

とにより、「患者ID」「氏名」「生年月日」「性別」といった情報はもれなく入力することが可能となった。また、他の患者の情報も複数の端末から複数の者が入力可能となり、かつ他の端末で修正中の患者データは、マウスオーバーすると編集中表示ツールチップより、重複入力も避けら事が可能となり、データ入力欠損が減少できた。さらに、日集計、月集計、年集計の一覧情報をCSV出力する機能を追加され、集計が容易に行えるようになった。詳細な入力項目内容の検索機能も追加され(複数検索項目指定も可能)、臨床研究におけるデータベースの作成において、利便性が大変良くなった。他の端末入力機能の向上としては、磁気カードリーダーの設置、入力画面および一覧画面からの磁気カード情報読み込み機能の追加、入力項目の追加、主訴リストメニューの追加、一覧画面の行色分け機能の追加などがある。

セキュリティ強化については、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。また、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。さらに、3Gモバイル回線を利用したMobile Device Management (MDM)サービスを利用し、以下のセキュリティ強化設定を行った。

- 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

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。

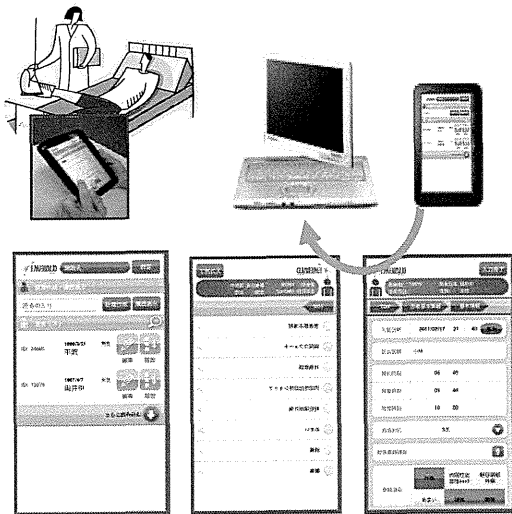
D. 考察

目に優しいエメラルド色の画面となり、音声入力な

ども正確に行なえ、試用者からは好評を得た。今後をより多くの人に使用してもらい、不具合を洗い出し微調整を行う予定である。初年度に開発した入力システムでは、データ入力の管理を行うことが困難であったが、次年度の改良により、より質の高いデータ集積が可能となり、臨床研究のデータベース作成の基盤を整備がなされた。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、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。「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上に、データ入力リアルタイムに行えるソフトウェアを開発して展開した。使用を重ねるなかで、臨床研究に、より使用しやすいように改良することができた。また、スマートフォン端末を放置、盗難、紛失した場合でも、個人情報が読み取られないよう、セキュリティを強化した。



F. 研究発表

1. 論文発表

別紙 4

2. 学会発表

木村昭夫、他 スマートフォン端末による前向き臨床
研究におけるデータ登録の試み。

第39回日本救急医学会総会，東京，10月，
2011。

G. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

特になし。

「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」
臨床研究支援体制の整備、及び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)

黒谷 佳代 (同 研究員)

研究要旨

ナショナルセンター病院における臨床研究支援体制の整備に関し、研究相談窓口を設け、臨床研究の推進を図った。その結果、研究計画から解析に至る相談件数が大幅に増え、センター内における研究活動の活性化を促し、質的な向上に寄与しうることが伺えた。また、職域に蓄積されている健診管理情報を活用して疫学研究を進めるための基盤整備のため、健康診断で得られた情報統合の過程を運用面・倫理面で検証した。検査成績は施設間での共通性が高かったものの、生活習慣や現病歴・既往歴については施設間差が大きく統合が困難であった。既存データを活用して臨床疫学研究を展開するには問診情報の共通化や疾病登録によりアウトカム情報とのデータ連結を可能にする体系整備が求められる。

