

データマネジメントの概要 6

電子データ処理システム

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



症例報告書 (Case Report Form)



紙CRF

- 実施施設（医療機関）がデータを記入する用紙を作成する
 - @Excel
 - @Word
 - PDF/紙で提供
- 記入されたCRFの内容を入力するデータベースを設計する
- データ入力はDMが実施
 - ダブルエントリー
 - 目視確認

Electronic Data Capture (EDC)

- 実施施設（医療機関）がデータを入力するためのWeb画面を作成する
 - クラウド型
 - インターネットを使い電子的に臨床データを収集する
 - 治験や臨床試験の効率化を図るために構築されたシステム
- Web画面から入力できるデータベースを設計する
- データ入力は医療機関のスタッフ
 - 入力時のチェックを実装
 - 打ち込まれたデータは、製薬企業やCROからもリアルタイムで監視・チェックすることが可能となる

症例報告書 (Case Report Form)



紙CRF

- 実施施設（医療機関）がデータを記入する用紙を作成する
 - @Excel
 - @Word
 - PDF/紙で提供

- 記入されたCRFデータベースを

- データの入力はDM（データマネージャー）
 - トリー



Electronic Data Capture (EDC)

- 実施施設（医療機関）がデータを入力するためのWeb画面を作成する

紙CRF、EDC共通して
収集したデータの最終形態は
統計解析に渡す「電子的」なデータ
⇒ 電子データ処理システムの利用

データ収集に使用する電子データ処理システムでは
「データベース」を利用

- 入力時のチェックを実装
- 打ち込まれたデータは、製薬企業やCROからもリアルタイムで監視・チェックすることが可能となる

電子データ処理システム

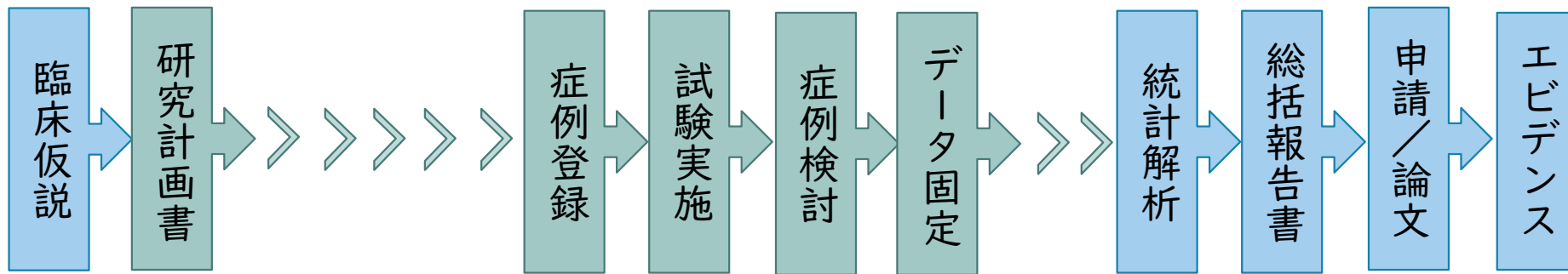


「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス
(記録の保存等) 第 26 条 〈第 1 項〉 3

治験依頼者は、データの処理に電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む。）を用いる場合には、次の事項を実施すること。

- (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。なお、その際には、システムの用途並びにシステムが被験者保護及び治験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づいて行うこと。
- (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。
- (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。
- (4) データのセキュリティシステムを保持すること。
- (5) データのバックアップを適切に行うこと。
- (6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
- (7) データの背景、内容及び構成を説明する全てのデータを含め、データの完全性を保証すること。この点は、ソフトウェアのアップグレード又はデータの移行等、電子データ処理システムを変更する場合に、特に重要である。
- (8) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。

試験の流れ



データマネジメント業務

準備段階

- 研究計画書レビュー
- 症例報告書(案)作成
- データマネジメント計画書作成
- データマネジメント業務手順書作成
- チェック仕様書作成
- データベース設計書等各種仕様書作成
- システム開発・開発テスト・UAT
- 入力マニュアル等各種マニュアル作成

