

臨床研究法対応
利益相反と臨床研究との電子申請システム間
連携機能仕様書（案）

2019 年 3 月

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業
臨床研究法の統一書式及び
利益相反管理様式の見直しについての検討 WG

1	はじめに	2
1-1	用語の説明	2
2	概要	3
2-1	機能概要	3
2-1-1	臨床研究システムと利益相反システムの申請情報連携機能	3
2-1-2	利益相反管理計画反映機能	3
2-2	機能構成	4
2-3	機能要素	4
3	連携機能プログラム	5
3-1	処理一覧	5
3-1-2	連携対象システム URL 保存処理	6
3-1-3	引用申請(申告)作成処理	6
3-1-4	申請(申告)紐づけ処理	6
3-1-5	システム間リンク設置処理	7
3-1-6	利益相反管理計画反映処理	7
3-1-7	JRCT 番号反映処理	7
3-2	Web サービス一覧	8
3-2-1	バージョン確認サービス	8
3-2-2	共通情報引用サービス	9
3-2-3	申請(申告)連携サービス	10
3-2-4	利益相反管理計画書(様式 A)送信受付サービス	11
3-2-5	利益相反管理計画書(様式 E)送信受付サービス	12
3-2-6	JRCT 情報取得サービス	13
3-3	Web サービス XML 返却値一覧	14
	参考資料：連携イメージ図	15

1 はじめに

1-1 用語の説明

本仕様書で用いる用語について次に示す。

用語	説明
臨床研究システム	臨床研究管理の為に電子申請システムを指す。
利益相反システム	利益相反管理の為に電子申告システムを指す。

2 概要

2-1 機能概要

利益相反と臨床研究との電子申請システム間連携機能(以下、本機能)は臨床研究システムと利益相反システムの情報を相互連携し申請をサポートする機能です。本機能は次の処理を持つ。

2-1-1 臨床研究システムと利益相反システムの申請情報連携機能

申請者(申告者)は臨床研究システムと利益相反システムのいずれかのシステムにて申請(申告)を作成した後、任意のタイミングで連携処理を開始する。

連携処理は、指定の申請(申告)から研究課題名と研究責任医師の情報を引用した申請(申告)を連携先システムに対し作成し、申請と申告の紐づけを行う。

紐づけされた申請(申告)について、申請者(申告者)が互いのシステムで作成した連携済の申請(申告)の閲覧を簡便に行う事が出来るよう、相互なリンクを作成する。

2-1-2 利益相反管理計画反映機能

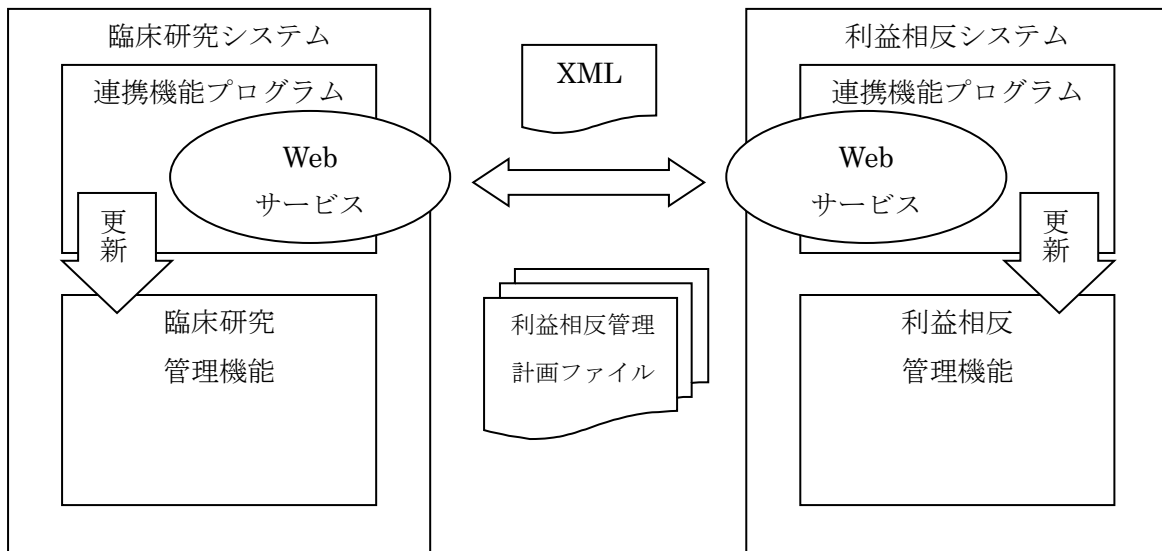
申請者(申告者)が利益相反システムにて利益相反管理計画の作成を終えた後、任意のタイミングで、利益相反管理計画反映を開始する。

