

タブレットEDCシステム
基本設計書

第1.0版

2011年03月28日

株式会社ウイング

プロジェクト マネージャー	SE担当	SE担当

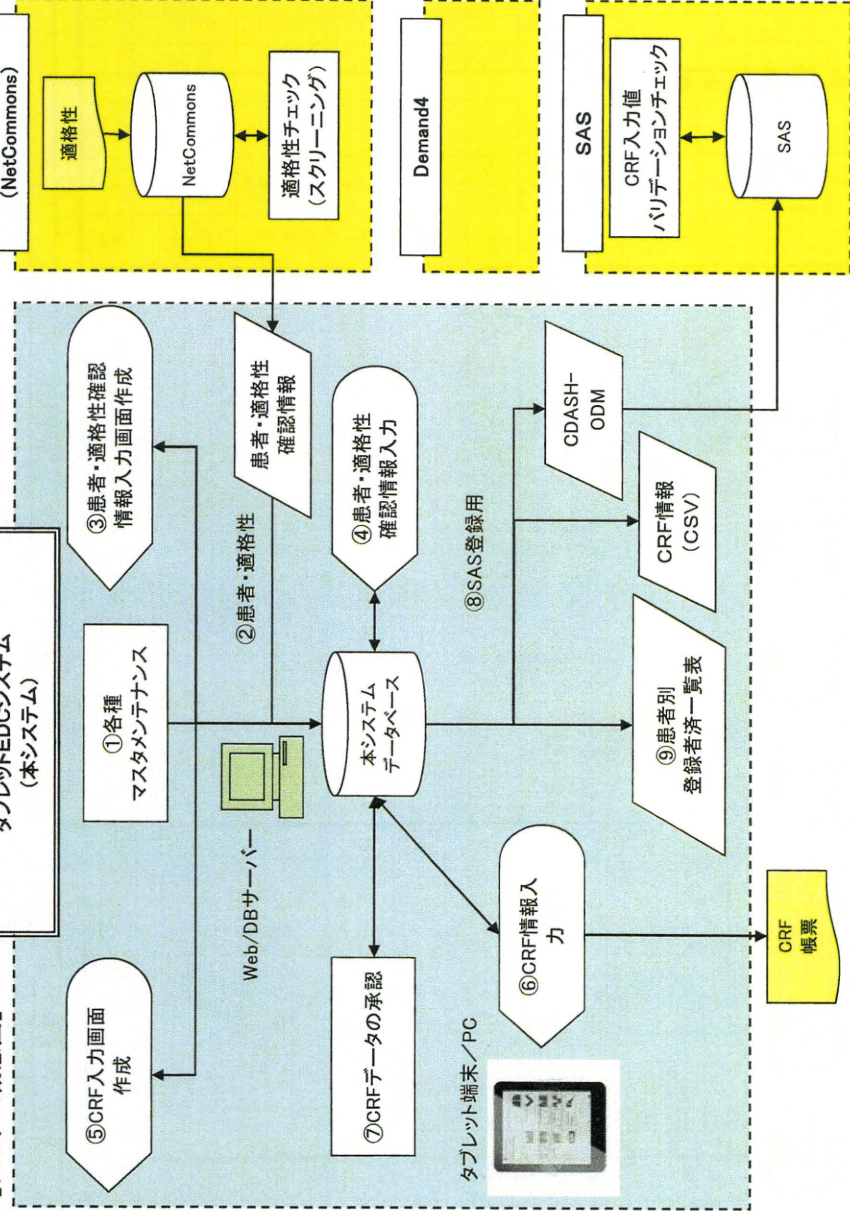
【変更履歴】			
管理No.	対象シート	変更内容	変更日
1	-	初版発行	2011/3/28
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

目 次

1. システム全体図
2. システム化対象業務と機能一覧
3. 新システム業務フロー
4. 画面レイアウトと機能要件

1. システム全体図			システム名		タブレットEDCSシステム		作成日		承認	
			プロジェクト名	ID	システム名	ID				
			タブレットEDCSシステム		2011/03/28		作成者		株式会社ウイング	

