

## 臨床研究支援申込書（データマネジメント）

国立循環器病センター臨床研究開発部宛

年 月 日

次の研究課題の臨床研究支援を希望します。

研究課題名 : \_\_\_\_\_

主任研究者 : 所属 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

支援希望内容 :

段階	内容	希望するものに○を つけてください
計画時	症例報告書(CRF)作成	
	データベース作成	
	論理チェックプログラム作成	
	登録・割付システム作成協力	
	データマネジメント手順書作成	
実施中	データ入力	
	メディカルコーディング実施	
	目視、論理チェック実施	
	データクリーニング、問い合わせ	
	外部データの取り込み、調整、統合	
	進捗状況レポート	
終了時	中間データセット作成	
	データ固定	
	症例、データの取扱い確定の協力	
	解析用データセット作成	

※ 研究概略がわかる資料を添付してください。

年　月　日

臨床研究支援（統計解析）申請に関するご報告

国立循環器病センター　　科  
先生　御侍史

研究課題名　：\_\_\_\_\_

研究代表者　：所属\_\_\_\_\_ 氏名\_\_\_\_\_

この度、臨床研究開発部へ支援希望の申込みをしていただきました掲題の研究について、検討させていただきました。その結果、

国立循環器病センター臨床研究開発部　部長  
北風 政史

年      月      日

## 臨床研究支援（データマネジメント）申請に関するご報告

国立循環器病センター  
科  
先生 御侍史

研究課題名 : \_\_\_\_\_

研究代表者 : 所属\_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

この度、臨床研究開発部へ支援希望の申込みをしていただきました掲題の研究について、検討させていただきました。その結果、

国立循環器病センター臨床研究開発部 部長  
北風 政史

卷之三

- 承認済みドキュメントの更新:
- 承認済みドキュメントの変更が必要な場合は、以下を実施する。
  - ドキュメントに新しいバージョン番号を設定する。
  - ドキュメントの審査履歴に変更理由を明記する。



## HITCANDIS\_CDM (01-04/B) Basic Training (HITCANDIS\_CDM ベーシック・トレーニング テキスト-1)

HINRIKSEN-001-0

October 30, 2006

Version 1.0 (Final)

## 目次

1. はじめに(Opening) .....	4
1. 1 ドレーニングの進め方 .....	4
2. システム概略フロー(General Flow of HITCANDIS/CDM) .....	6
3. 症例報告書データの入力準備(Preparing to enter the CRF Data) .....	7
4. スケジュールの設定(Setup Scheduling of Capturing Data) .....	8
4. 1 スケジュールの設定(Visit Type CRF) .....	8
4. 2 フォーム参照観覧定 .....	10
4. 3 頁移動設定 .....	10
4. 4 スケジュール定義のポイント .....	11
5. CRFイメージ読み込み(Scan Image of Blank CRF) .....	12
5. 1 CRF読み込みの説明 .....	12
5. 2 CRF設計書イメージの変更 .....	13
6. 入力画面設計(Design Entry Screen) .....	14
6. 1 項目語表との連携 .....	14
6. 2 項目貼り付け機能 .....	15
6. 3 項目編集機能 .....	22
6. 4 設計情報印刷 .....	24
Appendix1 新しい試験を立ち上げた時のフロー .....	26
Appendix2: データベース設定から症例入力までの流れ .....	27

## 1. はじめに(Opening)

HITCANDIS/CDM(Hitachi Computer Assisted New Drug Information System/Data Management for Clinical Trials)は、株式会社 日立製作所からリースされている臨床試験および市販後調査でのCRFデータを収集・解析・管理をサポートするシステムです。  
臨床試験データの取り扱い上でのコンピュータを利用することの利点は、効率性や正確性という面だけでなく、再現性ある算算・解析を実施することができるということも挙げられます。しかし、ここで注意すべきことは、臨床業務全体の中でどこまで範囲でコンピュータの利用を実施するかということを明確にし、最大限のパフォーマンスを引き出すことが重要です。  
そこで、株式会社 日立製作所が提供する臨床試験データ管理システムである HITCANDIS/CDM を CDM(Clinical Data Management) システムとして、部門の背景(組織・人的リソース・予算・既存など)を十分尊重し、最適に活用して頂くことを目的に実施させて頂くコンサルティングが本導入コンサルティング・サービスです。

### 1. 1 ドレーニングの進め方

バックナビゲーション機能について、HITCANDIS/CDM解説書、及び使用的手引きを基にコンサルティング致します。場合によっては、HITCANDIS/CDM実機によるデモンストレーションの実施により具体的なシステムのイメージを把握して頂きます。  
ここで、CDMとしてのHITCANDIS/CDMの機能を十分ご理解頂くことが大切になります。この後、業務の中でのHITCANDIS/CDMの運用方法を検討していく際に、どの機能をどのように利用していくかを決定する上で重要な知識となります。

#### 【進め方】

概要説明  
(テキストを用いて、本日のテーマの全体をご理解頂きます。)

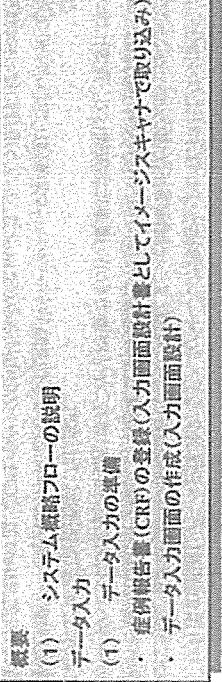


デモンストレーション  
(実機を用いて、実演を行い、さらなる理解を深めて頂きます。)

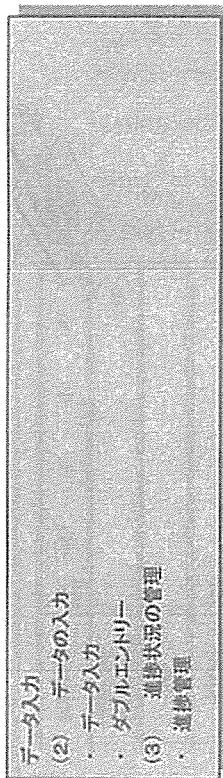


演習  
(受講者が実際操作するごとに、理 解の定着を図ります。)

