

登録業務テンプレート

(TR-REG-***)

コメントなし

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-001	症例登録計画書テンプレート		

症例登録計画書

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

試験実施計画書コード：XXXX -XXX-XX
<データセンター所属施設名入力>
<データセンター部署名入力>

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

試験実施計画書コード：XXXX -XXX-XX
<データセンター所属施設名入力>
<データセンター部署名入力>

<施設名・部署名を入力> <試験実施計画書コード>			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-001	症例登録計画書		

症 例 登 録 計 画 書

[試験課題名]

作成日 :

確認者 :

データマネジメント責任者 <氏名> 日付

:

統計解析責任者 <氏名> 日付

:

割付責任者 <氏名> 日付

承認者 :

データセンター長 <氏名> 日付

試験実施計画書コード：XXXX -XXX-XX
<データセンター所属施設名入力>
<データセンター部署名入力>

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

目次

1. 目的	3
2. 試験計画概要	3
3. 適用範囲	3
3.1 事前準備	3
3.2 登録期間中	3
3.3 登録終了時	3
4. 本計画書の制定および改訂	3
5. 症例登録に関連する実施体制と責務	3
5.1 役割と責任	3
5.2 実施体制	3
5.3 実施体制の変更	3
6. 作業手順	3
6.1 事前準備	3
6.2 登録期間中	3
6.3 登録終了時	4
7. 記録文書と資料保管	4
8. 別添	4

1. 目的

本症例登録計画書（以下、本計画書）は、「試験課題名（試験実施計画書コード）」の施設登録・症例登録業務（以下、本業務）に関し、業務内容、実施体制と責務、実施手順詳細を規定するものである。

2. 試験計画概要

3. 適用範囲

3.1 事前準備

3.2 登録期間中

3.3 登録終了時

4. 本計画書の制定および改訂

5. 症例登録に関連する実施体制と責務

5.1 役割と責任

5.2 実施体制

5.3 実施体制の変更

6. 作業手順

6.1 事前準備

6.1.1 症例登録票（見本）の設計

6.1.2 割付資料の入手 [割付がある場合]

6.1.3 手順書・仕様書等の作成

6.2 登録期間中

6.2.1 施設登録

6.2.2 症例登録

6.3 登録終了時

6.3.1 症例登録終了・中止時の連絡

7. 記録文書と資料保管

8. 別添

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-002	症例登録票テンプレート		

症例登録票

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先 : [XXX] - [XXX] - [XXX]

[施設名]

[部署名]

データセンター 宛

[試験課題名]

症例登録票

医療機関名		診療科名	
担当医師(自署)		記入年月日	西暦 年 月 日
被験者識別コード		文書同意取得日	西暦 年 月 日
生年月日	西暦 年 月 日	性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性

結果送付	名前:	FAX:
問い合わせ先	診療科名:	TEL:

選択基準	
1.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
除外基準	
1.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5.	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

【DC 欄】 受領:	年	月	日	担当:
備考:				

[試験課題名または略名]

症例登録票 第[X.X]版

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-003	施設登録依頼票テンプレート		

施設登録依頼票

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先：[XXX]－[XXX]－[XXX]

[施設名]

[部署名]

データセンター 宛

年 月 日

施設登録依頼票

(新規・変更)

「[試験課題名]」について倫理審査委員会の承認が得られましたので、
下記の情報および書類に基づき、施設登録を依頼します。

施設情報

医療機関名		
診療科名		
研究責任者名		
研究責任者の連絡先	住所：〒 TEL: FAX: E-mail:	
症例登録・症例報告書の 窓口担当者に関する情報	担当者名：	担当者名：
	所属： TEL: FAX: E-mail:	所属： TEL: FAX: E-mail:
添付書類	<input type="checkbox"/> 「倫理委員会の承認を証明する書類(写)」 1 部 (必須) <input type="checkbox"/> その他()	
連絡事項		

※変更の場合は、変更箇所が明確となるように記入のこと。

【DC 欄】 受領： 年 月 日 担当：

備考：

[試験課題名または試験略名]

施設登録依頼票 第[X.X]版

＜施設名・部署名を入力＞ DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-004	施設登録通知書テンプレート		

