

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

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」  
臨床研究レジストリーの作成と活用に関する研究

分担研究者：木村 昭夫 ((独)国立国際医療研究センター病院 副院長/救命救急センター長)

研究要旨

これまでレジストリーシステムを、端末の入力機能や検索・集計機能の向上やサーバ化することにより、臨床研究に用い易く改良してきた。ただ、スマートフォンは備え付けのパソコンと異なり、簡単に持ち去られてしまう可能性が高いため、本年度は、個人情報保護観点から端末のセキュリティーの強化を行った。

A. 研究目的

前向き臨床研究におけるデータ登録(レジストリー)を、救急診療を行う中で、リアルタイムに漏れなく行えるスマートフォン端末の開発を行ってきたが、簡単に持ち去られてしまう可能性が高いため、今年度は、個人情報保護の観点から、端末のセキュリティー強化を目的とした。

B. 研究方法

してきた入力システムに以下の機能を追加することに●  
した。

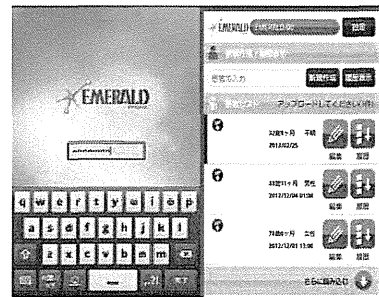
① 起動時のパスワード認証

② TOP画面での、患者ID、患者名の非表示

MDM(Mobile Device Management)サービスを利用し●  
た端末管理

C. 研究結果

①に関しては、起動時スプラッシュ画面にパスワード認証画面を追加し、必ずパスワード認証を行わないと画面を開けないようにした。



②に関しては、登録の新規作成/履歴表示画面において、患者名と患者IDを非表示とした。ただし、編集画面に行くと両者とも表示される。

③に関しては、3Gモバイル回線を利用したMDM(Mobile Device Management)サービスを利用し、以下のセキュリティー強化設定を行った。端末起動時の認証を必須

- 端末起動時の認証確認に10回失敗すると、端末内部のデータを完全消去
- 端末が持つGPSの位置情報を定期的に管理サーバに通知

また、紛失に気付いた時点で、3G モバイル回線から該当端末に全データの削除指示を通知可能にした。

D. 考察

データ登録アプリケーション利用の運用手順では、登録後必ずアプリケーションを終了することになっている。従って、①において追加したパスワード認証画面でのパスワード入力起動時に必須となり、不特定の者が患者データを参照できてしまうリスクを低減できた。

②において「TOP画面での患者情報を非表示にした」ことにより、入力アプリケーション起動中に端末を放置してしまった際にも、患者情報を覗き見されてしまうリスクを低減できた。

万が一、スマートフォンが盗難にあってしまった場合も、③において「端末起動時のパスワード入力に10回失敗すると、全てのデータが削除されるように設定」されているため、患者情報が流出するリスクを低減できた。また、3Gモバイル回線を利用することにより、端末からのGPS情報発信、端末へのデータ消去送信などが行え、端末紛失時のリスクも低減できた。

これらより、「個人情報保護の観点から、端末のセキュリティーを強化する」という目的は達せられたと考えられる。

## E. 結論

スマートフォン端末を放置、盗難、紛失した場合でも、個人情報を読み取られないよう、セキュリティーを強化した。

## G. 研究発表

1. 論文発表 別紙4
2. 学会発表 なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」

職域多施設研究に向けた健康管理情報の統合化に関する研究

(臨床研究相談体制の整備および統計解析支援に関する研究)

分担研究者：溝上哲也 ((独)国立国際医療研究センター 臨床研究センター疫学予防研究部長)

研究協力者：桑原恵介 (同 研究員)

### 研究要旨

職域に蓄積されている健診管理情報を活用して、多施設が参加した疫学研究を進めるための応用的な検討として、健康診断で得られた情報を9社から収集・データベース化し、その過程での実務的課題を整理した。検査成績は施設間での共通性が高く、容易に統合できた。ただし、血圧や腹囲等の測定法の違いによる系統的な差には注意を要する。生活習慣については喫煙を除いて統合化が困難であった。病歴については高血圧・糖尿病・脂質異常症は共通して情報が得られたが、その他は問診法が異なっているため、統合化は困難であった。職域健康診断情報の統合により、わが国においても大規模な臨床疫学研究データベースを構築しうるものの、生活習慣に関連づけた要因分析を行うには問診情報の共通化や疾病登録の整備が必要である。

#### A. 研究目的

わが国においては健康診断が広く実施されており疾病の予防に貢献していると思われるが、臨床疫学的な課題解決のための研究においては、これらのデータの活用は十分とはいえない。職域においては、雇用者の責務として法的にも健康診断の実施が定められているため、受診率が高く、また多くが繰り返し受診している。健康あるいは疾病に関する経時的データが多数蓄積されており、疫学研究上の潜在的な価値は高い。

本研究では、疾病の発症や職域に蓄積されている健診管理情報を活用して、多施設が参加した疫学研究を進めるための実務的な課題と解決方法を抽出するために、健康診断データを収集し、データベース化を行いつつ、統合化の上での実務的課題を整理した。

#### B. 研究方法

##### 1) 健康診断データの収集とデータベース構築

関東・東海に本社がある9社から提供を受けた健康診断データを用いて健康診断データベースを作成した。データベース作成時における実務上の課題について、以下の点に関して整理した。

