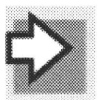


4 データ入力



CRF 等で収集したデータ（原資料）は随時システムに入力できます。オケージョンのデータが全て揃うまで待つ必要はありません。データを入力するには、**EXECUTION** モジュールの **TIMEPOINTS** タブ及び **MEASUREMENTS** タブをクリックします。プロマシスにはデータ入力の方法がオプションの WebCRF を含めると 4 種類用意されており、それぞれ状況に応じて使い分けることができます。まず、各入力方法の概要を説明します。

個別に入力： **EXECUTION** の **TIMEPOINTS** タブ及び **MEASUREMENTS** タブで、各項目を、**Update** ボタンを用いて入力します。ピンポイントで入力・修正を行いたいときに使用することが一般的で、大量のデータを入力する場合には煩わしさを伴います。

まとめて入力： **EXECUTION** の **TIMEPOINTS** タブ及び **MEASUREMENTS** タブで、**Data Grid** ボタンをクリックすることでワークシートの様なインターフェースが展開します。入力欄が一行に並び、入力後 **ENTER** キーを押すことで次の入力欄に移行するので、連続して大量のデータ入力が行えます。タイムポイントとメジャーメントは、それぞれのタブから展開した **Data Grid** からのみ入力できます（タイムポイントとメジャーメントの両方を同時に入力することは不可能です）。

eCRF を用いて入力： **EXECUTION** の **TIMEPOINTS** タブ及び **MEASUREMENTS** タブで、**eCRF** ボタンをクリックすることで EDC の様な入力インターフェースが展開します。タイムポイントとメジャーメントの入力欄が、全て一行に表示されます。まとめて入力する場合と同様に、**ENTER** キーをクリックすると次の行に移るため、連続して大量のデータを入力する場合に便利です。また、レイアウトが紙の CRF と似ているため、入力がし易いという利点もあります。被験者及びオケージョンがツリー形式で表示されるため、オケージョン間、被験者間の切り替えも容易に行えます。但し、タイムポイントとメジャーメントを別々に入力したい場合には、少々不便です。

eCRF へは、プロマシスのインストール時に作成される専用のショートカットを用いて、プロマシスのメインインターフェースを介さずにアクセスできます。この場合、ログイン後にプロトコルの選択を要求されます。

WebCRF を用いて入力： 有償オプションとして提供される WebCRF モジュールは、他の入力方法と異なり、プロマシスのメインインターフェースからはアクセスできません。WebCRF へのアクセスは、Internet Explorer 等のブラウザを用いて行います。プロマシスのクライアントコンポーネントをインストールしていない端末からでもアクセスできます。データの入力に加え、被験者のエントリーも行えるのが最大の特徴です。

4.1 個別に入力

Sub# Subject ID	Occ# Status	Protocol Time	Activity	Actual Date/Time
		0h 00m	Arrival	
		0h 05m	InfCons	?
		0h 15m	Demograph	?
		0h 30m	MedHis	?
		1h 00m	BPHR	?
		2h 00m	BsHem	?
		2h 00m	HemA	?

Sub# Subject ID	Occ# Status	Protocol time	Activity	Parameter	Value
		0h 00m	Arrival		
		0h 05m	InfCons	InfCons	?
		0h 15m	Demograph	Age	?
		0h 15m	Demograph	Gender	?
		0h 30m	MedHis	MedHis	?
		1h 00m	BPHR	BpDias	?
		1h 00m	BPHR	BpSys	?
		1h 00m	BPHR	HR	?
		2h 00m	BsHem	HemEry	?
		2h 00m	BsHem	HemHB	?
		2h 00m	BsHem	HemHT	?

- ① タイムポイントの入力には **EXECUTION** の **TIMEPOINTS** タブを、メジャーメントの入力には **EXECUTION** の **MEASUREMENTS** タブをクリックします。画面右下の **Update** をクリックすると、データが入力・更新可能な状態になります。

Subject Nr: ?
 Subject ID: TUT0001
 Birthday: 1977/09/25
 Gender: Male
 Timetable: Screening
 Section: ?

Occasion nr: 0
 Activity: Arrival
 Description: 被験者の来院確認
 Protocol Time: 0h 00m
 Expected: 2010/06/28 09:00
 Actual date/time: ?
 Dual entered: ?

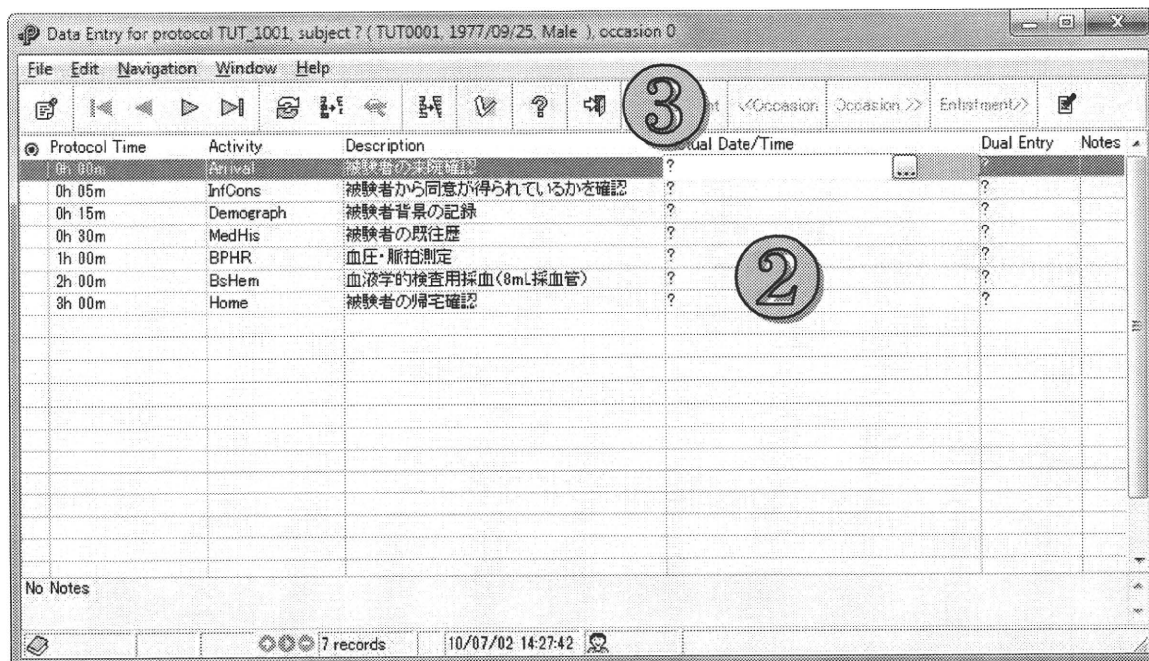
Sample Code: 47A443E90
 Notes:
 Queries:


