

FAX 送付用紙

この用紙を印刷してご記入の上、FAX または郵送でご送信ください。

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 (つながりにくい場合は 03-5684-7531 へお送りください) 電子メール: 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	年	月	日
------------	---	---	---

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 ;	<p style="color: red; font-size: small;">(『その他』の場合、研究内容を具体的にご記入ください)</p>

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
----------	---------	----------

※症例データを CDISC 標準の ODM 形式で電子的に送信いただく事が可能になりました。
 つきましては貴施設の病院情報システム(電子カルテ)や EDC より、症例データを当センター宛
 CDSIC 標準 ODM 形式での送信をご希望する場合に、「(1)利用する」に○をお付けください。

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://

9) 特記事項等

以上