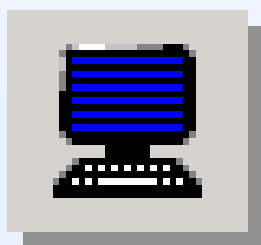


臨床試験データ管理システム

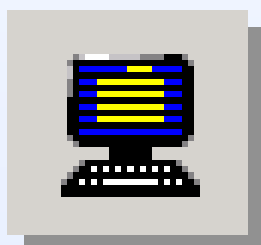
DEMAND R6.0

(概要版)

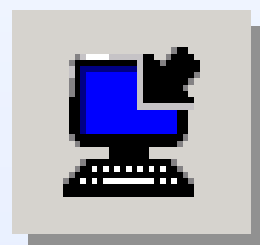
—SAS9のみで行う臨床試験データ管理—



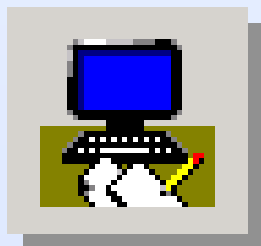
DEMAND
システム管理



DEMAND
データ管理



DEMAND
症例登録



DEMAND
データ管理<入力3>

臨床試験データ管理システム「*DEMAND*」とは

臨床試験データ管理システム「*DEMAND*」は、市販のリレーショナルデータベースマネジメントシステム等を使用せずに、SASのみによって臨床試験のデータを入力・管理するためのシステムです。

「*DEMAND*」は、データベースはもちろんのこと、システムプログラムもそのほとんどがSASで構築されているので、運用や管理のためにコンピュータに関する専門的な知識や技術を必要としません。したがって、「臨床試験のデータを管理する」という本来の業務に、より集中することができ、さらに、SASシステムのみによって稼動するために動作も速く、データ管理に関する日常の業務をより効率的に行うことができます。

また、現在のGCPで求められているデータ入力履歴の記録やユーザ権限の管理等の様々な機能や、お客様がスタディごとに作成されるデータベースや入力スクリーンバリデーションを支援するための機能に加え、「R6.0」からは、CDISC標準に対応するための機能としてControlled terminologyをマスタに追加、入力データをSDTM形式で作成するためのテンプレートやデータセット作成機能も提供しています。

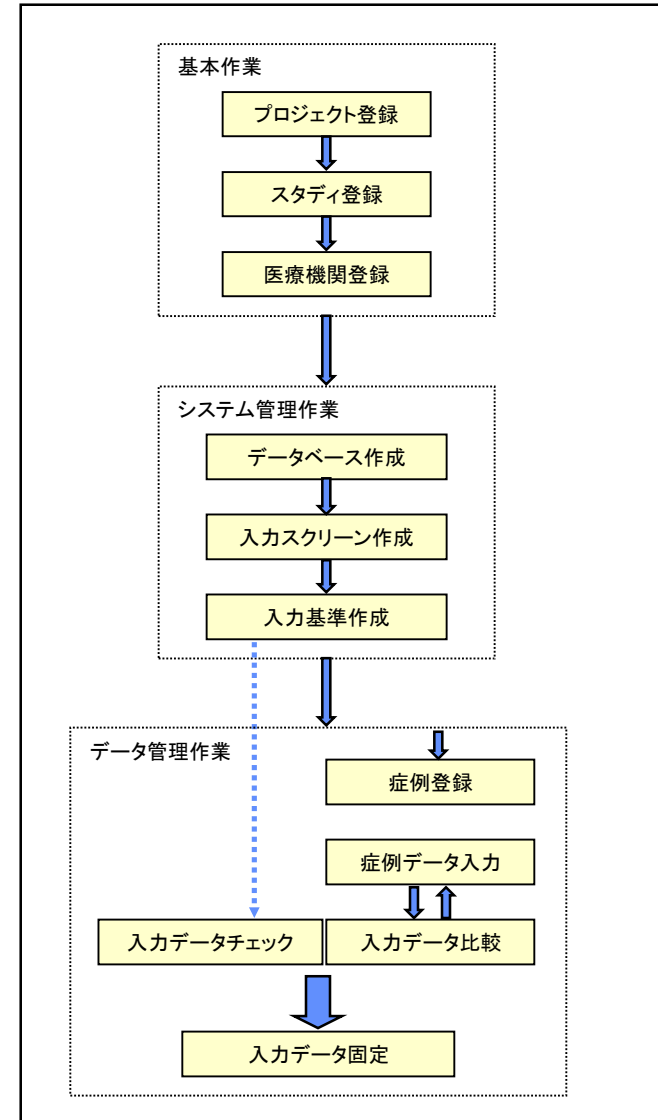
「*DEMAND*」は、「システム管理」「データ管理」「症例登録」の3つの基本モジュールから構成され、さらにオプションモジュールとして「*Querica* (クエリー管理)」、「データ管理<入力3>」、「CDISCオプション(2018年リリース予定)」を用意しています。これらにより、臨床試験データの入力・管理を行なうために必要十分な機能をご提供します。

