旨報告

**2011年4月研究倫理委員会 審議案件一欄**

審査番号	審査申請種別	研究の分類	種別	種別(学科)	申請者氏名	研究の要旨
1104-01	通常審査	臨床研究(観察研究)	継続	医学部医学科 心理学部門	有田悦子	臨床研究に必要とした生体組織標本の長期貯蔵の最適化の調査に関する研究
1104-02	通常審査	臨床研究(介入研究)	新規	医学部医学科 管理科	中谷はら恵	高齢ヒール履き履きによる足部の炎症性疾患に関する基礎的 多施設共同介入的臨床試験に関する研究(ヒールアップ サンパルン着用履き履きの影響に関する研究)
1104-03	通常審査	臨床研究(観察研究)	継続	公健医科 薬剤科	伊藤 千穂	調査
1104-03-01	迅速審査	臨床研究(観察研究)	継続	生命科学研究 研究所	中山哲夫	百日咳の病態診断法の確立(後方視的調査)
1104-03-02	迅速審査	臨床研究(観察研究)	継続	生命科学研究 研究所	中山哲夫	百日咳の病態診断法の確立(前方視的調査)
1104-03-03	迅速審査	臨床研究(観察研究)	新規	生命科学研究 研究所	中山哲夫	傷勢、傷勢以外の月経(後方視的調査)
1104-03-04	迅速審査	臨床研究(観察研究)	新規	生命科学研究 研究所	中山哲夫	傷勢、傷勢以外の月経(前方視的調査)
1104-04-01	付議不要	臨床研究(介入研究)	継続	公健医科 薬剤科	橋本謙介	リハビリテーション施設での骨密度測定による骨質評価に関する 介入研究
1104-04-02	付議不要	基礎研究(一般研究)	継続	薬学部薬学科 薬理研究室 生理学部門	有田悦子	臨床研究における遺伝子発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究
1104-04-03	付議不要	基礎研究(一般研究)	継続	公健医科 TDM室	橋本謙介	臨床研究における遺伝子の発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究
1104-04-04	付議不要	臨床研究(介入研究)	継続	北医病棟 TDM室	橋本謙介	臨床研究における遺伝子の発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究
1104-04-05	付議不要	臨床研究(介入研究)	継続	北医病棟 TDM室	橋本謙介	臨床研究における遺伝子の発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究
1104-04-06	付議不要	臨床研究(観察研究)	継続	北医病棟 TDM室	橋本謙介	臨床研究における遺伝子の発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究
1104-04-07	付議不要	臨床研究(観察研究)	継続	北医病棟 TDM室	橋本謙介	臨床研究における遺伝子の発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究
1104-04-08	付議不要	臨床研究(観察研究)	継続	北医病棟 TDM室	橋本謙介	臨床研究における遺伝子の発現プロファイルとコンテキスト効果 の因果的関係の解明、特に不安定な遺伝子の発現調節に 関する研究

Google Apps  
 powered by Google



# 紙資料がほぼゼロとなった研究倫理委員会



IT化により、全国のIRB・倫理委員会の効率化を目指します。

KITARO

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

臨床研究支援に関する検討  
（臨床研究相談のあり方について）

研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター  
坂本 泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学  
研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学  
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

北里大学は日本の治験・臨床研究推進計画において厚生労働省より全国 10ヶ所の中核施設の一つとして選定された。本研究は北里大学医学部附属臨床研究センターにおいて、臨床研究支援業務を効率化するために、臨床研究相談室の設立の必要性と、そのあり方について、3年間の研究相談経験を基に検討した。また、北里大学及び日本において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するために、臨床研究相談の効率化し、臨床研究に関する教育プログラムの創出の必要性についての根拠を示した。

A. 研究目的

厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的に、北里大学は日本の治験・臨床研究推進計画において厚生労働省より全国 10ヶ所の中核施設の一つとして選定された。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC: Kitasato Clinical Research Center）は国内、国外の CTC（Clinical Trial Center）とネットワークを構築し、日本の臨床試験・研究の基盤向上と国際的な競争力の強化を目的とし、

2007年に発足し、2008年の4月に正式に設立された。本研究は、KCRCを設立から一年を経過し、北里大学において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するための一つ的手段として、「臨床研究相談室」を開設する必要性、およびそのあり方について、経時的に検討し、臨床研究センターが持つ臨床研究に関する教育プログラムの根拠を探索する。

