

# データマネジメントに関する手順書

## (抜粋版)

本文書の著作権は株式会社イーコンプライアンスにあります。本文書の全部または一部を、公の講演会や著作等で当社に無断で使用することはご遠慮ください。万が一文中に解釈の間違い等がありましても、当社では責任をとりかねます。本文書の改訂は予告なく行われることがあります。最新の情報等に関しましては、  
イーコンプライアンスホームページ：<http://www.eCompliance.co.jp>  
をご参照ください。

〇〇〇〇製薬株式会社

### 改訂履歴

版数	作成・更新日	作成・更新者	備考(更新理由等)
1.0	2008/10/31	村山 浩一	初版制定

## 目次

1. 目的 .....	1
2. 範囲 .....	1
3. 用語の定義 .....	1
4. EDC ステータスの遷移とアクション (省略) .....	1
5. EDC 運用手順 .....	2
5.1 データ入力 .....	2
5.2 データ修正 .....	3
5.3 進捗管理 .....	3
5.4 CRO/CRA による eCRF のレビュー .....	3
5.5 SDV .....	4
5.6 コーディング .....	4
5.7 検査結果アップロード .....	4
5.8 クエリ .....	5
5.9 ロジカルチェック .....	5
5.10 電子署名 .....	6
5.11 データ固定 .....	7
5.11.1 症例の固定 .....	7
5.11.2 データベースの固定 .....	7
5.12 ユーザの無効化 .....	8
5.13 固定解除 .....	8
5.13.1 症例の固定解除 .....	8
5.13.2 データベースの固定解除 .....	8
6. 統計解析へのデータの受け渡し .....	9
7. 本 SOP からの逸脱 .....	9
8. 参考 .....	9
9. 付則 .....	9

## 1. 目的

本文書の目的は、〇〇製薬株式会社(以下、当社)が、〇〇CRO 株式会社(以下、〇〇CRO 社)に委託した「PMDA への申請書の有効性検証試験 (治験計画番号：PMDA-ERES-EDC-001 試験) (以下「本治験」という)で使用する、〇〇システム株式会社が提供する ASP 型 EDC サービス「〇〇システム」におけるデータマネジメント (DM) 業務に関する標準的な手順を示すことである。

## 2. 範囲

本手順書は、〇〇製薬株式会社 (以下、当社) が実施する治験における DM 業務を適用範囲とする。

## 3. 用語の定義

用語	定義
治験責任医師等	治験責任医師、治験分担医師および治験協力者
Electronic Data Capture (EDC)	治験依頼者が、臨床試験 (製造販売後臨床試験を含む) データを従来の紙症例報告書にかえて電子的に取得する仕組み
電子症例報告書 (e-CRF)	治験責任医師・治験分担医師・治験協力者が、治験実施計画書の規定に従って、原資料のデータ及びそれに基づく治験責任医師等の評価を被験者ごとに手動でコンピュータシステムに入力したデータ及びその監査証跡からなる電子文書を指し、当該データに関連するコメント、メモ、署名情報が存在する場合は、これらも含む。治験責任医師は、この電子症例報告書の内容を点検し、問題のないことを確認した上で署名しなければならない。 一方、症例データのうち、発生源が治験実施医療機関ではなく中央検査機関となる検査データは、電子症例報告書には含められず、中央検査機関から治験依頼者に直接報告される場合もある。
検査結果アップロード	〇〇EDC システムの機能を使用して、検体の検査結果を EDC へ登録すること
XX ロック	チーフ CRA が持つロック権限である。症例固定や、プロトコルでの定義とは一切関係がなく、フォーム単位のロックとして運用上で使用する。
eCRF チェック	EDC に入力したデータが正しいかどうかを医学的観点からレビューすること。

## 4. EDC ステータスの遷移とアクション (省略)

ここに EDC ステータスの遷移とアクションを記載する

## 5. EDC 運用手順

本書では EDC システムを使用する際の運用手順を記載する。また、運用手順を表した業務フローは添付資料とする。

### 5.1 データ入力

治験責任医師等は、〇〇EDC システムの CRF 入力機能を用いて、CRF に症例データを入力する。治験責任医師等は、原資料が存在し、その客観性が保証できる場合は、〇〇EDC システムへ入力することができる。入力完了フラグを ON にしてデータ入力を終了する。

