

マニュアル I-1

- ①Oracle ユーザ単位のバックアップ取得

マニュアル I-2

- ①Oracle ユーザ単位のバックアップ取得で取得した Oracle ユーザ単位のバックアップをリストア（インポート）

マニュアルJ

- ①データ入力
- ②ダブルエントリー

マニュアルK

- ①データ処理プロシジャ実行（ロジカルチェック用）

マニュアルL

- ①ロジカルチェックプロシジャ実行

マニュアルM

- ①データ修正

マニュアルN

- ①外部データのインポート

マニュアルO

- ①進捗の管理

マニュアルP

- ①クエリの管理

HITCANDIS/DM に関するマニュアル

- CDM -

A

1. プロトコルの決定・情報入手

2. 各種設定仕様の決定（システム共通設定）

- ・システム管理ユーザ権限
- ・システム管理ユーザ
- ・アカウントロックアウト設定（現在の設定 ON ・ 99回）
- ・ユーザーパスワード管理
- ・システム共通マスターの設定仕様書作成
 - 所属マスター（必須）
 - KID コードマスター
 - 項目辞書マスター 他

3. 各種設定仕様の決定（プロジェクト・プロトコル単位設定）

- ・プロジェクト・プロトコル基本情報
- ・プロジェクト/プロトコル単位ユーザ権限
- ・プロジェクト/プロトコルを管理するユーザ権限
- ・ユーザ毎にどのユーザ権限を割り当てるか
- ・プロトコル単位マスターの設定仕様書作成
 - プロトコル環境設定ワークシートを使用
 - 施設医師マスター（国マスター・都道府県マスター）
 - プロトコル KID コードマスター
 - プロトコル項目辞書マスター
 - プロトコル理由リストマスター 他、使用マスター
- ・CRF
- ・スケジュール
- ・入力画面
- ・ロジカルチェック仕様書
- ・スタディカレンダー
- ・進捗イベント

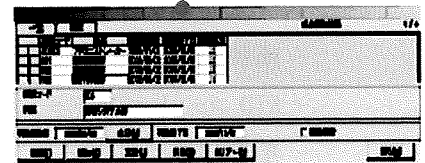
2. セキュリティ登録手順（概略）「システム管理メニュー」→「セットアップ」

【テキスト4 p.12～18】

HITCANDIS/DM を利用するユーザと権限の登録手順を下記に示します。

1. 所属マスターの登録

『マスターデータメンテナンス』-『所属マスター』に、ユーザの所属先(部署名など)を登録します。



2. ユーザの登録

『セキュリティ管理』-『ユーザーマスターメンテナンス』に、システムを利用するユーザーIDを登録します。



3. 権限レベルの登録

『セキュリティ管理』-『権限レベルマスターメンテナンス』に、システムを利用する各種権限レベルを登録します。



4. セキュリティマスターの登録

『セキュリティ管理』-『セキュリティマスターメンテナンス(*1)』に、ユーザーIDと権限レベルを対応づけて登録します。

(*1) セキュリティマスターメンテナンスには、以下の3種類があります。

- ・システム： システムに登録されている全プロジェクト/プロトコルに対する操作を可能にします。
- ・プロジェクト： 指定したプロジェクトの全プロトコルに対する操作を可能にします。
- ・プロトコル： 指定したプロトコルに対する操作を可能にします。

3. セキュリティー登録手順（詳細）「システム管理メニュー」→「セットアップ」

(1) 所属マスターの登録

「マスターデータメンテナンス」 → 「所属マスター」 ボタンをクリックします。

	所属コード	所属	有効開始日	有効終了日	無効区分
1	ADMIN	アドミニストレーター	1998/01/01	2099/12/31	
2	S01	臨床開発部	2002/09/02	2099/12/31	
3	S02	医療情報部	2002/09/02	2099/12/31	
4	S03	統計解析部	2002/09/02	2099/12/31	

所属コード: S04
所属: 情報システム部

有効開始日: 2002/09/02 本日(Q) 有効終了日: 2009/12/31 無効区分:

検索(Q) 追加(A) 更新(U) 削除(D) クリア(C) 戻る(O)

MMT140 ADMIN アドミニストレーター 2002/09/02

- ① 一覧下段の入力欄で、追加する所属データ（所属コード、所属、有効開始日、有効終了日）を入力します。
- ② 「追加」ボタンをクリックします。

注) 有効開始日、有効終了日の入力について

有効開始日には、過去日付は入力できません。有効終了日は、2099年12月31日のように設定します。

(2) ユーザの登録

「セキュリティ管理」を選択し、セキュリティ管理メニュー画面で「ユーザーマスターメンテナンス」ボタンをクリックします。

ユーザーマスターメンテナンス

現在の選択位置 1 / 1

ユーザーID: osaka 氏名: 大塚太郎 所属: ADMIN: Administrator

ユーザーID	氏名	所属コード	所属	有効開始日	有効終了日	ロックアウト
1	osaka 大塚太郎	ADMIN	Administrator	2006/09/15	2099/12/31	

検索(E) 編集(E) コピー(C) 追加(A) 削除(D) 印刷(P)

編集エリア

ユーザーID: osaka
氏名: 大塚太郎
パスワード: *****
確認パスワード: *****
所属: ADMIN: Administrator

ユーザー画像

ファイルを開く(O)

注意！ 画像サイズは、幅112×高さ144ピクセルの画像として取り込みます。超えたサイズの部分は切り捨てられます。

メールアドレス

メールアドレス: osaka@nitcardis.com

追加 削除

有効開始日: 2006/09/15 有効終了日: 2099/12/31

更新 戻る(X)

