

2020年12月

---

## 臨床試験におけるデータマネジメントの役割について【第37回生物統計学】

---

### 1 概要

臨床試験においてデータマネジメントの主な役割は、その試験の臨床試験データの入力、管理を行い、品質保証をすることにある。そのためには、臨床試験の終了後にデータの入力、確認や後追いを行うだけでなく試験前、試験中、試験後それぞれに関与し品質管理をすることが重要となる。

### 2 試験前の業務

臨床試験の試験前の流れは臨床試験の企画・立案から始まり、プロトコルの作成、施設や試験品の準備などがある。ここでの役割としては臨床試験データを記録するための症例報告書の作成やプロトコルとの整合性の確認、データを入力するためのデータベースの準備や入力マニュアルの作成などがある。

症例報告書はこのような形式でなければならないという規定は存在しないがプロトコルに規定されている有効性・安全性の評価に必要な情報がすべて網羅されていることは必須でありその他にも、

- ・理解しやすく、間違えにくい
- ・記入しやすく、データベースへ入力しやすい
- ・入力するデータベースとの整合性がとれている
- ・集計、解析しやすい

などの要件を満たす必要性がある。

### 3 試験中の業務

試験品の摂取開始後は試験の進行に合わせて臨床試験データが記入された症例報告書の提出を確認し、観察項目や手順、結果に問題がないか、記入漏れなどの書類不備、原資料との整合性の確認を行う。必要に応じてデータコーディングを行い、問題がないか確認した後回収された症例報告書に記載されている臨床試験データの入力を行う。データ入力の方法としては、2回の入力を行い、1回目と2回目の入力内容を比較するダブルエントリー方式(2回の入力はそれぞれ別の人が行うことが望ましい)で入力を行うことで信頼性は高くなる。データの修正が必要な場合、修正時に作業員、日時、修正理由を記録しておく必要がある。

データの入力、確認の終了後は症例報告書を適切に管理、保管する。

### 4 試験後の業務

臨床試験の最終検査の終了後はデータの固定、データ集計、解析、報告書の作成を行う。ここでのデータマネジメントの役割は、予め収集しようとしていた臨床試験データが全て収集され、正しくデータベースに入力されていることを確認した後、これ以降のデータの変更がないよう解析用データセットを作成しデータを固定する。盲検化している時はキーオープンする。

データ集計・解析に基づき総括報告書や論文の作成後はデータベース等のデータを適切に保管し管理する。

## 5 まとめ

データマネジメントとは文字通りデータの管理を行うことである。そのため該当する内容にはデータの入力、修正、更新から活用、それらの準備などの必要な活動が含まれるため多岐にわたり、臨床試験の中でもそのデータの品質を管理するためにはほとんどの期間で関与することになる。

臨床試験では有効性、安全性の情報を正しく把握し、評価する必要がある、それらを実施する臨床試験データの品質管理を行うデータマネジメントの役割はその臨床試験の品質を保証することにあると考えられる。