「*DEMAND*」の主な機能と構成モジュールおよび価格

機能	主な作業	モジュール
システム管理機能	マスタ管理 (ユーザ、プロジェクト、スタディ、医療機関、医師、Controlled Terminology)	システム管理
	データベース作成	
	入力スクリーン作成	
	入力基準作成	
	データベース管理	
データ管理機能	症例登録	症例登録
	データ入力(ダブルエントリ)	データ管理
	データ入力ログ記録	
	入力データ比較	
	臨床検査値・CTCAE・入力基準チェック	
	一括コーディング	
	入力データ出力	
	過去データ参照	
	3rdエントリ	データ管理<入力3>
	SDTM出力	CDISCオプション

モジュール	内容	価格(税別)
基本モジュール	「 <i>DEMAND</i> 」R6.0使用权	¥6,000,000
	導入時バリデーション・トレーニング	¥1,200,000
	年間保守	¥720,000
オプション機能	「 <i>Querica</i> 」使用权	¥800,000
	データ管理<入力3>	¥430,000
	CDISCオプション使用权	¥3,000,000

「*DEMAND*」による一般的な作業の流れ



動作環境 (以下を同時に起動して正常に使用できる環境)

OS: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10 (32bit版もしくは64bit版), Windows Server 2008 R2, Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2

SAS: SAS 9.3 (TS1M2) もしくは SAS 9.4 (いずれも使用するOSに対応したリリースであること) における Base SAS, SAS/AF※

その他: Microsoft Excel 2010以降

Delphi XE2～※

※…入力スクリーンの作成のためにはSAS/AFまたはDelphiのいずれかが必要です

お問い合わせ先: 〒104-0033
東京都中央区新川2-6-4 新川エフ2ビル4階
ジーリンクシステムコンサルティング株式会社
www.g-link.co.jp

TEL 03-6262-8980
FAX 03-6262-8982

臨床試験データ管理システム DEMAND R6.0

—SAS9のみで行う臨床試験データ管理—

システム管理

メインメニュー

データセット定義

入力基準作成

データベース管理

データベースや入力スクリーンの作成、入力基準、各種マスタ、ユーザの管理等、臨床試験データの管理を行うための準備や環境の設定・管理を行うためのモジュールです

臨床試験データ管理システム「*DEMAND*」—システム管理モジュール

「*DEMAND*システム管理」は「*DEMAND*」の基本モジュールの一つで、スタディごとのデータベースの定義や入力スクリーンの作成、データベースや各種マスタの管理等、主に、臨床試験データの管理を行うための準備や環境を設定するための機能を提供します。

機能概要

コントロールテーブル定義～データセット定義

CRFのデータを保存するためのSASデータセットの型を作成します。基本的には入力対象のCRFをいくつかの部分に分け、それぞれについてテンプレートを利用しながら変数名やラベル、フォーマット等を指定することでデータセットを定義できます。

さらに、「R6. 0」からは、SDTM形式のデータセットを作成するためのテンプレートが用意(ドメインについては順次追加予定)されており、より効率よく作業が可能となっています。

入力スクリーン作成

「*DEMAND*」の入力スクリーンはSAS/AFまたはDelphiを使用して作成します。基本部分はシステムにより自動的に生成されますので、あとは必要に応じてレイアウトを変更するだけでお使い頂くことができます。

データベース管理

「*DEMAND*」ではスタディごとのデータベースのステータスを次の4段階で管理します。

1. 未設定:これから入力環境の作成を開始する状態。
2. チェック:作成した入力環境を確認する状態。
3. 入力可能:実際にデータを入力できる状態。
4. 固定:データの入力・修正が完了し、変更ができない状態。(症例ごと、入力スクリーンごとの固定管理も可能です。)

