

## マニュアルH

- ①セキュリティ設定 (Web 利用ユーザ・限定施設登録)
- ②セキュリティ管理 (EDC 処理用)

## マニュアルI

- ①スタディカレンダー設定
- ②スケジュールヘッダ一定義
- ③メール送信設定 (必須)
- ④クイズジェネレータ (必須)

## マニュアルJ

- ①テスト用 Oracle ユーザにコピー
- ②テスト用 Web サーバを待機系→検証用に切替

## マニュアルK

- ①割付表設定 (固定割付、最小化法+ダブルブラインドの場合)
- ②割付表ダウンロード
- ③一覧表生成・ダウンロード
- ④割付表追加

## マニュアルL

- ①データの入力、閲覧、修正 (Web ブラウザから)

## 付録

- コンサル資料① : RRS ロジカルチェック定義コンサルテーション資料
- コンサル資料② : PRS ロジカルチェック定義コンサルテーション追加資料
- コンサル資料③ : PRS Web 関連設定コンサルテーション追加資料
- コンサル資料④ : PRS 割付表設定コンサルテーション資料
- コンサル資料⑤ : PRS 最小化法割付機能操作説明資料
- コンサル資料⑥ : HITCANDIS で定義している SQL 関数について
- コンサル資料⑦ : HITCANDIS/DM 補足説明資料  
Oracle DB エクスポート/インポート方法
- コンサル資料⑧ : HITCANDIS システム運用マニュアル 7 章、9 章

# HITCANDIS/DM に関するマニュアル

## - PRS(最小化法) -

**A**

## システム共通の設定業務 [システム管理メニュー]

### 1. 各種設定仕様の決定 (システム共通設定)

- ・アカウントロックアウト設定 (現在の設定 ON ・ 99 回)
- ・ユーザーパスワード管理
- ・システム共通マスターの設定仕様書作成
  - 所属マスター (必須)
  - スタディグループマスター (必須)
  - KID コードマスター
  - 項目辞書マスター 他

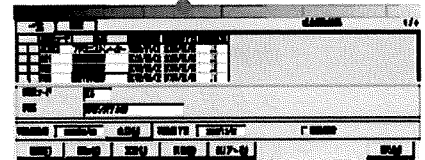
## 2. セキュリティ登録手順（概略）「システム管理メニュー」→「セットアップ」

【テキスト 4 p.12～18】

HITCANDIS/DM を利用するユーザーと権限の登録手順を下記に示します。

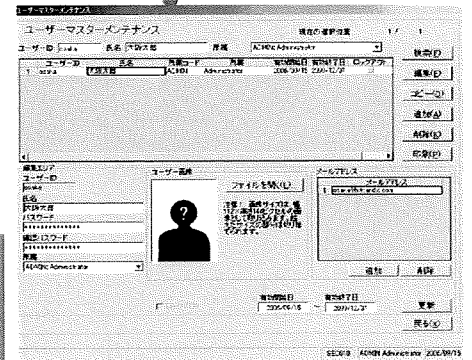
### 1. 所属マスターの登録

『マスターデータメンテナンス』-『所属マスター』に、ユーザーの所属先(部署名など)を登録します。



### 2. ユーザーの登録

『セキュリティ管理』-『ユーザーマスターメンテナンス』に、システムを利用するユーザーIDを登録します。



### 3. 権限レベルの登録

『セキュリティ管理』-『権限レベルマスターメンテナンス』に、システムを利用する各種権限レベルを登録します。



### 4. セキュリティマスターの登録

『セキュリティ管理』-『セキュリティマスターメンテナンス(\*1)』に、ユーザーIDと権限レベルを対応つけて登録します。

(\*1) セキュリティマスターメンテナンスには、以下の3種類があります。

- ・システム: システムに登録されている全プロジェクト/プロトコルに対する操作を可能にします。
- ・プロジェクト: 指定したプロジェクトの全プロトコルに対する操作を可能にします。
- ・プロトコール: 指定したプロトコールに対する操作を可能にします。

### 3. セキュリティー登録手順（詳細）「システム管理メニュー」→「セットアップ」

#### (1) 所属マスターの登録

「マスターデータメンテナンス」→「所属マスター」ボタンをクリックします。

一覧	履歴	現在選択位置			4 / 4
	所属コード	所属	有効開始日	有効終了日	無効区分
1	ADMIN	アドミニストレーター	1998/01/01	2099/12/31	
2	S01	臨床開発部	2002/09/02	2099/12/31	
3	S02	医薬情報部	2002/09/02	2099/12/31	
4	S03	統計解析部	2002/09/02	2099/12/31	

所属コード: S04  
所属: 情報システム部

有効開始日: 2002/09/02 本日(Q) 有効終了日: 2009/12/31  無効区分

検索(Q) 追加(A) 更新(U) 削除(D) クリア(C) 戻る(B)

MMT140 ADMIN アドミニストレーター 2002/09/02

- ① 一覧下段の入力欄で、追加する所属データ（所属コード、所属、有効開始日、有効終了日）を入力します。
- ② 「追加」ボタンをクリックします。

注) 有効開始日、有効終了日の入力について

有効開始日には、過去日付は入力できません。有効終了日は、2099年12月31日のように設定します。

## (2)ユーザの登録

「セキュリティ管理」を選択し、セキュリティ管理メニュー画面で「ユーザーマスターメンテナンス」ボタンをクリックします。

- ①「追加」ボタンをクリックします。
- ②「編集エリア」で、ユーザーデータ（ユーザーID、氏名、パスワード、確認パスワード、所属、有効開始日、有効終了日）を入力します。
- ③「ファイルを開く」ボタンをクリックし、ユーザー画像を登録します。（任意）
- ④「追加」ボタンをクリックします。

