

データマネジメント業務に関する
標準業務手順書

20201223 版

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

臨床研究品質管理部門

目次

1. 目的.....	3
2. 本 SOP における用語の定義.....	3
3. 研究実施前の業務.....	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 症例報告書の見本作成と品質管理.....	5
3.5 データベースの作成と品質管理、保守管理.....	5
3.6 事前トレーニング.....	5
3.7 チェックリストの作成.....	5
3.8 データクリーニングの実施準備.....	6
3.9 モニタリングの実施準備.....	6
4. 研究実施中の業務.....	6
4.1 症例報告書の受領と管理.....	6
4.2 データの入力.....	6
4.3 データクリーニング.....	7
4.4 問い合わせの発行・管理.....	7
4.5 症例報告書・電子データの修正と再クリーニング.....	7
4.6 データクリーニングの進捗管理.....	7
4.7 変更管理.....	8
4.8 外部データの受領.....	8
4.9 中央モニタリング.....	8
5. 研究実施後の業務.....	8
5.1 データの固定準備.....	8
5.2 コーディング.....	8
5.3 症例検討会.....	8
5.4 データの固定.....	9
5.5 固定後のデータの保管と修正.....	9
5.6 データマネジメント報告書の作成.....	9
6. データマネジメント業務の委託.....	9
6.1 業務委託の実施.....	9
7. 個々の研究支援以外の業務.....	9
7.1 データマネジメント計画書テンプレートの作成.....	9
7.2 汎用するシステムの特典.....	10
資料 1：作成する資料の一覧.....	10
資料 2：データマネジメント業務のフローチャート（例）.....	12
改訂履歴.....	13

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臨床研究品質管理部門(以下、当部門)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、教育を行う。研究内容により
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、研究者等が一部業務を行う場合もある。
確認者	当部門が行うデータマネジメント業務および書類について、DM 担当者とともに確認を行う者。DM 責任者や研究者側が担当することもある。
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
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
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
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
環境	EDC またはデータベースの構築の際、作業上の用途に応じ用意する互いに独立なシステム構成のこと。 <u>テスト環境</u> : テストデータを入力し、稼働を確認するための環境 <u>本番環境</u> : 実際の研究データを入力するための環境

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。

3. 研究実施前の業務

3.1 事前相談

DM 担当者は、研究開始前に、研究者と打合せの場を設けて研究の概要を聴取し、当部門が関与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、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。研究者が既に研究実施計画書を作成済みの場合はレビューのみを行い明確でない事項を確認する。

3.3 データマネジメント計画書の作成

DM 担当者は、DM 業務開始前に、「データマネジメント計画書」(以下、DMP)を作成し、DM 業務開始前に確認者の確認を受ける。

作成に当たり、用意されているデータマネジメント計画書テンプレートに準じて作成を行う。

業務開始以降に記載事項の変更の必要が生じた場合は、変更業務開始前に DMP の改訂を行い、再度確認者による確認を受ける。

3.4 症例報告書の見本作成と品質管理

DM 担当者は、研究開始前に以下の業務を実施する。

研究者が既に症例報告書の見本を作成済みの場合を除き、研究者と協力して「症例報告書の見本」を作成する。研究実施計画書との整合を取るため、症例報告書の見本の作成は研究実施計画書のレビューと並行して実施することが望ましい。

DM 担当者は症例報告書の見本が研究実施計画書の内容を網羅することを確認する品質管理を実施して「症例報告書の見本の品質管理記録」を作製し、固定する。

「症例報告書の記載および修正の手引き」を作成する。EDC を利用する場合は、「EDC 入力マニュアル」を作成する。

3.5 データベースの作成と品質管理、保守管理

DM 担当者は、研究開始前に以下の業務を実施する。また、EDC を利用する場合は以下の「データベース」を「EDC」と読み替える。

研究実施計画書および症例報告書の見本等を基に、データベースの構造を定めた「データベース定義書」を作成し、これに基づいてデータベースを構築する。

症例報告書入力画面を設計する。

必要に応じて入力に際しての細かな規則を定めた「入力規則」を作成する。

DM 担当者はデータベースの品質管理作業として、予め作成したテストデータをテスト環境に入力し、想定される症例報告書の内容が過不足なく入力され、保管されることを確認し、「データベース品質管理記録」を作成する。確認された後、本番環境へ設定等移行し、本番環境を作動させる。

