

### 3.5.2 Time points の設定

2.3 で定義した Activities に実施時刻を割り当てていくことで、timepoints を設定していきます。3.2 の手順に沿って、まずはスクリーニング用の Timetable に次の timepoints を設定して下さい：

| タイムポイント | Activity Name     |
|---------|-------------------|
| 0h00m   | 来院 (Arrival)      |
| 0h05m   | 同意取得 (InfCons)    |
| 0h15m   | 被験者背景 (Demograph) |
| 0h30m   | 既往歴 (MedHis)      |
| 1h00m   | バイタル (BPHR)       |
| 2h00m   | 採血血液学 (BsHem)     |
| 3h00m   | 帰宅 (Home)         |

既述ですが、Promasys®では任意のある時点を基点 (Zeropoint) に設定することができて、時刻をその基点からの時間差として入力していきます。全ての timepoints は、この基点から考えて「〇時〇分後」(あるいは〇時〇分前) という風に設定されます。今回、「Arrival」を 0h00m に設定するので、このタイムポイントを作成するときに「Timetable Zeropoint」にチェックを入れます。下図の通りになっていれば、スクリーニングの timepoints の設定は完了です。

Timetable: Screening  
 Protocol time: 0 h 00 m  
 Activity: Arrival  
 Description: 被験者の来院確認

Timetable Zeropoint  
 Section Zeropoint

| Section | Timetable | Type | Description  | Protocol Time | Activity  | Parameter | Disp# | Datatype |
|---------|-----------|------|--------------|---------------|-----------|-----------|-------|----------|
|         | Screening | SC   | 事前検査用タイムテーブル | 0h 00m        | Arrival   |           |       |          |
|         | Treatment | TR   | 治療用タイムテーブル   | 0h 05m        | InfCons   |           |       |          |
|         |           |      |              | 0h 15m        | Demograph |           |       |          |
|         |           |      |              | 0h 30m        | MedHis    |           |       |          |
|         |           |      |              | 1h 00m        | BPHR      |           |       |          |
|         |           |      |              | 2h 00m        | BsHem     |           |       |          |
|         |           |      |              | 3h 00m        | Home      |           |       |          |

次に、治療期の Timetable の timepoints を設定します。スクリーニング用 Timetable と同じ手順で、下表の通り、timepoints を設定して下さい。その際、「AdminMed」を「Timetable Zeropoint」として設定して下さい。

| タイムポイント | Activity Name    |
|---------|------------------|
| -1h00m  | 来院 (Arrival)     |
| -0h30m  | バイタル (BPHR)      |
| -0h15m  | 採血血液学 (BsHem)    |
| 0h00m   | 治験薬投与 (AdminMed) |
| 0h10m   | 採血動態 (BSKin)     |
| 12h15m  | 帰宅 (Home)        |

今回、チュートリアルモデルとなっているのは薬物動態試験ですので、薬物動態用採血を 1 ポイントしか設定しないのはもちろん不自然です。他にも投与後の血液学的検査、投与後血圧測定の設定が必要です。これらの timepoints は、3.5.3 の measurements の設定の後に Promasys® のコピー機能を用いて設定していきます。コピー機能を用いれば、timepoints だけでなく、それに割り当てられた measurements のコピーもまとめて行えます。詳細については、3.5.3 にて説明します。

下図の通りになっていれば、現段階での timepoints の設定はとりあえず完了です。

Timetable: Treatment  
 Protocol time: + 0 h 00 m  
 Activity: AdminMed  
 Description: 被験薬(PMS260, 20mg又は40mg)又はプラセボ静脈内投与

| Section: | Timetable | Type | Description    | Protocol Time | Activity | Parameter | Disp# | Datatype |
|----------|-----------|------|----------------|---------------|----------|-----------|-------|----------|
|          | Events    | EV   | イベント記録用タイムテーブル | -1h 00m       | Arrival  |           |       |          |
|          | Screening | SC   | 事前検査用タイムテーブル   | -0h 30m       | BPHR     |           |       |          |
|          | Treatment | TR   | 治療期のタイムテーブル    | -0h 15m       | BsHem    |           |       |          |
|          |           |      |                | 0h 00m        | AdminMed |           |       |          |
|          |           |      |                | 0h 10m        | BsKin    |           |       |          |
|          |           |      |                | 12h 15m       | Home     |           |       |          |

「Time scale」についてのメモ

1.4 (エクササイズ①) で、「Time scale」を規定値の「Hours」に設定したため、timepoints の時間入力は全て「〇時〇分」の形式で行われます。ここで、「Time scale」に例えば「Days」を設定していれば、時間入力は全て「〇日〇時〇分」の形式で行われます。データ自体への影響はありませんが、治験期間に応じて、入力のしやすさ、見やすさを考慮して設定するのが良いでしょう。