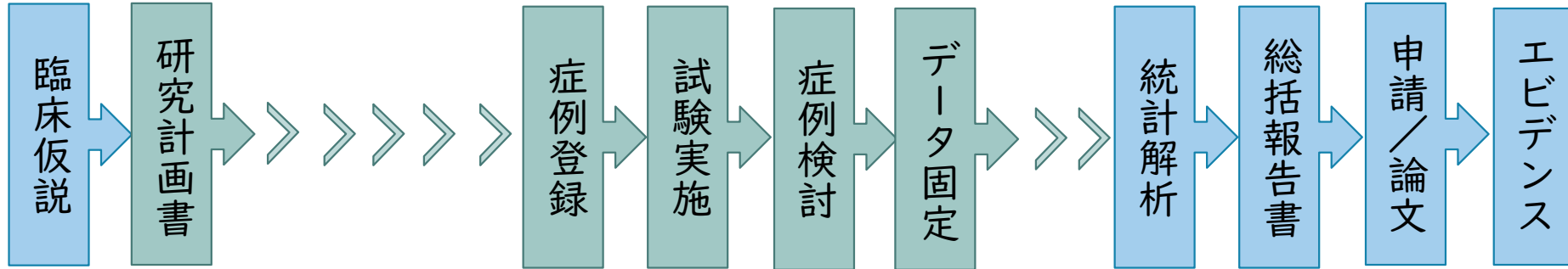
運用段階

- ユーザーアカウント管理
- ユーザートレーニングの実施
- 進捗管理・中央モニタリング
- (データ入力・読み合わせ)
- データレビュー・クエリの発行
- コーディング
- 症例検討資料作成

終了段階

- データ固定
- (キーオープン)
- 統計解析用データセット作成
- データマネジメント報告書作成

試験におけるバリデーション



データマネジメント業務

準備段階

- 研究計画書レビュー
- 症例報告書(案)作成
- データマネジメント計画書作成
- データマネジメント業務手順書作成
- チェック仕様書作成
- データベース設計書等各種仕様書作成
- システム開発・開発テスト・UAT
- 入力マニュアル等各種マニュアル作成

運用段階

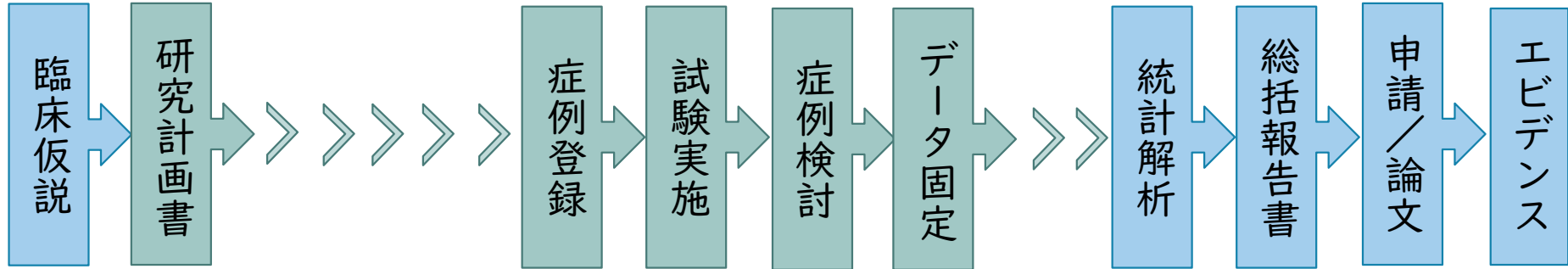
- ユーザートレーニングの実施
- ユーザアカウント管理
- 進捗管理・中央モニタリング
- (データ入力・読み合わせ)
- データレビュー・クエリの発行
- コーディング
- 症例検討資料作成

終了段階

- データ固定
- (キーオープン)
- 統計解析用データセット作成
- データマネジメント報告書作成

当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、**システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄**について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。

