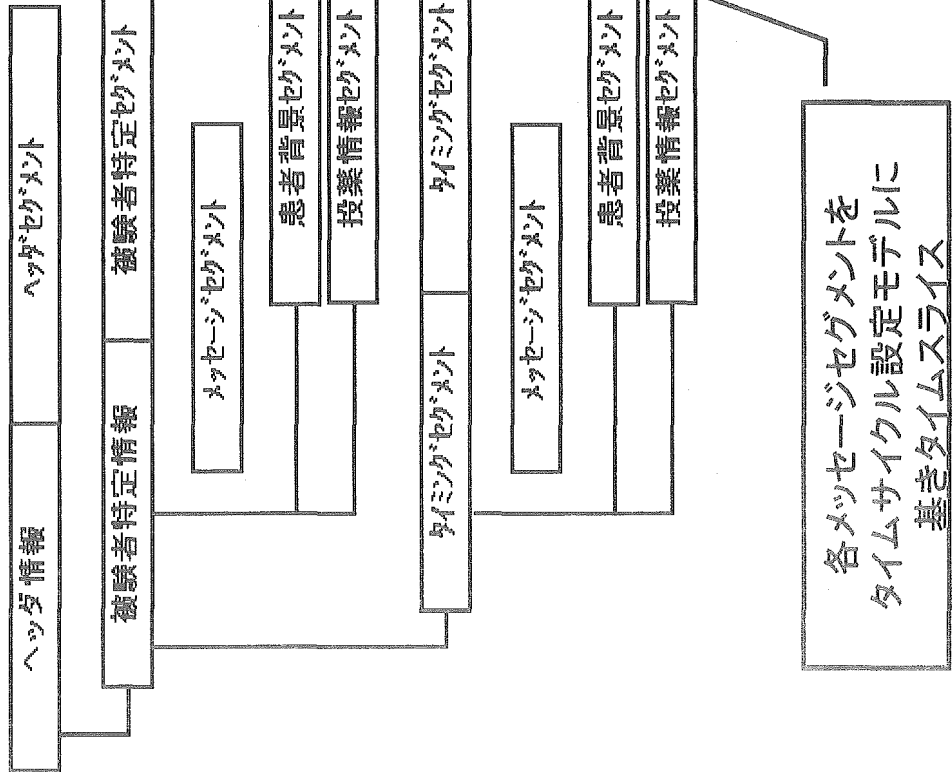


5.メッセージフレームモデル構成

セグメント階層管理モデル



セグメント項目構成モデル

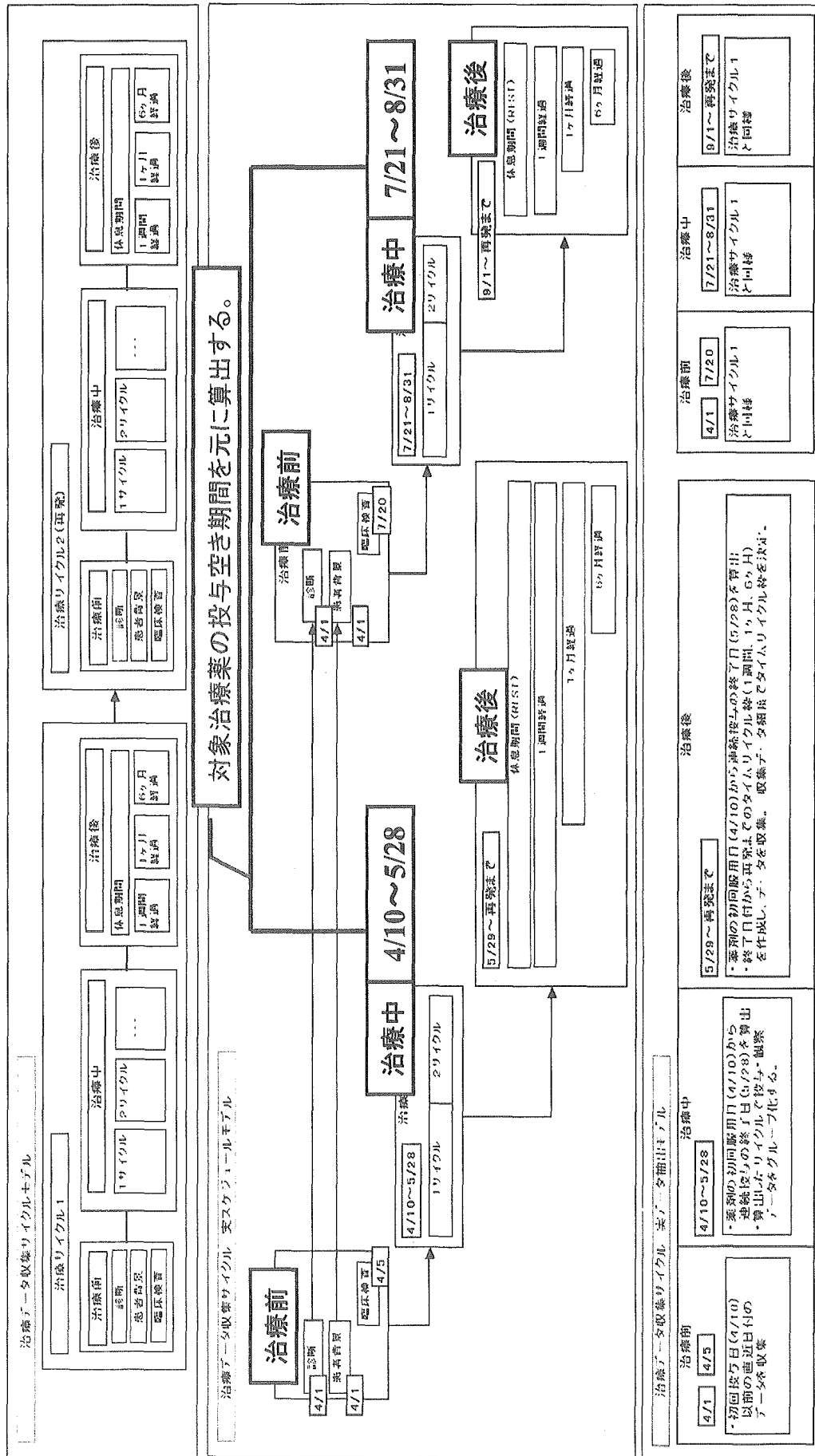
NO	階層NO	階層key	ラベル名	変数名	タイプ	レンジス
1	1	v	階層キー	SEQ	NUM	
2	1		薬剤名	DOSE	Char	300
3	1		投与ユニット	prescription		
4	3	v	投与ユニット_階層キー	prescription_SEQ	NUM	
5	3		分量	DOSETXT	NUM	10
6	3		分量単位	DOSU	Char	100
7	3		用法	DOSFRQ	Char	100
8	1		開始日付	STDTC	Date	
9	1		終了日付	ENDTC	Date	

