

本資料は、サンプルです。

資料全体（Excel 4シート）のうち、
見本として2シート分を表示しています。

- ・「データマネジメント実施ステップ」シート
- ・「データマネジメント計画書ツール (EDC)」シート

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実施ステップ

研究計画段階

※研究実施計画書の作成開始時期から、どのような方法でデータを収集し、データマネジメントを実施するかを意識し、研究実施計画書の作成を進めましょう。

STEP1. データの収集ツールを決める

データの収集頻度や項目数、人的リソース、費用、施設数等を考慮し、適したツールを選択します。

EDCで収集

紙症例報告書(CRF)で収集

STEP2. データマネジメントを実施するために必要な準備を行う

EDCの場合

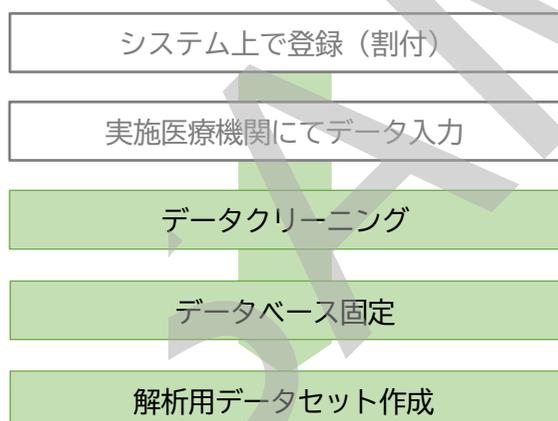
- マトリクス分析
- 登録画面イメージの作成
- eCRF(EDC入力欄イメージ)の作成
- データベース構造定義書の作成
- データチェック仕様の作成
- EDCシステムの構築
 - EDC入力マニュアルの作成
 - ユーザアカウントの発行

紙CRFの場合

- マトリクス分析
- 症例登録票、登録リストの作成
- 紙CRFの作成
 - CRF記載手引きの作成
- データベース構造定義書の作成
- データチェック仕様の作成
- データベースシステムの構築

STEP3. データマネジメント手順と内容を決める

EDCの場合



紙CRFの場合



※ 研究開始前に、STEP1~3の内容の詳細を定めた「データマネジメント計画書」を作成します。
「[データマネジメント計画書ツール](#)」を利用し、研究のデザインやリソースに適した「データマネジメント計画書」を作成してください。

研究開始～終了

当該研究用に作成した「データマネジメント計画書」に従いデータマネジメントを実施します。研究終了時は、データマネジメントで発生した成果物を保管してデータマネジメントが終了となります。

※データマネジメント内容の詳細は、スライド「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」をご参照ください。