施設登録通知書
テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先 : [XXX] -[XXX] -[XXX]

[施設名]

[診療科名]

[研究責任者名] 先生

年 月 日

施設登録通知書

[yyyy] 年[mm] 月[dd] 日付で送付いただきました「施設登録依頼票」の内容に基づき、「[試験課題名]」の施設登録が完了致しました。

本日より、「[試験課題名]」における症例登録が可能となりましたことをご報告申し上げます。

症例登録等に関しまして、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

今後とも宜しくお願い申し上げます。

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉

〈住所〉

〈電話・FAX〉

担当者:

【DC 欄】 送信完了 : 年 月 日 担当 :

備考 :

[試験課題名または試験略名]

施設登録通知書 第[X.X]版

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-005	症例登録確認書テンプレート		

症例登録確認書 テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先：[XXX]－[XXX]－[XXX]

[医療機関名]

[診療科名]

[担当医師名] 先生

[試験課題名]

症 例 登 録 確 認 書

ご連絡頂きました症例は、適格として登録が完了しました。

医療機関名	
診療科名	
研究責任者名	
被験者識別コード	
生年月日	西暦 年 月 日生
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

登録番号は以下のとおりです。

確 認 事 項

登録年月日	西暦 年 月 日
登録番号	

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉

〈住所〉

〈電話 FAX〉

担当者：

【DC 欄】 送信完了： 年 月 日 担当：

備考：

[試験課題名または試験略名]

症例登録確認書 第[X.X]版

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-006	不適合のお知らせテンプレート		

不適合のお知らせ
テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先：[XXX]－[XXX]－[XXX]

[医療機関名]

[診療科名]

[担当医師名] 先生

[試験課題名]

不適格のお知らせ

ご連絡いただきました症例は、適格性判定の結果、不適格となりました。

医療機関名	
診療科名	
研究責任者名	
被験者識別コード	
生年月日	西暦 年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
判定日	西暦 年 月 日
備考(不適格の理由等)	

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉

〈住所〉

〈電話 FAX〉

担当者：

【DC 欄】 送信完了： 年 月 日 担当：

備考：

[試験課題名または試験略名]

不適格のお知らせ 第[X.X]版

＜施設名・部署名を入力＞ DMマニュアル・テンプレート				
文書番号	文書名	版数	発効日	
TR-REG-007	適格性判定チェックリストテンプレート			

適格性判定チェックリスト

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-007	適格性判定チェックリスト		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

適格性判定チェックリスト

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

適格性判定チェックリスト

被験者識別コード

[illegible]

適格性判定の結果

担当者名:	判定日:
-------	------

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-REG-008	症例登録終了のお知らせ		

症例登録終了のお知らせ

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先 : [XXX] -[XXX] -[XXX]

[施設名]

[診療科名]

[研究責任者名] 先生

年 月 日

症例登録終了のお知らせ

本日、「[試験課題名]」におきまして、登録数が[登録数]例となり、目標症例数に達しました。
つきましては、[yyyy]年[mm]月[dd]日をもちまして、本試験での症例登録を終了することをご報告申し上げます。

なお、本日時点で、既に本試験の説明を行い、試験参加への同意待ちの患者さんがいらっしゃいましたら、データセンターまで早急にご連絡頂きますよう、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。
今後とも宜しくお願い申し上げます。

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉

〈住所〉

〈電話・FAX〉

担当者:

【DC 欄】 送信完了: 年 月 日 担当:

備考:

システム構築テンプレート

(TR-CDMS-***)

コメントなし

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-001	ユーザー受け入れテスト計画書 テンプレート		

ユーザー受け入れテスト(UAT)計画書 テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

試験実施計画書コード：XXXX-XXX-XX
＜データセンター所属施設名入力＞
＜データセンター部署名入力＞

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

<施設名・部署名を入力> <試験実施計画書コード>			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-001	ユーザー受け入れテスト計画書		

ユーザー受け入れテスト(UAT)計画書

[試験課題名]

[試験実施計画書コード]

[システム名・version]

