

これで、Activities が 9 個定義されました。1 回しか使用されないもの（同意取得）もあれば、複数のビジットで使われるもの（バイタル、採血血液学）や、1 つのビジット内で複数回使われるもの（採血動態）もあります。

Activity	Disp#	Description	Activity	Disp#	Description
Arrival		? 被験者の来院確認	AdminMed		? 被験薬 (PMS260, 20mg 又は 40mg) 又はプラ
InfCons		? 被験者から同意が得られているかを確認	Arrival		? 被験者の来院確認
Demograph		? 被験者背景の記録	BPHR		? 血圧・脈拍測定
BPHR		? 血圧・脈拍測定	BsHem		? 血液学的検査用採血 (8mL 採血管)
MedHis		? 被験者の既往歴	BSKin		? PMS260 未変化体及び代謝物血中濃度測定
BsHem		? 血液学的検査用採血 (8mL 採血管)	Demograph		? 被験者背景の記録
AdminMed		? 被験薬 (PMS260, 20mg 又は 40mg) 又はプラ	Home		? 被験者の帰宅確認
BSKin		? PMS260 未変化体及び代謝物血中濃度測定	InfCons		? 被験者から同意が得られているかを確認
Home		? 被験者の帰宅確認	MedHis		? 被験者の既往歴

「Activity Name」を半角英数字で入力した場合、リストを右クリックして「Refresh」を選択すると Activities がアルファベット順に並びます。

並び替えについてのメモ

並び替えは、基本的にアルファベット順でないとうまく行われませんが、50 音順での並び替えが全く行えないわけでもありません。パソコン上で入力する文字すべて、ある「文字コード」が振られています。アルファベット以外の文字を並び替える際、単純にその「文字コード」順に並び替えが行われます。文字コード一覧を見てみると、平仮名文字、片仮名文字、漢字、半角片仮名文字の順に並んでいるのが分かります。アルファベットの場合は、大文字「A」は小文字「a」と同じ順位に並ぶ様、特別な処理が行われます。しかし和文に関しては「あ」=「ア」=「ア」という処理は行われません。並び替えは文字コード順に、平仮名（50 音順と一致）、片仮名（これも 50 音順と一致）、漢字（50 音順でない）、半角片仮名（ほぼ 50 音順、濁点が別記号として扱われるため、若干狂います）、の順に行われます。言い換えれば、平仮名、片仮名、半角片仮名の何れかのみを使用すれば、結構良い具合に並び替えられます。漢字を使用した場合、Activity 数が多いと、使用したい Activity を探すのに時間がかかってしまいます。そういうわけで基本的に Activity 名には英数字を用いるのがお勧めです。（Activity 名を英語表記にすることで現場が混乱するという懸念がある場合は、Activity 名を例えば半角片仮名にするのも一つの手段として考えられます。但し、文字化け等には注意が必要です。）

2.5 評価項目・検査項目 (Parameters) の定義

2.3 では、Activity を定義しました。既述ですが、Activity が「何を行う」かに対して、Parameter では「測定する項目」を定義していきます。プロトコルを作成するにあたって、Activity と Parameter のほとんどは、セットで定義することになります (例えば、Activity 採血生化学と Parameters として CK、T-Bil、Albumin 等)。



モジュール「Study Definition」の「Parameters」タブをクリックし、「Add」をクリックすると、17の項目が編集可能になります。最重要なものを下図にて説明します。

1: 「Study Definition」モジュールの「Parameters」タブで、画面右下 Add をクリック。

2: Parameter の略式名称を入力 (半角 12 字)。

3: Parameter の説明文を入力。

4: 「Datatype」で Parameter の種類・格納したいデータの形式 (整数、小数点数、文字列等) をピクリストから選択。

5: 「Unit」で Parameter の単位を入力。

6: 「Input Format」右側 [...] をクリック、展開するサブウィンドウで Parameter の桁数を設定。

7: 「Save」をクリックして確定。

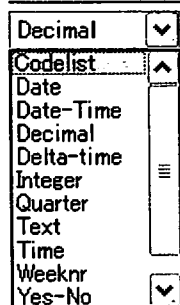
「Nr of digits」(小数点前の桁数) 及び「Decimals」(小数点以下桁数) を [+] 及び [-] で設定。

