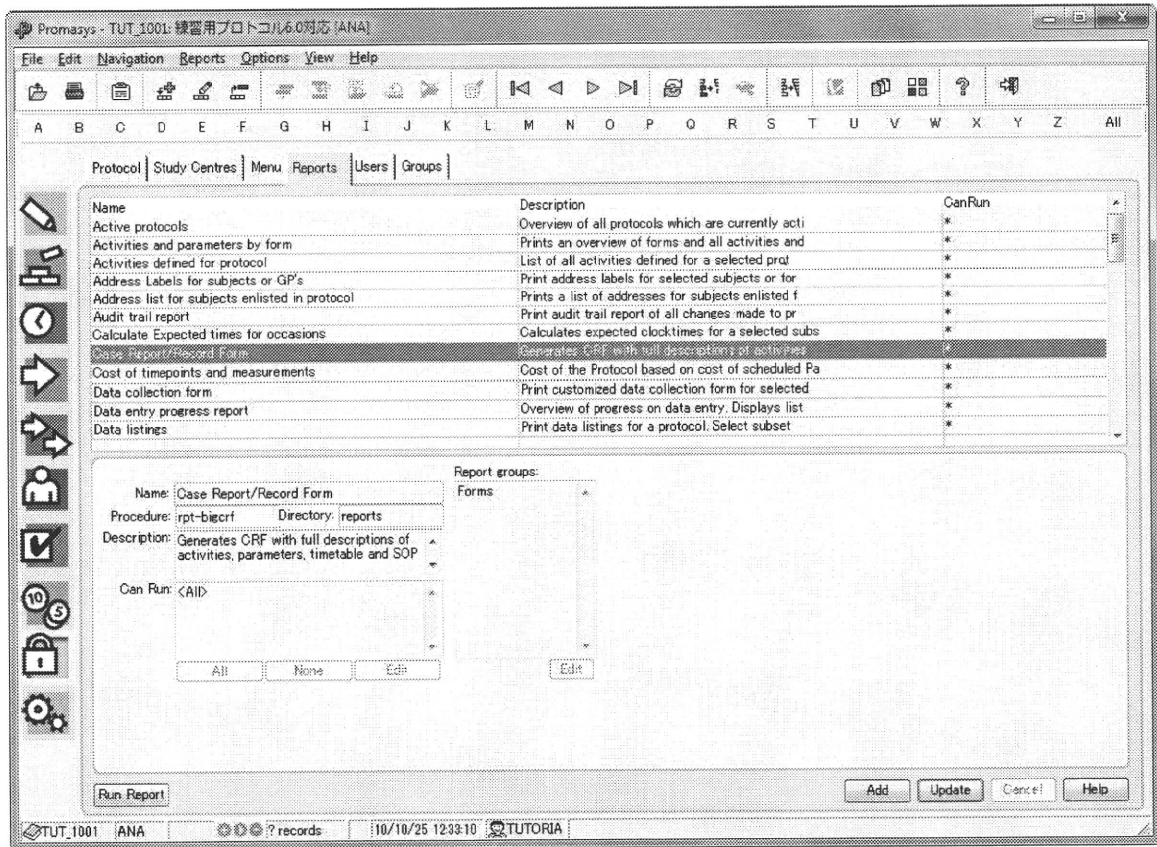
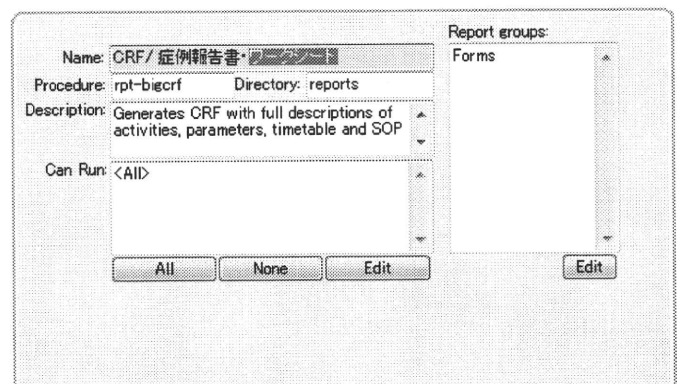


