

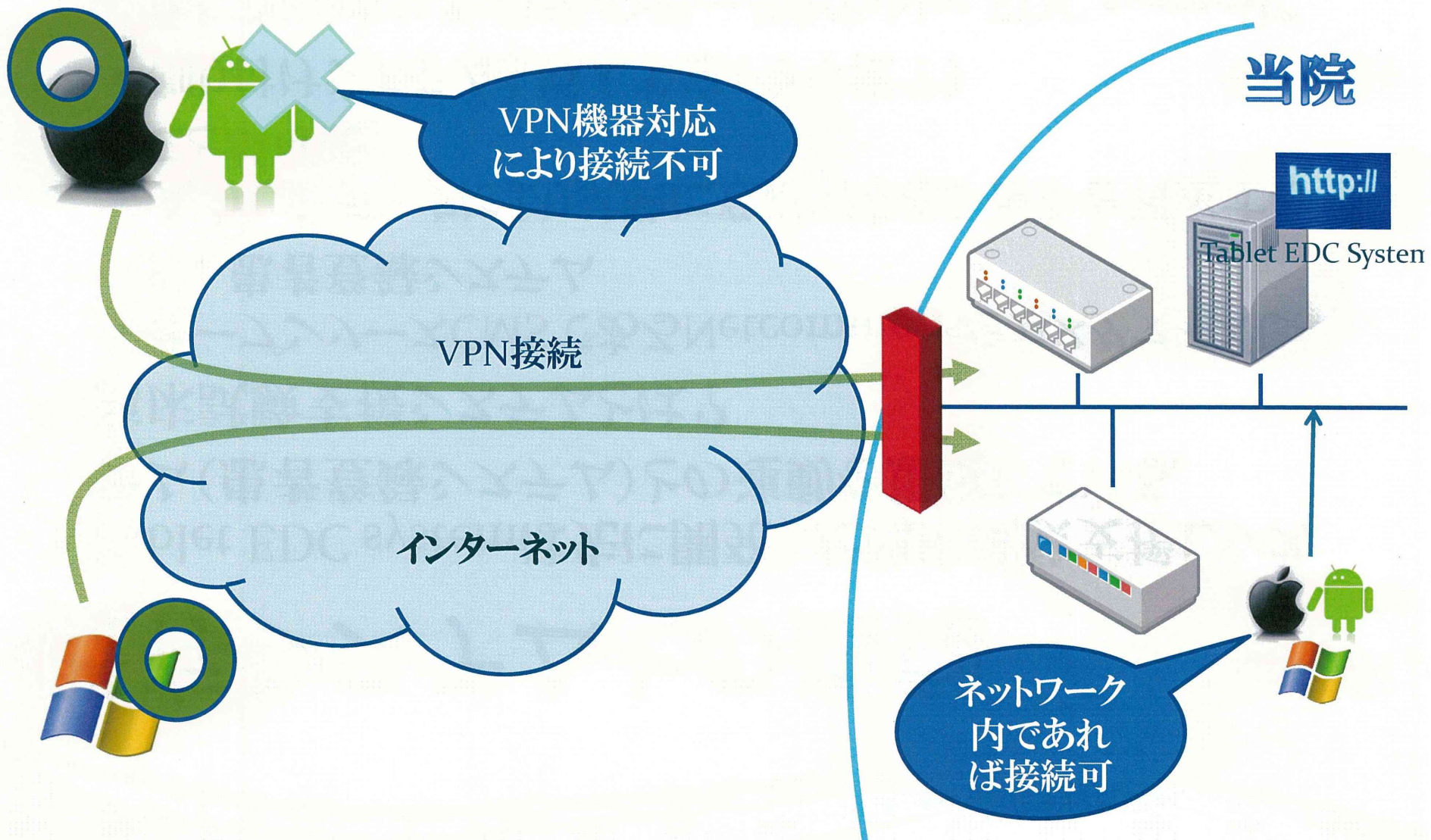
特徴

- ユーザに応じた権限設定
 - 参照権限、入力権限など
 - 複数のロールを割り当てることも可能(研究代表者と研究事務局など)
- CDISC対応
 - データのマッピングについてCDISC形式に対応
 - データのエクスポートは利便性を考慮してCSVとした(ODMは利用者を考慮して後期の構築予定とした。要旨との変更点です)

既存システムとの連動

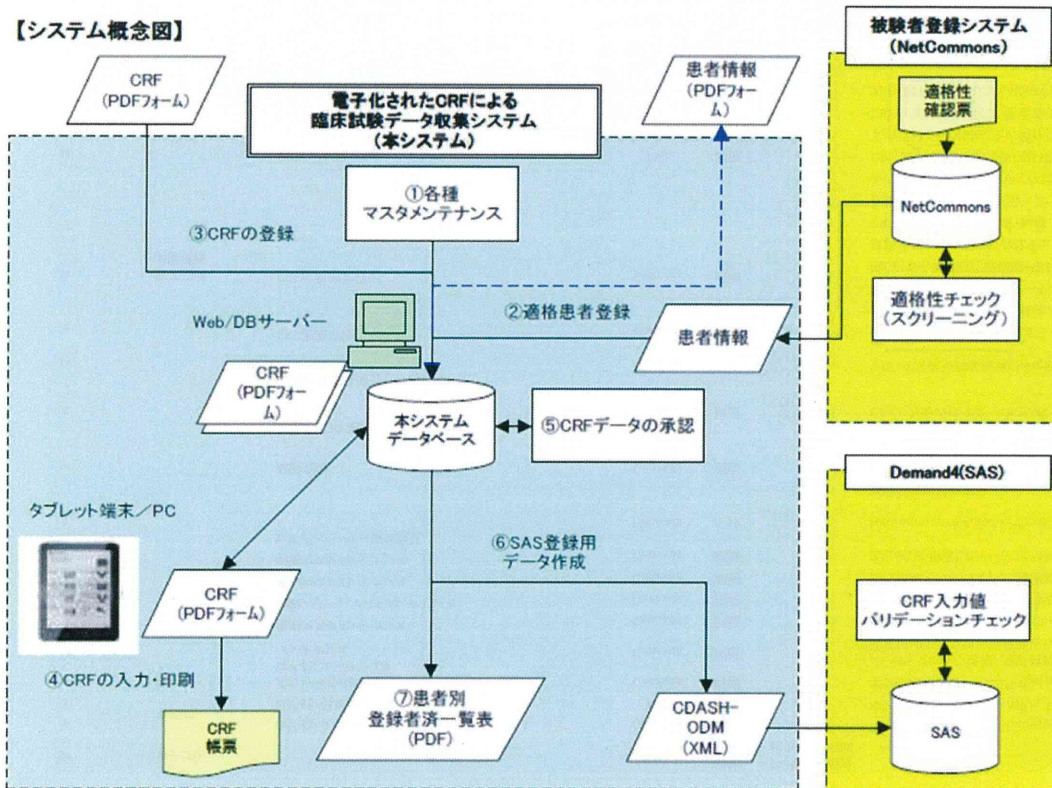
- Tablet EDC systemは先に開発した臨床試験支援システム(患者登録システム)との連動を想定している。
- 臨床試験支援システムとは？
 - オープンソースCMSであるNetcommonsをカスタマイズした、患者登録システム
 - 入力したデータにより試験に登録できるか否かを判定することが可能
 - 割り付けシステムも導入予定(今年度?)
- 試験に登録された患者のデータをTablet EDC systemに移行するインターフェース