B. 研究方法

1. KCRC 臨床研究相談室にて提供するサービス

KCRC 臨床研究相談室は KCRC に設置



され、当時、医師（生物統計学者）1名、臨床疫学者2名、医療情報専門家1名、データマネージャー1名、事務職2名から構成された。「倫理委員会申請前の書類確認」と、「臨床研究一般相談」といったサービスを提供する。「臨床研究一般相談」には、①方向付け相談と、②共同研究相談の二つのタイプから構成される。

## 2. 相談の条件と方法

### ①方向付け相談

医師等が日常の保健医療活動の中で考えている臨床研究実施に関する漠然としたアイデア（クリニカルクエスション）に基づいて研究が実施可能かどうか、どのような研究ならば可能か等を自由にディスカッションする。

通常は一回のみ、60分程度の時間が必要である。

### ②共同研究相談

共同研究の実施に向け、相談者とKCRCとの間で契約書を取り交わすことを前提にして行う。

KCRCのそれぞれの専門スタッフが、研究仮説の設定から、論文執筆・投稿までの全てのプロセスについての相談に対応する。

相談予約後、相談日までに「Clinical Research Development Form」等の資料を提出する。相談は数回に分けて実施する。各回の相談は通常30～60分程度とするが、場合によってはそれ以上の時間を取る場合もある。

## 3. 相談の内容

### ①研究倫理に関する相談について

倫理委員会書類確認、研究デザインの助言、サンプルサイズ計算、研究対象者同意書作成支援、患者説明文書・同意書作成支

援、データ管理方法の助言、解析方法の助言、申請書類作成支援を行う

### ②臨床研究一般相談について

研究仮説の設定から、プロトコール作成、サンプルサイズ計算、Clinical Report Form表作成支援、研究実施マネジメント、データモニタリングと質管理、データ解析、論文執筆・投稿までの全てのプロセスについての相談を行う。

### ③その他

ランダム化割り付け支援、臨床研究登録についての相談及び業務を行う。

## 4. 臨床研究相談業務の評価について

臨床研究支援の業績として毎月開催される臨床研究センター運営委員会にて報告する。学会・学術論文にて発表することを業績として評価する

## C. 研究結果

### 1. 臨床研究相談室支援業務の推移

臨床研究センター臨床研究相談室は2009年4月より、正式に設立された（Fig. 1）。相談サービスは研究相談室設立後、「臨床研究の一般相談」に加えて「倫理委員会の事前確認」サービスが追加された。また、「臨床研究の一般相談」についても、臨床研究相談室設立前では、大半は方向付け相談だったが、設立後、共同研究相談の数が大幅に増加した。

臨床研究相談の延べ数から見ると、2008年4月から2009年の3月（2008年度）まで、臨床研究相談室を設立前の一年間、28件であったが、2009年の4月から2010年3月まで（2009年度）で、289件に増加した。2010年4月から2011年3月まで（2010年度）の一



年間で、更に 789 件に増加した (Table 1, Fig. 2)。2011 年 3 月 31 日時点での、相談の延べ件数は 1115 件だった (Table 2, Fig 3)。

相談の内容として、臨床研究の一般相談は臨床研究支援業務の 40%以上を示し、2011 年 3 月 31 日時点では、延べ相談数は 478 件になり、倫理委員会申請前の書類確認と倫理についての相談は全体の 30%以上を示し、374 件になった。また、割り付け支援は徐々に増加し、2011 年 3 月 31 日時点で、同時に 7 件の割り付け案件を支援しており、業務量の 20%となった。

## 2. 臨床研究相談の業績

2009 年 4 月臨床研究相談業務を開始以来、2011 年 3 月 31 日までの 3 年間で、学会発表のための支援を約 40 回、英文論文として学術雑誌に掲載されたものは 6 編、査読中 7 編、投稿中は 3 編である (参考：研究発表の項)。

## 3. 臨床研究に関する支援セミナー

2008 年 4 月から 2009 年 3 月まで、臨床研究センター主催の特別公開セミナーが 6 回開催された。床研究相談室開設後、研究相談の中で、臨床研究に従事する医師が臨床研究に関し必要としている知識を明確にししながら、2011 年 3 月 31 日までに、「初心者のための臨床研究支援講座」は 9 回、「文献検索・文献管理支援講座」は 4 回、英語セミナーとして、IPCR (International Program for Clinical Research) Intensive course は 4 回開催された (<http://www.kitasato-crc.org/kyoiku/index.html>)。

