

### 3. 症例報告書データの入力(Enter the CRF Data)

入力画面に必要な機能は、従来のCRFデザイン用紙への書き記入と同等の入力画面を提供でき、なおかつ、紙面では実施できなかったコンピュータ特性を活かした入力支援機能、例えば、日付項目の初期フォームマスク表示や、検査項目の数値記入を行う場合の範囲チェックの実施などがあります。もし、仮に転記元のカルテに記入された薬剤投与量が、判断しづらい場合、入力画面での範囲チェック機能が設定されれば、入力時の桁誤りなどの転記ミスを未然に防止できます。

HITCANDIS/CDMでは、CRFイメージ入力機能のノハウを最大限に生かしたユーザインターフェースを提供しています。

**3.1 データの入力**  
症例登録画面で登録した症例のデータ入力は設計書イメージを背景に行なうことになります。症例登録用紙も同様に設計書イメージを背景に印刷されます。クライアントに取り込む症例を選択します。手順は以下の①から④の順に指定します。

#### 【データの入力方法(入力対象頁の表示方法)】

①クライアントに読み込むため症例を開きます。

治験実施計画書番号:HIT-V-123

## HIT-V-123症例報告

症例登録ID	1234567890
登録者名	ADMIN
登録日時	2001/01/01 10:00:00



③データ入力対象の範囲を選択します。選択方法については、  
(1)検査単位  
(2)回観単位  
(3)サイクル  
の個所をクリックすると対象となる範囲がリバースされます。

### 3.2 登録データの状態管理

#### 【データ毎の各種状態設定】

記入済CRFの記載内容を正確に入力させる為に、各データに状態を設定することができます。

■ データに設定できる状態の種類

確定…通常の入力後は確定状態となります。

保留…下記保留理由の選択とコメントを記述し、保留状態とする事が出来ます。

##### 【保留理由】

- 記載内容が読みめない。
- リストに選択肢がない。
- CRF規定範囲外／入力範囲外。
- 読み合せ時の不一致・不明。
- 記載内容の不懂／論理チェックエラー。

(注)進捗管理イベント設定の【保留設定】に指定されているイベントが設定済みの症例又は貢の項目には、保留は立てません。

要検討…下記要検討理由の選択とコメントを記述し、要検討状態とする事が出来ます。

##### 【要検討理由】

- 産別検討会での検討項目。
- 産別検討会での指摘事項。
- GIA指摘事項
- 検査日のずれ
- その他

読み替え…記載内容が読みめないときなど、又は読み替え基準に従い読み替え入力する場合に利用出来ます。  
合わせて要検討も設定する事が出来ます。

欠測値…項目にNull値を設定します。

データ採用／否採用…通常の入力後は、採用状態となります。  
さらにコメントの入力が可能です。

クリエイター登録…目視チェックにおいて発生したディスクレバーシー・データの登録作業ができます。

例. データの状態設定画面

【読み替え】

【データ採用／非採用】

【要検討】

データ毎に各種状態設定すると、データ抽出時にシングル抽出条件設定を活用できます。

This screenshot shows the 'Single Selection Condition Setting' window. It includes sections for 'Single Selection Condition' (单条件), 'Multiple Selection Condition' (多条件), and 'Condition Setting' (条件設定). The 'Condition Setting' section contains several dropdown menus and checkboxes for setting conditions like 'Is Null' (空欄), 'Is Not Null' (空欄以外), 'Like' (部分一致), and 'Equal' (等しい) for fields such as '会員登録ID' (Member Registration ID), '会員登録名' (Member Registration Name), '会員登録性別' (Member Registration Gender), and '会員登録誕生日' (Member Registration Birthdate).

例、状態設定後の項目表示

This screenshot shows the 'Data Extraction Result' window displaying the extracted data from the previous condition settings. The results are shown in a grid format with columns for '会員登録ID' (Member Registration ID), '会員登録名' (Member Registration Name), '会員登録性別' (Member Registration Gender), and '会員登録誕生日' (Member Registration Birthdate). The data rows correspond to the filters applied in the configuration window.

Confidential

3.3 データ修正時の修正履歴の取得  
進捗管理イベント設定の「履歴データ作成開始イベント」で宣言したイベント以降、データ修正やデータの状態を変更する場合(保留から実データへの変更など)、入力済みデータを削除せずデータの修正とその記録を履歴として取得することができます。また進捗管理イベント設定の「修正理由入力開始イベント」で宣言したイベント以降、データ修正を行うと以下のデータ修正画面が表示されます。下記にデータ修正履歴の状態を示します。

This screenshot shows the 'Data Correction History' window. It displays a detailed log of changes made to specific fields. The log includes columns for '修正履歴ID' (Correction History ID), '修正日時' (Correction Date and Time), '修正項目' (Item Being Corrected), '修正内容' (Content of Correction), and '修正者' (Corrector). A large callout box highlights the '修正履歴' (Correction History) button at the bottom right of the window, which is used to automatically display the correction history for the selected item.

3. 4 入力補助機能(外部マスターの参照)  
外部マスター参照(一部マスター参照項目)プロトコルコードマスター参照マスター以外のマスター)マスター参照している項目は、CRF 記載内容の一部の文字を入力しただけで、参照マスターを検索し、入力文字ヒントを表示するマスターデータを一覧表示します。一覧からデータを選択して入力を行うことができます。

3. 5 同一追加  
同一の欄および欄外に記載された内容を登録する場合、又は同じ頁が複数枚回収されてきた場合に同一頁追加機能を使用することにより、同じ頁を複数枚登録することができます。  
例、有害事象の内容が異常障害と膀胱炎が記載されている場合、以下のように、まず異常障害を入力し、その後を登録します。

※1 入力検索キーについて。入力画面設計でマスター参照項目毎に定義。  
参照マスターのどの項目(上図例では、一般名(漢字)、薬剤名(漢字)など)のデータを入力するかが指定されています。

2. 外来
3. 外→入
4. 入→外

英語名:	<input type="text" value="かぜ"/>
日本語名:	<input type="text" value="風邪"/>
説明:	<input type="text" value="風邪の説明"/>
登録日:	<input type="text" value="2009/10/09"/>
登録者:	<input type="text" value="田中一郎"/>
登録機関:	<input type="text" value="東京大学病院"/>

専門一貫の作成環境をセーブ  
が表示されます。

The document contains several tables:

- A top table with columns for Inspection No., Date, and Name.
- A table for "Airframe Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.
- A table for "Engine Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.
- A table for "Gear Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.
- A table for "Wing Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.
- A table for "Landing Gear Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.
- A table for "Rudder Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.
- A table for "Horizontal Stabilizer Inspection" with rows for Main Body, Tail Fin, and Horizontal Stabilizer.

