

本資料は、サンプルです。
資材全体（6 ページ）のうち、
見本として 3 ページ表示しています。

レジストリ業務用マニュアル（研究関連文書・SOP等規定類の対比表）

本資料は、以下のAMED研究班での検討事項を踏まえ、具体的なレジストリ構築に関わる主たる研究において、「レジストリの設計、運用に関する事項（レジストリ保有者が備える手順書等の例）で求めている記載すべき事項の概要と代替SOP等規定類の例の対比表」を実装したものである。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発課題名：「患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究 [課題管理番号：JP21mk0101154]」

（研究開発代表者：柴田大朗（国立研究開発法人 国立がん研究センター））

分担課題名：「品質マネジメントシステムのあり方及び留意事項の検討」

（分担班代表：小居秀紀（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター））

【具体例】

研究課題名	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究（Remudy-DMD）
研究代表者	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 中村 治雅

番号	レジストリの設計、運用に関する事項	代替SOP等規定類の例	該当文書
1	構築・管理に関する規程	<ul style="list-style-type: none"> レジストリ保有者（学会、研究会等）の運営規約 レジストリ構築に関わる主たる研究の研究代表者所属機関/データセンターの規程 レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書 	<ul style="list-style-type: none"> 神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure-NMD）規約（第4.0版、2020/6/19） CareCure-NMD 運営委員会運営要綱（第2.0版、2020/2/24） CareCure-NMD 情報提供審査委員会 運営要綱（第2.0版、2020/2/24） 研究事業計画書（第1.7版、2020/10/5）

番号	レジストリの設計、運用に関する事項	代替 SOP 等規定類の例	該当文書
2	*患者レジストリにデータを入力するための基準・手順	<ul style="list-style-type: none"> • レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書 (DMP) • レジストリデータセンターの規程 	<ul style="list-style-type: none"> • TMC・SOP-DM-002 データマネジメント業務に関する標準業務手順書 (ver.1.00、2017/10/17) • EDC システム運用に関する業務手順書 eClinical Base 用 (ver.2.00、2015/8/3) • eClinical Base ユーザ管理手順書 (ver.2.00、2015/8/3) • Remudy-DMD 研究 データマネジメント計画書 (ver.1.0、2020/3/26) • Remudy-DMD 研究 症例報告書の見本 • Remudy-DMD 研究 電子症例報告書の作成・変更又は修正の手引き (1.0 版、2020/9/7) • Remudy-DMD 研究 症例報告書 (紙媒体) の作成・変更又は修正の手引き (2.0 版、2020/7/28)
3	データクリーニングに関する基準・手順	<ul style="list-style-type: none"> • レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書 (DMP) • レジストリデータセンターの規程 • レジストリデータ利活用の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書 (DMP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Remudy-DMD 研究 データレビューマニュアル (ver.1.0) • ロジカルチェックリスト • マニュアルチェックリスト
4	コード化に関する基準・手順	<ul style="list-style-type: none"> • レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書 (DMP) • レジストリデータセンターの規程 • レジストリデータ利活用の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書 (DMP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Remudy-DMD 研究 データマネジメント計画書 (ver.1.0、2020/3/26)

番号	レジストリの設計、運用に関する事項	代替 SOP 等規定類の例	該当文書
5	セキュリティに関する規程・手順	<ul style="list-style-type: none"> レジストリ保有者（学会、研究会等）の運営規約 レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書（DMP） レジストリデータセンターの規程 	<ul style="list-style-type: none"> TMC・SOP-DM-002 データマネジメント業務に関する標準業務手順書（ver.1.00、2017/10/17） EDC システム運用に関する業務手順書 eClinical Base 用（ver.2.00、2015/8/3） 研究事業計画書（第 1.7 版、2020/10/5）
6	データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順	<ul style="list-style-type: none"> レジストリ保有者（学会、研究会等）の運営規約 レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書/データマネジメント手順書・計画書（DMP） レジストリデータセンターの規程、レジストリデータベース（EDC）の要件定義書 	<ul style="list-style-type: none"> TMC・SOP-DM-002 データマネジメント業務に関する標準業務手順書（ver.1.00、2017/10/17） TMC・SOP-DM-003 データマネジメント業務における電磁的記録媒体の保存に関する標準業務手順書（ver.1.00、2017/10/17）
7	情報源から収集した医療データの品質管理に関する規程	<ul style="list-style-type: none"> レジストリ保有者（学会、研究会等）の運営規約 レジストリ構築に関わる主たる研究の研究代表者所属機関/データセンターの規程 レジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書/モニタリング手順書・計画書/データマネジメント手順書・計画書（DMP） レジストリデータベース（EDC）の要件定義書 	<ul style="list-style-type: none"> 研究事業計画書（第 1.7 版、2020/10/5） remudy-DMD 運動機能評価手順書 ver.1.0 スタートアップミーティングの記録 TMC・SOP-DM-002 データマネジメント業務に関する標準業務手順書（ver.1.00、2017/10/17） Remudy-DMD 研究 データマネジメント計画書（ver.1.0、2020/3/26） モニタリングに関する手順書（第 1.0 版、2020/2/3） モニタリング計画書（第 1.0 版、2020/7/1）