

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	
	中間データセット作成	
終了時	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

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/DM).....	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 フォーム参照設定.....	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イメージ読込(Scan Image of Blank CRF).....	12
5. 1 CRF設計書イメージの読込.....	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 項目辞書との連携.....	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るためのフロー.....	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/DM(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、再現性ある集計・解析を実施することができるとい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の範囲でコンピュータの利用を実施するかということを確認し、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/DM 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)を十分考慮し、最速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 トレーニングの進め方

パッケージの機能仕様について、HITCANDIS/DM解説書、及び使用の手引きを基にコンサルティングセッション致します。場合によっては、HITCANDIS/DM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。

ここで、CDMとしてのHITCANDIS/DM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HITCANDIS/DMの運用方法を確定していく際に、どの機能をどのようにご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
(受講者が実際に操作することにより、理解の定着を図ります。)

【第一回】

<p>概要</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) システム概略フローの説明 <p>データ入力</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) データ入力の準備 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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マナで取り込み) ・ データ入力画面の作成(入力画面設計)
--

【第二回】

<p>データ入力</p> <ul style="list-style-type: none"> (2) データの入力 <ul style="list-style-type: none"> ・ データ入力 ・ ダブルエントリー (3) 進捗状況の管理 <ul style="list-style-type: none"> ・ 進捗管理

【第三回】

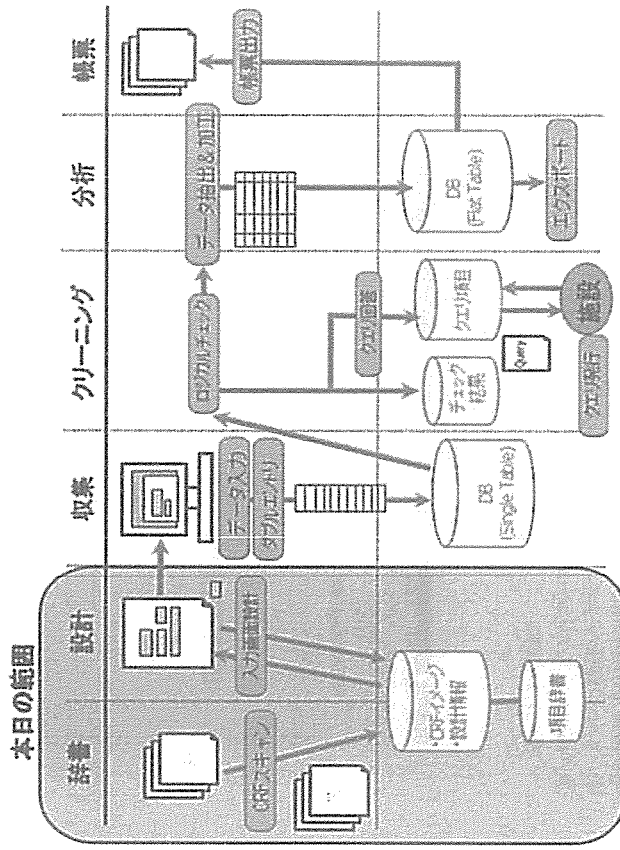
<p>データ処理</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 解析用データの作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ データ抽出 (S → E) ・ データ加工 (F → E) ・ SAS連携/パラメータの作成 (2) データのクリーニング <ul style="list-style-type: none"> ・ ロジカルチェック ・ クエリー
--

【第四回】

<p>マスター/セキユリティ設定</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) マスターデータの作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 項目辞書 ・ その他マスター (2) セキユリティの設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザの権限設定

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

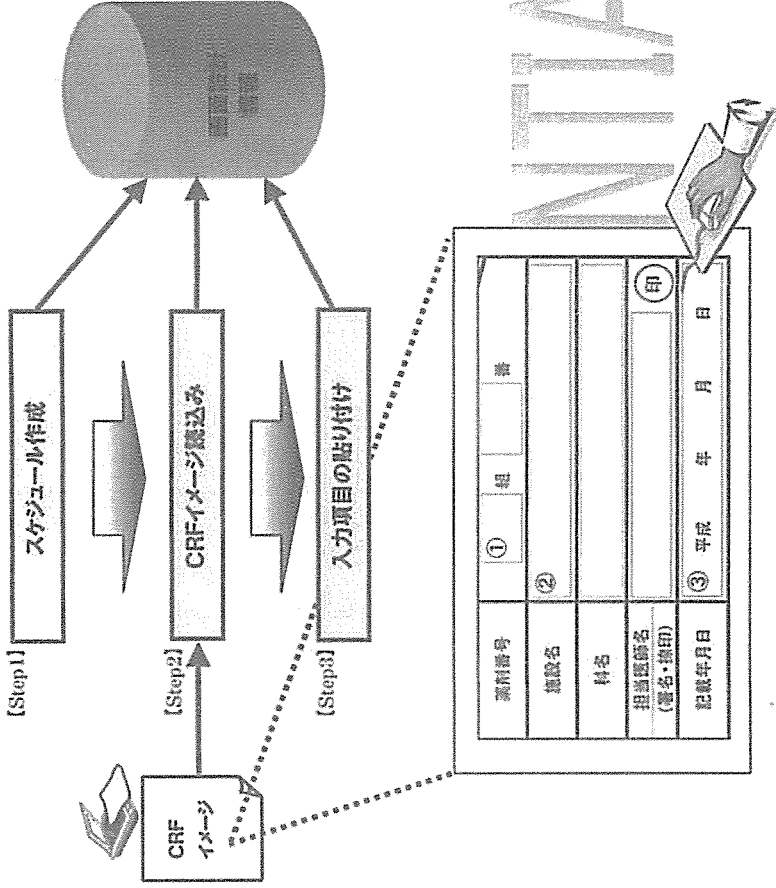
トレーニングを実施していく上で、先ず全体の概略フローを理解した上で、今回のトレーニングがどの部分を対象に行われている事を確認して頂くことが重要です。そこで、HITCANDIS/DM(Hitachi Computer Assisted New Drug Information System/Data Management for Clinical Trial)のシステム概略フローを図に示しました。