<p style="text-align: center;"><データマネジメント計画書_作成手引き> 「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」実務支援委員会 (作成担当：国立成育医療研究センター/作成日：2021年9月27日)</p>		【研究課題名を入力】			
<p style="text-align: center;">青字：研究毎に情報を入力し、最終的に黒字にしてください。 黒字：一般的な内容です。研究実施計画書に合わせ適宜加筆修正してください。</p>		データマネジメント計画書 (第1版：20XX年XX月XX日)		データマネジメント 成果物一覧	
※研究実施計画書に記載されている実施体制から、データマネジメントに関わる方を記載します。		1. 研究実施体制			
	研究代表者	(所属、担当者名)			
	研究事務局	(所属、担当者名)			
※研究者がDM業務を実施する場合、データセンターは研究者自身となります。		データセンター	(所属、担当者名)		
	統計解析責任者	(所属、担当者名)			
	その他	(所属、担当者名)			
	実施医療機関 (数)	施設			
		2. データ収集ツール			
※データの収集頻度や項目数、費用、施設数等を考慮し、適したツールを選択してください。		収集ツール	■ EDC		
	システム名	システム名を記載			
	システムバージョン	システムのバージョンを記載			
※出力形式は、事前に統計解析責任者と相談しておきます。		データ出力形式	<input type="checkbox"/> CSV <input type="checkbox"/> Excel <input type="checkbox"/> その他 (詳細を明記してください)		
※バックアップの頻度や方法を検討し、右記に詳細を明記してください。(方法等は、必要に応じてシステムベンダーに確認してください。)		データバックアップ	頻度：明記して下さい 方法：明記して下さい		
		3. データマネジメントの準備			
※研究実施計画書の記載と整合性が取れていることを確認してください。 ※標準的なフローは本書4.1に記載してありますのでそちらをご参照ください。		3.1. 登録(割付)方法の決定	①症例登録のフローを決め、4.1に記載する。		
※研究実施計画書の記載と整合性が取れていることを確認してください。			②症例登録番号の発番規則を下記に定義する。 例：研究略号3桁-数字3桁(ABC-001、ABC-002、…)とし、登録順に連番で発番する 例：群を表す英字1桁数字2桁(A群⇒A01、A02、…/B群⇒B01、B02、…)とし、各群登録順に連番で発番する		
※割付表は、症例登録票作成の際に必要となります。			③(割付を実施する場合)統計解析責任者より割付に関する仕様を入手し、下記に記載する。 また、統計解析責任者より割付表を入手する。 群数： 群の名称： 割付方法： 割付因子： その他：		【成果物】 ・(研究名) 割付表
		3.2. データ項目の抽出(マトリクス分析)	①研究実施計画書等の情報より、症例登録票や症例報告書で収集するデータ項目と観察時期を抽出し、マトリクスを作成する。		【成果物】 ・(研究名) マトリクス分析リスト
※システムによって機能が異なるため、システムのマニュアル等を参照し、作成してください。		3.3. 登録画面イメージの作成	①EDCシステムでの登録画面イメージを検討する。		
※システムによって機能が異なるため、システムのマニュアル等を参照し、作成してください。 ※紙症例報告書と同様に、具体的な入力欄をイメージしたものを作成しておくといいです。		3.4. eCRF(EDC入力欄イメージ)の作成	EDCシステムにおける症例報告書入力欄のイメージを検討する。		
		3.5. データベース構造定義書の作成	①収集するデータ項目について、変数名、データタイプ(数値/文字/日付)、単位、入力文字数などを定義した「データベース構造定義書」を作成する。		
			②統計解析責任者に「データベース構造定義書」の承認を得る。		【成果物】 ・(研究名) データベース構造定義書
※チェック方法、内容の詳細は、スライドを参照してください。		3.5. データチェック仕様書の作成	①収集するデータ項目について、データチェックを行う項目の定義、チェック内容、方法を定義した「データチェック仕様書」を作成する。		【成果物】 ・(研究名) データチェック仕様書
※EDCを利用する場合で、システムに設定できないチェックはデータチェックリストを用意し、目視チェックを実施します。			②必要に応じて、目視でチェックする項目について、チェック結果を記録する「データチェックリスト」を作成する。		【成果物】 ・(研究名) データチェックリスト

