

プロジェクト名	Visioによる症例報告書(CRF)作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

## 2-2. 症例報告書作成機能について

### a. 作業画面の構成について

#### ① テンプレートファイル

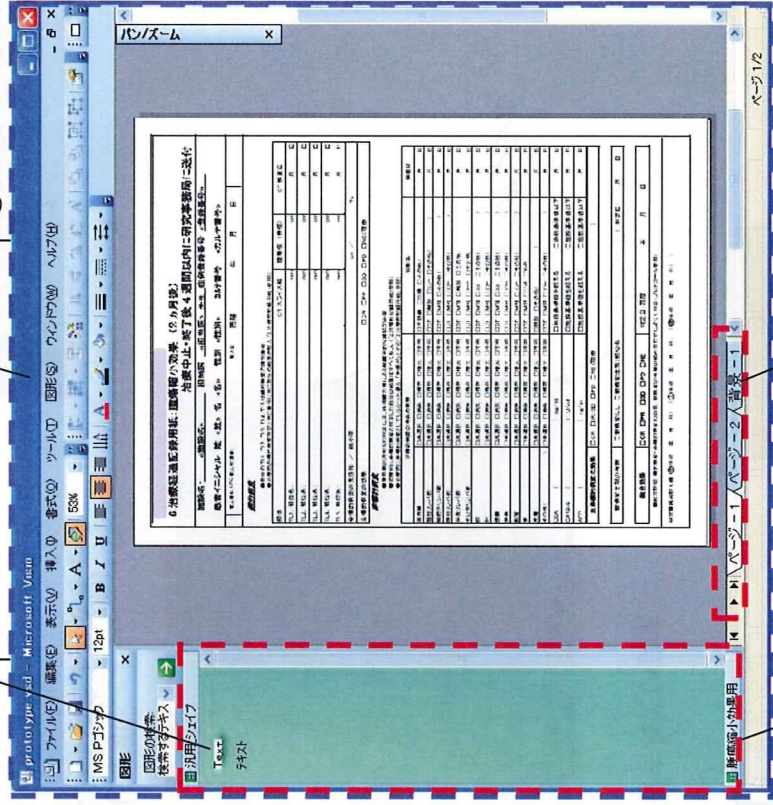
- テンプレートファイルには、マスタシェイプを含むステンシルと各種症例報告書ページ、背景ページが含まれます。1試験につき1ファイルで構成します

テンプレートファイル(ファイル名 visiCRF.vst)

- ページ 1
- ページ 2
- ページ 3
- ⋮
- ページ n
- 背景ページ

- ページ1～n は、各種症例報告書ページとなります。  
※ 症例報告書種類については、「4.対象の症例報告書」をご覧ください。
- 背景ページには、全てのページで共通なレイアウト情報(表示する場所・文言が同一な内容)を定義します。
  - ・ ページ枠線
  - ・ タイトル欄 例) “胃癌 XX/XX 第Ⅱ相試験”
- ページサイズは A4縦(210mm × 297mm)とします。

症例報告書作成を行うVisio画面の基本構成は、以下のとおりです。



プロジェクト名	Visiolによる症例報告書 (ORF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

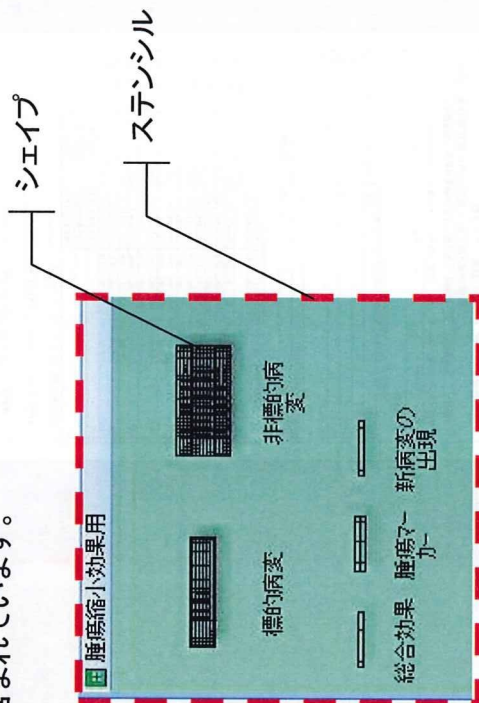
## ② ステンシル

- ステンシルには、症例報告書を作成するための部品「シェイプ」が含まれています。
- ステンシルは、症例報告書の種類毎に用意します。

例)

腫瘍縮小効果用 (ファイル名 腫瘍効果判定.vss)

- 標的病変シェイプ
- 非標的病変シェイプ
- 腫瘍マーカーシェイプ
- 新病変出現の効果シェイプ
- 総合効果シェイプ



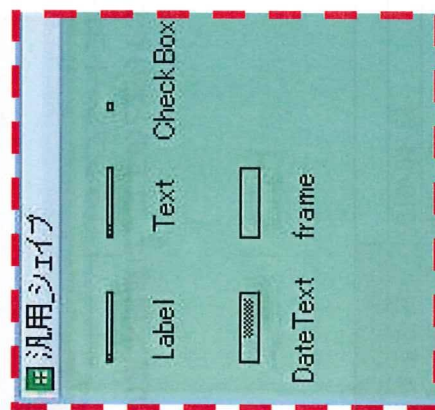
シェイプ

ステンシル

- 各種症例報告書作成用ステンシルは、開発作業時に設計いたします。
- 特定の症例報告書に依存しないシェイプは、「汎用シェイプ」ステンシルに含まれます。

汎用シェイプ (ファイル名 common\_shape.vss)

- Label 【ラベルシェイプ】  
項目名をデザインする為に使用。
- Text 【テキストシェイプ】  
帳票に値を定義するエリア、及び変数名を定義する際に使用。
- CheckBox 【チェックボックスシェイプ】  
帳票上の選択項目を表現する為、及び変数名を定義する際に使用。
- DateText 【日付シェイプ】  
帳票に日付を定義するエリア、及び変数名を定義する際に使用。
- frame 【枠シェイプ】  
帳票上に枠線を定義する際に使用。



