

- 6.8 各施設からの問い合わせ対応
各施設からの問合せは、国立成育医療センター治験管理室のEDC担当者が対応する。
国立成育医療センター治験管理室のEDC担当者は、必要に応じてモスへ連絡を行い問合せに対する解決策を得る。
- 国立成育医療センター治験管理室のEDC担当者からモスへの問合せ例と対応例
- ・ EDC操作関連
担当者で電話対応し、必要に応じて各施設と直接電話対応を行う。
 - ・ ハードウェア関連
担当者で電話対応し、必要に応じて各施設と直接電話対応を行う。
対応の結果によっては各施設でのサポートも想定する。
 - ・ データバックアップの運用関連
担当者で電話対応し、必要に応じて各施設と直接電話対応を行う。
 - ・ ソフトウェアのバグ、障害関連
直ちに調査を行い、調査結果を国立成育医療センター治験管理室のEDC担当者へ報告し、その後の対応方法は状況に応じて国立成育医療センター治験管理室のEDC担当者と相談しながら実施する。
 - ・ ハードウェアの障害関連
各施設と直接電話対応し状況を確認する。必要に応じて各施設でのサポートを行う。
 - ・ その他
内容に応じて国立成育医療センターと相談し柔軟な対応を行う。
- 6.9 サーバ運用保守
サーバに関する保守運用はMOSSデータセンターにて行う。
各施設に設置したPCの運用管理は国立成育医療センター治験管理室のEDC担当者が実施する。

7. EDCの標準機能

7.1 CLASSY標準機能

EDCの標準機能はCLASSYシステム仕様書を参照
主な機能は下記の通り

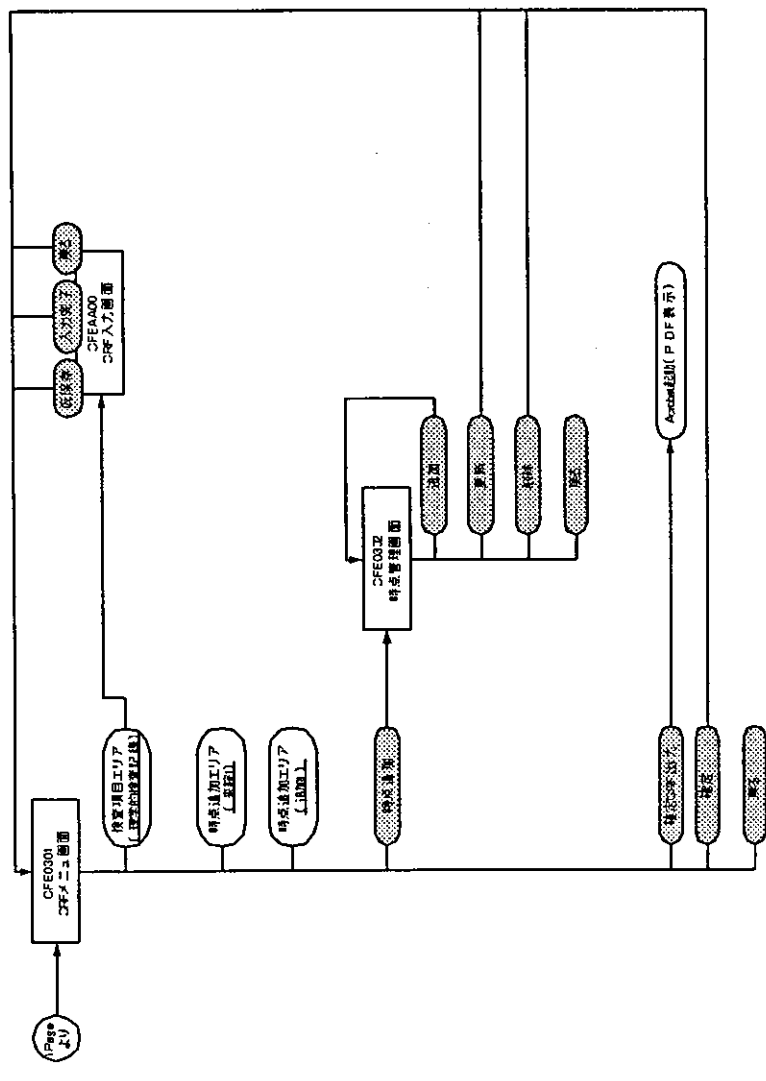
- ログイン画面
- 被験者一覧画面
- 医療機関一覧画面
- 個人進捗メニュー画面
- 有害事象一覧画面
- 併用薬一覧画面
- 併用療法一覧画面
- CRFメニュー画面
- クエリメニュー画面
- DCF作成画面
- 更新履歴画面
- 時点管理画面
- 履歴管理画面
- 入力チェック、EDCチェック、ロジカルチェック
- 仮保存、確定保存、入力ロック

