

Fig. 1. a 北里大学医学部附属臨床研究センターの支援サービス一覧

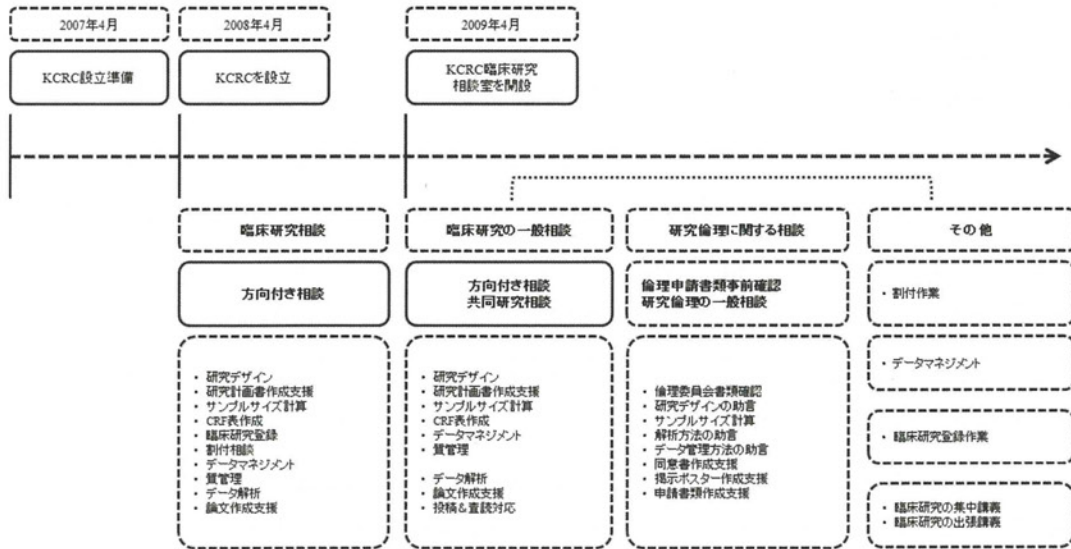


Fig. 1. b 北里大学医学部附属臨床研究センターの支援サービス内容および推移

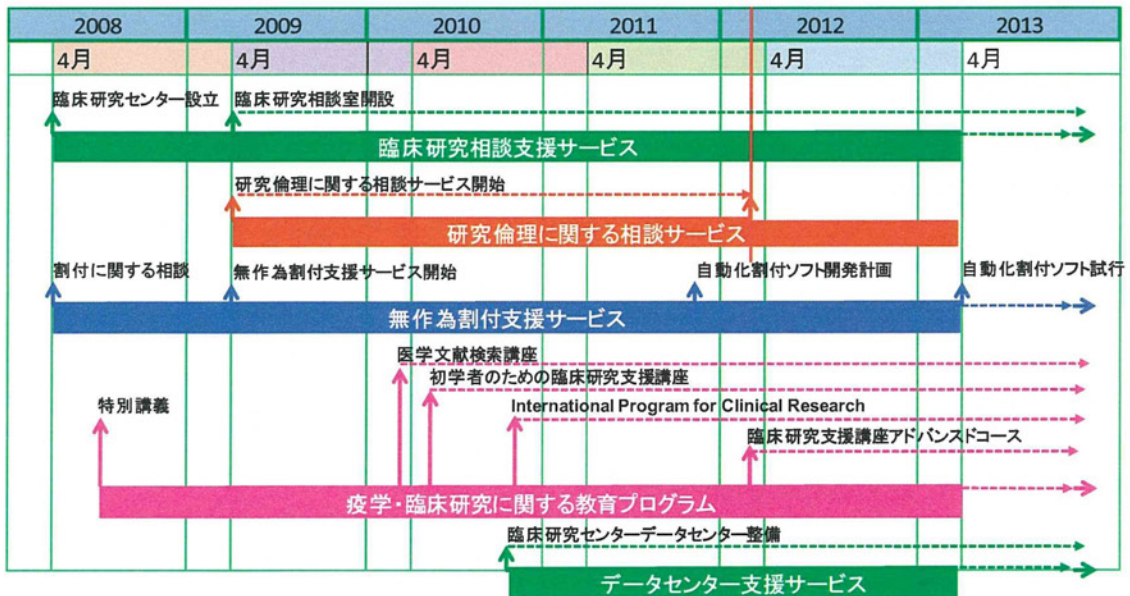


Fig. 2. a 医学部附属臨床研究センター業務内容の実績  
(平成20年4月1日～平成25年3月31日)

