

RIEDC 製品紹介

- [1. RIEDCについて](#)
- [2. 本システムの機能](#)
- [3. セキュリティ・バックアップについて](#)
- [4. システムの導入について](#)

1. RIEDCについて

当社では、豊富な治験経験をもつスタッフによる治験サポート業務を実施しております。

その中で、今後の治験IT化を踏まえてシンプルな機能を有する独自EDC(Electronic Data Capture)システム「RIEDC」(以下、本システム)を開発いたしました。

本システムは以下の特徴を有しております。

- ① 従来の紙イメージに近い入力画面
- ② 従来の紙イメージでの出力(PDF)
- ③ 独自方式により短期間でのシステム構築が可能
- ④ Webベースのシステム
- ⑤ 柔軟性
- ⑥ カスタマイズ可能
- ⑦ バージョン管理

① 従来の紙イメージに近い入力画面



従来の紙イメージに近い入力画面を構築できます。
これにより、EDCに不慣れな利用者にも違和感なく使用していただけます。

入力項目は以下の4パターンを利用可能です。

- ・ テキストボックス
- ・ ラジオボタン
- ・ チェックボックス
- ・ プルダウンメニュー

② 従来の紙イメージでの出力(PDF)



従来通りのイメージでPDF出力が可能です。
これを印字することにより紙の入力済みCRFを作成できます。
PDFとして保存することもできます。

ご要望に応じて、各ページに以下の要素を追加いたします。

- ・ 印字日付
- ・ 「承認」日付
- ・ 印字物改ざん防止のためのチェックサム
- ・ ページ番号

③ 独自方式により短期間でのシステム構築が可能

以下の通り、単一のファイルから、入力画面と、印刷用帳票、データベースを自動構築します。
これによりバリデーションの負荷を減らし、導入に必要な期間を短縮いたします。



④ Webベースのシステム

インターネットを経由して、Webブラウザで利用するシステムを採用しております。
これにより利用者側に複雑なセッティング作業を要求することはありません。
なお、クライアント証明書を利用して、必要な端末だけアクセスを可能とすることもできます。

⑤ 柔軟性

利用者のアクセス権やCRF入力フローなどは固定ではなく、自由に設定可能なパラメータとなっております。

⑥ カスタマイズ可能

自社で開発したシステムのため、ご要望に応じて自由にカスタマイズが可能です。

⑦ バージョン管理

保存されたCRFデータはすべてバージョン管理を行い、上書き保存された場合でも過去の情報が消えることはありません。

併せて、データ更新に際して発生した命令文はすべて保存しております。
これにより、データの真正性を確保しております。

2. 本システムの機能

本システムは上記の特徴以外に、一般的なEDCとして以下の機能を有します。

- ・症例報告書の入力・入力内容の保存
- ・監査証跡の保存・出力
- ・進捗状況(入力状況)の把握

そのほかにもご要望に応じてオプション運用、機能が可能です。

- ・運用期間中に必要に応じたデータ抽出
- ・臨床検査値の取り込み
- ・より高度なロジカルチェック

3. セキュリティ・バックアップについて

本システムの動作環境は、万全の対策が実施されたデータセンターに設置されます。

ネットワークのセキュリティ対策も十分に実施されております。

(SSL-VPNの採用など)

バックアップについては、標準で毎日1回実施し、ご要望に応じて毎月バックアップデータをお渡しします。

なお、ご要望に応じて柔軟に対応可能です。

4. システムの導入について

導入に必要な期間

初回の導入に関しましては、バリデーションプロセスの構築作業などが発生いたしますので、実施期間を半年程度みていただく必要があります。

一度実施してしまえば、構築した実施計画、手順をそのまま活用できますので、その次以降の治験では3ヶ月程度の期間で導入が可能です。

バリデーションを実施しない画面構築までの作業期間はCRF案をいただいてから2週間程度です。

よって、システム動作の確認は比較的速やかに実現可能です。

(詳細なロジカルチェック設定などは別途実施となります)

運用費用

本システムは治験ごとに利用契約を締結してご提供いたします。

発生する費用は、導入費と運用費の2種に分かれます。

導入～運用にかかる費用につきましては、実施する作業量にもよるため、治験ごとに算出します。

詳細につきましては弊社担当までご相談ください。 →[お問い合わせ](#)

ご要望をお伺いした上で、別途お見積をいたします。

本システムは有限会社 マイス の協力もと作成しております。 HP:<http://www.mice.co.jp/>