

Welcome to CCRC

Chiba University Hospital Clinical Research Center

23Mar, 2009
CCRC ARO office
Satoshi SHINDO, Assistant Professor ,MD. PhD



About Chiba prefecture

Land area: 5,156.68 km²
Population: 6,155 thousand people



Chiba University Hospital

835 beds
580 Medical doctors

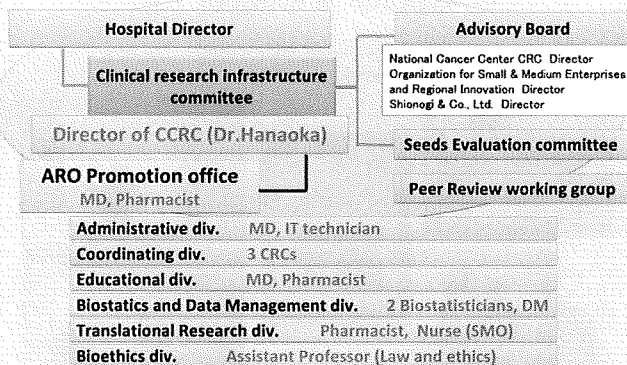
Outpatients: 1,940 patients / day
Admissions: 38.3 cases / day



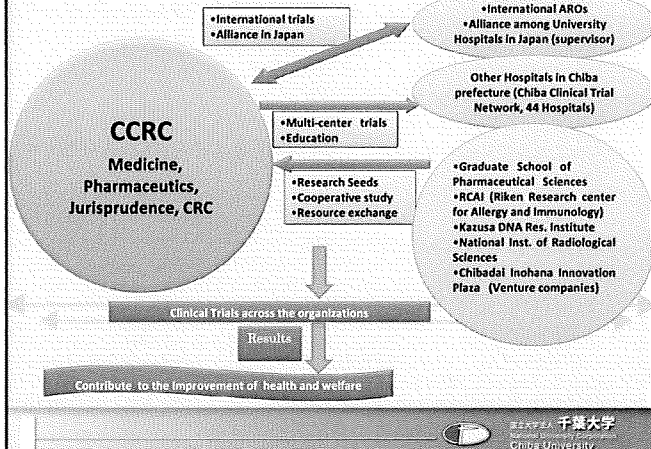
CHIBA UNIVERSITY HOSPITAL



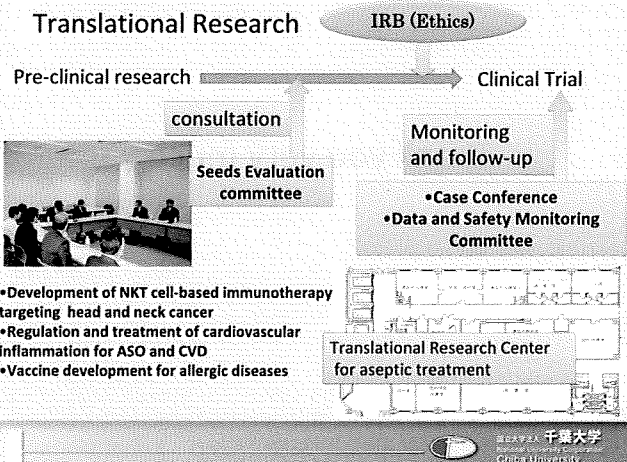
Establish ARO in Chiba Univ. Hospital



Communications



Translational Research



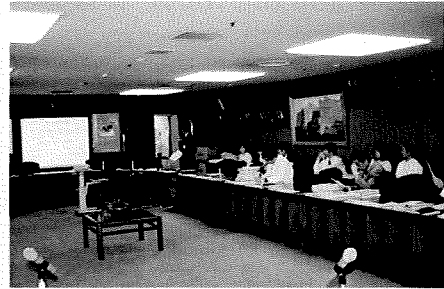
Our activities of the protection of human subjects

