

# データマネジメントの概要 3

## データレビュー

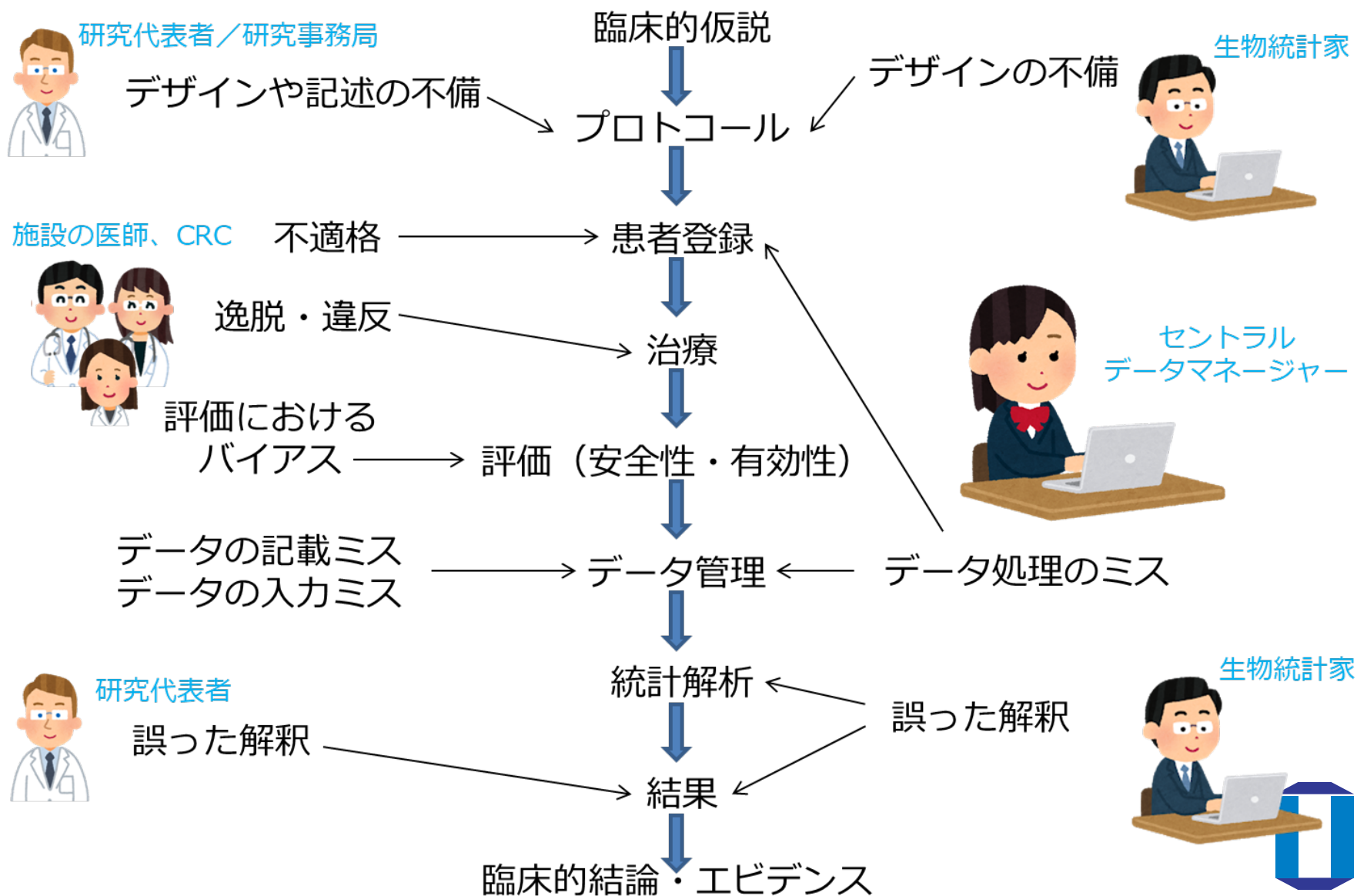
岡山大学病院  
新医療研究開発センター  
データサイエンス部



準備段階（データ収集準備）							運用段階（データ収集）				終了段階（データ固定）									
研究実施計画の立案	実施計画書の作成・レビュー	症例報告書の作成	データマネジメント計画書・手順書作成	データベース設計書・各種仕様書作成	データベース・各種プログラム作成	マニュアルチェック・ロジカルチェックリスト作成	ロジカルチェックプログラム作成	症例報告書記入の手引き・入力マニュアル作成	症例取り扱い規則案の作成	データ入力	データチェック（マニュアル・ロジカルチェック）	データクリーニンググクエリ発行・受領	コーディング	読合わせ・サードエントリ・コーディングレビュー	症例採否	データベースロック	開鍵会	データマネジメント報告書作成	統計解析用データセット作成・データ解析	総括報告書作成

（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）

# 臨床試験の実施プロセスとエラー (意図しないデータエラーやヒューマンエラー)



## ▶ データレビューとは

- ✓ データの完全性、妥当性及び正確さを保証するために実施する一連の作業。
- ✓ 入力されたデータを論理チェック、目視チェックなどを用いて点検し、必要に応じて問合せを行い、データの過不足や不整合を是正すること。