【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)



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) を入力することができるために、入力用の画面とデータベースの管理するデータベースの設定を行わなければならないなりません。この業務の難しいところは、臨床試験のProtocol毎にCRFで収集してくる観察項目が違うところです。従って、標準化を十分意識したCRFを構成する観察項目の整備が重要です。HITCANDIS/DMは、非常に容易に画面やデータベースの設定が可能であることが特徴ですが、標準化を無視して、簡便に設定していくことが無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イメージの取り込み[Step2]、③入力項目の貼り付け[Step3]の順序で進めていきます。

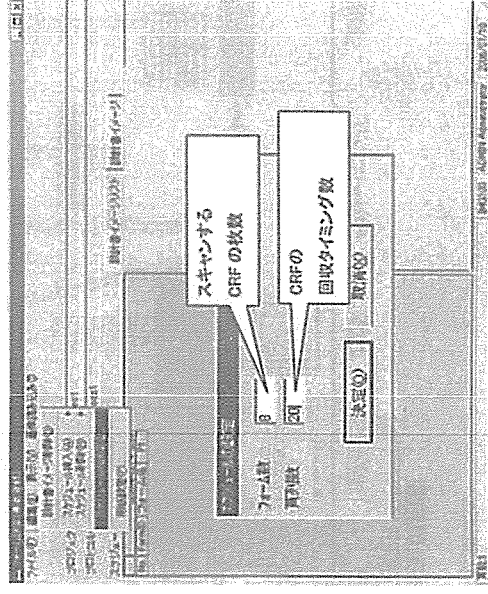
4. スケジュールの設定 (Setup Scheduling of Capturing Data)

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を回収してくるBook Type CRFと被験者の来院単位でCRFを回収してくるVisit Type CRFの大きく2種類が存在しますが、HITCANDIS/DMは、その両方に対応しています。

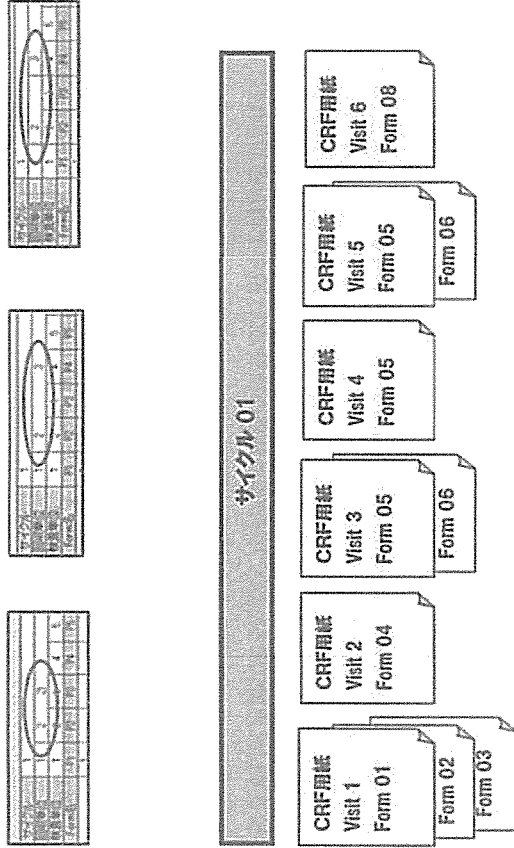
Book Type CRFは、Visitが1回のVisit Type CRFと理解して、本テキストのVisit Type CRFを例にした説明を読んで頂くことで、Book Type CRFの場合での利用についても理解することが出来るでしょう。

4.1 スケジュールの設定 (Visit Type CRF)

- ① HITCANDIS/DM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ჯ処理メニュー」→「設計書・イメーჯスキヤナ入力」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、スケジュール表の枠を作成します。

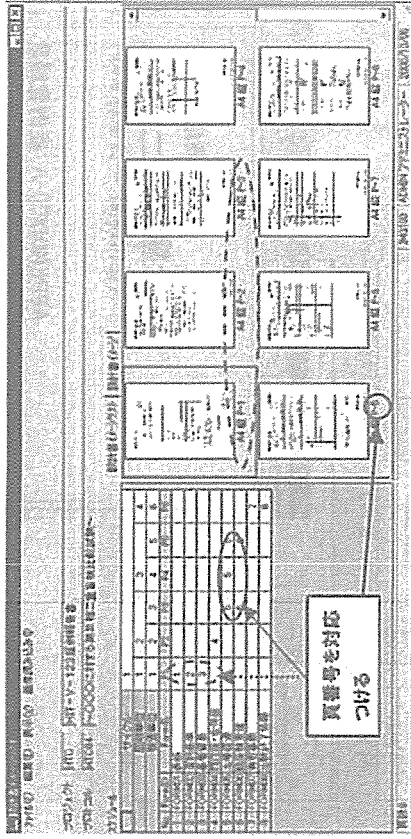


- ④ スケジュール表に、フォームID・フォーム名・サイクル・回収単位・検査単位を入力します。スケジュール表は、EXCELからコピー&ペーストで入力することができます。
- 回収単位、サイクルの設定方法
検査単位を同一検査単位グループに含めたい場合は、同一値を入力することにより、グループ化されます。

