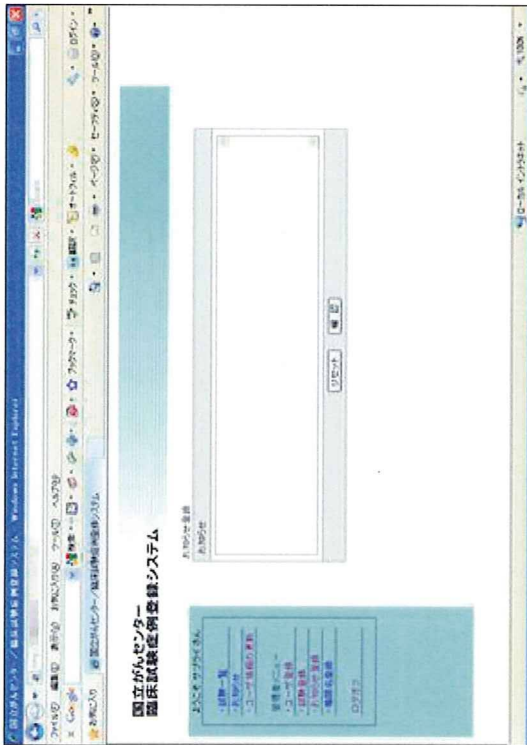
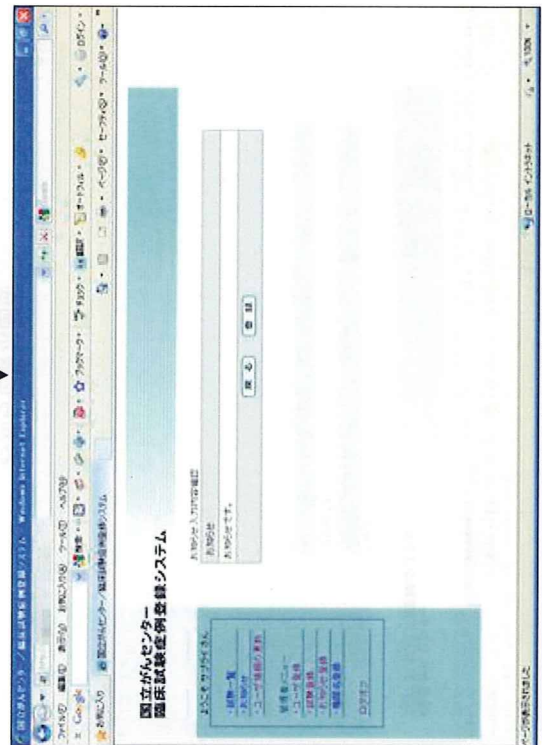


データセンターからのお知らせが登録・表示される。

なお、システムに1つのお知らせのため、すべてのユーザーが閲覧することができる。
(試験の関係者のみへの連絡は別の連絡手段を利用してください)

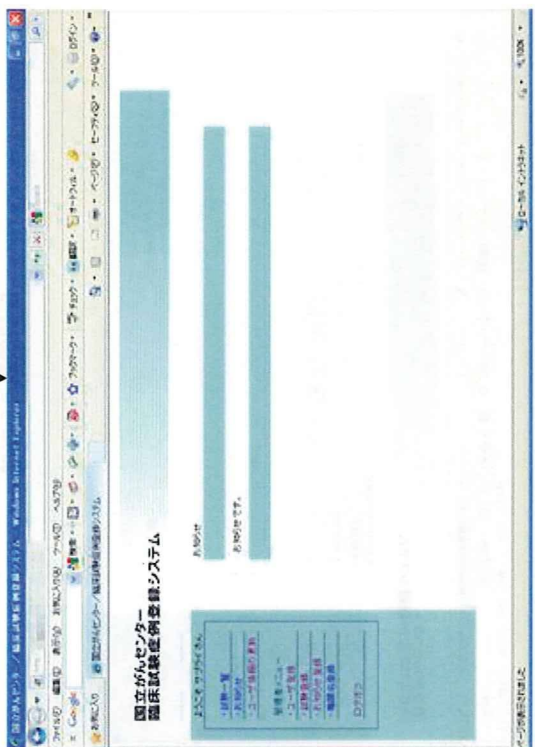


お知らせ登録画面
↓
[確認ボタン]