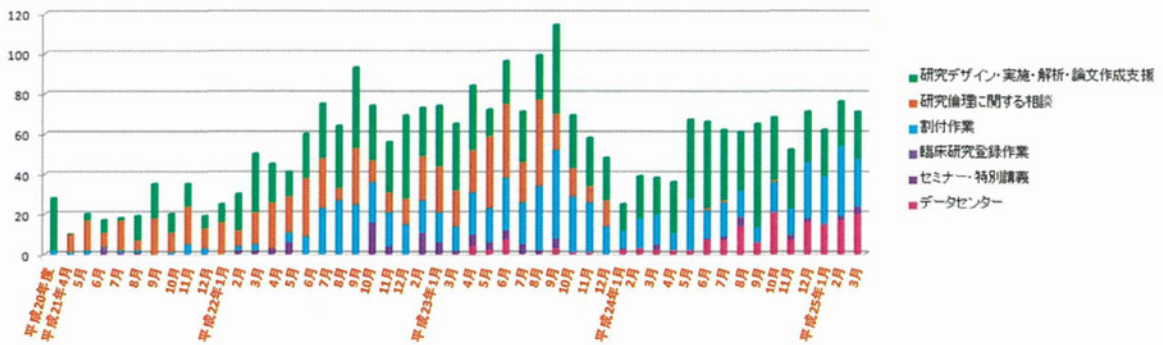
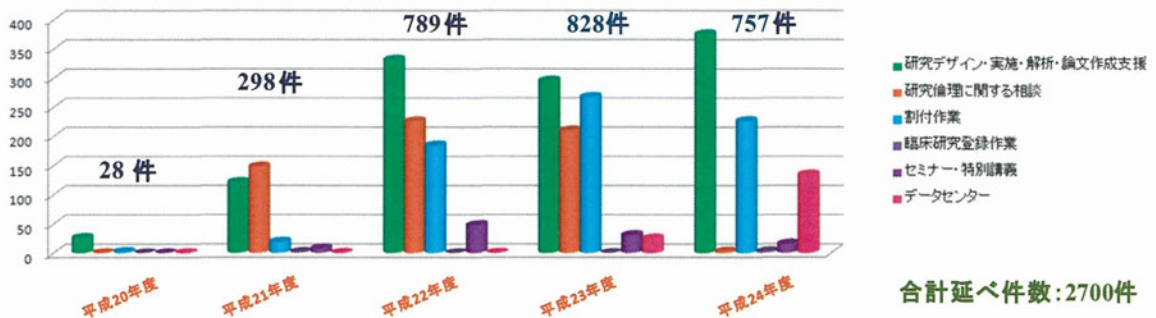


Fig. 2. b 臨床研究に関する業務内容の年次推移 (平成20年4月1日平成25年3月31日現在)  
(医学部附属臨床研究センター:KCRC)



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マネジメント業務の現況

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  
研究協力者 坂本泰理 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  
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  
研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・  
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）

研究要旨

平成 22 年度、治験及び臨床研究を支援するためのデータベース機能を構築し、Electronic Data Capturing (EDC)を用いて、治験及び臨床研究を支援するためのデータマネジメントサービスの提供を開始した。本報告書では、平成 24 年度のデータマネジメント業務の現況について報告し、今後の課題について検討することを目的とした。現在、昨年度から継続して 2 つの多施設共同研究の支援を行っている。1 つは全国規模の後ろ向き臨床研究、もう 1 つは前向き臨床研究である。この後ろ向き研究については、2013 年 3 月でデータ収集をほぼ終えることができ、全国から約 600 症例のデータを集めることができた。データセンター機能としては、ハード面・ソフト面である一定の成果を上げることができた。今後は、この機能が継続可能となるよう、マンパワーやサーバなどのランニングコストなどを考慮した、長期的に継続可能な研究支援体制を構築することが求められる。

A. 研究目的

2010 年 9 月より、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を目的に、北里大学医学部附属臨床研究センター内に KCRC データセンターが設立され、Electronic Data Capturing (EDC)を用いた臨床研究の支援を開始した。本報告書では、平成 24 年度における EDCを用いたデータマネジメント業務の現況を報告し、今後の課題について検討する

ことを目的とした。

B. 研究方法

1. データサーバとソフトウェア

データサーバとソフトウェアは以下のものを使用した。

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)が設置され、Windows Server 2003 R2 がインストールされて

いる。また、停電対策として UPS(APC 製)、セキュリティ対策のひとつとして Firewall(Juniper Network 製)も設置されている。データマネジメントのためのソフトウェアとして

Promasys6.1 (Promasys 社)とそのオプション機能である WebCRF (Promasys 社)を使用した。

平成 24 年度、データベースに関連するシステム障害などからの早期復旧を主な目的として、データサーバのバックアップシステムを新たに導入した。

## 2. データセンターが提供するサービス

今年度も継続して、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を目的としている。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(Case Report Form : 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などを行うことである。

## C. 研究結果

### 1. データセンターにおける研究支援

2012 年度も昨年度までと同様に、常勤職員 2 名(他業務と兼務)と非常勤職員 1 名で、昨年度まで支援していた 2 件の研究を継続して支援した。1 つは前向き臨床研究、もう 1 つは後ろ向き臨床研究である。

### 2. 現在支援中の 2 つの多施設共同研究

前向き研究については、昨年度データ収集方法などについて説明を行い、EDC を用いてデータ収集を開始していた。EDC を用いたデータ収集は、今年度も継続して行われており、2013 年 3 月 1 日現在で、約 20 症例が登録されている。

もう一方の後ろ向き研究については、今年度、症例報告書(CRF)が完成し、それにデータ入力を行うユーザー向けのマニュアル(PDF 版・動画版)などを作成した。EDC を用いたデータ収集に関連する資料は研究事務局より各研究参加施設に郵送され、2012 年 6 月より、データ収集が開始された。その後、2013 年 3 月 1 日現在、約 600 症例が登録されている。

## D. 考察

平成 22 年度より、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、データサーバを構築し、データマネジメントソフトウェア Promasys とそのオプション機能である WebCRF を導入した。本ソフトウェアはオランダ(ライデン)にある Centre for Human Drug Research (CHDR) が開発した EDC である。CHDR は早期臨床試験を中心に事業展開をしている CRO である。今年度、当センターのスタッフが CHDR に訪れた際には、CHDR での臨床試験経験やクライアントからの要望、近年の IT 環境の動向からタブレットとの連動を可能とするなど、更なる有用な機能