負の値も入力可とする場合、「Allow negative values」にチェックを入れる。

「OK」をクリックして確定。

Parameter を定義する際に重要なのは、格納したい値の種類（例えば検査値が定性なのか定量なのか）を良く理解することです。これによって、Parameter の「Datatype」には何が適切なのかが決まってきます。また、Parameter 名は、データを統計ソフトへエクスポートした場合等にそのまま変数 ID として用いられるため、統計ソフトとの互換性の観点から半角英数字に統一することをお勧めします。

Codelistについて



検査値、測定値等の結果が定性である、あるいは問診・アンケート等に対する患者の返答が限られている（Yes・No や既婚・未婚・婚約・交際中等の多肢選択式）場合は、Codelist を用います。Parameter に Codelist を設定する前に、まず Codelist 自体を定義する必要があります。Codelist の定義は、2ステップからなります。まず、Codelist の名前、リストのインデックスに番号を用いるか文字列を用いるかを選択します。

「Study Definition」モジュール
 下の「Codelist」タブで、画面右下 Add をクリック

2: 「Codelist」にリストの名前を入力。Codelist を使用する Parameter 名と揃えるのが推奨。

3: 「Description」に Codelist に関する説明を入力。

4: 「Datatype」で Integer（整数）か Text（文字列）を選択。通常、Integer を選択。

5: 「Save」をクリックして確定。

「Datatype」では、Codelist 内の「選択肢」（例えば尿定性なら－、±、＋等）のインデックスを整数（Integer）[例：1. (－) 2. (±)] で表すか、文字列（Text）[例：a. (－) b. (±)] で表すかを設定します。データ入力を、テンキーを主に使用して行うことを考えると、基本的にインデックスは整数に設定するのがお勧めです。Codelist を定義するだけでは、選択

肢に関する情報は何も含まれていません。選択肢は、Code Values で一つずつ定義していきます。

Code Valuesについて

先ほど作成した Codelist は、値が割り振られていない、いわば空箱みたいなものです。選択肢は、「Code Values」タブで一つずつ定義します。

1: 「Study Definition」モジュールの「Code Values」タブで、左上のウィンドウから Code Values を定義する Codelist を選択。

2: 画面右下 Add をクリック。

3: 「Value」にインデックス番号 (1、2 等) を入力。

4: 「Label」に値 (男性、女性等) を入力。

5: 「Save」をクリックして確定。必要な Code Values が全て揃うまで、2～5 のステップを繰り返す。

Codelist を含む Parameter を作成する場合、初めに Codelist 及び Code values を定義することがお勧めです。もし、Parameter を作成中に Codelist が作成されていないことに気づいた場合は、とりあえず Parameter の「Type」を適当 (例えば integer) に設定し、Codelist を作成した後に Parameter の「Type」を Codelist に変更します。この場合、Codelist を作成した後に Parameter に割り当てる作業が忘れやすくなっていますので、ご注意ください。

2.6 エクササイズ④

実際に Parameter をいくつか定義してみます。モジュール Study Definition の Parameters タブをクリックして下さい。空の Parameter リストが表示されます。2.3 の手順に沿って、次の情報を入力して下さい。:

入力欄名	入力内容	備考
Parameter	BpSys	必ず半角英数字で；最大 12 文字
Description	収縮期血圧	半角・全角両方 OK
Datatype	Integer	直接入力ではなく、入力欄の右側にある [...] をクリックしてリストから該当 Datatype を選択
Unit	mmHg	事前に単位が登録されている場合、双眼鏡アイコンをクリックして選択可
Input format	999	入力欄の右側にある [...] をクリックして設定する
Refuse values below	30	入力可能下限値
Confirm values below	80	
Confirm values above	200	
Refuse values above	300	入力可能上限値

