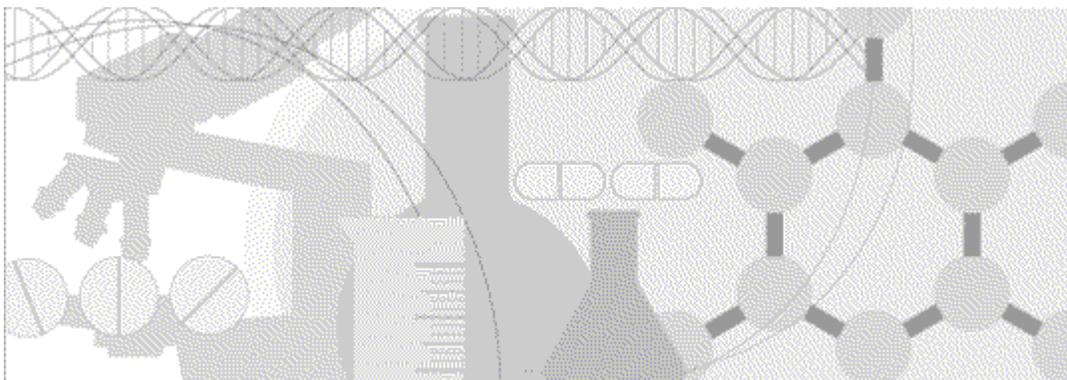


インストールガイド

Oracle® Health Sciences InForm CRF Submit
リリース 3.1.2



ORACLE®

Copyright © 2005 - 2013、Oracle and/or its affiliates.All rights reserved.

このプログラム (ソフトウェアおよびドキュメントの両方を含む) には専有情報が含まれています。このプログラムは使用および開示に関する制限を含むライセンス契約の下で提供され、著作権および特許、その他の知的財産権と工業所有権に関する法律により保護されています。独立して作成された他のソフトウェアとの互換性を得るために必要な場合、もしくは法律によって規定されている場合を除き、このプログラムのリバース エンジニアリング、逆アセンブル、逆コンパイル等は禁止されています。

ここに含まれている情報は予告なしに変更される場合があります。当社は、このドキュメントに誤りがないことの保証は致しかねます。誤りを見つけた場合は、書面で当社に報告してください。ライセンス契約で明記的に許諾されている場合を除き、このプログラムを形式、手段 (電子的または機械的)、目的に関係なく、複製または転用することはできません。

このプログラムが米国政府機関、もしくは米国政府機関に代わってこのプログラムをライセンスまたは使用する者に提供される場合は、次の通知が適用されます。

U.S. GOVERNMENT RIGHTS Programs, software, databases, and related documentation and technical data delivered to U.S. Government customers are "commercial computer software" or "commercial technical data" pursuant to the applicable Federal Acquisition Regulation and agency-specific supplemental regulations. As such, use, duplication, disclosure, modification, and adaptation of the Programs, including documentation and technical data, shall be subject to the licensing restrictions set forth in the applicable Oracle license agreement, and, to the extent applicable, the additional rights set forth in FAR 52.227-19, Commercial Computer Software -- Restricted Rights (June 1987). Oracle USA, Inc., 500 Oracle Parkway, Redwood City, CA 94065.

このプログラムは、核または航空産業、大量輸送、医療あるいはその他の危険が伴うアプリケーションへの用途を目的としておりません。このプログラムをかかるとして使用する際、上述のアプリケーションを安全に使用するために、適切な安全装置、バックアップ、冗長性 (redundancy)、その他の対策を講じることは使用者の責任となります。万一かかるプログラムの使用に起因して損害が発生いたしましても、当社は一切責任を負いかねます。

このプログラムは、第三者の Web サイトへリンクし、第三者のコンテンツ、製品、サービスへアクセスすることがあります。Oracle は、第三者の Web サイトで提供されるコンテンツに関しては責任を負いかねます。かかるコンテンツの使用に関連する危険はすべて使用者の責任となります。第三者の製品またはサービスを購入する場合は、第三者と直接の取引となります。Oracle は (a) 第三者の製品またはサービスの質、もしくは (b) 製品またはサービスの提供および購入された製品またはサービスに関連する保証義務を含む第三者との契約の履行の責任を一切負いません。Oracle は 第三者との取引に起因する損失または損害には責任を負いません。

Oracle は、Oracle Corporation および/またはその関連会社の登録商標です。その他の名称は、それぞれの所有者の商標である可能性があります。

このドキュメントは、以前 Phase Forward Inc. 社により提供されていた材質、サービス、製品について記載している場合があります。材質、サービス、製品によっては提供を終了したものがあります。本書にかかる記載がある場合、Oracle およびその関連会社は一切その責任を負いかねます。

内容

ガイド について	v
概要	vi
対象とする読者	vi
関連情報	vii
ドキュメント	vii
サポートが必要な場合	viii
CRF Submit の概要	1
CRF Submit アプリケーションについて	2
コンセプト	2
CRF Submit ソフトウェアコンポーネント	3
CRF Submit システムアーキテクチャの概要	3
コンポーネントの連携	4
処理についての考慮点とオプション	5
複数のサーバの使用	5
インストールの準備	9
推奨構成	10
Oracle データベース設定	11
必要な表領域	11
推奨される設定	11
CRF Submit サーバのインストール	13
CRF Submit サーバのインストールの概要	14
CRF Submit ソフトウェアのインストール	15
CRF Submit ソフトウェアの設定	18
CRF Submit サーバ用 IIS 7.0 認証の有効化	18
CRF Submit ソフトウェアへのアクセス権の付与	18
統合ログの有効化	18
共有ディレクトリ	19
パスワードの有効期限	19
CRF Submit サーバのアップグレード	20
CRF Submit ソフトウェアのアンインストール	21
Document Generator サーバのインストール	23
始める前に	24
Document Generator ソフトウェアのインストール	25
複数の Document Generator コンピュータのセットアップ	25
Adobe Acrobat Professional のインストールと設定	26
Adobe Acrobat の CRF Submit サブディレクトリ	26
Adobe Acrobat の更新設定の変更	26
[テキストフィールドの桁あふれマークを表示] の設定	27
Document Generator サーバのアップグレード	28
CRF Submit アプリケーションの起動	29
複数サーバの設定	30
複数サーバの Oracle 接続文字列を確認する	30

複数のサーバの [CRF Submit サーバ] フィールドを確認する.....	30
複数サーバの PDF 出力ディレクトリを確認する.....	30
Document Generator ソフトウェアのアンインストール.....	31

CRF Submit Adapter サーバのインストール 33

始める前に.....	34
CRF Submit Adapter ソフトウェアのインストール.....	35
CRF Submit Adapter サーバの設定.....	36
デフォルトの CRF Submit Adapter URL の設定.....	36
tnsnames.ora ファイル内のエントリ.....	37
症例データキャッシュの設定.....	37
CRF Submit Adapter サーバ用 IIS 7.0 認証の有効化.....	38
CRF Submit Adapter サーバのアップグレード.....	39
CRF Submit Adapter ソフトウェアのアンインストール.....	40

トラブルシューティング 41

コンフィギュレーションに関する問題.....	42
仮想ディレクトリと [IIS 6.0 管理互換].....	43
PDFGen 仮想ディレクトリと [アプリケーション開発] オプション.....	44

ガイド について

この序章の内容

概要	vi
関連情報	vii
サポートが必要な場合	viii

概要

インストールガイドでは、CRF Submit アプリケーションのアーキテクチャの概要、および CRF Submit ソフトウェアのインストール、アップグレード、およびアンインストールの手順について説明します。このガイドでは、CRF Submit アプリケーションの環境を設定し、CRF Submit ソフトウェアを管理する方法について説明します。

