

データマネジメントとは

京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター
データサイエンス部門



臨床試験におけるデータマネジメント業務とは

臨床試験において、試験実施医療機関からデータを収集し、整理して、統計解析ができるようにデータの品質管理等を行い、そのためにさまざまな活動すること。



一般的な臨床試験の流れ

データマネジメント業務の中心となるのは、試験開始後のデータ入力、チェックなどですが、実施計画書立案段階からデータマネジャーが参加します。

実施計
画書

倫理審
査

イン
フォーム
ドコンセ
ント

患者さ
んの来
院

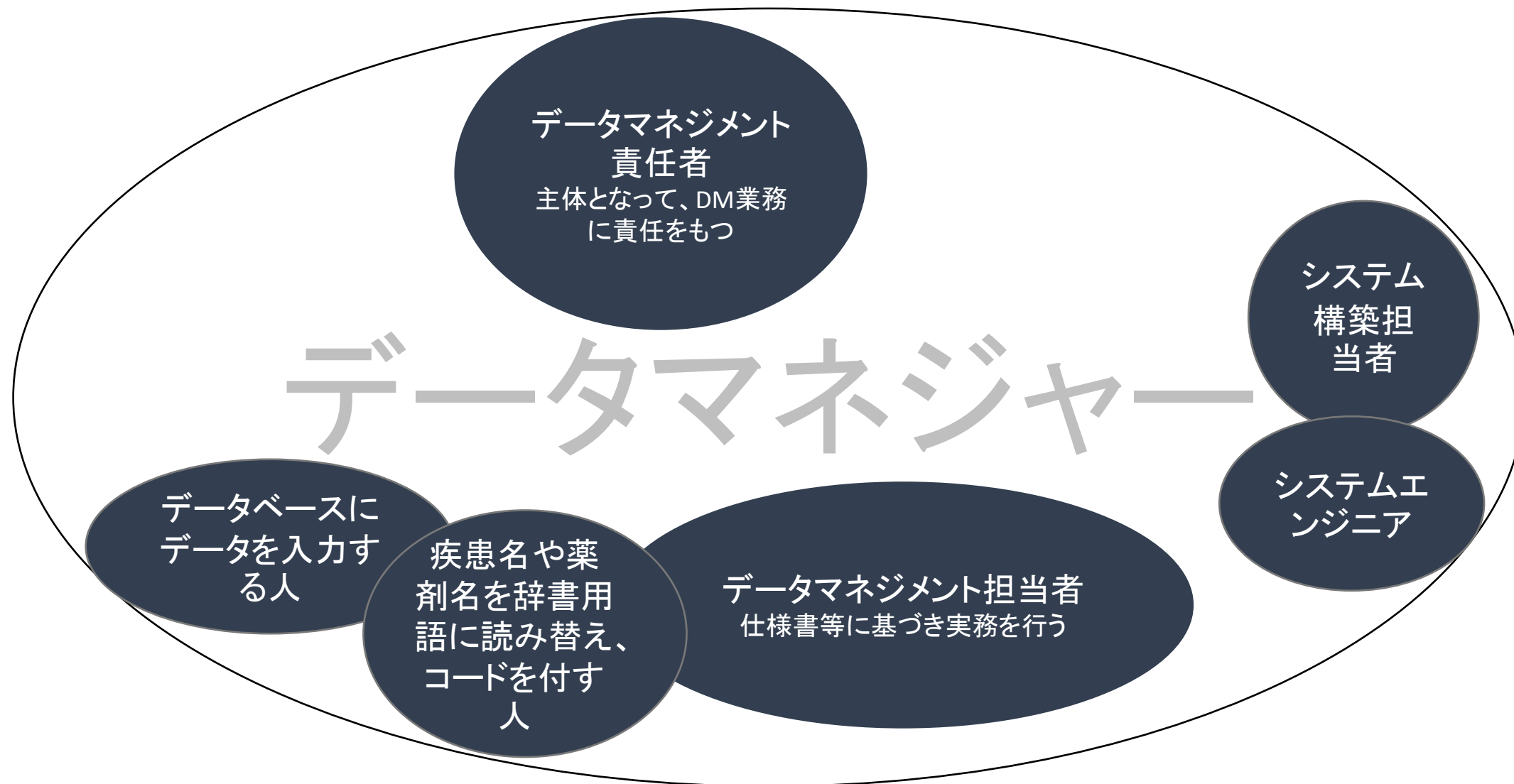
