

クエリが存在するレコードの先頭には、クエリインジケータが表示されます。クエリインジケータは数種類あります：

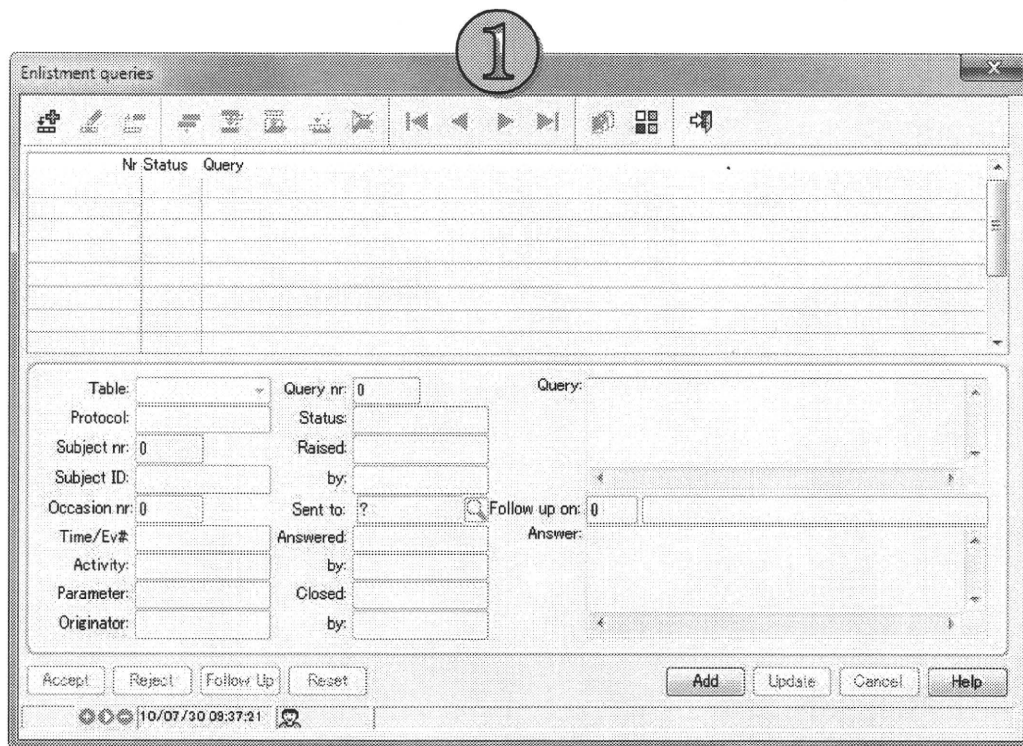
- ：該当レコード、及び該当レコードに属するレコードにクエリが存在する
- ：該当レコードにクエリが存在する
- ⋆：該当レコードに属するレコードにクエリが存在する（レコード自体にクエリはない）

クエリインジケータの表示は、オプションでインジケータを表示するように設定されているクエリの種類に依存します。プロマシス 6.0 では、メニューの Options から、プロマシス 6.1 では、メニューの Data Management から Query Indicators...を選択することでクエリインジケータの設定を行えます。詳しくは、マニュアルを参照下さい。

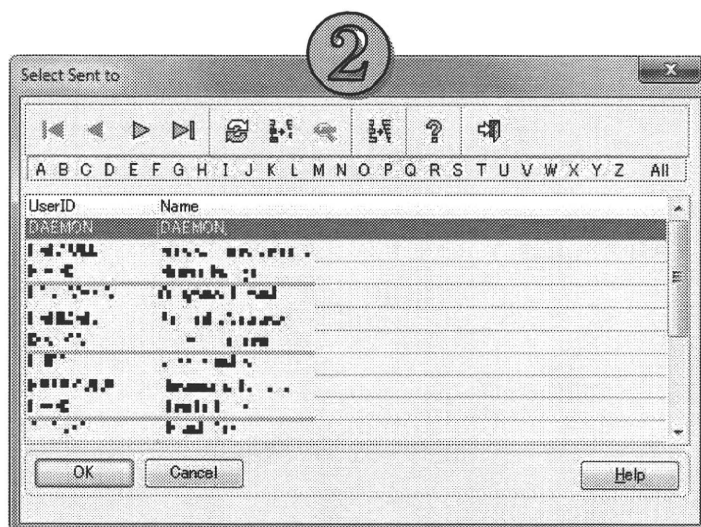
以降のページでクエリの発行とその後の処理について説明しますが、ここで一つ重要なことを事前に説明しておきます。クエリは、任意のユーザーに宛てて発行しますが、該当プロトコルに対するアクセス権限を有し、クエリの発行・処理等に権限を有するユーザーなら、クエリの宛先以外のユーザーもクエリを処理することが可能です。従って、クエリの宛先はクエリに回答できるもの、クエリを終了できるものを限定するものではありません。

