

3. 症例報告データの入力 (Enter the CRF Data)

入力画面に必要な機能は、従来のCRFデザイナー用紙への手書き記入と同等の入力画面を提供でき、なおかつ、画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、目付項目の初期フォーマット支置や、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。

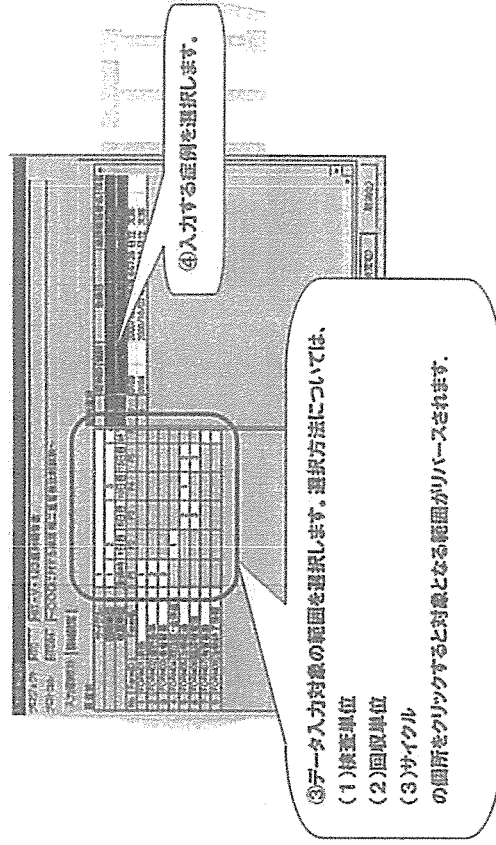
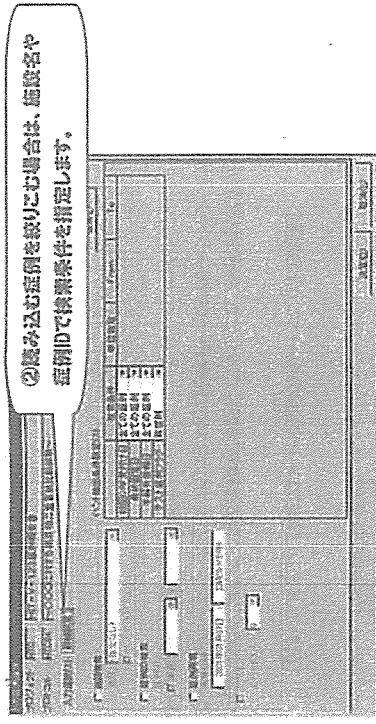
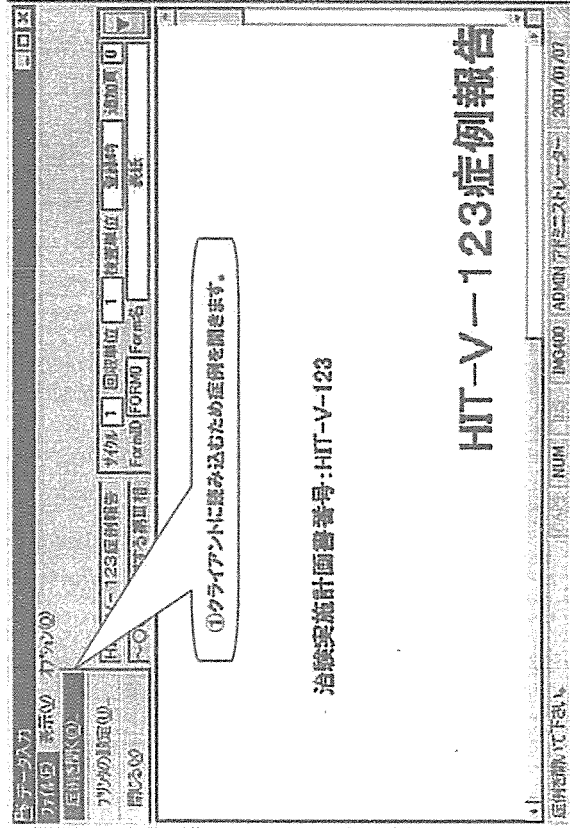
もし、仮に転記元のカルテに記入された薬剤投与量が、判読しづらい場合、入力画面での範囲チェック機能が設定されていれば、入力時の判読りなどの転記ミスを未然に防止できます。

HITCANDIS/DM では、CRFイメージ入力機能のノウハウを最大限に生かしたユーザー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うこととなります。症例個票印刷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)】



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。
- ◆ 読み合わせ時の不一致・不明。
- ◆ 記載内容の不備/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真の項目には、保留は立てられません。