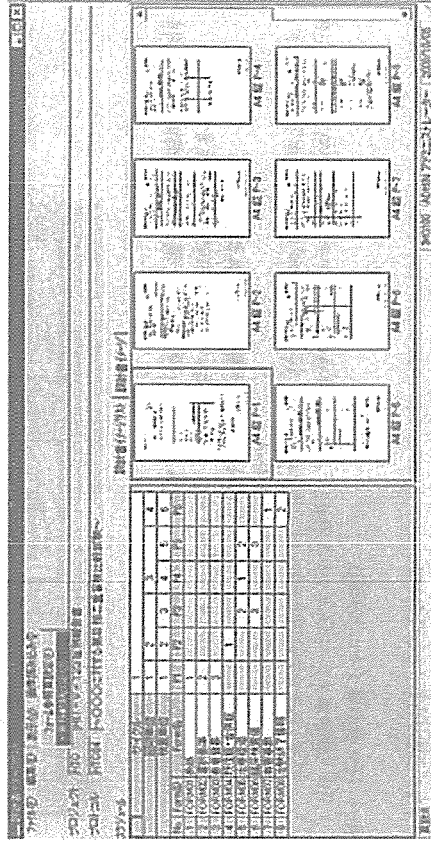


4. 2 フォーム参照設定

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



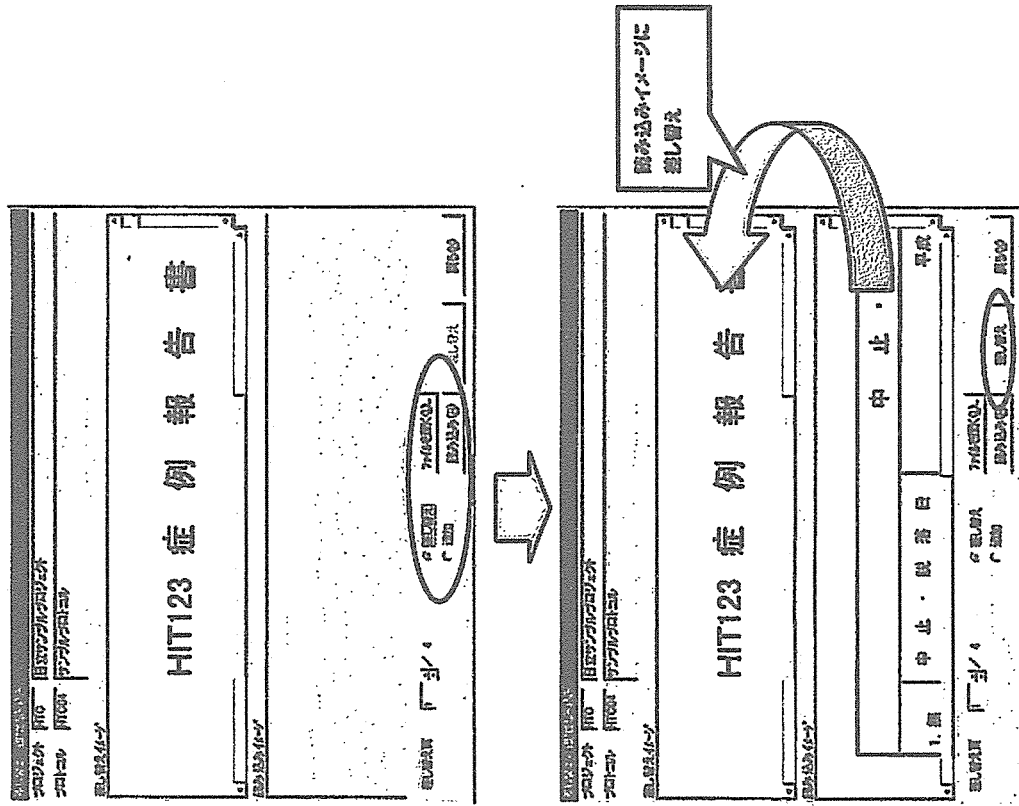
4. 3 頁移動設定



- ① 「設計書イメージキャナ入力」にて、「表示」→「買移動順設定」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。

5.2 CRF 設計書イメージの変更

設計書イメージの変更は、ページ単位に差し替え機能を使って実施します。
実行方法は、メニューバー「図像読み込み」→「差し替え読み込み」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」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
替え先）を差し替えイメージ（差し替え元）へ図換えます。