必要に応じ、データベースの保守およびバックアップなどにより障害に備える。

3.6 事前トレーニング

必要に応じて DM 担当者は、研究開始前に、研究者に対して症例報告書作成に関する講習または打合せを行う。

EDC を利用する場合、本手順は EDC 入力に関するトレーニングに相当する。

必要に応じてトレーニング実施記録を作成し保存する。

3.7 チェックリストの作成

必要に応じて DM 担当者は、研究開始前に、モニタリング担当者と共同して、「症例報告書データ QC チェックリスト」を作成する。チェックリストには研究実施計画書に基づきデータの質を向上させるために、入力必須か否か・入力ルールへの準拠・データ間の不整合・常識に照らした入力間違いの検出等、確認する事項を一覧としてまとめる。更に、研究の規模および選択した EDC システムの機能等を勘案して、チェックリストに掲げた各項目を以下のいずれかに分類する。

- ・ フロントエンドエディットチェック
- ・ バックエンドエディットチェック
- ・ マニュアルチェック
- ・ モニタリングによる確認項目

業務の進捗に伴いチェック内容の修正や追加が必要となった場合、適宜チェックリストを改訂する。改訂時には既にチェック実施済みの症例報告書に対して改訂の影響による追加チェックの必要がないか検討し、必要に応じて再チェックを実施すること。

3.8 データクリーニングの実施準備

DM 担当者は、チェックリストを基にデータクリーニングの準備として以下を実施する。研究開始前に行うことが望ましい。

- ・ フロントエンドエディットチェック：システムに機能を設定し、テストデータを用いてチェックが要求通り実行されることを確認し、「フロントエンドエディットチェック品質管理記録」を作成する。
- ・ バックエンドエディットチェック：SAS 等を用いたチェックプログラムを作成する。テストデータを用いてチェックが要求通り実行されることを確認し、「バックエンドエディットチェック品質管理記録」を作成する。
- ・ マニュアルチェック：「マニュアルチェックリスト」を作成する

3.9 モニタリングの実施準備

DM 担当者はモニタリング担当者がモニタリング計画書を作成する際に協力し、データマネジメント業務との重複をなくし、協力によって双方の業務効率の向上を図る。

4. 研究実施中の業務

4.1 症例報告書の受領と管理

DM 担当者は「症例報告書」を受領した際は「症例報告書受領記録」を作成し当部門にて保管する。症例報告書の修正のため、症例報告書送付元へ一時返却が行われた場合や、「症例報告書修正フォーム」(DCF)を使用した場合はその授受についても「症例報告書受領記録」に記録する。

EDC を利用する場合、EDC システムによりこれらは自動的に記録・保存されるので本手順は不要である。

4.2 データの入力

DM 担当者は、症例報告書に記載された情報を入力規則にしたがって 3.5 で作成されたデータベースに入力する。

EDC を利用する場合、研究者または研究協力者がデータ入力を実施するため、本手順は不要である。

4.3 データクリーニング

DM 担当者は、以下の通りデータクリーニングを実施する。

- ・ フロントエンドエディットチェック：データ入力時に自動的に実行されデータ修正を促すため、記録は保管されない。
- ・ バックエンドエディットチェック：チェックプログラムを実行し、「バックエンドエディットチェック実施記録」を作成し保管する。
- ・ マニュアルチェック：マニュアルチェックリストを用いてチェックを実施し、その結果を「マニュアルチェックリスト実施記録」として保管する

4.4 問い合わせの発行・管理

DM 担当者は、データクリーニング結果を基に必要に応じて紙または電子にて研究者に問い合わせを発行する。問い合わせを受け取った研究者は回答を記載するとともに、次項に定める手順にて必要に応じて症例報告書の修正を行う。データ修正後に修正されたデータに対して疑義事項が解消されるまで本章の該当の手順に準じてデータクリーニングを再実施する。「対応済み問い合わせ」を記録として保存する。

データベースに問い合わせ管理機能がある場合は上記の手順に準じて電子的に発行し、回答も保管される。

4.5 症例報告書・電子データの修正と再クリーニング

DM 担当者は、紙の症例報告書の修正が必要となった場合、症例報告書作成者に対して原本の症例報告書の貸出、または「症例報告書修正フォーム」(DCF)を使用した修正箇所の連絡を行う。