2009/03/23

MARU Yuichi, LL.M.
Chiba University Hospital



Training to the IRB members



Takes 15 minutes to train members



	Themes
Dec.2007	"Clinical Trial Promotion 5 yearly Action Plan" by MHLW and Requirements of "Core Clinical Research Center"
Jan.2008	Pharmaceutical Law, GCP and Ethical Guidelines
Feb.2008	How to review protocol, preliminarily.
Mar.2008	Human genome research and the PGx
Apr.2008	Reviewing I.C. Form: essential components of I.C. Form
May2008	Reviewing I.C. Form: explaining foreseeable risks
Jun.2008	Managing conflict of interest
Jul.2008	Reviewing I.C. Form: explaining expected benefits
Aug.2008	
Sep.2008	Ethical Guidelines for Clinical Studies: an outline of the revision
Oct.2008	Ethical Guidelines for Clinical Studies: preservation and usage of materials
Nov.2008	Clinical trial registration



Training programs in the United States

- CITI (The Collaborative Institutional Training Initiative) founded in March 2000.
- PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) 1974
- Assurance Training Online (OHRP)

and so on.

In Japan, there are not good e-learning programs.



Delivering a lecture to the junior high school



Tour the hospital



I explained mechanism of function of aspirin. So difficult!



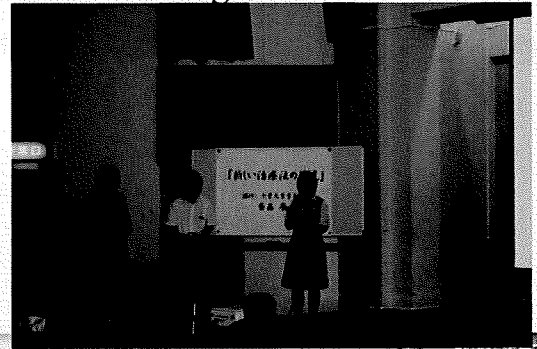
Students were explained about irinotecan. So expensive!



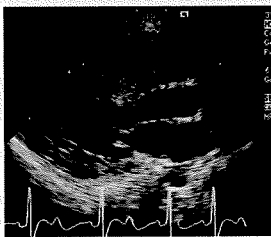
Delivering a lecture to the junior high school



Delivering a lecture to the junior high school



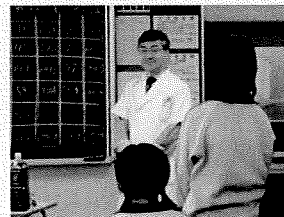
Dr. HINDO's lecture



We used portable echo and saw student's heart.



Dr. SHINDO's lecture



The load is put by the step going up and down movement.



Dr. SHINDO's lecture

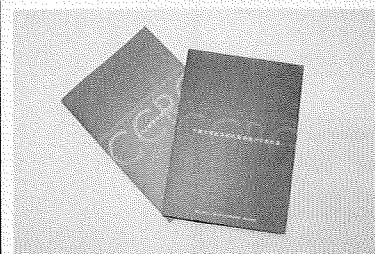


The echo of the heart is projected onto the screen.