の追加開発が進んでいるとの説明を受けており、今後は本ソフトウェアの利便性が向上されていくことが期待されている。また、今年度はデータサーバのバックアップシステムも新たに導入され、ハード面ではある一定の環境が整備できた。

一方、ソフト面では、研究相談から、研究プロトコルの作成支援や CRF の作成支援など、研究に関連するデータマネジメントの学内における支援方法が確立され、後ろ向きの研究ではあるが、全国規模の多施設共同研究の支援を行うことができるまでになった。この研究については、世界的にもこの分野の研究が十分に行われていないため、今後、収集したデータを解析することで、診断や治療などのガイドラインを作成する際のエビデンスになると考えられている。

このような取り組みについては、今後、他施設で当センターと同様の研究支援部門を立ち上げる際に参考となるように、学会などで報告された。

これまでに、ハード面・ソフト面である一定の環境が整備できた一方で、現在もマンパワー不足の問題は解消されておらず、1つの研究をデータマネジャー2名で常時サポートできるまでの体制整備はまだ困難な状況である。そのため、現在も当臨床研究センターの研究支援業務の一部である研究相談で対応している研究のみを本データセンターで支援することになっている。

今後、データマネジメントサービスの需要は、本センターで行っている他の研究支援業務と同様に、急増することが予想されている。

## E. 結論

データセンター機能の整備を継続して行ったことで、ソフト面・ハード面で一定の成果を上げることができた。今後は、この機能が継続可能となるよう、マンパワーやサーバなどのランニングコストなどを考慮した、長期的に継続可能な研究支援体制を構築することが求められる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

[1] 逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 村田晃一郎, 熊谷雄治. *Electronic Data Capturing* によるデータ収集のための動画マニュアルを用いた多施設共同研究支援の試み. *医療情報学連合大会論文集* 32, 1522-1523, 2012.

### 2. 学会発表

[1] 逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 村田晃一郎, 熊谷雄治. *Electronic Data Capturing* によるデータ収集のための動画マニュアルを用いた多施設共同研究支援の試み. 第 32 回医療情報学連合大会, 新潟, 2012.

[2] 逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃一郎, 相澤好治. *Electronic Data Capturing* を用いた多施設共同研究支援の経験. 第 16 回日本医療情報学会春季学術大会, 北海道,

2012.