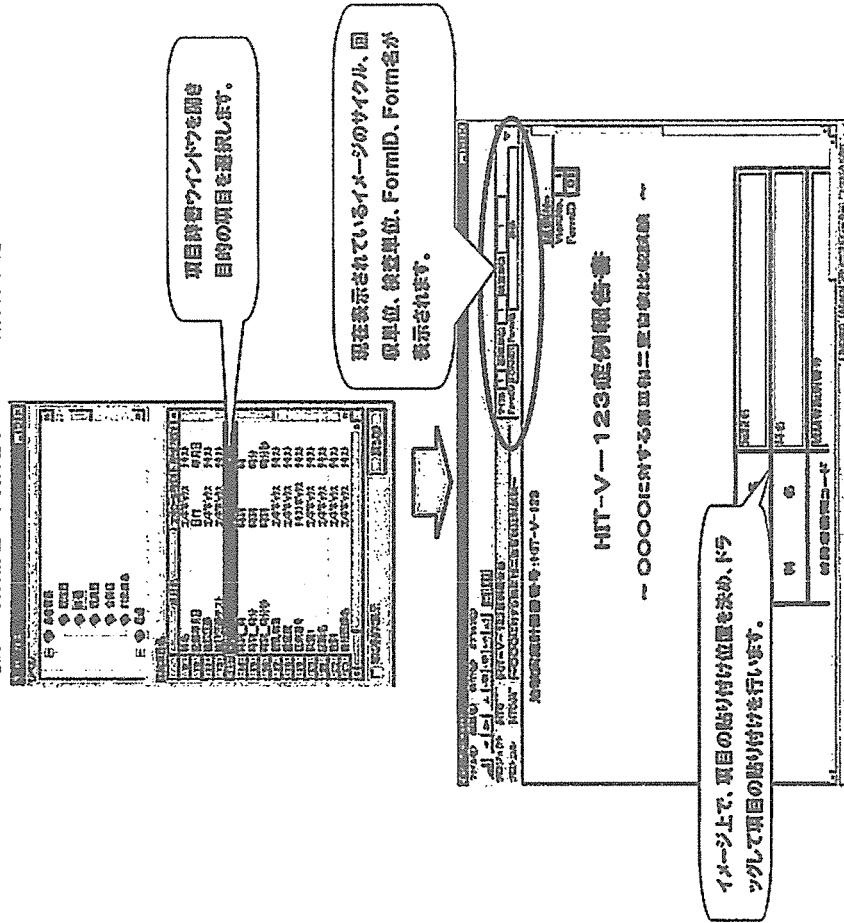


6. 入力画面設計 (Design Entry Screen)

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」→「システム設計」→「入力画面設計」から実施します。

6.1 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。
【例】 項目辞書から項目をイメージ上に貼り付ける



6.2 項目貼り付け機能

目的のフラットテーブルの構造を考慮し、グループ化の設定を行うことができます。ある共通の目的の情報に関連した項目についてはグループ化処理を行い、フラットテーブルを作成します。以下に項目の種類別におけるグループ化処理方法を説明します。

項目の種類

- ①単項目設計
- ②項目グループ設計(項目輪、ラベル、項目グループ名の説明)
- ③経過輪グループ設計(経過輪、ラベル、経過輪グループ名の説明)
- ④組み合わせ
パターン1：項目グループ+経過輪グループ

詳細は、以下の各グループ化の設定方法を参照して下さい。

6.2.1 単項目設計

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。

【例. 単項目貼り付け】

HIT-V-123 症例報告書

～ 000001 に対する第1相 二重盲検比較試験 ～

病名	科名	経過輪グループ

6.2.2 項目グループ設計

1つの項目情報に関連するまとまり群をグループ化します。1項目情報1レコードのフラットテーブルを作成する場合に適用します。データを個別に集計する場合などに適しています。

【例. 項目グループ】

項目グループ設計モード

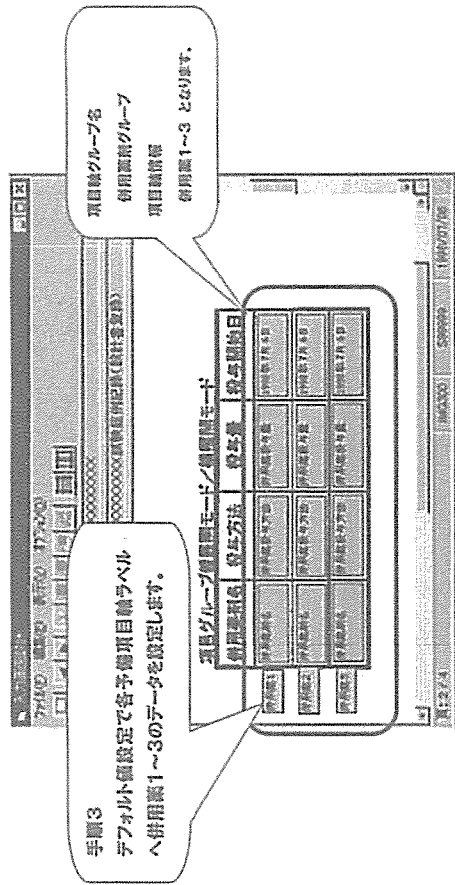
外用薬科名	投与方法	投与量	投与開始日
外用薬科名	外用薬科名	外用薬科名	1998年7月 6日

