

内容

1	序文	1
2	被験者の登録	2
2.1	被験者の登録① - 被験者パネル	3
2.2	被験者の登録② - プロトコルへの組み入れ	5
3	データ収集	9
3.1	ゼロポイント予定日時の入力 (任意)	9
3.2	ワークシートの出力	11
3.2.1	標準 Case Report/Record Form について	14
3.2.2	Case Report/Record Form カスタマイズ例	16
3.3	データ収集	18
4	データ入力	20
4.1	個別に入力	21
4.2	まとめて入力	22
4.3	eCRF を用いて入力	23
4.4	WebCRF を用いて入力	24
4.4.1	ログイン～オケージョンの選択	24
4.4.2	データ入力	25
4.5	ダブルデータエントリー	26
4.6	特記事項 (Notes) の入力	27
5	スクリーニング後の流れとデータの凍結	29
5.1	スクリーニングから試験組み入れへ	29
5.2	データの凍結	33
5.2.1	オケージョンステータスの移行によるデータの凍結	33
5.2.2	被験者の登録ステータスの移行によるデータの凍結	35
5.2.3	プロトコルフェーズの移行によるデータの凍結	37
6	クエリの発行・処理	39
6.1	クエリの発行	41
6.2	クエリへの回答	43
6.3	クエリの終了又はフォロー	44
7	データの出力	45

1 序文

本チュートリアルでは、プロマシスでのデータ入力について説明します。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前提です。チュートリアル内の例示には、プロトコル作成チュートリアルで作成したプロトコルを使用しております。本チュートリアルを読むにあたり、プロトコル作成チュートリアルを用いて本書に書かれている各種操作を実際に行ってみることを推奨します。

チュートリアルと言っても、プロトコル作成の場合と異なり、本チュートリアルの内容を順番に沿って一個ずつこなしていけばデータマネジメントが全て出来てしまう、という訳にはいきません。なぜならば、臨床試験では被験者は基本的に複数いるうえ、全て同時にスタートして同時に終了するわけでもありません。スクリーニングを始めたばかりの被験者もいれば、同時に最終来院の被験者や、重篤な有害事象のために試験を中止せざるを得ない被験者等、多岐にわたる処理を全て同時にこなす必要があります。

本チュートリアルは、網羅的なリファレンスではありません。本書の内容はあくまで入門と位置付けたいと思います。プロマシスの初学者が一番詰まりやすいと考えられる個所を優先的に扱います。プロトコル作成チュートリアルと同じ様に、必要最低限の操作方法を、一般的な順番で記述しています。順番に、被験者の登録からスクリーニングデータの収集、データ入力、選択・除外基準との照合、試験期間への移行、試験期間のデータ入力、試験終了後のデータの固定と解析用データの出力を扱います。

また、プロトコル作成チュートリアルでは触れているのに、ボリューム上の都合により本書では一切触れていない機能も多数あります。より深い理解を得るには、マニュアルを参照する、Promasys BV 社が提供しているトレーニングに参加するか、Promasys BV 社のサイト (<http://www.promasys-software.com/>) のフォーラムを通して開発者や他のユーザーに質問をする（ユーザー登録が必要）等が考えられます。

本書が読者のプロマシスの理解、ひいては臨床試験におけるデータマネジメント手法の一例として読者のデータマネジメント全般の理解に、少しでも役に立つことを心より願っています。

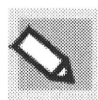
2 被験者の登録

プロマシスには大きく分けて二通りの被験者管理方法があります。一つは、プロマシスの被験者管理機能を用いて、被験者をパネルに登録し、パネルから被験者を選択してプロトコルに登録する、といったやり方です。この場合、各被験者の現在及び過去のプロトコル参加歴が容易に管理できます。同時に、パネルに存在しない被験者はまずパネルに登録しなければプロトコルへ組み入れることができないことや、外部施設のデータを管理するときに個人情報保護の観点から様々な問題が生じるなど、ややこしい側面も持ち合わせております。