6.1 クエリの発行

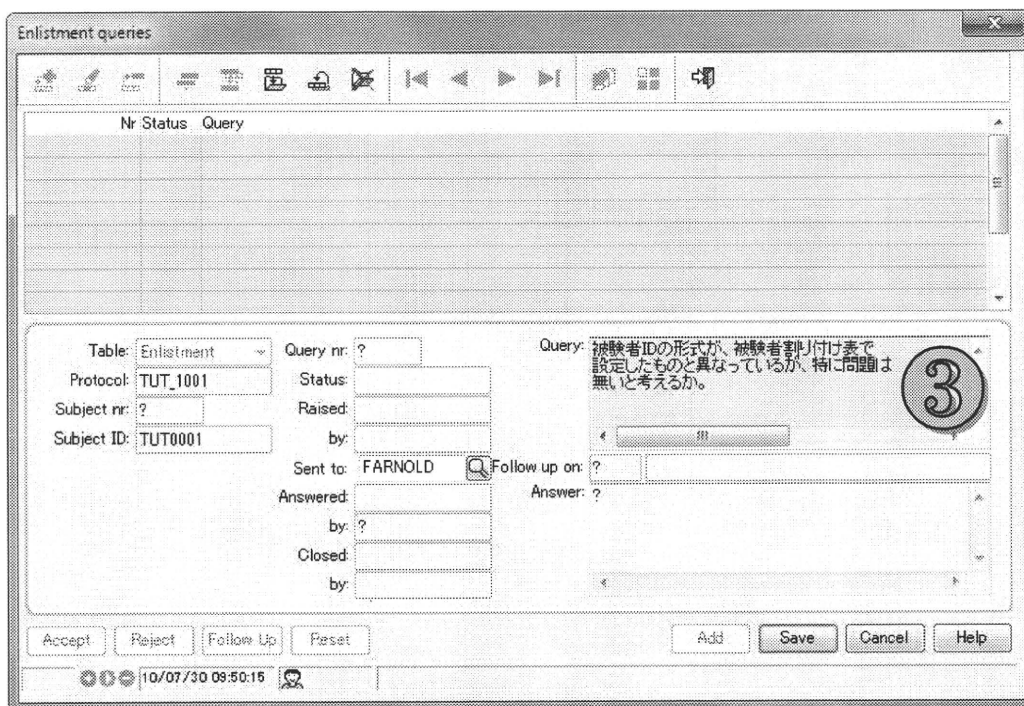
クエリの遣り取りには、まずクエリが発行されている必要があります。クエリが発行されたら、該当レコードの先頭にアイコンが表示されます。




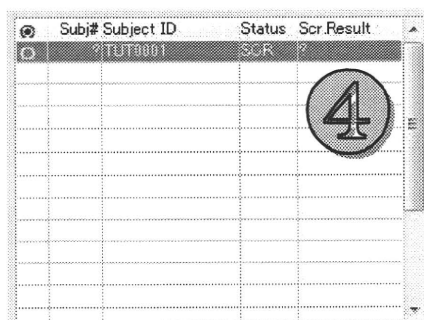
- ① クエリウィンドウで **Add** をクリックします。



- ② 表示されるユーザーの一覧から、クエリの宛先となるユーザーを選択します。尚、宛先以外のユーザーも、クエリの閲覧・回答が行えます。クエリの宛先の入力、誰に回答を希望するかという発行者の意思表示であり、システム上で回答者を制限するものではありません。