データマ
ネジメン
ト
モニタリ
ング

解析

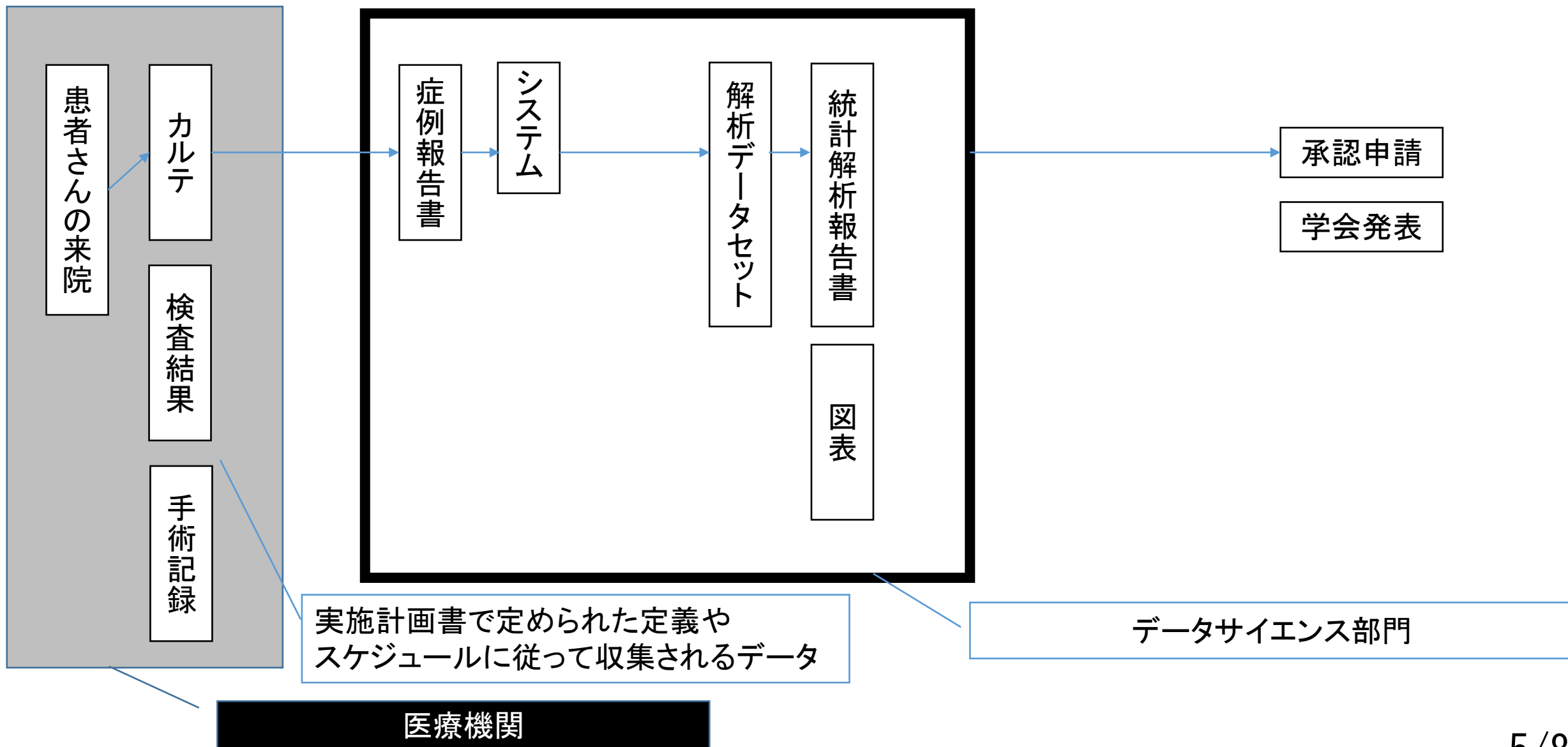
総括
報告書
論文

データマネジャー(DM)の役割分担

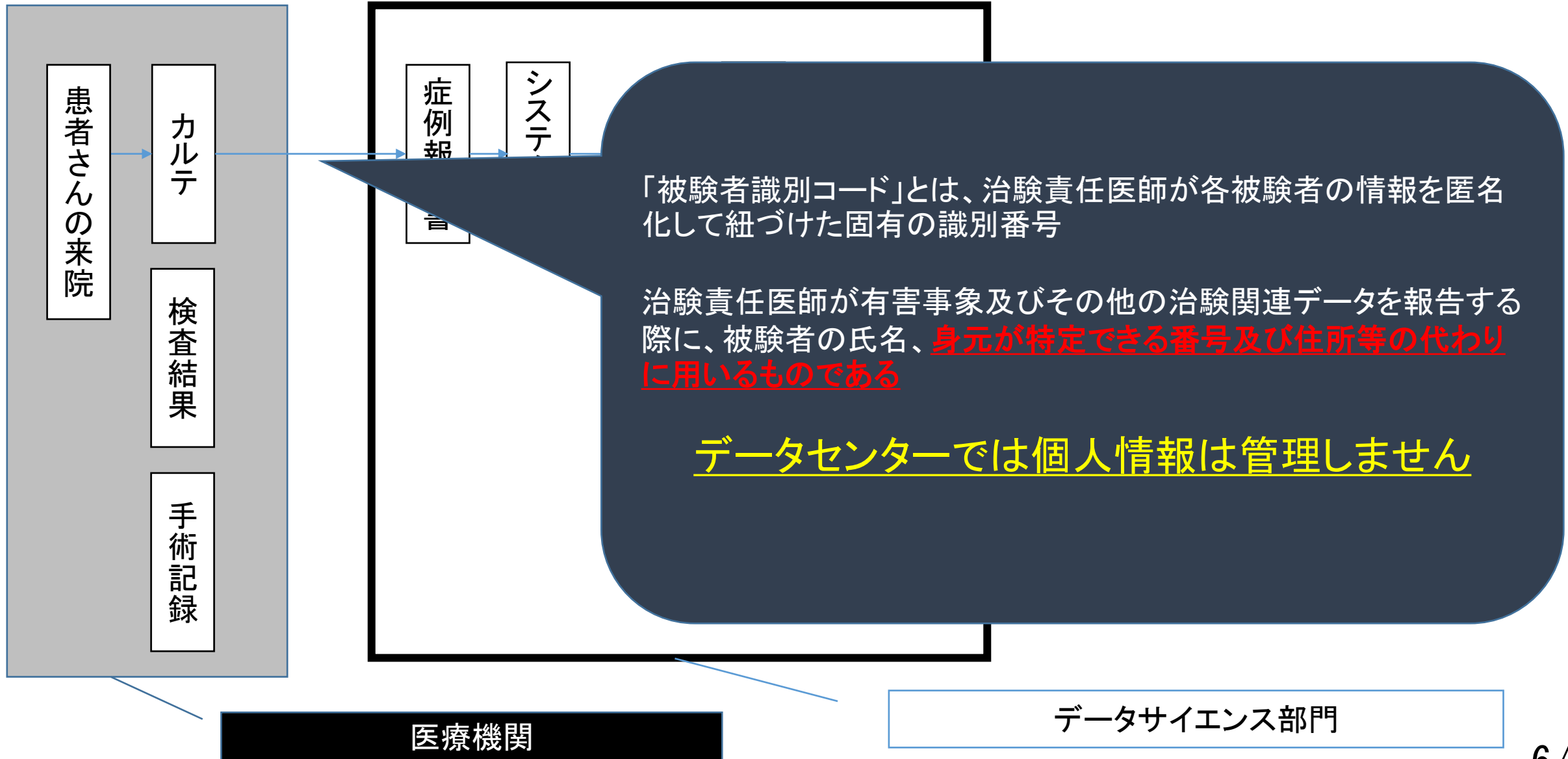
組織や業務の種類により呼び名は様々です。