Handwritten notes in the center of the page state:

手書き検査を実施します。  
このとき、この頁は新たに追加  
された頁になります。

図紙の裏の状態を調査する上、同一頁  
の検査箇所が作成されている事がわから  
ずす。

47

部屋番号	部屋名	床面積	床面積単価	合計金額
1	ハツ	10.0	10,000	100,000
2	ニ	10.0	10,000	100,000
3	サン	10.0	10,000	100,000
4	ヨン	10.0	10,000	100,000
5	ゴ	10.0	10,000	100,000

**Ex 一 次 入 力 完 成 日 :** 入力が完了した日として設定できます。  
**読み 合 わせ 完 成 日 :** 読み合わせが完了した日として設定できます。

卷之三

駆一隊入力者了目：今力が限ったままで駆走で競争す。

**読み合わせ完了日**：読み合わせが完了した日として設定できます。

THE JOURNAL OF CLIMATE VOL. 17, NO. 10, OCTOBER 2004

卷之四

THE BOSTONIAN 19

卷之三

卷之十

卷之三

THE JOURNAL OF CLIMATE

THE BIBLE

卷之三

THE JOURNAL OF CLIMATE

卷之三

卷之三

卷之二十一

### 3.7 過去データの再現性

厚労省の監査などに対応する為、過去の症例データも容易に再現させることができます。再現の手順を以下に示します。(進捗管理イベント設定の【履歴データ作成開始イベント】で宣言したイベン  
ト以降、データ入力を行うとデータ履歴が保存されます。

電気の路線で計量されて  
示しますので、一覧から  
ダッシュをタップすると、  
が表示されます。

**手順5**  
拘束された再現日時の時点での現状を示すので、一覧が少ない場合は該欄の一覧を表示します。また、該欄を確認して決定ボタンをクリックすると、該欄IDを登録して決定ボタンが表示されます。

厚労省の監査などに対応する為、過去の症例データも容易に再現させることができます。再現の手順を以下に示します。(選択管理イベント設定の【履歴データ作成開始イベント】で宣言したイベントIDと、データ入力を行うデータ履歴が保存されます。

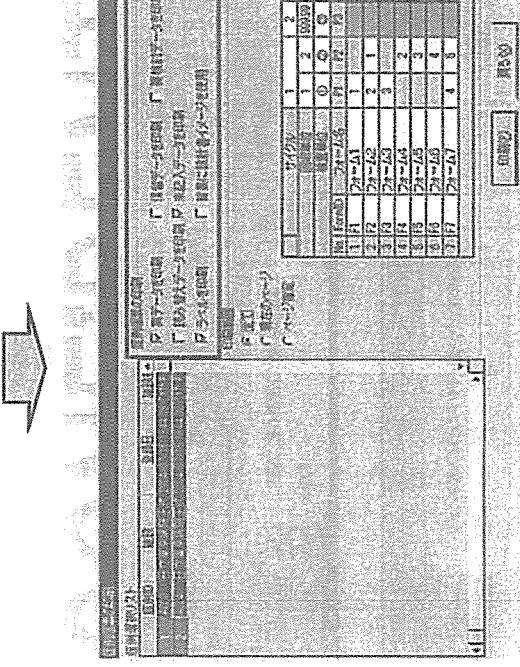
### 3.8 オプションの設定 入力項目にさまざまなオプションを設定することができます。

- (2) 表示サイズ変更機能。
    - CRFイメージの表示倍率を設定することが出来ます。
    - 表示サイズ変更機能。
  - (3) タブ移動設定機能。
    - タブ移動設定機能
    - 項目の入力状態別に、タブ移動するかどうかを設定します。
    - データ登録状態のマーク表示機能
    - データ登録状態別に、状態を表すマークを表示するかどうかを設定します。
  - (4) その他
    - タブ移動メッセージ表示
    - 項目内の最後の入力項目にタブ移動した時、メッセージを表示するかどうかを指定します。
    - タブ移動時に先頭項目に移動
    - 頁移動時に、貢の先頭の項目を入力状態にするかどうかを指定します。
    - 自動頁切り替え
    - 頁の最終項目(入力順の最後)入力後、次頁の先頭項目に遷移して入力状態にするかを指定します。

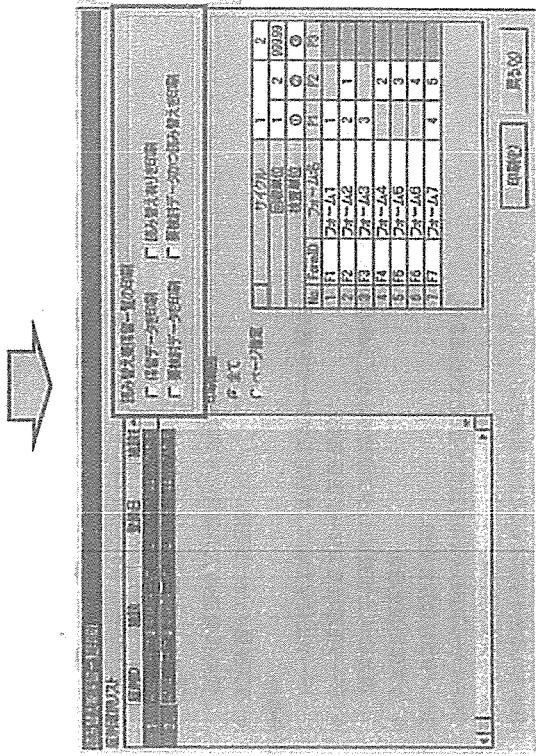
3.9 各種機器印刷

[癡情個聚(痴み會わせ帳聚)の印刷]