- ① 個人情報の保護
- ② データ形式
- ③ データの欠損
- ④ 検査成績(血液検査、一般検査、生化学検査)
- ⑤ 生活習慣
- ⑥ 既往歴・現病歴・服薬状況
- ⑦ 健康診断の重複受診

(倫理面への配慮)

本研究では既存資料のみを用いるため、研究対象者からインフォームド・コンセントは受けない。本研

究の実施については対象事業所の社内にポスターを掲示し周知を図った。ポスターには、データの提供に同意しない場合には申し出ることなどを記した。本研究において用いるデータは、個人情報に漏洩しないよう、個人情報を含むデータを記録した電子媒体は、パスワードをかけ、国立国際医療研究センター臨床研究センター疫学予防研究部にて施錠保管した。解析用データからは個人や企業を同定しうる情報を取り除いた。

## C. 研究結果

### 1) 健康診断データの収集とデータベース化

2012年6月から、6社を対象として、2008年から2011年までの健康診断データの収集を開始した。2012年6月以降、健康診断データの送付準備が整った企業に対して、順次、データの収集を行い、2013年3月末までに9社から健康診断に関するデータ(約8万名分)を収集した。得られたデータに関しては、施設ごとに最初の年(7社は2008年、1社は2009年、別の1社は2010年)のデータ整理を行い、断片的な統合データベースを構築した。次に、2008年から2011年のデータを縦断的に統合した。

データを整理するプロセスを明確にし、かつ再現性を保つために、作業記録を残すとともに、データ整理に用いた統計解析ソフト「Stata」上のプログラムも保存した。

### 2) データベース作成時における実務上の課題

#### ①個人情報の保護

健康診断情報を含む電子ファイルが外部に流出する経路として、大きくは、対象事業所から国立国際医療研究センター疫学予防研究部までの移送、疫学予防研究部内における盗難、ウイルスによるインターネットに接続したパソコンからの情報漏えいが考えられる。本研究では、エクセルまたはアクセス上でパ

スワード処理をした電子ファイルに対して、さらにパスワードロックソフトウェアによってパスワード処理をした状態の電子ファイルをUSBに保存して送付する手順をとった。送付に際して、郵送物の配達状況を追跡可能なサービスを利用することで、郵送中における紛失リスクを減らした。施設から受理したデータ入りのUSBおよびデータベース構築用のパソコンは施錠可能な部屋で管理し、USBはさらにロッカー内に施錠保管した。データベース構築用のパソコンについては、ウイルスセキュリティソフトを導入し、さらに、インターネットに接続できない環境に設定した。

#### ②データ形式

8社からはエクセル形式の電子ファイルで健康診断データを受理したが、1社からはアクセス形式でデータを受理し、それをエクセル形式に変換したのちにデータ統合した。ほとんどの施設では、健康診断データはエクセルファイルの1シートに保存されていたが、3社は健康診断データが複数シートまたはファイルに分散していたため、分散したデータをStata上で個人用IDをキー変数として1か所にまとめる必要があった。

データベースには一般検査(身長、体重、腹囲、聴力、血圧など)、血液検査(赤血球、白血球、ヘマトクリット、血小板、MCV、MCH、MCHC)、生化学検査(血糖、脂質、肝機能、クレアチニン、アルブミンなど)、問診(生活習慣、既往歴・現病歴、服薬)に関する項目を統合した。心電図や視力検査に関するデータは、当面の解析には用いないとの判断から、データベースには統合しなかった。

同一事業所であっても、年によってデータフォーマットは若干異なったため、当該年用に整理手順を修正した。

#### ③データの欠損

2008年から2011年における健康診断に関する情報を収集することになっていたが、2008年と2009年

に関しては、一部の事業所において、対象者数が少ない問題や、疾病に関する情報が得られなかったなどの問題から、データベースに情報を統合できなかった。

事業所によって把握している変数にばらつきがあるため、原則として、解析に必要な変数であり、かつ2〜3社以上で把握している変数をデータベースに統合した。

#### ④検査成績(血液検査、一般検査、生化学検査)

健康診断における検査成績に関しては、施設間でデータ形式の共通性は高く、統合化は比較的容易であった。しかし、検査値の測定単位が異なる場合があり、統合において共通の単位への変換を行った。各検査値の範囲を確認し、あり得ない値(例:血糖値 0 mg/dl)や明らかな外れ値は欠損値処理を行った。血圧や腹囲は測定法による系統的な誤差が考えられるため、別途、測定法や測定条件について情報を収集した。

#### ⑤生活習慣

生活習慣に関する項目のうち、施設間で共通性が高かった項目は喫煙状況のみであった。喫煙本数や年数に関する付加質問は、回答選択肢に施設間でのばらつきがあり、そのままでは統合できないため、共通性のある項目を組み合わせ、新たなカテゴリー変数を作成した。

飲酒はほぼ全施設で質問していたが、頻度や飲酒量に関する質問の回答選択肢は施設間で異なっていた。そこで、飲酒頻度、飲酒量、1日あたり飲酒量に関しては、統合可能な要素を統合した変数を新たに作成した。

運動習慣は6社で把握していた。3社では運動時間、頻度、強度を問診で把握していたが、3社間で共通して統合できたのは週あたりの運動時間のみであった。

睡眠時間に関しては、4社で質問していたが、質

問の回答選択肢は施設間でばらつきがあり、そのままでは統合できない問題があった。そこで、統合可能な部分に関しては、共通変数を作成した。

#### ⑥既往歴・現病歴・服薬状況

糖尿病、高血圧、脂質異常症の服薬状況に関する質問は施設間での共通性は高かった。服薬を把握していない1施設については、医師判定において治療中とのフラグが立っているものを、服薬中とみなした。

