

4-3 代理者情報の編集

代理者情報に変更が生じた場合の編集

北里CRMS
Kaiyousei Clinical Research Management System

北里大学医学部・病院
倫理委員会 研究申請システム

代理者編集

申請者: TAKASHI YANAGISAWA

受付番号: B13-123 申請書途中

研究課題名	試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます
申請受付日	平成25年 04月10日 (概算申請)
審査委員会	総院・医学研究審査委員会

※必須項目です。

代理者情報

代理者ID*

代理者氏名*

代理者メールアドレス* 必須項目

代理者連絡先TEL・PHS* 必須項目

代理者が職員の場合ID欄に職員番号を、学生の場合ID 欄に学生番号を記入してください。

代理者情報に変更があった場合は、変更箇所を修正します。

修正が完了したら「登録する」ボタンを押します。

3. 研究支援（システム整備）

ランダム化割付事務局の現況

- ◆ ランダム割付自動化システム(KiRS)スクリーンショット

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

- ◆ データセンターポスター
- ◆ 医療情報学会(2012年春) 函館
- ◆ 医療情報学会(2012年秋) 新潟

ランダム割付自動化システム (KiRS) スクリーンショット

KiRS 管理

v130316

電話番号: 042-776-9547
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

Admin 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

システム管理情報	閉じる	システム管理情報 (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で抽出)	エクスポート	インポート									
レコード	使用済否	対象研究ID	StratID	subject	Allocation	BlockID	BlockSize	BlockIDn	Blockn	割付番号	抽出日時	抽出時刻	抽出時刻	抽出時刻	抽出時刻
1768	1	abc	sample	R11002	1	52	A	2	6	2	6				
1767	1	abab	sample	R11002	1	79	B	2	6	3	7				
1768	1	ababab	sample	R11002	1	74	A	2	6	4	8				
1768	1	aa	sample	R11002	1	68	B	2	6	5	9				
1770	1	aa	sample	R11002	1	85	B	2	6	6	10				
1771	1	aaab	sample	R11002	1	59	B	2	6	1	11				
1772	1	aa	sample	R11002	1	56	B	2	6	2	12				
1773	1	aa	sample	R11002	1	82	B	2	6	3	13				
1774	1	aaab	sample	R11002	1	70	A	2	6	4	14				
1775	1	aaabab	sample	R11002	1	72	A	2	6	5	15				
1776	0			R11002	1	80	A	2	6	6	16				
1777	0			R11002	1	87	B	4	4	1	17				
1778	0			R11002	1	50	B	4	4	2	18				
1779	0			R11002	1	47	A	4	4	3	19				
1780	0			R11002	1	73	A	4	4	4	20				
1781	0			R11002	1	64	B	3	6	1	21				
1782	0			R11002	1	58	A	5	6	2	22				
1783	0			R11002	1	83	A	5	6	3	23				
1784	0			R11002	1	78	B	5	6	4	24				
1785	0			R11002	1	84	A	5	6	5	25				
1786	0			R11002	1	82	B	5	6	6	26				
1787	0			R11002	1	65	B	6	4	1	27				
1788	0			R11002	1	61	B	6	4	2	28				

研究情報

研究ID sample 研究名 sample

研究名 略名 sample

新規研究入力 閉じる

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2」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;

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 女 @ 男 @ 40歳以上 40歳未満 (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。";

項目	適応基準	同意有無	割付登録日名称
項目	はい	はい	割付登録日A
			割付登録時間名称
			割付登録時間A

表示例 はい いいえ

※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。

研究備考 このレコードは、korctes 用のサンプルです。

KiRS

電話番号: 042-776-9547
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

Admin 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 test t1

研究名 testtest

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: sample sample 略名: sample

割付登録アカウント sakamoto 割付登録日A (西暦 YYYY/MM/DD) 割付登録時間 (HH:MM:SS 例 23:30:30)

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 坂本 ※ ふりがな さかもと ※ 所属施設 北里大学医学部附属臨床研究セン

被験者識別コード 北里-3 ※ (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: 未登録

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						krctes	2013/03/04 20:49:37	
225			admin						krctes	2013/03/04 21:24:22	
226	abc	aa	admin	13/03/05	9:11:42	aabccc			krctes	2013/03/05 9:18:05	
227	abc	aa	admin	13/03/05	9:17:33	aabccc	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 13:06:10
232	sdd	as	test2	13/03/05	13:13:48	sdsd	68	B	R11002	2013/03/05 13:13	
233	zxc	ssdd	admin	13/03/05	14:06:38		65	B	R11002	2013/03/05 14:05:58	
234	ssdw	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 14:28:22	
237			admin						R12002	2013/03/05 14:28:33	
238			admin						R12002	2013/03/05 14:33:52	
239			admin						R12002	2013/03/05 21:03:16	

使用方法

[TOPへ戻る](#)

データの登録について

検索について

メールの送信について

以下の順番でデータ登録を行ってください。

個々の機能の詳細な説明は、「？」を押すと表示されます。
 ファイルメーカーの基本的な使用法は、ヘルプメニューより参照してください。

■ ログインダイアログ

ファイルを開くと表示されます。
 ログインされたアカウントに応じて、管理画面、またはユーザーTOP画面を表示します。

■ 管理画面>アカウント管理

管理者、および一般ユーザを登録します。
 一般ユーザは、ここで設定したアカウント名とパスワードを使用して、ログインすることになります。

アカウントの使用を一時停止するには、ステータスの無効化ボタンを押します。
 再度、有効にする場合は、有効化ボタンを押してください。

アカウント名の変更、割り当てのアクセス権セットを変更する場合は、変更するアカウントを削除した後、新たにアカウントを作成してください。(FileMaker セキュリティ上の制限です)

■ 管理画面>研究情報

研究情報を登録します。

◆ 要素情報の入力

まず3要素の内、使用する要素を入力し、次に要素の組合せで割り付けられる StatID をStatID算出式で指定します。
 結果説明を表示させる場合は、結果説明算出式を入力します。
 (算出式は書式が決まっていますので、例に合わせて入力してください。ひな形入力ボタンでひな形を入力できます。)