対象とする読者

このガイドは、CRF Submit ソフトウェアをインストールして管理する必要がある IT 担当者、データベース管理者、およびデータ管理者を対象としています。

関連情報

ドキュメント

すべてのドキュメントは Oracle Software Delivery Cloud (<https://edelivery.oracle.com>) および Download Center (<https://extranet.phaseforward.com>) から入手できます。

あらゆる<製品>リリースについてすべてのドキュメントが更新されるわけではありません。したがって、リリースによってはドキュメントのバージョン番号が異なる場合があります。本<製品>リリースのドキュメントおよびリリースのバージョン番号、パーツ番号の一覧については、*リリースノート* を参照してください。

タイトル	説明
<i>リリースノート</i>	<i>リリースノート</i> では、今回のリリースで導入された拡張機能と修正された問題、アップグレードの注意事項、リリース履歴、およびその他の最新情報について説明しています。
<i>既知の問題</i>	<i>既知の問題</i> では、このリリースに含まれる既知の問題に関する詳細な情報とその回避策（存在する場合）を説明しています。 最も新しい既知の問題のリストは、Extranet で入手できます。Extranet にサイン インするには、 https://extranet.phaseforward.com に移動します。
<i>インストールガイド</i>	<i>インストールガイド</i> では、CRF Submit ソフトウェアおよび CRF Submit Adapter サーバのインストール方法について説明しています。 このドキュメントは、ドキュメント CD からご利用いただけます。
<i>ユーザガイドおよびオンラインヘルプ</i>	<i>ユーザガイド</i> およびオンラインヘルプでは、CRF Submit アプリケーションの概要、CRF Submit アプリケーションを使ってスタディデータの PDF ファイルを生成する方法、およびユーザインターフェイスの詳細を説明しています。 このドキュメントは、Documentation CD、もしくは CRF Submit ユーザインターフェイスから参照できます。
<i>Secure Configuration Guide</i>	<i>Secure Configuration Guide</i> では、Oracle Health Sciences CRF Submit アプリケーションに装備されたセキュリティ機能の概要について説明しています。これには、アプリケーションセキュリティの一般原則や、CRF Submit アプリケーションを安全にインストールおよび設定し、使用する方法についての詳細が含まれます。
<i>PDF クイックリファレンス</i>	<i>PDF クイックリファレンス</i> では、CRF Submit ソフトウェアによって生成された PDF の概要と、PDF の参照方法を説明しています。

サポートが必要な場合

My Oracle Support にアクセスするとサポートを受けることができます。詳細については <http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=info> を参照するか、耳が不自由な方は <http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=trs> を参照してください。

1 章

CRF Submit の概要

この章の内容

CRF Submit アプリケーションについて2

CRF Submit ソフトウェアコンポーネント3

CRF Submit アプリケーションについて

InForm CRF Submit アプリケーションは、InForm スタディから PDF (Portable Document Format) ファイルを作成する際に使用する InForm アプリケーションのアドオンです。CRF Submit アプリケーションで作成された PDF は、次の目的に使用されます。

- ICH ガイダンスや FDA ガイダンスに基づいて規制当局に提出するファイルとして。
- 検査施設のアーカイブ用臨床データとして。

スタディごとに、CRF Submit アプリケーションは、次のものを含む症例およびビジットの PDF を作成します。

- CRF
- 監査証跡
- コメント
- 署名

コンセプト

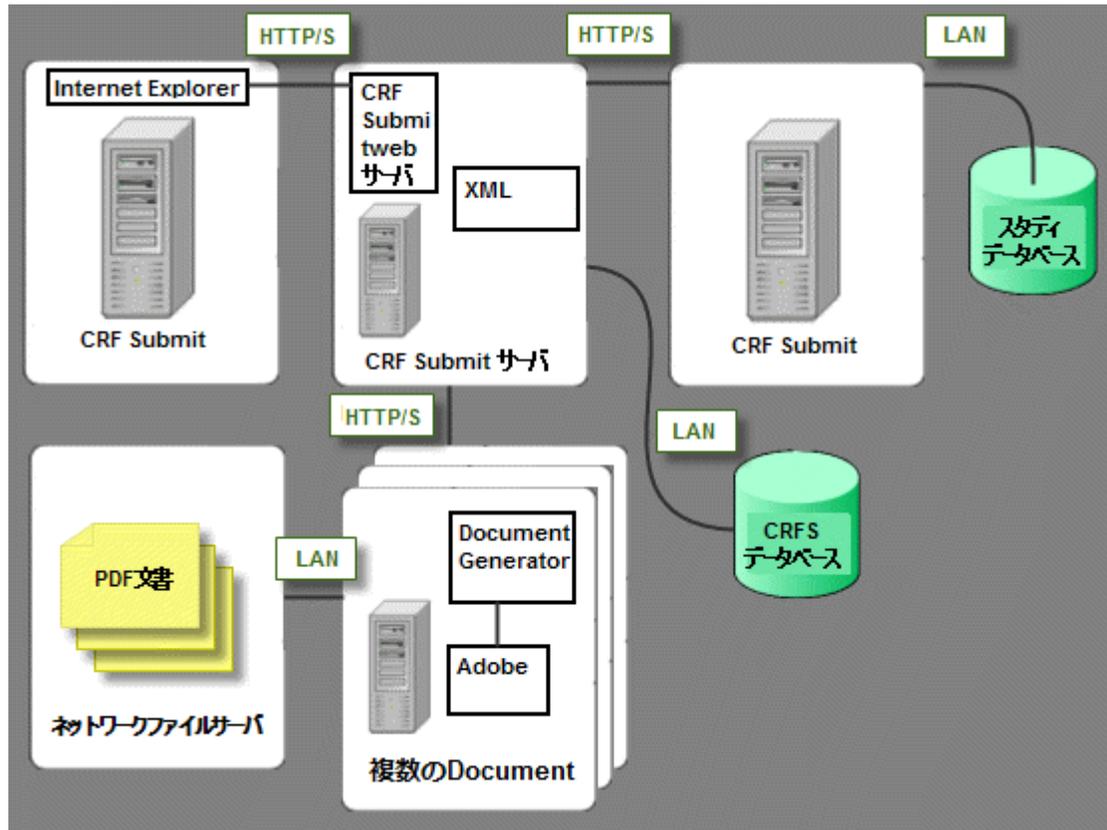
CRF Submit ソフトウェアソフトウェアは、以下の内容に基づいて出力をおこないます。

- **ワークオーダー**：出力リクエストをおこなうために作成しなければならない CRF Submit タスク。
- **ジョブ**：1 症例または 1 施設の PDF ファイルおよび XML ファイルを生成するために実行しなければならない、ワークオーダーを論理的に区切ったタスク。

CRF Submit ソフトウェアコンポーネント

CRF Submitシステムアーキテクチャの概要

次の図は、InForm スタディデータを PDF ファイルに変換するコンポーネントを示しています。



コンポーネント	説明
CRF Submit クライアントコンピュータ	Internet Explorer を使用して CRF Submit サーバにアクセスし、ワークオーダーの作成およびモニタするコンピュータ。
CRF Submit サーバ	<ul style="list-style-type: none"> XML を生成します。CRF Submit Web サーバを兼ねます。 HTML および PDF ファイルに変換される XML 情報の取得および保存を集中管理します。