注) 有効開始日は、当日のみ設定可能です。

有効終了日は、2099年12月31日のように設定します。

登録内容を更新する場合は、一覧で更新したい行を選択し、「編集」ボタンをクリックします。

注) 更新する際は、有効開始日を当日にする必要があります。



- ①「追加」ボタンをクリックします。  
権限レベルマスターメンテナンス画面を表示します。
- ②ヘッダーの「権限レベル(\*1)」、「権限レベル名称」を入力します。
- ③適用単位(\*2)を選択します。
- ④画面のチェックボックスを設定します。権限を付与する機能はチェックボックスを ON に、権限を付与しない機能はチェックボックスを OFF にします。
- ⑤有効開始日、有効終了日(\*3)を入力します。
- ⑥追加ボタン(\*4)をクリックします。

(\*1) 権限レベル

追加時のみ設定可能です。

(\*2) 適用単位

システムを選択した場合、システム全体の権限となります。セキュリティーマスターメンテナンス（システム）で、ユーザーに割り当てる権限レベルとなります。

プロジェクトを選択した場合、プロジェクト固有の権限となります。セキュリティーマスターメンテナンス（プロジェクト）で、ユーザーに割り当てる権限レベルとなります。

プロトコールを選択した場合、プロトコール固有の権限となります。セキュリティーマスターメンテナンス（プロトコール）で、ユーザーに割り当てる権限レベルとなります。

(\*3) 有効開始日、有効終了日

有効開始日は、当日のみ設定可能です。有効終了日は、2099年12月31日のように設定します。

(\*4) 追加ボタン

追加ボタンは、その時の操作内容により、ボタン名称が変わります。前画面で編集ボタンが押された場合は「更新」、前画面で削除ボタンが押された場合は「削除」となります。



#### (4)セキュリティマスターの登録

「システム管理メニュー」→「セットアップ」→「セキュリティ管理メニュー」  
→「セキュリティマスターメンテナンス」

- ①「プロジェクト」「プロトコール」を選択します。
- ②「ユーザー登録」ボタンをクリックします。セキュリティマスター登録（ユーザー登録）画面を表示します。
- ③一覧から登録するユーザーを選択します。選択列のチェックをONにします。
- ④「決定」ボタンをクリックします。前画面に戻ります。
- ⑤一覧の「変更」ボタンをクリックします。編集エリアに一覧選択行のデータが表示されます。
- ⑥権限レベルを選択し、有効開始日、有効終了日を入力します。  
限定施設を選択します。
- ⑦「更新」ボタンをクリックします。

#### 4. 事前準備(マスター関連)

【テキスト 4 p.9～11】

臨床試験実施前に準備しておかなければならない辞書やマスター類を、標準化などを意識して整備し、HITCANDIS/DM に登録します。直接画面から入力することも可能ですし、電子データから直接ローディングすることも可能です。

##### 【HITCANDIS/DMに必要な辞書及びマスター類】

項番	項目名称	システム	プロトコール	説明
1	項目辞書マスター	○	○	入力項目名と属性を定義するマスター
2	医療用医薬品名マスター	○	○	マスター検索入力のために用途別に登録するマスター
3	医薬品副作用用語マスター	○	○	
4	病名マスター	○	○	
5	菌名マスター	○	○	
6	診療行為マスター	○	○	
7	臨床検査項目マスター	○	○	
8	臨床検査基準値マスター	×	○	臨床検査項目後との基準値を登録するマスター
9	国マスター	×	○	国名を登録するマスター
10	都道府県マスター	×	○	都道府県名を登録するマスター
11	施設医師マスター	×	○	実施施設名と医師名を登録するマスター
12	KID コードマスター	○	○	データ入力に使用する、男性/女性などの選択肢を登録しておくマスター
13	所属マスター	○	×	ユーザー毎に設定する所属先を登録しておくマスター
14	英名変換マスター	○	×	項目を英名に変換するためのマスター
15	メッセージマスター	○	×	項目辞書の確認メッセージに使用するメッセージを定義するマスター
16	スタディグループマスター	○	×	スタディグループを定義するマスター
17	汎用マスター	×	○	汎用的に使用できるマスター
18	理由リストマスター	×	○	保留理由・要検討理由・データ修正理由の選択肢を登録するマスター
19	スタディーカレンダーマスター	×	○	CRF のフォームと回収スケジュールを定義するマスター (テキスト1参照)
20	被験者基本情報項目マスター	×	○	EDC の際に被験者基本情報として登録する項目を定義するマスター

## 事前準備(マスター)

最終的な解析まで考慮して設定する！

ここでは、事前準備としてマスター類を準備しておくことで、実際にデータマネージメント業務上にどのように役立つのかという観点で見て行くことにします。

症例登録票

記入日 200 年

①項目の洗い出し

施設名	性別	男・女
診療科	生年月日	年 月 日
担当医師名	身長 / 体重	. cm / . kg
カルテ番号		

②KIDコードの洗い出し

男  
女

③各種マスター使用の検討

外科

症例登録票

記 200 年 月 日

施設名	SITENAME	性別	SEXCD
診療科	DEPNAME	生年月日	BIRTHDT
担当医師名	INVNAME	身長 / 体重	RGHEIGHT cm / RGWEIGHT
カルテ番号	SDID	体表面積	RGBSA
患者イニシャル	SUBJINI	治療開始予定日	EXPJTD