### 3.5.3 Measurements の設定

2.5 で定義した Parameters を用いて、各 timepoint の measurements を設定します。3.3 の手順に沿って、まずはスクリーニング用の Timetable に次の measurements（下表で一番右の列です）を設定して下さい：

| タイムポイント | Activity Name     | Parameter Name |
|---------|-------------------|----------------|
| 0h00m   | 来院 (Arrival)      | なし             |
| 0h05m   | 同意取得 (InfCons)    | InfCons        |
| 0h15m   | 被験者背景 (Demograph) | Age            |
|         |                   | Gender         |
| 0h30m   | 既往歴 (MedHis)      | MedHis         |
| 1h00m   | バイタル (BPHR)       | BpSys          |
|         |                   | BpDias         |
|         |                   | HR             |
| 2h00m   | 採血血液学 (BsHem)     | HemHB          |
|         |                   | HemHT          |
|         |                   | HemEry         |
| 3h00m   | 帰宅 (Home)         | なし             |

入力が終了したら、1h00m の timepoint をクリックして下さい。右側のリストに、この timepoint の measurements が表示されます。

| Timetable | Type | Description    | Protocol Time | Activity  | Parameter | Disp# | Datatype  |
|-----------|------|----------------|---------------|-----------|-----------|-------|-----------|
| Events    | EV   | イベント記録用タイムテーブル | 0h 00m        | Arrival   | BpDias    |       | ? Integer |
| Screening | SC   | 事前検査用タイムテーブル   | 0h 05m        | InfCons   | BpSys     |       | ? Integer |
| Treatment | TR   | 治療期のタイムテーブル    | 0h 15m        | Demograph | HR        |       | ? Integer |
|           |      |                | 0h 30m        | MedHis    |           |       |           |
|           |      |                | 1h 00m        | BPHR      |           |       |           |
|           |      |                | 2h 00m        | BsHem     |           |       |           |
|           |      |                | 3h 00m        | Home      |           |       |           |

リスト内をアルファベット順に表示されるため、拡張期血圧 (BpDias)、収縮期血圧 (BpSys) の順に Parameters が表示されます。後に CRF・ワークシート等に出力するときも、この順番で出力されてしまいます。ワークシート書き込みの際の利便性を考えると、データベースでの並び方を収縮期、拡張期の順にしたいものです。Parameter の「Display Order」属性 (2.9.3 参照) を設定することで、正しい順に並びかえることが可能です。もちろん、Parameter の属性ですので、「Study Definition」モジュールの「Parameters」タブから編集する必要があります (該当 Parameter を選択して「Update」をクリックします)。「BpSys」、「BpDias」、「HR」の「Display Order」をそれぞれ「10」、「20」、「30」に設定してみてください。

Parameter: BpSys  
 Description: 収縮期血圧  
 Display Order: 10  
 Datatype: Integer  
 Codelist: 無  
 Unit: mmHg  
 Input Format: 999

Refuse values below: 30  
 Confirm values below: 80  
 Confirm values above: 200  
 Refuse values above: 300

SOP: <none>  
 Lab Code:  
 Sponsor Code:  
 Form ID:  
 Group name:

設定が終わったら、「Timetable」モジュールで「BPHR」を選択し、表示される Parameters リストで右クリックして、「Display Order」順にソートしてみてください。

| Timetable | Type | Description    | Protocol Time | Activity  | Parameter | Disp# | Datatype |
|-----------|------|----------------|---------------|-----------|-----------|-------|----------|
| Events    | EV   | イベント記録用タイムテーブル | 0h 00m        | Arrival   | BpDias    | 20    | Integer  |
| Screening | SC   | 事前検査用タイムテーブル   | 0h 05m        | InfCons   | BpSys     | 10    | Integer  |
| Treatment | TR   | 治療期のタイムテーブル    | 0h 15m        | Demograph | HR        | 30    |          |
|           |      |                | 0h 30m        | MedHis    |           |       |          |
|           |      |                | 1h 00m        | BPHR      |           |       |          |
|           |      |                | 2h 00m        | BsHem     |           |       |          |
|           |      |                | 3h 00m        | Home      |           |       |          |

| Parameter | Disp# | Datatype |
|-----------|-------|----------|
| BpSys     | 10    | Integer  |
| BpDias    | 20    | Integer  |
| HR        | 30    | Integer  |

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Add</li> <li>Update</li> <li>Get</li> <li>Delete</li> <li>Refresh</li> <li>Count</li> <li>First</li> <li>Last</li> <li>Find</li> <li>Filter</li> <li>Remove filter</li> <li>Sortby:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Parameter name</li> <li>Display Order</li> <li>Datatype</li> </ul> </li> <li>History</li> <li>Properties</li> </ul> |
|---|