なお、症例報告書の記載が原データとする項目で、原資料に記載がない項目は、医師が「完了」する必要がある。

#### 1) 有害事象のページ

- (1) 「重篤及び重症度の判定、治験薬との因果関係の判定及びその理由、治験薬の投与に関する措置、中止理由及びその他コメント」
- (2) 「結果に対する重要な変化の判定及びコメント」

治験終了のページは、治験責任医師が「完了」する必要がある。

治験責任医師等は、以下の手順によりデータの入力作業を行う。

No	担当者	項目	内容	備考
1	治験責任 医師等	データ入力	症例データの入力を行う。	
2	治験責任 医師等	フォームの保 存	データ入力したフォームを保存する。	
3	治験責任 医師等	アラームの確 認	フォームを保存した結果、アラームを確認する。	アラームがなければ 6 へ
4	治験責任 医師等	修正の確認	アラームのあるデータで、修正が必要か確認する。	修正が必要であれば 1 へ
5	治験責任 医師等	修正しない理 由を入力	アラームがあるが、修正を行わない場合、その理由を入力する。	
6	治験責任 医師等	入力完了フラ グ ON	入力完了フラグを ON にしてデータ入力を終了する。	

## 5.2 データ修正

治験責任医師等は、データを修正する必要がある場合には、以下の手順により修正作業を行う。

No	担当者	項目	内容	備考
1	治験責任医師等	データ修正	データの修正を行う。	
2	治験責任医師等	修正理由区分を選択する	修正理由をリストから選択する。	リストに該当する者がいない場合は、手入力すること
3	治験責任医師等	フォームの保存	修正したデータを保存する。	
4	治験責任医師等	アラームの確認	フォームを保存した結果、アラームを確認する。	アラームがなければ7へ
5	治験責任医師等	修正の確認	アラームのあるデータで、修正が必要か確認する。	修正が必要であれば1へ
6	治験責任医師等	修正しない理由を入力	アラームがあるが、修正を行わない場合、その理由を入力する。	
7	治験責任医師等	入力完了フラグ ON	入力完了フラグを ON にしてデータ修正を終了する。	

## 5.3 進捗管理

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/DM	進捗管理	適宜○○EDC システムを操作し、担当する医療機関において、タイムリーにデータが入力されていることを確認する。	進捗が遅れているなら、当社/DM に確認
2	当社/DM	進捗確認	進捗状況を確認する。	

## 5.4 CRO/CRA による eCRF のレビュー

CRO/CRA は、データの入力が完了している症例データに関して、以下の手順により、eCRF のチェックを実施する。

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/CRA	入力完了確認	当該症例データの入力が完了しているかどうかを確認する。	入力が完了していない場合は、eCRF チェックを実施しないこと。
2	CRO/CRA	eCRF のチェック	以下を確認すること。 ・ eCRF に問題がないか ・ アラームがないか ・ アラームの理由に問題がないか	問題があった場合は、当該治験医師等に問合せること。
3	CRO/CRA	eCRF のチェック完了を入力	eCRF のチェックが完了した場合、チェックフラグ 1 を ON にする。	

No	担当者	項目	内容	備考
4	チーフ CRA	QC を行う	日々以下を確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 滞りなく eCRF チェックが実施されているか</li> <li>・ アラームがクローズされているか</li> </ul>	

### 5.5 SDV

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/CRA	SDV 実施可能か	SDV 実施可能かどうかを確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入力完了しているか</li> <li>・ アラームがクローズしているか</li> <li>・ クエリがクローズしているか</li> <li>・ ○○か</li> </ul> 等を確認する。	
2	CRO/CRA	SDV 実施	SDV を実施し、原資料と EDC 画面の読合せを行う。	
3	CRO/CRA	修正が必要か	修正が必要かどうかを確認する。	修正が必要であれば 5.2 章「データ修正」へ
4	CRO/CRA	SDV フラグ ON	SDV フラグを ON にする。	