◆ 使用レイアウトの入力

ユーザが対象研究を指定し、登録者割付を行う際のレイアウトを使用するかを指定します。

被験者情報一覧

[TOPへ戻る](#)

対象研究ID: R11002 割付登録アカウント: Admin

割付登録総数(研究ID毎の総数): 20

同一アカウント割付登録数(研究ID・アカウント毎の総数): 6

担当医師	対象被験者 識別コード	性別	割付登録 アカウント	登録日	登録時間	被験者備考	結果 割別	subject	Allocation
219	aa	aa	admin	13/02/22	15:14			71	A
227	aa	abc	admin	13/03/05	9:17:33	aabccc		52	A
231	aa	asasas	男	admin	13/03/05	13:08:11		74	A
233	ssdd	zxc	admin	13/03/05	14:06:38			65	B
252	rr	rr	admin	13/03/15	14:28:36	rr		82	B
260	aa	aaaa	admin	13/03/15	23:00:40			70	A

KCRC データセンター新規開設

◆開設の目的

北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)では、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を目的に、2010年秋よりKCRC データセンターを新規に開設し、Electronic Data Capturing (EDC)を用いた多施設共同研究の支援を開始致しました。

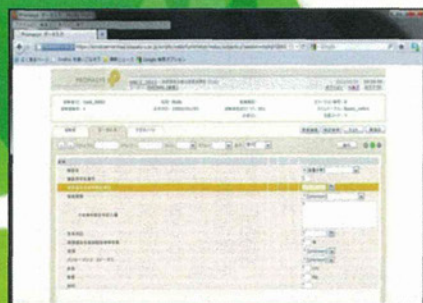
◆KCRC データセンターにおける主な研究支援内容

- 1) データ解析を考慮した研究プロトコルの作成支援
- 2) Promasys^{*)}を用いた症例報告書の作成の支援
- 3) 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などの支援

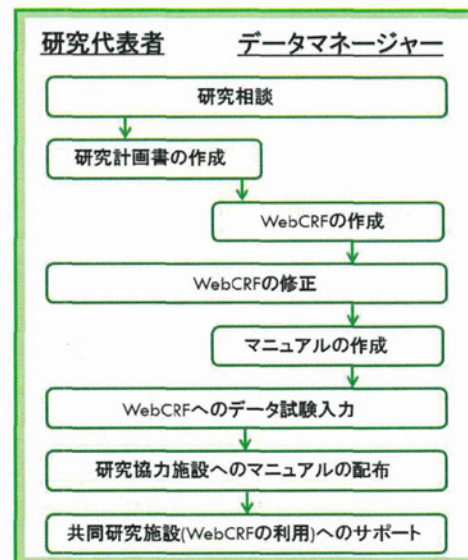
症例報告書の例



WebCRFの例



◆多施設共同研究支援におけるデータマネジメントサービスに関する作業の流れ(概略)



◆現在、KCRC データセンターで支援中の多施設共同研究

1. 食道静脈瘤治療後のカルベジロールまたはラベプラソール投与による出血予防を目的とした無作為比較試験
2. 頭頸部表在癌全国登録調査

KCRC データセンターでは、学内の教職員が研究代表者である多施設共同研究を支援しており、DEC を利用することにより、学外からでもウェブ経由で研究データを収集することが可能となりました。

*1 Promasys

オランダ・ライデンにある Centre for Human Drug Research にて開発された臨床試験データマネジメントシステム(CDMS)

Electronic Data Capturingを用いた多施設共同研究支援の経験



Kitasato Clinical Research Center

逸見治¹⁾、佐藤敏彦¹⁾、ARNOLD Frank¹⁾、坂本泰理¹⁾、星佳芳²⁾、王国琴¹⁾、天野英樹¹⁾、田畑健一¹⁾、村田晃一郎³⁾、相澤好治²⁾

1) 北里大学医学部附属臨床研究センター、2) 北里大学医学部衛生学、3) 北里大学医学部放射線科学画像診断学

<はじめに>

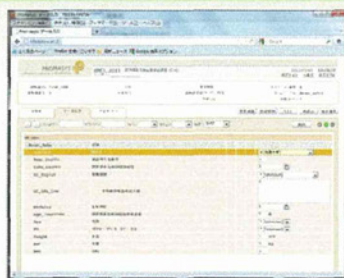
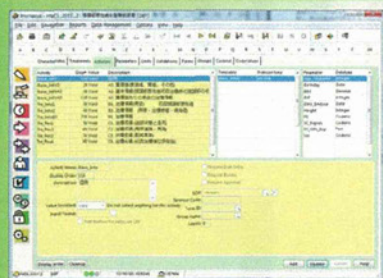
厚生労働省の「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、2008年に北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)が設立され、研究相談、倫理相談、ランダム割付業務などの研究支援サービスを開始した。2010年9月より、北里大学にて実施される臨床研究を対象にデータマネジメントサービスを提供す

ることを目的に、本センター内にデータセンターが設置され、Electronic Data Capturing(EDC)を用いた臨床研究の支援を開始した。本報告では、多施設共同研究におけるEDCを用いた研究支援の経験について1事例を紹介し、今後、同様の施設でEDCを用いた研究支援を行う際の参考となるよう詳細について報告する。

<方法>

ラック式のWindows Server2003サーバ(ProLiant DL320;メモリ8GB;SATA 500GB RAID1)及び専用の無停電装置、ファイアウォールを設置した。このサーバに臨床研究支援のためのデータマネジメントソフトウェアPromasys 6.2(Promasys BV社)をインストールした。その後、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。また、インターネット経由でデータを収集するため、SSL証明書(GeoTrust社)を取得しデータ通信の暗号化に対応した。なお、データマネジメントサービスの提供を常勤職員2名(他業務と兼務)、非常勤職員1名で開始し、KCRCの研究支援業務の1つである研究相談で対応した研究の中から、本データセンターでEDCシステムを利用して支援が可能と考えられる研究を選択した。