CRF やワークシートを出力する際、アルファベットより「Display Order」が優先されます。今回血圧を並び替えましたが、同じように臨床検査値を検査会社の伝票と同じ順番に並べることが可能です（入力が格段に安易になります）。

続いて、治療期の Timetable の measurements を設定します。3.3 の手順に沿って、治療期の Timetable に次の measurements を設定して下さい：

| タイムポイント | Activity Name    | Parameter Name |
|---------|------------------|----------------|
| -1h00m  | 来院 (Arrival)     | なし             |
| -0h30m  | バイタル (BPHR)      | BpSys          |
|         |                  | BpDias         |
|         |                  | HR             |
| -0h15m  | 採血血液学 (BsHem)    | HemHb          |
|         |                  | HemHt          |
|         |                  | HemEry         |
| 0h00m   | 治験薬投与 (AdminMed) | なし             |
| 0h10m   | 採血動態 (BsKin)     | PC_PMS01       |
|         |                  | PC_PMS02       |
|         |                  | PC_PMS03       |
| 12h15m  | 帰宅 (Home)        | なし             |

薬物動態用採血、血液学的検査用採血、バイタルサインを各 1 回ずつ設定しました。実際には、プロトコルに、これ以外にもポイントが計画されているとしましょう。具体的には：

BsKin (0h30m、1h00m、2h00m、4h00m、8h00m、12h00m)

BsHem (11h00m)

BPHR (0h25m、1h50m、10h00m、11h50m)

上記の合計 11 ポイントを加える必要があるとしましょう。既に一回設定している Activity と Parameters の組み合わせなら、コピーした方が早いです。次ページ「コピーの手順」を参考に、上記 timepoints を作成して下さい。

### 3.5.3.1 コピーの手順

1: 「Timetables」の「Timepoints」タブで、コピーしたい timepoint を右クリックし、「Copy」を選択する。

2: 新しい「Protocol time (0h30m)」を入力。

3: Save をクリック。

4: 「Copy measurements」にチェックを入れる。

5: Save をクリック。

6: Measurements もコピーされていることが確認できる。

| Timetable | Type | Description    | Protocol Time | Activity | Parameter | Disp# | Datatype |
|-----------|------|----------------|---------------|----------|-----------|-------|----------|
| Events    | EV   | イベント記録用タイムテーブル | -1h 00m       | Arrival  | PC_PMS01  | ?     | Decimal  |
| Screening | SC   | 事前検査用タイムテーブル   | -0h 30m       | BPHR     | PC_PMS02  | ?     | Decimal  |
| Treatment | TR   | 治療期のタイムテーブル    | -0h 15m       | BsHem    | PC_PMS03  | ?     | Decimal  |
|           |      |                | 0h 00m        | AdminMed |           |       |          |
|           |      |                | 0h 10m        | BsKin    |           |       |          |
|           |      |                | 12h 15m       | Home     |           |       |          |
|           |      |                | 0h 30m        | BsKin    |           |       |          |

### 3.6 Timetable 作成のオプション

Timetables、timepoints、measurements、schedule を作成する際に設定できる様々なオプションを、以下にまとめます。

#### 3.6.1 「Timetables」の「Timetables」タブで編集できる内容

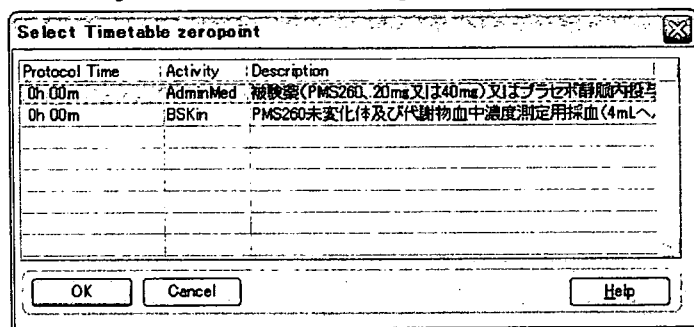
**Timetable** : Timetable の名称を入力します。治療期の一週目なら Week\_1、観察期なら Observation など、短く、わかりやすい名前がお勧めです。

**Timetable type** : Timetable の種類です。「Treatment」と「Follow-up」から選択できます。デフォルトで作成されている「Screening」及び「Events」は選択できません。

**Description** : Timetable の詳しい説明はこちらに入力します。

**Zeropoint** : Timetable の zeropoint が、「Activity name」+「timepoint」の形式で表示されます。こちらから編集は行えません。

**Set Zeropoint**: このボタンをクリックすると、「Select Timetable Zeropoint」が表示されます。表示されるリストから、zeropoint に設定する timepoint を選択し、OK をクリックして下さい。尚、zeropoint の設定は、「Timepoints」タブからも可能です。



