

4.2 プロシージャの見た方

HITCANDIS/DM 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たり、抽出したデータを加工処理したりする際に、その処理の内容を定義するための容易なインターフェースを用意しています。この機能を使用して定義した内容は、プロジェクトと呼ばれ、プロジェクトは、保存することができ、何度でも実行することが可能です。

プロジェクト定義画面

出力項目名	ソース	先住項目
1 SEX	VALCHARGE	VALCHARGE
2 SEX	DATE	DATE
3 SEX	NUMBER	NUMBER
4 SEX	NUMBER	NUMBER
5 SEX	NUMBER	NUMBER
6 SEX	NUMBER	NUMBER
7 SEX	NUMBER	NUMBER
8 SEX	NUMBER	NUMBER

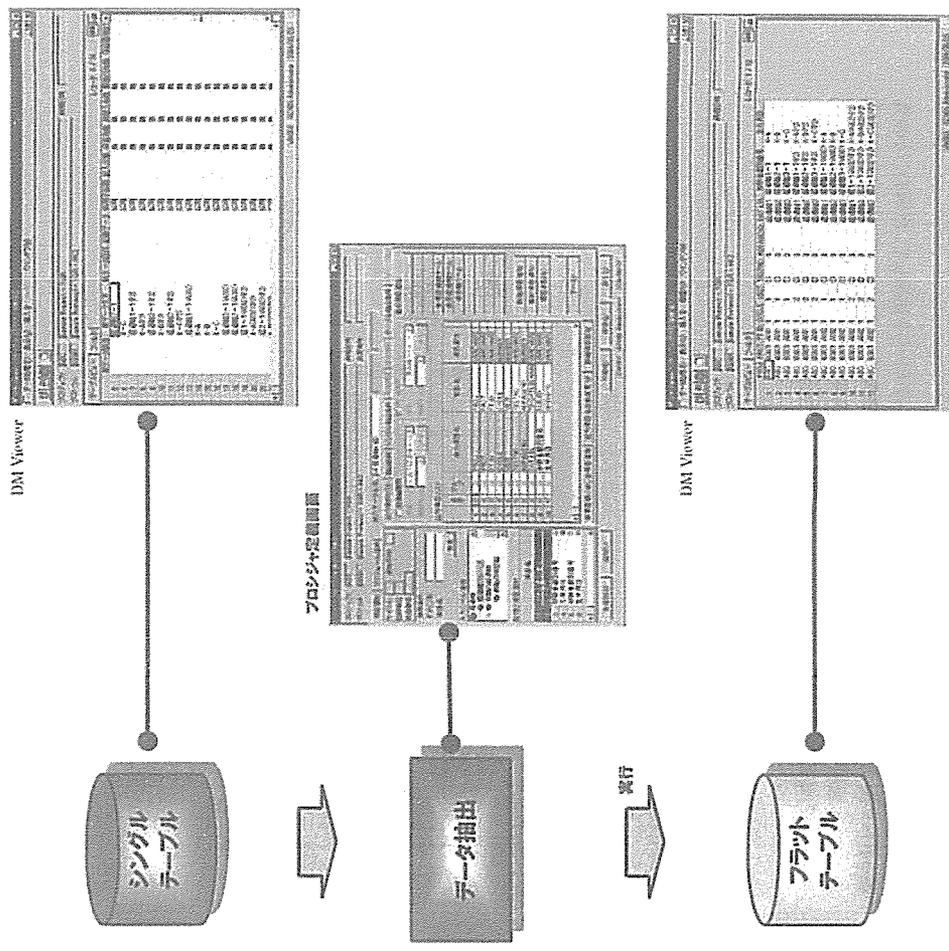
「出力項目リスト」に実行したものが、プロジェクトテーブルの列名になります。

実行結果確認画面

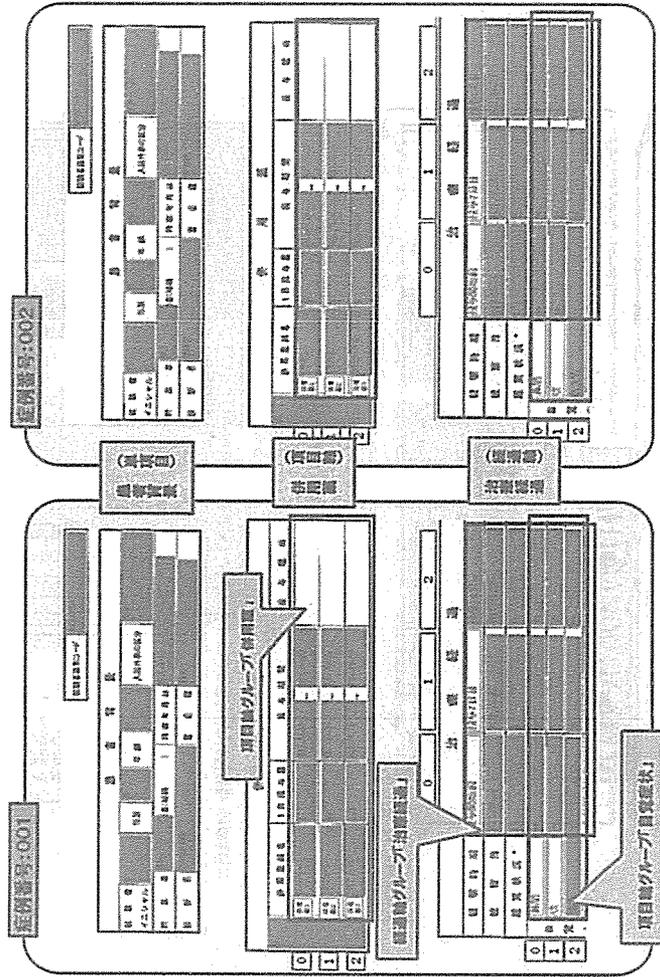
ID	SEX	AGE	DATE	PROJECT	STATUS	START DATE	END DATE
1	K-001	男	1997/06/26	169	5	2004/05/18	2004/05/18
2	K-002	男	1997/06/18	161	2	2004/05/29	2004/05/29
3	K-003	女	1949/07/31	165	3	2004/05/31	2004/05/31
4	K-004	女	1934/07/13	163	4	2004/07/03	2004/07/03
5	K-005	女	1934/06/04	146	5	2004/07/21	2004/07/21
6	K-006	男	1937/03/05	162	6	2004/08/10	2004/08/10
7	K-007	男	1937/01/26	165	7	2004/08/10	2004/08/10
8	K-008	男	1937/01/26	165	8	2004/08/10	2004/08/10

5. データ抽出 (Data Extraction)

HITCANDIS/DM に入力された症例データは、先ず Single Table と呼ばれるデータベースに格納されます。このデータベースは、入力用データベースであり、1観察項目で1レコードを構成している。GCP で要求されているような様々な記録を残すのにメタデータの部分が汎用性を発揮します。しかし、データ処理を行う上では必要のない情報が混在するため、目的とするアウトプットに必要な項目を Single Table から抜き出すことを先ず行います。そこで、データ抽出の概要を下記に示します。



