

データマネジメントの概要 1

データマネジメントとは

岡山大学病院
新医療研究開発センター
データサイエンス部



Garbage In, Garbage Out.

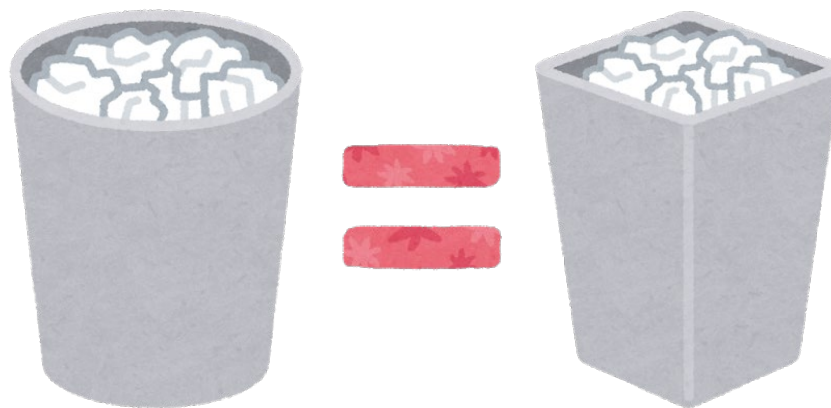
「ゴミを入れれば、ゴミが出てくる」

(引用) 「大辞林」三省堂



臨床試験において、データ管理（データマネジメント）がきちんとできていなければ、治験・調査・研究を無価値にすることもあります。

データが集まってから考えよう
データが集まってから
チェックしようではダメ
(出口管理では遅い)



(参考) 「医学的研究のデザイン」(第4版) メディカル・サイエンス・インターナショナル

「臨床データマネジメント」とは臨床データを取り扱うための品質管理を実施し、最終的にその品質を保証する

大橋靖雄監修、辻井敦著「臨床試験データマネジメント」より

Data Integrity / データの完全性

- ✓ 全てのデータが、ライフサイクルを通じて完全で一貫性があり正確であること

(MHRA : 英国医薬品・医療製品規制庁) 「MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry」 MHRA 2018.3