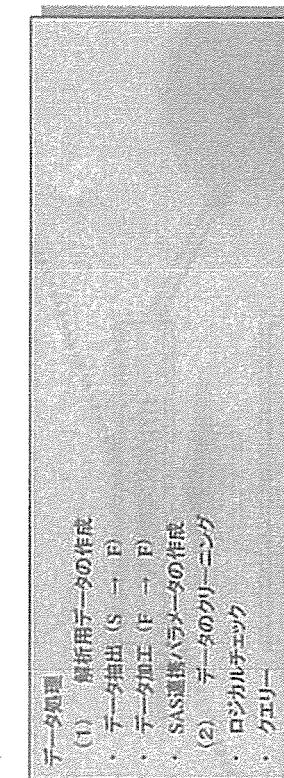
## 《第一回》



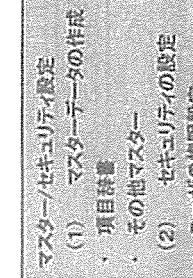
## 《第二回》



## 《第三回》

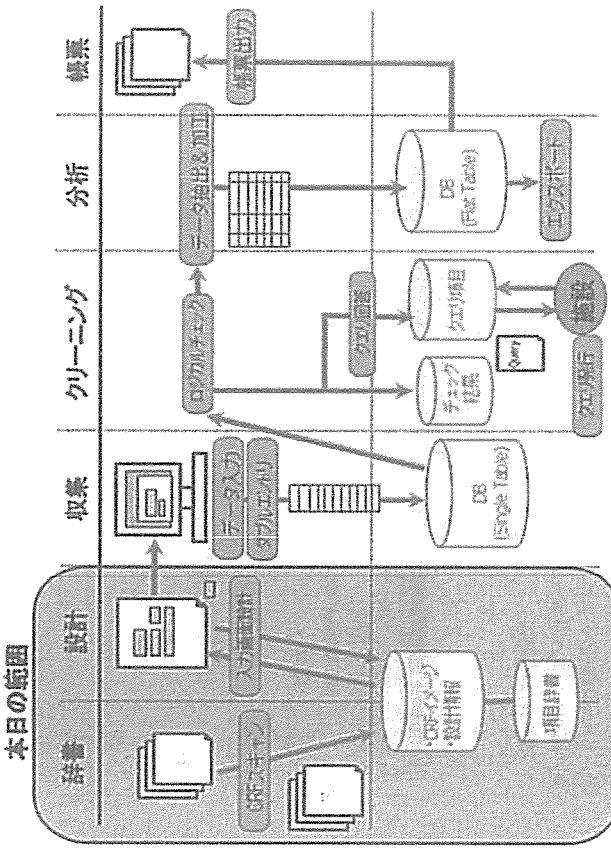


## 《第四回》



## 2. システム概略フロー(General Flow of HITCANDIS/DM)

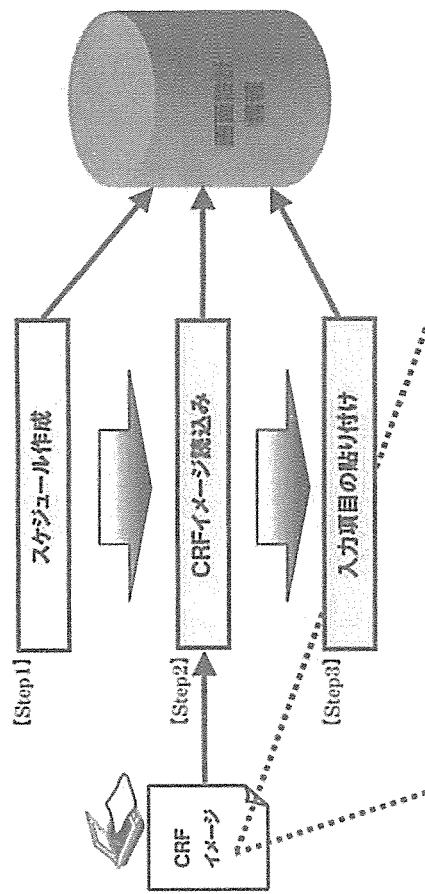
トレーニングを実施していく上で、先ず全体の概略フローを理解した上で、今回のトレーニングがどの部分を対象に行われている事かを認識して頂くことが重要です。そこで、HITCANDIS/DM(Hitachi Computer Assisted New Drug Information System/Data Management for Clinical Trial)のシステム概略フローを図に示しました。



【図1:システム概略フローと今回のトレーニングの範囲】

今回は、HITCANDIS/DMに対して、臨床試験の計画書(Protocol)が確定した後、その情報を元に、システムに対して、Protocol Setupを実施する範囲の理解を深めていただくことを目的に実施いたします。

### 3. 症例報告書データの入力準備 (Preparing to enter the CRF Data)



調剤番号	①	組	薬
施設名	②		
射数			
担当医師名 (署名・捺印)			
記載年月日	③	平成 年 月 日	

医療機関から回収してきた医師が記入したCRF(Case Report Form:症例報告書)を入力することがあります。この業務の難いところは、健診試験のProtocol毎にCRFで収集してくる観察項目が違うということです。従つて、標準化を十分意図したCRFを作成する観察項目の整備が重要です。HITCANDIS/DMIは、非常に容易に画面やデータベースの設定が可能ですが、標準化を実現して、画面に設定していくことがないようにされることを推奨いたします。

さて、症例報告書データを入力することができる画面やデータベースを準備していく手順は、大きく①スケジュールの作成[Step1]、②CRFメッセージの取り込み[Step2]、③入力項目の貼り付け[Step3]の順序で進めていきます。

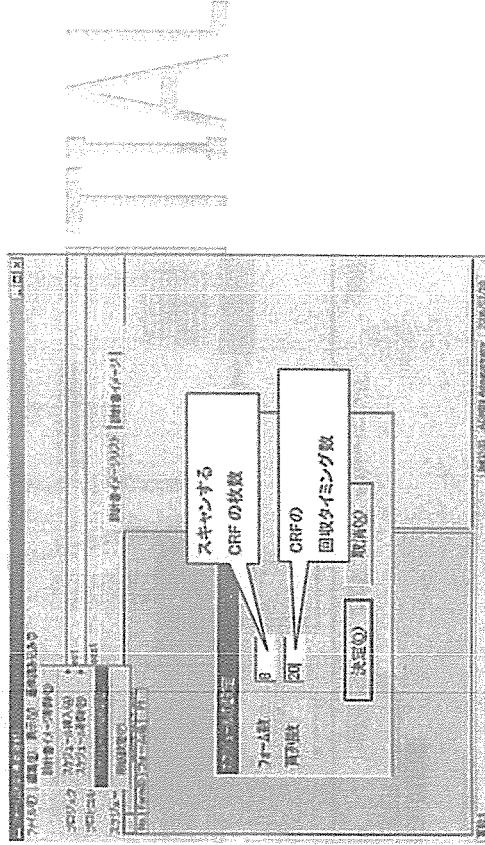
### 4. スケジュールの設定 (Setup Scheduling of Capturing Data)

先ず、最初にCRFを構成している各Formをどのタイミングで回収し、データを入力していくのかを設定する必要があります。CRFには、被験者に対する臨床試験の終了のタイミングで一括してCRFを回収してくれるBook Type CRFと被験者の来院単位でCRFを回収していくVisit Type CRFの大きく2種類が存在しますが、HITCANDIS/DMIは、その両方に対応しています。

