

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病研究センター倫理委員会などで研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面から審議され承認されており、承認された研究計画書に従って行います。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究の調査結果は他の人に知られないように慎重に取り扱われます。あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピューターに入力後、あなたとは分からない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報が他の人に分かることはありません。



問い合わせ先：国立循環器病研究センター
研究代表者 病院長 内藤博昭
事務局 予防健診部 宮本恵宏
〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1
電話：06-6833-5012 (内線 8149)

NADESICO

動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する
多施設共同前向きコホート研究

NADESICO study

(Nationwide Gender-specific Atherosclerosis Determinants
Estimation and Ischemic Cardiovascular Disease
Prospective Cohort Study)

<https://nadesico.akp-marvin.net>

EDC操作マニュアル

Ver 6.0

2009年 12月 24日

株式会社 アスクレップ

EDC推進2部



Confidentiality Statement

本システムは、株式会社アスクレップが日本で提供しているMARVIN[※] という EDC(Electronic Data Capture)用ソフトウェアを利用して、株式会社アスクレップ、NADESICO Study、国立循環器病センター臨床研究開発部により作成されたシステムです。
株式会社アスクレップ、NADESICO Study、国立循環器病センター臨床研究開発部の文書による同意なしに、本文書を第三者に開示することはできません。

※ MARVINはXClinical(ドイツ)が開発し、株式会社アスクレップが東アジアでの優先交渉権を持つシステムです。

目 次

1	はじめに	1
1.1	システムの目的	1
1.2	業務の流れ	1
1.3	システムの起動	2
1.4	画面説明	4
1.5	事務局連絡先	6
2	データ入力	7
2.1	新規被験者登録	7
2.2	症例報告書入力	9
2.3	データの呼び出し	9
2.4	データの修正（確認署名前）	10
2.5	データの修正（確認署名後）	11
2.6	データの削除	12
2.7	被験者番号を重複して登録した場合の対応	13
3	その他の機能	14
3.1	レポートを見る	14
3.2	パスワードの変更	14
4	使用上の注意	16
4.1	必要な動作環境	16
4.2	自動タイムアウト	17
5	入力項目の説明	18
5.1	登録票の各項目	18
5.2	症例報告書の各項目	19
	改訂履歴	21