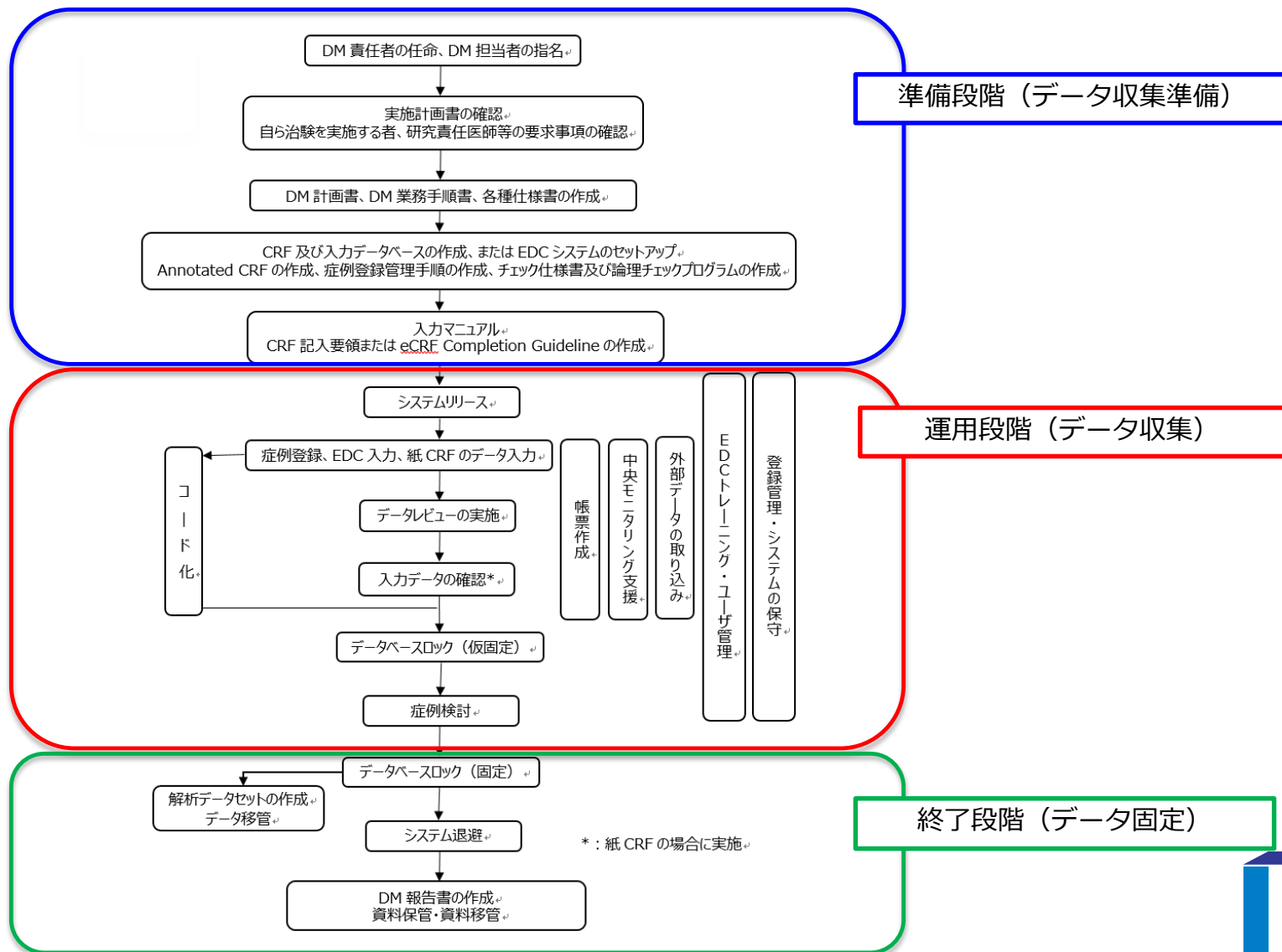
- ✓ データが完全で一貫性があり、正確であること
ALCOA原則に則ったデータであること

(FDA : 米国医薬品食品局) 「Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry」 FDA 2016.4

