

BsChemHem 80 採血：血液学的検査・生化学的検査 Yes-No YesNo_H 2 観察項目(2) BsChem

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		Albumin ALT aPTT AST BNP BUN CK Cl Creatinin CRP CRP_HS D-Bil D_Dimer Erythrocytes Glucose HbA1C Hematocrit Hemoglobin K LDH Leucocytes meas_abno meas_date Na NtproBNP PT PTinr T-Bil Thrombocytes TotProt UricAcid	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CarCT 250 心臓CT検査 Yes-No YesNo_H 0 観察項目(2)

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CarDopp 210 頸動脈ドプラー Yes-No YesNo_H 0 観察項目(2)

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CarMRI 260 心臓MRI検査 Yes-No YesNo_H 0 観察項目(2)

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CarSinMassag	120	頸動脈洞マッサージ	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
--------------	-----	-----------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		CarSinMsgArr CarSinMsgTYP meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CarSint	240	心臓シンチグラフィ検査	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
---------	-----	-------------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Challenge	220	運動負荷試験	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
-----------	-----	--------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

ConMed	55	現在の服用薬(薬効分類別に詳細を入力)	Void		0	観察項目(1)	
--------	----	---------------------	------	--	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
06 6ヶ月後	0h 00m			DrugUsedAAR DrugUsedBPL DrugUsedChng DrugUsedDIU DrugUsedOth	1
12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
18 1.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
30 2.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
36 3年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CorAngio	200	冠動脈造影法	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
----------	-----	--------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CurMed	57	合併心疾患	Void		0		
--------	----	-------	------	--	---	--	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
06 6ヶ月後	0h 00m			CurMed00 CurMed01 CurMed02	1

CurMed03
 CurMed04
 CurMed05
 CurMed06
 CurMed07
 CurMed08
 CurMed09
 CurMed10
 CurMedDate
 CurMedOther

12 1年後	0h 00m	See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
18 1 . 5年	0h 00m	See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
24 2年後	0h 00m	See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
30 2 . 5年	0h 00m	See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
36 3年後	0h 00m	See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

ECG	30	心電図測定	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(1)	
-----	----	-------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		Arryth01SSS Arryth03AVB Arryth04APC Arryth05PSVT Arryth06AF Arryth07AFL Arryth08VPC Arryth09VT Arryth10TdP Arryth11VF Arryth12WPW Arryth_Chk Axis BranchBlock brugada deltawave HR12 hypertrophy Jwave LQTs maxcardarres meas_abno meas_date PR_int pulses QRS QT Qwave repolariz sinusarrest SQTs STelev tachyrate Twave	1
--------	--	---	--	--	---

Uwave

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Echo	90	心エコーの実施	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	EchoCG
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
		Events		?		Echo_Abno Echo_Abno1 Echo_Abno1_1 Echo_Abno1_2 Echo_Abno2 Echo_Abno3 Echo_Abno4 Echo_Abno5 Echo_e_eR Echo_IVSd Echo_LAD Echo_LVDs Echo_LVD d Echo_LVEF Echo_RVSP meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
EEG	190	脳波検査	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
		Events		?		meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
EPS	100	臨床電気生理検査	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	EPS
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
		Events		?		EPS01 EPS02 EPS03 EPS04 EPS05 EPS06 EPS07 EPS08 EPS08_01 EPS09 EPS10 EPS11 EPS12 EPSabno EPSArryth_Ch EPSDuration EPSMaxArr EPSTCrate meas_abno meas_date	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	-------	---------	-----------	------------

format						
FMD	230	血流依存性血管拡張反応	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
Events		?		meas_abno meas_date	1	

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
HeadMRI	180	頭部MRI	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
Events		?		meas_abno meas_date	1		

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Holter	130	ホルター心電図	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	Holter
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
Events		?		Holter01 Holter02 Holter03 Holter04 Holter04_01 Holter05 Holter06 Holter07 Holter08 Holter08_01 Holter09 Holter10 Holter11 Holter12 HolterArr HolterAvgPls HolterDurati HolterMaxArr HolterMaxPls HolterMinPls HolterTCrate meas_abno meas_date	1		