コンポーネント	説明
CRF Submit データベース	<p>Oracle データベース</p> <ul style="list-style-type: none"> CRF Submit プロセスを追跡します。 <ul style="list-style-type: none"> ワークオーダーがサブミットされた時間。 ワークオーダーが開始および終了した時間。 CRF Submit コンピュータの名前。 エラーメッセージ。 ワークオーダーのステータス。 Document Generator のジョブを、処理が完了するまでキューに保管します。ワークオーダーと完了ジョブは、管理者が削除するまでデータベース内に保存されます。 CRF Submit Adapter サーバから受け取り、後に PDF に変換される XML を保存します。
Document Generator サーバ	PDF ファイルへの変換を実行します。
ネットワークファイルサーバ	PDF 出力を格納するリポジトリ。
CRF Submit Adapter サーバ	CRF Submit Web サーバからの要求により、InForm データベースから臨床データを取得し、これを XML 形式に変換します。
スタディデータベース	<p>InForm アプリケーションに入力されたスタディデータを管理および制御します。CRF Submit アプリケーションで生成される PDF ファイル、XML ファイル、および HTML ファイルのソースデータを格納します。</p> <p>注： CRF Submit アプリケーションが InForm データを変更することはありません。</p>

コンポーネントの連携

- XML データは、XML として処理され、CRF Submit データベースに保存されます。
各 XML ジョブが Document Generator サーバにより処理されると、PDF ジョブが作成されます。
- Document Generator サーバは、CRF Submit サーバの PDF ジョブキューからジョブを取得し、Adobe Acrobat を起動します。
- CRF Submit サーバは、要求された XML を HTML に変換し、再度 Adobe Acrobat に送ります。
- Adobe Acrobat は、CRF Submit サーバをポイントする各リンクを展開することによって HTML を処理します。

5 Adobe Acrobat は、HTML から PDF ファイルを生成します。

出力される PDF ファイルと XML ファイルは、ワークオーダーで指定されているディレクトリに保存されます。

処理についての考慮点とオプション

一般的に、PDF 生成には時間がかかります。そのため、PDF 生成プロセスを開始する前に、次の事項について検討しておく必要があります。

- PDF の作成にかかる時間
- 必要なディスク容量

PDF の作成に必要な時間は、以下の内容によって異なります。

- スタディの CRF 数
- ビジット数
- サブジェクトごとに入力した有害事象やラボデータなどのアイテムセットエントリの数
- 監査証跡の長さ
- ブランクフォームとブランクビジットを出力するかどうか
- サブジェクト別とビジット別のどちらで PDF を作成するか
- 使用するコンピュータの数とその処理能力

処理情報が非常に多い場合は、複数の CRF Submit サーバと Document Generator サーバを用意することを検討してください。詳細については、5 ページの「[複数サーバの使用](#)」を参照してください。

複数のサーバの使用

ワークオーダー処理の効率を上げ、パフォーマンスを最適化するために、複数の CRF Submit サーバと Document Generator サーバ間で処理を分散することができます。

- すべての CRF Submit サーバにあるワークオーダーは 1 台のデータベースサーバにアクセスします。そして、すべての CRF Submit サーバからこれらのワークオーダーを参照できます。
- CRF Submit サーバのグループは、スタディからデータを受信し、1 つのワークオーダーに対して XML を生成できます。
- Document Generator サーバのグループは、1 つのワークオーダーに対して、HTML を生成してから PDF ファイルを生成できます。
- 各サーバには、共有ディレクトリへのアクセス権を与え、PDF ファイル、XML ファイル、および HTML ファイルが同じ場所に保存されるようにする必要があります。詳細については、30 ページの「[複数のサーバの PDF 出力ディレクトリを確認する](#)」を参照してください。

インストール中にサーバを設定することができます。また、ユーザインターフェイスか

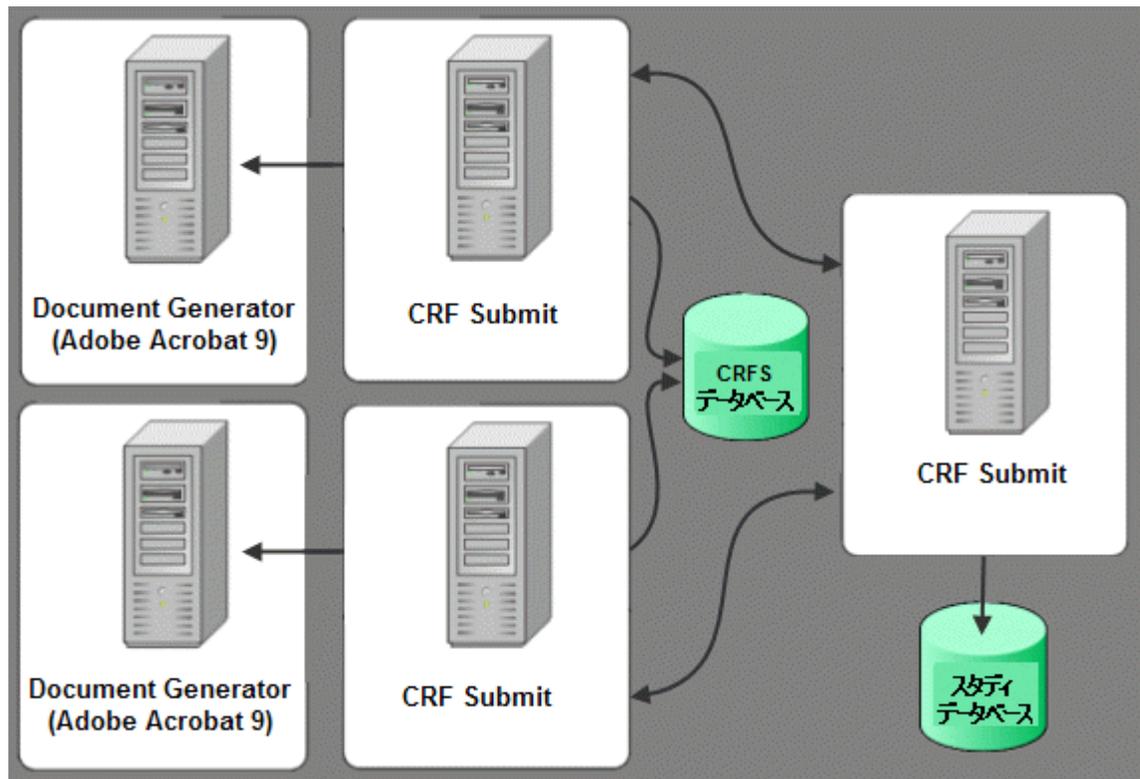
らオプションを使用して、インストール後にサーバを設定することもできます。詳細については、8ページの「**複数サーバのためのコンフィギュレーション要件**」を参照してください。