# HTT-V—123症例報告書



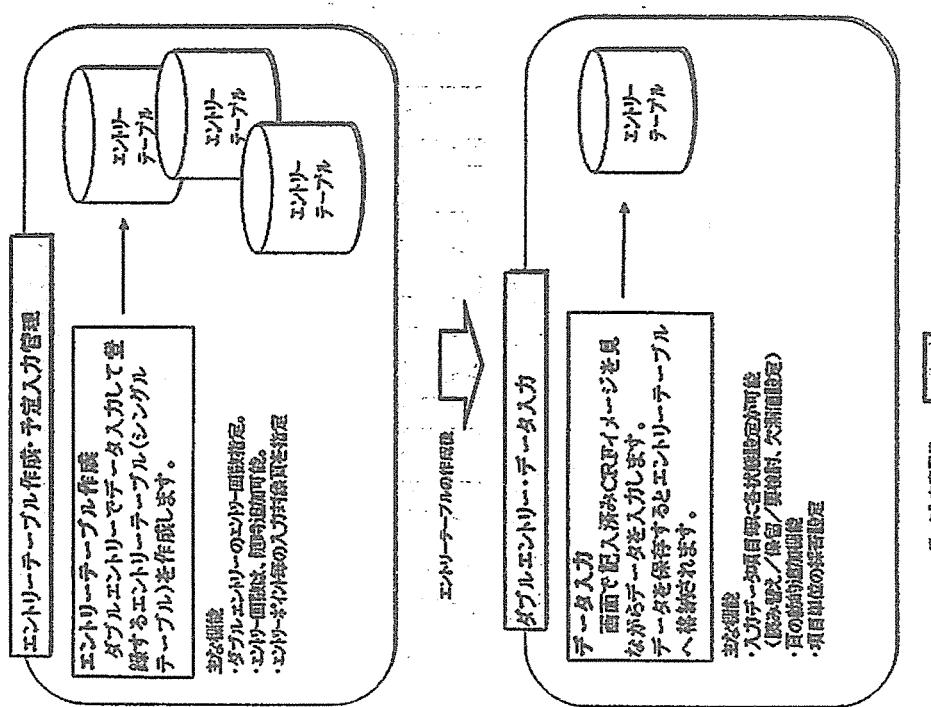
[第三回] 保育、読み聞かせ、児童書の一貫性の問題



#### 4. ダブルエントリー（Double Entry）

2回のデータ入力を行う方法であり、1回目と2回目のそれぞれの入力内容を比較することにより、ヘルプカミスの発見を行います。基本的にには、2回のデータ入力は別のデータ入力者が行うことが望ましい。しかし、入力データの個属性は向こへに比べて時間も人手もかかるてしまいます。

4.1 フィルエントリーモード



第一部分

#### 4.2 エントリーテーブル作成、予定入力管理設定方法

##### 【エントリーテーブル作成方法】

「ダブルエントリー管理メニュー」→「エントリーテーブル作成」を選択します。  
設定エントリーポイントを設定します。初めてエントリーテーブルを作成する際は、「1」と設定します。(ここで作成したエントリーポイント1)をダブルエントリー用で、  
後に、本エントリー用のテーブルとコンペアします。)

##### 【予定入力管理設定方法】

各エントリーポイント毎に、ダブルエントリーする場所を設定します。

- 対象とするエントリーポイントを選択する、対象とするエントリーポイントの予定設定一覧が表示されます。



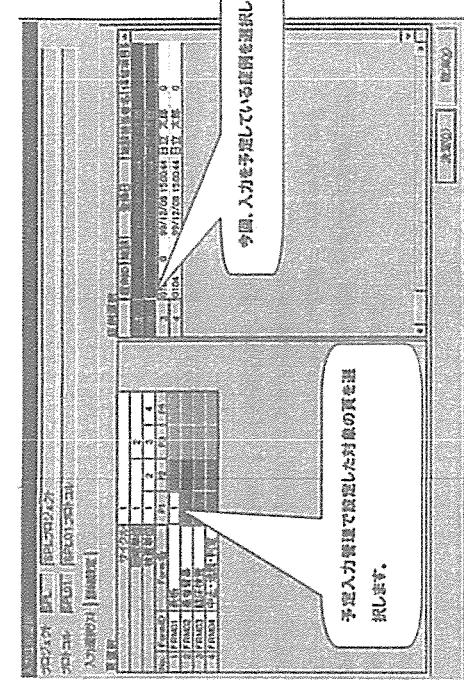
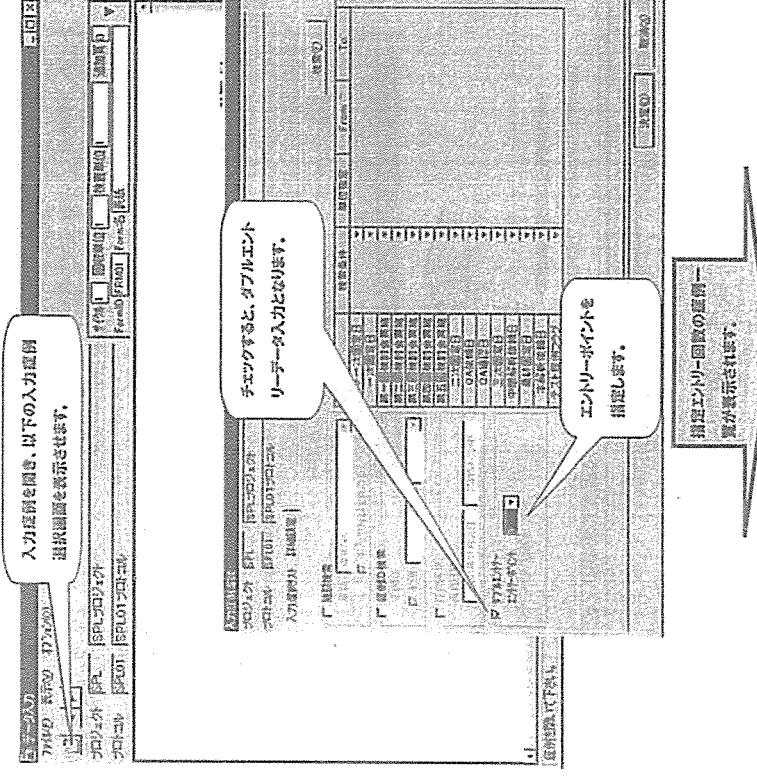
- 全解除を押し対象のスケジュールを確認します。(設計書イメージキャラクタ入力でスケジュールを登録した状態を表示します。)



#### 4.3 ダブルエンタリーの入力方法

**【ダブルエンタリーの症例選択方法】**  
入力症例選択画面で、ダブルエンタリーデータ入力を指定します。又、何回目のエンタリーポイントのダブルエンタリーであるかを指定します。検索ボタンを押すと、指定されたエンタリーポイントの症例一覧を表示します。