タイムサイクル設定モデル

No.	治療サイクル		治療中				治療後		
	フェーズ	治療前	n						
1	観察サイクル回数	1	m1				m2	m3	m4
2	投与・観察単位		1	2	3	4	1	2	3
3	開始日指定								
4	間隔単位		INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1Mth	6Mth
5	セグメント名								
6	患者背景セグメント								
7	投薬情報セグメント								
8	臨床検査セグメント								
9	追跡報告セグメント								
10	副作用情報セグメント								
11	コメントセグメント								

1

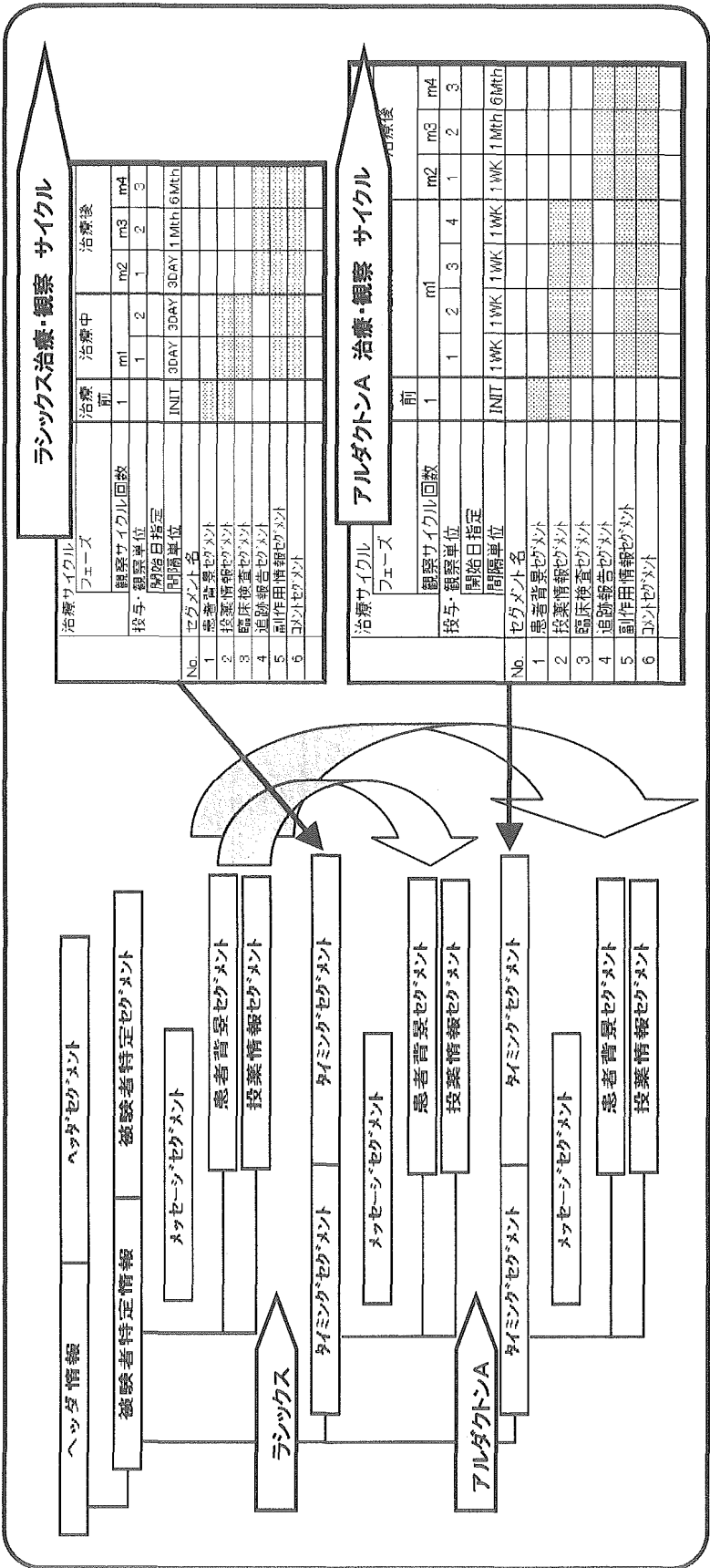
-6. サイクル分割に対する考え方



1

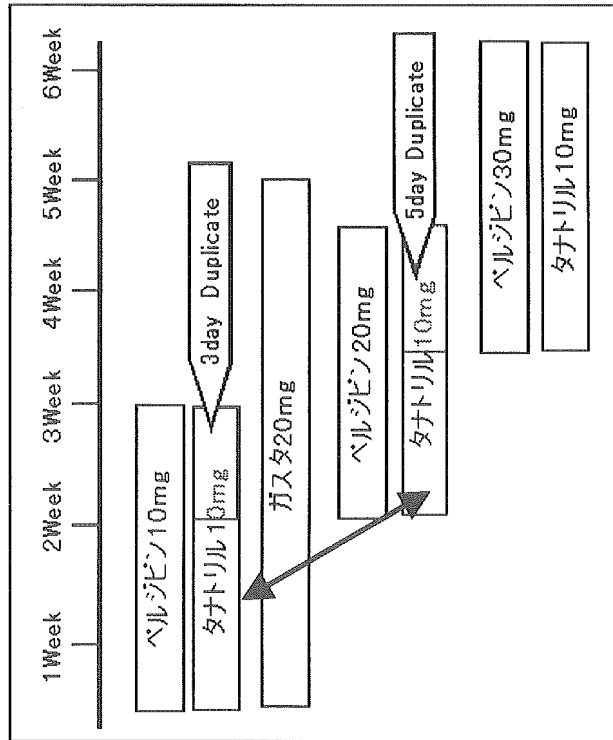
