

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2018年12月1日>>	
高知大学医学部における臨床研究に係る データマネジメントに関する標準手順書	文書番号 CH0002-201	第2.0版
		Page 1/6

高知大学医学部における
臨床研究に係る
データマネジメントに関する標準手順書

第2.0版

作成	次世代医療創造センター	作成年月日	2021年6月30日
承認	医学部長	承認年月日	2022年11月4日

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2018年12月1日>>	
高知大学医学部における臨床研究に係る データマネジメントに関する標準手順書	文書番号 CH0002-201	第2.0版
		Page 2/6

(新規作成・改定・レビュー)

版数	改版・修正 年月日	改版・修正事項	承認	作成
1	使用開始日 2018/12/1	新規作成	医学部長 2018/11/30	次世代医療 創造センター 2018/10/01
1.1	改版 2019/11/13	部分改定(誤記訂正、文書管理番号の修正)	医学部長 2019/11/29	次世代医療 創造センター 2019/11/13
2.0	改版 2022/9/6	部分改定(新指針施行にかかる内容の一部修正、誤記訂正)	医学部長 2022/11/4	次世代医療 創造センター 2022/3/31

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2018年12月1日>>	
高知大学医学部における臨床研究に係る データマネジメントに関する標準手順書	文書番号 CH0002-201	第2.0版
		Page 3/6

目次

1. 目的および適用範囲.....	4
2. データマネジメントの運用手順.....	4
2.1 研究開始前.....	4
2.2 研究期間中.....	4
2.3 研究終了時.....	5
3. 記録の記載(入力)、修正、変更および追記に関する手順.....	5
3.1 記録の記載(入力).....	5
3.2 記録の修正、変更および追記.....	5
4. データ固定に関する手順.....	5
4.1 症例の固定.....	5
4.2 データベースの固定.....	5
4.3 症例の固定解除.....	6
5. 記録の保管.....	6
5.1 記録の保管.....	6
5.2 記録の保管期間.....	6
6. 業務委託に関する手順.....	6

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2018年12月1日>>	
高知大学医学部における臨床研究に係る データマネジメントに関する標準手順書	文書番号 CH0002-201	第2.0版
		Page 4/6

1. 目的および適用範囲

本標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)は高知大学医学部(以下、「本学」という。)における臨床研究の適切なデータ管理業務の計画および実施のため、研究責任者等及びデータマネジメント担当者(以下、「DM」という。)の標準的手順を定めるものである。

臨床研究におけるデータマネジメントとは、研究計画書や各種手順書及び関連法規、関連する指針に従って研究データを正確に効率よく収集し、統計解析担当者に提供するために、臨床研究の実施の際に行うべき研究データの品質管理について、研究責任者が指定した者に行わせる活動をいう。

なお、他機関を主管とする臨床研究に共同研究機関として加わる場合には、主管施設の定める手順書(データマネジメントに関するもの)を優先して遵守するものとする。

2. データマネジメントの運用手順

2.1 研究開始前

研究責任者等は、研究の開始に先立ち研究責任者より指名を受けたDMと、研究対象者の登録方法、その割付け方法(必要な場合)、症例報告書(以下、「CRF」という。)の作成、CRFへ記載(入力)される研究データの収集方法、保管管理の方法、記録の保管方法に関して、協議、確認を行う。研究責任者等は、研究計画書、同意説明文書等の研究関連資料を作成する。

DMは、研究責任者等との協議結果を基にCRFを作成し、必要に応じて倫理委員会における審査関連資料として審議を受けることとする(その場合は、研究責任者等は倫理委員会に審議依頼をする際に、上記の研究関連資料と併せてCRFも提出する)。

また、研究責任者等は、研究開始前までに研究の関係者や協力者に対して研究データが適切に収集され、管理できる環境を整える。DMは、データ管理計画を作成する。

なお、研究対象者の個人情報あるいは要配慮個人情報を扱う研究の場合は、氏名やカルテIDなどを研究用ID(匿名化コード)に置き換えた情報として取り扱う必要があり、その対応表については、研究責任者が適切な方法で保管・管理を行う。

本学保有のEDC(Electronic Data Capture)システムであるREDCapを使用する場合には「臨床研究実施時におけるREDCap(Research Electronic Data Capture)利用申請手順書」に則り、REDCap利用許可を事前に受けるものとする。

