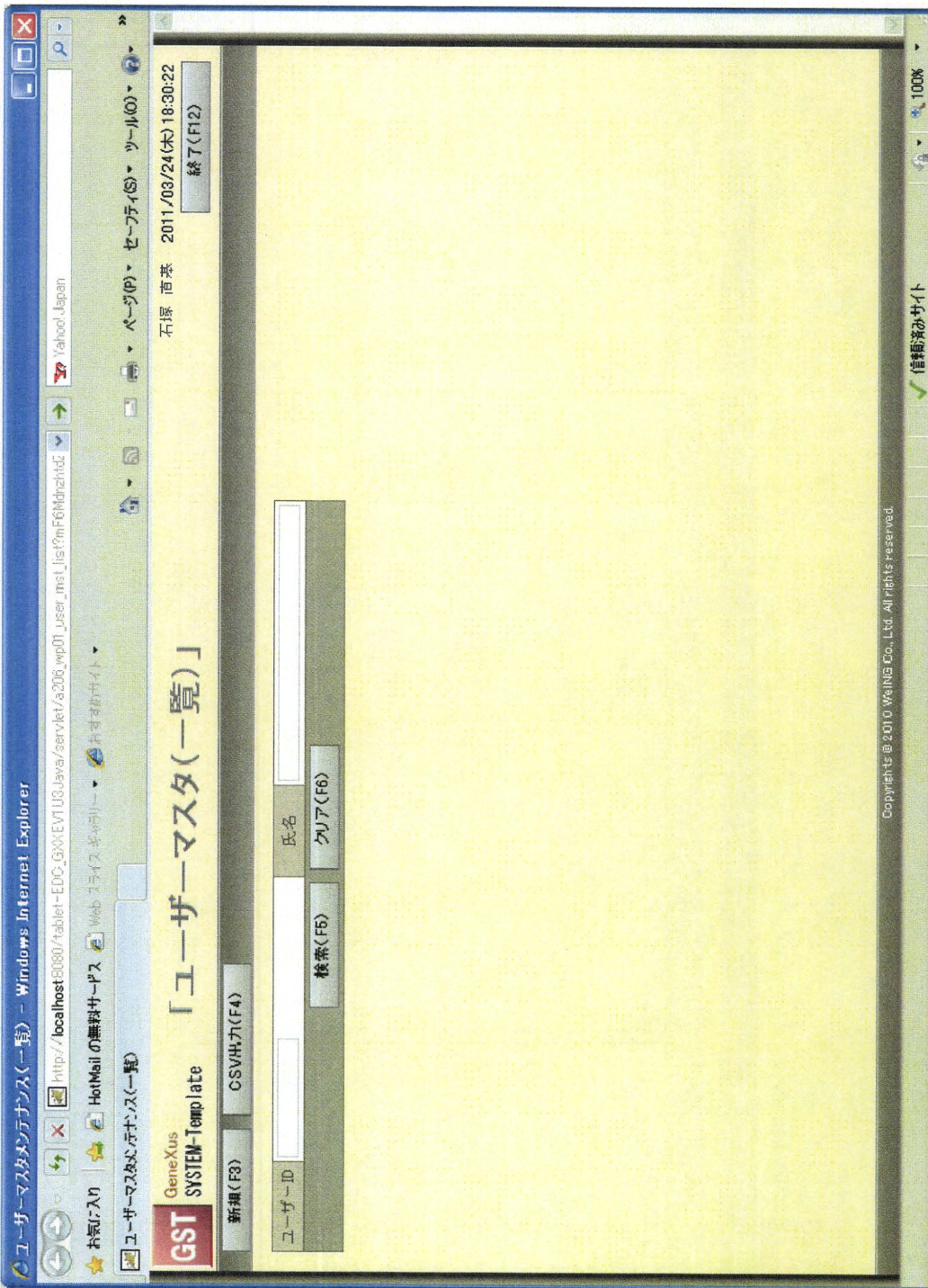


#### 4. 画面レイアウトと機能要件

プロジェクト名	タブレットEDCシステム	ユーザーマスター一覧(初期状態)	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

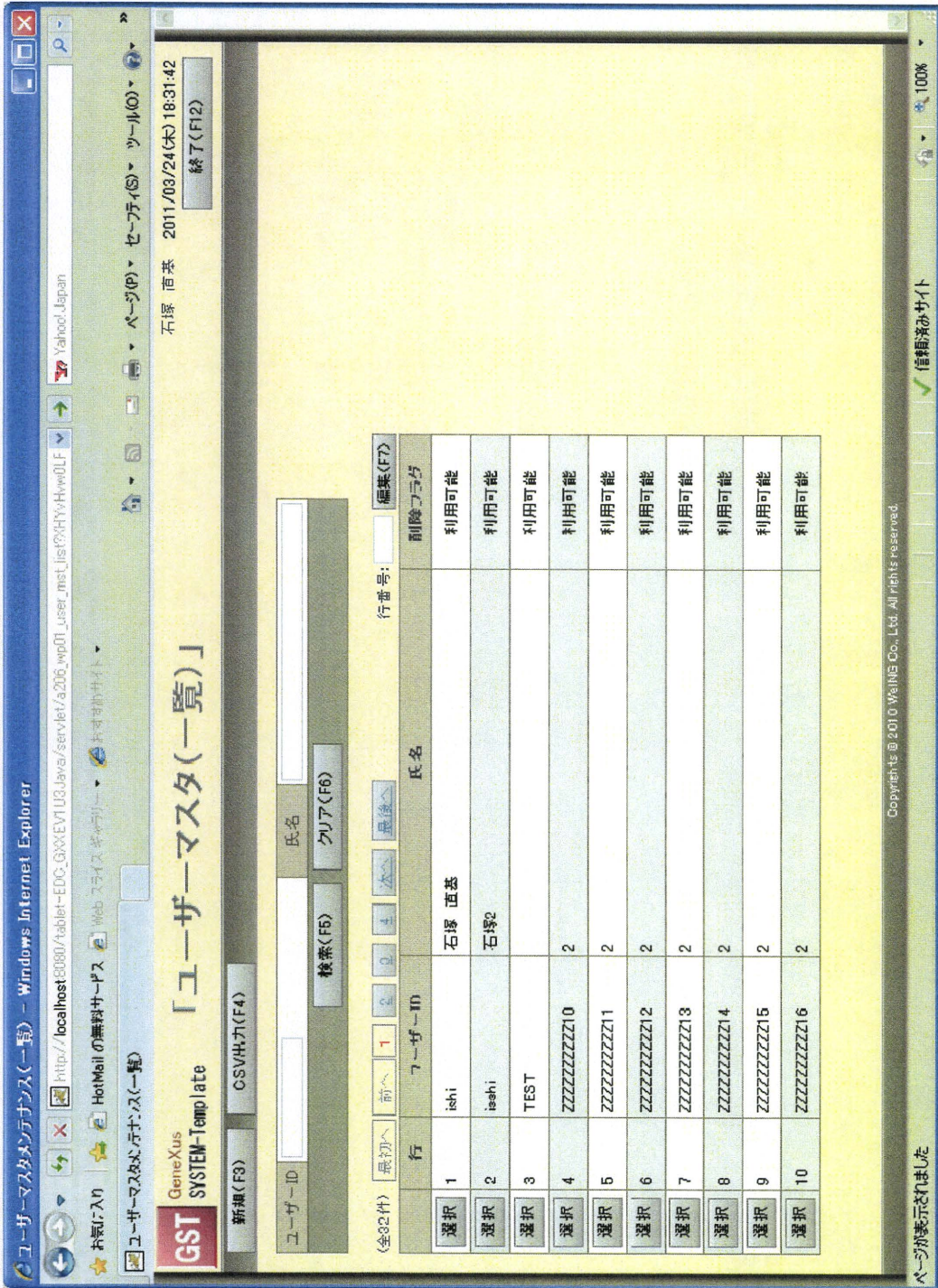


- ・ GSTデフォルトのユーザーマスター一覧画面(初期状態)「検索」を押下で一覧を表示する。(ユーザーマスター一覧(一覧表示))
- 「新規」押下で新規登録画面に遷移