Buttons: Add, Save, Cancel, Help

- ② 入力欄の形はアクティビティの **Value to collect**、又はパラメーターの **Datatype** に応じて異なります。上図の例は、**Value to collect** が「Date-time」のアクティビティです。**Actual date/time** 欄に日時を直接入力するか、フィールドのとなりの **...** ボタンをクリックして表示されるカレンダーウィンドウから日時を選択します。入力が終了したら、**Save** をクリックして確定します。

4.2 まとめて入力

- ① タイムポイントの入力には **EXECUTION** の **TIMEPOINTS** タブを、メジャーメントの入力には **EXECUTION** の **MEASUREMENTS** タブをクリックします。画面左下の **Data Grid** をクリックすると、入力インターフェースが展開します。




- ② タイムテーブル内のタイムポイント又はメジャーメントの入力欄が全て一列に表示されます。表計算ソフトのワークシート感覚でデータを入力していきます。各項目のデータ入力後に **ENTER** キーを押すと入力内容が確定され、次の行に移ります。
- ③ 最後の行で **ENTER** キーを押すと、これ以上データが無い旨を通知されます。上部にあるタスクバーの  アイコンをクリックして、データ入力を終了します。

また、タスクバーの **<<Occasion** 及び **Occasion>>** をクリックすることで同被験者内のオケーションの切り替えを、**<<Enlistment** 及び **Enlistment>>** をクリックすることで登録被験者間の切り替えを行えます。

4.3 eCRF を用いて入力

- ① eCRF を展開するには **EXECUTION** の **TIMEPOINTS** 又は **MEASUREMENTS** タブをクリックし、画面左下の **eCRF** ボタンをクリックします。専用のデスクトップショートカットがあれば、ダブルクリックしてログイン後、プロトコルを選択することでも eCRF モジュールにアクセスできます。

Time	Measurement	Description	Value
0h 00m (2010/05/28 09:00)		被験者の来院確認	
0h 05m (2010/05/28 09:05)	InfCons	被験者から同意が得られているかを確認	?(Unknown)
	ICdate	被験者の同意取得年月日	?
	InfCons	被験者の同意は取得済みか?	?(Unknown)
0h 15m (2010/05/28 09:15)	Demograph	被験者背景の記録	
	Age	年齢	? years
	Gender	被験者の性別	?(Unknown)
0h 30m (2010/05/28 09:30)	MedHis	被験者の既往歴	
	MedHis	カルテに既往歴の記載の有無	?(Unknown)
1h 00m (2010/05/28 10:00)	BPHR	血圧・脈拍測定	?
	BpDias	拡張期血圧	? mmHg
	BpSys	収縮期血圧	? mmHg
	HR	心拍数	? bpm
2h 00m (2010/05/28 11:00)			

- ② タイムテーブル内のタイムポイントとメジャーメントの入力欄が全て一列に表示されます。Data Grid 同様、表計算ソフトのワークシート感覚でデータを入力していきます。各項目のデータ入力後に **ENTER** キーを押すと入力内容が確定され、次の行に移ります。ページの最後で **ENTER** キーを押すと、次のページが表示されます。
- ③ 最後の行で **ENTER** キーを押すと、これ以上データが無い旨を通知されます。タスクバーの上部にある  アイコンをクリックして、データ入力を終了します。

4.4 WebCRF を用いて入力

WebCRF を用いたデータ入力は、他の入力方法とは印象が大きく異なるインターフェースから行われます。このため、本項ではデータ入力のやり方に加え、ログインからプロトコル選択、被験者・オケージョン選択の流れも併せて説明します。

4.4.1 ログイン～オケージョンの選択

WebCRF へのアクセスは、Microsoft Internet Explorer や Mozilla Firefox 等のブラウザーを使って行います。システム管理者から WebCRF アクセス用の URL を入手し、これをブラウザーのアドレスバーに入力して下さい。下記のログイン画面が表示されます。

Promasys Clinical Trial Workflow and Data Management System
(c) 1988-2010
Promasys BV
Zernikedreef 10
2333 CL Leiden - The Netherlands
Tel: +31.71.5246416
Fax: +31.71.5246499
E-Mail: info@promasys-software.com
Web: http://www.promasys-software.com

① ユーザーID: TUTORIAL
パスワード: ●●●●●●●●
言語: 日本語 (ja) [▼]
日付の表示形式: ymd [▼]
ログイン

- ① ユーザーID 及びパスワードにアカウントのログイン情報を入力します。
- ② 言語に「日本語 (ja)」を選択し、日付の表示形式に「ymd」を選択します。ログインをクリックしてシステムへのアクセスを開始します。

プロトコルID	課題名(略称)	フェーズ
Template_v4	Japanese Template	DEF
TRIAL08027	高血圧症者対象薬物動態試験	DEF
TRIAL08025	統合失調症薬物研究その3	DEF
TUT-R	練習用プロトコル	DEF
TUT_0801	練習用プロトコル	EXE
TUT_0801Kw	練習用プロトコル	EXE
TUT_1001	練習用プロトコル6.0対応	ANA

- ③ ログイン後、アクセスが許可されているプロトコルの一覧が表示されます。データ入力作業を行うプロトコルをクリックして選択します。一覧に表示されるプロトコル数が多い場合は、プロトコルID 又は課題名 (略称) に文字列を入力することで、一覧に表示されるプロトコルを絞り込むことが可能です。

被験者ID: TUT0001 性別: Male 実施施設: オケージョン番号: 0
 被験者番号: ? 生年月日: 1977/09/25 被験者登録ステータス: SCR タイムテーブル: Screening
 名: Boku Tesuto 外部ID: 処置コード: ?

被験者 メジャーメント 予定外イベント 更新 追加 削除 履歴 特記事項 クエリ 再読み込み

被験者ID	被験者番号	実施施設	ステータス	外部	オケージョン番号	ステータス	タイムテーブル	処置コード
TUT0001	?		SCR		0	SCR	Screening	

- ④ プロトコル選択後、プロマシス WebCRF のメインインターフェースが表示されます。被験者、メジャーメント、予定外イベントの三つのタブが表示されます。被験者タブより、データ入力の対象となるオケージョンを、登録被験者（左の一覧よりクリックして選択）次いでオケージョン（右の一覧よりクリックして選択）の順に指定します。
- ⑤ オケージョンを選択した状態で、メジャーメントタブをクリックし、データ入力を開始します。

4.4.2 データ入力


データ入力の方法自体は、4.3 で説明した eCRF に似ており、タイムポイントとメジャーメントを続けて入力する形式です。

被験者ID: TUT0001 性別: Male 実施施設: オケージョン番号: 0
 被験者番号: ? 生年月日: 1977/09/25 被験者登録ステータス: SCR タイムテーブル: Screening
 名: Boku Tesuto 外部ID: 処置コード: ?