既往歴、現病歴に関する質問においては、糖尿病、高血圧、脂質異常症に関しては共通して把握できた。他の疾患は問診の仕方が異なっており、統合化が困難であった。心筋梗塞では狭心症と同じカテゴリーにあるため区別ができない問診票もあり、狭心症と心筋梗塞を区別した変数と狭心症と心筋梗塞を同じカテゴリーにまとめた変数を作成した。

生活習慣や病歴に関する質問の回答選択肢のコーディングは施設間で異なっていたため、新たに共通コーディングマニュアルを作成した上で、データ統合前に再コーディング処理を施した。

#### ⑦健康診断の重複受診

健康診断を年に複数回受診している人においては、いずれかの健康診断データのみをデータベースに登録することとした。このため、基本データに欠損が少ない回の健康診断データを選択した。

## D. 考察

今回の健康診断情報のデータベース化による検討によって、健康診断時に各社で用いられている健康診断は喫煙を除いて生活習慣についての質問から得られる情報は異なっており、そのような項目について企業間で比較するために共通変数を新たに作成する必要性があった。また、同じ内容の回答選択肢であっても、企業間でコーディングは異なっていたため、今後はコーディングについても統一化すること

が望まれる。

健康管理情報に関するデータベースの構築においては、個人情報漏えいする危険性のある作業を含むため、本研究においては、過去の事例などを参考にして、対策を講じた。個人情報保護のため、データの収集段階からデータベース構築、利用段階までにおける標準的な作業手順を確立することが重要である。

データ形式については、施設や年によって異なつたため、大まかにはデータ整理手順を共通化することができたが、個々の施設に合わせたデータ処理手順が必要であった。データを提供する施設において、健康管理情報を蓄積する手順の標準化ができれば、多施設共同研究の遂行は容易になると考えられる。

健康診断における問診票は、健康診断の結果判定や保健指導への利用のほか、施設での統計や疫学調査での活用も視野に入れて作成することが望まれる。多施設共同調査において施設間での比較性担保のため、特に問診の共通化が望まれる。妥当性が検証された質問票を用いることや、発症予測に有用な項目に絞り込むなど、科学的な見地からの見直しが必要である。特に脳心血管イベントなど重大疾病に関連付けた分析の必要性は高いが、これらの疾病を系統的に収集するシステムの構築も求められている。

## E. 結論

職域に蓄積された健康診断データを収集し、統合することで、わが国において生活習慣あるいは生活習慣病に関する大規模な臨床疫学研究用データベースの構築が可能である。生活習慣や疾病罹患について問診情報の共通化を進めることや、データ利用上の倫理的・実務的な手続きに関する標準的な方法を定めることが今後の課題である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nawa T, Mizoue T, et al. A decrease in lung cancer mortality following the introduction of low-dose chest CT screening in Hitachi, Japan. *Lung Cancer* 78(3) 225-228, 2012
- 2) Fukuda S, Mizoue T, et al. Gastric injury caused by low-dose aspirin therapy in consecutive Japanese patients: a prospective study. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 60(5) 275-279, 2012

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」

DWHの運用並びに研究支援体制構築に関する研究

分担研究者：伊藤 俊之（(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 臨床研究支援部長）

分担研究者：菊池 嘉（同 副臨床研究支援部長）

研究協力者：近藤 美紀（同 臨床研究支援部副看護師長）

小早川雅男（同 臨床研究支援部相談室長）

泉 和生（同 臨床研究支援部支援室長）

松下 由美（同 臨床研究支援部推進室長）

助永 義和（同 開発医療部知財開発室長）

川崎 敏克（同 臨床研究支援部治験管理室治験主任）

小林 信之（同 臨床研究支援部治験管理室長）

研究要旨

Data Warehouse (DWH)の運用体制や研究支援体制の充実などによって研究者が研究に取り組みやすい環境が概ね順調に整備された。今後も引き続き研究者のニーズに基づいた支援体制の見直しを図り、院内で実施される治験・臨床研究の更なる促進を図りたい。

A. 研究目的

DWHの運用体制や研究支援体制の充実などによって研究者が研究に取り組みやすい環境を整備することで、院内で実施される治験・臨床研究の更なる促進を図ることを目的とする。

2) 研究支援体制の充実

①「治験及び先進医療プロトコール作成ユニット(以後、プロトコール作成ユニット)」の設置

今年度は、組織横断的なメンバー構成によるプロトコール作成ユニットを新たに設置し、院内で実施される臨床試験のプロトコール作成支援体制の強化を図る。

B. 研究方法

1) DWHの運用体制整備

平成23年度までにDWHの利用が可能となっている。今年度は、運用の弾力化によって研究者によるDWH利用(データ閲覧のみに制限)の更なる促進を図る一方で、研究者にデータを橋渡しする情報管理者の配置の必要性について検討する。なお、検討にあたっては、DWH利用者にアンケートを実施し、次段階の運用体制整備の参考とする。

②Medical research coordinator(MRC)による臨床研究支援

通常、Clinical research coordinator(CRC)が支援するのは治験であって、一般の臨床研究においては、通常このような支援はなされないが、多忙な臨床医が実施する臨床研究を支援する目的で、当院では臨床研究相談室にMRCを置いている(MRCの体制は、