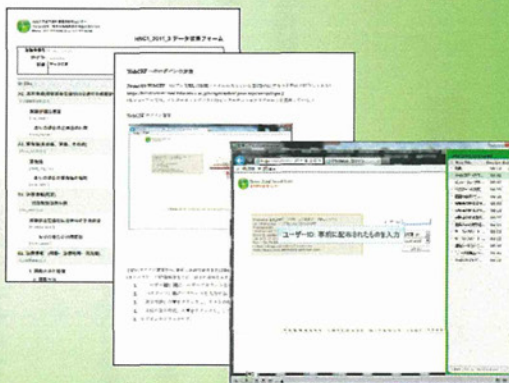
研究代表者 データマネージャー



<結果>

癌患者を対象とした後ろ向き観察研究のデータマネジメントの支援を開始した。本研究では、全国から共同研究実施施設の募集が行われ、2012年5月現在40施設が登録されている。

2010年12月より、本研究実務担当者との協議を重ね、2011年3月まで研究計画書の作成支援とCRFおよびWebCRFの作成を行った。同6月に関連研究施設担当者を対象に、作成したCRFやWebCRFについての説明会を開催した。その後、項目の追加や修正などの改訂が行われた。同12月、WebCRFが完成後、他施設の共同研究者向けのデータ入力マニュアル(PDF・動画)を作成した。PDF版では図を用いて操作手順を記し、動画版では実際の操作手順をCaptivate 5(Adobe社)を用いてキャプチャした。その後、マニュアルを用いたWebCRFへのデータの試験入力を経て、2012年4月に北里大学病院の15例のデータ入力を行った。



<考察>

KCRCでは、学内における研究支援サービスの一環として、ランダム化割付業務、研究相談などを行っており、これらのサービスの提供件数は年々急激な増加傾向を示している。本データマネジメントサービスの需要も、他の研究支援サービスと同様に、今後増加することが予想される。大学などの施設では、データセンターの需要が大きいかも関わらず、企業に比べ少ない予算でデータセンターを運営せざるを得ない現状がある。このような状況では、データセンター部門に配置できる人員の数には限りがあり、少ない人員で業務を可能な限り効率的に進めていく必要がある。本事例を通して、研究実務担当者とデータマネジメント担当者が研究計画の段階から緊密に協議を重ねることの重要性を再認識した。例えば、研究の目的に応じたデータ収集をどのように実施するのかを計画段階で具体的にすることが必要であることである。事前に必要な準備を十分に行い、予想されるトラブルを未然に防ぐことは、資源に限られた中で研究の支援を効率的に進めていく上で重要である。治験などのように承認申請を目的としない臨床研究では、研究の質を管理するためのデータマネジメントの重要性がまだ広く認識されていない。しかし、治験や臨床研究を取り巻く環境が変化するなかで、より質の高い研究を行うためには、本データセンターのような部門がこれまで以上に整備される必要がある。本事例は、他施設のデータセンター設立に際して、有益な情報になると考えられる。



Kitasato Clinical Research Center

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

逸見治¹⁾、佐藤敏彦¹⁾、ARNOLD Frank²⁾、坂本泰理¹⁾、星佳芳³⁾、王国琴¹⁾、村田晃一郎⁴⁾、熊谷雄治¹⁾

1) 北里大学医学部附属臨床研究センター、2) Promasys BV、3) 北里大学医学部衛生学、4) 北里大学医学部放射線科学画像診断学

<はじめに>

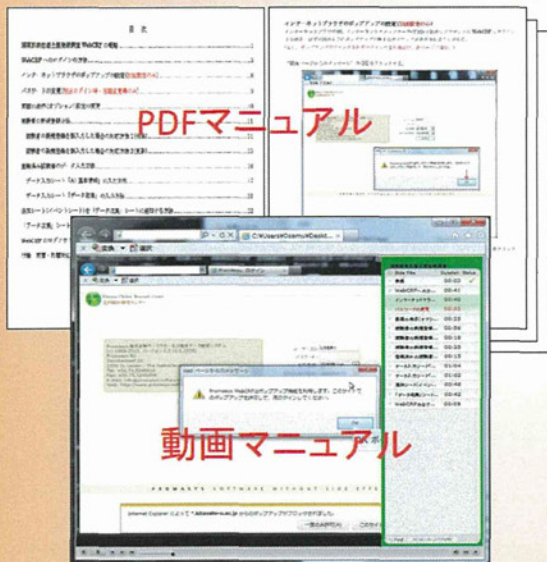
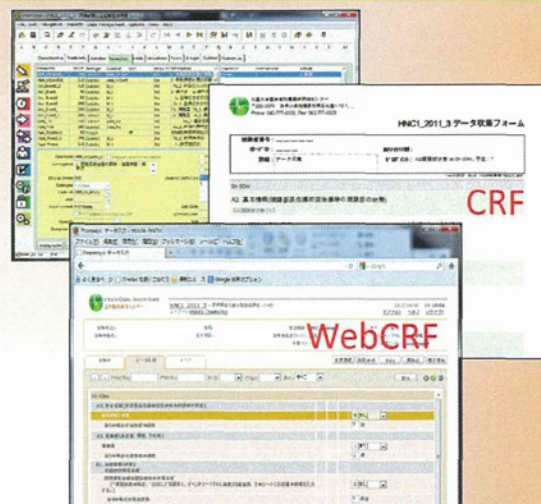
Electronic Data Capturing(EDC)を多施設共同研究の支援に用いることで、紙ベースのCase Report Form(CRF)を用いるより、データの管理を行いやすくなるなどの利点がある。しかし、その一方で、EDCを導入する際、実際にデータ入力を行うユーザにその利用方法などを十分にトレーニングしなければ効率的にデータが収集できないという問題がある。我々は、