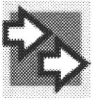
被験者 メジャーメント 予定外イベント 履歴 特記事項 クエリ 再読み込み

7/27/2017 14:00:00 フォーム: セッション: 表示: すべて 実行

被験者の同意状況		
被験者から同意が得られているかを確認		? [Unknown]
被験者の同意取得年月日		? [Unknown]
被験者の同意は取得済みか?		? [Unknown]
被験者背景の記録		
年齢		? years
被験者の性別		? [Unknown]
被験者の既往歴		
カルテに既往歴の記載の有無		? [Unknown]

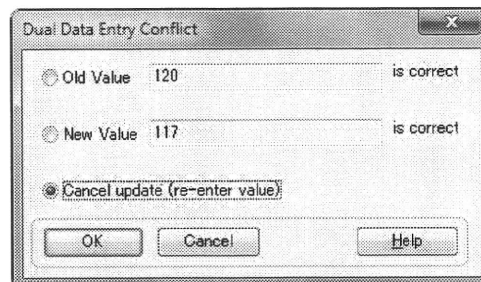
- ① データを一個ずつ入力します。4.2 で説明した Data Grid 及び 4.3 で説明した eCRF 同様、入力後に **ENTER** キーを押すことで、入力内容が確定されます。テキストフィールドの入力で、改行する必要がある場合は **SHIFT** キーを押しながら **ENTER** キーを押すことで改行できます。
- ② ページの最後に到達したら、ENTER キーを押した後に、最終行に到達した旨を伝えるメッセージが表示されます。  をクリックして、次のページに進んで下さい。

4.5 ダブルデータエントリー



プロマシスでは、入力データを同一原資料から2回入力し、入力の精度を高めることができます。ダブルデータエントリーは任意ですが、スクリーニングデータに関してのみダブルエントリーの可否を設定できます。これは、ダブルエントリーされていないデータで、**DEFINITION** の **VALIDATIONS** タブで設定した選択・除外基準のチェックが行われるのを防ぐためです。設定は、プロトコルを作成する段階で **DEFINITION** モジュール **CHARACTERISTICS** タブの **Dual enter screening values** にて行われます。もし、**Dual enter screening values** がオンになっている場合は、登録被験者を次のフェーズへ移行させる前に、（一次入力を行った人とは別の人が）同一原資料から二回目のデータ入力を行う必要があります。


モジュールが **EXECUTION** ではなく **DUAL ENTRY** だということ以外、操作方法及び流れは一次入力の時と同じです。違いは、一次入力時に入力された値と二次入力時の値との間に不一致があった場合に、不一致を解決するための子ウィンドウが展開することです。下図は、収縮期血圧を一次入力時に「120」、二次入力時に「117」と入力した場合の例です。この様な場合、一次・二次入力者のいずれかが間違った入力をしてしまったという可能性が高いです。原資料を確認して、正しい値を選択し、**OK** をクリックして下さい。確認が必要な場合は、**Cancel** をクリックしてもとの画面に戻ります。この場合、項目はダブルエントリー未実施の状態に戻ります（一次入力済みの状態を維持します）。

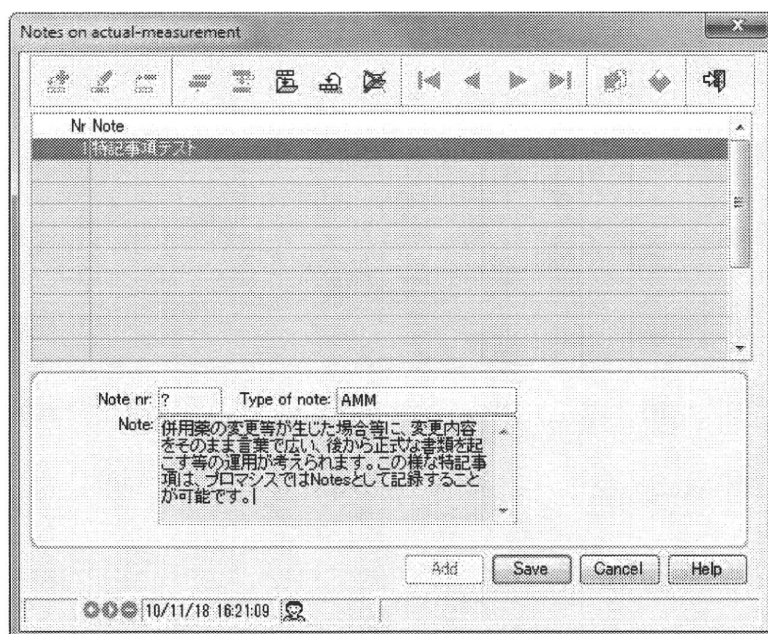



ダブルエントリーの値を入力後、**Enter** キーを押すと（Dual Data Entry Conflict ウィンドウが表示される場合を除き）データが固定されます。以後、管理者権限がない限り、編集は不可能です。ダブルエントリー後のデータ更新の権限が与えられているユーザーであっても、データを更新した際には必ず更新の理由の入力を要求されます。

4.6 特記事項 (Notes) の入力

プロトコルの作成時に定義したデータ以外の情報を記録する場合があります。例えば、採血が予定時刻を大きく逸脱して行われた場合、何故採血が計画通り行われなかったのかを記録しておきたい場合があります。また、併用薬の変更等が生じた場合等に、変更内容をそのまま言葉で広い、後から正式な書類を起こす等の運用が考えられます。このような特記事項は、プロマシスでは Notes として記録することが可能です。

Notes の記録は、入力方法に関わらず行えます。該当タイムポイント又はメジャーメントを選択した状態で、アイコンをクリックすると、Notes の子ウィンドウが展開します。WebCRF の場合は、**Notes**又は**特記事項**ボタンをクリックします。



新たな特記事項を追加するには、**Add**ボタンをクリックし、特記事項の入力後に**Save**をクリックします。特記事項に自動的に **Note nr** が割り当てられ、ウィンドウ上半分の一覧に追加されます。既存の特記事項を更新する場合は、一覧から更新対象の特記事項をクリックして選択し、**Update**をクリックします。新規作成の場合と同様、変更は**Save**をクリックして確定します。全ての作業が完了したら、アイコンをクリックしてメインウィンドウに戻ります。

尚、インターフェースの形式やボタンの配置が異なりますが、WebCRF においても基本的な操作方法は同じです。作業が完了したら、**閉じる**ボタンをクリックしてメインウィンドウに戻ります。

Promasys: 特記事項 -- Webpage Dialog

http://promasys.showa-u.ac.jp/scripts/webcrf.promasys/webui/notes.p?session=fkBzTkbcjpNDiilmiHbFIdkCfiQqb¬es=AN

メジャーメント関連特記事項

番号	特記事項
1	腰部椎管狭窄症
2	左変形性膝関節症

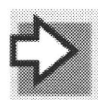
特記事項番号: 特記事項の種類:

特記事項:

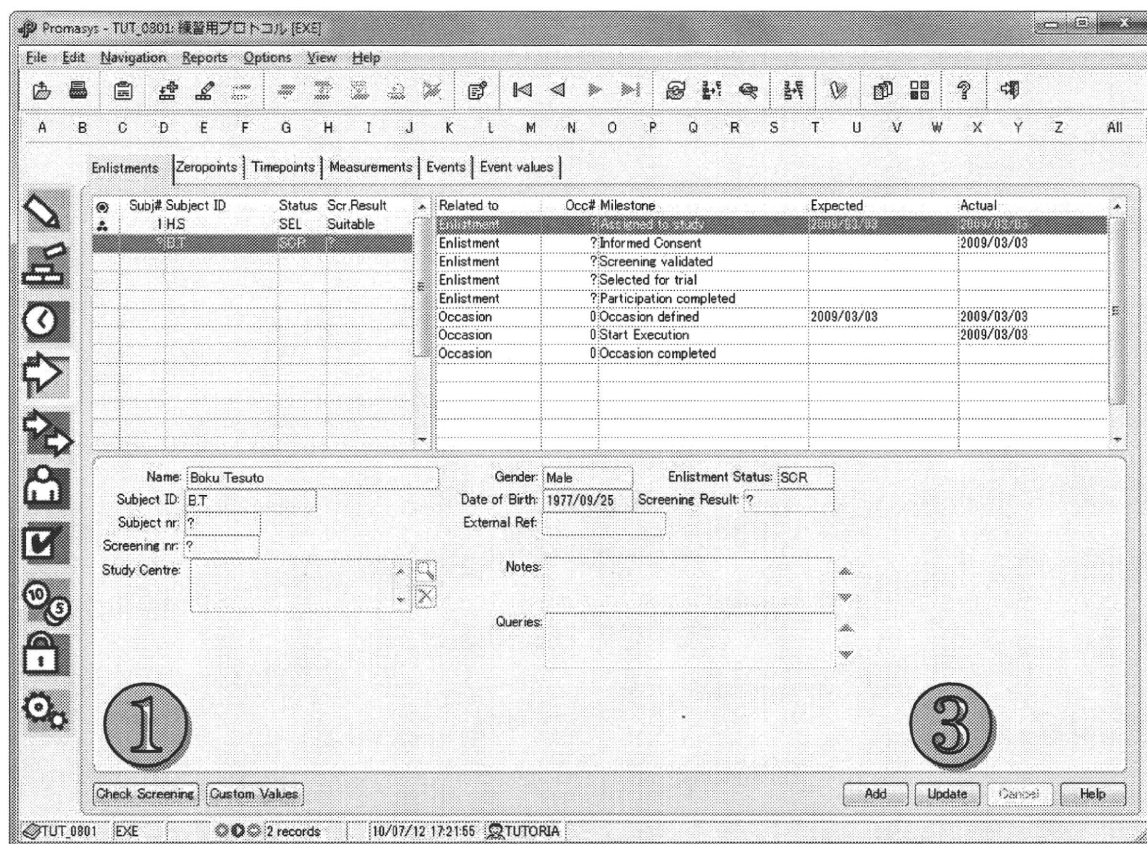
http://promasys.showa-u.ac.jp/scripts/webcrf.promasys/v Internet | Protected Mode: Off

5 スクリーニング後の流れとデータの凍結

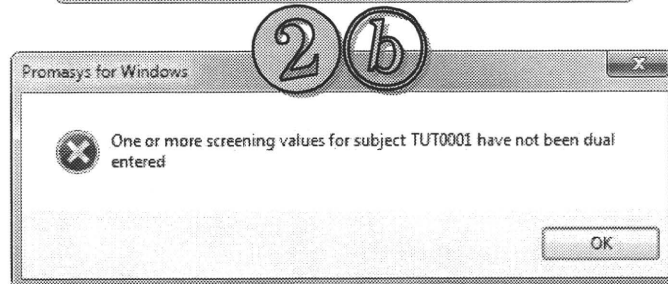
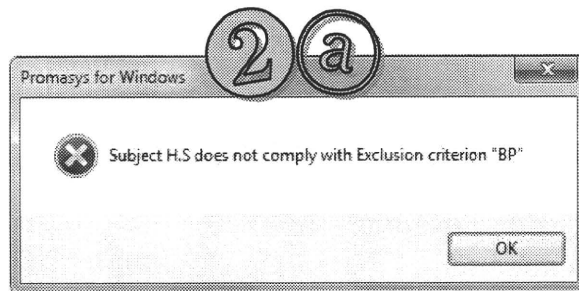
5.1 スクリーニングから試験組み入れへ



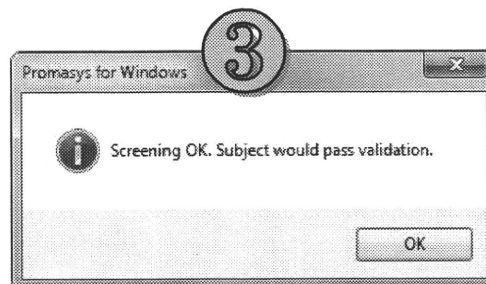
スクリーニングデータの入力が入力が全て終了したら、入力データを事前に **DEFINITION** の **VALIDATIONS** で設定した選択・除外基準と照合することが可能です。尚、本操作は **EXECUTION** モジュールの **ENLISTMENTS** タブで行うのが一般的ですが、**ADMINISTRATOR** モジュールの **ENLISTMENTS** タブで行うことも可能です。



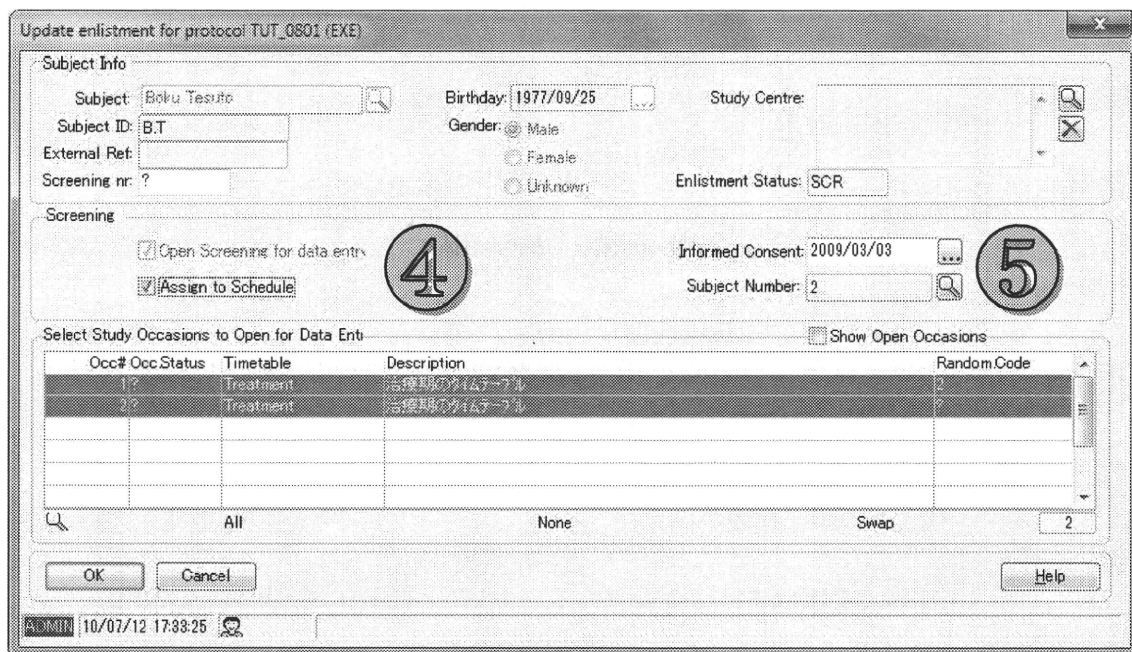
- ① **EXECUTION** 又は **ADMINISTRATOR** モジュールの **ENLISTMENTS** タブで該当被験者をハイライトし、ウィンドウ左下 **Check Screening** をクリックします。プロマシスが、被験者のスクリーニングデータを選択・除外基準と照合し、合致しているか否かを確認します。