スタディごとにデータベース構成図やデータベース管理報告書等の管理用書類を印刷することもできます。

入力基準作成

項目ごとにデータの取りうる範囲やコード値等の入力基準値を定義します。ここで定義した値を使って、入力データの妥当性を入力時や入力後にチェックすることができます。

なお、「R6. 0」からはControlled Terminologyを入力基準に設定できるように機能が追加されました。

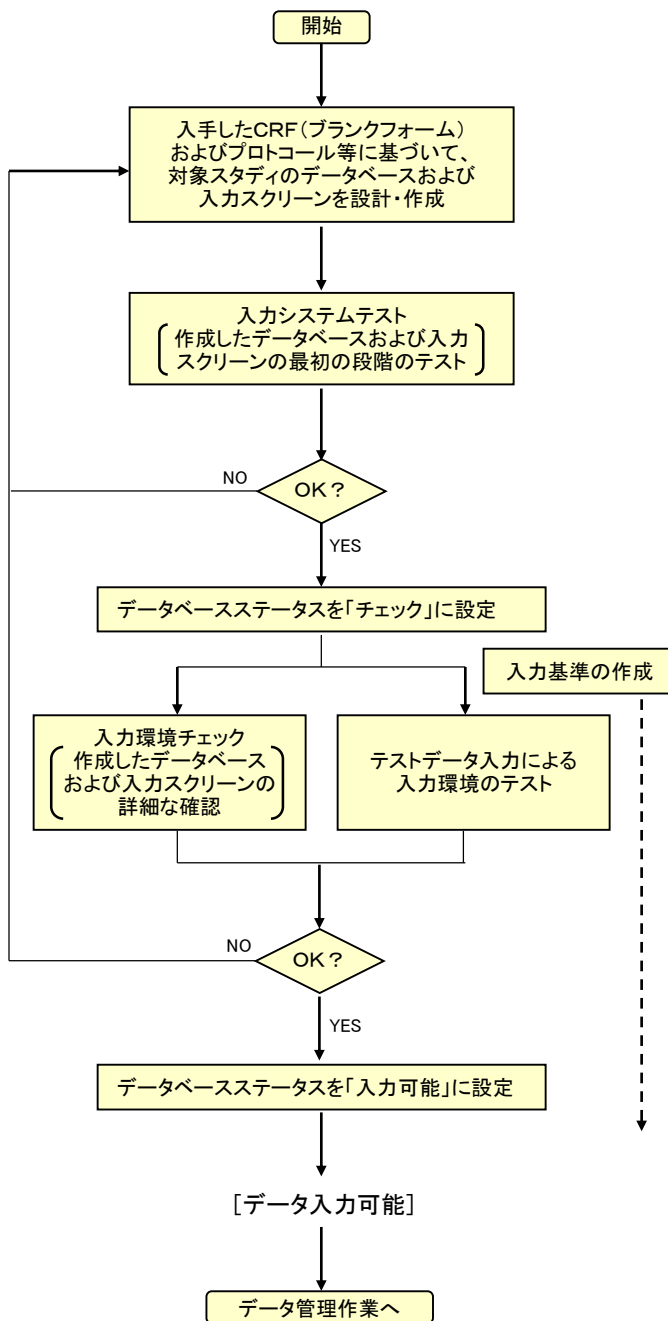
マスタ管理

プロジェクト(薬剤)、スタディ(試験)、医療機関、医師、臨床検査正常値等に関する情報を登録、管理します。

ユーザ登録

「*DEMAND*」を使用できるユーザを制限します。ユーザには「システムマネージャ」「データマネージャ」「データクラーク」「データ参照」の4種類があり、それぞれに与えられる権限の違いにより使用できる機能が異なります。

システム管理モジュールによる データ入力環境構築作業の流れ



動作環境および価格は*DEMAND*のパンフレット(概要版)をご覧ください、以下までお問い合わせください

お問い合わせ先: 〒104-0033
東京都中央区新川2-6-4 新川エフ2ビル4階
ジーリンクシステムコンサルティング株式会社
www.g-link.co.jp