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】

- ◆ 症例検討会での検討項目。
- ◆ 症例検討会での指摘事項。
- ◆ QA指摘事項
- ◆ 検査日のずれ
- ◆ その他

読み替え…記載内容が読めないときなど、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。

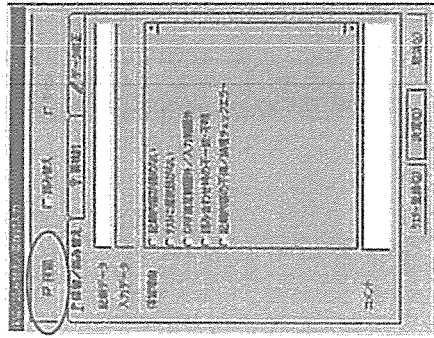
欠測値…項目にNull値を設定します。

データ採用 / 否採用…通常の入力後は、採用状態となります。

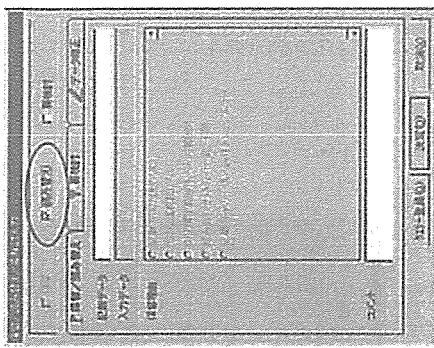
さらにコメントの入力が可能です。

クエリー登録…目チェックにおいて発生したディスプレイバグ…データの登録作業ができません。

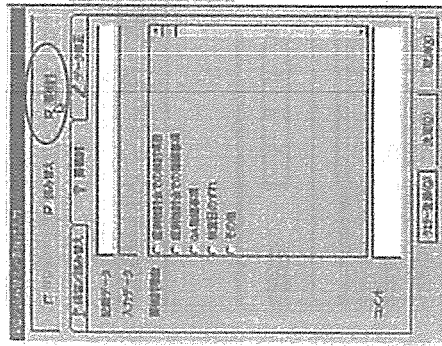
例. データの状態設定画面



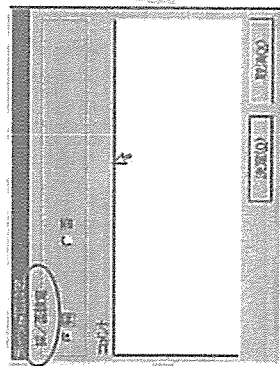
【保留】



【読み替え】

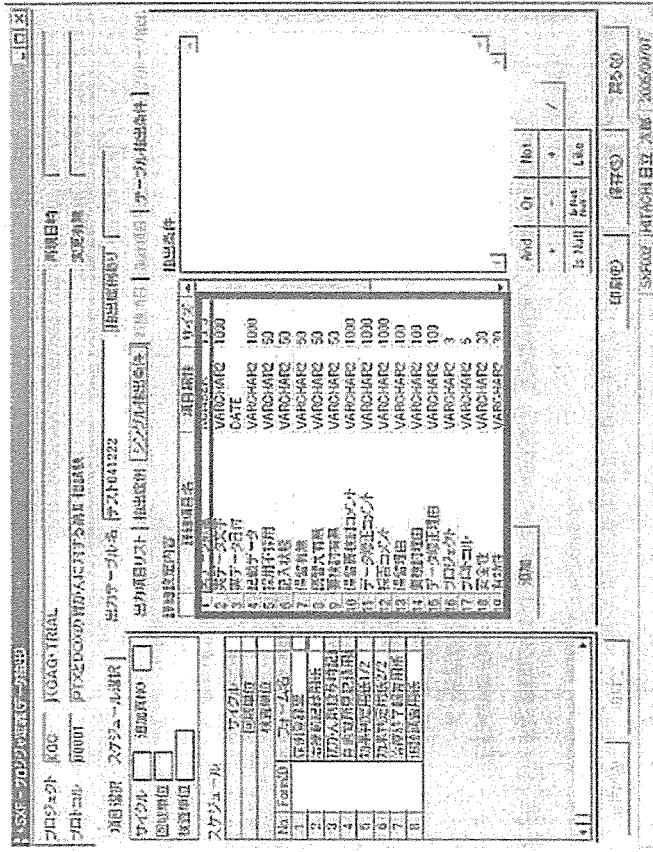


【要検討】

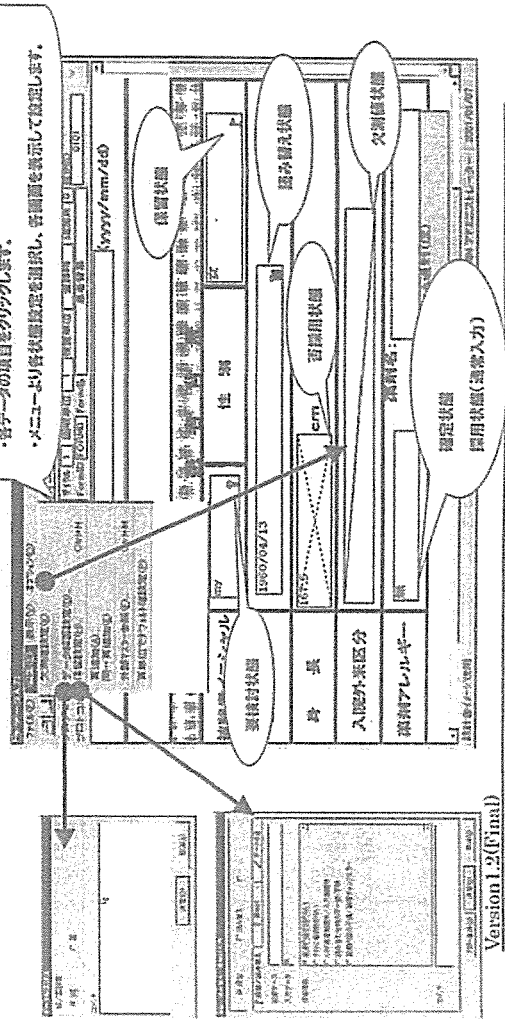


【データ採用 / 否採用】

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。

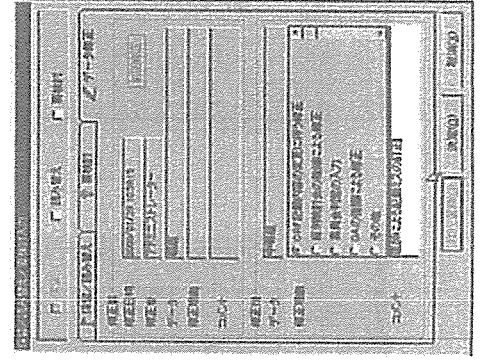
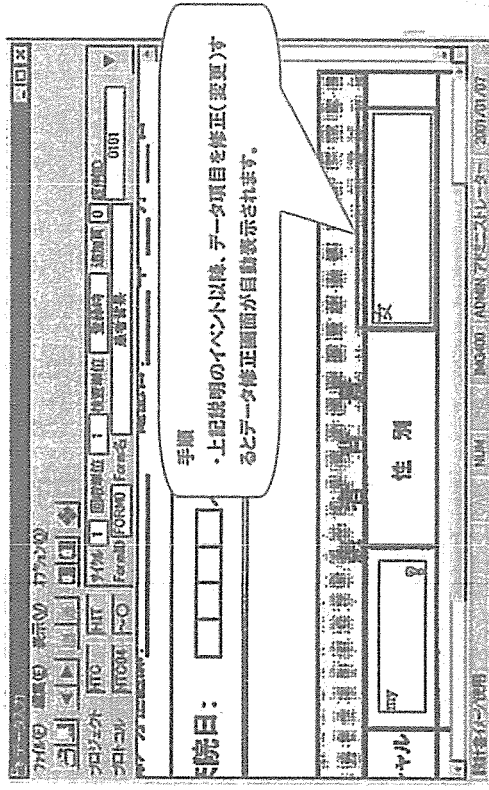