## 項目辞書

④項目辞書・KIDコード・各種マスターの定義

意味	レベル4	項目軸	経過軸	Key	Ctrl	KID区分	KID区分名	型	長さ	SAS入出力	詳細項目
施設名	SITENAME				コン*			VARCHAR2	50	\$150	表データ文字
担当医師名	INVNAME							VARCHAR2	100	\$300	表データ文字
性別	SEXCD				コン*	2	SEXCD	VARCHAR2	30	\$90	KIDコード

## KIDコードマスター

KID区分	KID区分名	SAS FORMAT名	KIDコード	KIDコード名	備考
1	NOYES	\$NOYES	0	0.無	有無
2	SEXCD	\$SEXCD	0	1.有	
			1	男	性別
			1	女	

## 施設医師マスター

⑤項目辞書・KIDコード・各種マスターを

HITCANDISに設定・登録

## 事前準備(項目辞書)

ここでは、事前準備として項目辞書を準備しておくための設定方法をご紹介します。

### 項目辞書

意味	レベル4	項目軸	経過軸	Key	Ctrl	KID区分	KID区分名	型	長さ	SAS入出力	詳細項目
施設名	SITENAME				コンボ			VARCHAR2	50	\$150	実データ文字
担当医師名	INVNAME							VARCHAR2	100	\$300	実データ文字
性別	SEXCD				コンボ	2	SEXCD	VARCHAR2	30	\$90	KIDコード

項目辞書メンテナンス(詳細)

● 項目名  
 レベル1 KGAG  
 レベル2 症例登録表  
 レベル3 登録時患者背景  
 レベル4 SEXCD

部品制御情報 DB管理・関連情報 参照コード情報 解析/外連携情報

コントロール種別 **コンボ** エリア桁数 4  
 用途種別 テキスト  
 縦書き属性 横

コンボ:マスター参照入力  
 テキスト:テキスト入力 など

検索(🔍) 追加(➕) 更新(🔄) 削除(🗑️) 戻る(🏠)

MMT110 HITACHI 日立 次郎 2005/10/06

項目辞書メンテナンス(詳細)

● 項目名  
 レベル1 KGAG  
 レベル2 症例登録表  
 レベル3 登録時患者背景  
 レベル4 SEXCD

部品制御情報 DB管理・関連情報 **参照コード情報** 解析/外連携情報

マスター参照

参照テーブル名 **プロトコルKIDコードマスター**

項目名1	KIDコード名	項目名6	
項目名2	KIDコード	項目名7	
項目名3	KID区分名	項目名8	
項目名4	KID区分	項目名9	
項目名5	KIDマスターキー項目	項目名10	

KIDマスターキー項目 **SEXCD**

検索(🔍) 追加(➕) 更新(🔄) 削除(🗑️) 戻る(🏠)

参照するマスターを選択

MMT111 HITACHI 日立 次郎 2005/10/06

項目辞書KIDマスターキー項目(リスト)

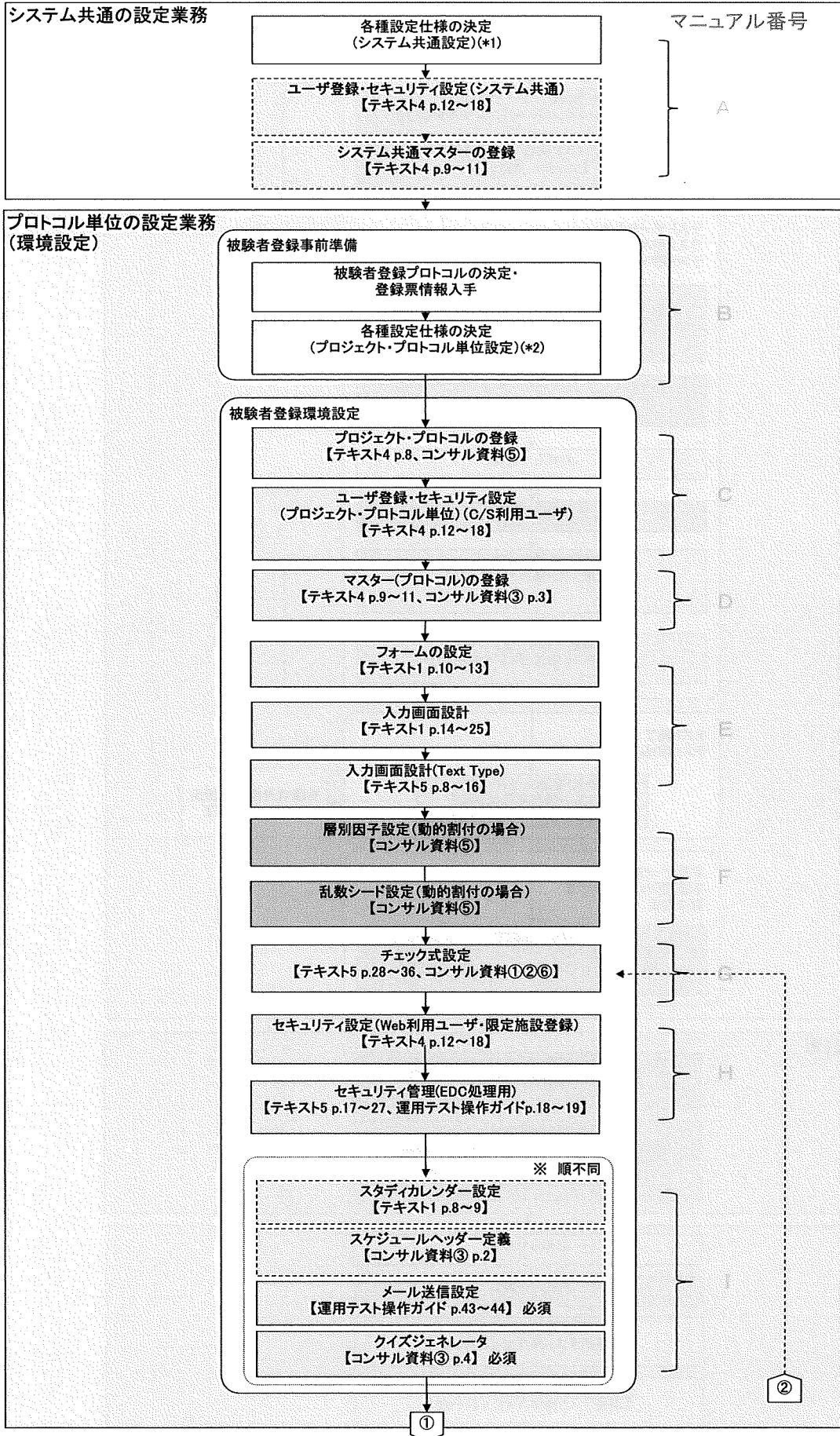
区分/コード	区分名/コード名
1	NOYES
2	TAMET2
3	YESNO
4	TARECD2
5	DSGOMPFD
6	SBRVH
7	AETXRC
8	EXC10
9	SEXCD
10	PS
11	LBORLINT
12	TAMET1
13	ABNDRHAL
14	AETOVSR
15	TANRES
16	TARECD1

