

本資料は、サンプルです。

資料全体（Excel 3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業務フロー」シート
- ・「DMP(EDC用)」シート（一部抜粋）

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。

sheet「DMP(EDC用)」をご利用ください

sheet「DMP(紙CRF用)」をご利用ください

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

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。

SAAMPV

<p><データマネジメント計画書 (DMP) 作成手引き ver2.0> 「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：国立成育医療研究センター／作成日：2024年5月24日)</p>		<p>【研究課題名】 ○○研究</p>		
<p>※症例登録開始までに初版を作成し、常に最新の状況に合わせて都度改訂してください。 ※固定した版はPDFとして保管します。(B列からE列を選択し、PDFで保管してください。) ※成果物一覧は、成果物作成前は予定資料名を記載しておき、作成後は実際の成果物名を記載するとよいです。</p>		<p>データマネジメント計画書 (第1版：20 XX年XX月XX日)</p>		<p>データマネジメント成果物一覧</p>
<p>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：標準的な記載内容です。当該研究に合わせた内容に適宜加筆修正してください。</p>		<p>1. 研究概要、実施体制、データマネジメント実施スケジュール</p>		
<p>※研究概要、実施体制は研究計画書より記載します。</p>		<p>研究概要</p>	<p>目標症例数： 例</p>	
			<p>研究期間：20 年 月 日～20 年 月 日 症例登録期間：20 年 月 日～20 年 月 日 観察期間：20 年 月 日～20 年 月 日</p>	
		<p>実施体制</p>	<p>研究責任者：所属、担当者名</p>	
			<p>研究事務局：所属、担当者名</p>	
			<p>統計解析責任者：所属、担当者名</p>	
<p>※その他、EDCシステムのアカウントを発行する担当者やヘルプデスク担当者など必要に応じて記載してください。</p>			<p>データセンター：部署名 データマネジメント責任者：所属、担当者名 データマネジメント担当者：所属、担当者名 システム構築担当者：所属、担当者名</p>	
		<p>データマネジメント実施スケジュール</p>	<p>システム構築期間：20 年 月 日～20 年 月 日 EDC入力期間(予定)：20 年 月 日～20 年 月 日 データクリーニング終了(予定)：20 年 月 データ固定日(予定)：20 年 月 日</p>	
<p>※データの収集頻度や項目数、費用、施設数等を考慮し、適したシステムを選択してください。</p>		<p>2. データ収集ツール</p>		
		<p>収集ツール</p>	<p>■ EDCシステム</p>	
		<p>利用するシステム名</p>	<p>システム名を記載してください</p>	
<p>※構築時のバージョンを記載します。 (研究開始後にバージョン変更があった際は、変更後の情報も記録してください。)</p>		<p>システムバージョン</p>	<p>システムのバージョンを記載してください</p>	
<p>※出力形式は、事前に統計解析責任者にご相談ください。</p>		<p>データ出力形式</p>	<p><input type="checkbox"/> CSV <input type="checkbox"/> SAS <input type="checkbox"/> その他(詳細を明記してください)</p>	
<p>※バックアップの実施時期(頻度)や方法を検討し、右記に詳細を明記します。(バックアップ方法はシステム毎のマニュアル等を確認してください。)</p>		<p>データバックアップ</p>	<p>方法：明記してください 実施時期：明記してください バックアップファイル保管場所：明記してください</p>	<p>・バックアップファイル</p>