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

試験実施計画書コード：XXXX-XXX-XX
＜データセンター所属施設名入力＞
＜データセンター部署名入力＞

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

目次

1.	はじめに	3
1.1.	目的	3
1.2.	本計画書の適用範囲	3
1.3.	本計画書の対象読者	3
2.	UAT スクリプトと UAT ログ	3
3.	UAT 開始条件/完了条件	3
3.1.	開始条件	3
3.2.	完了条件	3
4.	UAT 実施準備	4
4.1.	UAT スクリプト作成要領	4
4.2.	UAT スクリプト一覧	4
4.3.	UAT 実施環境	4
4.4.	クライアント試験環境	4
4.5.	UAT 実施体制	5
5.	UAT 実施要領	5
5.1.	UAT 実施の手順	5
5.2.	アクセス権グループ	5
5.3.	テストにおいて確認される項目の一覧	5
5.4.	テスト結果記入要領	5
5.5.	添付資料	6
5.6.	障害対応	6
6.	テストケースと適合基準	6
7.	ユーザー受け入れテスト報告書	6
8.	役割と責任	6
9.	別添	6

1. はじめに

1.1. 目的

本ユーザー受け入れテスト（以下、UAT と略称する）計画書は、「試験課題名(試験実施計画書コード)」において、<システム名>による臨床試験システムがユーザー要求を満たしていることを保証するために実施される UAT の実施計画書である。

1.2. 本計画書の適用範囲

本計画書は、本試験の臨床試験システム受け入れ時に実施する UAT を適用範囲とする。

1.3. 本計画書の対象読者

本計画書の対象は UAT の関係者である。

2. UAT スクリプトと UAT ログ

UAT スクリプトは、一連のテストステップを記入したテスト手順である。

UAT 実施者は UAT を UAT スクリプトの手順に従って実施し、その結果を UAT スクリプトに記入する。テスト実施結果を記入した UAT スクリプトを UAT ログと呼ぶ。

図 1 に UAT 関連文書の関係を示す。

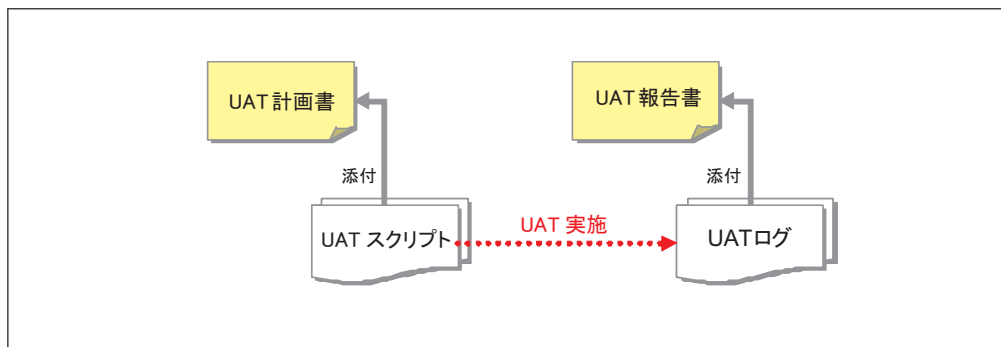


図 1 UAT 関連文書

3. UAT 開始条件/完了条件

3.1. 開始条件

UAT の開始条件を以下に示す。

3.2. 完了条件

UAT の完了条件を以下に示す。

4. UAT 実施準備

4.1. UAT スクリプト作成要領

UAT スクリプトを作成する際は、以下の点について留意する。

表 1：UAT 実施前の記入項目（スクリプトヘッダー）

項目	説明
内容	テストの課題と概要
前提条件	スクリプトを実施する際にアクセス権限の設定などの前提条件がある場合に記入する。
変更管理番号	テスト実施中に障害や変更が発生した場合に変更管理番号を記入する。
準備	テストデータや PDF ファイルなどの作成がある場合に記入する。

表 2：UAT 実施前の記入項目（スクリプトステップ）

項目	説明
No.	テストステップ。001 からの連番
権限	テスト時の当該システムのアクセス権限（医師、モニター等）
画面	操作を行う画面名
操作内容	詳細な操作手順
予想結果	「操作内容」欄に記載された手順を実施した後に予想されるシステム動作
確認方法	「予想結果」欄の内容と実際のテスト結果との確認方法。（例：「目視」）