【システム概念図】



【ポイント】

- ①各種マスタメンテナンス
システム内で共通して使用する、マスタを登録を行う(主に権限関連)。
- ②患者・適格性確認情報取込
臨床試験支援システムから、被験者の患者情報・適格性確認情報を取り込む。
- ③患者・適格性確認情報入力画面作成
被験者の患者情報・適格性確認情報入力画面を作成する。
- ④患者・適格性確認情報入力
被験者の患者情報・適格性確認情報の入力を行う。
- ⑤CRF入力画面作成
CRF情報入力画面を作成する。
- ⑥CRF情報入力(印刷)
作成したCRF入力画面からCRF情報の入力を行う。
(CRFの印刷はブラウザのWeb印刷により行う)
- ⑦CRFデータの承認
CRFの入力内容に対する承認を行う。
承認済みのCRFは修正ができなくなる。
- ⑧SAS登録用データ作成
CDISC標準のCDASH-ODM形式(XML)への出力およびCSVの出力を可能とする。
- ⑨患者別登録者済一覧表の印刷
保存されている情報から、「患者別登録者済一覧表」が印刷可能とする。

システム対象外業務

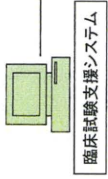
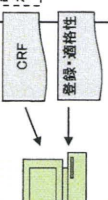
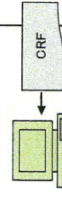
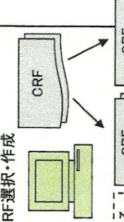
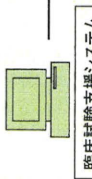
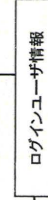
- ・ 候補患者スクリーニング (患者適格性チェック)
- ・ 同意書作成
- ・ CRF入力情報の項目間チェック (バリデーションチェック)
- ・ CRF印刷 (※ブラウザから印刷)
- ・ ワークフロー管理
- ・ 電子カルテとの連携

※実装はAdobe AIR またはHTML5のいずれかを採用する。

版	日付	更新者	変更内容	備考

2. システム化対象業務と機能一覧									
システム化対象業務				システム名		タブレットEDCシステム		作成日	
管理者				タブレットEDCシステム		2011/03/28		承認	
ログイン				ID		ID		作成者	
メニュー				ID		ID		株式会社ウイング	
メンテナンス				画面(機能)名		使用サイクル		作成区分	
						日 周 月 年 随		同 改 不 新	

[illegible]

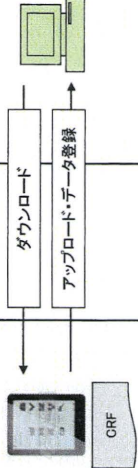
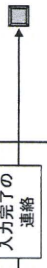
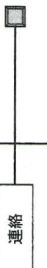
業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【準備1】 ※ システム化対象範囲外	- 研究者は、臨床試験支援システムに患者・適格性確認情報を登録する。 - DMは、プロトコルを元にCRFを作成する。 - DMは、登録・適格性確認票を作成する。			患者情報・ 適格性確認情報入力 			- 登録・適格性確認票 - CRF作成  ※試験名が 初期設定される	
【準備2】	DMは、SASのシステムでODM取り込み可能な構造を作成する。また、SAS内にロジカルマッピングを作成する。						- ODM取り込み構造作成 - ロジカルマッピング作成 	
	DMは、試験を新規登録し、試験に従事する対象者を登録する。試験に従事する者が一覧にない場合は、従事者を登録する。						- 試験登録 - 試験従事者選択 	
	- DMは、患者情報および適格性確認情報を本システムに取り込むためのマッピングを行う。 - DMは、患者情報および適格性確認情報を臨床試験支援システムから取り込む。					患者・適格性確認情報 	- 患者・適格性確認情報マッピング - 患者・適格性確認情報取込 	
	DMは、作成したCRFをシステムに登録する。						CRF定義登録 	
	DMは、患者別に使用するGRFの種類を選択し作成する。						CRF選択・作成 	
							※症例番号、担当医師名等が初期設定される ※初期設定される内容は試験ごとに異なる	
【随時1】	DMは、必要に応じて臨床試験支援システムからログインユーザ情報を取得し取り込む(※普段は1日1回の自動取込)。				ログインユーザ情報 		ログインユーザ情報取込 	
	DMは、必要に応じて臨床試験支援システムから取り込んだ患者・適格性確認情報を修正する。(ダウンロード修正→アップロード→登録)						ダウンロード  アップロード・登録  修正	