複数サーバの使用例

複数サーバによる基本的な環境

以下の例では、次のように構成されています。

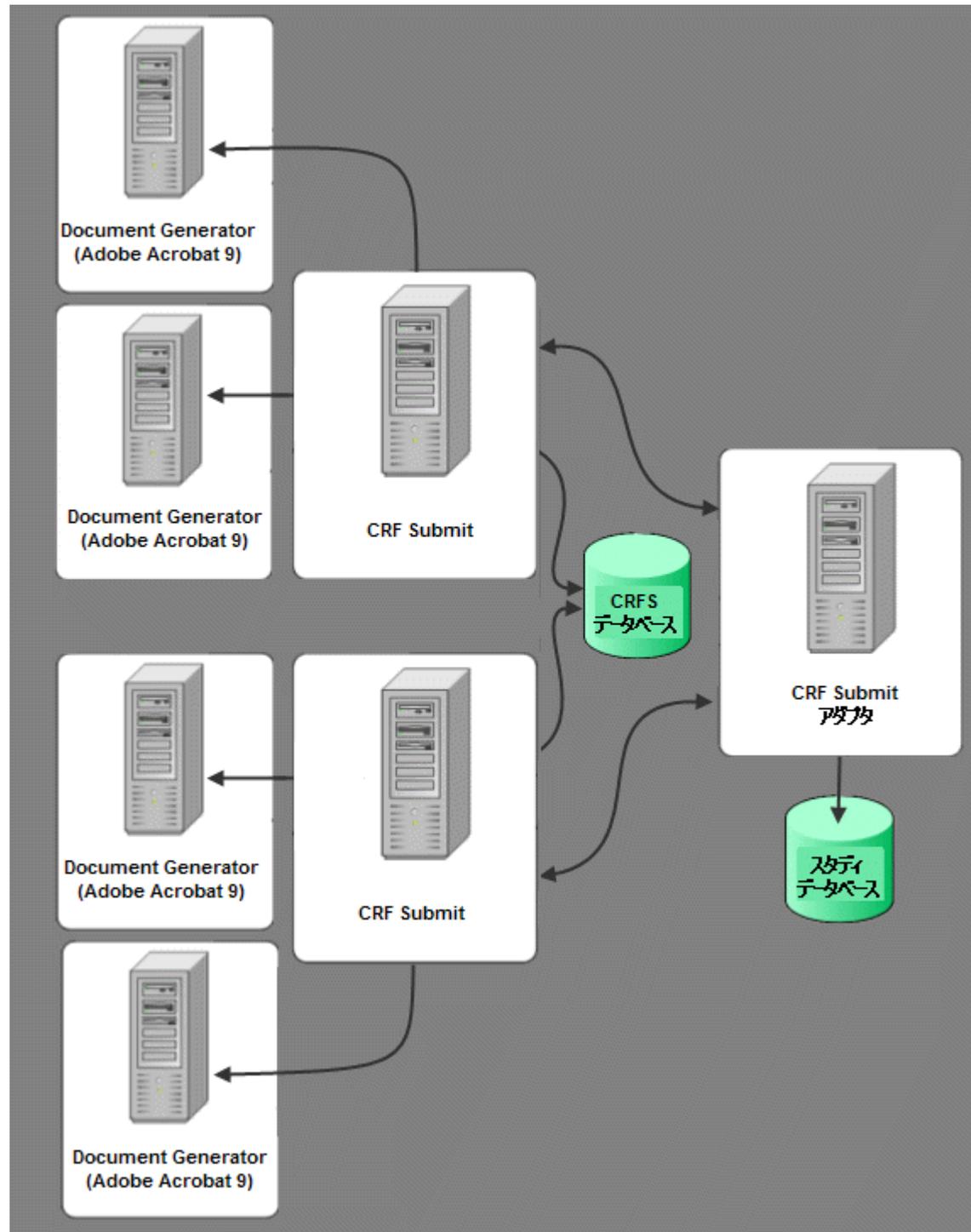
- XML 処理は 2 台の CRF Submit サーバ間に分散されます。
- PDF ジョブの処理は 2 台の Document Generator サーバ間で分散されます。



複数サーバによる拡張環境

次の例では、サーバ 4 台構成の基本環境に 2 台の Document Generator サーバが追加されています。

- XML 処理は 2 台の CRF Submit サーバ間に分散されます。
- PDF ジョブの処理は 4 台の Document Generator サーバ間で分散されます。



複数サーバのコンフィギュレーション要件

- すべての CRF Submit サーバが同じ CRF Submit サーバデータベースに接続している必要があります。各 CRF Submit サーバをインストールする際、次のフィールドに同じ情報が入力されていることを確認してください。
 - データベース接続文字列—CRF Submit データベースへの接続に使用する Oracle 接続文字列です。
 - CRFSubmit DB ユーザ—CRF Submit データベースに接続するために使用する Oracle ユーザ名です。
 - CRFSubmit DB パスワード—Oracle データベースに接続するために使用するパスワードです。

これらの設定は [構成オプション] ページの CRF Submit アプリケーションで変更できます。詳細については、15ページの「**CRF Submit ソフトウェアのインストール**」および30ページの「**複数サーバのOracle接続文字列を確認する**」を参照してください。

- 各 Document Generatorサーバが正しい Web サーバに接続している必要があります。インストール後、正しい Web サーバに接続するように CRF Submit サーバの URL を設定します。詳細については、30ページの「**複数サーバの [CRF Submitサーバ] フィールドを確認する**」を参照してください。
- ワークオーダーデータ、PDFファイル、XMLファイル、および HTML ファイルが正しい場所に保存されるように、Document Generator サーバが同じ共有フォルダに接続している必要があります。詳細については、30ページの「**複数サーバのPDF出力ディレクトリを確認する**」を参照してください。

2 章

インストールの準備

この章の内容

推奨構成10

Oracleデータベース設定11

推奨構成

作業を始める前に、ハードウェアとソフトウェアの要件がすべて満たされていることを確認してください。

詳細については、『リリースノート』を参照してください。

注： Oracle データベースクライアントを **CRF Submit** サーバと **CRF Submit Adapter** サーバにインストールする必要があります。詳細については、**Oracle** データベースドキュメントを参照してください。

Oracle は、次の 3 台のコンピュータに CRF Submit ソフトウェアをセットアップすることをお勧めします。

- CRF Submit サーバ
- Document Generator サーバ
- CRF Submit Adapter サーバ

処理情報が非常に多い場合は、複数の CRF Submit サーバと Document Generator サーバを用意することを検討してください。

詳細については、5ページの「**複数サーバの使用**」を参照してください。

次の構成がサポートされています。

- 各コンポーネント専用サーバ。
- 同じコンピュータ上の CRF Submit サーバと Document Generator サーバ。
- 同じコンピュータ上の CRF Submit サーバと CRF Submit Adapter サーバ。
- 同じコンピュータ上の CRF Submit サーバ、Document Generator サーバ、および CRF Submit Adapter サーバ。
- すべてのコンポーネントに 1 台のサーバ。

Oracle データベース設定

このセクションでは、CRF Submit データベースをコンフィギュレーションする場合に提案される Oracle の設定について説明します。

必要な表領域

CRF Submit ソフトウェアをインストールする前に、組み込まれる Oracle データベースに次の表領域をセットアップします。

- **INFORM** : CRF Submit Oracle ユーザのデフォルト表領域。
- **TEMPBIG** : CRF Submit Oracle ユーザの一時表領域。

推奨される設定

表領域の設定

表領域	サイズ (MB)	拡張 (MB)	最大拡張	自動拡張
INFORM	2048	100	8 GB	あり
TEMPBIG	800	200	8 GB	あり
SYSTEM	800	該当なし	該当なし	なし
TEMP (オプション)	350	5	2 GB	あり
UNDOTBS	500	100	8 GB	あり

やり直しログの設定

Oracle インスタンスには、少なくとも 4 つのやり直しロググループを作成してください。各グループには、サイズ 400 MB 以上のやり直しログファイルを設定します。これにより、大量のワークオーダーを除去する際に、やり直しログファイルの切り替えを最小限に抑えられるので、ディスクの入出力時間が短縮されます。

InitSID.ORA ファイルのパラメータ

パラメータ	提案される仕様値
compatible	インストールされる Oracle 10g または 11g Client バージョンに対応する必要あり
db_block_size	16384
cursor_sharing	SIMILAR
open_cursors	1000
java_pool_size	33554432
large_pool_size	1048576
processes	250
undo_management	AUTO
undo_tablespace	UNDOTBS
_optimizer_cost_based_transformation	ON
_no_or_expansion	TRUE
db_writer_processes	4 (32 ビット) 6 (64 ビット)
db_file_multiblock_read_count	32 (32 ビット) 64 (64 ビット)
log_buffer	4194304 (32 ビット) 10485760 (64 ビット)
streams_pool_size	50 MB
sga_target	1,750 MB (32 ビット) 12,000 MB (64 ビット)
log_archive_max_processes	4 (32 ビット) 6 (64 ビット)
pga_aggregate_target	750 MB (32 ビット) 3,000 MB (64 ビット)
recyclebin	OFF
undo_retention	3600 (32 ビット) 9000 (64 ビット)

