Aspect	Considerations	Examples	Potential Supportive Measures	points to consider	影響する Document
実施施設での activity	ICH E19の意義	SSDC適用試験では、治験参加者毎に必要な収集項目が異なる場合への対応など、実施施設も試験個別の適用方法の理解と実施が求められることになり、プロセスの複雑さや局所的なエフォートの増大等に対するネガティブなフィードバックが出る可能性がある。	ICH E19の概要、特にSSDC設置の意義についての説明資料を作成。各SSDC適用試験で使用できるようにしておく。	説明資料を実際に使用する場面は、配布、説明会等でのプレゼンテーションの実施等。 ICH E19自体への理解を広げることで、個別のSSDC適用試験で実施施設に求められる具体的アクションについて、理解に基づく協力を得ることができる。	施設説明資料 Investigators Meeting説明資料
SSDC対象症例/期間の区別	プロトコルの記載だけでは、どの治験参加者がSSDC対象症例か、いつからSSDC対象期間か、といった具体的な適用に関する情報がわかりにくい。	SSDC対象症例の確認を容易にするexcel fileやweb toolの治験依頼者からの提供。	toolの動作のバリデーションの手法や程度については個別の検討が必要である。バリデーションの手法・程度に関連して、使用上の注意事項が生じる場合は、実施施設にその内容を確実に伝達する。	Tool validation record Study Procedure Manual	
		個別の試験のSSDC説明資料準備。	個別の試験でのSSDCの具体的な適用は、安全性プロファイルの充実度の違いや試験の目的等により、カスタマイズされるべきで、差異が生じるため、試験固有の説明事項については、個別に対応が必要である。	施設説明資料 Investigators Meeting説明資料 Study Procedure Manual eCRF completion guide	
		eCRFのvisit、formのダイナミック制御により、必要な症例に必要なformを提示できるようにする。	使用システムの機能により実装可能なダイナミック制御に制限が生じる。 システム上実装可能であっても、ダイナミック制御のアルゴリズムが複雑になりがち（例：既存のダイナミック制御との競合）で、プログラミング・バリデーションといった実装場面での負荷が増大する。 実装後も多様な事案（実際に入力されるデータの多様性）に正しく対応できるか継続した確認が必要。	eCRF eCRF completion guide	

Aspect	Considerations	Examples	Potential Supportive Measures	points to consider	影響する Document
モニタリング/データクリーニング	CSDC対象症例のデータクリーニング	CSDC対象症例をSSDC対象症例と誤認し、必要な情報が報告されない事態が生じる危険がある。	プロトコルの複雑性やeCRFのダイナミック制御等講じた手段の種類や質により、リスクを評価し、必要なモニタリング/データクリーニング手段の追加を検討する。	SSDC適用にかかわるリスクも、試験実施にかかわるほかのリスクと同列にすでに各組織、試験に導入されているRBA/RBM (ICH E6 R2) の枠組みで評価・対応が可能。一般に、試験へのSSDC適用により、特に必要な安全性情報が収集されない事例が生じるリスクは、治験参加者の権利およびデータのインテグリティへの影響が典型的に高い (Impact=High) と評価できると考えられる。(発生可能性が低い場合でも検討漏れを防ぐため) SSDC適用試験では必ず検討はすべき項目として手順化・テンプレート化が推奨される。	Monitoring Plan Data Management Plan
	SSDC対象症例のデータクリーニング	SSDC対象症例について必要とされていないデータの入力が起こる可能性がある。	プロトコルの複雑性やeCRFのダイナミック制御等講じた手段の種類や質により、リスクを評価し、必要なモニタリング/データクリーニング手段(程度・方法)を検討する。	治験参加者の権利およびデータのインテグリティへの影響は典型的に低いと評価できる。データクリーニングの程度やそれに関する情報共有の方法(テンプレート化された文書に記載等)を明確化し、関係者間で合意・共有できるようにしておく。	Monitoring Plan Data Management Plan