#### 3.6.2 「Timetables」の「Timepoints」タブで編集できる内容

**Timetable** : Timetable の名称が表示されます。こちらから編集は行えません。

**Protocol time** : Timepoint を設定できます。入力形式は、「Study Definition」の「Characteristics」タブで設定します。

**Activity** : 本 timepoint で行う Activity を設定します。Activity 名を直接入力する、又は双眼鏡アイコンをクリックしてリストから選択して設定します。

**Description** : Activity の説明文が表示されます。こちらから編集は行えません。

**Section** : 本 timepoint の「Section」を設定します。本チュートリアルでは、「Section」については説明していません。

**Timetable Zeropoint** : 本 timepoint を Timetable の zeropoint として設定する場合、こちらをチェックします。「Protocol time」が 0h00m のときのみ設定できます。

**Section Zeropoint** : 本 timepoint を、timepoint に設定されている section の zeropoint として設定する場合、こちらをチェックします。「Timetable Zeropoint」と異なり、「Protocol time」が 0h00m 以外の場合も設定可能です。

**Copy Block** : Timepoints の集まり (=Block) を別の時間枠へコピーしたい場合に使用します。結果は、「Copy Record」機能に似ていますが、こちらでは複数の Activities 及び付随する

Parameters をまとめて他の timepoint へコピーできます。本機能についての詳しい説明は本チュートリアル範囲外です。

### 3.6.3 「Timetables」の「Measurements」タブで編集できる内容

「Measurements」タブで表示される内容は全て、他のモジュール・タブからの引用です。本タブで行える編集は、「Add」ボタンによる timepoint への measurements の追加（及び削除）のみです。

### 3.6.4 「Timetables」の「Schedule」タブで編集できる内容

**Subject nr** : 被験者番号を入力します。

**Occasion nr** : いわゆる Occasion 番号を入力します。Visit (ビジット) の概念とは異なり、Promasys®でいう Occasion (直訳すると「機会」) は、一日だけとは限りません (一日として設定することももちろん可能ですが)。Occasion の長さは、基本的に Timetable の長さと同じですので、Occasion に割り当てる Timetable によっては、1日であったり 1週間であったりします。

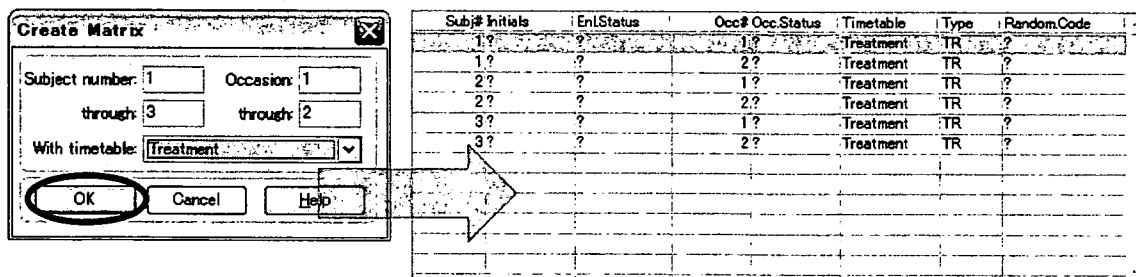
また、Occasion には必ず Timetable がつきますが、一つの Timetable は同じ被験者でも別の Occasion に割り当てれば何回でも使用可能です。例えば、クロスオーバー試験等で類似の治療期が 2 回続けて行われる場合、同じ「治療期」の Timetable を、Occasion 番号だけ変えて 2 回スケジュールに登録することができます。

**Timetable** : 本 Occasion で実施する timetable を設定します。Timetable 名を直接入力する、又は双眼鏡アイコンをクリックしてリストから選択して設定します。

**Description** : Timetable の説明文が表示されます。こちらから編集は行えません。

**Create Matrix** : 一つの Timetable で、複数の被験者分の Occasion をまとめて作成します。

「Create Matrix」ボタンをクリックすると、「Create Matrix」ウィンドウが表示されます。このウィンドウで、被験者〇〇から〇〇までの Occasion〇〇から〇〇までと入力して「OK」をクリックすると、「With timetable」で選択した timetable を使って Occasions がスケジュールに組み込まれます。





# データエントリーチュートリアル (案)

0.1 版、2008 年 3 月 14 日作成

本チュートリアルでは、被験者・患者（以下被験者）の登録、データ収集からデータエントリー、ダブルエントリーのやり方について述べます。プロトコル作成、タイムテーブル作成等の作業を全て終え、プロトコルのフェーズが DEF から APP を経て EXE に到達している事が大前提であります。