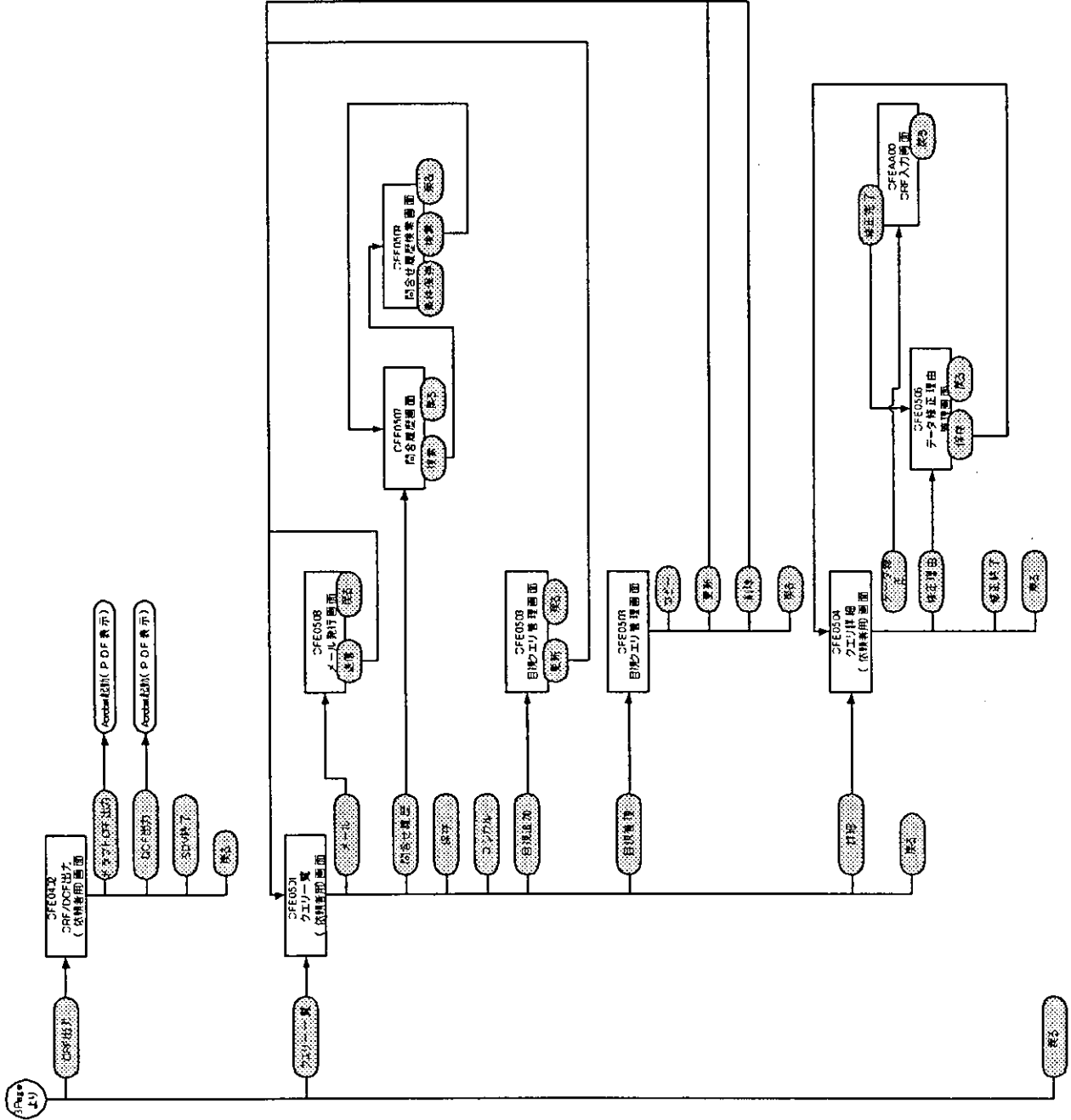
8. EDCリリースまでの作業項目
- 8.1 業務内容確定作業
EDCを利用した業務と運用の概略を国立成育医療センターとモスで確認を行う。
打合せ内容は国立成育医療センターの要求事項が、モスの委託作業内容の基本となる。
最終アウトプットとしてプロジェクトスコープを明確に定める。
- 8.2 症例報告書レビュー作業
EDC入力画面から入力された情報が正確に症例報告書へ出力されるかを目的として
症例報告書のデザインをレビューする。
レビュー結果は国立成育医療センターと打合せし、整合性維持ができないデザインの場合は
デザインの變更を実施し、入力画面から症例報告書出力までバリデーション可能な内容にする。
- 8.3 初期情報設定作業
症例報告書からEDCで管理する項目を洗い出し、複数選択やあいまい日付、入力桁数等、電子情報として保存する情報を整理する。
作業に進捗によっては症例報告書レビュー作業と同様に、症例報告書のデザイン変更が必要となる場合も発生する。
- 8.4 入力画面仕様作成作業
症例報告書からEDC入力画面の仕様書を作成し、仕様書の内容を国立成育医療センターとモスで確認を行う。
作業に進捗によっては症例報告書レビュー作業と同様に、症例報告書のデザイン変更が必要となる場合も発生する。
- 8.5 DB仕様書作成作業
CLASSY標準DB仕様書を見直し、症例報告書の情報と保存先DBの整合性が保たれているか確認する。
下記のDBはCLASSY標準DB仕様に対し、新規仕様として追加する予定である。
- 合併症
 - 有害事象
 - 併用薬
 - 併用療法
 - その他