試験におけるバリデーション



データマネジメント業務

準備段階

- 研究計画書レビュー
- 症例報告書(案)作成
- データマネジメント計画書作成
- データマネジメント業務手順書作成
- チェック仕様書作成
- データベース設計書等各種仕様書作成
- システム開発・開発テスト・UAT
- 入力マニュアル等各種マニュアル作成

運用段階

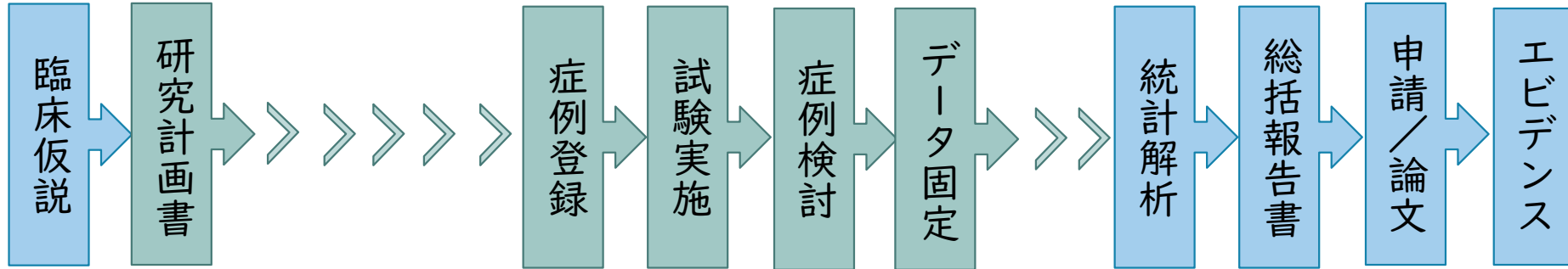
- ユーザートレーニングの実施
- ユーザアカウント管理
- 進捗管理・中央モニタリング
- (データ入力・読み合わせ)
- データレビュー・クエリの発行
- コーディング
- 症例検討資料作成

終了段階

- データ固定
- (キーオープン)
- 統計解析用データセット作成
- データマネジメント報告書作成

当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。

試験におけるバリデーション



データマネジメント業務

準備段階

- 研究計画書レビュー
- 症例報告書(案)作成
- データマネジメント計画書作成
- データマネジメント業務手順書作成
- チェック仕様書作成
- データベース設計書等各種仕様書作成
- システム開発・開発テスト・UAT
- 入力マニュアル等各種マニュアル作成

運用段階

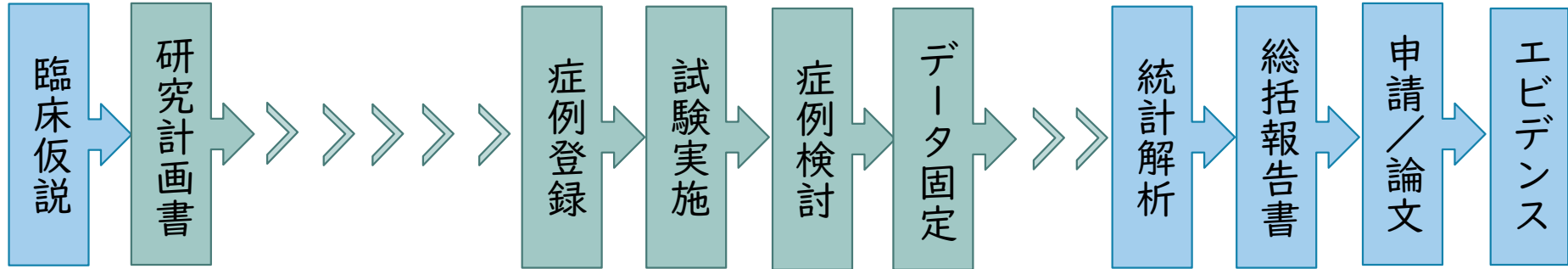
- ユーザートレーニングの実施
- ユーザアカウント管理
- 進捗管理・中央モニタリング
- (データ入力・読み合わせ)
- データレビュー・クエリの発行
- コーディング
- 症例検討資料作成