手順1
単項目の最上階層で、1階目だけ項目を貼り付けます。

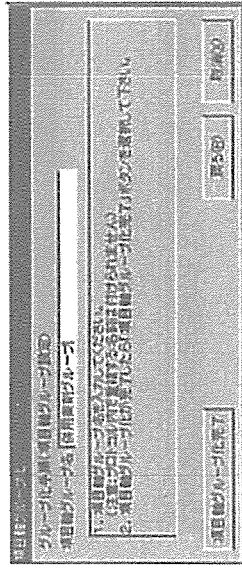
予備項目情報

外用薬科名	投与方法	投与量	投与開始日
外用薬科名	外用薬科名	外用薬科名	1998年7月 6日
外用薬科名	外用薬科名	外用薬科名	1998年7月 6日

手順2
・[編集] - [項目輪グループ化開始]を選択し、n項目情報をグループ化します。
・2階目以降は、項目輪コピーで設定します。



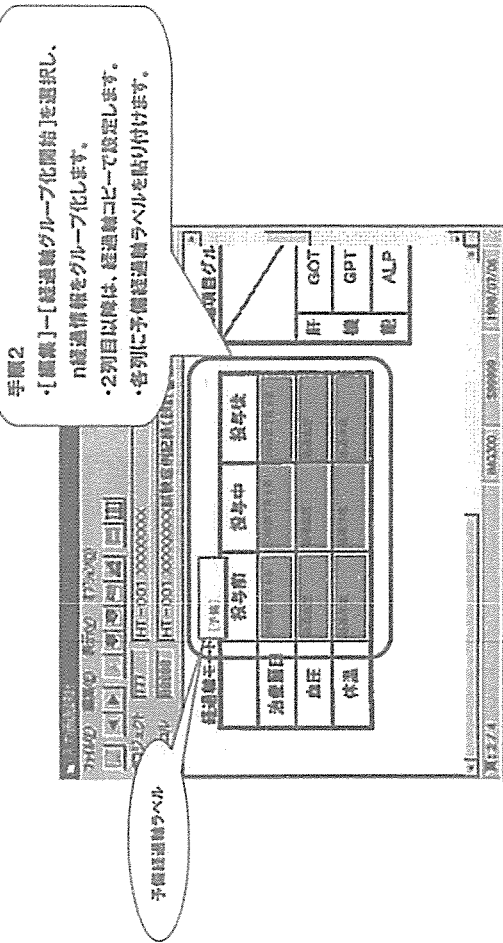
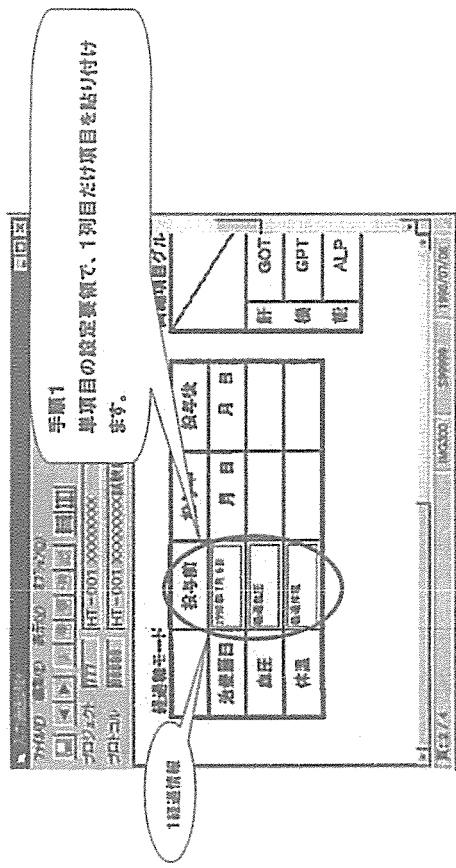
グループ名の設定

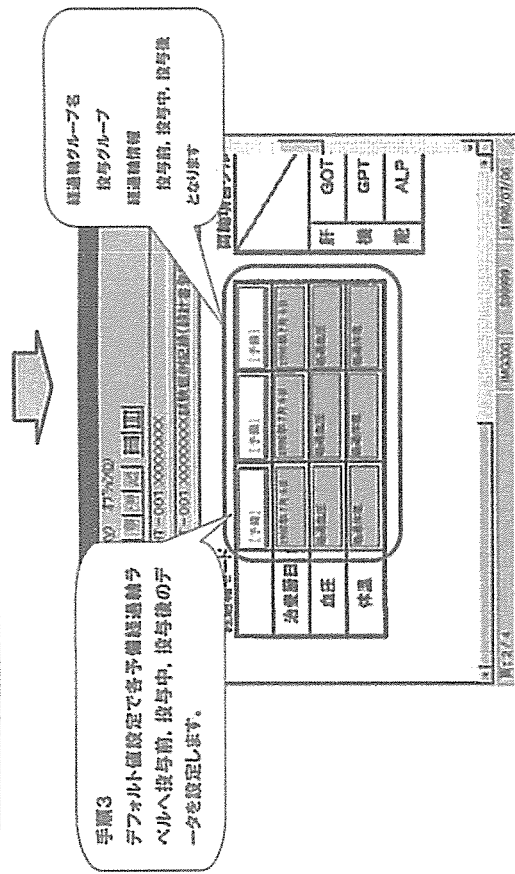


6. 2. 3 経過軸グループ設計

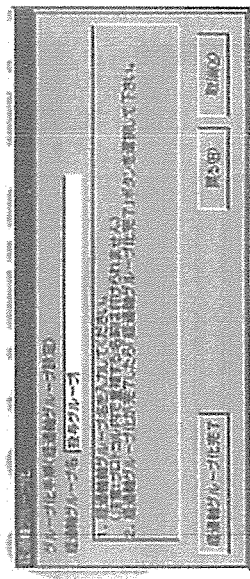
1つの経過情報に関連するまとまり群をグループ化します。1経過情報1レコードのフラットテーブルを作成する場合には適用しません。観察点単位毎にデータを扱う場合に適用できます。