当院における運用環境



システム概念図

【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適格患者登録
被験者登録システムから、被験者の情報を取り込む。
被験者登録システムが存在しない環境では、PDFフォームから患者情報を取り込む。
- ③CRFの登録
Adobe Acrobat により作成したCRF (PDFフォーム) の入力属性情報を取り込む。
- ④CRFの入力・印刷
タブレット端末またはPCにCRF (PDFフォーム) をダウンロードし、CRFの入力を行う。
入力後にサーバーへアップロードし、入力情報をデータベースに格納する。
また、入力済みのCRFを呼び出しPDFより印刷することも可能とする。
- ⑤CRF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。
- ⑥SAS登録用データ作成
CDISC標準のCDASH-ODM形式 (XML) への出力を可能とする。
- ⑦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。
(※実際にはPDFを生成する)

- 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 (PDFフォーム) 作成 (※手作業)
 - ・ CRF入力情報の項目間チェック (バリデーションチェック)
 - ・ 電子カルテとの連動
 - ・ ワークフロー管理



機能概要

| № | カテゴリ | 機能名 | 開発 | 機能種別 | データ出力 | 帳票印刷 | 機能 | |
|----|-----------------------------|------------------|--------------------------|------|-------|-----------|--|--|
| 1 | ログイン | ログイン (Genexus) | Genexus | 画面 | | | 本システムへのログイン (Genexus) | |
| 2 | | ログイン (AIR) | AIR | 画面 | | | 本システムへのログイン (AIR)。オフライン時はローカル情報を元にログイン | |
| 3 | メニュー | メニュー (Genexus) | Genexus | 画面 | | | 本システムのメインメニュー (Genexus) | |
| 4 | | ログインユーザマスタメンテナンス | Genexus | 画面 | | | ユーザーのログイン情報、権限情報をメンテナンスする。 通常は「ログインユーザ情報取込」から必要な情報がセットされる | |
| 5 | | 権限マスタメンテナンス | Genexus | 画面 | | | 権限の一覧 (= 職種)。※NetCommonsと同期を合わせておく | |
| 6 | | 権限パターンマスタメンテナンス | Genexus | 画面 | | | どの権限がどの機能を実行できるのかどうかを管理する | |
| 7 | | 施設マスタメンテナンス | Genexus | 画面 | | | 施設情報をメンテナンスする。臨床試験支援システムとの連携は行わない | |
| 8 | | 画像マスタメンテナンス | Genexus | 画面 | | | あらかじめ用意したイメージファイルをデータベースに登録する | |
| 9 | 臨床試験準備業務 | ログインユーザ情報取込 | Genexus | 画面 | | ○ (*3) | NetCommonsから全ユーザー情報を取り込む。手動で実行ができるようにすることも検討 | |
| 10 | | 試験登録 | Genexus | 画面 | | | 試験情報を登録する 試験に対して参加施設・従事者を選択する 参加従事者の権限を必要に応じて変更する | |
| 11 | | 選択一覧情報CSV取込 | Genexus | 画面 | | ○ (*3) | CRF入力時のセレクトボックスで選択可能な一覧情報CSVを取り込む (試験単位) | |
| 12 | | 定義済み部品情報CSV取込 | Genexus | 画面 | | ○ (*3) | マッピング定義済み部品情報CSVを取り込む (試験単位) | |
| 13 | | CRF定義情報CSV出力 | Genexus | 画面 | | ○ | CRF定義情報をCSVで出力する | |
| 14 | | CRF定義情報検索 | Genexus | 画面 | | | 作成済みのCRFを検索・一覧表示 作成済みCRFの削除やステータス変更 (使用不可等) 他CRFからの参照作成機能 (別試験からも可能) 試験単位でCRF間の整合性チェック | |
| 15 | | CRF入力画面作成 | Flex | 画面 | | | CRF入力画面を新規作成・編集 作成中CRFのプレビュー表示 入力項目ごとのCDISCマッピング情報の設定 CRFごとの項目入力チェック・項目間チェックの設定 入力項目ごとの権限ごとの属性 (読取専用 / 表示・非表示) 設定 CRF内のマッピング情報の整合性チェック 入力項目ごとのNetCommonsマッピング情報の設定 | |
| 16 | | 患者・適格性確認情報取込 | Genexus | 画面 | | ○ (*3) | 臨床試験支援システムから適格性確認情報を取り込む | |
| 17 | | CRF選択条件登録 | Genexus | 画面 | | | 適格性確認情報の内容に応じて患者別にCRFを自動選択するための条件を登録する | |
| 18 | | 患者別使用CRF選択 | Genexus | 画面 | | | 適格性確認情報を元にCRF選択条件に従い患者別に使用するCRFを選択する | |
| 19 | | 臨床試験業務 | 患者・対象CRF検索 (オンライン/オフライン) | AIR | 画面 | | | CRFを検索し、一覧表示する CRF一覧から任意のCRFを選択し、ダウンロード (編集目的 / 参照目的) する ローカルに保存されている更新済み情報をアップロードする 上位権限者は下位権限者に入力権限を与えられる 任意のCRFを複数選択し一括承認する |
| 20 | | | CRF入力 | AIR | 画面 | | (*) | CRFから情報を入力する (参照目的でダウンロードされている場合は参照のみ) 修正依頼コメントや修正完了コメントを入力する |
| 21 | | | CRF参照 | AIR | 画面 | | (*) | ○ (*2) |
| 22 | | | CRF修正履歴表示 | | 画面 | | (*) | 更新バージョンごとにCRFを表示する |
| 23 | SAS登録用データ作成 (ODM) -> CSVに変更 | | Genexus | | (*) | ○ | CRFから入力した情報をODM形式で出力する ODM出力時に内容をチェックし、警告やエラー情報を別のファイルに出力する ODM出力時にマッピングの対象外となった入力情報を別のファイルに出力する | |