## 5.5 レポート



プロマシスには、標準で65のレポートが準備されています（バージョン6.1現在）。これらのレポートの管理は、全て **REPORTS** タブで行われます。**ACCESS CONTROL** モジュールに属するものの、レポートに対するアクセス権限以外の部分はこちらで管理が行われます。各レポートの名称や **Description** を変更することや、各レポートのカスタマイズも本タブから行われます。レポートに関するアクセス権限は、他のタブ同様 **Update** をクリックし、上記の手順に沿ってユーザーアカウント・グループを設定し、**Save** をクリックし、変更を確定します。他のタブとは異なり、レポートへのアクセス権限に関してはユーザーアカウント・グループによる出力の可否のみ設定できます。また、標準では盲検化に関するレポート以外は全てのユーザーアカウント・グループが出力を許可されています。

尚、**Update** をクリックすると、アクセス権限の設定以外に、名称等の変更も行えます（右図）。レポートの出力機能は、多くのユーザーにより使用されるため、各レポートの名称はわかりやすいものに設定しておくると利便性が増します。



## 6 アクセス権限設定の注意事項

詳細なアクセス権限を設定できる本システムですが、限界が幾つかあります。また、設定に関する誤認識で、不正アクセス等のインシデントを招く場合があります。本章では、プロマシスにおけるアクセス権限の注意事項やシステム上の限界について記します。

### 6.1 プロトコル毎に異なるアクセス権を付与する場合の限界

本システムでは、一つのユーザーアカウントに複数のプロトコルへのアクセス権限を付与することが可能です。但し、基本的には一つのユーザーアカウントは、全てのプロトコルに対して同一の権限を持つこととなります。プロトコル別に管理者・書き込みのみ・読み取りのみの権限を付与出来ますが、プロトコル A に対しては被験者エントリーのみでデータ入力不可、プロトコル B に対してはデザインの定義のみ、という様に同じ書き込み権限内で更に細かくアクセス権限を設定することは不可能です。もし、一つの利用者に複数パターンのアクセス権限を付与する場合は、その数だけユーザーアカウントを作成する必要があります。

### 6.2 All Rights アカウントと Host-only はセットで使用

ユーザーアカウントの詳細設定 (**ACCESS CONTROL > USERS**、3.2 参照) で設定できる **User has all rights** は、そのユーザーアカウントに理論上可能な操作を全て許可してしまう大変強力なアクセス権です。同様に、ユーザーグループ (**ACCESS CONTROL > GROUPS**、4.1 参照) の **Group Members have All Rights** は、グループに属する全てのユーザーに全ての権限を付与します。この ALL RIGHTS 権限は、基本的にデーモンプロセスと一つのシステムアカウント以外に付与しないことが推奨されます。**GROUPS** タブで設定可能な **Group Members have All Rights** も、テスト環境においてのみ使用されるものと考えるのが無難です。

「何でも出来てしまうアカウント」は、数が多ければ多いほどセキュリティリスクを伴います。ですが、システムの運用上、この様なアカウントは最低二つ必要です。セキュリティのリスクを最小限に抑える一つの方法として、**ACCESS CONTROL > USERS** において **Connect Method** を「Host Based only」に設定することが推奨されます。こうすることで、直接サーバーマシンのデスクトップにアクセスできない環境ではアカウントは使用できないため、万が一アカウント情報が流出してしまっても最悪な事態は避けられます。

### 6.3 競合するアクセス権限

前述したとおり、様々なタブで、一見競合するアクセス権の設定が可能であるような印象を受けると思います。プロマシスは、如何なる処理が行われる直前に、アカウントのアクセス権限をプロトコルに対するアクセス権限→メニュー（機能）に対するアクセス権限→実施施設に対するアクセス権限の順にチェックし、その三つ全てで必要なアクセス権限が付与されている場合にのみ処理を実行します。