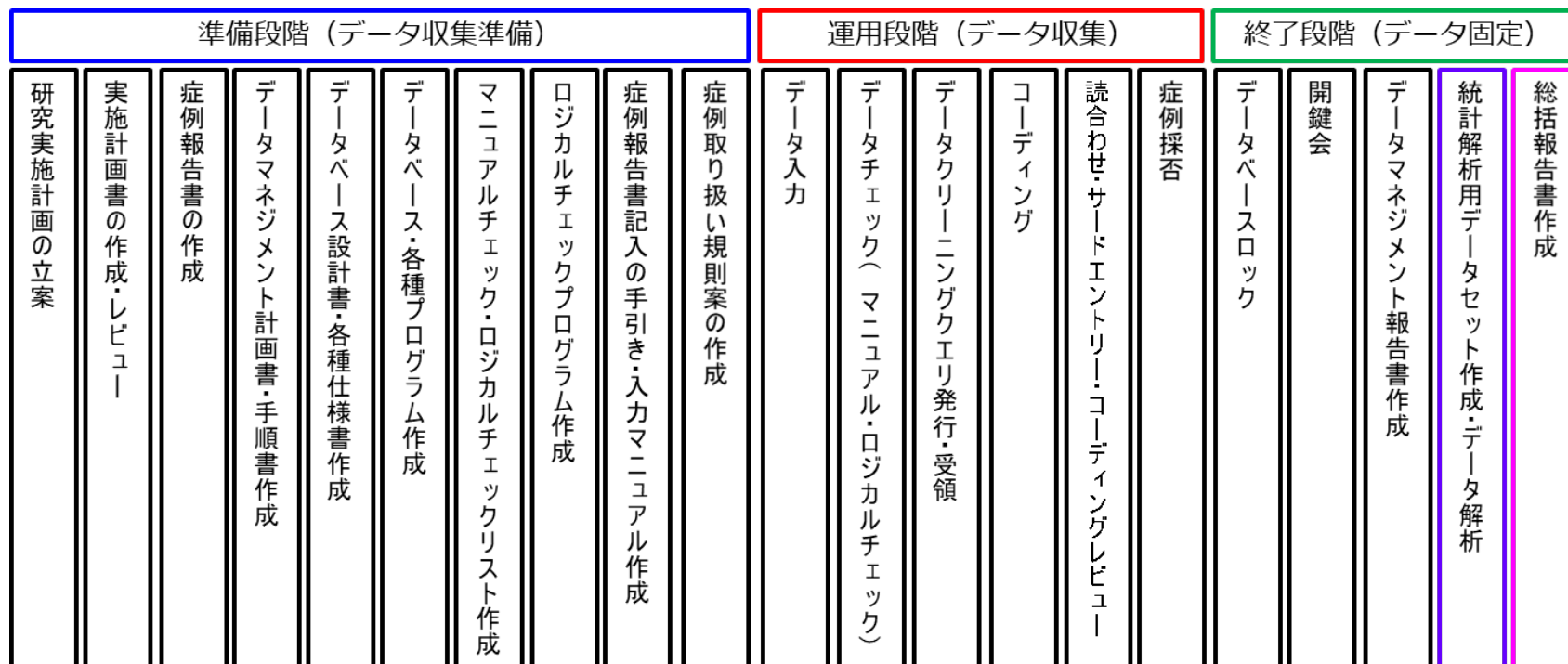
臨床試験の科学的な質及び成績の信頼性の確保

(ICH-GCP-E6)

データマネジメントのフロー



- ✓ 臨床試験における「データプロセッシング」は、データを収集し、加工・集計・解析を経て報告する一連の生産工程のこと。
- ✓ 臨床試験のデータベースの一貫性を保証するために必要な作業構成である。
- ✓ データマネージャーは「準備段階」「運用段階」「終了段階」で各種仕様書を作成し、整合性のあるデータを適切に入手し適切に管理する。



(引用) 「臨床試験データ・プロセッシングにおけるKAIZEN」 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 (平成24年3月)

▶ プロトコールレビューの視点

- ✓ 論理的整合性
- ✓ 実施可能性
- ✓ プロトコールに規定されたデータの適切性 など

※症例報告書（CRF）の項目設定、集計・解析をイメージしてレビューを行う。

▶ プロトコールレビューの実施項目（Critical Data と Critical Process）

- ✓ 選択基準、除外基準
- ✓ 登録・割付
- ✓ 治療計画・治療変更基準（中止基準など）
- ✓ 評価項目・臨床検査・研究スケジュール、重要なデータに関する測定
- ✓ 効果判定とエンドポイントの定義
- ✓ 被験者の安全性や倫理的な治療を下支えするプロセス
（同意、顕著な臨床所見が発生した場合の対応など）
- ✓ データの質を下支えするプロセス
（重要なデータに関する測定、盲検性の維持など）

▶ データマネジメント計画書・手順書の作成

- ◆ プロトコールに規定されたデータを、正確に入手しセキュリティを確保し、統計解析へ提供するために、一貫した手順が必要。

- ✓ データマネジメント計画書

- 業務のプロセス、実施体制、業務範囲、利用するデータベース、システムなどを規定する。

- ✓ データマネジメント手順書

- データマネジメント業務を適切かつ円滑に実施するための具体的な手順やその他必要な事項について明確化する。

▶ 各種仕様書の作成

- ◆ 電子化のためのデータベースやチェックプログラムの設計・構築・動作確認、チェックを行う。

- ✓ データベース構造定義書

- ✓ チェック仕様書

- ✓ バリデーション記録

- ✓ 入力マニュアル 症例報告書記入の手引き

- ✓ その他

データマネジメント計画書（例）

データマネジメント手順書（例）

目次

1. 目的	1
2. 治験の概要	1
3. 業務概要	2
3.1. データマネジメント業務	2
3.2. EDCシステム開発・管理業務	3
4. 業務内容詳細	4
4.1. データマネジメント業務	4
4.2. EDCシステム開発・管理業務	10
5. 資料保管	13
6. 組織体制と責務	14