タブレットHDCシステム 業務フロー

業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【試験開始～CRF入力】 (CRCまたは作業補助者)	【CRFのダウンロード、CRF入力、CRFのアップロード・データ登録】 ・CRCまたは作業補助者は、サーバーからCRFをダウンロードする。 ・ダウンロードしたCRFに試験内容を入力する。 ・記入後、CRFをアップロードする。 さらにアップロードした入力内容をデータベースに登録する。 このとき、入力確定(承認)を行う。 ※作業補助者はCRCの入力作業を補助する役割。 ※CRCや作業補助者がいない場合は、研究者が代わりに入力する。 ※CRCや作業補助者がいる場合でも研究者がCRFの入力を行うことは可能。 ※複数ファイルの同時ダウンロード・アップロードも可能 ・入力確定後、研究者に連絡する。	CRF記入  CRF 	CRF記入  CRF  入力完了の連絡 	ダウンロード アップロード・データ登録 ダウンロード アップロード・データ登録			 	
	【入力確定の取り消し】 ①CRC自ら確定取消を行う場合 ・入力確定後、修正の必要が発生したら、確定取消を行う。 (再度ダウンロード・再入力・アップロード・データ登録が可能となる) ②研究者に確定取消を依頼する場合 ・すでに上位の権限を持つ者が対象のCRFをダウンロード済みの場合はCRC自身が確定取消を行えなくなる。 その場合は上位の権限者(研究者またはDM)に連絡し、CRCの入力確定を取り消してもらおう。		CRC確定取消 	CRC確定取消  確定取消依頼  連絡 			 	
	③DMIに確定取消を依頼する場合			確定取消依頼  確定取消依頼  連絡  連絡 	確定取消依頼 CRC確定取消  連絡 			
	④研究者が確定取消を行う場合 ・研究者はCRCの入力箇所に戻りがあった場合にCRCが行った入力確定を取り消すことができる。 取消後、CRCに連絡する。			CRC確定取消  連絡 				

