

- ・登録番号 X 番が採番された時点で速やかに、関係者へ登録例が X 例に達した旨を本試験メーリングリストで連絡する。
- ・web 登録システムの登録停止作業をおこなう。以下の作業ページの“停止”チェックボックスへチェックを入れる。

#### 作業ページ

##### 管理者メニュー「試験登録」

- ↳ 「試験一覧」ページ内の“登録番号設定”項目にある鉛筆マークをクリック
  - ↳ 「登録番号管理」ページ内の“初期値”項目にある文字をクリック
    - ↳ 「登録番号登録」ページ内の“停止”項目にあるチェックボックスにチェック

- ・試験進捗管理情報を更新する。更新手順は章を参照。
- ・以降登録の依頼があった場合は、登録一時停止中である旨を依頼した医師へ伝え、登録は受け付けない（登録・適格性確認票は受領しない）。

### 2. 研究代表者または効果安全性評価委員会により症例登録を一時停止する指示を受けて、登録一時停止する場合

- ・研究代表者または効果安全性評価委員会より登録一時停止の連絡を受けた後速やかに、登録を一時停止する旨と登録停止日を、本試験メーリングリストで連絡する。
- ・登録停止日に、web 登録システムの登録停止作業をおこなう。作業ページの“停止”チェックボックスへチェックを入れる。作業ページは本業務手順 1.を参照のこと。
- ・試験進捗管理情報を更新する。更新手順は章を参照。
- ・登録停止日以降に、登録依頼があった場合は、登録一時停止中である旨を担当医へ伝え、登録は受け付けない（登録・適格性表は受領しない）。

### 3. 登録再開時の手順

- ・研究代表者または効果安全性評価委員会から指示された時点より、症例登録受付を再開する。再開日が決定したら本試験メーリングリストで再開する旨と再開日を連絡する。
- ・再開日に、web 登録システムの登録停止解除作業をおこなう。登録停止作業をおこなった作業ページの“停止”チェックボックスのチェックを外す。
- ・試験進捗管理情報を更新する。更新手順は章を参照。

## 症例登録後の症例登録情報修正

#### ■ 業務概要：

症例登録完了後に登録情報の誤りが判明した場合、DEMAND「データ管理」モジュールを使用し、データを修正する。

#### ■ 実施時期：

登録情報の誤りが判明または報告を受けた後、速やかに。

■ 業務手順：

1. データ確認

- ・データセンターで保管されている登録・適格性確認票の原本をコピーする。
- ・コピーに修正後のデータを記載し、担当医へ確認を依頼する。確認後、担当の署名と確認日を記載してもらう。
- ・担当医署名入りの修正用紙を1部コピーし、施設保管用として所定のファイルへ保管する。
- ・担当医署名入りの修正用紙を、データセンター保管用として所定のファイルへファイリングする。

2. データ修正

- ・DEMAND「データ管理」モジュールを使用し、データを修正する。
- ・修正後、本業務手順1.で作成された担当医署名入りの修正用紙（データセンター保管用）のフッターに、データ修正日と修正者印を捺印する。

※注意※ web登録システムのデータとDEMAND「症例登録」モジュールのデータの修正は行わない。

3. モニタリングレポートへの掲載

- ・修正された情報が以下のいずれかに該当する場合は、モニタリングレポート「適格性の検討を要する症例」の項へ掲載する。
  - 適格条件に該当しない場合
  - 除外条件に該当する場合

## WEB登録システム障害発生時の対応

■ 業務概要：

web登録システムの停止や誤作動が生じた場合、研究者および業務2.委託業者への連絡を行い、手作業による登録を行う。システム復旧後は、システムの動作確認と手作業による登録データの入力を行い、web登録システム使用再開をアナウンスする。web登録システムの安定稼働が確認できた後に、障害の原因調査を行う。