新しいユーザーがトレーニングを終え、新しい権限（例えばデータ入力）を付与する場合は、該当プロトコルのアクセス権限も一定以上でないと、権限が付与されても操作を行うことができません。権限を付与する場合には、競合が発生していないかを常に意識する必要があります。

### 6.4 他モジュール・タブを参照しているモジュール・タブ

モジュール・タブの中には、他モジュール・タブのデータを参照するものがあります。典型的なものが、**Use anonymous subjects**が無効になっているプロトコルにおける被験者登録です。この場合、**EXECUTION > ENLISTMENTS**から被験者を登録するのに、**GENERAL ADMINISTRATION > SUBJECTS**にもアクセス権限が必要です。また、同じ**EXECUTION > ENLISTMENTS**から被験者のスクリーニングを開始するには、**ADMINISTRATOR > ENLISTMENTS**のアクセス権限も付与されていなければなりません。被験者を登録する際に使用するダイアログ等は、一か所から様々な操作が行えるため大変便利ですが、内部的にはそれぞれ別のステップを踏んでいることを意識する必要があります。各モジュール・タブにおける必要なアクセス権限については、マニュアルに詳細に記されていますので、不具合が起きた場合にはそちらを参照することが推奨されます。

## 7 終わりに

本書では、アクセス権限の設定の基本的な操作方法について説明しました。しかし、アクセス権限を管理する上では操作方法の理解と同等以上にアクセスコントロールの理論の理解が必要です。アクセス権限は誰に付与するのか、何故付与するのか、リスク管理はどこまで厳格に行うか等は、如何なるデータマネジメントシステムもユーザーに代わって判断できかねます。

使用する環境によって、求められるアクセスコントロールは異なります。扱うデータの性質によっても、必要なリスクヘッジの度合いも当然異なります。また、アクセスコントロールを厳格にすればするほど、それを維持するのに必要な労力は増大します。臨床試験に関して言うと、一つの理想像として「プロトコルの新規作成」→「ユーザーにプロトコルへのアクセス権を付与」→「プロトコル・データベースデザイン」→「デザインを確認して実施フェーズに以降」→「データ入力」→「モニタリングの実施」の各ステップを、それぞれ別のユーザーが担当するパターンが考えられます。この場合、業務の標準化は図り易いかも知れませんが、当然それだけの人材を確保することと、トレーニングを行う必要が出てきます。また、人材が確保できた場合においても、6章で触れたようなシステムの性質や仕様から実現が難しい場合も考えられます。

プロマシスでは、標準で様々なユーザーグループが定義されています。導入初期は、それらをそのまま利用しても差し支えないと感じますが、本書を片手に自施設にあったカスタマイズを行うことを推奨します。本書が読者のプロマシスにおけるアクセスコントロールの理解に、少しでも役に立つことを心より願っています。

Promasys® アクセスコントロールマニュアル 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® アクセスコントロールマニュアル」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](mailto: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 ユーザーグループ

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、ユーザーグループの作成・編集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：

---

---

---

---

5 アクセス権限の付与

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、アクセス権限の付与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：

---

---

---

---

6 アクセス権限設定の注意事項

文面はわかりやすかったですか？

- |                         |                         |                         |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 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？

- |                         |                         |                         |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 |
| 不十分                     |                         |                         |                         | 十分                      |

本章の内容は参考になりましたか？

- |                         |                         |                         |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 |
| 役に立たなかった                |                         |                         |                         | 大変参考になった                |

その他お気づきの点等：

---

---

---

---

# Promasys<sup>®</sup> WebCRF ユーザーガイド

WebCRF は、データ入力等のプロトコルの実施フェーズ (EXE) に関わる諸データ管理を、ブラウザを用いて行うための Promasys のコンポーネントです。