### 5.6 コーディング

CRO/DM は、コーディングを行う。

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/DM	コーディング可能か	コーディング可能かどうかを確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ○○されているか</li> <li>・ ○○がないか</li> </ul> 等を確認する。	コーディング不可能な場合は終了
2	CRO/DM	コーディング実施	コーディングを実施する。	

### 5.7 検査結果アップロード

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRC	検体	検体を ○○ 検査社へ送付する。	
2	○○検査社	検査	発注書と検体を受取ったら、検査を実施する。	
3	○○検査社	検査伝票の作成	「検査伝票」を作成する。	
4	○○検査社	検査伝票の郵送	「検査伝票」を当該医療機関に郵送する。	
5	○○検査社	検査結果アップロード	検査結果アップロードプログラムを使用して、検査結果を EDC へ登録する。	
6	○○検査社	ログ確認	ログを確認する。 「ログ確認記録」を作成する。	検査伝票と EDC へのアップロードが正しいことを確認

No	担当者	項目	内容	備考
				したログ。
7	CRC	データの確認	「検査伝票」を受取ったら、データの確認を行う。	EDCにアップロードされたデータと相違がある場合は、〇〇検査社に連絡する。
8	CRC	治験責任医師等への連絡	「検査伝票」の受取りおよびEDCへのアップロード完了を治験責任医師等に報告する。	
9	治験責任医師等	検査結果確認	検査結果を「検査伝票」またはEDCにより確認する。	臨床検査値の異常変動、随伴症状等を確認すること

### 5.8 クエリ

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/DM	クエリ作成・発行	当該症例に疑義がある場合、クエリを作成し、発行する。	クエリ発行の是非については、当社DMと協議すること また担当CRAにも連絡すること
2	治験責任医師等	クエリ回答	クエリに回答する。	
3	CRO/DM	クエリ回答の確認	クエリ回答に問題がないかを確認する。 データ修正の有無を確認する 注) データ修正があった場合、eCRFチェックを必ず行うこと。	問題があれば、1へ同一クエリに追記すること
4	CRO/DM	クエリクローズ	クエリをクローズする。	

### 5.9 ロジカルチェック

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/DM	SDV完了確認	ロジカルチェックが可能かどうかを確認する。 ・〇〇であること ・〇〇がないこと	ロジカルチェックが可能である場合、終了
2	CRO/DM	ロジカルチェック	ロジカルチェックを実施する。	
3	CRO/DM	クエリ発行判断	クエリを発行するか、しないかを判断する。	クエリを発行する場合、5.8 クエリへ
4	CRO/DM	ロジカルチェック終了	ロジカルチェックを終了する。	

## 5.10 電子署名

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/CRA	監査証跡確認 と電子署名依 頼	以下の症例に関して、治験責任医 師に電子署名を依頼する。 ・ロックされていること ・全クエリがクローズしているこ と	
2	治験責任 医師	監査証跡確認	監査証跡を確認する。	不適切な変更（改ざ ん）が発見された場 合は、至急担当 CRA に連絡をもらうこ と
3	治験責任 医師	電子署名	電子署名を行う。	



## 5.11 データ固定

### 5.11.1 症例の固定

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/DM	固定可否の確認	以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例固定 OK か</li> <li>・ 全ビジット、全フォームが固定されているか</li> <li>・ 全アラームと全クエリがクローズされているか</li> <li>・ コーディングが完了しているか</li> <li>・ 治験薬の確認はできているのか</li> </ul>	
2	CRO/DM	症例固定依頼	当社/DM に症例固定を依頼する。	
3	当社/DM	治験責任者に症例固定の確認依頼	治験責任者に症例固定が可能であるかの確認を依頼する。	
4	治験責任者	症例固定可能か確認	症例固定可能かどうかを確認する。	
5	当社/DM	固定作業	症例固定が可能であるか確認し、可能であれば固定作業を行う。	
6	当社/DM	固定フラグ ON	当該症例の固定フラグを ON にする。	LPO であれば 5.12 「ユーザの無効化」へ

