

臨床試験データ収集システムソフトウェア

操作説明書

がん研究センター東病院

2016-06-21

【目次】

I.	はじめに	1
1.	この資料について	1
2.	目的	1
3.	改定履歴	1
4.	ハードウェア要件	1
5.	システムソフトウェアについての説明	2
6.	ライセンスなど	2
II.	臨床試験支援システム（NetCommons）の概略	3
1.	サーバについて	3
2.	パブリックスペースとグループスペースについて	4
3.	グループスペースのルームについて	4
4.	ルームの権限について	5
5.	試験の権限について	5
6.	データの権限について	6
7.	機能（モジュール）について	6
III.	ルーム作成	7
1.	ルーム作成方法	7
2.	モジュール配置	7
3.	パブリックスペースに説明ページを作成	7
IV.	基本操作方法	8
1.	データベース作成	8
2.	データベースの管理	8
V.	件数設定	9
1.	件数設定	9
2.	件数制御されている例	10
VI.	関連日付チェック	11
1.	関連日付チェック	11
VII.	権限説明	13
1.	臨床試験支援用 DB の権限	13
2.	NetCommons の権限	13
3.	試験毎権限	13
4.	試験毎権限一覧	14
VIII.	入力仕様	21
1.	入力仕様について	21

2.	入力「型」一覧	21
IX.	項目の型の仕様	22
1.	型について	22
2.	条件式、エラーor ワーニングの詳細説明	22
3.	グループ	23
4.	選択式	24
5.	チェック付数値	24
6.	チェック付日付	24
7.	生年月日	24
8.	施設名	25
9.	comment (コメント)	26
10.	性別	27
11.	身長	27
12.	体重	27
13.	血清クレアチニン値	27
14.	bsa (BSA)	28
15.	ccr (Ccr)	28
X.	データベースの追加機能	29
1.	操作ログの出力	29
2.	操作ログのテーブル名	29
3.	登録連番	29
4.	操作ログ・テーブルフォーマット	30
XI.	TEDC システムとのリアルタイム同期	31
1.	概要	31
2.	API 仕様 (TEDC 患者・適格性確認情報取込み呼出しインターフェース)	31
3.	API 呼び出し結果の保存	32
XII.	臨床試験支援用 DB の基本的な仕様	33
1.	一覧	33
2.	詳細表示	33
3.	CSV 出力機能	33
4.	メール出力機能	33
5.	画面全般	34
XIII.	割付け機能	35
1.	一覧	35
2.	割付設定	36
3.	割付結果の表示	37

4.	割付結果の CSV 出力.....	38
5.	割付関連 DB 関係図.....	38
6.	割付ロジック説明.....	39
7.	割付ロジック図解.....	41
XIV.	その他の改造点	44
1.	接続エラー画面.....	44
XV.	お問合せ	45

1. はじめに

1. この資料について

当資料は「臨床試験データ収集システムソフトウェア」（以下、当システム）の操作説明書（以下、説明書）です。

2. 目的

この説明書では、以下の点について記述します。

- 当システムの機能を確認するため。
- 当システムを利用する際のマニュアルとして。
- 当システムの運用時の資料となるように、主要な使い方について記述する。
（ただし、NetCommons そのものの説明はここには記述しない）

3. 改定履歴

2013-03-25：初版

2013-10-26：データ登録モジュールを専用モジュールにしたことへの対応

2013-10-26：権限についての説明を追記

2013-10-26：NetCommons のバージョンが 2.4.2.0 にアップ

2013-11-11：権限についての説明を追記（主にメール配信設定）

2015-01-19：メタデータの設定を@を使用しないようにモジュールの修正

2015-03-31：割付機能の追加

2015-06-27：割付機能の改修、追記

2015-08-05：割付機能の説明（乱数）、追記

2016-03-31：施設管理機能、臨床データの表形式表示対応、臨床データの進捗管理機能、
回覧板の添付ファイルダウンロード履歴の追加

2017-06-13：ライセンスを明記

4. ハードウェア要件

当システムのハードウェア要件について、以下に説明します。

- CPU： 仮想 4 コア以上
- メモリ： 4GByte 以上

- HDD : 30GByte 以上 (OS 領域を除く空き容量が 1GByte 以上、推奨 3GByte 以上)

5. システムソフトウェアについての説明

以下、使用するソフトウェアのバージョンについて定義します。

- NetCommons (2.4.2.1)

以下、運用環境の OS 関係です。

- CentOS 7.2

その他の OS について

当システムは NetCommons をベースとした WEB システムです。

そのため、Linux、Windows 系の OS で動作します。

6. ライセンスなど

- 当資料中で記載する「NetCommons」は[大学共同利用機関]情報・システム研究機構の登録商標です。
- 「臨床試験データ収集システムソフトウェア」は FreeBSD ライセンスで公開しています。
- 当資料はクリエイティブ・コモンズ・ライセンスの表示-改変禁止 (CC-BY-ND) で公開しています。



II. 臨床試験支援システム（NetCommons）の概略

1. サーバについて

臨床試験支援システム（NetCommons）のサーバについて、説明します。

サーバはデータセンターにあり、インターネットに接続しています。
そのため、全国の病院から、インターネットを通じて接続することが可能になっています。
また、サーバやデータのセキュリティは以下のように守られています。

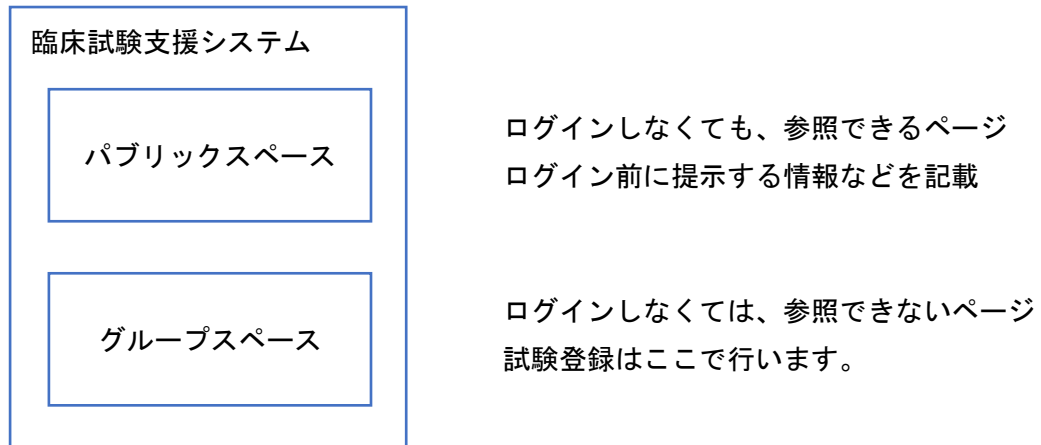
- 不正アクセスを防ぐためのファイアウォールとサーバの鍵
- データへのアクセスを制限するユーザ毎の ID、パスワード