薬剤師 1 名、看護師 2 名、SMO 経験者 1 名の計 4 名)。今年度は、MRC による臨床研究支援業務の更なる拡張を目指す。

### ③IT 化(ペーパーレス化)による倫理審査の効率化

倫理審査の書類は、申請者、倫理委員会事務局、倫理審査委員の間で、紙媒体でやり取りされている。当院では倫理審査を要する研究が年々増加していることもあり、書類のコピー、郵送、廃棄などの業務が煩雑化し、業務に係る諸費用(人件費、消耗品費、郵送料など)がかなり高額化している。

これらの改善を目的として、今年度は、IT 化(ペーパーレス化)による倫理審査の効率化について検討する。

#### (倫理面への配慮)

研究者による DWH の利用にあたっては、個人情報保護のため、データ閲覧のみに制限している。

## C. 研究結果

### 1)DWH の運用体制整備

平成 24 年 4 月から運用体制の変更を行った。主な変更点は、①若手医師も利用できるようにしたこと、②申請書の受付時間及び DWH の利用時間を長くしたこと、の 2 点である(添付資料 1)。

DWH 利用者並びにアンケート回答者は下記に示す結果となった(表 1)。

表 1. DWH 利用者並びにアンケート回答者

|          | 平成 23 年度<br>(10 月～3 月) | 平成 24 年度<br>(4 月～3 月) |
|----------|------------------------|-----------------------|
| DWH 利用者  | 16 名                   | 26 名                  |
| アンケート回答者 | 13 名                   | 10 名                  |

アンケート結果では、DWH 利用手続きは比較的簡易であり、DWH は今後の研究に活用できそうだとの

評価であったが、操作性に関しては不満感が強かった(添付資料 2)。また、フリーコメントでは、データ閲覧だけではなくデータ抽出を行いたい、という意見が数多く寄せられた。

## 2) 研究支援体制の充実

### ①「プロトコール作成ユニット」の設置

国立国際医療研究センター臨床研究センター内に、臨床医、生物統計家、データセンター長やメディカルライター等をメンバーとして組織横断的に構成されるプロトコール作成ユニットを設置した(添付資料 3)。

プロトコール作成ユニットは、支援の対象を ICH-GCP レベルでの実施を求められる医師主導治験と先進医療に限定し、週 1 回の打ち合わせやメールでのやり取りを通じて、研究者と協議しつつ、プロトコール作成を全面的に支援している。

今年度、臨床試験プロトコールの作成支援に着手したのは計 6 件となった(表 2)。

表 2. 作成支援プロトコール(平成 24 年度)

|        |  |
|--------|--|
| 医師主導治験 | ①高度催吐性化学療法に伴う悪心・嘔吐を生じた患者に対してオランザピンを追加予防投与に用いたプラセボ対照比較試験<br>②静脈瘤に対するモノエタノールアミノレイン酸を使用したバルーン閉塞下逆行性静脈閉塞術(B-RTO)に関する医師主導治験 |
| 先進医療   | ①FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究(先進医療 B)<br>②腹膜偽粘液腫に対する減量切除術と周術期腹腔内化学療法に                                       |



|  |  |
|--|--|
|  | <p>関する前向き研究(先進医療 B)</p> <p>③全自動遺伝子解析装置を用いた、グラム陰性桿菌血症例における迅速菌名同定・耐性遺伝子同定(先進医療 A)</p> <p>④膵切除および自家膵島移植に関する臨床研究(先進医療 B)</p> |
|--|--|

(注) 作成中のプロトコールを含む

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

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

②MRC による臨床研究支援

今年度は平成 25 年 3 月までに計 10 件の臨床研究支援を行った(添付資料 4)。

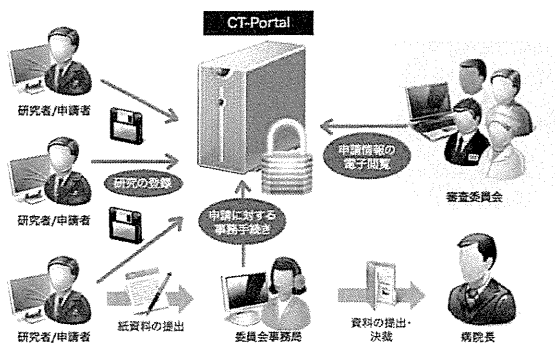
主な支援業務の内容は、登録患者スクリーニング、同意取得補助、患者誘導、診療録からのデータ抽出、データ入力、採血補助、検査補助など多様であった。

MRC の支援によって症例登録数が概ね増加し、臨床研究実施の円滑化が促進された。

③IT 化(ペーパーレス化)による倫理審査の効率化

倫理審査のペーパーレス化が可能だけでなく、臨床研究に関する各種情報管理も可能なシステムを選択した(治験・臨床研究クラウドサービス CT-Portal / ファーマメディカルリユーション社、図1)。現在、平成 25 年秋からの本格運用を目指し、試行運用中である。

図1. 治験・臨床研究クラウドサービス CT-Portal



## データウェアハウス (Data Warehouse/DWH) の運用改訂について

昨年10月11日にDWH室の運用を開始してから半年が経ちました。ご利用いただいた多くの方々のご意見や利用状況をもとに、運用を下記要領に改訂いたします(斜体部分が主な変更点です)。

ご利用にあたりましては、引き続き、重要な個人情報を取り扱っていることを強く自覚していただき、くれぐれも情報の漏洩・紛失等のなきようご注意ください。万が一、ルールが守られないようであれば、やむなく運用停止を考慮せざるを得ない状況となってしまいます。皆様方のご理解並びにご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