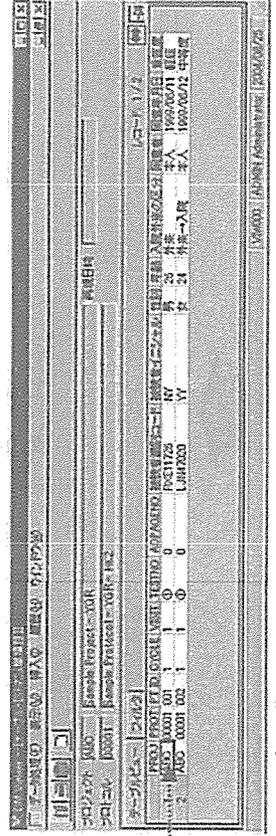
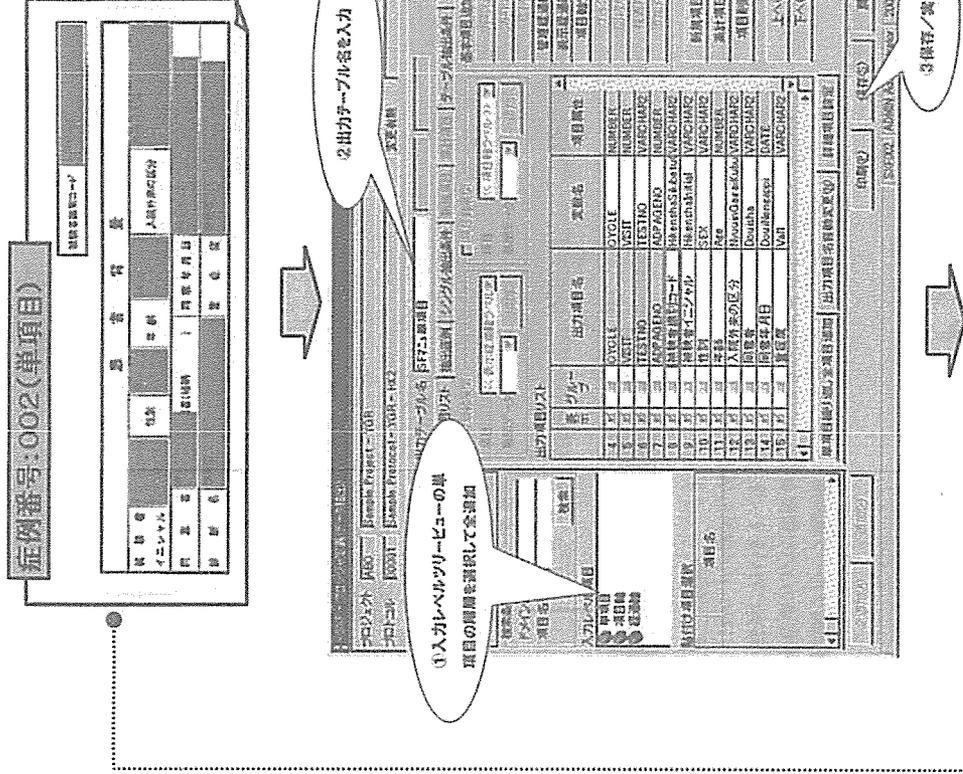
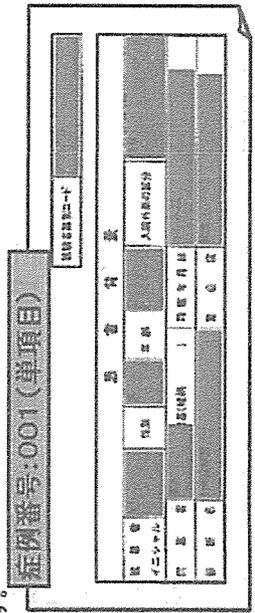
さらに、説明を進めていく上で、理解を深めて頂くために下に図にデータ抽出用のサンプルデータを示します。このサンプルデータを用いてデータ抽出の具体例を説明いたします。



【図4:イメージ入力データ (データ抽出説明用のデータサンプル)】

5.1 単項目データの抽出

患者背景のような1症例につき1つしかない項目(単項目)を抽出したい場合に行います。1レコード／症例の構造となります。イメージ入力データ (データ抽出説明用のデータサンプル)を使って説明いたします。



5.2 項目軸グループ縦展開

併用薬のような1症例に複数存在する項目(項目軸グループ)をまとめて抽出したい場合に行います。同グループとした項目(1つの併用薬情報等)をレコードとして展開します。複数レコード/症例の構造となります。イメージ入力データ(データ抽出説明用のデータサンプル)を使って説明いたします。

③出カファイル名を入力

④併用薬/実行

①1欄ずつ選択して追加

②入力カテゴリー項目ツリービュー項目軸を選択、項目軸の各項目のうち1欄ずつ選択して追加

④項目軸グループを抽出

併用薬名	1日投与量	投与開始日	投与終了日
薬A	100	1999/06/16	1999/06/22
薬B	50	1999/06/16	1999/06/22
薬C	25	1999/06/16	1999/06/22

併用薬名	1日投与量	投与開始日	投与終了日
薬A	100	1999/06/16	1999/06/22
薬B	50	1999/06/16	1999/06/22
薬C	25	1999/06/16	1999/06/22

項目軸グループ

併用薬名	1日投与量	投与開始日	投与終了日
薬A	100	1999/06/16	1999/06/22
薬B	50	1999/06/16	1999/06/22
薬C	25	1999/06/16	1999/06/22

※横展開もできる。

5.3 経過軸グループ横展開

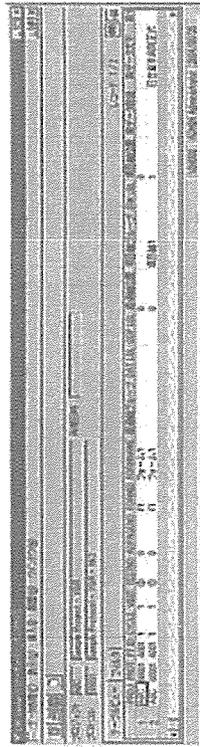
治療経過のような観察点単位毎に1症例に複数存在する項目(経過軸グループ)をまとめて抽出したい場合に行います。同グループとした項目(1つの観察時点の情報)を同一レコードに展開します。1レコード/症例の構造となります。イメージ入力データ(データ抽出説明用のデータサンプル)を使って説明いたします。

③出カファイル名を入力

④併用薬/実行

経過観察日	併用薬名	1日投与量	投与開始日	投与終了日
1999/06/16	薬A	100	1999/06/16	1999/06/22
1999/06/17	薬B	50	1999/06/17	1999/06/23
1999/06/18	薬C	25	1999/06/18	1999/06/24

経過観察日	併用薬名	1日投与量	投与開始日	投与終了日
1999/06/16	薬A	100	1999/06/16	1999/06/22
1999/06/17	薬B	50	1999/06/17	1999/06/23
1999/06/18	薬C	25	1999/06/18	1999/06/24

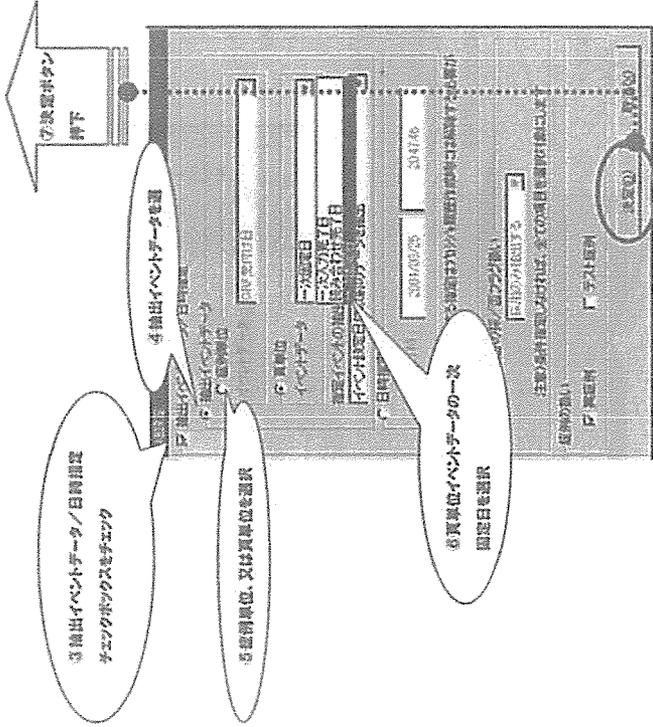
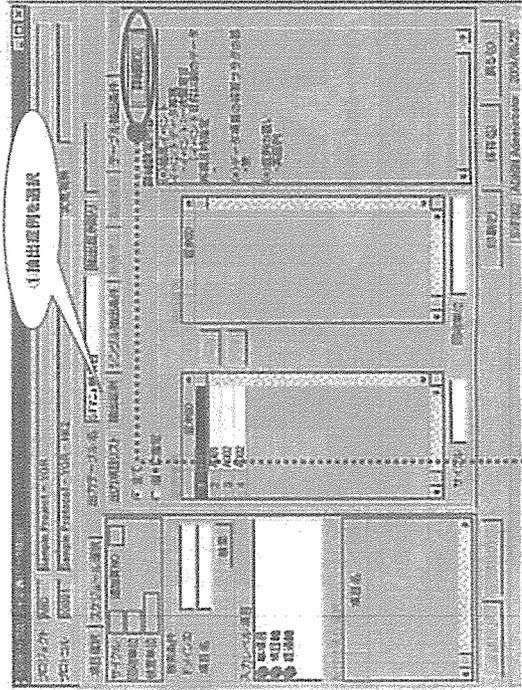


(1) シングルテーブルの現在有効な全レコードを抽出する場合は、③④⑤のシングル抽出条件の設定は不要です。

5. 5 症例データの抽出におけるフィルタリング

HITCANDIS/DM に登録された症例データを抽出する場合、通常は登録されている症例データの最新情報を対象に抽出するように出来ている。しかし、予め抽出対象の症例データが明確にされている場合、抽出処理を実行する前に条件設定を行うことで、ターゲット症例データを抽出することが出来る。