		3. データマネジメントの準備		
※症例登録のみ手動（紙症例登録票）で実施する場合は、sheet「DMP作成ツール(紙CRF)」の例を参考にしてください。			<input type="checkbox"/> EDCシステム <input type="checkbox"/> 手動で登録（紙症例登録票）	
※システムによっては希望通りの発番ルールが設定できない場合がありますので、予めシステムの仕様をご確認ください。			症例登録番号の発番ルールは以下の通りとする。 例1) 研究略号3桁-数字3桁とし、登録順に連番で発番する（ABC-001、ABC-002、…） 例2) 施設番号2桁-数字3桁（数字は試験通して連番）で発番（01-001、02-002、02-003、05-004、…）	
※割付表の仕様は、システムのマニュアル等を確認してください。	3.1.	症例登録関連の準備	（割付を実施する場合）統計解析責任者より割付の仕様および割付表を入手する。 群数：明記してください 群の名称：明記してください 割付方法：明記してください 割付因子：明記してください その他：明記してください	・（研究課題名）割付表
			登録（割付）方法および手順を決め、本計画書4.1に記載する。	
※大まかな観察・調査項目と観察時期をマトリクス分析で整理します。 ※研究計画書で既にスケジュールカレンダーが作成されている場合は実施不要です。 ※必要に応じて、参考ツール「1-6-2_マトリクス分析ツール」をご活用ください。	3.2.	研究スケジュール表の作成	【観察・調査項目】と【観察時期】を整理し、研究スケジュール表を作成する。	・（研究課題名）研究スケジュール
※必要に応じて、参考ツール「1-6-2_マトリクス分析ツール」をご活用ください。	3.3.	データ項目の抽出	研究計画書等の情報より、各観察・調査項目で収集するデータ項目を具体的に抽出する。	
※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確認の上検討します。 ※画面に表示させたい単位や注釈なども合わせて検討します。 ※必要に応じて、参考ツール「1-6-2_マトリクス分析ツール」をご活用ください。			①EDCシステム上の登録画面イメージおよびデータ入力欄イメージを検討する。	
※収集データを1つのフォームに入力するか、観察・調査項目ごとにフォームを分けるのかを検討して定義します。 ※必要に応じて、参考ツール「1-6-2_マトリクス分析ツール」をご活用ください。	3.4.	電子症例報告書見本の作成 (eCRF見本)	②eCRFの形式を検討し、下記に定義する。 <input type="checkbox"/> 1フォームで作成する <input type="checkbox"/> Visitフォームで作成する ・観察・調査項目名を記載してください。（例：登録時） ・観察・調査項目名を記載してください。（例：中止・終了時） <input type="checkbox"/> 繰り返しフォームで作成する ・観察・調査項目名を記載してください。（例：有害事象、併用薬剤）	
※必要に応じて、参考ツール「1-6-2_マトリクス分析ツール」をご活用ください。	3.5.	データベース構造定義の作成	①収集するデータ項目について以下の内容を定義する。 ・変数名（フィールド名） ・変数属性（フィールドタイプ） ・コード値 ・入力値の制限 ・その他（EDCシステム上に表示させる注釈等）	
			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。	・（研究課題名）データベース構造定義書
※チェック内容・手法の詳細は、スライド「1-5_レジストリを構築・運用するためのデータマネジメントの手引き」をご参照ください。 ※必要に応じて、参考ツール「1-6-2_マトリクス分析ツール」をご活用ください。	3.6.	データチェック仕様の作成	①データチェックを行う項目を定義し、以下の内容を定義する。 ・内容（範囲（最小値、最大値）、必須項目チェック、整合性チェック） ・方法（エディットチェック/目視チェック）	・（研究課題名）データチェック仕様書
※EDCシステムに設定できないチェック内容は、目視チェックリストを作成して目視でチェックします。			②必要に応じて、目視チェックを実施する際の「目視チェックリスト」を作成する。	・（研究課題名）目視チェックリスト

	3.7.	その他システム構築に必要な資料作成	<p>その他システムの構築に必要な以下の資料を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> コードリスト <input type="checkbox"/> 施設一覧 <input type="checkbox"/> ユーザーロール仕様 <input type="checkbox"/> その他、書類名を記載してください 	
※システムを利用する場合、早めに契約手続きを進めましょう。	3.8.	データベースの構築 (EDCシステム)	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。	
<p>※該当する方を選択してください。</p> <p>※外部委託の場合、構築に必要な書類の様式（CRF見本、データベース構造定義書、データチェック仕様書）はシステムベンダーにご確認ください。</p> <p>※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。</p>			②以下の方法で構築する。	<p>【成果物】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（構築に必要な書類名を記載）
<p>※受入テストは、システム構築者以外の方が実施することを推奨します。</p> <p>※できるだけ本番に近いテストデータを入力し、イメージ通りにデータが入力できるかを判断してください。</p>			③構築後、受入テストを実施して以下の点を確認する。	
※システム毎の手順に従い実施してください。			④EDCシステムの本番稼働を開始する。	
※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、等を記載します。	3.9.	EDC入力マニュアルの作成	研究者用のEDC入力マニュアルを作成する。	<p>【成果物】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（研究課題名）EDC入力マニュアル