I. 臨床研究支援体制の整備に関する研究

A. 研究目的

臨床研究を行う医師は、研究計画の立案から学会発表、論文執筆にいたる多くの段階で様々な問題に直面する。しかしながら臨床研究に携わる医師が、生物統計家に個別に相談を受ける機会は限られている。本研究は、医師主導型の臨床研究に関わる相談体制を整えることで、研究の質の向上に資することを目的として、当センターで行われるヒトを対象とした研究に関わる包括的な相談機能を備えた『臨床研究相談ユニット』を整備・充実する。

B.C. 研究方法及び結果

治験管理室を相談窓口とし、国際臨床研究センターの2つの研究部の部室長等5名が相談に応じる体制とした。相談員は、相談可能な日時を治験管理

室の窓口担当者に事前に通知しておく。利用者の利便性を考慮し、申し込みは随時とし、また依頼は相談者自身が治験管理室を訪れて直接申し込む他、電話や e-mail でも受けつけた。窓口を介さず相談員に直接、依頼のあった相談にも応じた。窓口を介する場合には、所定の用紙に相談者の氏名、連絡先、及び相談内容(概要)を記載し、治験管理室に提出することとした。治験管理室担当者は日程表と相談内容を考慮した上で相談員を選定した。当事者同士が直接連絡をとり、相談日時を決めた。相談を受けた者は相談及び助言の内容を記録し、保管することとした。

相談体制を整えたことで、前年度の年間約60件程度から107件と相談件数が大幅に増加した。新規の相談件数(64件)が、継続型相談(一度、相談したこ

とのある人が研究の進捗に伴って行う相談)の件数(43件)に比べ20件ほど多かった。また、窓口を介さず直接、相談員に持ち込まれる案件(101件)が、全体の94%を占めた。部門別にみると、77%が診療部門からの相談であり、センター外からの相談も18件(17%)あった。相談実績については、隔月ごとにセンター内の管理者会議にて報告した。

受けつけた相談の内容は、研究計画に関する事項と統計分析に関する事項に大別される。

研究計画については、相談を受けた診療科の患者数など臨床研究に関する基礎的な情報を土台に、実行可能性と科学性の点からバランスがとれた計画をつくりあげることを目指して、相談者と討議した。臨床データの収集に関し、質の高いデータを取得するためには診療科内部の人的資源や臨床研究支援室の活用により、研究体制を整えることの重要性を強調した。

統計分析については、データベースの作成、統計分析ソフトの使用、解析手法の選択、図表の作成、結果の解釈などの相談があった。さらに、論文の初稿執筆や査読に対する回答の仕方についても助言した。

また、臨床研究コアカリキュラムや統計ソフトウェアの研修や講習会を通じて情報提供を行い、臨床研究実施に有用な知識習得を推奨することにつとめた。

D. 考察

『臨床研究相談ユニット』を開設し、相談体制の充実に努めた結果、相談件数が年間107件と比較し急増した。本制度が当センターに周知され、相談の需要が今年度に入って高まったことを示している。

相談件数が増加した背景には、センター内の国際医療協力開発研究費の補助を受けた臨床研究班の

分担研究に位置付けられる臨床研究が多数立ち上がり、多くの臨床医が研究に主体的に携わるようになったことが考えられる。また、これまでに臨床研究医研修コースに参加し研鑽を積んだ医師が積極的に臨床研究を行ってはじめたことや、再相談や既相談者の紹介によってセンター内の相談に関するネットワークが強化されたのかもしれない。相談のきっかけについて分析する資料はないものの、相談件数の増加はセンター内における臨床研究に対する意識の高まりを反映しているといえよう。

以下、臨床研究相談ユニットの現状における課題についての改善の方向性をまとめた。

1) 研究計画書作成に関わる相談

センター内の研修や講義で研究計画書の作成に関する講座を充実させることが考えられる。また、現在、倫理委員会事前評価時に担当小委員に配布されている研究計画書作成のチェックリストを臨床研究医向けに改変した上で配布することや、計画書作成に関する手引を作成することが挙げられよう。望ましい研究計画書の例をホームページ等で紹介することも一案である。