利益相反管理計画反映処理は、利益相反システムにて作成された利益相反管理基準(様式 A)、利益相反管理計画(様式 E)を、連携処理にて紐づけが行われている臨床研究システムの申請情報に添付ファイルとしてデータの追加を行う。

2-2 機能構成

本機能では臨床研究システムと利益相反システムの連携に Web サービスを使用し、システム間の情報の交換には XML を使用する。

自システムの連携機能プログラムと連携対象システムの Web サービスとの情報処理を元に、自システム中の臨床研究申請情報や利益相反申告情報を自動的に更新する。



2-3 機能要素

本機能は次の要素で構成する。

要素	説明
連携機能プログラム	連携相手となるシステムの Web サービスに対し HTTP リクエストを行い、XML 形式の HTTP レスポンス情報から自システムの管理機能に対し更新処理を行う。
Web サービス	連携対象システムからリクエストを受け、自システムの連携機能プログラムと連携し処理結果を XML 形式で返却する。

3 連携機能プログラム

3-1 処理一覧

連携機能プログラムについて次の処理で構成する。

項番	機能名	説明
1	連携対象システム URL 保存処理	連携対象システムのアクセス先となる URL を保存する。
2	引用申請(申告)作成処理	連携対象システムに対し、自システムの申請(申告)を元に、共通情報を引用した申告(申請)を作成する。
3	申請(申告)紐づけ処理	連携対象システムと、自システムがそれぞれで管理している申請(申告)のユニークな ID を交換し、紐づけする。
4	システム間リンク設置処理	それぞれのシステムは申請者(申告者)が申請(申告)情報を閲覧する際、連携処理がなされた申請である場合、連携対象システムの紐づけされた申請(申告)へのリンクを設置する。
5	利益相反管理計画反映処理	利益相反システムの対象となる申告から、紐づけした臨床研究システムへファイル送信を行い、臨床研究システムは、送られた利益相反管理計画ファイルを添付書類として保存する。

3-1-2 連携対象システム URL 保存処理

臨床研究システムおよび利益相反システムのシステム設定メニューにて、連携対象システムのアクセス先となる URL を保存する項目を設け、システム管理者は当該項目に連携対象となるシステムのルート URL を入力し保存する。

連携機能はこの URL を連携先システムとして扱い連携処理では常にこの URL を用いてアクセスを試みる。

3-1-3 引用申請(申告)作成処理

申請者(申告者)は申請(申告)の作成中、臨床研究システムおよび利益相反システムの申請(申告)編集画面から引用申請(申告)作成処理を開始する事が出来る。

その際、連携先システムへのログインが行われていない場合、ログイン画面を表示し、ログイン成功した際に、引用申請(申告)作成処理を開始する。

連携先システムでは、Web サービスを用い、共通情報の取得を行った後、一時保存として申請(申告)データを自動作成する。

自動作成後、次の、申請(申告)紐づけ処理へ処理を引き渡す

3-1-4 申請(申告)紐づけ処理

申請(申告)紐づけ処理では、前の引用申請(申告)作成処理にて自動作成した申請(申告)に設定したユニークな ID をもって連携元システムへ紐づけの依頼を行う。

連携元システムにて紐づけ処理が正常に完了した場合、連携先システム側の自動作成した申請(申告)に対しても紐づけ処理を行う。

一覧の処理が正常に完了した場合、申請者(申告者)に対し自動作成した申請(申告)の編集画面を表示し、処理が失敗した場合は、Web サービスからのレスポンス内容を元にエラー情報を画面に表示する。