1 はじめに

本書には、「MARVINシステム」をご利用する際に必要な情報が記載されています。

ご利用前に、必ず一度お読み下さい。

本書に掲載する画面は、実際の操作画面とは異なるサンプル画面です。あらかじめご了承ください。

■本書の記述について

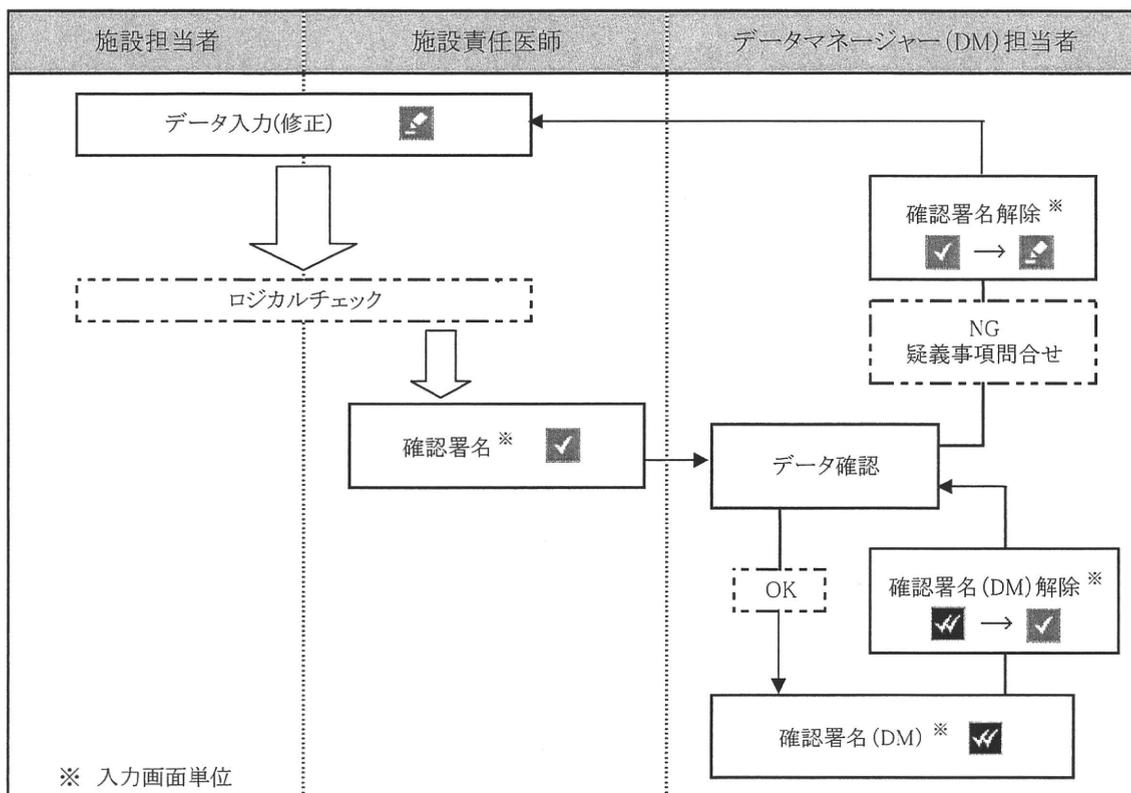
記述	意味	例
キーボード名 [ボタン名]	キーボードのキーを示します。 画面上のボタンを示します。	ENTER キーを押します。 [保存]ボタンをクリックします。
《項目名》	画面上の項目名を示します。	《パスワード》欄に現在のパスワードを入力します。
「機能名」	機能名などを示します。 また、参照する情報などを示します。	「1.はじめに」を参照して下さい。

1.1 システムの目的

本システムは、医師やCRCが症例データを直接コンピュータに入力する為のシステムです。

従来の紙ベースでのCRF回収形態から、ネットワーク経由で情報を収集する形態を利用することで業務の効率化を推進します。

1.2 業務の流れ



One Point!

- データ入力後、なるべく早く署名をするようにして下さい。
署名されていないデータについては、「1.5 事務局」から署名を促す問い合わせをさせて頂くことがあります。
- 署名後のデータについて疑義事項があれば、事務局からメールで問い合わせを行うことがあります。

1.3 システムの起動・終了

1.3.1 システムの起動

- ① ブラウザを起動します。(推奨ブラウザについては「4.1.2 ブラウザ」を参照下さい)
- ② 本システムにログインする為のURLアドレスを入力し、**Enter** キーを押します。
※ 初めてご利用になる場合、ログインする為のURLアドレス、ユーザー名および初期パスワードの情報が必要です。詳しくは「1.5 事務局」までご連絡下さい。



- ③ ユーザー名とパスワードを入力し[OK]ボタンをクリックします。
※ 半角英数 6文字以上で入力して下さい
※ パスワードはセキュリティ上、入力した文字数分の”●”で表示されます。
※ 初回ログイン時のみ、パスワードの変更が求められます。



