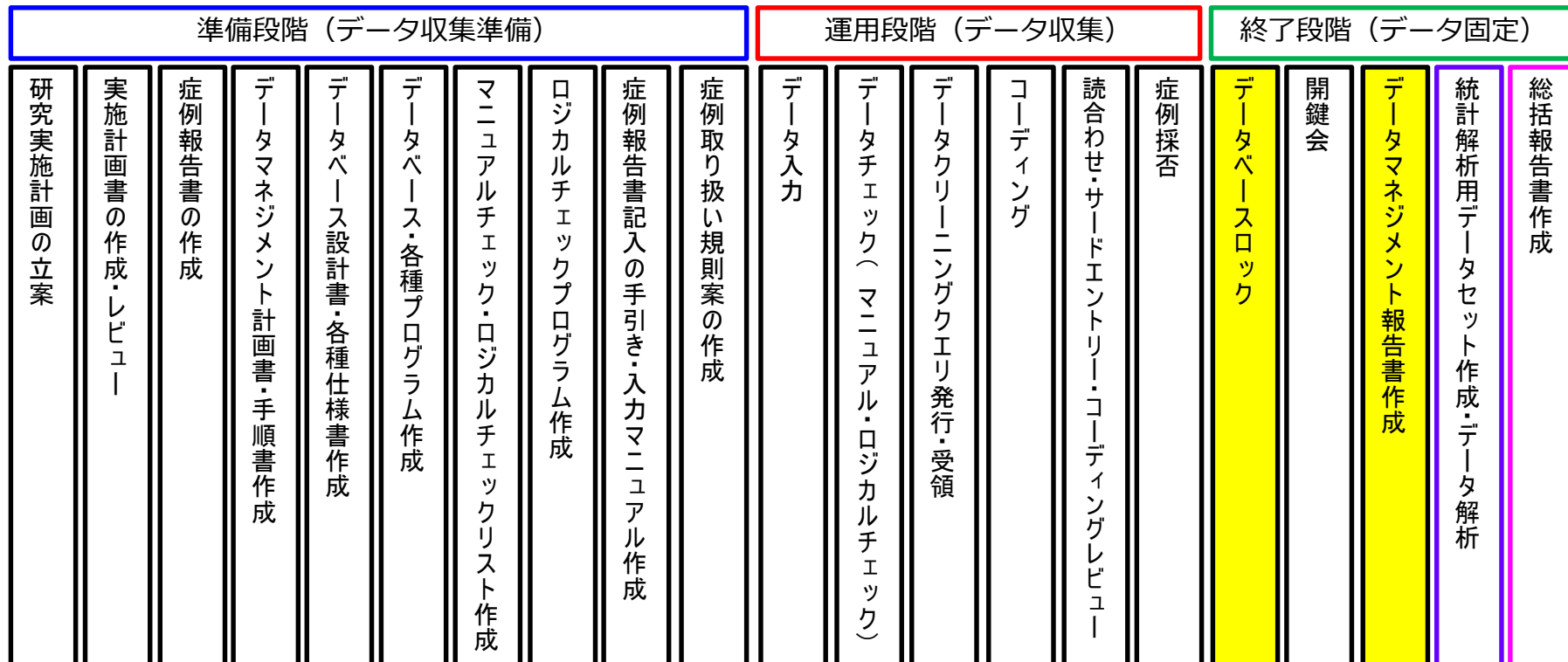


データマネジメントの概要 5

データ固定／データマネジメント報告書

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





(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)

➤ データベースロック

データベースロックまでの作業をすべて完了後、治験依頼者の承認された定義に従って、データベースを閉じること。

◆ データ仮固定

症例報告書等のデータクリーニングが完了した後、症例検討会等により、症例の取り扱いおよびデータの採否を決定するための入力データが確定された状態。

◆ 症例検討

治験実施計画書からの逸脱等により、集計や解析から除外すべきデータの有無を確認し、その内容を検討する。

◆ データ固定

症例検討会等により、症例の取り扱いおよびデータの採否情報の処理等が完了した後、集計・解析等のための入力データが確定した状態。

➤ 統計解析用データセット作成・提供

固定データをSASやCSV形式に変換して統計解析部門に引き渡す



➤ 確認事項

- ✓ データマネジメント計画書・手順書に記載された作業が全て完了している
- ✓ 要求されたSDVが全てモニタリング担当者により完了されている
- ✓ 有害事象、前治療/併用薬、病歴などの医学用語や医薬品についてコーディングが完了し、かつ正確である
- ✓ ロジカル・マニュアルチェックにより発見された問題が解決されている
(全ての未解決クエリーを解決またはクローズされていることの確認)
- ✓ 全て外部データの整合性確認が終了している

➤ 留意事項

- ✓ 全てのクエリーについて実施医療機関からの回答が入手できるよう必要に応じてタイムラインの調整をはかる
- ✓ 実施医療機関担当者、治験実施事務局、モニタリング担当者、統計解析担当者等との連携をはかる
- ✓ 症例検討会用資料のフォーマット、検討項目について決定しておく

▶ データマネジメント報告書の作成と資料移管

- ✓ データマネジメント計画書通りの業務・品質管理が行なわれたか等、データマネジメントの総括報告を行う
- ✓ 終了した試験の関連資料について予め決められた期間の文書および電子データの保存・管理を行う

1	目的		
2	実施期間		
3	実施体制		
4	実施内容		
4.1	準備業務		
4.1.1	データマネジメント計画書の作成		
4.1.2	データセンター業務手順書の作成		
4.1.3	EDC環境設定書の作成		
4.1.4	eCRF要求仕様書の作成		
4.1.5	チェック仕様書の作成		
4.1.6	EDC操作マニュアルの作成		
4.1.7	EDC入力マニュアルの作成		
4.1.8	施設基準値入力データ定義書の作成		
4.2	EDCシステム開発		
4.2.1	EDCシステムの開発		
4.2.2	EDCシステムの保守		
4.3	EDCシステムUAT		
4.3.1	UAT計画書の作成		
4.3.2	UAT手順書の作成		
4.3.3	UATの実施		
4.3.4	UAT報告書の作成		
4.3.5	運用開始後のUAT		
4.4	トレーニング業務		
4.4.1	EDCトレーニング計画書の作成		
4.4.2	トレーニング用資料の作成		
4.4.3	EDCトレーニングの実施		
4.5	施設・ユーザ管理業務		
4.5.1	ユーザ管理手順書の作成		
4.5.2	施設・ユーザアカウント管理業務		
4.6	進捗管理業務		
4.6.1	進捗管理の実施		
4.7	中央モニタリング業務		
4.7.1	中央モニタリング報告書の作成		
4.8	データレビュー・データベースロック関連業務		
4.8.1	施設基準値入力・改訂		
4.8.2	環境依存文字チェック		
4.8.3	データレビュー・クエリ発行		
4.8.4	一括チェック		
4.8.5	コード化		
4.8.6	症例ロック		
4.8.7	症例ロック解除		
4.8.8	データロック		
4.8.9	eCRF (PDF) の作成		
4.9	SASデータセット作成及び移管		
4.9.1	SASデータセット仕様書の作成		
4.9.2	SASデータセットの作成・納品		
4.10	終了時業務		
4.10.1	EDC管理シートの作成		
4.10.2	データマネジメント報告書の作成		
4.10.3	EDCシステム終了時業務		
5	資料保管		
6	各種計画書、手順書からの逸脱		

データマネジメント報告書 (例)



Webinarコンテンツ5
【データマネジメントの概要5】は終了です。

確認テストに回答してください。