SEC010 ADMIN Administrator 2006/09/15

- ① 「追加」ボタンをクリックします。
- ② 「編集エリア」で、ユーザーデータ（ユーザID、氏名、パスワード、確認パスワード、所属、有効開始日、有効終了日）を入力します。
- ③ 「ファイルを開く」ボタンをクリックし、ユーザ画像を登録します。（任意）
- ④ 「追加」ボタンをクリックします。

注) 有効開始日は、当日のみ設定可能です。

有効終了日は、2099年12月31日のように設定します。

登録内容を更新する場合は、一覧で更新したい行を選択し、「編集」ボタンをクリックします。

注) 更新する際は、有効開始日を当日にする必要があります。

(3) 権限レベルの登録

「セキュリティ管理」を選択し、セキュリティ管理メニュー画面で「権限レベルマスターメンテナンス」ボタンをクリックします。

権限レベルマスターメンテナンス(一覧)

権限レベル

権限レベル名称

現在の選択位置 7 / 7

権限レベル	権限レベル名称	適用単位	イメージスキャナー入力	入力画面設計	データ入力(修正理由入力開始イベント新)
1 MM	MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM	システム	☑	☑	☑
2 Pj	システム管理者	プロジェクト	☑	☑	☑
3 Pt	データマネージャ	プロジェクト	☑	☑	☑
4 ZZ	Administrator	システム	☑	☑	☑
5 aa	データ一次入力者	システム	☑	☑	☑
6 ye	解析担当者	システム	☑	☑	☑
7 77	モニター	システム	☑	☑	☑

検索(E) 追加(A) 編集(E) 削除(D) コピー(C) クリア(L) 印刷(P) 戻る(O)

SEC030 ADMIN Administrator 2004/08/20

権限レベルマスターメンテナンス

適用単位
 システム
 プロジェクト
 プロトコル

権限レベル

権限レベル名称

Root

- ☑ プロトコル管理業務
 - ☑ マスターデータメンテナンス
 - ☑ プロトコル項目辞書マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル国マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル秘通符号マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル検診経路マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル医療用医薬品名マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル医薬品副作用用語マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル病名マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル薬名マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル治療行為マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル臨床検査項目マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコルICDコードマスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル検用マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル理由リストマスターメンテナンス
 - ☑ プロトコル臨床検査基準値マスターメンテナンス
 - ☑ プロトコルスタディカレンダーメンテナンス
 - ☑ マスターロード
 - ☑ プロトコル項目辞書マスターロード
 - ☑ プロトコル国マスターロード
 - ☑ プロトコル秘通符号マスターロード
 - ☑ プロトコル検診経路マスターロード
 - ☑ プロトコル医療用医薬品名マスターロード
 - ☑ プロトコル医薬品副作用用語マスターロード
 - ☑ プロトコル病名マスターロード
 - ☑ プロトコル薬名マスターロード
 - ☑ プロトコル治療行為マスターロード

☐ 無効区分 有効開始日 2006/09/15 有効終了日 2009/12/31

追加(A) 削除(D) 権限印刷(P) 取消(O)

SEC035 ADMIN

- ①「追加」ボタンをクリックします。
権限レベルマスターメンテナンス画面を表示します。
- ②ヘッダーの「権限レベル(*1)」、「権限レベル名称」を入力します。
- ③適用単位(*2)を選択します。
- ④画面のチェックボックスを設定します。権限を付与する機能はチェックボックスを ON に、権限を付与しない機能はチェックボックスを OFF にします。
- ⑤有効開始日、有効終了日(*3)を入力します。
- ⑥追加ボタン(*4)をクリックします。

(*1) 権限レベル

追加時のみ設定可能です。

(*2) 適用単位

システムを選択した場合、システム全体の権限となります。セキュリティーマスターメンテナンス（システム）で、ユーザに割り当てる権限レベルとなります。

プロジェクトを選択した場合、プロジェクト固有の権限となります。セキュリティーマスターメンテナンス（プロジェクト）で、ユーザに割り当てる権限レベルとなります。

プロトコルを選択した場合、プロトコル固有の権限となります。セキュリティーマスターメンテナンス（プロトコル）で、ユーザに割り当てる権限レベルとなります。

(*3) 有効開始日、有効終了日

有効開始日は、当日のみ設定可能です。有効終了日は、2099年12月31日のように設定します。

(*4) 追加ボタン

追加ボタンは、その時の操作内容により、ボタン名称が変わります。前画面で編集ボタンが押された場合は「更新」、前画面で削除ボタンが押された場合は「削除」となります。

(4)セキュリティマスターの登録

「システム管理メニュー」→「セットアップ」→「セキュリティ管理メニュー」
→「セキュリティマスターメンテナンス」

- ①「プロジェクト」「プロトコル」を選択します。
- ②「ユーザ登録」ボタンをクリックします。セキュリティマスター登録（ユーザー登録）画面を表示します。
- ③一覧から登録するユーザを選択します。選択列のチェックを ON にします。
- ④「決定」ボタンをクリックします。前画面に戻ります。
- ⑤一覧の「変更」ボタンをクリックします。編集エリアに一覧選択行のデータが表示されます。
- ⑥権限レベルを選択し、有効開始日、有効終了日を入力します。
限定施設を選択します。
- ⑦「更新」ボタンをクリックします。