このようなユーザが場所や時間などの制約を受けることなく自由にEDCの使用方法を理解できるよう動画マニュアルを作成し、全国規模の多施設共同研究を支援している。

今後、国内に同様の研究支援部門が増加することが予想される。本研究では、そのような施設がEDCを用いたデータ収集の支援を行う際に参考となるよう、当施設の動画マニュアルを用いた多施設共同研究支援の試みについてその詳細を報告する。

<方法>

1. 研究者と研究計画書の作成を支援
2. CRFおよびインターネットを用いたCRF(WebCRF)の作成
3. WebCRFの使用法のPDF版のマニュアルを作成
4. 画面キャプチャソフトウェアCAPTIVATE 5.0 (Adobe社)を用い、動画マニュアルを作成
5. 作成した動画ファイルを他の関連資料と共に研究参加施設に配布
6. 関連する研究会で説明会を開催



<結果>

研究計画書の作成支援とCRFおよびWebCRFの作成を行った後に、ユーザがWebCRFにデータを入力する手順をまとめたPDFマニュアルを作成した。PDFマニュアルでは、インターネットブラウザで表示される画面を必要に応じてキャプチャし、データ入力の手順とWebCRFを利用する際に必要な基本操作情報についてマニュアルにまとめた。

このPDFマニュアルをもとに、動画マニュアルを作成した。この動画マニュアルは、基本的にPDFマニュアルと同じ構成とし、ユーザがPDFマニュアルを用いてデータ入力を行う際に参考になるように配慮した。PDFファイルと同様に、動画マニュアルでも目次を付けて、目的の情報にアクセスしやすいように配慮した。また、各研究参加施設への資料配布時には、WindowsユーザだけでなくMacユーザにも配慮し、配布するファイルを3種類(exe, swf, app)用意した。

WebCRFにデータを入力するための資料を配布後、関連する研究会で30分程度の説明会を開いたが、今回の多施設共同研究は全国規模の共同研究であるため、この説明会に参加できた共同研究施設と参加できなかった共同研究施設があった。

2012年9月初旬の時点で、約40施設が本多施設共同研究に参加しており、約200例の症例データが登録されている。WebCRFを使ったデータ収集を開始して以来、研究参加施設からは電話やメールでWebCRFの利用方法などに関する問い合わせが10件来ているが、ほとんどの質問(10件中8件)に配布したPDFマニュアルと動画マニュアルで対応できている。

<考察>

EDCを使ったデータマネジメント支援は、ユーザがWebCRFを利用する際のマニュアル等で十分な準備を行えば、データマネジメント部門の人員が限られていたとしても、対応が可能となる。薬剤などの承認申請を目的としない臨床研究では、研究の質を管理するためのデータマネジメントの重要性がまだ広く認識されていない。しかし、治験や臨床研究を取り巻く環境が変化するなかで、より質の高い研究を行うためには、本データセンターのような部門がこれまで以上に整備される必要がある。そのような部門を新たに設置しEDCを使った研究支援を行う際に、動画マニュアルを使った本事例は有益な情報となると考えられる。

利益相反の開示：
本研究は厚生労働科学研究費補助金により行われました。

4. 研究支援（研究相談対応）

研究支援の実績について

- ◆ 臨床研究支援業務一覧
- ◆ 臨床研究手引き（2012年改定版）
- ◆ 質問票調査研究手引き

臨床研究相談に関するアンケート調査

- ◆ 臨床研究相談に関するアンケート調査結果

臨床研究支援業務一覧

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）臨床研究支援業務一覧

I. 臨床研究相談	研究デザイン相談
	倫理に関する相談
II. 臨床研究・試験登録支援	侵襲性を有する臨床研究の公開登録の為の「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」登録代行
III. データマネジメント支援	Promasys研究プロトコル作成支援
	Promasysを用いた症例報告書作成
	ウェブを利用した症例報告書（WebCRF）作成と利用者トレーニング
	データ解析の為のデータ整理
IV. ランダム割付支援	
V. データ解析支援	
VI. 臨床研究の為のツール支援	統計ソフト
	文献検索ソフト等
VII. 論文作成支援	
VIII. 臨床研究の為の教育セミナー開催	治験及び臨床研究を推進するための様々な教育プログラム提供活動
IX. 臨床研究に関する情報提供	KCRCホームページ管理

臨床研究手引き (2012年改定版)

平成24年12月 Ver.2.0

Copyright © 2009
Kitasato Clinical Research Center

北里大学医学部附属臨床研究センター

臨床研究実施計画書の作成手引き

平成24年12月改定

北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC)

Ver. 2.0

研究実施計画書手引き 目次

・ 表紙作成	4
・ 表紙裏表紙	5
・ 目次	6
・ (1). 背景	7
・ (2). 目的	7
・ (3). 方法	7
3-1. 研究のアウトライン	7
3-2. 対象	8
3-2-1. セッティング	8
3-2-2. リクルート期間	8
3-2-3. 選択基準	8
3-2-4. 除外基準	8
3-2-5. 目標対象数	8
3-3. 曝露内容/介入方法	8
3-4. 評価指標	9
3-4-1. 主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	9
3-4-2. 副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	9
3-5. 研究デザイン	9
3-6. 解析	9
・ (4). データ管理	10
4-1. データの流れ	10
4-2. データ管理者	10
4-3. データの保管方法	10
4-4. 研究終了後のデータの処分について	11
・ (5). 有害事象	12
5-1. 有害事象の定義	12
5-1. 有害事象への対応	12

・ (6). 研究の中止基準	11
6-1. 研究の中止基準	11
6-2. 研究対象者の中止基準	11
・ (7). 倫理的事項	12
7-1. 患者の保護	12
7-2. 患者への説明と同意	12
7-3. 個人情報の保護について	12
7-4. その他	12
・ (8). 被験者への謝礼について	12
・ (9). 健康被害に対する補償	12
・ (10). 利益相反について	13
・ (11). 研究成果の公表	13
・ (12). 研究実施期間	13
・ (13). 研究組織連絡先	13
・ (14). 参考資料、文献リスト	13
・ (15). 添付資料一覧	14