プロジェクト名	Visiolによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

## b. 症例報告書の作成方法

症例報告書を作成する手順は以下のとおりです。

- ① 症例報告書作成用テンプレートを開く。
- ② 作成する症例報告書の試験名を設定する。  
※ 症例報告書を管理する際のグループ名となります。
- ③ 背景ページを編集する。  
※ 該当試験の症例報告書ページで共通に利用するレイアウトを定義します。
- ④ 症例報告書ページを作成する。
  - (1) 新しいページを追加する。
  - (2) シェイプをページにドラッグ & ドロップで配置する。
  - (3) 配置したシェイプの詳細情報を定義する。  
例) ・ 表示する行数の定義  
・ 表示する列名情報の定義
  - (4) 配置したシェイプの位置を微調整する。
  - (5) 上記(2)～(4)の繰り返し。
  - (6) 変更内容を保存。
- ⑤ 全症例報告書ページを作成する。(④の繰り返し)

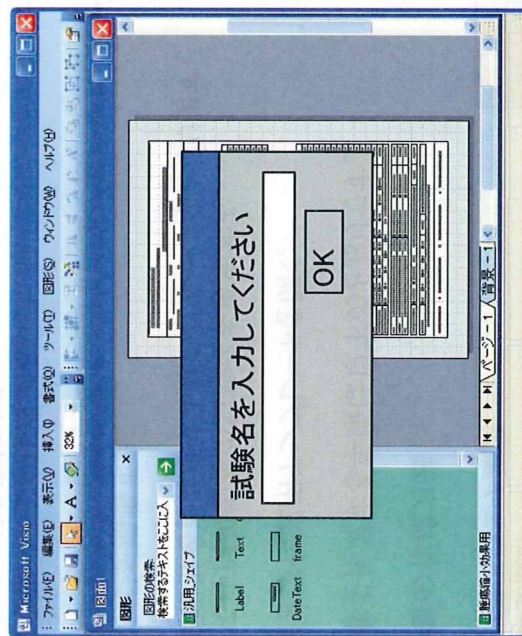


プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (ORF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- ① 症例報告書作成用テンプレートを開く。  
帳票作成ツールファイル(visiGRF.vst)をダブルクリックして開きます。



- ② 作成する症例報告書の試験名を設定する。  
試験名の入力を促すダイアログが表示されます。調査名を入力してください。  
注：調査名には「/」や「.」等ファイル・フォルダ名として定義できない文字列は入力できません。

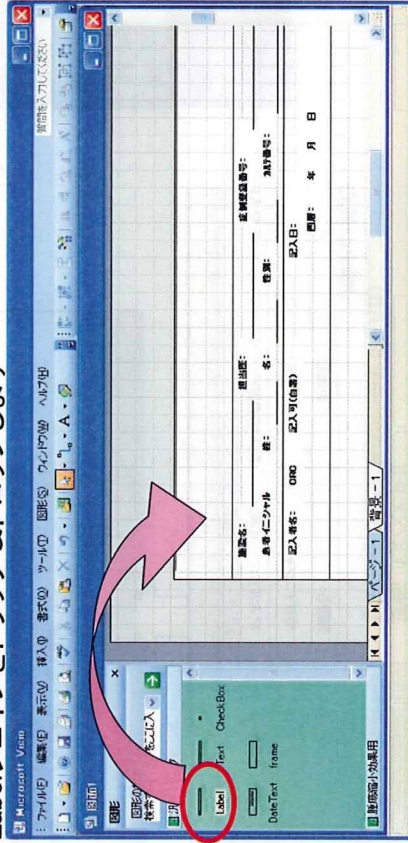




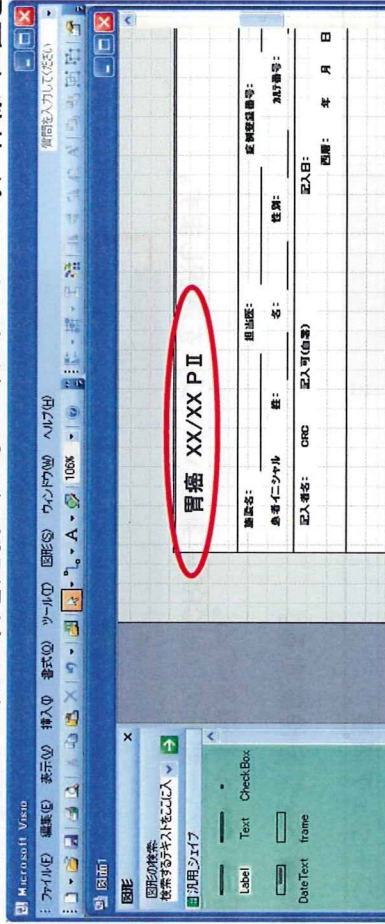
プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- ③ 背景ページを編集する。  
全ページで共通な情報(タイトルやラベル項目の定義)をレイアウトします。