			データ収集(eCRF、central labからの移管データなど)の局面で、SSDC対象症例について収集が必要とされていないデータについて削除を依頼する場合:	実施施設に対するクエリや、central labに対する削除依頼により、収集を予定していなかったデータが含まれないようにする。実施施設に対しては、そのような種類のデータに対してクエリの発出が予定されている旨、あらかじめ周知(eCRF Completion guide等)を行うことで、データクリーニング業務が円滑になる。 Central labとは、データ移管についての合意の内容に、当該種類のデータに対する修正(削除)依頼を行う手順等を含めておくなどの事前の取り決めが必要である。 試験の規模や実施体制等の状況によっては、実施施設を含めた試験のオペレーションに対して過度な負担となることもあり得るため、対象データの持つ影響等を考慮し、データ収集の場面でのデータ削除以外の管理方法を検討する余地がある。	Monitoring Plan Data Management Plan eCRF Completion guide Data Transfer Agreement
			取捨されたデータからリリースデータを準備する段階で、SSDC対象症例について収集が必要とされていないデータについて削除を行う場合:	例えば、試験途中でデータcut offのタイミング以前の中間データの利用(Primaryである場合とそうでない場合も)を計画・実施するときに、cut off後のデータを削除したうえでデータリリースする場合と状況は似ている。 リリースデータとデータ収集ツール(eCRFなど)のデータとの間に差異が生じることになり、適切な説明が行われる必要がある。すなわち、どのような基準でどのデータの削除を行ったか、データリリース先(解析担当や規制当局へのCDISCデータ提出に係る場合は当該規制当局)への情報伝達が適切な文書・形式によって行われるべきである。Data Management planへの記載、解析担当への申し送り事項の文書化、SDTMについてはSDRGへの必要事項の記載等を検討する。	Data Management Plan Data Handover document (※解析担当への申し送り事項の文書化を想定) SDTM datasets SDRG
			SSDC対象症例について収集が必要とされていないデータが収集されても、削除せず、リリースデータを準備する場合:	例えば、試験の中間データの利用でも、データcut off後のデータを含めてリリースデータを準備する方針を採用することはあり得るが、それと同様の検討が必要となる。 リリースデータの一部にデータ利用の場面で注意が必要(より端的には利用しない、削除が必要)なデータが含まれることになるため、適切な説明が行われる必要がある。すなわち、本来含まれるべきでないかったデータの範囲はどの部分か、その部分のデータについてどのような基準でクリーニングが行われたか、といった情報をデータリリース先(解析担当や規制当局へのCDISCデータ提出に係る場合は当該規制当局)へ適切な文書・形式により伝達すべきである。Data Management planへの記載、解析担当への申し送り事項の文書化、SDTMについてはSDRGへの必要事項の記載等を検討する。	Data Management Plan Data Handover document SDTM datasets SDRG
申請電子データ(SDTM)	SSDC対象症例/データの表示	既存のSDTM本体(IG)、define、SDRGの枠組みでは、SSDC対象症例や対象データに関する情報の表示・格納方法は必ずしも自明でない。	試験/症例/時期/データ項目の各レベルのSSDC適用に関する情報をリリースデータおよび関連書類に盛り込む。	具体的事例において、詳細は個別の導入事例での検討・採用判断が必要である。例えば、SSDC対象症例のデータ収集範囲、CSDC症例が混在している場合はそのデータ収集範囲の差異、SSDC症例のデータ上の判別方法を明確にするべきである。 将来CDISC等のデータ標準がSSDC対象の表示に関するルールを定める可能性がある。	SDTM datasets SDRG define.xml aCRF
			SSDC対象に関する情報の表示・格納方法を組織や分野(治療領域、試験の相など)のレベルで標準化する。	標準化は業務の効率化のみならず、思わぬ間違いを防止できるという観点で品質面でもメリットがある。可能な限り、広範囲の組織や分野をカバーできる標準としたい。	