業務フロー例 (CRCによるデータ入力)

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 |
|--------------------------|--|-------|-----|-----------|---------|-------|----|------|
| 【調査開始-CRFの入力】 (CRC) | 【CRFのダウンロード】 - CRFは、サーバーからタブレット端末またはPCにCRFをダウンロードする。 | | | | | | | |
| | 【CRFの入力】 - ダウンロードしたCRFに試験内容を入力する。 ※CRF入力中にF1を全通知することも可能 | | | | | | | |
| | 【CRF入力時のサーバー一時保存】 (※必須に応じて) - 必要に応じて、入力中のCRFをサーバーに一時保存する。 (一時保存しても、CRFの入力権限レベルは変わらない。ロック中の状態もそのまま継続する。サーバーに一時保存されているCRFは一時保存し直しダウンロードできない) | | | | | | | |
| | 【CRFの再ダウンロード】 (※サーバー一時保存後) - サーバーに一時保存しているCRFの場合は、サーバーからタブレット端末またはPCにCRFを再ダウンロードする。 (再ダウンロード後は、初回ダウンロード時と同じようにCRFの入力を行うことができる) | | | | | | | |
| | 【CRFの確定(=アップロード)】 - 入力完了後、CRF入力結果を確定(=アップロード)する。 (アップロードすると、CRFの入力権限レベルは研究者のレベルに変更される) ※変更箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない | | | | | | | |
| | 【CRFダウンロードのキャンセル】 (※必須に応じて) - 入力完了せず、変更のないCRFを確定(=アップロード)する。 ※CRFのロックが解除される ※CRFの入力権限レベルは変わらない ※CRFの更新バージョンは上がらない | | | | | | | |
| | 【研究者への連絡】 - CRF入力確定(=アップロード)後、研究者に連絡する。 (研究者が当該試験に存在しない場合は、施設研究責任者に連絡する) | | | | | | | |
| 【CRF入力権限レベルの変更】 (CRC) | ①CRC自ら変更を行う場合 - CRF入力確定(=アップロード)後、再度CRFを入力変更したい場合は、入力権限レベルを「CRC」権限レベルに戻す。 (上記の入力権限レベルを持つ者が入力目的でCRFダウンロードするまでは可能) | | | | | | | |
| | ②研究者に連絡し、該当CRFの入力権限レベルをCRC入力権限レベルまで下げてもらう。 (研究者が当該試験に存在しない場合は、施設研究責任者に依頼する) | | | | | | | |
| | ③DMに連絡し、該当CRFの入力権限レベルをCRC入力権限レベルまで下げてもらう。 | | | | | | | |

他にも修正などについてもフローあり!

試験一覧(管理:主にDMが使用)

試験登録(一覧) - Windows Internet Explorer

http://192.168.3.41/tablet-EDC_GXXEV1U3Java/servlet/b402_wp01_study_list?mF6MdnzhtdZqH3H1A:

「試験登録(一覧)」 管理者 2011/11/09(水) 17:22:46 終了(F12)

新規(F8)

試験名 状態 全て 準備中 試験中 終了 中止 削除 全て 利用可能 利用不可

検索(F5) クリア(F6)

(全263件) 最初へ 前へ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 次へ 最後へ

| | 試験 | 状態 | 削除 |
|----|------------------|-----|------|
| 選択 | 1 試験1 | 終了 | 利用可能 |
| 選択 | 3 試験3 | 終了 | 利用可能 |
| 選択 | 4 試験4 | 終了 | 利用可能 |
| 選択 | 8 試験8 | 準備中 | 利用可能 |
| 選択 | 9 前立腺癌試験 | 準備中 | 利用可能 |
| 選択 | 20 テスト試験(NCM 関係) | 準備中 | 利用可能 |
| 選択 | 56 56 | 準備中 | 利用可能 |
| 選択 | 101 試験101 | 試験中 | 利用可能 |
| 選択 | 123 試験123 | 準備中 | 利用可能 |
| 選択 | 156 156 | 準備中 | 利用可能 |

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

ページが表示されました インターネット 100%

試験登録(管理:主にDMが使用)

試験登録(入力) - Windows Internet Explorer

http://192.168.341/tablet-EDC_GXXEV1U3Java/servlet/b402_wp02_study_reg?nbviMGdg4XWFzSbpYp

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り 試験登録(入力)

管理者 2011/11/09(水) 17:23:32 終了(F12)

更新(F4) CRF定義済CSV出力(F5) 削除(F6) 戻る(F11)

▼基本情報

| | | | |
|------|--|--------|----|
| 試験ID | 20 | 外部試験ID | 20 |
| 試験名 | テスト試験(NCM連係) | | |
| 状態 | <input checked="" type="radio"/> 準備中 <input type="radio"/> 試験中 <input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止 | プロトコル名 | |
| 備考 | <input type="text"/> | | |
| 削除 | <input checked="" type="radio"/> 利用可能 <input type="radio"/> 利用不可 | | |