Book Type CRFは、Visitが1回のVisit Type CRFと理解して、本テキストのVisit Type CRFを例にした説明を読んで頂くことで、Book Type CRFの場合の利用についても理解することが出来るでしょう。

#### 4. 1 スケジュールの設定 (Visit Type CRF)

- ① HITCANDIS/DMIにログインし、プロジェクト・プロトコルを選択します。
- ② 「イメージ処理メニュー」→「累計書イメージキャナ入力」を選択します。
- ③ 「編集」→「スケジュールの設定」を選択し、フォーム数と頁列数を入力し、スケジュール表を作成します。



- ④ スケジュール表に、フォームID・フォーム名・サイクル・回収単位・検査単位を入力します。スケジュール表は、EXCELからコピー＆ペーストで入力することができます。
- 回収単位、サイクルの設定方法
- 検査単位を同一検査単位グループに含めた場合は、同一値を入力することにより、グループ化されます。

訪問ID	形式ID	形式名	サイクルID	回収単位	検査単位
Visit 1	Form 01	CRF用紙	Cycle 01	回収単位1	検査単位1
Visit 2	Form 02	CRF用紙	Cycle 01	回収単位1	検査単位1
Visit 3	Form 03	CRF用紙	Cycle 01	回収単位1	検査単位1
Visit 4	Form 05	CRF用紙	Cycle 01	回収単位1	検査単位1
Visit 5	Form 05	CRF用紙	Cycle 01	回収単位1	検査単位1
Visit 6	Form 08	CRF用紙	Cycle 01	回収単位1	検査単位1
Visit 01					

#### 4. 2 フォーム参照設定

- ① 「設計書イメージスキャナ入力」にて、「表示」→「フォーム参照設定」を選択します。  
② 読み込みイメージと回収単位、Visit番号(PI)を関係づけます。

訪問ID	形式ID	形式名	添付
Visit 1	Form 01	CRF用紙	付録1
Visit 2	Form 02	CRF用紙	付録2
Visit 3	Form 03	CRF用紙	付録3
Visit 4	Form 05	CRF用紙	付録4
Visit 5	Form 05	CRF用紙	付録5
Visit 6	Form 08	CRF用紙	付録6
Visit 01			

#### 4. 3 頁移動設定

訪問ID	形式ID	形式名	添付
Visit 1	Form 01	CRF用紙	付録1
Visit 2	Form 02	CRF用紙	付録2
Visit 3	Form 03	CRF用紙	付録3
Visit 4	Form 05	CRF用紙	付録4
Visit 5	Form 05	CRF用紙	付録5
Visit 6	Form 08	CRF用紙	付録6
Visit 01			

- ① 「設計書イメージスキャナ入力」にて、「表示」→「頁移動順設定」を選択します。  
この設定は、データ入力時に各頁の最終項目を入力し、リターンキーまたはTABキーを入力したときに頁を移動する順番を設定します。

HTCANDIS\_CDM Basic Training

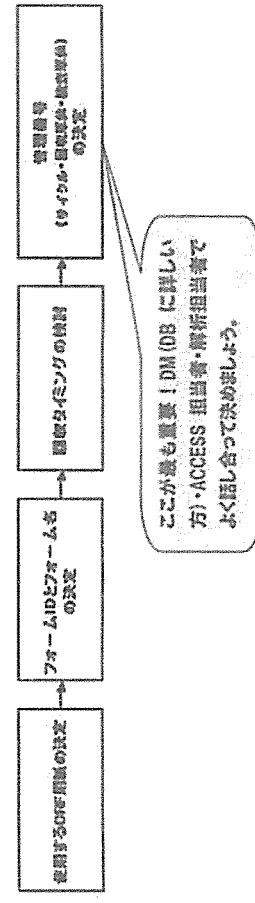
4.4 スケジュールを定義するポイント  
スケジュールを定義するにはまず、HITCANDISで使用するCRF用紙を決定します。実際に医療機関に送付するCRF用紙と必ずしも同一の用紙である必要はないので、必要なデータを収集しやすくするために、HITCANDIS入力画面設計用のCRF用紙を用意するなどの工夫をするとよいでしょう。

《ポイント1》「サイクル」「回取単位」「帳面単位」という用語は、あまり意識せず、ページをユニークにするための書類区分などをうつ。

卷之三

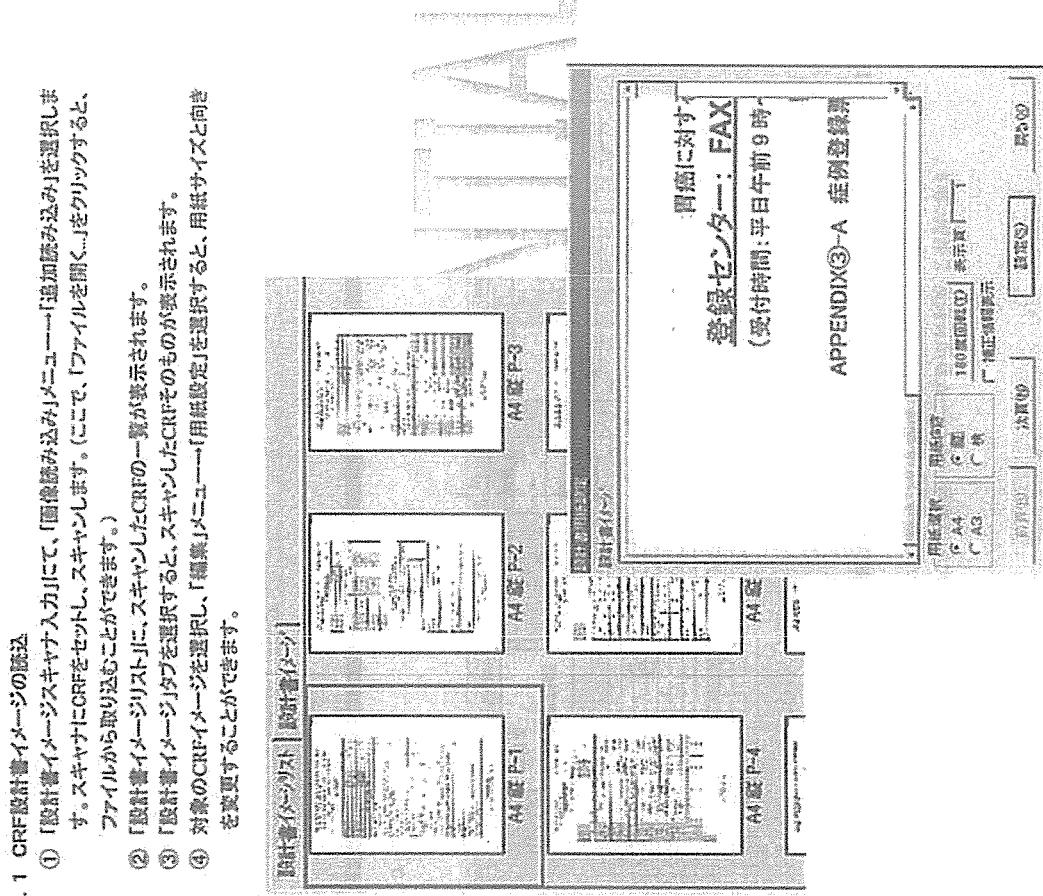
検査部位は選択にするどよい。サイクルが無限の試験では、途中で列が追加されるなどを考慮