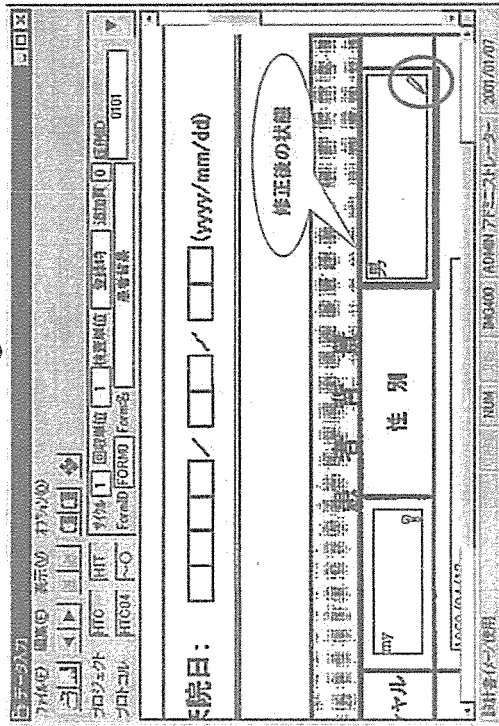
例. 状態設定後の項目表示



3. 3 データ修正時の修正履歴の取得

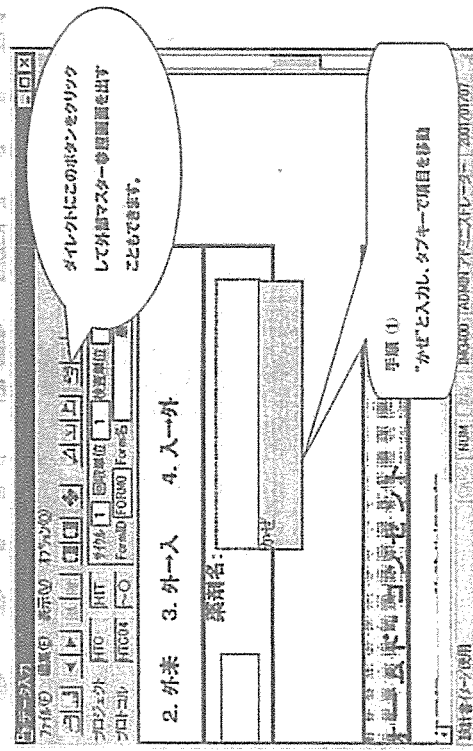
進捗管理イベント設定の【履歴データ作成開始イベント】で宣言したイベント以降、データ修正やデータの状態を変更する場合(保留から実データへの変更など)、入力済みデータを消去せずデータの修正とその記録を履歴として取得することができます。また進捗管理イベント設定の【修正理由入力開始イベント】で宣言したイベント以降、データ修正を行うと以下のデータ修正画面が出力されます。下記にデータ修正履歴の状態を示します。





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 (一般マスター参照項目 (プロトコル KID コードマスター、プロトコル施設医師マスター以外)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、入力文字と一致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。



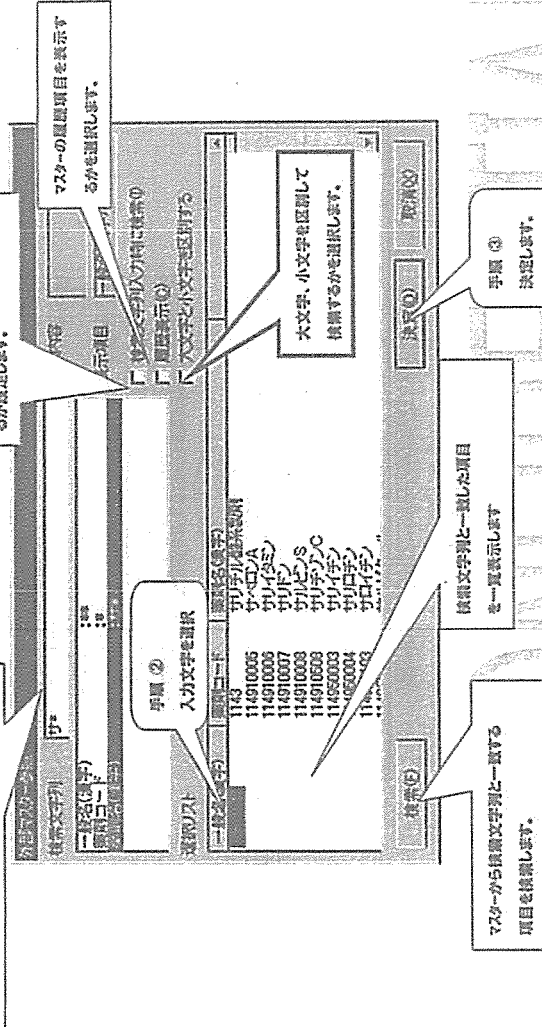
2. 外来 3. 外→入 4. 入→外

検索名:

手順 (1)
"かぜ"と入力し、タブキーで項目を移動

副作用用語マスター参照

検索文字列を入力します。
文字列の前後に "*" を付けるとワイルドカード検索します。



(外部マスター参照画面では、全てのマスター項目に対して検索文字列を指定して、データ検索を行うことができますが、データ入力画面で入力した文字列は、項目の入力検索キー(※1)に指定されているマスター項目に対する検索文字列となります)

※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指定されています。

3. 5 同一頁追加

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、有書事象の内容が奥覚障害と膀胱炎が記載されている場合、以下のように、まず奥覚障害を入力し、その関連を登録します。

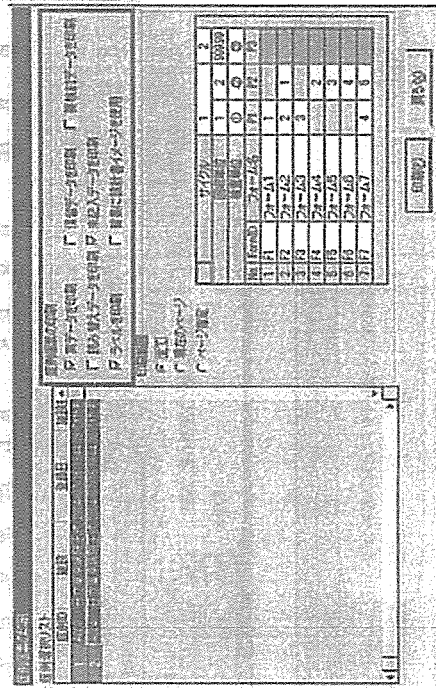
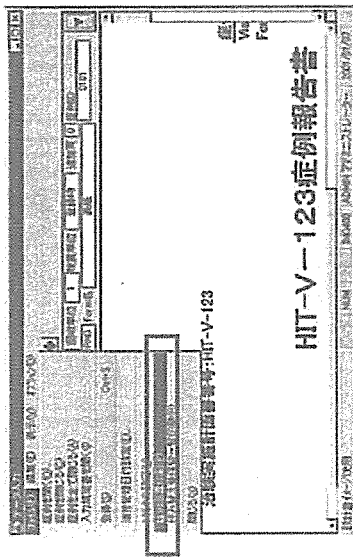
3.6 入力完了状況の設定

DM担当者が症例単位に入力完了状態を把握する為、症例単位、頁単位、頁単位の各種入力状況設定が行えます。進捗管理イベント設定のアクションで[データ入力画面で日付を設定]-に指定されているイベントを設定する事ができます。

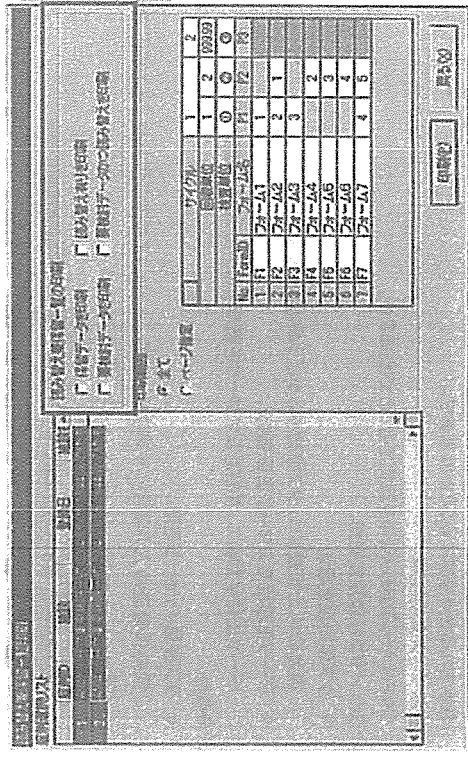
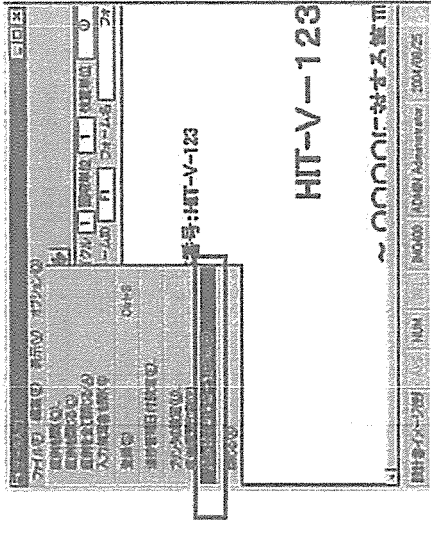
Ex 一次入力完了日 : 入力が入力完了した日として設定できます。
読み合わせ完了日 : 読み合わせが完了した日として設定できます。