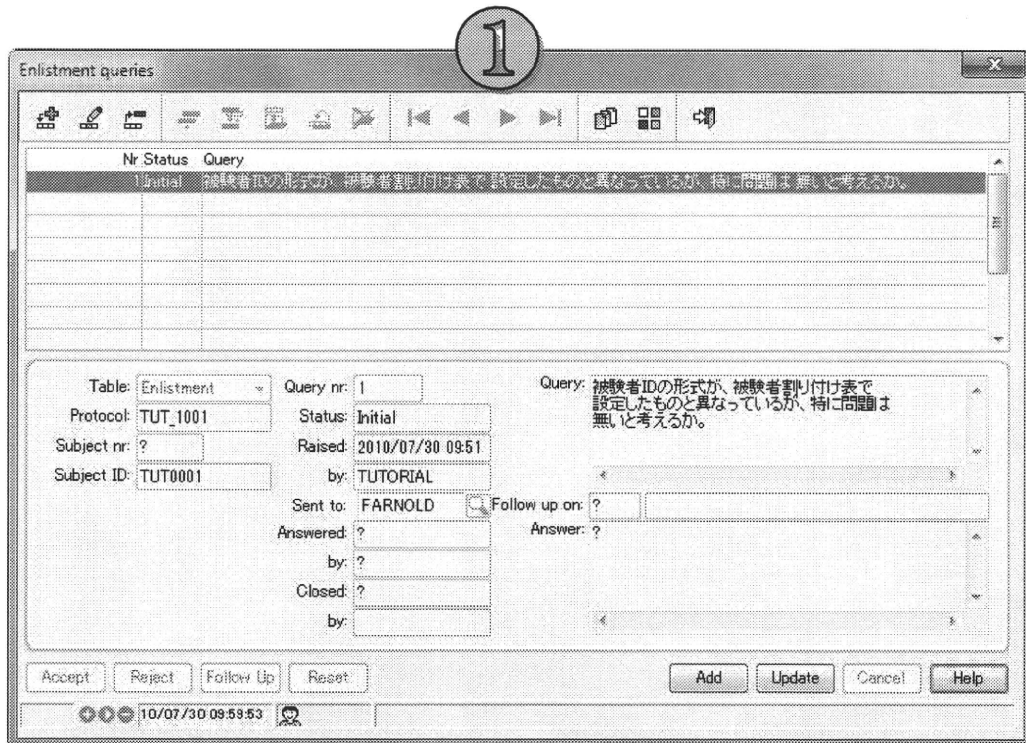
- ③ クエリの内容を入力し、**Save**をクリックします。クエリウィンドウの **Status** 欄に「Initial」（新規）と表示され、**Raised** 欄にクエリ発行者、発行日時が表示されます。クエリウィンドウを閉じるには、アイコンをクリックします。



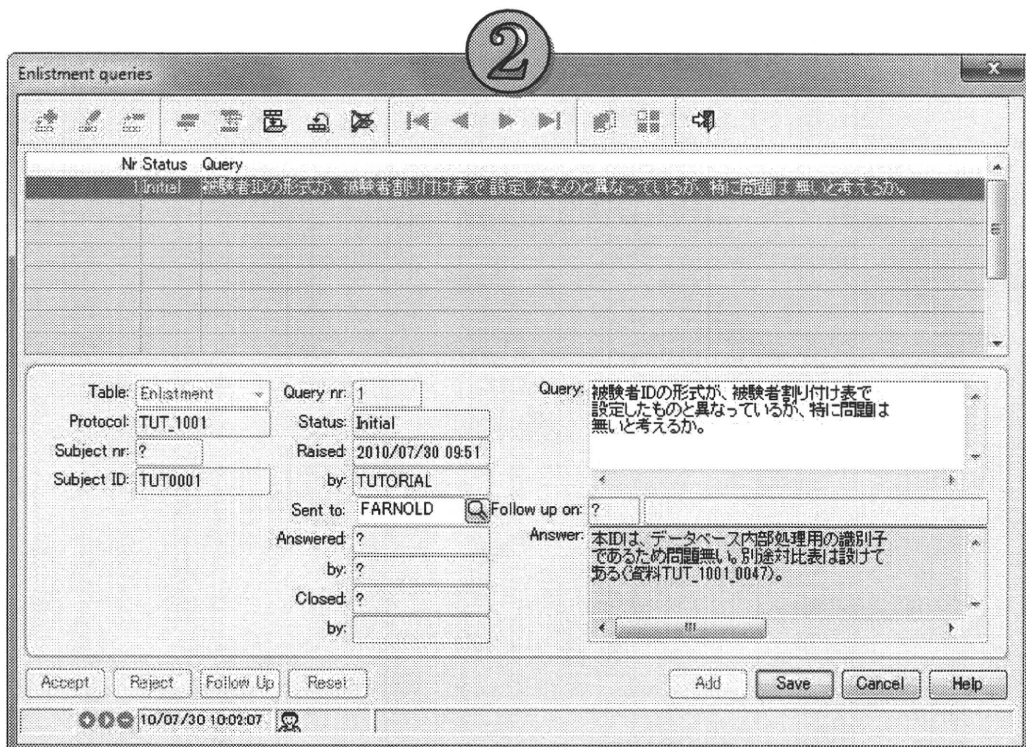
- ④ メインウィンドウに戻ると、登録被験者の一覧で該当レコードの先頭にクエリインジケータが確認できます。


6.2 クエリへの回答

一度発行されたクエリに対して、クエリに回答する権限を持つ全てのユーザーが回答することが出来ます。クエリの発行時に **Sent to** に宛先を指定しましたが、前述の通り回答者を限定するものではありません。

