

1. 目的及び適用範囲

- 1) 本手順書は、自治医科大学臨床研究支援センターおよび研究者等が、研究対象者の症例登録 ID 対応表の管理を適切かつ円滑に行うための標準的手順を定めるものである。
- 2) 本手順書は研究責任医師の求めに応じて臨床研究支援センターが症例登録 ID 対応表の管理に協力する研究に限り適用する。
- 3) 本手順書に基づく症例登録 ID 対応表の運用に関わることは、本学臨床研究支援センター データセンター・モニタリング部門が担う。

(用語の定義)

- 1) 本学とは自治医科大学、附属病院、附属さいたま医療センターとなる。
- 2) 附属さいたま医療センターで実施される場合は病院長を附属さいたま医療センター長とする。

2. 症例登録 ID 対応表の管理を依頼する手続き

- 1) 本学の研究責任医師は依頼の際に以下の要件を満たしていることを確認する。

- ①当該臨床研究が適切な審査委員会で承認を得ていること。
- ②病院長もしくは学長が実施を許可していること。

- 2) 本学の研究責任医師はデータセンター・モニタリング部門にメールで依頼を行う。

連絡先アドレス：rksc_monitor(at)jichi.ac.jp ※(at)を@に直してください。

- ①件名に受付番号もしくは整理番号を入れること。

例)【臨-0001】症例登録 ID 対応表に関するご依頼

- ②本文には予定登録期間、予定保管期間を入れ、承認書を添付すること。

- 3) メール受領後、データセンター・モニタリング部門から症例登録 ID 対応表の管理方法 (共有サーバへのアクセス権限を含む) についての連絡を行う。

3. 症例登録 ID 対応表に含める情報とその利用

- 1) 症例登録 ID 対応表に含める患者情報は、①カルテ番号 (1st ID)、②登録用 ID 番号 (2nd ID)、③症例登録番号 (症例登録後に割り振られる番号)、④その他必要な情報、とする。

- 2) 当該臨床研究の審査委員会もしくは病院長が認めた場合を除き、患者氏名、カルテ番号、生年月日について本学外の機関と共同利用することはできない。症例登録 ID 対応表に含まれる患者情報のうち、本学外の機関と共同利用可能な情報は、原則として、登録用 ID 番号 (2nd ID)、症例登録番号 (症例登録後に割り振られる番号) とする。

4. 症例登録 ID 対応表の管理

- 1) データセンター・モニタリング部門は、研究者から求めがあった研究の症例登録 ID 対応表フォーマットを作成し、予め登録用 ID 番号 (2nd ID) を付しておく。
- 2) 研究者等は、データセンター・モニタリング部門作成の症例登録 ID 対応表に、研究対象者の発生毎に患者情報を記入する。
- 3) 研究者等は、症例登録後に症例登録 ID 対応表の患者情報を修正する場合、原則修正を要する情報に取り消し線を付した上で、正しい情報と修正日付・修正者氏名を記入する。
- 4) 当該研究の症例登録期間が終了後、データセンター・モニタリング部門は症例登録 ID 対応表の情報を固定し、修正不能な形とする。

5. 症例登録 ID 対応表の保管

- 1) 症例登録 ID 対応表は、パスワードを付与してデータセンター・モニタリング部門が指定する本学ネットワーク内の共有サーバーに保管し、これを原本とする。
- 2) 症例登録 ID 対応表は、データセンター・モニタリング部門のコンピューターの外付けハードディスクへ定期的にバックアップをおく。
- 3) データセンター・モニタリング部門は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで症例登録 ID 対応表を保管する。データの 2 次利用等で長期保管が必要な場合は研究責任医師からの連絡があるまで保管する。
- 4) データセンター・モニタリング部門は、各研究別の症例登録 ID 対応表の管理方法 (共有サーバへのアクセス権限を含む) についてのメモランダムを必要に応じて研究者に通知する。

6. 手順書の改訂

本手順書は臨床研究支援センター長及びデータセンター・モニタリング部門長の承認により改訂することができる。

(改訂履歴)

- 第 1.0 版 2016 年 3 月 16 日
- 第 1.1 版 2016 年 7 月 7 日
- 第 1.2 版 2017 年 4 月 24 日
- 第 2.0 版 2021 年 12 月 22 日