(※)

研究内容によっては、本手引き書の全ての項目が必ずしも該当するわけではありません。不明な点等ございましたら、北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC) までご相談ください。

表紙作成

表紙は単独一枚の用紙

「タイトル (研究課題名)」は、リサーチクエスション/臨床クエスションを明確にしたものとしてください。誰を対象 (Patient/Population) にし、何の要因曝露 (Exposure) / 介入 (Intervention) が、どのような事 (Outcome) にどのような効果影響/関連を与えるのかを明確にするという内容が含まれるようにご記入ください。

(例)

 A における B と C との関連性についての D 研究

 A における B が C への E 効果についての D 研究

A: 対象 (Patient/Population)

B: 要因曝露/介入 (Exposure/Intervention)

C: アウトカム (Outcome)

D: 研究デザイン (Research Design)

E: 効果を限定する (Effect)

	氏名	所属・職位	職員番号	倫理講習会参加の有無
研究責任者	〇〇 〇〇	病院/研究所△△△科 教授など	〇〇〇〇〇	<input type="checkbox"/>
研究協力者	〇〇 〇〇	病院/研究所△△△科 教授など	〇〇〇〇〇	<input type="checkbox"/>
		⋮		

研究責任者: 「臨床研究に関する倫理指針」の「研究責任者の責務等」(6)を参考のこと。ただし、大学院生の研究の場合は、指導教員等を研究責任者とする。

また、倫理講習会を受講していない場合は、参加可能で最も近い開催日の講習会を受講すること。

作成年月日 2000年〇月〇日 第〇版
改定年月日 2000年〇月〇日 第〇版

(承認後、研究計画変更や期間延長を行った場合、改訂年月日として版号を付けてください)
「年月日」は倫理委員会に提出した日とする。承認後、計画書を修正または、改定する場合は、再び倫理委員会に提出し、承認を受けてください。

表紙裏表紙

研究計画書に改定履歴がある場合は版番号と改定日と改定内容を記載する

作成・改定日		改定内容
20〇〇年〇月〇日	第〇版	(例) 研究参加組織の追加
20〇〇年〇月〇日	第〇版	
20〇〇年〇月〇日	第〇版	

目次

目次を作成して下さい。

(例)

1) 研究の背景	1
2) 研究目的	1
3) 研究方法	2
	⋮
12) 参考資料、文献リスト	

(1). 背景

研究の背景や研究を実施する意義・必要性を記載してください。

海外や国内での関連した研究を示しながら、現在、先行研究にて明らかになっている事項と今回の研究にて明らかにしたい内容について関連付けて記述してください。本研究計画に至った経緯（同じ研究グループ内でこれまでに行ってきた他の先行研究とのつながり）、本研究を行う必要性・妥当性及び、研究を行うことによって、予測できる意義や解決しようとしている事項、この研究によって得られる結果が患者にどのような利益（Benefit）をもたらすかについて記載してください。

学外に研究代表や事務局があり、北里大学・病院において、その一部の調査を担う場合には、それを明確に記載してください。

(2). 目的

研究対象、関心のある要因曝露・介入とアウトカムを含めて、本研究で明確にしたいことを記載してください。

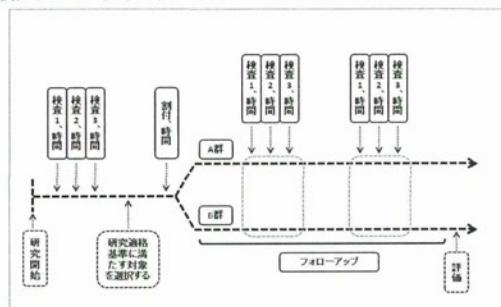
(3). 方法

多施設共同研究の場合は、研究主体（学会組織名等）を明確にする。尚、学外に研究代表組織がある場合、北里大学の担う役割を明確にする。既に記載した目的を達成しうる研究方法・手法を取り、下記に示すこと。

3-1. 研究のアウトライン

研究開始日や投薬日、介入のタイミングや観察時期と内容の概略を図表を用いて分かりやすく記載してください。繰り返しの測定等があればそのタイミングと内容を明確に記載する。

(例) フロー・チャート



3-2. 対象

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

3-2-1. セッティング

対象者をリクルートする施設、場所を記載してください。

3-2-2. リクルート期間

被験者をリクルートする期間を記載してください。

3-2-3. 選択基準

対象者の年齢、性別、背景（疾患分類・職種など）等

(例)

- ・ 何歳以上
- ・ ○○と診断された患者
- ・ 同意を得た患者

3-2-4. 除外基準

治療歴、既往歴（病名・病期を含む場合は ICD-10 等の分類の記載も可能な限り記載する）、合併症など（結果の評価が不可能となるような事）

3-2-5. 目標対象数

予定対象数とその根拠を記載してください。

多施設共同研究の場合は、研究全体の目標対象数と北里大学・病院での目標対象数を明記してください。

(例 1)

目標対象数 500 例（研究実施期間内に同意を取得できると予測された数）

(例 2)

目標対象数 500 例（両群のサンプルサイズは、両群の差を Δ として、 $\alpha=0.05$ 、power=80%として算出）

(例 3)

目標対象数 50 例（当該研究施設における過去の症例数に基づき算出）

3-3. 曝露内容/介入方法

(例)

- ・ 介入方法
クロスオーバー試験の場合は、ウォッシュアウト期間を考慮した介入のタイミングを記載する
- ・ 曝露因子の詳細

曝露期間・量等

・ 割付方法

ランダム化比較試験の場合、対象となる試験薬やプラセボ（偽薬）などへの割付の方法について記載してください。必要に応じてブラインド化の方法なども含めて記載してください。研究機関外に割付事務局がある場合は、詳細を記載してください。