皆様には、ユーザ毎の ID、パスワードの管理について、注意していただけますよう、お願いいたします。



2. パブリックスペースとグループスペースについて

当システムでは、パブリックスペースとグループスペースという2つのスペースがあります。

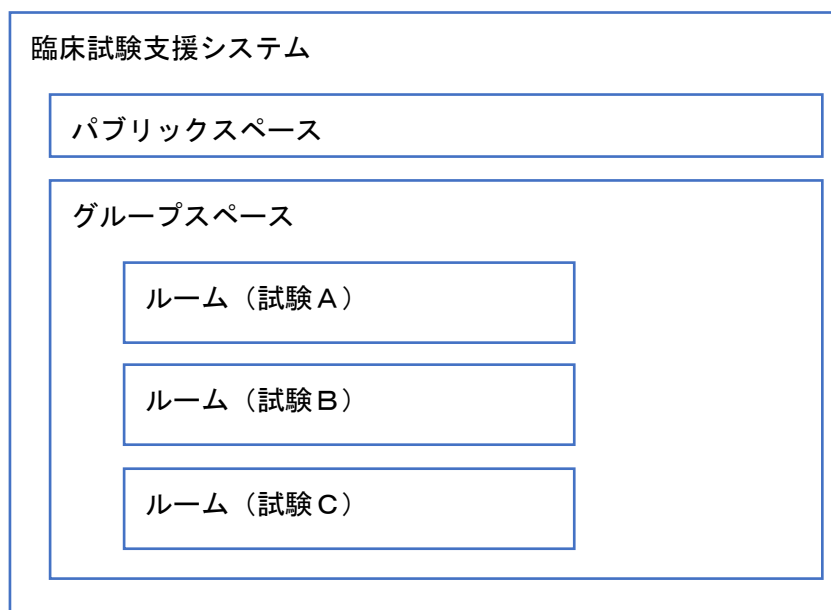


3. グループスペースのルームについて

グループスペースには「ルーム」というものがあり、「ルーム」毎にユーザの参加や権限を設定することができます。

この「ルーム」の中に試験を作成します。

「ルーム」と「試験」は通常、1:1の関係になります。



4. ルームの権限について

ルーム（試験）では、どのユーザがこのルームに参加できるかを設定できます。

また、ルーム（試験）毎にユーザの権限を設定することができます。

主担とは、試験データベースの作成や修正ができる、システムの管理者のことです。

研究者、CRCなど運用を行うユーザは一般で作成します。

【試験 A】

参加者	不参加	主担	一般
ユーザ A		○	
ユーザ B			○
ユーザ C			○

【試験 B】

参加者	不参加	主担	一般
ユーザ A		○	
ユーザ B			○
ユーザ C	○		

※ システムとしては、他にモデレータやゲストなどの権限もありますが、通常は使用しません。

5. 試験の権限について

ユーザには、試験に対するベース権限（基本の権限）があり、試験データに対する制限が異なります。

また、ユーザのベース権限は試験毎に設定する試験毎権限が優先されます。

参加者	ベース権限	試験 A	試験 B	試験 C
ユーザ A	研究者	←	管理者	利用不可
ユーザ B	CRC	←	←	DM

6. データの権限について

試験と権限、所属する施設情報との関連を図にします。

試験 A	DM	A 病院の研究者
A 病院のデータ①	参照○	参照○
B 病院のデータ②	参照○	参照×

試験 B	DM	B 病院の研究者
A 病院のデータ①	参照○	参照×
B 病院のデータ①	参照○	参照○

権限が DM や管理者の場合、参加する試験に関してのデータが全て参照できます。

権限が研究者や CRC の場合、参加する試験の中の自分と同じ所属のユーザが記入したデータしか参照できません。（他病院のデータは参照できない）

権限の詳細な種類については、マニュアルの「権限説明」に詳しく記載しています。

7. 機能（モジュール）について

当システムでは、機能のことをモジュールと呼びます。

主に使用するのは、「臨床試験支援用 DB2」、「お知らせ」、「ログイン」です。

管理者もしくは主担権限のユーザでログインし、セッティングモード > モジュール追加で機能を配置します。

III. ルーム作成

1. ルーム作成方法

管理者でログイン後、管理 > ルーム管理 > グループスペース と進みます。
そこで「ルーム管理」をクリックしてルームを作成します。

「すべての会員をデフォルトで参加させる」のチェックは入れないでください。

次に、どのユーザをルームに参加させるかを決めて、決定します。

※ 後でルームにユーザに参加させるには、ルーム管理 > 参加者修正をクリックします。

2. モジュール配置

試験ページに「お知らせ」モジュールを配置します。
試験の説明を記入します。

試験ページに「臨床試験支援用 DB2」モジュールを配置します。

3. パブリックスペースに説明ページを作成

試験毎にログイン前のユーザを誘導する必要がある場合、この操作を行ってください。
メニューの「編集」から、「ページ追加」でページを作成
「お知らせ」モジュールを配置して、試験の説明を記載します。
「ログイン」モジュールをその下に配置します。

IV. 基本操作方法

1. データベース作成

新しいデータベースを作成する場合は「臨床試験支援用 DB2」モジュールを配置してください。

2. データベースの管理

データベースの管理はブロックの編集からデータベースの一覧を表示し、管理メニューから各操作を選択します。



通常使用する管理メニューには以下のものがあります。

- 編集（試験の基本設定）
- メタデータ編集（入力項目の設定）
- 件数設定（登録を制限するための設定）
- 関連日付チェック（項目どうしの日付チェックの設定）
- 割付設定（割付登録する際の設定）
- 削除（データベースが削除されます）
- インポート（メタデータ（項目）定義の取り込み）
- エクスポート（メタデータ（項目）定義の出力）

V. 件数設定

1. 件数設定

管理メニューから「件数設定」をクリックすることで、登録するデータの件数を制御できます。

【件数設定画面】

臨床試験支援用DB2

×

新規被験者DB1

登録データ件数の制限を可能とします。
全体件数、及び選択項目による選択値別件数の指定が可能です。

データが存在します。設定変更の際はご注意ください。

全体件数	<input type="text" value="10"/>	現在の登録総数	1
件数指定項目	<div>部位</div>		
選択値別件数	選択肢	設定件数	現在の登録件数
	胃	<input type="text" value="4"/>	1
	肺	<input type="text" value="3"/>	0
	大腸	<input type="text" value="3"/>	0

決定

キャンセル

件数指定項目には「メタデータ編集」で作成した選択肢のメタデータが表示されるので、その中から、件数制御で使用する項目を選択することができます。

件数の制御は「全体件数」と「選択値別件数」で設定することができます。

データが登録されている場合は、赤字でデータがある旨が表示されます。設定内容を変更する場合は、注意して行ってください。

選択式(択一)は件数制限の対象にはならないため、選択式(ラジオボタン)を使用してください。

2. 件数制御されている例

以下は「部位」に件数設定されており、「胃」が設定件数分、登録された状態

臨床試験支援用DB2 編集

胃は登録予定数に達しています。

登録者	管理者
登録日時	2016/06/17 16:57:45
施設名*	がん研究センターA ▾
生年月日*	1966/06/17 年齢: 50
部位(グループ)	<input checked="" type="radio"/> 未選択 <input type="radio"/> 胃 <input type="radio"/> 肺 <input type="radio"/> 大腸
性別*	<input checked="" type="radio"/> 未選択 <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
選択式(ラジオボタン)	<input checked="" type="radio"/> 未選択 <input type="radio"/> 新規選択肢1 <input type="radio"/> 新規選択肢2 <input type="radio"/> 新規選択肢3
選択式(はい・いいえ)	<input checked="" type="radio"/> 未選択 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
選択式(該当せず・該当)	<input checked="" type="radio"/> 未選択 <input type="radio"/> 該当せず <input type="radio"/> 該当