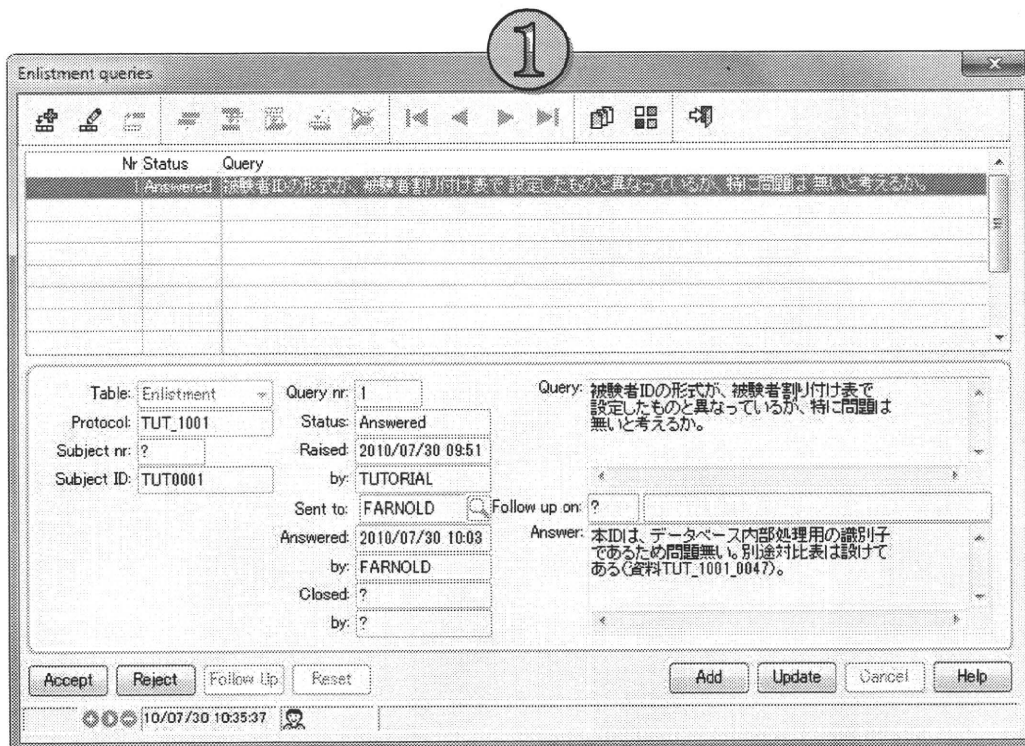


① 未回答のクエリ (**Status** が「Initial」のもの) を選択し、**Update** をクリックします。

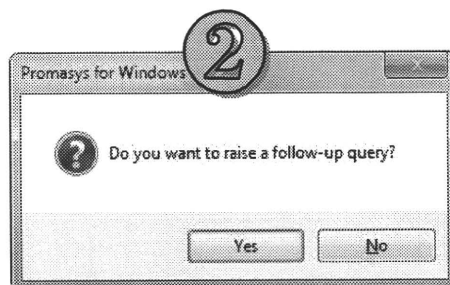


- ② クエリへの回答を入力し、**Save**をクリックします。クエリウィンドウの **Answered** 欄に回答者、回答日時が表示されます。クエリウィンドウを閉じるには、 アイコンをクリックします。

6.3 クエリの終了又はフォロー



- ① 回答済みのクエリ (**Status** が「Answered」のもの) を選択し、**Accept** (了承する) 又は **Reject** (却下) をクリックします。クエリウィンドウの **Closed** 欄に、クエリを終了したユーザーと終了した日時が表示されます。

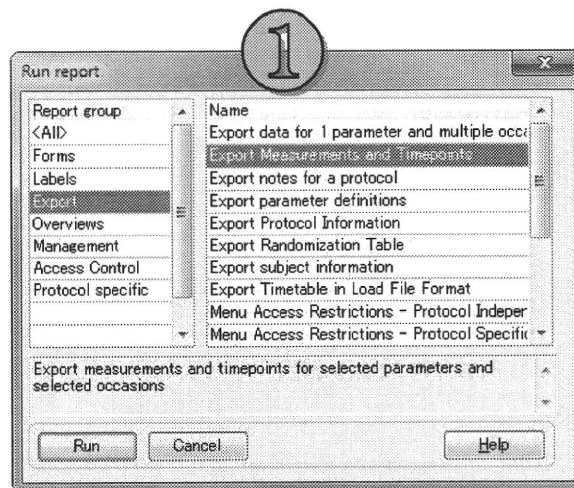


- ② **Reject** をクリックした場合はメッセージが表示され、先ほど終了したクエリに対してフォローを発行するかの確認を求められます。**Yes** をクリックすると、今回のクエリ内容を引用した新規クエリの発行が開始されます。**Accept** をクリックした場合は、本メッセージは表示されません。**Accept** クリック後にフォローを発行したい場合は、クエリウィンドウの左下で **Follow Up** ボタンをクリックします。以後の流れは、新規クエリを発行する場合と同様です。