被験者のエントリーの流れ

被験者の基本情報入力

被験者の登録

同意取得

来院予定日時の入力

DCF の出力

スクリーニング実施・データ収集

データ入力

ダブルエントリー

データの固定 ; 採否の決定

## 1. 被験者の基本情報入力

「General Administration」モジュールをクリックし、「Subjects」タブをクリックする。被験者の基本情報がまだ入力されていない場合は、ウィンドウ右下の「Add」をクリックして被験者情報を入力します。氏名はローマ字で入力します。和文での入力も可能ですが、Promasys@v5.0は50音別で被験者名の検索には対応していません。住所に関しては、「Postal code」、「City」の欄は使用せず、「Address」欄に（郵便番号を含む）住所の全てを入力します。一度欄をダブルクリックすることで、改行を使った文章の入力が可能になる子ウィンドウが展開するので、こちらに住所を入力して「Save」をクリックします（「Address」欄に直接入力する場合は改行が行えません）。過去に治験に参加したことがある等の理由で該当被験者の情報が既に入力されている場合は、情報が最新なものかを確認し、必要に応じて「Update」をクリックして情報を更新します。

「Birthday」入力欄右側の [...] をクリック、カレンダーから日付を選択し、「OK」をクリック。「Birthday」以外は、必要に応じて適当に入力。

「Address」欄をダブルクリックし、開いた子ウィンドウで住所を入力して「Save」をクリック。

| Su | Mo | Tu | We | Th | Fr | Sa |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 1  |
| 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  |
| 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  |

OK Cancel Today

View/Edit

〒999-9999  
見本県見本市住所入力欄0-9  
マンション999号室

Save Cancel Reset Help

## 2. 被験者の登録

次に、被験者を該当プロトコルに登録します。「General Administration」モジュールの「Protocols」タブで、被験者を登録するプロトコルを選択します。ウィンドウのタイトルがプロトコルの名前に変わったことを確認した後に、「Execution」モジュールの「Enlistments」タブを選択します。ウィンドウ右下の「Add」をクリックすると、被験者を選択する子ウィンドウが展開するので、プロトコルに登録する被験者をリストから選択します。イニシャル、必要に応じてスクリーニング番号等を入力し、「Save」をクリックします。被験者リストの右に、いわゆるマイルストーンが表示されます。項目「Assigned to Study」に今日の日付が入力されていることを確認して下さい。

| Name           | Initials | Date of Birth | Gender |
|----------------|----------|---------------|--------|
| Boku Dummy     |          | 1977/09/25    | Male   |
| Hiroshi Suzuki |          | 1979/09/09    | Male   |
| Boku Tesuto    | Yachiyo  | 1977/09/25    | Male   |
| Boku Three     |          | 1977/09/25    | Male   |

被験者の数が多い場合は、上のバーで被験者の姓のイニシャルをクリック。

被験者名をリストから選択し、「OK」をクリック。

イニシャル、スクリーニング番号を入力して、「Save」をクリック。

生年月日、性別は被験者基本情報から自動的に引用されます。

### 3. 同意取得



スクリーニング検査に進む前に、被験者の同意を取る必要があります。同意取得後、Promasys®にその旨を「伝える」必要があります。たとえ同意が取れていて、スクリーニングが進んでいた場合でも、Promasys®に同意取得のデータが入力されない限り、スクリーニングのデータを入力することは出来ません。「Administrator」モジュールの「Enlistments」タブの被験者リストから該当被験者を選択します。被験者の登録ステータスが「ENL」の場合、ウィンドウ上のメニュー「Options」から「Change Enlistment Status」を選択できます。右のフォームが表示されます。フォーム上の二択から、「SCR: Screened」を選択し、フォーム下の「Actual Date」に同意取得年月日を入力（又は [...] をクリックしたカレンダーから選択）し、フォーム左下「Change to SCR」をクリックします。被験者の状態を SCR にすることで、初めてスクリーニングデータが入力可能になります。スクリーニング以外のデータは、被験者採用が決定（下記にて説明）するまで入力不可です。

**注意：被験者への試験内容の説明、同意取得、そしてスクリーニングが全て同日に実施される場合、本章のステップ 4～6 を本ステップ以前に実施することになります。Promasys®上では、ステップ 4～6 を先行させても操作は同じです。但し、ステップ7以降は、ステップ3を終了していないと開始できません。**