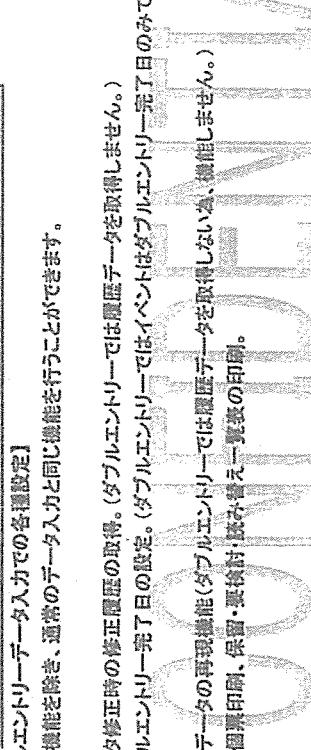
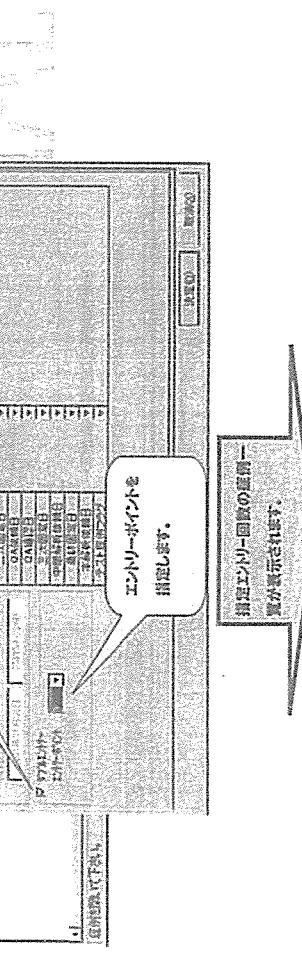
##### 例. ダブルエンタリーデータ入力の指定



#### 【ダブルエンタリーデータ入力での各種設定】

下記の機能を除き、通常のデータ入力と同じ機能を行うことができます。

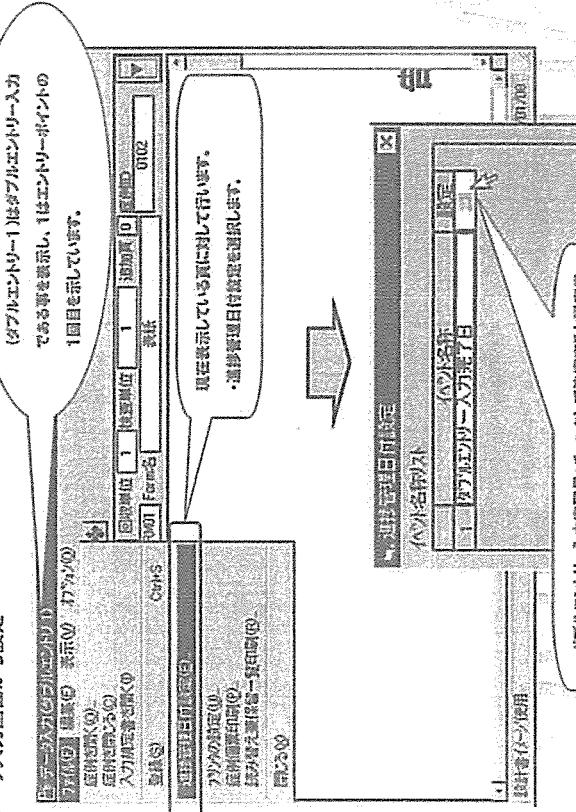
- データ修正時の修正履歴の取得。(ダブルエンタリーでは修正データを取得しません。)
- ダブルエンタリー完了日の設定。(ダブルエンタリーではイベントはダブルエンタリー完了日のみです。)
- 過去データの再現機能(ダブルエンタリーでは履歴データを取得しない為、機能しません。)
- 並列検索・異常・要検索・読み替え・複数の印刷。



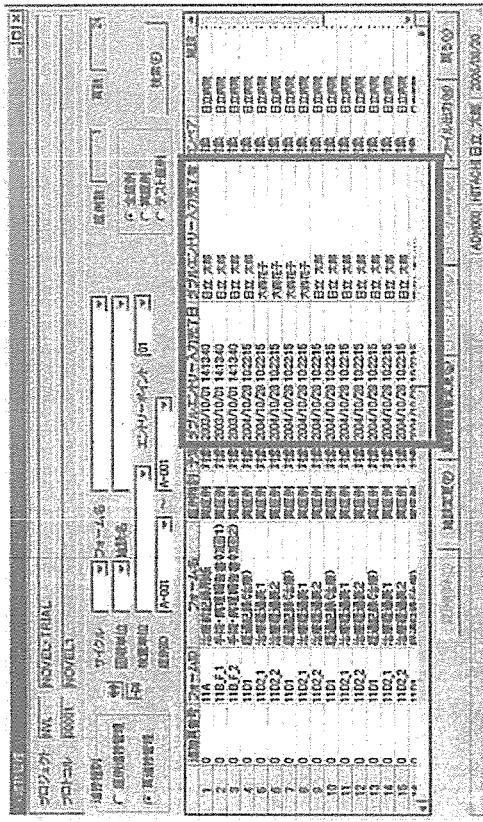
#### 【ダブルエンタリーデータ入力完了状況の設定】

貢毎にダブルエンタリーデータ入力を完了した時、ダブルエンタリーデータ入力完了日を設定できます。  
データコンペアでは、ダブルエンタリーデータ入力完了日が設定されている症例を対象に実施します。

#### 例、データ入力画面から設定



#### 例、進捗管理画面から設定(貢単位)



#### 4.3 データコンペア

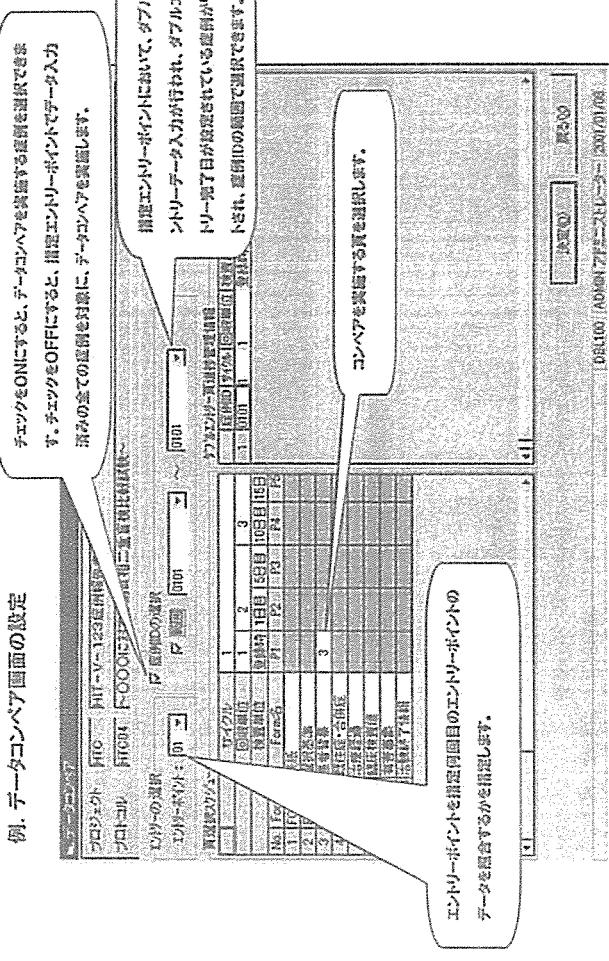
通常のデータ入力で格納したシングルデータ入力と、ダブルエンタリーデータ入力で格納したエンタリーテーブルを定期的に照合して、入力項目単位の差違を求めることができます。照合結果をサマリ情報テーブル及び差違情報テーブルに格納します。