・ 使用する試薬・機器の概要

該当する場合、使用する試験薬の名称や含有量など、概要を記載して下さい。また、医療機器等を使用する場合は、名前、性質や性能などを記載してください。薬剤・機器共に保険適応の場合はその旨記載し、可能であれば機器に関しては取扱説明書などを別途添付してください。尚、添付資料番号は後述の資料一覧の番号と一致させてください。

3-4. 評価指標

3-4-1. 主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)

主要データの得られる、研究で最重要な評価項目を記載してください。

3-4-2. 副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)

主要評価項目以外の評価項目を記載してください。

3-5. 研究デザイン

介入研究（ランダム化比較試験、無作為割付のない比較対照試験）

観察研究（前向きコホート研究、後向きコホート研究、症例対照研究、横断研究、症例集積・症例報告など）

デザイン名： _____

3-6. 解析

どのような解析をするかを記入してください（どのような項目をどのように比較するか。論文作成時に解析方法の変更が必要になる場合も考えられる為、詳しく記載する必要はない）。

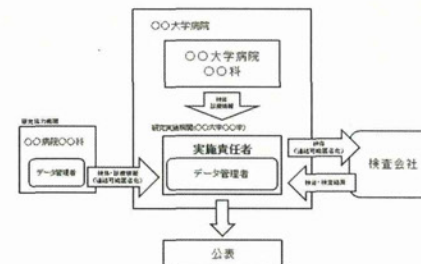
（例）記述統計、単回帰分析、重回帰分析、生存分析など

(4). データの管理

4-1. データの流れ

どのような流れでデータを収集するのか具体的に記載してください。また、可能であれば、データの流れが分かるようなフロー図を添付してください。

（例）



4-2. データ管理者

データ管理を行う者（研究協力者以外の守秘義務を持つ者）を記載してください。各共同臨床研究機関にデータ管理者がいる場合は、その情報も記載してください。（データ管理者）

氏名（ふりがな）

所属・職位

住所（診療科・研究室名）

連絡先（直通電話番号・内線・メールアドレス等）

4-3. データの保管方法

何処でどのようにしてデータを保管するのか具体的に記載してください。また、調査委託会社との守秘義務契約や個人情報の取り扱いに関する契約などがあれば、それについても記載してください。

（例1）

収集したデータは、施錠管理（指紋認証）された〇〇研究室内のインターネットに接続されていないスタンドアローンのノート型PC内にパスワードを設定し保管する。また、PC不使用時には、鍵付きの保管庫に保管する。

バックアップデータは、パスワード管理されたUSBフラッシュメモリに保存する。

（例2）

研究協力機関から郵送された記入済みの症例報告書（CRF）は、電子錠付きの棚に保管する。

4-4. 研究終了後のデータ処分について

いつ、どのようにして収集データや検体等を処分するのか具体的に記載してください。

(例1)

研究終了後、データシートはシュレッダーにかけ処分する

(例2)

USBフラッシュメモリは物理的に破壊する

(例3)

データ保存用のハードディスクは研究終了後、研究室内に保管する。尚、他の研究にデータを利用する場合には別途倫理委員会の審査を受ける。

(5). 有害事象

5-1. 有害事象の定義

研究実施において予想される有害事象及び重篤な有害事象の定義を記載してください。

5-2. 有害事象への対応

有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合の対応（緊急時の研究組織内外の連絡等を含む）を記載してください。

(例1)

担当医が適切な処置を行うとともに課せられている義務に応じて、医療機関の長や審査委員会等に速やかに報告をする。

(例1)

重篤な有害事象においては、直ちに、近隣の医療機関に搬送する。その際、研究実施者が同行し、家族へ連絡を取るとともに課せられている義務に応じて、医療機関の長や審査委員会等に速やかに報告をする。

(6). 研究の中止基準

6-1. 研究の中止基準

研究全体を継続するか否かの判断基準を記載してください。その判断を効果・安全性評価委員会等にて審議する場合は、その委員会の構成メンバーや業務の手順等について記載する。

6-2. 研究対象者の中止基準

被験者に対して臨床研究を継続するか否かの判断基準を記載してください。また介入群によって中止基準が異なる場合は群ごとに中止基準を記載してください。

(7). 倫理的事項

7-1. 患者の保護

倫理的な配慮について記載してください。

(例1)

本研究は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」並びにヘルシンキ宣言に従い北里大学医学部・病院倫理委員会の承認を受けた後に行う。

(例2)

研究代表組織において倫理委員会の審査を受けた後に、研究協力者組織においても各施設の倫理委員会の承認を受け研究を行う。

7-2. 患者への説明と同意

患者への説明はいつどのように行い、どのような形で同意を得るのか記載してください。

(例)

外来受診時に患者の主治医より概略説明を行った後に、介入担当者が口頭にて患者説明文書（添付文書1）を用いて十分説明を行った上で、同意書（添付文書2）にて患者本人の同意を得る。

7-3. 個人情報の保護について

個人情報が、外部に漏れることが無いようにどのような配慮をするのか記載してください。

(例1)

収集した情報をデータ化するにあたり、対象者は全て匿名化する。

(例2)

「神奈川県個人情報保護条例」「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」及び「北里大学病院における患者様の個人情報保護に関する基本規程」に従い、被験者の個人情報を保護する。

7-4. その他

研究に対する質問の自由、同意拒否・撤回が出来ることや、それによって、不利益が生じないこと。また、研究によって生じる、治療費の負担はどうするのかを記載してください。

(8). 被験者への謝礼について

被験者に金銭や謝品を支払う場合、金額及び支払い手順を記載してください。

(9). 健康被害に対する補償

被験者に生じた健康被害等に対する保険やその他の必要な措置などについて記載してください。

(10). 利益相反について

研究費の出所や出資団体等を記載してください。また、利益相反が発生する可能性が無い場合は「無し」とのみ記載し、有る場合は、「有り」と記入し、企業や団体等との関係について記載してください。