例えば、症例を一次固定したときのデータで項目を出力したい場合、下記に示すような症例を抽出する条件を追加します。

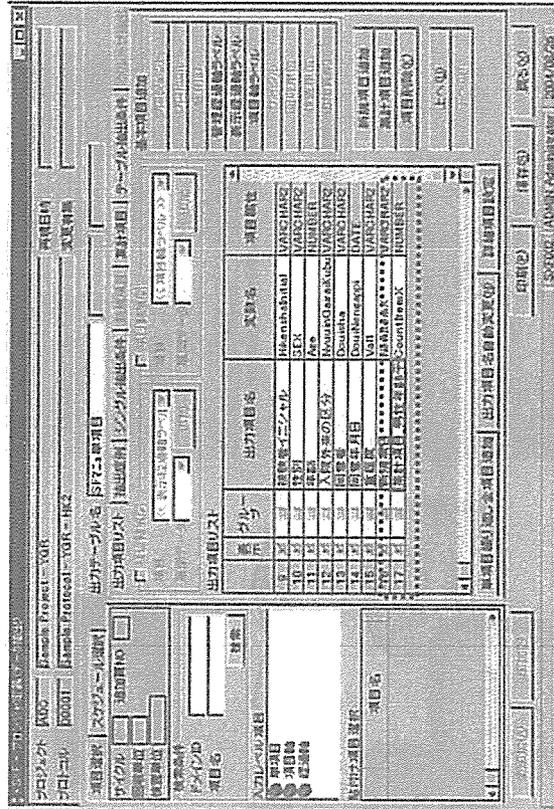


抽出イベントデータは、選択イベントメンテナンスで設定したイベントで選択可能となります。

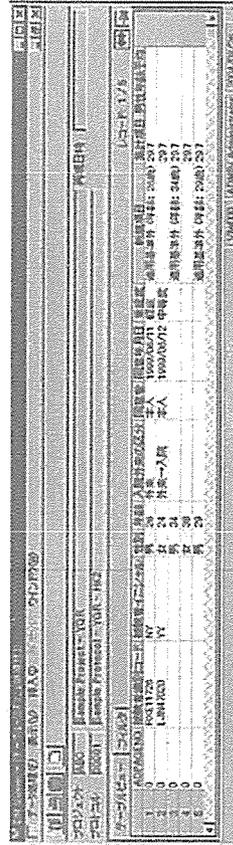
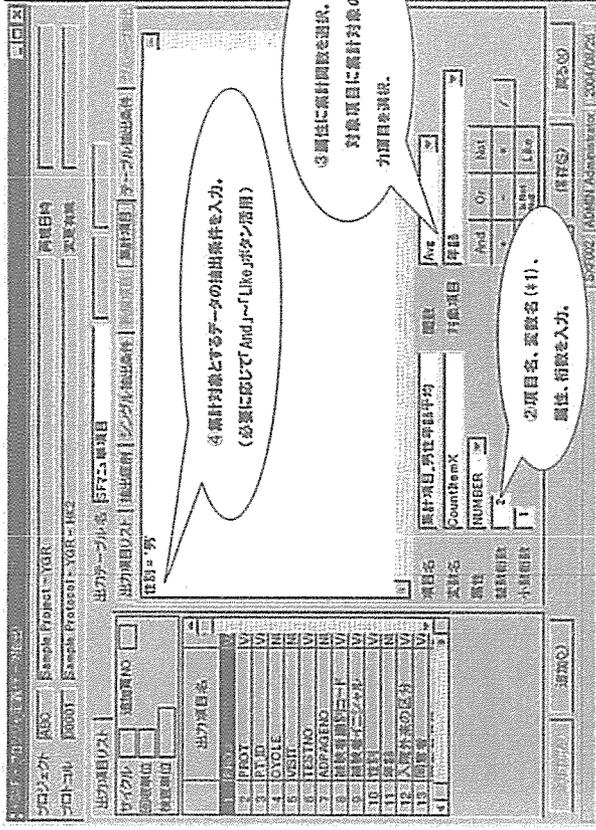
5. 6 症例データの集計

HITCANDIS/DM では、症例データを抽出する際に同時に集計処理を実行することが出来ます。一般的に、よく使われる集計関数 (Count, Min, Max, Average など) を利用することで、集計結果を抽出した症例データの並びに格納した形式でデータ抽出処理が行えます。

目的に応じた集計項目を利用者が作成できます。下記にその利用例を示します。



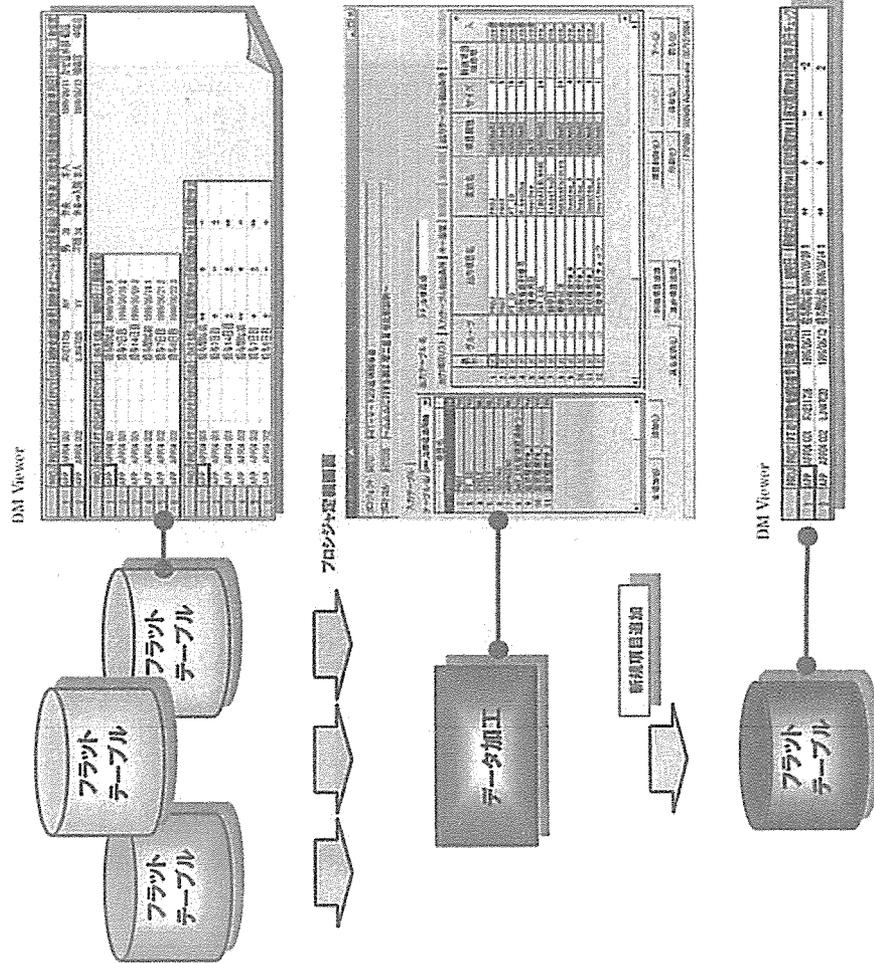
①集計項目を追加ボタン押下



6. データ加工 (Data Processing)