具体的には、被験者の登録、タイムポイント及びメジャーメントのデータ入力 (シングル・ダブルエントリー両対応)、予定外イベントのデータ入力 (有害事象や併用薬の変更等) が行えます。

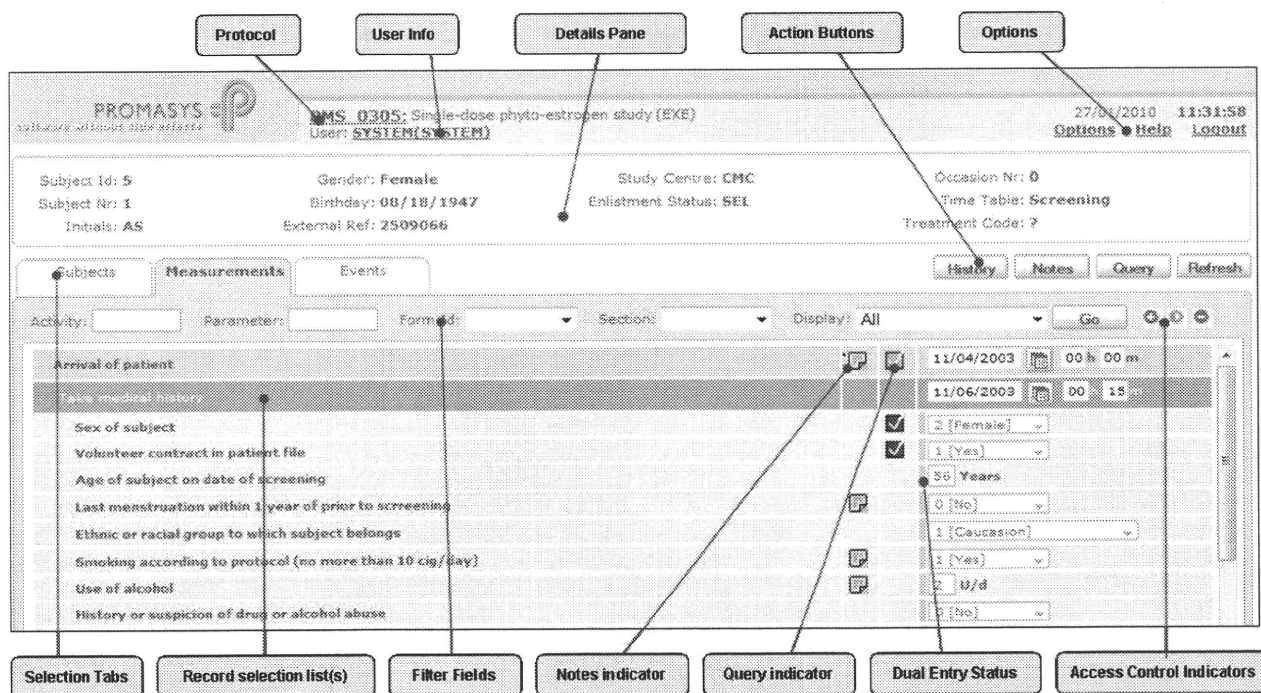
WebCRF へのアクセスは、Promasys のアクセス権限管理機能によって制御されます。ユーザーは、プロトコル・実施施設・機能について付与されているアクセス権限に応じてデータの更新ができます。各ユーザーの業務範囲に沿ったアクセス権限の付与が可能です。

端末からのアクセスには、クライアントコンポーネントのインストールは必要ありません。標準のインターネットブラウザを用いてデータベースへアクセスできます。

---

## 画面レイアウト

WebCRF へログイン後、Promasys のメインページが表示されます。WebCRF では、全てのページが共通のレイアウトで表示されます。本セクションで、レイアウトの各部分について解説します。