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
LoopRecorder	140	ループ式心電レコーダー	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
Events		?		LR_issueCLAS LRattachdate LRdiag LRdiagdate LREduration LRMaxArr LRTCrate LRtype	1		

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	-------	---------	-----------	------------

format						
LP	270	微小心電図検査	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
Events		?		meas_abno meas_date	1	

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
MedExam	400	急性期診断	Date	Day	0	急性期診断	
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
01 1ヶ月以内	0h 00m			MedExam_A MedExam_A1 MedExam_fac1 MedExam_fac2	1		
xx 再発時	0h 00m			MedExam_A MedExam_fac1 MedExam_fac2	1		

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
MedExam_S	410	失神の確定診断	Date	Day	0	確定診断	
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
06 6ヶ月後	0h 00m			MedExam_fac1 MedExam_fac2 MedExam_S MedExam_S1	1		
12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1		
18 1 . 5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1		
24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1		
30 2 . 5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1		
36 3年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1		

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Outcome	500	転帰	Void		0	転帰	
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
01 1ヶ月以内	0h 00m			outcomeDEATH outcomeHOSPI outcomeSYNCO	1		
06 6ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1		
12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1		
18 1 . 5年	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1		
24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1		
30 2 . 5年	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1		
36 3年後	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1		

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Syncope01	20	失神発生状況 ★失神発生時の状況★	Void		0	観察項目(1)	Syncope
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total		
01 1ヶ月以内	0h 00m			sy_activity	1		

sy_alcohol
 sy_excrete1
 sy_excrete2
 sy_exersize
 sy_meal
 sy_other1
 sy_other2
 sy_other3
 sy_other4
 sy_othert
 sy_place
 sy_stance

xx 再発時 0h 00m See 0h 00m (01 1ヶ月以内) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Syncope02	21	失神発生状況 ★前駆症状★	Void		0	観察項目(1)	Syncope

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
01 1ヶ月以内	0h 00m			presympCHK presympCHK01 presympCHK02 presympCHK03 presympCHK04 presympCHK05 presympCHK06 presympCHK07 presympCHK08 presympCHK09 presympCHK10 presympCHK11 presympCHK12 presympCHK13 presympCHK14 presympCHKt	1

xx 再発時 0h 00m See 0h 00m (01 1ヶ月以内) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Syncope03	22	失神発生状況 ★失神時の状況及び外傷の有無★	Void		0	観察項目(1)	Syncope

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
01 1ヶ月以内	0h 00m			ev_amnesia ev_duration ev_emergency ev_incont ev_onset ev_spasm ev_trauma ev_trauma1 ev_trauma2 ev_trauma3 ev_trauma4 ev_witness	1

xx 再発時 0h 00m See 0h 00m (01 1ヶ月以内) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Syncope04	23	失神発生状況 ★既往歴★	Void		0	観察項目(1)	Syncope
-----------	----	-----------------	------	--	---	---------	---------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

01 1ヶ月以内	0h 00m			MedHis01 MedHis02 MedHis03 MedHis04 MedHis05 MedHis06 MedHis07 MedHis08 MedHis09 MedHis10 MedHis11 MedHis12 MedHis13 MedHis14	1
----------	--------	--	--	--	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Syncope05	24	失神発生状況 ★現在の服用薬(薬効分類別に詳細を入力)★	Void		0	観察項目(1)	Syncope
-----------	----	---------------------------------	------	--	---	---------	---------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

01 1ヶ月以内	0h 00m			DrugUsedAAR DrugUsedBPL DrugUsedDIU DrugUsedOth	1
xx 再発時	0h 00m			DrugUsedAAR DrugUsedBPL DrugUsedChng DrugUsedDIU DrugUsedOth	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

TiltTest	110	チルトテスト又は起立テストの実施	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	TiltTest
----------	-----	------------------	--------	---------	---	---------	----------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		meas_abno meas_date TiltArreAsho TiltArreATP TiltArreBase TiltArreIsop TiltAVB_Asho TiltAVB_ATP TiltAVB_Base TiltAVB_Isop TiltBDevAsho TiltBDevATP	1
--------	--	---	--	---	---