例) ラベルの設定方法  
Labelシエップをドラッグ & ドロップします



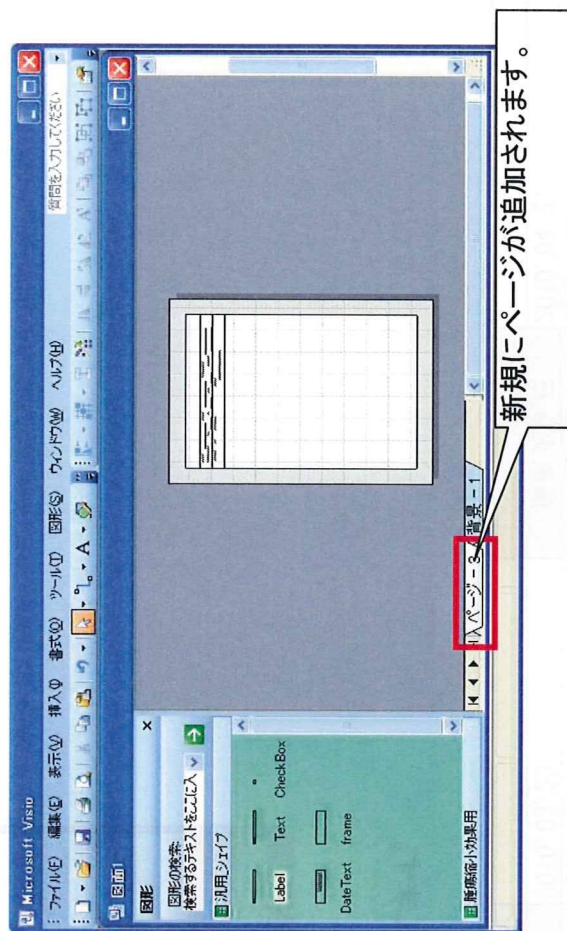
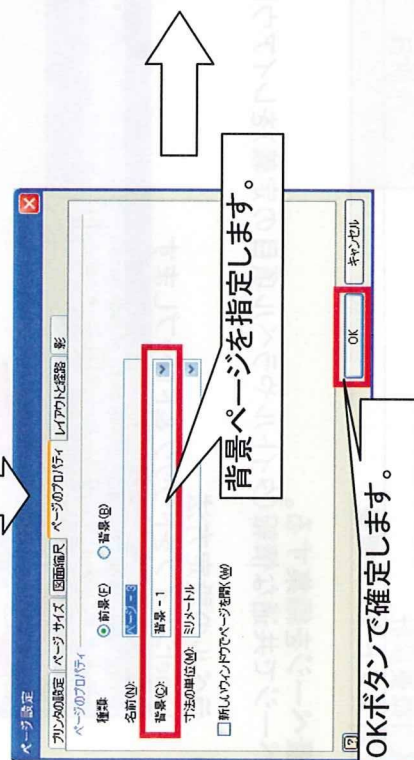
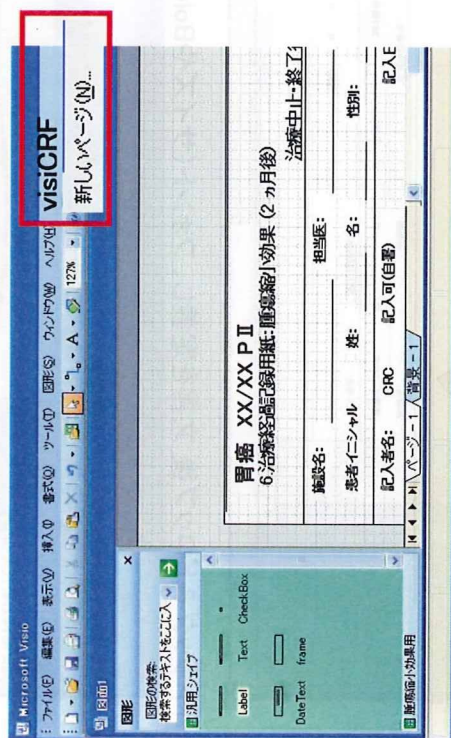
ドラッグ & ドロップ後 文言を定義し、フォント(サイズやBold等)・枠線・位置を調整します。



プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (ORF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

#### ④ 症例報告書ページを作成する。

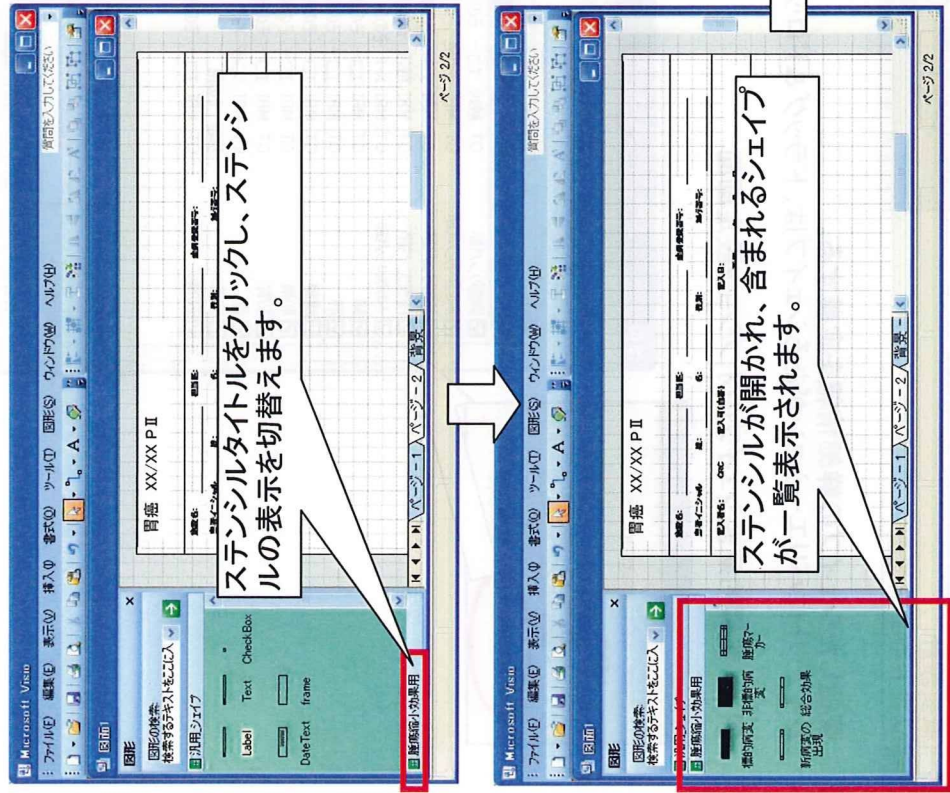
- (1) 新しいページを追加する。  
メニューバー部分の[VisiCRF]-[新しいページ] を選択します。



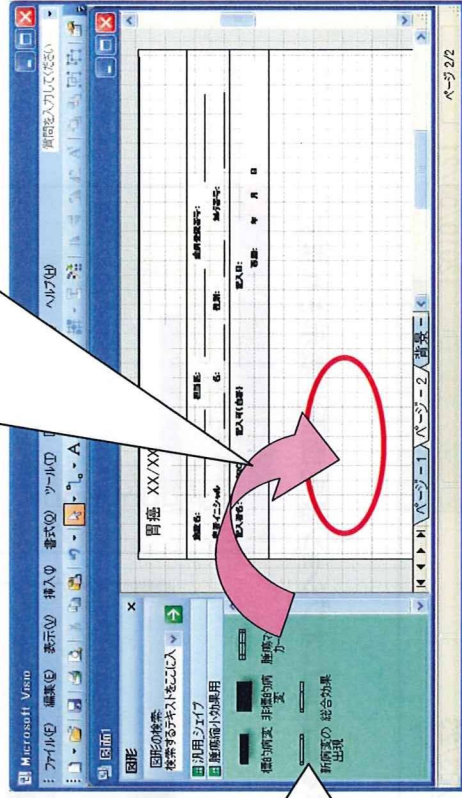


プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- (2) シェイプをページにドラッグ&ドロップで配置する。  
作成する症例報告書ページ用のステンシルを選択し、症例報告書上に配備するシェイプをドラッグ&ドロップで配置します。