ログイン画面

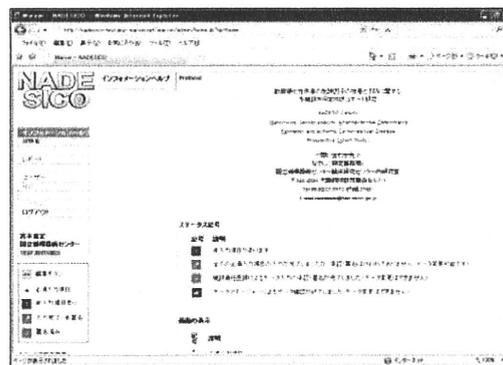
初回ログイン
→



パスワード変更画面

変更後 [OK] [保存して次へ] をクリックします。

2回目以降



インフォメーションページ



初回ログイン

 ユーザーやパスワードを忘れた場合、またはログインできない場合は、
【注意】 「1.5 事務局」までご連絡下さい。



ログインエラー画面

1.3.2 システムの終了

ブラウザの閉じるボタン、または [ログアウト] をクリックして下さい。



インフォメーションページ

1.4 画面説明

1.4.1 アイコンの説明

アイコン	説明
 選択	現在画面上に表示されている項目
 未入力項目あり	必須入力項目の全ての入力が完了していないページに表示されます。
 入力完了・未署名	全ての必須入力項目の入力は完了しましたが、施設責任医師の確認・署名が行われていない項目が存在するページであることを示します。該当ページ内のデータの変更が可能です。
 署名済み	施設責任医師による確認・署名済みであることを示します。この状態ではデータは変更不可となります。変更する必要がある場合は、「1.5事務局」まで連絡してください。
 署名済み(DM)	データマネージャー(DM)による確認・署名済みであることを示します。この状態でもデータは変更不可です。変更する必要がある場合は、「1.5事務局」まで連絡してください。
 編集ボタン	一度保存した項目を編集するボタンです。ただし、施設責任医師による署名済み、DMによる署名済みの状態では使用できません。変更を希望する場合は、「1.5事務局」に連絡してください。
 詳細	被験者一覧画面で表示される詳細情報の閲覧ボタンです。
 カレンダー	日付を入力する場合、このアイコンをクリックするとカレンダーから日付を入力することが可能です。
* 必須入力項目	未入力のまま保存できない項目
入力したデータ	データ閲覧・確認画面で、入力したデータをクリックすると、そのデータの変更履歴が表示されます。

1.4.2 画面説明

インフォメーション/ヘルプ

モジュール:
使用可能な機能が表示されています。

ログイン中のユーザー名、所属施設名が表示されます。

システム内で使用される代表的なアイコンの説明、本研究事務局連絡先が表示されます。

本研究の名称、事務局連絡先が表示されます。

システム内で使用されるアイコンの説明が表示されます。

CRFのブランクフォーム、操作マニュアルのリンクが表示されます。(クリックするとPDFファイルで表示されます。)

NADESICO インフォメーション/ヘルプ

NADESICO study
Gastric Cancer, Hepatocellular Carcinoma, Colorectal Cancer, Esophageal and Intrahepatic Cholangiocarcinoma, Prostate Cancer Study
<問い合わせ先>
なでしこ研究事務局
国立循環器病センター臨床研究センター内研究室
〒505-8565 大分県中野の橋白根2-1-1
Tel:090-6833-5012 (直通ダイヤル)
E-mail:nadesico@hsp.ncvc.go.jp

システム内での利用規約

記号 説明
 未入力項目があります
 全ての必須入力項目の入力が完了していますが、承認・署名が待たれており入力/データ変更が可能です。
 承認待ち項目があります
 承認待ち項目の入力/承認・署名が完了しています(データ変更はできません)
 データマネージャによるデータ確認が完了しています(データ変更はできません)

お知らせ

記号 説明
 必須入力項目
 承認待ち項目
 承認済み

Blank CRF / 操作マニュアル(pdf)をご参照の際は、クリックしてください。
 Blank CRF
 操作マニュアル

全被験者 12 / 初回登録の被験者: 0 / 一覧: 0

被験者一覧

被験者番号: D01-001

登録済

症例報告書 作成開始

被験者

新規被験者登録、
入力の進捗状況閲覧

被験者一覧

ヘッダー;
症例報告書の作成が
開始されている場合、
ここに表示されます。

施設ID	被験者番号	詳細
D01	D01-001	?
D01	D01-002	?
D01	D01-004	?