## D. 考察

北里大学医学部附属臨床研究センターは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) より設置され、北里大学を始め、日本の治験・臨床研究の質向上を目指している。特に、医師主導臨床研究では、研究の種類が様々であり、研究を実施するにあたり経費が不足しているのが現状である。診療と研究活動を両立しながら、より良い質のエビデンスを創出するために、KCRC は臨床研究に関する支援を無料で提供している。2008 年度では、相談に来る理由などを分析しながら、臨床研究相談にて提供すべきサービスを分析し、細かく設定した。また、2007 年に改訂され、2009 年より実施された「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、研究倫理に関する相談サービスを提供した。こうしたことより、臨床研究を実施する際、必要となる研究の科学性と倫理的配慮という二つのアプローチから研究の質を全面的に向上させている。相談の内容、件数は年々著しく増加し、その結果として、質の良い論文も生まれている。

また、臨床研究に関する相談が増加するにつれて、ランダム割り付け支援事務局機能も整備し、更に臨床研究の質向上につながっている。現在、ランダム割り付け業務を北里大学のみならず、全国多施設研究にも提供しつつある。また、臨床研究相談にて研究者が直面している問題などを明らかにすることにより、臨床研究実施に関するニーズの把握や、臨床研究実施の為にインフラ整備及び臨床研究に関する教育の向上に資する情報としている。

一方、臨床研究支援部門として、短期間に複数の支援サービスを実現してきたこと



より、臨床研究相談、又は支援業務を担っているスタッフの業務量も著しく増加しつつある。今後は、より臨床研究に関するセミナー等を充実させ、相談者のレベルの向上を計ると共に、一対一の相談業務の負担を軽減させることが期待される。また、ランダム割り付け業務などについては、24時間自動対応できるソフトウェアの開発も必要と考えられる。

#### E. 結論

臨床研究の質を向上するには、臨床研究相談と臨床研究に関する支援業務の必要性と有効性が明らかになった。一方、バランス良く、持続的に支援サービスが維持するために、人員の確保、インフラ整備、教育などの要素を考慮にいれ、常に相談業務のあり方は改善していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

<Published or in press>

- [1] Kanai A, Wang G, Hoshi K, Okamoto H. Effects of intravenous prostaglandin E1 on pain and body temperature in patients with post-herpetic neuralgia. *Pain Med.* 11: 609-16.
- [2] Ryuge S, Sato Y, Wang GQ, et al. Prognostic Significance of Nestin Expression in Resected Non-Small Cell Lung Cancer. *Chest.*
- [3] Hidaka H, Nakazawa T, Wang G, et al. Reliability and validity of splenic

volume measurement by 3-D ultrasound. *Hepato Res.* 40: 979-88.

[4] Katoh H, Yamashita K, Wang G, Sato T, Nakamura T, Watanabe M. Anastomotic Leakage Contributes to the Risk for Systemic Recurrence in Stage II Colorectal Cancer. *J Gastrointest Surg.* 15: 120-9.

[5] Katoh H, Yamashita K, Wang G, Sato T, Nakamura T, Watanabe M. Prognostic effect of Preoperative obstruction on poor clinical outcome in stage III colorectal cancer.. *Annals of Surgical Oncology.* 2011 Jan;15(1):120-9. Epub 2010 Nov 18.

[6] Shimizu M\*, Wada K\*, Wang G\*, Kawashima M, Yoshino Y, Ohta H, Miyaoka H, Aizawa Y. Factors of working conditions and prolonged fatigue among teachers at public elementary and junior high school. *Industrial Health.* 2010; in press <In submission>

[1] Wang G, Watanabe M, Imai Y, et al. Variations in the *MRF-2* gene are associated with risk of diabetes in the Japanese Population. *Diabetologia.* 2011; in submission.

[2] Wang G, Bax L, Moons KGM, Satoh T, Aizawa Y. Stability of the quality-effects model for meta-analysis. *BioMed Central medical research methodology.* 2011; in submission.

[3] Suzuki Y, Yoshida T, Wang G, et al. Association of CD20-levels with clinicopathological parameters and its



prognostic significance for patients with DLBCL. *Cancer science*. 2011; *in submission*.

[4] Hidaka H, Nakazawa T, **Wang G**, et al. Long-term Administration of PPI Reduces Treatment Failures After Esophageal Variceal Band Ligation: A Randomized, Controlled Trial. *American Journal of Gastroenterology*. 2011; *in submission*.

[5] Takenami T, **Wang G**, Yagishita S, et al. Intrathecally administered ropivacaine is less neurotoxic than procaine, bupivacaine, and levobupivacaine in a rat spinal model. *Can J Anesth*. 2011; *in submission*

[6] Ogawa T, Oya M, **Wang G**, Chino A, Fujimoto Y, Kuroyanagi H, Ueno M, Oguchi M, Yamashita T, Yamamoto N, Kato Y, Igarashi M, Yamaguchi T, Muto T. Endoscopy for the Assessment of the Therapeutic Response to Preoperative Chemoradiotherapy in Rectal Carcinoma. *Cancer Science*. 2011; *in submission*.

