

## 生物統計専門家登場！ 助教:大庭幸治のご挨拶 ～データ管理部門のご紹介～

この度、2010年4月1日付にて、北海道大学病院 高度先進医療支援センターに着任いたしました、大庭 幸治(おおば こうじ)と申します。東京大学 生物統計学教室の大橋靖雄先生の下で生物統計学を学び、昨年まで5年間、京都大学のEBM研究センターという自主臨床研究を支援するセンターに所属しておりました。表題にもございますように、「統計専門家」ということで、これから主に北大病院で実施される自主臨床研究を統計学的な側面から積極的にサポートさせていただきたいと思っております。

その一環として、まずは、臨床研究に関わる全ての医療従事者を対象に「臨床研究集中講義シリーズ」ということで、研究を計画・実施する際に必要となる様々な知識を、具体例を提示しながら、わかりやすく解説していくような院内セミナーの実施を予定しております。早速ですが、第1回は7/22(木)に開催予定です(下記の紙面をご参照ください)。お誘いあわせの上、奮ってご参加ください。

また、私の所属しております「高度先進医療支援センター データ管理部門」では、現在、研究者による臨床研究から質の高いエビデンスを得ることを目標として、臨床研究コーディネート業務、データマネジメント業務、モニタリング業務ならびに統計解析業務など幅広く臨床研究の支援を行っていく予定としており、現在、その支援受入体制を整備しているところです。まだまだ十分な人数がそろっているわけではありませんが、こちらにつきましても、整い次第、皆様にアナウンスしていきたいと思っております。その他、臨床研究に関わる相談事がありましたら、遠慮なくご連絡ください(内線:7413)。

それでは、何卒、よろしくお願いいたします。



### ～お知らせ～

臨床研究集中講義シリーズを開催します！

臨床研究を計画・実施する際に必要となる様々な知識をわかりやすく解説します。

開催日 7/22(木) 18:00より

題名 ～サンプルサイズ的设计、その前に～

場所 臨床第四講堂(臨床講義棟1階)

### ～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～ モニタリングについて

モニタリングとは、治験依頼者(製薬会社)のモニター(開発担当者)が、「治験が被験者の人権保護を重視して進められているかどうか」ならびに「治験データが完全かつ正確であるかどうか」を確認することを目的とした活動です。

モニターが医療機関に訪訪して、治験患者さんの診療録等を閲覧し第三者が確認することで、治験の質を確保しています。この行為を「直接閲覧」といい、特に症例報告書の記載内容と原資料(診療録等)との一致性を確認することを「SDV(Source Document Verification)」といいます。

CLI坊



もちろん患者さんにも第三者が診療録等を閲覧することは承いただいた上で、治験に参加してもらっているし、モニターにも守秘義務が課せられているよ。

だから治験の人たちはカルテを借りているんだね。外来のスタッフやカルテ管理室の方にはお世話になり、ありがとうございます。



### 治験ランキング

～こちらのコーナーでは進捗のよい治験を紹介します～

#### ★2009年診療科別獲得ポイントランキング

1位	第三内科	1,528ポイント
2位	第二内科	1,474ポイント
3位	歯内治療歯周病専門外来	560ポイント
4位	第一内科	500ポイント
5位	精神科神経科	496ポイント
6位	神経内科	476ポイント
7位	泌尿器科	303ポイント
8位	第一外科	196ポイント
9位	神経外科	165ポイント
10位	婦人科	110ポイント

#### ★ポイントとは？

1症例当りのポイント×症例数の総和が、1年間に各診療科が獲得するポイントとなります。つまり、ポイントが高い診療科は難易度の高い治験や、沢山の症例を実施している診療科です。

### 電子カルテ化に伴う原資料の取り扱いについて

6月1日より電子カルテへ完全移行して早1ヶ月あまりが経過しました。治験関連資料の取り扱いは、院内の通常の保管方法と異なり、下記のように定めておりますので、ご理解とご協力の程お願いいたします。

#### スキャナで取り込む治験関連資料

同意書、外注検査結果、治験ワークシート、その他  
保管方法

治験用の患者別ファイルにCRCが保管  
(保管場所:高度先進医療支援センター)

#### <理由>

治験依頼者(製薬会社)等による直接閲覧の実施や、治験毎に保管期間が異なるため