
臨床試験のデータマネジメント業務に おける品質管理支援テンプレート集 —様式と留意点—



平成24年 2月

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
生物統計・データマネジメント専門家連絡会

はじめに

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラムは、大学等における橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）の支援基盤の整備と研究開発パイプラインの強化を目的として 2007 年に開始されました。そして、本プログラム実施拠点の生物統計家・データマネジャーによる情報交換および実施拠点が抱える問題を解決するために、2008 年 6 月に「生物統計・データマネジメント専門家連絡会」が設置されました。

臨床試験のデータマネジメント業務においては、事前に計画したデータの質を保証することが重要であり、各プロセスを客観的に確認できるように記録する必要があります。そこで、本連絡会において、連絡会メンバーを中核に開発チームを編成し、データマネジメント業務の各プロセスを適切に記録・管理するためのテンプレートを開発しました。

本テンプレートは、京都大学医学部附属病院探索医療センターおよび先端医療振興財団臨床研究情報センターが使用しているテンプレートを基礎としており、機能別に、症例登録、症例報告書開発、データマネジメント・システム、データマネジメント・ツール、症例報告書・データベース固定に分類されます。本テンプレートには、使用時の留意点等も記載しています。ただし、データマネジメントのポリシー・標準業務手順書は各組織で異なりますので、この中から必要なものだけを選択してご利用いただくことを前提としています。臨床試験の質を向上させるために、ご活用いただければ幸いです。

2012 年 2 月 1 日

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
生物統計・データマネジメント専門家連絡会
京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向 聡
北海道大学大学院医学研究科 臨床統計学分野 伊藤 陽一

臨床試験のデータマネジメント業務における品質管理支援テンプレート集 開発チーム(50 音順)

飯田晋也 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
飯室聡 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計学分野
伊藤陽一 北海道大学大学院 医学研究科 臨床統計学分野
蒲地りつ 九州大学病院 高度先端医療センター
岸本淳司 九州大学病院 高度先端医療センター
木下明美 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 探索医療検証部
木下文恵 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
佐々木優香 東北大学 未来医工学治療開発センター 検証・情報管理部門
佐藤弘康 東北大学 未来医工学治療開発センター 検証・情報管理部門
下川元継 九州大学病院 高度先端医療センター
高橋睦 東北大学 未来医工学治療開発センター 検証・情報管理部門
多田春江 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 探索医療検証部
棚原憲子 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター
辻歩 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
手良向聡 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 探索医療検証部
徳永章二 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
長尾杏奈 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター
長村文孝 東京大学医科学研究所附属病院 医療安全管理部
西本尚樹 北海道大学 探索医療教育研究センター
松原義弘 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
山口拓洋 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野
山本紘司 大阪大学医学部附属病院 臨床試験部

テンプレートの説明

1.登録業務テンプレート（文書番号 TR-REG-***）

文書番号	テンプレート名	説明
TR-REG-001	症例登録計画書	データセンター内での施設登録・症例登録の実施体制と各担当者の責務、登録実施手順の詳細を記した書類。
TR-REG-002	症例登録票	当該実施医療機関の担当医師が作成し、データセンターに提出する書類。当該症例が、試験実施計画書に規定された選択基準に合致し、除外基準に該当していないかをデータセンターが確認するための書類。
TR-REG-003	施設登録依頼票	当該試験を実施するにあたり、当該実施医療機関の準備が完了したこと（倫理審査委員会の承認を得たこと 等）をデータセンターに連絡するための書類。データセンターは、本書類を確認したのち施設登録を実施する。
TR-REG-004	施設登録通知書	データセンターが実施医療機関から提供された情報を確認し、当該実施医療機関が症例登録可能となった旨を通知するための書類。
TR-REG-005	症例登録確認書	症例登録票を提出した者に対し、データセンターが症例登録を完了したことを通知するための書類。また、本書類により症例番号および割付結果などを連絡する。
TR-REG-006	不適合のお知らせ	症例登録票を提出した者に対し、症例が当該試験に適合でなかったことを連絡するための書類。
TR-REG-007	適合性判定チェックリスト	データセンターが症例登録票の情報から当該症例の適合性を判定するために用いる書類。
TR-REG-008	症例登録終了のお知らせ	目標症例数に達した場合、あるいは予定していた症例登録期間を満了した場合に、研究責任者等にデータセンターから症例登録の終了を連絡するための書類。