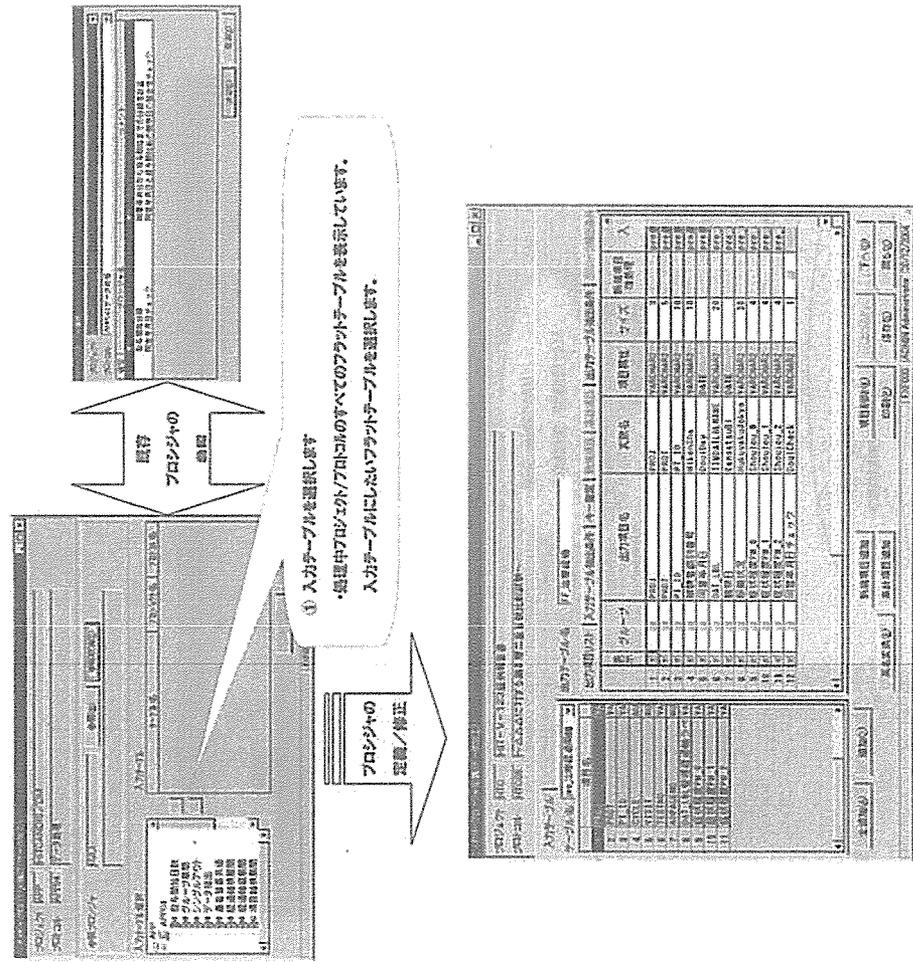
HITCANDIS/DM に入力された症例データは、先ず Single Table と呼ばれるデータベースに格納される。目的とするアウトプットに必要な項目を Single Table から抜き出した症例データは、項目が横に並んだ Flat Table と呼ばれるデータベースに格納される。このデータベースは、一般的に馴染みの深い表ベースの形式である。ここでは、HITCANDIS/DM のデータ処理機能の中で、Single Table から抽出された Flat Table や外部から取り込んだ Flat Table などから新たに別の Flat Table を生成するデータの2次加工について解説する。

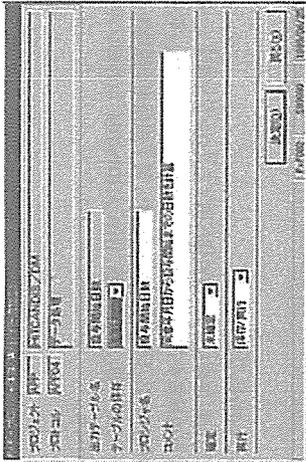
複数のフラットテーブル(1~10種類)の結合を行います。フラットテーブルの条件抽出、不要項目(列)の削除、及び新規項目(列)定義も行うことができます。



6.1 データ加工の流れ

複数の Flat Table から新たな Flat Table を生成するため実施する HITCANDIS/DM 上の操作の流れを以下に示します。





6.2 データ加工プロシジャの作成

HITCANDIS/DM にて、データ加工処理を行うプロシジャを定義する方法を説明する。基本的な機能は、データ抽出処理を行う場合と良く似ているが、複数のテーブルから必要なデータ項目をセレクションすることができるため、テーブルの切替が行える。下記にプロシジャを定義する画面インターフェースを使ってデータ加工プロシジャの作成方法を示します。

入力テーブル1

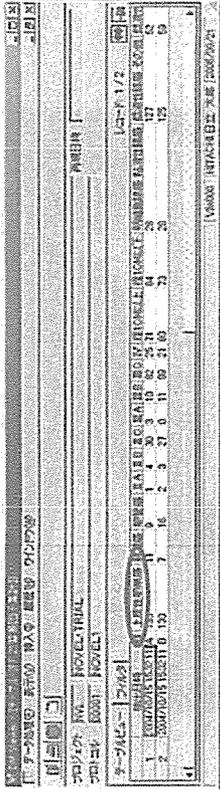
入力テーブル2

出力したい項目を、各入力テーブルから選ぶ。

入力テーブルが2つ

タブを切り替えて各設定を行います。

実行



6.3 データ加工処理の様々な機能

HITCANDIS/DM には、データ加工処理のための様々な機能用意されている。ここでは、その幾つかを紹介いたします。

【キー指定】

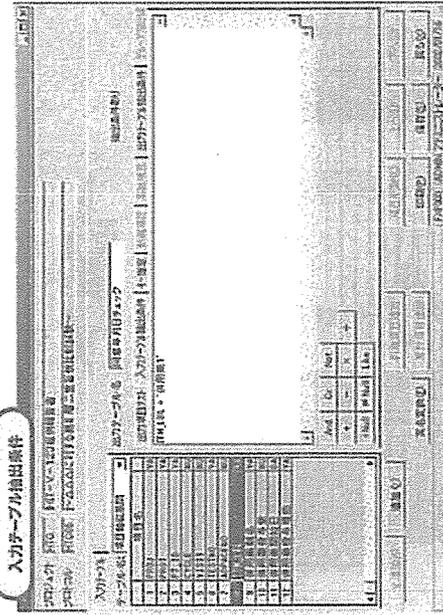
キー指定タブ

入力テーブルの項目リストを表示しています。

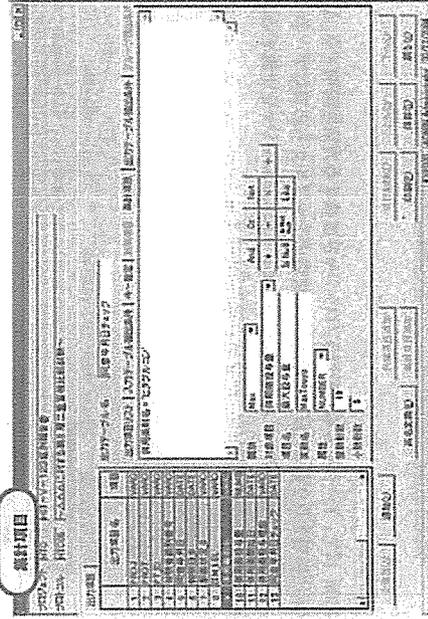
【新規項目追加】

入力項目リストからキー指定項目リストへ項目を追加します。

【抽出条件】

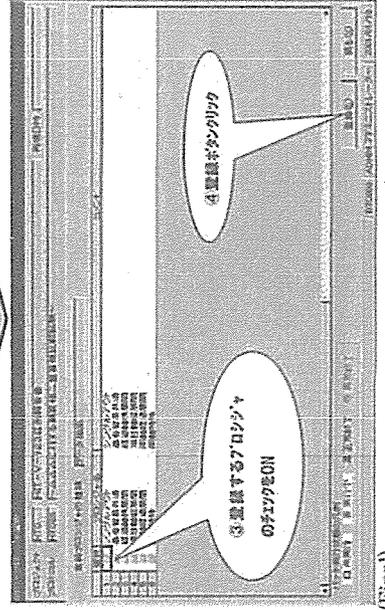
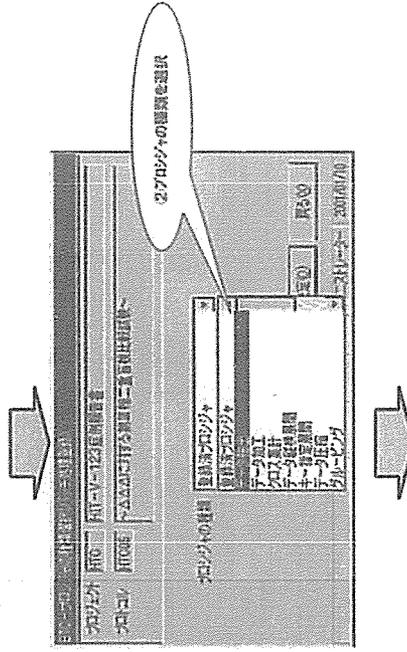
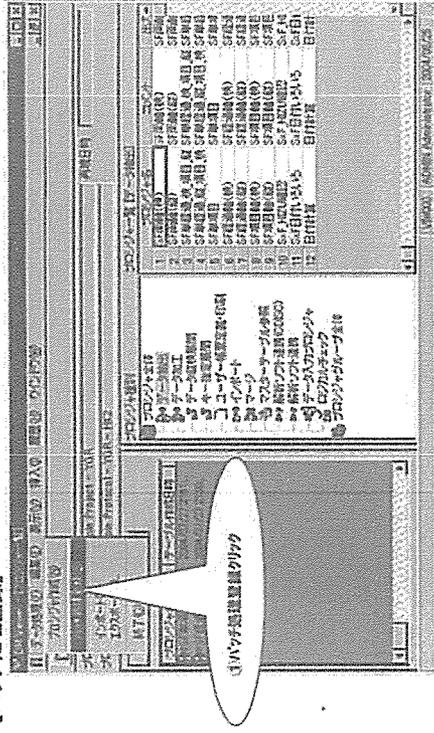


