データマネジメントに関する手順書

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、データマネジメント（以下、「CDM」）業務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、CDM責任者を指名し、治験実施計画書に記載する。

また、自ら治験を実施する者は、必要に応じて、CDM担当者を指名する。

さらに、自ら治験を実施する者は、本手順書及びデータマネジメント計画書（以下、「DMP」）の作成・改訂を承認する。

# 病院　臨床研究推進センター長【例示】

病院　臨床研究センター長は、医師主導治験の準備、管理に関する支援組織の責任者として、自ら治験を実施する者を支援する。

なお、本治験のCDM責任者及びCDM担当者は、当該支援組織から指名される。

# CDM責任者

CDM責任者は、本手順書に従い、本治験のCDM業務に責任を持つ。

また、CDM責任者は、CDM担当者の協力のもと、DMPを作成し、必要に応じて改訂する。

# CDM担当者

CDM担当者は、本手順に従い、本治験のCDM業務を担当する。

また、CDM担当者は、CDM責任者の指示のもと、DMPを作成し、必要に応じて改訂する。

# CDM責任者、CDM担当者の要件

自ら治験を実施する者は、下記の(1)から(6)の要件を満たすことを確認した上で、当該治験のCDM責任者、CDM分担者を指名する。

【注意】当該治験の目的・内容を鑑み、必要に応じて修正する。

1. 治験、臨床研究に関する倫理的原則を理解していること。
2. データマネジメント業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること。
3. GCP、臨床研究法、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の規制要件及び品質管理に関する基本的手順を理解し、遵守できること。
4. GCP、臨床研究法、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。
5. 治験実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
6. 被験者のプライバシーに関する機密を保全できること。

# 本手順書の適用範囲の決定

# 業務内容

本治験におけるCDM業務の内容は以下とする。

【注意】当該治験の目的・内容を鑑み、必要に応じて修正する。

1. 業務担当者と業務分担の決定
2. DMPの作成・改訂
3. データの完全性のための品質マネジメントとリスクの特定
4. 実施手順の策定
5. 実施スケジュールの策定
6. EDCシステムの選定・概要・適用範囲・症例報告書の作成・変更・バリデーション方法の決定と実施
7. EDCシステムのユーザーアカウント管理
8. 外部データの取扱い
9. 被験者登録
10. 被験者割付（ランダム化）
11. データの入力と修正
12. 中央データモニタリング
13. データレビュー
14. 重篤有害事象データと報告書の整合性確認
15. コーディング
16. 治験責任医師による電子署名
17. 独立データモニタリング委員会の対応
18. 症例及びデータの取扱いの検討
19. データベース固定
20. キーオープン
21. 統計解析責任者等へのデータ移管
22. EDCシステムの廃棄
23. データマネジメント報告書の作成
24. 資料の保管と廃棄

# 手順

# 業務担当者と業務分担の決定

CDM責任者及びCDM担当者は、自ら治験を実施する者や、システム（ベンダー）担当者、モニター、統計解析責任者、割付担当者、安全性情報管理担当者、実施医療機関のエンドユーザー（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）等の治験関係者と協議し、業務担当者と業務分担を決定する。

また、CDM責任者及びCDM担当者は、CDM業務内容及び役割分担を、DMPに記載する。

# DMPの作成・改訂

CDM責任者又はCDM担当者は、治験実施計画書等の治験関連資料の作成と並行して、DMPの作成を開始する。

また、CDM責任者は、治験実施計画書等の治験関連資料の作成完了を目途にDMPを確定し、自ら治験を実施する者の承認を受ける。

なお、DMPは、治験実施計画書の改訂、症例報告書（以下、「CRF」）の改訂等、CDM業務実施上の変更が発生した場合に、それぞれの記載内容を見直し、必要に応じて改訂・承認される。

# データの完全性のための品質マネジメントとリスクの特定

本治験において、GCP省令の下に実施する医師主導試験であり、自ら治験を実施する者が主導し、他職種で協業しながら品質マネジメントシステムが構築される。品質マネジメント計画書と、リスク評価表/軽減策が作成される。本治験のデータマネジメント工程は、これらの品質マネジメントとリスクの特定に基づいて、データの完全性を担保するために実施される。