VI. 関連日付チェック

1. 関連日付チェック

管理メニューから「関連日付チェック」をクリックすることで、データベース中に存在する2つ以上の日付項目の関連チェックを設定することができます。

【関連日付チェック画面】

臨床試験支援用DB2

一覧表示 新規作成 表示方法変更 ブロック操作 ブロックスタイル ヘルプ

新規被験者DB1

2つの日付項目間で関連チェックを行う場合、この画面にて指定できます。
日付項目間の日数チェックが可能です。
日付項目(至) - 日付項目(自)の日数による条件を指定してください。
(登録日との日数チェックは、チェック付日付タイプにて設定が可能です。)

データが存在します。設定変更の際はご注意ください。

関連日付チェック追加

チェック	日付項目(自)	日付項目(至)	編集	削除
関連日付チェック1	テスト用日付1	テスト用日付2	編集	削除

一覧表示

関連日付チェックの追加は「関連日付チェック追加」のリンクから行うことができます。

以下は、テスト用日付1とテスト用日付2の間が3日以内ならばOK、5日以内ならワーニング、それ以外の場合はエラーの場合の設定例です。

設定の数値はOKの場合を指定し、条件に合致しない場合はエラー/ワーニング処理が起動します。

臨床試験支援用DB2

日付項目(自) テスト用日付1

日付項目(至) テスト用日付2

条件式

	E/W	不等号	値(日数)		不等号	値(日数)
1	エラー	≥	0	∩	≤	5
2	ワーニング	≥	0	∩	≤	3

決定 キャンセル

「何日以上」の定義：例）9日を当日とした「3日以上」

9/8	9/9 (From)	9/10	9/11	9/12 (To)	9/13	9/14
	0 日目	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	

9日から3日以上、ということは、 $9+3=12$ 日が3日目。12日以降が3日以上

VII. 権限説明

1. 臨床試験支援用 DB の権限

臨床試験支援用 DB では、大きく 2 つの権限があります。

- NetCommons の権限
- 臨床試験支援用 DB で使用する試験毎権限

2. NetCommons の権限

NetCommons の標準機能として設定する権限です。

主に以下の機能があります。

- ルーム毎の権限（主担、一般など）
- 臨床試験支援用 DB の投稿、メール送信で指定する NetCommons の権限は当システムでも影響します。
- NetCommons の権限としては、管理者、主担、一般を使用することを想定しています。

3. 試験毎権限

ユーザの属性として設定する権限

次ページで説明する試験毎権限による機能制限が有効となります。

登録、参照、メール配信を制限できます。

4. 試験毎権限一覧

【試験毎の権限設定】

No.	試験毎権限	管理者	モニター	D M	局 研 究 事 務	責 任 者 施 設 研 究	研究者	C R C	者 作 業 補 助	利用不可
①	参加するルームへのデータ登録	○	×	×	○	○	○	○	×	×
②	参加するルームのデータを参照	○	○	○	○	×	×	×	×	×
③	参加するルームのデータを CSV 出力	○	×	○	×	×	×	×	×	×
④	グループ内データ参照	○	○	○	○	○	○	○	○	×
⑤	グループ内登録通知メール	○	○	○	○	○	○	○	○	×
⑥	NetCommons 管理者には全ての通知メール送信	○	×	×	×	×	×	×	×	×
⑦	ルーム内登録通知メール	○	○	○	○	×	×	×	×	×

ユーザの権限は試験毎に設定することができます。

設定された権限に応じて、実行できる処理が制御されます。

権限はユーザのプロフィールに設定される「ベース権限」と「試験毎権限」があります。

基本は「ベース権限」が使用されますが、「試験毎権限」が設定された場合は、その試験については「ベース権限」が上書きされ、「試験毎権限」が適用されます。

【ベース権限の設定】

管理 > 会員管理 > 項目設定にて、試験ベース権限を設定します。

(通常はセットアップ時に設定されています)

会員管理

会員検索

会員登録

項目設定

インポート

会員情報の表示項目を追加・編集・表示順変更することができます。

会員の情報をどのように他の会員に開示するかは、「個人情報管理」モジュールでコントロールしています。

項目追加

ログインID* (テキスト)	編集	アバター (アバター)	ON	編集
ハンドル* (テキスト)	編集	権限 (リストボックス)	ON	編集
パスワード* (パスワード)	編集	状態 (リストボックス)	ON	編集
会員氏名 (テキスト)	ON 編集	作成日時 (ラベル)	ON	編集
eメール (メール)	ON 編集	作成者 (ラベル)	ON	編集
携帯メール (携帯メール)	ON 編集 削除	最終更新日時 (ラベル)	ON	編集
性別 (選択式(択一))	ON 編集 削除	最終更新者 (ラベル)	ON	編集
プロフィール (記述式)	ON 編集 削除	パスワード変更日時 (ラベル)	ON	編集
タイムゾーン (リストボックス)	ON 編集	最終ログイン日時 (ラベル)	ON	編集
言語 (リストボックス)				
携帯表示モード (選択式(択一))				
携帯画像表示サイズ (選択式(択一))				
施設情報 (リストボックス)				
試験ベース権限 (リストボックス)				

項目名

USER_ITEM_TEDC

試験ベース権限

☐ 必須項目にする

☐ 各自で公開・非公開を設定可能にする
 (管理者に対しては個人情報管理に基づきます)

☒ PHP定義名称を使用する(説明)

入力タイプ

リストボックス

リスト追加

リスト値	USER_ITEM_TEDC_00	<input checked="" type="checkbox"/>	✖	↑
リスト値	USER_ITEM_TEDC_01	<input type="checkbox"/>	✖	
リスト値	USER_ITEM_TEDC_02	<input type="checkbox"/>	✖	↓

説明

属性

例: size='30' style='padding:0px 3px'

決定

プレビュー

キャンセル

リスト値は

USER_ITEM_TEDC_00

から

USER_ITEM_TEDC_07

及び

USER_ITEM_TEDC_99

を設定する。

15

OpenSourceWorkShop

【ベース権限】ユーザのプロフィール設定で行います。

会員情報

会員情報

参加ルーム

アクセス状況

レポート

クリックすると編集できます。

カーソルを当てたとき、背景色に変化する項目が編集可能な項目です。

ログインID*

admin

ハンドル*

管理者

パスワード*

会員氏名

eメール

info@opensource-workshop.jp

携帯メール

性別

プロフィール

タイムゾーン

言語

施設情報

試験ベース権限

利用不可

作業補助者

CRC

研究者

施設研究責任者

研究事務局

DM

モニター

管理者

管理者

アバター

権限

状態

作成日時

作成者

最終更新日時

最終更新者

パスワード変更日時

最終ログイン日時

前回ログイン日時

システム管理者

利用可能

2010/04/27 07:58:44

管理者

2015/01/03 15:39:51

管理者

2013/04/02 12:04:41

2015/01/03 09:00:25

2014/12/24 11:31:01

【試験毎権限】

データベースの管理メニューから「試験毎権限」をクリックし、以下の画面で設定します。

臨床試験支援DB2

編集終了

一覧表示

新規作成

表示方法変更

ブロック操作

ブロックスタイル

ヘルプ

CSV一括権限設定

現在の権限をCSVダウンロードする

権限をアップロードする。

参照...