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

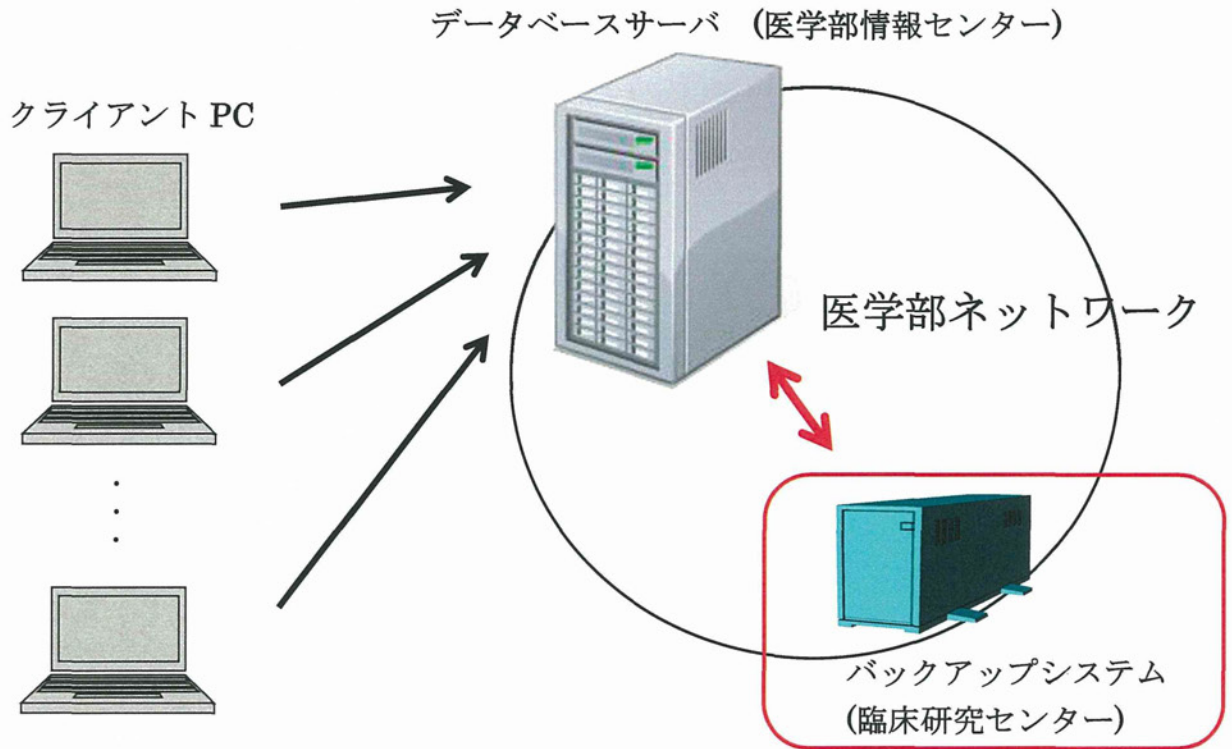
なし

3. その他

なし

# 付 録

## データセンター用データベースサーバのバックアップシステムの導入

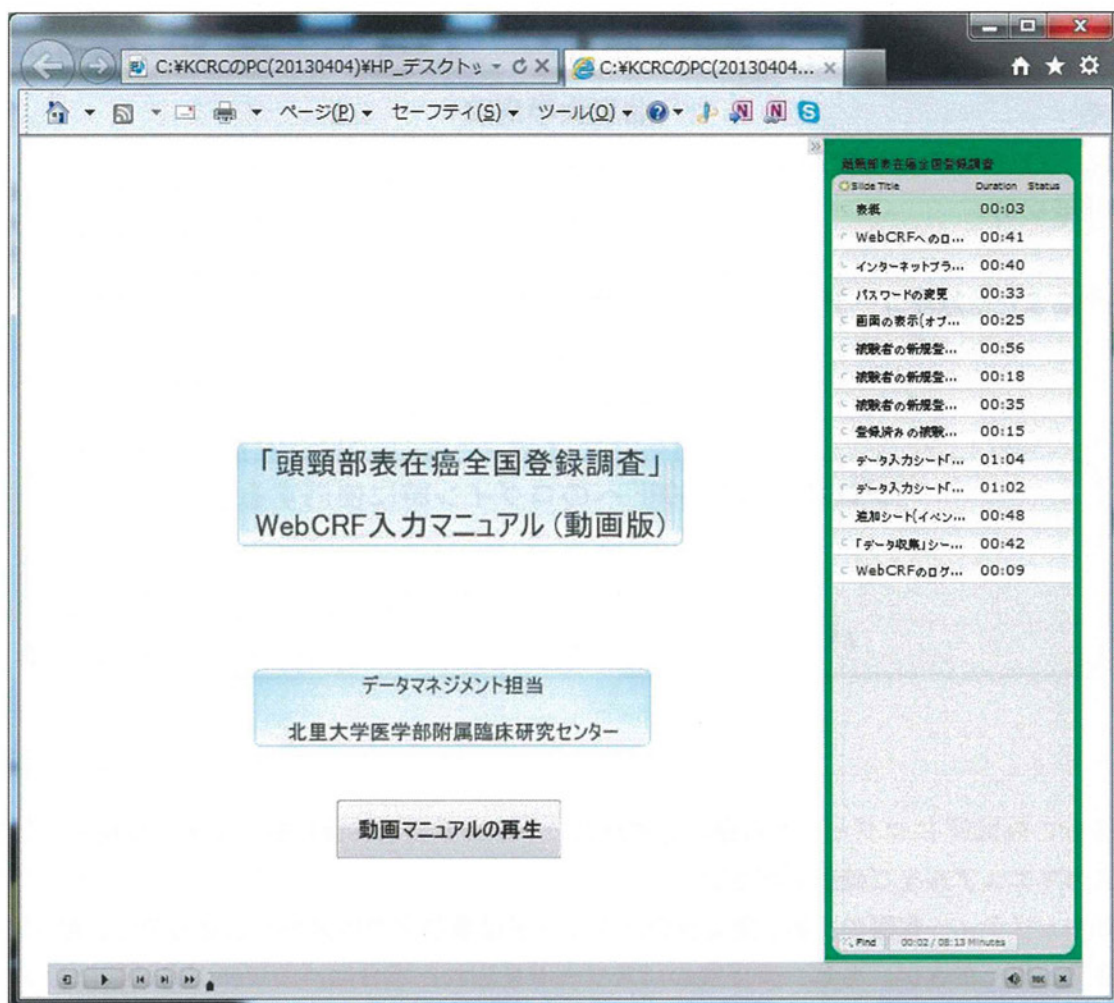


### 新たに導入したバックアップシステムの特徴

- ・ データベースサーバ内の研究データに関するバックアップを定期的(1回/日)に保存できる
- ・ 14日分のデータを保存できる



資料 2 WebCRF 入力マニュアル(動画版) (キャプチャ画面)





Sample

## 頭頸部表在癌全国調査

### プロマシス WebCRF アカウントのご案内

参加施設名： 北里大学病院  
参加施設名(プロマシス上での略称)： Kitasato  
匿名化番号表記例： 北里1、北里2・・・

施設代表者名または施設コーディネーター名 (敬称略)

姓： KITASATO  
名： Taro

プロマシス WebCRF へのログイン時に使用する

ユーザーID： ●▽■○◆▲  
パスワード(初期設定)： ▲○◆□▽●

#### 注意！！

1. 初めて WebCRF にログインする際に必ずパスワードの変更をお願い致します。変更方法は WebCRF 入力マニュアルをご確認ください。
2. セキュリティー保護のため、変更後のパスワードは事務局では分かりませんので、責任を持って管理してください。もし、変更後のパスワードを忘れた場合はパスワードを初期化しますので、以下にご連絡ください。

#### お問い合わせ先

北里大学医学部附属臨床研究センター

逸見治(へんみおさむ)、坂本泰理(さかもとやすとし)

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

Tel: 042-777-6308、FAX: 042-777-6309

Email: krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

(メール・FAX 送信後、3 業務日以内に返信が無い場合は、お手数ですがお電話でご連絡ください)

#### 対応日と時間

土・日曜日、祝祭日を除く平日 (午前 9:00～午後 5:00)



施設名：〇〇病院

確認日時：2013/01/5 15:00

確認被験者 ID： 〇〇病院 1 ~ 〇〇病院 5

この WebCRF の確認は、上記の日時に行われました。場合によっては、貴施設での WebCRF 修正・変更前にこちらが確認した情報が入っている可能性があります。その場合は、ご容赦いただきますようお願い致します。