7 データの出力

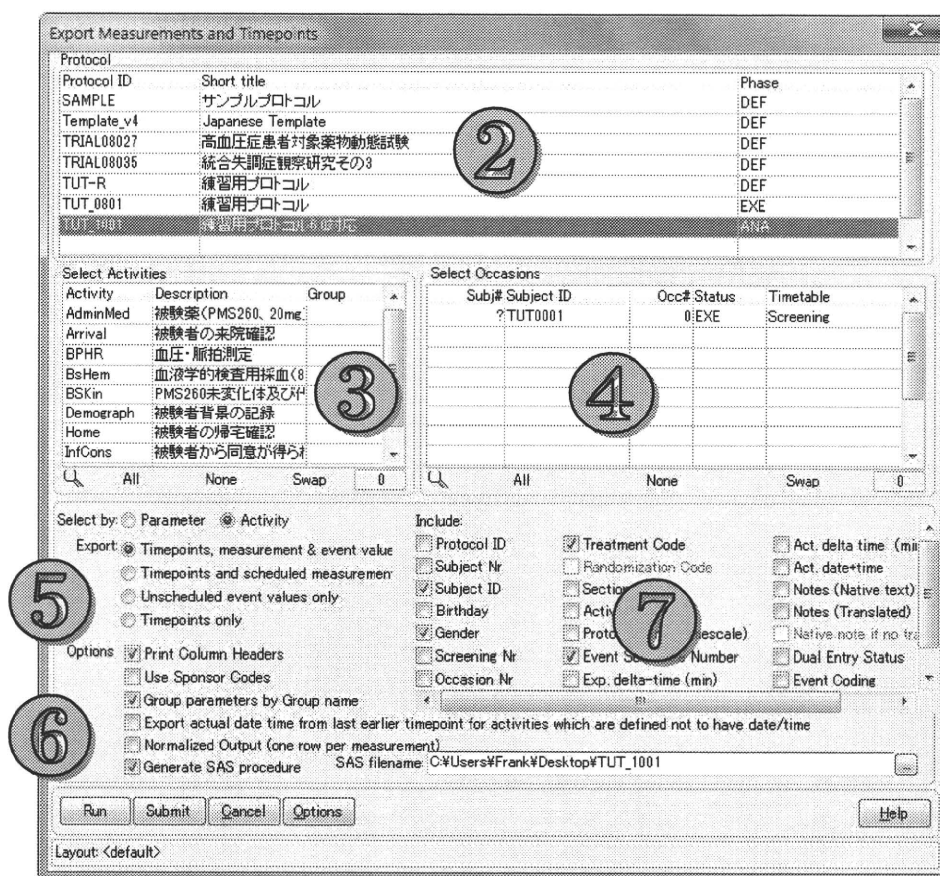
本チュートリアルで最後に紹介するのはデータの出力です。プロマシスでは、入力したデータを様々な形式で出力できます。データ入力後にワークシートを出力すると（3.2 参照）、データが全ての入力欄に印字された状態でワークシートが出力されます（注：出力時に **Select from Scheduled Occasions** に設定する必要があります；3.2 のステップ③を参照）。入力データが 100% 忠実に出力されるため、こうして出力したワークシートは（責任医師に署名された後）症例報告書の紙媒体として利用できます。

解析用にデータを出力する場合は、紙媒体に出力せず、解析に使用するソフトが扱える電子媒体に出力するのがベストです。ここでも、プロマシスでは様々な出力形式が用意されています。本章では、最も使用用途が広いと思われる「Export Measurements and Timepoints」について説明します。



- ① ワークシートの出力時と同様に、メニューから「Reports」→「All Reports」を選択し、「Run report」ウィンドウを表示します。左の一覧から「<All>」又は「Export」を選択、右のリストから「Export Measurements and Timepoints」を選択し、**Run**をクリックします。
- ② 表示されるウィンドウで、出力の対象となるプロトコルが選択（ハイライト）されていることを確認します。

