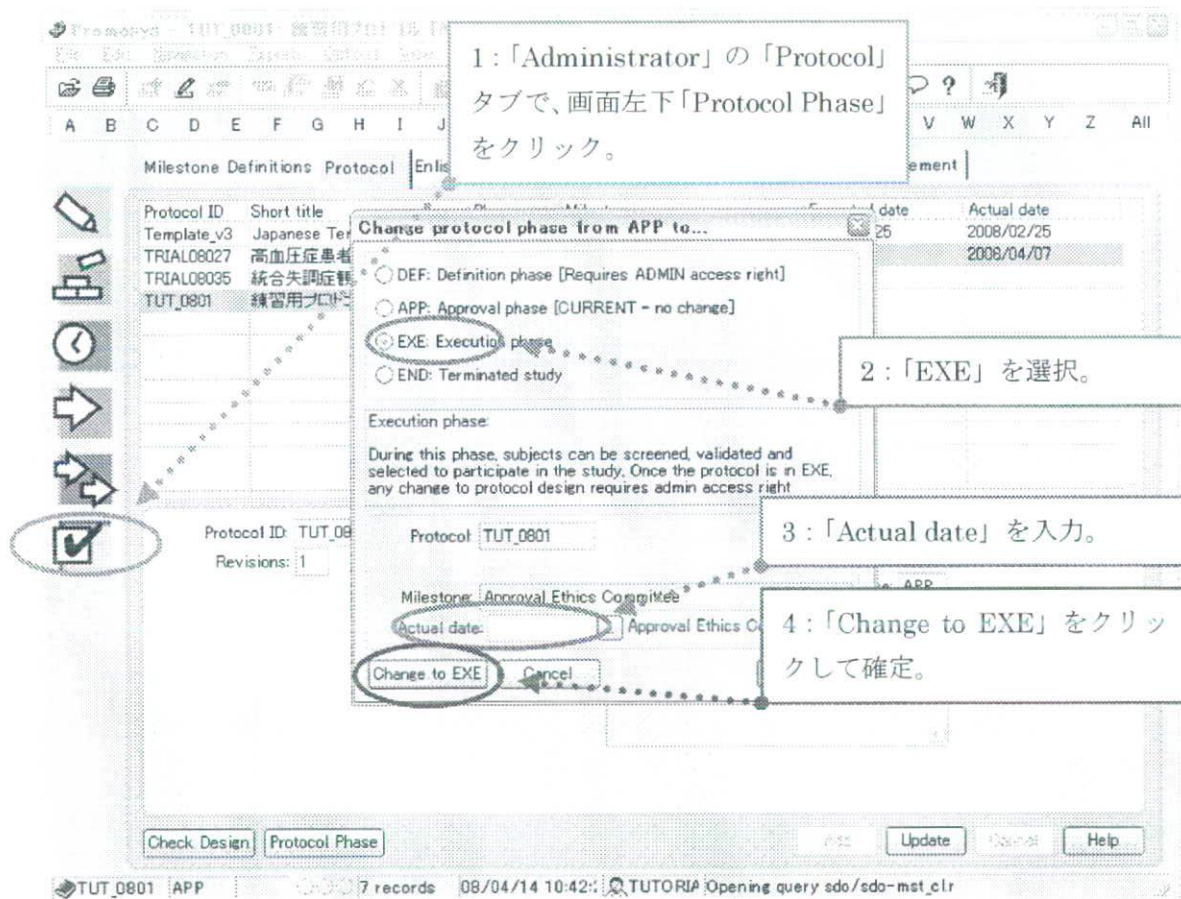


4.3 Approval から Execution への移行

無事 IRB の承認が得られた場合、それ以降の日付で 4.1 の時と類似の手順でプロトコルのフェーズを「Approval」から「Execution」へ移行させることができます。



ウィンドウ右上のマイルストーンリストの「Approval Ethics Committee」欄の日付が入力されていることがわかります。

Milestone	Expected date	Actual date
Protocol Registered	2008/02/25	2008/02/25
Final Protocol		2008/04/07
Approval Ethics Committee		2008/04/14
End Clinical Phase		
End Data Entry		
Final Report		
Protocol completed/terminated		