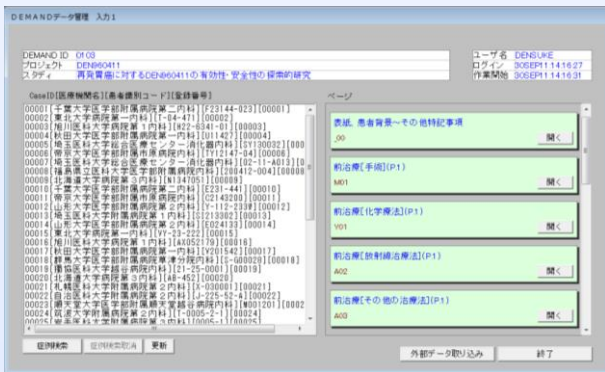
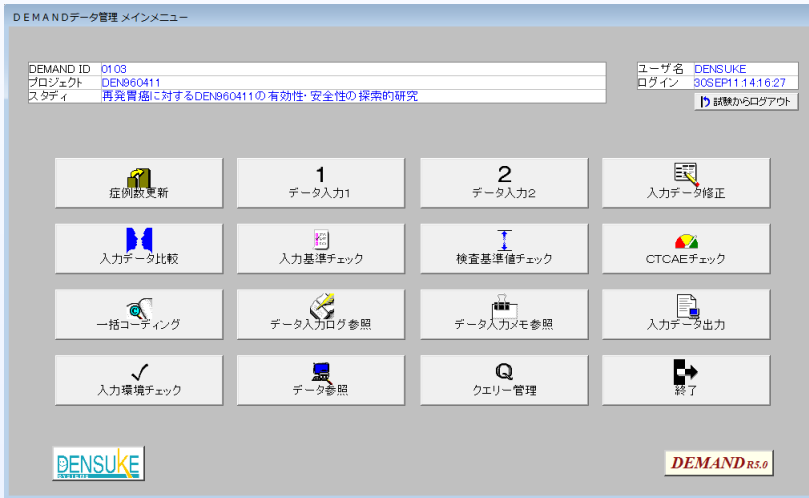
TEL 03-6262-8980
FAX 03-6262-8982

臨床試験データ管理システム DEMAND R6.0

—SAS9のみで行う臨床試験データ管理—

データ管理

メインメニュー



データ入力メイン



データ入力カスクリンの例



データ入力ログ



臨床検査値チェック

ダブルエントリー方式でのデータ入力、臨床検査値のチェック、入力データの比較等、
臨床試験データを入力・管理するためのモジュールです

臨床試験データ管理システム「*DEMAND*」-データ管理モジュール

「*DEMAND* データ管理」は「*DEMAND*」の基本モジュールの一つで、ダブルエントリー方式による臨床試験データの入力、臨床検査値のチェック、ダブルエントリーしたデータの比較、入力基準値とのチェック等、主にデータの入力・管理を行うための機能を提供します。

機能概要

データ入力1、データ入力2、入力ログ

「システム管理」で作成した入力画面を使って実際のデータを入力します。入力時にはデータの内容、変更日時、変更者、変更理由がすべてデータ入力ログとして保存されます。

また、データ入力時にメモしておきたいことを付箋紙を貼る感覚で症例毎/項目毎にデータ入力メモとして残しておくことや、有害事象や薬剤等のコーディングコーディング結果、臨床検査データ等の外部データを取り込むこともできます。

なお、入力ログや入力メモはもちろんいつでも閲覧、参照、出力することが可能です。

臨床検査値チェック/CTCAEチェック

あらかじめ「システム管理」で登録した各施設毎、もしくは検査会社等の特定の施設の臨床検査の正常値をもとにして、臨床検査値の正異やCTCAEのグレードチェックを行います。担当医師の正異判定の不整合や正常範囲からの逸脱が一定の割合以上の異常値をチェックすることもできます。