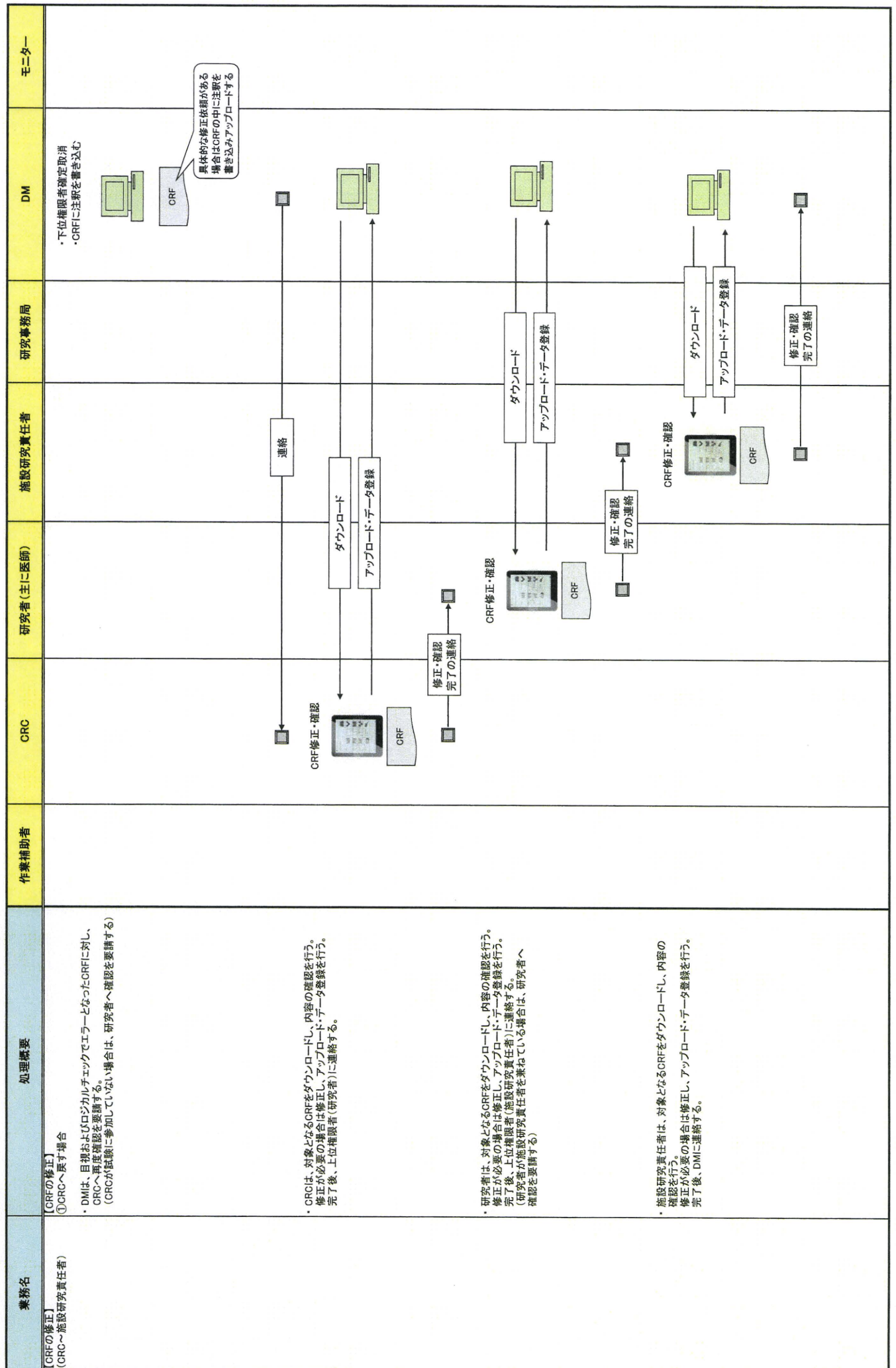
業務名	処理概要	作業補助者	ORC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【試験開始～CRF入力】 (研究者)	【CRFのダウンロード、CRF入力、CRFのアップロード・データ登録】 - 研究者は、サーバーからCRFをダウンロードする。 - ダウンロードしたCRFに試験内容を入力する。 - 記入後、CRFをアップロードする。 - さらにアップロードした入力内容をデータベースに登録する。 - このとき、入力確定(承認)を行う。 ※複数ファイルの同時ダウンロード・アップロードも可能			CRF記入	ダウンロード アップロード・データ登録			
	入力確定後、施設研究責任者に連絡する。 ※研究者が施設研究責任者を兼任している場合は、DMIに入力完了の連絡を行う。			入力完了の連絡				
	【入力確定の取り消し】 ①研究者自ら確定取消を行う場合 - 入力確定後、修正の必要が発生したら、確定取消を行う。 (再度ダウンロード・再入力・アップロード・データ登録が可能となる)			研究者確定取消				
	②施設研究責任者に確定取消を依頼する場合 - すでに上位の権限を持つ者が対象のCRFをダウンロード済み場合は研究者自身が確定取消を行えなくなる。 - その場合は上位の権限者(施設研究責任者またはDM)に連絡し、研究者の入力確定を取り消してもらう。			確定取消依頼				
	③DMIに確定取消を依頼する場合			確定取消依頼				
	④施設研究責任者が確定取消を行う場合			下位権限者確定取消				
	- 施設研究責任者は入力箇所に関与があった場合に研究者が行った入力確定を取り消すことができる。 - 取消後、研究者に連絡する。			連絡				

タブレットEDCシステム 業務フロー

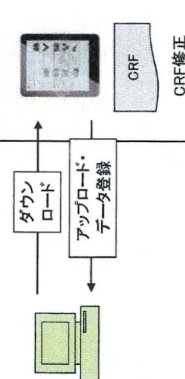
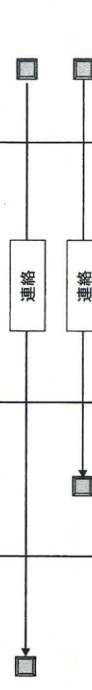
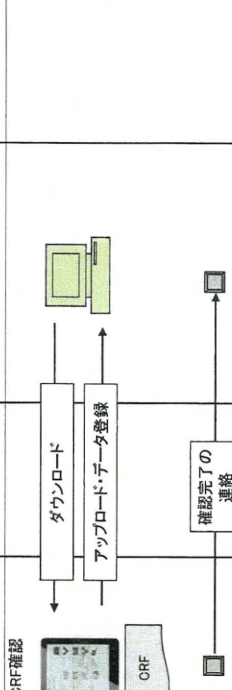
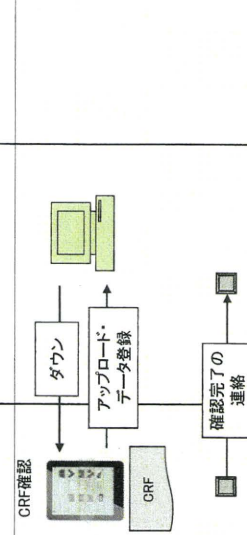
業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【試験開始～CRF入力】 (施設研究責任者)	【CRFのダウンロード、CRF入力、CRFのアップロード・データ登録】 - 施設研究責任者は、サーバーからCRFをダウンロードする。 - ダウンロードしたCRFに試験内容を入力する。 - 記入後、CRFをアップロードする。 - さらにアップロードした入力内容をデータベースに登録する。 - このとき、入力確定(承認)を行う。 ※複数ファイルの同時ダウンロード・アップロードも可能				CRF記入  入力完了の連絡 	施設研究責任者 確定取消 	確定取消 依頼  施設研究責任者 確定取消  連絡 	
	【入力確定の取り消し】 ①施設研究責任者自ら確定取消を行う場合 - 入力確定後、修正の必要が発生したら、確定取消を行う。 (再度ダウンロード・再入力・アップロード・データ登録が可能となる) ②DMIに確定取消を依頼する場合 - すでに上位の権限を持つ者が対象のCRFをダウンロード済みの場合は施設研究責任者自身が確定取消を行えなくなる。 - その場合は上位の権限者(DM)に連絡し、入力確定を取り消してもらおう。							