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	ユーザーマスター一覧(一覧表示)	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	



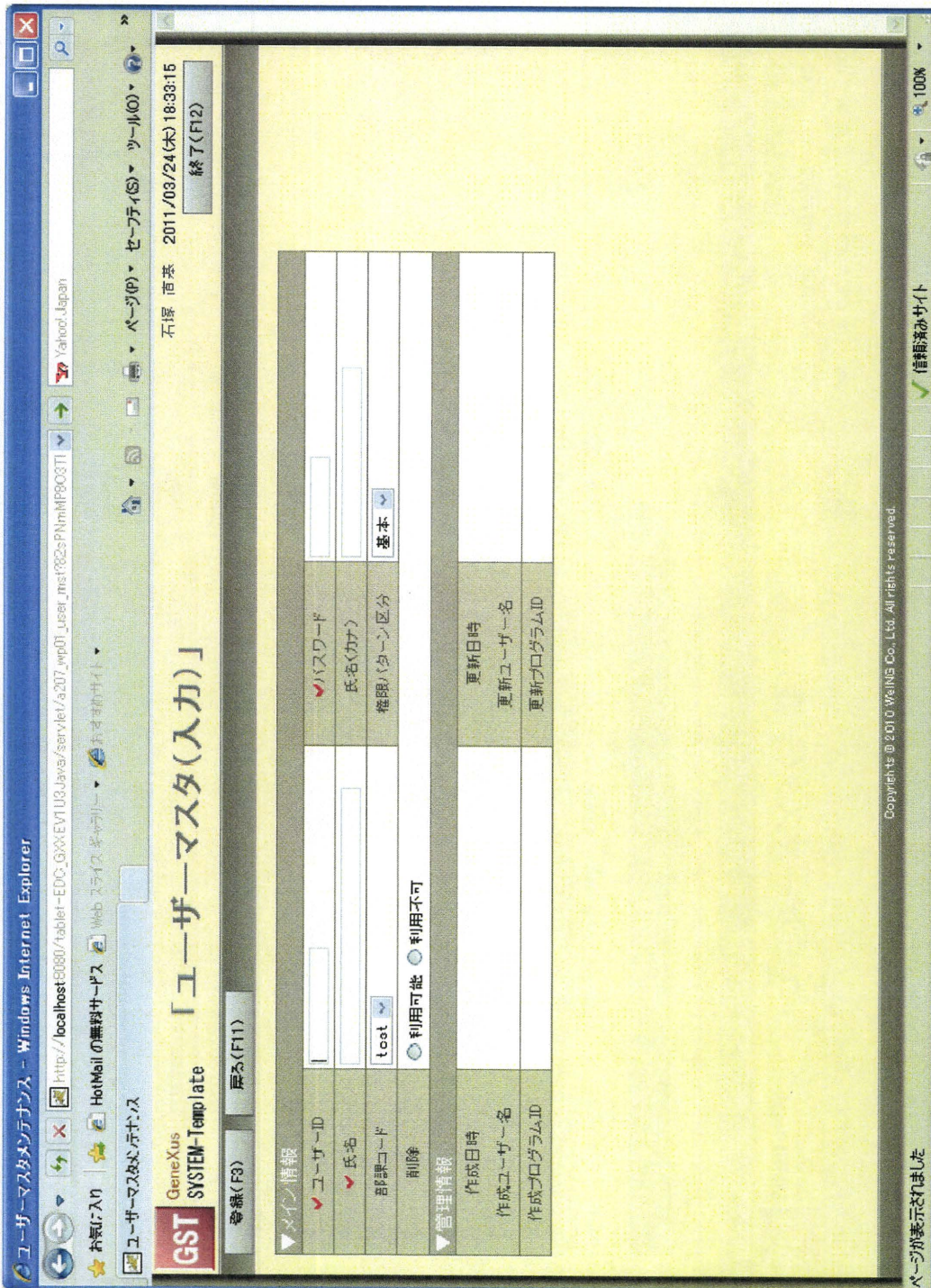
- ・ユーザーマスター一覧(初期状態)で検索押下後の状態一覧の「選択」を押下で該当ユーザーの修正・詳細表示

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

プロセス名	タブレットEDCシステム	タブレットEDCシステム	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

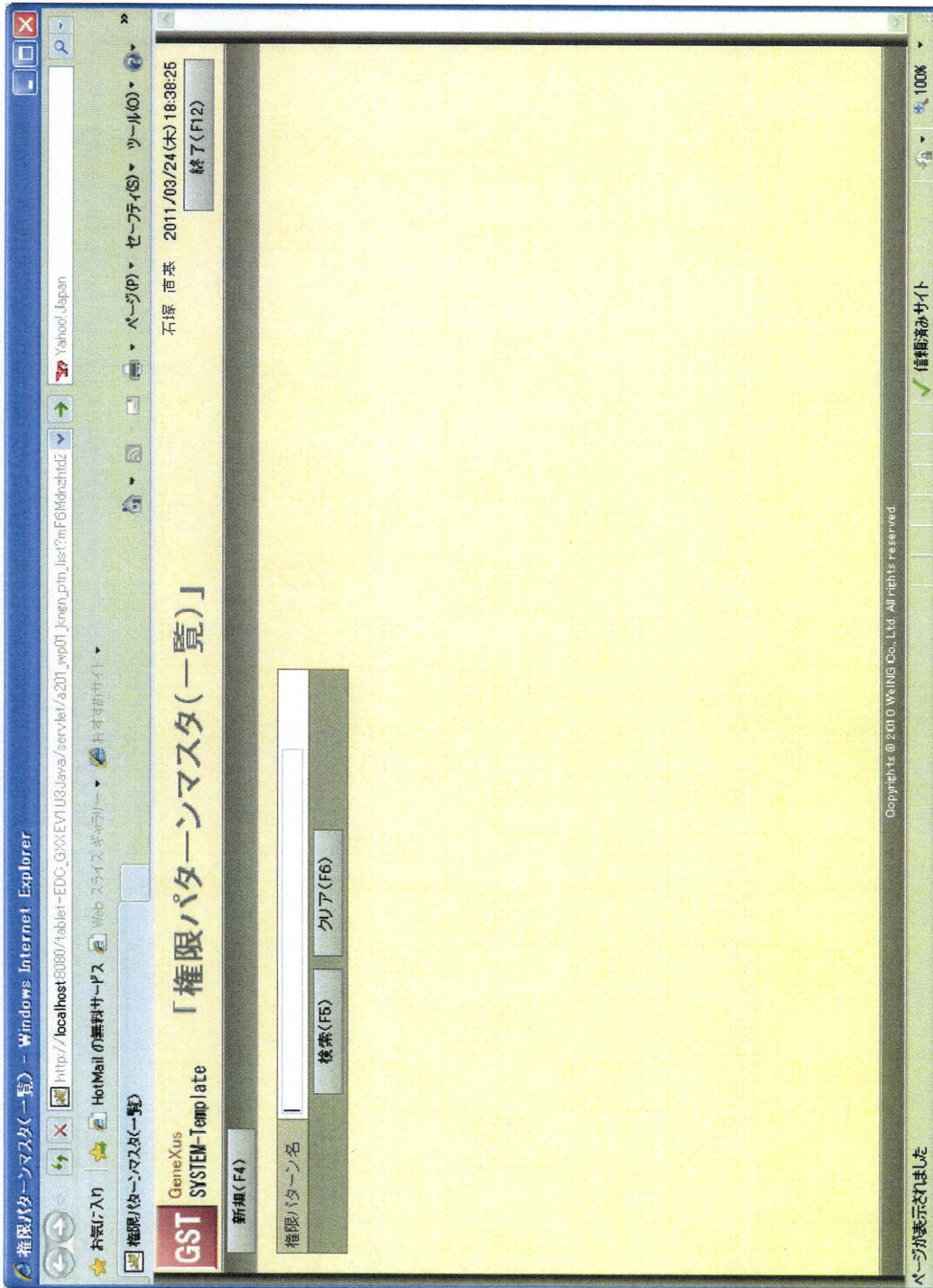
・ユーザーマスター新規登録画面



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

プロジェクト名	タブレットEDCシステム	権限パターンマスター一覧(初期状態)	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