3.9 各種帳票印刷

【症例個票(読み合わせ帳票)の印刷】



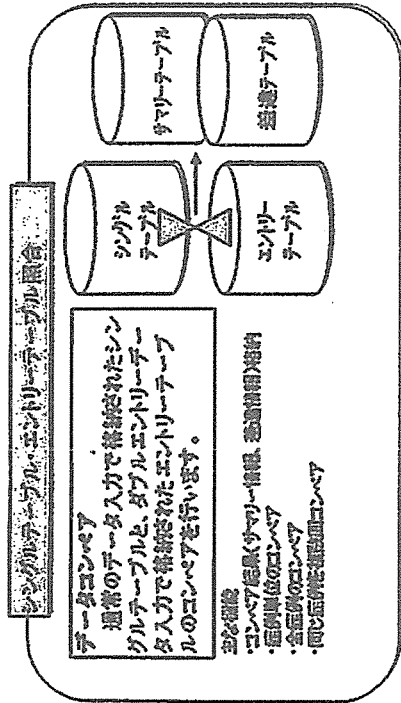
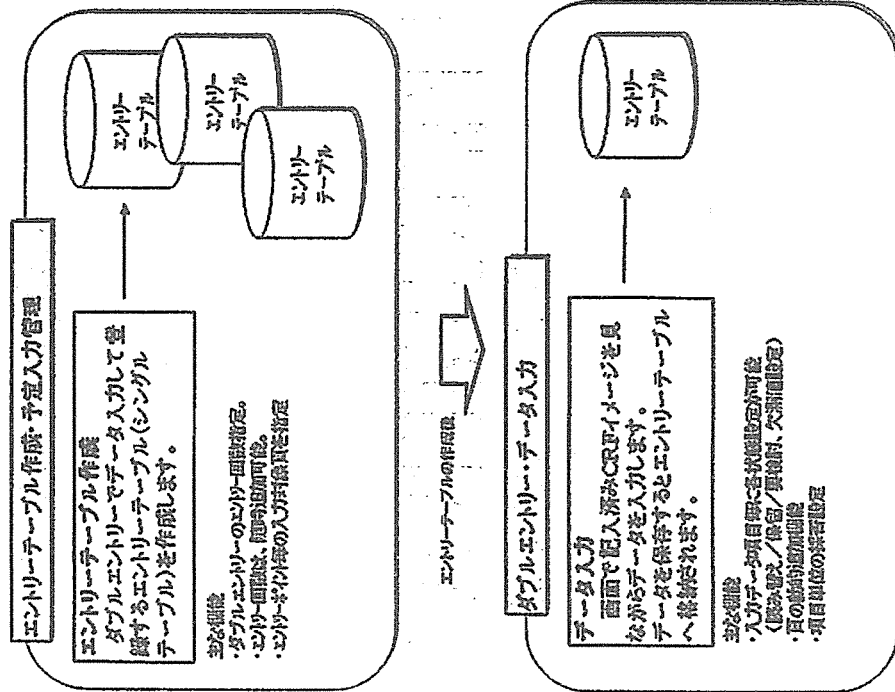
【保留、読み替え、要検討一覧表の印刷】



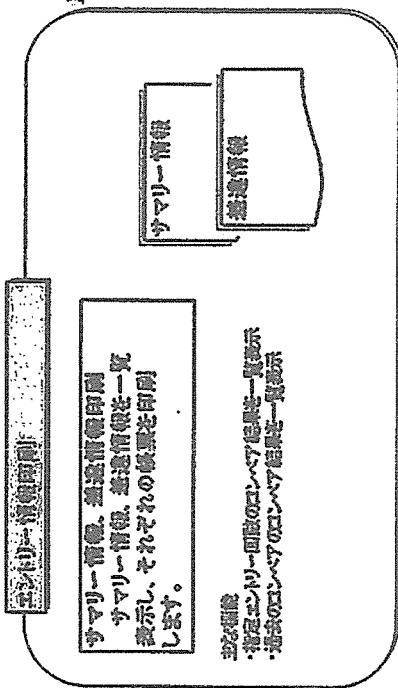
4. ダブルエントリー (Double Entry)

2回の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、入力ミスの発見を行います。基本的には、2回の入力は別のデータ入力者が行うことが望ましい。シングルデータエントリーに比べて時間も手間もかかってしまいます。しかし、入力データの信頼性は向上します。

4.1 ダブルエントリーの処理フロー



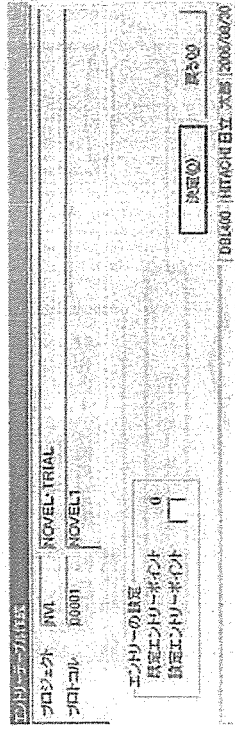
ダブルエントリー・情報印刷



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】

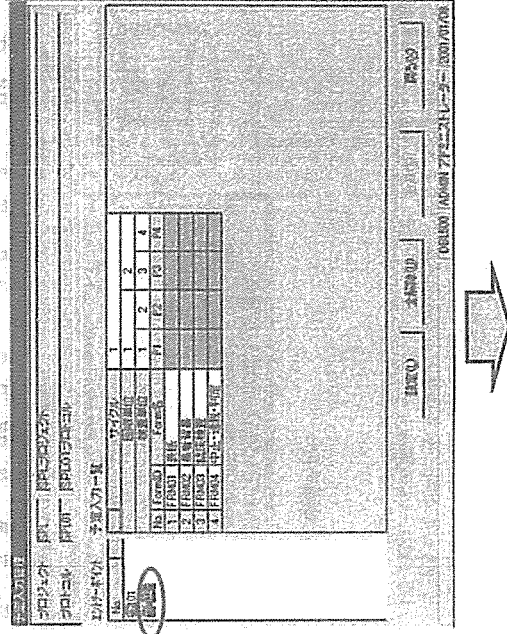
「ダブルエントリー管理メニュー」→「エントリーテーブル作成」を選択します。
設定エントリーポイントを設定します。初めてエントリーテーブルを作成する際は、「1」と設定します。(ここで作成したエントリーテーブル(エントリーポイント1)をダブルエントリー用で、後に、本エントリー用のテーブルとコンペアします。)