入力が終了したら、Save をクリックして入力内容を確定します。

「Confirm」及び「Refuse」についてのメモ

「Confirm」と「Refuse」等の項目の設定は任意ですが、データの品質向上に大きく影響します。例えば、院内規定で、ある種の試験には基本的に高齢者は参加できないなどと定められている場合、その上限下限を「Confirm」に設定することで、入力中にこれに気づくことが可能になります。また、「有り得ない」値を「Refuse」に設定することで、誤入力などを防ぎます。例えば、身長は cm 単位だと整数 3 桁の入力形式になりますが、身長 300cm の人はいません。「Refuse Above」の値を 300 に設定することで、テンキーで「170」を入力したつもりが「470」と入力した場合に警告がでます。使い分けとしては、「Confirm」は「好ましくない」又は「非常に稀な」値を設定し、「Refuse」には「あり得ない」値を設定します。但し、「Refuse」で定義されている値は入力不可なので、使用の際には注意が必要です。

同様に、次の Parameter を作成してみてください：

Parameter	Description	Datatype	Unit	Input format
Age	年齢	Integer	years	999
BPDias	拡張期血圧	Integer	mmHg	999
HR	心拍数	Integer	bpm	999
HemHB	ヘモグロビン	Decimal	g/dL	99.9
HemHT	ヘマトクリット	Decimal		99.9
HemRBC	赤血球数	Integer	10E4/micL	999
Medhis	カルテに既往歴の記載の有無	Yes-No		
PC_PMS01	PMS260 未変化体血漿中濃度	Decimal		9.9999
PC_PMS02	PMS260 代謝物 1 血漿中濃度	Decimal		9.9999
PC_PMS03	PMS260 代謝物 2 血漿中濃度	Decimal		9.9999
Gender	被験者の性別	Codelist		
InfCons	被験者の同意は取得済みか？	Yes-No		

Parameter 「Gender」は Codelist を使用しているので、まず Codelist 「Gender」を作成する必要があります。Value 「0」に対し Label 「男性」、Value 「1」に対し「女性」の二つの Code values を有する Codelist 「Gender」を作成してください。その後、Parameter 「Gender」で Codelist 「Gender」を選択して下さい。

入力が終了すると、下図の様に、Parameter がリストに表示されます。ウィンドウ上部のリフレッシュアイコンをクリックすると、Parameter のリストがアルファベット順に並び替えられます。

Parameter	Order	Datatype	Unit	Required	Description
BpSys	? Integer	mmHg	No	収縮期血圧	
Age	? Integer	years	No	年齢	
BPDias	? Integer	mmHg	No	拡張期血圧	
HR	? Integer	bpm	No	心拍数	
HemHB	? Decimal	g/dL	No	ヘモグロビン	
HemHT	? Decimal		No	ヘマトクリット	
HemEry	? Integer	10E4/micL	No	赤血球数	
MedHis	? Yes-No		No	カルテに既往歴	
PC_PMS01	? Decimal		No	PMS260未変化	
PC_PMS02	? Decimal		No	PMS260代謝物	
PC_PMS03	? Decimal		No	PMS260代謝物	
Gender	? Codelist		No	被験者の性別	

Parameter	Order	Datatype	Unit	Required	Description
Age	? Integer	years	No	年齢	
BPDias	? Integer	mmHg	No	拡張期血圧	
BpSys	? Integer	mmHg	No	収縮期血圧	
Gender	? Codelist		No	被験者の性別	
HemEry	? Integer	10E4/micL	No	赤血球数	
HemHB	? Decimal	g/dL	No	ヘモグロビン	
HemHT	? Decimal		No	ヘマトクリット	
HR	? Integer	bpm	No	心拍数	
InfCons	? Yes-No		No	被験者の同意	
MedHis	? Yes-No		No	カルテに既往歴	
PC_PMS01	? Decimal		No	PMS260未変化	
PC_PMS02	? Decimal		No	PMS260代謝物	