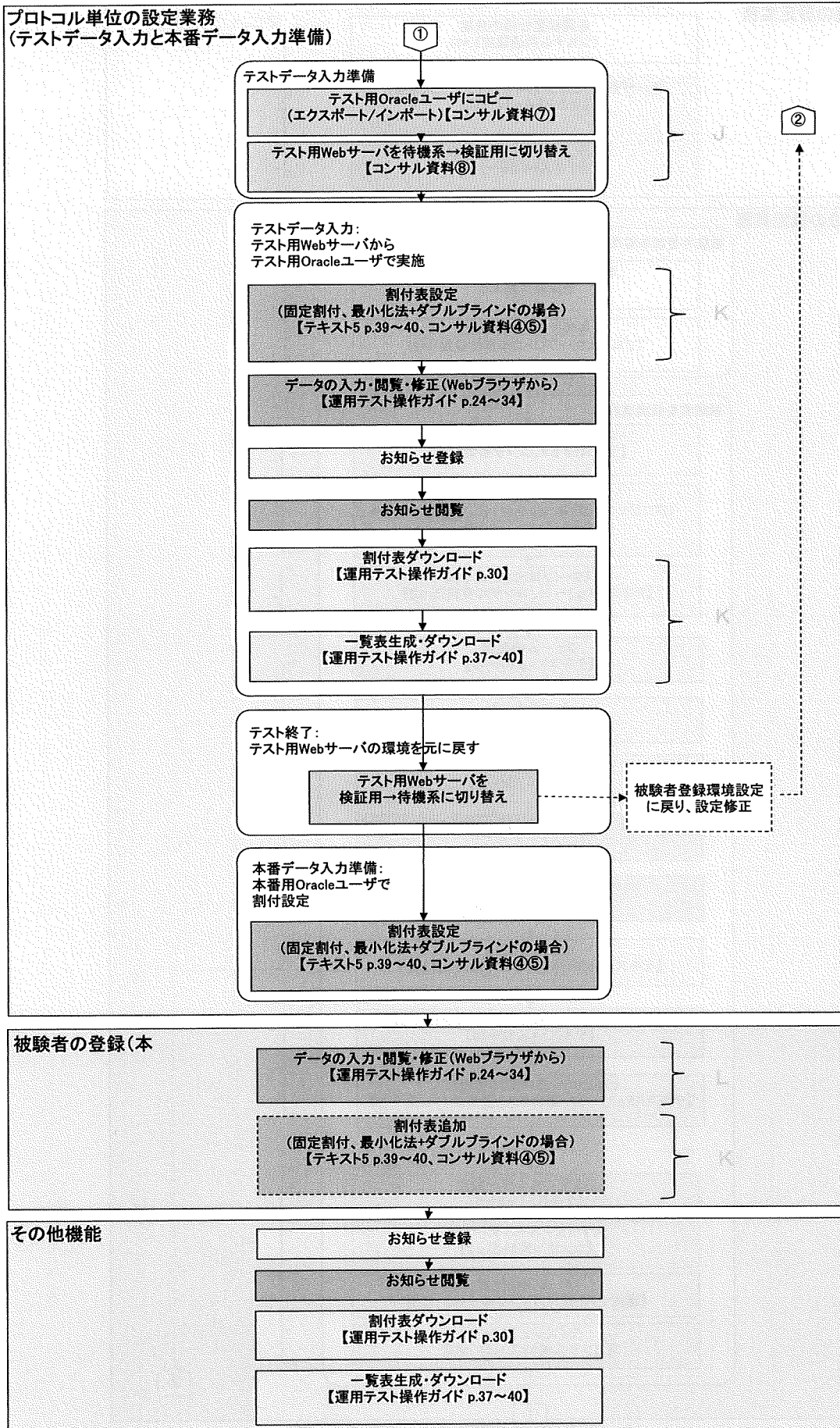
検索(🔍) 戻る(🏠)