## Protocol

選択中のプロトコルのプロトコルIDが、プロトコルの課題名（略称）と併せて、ページのヘッダーに表示されます。プロトコルIDはリンクになっており、クリックすることで Protocol Selection ダイアログが表示され、他のプロトコルへ切り替えることが可能です。

## User Info

現在ログイン中のユーザーIDがページのヘッダーに表示されます。ユーザーIDをクリックすると、Change Password ダイアログが表示され、ユーザーのログインパスワードが変更できます。

## Details Pane

ページ上部に、選択中の被験者及びオケージョンに関する詳細が表示されます。被験者ID、被験者番号、性別、生年月日及び被験者が登録されている試験実施施設等に加え、被験者の登録ステータスが表示されます。

また、現在選択中のオケージョンについて、オケージョン番号とオケージョンに割り当てられているタイムテーブルが表示されます。

選択中のプロトコルが二重盲検試験の場合は、オケージョンの Randomization Code が表示されます。非盲検及び単盲検のプロトコルの場合は、オケージョンに割り振られている処置（Treatment）が表示されます。

## Action buttons








これらのボタンをクリックすることで、現在ハイライトされているレコードに対して様々な処理を実行できます。

---

表示しているページによっては、利用できない機能もあります。

---

下表に、実行可能な処理を示します。

ボタン	解説
	ハイライト中のレコードを更新する。
	新規レコードを追加する。
	ハイライト中のレコードを削除する。
	ハイライト中のレコードの監査証跡を表示する。
	ハイライト中のレコードに付された特記事項 (Notes) を表示する。
	ハイライト中のレコードに付されたクエリを表示する。
	表示内容を最新の情報に更新 (再読み込み) します。

---

表示内容を最新の情報に更新 (再読み込み) する場合、必ず WebCRF ページのリフレッシュボタンを利用して下さい。ブラウザの再読み込みボタンは使用しないで下さい。

---

## Options

ページの右上に、現在の日付と時刻が表示されます。その他、三つのリンクが表示されています。これらのリンクから、WebCRF の詳細設定の変更、WebCRF からのログアウト及び WebCRF のヘルプの表示が行えます。

下表に、利用可能なオプションを示します。

オプション名	解説
Options	Options ダイアログを表示する。
Logout	WebCRF からログアウトする (ログイン画面が表示されます)。
Help	WebCRF のオンラインヘルプを表示します。

## Navigation



ページによっては、上図のナビゲーションボタンが利用できる場合があります。これらのボタンを用いて、レコードの一覧をスクロールできます。

また、リストのレコード数が多く、ページに入りきれない場合には、リストの隣にスクロールバーが表示されます。スクロールバーを、マウスを用いてドラッグすることで、表示領域を移動できます。

さらに、フィルタ機能を用いて、レコードを特定の条件を満たすものに絞り込むことが可能です。

## Selection Tabs

タブをクリックすることで、WebCRF の他のページへ移動することができます。

WebCRF のページは、下表の通りです。

タブ名	解説
<b>SUBJECTS</b>	被験者とオケージョンの選択ページを表示します。本ページから、作業（データ更新）の対象となる被験者及びオケージョンを選択できます。
<b>MEASUREMENTS</b>	選択中のオケージョンのタイムポイント及びメジャーメントを全て表示する、メジャーメントページを表示します。本ページにアクセスするには、作業の対象となるオケージョンを選択していることが前提条件です。
<b>EVENTS</b>	選択中のオケージョンの予定外イベントを表示する、イベントページを表示します。本ページにアクセスするには、作業の対象となるオケージョンを選択していることが前提条件です。

## Record selection list(s)

ページ内の全てのレコードの一覧を表示します。例えば、SUBJECTS ページの場合、この機能を用いて作業中のプロトコルに登録されている被験者の一覧が表示され、各被験者について、スケジュールされているオケージョンが表示されます。