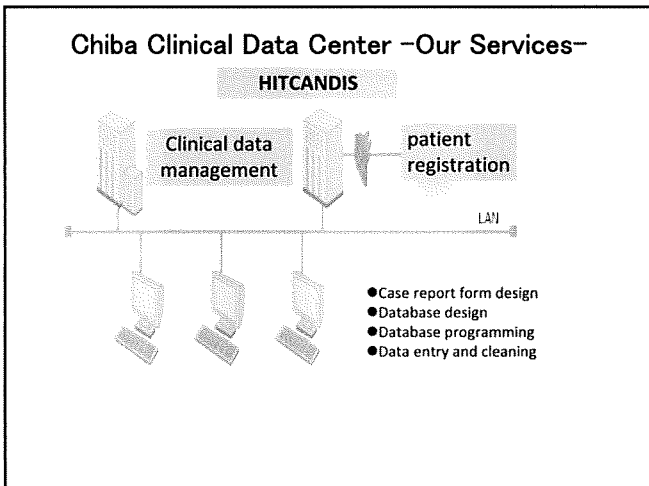
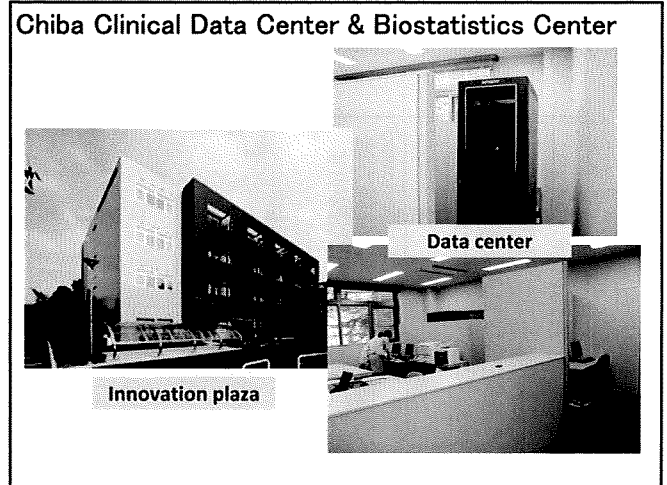
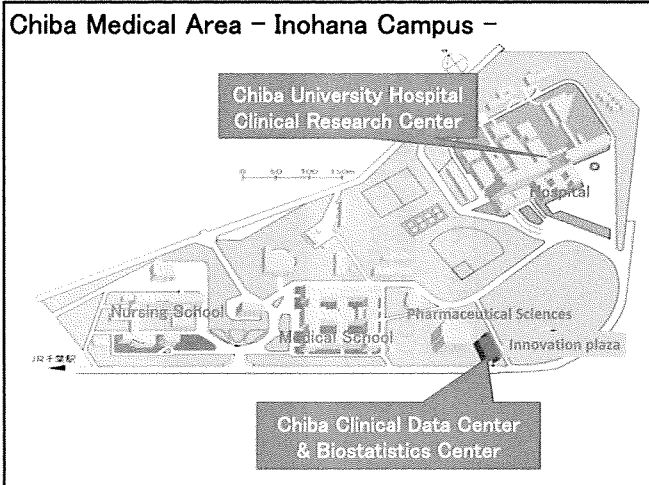
Dr. SHINDO is explaining mechanism of heart.



Textbook for IRB members and investigators



- Declaration of Helsinki
- Belmont Report
- 45CFR46
- CIOMS guideline etc.



- Biostatistics Center –Specific Aims–**
1. **SERVICE:** To offer statistical support to biomedical investigators in clinical and translational research
 - e.g., protocol development and review, study design, sample size calculation, data informatics, analytics, translation, Statistical Interpretation
 2. **INNOVATION:** To participate in Multidisciplinary Working Groups to advance clinical and translational research methods
 3. **EDUCATION:** Promote continual learning of research methodology for biostatistics and epidemiology

千葉大学医学部附属病院 臨床試験被験者データ症例管理システム訪問サポートサービス 懸案事項管理票(2009年度)

2009/4/16

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00001	20090319001	Webでの印刷機能で、PDFファイルが表示されない端末がある。(Internet Explorerのバージョンが6の端末でも発生)	2009.3.19	越坂	栃本	2009.4.23		ブラウザ設定・長入検知機能・DCOM権限設定の影響は調査済み。ご提供モジュールを調査中。	
00002	20090402001	ハッチ処理をWindowsタスクスケジューラなどで定期的に実施する方法を教えてください。	2009.4.2	越坂	栃本	2009.5.7		ハッチ処理登録方法・Windowsタスクスケジューラへの登録方法等の説明資料を作成し説明する。	
00003	20090402002	整形科目の請求の設定に詳しい、本課/行本部から本番/検証系への請求切替作業を実施する。	2009.4.2	片山	栃本	2009.4.13	2009.4.13	本課/行本部が作業を実施し、本番/検証系へ移行する。4/13日までに一通り設定を実施し、4/13日までに修正を実施する。4/13日に修正作業を実施し、4/13日に修正作業を実施する。	
00004		サーバ定期点検に立ち会って欲しい。						4/13日までに立ち会って欲しい。4/13日に立ち会って欲しい。	
00005		サーバ証明書を更新する必要がある。(現在の期限:4/16)	2009.4.9	栃本	越坂	2009.4.16		サーバ証明書更新、Arrayへの登録が必要。 →日立にてCSR・秘密鍵を作成し千葉大にご提供済み。(今後の対応は要相談)	
00006		システム(例:Web)の設定の変更が、Webブラウザのバージョンアップにより発生している。	2009.4.9	片山	栃本	2009.4.9	2009.4.9	Webブラウザのバージョンアップにより発生している。Webブラウザのバージョンアップにより発生している。	