2) 統計分析に関わる相談

自己学習を助けるため、臨床研究で頻用される統計手法に関するスライド資料や、データセット付きの統計分析の電子教材を作成することが考えられる。

3) 臨床研究の手順に関わる支援の重要性

臨床研究を支援するための人的・物的な体制を一層充実させる必要がある。また、研究の重要性に応じて、センター内の研究支援のための資源を適切、かつ公平に配分するような方策についても検討すべきであろう。

4) 質的研究への助言

質的調査を主に用いる看護研究について、この分野で経験のある看護系研究者を看護大学で相談者とするのが望まれる。

E. 結論

臨床研究に関する様々な相談に応じる『臨床研究相談ユニット』を整備し、発展させた。年間 100 件を超える案件について相談が寄せられ、特に統計分析に関する質問が多くを占めた。このような相談を通じて、臨床研究の質の向上や、共同研究の推進を図ることが期待できる。

(倫理面での配慮)

相談を受けた個々の研究については、それぞれの研究者が、国立国際医療研究センター倫理審査委員会で承認を得て行うものである。

II. 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

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。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効率的に進めるための基礎的検討として、健康診断で得られる問診情報の共通化に関する検討を行った。また、健康診断データを収集し、データベース化を行い、その過程での実務上の課題を整理した。

B. 研究方法

1) 健康診断問診票の収集と分析

関東の 15 社で用いられている職域健康診断の調査票を収集した。生活習慣については喫煙、飲酒、運動、食生活などについて、また疾病情報については現病歴・既往歴を分析した。それぞれの項目について定性的・定量的な観点から比較性を検討するため、生活習慣、病歴や項目ごとの一覧表を作成した。

2) 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

(倫理面での配慮)

本研究のうち、健康診断問診票の分析については一般に使用されている資料にもとづくため、倫理的な問題は生じない。健診データの使用に関しては、別途多施設研究で倫理的な承認が得られている。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、個人情報が漏洩しないよう、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) 生活習慣の問診

喫煙・飲酒の項目はどの問診票にも含まれていた。喫煙習慣の質問の回答として過去喫煙者に関して把握していたのは9社であった。喫煙者についての1日の喫煙本数はほぼ全ての会社で把握していたが、半数の会社が異なる本数のカテゴリーを選択肢としていた。喫煙年数は11社で把握しており、そのうち8社がカテゴリーを用いず、年数を記述させていた。また、禁煙や受動喫煙に関する質問を含む会社もあった。飲酒習慣の有無についての質問は、飲酒頻度を「ほとんど飲まない」「時々」「毎日」としている会社が8社で、飲酒頻度を詳細に尋ねているものが7社であった。飲酒者における1日あたりの飲酒量の質問については、14社中9社がビール、日本酒、ワイン、焼酎、ウイスキーの清酒1合の目安量を示し、それを参考に受診者本人が「合」に換算して答える方式であった。なお、4社で上記アルコール飲料の各飲酒量を尋ねていた。また、飲酒年数や休肝日に関する項目を含む問診票もあった。次に、運動に関する項目は1社以外すべての問診票に含まれていた。運動習慣の有無に関して、「1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上行っていますか(はい/いいえ)」という質問が5社で共通して使用されていた。また、運動実施者の運動頻度を把握している問診票は6社、運動時間の把握は3社、運動の強度(種類)は3社にあったが、運動量の推定には頻度・1回あたりの実施時間・強度の3つの情報が必要であり、それらが揃っている問診票は1社(N社)のみであった。

2) 現病歴・既往歴の問診

現病歴・既往歴では、高血圧・脂質異常症・糖尿病・心疾患・脳卒中は共通してリストされていた。9社で治療の状況を尋ねていた。ただし、心筋梗塞と狭

心症、および脳梗塞と脳出血が各々区別可能な場合と、心疾患および脳卒中として同じ選択肢となっているものがあった。詳しい疾患名が把握な調査票はごく少数にとどまった。

3) 健康診断データの収集とデータベース化

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、断面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。