なお、試験途中で正常範囲が変更になったような場合でも正しい判定ができるようになっています。

入力データ比較

入力1と入力2のデータを比較し、一致項目および不一致項目をチェックします。

入力基準チェック

「システム管理」で作成した入力基準値をもとにして、入力データの妥当性をチェックします。

一括コーディング

有害事象や薬剤等の一括自動コーディングができます。さらに、読み替え辞書を用いて曖昧な入力を読み替えることも可能です。

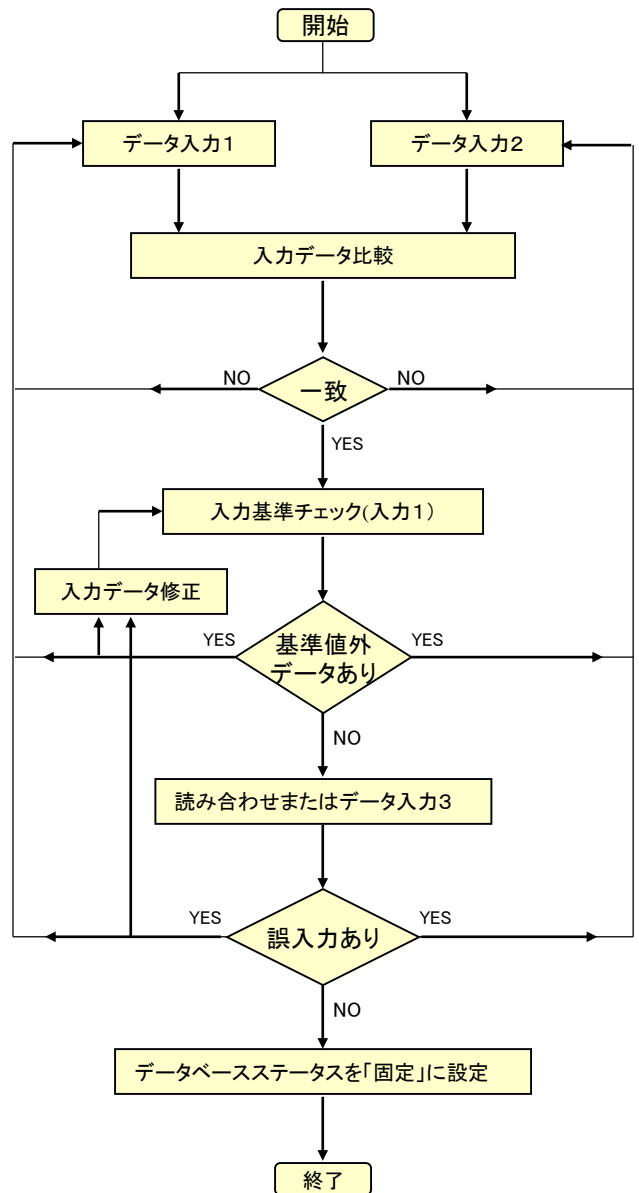
入力データ修正

入力1と入力2が一致した後、ごくわずかな修正が必要となった場合に、入力1と入力2を同時に修正することができます。

入力データ出力

入力したデータを、入力画面と同じレイアウトで出力することができます。

データ管理モジュールによる データ入力・管理作業の流れ



動作環境および価格は*DEMAND*のパンフレット(概要版)をご覧ください、以下までお問い合わせください

お問い合わせ先: 〒104-0033
東京都中央区新川2-6-4 新川エフ2ビル4階
ジーリンクシステムコンサルティング株式会社
www.g-link.co.jp

TEL 03-6262-8980
FAX 03-6262-8982

臨床試験データ管理システム DEMAND R6.0

—SAS9のみで行う臨床試験データ管理—

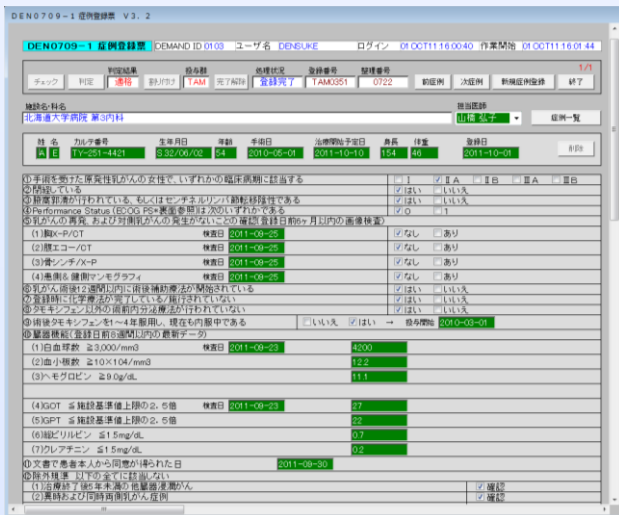
症例登録



登録施設選択



通常の症例登録画面



カスタマイズした症例登録・割付画面の例



インターネットを利用した症例登録・割付画面の例

〔東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野
教授 山口拓洋 先生 監修〕

症例の基本的な情報を登録し、データ入力の基本となる症例数を管理するモジュールです

臨床試験データ管理システム「DEMAND」-症例登録モジュール

「DEMAND 症例登録」は「DEMAND」の基本モジュールの一つで、症例のIDや年齢、性別、担当医師等、症例の基本的な情報を登録し、「データ管理」モジュールにおけるデータ入力の基本となる症例数を管理する機能を提供します。