メジャーメントページでは、選択中のオケージョンで定義されているタイムポイント及びメジャーメントの一覧を表示します。

---

選択したいレコードの行のどこかにマウスのポインタを合わせ、左クリックすることでレコードが選択できます。選択中であることを示すために、行の色が変わります。

---

## Filter Fields

特定の条件に表示レコードを絞り込むために、簡易フィルタを利用できます。抽出条件を各フィールドに入力し、**Go**をクリックすることでフィルタが適応されます。

フィルタの解除を行うには、各フィールドを空欄にします。

## Notes Indicator

レコードに対して一つ以上の特記事項 (Notes) が入力されている場合は、黄色い付箋の形をしたインジケータが表示されます。

インジケータをクリックする、或いはレコードを選択している状態で **Notes** をクリックすることで、該当レコードに対して入力されている特記事項を表示できます。

## Query Indicator

レコードに対してクエリが発行されている場合は、レコードの隣にチェックマークが表示されます。チェックマークをクリックする、又はレコードをハイライトして query ボタンをクリックすることで、クエリを表示できます。発行されているクエリのステータスによって、チェックマークの背景色が異なります。

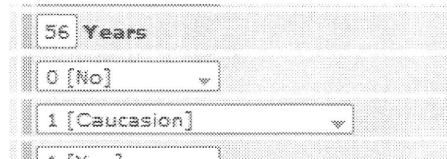
次のインジケータが表示されます：

- 緑 該当レコードには、completed 及び rejected ステータスのクエリのみ存在し、Initial 又は Answered ステータスのクエリは存在しません。
- 橙 該当レコードには、Answered ステータスのクエリは存在するが、Initial ステータスのクエリは存在しません。
- 赤 該当レコードには、Initial ステータスのクエリが存在します。

## Dual entry status indicators

**MEASUREMENTS** 又は **EVENTS** タブにおいて、ダブルエントリーの状態を示すインジケータが各レコードの先頭に表示されます。

ダブルエントリーを経て凍結されたレコードの場合、緑色のインジケータが表示されます。



The screenshot shows a data entry form with three rows of input fields. The first row contains the text '56 Years'. The second row contains a dropdown menu with '0 [No]' selected. The third row contains a dropdown menu with '1 [Caucasian]' selected. A green indicator is visible in the left margin of the first row.

---

確定されたレコードの変更には、管理者権限が必要です。

---

## Access rights indicators

**MEASUREMENTS** 又は **EVENTS** タブにおいて、抽出（フィルタ）に使用する **Go** ボタンの隣に、レコードに対して実行できる操作がインジケータで示されています。



上図の三つのインジケータは、左から右に次の操作を表しています：挿入（新規レコードの追加）、更新（レコードの変更）、削除（レコードの削除）。

操作が実行できない場合、インジケータは灰色で表示されます。操作が WRITE 権限レベルで実行できる場合、インジケータは緑色で表示されます。操作が ADMIN 権限レベルで実行できる場合、インジケータは赤で表示されます。

上図の例では、ユーザーはレコードの挿入及び削除は行えませんが、WRITE 権限レベルでのレコードの更新は行えます。

---

## Input Fields

各ページには、データ入力に使用する様々なタイプの入力フィールドが表示されます。下記に、各入力フィールドの特徴を解説します。



## 入力フィールド

New Password:

最も標準的な入力フィールドの場合、データを直接（キーボードで）入力します。

## ピックリスト

ピックリストでは、入力値を予め定義された値からのみ選択できます。

? [Unknown] ▼

フィールド右端の矢印をクリックし、入力可能な値の一覧から入力値を選択できます。

? [Unknown] ▼  
1 [single occasion]  
2 [intermittent]  
3 [persistent]  
? [Unknown]  
! [Missing]

