

本資料は、サンプルです。

資料全体（6 ページ）のうち、

見本として 4 ページ表示しています。

## レジストリデータ提供手順書

「レジストリ構築に関わる主たる研究」研究課題名

レジストリ保有者：(レジストリ保有者名)

データ提供先：(申請者名)

版数	ver.1.0 (20XX年XX月XX日版)	
作成者	役割	データマネジメント担当者
	所属	
	氏名	
	署名	
	作成日	
承認者	役割	データマネジメント責任者
	所属	
	氏名	
	署名	
	承認日	
承認者 (申請者)	役割	
	所属	
	氏名	
	署名	
	承認日	

目次

1.	目的 .....	3
2.	2者間の協議 .....	3
3.	提供対象データ .....	3
4.	提供データのファイル形式 .....	4
5.	提供データのステータス .....	4
6.	提供用データセットの作成 .....	4
7.	データセットの送付方法 .....	5
8.	記録の作成と保管 .....	5
9.	本手順の改訂 .....	5
10.	改訂履歴 .....	5

SAMPLE

## 1. 目的

本手順は、(レジストリ保有者名)が実施する「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」(以下、「本研究」)において収集されたレジストリデータを(申請者名)に提供するにあたり、データセンターにおけるデータマネジメント担当者(以下、「DM担当者」)及びデータマネジメント責任者(以下、「DM責任者」)が実施する業務内容を具体的に記述するものである。

## 2. 2者間の協議

- (1) DM責任者及びDM担当者は、(レジストリ保有者名)から(申請者名)のレジストリ活用目的や時期を把握し、必要に応じて申請者との協議の機会を持つ。
- (2) DM責任者及びDM担当者は、(申請者名)の求めに応じ、手順書やマニュアル、データベース構造が分かる仕様書などを事前に提供する。
- (3) DM責任者及びDM担当者は、(申請者名)からレジストリデータの信頼性の確認調査の希望がある場合は、(レジストリ保有者名)と協議の上、それを受け入れ対応する。
- (4) DM責任者及びDM担当者は、(申請者名)とあらかじめ「3. 提供対象データ」、「4. 提供データのファイル形式」を協議し決定する。

## 3. 提供対象データ

提供対象設定		設定値	備考
データカットオフ日		20XX年XX月XX日までに実施、評価されたデータ	
データ品質	原資料との照合(SDV)	抽出対象外・完了済みを選択	SDVやデータレビューのステータスを確認できる資料を出力し提供
	データレビュー	抽出対象外・完了済みを選択	
	研究責任者の署名 (症例ステータス=固定)	抽出対象外・完了済みを選択	
	コーディング	抽出対象外・完了済みを選択	
	データ仮固定・固定	抽出対象外・完了済みを選択	
	入力・管理状況ファイル	抽出対象外・完了済みを選択	
症例取り扱い情報		抽出対象外・完了済みを選択	

各データの提供の有無ならび不要項目

CRF	対象データ	不要項目	報告媒体
研究対象者情報	不要項目以外の一部項目	研究機関番号、研究機関名、研究責任者・研究分担者名、研究対象者識別コ	EDC

CRF	対象データ	不要項目	報告媒体
		ード、入力日	
選択基準	提供不要	－	EDC
除外基準	提供不要	－	EDC
Visit 日	全項目提供	－	EDC
研究対象者背景	全項目提供	－	EDC
診断の根拠情報	全項目提供	－	EDC
有効性評価項目①	全項目提供	－	EDC
有効性評価項目②	全項目提供	－	EDC
有効性評価項目③	全項目提供	－	EDC
(ある場合) 安全性評価項目	全項目提供	－	EDC
その他の評価項目	提供不要	－	EDC
中止/終了	全項目提供	－	EDC

#### 4. 提供データのファイル形式

EDC システムのデータ抽出画面において、下記の設定でデータ抽出を実施する。

出力形式	症例検索条件	報告書・検査探索条件

#### 5. 提供データのステータス

「3. 提供対象データ」で提供状況が「全項目提供」「不要項目以外の一部項目を提供」となっている CRF は、データ提供の時点までに、ステータスを明確にする。

#### 6. 提供用データセットの作成

- (1) DM 担当者は、レジストリ保有者からデータ提供の承認を得てからデータセット作成を開始する。
- (2) DM 担当者は、「4. 提供データのファイル形式」に従ってデータ抽出し、出力された csv ファイルが格納された zip ファイルを得る。
- (3) DM 担当者は、「3. 提供対象データ」に従い、提供対象 csv ファイルのみを申請者への報告対象とし保存する。また、DM 担当者は、提供対象 csv ファイルのうち、提供不要となる項目を設定している csv ファイルについては、不要項目を削除する。