7. 同一疾患に関する複数薬剤サイクル分割 に対する考え方

特定疾患の薬剤安全性研究に関して、薬剤別の治療・観察サイクルモデルが異なる場合に薬剤別に収集データを集割する。

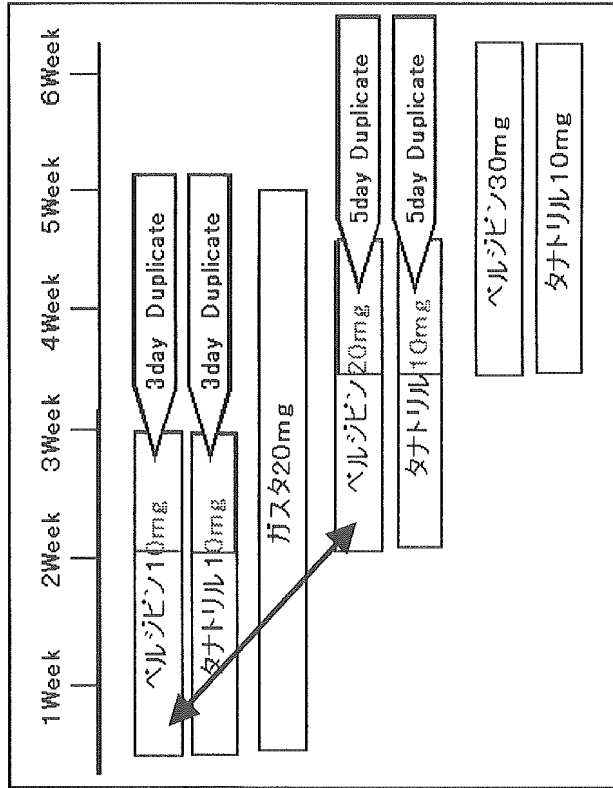


前回処方薬剤が全て服用(使用)される前に新たな処方を実施される場合がある。この場合に新たな処方のみを有効とする必要がある。

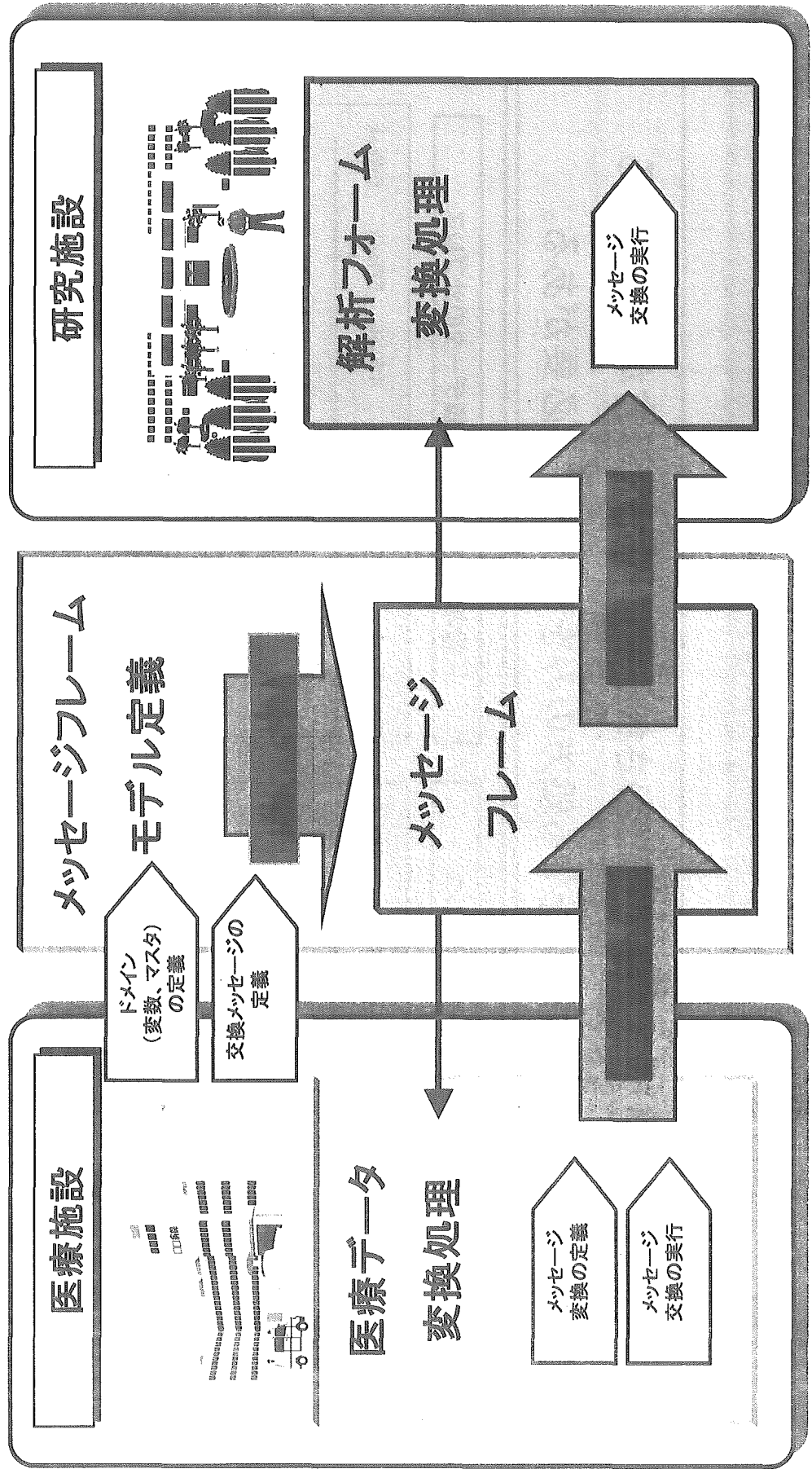
同一投与薬剤の重複データのサブレス



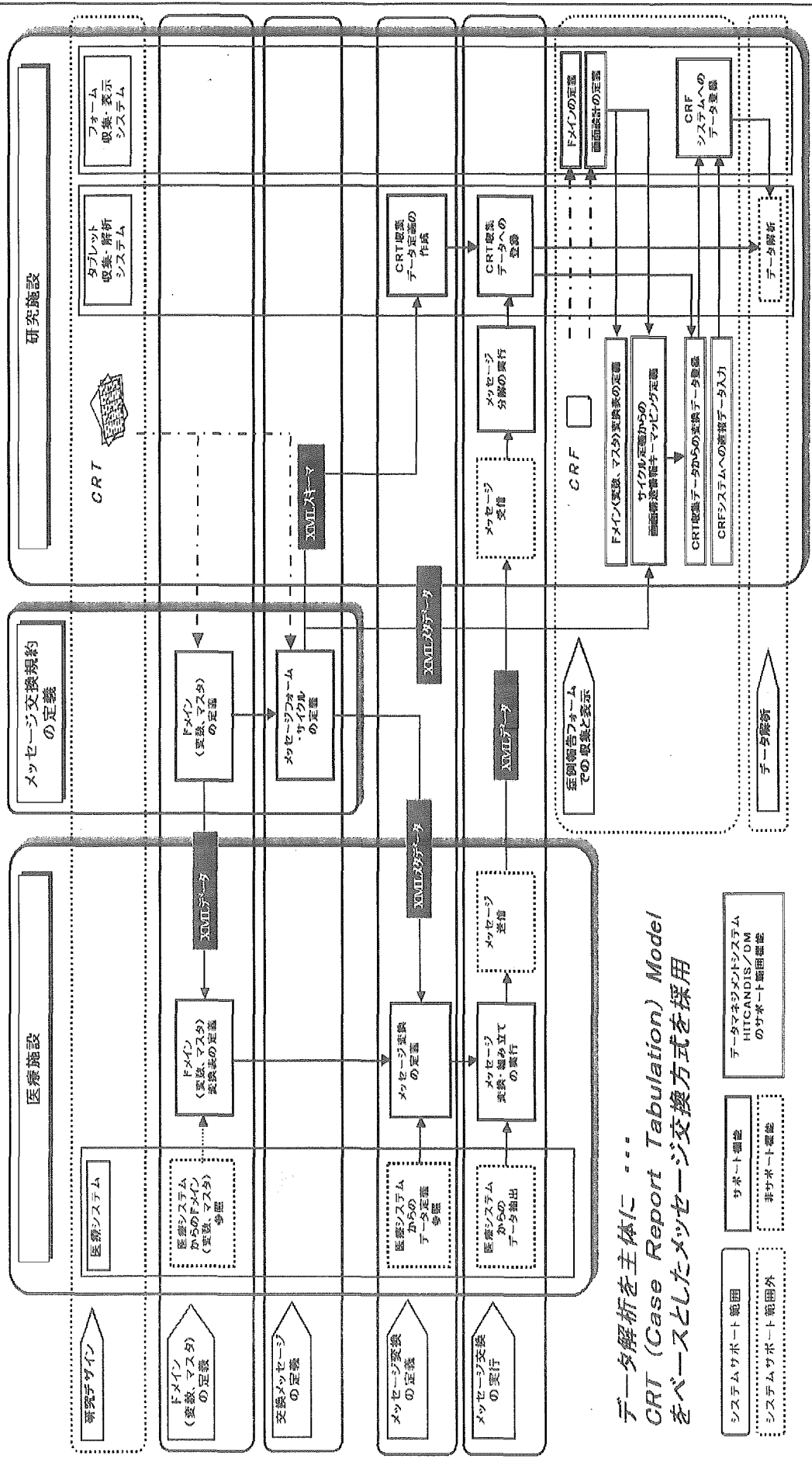
投与量変更に伴う重複データのサブレス



1 -9.メッセージ定義・変換処理の機能要件



10. システム概要



データ解析を主体に ...
 CRT (Case Report Tabulation) Model
 をベースとしたメッセージ交換方式を採用

Contents

1 システム機能モデル