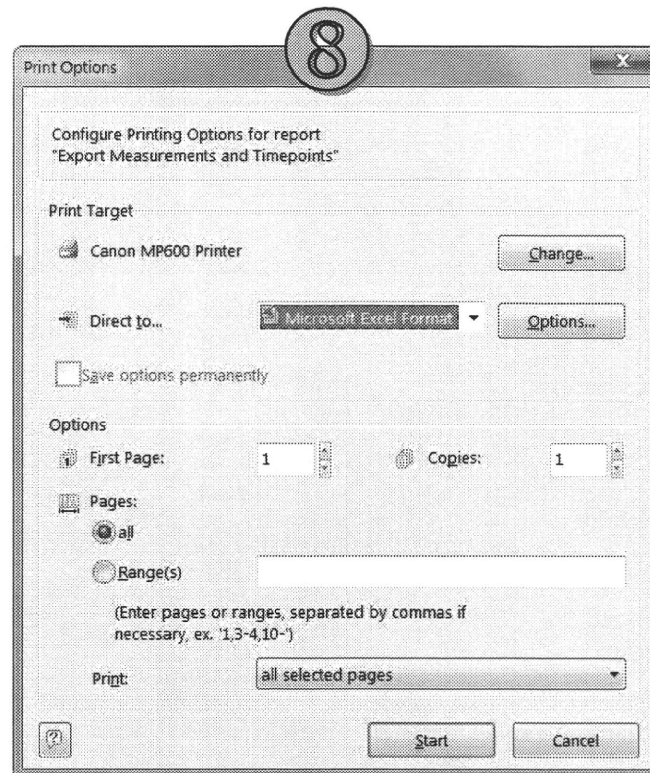
- ③ 出力する項目を選択します。項目の選択は、アクティビティ単位又はパラメーター単位で行うことが可能で、両者間の切り替えは項目の一覧の直下にある **Select by** の設定で行います。**Select by** が「Parameter」に設定されていると、この一覧にはパラメーター名が表示され、出力の対象となるパラメーターをクリックしてハイライト・選択します。**Select by** が「Activity」に設定されていると、この一覧にはアクティビティが表示されます。アクティビティ単位で出力対象を指定すると、タイムテーブルでアクティビティ（タイムポイント）に付随する各パラメーター（メジャーメント）が標準で全て出力の対象となります。
- ④ オケーションの一覧から、出力の対象となるオケーションを選択します。



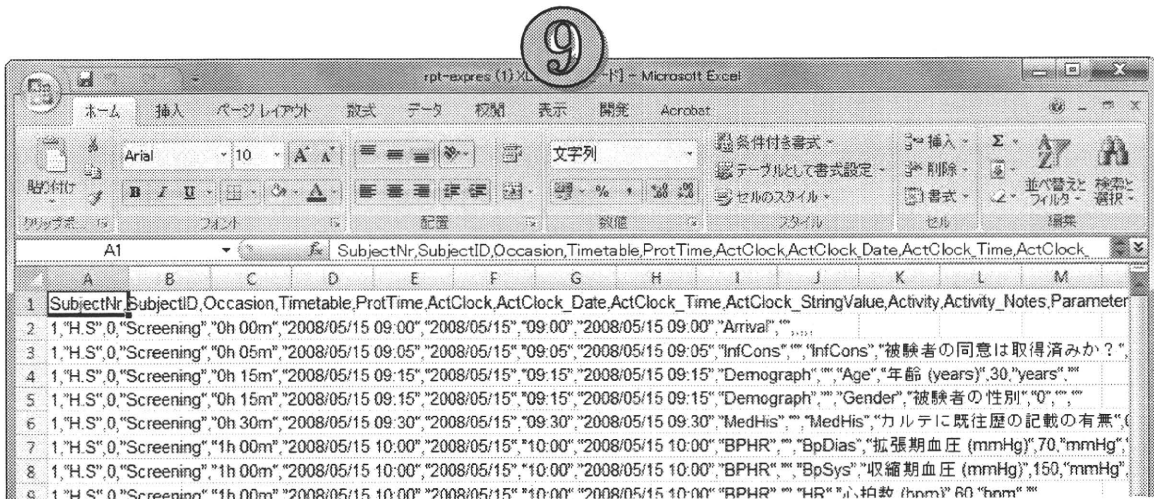
- ⑤ **Export**にて、出力内容を選択します。下記の四つのオプションから選択できます：
- **Timepoints, measurements & event values**
タイムポイント、メジャーメント及び予定外イベント（有害事象等）のデータを全て出力します。
 - **Timepoints and scheduled measurements**
タイムポイントとメジャーメントのデータを出力します。
 - **Unscheduled event values only**
予定外イベント（有害事象等）のデータのみ出力します。
 - **Timepoints only**