2. データマネジメント業務テンプレート（文書番号 TR-DM-***）

文書番号	テンプレート名	説明
TR-DM-001	マトリクス分析	試験実施計画書に基づいて、症例報告書の設計に必要な項目、その内容、評価時期等を整理するために用いる書類。
TR-DM-002	データベース設計書	臨床試験のデータベース構築にあたり、入力項目の選択肢、変数名、データ型、およびラベル等の情報を盛り込んだ書類。
TR-DM-003	チェック仕様書	症例報告書等で収集したデータが、事前に計画した品質基準を満たすかどうかを確認するためのチェック項目が列挙されている書類。
TR-DM-004	目視チェックリスト	チェック仕様書で規定したチェック項目のうち、（コンピュータを利用せず）目視でデータレビューを行う際に確認する項目が列挙された書類。
TR-DM-005	エディットチェックプログラム仕様書	チェック仕様書で規定したチェック項目のうち、コンピュータプログラムによるデータレビューを行う際に確認する項目およびコンピュータプログラムの仕様が記載された書類。
TR-DM-006	問合せおよびデータ修正フォーム	症例報告書の内容を確認する過程で発生する不明点や疑義事項などについて、その内容を記した上で担当医師に問い合わせを行うための書類。医療機関が、症例報告書をデータセンターに提出した後にデータの修正を依頼する際にも使用される。
TR-DM-007	MedDRA コード一覧	症例報告書で収集した有害事象に対して、有害事象コーディング辞書の一つである Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA: ICH 国際医薬用語集日本語版)を用いてコーディングした結果をまとめた書類。

文書番号	テンプレート名	説明
TR-DM-008	CRF 固定可能連絡書/ CRF 固定承認書	<p>< 症 例 報 告 書 （ Case Report Form: CRF） 固定可能連絡書></p> <p>データマネジメント責任者が、症例報告書の記載内容に対する疑義事項が解決され、整合性が確認された段階で、研究責任者等に症例報告書固定が可能となったことを連絡するための書類。</p> <p>< 症 例 報 告 書 （ Case Report Form: CRF） 固定承認書></p> <p>CRF 固定可能連絡書を受領した者が、データマネジメント責任者に対して CRF 固定を宣言するための書類。</p>
TR-DM-009	データ固定依頼書	中間解析、最終解析等の目的で、研究責任者等がデータ固定をデータマネジメント責任者に依頼する際に用いる書類。
TR-DM-010	データ固定報告書	データマネジメント責任者が、データ固定（試験実施計画書において収集が予定されていたすべての臨床試験データが収集され、正しく電子化されたことを確認したうえで、以降のコンピュータデータの変更は行わないこと）を宣言する書類。
TR-DM-011	データ固定後の修正依頼書	データ固定後に結果に影響を及ぼす可能性のある不備等が判明した場合、データ修正対象および修正理由を明確にしたうえで、固定データおよび固定データの元となる症例報告書の確認をデータマネジメント責任者に依頼するための書類。
TR-DM-012	データ固定解除報告書	データマネジメント責任者が、固定解除対象および解除理由を明確にしたうえで、データ固定解除を宣言するための書類。

3.システム構築テンプレート（文書番号 TR-CDMS-***）

文書番号	テンプレート名	説明
TR-CDMS-001	UAT 計画書	構築したシステムが試験実施計画書に従っていること、および当該試験固有の機能が正しく実装されていることを保証するための、ユーザー受入テスト（ User Acceptance Test: UAT ）の実施体制と各担当者の責務、実施手順を記した書類。
TR-CDMS-002	UAT スクリプト	ユーザー受入テスト（ User Acceptance Test: UAT ）を実施する際に確認する項目、確認方法予想結果等が記載された書類。
TR-CDMS-003	UAT スクリプト一覧	ユーザー受入テスト（ User Acceptance Test: UAT ）を実施する際に設定した全スクリプトをまとめた書類。
TR-CDMS-004	UAT 報告書	ユーザー受入テスト（ User Acceptance Test: UAT ）の結果をまとめた書類。

目 次

ページ

【コメントあり】	
TR-REG-001	症例登録計画書・・・・・・・・・・・・・ 1
TR-REG-002	症例登録票・・・・・・・・・・・・・ 9
TR-REG-003	施設登録依頼票・・・・・・・・・・・・・ 12
TR-REG-004	施設登録通知書・・・・・・・・・・・・・ 15
TR-REG-005	症例登録確認書・・・・・・・・・・・・・ 18
TR-REG-006	不適格のお知らせ・・・・・・・・・・・・・ 21
TR-REG-007	適格性判定チェックリスト・・・・・・・・・・・・・ 24
TR-REG-008	症例登録終了のお知らせ・・・・・・・・・・・・・ 29
TR-CDMS-001	UAT 計画書・・・・・・・・・・・・・ 32
TR-CDMS-002	UAT スクリプト・・・・・・・・・・・・・ 43
TR-CDMS-003	UAT スクリプト一覧・・・・・・・・・・・・・ 48
TR-CDMS-004	UAT 報告書・・・・・・・・・・・・・ 53
TR-DM-001	マトリクス分析・・・・・・・・・・・・・ 60
TR-DM-002	データベース設計書・・・・・・・・・・・・・ 65
TR-DM-003	チェック仕様書・・・・・・・・・・・・・ 72
TR-DM-004	目視チェックリスト・・・・・・・・・・・・・ 79
TR-DM-005	エディットチェックプログラム仕様書・・・・・・・・・・・・・ 84
TR-DM-006	問い合わせおよびデータ修正フォーム・・・・・・・・・・・・・ 90
TR-DM-007	MedDRA コード一覧・・・・・・・・・・・・・ 95
TR-DM-008	CRF 固定可能連絡書/CRF 固定承認書・・・・・・・・・・・・・ 100
TR-DM-009	データ固定依頼書・・・・・・・・・・・・・ 103
TR-DM-010	データ固定報告書・・・・・・・・・・・・・ 106
TR-DM-011	データ固定後の修正依頼書・・・・・・・・・・・・・ 109
TR-DM-012	データ固定解除報告書・・・・・・・・・・・・・ 112