2

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00001	20090319001	Webでの印刷機能で、PDFファイルが表示されない。印刷機能がある。(Internet Explorerのバージョンが6の端末でも発生)	2009.3.19	越坂	板本	2009.4.23	2009.4.23	ブラウザ設定、印刷機能、DCOM権限設定の調査は調査済み。修正シートを作成準備中。V23適用済み	
00002	20090402001	ハッチ処理をWindowsタスクスケジューラなどで定期的に実施する方法を教えてください。	2009.4.2	越坂	板本	2009.5.7		ハッチ処理登録方法・Windowsタスクスケジューラへの登録方法等の説明資料を作成し説明する。	
00003	20090409002	新任担当吉岡朝に、PRS設定を中心としたHITCANDIS/DMの簡単なトレーニングを実施して欲しい。	2009.4.9	越坂	板本	2009.4.27	2009.4.27	4/27に実施予定。半日・1日目の内容を準備する。V23対応済み	
00010	20090413001	PRS設定を正しく説明し、後継者への引き継ぎのよう画面が表示される。一度ログアウトしてログオンしなおせば問題は解決する。システムを使用している。	2009.4.13	片山	板本	2009.5.15	2009.4.23	新規ログイン外を併成後、限定追加し、併成でWebログインする前に、限定追加ありユーザーでWebログインが正しく行われると発生。限定追加なしユーザーでWebログインが正しく行われる。V23対応済み	
00013	20090423001	新任担当者向けのHITCANDIS/DMトレーニングを、CDM及び運用に関しても実施して欲しい。	2009.4.23	片山	板本	2009.5.29		5月中を目処に日程調整を実施する。	
00014									
00015									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00002	20090402001	ハッチ処理をWindowsタスクスケジューラなどで定期的に実施する方法を教えてください。	2009.4.2	越坂	橋本	2009.5.7	2009.5.7	ハッチ処理登録方法、Windowsタスクスケジューラへの登録方法等の説明資料を作成し説明する。 →5/7に説明を実施済み。 5月中を目処に日程調整を実施する。→5/20(水)に実施予定。	
00013	20090423001	新任担当者向けのHITCANDIS/DMトレニングを、CDM及び運用に関しても実施して欲しい。	2009.4.23	片山	橋本	2009.5.29		Internet Explorerの設定で、連絡シートNo. 20090416001の設定に加えて、情報済みサイトのセキュリティレベルのカスタマイズにより、PDFファイルの表示/保存を実施することが可能。 ・ファイルのダウンロード 有効にする ・ファイルのダウンロード時に自動的にアイコンを表示 有効にする	
00014	20090507001	Webでの印刷機能で、PDFファイルが表示されない端末がある。(Internet Explorerのバージョンが7の端末で発生)	2009.5.7	種村	橋本	2009.5.7	2009.5.7	乱数パターンを発生させるツールを準備すれば手作業で再現可能。 ただし、手作業で割付けた場合、システム復旧後に、その被験者情報と割付結果をシステムに取り込むアドオン機能が必要となる。 (詳細は連絡シート参照)	
00015	20090507002	仮に、被験者登録のシステムが障害などで停止した場合、最小化法割付機能と同様の処理を手作業で実施することは可能か？特に、確率的な処理を手作業で再現することは可能か？また、手作業で割付けた後、システムによる割付に戻すことは可能か？	2009.5.7	片山	橋本	2009.5.29	2009.5.14	以下のURLで入力させる。 https://www.edc-chiba-pro.jp/dm/0105/login.asp?web=HITCANDIS02 待機系サーバにアクセスした場合、Webブラウザのウィンドウのタイトルバーに表示されるタイトルの末尾に「(セリボト)」が表示される。	
00016	20090507003	WebブラウザでHITCANDIS/DMのログイン画面を開くときに、待機系サーバ側を指定する方法を教えてください。	2009.5.7	片山	橋本	2009.5.7	2009.5.7		
00017									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00013	20090423001	新任担当向けのHITCANDIS/DMトレーニングを、CDM及び運用に関しても実施して欲しい。	2009.4.23	片山	橋本	2009.5.29	2009.5.20	5月中旬を目処に日程調整を実施する。→5/20(水)に実施済み。ただし運用に関しては、内容を検討し改めて調整予定。	
00018		HITCANDISシステムの運用に関してトレーニングを実施して欲しい。	2009.5.20	片山	橋本	2009.6.30		バックアップの確認、バックアップブレード交換、ブレードライブラーニング、バックアップブレードからのデータ回復、Webサーバーメンテナンスページ表示方法について実施予定。	