▼関連情報

| | | | | | |
|-------|-----|----|----------|-----|----|
| 施設情報 | 4箇所 | 設定 | 参加スタッフ情報 | 10名 | 設定 |
| CRF情報 | 9枚 | 設定 | CRF選択条件 | | 設定 |

▼管理情報

| | | | |
|-----------|---------------------|-----------|---------------------|
| 作成日時 | 2011/10/26 14:39:59 | 更新日時 | 2011/11/04 15:09:14 |
| 作成ユーザー名 | 管理者 | 更新ユーザー名 | 管理者 |
| 作成プログラムID | B402_WP02_STUDY_REG | 更新プログラムID | B402_WP02_STUDY_REG |

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

ページが表示されました

インターネット 100%

CRF一覧(管理:主にDMが使用)

試験登録(CRF一覧) - Windows Internet Explorer

http://192.168.3.41/tablet-EDC_GXXEVI U3 Java/servlet/b402_wp07_crf_list?qziuKpzzXHZpkxRxMoTSe

「試験登録(CRF一覧)」 管理者 2011/11/09(水) 17:24:17 終了(F12)

整合性チェック(F2) 新規(F3) 選択一覧取込(F7) 部品取込(F8) 戻る(F11)

試験 テスト試験(NCM関係)

CRF名 状態 全て 準備中 試験中 中止 削除 全て 利用可能 利用不可

検索(F5) クリア(F6)

(全9件)

| | 表示順 | CRF | 状態 | 削除 | | |
|----|-----|-----------------|-----|------|------|----|
| 選択 | 1 | 0 適格性確認票(CRF0) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 2 | 1 治療前報告(CRF1) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 3 | 2 ESD所見記録(CRF2) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 4 | 3 使用報告(CRF3) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 5 | 4 不具合記録(CRF4) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 6 | 5 病理所見記録(CRF5) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 7 | 6 治療終了報告(CRF6) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 8 | 7 術中合併症記録(CRF7) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |
| 選択 | 9 | 8 術後合併症記録(CRF8) | 準備中 | 利用可能 | 参照作成 | 編集 |

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

ページが表示されました インターネット 100%

CRFデザイナー(主にDMが使用)

http://192.168.3.41/tablet-EDC_GXXEVI U3.Java/servlet/b402_wp11_crf_designer?Pbu+fjvKbTlub+TQEqoy - Windows Internet Explorer

http://192.168.3.41/tablet-EDC_GXXEVI U3.Java/servlet/b402_wp11_crf_designer?Pbu+fjvKbTlub+TQEqoySe==

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り http://192.168.3.41/tablet-EDC_GXXEVI U3.Java/se...

閉じる 保存 治療前報告(CRF1) デフォルトVISIT番号:1 デフォルトドメイン: グリッド幅10

パーツ:右サイドにドロップ

- 基本部品
 - label
 - textBox(text)
 - textBox(numeric)
 - checkBox
 - radioButton
 - selectBox
 - Line
 - Rect
 - Paren
- グループ部品
- 画像

テスト試験 治療前報告 登録後速やかに提出

症例番号 (症例番号) 施設名 (施設名) 担当医 (担当医)

記入者名 SUBJID 確認者名 INVID

Text

生年月日 Number 年 月 日 MHCAT

性別 男 女

PS 0 1 2 3 4

MHTERM MHCAT MHPRESP MHCAT MHPRESP

MHTERM MHCAT MHPRESP MHCAT MHPRESP

MHTERM MHCAT MHPRESP MHCAT MHPRESP

既往歴 なし あり (詳細: Text)

合併症 なし あり (詳細: Text)

薬物過敏症 なし あり (詳細: Text)

現在使用中の薬 なし あり (詳細: Text)

腫瘍所見

CMSPID CMCAT CMCAT

CMTRT CMPRESP

CMPRESP

食道: 食道癌取扱い規約第10版補訂版

LBTESTCD 主占居部位 Ce Ut Mt Lt Ae

LBTESTCD 周在性 Num / Num

LBTESTCD 腫瘍長径 Number mm

LBTESTCD 肉眼型 0-I 0-II a 0-II b 0-II c 0-III その他(Text)

LBTESTCD 病理組織型 扁平上皮癌 類基底細胞癌 その他(Text)

LBTESTCD 壁深達度 T1a-EP T1a-LPM T1a-MM その他(Text)

