

21.4 研究事務局及び担当者

研究事務局

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5466 FAX:092-642-5482

(医学的判断を伴わない問い合わせ)

担当者:三栗野 雅子 E-mail: mikurino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

(医学的判断を伴う問い合わせ)

担当者:武富紹信 E-mail: taketomi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

21.4.1 独立データモニタリング委員会

手良向 聡 京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部

加藤 慎 虎ノ門南法律事務所

桑野 博行 群馬大学大学院病態総合外科学

大久保 憲 東京医療保健大学大学院感染制御学

中西 洋一 九州大学大学院呼吸器内科

21.4.2 中央評価委員会

笹子三津留 兵庫医科大学外科

寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科

21.5 データセンター及び統計解析

イーピーエス株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-3-19 秀和飯田橋ビル

22. 参考文献

- 1) Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev.* 1993; 6(4): 428-42.
- 2) Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, Barclay MM, Sawyer RG, et al. Wound Infection After Elective Colorectal Resection *Ann Surg* 2004; 239(5): 599-607.
- 3) Sørensen LT, Hemmingsen U, Kallehave F, Wille-Jørgensen P, Kjægaard J, Møller LN, Jørgensen T. Risk factors for tissue and wound complications in gastrointestinal surgery. *Ann Surg* 2005; 241(4): 654-8.
- 4) Cruse PJ. The epidemiology of wound infection: A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980; 60(1): 27-40.
- 5) 小西敏郎、針原康、森兼啓太 周術期感染症に関する予防ガイドラインの作成をめざして 日本における手術部位感染症 (SSI) のサーベイランスの現状 泌尿器外科 2006; 19(8): 199-205
- 6) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infection Control Hosp Epidemiol* 1999; 20(4): 247-78.
- 7) Elek SD, Conen PE: The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man: a study of the problem of wound infection. *Br J Exp Pathol* 1957; 38: 573
- 8) Howe CW, Marston AT: A study on sources of postoperative staphylococcal infection. *Surg Gynecol Obstet* 1962; 115:266
- 9) Bucknall TE: The choice of a suture to close abdominal incisions. *Eur Surg Res* 1983; 15:59-66
- 10) Backnall TE: Abdominal wound closure, -choice of suture-. *J Royal Society of Med* 1981; 74:580
- 11) Selvig KA, Biagiotti GR, Leknes KN, Wikesjö UM: Oral tissue reactions to suture materials. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1998; 18(5): 474-87
- 12) Kronborg O: Polyglycolic acid (DEXON) versus silk for fascial closure of abdominal incisions. *Acta Chir Scand* 142:9-12, 1976
- 13) Blomstedt GC: Infection in Neurosurgery: A randomized comparison between silk and Polyglycolic acid *Acta Neurochirurgica* 76, 90-93, 1985
- 14) Iwase K, Higaki J, Tanaka Y, Kondoh, M, Yoshikawa M, Kamiike W. Running closure of clean and contaminated abdominal wounds using a synthetic monofilament absorbable looped suture. *Surg Today* 1999; 29: 874-9

- 15) Laknes KN, Røystrand IT, Selvig KA: Human gingival tissue reactions to silk and expanded polytetrafluoroethylene sutures. *L Periodontol* 2005; 76(1): 34-42
- 16) Sortino F, Lombardo C, Sciacca A: Silk and polyglycolic acid in oral surgery: a comparative study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008; 105(3): e15-8
- 17) van Winkle W Jr, Hastings JC, Barker E, Hines D, Nichols W: Effect of suture materials on healing skin wounds. *Surg Gynecol Obstet* 1975; 140(1), 7-12
- 18) Adams IW, Bell MS, Driver RM, Fry WG: A comparative trail of polyglycolic acid and silk suture materials for accidental wounds *The Lancet*, December 10, 1977
- 19) Willatt DJ, Durham L, Ramadan MF, Bark-Jones N. A prospective randomized trial of suture material in aural wound clousure. *J Laryngol Otol* 1988; 102(9): 788-90
- 20) Wissing J, van Vroonhoven TJ, Schattenkerk ME, Veen HF, Ponsen RJ, Jeekel J. Fascia closure after midline laparotomy: results of a randomized trial. *Br J Surg* 1987; 74: 738-41
- 21) Schoelz, DJ Jr, Coller, JA, Veldenheimer MC. Closure of abdominal wounds with polydioxanone, a prospective study. *Arch Surg* 1988;123: 72-4
- 22) Carlson MA, Condon RE. Polyglyconate (Maxon) versus nylon suture in midline abdominal incision closure: a prospective randomized trial. *Am Surg* 1995; 61(11) 980-3
- 23) Weilland DE, Bay RC, Del Sordi S, Closing the best abdominal closure by meta-analysis. *Am J Surg* 1998; 176: 666-670
- 24) Hodgson, NC, Malthaner RA, Østbye T. The search for an ideal method of abdominal fascial closure, a meta-analysis. *Ann Surg* 2000; 231(3): 436-42
- 25) Hsiao WC, Young KC, Wang ST, Lin PW. Incisional Hernia after Laparotomy: Prospective Randomized Comparison between Early-absorbable and Late-absorbable suture materials. *World J Surg* 2000; 24: 747-52
- 26) van't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel, J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg* 2002; 89(11): 1350-6.
- 27) 小林美奈子、大森教成、登内仁、毛利靖彦、楠正人 サーベイランス諸問題の解決にむけて 縫合糸膿瘍 *日本外科感染症学会雑誌* 2005; 2(1): 23-26
- 28) 竹末芳生、楠正人、小林美奈子、河野透、海老澤良昭、渡邊聡明、高尾良彦、渡部道章、柳秀憲、池内浩基、大毛宏喜、富田尚裕、山村武平、名川弘一 周術期管理・手技におけるベストプラクティス導入による手術部位感染サーベイラン