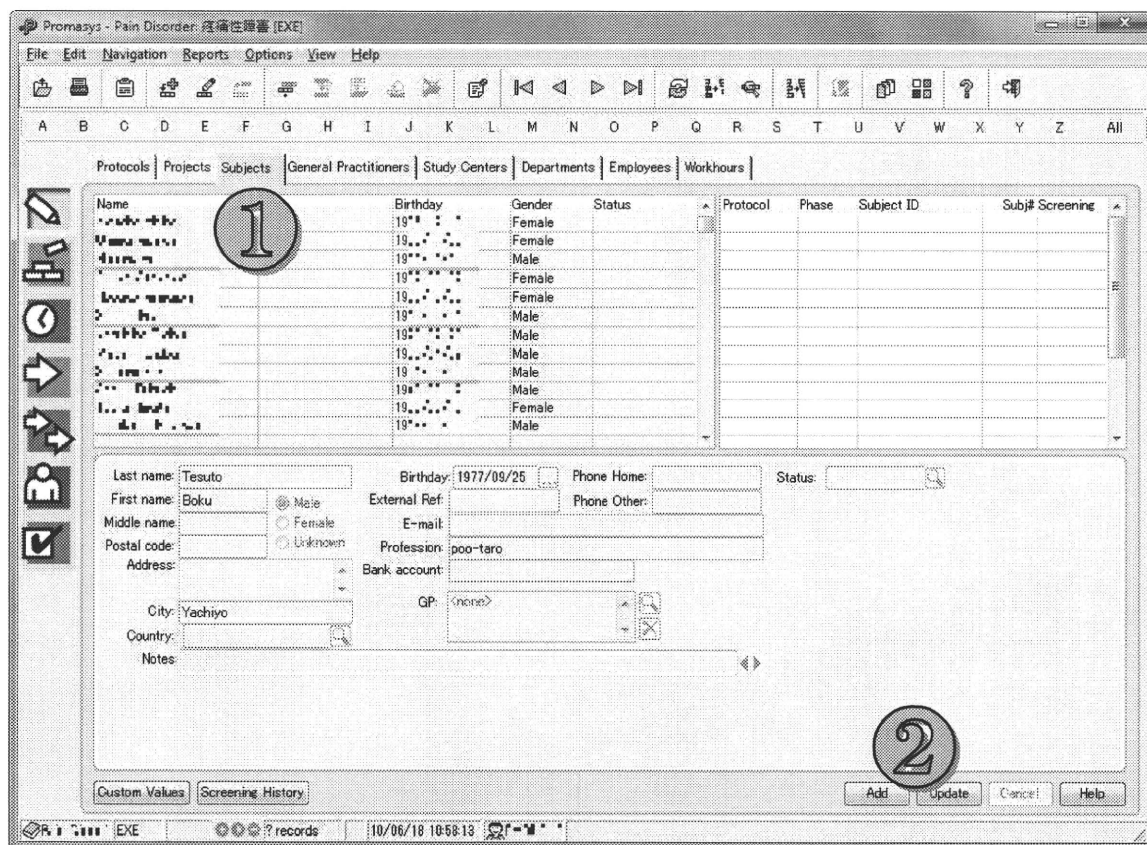
もう一つのやり方は、プロマシスの被験者パネル機能を使用しないで、プロトコル単位で被験者を登録する方法です。この方法では、各被験者の現在及び過去のプロトコル参加歴が管理できない半面、症例数の多いプロトコルでもスムーズに被験者の組み入れが行えます。尚、被験者をプロトコルに組み入れる段階で、生年月日、性別に加え **External Reference** の指定が行えます。この **External Reference** (訳：外部参照) には、プロマシス外の被験者管理番号 (例えばカルテ番号) 等を指定できます。

どちらの方法を使用するかは、**STUDY DEFINITION** の **CHARACTERISTICS** タブの **Use anonymous subjects** 属性を用いてプロトコル単位に指定できます。施設内の被験者のみが参加する場合はパネルを使用し、施設外の被験者のデータを入力する場合はパネルを使用しないというふうに、プロトコル別で使い分けることが可能です。但し、一つのプロトコルの中で二つの方法の併用はできません。

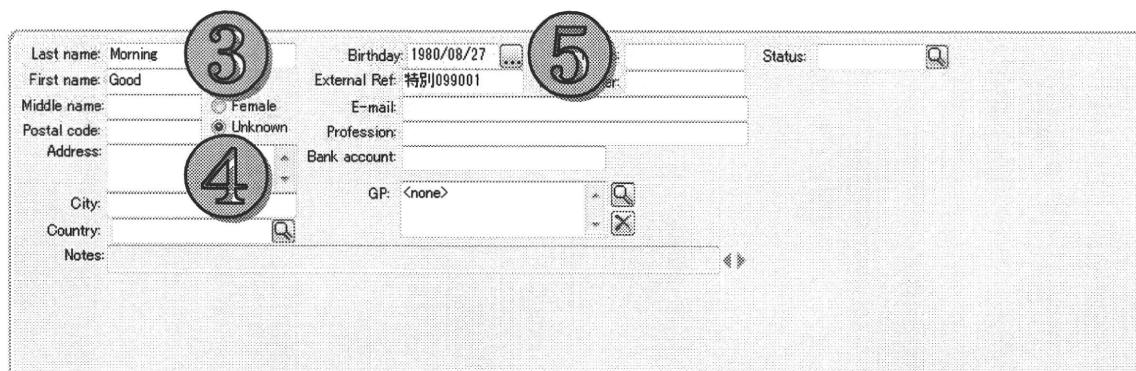
2.1 被験者の登録① - 被験者パネル



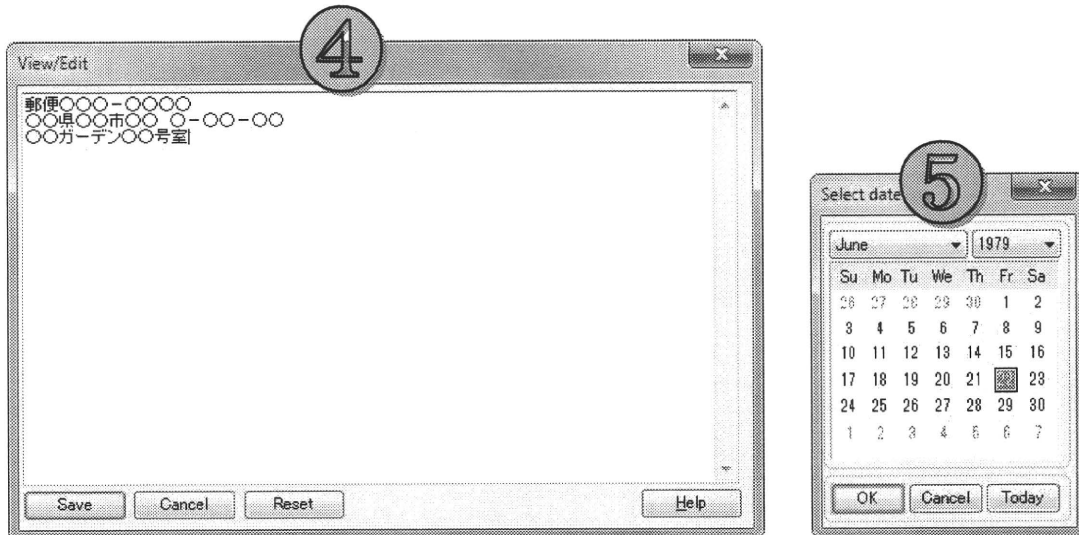
プロマシスの被験者パネルは、データベース全体で共有されるため、どのプロトコルでも使用できます。また、登録されている各被験者の臨床試験参加歴が一目で確認できます。第 I 相等、健康な被験者が短い期間内に複数回臨床試験に参加する場合等に特に有用です。