データエントリーチュートリアル（案）

0.4 版、2008 年 6 月 10 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。

目次

1	被験者の基本情報入力	2
2	被験者の登録.....	3
3	同意取得	5
4	スクリーニングのゼロポイント予定日時の入力（任意）	7
5	データ収集用のフォームの出力	8
5.1	Data collection form（DCF）の出力	8
5.2	Data collection formの出力例.....	10
5.3	Case record formの出力例.....	11
6	データ収集	12
6.1	日時の記入.....	12
6.2	検査結果の記入.....	12
6.3	記入内容の訂正.....	12
6.4	コメントの記載.....	12
6.5	品質管理.....	13
7	データ入力	14
7.1	Timepointsの入力【方法1：一個ずつ入力】	14
7.2	Timepointsの入力【方法2：まとめて入力】	15
7.3	Measurementsの入力	16
8	ダブルデータエントリー	17
9	データの固定；採否の決定	18

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。

View/Edit
〒999-9999
見本県見本市住所入力例T9-9
マンション999号室

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

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。

「General Administration」モジュールでプロトコルを切り替える代わりに、メインウィンドウ左上のフォルダアイコンをクリックし、表示されるリストから該当プロトコルを選択することで切り替えを行うことも可能です。複数のプロトコルを平行して管理している場合等、こちらの方が速いです。

Protocol ID	Short title	Phase	Project	Sponsor	PID
TRIAL0027	高血圧症患者対象薬物動態試験	DEF		ダイチョウ製	
TRIAL0035	統合失調症観察研究その3	DEF		キクライ製薬	
TUT_0001	練習用プロトコル	DEF			

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。

The screenshot shows the Promasys software interface for protocol TUT_0801. The main window displays a list of milestones for a subject. The milestones table is as follows:

Related to	Occ#	Milestone	Expected	Actual
Enlistment	?	Assigned to study	2008/04/03	2008/04/03
Enlistment	?	Informed Consent		
Enlistment	?	Screening validated		
Enlistment	?	Selected for trial		
Enlistment	?	Participation completed		
Occasion	0	Occasion defined	2008/04/03	2008/04/03
Occasion	0	Start Execution		
Occasion	0	Occasion completed		

Below the milestones table, the subject's basic information is displayed:

- Name: [Redacted]
- Initials: HS
- Subject nr.: ?
- Date of Birth: 1979/09/09
- Gender: Male
- Screening Result: ?
- Notes: [Redacted]

Callout boxes in the image provide the following information:

- "被験者がリストに追加された。" (Subject added to list.)
- "被験者がプロトコルに登録された日付 (Assigned to study) 及び被験者のスクリーニング検査の枠 (Occasion 「0」の Occasion defined) が設けられたことが確認できる。" (The date of registration in the protocol (Assigned to study) and the occasion for the screening examination (Occasion 「0」 Occasion defined) can be confirmed.)
- "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。" (Date of birth and gender are automatically referenced from the subject's basic information.)

「Occasion」について

Promasys®では、試験期間を Occasion 単位で分けています。Visit (ビジット) とは概念が若干異なり、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。

Occasion の番号は、「Timetables」モジュールの「Schedule」タブで設定したものが使われます。但し、Occasion 番号「0」は特殊で、必ずスクリーニング検査を指します。逆に言いますと、Occasion 番号「0」にはスクリーニング検査以外の Timetable を割り当てることは不可能です。

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。

被験者の登録同様、「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、メニュー「Options」から「Change Enlistment Status」を選択できます。下の子ウィンドウが表示されます。

Change enlistment status from ENL to...

ENL: Enlisted [CURRENT - no change]

SCR: Screened

Screened

Subject is being screened for the study. The status of the screening occasion is set to EXE to allow entry of screening values for the subject. Data for other occasions scheduled for

Protocol: TUT_0801

Initials: HS Subject Nr: ?

Milestone: Informed Consent

Actual date: [calendar icon] Informed Consent

Change to SCR Cancel Help

フォーム上の二択から、「SCR: Screened」にチェックを入れ、「Informed Consent」（同意取得）の「Actual Date」を直接入力するか、[...] をクリック。

[...] 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。

Change enlistment status from ENL to...

ENL: Enlisted

SCR: Screened

Screened

Subject is being screened for the study. The status of the screening occasion is set to EXE to allow entry of screening values for the subject. Data for other occasions scheduled for

Protocol: TUT_0801

Initials: HS Subject Nr: ?

Milestone: Informed Consent

Actual date: [calendar icon] Informed Consent

Change to SCR Cancel Help

Select date

April 2008

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
26	27	28	29	30	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	7
8	9	10	11	12	13	14

OK Cancel Today

「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。

Change enlistment status from ENL to...