リフレッシュアイコンをクリックした場合、デフォルトでアルファベット順に並び替えられます。リスト上でマウス右クリック、Sortby で、表示を Display Order 順、Parameter タイプ順に切り替えられます。

2.7 検査測定値の基準値 (limits) の定義

Parameterの中には、臨床検査値等、施設基準値が設けられているものもあります。これらの基準値を、Promasysで設定することが可能です。基準値は、性別で分ける、他のParameterの値に応じて分ける（例えば年齢）等、細かな制御が可能です。

1: 「Study Definition」の「Limits」タブで、リストから基準値を定義するParameterを選択。

2: 画面右下 Add をクリック。

3: 「Limit name」に基準値の名称を入力。

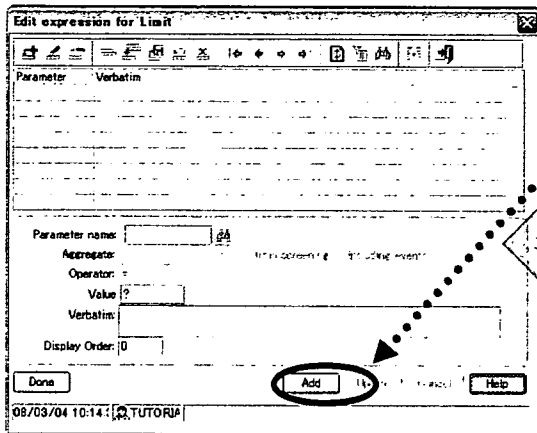
4: 「Type」で「Normal value」（基準値）又は「Detection limit」（測定限界値）を選択。

5: 「Lower limit」（下限値）及び「Upper limit」（上限値）をそれぞれ設定。

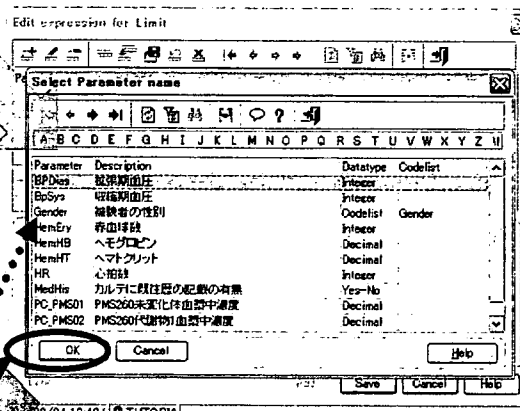
6: 「Save」をクリックして確定。

「Description」には、他の項目同様、基準値に関する説明文を入力します。上図の手順で、「普通」の基準値あるいは測定限界値は定義できますが、検査項目によっては基準値が複数存在する場合があります（男女間で異なる基準値が設定されている等）。複数の基準値を設定したい場合、Promasys®上では、ある条件下（あるParameterの値がある条件を満たしている場合）でのみ適応される基準値を二つ以上定義することになります。男女間で異なる基準値の場合、上図1~5の手順で基準値を設定した後、「When」ボタンで「男性のみ適応」（Parameter「Gender」が男性の場合のみ）と定義します。その後、1~5の手順を繰り返し、次は「When」ボタンで「女性のみ適応」（Parameter「Gender」が女性の場合のみ）と定義します。