4. 事前準備（マスター関連）

【テキスト 4 p.9～11】

臨床試験実施前に準備しておかなければならない辞書やマスター類を、標準化などを意識して整備し、HITCANDIS/DM に登録します。直接画面から入力することも可能ですし、電子データから直接ローディングすることも可能です。

【HITCANDIS/DMに必要な辞書及びマスター類】

項番	項目名称	システム	プロトコル	説明
1	項目辞書マスター	○	○	入力項目名と属性を定義するマスター
2	医療用医薬品名マスター	○	○	マスター検索入力のために用途別に登録するマスター
3	医薬品副作用用語マスター	○	○	
4	病名マスター	○	○	
5	菌名マスター	○	○	
6	診療行為マスター	○	○	
7	臨床検査項目マスター	○	○	
8	臨床検査基準値マスター	×	○	臨床検査項目後との基準値を登録するマスター
9	国マスター	×	○	国名を登録するマスター
10	都道府県マスター	×	○	都道府県名を登録するマスター
11	施設医師マスター	×	○	実施施設名と医師名を登録するマスター
12	KID コードマスター	○	○	データ入力に使用する、男性/女性などの選択肢を登録しておくマスター
13	所属マスター	○	×	ユーザ毎に設定する所属先を登録しておくマスター
14	英名変換マスター	○	×	項目を英名に変換するためのマスター
15	メッセージマスター	○	×	項目辞書の確認メッセージに使用するメッセージを定義するマスター
16	スタディグループマスター	○	×	スタディグループを定義するマスター
17	汎用マスター	×	○	汎用的に使用できるマスター
18	理由リストマスター	×	○	保留理由・要検討理由・データ修正理由の選択肢を登録するマスター
19	スタディーカレンダーマスター	×	○	CRF のフォームと回収スケジュールを定義するマスター（テキスト 1 参照）
20	被験者基本情報項目マスター	×	○	EDC の際に被験者基本情報として登録する項目を定義するマスター

事前準備(マスター)

最終的な解析まで考慮して設定する！

ここでは、事前準備としてマスター類を準備しておくことで、実際にデータマネージメント業務上にどのように役立つのかという観点で見て行くことにします。

症例登録票

記入日 200 年 ①項目の洗い出し

施設名	性別	男・女
担当医師名	生年月日	年 月 日
カルテ番号	身長 / 体重	. cm / . kg

②KIDコードの洗い出し

男
女

③各種マスター使用の検討

北里大学東病院	SITENAME	性別	SEXCD
北里研究所病院	DEPNAME	生年月日	BIRTHDT
千葉大学大学院医学研究院	INVNAME	身長 / 体重	RGHEIGHT cm / RGWEIGHT
国立病院東京医療センター	SDID	体表面積	RGBSA
埼玉医科大学附属病院	SUBJINI	治療開始予定日	EXPJTD
埼玉社会保険病院			
川崎市立川崎病院			
帝京大学医学部			

外科

記 200 年 月 日

項目辞書

④項目辞書・KIDコード・各種マスターの定義

意味	レベル4	項目軸	経過軸	Key	Ctrl	KID区分	KID区分名	型	長さ	SAS入出力	詳細項目
施設名	SITENAME				コン*			VARCHAR2	50	\$150	実データ文字
担当医師名	INVNAME							VARCHAR2	100	\$300	実データ文字
性別	SEXCD				コン*	2	SEXCD	VARCHAR2	30	\$90	KIDコード

KIDコードマスター

KID区分	KID区分名	SAS FORMAT名	KIDコード	KIDコード名	備考
1	NOYES	\$NOYES	0	0.無	有無
			1	1.有	
2	SEXCD	\$SEXCD	0	男	性別
			1	女	

施設医師マスター

⑤項目辞書・KIDコード・各種マスターを

HITCANDISに設定・登録

事前準備(項目辞書)

ここでは、事前準備として項目辞書を準備しておくための設定方法をご紹介します。

項目辞書

意味	レベル4	項目軸	経過軸	Key	Ctr	KID区分	KID区分名	型	長さ	SAS入出力	詳細項目
施設名	SITENAME				コンボ			VARCHAR2	50	\$150	実データ文字
担当医師名	INVNAME							VARCHAR2	100	\$300	実データ文字
性別	SEXCD				コンボ	2	SEXCD	VARCHAR2	30	\$90	KIDコード

項目辞書メンテナンス(詳細)

● 項目名
 レベル1 KGAG
 レベル2 症例登録表
 レベル3 登録時患者背景
 レベル4 SEXCD

部品制御情報 DB管理・関連情報 参照コード情報 解析/外連携情報

コントロール種別 コンボ
 エリア桁数 4
 用途種別 テキスト
 提供権限 横

コンボ:マスター参照入力
 テキスト:テキスト入力 など

検索(🔍) 追加(➕) 更新(🔄) 削除(🗑️) 戻る(🏠)

MMT110 HITACHI日立 次郎 2005/10/06

項目辞書メンテナンス(詳細)

● 項目名
 レベル1 KGAG
 レベル2 症例登録表
 レベル3 登録時患者背景
 レベル4 SEXCD

部品制御情報 DB管理・関連情報 参照コード情報 解析/外連携情報

マスター参照

参照テーブル名 プロフォルKIDコードマスター

項目名1 KIDコード名
 項目名2 KIDコード
 項目名3 KID区分名
 項目名4 KID区分
 項目名5 KIDマスターキー項目
 項目名6
 項目名7
 項目名8
 項目名9
 項目名10