- ① **GENERAL ADMINISTRATION** の **SUBJECTS** タブをクリックします。
- ② 被験者情報を新規に入力する場合は、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。既に登録済みの被験者の情報を更新する場合は、**Update** をクリックします。



- ③ **Last name** 欄と **First name** 欄に氏名を半角英数字で入力します。和文での入力も可能ですが、その場合ウィンドウ上部にある ABC フィルタを使用して被験者を素早く検索することができなくなる他、プロマシスではフリガナを格納するための入力欄も設けられていないので、**Last name** と **First name** 欄にカナで氏名を格納し、他の欄に漢字を格納するなどの工夫が必要になります。



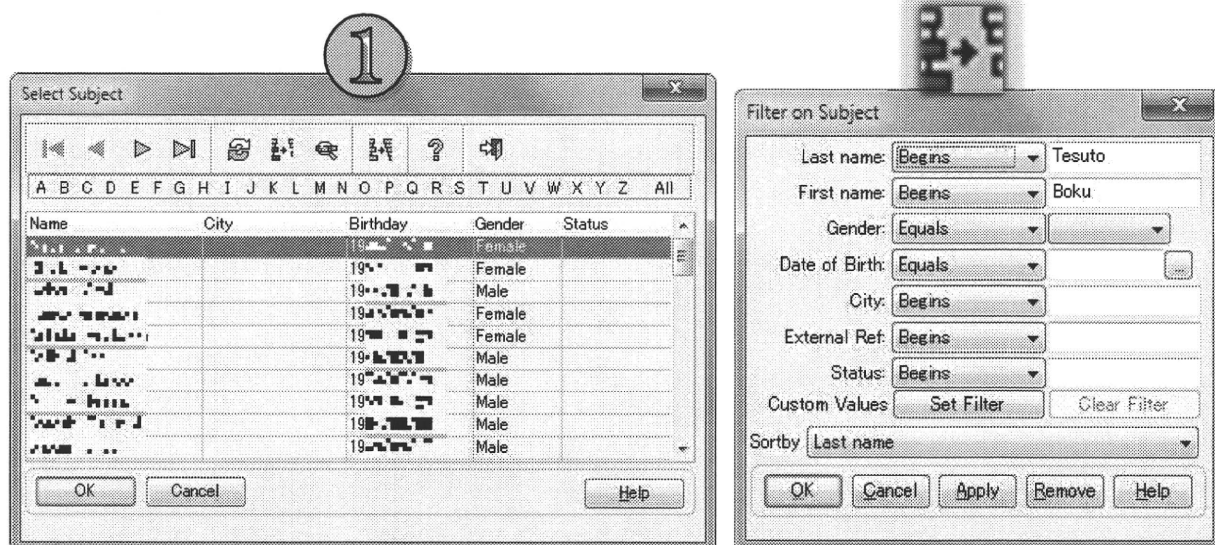
- ④ 住所に関しては、**Postal code**、**City** の欄は使用せず、**Address** 欄に郵便番号を含む住所の全てを入力することを推奨します。**Address** 欄をダブルクリックすることで、改行を使った文章の入力が可能になる子ウィンドウが展開するので、こちらに住所を入力して **Save** をクリックします (**Address** 欄に直接入力する場合は **ENTER** キーを押すと入力内容が確定されます)。尚、「View/Edit」ウィンドウで **Save** をクリックしても、メインウィンドウで **Save** をクリックするまで入力内容は確定されません。
- ⑤ 被験者の生年月日を **Birthday** 欄に入力します。直接入力することも可能ですが、入力欄のとなりの **...** をクリックすると、カレンダーから日付を選択できます。**External Reference** 欄には、カルテ番号等を入力します。プロマシスと外部データの両方で共通のキーを使用することで、変更があった場合に双方の整合性が維持しやすくなります。入力が終了したら、**Save** をクリックして入力内容を確定します。


2.2 被験者の登録② - プロトコルへの組み入れ



被験者をプロトコルに組み入れる作業について説明します。組み入れの方法は、**STUDY DEFINITION** の **CHARACTERISTICS** タブの **Use anonymous subjects** が有効になっているか否かで若干変わってきます。本章では、まず被験者パネルを使用する場合 (**Use anonymous subjects** が無効) を解説し、後から被験者パネルを使用しない場合での違いを説明します。

また、被験者のプロトコルへの組み入れ及びそれに伴うオケージョンの解放⁽ⁱ⁾ の操作は一通り **EXECUTION** の **ENLISTMENTS** タブから行えるようになっていますが、被験者登録に関する操作の大半を行うには、**ADMINISTRATOR** の **ENLISTMENTS** タブ及び **ADMINISTRATOR** の **OCCASIONS** タブに対して書き込み権が付与されている必要があります。被験者を組み入れる度に、またはオケージョンを解放する度に各モジュールを行き来することは煩雑さを伴うため、一通りの操作は **EXECUTION** の **ENLISTMENTS** から直接行えるようになっております。