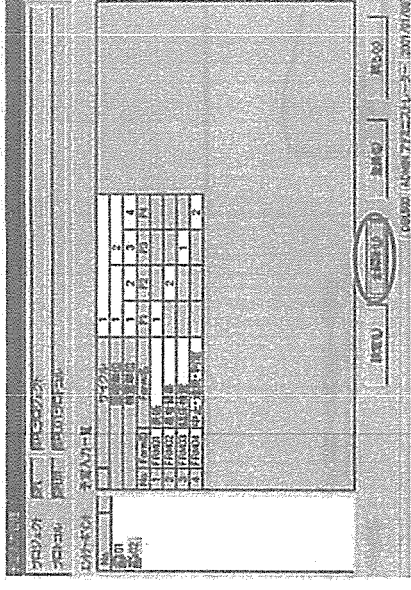
【予定入力管理設定方法】

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。

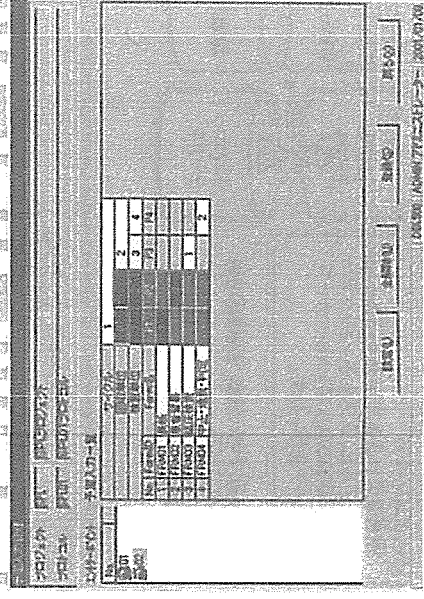
- ① 対象とするエントリーポイントをを選択すると、対象とするエントリーポイントの予定設定一覧が表示されます。



- ② 全解除を押し対象のスケジュールを確認します。(設計書イメージスキマナ入力でスケジュールを登録した状態を表示します。)



- ③ このエントリーポイントでダブルエントリーする箇所をクリックします。対象が黒く表示されますので設定をクリックします。
- ④ 設定完了後、登録をクリックします。

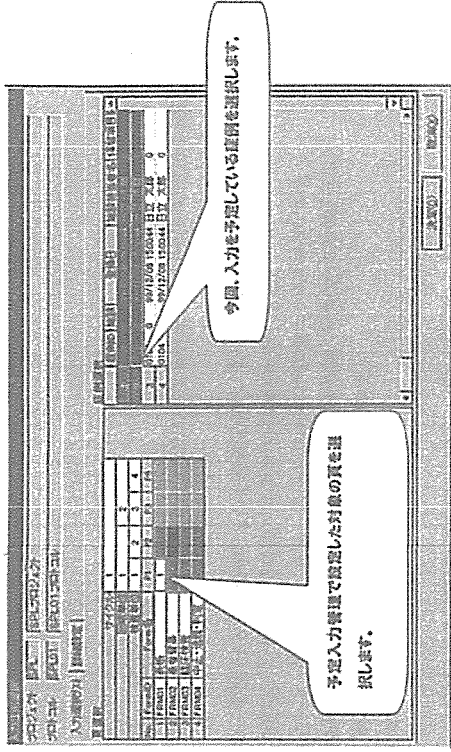
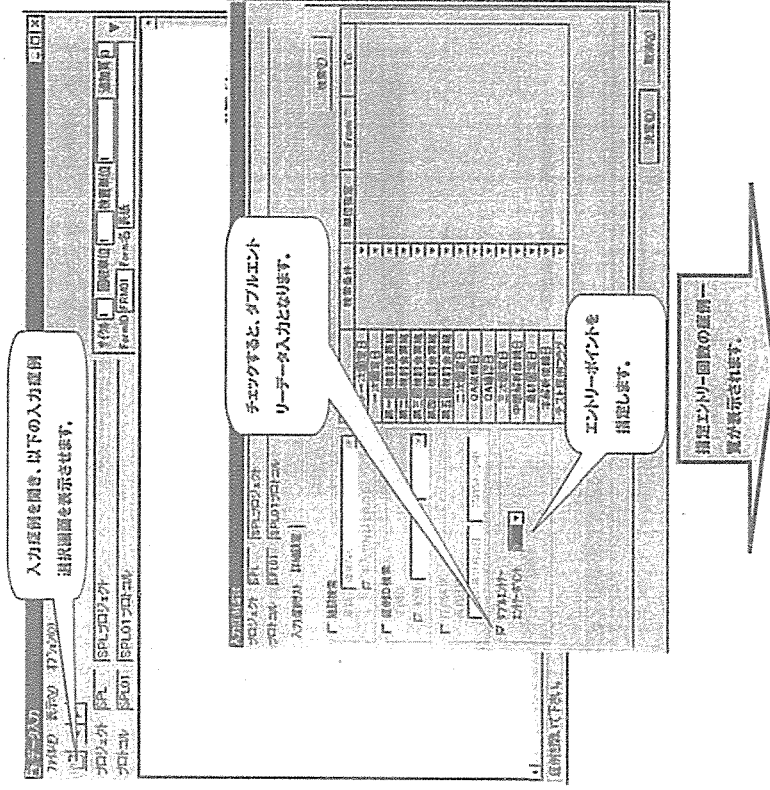


4.3 ダブルエントリーの入力方法

【ダブルエントリーの症例選択方法】

入力症例選択画面で、ダブルエントリーデータ入力指定します。又、何回目のエントリーポイントのダブルエントリーであるかを指定します。検索ボタンを押すと、指定されたエントリーポイントの症例一覧が表示します。