KIDマスターキー項目 SEXCD
 KID検索

参照するマスターを選択

検索(🔍) 追加(➕) 更新(🔄) 削除(🗑️) 戻る(🏠)

MMT110 HITACHI日立 次郎 2005/10/06

項目辞書KIDマスターキー項目リスト

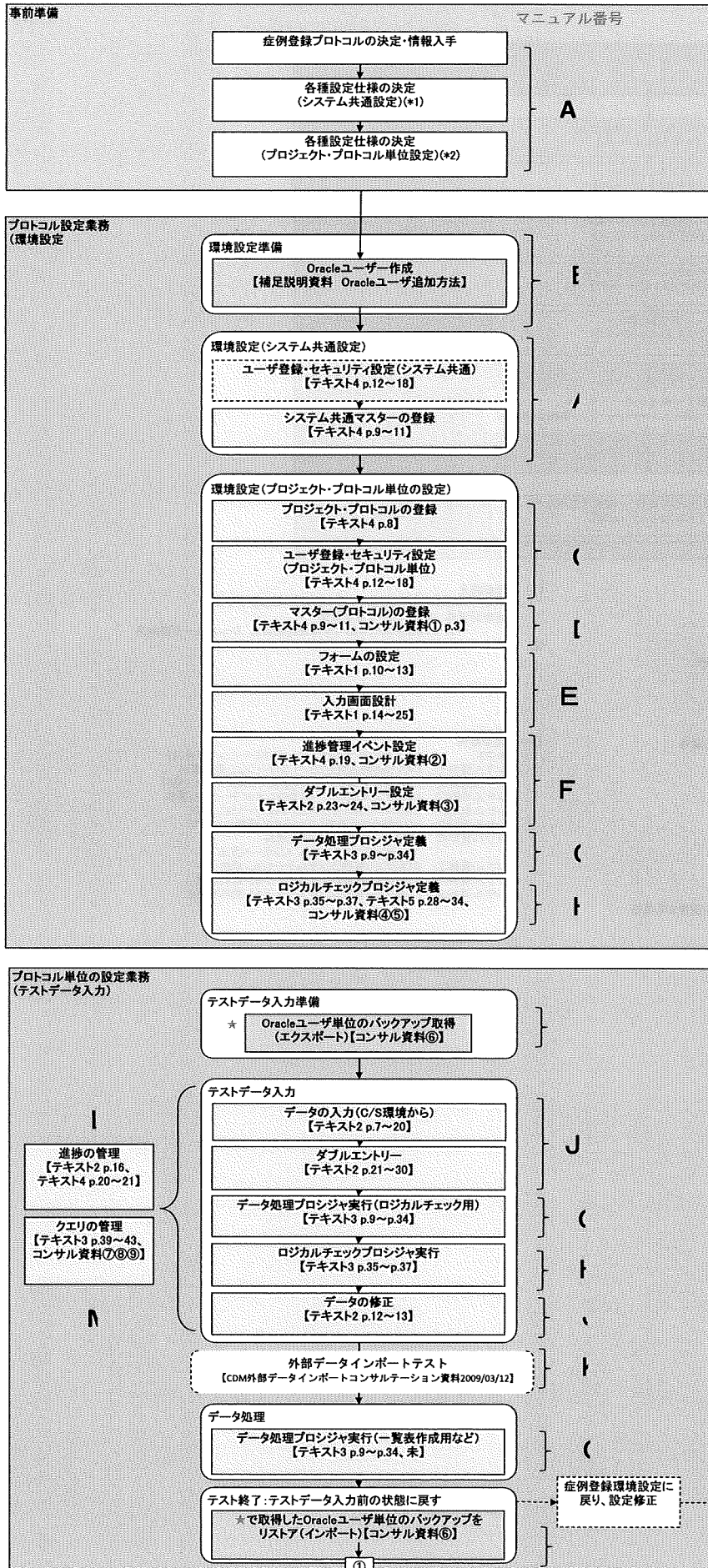
区分/コード	区分名/コード名
1	TANMET2
2	TANMET2
3	YESNO
4	TARECD2
5	DSGCMPCD
6	SURVIVH
7	AETXR2C
8	EXG10
9	SEXCD
10	PS
11	LBORUNIT
12	TANMET1
13	ADJOPHAL
14	AETOXGR
15	TANRES
16	TARECD1
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	

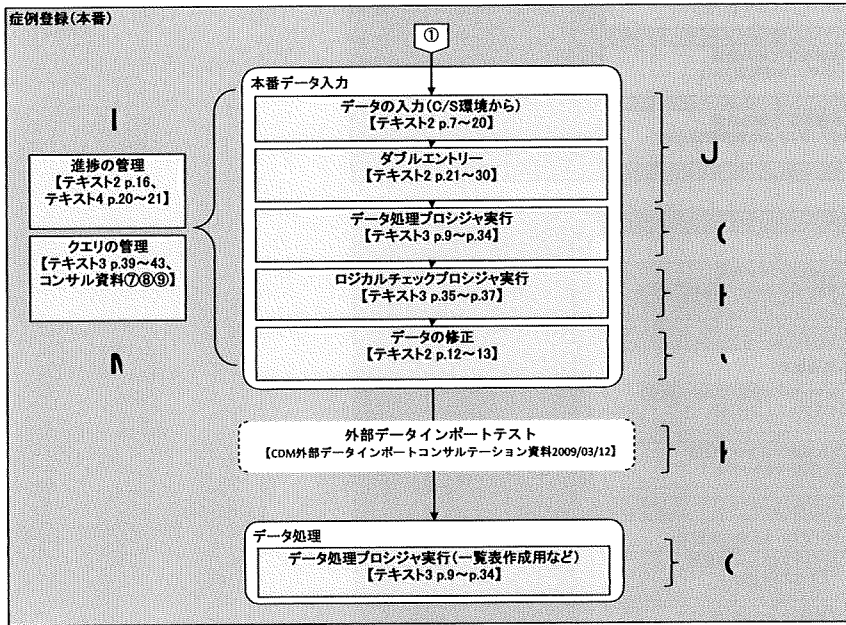
検索(🔍) 取消(🚫)