お知らせ確認画面
↓
[登録ボタン] ①

①



お知らせ表示画面

資料④

登録票CSV定義書

No.	項目名	長さ(max)	必須	備考
1	centercd			施設コード
2	centername	200		施設名称
3	okdate	10		承認日年月日
4	dr	100		症例登録医師名
5	editno	10		症例登録番号
6	testcd			試験コード
7	seq			SEQ
8	lastname	10		イニシャル姓
9	firstname	10		イニシャル名
10	sex	1	1: 男、2: 女	性別
11	birthday	10		生年月日
12	startdate	10		治療開始予定日
13	bodyarea	1	1: Du Bois式、2: 藤本式	体表面積計算式
14	tall	5		身長
15	weight	5		体重
16	entrydr	100		記入責任医師名
17	entrydate	10		記入日
18	cutrelapse	1	1: 切除、2: 再発	切除再発
19	ps	1	1: 0、2: 1、3: 2	PS
20	checkdate1	10		検査日1
21	checkdate2	10		検査日2
22	WBC	8		白血球
23	PLT	8		血小板
24	GOT	8		GOT
25	GPT	8		GPT
26	TBil	8		総ビリルビン
27	Cre	8		クレアチニン
28	baseline1	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_1
29	baseline2	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_2
30	baseline3	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_3
31	baseline4	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_4
32	baseline5	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_5
33	baseline6	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_6
34	baseline7	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_7
35	baseline8	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_8
36	baseline9	1	1: はい、2: いいえ	適格基準_9
37	out1	1	2: いいえ	除外条件_1
38	out2	1	2: いいえ	除外条件_2
39	out3	1	2: いいえ	除外条件_3
40	out4	1	2: いいえ	除外条件_4
41	out5	1	2: いいえ	除外条件_5
42	out6	1	2: いいえ	除外条件_6
43	out7	1	2: いいえ	除外条件_7
44	out8	1	2: いいえ	除外条件_8
45	out9	1	2: いいえ	除外条件_9
46	out10	1	2: いいえ	除外条件_10
47	out11	1	2: いいえ	除外条件_11
48	out12	1	2: いいえ	除外条件_12
49	out13	1	2: いいえ	除外条件_13
50	out14	1	2: いいえ	除外条件_14
51	updatedate	10		更新年月日
52	updatetime	8		更新時間

資料⑤

WEB 臨床試験症例登録システム運営 に関する標準業務手順書

国立がんセンター中央病院 版

制定：2009年11月1日

Version 1.0

履歷
2009/11/01 制定

總務課 主任 鄭信民 訂定
善勵中心 主任 鄭信民 訂定

目次

1	目的	- 4 -
2	管理体制	- 4 -
2.1	システム管理者	- 4 -
2.2	システム運営管理者	- 4 -
2.3	試験管理者	- 4 -
3	システム概要	- 4 -
3.1	名称	- 4 -
3.2	開発業者	- 4 -
3.3	使用サーバー	- 5 -
3.4	各種サーバーの導入と維持管理	- 5 -
3.5	稼動時間	- 5 -
3.6	開発業者によるサポート時間	- 5 -
3.7	推奨 web ブラウザ	- 5 -
3.8	サーバーのユーザー権限	- 5 -
4	システム利用の原則	- 5 -
4.1	利用範囲（利用可能な試験）	- 5 -
4.2	利用希望受付と利用許可	- 6 -
4.3	システムに対する要望等への対応	- 6 -
4.4	試験終了後の試験データの取り扱い	- 6 -

1 目的

本手順書は国立がんセンター中央病院 WEB 臨床試験症例登録システム National Cancer Center Case Registration System : NCRS (以下、システムとする) を適切に管理することを目的とする。本手順書の適応範囲は、2 に定める各管理者とする。