【コメントなし】

TR-REG-001	症例登録計画書	115
TR-REG-002	症例登録票	122
TR-REG-003	施設登録依頼票	125
TR-REG-004	施設登録通知書	128
TR-REG-005	症例登録確認書	131
TR-REG-006	不適格のお知らせ	134
TR-REG-007	適格性判定チェックリスト	137
TR-REG-008	症例登録終了のお知らせ	142
TR-CDMS-001	UAT 計画書	145
TR-CDMS-002	UAT スクリプト	154
TR-CDMS-003	UAT スクリプト一覧	159
TR-CDMS-004	UAT 報告書	164
TR-DM-001	マトリクス分析	171
TR-DM-002	データベース設計書	176
TR-DM-003	チェック仕様書	183
TR-DM-004	目視チェックリスト	190
TR-DM-005	エディットチェックプログラム仕様書	195
TR-DM-006	問い合わせおよびデータ修正フォーム	201
TR-DM-007	MedDRA コード一覧	206
TR-DM-008	CRF 固定可能連絡書/CRF 固定承認書	211
TR-DM-009	データ固定依頼書	214
TR-DM-010	データ固定報告書	217
TR-DM-011	データ固定後の修正依頼書	220
TR-DM-012	データ固定解除報告書	223

登録業務テンプレート

(TR-REG-***)

コメントあり

<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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

症例登録計画書

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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-REG-001	症例登録計画書	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当
該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

症 例 登 録 計 画 書

試験課題名、および試験実施
計画書コードを記入する。

[試験課題名]

作成日 :

確認者 :

品質管理の一環として、当該文書の作成・承認過程（担当者署名、
作業日付）を記録する。
確認者、承認者は、各機関の SOP またはマニュアル等によって規
定すること。

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>

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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	4
5.3 実施体制の変更	4
6. 作業手順	4
6.1 事前準備	4
6.2 登録期間中	4
6.3 登録終了時	4
7. 記録文書と資料保管	5
8. 別添	5

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

試験実施計画書に基づいて記載する。

【必要な項目の例】

- ・試験実施計画書コード
- ・試験課題名
- ・試験デザイン
- ・目標症例数
- ・試験実施期間
- ・症例登録期間など

3. 適用範囲

3.1 事前準備

例：・症例登録票の設計
・手順書の作成

3.2 登録期間中

例：・施設登録業務
・症例登録業務

3.3 登録終了時

例：・登録終了・中止の連絡

4. 本計画書の制定および改訂

「計画書の制定および改訂」に関する手順は、各機関の SOP または、マニュアル等で規定されている内容を記載する。

5. 症例登録に関連する実施体制と責務

5.1 役割と責任

役割と責任を記載する。

例：・データマネジメント責任者
・データマネジメント担当者 等

5.2 実施体制

当該臨床試験において、5.1 で規定した役割の各担当者を記載する。

5.3 実施体制の変更

当該臨床試験中に実施体制が変更された場合、実施体制変更の連絡等の責任の所在および連絡期限等を記載する。

6. 作業手順

6.1 事前準備

6.1.1 症例登録票（見本）の設計

症例登録票の作成手順、承認過程、作成期限、版数管理等について記載する。

6.1.2 割付資料の入手 [割付がある場合]

割付がある場合、割付情報の入手と保管について規定する。

6.1.3 手順書・仕様書等の作成

施設登録・症例登録の実施にあたり、使用する様式の作成手順、承認過程、作成期限を記載する。また、試験実施計画書改訂等に伴い使用する様式の変更手順を記載する。

例：・適格性判定チェックリストの作成

- ・施設登録依頼票（見本）の作成
- ・施設登録通知書（見本）の作成
- ・症例登録確認書（見本）の作成
- ・不適格のお知らせ（見本）の作成
- ・症例登録終了のお知らせ（見本）の作成

6.2 登録期間中

6.2.1 施設登録

施設登録の手順、各作業段階における品質管理の方法等について記載する。

6.2.2 症例登録

症例登録の手順、各作業段階における品質管理の方法等について記載する。

6.3 登録終了時

6.3.1 症例登録終了・中止時の連絡

症例登録終了または中止とする条件を記載する。症例登録終了・中止の手続きの手順、各

作業段階における品質管理の方法等について記載する。

7. 記録文書と資料保管

当該業務に関連して保管すべき文書等の一覧表を作成する。記録文書の保管場所、保管期限、保管責任者等を記載する。

8. 別添

当該臨床試験に特化して作成した書類等がある場合は、計画書の別添とする。

<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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