<p style="text-align: center;"><データマネジメント計画書_作成手引き> 「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」実務支援委員会 (作成担当：国立成育医療研究センター/作成日：2021年9月27日)</p>		【研究課題名を入力】		
<p style="text-align: center;">青字：研究毎に情報を入力し、最終的に黒字にしてください。 黒字：一般的な内容です。研究実施計画書に合わせ適宜加筆修正してください。</p>		データマネジメント計画書 (第1版：20XX年XX月XX日)	データマネジメント 成果物一覧	
※EDCシステムを利用する場合、早めに契約手続きを進めます。	3.6.	データベースの構築 (EDCシステムの場合)	①所属する施設の規程等に従い、システムベンダーとの契約手続きを進める。	
※外部に構築を委託する場合は、構築に必要な書類（CRF見本、データベース構造定義書、データチェック仕様書）の様式については、必要に応じてシステムベンダーとご相談ください。 ※EDCシステムを利用する場合は、一般的にEDC上で登録（割付）を行いますので、登録画面も合わせて構築します。			②内部（データセンター）で構築する場合は、研究実施計画書やデータベース構造定義、データチェック仕様の情報を基にデータベースを構築する。外部に委託する場合はベンダーからの依頼に従い構築に必要な書類を提出し、構築を依頼する。 構築に必要な資料：明記して下さい	
※可能であれば構築者以外の方（入力担当者等）に受入テストを依頼することを推奨します。 ※テストデータを数件用意して実際に入力することで、イメージ通りにデータが入力でき、保管できるかどうかを判別することができます。			③構築後、受入テストを実施して以下の点を確認する。確認後、研究代表者と統計解析責任者の承認を得て、データベース完成とする。 <input type="checkbox"/> 変数に漏れや重複がない <input type="checkbox"/> データベース構造定義書通りにデータを入力できる（コード値、データタイプ、小数点以下桁数）	
※EDC入力マニュアルには、ログイン方法、入力手順、EDC利用にあたっての留意点、等を明示します。			④EDC入力マニュアルを作成する。	
			⑤構築したEDCの本番稼働の承認を得る。	
※EDCの場合、アカウント発行に際してのトレーニングの他に、当該研究用に構築したEDC画面の入力マニュアル等を配布して研究の内容に合ったトレーニングを実施することを推奨します。 ※アカウント発行に際してのトレーニングは、システム毎に異なりますので、ベンダーとご相談の上、右記に詳細を明記してください。	3.7.	ユーザトレーニング	EDCシステムを利用する研究者に対し、システムアカウント発行のためのトレーニングを実施し、下記の内容を説明する。 <input type="checkbox"/> EDCの利用方法 <input type="checkbox"/> セキュリティについて（パスワード管理、アカウント共有不可である旨） <input type="checkbox"/> ユーザ情報の変更、削除について	
※EDCの場合は、システム毎に異なりますので、ベンダーとご相談の上、右記に詳細を明記してください。	3.8.	ユーザアカウント 発行手続き	①データセンターは、トレーニングを実施したユーザに対しアカウント発行の手続きを行う。	
			②ユーザのアカウント発行後、当該研究のEDCシステムにユーザを割り当てる。	
※研究事務局業務も兼ねる場合などは、必要な業務手順を適宜追加してください。	3.X.	その他	※研究ごとに特有のその他準備があれば、内容を追加してください。	【成果物】 ※あれば記載してください
4. データマネジメント内容				
	4.1.	登録（割付）の手順 (EDCシステムの場合)	(実施医療機関の研究者等が、EDCシステムに登録に必要な情報を入力することで、自動で登録（割付）、発番される。)	
	4.2.	データ入力 (EDCシステムの場合)	(実施医療機関の研究者等により、直接EDCシステムにデータが入力される。)	
※原資料（カルテ情報）と入力データの整合性の確認はデータセンターではできませんので、必要に応じて、モニタリングを計画してください。 ※目視チェックを実施する場合は、必要に応じてデータチェックリスト作成しておく。	4.3.	データクリーニング (EDCシステムの場合)	①実施医療機関で入力されたデータについて、以下について確認し、疑義事項がある場合は、実施医療機関（研究者）に問い合わせを行う。 <input type="checkbox"/> システム上に組み込んだチェック機能によるエラーが表示されているか（エディットチェック） <input type="checkbox"/> システム上に設定不可であったチェック項目について問題ないか（目視チェック）	
※入力マニュアルなどを作成して、修正方法を伝えておきます。 ※システム上での修正が難しい場合は、必要に応じて、参考ツール「(研究名)クエリ一覧_テンプレート」「(研究名)クエリ票_テンプレート」をご利用ください。			②入力内容に変更（追記/修正）が生じる場合は、実施医療機関の研究者にシステム上で修正するよう依頼する。	
※EDCシステムの場合の症例の固定方法は、システムごとのマニュアル等に従ってください。			③変更されたデータを確認し、疑義事項が解決した場合は、症例を固定（データの修正ができない状態）する。	

