

臨床研究におけるデータマネジメントに関する
標準業務手順書

広島大学病院
総合医療研究推進センター

第1版 作成日 平成29年5月24日

1. 目的および適用範囲

本標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、広島大学病院における臨床研究の適切なデータ管理業務の計画および実施のため、研究責任者等、病院長及びデータマネージメント担当者(以下、「DM」という。)の標準的手順を定めるものである。

臨床研究におけるデータマネージメントとは、研究実施計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に従って臨床試験データを正確に効率よく収集し、解析に提供するために、臨床試験の実施の際に行うべき臨床試験データの品質管理について、研究責任者が指定した者に行わせる活動をいう。

なお、他施設が主導する臨床研究の共同/分担研究機関として参加する場合には、当該臨床研究におけるデータマネージメントに関する手順を優先する。

2. データマネージメントの運用手順

2.1 研究開始前

研究責任者等は、研究の開始に先立ち DM と研究対象者の登録方法、必要に応じて割付け方法、症例報告書(以下、「CRF」という。)の作成、CRF へ記載されたデータの収集方法、保管管理の方法、記録の保存方法に関して、協議、確認を行う。

DM は、研究責任者等との協議結果を基に CRF を作成し、必要に応じて倫理審査委員会における審査関連資料として審議を受けることとする。また、研究責任者等は、研究開始前までに、研究実施者及び研究協力者に対して、臨床試験データ・CRF 記載データが適切に収集され、管理できる環境を整える。

なお、個人情報保護法等の改正に伴う倫理指針の改正を受けて、研究対象者の個人情報あるいは要配慮個人情報を扱う研究の際には、氏名やカルテ ID などを研究用 ID に置き換えた匿名加工情報として取り扱う必要があり、その対応表については、研究責任者が適切な方法で保管・管理を行うこととする。

2.2 研究期間中

DM は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、研究実施計画書に基づき、臨床試験データの品質管理に対する支援、確認を行う。研究責任者等および研究協力者と連携し、ALCOA の原則に基づいた、適切な原資料等の記録(例;カルテ情報、検査報告書等)から、適切に CRF へ必要データが入力されていることを確認する。

DM は、研究対象者の適格性について確認を行う。適格基準に関する不明点が生じた場合には研究責任者と協議し、解決する。

DM は、臨床データ・CRF 記載データに関して、モニタリング担当者、監査担当者と協力して、クエリーの発行、臨床データの品質管理に関する確認を行う。

- ※ ALCOA の原則(FDA のガイドラインにおいて原資料に求められている基本要素)
 - Attributable(帰属/責任の所在が明確である)
 - Legible(判読/理解できる)

Contemporaneous(同時である)

Original(原本である)

Accurate(正確である)

2.3 研究終了時

研究責任者等は、CRF ならびにその他の報告書のデータが正確かつ完全で、読み易く、提出時期が適切であること、及び研究対象者識別コード等が適切に用いられていることを保証する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、保存する。

DM は、臨床データ・CRF 記載データの固定を行い、その管理支援、確認を行う。

3. 記録の記載、修正、変更および追記に関する手順

3.1 記録の記載

研究責任者等および研究協力者は研究対象者の CRF に、実施計画書で規定した内容を記載する。

記載方法は、CRF の媒体に依存するが、紙媒体であれば、黒(または青)色のペンもしくはボールペンを用いて記載し、電子媒体であれば入力する。

3.2 記録の修正、変更および追記

研究責任者等および研究協力者は、CRF の記載内容を、修正(もしくは変更)する場合には、必ず、誰が、いつ、どのような修正・変更をしたかの修正・変更履歴を残すものとする。重要事項(有害事象と研究との因果関係に関する記述や、研究の中止理由等)に関して、記載内容を変更もしくは追記する場合は、その理由を記載する。

例)紙媒体あるいは Excel 等で作成した CRF の場合、前記述が判読できるように二重線(=)を引いて修正し、修正(もしくは変更)年月日を記入して署名または捺印し、紙あるいは電子的に保管する。

EDC(Electronic Data Capture)を利用する際には、CRF の記載内容の修正・変更の履歴を EDC システム上で自動的に残せる設定を利用することが望ましい。

4. データ固定に関する手順

4.1 症例の固定

DM は、研究における全ての観察が終了し、全ての CRF などに記録が記載済みであることを確認し、疑義事項がないか確認を行う。全ての疑義事項に対する問合せ(クエリー)が解決し、データ固定が可能となった研究対象者について、研究責任者に症例固定可能かどうかを確認する。症例固定可能であれば、固定とし、固定年月日、固定者名を CRF に記載する。

4.2 データベースの固定

DM は、研究の全ての症例の CRF が固定されていることを確認し、データベースの固定作業を

行う。固定終了時に固定書に固定年月日、固定者名を記載する。データベースの固定完了後、統計解析担当者へ固定完了の連絡を行う。

4.3 症例の固定解除

症例及びデータベースの固定終了後に、固定の解除が必要となる事態が発生した場合は、研究に関わる全ての者で固定解除の是非について協議する。研究責任者は、協議の内容について、議事録を作成する。

固定解除が必要と判断された場合、DMは、固定後の症例報告書修正に関する記録書を作成し、統計解析担当者および研究責任者の署名をもらう。

DMは、該当症例の固定を解除する。再固定に関しては、4. データ固定に関する手順に従う。

5. 記録の保管

5.1 記録の保存

研究責任者は、研究に関わる保存すべき記録に関して、保存の責任者を定めて紛失あるいは破棄されないように、また、必要に応じて提出できるように措置を講じて保管する。

5.2 記録の保管期間

研究責任者は、保存すべき記録を当該研究の終了後5年又は結果の公表後3年のいずれか遅い日が経過した日まで保管する。ただし、診療録等法規によりこれより長い保管期間が定められている資料はこれに従うものとする。

附 則

この手順書は、平成29年6月1日から施行する。