2 システム処理モデル

3 実現化に向けて

2

メイン処理構成

メッセージ定義

メッセージ作成

タイムスライス実
行

2

メイン処理構成

メッセージ定義

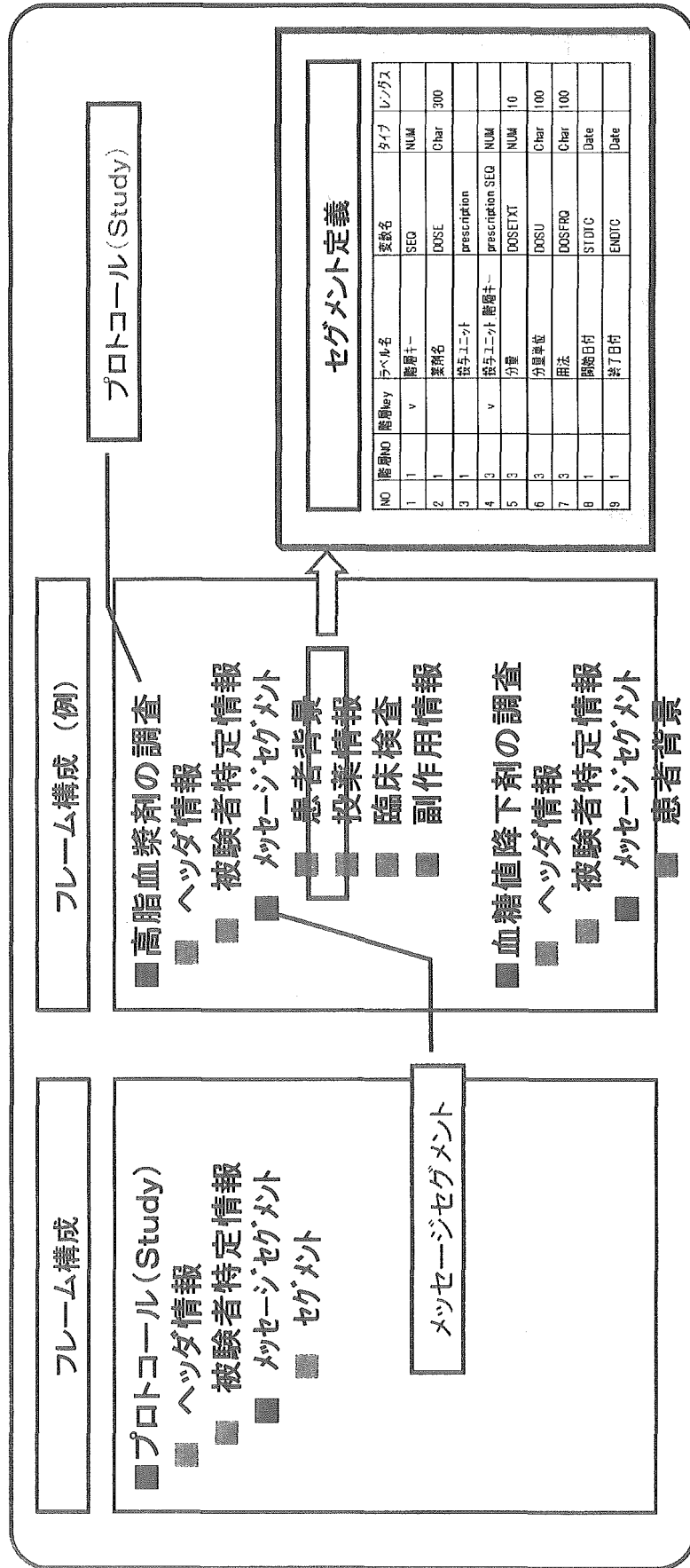
メッセージ作成

タイムトライズ
行

2

2-1. メッセージフレーム定義

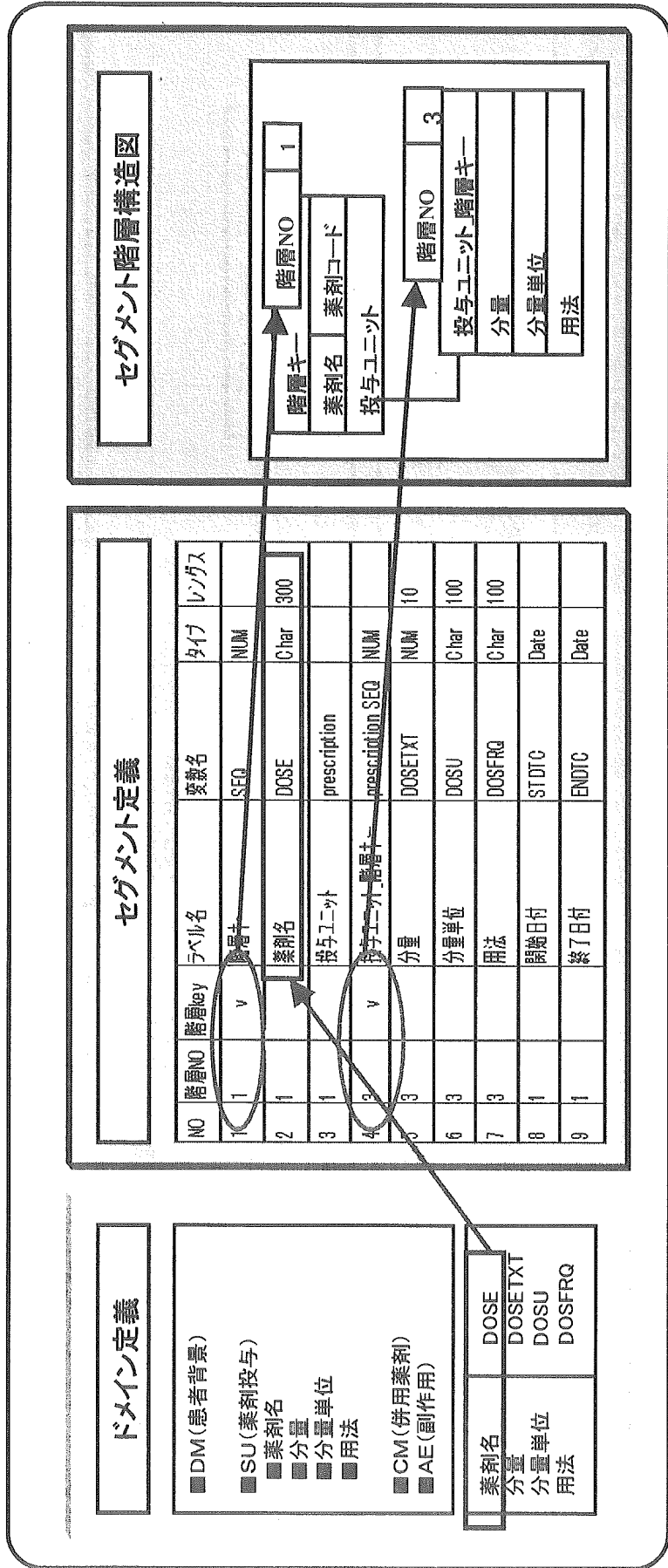
メッセージフレームは、プロトコール(Study)単位に定義します。
各種セグメントは、メッセージセグメントの直下に追加・定義します。



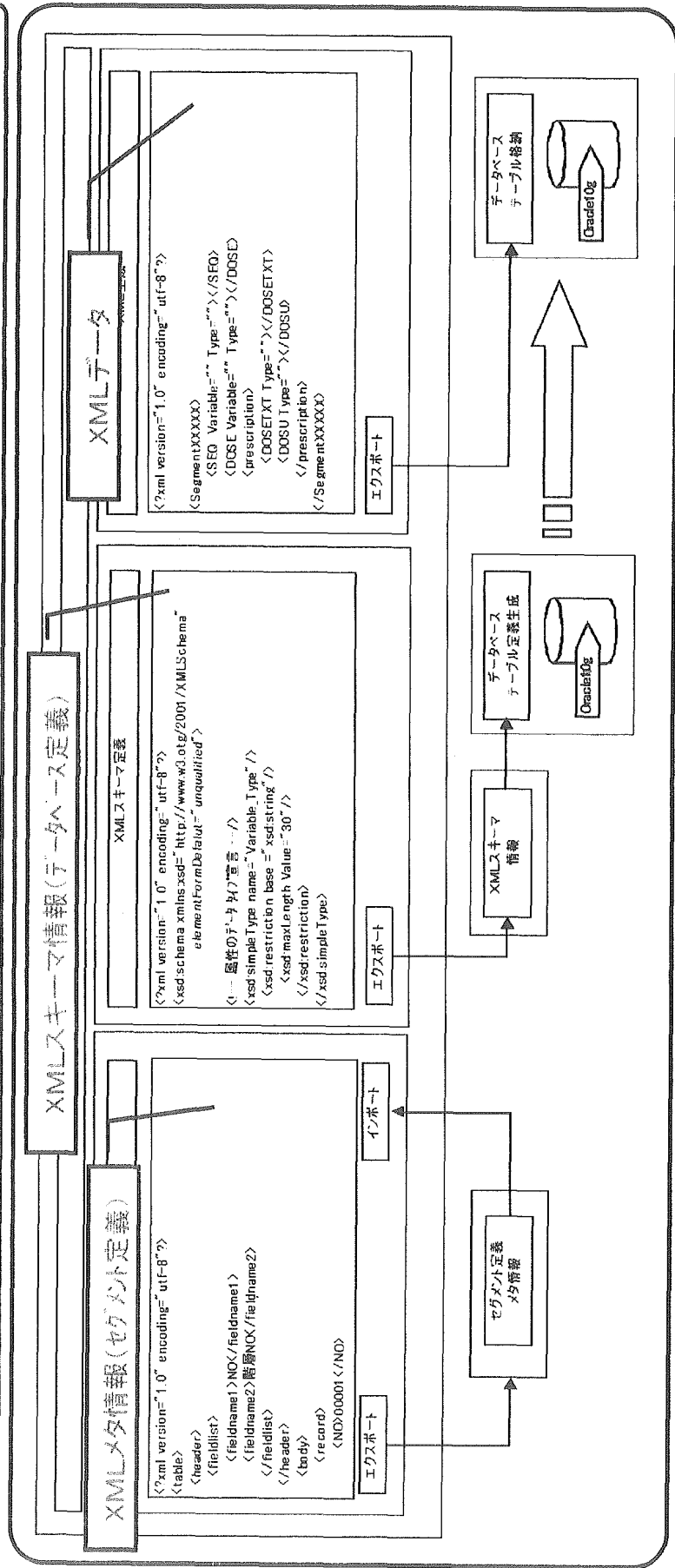
2

-2.メッセージセグメント定義

ドメイン定義を参照して、セグメントの変数名を決定します。
階層NOを指定して、セグメント階層を定義します。



セグメント定義からXMLメタ情報(セグメント定義)、XMLスキーマ情報(データベース定義)、XMLデータを生成します。



2

4. タイミングセグメント定義

経過解析を実施する薬剤の投与・観察サイクル、タイムスライス情報を定義します。

- 高脂血症剤の調査
- ヘッド情報
- 被験者特定情報
- メッセージセグメント
- 患者背景
- 投薬情報
- 臨床検査
- 副作用情報
- タイミングセグメント
- ハロゲン治療法

タイミングセグメント定義

No.	セグメント名	治療前				治療中				治療後			
		フェーズ	観察サイクル回数	投与・観察単位	開始日指定	間隔単位	セグメント名	患者背景セグメント	投薬情報セグメント	臨床検査セグメント	追跡報告セグメント	副作用情報セグメント	イベントセグメント
1	患者背景セグメント	INIT											
2	投薬情報セグメント												
3	臨床検査セグメント												
4	追跡報告セグメント												
5	副作用情報セグメント												
6	イベントセグメント												