症例登録票

テンプレート

本テンプレートは、「症例登録票＋症例登録確認書」で1セットとして作成している。
従って、「症例登録票」には、適格性の判定結果および登録結果は記載していない。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先 : [XXX] - [XXX] - [XXX]

FAX 誤送信のリスクを低下させるため、データセンター（登録センター）の名称および FAX 番号をあらかじめ記載する。

[施設名]

[部署名]

データセンター 宛

本テンプレートは、症例登録票と症例登録確認書を別様式としたが、運用により症例登録票と症例登録確認書を一体型にしてもよい。

[試験課題名]

症例登録票

記載項目は、試験共通必須項目のみを列举。名称の変更や項目の追加（例：「治療開始予定日」）をしてもよい。

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.	試験実施計画書で規定された適格基準（「選択基準」「除外基準」）に基づいて、作成する。 検査日や検査値等を記載する項目を設ける場合もある。	<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.	適格基準内容の判定のための選択肢は、変更してもよい。 (例：「 <input type="checkbox"/> 適格、 <input type="checkbox"/> 不適格」)	<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

データセンター使用欄を設けることで、症例登録作業の過程を記録することが可能。
記載内容は運用に応じて変更可能。(例：適格性判定結果、等)

【DC 欄】 受領： 年 月 日 担当：[DM 担当者名]

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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

施設登録依頼票

テンプレート

「施設登録」とは、データセンターが当該試験の実施医療機関の倫理審査委員会等で実施について承認が得られていることを確認するとともに、施設情報、研究責任者等の研究者情報、施設基準値等の症例登録開始にあたり、データセンターとして入手すべき情報を施設から取得するための手順である。そのため、本手順は、当該試験の性質（単施設試験の場合等）によって不要な場合もある。

施設登録を実施する場合は、手順等を試験実施計画書に規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

TR-REG-003

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

FAX 誤送信のリスクを低下させるため、データセンター(登録センター)の名称および FAX 番号をあらかじめ記載する。

施設登録依頼票

(新規・変更)

本テンプレートでは、「施設登録依頼票」と「施設登録完了通知書」を別様式としたが、一体型にしてもよい。

「[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

施設情報の項目は、試験共通必須項目のみを列挙。
試験開始までに別の手段で情報を入手している場合などは、
項目を変更・削除してもよい。

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：	所属：
	TEL:	TEL:
	FAX:	FAX:
	E-mail:	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	項目を追加(例：施設の臨床検査基準値一覧 など)してもよい。	

※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：[DM 担当者名]

備考：

データセンター使用欄を設けることで、施設登録の作業過程を記録することが可能。
(例えば、不備があった際や問い合わせを実施した際の記録(担当者、日付等))

[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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

施設登録通知書

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

FAX 送信先：[XXX]－[XXX]－[XXX]

FAX 誤送信のリスクを低下させるため、送信先（医療機関）の名称および FAX 番号をあらかじめ記載する。

[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。

試験の運用により、施設登録依頼票に記載された項目、あるいはデータセンターが登録時に施設番号等を付与する場合はその内容を記載することもできる。
ただし、多くの情報の転記はエラー率上昇につながるため、項目は必要最小限にする。

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉
〈住所〉
〈電話・FAX〉

担当者：[DM 担当者名]

【DC 欄】 送信完了： 年 月 日 担当：[DM 担当者名]

備考：

データセンター使用欄を設けることで、施設登録の作業過程を記録することが可能。
例：不備があった際や問い合わせを実施した際の記録(担当者、日付)

[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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

症例登録確認書

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

TR-REG-005

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

FAX 誤送信のリスクを低下させるため、送信先（医療機関）の名称および FAX 番号をあらかじめ記載する。

[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

当該試験の実施に責任を有する者に症例登録情報を把握してもらうために、「担当医師」ではなく、「研究責任者」宛にしているが、当該試験の運用に従い、変更してもよい。

登録番号は以下のとおりです。

確 認 事 項

確認事項に記載する項目は、当該試験の特徴に応じて、変更・追加してもよい。
（例えば、割付群、プロトコル治療開始期限、当該施設における登録数等）

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：[DM 担当者名]

【DC 欄】 送信完了： 年 月 日 担当：[DM 担当者名]

備考：

データセンター使用欄を設けることで、症例登録の作業過程を記録することが可能
（例：FAX 送信日、担当者名など）。

[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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

不適合のお知らせ

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

TR-REG-006

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

FAX 誤送信のリスクを低下させるため、送信先
(医療機関)の名称および FAX 番号をあらかじめ
記載する。

[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)	

当該試験の実施に責任を有する者に、症例登録情報を
把握してもらうために、「担当医師」ではなく、「研究
責任者」宛とするが、当該試験の運用に従い、変更し
てもよい。

データセンター使用欄を設けることで、
症例登録作業の過程を記録することが
可能。
記載内容は運用に応じて変更可能。

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉

〈住所〉

〈電話 FAX〉

担当者: [DM 担当者名]