なお定期メンテナンスなどによりweb登録システムの停止が予定されている場合も、本手順に準じて対応する。

■ 実施時期：

システム障害が発生した時点からシステム復旧の確認と、これらに伴う作業が終了するまで。

予定された停止の場合は、停止の連絡を受けた時点から再開の確認作業が終了するまで。

■ 業務手順：

1. 周知①

- ・ web 登録システムが使用できないこと、および手作業による登録を行うことを、本試験メーリングリストで報告する。

2. 委託機関への連絡

- ・ 業務 2.委託業者（XXXXX）の担当者へ電話で第一報（以下の内容）を連絡する。
  - 障害発生日時
  - 障害発生の状況

連絡をした者は、連絡をした日時・対応者・報告内容を文書に記録し、保管する。

- ・ 必要時、第二報（障害発生の詳細状況や原因など）以降を行う。記録を残すためにも、できるだけ e-mail で連絡をとること。口頭での報告・打ち合わせ内容は、連絡者・日時・対応者・報告内容を文書に記録し、保管する。

3. 周知②

- ・ web 登録システムの適切なページに、本試験の web 登録システムが使用停止中である旨を掲載する。（業務 2.委託業者でなければ行うことが出来ない作業の場合は、業務 2.委託業者が実施後に、この作業が完了したことを確認する。）

4. 登録方法の切り替え

- ・ X 例目以降の登録期間中に web 登録システムが停止された場合は、説明同意文書等を入れてあるファイル（外来 X 階 X 番診察室と XX に置いてある）中の登録・適格性確認票（見本）を本物に差し替える。
- ・ web 登録システム停止期間中の登録作業方法は、以下①から⑥のとおり。

①登録・適格性確認票の受領

- ・ 以下の方法で受領する。
  - 手渡し
  - 医局メールボックス
  - 臨床試験支援室内の所定のボックス
- ・ 受領した登録・適格性確認票を一部コピーし、施設保管用として所定のファイルへ保管する。
- ・ 受領した登録・適格性確認票（原本）のフッターに受領日と受領者印を捺印し、データセンター保管用として所定のファイルへファイリングする。

## ②目視による確認

- ・ DM 業務担当者は、以下の不備がないかを目視で確認する。
  - 記入漏れ
  - 判別不能記載
  - 不適格項目
  - 除外条件該当項目

不備があった場合は登録・適格性確認票の記載医師へ修正を依頼する。なおこの目視による確認は、DM 業務担当者 2 名がそれぞれ独立に確認する。

## ③登録と採番

- ・ ②において、それぞれの確認者とも不備にあたる項目がないと判断した場合は、当該症例は適格と判定し、登録する。
- ・ ホワイトボードとこれまでの症例登録通知の情報をもとに、登録番号（全臓器と各臓器の両方）を採番する。
- ・ 登録番号と採番した日時を付箋に記載し、あわせて作業者と作業日印も捺印する。この付箋を登録・適格性確認票（原本）に貼る。

## ④症例登録完了の e-mail 配信

- ・ 症例登録完了の e-mail を本試験メーリングリストへ配信する。e-mail の件名と配信文は表のとおり。ただし、X 例目までの登録の場合、本文フッタ部分（+ - - - +で囲まれた箇所）は省略する。

表 10. web 登録システム停止期間中の登録確認 e-mail


AAA・・・臓器名    aa・・・臓器略称    bb・・・臓器別登録番号    MM/DD hh:mm・・・登録日時(月/日 時:分)

XXX・・・登録・適格性確認票の“担当医”欄に記載された医師名

## ⑤登録確認通知の発行

- ・ 緊急用\_症例登録通知.xls の以下の項目を入力する。
  - 施設名
  - 担当医
  - 症例登録番号
  - XXXX 予定日
- ・ 入力後の上記ファイルを 2 部印刷し、症例登録通知を発行する。
  - 1 部は施設保管用として、所定のファイルへ保管する。
  - 1 部はデータセンター保管用として、所定のファイルへファイリングする。