例. ダブルエントリーデータ入力指定



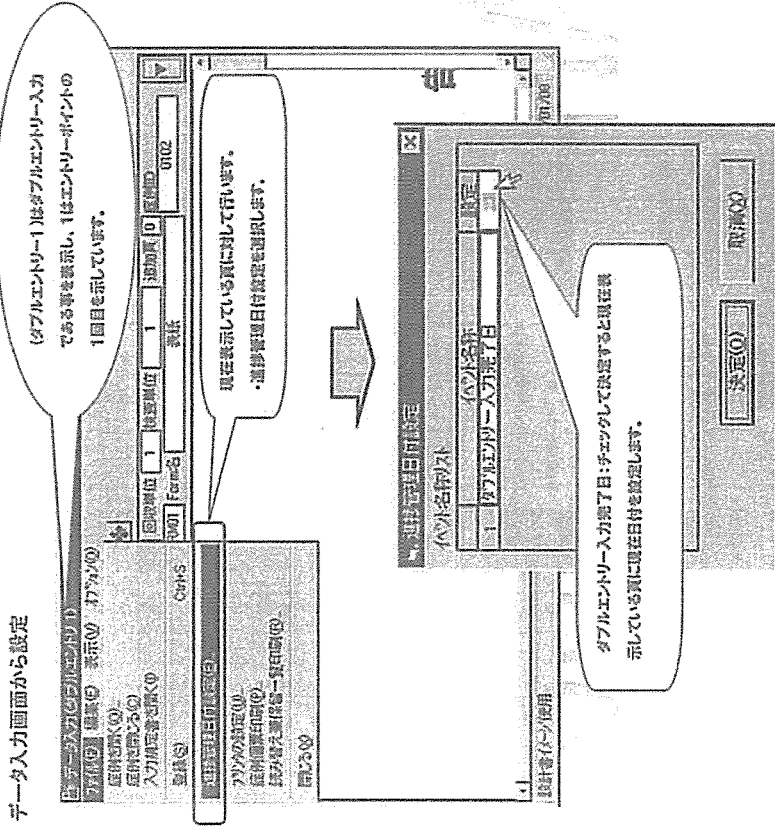
【ダブルエントリーデータ入力での各種設定】

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。

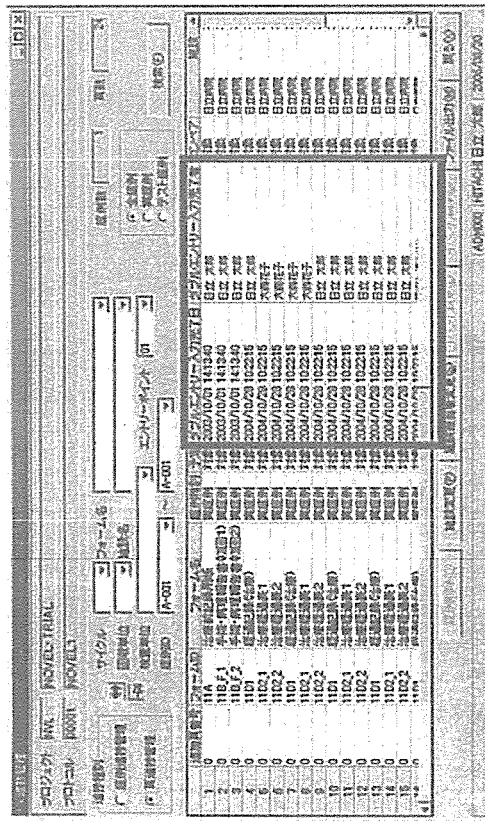
- データ修正時の修正履歴の取得。(ダブルエントリーでは履歴データを取得しません。)
- ダブルエントリー完了日の設定。(ダブルエントリーではイベントはダブルエントリー完了日のみです。)
- 過去データの再現機能(ダブルエントリーでは履歴データを取得しない為、機能しません。)
- 症例複製印刷、保留・裏付け・読み替え一覧表の印刷。

【ダブルエントリーデータ入力完了状況の設定】
 毎日にダブルエントリーデータ入力を完了した時、ダブルエントリー入力完了日を設定できます。
 データコンペアでは、ダブルエントリー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(買単位)



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テーブルと、ダブルエントリーデータ入力で格納したエントリーテーブルを症例単位に照合して、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、サマリー情報テーブル、及び差違情報テーブルに格納します。

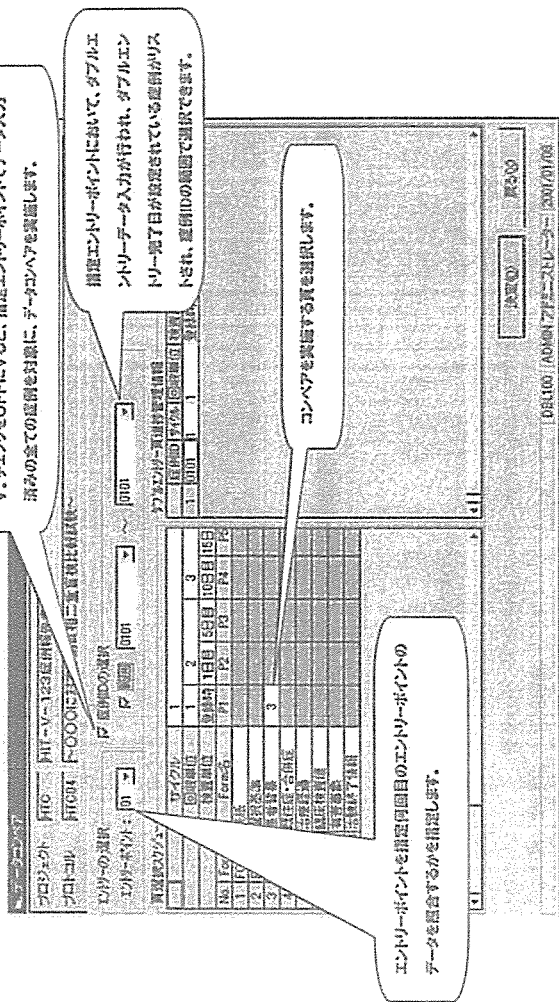
《差違を求めめる種類》

- 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/棄検討、欠測値)を照合します)
- 記載データ (読み替え/保留/棄検討設定時の記載データを照合します)
- データ探索 (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)

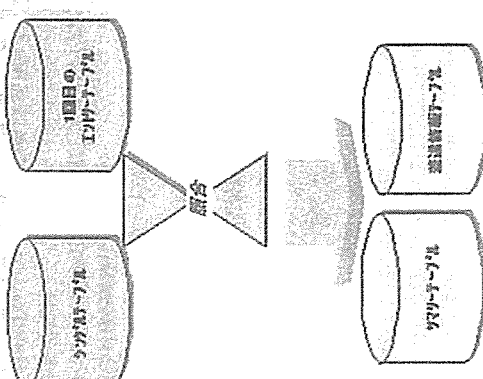
データコンペアは、ダブルエントリーデータの入力されている症例(ダブルエントリー完了日が設定済み)を対象に実施します。

例. データコンパ画面の設定

チェックをONにすると、データコンパを装着する症例を選択できます。チェックをOFFにすると、指定エントリーポイントでデータ入力済みの全ての症例を対象に、データコンパを装着します。



例. 1回目のダブルエントリーデータ入力で、症例を選択して、データコンパを実施

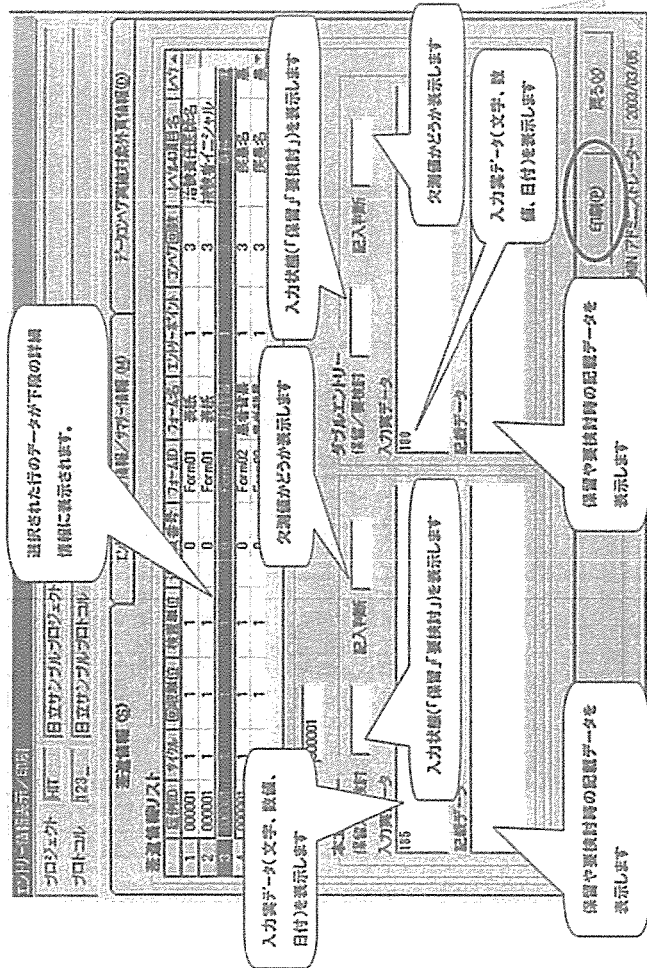


(照合結果の詳細は、4. 4 エントリー情報印刷を御参照ください)