3 章

CRF Submit サーバのインストール

この章の内容

CRF Submitサーバのインストールの概要.....	14
CRF Submit ソフトウェアのインストール	15
CRF Submit ソフトウェアの設定.....	18
CRF Submitサーバのアップグレード.....	20
CRF Submit ソフトウェアのアンインストール.....	21

CRF Submitサーバのインストールの概要

- 1 CRF Submit ソフトウェアをインストールします。

初めてCRF Submit ソフトウェアをインストールする場合は、15ページの「**CRF Submit ソフトウェアのインストール**」を参照してください。

以前のバージョンの CRF Submit ソフトウェアからアップグレードする場合は、20ページの「**CRF Submitサーバのアップグレード**」を参照してください。
- 2 CRF Submit ソフトウェアを設定します。

詳細については、18ページの「**CRF Submit ソフトウェアの設定**」を参照してください。

CRF Submit ソフトウェアのインストール

注:すでに **Document Generator** ソフトウェアがインストール済みのシステムに **CRF Submit** ソフトウェアをインストールしようとする、エラーメッセージが表示されます。 インストールを続行するには、**無視** を選択します。

- 1 CRF Submit ソフトウェアサービスを実行するときのユーザ名で、Windows にログオンします。

注: アカウントには、ローカル管理者権限が必要です。

- 2 CRF SubmitISO イメージに移動します。
- 3 CRF Submit フォルダで **setup.exe** をダブルクリックします。
[インストールで使用する言語の選択] ページが表示されます。
- 4 インストール用言語を選択したら、**[次へ]** をクリックします。
ウェルカムページが表示されます。
- 5 **[次へ]** をクリックします。
[ユーザ情報] ページが表示されます。
- 6 名前と企業名を入力し、**[次へ]** を選択します。
[インストール先の選択] ページが表示されます。
- 7 ソフトウェアのインストールフォルダを確認します。 インストール先を変更する場合は、**[参照]** ボタンを使用して別のフォルダを選択します。
- 8 **[次へ]** をクリックします。

[Oracle CRF Submit セットアップダイアログ] ページが表示されます。



9 次の表を参照して各フィールドを設定します。

フィールド	説明
データベース接続文字列	CRF Submit サーバがデータベースへの接続に使用する Oracle 接続文字列です。複数サーバ間で処理を分散する場合は、接続文字列がすべてのサーバで同じである必要があります。
CRFSubmit DB ユーザ名	CRF Submit データベースに接続するために使用する Oracle ユーザ名です。複数サーバ間で処理を分散する場合は、DB ユーザ名がすべてのサーバで同じである必要があります。 注： 自動的にクリーンデータベースが作成されます。再インストールの場合、前にインストールしたデータベースが上書きされ、保存していた情報は失われます。既存のユーザを使用した場合、このユーザは削除され再生成されます。
CRFSubmit DB パスワード	Oracle データベースに接続するために使用するパスワードです。複数サーバ間で処理を分散する場合は、パスワードがすべてのサーバで同じである必要があります。
Admin データベースユーザ名	Oracle インスタンスの DBA 名です。
Admin データベースのパスワード	管理者ユーザのパスワードです。

- 10 [次へ] をクリックします。
[InstallShield ウィザード] レビューページが表示されます。
- 11 表示される設定内容を確認し、目的のインストール設定になっていることを確認します。 内容を変更する場合は、[戻る] をクリックします。 内容に問題がなければ、[次へ] をクリックします。
インストールが完了すると、[InstallShield ウィザードの完了]ページが表示されます。
- 12 [完了] をクリックします。

CRF Submit ソフトウェアの設定

CRF Submitサーバ用IIS 7.0 認証の有効化

CRF Submit サーバ用に IIS 7.0 の ASP.NET 偽装を有効にする必要があります。

- 1 [スタート] > [管理ツール] > [サーバマネージャ] の順に選択します。
- 2 [役割] > [Web サーバ (IIS)] > [インターネットインフォメーションサービス (IIS) マネージャ] の順に選択します。
- 3 [接続] ペインで、<Machine Name> > [施設] > [既定の Web サイト] > [CRFSubmit] の順に選択します。
- 4 [CRF Submit ホーム] ペインで、[認証] をダブルクリックします。
- 5 [認証] ペインで、次を実行します。
 - a [ASP.NET 偽装] を選択します。
 - b [操作] ペインで [有効] をクリックします。
 - c [Windows 認証] を選択します。
 - d [操作] ペインで [有効] をクリックします。

CRF Submit ソフトウェアへのアクセス権の付与

CRF Submit ソフトウェアへのアクセスは、Windows ユーザグループによって制御されます。インストール時に、次のグループが作成されます。ユーザにアクセス権を付与するには、次のグループにユーザを追加する必要があります。

- **CRF Submit User グループ**：ユーザレベルで CRF Submit アプリケーションにアクセスできるユーザを定義する Windows ユーザグループです。
- **CRF Submit Admin グループ**：新規ワークオーダーの追加、既存ワークオーダーのモニタ、ワークオーダーの一時停止と再開、および構成の設定値のメンテナンスなどを行います。

ユーザ管理の詳細については、Microsoft のドキュメントを参照してください。

ユーザ グループに別の名前を使用する場合は、

PhaseForward.CRFS.Enterprise.config.xml ファイルを更新する必要があります。

統合ログの有効化

統合ログを有効化すると、CRF Submit サーバと Document Generator サーバのメッセージが、インストールディレクトリ中の 1 つのログファイルに一体化されます。統合ログは、初期状態では無効です。

統合ログの設定値を変更するには、インストールディレクトリにある

PhaseForward.CRFS.Enterprise.config.xml ファイルを編集します。

```
<LEVEL>Level</LEVEL>
```

- **Off**—ログしない。
- **Terse**—イベントをログ（パラメータを含まず）。推奨。
- **Full**—イベントをログ（パラメータを含む）。

変更を有効化するには、IIS および CRF Submit サービスを再起動してください。

共有ディレクトリ

Document Generator サーバを開始するユーザは、PDF ファイルと XML ファイルが保存される共有ディレクトリに対する書き込みアクセス権が必要になります。ユーザにこのアクセス権がない場合、そのユーザによって開始されたドキュメント生成ジョブはエラーになります。

パスワードの有効期限

Oracle は、セキュリティの観点から、CRF Submit ユーザグループと CRF Submit Admin グループのパスワードを定期的に変更するようお勧めします。

CRF Submit サーバのアップグレード

以前にリリースされた CRF Submit ソフトウェアからアップグレードする場合は、以下の手順を行う必要があります。

- 1 CRF Submit ソフトウェアのご使用中の現在のバージョンを完全にアンインストールします。

詳細については、18ページの「**CRF Submit ソフトウェアのアンインストール**」を参照してください。

- 2 ソフトウェアとハードウェアが CRF Submit の要件を満たしているかどうか確認します。

詳細については、「リリースノート」を参照してください。

- 3 CRF Submit 3.1 ソフトウェアをインストールします。

詳細については、15ページの「**CRF Submit ソフトウェアのインストール**」を参照してください。

CRF Submit ソフトウェアのアンインストール

注： Oracle は **CRF SubmitXML Generator** サービスを停止してから **CRF Submit** ソフトウェアをアンインストールするよう推奨しています。

