

資料 1

CRF Reporter の機能要件案

本文書は、多施設で共通する電子症例報告書の項目に対して、電子カルテのデータを引用することで入力を支援して電子症例報告書を作成し、電子カルテに記録を残した上で、データ収集側システムである

EDC、或は CDMS に送信するシステムの機能要件を示すものである。ここで、電子症例報告書の項目定義、各施設で入力された症例データを EDC/CDMS に送信する電子症例報告書の書式には CDISC の ODM 規格を採用することとする。

症例報告書の項目定義、症例報告書にデータ入力するためのテンプレートのマスタ、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングするための情報等を各施設に配信するコンテンツ管理システム、各施設内の電子カルテシステムと連携し、ODM 形式のデータを生成し、データ収集側システムに送信する役割を担う CRF レポータシステム、データ収集側の EDC/CDMS の 3 つのシステムが連携することで本目的が達成される。CRF レポータは、電子カルテシステムと連携するために、電子カルテに保存されているデータを引用できる機能、作成した症例報告書内容を、経過記録、或いは文書として電子カルテに記録を残す機能を有するものとする。

本稿では、このうちコンテンツ管理システムと CRF レポータシステムの機能要件を記載する。

1 コンテンツ管理システム

1.1 コンテンツ管理

1.1.1 Study のレポータコンテンツは、入力画面を定義するテンプレートマスタ、症例報告書の項目を定義した ODM MetaData、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングするための情報等のことである。

1.1.2 各 Study に Study ID が割りふられている。

1.1.3 コンテンツ配信する対象施設に対し、施設 ID が割りふられている。

1.1.4 コンテンツは、Study に紐づけられて保存されること。

1.1.5 各コンテンツにアクセスできる施設を設定できること。各施設の CRF レポータは、自施設に許可された Study のコンテンツを取得できること。

1.1.6 ODM、テンプレートマスタのそれぞれを更新する場合、バージョン管理をして旧バージョンのコンテンツを消去せず保存すること。

1.2 ユーザ管理

1.2.1 コンテンツ管理システムに、システム管理者を設定すること。

1.2.2 システム管理者が、各 Study の管理者を割り当てることがきること。

1.2.3 Study 管理者は、担当する Study のコンテンツをコンテンツ管理システムに配置し、アクセスを許可する施設を設定することができる。

2 CRF レポータシステム

2.1 システム構成

2.1.1 各施設にレポータサーバを設置する。レポータサーバは、施設外にあるコンテンツシステムと VPN で常時接続する。

2.1.2 レポータサーバは CRF レポータクライアントと通信し、ユーザ認証、コンテンツの管理、被験者データの保存を担う。

2.1.3 CRF レポータは、レポータサーバと CRF レポータクライアントの機能を一体化させ、一台の PC のみで動作させることも可能とする。このタイプを PC 版 CRF レポータと呼ぶこととする。

2.1.4 電子カルテシステムと連携する場合は、電子カルテサーバと通信する必要があるので、病院情報システムのネットワークに接続された端末に CRF レポータクライアントアプリケーションをインストールする必要がある。

2.2 ユーザ管理

2.2.1 レポータサーバに施設管理者を設定すること。

2.2.2 施設管理者が、CRF レポータシステムのユーザを登録できること。

2.2.3 施設管理者が、各 Study の自施設の管理者を割り当てることができること。

2.2.4 各施設の各 Study 管理者が、その Study の責任医師、分担医師、CRC、CRA・監査者等の役割を各ユーザに割り当てることができること。

2.2.5 各施設の電子カルテのユーザと連携し、電子カルテから CRF レポータを起動する場合は、ユーザ ID がシステム的に引き渡されること。

2.2.6 CRF レポータのユーザに各 EDC/CDMS のユーザ ID が紐づけられ、CRF レポータから EDC/CDMS にデータ送信する際に、ユーザ ID が引き渡されることが望ましい。

2.3 レポータコンテンツの取得

2.3.1 コンテンツ管理システムに新規 Study のコンテンツ、或は新しいバージョンのコンテンツが登録された場合、レポータサーバは、コンテンツ管理システムからこれらのコンテンツを取り込むこと。

2.3.2 CRF レポータクライアントは、起動時にレポータサーバにアクセスし、新しいコンテンツを取得すること。

2.4 CRF レポータの起動

2.4.1 CRF レポータは、ユーザ認証を経た後、単体として起動させることができること（単体起動レポータ）。この場合、このユーザが選択可能な Study リストが表示され、Study を選択することにより、既にその Study に登録され

継続中の被験者一覧と被験者新規登録ボタンが表示されること。

2.4.2 CRF レポータを電子カルテの経過記録入力画面から起動できること（電子カルテ起動レポータ）。この場合は、電子カルテ起動ユーザと患者を引き継ぎ、その患者が継続中であり、その医師がエントリ可能な Study が表示され、そこから登録する Study が選択できること。

2.5 患者の新規登録

2.5.1 患者を Study にエントリしようとする際、エントリに必要なデータが登録できること。

2.5.2 患者 ID を入力することにより、患者氏名、性、生年月日等の患者を識別できるデータが取得でき、単体起動レポータの患者一覧画面に表示されること。

2.5.3 エントリデータ送信の操作をすることにより、その Study のデータを収集する EDC/CDMS にエントリデータが送信されること。この際、個人識別データは送信しない設定ができること。