(例) 利益相反に関しては、北里大学利益相反委員会の審議を受ける。

利益相反

研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況。また、大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合。

(参考資料)

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

(11). 研究成果の公表

本研究で得られた結果をどのような形で公表するのか (学会や学術雑誌などで報告する等) を記載すること (個人情報への考慮も記載)。

(12). 研究実施期間

解析・まとめ・公表を含めた研究実施期間を記載してください。

(例)

20〇〇年〇月～20〇〇年〇月

(13). 研究組織連絡先

研究代表者名・所属・職名・電話・メールを記載してください。

(14). 参考資料、文献リスト

研究計画を立てる上で、参考にした資料や文献のリスト (著者名、タイトル、雑誌名、巻号、ページ、年、月など) を作成してください。

(15). 添付資料一覧

本文中の資料番号と一致させてください。

(例)

- ・ 研究組織全体像 (研究参加組織一覧・データ管理者一覧)
- ・ 患者説明文書
- ・ 同意書
- ・ 研究内容説明掲示物 (ポスターやインターネット掲載内容)
- ・ 多施設共同研究主管機関の研究計画書 (多施設共同研究の場合)
- ・ 多施設共同研究主管機関での倫理委員会承認通知書の複写と倫理委員会からの指摘事項
- ・ 介入に使用する医薬品・医療機器の説明書

質問票調査研究手引き

平成21年7月30日 Ver.1.0
Copyright ©2009
Kitasato Clinical Research Center

北里大学医学部附属臨床研究センター

質問票調査における研究計画書の手引き

北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC)
Ver. 1.0

(※)

研究内容によっては、本手引き書が必ずしも該当するわけではありません。
不明な点等ございましたら、北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC) までご相談ください。

質問票調査における研究計画書の手引き

目次

・ 表紙作成	3
・ (1). 目次	4
・ (2). 研究の背景・概要	4
・ (3). 研究目的	4
・ (4). 研究方法	4
4-1. デザイン名	4
4-2. サンプリング方法	4
4-3. 質問票の配布・回収方法	4
4-4. 対象	4
4-4-1. 選択基準	4
4-4-2. 除外基準	5
4-4-2. 目標対象数	5
4-5. 調査項目	5
4-6. 評価項目(エンドポイント)	5
4-7. 解析	5
4-8. 結果の告知・公表	5
・ (5). データ管理	5
5-1. データの流れ	5
5-2. データ管理者	5
5-3. データの保管方法	5
5-4. 回答済み質問票とデータの処分について	6
・ (6). 研究実施期間	6
・ (7). 倫理的事項	6
7-1. インフォームド・コンセント	6
7-2. その他の倫理的事項	6
・ (8). 被験者への謝礼について	6
・ (9). 利益相反について	6
9-1. 研究資金について	6
9-1. 利益相反発生の有無	6
・ (10). 研究組織連絡先	6
・ (11). 参考資料・文献リスト	6

表紙作成

表紙は単独一枚の用紙

「タイトル（研究課題名）」は、誰を対象にし、何をどのような方法を用いて、どのような事を調査するのか分かるような内容にし、大きく記載して下さい。又、研究協力者は、研究に関わる人全て記載して下さい。

(例)

_____における_____を用いた_____質問票調査

	氏名	所属	職名
研究代表者	〇〇〇〇	病院/研究所△△△科	〇〇〇
研究協力者	〇〇〇〇 〇〇〇〇	病院/研究所△△△科 病院/研究所△△△科	〇〇〇 〇〇〇

学外に研究代表や事務局があり、北里大学・病院において、その一部の調査を担う場合には、学外の研究参加者全て研究協力者に含めて記載して下さい（多い場合は主要な者）。

作成年月日	2000年〇月〇日	第〇版
改定年月日	2000年〇月〇日	第〇版

(承認後、研究計画変更や期間延長を行った場合、改訂年月日として版号を付けてください)

[通しページを入れてください](#)**(1). 目次**

目次を作成して下さい。

(例)

1) 研究の背景・概要	1
2) 研究目的	1
3) 研究方法	2
12) 参考資料、文献リスト	

(2). 研究の背景・概要

研究の背景や研究を実施する意義・必要性と研究概要を記載して下さい。

(3). 研究目的

何を明らかにする為に、どこで誰を対象に、何をを行い、何を調査するのかを記載して下さい。

(4). 研究方法**4-1. デザイン名**

デザイン名を記載して下さい（例：郵送自記式無記名アンケート調査）

デザイン名：_____

4-2. サンプリング方法

アンケート配布対象者のサンプリング方法を記載して下さい。

(例) 〇〇市住民基本台帳の〇歳代の男女〇〇人をランダムに抽出する。

4-3. 質問票の配布・回収方法

どのような手順で質問票を配布し、回収するのか、その方法を具体的に記載して下さい。

4-4. 対象

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

対象の、選択基準と除外基準をそれぞれ、具体的に記載して下さい。

4-4-1. 選択基準

対象者の年齢、性別、背景（疾患分類・職種など）等

(例 1)

- ・ 何歳以上
- ・ 〇〇と診断された男性

(例 2)

