

Miracle Data Export Tool

テンプレート設計書

システムVer.1.0

文書Ver. 1.0

作成日 2012/03/30

作成者 日本アイ・ビー・エム(株)医療ソリューション.開発部

変更履歴 [テンプレート設計書]

※「*」はシステム全てという意味を表す。

Version	更新日	対象	内容	担当
1.0	2012/3/30	*	新規作成	IBM山本

テンプレート編集の際の注意事項

【テンプレート編集とデータ抽出の関係】

操作\対象	項目	入力フィールド(最後尾)	入力フィールド(最後尾以外)
削除	×	×	×
追加	○	○	×

○…データ抽出可能

×…データ抽出不可能

※データ入力されているテンプレートを編集する際は、以下の点にご注意ください。

【削除について】

- 1.既存の項目を削除しないこと。
該当項目のデータが抽出されなくなります。
- 2.既存の項目の入力フィールドを削除しないこと。
 - a)最後尾を削除した場合
該当入力フィールドのデータが抽出されなくなります。
 - b)最後尾以外を削除した場合
項目名と、入力値がずれてしまいます。ラジオボタンやチェックボックスの場合、表示される入力値もずれてしまいます。

【追加について】

- 1.項目を追加することは可能です。
既存の項目のIDは不変のため、問題ありません。
- 2.既存の項目の入力フィールドを追加することは、一部の場合に限り可能です。
 - a)最後尾に追加した場合
問題ありません。
 - b)最後尾以外に追加した場合
項目名と、入力値がずれてしまいます。ラジオボタンやチェックボックスの場合、表示される入力値もずれてしまいます。

文書ID	DEX ED 9Tmp	Ver	1.0
作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
最終更新日		最終更新者	

コントロール一覧

テンプレートID	00010005
テンプレート名称	CTSTD-Ic001-000同意説明

担当医
 CRC
 説明日 ▼
 同意日 ▼ ▼ 同意回数
 試験名 ID
 IC文書Ver 作成日 ▼

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010005
テンプレート名称	CTSTD-Ic001-000同意説明

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
担当医	エディット			20	1	通常			
CRC	エディット			20	1	通常			
説明日	日付入力								
同意日	コンボボックス						同意、拒否、撤回	同意	
	日付入力								
	エディット	同意回数		2	1	数値			
(空行)									
試験名	エディット			30	1	通常			
	エディット	ID		20	1	通常			
IC文書Ver	エディット			20	1	通常			
	日付入力	作成日							

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>	文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧	作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
	最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000A
テンプレート名称	CTSTD-Ic001-001同意説明

担当医	<input type="text"/>
CRC	<input type="text"/>
説明日	<input type="text"/> ▼
同意日	同意 ▼ <input type="text"/> ▼ 同意回数 <input type="text"/>
試験名	<input type="text"/> ID <input type="text"/>
IC文書Ver	<input type="text"/> 作成日 <input type="text"/> ▼

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000A
テンプレート名称	CTSTD-Ic001-001同意説明

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
担当医	エディット			20	1	通常			
CRC	エディット			20	1	通常			
説明日	日付入力								
同意日	コンボボックス						同意、拒否、撤回	同意	
	日付入力								
	エディット	同意回数		2	1	数値			
(空行)									
試験名	エディット			30	1	通常			
	エディット	ID		20	1	通常			
IC文書Ver	エディット			20	1	通常			
	日付入力	作成日							

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>	文書ID	DEX ED_9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧	作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
	最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010007
テンプレート名称	CTSTD-Ic002-000症例登録

試験名	<input type="text"/>	ID	<input type="text"/>
登録日	<input type="text"/>		
症例番号	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
仮登録番号	<input type="text"/>		
群	<input type="text"/>		

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010007
テンプレート名称	CTSTD-Ic002-000症例登録

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
試験名	エディット			30	1	通常			
	エディット	ID		20	1	通常			
登録日	日付入力								
(空行)									
症例番号	エディット			10	1	通常			
	エディット	-		10	1	通常			
	エディット	-		10	1	通常			
仮登録番号	エディット			30	1	通常			
群	エディット			30	1	通常			

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX ED 9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000B
テンプレート名称	CTSTD-Ic002-001症例登録

試験名	<input type="text"/>	ID	<input type="text"/>
登録日	<input type="text"/>		
症例番号	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
仮登録番号	<input type="text"/>		
群	<input type="text"/>		

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000B
テンプレート名称	CTSTD-Ic002-001症例登録

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
試験名	エディット			30	1	通常			
	エディット	ID		20	1	通常			
登録日	日付入力								
(空行)									
症例番号	エディット			10	1	通常			
	エディット	-		10	1	通常			
	エディット	-		10	1	通常			
仮登録番号	エディット			30	1	通常			
群	エディット			30	1	通常			