「SCR」にチェックを入れ、「Actual Date」を直接入力するか、[...] をクリックします。

[...] をクリックした場合、表示されるカレンダーから同意取得日時を選択し、「OK」をクリックします。

「Actual date」に正しい日付が入力されていることを確認し、「Change to SCR」をクリックします。

#### 4. スクリーニングのゼロポイント予定日時の入力 (任意)



「Execution」モジュールの「Zeropoints」タブをクリックして下さい。左のリストから該当被験者を、中央のリストから該当 Occasion (スクリーニングは「Occ#」が「0」のもの) を選択して下さい。ウィンドウ右下「Update」をクリックし、「Expected date/time」に被験者のゼロポイントを入力し、「Save」で保存して下さい。ゼロポイントは、スクリーニングタイムテーブル作成時に定義される、あるイベントの実施時刻です。Promasys®では、全ての実施時刻をこの時点を「ゼロ」、又は起点と考え、タイムテーブルを作っています。例えば、「午後3時に採血する」ではなく、「ゼロポイント (例えば来院) から6時間後に採血」と言った感じです。

通常、スクリーニングの場合は「被験者の来院」等がゼロポイントとして定義されています。よって、本ステップで入力する日時は、被験者来院予定日時が一般的です。尚、本ステップは任意ですが、スキップすると DCF (下記参照) に予定時刻が印字されません。スクリーニングの場合は実施ポイントの時間的制限 (アローアンス、許容範囲等) がそれほど厳しくないため、あまり気にすることはありません。

## 5.1 Data collection form (DCF) の出力

ウィンドウ上のメニューから「Reports」→「All Reports」を選択します。右の様なフォームが表示されます。左のリストで「<All>」を選択し、右のリストから「Data collection form」を選択し、「Run」をクリックします。「Data collection form」フォームで、「Select from Scheduled Occasions」を選択し、左下のリストから該当被験者及びビジット（この際「Time Table」欄が「Screening」になっているもの）を選びます。次いで、「Select individual Parameters」を選択し、右下のリストから DCF に記入欄を設けたいパラメータ（検査項目）を選択します。臨床検査値等、検査結果伝票が出力される物は、DCF に記入せずに伝票そのものを原資料として扱います。DCF への記入が必要ないため、でパラメータを選ぶときに選択解除しておくと便利です。パラメータを選択した後、望まれる「Anonymization」のカテゴリを選択し、必要に応じてその他のオプション（例えば予定時刻を印字する場合「Print expected clock times」）にチェックを入れます。スクリーニングですので、「Print Human Image」にもチェックを入れておくことが勧めです。フォーム左下「Run」をクリックすると、「Print Options」が表示されます。「Start」で印刷が開始します。

The image shows two screenshots of a software interface. The top screenshot is the 'Run report' dialog box, and the bottom screenshot is the 'Data collection form' main window. Red callout boxes with arrows point to specific elements in the screenshots, explaining their function.

**Run report dialog box:**

- Report group:** A dropdown menu with '<All>' selected.
- Name:** A list of report types, including 'Data collection form (with parameter column)'.
- Buttons:** 'Run', 'Cancel', and 'Help'.

**Data collection form main window:**


- Select Protocol:** A table with columns for Protocol ID, Short title, Study type, and Phase. The selected protocol is 'Test20071204' (Test).
- Subject List:** A table with columns for Subj#, Initials, Fullname, Occ#, Status, and Time table. The selected subject is '? BK' (Boku Tesuto) with status '0 EXE' and time table 'Screenin'.
- Parameter List:** A table with columns for Parameter, Description, and Form Group. Parameters include 'Allmedica', 'Ur hCG', 'UrDrugSc', 'AllPlaster', 'SinaMedic', and 'Short breath'.
- Options:**
  - Select from Scheduled Occasions:** A radio button that is selected.
  - Select individual Parameters:** A radio button that is selected.
  - Anonymization:** Radio buttons for 'Strict (subject nr. only)', 'High (last names)', 'Medium (+ birthday and gender)', and 'Low (also subject full name)'. 'Medium' is selected.
  - Timeline:** Checkboxes for 'Print expected clock times' (checked), 'Group timepoints by section', and 'Include timepoints not assigned to section'.
  - Miscellaneous:** Checkboxes for 'Print Parameters Description', 'Print Human Image as assigned', 'Print Screening only', and 'Print Screening Number'.
- Buttons:** 'Run', 'Submit', 'Cancel', 'Options', and 'Help'.

**Callout boxes:**

- Top right:** 「Report Group」の「<All>」から「Data collection form」又は「Case report form」を選択し、「Run」をクリック。
- Middle right:** 該当プロトコルを選択、「Select from Scheduled Occasions」をチェック。
- Bottom right (middle):** 該当被験者を選択し、「Select individual Parameters」をチェック。
- Bottom right (bottom):** フォームに印刷するパラメータを選択。（鼠色=印刷する、白=印刷しない）
- Bottom right (bottom):** その他印字したい項目を選択（チェックする）



5.2 Data collection formの出力例


 昭和大学病院西研経路研究センター  
 142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8  
 Phone: +81 3 3764 8305 Fax: +81 3 3764 3200

Subject nr: LLLLLL  
 Screening nr: 003  
 Initials: H.S.  
 Occasion: 0  
 Timetable: Screening