- ① **EXECUTION** の **ENLISTMENTS** タブで **Add** ボタンをクリックすると、「Select Subject」ウィンドウが表示されます。表示される一覧から組み入れたい被験者をクリックして、**OK** をクリックします。被験者パネルが大きくなるにつれ、組み入れる被験者を一覧から探すのに時間がかかってしまいます。その場合、ウィンドウ上部の ABC フィルタで対象を絞るのが有効です。被験者パネルが更に大きくなると、ABC フィルタを用いても多数のレコードから被験者を検索することが困難になります。もっとも確実な方法は、 アイコンをクリックして展開する「Filter on Subject」ダイアログで詳細な絞り込みを行うことです。姓・名を入力するなどして被験者の検索を行うことが可能です。フィ

ⁱ プロマシスでは、オケージョンを「解放」(英語: Open) することで、データの入力が初めて可能になります。実際には、オケージョンを解放することで、データベース内で初めてデータを格納する準備(データベースにデータを格納する欄の作成)が行われます。

ルタを解除するには、ABC フィルタ右端の **All** をクリックします (ii)。

The screenshot shows a software window titled "Add enlistment for protocol TUT_1001 (EXE)". It contains several input fields and checkboxes. The "Subject Info" section includes fields for Subject (with a search icon), Subject ID, External Ref, Screening nr, Birthday (1977/09/25), Gender (Male selected), and Enlistment Status (ENL). The "Screening" section has checkboxes for "Open Screening for data entry" and "Assign to Schedule", and fields for "Informed Consent" and "Subject Number". Below this is a table titled "Select Study Occasions to Open for Data Entry" with columns for Occ#, OccStatus, Timetable, Description, and Treatm.Code. At the bottom of the table are "All", "None", and "Swap" buttons. The "All" button is circled with a "3". The "Informed Consent" field is circled with a "4". The window has "OK", "Cancel", and "Help" buttons at the bottom. The status bar at the very bottom shows the date and time "10/06/18 15:27:00".

- ② 被験者を選択すると、Subject、Birthday、Gender、External Ref 欄が入力された状態で、「Add enlistment for protocol」ウィンドウが展開します（データは、**GENERAL ADMINISTRATION** の **SUBJECTS** タブから継承されます）。被験者識別コードの自動生成を有効にしている場合は、Subject ID も自動的に入力されます。必要に応じて、Screening nr を入力します。
- ③ **Open Screening for data entry** にチェックを入れます。ここにチェックを入れることで、スクリーニングオケージョンが解放されます。チェックを入れないと、データは一切入力できません。
- ④ スクリーニングを開始するということは、被験者の同意を取得していることを意味します。Informed Consent 欄に、被験者の同意取得年月日を入力します。全ての入力が終了したら、**OK** をクリックし、被験者の登録を確定します。

上記①～④は、同意した時点で被験者をシステムに登録した場合の手順です。同意前に、あらかじめ被験者候補を登録する場合は、ステップ③と④は行わず、ステップ②の後に **OK** をクリックします。

プロトコルの **Use anonymous subjects** が有効な場合は上記ステップ①の「Select Subject」ウィンドウが表示されず、直接「Add enlistment for protocol」ウィンドウが表示されます。

ii フィルタを解除せずにウィンドウを閉じると、次回ウィンドウを開いた時にフィルタが適応されたままの状態である場合があります。この場合、**All** をクリックしてフィルタを解除して下さい。フィルタの適応中は、罫線の色が通常とは異なります。

Use anonymous subjects が無効の場合とは異なり、Subject 欄が表示されず、Birthday、Gender、External Ref 欄も空欄の状態が表示されます。Subject 欄が表示されないため、被験者の氏名はこの場合入力できませんが、他の項目はこの時点で設定できます。

上記ステップ②の後に **OK** をクリックすると、ウィンドウ左上の一覧に被験者が表示されます。登録ステータスは ENL (enlisted の略で、登録済みを意味します) と表示されます。ウィンドウ右上の一覧には、Assigned to study (意訳：プロトコルへの登録日) の行と Occasion 0 の Occasion defined (意訳：スクリーニングオケージョン定義日) の行に登録を行った日付が表示されます。

Subj#	Subject ID	Status	Scr Result	Related to	Occ#	Milestone	Expected	Actual
1	TEST	ENL	?	Enlistment	?	Assigned to study	2010/06/28	2010/06/28
				Enlistment	?	Informed Consent		
				Enlistment	?	Screening validated		
				Enlistment	?	Selected for trial		
				Enlistment	?	Participation completed		
				Occasion	0	Occasion defined	2010/06/28	2010/06/28
				Occasion	0	Start Execution		
				Occasion	0	Occasion completed		

上記ステップ③と④終了後に **OK** をクリックすると、上記に加えて Informed consent (同意取得年月日) の行と、Occasion 0 の Start Execution 欄 (スクリーニングオケージョンの開始日) の行にそれぞれの日付が表示されます。又、被験者の登録ステータスは SCR (screening の略で、スクリーニング中を意味します) になります。

Subj#	Subject ID	Status	Scr Result	Related to	Occ#	Milestone	Expected	Actual
71237		SCR		Enlistment	?	Assessed to study	2010/06/28	2010/06/28
				Enlistment	?	Informed Consent		2010/06/28
				Enlistment	?	Screening validated		
				Enlistment	?	Selected for trial		
				Enlistment	?	Participation completed		
				Occasion	0	Occasion defined	2010/06/28	2010/06/28
				Occasion	0	Start Execution		2010/06/28
				Occasion	0	Occasion completed		