4. 4 エントリー情報印刷

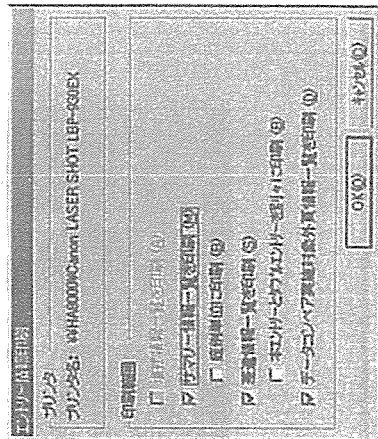
ダブルエントリーして照合した結果の内容を参照することが出来る。また、その内容を印刷して、入力者へフィードバックすることも可能である。

例. 差違情報の一覧表示



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、表示されず。



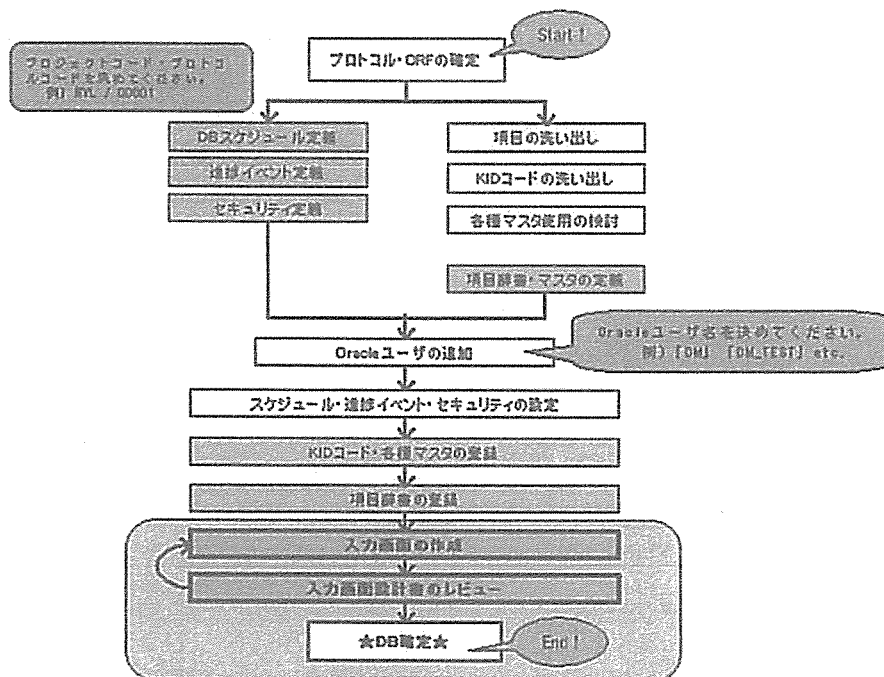
【買進捗管理】

《機能概要》

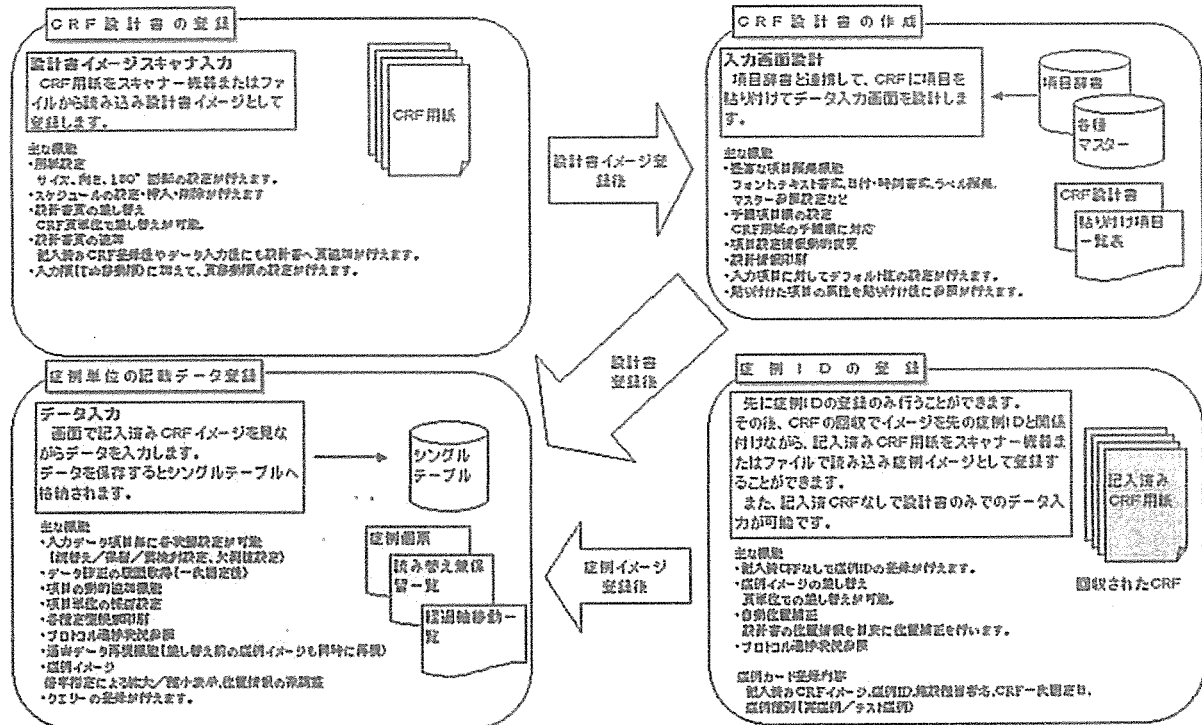
- ① 買進捗一覧
買単位の進捗状況を一覧表示します。
- ② 施設変更
買単位の施設変更を行います。
- ③ 施設担当者変更
買単位の施設担当者変更を行います。
- ④ イベント設定
買単位の各種イベント設定を行います。
- ⑤ イベント解除
買単位の各種イベント設定解除を行います。
- ⑥ フォール出力
一覧表示内容を、MDB フォール出力します。

— 以上 —

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



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. 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 プロシジャの見方	11
5. データ抽出 (Data Extraction)	12
5. 1 単項目データの抽出	13
5. 2 項目軸グループ展開	15
5. 3 経緯軸グループ展開	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ィルタリング	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 データ加工プロシジャの作成	25
6. 3 データ加工処理の様々な機能	26
6. 4 データ処理プロシジャのバッチ実行	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 チェック式(判定式)の入力例	35
8. 2 目視チェック	36
8. 3 クエリーの発行	37
8. 4 クエリーの回収	40
Appendix 1 : SASフォーマット情報作成の流れ	43