Zeropoint: 09:00 at 0h 00m  
 Expired at: 2007/12/19 09:00

Data collection form for protocol SH0909

ステップ 4 で入力したゼロポイントの日時をもとに、全ての検査の開始予定時刻を Promasys® が計算。

First Entry by: \_\_\_\_\_  
 Dual Entry by: \_\_\_\_\_

Notice

検査結果が別伝票で報告されるものに関しては、検査名 (Activity 名) のみ出力 (該当 Parameter 非選択状態)。

本フォームが原資料になるデータに関しては、Parameter も出力。検査結果を直接記入できるようにする。


| Protocol time | Expected date | Actual date | Activity         | Clock time | Parameter                           | Value   |
|---------------|---------------|-------------|------------------|------------|-------------------------------------|---|
| 0h 00m        | 2007/12/19    | LL/LL/LL    | Arrival (1)      | LL:LL      | Fast                                | 検査: 検査制限に関してプロトコル遵守の有無<br><input type="checkbox"/> 0 (Yes/有)<br><input type="checkbox"/> 1 (No/無-Noisに記号)<br><input type="checkbox"/> ! (Missing)                                 |
| 0h 01m        | 2007/12/19    | LL/LL/LL    | Fasting (1)      | LL:LL      |                                     |   |
| 0h 05m        | 2007/12/19    | LL/LL/LL    | UrDrugSc (1)     | LL:LL      |                                     |   |
|               |               | LL/LL/LL    | UrSamStk (1)     | LL:LL      |                                     |   |
|               |               | LL/LL/LL    | UrPregnancy (1)  | LL:LL      |                                     |   |
| 0h 06m        | 2007/12/19    | LL/LL/LL    | HeightWeight (1) | LL:LL      | Height (l)<br>Weight (l)<br>BMI (l) | 身長<br>+LL.LL m<br>体重<br>+LL.LL kg<br>Body Mass Index = 体重(kg) / 身長(m)の二乗<br>+LL.LL kg/m <sup>2</sup>  |
| 0h 07m        | 2007/12/19    | LL/LL/LL    | BreathAlc (1)    | LL:LL      | BreathAlc (l)                       | 呼気中アルコール濃度<br>+LL.LL  |
| 0h 09m        | 2007/12/19    | LL/LL/LL    | ECG12 (1)        | LL:LL      | ECG (l)                             | 12誘導心電図<br><input type="checkbox"/> 0 (Normal)<br><input type="checkbox"/> 1 (Abnormal, NCS)<br><input type="checkbox"/> 2 (Abnormal, CS)<br><input type="checkbox"/> ! (Missing) |

Verified: LL/LL/LL By: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_  
 2007/12/19 12:05:39

Page checked by: \_\_\_\_\_  
 Promasys 5.0

5.3 Case record formの出力例

DCFに代わり、Case record formの様式を原資料に使用することも可能です。操作はDCFの出力の時と同じです(5.1参照)。注: Promasys®のバージョン5.0では、被験者の同意取得前にCRFを出力した際、「Expected date/time」が反映されません。同意取得後のCRF出力には、印字されます。