新規被験者登録、
入力の進捗状況閲覧

被験者一覧

ヘッダー;
症例報告書の作成が
開始されている場合、
ここに表示されます。

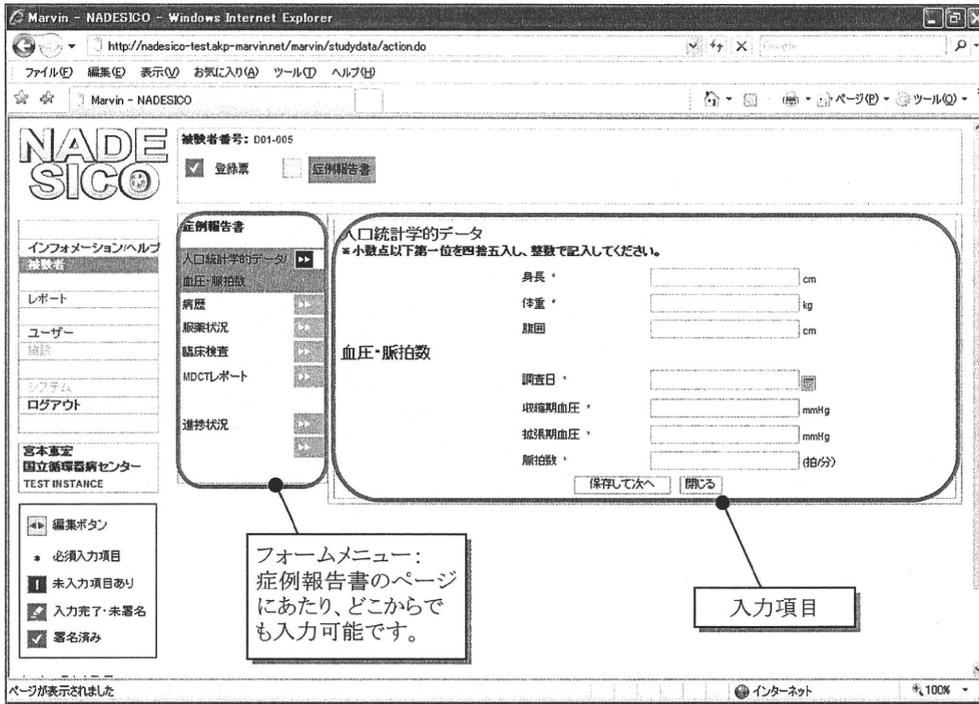
NADESICO

被験者
新規被験者
進捗状況

編集ボタン
 * 必須入力項目
 未入力項目あり
 入力完了・未署名
 署名済み

ページが表示されました

症例報告書 (人口統計学的データ/血圧・脈拍数)



1.5 事務局連絡先

国立循環器病センター 臨床研究センター内研究室 なでしこ研究事務局

e-mail : nadesico@hsp.ncvc.go.jp

大阪府吹田市藤白台5-7-1

TEL:06-6833-5012(代表) (内線2746) FAX:06-6872-6371

※ 電話受付時間は、平日9時～17時です

2 データ入力

2.1 新規被験者登録・確認署名

- ① 画面左のモジュールより《被験者》をクリックし、フォームメニューの《新規被験者》をクリックします。



- ② 登録票画面が表示されます。
データを入力し、最下部の [保存して次へ] ボタンをクリックします。



※ 施設別被験者番号は、001～998 までの数字を入力して下さい。

- ③ 確認画面が表示され、アイコンが  →  に変化します。



※ 以降の操作はユーザー権限により異なります。

- 「施設責任医師」は、④へ進んでください。
- 「施設担当者」は、⑤へ進んでください。

 **【注意】** 入力内容に不備がある場合、メッセージが表示されます。
選択除外基準に合致しなければ、症例報告書への入力へは進めません。
内容を確認の上、ご修正下さい。
修正方法は、「2.4 データの修正」を参照して下さい。



エラーメッセージ表示画面

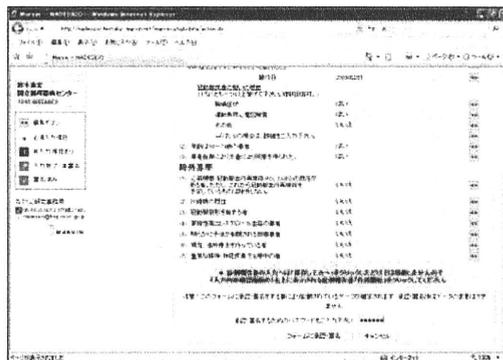
One Point!