卷之二十一



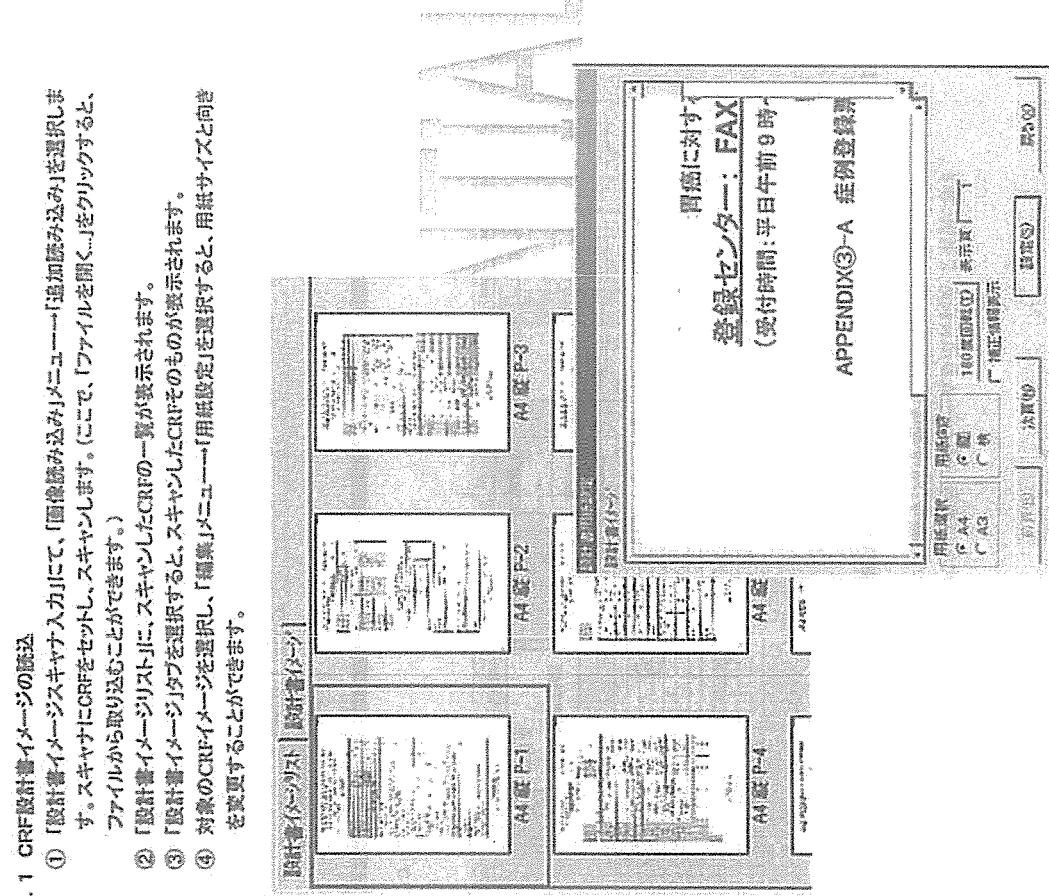
## 5. GRC44 へシタニ (Scan Image of Blank CRC)

医師から記入済のCRFを入手した際にPCから入力するための入力画面の背景として利用するためには、何を記入されないプランクのCRFをスキヤで読み込みます。この時、CRFを構成している各種Formの種類の数だけ取り込むことになります。既に、電子データとして、取り込まれている場合は、直接ファイルから取り込むことも可能です。



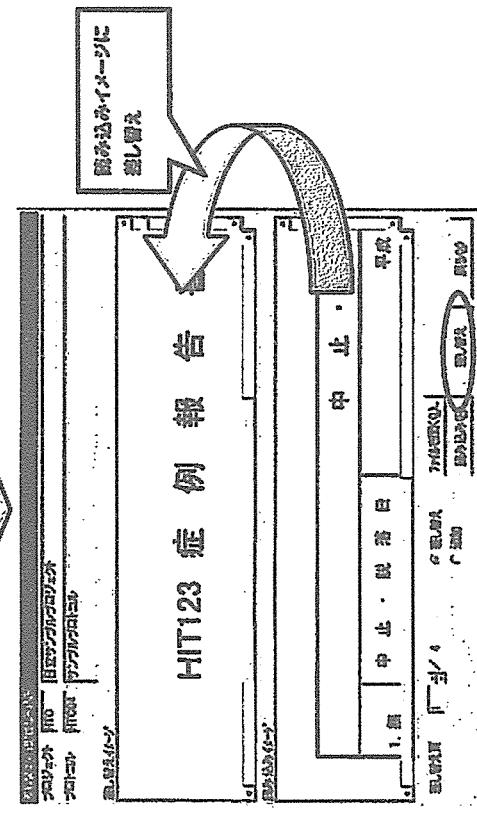
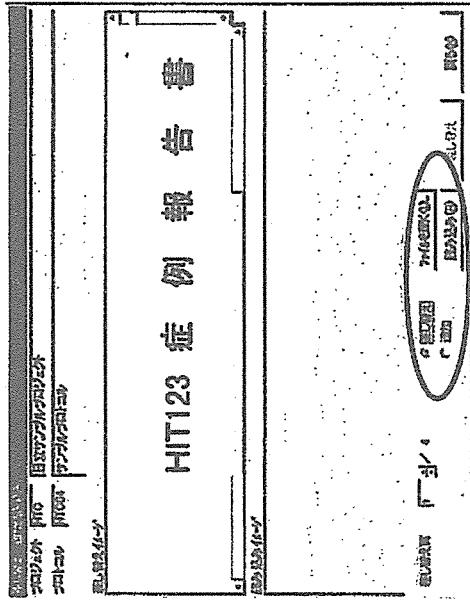
443行ノハニ室蘭ノホシ

医師から記入済のCRFを入手した際にPCから入力するための入力画面の背景として利用するためには、何も記入されないブランクのCRFをスキヤで読み込みます。この時、CRFを構成している各種Formの種類の数だけ取り込むことになります。既に、電子データとして、取り込まれている場合は、直接ファイルから取り込むことも可能です。