ファイルが選択されていません。

アップロード

試験毎・ユーザ毎権限一覧

施設名	ハンドル名	NC権限	ベース権限	試験毎権限	変更
	管理者	主担	管理者		変更
	永原 テスト	一般			変更
がん研究センターA	研究者-A	一般	研究者		変更
がん研究センターA	DM-A	一般	DM		変更
がん研究センターA	CRC-A	一般	CRC		変更
がん研究センターA	施設研究責任者-A	一般	施設研究責任者		変更
がん研究センターA	作業補助者-A	一般	作業補助者		変更
がん研究センターA	モニター-A	一般	モニター		変更
がん研究センターA	管理者-A	一般	管理者		変更
がん研究センターA	利用不可-A	一般	利用不可		変更
がん研究センターA	研究事務局-A	一般	研究事務局		変更

【試験毎権限の CSV 一括アップロード】

以下の画面から、現在の試験毎権限をダウンロード、及びアップロードします。

臨床試験支援用DB2

一覧表示 新規作成 表示方法変更 ブロック操作 ブロックスタイル ヘルプ

CSV一括権限設定

現在の権限をCSVダウンロードする

権限をアップロードする。

参照... ファイルが選択されていません。

アップロード

試験毎・ユーザ毎権限一覧

施設名	ハンドル名	NC権限	ベース権限	試験毎権限	変更
	管理者	主担	管理者		変更
	永原 テスト	一般			変更
がん研究センターA	研究者-A	一般	研究者		変更

ダウンロードした試験毎権限 CSV を編集します。

CSV には、右の表を元に、ユーザのハンドル名と権限名を設定します。

	A	B
1	ハンドル名	試験毎権限
2	K001	モニター
3	K002	研究事務局
4	A002	
5	EDC001	
6	A001	
7	テスト一郎	
8	管理者	
9	永原 篤	
10	S001	
11	S002	

CSV の設定値	
A 列：ハンドル名	B 列：権限名
ユーザのハンドル名	利用不可 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター 管理者

【グループ内データ参照】についての設定方法

グループ内データ参照とは、同じ病院のユーザが登録したデータのみ、参照できる機能です。ユーザの属性として「施設情報」を持ち、同じ「施設情報」を持つユーザのデータが参照できる機能です。

この機能を使用するための設定は以下のものがが必要です。

- 「施設情報」の選択肢の設定
- ユーザに「施設情報」を設定する

「施設情報」の選択肢の設定

設定は以下の通り行います。

1. システム管理者権限を持つユーザでログインし、「管理」画面を開く。
2. 「施設情報管理」を開き、施設を登録します。

設定のポイント

ここで設定する「施設情報」はデータベース毎に設定する「施設名」とも関連します。

そのため、施設名の使用方法を統一していただくことをお勧めします。

「国立や県立」などを付けるかつけないか、などです。

次ページに設定画面を提示します。

コントロールパネルの施設情報管理



施設情報管理の画面

施設情報管理

キーワード: ソート: 施設コード順 ▼

施設名	かな	施設コード	編集
がん研究センターA	がんけんきゅうせんたーA	901	変更 , 削除
がん研究センターB	がんけんきゅうせんたーB	902	変更 , 削除
施設名	かな	施設コード	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="追加"/>

ユーザに「施設情報」を設定する

会員登録時に「施設情報」を選択する。

The screenshot shows the OpenSourceWorkShop control panel. The 'Member Information' (会員情報) icon is circled in red. Below it, the 'Facility Information' (施設情報) dropdown menu is open, showing options 'がん研究センターA' and 'がん研究センターB'. The 'Facility Information' (施設情報) is highlighted in blue.

会員情報

バックアップ 祝日設定 モバイル管理 セキュリティ管理 サイト共有設定 ダウンロードログ 施設情報管理

会員情報

管理者的お部屋へ

クリックすると編集できます。
カーソルを当てたとき、背景色が変わる項目が編集可能な項目です。

ログインID*	admin	アバター	
ハンドル*	管理者	権限	システム管理者
パスワード*	*****	状態	利用可能
会員氏名		作成日時	2016/02/12 13:24:01
eメール	nagahara@osws.jp	作成者	管理者
携帯メール		最終更新日時	2016/03/23 14:44:54
性別		最終更新者	管理者
プロフィール		パスワード変更日時	2016/02/12 13:24:01
タイムゾーン	(GMT+9:00) 東京、大阪、札幌、ソウル、ヤクーツク	最終ログイン日時	2016/03/23 13:10:09
言語	日本語	前回ログイン日時	2016/03/23 08:56:05
施設情報	がん研究センターA		
試験ベース権限	がん研究センターA		
	がん研究センターB		

VIII. 入力仕様

1. 入力仕様について

臨床試験支援用 DB には、以下の特徴があります。

- データベースのメタデータ設定にて、項目の独自の「型」が用意されており型に応じて、各種入力チェックが行われます。

2. 入力「型」一覧

当システムで設定されている特殊な型について、以下に一覧を示します。

各型の詳細については、次項以降を参照ください。

型	設置数	メール	備考
グループ	1 つのみ	○	
選択式（ラジオボタン）	複数	—	汎用的な選択式
選択式（はい・いいえ）	複数	—	はい。いいえ。など
選択式（該当せず・該当）	複数	—	該当せず。該当。など
チェック付数値	複数	—	
チェック付日付	複数	—	リマインドメール設定も可能
生年月日	1 つのみ	—	他の計算で使用します。
施設名	1 つのみ	○	
コメント	複数	—	
性別	1 つのみ	—	他の計算で使用します。
身長	1 つのみ	—	他の計算で使用します。
体重	1 つのみ	—	他の計算で使用します。
血清クレアチニン値	1 つのみ	—	他の計算で使用します。
BSA	1 つのみ	—	計算項目です。
Ccr	1 つのみ	—	計算項目です。

IX. 項目の型の仕様

1. 型について

データベースを作成する際、「メタデータ」の「項目」にて、当システム独自の「型」を指定することができます。

数値型を指定することで、数値のみ入力ができる、日付型を指定することで、日付の入力が可能になるなど、用途に合わせた「型」を指定することで、入力しやすくなります。

また、型の指定時に入力内容に対する条件が設定できるものもあり、対象外のデータが登録できないようになっています。

2. 条件式、エラーor ワーニングの詳細説明

条件式が指定できる項目では、以下の条件式が使用できます。

条件式 : $\leq, <, >=, >, =, !=$

: 入力値を左に、指定条件を右にして判定します。

: 例 条件に 10 以下を指定したい場合 : 入力値 ≤ 10

: 例 条件に 10 以外を指定したい場合 : 入力値 $!= 10$

エラー or ワーニング : (エラーは登録できない、ワーニングは登録可能)

