

# SAS / IntrNetソフトウェアを用いた 進捗管理システムの実例報告

有限会社電助システムズ

NPO法人日本臨床研究支援ユニット

東京大学大学院医学系研究科

東京大学大学院医学系研究科

東京大学 / NPO法人日本臨床研究支援ユニット

西川 明宏

酒井 淳子

川戸 美由紀

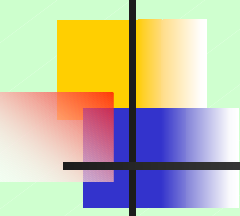
齋藤 明子

大橋 靖雄



日本臨床研究支援ユニット  
Japan Clinical Research Support Unit



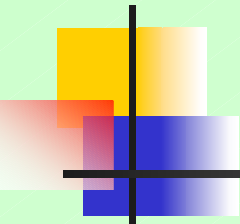


# 日本臨床研究支援ユニット・・・

---

- 研究者主導研究の支援を主な目的とするNPO法人
- データセンターが主な業務のひとつ





# はじまりは・・・

---

- 症例毎の進捗情報を把握したい。
- 様々な臨床試験で汎用的に使用したい。
- 進捗に関連する帳票を簡単に出力したい。





# 進捗情報って・・・

---

- 更新頻度が非常に高い情報
- 分散しやすい情報
- 担当者が共有すべき情報

病院

データセンター

製薬メーカー

CRO

- 担当者が固定組織内には限らない
- 一元化の必要      WEB (SAS/IntrNet)





# SAS/IntrNetで・・・

---

➤ 1) 管理対象登録機能

臨床試験毎に予め指定しておいた 項目(症例番号、施設名など)を登録する

➤ 2) 進捗管理機能

臨床試験毎に予め指定しておいた イベントの進捗状況(予定日と完了日)を把握する。更新する。

➤ 3) 帳票出力機能

臨床試験毎に予め登録しておいた 帳票を出力する

➤ 4) 進捗集計機能

臨床試験毎に予め登録しておいた 集計を実行する



# 1) SAS/IntrNetで管理対象登録

対象登録

管理対象一覧

変更	削除	ID	被験者コード	施設名	担当医師
変更	削除	1	AC01-001	青空病院	斎村 秀雄
変更	削除	2	BC01-001	夕陽病院	秋田 実
変更	削除	3	AC01-002	青空病院	斎村 秀雄
変更	削除	4	AC01-003	青空病院	斎村 秀雄
変更	削除	5	AC01-004	青空病院	斎村 秀雄
変更	削除	6	BC01-002	夕陽病院	秋田 実

登録項目はマスタ設定

管理対象情報登録

ID

被験者コード

施設名

担当医師

登録

終了時は必ずログアウトして下さい。

This request took 0.66 seconds of real time (v8.2 build 1391).

This request took 0.66 seconds of real time (v8.2 build 1391).



## 2) SAS/IntrNetで進捗管理

検索条件を  
入力する部分

臨床試験関連進捗管理支援システム - KIWIS - Microsoft Internet Explorer

臨床試験関連進捗管理支援システム KIWIS

PROJECT 進捗情報検索

キワイズ検索

STUDY キワイズ検索

対象選択

進捗閲覧

進捗管理

結果出力

進捗集計

管理対象情報による絞り込み (ソート)

進捗情報による絞り込み

表示列

検索者コード

施設名

担当医師名

完了1 CRF2 回収

(予定日) 2002年 07月 31日

2002年 08月 31日

完了1 高付なし

(予定日)

(完了日)

症例登録  
CRF1 送付  
CRF1 回収  
CRF1 入力・ロジカルチェック  
CRF1 読み合わせ  
CRF2 送付  
CRF2 回収  
CRF2 入力・ロジカルチェック

