

データマネジメントの実態と考察

1. データマネジメントの概要

データマネジメントとは、研究において、データエラーを低くコントロールし、研究を科学的、倫理的、効率的に行って正しい結論を導くための技術体系と定義され、応用科学である。医学や生物統計学、情報学といった既存の学問に位置付けられながら、コンピュータ技術の進歩と共に発展してきたが、未だ未成熟な発展途上の領域である。狭義の意味では、データマネジメントは起こってしまったデータエラーを修正することなので、臨床試験や臨床研究を監督しているセントラルで行うデータチェックやデータ入力、修正、臨床現場(ローカル)への問い合わせ (query) といった作業を指している。しかし、広義の意味では、データマネジメントは本来、データエラーの発生の制御や予防を目的とするので、単純な作業工程としては説明できず、にあるようなデータ発生源から最終成果物に至るまでのデータ処理過程でのデータエラーの発生場所と発生原因について把握することである。把握することが必要なのは、データは患者から取ることができるのだが、患者から取ったデータが EDC(Electronic Data Capture: 電子的臨床検査情報収集) や CRF(Case Report Form: 症例報告書)へと正確に記録されないことがあるからである。こうした正確に記録されないこと、つまりデータエラーを制御または予防しようという積極的なアプローチが広義のデータマネジメントには要求される。

3. データマネージャーの定義

データマネジメントを行うのはデータマネージャーだけではなく、試験を行う医師、CRC またはリサーチナース、データマネージャー、被験者となる患者を含めたチームワークによって成り立つ。しかしながら、データマネジメントの専門家であるデータマネージャーがやはり試験全体のデータマネジメントプランを立案し、それが適切に行われているかを継続的に確認していくことが重要になる。データマネージャーには大きく分けて、セントラルデータマネジメントとローカルデータマネジメントの2種類がある。

3-1. セントラルデータマネジメントの定義

セントラルデータマネジメントは次の6つの業務に分けられる。

- ①データエラーの予防を考慮したプロトコール作成や CRF 設計、データベース構築
- ②適切な症例登録
- ③適切な時期での CRF 回収の促進
- ④収集された CRF 上のデータエラーの検出と問い合わせによる修正
- ⑤データコーディング、読みかえ、データベースへの入力と修正、解析ファイル作成など、正確で整合性を考慮したデータ処理
- ⑥電子化データ (データベース)、CRF などの適切な保管
- ⑦解析結果に正しいデータが適切に反映されていることの確認

これらは1人のデータマネージャーが行うわけではなく、大きなデータセンターになるほど複数のデータマネージャーが分担して行っている。ただし、大規模な臨床試験や企業が行う臨床試験では分担が可能であるが、小規模な臨床試験ではデータマネジメントの専門家不在の場合が多く、医師がセントラルデータマネジメントを行って

いる。

3-2. ローカルデータマネジメントの定義

ローカルデータマネジメントの主体は CRC である。CRC の主な業務には、試験関係者への連絡調整、安全性モニタリング、被験者への説明や相談対応などがある。CRC は医療機関におけるコーディネーションの専門家であり、ローカルデータマネジメントはその業務の中の一部であり、業務は主に以下の 4 つがあげられる。

- ①適切にデータ収集と管理を行うための記録・文書管理
- ②適切な症例選択のためのスクリーニングと適格性確認、症例登録
- ③適切な時期に正しいデータを収集するためのスケジュール管理と被験者への説明、観察、評価、原資料の確認

- ④正確で整合性を考慮したデータ収集と CRF 記載、チェック、提出、問い合わせへの回答

ローカルデータマネジメントは、データの発生源に最も近いところで行われるものであり、QC のために非常に重要な役割を果たす。しかし、CRC がまだ配置されていない医療機関は依然としてあり、この役割は医師が担わなくてはならないことがある。そのため、医学および臨床試験に関する専門知識がなく、それに関するトレーニングを受けたこともない秘書や事務員にデータを収集させたり、CRF への記入をさせたりすることはある。

4. 研究の目的

本研究の目的は、データマネジメントをする際に発生するデータエラーがどういった状況下で発生するかを検証することである。具体的には、医師などのデータ入力者とデータマネージャーの問題認識の相違について見ていきたい。

5. 方法

1. インタビュー調査

臨床研究に携わるデータマネージャーにインタビュー調査を行う。なお、今回調査する臨床研究についてもインタビュー調査に反映したいため、臨床研究がある程度進捗してから行う。

2. アンケート調査

臨床研究に携わる施設の医師などのデータの入力者に対し、アンケート調査を行う。施設数が 200 程度のため、各施設へアンケート用紙をメールにて送信し、記入してもらい、メールにて回収する。

6. 予想される結果

今までの研究で見られたエラー率といった定量的なものではなく、どういう時にエラーが発生するかについて調査することができると思われる。データマネージャーへのインタビュー調査により管理者の観点からのエラーを詳述することができる。一方で、これらの調査だけではデータマネジメント全体で同じ問題認識をしているとはいえないため、各施設の治験担当医師へのアンケート調査を行い、データマネージャーが問題視することと医師などがデータを入力する際に問題だと感じていることに相違がないのかについて調査したい。

以上のことを通して、今までのエラー率などといった定量的な観点からではなく、エラーが発生する際の問題認識といった心理的なことについても追求していきたい。