|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **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責任者 |
|  |  | 20　　　　　年　　　　月　　　　日 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 確認・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](#_Toc133324561)

[2. 本計画書の作成 1](#_Toc133324562)

[3. 版管理 1](#_Toc133324563)

[4. 実施体制 1](#_Toc133324564)

[5. 症例報告書(CRF)の作成 1](#_Toc133324565)

[6. データクリーニング 1](#_Toc133324566)

[6.1 症例報告書（写）の受領 1](#_Toc133324567)

[6.2 データクリーニング 1](#_Toc133324568)

[7. データ入力およびデータ仮固定 2](#_Toc133324569)

[7.1 症例報告書の受領 2](#_Toc133324570)

[7.2 データ入力 2](#_Toc133324572)

[7.3 入力データの確認 2](#_Toc133324573)

[8. コーディング 2](#_Toc133324575)

[9. 外部データ（症例報告書以外のデータ）の受領 2](#_Toc133324576)

[10. SAE Reconciliation（SAE整合性確認） 2](#_Toc133324577)

[11. 症例検討の実施 2](#_Toc133324578)

[11.1 検討用資料作成 2](#_Toc133324579)

[11.2 症例検討と解析対象集団の採否フラグ 2](#_Toc133324580)

[11.3 CRF修正が生じた場合 2](#_Toc133324581)

[12. データ固定 2](#_Toc133324582)

[13. データの提供 3](#_Toc133324583)

[14. データマネジメント報告書 3](#_Toc133324584)

[14.1 データマネジメント報告書の作成 3](#_Toc133324585)

[15. 資料保管 3](#_Toc133324587)

# 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

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。

# 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。

# データクリーニング

## 症例報告書（写）の受領

### DM担当者は、研究責任/分担医師からCRF(写)を受領する。

## データクリーニング

### DM担当者がCRFを確認し、何からの疑義がある場合、研究責任/分担医師に記載内容について問い合わせる。

# 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担当者は研究責任/分担医師からCRF(写)を受領する。

## 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

### 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。

# 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責任者は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

DM担当者は、電磁的記録媒体（CD-R等）を2部作成し、1部を研究責任医師へ、1部を臨床研究推進センターへ送付する。

# 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。

# 資料保管

DM責任者は研究計画書の記載に従い資料を保管する。

以上。