観察サイクル
 ・Day指定
 ・Week指定
 ・Month指定

投与サイクル
 ・Day指定
 ・Week指定
 ・Month指定

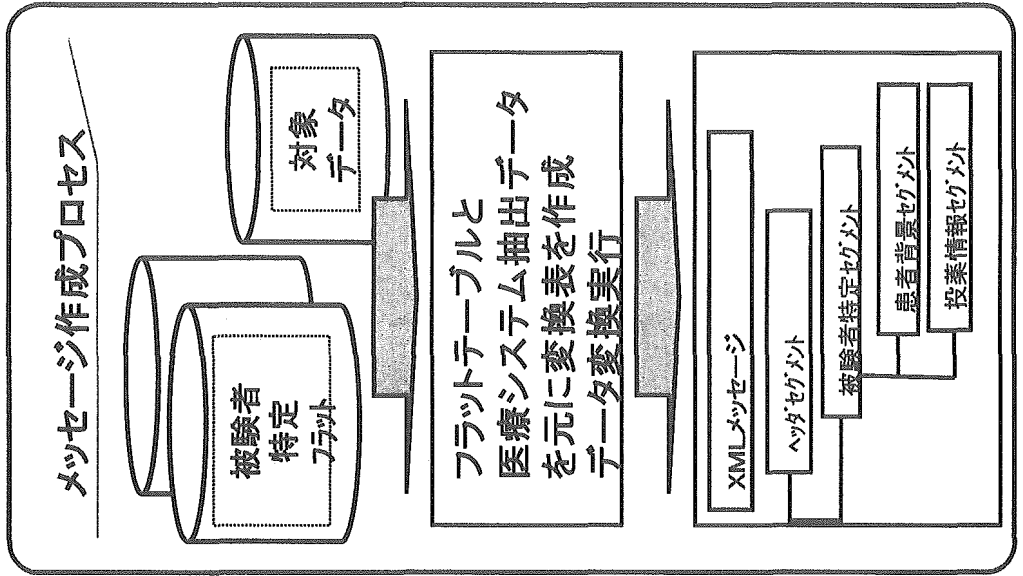
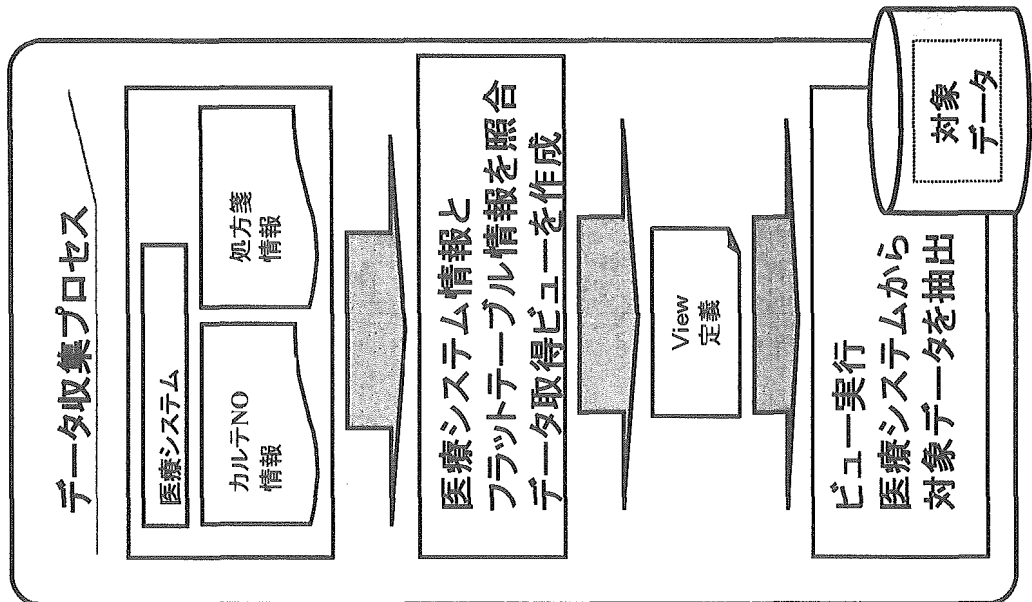
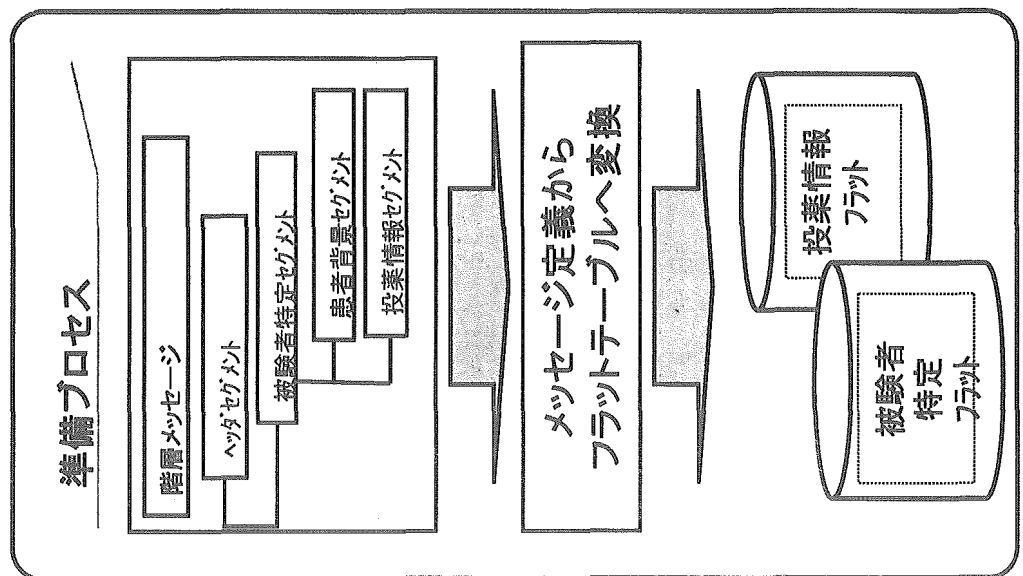
2