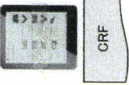
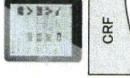
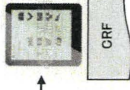
業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【CRFチェック】 (DM)	【CRFのダウンロード、CRF入力内容目視確認、ロジカルチェック】 ・DMは、サーバーからCRFをダウンロードする。 ・ダウンロードしたCRFの内容を目視チェックする。 ・目視チェック後、目視チェック済のCRFをアップロードする。 ・さらにアップロードした内容をデータベースに登録する。 ※複数ファイルの同時ダウンロード・アップロードも可能 ・目視チェックをパスしたCRFは、ODM形式のファイルに出力する。 ・ODMファイルをSASにインポートする。 - SASでロジカルチェックを行う。 ※ システム化対象範囲外							
【試読終了】 (DM)	【データのロック】 ・目視チェックおよびロジカルチェックでエラーがないことを確認できたら、対象のCRFに対してデータロックをかける。 ※複数CRFの一括ロックも可能							

タブレットEDCシステム 業務フロー

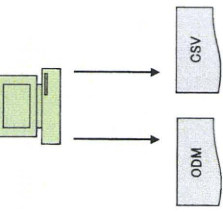
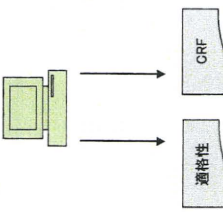


業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【CRFの修正】 (DM・モニター)	【CRFの修正】 ②DMが修正する場合 - DMは、対象となるCRFをダウンロードする。 - 修正が必要な箇所を修正し、アップロード・データ登録を行う。 - 完了後、施設研究責任者および研究事務局に連絡する。							
	- 施設研究責任者は、対象となるCRFをダウンロードする。 - 内容を確認し、アップロード・データ登録を行う。 - 完了後、DMに連絡する。							
	- 研究事務局は、対象となるCRFをダウンロードする。 - 内容を確認し、アップロード・データ登録を行う。 - 完了後、DMに連絡する。							

業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【CRFの修正】 (DM・モニター)	③【CRFの修正】 ③モニターが修正する場合 ・モニターは、対象となるCRFをダウンロードする。 修正が必要な箇所を修正し、アップロード・データ登録を行う。 完了後、施設研究責任者および研究事務局に連絡する。							
								
	・施設研究責任者は、対象となるCRFをダウンロードする。 内容を確認し、アップロード・データ登録を行う。 完了後、DMIに連絡する。							
	・研究事務局は、対象となるCRFをダウンロードする。 内容を確認し、アップロード・データ登録を行う。 完了後、DMIに連絡する。							

業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【図説2】	【CRFの参照】 ・試験従事者はいつでもCRFを参照することができる。 (ただしCRC、研究者、施設研究責任者は他の施設のCRFを参照することはできない)	CRF参照 	CRF参照  ※自施設のみ	CRF参照  ※自施設のみ	CRF参照  ※自施設のみ	CRF参照 	CRF参照 	CRF参照 

