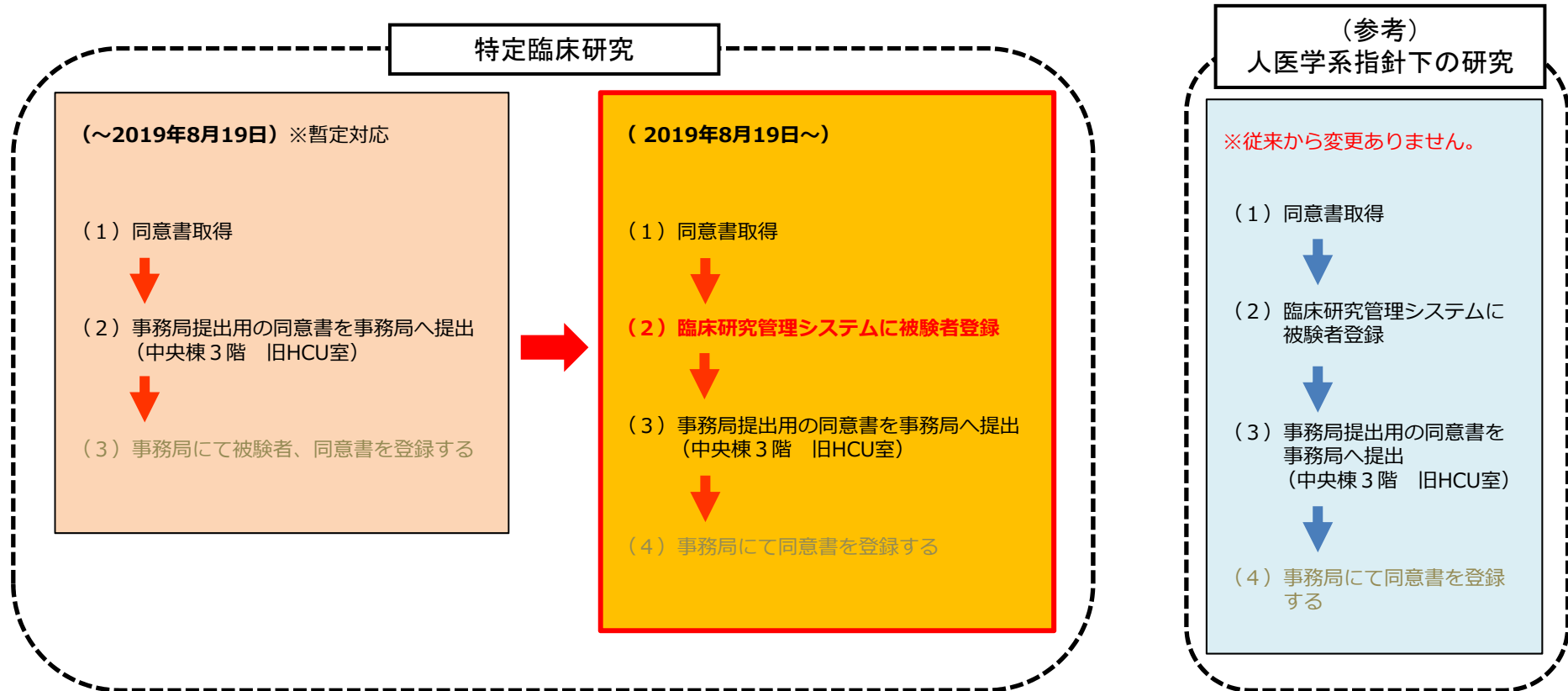


特定臨床研究の臨床研究管理システムの運用開始について

■ 臨床研究管理システムへの同意書登録の流れ

特定臨床研究について、臨床研究管理システムでの運用を開始いたします。人医学系指針下で実施中の研究と同様の運用となります。

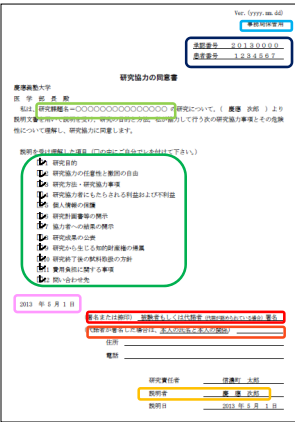


〈本件に関するお問い合わせ〉
慶應義塾臨床研究審査委員会 事務局
E-mail : med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp



同意書提出にあたって

■ 次の点をご確認ください



事務局、医学部用の同意書ですか？

研究協力者直筆の同意日がきちんと書かれていますか？

承認番号と患者番号が正しく記載されていますか？

研究協力者（代諾者）の署名がありますか？

研究課題名が正しく記載されていますか？

説明された先生のお名前等が記入されていますか？

同意のチェックは全てついていますか？

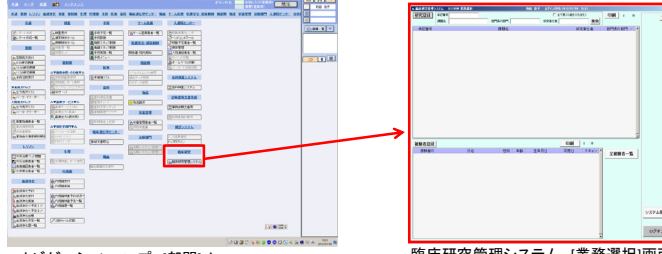
代諾者の署名の場合、代諾が認められている研究ですか？

2

研究協力者情報の登録手順(1)

電子カルテ端末にて、研究協力者情報の登録作業を行ってください

- ① 電子カルテにログインする
- ② [ツール検索画面] ボタンを押す
- ③ ナビゲーションマップにて[部門]を選択する
- ④ [臨床研究管理システム]を選択する