4) 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

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、さらに有償の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、エクセル形式に変換したデータを統合のために使用した。Stata上で個人用IDをキー変数として1か所にまとめ、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。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、データ整理手順は適宜修正した。

③データの欠損

一部の事業所において初期のデータは電子化されていなかった。また事業所によってデータ変数が異なるため、解析に必要な変数で、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)

検査成績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、検査数値の単位が施設間で異なる場合があり、統合においては共通単位が使われるよう注意した。

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。喫煙年数に関する質問は、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問題があったため、統合可能な要素のみを統合した変数を新たに作成した。

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ため、そのままでは統合できない問題があった。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

服薬状況に関する質問は施設間での共通性は高かったが、1施設においては把握していない問題があった。そこで、当該施設の産業医に確認した上で、医師判定において治療中との判定があれば、服薬中であると判断した。

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。がんなどの重篤な疾患は、一部の施設で把握していなかったが、健康診断データベースに統合した。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、重要なデータに欠損が少ない受診データを選択した。

D. 考察

健康診断時に各社で用いられている質問票では喫煙を除いて生活習慣についての質問形式が異なっており、企業間での比較が困難である。高血圧や糖尿病といった頻度の高い疾病はいずれの問診票にもリストされており、これらの疾病を企業間で比較することは妥当であろう。脳卒中や心筋梗塞の病歴も施設間比較はある程度可能だが、脳卒中については細分類(脳梗塞・脳卒中・くも膜下出血)までは把握されていないことや、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がある。健康診断情報のデータベース化による実作業においても、問診情報は施設間差のため統合は困難であった。コーディングを含め共通化が望まれる。

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、身体計測や検査項目では標準化が図られているように、問診情報も基礎的事項については統一化が望まれよう。現時点では、特定保健指導で推奨されている問診項目は統一した解析が可能であるが、生活習慣の定量評価という観点からは改善の余地がある。また、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。

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。研究参加施設において、健康管理情報を蓄積する手順が標準化されれば、多施設共同研究の遂行は容易になると考えられる。

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疫学解析用データベースを構築しつつ、その問題点を明らかにした。このようなデータベースを用いて臨床疫学的検討を行うには、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して標準的な方法を定めることが求められ

る。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nawa T, Mizoue T, et al. Long-term prognosis of patients with lung cancer detected on low-dose chest computed tomography screening. *Lung Cancer*. 75(2) 197-202, 2012
- 2) 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
- 3) 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

G. 知的財産権の取得状況

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」

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。

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。

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。

② Medical 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、郵送費など)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 (10 月～3 月)	平成 24 年度 (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、データー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 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) 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

	関する前向き研究(先進医療 B) 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) 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)
--	---

(注) 作成中のプロトコールを含む

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)。

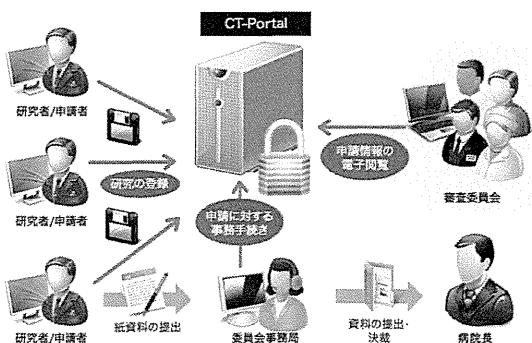
主な支援業務の内容は、登録患者スクリーニング、同意取得補助、患者誘導、診療録からのデータ抽出、データ入力、採血補助、検査補助など多様であった。

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ソリューション社、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