## ▶ データレビューの留意点

必要以上に細部にわたる正確性や見栄えを追求し、オーバークオリティにならないように、治験実施計画書、研究計画書で要求されているデータの品質を十分保証できるような方法を検討する。

## データマネジメントで実施するデータレビューとは



### 【ロジカルチェック】

CRF記載内容のコンピュータによる点検のこと。  
入力されたデータについて、チェック用のプログラムを実行して記載内容の不備、矛盾点、逸脱事項の問題検出を行う。

#### ✓ ブランク・欠測チェック

例) 性別がブランク、年齢がブランク

#### ✓ 大小関係・前後関係チェック

例) 収縮期血圧 > 拡張期血圧  
初回来院日 < 2回回来院日 < 3回目 . . .

#### ✓ 整合性チェック

例)  $100 \leq \text{身長 (cm)} \leq 200$

#### ✓ プロトコールからの逸脱

(適格除外基準等で論理チェックが可能なデータ)

例)  $20 \leq \text{年齢 (歳)} \leq 65$

### 【マニュアルチェック】

CRF記載内容の目視による点検のこと。

#### ✓ 整合性チェック

データ間、Visit間、複雑なロジックの場合

例) 有害事象と併用薬の関係  
中止・脱落理由  
コメント内容

#### ✓ CRF記載の手引きに従った記載がされているか

## ➤ チェック仕様書とは

CRFレビュー時に用いるロジカルチェック、マニュアルチェックの内容を記載する文書。

類義語：チェックマニュアル、チェックリスト

## ➤ 作成時期

チェック仕様書を作成する前に、治験実施計画書・研究計画書を最終決定し初版のCRF/データベースが決定されていること。

## ➤ チェックする視点

### ✓ 被験者内での整合性のチェック

データの妥当性（入力漏れ、値の範囲、ありえない日付、未来日付等）  
プロトコールの不遵守

### ✓ 被験者間での整合性のチェック

同一項目内の結果の整合性

例) 効果判定日 ⇒ 検体提出日? 診断結果が返却された日? 判定した日?

※ 個々のデータレビューでは不明であるが、中央モニタリング支援の集計帳票などを作成しチェックすることで可能

## ▶ チェックの精度

他部門との連携をはかることでチェック内容の重複を避け、精度を上げる

### CRC・LDM・モニター

Critical Processの確認（原資料の整備に関する事項）

CRF記載の手引き、EDC入力マニュアルを提示し説明する

→欠測・重複・不整合データの回避

→チェック内容の共有も可能

### 生物統計解析担当者

未知のデータやデータ処理において体系的な問題が予測される場合、統計解析の作業効率を見据え、解析担当者にロジカルチェック内容について相談することも重要

## ▶ チェック仕様書（例）

ID	チェック方法	フォーム名	項目名	チェック内容(NG条件)	アラートメッセージ	結果	備考
1	L、S	被験者背景	同意取得日	未記入である	未記入です。ご確認ください。	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG	
15	S	被験者背景	身長	身長が[100]～[250]ではない。	身長が、[100]～[250]の範囲ではありません。ご確認ください。	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG	
300	M	有害事象	処置の内容 併用薬No.	該当する併用薬がない	該当する併用薬がありません。ご確認ください。	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG	

- ・ チェック方法：
  - L：ロジカルチェック M：マニュアルチェック S：モニターによるSDV
- ・ チェック内容：OK条件で記載する場合もある。
- ・ アラートメッセージ
  - ✓使用する単語、表現に一貫性を保つ
  - ✓明確で一義的であること（1つの問い合わせに2つ以上に内容を含めない）
  - ✓問い合わせの対象となるフォーム名、項目名、変数や値は明確に特定する
  - ✓冗長な文章にしない（端的に表現する）
  - ✓二重否定、否定の疑問形にしない
  - ✓回答を誘導しない
- ・ 結果：OK、NGのほかNA（not applicable）を設ける場合もある
- ・ 備考：チェック内容に関する条件補足や判断根拠などを記載する



# データレビューの実際①

➤ 意図しないデータ（入力しなくてもよいデータ）が収集された事例

## 症例報告書

Visit 1 (スクリーニング期) 報告書③

被験者識別コード

①

【検査結果】

検査日 20 年 月 日

項目	基準値	検査値	単位
血液一般検査	赤血球数 M:4.35 ~ 5.55 F:3.86 ~ 4.92		10 <sup>9</sup> /μL
	ヘモグロビン値 M:13.7 ~ 16.8 F:11.6 ~ 14.8		g/dL
	ヘマトクリット値 M:40.7 ~ 50.1 F:35.1 ~ 44.4		%
白血球数	3.3 ~ 8.6		10 <sup>3</sup> /μL
血小板数	158 ~ 348		10 <sup>3</sup> /μL
生化学検査	アルブミン	4.1 ~ 5.1	g/dL
	総ビリルビン	0.4 ~ 1.5	mg/dL
	AST	13 ~ 30	U/L
	ALT	M:10 ~ 42 F: 7 ~ 23	U/L
	ALP	106 ~ 322	U/L
	LDH	124 ~ 222	U/L
	BUN	8.0 ~ 20.0	mg/dL
	Cr	M:0.65 ~ 1.07 F:0.46 ~ 0.79	mg/dL
	Na	138 ~ 145	mmol/L
	K	3.6 ~ 4.8	mmol/L
凝固系検査	CRP	0.15未満	mg/dL
	PT	73 ~ 118	%
	PT-INR	0.92 ~ 1.16	
APTT	26.9 ~ 38.1	sec	