2.2 研究期間中

DMは、関係法規指針、研究計画書、データ管理計画に基づき、臨床研究データの品質管理に対する支援、確認を行う。

DMは、研究対象者の適格性についてCRF上で確認を行う。適格基準に関する不明点が生じた場合には研究責任者と協議し、解決する。

DMは、研究データに関して、モニタリング担当者と協力して、クエリー(問い合わせ)の発行等

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2018年12月1日>>	
高知大学医学部における臨床研究に係る データマネジメントに関する標準手順書	文書番号 CH0002-201	第2.0版
		Page 5/6

により疑義事項の解消を行い、研究データの品質管理に関する確認を行う。

2.3 研究終了時

研究責任者等は、CRF ならびにその他の報告書のデータが正確かつ完全で、読み易く、提出時期が適切であること及び匿名化コード等が適切に用いられていることを保証する。CRF のデータと原資料との整合性の確認はモニタリング担当者の役割であるが、最後までこれが解消できず、CRF のデータと原資料に何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、保存する。

DM は、研究データの固定を行い、その管理支援・確認を行う。

3. 記録の記載(入力)、修正、変更および追記に関する手順

3.1 記録の記載(入力)

研究責任者等は研究対象者の CRF に、研究計画書で規定した内容を記載する。

記載(入力)方法

- 紙媒体:黒(または青)色のペン又はボールペンを用いて記載する。
- 電子媒体:インターフェースにより入力する。

3.2 記録の修正、変更および追記

研究責任者等は、CRF の記載(入力)内容を修正又は変更する場合には、必ず、誰が、いつ、どのような修正・変更をしたかの修正・変更履歴を残すものとする。重要事項(有害事象と研究との因果関係に関する記述や研究の中止理由等)に関して、記載(入力)内容を変更又は追記する場合は、その理由を記載(入力)する。

4. データ固定に関する手順

4.1 症例の固定

DM は、研究における全ての観察が終了し、全ての CRF などに記録が記載(入力)済みであることを確認し、疑義事項がないか確認を行う。全ての疑義事項に対するクエリーが解決し、データ固定が可能となった研究対象者について、研究責任者に症例固定可能かどうかを確認する。症例固定可能であれば、固定とし、固定年月日及び固定者名を CRF に記載(入力)する。

4.2 データベースの固定

DM は、研究の全ての症例の CRF が固定されていることを確認し、データベースの固定作業を行う。固定終了時に固定書に固定年月日及び固定者名を記載(入力)する。データベースの固定完了後、統計解析担当者へ固定完了の連絡を行う。

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2018年12月1日>>	
高知大学医学部における臨床研究に係る データマネジメントに関する標準手順書	文書番号 CH0002-201	第2.0版
		Page 6/6

4.3 症例の固定解除

症例及びデータベースの固定終了後に、固定の解除が必要となる事態が発生した場合は、研究に関わる全ての者で固定解除の是非について協議する。研究責任者は、協議の内容について、議事録を作成する。

固定解除が必要と判断された場合、DMは固定後の症例報告書修正に関する記録書を作成し、統計解析担当者および研究責任者の署名をもらう。

DMは、該当症例の固定を解除する。

再固定に関しては、手順「4.1 症例の固定」及び「4.2 データベースの固定」に従う。

5 記録の保管

5.1 記録の保管

研究責任者は、研究に関わる保管すべき記録に関して、保管の責任者を定めて紛失あるいは破棄されないように、また、必要に応じて提出できるように措置を講じて保管する。

5.2 記録の保管期間

研究責任者は、保管すべき記録を当該研究の終了後5年又は結果の公表後3年のいずれか遅い日が経過した日まで保管する。ただし、診療録等法規によりこれより長い保管期間が定められている資料はこれに従うものとする。

6. 業務委託に関する手順

データマネジメント業務を次世代医療創造センターに依頼をする場合には、下記連絡先に電話又はメールをする。業務委託にあたっては、研究計画立案時より次世代医療創造センター（統計担当者及びDM）に相談を行うのが望ましい。

【連絡先】

電話:22026

メール:im62@kochi-u.ac.jp

以上