### 5.11.2 データベースの固定

No	担当者	項目	内容	備考
1	当社/DM	固定可否の確認	以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全症例が固定されているか</li> <li>・ 全クエリ完了が終了しているか</li> <li>・ コーディングが完了しているか</li> <li>・ ○○がないか</li> </ul>	固定できない場合は、終了
2	当社/DM	固定作業	データベース固定作業を行う。	
3	当社/DM	固定書の書類作成	固定書の書類作成を行う。	
4	当社/DM	署名	固定書の書類に署名を行う。	
5	当社/DM	統計解析担当者への連絡	統計解析担当者へデータベースを固定した旨、連絡する	

## 5.12 ユーザの無効化

ユーザの無効化は、試験中止決定後、LPO の後、データベース固定後及びユーザが転勤、移動等で〇〇EDC システムを使用しなくなる際および不正アクセスを発見した場合に実施する。

No	担当者	項目	内容	備考
1	CRO/DM	ユーザ登録・変更・削除依頼フォームを確認	ユーザ登録・変更・削除依頼フォームを確認し、当該ユーザを無効化する是非を判断する	
2	CRO/DM	ユーザの無効化を実施	ユーザの無効化を実施する	
3	CRO/DM	ユーザ登録・変更・削除依頼フォーム記入	ユーザ登録・変更・削除依頼フォームに無効化した旨記入し、署名を行う。	

## 5.13 固定解除

### 5.13.1 症例の固定解除

固定解除が必要な場合は、以下の手順に従う。

- 1) 当社 DM 担当者は、「固定解除」、「ロック解除」、「電子署名解除」の順に処理を行うと、固定が解除される。
- 2) 再固定は、「症例の固定」に従う。

No	担当者	項目	内容	備考
1	関係者	協議	治験責任者は、関係者と固定解除の是非について協議を行う。	
2	治験責任者	議事録作成	協議内容について議事録を作成する。	
3	当社/DM	固定後の症例報告書修正に関する記録書作成	固定後の症例報告書修正に関する記録書を作成する。	統計解析担当者と治験責任者に署名をもらうこと
4	当社/DM	固定解除	症例固定を解除する。	治験責任者および関係者に連絡すること

### 5.13.2 データベースの固定解除

No	担当者	項目	内容	備考
1	関係者	協議	治験責任者は、関係者と固定解除の是非について協議を行う。	
2	治験責任者	議事録作成	協議内容について議事録を作成する。	
3	当社/DM	データベース固定解除に関する記録書作成	データベース固定解除に関する記録書を作成する。	統計解析担当者と治験責任者に署名をもらうこと

No	担当者	項目	内容	備考
4	当社/DM	固定解除	データベース固定を解除する。	

## 6. 統計解析へのデータの受け渡し

No	担当者	項目	内容	備考
1	当社/DM	SAS のデータセット作成可否判断	以下を確認する。 ・全症例が固定されているか ・全クエリ完了が終了しているか ・コーディングが完了しているか ・〇〇がないか	固定できない場合は、終了
2	当社/DM	SAS のデータセット作成	SAS のデータセットを作成する	
3	当社/DM	統計解析担当者へ送付	SAS のデータセットを統計解析担当者へ送付する	

## 7. 本 SOP からの逸脱

本 SOP からの変更および逸脱に関しては、その理由、対応、承認結果など、必要な要件を含む記録を作成すること。

## 8. 参考

- ・ 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(薬食発第 0401022 号)平成 17 年 4 月 1 日
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第 28 号 平成 9 年 3 月 27 日) およびその改正省令、ならびに通知類
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(厚生労働省令第 44 号 平成 17 年 3 月 25 日)
- ・ 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 平成 19 年 11 月 1 日)
- ・ Title 21 of the Code of Federal Registers Part 11, “Electronic Records; Electronic Signatures” FDA、1997 年 8 月 20 日
- ・ Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application FDA、2003 年 9 月 5 日
- ・ ○○○○製薬株式会社「ER/ES 対応ポリシー」200X 年 X 月 X 日
- ・ ○○○○製薬株式会社「ER/ES 対応ガイドライン」200X 年 X 月 X 日

## 9. 付則

本 SOP の改訂は、○○○○が立案し、○○○○の承認を得る。

施行日:2008 年 10 月 31 日