進捗一覧表

本日の日付: 2002-07-28 抽出件数: 3 件

ID	被験者コード	施設名	担当医師名	症例登録 予定日 完了日	CRF1 送付	CRF1 回収	CRF1 入力・ロジカルチェック	CRF1 読み合わせ	CRF2 送付	CRF2 回収	CRF2 入力・ロジカルチェック
					予定日 完了日	予定日 完了日	予定日 完了日	予定日 完了日	予定日 完了日	予定日 完了日	
0001	C-001	青空病院	高村 幸典	2002-07-01	2002-07-06	2002-07-17	2002-07-19	2002-07-22	2002-07-18	2002-07-31	2002-08-08
0002	C-002	青空病院	林田 健世	2002-07-09	2002-07-13	2002-07-22	2002-07-25	2002-07-28	2002-07-24	2002-08-08	2002-08-11
0003	C-003	夕陽病院	大島 光孝	2002-07-14	2002-07-19			2002-08-04	2002-07-29	2002-08-13	2002-08-16

1症例2行  
上: 予定日  
下: 完了日

イベント (複数列)

終了時刻は必ずロ  
グアウトして下さい。

ログアウト

This request took 0.48  
seconds of real  
time (vs 2.50 vs 15912).

1ページが表示されました

インターネット





## 2) SAS/IntrNetで進捗管理

検索項目は  
マスタ設定

臨床試験管理システム - KIWIS - Microsoft Internet Explorer

臨床試験管理システム KIWIS

PROJECT  
キwisシン

STUDY  
キwisシン

対象登録  
進捗閲覧  
進捗管理  
標準出力  
進捗集計

管理対象情報による絞り込み (ノート)

被験者コード  
施設名  
担当医師名

進捗情報による絞り込み

完了1 CRF2 回収  
(予定日) 2002年 07月 31日  
2002年 08月 31日

完了1 無件なし  
(予定日)  
(完了日)

表示列

被験者コード  
施設名  
担当医師名  
症例登録  
CRF1 送付  
CRF1 回収  
CRF1 入力・ロジカルチェック  
CRF1 読み合わせ  
CRF2 送付  
CRF2 回収  
CRF2 入力・ロジカルチェック

進捗一覧表

本日の日付: 2002-07-20 抽出件数: 3 件

ID	被験者コード	施設名	担当医師名	症例登録	CRF1 送付	CRF1 回収	CRF1 入力・ロジカルチェック	CRF1 読み合わせ	CRF2 送付	CRF2 回収	CRF2 入力・ロジカルチェック
				完了日	完了日	完了日	完了日	完了日	完了日	完了日	完了日
0001	C-001	青空病院	高村 幸男	2002-07-01	2002-07-06	2002-07-17	2002-07-19	2002-07-22	2002-07-16	2002-07-31	2002-08-08
0002	C-002	青空病院	林田 真一	2002-07-09	2002-07-13	2002-07-21	2002-07-25	2002-07-28	2002-07-24	2002-08-08	2002-08-11
0003	C-003	夕陽病院	大島 光孝	2002-07-14	2002-07-19	2002-07-28	2002-08-01	2002-08-04	2002-07-29	2002-08-13	2002-08-16

他DBより取得

イベント項目は  
マスタ設定

警告





## 2) SAS/IntrNetで進捗管理

### ➤ 進捗管理事象(イベント)予定日の算出

NO	イベント	起点	日数	完了日	予定日
1	CRF回収			2002-08-01	
2	モニターチェック	1	5	2002-08-05	<b>2002-08-06</b>
3	ロジカルチェック	1	10	2002-08-12	<b>2002-08-11</b>
4	クエリー送付	3	5		<b>2002-08-17</b>
5	クエリー回収	4	10		<b>2002-08-27</b>

2002-08-01の5日後

2002-08-01の10日後

2002-08-12の5日後

2002-08-17の10日後

マスタ設定部分



### 3) SAS/IntrNetで帳票出力

臨床試験管理システム - KIWIe - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 進む 検索 印刷 入力 検索 入力 検索 入力

臨床試験管理システム - KIWIe

PROJECT

キワイズン

STUDY

キワイズン

対象登録

送付履歴

送付管理

帳票出力

送付集計

帳票出力

(2) 帳票を選択し作成して下さい。

帳票名

CRF提出のお知らせ

帳票作成

対象データ

対象データは 3 件です。

ID	被験者コード	施設名	担当医師名
0001	C-001	青空病院	渡村 幸男
0002	C-002	青空病院	秋田 健史
0003	C-003	夕陽病院	大島 光香

This request took 1.08 seconds of real time (v8.2 build 1391).