- ス 大腸手術における多施設共同研究1,601例の検討 日本外科感染症学会雑誌 2006; 3(4): 471-476
- 29) 草野伸也 SSIサーベイランスの実際 4 消化器外科領域でのSSIサーベイランスの実際 小林寛伊編 今日から始める手術部位感染サーベイランス 第1版 メディカ出版 大阪 2003, p115-120
- 30) 森兼啓太 SSIサーベイランスの方法 2 SSIリスクインデックス 小林寛伊編 今日から始める手術部位感染サーベイランス 第1版 メディカ出版 大阪 2003, p64-69
- 31) Watanabe A, Kohnoe S, Shimabukuro R, Yamanaka T, Iso Y, Baba H. Risk factors associated with surgical site infection in upper and lower gastrointestinal surgery. Surg Today 2008; 38(5): 404-12
- 32) 渡辺昭博、中村俊彦、園田英人、櫻井真人、大賀丈史、古賀健資、富崎真一、定永倫明、調 憲、掛地吉弘、鴻江俊治、前原喜彦 大腸手術において絹糸を用いない手術はSSI減少に有用か？第108回日本外科学会定期学術集会抄録
- 33) Togo S, Matsuo K, Tanaka K, Matsumoto C, Shimizu T, et al. Perioperative infection control and its effectiveness in hepatectomy patients. J Gastroenterol Hepatol 2007; 22 (11): 1942-8

23. 付録

- 付録 1 アメリカ麻酔科学会 (ASA) Physical Status 分類と疾患例
- 付録 2 ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳
- 付録 3 手術創分類
- 付表 4 ヘルシンキ宣言
- 付表 5 参照用術後合併症
- 付録 6 説明同意文書
- 付録 7 有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 (CTCAE v 3.0 日本語訳)
- 付表 8 CTCAEv3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版「解説と指針 v1.0」

付録1 アメリカ麻酔科学会(ASA) Physical Status 分類と疾患例

術前患者の全身状態 (疾患例)

I 度(クラス1)

手術対象となる疾患は局在的であり、全身的な障害を認めない

II 度(クラス2)

軽度ないし中等度の全身的障害がある

軽度糖尿病、軽度本態性高血圧、貧血、新生児及び 80 歳以上、高度の肥満、慢性気管支炎

III 度(クラス3)

中・高度の全身疾患を有し、日常生活が制限されている患者

重症糖尿病、中・高度肺障害、コントロールされた虚血性心疾患

IV 度(クラス4)

生命を脅かすほどの全身疾患がある

多臓器不全

V(クラス5)

手術施行の有無にかかわらず 24 時間以内に死亡すると思われる瀕死の患者

心筋梗塞によるショック、腹部大動脈瘤破裂、重症肺塞栓

付録2 ECOG のPerformance Status(PS)の日本語訳

Score	定義
0	無症状で社会的活動ができ、制限をうけることなく発病前と同等にふるまえる。
1	軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座業は出来る。
2	歩行や身の回りのことは出来るが、時に少し介助がいることもある。 軽作業はできないが、日中 50%以上は起居している。
3	身の回りのことはある程度できるが、しばしば介助がいり、日中の 50 以上は就床している。
4	身の回りのことも出来ず、常に介助がいり、終日就床を必要としている。