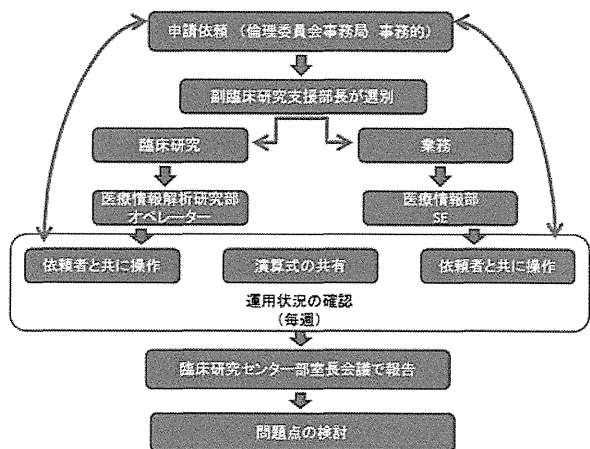


D. 考察

1) DWH の運用体制整備

DWH の操作に不慣れな研究者にとって DWH によるデータ検索作業がかなり困難であること、実際に研究者から DWH からのデータ抽出を望む声が多くあがっていることなどから、研究者にデータを橋渡しする情報管理者を専任で配置することが望ましいと考えられる(専任の情報管理者を置くことで、セキュリティに関する問題も解決される)。現在、データ抽出方法をはじめとした新たな運用体制について WG 内で検討を重ねており、平成 25 年 6 月に運用を改訂する予定となっている(図2)。

図2. DWH におけるデータ抽出手続きの流れ(案)



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

今後、ユニット内の相互連携の強化や外部からの意見聴取などにより、更に質の高い臨床試験プロトコール作成を目指す。なお、臨床試験プロトコール作成支援件数が増加した場合、メディカルライターの人員増が必要となる可能性がある。

②MRC による臨床研究支援

臨床研究の多様な業務において、MRC が数多くの場面で研究者を支援することができた。更に多くの臨

床研究に対して支援を行うには、現状のマンパワーでは対応能力がほぼ限界に達しているため、MRC 人員増の検討を要する。

③IT 化(ペーパーレス化)による倫理審査の効率化

まだ試行運用中の段階であるが、申請者－倫理委員会事務局－倫理審査委員のそれぞれが Win-Win の関係を維持できるような運用体制を構築したいと考えている。

E. 結論

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。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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けます。
- ・利用申請書の受付時間は平日の 8:30~17:00 です。 利用申請書を受理後、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 (使用后回収)。
- ・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

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 (当センターの 常勤医師、フェロー、 またはレジデント 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

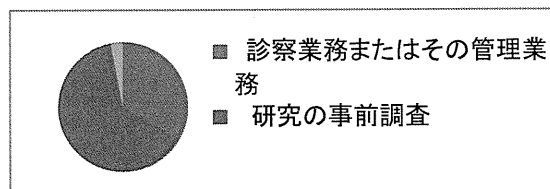
医療情報管理部長 菊池 嘉

DWH利用後アンケート結果

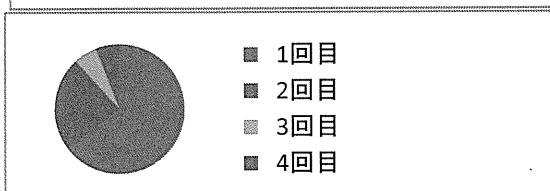
(H23/10~H24/10)

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%

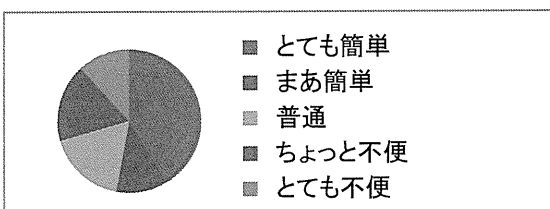
申請時 利用目的		
診察業務またはその管理業務	11	33%
研究の事前調査	21	64%
その他(不明含む)	1	3%
計	33	



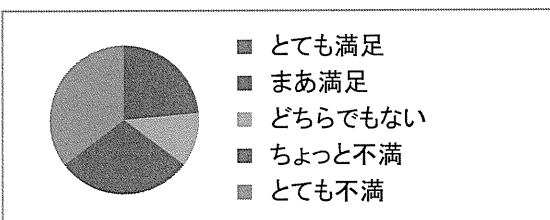
1 利用回数		
1回目	11	65%
2回目	4	24%
3回目	1	6%
4回目	1	6%
計	17	



