

臨床研究支援センターNews Letter No.3

ランダム割付を希望する研究者の皆様へ

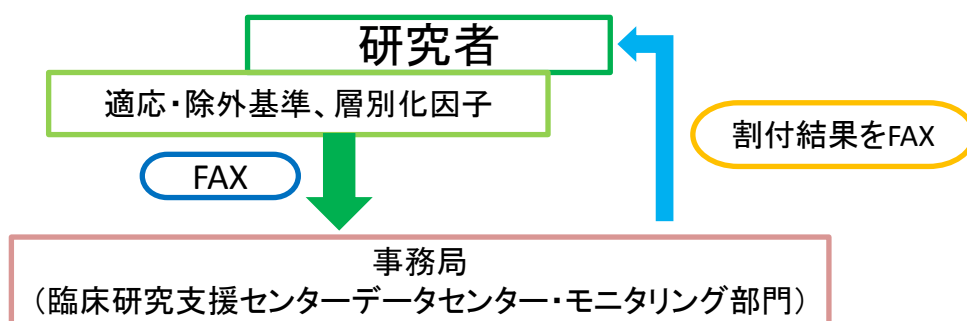
・ランダム割付の依頼を受け付けています。

現在、自治医科大学臨床研究支援センター データセンター・モニタリング部門ではランダム割付の依頼を受け付けています。ただし、下記のように人手を介した手順となっており、実際にお引き受けできるかどうかは研究の規模や割付の頻度に依存しますので、研究計画時にご相談下さい。

現時点では費用はかかりません。

実際の割付の手順は以下ようになります。また層別ブロックランダム化法のみ対応しており、最小法では行えません。

- ①申込者は割付したい症例について事務局（臨床研究支援センターデータセンター・モニタリング部門）に適応・除外基準、層別化因子をFAXする。（FAX 0285-44-1256）
- ②データセンター・モニタリング部門は、割付表に従って割付結果をFAXで返送する。



図：割付手順のフロー

・臨床研究センター データセンター・モニタリング部門のご紹介

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴い、平成27年10月1日より「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入を行う研究」を実施する場合には、モニタリングや必要に応じた監査の実施が求められることになりました。

データセンター・モニタリング部門では申し出に応じて自治医大で施行される臨床試験のモニタリングを行っています。写真はモニターが研究者に出すクエリについて部門員で検討をしている風景となります。

他にも当部門では症例報告書(CRF)やデータベース作成の支援も行っていく予定です。特に近年、電子的な形でデータ収集を行うことが多くなってきており、当部門でもREDCapというEDCシステムを構築して利用できるようになっています。こちらについてもいずれご紹介する予定です。



問合せ先：管理部門 TEL 0285-58-8933
FAX 0285-44-1256
[内線2571,2671,2871]
臨床研究支援センターHPリンク
<http://www.jichi.ac.jp/scci/>