2 管理体制

2.1 システム管理者

藤原康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部 部長
(責務) システムの運営維持管理に責任を負う。またシステム運営管理者を任命する。なお、各試験の情報については試験ごとの管理者が行いシステム管理者は原則として関与しない。

2.2 システム運営管理者

- ・ 国立がんセンター中央病院臨床試験支援室 データマネージャー
 - ・ 国立がんセンター東病院臨床試験支援室 データマネージャー
- (責務) システムの運営と管理に関する責任を負う。システム利用依頼者と同一施設の者が主に責務を負う。

2.3 試験管理者

- ・ 国立がんセンター中央病院 臨床試験支援室 データマネージャー
- ・ 国立がんセンター東病院 臨床試験支援室 データマネージャー
- ・ 各試験の担当者

上記のうち、一名以上が担当する。システム利用依頼者と同一施設の者が担当する。
(責務) 各試験に関わる情報の管理を行う。

3 システム概要

3.1 名称

国立がんセンター中央病院 臨床試験症例登録システム
National Cancer Center Case Registration System: NCRS

3.2 開発業者

システムサプライ株式会社
〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-12-1 新横浜光伸ビル 3F
担当者 若杉滋 様、皆藤るみ 様
(おもな業務委託内容) 詳細は契約書に規定する。

- ・ 基本システムの構築
- ・ 試験ごとのシステム構築
- ・ システム仕様書の作成

- ・ 操作手順書の作成
- ・ WEB サーバーおよび DB サーバーの導入
- ・ WEB サーバーおよび DB サーバーの維持管理（セキュリティ管理を含む）
- ・ システムサポート

3.3 使用サーバー

WEB サーバー1 台

DB サーバー1 台

3.4 各種サーバーの導入と維持管理

開発業者が調達し、維持管理を行う。

3.5 稼働時間

平日 9:00～17:00 を原則とする。

本システムは Web システムであるので、システムに問題がなければ 24 時間 365 日利用は可能である。

保守などによるサービス停止あり。その場合、開発業者より事前に連絡。なお、システムは不具合により予告なく停止する場合もある。

3.6 開発業者によるサポート時間

平日 9:00 - 16:30

保守などによるサービス停止あり。その場合、開発業者より事前に連絡。

開発業者へのサポートは、原則システム運営管理者または試験管理者を通して依頼する。

3.7 推奨 web ブラウザ

Internet Explorer 7.0 以上

(Macintosh 用の web ブラウザでの使用に対する保証なし)

3.8 サーバーのユーザー権限

本システムに設定されているユーザー権限とその操作範囲は以下のとおり

- ・ 管理者：開発業者、システム運営管理者、試験管理者
(操作範囲) ユーザー登録、データの抽出および変更と削除
- ・ 一般ユーザー：システムへの登録者
(操作範囲) 症例の登録。自らの個人データの変更と削除

4 システム利用の原則

4.1 利用範囲（利用可能な試験）

本システムの利用は、以下のいずれかを満たす臨床試験を対象とする

- ・ 国立がんセンター中央病院に所属する者が、研究代表者である臨床試験
- ・ 国立がんセンター中央病院に所属する者が、試験事務局を担当する臨床試験
- ・ 小中規模な試験（100 例程度まで）の第 I 相、第 II 相、第 I/II 相試験等

4.2 利用希望受付と利用許可

システム運営管理者が利用希望の依頼を受け付け、システム管理者・開発業者と検討した上で、利用の可否を決定する。

4.3 システムに対する要望等への対応

機能追加や不具合に関しては、試験管理者・システム運営管理者との協議の後、開発業者との検討を行う。

4.4 試験終了後の試験データの取り扱い

登録されたデータは試験終了後、試験管理者の指示の下、速やかにバックアップ・ストレージし、システム上からは削除される。

資料⑥

WEB 臨床試験症例登録システム

国立がんセンター中央病院版

National Cancer Center Case Registration System: NCRS

URL: <http://www.clinregncc.com/>

試験名：高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/1-ロイコ
ボリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験 - 多施設共同試験 -