3-1-5 システム間リンク設置処理

申請者(申告者)は申請書(申告書)閲覧画面から、リンクを押下する事で、連携先システムの連携した申請(申告)閲覧画面に遷移できる。

その際、利益相反システムの様式 C ならびに D の入力内容、PDF の表示はログイン中の申告者本人分のみが参照できるものとする。

3-1-6 利益相反管理計画反映処理

利益相反システムの申告者(責任医師)は、利益相反管理計画の作成完了後、申告閲覧画面から利益相反管理計画反映処理を開始する事が出来る。

その際、臨床研究システムへのログインが行われていない場合、ログイン画面を表示し、ログイン成功した際に、利益相反管理計画反映処理を開始する。

処理開始と同時に利益相反システムは臨床研究システムからの利益相反管理計画様式のファイルリクエスト有効期限を設定し、その期限の中であれば利益相反管理計画反映処理を開始した利益相反申告に紐づく臨床研究申請からのファイルリクエストを受け付けるものとする。

臨床研究システムは対象の申告者(責任医師)が臨床研究システムにログインした後、利益相反システムに対し利益相反管理基準(様式 A)と利益相反管理計画(様式 E)のファイルリクエストを行い、紐づけされている申請情報に添付ファイルとして保存する。

3-1-7 JRCT 番号反映処理

臨床研究システムにて申告者(責任医師)が JRCT 番号を設定した際に、利益相反システムの連携した申告情報に同じ JRCT 番号を自動的に設定する。

3-2 Web サービス一覧

3-2-1 バージョン確認サービス

項番	サービス名	名称
1	CheckVersion	バージョン確認
概要		
連携先システムの稼働状態を返す。 また、連携機能のバージョンを返却する。		
リクエストパラメータ		
無し		
レスポンス内容		
XML にてレスポンスを行う。 ・ 要素		
属性名		説明
COILink		連携システム共通属性名
・ 子要素		
属性名		説明
Result		終了ステータス 0:正常終了、スタンバイ中 0 以外:終了ステータス一覧参照
Version		連携機能バージョン
例		
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>		
<COILink>		
<Result>0</Result>		
<Version>1</Version>		
</ COILink >		

3-2-2 共通情報引用サービス

項番	サービス名	名称
2	GetCommonData	共通情報の引用
概要		
自システム中の指定された申請(申告)共通情報を返す。		
リクエストパラメータ		
自システム中の申請(申告)ID		
レスポンス内容		
XML にてレスポンスを行う。		
・ 要素		
属性名		説明
COILink		連携システム共通属性名
・ 子要素		
属性名		説明
CommonData		引用情報
・ CommonData 要素		
属性名		説明
LeaderMail		責任医師のメールアドレス
Title		課題名
例		
<pre><?xml version="1.0" encoding="utf-8"?> <COILink> < CommonData> <LeaderMail>ishi@bvits.com</LeaderMail> <Title>〇〇についての課題</Title> </Common data> </ COILink ></pre>		

3-2-3 申請(申告)連携サービス

項番	サービス名	名称
3	CreateApplyLink	申請(申告)の連携
概要		
自システムの指定された ID の申請(申告)に連携先システム中の申請(申告)ID を紐づけ、処理結果を返す。		
リクエストパラメータ		
・ 自システム中の申請(申告)ID ・ 連携先システム中の申請(申告)ID		
レスポンス内容		
XML にてレスポンスを行う。		
・ 要素		
属性名		説明
COILink		連携システム共通属性名
・ 子要素		
属性名		説明
Result		終了ステータス 0:正常終了 0 以外:終了ステータス一覧参照
例 <pre><?xml version="1.0" encoding="utf-8"?> <COILink> <Result>0</Result> </ COILink ></pre>		

3-2-4 利益相反管理計画書(様式 A)送信受付サービス

項番	サービス名	名称
4	SendCOITypeA	利益相反管理計画書(様式 A)の送信
概要		
利益相反システムのみ実装する。 自システムの指定された申告情報にて作成した利益相反管理計画書(様式 A)を返す。		
リクエストパラメータ		
・ 臨床研究システム中の申請 ID		
レスポンス内容		
ファイルストリームにより利益相反管理計画書(様式 A)返す。 利益相反管理計画反映処理を開始してから設定されるファイルリクエスト有効期限を過ぎた場合エラーを返す。		

3-2-5 利益相反管理計画書(様式 E)送信受付サービス

項番	サービス名	名称
5	SendCOITypeE	利益相反管理計画書(様式 E)の送信
概要		
利益相反システムのみの実装する。 自システムの指定された申告情報にて作成した益相反管理計画書(様式 E)を返す。		
リクエストパラメータ		
・ 臨床研究システム中の申請 ID		
レスポンス内容		
ファイルストリームにより利益相反管理計画書(様式 E)返す。 利益相反管理計画反映処理を開始してから設定されるファイルリクエスト有効期限を過ぎた場合エラーを返す。		