## ⑥以降の作業手順

- ・ 「DM 担当者の手作業による症例登録（症例登録番号 1 から 5 まで）」の作業手順 9. から 13. に従って実施する。

## 5. 復旧の確認

- ・業務 2.委託業者から復旧の連絡を受けたら速やかに、復旧の確認を行う。

## 6. 再開準備（手作業登録の情報入力）

- ・web 登録システム停止期間中に患者登録を行った場合、そのデータを web 登録システムへ入力する。

## 7. 再開の連絡

- ・本試験メーリングリストで web 登録システム使用再開を連絡する。

## 8. 事後調査と記録

- ・業務 2.委託業者と障害発生の原因を検討し、その内容と障害への対応状況を記録する。あわせて、本業務手順の 1.から 7.までの作業記録も記載する。

## 誤登録／重複登録／同意撤回時の対応

### ■ 業務概要：

登録番号発行後に、重複登録あるいは誤登録が判明した場合、データベースに記録されたデータの修正または削除を行う。また、データ利用を含む試験参加に対する同意が撤回された場合は、データベースに記録されたデータ削除および各種書類の破棄を行う。

重複登録・誤登録・同意撤回を表のとおり定義する。

表 11 重複登録・誤登録・同意撤回の定義

重複登録	同一患者の登録を複数回行い、1人の患者に複数の登録番号が発行されること
誤登録	・本来登録しようとした試験とは別の試験に誤って登録されること ・本来登録しようとした患者とは別の患者情報を誤って登録されること ・（本試験特有）本来登録しようとした臓器とは別の臓器へ誤って登録されること
同意撤回	患者登録後、何らかの理由により患者本人よりデータ利用を含む試験への参加に対して同意を撤回されること

なお、重複登録・誤登録によって誤って発行された登録番号については、削除せず欠番とする。以降の登録番号を繰り上げるといった修正は行わない。重複登録の場合は、先に登録された登録番号を採用し、後に登録された登録番号を欠番とする。

### ■ 実施時期：

重複登録・誤登録の判明後、速やかに。また同意撤回が報告された後、速やかに。

### ■ 業務手順：



①重複登録と誤登録に対する業務手順と、②同意撤回に対する業務手順に分けて示す。

(①重複登録・誤登録)

1. DEMAND データ保存／修正／削除

・以下の修正対象データに対して、DEMAND「データ管理」モジュールを使用して、データを表のように保存／修正／削除する。この作業はシステムマネージャー（DEMAND 権限）が実施する。

- 誤登録の場合は、誤って登録された登録番号のデータ
- 重複登録の場合は、後に登録された登録番号のデータ

表 12 重複登録・誤登録時の DEMAND「データ管理」モジュール設定

2. 登録システムデータ修正

・web 登録システムに削除フラグを立てる。フラグの立て方は、web 登録システム操作マニュアルを参照。この作業は、システムマネージャー（DEMAND 権限）が実施する。

3. 作業記録作成

- ・1.データ修正実施者が作業記録を作成する。
- ・記録に基づき、DM 業務責任者が実施内容の確認を行い、確認日と確認者印を捺印する。

4. モニタリングレポート掲載

・モニタリングレポート「登録状況」の章に、欠番となった番号とその理由（重複登録のため、または誤登録のためのいずれか）を記載する。

(②同意撤回)

1. DEMAND データ保存／修正／削除

・DEMAND「データ管理」モジュールを使用して、データを表のように保存／修正／削除する。この作業はシステムマネージャー（DEMAND 権限）が実施する。

表 13 同意撤回時の DEMAND「データ管理」モジュール設定

2. 登録システムデータ修正

- ・web 登録システムに削除フラグを立てる。フラグの立て方は、web 登録システム操作マニュアルを参照。この作業は、システムマネージャー（DEMAND 権限）が実施する。
- ・web 登録システムサーバー内のデータの削除を業務 2.委託業者へ e-mail で依頼する。保存するデータと削除するデータは表のとおり。

表 14 同意撤回時の web 登録システムサーバー内データの設定

### 3. 登録・適格性確認票と CRF の破棄

- ・以下の事項を記載した記録を 4 枚作成する。
  - 登録番号（全臓器と臓器別の両方）
  - 破棄した日
  - 同意撤回により原本破棄した旨
  - 作業実施者名
  - 確認者（DM 業務責任者）名
- ・当該症例の以下の書類を差し替える
  - 施設保管用書類一式（登録・適格性確認票、症例登録通知）
  - データセンター保管用書類一式（登録・適格性確認票、症例登録通知）
  - CRF 原本
  - 作業用 CRF と問い合わせ用紙
- ・差し替えた上記の書類を全てシュレッダーにかけて破棄する。
- ・データ管理の過程で作成した当該症例固有の記録物（メモなど）も合わせて破棄する。これらを破棄した場合は作業用 CRF と入れ替えた記録に、破棄した記録物を追記する。