- 8.6 ロジカルチェック仕様作成作業
プロトコル概要書と症例報告書から入力チェックとEDCチェックの内容をロジカルチェック仕様として整理する。
ロジカルチェック仕様書の内容は国立成育医療センターとモスで確認を行う。
決定した仕様は入力チェック機能とEDCチェック機能の開発に反映する。
- 8.7 電子データ提供仕様作成作業
CLASSY標準電子データ提供仕様書を見直し、電子データ提供仕様書とデータ解析仕様の整合性を確認する。
確認作業はMOSSとNP0法人日本臨床研究支援ユニニットで作業を進め、電子データ提供仕様の確定時には必要に応じて初期情報設定の仕様変更も行う。
確認作業の主な内容は項目毎のコード化、データの並び順、データの属性、DBの種類等が対象となる。
確認作業の結果、NP0法人日本臨床研究支援ユニニットの電子データ仕様に合わせたデータコンバージョン仕様の作成も必要となる。
- 8.8 開発
EDCカスタマイズは症例報告書、入力画面仕様書、DB仕様書、ロジカルチェック仕様書から下記内容を開発する。
・入力画面
・症例報告書出力
・入力チェック、EDCチェック
- 8.9 総合テスト
総合テスト計画書を作成し、総合テスト計画書に沿ってカスタマイズした各機能のバリデーションを確認する。
総合テストの結果は動作確認記録を作成し、バリデーション確認作業を保障する資料とする。
- 8.10 EDC操作トレーニング
EDCの操作マニュアルとトレーニングシナリオを利用してEDC利用者に操作トレーニングを実施する。