機能概要

「DEMAND」では、データ入力時に症例の追加や削除を行うことはできません。症例の追加や削除を行うためにはこの「症例登録」モジュールを使用します。

症例が臨床試験にエントリされた時点で登録し、その症例の基本的な情報を入力します。主な入力項目は以下のとおりです。(なお、これらは必ずしも入力必須項目ではありません。)

- ・症例識別番号
- ・年齢
- ・生年月日
- ・性別
- ・責任医師
- ・担当医師

症例登録の状況は「登録中」、「登録完了」、「DB移行済」、「削除」の4段階で管理され、「登録完了」に設定した症例のみがデータベースに移行し、データ入力が可能になります。

データベースに移行すると自動的に「DB移行済」となり、以後の「症例登録」モジュールでのデータの変更はできなくなります。

これにより、同じ症例のデータベースへの2重登録を防ぐことができます。

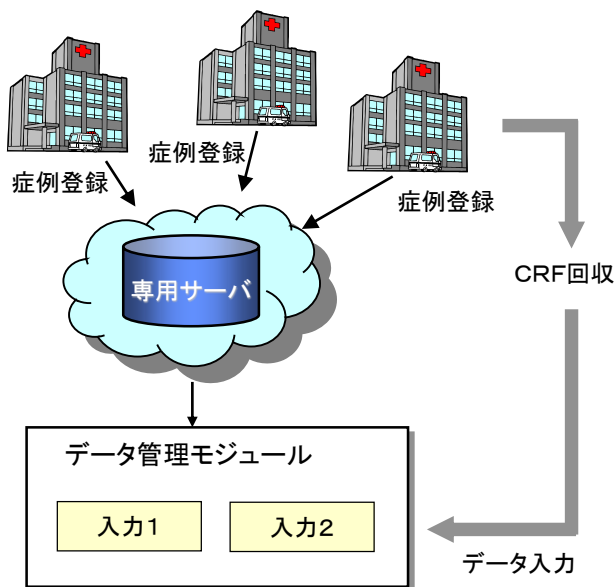
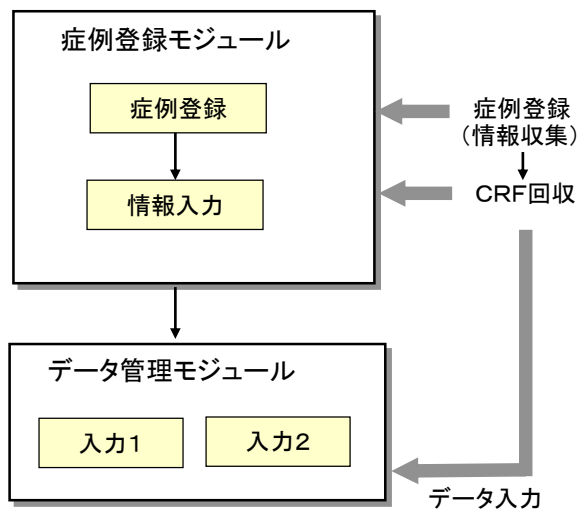
症例を誤って登録してしまった場合には、「削除」に設定することにより、症例のデータベースへの不正登録を防ぐことができます。

なお、このモジュールでは「症例の適格／不適格の判定」や「割り付け」等を行うことはできません。このような機能が必要な場合には、別途、SAS/AFにより、DEMANDで定められている規則にしたがってシステムを作成すれば、カスタム症例登録モジュールとして、DEMANDに組み込んで使用することができるようになっています。

さらに、インターネットを利用したオンラインでの症例登録が可能なオプション機能もご用意しています。このオプションを使用すると、医療機関で直接症例登録や割り付けを行うことができ、それをDEMANDをはじめとする様々なデータベースに取り込むことができます。

(インターネットを利用した症例登録・割付システムにつきましては、東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野教授 山口拓洋先生に監修を頂いています。)

症例登録モジュールによる 症例の登録からデータ入力までの流れ



動作環境および価格はDEMANDのパフレット(概要版)をご覧ください、以下までお問い合わせください

お問い合わせ先: 〒104-0033
東京都中央区新川2-6-4 新川エフ2ビル4階
ジーリンクシステムコンサルティング株式会社
www.g-link.co.jp