上記の臨床試験について、本システムを利用して症例登録を実施することができる。

なお、UserID および Password は下記の作業手順に従ってユーザ登録申請後、データセンターから通知される。

<利用手順>

- ・ 試験開始前作業
 1. ユーザ登録
 2. 試験登録
 3. IRB 情報入手
- ・ 登録前作業 (すべての関係者)
 1. トラブル発生時の対応手順の確認
システムの基本稼動時間 9:00~17:00 (この間はシステムトラブル等に対応できるが、それ以外の時間帯でシステム上の問題で WEB 登録が不可能な場合は、FAX にて登録することとする)
問い合わせ先は試験事務局または国立がんセンター中央病院臨床研究データセンター (9:00~16:30)
- ・ 登録時作業 (担当医)
 1. 患者情報、適格条件、除外条件等の適切な入力
 2. データ確認
 3. 入力データの出力
 4. 登録確認票の出力
 5. 登録完了メールの受信 (これをもって症例登録を完了したとする)
- ・ 登録直後作業 (事務局)
 1. 登録完了メールの受信
 2. 登録データの確認 (適格性など)
 3. 症例登録の停止・中止・登録群 (レベル、Phase) 変更
- ・ データ登録の条件
 1. 適格基準および除外基準 (「はい」「いいえ」) チェック
 2. 年齢チェック
 3. 臨床検査値の基準範囲内チェック
 4. 施設毎の IRB 承認日と症例登録日チェック

—以上—

資料⑦

資料⑧

症例報告書等入力システム標準業務手順書

制定：2009年7月1日

Version 1.0

履歷

2009/07/01

制定

目次

0. 目的	4
1. データベース定義書の作成手順	4
1.1 データ入力対象の決定	4
1.2 Annotated CRF の作成	4
1.3 テーブル構造の検討	4
1.4 データベース定義書作成	4
1.5 辞書	4
1.6 入力基準の作成	4
2. 入力システムの選定	5
2.1 要件	5
2.2 新システムの導入の検討	5
3. 入力システム毎の手順作成・確認	5
3.1 入力システム毎の手順作成	5
3.2 入力システム毎の手順確認	5
4. 入力システムのバリデーション実施手順	5
4.1 バリデーションの原則	5
4.2 テストデータによる検証	5
4.3 DummyCRF の作成手順	5
4.4 入力時問題の検証	6
4.5 テストデータによる検証	6
5. バリデーション報告書の作成	6
5.1 バリデーション手順を記載	6
5.2 バリデーション結果を記載	6
5.3 バリデーション実施者等を記載	6
6. 改訂手順	6
6.1 データベース定義書の改定	6
6.2 入力システムの改定	7

0. 目的

本手順書は国立がんセンターデータセンターにおいて、臨床試験における入力システムを適切に作成・運用することを目的とする

1. データベース定義書の作成手順

1.1 データ入力対象の決定

入力システム構築によりデータ入力を行うものを決定し、それ以外のものの入力方法（入力するまたはしないの判断も含む）も合わせて検討する

- 例示
- ・症例報告書
 - ・登録票
 - ・臨床検査基準値
 - ・患者日誌
 - ・QOL 調査票

1.2 Annotated CRF の作成

CRF(見本)へ、テーブル名・変数名の注釈を設けたものや入力方法を指示した注釈を加えたものなどを AnnotatedCRF として作成することを検討する
なお、STAT からの要望を事前に確認しておく

1.3 テーブル構造の検討

入力システムのテーブル構造、及び解析用データセットの構造について検討する
また、出来る限り標準データベース定義を採用する（別紙添付 1）

1.4 データベース定義書作成

関連部門へ報告・確認

1.5 辞書

- ・有害事象（CTCAE）

1.6 入力基準の作成

- ・入力基準とは、コードリストともいい、上記辞書以外のカテゴリー化を行う際のリストである
- ・データベース定義書の各フィールドに対して入力基準の必要なものを検討し、入力基準を作成する
- ・レコード作成時の *Key* となる入力基準は *DB* 作成時に決定する
- ・レコード作成時の *Key* となる入力基準の追加が必要になった場合は出力系およびロジカルチェックのメンテナンスを実施する