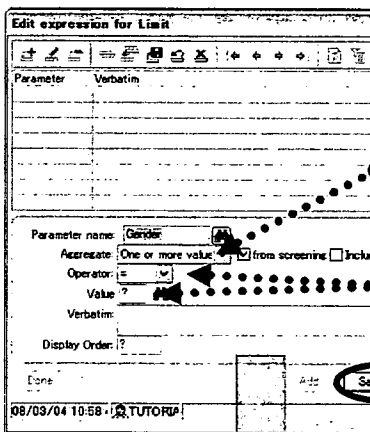
「When」ボタンをクリックした後の手順について、下図を用いて説明します。



1a : 「Edit expression for Limit」
ウィンドウで「Add」をクリック。

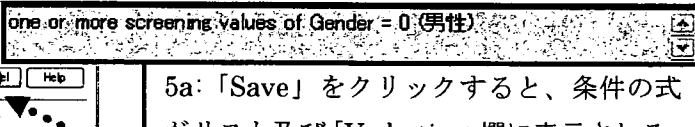


2a : 「Select Parameter name」ウィンドウ
でリストから条件に用いる Parameter を
選択、「OK」をクリック。

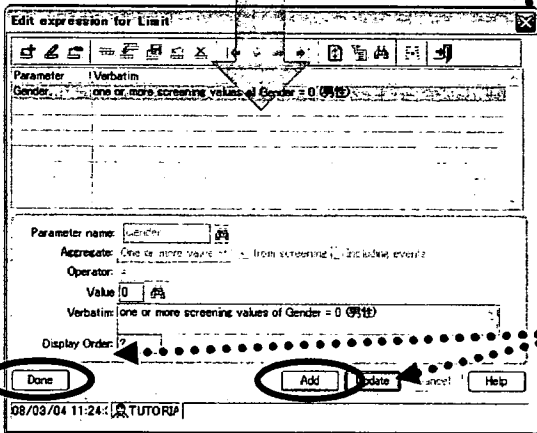


3a : 「Aggregate」で、先ほど選択したParameterのどの値を
対象とするかを設定する。左図では、「スクリーニングデー
タの一つ以上の値が〇△□」と選択している。

4a : 「Operator」 + 「Value」で、ステップ 3a の「〇△□」
の部分を定義する (例えば「= 0」)。



5a : 「Save」をクリックすると、条件の式
がリスト及び「Verbatim」欄に表示される。



6a : もう一つ条件 (例えば年齢) を加える
場合は、「Add」をクリックし、ステップ
2a~5a を繰り返す。確定するには、「Done」
をクリックし、その後メインウィンドウで
「Save」をクリックする。

必要に応じて (例えば女性用の基準値を設定するため)、同じ Parameter でステップ 2~5、1a~6a、
6 を繰り返すことになります。

「Edit expression for Limit」ウィンドウで設定するのは、基準値が適応される条件と考えてください。この条件に合致しない場合、基準値は適応されません。したがって、条件に使われている Parameter に値が入力されていない場合においても、基準値は適応されません。男女間、年齢層、患者層などで基準値が分けられることが多いですが、片方を定義したらもう片方も忘れずに定義して下さい。

2.8 エクササイズ⑤

実際に Limits をいくつか定義してみます。以前定義した Parameter の HemHB の施設基準値（男女別）を定義します。2.7の手順に沿って、男性の基準値（下限値 14.0、上限値 18.0）と女性の基準値（下限値 12.0、上限値 16.0）を設定して下さい。分からなくなったら、2.9.4 及び 2.9.4.1 も参照して下さい。

Parameter	Order	Datatype	Name	Type	Lower limit	Upper limit	Unit
Age		? Integer	Hb_male	NV	14.0	18.0	g/dL
BPDias		? Integer	Hb_female	NV	12.0	16.0	g/dL
BpSys		? Integer					
Gender		? Codelist					
HemEry		? Integer					
HemHB		? Decimal					
HemHT		? Decimal					
HR		? Integer					
MedHis		? Yes-No					
PC_PMS01		? Decimal					
PC_PMS02		? Decimal					
PC_PMS03		? Decimal					

Parameter: HemHB
 Limit name: Hb_male
 Type: Normal value
 Description: 男性のHb基準値
 Lower limit: 14.0 g/dL
 Upper limit: 18.0 g/dL
 When? IF every screening value of Gender = 0 (男性)

女性の Hb 基準値は次のようになります：

Parameter: HemHB
 Limit name: Hb_female
 Type: Normal value
 Description: 女性のHb基準値
 Lower limit: 12.0 g/dL
 Upper limit: 16.0 g/dL
 When? IF every screening value of Gender = 1 (女性)

