

データマネジメント業務に関する 標準業務手順書

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

第 1.0 版 令和 5 年 6 月 9 日

第 1.1 版 令和 6 年 7 月 1 日

目次

1.	目的	3
2.	本SOPにおける用語の定義	3
3.	研究支援業務	4
3.1.	事前相談	4
3.2.	研究実施計画書のレビューおよび作成補助	4
3.3.	データマネジメント計画書の作成	4
3.4.	システムの特長	5
3.5.	研究支援の実施	5
4.	データマネジメント業務の委託	5
4.1.	業務委託の実施	5
	資料1：作成する資料の一覧	6
	資料2：データマネジメント業務のフローチャート	7
	改訂履歴	8

1. 目的

「データマネジメントに関する標準業務手順書」(以下、本SOP)は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターが行うデータマネジメントに関する業務のうち、標準的に行われる業務の手順を示す。

なお、依頼内容によっては、本業務手順の一部のみ実施することを許容する。

2. 本SOPにおける用語の定義

DM責任者	当部門が行うデータマネジメント業務の責任者。DM業務全般の管理及び教育を行う。DM担当者の業務を行う場合もある。 支援内容により、研究者や外注先等がDM責任者の一部業務を行う場合もある。
DM担当者	当部門に所属するデータマネージャーで、データマネジメント業務の実務担当者。 支援内容により、研究者や外注先等がDM担当者の一部業務を行う場合もある。
研究者	当部門が業務依頼を受ける研究の研究責任医師または研究分担医師
症例報告書の見本	具体的な情報を記入する前の、未記入の症例報告書フォーム
症例報告書(CRF)	症例報告書の見本に用意されたデータ記入欄にデータを埋めたもの
症例報告書修正フォーム(DCF)	既に記載された症例報告書の内容に関して修正・追記を行うための用紙。電子ファイルでもよい。
症例報告書データ	症例報告書によって収集された情報を電子化したもの
問い合わせ(クエリ)	症例報告書の記載に関する疑義事項を解決するため交わされる記録(紙および電子)
EDC	Electric Data Captureの略で、電子的にデータを収集するためのシステム
データベース(DB)	症例報告書によって収集されたデータを電子的に格納する場所。 EDCを利用する場合、EDC自体がデータベースとなる
チェックリスト	データチェックすべき事項を一覧にしたリスト。水準を保ち重複なくデータチェックを行う目的で作成する
マニュアルチェック	事前に作成したチェックリストに基づき、目視によりデータのチェックを行う方法
エディットチェック	コンピュータシステムを用いてデータのチェックを行う方法。 <u>フロントエンドチェック</u> : データ入力時に即時実行される、入力漏れや明らかなエラーを検出するためのエディットチェック <u>バックエンドチェック</u> : 入力済みデータに対し実行する複数データ間の整合に関するエディットチェック
コーディング	報告されたデータの一部(有害事象、薬剤等)に対して、管理された用語集に照らしてコードを付与する業務

固定	データが修正・変更できない状態とすること。 主に品質管理実施のため一時的に実施するもの(仮固定)と、研究終了時等に半永久的に実施するもの(本固定)がある。
品質管理(QC)	成果物が品質を満たしていることを確認する作業。システムの場合は仕様通り稼動するかの確認するテスト等を実施し、書類の場合は参照した書類との不整合の読み合わせ等を実施する。
メタデータ	症例報告書データ以外の情報(日時や入力者、問い合わせ内容等)で、EDCにより自動的に記録されたもの

3. 研究支援業務

3.1. 事前相談

DM担当者は、研究開始前に、必要に応じて研究者と臨床研究の概要について打ち合わせを行い、当部門が支援する業務の内容について事前に合意を得る。

3.2. 研究実施計画書のレビューおよび作成補助

DM担当者は、研究開始前に、必要に応じて研究者が作成する研究実施計画書のレビューおよび作成補助を行う。

3.3. データマネジメント計画書の作成

DM担当者は、当部門が関与するデータマネジメント業務の範囲および手順に関して規定し、データマネジメント計画書(以下、DMP)を作成する。原則、以下の項目について記載するが、業務の実情に合わせて適宜変更してもよい。