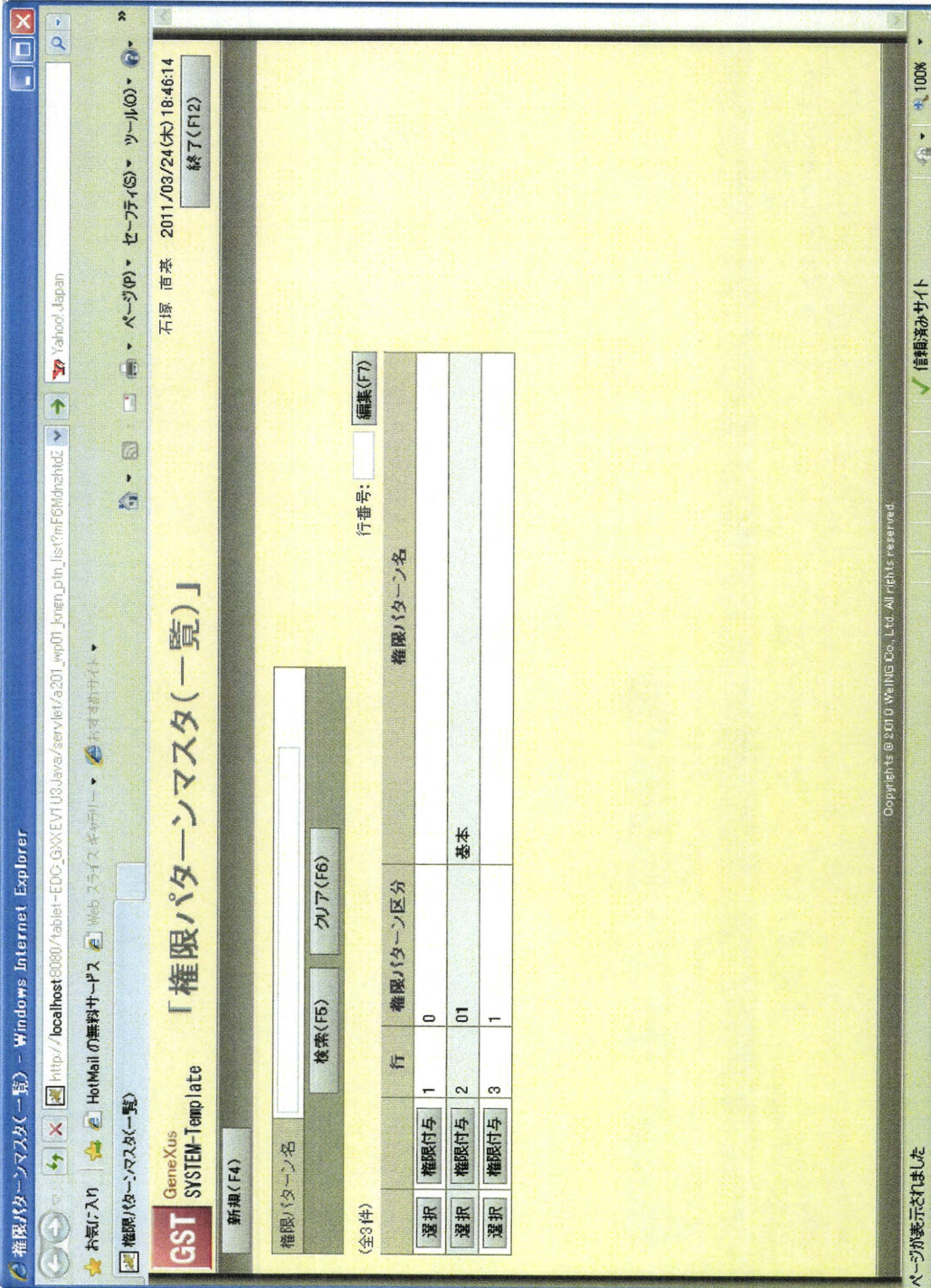


- ・ GSTデフォルトの権限パターンマスター一覧画面(初期状態)「検索」を押下で一覧を表示する。  
(権限パターンマスター一覧(一覧表示))
- 「新規」押下で新規登録画面に遷移

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

ブラウザ外蔵	タブレットEDCシステム	タブレットEDCシステム	権限パターンマスター一覧(一覧表示)	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング		



権限パターンマスター一覧(初期状態)で検索押下後の状態「選択」を押下で該当権限パターンの修正画面へ遷移。

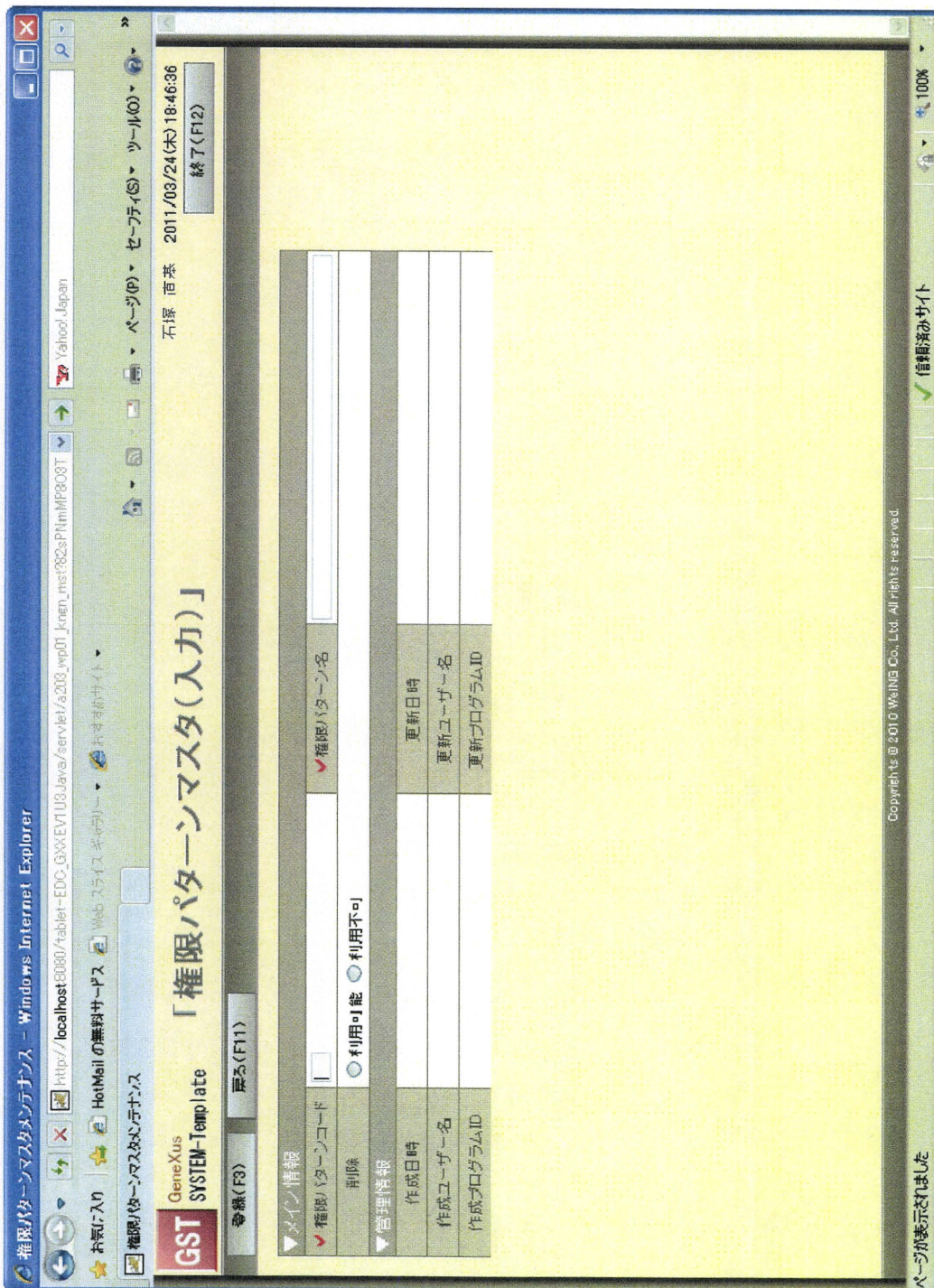
「権限付与」を押下で該当権限パターンに権限を付与する画面へ遷移。

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

システム名	タブレットEDCシステム	権限パターンマスタ入力画面	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