9. 作成ドキュメント
 本プロジェクトで作成されるドキュメントは下記の通りとなる。

分類	ドキュメント	種類	保管期間
EDC全般	基本契約書	契約書	5年
	EDC運用組織体制	仕様書	5年
	プロジェクトスコープ確認書	仕様書	5年
	概要設計書	仕様書	5年
EDCカスタマイズ仕様書	画面仕様書	仕様書	5年
	DB仕様書	仕様書	5年
	初期設定情報シート	仕様書	5年
	ロジカルチェック仕様書	仕様書	5年
	EDC操作マニュアル	マニュアル	5年
	QA表	仕様書	5年
電子データ提供	電子データ提供機能仕様書	仕様書	5年
総合テスト	総合テスト計画書	仕様書	5年
システム運用	セキュリティポリシー	仕様書	5年
	システム運用手順書	手順書	5年





XXXXXXXX ユーザーID: XXX-9999/山田太郎
 ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分
 病院名: XX大学医学部附属病院
 責任医師名: YY先生

患者背景・適格性確認

タイムスケジュール

併用薬

併用療法

輸血・血液製剤

検査・鎮痛効果

有変事象

流産中止時

同意取得

適格性確認

診断・手技名

妊娠中・出産時の状況

合併症

既往歴

中止

確定CRF出力

入力ロック

戻る

<目的>
データ入力を行う項目の選択を行う。

<対象時点>

<繰り返し>
なし。

XXXXXXXXX メニュー
 ユーザID: XXX-9999/山田太郎 病院名: XX大学医学部附属病院
 ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分 責任医師名: YY先生

- 患者背景・適格性確認
- タイムスケジュール
- 併用薬
- 併用療法
- 輸血・血液製剤
- 検査・鎮痛効果
- 有害事象
- 治療中止時

吸入麻酔薬

静脈麻酔薬

筋弛緩薬

局所浸潤麻酔薬

輸液

その他の併用薬

ナロキソン

- 中止
- 確定ORF出力
- 入力ロック
- 戻る

<目的>
データ入力を行う項目の選択を行う。

<対象時点>
-

<繰り返し>
なし。

XXXXXXXXX 患者背景	
ユーザID: XXX-9999/山田太郎	病院名: XX大学医学部附属病院
ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分	責任医師名: YY先生

性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input type="radio"/> 不明 <input type="text"/>
生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>
在胎週数	<input type="text"/> 週 <input type="text"/> 日 測定方法 <input type="radio"/> 妊娠第8~11週前後の超音波による胎児頭臀長(CRL)に基づく在胎週数 <input type="radio"/> 最終月経第1日から起算した日 <input type="radio"/> Ballardの評価による在胎週数
身長	<input type="text"/> cm 測定日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>
体重	<input type="radio"/> <input type="text"/> kg <input type="radio"/> <input type="text"/> g 測定日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>
アプガースコア	<input type="text"/> ▼ <input type="text"/> 点

<目的>
被験者の患者背景に関するデータの入力を行う。

<対象時点>
術前

<繰り返し>
なし。本データは1被験者に対して1度のみ入力を行う。

【性別】
不明の場合にはテキスト欄にコメント(病名など)を記入する。

【在胎週数】
在胎週数を算出した決定方法を3つの選択肢から選ぶ。

【体重】
「g」または「kg」のいづれかに値を入力する。「kg」の場合には小数点以下1桁まで登録が行える。

【アプガースコア】
フルダウンメニューより1~10のいづれかの値を選択する。

Classy For EDC 画面仕様書	XXXXXXXX	作成日	2004/03/15
	患者背景(妊娠末期の母体の状況)	更新日	2004/04/06
		作成者	モスインスティテュート 森谷

XXXXXXXX 患者背景(妊娠末期の母体の状況)	
ユーザID: XXX-9999/山田太郎	病院名: XX大学医学部附属病院
ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分	責任医師名: YY先生