##### 《差違を求める選択》

- 入力実データ（入力項目の実データを照合します）
- データ状態（入力項目のデータ状態（保留／要検査、欠測値）を照合します）
- 記載データ（読み替え／保留／保留／要検討既定時の記載データを照合します）
- データ採否（入力項目の採用／不採用の状態を照合します）
- マスター参照（マスター参照している項目の場合、同じマスター項目かどうかを照合します）

データコンペアは、ダブルエンタリーデータの入力されている症例(ダブルentry完了日が設定済み)を対象に実施します。

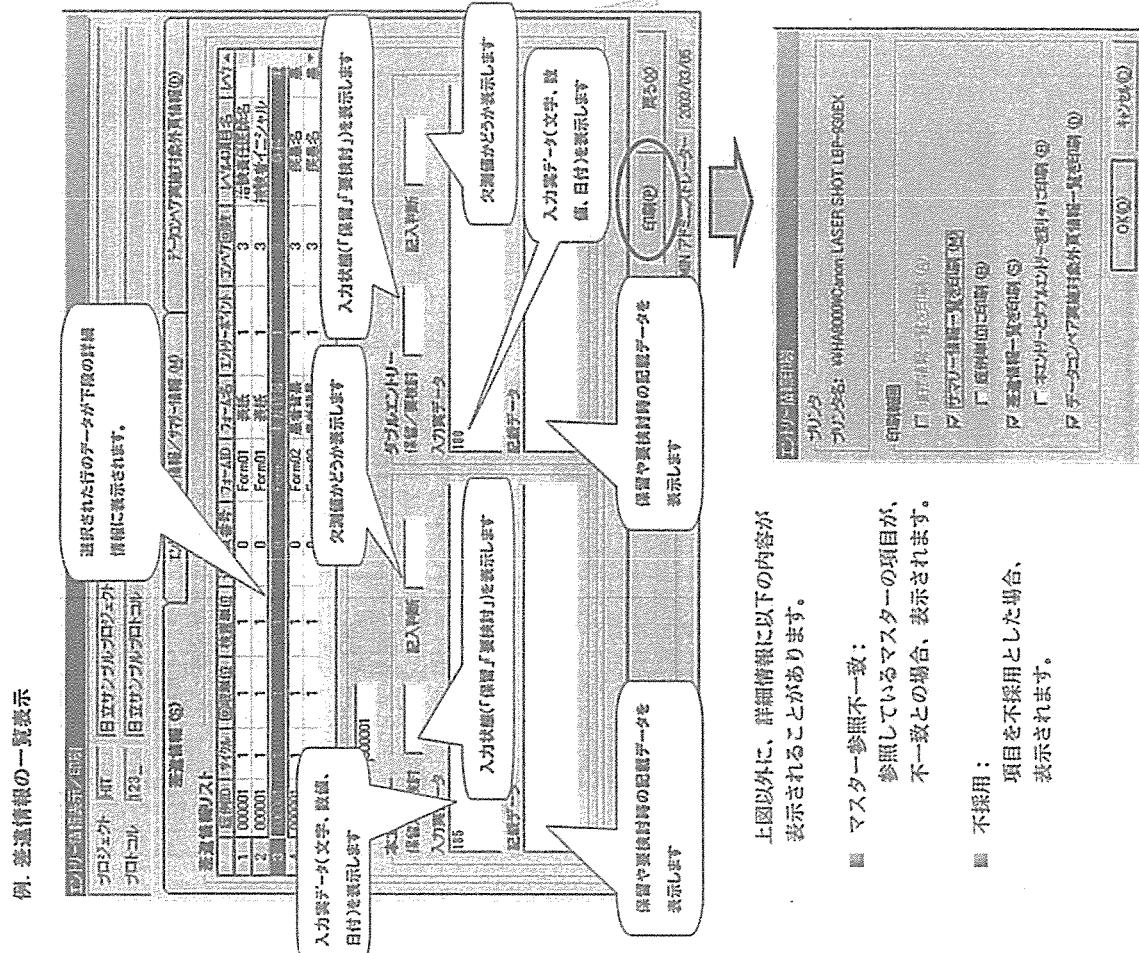
例. データコンペア画面の設定



チェックをONにすると、データコンペアを実施する種別を選択できます。  
す。チェックをOFFにすると、指定エントリーがmidtデータ入力  
読みの全ての値で、データコンペアを実施します。

4. エントリー情報印刷

ダブルエンタリーして照合した結果の内容を参照することができます。また、その内容を印刷して、  
入力者へファイードバックすることも可能である。



上図以外に、詳細情報に以下の内容が  
表示されることがあります。

- マスター参照不一致：  
参照しているマスターの項目が、  
不一致の場合、表示されます。
- 不採用：  
項目を不採用とした場合、  
表示されます。

(照合結果の詳細は、4. 4 エントリー情報印刷を御参照ください)

## 5. 症例管理イベント設定(Setup Quality Gate of CRF Data)

進捗管理イベントを設定する目的は、イベントを管理する進捗管理テーブルの選択(症例進捗管理、又は真進捗管理)、イベント名稱の設定、イベント日付設定順序の設定、イベントのアクションの設定を実施することで、臨床試験実施中に症例データの品質管理がどのレベルまで進んでいるか把握することができます。(※データ入力が始まると、設定を変更することができます。)