[7] Wei S, Cui Y, **Wang G**, Kyutoku Y, Tian J, Song X, Chen Y. Effect of Pulmonary Vein Resection on Atrial Arrhythmias After Pulmonary Resection. *The Annals of thoracic*

*surgery*. 2010; *in submission*.

<Ready for submission>

[1] Ogawa F, **Wang G**, Hoshi K, et al. Is Age a Risk Factor of Postoperative Complication and Surgical Resection an Effective Treatment for Patients with Non-small Cell Lung Cancer? *Journal of Thoracic Oncology*. 2011; *in submission*

[2] Fukushima K, ...**Wang G**, et al. The prevalence and prognosis of femoroacetabular impingement syndrome in Japanese population. *International orthopaedics*. 2011; *in submission*

[3] Aiba N, ...**Wang G**, Hoshi K, et al. Pet-ownership contributes to the modulation of the autonomic nervous activity as the independent factor in patients with lifestyle-related disease 2011; *in submission*

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

Fig. 1 臨床研究相談室提供するサービスの内容

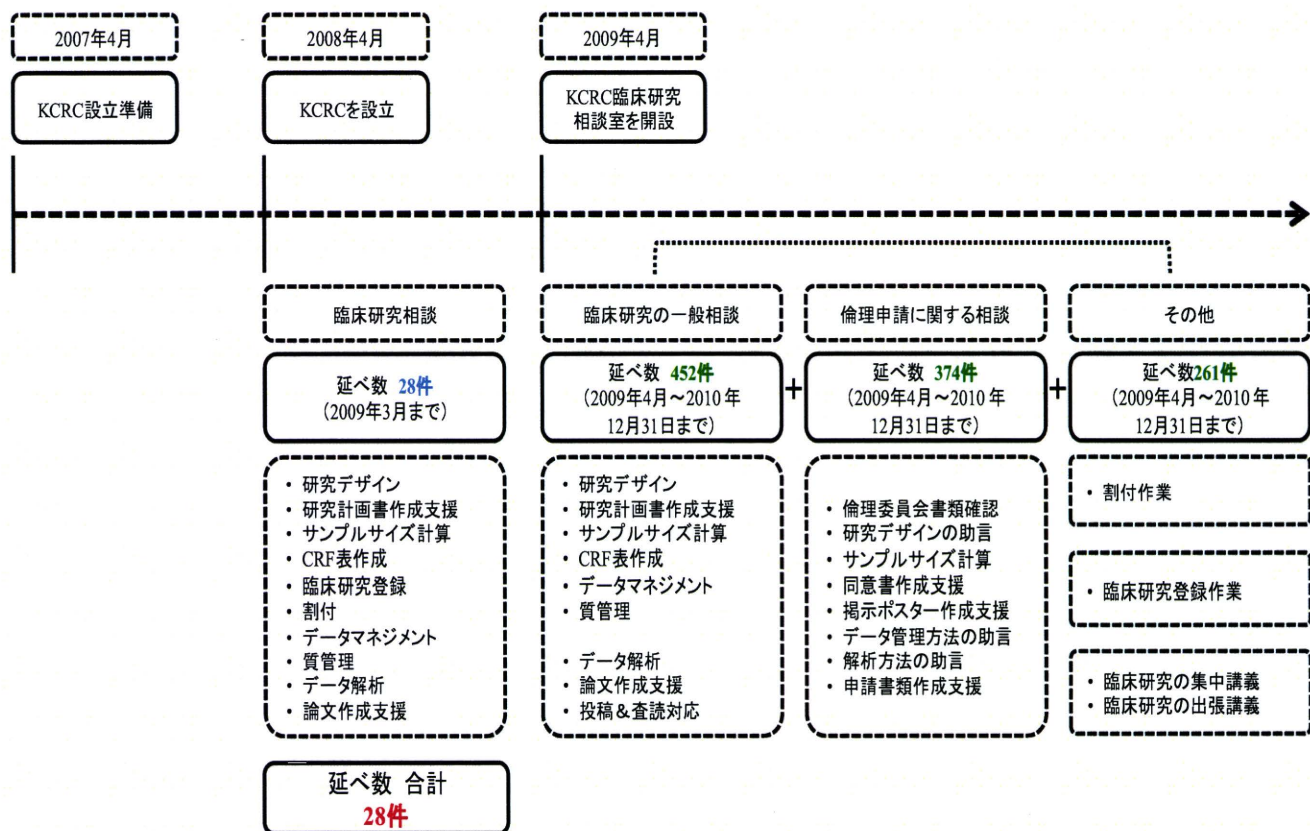




Table 1 臨床研究相談室年間支援述べ件数

	2008年4月1日～2009年3月31日	2009年4月1日～2010年3月31日	2010年4月1日～2011年3月31日
研究デザイン・実施・解析・論文作成支援	26	121	331
B倫理審査事前確認作業	0	101	142
研究倫理に関する相談	0	47	84
割付作業	2	19	184
臨床研究登録作業	0	2	0
セミナー・特別講義	0	8	48
合計	28	298	789

Fig. 2 臨床研究相談室年間支援述べ件数推移

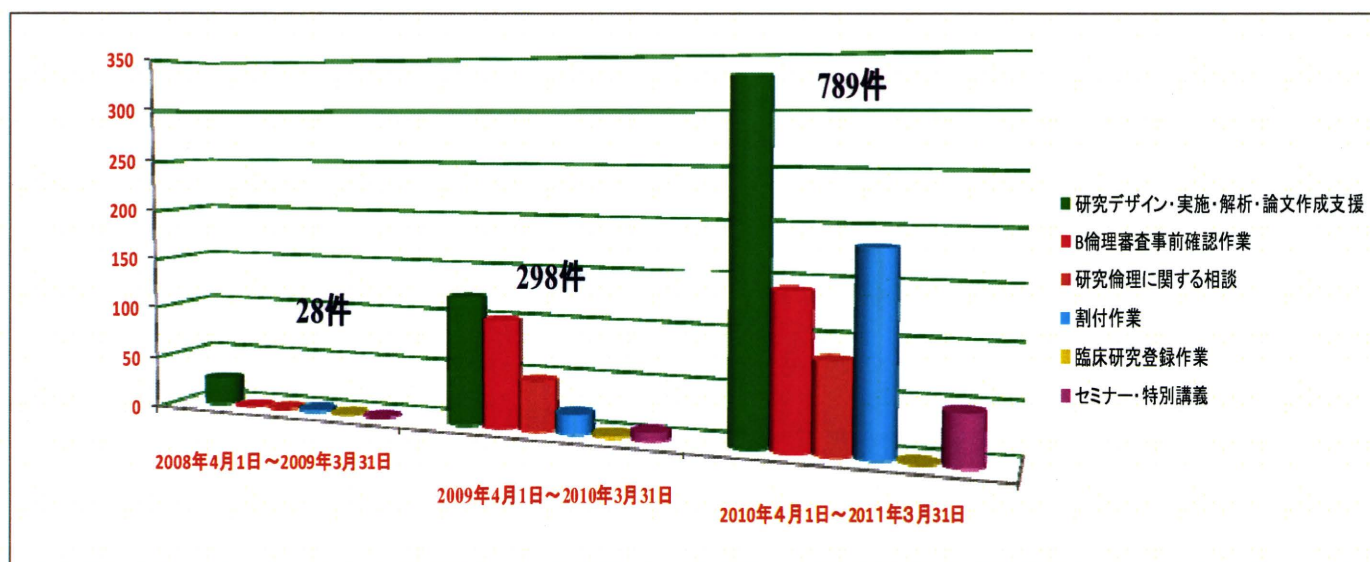
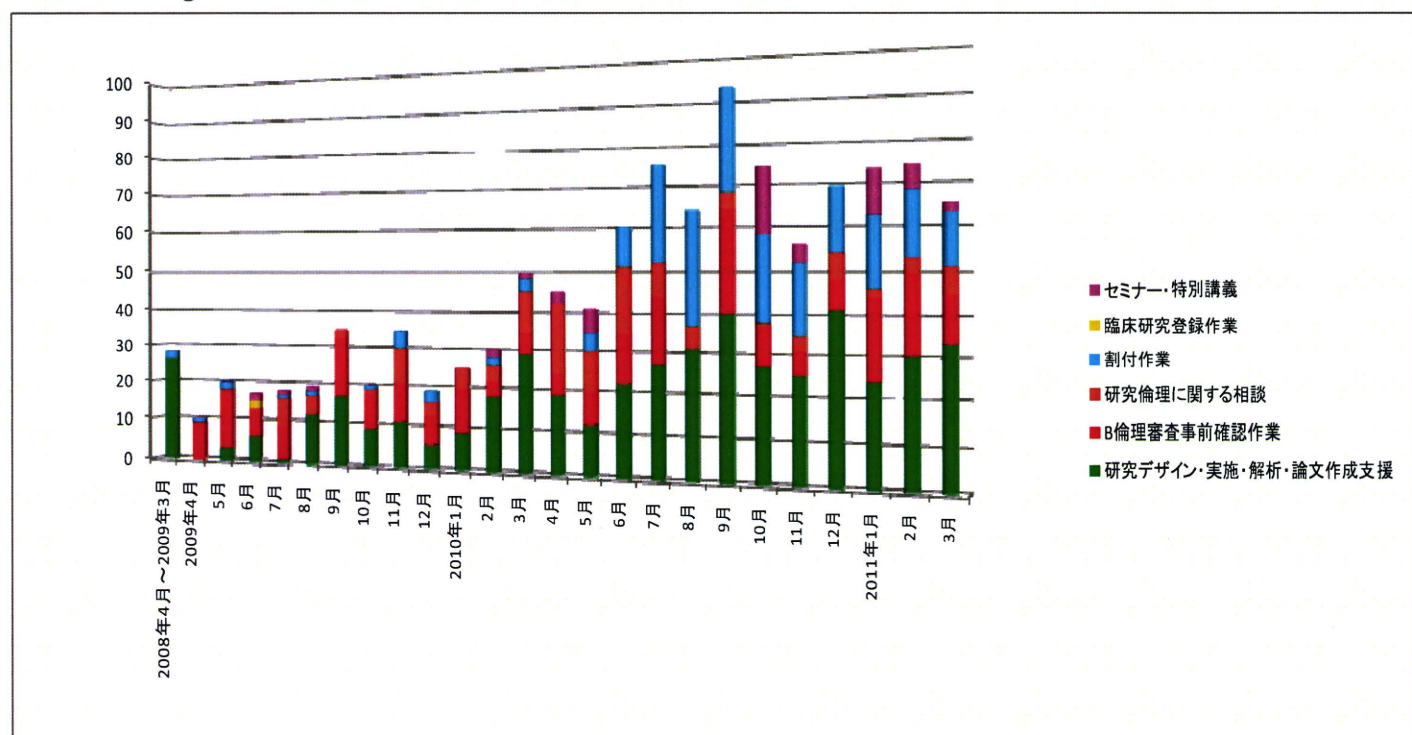


