

本資料は、サンプルです。
資材全体（39ページ）のうち、
見本として10ページ表示しています。

研究者がレジストリを構築・運用するための
効率的なデータマネジメントの手引き

「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」支援委員会
(作成担当：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

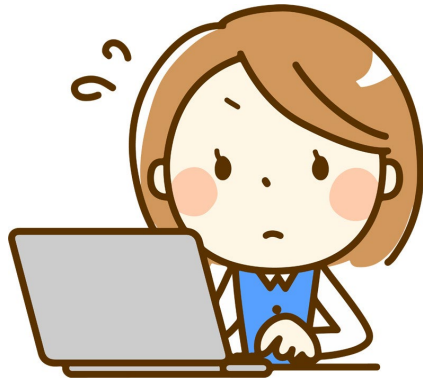
Contents

1. なぜデータマネジメントが必要？
2. 臨床研究実施の流れとデータマネジメント
3. 効率的なデータマネジメント実施方法
4. データマネジメントスケジュール

1. なぜデータマネジメントが必要？

「データマネジメント」といって、何を思い浮かべますか？

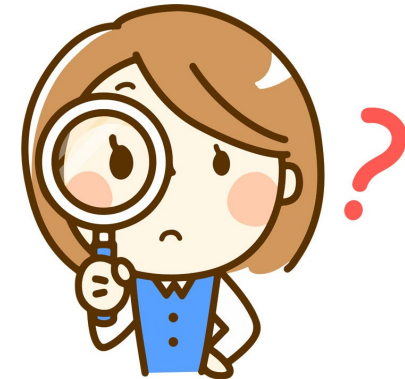
データベースを構築すること？



データを入力すること？



データをチェックすること？



1. なぜデータマネジメントが必要？

臨床データマネジメントとは

「臨床試験データを取り扱うための品質管理を実施し、最終的にその品質を保証することがその役割なのである。」

～辻井敦先生， 臨床試験データマネジメント-データ管理の役割と重要性-， 医学書院， 2004～

1. なぜデータマネジメントが必要？

事例1：症例報告書（CRF）作成時

データマネジメントを
実施していない場合

①研究計画書からデータ項目を抽出

研究計画書

X.X. スケジュール

	登録時	登録後1週
被験者背景	○	
身体所見	○	
血液検査	○	○
尿検査	○	
有害事象	○	○

X.X. 検査・調査項目

被験者背景
年齢、性別、既往歴・合併症
：

有害事象
有害事象名、発生日、重症度、重篤度、因果関係、
転帰

②症例報告書を作成

被験者背景
・年齢
・性別
・既往歴／合併症

有害事象
・有害事象名
・発生日
・重症度
・...

解析時に主要評価項目を確認すると...

X. 統計解析
X.X. 主要評価項目
治療開始36時間以内に発現した有害事象の有無、
発現割合

治療開始日時が足りない！
有害事象発現時刻が足りない！

解析に必要なデータ項目が不足

1. なぜデータマネジメントが必要？

事例1：症例報告書（CRF）作成時

データマネジメントを
実施した場合

①研究計画書からデータ項目を抽出

研究計画書

X. 統計解析
X.X. 主要評価項目
治療開始36時間以内に発現した有害事象の有無、
発現割合

X. プロトコル治療
初回投与は1g/kg体重を点滴静注投与

X. 観察・調査項目
X.X. 検査・調査項目
被験者背景
年齢、性別、既往歴・合併症
試験薬投与状況
投与日、投与時間、投与量
有害事象
事象名、発生日、**発生時刻**、重症度、重篤度、因果
関係、転帰

②症例報告書を作成

被験者背景

・年齢
・性別
・既往歴／合併症

試験薬投与状況

・投与日
・投与時間
・投与量

有害事象

・有害事象名
・発生日
・発生時刻
・ . . .

- 症例報告書を作成する際は、研究計画書の全体を確認
- 収集すべきデータを研究計画書【検査・調査項目】にもれなく設定
- 研究計画書からの逸脱等を確認するために必要な項目も【検査・調査項目】に追加

解析可能なデータセットとなる

1. なぜデータマネジメントが必要？

事例2：データ収集時のエラー

データマネジメントを
実施していない場合

研究計画書

X. 観察・調査項目
X.X. 検査・調査項目
被験者背景、身体所見、血液検査、尿検査（蛋白）、有害事象…

作成した症例報告書

被験者番号	
検査実施日	
体重	
尿蛋白（定量）	

収集したデータを確認すると…

被験者番号	検査実施日	体重	尿蛋白
001	2020/10/1	3kg	9.0mg/dL
002	2020-OCT-10	3600g	(-)
003	11-10-2020	4.1kg	陰性

データのタイプや単位がばらばら！
入力ミスや欠測が多発！
計画通りのデータが収集できていない！

1. なぜデータマネジメントが必要？

事例2：データ収集時のエラー

データマネジメントを
実施した場合

研究計画書

X. 観察・調査項目
X.X. 検査・調査項目
被験者背景、身体所見、血液検査、尿蛋白（定
量）、有害事象…

作成した症例報告書

被験者番号	
検査実施日 (YYYY/MM/DD)	20 / /
体重	___ . ___ kg
尿蛋白（定量）	___ . ___ mg/dL

収集したデータを確認すると…

被験者番号	検査実施日	体重	尿蛋白
001	2020/10/01	3.0kg	9.0mg/dL
002	2020/10/10	3.6kg	2.5mg/dL
003	2020/11/10	4.1kg	5.0mg/dL

- データのタイプや単位が揃う
- 入力ミスが減る
- 計画通りのデータが収集できる

1. なぜデータマネジメントが必要？

事例3：データクリーニング時のエラー

データマネジメントを
実施していない場合

記入されたCRF

登録時	
被験者番号	001
実施日	2020/10/01
身長	cm
体重	5 kg

登録後2週	
被験者番号	001
実施日	2020/10/15
身長	未実施 cm
体重	10 kg

データクリーニング



担当者Aさん

⇒登録後2週の体重が増えすぎ
(問合せしたら5.2kgだった！)
⇒未実施・未記入はNDで統一しよう！



担当者Bさん

⇒受領データをそのまま入力

被験者番号	登録時実施日	登録時身長	登録時体重	登録後2週実施日	登録後2週身長	登録後2週体重
001	2020/10/01	ND	5.0kg	2020/10/25	ND	5.2kg

被験者番号	登録時実施日	登録時身長	登録時体重	登録後2週実施日	登録後2週身長	登録後2週体重
001	2020/10/01		5kg	2020/10/25	未実施	10kg

入力データにばらつきが発生！

1. なぜデータマネジメントが必要？

事例3：データクリーニング時のエラー

データマネジメントを
実施した場合

記入されたCRF

登録時	
被験者番号	001
実施日	2020/10/01
身長	cm
体重	5 kg

登録後2週	
被験者番号	001
実施日	2020/10/15
身長	未実施 cm
体重	10 kg

データクリーニング

データチェック仕様／入力規則

被験者番号	3桁で記入されている
全体	未記入、未実施の場合はNDと入力する
実施日	YYYY/MM/DDで記載されている
実施日	和暦の場合は西暦に変換する
身長	小数点以下1桁まで記載されている
体重	前回値と比較して、あり得ない値ではない

被験者番号	登録時実施日	登録時身長	登録時体重	登録後2週実施日	登録後2週身長	登録後2週体重
001	2020/10/01	ND	5.0kg	2020/10/25	ND	5.2kg

データの品質が均質化される