ページが表示されました

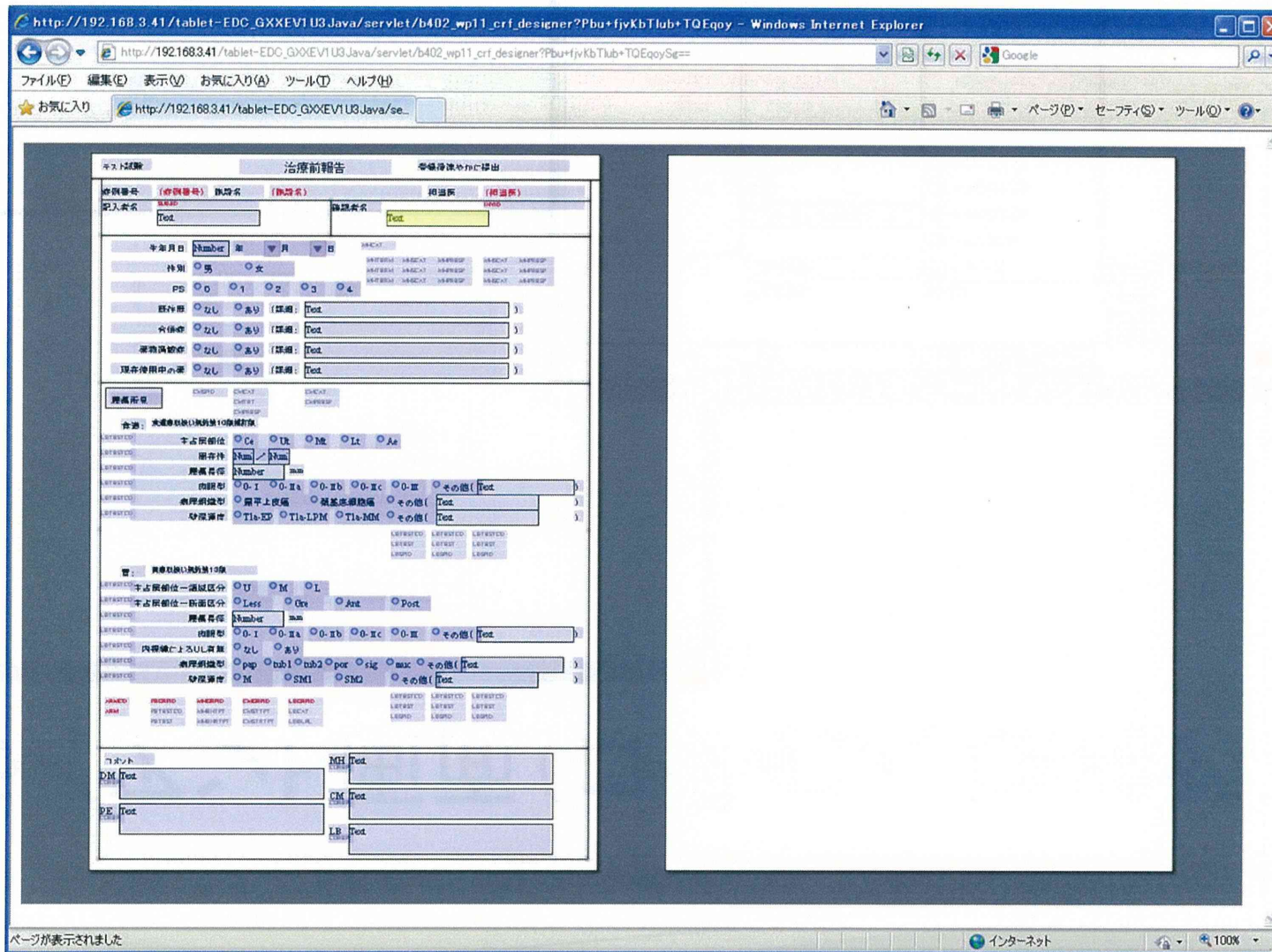
インターネット 100%

CRFデザイナー (部品のプロパティ)

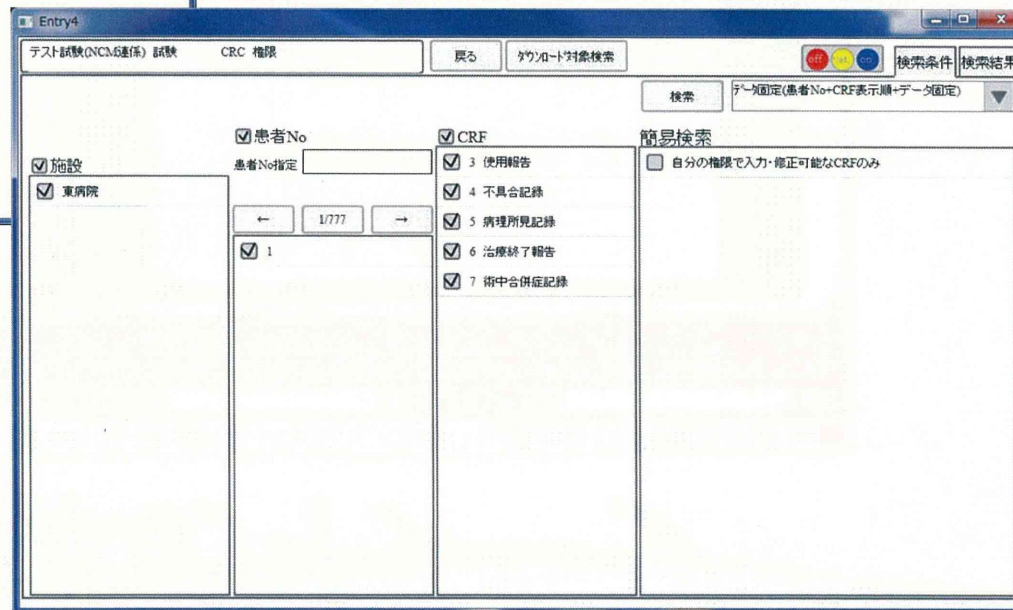
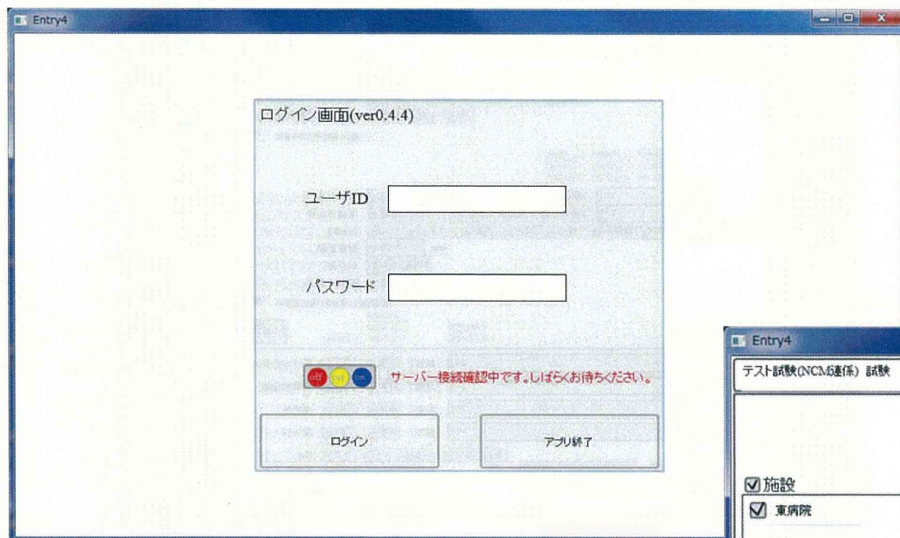
Text