- データ入力中に保存したい場合は、入力途中で②の [保存して次へ] ボタンをクリックします。
必須入力項目が未入力の場合には、メッセージは表示されますが、[閉じる] ボタンをクリックすると、
データが保存され、《 被験者一覧 》へ戻ります。
アイコンが **1** になります。
- 再度入力を開始する場合は、「2.3 データの呼び出し」を参照して下さい。

- ④ 入力したデータに問題がなければ、確認署名の為、
[フォームに承認・署名] ボタンをクリックし、
ログイン時に入力するパスワードを入力後、
[フォームに承認・署名] ボタンをクリックします。
確認署名完了となります。
登録票のアイコンが に変わります。

※ 確認署名が出来るのは、「施設責任医師」の
ユーザー権限のみです。

※ **1** のときは[フォームに承認・署名] ボタンは
表示されません。



- ⑤ 次の画面へ移動

・入力終了の場合

[閉じる] ボタンをクリックして、《 被験者一覧 》へ

・症例報告書の入力に進む場合

「2.2 症例報告書入力」を参照

2.2 症例報告書入力

- ① 画面右上の症例報告書の [作成開始] ボタンをクリックします。

※登録票の確認画面と、被験者一覧からデータを呼び出した画面(参照「2.3 データの呼び出し」)のどちらからでも作成できます。



- ② フォームメニューに症例報告書の入力項目が表示されます。
「2.1 新規被験者登録」の①～⑤を参考に、各項目の入力をします。



One Point!

- 症例報告書は、フォームメニューのどの項目からでも入力可能です。
- [保存して次へ]で次のフォームメニューに移動します。ただし、最後のページ(MDCTレポート)で [保存して次へ]をクリックした場合は、《人口統計学的データ/血圧・脈拍数》のページに戻ります。これはシステム上正常な動作ですが、一度ご入力頂いていれば再度ご入力頂く必要はありません。

2.3 データの呼び出し

- ① 画面左のモジュールより《被験者》をクリックし、編集を行いたい被験者をクリックします。
選択された被験者はオレンジになります。
選択された被験者の入力途中の登録票、または症例報告書が画面上部表示されます。



【注意】

アイコンが   の場合のみデータ編集が可能です。署名済みの被験者のデータをする場合は、「1.5 事務局」までご連絡下さい。



② 《登録票》、または《症例報告書》をクリックすると、
入力途中のデータが表示されます。

《症例報告書》はフォームメニューから、項目を
選択します。

入力されていない項目は、そのまま入力を再開します。



【注意】

《症例報告書》の入力を開始した後で、
その被験者の《登録票》を、修正しないで下さい。
修正の必要がある場合は、「1.5 事務局」まで
ご連絡下さい。

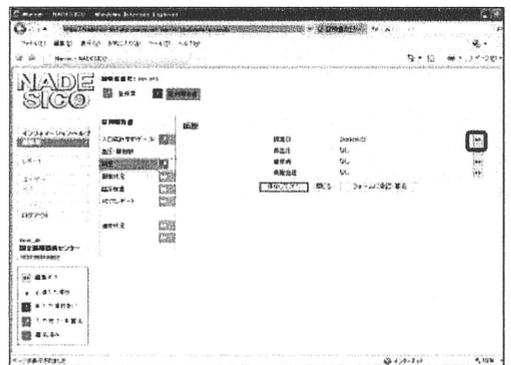


③ 既に保存されている項目の修正は、
「2.4 データの修正（確認署名前）」、または
「2.5 データの修正（確認署名後）」を参照して下さい。
編集後は「2.1 新規被験者登録」の④～⑤を
参考に、確認署名をして下さい。

2.4 データの修正（確認署名前）

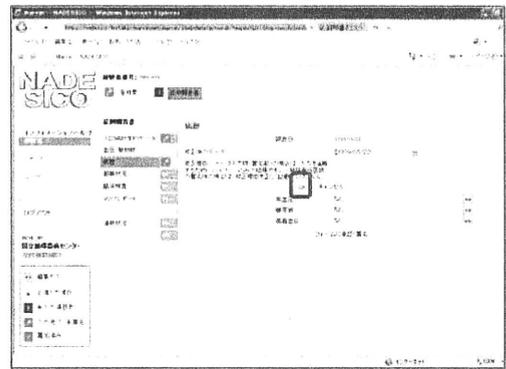
① 「2.3 データの呼び出し」の①～③を参考に、
データ修正を行いたい項目を呼び出します。