ENL: Enlisted [CURRENT - no change]

SCR: Screened

Screened

Subject is being screened for the study. The status of the screening occasion is set to EXE to allow entry of screening values for the subject. Data for other occasions scheduled for

Protocol: TUT_0801

Initials: HS Subject Nr: ?

Milestone: Informed Consent

Actual date: 2008/04/01 Informed Consent

Change to SCR Cancel Help

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。

4 スクリーニングのゼロポイント予定日時の入力（任意）



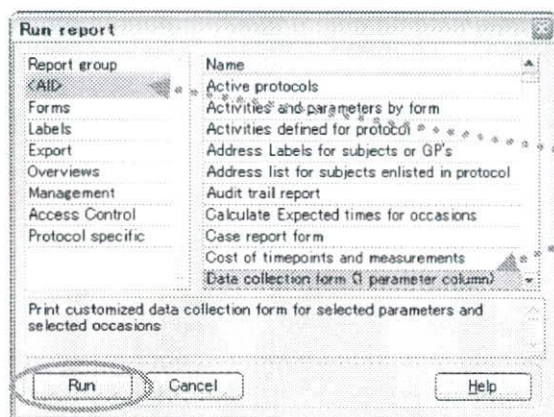
「Execution」モジュールの「Zeropoints」タブをクリックして下さい。左のリストから該当被験者を、中央のリストから該当 Occasion（スクリーニングは「Occ#」が「0」のもの）を選択して下さい。ウィンドウ右下「Update」をクリックし、「Expected date/time」に被験者のゼロポイントを入力し、「Save」で保存して下さい。ゼロポイントは、スクリーニングタイムテーブル作成時に定義される、あるイベントの実施時刻です。Promasys®では、全ての実施時刻をこの時点を「ゼロ」、又は起点と考え、タイムテーブルを作っています。例えば、「午後3時に採血する」ではなく、「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