(もし、欠損値を WebCRF に入力したい場合は、入力したい項目のプルダウンリストから！を選択後入力いただきますようお願い致します。)

被験者 ID：〇〇病院 1 (700)

“データ収集”シート

B2.治療情報(麻酔・治療時間・偶発症)

1b.治療時間(\*切除開始から治療終了までの時間)を入力してください

2.偶発症 a.偶発症の有無を入力してください

3.気管切開 a.気管切開の有無を入力してください

事例 1

C2.治療成績(局所遺残・再発)

局所遺残・再発を入力してください

C3.治療成績(転移再発)

転移再発を入力してください

事例 2

C4.治療成績(初回治療後の多発癌)

初回治療後の多発癌を入力してください

事例 2

被験者 ID：〇〇病院 2 (701)

“データ収集”シート

A3.重複癌(食道癌、胃癌、その他)

重複癌 あり 2 個 となっておりますが、追加シート  
”A3 重複癌”が追加されていません

事例 3

追加シート”A3.重複癌ありの場合の治療情報”

重複癌が 2 個ある場合は、追加シート”A3 重複癌”を 2 枚追加し、それぞれの情報を入力してください

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

組織・業務処理能力の効率化

－北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況－

研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学  
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  
研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター  
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  
研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・  
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）

研究要旨

北里大学医学部附属臨床研究センターでは、研究グループと独立してランダム化割付を行う機関として 2009 年 4 月 1 日よりランダム化割付支援業務を開始した。この研究では、北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）・ランダム化割付事務局の支援した研究や業務の量を調査し、問題点を抽出することで、今後、益々増えると思われる介入研究の質向上に資する事務局として、解決すべき課題を明確にすることを目的とする。KCRC が割付事務局を担当する各研究の割付業務手順書、及び割付作業業務記録より、2009 年 4 月から 2013 年 3 月までの割付支援研究件数、割付作業総数を調査し、今後必要と考えられる支援業務について検討した。2009 年 4 月から 2013 年 3 月の割付作業総数は、771 であり、支援研究数は 15 であった。また、研究者組織より「国内外の多施設研究に対応した 24 時間支援」、「インターネットや暗号化されたメールを介しての電子割付自動報告システム」、「動的割付」などの割付業務機能が求められていることが明らかになった。

本調査より、観察研究に比べ、更にエビデンスレベルの高い臨床介入研究が推進されるよう、業務の電子化による効率化を目指し、より多くの研究者や研究組織の多様な要望に応える支援体制の整備が必要であると思われた。そこで、平成 24 年度にインターネット経由で利用できる割付自動化システムを開発し、現在、試験運用中である。

A. 研究目的

治験・臨床研究において、出版・公表のバイアスを避けること、および研究情報の公開により臨床試験（研究）に対する Public trust を得ることを主目的として、World

Health Organization（WHO）を中心とした臨床試験の登録制 ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)の議論が 2004 年頃から本格的に開始された。その基本的なシステムは、それぞれの登録センタ

ーがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指している。

また、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE : 医学雑誌編集者国際委員会) は 2004 年 9 月に「生医学雑誌への投稿のための統一規定 (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication)」を提唱し、医学雑誌に投稿される臨床試験について事前に研究計画 (プロトコル) の登録・公開を義務付けるように学術各誌に呼びかけた。その後、北米・欧州・日本に複数の臨床試験登録機関が発足し、日本国内では、2005 年より大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) や (財) 日本医薬情報センター (JAPIC) による運用が始まり、翌 2006 年には日本医師会も同様の取り組みを開始した。

WHO では、2006 年 4 月の 2rd Scientific Advisory Group Meeting 会合において 20 項目からなる minimum data set について基本合意し、5 月の国際臨床試験デーに関するワークショップで当該国際基準を公表し、ICTRP の本格的稼働に向けた活動を始めることとなった。2006 年 11 月には、3rd Scientific Advisory Group Meeting と 1st Register Working Group Meeting が日本 (神戸 WHO センター) にて開催された。

現在、国内の登録情報を提供している国立保健医療科学院「臨床研究 (試験) 情報ポータルサイト (<http://rctportal.niph.go.jp> :20101214 Accessed))」内の英語試験情報は WHO の ICTRP Search Portal

(<http://www.who.int/ictrp/search/en/:20101214> Accessed) へ情報提供されている。

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

(<http://www.umin.ac.jp/ctr:20101214> Accessed) を例にとると、WHO および ICMJE により "Minimum data set" とされたデータ項目を含め、日本語及び英語での登録が可能である。

また、「CONSORT 2010 声明・ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン (CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials)」の中では、ランダム化 (Randomization) の順番の作成 (Sequence generation)、割振りの隠蔽機構 (Allocation concealment mechanism)、実施 (Implementation)、ブラインディング (Blinding) の項に関して、その適格な情報の記述が求められている。上記の項目については、研究グループとは独立した組織を置いてランダム化実務を行うことにより、より高い質を保つ研究の遂行が可能となる。

国内では、厚生労働省「新たな治験活性化 5 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、全国 10 ヶ所の中核施設を選定し、北里大学はそ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、日本の治験・臨床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。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の手段として、「臨床研究相談室」を開設し、研究の開発から公表までの支援を行っている。臨床研究相談は北里大学・病院に所属する職員および学生が参画している研究を対象としており、ランダム化比較試験の実施に際しては、介入治療等を担当する研究者組織と独立した割付事務局（中央登録システム）の設置について相談を受けることが多くなっている。