目次

1. 目的	1
2. 業務範囲	1
3. 打ち合わせ及び問い合わせ	1
4. 各種文書の作成及び改訂	2
5. EDCシステム開発・システムテスト	2
5.1. EDCシステム開発手順	2
5.2. EDCシステムテスト（バリデーション活動）	2
5.3. システム Go-Live	3
6. EDCトレーニングとアカウント管理	3
6.1. Datatrak Enterprise Cloud®のeラーニング	3
6.2. 入力マニュアルの自己学習	3
6.3. アカウント管理	4
7. データマネジメント業務フロー	4
8. 症例登録に関する手順	4
9. DM業務に関する手順	5
9.1. データ入力及びデータ修正	5
9.2. ステータス変更（フリーズ済）及びSDVの実施	5
9.3. データレビュー及びクエリの作成・送付	5
9.4. クエリ回答	6
10. 施設基準値の入力	
10.1. 施設基準値の初回入力	
10.2. 施設基準値の変更入力	
11. 進捗管理	
12. 外部データ入力に関する手順	
13. 症例検討用資料作成に関する手順	
14. 環境依存文字チェック	
15. コーディング	
16. データ仮固定	
16.1. 症例ロック	
16.2. 症例ロック後の入力データの変更	
16.3. 仮固定	
16.4. 仮固定解除	
17. 電子署名／署名解除（治験責任医師のみ）	
17.1. 電子署名の実施	
17.2. 電子署名解除	9
18. データ固定	10
18.1. 固定	10
18.2. 固定解除	10
19. 解析用データセットの移管	10
20. 業務終了	10
20.1. プロジェクトクローズ作業	10
20.2. 保管用eCRFの作成	11
20.3. DM報告書の作成	11
20.4. 試験の完了	11
21. 資料の保管・保存・移管	11
22. 事故対応	11
22.1. EDCシステムに関する不具合等を確認した場合	11
22.2. EDCシステム以外の不具合等を確認した場合	12
23. 添付資料	12
24. 別添資料	12

▶ データマネジメント計画書・手順書に記載すべき内容（例）

1) データマネジメント業務を実施する上での基本的事項

- ・作成目的・適用範囲・業務範囲・成果物（納品形態も明示）・業務実施体制・各種仕様書の作成/変更手順（全ての仕様書名を明示）・文書のバージョン管理・品質管理・納品物の検収手順・資料の保管/保存・業務終了手順・データマネジメントフロー・データクリーニングフロー・コンピューターチェック/マニュアルチェックの実施方法・シソーラスのコーディング（実施手順、利用する辞書を明示）・データ修正方法・データ固定手順・データ固定後のデータ修正手順

2) 電子データ処理システムを使用する場合

- ・構築するシステムの明示・システムの構築手順・システムの運用時の手順（変更管理/障害/CSV定期レビュー手順）・システム利用終了時の手順・システムユーザー管理・システム構築を外注する場合は、外注先を明記し、作成する成果物を明確に示す

3) EDCを使用する場合（上記2）に加え、以下を記載）

- ・EDCトレーニング手順・EDCユーザーアカウント管理手順・EDCヘルプデスク手順・電子署名
- ・EDC以外のシステムでデータ入力がある場合はデータ入力/修正手順・EDCデータ以外のデータを受領し、データ取り込みなどを行なう場合はその手順



Webinarコンテンツ 1

【データマネジメントの概要 1】は終了です。

確認テストに回答してください。