3-2-6 JRCT 情報取得サービス

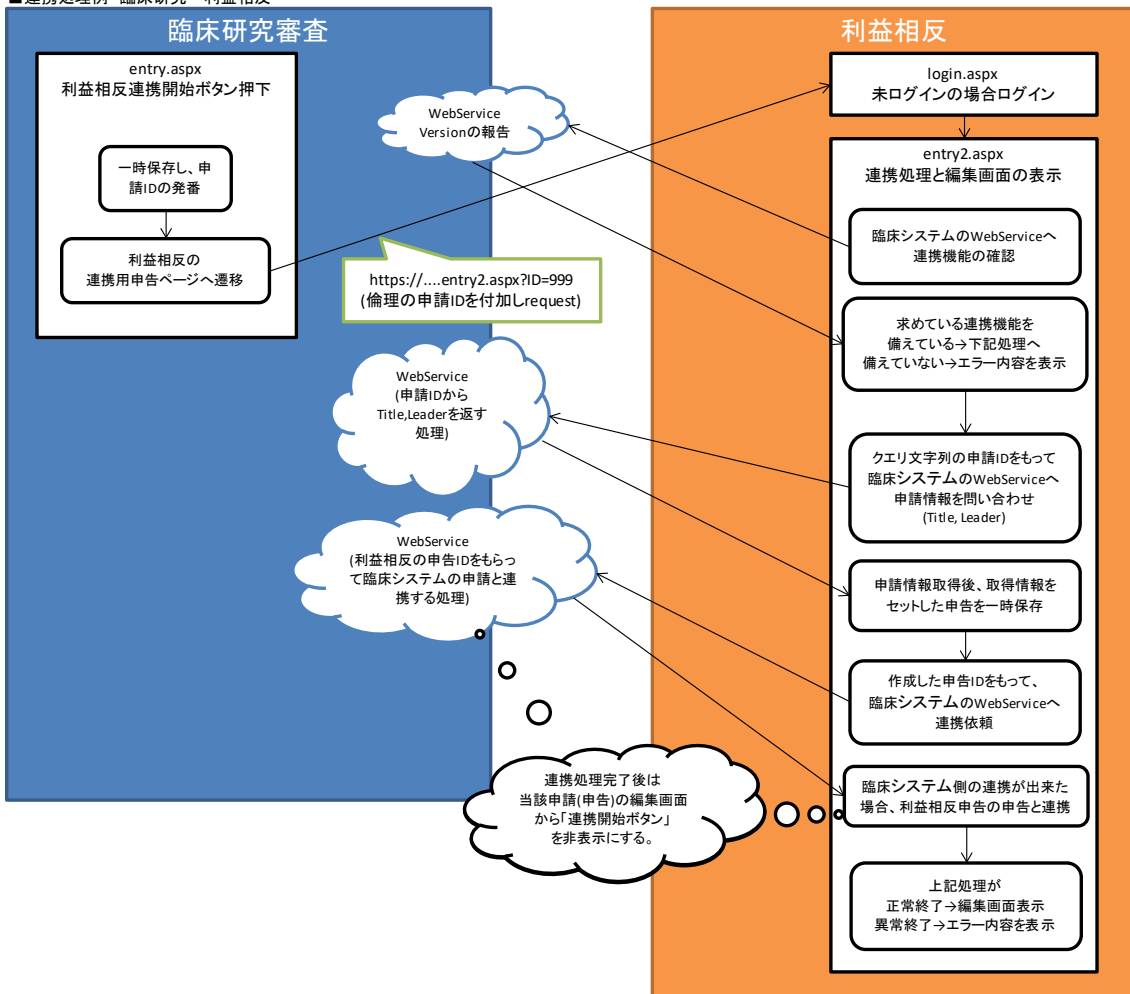
項番	サービス名	名称
6	GetJRCT	JRCT 情報の引用
概要		
臨床研究システム中の指定された申請の JRCT 情報を返す。		
リクエストパラメータ		
臨床研究システム中の申請 ID		
レスポンス内容		
XML にてレスポンスを行う。		
・ 要素		
属性名		説明
COILink		連携システム共通属性名
・ 子要素		
属性名		説明
JRCTData		JRCT 情報
・ JRCTData 要素		
属性名		説明
Number		JRCT 番号
Date		登録日 (YYYY/MM/DD)
例		
<pre><?xml version="1.0" encoding="utf-8"?> <COILink> < JRCTData> <Number>123456789</Number> <Date>2019/04/01</Date> </ JRCTData > </ COILink ></pre>		