MMT110 HITACHI日立 次郎 2005/10/06

KIDコードマスター

KID区分	KID区分名	SAS FORMAT名	KIDコード	KIDコード名	備考
1	NOYES	\$NOYES	0	0_無	有無
			1	1_有	
2	SEXCD	\$SEXCD	0	男	性別
			1	女	





凡例:

- …HITCANDIS (C/S)の操作
- …システム環境の操作
- …手作業や外部システム等の操作
- …必須ではない操作

【J】…手順参照先

- テキスト: HITCANDIS/CDMベーシック・トレーニングテキスト
- 補足説明資料 Oracleユーザ追加方法
- HITCANDIS/DM ver01-05 補足説明資料 Oracleユーザ追加方法

【I】…手順参照先

- テキスト: HITCANDIS/CDMベーシック・トレーニングテキスト
- コンサル資料①: PRS Web関連設定コンサルテーション追加資料
- コンサル資料②: CDM進捗管理イベント設定コンサルテーション資料
- コンサル資料③: CDMダブルエントリー設定コンサルテーション資料
- コンサル資料④: CDMロジカルチェックコンサルテーション資料
- コンサル資料⑤: HITCANDISで定義しているSQL関数について
- コンサル資料⑥: HITCANDIS/DM補足説明資料
- Oracle DBエクスポート/インポート方法
- コンサル資料⑦: CDMクエリ管理コンサルテーション資料
- コンサル資料⑧: CDMクエリ管理コンサルテーション資料補足
- コンサル資料⑨: CDMクエリ管理コンサルテーション資料補足2

*1: 各種設定仕様決定(システム共通設定)で決定する項目

- ・システム管理ユーザ権限
- ・システム管理ユーザ
- ・アカウントロックアウト設定
- ・ユーザーパスワード管理
- ・システム共通マスターの設定仕様書作成
 - 所属マスター(必須)
 - KIDコードマスター
 - 項目辞書マスター 他

*2: 各種設定仕様決定(プロジェクト・プロトコル設定)で決定する項目

- ・プロジェクト・プロトコル基本情報
- ・プロジェクト/プロトコル単位ユーザ権限
- ・プロジェクト/プロトコルを管理するユーザ
- ・ユーザ毎にどのユーザ権限を割り当てるか
- ・プロトコル単位マスターの設定仕様書作成
 - プロトコルKIDコードマスター
 - プロトコル項目辞書マスター
 - プロトコル理由リストマスター 他、使用マスター
- ・フォーム
- ・スケジュール
- ・入力画面
- ・ロジカルチェック
- ・スタディカレンダー
- ・進捗イベント