妊娠末期の母体の既往歴	
既往歴の有無	○有 ○無
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

<目的>
被験者の患者背景に関するデータの入力を行う。

<対象時点>
術前

<繰り返し>
なし。本データは1被験者に対して1度のみ入力を行う。

【既往歴の有無】
「有」の場合には疾患名1～10のいずれかに疾患名の入力を行う。

XXXXXXXX 適格性確認

ユーザID: XXX-9999/山田太郎 病院名: XX大学医学部附属病院

ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分 責任医師名: YY先生

選	取	基	準		
(1)	入院患者で手術中の呼吸管理、全身麻酔を受ける症例で、麻薬系鎮痛・鎮静薬の補助的投与が必要となる患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(2)	6歳以下(7歳未満)の症例。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(3)	同意：保護者から文書による承諾(インフォームドコンセント)が得られた児。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
	5-6歳の児で理解可能な児には、口頭で理解できる範囲で説明を行い了解(インフォームドアセント)を得、その事実を保護者の承諾書に記載する。				
	除	外	基		
(1)	外来麻酔の患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(2)	硬膜外麻酔を行う患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(3)	術前から挿管されている患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(4)	術前からモルヒネ、フェンタニルなどの麻酔の投与を受けている患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(5)	先天性心疾患、横隔膜ヘルニアなどで、循環動態が不安定な患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(6)	長期(24時間以上)の呼吸管理が必要、または術後に麻酔系鎮痛薬や鎮静薬の投与が必要と予測される患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(7)	臨床検査、他覚所見などから、手術の対象となる疾患(例：虫垂炎)以外の合併感染症が疑われる患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(8)	腎機能障害(血清クレアチニン値が施設基準値の1.5倍以上あるいは腎補助治療法を受けている)患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(9)	肝機能障害(AST/ALT値が施設基準値の1.5倍以上である場合など)を合併している患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(10)	本剤の成分、または他の医薬品に対して過敏反応の既往がある患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(11)	リトナビルとの投与を受けている、あるいは受けていた患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(12)	4ヶ月以内に他の治療薬、承認のワクチン及び未承認の医療機器を使用した、あるいは治療期間中に使用予定である患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(13)	本治療に参加したことのある患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(14)	心理的、家庭的、社会的要因などにより治療責任(分担)医師が治療への参加が不適切であると判断した患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適
(15)	その他、治療責任(分担)医師が本治療への参加が不適切であると判断した患者。			<input type="radio"/> 適	<input type="radio"/> 不適

登録

戻る

<目的>
被験者の適格性確認に関するデータの入力を行う。

<対象時点>
術前

<繰り返し>
なし。本データは1被験者に対して1度のみの入力を行う。

XXXXXXXX 治療タイムスケジュール
 ユーザID: XXX-9999/山田太郎 病院名: XX大学医学部附属病院
 ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分 責任医師名: YY先生

術後数時間以内に 抜管がされたか	●抜管された ○抜管が困難
入院日	年 月 日 カレンダー
手術日	年 月 日 カレンダー
麻酔導入時刻	時 分 時間
挿管時刻	時 分 時間
最初の外科侵襲時刻	時 分 時間
手術終了時刻	時 分 時間
手術室入室時刻	時 分 時間
抜管時刻	時 分 時間
フォローアップ日	年 月 日 カレンダー

最終クエン酸フェンタニル投与からの時間 時間 分
 手術終了後からの時間 時間 分
 *「抜管された」場合には「抜管時刻」、「抜管が困難」の場合には「手術室入室時刻」が対象

- 登録 修正 削除 戻る

<目的>
 抜管者に対する治療タイムスケジュールに
 関するデータの入力を行う。

<対象時点>
 術前。

<繰り返し>
 なし。本データは1抜管者に対して1度のみの
 入力を行う。

【手術室入室時刻】
 ・「術後数時間以内に抜管がされたか」が
 「抜管が困難」の場合のみ入力可能。
 「抜管された」の場合には入力不可能とする。

【最終クエン酸フェンタニル投与からの時間】
 [手術終了後からの時間]
 ・「計算」を押した場合にそれぞれの時間を計算
 し、表示する。

・「抜管された」/「抜管が困難」を切り替えた
 場合にはクリアされる。

XXXXXXXX 麻酔に用いた薬剤(吸入麻酔薬)
 病院名: XX大学医学部附属病院
 ユーザID: XX-9999/山田太郎
 責任医師名: YY先生
 ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分