### 4. モニタリングレポート掲載

- ・モニタリングレポート「登録状況」の章に、次の情報を記載する。
  - 登録番号
  - 同意撤回のためデータを削除した旨
  - データ削除実施日

## 症例登録終了時の対応

### ■ 業務概要：

症例登録が完了する際の登録受け付け終了に伴う作業を行う。また試験終了後、web 登録システムサーバー内のデータ回収と破棄の確認を行う。

### ■ 実施時期：

目標症例登録数まであと X 例となった時点から、web 登録システムサーバー内データの回収と破棄が完了するまで。

### ■ 業務手順：

#### 1. 症例登録終了時の手順のアナウンス

- ・目標症例登録数まであと 5 例となった時点で、本試験メーリングリストで症例登録終了時手順のアナウンスを行う。

## 2. 症例登録受け付け終了作業

- ・研究代表者が決定した症例登録受け付け終了日時を過ぎた時点ですみやかに、以下の作業を行う。
  - web 登録システム内「登録番号設定」の停止ボタン全てにチェックを入れる。
  - web 登録システム内「お知らせ」に、症例登録が終了した旨を記載する。

## 3. web 登録システムサーバー内データの回収と破棄の確認

- ・システムマネージャー（DEMAND 権限）は、試験終了後に業務 2. 委託業者と web 登録システムサーバー内データの実施時期・回収・破棄方法を決定する。
- ・上記で取り決めた実施時期・方法に従い web 登録システムサーバー内データの回収・破棄を実施する。また全行程終了を確認した後、システムマネージャー（DEMAND 権限）は作業記録を作成し、DM 業務責任者の承認を得る。



## 5. データ管理

### ■ 業務概要：

CRFで収集した情報が正しいことを確認し、また正しい情報をデータベースへ保存する。必要時、SAS データセットを作成する。

本章では、以下の作業毎に業務概要／実施時期／実施手順を規定する。

- ・ データ入手：CRF 受領
- ・ データ管理システムへのデータ入力：入力と入力確認（コンペア）
- ・ データチェック：Manual Check/Logical Check
- ・ データ修正
- ・ 症例データの固定
- ・ SAS データセット作成

図 5 データフロー図（データ発生から固定まで）

### データ入手：CRF 受領確認

#### ■ 業務概要：

作成済み CRF を回収し、受領確認を行う。また速やかにデータを収集するための CRF 回収管理を行う。

#### ■ 実施時期：

XXX 実施翌日から CRF を回収するまで

#### ■ 業務手順：

1. 「XXXX 記録」CRF および「XXXX 記録」CRF の受領方法
  - ・ 電子カルテテンプレートの入力を確認し、確認署名がなされていることを確認する。
  - ・ 確認ができた記事を電子カルテからプリントアウトする。
  - ・ 患者情報（カルテ番号、氏名、生年月日、性別）をマスキングする。
  - ・ マスキングしたカルテ記事に試験名「XXX」、登録番号（全臓器と臓器別の両方）を記入する。
2. 紙 CRF 受領の方法
  - ・ メールボックスまたは手渡しで受領する。
3. 受領処理
  - ・ 受領した CRF のコピーを 1 部とり、これを施設保管用として所定のファイルへ保管する。

- ・ CRF の DC 使用欄「受領」欄に受領年月日と受領確認者印を捺印する。これを CRF 原本とし原本ファイルへ保管する。
- ・ CRF 原本のコピーを 1 部とりこれを作業用 CRF とし、作業用 CRF ファイルへ保管する。
- ・ Progress CRF 管理の受領日欄へ CRF 原本に捺印された受領日を入力する。

(CRF 回収管理)