データベースなどのマッピングや表示・非表示などを設定します

作成後CRF全体のイメージ



クライアント画面(ログイン、CRF検索)



クライアント画面（入力画面）

Entry4

戻る ← → →| PDF メモ 編集データ破壊 入力モード 完了

テスト試験 **使用報告** 終了後速やかに提出

症例番号 (症例番号) 施設名 (施設名) 担当医 (担当医)

記入者名 確認者名

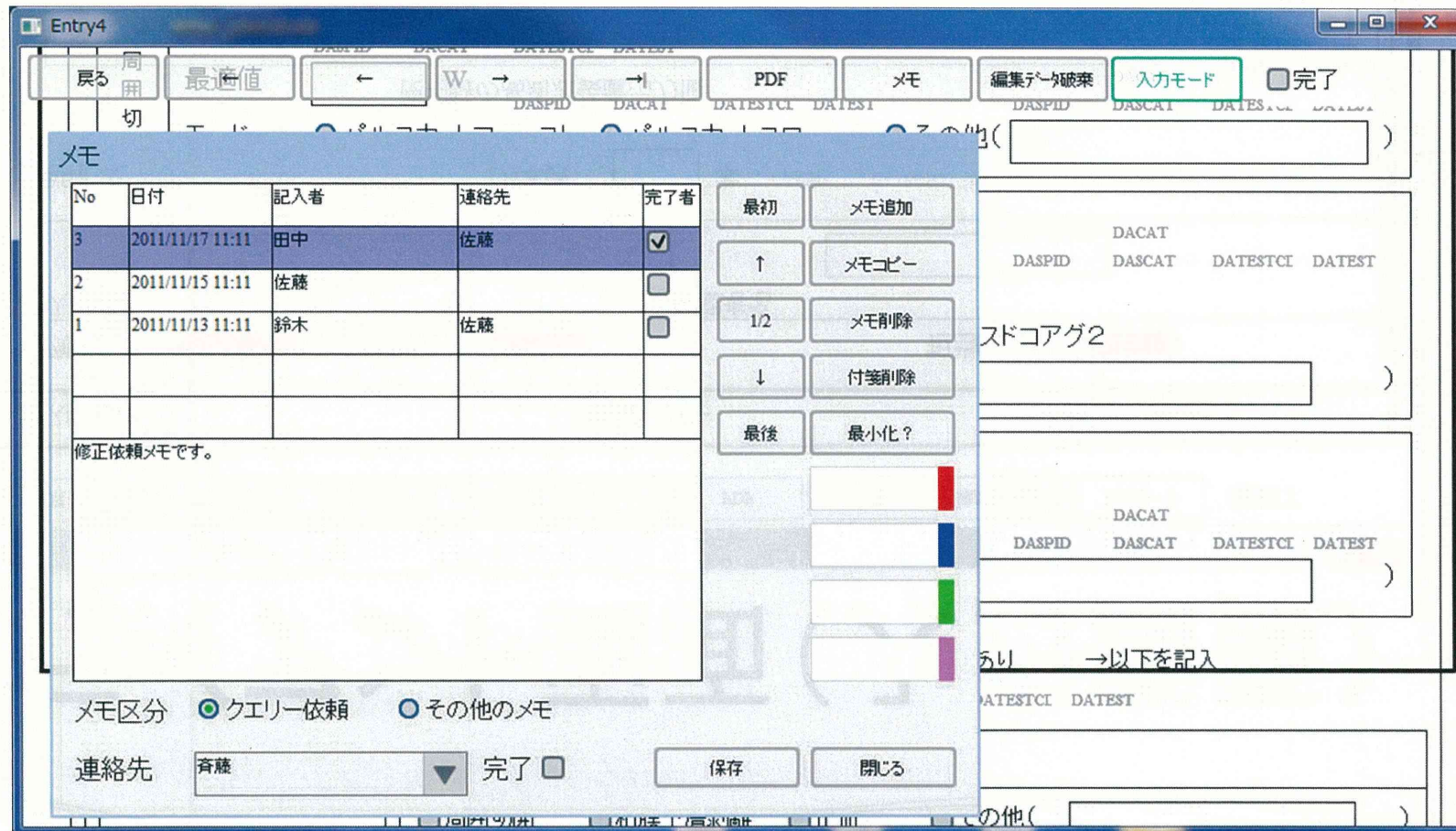
使用した の本数 本 DASPID DATESTCI DATEST

使用時の高周波装置出力値

| | | | | | | | | | | | | |
|------|-----|---|-------|----------|--------|--------|-------|----------|--------|--------|--------|----------|
| 周囲切開 | 最適値 | DASPID | DACAT | DATESTCI | DATEST | | | | | | | |
| | モード | <input type="text"/> | W | | | DASPID | DACAT | DATESTCI | DATEST | DASPID | DASCAT | DATESTCI |
| | | <input checked="" type="radio"/> パルスカットファースト <input checked="" type="radio"/> パルスカットスロー <input type="radio"/> その他(<input type="text"/>) | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------|-----|---|-------|----------|--------|--------|-------|----------|--------|--------|--------|----------|
| 粘膜下層剥離 | 最適値 | DASPID | DACAT | DATESTCI | DATEST | | | | | | | |
| | モード | <input type="text"/> | W | | | DASPID | DACAT | DATESTCI | DATEST | DASPID | DASCAT | DATESTCI |
| | | <input checked="" type="radio"/> パルスカットファースト <input checked="" type="radio"/> パルスカットスロー <input checked="" type="radio"/> ソフトコアグ <input checked="" type="radio"/> フォースドコアグ1 <input checked="" type="radio"/> フォースドコアグ2 <input type="radio"/> その他(<input type="text"/>) | | | | | | | | | | |

クライアント画面(メモ、クエリ作成)