出力帳票

CRF提出のお知らせ

この帳票はダウンロードして、保存することをお勧めします。  
ダウンロードされない場合、この帳票は削除されます。

This request took 3.78 seconds of real time (v8.2 build 1391).

終了時は必ずログアウトして下さい。

ログアウト

This request took 0.51 seconds of real time (v8.2 build 1391).

インターネット



### 3) SAS/IntrNetで帳票出力

# ＜進行状況のご報告(QOL)＞

2002/3/31 現在

## 香空病院・内科

受診の/治療 入院/外来/外来/外来 担当医師 受診日	患者インシデント 手術日 投薬開始日	R01の調査ポイント	備考														
		治療開始前		治療開始サイクル1		治療開始サイクル2		治療開始サイクル3		治療開始サイクル4		治療開始サイクル5					
		検査値	医師の診察	患者の診察	検査値	医師の診察	患者の診察	検査値	医師の診察	患者の診察	検査値	医師の診察	患者の診察				
1	5/A R00001/00/00001 奥村 達 2002-01-01	A B 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
2	2/B R00002/00/00002 奥村 達 2002-01-01	C D 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
3	3/A R00003/00/00003 奥村 達 2002-01-01	E F 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	★	★	★
4	4/B R00004/00/00004 奥村 達 2002-01-01	G H 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
5	5/A R00005/00/00005 奥村 達 2002-01-01	I J 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
6	6/B R00006/00/00006 奥村 達 2002-01-01	Y Z 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
7	7/A R00007/00/00007 奥村 達 2002-01-01	A B 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
8	8/B R00008/00/00008 奥村 達 2002-01-01	C D 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
9	9/A R00009/00/00009 奥村 達 2002-01-01	E F 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△
10	10/B R00010/00/00010 奥村 達 2002-01-01	G H 2002-01-15 2002-02-01	2002-01-15	2002-01-15	2002-01-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-02-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-03-15	2002-04-15	2002-04-15	2002-04-15	△	△	△

\*本表掲載前にご報告でしたら、行を塗りつぶしてご報告下さいませようお願い申し上げます。

【一覧の印刷】

印刷の履歴

2002/2/7

→ 香空病院

→ 田村利夫

をマーク →

△ : 初診依頼中のQOL

○ : 通知済(センター調査分)のQOL

★ : 未通知(通知期間を経過している)のQOL

page 1/2

\*本表は調査前にご提出ください。内容間違いを訂正する場合は、必ずお問い合わせください。

【一覧の印刷】

2002/2/7

→ 提出期間

→ 医師の診察

各マーカー

△：医師の診察のQOL

○：医師の診察（センター調査）のQOL

★：本調査より調査期間を超過している日のQOL



### 3) SAS/IntrNetで帳票出力

日本臨床研究支援ユニット  
データセンター

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
多施設共同研究

---

送 信 先 : 青生病院 送信部科 夏村 瑞 先生	送 信 元 : データセンター
〒 国 司 : 03-0380-0000	送 付 枚 数 : 添付を兼ね 1 枚
F A X : 03-0380-0000	日 付 : 2002-03-29

CRF提出時期のお知らせ

平素は格別にご厚情を賜り御礼申し上げます。

さて、ご愛顧いただいております下記添付の

経過観察用2W~12Mまで(CRF2)