MMT111 HITACHI 日立 次郎 2005/10/06







### KIDコードマスター

KID区分	KID区分名	SAS FORMAT名	KIDコード	KIDコード名	備考
1	NOYES	\$NOYES	0	0_無	有無
			1	1_有	
2	SEXCD	\$SEXCD	0	男	性別
			1	女	





凡例:

-  …HITCANDIS (G/S)の操作
-  …HITCANDIS (Web)の操作
-  …システム環境の操作
-  …最小化法に関する操作
-  …手作業や外部システム等の操作
-  …必須ではない操作

【】…手順参照先

- テキスト: HITCANDIS/CDMベーシック・トレーニングテキスト
- コンサル資料①: PRSロジカルチェック定義コンサルテーション資料
- コンサル資料②: PRSロジカルチェック定義コンサルテーション追加資料
- コンサル資料③: PRS Web関連設定コンサルテーション追加資料
- コンサル資料④: PRS割付表設定コンサルテーション資料
- コンサル資料⑤: PRS最小化法割付機能操作説明資料
- コンサル資料⑥: HITCANDISで定義しているSQL関数について
- コンサル資料⑦: HITCANDIS/DM補足説明資料
- Oracle DBエクスポート/インポート方法
- コンサル資料⑧: HITCANDISシステム運用マニュアル7章, 9章

\*1: 各種設定仕様決定(システム共通設定)で決定する項目

- ・システム管理ユーザ権限
- ・システム管理ユーザ
- ・アカウントロックアウト設定
- ・ユーザーパスワード管理
- ・システム共通マスターの設定仕様書作成
  - 所属マスター(必須)
  - スタディグループマスター(必須)
  - KIDコードマスター
  - 項目辞書マスター 他

\*2: 各種設定仕様決定(プロジェクト・プロトコル設定)で決定する項目

- ・プロジェクト・プロトコル基本情報
- ・プロジェクト/プロトコル単位ユーザ権限
- ・プロジェクト/プロトコルを管理するユーザ
- ・ユーザ毎にどのユーザ権限を割り当てるか
- ・プロトコル単位マスターの設定仕様書作成
  - プロトコルKIDコードマスター
  - プロトコル項目辞書マスター
  - プロトコル理由リストマスター 他、使用マスター
- ・フォーム
- ・スケジュール
- ・入力画面
- ・入力画面(Web用)
- ・Webブラウザでアクセスするユーザ(メールアドレス設定が必要)
- ・Web用ユーザ権限
- ・ユーザ毎にどのWeb用権限を割り当てるか
- ・ユーザ毎にどの限定施設を割り当てるか(もしくは割り当てないか)
  - 施設医師マスター(国マスター・都道府県マスター)
- ・ロジカルチェック
- ・スタディカレンダー
- ・スケジュールヘッダー
- ・メール送信設定
- ・クイズ
- ・割付設定
  - 動的割付・最小化法の場合:
    - 予後因子
    - 乱数シード(必須ではない)
  - 固定割付・最小化法+ダブルブラインドの場合:
    - 割付表
    - (ブロック化するか/薬剤割付は手動か自動か)
- 最小化法の場合:
  - 割付手段(best/probs)
  - 許容不均衡値(probsの場合のみ)
  - 割付確率(probsの場合のみ)