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データを取集・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。

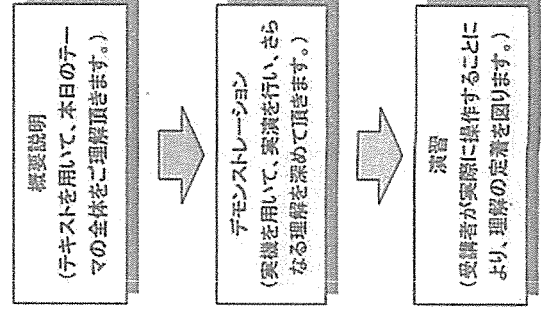
そこで、株式会社 日立製作所が提供する臨床試験データ管理システムである HITCANDIS/DMを CDM(Clinical Data Management) システムとして、部門の背景(組織・人的リソース・予算・既存など)を十分尊重し、最適に活用して頂くことを目的に実施させて頂くコンサルテーションが本導入コンサルテーション・サービスです。

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突撃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の適用方法を確定していく際に、どの機能をどのよう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】



【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】

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) 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 (F → 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

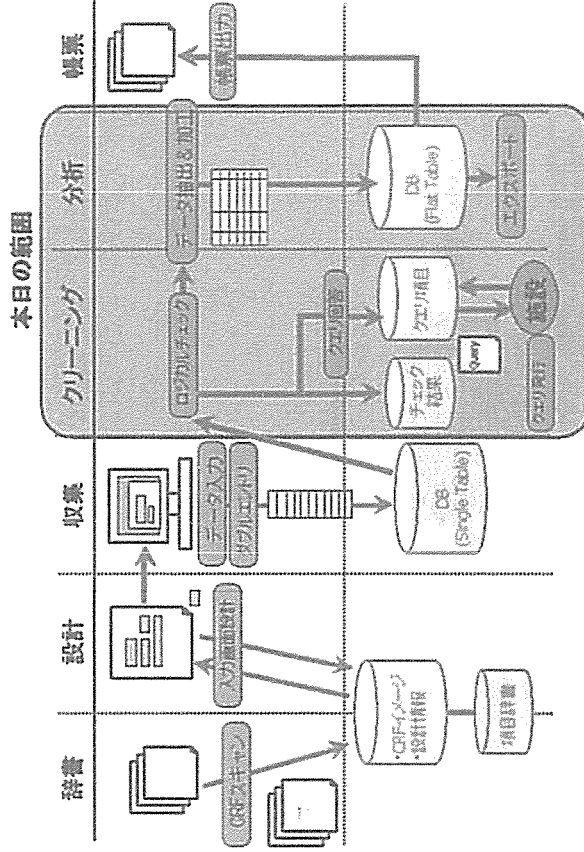
【第四回】

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、ま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。



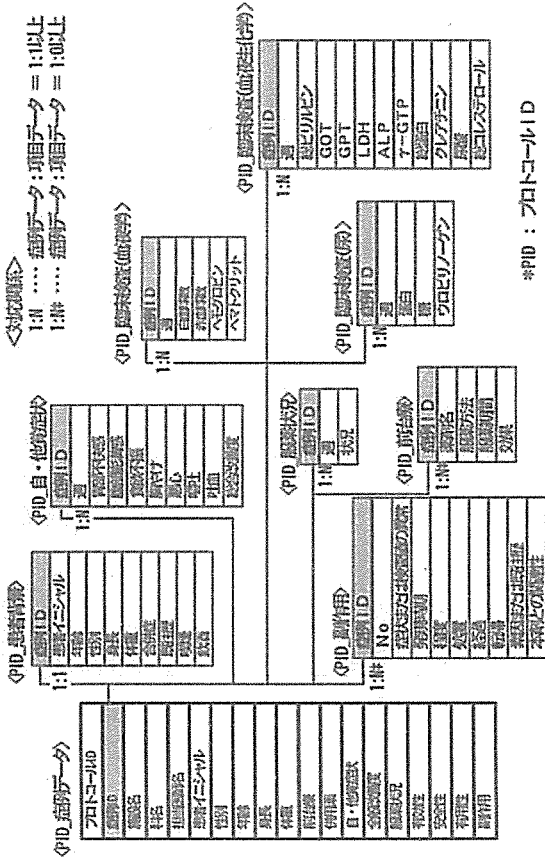
【図1】システム概略フローと今回のトレーニングの範囲

今回は、HITCANDIS/DMに対して、入力された症例データの品質管理を実施する上での様々な手法を学び、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うための準備や操作の方法に関して、の理解を深めて頂くことを目的に実施いたします。

3. データ形式の概要 (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、データマネージャ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 毎に違ったデータベースを定義しなければならぬという事が、この業務特有の問題であり、データベースの構造を決定ことに難題を突きつけていました。

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採用するケースが多かったですが、この場合、臨床試験実施中に発生した変更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くされることも考えられました。



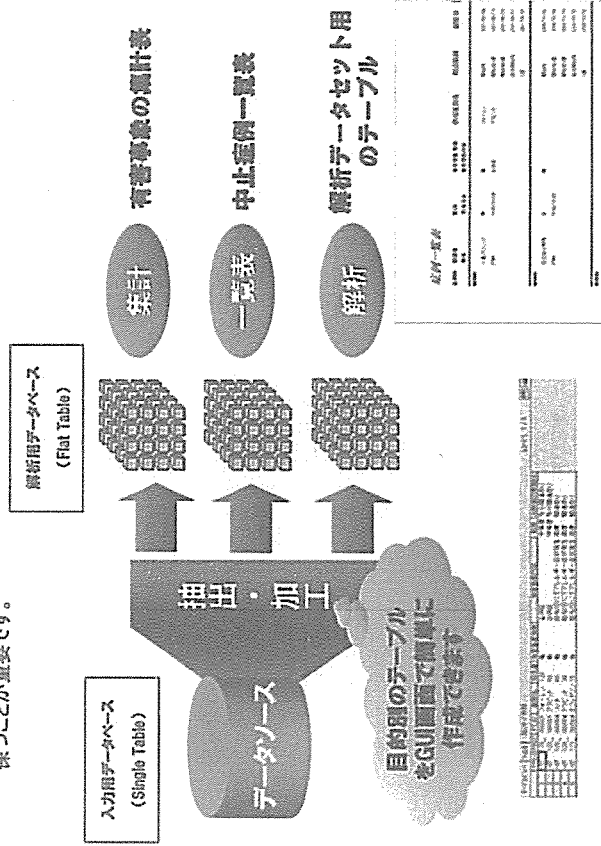
4. データ処理の概要 (Overview of Data Processing)

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疑義事項の発見を実施し、臨床試験データの訂正履歴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・再編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編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 データ抽出と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よう。次に示す例は、①患者背景・②併用薬・③随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ピングするという加工処理を施すことで、症例一覧表を印刷するためのテーブルを作成する流れを示しています。