2002-08-09

の提出時期が近づいてまいりました。

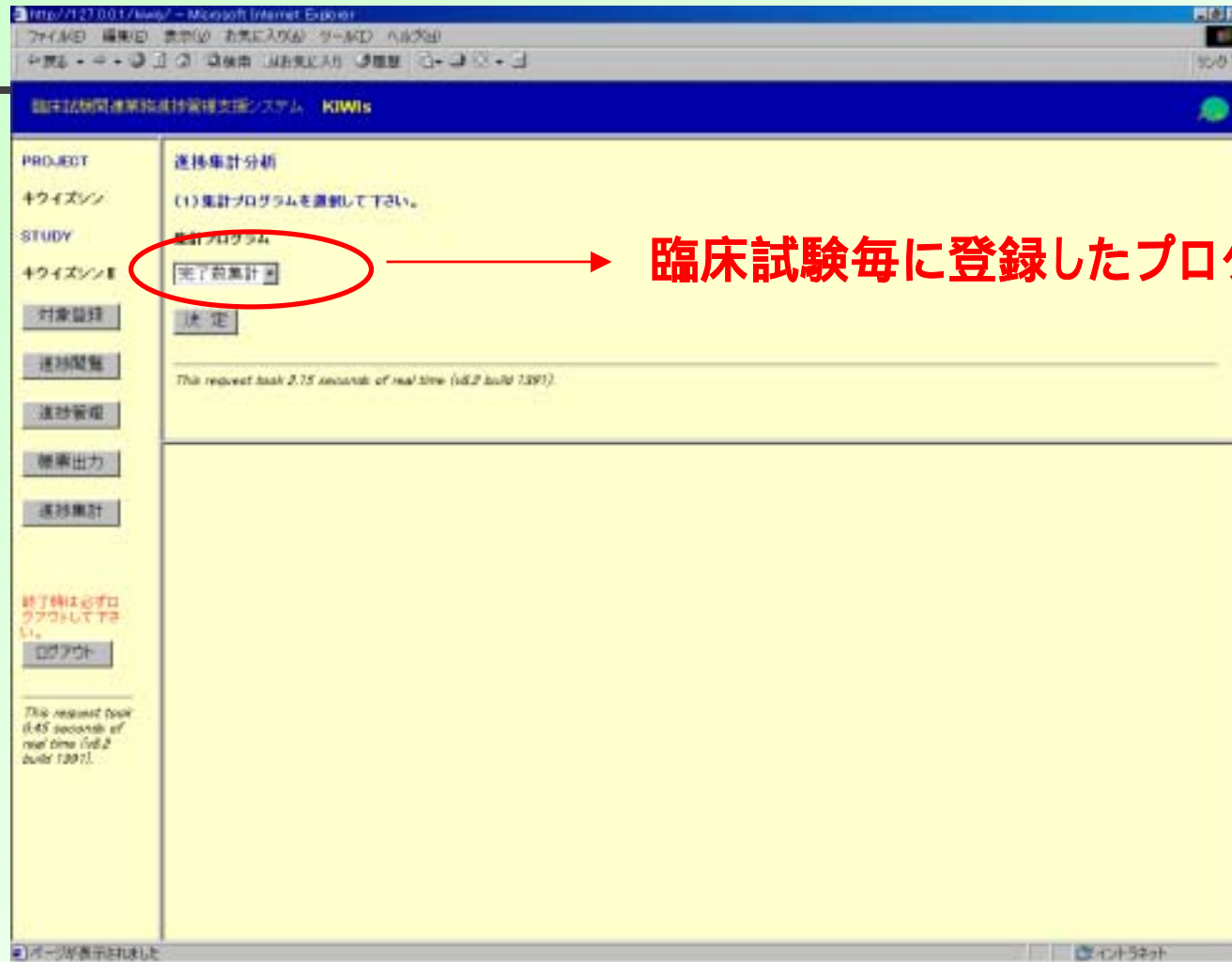
内容をご確認の上、データセンターまでお送りくださいますようお願い申し上げます。

なお、すでに発送されている場合には、行を違いをご容赦ください。ご多忙とは存じますが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

