



前臨床試験におけるデータの 正確性確保

佐藤 耕一

株式会社タクミインフォメーションテクノロジー 代表取締役

E-mail:ksatoh@takumi-it.co.jp



はじめに

- 電子データの正確性(信頼性)を確保するための課題
 - コンピュータシステムのバリデーション
 - コンピュータ(ネットワーク)セキュリティ
 - 標準手順書の整備作成
 - 作業者の教育

試験実施の際に電子的に作成される生データ(試験データ)の正確性、信頼性を確保するための問題点の回避方法を考える



データの正確性と信頼性の確保には

- コンピュータシステムの特徴を把握
- 使用するツール(ソフトウェア)の特徴を把握
- SOPの整備
- 作業者への教育



コンピュータシステムの特徴を把握する

- オペレーティングシステムの内部コード
 - 漢字などを表現する2バイトコードは何か(SJIS、EUC、UTFなど)

UNIX、Windows間での漢字コードが合わない。



コンピュータシステムの特徴を把握する

- 数値データの取り扱い
 - 精度保証されている有効数字(桁数)は？
 - 表示可能な桁数は？

精度保証の一般的な桁数

桁落ち、丸めの場合の計算結果の誤差



コンピュータシステムの特徴を把握する

- データ保存媒体の耐久性
 - 保存媒体の劣化に関する情報
 - ツールによるデータアクセスの保証期間

保存媒体劣化までの標準アクセス回数



コンピュータシステムの特徴を把握する

- セキュリティの確保
 - コンピュータセキュリティの設定
 - ファイルへのアクセス権限の設定

コンピュータセキュリティの概念
ファイルアクセス権限の概念



使用するツール(ソフトウェア)の特性を把握

- テキストファイル、EXCELファイル、DBMSファイル、SASファイルの扱い
 - データ入力際の誤操作を防ぐ機能
 - ファイル構造の特性

EXCELのデータチェック機能

SASの一貫性制約機能

ファイル構造の概念



使用するツール(ソフトウェア)の特性を把握

- ファイル形式とファイル変換の仕組み
 - 保存されるファイルの形式
 - ファイル変換機能の仕組み

SASからの入出力ファイル形式の概念

データインポート時の問題点

ファイル変換時に行われるデータ変換の概念



使用するツール(ソフトウェア)の特性を 把握

- データ変換(エンコード、デコード)機能
 - データを入出力する際の変換機能

EXCELでの日付データの自動変換の問題
文字データと数値データの変換時の問題



使用するツール(ソフトウェア)の特性を把握

- 使用するフォントと文字タイプ
 - フォントによる文字の不明確さ
 - 半角文字と全角文字の扱い

「0」ゼロと「O」オー、「1」イチと「l」エルなどの表示
全角と半角の扱い(数値データの扱い)



データ管理の信頼性保証のポイント

- システム(コンピュータ)環境の整備
- データ構造の標準化
- 生データの履歴管理
- セキュリティの確保
- 情報の保存と再現性