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX ED 9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010008
テンプレート名称	CTSTD-Ic003-000適格基準

適格基準

In01 はい いいえ 適格基準001 ▼

In02 はい いいえ 適格基準002 ▼

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010008
テンプレート名称	CTSTD-Ic003-000適格基準

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
適格基準									
In01	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						適格基準001	適格基準001	
In02	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						適格基準002	適格基準001	

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX ED 9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010009
テンプレート名称	CTSTD-Ic003-2012001適格基準

適格基準

In01 はい いいえ 腺癌の確定診断が得られえいる胃癌である ▼

In02 はい いいえ 登録時の年齢が20-80歳である ▼

In03 はい いいえ PS(ECOG) 0-1である ▼

In04 はい いいえ 胃癌全摘あるいは胃幽門側切除、D1+/D2リンパ節郭清術を受ける予定である(開腹術か鏡視下術かは問わない) ▼

In05 はい いいえ 経口摂取可能である ▼

In06 はい いいえ 臨床検査値が基準を満たしている(登録日を含む28日以内) ▼

In07 はい いいえ 他のがん種に対する治療を含めた化学療法・放射線療法・内分泌療法いずれの既往もない ▼

In08 はい いいえ 試験参加について本人より文書で同意が得られている ▼

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	00010009
テンプレート名称	CTSTD-Ic003-2012001適格基準

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
適格基準									
In01	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						腺癌の確定診断が得られている胃癌である	項目リストと同様	
In02	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						登録時の年齢が20-80歳である	項目リストと同様	
In03	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						PS(ECOG)0-1である	項目リストと同様	
In04	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						胃癌全摘あるいは胃幽門側切除、D1+D2リンパ節郭清術を受ける予定である(開腹術か鏡視下術かは問わない)	項目リストと同様	
In05	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						経口摂取可能である	項目リストと同様	
In06	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						臨床検査基準を満たしている(登録日を含む28日以内)	項目リストと同様	
In07	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						他のがん種に対する治療を含めた化学療法・放射線療法・内分泌療法いずれの既往もない	項目リストと同様	
In08	ラジオボタン						はい、いいえ		
	コンボボックス						試験参加について本人より文書で同意が得られている	項目リストと同様	

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>	文書ID	DEX ED 9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧	作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
	最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000C
テンプレート名称	CTSTD-Ic004-000適格-臨床検査

適格基準 臨床検査値

Lab001 <検査項目001>

Lab002 <検査項目002>

登録予定日

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000C
テンプレート名称	CTSTD-Ic004-000適格-臨床検査

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
適格基準 臨床検査値									
Lab001	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						(検査項目001)	(検査項目001)	
Lab002	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						(検査項目002)	(検査項目002)	
(空行)									
登録予定日	日付入力								

-287-

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>	文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧	作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
	最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000D
テンプレート名称	CTSTD-Ic004-2012001適格-臨床検査

適格基準 臨床検査値

Lab001	<input type="text"/>	<input type="text"/>	好中球数(≥1000/mm ³)
Lab002	<input type="text"/>	<input type="text"/>	血小板数(≥7.5*10000/mm ³)
Lab003	<input type="text"/>	<input type="text"/>	総ビリルビン(≤2.5mg/dl)
Lab004	<input type="text"/>	<input type="text"/>	AST(GOT)(≤100IU/l)
Lab005	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ALT(GPT)(≤100IU/l)
Lab006	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Cre(≤1.5mg/dl)
登録予定日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX_ED_9Tmp	Ver	1.0
コントローラー一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000D
テンプレート名称	CTSTD-Ic004-2012001適格-臨床検査

*入力形式には、通常、数値、整数、英数字がある。通常とは文字列を指す。

項目名	ユニット情報	タイトル	必須入力	長さ	行数	入力形式*	項目リスト	初期選択	コメント
適格基準 臨床検査値									
Lab001	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						好中球数(≥1000/mm3)	項目リストと同様	
Lab002	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						血小板数(≥7.5*10000/mm3)	項目リストと同様	
Lab003	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						総ビリルビン(≤2.5mg/dl)	項目リストと同様	
Lab004	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						AST(GOT)(≤100IU/l)	項目リストと同様	
Lab005	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						ALT(GPT)(≤100IU/l)	項目リストと同様	
Lab006	エディット 日付入力			10	1	通常			
	コンボボックス						Cre(≤1.5mg/dl)	項目リストと同様	
(空行)									
登録予定日	日付入力								

国立がん研究センター中央病院 <Miracle Data Export Tool>		文書ID	DEX ED 9Tmp	Ver	1.0
コントロール一覧		作成日	2012/3/30	作成者	IBM山本
		最終更新日		最終更新者	

テンプレートID	0001000E
テンプレート名称	CTSTD-Ic005-000適格-検査

適格基準

PS

身長

体重