メイン処理構成

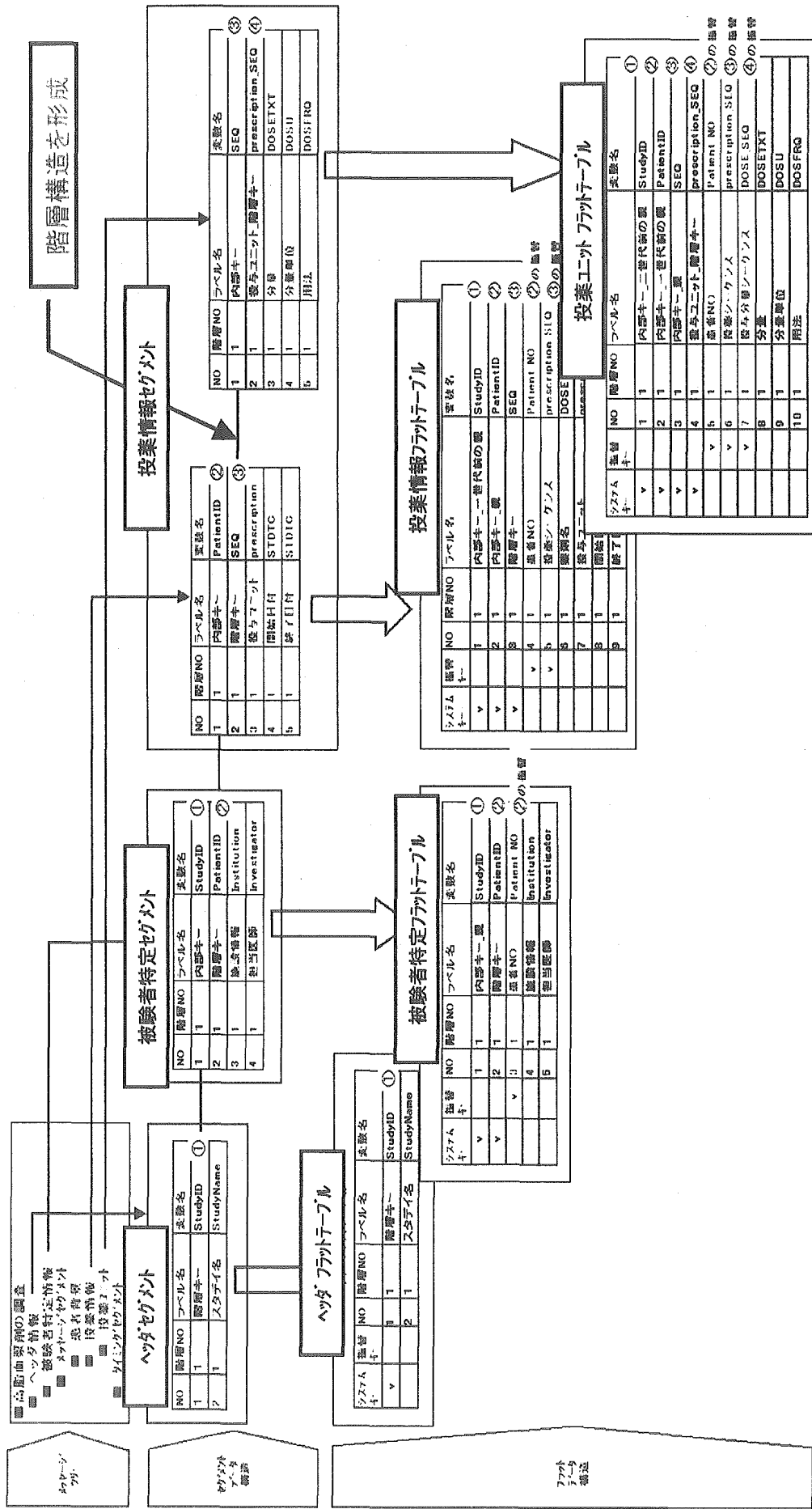
メッセージ定義

メッセージ作成

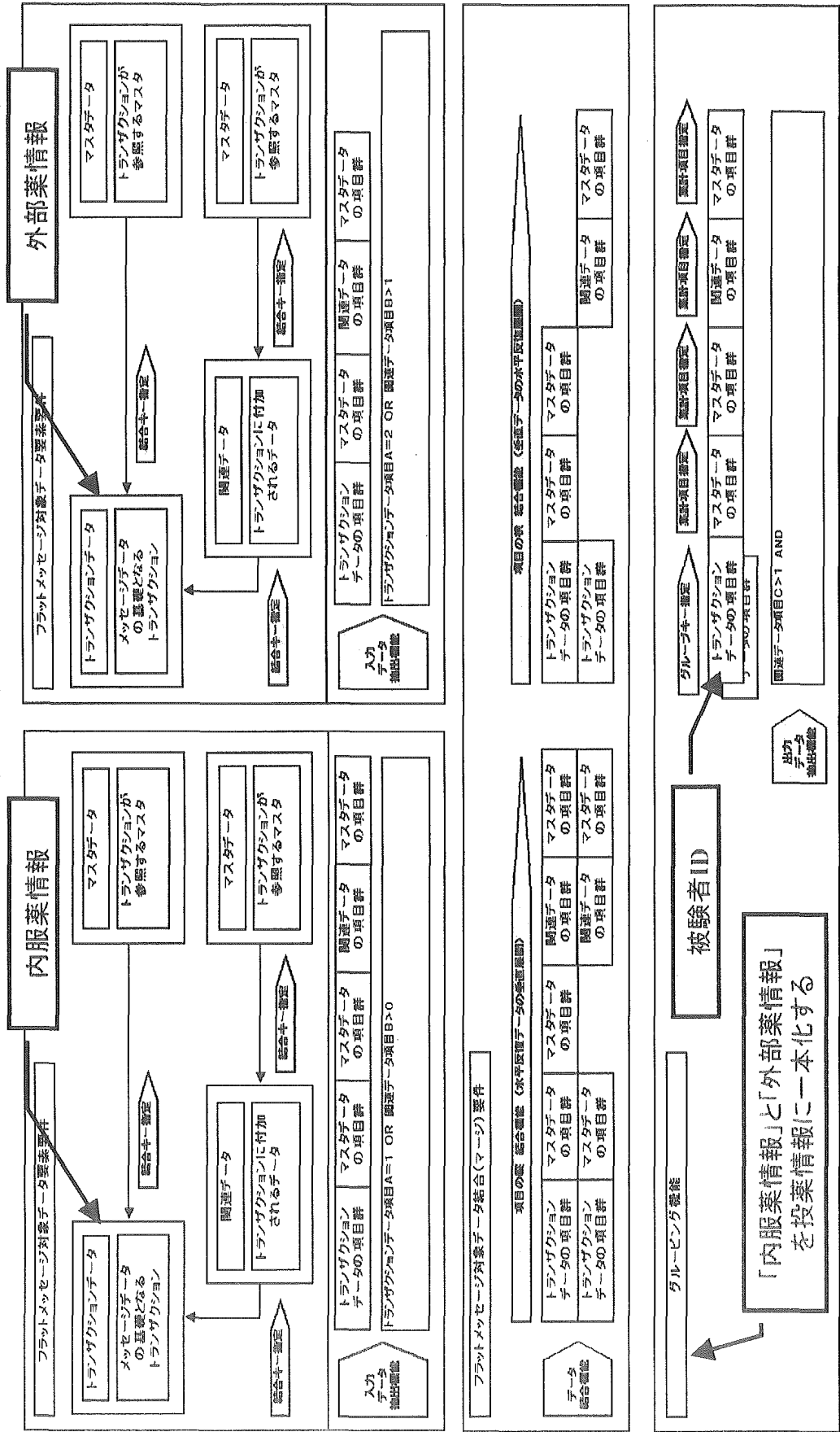
タイムライズ実行



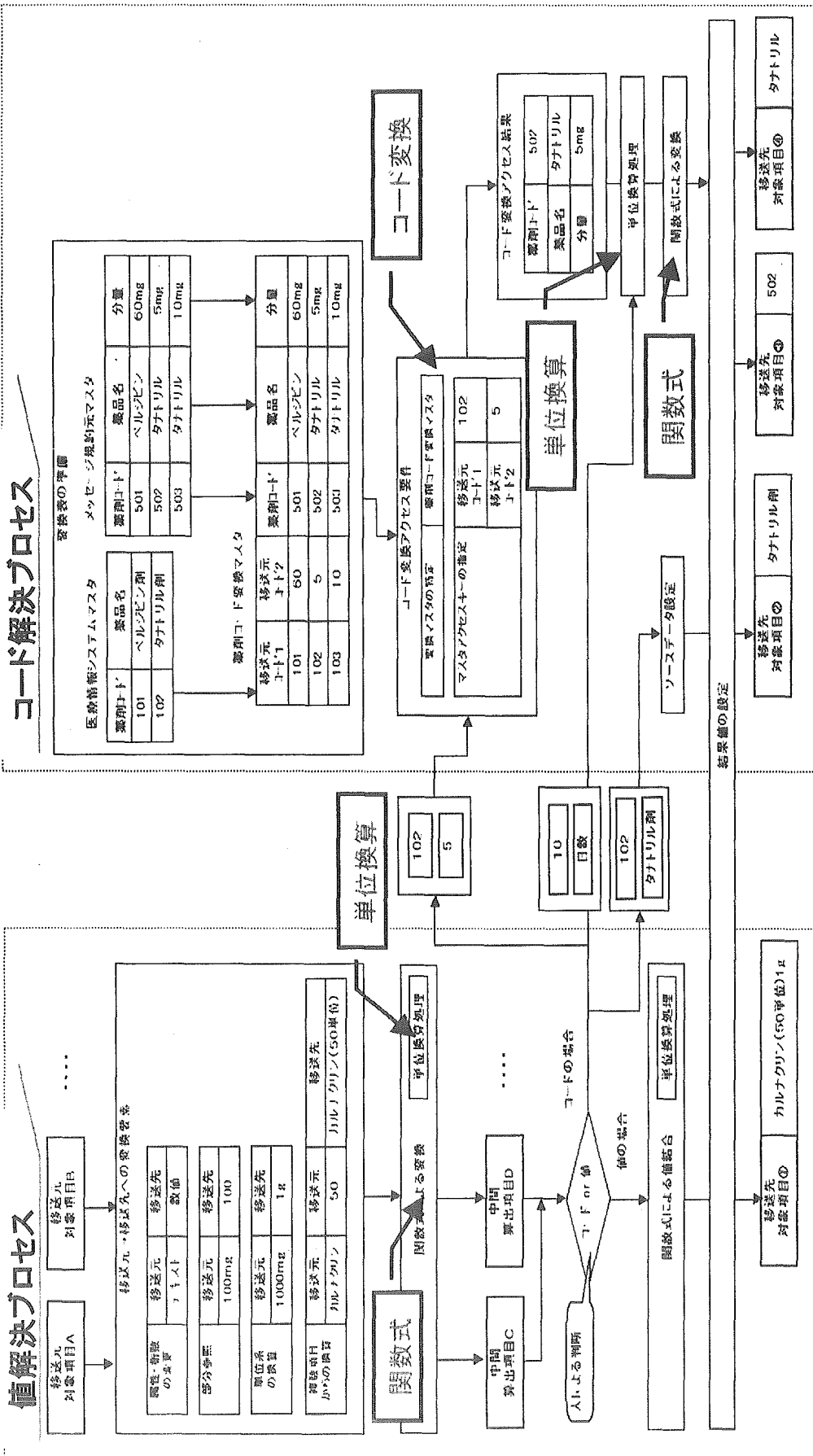
6. フラットテーブル変換モデル



2 -7.ビュー構成モデル



-8.データ項目変換モデル



インプット

メッセージフレーム

データ収集項目定義

投与情報

移送先一移送元 データ項目対応表

NO	移送先	ラベル名	変数名	タイプ	レンジ	長さ	単位
1	患者NO	Patient_NO	KANUYA_NO	Char	10	10	KN001
2	投与シーケンス	prescription_SEQ	RENBAN	NUM			002
3	薬剤コード	DOSECODE	YAKUZAI_Code	NUM	10	10	110
4	分量	DOSE	BUNRYO	Char	300		5
5	分量単位	DOSSETXT	TANI_Code	NUM	10		01
6	用法	DOSU	YUJUHOU_Code	Char	100		1
7	用量	DOSAGE	YUJUHOU	Char	100		毎食後
8	用法	DOSAGE	YUJUHOU	Date			10日分

移送先一移送元 マッピング作業ワーク領域

NO	ラベル名	変数名	タイプ	レンジ	長さ	単位	変換定義	変換分類	データ変換定義ソース	参照マスタ
1	W/分量	DOSAGE	Char	100			5/分量変換	関数式	Trim(分量)	
2	W/日数1	DOSAGE	Char	100			10/日付切り出し	関数式	IF 用法Code=1 Then ...	
3	W/日数2	DOSAGE	Char	100			10/日付切り出し	関数式	IF 用法Code=1 Then ...	

アウトプット

移送先一移送元 データ項目 マッピング定義