Table 2 臨床研究相談室月間支援述べ件数

	2008年4月~2009年3月	2009年4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2010年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2011年1月	2月	3月	合計
研究デザイン・実施・解析・論文作成支援	26	0	3	6	1	12	17	9	11	6	9	18	29	19	12	22	27	31	40	27	25	41	24	30	33	478
B倫理審査事前確認作業	0	9	15	6	8	0	16	9	10	7	11	4	6	5	8	13	17	0	24	10	6	7	20	20	12	243
研究倫理に関する相談	0	0	0	1	7	5	2	1	9	3	5	4	10	18	10	16	8	6	4	1	4	6	2	3	6	131
割付作業	2	1	2	0	1	1	0	1	5	3	0	2	3	0	5	9	23	27	25	20	17	15	16	15	12	205
臨床研究登録作業	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
セミナー・特別講義	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	2	2	3	6	0	0	0	0	16	4	0	11	6	2	56
合計	28	10	20	17	18	19	35	20	35	19	25	30	50	45	41	60	75	64	93	74	56	69	73	74	65	1115

Fig. 2 臨床研究相談室月間支援述べ件数推移





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

治験及び臨床研究を支援するためのデータベースの構築と運用に関する研究

研究協力者 逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 Frank Arnold 昭和大学病院臨床試験支援センター  
坂本 泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター  
星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学  
王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

研究要旨

本年度、治験及び臨床研究を支援するためのデータセンター機能を整備する目的で、データベースを構築し、その運用を開始した。本学内にデータサーバを設置し、臨床研究支援のためのソフトウェア Promasys を導入した。さらに、インターネット経由でデータ収集を可能とするためのオプション機能である WebCRF を追加導入した。本データベースを構築後、それをを用いて多施設共同研究を実施するために、研究支援を行っている。この研究支援を通して、本データセンターにおいて治験及び臨床試験をより推進していくための課題とその改善点が明らかになった。今後、現在の問題点を改善することで、本データセンターがより多くの研究を支援できるシステムを整備していく必要がある。

A. 研究目的

本研究では、以下の2点を研究の目的とする。治験および臨床試験を支援するためのデータセンター機能を整備する目的で、データベースを構築し、その運用を開始すること。また、今後、治験及び臨床研究をより推進していくために、本データセンターが今後取り組むべき課題とその改善点を明らかにすること。

