

印刷・ご記入の上、Fax/Mail/郵送等でご提出ください。

宛先	大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）センター 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院内 Fax: 03-5689-0726 Mail: indice@umin.ac.jp
----	---

インターネット医学研究データセンター 運用オプション設定シート

注意 1) 太枠に囲まれた項目について、ご記入ください。
2) 不明な箇所は、空欄としてください。

仮利用申請書 提出日	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> 年 月 日 </div>
------------	---

1) 研究デザイン (該当タイプに○をお付けください)

- | | |
|-----|--|
| (1) | 無作為化比較臨床試験 |
| (2) | コホート研究 (疫学研究) |
| (3) | 症例登録 (特定疾患、特定治療法等の登録・集計) |
| (4) | その他 ; (『その他』の場合、研究内容を具体的にご記入ください) |

2) データ収集の運用内容 (該当タイプに○をお付けください)

	運用タイプ	登録	割付	経過記録	対応する研究デザイン
(1)	運用タイプ1	○	—	—	症例登録・コホート研究
(2)	運用タイプ2	○	○	—	無作為化比較臨床試験
(3)	運用タイプ3	○	—	○	コホート研究
(4)	運用タイプ4	○	○	○	無作為化比較臨床試験
(5)	運用タイプ5	何れにも当てはまらない			その他

注意) 無作為化比較臨床試験・コホート研究については、登録 (無作為化比較臨床試験及びコホート研究) と割付 (無作為化比較臨床試験の場合のみ) だけをオンラインで行い、経過記録のオンライン収集を行わない運用も想定しています。

3) CDISC 標準 (該当タイプに○をお付けください)

CDISC 標準	(1)利用する	(2)利用しない
----------	---------	----------

申請前に必ずご確認をお願いいたします。

CDISC 標準をご利用いただくためには研究参加施設側で下記機能の追加が必要になります。

CDISC 標準データ生成・出力機能

医療機関内の電子カルテや EDC システムから症例データを CDISC ODM 形式で生成する機能で、電子カルテ等で当該機能が未実装の場合には新規に機能追加が必要になるため電子カルテ等へのシステム改造が必要です。

INDICE へ CDISC 標準データを送信する機能

生成された CDISC ODM 形式の症例データをインターネットで経由して INDICE に SSL-SOAP 通信方式で院外に通信する機能が必要になるため電子カルテ等で当該機能を有していない場合にはシステム改造が必要です。また、電子カルテ等送信元から院外へのインターネット接続が必要になる可能性が高く、院内ネットワークの院外接続について組織内での承諾、及びネットワークの変更や改造を必要とする場合がございます。

※機能の追加による諸経費は、各施設でのご負担となります。

4) 研究概要

研究期間	年 月 日から 年 月 日まで
そのうち、症例登録期間	(1) 研究期間と同じ (2) 年 月 日から 年 月 日まで
参加施設数	(1) 単施設 (2) 多施設(施設参加予定)
登録症例数	例

※以下は、無作為化比較臨床試験の場合のみ記入してください。

比較群	(数字を記入してください) 群比較
うち、各割付群に対する登録症例数	(「〇〇群:〇〇例」の形式で記入してください)

5) 研究デザイン・統計解析担当者

研究デザイン・統計解析の担当者は、研究メンバーにいらっしゃいますか？	(1) はい (2) いいえ
※上記で (1) と回答された場合は、下記へご記入ください。	
担当者の氏名	
担当者の所属機関および部署名	

6) 研究事務局

研究事務局は、【仮利用申請書】に記入された「担当者」と異なりますか？	(1) はい (2) いいえ
※上記で (1) と回答された場合は、下記へご記入ください。	
研究事務局の担当者	
研究事務局の所属機関および部署名	

7) 確認事項 (当てはまるものに○をお付けください)

① 研究計画書は作成されていますか

- | | |
|------------------------|--------------------|
| (1) はい(内容は確定している) | (2) はい(現在、細部を調整中) |
| (3) いいえ(作成予定だが、現在は未作成) | (4) いいえ(作成する予定はない) |

② 症例登録用紙(患者登録票等)は作成されていますか

- | | | | |
|--------|-----------------|--------------|---------|
| (1) はい | (2) いいえ(現在、作成中) | (3) いいえ(未作成) | (4) その他 |
|--------|-----------------|--------------|---------|

③ 施設の倫理委員会の承認は得られていますか

- | | | | |
|--------|-----------------|--------------|---------|
| (1) はい | (2) いいえ(現在、申請中) | (3) いいえ(準備中) | (4) その他 |
|--------|-----------------|--------------|---------|

④ 貴研究の一般公開用ホームページは運用されていますか

- | | | |
|---------------------|-----------------|---------|
| (1) はい(運用中) | (2) はい(現在、準備中) | |
| (3) いいえ(ただし、今後運用予定) | (4) いいえ(運用予定無し) | (5) その他 |

※上記④にて、(1)もしくは(2)と回答された場合、よろしければホームページをお知らせください

URL: http://

8) 特記事項等

以上