- 1 [スタート] > [設定] > [コントロールパネル] > [プログラム] > [プログラムおよび機能] の順に選択します。
- 2 [CRF Submit サーバ] を選択し、[変更と削除] をクリックします。
[InstallShield ウィザード] 画面が表示されます。
- 3 [削除] を選択し、[次へ] をクリックします。
- 4 アンインストールを確認するには、[はい] を選択します。
- 5 [完了] をクリックします。

CRF Submit ソフトウェアがコンピュータからアンインストールされます。

注： アンインストールウィザードが完了したら、**CRF Submit** インストールフォルダとすべてのサブフォルダを手動で削除して、ご使用のシステムからすべてのファイルが削除されたことを確認する必要があります。

4 章

Document Generator サーバのインストール

この章の内容

始める前に.....	24
Document Generator ソフトウェアのインストール.....	25
Adobe Acrobat Professionalのインストールと設定.....	26
Document Generatorサーバのアップグレード.....	28
CRF Submit アプリケーションの起動.....	29
複数サーバの設定.....	30
Document Generator ソフトウェアのアンインストール.....	31

始める前に

CRF Submit サーバに HTTP 経由でアクセスするサーバであればどのサーバにでも Document Generator ソフトウェアをインストールできます。Oracle は、Document Generator ソフトウェアをインストールするサーバを、処理専用サーバとして指定するようお勧めします。専用サーバに指定できない場合は、ユーザ入力によって中断されることなく Adobe Acrobat インターフェイスを呼び出すことが可能な専用マシンで、CRF Submit Document Generator ソフトウェアを実行してください。

Document Generator ソフトウェアをインストールする前に、以下のことを行います。

- 1 CRF Submit ソフトウェアをインストールします。

詳細については、15ページの「**CRF Submit ソフトウェアのインストール**」を参照してください。

注：Document Generator ソフトウェアは同じコンピュータにもリモートコンピュータにもインストールできます。Oracle は、**Document Generator** サーバと **CRF Submit** サーバ用にそれぞれ別のコンピュータを使用するようお勧めします。

- 2 リリースノートに記載されている Document Generator のハードウェアとソフトウェアの要件が満たされていることを確認します。
- 3 CRF Submit サーバへのアクセスが可能であることを確認します。

以前のリリースからアップグレードする場合は、28ページの「**Document Generator サーバのアップグレード**」を参照してください。

Document Generator ソフトウェアのインストール

- 1 CRF Submit ソフトウェアのインストール後、ブラウザを開いて次のパスを入力します。

`http://<CRFSubmit_server_name>/pdfgen/setup`

`CRFSubmit_server_name` は、CRF Submit ソフトウェアをインストールしたコンピュータの名前です。

Document Generator サーバをセットアップするためのリンクが表示されます。

- 2 **[PDF Document Generator Client のセットアップ]** リンクをクリックします。
[InstallShield ウィザード] ページが開き、システムチェックのステータスが表示されます。

必要なソフトウェアがすべて検出されると、[インストールで使用する言語の選択] ページが表示されます。

必要なソフトウェアが存在しない場合は、インストール処理が中止され、不足しているソフトウェアの一覧と共にエラーメッセージが表示されます。

注：不足しているソフトウェアをインストールしてから、**Document Generator** サーバのインストールを再開してください。

[インストールで使用する言語の選択] ページが表示されます。

- 3 インストール用言語を選択したら、**[次へ]** をクリックします。
[インストール先の選択] ページが表示されます。
- 4 ソフトウェアのインストールフォルダを確認します。インストール先を変更するには、**[参照]** をクリックし、別のフォルダを選択します。
- 5 **[次へ]** をクリックします。
インストールが完了すると、[InstallShield ウィザードの完了] ページが表示されます。
- 6 **[完了]** をクリックします。

複数の Document Generator コンピュータのセットアップ

処理情報が非常に多い場合は、複数の Document Generator サーバを用意することを検討してください。各コンピュータには、共有ディレクトリへのアクセス権を与え、PDF ファイル、XML ファイル、および HTML ファイルが同じ場所に保存されるようにする必要があります。詳細については、5ページの「**複数サーバの使用**」を参照してください。

Adobe Acrobat Professionalのインストールと設定

注: このリリースでサポートされている **Adobe Acrobat** バージョンについては、『リリースノート』を参照してください。

Adobe Acrobat のインストール時には以下を行います。

- 1 [カスタム] インストールオプションを選択します。
- 2 [Adobe PDF を表示]、[日中韓サポート] の順に選択し、次のオプションを選択します。
 - 日本語サポート
 - 中国語（繁体）サポート
 - 中国語（簡体字）サポート
- 3 [Adobe PDF の作成]、[日中韓サポート] の順に選択します。

注: **Document Generator** ソフトウェアが英語版オペレーティングシステムにインストールされている場合のみ、多言語スタディ用に日中韓サポートをインストールする必要があります。

Document Generator ソフトウェアをインストールした後、以下のことを行う必要があります。

- 1 Adobe Acrobat を開始します。これにより、Adobe Acrobat の一連のサブディレクトリが自動的に作成されます。
- 2 Adobe Acrobat の更新設定を変更します。
- 3 [テキストフィールドの桁あふれマークを表示] をオフにします。

Adobe AcrobatのCRF Submitサブディレクトリ

Adobe Acrobat が開くと、CRF Submit アプリケーションが必要なサブディレクトリが作成されます。これらは、Document Generator サーバを使用する前にセットアップする必要があります。このようにしていない場合、PDF の生成は失敗します。

Adobe Acrobatの更新設定の変更

Document Generator サーバおよび Adobe Acrobat をインストールしたら、更新設定を変更してからワークオーダーを作成してください。

- 1 Adobe Acrobat を開いて、[編集]、[環境設定] の順に選択します。
- 2 リストボックスで、[アップデーター] をクリックします。
- 3 [アップデートのダウンロードやインストールを自動的に行わない] を選択していることを確認してください。
- 4 [OK] をクリックします。
- 5 Adobe Acrobat を閉じます。

[テキストフィールドの桁あふれマークを表示] の設定

CRF Submit アプリケーションは各フィールドに全データを表示します。ただし、テキストがテキストボックスの最大文字数に近づくと、Adobe Acrobat ソフトウェアは、表示されないがデータがまだあることを示すプラス記号を自動的に挿入します。Adobe Acrobat ソフトウェアがあふれマークを挿入しないようにするには、この機能を無効にする必要があります。

- 1 [編集]、[環境設定]、[フォーム] の順に選択します。
- 2 [テキストフィールドの桁あふれマークを表示] をオフにします。
- 3 [OK] をクリックします。

Document Generatorサーバのアップグレード

Document Generator ソフトウェアをアップグレードするには、現在のバージョンをアンインストールし、最新バージョンをインストールします。

- 1 Document Generator サーバを停止し、[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウで、[終了] をクリックします。
- 2 Document Generator ソフトウェアの現在のバージョンを完全にアンインストールします。

詳細については、31ページの「**Document Generator ソフトウェアのアンインストール**」を参照してください。

- 3 ソフトウェアとハードウェアが Document Generator の要件を満たしているかどうか確認します。

詳細については、『リリースノート』を参照してください。

- 4 使用している Adobe Acrobat バージョンがサポートされていることを確認します。

詳細については、『リリースノート』を参照してください。

- 5 新しい Document Generator ソフトウェアをインストールします。

詳細については、25ページの「**Document Generator ソフトウェアのインストール**」を参照してください。

CRF Submit アプリケーションの起動

- Internet Explorer を開いて、CRF Submit サーバへのパスを入力します。例：
http://<computer_name>/crfsubmit/
[モニタ] ページが表示されます。