・ 権限パターンマスタ新規登録画面

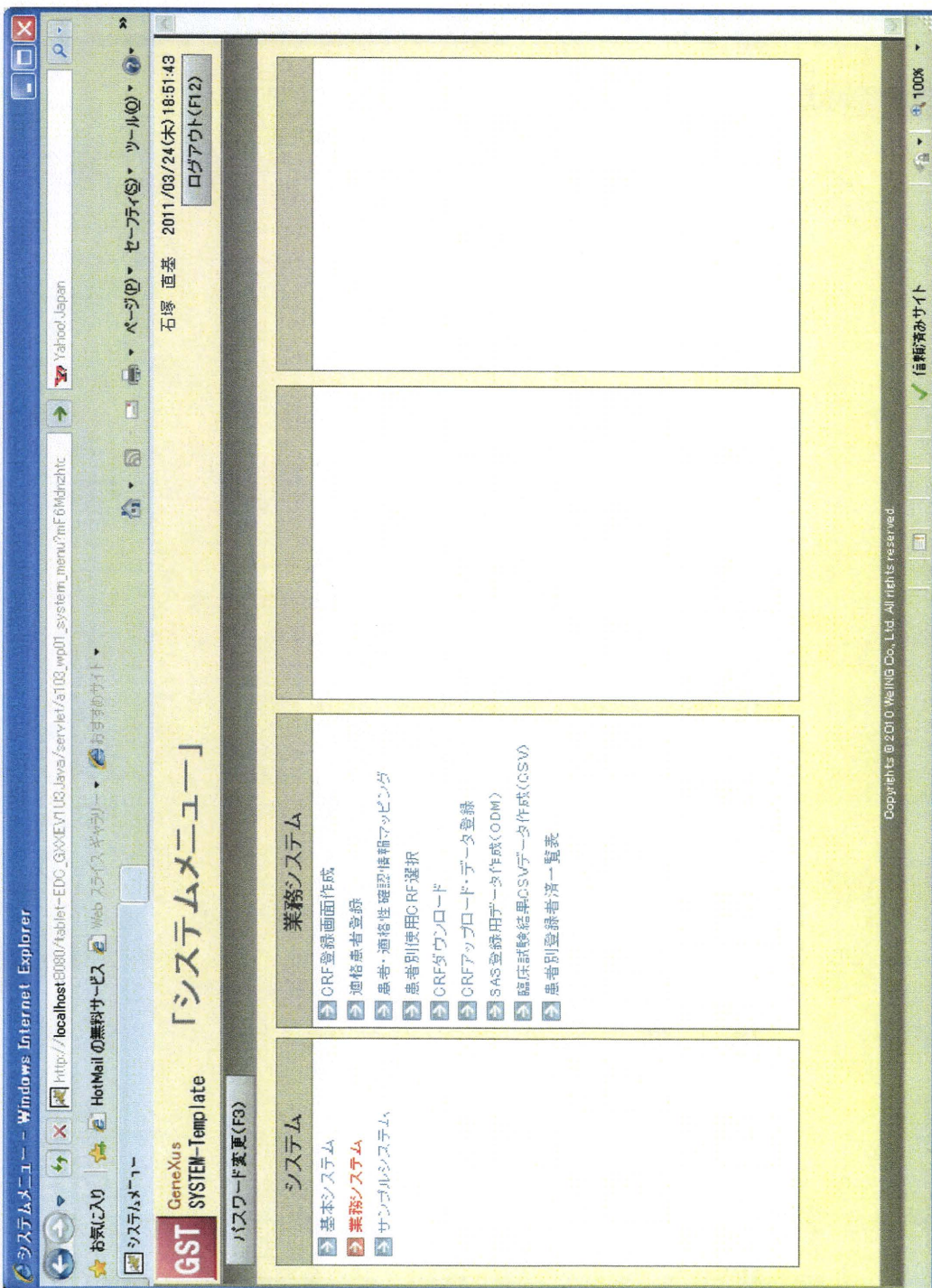


版	日付	更新者	変更内容	備考



#### 4. 画面レイアウトと機能要件

システム名	タブレットEDCシステム	メニュー(業務メニュー表示)	作成日	承認
ID	ID	ID	作成者	
			2011/03/25	株式会社ウイング



・業務システムのメニューを表示した状態

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	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

石塚 百葉 2011/03/24 (木) 18:48:35 終了(F12)

GeneXus SYSTEM-Template 「CRFダウンロード」

ダウンロード(F4) 参照(F5) 承認(F6)

試験名 登録連番 0 クリア(F6)

検索(F5) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 最後へ

(全100件) 前へ 最初へ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 次へ 最後へ

ファイル名	登録日	試験名	登録連番	VISIT	状態
<input type="checkbox"/> CRF_001.pdf	2011/01/01	試験 A	101	VISIT_01	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_002.pdf	2011/01/01	試験 A	101	VISIT_02	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_003.pdf	2011/01/01	試験 A	101	VISIT_03	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_004.pdf	2011/01/01	試験 A	101	VISIT_04	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_005.pdf	2011/01/01	試験 A	102	VISIT_01	ロック中
<input type="checkbox"/> CRF_006.pdf	2011/01/01	試験 A	102	VISIT_03	ロック中
<input type="checkbox"/> CRF_007.pdf	2011/01/01	試験 A	102	VISIT_04	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_008.pdf	2011/01/01	試験 A	103	VISIT_01	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_009.pdf	2011/01/01	試験 A	103	VISIT_02	履歴
<input type="checkbox"/> CRF_010.pdf	2011/01/01	試験 A	104	VISIT_01	履歴

ページが表示されました

Copyrights © 2010 Weing Co., Ltd. All rights reserved.

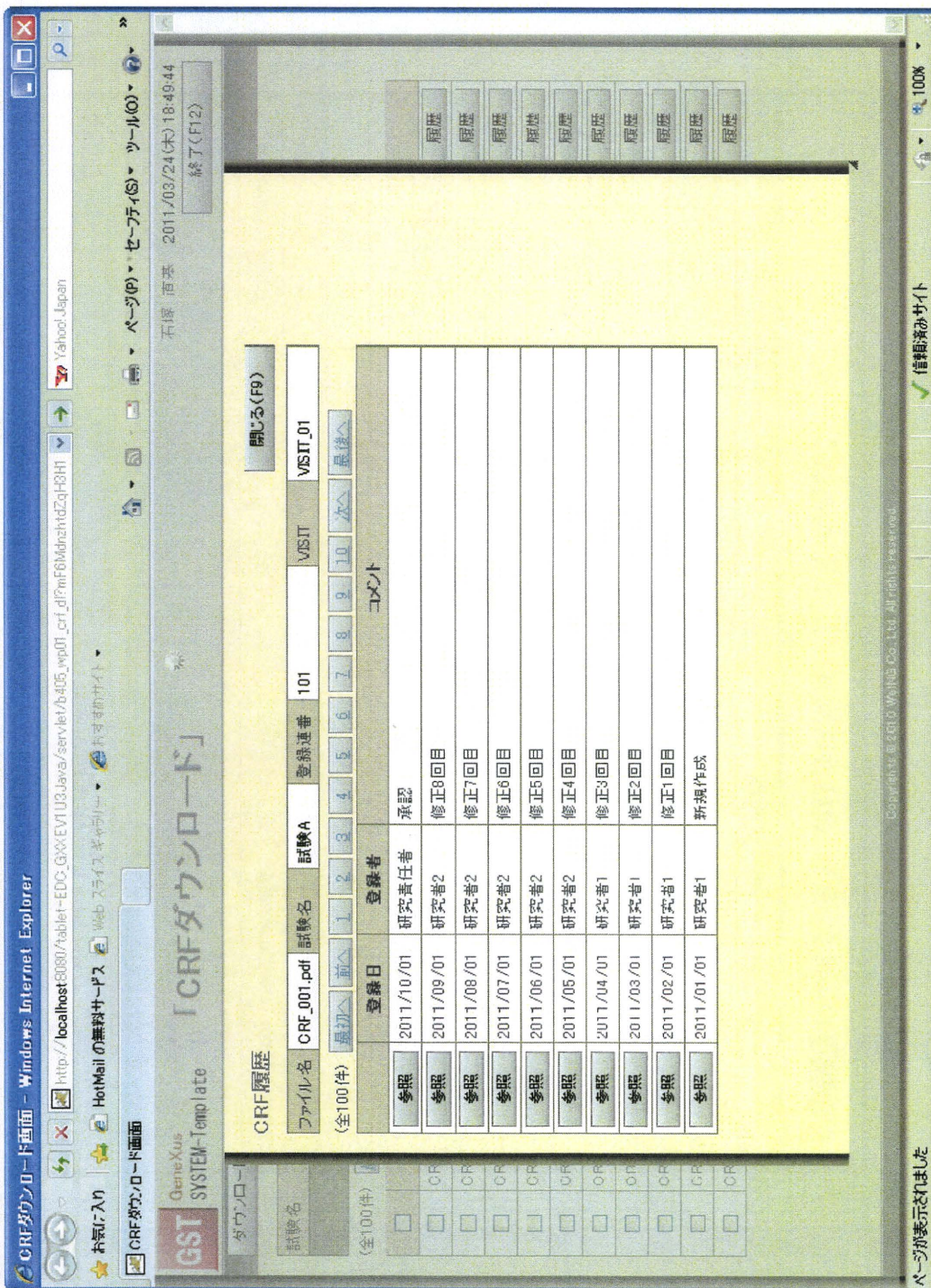
- 登録済みのCRFを一覧で表示  
希望のCRFを選択して画面上部の「ダウンロード」、「参照」、「承認」を行う。  
また、CRF毎に「履歴」を表示できる。