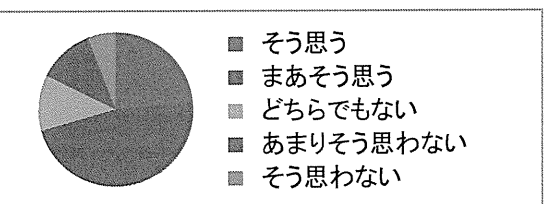
2 利用の手続きは簡単だったか		
とても簡単	7	41%
まあ簡単	2	12%
普通	3	18%
ちょっと不便	3	18%
とても不便	2	12%
計	17	



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	

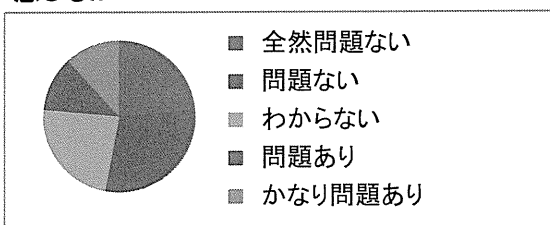


4 今後の研究に活用できそうか		
そう思う	4	24%
まあそう思う	8	47%
どちらでもない	2	12%
あまりそう思わない	2	12%
そう思わない	1	6%
計	17	



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	抗血栓療法に関する前向きコホート研究(PCAT)	2011/4/1～ 2012/10/26	・インフォームドコンセントの補助 ・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) ・便潜血検査キットの配布 ・外注検査利用時の手続き ・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等) ・研究スケジュール管理 ・データベース構築 ・CRF立案・作成の支援	150	322
2	リンパ浮腫治療におけるbreak throughを目指して(BTOLE)	2010/4/1～ 2015/3/31	・インフォームドコンセントの補助 ・面談インタビュー方式による情報収集 ・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等) ・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 ・研究スケジュール管理 ・各 Visit における診察、検査時の患者サポート	50	22
3	機能性ディスペプ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/～ 2013/1/31	・インフォームドコンセントの補助 ・FAXによる症例登録 ・外注検査 ・試験薬の払い出し ・観察・検査スケジュール管理 ・カルテからの情報収集	50	7
4	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～ 2013/1	・インフォームドコンセントの補助 ・面談インタビュー方式による情報収集 (Visit1～6、計48週) ・検査(肺機能検査、G.T、採血)の案内 ・呼気中CO濃度測定(研究用) ・患者アンケート ・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等) ・研究スケジュール管理 ・被験者負担軽減費(Quoカード)の交付	20	20
5	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～ 2013/3/31	・インフォームドコンセントの補助 ・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) ・臨床データ等のデータベースへの入力 ・CRF記入・管理 ・検査予約	100<	158
6	2型糖尿病における経口血糖降下薬療法に関する研究-トホルミン、シタグリプ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～ 2013/6	・インフォームドコンセントの補助	-	-
7	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～ 2015/3/31	・インフォームドコンセントの補助 ・面談インタビュー方式による情報収集 ・カルテからの情報収集(臨床検査値、併用薬等) ・研究スケジュール管理	200	28
8	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～ 2015/3 (データ収集2014/3 まで)	・インフォームドコンセントの補助 ・患者へ調査票の記入依頼 ・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 ・次回来院日の確認及び郵送 ・参加者への採血管セット渡しと採血室への案内 ・身体計測、調査票の受理と確認 ・電子カルテからの患者情報収集	300	50
9	冠動脈バイパス術周術期に発症する致死性のク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～ 3年間	・カルテからの情報収集 ・調査票への入力 ・研究データ管理 ・検体の運搬(手術室から院内冷蔵庫への運搬)	-	-
10	妊娠子宮における超音波エラストグラフィの臨床応用に関する研究	2012/6/21～ 2015/3/31	・エラストグラフィ施行時の測定補助	100	55

(平成25年3月31日まで)