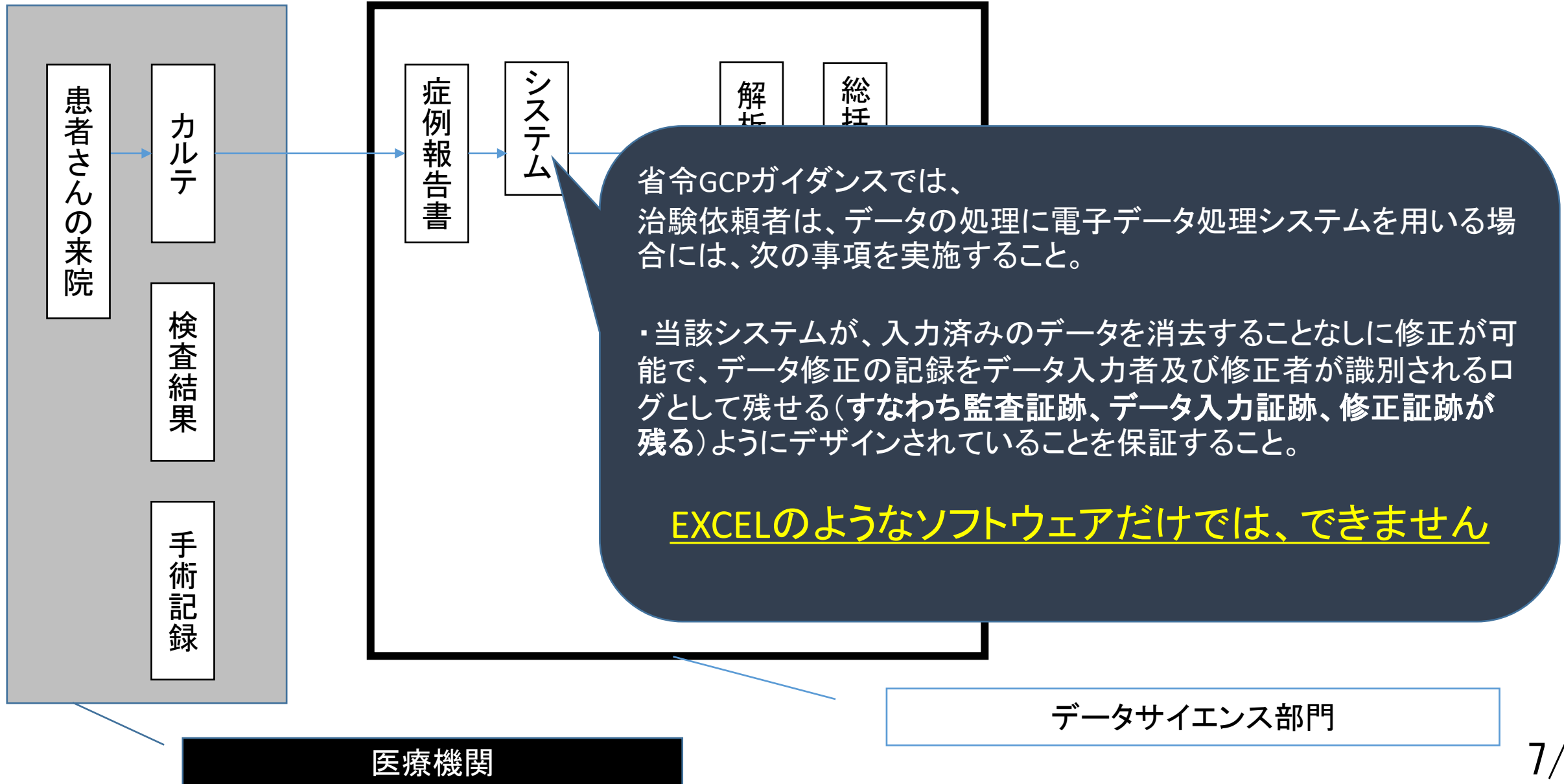
臨床試験におけるデータの流れ①



臨床試験におけるデータの流れ②



臨床試験におけるデータの流れ③



臨床試験データのように、
評価や行動・意思決定の根拠となるデータは、

適切に管理し、品質・信頼性・整合性を確保
する必要があります。

「データマネジメント」は不可欠であり、
重要です。