4.2. UAT スクリプト一覧

UAT スクリプト一覧及び UAT スクリプトを「付録 UAT スクリプト」として添付する。
各 UAT スクリプトは、以下のフォーマットに従ってユニークな番号を割り当てる。

4.3. UAT 実施環境

環境については以下で詳細に説明する。UAT ではプロトタイプ試験を用いる。

試験実行者と場所の特定

試験実行者	所属	場所

4.4. クライアント試験環境

1. オペレーティングシステム

試験実行者 1	試験実行者 2
---------	---------

2. ブラウザ

試験実行者 1	試験実行者 2
---------	---------

3. アプリケーションソフトウェアコンポーネント

<システム名> バージョン*.**は以下のソフトウェアコンポーネントを含む。

ソフトウェア	バージョン

4.5. UAT 実施体制

UAT は、試験実行者が実施する。

5. UAT 実施要領

5.1. UAT 実施の手順

UAT の手順は以下の通りである。

5.2. アクセス権グループ

本試験においては、表 3 に示したアクセス権グループを設定する。

表 3：アクセス権グループ

権利グループ	権限

5.3. テストにおいて確認される項目の一覧

機能	説明

5.4. テスト結果記入要領

UAT スクリプトのテスト実施時に記載すべき項目の説明を表 4：UAT スクリプト テスト手順に示す。これらの項目は UAT 実施者が記入する。

表 4：UAT スクリプト テスト手順

項目	説明	
*判定	「予想結果」欄の内容と実際のテスト結果との判定結果を記入する。	
	OK	「予想結果」欄の内容と実際のテスト結果が一致している。
	NG	「予想結果」欄の内容と実際のテスト結果が一致していない。

表 4：UAT スクリプト テスト手順

項目	説明
*確認結果	「予想結果」欄の内容と実際のテスト結果との確認結果を記入する。特記すべき事項があれば記入する。特に記入すべき事項が無ければ空欄とする。
*備考	特記事項が発生した場合は記入する。

5.5. 添付資料

画面コピー、帳票等の資料が発生した場合には、UAT スクリプト番号、テストステップ No、実施者の名前、実施日を明記する。

5.6. 障害対応

6. テストケースと適合基準

7. ユーザー受け入れテスト報告書

全ての試験が実施された後、ユーザー受け入れテスト報告書を作成する。ユーザー受け入れテスト報告書には以下を記入すること。

8. 役割と責任

UAT における役割と責任を表 5 に示す。

表 5：役割と責任

役割	責任

9. 別添

スクリプト一覧

スクリプト

＜施設名・部署名を記入＞ DMマニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-002	UATスクリプトテンプレート		

UATスクリプト

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を記入＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-002	UATスクリプト		

＜試験コード＞

＜試験名＞

UATスクリプト

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

* : 必要時のみ記入する

スクリプト番号				
内容	備考			
前提条件*				
実施者				
開始日時		終了日時		変更管理番号*
準備*				

№	権限	画面	操作内容	予想結果	確認方法	実施結果		備考
						判定	確認結果	

＜施設名・部署名を入力＞DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-003	UAT スクリプト一覧テンプレート		

ユーザー受け入れテスト (UAT) スクリプト一覧 テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-003	UAT スクリプト一覧		

ユーザー受け入れテスト(UAT)スクリプト一覧

[試験課題名]

[試験実施計画書版数]

[システム名・version]

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

UAT スクリプト一覧

UAT を実施する UAT スクリプトを以下に示す。

UAT スクリプト一覧

[illegible]

試験実施計画書コード：XXXX-XXX-XX

＜データセンター所属施設名入力＞

＜データセンター部署名入力＞

＜施設名・部署名を入力＞ DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-004	ユーザー受け入れテスト(UAT)報告書 テンプレート		

ユーザー受け入れテスト(UAT)報告書

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

試験実施計画書コード：XXXX-XXX-XX
<データセンター所属施設名入力>
<データセンター部署名入力>

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞ ＜試験実施計画書コード＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-CDMS-004	ユーザー受け入れテスト(UAT) 報告書		