そこで、この研究では、KCRCが担当して来たランダム化割付支援業務量について調査し、今後必要な支援業務や改善を要する事項について検討することを目的とした。

## B. 研究方法

a) KCRC業務記録より、ランダム化割付支援業務について調査し、2009年4月から2013年3月までの割付支援研究件数、割付作業総数を算出した。割付作業は、割付依頼を受けて対応した作業数とした。

b) 各研究の割付業務手順書、及び割付作業業務記録より、介入担当者等からの依頼時連絡方法と割付担当事務局からの割付結果報告方法を確認し、方法ごとの割付支援研究数を調査した。

c) 研究者組織等より、これまで出された意見から、ランダム化割付支援業務に必要な要件や改善を要する事項等について検討した。

## C. 研究結果

a) 2009年4月～2013年3月に割付支援

を行った割付支援研究数は15であった。また、割付作業総数は、771例であった(表1)。

b) 「介入担当者等からの依頼時連絡方法」と「割付担当事務局からの割付結果報告方法」は、A「依頼：FAX」→「報告：FAX」、B「依頼：電話」→「報告：電話、後に院内便での文書報告」、C「依頼：FAX」→「報告：電話、後にFAX送付」、D「依頼：FAXまたはメール」→「報告：封筒」、E「その他：ダブルブラインドの為に、一度に実薬と対照薬の割り振り」の5つの方法があった。上記の方法で支援している割付支援研究数はそれぞれ、A：8件、B：1件、C：1件、D：3件、E：2件であった(表2)。

c) 研究者組織から要望があった割付業務機能として、国内外の多施設研究に対応した24時間支援、インターネットや暗号化されたメールを介しての電子割付自動報告システム、動的割付などであった。

## D. 考察

今回、調査された割付事務局作業量は、KCRC開設初年度に比較し、割付支援研究数は増加しており、それに伴い割付作業量は年々増加傾向にある。しかし、割付作業担当者数は変わらず、各自それぞれの業務を行いながら割付作業を実施している。また、各割付支援研究の研究内容や被験者への同意取得の時間帯などのより、「介入担当者等からの依頼時連絡方法」「割付担当事務局からの割付結果報告方法」がそれぞれ違い、割付作業の負担を増加させていると共に、ヒューマンエラーの発生のリスクも増加させている。特に封筒を用いた結果報告方法を行っているケースでは、結果報告用紙作成や封筒作成から、封筒が介入担当者

まで届くプロセスが複雑で、割付担当者のみならず、研究者組織の負担も大きくなっている。その為、研究者組織からは、インターネットや暗号化されたメールを介しての割付自動化システムの導入が望まれている。24時間対応可能なインターネット割付自動化システムを用いることで割付作業の効率化やヒューマンエラーの軽減のみならず、英語表記対応であれば国際共同研究においても対応が可能となると考えられる。そこで、平成24年度、KCRCでは、インターネット経由で利用できる割付自動化システム（Kitasato Randomized System：KiRS）を開発し、現在、試験運用中である（資料1）。

#### E. 結論

今後、更なる割付支援依頼の増加が予想される中、割付業務の効率化は必要不可欠である。今後は、割付支援業務の完全電子化を目指し、割付作業者と研究者組織の負担を軽減すると共に、ヒューマンエラーを無くし、さらには、国際共同研究における支援も行えるような体制作りを目指していきたい。

#### F. 参考文献

- 1)丹後俊郎, 西川正子, 山岡和枝, 横山徹爾. 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究 (主任研究者: 丹後俊郎) 平成18年度総括・分担研究報告書. 2007. p. 1-5.
- 2) Schulz KF, Altman DG, Moher D. for the CONSORT Group. 訳 津谷喜一郎. CONSORT 2010 声明・ランダム化並行

群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. *Jpn Pharmacol Ther*(薬理と治療)38:939-947, 2010.

3)相澤好治, 馬嶋正隆, 和泉徹, 益田典幸, 渡邊昌彦, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 竹内正弘, 坂井文彦, 西元寺克禮. 多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成. 厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究 (臨床研究基盤整備推進研究) (研究代表者: 相澤好治) 平成19-21年度総合研究報告書. 2010. p. 1-4.

4) 星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況(原著論文). *ヘルスサイエンス・ヘルスケア* 10巻2号 Page100-105(2010.12)

#### G. 健康危険情報

なし

#### H. 研究発表

星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 角田正史, 相澤好治. 臨床環境医学分野の研究に資するランダム化割付事務局の検討

#### I. 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

表1. 割付支援研究 進捗状況・割付作業総数

割付支援研究ID	開始年	進捗状況	割付作業総数	層別化数
R09001	2009年	済	40	層別なし
R09002	2009年	済	31	6
R10001	2010年	継続	26	2
R10003	2010年	継続	224	4
R10004	2010年	中断	27	2
R10005	2010年	継続	21	4
R10006	2010年	継続	38	層別なし
R10007	2010年	済	120	層別なし
R11001	2011年	済	99	層別なし
R11002	2011年	継続	9	層別なし
R11003	2011年	済	48	2
R12001	2012年	継続	25	4
R12002	2012年	継続	7	4
R12003	2012年	継続	49	4
R12004	2012年	継続	7	4

表2. 割付作業手順別割付支援研究数

割付作業手順	割付支援研究数
A 「依頼:FAX」→「報告:FAX」	8
B 「依頼:電話」→「報告:電話、後に院内便での文書報告」	1
C 「依頼:FAX」→「報告:電話、後にFAX送付」	1
D 「依頼:FAXまたはメール」→「報告:封筒」	3
E その他	2