- ② 問題がある場合、その旨を警告するメッセージが表示されます。予め設定した選択・除外基準の一つにでも引っ掛かると、被験者は治験に組み入れられなくなります。②aの例では、被験者が選択・除外基準「BP」（血圧の値の一つが除外規準に抵触している）に合致していないということです。②bの例では、「一つ以上のデータがダブルエントリーされていない」旨を警告するメッセージで、**DEFINITION** の **CHARACTERISTICS** タブで設定する **Dual enter screening values** が有効になっている状態で、ダブルエントリーを終了していない場合に表示されます。



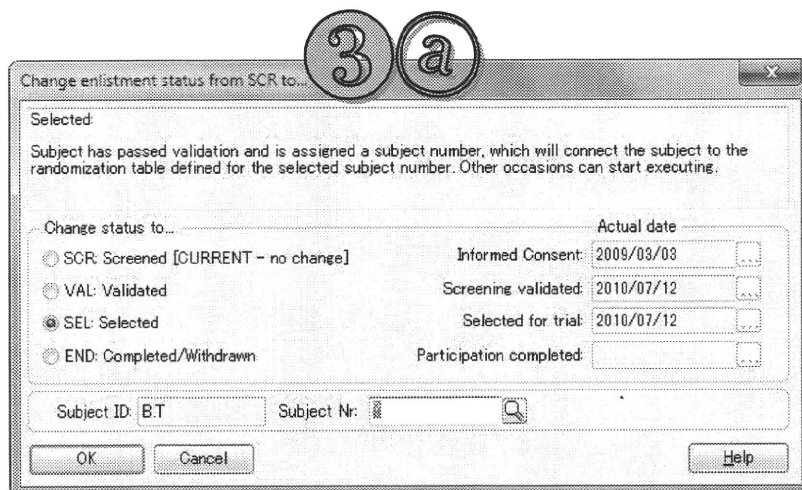
- ③ 問題がなければ、被験者を「参加可能」として指定できます。**EXECUTION** の **ENLISTMENTS** タブで画面右下の **Update** をクリックします。




- ④ 「Update enlistment for...」 ウィンドウで、**Assign to Schedule** にチェックを入れます。解放可能なオケージョンが下の一覧に表示されるので、解放したいオケージョンをクリックして選択（ハイライト）します。



- ⑤ 被験者番号は、スケジュールに沿って順に振られていきますが、自分で被験者番号を指定したい場合は アイコンをクリックして「Select Subject Number」ウィンドウを展開させます。ウィンドウ左の一覧から、割り当てたい被験者番号を選択し、**OK**をクリックします。「Update enlistment for...」ウィンドウに戻ったら、さらに **OK** をクリックして、入力内容を確定します。



- ③④ **ADMINISTRATOR** モジュールから操作を行う場合は、画面左下、**Check Screening** の右にある **Enlistment Status** ボタンをクリックします。「SEL: Selected」を選択し、ウィンドウ左下 **OK** をクリックします。**EXECUTION** モジュールから操作する場合と同様、 アイコンをクリックすると、任意の被験者番号を割り当てることが可能です。但し、Execution モジュールから操作した場合はこの段階で解放するオケージョンを指定できたのに対し、**ADMINISTRATOR** モジュールから操作した場合は、スクリーニング後のオケージョンは自動的に解放されません。オケージョンの解放は、**ADMINISTRATOR** の **OCCASIONS** タブから行う必要があります。

これで、登録被験者を本プロトコルに組み入れたこととなります。登録被験者のステータスも、これに伴い SCR (screened : スクリーニング) から SEL (selected : 採用) に移行します。本操作を **ADMINISTRATOR** モジュールから行うとすぐに気付くことですが、実は SCR と SEL の間に VAL (validated : 適格) というもう一つの被験者登録ステータスがあります。

登録ステータス VAL は、スクリーニングが終了し、選択・除外基準のチェックも無事通過し、プロトコルに組み入れ可能な被験者であることを示します。この登録ステータスは、スクリーニングを通過したものからさらにある一定の基準で組み入れる被験者を選別したい場合等に有用です。