② 一度保存されたデータを修正するには、データ右の
編集ボタン  をクリックします。



保存済みの《病歴》画面

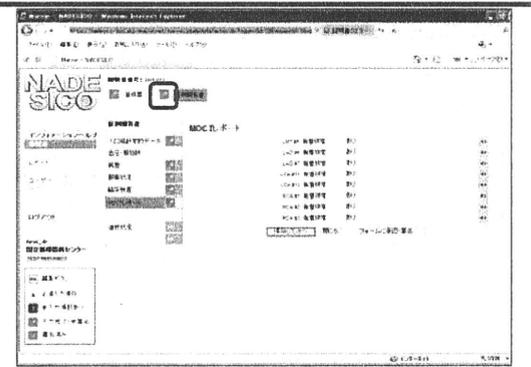
- ③ 新しいデータを「修正後のデータ」に入力し、「修正理由」を入力し、[OK]ボタンをクリックします。データ入力時(署名前)の場合は、入力を省略するためにハイフン(-)のみで結構です。施設責任医師の署名後の場合は、修正理由を正しく記載してください。



- ④ 修正後は「2.1 新規被験者登録」の④～⑤を参考に、確認署名をして下さい。

One Point!

症例報告書の全項目に確認・署名が完了すると、画面上部の症例報告書のアイコンが  に変わります。

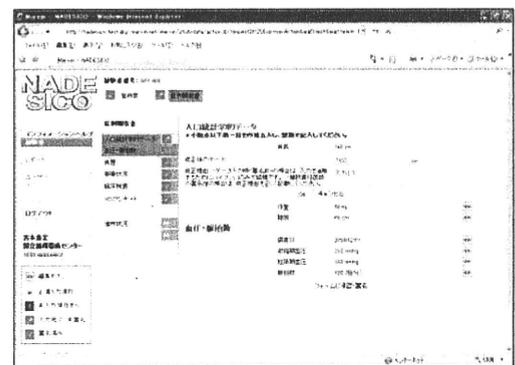


2.5 データの修正（確認署名後）

- ① 修正が必要な項目のロック解除を、「1.5事務局」に依頼後、「2.3 データの呼び出し」の①～③を参考に、データ修正を行いたい項目を呼び出します。一度保存されたデータを修正するには、データ右の編集ボタン  をクリックします。



- ② 新しいデータを入力し、「修正後のデータ」に入力し、適切な「修正理由」を入力し、[OK] ボタンをクリックします。



- ③ 修正後は「2.1 新規被験者登録」の④～⑤を参考に、再度、確認署名をして下さい。

2.6 データの削除



本システムでは、一度入力・保存したデータを削除することはできません。

【注意】 入力データを空欄に戻す場合は、以下の方法を行って下さい。

【テキスト、日付の削除】

- (半角ハイフン) を入力して下さい。



【リストボックスの削除】

[選択なし] を選択して下さい。



確認画面には [データ削除] と表示されます。



2.6.1 《服薬状況》での削除

《服薬状況》のページで、「服薬の有無」で **あり** を選択し、詳細を入力、保存後に、**なし** に変更する場合は以下の手順で行います。

《服薬状況》



- ① 「服薬の有無」を **あり** のまま、入力した詳細データを削除します。
「2.6 データの削除」参照して下さい。
- ② 全て削除した後、「服薬の有無」で **なし** を選択します。
詳細入力画面が非表示になります。



【注意】

誤って詳細データを削除せず、なしを選択した場合、画面上にメッセージが表示されます。

再度、ありを選択し、詳細入力画面を表示し、削除して下さい。



2.7 被験者番号を重複して登録した場合の対応

被験者番号を重複して登録された場合、事務局から確認のご連絡をさせていただきますので、以下の対応をして下さい。

① 重複して登録した被験者番号のうちの一つには、正しくデータを入力して下さい。

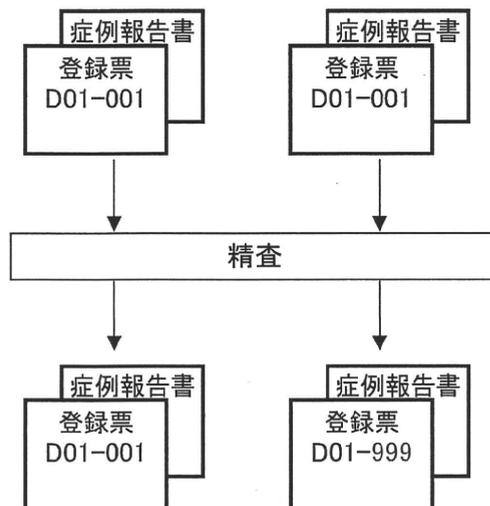
② ①で入力した以外のデータでは、施設別被験者番号を「999」に変更してください。