開始時期: 時 分
 最終 終了時期: 時 分

セボフレン	<input type="text"/> % <input type="button" value="計算"/>
笑気ガス	<input type="text"/> % <input type="button" value="計算"/>
酸素	<input type="text"/> % <input type="button" value="計算"/>

セボフレン	笑気ガス	酸素	開始時期	終了時期
<input type="checkbox"/> 30%	40%	30%	13 時 15 分	-
<input type="checkbox"/> 35%	40%	25%	13 時 45 分	-
<input type="checkbox"/> 35%	45%	20%	14 時 03 分	-

<目的>
 術中に用いた吸入麻酔薬の使用量(比率)を入力する。対象は「セボフレン」、「笑気ガス」、「酸素」の3項目。これらの使用比率を時刻と共に入力する。

<対象時点>
 術中。

<繰り返し>
 なし。
 但し、使用量の変化があった場合、それら全ての入力を行う。

【終了時期】
 「最終」にチェックがされている場合のみ入力可能。

【計算】
 セボフレン、笑気ガス、酸素が合計100となるよう値が設定される。

【登録】
 開始(終了)時期と各%の値を登録する。登録された値は、2重線下の一覽表に追加される。

【クリア】
 セボフレン/笑気ガス/酸素の値を消去する。

【修正】
 チェックされたレコードの値が、2重線上一覧表され、[登録]を押すことにより修正が行われる。

【削除】
 チェックされたレコードが削除される。

XXXXXXXX 使用した薬剤(麻酔薬、外用薬、輸液、市販薬、栄養剤、ビタミン剤を除く)一覽
 ユーザID: XXX-9999/山田太郎 病院名: XX大学医学部附属病院
 ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分 責任医師名: YY先生

手術日	2004年2月28日
手術開始時刻	13時00分
手術終了時刻	15時25分

使用期間	用法	用量	開始時期	終了時期	コメント	継続投与
<input type="checkbox"/> ファーストジン						
手術3日前以後	静注	200mg/body	2004年2月27日 14時30分	-		有
術中	静注	180mg/body	2004年2月28日 13時15分	-		無
術中	静注	160mg/body	2004年2月28日 15時05分	2004年2月28日 15時45分	理由1	無
<input type="checkbox"/> ダラシン						
手術3日前以後	静注	150mg/body	2004年2月26日 9時40分	-		有
術中	静注	150mg/body	2004年2月28日 13時05分	-		有
術中	静注	120mg/body	2004年2月28日 14時05分	-	理由2	有
術中	静注	130mg/body	2004年2月28日 15時05分	-	理由3	有
術後から退院時	静注	130mg/body	2004年3月1日 11時20分	2004年3月1日 12時00分		有
<input type="checkbox"/> インダシン						
術後から退院時	静注	2mg/body	2004年2月28日 14時15分	2004年2月28日 14時20分		無

新規登録 修正 薬剤削除 戻る

<目的>
 使用した薬剤(手術3日前以後/術中/術後から退院)の一覧を確認する。
 また、薬剤の新規登録や特定薬剤の全ての情報の削除などを行う。

<対象時点>
 術前/術中/術後

<繰り返し>
 N件の薬剤を登録可能。
 また、各薬剤についてもN件の投与記録を登録可能。

【手術日/手術開始時刻/手術終了時刻】
 「治療スケジュール」で登録された値を表示。

【薬剤名】
 登録されている薬剤名毎にグループ化されて表示される。

【使用期間/用法/用量/開始時期/終了時期/コメント/継続投与】
 薬剤投与登録画面で登録された値が表示される。

【新規登録】
 新しい薬剤の登録を行う。

【修正】
 チェックされた薬剤の内容の修正を行う
 (薬剤投与登録画面へ遷移)