### 記

- ・DWH端末へのログインには、専用のID及びパスワード(PW)が必要です。
- ・利用を希望される方(レジデント以上の方に限る)は、臨床研究支援部の倫理委員会事務局にお申し出ください。利用申請書をご提出いただきます。
- ・利用申請書の受付時間は平日の8:30~17:00です。利用申請書を受領後、専用ID/PWを発行します。なお、1回の申請における有効期間は7日間ですのでご注意ください。また、申請後、専用ID/PWを有効化するのに最大30分程度を要する場合がありますので、あらかじめご了承ください。
- ・専用ID/PWの発行後、予約が可能となります。各自で、倫理委員会事務局(もしくはDWH室)内にある予約表の利用希望日時の該当欄に、氏名及び連絡先(PHS番号)を記入してご予約ください。
- ・DWH室の利用時間は平日の8:30~18:00です。
- ・データ検索に長時間を要する場合、一旦ログアウトしても問題ありません。検索作業は続行され、結果は保持されますので、専用ID/PWの有効期間内であれば、再ログインすれば確認することができます。
- ・操作方法は、DWH室内の操作マニュアル及び検索例等をご参照ください。なお、現時点においては、操作方法に関する個別の問い合わせに対して即座に応じる体制が整えられておりません。あしからずご了承ください。

### 【特にご注意いただきたいこと】

- ・専用ID/PWを他者と共有すること(いわゆる成りすまし)は厳禁とします。
- ・DWH室内での飲食は禁止します。共有物品・共有スペースであることにご留意ください。
- ・ご不自由をおかけいたしますが、引き続き、試用期間といたします。専用ID/PW発行時にアンケート用紙をお渡ししますので、今後の改善のために是非ご協力ください(使用後回収)。
- ・試用期間中は、専用ID/PWの発行は1日あたり10名分を上限とし、先着順で受け付けをいたします。なお、特定部署における多重発行はお断りすることがあります。
- ・試用期間中は、抽出データの持ち出し、印刷はできません。

以上

平成24年4月2日

臨床研究支援部長 伊藤 俊之  
 研究医療課長 松岡 輝昌  
 副院長 清水 利夫

データウェアハウス (DWH) データ閲覧申請書 ver. 1.2

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立国際医療研究センター 臨床研究支援部長 殿  
医療情報管理部長 殿

|  |            |  |
|--|------------|--|
| 申請者<br>(当センターの<br>常勤医師、フェロー、<br>またはレジデント<br>であること) | 所 属        |  |
|  | 職 名        |  |
|  | 氏 名        |  |
|  | E-Mail     |  |
|  | PHS 又は内線番号 |  |

下記のとおりデータウェアハウス (DWH) の利用 (データ閲覧) を申請いたします。  
また、利用にあたっては、臨床研究支援部及び医療情報管理部からの指示を守り、情報の漏洩・紛失等がないよう十分に注意し、ID/PW は申請者のみが使用することを誓約いたします。

記

1. 利用目的

|               |
|---------------|
| 診療業務またはその管理業務 |
| 研究の事前調査       |
| その他 ( )       |

2. 利用開始希望日

|    |  |   |  |   |  |   |
|----|--|---|--|---|--|---|
| 平成 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |
|----|--|---|--|---|--|---|

3. 利用の概要 (利用目的、対象被験者、使用するデータ項目、データの処理方法の概要、特記事項等)

事務局記入欄 (担当 ; 倫理委員会事務局 内線 2226)

|             |    |   |   |     |       |  |
|-------------|----|---|---|-----|-------|--|
| 受付日         | 平成 | 年 | 月 | 日   | 発行 ID |  |
| 承認日         | 平成 | 年 | 月 | 日   | 発行 PW |  |
| ID/PW の通知日  | 平成 | 年 | 月 | 日   | 入室 PW |  |
| ID/PW の有効期間 | 平成 | 年 | 月 | 日 ~ |       |  |
|             | 平成 | 年 | 月 | 日   |       |  |

# データウェアハウス(Data Warehouse/DWH)

## 運用改訂のご案内

昨年 10 月 11 日にDWH室の運用を開始してから半年が経ちました。ご利用いただいた多くの方々のご意見や利用状況をもとに、下記のごとく4 月 2 日から運用を改訂いたしました。

引き続き試用期間となっており、ご利用にあたってご不自由をおかけいたしますが、是非ご利用いただき、ご意見ご要望等をお寄せくださいますようお願い申し上げます。

### 《 DWH 運用要領 》

場 所： 臨床研究支援部内（外来棟2階）

対 象： レジデント以上の方

利用時間：平日 8:30～17:00

予約受付：平日 8:30～18:00（於 臨床研究支援部内倫理委員会事務局）

留意事項：

① 利用には専用 ID とパスワードが必要です（有効期間 2 日間）。

事務局にて、利用申請書受理後にお渡しします。

② 抽出データの持ち出しや印刷はできません（整備中）。

臨床研究支援部長 伊藤 俊之

医療情報管理部長 菊池 嘉

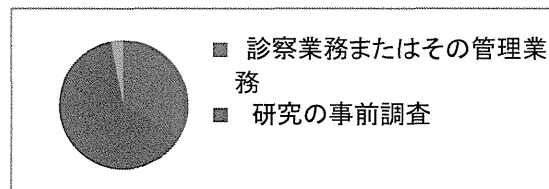
## DWH利用後アンケート結果

(H23/10~H24/10)

|           |      |
|-----------|------|
| 利用件数      | 33 件 |
| 利用者数      | 18 人 |
| アンケート回収件数 | 17 件 |
| アンケート回収人数 | 12 人 |
| アンケート回収率  | 52%  |