これは、本システムでは一度新規被験者として登録したデータを削除できないためです。

施設別被験者番号を「999」とした被験者のデータは、集計に含めません。

※詳細は、事務局へお問い合わせ下さい。

例)



一方には引き続き、
データを入力

被験者識別番号を「999」に変更し、
入力はストップ
修正理由には、「ID重複のため、削除」と記載

3 その他の機能

3.1 レポートを見る

- ① 画面左のモジュールより《レポート》をクリックし、レポートリストより、閲覧したいレポートをクリックします。



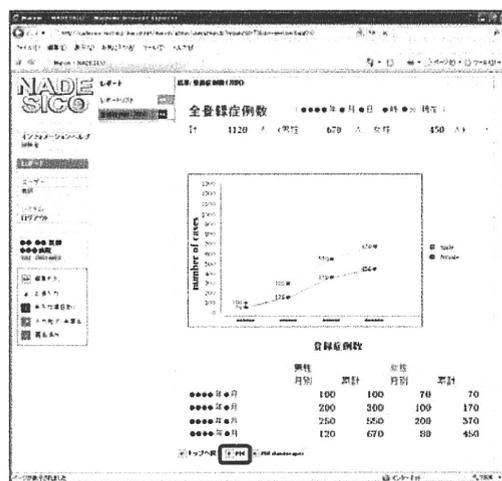
One Point!

本システムでは以下のレポートが、ご覧頂けます。

- 登録症例数(月別): 月ごとの累計登録症例数が表示されます。
- 登録症例数(施設別): 所属施設の合計登録症例数が表示されます。

- ② レポートを印刷するときは、画面最下部の《PDF》をクリックします。

※ Adobe Acrobat Ver7.0以上で使用下さい。



3.2 パスワードの変更

- ① 画面左のモジュールより《ユーザー》をクリックします。



- ② 一覧の《表示名》欄にある、自分のユーザー名をクリックします。



- ③ フォームメニューの《パスワードの変更》をクリックします。
《古いパスワード》、《新しいパスワード》を入力し、
確認のため、《パスワードの再入力》に
《新しいパスワード》と同じパスワードを入力し、
[OK] ボタンをクリックします。



- ④ 直前の画面に戻り、変更完了です。



4 使用上の注意

4.1 必要な動作環境

4.1.1 OS

本システムは、Windows XP、または Mac OS 10 をご使用下さい。

4.1.2 ブラウザ

■ 推奨ブラウザ

本システムでは、Internet Explorer 6、または Internet Explorer 7 をご使用されることをお勧めしています。Firefox 3.0.5、Safari 3.2.1 をご使用の場合、データ入力、保存には問題はありませんが、画像などが正しく表示されません。それ以外のブラウザに関しては未確認です。(入力データの保証はできかねます。)

例: Internet Explorer 7 の場合



例: Firefox 3.0.5 の場合



■ ブラウザ使用上の注意

- ブラウザの [戻る] ボタンは使用しないで下さい。
- **F5** (更新)キーは使用しないで下さい。
- ブラウザを複数立ち上げてログインしたり、一つのブラウザでタブを使用して複数ログインしたりしないで下さい。本システムでは一つのユーザー名・パスワードでの複数アクセスは対応しておらず、正常にデータが保存されない可能性があります。



上記の動作を行なうと、データが正しく更新されない恐れがあります。

【注意】

4.1.3 PDF

PDFファイルを表示する場合は、Adobe Acrobat Ver.7.0、もしくは Ver.8.0 をご使用下さい。

4.2 自動タイムアウト

本システムでは、セキュリティ強化の為、30分操作されなかった場合、自動でログアウトし、ログイン画面が表示されます。

ログイン画面



再度、ユーザー名、パスワードを入力し、ログインして下さい。



【注意】

[保存して次へ] ボタンをクリックされる前のデータは保存されません。
長時間席を離れる場合は、[保存して次へ] ボタンをクリックして下さい。