



治験関連情報



医師主導治験に係るデータマネジメント手順書等の作成WG

医師主導治験や臨床研究におけるデータの品質管理業務をアカデミアで実施する機会が増加しているため、プロトコルやモニタリングと並び、臨床試験データの品質管理に重要なプロセスである、データマネジメント手順書及び計画書の雛形、症例及びデータの取扱いに関する手順書、症例及びデータ取扱い基準の雛形、並びに、医師主導治験に係るデータマネジメント、症例及びデータの取扱いに関する解説資料を作成した。

これまで、日本医師会治験促進センターのホームページに掲載された成果物は、医師主導治験のみならず、研究者主導臨床研究における手順書、計画書の作成にも参考資料として活用されてきた。今回の成果物も、臨床研究法下で実施する特定臨床研究などにも参考になると考える。

成果物

	タイトル	作成日	サイズ
	データマネジメント手順書の雛形	令和3年12月	44KB
	データマネジメント計画書の雛形	令和3年12月	414KB
	症例及びデータの取扱いに関する手順書の雛形	令和3年12月	24KB
	症例及びデータ取扱い基準の雛形	令和3年12月	42KB
	解説資料	令和3年12月	2786KB

[会合のお知らせ](#)[ダウンロード素材](#)[治験啓発資料等のご案内](#)[臨床試験のためのe-Training center](#)[臨床試験の登録と結果の公表](#)[治験計画届作成システム](#)[治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール](#)[本研究に関するお問い合わせ先](#)

治験促進センター 研究事業部

E-mail : seika_qa@jmacct.med.or.jp[ページトップへ](#)

このページは、Microsoft Internet Explorer 11の環境を推奨しています。ブラウザにより、正しく表示されない場合があります。

医師主導治験

医師主導治験とは
臨床研究・治験推進研究事業について
研究の募集について
医師主導治験等を実施するために

大規模治験ネットワーク

大規模治験ネットワーク
実施医療機関情報
各種治験ネットワーク
My Page

通知／治験活性化計画関連

GCP・その他関連通知
治験届関連
副作用・不具合等報告関連
対面助言関連
保険外併用療養費関連

治験関連情報

会合のお知らせ
ダウンロード素材
治験啓発資料等のご案内
臨床試験のためのe-Training center
臨床試験の登録と結果の公表

研究事業の実績

情報のIT化関連

治験計画届作成システム

ガイドライン等

治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール

治験活性化計画関連

臨床試験調査

企業治験調査（紹介）の実績
2006年～2019年
調査の対象となる医療機関について
調査の種類と調査依頼機関の利用シーン
調査を希望する企業・研究者の方へ

カット・ドゥ・スクエア

利用申請
システムの概要
導入状況
各種資料（操作マニュアル等）
説明会・評価版について
ASPICクラウドアワード受賞情報開示認定取得
他システム連携
電磁化推進ワーキンググループ

治験促進センターについて

事業概要
組織図
活動報告
連絡先・所在地
お問い合わせ
サイトマップ
更新履歴
個人情報について

一般の方へ

HOME
治験について
治験に参加する前に
治験の探し方
よくあるご質問
Download