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

システム名	タブレットEDCシステム	CRF履歴画面	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

・ CRFのアップロード履歴表示



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

プロセス名	タブレットEDCシステム	タブレットEDCシステム	CRF参照	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

http://localhost:8080/tablet-EDC\_GXXEVI108.Java/servlet/ab302\_pc01\_pdf\_view?SZAyZgCcLcLJ1xeuoJo96 - Windows Internet Explorer

### Phase 0 登録・適格性確認票 【食道癌】

施設名 国立がんセンター東病院 担当医 〇〇〇〇

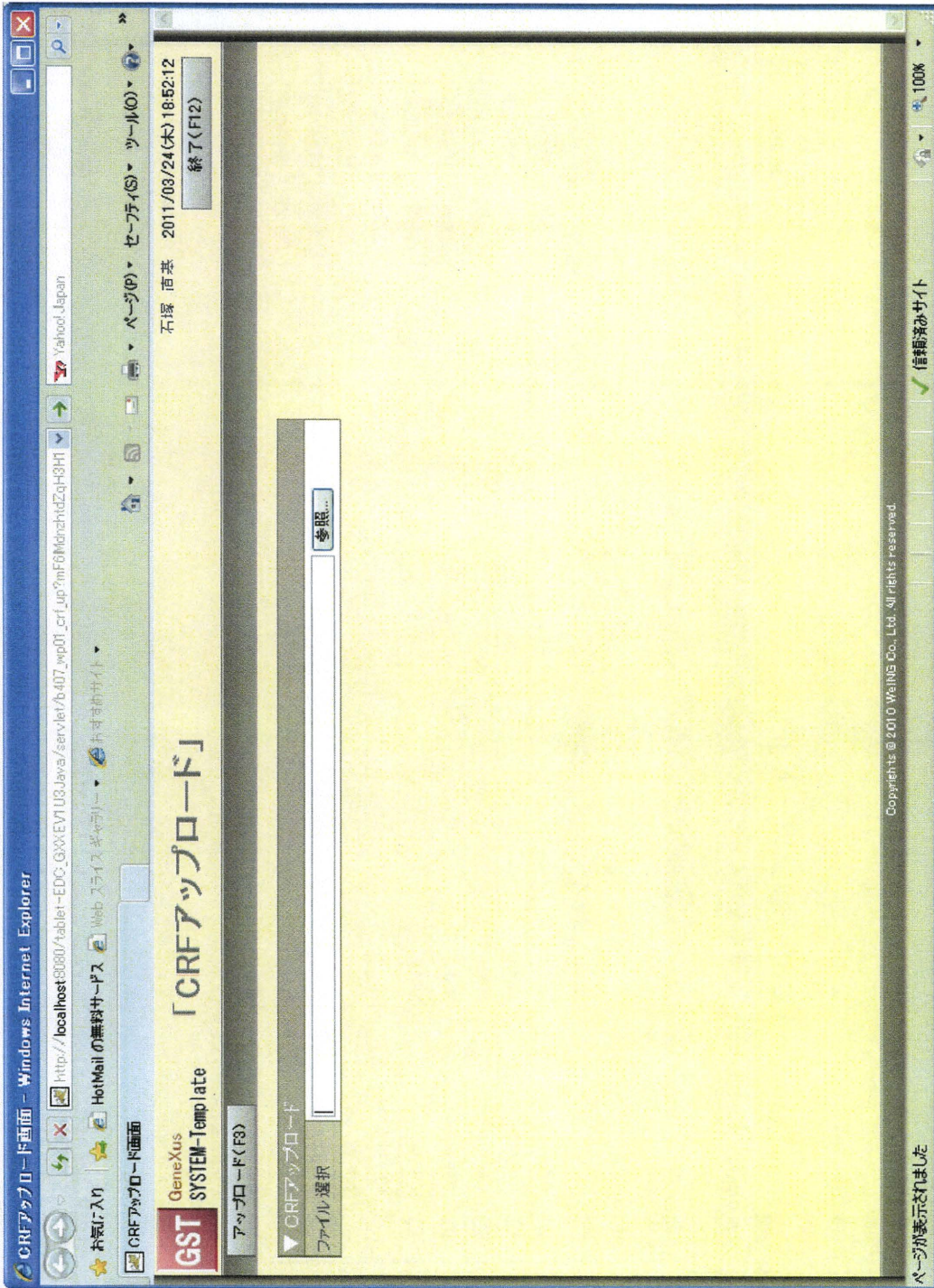
EMR予定日 2010年12月10日 入力者氏名 中川

- 組織学的に食道癌（扁平上皮癌 または 類基底細胞癌）と診断されている  はい  いいえ
- 内視鏡検査で肉眼型が表面型（0-I(0-Ia, 0-Ib, 0-Ic)）または 表在陥凹型(0-III)である  はい  いいえ
- 内視鏡検査で腫瘍の最大径が3cm以下である  はい  いいえ
- 内視鏡検査で深達度がT1a-EP(M)またはT1a-LPM(M2)である  はい  いいえ
- 内視鏡検査で胸部食道（胸骨上縁から食道裂孔上縁まで）に局限している  はい  いいえ
- リンパ節転移および遠隔転移が無い  はい  いいえ
- 内視鏡検査で切除予定範囲の一部以上が重痕にからないかつEMRで一括切除可能と考えられる  はい  いいえ
- 登録時の年齢が20歳以上、80歳以下である  はい  いいえ
- PS(ECOG)が0、Iのいずれかである  はい  いいえ
- 活動性の重痕がん（同時性重痕がんまたは、無病期間が6年以内の異時性重痕がん）を有しない  
ただし、局所治療により治療と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）または 粘膜内癌相当の病変は活動性の重痕がんに含まれない。  はい  いいえ
- 他のがん種に対する治療も含めて 外科的治療、化学療法内分泌療法を含む、放射線治療、いずれの既往もない  はい  いいえ
- 血算検査日（登録日前50日以内） 12月 2日 WBC (≧3,000/mm<sup>3</sup>かつ ≦12,000/mm<sup>3</sup>) 11000  はい  いいえ

・ GRFをPDFで表示  
CRFダウンロード画面、またはCRF履歴画面で「参照」を  
押下後に表示。

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	CRFアップロード画面(UP前)	作成日	2011/03/25	承認
システム名	タブレットEDCシステム	ID	ID	作成者	株式会社ウイング		