スクリーニング後の流れ

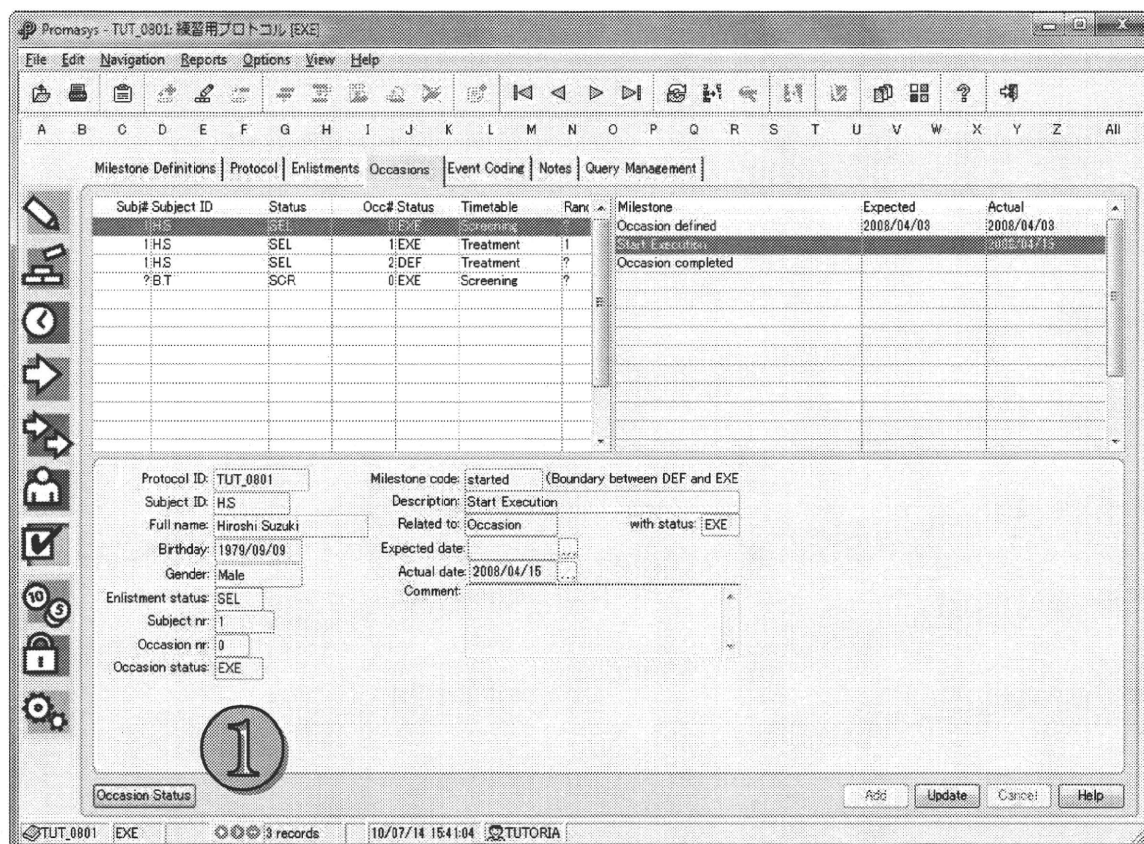
登録被験者がスクリーニングを通過し、スクリーニング後のオケージョンが解放されたら、実際の処置等を行う試験の主要部分が開始されます。スクリーニング後も、基本的には上記 3 章から 4.5 章で紹介した手順と類似の流れで、データ収集、データ入力、ダブルデータエントリーが行われます。内容の重複をさけるため、本章では以下よりダブルエントリー後のデータの凍結の手順を紹介します。

5.2 データの凍結

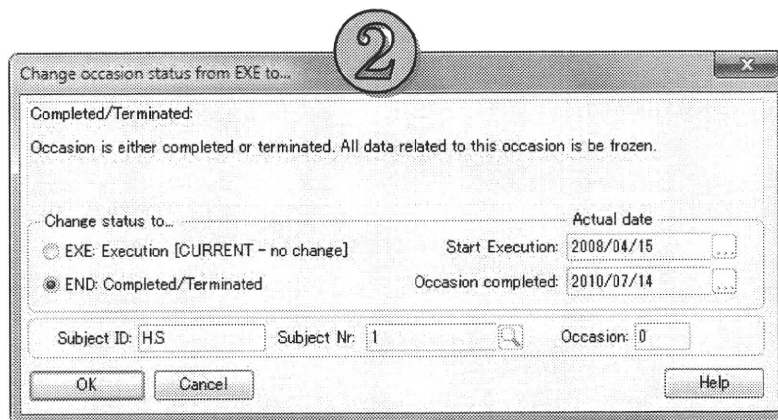
データ入力完了後に、ある時点でデータを凍結し、その後の一切の変更が許可されないようにできます。データの凍結は、オケーション単位、登録被験者単位、又はプロトコル全体で行うことが可能です。

5.2.1 オケーションステータスの移行によるデータの凍結

オケーション単位でデータを凍結する場合、凍結の対象以外のオケーションについては引き続きデータ入力が可能です。スクリーニング終了後にスクリーニングのデータのみを凍結する場合や、中間解析を行う場合等に有用です。



- ① ADMINISTRATOR の OCCASIONS タブで、凍結するオケーションを選択し、画面左下の Occasion Status をクリックします。



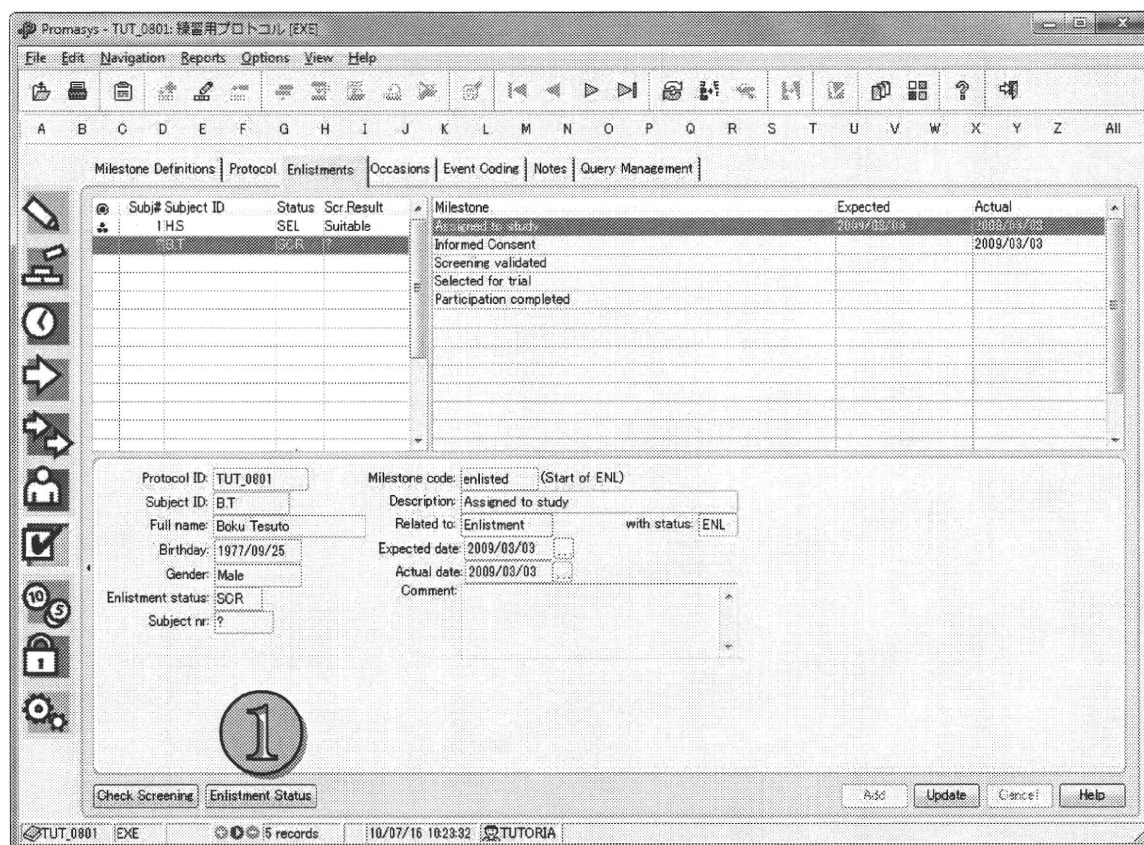
- ② 展開する「Change occasion status from EXE to...」ウィンドウの中央左の、Change status to...で「END: Completed/Terminated」を選択します。中央右の Occasion completed 欄に、END を選択した日付が自動的に書き込まれます。ウィンドウの一番下に確認のために Subject ID、Subject Nr、Occasion (番号) が表示されるので、間違いがないことを確認し、OK をクリックして確定します。

Subj#	Subject ID	Status	Occ#	Status	Timetable	Rans	Milestone	Expected	Actual
I.H.S.	SEL	END	1	Screening	?	?	Occasion defined	2002/04/03	2007/04/03
I.H.S.	SEL	END	1	Treatment	?	1	Start Execution		2008/04/15
I.H.S.	SEL	END	1	Treatment	?	?	Occasion completed		2010/07/14
?B.T.	SCR	END	?	Screening	?	?			