#### 4. CRF 回収管理

- ・ CRF 回収管理は Progress CRF 管理を使用する。未回収 CRF の提出期限と督促時期は表のとおり。

CRF 名	提出期限	督促時期
治療前報告	XXXX 後 1 週間以内	病理診断が確定した頃 ※通常、XXX 後 14 日目 (POD21) までには確定する
XX 所見		
術中合併症記録		
XXX 所見記録		
不具合報告書		
XXX 記録	XXXX による診断判明後速やかに	
術後合併症記録	EMR 後 6 週間以内	XXXX 後 42 日目 (POD42)
病理所見記録	病理診断判明後速やかに	病理診断が確定した頃 ※通常、XXXX 後 14 日目 (POD21) までには確定する
終了報告書	XXXX 後 6 週間以内	XXX 後 42 日目 (POD42)

- ・ 督促時期までに提出のない CRF は、担当医宛にメールで督促する。

### データ管理システムへのデータ入力：入力と入力確認（コンペア）

#### ■ 業務概要：

CRF に記載された情報を DEMAND データベースへ入力する。入力後コンペアを行い、CRF に記載されたデータが正しく入力されたことを確認する。

#### ■ 実施時期：

CRF 回収後速やかに

#### ■ 業務手順：

##### 1. 入力

- ・ 入力は DEMAND 「データ管理」モジュールを使用し、ダブルエントリーを行う。操作方法は DEMAND 使用の手引き「データ管理モジュール」を参照。
- ・ 入力コードはデータベース仕様書および annotated CRF を参照。

- ・コンペア終了前は、CRFの記載通りに入力する。作業・修正ログを記録するために、明らかな記載ミスやデータ読み替え事項であっても、入力前の読み替えは行わない。
- ・入力終了後は作業用 CRF 所定欄へ入力日・入力者印を押す。

## 2. 入力確認

- ・ダブルエントリー完了後、コンペアを行う。
- ・完全一致するまで、修正とコンペアを繰り返す。データ修正の方法は DEMAND 使用の手引き「データ管理モジュール」を参照。
- ・コンペアで完全一致した場合は、作業用 CRF 所定欄へ実施日・実施者印を押す。

※本業務手順の作業は、DEMAND データベースで自動的に記録されるため、PROGRESS CRF 管理への入力は不要

## データチェック：Logical Check / Manual Check

### ■ 業務概要：

CRFで収集されたデータ中に未記入のデータ、データ項目間の不整合、プロトコル逸脱などの問題点がないかを、チェック仕様書に基づいて確認する。確認方法とチェック内容は表のとおり。

#### - コンピューターによる確認 (Logical Check: LC)

使用するシステム	SAS
チェック内容	null 値チェック range チェック データ間の整合性・一貫性チェック

#### - 目視による確認 (Manual Check: MC)

##### ※チェック内容

チェック内容	データ間の整合性・一貫性チェック コメント内容の確認 コメント内容と関連データの一貫性チェック
--------	---

### ■ 実施時期：

チェック仕様書作成は、X 例目までのデータ入力完了するまで。

確認はコンペア一致後からモニタリング時の集計までの間。

### ■ 業務手順：

(データチェック開始までの準備：1. ～ 3.)

#### 1. チェック仕様書作成

- ・確認方法および内容を記載したデータチェック仕様書を作成する。
- ・研究代表者または研究事務局との相談により確認内容に変更があった場合は、チェック仕様書を更新する。

## 2. LC プログラム作成 (SAS)

- ・チェック仕様書に基づいて、SAS で LC プログラムを作成する。対象はチェック仕様書で LC に指定された項目。
- ・作成された LC プログラムの検証を行う。
- ・検証が終了した後、LC プログラムを保存する。保存場所は、以下のとおり  
Z:¥XXXXXX  
(バックアップ保管場所) Z:¥XXXXXX
- ・プログラム保存後、LC プログラム作成者は作業記録を作成する。

(症例毎のデータチェック : 3. ~ 5.)