<p style="text-align: center;"><データマネジメント計画書_作成手引き> 「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」実務支援委員会 (作成担当：国立成育医療研究センター／作成日：2021年9月27日)</p>		【研究課題名を入力】		
<p style="text-align: center;">青字：研究毎に情報を入力し、最終的に黒字にしてください。 黒字：一般的な内容です。研究実施計画書に合わせ適宜加筆修正してください。</p>		データマネジメント計画書 (第1版：20XX年XX月XX日)	データマネジメント 成果物一覧	
<p>※研究代表者と協議し、本研究の中央モニタリング実施要領を決め、右記に記載してください。別途モニタリング手順書、計画書が作成される場合は、詳細の定義は不要です。 ※特定臨床研究や、侵襲を伴う介入研究はモニタリングが必要となります。当該研究の目的や性質に適したモニタリング方法（オンサイト／中央）を決定してください。</p>	4.4.	中央モニタリング (実施する場合)	<p>実施頻度：年2回 スケジュール：〇月（〇月～〇月にDB入力されたデータ）／〇月（〇月～〇月にDB入力されたデータ） 実施項目：モニタリング対象期間、登録状況（全体、施設別）、CRF回収状況、プロトコル逸脱の可能性の検討、安全性の評価、（その他あれば記載）</p> <p>①紙CRF/EDCで収集されたデータに基づき、中央モニタリングを行い、報告書を作成する。</p> <p>②中央モニタリング報告書を研究代表者に提出し、承認を得る。</p>	<p>【成果物】 ・（研究名）中央モニタリング報告書</p>
<p>※上記で定めた項目について、CRF/EDCデータより調査します。 ※必要に応じて、研究代表者等にレビューを依頼してください。</p>				
<p>※出力データ形式は、規定した形式に従います。 ※1部は統計解析責任者への提出用、もう1部はデータセンター保管用となります。 ※データベースの固定、データエクスポート方法はシステムベンダーに確認してください。</p>	4.5.	データベースの固定	<p>①下記の条件が整ったことを確認後、（研究代表者および）統計解析責任者にデータベース固定の了承を得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> すべての症例報告書等の入力終了していること <input type="checkbox"/> すべての疑義事項が解決していること <input type="checkbox"/> 入力データのデータクレンジングが終了していること <p>②データベースを固定し（データの入力、修正ができない状態にする）、EDCシステムからデータをエクスポートする。 出力したデータセットはDVD等の電子媒体（2部作成）に保存し、1部はデータセンターで保管する。 エクスポートするデータ：明記してください データセットファイル名：明記してください 保管場所：明記してください</p>	<p>【成果物】 ・（研究名）データセット</p>
	4.6.	統計解析への データの受け渡し	<p>解析用データセットを作成し、その他必要書類（データベース構造定義書、等）とともに統計解析責任者へ提出する。</p>	
<p>※利用終了手続き前に、EDCに設定したデータベース構造や、監査証跡の記録などのデータを保管しておきます。</p>	4.7.	システムの 利用終了手続き	<p>システムの利用ガイド等に基づき、利用終了の手続きを実施する。</p>	
<p>※本ExcelシートのE列に作成した成果物（と保管場所）を追記しておくと、研究終了時に本書を成果物一覧とすることが可能です。</p>	4.8.	記録の保管	<p>本研究のデータマニュアルで作成された成果物や受領した症例報告書等を保管一覧に明記し、管理する。保管期間等は当該研究のプロトコルに従う。</p>	
	4.X.	その他	<p>※研究ごとに特有のその他作業があれば、内容を追加してください。</p>	