# KiRS 管理

v130316

電話番号: 042-778-9547  
 FAX宛先: 042-777-6309  
 北里大学医学部附属臨床研究センター  
 RCT割付担当

アドミン 様、ようこそ。

**アカウント管理**  
アカウントの編集

使用方法

**研究情報**  
研究の編集

ユーザTOP画面

**割付データ**  
割付データの編集・インポート

**被験者情報**  
被験者情報の閲覧・エクスポート

**ログアウト**

研究情報

新規研究 入力
閉じる

研究ID 
研究名

研究名 略名

要素	X	Y	Z
名称	性別	年齢	
項目	男 女	40歳未満 40歳以上	
表示例	<input type="radio"/> 女 <input checked="" type="radio"/> 男	<input checked="" type="radio"/> 40歳以上 <input type="radio"/> 40歳未満	<input type="radio"/> (定義済みの値なし)

※表示例は対象となる被験者データが存在しないと表示されません。

結果説明算出式 ひな形入力 ?

登録割付結果 = "A"; "実薬群";  
 登録割付結果 = "B"; "Placebo群";

例) 登録割付結果 = "結果"; "結果の説明文。一行の文章として入力してください。";

適応基準

名称	適応基準
項目	はい
表示例	<input checked="" type="checkbox"/> はい

※表示例は対象となる被験者データが存在しないと表示されません。

同意有無

名称	同意有無
項目	はい
表示例	<input type="checkbox"/> はい

割付登録日名称

項目	割付登録日A
項目	割付登録時間名称
項目	割付登録時間A

使用レイアウト名

被験者情報入力2 OPEN ?  
オリジナルレイアウトは「被験者情報入力0~3」です。

StratID算出式 ひな形入力 ?

XYZ要素 = "男40歳未満"; 1;  
 XYZ要素 = "男40歳以上"; 2;  
 XYZ要素 = "女40歳未満"; 3;  
 XYZ要素 = "女40歳以上"; 4;

例) XYZ要素 = "要素の組合せ"; "StratID";

メールTO	
メールCC	
メールBCC	
メール本文テキスト	研究メール本文テキスト

個人アドレス  
 使用

研究備考



システム管理情報		Stata情報(インポート情報)										自由入力		被験者情報(被験者識別コードと研究IDで呼出)				
レコードID	使用済み	対象被験者識別コード	対象研究ID	StratID	subject	Allocation	BlockID	BlockSize	SecInBlk	SortNo	割付備考	担当医師	ふりがな	記入アカウント	割付登録日	割付登録時間	被験者備考	
1766	1	abc	cancel	R11002	1	52	A	2	6	2	6	aa	bb	admin	13/03/05	9:17:33	abbccc	
1767	1	abab	cancel	R11002	1	79	B	2	6	3	7	aa	bb	test2	13/03/05	9:59:38	aa	
1768	1	asasas	cancel	R11002	1	74	A	2	6	4	8	aa	cc	admin	13/03/05	13:08:11		
1769	1	ssd	cancel	R11002	1	68	B	2	6	5	9	as	ss	test2	13/03/05	13:13:48	sdss	
1770	1	zxc	cancel	R11002	1	85	B	2	6	6	10	ssdd	dd	admin	13/03/05	14:06:38		
1771	1	asdw	cancel	R11002	1	59	B	3	6	1	11	ow	ew	test2	13/03/05	14:24:26		
1772	1	cc	cancel	R11002	1	56	B	3	6	2	12	aa	bb	test2	13/03/15	9:19:28	dd	
1773	1	rr	cancel	R11002	1	82	B	3	6	3	13	rr	rr	admin	13/03/15	14:28:36	rr	
1774	1	aaaa	cancel	R11002	1	70	A	3	6	4	14	aa	aa	admin	13/03/15	23:00:40		
1775	1	aaaaa	cancel	R11002	1	72	A	3	6	5	15	aa	aa	test2	13/03/15	23:56:26		
1776	0		cancel	R11002	1	80	A	3	6	6	16							
1777	0		cancel	R11002	1	57	B	4	4	1	17							
1778	0		cancel	R11002	1	50	B	4	4	2	18							
1779	0		cancel	R11002	1	47	A	4	4	3	19							
1780	0		cancel	R11002	1	73	A	4	4	4	20							
1781	0		cancel	R11002	1	64	B	5	6	1	21							
1782	0		cancel	R11002	1	58	A	5	6	2	22							
1783	0		cancel	R11002	1	83	A	5	6	3	23							
1784	0		cancel	R11002	1	78	B	5	6	4	24							
1785	0		cancel	R11002	1	54	A	5	6	5	25							
1786	0		cancel	R11002	1	62	B	5	6	6	26							
1787	0		cancel	R11002	1	66	B	6	4	1	27							
1788	0		cancel	R11002	1	61	B	6	4	2	28							

電話番号: 042-778-9547  
 FAX宛先: 042-777-6309  
 北里大学医学部附属臨床研究センター  
 RCT割付担当

## アドミン 様、ようこそ。

対象研究を選択し、ボタンを押してください。

研究ID 略名

研究名

**被験者割付 新規入力**  
対象研究の被験者割付を新規に入力します。

**被験者割付 症例一覧呼出**  
研究毎に、割付症例一覧を表示します。

**ログアウト**

# 被験者情報入力

新規患者入力する場合は、TOPに戻って新規ボタンを押してください。

[TOPへ戻る](#)