TiltBDevBase
 TiltBDevIsop
 TiltBDspAsho
 TiltBDspATP
 TiltBDspBase
 TiltBDsplisop
 TiltBDstAsho
 TiltBDstATP
 TiltBDstBase
 TiltBDstIsop
 TiltBSevAsho
 TiltBSevATP
 TiltBSevBase
 TiltBSevIsop
 TiltBSpAsho
 TiltBSpATP
 TiltBSpBase
 TiltBSpIsop
 TiltBSstAsho
 TiltBSstATP
 TiltBSstBase
 TiltBSstIsop
 TiltPOTS_ATP
 TiltPOTSAsho
 TiltPOTSBase
 TiltPOTSIsop
 TiltTestAsho
 TiltTestATP
 TiltTestBase
 TiltTestIsop

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

trDrug	435	薬物治療の有無	Yes-No	YesNo_H	0	治療	
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
		06 6ヶ月後	0h 00m			trDrugAlfa trDrugBeta trDrugNach trDrugOthe trDrugOthet trDrugP trDrugS trDrugSSRI	1
		12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
		18 1 . 5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
		24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
		30 2 . 5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
		36 3年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
		xx 再発時	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Treatment	420	治療の有無について下記項目を入力。特に治療が無い場合、全て「無し」と入	Void		0	治療	
-----------	-----	-------------------------------------	------	--	---	----	--

カ。

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
06 6ヶ月後	0h 00m			-	1
12 1年後	0h 00m			-	1
18 1.5年	0h 00m			-	1
24 2年後	0h 00m			-	1
30 2.5年	0h 00m			-	1
36 3年後	0h 00m			-	1
xx 再発時	0h 00m			-	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

trLifestyle 425 生活指導の有無 Yes-No YesNo_H 0 治療

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
06 6ヶ月後	0h 00m			trLifestyleP trLifestyleS trLifestyleT	1
12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
18 1.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
30 2.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
36 3年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
xx 再発時	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

trOther 445 その他の治療 (弾性ストッキング等) の有無 Yes-No YesNo_H 0 治療

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
06 6ヶ月後	0h 00m			trOtherP trOtherS trOtherT	1
12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
18 1.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
30 2.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
36 3年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
xx 再発時	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

trPacemaker 440 ペースメーカーによる治療の有無 Yes-No YesNo_H 0 治療

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
06 6ヶ月後	0h 00m			trPacemakerP trPacemakerS trPacemakerT	1
12 1年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
18 1.5年	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1
24 2年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6ヶ月後)	1

30 2 . 5 年	0h 00m	See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
36 3 年後	0h 00m	See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
xx 再発時	0h 00m	See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

trTilt	430	チルトトレーニングによる治療の有無	Yes-No	YesNo_H	0	治療	
--------	-----	-------------------	--------	---------	---	----	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

06 6 ヶ月後	0h 00m			trTiltP trTiltS trTiltT	1
12 1 年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
18 1 . 5 年	0h 00m			See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
24 2 年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
30 2 . 5 年	0h 00m			See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
36 3 年後	0h 00m			See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1
xx 再発時	0h 00m			See 0h 00m (06 6 ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

TWA	280	T波交互脈検査	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
-----	-----	---------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		meas_abno meas_date TWAtype	1
--------	--	---	--	-----------------------------------	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

UnschEvents	150	選択項目で今回実施した検査(有りの場合、「予定外イベント」でデータを追加)	Void		0		
-------------	-----	---------------------------------------	------	--	---	--	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

01 1ヶ月以内	0h 00m			UnsABPM UnsBrainCT UnsBs UnsCarCT UnsCarDopp UnsCarMRI UnsCarSinM UnsCarSint UnsChallenge UnsCorAngio UnsECG UnsEcho UnsEEG UnsEPS UnsFMD UnsHeadMRI UnsHolter UnsLoopRec UnsLP UnsTilt	1
----------	--------	--	--	--	---

UnsTWA
 UnsVitSign
 UnsXRay

06 6ヶ月後	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
12 1年後	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
18 1 . 5年	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
24 2年後	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
30 2 . 5年	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
36 3年後	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
xx 再発時	0h 00m	See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VISITDATE 0 評価日 Date Day 0