症例報告書のデータが修正された場合、DM 担当者は 4.1 から 4.4 の手順を再度実施する。EDC を利用する場合、症例報告書の修正は電子データの修正が直ちに反映される点を除き、上記と同様の手順を実行する。

4.6 データクリーニングの進捗管理

DM 担当者は、全てのデータに対して漏れなくデータクリーニングが実施されているか進捗を管理するため、「クリーニング進捗管理記録」を作成する。

データベースにステータス管理機能がある場合はデータベースの機能を用いて進捗管理を行う。

4.7 変更管理

データの収集計画に変更が生じた場合、DM 担当者は前述の手順に準じて書類・システムに対して必要な変更等を実施する。変更の際し、書類に対しては版数管理を実施し、システムに対しては品質管理を実施して記録を残す。

4.8 外部データの受領

症例報告書外で生じるデータ(例：外部委託する臨床検査データ)については、データ固定前に研究者等と時期及び受領の方法について相談の上、データを受領する。解析等に直接用いるデータを受領する場合には報告データの原本との一致性を保証する保証書の添付を求めることが望ましい。保証書が無い場合、別途品質管理を実施して一致性の確認が必要となる。画像等の解析に用いない外部データの場合はこの限りには無い。

授受の際し、漏れ等がないよう記録を作成することが望ましい。

4.9 中央モニタリング

必要に応じて DM 担当者が行う場合もある。その場合は、モニタリング担当者と計画立案段階から協力し、実施する。

5. 研究実施後の業務

5.1 データの固定準備

DM 担当者は、データクリーニングが DMP に規定した段階まで完了したことを確認したのち、データベース・EDC 等の機能を用いてデータを一時的に「固定」の状態とする(仮固定)。固定されたデータを用いて、DMP に定めた品質管理を実施し、「固定前の品質管理記録」を作成する。品質管理の結果に応じ 4. に記載された手順に従って問い合わせの発行とデータの修正を行う。

5.2 コーディング

DM 担当者は、研究者の要請があった場合は用語集を用いて症例報告書データの一部(有害事象、薬剤等)についてコーディング作業を実施する。コーディングの具体的方法については DMP に定義する。コーディング実施後、「コーディング記録」を作成して研究者に承認を得るとともに、コーディング結果を電子データとして作成する。コーディング記録には用いた用語集およびその版数を記載する。

5.3 症例検討会

DM 担当者は、必要に応じて症例一覧表、問題症例一覧表等の症例検討会に必要な資料を研究者、当部門および必要な他部署と共同で作成する。

症例検討会の開催後、DM 担当者は、データの固定前に、決定した採否情報等を記録した「症例採否記録」を研究者、生物統計担当者等と共同で作成する。

5.4 データの固定

DM 担当者は、症例検討結果をデータに反映させた、または反映できる状態とした後、全ての品質管理が完了していることを確認者と共に確認し、DM 担当者はデータベース・EDC 等の機能を用いてデータを半永久的な「固定」の状態とする。

DM 担当者は固定を実施し、「固定記録」を作成して確認者に確認を得る。

DM 担当者は「固定データの複製」を作成し保管する。EDC を利用した場合、メタデータを固定データに含める。

盲検試験の場合、データの固定は盲検解除前に実施する。

5.5 固定後のデータの保管と修正

固定後のデータは研究者との合意に従って適切に保管を行う。

固定後にデータ修正する可能性が生じた場合、研究者、当部門および必要な他部署にてデータの変更の必要性について協議を行う。データの修正が必要と判断された場合、DM 担当者はデータの修正を行い、再度 5.3 の手順に従い固定を行う。その際に作成する固定記録にはデータ修正の経緯など詳細を記録する。

5.6 データマネジメント報告書の作成

全ての業務が終了した段階で、「データマネジメント報告書」を作成し、計画の遵守を評価する。本報告書は最終的に確認者による確認を受ける

6. データマネジメント業務の委託

6.1 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、必要に応じて委託先と共同で「業務委託に関する手順書」を作成し、その手順書に従って双方業務を実施する

7. 個々の研究支援以外の業務

7.1 データマネジメント計画書テンプレートの作成

DM 担当者は、データマネジメント計画書テンプレートを SOP の別添として作成する。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、主に本 SOP に記載されていない業務の詳細、および標準外の業務について規定する内容とする。但し、研究者が DMP を確認することを考慮し、DM 業務の概要が分かるよう、SOP に既に定め