対象研究ID:   略名:   
 割付登録アカウント  割付登録日A  割付登録時間

以下の内容を入力してください。※は、入力必須項目です。

担当医師名  ※ ふりがな  ※ 所属施設   
 被験者識別コード  ※ (例: 北里-001) 被験者性別  男  女 ※担当医師の所属施設が異なる場合は再入力してください。  
 被験者備考   
 性別  女  男  
 年齢  40歳以上  40歳未満  
 (定義済みの値なし) ※  
 適応基準  はい ※  
 同意有無  はい ※

割付登録実行

割付結果

結果説明:

## 被験者情報一覧

[閉じる](#)

[エクスポート](#)

対象被験者 識別コード	対象被験者 性別	担当医師	割付登録 アカウント	割付登録 日	割付登録 時間	被験者備考	subject	Allocation	対象研究ID	作成日時	登録割付ID	
224			admin						kcrotcs	2013/03/04 20:49:37		
225			admin						kcrotcs	2013/03/04 21:24:22		
226	abc	aa	admin	13/03/05	9:11:42	aabbcc			kcrotcs	2013/03/05 8:18:05		
227	abc	aa	admin	13/03/05	9:17:33	aabbcc	52	A	R11002	2013/03/05 9:17:13		
228	ab	aaa	admin			abab			R11002	2013/03/05 9:19:54		
229	abab	男	aa	test2	13/03/05	9:59:38	aa	79	B	R11002	2013/03/05 9:58:27	
230	abab		test2				79	B	R11002	2013/03/05 10:04:32		
231	asasas	男	aa	admin	13/03/05	13:08:11	74	A	R11002	2013/03/05 13:08:10		
232	sed	as	test2	13/03/05	13:13:48	edsd	68	B	R11002	2013/03/05 13:13		
233	zxc	ssdd	admin	13/03/05	14:06:38		85	B	R11002	2013/03/05 14:05:58		
234	asd	qw	test2	13/03/05	14:24:26		59	B	R11002	2013/03/05 14:21:02		
235			admin						R11002	2013/03/05 14:27:08		
236			admin						R11001	2013/03/05 14:29:22		
237			admin						R12002	2013/03/05 14:29:33		
238			admin						R12002	2013/03/05 14:33:52		
239			admin						R12002	2013/03/05 21:03:16		



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

研究支援・管理における治験・臨床研究データベースの構築

研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・  
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）  
研究協力者 有沢紀子 北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）  
研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

学校法人北里研究所には治験・臨床研究を行っている5つの医療機関が存在している。多くの臨床医と豊富な症例というスケールメリットを生かすためには、共同IRBの中央管理、施行している治験情報の共有とその情報に基づいた治験の効率的な運用と管理が必要である。このため、法人内における治験・臨床研究のデータベースシステムを作成した。このデータベースにより、IRBの集中管理、法人内の医師・研究者の研究テーマ、得意分野、対象症例などを把握することができ、治験責任医師候補の選定、症例数の予測が可能となり、スケールメリットの利用につながるものと考えられる。また本システムは法人内のみでなく、他の臨床試験ネットワークにも応用可能なものと考えられる。

A. 研究目的

学校法人北里研究所には治験・臨床研究を行っている5つの医療機関が存在している。治験は依頼者と各医療機関の長との間で結ばれる契約に基づいて行われることから、その情報は医療機関ごとに蓄積されていくのが過去の状況であった。しかし、多くの臨床医と豊富な症例というスケールメリットを生かすためには、共同IRBの中央管理、施行している治験情報の共有とその情報に基づいた治験の効率的な運用と管理が必要である。このため、法人内における治験のデータベースシステムを作成することとした。また、これにあわせて臨床研究についても、既存の倫理審査委員会申請システムから研究担当医師、研究内容等に関する情報を検索できる仕組みを作成することとした。

B. 研究方法

(1) 治験データベース

法人内医療機関の治験実務担当者により毎週行っている実務者連絡会議において、各医療機関の治験情報の管理状況、電子化されている情報の種類等を把握した。これに基づき、中央管理のためにどのような情報が必要かを検討し、データベースのあり方を決定し、システムを構築した。

(2) 臨床研究データベース

既存の医学部・病院倫理委員会電子申請システムを用い、データを抽出できるシステムを作成した。

C. 研究結果

システムの概要、実際の取り扱いの際の画面の例を別に示す（資料1, 2）。治験については各医療機関における治験情報1年分をテストデータとして格納し、試用を開始している。臨床研究については、倫理委員会のSOP改訂と重なったことから、実際のデータ格納には至らず、仕様の検討とテストデータによる試用を行ったところ、実際の使用に耐えうるものと判断された。倫理委員会事務局の運用規定作成を待って本稼働の予定である。

D. 考察

治験は依頼者と各医療機関の長との間で結ばれる契約に基づいて行われることから、基本的に治験依頼から施行・終了まで医療機関ごとに独立して行われ、その情報は医療機関ごとに蓄積される。このため同一法人内の治験であっても、その情報は共有されることがなく、合計で2000床以上の病床と100床以上の治験ベッド、多くの治験担当医師を有するというスケールメリットを十分に生かすことが出来なかった。

スケールメリットを十分に生かすためには、複数の医療機関が、依頼者にとって1つの医療機関としてとらえられるような体制が必要である。この実現に向けて、我々は毎週実務者による連絡会議を開き、治験施行の打診から終了までに至る過程の標準化を図っている。IRBの共同化とその中央管