タイムポイントのデータ（アクティビティの実施日時等）のみを出力します。

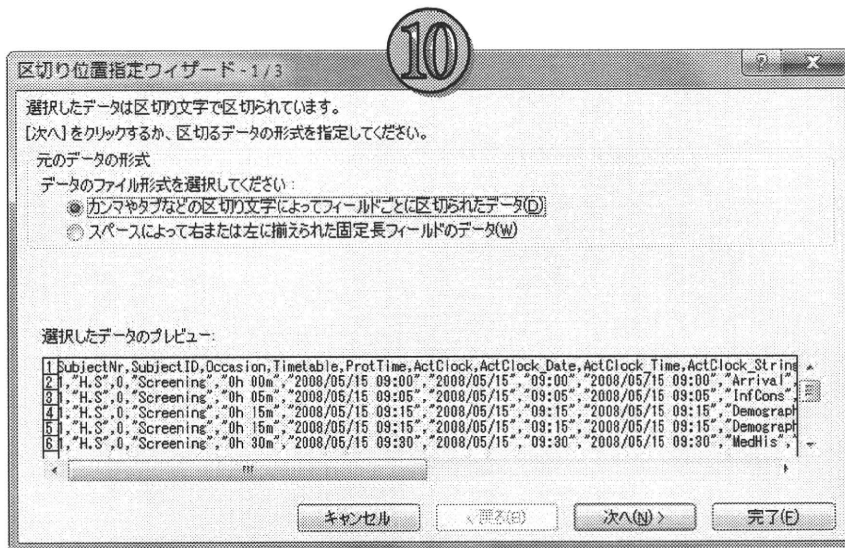
- ⑥ 出力に関する詳細オプションを選択します。各オプションの詳細についてはマニュアルを参照して下さい。一般的な出力の場合、**Print Column Headers**、**Group parameters by Group name**、**Normalized Output** は有効（）にすることが推奨されます。
- ⑦ 出力に関する更に詳細なオプションを選択します。ステップ⑥同様、各オプションの詳細についてはマニュアルを参照して下さい。一般的な出力の場合、**Subject Nr**、**Subject ID**、**Occasion Nr**、**Timetable Name**、**Activity Name**、**Protocol Time (time scale)**、**Act date+time** は有効（）にすることが推奨されます。特記事項も出力する場合は、**Notes (Native text)** も有効にします。



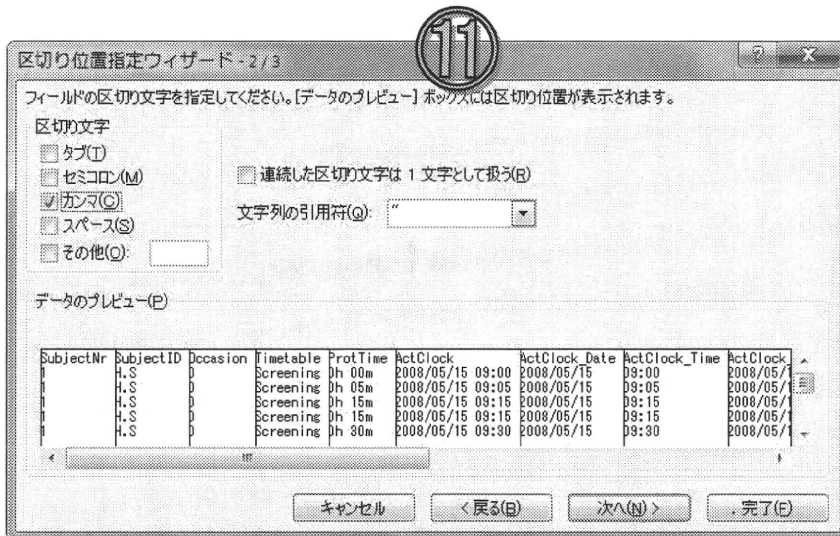
- ⑧ 設定が終了したら、**Run** をクリックします。「Print Options」ウィンドウが表示されます。**Print Target** の下に、印刷に使用するプリンター名が表示されますが、今回は電子媒体に出力するため、この設定は使用されません。その下にある **Direct to...** のピクリストから、出力形式に「Microsoft Excel Format」を選択します。**Start** をクリックすると出力が開始されます。



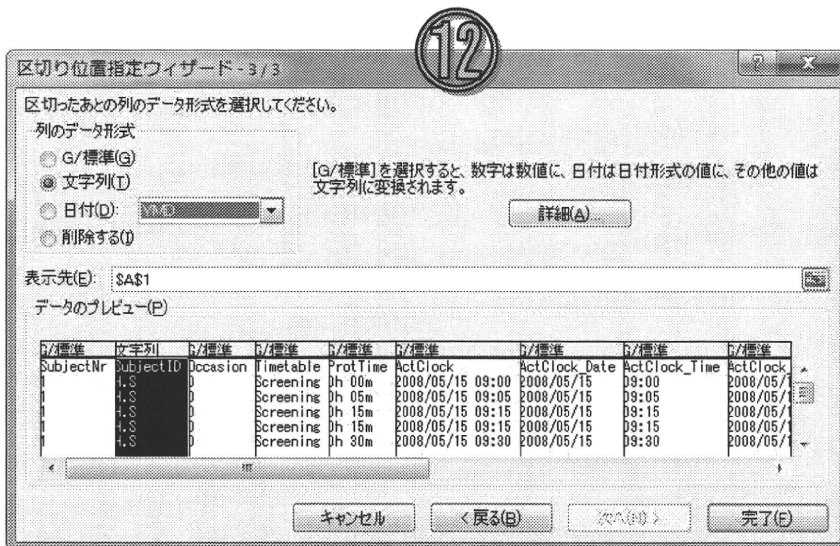
- ⑨ インストールされている場合は、Microsoft Excel が起動し、出力データがいわゆる CSV 形式で表示されます。メニュー（リボン）のデータ→区切り位置をクリックします。