【DC 欄】 送信完了: 年 月 日 担当: [DM 担当者名]

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

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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

適格性判定チェックリスト

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

＜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

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程 (担当者署名、作業日付) を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

適格性判定チェックリスト

被験者識別コード				
チェック項目	No	チェック内容	チェック欄	備考
[試験毎に作成]		[試験毎に作成]		(チェック項目No、問題点、担当者名、日付)
(例) 症例登録票全般	1	最新版の症例登録票である。		
	2	「同意取得日」、「選択基準」、「除外基準」が修正されている場合、修正箇所が二重線で消された後、正しい内容、修正した日付、修正者の捺印または署名、修正理由が記載されている。		
	3	上記項目以外が修正されている場合、修正箇所が二重線で消された後、正しい内容、修正した日付、修正者の捺印または署名が記載されている。		
	4	不明瞭な記載および判読不明な文字がない。		

適格性判定の結果
<input type="checkbox"/> 適格 <input type="checkbox"/> 不適格

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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

症例登録終了のお知らせ

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

FAX 誤送信のリスクを低下させるため、送信先
(医療機関)の名称および FAX 番号をあらかじめ
記載する。

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]日をもって、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。

文例は、目標症例数に達した場合であるが、登録期間満了に伴う症例登録終了の場合もあ
る。以下にその場合の文例を示す。

「本日、XXXX年XX月XX日をもって、「[試験課題名]」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。」

データセンター

〈施設名・部署名を記入〉
〈住所〉
〈電話・FAX〉

担当者: [DM 担当者名]

【DC 欄】 送信完了: 年 月 日 担当: [DM 担当者名]

備考:

データセンター使用欄を設けることで、作業の過程(日時、担当者)を記録することが可
能。記載内容は運用に応じて変更可能。

[試験課題名または試験略名]

症例登録終了のお知らせ 第[X.X]版

システム構築テンプレート

(TR-CDMS-***)

コメントあり

<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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該
様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

ユーザー受け入れテスト(UAT)計画書 テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書(Standard Operating Procedure:SOP)またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

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]

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書(Standard Operating Procedure:SOP)またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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	4
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	5
4.4.	クライアント試験環境	5
4.5.	UAT 実施体制	6
5.	UAT 実施要領	6
5.1.	UAT 実施の手順	6
5.2.	アクセス権グループ	6
5.3.	テストにおいて確認される項目の一覧	6
5.4.	テスト結果記入要領	6
5.5.	添付資料	7
5.6.	障害対応	7
6.	テストケースと適合基準	7
7.	ユーザー受け入れテスト報告書	7
8.	役割と責任	8
9.	別添	8

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。本試験におけるユーザー要求とは、・・・。

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。

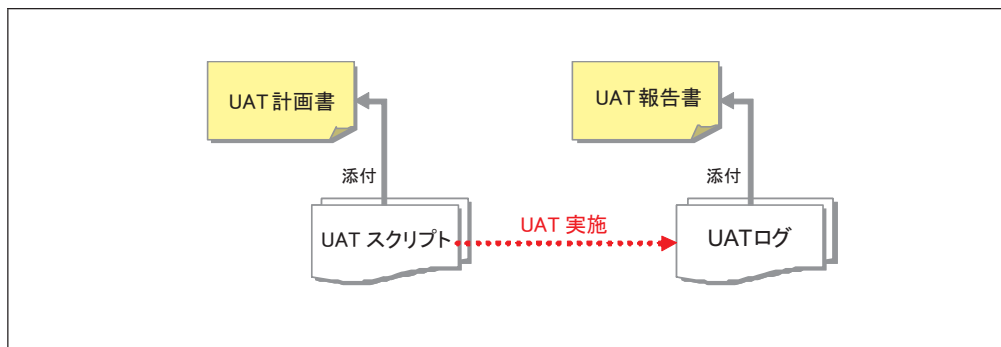


図 1 UAT 関連文書

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。

例) プロトタイプ試験が<システム名>で構築されている。

・・・

3.2. 完了条件

UAT の完了条件を以下に示す。

例)

- ・ UAT スクリプトで定めたテスト項目がすべてテストされ、再テストが不要と判断された。

・・・

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。

例)

- ・ UAT 実施前に UAT スクリプトへ記載すべき項目を表 1、表 2 に示す。
これらの項目は UAT 担当者が作成する。

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。

例) 【UAT-a-nn (a は任意の文字、nn は 01 からの連番)】

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
例) * * * *	* * * * (DM)	試験実行者 PC

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
例) <input type="checkbox"/> Windows 2000 <input type="checkbox"/> Windows XP Home <input type="checkbox"/> Windows XP Professional <input type="checkbox"/> Windows Vista Enterprise (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> Windows Vista Ultimate (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> Windows Vista Business (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> Windows Vista Home (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> その他 (右に指定 : _____) サービスパック : _____	例) <input type="checkbox"/> Windows 2000 <input type="checkbox"/> Windows XP Home <input type="checkbox"/> Windows XP Professional <input type="checkbox"/> Windows Vista Enterprise (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> Windows Vista Ultimate (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> Windows Vista Business (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> Windows Vista Home (<input type="checkbox"/> 32bit, <input type="checkbox"/> 64bit) <input type="checkbox"/> その他 (右に指定 : _____) サービスパック : _____