00019	20090520001	Oracleデータベースのインポート実施時に警告メッセージが出たが、問題はないか。(DM0105_C2_20090520.LOG)	2009.5.20	種村	橋本	2009.6.30		VIEWの作成に失敗しているが、使用していないプロトコルに関するVIEWなので影響はない。(プロジェクトコード:tes、プロトコルコード:test) 継続して調査中。	
00020									
00021									
00022									
00023									
00024									
00025									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00018		HITCANDISシステムの運用に関してトレーニングを実施して欲しい。	2009.5.20	片山	栃本	2009.6.30		以下内容を6/2に実施予定。 ・システム全体の起動/停止 ・日々の確認(ランブチャエックなど) ・バックアップの確認 ・テープ交換 ・テープドライブクリーニング その他(バックアップテープからのデータ回復、Webサーバーメンテナンスページ表示方法など)については別途実施予定。	
00019	20090520001	Oracleデータベースのインポート実施時に警告メッセージが出たが、問題はないか。(DM0105_C2_20090520.LOG)	2009.5.20	種村	栃本	2009.6.30		VIEWの作成に失敗しているが、使用していないプロトコルに関するVIEWなので影響はない。(プロジェクトコード:tes、プロトコルコード:itest) 継続して調査中。	
00020	20090528001	HITCANDIS/DMのOracleデータセットからSASデータセットに変換する際に、対象のテーブルのテーブル名を教える方法	2009.5.28	片山	栃本	2009.6.30		整理して別途ご説明する。	
00021		既に、被験者登録のシステムが障害が起きて停止した際に手作業で割付けた後、復旧後のシステムに改めて登録割付を行い、あとから割付結果を修正することは可能か？(管理No. 00015の項目に関連)	2009.5.28	片山	栃本	2009.5.28		HITCANDIS/DMの機能としては不可能。Oracleデータセットを直接操作して割付結果を修正することは、原理的には可能だが、人手による操作となるため、データベースミミズなどの可能性がありお断りできない。	
00022									
00023									
00024									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00018		HITCANDISシステムの運用に関してトレーニングを実施して欲しい。	2009.5.20	片山	栃本	2009.7.31		以下内容を6/22に実施済み。 ・システム全体の起動/停止 ・日々の確認(ランブチェックなど) ・バックアップの確認 ・テープ交換 ・テープドライブクリーニング その他(バックアップテープからのデータ回復、Webサーバーメンテナンスページ表示方法など)については別途実施予定。	
00019	20090520001	Oracleデータベースのインポート実施時に警告メッセージが出たが、問題はないか。(DM0105_C2_20090520.LOG)	2009.5.20	種村	栃本	2009.6.25		VIEWの作成に失敗しているが、使用していないプロトコルに関するVIEWなので影響はない。 (プロジェクトコード:tes、プロトコルコード:test)	
00020	20090528001	HITCANDIS/DMのOracleデータセットからSASデータセットに変換する際に、対象のテーブルのテーブル名を知る方法を教えて欲しい。	2009.5.28	片山	栃本	2009.7.15		調査の結果、プロトコル削除の際の対象テーブル設定に漏れがあることが判明したため、対策モジュールを準備中。 →6/18対策モジュールを適用予定。 →6/25警告メッセージの直接の原因となったVIEWの削除を実施予定。	
00022		テスト用APサーバ(HITCANDIS04のJPL/Server/Collector/Agent)のパスワードが不明。	2009.6.17	井上(田立 電子サポート)	栃本	2009.6.18	2009.6.18	訪問時に確認する →未設定だったため、OSと同一パスワードを設定済み。	
00023		割付関連追加機能開発の概算見積をご提出する。	2009.6.10	片山	末吉 栃本	2009.7.2		昨年ご提出した概算お見積書を元に、開発元に確認中。	
00024		MedDRAの価格、HITCANDIS/DMでバージョンを使い分けられるかどうかを調査する。	2009.6.18	種村	栃本	2009.7.15		MedDRAの価格についてはHP参照。 (http://www.sjpb.jp/jmo_new2006/php/index.php)	
00025		プロトコル設定ワークシートを修正する。	2009.6.22	種村	栃本	2009.7.31		HITCANDIS/DMの仕様を確認中。 担当者にて対応中。	