## ラジオボタン

アイテムによっては、入力可能な値がラジオボタンで表示されています。クリックして値を選択します。


Gender:  Male  
 Female  
 Unknown


## チェックボックス

チェックボックスを用いて、該当レコードの属性を on（チェック有り）又は off（チェック無し）に設定できます。


Open Screening for data entry  
 Assign to schedule

## 参照ボタン

アイテムの一部では、入力する際に他のリストを参照できます。参照ボタン（）をクリックし、子ウィンドウに表示される一覧から入力値を選択します。

また、参照ボタンのほかに  アイコンが表示されている場合もあります。このアイコンをクリックすると、入力内容がクリアされます。

## カレンダー参照ボタン

日付の入力が必要な場合、入力フィールドの右端にある  アイコンをクリックすると Date Lookup Dialog が表示され、日付をカレンダーから選択することが可能です。

---

## ショートカットキー

WebCRF では、いくつかのショートカットキーが用意されています。代表的なものを下記に示します。

キー	解説
<b>ENTER</b>	メジャーメント及びイベントのページにおいて、 <b>ENTER</b> キーを押すと入力中のデータを確定（保存）します。 入力データを確定するためのボタンは実装されていません。本システムでは、データベースの更新はデータ入力後に <b>ENTER</b> キーを押すことで随時行われます。 データを更新した後に <b>ENTER</b> キーを押さずに他のフィールドへ移動しようとする、システムから入力データを確定するかの確認を求められます。
<b>TAB</b>	次のフィールドへ移動します。メジャーメント及びイベントのページでは、入力データを確定するには <b>ENTER</b> キーを押す必要があります。

---

## アクセス権限の設定

WebCRF へのアクセスは、ユーザーID 及びパスワードを用いて行われます。システムは、ログインしたユーザーに応じて、レコードに対して実行できる機能を制御します。

特定のユーザーにおける有効なアクセス権は次の設定に依存します：

- 作業中のプロトコルに対して付与されているアクセス権限
- 機能に対して付与されているアクセス権限
- 被験者が属している実施施設（study centre）に対して付与されているアクセス権限

これらについて、各ユーザーに付与されているアクセス権は、いかの通りに分類されます。

アクセスレベル	解説
アクセス権無し	レコードまたはメニュー項目が非表示となる。
読み取り許可	レコードは表示されるが、一切の更新が行えない。
書き込み許可	スタディーライフサイクルの概念に基づいて、通常のフローに反しないレコードの更新は全て行えます。
管理者権限	スタディーライフサイクルの概念に基づいて、通常のフローに反するレコードの更新も行えます。

スタディーライフサイクルは、本システムで採用している、プロトコルの進捗状況に応じてアクセス権限を制御するためのモデルです。スタディーライフサイクルについての詳しい情報は、本システムのヘルプファイル又はマニュアルを参照下さい。

WebCRF用のアクセス権は、プロトコル、実施施設、一般的なアクセスレベルについてユーザーに付与された個々のアクセス権限を結合させたものです。有効なアクセス権が更新に必要なアクセス権と照合され、問題ない場合には更新が許可されます。