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 データ収集用のフォームの出力

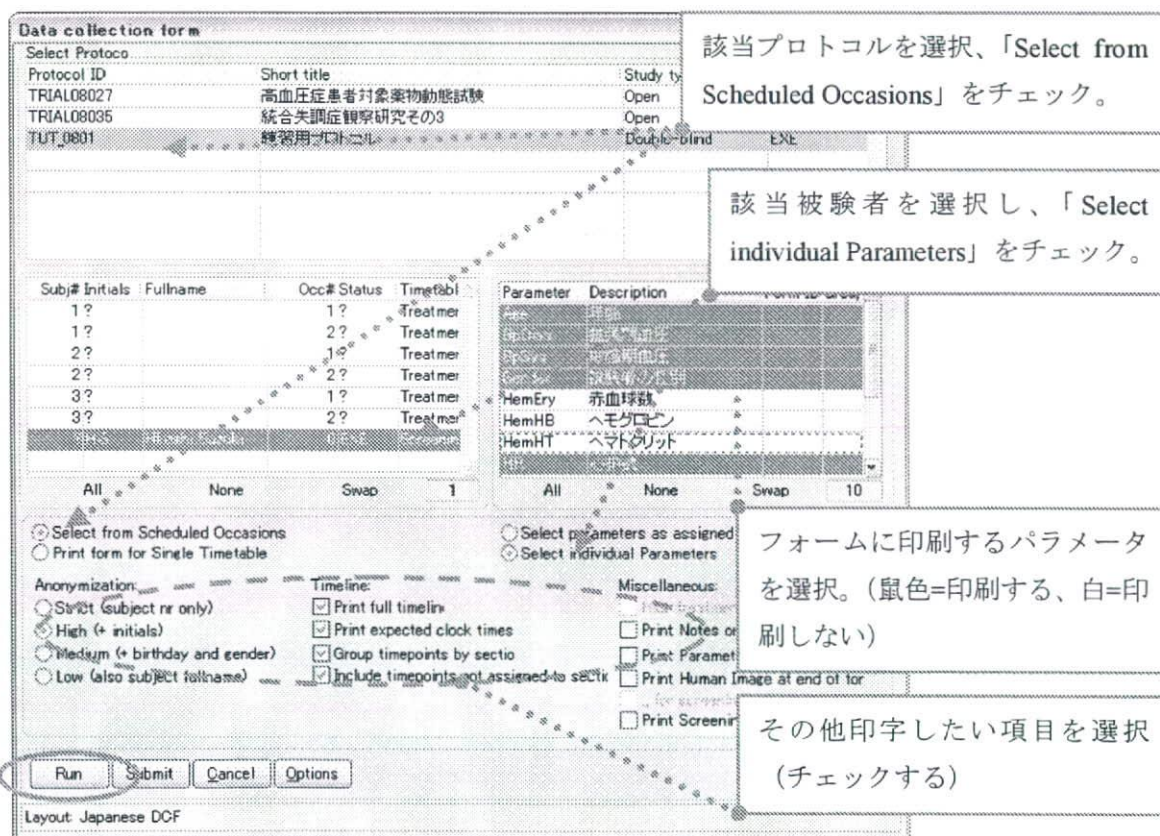
5.1 Data collection form (DCF) の出力

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。



「Report Group」の「<All>」から「Data collection form」又は「Case report form」を選択し、「Run」をクリック。

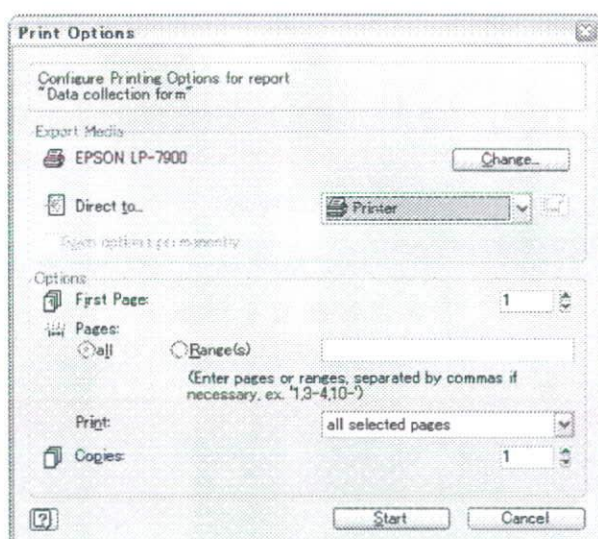
次のウィンドウが表示されます：



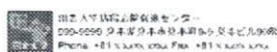
基本的には、「Select from Scheduled Occasions」を選択し、左下のリストから該当被験者及び Occasion（この際「Time Table」欄が「Screening」になっているもの）を選びます。次いで、「Select individual Parameters」を選択し、右下のリストから DCF に記入欄を設けたいパラメータ（検査項目）を選択します。臨床検査値等、検査結果伝票が出力される物は、DCF に記入せずに伝票そのものを原資料として扱います。DCF への記入が必要ないため、パラメータを選ぶときに選択解除しておくとう便利です。

パラメータを選択した後、望まれる「Anonymization」（匿名化）のレベルを選択します。匿名化のレベルの設定には、資料を院内のみのものとするか、それとも外部のものとするか、院内のみの場合は誰が閲覧できるのか、等の要素を考慮する必要があります。

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お勧めです。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。



5.2 Data collection form の出力例



Data collection form for protocol

Subject no: _____
 Initials: _____
 Observation: _____
 Timetable: Screening
 Zero point: Arrival of 0h 00m
 Expected at: ?
 First Entry by: _____
 Built Entry by: _____

Protocol time	Expected date	Time	Activity	Actual date	Clock time	Parameter	Value	Note
0h 00m	Arrival (1)	rrtConv	検査者の同意は取得済みか？ <input type="checkbox"/> 0 (No) <input type="checkbox"/> 1 (Yes) <input type="checkbox"/> ! (Missing)	
0h 05m	intConv (1)	Age	検査者の性別？ <input type="checkbox"/> 0 (男性) <input type="checkbox"/> 1 (女性) <input type="checkbox"/> ! (Missing)	
0h 15m	Demograph (1)	Smoker	カルアに依存薬の服用の有無 <input type="checkbox"/> 0 (No) <input type="checkbox"/> 1 (Yes) <input type="checkbox"/> ! (Missing)	
0h 30m	MedHis (1)	Red-Es		
1h 00m	BPHR (1)	BpSys	- _ _ .mmHg	
						BpDias	- _ _ .mmHg	
						HR	- _ _ .bpm	
2h 00m	BsHem (1)			
3h 00m	Home (1)			