DMPは、DM業務開始前にDM責任者及び研究者の確認を受ける。

- ・ 症例報告書の見本作成と品質管理
- ・ 事前トレーニング
- ・ データクリーニングチェックリストの作成
- ・ データクリーニングの実施準備
- ・ データマネジメントとモニタリングの業務範囲の明確化
- ・ 症例報告書の受領と管理
- ・ データの入力
- ・ データクリーニング
- ・ 問い合わせの発行・管理
- ・ 症例報告書・電子データの修正と再クリーニング
- ・ データクリーニングの進捗管理
- ・ 変更管理
- ・ 外部データの受領
- ・ 中央モニタリング
- ・ データの固定準備
- ・ コーディング
- ・ 症例検討会

- ・ データの固定
- ・ 固定後のデータの保管と修正
- ・ データマネジメント報告書の作成

業務開始以降に記載事項を変更する必要がある場合は、DMPの改訂を行い、DM線帰任者及び研究者の確認を受けた後、変更した事項でのデータマネジメント業務を開始する。

3.4. システムの特定

データベース等、およびその研究独自に利用するシステムはDMPに準じる。

3.5. 研究支援の実施

DM担当者は、DMPに従い、研究支援を実施する。

4. データマネジメント業務の委託

4.1. 業務委託の実施

本SOPに規定した業務の一部または全てを外部に委託する場合、委託業務の範囲をDM責任者が確認すること。

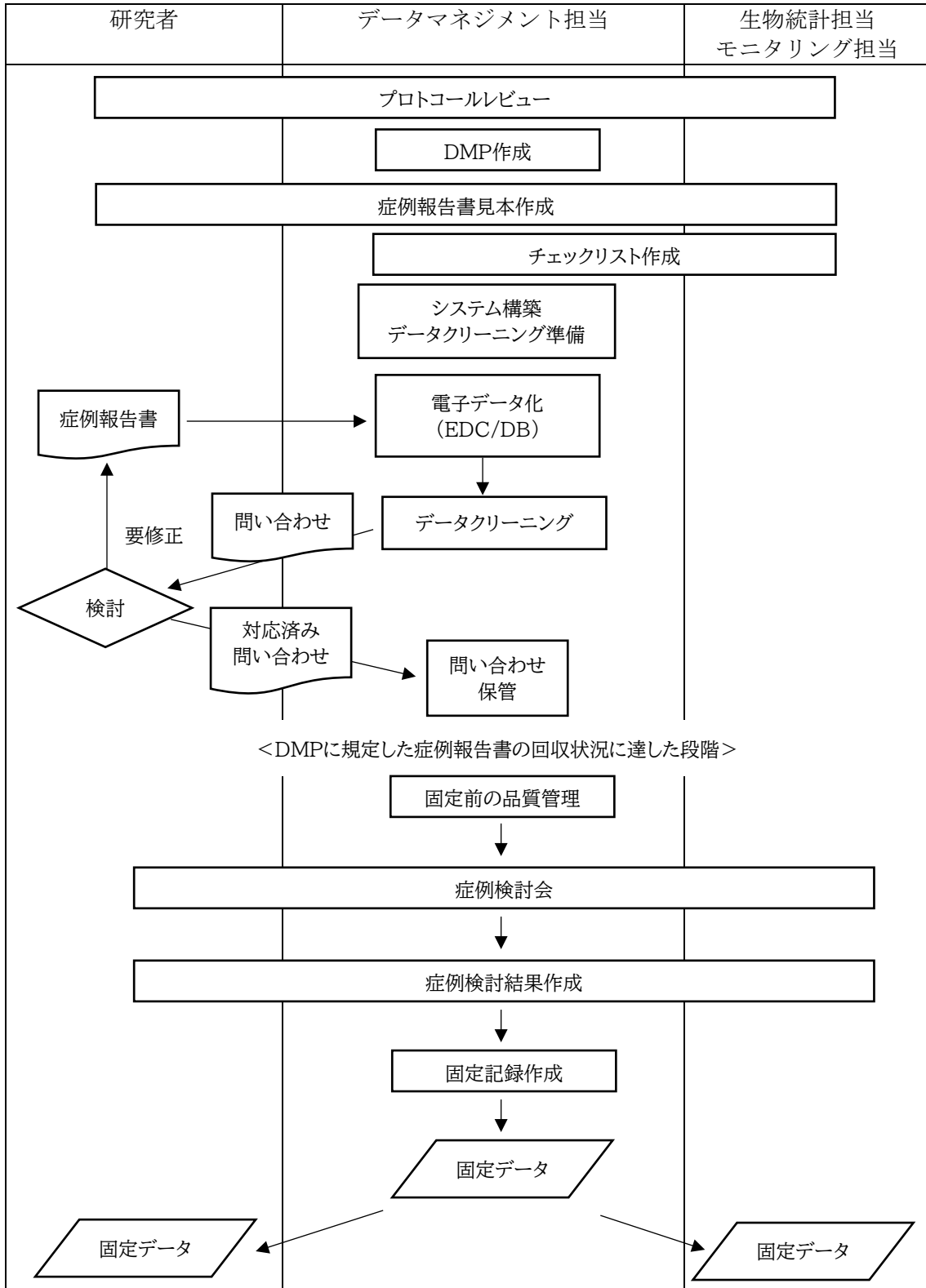
資料1：作成する資料の一覧

下記の表に資料一覧を定めるが、必要に応じて適宜追加してよい。なお、紙媒体、電子媒体等保存形態については、実情に合わせて適宜定める。

書類の名称	備考
データマネジメント計画書(DMP)	
症例報告書の見本	
症例報告書の見本の品質管理記録	
症例報告書の記載および修正の手引き (EDC運用時：EDC操作マニュアル)	
データベース定義書	