管理者権限を要する全ての更新については、更新時に本システムより更新の理由の入力を求められます。入力した理由は、該当レコードの監査証跡に保存されます。

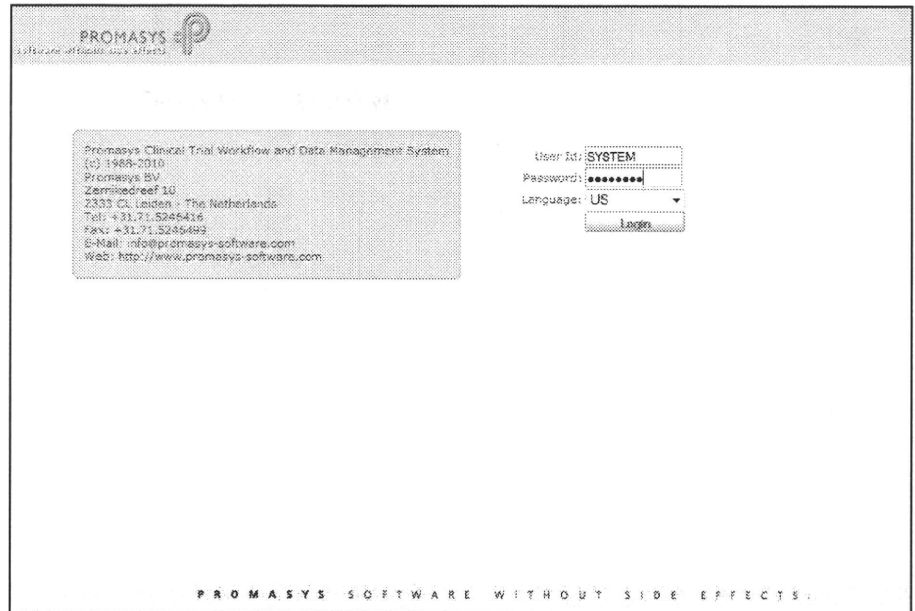
許可される操作は、本システムでユーザーが各モジュールに対して付与されているアクセス権限に応じて決まります。

下に、本システムのモジュールと WebCRF の機能の対比表を表示します。

WebCRF 機能	Promasys モジュール
被験者の登録	<b>EXECUTION&gt;ENLISTMENTS</b>
スクリーニングのデータ入力を開始（解禁）する	<b>ADMINISTRATOR&gt;ENLISTMENTS</b>
被験者をスケジュールに割り振る	<b>ADMINISTRATOR&gt;ENLISTMENTS</b>
スクリーニング以外のデータ入力を開始（解禁）する	<b>ADMINISTRATOR&gt;OCCASIONS</b>
アクティビティの一次データ入力	<b>EXECUTION&gt;TIMEPOINTS</b>
パラメーターの一次データ入力	<b>EXECUTION&gt;MEASUREMENTS</b>
イベントの追加・削除	<b>EXECUTION&gt;EVENTS</b>
イベントデータの一次入力	<b>EXECUTION&gt;EVENT VALUES</b>
アクティビティの二次データ入力	<b>DUAL ENTRY&gt;TIMEPOINTS</b>
パラメーターの二次データ入力	<b>DUAL ENTRY&gt;MEASUREMENTS</b>
イベントデータの二次入力	<b>DUAL ENTRY&gt;EVENT VALUES</b>
特記事項の追加・更新	Group membership defined in <b>ACCESS CONTROL&gt;GROUPS</b>
クエリの発行・更新	Group membership defined in <b>ACCESS CONTROL&gt;GROUPS</b>

## ログインページ

WebCRF にアクセスする際に、最初に表示されるのはログインページです。



ユーザーIDとパスワードの入力、表示言語の選択を求められます。

At present only English is available as display language

**Login** ボタンをクリックすると、資格情報との照合が行われます。ログインに成功すると、プロトコル選択ページが表示されます。

## プロトコルの選択

ログインに成功すると、プロトコル選択ページが表示されます。本ページには、ユーザーが最低でも読み取り権限を有している全てのプロトコルが表示されます。

Protocol Id	Short Title	Phase
99999	Protocol template	DEF
CAR_06_01	AF-alarm post stroke	END
demo	demo	DEF
PACT	Pact Trial	EXE
PMS_0305	Single-dose phyto-estrogen study	EYE
PMS_0308	Cannabinoid antagonist study	ANA
PMS_0309	Beta 3 blocker	DEF
PMS_0310	Single-dose topical antagonist	END
PMS_0402	Drug IA study	DAT
PMS_0407	Antagonist Trial	ANA
PMS_0410	Tremor validation	EYE
PMS_0412	Validation study	DAT
PMS_0413	Theophylline	ANA

プロトコル選択ページへは、ページ最上部のプロトコルIDをクリックすることで随時アクセスできます。

**protocol ID** 及び **Short Title** 欄を利用することで、必要なプロトコルを速やかに検索できます。