終了段階

- データ固定
- (キーオープン)
- 統計解析用データセット作成
- データマネジメント報告書作成

当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムの**セットアップ、インストール及び使用方法**を含むものとする。当該手順書には、**システムバリデーション及び機能テスト**、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。

試験におけるバリデーション



データマネジメント業務

準備段階

- 研究計画書レビュー
- 症例報告書(案)作成
- データマネジメント計画書作成
- データマネジメント業務手順書作成
- チェック仕様書作成
- データベース設計書等各種仕様書作成
- システム開発・開発テスト・UAT
- 入力マニュアル等各種マニュアル作成

運用段階

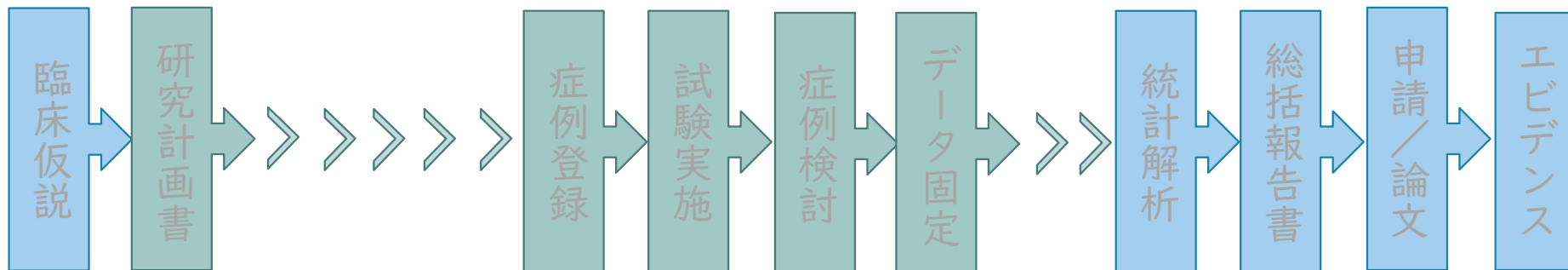
- ユーザートレーニングの実施
- ユーザーアカウント管理
- 進捗管理・中央モニタリング
- (データ入力・読み合わせ)
- データレビュー・クエリの発行
- コーディング
- 症例検討資料作成

終了段階

- データ固定
- (キーオープン)
- 統計解析用データセット作成
- データマネジメント報告書作成

当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。

試験におけるバリデーション



- ✓ 手順の明確化
- ✓ 仕様の明示
- ✓ テスト実施
- 電子データ処理システムの使用に当たりバリデーションを実施しデータの品質保証を行う
- EDC管理シートの記載も

研究計画書レビュー

症例報告書(案)作成

書作成

手順書作成

種仕様書作成

ト・UAT

ニユアル作成

実施

ング

せ)

の発行

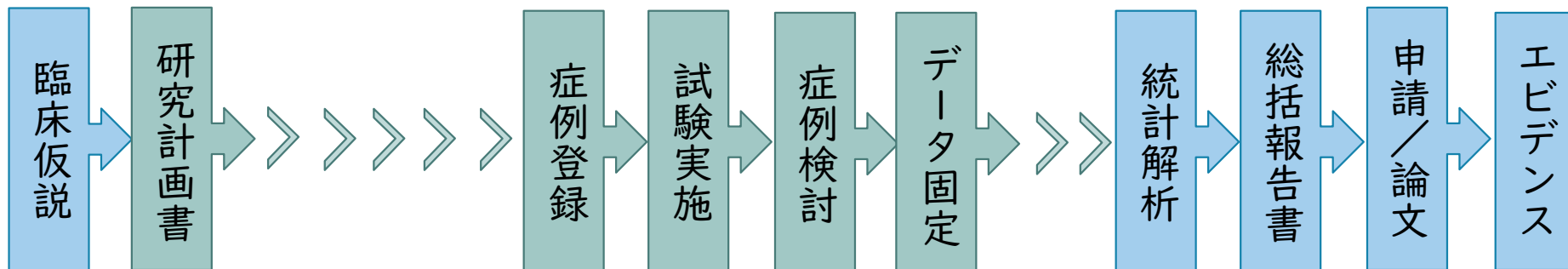
作成

書作成

当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び管理、システムの維持管理、バックアップ、廃棄、危機管理、変更管理、セキュリティ対策、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験責任医師その他の担当者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。