マイルストーンについて

プロマシスでは、臨床試験の流れの過程をマイルストーンで示しています。例えば、プロトコルが作成された日時（DEF）は、「Protocol Registered」（プロトコルの登録）の日時としてシステムに記録されます。そのプロトコルを臨床試験審査委員会に提出した時点（APPへ移行）で、「Final Protocol」（プロトコル最終版）のマイルストーンにプロトコルのデザインを凍結した日時が記録されます。プロトコルのこういったマイルストーンはいわゆるスタディーライフサイクルと密接に関係しています。本チュートリアルの大抵では、プロトコルが EXE フェーズにあります。この EXE フェーズへの移行は、マイルストーン「Approval Ethics Committee」への到達を経て行われました。到達したマイルストーンによって、プロトコルに対して行える操作が変わってきます。

マイルストーンは、登録被験者レベル、オケージョンレベルでも設定されています。オケージョンの場合は、オケージョンの定義（DEF）、実施（EXE）、凍結（END）の三つのマイルストーンがあります。登録被験者に関しては、登録（ENL）、同意取得（SCR）、スクリーニング後（VAL）、組み入れ（SEL）、そして参加終了（END）の5つのマイルストーンがあります。ここでも、到達したマイルストーンによって実行できる操作が異なります。詳しくは、マニュアルを参照して下さい。

オケージョンについて


プロマシスでは、プロトコル期間をオケージョン単位で分けています。VISIT とは概念が若干異なり、プロマシスでいうオケージョンは、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）。オケージョンの長さは、タイムテーブルの長さに準じますので、オケージョンに割り当てるタイムテーブルによっては、1日であったり1週間であったりします。

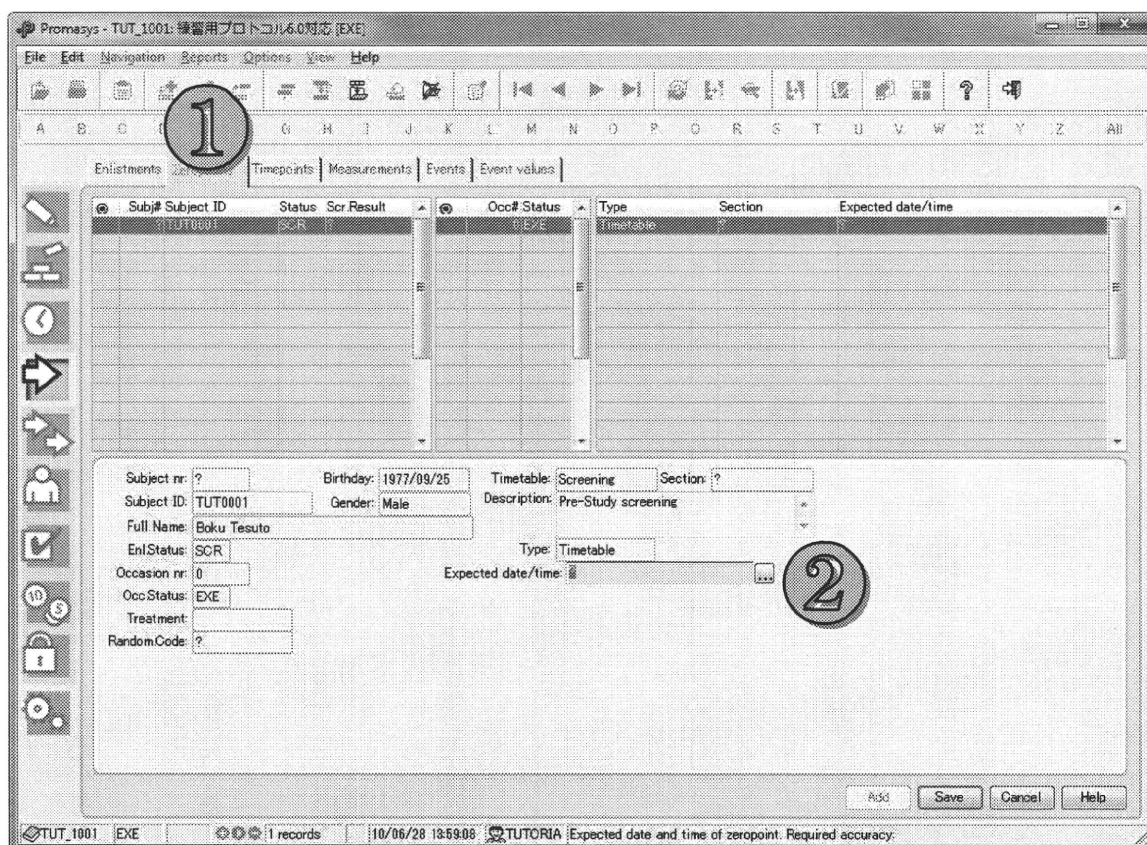
オケージョンの番号は、TIMETABLES モジュールの SCHEDULE タブで設定したものが使われます。但し、オケージョン番号「0」は特殊で、必ずスクリーニングタイムテーブルを指します。従って、オケージョン番号「0」にはスクリーニングオケージョン以外のタイムテーブルを割り当てることは不可能です。

3 データ収集

プロマシスでは、タイムテーブルの内容をそのままデータ収集用のワークシートとして出力できます。タイムテーブルがタイムポイントとメジャーメントで構成されているため、こうして出力されたワークシートは、データ収集のツールのみならず、実施のフローチャートとしても利用できます。本章では、データ収集用ワークシートの出力及び使い方について記述しています。