データベース品質管理記録	
入力規則	※必要時のみ
症例報告書データQCチェックリスト	
フロントエンドエディットチェック品質管理記録	※必要時のみ
バックエンドエディットチェック品質管理記録	※必要時のみ
マニュアルチェックリスト	
症例報告書	※EDCでは発生しない
症例報告書受領記録	※EDCではメタデータに含まれる
症例報告書修正フォーム(DCF)	※必要時のみ
バックエンドエディットチェック実施記録	
マニュアルチェックリスト実施記録	
対応済み問い合わせ	※データベースに問い合わせ管理機能がある場合は発生しない
クリーニング進捗管理台帳	※データベースに進捗管理機能がある場合は発生しない
固定前の品質管理記録	
コーディング記録	※必要時のみ
症例採否記録	
固定記録	
固定データの複製	
データマネジメント報告書	

資料2：データマネジメント業務のフローチャート

(これは一例です。状況により、内容を変更することがあります。)



改訂履歴

改定日	改訂内容
2015-09-10	初案作成
2018-01-10	全般的に詳細を追記し、必要に応じて章立てを細分化 合わせて書類・用語の整理 削除：モニタリングレポート作成業務 追加：コーディング業務
2019-05-29	臨床研究法用語に合わせて改訂 必要に応じて用語を
2019-06-17	「4.9中央モニタリング」を変更 20190617版 部門SOP策定に合わせて版番号を刷新
2023-05-22	「2.本SOPにおける用語の定義」、「4.9. 中央モニタリング」、「5.3. 症例検討会」、「資料1：作成する資料の一覧」を修正。
2023-06-02	資料2：データマネジメント業務のフローチャート修正
2023-06-09	部門内手順書から臨床研究推進センターの業務手順書として全面整備し、版番号を第1版とする。
2024-07-01	実際の業務に合わせて記載整備。第1.1版とする。