CDM責任者又はCDM担当者は、データの完全性を担保するためのCDMの実施手順の概要を、治験関係者に示し、治験実施中に、本治験の品質マネジメントシステム、計画、及びリスク評価とその軽減策が変更された場合には、関連する実施手順（中央データモニタリング計画書を含む）の見直しを行い、必要に応じて変更する。

# 実施手順の策定

CDM責任者又はCDM担当者は、本治験におけるデータソースをDMPに記載する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、本治験におけるデータソースの収集のフローチャートをDMPに記載する。

さらに、CDM責任者又はCDM担当者は、本治験におけるCDM業務の実施手順のフローチャートを作成する場合は、DMPに記載する。

# 実施スケジュールの策定

CDM責任者又はCDM担当者は、自ら治験を実施する者、その他治験関係者と実施スケジュールを策定し、決定された実施スケジュールをDMPに記載する。

# EDCシステムの選定・概要・適用範囲・症例報告書の作成・変更・バリデーション方法の決定と実施

### EDCシステムの選定・概要・適用範囲

本治験において、CDM業務で使用するEDCシステムとして、XXXX（以下、「EDC」）を選定し、データ収集を実施する。

【注意】当該治験のCDM業務で使用するEDCシステムの具体的な名称を記載する。

なお、EDC選定時に、CDM責任者又はCDM担当者は、本治験に求められる規制要件に適合していることを確認する。

### 症例報告書の作成・変更

CDM責任者及びCDM担当者は、EDCで収集するデータ項目について、治験実施計画書で規定される、有効性、安全性の評価等に必要なデータ項目について、自ら治験を実施する者、その他治験関係者等と協議の上、それぞれのデータの種別や、収集のタイミング（Visit）・頻度を確認の上、症例報告書案、EDC構築仕様書を作成する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、治験実施計画書、EDC構築仕様書、症例報告書案から、EDCにおいて、電子症例報告書（以下、「eCRF」）案をデザインし、作成者とは別のCDM担当者、必要に応じてシステム担当者等が、治験実施計画書、EDC構築仕様書、eCRF間との整合性について確認する。収集データ項目や、収集のタイミング（Visit）に過不足がある場合に、適切に修正し、必要に応じて、治験実施計画書の改訂が必要か、自ら治験を実施する者、その他の治験関係者と協議する。

さらに、CDM責任者及びCDM担当者は、治験実施計画書の改訂やユーザーからの要望等により、eCRFを含むEDCの仕様の改訂について検討が必要となった場合、必要に応じて、システム担当者、自ら治験を実施する者、治験関係者と協議し、eCRFを含むEDCの仕様の改訂が可能か判断する。eCRFを含むEDCの仕様の改訂が可能な場合、eCRFを含むEDCの仕様の改訂を行い、その改訂内容について記録する。

なお、本治験で被験者割付（ランダム化）が必要な場合は、その方法は、治験実施計画書において規定された方法で行う。

### バリデーション方法の決定と実施

本治験において、バリデーションは、EDCのテスト環境において行われる。

CDM責任者及びCDM担当者は、本番環境移行の時期とバリデーションの準備・作業を勘案し、十分な余裕をもって適切にスケジュールを立案し、治験関係者と共有する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、本治験で使用するEDC機能について、テストスクリプトおよびテストデータを作成する。作成者とは別のCDM担当者がテストスクリプト、テストデータの内容を確認し、検証に十分か確認する。

さらに、CDM責任者又はCDM担当者は、テストスクリプトに基づいて、EDCを構築したCDM担当者とは別のCDM担当者が、バリデーションを実施する。各テストスクリプトのバリデーション結果が全て適合するまで、EDCシステム又は、必要に応じて、治験実施計画書、EDC構築仕様書を改訂・改修し、その過程をテストスクリプトに記録する。また、必要に応じて、治験関係者に、バリデーション実施環境とは別のテスト環境でテストユーザーアカウントを提供し、UATの一環として、試用と、試用後の要望を随時確認し、記録を残す。

検証作業を担当したCDM担当者は、テストスクリプトが全て検証され、当初計画した仕様と同一となった後、検証内容を記載したテストスクリプト、検証ログを保管し、バリデーション報告書を作成し、自ら治験を実施する者より承認を得る。