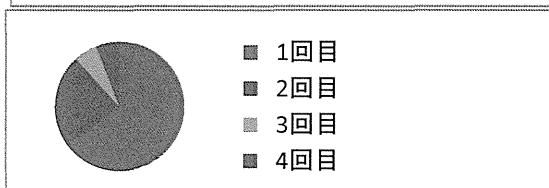
## 申請時 利用目的

|               |    |     |
|---------------|----|-----|
| 診察業務またはその管理業務 | 11 | 33% |
| 研究の事前調査       | 21 | 64% |
| その他(不明含む)     | 1  | 3%  |
| 計             | 33 |     |



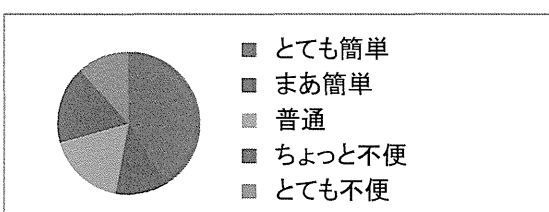
## 1 利用回数

|     |    |     |
|-----|----|-----|
| 1回目 | 11 | 65% |
| 2回目 | 4  | 24% |
| 3回目 | 1  | 6%  |
| 4回目 | 1  | 6%  |
| 計   | 17 |     |



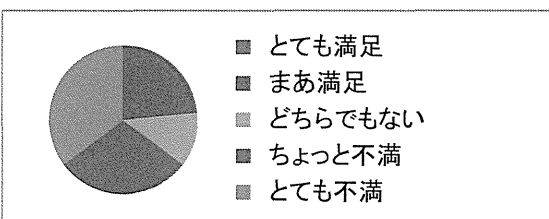
## 2 利用の手続きは簡単だったか

|        |    |     |
|--------|----|-----|
| とても簡単  | 7  | 41% |
| まあ簡単   | 2  | 12% |
| 普通     | 3  | 18% |
| ちょっと不便 | 3  | 18% |
| とても不便  | 2  | 12% |
| 計      | 17 |     |



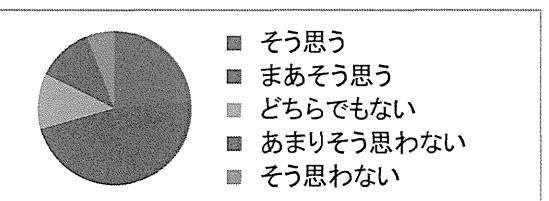
## 3 使い勝手は

|         |    |     |
|---------|----|-----|
| とても満足   | 0  | 0%  |
| まあ満足    | 4  | 24% |
| どちらでもない | 2  | 12% |
| ちょっと不満  | 5  | 29% |
| とても不満   | 6  | 35% |
| 計       | 17 |     |



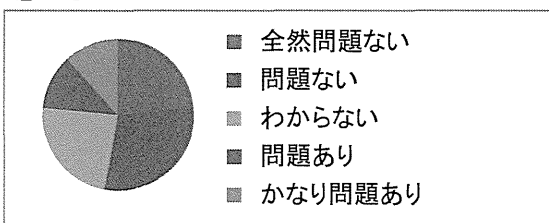
## 4 今後の研究に活用できそうか

|           |    |     |
|-----------|----|-----|
| そう思う      | 4  | 24% |
| まあそう思う    | 8  | 47% |
| どちらでもない   | 2  | 12% |
| あまりそう思わない | 2  | 12% |
| そう思わない    | 1  | 6%  |
| 計         | 17 |     |



## 5 個人情報の観点からみて、このシステムをどのように感じるか

|         |    |     |
|---------|----|-----|
| 全然問題ない  | 4  | 24% |
| 問題ない    | 5  | 29% |
| わからない   | 4  | 24% |
| 問題あり    | 2  | 12% |
| かなり問題あり | 2  | 12% |
| 計       | 17 |     |



## 治験及び先進医療プロトコール作成ユニット要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、治験及び先進医療プロトコール作成ユニット（以下「プロトコール作成ユニット」という。）の組織及び運営について必要な事項を定めるとともに、独立行政法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）が行う医師主導治験並びに先進医療の推進を図ることを目的とする。

### (ユニットの構成員)

第2条 プロトコール作成ユニットは、次に掲げる者をもって構成する。

- 一 臨床研究相談室長、医学統計研究室長、JCRAC データセンター長、探索的臨床試験支援室長、メディカルライター
- 二 その他、プロトコール作成ユニット代表が必要と認めた者
- 三 顧問として臨床研究センター長、相談役として医療情報解析研究部長、臨床研究支援部長、開発医療部長

2 プロトコール作成ユニットの代表は臨床研究相談室長とし、副代表は医学統計研究室長とする。

### (ユニットの任務)

第3条 プロトコール作成ユニットは、次の各号に定める臨床試験について研究代表者と協力して必要なプロトコール、標準業務手順書(SOP)、及び症例報告書(CRF)などの作成を行うとともに、センター倫理委員会（遺伝子解析研究に係る倫理委員会及びヒトES細胞研究倫理審査会を含む。）の承認並びに厚生労働省の承認を得ることを支援する。

- 一 センターの研究者が研究代表者として、これから実施しようとしている医師主導治験
- 二 センターの研究者が研究代表者として、これから実施しようとしている先進医療
- 三 その他、一及び二に準ずる医師主導治験及び先進医療

- 2 前項の目的を達成するため、プロトコール作成ユニットは、必要に応じて研究代表者から資料又はデータ等の提出を求めることができる。

(定例会議)