配置するシェイプを選択し、ページ上にドラッグ&ドロップで配置します。

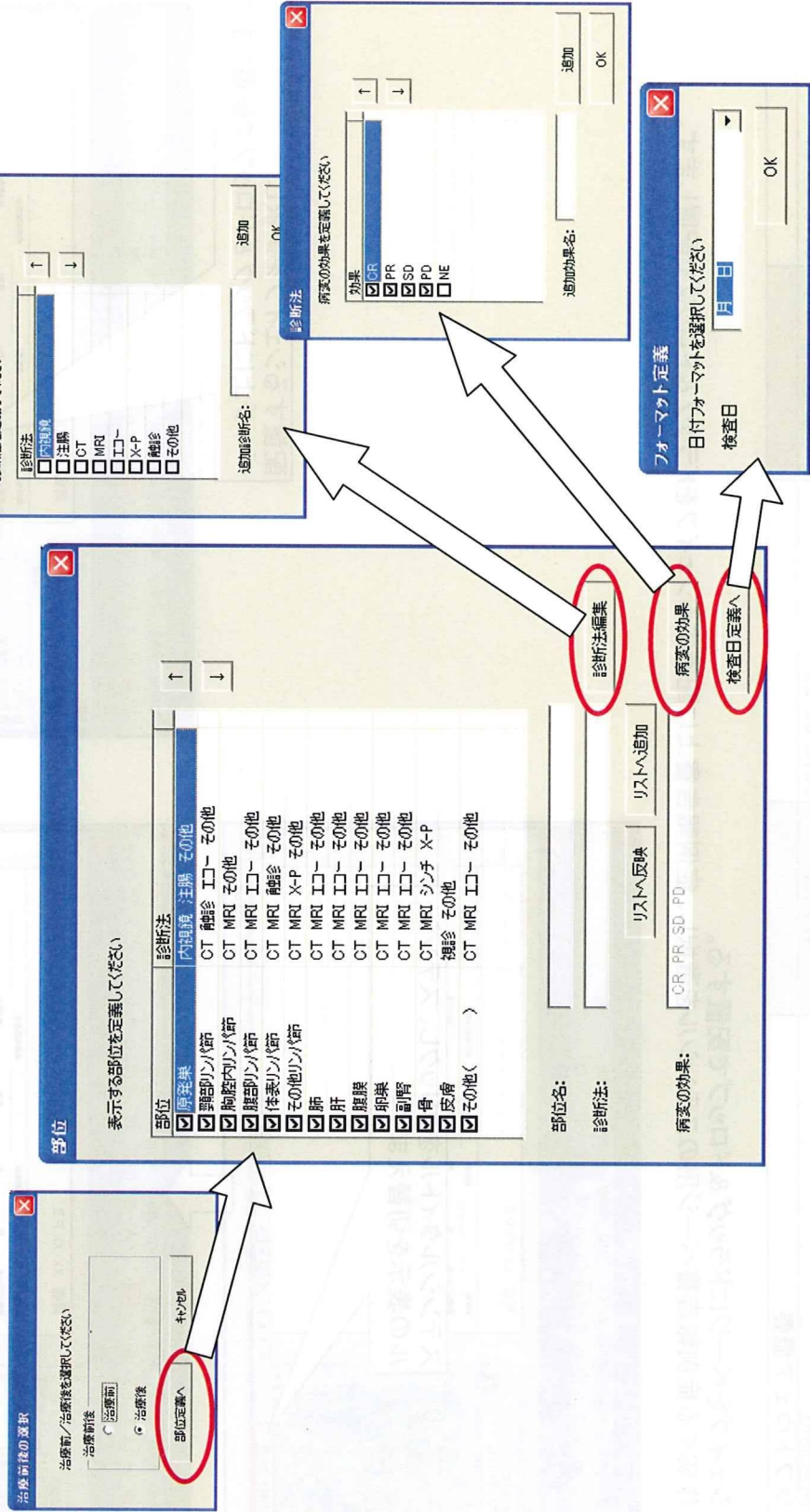




プロジェクト名	Visiolによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- (3) 配置したシェイプの詳細情報を定義する。  
 レイアウトにバリエーションがあるシェイプは、ドラッグ & ドロップによる配置時にオプション設定画面が表示されます。

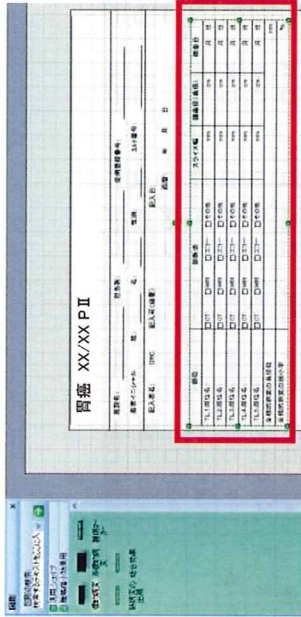
例) 非標的病変シェイプのオプション設定画面



※ 各種症例報告書作成用シェイプのオプション設定画面の詳細については、「設計・構築」フェーズにて協議の上で、選定いたします。

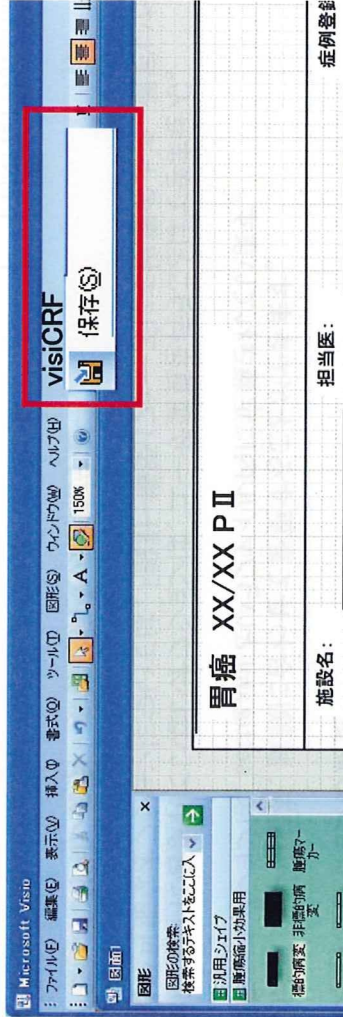
プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- (4) 配置したシェイプの位置を微調整する。  
ページ上に配置されたシェイプの位置をマウスで調整します。