## 5.2 CRF設計書イメージの変更は、ページ単位に差し替える機能を使って実施します。

実行方法は、メニュー「[画像読み込み]」→「差し替える読み込み」を選択して行います。  
オプションボタン:差し替えを選択した状態で、「ファイルを開く...」または「読み込み」をクリックしてCRF イメージを読み込み、「差し替えるボタン」をクリックします。これによって、読み込みイメージ(差し替先)を差し替えるイメージ(差し替える元)へ置換されます。



## 5.3 CRF設計書イメージの変更は、ページ単位に差し替える機能を使って実施します。

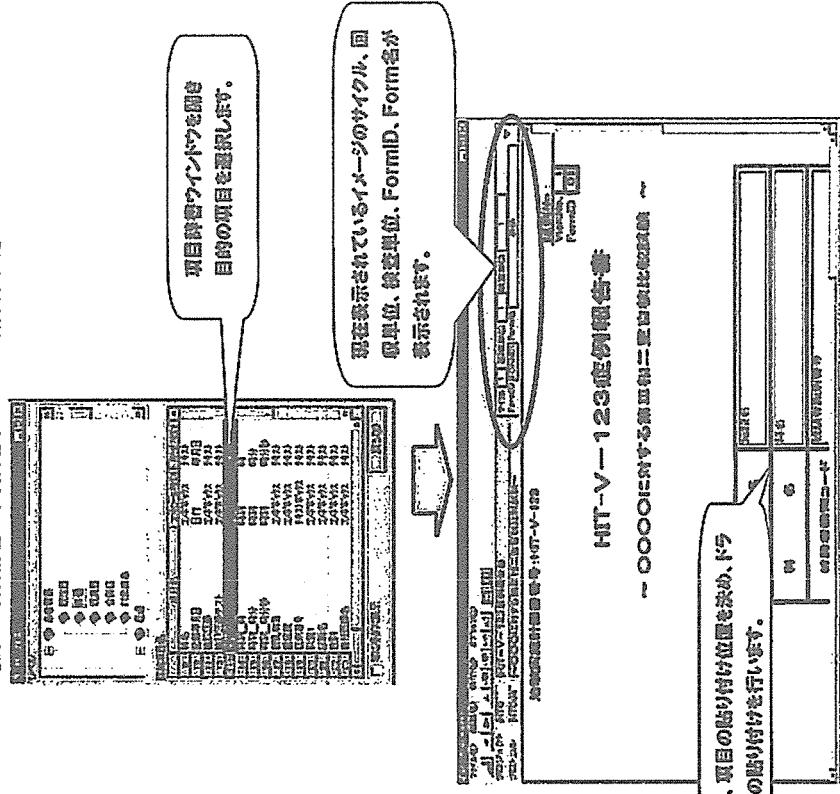
実行方法は、メニュー「[画像読み込み]」→「差し替える読み込み」を選択して行います。  
オプションボタン:差し替えを選択した状態で、「ファイルを開く...」または「読み込み」をクリックしてCRF イメージを読み込み、「差し替えるボタン」をクリックします。これによって、読み込みイメージ(差し替先)を差し替えるイメージ(差し替える元)へ置換されます。

## 6. 入力画面設計(Design Entry Screen)

入力画面設計では、症例データの入力を効率よく行える様に、設計書イメージを元に項目辞書の項目を引用しながらデータ入力画面を設計します。設計は、システム単位の項目辞書、又はプロトコル単位の項目辞書から項目を選択し、設計書イメージを参照しながら各項目を貼り付けて行きます。  
入力画面設計は、「症例登録メニュー」→「スケーディセタアップ」→「入力画面設計」から実施します。

1. 項目辞書との連携
  - システム単位の項目辞書から項目貼り付けを行うには、「表示」→「項目辞書」→「システム」メニューをクリックして、項目辞書画面を表示します。
  - プロトコル単位の項目辞書から項目貼り付けを行うには、「表示」→「項目辞書」→「項目辞書」メニューをクリックして、項目辞書画面を表示します。
2. 項目辞書から項目をイメージ上に貼り付ける
 

【例：項目辞書から項目をイメージ上に貼り付ける】



HITCANDIS\_CDM Basic Training  
(HITCANDIS CDM ベーシック・トレーニング)

## 6.2 項目貼以付什麼能

目的のプラットフォームを考慮し、グループ化の設定を行うことができます。ある共通の目的的情報に問題した項目についてはグループ化処理を行い、プラットテーブルを作成します。以下に項目の構造例におけるグループ化処理方法を説明します。

## 6.2.2 項目グループ設計

1つの項目情報に割り当てる場合と、複数の項目情報を1つのコードで表現する場合があります。複数の項目情報を1つのコードで表現する場合は、各項目情報を区別するための「タグ」を付けています。

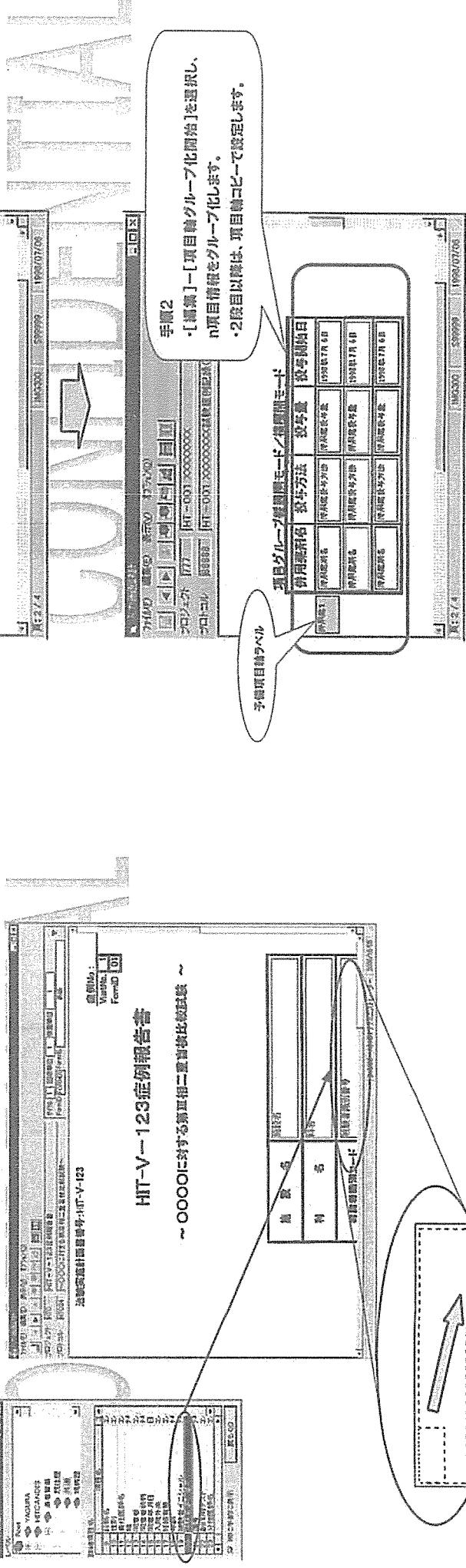
項目グリーブ

- ①年次報告書  
②項目グループ設計(項目目録、ラベル、項目グループ名の説明)  
③経過管理ループ設計(経過観、ラベル、経過管理ループ名の説明)  
④組み合わせ