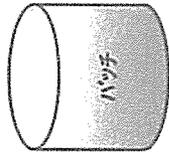
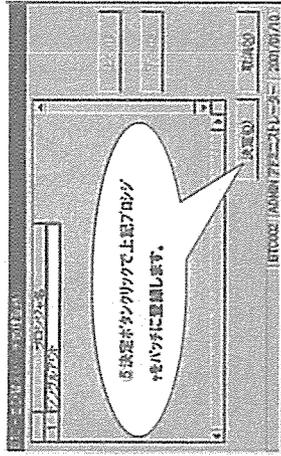
【集計項目】



6. 4 データ処理プロシジャのバッチ実行
HITCANDIS/DM で作成・保存したデータ処理に関するプロシジャ群は、一連の処理の塊として、グループ化することが出来ます。これらは、プロシジャグループと呼び、バッチ登録することで、スケジュールした時間にプロシジャがバッチ実行され、終了後結果を確認することが出来ます。バッチ実行のスケジュールリングに関しては、別途、HITCANDIS/DM 以外のソフト(Windows のスケジューラ等)により実行される。

【バッチ処理登録】





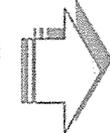
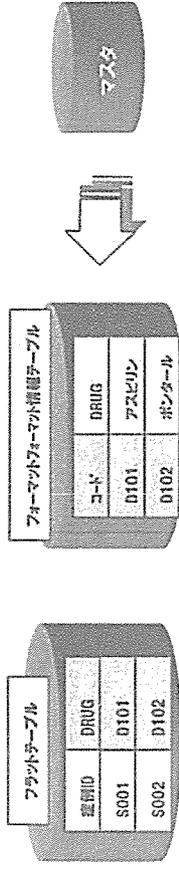
注意 ②で、登録済みプログラムを選択すると、バッチ処理からプログラムを削除する操作となります。

7. SASの利用(How to Use SAS)

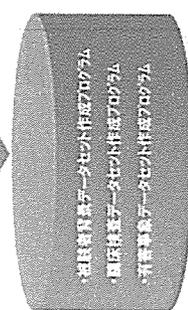
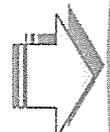
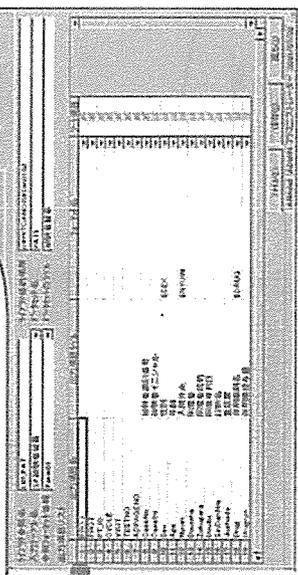
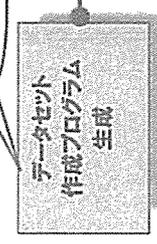
HITCANDIS/DMに格納された症例データは、データのクリーニング作業が終了し、品質の高い症例データになった時点で、その症例データを入力データとして、統計解析を行う。一般的に、申請を目的とした統計解析には、SAS という統計解析ソフトが利用される。HITCANDIS/DM においても、統計解析ソフトである SAS にシームレスのデータを渡すことで、データの一貫性を確保しながら、業務の遂行が行えるようになっている。

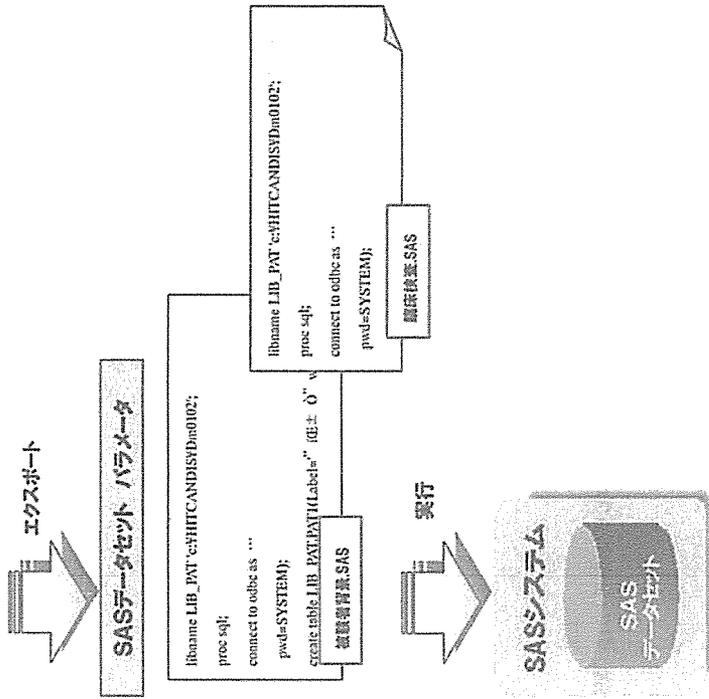
・SAS(Statistical Analysis System)とは？
統計計算ソフト。

簡単なコマンドで実現できるので、コンピュータの専門家でもなくとも統計計算できるようになった。



テキストファイル、データベース、Excel などから必要なデータを読み込み、SAS で使えるように加工した SAS 独自のファイル

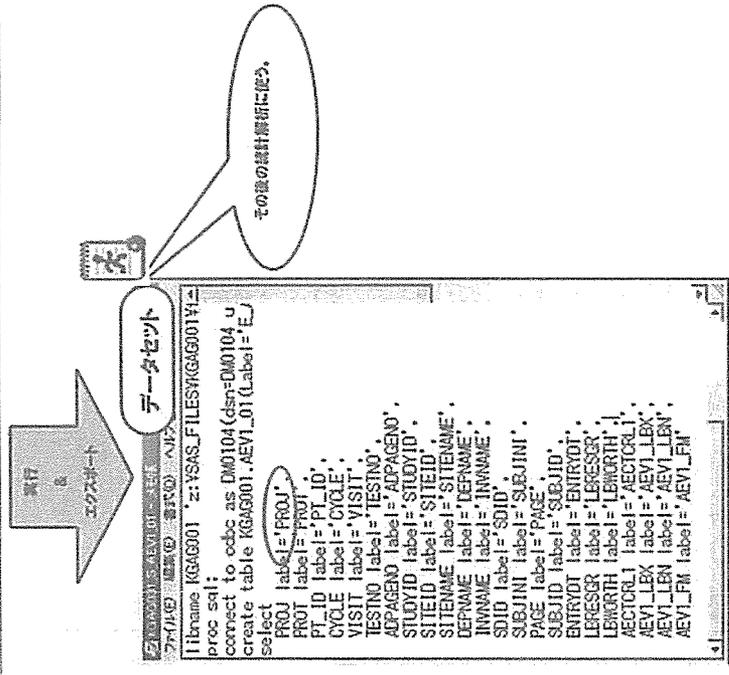
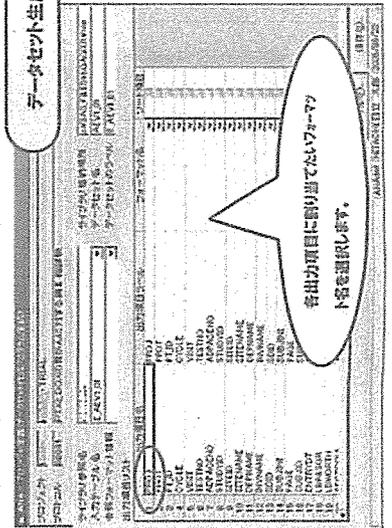




7.1 SASデータセット生成プログラムの作成

HITCANDIS/DM では、システム内の情報を十分活用して、統計解析ソフトであるSASにて統計解析が行えるSASデータセットを作成するためのプログラムを作成することが出来る。このSASデータセット生成プログラムをSASがインストールされているPC上で実行するとSASデータセットが生成される。以下、SASの機能を活用して、様々な統計解析処理を実行することが出来る。