CDM運用テストスケジュール表チェックリスト

ID	ユーザクラス				種別	主要検証項目	検証項目	検証内容	目録				留意点(執務時)	備考
	開発者	データ入力担当	システム運用担当者	ユーザ										
PO001-01-001	○	○			IT	プロトコル定義の検証	DB構築確認	新設プロトコル用DBが準備できるか。						
PO001-01-002	○				IT	プロトコル登録の確認	プロトコル登録の確認	プロトコル設定の登録画面が準備できているか。						
PO001-02-001	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-02-002	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-02-003	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-02-004	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-02-005	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-02-006	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-03-001	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-03-002	○				IT	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの設置関係担当者での登録センターの登録 (C/S)	登録センターの登録画面が準備できているか。						
PO001-04-001	○				IT	項目・各種マスタ登録の確認(プロトコル単位)	プロトコル単位マスタ登録の確認	プロトコル単位マスタが、事前準備で作成した仕様書に基づいて適切に登録できるか。						
PO001-05-001	○				IT	入力画面定義の確認	登録画面定義の確認	使用する登録画面の取り込みが適切に実施できるか。						
PO001-05-002	○				IT	入力項目貼り付けの確認	入力項目貼り付けの確認	入力項目の貼り付けが適切に実施できるか。						
PO001-05-003	○				IT	グループ化設定の確認	グループ化設定の確認	入力項目のグループ化が適切に実施できるか。						
PO001-05-004	○				IT	入力順序設定の確認	入力順序設定の確認	入力項目の順序設定が適切に実施できるか。						
PO001-05-005	○				IT	デフォルト値設定の確認	デフォルト値設定の確認	デフォルト値の設定が適切に実施できるか。						
PO001-05-006	○				IT	項目設定範囲の確認	項目設定範囲の確認	項目設定の範囲が適切に実施できるか。						
PO001-05-007	○				IT	ラベル貼り付け・編集の確認	ラベル貼り付け・編集の確認	ラベルの貼り付け・編集が適切に実施できるか。						
PO001-06-001	○				IT	遷移イベント設定の確認	遷移イベント設定の確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、遷移イベントが適切に設定できるか。						
PO001-07-001	○				IT	ロジカルチェック定義の確認	チェック定義登録の確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、チェック定義が適切に実施できるか。						
PO001-07-002	○				IT	チェック実行定義登録の確認	チェック実行定義登録の確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、チェック実行定義が適切に実施できるか。						
PO001-08-001	○	○			IT	データ入力・ロジカルチェックテストの実行	設定データ・ロジカルチェックテストの実行	設定データのロジカルチェックが適切に実施できるか。						
PO001-08-002	○				IT	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックテストの実行	テスト用の入力データが適切に作成でき、登録設定が適切に実施されているか確認できるか。						
PO001-08-003	○				IT	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックのテストが適切に実施できるか。						
PO001-08-004	○				IT	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックのテストが適切に実施できるか。						
PO001-08-005	○				IT	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックのテストが適切に実施できるか。						
PO001-08-006	○				IT	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックテストの実行	ロジカルチェックのテストが適切に実施できるか。						
PO001-09-001	○				IT	ダブルエントリー設定の確認	ダブルエントリー設定の確認	ダブルエントリーが適切に作成できるか。						
PO001-09-002	○				IT	予定入力管理設定の確認	予定入力管理設定の確認	作成したエントリーテーブルに対して、ダブルエントリー対象を適切に設定できるか。						
PO002-01-001	○				IT	印刷CRF実行の確認	印刷CRF実行の確認	印刷CRFが適切に実行できるか。						
PO002-01-002	○				IT	印刷CRF実行の確認	印刷CRF実行の確認	印刷CRFが適切に実行できるか。						
PO002-02-001	○				IT	CRF実行の確認	CRF実行の確認	CRFが適切に実行できるか。						
PO003-01-001	○				IT	遷移確認の確認	遷移確認の確認	入力するCRFについて、遷移状況が適切に確認できるか。						
PO003-02-001	○				IT	1stデータエントリーの確認	入力対象ページ選択の確認	入力するCRF・対象範囲が適切に開けるか。						
PO003-02-002	○				IT	1stデータエントリーの確認	CRFに記録されているCRFデータを選択して入力できるか。							
PO003-02-003	○				IT	1stデータエントリーの確認	データ入力確認	入力データに「書名・製薬社・読み替え・次測値」の各状態を適切に設定できるか。						
PO003-03-001	○				IT	目録チェック結果確認の確認	データ入力チェック・目録チェック結果確認	データ入力チェック・目録チェックで発生したエラー項目が適切に修正できるか。						
PO003-04-001	○				IT	遷移日付登録の確認	遷移日付登録の確認	遷移日付が適切に登録できるか。						
PO003-05-001	○				IT	遷移確認の確認	遷移確認の確認	入力するCRFについて、遷移状況が適切に確認できるか。						
PO003-06-001	○				IT	ダブルエントリーの確認	入力対象ページ選択の確認(ダブルエントリー)	入力するCRF・対象範囲がダブルエントリー入力として適切に開けるか。						
PO003-06-002	○				IT	ダブルエントリーの確認	CRFに記録されているCRFデータを選択して入力できるか。							
PO003-06-003	○				IT	ダブルエントリーの確認	データ入力確認	入力データに「書名・製薬社・読み替え・次測値」の各状態を適切に設定できるか。						
PO003-07-001	○				IT	遷移日付登録の確認	遷移日付登録の確認	遷移日付が適切に登録できるか。						
PO003-08-001	○				IT	コンペアの確認	コンペア対象登録の確認	コンペア対象のエントリーポイント・印刷ページを適切に選択できるか。						
PO003-08-002	○				IT	コンペアの確認	コンペア実行の確認	コンペアが適切に実行できるか。						
PO003-09-001	○				IT	差異情報確認・印刷の確認	差異情報リストの確認	コンペア結果が差異情報リストに適切に表示されるか。						
PO003-09-002	○				IT	差異情報確認・印刷の確認	差異情報一覧印刷の確認	差異情報一覧が適切に印刷されるか。						
PO003-09-003	○				IT	差異情報確認・印刷の確認	差異情報反映の確認(1stエントリー)	差異情報に基づいて、1stエントリーで入力したデータが適切に修正できるか。						
PO003-09-004	○				IT	差異情報確認・印刷の確認	差異情報反映の確認(2ndエントリー)	差異情報に基づいて、ダブルエントリーで入力したデータが適切に修正できるか。						
PO003-10-001	○				IT	コンペアの確認(修正後)	コンペア対象登録の確認	コンペア対象のエントリーポイント・印刷ページを適切に選択できるか。						
PO003-10-002	○				IT	コンペアの確認(修正後)	コンペア実行の確認	コンペアが適切に実行できるか。						
PO003-11-001	○				IT	差異情報確認・印刷の確認(修正後)	差異情報リストの確認	コンペア結果が差異情報リストに適切に表示されるか。(修正後の差異情報も表示されるか。)						
PO003-11-002	○				IT	差異情報確認・印刷の確認(修正後)	差異情報一覧印刷の確認	差異情報一覧が適切に印刷されるか。(修正後の差異情報も表示されるか。)						
PO003-12-001	○				IT	遷移日付登録の確認	遷移日付登録の確認	遷移日付が適切に登録できるか。						
PO003-13-001	○				IT	印刷CRF印刷の確認	印刷CRF印刷の確認	印刷CRFが適切に印刷できるか。						
PO003-14-001	○				IT	遷移日付登録の確認	遷移日付登録の確認	遷移日付が適切に登録できるか。						
PO004-01-001	○				IT	ロジカルチェック実行の確認	ロジカルチェック実行の確認	ロジカルチェックが適切に実行できるか。						
PO004-01-002	○				IT	ロジカルチェック実行の確認	ロジカルチェック実行の確認	ロジカルチェックが適切に実行できるか。						
PO004-02-001	○				IT	ロジカルチェック結果確認の確認	ロジカルチェック結果確認の確認	ロジカルチェック結果確認が適切に実行できるか。						
PO004-02-002	○				IT	ロジカルチェック結果確認の確認	ロジカルチェック結果確認の確認	ロジカルチェック結果確認が適切に実行できるか。						
PO004-01-001	○				IT	クエリ一覧発行の確認	クエリ一覧発行の確認	クエリ一覧が適切に発行できるか。						
PO004-01-002	○				IT	クエリ一覧発行の確認	クエリ一覧発行の確認	クエリ一覧が適切に発行できるか。						
PO004-02-001	○				IT	クエリ正式実行の確認	クエリ正式実行の確認	クエリ正式実行が適切に実施できるか。						
PO004-03-001	○				IT	クエリ管理テーブルエクスポートの確認	クエリ管理テーブルエクスポートの確認	クエリ管理テーブルが適切にエクスポートできるか。						
PO004-04-001	○				IT	クエリ回収の確認	クエリ回収の確認	クエリ回収が適切に実施できるか。(データ修正不要の場合)						
PO004-04-002	○				IT	クエリ回収の確認	クエリ回収の確認	クエリ回収が適切に実施できるか。(データ修正必要の場合)						
PO004-04-003	○				IT	クエリ回収の確認	クエリ回収の確認	クエリ回収が適切に実施できるか。(データ修正必要の場合)						
PO004-04-004	○				IT	クエリ回収の確認	クエリ回収の確認	クエリ回収が適切に実施できるか。(データ修正必要の場合)						
PO004-05-001	○				IT	SAS連携の確認	プロトコルフォーマット情報ロードの確認	プロトコルフォーマット情報が適切にロードできるか。						
PO004-05-002	○				IT	SAS連携の確認	SASフォーマット情報生成プロシジャ定義の確認	SASフォーマット情報生成プロシジャが適切に定義できるか。						
PO004-05-003	○				IT	SAS連携の確認	SASデータセット作成プログラム生成プロシジャ定義の確認	SASデータセット作成プログラム生成プロシジャが適切に定義できるか。						
PO004-06-001	○				IT	データ・SASプログラムエクスポートの確認	SASフォーマット情報生成プロシジャ実行の確認	SASフォーマット情報生成プロシジャを適切に実行してエクスポートできるか。						
PO004-06-002	○				IT	データ・SASプログラムエクスポートの確認	SASデータセット作成プログラム生成プロシジャ実行の確認	SASデータセット作成プログラム生成プロシジャを適切に実行してエクスポートできるか。						
PO004-06-003	○				IT	データ・SASプログラムエクスポートの確認	SASデータセット作成プログラムの確認	SASデータセット作成プログラムが適切に実行してエクスポートできるか。						
PO004-06-004	○				IT	データ・SASプログラムエクスポートの確認	データ抽出結果エクスポートの確認	データ抽出結果が適切にエクスポートできるか。						
PO004-06-005	○				IT	データ・SASプログラムエクスポートの確認	データ加工結果エクスポートの確認	データ加工結果が適切にエクスポートできるか。						
PO005-01-001	○				IT	検索情報入力の確認	データ検索情報入力の確認	データ検索情報が適切に入力できるか。						
PO005-02-001	○				IT	遷移日付登録の確認	遷移日付登録の確認	遷移日付が適切に登録できるか。						