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

01 1ヶ月以内	0h 00m	Timetable	-		1
06 6ヶ月後	0h 00m	Timetable	-		1
12 1年後	0h 00m	Timetable	-		1
18 1 . 5年	0h 00m	Timetable	-		1
24 2年後	0h 00m	Timetable	-		1
30 2 . 5年	0h 00m	Timetable	-		1
36 3年後	0h 00m	Timetable	-		1
xx 再発時	0h 00m	Timetable	-		1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VitSign 40 血圧測定 Void 0

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

01 1ヶ月以内	0h 00m			BPmeasL BPmeasR DiastBPsitL DiastBPsitR DiastBPsupL DiastBPsupR PR SystBPsitL SystBPsitR SystBPsupL SystBPsupR	1
xx 再発時	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VitSign2 40 血圧測定 Yes-No NoYes_V 0 観察項目(1)

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events	?			DiastBPsit DiastBPsup meas_abno meas_date PR SystBPsit SystBPsup	1
--------	---	--	--	--	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Xray	160	胸部X線	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
		Events		?		meas_abno meas_date XrayCTR	1

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：臨床研究基盤整備推進研究）
分担研究報告書

国際共同治験実施体制におけるIRBの整備に関する研究

分担研究者 内田 直樹 昭和大学医学部臨床薬理学 准教授

研究要旨：平成22年の本研究において策定したグローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク（J-CLIPNET）へ加盟する6大学病院における基本活動合意締結の後、必要に応じ個別の施設における受託規定やSOPの改訂が行われ、J-CLIPNET加盟施設間におけるIRB相互利用を可能とする体制が構築された。今後のIRB審査相互利用実施に備え、現行の体制及び意見の確認ならびに問題点、改善点を抽出し考察を行った。その結果、本研究にて整備を行った加盟施設IRBの相互利用体制にて、概ねIRB審査の委受託は可能であるとの意見を得た。その一方で、施設IRBの質や手続きの統一化を求める意見もあり、各施設からのIRB構成員の選出・召集により成り立つ“中央IRB”体制をとらないJ-CLIPNETの体制では、J-CLIPNET事務局によるSOPや手順の整備等によるIRB審査申請者（試験依頼者ならびに試験責任医師）の負担軽減に係る改善が必要であることも確認された。それらの改善により、J-CLIPNET加盟施設におけるIRB相互利用体制の運用はよりスムーズに機能するものと考えられる。しかしながら、一部の加盟施設内では同一法人内での臨床研究・治験のIRB審査・承認事項を、法人内他医療機関で共有する経験は有しているものの、外部組織（他大学等）へ審査委託を行った経験はなく、IRB審査・承認事項の他医療機関との共有により生じる問題点は、実際の事例を経験することで明らかになると思われることから、J-CLIPNETにおいては、実際の臨床研究・治験の受託を通じて、本研究により整備を行ったIRB審査・承認事項の相互利用体制の運用を実経験のもとで確認する必要があると考えられた。

A. 研究目的

グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワークの中核としての基盤整備研究（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：臨床研究基盤整備推進研究）では、分担研究として共同IRBの構築における諸問題に関する研究（以下「本研究」という）を行ってきた。

平成22年度の研究活動においては、グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク（J-CLIPNET）へ加盟する6大学病院において、各加盟施設間の共同実施の臨床試験（治験を含む）の効率的な実施を目

指すため、加盟施設間におけるIRB審査・承認事項の相互利用体制を構築するための調査・研究を行った。

その結果、加盟6大学病院間において各施設におけるIRB審査・承認事項の相互認証を履行するためには、病院長間合意およびJ-CLIPNET規約に修正が必要であると思われることから、J-CLIPNET活動基本合意書（案）ならびにJ-CLIPNETの規約改訂案を作成し、平成23年度において加盟6大学病院における合意を目指し、必要に応じ個別の施設における受託規定やSOPの改訂を行うこととなった。

平成23年度の研究活動においては、上記の合意締結ならびにIRB規定、SOP改訂の実施しJ-CLIPNET加盟施設間におけるIRB相互利用を可能とする体制が構築された後、来るべき実際のIRB審査に備え、現行体制及び施設状況の確認、ならびに問題点・改善点の抽出を行い考察することとした。