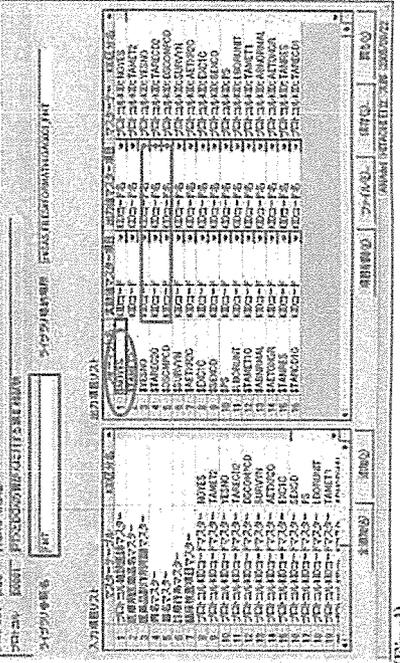
データセット生成プロシージャ

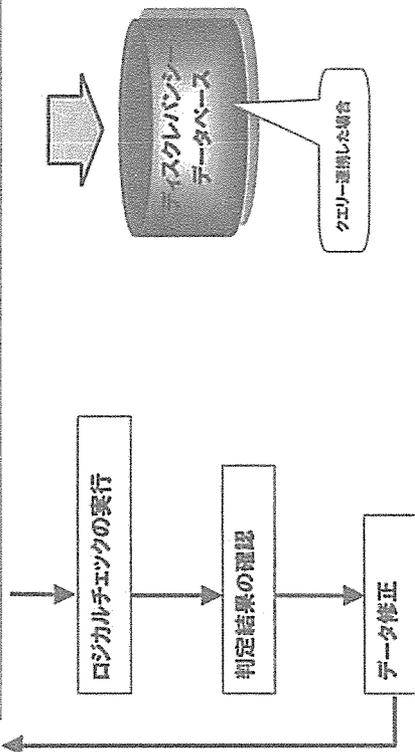


7.2 SASフォーマット情報生成プログラムの作成

SASのフォーマット情報に同じでも、SASデータセットと同様に HITCANDIS/DM から生成プログラムを作成することが出来る。

フォーマット情報生成プロシージャ





8.2 チェック式(判定式)の入力例

判定式は基本的にIF文を用いて記述します。以下に判定式の入力例を示します。

番号	判定式	戻り値
1	判定式 項目A = '0'	項目Aが'0'のときTRUE それ以外のときはFALSE
2	IF 項目A = '0' THEN '項目Aは0です.' END IF	項目Aが'0'のとき'項目Aは0です。' それ以外のときは戻り値はなし
3	IF 項目A = '0' THEN '項目Aは0です.' ELSE '項目Aは0ではありません。' END IF	項目Aが'0'のとき'項目Aは0です。' それ以外のときは'項目Aは0ではありません。'
4	IF 項目A = '0' THEN //この行はコメントです。 '項目Aは0です.' END IF	項目Aが'0'のとき'項目Aは0です。' それ以外のときは戻り値はなし
5	IF 項目A = '0' AND 項目B = '0' THEN '項目A、項目Bとも0です.' END IF	項目Aと項目Bがともに0のときに '項目A、項目Bとも0です。'
6	IF 項目A = '0' OR 項目B = '0' THEN '項目Aか項目Bのどちらかが0です.' END IF	項目Aまたは項目Bのどちらかが0のときに '項目Aか項目Bのどちらかが0です。'
7	IF 項目A = '0' THEN IF 項目B = '0' THEN '項目A、項目Bとも0です.' END IF END IF	項目Aと項目Bがともに0のとき '項目A、項目Bとも0です。'
8	IF NOT 項目A = '0' THEN '項目Aが0ではない場合に 項目Aの値が500のとき、項目Aの値は500です。' END IF	項目Aが0でない場合に 項目Aの値が500のとき、項目Aの値は500です。'

《特記事項》

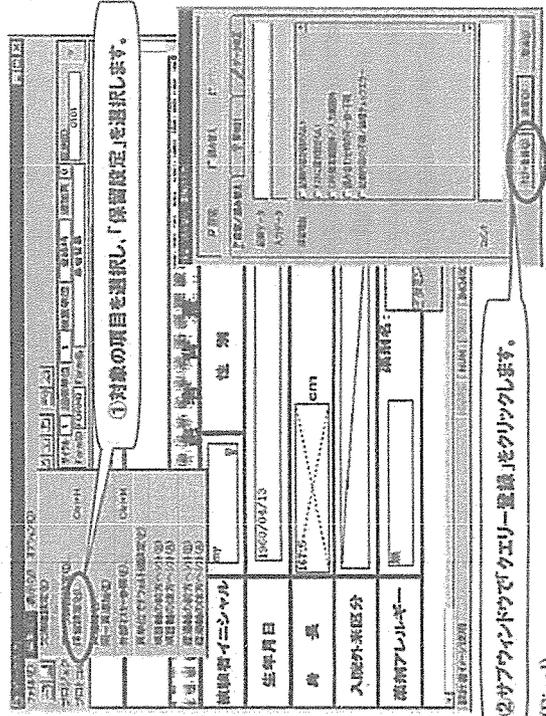
- ① 条件式の右辺に数値以外を入力する場合は、値をシングルクォーテーションで囲みます。
- ② 判定式戻り値に文字列を入力する場合は、文字列をシングルクォーテーションで囲みます。
- ③ 例4のように判定式内部にコメントを入力する場合は、/(スラッシュ)を2つ入力し、その後にコメント文を記述します。但し、1行にしか効果はありませんので、コメントが複数行にわたる場合は各行に//を入力してください。また、コメントの部分は結果に出力されません。
- ④ 例5、例6のように条件式中に'AND' や'OR' を含むことができます。
- ⑤ 例7のように条件式を入れ子構造にすることもできます。
- ⑥ 例8のように判定式戻り値に項目の値を含めることができます。

《判定式入力時の注意事項》

- ① 判定式記述時には、チェック条件に適合した場合にのみ戻り値があるように定義することを推奨します。そうすることで、チェックに適合した項目を特定しやすくなります。
- ② 判定式戻り値をクエリー登録理由詳細に付加する場合は、合計文字数を考慮してください。合計文字数が全角1000文字を超えるとエラーとなります。
- ③ 判定式の命令文(IF、THEN、END IF など)は半角入力です。全角で入力するとエラーとなります。

8.2 目視チェック

HITCANDIS/DM の紙のQRFと同じインターフェースを持つ入力画面から入力済の症例データを確認し、点検作業を行う。この際、登録データは、この後、問合せを行うかどうかを検討するためのクエリー項目としてディスプレイハンダーデータベースへ登録される。以下にその手順を示します。



クエリー登録理由は一覧から選択することも可能です。

記入済み CRF イメージがあれば確認できます。

③「登録理由」を詳細に入力します。

④決定します。



8. 3 クエリーの発行

目視チェックやロジカルチェックにより見つかった疑義データがディスクレバランシデータベースに格納されます。これらの疑義データを解決に向けて、内容を吟味して医療機関などの問合せを行うこととなります。その際の間合せをクエリーと呼びます。HITCANDIS/DM では、クエリーの仮発行を実施し、内部レビューを踏まえて、承認されたものがクエリーとして正式発行される運びとなります。この手順を以下に示します。

【クエリー仮発行】

以下の手順で、クエリー登録した項目からクエリー仮発行の対象とする項目を選択してクエリー仮発行を実施します。1件のクエリーに対して複数の項目を選択することも可能です。