条件式を設定できる型では、以下の設定が行えます。

ここで条件式を設定することで、エラーやワーニングの条件を指定できます。

以下は 0 から 50 まではエラーなし。50 より大きい場合はワーニング、100 を超えたらエラーの例です。

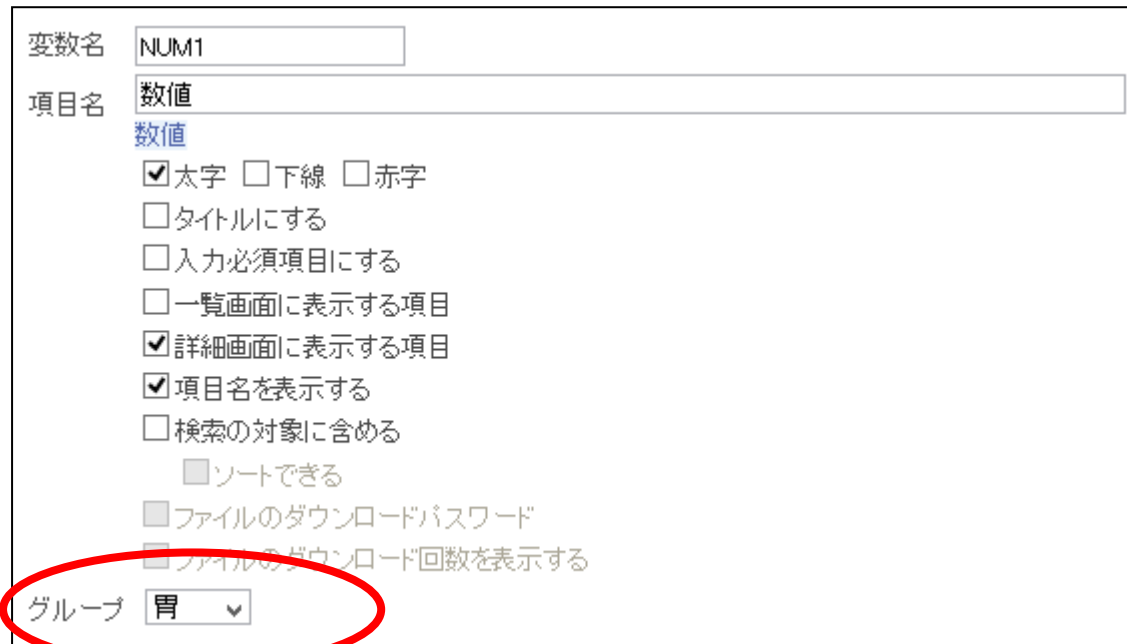
属性	チェック付数値 ▼					
条件式	E/W	不等号	値		不等号	値
1	エラー ▼	\geq ▼	0	∩	\leq ▼	100
2	ワーニング ▼	\geq ▼	0	∩	\leq ▼	50
		決定		キャンセル		

3. グループ

データをグループ分けする場合に使用します。

グループ分けが可能な型の場合、グループ指定できる項目が現れます。

グループ設定されている項目は、該当のグループが選択されている場合、必須チェックが行われます。



変数名 NUM1

項目名 数値

数値

☒ 太字 ☐ 下線 ☐ 赤字

☐ タイトルにする

☐ 入力必須項目にする

☐ 一覧画面に表示する項目

☒ 詳細画面に表示する項目

☒ 項目名を表示する

☐ 検索の対象に含める

☐ ソートできる

☐ ファイルのダウンロードパスワード

☐ ファイルのダウンロード回数を表示する

グループ 胃

グループ項目の入力時には入力を無効とする「未選択」も表示されます。




4. 選択式

選択肢を作成する場合に使用します。

選択式には「ラジオボタン」、「はい・いいえ」、「該当せず・該当」の種類があります。

「ラジオボタン」は汎用的な選択式で利用できるもの、その他はよく使う初期値が設定されます。

【選択式の例】

属性	選択式(ラジオボタン) ▼			+ 選択肢を追加
選択肢	正解	コード値	削除	
新規選択肢1	<input checked="" type="checkbox"/>	1		
新規選択肢2	<input type="checkbox"/>	2		
新規選択肢3	<input type="checkbox"/>	3		

選択肢と正解、コード値が設定できます。

選択式の項目の入力時には入力を無効とする「未選択」も表示されます。

5. チェック付数値

数値を入力する場合に使用します。

6. チェック付日付

日付を入力する場合に使用します。

7. 生年月日

生年月日を入力する場合に使用します。

- データ登録時の年齢が表示されます。
- 生年月日から算出される年齢は Ccr 計算の際に使用されます。

8. 施設名

施設名を入力する場合に使用します。

「ルームに参加しているユーザの施設を取り込む」をクリックすると、現在のルームに参加しているユーザの施設を検索して、選択肢にセットします。

臨床試験支援用DB2

×

変数名

SITEID

項目名

施設名

施設名

☒ 太字

☐ 下線

☐ 赤字

☒ タイトルにする

☒ 入力必須項目にする

☒ 一覧画面に表示する項目

☒ 詳細画面に表示する項目

☒ 項目名を表示する

☒ 検索の対象に含める

☒ ソートできる

☐ ファイルのダウンロードパスワード

☐ ファイルのダウンロード回数を表示する

データが存在します。属性変更や選択値変更の際はご注意ください。

属性

施設名

▼

ルームに参加しているユーザの施設を取り込む

+

選択肢を追加

選択肢	コード値	削除
がん研究センター東病院	001	
国立がん研究センター中:	003	
がん研有明病院@007	007	

決定

キャンセル

9. comment (コメント)

値を入力するわけではなく、画面上にコメントを表示したい場合に使用します。

コメントでは複数行のテキストを入力できます。

また、文字の装飾はタイトルではなく、コメント文に適用されます。

The screenshot shows a dialog box titled "臨床試験支援用DB2" (Clinical Trial Support DB2) with a close button in the top right corner. The dialog contains the following fields and options:

- 変数名** (Variable Name): A text box containing "COMMENT".
- 項目名** (Item Name): A text box containing "コメント" (Comment).
- 項目名** (Item Name): A blue link labeled "コメント" (Comment).
- Options:**
 - ☐ タイトルにする (Make title)
 - ☐ 入力必須項目にする (Make required input)
 - ☒ 一覧画面に表示する項目 (Item to display on list screen)
 - ☒ 詳細画面に表示する項目 (Item to display on detail screen)
 - ☒ 項目名を表示する (Display item name)
 - ☐ 検索の対象に含める (Include in search)
 - ☐ ソートできる (Sortable)
 - ☐ ファイルのダウンロードパスワード (File download password)
 - ☐ ファイルのダウンロード回数を表示する (Display file download count)
- Warning:** A red text message: "データが存在します。属性変更や選択値変更の際はご注意ください。" (Data exists. Please be careful when changing attributes or selection values).
- 属性** (Attribute): A dropdown menu showing "コメント" (Comment).
- コメント** (Comment): A text area containing the text "ここはコメントです。" (This is a comment.) and "2行目です。" (2nd line).
- Formatting:** ☐ 太字 (Bold), ☒ 下線 (Underline), ☐ 赤字 (Red text).
- Buttons:** "決定" (OK) and "キャンセル" (Cancel).