3.1 ゼロポイント予定日時の入力（任意）

 タイムテーブルでは、各タイムポイントの実施予定日時は特定のタイムポイントを基点に、相対的な時間で設定されます。この基点をプロマシスではゼロポイントと呼びます。一般的には、ゼロポイントは被験薬の投薬日時であったり、被験者の来院日時であったりしますが、システム上ではどのアクティビティもゼロポイントになりえます。タイムテーブルの各タイムポイントは、このゼロポイントから「数えて」何分前、何時間後に実施されるように設定されているため、ゼロポイントの実施予定日時が決まっていれば、残りのタイムポイントの実施予定日時はそこから計算されます。この場合、各タイムポイントの実施予定日時はデータ収集用のワークシートにも反映されます。ゼロポイントの設定は、以下の手順で行います。

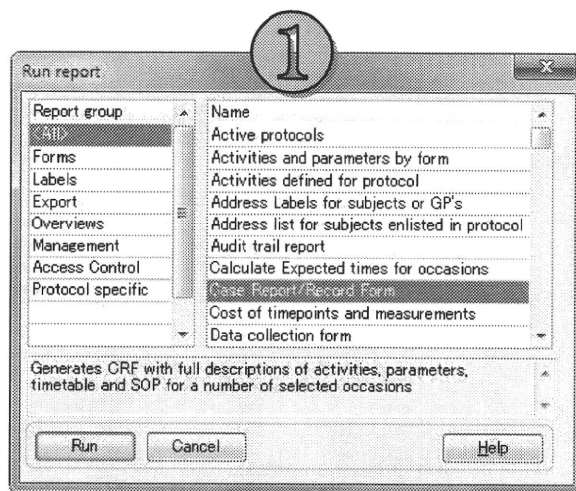


- ① **EXECUTION** モジュールの **ZEROPOINTS** タブで、左の一覧から該当被験者を、中央の一覧から該当オケージョン（スクリーニングは Occ# が「0」のもの）を選択し、ウィンドウ右下 **Update** をクリックします。
- ② **Expected date/time** に被験者のゼロポイントとしたい日時を入力し、**Save** で保存します。入力欄の隣にある **⋮** をクリックすると、カレンダーから予定ゼロポイントの日時を選択できます。

一般的には、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。尚、本ステップは任意です。実施予定日時の管理・表示が不要の場合は、行う必要はありません。

3.2 ワークシートの出力

プロマシスでは、データベースの内容を様々な形式で出力できます。ワークシートやフローチャートとして利用できるものも数種類用意されております。一人の被験者のタイムポイント及びメジャーメントの記入欄が設けられているものや、複数の被験者のタイムポイントの実施時刻が一目で確認できる表等、出力形式は様々ですが、ここでは最も一般的なデータ収集フォームの「Case Report/Record form」について説明します。



- ① メニューから「Reports」→「All Reports」を選択すると、「Run report」ウィンドウが表示されます。左にカテゴリの一覧が表示されます。この中から「<All>」又は「Forms」を選択、右のリストから「Case Report/Record Form」を選択し、**Run**をクリックします。「Case Report/Record Form」ウィンドウが表示されます。
- ② プロトコルの一覧から、ワークシートを出力するプロトコルが正しく選択されているか（青くハイライトされているか）を確認して下さい。正しく選択されていない場合は、対象のプロトコルをクリックして選択して下さい。
- ③ 次に出力したいタイムテーブルを選択します。選択の方法は二通りあります。一覧の下にあるラジオボタンで **Select from Scheduled Occasions** が選択されていると、出力対象を **TIMETABLES** の **SCHEDULE** タブで設定したオケージョンから選択することになります。ラジオボタンが **Print form for Single Timetable** に設定されている場合は、**TIMETABLES** の **TIMETABLES** タブで定義したタイムテーブルから選択することになります。前者の場合、スケジュールから出力対象を選択するため、被験者番号、オケージョン番号等がフォームに表示された状態で出力されます。該当オケージョンに被験者が登録されている場合は、被験者 ID や氏名等の出力も可能です。後者の場合、これらの項目は全て空欄の状態です。
- ④ 出力対象のタイムテーブルが決定したら、次は出力対象となるパラメーターを選択します。タイムテーブルの場合と同様、選択の方法が二通りあるのですが、ここでは、**Select individual Parameters** に設定されている場合について説明します。フォームを出力する際に、出力されるパラメーターを選択できます。臨床検査値等、伝票が原資料になる

場合はデータ収集フォームに値を記入する必要がありません。このような場合、臨床検査関連のパラメーターを非選択の状態で作成シートを出力することで、作成シートのページ数を必要最小限に抑えることが可能です。尚、全て出力する場合は、一覧の下にある **All** をクリックします。

⑤ 最後に、**Anonymization**、**Timeline**、**Miscellaneous** のオプションを設定します。オプションについては、必要最低限の説明に留めます。詳細については、マニュアルを参照して下さい。

I. **Anonymization** : 匿名化の「程度」を設定します。

- **Strict** : 被験者番号のみ出力
- **High** : Strict に加え、被験者 ID も出力
- **Medium** : High に加え、被験者の性別、生年月日も出力
- **Low** : Medium に加え、被験者氏名も出力 (匿名化しない)