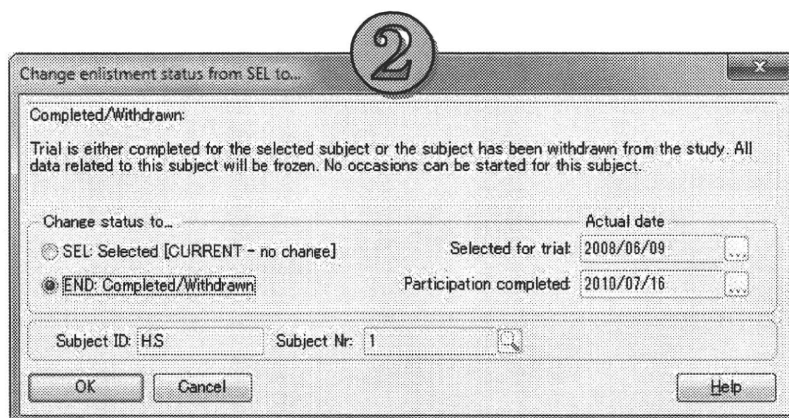
- ③ オケーションの Status が「END」になっていることが確認できます。また、オケーションのマイルストーン一覧の「Occasion completed」の行に日付が入っていることが確認できます。

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

登録ステータスの移行により、プロトコルへの組み入れが行われてデータの入力が可能になったように、さらなる移行により該当被験者におけるデータの入力・更新を全て不可能にすることができます。この場合、オケージョン別にデータを凍結する必要はありません。登録被験者のデータを全て凍結することになるので、未開放のオケージョンを解放することもできなくなります。



- ① **ADMINISTRATOR** の **ENLISTMENTS** タブで、凍結したいオケージョンを選択し、画面左下の **Enlistment Status** をクリックします。



- ② 展開する「Change enlistment status from SEL to...」ウィンドウの中央左の、**Change status to...**で「END: Completed/Withdrawn」を選択します。中央右の**Participation completed**欄に、END を選択した日付が自動的に書き込まれます。ウィンドウの一番下に確認のために **Subject ID**、**Subject Nr** が表示されるので、間違いがないことを確認し、**OK**をクリックして確定します。

5.2.3 プロトコルフェーズの移行によるデータの凍結

プロマシスのスタディーライフサイクルには、プロトコルに次のフェーズが存在します。

DEF > APP > EXE > DAT > ANA > FIN > END

DEF から EXE に移行することで、被験者の登録・組み入れとデータ入力が可能になりました。EXE 以降のプロトコルフェーズに移行することで、実施可能な操作を段階的に制限することが可能です。各フェーズで許可されている操作は以下の通りです。