複数サーバの設定

複数サーバの **Oracle** 接続文字列を確認する

注：すべての **CRF Submit** サーバは同じ **CRF Submit** データベースを使用する必要があります。

- 1 構成アイコン () をクリックします。
- 2 以下のフィールドで、すべての CRF Submit サーバについて、同じ内容が入力されていることを確認します。
 - **データベース接続**—CRF Submit サーバのデータベースへの接続に使用する Oracle 接続文字列。
 - **データベースユーザ**—CRF Submit データベースに接続するために使用する Oracle ユーザ名です。
 - **データベースパスワード**—Oracle データベースに接続するために使用するパスワードです。
- 3 [設定の保存] をクリックします。

複数のサーバの [**CRF Submit**サーバ] フィールドを確認する

- 1 [スタート] > [プログラム] > [**Oracle Health Sciences**] > [**Document Generator Client**] を選択します。
- 2 指示に従って、ネットワークユーザ ID とパスワードを入力します。
[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウが表示されます。
- 3 [**CRF Submit サーバ**] フィールドで、URL が正しい Web サーバを指していることを確認します。

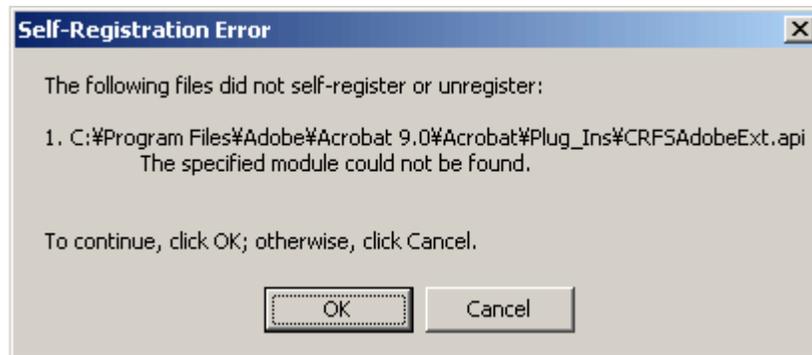
複数サーバの **PDF** 出力ディレクトリを確認する

- 1 CRF Submit アプリケーションを起動します。
- 2 [ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 3 すべての Document Generator サーバが、[**PDF 出力ディレクトリ**] フィールドに入力された共有フォルダへの読み取り/書き込みアクセス権を持っていることを確認します。

Document Generator ソフトウェアのアンインストール

注： Oracle はアンインストール前に **CRF Submit XML Generator** サービスを停止するよう推奨しています。

- 1 [スタート] > [設定] > [コントロールパネル] > [プログラム] > [プログラムおよび機能] の順に選択します。
- 2 [DocGenClient] を選択し、[変更と削除] をクリックします。
[InstallShield ウィザード] 画面が表示されます。
- 3 [削除] を選択し、[次へ] をクリックします。
- 4 アンインストールを確認するには、[はい] を選択します。
次のエラーメッセージが表示されたら、[OK] をクリックし、続行します。



Document Generator ソフトウェアのアンインストールが行われます。

- 5 [完了] をクリックします。
コンピュータから Document Generator ソフトウェアがアンインストールされます。

注： アンインストールウィザードが完了したら、**CRF Submit** インストールフォルダとすべてのサブフォルダを手動で削除して、ご使用のシステムからすべてのファイルが削除されたことを確認する必要があります。

5 章

CRF Submit Adapter サーバのインストール

この章の内容

始める前に.....	34
CRF Submit Adapter ソフトウェアのインストール.....	35
CRF Submit Adapterサーバの設定.....	36
CRF Submit Adapterサーバ用IIS 7.0 認証の有効化.....	38
CRF Submit Adapterサーバのアップグレード.....	39
CRF Submit Adapter ソフトウェアのアンインストール.....	40

始める前に

CRF Submit Adapter ソフトウェアをインストールする前に、以下の手順を行う必要があります。

- 1 CRF Submit ソフトウェアをインストールします。
詳細については、15ページの「**CRF Submit** ソフトウェアのインストール」を参照してください。
- 2 Document Generator ソフトウェアをインストールします。
詳細については、25ページの「**Document Generator** ソフトウェアのインストール」を参照してください。
- 3 リリースノートに記載されている CRF Submit Adapter のハードウェアとソフトウェアの要件が満たされていることを確認します。

注： Oracle データベースクライアントをインストールする必要があります。詳細については、Oracle データベースドキュメントを参照してください。

アップグレードする場合は、39ページの「**CRF Submit Adapter** サーバのアップグレード」を参照してください。

CRF Submit Adapter ソフトウェアのインストール

- 1 CRF Submit AdapterISO イメージに移動します。
- 2 CRF Submit Adapter フォルダで setup.exe をダブルクリックします。
[インストールで使用する言語の選択] ページが表示されます。
- 3 インストール用言語を選択したら、[次へ] をクリックします。
ウェルカムページが表示されます。
- 4 [次へ] をクリックします。
[必要なシステムコンポーネント] ページが表示されます。

インストールウィザードにより、オペレーティングシステム、IIS、Oracle クライアントを含むすべての必須ソフトウェアコンポーネントがサーバ上に揃っているかどうかの検証が行われます。

必須コンポーネントが足りない場合や、バージョンが違う場合には、インストールは停止します。不足しているコンポーネント、または不適切なコンポーネントの名前が [必要なシステムコンポーネント] ページに表示されます。インストールを継続する前に、これら必須コンポーネントをインストールする必要があります。

- 5 [次へ] をクリックします。
[セットアップタイプ] ページが表示されます。
- 6 [すべて] を選択し、[次へ] をクリックします。
- 7 [次へ] をクリックします。
[CRF Submit Adapter 仮想ディレクトリ] ページが表示されます。
- 8 この CRF Submit Adapter インスタンスの仮想ディレクトリを入力し、[次へ] をクリックします。

注記： 仮想ディレクトリは、**CRF Submit Adapter** ソフトウェアの特定インスタンスを一意に識別するのに使用されます。

- 9 [次へ] をクリックします。
[プログラムのインストールの準備] ページが表示されます。
- 10 [インストール] をクリックします。
- 11 インストールが完成したら、[完了] をクリックします。

CRF Submit Adapterサーバの設定

CRF Submit ユーザインターフェイスのオプションを使用して、CRF Submit Adapter のデフォルト設定を変更できます。

- 1 CRF Submit アプリケーションを起動します。
- 2 **構成アイコン** () をクリックします。
- 3 **[CRF Submit Adapter の設定]** をクリックします。
- 4 CRF Submit Adapter サーバを追加、編集、または削除するには、[CRF Submit Adapter] フィールド横の **[追加]**、**[編集]**、**[削除]** の各ボタンを使用します。
- 5 CRF Submit Adapter スタディを追加、編集、または削除するには、[スタディ] フィールド横の **[追加]**、**[編集]**、**[削除]** の各ボタンを使用します。
- 6 **[構成]** ページに戻るには、**[構成に戻る]** をクリックします。

