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](#_Toc82995869)

[2． 2者間の協議 3](#_Toc82995870)

[3． 提供対象データ 3](#_Toc82995871)

[4． 提供データのファイル形式 4](#_Toc82995872)

[5． 提供データのステータス 4](#_Toc82995873)

[6． 提供用データセットの作成 4](#_Toc82995874)

[7． データセットの送付方法 5](#_Toc82995875)

[8． 記録の作成と保管 5](#_Toc82995876)

[9． 本手順の改訂 5](#_Toc82995877)

[10． 改訂履歴 5](#_Toc82995878)

# 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。

# 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、研究対象者識別コード、入力日 | EDC |
| 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 |
|  |  |  |  |

# 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 |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 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。

# 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。
4. DM責任者は、(2)(3)の作業記録を確認し、抽出作業に問題がなかったことを確認する。作業手順もしくはその結果に問題が発生している場合は、それらを解決したのちに、再度、(2)の作業から作業するようDM担当者に指示する。
5. DM担当者は、データ抽出作業報告書を作成する。DM責任者はデータ抽出作業報告書の記載内容に問題がないことを確認し、署名と日付を記載する。DM担当者は、データ抽出作業報告書をレジストリ保有者に、及び写しを申請者に提出する（写しはデータセット提出時に併せて申請者へ送付する）。

# データセットの送付方法

1. DM担当者は、「6．提供用データセットの作成」で作成したデータセットを、申請者の提供するデータリポジトリ等を介して送付する。具体的な手順は申請者と協議する。
2. データセットは、データ抽出作業報告書の写し、送付・受領書とともに申請者へ送付し、申請者は受領書へ受領の署名をおこない、データセンターへ郵送にて原本を返送する。データセンターは受領した署名済の受領書を他の記録と共に保管する。

# 記録の作成と保管

「2. 2者間の協議」～「7. データセットの送付方法」において実施の記録を作成し、保管する。

# 本手順の改訂

本手順の改訂は、2者間で改訂の必要があると判断した際に行う。

# 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版数 | 日付 | 改訂理由 |
| 1.0 | 20XX/XX/XX | ― |

**データ抽出作業報告書**

レジストリ保有者 　御中

DM担当者　　（氏名）

下記の通り、データ提供用のデータ抽出作業を完了しましたことを報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象データ | 20 年　　月　　日付けEDCからの抽出データ |
| データ抽出作業完了日 | 20　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日 |
| データ提供先（申請者） |  |
| 備考 | |  |  | | --- | --- | | 研究対象者情報 |  | | 選択基準 |  | | 除外基準 |  | | Visit日 |  | | 研究対象者背景 |  | | 診断の根拠情報 |  | | 有効性評価項目① |  | | 有効性評価項目② |  | | 有効性評価項目③ |  | | （ある場合）安全性評価項目 |  | | その他の評価項目 |  | | 中止/終了 |  |   以下の提供対象データが、「レジストリデータ提供手順書」に従い、  （EDC名）の最新データから設定条件に従い抽出し、品質を確認  いたしました。 |

|  |  |
| --- | --- |
| DM担当者  署名 | 日付　　　　　20　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日  署名 |
| DM責任者  署名 | 日付　　　　　20　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日  署名 |