|  昭和大学病院臨床試験支援センター<br>142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8<br>Phone: +813 3784 8305 Fax: +81 3 3784 3200 |   | Case Record Form for protocol SHOWA99 |              |
|---|---|---------------------------------------|--------------|
| Subject nr: [.....]   |   | First Data Entry by: _____            |              |
| Screening nr: 003   |   |                                       |              |
| Initials: H.S.  |   |                                       |              |
| Occasion nr: 0  |   | Dual Entry by: _____                  |              |
| Timetable: Screening  |   | Zero-point: Arrival at 0h 00m         |              |
| Expected at: 2007/12/19 09:00   |   |                                       |              |
| * behind activity and/or parameter name indicates results available for timepoint measurement   |   |                                       |              |
| 0h 00m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| Arrival (1) 被験者又は患者の来院 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| 0h 01m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| Fasting (1) プロトコルの規定通り絶食・食事制限しているか? [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)   |   |                                       |              |
| Fast 絶食・食事制限に関してプロトコル遵守 <input type="checkbox"/> 0 (Yes/有)  |   |                                       |              |
| の有無 <input type="checkbox"/> 1 (No/無-Noに記載)   |   |                                       |              |
| <input type="checkbox"/> ! (Missing)  |   |                                       |              |
| 0h 05m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| UrDrugSc (1) 尿薬: 乱用薬物検査 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)   |   |                                       |              |
| UrSamStk (1) 尿薬: 尿定性検査 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| UrPregnancy (1) 尿薬: 妊娠検査 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| 0h 06m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| HeightWeight (1) 身長・体重測定 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| Height (!) 身長 +[..].[..].m  |   |                                       |              |
| Weight (!) 体重 +[..].[..].kg   |   |                                       |              |
| BMI (!) Body Mass Index = 体重 (kg) / 身長(m)の二乗 +[..].[..].kg/m <sup>2</sup>   |   |                                       |              |
| 0h 07m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| BreathAlc (1) 呼気中エタノール測定 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| BreathAlc (!) 呼気中アルコール濃度 +[..].[..].  |   |                                       |              |
| 0h 08m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| ECG12 (1) 12誘導心電図測定 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)   |   |                                       |              |
| ECG (!) 12誘導心電図 <input type="checkbox"/> 0 (Normal)   |   |                                       |              |
| <input type="checkbox"/> 1 (Abnormal, NCS)  |   |                                       |              |
| <input type="checkbox"/> 2 (Abnormal, CS)   |   |                                       |              |
| <input type="checkbox"/> ! (Missing)  |   |                                       |              |
| 0h 10m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| BP_HR_sit (1) 坐位血圧・脈拍数測定 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| SystBPsit 坐位収縮期血圧 +[..].[..].mmHg   |   |                                       |              |
| DiastBPsit 坐位拡張期血圧 +[..].[..].mmHg  |   |                                       |              |
| HRsit 坐位心拍数 +[..].[..].BPM  |   |                                       |              |
| 0h 11m  | Expected: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm) |                                       |              |
| BP_HR_sup (1) 臥位血圧・脈拍数測定 [..]/[..]/[..]:[..]:[..] (yy/mm/dd hh:mm)  |   |                                       |              |
| SystBPsup 臥位収縮期血圧 +[..].[..].mmHg   |   |                                       |              |
| DiastBPsup 臥位拡張期血圧 +[..].[..].mmHg  |   |                                       |              |
| Verified: [..]/[..]/[..]:[..]:[..] By: _____ Signature: _____ Page checked by: _____  |   |                                       |              |
| 2007/12/21 09:32:57   |   | - Page 1 -                            |              |
|   |   |                                       | Promasys 5.0 |

## 6. データ収集

スクリーニングを実施し、医師・CRC が DCF を記入します。

詳しい記入手続き加筆します。

## 7. データ入力



収集したデータから随時システムに入力して行きます。スクリーニングのデータが全て揃うまで待つ必要はありません。入力するには、「Execution」モジュールの「Timepoints」タブをクリックします。データ入力には2ステップあります：まず、各「Activity」の実施時刻（或いは確認時刻）を入力します。その後、各「Activity」に付随する「Parameter」の検査値を入力します。「Timepoints」タブからの実施時刻の入力には2通りの方法があります。一つがウィンドウ右下の「Update」をクリックして、「Actual date/time」の欄に実施日時を入力し、画面右下「Save」で保存する方法。もう一つが、ウィンドウ左下「Data Grid」をクリックして、ワークシート感覚で実施時刻を入力していく方法。日付・時刻を入力して「Enter」キーを押すと次の行が編集可能になります。データ量が多いときは、この「Data Grid」を用いて入力するのが便利です。

日付・時刻の入力が終了したら、次は各検査で得られた結果を入力していきます。同モジュールで、タブ「Measurements」をクリックします。日付・時刻の入れと同じ様に、「Update」又は「Data Grid」のいずれかの方法でデータを入力していきます。値をピックリストから選ぶ場合、キーボードの←と→で選択し、「Enter」キーで確定します（下図のようにマウスで値を選択することも可能です）。また、ピックリストから選択せず、カテゴリに振り分けられている番号を直接入力して「Enter」キーを押すことで、効率良くデータを入力することが可能になります。

| Protocol time | Activity | Actual time      | Parameter   | Value          | Unit | Dual Entry | Notes |
|---------------|----------|------------------|-------------|----------------|------|------------|-------|
| 0h 01m        | Fasting  | 2007/12/17 14:21 | Fast        | 0 (Yes/否)      |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrTHD    | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrOccel  | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrMorpl  | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrBenz   | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrAmph   | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrMDM    | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrDrugSc    | 0 (No)         |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrDrugSc | 2007/12/17 14:25 | UrScrCotin  | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U01 Leuco   | 0 (negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U02 Nitrite | 0 (Negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U03 Urobi   | 0 (3.2 umol/l) |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U04 Prot    | 0 (3.2 umol/l) |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U05 pH      | 1 (0.6 umol/l) |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U06 Blood   | 3 (3.3 umol/l) |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U07 SG      | 4 (0.6 umol/l) |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U08 Keton   | 0 (negative)   |      | no         |       |
| 0h 05m        | UrSemStk | 2007/12/17 14:25 | U09 Bilir   | 0 (negative)   |      | no         |       |