B. 研究方法

平成22年度の本研究活動にて策定し、その後J-CLIPNET全体会議にて修正・承認されたJ-CLIPNET活動基本合意書に基づき、J-CLIPNET加盟施設の病院長、J-CLIPNET施設代表者ならびにJ-CLIPNET代表の3者合意を得た後、当該合意施設におけるIRB事務局担当者を対象として、J-CLIPNET加盟施設におけるIRB相互利用に関するアンケート調査を別添資料1を用いて行った。

C. 研究結果

J-CLIPNET加盟施設におけるJ-CLIPNET活動基本合意書への合意締結は、6加盟施設中5施設より得られた。各施設における合意締結日は以下の通りであった。

大分大学 施設代表 4/26 病院長 5/9
昭和大学 施設代表 5/9 病院長 5/16
愛媛大学 施設代表 5/9 病院長 5/9
聖マ医大 施設代表 6/1 病院長 6/1
浜松医大 施設代表 6/6 病院長 6/6

なお、北里大学東病院においては、学校法人北里大学内における別の臨床試験に関連する事業上の理由により、本アンケート調査実施時点において合意に至っていなかった。

アンケート調査票は、J-CLIPNETに加盟する6大学病院のIRB事務局担当者に平成23年2月3日に送付し、アンケート調査票送付時点において、J-CLIPNET活動基本合意の締結がな

された5加盟施設より2月22日までに回答を得た。

アンケートの回答結果を以下に示す。結果中の略語は、昭和大学：昭、聖マリアンナ医科大学：聖、大分大学：大、愛媛大学：愛、浜松医科大学：浜とした。なお、浜松医科大学においては、臨床研究の倫理審査については別途設置されている委員会（倫理委員会）での審査となっていることから、本アンケートについては治験に限定した回答となっている。

1. 同一法人内の附属病院の有無

ある：2施設（昭・聖）
ない：3施設（大・愛・浜）

1-A 同一法人内の他の附属病院と臨床試験を共同実施した経験は、本研究にて行った体制構築（3者合意や規程の改訂等）の前にあるか

ある：2施設（昭・聖）

1-Aの回答“ある”の場合

同一法人内の他の附属病院と共同で実施した臨床試験の種類

治験・臨床研究とも経験：2施設（昭・聖）

同一法人内で多施設共同実施する臨床試験のIRB審査を、“まとめて”行った経験の有無

ある：2施設（昭・聖）

上記“まとめて”IRB審査を行った臨床試験の種類

治験・臨床研究とも経験：2施設（昭・聖）

2. 共同実施の有無を問わず、同一法人以外の

他の医療施設（近隣クリニック等も含め）で実施する臨床試験（治験を含む）のIRB審査を貴施設のIRBで“受託した”経験はあるか

ある：4施設（昭・聖・大・愛）⇒2-Aへ進む
ない：1施設（浜）⇒2-Bへ進む

2-A そのIRB審査の受託は、本研究による体制構築の前・後のいずれか

体制構築前：4施設（昭・聖・大・愛）

他の医療施設からのIRB審査受託した臨床試験は

治験のみ：3施設（昭・大・愛）
臨床研究のみ：1施設（聖）

2-B これまでに他の医療施設（近隣クリニック等も含め）で実施する臨床試験（治験を含む）のIRB審査を受託しなかった理由は？（複数回答可）

IRB審査を受託する臨床試験の審査機会がなかった：1施設（浜）

IRB審査の外部からの受託に障害はあるか（複数回答可）

その他：経験がないため、問題点を把握できない（1施設：浜）

3. 同一法人の内外を問わず、他の医療施設と共同実施する臨床試験（治験を含む）のIRB審査を、外部施設IRBに“審査を依頼”した経験は？

ない：5施設（昭・聖・大・愛・浜）⇒3-B

3-B（外部依頼なし）

外部IRBへの審査依頼を、行わなかった理由は？（複数回答可）

自施設で十分に審査できるため：4施設（昭・大・愛・浜）

外部へ審査依頼をする機会がなかった（施設の規定上は依頼可能）：2施設（聖・浜）

4. J-CLIPNET加盟施設間の体制整備により、基本活動の3者（J-CLIPNET代表・加盟施設の長・J-CLIPNETの加盟施設代表）合意や各施設の規約・規程の改訂作業が行われ、臨床研究に関する倫理指針やGCP上、J-CLIPNET加盟施設間で行われる共同試験のIRB審査・承認事項の相互使用（審査の委受託）は可能となったことから、今後、IRB審査・承認事項の相互使用を活発に進めていきたいと考えているが、加盟施設内のIRBへ審査依頼を行う場合、考慮する事項は何か？（複数回答可）