デフォルトの CRF Submit Adapter URL の設定

CRF Submit ソフトウェアがインストールされた後、[ワークオーダーの作成] ページに自動的に表示される URL を指定できます。

- 1 **[モニタ]** ページで、**構成アイコン** () をクリックします。
- 2 **[CRF Submit Adapter の設定]** をクリックします。
- 3 次のいずれかを実行します。
 - 新しい CRF Submit Adapter URL を生成してデフォルトに設定するには、[CRF Submit Adapter] フィールドの隣の **[追加]** () をクリックし、次のように入力します。
http://<computer_name>/CRFSAdapter/TrialInfoConfig/TrialConfig.asmx
 - 既存の CRF Submit Adapter URL をデフォルトに設定するには、[CRF Submit Adapter] ドロップダウンリストから CRF Submit Adapter サーバを選択し、**[編集]** () をクリックします。
- 4 **[デフォルトアダプタ]** チェックボックスをオンにします。
- 5 次のいずれかを実行します。
 - 新しい CRF Submit Adapter サーバをデフォルトサーバとして保存するには、**[アダプタの追加]** をクリックします。
 - 新しい CRF Submit Adapter サーバへの変更を保存するには、**[アダプタの編集]** をクリックします。

tnsnames.oraファイル内のエントリ

tnsnames.ora ファイルには、Oracle クライアントがエイリアスを使用してデータベースサーバに接続できるようにするネットワークコンフィギュレーションパラメータが含まれています。このコンフィギュレーションファイルは、ORACLE_HOME/network/admin ディレクトリにあります。

CRF Submit Adapter コンピュータ上の Oracle は、CRF Submit アプリケーションがアクセスする必要がある InForm スタディの各 Oracle インスタンスに対して、**tnsnames.ora** ファイルにそれぞれのエントリが必要です。

症例データキャッシュの設定

CRF Submit インターフェイス

- **CRFSAdapter.WebService.config** ファイルを編集します。

<PatientCache cache="true" expiration="30">

デフォルトの有効期限設定 (30) は、30 分後に新しいデータが返されるということです。この値を業務上のニーズに合わせて編集できます。更新データがすぐに返されるようにしたい場合は、「**expiration="0"**」と指定します。

CRF Submit Adapter サーバ用 IIS 7.0 認証の有効化

CRF Submit Adapter サーバ用に IIS 7.0 の匿名認証を有効にする必要があります。

- 1 [スタート] > [管理ツール] > [サーバマネージャ] の順に選択します。
- 2 [役割] > [Web サーバ (IIS)] > [インターネットインフォメーションサービス (IIS) マネージャ] の順に選択します。
- 3 [接続] ペインで、<Machine Name> > [施設] > [既定の Web サイト] > [CRFSAdapter] の順に選択します。
- 4 [CRF Submit ホーム] ペインで、[認証] をダブルクリックします。
- 5 [認証] ペインで、次を実行します。
 - a [匿名認証] を選択します。
 - b [操作] ペインで [有効] をクリックします。

注 : CRF Submit Adapter サーバに対してその他すべての認証設定が無効になっていることを確認してください。

CRF Submit Adapter サーバのアップグレード

以前のリリースの CRF Submit Adapter ソフトウェアからアップグレードする場合は、以下の手順を行う必要があります。

- 1 CRF Submit Adapter ソフトウェアの現在のバージョンを完全にアンインストールします。
詳細については、40ページの「**CRF Submit Adapter ソフトウェアのアンインストール**」を参照してください。
- 2 ソフトウェアとハードウェアが CRF Submit Adapter の要件を満たしているかどうか確認します。
詳細については、「リリースノート」を参照してください。
- 3 CRF Submit Adapter ソフトウェアをインストールします。
詳細については、35ページの「**CRF Submit Adapter ソフトウェアのインストール**」を参照してください。

CRF Submit Adapter ソフトウェアのアンインストール

注： Oracle はアンインストール前に **CRF Submit XML Generator** サービスを停止するよう推奨しています。

- 1 [スタート] > [設定] > [コントロールパネル] > [プログラム] > [プログラムおよび機能] の順に選択します。
- 2 [CRF Submit Adapter サーバ] を選択し、[変更と削除] をクリックします。
[InstallShield ウィザード] 画面が表示されます。
- 3 [削除] を選択し、[次へ] をクリックします。
- 4 アンインストールを確認するには、[はい] を選択します。
- 5 [完了] をクリックします。

CRF Submit Adapter ソフトウェアがコンピュータからアンインストールされます。

注： アンインストールウィザードの完了後、**CRF Submit Adapter** インストールフォルダ、サブフォルダ、および **IIS** 仮想ディレクトリを手動で削除して、ご使用のシステムからすべてのファイルが削除されたことを確認する必要があります。

6 章

トラブルシューティング

この章の内容

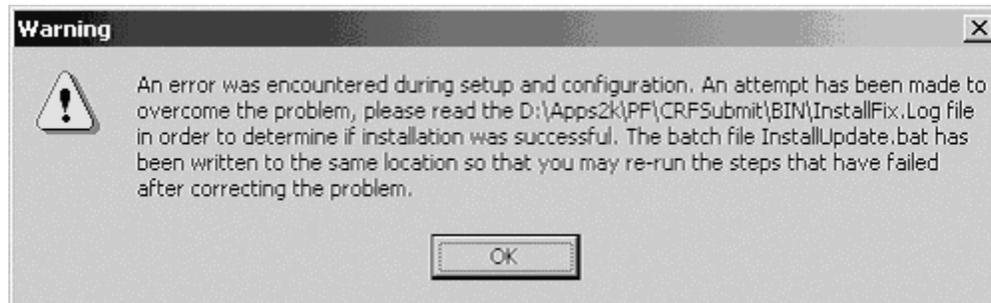
コンフィギュレーションに関する問題.....	42
仮想ディレクトリと [IIS 6.0 管理互換]	43
PDFGen仮想ディレクトリと [アプリケーション開発] オプション	44

コンフィギュレーションに関する問題

インストールは次の2つのプロセスで構成されます。

- ファイルをシステムにコピーする。
- ウィザードでユーザが設定したオプションに基づいて、ソフトウェアを設定する。

コンフィギュレーションプロセスで問題が発生すると、インストールプログラムは問題の診断を行い、修正を試みます。問題を修正できない場合は、次のウィンドウが表示されます。



インストールに失敗すると、次のファイルが作成され、BIN ディレクトリに格納されます。

- **InstallFix.log** : インストール時に指定した設定値が記述されています。これらの設定値を見直し、誤りがないかどうか調べます。例：
 - データベース名、ユーザ ID、およびパスワードのタイプミス。
 - 接続文字列の誤り。
- **InstallUpdate.bat** : 失敗した手順を再実行します。

注 : **InstallShield** には、障害が発生したインストールについての報告だけでなく、[完了] ボタンも表示されます。また、ソフトウェアは、[プログラムの追加と削除] ウィンドウの一覧に表示されます。

仮想ディレクトリと [IIS 6.0 管理互換]

仮想ディレクトリを導入できず、IIS 6.0 管理互換のインストールが正常に完了しなかった場合：

- 1 サーバマネージャを実行します。
- 2 [役割] を選択します。
- 3 [Web サーバー(IIS)] を右クリックします。
- 4 [役割サービスの追加] をクリックします。
- 5 [IIS 6.0 管理互換] とその下位項目をすべて選択します。
- 6 CRF Submit ソフトウェアインストールを再起動します。

詳細については、15ページの「**CRF Submit** ソフトウェアのインストール」を参照してください。

PDFGen仮想ディレクトリと [アプリケーション開発] オプション

アプリケーション開発オプションのインストール中に、PDFGen 仮想ディレクトリが導入されず、CRF Submit のインストールが失敗する場合：

- 1 サーバマネージャを実行します。
- 2 [役割] を選択します。
- 3 [Web サーバー(IIS)] を右クリックします。
- 4 [役割サービスの追加] をクリックします。
- 5 [アプリケーション開発] とその下位項目をすべて選択します。
- 6 CRF Submit ソフトウェアインストールを再起動します。

詳細については、15ページの「**CRF Submit** ソフトウェアのインストール」を参照してください。