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00026	20090629001	既にあるデータを取り込んだ際、通常通り入力したデータと同様にロジカルチェックを実行することは可能か。 SAS変数ラベルはロード後も修正可能か？(既にロジカルチェック定義まで終わっている。)	2009.6.29	種村	橋本	2009.7.2		CDMで外部から取り込んだデータに対して、ロジカルチェックを実行することは可能。 項目辞書マスタをロード後に、項目辞書のSAS変数ラベル定義を変更することは可能。 ただし、入力画面設計やデータ処理プロセス定義、ロジカルチェック定義後の変更の場合、データ処理プロセスで変更した方が手間がかからない。	
00027	20090630001	項目辞書マスタをロード後に、レベル1~4の項目名の変更は可能か？	2009.6.30	種村	橋本	2009.7.2		項目名についてはレベルに関わらず変更不可。変更する場合は、項目辞書で新しい項目として定義を追加し、入力画面に貼り付けなおした上で、データを入力しなおす必要がある。ただし、フラットテーブルの項目名という意味であれば、プロセス定義の際に名前をつけなおせるので、変更可能。	
00028	20090630002	外部データを読み込む際、実際はどのようなデータ型であればよいか？	2009.6.30	種村	橋本	2009.7.2		ファイル形式はエクセルファイル(xls)、アクセスファイル(mdb)、CSVファイル(csv)で、データがテキスト・数値・日付のいずれかであれば問題ない。 どういったデータ項目が必要かは2009/3/12のコンサルテーション資料p.16参照。 なお、項目名は項目辞書の項目名や変数名とそろえる必要はない。	
00029	20090630003	データではSAS変数名をロードの際に決めないようだが、最後にひとつずつ変数をつけるのとロードする際に一緒に載せるのとではどちらが効率的か？	2009.6.30	種村	橋本	2009.7.2		項目辞書マスタをロードする際に載せる方が効率はよい場合が多い。 データのロード設定では、説明の順番などの関係で、ロードする際には載せていない場合があった。	
00030	20090630004		2009.6.30	種村	橋本	2009.7.2			
00031									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00028	20090630002	項目辞書マスタをロード後に、レベル4の項目名の変更は可能か？	2009.6.30	種村	栃本	2009.7.2	2009.7.2	項目名についてレベル4に関する変更不可。変更する場合は、項目辞書で新しい項目として定義を追加し、入力画面に貼り付けなおした上で、データを入力しなおす必要がある。ただし、フラットテーブルの項目名という意味であれば、プロジェクトや定義の際に名前をつけなおせるので、変更可能。	
00029	20090630003	外部データを読み込む際、実際はどのようなデータ型であればいいか？	2009.6.30	種村	栃本	2009.7.2	2009.7.2	ファイル形式はエクセルファイル(XLS)アクセスファイル(mdb)CSVファイル(csv)で、データがテキスト、数値、日付のいずれかであれば問題ない。 どいうデータ項目が必要かは2008/3/12のコンサルテーション資料P.16参照。 なお、項目名は項目辞書の項目名や変数名とそろえる必要はない。	
00030	20090630004	デフォルトではSAS変数名をロードの際に付けていないが、最後にひびくつ変更をつけるのとロードする際に一緒に載せるのではどちらが効率的か？	2009.6.30	種村	栃本	2009.7.2	2009.7.2	項目辞書マスタをロードする際に載せる方が効率が良い場合が多い。 デフォルトの設定では、説明の順番などの関係で、ロードする際には載せていなかった。	
00031	20090702001	Oracle予約語の一覧表のようなものがあれば提供して欲しい。	2009.7.2	種村	栃本	2009.7.10	2009.7.10	Oracle予約語については、Oracleのマニュアルをご参照のこと。 ご参考情報を連絡シートにてご回答済み。	
00032		データセット作成プログラム生成プロジェクトについてご説明を実施予定。	2009.7.2	種村	栃本	2009.7.31		データセット作成プログラム生成プロジェクトについてご説明を実施予定。	
00033									