Verified: _____ By: _____ Signature: _____ Page checked by: _____

2008/05/12 11:01:31 - Page 1 - Promasys 5.0


ステップ 4 で入力したゼロポイントの日時をもとに、全ての検査の実施予定時刻を Promasys® が計算（見本では未設定のため空欄）。

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。

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)。

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。

 川内大学臨床研究開発センター 699-8566 長門県宇布岐市川内 9-1 西本ビル609号 Phone: +81 77 4444 2600 Fax: +81 77 4444 2600		Case Record Form for protocol TUT_0801	
Subject nr:		First Data Entry by:	
Screening nr:			
Initals:			
Occasion nr:		Dual Entry by:	
Timetable: Screening		Zero point: Arrival at 0h 00m	
Expected at: ?			
<small>before administration of treatment (yymm/dd hh:mm) (yy/mm/dd hh:mm)</small>			
0h 00m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
Arrival (1) 被験者の来院確認			
0h 05m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
InfCons (1) 被験者からの意図が得られているかを確認			
InfCons	被験者の同意は取得済みか?	<input type="checkbox"/> 0 (No) <input type="checkbox"/> 1 (Yes) <input type="checkbox"/> ! (Missing)	
0h 15m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
Demograph (1) 被験者背景の記録			
Age	年齢	+ years	
Gender	被験者の性別	<input type="checkbox"/> 0 (男性) <input type="checkbox"/> 1 (女性) <input type="checkbox"/> ! (Missing)	
0h 30m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
MedHis (1) 被験者の既往歴			
MedHis	カルアに既往歴の記載の有無	<input type="checkbox"/> 0 (No) <input type="checkbox"/> 1 (Yes) <input type="checkbox"/> ! (Missing)	
1h 00m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
BPHR (1) 血圧・脈拍測定			
BpSys	収縮期血圧	+ mmHg	
BpDia	拡張期血圧	+ mmHg	
HR	心拍数	+ bpm	
2h 00m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
SeHam (1) 血液学的検査用採血 (5mL 採血管)			
3h 00m	Expected:	(yy/mm/dd hh:mm)	
Home (1) 被験者の帰宅確認			
Verified: By: Signature: Page checked by:			
2008/05/12 11:25:36		- Page 1 - Promasys 5.0	

6 データ収集

実際のデータ収集は各施設の業務手順書に基づいて行われます。データの収集に一つの「正解」があるわけではありませので、本項で述べる記入方法は飽くまで参考として取り扱って下さい（著者の経験をもとにした「記入方法の提案」であります）。

6.1 日時の記入

Promasys から出力される DCF や CRF には、全ての Timepoints において実施日時を入力するための欄が設けられております。実施時刻ならともかく、各 Timepoints の日付も毎行入力するのは面倒に感じられることもあるでしょう。後にデータエントリーする時、日時は日付、時刻共にフルに入力します。ですので、どの Timepoint が、どの日付・時刻に行われたのかの情報を DCF や CRF から確実に抽出できなければいけません。記入の手間を減らすのにはいくつかの方法が考えられます：

- 日付は、ページの冒頭、あるいは日付が変わった場合にのみ記入する
- 日付の「年」は、フォームの最初のページにのみ記入し、以後（年をまたぐ場合を除き）省略
- 未実施の場合、「未実施」とフルには書かず、記号「例えば感嘆符」等で「データがない」旨を記録に残す*

6.2 検査結果の記入

プロトコルの作成段階で、検査結果の「形」を単位から桁数等詳細に定義します。正しく定義していれば、DCF や CRF には数値データの場合は桁数分の入力欄と単位が、多肢選択の場合は選択肢全てが印字されます。指定された桁数だけ書き込んでいけば良いので、それほど問題は起きないでしょう。日時の記入のときと同様、未実施その他理由で欠損値がある場合、「感嘆符」などを用いる。

6.3 記入内容の訂正

訂正の場合、以前の記載内容が確認できるような形で訂正を加えます。一般的には、記載内容に一本の取り消し線を通し、すぐ近くに正しい値を記載します。正しい値を記載した箇所の直ぐ近くに、訂正年月日を記載し、訂正者が（簡易）署名します。†

6.4 コメントの記載

特記事項（例えば検査が遅れた理由や、被験者が自覚症状を訴える場合など）が有る場合、それらを「Note Form」に記入します。脚注を用い、該当する activity 及び parameter を関連付けます。DCF の場合、ページ右端に脚注の番号を記入する欄（Note#）が設けられています。