## 3. LC (SAS プログラム)

- ・チェック仕様書で LC に指定された項目について、作成した SAS プログラムを実行する。
- ・エラーが検出された場合はチェック結果の該当箇所へマーキングし、作業用 CRF の該当ページに付箋を貼る。エラー処理は「データ修正」の項参照。
- ・チェック結果の印刷終了後、実施者は作業記録を作成し、チェック結果の印刷物と一緒に、所定のボックスへ保管する。また、作業用 CRF 「DC 記入欄」の「LC1」欄に LC 実施日と実施者印を押す。

## 4. MC

- ・チェック仕様書で MC に指定された項目について、MC を行う。
- ・疑義事項がある場合は作業用 CRF の左上に付箋を貼り、付箋にその内容をメモする。疑義事項に対する処理は「データ修正」の項参照。
- ・実施後は作業用 CRF 「DC 記入欄」の「MC1」に MC 実施日と実施者印を押す。

## データ修正

### ■ 業務概要 :

「データチェック」の項で抽出されたエラーや疑義事項を以下のいずれかの方法で修正または解決する。

- 読み替え
- データレビュー

- 問い合わせ

修正または解決後に入力済みデータの修正が必要な場合は、DEMAND データベースのデータを修正する。

■ 実施時期：

MC 終了後からモニタリング時の集計までの間

■ 業務手順：

1. 読み替え

- ・データ読み替えルール一覧（Self Evident Change: SEC）に規定されているエラーや疑義事項に該当する場合、DM が SEC に従ってデータを修正する。
- ・修正した場合、作業用 CRF に修正したデータを書き込み、修正日と修正者名を記載する（緑文字）。
- ・SEC は 6 例目以降の症例登録が開始されるまでに、研究代表者と相談のうえ作成する。
- ・データ管理システムに入力されたデータの修正方法は、本手順 4.「入力データの修正」を参照。

2. データレビュー

- ・以下に該当するような疑義事項ある場合は、研究代表者または事務局と相談の上データを修正する。
  - コメントからデータへ読み替える場合
  - 評価者間で項目の選択が異なる場合
- ・データレビューによりデータを修正した場合、作業用 CRF に修正したデータ書き込み、修正日と修正者名を記載する（緑文字）。
- ・データ管理システムに入力されたデータの修正方法は、本手順 4.「入力データの修正」を参照。

3. 問い合わせ

- ・担当医への確認が必要なエラーまたは疑義事項は、問い合わせ用紙（Data Clarification Form : DCF）を作成し、これに基づいて担当医へ確認する。
- ・DCF は[マクロ実行]を実行して作成し、プリントアウトする。作成した DCF の電子ファイルは[work\_DM フォルダ]へ保存する。
- ・担当医へ DCF（紙）を手渡し、回答を依頼する。
- ・担当医から回答を得て回収した DCF は、受領日・受領者印を捺印し、CRF 保管ファイルに保管する。DCF により修正されたデータは、作業用 CRF に記録する（緑文字）。

- ・問い合わせの結果、電子カルテテンプレートの記載が修正された場合は、以下の手順で処理する。
  - 修正済み（確認者スタンプが押された）テンプレート記事を印刷
  - 患者情報をマスキングし、登録番号（全臓器および臓器別）を記載する。これを新たな CRF 原本とし、CRF 原本の受領処理を行う。マスキング方法と受領処理については、「データ入手：CRF 受領確認」の項を参照。
  - 旧作業用 CRF にメモが記載されていた場合は、それを新作業用 CRF へ書き移す（緑文字）。新作業用 CRF は旧作業用 CRF の上に重ねてホチキスでとめて、所定のファイルへファイリングする。
- ・データ管理システムに入力されたデータの修正方法は、本手順 4.「入力データの修正」を参照。

#### 4. 入力データの修正

- ・データの修正は、DEMAND「データ管理」モジュールの「入力データ修正」機能を使用する。操作方法は DEMAND 使用の手引き「データ管理」を参照。
- ・作業用 CRF 所定欄へ修正データ入力日・修正データ入力者印を押す。（修正履歴は DEMAND でも自動的に記録される。）