ユーザー受け入れテスト(UAT)報告書

[試験課題名]

[試験実施計画書コード]

[システム名・version]

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

試験実施計画書コード：XXXX-XXX-XX
<データセンター所属施設名入力>
<データセンター部署名入力>

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

目次

1.	はじめに	3
1.1.	目的	3
1.2.	本報告書の適用範囲	3
2.	実施結果	3
2.1.	開始条件	3
2.2.	実施環境	3
2.3.	実施体制	3
2.4.	実施結果	3
2.5.	UAT の完了	3
3.	ユーザー受け入れテスト計画書との差異	4
4.	障害対応	4
5.	総合判定	4
6.	作成された文書	4
7.	付録 UAT ログ	4

1. はじめに

1.1. 目的

本ユーザー受け入れテスト報告書（以下、本報告書と略称する）は、「ユーザー受け入れテスト計画書」に基づいて実施したユーザー受け入れテスト（以下、UAT と略称する）の実施結果を報告するものである。

1.2. 本報告書の適用範囲

本報告書は、本試験において<システム名>による臨床試験システムの受け入れ時に実施する UAT を範囲とする。

2. 実施結果

2.1. 開始条件

UAT 開始前に、UAT 計画書に記載した開始条件を満たしていることを確認した。詳細を表 1 に示す。

表 1：UAT 開始条件

開始条件	確認結果

2.2. 実施環境

UAT は、〇〇に構築されたプロトタイプ試験を用いて実施した。

2.3. 実施体制

UAT は、UAT 計画書に記載した試験実行者が実施した。

2.4. 実施結果

実施結果は UAT ログに全て記載した。

2.5. UAT の完了

ユーザー受け入れテスト計画書で記載した UAT 完了条件を満たしたことを確認した。詳細を表 2 に示す。

試験実施計画書コード：XXXX-XXX-XX
<データセンター所属施設名入力>
<データセンター部署名入力>

表 2：UAT 完了条件

完了条件	結果

3. ユーザー受け入れテスト計画書との差異

4. 障害対応

5. 総合判定

6. 作成された文書

本 UAT において作成した文書の一覧を「表 3：作成された文書」に示す。

表 3：作成された文書

文書名	作成日	最新版	備考

7. 付録 UAT ログ

DM業務テンプレート

(TR-DM-***)

コメントなし

＜施設名・部署名を入力＞ DMマニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-001	マトリクス分析テンプレート		

マトリクス分析

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-001	マトリクス分析		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

マトリクス分析

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

マトリクス分析リスト

[illegible]

＜施設名・部署名を入力＞ DMマニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-002	データベース設計書テンプレート		

データベース設計書

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-002	データベース設計書		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

データベース設計書

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

[illegible]

テーブル

[illegible]

テンプレート改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-003	チェック仕様書		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

チェック仕様書

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

[illegible]

別紙改訂履歴詳細

別紙改訂履歴詳細

[illegible]

＜施設名・部署名を入力＞ DMマニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-004	目視チェックリストテンプレート		

目視チェックリスト
テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-004	目視チェックリスト		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

目視チェックリスト

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

[CRF分冊名]

登録番号

[illegible]

1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
署名・日付	署名・日付	署名・日付	署名・日付	署名・日付

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-005	エディットチェックプログラム仕様書		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

エディットチェックプログラム仕様書

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

エディットチェック内容

[illegible]

[illegible]

＜施設名・部署名を入力＞ DMマニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-006	問合せおよびデータ修正フォームテンプレート		

問合せおよびデータ修正フォーム

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

テンプレート改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-006	問合せおよびデータ修正フォーム		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

問合せおよびデータ修正フォーム

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

問合せおよびデータ修正フォーム

No. _____

試験名	
質問者	
データセンター	
<所属先を入力>	
年 月 日	担当者名
(印)	

[illegible]

下記内容をご確認のうえ、回答またはデータ修正をお願い致します。(太線内をご記入下さい。)