* 未実施やデータ欠損の場合、その旨をなんらかの形でデータとして残しておくことを強く勧めます。未実施項目を「空欄のままにしておく」で処理すると、後で確認する際に、データがなかったのか、それとも後で書くつもりだったのか分からなくなります。Promasys のデータ入力の際、欠損値は「!」で入力するため、原資料にも「!」を用いると間違いが少なくなる。

† 訂正印を使用する場合、訂正の対象となる値と重ならないように押印することで、読みにくくなるリスクを避けます。尚、印を世界的に署名と同じ効力が認められているわけではないので、国際共同プロトコル等の場合には訂正方法を話し合う必要があることも考えられます。

Note の記録方法の例：

- 採血中（activity BsHem）に針が被験者の血管を貫通してしまい、急遽もう一方の腕から採血することになった。この場合、Activity BsHem の隣に番号を書き（例えば「1」）、Note 用紙にも「1」と書き、採血の経緯を書く
- 採血が行われた翌日の診察で、被験者の肘の内側にしこりが見付かった。採血に起因するものと思われるが、発見が翌日であったため、翌日の診察（activity Exam）の隣に注釈をいれ、Note 用紙に所見を記載する。

規定の CRF 様式だと、Note 記入欄が設けられていないので、該当 timepoint 又は measurement と同じ高さでページ右端に分かりやすく（丸で囲むなど）書く。また、有害事象など、既にカルテに書かれている（はずの）ことを Note として転記するのが（効率の面等から）望ましくない場合は、Note にカルテへの参照を書く方法をとっても良い。但し、カルテへの参照は、いざデータ入力を行う際に逆に二度手間になってしまうことも考えられる。

6.5 品質管理

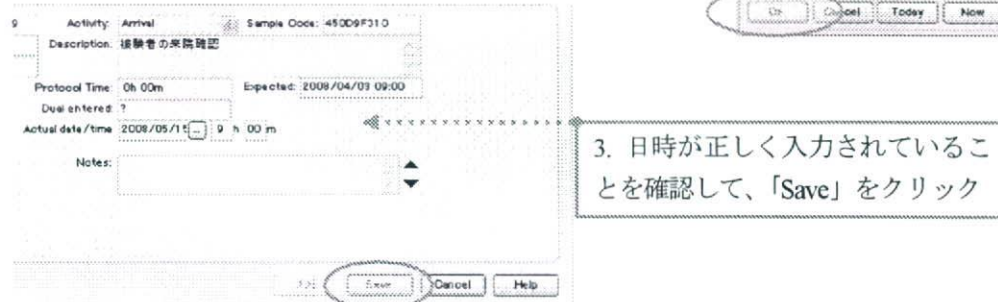
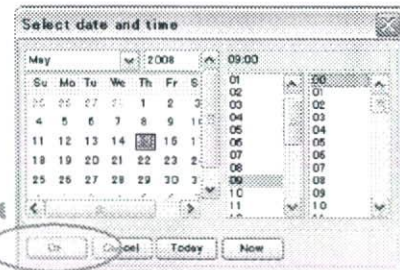
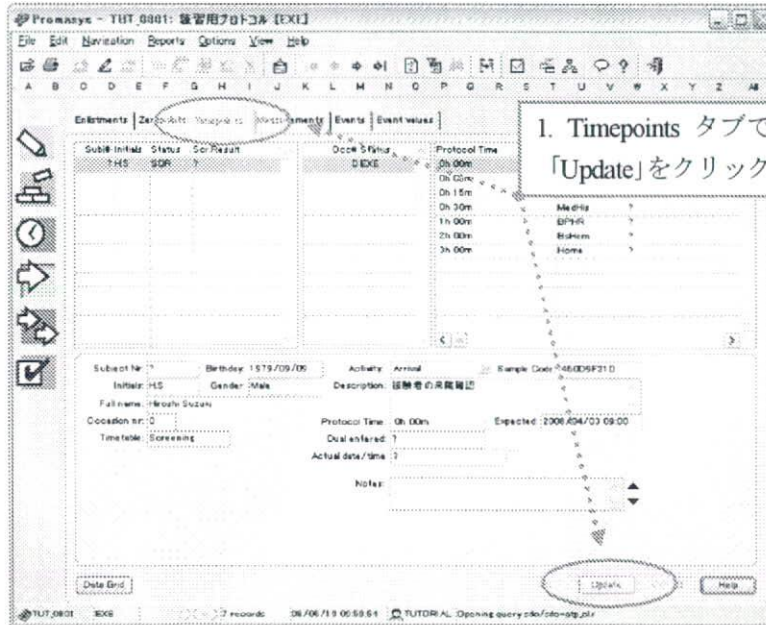
データの記入が終了したら、全ての項目が記入されているかを確認します。記載漏れがないと判断された場合、確認者がページ右下「Page checked by」に署名（又は捺印）します。この段階では、記載漏れだけをチェックします。Occasion が終了し、全てのページがこの様にチェックされた後、品質管理担当が Occasion 全体の整合性を確認します。主に、有り得ない時刻又は値の記入、コメント内容の明瞭さ、修正箇所の修正者の署名・捺印漏れ、他の資料からの転記の場合の転記ミス、等の確認を行います。全て問題なければ、品質管理担当者が Occasion の第一ページの下に確認年月日、確認者氏名を記入の上、署名（又は捺印）します。