2. ブラウザ

試験実行者 1	試験実行者 2
例) <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> Netscape <input type="checkbox"/> Opera <input type="checkbox"/> その他 (右に指定 : _____) バージョン : _____	例) <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> Netscape <input type="checkbox"/> Opera <input type="checkbox"/> その他 (右に指定 : _____) バージョン : _____

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
例) Microsoft Windows Server 2008	2008

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。

例)

1.それぞれのテストスクリプトに対し、指示に従うこと。

2. . . .

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
例) DM	例) 全施設・全データの閲覧・入力・変更、クエリーの作成、監査証跡の閲覧、データエクスポート 署名・登録は不可

5.3. テストにおいて確認される項目の一覧

機能	説明
例) データ入力	例) 入力、保存、変更、署名、閲覧、入力必須チェック

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（例：UAT-a-01）、テストステップ No（例：001）、実施者の名前、実施日を明記する。

5.6. 障害対応

※ある場合に記載

例)

テストの結果、NG が発生した場合、UAT 担当者は、NG が発生した原因を検討する。

システム変更が必要と判断した場合、UAT 担当者は、質問事項・要求一覧を作成し、システム開発担当者に連絡する。

6. テストケースと適合基準

※必要に応じて項を追加

例)

- ・アクセス制御・試験・権限選択
- ・データ入力・必須入力欄

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。

例)

- ・適用範囲
- ・実施結果
- ・ユーザー受け入れテスト計画書との差異
- ・ . . .

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
例) UAT 担当者 (データマネジメント担当者)	例) ユーザー受け入れテスト計画書に従って、UAT スクリプトを作成する。 UAT 結果を確認し、システム受け入れの可否を判断する。 ユーザー受け入れテスト報告書を作成する。

9. 別添

スクリプト一覧

スクリプト

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

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

UATスクリプト

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程 (担当者署名、作業日付) を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

文書番号		文書名		版数		発効日	
TR-CDMS-002		UATスクリプト		<版数を記入>		<日付を記入>	

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

<試験コード>

<試験名>

UATスクリプト

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書 (Standard Operating Procedure:SOP) またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

*：必要時のみ記入する

スクリプト番号	例) UAT-a-01		
内容	例) アクセス制御-試験-権限選択		
前提条件*			
実施者			
開始日時	YYYY/MM/DD	終了日時	YYYY/MM/DD
変更管理番号*			
準備*			

備考

No	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	
001	記入例) 医師	ダッシュボード	プロジェクト名・施設名・権限を選択→Launchを押す	・該当試験の画面が表示される ・右上にユーザー名・施設名・権限が間違いない く表示される	目視	OK		
002								
003	テストステップ, 連番			「操作内容」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				
004								判定がOKの場合は、未記載（＝予想結果）、判定がNGの場合は、実際の結果を記載する。
005				○ UAT計画書およびUAT報告書に添付する。 ○ UAT計画書には、確認方法までを記載したものを添付する。 ○ UAT実施後に実施結果および備考を入力し、UAT報告書に「UATログ」として添付する。 ○ 「前提条件」：スクリプトを実施する際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。				
006								
007								
008								

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

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

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

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]

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

UAT スクリプト／ UAT ログ番号	内容	備考
例) UAT-a-01	▪ アクセス制御 – 試験・権限選択	
UAT-a-02	▪ 監査証跡	
	▪	
	▪	
	▪	
○UAT 計画書に添付する。		
○この一覧に挙げられた内容についての UAT の詳細及びその結果は、		
「UAT スクリプト」に記載される。		
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	
	▪	

<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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当
該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

ユーザー受け入れテスト(UAT)報告書

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

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

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当
該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

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]

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

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

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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
例) プロトタイプ試験が<システム名>で構築されている。	例) 20XX 年 XX 月 XX 日時点で構築済である事を確認した。

2.2. 実施環境

UAT は、○○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。

表 2：UAT 完了条件

完了条件	結果
例) UAT スクリプトで定めたテスト項目がすべて テストされ、再テストが不要と判断された。	例) 20XX 年 XX 月 XX 日に確認した。

3. ユーザー受け入れテスト計画書との差異

例) 実施した内容については、UAT 計画書からの逸脱はなかった。

4. 障害対応

※有れば記載

5. 総合判定

例) UAT の結果、構築された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確認した。よって、受け入れを可とする。

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
例) ユーザー受け入れテスト計画書	20XX/XX/XX	Ver.●.●	
例) UAT スクリプト	20XX/XX/XX	Ver.●.●	
例) UAT ログ	20XX/XX/XX		例) 本報告書に付録として添付する

7. 付録 UAT ログ

DM業務テンプレート

(TR-DM-***)