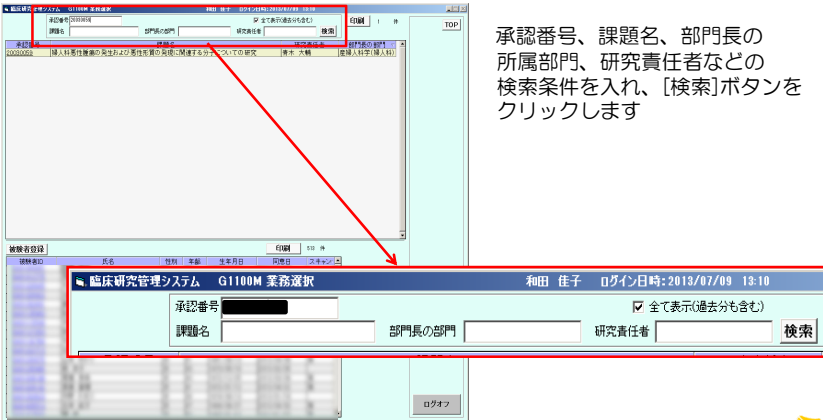


ナビゲーションマップ [部門]メニュー
臨床研究管理システム [業務選択]画面

3

研究協力者情報の登録手順(2)-1

① 該当する臨床研究を検索する



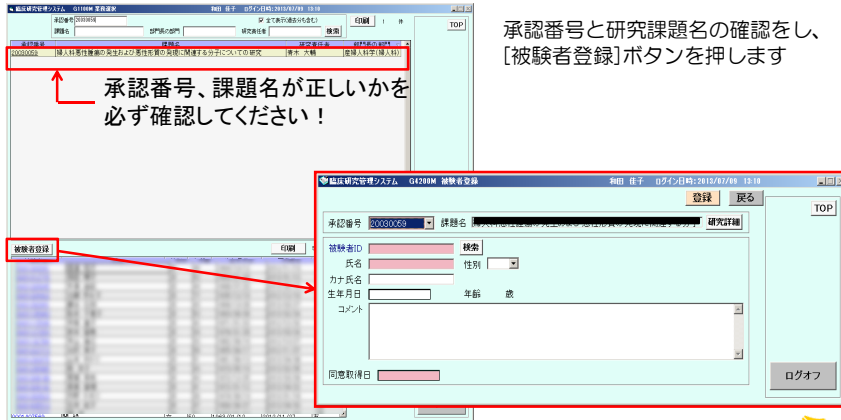
承認番号、課題名、部門長の所属部門、研究責任者などの検索条件を入れ、[検索]ボタンをクリックします

臨床研究管理システム [業務選択]画面

4

研究協力者情報の登録手順(2)-2

② [被験者登録]ボタンを押し[被験者登録]画面を表示する



承認番号と研究課題名の確認をし、[被験者登録]ボタンを押します

承認番号、課題名が正しいかを必ず確認してください！

臨床研究管理システム [業務選択]画面

5

研究協力者情報の登録手順(2)-3

③ 患者IDを入力し、[検索]ボタンを押す

[被験者ID]欄に患者IDを入力して[検索]ボタンを押すと、氏名、カナ氏名、性別、生年月日、年齢が表示されます。登録したい患者さんの情報に誤りがないかを確認してください。

The screenshot shows the 'Clinical Trial Management System (Participant Registration Screen)'. A search box for 'Participant ID' is highlighted with a red box. An arrow points from this box to the search results area, which displays the following information:

承認番号	課題名
被験者ID	検索
氏名	性別 女性
カナ氏名	
生年月日	年齢 38 歳
コメント	
同意取得日	

臨床研究管理システム (被験者登録)画面



6

研究協力者情報の登録手順(2)-4

④ 同意取得日を入力する

⑤ 入力した情報に間違いがなければ、登録ボタンを押す

The screenshot shows the 'Clinical Trial Management System (Participant Registration Screen)'. The 'Consent Date' field is highlighted with a red box. A red arrow points from the 'Consent Date' field to the 'Register' button. The registration information is as follows:

承認番号	課題名	研究詳細
被験者ID	検索	
氏名	性別 女性	
カナ氏名		
生年月日	年齢 38 歳	
コメント		
同意取得日	2013/06/29	

[被験者登録]が終了すると、画面表示が変わります



7

研究協力者情報の登録にあたって(1)

■ よくある質問をまとめました

- > 慶應の患者さん以外（や健常者の方）から同意書を取得しました。患者IDがないので研究協力者情報の登録ができないのですが、どうすればよいですか？
→ 臨床研究管理システムへの研究協力者情報の登録は必要ありません。取得した同意書は事務局にて保管する必要がありますので、事務局までお持ちください。
- > 同じ研究において既に同意書を取得した（研究協力者情報の登録がされている）方から、改めて同意書を取得しました。2回目の研究協力者情報の登録ができないのですが、どうすればよいですか？
→ 研究協力者情報は1つの研究につき1人1回しか登録できません。既に登録してある研究協力者情報に対して、同意書のスキャン登録のみ行います。同意書を事務局までお持ちください。
- > 同意書が複写式になっていて、いくつか種類があります。事務局へはどれを提出すればよいですか？
→ 「病院控え」「医学部保管用」「事務局用」など、事務局提出用のものをご提出ください。
- > 臨床研究管理システムに研究協力者を登録した際、間違えて違う患者さんを登録してしまいましたが削除することができません。
→ 研究協力者の削除は学術研究支援課に行います。削除したい承認番号、課題名、患者ID、患者さんのお名前を、事務局までご連絡ください。



8