業務フロー(準備1)

| 業務名 | 処理概要 | 作業補助者 | ORG | 研究者(主に医師) | 施設研究責任者 | 研究事務局 | DM | モニター |
|----------------------|---|-------|-----|-----------|---------|--|--|------|
| 【試験準備1】 | <p>【試験実施施設(試験関係者の追加)(随時)</p> <p>DMは、新しい試験を実施するに当たり、必要に応じて臨床試験支援システムに施設試験関係者を追加登録する。 ※テスト用のユーザーIDを登録しておく(権限は「DM」)。 ※ システム外対象範囲外</p> | | | | | | <p>施設・試験関係者 新規登録</p> <p>臨床試験支援システム</p> | |
| | <p>【ログインユーザー情報の取込](随時)</p> <p>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ー情報を取戻し取り込む。 (※通常は1日1回自動で取り込まれる仕様のため、必要なし)</p> | | | | | | <p>臨床試験支援システム</p> <p>ログインユーザー情報</p> <p>臨床試験支援システム</p> <p>タブレットEDDシステム</p> | |
| | <p>【患者・適格性確認情報の登録]</p> <p>DMは、臨床試験支援システムに新しい試験を作成し、患者・適格性確認情報を登録する。 ※ システム外対象範囲外</p> | | | | | | <p>患者情報・ 適格性確認情報登録</p> <p>臨床試験支援システム</p> | |
| | <p>【ドメイン定義CSVのダウンロード](随時)</p> <p>DMは、必要に応じてドメイン定義CSVをダウンロードする。 (実際には、各ドメインの定義CSVが含まれるZIPファイルをダウンロードする)</p> | | | | | | <p>ドメイン定義CSVダウンロード</p> <p>ドメイン定義 CSV</p> <p>※実際にはあらかじめ圧縮されたZIPファイルをダウンロードする</p> | |
| | <p>【SASへのデータセットの作成]</p> <p>DMは、ドメイン定義CSVをSASに取り込み、データセットを作成する。 また、必要に応じてSAS内ロジカルチェックジョブを作成する。 ※ システム外対象範囲外</p> | | | | | | <p>データセット作成 ロジカルチェック作成</p> <p>SAS</p> | |
| 【試験準備2】 (試験の新規登録) | <p>【試験の新規登録]</p> <p>DMは、試験を新規登録し、以下の設定を行う。 ・試験の試験は「準備中」しておく ・試験に参加する施設を選択する。 ・試験関係者を選択する。 ※テスト用のユーザーIDを選択しておく。 ※試験関係者として使用する権限を選択する。 ※テスト用のユーザーIDに施設研究責任者権限を追加しておく。</p> | | | | | | <p>試験登録 試験参加施設選択 試験関係者選択 試験関係者権限選択</p> | |
| | <p>【図録の登録](随時)</p> <p>DMは、必要に応じてCRF入力画面作成時に必要な図録がある場合は、図録マスタ入力画面からあらかじめ登録しておく。</p> | | | | | | <p>図録マスタ登録</p> <p>図録マスタ</p> | |
| | <p>【選択一覧情報および定義済み部品情報の取込]</p> <p>DMは、試験に使用する以下の情報とCSVから取り込む。 ・選択一覧情報CSV(ChoiceList情報) ・定義済み部品情報CSV(ウェブ済み部品情報) ※取り込む操作は、上記の順に従う</p> | | | | | | <p>選択一覧情報CSV取込 定義済み部品情報CSV取込</p> <p>選択一覧情報 CSV</p> <p>定義済み部品情報 CSV</p> | |
| 【試験準備3】 (CRFの作成) | <p>【CRFの登録]</p> <p>DMは、試験内で使用するCRFを登録する。 ※ここで登録する内容は名称のみ。</p> | | | | | | <p>CRF登録</p> | |
| | <p>【CRF入力画面の作成]</p> <p>DMは、CRF入力画面作成から以下の設定を行う。 ・各CRFのデザインを作成する。 ・CRFの入力チェック条件を登録する。 ・(「適格性確認高」の場合は臨床試験支援システムとの連携設定を行う。</p> | | | | | <p>CRF入力画面作成 CRFのデザイン 入力チェック条件登録</p> | | |
| | <p>【CRFのチェック]</p> <p>DMは、登録した試験に対し以下の処理を行う。 ・CRF定義情報CSVを出力設定内容をチェックする。 ・CRF間の整合性チェック(試験登録画面より)を行う。 ・CRF入力画面を印刷しレイアウトをチェックする。</p> | | | | | | <p>CRF間整合性チェック CRF定義情報出力 CRF入力画面印刷</p> <p>CRF定義情報 CSV</p> <p>※CRF-2ではなく1種類のファイルに出力</p> | |
| | <p>【CRF選択条件の登録]</p> <p>DMは、CRF選択条件登録画面からCRF選択条件登録を行う。</p> | | | | | | <p>CRF選択条件登録</p> | |

業務フロー(準備2)