尿検査：7ホート1の標的値が観察の場合

②

尿検査	検査日	20 年 月 日	尿潜血
尿潜血			- ± + ++ +++ +++++

①以下の検査日を記載する想定で作成

- ・血液一般検査
- ・生化学検査
- ・凝固系検査

②尿検査は別途検査日を記載

## 症例報告書

Visit 1 (スクリーニング期)  
報告書③

被験者識別コード

①

【検査結果】

検査日 20:20年 8月 10日

項目	基準値	検査値	単位
血液一般検査	赤血球数 M: 4.35 ~ 5.55 F: 3.86 ~ 4.92		10 <sup>6</sup> /μL
	ヘモグロビン値 M: 13.7 ~ 16.8 F: 11.6 ~ 14.8		g/dL
	ヘマトクリット値 M: 40.7 ~ 50.1 F: 35.1 ~ 44.4		%
生化学検査	白血球数	3.3 ~ 8.6	10 <sup>3</sup> /μL
	血小板数	158 ~ 348	10 <sup>3</sup> /μL
	アルブミン	4.1 ~ 5.1	g/dL
	総ビリルビン	0.4 ~ 1.5	mg/dL
	AST	13 ~ 30	U/L
	ALT	M: 10 ~ 42 F: 7 ~ 23	U/L
	ALP	106 ~ 322	U/L
	LDH	124 ~ 222	U/L
	BUN	8.0 ~ 20.0	mg/dL
	Cr	M: 0.65 ~ 1.07 F: 0.46 ~ 0.79	mg/dL
	Na	138 ~ 145	mmol/L
	K	3.6 ~ 4.8	mmol/L
	CRP	0.15未満	mg/dL
	凝固系検査	PT	73 ~ 118
PT-INR		0.92 ~ 1.16	
APTT		26.9 ~ 38.1	sec

尿検査の結果は10の標準的な範囲の割合

②

尿検査日	20:20年	8月	10日			
尿潜血	-	±	+	++	+++	++++

①血液検査の記載がないにもかかわらず、「検査日」が記載されている。

②上記①は尿検査の検査日と同日である。

①血液検査の検査値が未記載なのか？

②尿検査の検査日を記載しているのか？

### 【クエリ確認】

血液一般検査、生化学検査の検査値は未記入ですが、検査日は記載されています。ご確認ください。

## 【対応】 症例報告書記載の手引きの改訂

### 【検査結果】

#### ■ 検査日

検査を実施した日付を記載してください。

#### ■ 血液一般検査・生化学検査・凝固系検査

それぞれの検査値を記入してください。

単位の記入は不要です。項目名末尾の単位にあわせて記入してください。

### Visit 1 (スクリーニング期) 報告書③

被験者識別コード

### 【検査結果】

検査日 20 年 月 日

項目	基準値	検査値	単位
赤血球数	M:4.35 ~ 5.55 F:3.86 ~ 4.92		10 <sup>6</sup> /μL

### Visit 1 (スクリーニング期) 報告書③

被験者識別コード

### 【検査結果】

検査日		20	年	月	日
項目	基準値	検査値		単位	
血液一般検査	赤血球数	M:4.35 ~ 5.55 F:3.86 ~ 4.92			
	ヘモグロビン値	M:13.7 ~ 16.8 F:11.6 ~ 14.8			
	ハマトクリット値	M:40.7 ~ 50.0 F:35.1 ~ 45.0			
白血球数	3.3 ~ 8.6				
血小板数	158 ~ 348				

こんなデザインに  
しておけば、  
入力ミスは  
なかったかも・・・

### 【検査結果】

#### ■ 検査日

血液一般検査・生化学検査・凝固系検査について、検査を実施した日付を記載してください。

注) 尿検査の検査日ではありません。

尿検査のみ実施した場合は、尿検査の「検査日」に検査を実施した日付を記載し、この項目への記載は不要です。

CRF記載の手引きを  
見直して改訂しよう！



チェック仕様書に基づきデータレビューを行うと . . . .

①不整合やエラーが検知できる。



②不整合やエラーの原因を分析

- ・チェック仕様書の不備⇒チェック仕様の改訂
- ・データ記載、EDC入力の不備  
⇒CRF記載の手引き・EDC入力マニュアルの改訂
- ・勘違い、医学的解釈の相違、プロトコールの記載が曖昧  
⇒関係者へフィードバック



③試験の品質管理につながる。



Webinarコンテンツ3

【データマネジメントの概要3】は終了です。

確認テストに回答してください。