No.	症例報告書 (分冊番号)	CRF項目	問合せ内容	修正理由	修正内容(コメントを含む)	記載日 ・記載者	DM確認欄
				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			

<データセンター—記入欄>

受領日	データ入力	データレビュー	問い合わせ

DMマニュアル・テンプレート			
文書番号 TR-DM-007	＜施設名・部署名を入力＞		版数
	文書名 MedDRAコード一覧テンプレート		
			発効日

MedDRAコード一覧

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

＜施設名・部署名を入力＞			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-007	MedDRAコード一覧		

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

MedDRAコード一覧

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

TR-DM-007

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-008	CRF 固定可能連絡書/ CRF 固定承認書テンプレート		

CRF 固定可能連絡書/CRF 固定承認書
テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	改訂・作成日	作成者	内容
1.0			

CRF 固定可能連絡書

研究責任者またはモニタリング責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 殿

データマネジメント責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 印

以下の症例報告書の固定が可能となりましたので、確認をお願いします。

試験実施計画書コード		
試験課題名		
実施医療機関名		
登録番号		
CRF 名	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
連絡事項		

以上

年 月 日

CRF 固定承認書

データマネジメント責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 殿

研究責任者またはモニタリング責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 印

以下の症例報告書の固定を承認します。

実施医療機関名		
登録番号		
固定 CRF 名	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
連絡事項		

以上

＜施設名・部署名を入力＞ DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-009	データ固定依頼書テンプレート		

データ固定依頼書 テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

年 月 日

データ固定依頼書

データマネジメント責任者

[所属]

_____ 殿

[例]研究責任者]

[例]所属機関]

印

[例]統計解析責任者]

[例]所属機関]

印

下記について、データの固定を依頼します。

試験実施計画書コード	
試験課題名	
固定対象	
使用目的	<input type="checkbox"/> 症例検討 <input type="checkbox"/> 中間解析 <input type="checkbox"/> 最終解析 <input type="checkbox"/> その他()
データ固定実施希望日	年 月 日
備考	

以上

＜施設名・部署名を入力＞ DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-010	データ固定報告書テンプレート		

データ固定報告書 テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

年 月 日

データ固定報告書

[例] 研究責任者]

＜施設名・部署名を入力＞

_____ 殿

[例] 統計解析責任者]

＜施設名・部署名を入力＞

_____ 殿

データマネジメント責任者

＜施設名・部署名を入力＞

_____ 印

下記のとおり、データ固定を実施しましたので報告します。

試験実施計画書コード	
試験課題名	
固定対象データセット名	1. 2. 3.
DB 設計書バージョン	
その他の資料	1. 2.
備考	
CRF 最終固定日	年 月 日
データ固定日	年 月 日
担当者	＜施設名・部署名を入力＞ <div>印</div>

以上

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-011	データ固定後の修正依頼書 テンプレート		

データ固定後の修正依頼書

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	改訂・作成日	作成者	内容
1.0			

年 月 日

データ固定後の修正依頼書

データマネジメント責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 殿

研究責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 印

下記の試験について、以下の理由により、データの修正を依頼いたします。

試験実施計画書コード	
試験課題名	
修正対象	
依頼内容	
修正理由 ※詳細に記載	
備考	

別添資料：(効果安全性評価委員会からの勧告書等がある場合)

以上

<施設名・部署名を入力> DM マニュアル・テンプレート			
文書番号	文書名	版数	発効日
TR-DM-012	データ固定解除報告書 テンプレート		

データ固定解除報告書

テンプレート

役割	氏名	署名	日付
作成			
レビュー			
レビュー			
レビュー			
承認			

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

年 月 日

データ固定解除報告書

[例] 研究責任者]

<施設名・部署名を入力>

_____ 殿

[例] 統計解析責任者]

<施設名・部署名を入力>

_____ 殿

データマネジメント責任者

<施設名・部署名を入力>

_____ 印

下記のとおり、データ固定を解除しましたので報告します。

試験実施計画書コード	
試験課題名	
固定解除対象データセット名	1. 2. 3.
解除の理由	
データ固定解除日	年 月 日
担当者	<施設名・部署名を入力> 印