10. 性別

性別を入力する場合に使用します。

- Ccr の Cockcroft-Gault の算出に使用されます。
- 性別の入力時には入力を無効とする「未選択」も表示されます。

11. 身長

身長を入力する場合に使用します。

- BSA の算出、および Ccr の Schwartz（小児用：2 才以上 11 才以下に適用）の算出に使用されます。
- 数値のみ入力可能です。

12. 体重

体重を入力する場合に使用します。

- BSA の算出、および Ccr の Cockcroft-Gault の算出に使用されます。

13. 血清クレアチニン値

血清クレアチニン値を入力する場合に使用します。

- Ccr の Cockcroft-Gault の算出に使用されます。

14. bsa (BSA)

BSA を算出するために使用します。

■ BSA 計算式 : DuBois 式

$$BSA = W^{0.425} \times H^{0.725} \times 0.007184$$

(W = 体重 kg、 H = 身長 cm)

(単位 = m²)

- BSA が算出できます。
- 入力はできません。値は計算によって求めます。
- 必ず BSA 計算を必要とする場合は、必須項目として設定してください。

15. ccr (Ccr)

Ccr を算出するために使用します。

■ Ccr 計算式 1 : Cockcroft-Gault

男性 : $Ccr = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}\}$

女性 : $Ccr = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}\}$

(クレアチニン値 = Cr は、入力されます)

(単位 = mL/min)

■ Ccr 計算式 2 : Schwartz (小児用 : 2 才以上 11 才以下に適用)

$$Ccr = 0.55 \times \text{身長 (cm)} / \{\text{血清クレアチニン値 (mg/dL)} + 0.2\}$$

(クレアチニン値 = Cr は、入力されます)

(単位 = mL/min)

- Ccr が算出できます。
- 入力はできません。値は計算によって求めます。
- 必ず Ccr 計算を必要とする場合は、必須項目として設定してください。

X. データベースの追加機能

1. 操作ログの出力

臨床試験支援用 DB は以下のログを出力します。

ログは以下の操作が行われた際に出力します。

- 臨床試験支援用 DB のデータ登録
- 臨床試験支援用 DB のデータ変更
- 臨床試験支援用 DB のデータ削除
- 臨床試験支援用 DB のデータ参照

ログは以下の内容を出力します。

- 登録、変更、削除は実行された SQL をログに出力
- 参照の場合は一覧表か詳細表示の区分、参照時のデータのキーをログに出力
- 実行日時
- ユーザ ID
- ユーザ名

2. 操作ログのテーブル名

操作ログ・テーブル名 {プレフィックス} testee_log

3. 登録連番

試験データには、「データベース」毎の連番を保持しています。

この連番はデータが削除された場合は空き番号になります。

4. 操作ログ・テーブルフォーマット

テーブル名 : {netcommons プレフィックス}_testee_log

項目	フィールド	タイプ	NULL	備考
ログデータ連番	testee_log_id	int	NotNull	PRIMARY KEY auto_increment
実行 SQL	exec_sql	text		
パラメータ値	param	text		
ログ登録日時	insert_time	varchar(14)	NotNull	
登録ユーザ ID	insert_user_id	varchar(40)	NotNull	
登録ユーザ名	insert_user_name	varchar(255)	NotNull	

実行 SQL には臨床試験支援用 DB 関係の登録、変更、削除の SQL が記録されます。

そのため、データ更新の経緯を追跡できます。

また、参照の場合は一覧の参照か詳細の参照かを表す文字列が記録されます。

参照の際はパラメータ値に記録されたデータのキーとユーザ ID、ユーザ名にて、どのユーザ ID でどのデータが参照されたかが判別できるようになっています。

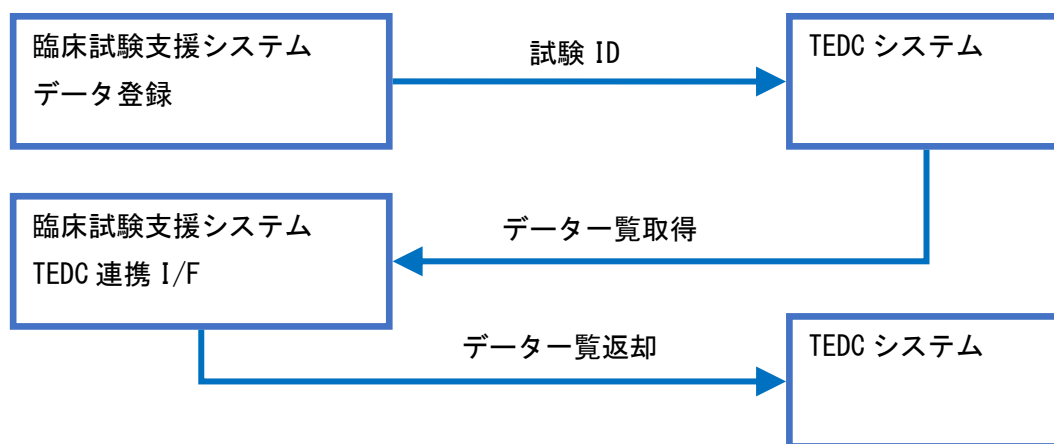
XI. TEDC システムとのリアルタイム同期

1. 概要

臨床試験支援システムでデータを登録した際、TEDC システムにリアルタイムで通知する機能があります。

臨床試験支援システムからはデータが登録された試験 ID (データベース ID) を通知し、TEDC システムでは、通知された試験 ID のデータを取得しなおす仕様となっています。

この動きを図で表したものが以下になります。



2. API 仕様 (TEDC 患者・適格性確認情報取込み呼出しインターフェース)

- 機能概要

TEDC システムの患者・適格性確認情報取込み (NetCommons 連携) 処理を起動します。

- リクエスト仕様 (HTTP GET)

アプリケーション URL : https://xxx.xxx.xxx/import_confinfo_call

GET パラメータ

ログイン ID : loginid

パスワード : password (但し、MD5 ハッシュ値に変換後)

試験 ID : studyid

例 : `https://localhost/import_confinfo_call?loginid=user&password=ee11cbb19052e40b07aac0ca060c23ee&studyid=20`