古文真賞

1症例につき1件のデータしか存在しない項目には、グループ化の必要はありません。項目  
辞書から1つずつ選択し、1つだけ貼り付けてください。

卷之三



HTCANDIS\_CDM Basic Training  
(HTCANDIS\_CDM ベーシック・トレーニング テキスト-1) HIT-TRT-001-0 Version1.2(Final)

6. 2. 3 線性代數

1つの経過情報に間に通するまとまり群をグループ化します。1経過情報1レコードのプラットフォームを作成する場合に適用できます。

### 【例】経過軸グループ

手順2

「編集」-[経過録グループ化開始]を選択し、  
[経過録情報をグループ化します。]  
・2列目以降は、経過録コピーで設定します。  
・各列に予備経過録ラベルを貼り付けます。

Pre-Grouping Label	Group 1	Group 2	Group 3	Group 4
血型				
体温				
血圧				
脈拍				

Version 1.2(Final) Page 17 of 27  
**HITACHI** Confidential

Version 1.2(Final) Page 18 of 22  
CONFIDENTIAL



**手順3**  
デフォルト値設定で各予想検査結果ラベルへ接写前、接写中、接写後のデータを設定します。

予想検査ラベル	接写前	接写中	接写後
体温	36.5	36.6	36.7
心拍数	65	66	67
血圧	105/60	106/60	107/60
呼吸回数	18	19	20
意識状態	良	良	良
瞳孔	等大正円	等大正円	等大正円
皮膚	温熱	温熱	温熱
脳	温熱	温熱	温熱
心	温熱	温熱	温熱
肝	温熱	温熱	温熱
腎	温熱	温熱	温熱
ALP	温熱	温熱	温熱
GPT	温熱	温熱	温熱
GOT	温熱	温熱	温熱

クープ名の設定

クープ名	接写前	接写中	接写後
体温	36.5	36.6	36.7
心拍数	65	66	67
血圧	105/60	106/60	107/60
呼吸回数	18	19	20
意識状態	良	良	良
瞳孔	等大正円	等大正円	等大正円
皮膚	温熱	温熱	温熱
脳	温熱	温熱	温熱
心	温熱	温熱	温熱
肝	温熱	温熱	温熱
腎	温熱	温熱	温熱
ALP	温熱	温熱	温熱
GPT	温熱	温熱	温熱
GOT	温熱	温熱	温熱

#### 6.2.4 組み合せパターン

1つの項目情報と経過情報を用意するまとまり群をグループ化します。臨床検査成績表のような複数点単位年に項目情報をコードとしたプラットテーブルを作成する場合に適用します。  
設定上の注意事項として、必ず項目グループを設定し、次に経過群グループを作成します。

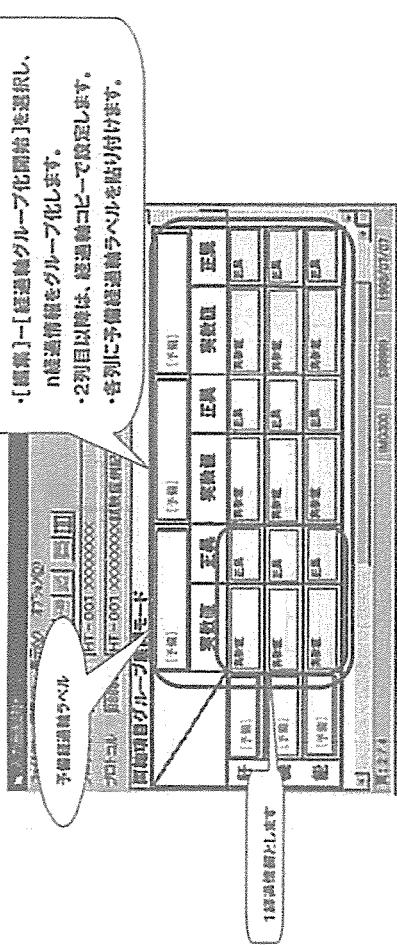
【例：組み合せパターン】

手順1		手順2	
項目	値	項目	値
肝	温熱	肝	温熱
GPT	温熱	GPT	温熱
ALP	温熱	ALP	温熱
項目を貼り付けます。			
手順1 「複数」→「項目グループ化開始」を選択し、 0項目情報をグループ化します。 ・2項目以降は、項目情報をコピーして設定します。			
手順2 「複数」→「項目グループ化開始」を選択し、 0項目情報をグループ化します。 ・2項目以降は、項目情報をコピーして設定します。			

経過群グループを設定します。

5

〔解説〕――「運営幹部化開拓」を目的とし、各別に子会社運営幹部化開拓を実施する。



卷之三

- ① 有効・無効設定。
  - ② 外部マスター参照表示項目設定。
  - ③ フォント設定。
  - ④ IME設定。
  - ⑤ 入力範囲・桁数設定。
  - ⑥ 表示位置設定。
  - ⑦ 日付・時刻表示書式設定。
  - ⑧ キャラクタ登録。

### ⑥ ラベル貼り付けトラベラ

## HITCANDIS\_CDM Basic Training (HITCANDIS\_CDMベーシック・トレーニング テキスト-1) HIT-TFI-001-0 Version1.2(Final)

### ⑩ 貼り付け項目配置。

選択した複数の項目を一度に高さや幅または、貼り付け位置を調整することができます。

- ① 入力順序設定。
- ② 入力順序設定では、データ入力において効率良く入力作業が行える様、自由に入力順序を設定する事が出来ます。入力順序設定単位は、設計書イメージの各ページの各順序で行えます。デフォルトの入力順序は、項目の貼り付け順が入力順序となります。

項目名	現在の順序	新規順序
1. H	1	1
2. F	2	2
3. L	3	3
4. I	4	4
5. T	5	5
6. R	6	6
7. O	7	7
8. P	8	8
9. C	9	9
10. G	10	10
11. D	11	11
12. S	12	12
13. M	13	13
14. N	14	14
15. U	15	15
16. V	16	16
17. W	17	17
18. X	18	18
19. Y	19	19
20. Z	20	20

### ⑪ デフォルト値設定。

デフォルト値設定では、データ入力時に表示したいデータを設定することができます。データ入力時のデフォルト値表示タイミングは、デフォルト属性を選択で行います。

項目名	現在の値	新規値
1. H	123456	123456
2. F	123456	123456
3. L	123456	123456
4. I	123456	123456
5. T	123456	123456
6. R	123456	123456
7. O	123456	123456
8. P	123456	123456
9. C	123456	123456
10. G	123456	123456
11. D	123456	123456
12. S	123456	123456
13. M	123456	123456
14. N	123456	123456
15. U	123456	123456
16. V	123456	123456
17. W	123456	123456
18. X	123456	123456
19. Y	123456	123456
20. Z	123456	123456