第4回臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会 議事録

1. 日 時 平成21年5月19日(火) 16時00分～17時00分
2. 場 所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ セミナールーム
3. 出席者 中山部会長、中谷、岡本、関、本橋、國井、山本、村山、堀江、黒川の各委員
小室未来開拓センター長
花岡、片山(臨床試験部) 吉田(未来開拓センター)

4. 議 題

(1) 臨床研究計画の評価について

研究課題名	標準治療後の進行期下咽頭癌症例に対する α -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いたアジュバント療法の有効性に関する2群間ランダム化第II相臨床試験		
代表者	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学	教授	岡本美孝
責任医師	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学	教授	岡本美孝
分担医師	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学	准教授	花澤豊行
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	鈴木誉
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	茶菌英明
	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学	大学院生	山崎一樹
	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学	大学院生	藤川陽

岡本委員より本研究の概要について説明があった。なお、各委員からのコメントについて改訂案に基づき回答があった。(省略)

細胞治療効果安全性評価委員会、適格基準判定委員会は計画書の委員により構成する旨が承認された。

参考資料について、統計学的考察の項について資料のとおり修正することが岡本委員より説明された。

また、改訂した計画書、同意説明文書及び症例報告書の記載内容について、後日委員に報告することとした。

(2) 臨床研究計画の評価について

研究課題名	手術不能進行期肺癌ならびに再発症例を対象とした α -Galactosylceramide パルス樹状細胞の気管支鏡下投与に関する臨床研究		
代表者	免疫細胞医学・准教授 本橋 新一郎		
責任医師	胸部外科学 教授 吉野一郎		

分担医師	呼吸器外科	准教授	澁谷	潔
	呼吸器外科	講師	鈴木	実
	胸部外科学	助教	吉田	成利
	胸部外科学	助教	岡本	龍郎
	呼吸器外科	助教	星野	英久
	呼吸器外科	大学院生	和田	啓伸
	呼吸器外科	大学院生	芳野	充