試験の流れ



データマネジメント業務

準備段階

- 研究計画書レビュー
- 症例報告書(案)作成
- データマネジメント計画書作成
- データマネジメント業務手順書作成
- チェック仕様書作成
- データベース設計書等各種仕様書作成
- システム開発・開発テスト・UAT
- 入力マニュアル等各種マニュアル作成

運用段階

- ユーザーアカウント管理
- 進捗管理・中央モニタリング
- データレビュー・クエリの発行
(データ入力・読み合わせ)
- コーディング
- 症例検討資料作成
- データ固定

終了段階

- 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
(キーオープン)

データベース (DB) とは



- **構造化**した情報またはデータの組織的な集合のこと
- 通常はコンピューター・システムに電子的に格納されている
- 通常、**データベース管理システム** (DBMS) で制御する
- DBは、データを蓄積するための入れ物・箱であり、DBMSでは箱にデータをどのように入れるか、どのように箱からデータを取り出すかを管理する
 - DBMSには複数の種類があり、DBMSの種類によってデータベースへのデータの格納の仕方や利用方法が異なり、適した利用場面も異なる
- DBの種類：**リレーショナル型**、階層型、NoSQL、ネットワーク型
- DBMSの例：Microsoft Access、Microsoft SQL Server、FileMaker、MySQL、SQLite

データベース (DB) とは



- **構造化**した情報またはデータの組織的な集合のこと
- 通常はコンピューター・システムに電子的に格納されている
- 通常、**データベース管理システム** (DBMS) で制御する
- DBは、データを蓄積するための入れ物・箱であり、DBMSでは箱にデータをどのように入れるか、どのように箱からデータを取り出すかを管理する
 - DBMSには複数の種類があり、DBMSの種類によってデータベースへのデータの格納の仕方や利用方法が異なり、適した利用場面も異なる
- DBの種類：**リレーショナルデータベース**
ネットワーク
- DBMSの例：Microsoft Access、FileMaker、MySQL、SQLite

