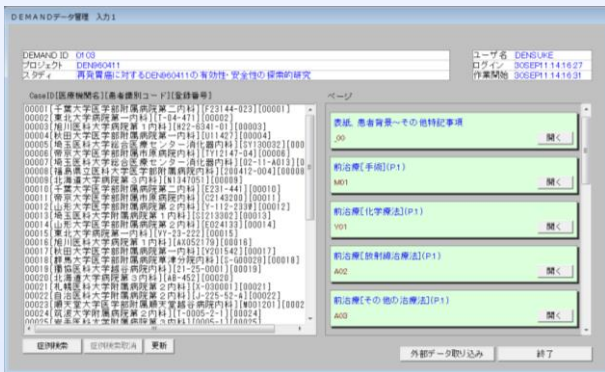
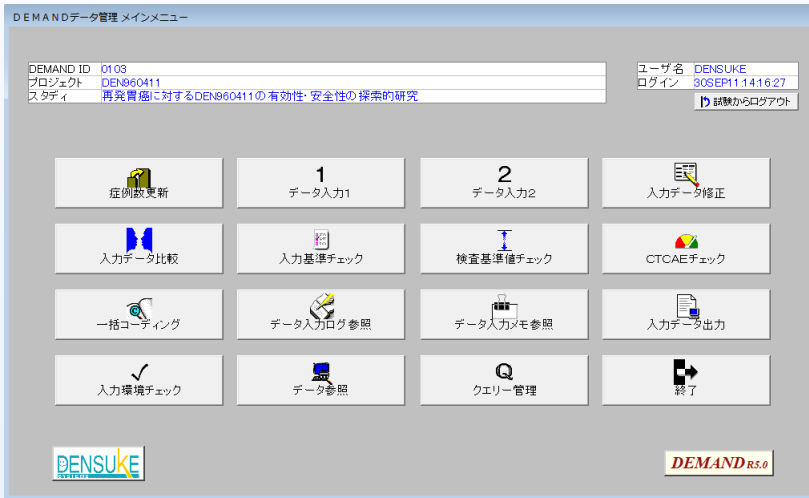


# 臨床試験データ管理システム DEMAND R6.0

—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。

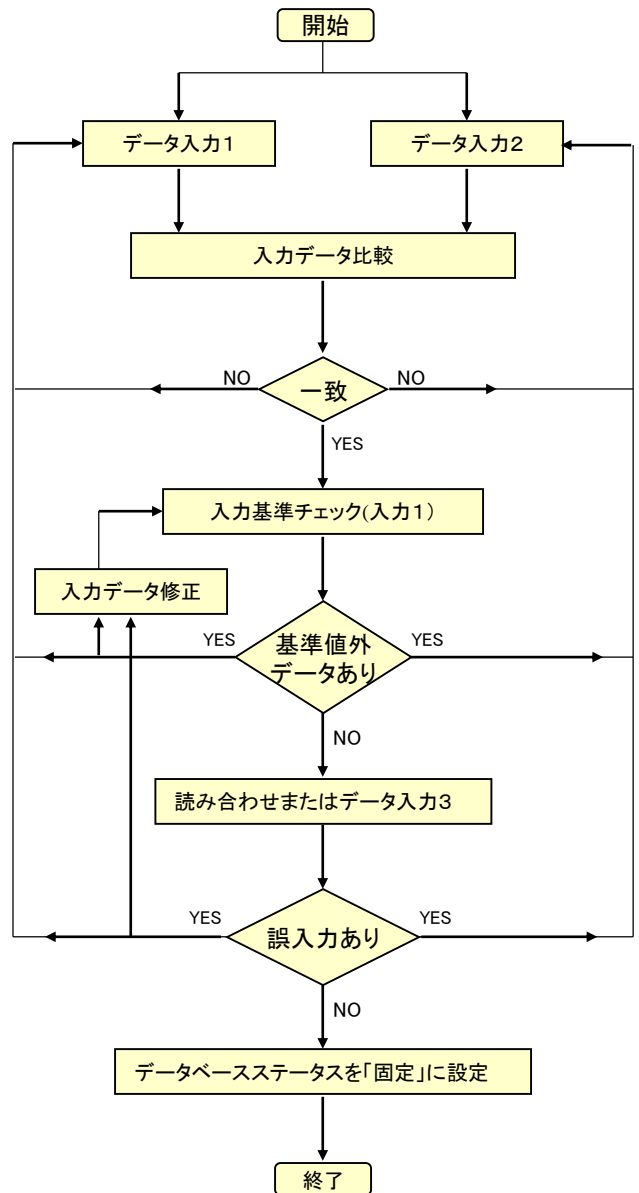
#### 入力データ修正

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](http://www.g-link.co.jp)

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