3-3 Web サービス XML 返却値一覧

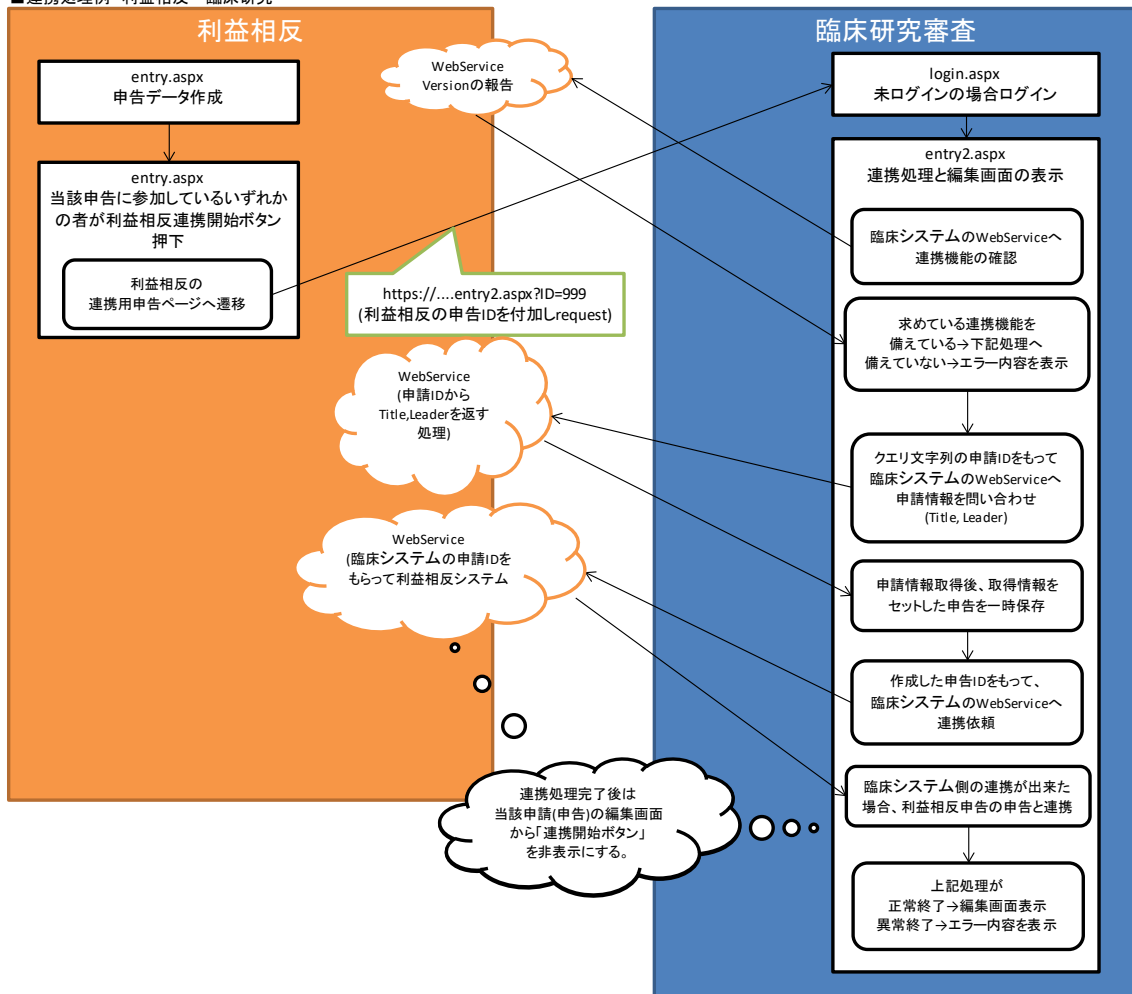
返却番号	内容
0	正常終了。
1	異常終了(ID 不明)
2	異常終了(更新失敗)
99	異常終了(その他エラー)

参考資料：連携イメージ図

■連携処理例 臨床研究→利益相反



■連携処理例 利益相反→臨床研究



■様式連携処理

