|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **データマネジメント計画書** | | |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究課題名 | ： | *研究課題名を記載する* |
|  |  |  |
| 版数 | ： | 1.0 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 作成者 | ： | 東京大学医学部附属病院　*○○○科*  データマネジメント担当者 |
|  |  | 20　　　　　年　　　　月　　　　日 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 確認者 | ： | 東京大学医学部附属病院　*○○○科*  データマネジメント責任者 |
|  |  | 20　　　　　年　　　　月　　　　日 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 承認者 | ： | 東京大学医学部附属病院　*○○○科*  研究責任医師 |
|  |  | 20　　　　　年　　　 月 　　　日 |
|  |  |  |
|  |  |  |

**作成・改訂履歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 作成/改訂日 | 作成/改訂者 | 作成/改訂 |
| 1.0 |  |  | 初版作成 |
|  |  |  | 以下、余白 |

**目次**

[1. はじめに 1](#_Toc85810646)

[2. 本計画書の作成 1](#_Toc85810647)

[3. 版管理 1](#_Toc85810648)

[4. 実施体制 1](#_Toc85810649)

[5. 症例報告書(CRF)の作成 1](#_Toc85810650)

[6. データクリーニング 2](#_Toc85810651)

[6.1 症例報告書（写）の受領 2](#_Toc85810652)

[6.2 データクリーニング 2](#_Toc85810653)

[7. データ入力およびデータ仮固定 2](#_Toc85810654)

[7.1 症例報告書の受領 2](#_Toc85810655)

[7.2 データ入力用ファイルの作成 2](#_Toc85810656)

[7.3 データ入力 2](#_Toc85810657)

[7.4 入力データの確認 2](#_Toc85810658)

[7.5 データ仮固定 2](#_Toc85810659)

[8. コーディング 3](#_Toc85810660)

[9. 外部データ（症例報告書以外のデータ）の受領 3](#_Toc85810661)

[10. SAE Reconciliation（SAE整合性確認） 3](#_Toc85810662)

[11. 症例検討の実施 3](#_Toc85810663)

[11.1 検討用資料作成 3](#_Toc85810664)

[11.2 症例検討と解析対象集団の採否フラグ 3](#_Toc85810665)

[11.3 CRF修正が生じた場合 3](#_Toc85810666)

[12. データ固定 3](#_Toc85810667)

[13. データの提供および保管 3](#_Toc85810668)

[13.1 研究終了時のデータ提供について 3](#_Toc85810669)

[13.2 データの保管 4](#_Toc85810670)

[14. データマネジメント報告書 4](#_Toc85810671)

[14.1 データマネジメント報告書の作成 4](#_Toc85810672)

[14.2 データマネジメント報告書記載項目 4](#_Toc85810673)

[15. 資料保管および廃棄 4](#_Toc85810674)

[15.1 資料の保管 4](#_Toc85810675)

[15.2 資料の廃棄 4](#_Toc85810676)

# はじめに

データマネジメント計画書（以下、本計画書）は、「○○○○（以下、本研究）」において発生するデータマネジメント（以下、DM）業務内容、手順及び役割分担を含めた計画について定めるものである。

# 本計画書の作成

DM業務の実施に当たり、DM担当者はDM計画書を作成する。DM責任者が確認し、研究責任医師が承認することとする。

# 版管理

本計画書の内容を改訂する場合は版数の整数部分（「第x.y版」の「x」にあたる部分）を更新し、初版と同様の承認体制を経て本計画書を固定する。

本計画書の手順の変更を伴わない軽微な改訂の場合は版数の小数1位部分（「第x.y版」の「y」にあたる部分）を更新し、確認者の確認をもって固定する。

# 実施体制

DM業務分担に関しては「データマネジメント業務分担表（表-1）」を参照する。

なお、本計画書内の「DM責任者」と記載されている箇所についてはDM責任者が実施し、「DM担当者」と記載されている箇所についてはDM責任者またはDM担当者が実施する。

表-1：データマネジメント業務分担表

| 役割分担  業務内容 | DM担当者 | DM責任者 | 統計解析責任者 | 研究責任医師 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| データマネジメント計画書の作成・確認 | ○ | △ |  | △ |
| データマネジメント計画書の承認 |  |  |  | ○ |
| 症例報告書の作成・確認 | ○ | △ | △ | △ |
| 症例報告書の承認 |  |  |  | 〇 |
| 症例報告書記載の手引きの作成・確認 | ○/△※ | △ |  | △ |
| データチェック仕様書作成・確認 | ○/△※ | △ |  |  |
| マニュアルチェック実施 | ○ |  |  |  |
| SAE Reconciliation | ○ | △ |  |  |
| データ入力・読み合わせ・データ固定 | ○/△※ | △ |  |  |
| 解析用データセットの作成 | ○ | △ | △ |  |
| データマネジメント報告書の作成・確認 | ○ | △ |  | △ |
| データマネジメント報告書の承認 |  |  |  | ○ |
| 研究実施中の資料の保管 | ○ | ○ |  |  |
| 研究終了後の資料の保管 |  |  |  | ○ |