TEL 03-6262-8980
FAX 03-6262-8982

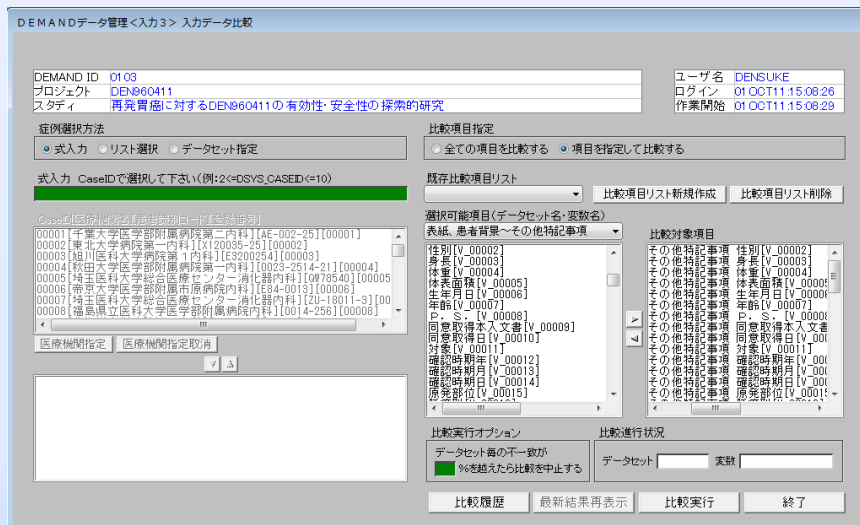
臨床試験データ管理システム DEMAND R6.0

—SAS9のみで行う臨床試験データ管理—

データ管理<入力3>



メインメニュー



入力1とのデータ比較

データ管理モジュールで行うダブルエントリーとは別に3番目の入力を行い、
データが正しく入力されているかを確認するためのモジュールです

臨床試験データ管理システム「*DEMAND*」-データ管理<入力3>モジュール

「*DEMAND* データ管理<入力3>」は入力データ確認のための読み合わせの代わりになる機能を提供します。

「データ管理」で入力1と入力2が完全に一致した後、このモジュールを使ってもう一度データを入力し、それを入力1と比較することによってデータが正しく入力されているかどうかを確認することができます。

機能概要

1) 入力環境作成～入力3

「データ管理」モジュールのデータベース定義と入力スクリーンをもとにして入力3用の入力環境を作成し、データを入力します。

入力3でのデータ入力は、入力1、入力2とまったく同様に行うことができます。入力基準値による入力データの妥当性のチェックやデータ入力メモを使用することができます。もちろん、ここでのデータ入力の履歴もデータ入力ログとして記録・保存されます。

2) 入力データ比較

入力1と入力3のデータを比較して一致項目および不一致項目を検出し、その内容と数を表示・印刷することができます。比較実行時には、比較対象とする症例を選択したり比較する項目を選択することもできます。したがって、例えば、重要な評価項目のように、絶対に誤りは許されないといった項目だけを入力して比較するといった使い方も可能です。また、実行した入力データ比較の結果はすべて保存されており、いつでも参照することができます。

3) 症例数更新・OBS調整

新しい症例を入力3に追加し、入力3の症例数を入力1の症例数と同じにします。また、臨床検査データのように一度追加されてしまうと削除できないOBSについて、入力1と同じOBS数になるように調整します。

4) 入力基準チェック結果参照

「データ管理」で実行した入力基準チェックの履歴および各実行時のチェック結果を参照することができます。

5) データ入力ログ、データ入力メモ参照

入力3のデータ入力時のログやメモを検索・参照することができます。

6) 入力データ出力

入力したデータを入力スクリーンと同じレイアウトで出力することができます。(AF版入力スクリーンのみ)

(データ管理<入力3>モジュールを使用するためには基本モジュールが必須です。)

動作環境および価格は*DEMAND*のパンフレット(概要版)をご覧ください。以下までお問い合わせください

お問い合わせ先: 〒104-0033
東京都中央区新川2-6-4 新川エフ2ビル4階
ジーリンクシステムコンサルティング株式会社
www.g-link.co.jp

TEL 03-6262-8980
FAX 03-6262-8982