管理No.	連絡シートNo.	懸念事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00018	-	HITCANDISシステムの運用に関してトレーニングを実施して欲しい。	2009.5.20	片山	栃本	2009.7.31		以下内容を6/21に実施済み。 ・システム全体の起動/停止 ・日々の確認(ランブチェックなど) ・バックアップの確認 ・テープ交換 ・テープドライブクリーニング その他(バックアップテープからのデータ回復、Webサーバーメンテナンスページ表示方法など)については別途実施予定。	
00024	20090618001	MedDRAの価格、HITCANDIS/DMでバージョンを使い分けられるかどうかを調査する。	2009.6.18	種村	栃本	2009.7.15	2009.7.10	MedDRAの価格についてはHP参照。 (http://www.smpj/jmo/new/2006/php/index.php) HITCANDIS/DMの仕様を確認中。	
00025	20090622001	プロトコル設定ワークシートを修正する。	2009.6.22	種村	栃本	2009.7.31		担当者にて対応中。	
00031	20090702001	Oracle予約語の一覧表のようなものがあれば提供して欲しい。	2009.7.2	種村	栃本	2009.7.10	2009.7.10	Oracle予約語については、Oracleのマニュアルを参照のこと。 ご参考情報を連絡シートにてご回答済み。	
00032	-	データセット作成プログラム生成プログラム定義についてご説明を実施予定。	2009.7.2	種村	栃本	2009.7.31		データセット作成プログラム生成プログラム定義についてご説明を実施予定。	
00033	20090710001	データ処理メニューのインポート機能で、データインポートの途中でエラーが発生した場合、その後の処理はどうなるのか？	2009.7.10	種村	栃本	2009.7.31		調査中。	
00034	-	外部割付結果登録機能アドオン開発の要件定義書・基本設計書を確認する。	2009.7.23	栃本	片山	2009.7.31			
00035									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00013	-	HITCANDISシステムの運用に関してトレーニングを実施して欲しい。	2009.5.20	片山	栃本	2009.7.31	2009.7.23	以下内容を6/27に実施済み。 システム全体の起動/停止 日々の確認(ランチャチェックなど) バックアップの確認 データ交換 データドライブ/クリーニング その他(バックアップテープからのデータ回復、Webサーバーメンテナンスページ表示方法など)については別途実施予定。 →2009/7/23定例打合せ後に種村様には説明済み。	
00025	20090622003	プロトコル設定ワークシートを修正する。	2009.6.22	種村	栃本	2009.7.31	2009.7.29	2009/7/29メールにてご送付済み。	
00032	-	データセット作成プログラム生成プログラムについてご説明を実施予定。	2009.7.2	種村	栃本	2009.8.6		データセット作成プログラム生成プログラムの仕様についてご説明を実施予定。	
00033	20090710001	データ処理にエラーのインポート機能で、データインポートの途中でエラーが発生した場合、その後の処理はどうなるのか？	2009.7.10	種村	栃本	2009.7.31	2009.7.30	インポートプログラムの場合、エラーが発生するとプログラム自体が実行される。 データ入出力プログラムの場合、エラーが発生すると、同一症例についてのデータインポートは実行されませんが、エラーが発生しなかった症例についてのデータインポートは実行される。	
00034	-	外部割付結果登録機能アドオン開発の要件定義書・基本設計書を確認する。	2009.7.23	栃本	片山	2009.7.31			
00035	20090727001	振替機能について教えて欲しい。特に、割付のタイミングや、仮登録と本登録(フオームが異なる場合)の対応方法について教えて欲しい。	2009.7.27	種村	栃本	2009.7.30	2009.7.30	連絡シートにてご回答する。	
00036	-	スクリーンショットとデータベースヘルプページはPRSでは設定しなくてもいいか？	2009.7.23	種村	栃本	2009.7.28	2009.7.28	スクリーンショットは以下の通りご回答済み。 設定は必須ではない。 ただし、設定をしていない場合、適法に登録した被験者について、割付結果をWeb上で確認することができないので注意が必要。 (C/Sでなら確認可能。)	