なお、CDM責任者及びCDM担当者は、バリデーション方法の決定と実施について、DMPに記載する。

### EDCシステムの本番環境への移行

CDM責任者又はCDM担当者は、EDCシステムのバリデーションに必要な作業を終了、記録した後、自ら治験を実施する者に、本番環境への移行を報告し、EDCシステムを本番環境に移行する。また、必要に応じてEDCからAnnotated CRF、ブランクCRF等をEDCから抽出し保管する。

### EDC入力マニュアルの作成と改訂

CDM責任者又はCDM担当者は、構築・バリデーションを完了したEDCシステムについて、eCRFの画面、治験実施計画書で規定されたデータ収集手順等をまとめ、EDC入力マニュアルを作成し、治験関係者と共有する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、治験実施計画書、EDCシステムの改訂に伴い、必要に応じて、EDC操作マニュアルを改訂し、実施医療機関のエンドユーザーへのEDCトレーニングを追加する。

# EDCシステムのユーザーアカウント管理

CDM責任者又はCDM担当者は、必要に応じて、システム担当者から、EDC構築・運用に関するトレーニングを事前に提供を受け、その教育訓練記録も保管する。CDM責任者又はCDM担当者は、これらの教育訓練記録を根拠とし、EDCアカウントの発行を行う。システム担当者のアカウント登録は必要に応じて行う。その際の手順はCDM責任者又はCDM担当者に準ずる。EDCの構築に関しするトレーニングは不要だが、必要に応じて運用に関するトレーニングを行う。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、実施医療機関のエンドユーザーに対して、作成・改訂されたEDC入力マニュアル等を用いて、対面又は、その他の手法により、エンドユーザーに対して、それぞれの権限に応じたユーザートレーニングを行う。CDM責任者又はCDM担当者は、ユーザートレーニング後、それぞれのユーザーの教育訓練記録を保管し、EDCアカウントを発行する。

さらに、CDM責任者又はCDM担当者は、登録されたユーザーの情報に変更・削除が必要となった際に、エンドユーザーの変更・削除に関する連絡を、e-mail等で受領後、内容を確認し、アカウントの変更・削除を行う。

本治験において、治験終了工程において、データベース固定および、最終データの統計解析担当者へのデータセット移管後、又は、各実施医療機関にeCRFを含むEDCからの抽出データを送付後、CDM責任者又はCDM担当者は、自身のアカウントを除く全てのユーザーアカウントを、対象のEDCシステムから削除する。なお、CDM責任者又はCDM担当者のユーザーアカウントはEDCのシステムクローズの際に無効化される。

# 外部データの取扱い

CDM責任者又はCDM担当者は、本治験で収集する外部データの形式、収集時期、収集方法、データレビューの方針、固定時期、固定方法、他のデータセットの結合方法を取り決め、その詳細をDMPに記載する。

# 被験者登録

本治験において、CDM責任者及びCDM担当者は症例登録業務に関与せず、EDC上の役割権限において症例登録のアカウントを有する者が行い、EDC内で登録番号が生成される。

# 被験者割付（ランダム化）

本治験において、CDM責任者及びCDM担当者は症例割付業務に関与せず、EDC上の役割権限において症例割付のアカウントを有する者が行い、EDC内で割付が実行される。重複して被験者が登録・割付された場合には、その割付群（もしくは、割付番号）は、先に割付された結果を採用することとする。

# データの入力と修正

CDM責任者又はCDM担当者は、本治験で収集する外部データの形式、収集時期、収集方法、データレビューの方針、固定時期、固定方法、他のデータセットの結合方法を取り決め、DMPに記載する。

本治験において、CDM責任者及びCDM担当者は、EDCへのデータの入力と修正を行わない。EDCにおいて、被験者データの入力および修正の権限を有するエンドユーザー（実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）がデータの入力と修正を行う。データ入力に際して、1つのアカウントを複数のエンドユーザーが共有する代行入力は許容されない。

# 中央データモニタリング

CDM責任者又はCDM担当者は、自ら治験を実施する者、その他治験関係者と協議の上、モニタリング手順書及び計画書に従い、中央データモニタリングの対象項目、データカットオフ時期、報告のタイミング、帳票の種別、周知先等を決定し、「中央データモニタリング計画書」でmock up等の詳細を規定する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、中央データモニタリング報告書の承認者と発行頻度を自ら治験を実施する者及び治験関係者と協議の上、決定する。