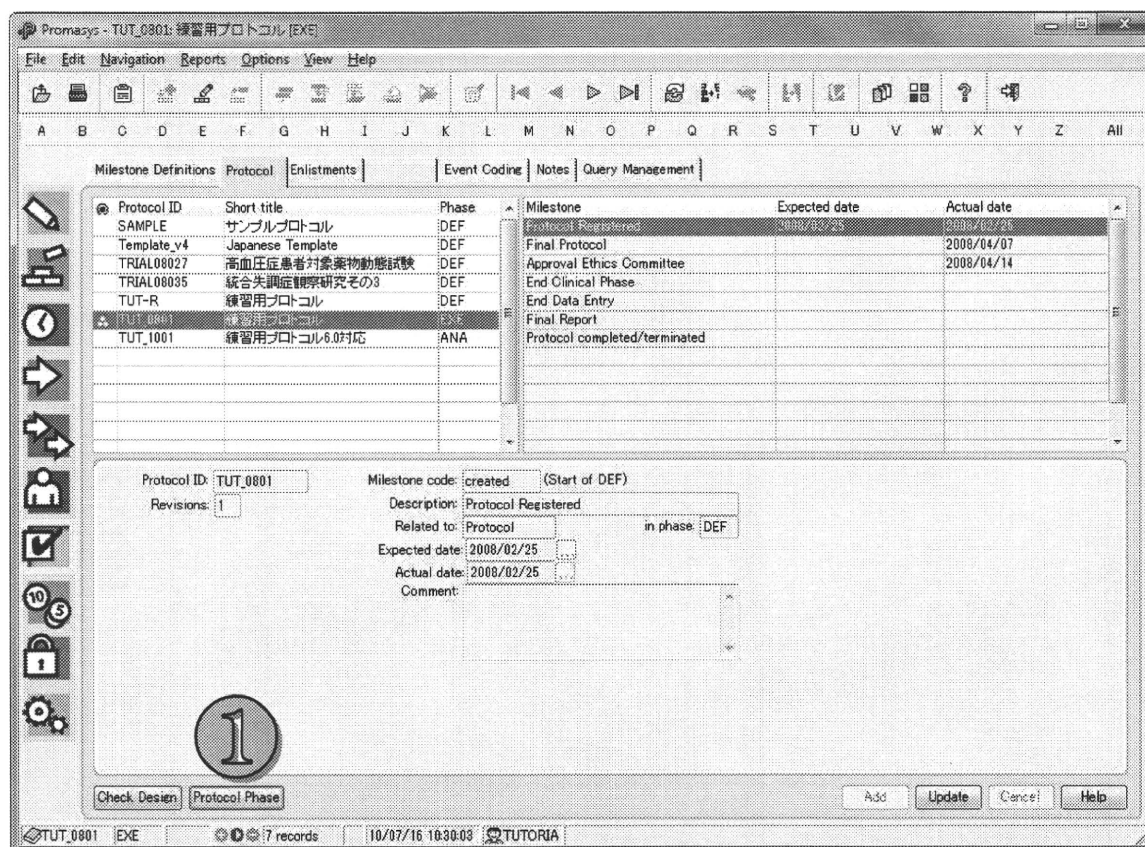
EXE： 被験者の登録・組み入れとデータ入力全て可能

DAT： データ入力が全て可能。被験者の登録・組み入れには管理者権限が必要。

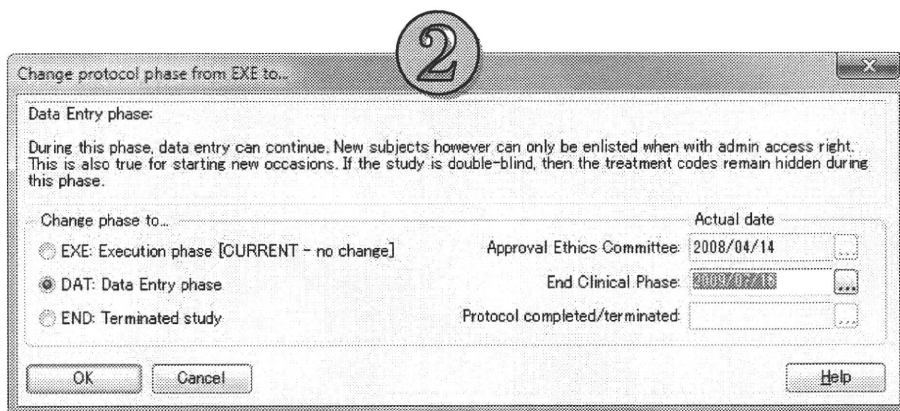
ANA： 被験者の登録・組み入れとデータ入力の全てに管理者権限が必要。

FIN： ANA と同じ。

END： 被験者の登録・組み入れとデータ入力が一切行えない。



- ① ADMINISTRATOR の PROTOCOL タブで、フェーズの移行を行うプロトコルを選択し、画面左下の Protocol Phase をクリックします。




- ② 展開する「Change protocol phase from EXE to...」ウィンドウの中央左の、**Change phase to...**で移行したいフェーズを選択します。現在のフェーズの一つ次のフェーズとプロトコル終了を意味する END フェーズの二つから選択できます。上図の例では、現在のフェーズが EXE であるため、次のフェーズである DAT と、終了を意味する END から選択できます。選択肢に応じて、ウィンドウ右の **End Clinical Phase** 又は **Protocol completed/terminated** 欄に、フェーズ移行日を入力します。**OK**をクリックして確定します。

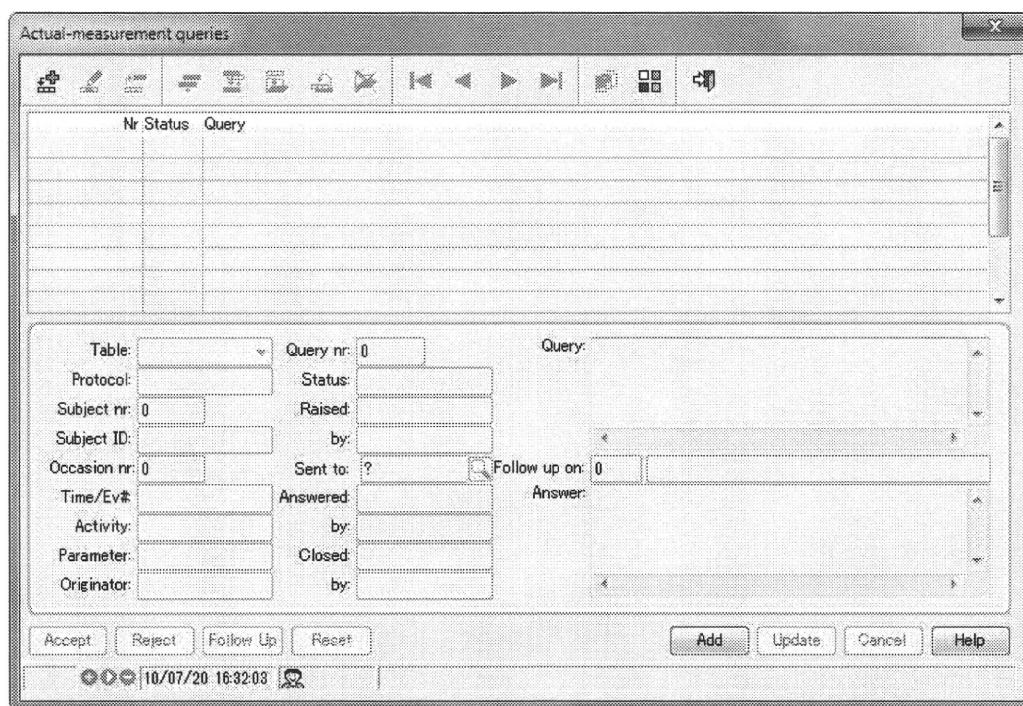
プロトコルの現在のフェーズに関わらず、上記②のウィンドウにおいて **Change phase to...**で表示されるのは、「現在のフェーズに留まる」、「次のフェーズへ移行する」、「END に以降する」の三択です。

END フェーズに到達したプロトコルは、上記②のウィンドウで END フェーズに以降する直前のフェーズまで戻すことが可能です（要管理者権限）。ここで注意が必要なのが、END フェーズからの「復活」を除いては、基本的にプロトコルフェーズを逆行させることは不可能であることです。例えば、一度 DAT フェーズに以降させたプロトコルは、EXE フェーズに戻すことは不可能です。

6 クエリの発行・処理

プロマシスには、ユーザー間の遣り取りを、クエリ機能を通して行うことが可能です。データが欠損している場合、原資料に何らかの矛盾がある場合等について、クエリを発行し、他のユーザーがそれに回答し、必要に応じてフォローを発行する等のことが可能です。クエリの発行及び回答には、特別なアクセス権限が必要です。

クエリ機能は、プロトコル (**GENERAL ADMINISTRATION > PROTOCOL** 又は **DEFINITION > CHARACTERISTICS** からアクセス可能)、登録被験者 (**EXECUTION > ENLISTMENTS** からアクセス可能)、タイムポイント (**EXECUTION > TIMEPOINTS** 又は **EXECUTION > EVENTS** からアクセス可能)、メジャーメント (**EXECUTION > MEASUREMENTS** 又は **EXECUTION > EVENT VALUES** からアクセス可能) 及びオケージョンでそれぞれ利用できます。クエリ関連操作は全て専用のウィンドウ (下図、以下クエリウィンドウと称します) から行い、それぞれの該当するモジュール・タブで、メニューバーの Option から Show Queries を選択する、キーボードの **F11** キーを押す、又はツールバーの  アイコンをクリックすることでアクセスできます。オケージョンに関するクエリは特殊で、**EXECUTION** モジュールの各タブ (**ENLISTMENTS** を除く) で、オケージョンの一覧を右クリックして Show Queries を選択することでアクセスできます。



Nr	Status	Query

Table: Query nr: Query:
Protocol: Status:
Subject nr: Raised:
Subject ID: by:
Occasion nr: Sent to: Follow up on:
Time/Ev#: Answered: Answer:
Activity: by:
Parameter: Closed:
Originator: by:

Accept Reject Follow Up Reset Add Update Cancel Help

10/07/20 16:32:03

また、モジュール・タブからのアクセス以外に、Data Grid、eCRF、及び WebCRF からそれぞれアクセスが可能です。それぞれでクエリウィンドウへのアクセス方法が若干異なります。詳しくはマニュアルを参照下さい。本章では、クエリウィンドウでの操作を中心に説明します。