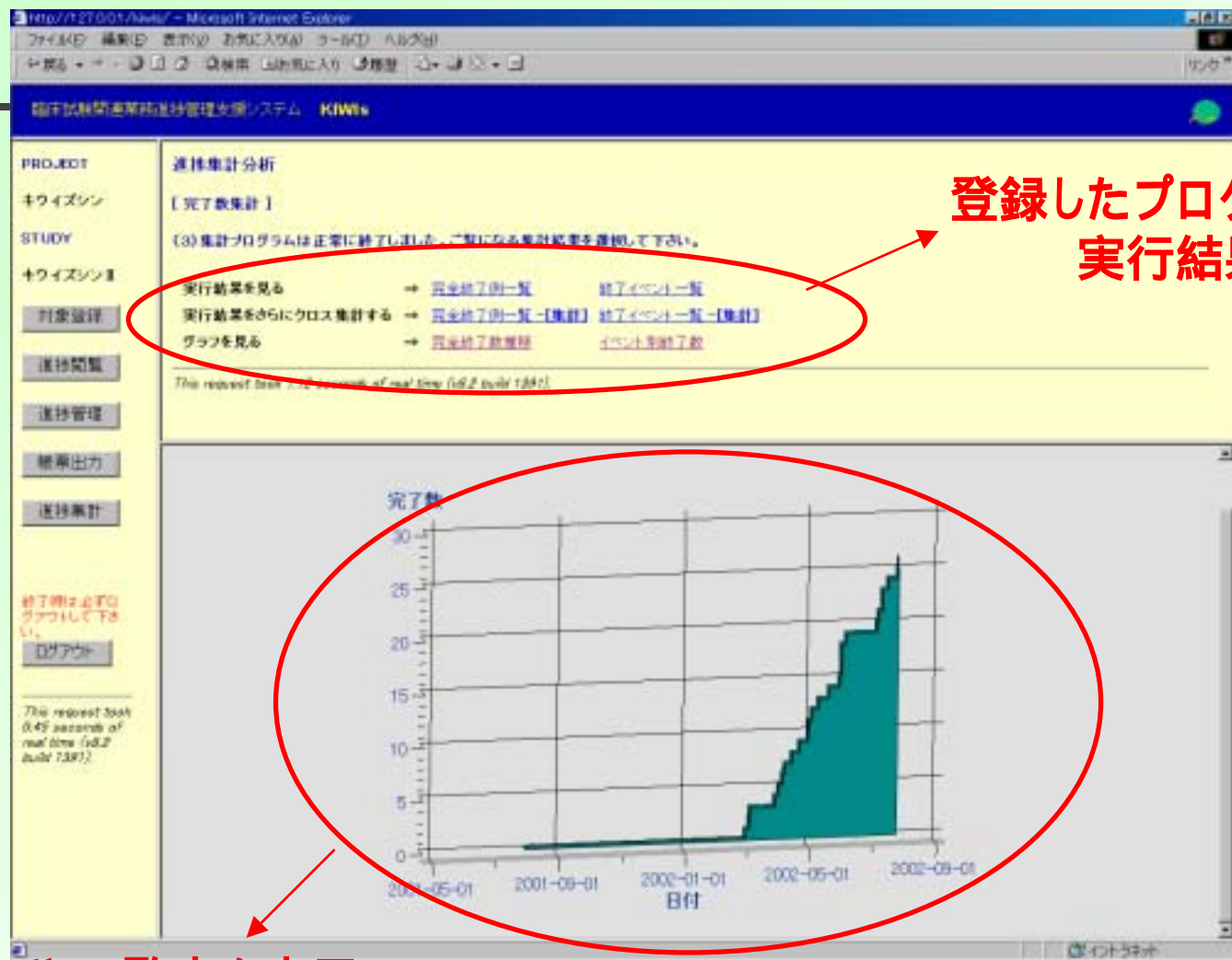
登録番号	TUR施行日	担当医師名
T002A2	2000-01-01	夏村 瑞 先生



## 4) SAS/IntrNetで進捗集計



## 4) SAS/IntrNetで進捗集計







## 利点 . . .

---

- マスタ設定により様々な臨床試験に対応できる
- 他システムとの連携が容易にとれる
- 随所に独自のSASプログラムが追加できる
- 情報の一元化、帳票出力などによるコスト削減
- 本当の意味での進捗情報の一元化へ





## 問題点 . . .

---

- マスタ設定なしにすぐに使用できるわけではない
- 入力インターフェイスがやや貧弱



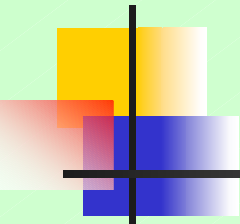


## 現在の使用状況・・・

---

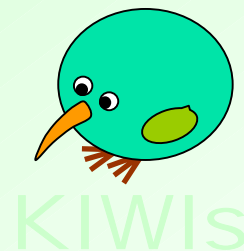
- 3つの臨床試験で使用中
- 約20の帳票を出力
- 2002年3月以降に約800回のアクセス





おわり . . .

---



本システムは2002年秋、一部変更及びパッケージ化の上、製品名KIWI'sとして  
(有)電助システムズより発売予定です。

ありがとうございました。



日本臨床研究支援ユニット  
Japan Clinical Research Support Unit

