

本資料は、サンプルです。
資材全体（1ページ）のうち、
見本として1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業務フロー

研究計画段階

※データマネジメントをどのように実施するかを意識しながら、研究計画書の作成を進めましょう。

※ 研究開始前には、STEP1～4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(DMP)計画書ツール」をご活用いただき、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。

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システムで収集

紙症例報告書(CRF)で収集

STEP2. 収集するデータ項目を定義する(マトリクス分析)

データマネジメントの実施には、研究計画書に過不足なくデータ項目が定義されていることが重要です。
解析に必要なデータ項目(と収集時期)をマトリクス分析によって整理しましょう。

STEP3. データマネジメントを実施するための必要な準備を行う

EDCシステムの場合

- 症例登録関連の準備
- eCRF案(EDC入力欄イメージ)の作成
- データベース構造定義の作成
- データチェック仕様の作成
- EDCの構築(+入力マニュアル)

紙CRFの場合

- 症例登録関連の準備
- 紙CRF(+記載手引き)の作成
- データベース構造定義の作成
- 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

STEP4. 研究開始後のデータマネジメント業務手順と内容を決める

EDCシステムの場合



紙CRFの場合



※研究によって順序は異なる場合があります

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業務で発生した成果物を保管し、データマネジメントが完了となります。

※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。