症例及びデータの取扱いに関する手順書

治験課題名

治験実施計画書番号

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 役職 | 氏名 | 署名又は押印 | 作成日/承認日 |
| 作成者 |  |  |  | 　年　月　日 |
| 承認者 |  |  |  | 　年　月　日 |

版　作成日　西暦　　年　月　日

# 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者及びデータマネジメント責任者等が、症例及びデータの取扱いを適切に行うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を治験調整医師に委嘱する場合、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替えるものとする。

# 実施体制及び責務

# 自ら治験を実施する者

自ら治験を実施する者は、本手順書に従い、症例及びデータの取扱いを決定する。

# データマネジメント責任者

データマネジメント責任者は、本手順書に従い、症例及びデータの取扱いの決定を支援する。

# 統計解析責任者

統計解析責任者は、本手順書に従い、症例及びデータの取扱いの決定を統計的な観点から支援する。

# モニタリング責任者

モニタリング責任者は、本手順書に従い、症例及びデータの取扱いの決定を品質管理的な観点から支援する。

# プロジェクトマネジャー

プロジェクトマネジャー等は、本手順書に従い、症例及びデータの取扱いの決定を支援する。

# 手順

# 症例及びデータ取扱い基準作成のための資料の入手

自ら治験を実施する者は、統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、プロジェクトマネジャー等と連携し、症例及びデータ取扱い基準（以下、「本基準」）の作成に必要な資料（治験実施計画書、統計解析計画書、データマネジメント計画書、モニタリング計画書等）を入手する。

# 症例及びデータ取扱い基準の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書、統計解析計画書、データマネジメント計画書、及びモニタリング計画書に基づき、統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、及びプロジェクトマネジャーと協議の上、原則として第1症例登録前に、「症例及びデータ取扱い基準（見本）」（別紙1）を参考に、本基準を作成する。

# 症例及びデータ取扱い基準の改訂

自ら治験を実施する者は、治験実施中に本基準で定めていない項目であって、評価に大きな影響を与えると思われる事象が新たに発生した場合、又は本基準の取扱いに問題があると考えられた場合は、統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、及びプロジェクトマネジャーと協議の上、変更理由を記録した上で本基準を変更する。ただし、データ固定後には本基準の変更は行わない。

# 症例及びデータの取扱いの検討、決定

### 症例及びデータの取扱いの検討

自ら治験を実施する者は、症例ごとの評価対象としての採否や個々の観測値の評価対象としての採否を、本基準に従い決定する。自ら治験を実施する者の採否の判定について、医学的観点及び統計的な観点からの妥当性、一貫性を確認することを目的として、症例及びデータの取扱いの検討会議を行う。なお、本検討会議は、会議体又はメールベースでの協議も可とする。

### 症例及びデータの取扱い検討会議への参加者

症例及びデータの取扱い検討会議への必須参加者は、自ら治験を実施する者、統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、及びプロジェクトマネジャーとする。なお、自ら治験を実施する者及びプロジェクトマネジャーを除く責任者は、自身の参加が難しい場合、代理として担当者を参加させることを可とする。

### 症例及びデータの取扱いの決定

自ら治験を実施する者は、症例報告書に記載された情報、又は採否の決定の補助情報となる資料（作成された場合）に基づいて、医学的観点から採否の判定の妥当性及び一貫性を確認し、採否を決定する。また、統計解析責任者は、統計的な観点から採否の判定の妥当性及び一貫性を確認する。採否の決定において、自ら治験を実施する者の結論が統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、及びプロジェクトマネジャーの見解と異なる場合には、自ら治験を実施する者は、統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、及びプロジェクトマネジャーとその評価について協議する。最終的に、自ら治験を実施する者が採否の決定を行うが、その協議内容は議事録に記録する。

# 症例及びデータの取扱い決定の独立性

症例及びデータの取扱いの検討及び採否の決定は、データ仮固定後かつデータ固定前に行う。また、採否の決定の補助情報となる資料（作成された場合）は、登録番号で匿名化された被験者個別データにより確認することとし、各被験者について医療機関や担当治験責任医師・治験分担医師は特定できないようにする。

# 解析対象集団の決定

自ら治験を実施する者は、本治験のデータ仮固定後かつデータ固定前（統計解析の前）に、統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者、プロジェクトマネジャー等と協議の上、治験実施計画書、統計解析計画書、本基準の規定に従い、解析対象集団を決定する。

# 記録の保存

自ら治験を実施する者は、「記録の保存に関する手順書」に従い、本基準（改訂版及び改訂履歴を含む）及びその作成履歴、並びに症例及びデータ取扱い検討時の補助資料、議事録を保存する。

# 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
|  |  |  |