### 5. 1 イベントの設定順序

- ① イベントの名稱決定  
特に②と③の関係と④と⑤の関係があります。
- ② 進捗対象の決定
- ③ 設定条件の決定
- ④ の進捗対象が決定しないと③の設定条件で表示する内容が変わります。よって、  
先に進捗対象を決定してください。  
もし、あとから設定修正する場合は、Refreshボタンを押して、設定条件の表示を再表  
示させてください。  
また、保護が掛かった、進捗を変更したい場合は、一度③の設定条件をクリアに設  
定してください。
- ⑤ アクションの決定
- ⑥ 設定データの登録  
④のアクションを決定したあと、⑤の登録を行います。もし、④のアクシ  
ョンで症例登録画面の日付を選択すると、自動的に⑤の設定データの日付(年月日  
時分秒)が書き換えられます。
- ⑦ イベント設定者の登録
- ⑧ 保留の設定
- ⑨ プロシージャ履歴作成の設定

ID	名稱	日付	状況
1	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
2	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
3	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
4	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
5	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
6	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
7	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
8	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
9	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
10	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
11	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
12	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
13	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
14	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録

### 5. 2 進捗管理イベントの機能概要

#### 【症例進捗管理】

ID	名稱	日付	状況
1	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
2	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
3	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
4	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
5	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
6	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
7	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
8	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
9	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
10	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
11	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
12	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録
13	症例登録	2023/06/29 10:00:00	未登録
14	症例登録確認	2023/06/29 10:00:00	未登録

《機能概要》

- ① 症例進捗一覧
- ② 施設変更
- ③ 施設担当者変更
- ④ イベント設定
- ⑤ イベント解除
- ⑥ ファイル出力

一覧表示内容を、MDBファイル出力します。

Version 1.2(Final)  
**HITACCHI**  
Inspire the Next

Version 1.2(Final)  
Confidential

Page 31 of 35

Version 1.2(Final)  
**HITACCHI**  
Inspire the Next

Page 32 of 35

### 【貢進捗管理】

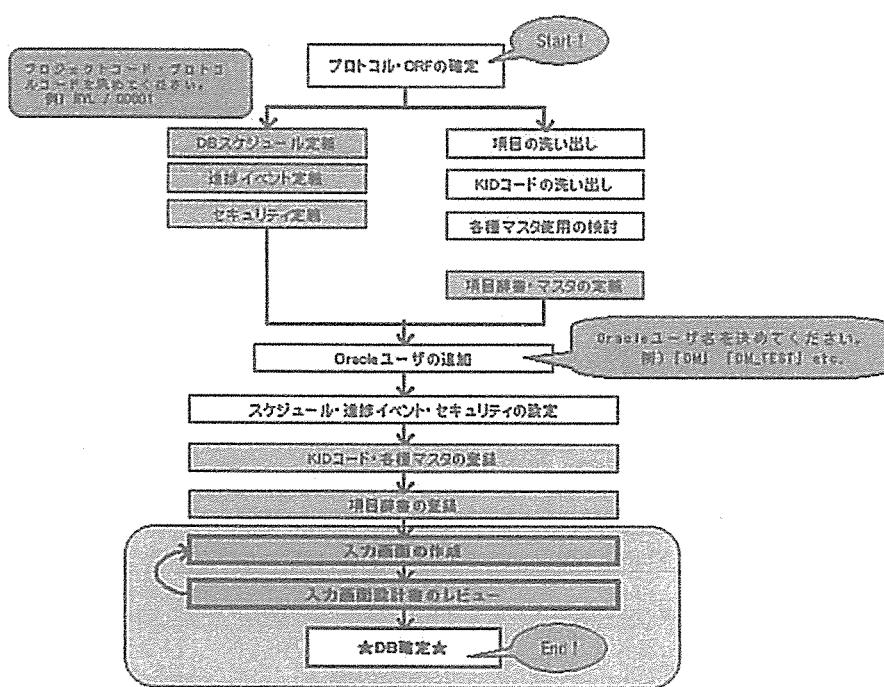
機能概要	操作手順	操作手順	操作手順	操作手順	操作手順	操作手順
① 貢進捗一覧	貢単位の進捗状況を一覧表示します。					
② 施設変更	貢単位の施設変更を行います。					
③ 施設担当者変更	貢単位の施設担当者変更を行います。					
④ イベント設定	貢単位の各種イベント設定を行います。					
⑤ イベント解除	貢単位の各種イベント設定解除を行います。					
⑥ ファイル出力	貢単位の各種イベント設定解除を行います。					
	一覧表示内容を、MDBファイル出力します。					

— 以上 —

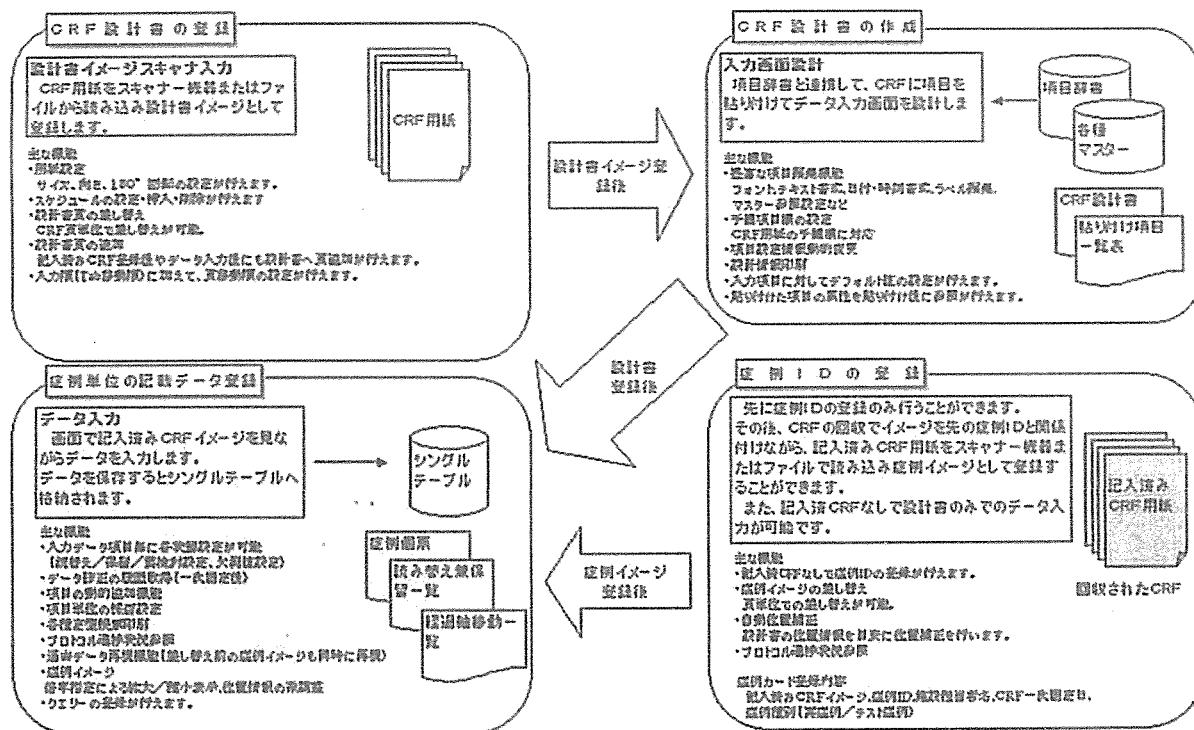
### HITCANDIS\_CDM Basic Training (HITCANDIS\_CDM ベーシック・トレーニング テキスト-2)