さらに、CDM責任者又はCDM担当者は、中央データモニタリング計画書に基づき、中央モニタリングを実施した後、中央モニタリングを実施した結果を「中央データモニタリング報告書」にまとめ、自ら治験を実施する者、その他治験関係者に回覧し、レビューを依頼する。レビュー結果が記載された中央データモニタリング報告書について、予め規定した承認者が承認を行った後、承認された中央データモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及びその他治験関係者間で周知及び、必要に応じて、サイトモニタリング等追加のモニタリングを実施する。

なお、CDM責任者又はCDM担当者が実施する中央データモニタリングの項目について、DMPに記載する。

# データレビュー

CDM責任者又はCDM担当者は、実施医療機関から収集されたデータについて、予め規定したチェックリスト及び、EDCに実装されたエディットチェック等（Front End及びBack End）を用いて、データレビューを実施する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、レビュー結果により明らかになったデータの不整合はEDCのクエリー機能、もしくは、実施医療機関のエンドユーザーに通知し、クエリーを発行する。

さらに、CDM責任者又はCDM担当者は、実施医療機関のエンドユーザーが入力したクエリーへの回答内容をEDC上で確認する。クエリーの回答と、データの修正があった場合、再度データレビューを実施し、クエリー事項が解決されたらEDCの操作でクエリーをクローズする。クエリーへの回答内容やデータ修正内容がそぐわない場合には、前述のプロセスを繰り返す。再度クエリーを発出し、クエリーを解決する。

# 重篤有害事象データと報告書の整合性確認

CDM責任者又はCDM担当者は、有害事象報告のうち、治験審査委員会に「重篤」として、報告された有害事象（SAE）の報告内容について、EDCシステムに入力された重篤有害事象データと整合性を確認する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、EDCシステムにおいて入力されたデータにおいて、重篤性が「重篤」と疑われるものの、入力データが「非重篤」となっている場合には、その医学的判断について、客観的な臨床検査所見や、臨床的経過に基づいて実施医療機関の治験責任医又は治験分担医師に確認する。

# コーディング

CDM責任者又は担当者は、前治療薬及び併用薬の薬剤名に対しては医療用医薬品名データファイル（IDF）、有害事象に対してはMedDRA/J（Medical Dictionary for Regulatory Activities/Japanese version：ICH国際医薬用語集/日本語版）の辞書を用いてコーディングを実施し、コーディング結果を作成する。

本治験において、それぞれのコーディングの実施時期については、データレビューが完了し、クエリーが解決しソフトロックがなされた時点、又は/及び、全ての症例のデータ入力が完了した時点とする。

# 治験責任医師による電子署名

CDM責任者又はCDM担当者は、入力データすべてにクエリー事項が解消した症例にソフトロックが実施された場合は、各実施医療機関の治験責任医師に、EDCの機能を用いた電子署名を依頼する、各実施医療機関の治験責任医師は、入力データが適切で正確かつ完全に作成されたことを電子署名により保証する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、治験責任医師による電子署名後のデータに対して、再度クエリーを発出した場合には、必要に応じて、再度、電子署名を依頼する。

# 独立データモニタリング委員会の対応

CDM責任者及びCDM担当者は、治験実施計画書に記載された、独立データモニタリング委員会に提示する資料の仕様書を、自ら治験を実施する者、統計解析責任者、モニター、プロジェクトマネジャーと検討の上、提示する帳票に浮いて仕様書を作成し、自ら治験を実施する者の承認を得る。また、独立データモニタリング委員会の開催の要件から想定される、データカットオフ時期、提示資料の提供時期について自ら治験を実施する者等と予め協議しておく。

また、CDM責任者及びCDM担当者は、「独立データモニタリング委員会への提示資料の帳票の仕様書」に従い、テストデータ等を用いて、予め、帳票作成のためのプログラムを作成し、プログラム作成者とは別のCDM担当者が、プログラムの検証行う。

さらに、CDM責任者及びCDM担当者は、独立データモニタリング委員会が開催されると決定された際に、独立データモニタリング委員会事務局に対し、前述の帳票の仕様書と、提示資料作成の手順に従い、提示資料を作成し、同事務局に提供する。同事務局により、独立データモニタリング委員会に、提示資料が供覧される。同委員会での審議結果と共に、提示資料は固定される