2.5.4 被験者の新規登録時に CRF レポータでユニークな被験者番号を発番するか、エントリデータを EDC/CDMS に送信後、EDC/CDMS から被験者番号を受信し、必要時には、治験薬番号、割り付け情報を受信できること。

2.6 イベントデータの登録

2.6.1 患者と Study を選択した際に、当該患者で入力すべきイベントリストが表示されること。

2.6.2 イベントを選択すると、対応するテンプレート、或はテンプレートセットが表示されること。

2.6.3 各テンプレートの入力に対して必須入力の制御がかかること。

2.6.4 入力値に対して、予め設定された範囲外の値が入力された場合等にエラー表示がされる機能があること。

2.6.5 各テンプレートについて一時保存、完成登録で終了できること。完成登録した場合は、データは確定状態となり、経過記録にその内容が自然な表現で記録されること。一時保存された場合は、データは未確定状態となり、経過記録に記録されないこと。

2.6.6 完成登録された場合は、その登録したユーザが症例報告書上の該当部分の記録作成者として記録されること。

2.6.7 イベントに紐づいたテンプレートセットの内容が全て確定入力された際にイベントのステータスが完了となること。完了までは入力中のステータスとなること。

2.6.8 既に登録したデータを修正する際には、イベントリストからイベントを選択すると、登録データが入力状態で起動すること。経過記録の該当部分を選択することでも当該テンプレートが登録データ入力状態で起動されること。

2.6.9 修正データを完成登録した際には、CRF レポータのデータが修正されることに加え、電子カルテの経過記録上の記録が修正後記録に置き換わること。

2.6.10 電子カルテシステムで診察終了時に登録データが破棄された場合には、経過記録の内容が破棄され、CRF レポータの今回の診察記録で登録されたデータについて確定状態から未確定状態に遷移させること。

2.7 電子カルテデータの引用

2.7.1 電子カルテ内に保存されている当該患者の指定期間内のデータ（患者氏名、仮名氏名、生年月日、性、身長、体重、入退院・転科日、手術日、術式、検体検査結果、処方、注射）がテンプレートに引用できること。

2.7.2 電子カルテのテンプレートや文書等で登録された構造化データについて、当該患者の指定期間内のデータをテンプレートに引用できること。

2.7.3 ローカルコードと Keyword を対応させ、データを標準単位換算に変換するための変換テーブルがあり、病院スタッフによりメンテナンスできる仕組みがあること。

2.7.4 データ引用機能は、変換テーブルを介して目的データを引用できる仕組みとすること。

2.7.5 設定された条件に対して複数の候補がある場合は、ユーザに選択させる機能があること。

2.7.6 引用したデータか手入力したデータかを ODM 上で識別できるよう記録されること。

2.7.7 引用データをマニュアルで修正可、不可の設定ができること。

2.7.8 引用データをマニュアルで修正した場合は、ODM 上の識別記録がマニュアルに変更されること。

2.8 ODM 作成・送信

2.8.1 テンプレートで入力された各イベントのデータを、対応する ODM の ClinicalData の各要素にマッピングすること。

2.8.2 ODM の ClinicalData を人が読みやすい形に変換した表示を作成すること。

2.8.3 Study 每に、全イベント完成時に送信可能とするか、各イベント完成時に送信可能とするかを設定できること。

2.8.4 全イベント完成時送信の場合、全イベントの入力が完了となった時点で EDC/CDMS に送信可能となること。

2.8.5 各イベント完成時に送信可能の場合、各イベントの入力が完了となった時点で EDC/CDMS に送信可能となること。

2.8.6 EDC/CDMS が ODM を受信できた場合に CRF レポータのイベントリストのステータスが送信済みに変更されること。

2.8.7 何らかの理由で送信できなかった場合には、ユーザに対して送信エラーのメ

ツセージを表示すること。

2.9 イベントデータの修正

- 2.9.1 データマネージャーからクエリー（問い合わせ・修正指示）があり、送信後のデータの修正を要する場合、修正登録ができること。
- 2.9.2 修正データに対して、修正者が示されること。また、修正箇所に対するコメントが付加できること。
- 2.9.3 修正後の ODM を送信する際、修正データのみを送信すること。

2.10 データの確定

- 2.10.1 全てのデータが確定した際、明示的に確定操作ができること。
- 2.10.2 確定操作がされた場合、当該患者の当該 Study のデータが修正できなくなるように制御されること。
- 2.10.3 確定操作をした場合、その Study のデータを記録した ODM に電子署名を付けることができること。

2.11 入力制御

- 2.11.1 テンプレートに臨床試験用の特殊タイプ（S タイプ）のテンプレートが設定できること。
- 2.11.2 S タイプのテンプレートは、CRC が登録した場合は、一時保存しかできないよう制御され、医師が登録した場合は、完成登録できるように制御されること。
- 2.11.3 分担医師は、電子カルテ起動レポータでは入力できるが、単体起動レポータは操作できないように制御されること。
- 2.11.4 PC 版 CRF レポータは、S タイプでも医師、CRC を区別することなく操作でき、完成登録できること。
- 2.11.5 EDC/CDMS への登録権限を持つユーザのみが CRF レポータから ODM を送信操作ができるように制御されること。