- レスポンス仕様 (XML)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<import_confinfo xmlns="tablet-EDC_GXXEV1U8" >
  <result_code>
    <code>0</code>
    <error_message>X X X X X X</error_message>
  </result_code>
</import_confinfo>
```

- 戻り値の定義

処理結果

result_code → code

1 : OK。エラーなし

0 : NG。エラーあり

エラーメッセージ

result_code → error_message

3. API 呼び出し結果の保存

API 呼び出し結果は testee_content テーブルに保存しているため、システムにトラブルがあった際はデータを参照することで原因が調査できる。

テーブルのカラムは以下の通り

tedc_link_result : TEDC 連携インターフェースの戻り値コード

tedc_link_result_message : TEDC 連携インターフェースの戻りエラーメッセージ

XII. 臨床試験支援用 DB の基本的な仕様

1. 一覧

- 一覧表示
「管理者」権限以上のユーザの場合は、全てのデータが表示できる。
「管理者」権限未満のユーザの場合は、自分のデータのみ表示できる。
- 以下の追加情報を表示する
登録者（ハンドル）
登録番号（データベース毎の連番）
登録日時

2. 詳細表示

- 変更・削除機能
変更・削除は「システム管理者」権限を持つユーザのみ行える。
- 登録日
変更できない登録日を設けています。
- 以下の追加情報を表示する
登録者（ハンドル）
登録番号（データベース毎の連番）
登録日時

3. CSV 出力機能

管理者権限、もしくは DM 権限の場合のみ、CSV 出力リンクを表示する。

管理者権限、もしくは DM 権限でない場合は、仮にリンクを実行したとしても、権限エラーとする。

4. メール出力機能

- TEDC 権限に応じてメールを出力する。
また、{X-CONTENT-NO} 指定で登録番号をメール出力する。(2010-12-06 追加)

5. 画面全般

- 罫線の表示（2010-12-06 追加）
入力（登録・変更）、一覧、詳細画面にて、項目間に罫線を表示しわかりやすくする。
- 権限追加説明（2010-12-06 追加）

参照できるユーザは以下の権限によって、制御されています。

参照者の権限	自分のデータ	他のユーザのデータ
一般	○	×
管理者権限	○	○

XIII. 割付け機能

1. 一覧

割付け機能の設定を行うには、データベースの一覧から「割付設定」をクリックし、割付設定画面を開きます。

国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室

臨床試験支援システム

管理者 | ログアウト

臨床試験支援用DB2

一覧表示 | 新規作成 | 表示方法変更 | ブロック操作 | ブロックスタイル | ヘルプ

編集終了

ハイライトされている被験者DBが現在表示されています。

被験者DB名	作成者	作成日	管理
● 新規被験者DB1	管理者	2015/01/06	参照 編集 メタデータ編集 件数設定 関連日付チェック 試験毎権限設定 割付設定 削除 インポート エクスポート

ヘルプ

管理

参照 | 編集 | メタデータ編集 | 件数設定 | 関連日付チェック | 試験毎権限設定 | 割付設定 | 削除 | インポート | エクスポート

編集終了

Powered by NetCommons2 The NetCommons Project

2. 割付設定

割付設定画面で以下の内容を設定できます。

- 割付設定の使用
- 割付調整因子
- 群の設定
- 強制割付
- 出力設定

管理者 | 管理 | ログアウト | ページスタイル | セッティングモード

国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室

臨床試験支援システム

臨床試験支援DB2

編集終了

ログイン

編集

管理者 | ログアウト

メニュー

編集

トップページ

システム研修(準備中)

患者登録システム

・患者登録システムに関する質問

TabletEDCシステム

・クライアントに関する質問

・セントラル機能に関する質問

パスワード変更について

グループスペース

模擬環境

TabletEDCテスト用

5ALA PDD

低酸素イメージング II

東病院資料スペース

BD-stent

CTS1208_SASP

LULET(準備中)

テストルーム

epoc

multidatabase

新規被験者DB1

割付を行う場合、この画面にて指定できます。

割付設定

割付設定を使用する: ☒

更新

群の設定

均等比率: ☐

更新

グループ名	介入	比率	操作
割付グループA	介入A	50 %	変更 削除
割付グループB	介入B	50 %	変更 削除
		%	追加

強制割付

強制割付する: ☐

許容できない群間差:

割付確率:

更新

最小化法によるランダム割付の過程で特定の割付け調整因子において許容できないほどの群間差が認められた場合、群間差が生じないように強制割付に割付けするならばチェックを入れて下さい。
一定の確率で強制割付けする場合は、パラメータ(割付確率)を入力下さい。

割付調整因子

項目名	操作
病期	削除
分化度	削除

追加

出力設定

割付の結果を表示する: ☒ (2015/06/10 設定: ON)

更新

一覧表示

Powered by NetCommons2 The NetCommons Project

3. 割付結果の表示

割付の結果を表示する場合、以下のように割付結果が表示されます。

管理者 | 管理 | ログアウト | ページスタイル | セッティングモード

国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室

臨床試験支援システム

ログイン

管理者 | ログアウト

メニュー

トップページ

システム研修(準備中)

患者登録システム

・患者登録システムに関する質問

TabletEDCシステム

・クライアントに関する質問

・セントラル機能に関する質問

パスワード変更について

グループスペース

機密環境

TabletEDCテスト用

5ALA PDD

低酸素イメージング II

東病院資料スペース

BD-stent

CTS1208_SASP

LULET(準備中)

テストルーム

multidatabase

臨床試験支援DB2

管理者メニュー

- メタデータ仕様書出力
- 試験ID: 1001