タブレットEDCシステム 業務フロー

業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【図時2】	【CRFの出力】 ・DMはいつでも情報をODMやCSVの形式で出力することができる。						•ODM出力 •CSV出力 	
	【適格性確認票・CRFの印刷】 ・DMはいつでも適格性確認票・CRFを印刷することができる。						•適格性確認票印刷 •CSV印刷 	
	【患者別登録者一覧表】							
	【CRF修正履歴検索】							

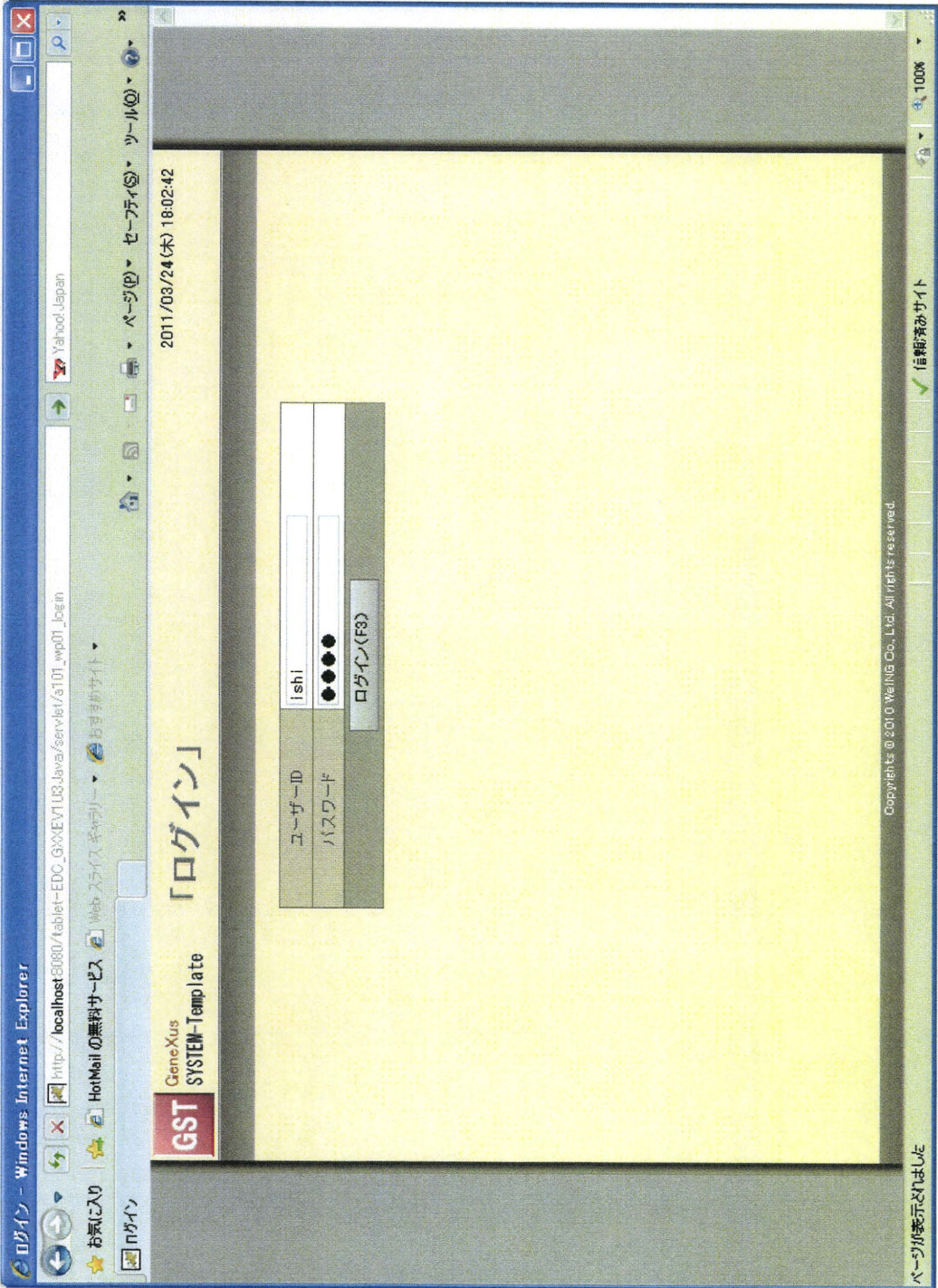
プロジェクト名 タブレットEDCシステム
システム名 タブレットEDCシステム
作成日 2011/3/25
作成者 株式会社ウイング