# 症例及びデータの取扱いの検討

CDM責任者及びCDM担当者は、データ固定までに、自ら治験を実施する者、統計解析責任者、モニター、プロジェクトマネジャーと検討の上、症例及びデータ取扱い検討資料の仕様書案を作成し、自ら治験を実施する者、統計解析責任者、モニター、プロジェクトマネジャーと協議の上、仕様を確定する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、データレビュー及び、モニターによる品質管理が完了し、全てのクエリーが消失したデータについて、症例及びデータの取扱いの検討のための資料を作成する。必要に応じて、サンプルデータを用いて事前に症例及びデータ取扱い検討資料の作成結果を自ら治験を実施する者、統計解析責任者、モニター、プロジェクトマネジャー等に確認する。

自ら治験を実施する者は、症例及びデータ取扱い検討資料に基づき、集積したすべての症例について、症例ごとの、解析対象区分の決定と、治験実施後、治験実施計画書で規定されていないデータや、事象の取扱いについての採否や、個々の観測値の評価対象としての採否を、統計解析責任者、モニター、プロジェクトマネジャー等と決定する。CDM責任者又はCDM担当者は、症例及びデータの取扱い情報が記載された症例及びデータ取扱い検討結果を協議の記録と共に固定し、自ら治験を実施する者より署名を得る。

さらに、CDM責任者又はCDM担当者は、症例及びデータ取扱い検討結果をもとに、解析対象集団、データの取扱いについて等の、「症例取扱いデータセット」を作成し、作成したCDM担当者とは別のCDM担当者が内容の確認を行う。

# データベース固定

### データベース固定条件

CDM責任者及びCDM担当者は、以下の条件を満たしたのち、データ固定の準備を開始し、自ら治験を実施する者、その他治験関係者等と調整する。

1. すべての症例及びデータについて、データ入力が完了している。
2. すべての症例及びデータについて、予め規定したデータレビュー及びSDVが完了している。
3. クエリーが全て解決している
4. すべての症例及びデータについて、EDCシステム上で、ソフトロックが完了している。
5. コーディングが必要なデータについて、コーディングが完了し、各実施医療機関の治験責任医師の電子署名が完了している。
6. 症例及びデータの取扱いについての情報が確定している。
7. 統計解析計画書が固定されている。

### データベース固定の実施

CDM責任者及びCDM担当者は、「データベース固定可能連絡書」を発行し、上記、データベース固定の条件を満たしたことと共に、自ら治験を実施する者へ通達する。また、データ固定後には、EDCに入力された、いかなるデータの修正についても、それが必要と決定された場合には、「データベース固定解除依頼書」が必要となることを合わせて通達する。

自ら治験を実施する者は、「データベース固定可能連絡書」に署名するとともに、「データベース固定承認書」に署名し、CDM責任者又はCDM担当者に送付する。CDM責任者又はCDM担当者は、同文書を受領後、EDC上で、データベース固定の操作を行い、その証左をEDCより抽出し、自ら治験を実施する者、その他治験関係者にデータベース固定が完了したことを周知する。

### データベース固定の解除

本治験において、データベース固定後、入力データ、コーディング結果、症例及びデータの採否等、本治験の結果に重大な影響を及ぼすデータのエラーが明らかとなった場合、自ら治験を実施する者は、統計解析責任者、CDM責任者及びCDM担当者、モニター、プロジェクトマネジャー等と協議の上、データベース固定解除が必要と合意した際に、CDM責任者又はCDM担当者に、「データベース固定解除依頼書」を作成し送付する。CDM責任者又はCDM担当者は、同文書を受領後、EDCにおいて、データベース固定解除の操作を行い、自ら治験を実施する者、その他治験関係者に通知し、経緯と共に記録に残す。必要なデータ修正が完了した後、前述のデータベース固定の手順に従い、再度データベース固定を行う。

# キーオープン

本治験において、データベース固定が完了後、割付群のキーオープンを実施する。割付担当者は、別途定めた「試験薬の割付手順書」等の工程に従い、キーオープンを実施（EDCの操作等含む）し、割付情報を含むデータセットをCDM責任者又はCDM担当者に提供する。CDM責任者又はCDM担当者は、提供されたデータセットを受領後に、別メディアに同データセットを書き換え不能な形式で保管する。