- ◆ 「全て」を選択すると、全員の設計書イメージを印刷します。
- ◆ 現在のページを選択すると、現在の頁の設計書イメージを印刷します。
- ◆ 「ページ指定」を選択すると、スケジュールで選択頁の設計書イメージを印刷します。

- ◆ 「入力順序」を選択すると、左図出力例の貼り付け項目に、項目の入力順序を設定して印刷します。
- ◆ 「デフォルト値」をチェックONにすると、左図出力例の貼り付け項目に、項目のデフォルト値を設定して印刷します。

- ◆ 「変数名」をチェックONにすると、左図出力例の貼り付け項目に、解析ソフトで使用する項目の変数名を設定して印刷します。

注) 変数名の印刷には、HITCANDIS/DM/CD CDISC オプションが必要です。  
データ入力と同様に項目をクリックしてデータを設定します。マスター情報をデータ設定してデータ設定が行えます。

項目名	現在の値	新規値
1. H	1. 男	1. 男
2. F	1. 男	1. 男
3. L	1. 男	1. 男
4. I	1. 男	1. 男
5. T	1. 男	1. 男
6. R	1. 男	1. 男
7. O	1. 男	1. 男
8. P	1. 男	1. 男
9. C	1. 男	1. 男
10. G	1. 男	1. 男
11. D	1. 男	1. 男
12. S	1. 男	1. 男
13. M	1. 男	1. 男
14. N	1. 男	1. 男
15. U	1. 男	1. 男
16. V	1. 男	1. 男
17. W	1. 男	1. 男
18. X	1. 男	1. 男
19. Y	1. 男	1. 男
20. Z	1. 男	1. 男

## HITCANDIS\_CDM Basic Training (HITCANDIS\_CDMベーシック・トレーニング テキスト-1) HIT-TFI-001-0 Version1.2(Final)

### 6. 4 計算情報印刷

「ファイル」「設計書印刷」を選択すると、入力画面設計した内容をCRF設計書イメージと共に出力する事ができます。

#### 【CRF設計書の項目名出力】

項目名	現在の名前
1. H	1. H
2. F	2. F
3. L	3. L
4. I	4. I
5. T	5. T
6. R	6. R
7. O	7. O
8. P	8. P
9. C	9. C
10. G	10. G
11. D	11. D
12. S	12. S
13. M	13. M
14. N	14. N
15. U	15. U
16. V	16. V
17. W	17. W
18. X	18. X
19. Y	19. Y
20. Z	20. Z

- ◆ 「全て」を選択すると、全員の設計書イメージを印刷します。
- ◆ 現在のページを選択すると、現在の頁の設計書イメージを印刷します。
- ◆ 「ページ指定」を選択すると、スケジュールで選択頁の設計書イメージを印刷します。

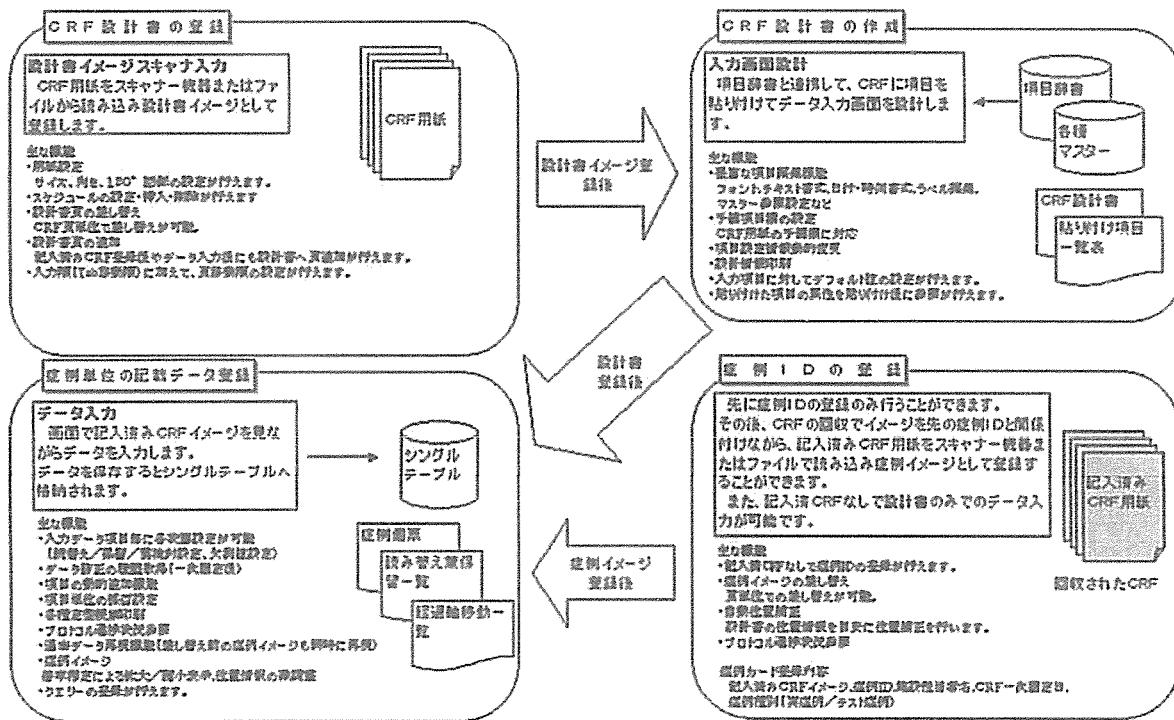
- ◆ 「入力順序」を選択すると、左図出力例の貼り付け項目に、項目の入力順序を設定して印刷します。
- ◆ 「デフォルト値」をチェックONにすると、左図出力例の貼り付け項目に、項目のデフォルト値を設定して印刷します。

- ◆ 「変数名」をチェックONにすると、左図出力例の貼り付け項目に、解析ソフトで使用する項目の変数名を設定して印刷します。

注) 変数名の印刷には、HITCANDIS/DM/CD CDISC オプションが必要です。  
データ入力と同様に項目をクリックしてデータを設定します。マスター情報をデータ設定してデータ設定が行えます。



## Appendix2: データベース設定から症例入力までの流れ



変更履歴

- 承認済ドキュメントの更新:  
承認済みドキュメントの変更が必要な場合は、以下を実施する。  
・ ドキュメントに新しいバージョン番号を設定する。  
・ ドキュメントの変更履歴に変更理由を明記する。