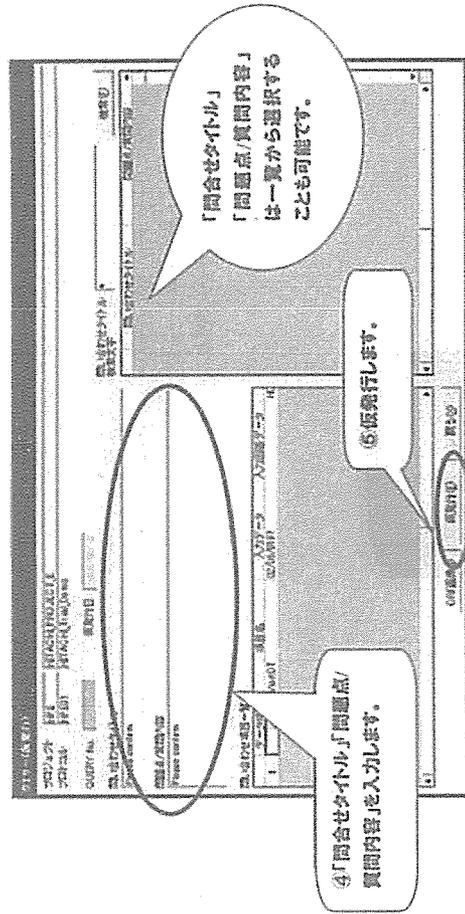
①「新規作成」をクリックします。



②対象とする項目にチェックを入れます。

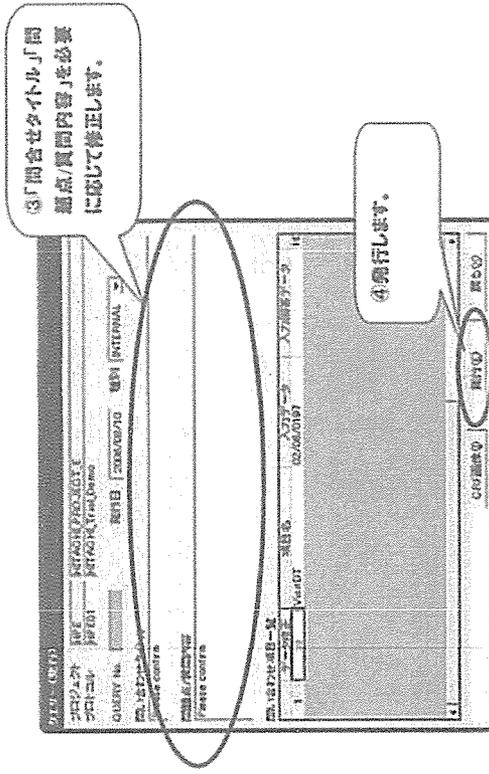
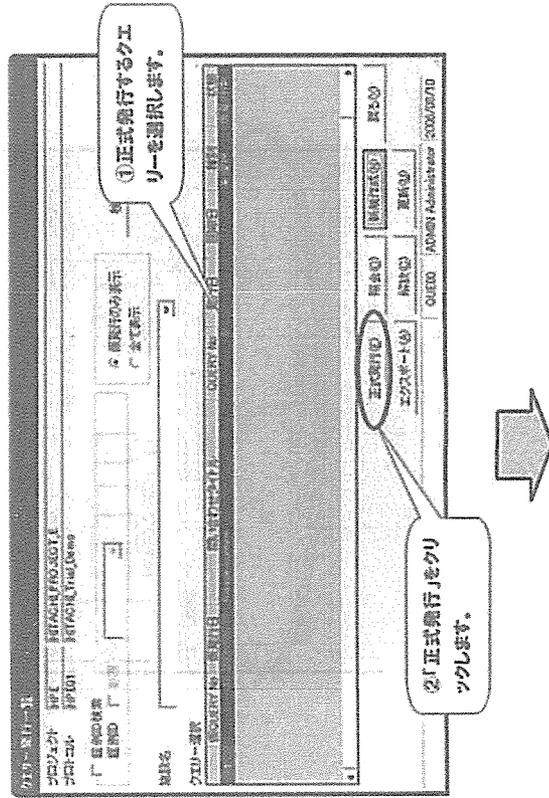
③登録します。





【クエリー正式発行】

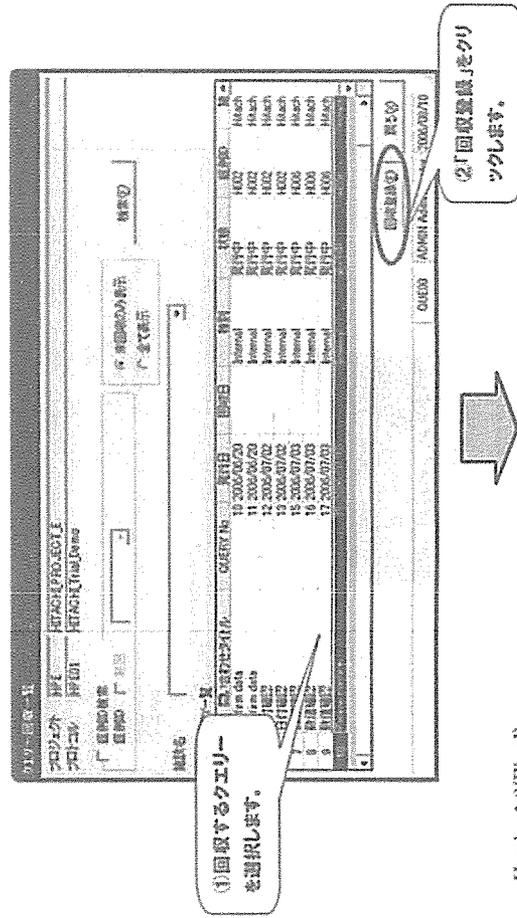
以下の手順で、仮発行済みのクエリーを正式発行します

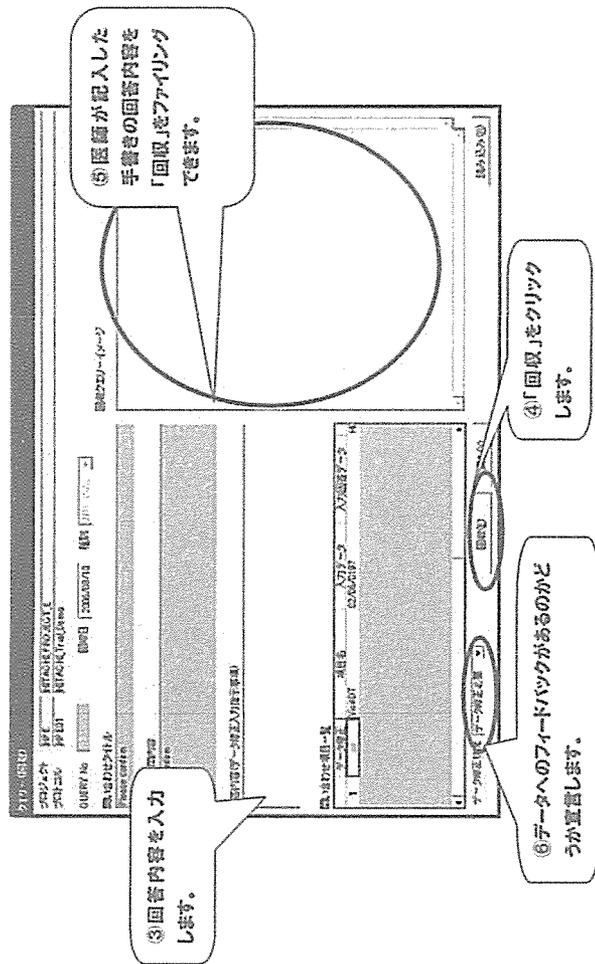


8. 4 クエリーの回収

医療機関などの問合せを行った問合せ(クエリー発行)に対する回答結果に回されたクエリーの回答のための処理を行うこととなります。HITCANDIS/DM では、医療機関から回収されたクエリーの回答を処理するための機能が用意されています。ここでは、クエリーの回収に関する手順を以下に示します。

【クエリー回収】

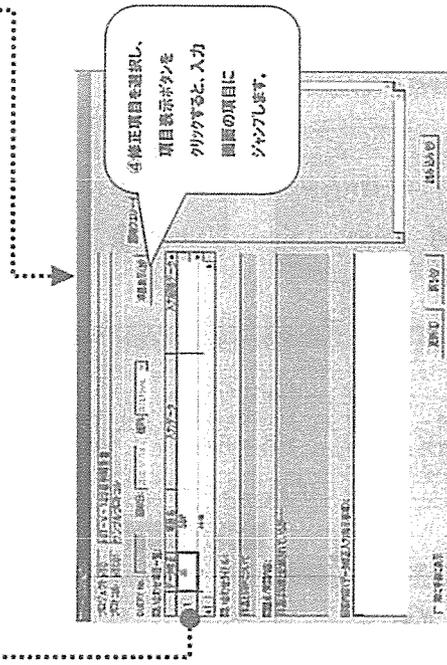
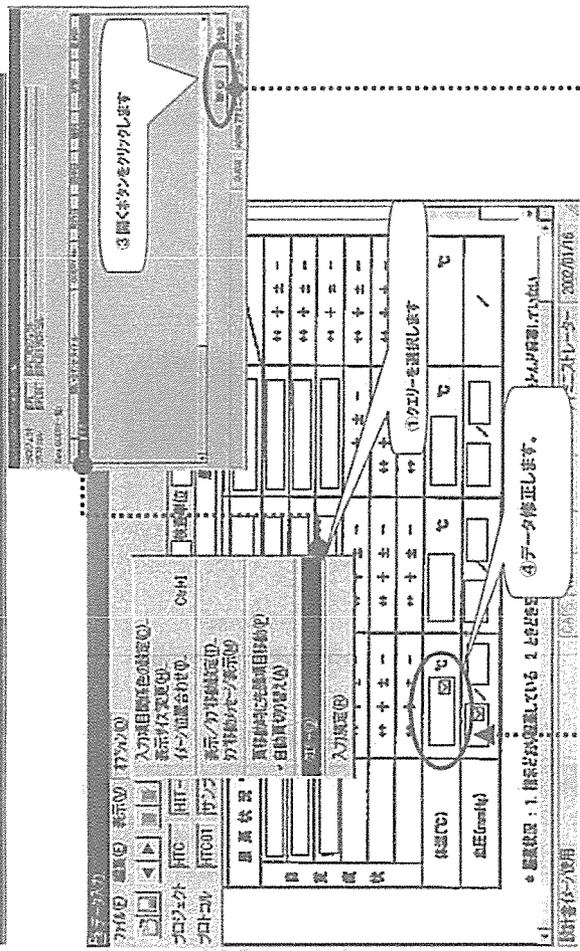