- ・ CRFのアップロードを指定  
アップロード対象ファイルは「.pdf」、「.zip」を想定

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		システム名	タブレットEDCシステム	作成日	2011/03/25	承認
プロダクト名	タブレットEDCシステム	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	
システム名	タブレットEDCシステム	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

CRFアップロード画面 - Windows Internet Explorer

http://localhost:8080/tablet-EDC\_GXXEVTU0.Java?/serv/let/6-407\_wpf01\_crf\_up?m=F01M0rzhhdZqH-H0H1 Yahoo! Japan

お気に入り HotMailの無料サービス Web スライス キャプチャー おおぞ前サイト

CRFアップロード画面

GeneXus SYSTEM-Template 「CRFアップロード」

一括登録(F4) 戻る(F11) 終了(F12)

石塚 直基 2011/03/24(木) 18:53:08

▼アップロード者選択 ログイン者

ユーザー選択 最初へ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 次へ 最後へ (全100件)

<input type="checkbox"/>	ファイル名	試験名	登録番号	VISIT	コメント	キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_001.pdf	試験A	101	VISIT_01		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_002.pdf	試験A	102	VISIT_01		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_003.pdf	試験A	103	VISIT_02		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_004.pdf	試験A	104	VISIT_01		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_005.pdf	試験A	104	VISIT_02		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_006.xls					エラー
<input type="checkbox"/>	CRF_007.pdf					エラー
<input type="checkbox"/>	CRF_008.pdf	試験B	101	VISIT_01		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_009.pdf	試験B	102	VISIT_02		キャンセル
<input type="checkbox"/>	CRF_010.pdf	試験B	103	VISIT_02		ロック中
<input type="checkbox"/>						登録

※エラーの詳細を確認するにはエラーのリンクをクリックしてください。  
必須項目が入力されていないです。  
・年齢  
・性別

Copyrights © 2010 WEINS Co., Ltd. All rights reserved.

情報読みサイト

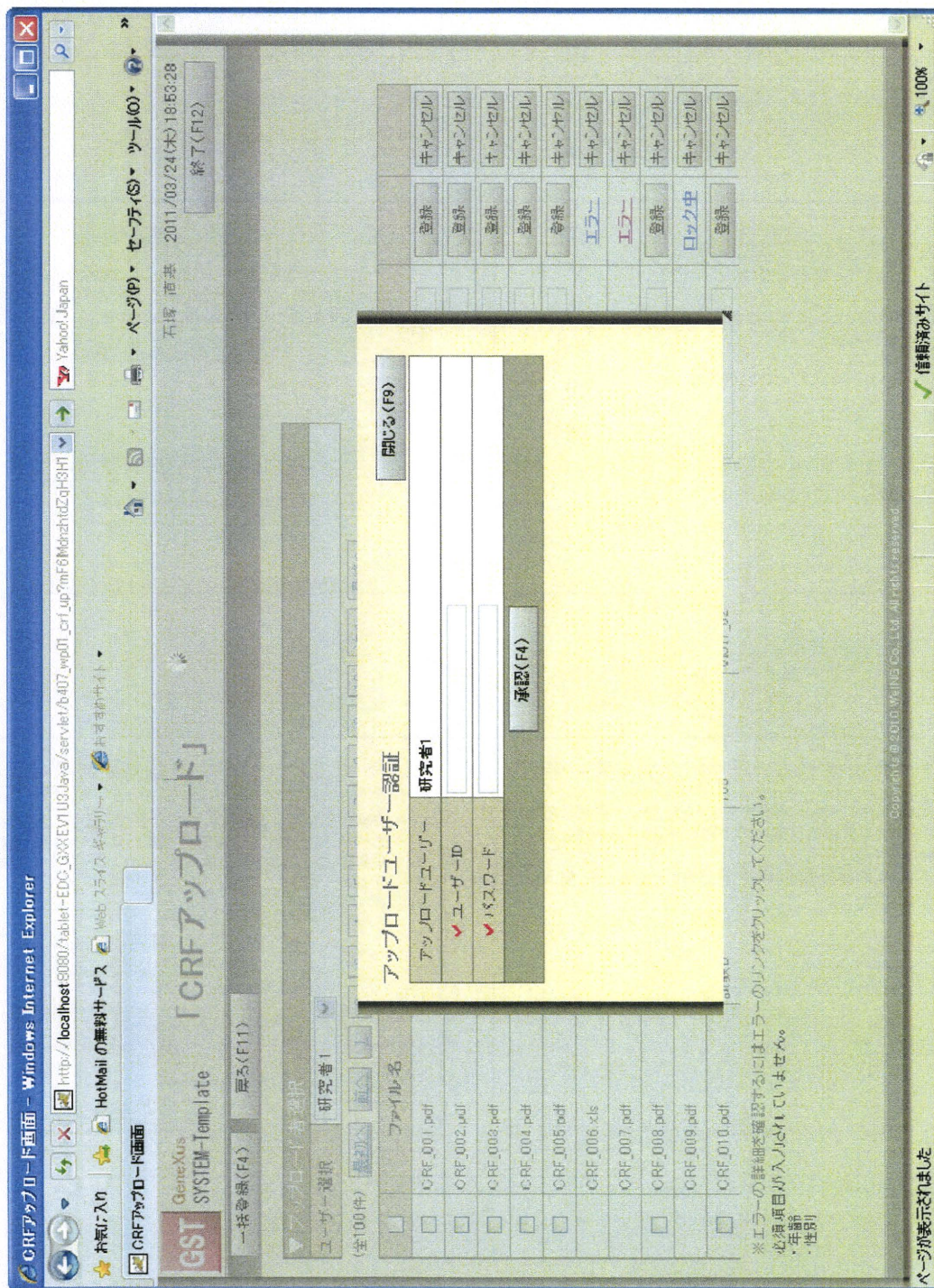
- ・アップロードされたCRFの一覧表示  
CRFのアップロード確定、キャンセルを行う。  
また、アップロード者を選択することでアップロード者を  
切り替えることが出来る。

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

システム名	タブレットEDCシステム	アップロード者認証	作成日	2011/03/25	承認
ID	ID	ID	作成者	株式会社ウイング	

- ・アップロード者の認証  
アップロード者を切り替えるとユーザーID、パスワードの入力が必要となる。



版	日付	更新者	変更内容	備考

## 当院ホームページ上での治験情報の公開と 問い合わせ対応のための院内体制の整備

小野田佳代<sup>1)</sup> 尾崎雅彦<sup>1)</sup> 佐藤暁洋<sup>1)</sup> 土井俊彦<sup>2)</sup> 大津敦<sup>3)</sup>

- 1) 独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室
- 2) 独立行政法人国立がん研究センター東病院 治験管理室
- 3) 独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター

## 目的

「新たな治験活性化5カ年計画」において、治験・臨床研究の実施情報を入手しやすい環境を整備・充実させるとともに、それらが広く認知されるよう努めることが言及されている。

国立がん研究センター東病院(以下、当院)では

1. 当院ホームページ上での治験情報の公開
2. 問い合わせ対応のための院内体制の整備を行ったので、その運用状況を含めて報告する。

## 方法

▶ 以下について、実施体制を紹介する。

1. 当院ホームページ上での治験情報の公開内容およびその手順
2. 問い合わせ対応のための院内体制

## 一般的な治験情報

▶ 患者さんに『治験』を知って頂くため、当院ホームページに患者さん向けのページを作成した。治験の概要、手順に加えて、当院での治験への取り組みについて紹介している。



[http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical\\_trial/index.html](http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html)

## 当院での治験情報;実施中の治験一覧

- ▶ 患者さんからの『治験実施状況を知りたい』という要望に応えるため、当院で被験者募集中の治験を一覧にして掲載、毎月更新している。
- ▶ 患者さんからの個別の問い合わせに対応できるよう、問い合わせ先を明記した。