### 症例データの固定

#### ■ 業務概要：

エラーまたは疑義事項がなくなった後、誤って修正を行うことができないように、データ固定を行う。本項でのデータ固定は、症例毎に行う。

またデータ固定後に最終的なレビューなどで修正が必要となった場合、そのデータ修正を適切に行う。

#### ■ 実施時期：

各症例が次の条件を全て満たした時点から、速やかに。

- LC でエラーが検出されない
- MC でエラー検出されない
- コンペア一致

#### ■ 業務手順：

##### 1. 症例データの固定

- ・固定は、DEMAND「システム管理」モジュールの以下の機能を用いて、システムマネージャー（DEMAND 権限）が実施する。なお、ここでの固定は DEMAND 使用の手引き「システム管理」p15 内の“症例別データ固定”に該当する。操作方法は当該ページを参照。



## DEMADN システム管理

### ↳データベース管理

#### ↳症例別ステータス管理

- ・作業用 CRF の DC 記入欄「仮固定」にデータ固定日・データ固定実施者印を押す。（固定の履歴は DEMAND でも自動的に記録される。）

## 2. 症例データ固定後のデータ修正

- ・システムマネージャー（DEMAND 権限）が固定解除作業を行う。固定解除作業は 1.と同様の DEMAND 機能を使用する。操作方法は当該ページを参照。
- ・修正履歴（修正理由・修正日時・修正実施者）は、DEMAND データベースへ自動的に記録される。

## SAS データセット作成

### ■ 業務概要：

モニタリングレポートや最終解析レポート作成など必要時に DEMAND「システム管理」モジュールを使用して入力データのスナップショットを作成し、保存する。必要時、配布する。

### ■ 実施時期：

データベース固定までの間、随時。

### ■ 業務手順：

#### 1. SAS データセット作成

- ・定期モニタリング、研究代表者または試験機器提供者から依頼を受けた時点で、SAS データセットを作成する。作成は DEMAND「システム管理」モジュールの以下の機能を用いて、システムマネージャー（DEMAND 権限）が実施する。

#### DEMADN システム管理

#### ↳データベース管理

#### ↳データベース保存

#### 2. SAS データセット保存

- ・DEMAND の機能を使用し作成された SAS データセットファイルの保存フォルダは、Demand4 server 内の Archive フォルダ。

ファイル名は *ddmmyy-hh-mm-ss\_TEMP.sas7bdat*

（ファイル名の“ddmmyy-hh-mm-ss”はデータベース保存を行った年月日-時-分-秒）

- ・上記フォルダを、本試験データ専用の CD-R へコピーする。
- ・合わせてバックアップ用に、上記フォルダを下記フォルダへコピーする。

- ・作業記録として、「SAS データセット保存記録」へ作成日と作業者印を捺印する。

### 3. SAS データセット配布

- ・研究代表者または試験機器提供者から SAS データセットの提供依頼を受けた場合は、指定された時点の SAS データセットを作成し、指定のメディアにデータセットをエクスポートする。
- ・エクスポートするファイルの形式は以下の 3 種類。
  - SAS データセット (.sas7bdat) 形式
  - カンマ区切り (.csv) 形式
  - タブ区切り (.txt) 形式
  - デリミタ区切り (.txt/.csv) 形式
- ・ファイル形式の指定がない場合は、カンマ区切りファイル形式で提供する。
- ・提供するファイルは、「読み取り専用」ファイルの形で作成する。
- ・データセンターでのバックアップ用として「読み取り専用」ファイルの形で保存する。
- ・作業記録として、「SAS データセット保存記録」にエクスポートファイル形式と配布先を記録し、作業日と作業者印を捺印する。