第2版

第3版

第4版

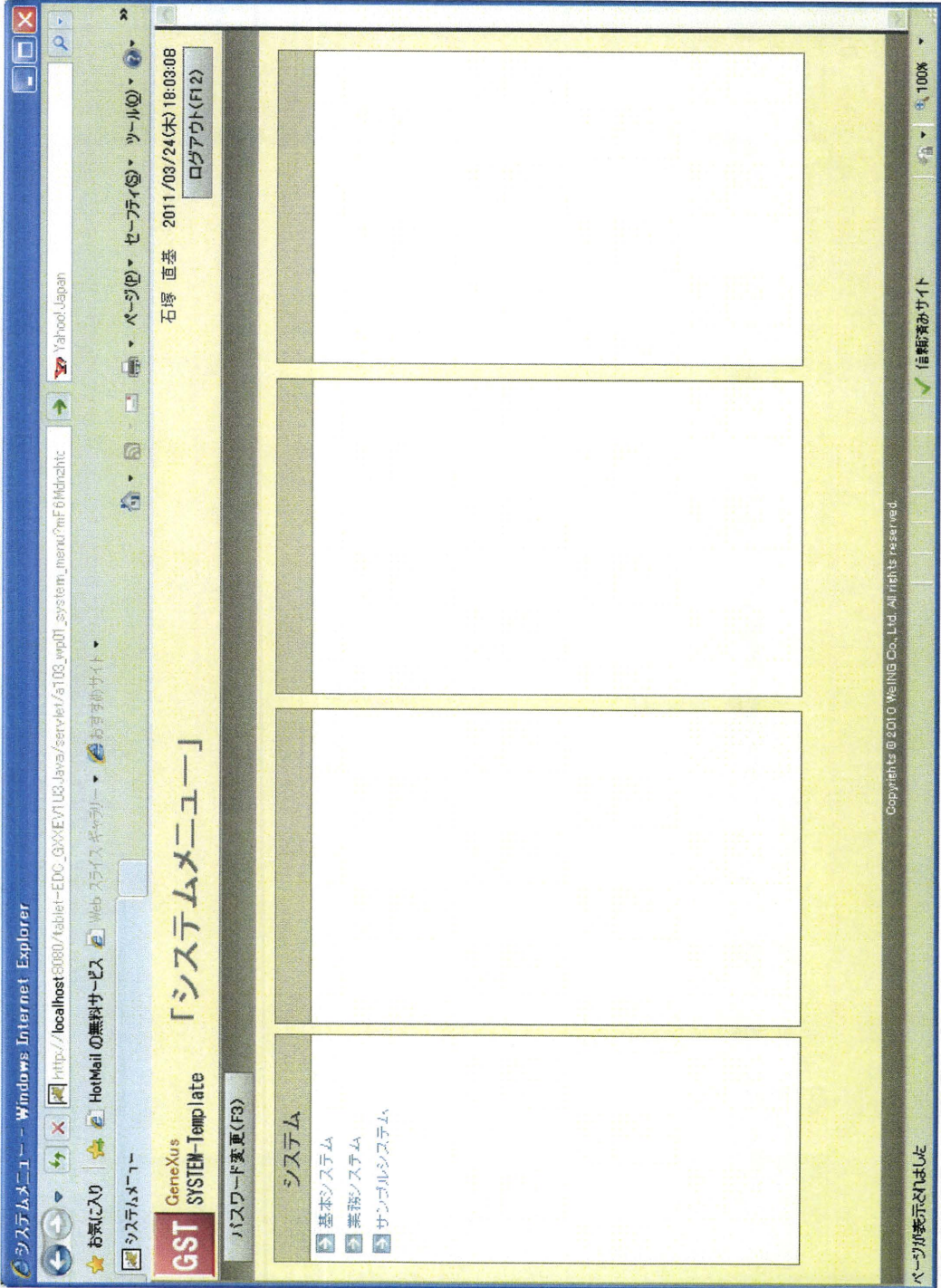
4. 画面レイアウトと機能要件				承認	
システム名	タブレットEDCシステム	ログイン画面	作成日	2011/03/25	株式会社ウイング
ID	ID	ID	作成者		