NO	ラベル名	変数名	タイプ	レンジ	長さ	単位	変換定義	変換分類	データ変換定義ソース	参照マスタ
1	内部キー一世代前の型	StudyID	Char							
2	内部キー一型	PatientID	NUM							
3	内部キー	SEQ	NUM							
4	患者NO	Patient_NO	Char	10			KN001	収集項目		
5	投与シーケンス	prescription_SEQ	NUM				002	収集項目		
6	薬剤コード	DOSECODE	NUM	10			5/02	コード変換	薬剤Code、W/分量	薬剤コード変換マスタ
7	薬剤名	DOSE	Char	300			タナトリル	コード変換	薬剤Code、W/分量	薬剤コード変換マスタ
8	分量	DOSSETXT	NUM	10			5	収集項目		
9	分量単位	DOSU	Char	100			mg	コード変換	薬剤Code、W/分量	薬剤コード変換マスタ
10	用法	USAGE	Char	100			毎食後	関数式		
11	用量	DOSAGE	Char	100			150	単位換算	用量(W/日数=10, mg=5)	日数換算

関数式定義

関数式定義

変換定義名: 日付切り出し

```

IF 用法Code=1
Then W/日数1 = MIDX( .4, 投与期間)
Else W/日数2 = MIDX( .3, 投与期間)
End IF
    
```

コード変換定義

コード変換定義

変換定義名: 薬剤名解決

変換マスタ一覧

薬剤コード変換マスタ	薬剤キー1	薬剤Code
薬剤コード変換マスタ	薬剤キー2	W/分量
	薬剤キー3	

マスタキー指定

アウテス結果

薬剤コード変換マスタ

薬剤名

分量単位

単位換算定義

単位換算定義

変換定義名: 単位換算

単位換算マスタ一覧

日数換算	変換元単位	W/日数1	日数
用量	変換先単位	5	日数
50mg錠容量	変換先単位	5	mg

リターン結果

2

メイン処理構成

メッセージ定義

タイムスライス実
行

メッセージ作成