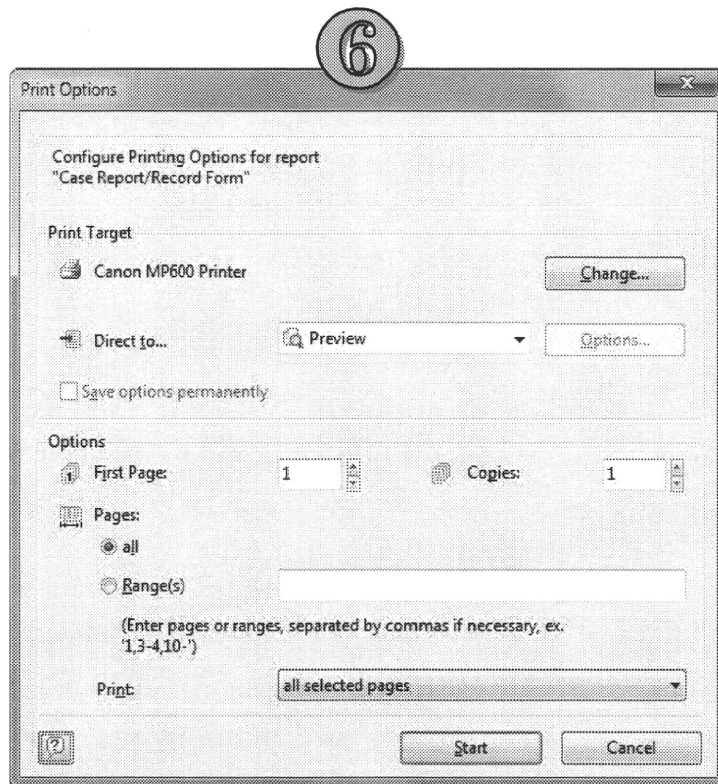
II. **Timeline** : タイムポイントの出力に関わるオプションです。

- ✓ **Print full timeline** : 有効の場合、全てのタイムポイントが出力されます。無効の場合、出力するメジャーメントがないタイムポイントは出力されません。
- ✓ **Calculate expected clock times** : 有効な場合、ゼロポイントに設定した

予定日時を基に、各タイムテーブル・オケージョンの各タイムポイントの実施予定日時が算出されます。

- ✓ **Print fill-in if expected clock time is unknown** : 有効な場合、上記と連動して、タイムポイントの予定日時が算出できない場合、記入欄を出力します。
- ✓ **Group timepoints by section** : 有効な場合、Timetables の Sections タブでセクションを定義している場合に、各タイムテーブル・オケージョンがセクション別に出力されます。詳しくはユーザーマニュアルを参照して下さい。

III. **Miscellaneous** : その他の出力オプションを設定します。通常は全て無効の状態
で問題ありません。



- ⑥ 設定が終了したら、**Run** をクリックします。「Print Options」ウィンドウが表示されます。**Print Target** の下に、印刷に使用するプリンター名が表示されます。プリンターを変えるには、となりの **Change...** ボタンをクリックし、表示されたウィンドウで別のプリンターを選択します。**Direct to...** のピックリストから、様々な出力形式が選択できます。「Preview」を選択して **Start** をクリックすると、印刷プレビューが表示されます。ページ範囲等はウィンドウ下半分の Options で設定します。「Printer」を選択して **Start** をクリックすると、印刷が開始されます。次ページに、出力例を示します。

3.2.1 標準 Case Report/Record Form について

プロマシスでは、様々な形式のレポートが出力できます。前項で出力方法を説明した「Case Report/Record Form」もその一つです。このレポートは、データ収集用のツールのみならず、臨床試験審査委員会提出用の症例報告書の見本にも使用でき、データ入力後に印刷し、試験責任・分担医師の署名後、症例報告書としても使用できます。

また、本チュートリアル範囲外ではありますが、プロマシスに内蔵されている Report Designer を使用することで、フォームのカスタマイズが可能です。カスタマイズされた「Case Report/Record Form」の一例を後に示しますが、まずは既定のフォームの各部分を解説します。

- ① 被験者・オケージョンの基本的な情報が表示される、あるいは記入欄が表示される場所です。右にある First Data Entry by 及び Dual Entry by の記入欄は、(データ収集後の) システムへのデータ入力を行ったものが署名 (捺印) する個所です。
- ② 同じ時間に設定されているタイムポイントは、全て一つの灰色の見出しの下に表示されます。灰色のヘッダーの左側に、ゼロポイントからみたタイムポイントの相対的な実施時期が表示されます。見出しの右側には、ゼロポイントの実施予定日時に従い、各タイムポイントの実施日時が表示されます。見出しの下に、タイムポイント (アクティビティ) とメジャーメント (パラメーター) が表示されています。
- ③ 各タイムポイントは、アクティビティ名、アクティビティの説明文、記入欄 (入力済みの場合は入力値) の順に出力されます。アクティビティの記入欄は、Value to Collect の設定によって異なります。「InfCons (1)」の場合、確認の有無のみを記録するため、記入欄は Yes/No の記録のみできるようになっております。
- ④ 各メジャーメントは、付随するタイムポイントの下に、インデントしてパラメーター名、パラメーターの説明文、記入欄 (入力済みの場合は入力値) の順に出力されます。パラメーターの記入欄は、Datatype の設定に準じます。「ICdate」の場合、被験者の同意取得年月日を収集するため、日付を記入できるように設定されています。次のタイムポイント「Demograph (1)」に付随しているメジャーメント「Age」の場合、年齢を記入するため、三桁の記入欄と単位が設定されています。
- ⑤ ページのフッターに、記入内容の確認を行なった者の確認日、確認者名、確認者署名を記入できる個所があります。左下に印刷日時が表示されます。



CRF for protocol TUT 1001

Subject nr: _____
 Subject ID: TUT0001
 Occasion nr: 0
 Timetable: Screening
 Zeropoint: Arrival at 0h 00m
 Expected at: 2010/06/28 09:00
 First Data Entry by: _____
 Dual Entry by: _____