HIT-TRI-002-0 Version1.0(Final)

#### Appendix1:新しい試験を立ち上げるためのフロー



Appendix2:データベース設定から症例入力までの流れ



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-3)

HEITMANN-003-0

October 30, 2006

Version 1.2 (Final)

三

1.はじめに(Opening) .....	4
1. 1 レーニングの進め方 .....	4
2. システム概略フロー(General Flow of HITCANDIS/ADM) .....	6
3. データ形式の概要(Overview of Data Format) .....	7
4. データ処理の概要(Overview of Data Processing) .....	9
4. 1 データ抽出 & 加工処理による症例一覧表の作成 .....	10
4. 2 プロジェクタの見方 .....	11
5. データ抽出(Data Extraction) .....	12
5. 1 単項目データの抽出 .....	13
5. 2 項目群グループ総履閑 .....	15
5. 3 経過輪群ループ総履閑 .....	16
5. 4 シングルアウト .....	17
5. 5 症例データの抽出におけるファイルリンク .....	19
5. 6 症例データの集計 .....	21
6. データ加工(Data Processing) .....	23
6. 1 データ加工の流れ .....	24
6. 2 データ加工プロジェクトの作成 .....	25
6. 3 データ加工処理の様々な機能 .....	26
6. 4 データ処理プロジェクトのハッシュ実行 .....	27
7. SASの利用(How to Use SAS) .....	30
7. 1 SASデータセット生成プログラムの作成 .....	31
7. 2 SASフォーマット情報生成プログラムの作成 .....	32
8. 症例データの品質管理(Data Cleaning) .....	34
8. 1 ロジカルチェック(LEC) .....	34
8. 2 テック式判定式)の入力例 .....	35
8. 2 目視チェック .....	35
8. 3 クエリーの発行 .....	36
8. 4 クエリーの回収 .....	37
	40

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。

臨床試験データを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はなく、再現性ある集計・解析を実施することができるという点も挙げられます。しかし、ここで注意すべきことは、臨床業界全体の中でこれ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、専門の背景(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 レーニングの進め方  
バックエンドの機能仕様について、HICANDIS/DM解説書、及び使用の手引きを基にコンサルティングします。場合によっては、HICANDIS/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HICANDIS/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、業務の中でのHICANDIS/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判断となります。

古方

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、実演を行いやさしくなる理解を深めて頂きます。)

（受講者が実際に操作することにより、理解の足着を図ります。）

## 《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)
      - ・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
    - ・ダブルエントリー
    - (3) 選択状況の管理
      - ・選択管理

## 《第三回》

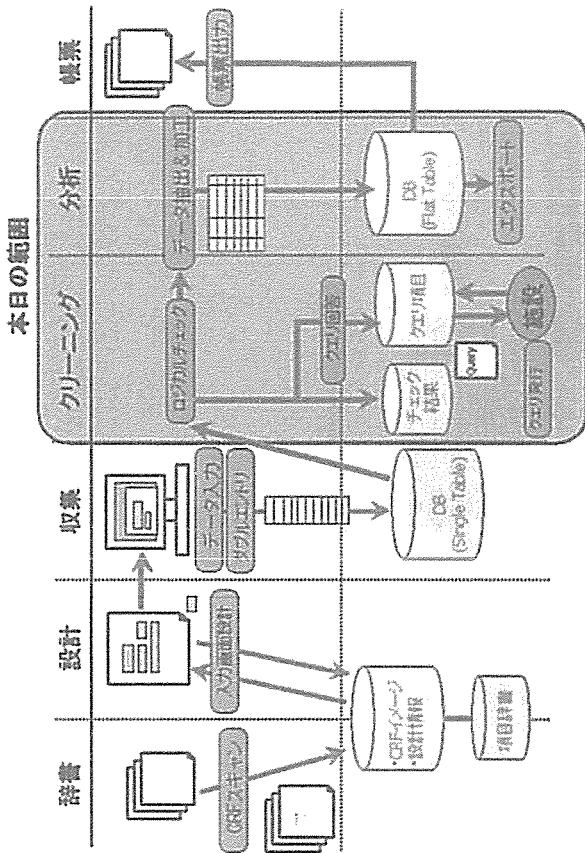
- データ処理**
- (1) 解析用データの作成
    - ・データ抽出(S → P)
    - ・データ加工(P → P)
    - ・SAS連携パラメータの作成
  - (2) データのクリーニング
    - ・ロジカルチェック
    - ・クリーリー

## 《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

## 《第五回》

【図1:システム概略フローと今回のトレーニングの範囲】



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ある。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。

今日は、HITCANDIS/DMにに対して、入力された症例データの品質管理を実施する上で様々な手法を学び、クリーニングされた症例データを活用して、症例一覧表の作成や統計解析を行ったため準備や操作の方法に関して、の理解を深めて顶くことを目的に実施いたします。

HITCANDIS\_CDM Basic Training (HITCANDIS\_CDM ベーシック・トレーニング テキスト-3) HIT-TRI-003-0 Version1.2(Final)

3. データ形式の選定(Overview of Data Format)

臨床試験の実施を業務として推進していく上で、データマネージメントの対象である症例データを格納するデータベースは欠かせないものです。しかし、Protocol(試験実施計画書)ごとに対象とする症例データの観察項目がことなるため、Protocol毎に適ったデータベースを定義しなければならないという事が、従来は、被験者に1つしか発生しないデータ群や被験者に対して複数発生するデータ群などに分割して整理した構造化データベースを探用するケースが多くつたですが、この場合、臨床試験実施中に発生した変更に柔軟に対応することが困難であり、項目数が増えた場合、データベースの再定義を余儀なきこととされることが多くありました。