治験番号	治験名	実施期間	問い合わせ先
AB123	肺癌に対する新薬の治験	2011.01.01 - 2011.12.31	臨床開発センター 治験管理室
AB456	胃癌に対する新薬の治験	2011.03.01 - 2011.09.30	臨床開発センター 治験管理室
AB789	乳がんに対する新薬の治験	2011.04.01 - 2011.10.31	臨床開発センター 治験管理室

## 当院での治験情報;詳細ページ

▶ 治験参加を考える患者さん・主治医のために、治験毎に詳細ページを作成し、治験薬名・剤形・治験デザイン・選択規準を掲載した。このページは治験一覧のがん腫から閲覧できる。

《治験一覧》

治験番号	治験名	実施期間	問い合わせ先
AB123	肺癌に対する新薬の治験	2011.01.01 - 2011.12.31	臨床開発センター 治験管理室

《詳細ページ》

○がん

(1) 対象となるがん:  
肺癌(肺がん)

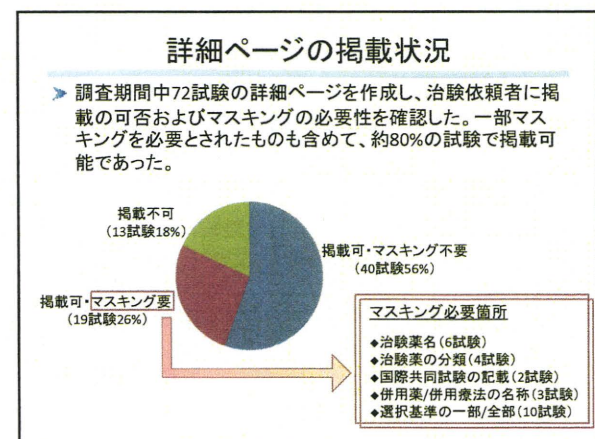
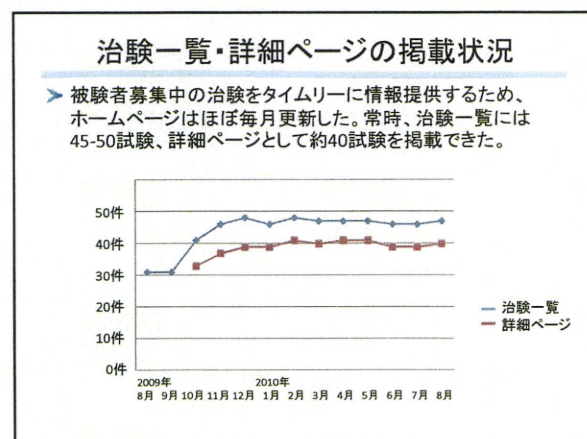
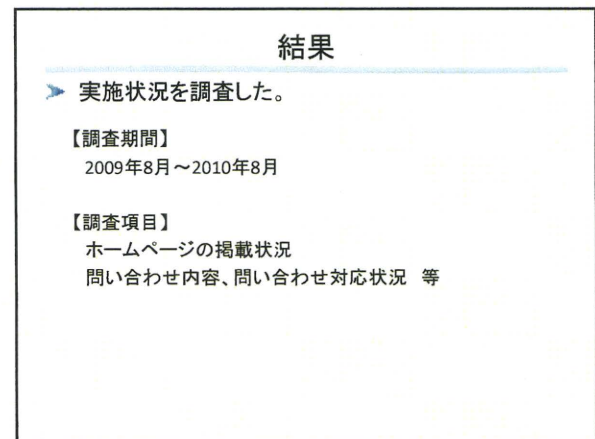
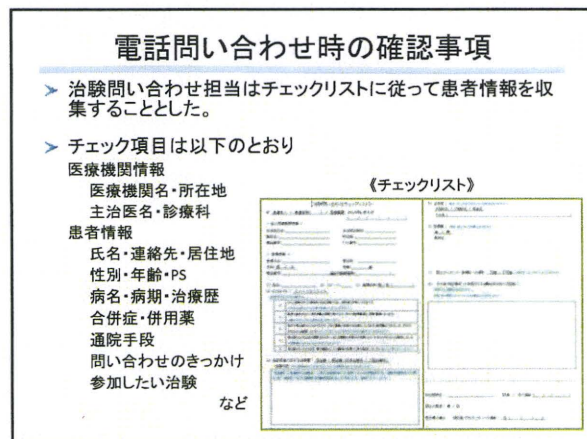
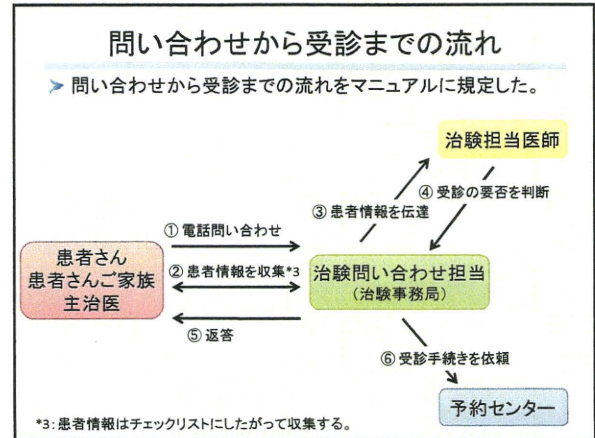
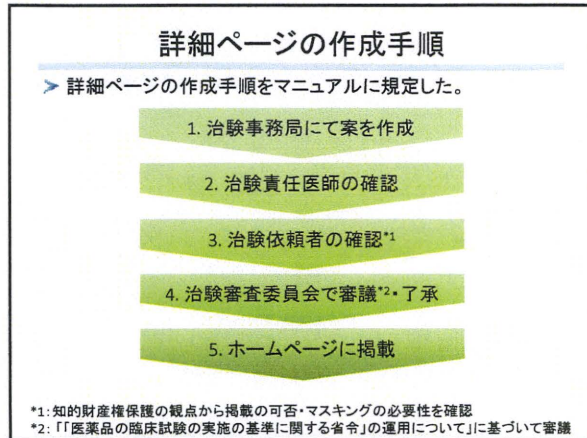
(2) 使用される新薬(治験薬):  
AB123(肺癌に対する新薬)

(3) 実施方法(治験のデザイン):  
単薬 ランダム化比較試験(国際共同治験)

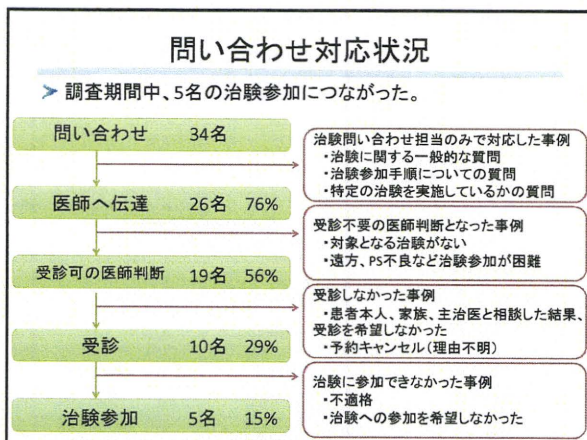
(4) 治験に参加いただける患者さんの身体状況(患者選定基準):  
1. 対象疾患(肺癌) 肺癌(肺がん) 肺癌(肺がん) 肺癌(肺がん)  
2. 病状部位に関する事項  
3. 年齢、全身状態に関する事項  
4. 臨床検査値、臓器機能に関する事項  
5. 経口薬の内服に関する事項  
6. 同意取得に関する事項(文書による同意が得られる)

(5) 治験責任医師

(6) この治験に関する問い合わせ先:  
国立がん研究センター東病院 臨床開発センター  
治験管理室  
〒113-8533 東京都文京区湯島 4-1-1  
TEL: 03-3822-1111 / 内線4047