- ・ 特段考慮する問題はない（案件があれば審査依頼は可能）：2施設（昭・愛）
- ・ 外部依頼を行う施設のIRBの質：1施設（浜）
- ・ 外部審査依頼の手続きの煩雑さ（自施設の手続き上）：1施設（浜）
- ・ 外部審査依頼の手続きの煩雑さ（審査依頼先の手続き上）：2施設（大・浜）

コメント：各J-CLIPNET加盟施設のSOPを把握しないといけない

- ・ 外部審査依頼の審査時の煩雑さ（責任医師の出席等）：2施設（聖・浜）

コメント：本学での臨床研究審査には他施設の研究者の同席は求めていませんが、もし医師が他大学に行かなくてはならないとなったら、そのほかの全ての条件は簡単にクリア出来ても協力は得られないような気がします。

- ・ 自施設のIRB委員会（委員長）への説明：1施設（聖）

コメント：公的に認められていて、かつ本学の規定はそれを見越したものになっている、と説明する必要はあると思います。説明だけでそれ以上は問題にはならないと考えています。院長、委員長は承

認済みです。

- ・その他：1施設（浜）
コメント：経験がないので手順等の煩雑さが分からない。

5. J-CLIPNET加盟施設間でのIRB審査・承認事項の相互使用が、積極的に活用されるためには何が必要か？

- ・このままで大きな問題はない（案件さえあればいつでも機能する）：2施設（昭・愛）
- ・加盟施設間のIRBの質の統一：1施設（浜）
- ・審査依頼手続きの統一化：2施設（大・浜）
- ・J-CLIPNET全体として多施設合同臨床試験の実施経験：2施設（聖・浜）

6. J-CLIPNET加盟施設間でのIRB審査・承認事項の相互使用が活用されるために必要な事項は（自由記載、回答施設は省略）

- ・J-CLIPNETの事務局が責任医師作成文書の支援等をするのであれば、各施設のIRB事務局は、負担は少なくなると思うし、依頼者から見てもメリットもあると思うが、各施設で対応するのであれば煩雑になるのではないかと懸念する。
- ・どのような基準で審議するIRBの施設を選ぶのか取り決めておくことが重要。J-CLIPNETで設置した中央IRBではないので承認されやすいIRBを選んでいるのではないと思われる。
- ・1つのIRBに全施設がかけると、保留になった場合、試験全体が止まってしまう可能性がある。
- ・今回は治験の対応に限定して回答した。治験以外の臨床試験は、本学では別の倫理委員会が審査しており、その委員会については共同IRBへの委託の手順が定められていない。⇒規程等の改正が必要である。
- ・治験ごとに別のIRBを選択することは、実

施医療機関の事務的な負担が増えるように思える。⇒負担軽減には書式や手順等を統一する必要がある。

- ・選択されたIRBを持つ実施医療機関の負担は確実に増加する。⇒そもそもの医療機関を選択するかの基準を示す必要がある。さらに、負担軽減のために、書式や手順等の統一や経費について明確にする必要がある。
- ・可能ではあるが、再度各施設での説明会を依頼者に行ってもらうなどの対応が必要となる可能性があり、地理的な問題が大きいと考えられる。
- ・兎に角、一度、何か走ってみない事には判らない、という感じです。

D. 考察

本アンケートの回答を得たJ-CLIPNET加盟5施設においては、附属病院の有無によらず、4施設にて外部の医療機関からのIRB審査の受託経験を本研究によるIRB相互利用の体制整備以前から有していた。受託経験のなかった施設においても、審査機会がなかったことを理由に挙げており、外部からの受託に特段の障害があるとの回答はされておらず、回答を得た5施設においてはIRB審査の外部からの受託に大きな支障はないことが確認された。

一方、外部IRBへの委託については回答5施設すべて経験を有していなかった。その理由として自施設での審査が可能であること、ならびに機会がなかったことが挙げられており、外部への委託の障害となる特段の理由は挙げられていない。