1

* behind activity and/or parameter name indicates values available for drop-out measurement

0h 00m Expected: 2010/06/28 09:00

2

Arrival (1) 被験者の来院確認 _____/_____/____ at ____:____

0h 05m Expected: 2010/06/28 09:05

InfCons (1) 被験者から同意が得られているかを確認 Done? 1 (Yes) 0 (No)

ICdate 被験者の同意取得年月日 _____/_____/____

InfCons (1) 被験者の同意は取得済みか? 0 (No) 1 (Yes)

0h 15m Expected: 2010/06/28 09:15

Demograph (1) 被験者背景の記録

Age 年齢 +_____ years

Gender 被験者の性別 0 (男性) 1 (女性)

0h 30m Expected: 2010/06/28 09:30

MedHis (1) 被験者の既往歴

MedHis カルテに既往歴の記載の有無 0 (No) 1 (Yes)

1h 00m Expected: 2010/06/28 10:00

BPHR (1) 血圧・脈拍測定 _____/_____/____ at ____:____

BpDias 拡張期血圧 +_____ mmHg

BpSys 収縮期血圧 +_____ mmHg

HR 心拍数 +_____ bpm

2h 00m Expected: 2010/06/28 11:00

BsHem (1) 血液学的検査用採血 (8mL採血管) _____/_____/____ at ____:____

HemEry 赤血球数 +_____ 10E4/micL

HemHB ヘモグロビン +_____ g/dL

HemHT ヘマトクリット +_____

3h 00m Expected: 2010/06/28 12:00

Home (1) 被験者の帰宅確認 _____/_____/____ at ____:____

5

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

3.2.2 Case Report/Record Form カスタマイズ例

上記 3.2.1 で紹介したフォームを、プロマシスに内蔵されている Report Designer でカスタマイズした例を示します。以下の変更点を加えられています。

- ページのヘッダーが日本語に訳されています。
- タイムポイントの見出しの背景色が変更されています。
- メジャーメントの各項目の表示順を変更し、**Datatype** が日付の場合の年の桁数を 2 から 4 に増やし、**Datatype** が Yes-No の場合の表記に日本語の「有、無」が追加されています。
- フッターの内容も日本語に訳しています。

プロマシスのメインインターフェースは英語のみですが、あらゆるフォームをカスタマイズすることで、データ収集作業は日本語で実施することが可能です。また、後述するデータ入力もインターフェースは英語ですが、オプションの WebCRF のみ、日本語のインターフェースで被験者登録・データ入力が行えます。カスタマイズしたフォームと WebCRF を組み合わせることで、データ収集・入力作業の主要部分は日本語で行う事が可能です。

3.3 データ収集

本項では、プロマシスから出力したフォームでデータを収集する方法を紹介します。下記の内容は、あくまで例示であり、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ることは言うまでもないと思います。データの収集方法に一つの「正解」はないので、本項で述べる記入方法はあくまで著者の経験をもとにした「記入方法の提案」として、参考にして下さい。

アクティビティの日時の記入

上記 3.2 で紹介した Case Report/Record Form (以下、CRRF) には、Value to collect が「Date」及び「Date-time」の全てのタイムポイントにおいて実施日・日時を記入するための欄が設けられております。タイムポイントの数及び複数の被験者のデータを同時に収集しなければならない場合等、記入の手間を極力削減することが望ましいです。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し、それ以外の場合は時刻のみを記入する。
- 日付の「年」は、CRRF 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）省略する。

パラメーターの値（検査結果）の記入

プロトコルの作成段階で、検査結果のデータタイプを単位から桁数等、詳細に定義します（プロトコル作成チュートリアル参照）。正しく定義していれば、CRRF 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。記入時に問題が発生する場合の大半は、定義段階での見落としです。また、パラメーターの定義自体を変えないと、対処できないものがほとんどです。例えば、カリウムの値を入力するのに桁数が二つしか設けられていない場合、紙の CRRF には桁数を超えて正しい値を書き込んだとしても、パラメーターの定義を変えない限り、データベースへの入力是不可能です。パラメーターの定義の変更は、そのパラメーターを用いたメジャーメントに対してデータが入力されていない場合に限り、管理者権限があれば可能です。逆に、データが一つでも入力されていると、変更不可になってしまいます。その場合は、データの特記事項（Notes：詳しくはマニュアルを参照）として入力するのが一つの方法です。

欠損値について

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」

旨を記録に残すことが推奨されます。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推奨します。未実施項目を「空欄のままにしておく」で処理すると、後に確認する際に、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。プロマシスへのデータ入力の際、欠損値は「!」と入力するため、原資料にも「!」を用いると便利です。

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⁽ⁱⁱⁱ⁾。

特記事項の記載

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、それらを欄外に記載するか、専用の「Notes Form」に記載します。後者の場合、該当するタイムポイント又はメジャーメントに対する脚注という形で、特記事項の内容を別紙に記録します。また、特記事項が発生しやすいアクティビティ及びメジャーメントについては、定義段階で特記事項記入欄を CRF に出力するように、アクティビティ又はパラメーターの **Print textbox for notes on CRF** 属性で設定できます。

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。記入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。オケージョンが終了し、全てのページがこの様にチェックされた後、品質管理担当等がオケージョン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、品質管理担当者がオケージョンの一ページ目の下に確認年月日、確認者氏名を記入の上、署名（又は捺印）します。

ⁱⁱⁱ 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、元の値が読みにくくなるのを防ぎます。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。