付録3 手術創分類

創分類定義^{6,33)}

クラス1 清潔手術 例:ほとんどの整形外科手術、心臓外科手術

クラス2 準清潔手術 例:胃・大腸手術、肝・胆・膵手術

クラス3 汚染手術 例:急性胆嚢炎手術、大腸手術の際に便中が術野に汚染

クラス4 感染・不潔手術 例:汎発性腹膜炎の手術、膿瘍ドレナージ

※今回の臨床研究ではクラス2以上となります。

付録4 ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択

1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正

1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正

1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正

1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正

2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正

2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は患者の身体的および精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断および治療方法の改善ならびに疾病原因および病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断および治療方法であっても、その有効性、効果、利用しやすさおよび質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断および治療方法に危険と負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もあ

る。経済的および医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないかまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々およびその研究が自分の治療と結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。

9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法および規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源および十分な実験ならびに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画と作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言、および適切な場合には、承認を得るために特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律および規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニタリングする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニタリングによる情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こりうる利害の衝突および被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想しうる危険および負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。

17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けたうえでその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意および被験者の身体的、精神的完全無欠性およびその人格に関する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的に無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほか、さらに未成年者の賛意を得ることを要する。

26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値がありうるとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究が治療と結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担および有効性は、現在最善とされている予防、診断および治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断および治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師は治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断および治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないかまたは新しい予防、診断および治療方法が、生命を救う、健康を回復する、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

脚注:

WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラセボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラセボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・ やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・ 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラセボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈

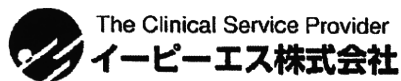
WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切な治療を試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他の治療については、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

消化管外科手術における合成吸収系使用の
手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験

肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収系使用の
手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験

データセンター業務計画書

第 1.00 版




作成年月日 : 2009 年 1 月 6 日

九州大学大学院

消化器・総合外科

責任者氏名


前原喜彦 

確認年月日 : 2009 年 1 月 6 日

イーピーエス株式会社

オフショア業務推進室

責任者氏名

松葉尚子 

確認年月日 : 2009 年 1 月 6 日

【改訂履歴】

版	作成日	作成者	理由
第 1.00 版	2009 年 1 月 6 日	清水 恵美子	新規作成。

データセンター業務計画書 目次

1. 目的	3
2. 試験計画概要	3
3. 実施項目一覧	4
4. 内容詳細	5
5. 組織体制と責務	8

1. 目的

本データセンター業務計画書は、業務委託者が実施する「消化管外科手術における合成吸収糸使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験」「肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収糸使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験」（以下、本試験）におけるイーピーエス株式会社（以下、E社）が受託したデータセンター業務（以下、本業務）に関し、業務内容、実施体制等を規定するものである。本計画書は、業務委託者およびE社の協議ならびに合意の上、定められる。

2. 試験計画概要

試験対象療法	<ul style="list-style-type: none"> 胃切除術/大腸切除術における腹腔内での絹糸/合成吸収糸使用 肝切除術/膵頭十二指腸切除術における腹腔内での絹糸/合成吸収糸使用
試験実施計画書表題	<ul style="list-style-type: none"> 消化管外科手術における合成吸収糸使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験 肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収糸使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験
版本号(作成日)	Ver1.0 (2008年11月6日) ※両試験実施計画書とも
試験デザイン	非盲検多施設共同無作為化第II相試験
目標患者数	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 消化管 <ul style="list-style-type: none"> Group 1: 胃切除術 : 合成吸収糸群 135例、絹糸群 135例 (両群計 270例) Group 2: 大腸切除術 : 合成吸収糸群 135例、絹糸群 135例 (両群計 270例) ◆ 肝・膵 <ul style="list-style-type: none"> Group 1: 肝切除術 : 合成吸収糸群 160例、絹糸群 160例 (両群計 320例) Group 2: 膵頭十二指腸切除術 : 合成吸収糸群 145例、絹糸群 145例 (両群計 290例)
試験期間	研究予定期間: 2年1ヶ月 (2009年2月~2011年3月) ※症例登録期間 (2009年2月~2010年12月)
入力開始日(予定)	2009年2月16日
データ固定日(予定)	2011年3月31日