PQチェックID	ユーザクラス					種別	主要確認項目	確認項目	確認内容	目付			担当者(敬称略)		備考					
	医療機関 担当者	患者 担当者	データ入力 担当者	データ管理 担当者	外部連携 担当者					システム 運用担当者	種別	主要確認項目	確認項目	確認内容						
PQ001-01-001							情報設定(利用可能機能)の検証	登録センターの設定業務担当者に対する権限設定の確認(システム単位)	ユーザクラス定義に基づくシステム単位権限が適切に設定されているか。											
PQ001-01-002							項目・各種マスターの検証(システム共通)	システム共通マスターの設定確認	システム共通マスターが適切に設定されているか。											
PQ001-02-001							プロトコル定義の設定検証	支援業務範囲の設定確認	プロトコル設定の支援業務範囲を業務スコープどおり設定できるか。(登録者登録のみ、症例登録の連携に対する設定等)											
PQ001-02-002								必要症例数の設定確認	プロトコル設定の症例数が研究対象者のスコープどおり設定できるか。(目標症例数、症例登録期間に対する設定等)											
PQ001-02-003								研究手法の設定確認	プロトコル設定の研究手法が研究デザインどおり設定できるか。(プライムの有無、研究治療科に対する設定等)											
PQ001-02-004								最小化法の研究設定の確認	最小化法の研究設定が研究デザインどおり設定できるか。(研究手法、研究治療科)											
PQ001-03-001							権限設定(利用可能機能)の検証(プロジェクト・プロトコル単位)	登録センターの設定業務担当者の登録ユーザの確認(C/S)	登録センターの設定業務担当者が全て適切に登録できるか。											
PQ001-03-002								登録センターの設定業務担当者に対する権限設定の確認(プロジェクト・プロトコル単位)	ユーザクラス定義に基づくプロジェクト・プロトコル単位権限が適切に設定されているか。											
PQ001-03-003								登録センターの設定業務担当者でのログインの確認(CDM)	ログインが正常に行え、プロトコル共通メニュー画面が表示されるか。											
PQ001-03-004								登録センターの設定業務担当者でのログインエラーの確認(CDM)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。											
PQ001-03-005								登録センターの設定業務担当者でのメニュー画面の確認(CDM)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、プロトコルメニュー画面に遷移するか。											
PQ001-03-006								登録センターの設定業務担当者での権限設定(利用可能機能)の確認(CDM)	プロトコル個別メニュー画面で、権限設定により利用可能なメニューだけが表示されているか。											
PQ001-04-001							項目・各種マスター登録の検証(プロトコル単位)	プロトコル単位マスターの設定確認	プロトコル単位マスターが、事前準備で作成した仕様書に基づいて適切に設定できるか。											
PQ001-05-001							入力画面定義の検証	登録業務イメージの登録確認	使用する登録業務イメージの取り込みが適切に実施できるか。											
PQ001-05-002								入力項目の貼り付けの確認	入力項目の貼り付けが適切に実施できるか。											
PQ001-06-001							WEB画面編集の検証	登録業務画面(前画)の登録確認	入力画面定義情報に基づき、WEB用登録業務画面入力画面が適切に編集できるか。											
PQ001-07-001							層別因子設定の検証	層別因子の登録確認	最小化法の層別因子が研究デザインどおり設定できるか。											
PQ001-08-001							ロジカルチェック定義の検証	チェック式定義の登録確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、チェック式定義が適切に実施できるか。											
PQ001-08-002								チェック実行定義の登録確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、チェック実行定義が適切に実施できるか。											
PQ001-09-001							権限設定(WEB利用可能機能)の検証	登録センターのデータ入力・データ管理担当者・外部連携担当者に対する権限設定の確認(WEB利用可能機能)	ユーザクラス定義に基づく権限が適切に設定できるか。											
PQ001-09-002								医療機関の担当者(医師・CRD)に対する権限設定の確認(WEB利用可能機能)	ユーザクラス定義に基づく権限が適切に設定できるか。											
PQ001-10-001							権限設定(WEB表示項目)の検証	登録センターのデータ入力・データ管理担当者に対する登録業務の各項目の更新・参照権の確認(WEB)	登録業務の各項目に対する更新・参照権はユーザクラス定義に合致した権限で設定できるか。											
PQ001-10-002								医療機関の担当者(医師・CRD)に対する登録業務の各項目の更新・参照権の確認(WEB)	登録業務の各項目に対する更新・参照権はユーザクラス定義に合致した権限で設定できるか。											
PQ001-11-001							協力施設/協力医師登録の検証	協力施設の登録確認	協力施設が全て登録できるか。											
PQ001-11-002								医療機関の担当者(医師・CRD)の協力施設に対する登録確認	医師・CRDの所属施設が協力施設一覧表に基づいて適切に登録できるか。											
PQ001-11-003								医療機関の担当者(医師・CRD)の登録ユーザの確認(WEB)	医師・CRDが全て適切に登録できるか。											
PQ001-11-004								医療機関の担当者(医師・CRD)の登録ユーザの登録(WEB)	ユーザーに対して付与すべき権限が適切に設定できるか。											
PQ001-12-001							登録センターのWEB利用者登録の検証	登録センターのデータ入力・データ管理担当者・外部連携担当者の登録ユーザの確認(WEB)	登録センターのデータ入力・データ管理担当者が全て適切に登録できるか。											
PQ001-12-002								登録センターのデータ入力・データ管理担当者・外部連携担当者の登録ユーザの登録(WEB)	ユーザーに対して付与すべき権限が適切に設定されているか。											
PQ001-13-001							WEB画面遷移設定の検証	スタイルレンダラ設定の確認	WEB表示用のCRF提出スケジュールが適切に登録できるか。											
PQ001-13-002								スケジュールヘッダ定義の確認	CRF提出スケジュール表示画面のヘッダが適切に登録できるか。											
PQ001-13-003								メール送信設定の確認	登録メール送信設定が登録できるか。(メールは送信されない)											
PQ001-13-004								クイズ設定の確認	WEBでの初回ログイン時に表示されるクイズが登録できるか。											
PQ001-14-001							新付表の検証	新付表登録の確認	必要症例数を満たす新付表が登録できるか。											
PQ001-14-002								治療群割付の確認	登録した新付表に対する治療群割付(割付表生成)が適切に実施できるか。											
PQ003-02-001							医療機関サイトへのサポート機能の検証	お知らせ登録の確認(C/S)	お知らせが登録できるか。											
PQ003-02-002								お知らせ通知機能の確認(WEB)	お知らせ画面が表示されるか。											
PQ002-01-001							基本動作検証(医療機関)	医療機関の担当者(医師・CRD)でのログインの確認(WEB)	ログインが正常に行え、プロトコル選択画面が表示されるか。											
PQ002-01-002								医療機関の担当者(医師・CRD)でのログインエラーの確認(WEB)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。											
PQ002-01-003								医療機関の担当者(医師・CRD)でのメニュー画面の確認(WEB)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、メニュー画面に遷移するか。											
PQ002-01-004								医療機関の担当者(医師・CRD)でのメニュー画面の表示(WEB)	メニュー画面に権限登録で必要なボタンが表示されるか。(患者登録、登録情報、登録状況、登録内容修正等)											
PQ002-01-005								医療機関の担当者(医師・CRD)での患者登録モードの確認(WEB)	患者登録ボタンをクリックした場合に「本登録」画面が表示されるか。											
PQ002-01-006								医療機関の担当者(医師・CRD)での患者登録エラーの確認(WEB)	「本登録」画面が未入力状態で確認ボタンをクリックし、エラーが表示されるか。											
PQ002-02-001							基本動作検証(登録センター)	登録センターのデータ入力・データ管理担当者でのログインの確認(WEB)	ログインが正常に行え、プロトコル選択画面が表示されるか。											
PQ002-02-002								登録センターのデータ入力・データ管理担当者でのログインエラーの確認(WEB)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。											
PQ002-02-003								登録センターのデータ入力・データ管理担当者でのメニュー画面の確認(WEB)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、メニュー画面に遷移するか。											
PQ002-02-004								登録センターのデータ入力・データ管理担当者でのメニュー画面の表示(WEB)	メニュー画面に権限登録で必要なボタンが表示されるか。(患者登録、登録情報、登録状況、登録内容修正等)											
PQ002-02-005								登録センターのデータ入力・データ管理担当者での患者登録モードの確認(WEB)	「本登録」画面が未入力状態で確認ボタンをクリックし、エラーが表示されるか。											
PQ002-02-006								登録センターのデータ入力・データ管理担当者での患者登録エラーの確認(WEB)	「本登録」画面が表示されるか。											
PQ004-01-001							基本動作検証(外部連携担当者)	登録センターの外部連携担当者でのログインの確認(WEB)	ログインが正常に行え、プロトコル選択画面が表示されるか。											
PQ004-01-002								登録センターの外部連携担当者でのログインエラーの確認(WEB)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。											
PQ004-01-003								登録センターの外部連携担当者でのメニュー画面の確認(WEB)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、メニュー画面に遷移するか。											
PQ004-01-004								登録センターの外部連携担当者でのメニュー画面の表示(WEB)	メニュー画面に権限登録で必要なボタンが表示されるか。(患者登録、登録情報、登録状況、登録内容修正等)											
PQ004-01-005								登録センターの外部連携担当者での患者登録モードの確認(WEB)	「本登録」画面が未入力状態で確認ボタンをクリックし、エラーが表示されるか。											
PQ004-01-006								登録センターの外部連携担当者での患者登録エラーの確認(WEB)	「本登録」画面が表示されるか。											
PQ002-03-001							症例連携基準を満たす登録者のパイロット登録検証	登録者登録の入力(仮登録)(WEB)	「仮登録」画面から連携性基準を満たす登録者情報を入力し、確認ボタンをクリックした場合に確認画面が表示されるか。											
PQ002-03-002								仮登録完了の通知(WEB)	登録ボタンをクリックした場合に仮登録完了のメッセージ画面が表示されるか。											
PQ002-03-003								仮登録済み症例一覧の表示(WEB)	仮登録済み症例がある状態で「本登録」タブをクリックした場合に、仮登録済み症例一覧が表示されるか。											
PQ002-03-004								登録者登録の入力(本登録)(WEB)	「本登録」画面から連携性基準を満たす登録者情報を入力し、確認ボタンをクリックした場合に確認画面が表示されるか。											
PQ002-03-005								登録完了の通知(WEB)	登録ボタンをクリックした場合に登録完了のメッセージ画面が表示されるか。											
PQ002-03-006								登録者登録結果の印刷(WEB)	「登録者データを印刷」にチェックを入れて登録ボタンをクリックした場合に登録結果のPDFファイルが表示されるか。											
PQ002-03-007								新付表の確認(WEB)	新付表がWEB画面上で確認できるか。											
PQ002-03-008								登録時の登録者割付の確認	新付表で登録者割付の確認ができるか。											