## 6. モニタリング

### ■ 業務概要：

プロトコル 14 章に従って、中央モニタリングおよび施設訪問モニタリングを以下のとおり実施する。

### ■ 実施時期：

業務手順参照

### ■ 業務手順：

#### 1. 中央モニタリング

実施時期	試験中以下の時期に計 2 回実施する。 1. 登録番号 XXXX までのデータが揃った時点 2. 全登録例のデータが揃った時点	
実施方法	収集した CRF を元にした中央モニタリング	
対象	全 CRF	
実施事項	未回収 CRF の督促	
	CRF 疑義事項の問い合わせ	
	実施状況の確認	(確認事項) ・登録達成状況：登録数－累積／期間別 ・適格性：不適格例／不適格の可能性のある患者 ・プロトコル治療中／治療完了の別、中止／終了理由 ・治療前背景因子 ・重篤な有害事象、有害事象 ・不具合 ・プロトコル逸脱 ・その他、試験の進捗や安全性に関する事項
実施報告	報告書	・<実施時期 1>モニタリングレポート（様式） ・<実施時期 2>最終解析レポート（様式）
	配布先	研究代表者、XXXXXX 株式会社、 効果安全性評価委員会
	配布形態	紙媒体または電子媒体（PDF ファイル）

#### 2. 施設訪問モニタリング

実施時期	MC が終了した時点（各症例）
実施方法	原資料の直接閲覧

対象	MC が終了した症例	
実施事項	CRF と原資料の 整合性確認	(確認事項) ・ 同意取得状況 ・ 適格性に関するデータの確認 ・ 重篤な有害事象発生の発生状況と発生時の対応の確認 ・ プロトコル遵守状況の確認および逸脱時の対応 ・ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点
実施報告	報告書	・ 施設訪問モニタリング実施記録 (様式) ・ モニタリングレポートまたは最終解析レポート (実施状況と実施結果の要約を掲載)
	配布先	研究代表者、XXXXX 株式会社、 効果安全性評価委員会
	配布方法	紙媒体または電子媒体 (PDF)

### 3. モニタリング結果の検討

- ・ 中央モニタリングおよび施設訪問モニタリング実施後に検討を行った場合、その検討結果はモニタリングレポートまたは最終解析報告書へ掲載する。

## 7. 安全性情報管理

### ■ 業務概要：

中央モニタリングまたは施設訪問モニタリングにおいて重篤な有害事象および不具合を確認した場合、適切に周知および報告が行われているかどうかを確認する。

### ■ 実施時期：

重篤な有害事象または不具合の発生を確認した時点より速やかに

### ■ 業務手順：

#### 1. 研究事務局への報告および研究事務局から研究者への周知の確認

- ・ 以下を確認した場合、かつ、これらの周知が行われていないと考えられる場合は、研究代表者へすみやかに連絡し、必要な対応（研究者への周知、患者登録一時中止の検討）を依頼する。
  - XXXX との因果関係が否定できない重篤な有害事象
  - 重篤な有害事象の発生につながる不具合
- ・ 研究者への周知が行われたことを確認した後、当該有害事象または不具合が記載されている作業用 CRF へ「周知を確認」した旨と確認日・確認者を記録する。
- ・ モニタリングレポートまたは最終解析レポートの該当欄に周知済みであることを記載する。

#### 2. 各種報告の進捗状況の確認

- ・ 以下の報告を行っているかどうかを、研究代表者へ確認する。
  - 効果安全性評価委員会への報告
  - 臨床研究に関する倫理指針に基づく研究機関の長への報告
- ・ 報告済みであることを確認できた場合は、当該有害事象または不具合が記載されている作業用 CRF へ「周知を確認」した旨と確認日・確認者を記録する。
- ・ モニタリングレポートまたは最終解析レポートの該当欄に報告済みであることを記載する。

(報告手順について)

- ・ 臨床研究に関する倫理指針に基づく研究機関の長への報告の報告手順は、以下を参照
    - 国立がんセンター内部サーバー 研究者のためのお役立ちページ
    - 1.各種規定・手順書
      - 「・研究における安全性情報の報告に関する手順書（柏キャンパス版）」
- [URL] XXXXXXX
- ・ 報告書式は、上記ページ内の 「重篤な有害事象に関する報告書」を使用する。効果安全性報告委員会への報告も同じ書式を用いる。（写しの使用も可）

- ・上述のファイルに本試験の情報を入力したものを、当室サーバーの下記フォルダへ保管してあるので、これを研究代表者に追記してもらうことも可。

[ファイル保管場所] XXXXXXX