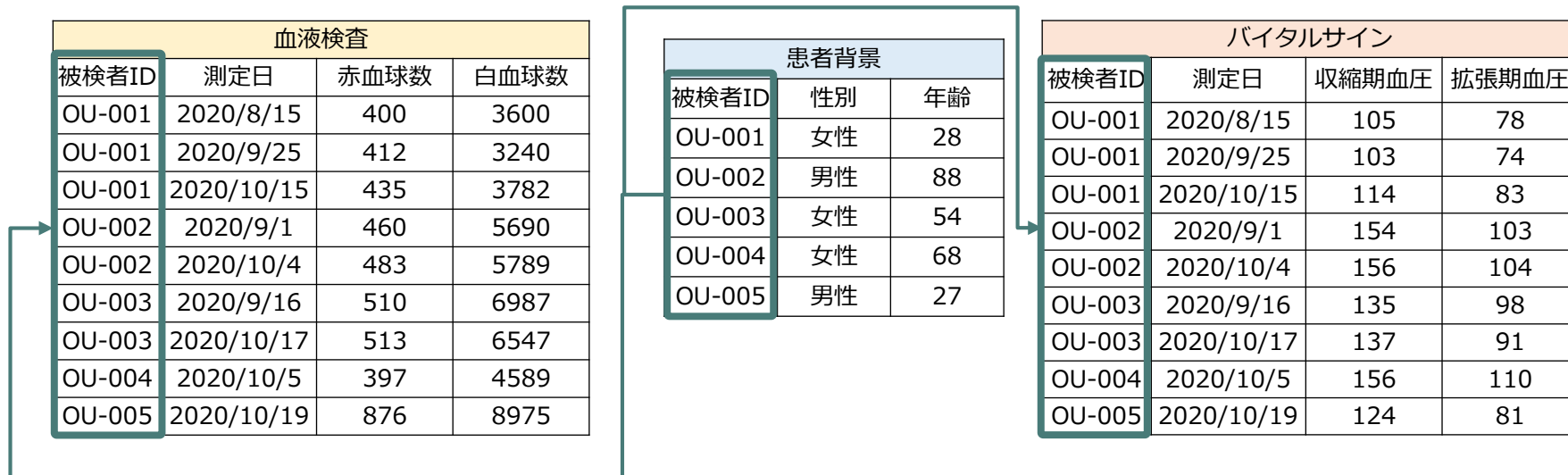
EDCの裏にはDBが存在しています



EDCと表計算ソフトの類似点・相違点



リレーショナル型データベース (RDB)



	EDC	表計算ソフト (Excel等)
表形式でデータを管理する	○	○
データベースを使用する	○	×
データの構造を定義する	○	×
データの型を定義する	○	×
数値型のコラムに文字を入力する	×	○
日付型のコラムに数字を入力する	×	○
日付型のコラムに「2008/6/31」と入力する	×	○

DBに関する用語



- テーブル

- データベースソフトでデータを格納する入れ物
- エクセルの「シート」のイメージ

- レコード

- 横1行のデータのまとまり
- エクセルの「行」のイメージ

- フィールド

- 同じ項目やデータ型を持つデータが並ぶ
- エクセルの「列」のイメージ

- **データ型** : DBMSの種類によって細かな設定範囲が異なる

- 数値型

- Integer → 整数のみを許容
- Float・Number 等 → 小数点以下も入力可能

- 日付/時刻型

- yyyy/MM/dd・yyyy-MM-dd 等

	A	B	C	D	E
1	症例番号	(1) 同意取得時の年齢が65歳以上の者	(2) 研究責任(分担)医師が、病歴、診察及び臨床的判断の結果より、本研究に適切な健康高齢者と判断した者	(3) 文書による同意が得られ、研究参加中の遵守事項を守り、本研究実施計画書に定められた診察、検査を受け、症状などの申告ができる研究責任(分担)医師が判断した者	(1) 研究実施前180日以内に季節性インフルエンザHAワクチン投与を受けた者
2	1	はい	はい	はい	いいえ
3	2	はい	はい	はい	はい

もし上手に設計できていないと…



被験者	測定日	腋窩体温	脈拍数	拡張期血圧	収縮期血圧
1	2021/01/01	34.6	60	139	99.1
1	2020/02/01	-36.9	63	141	
1	2021/02/29	36.4	72	132	88
2	2021/04/15	36.8	74	106	52
2	2021/05/23	37.2	72	10000	61
2	2021/06/11	36度2分	69	105	63

2021年って閏年・・・？
Visitの許容範囲から外れている・・・（入力ミス？逸脱・・・？）
マイナス値！？
10000！？
検査値に日本語・・・全角・・・
入力もれ？測定忘れ・・・？
入力できない・・・？



EDCの設計時に考慮すべき点



- EDCの入力画面の裏には、何かのDBが動作している
- 入力画面の設計時にデータ型を考え、必要に応じて入力制限をかける必要がある
- 検査値
測定値として小数点を含む数値が想定される
 - しかし・・・
場合によっては「測定限界以下」という報告書が出てくる
 - 数値型で設計すると入力できない・・・
 - 検査値入力カラムは空白にして、
「測定限界値以下」というチェックボックスを作る？
 - あり得ない数字を入力するという入力ルールで対応？
 - 等の工夫が必要



Webinarコンテンツ 6

【データマネジメントの概要 6】は終了です。

確認テストに回答してください。