○：作成者/実施者　　　△：確認者　　　※：確認又は検証は、作成した者とは異なる者が実施する

# 症例報告書(CRF)の作成

研究計画書に合致し、得られたデータを記載する症例報告書（以下、CRF）を以下のように作成し管理を行う。

### DM担当者はCRFを作成する。

### DM責任者又はDM担当者は指摘事項の確認及び対応方法を検討するため、必要に応じて研究責任医師及び統計解析責任者等協議が必要なメンバーに確認を依頼する。

### DM担当者は指摘事項を検討し、必要に応じてCRFに反映する。

### DM責任者は指摘事項について適切に反映されたことを確認し、CRFを最終化する。

### DM責任者は最終化したCRFについて研究責任医師の承認を得る。

### DM担当者は承認された症例報告書の記載方法について記した「症例報告書記載の手引き」を作成する。

# データクリーニング

## 症例報告書（写）の受領

### DM担当者は、モニターからCRF(写)を受領する。 *研究者から直接受け取ってもよい*

## データクリーニング

### DM担当者は予め作成した「データチェック仕様書」に基づいたマニュアルチェックを実施する。

### DM担当者はマニュアルチェック実施後に疑義事項がある場合、クエリ一覧を作成しモニターに送付する。

### モニターはクエリ一覧を確認し、必要に応じてCRFを修正する。

### モニターはクエリ一覧の回答及び修正後のCRFの写しをDM担当者に送付する。

### DM担当者はCRF(写)を受領し、1)～4)の手順を疑義事項がなくなるまで繰り返す。

# データ入力およびデータ仮固定

## 症例報告書の受領

### データクリーニング終了後、DM担当者はモニターからCRF(写)を受領する。

## データ入力用ファイルの作成

### DM担当者は、データ入力用ファイル（エクセルシート）を作成する。

## データ入力

### DM担当者は、CRF(写)の内容をデータ入力用ファイルに入力する。

## 入力データの確認

### 「8.3データ入力」で入力したデータを印刷し、CRF(写)との読み合わせを行う。

### 読み合わせはDM担当者2名で行う。

### 不一致が発見された場合、DM担当者は該当データを修正する。

### DM担当者は不一致がなくなるまで1)～2)を繰り返し行う。

## データ仮固定

DM担当者は「8.4入力データの確認」が完了した旨をDM責任者に報告し、データ仮固定とする。

# コーディング

*併用薬剤や有害事象名に対し、コード化する場合、使用する辞書（ver.を含む）やコード化の方法、時期などを記載する。*

# 外部データ（症例報告書以外のデータ）の受領

*紙CRF以外のデータ（例えば、外部機関に測定を依頼した薬物濃度や特殊検査など）がある場合、データ形式・受け渡し方法・時期などを記載する。*

# SAE Reconciliation（SAE整合性確認）

*重篤有害事象としてCRB等に報告した報告書とCRFの内容が同じであることを確認する。研究の最後に実施してもよい。*

### DM担当者は、CRFに記載されている重篤な有害事象（以下、SAE）と研究責任医師が受領した情報との整合性を確認する。

### 不整合があった場合、DM担当者は研究責任医師に報告する。

# 症例検討の実施

*症例およびデータ採否の検討手順を記載する。*

## 検討用資料作成

### DM担当者は、仮固定データを元に検討資料を作成する。

## 症例検討と解析対象集団の採否フラグ

### DM担当者は、本研究計画書に記載された解析対象集団及び研究開始後に発生した本研究計画書からの逸脱等について検討された結果に基づき採否フラグを作成する。

## CRF修正が生じた場合

### 症例検討でCRF修正が生じた場合「6.2データクリーニング」の手順に従い再度クリーニングを実施し、また「8.3データ入力」及び「8.4入力データの確認」を実施する。

# データ固定

DM担当者は「11.症例検討の実施」後、データ固定が可能であると判断した旨をDM責任者に報告し、データ固定とする。

# データの提供および保管

## 研究終了時のデータ提供について

### DM担当者は「解析用データの作成と提供に関する手順書」に従い作成する。

### 1)にて作成後、電磁的記録媒体（CD-R等）にデータ保管を行う。統計解析責任者用、研究責任医師用の2枚を作成する。

### DM担当者は、2)で作成した電磁的記録媒体（CD-R等）を統計解析責任者と研究責任医師へ送付し、その旨をDM責任者に報告する。

## データの保管

### DM担当者は本研究が終了した後「13.1研究終了時のデータ提供について」で作成したデータを臨床研究推進センター保管用データとしてサーバに保管する。

# データマネジメント報告書

## データマネジメント報告書の作成

### DM担当者は、DM業務完了後速やかに「データマネジメント報告書（以下、DM報告書）」を作成する。

### DM責任者は、DM報告書の内容を確認の上署名する。

### DM担当者は、研究責任医師にDM報告書の承認を得る。

## データマネジメント報告書記載項目

### DM担当者は、本書に定められた下記項目と追加で実施した業務について実施結果を記述する。

1. 業務内容および実施体制
2. 症例報告書(CRF)の作成
3. データレビュー
4. SAE Reconciliation（SAE整合性確認）
5. データ入力およびデータ仮固定
6. 外部データ（症例報告書以外のデータ）
7. 症例検討
8. データ固定
9. データの提供および保管
10. データマネジメント計画書からの逸脱事項
11. 資料保管および廃棄

# 資料保管および廃棄

## 資料の保管

### DM担当者は、東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センターの「TCLN-09 特定臨床研究の記録の保存に関する手順書」に従い、DM業務立ち上げから終了までのデータマネジメントに関連して発生した資料等を保管する。

### DM担当者は、DM報告書の承認が得られDM業務が終了した後、研究責任医師にDM業務に関連して発生した資料を移管する。

### DM担当者は、「13.2データの保管」にてサーバに保管された臨床研究推進センター保管用データを、本研究計画書「14. 記録（データを含む）・資料の取り扱い及び保存に関する事項」に定められた期限まで「TCLN-09 特定臨床研究の記録の保存に関する手順書」に従って保管する。

## 資料の廃棄

### DM担当者は、保管期間終了後「TCLN-09 特定臨床研究の記録の保存に関する手順書」に従って資料を廃棄する。

以上。