7 データ入力

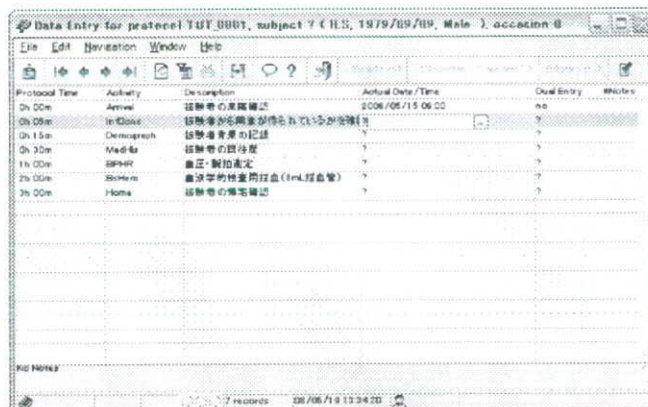
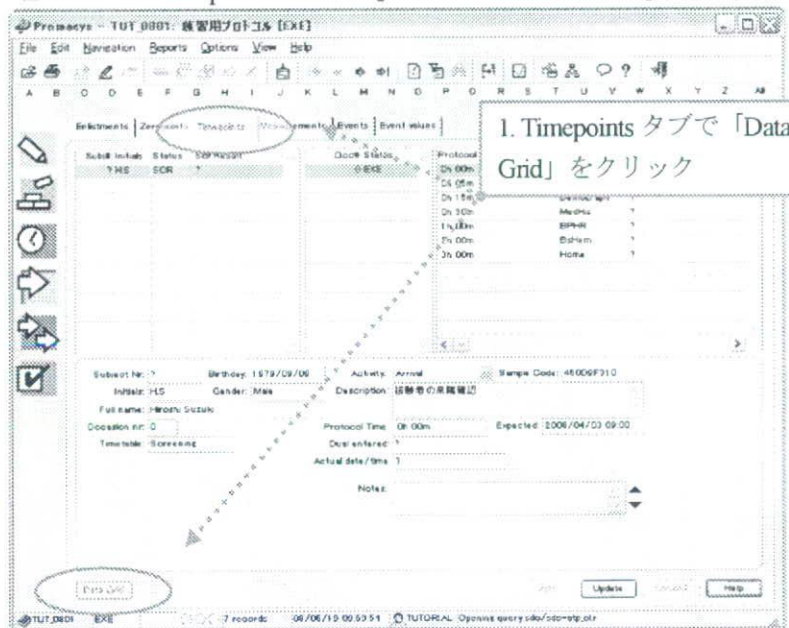


収集したデータから随時システムに入力して行きます。スクリーニングのデータが全て揃うまで待つ必要はありません。入力するには、「Execution」モジュールの「Timepoints」タブをクリックします。データ入力には2ステップあります：まず、各「Activity」の実施時刻（或いは確認時刻）を入力します。その後、各「Activity」に付随する「Parameter」の検査値を入力します。「Timepoints」タブからの実施時刻の入力には2通りの方法があります。

7.1 Timepoints の入力【方法1：一個ずつ入力】



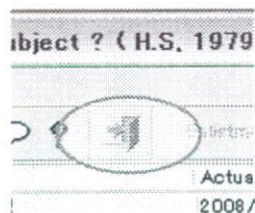
7.2 Timepoints の入力【方法2：まとめて入力】



2. データ入力用のウィンドウが展開。

- 日付を年4桁、月2桁、日2桁と連続して入力→Enter キー
- 時数を（24 時間表示で）入力→Enter キー
- 分数を入力→Enter キー
- 次の行を入力