B. 研究方法

1. データセンターの設立と提供するサービス

医学部附属臨床研究センター内の企画開発部門の中に KCRC データセンターを設置した。本データセンター設立の目的は、北里大学内における臨床研究の推進を支援するためのデータマネジメントサービスを提供することである。主に、①データ解析を考慮した研究プロトコルの作成の支援、②症例報告書(CRF)の作成の支援、③電子的な症例報告書(eCRF)及びウェブを利用した症例報告書(WebCRF)の作成と利用者のトレーニング、④データ解析のためのデータ整理、⑤データマネジメントを行うことである。

## 2. サーバの構築とソフトウェア

本学医学部情報センター内にラック式のサーバ(ProLiant DL320(HP 製)、メモリ 8GB、ハードディスクドライブ(500GB RAID1))を設置し、Windows Server 2003 R2 をインストールした。また、停電対策として UPS(APC 製)、セキュリティー対策のひとつとして Firewall(Juniper Network 製)を設置した。

臨床研究支援のためのソフトウェア Promasys6.1 (Promasys 社)をサーバにインストールした。その後、インターネット経由でデータ収集を可能とするために、サーバとのデータ通信を暗号化するための SSL 証明書(GeoTrust 社)を得た後に、Promasys のオプション機能である WebCRF (Promasys 社)を追加インストールした。

## 3. データセンターにおける研究支援

本データセンターでは、データセンター機能が十分に整備されるまで、臨床研究センターの研究相談で対応している研究をその対象とした。いくつかの臨床研究をデータセンターで支援することで、本データセンターにおいて治験及び臨床研究をより推進していくための課題とその改善点を明らかにした。

## C. 研究結果

### 1. 本データセンターが提供できるサービス

本データセンターを設立しサーバ構築後に臨床研究支援ソフト Promasys を導入したことで、CRF を電子的に作成できる機能が整備された。Promasys は、細かいアク

セス権限の設定、クエリ処理、データの体系的な記録及び管理などを行うことができ、臨床研究の質を管理するための大変有用なソフトウェアである。

Promasys のオプション機能である WebCRF は、インターネットが利用できる環境であれば、Promasys で作成した CRF にデータを入力することが可能である。Promasys の WebCRF は eCRF と違い、Promasys ソフトウェアを事前にインストールする必要がないため、クライアントのパソコンの環境による影響をあまり受けることなくデータを入力することが可能となった。これにより、多施設共同研究などでネットワークやパソコンの環境が大きく異なる場所でも Promasys で作成した CRF にウェブ経由でデータを入力することが可能になった。

### 2. データセンターにおける課題

本データセンター専用のデータベースを構築し Promasys を導入したことで、本データセンターにおいて治験及び臨床試験を効率的に推進させるためのデータセンター機能が整いつつある。

本データベースを利用して多施設共同研究の支援を 2 件開始したところ、主に以下の 2 つの課題が明らかになった。①本データセンターで、研究の受け入れから、研究の実施、及び論文化までの支援システムがまだ発展途上であること。②当データセンター機能の知名度が不足していること。

## D. 考察

本データセンター機能が整備され、治験及び臨床研究を支援するためのサービスが



開始されたが、それにより明らかになった課題を今後修正していく必要がある。

本データセンターにおける研究支援システムがまだ発展途上であることについては、まだサービスの提供を開始したばかりであるため、定期的に業務を見直すことで個々の問題点を改善していく必要がある。本データセンターでは、6ヵ月毎にデータセンターにおける支援業務を見直すことが当初から予定されており、このような定期的な業務の見直しを行うことで本学に最も適した支援体制を整備できると考えられる。今後、本データセンターで支援する研究が増えれば、具体的な課題もさらに抽出することが可能となり、それらを改善していくことでより質の高いサービスを提供できると考えられる。

本データセンター機能の知名度の不足についても、まだサービスの提供を開始したばかりであるため、今後、知名度の向上に向けた取り組みが必要になってくる。引き続き研究の支援を継続していくとともに、支援した研究が論文として出版されることが本データセンターの実績としてとても重要になると考えられる。また、研究におけるデータマネジメントの重要性について啓発セミナーなどを行うことも本データセンターの知名度の向上には必要かもしれない。データセンター設置後、データセンターのサービスに関する問い合わせもいくつかあり、潜在的なニーズは多いと推察される。今後、本データセンターがより多くの研究を支援できるシステムを継続して整備していく必要がある。

