

## プロトコルにデータマネジメント計画を記述する【第67回生物統計学】

### 1 概要

ヒト臨床試験（ヒト試験）を計画する際は、プロトコルを事前に作成する必要があります。特に機能性表示食品の届出を目指したヒト試験は、SPIRIT2013に基づく記述が推奨されています。しかし、プロトコルの作成は、医師をはじめとする多くの専門家の参画が必須であり、敷居が高いと感じる方も多いと思います。本稿は、プロトコルを作成するすべての方に向けてプロトコル作りのヒントをまとめます。

### 2 データマネジメント（データ管理）

本稿は、SPIRIT2013のチェックリストにある「データ管理」についてまとめます。

#### 2.1 データマネジメントとは？

試験実施医療機関からのデータ収集、収集したデータの整理、統計解析ができるようにデータの品質管理等を行うことなど、ヒト臨床試験のデータに関わる活動のころを指します。ただ、表計算ソフトにデータを入力するものではなく、どのようにデータを収集するのか？どのようなデータベースを設計するのか？など計画段階から発生する業務となります。これらを考えると表計算ソフトにデータを入力していきという計画自体が、ヒト臨床試験の実施には不向きであることがわかります。

#### 2.2 データマネジメント担当者に必要な条件

質の高いヒト臨床試験を実施するためには、データマネジメントに関する専門家がが必要です。データマネジメント担当者は、実施試験結果の信頼性を確保する上で戦略的な役割を果たし、臨床試験の変革を支援する必要があります。また、それを実行するために必要な技術、知識、見識を有する必要があります。

#### 2.3 SPIRIT2013 声明

SPIRIT2013 声明にはデータマネジメントについて以下のような記述がなされています。

Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol
データ管理	19	データの入力・コード化・機密・保存のプラン。データの質を高めるための関連するすべてのプロセス（たとえば、二重のデータ入力、データ値の範囲の確認）を含む。データ管理方法の詳細がプロトコルに



含まれない場合は、その参照先を記載。

### 3 記載例

記載例は以下の通りです。

#### X.1 データフォームとデータ入力

\*\*\*-\*\*\*試験は、すべてのデータを電子的に入力する。これは、データセンターで行う。データフォームは\*\*\*で作成し、...

データベースに入力されたデータは、データ入力アプリケーションを介して表示するために取得できる。個々のユーザーが実行できるアクティビティの種類は、ユーザーの識別コードとパスワードに関連付けられた特権によって規制される。

#### X.2 データ編集

データ入力画面は、運営委員会によって承認されたものを用いる。データの整合性は、さまざまなメカニズムを通じて実施される。参照データルール、有効な値、範囲チェック、およびデータベースにすでに保存されているデータに対する整合性チェックがサポートされる。有効なコードのリストから値を選択するオプションと、各コードの意味の説明は、該当する場合に利用できる。チェックは、特定のフィールドへのデータ入力時、および/またはデータがデータベースに書き込まれる前に適用されます。データベースに書き込まれたデータへの変更は、データ変更システムまたは照会システムのいずれかを介して文書化される。

#### X.3 ...

ヒト臨床試験の結果の質を担保するためには、データマネジメントの念密な計画が重要です。また、これらの計画は、事前に設計してプロトコルやデータマネジメント計画書として文書化しておく必要があります。これらの業務をしっかりと行い、臨床試験の質を高めていきましょう。

### 4 参考文献

- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin JA, Doré CJ, Parulekar WR, Summerskill WS, Groves T, Schulz KF, Sox HC, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013;158 (3): 200-7. (PMID: [23295957](#))
- Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hróbjartsson A,



届出.com  
LET'S JOIN HAND IN HAND

News Topics

Produced by  ORTHO MEDICO

Schulz KF, Parulekar WR, Krljeza-Jeric K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. BMJ. 2013; 346:e7586. (PMID: [23303884](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23303884/))

ヒト臨床試験（ヒト試験）で得られる結果は、様々な誤差を含んでいます。この誤差を小さくすることで介入効果を増大させることができます。オルトメディコは、多分野の専門家を有するため、様々なアプローチにより誤差を最小化する試験運営が可能です。引き続き、皆様にご満足いただけるような高品質なヒト試験を提供させていただきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。

[この記事 PDF でダウンロードする](#)