第4条 プロトコール作成ユニットは、1ヶ月に一回定例会議を開催する。  
ただし、プロトコール作成ユニット代表が必要と認めた場合は、臨時に開催することができる。

- 2 プロトコール作成ユニット代表が必要と認めた場合は、構成員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。

(その他)

第5条 この要綱に定めるものの他、プロトコール作成ユニットの運営に関し必要な事項は、プロトコール作成ユニット定例会議で決定する。

附 則 この要綱は、平成24年 10月 1日から施行する。

平成24年 10月 1日現在

治験及び先進医療プロトコール作成ユニット名簿

|        |       |                |
|--------|-------|----------------|
| 代 表    | 小早川雅男 | 臨床研究相談室長       |
| 副代表    | 田中 紀子 | 医学統計研究室長       |
| 構成員    | 田中 康博 | JCRAC データセンター長 |
| 〃      | 和泉 静枝 | メディカルライター      |
| 〃      | 欠 員   | 探索的臨床試験支援室長    |
| オブザーバー | 泉 和生  | 臨床研究支援室長       |
| 相談役    | 新保 卓郎 | 医療情報解析研究部長     |
| 〃      | 伊藤 俊之 | 臨床研究支援部長       |
| 顧 問    | 満屋 裕明 | 臨床研究センター長      |



| 研究名  | 研究期間                                      | 支援内容  | 目標症例数 | 登録数 |
|--|---|---|-------|-----|
| 1<br>抗血栓療法に関する前向きコホート研究(PCAT)  | 2011/4/1～<br>2012/10/26                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・面談インタビュー方式による情報収集(症例登録時、1年後及び2年後追跡調査時)</li> <li>・便潜血検査キットの配布</li> <li>・外注検査利用時の手続き</li> <li>・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・研究スケジュール管理</li> <li>・データベース構築</li> <li>・CRF立案・作成の支援</li> </ul>              | 150   | 322 |
| 2<br>リンパ浮腫治療におけるbreak throughを目指して(BTOLE)                                | 2010/4/1～<br>2015/3/31                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・面談インタビュー方式による情報収集</li> <li>・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・UMIN インターネット医学研究データセンター(INDICE)への症例登録/割り付け</li> <li>・研究スケジュール管理</li> <li>・各 Visit における診察、検査時の患者サポート</li> </ul>                               | 50    | 22  |
| 3<br>機能性ディスぺシアに対する六君子湯の有効性安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験(六君子湯)   | 2011/2/1/～<br>2013/1/31                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・FAXによる症例登録</li> <li>・外注検査</li> <li>・試験薬の払い出し</li> <li>・観察・検査スケジュール管理</li> <li>・カルテからの情報収集</li> </ul>  | 50    | 7   |
| 4<br>定期的治療を受けていないCOPD患者に対するガイドライン標準治療効果の検討(COPD)                         | 2011/2～<br>2013/1                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・面談インタビュー方式による情報収集 (Visit1～6、計48週)</li> <li>・検査(肺機能検査、G.T、採血)の案内</li> <li>・呼気中CO濃度測定(研究用)</li> <li>・患者アンケート</li> <li>・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・研究スケジュール管理</li> <li>・被験者負担軽減費(Quoカード)の交付</li> </ul> | 20    | 20  |
| 5<br>糖尿病性足潰瘍の発症因子及び予防・治療に関する研究(TASK)                                     | 2009/10/1～<br>2013/3/31                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・基礎データ収集(同意取得時の問診・身体所見、カルテからの情報収集など)</li> <li>・臨床データ等のデータベースへの入力</li> <li>・CRF記入・管理</li> <li>・検査予約</li> </ul>  | 100<  | 158 |
| 6<br>2型糖尿病における終口血糖降下薬療法に関する研究—メトホルミン、シタグリブチンの認容性と有効性の比較に関する臨床研究(COAST-J) | 倫理委員会承認～<br>2013/6                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> </ul>  | -     | -   |
| 7<br>妊婦栄養と臍帯血・胎盤のエピジェネティクスとの関連の研究(母子コホート)                                | 倫理委員会承認～<br>2015/3/31                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・面談インタビュー方式による情報収集</li> <li>・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・研究スケジュール管理</li> </ul>  | 200   | 28  |
| 8<br>動脈硬化進展の予防に関する多目的臨床研究(CAVI)  | 倫理委員会承認～<br>2015/3<br>(データ収集2014/3<br>まで) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームドコンセントの補助</li> <li>・患者へ調査票の記入依頼</li> <li>・患者エントリーと受診日について疫学予防研究所への連絡</li> <li>・次回来院日の確認及び郵送</li> <li>・参加者への採血管セット渡しと採血室への案内</li> <li>・身体計測、調査票の受理と確認</li> <li>・電子カルテからの患者情報収集</li> </ul>                                      | 300   | 50  |
| 9<br>冠動脈バイパス術周術期に発症する致死性グラフトスパズムの発生機序に関する研究(スパズム研究)                      | 倫理委員会承認～<br>3年間                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カルテからの情報収集</li> <li>・調査票への入力</li> <li>・研究データ管理</li> <li>・検体の運搬(手術室から院内冷蔵庫への運搬)</li> </ul>   | -     | -   |
| 10<br>妊娠子宮における超音波エラストイグラフィの臨床応用に関する研究                                    | 2012/6/21～<br>2015/3/31                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・エラストグラフィ施行時の測定補助</li> </ul>   | 100   | 55  |