## E. 結論

治験及び臨床研究を支援するためのデータセンター機能が整備され、多施設共同研究の支援を通して、その課題とその改善点が明らかになった。今後、現在の問題点を改善することで、本データセンターがより多くの研究を支援できるシステムを整備していく必要がある。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

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

臨床研究支援に関する検討

（臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について）

研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学  
王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター  
坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター  
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究分担者 佐藤敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究代表者 相澤好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

研究要旨

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC：Kitasato Clinical Research Center）では、治験及び臨床研究を推進するために、様々な教育プログラムを提供している。プログラムの参加者は、臨床研究に関する経験量や知識量も様々であり、求められるプログラム内容は、対象者によっても様々であることが予想される。特に臨床研究を計画・実行したことが無い、あるいは、経験の浅い研究者や学生に対しては、基礎的な内容を習得するためのセミナーが必要である。そこで、2010年4月より、北里大学と病院の学生、及び職員を対象として、「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」などを開催している。この研究は、それらの講座を受講する参加者へのアンケート調査を基に、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関して、要望や意見を収集し、より良いプログラム作成に資する情報を得ることを目的とした。延べ11回開催されたセミナーでは、満足度が高いものが多かった一方、要望や改善点に関する意見も多かった。現在も、生物統計、疫学・臨床疫学、EBM、文献検索等の情報収集、研究資料の管理、研究倫理、データマネジメント、メディカルライティング等に関してより広く、より深い知識や実践力に対するニーズがあり、今後も、更にプログラムを充実させる必要があると考えられる。

A. 研究目的

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC：Kitasato Clinical Research Center）にて開催している「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」において、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関

プログラム作成に資する情報を得ることを目的とした。

B. 研究方法

「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」（資料1）を受



講したものを対象に、自記式無記名アンケート（Web アンケートを含む）を行った。アンケートの配布・回収形式には、以下の3つの方法（a）～（c）を採用した。

座学形式でPCの無い講義室にてセミナーを行った際は、アンケートは紙媒体で配布し終了後に回収する場合（a）と、終了後にメールにて「Web アンケート回答サイト URL」が事務局より送付され、電子的に回答され、システムにより自動集計される場合（b）の2方法を取った。PC演習を伴うセミナーでは、「Web アンケート回答用 URL」が、USB等に保存された状態で配布され、セミナー終了直後に、PCを使用して、電子的に回答され、システムにより自動集計される方法（c）を取った。Web アンケートシステムは「Zoomerang (<http://www.zoomerang.com>)」を使用した。

#### C. 研究結果

「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」の参加者人数は資料2に示した。PC操作を伴うセミナーはPCの台数やスタッフの数により、制限があった。延べ9つのセミナーについて、参加者全員にアンケートが配布された。回答数と回答内容については、資料3に示した。

セミナーの満足度は、「満足」と「どちらかといえば満足」を合わせると、59%～100%であり、PC演習を含むセミナーでは、満足度が高い傾向であった。

今後、開催して欲しいセミナーについては、テーマは多岐に渡り、内容の深さ（初級～中級・上級）も様々であった。

開催希望曜日や時間帯も様々であり、同じ講義内容でも、いろいろな時間帯で、数

回開催することが望ましいと思われる。

#### D. 考察

アンケートが配布された延べ9回のセミナーでは、満足度が高いものが多かった一方、要望や改善点に関する意見も多かった。現在も、生物統計、疫学・臨床疫学、EBM、文献検索等の情報収集、研究資料の管理、研究倫理、データマネジメント、メディカルライティング等に関して、より広く、より深い知識や実践力に対するニーズがあり、今後も、更にプログラムを充実させる必要があると考えられる。

セミナー周知の方法では、一斉メール送信が効果的であった。但し、メールが届いていない部署・アドレス等があると予想され、今後もポスター掲示（相模原キャンパスと白金キャンパスを含む）や、過去のセミナー参加者アドレスリストを含めて、広く周知出来るよう心がけたい。

アンケート内容には、反映されていないが、事前の参加申し込みの際に、所属部署等を回答してもらっており、学生（医学部、医療衛生学部、看護学部、薬学部、大学院を含む）も、病院職員（医療系技術職、事務系職員を含む）、大学職員（技術職員、事務系職員を含む）も参加している。この研究では、データとして示していないが、キャパシティに限られるPC演習付きのセミナーでは、必ず、キャンセル待ちが出ていることから、同じ内容のセミナーも繰り返し行う必要があると思われる。

#### E. 結論

現在、KCRCにて開催している初学者向けセミナー（日本人講師による日本語での