- (5) 必要なシェイプをすべて配置。  
上記(2)~(4)を繰り返します。

- (6) 変更内容を保存。  
変更内容を保存します。



- (5) 全症例報告書ページを作成する。(4)の繰り返し)  
必要な症例報告書をすべて作成します。



プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

### c. シェイプの選択オプションの変更

シェイプのオプション内容を、試験に合わせて変更することができます。  
変更が可能なオプションは、setting.xml というファイル内に定義されています。

注: setting.xml に含まれていないオプションは、ユーザ変更を行うことはできません。  
変更が可能なオプションについては、「設計・構築」フェーズにて協議の上で、選定いたします。

#### ■ 変更可能なオプションの例 - 非標的病変の診断方法

非標的病変		非標的病変の消失の有無		診断法	
原発巣	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 注腸 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
頸部リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
胸腔内リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
腹部リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> その他
体表リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> X-P <input type="checkbox"/> その他
その他リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
肺	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
肝	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
膵臓	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他
腎臓	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他

```

1 <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
2 <document>
3 <bui name="原発巣">↓
4 <check name="内視鏡" value="" />↓
5 <check name="注腸" value="" />↓
6 <check name="その他" value="" />↓
7 </bui>↓
8 <bui name="頸部リンパ節">↓
9 <check name="CT" value="" />↓
10 <check name="触診" value="" />↓
11 <check name="エコー" value="" />↓
12 <check name="その他" value="" />↓
13 </bui>↓
14 <bui name="胸腔内リンパ節">↓
15 <check name="CT" value="" />↓
16 <check name="MRI" value="" />↓
17 <check name="その他" value="" />↓
18 </bui>↓
19 <bui name="腹部リンパ節">↓
20 <check name="CT" value="" />↓
21 <check name="MRI" value="" />↓
22 <check name="エコー" value="" />↓
23 <check name="その他" value="" />↓
24 </bui>↓

```



プロジェクト名	Visiolによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

### 2-3. 変数定義表出力機能について

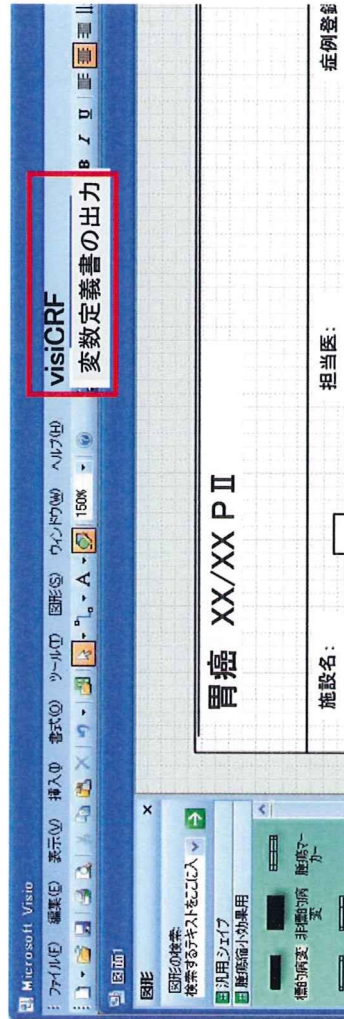
#### a. 変数定義表の出力方法

変数定義表を出力する手順は以下のとおりです。

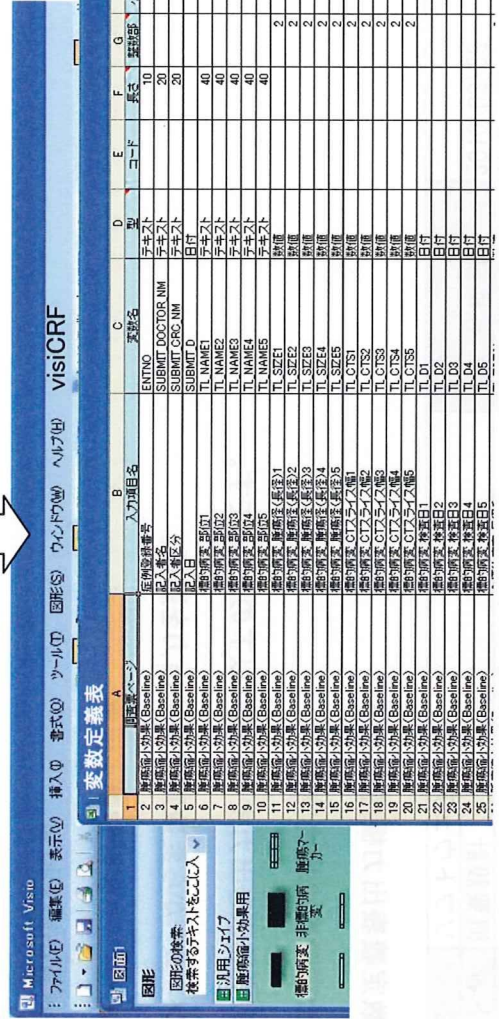
- ① メニューから変数定義書の出力を選択。
- ② Excel上で変数定義を編集。
- ③ 変更内容を保存。

プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- ① メニューから変数定義書の出力を選択  
 変数定義書の出力は、症例報告書作成機能と同じ画面 (Visio) から行います。  
 メニューバー部分の[VisiCRF]-[変数定義書の出力] を選択します。  
 Excelが起動され、作成中の症例報告書の変数定義書が表示されます。