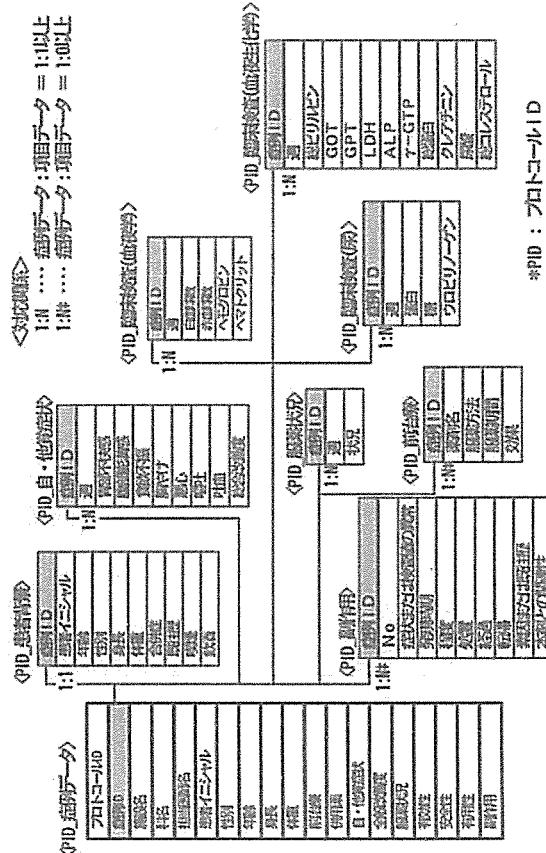
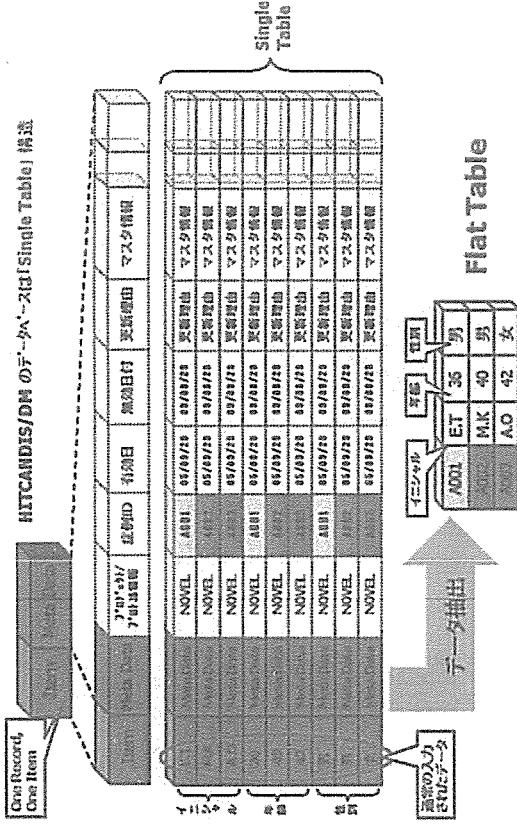


図2: 構造化データベースの例(臨床活用)

HITCANDISDMは、以前から現場を悩ませていた課題を解決した新しい発想に基づいたデータベース構造を採用しており、これを Single Table と呼んでいます。このデータベース構造は、実際のデータを複数のテーブルで構成するエリヤ(ワールド)とそのデータがどううでデータかを記述するメタデータエリア(ワールド)で構成されています。これにより、どのような監査試験でもテーブル構造は変わることが出来る理屈的なデータベースです。



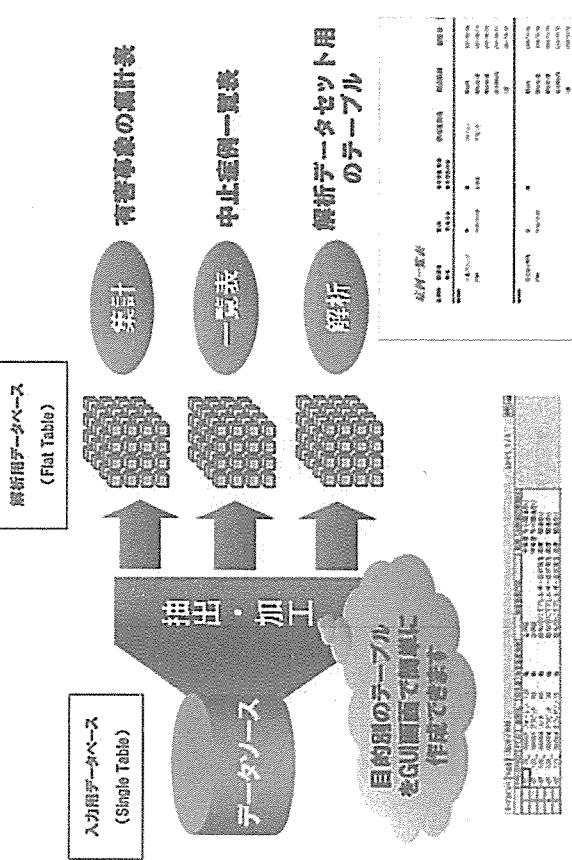
[E3:HITCANDIS/DM 07-2/ル横]

Version 1.2(Final)  
**HITACHI**  
Hitachi  
Information  
Technology  
Division  
Page 7 of 43

#### 4. データ処理の概要(Overview of Data Processing)

①入力用データベース  
データマネージメント業務を実施するためのデータベースです。コーディング・データバリデーション及びプロトコルからの逸脱やデータに関する属性事項の発見を実施し、臨床試験データの訂正権限を担保しておくという役割もあります。症例一覧表を作成したり、統計解析を行うための作成元になります。データの追加、更新および削除が頻繁に行われるデータベースです。したがって、データ入力及び訂正のしやすいデータベース構造が求められています。

②解析用データベース  
入力用データベースから対象データを抽出して、あるいは計算プログラムなどによって生成・再構成される統計解析処理のデータベースです。計算が必要なデータを抽出するなどの処理だけではなく、データベース構造もプログラムで扱いやすい構造に再構成しなおすなどの処理も必要となります。入力データベースとの間の整合性を確保し、最終的に得られる結果の正確性、データの一貫性を保つことが重要です。



#### 4. 1 データ抽出 & 加工処理による症例一覧表の作成

HITCANDIS(DMI)に入力された症例データから必要な項目のデータを抽出して、症例IDごとの表示された一覧表を作成してみましょう。次に示す例は、①患者背景・②併用薬・③臨検値の三種類のデータを抽出し、抽出したデータをマージ処理し、同一被験者のデータをグループ化するという加工処理を施することで、症例一覧表を作成する流れを示しています。