- データCSV出力
- 現在の登録連番: 2 (登録連番クリアはデータをすべて削除した場合に実行できます。)

新規被験者DB1

コンテンツを登録する

グループ 腫瘍の最大径が3cm以下である 施設名 性別 並べ替え 10件

記入者	管理者
登録連番	1
グループ名	A群
介入	〇〇療法
登録日時	2015/01/06 14:26:08
タイトル	epocテスト
グループ	食道がん
腫瘍の最大径が3cm以下である	はい
数値(10〜30以外はエラー、ただし20〜30以外はワーニング)	10
登録日から10日以内はOK、それ以外はエラー。ただし、登録日から6日後から10日後の間はワーニング	2015/01/06
日付その2	2015/01/09
施設名	国立がん研究センター東病院
以下の条件をすべて満たし、〇〇〇と判断される	
生年月日(20歳〜60歳はOK、ただし50歳以上はワーニング)	1980/01/06
性別	男
身長(140未満エラー、190以上ワーニング)	170
体重(40未満エラー、79より大きいとワーニング)	60
血清クレアチニン値	1
BSA(1.3未満エラー、1.5以上ワーニング)	1.695
Ccr(50未満エラー、55以上ワーニング)	87.5

投票する | 投票数(0) | 詳細を表示

37

OpenSourceWorkShop

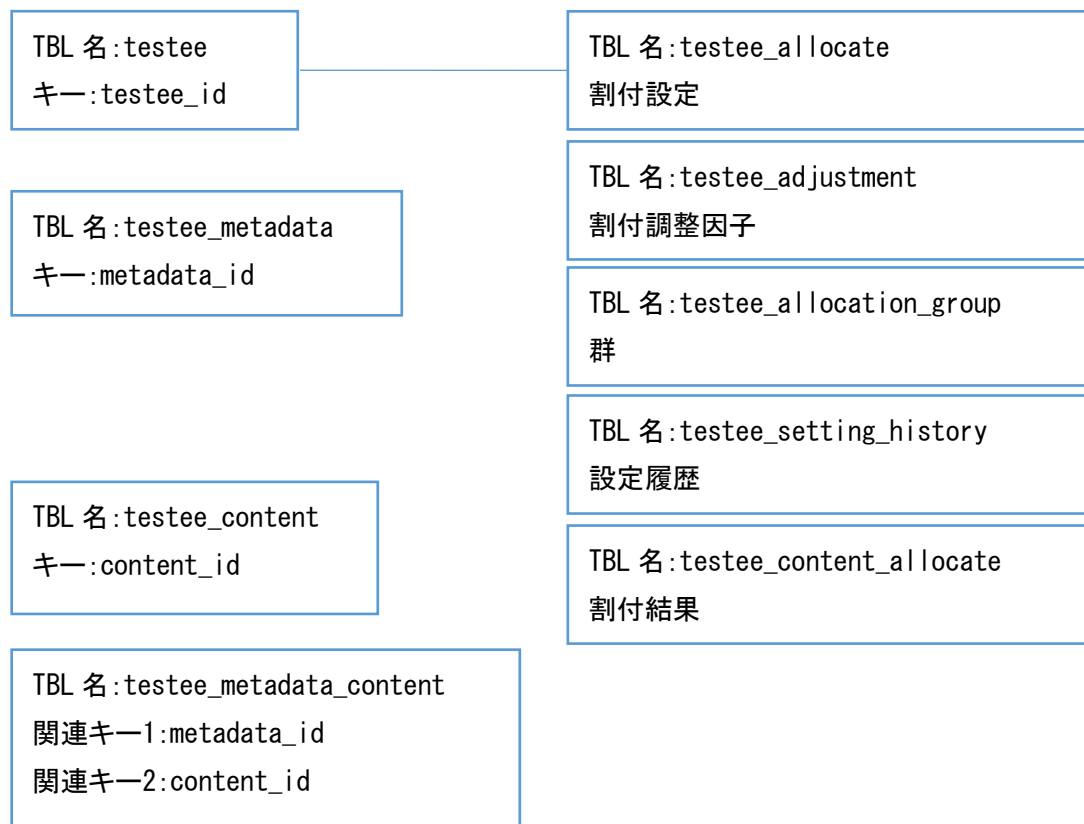
4. 割付結果の CSV 出力

割付の結果を表示する場合、CSV には以下のように割付結果が出力されます。



	A	B	C	D	E	F	G
1	USUBJID	ARMCD	ARM	REGDTC	TITLE	GROUP	RAD
2	1	A群	〇〇療法	2015/1/6 14:26	epocテスト	食道がん	はい
3							
4							
5							
6							

5. 割付関連 DB 関係図



6. 割付ロジック説明

※ 割付設定画面：臨床試験支援用 DB の「割付設定」をクリックした画面のこと

割付処理が実行される条件

以下の設定がされている場合、割付処理が実行されます。

- 割付設定画面で「割付設定を使用する」にチェックが入っていること。
- 群の設定のグループに比率が登録されていること。

割付比率について

- コンピュータで発生させた乱数を用いて、群の設定のグループに登録されている比率に当てはめ、登録データの群を決定します。

乱数と群の決定について

以下の群と比率の設定がある場合

A 群	B 群	C 群	D 群	合計
10%	20%	30%	40%	100%

1～合計である 100 までの乱数を発生させます。

発生した乱数が 10 以下なら、A 群へ。30（A 群の 10+B 群の 20）以下なら B 群へ。

この要領で乱数を用いて算出した結果で群を決定します。

プログラムでは、以下のように処理します。

群と割合を元に、以下の表を用意します。

乱数を取得、以下の「乱数の選択範囲」のどこに入るかチェックして、群を決定

乱数は 1 から割合の合計の間の数値を取得

割合の合計が 100 である必要はありません。

群	割合	乱数の選択範囲
A	10%	1～10
B	20%	12～30
C	30%	31～60
D	40%	61～100

乱数取得
7 の場合

乱数取得
50 の場合

強制割付する場合

強制割付する場合は割付設定画面の「強制割付する」をチェックしてください。

また、強制割付機能を実行させるためには、「許容できない群間差」、「割付調整因子」の設定も行ってください。

また、強制割付を行うかどうかを一定の確率で変動することができます。

これは割付確率で入力してください。

割付確率を 0 にすると、強制割付を行いません。100 にすると、必ず強制割付を行います。

0～100 の間の数値を登録すると、その確率で強制割付を行います。

割付調整因子の設定

割付調整因子は、メタデータ編集で「選択式(択一)」、「選択式(ラジオボタン)」で作成された項目が割付調整因子として使用できるようになります。

7. 割付ロジック図解

群の割合	A 群	B 群	C 群	D 群
	20%	20%	20%	40%

割付調整因子①【病期】

登録されているデータ

データ	病期			群			
	I	II	III	A 群	B 群	C 群	D 群
データ 1	1			1			
データ 2		1			1		
データ 3			1			1	
データ 4		1		1			
データ 5			1		1		
データ 6			1		1		
データ 7			1		1		
データ 8		1					1
データ 9		1		1			
小計	1	4	4	3	4	1	1
合計			9				9

群／病期	I	II	III	合計
A 群	1	2	0	3
B 群	0	1	3	4
C 群	0	0	1	1
D 群	0	1	0	1
合計	1	4	4	9

許容できない群間差：4 とする。

Ⅲのデータが来たら、A 群、C 群、D 群のいずれかに割り付ける。

割付調整因子②【分化度】

登録されているデータ

データ	分化度			群			
	高分化	中分化	低分化	A 群	B 群	C 群	D 群
データ 1	1			1			
データ 2	1				1		
データ 3			1			1	
データ 4	1			1			
データ 5		1			1		
データ 6	1				1		
データ 7		1			1		
データ 8			1				1
データ 9	1			1			
小計	5	2	2	3	4	1	1
合計			9				9

群／分化度	高分化	中分化	低分化	合計
A 群	3	0	0	3
B 群	2	2	0	4
C 群	0	0	1	1
D 群	0	0	1	1
合計	5	2	2	9

許容できない群間差：4 とする。

高分化のデータが来たら、B 群、C 群、D 群のいずれかに割り付ける。

[複数の割付調整因子の判断]

- ①Ⅲのデータが来たら、A 群、C 群、D 群のいずれかに割り付ける。
- ②高分化のデータが来たら、B 群、C 群、D 群のいずれかに割り付ける。

両方満たすのは、C 群か D 群

C 群 20%、D 群 40%で割り付ける。

ここで、条件を満たす群がなかった場合

群間差が一番大きい割付調整因子を特定

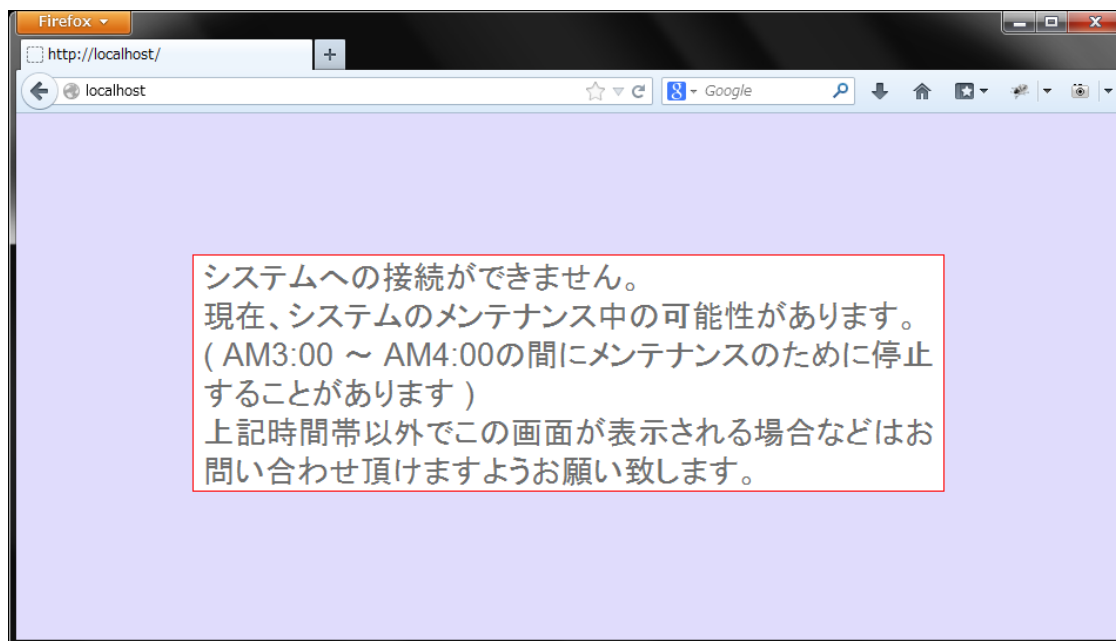
その割付調整因子のみで再計算

※ データ変更時には、割付の群は変更しない。

XIV. その他の改造点

1. 接続エラー画面

臨床試験データ収集システムで夜間のバックアップのために DB サービスを停止している際の画面



XV. お問い合わせ

以下に当システムについてのお問合せ先を記載します。

- お問い合わせ先

<https://github.com/epoc-software-open>

お問合せが必要な場合は、上記 Github のプロジェクトメンバーにお問合せください。