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 |
|---|---|-------|-----|-----------|---------|-------|---|------|
| 【試験準備4】 (テスト用患者登録・適格性確認票取込テスト・患者別使用CRF選択テスト) | <ul style="list-style-type: none"> DMは、以下の操作によりテスト用の患者登録を行う。 ・AIRを起動し、「テスト用のユーザーID」でログインする。 (デフォルト権限がDMの、テスト用のユーザーIDをあらかじめ準備しておく) ・テスト対象の試験を選択し、権限は「DM」を選択する。 ・「サーバー検索」画面より、テスト用患者を新規作成する。 ※テスト用患者新規作成時、「使用するCRF」は「適格性確認票」しか選択しないようにする (後で「患者別使用CRF選択」のテストを行うため) ※CRF選択条件のパターン数分テスト用患者を作成しておく | | | | | | ・テスト用患者新規作成  | |
| | <ul style="list-style-type: none"> DMは、以下の操作により適格性確認票のテスト用データを入力する。 ・テスト用患者の「適格性確認票」を入力目的でダウンロードする。 ・権限を「施設研究責任者」に変更する(適格性確認票に輸入のため)。 ・適格性確認票を開き、値を入力する。 ・テスト用患者の「適格性確認票」を確定(=アップロード)する。 | | | | | | ・適格性確認票 テストデータ作成  | |
| | <ul style="list-style-type: none"> DMは、以下の操作によりCRF選択条件のテストを行う。 ・「患者別使用CRF選択」を実行し、想定どおりに患者別にCRFが選択されるかどうかを確認する。 ・想定どおりに選択されない場合は、CRF選択条件を見直す。 | | | | | | ・患者別使用CRF選択テスト  | |
| 【試験準備5】 (CRFのテスト入力) | <ul style="list-style-type: none"> DMは、以下の操作によりCRF入力のテストを行う。 ・AIRを起動し、「テスト用のユーザーID」でログインする。 (デフォルト権限がDMの、テスト用のユーザーIDをあらかじめ準備しておく) ・テスト対象の試験を選択し、権限は「DM」を選択する。 ・テスト用患者の全CRFを入力目的でダウンロードする。 ・権限を「施設研究責任者」に変更する(CRFに輸入のため)。 ・各CRFを開き、値を入力する。 ※入力条件チェック等が想定どおりに動作しているかをチェックする。 ・テスト用患者のCRFを確定(=アップロード)する。 ・入力内容をCSVに出力し、出力内容が想定どおりかをチェックする。 | | | | | | ・CRFテスト入力  | |
| 【試験準備6】 (テストデータ削除と試験開始) | <ul style="list-style-type: none"> DMは、以下の操作により試験開始前準備を行う。 ・テスト用の患者を削除する。 ・試験の状態を「試験中」に変更する。 | | | | | | ・テスト用患者削除 ・試験開始(「試験中」に変更)  | |

業務フロー(試験開始時)

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 |
|---------------------|--|-------|-----|-----------|---------|-------|-------------------------------|--------------|
| 【試験開始時作業】 | 【適格性確認情報の取込】 ・DMは、「臨床試験支援システム」から適格性確認情報を取込む。 ※取込エラーが発生した場合は、NetCommonsとのマッピング設定を再確認する。 | | | | | | ・患者・適格性確認情報取込 | タブレットEDCシステム |
| | 【患者別使用CRF選択の実行】 ・DMは、患者別使用CRF選択を実行し、患者別にCRFを選択する。 | | | | | | ・患者別使用CRF選択 | |
| | 【試験開始の連絡】 ・DMは、各関係者に試験準備が完了したことを連絡する。 | | | | | | 連絡 | 連絡 |
| 【随時】 (適格性確認情報修正) | ・DMは、必要に応じて適格性確認情報を修正する。 | | | | | | CRF確定 (=アップロード) ダウンロード | 適格性確認情報修正 |
| | | | | | | | | |

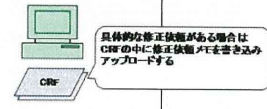
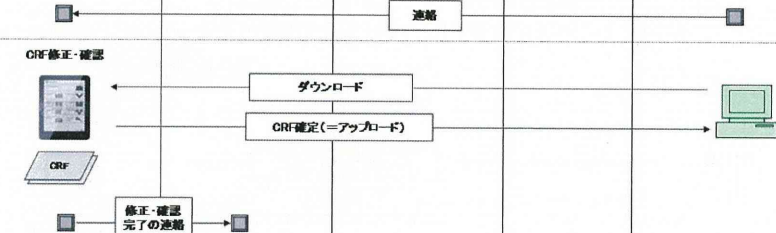
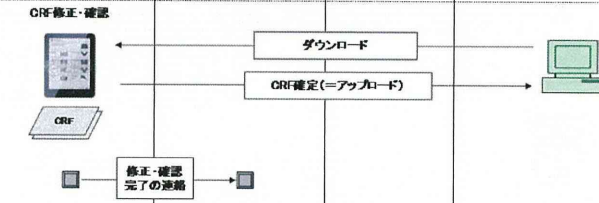

業務フロー（CRF確認、固定）

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の確認】 (DM) | <p>【CRFのダウンロード・CRF入力内容(目視)確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、修正の必要がなければ修正せずにCRFを確定(=アップロード)する。 (ここで修正が必要な場合は、「CRFの修正」業務を参照) | | | | | | <p>CSV出力 ダウンロード CRF確定(=アップロード) CRF CRF目視チェック</p> | |
| | <p>【CRFのCSV出力・SASFジカルチェック】</p> <ul style="list-style-type: none"> 目視チェックをパスしたCRFは、CSV形式のファイルに出力する。 CSV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 | | | | | | <p>CSV SAS ロジカルチェック</p> | |
| 【CRFデータの固定】 (DM) | <p>【CRFデータの固定】</p> <ul style="list-style-type: none"> 目視チェックおよびロジカルチェックで問題がないことを確認できたら、対象のCRFデータを固定する。 | | | | | | <p>CRFデータ固定</p> | |
| 【試験の終了】 (DM) | <p>【試験の終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての患者のCRFデータが固定されたら、試験の状態を「終了」にする。 | | | | | | <p>試験の終了</p> | |

業務フロー(修正1)

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】 (CRC～施設研究責任者) | <p>【CRFの修正】 ①DMが修正を依頼する場合</p> <p>・DMは、目視およびロジカルチェックで修正が必要となったCRFに対し、CRCへ再度修正を要請する。 (CRCが試験に参加していない場合は、研究者へ確認を要請する)</p> | 作業補助者は修正する権限がない。 | | | | | <p>・CRFに修正依頼メモを書き込み ・入力権限レベルをCRDLレベルに変更</p>  | |
| | <p>・CRCは、対象となるCRFをダウンロードし、内容の確認を行う。 修正が必要な場合は修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</p> <p>完了後、上位権限者(研究者)に連絡する。</p> | |  | | | | | |
| | <p>・研究者は、対象となるCRFをダウンロードし、内容の確認を行う。 修正が必要な場合は修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</p> <p>完了後、上位権限者(施設研究責任者)に連絡する。</p> | |  | | | | | |
| | <p>・施設研究責任者は、対象となるCRFをダウンロードし、内容の確認を行う。 修正が必要な場合は修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</p> <p>完了後、DMに連絡する。</p> | |  | | | | | |