

## 調査手順

### 1、調査の参加にあたり必要な手続き

#### 【手順1】

本調査は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に対応し、中央審査にて承認された臨床研究です。そのため情報を提供するのみの施設においては、基本的に貴院での倫理審査は不要ですが、貴施設の担当部署に「他の研究機関への情報提供に関する届出」が必要となります。細かな手順については、施設毎に異なるため、お手数ですが貴施設の担当部署までご確認をお願いします。

情報提供のための届出に同封した書類は以下となります。他、必要書類があればご連絡下さい。

- ①「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」
- ②研究計画書
- ③倫理審査委員会承認書
- ④症例登録用紙（紙媒体の見本もしくは、eCRFの見本）

届出が受理されましたら、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を記載いただき、コピーを返送、原本を貴施設で保管をお願いします。原本は当該情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間、研究機関および研究協力機関で保管してください。

#### 【手順2】

「情報公開文書」の掲示をお願い致します。

### 2、症例報告書の記載

本調査では「症例登録用紙」と「eCRF（電子症例報告書）」の2種類のご回答方法をお選びいただけます。一次調査でメールアドレスの記載があった施設には、メールにて入力用URLをお送りいたします。（※症例登録用紙は同封していません）用紙でのご回答を希望の方は事務局までご連絡いただければ追って症例登録用紙をお送りいたします。

また、一次調査でメールアドレスをご記載頂かなかった施設でも、事務局にご連絡いただけましたら追って入力フォームをお送りいたします。その場合は同封の症例登録用紙は破棄してください。

ご選択いただいた方法の手順にそってご回答頂けますようお願いいたします。（※用紙とeCRFの二重での回答はできませんのでどちらか一方をお選びください）

## 【eCRF（電子症例報告書）の場合】

① 「jcrac-jwcics@hosp.ncgm.go.jp」 のアドレスから、一次調査でご記載頂いたメールアドレス宛に報告症例数分の入力フォーム URL をお送りいたします。（※報告症例数が3例の場合、メールは3件届きます。）尚、一次調査で報告頂いた症例数が変更になった場合は、その旨を事務局にご連絡いただけますようお願いいたします。



② 「母子コホート小児二次調査」の URL をクリックすると、症例登録画面に切り替わります。画面左上の症例登録番号と、同封の「対応表」に記載の「問い合わせ番号」が一致していることをご確認ください（もしも番号が違っている場合はお手数ですが事務局までご連絡ください）

（症例登録画面）

（対応表）

問い合わせ番号	児情報		母情報	
	記号(※1)	生年月日	記号(※1)	生
〇〇-〇〇-01				
〇〇-〇〇-02				
〇〇-〇〇-03				
〇〇-〇〇-04				
〇〇-〇〇-05				
〇〇-〇〇-06				

③報告症例が複数の場合、生年月の早いもの順にご入力ください。また「児の記号による表記」と「生年月日」をご入力頂いた際は対応表へ転記してください。

④入力途中で一時中断する場合は回答画面末尾の「一時保存&後で再開」のボタンをクリックすると「リターンコード」が表示されます。入力再開する際に必要になりますので、必ず対応表にお控えください。

！必ず対応表に転記してお控えください！

あなたの回答が保存されました

あなたは回答を一時保存し、「後ほどあらためて入力する」を選択しました。再度このサーベイにアクセスするには *survey link* と *return code* が必要になります。以下の手順を参照してください。

1.) Return Code  
リターンコードはあなたがサーベイを再開する際必要になります。以下のコードを忘れないように保存してください。

Return Code: ●●●●●●●●

Return codeは送信されるメールには含まれておりません。

2.) Survey link for 継続用  
このページをブックマークしてサーベイに戻ることもできますし、下にメールアドレスを入力してサーベイリンクをメールに送信すること  
セキュリティの理由からリターンコードはメールには含まれません。メールがすぐに届かない場合迷惑フォルダ等を確認してくだ

メールアドレスを入力してください

\*あなたのメールアドレスは保存されません。

⑤入力が完了しましたら「送信」ボタンをクリックします。  
ご入力頂いた内容を PDF でダウンロードできますので、お控えとして保管頂ければ幸いです。

※入力方法についてのお問い合わせや、リターンコードを紛失した場合などはお問い合わせ窓口までご連絡ください。

### 【症例登録用紙の場合】

①同封の症例登録用紙の表紙に記載の「症例登録番号」と対応表の「問い合わせ番号」が一致していることをご確認ください。（もしも番号が違っている場合はお手数ですが事務局までご連絡ください）

一次調査でご報告頂いた症例数分の症例登録用紙を同封していますが、症例数が変更になった場合は事務局にご連絡いただけますようお願いいたします。

症例登録番号: □□-□□-01

問い合わせ番号	児情報		母情報	
	記号(※1)	生年月日	記号(※1)	生
□□-□□-01				
□□-□□-02				
□□-□□-03				
□□-□□-04				
□□-□□-05				
□□-□□-06				

②報告症例が複数の場合は生年月の早いもの順にご入力ください。また報告用紙の「児の記号による表記」と「生年月日」を対応表へ転記してください。

③薬剤名、臨床病期は【別紙資料】に一覧をご用意していますので、そちらをご確認の上「数字」でご回答ください。

④ご記入が終わりましたら、その他の返送書類と一緒に返信用レターパックにてご返送ください。また、可能であれば、記入された症例報告用紙をコピーし、年度内はお持ち頂ければ幸いです。

### 3. その他書類の記載について

#### 1 「謝礼受領書」

ご協力いただいた謝礼としてクオカードを同封させていただきました。

「謝礼受領書」に貴医療機関名、御担当者名、捺印をお願い致します。

※日付のご記入は不要です。

### 4. 書類の保管について

CRF 登録後にデータクリーニングを行う関係で、患者さんの個人情報をご報告頂くようお願いしております。報告症例についての問い合わせの際は、対応表に記載の問い合わせ番号、児または母の記号を使用させていただきます。症例の予後についても問い合わせさせて頂くことがありますので 3 年間は保管して下さい。

その他、同封書類チェックリストの「貴院にて保管して頂く書類」につきましても併せて保管いただけますようお願いいたします。

### 5. 書類の返送について

ご記入頂いた書類は、同封のレターパックまたは封筒にてご返送ください。

期日までに返送が難しい場合などは、事務局までご連絡頂けますようお願いいたします。

### 6. その他

ご不明な点等ございましたら下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

#### 【研究事務局（お問い合わせ窓口）】

研究代表者：田中瑞恵

研究協力者：兼重昌夫

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター小児科

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL:03-3202-7181（代表）

e-mail : jwcics-kyoyu@hosp.ncgm.go.jp