・システムの初期画面

版	日付	更新者	変更内容	備考

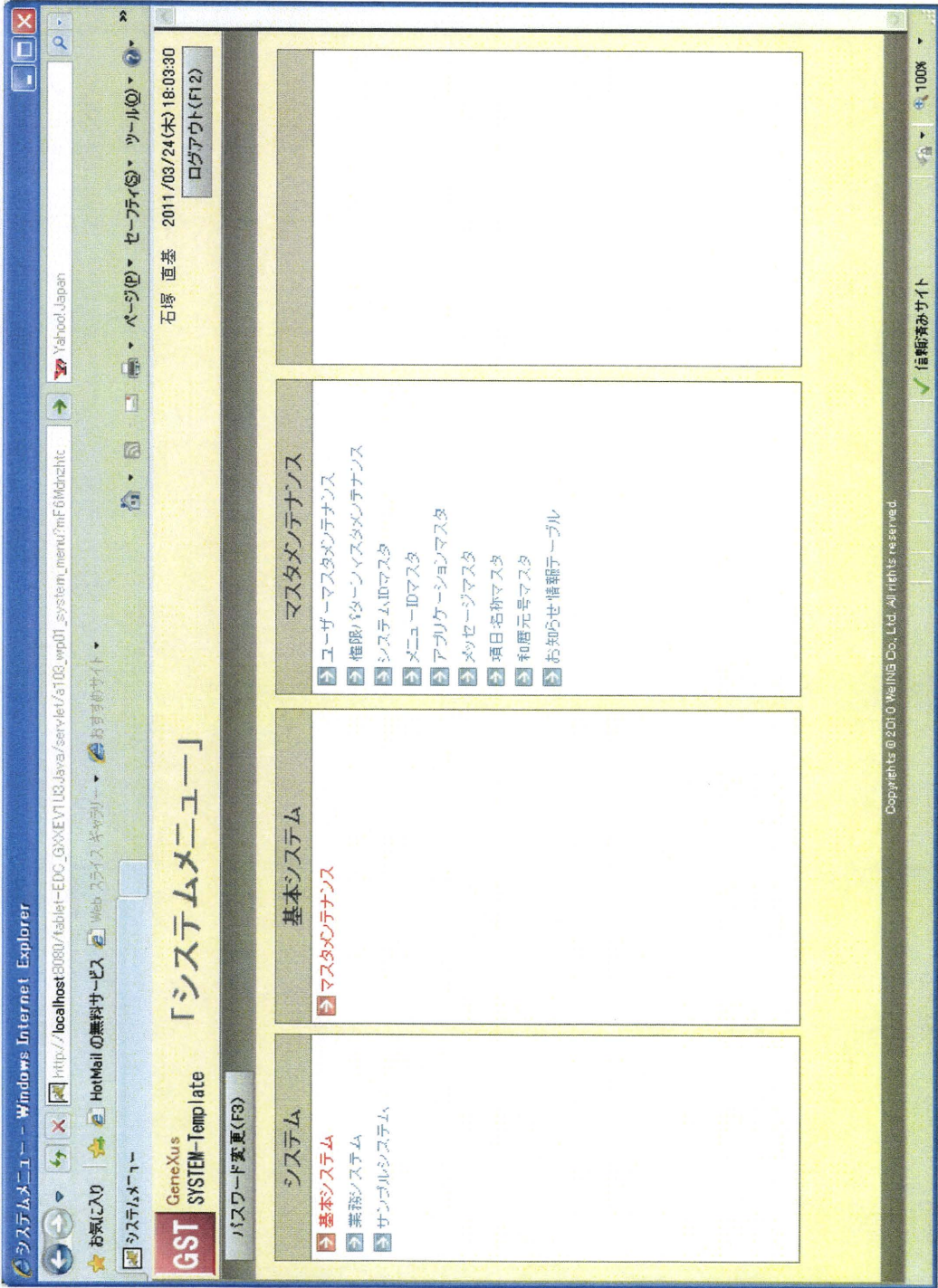
4. 画面レイアウトと機能要件			
プロジェクタ名	タブレットEDCシステム	タブレットEDCシステム	メニュー画面
ID	ID	ID	ID
			作成日 作成者
			2011/03/25 株式会社ウイング
			承認



- ・ ログイン後の初期画面
左から順に選択して、階層になっているメニューを表示する。

版	日付	更新者	変更内容	備考

4. 画面レイアウトと機能要件			
プロジェクト名	タブレットEDCシステム	システム名	タブレットEDCシステム
ID	ID	ID	ID
メニュー(マスタメニュー表示)		作成日	2011/03/25
		作成者	株式会社ウイング
		承認	



・ マスタメンテナンスのメニューを表示した状態

版	日付	更新者	変更内容	備考