【症例データの修正】

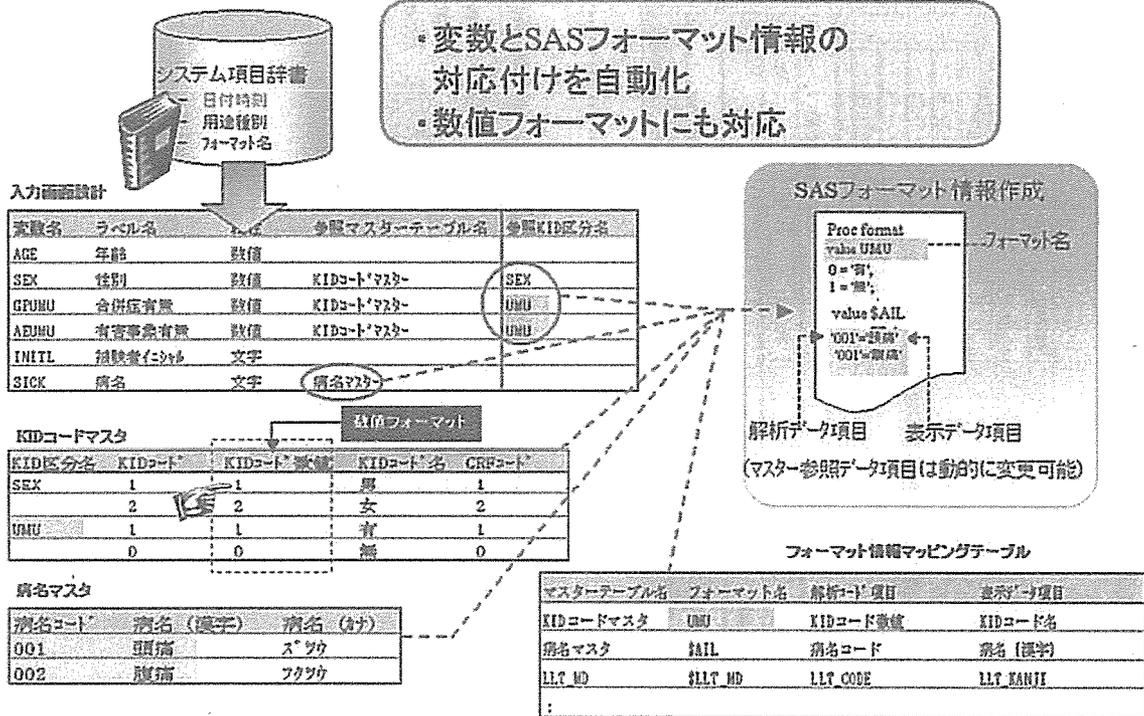
クエリーの回収登録で入力されたデータ修正の入力指示事項を参照しながら、データ修正を行うことができます。データ入力画面の「アクション」メニューを選択して、クエリー回収（データ未修正）一覧画面を表示します。この画面の Data QUERY 一覧には、データ入力画面で開いている症例に対応する回収登録済クエリーが表示されています。一覧からクエリーを選択して参照ボタンを押下するとそのクエリーの回答内容（データ修正入力指示事項）を参照することができます。又、回答内容（データ修正入力指示事項）欄は変更、追加入力することができます。変更後、回答修正ボタンを押下で更新します。

例. クエリー回収（データ未修正）一覧画面を参照して、「体温」と「SBP」のデータ修正を行います。



— 以上 —

Appendix1 : SASフォーマット情報作成の流れ



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. DB 立上げまでの流れ (Flow of Data Base Setup)	7
4. プロトコル立ち上げ	8
5. 事前準備 (マスタ関連)	9
5. 1 事前準備 (マスタ)	10
5. 2 事前準備 (項目辞書)	11
5. 3 セキュリティ登録手順	12
6. 医薬規制用語集 MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology)	19
6. 1 MedDRA の辞書構造	19
6. 2 MedDRA Viewer の概要	20
6. 3 MedDRA Viewer による検索	21
7. プロトコルの開始から終了 (From State to End of Protocol)	27
Appendix 1: HITCANDIS/DM のマスター一覧	30

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。

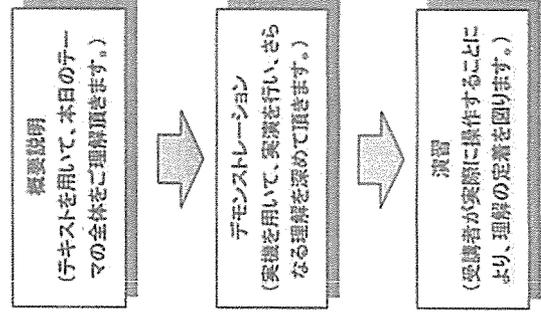
臨床試験データの取り扱う上でのコンピュータを利用することの利点は、効率性や正確性という面だけでなく、再現性ある集計・解析を実施することができるといことも挙げられます。しかし、ここで注意すべきことは、臨床業務全体の中でどこまでの範囲でコンピュータの利用を実施するかということを確認し、最大限のパフォーマンスを引き出すことが重要です。

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ーマで取り込み)
 - ・ 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 → E)
 - ・ データ加工 (F → F)
 - ・ SAS連携パラメータの作成
- (2) データのクリーンアップ
 - ・ ロジカルチェック
 - ・ クエリー

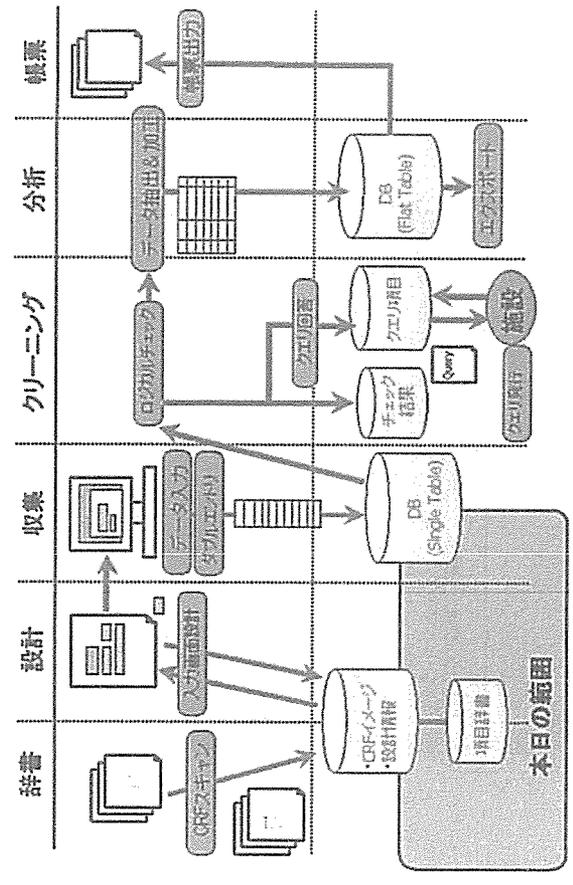
《第四回》

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、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。



【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使って、臨床試験のデータマネージメントが実施できるようにするための裏方である管理者向けの機能を紹介いたします。事前に辞書やマスターなどを準備しておくことで、いざ臨床試験のセットアップをする必要に迫られた際にスムーズに実現することが可能になります。こういった地道な準備作業の重要性を理解して頂くことを目的に実施いたします。