PQチェックID	ユーザクラス						種別	主要確認項目	確認項目	確認内容	日付				担当者(敬称略)	備考
	管理者		登録センター													
	既登録済 担当者	既登録済 担当者	データ入力 担当者	データ管理 担当者	外部新付 結果登録 担当者	システム 運用担当者										
PQ002-04-001					○		登録内容の修正確認	登録センターでの登録内容の修正機能(WEB表示項目)の確認 (WEB)	登録した登録履歴情報が「権限設定(WEB表示項目)」で定義した範囲で参照・更新できるか。							
PQ002-04-002					○		登録センターでの登録内容の修正機能(適格性基準を満たす訂正)の確認 (WEB)	適格性基準を満たす訂正が実施できるか。								
PQ002-04-003					○		訂正時の登録者新付の確認 (WEB)	新付結果がWEB画面上で確認できるか。								
PQ002-04-004					○		訂正時の登録者新付の確認	新付表で登録登録者の登録者新付が確認できるか。								
PQ002-04-005					○		登録センターでの登録内容の修正機能(適格性基準を満たさない訂正)の確認 (WEB)	適格性基準を満たさない訂正を実施した場合にエラー扱いとなるか。								
PQ002-05-001	○		○				症例適格性基準を満たさない登録者のハイロート登録確認	登録者登録の入力 (WEB)	適格性基準を満たさない登録履歴情報を入力した場合にエラー扱いとなるか。							
PQ004-02-001					○		症例適格性基準を満たす登録者の外部新付結果登録確認	仮登録済み症例一覧の表示(外部新付結果登録) (WEB)	仮登録済み症例がある状態で「外部新付結果登録」メニューを選択した場合に、仮登録済み症例一覧が表示されるか。							
PQ004-02-002					○		登録者登録の入力(外部新付結果登録) (WEB)	「外部新付結果登録」画面から適格性基準を満たす登録履歴情報を入力し、確認ボタンをクリックした場合に確認画面が表示されるか。								
PQ004-02-003					○		外部新付結果の入力 (WEB)	症例適格性基準を満たす場合、確認画面に外部新付結果入力欄があり、外部新付結果が入力できるか。(オープン登録の場合ログインから選択、プラインド登録の場合は番号・組内番号入力)								
PQ004-02-004					○		登録完了の通知 (WEB)	登録ボタンをクリックした場合に登録完了のメッセージ画面が表示されるか。								
PQ004-02-005	○		○				登録者登録履歴の印刷 (WEB)	登録履歴データを印刷にチェックを入れて登録ボタンをクリックした場合に登録履歴のPDFファイルが表示されるか。								
PQ004-02-006					○		新付結果の確認 (WEB)	新付結果がWEB画面上で確認できるか。								
PQ004-02-007					○		登録時の登録者新付の確認	新付表で登録登録者の登録者新付が確認できるか。								
PQ004-03-001					○		外部新付結果登録での登録内容の修正確認	登録センターでの登録内容の修正機能(WEB表示項目)の確認 (WEB)	外部新付結果登録で登録した登録履歴情報が「権限設定(WEB表示項目)」で定義した範囲で参照・更新できるか。							
PQ004-03-002					○		登録センターでの登録内容の修正機能(適格性基準を満たす訂正)の確認 (WEB)	適格性基準を満たす訂正が実施できるか。								
PQ004-03-003					○		訂正時の登録者新付の確認 (WEB)	新付結果がWEB画面上で確認できるか。								
PQ004-03-004					○		訂正時の登録者新付の確認	新付表で登録登録者の登録者新付が確認できるか。								
PQ004-03-005					○		登録センターでの登録内容の修正機能(適格性基準を満たさない訂正)の確認 (WEB)	適格性基準を満たさない訂正を実施した場合にエラー扱いとなるか。								
PQ004-04-001					○		症例適格性基準を満たさない登録者の外部新付結果登録確認	登録者登録の入力(外部新付結果登録) (WEB)	適格性基準を満たさない登録履歴情報を入力した場合にエラー扱いとなるか。							
PQ004-05-001					○		外部新付結果登録内容チェックの検証	外部新付結果入力内容の検証(空白) (WEB)	外部新付結果として入力された治療済または登録済・組内番号が空白の場合エラー扱いとなるか。							
PQ004-05-002					○		外部新付結果入力内容の検証(オープン確定新付)(WEB)	オープン・確定新付の状態で、外部新付結果として入力された治療済・ロググループの既定値設定の組合せで新付表に空きがない場合エラー扱いとなるか。								
PQ004-05-003					○		外部新付結果入力内容の検証(プラインド)	プラインド登録の場合、外部新付結果として入力された登録済・組内番号、ログインユーザの既定値設定の組合せで新付表に空きがない場合エラー扱いとなるか。								
PQ003-01-001					○		サポート機能の検証	登録履歴情報テーブルの確認 (O/S)	登録した登録履歴情報がのびで正しく一覧表示されるか。							
PQ003-01-002					○		登録履歴情報テーブルの出力 (O/S)	O/Sで一覧表示した内容が抽出できるか。								
PQ001-14-003		○					新付表の検証	新付表追加の確認	新付表が追加登録できるか。(治療済番号・治療済名記入済みの新付表を追加)							