- ⑩ 区切り位置設定ウィザードが表示されます。一つ目のオプションを選択し、**次へ**をクリックします。



⑪ 区切り文字にカンマを選択し、**次へ**をクリックします。



⑫ 必要に応じて、各列のデータ形式を設定します。完了 をクリックすると、各項目が列に分けて表示されます。

rst-express (1).XLS [互換モード] - Microsoft Excel

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
	SubjectNr	SubjectID	Occasion	Timetable	ActClock_Date	ActClock_Activity	Parameter	Parameter_description	Value	Unit						
1	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	9:00 Arrival										
2	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	9:05 InfCons	InfCons	被験者の同意は取得済みか?	1							
3	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	9:15 Demogra	Age	年齢 (years)	30	years						
4	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	9:15 Demogra	Gender	被験者の性別	0							
5	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	9:30 MedHis	MedHis	カルテに既往歴の記載の有無	0							
6	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	10:00 BPHR	BpDias	拡張期血圧 (mmHg)	70	mmHg						
7	1	H.S	0	Screening	2008/05/15	10:00 BPHR	BpSys	収縮期血圧 (mmHg)	150	mmHg						

今回、MS Excel への出力・取り込みを例としてあげましたが、他のソフトへ取り込みを行う際は、⑧で **Direct to...** のピックリストからテキスト形式などを選択します。本レポートでは、データは CSV 形式で出力されます。CSV 形式は、ほとんどのソフトが対応している最も基本的なファイル形式です。

プロマシスでは、本章で紹介した以外に多くのデータ出力用のレポートが存在します。また、3.2.2 の症例報告書カスタムレポート同様、様々なカスタマイズが可能です。これらに関する説明は本チュートリアル の範囲外ですので、詳しく知りたい方はシステムのマニュアルを参照下さい。また、レポートのカスタマイズには、レポート出力に使われている List & Label というソフトの理解が必要です。List & Label のマニュアルは、プロマシスインストール時にプログラムフォルダに用意されます（ファイル名は List&Label Report Designer Manual.pdf）。

Promasys® データエントリーチュートリアル フィードバックフォーム

ご協力をお願い

昭和大学病院臨床試験支援センターで作成しております「Promasys® データエントリーチュートリアル」の品質向上に役立たせる目的で、添付のフィードバックフォームの記入をお願い致します。各項目5段階評価で、5が最も高い評価となっております。また、各ページにコメント欄も設けておりますので、その他お気づきの点や、要望等ありましたら、こちらへ記載をお願い致します。

宜しく願い申し上げます。

昭和大学病院臨床試験支援センター

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

データマネジメント担当

Frank L. Arnold

e-mail: patatpatat@gmail.com

回答者御所属： _____

回答者御氏名： _____

1 序文

文面はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

1 2 3 4 5

不十分

十分

その他お気づきの点等：

4 データ入力

文面はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

1 2 3 4 5

不十分

十分

本書を片手に、データ入力が行えると感じますか？

1 2 3 4 5

自信無い

感じる

各入力方法の特徴は明確ですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

その他お気づきの点等：

6 クエリの発行・処理

文面はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

1 2 3 4 5

不十分

十分

本書を片手に、クエリの発行・回答・終了が行えると感じますか？

1 2 3 4 5

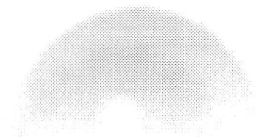
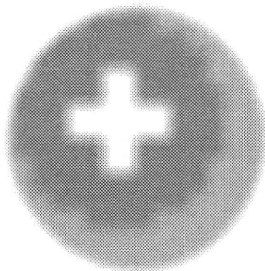
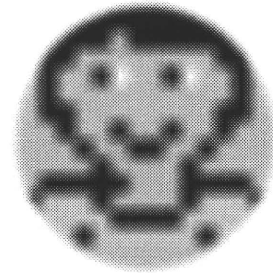
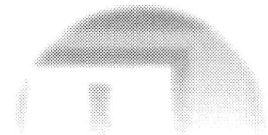
自信無い

感じる

その他お気づきの点等：

Promasys[®]

アクセスコントロールマニュアル



昭和大学病院臨床試験支援センター

ドラフト版、2011年03月03日作成