**HITCANDIS\_CDM (01.04/B) Basic Training**  
(HITCANDIS\_CDM ベーシック・トレーニング テキスト-2)

HIT-TRI-002-0

October,30,2006

Version1.2 (Final)



## 目 次

1.はじめに(Opening) .....	4
1.1 トレーニングの進め方 .....	4
2.システム概略フロー(General Flow of HITCANDIS/CDM) .....	6
3.症例報告書データの入力(Enter the CRF Data) .....	7
3.1 データの入力 .....	7
3.2 登録データの状態管理 .....	9
3.3 データ修正時の修正履歴の取得 .....	12
3.4 入力補助機能(外部マスターの参照) .....	13
3.5 同一頁追加 .....	14
3.6 入力完了状況の設定 .....	16
3.7 過去データの再現機能 .....	17
3.8 オプションの設定 .....	18
3.9 各種帳票印刷 .....	19
4.ダブルエントリー(Double Entry) .....	21
4.1 ダブルエントリーの処理フロー .....	21
4.2 エントリーテーブル作成、予定入力管理設定方法 .....	23
4.3 ダブルエントリーの入力方法 .....	24
4.3.1 ダブルエントリーの入力方法 .....	25
4.3.2 ダブルエントリーの入力方法 .....	26
4.3.3 データコンペア .....	28
4.4 エントリー情報印刷 .....	30
5.症例管理イベント設定(Setup Quality Gate of CRF Data) .....	31
5.1 イベントの設定順序 .....	31
5.2 進捗管理イベントの機能概要 .....	32
Appendix1:新しい試験を立ち上げるためのフロー.....	34
Appendix2:データベース設定から症例入力までの流れ.....	35

## 1. はじめに(Opening)

HITCANDIS/CDM(Hitachi Computer Assisted New Drug Information System/Data Management for Clinical Trial)は、株式会社 日立製作所からリースされている臨床試験および市販後調査でのCRFデータを収集・解析・管理をサポートするシステムです。

臨床試験データの取り扱う上でコンピュータを利用することの利点は、効率性や正確性という面だけでなく、再现性ある算計・解析を実施することができるということも挙げられます。しかし、ここで注意すべきことは、臨床業務全体の中でどこまでコンピュータの利用を実施するかということを明確にし、最大限のパフォーマンスを引き出すことが重要です。

そこで、株式会社 日立製作所が提供する臨床試験データ管理システムである HITCANDIS/CDM を CDM(Clinical Data Management) システムとして、部門の背景・組織・人的リソース・予算・既存などを十分尊重し、最適に活用して頂くことを目的に実施させて頂くコンサルテーションが本導入コースルーティン・サービスです。

1. 1 レーニングの進め方

バックナージの機能仕様について、HITCANDIS/CDM解説書、及び他用の手引きを基にコンサルテーション致します。場合によっては、HITCANDIS/CDM実機によるデモンストレーションの実施により、より具体的なシステムのイメージを把握して頂きます。この後、

ここで、CDMとしてのHITCANDIS/CDMの機能を十分ご理解頂くことが大切になります。この後、業務の中でのHITCANDIS/CDMの運用方法を確定していく際に、どの機能をどのように利用していくかを決定する上で重要な知識となります。

### 【進め方】

概要説明  
(キリストを用いて、本日のテーマの全体をご理解頂きます。)



デモンストレーション  
(実機を用いて、実演を行い、さらなる理解を深めて頂きます。)



演習  
(受講者が実際に操作することにより、理解の定着を図ります。)

《第一回》

**概要**  
 (1) システム概略フローの説明  
**データ入力**  
 (1) データ入力の準備  
     ・ 症例報告書(CRF)の登録(入力画面設計書としてイメージスキャナで取り込み)  
     ・ データ入力画面の作成(入力画面設計)

《第二回》

**データ入力**  
 (2) データの入力  
     ・ データ入力  
     ・ タブルエディター  
 (3) 遠隔状況の管理  
     ・ 遠隔管理

《第三回》

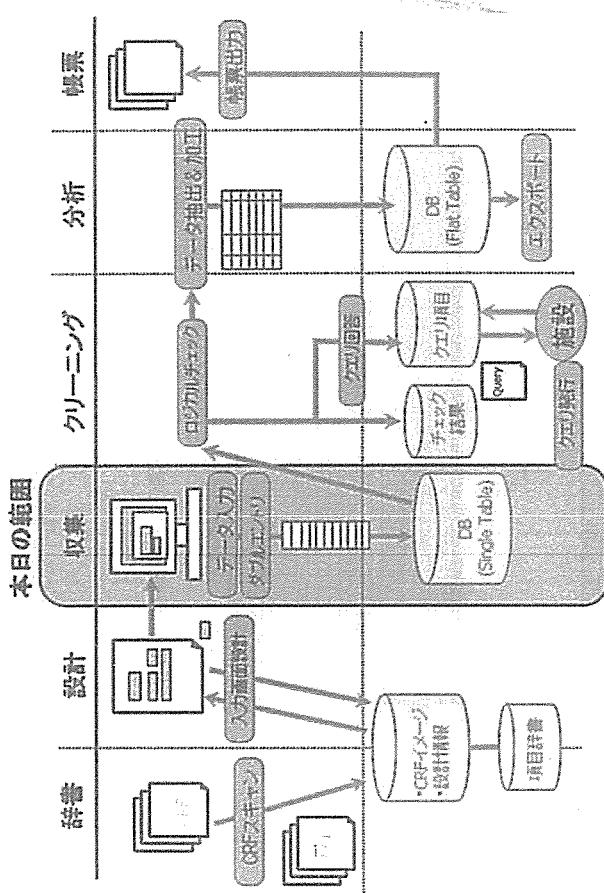
**データ処理**  
 (1) 解析用データの作成  
     ・ データ抽出(S → F)  
     ・ データ加工(F → F)  
     ・ SAS連携パラメータの作成  
 (2) データのアグリゲート  
     ・ ロジカリテック  
     ・ クエリー

《第四回》

**マスター/セキュリティ設定**  
 (1) マスターデータの作成  
     ・ 項目辞書  
     ・ その他マスター  
 (2) セキュリティの設定  
     ・ ユーザの権限設定

2. システム概略フロー(General Flow of HITCANDIS/DM)

トレーニングを実施していく上で、先ず全体の概略フローを理解した上で、今回のトレーニングがどの部分を対象に行われている事を認識して頂くことが重要です。そこで、HITCANDIS/DM(Hitachi Computer Assisted New Drug Information System/Data Management for Clinical Trial)のシステム概略フローを図に示しました。



【図1:システム概略フローと今回のトレーニングの範囲】

今回は、HITCANDIS/DMに対して、臨床試験を実施していく上で、各医療機関から回収された紙のCRFに記載されたデータをデータベースに入力していく方法をデータマネジメントの理解を深めていただくことを目的に実施いたします。