○ : アドオン開発部分に関係する機能に対するチェック項目

※: 仮登録ありプロトコルの場合は「仮登録」画面が表示される。  
「本登録」タブをクリックすると、仮登録済み症例一覧が表示される。登録する症例を一覧から選択すると、「本登録」画面が表示される。

新規プロトコル: 新規にプロトコルを作成して確認(仮登録なし、ダブルプラインド、最小化法)  
既存プロトコル: 既存プロトコルを使用して確認  
\*1: 仮登録のための実施せず  
\*2: オープン登録のための実施せず

# HITCANDIS/DM に関するマニュアル - CDM -

抜粋及び一部改変

版数 : 1.0

承認日 : 年 月 日

承認者 :

## ログイン方法

### (1)クライアント PC(3台)ログインパスワード

\*\*\*\*\*

### (2)ORACLE USER

新規作成したユーザ

### (3)HITCANDIS/DM ユーザーID

新規作成したユーザID

(\*\*\*\*\*)

### (4)HITCANDIS/DM パスワード

新規作成したパスワード

(\*\*\*\*\*)

## HITCANDIS 設計手順

HITCANDIS を用いた症例データ管理設定プロトコル設定参照

### 目次

#### マニュアルA

- ①プロトコルの決定・情報入手
- ②各種設定仕様の決定（システム共通設定）
- ③各種設定仕様の決定（プロジェクト・プロトコル単位設定）
- ④ユーザ登録・セキュリティ設定（システム共通）
- ⑤システム共通マスターの登録

#### マニュアルB

- ①Oracle ユーザ作成

#### マニュアルC

- ①プロジェクト・プロトコルの登録
- ②ユーザ登録・セキュリティ設定

#### マニュアルD

- ①マスター（プロトコル）の登録

#### マニュアルE

- ①フォームの設定
- ②入力画面設計

#### マニュアルF

- ①進捗管理イベント設定
- ②ダブルエントリー設定

#### マニュアルG

- ①データ処理プロシジャ定義

#### マニュアルH

- ①ロジカルチェックプロシジャ定義