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00032	-	データセット作成プログラム生成プログラシヤ 定義についてご説明を実施予定。	2009.7.2	種村	栃本	2009.8.6		データセット作成プログラム生成プログラシヤ 定義についてご説明を実施予定。	
00034	-	外部割付結果登録機能アトオン開発の要件 定義書、基本設計書を確認する。	2009.7.23	栃本	片山	2009.7.31	2009.7.30	確認済み。	
00037	-	プロトコル設定ワークシートを再度修正す る。(マクロエラー対策)	2009.8.5	種村	栃本	2009.8.7		COMDLG32.OCXを使用しない形に修正 する。	
00038									
00039									
00040									
00041									
00042									
00043									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00032		データセット作成プログラム生成プログラム定義について説明を実施済み。	2009.7.2	種村	栃本	2009.8.6	2009.8.6	データセット作成プログラム生成プログラム定義について説明を実施済み。	
00037		プロトコル設定ワークシートを再度修正する。(マクロエラー対策)	2009.8.5	種村	栃本	2009.8.7	2009.8.7	COMDIG3200Xを使用しない形に修正し、メールにて送付済み。→2009/8/10種村様と確認済み。	
00038									
00039									
00040									
00041									
00042									
00043									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00038	20090827001	ページ追加は何枚まで可能か？	2009.8.27	片山	栃本	2009.9.3	2009.9.3	データベースの構造上、999枚まではページ追加が可能。 ただし、追加ページが多いと、システムの処理速度が遅くなることがあるので注意が必要。(特に、コンペアやページ単位の進捗一覧表示など)	
00039									
00040									
00041									
00042									
00043									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00039		<p>書式化送付件で層別因子となっているデータを登録後に修正した場合の動作について確認する。</p> <p>HITCANDIS/DMの仕様では、層別因子となっているデータについて、登録後にデータが修正されたとしても、割付治療群の判定には反映しない。</p> <p>例えば、重症度が層別因子になっており、登録時は重症化となっている症例について、後から軽症化に修正されたとする。</p> <p>HITCANDIS/DMの仕様では、この修正が実施された後に被験者登録を受けなければなりません。</p> <p>割付治療群の判定の際に登録時の重症化のデータのままでもカウントされる。この仕様で問題ないか？</p>	2009/9/24	柄本	片山	2009/9/24	2009/9/24	現在の仕様で問題ない。	
00040									
00041									
00042									
00043									

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項 (Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00040	-	PEARL Studyで、データ入力画面で欠測値を設定した項目をクエリ項目に登録し、クエリ正式発行を実行して、「データ修正必要」でクエリ回収を実施したところ、クエリ回収メニュー画面が応答しなくなった。 HITCANDIS/DMを強制終了して再起動した後は、正常に動作している。	2009.12.10	種村	橋本	-		開発環境で再現なし。引き続き調査中。 No.41と同様の原因である可能性があり、合わせて対策を検討中。	
00041	-	データミルのODMプロトコルで、チェック式一括実行のログカルチェック定義を実施している。チェック式を修正してコンパイル後に保存したところ、エラーメッセージが表示された。「OK」ボタン押下後放置しておいたところ、翌日には別のメッセージが表示された。この後はシステムを正常に使用できた。(エラーメッセージの内容は別途画面ハードコピーにて連絡済み)	2009.12.15	越坂	橋本	-		開発環境で再現なし。 12/17にログファイルをご送付いただいたため、調査したところ、排他制御関連のモジュールとクライアントプログラムとの通信に失敗している場合があることが判明。 これ以上の調査のためには、より詳細なログを出力させるようにプログラムの改修を実施した上で、現象の再現を待つ必要あり。	
00042									
00043									
00044									