(平成25年3月31日まで)

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」  
メンタルヘルス診療支援システムに関する研究(臨床研究支援ツールの開発)

分担研究者：宮木 幸一

((独)国立国際医療研究センター 臨床研究センター医療情報解析研究部 臨床疫学研究室長)

研究要旨

産業精神保健・精神科領域での臨床研究を進める上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集は重要であるが、そのために使えるツールは少ない。われわれは昨年度開発したメンタルヘルス診療支援システムのパイロット施行にもとづき、システムの改良を行い、現在普及が進んでいる Windows8 タブレット端末で使用できるようにした。これにより国際標準である米国精神医学会 DSM-IV の多岐にわたる診断基準から診断項目を絞り込んで診断フローを作成し、専門医と共に検討した独自の口語問診例が PC 上に順次表示され、回答内容により分岐して必要かつ十分な構造化面接が非専門家でも可能となり、より汎用的かつ実務的に使いやすいものとなった。

A. 研究目的

産業精神保健・精神科領域での臨床研究を進める上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集は重要であるが、そのために使える有用なツールは少ない。我々は標準化された方法で質の高いデータ収集を促進することで臨床研究にも応用可能性のあるメンタルヘルス診療支援システムの開発を目指した。

B. 研究方法

昨年度に開発したシステムをもとに、現在普及が進んでいる Windows8 タブレット端末上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集に資する、メンタルヘルス診療支援システムを検討・開発した。国際標準である米国精神医学会 DSM-IV の多岐にわたる診断基準から診断項目を絞り込んで診断フローを作成し、専門医と共に検討した独自の口語問診例が PC 上に順次表示され、メンタル診療に不

慣れな医師でもガイドに従って必要かつ十分な構造化面接を可能にすることを目指した。京都の大学法人と一般企業に協力を仰ぎ、産業保健スタッフに実際に使ってもらうことで意見を集約した。診断基準の和訳だけではメンタルヘルス診療に不慣れな医師には問診が難しいので、精神科専門医の意見を踏まえて口語調の聞き方例を作成し、システム上で参照可とした。

(倫理面への配慮)システム開発にあたり、個人情報を使用しないため該当せず。

C. 研究結果

昨年度指摘された Android 端末による予診情報を PC と連携させる機能は設定の難しさや使用方法の複雑さを解消すべく PC(タブレット端末)を中心とした運用としたため、実際に試用してもらった産業保健現場からは概ね好評を得られた。医師以外の産業保健職が予診を取る際にも有効に活用できることが確認

された。

#### D. 考察

システムによるナビゲートにより、国際標準である米国精神医学会 DSM-IV に準拠した診断フローを用い、専門医と共に検討した独自の口語問診例を参照しながら、必要かつ十分な構造化面接が非専門家でも可能となった。これにより法定健診時のメンタルヘルスチェック義務化後の有所見者に対し、専門家への紹介業務を標準的かつ効率的に行えること、また国際標準である DSM の診断基準に準拠した疫学データ収集にも活用しうることが期待される。

#### E. 結論

メンタルヘルスに精通していない医師でも、本システムを活用することで、国際的な診断基準に準拠した、必要かつ十分な構造化面接が可能となり、健診の標準化・効率化とともに疫学研究への活用が可能となった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

平成 24 年 5 月 31 日 日本産業衛生学会 産業疫学研究会(名古屋)にて講演

#### 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 独自に集約した診断フローと口語問診例文への著作物保護対策として、当センター知財部門が公証人役場にて確定日付を取得済み

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」

臨床治験の実績向上に関する研究(治験推進体制の構築)

分担研究者：川崎 敏克 ((独)国立国際医療研究センター 治験管理室治験主任)

#### 研究要旨

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施した。具体的には、治験依頼者と当センター病院各診療科医師との意見交換会等により、治験依頼者側のニーズを把握するよう努めた。また、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクションプラン」に示されたコストの適正化に対応すべく、現状の出来高払いを更に見直し、平成 25 年度から運用することとした。

#### A. 研究目的

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施する。

(倫理面への配慮)

本研究については、特に倫理面への配慮は要しない。

#### B. 研究方法

##### 1. 治験に関する意見交換会の開催

センター病院各診療科と治験依頼者との意見交換の場を設け、各診療科からは特徴や治験実施可能な疾患等をアピールし、また、治験依頼者のニーズを探る。

##### 2. 治験等依頼者を対象とした説明会の開催

治験等依頼者を対象に、当センターにおける治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催し、当治験管理室の現況報告も行い、依頼者へのアピールとする。

##### 3. コストの適正化のための契約形態の更なる見直し

平成 22 年の独法化以降、実施症例数に依存した出来高払いを導入しているが、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクションプラン」に示されたコストの適正化に対応すべく、契約形態の更なる見直しを行う。

#### C. 研究結果

##### 1. 治験に関する意見交換会の開催

平成 24 年 10 月 30 日(火)に、「独立行政法人国立国際医療研究センター病院治験に関する意見交換会」を開催した。

センター病院各診療科から各科の特徴や治験実施可能な疾患等を紹介した後、治験依頼者側の参加者と医師とが直接意見交換を行った。

参加者は、治験依頼者側が約 60 名、センター病院医師が約 50 名であり、活発な意見交換が行われた。

##### 2. 治験等依頼者を対象とした説明会の開催

平成 25 年 1 月 31 日(木)に、製薬企業(治験等依頼者)を対象とした「治験等受託研究取扱いに関する説明会」を開催した。

特別講演:「治験実施現場での問題点とその解決策のご提案」