なお、本治験実施中に、緊急キーオープンが必要となった場合に備え、緊急キーオープンの条件及びその手順として、割付担当者が、別途「試験薬の緊急キーオープン手順書」を作成する。CDM責任者及びCDM担当者はそのワークフローを把握しておく。

【注意】当該治験の目的・内容を鑑み、必要に応じて修正・削除する。

# 統計解析責任者等へのデータ移管

### 統計解析責任者へのデータ及び治験関連の情報の移管

CDM責任者又はCDM担当者は、EDCから原データを抽出し、必要に応じて、統計解析用データセットを原データから導出・作成する。統計解析責任者へ移管するデータセット及び治験関連の情報には、以下を含める。

1. EDCから抽出したデータ
2. 統計解析用データセット
3. 統計解消データセット導出プログラム及びその実行ログ
4. データベース構造定義書
5. 症例及びデータの取扱いに関する情報
6. Annotated CRF
7. データベース固定可能連絡書/データベース固定承認書

上記ファイルについては、データセット移管は、CD-R又はファイル共有サーバー経由で行い、その授受の記録を必ず残す。

### 自ら治験を実施する者、実施医療機関へのデータ及び治験関連の情報の移管

CDM責任者又はCDM担当者は、EDCから原データを抽出し、必要に応じて、自ら治験を実施する者、実施医療機関の治験責任医師に、以下のデータ及び、治験関連情報を移管する。

1. EDCから抽出したデータ（実施医療機関には該当施設の分のみ）
2. 入力済みeCRFの画面（実施医療機関には該当施設の分のみ）

# EDCシステムの廃棄

CDM責任者又はCDM担当者は、後工程へのデータ及び治験関連の情報の移管が完了後、EDCシステム廃棄の準備が整ったことを、自ら治験を実施する者、統計解析責任者、モニター、プロジェクトマネジャー、各実施医療機関の治験関係者に周知の上、システムベンダーにEDCシステム廃棄を依頼する。

また、CDM責任者又はCDM担当者は、システムが適切に廃棄された後、「EDCシステム廃棄報告書」を作成し、自ら治験を実施する者へ送付する。

　なお、本治験において、EDCシステム廃棄まではEDCシステム上に保存されたデータをCRFデータの原本とし、システムの廃棄以降は、自ら治験を実施する者が保管するeCRFの写しをCRFデータの原本とする。

# データマネジメント報告書の作成

CDM責任者及びCDM担当者は、データ固定後速やかに、データマネジメント報告書（以下、「DMR」とする）を作成する。なお、DMRの章立ては、DMPの章立てに準じて作成する。

また、CDM責任者及びCDM担当者は、DMRについて、改訂が必要となった際には、作成と同様の手順をとり改訂する。改訂版には、改訂理由及び改訂内容を明記する。

# 資料の保管と廃棄

CDM責任者及びCDM担当者は、予めDMP等で規定した本治験の成果物について、適切に保管する。保管に際して、治験組織のポリシー及び、GCP等の各種規制の要件に従い適切な期間、適切な場所で保管を行う。また、本治験終了後、適切な時点において、これらの保管資料を、各種媒体と解して、自ら治験を実施する者へ送付し、その後、CDM責任者及びCDM担当者が管理する資料を廃棄し、その記録を残す。

なお、自ら治験を実施する者、CDM責任者及びCDM担当者は、必要に応じて、本治験のCDM業務において、作成・受領した成果物の資料一覧を、DMPに記載する。

# 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、本手順書及びDMPに従って作成された資料を保存する。

# 改訂履歴

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

以上

（参考様式）

　　年　　月　　日

**データマネジメント責任者指名書**

自ら治験を実施する者

　　　　（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験薬識別記号 |  |

下記の者は、要件を満たしていることを確認しましたので、

当該治験のデータマネジメント責任者として指名いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 | 所属 |
|  |  |

以　上

（参考様式）

　　年　　月　　日

**データマネジメント担当者指名書**

自ら治験を実施する者

　　　　（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験薬識別記号 |  |

下記の者は、要件を満たしていることを確認しましたので、

当該治験のデータマネジメント担当者として指名いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 | 所属 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

以　上