Excelが起動され、  
変数定義書が表示されます。



プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

- ② Excel上で変数定義を編集。  
Excel上で変数定義表を編集します。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
調査票ページ	入力項目名	変数名	型	コード	長さ	整數部	小数部	コメント		
38	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME12	テキスト		40					
39	非腫瘍的効果 (Baseline)	NTL_NAME13	テキスト		40					
40	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME14	テキスト		40					
41	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME15	テキスト		40					
42	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SP5	テキスト		40					
43	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SP6	テキスト		40					
44	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SPI3	テキスト		40					
45	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SPI4	テキスト		40					
46	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SPI5	テキスト		40					
47	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN1	コード	なし	1					
48	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN1	コード	あり	1					
49	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN1	コード	不明	1					
50	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN2	コード	なし	1					
51	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN2	コード	あり	1					
52	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN2	コード	不明	1					
53	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN3	コード	なし	1					
54	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN3	コード	あり	1					
55	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN3	コード	不明	1					
56	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN4	コード	なし	1					

※ 上記はサンプルです。

※ 定義項目については、「設計・構築」フェーズにて協議の上で、選定いたします。

- ③ 変更内容を保存。  
変数定義Excelシート上に配置されている「変更内容を保存する」ボタンを押下して、変更を保存します。  
※ Excelを終了します。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
調査票ページ	入力項目名	変数名	型	コード	長さ	整數部	小数部	コメント	
38	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME12	テキスト		40				
39	非腫瘍的効果 (Baseline)	NTL_NAME13	テキスト		40				
40	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME14	テキスト		40				
41	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME15	テキスト		40				
42	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SP5	テキスト		40				
43	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SP6	テキスト		40				
44	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SPI3	テキスト		40				
45	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SPI4	テキスト		40				
46	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_NAME SPI5	テキスト		40				
47	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN1	コード	なし	1				
48	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN1	コード	あり	1				
49	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN1	コード	不明	1				
50	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN2	コード	なし	1				
51	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN2	コード	あり	1				
52	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN2	コード	不明	1				
53	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN3	コード	なし	1				
54	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN3	コード	あり	1				
55	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN3	コード	不明	1				
56	腫瘍縮小効果 (Baseline)	NTL_YN4	コード	なし	1				



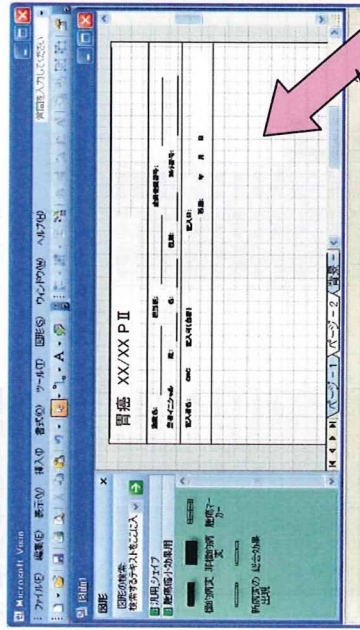
プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

**b. 変数定義情報の保管先について**

変数定義表の出力を行った際に、Visioファイルが配置されているフォルダ下の「output」というフォルダ内に、XMLファイル（試験名.xml）が作成されます。このファイル内に、変数定義情報が保管されます。

※ 他の端末で本ソリューションのVisioファイルを使用される際には、Visioファイルと共に同じフォルダ内に配置されている全てのファイルを同時にコピー（または移動）してください。

**【症例報告書定義用Visioファイル】**



**【変数定義用Excelファイル】**

変数ID	変数名	変数値	変数タイプ
1	患者ID	001	Text
2	患者名	山田太郎	Text
3	患者性別	男	Text
4	患者年齢	45	Text
5	患者職業	会社員	Text
6	患者住所	東京都千代田区	Text
7	患者電話番号	03-1234-5678	Text
8	患者メールアドレス	example@example.com	Text
9	患者保険番号	12345678901234	Text
10	患者診断書ID	001	Text
11	患者診断書日付	2010/03/23	Text
12	患者診断書医師	山田太郎	Text
13	患者診断書病院	山田病院	Text
14	患者診断書科	内科	Text
15	患者診断書症状	腹痛	Text
16	患者診断書検査結果	正常	Text
17	患者診断書処方薬	痛み止め	Text
18	患者診断書処方量	1錠	Text
19	患者診断書処方回数	1回	Text
20	患者診断書処方期間	1週間	Text
21	患者診断書処方開始日	2010/03/23	Text
22	患者診断書処方終了日	2010/03/30	Text
23	患者診断書処方回数	1回	Text
24	患者診断書処方回数	1回	Text
25	患者診断書処方回数	1回	Text
26	患者診断書処方回数	1回	Text
27	患者診断書処方回数	1回	Text
28	患者診断書処方回数	1回	Text
29	患者診断書処方回数	1回	Text
30	患者診断書処方回数	1回	Text

Visio上に配置されているシエンプの変数情報を書き出します。

変数定義情報 (XMLファイル)

変数定義情報をExcelファイル上に読み出します。  
「変更の保存」を行った際には、変数定義情報XMLファイルを更新し、変更を反映します。

※ 一部の变数定義情報については、症例報告書定義用Visioファイルのカスタムプロパティでの編集を可能といたします。症例報告書定義用Visioファイル、変数定義用Excelファイルのそれぞれで編集可能な変数定義については、「設計・構築」フェーズにて協議の上で、選定いたします。

プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

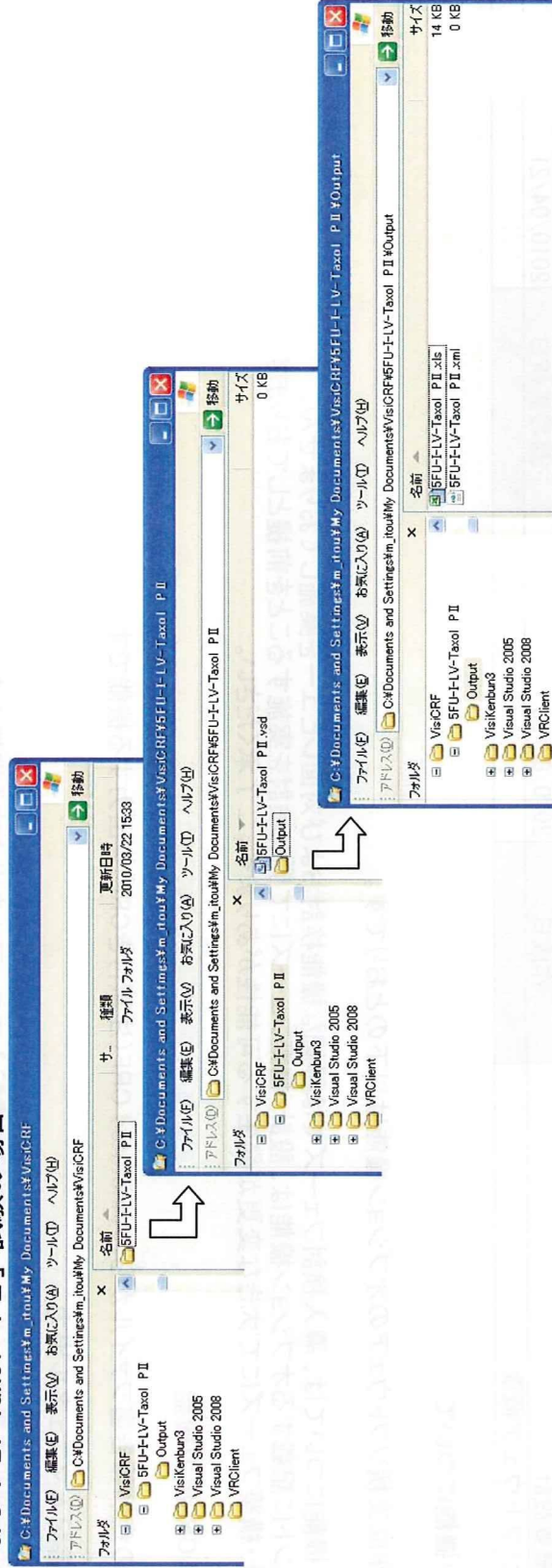
## 2-4. 症例報告書作成支援ソフトウェアのファイル構成について

症例報告書作成支援ソフトウェアがPC上に配備された際には、以下のフォルダとファイルが作成されます。

ログインユーザーの「マイドキュメント」フォルダ

- |- VisiGRFフォルダ
  - |- "試験名"
  - |- "試験名".vsd
  - |- Output
    - |- 変数定義書.xls
    - |- "試験名".xml
- 症例報告書作成支援ソフトウェアのルートフォルダ
  - 特定試験用管理フォルダ
  - 症例報告書定義用Visioファイル
  - 変数定義ファイル格納用フォルダ
  - 変数定義書Excelファイル
  - 変数定義書管理ファイル

### 例) 「5FU-1-LV-Taxol P II」試験の場合



プロジェクト名	Visiolによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

## 2-5. オプション機能について

症例報告書作成支援ソフトウェアのオプション機能は以下のとおりです。

※ オプション機能については、導入検討フェーズでは詳細な機能検討および対面レビューを実施しておりません。本ドキュメントに記載するオプション機能は、設計・構築フェーズにて機能検討を実施することを前提としております。また、設計・構築フェーズにて大きな変更が発生する可能性があります。ご了承ください。

### ■ Annotated CRF出力機能

作成済みの症例報告書ファイルから、Annotated CRF (注釈付きCRF)を出力する機能です。

### ■ 症例報告書記入マニュアル出力

作成済みの症例報告書ファイルから、症例報告書記入マニュアルを出力する機能です。



プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (GRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

### a. Annotated CRF出力機能の概要について

症例報告書作成機能により作成されたVisio症例報告書をAnnotate GRFとして出力する機能です。

#### 例) Annotated GRFの出力例

部位	診断法	スライス幅	重畳径(長さ)	検査日
TL1 部位名 <TL_NAME1>	<input checked="" type="checkbox"/> PLE_MTD1 >Rl <input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他	<TL_CTS1>mm	<TL_SIZE1>mm	<TL_D1>日
TL2 部位名 <TL_NAME2>	<input checked="" type="checkbox"/> PLE_MTD2 >Rl <input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他	<TL_CTS2>mm	<TL_SIZE2>mm	<TL_D2>日
TL3 部位名 <TL_NAME3>	<input checked="" type="checkbox"/> PLE_MTD3 >Rl <input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他	<TL_CTS3>mm	<TL_SIZE3>mm	<TL_D3>日
TL4 部位名 <TL_NAME4>	<input checked="" type="checkbox"/> PLE_MTD4 >Rl <input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他	<TL_CTS4>mm	<TL_SIZE4>mm	<TL_D4>日
TL5 部位名 <TL_NAME5>	<input checked="" type="checkbox"/> PLE_MTD5 >Rl <input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> その他	<TL_CTS5>mm	<TL_SIZE5>mm	<TL_D5>日
全体的病変の長さ	<TL_TOTAL>			mm
全体的病変の縮小率	<TL_REDRA>			%

**標的的病変**

- 部位のTL1、TL2、TL3、TL4、TL5は標的的病変の識別番号
- 治療前の標的的病変指定と同じ番号に同じ部位の結果を記入(「2.治療前記録用紙」参照)

**非標的的病変**

- 原発巣の消失 (CR) 判定には、内括弧生検による組織学的な確認が必要。
- 治療前に非標的的病変と指定した部位の結果はすべて記入(「2.治療前記録用紙」参照)
- 治療前に非標的的病変としてしなかつた場合、「未選択」とする(「2.治療前記録用紙」参照)

症例報告書に注釈が追加されます。  
注釈が追加されるのは、注釈が関連付けられている入力欄(シェイプ)です。

※関連付けの方法については別途設計が必要です。

注釈の表示内容は、レベルにより切替が可能です。

※出力する注釈の内容は、別途設計が必要です。

印刷の切り替えは、メニューにより行います。

「通常印刷」・・・注釈無し(通常)の症例報告書印刷。  
「注釈付き印刷」・・・注釈付きでの症例報告書印刷。

Annotated CRFの作成手順は以下の通りです。

- (1) 症例報告書を作成します。(※基本機能の症例報告書作成機能を使用します)
- (2) メニューから「Annotated CRFに変換」を選択します。  
⇒ 症例報告書上に注釈が追加されます。
- (3) 注釈の位置をマウス操作で調整します。
- (4) 保存します。