コメントあり

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

マトリクス分析

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

マトリクス分析は、症例報告書を設計する際に、試験実施計画書等の記載内容との整合性確認や、CRF分冊を検討する際に使用する。症例報告書設計にあたり、必ずしも作成しなくてもよい。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

マトリクス分析

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

[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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集に
おける通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当
該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

データベース設計書

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業
務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) ま
たはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程
(担当者署名、作業日付) を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

データベース設計書

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

中央検査値、中央判定結果通知書、採否情報など

テーブル名	テーブルラベル	No	フィールド名	フィールドラベル	データ型	コードラベル	コード名	備考
記載例)REGIST	登録情報		CASENO	登録番号	整数型			
記載例)REGIST	登録情報		PATID	被験者識別コード	テキスト型			
記載例)REGIST	登録情報		INSTNO	医療機関名	整数型	施設名	INSTNOF	
記載例)REGIST	登録情報		DR NA	登録者名	テキスト型			
記載例)REGIST	登録情報		BIRTH D	生年月日	日付/時刻			
記載例)REGIST	登録情報		SEX	性別	整数型	性別	SEXF	
記載例)REGIST	登録情報		IC D	同意取得日	日付/時刻			
記載例)REGIST	登録情報		PRETX	前治療	整数型	有無	YN2F	
	留意点							
	(1)テーブル名							
	・変数名を記載する。							
	(2)テーブルラベル							
	・テーブル名に対応する日本語ラベルを記載する。							
	(3)No							
	・連番を付与する。							
	(4)フィールド名							
	・変数名を記載する。							
	(5)フィールドラベル							
	・変数名に対応する日本語ラベルを記載する。							
	(6)データ型							
	・システム格納時のデータ形式を記載する。							
	・整数型、テキスト型、日付/時刻型、単精度浮動小数点型より選択する。							
	(7)コードラベル							
	・コードのラベルを記載する。							
	(8)コード名							
	・コードの変数名を記載する。							
	(9)備考							
	・項目に対する注釈を記載する。							
	(10)その他							
	・Web登録の場合、登録情報は記載しなくてもよい。							

番号	コード名	コードラベル	コード	カテゴリー	備考
記載例	INSTNOF	施設名	1	〇〇病院	
	INSTNOF	施設名	2	× × × 大学病院	
	SEXF	性別	1	男	「性別」で使用
	SEXF	性別	2	女	
	GRADEF	Grade	1	Grade1	
	GRADEF	Grade	2	Grade2	
	GRADEF	Grade	3	Grade3	
	GRADEF	Grade	4	Grade4	
	PRETX_EF	前治療効果	1	治癒	「前治療の効果判定結果」で使用
	PRETX_EF	前治療効果	2	著明回復	
	PRETX_EF	前治療効果	3	回復	
	PRETX_EF	前治療効果	4	不変	
	ASSIGN_F	割付群	1	XXX投与群	「割付結果」で使用
	ASSIGN_F	割付群	2	YYY投与群	
	留意点				
	(1)番号				
	・コード名1つに対して1つの連番を付与する。				
	(2)コード名				
	・コード名を記載する。				
	(3)コードラベル				
	・コード名に対応する日本語ラベルを記載する。				
	(4)コード				
	・コード番号を記載する。				
	(5)カテゴリー				
	・コードに対応する内容を記載する。				
	(6)備考				
	・コードを使用するフィールドラベルを記載する。				

＜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-003	チェック仕様書テンプレート	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

チェック仕様書

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程(担当者署名、作業日付)を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

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			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

チェック仕様書

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

No.	対象CRF		エラーNO.	CRF大項目	CRF中項目	CRF小項目	区分	チェック	チェック内容	出力メッセージ	備考
	CRF1	CRF2						CRF3			
1	○			被験者背景	生年月日	生年月日	NULL	E	記入がない	生年月日を記入してください	
2	○			被験者背景	同意取得年月日	同意取得年月日	逸脱	E	同意取得時の年齢が20歳未満である	同意取得時の年齢が20歳未満となっています。	
3	○			身体検査	検査日	検査日	範囲	E	検査日<登録日-14日、または登録日<検査日	[No.〇〇]登録前14日以内の日付ではありません	
4	○			既往歴	既往歴の有無	既往歴の有無	矛盾	E/M	既往歴「2.有」の場合、疾患名が空欄もしくは斜線である	既往歴「有」ですが疾患名が未記入です	
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33											

用語の定義

用語	対象CRF			フィールド名・定義
	CRF1	CRF2	CRF3	
<div>用語の定義</div> <div>・担当者が異なる可能性のある項目、または当該試験に特化して定義を決めたような用語については、用語の定義を記載する</div>				

別紙改訂履歴詳細

改訂履歴の記載のみでは改訂履歴の内容を明確に表現することが困難な場合に、本別紙を作成する。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

目視チェックリスト

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程(担当者署名、作業日付) を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

文書番号		文書名		版数		発効日	
TR-DM-004		目視チェックリスト		<版数を入力>		<日付を入力>	

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。（承認日以降とする）

<試験実施計画書コード>

<試験課題名>

目視チェックリスト

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

[CRF分冊名]