引き続いて行った本研究によるIRB相互利用の体制整備後の外部委託の可能性・問題点に関する質問（問4）において“問題ない（外部への審査依頼は可能）”と回答する施設が2施設あり、また加盟施設間でのIRB相互利用の積極利用に必要な項目に関する質問（問5）に

において“問題ない（要件があれば機能する）”と2施設から回答が得られていることから、加盟施設内においては、概ね整備された体制によりIRB審査の委受託が可能であると認識していると思われる。

しかしながら、IRB審査の委受託を行う上で考慮すべき点や危惧される点の指摘も得られた。挙げられた種々のコメントを集約すると、委受託における手続き上の整備が重要視されている。自由記載でコメントを求めた問6からも、J-CLIPNET事務局による支援、SOP整備が、審査の申請者（試験依頼者ならびに試験責任医師）の負担軽減につながることを期待されると述べられている。これらの点については、J-CLIPNET加盟施設間においてIRB相互利用を今後積極的に活用していく上で必要な改善点であると考ええる。

加えて回答では加盟の各施設のIRBの質の統一化や審査IRBの選択手法の標準化への意見も認めた。平成22年度の本研究において、共同IRBのあり方について他の組織の状況を調査した際、所属の各施設からIRB委員を選出・召集して構成する“中央IRB”体制を有する組織の存在を知った。しかしながら、J-CLIPNETにおける加盟施設の法人形体（国立大学と私立大学の混成）や東京近郊から九州・四国に施設が存在していると言った地理的な問題などを考え、構成員を選出・召集する中央IRB体制ではなく、個別の施設のIRB審査・承認事項を相互利用する体制整備の検討を行うこととした。

中央IRB体制であれば、存在するIRBは一つであり、またそのIRBの事務的業務を担当する事務局もひとつで足る。そのため当該IRBの質の確保とその事務局におけるSOP等の整備は可能と考える。一方、J-CLIPNETにおいては中央IRB体制を取らないことから、加盟施設の数だけIRBが存在するため、IRBの質の確保や

IRB審査申請業務は個別のIRB事務局に委ねられている。そのため、J-CLIPNETの活動におけるIRB相互利用においては、それらの調整を各施設間で行うのには相当程度の煩雑さと手間を要するものとする。そのため加盟施設を統括するJ-CLIPNET事務局において、本アンケートにて抽出された改善に今後は対応することが望ましいと考える。

E. 結論

本アンケートの結果、本研究によるIRB相互利用の体制整備により、J-CLIPNET基本活動合意取得の施設（5施設）の間では、IRB相互利用は概ね可能であるとの認識が確認された。その一方で、申請者（試験依頼者・試験責任医師）の加盟施設内の委受託を活用したIRB審査申請に係る負担軽減のため、J-CLIPNET事務局内にて改善すべき点を抽出することができた。

J-CLIPNET加盟施設は実際に共同実施の臨床研究・治験はまだ経験していない。本アンケートにおいても、現行の体制で加盟施設内でのIRB審査の委受託は十分可能であるとの認識や、まずは試験を受託し経験をj得ることが問題点の抽出のためにも重要であるとの認識を有する施設を複数認めた。IRB審査・承認事項の他医療機関との共有により生じる問題点は、実際の事例を経験することで明らかになると思われることから、J-CLIPNETにおいては、実際の臨床研究・治験の受託を通じて、本研究により整備を行ったIRB審査・承認事項の相互利用体制の運用を確認する必要があると考える。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

3. その他

なし

別添資料 1

平成23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：臨床研究基盤整備推進研究)

グローバル早期臨床試験を推進するための
大学病院ネットワークの中核としての基盤整備研究

分担研究：共同IRBの構築における諸問題に関する研究

アンケート調査票

研究責任者（お問い合わせ先）

内田直樹

昭和大学医学部臨床薬理学

〒142-8555 品川区旗の台1-5-8

電話：03-3784-8128

FAX：03-3784-8129

Email：nuchida@med.showa-u.ac.jp

小林史明

J-CLIPNET東京事務局

株式会社CTD

〒104-0045東京都中央区築地4-1-12

電話：03-6228-4836

FAX：03-6228-4843

Email：kobayashi@c-ctd.co.jp