3. 実施項目一覧

本試験における実施項目一覧を以下に示す。

業務準備	<ul style="list-style-type: none"> データセンター業務計画書作成 データセンター業務手順書作成 EDC システム操作マニュアルの作成
EDC システムの開発	<ul style="list-style-type: none"> データベース設計書作成 Annotated CRF (変数名付き症例報告書) 作成 適格性判定条件一覧作成 チェック仕様書作成 (ロジカルチェック項目、マニュアルチェック項目を含む) EDC システムの開発 システムの保守
EDC システム UAT	<ul style="list-style-type: none"> UAT 計画書作成 UAT 手順書作成 UAT 実施 UAT 報告書作成
データセンター業務	<ul style="list-style-type: none"> 施設情報/ユーザー情報 (ID 発行) 管理 データレビュー (ロジカル/マニュアルチェック実施) 問い合わせ作成および発行 調査票ステータス管理 データベース固定 問合せ窓口 DM システムの保守・使用権限の管理 資料の保管
最終成果物	<ul style="list-style-type: none"> Raw Data (ファイル形式: CSV)
業務報告	<ul style="list-style-type: none"> データセンター業務報告書作成
業務終了報告	<ul style="list-style-type: none"> 業務終了報告書作成

4. 内容詳細

4.1 EDC システム構築 [無 有] 【E-DMS Online】

項目	内 容	備 考
データベース 構造設計書	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
適格性判定条件一覧	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	業務手順書添付資料として業務委託者へ納品
チェック仕様書	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	ロジカルチェック、マニュアルチェック項目を含む写しを業務委託者へ納品
システム仕様書	システム仕様書： <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要（理由： <ul style="list-style-type: none"> ・基本仕様書：<input type="checkbox"/>要 <input checked="" type="checkbox"/>不要 ・詳細仕様書：<input type="checkbox"/>要 <input checked="" type="checkbox"/>不要 ・データベース構造設計書：<input checked="" type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 ・チェック仕様書：<input checked="" type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 ・その他（ ）：<input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 （ ）：<input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 	
使用 OS	<input checked="" type="checkbox"/> Windows XP <input type="checkbox"/> その他（ ）	
使用データベース	<input checked="" type="checkbox"/> Oracle <input type="checkbox"/> SQL <input type="checkbox"/> ACCESS <input type="checkbox"/> その他（ ）	
出力データ形式	<input type="checkbox"/> ACCESS <input type="checkbox"/> SAS <input checked="" type="checkbox"/> CSV <input type="checkbox"/> EXCEL <input type="checkbox"/> その他（ ）	

4.2 EDC システム UAT [無 有]

項目	内 容	備 考
EDC システム UAT 計画書	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要（理由： ）	
EDC システム UAT 手順書	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要（理由： ）	
EDC システム UAT 報告書	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要（理由： ）	原本を業務委託者へ納品

4.3 データセンター業務

項目	内容	備考
データセンター業務手順書	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 (理由:)	原本を業務委託者へ納品
e-CRF 画面数	登録情報 : 1 ページ 治療前報告 : 2 ページ ※肝切除術のみ 3 ページ 手術所見報告 : 5 ページ 最終報告 : 7 ページ 重篤な有害事象報告 : 1 ページ	
入力マニュアル	<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 (理由:)	
入力方法	<input type="checkbox"/> シングルエントリー <input type="checkbox"/> 同時ダブルエントリー <input type="checkbox"/> 時間差ダブルエントリー <input type="checkbox"/> サードエントリー <input type="checkbox"/> その他 ()	データセンターにおける入力作業なし
コード化	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [使用辞書]	
ロジカルチェック	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	
マニュアルチェック	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	

4.4 最終成果物

項目	内容	備考
最終成果物	<ul style="list-style-type: none"> ■ データベース構造設計書に準じた Raw Data [データ形式: <input type="checkbox"/>ACCESS <input type="checkbox"/>SAS <input checked="" type="checkbox"/>CSV <input type="checkbox"/>EXCEL <input type="checkbox"/>その他 ()] <input type="checkbox"/>その他 () 	E 社解析担当者へ納品

4.5 データセンター業務報告

項目	内容	備考
データマネジメント 報告書	<ul style="list-style-type: none"> ■ データセンター業務実施期間 ■ 担当者リスト ■ 各仕様書/計画書の改訂記録 ■ 各仕様書/計画書からの逸脱の記録 <input type="checkbox"/> その他 () 	原本を業務委託者へ納品

4.6 業務終了報告

項目	内容	備考
業務終了報告書	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業務終了報告書 	業務終了確認書を業務委託者から入手