

Promasys® 7.1.1 WebCRF より実装される機能について

Promasys® 7.1.1 より、WebCRF における各種項目のステータスがアイコンで表示されるようになりました。本書では、これらの新機能を実施施設のユーザー向けに説明しております。

文書内で、項目の関係を表す目的で便宜上「上位」・「下位」といった表現を利用しております。各項目の上下関係は次の通りになっています：







被験者 > オケージョン (CRF) > アクティビティ (検査項目) > パラメータ (測定項目)

例として、アクティビティの上位項目には被験者とオケージョンがあり、オケージョンの上位項目には被験者があります。









詳しい仕様の解説は、WebCRF の「ヘルプ」からも参照できます。

クエリインジケータ

Promasys® 7.1.1 の WebCRF より、クエリインジケータの表示が変わりました。項目に対してクエリが発行されている場合、下表のアイコンが表示されます。こちらは、概ね Promasys® 7.1 の仕様を引き継いだ形になっております：






アイコン		解説
旧	新	
		項目に対して未回答クエリが付されていることを示します。項目に複数のクエリが付されている場合、未回答クエリが一つでもあれば、こちらのアイコンが表示されます。
		項目に対して発行されたクエリが全て回答済みであることを示します。項目にクローズされたクエリが付されていても、回答済みクエリが一つでもあれば、こちらのアイコンが表示されます。
		項目に対して発行されたクエリが全てクローズ（承認あるいは却下）されていることを示します。

クエリが発行されている項目より上位に位置する項目にも、下位の項目にクエリが存在することを示すアイコンが表示されます。Promasys® 7.1 以前の WebCRF で使用していたアイコン表示は、こちらに置き換わります。下位の項目に未回答あるいは回答済みクエリのいずれかまたは両方が付されていることを示すアイコンは、全て白縁があるのが特徴です：

アイコン		解説
旧	新	
		下位の項目に未回答クエリまたは回答済みクエリが一つ以上発行されています。下位のクエリが全てクローズされた時点で、こちらのアイコンは非表示になります。
		下位の項目に未回答クエリまたは回答済みクエリが一つ以上付されています。また、項目自体にも、未回答クエリが付されていることを示します。
		下位の項目に未回答クエリまたは回答済みクエリが一つ以上付されています。また、項目自体にも、回答済みクエリが付されていることを示します。
		下位の項目に未回答クエリまたは回答済みクエリが一つ以上付されています。また、項目自体に付されているクエリは全てクローズされていることを示します。





エディットチェックインジケータ

Promasys® 7.1 以前の WebCRF では、項目に対してエディットチェックが発行されていた場合、警告アイコンが表示され、アイコンをクリックすることでエディットチェックの内容（エラー内容）の確認が可能でした。Promasys® 7.1.1 移行の WebCRF では、この仕様は引き継がれますが、項目が複数のエディットチェックに抵触した時のエディットチェックアイコンは廃止されました。また、下位の項目にエディットチェックが存在することを示すエディットチェックアイコンが下表の通り二つ追加されました：

アイコン		解説
旧	新	
		項目が一つあるいは複数のエディットチェックに抵触しており、下位の項目はエディットチェックに抵触していないことを示します。
	廃止	廃止
なし		データ項目が一つあるいは複数のエディットチェックに抵触しており、下位の項目はエディットチェックに抵触していないことを示します。
なし		項目自体はエディットチェックに抵触していないが、下位の項目がエディットチェックに抵触していることを示します。

データ入力進捗状況インジケータ

Promasys® 7.1.1 の WebCRF より、新規で Data Completeness Indicators (データ入力進捗状況インジケータ、以下 DC) が実装されました。

アイコン		解説
旧	新	
なし		通常データはすべて入力済み (値が「?」のデータ項目が無い) 状態を示します。イベントタイプが設定されていないイベントも含めます。
なし	-	アイコン無し。未入力のデータ項目があることを示します (値が「?」のデータ項目がある)。
なし		有害事象データはすべて入力済み (値が「?」のデータ項目が無い) 状態を示します。
なし		未入力の有害事象データがあることを示します (値が「?」のデータ項目がある)。
なし		併用薬データはすべて入力済み (値が「?」のデータ項目が無い) 状態を示します。
なし		未入力の併用薬データがあることを示します (値が「?」のデータ項目がある)。