全てテンキーで行うのが推奨

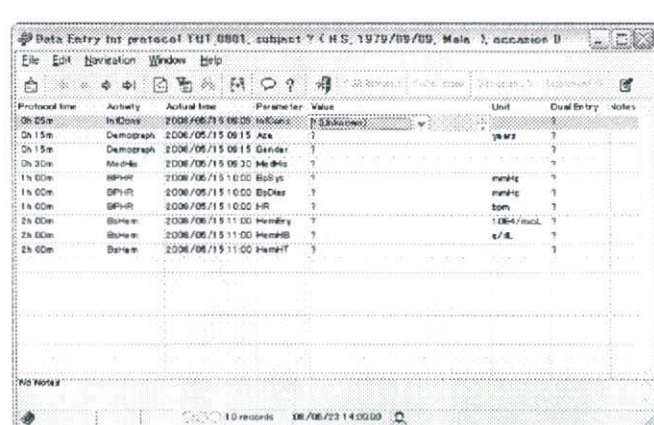
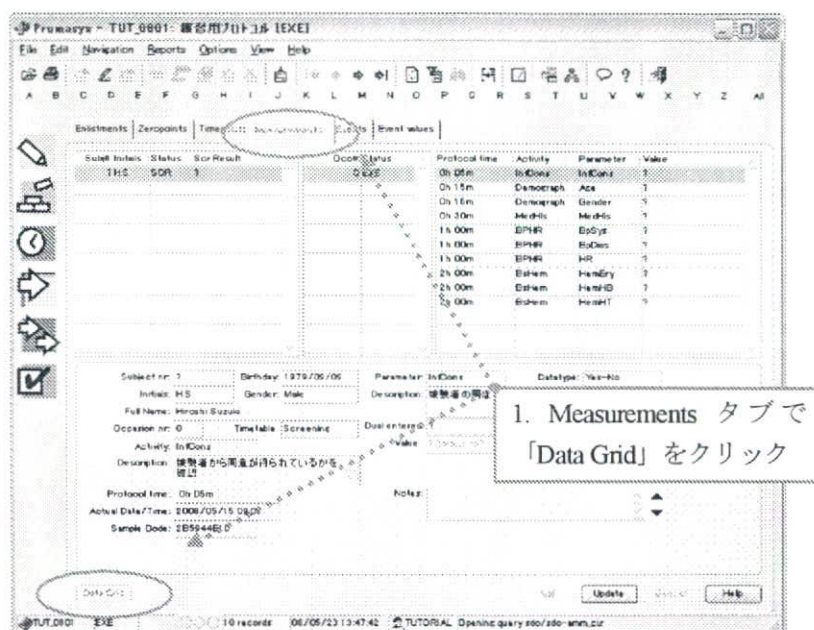


3. 入力を終了するには、ウィンドウ上部の「出口」アイコンをクリック

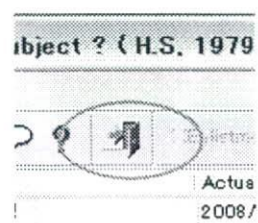
上記方法で、表計算ソフトのワークシート感覚で実施時刻を入力していきます。日付・時刻を入力して「Enter」キーを押すと次の行が編集可能になります。「Enter」キーを押さない限り、日時データは入力したことにはならないので、必ず入力後には「Enter」キーを押してください。特にデータ量が多いときは、この「Data Grid」を用いて入力するのが便利です。

7.3 Measurements の入力

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 (measurements) 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。Measurements も、timepoints 同様、「Update」又は「Data Grid」のいずれかの方法でデータを入力できます。Measurements の場合、一般的に項目数が多いので、「Data Grid」を用いた入力を前提に説明します。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 (下図の様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。



2. データ入力用のウィンドウが展開。
- 数値データは普通に入力→Enter キー
 - Codelist の場合、←及び→で値を選択、もしくはインデックス番号を入力→Enter キー
 - テキストデータは、普通に入力、もしくはフィールドをダブルクリックして子ウィンドウを開いて入力→Enter キー
 - 次の行を入力
- 全てテンキーで行うのが推奨



3. 入力を終了するには、ウィンドウ上部の「出口」アイコンをクリック