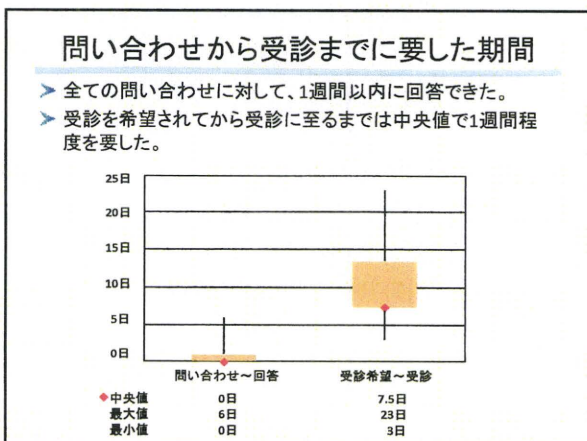




### 問い合わせ者・患者背景

➤ 調査期間中問い合わせのあった34名の背景情報は、以下のとおりであった。

問い合わせ者背景 (n=34)		
問い合わせ者	患者/家族/主治医	10名 / 22名 / 2名
問い合わせのきっかけ	自ら検索/主治医からの提案	30名 / 4名
患者背景		
居住地	関東 / 関東外 / 国外	24名 / 9名 / 1名
性別	男性 / 女性	17名 / 14名
病名	膵がん: 9名、肺がん: 5名、大腸がん・肉腫: 各3名 など	
抗がん剤治療歴	有 / 無	26名 / 8名
問い合わせ内容	特定の治験 / 治験全般	11名 / 23名



### 考察 1

➤ 約1年間で、34名からの問い合わせ、5名の治験参加があったことから、ホームページによる情報公開が患者向け情報提供のひとつの手段として有効であると考えられる。ホームページに記載した内容を評価・改善していくことで更に普及していきたい。

➤ 被験者募集中の治験の82%について、治験依頼者の許可が得られ、治験の詳細情報を公開できた。タイムリーに情報更新していくことで、患者さんのニーズにあった情報提供がなされると考える。

### 考察 2

➤ 問い合わせ窓口のほかにも、直接医師へもしくは患者・家族支援相談室へ問い合わせがある。院内で治験情報を共有化するとともに、問い合わせ窓口へアクセスしやすいように改善する必要がある。

➤ 問い合わせから受診まで2週間程度かかっていた。問い合わせの時点で受診の際に必要な手続きについて説明することで、スムーズに受診ができるよう配慮していく必要がある。

### 結論

医療機関のホームページに治験情報を公開し、問い合わせから受診までをコーディネートできる体制を整えることによって、治験活性化につながった。

厚生労働科学研究費補助金  
(医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究)

平成 22 年度分担研究報告書

クリニカルデータマネジメントおよび  
標準的データベース構築

研究分担者 若尾 文彦 国立がん研究センター がん対策情報センター  
研究分担者 山本 精一郎 国立がん研究センター がん対策情報センター

研究要旨

院内における臨床研究データセンターではクリニカルデータマネジメント（以下、CDM）を組織し、各試験を支援している。本年度はコンピュータシステムの開発導入による業務フローの改善を行った。特に電子カルテデータの二次利用として、適切なデータを標準形式での出力が可能な機能の構築を行った。さらに Web を用いた追跡調査システムを開発導入することにより、長期に渡る追跡調査の効率的な作業フローの構築が行えるようになった。なお、現時点で 15 試験をサポートし本年度 2 試験の作業を完了した。新規システム等の導入に伴い標準業務手順書の制定および改定を行い適正な CDM 活動が行える環境の整備を行うとともに、症例報告書の標準化を目指したテンプレートおよびツールの開発、さらにそれを利用した教育テキストの作成を合わせて行った。

**A. 研究目的**

院内において CDM 機能が置かれ 4 年目となる本年度は各試験のサポートを続けるとともに、更なる品質の向上を目的として、標準化を明確にすべく標準業務手順書や症例報告書デザインツールの作成・導入を行う。  
またカルテデータの利用方法として、目視にてデータを転記することがこれまでであったが、電子カルテとなった現在ではその電子データを直接利用することへの要求が高まっている。そこで電子

カルテデータの抽出システムの構築を行うための仕様および電子カルテデータの構造等の調査を行い、一部のデータについて実運用に耐えるシステムを開発する。

**B. 研究方法**

既存にサポートを行っている試験の業務を引き続き安定して実施するとともに、今後試験終了に向かって CRF のクリーニング状況やデータの最終確認などを実施し、統計解析に適切なデータ提供を行う。また、業務の効率化を図るた

め CRF の標準化を検討し、並行してツールの開発も行う。ツールは標準 CRF の作成を支援し、関連する作業を合わせて標準できるものを目指す。

さらに Web を用いた追跡調査システムを昨年度開発した Web 症例登録システムと同様に開発する。このシステムは既存の市場にある高価な EDC ではなく研究者が支払い可能な費用での利用を目指して開発を行っている。そのため一般的な EDC の一部の機能（症例登録および追跡調査）のみを提供するが、適切な運用を行うことによってこれまでの紙 CRF 以上の効率と品質さらに市場の EDC にかかる高価な費用を抑えることができる仕様および手順書を検討し開発する。

また、電子カルテデータの二次利用のため電子カルテデータの構造や特徴を調査し、適切なデータ抽出方法を検討するとともに、実運用に耐えるシステムとして臨床検査値データの抽出システムを開発する。

### C. 研究結果

CDM を実施している臨床研究 2 試験の完了することができた。研究者からは試験に CDM が貢献できたことを確認できた。また、それ以外の多くの試験も近々の試験終了を迎えるに辺り、終了のための作業を実施している。標準 CRF については、まずは食道・胃・大腸の 3 臓器を対象に多剤併用化学療法・化学放射線療法・化学療法+分子標的薬の 3 パターンの CRF を検討し、ツール上で各 CRF を再現できることを検証できた。

ツールは VISIO をベースに CRF のパーツをドラッグアンドドロップを基本とした簡単な操作で CRF をデザインすることができる。さらに、今回検討した

3 パターンの CRF をベースに CRF パーツそれぞれが持つデザインの意味を解説したテキストおよび試験を実施した際に必要となる CRF チェックとクエリーの問答集とその解説を作成し、今後の教育資料として活用する予定である。なお CRF 標準化に関しては同センター東病院 CDM メンバーと共同で研究を行った。

追跡調査はプロトコル治療終了数カ月後や数年後に実施されるため、その作業は煩雑になることも多い。そこで、Web を用いてデータ収集を行うことでそれらの煩雑さを解決するとともに、迅速なデータ収集を図ることができるよう検討し、昨年度開発した Web 症例登録システムと一体化したシステムとして開発することができた。費用面でも症例登録と同様に大きな負担のない 1 試験 5 万円という低コストで運用することができるようになった。

電子カルテデータを有効に活用する要望の高まりから、まずは電子カルテのデータ構造およびその特徴を調査し、臨床検査データを対象に実運用に耐えられるシステムを構築することができると判断し、データの安全性・信頼性さらに迅速なデータ活用のためのシステム構築を行った。安全性の面ではシステム利用者を制限するとともに端末を特定のものにすることにより、より安全性を高めるよう配慮した。信頼性の面では今後治験にも活用されることを期待し、GCP を順守したバリデーションも行っている。

### D. 考察

CDM 機能が順調に機能していることが確認でき、今後は標準業務手順書などのソフト面でのさらなる整備を行う

必要があるだろう。また標準 CRF3 パターンを検討したが、そのパターンを増やすとともに改善を加えることが重要であると考えている。さらに標準 CRF 検討時に作成された教育テキストについて、その内容の検証が必要であろう。Web システムに関しては症例登録と追跡調査が実施できることによって、人的リソースの調達という問題を解決することがいづらかできるようになったが、システム利用手順やシステムのクォリティーにおいては更なる検討が必要である。

電子カルテデータの二次利用に関して、臨床検査値が問題なく利用できることが確認できたことによって、今後は試験に関わるすべてのデータについてその可能性の検討を行いたい。

#### **E. 結論**

CDM 機能が順調に機能していることが確認できた。標準 CRF についても 3 パターンを検討することができたが、そのパターンを増やすとともに改善を加えることが重要であることが分かった。Web システムに関しては症例登録と追跡調査が実施できることから人的リソースの調達という問題を解決することがいづらかできたであろう。

電子カルテからデータを電子的に取り出せることが臨床検査値を対象に開発したシステムから十分に機能することが確認できた。

#### **F. 健康危険情報**

なし

#### **G. 研究発表**

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得                   なし
2. 実用新案特許           なし

#### 3. その他

なし