Annotated CRFに変換された症例報告書は、印刷時に「通常印刷」と「注釈付き印刷」を切り替えることができます。

プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (ORF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

b. 症例報告書記入マニュアル出力機能の概要について

症例報告書作成機能により作成されたVisio症例報告書から、記入マニュアルを出力する機能です。

例) 症例報告書記入マニュアルの出力例

胃腸 XX/XX PII  
6.治療経過記録用紙:腫瘍縮小効果 (2ヵ月後)  
治療中止-終了後4週間以内に研究事務局に送付

病名: \_\_\_\_\_ 腫瘍縮小効果: \_\_\_\_\_  
患者ID: \_\_\_\_\_ 症例番号: \_\_\_\_\_  
患者ID: \_\_\_\_\_ 性別: \_\_\_\_\_ 年齢: \_\_\_\_\_ 年 月 日  
記入者名: ORF 記入日(自署): \_\_\_\_\_ 年 月 日

腫瘍縮小効果  
●部位のTL1, TL2, TL3, TL4, TL5は腫瘍縮小効果の測定番号  
●治療開始前の腫瘍縮小効果測定と同じ番号に同じ部位の結果を記入(左:治療前記録用紙(参照))

部位	診断法	スライス幅	腫瘍径(長さ)	縮小率
TL1 測定値	CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>	mm	mm	%
TL2 測定値	CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>	mm	mm	%
TL3 測定値	CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>	mm	mm	%

記入マニュアル

【標準的病変】

1. 部位TL1~TL5に標準的病変の部位名を入力してください。
2. 部位を入力した場合には、診断法を1つ選択してください。
3. 部位を入力した場合には、CTスライス幅を数値で入力してください。
4. 部位を入力した場合には、腫瘍径(長さ)を小数点以下1位までの数値で入力してください。
5. 部位を入力した場合には、腫瘍径の測定を行った検査日(年月日)を入力してください。
6. 全部位の腫瘍径(長さ)の和を計算し、全標準的病変の長径和と小数点以下1位までの数値で入力して下さい。
7. 治療開始前の腫瘍縮小率を測定した長径和を基準とした縮小率を全標準的病変の縮小率に小数点以下1位までの数値で入力して下さい。

シエブに関連付けられている記入マニュアルを出力。  
※関連付けの方法については別途設計が必要です。

※ 症例報告書記入マニュアルのサイズは、A3用紙を想定しております。  
症例報告書記入マニュアルの左頁は、症例報告書作成機能で作成した症例報告書が表示されます。

症例報告書記入マニュアルの作成手順は以下の通りです。

- (1) 症例報告書を作成します。(※基本機能の症例報告書作成機能を使用します)
- (2) メニューから「記入マニュアルの出力」を選択します。  
⇒ 記入マニュアル付きの症例報告書が新たなページとして追加されます。
- (3) 記入マニュアルには、シエブに関連付けられている説明が追記されます。  
必要に応じて、記入マニュアルの内容を編集します。
- (4) 保存します。

※ 症例報告書記入マニュアル出力機能は、ベースとなる症例報告書ページが完成されていることを前提としております。  
ベースとなっている症例報告書のレイアウトを変更した際に、その変更内容は記入マニュアルページには反映されません。  
再度、「記入マニュアルの出力」を実行し、記入マニュアルページの再作成を行う必要があります。



プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	動作保障環境				

### 3. 動作環境

症例報告書作成支援ソフトウェアは、以下の条件を満たすコンピュータ内での動作を前提としております。

OS (※1)	Microsoft Windows XP (SP2) 以降 または Microsoft Windows Vista
メモリ	256MB以上 (※Microsoft Office Visio 2007の動作環境に準じます)
インストールソフトウェア	Visio
	Excel (※2)
	.NET Framework (※3)

- ※1 Windows 7については、2010年4月8日時点でMicrosoft Office Visio 2007のサポート対象環境として確認できていないため、含んでおりません。  
Windows 7がMicrosoft Office Visio 2007のサポート対象環境に含まれていることを確認できた際には、総合テストにてWindows 7上での一般動作確認を実施いたします。
- ※1, 2 弊社開発環境における単体テスト(モジュールテスト)は Windows XP + Microsoft Office Visio 2007 + Excel 2003 にて実施いたします。  
Windows Vista および Excel 2007 については、総合テストにて一般動作確認を実施いたします。
- ※3 症例報告書作成支援ソフトウェアのインストールと共に同時にインストールされるように、対応予定です。  
⇒ インストーラーを作成する予定です。(プロトタイプ版にはインストーラーはございません)

プロジェクト名	Visiolによる症例報告書(CRF)作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/22
シート名	対象の症例報告書				

#### 4. 対象の症例報告書

下記症例報告書を作成する際に用いるステーション、シェイプの構築を行います。

No	症例報告書(※1)		パターン	優先度(※2)	コメント
	主	副			
1	登録票	1 ヘッダー		A	ほぼ定型
		2 適格基準		A	ほぼ定型
		3 臨床検査		A	ほぼ定型
		4 その他測定値	試験デザイン	A+B	
		5 除外基準		A	ほぼ定型
2	治療前報告	6 患者背景	臓器, 試験デザイン	A+B	
		7 臨床検査	毒性	A	検査伝票として回収を前提としている
		8 腫瘍評価	試験デザイン	A	試験によって異なるが、パターンは決まっている
		9 臨床症状	治療	A	現状では利用頻度が低
		10 治療 - 化学療法	薬剤数	B	パターン化が困難
3	経過記録	11 治療 - 放射線療法		A	ほぼ定型
		12 治療 - 手術	臓器	B	パターン化が困難
4	検査	13 臨床検査	毒性	A	検査伝票として回収を前提としている
		14 病理検査	治療(手術)	A+B	試験によって異なるが、パターンは決まっている
		15 毒性	治療	A	CTCAE
5	有害事象	16 バイタルサイン	治療, 毒性	A	体重、PS、血圧など
		17 標的病変	RECIST, 対象	A	
6	腫瘍縮小効果判定	18 非標的病変	臓器	A	
		19 新病変		A	
		20 総合判定	RECIST	A	
		21 終了中止		A	ほぼ定型
7	終了報告	22 中止理由		A	ほぼ定型
		23 最終効果	試験デザイン	A	ほぼ定型
		24 コメント		A	ほぼ定型