【例. 経過軸グループ】



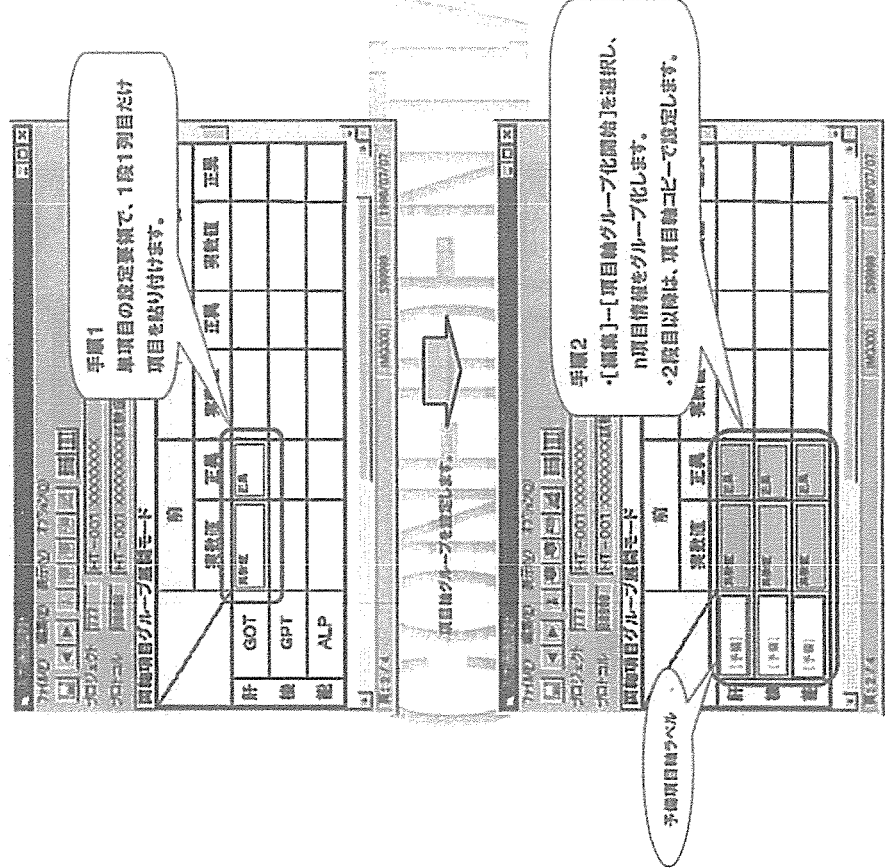


グループ名の設定



6. 2. 4 組み合わせパターン
1つの項目情報と経過情報に関連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観察点単位毎に項目情報をレコードとしたフ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、次に経過軸グループを設定して行きます。

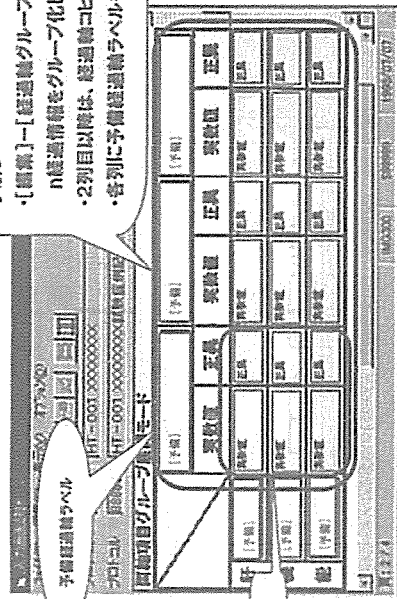
【例】組み合わせパターン



経過軸グループを設定します。

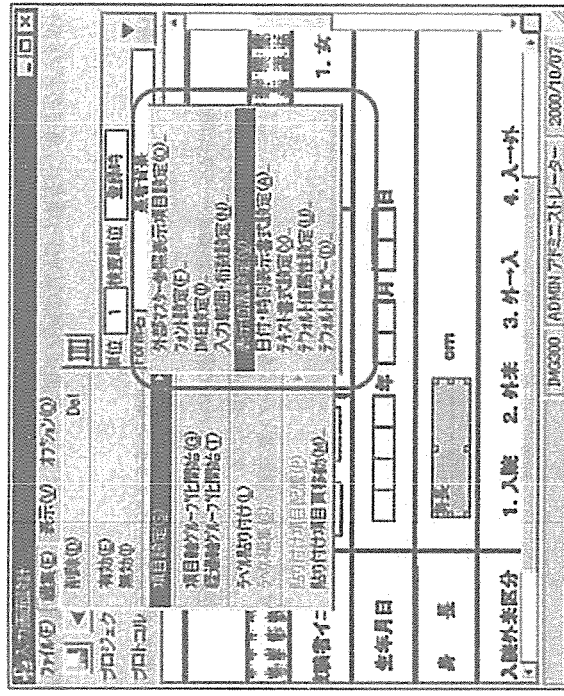
手順3

- ・[編集]-[経過グループ化開始]を選択し、n経過情報をグループ化します。
- ・2列目以降は、経過情報コピーで設定します。
- ・各列に予備経過軸ラベルを貼り付けます。