ている事項であっても基幹的な業務は重複して記載することとする。

データマネジメント計画書テンプレートは業務の実情に合わせて適宜改訂を行う。

7.2 汎用するシステムの特定

書類作成	Microsoft Office®
データ加工	SAS®、Microsoft Office®

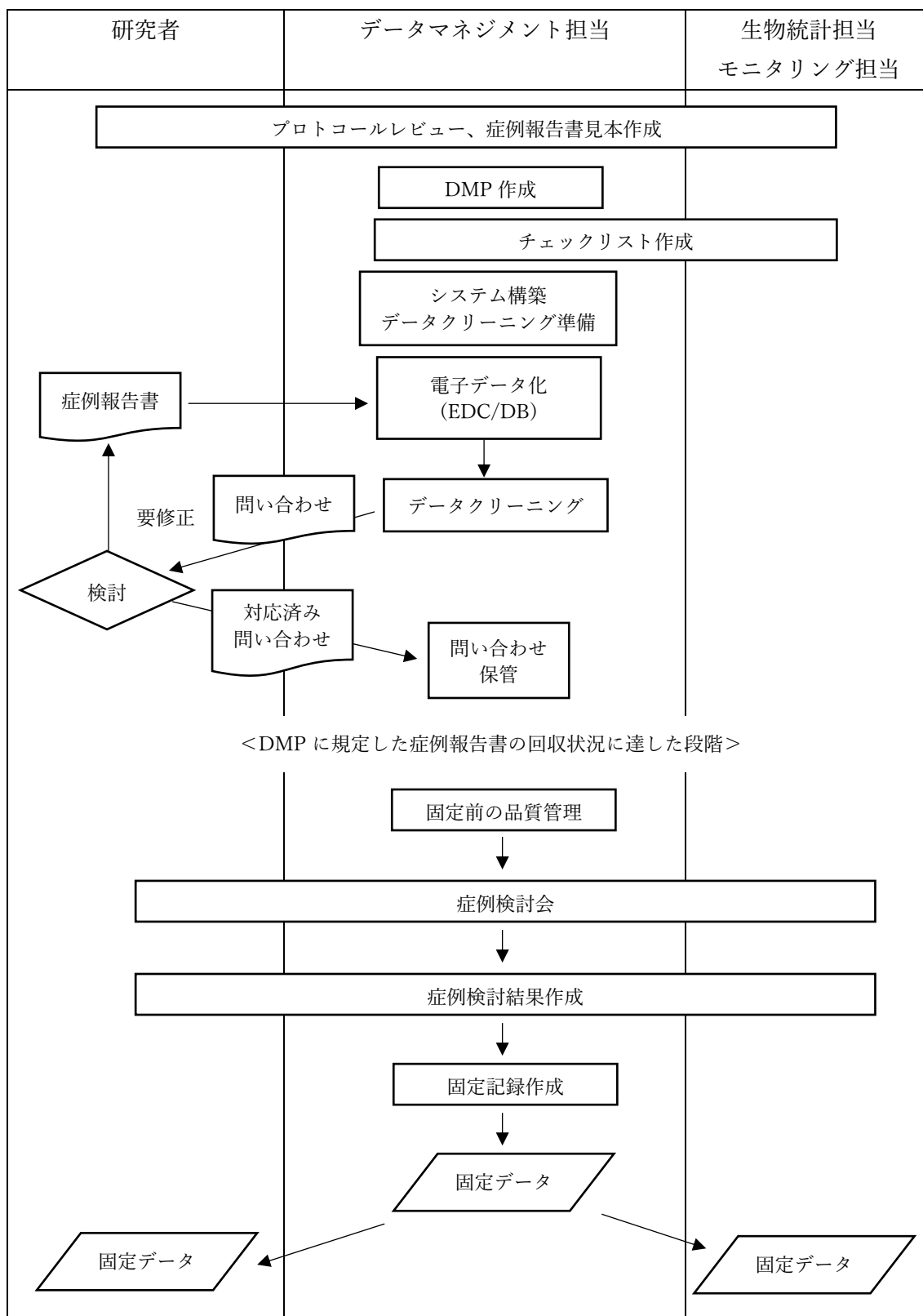
データベース等、およびその研究独自に利用するシステムは DMP にて特定する。

資料 1：作成する資料の一覧

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	
業務委託に関する手順書	※外部委託時のみ作成

資料2：データマネジメント業務のフローチャート（例）



改訂履歴

改訂日	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