本橋委員より本研究の概要について説明があった。なお、各委員からのコメントについて改訂案に基づき回答があった。(省略)

参考資料について、統計学的考察の項について資料のとおり修正することが本橋委員より説明された。

また、改訂した計画書、同意説明文書及び症例報告書の記載内容について、後日委員に報告することとした。

以 上

TR 実施状況一覧

課題番号	課題名	診療科	シーズ評価委員会開催日	組入れ状況 (試験終了日)	支援状況
H20-01	重症虚血性心疾患に対する末梢血単核球移植による血管再生治療	循環器内科	2008/8/6	12/30 例 (2013/10/31)	・CRC 支援 (IC 補助、CRF 作成補助)
H20-02	頭頸部癌再発、salvage 手術適応症例に対する α -GalactosylCeramide パルス樹状細胞および活性化 NKT 細胞を用いた臨床研究	耳鼻咽喉科	2008/8/6	13/13 例 (2010/3/31)	—
H20-04	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma : PRP) 使用による骨癒合促進効果に関する臨床試験	整形外科	2009/1/27	9/160 例 (2011/6/30)	・症例登録・割付支援
H21-01	標準治療後の進行期下咽頭癌症例に対する α -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いたアジュバント療法の有効性に関する 2 群間ランダム化第 II 相臨床試験	耳鼻咽喉科	2009/5/19	5/100 例 (2013/9/30)	・症例登録・割付支援 ・CRC 支援 (CRF 作成補助)
H21-02	手術不能進行期肺癌ならびに再発症例を対象とした α -Galactosylceramide パルス樹状細胞の気管支鏡下投与に関する臨床研究	呼吸器外科	2009/5/19	3/12 例 (2012/3/31)	・CRC 支援 (IC 補助、CRF 作成補助)

千葉大学医学部附属病院

トランスレーショナルリサーチ (TR) 取扱手順書 (案)

トランスレーショナルリサーチ (TR) の原則

医薬品及び医療機器に関するトランスレーショナルリサーチ (TR) は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. トランスレーショナルリサーチ (TR) は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」、遺伝子解析を行う研究にあたっては「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じて行わなければならない。
2. トランスレーショナルリサーチ (TR) を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、トランスレーショナルリサーチ (TR) を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 試験薬及び医療機器に関して、そのトランスレーショナルリサーチ (TR) の実施を支持するのに十分な非臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. トランスレーショナルリサーチ (TR) は科学的に妥当でなければならず、試験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. トランスレーショナルリサーチ (TR) は、倫理審査委員会又は生命倫理審査委員会が事前に承認した試験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. トランスレーショナルリサーチ (TR) の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、トランスレーショナルリサーチ (TR) に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. トランスレーショナルリサーチ (TR) に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 試験薬は倫理審査委員会及び生命倫理審査委員会が事前に承認した試験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. トランスレーショナルリサーチ (TR) のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、国立大学法人千葉大学大学院医学研究院及び医学部附属病院（以下、「医学研究院等」という。）における研究者が主導して行う医薬品及び医療機器のトランスレーショナルリサーチ（TR）（以下、TR という。）の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

2 本手順書は、TR を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」、「疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日改正）」並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（以下「GCP」という。）等に基づき、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、TR の科学的妥当性と成績の信頼性を確保するために最低限遵守すべき事項を示したものであり、本学大学院医学研究院倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会という。）で審査を行う TR 等に対して適用する。

3 医療機器の TR については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「試験薬」を「試験機器」に読み替えるものとする。

(定義)

第2条 本手順書において TR とは、本学が中心となって実施する臨床研究（基礎的研究）によって得られた良好な成果を踏まえて、人（患者）において科学的なデータを取得することにより、新しい医療技術（医薬、医療・診断技術等）の実用化に結び付けようとする研究活動である。

第2章 医学研究院長の業務

(倫理審査委員会及び TR に係る事務)

第3条 医学研究院長は TR の実施についての審議を、倫理審査委員会に諮るものとする。

2 倫理審査委員会は、本学各種委員会規程による。なお、倫理審査委員会の業務は、「千葉大学大学院医学研究院倫理審査等に関する規程」及び「千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会審査等実施細則」に従い行う。

3 医学研究院長は、倫理審査委員会の運営に関する事務・支援を倫理審査委員会事務局に行わせるものとする。

また、未来開拓センターにて実施される TR に関する事務・支援を附属病院未来開拓センター推進部に行わせるものとする。なお、支援に関しては附属病院臨床試験部等に対し協力を要請するものとする。

(TR 実施の承認申請)

第4条 医学研究院長は TR の実施についてあらかじめ TR 実施責任者に「倫理審査申請書」とともに試験実施計画書等審査の対象となる文書を提出させる。

(TR 実施の審査)

第5条 医学研究院長は TR の実施の適否について、「倫理審査申請書」を試験実施計画書等の審査に必要な資料とともに倫理審査委員会に提出し、その意見を求める。

2 医学研究院長は倫理審査委員会の「倫理審査結果報告書」を受け、当該 TR に対する指示・決定を、「倫理審査結果通知書」により「倫理審査結果報告書」の写しと共に TR 実施責任者に通知する。

3 前項において医学研究院長は、倫理審査委員会で不承認になった TR に対して実施を承認することはできない。倫理審査委員会で承認もしくは修正の上で承認（条件付き承認）となった TR について、医学研究院長はその実施を承認または修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。