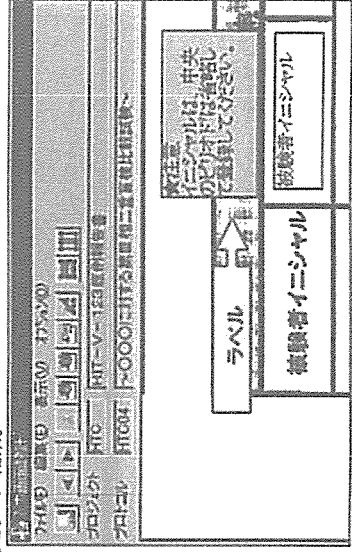


6.3 項目編集機能

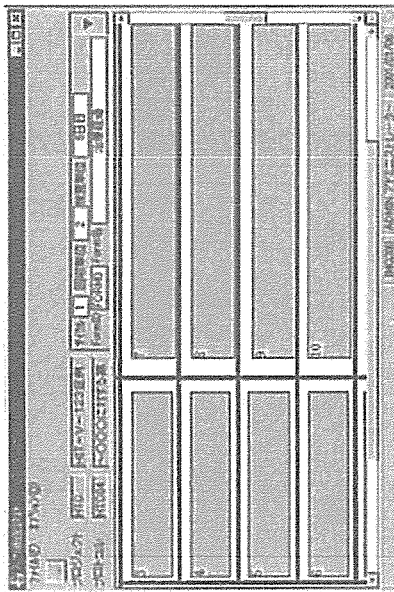
- ① 有効・無効設定。
- ② 外部マスター参照表示項目設定。
- ③ フォント設定。
- ④ IME設定。
- ⑤ 入力範囲・桁数設定。
- ⑥ 表示位置設定。
- ⑦ 日付・時刻表示書式設定。
- ⑧ テキスト書式設定。



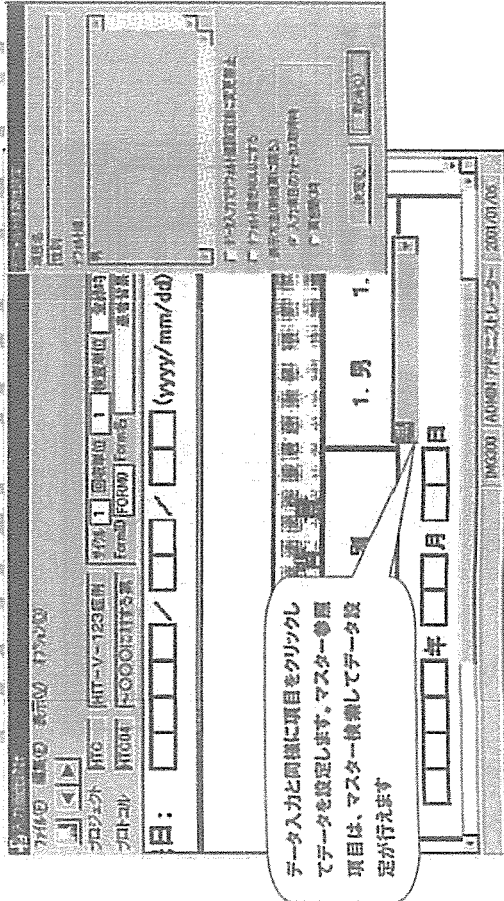
⑨ ラベル貼り付けとラベル編集。



- 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。
- ⑪ 入力順序設定。
入力順序設定では、データ入力において効率的に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。入力順設定単位は、設計書イメージの各ページ単位で行えます。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。

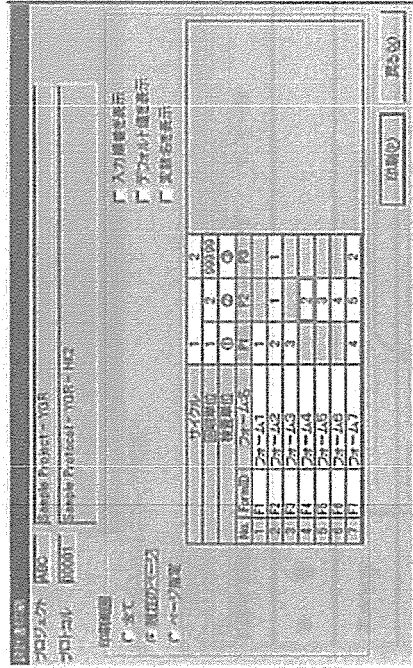


- ⑫ デフォルト値設定。
デフォルト値設定では、データ入力時に表示したいデータを設定することができます。データ入力時のデフォルト値表示タイミングは、デフォルト値属性設定で行います。