登録番号

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

＜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-005	エディットチェックプログラム仕様書テンプレート	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

エディットチェックプログラム仕様書

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

＜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

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

エディットチェック内容

[illegible]

別紙改訂履歴詳細

改訂履歴の記載のみでは改訂履歴の内容を適切に明確に表現することが困難な場合に、本別紙を作成する。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

問合せおよびデータ修正フォーム

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

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			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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テンプレート	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知
後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

試験毎にテンプレートを規定する際には、表
紙を使用する。
承認済みのテンプレートを試験共通で使用する
場合は、表紙は不要。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過
程（担当者署名、作業日付）を記録する。

問合せおよびデータ修正フォーム

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業
務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）
またはそれに準ずるマニュアル等によって規定するこ
と。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

問合せおよびデータ修正フォーム

[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
1		問合せ対象の項目が明確に分かるように記載する。		<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
2				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
3				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
4				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			
5				<input type="checkbox"/> 誤記 <input type="checkbox"/> 追記 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 修正なし			

本書類で収集したデータに対し、データレビュー後に再度、疑義事項が生じた場合に使用し、疑義事項に対して問合せ票を作成した記録を残す。

＜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

<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-007	MedDRAコード一覧テンプレート	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

MedDRAコード一覧

テンプレート

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

＜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	＜版数を入力＞	＜日付を入力＞

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

＜試験実施計画書コード＞

＜試験課題名＞

MedDRAコード一覧

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

試験毎にテンプレートを規定する際に、表紙を使用する。
承認済みのテンプレートを試験共通で使用する場合は、表紙は不要。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

役割	氏名	署名	日付
作成	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
レビュー	＜氏名を入力＞		
承認	＜氏名を入力＞		

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者	内容
1.0			

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

[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-008	CRF 固定可能連絡書/ CRF 固定承認書テンプレート	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

CRF 固定可能連絡書/CRF 固定承認書

テンプレート

症例報告書固定は、症例毎に行う。

症例報告書の単位は、症例報告書のまとまり毎（分冊毎、など）、全症例報告書一括等、データマネジメント業務の運用方針により異なるため、事前にデータマネジメント計画書等に規定しておく。

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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"/>	<p><CRF 固定可能連絡書></p> <p>データマネジメント責任者が当該症例の該当する CRF のデータレビューが完了し、それ以降のデータ修正が発生しないと判断した段階で、研究責任者、等に連絡する。</p>	<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"/>	<p><CRF 固定承認書></p> <p>研究責任者等が当該症例報告書のデータ修正がないことを最終的に確認し、症例報告書の固定を承認する。データマネジメント責任者は本書類受領後に、症例報告書固定を行う。</p>	<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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

データ固定依頼書

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

標準業務手順書、データマネジメント計画書等において、データ固定を依頼できる者を規定する。

規定された者が本書類を作成し、データの使用目的を明記したうえで、当該試験のデータマネジメント責任者に依頼する。

[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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

データ固定報告書

テンプレート

品質管理の一環として、当該書式の作成・承認過程（担当者署名、作業日付）を記録する。

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニュアル等によって規定すること。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

データ固定報告書は、固定データ依頼者へデータを渡す際のカバーレターとして用いる。

当該データ固定の元となる CRF 固定日は必ず明記すること。

データ固定報告書には、固定データ以外に、データ構造を示す DB 設計書および解析用データセット構造定義書等を添付するのが望ましい。

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＞ [DM 担当者名] 印

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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当
該様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

データ固定後の修正依頼書

テンプレート

品質管理の一環として、
当該書式の作成・承認過
程（担当者署名、作業日
付）を記録する。

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の
標準業務手順書（Standard Operating
Procedure：SOP）またはそれに準ずるマニ
ュアル等によって規定すること。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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

研究責任者は、データ固定後に固定データに結果に影響を及ぼす可能性のある不備等が見つかった場合、固定データおよび固定データの元となる症例報告書の確認をデータマネジメント責任者に依頼する。修正依頼書を受領したからといって、データ固定解除は必須ではない。

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	<版数を入力>	<日付を入力>

文書番号：本テンプレート集
における通し番号。

発効日：承認された様式を関係者に周知後に当該
様式の効力が発生する日のこと。
(承認日以降とする)

データ固定解除報告書

テンプレート

品質管理の一環として、当
該書式の作成・承認過程
(担当者署名、作業日付)
を記録する。

作成者、レビュー担当者、承認者は、各機関の標
準 業 務 手 順 書 (Standard Operating
Procedure : SOP) またはそれに準ずるマニユア
ル等によって規定すること。

役割	氏名	署名	日付
作成	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
レビュー	<氏名を入力>		
承認	<氏名を入力>		

改訂履歴

品質管理の一環として、作成および改訂の履歴を残す。

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は、データ固定解除の理由を明記したうえで、データ固定解除を行う。

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> [DM 担当者名] 印