【薬剤削除】
 チェックされた薬剤の全てのレコードが削除される。

XXXXXXXX

使用した薬剤(麻酔薬、外用薬、輸液、市販薬、栄養剤、ビタミン剤を除く)一登録・更新

作成日 2004/03/15

更新日 2004/04/08

作成者 モスインシステムズ 森谷

XXXXXXXX 使用した薬剤(麻酔薬、外用薬、輸液、市販薬、栄養剤、ビタミン剤を除く)一登録・更新
 ユーザID: XXX-8999/山田太郎 病院名: XX大学医学部附属病院
 ログイン時刻: YYYY年MM月DD日 TT時MM分 責任医師名: YY先生

手術日 2004年2月28日 手術開始時刻 13時 00分 手術終了時刻 15時25分

薬剤名	<input type="text"/>	
使用期間	<input type="radio"/> 手術3日前以後 <input type="radio"/> 術中 <input type="radio"/> 術後から退院時	<input type="text"/>
用法	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量	<input type="text"/>	単位 <input type="text"/>
開始時期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 時 <input type="text"/> 分 <input type="text"/> 時間
終了時期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 時 <input type="text"/> 分 <input type="text"/> 時間
コメント	<input type="text"/>	
継続投与	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	

登録

使用期間	用法	用量	開始時期	終了時期	コメント	継続投与
<input type="checkbox"/> 手術3日前以後	静注	200mg/body	2004年2月27日 14時30分	-		有

複製

修正

削除

戻る

<目的>
 特定の薬剤に対して、投与情報の登録を行う。
 「手術3日前以後」、「術中」、「術後から退院時」
 全ての時点を手画面で登録する。

<対象時点>
 術前/術中/術後

<繰り返し>
 N件の投与記録を登録可能。

【手術日/手術開始時刻/手術終了時刻】
 「治験スケジュール」で登録された値を表示。

【薬剤名】
 登録されている薬剤より選択を行う。選択肢
 には入力力を行う。

【使用期間】
 「手術3日前以後/術中/術後から退院時」から
 一つか二つを選択する。

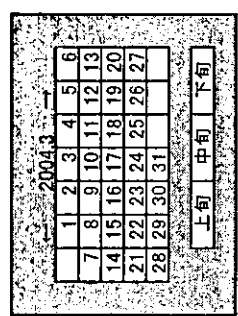
【用量】
 単位については、登録されているものから
 選択を行う。選択肢には入力力を行う。また、
 その場合、用量は入力しない。

※傾用について
 傾用の場合には、単位「その他」を選択し
 入力力欄に「傾用」と入力を行う。また、
 その場合、用量は入力しない。

【開始時期/終了時期】
 終了時期については、継続投与が「無」の場合
 のみ入力を行う。

【コメント】
 使用期間が「術中」の場合のみ入力を行う。

■ 日付入力補助画面

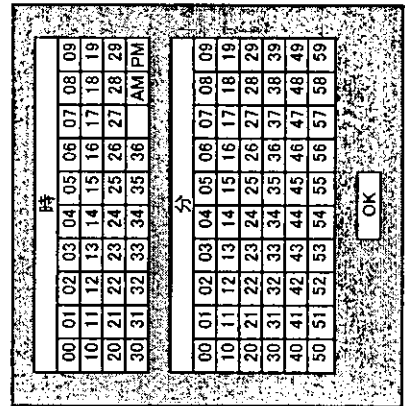


カレンダー
: 呼び出しボタン

【日付入力補助画面】

- <目的>
日付を入力する項目に対して、簡単な操作で年月日の入力が行えるようにする。
- ・初期値は操作当日の月が表示される。
 - ・前月/次月への移動が行える。
 - ・曖昧な入力が無視されている項目の場合「上旬」「中旬」「下旬」が選択可能となる。

■ 時間入力補助画面



時間
: 呼び出しボタン

【時間入力補助画面】

- <目的>
時刻を入力する項目に対して、簡単な操作で時分の入力が行えるようにする。
- ・00時～36時まで選択可能。
 - ・00分～59分まで1分刻みで選択可能。
 - ・曖昧な入力が無視されている項目の場合「AM」「PM」が選択可能となる。