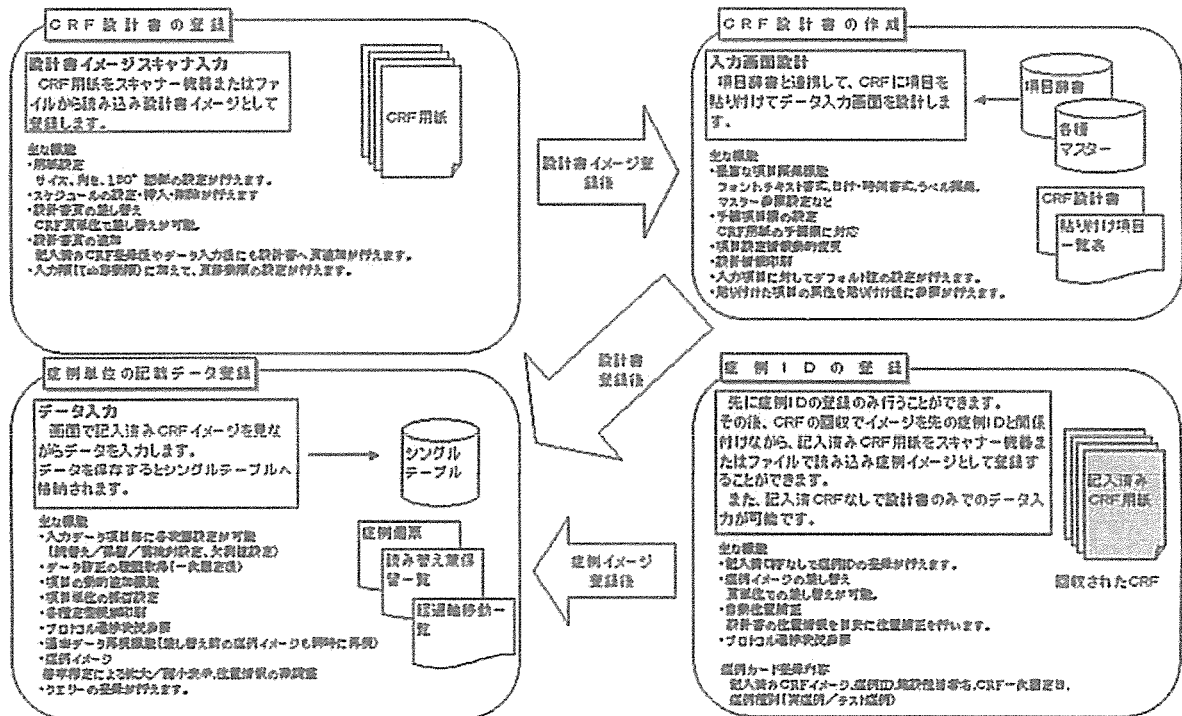
- 6. 4 設計情報印刷
「ファイル」→「設計書印刷」を選択すると、入力画面設計した内容をCRF設計書イメージと共に出力する事ができます。

【CRF設計書の項目名出力】



- ⑬ 「全て」を選択すると、全員の設計書イメージを印刷します。
 - ⑭ 「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。
 - ⑮ 「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。
 - ⑯ 「入力順序」をチェックONにすると、左図出力例の貼り付け項目に、項目の入力順序を設定して印刷します。
 - ⑰ 「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。
 - ⑱ 「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 ODISC オプションが必要です。

Appendix2: データベース設定から症例入力までの流れ



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/DM)	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 ダブルエントリーの入力方法	25
4. 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
Appendix 1: 新しい試験を立ち上げるためのフロー	34
Appendix 2: 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/DM(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、再現性ある集計・解析を実施することができるとい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の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、最大限のノウハウ・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/DM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ンサルテーション・サービスです。

1. 1 トレーニングの進め方

パッケージの機能仕様について、HITCANDIS/DM解説書、及び使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/DM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イメージを把握して頂きます。

ここで、CDMとしてのHITCANDIS/DM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HITCANDIS/DM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

(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シキヤナで取り込み)
・ 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
・ タプルエントリー
(3) 進捗状況の管理
・ 進捗管理

《第三回》

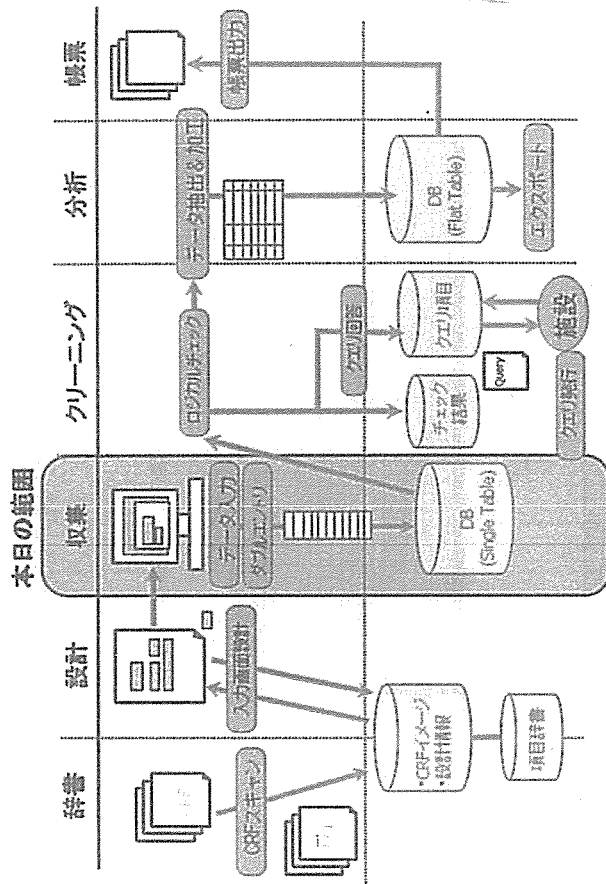
データ処理
(1) 解析用データの作成
・ データ抽出 (S → F)
・ データ加工 (E → F)
・ SAS連携/パラメータの作成
(2) データのクリーニング
・ ロジカルチェック
・ クエリー

《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
・ ユーザーの権限設定

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、随時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ージメントの観点からの理解を深めていただくことを目的に実施いたします。