- ・ 〇〇療法を行う大病院勤務医師
- ・ 卒後5年以上、〇〇専門医資格を持つ者

- 4-4-2. 除外基準
治療歴、既往歴（病名・病期を含む場合はICD-10等の分類の記載も可能な限り記載する）、合併症など（結果の評価が不可能となるような事）
- 4-4-3. 目標対象数
配布予定対象数や、目標有効回答数を記載してください。
（例：目標有効回答数 約〇〇例）
- 4-5. 調査項目
質問する項目を具体的に記載してください。また、実際に使用する質問票を添付してください。
- 4-6. 評価項目（エンドポイント）
（研究の主要な目的に基づいた質問項目および尺度）
- 主要評価項目（Primary endpoint）
主要データの得られる、研究で最重要なエンドポイントを記載してください。
 - 副次評価項目（Secondary endpoint）
主要評価項目以外のエンドポイントを記載してください。
- 4-7. 解析
どの項目をどのように解析するのか、記載してください（論文作成時に解析方法の変更が必要になる場合も考えられる為、詳しく記載する必要はない）。
- 4-8. 結果の告知・公表
結果の公表や質問票の回答者へのフィードバックの有無とその手法について記載してください。
- (5). データ管理
- 5-1. データの流れ
どのような流れでデータを収集するのか具体的に記載してください。また、可能であれば、データの流れが分かるようなフローチャート図を添付してください。
- 5-2. データ管理者
データ管理を行う者（研究協力者以外の守秘義務を持つ者）を記載してください。
（データ管理者）
氏名
所属
住所・連絡先
- 5-3. データの保管方法
何処でどのようにしてデータを保管するのか具体的に記載してください。また、調査委託会社との守秘義務契約や個人情報の取り扱いに関する契約などについても記載してください。
（例）収集したデータは〇〇研究室内のインターネットに接続されていないスタン

- ドアローンのノートPC内にパスワードを設定し保管する。また、PC不使用時には、鍵付きの保管庫に保管する。
- 5-4. 回答済み質問票とデータの処分について
いつ、どのようにして回答済み質問票とデータを処分するのか具体的に記載してください。
- (6). 研究実施期間
（例）20〇〇年〇月～20〇〇年〇月（解析・まとめ終了までの期間）
- (7). 倫理的事項
- 7-1. インフォームド・コンセント
同意書・説明文書にインフォームド・コンセントに必要な項目・内容を記載し、同意を得る旨を記載してください（同意書・説明文書は添付）。また、回答をもって調査への同意とする場合、その旨を記載してください。
Webアンケートなどで予め調査会社の保有するモニターなどを利用する場合は、その会社と回答者との間で行われた取り交わし事項があれば記載してください。
- 7-2. その他の倫理的事項
インフォームド・コンセント以外で倫理的配慮を行う事柄を記載してください。
- (8). 被験者への謝礼について
被験者に金銭や謝品を支払う場合、金額及び支払い手順を記載してください。
- (9). 利益相反について
（利益相反：研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況。また、大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合。）
（参考資料）
厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
- 9-1. 研究資金について
研究費の出所や出資団体等を記載してください。
（例）本研究は〇〇研究費にて行う。
- 9-2. 利益相反発生の有無
利益相反が発生する可能性が無い場合は「無し」とのみ記載し、有る場合は、「有り」と記入し、企業や団体等との関係について記載してください。また、研究者全員（外部を除く）の自己申告書を提出してください。
- (10). 研究組織連絡先
研究代表者名・所属・職名・電話・メールを記載してください。
- (11). 参考資料、文献リスト

臨床研究相談に関するアンケート調査結果

臨床研究支援に関する無記名アンケート

2012/3/14

このアンケートは今後より良い臨床研究の支援を提供するために、これまでに臨床研究相談された皆様、これから希望される皆様からのご意見を反映し、更なる充実を目指し実施するものです。本アンケートは33問から構成され、所要時間は5・10分です。無記名アンケートのため、回答者個人は特定されませんので、率直なご意見をお寄せください。なお、本アンケートの結果は「厚生労働省研究助成金報告書」に掲載させていただく予定です。大変恐縮ですが、3月24日までにご回答いただければ幸いです。

- ◆ このアンケートの内容は3ページに分けています。1ページ目の質問は「1」から「16」までです。全ての皆さまからご回答をいただきます。回答後、ページ一番下の「次へ」を押し、「16」番の質問にお進みください。
 - ◆ 以下「臨床研究相談」は学会発表、論文発表、中間・卒業発表、倫理書類作成、研究登録、データセンター、割付、文献検索・管理、解析ソフトの操作等に関する相談のことを示します。
1. 北里大学医学部附属臨床研究センター「臨床研究相談室」をご存知ですか？
はい
いいえ
 2. 無料で相談出来る仕組みについて、適切だと思いますか？
そう思う
どちらというと思う
あまりそう思わない
そう思わない
 3. 「臨床研究相談」申請手続き（メール予約⇒受付⇒日程調整⇒実施）のことをご存知ですか？
はい
いいえ
 4. 「臨床研究相談」申請手続きを「申請者の基本情報、研究の概要」の入力が必要となる自動化受付システムに変更しても良いと思いますか？
はい
いいえ、その理由を具体的に（）
 5. 臨床研究センターが主催で行ったセミナー（「初心者向けの研究支援講座シリーズ」、「医学文献検索講座シリーズ」、「臨床研究支援講座アドバンスドコースシリーズ」、「International

program for clinical research IPCR)シリーズ)に参加したことがありますか？

ない

1回のみ

2～4回

5～9回

10回以上

6. 北里大学高等教育開発センターが提供しているオンライン学習システム (Moodle) のことをご存知ですか？

はい

いいえ

7. 臨床研究センターが主催したセミナーを Moodle 教材 (スライド+音声) として利用できれば、利用したいと思いますか？

そう思う

どちらというと思う

あまりそう思わない

そう思わない

8. 「臨床研究相談」を受ける際に、相談内容に合わせた臨床研究の事例や、関連したセミナー、収録した教材を「Moodle」等にて、事前に受けることを条件とすることは、適切だと思いますか？

そう思う

どちらというと思う

あまりそう思わない

そう思わない

9. 「8」番の質問で、(あまり) そう思わない」と思った理由をお聞かせください ()

10. 「臨床研究センター」に関する「共著者についての同意」のことをご存知ですか？

はい

いいえ

11. 「北里臨床研究センター」スタッフが統計解析のアドバイスのみの支援を行った場合、謝辞に名前を載せることについて、適切だと思いますか？

そう思う

どちらというと思う

あまりそう思わない

そう思わない

12. 「北里臨床研究センター」スタッフが統計解析から、論文作成・投稿までの支援を行った場合、貢献度によって、2-4番目の共著者として名前を載せることについて、適切だと思いますか？

そう思う