これで、Timetable の作成に必要な「部品」は一通り揃いました。次章で、Timetable の作成について述べます。

2.9 評価項目定義のオプション

Treatments、Activities、Parameters、limits を定義する際に設定できる様々なオプションを、以下にまとめます。

2.9.1 「Study Definition」の「Treatments」タブで編集できる内容

Treatment : 治療群の名称。プラセボ対照試験なら、例えば「実薬群」と「プラセボ群」の二つの「Treatment」を定義します。複数の用量を並行して投与する場合、各用量を別の群として定義します。

Description : 各群の説明です。例えば「実薬群」の場合、「A 薬増投与群」等。欄をダブルクリックすると、長文入力用のウィンドウが展開するので、改行等を使った詳細な説明文を入力した場合に重宝します。

Sponsor ID : スポンサー（治験依頼者）が用いる治療群の識別コード。

2.9.2 「Study Definition」の「Activities」タブで編集できる内容

Activity Name : 検査、行動の名称（例：体重測定、朝食摂取、薬物動態採血）。半角英数字 12 文字又は全角最大 6 文字まで入力可能（使用する漢字によっては、入力可能文字数が 6 未満になってしまう場合もあります）。使用可能文字数が限られているため、「Activity Name」には検査、行動の略式を用いる（「実薬静脈内投与」を略して「実薬静注」又は「AdmIV」）。

Display Order : 該当「Activity」のリスト内の並び順。数値が低いほどリストの上に来る。未設定（疑問符で表示）の場合は、該当「Activity」がリストの末尾に表示されます。また、後に Timetable を作成する段階で、同じ時点に二つの「Activities」が設定されている場合は、「Display Order」の若い方が先に表示されます。

Description : 「Activity」の説明文。「Activity Name」の文字数が限られているため、検査・行動の内容の詳細はこちらに入力する。欄をダブルクリックすると、長文入力用のウィンドウが展開するので、改行等を使った詳細な説明文を入力した場合に重宝します。

SOP : 「Activity」の実施手順等々が実施医療機関の標準業務手順書に明記されているのであれば、この欄に SOP を引用できます。但し、SOP は事前に「General Administration」モジュールの「SOP」タブで登録しておく必要があります。

Sponsor Code : スポンサー（治験依頼者）の名称又は識別コード。

Form ID : 「Activity」を特定のフォームに割振ることができます。

Group name : 「Activity」を特定のグループに割振ることができます。

Labels : 採血管等に貼付するラベルの枚数を設定（例えば「Activity」が採血の場合）

2.9.3 「Study Definition」の「Parameters」タブで編集できる内容

Parameter : 項目の名称 (例 : weight、BP_{syst}、BP_{diast}、Drug_Conc)。半角英数字 12 文字まで入力可能。データベースを解析用にエクスポートする場合、Parameter の名称がそのまま変数名として用いられるため、Parameter 名には半角英数字で項目名の略式を入力します (例 : 「未変化体血中濃度」を略して「Drug_Conc」)。

Description : Parameter の説明文。Parameter 名の文字数が限られているため、評価項目・検査項目の正式名称はこちらに入力します。欄をダブルクリックすると、長文入力用のウィンドウが展開するので、アンケート・問診の質問事項等の入力には便利です (例 : 被験者は○○しながら□□していますか?)。

Display Order : Parameter のリスト内の並び順。数値が低いほどリストの上に表示されます。未設定 (疑問符で表示) の Parameter は、リストの末尾にアルファベット順に表示されます。また、後に Timetable を作成する段階で、同じ Activity に二つの Parameters が設定されている場合は、「Display Order」の若い方が先に表示されます。

Require value for validation (☑) : チェックすると、Parameter がスクリーニングの必須項目となり、Parameter が未入力だとスクリーニングを終了できなくなります。

Datatype : Parameter の種類 (整数、長文、小数点、Codelist 等々)

Codelist : Parameter が Codelist である場合、Codelist の名称 (下記にて説明)

Unit : Parameter の単位

Input Format : Parameter の小数点前の桁数、小数点以下の桁数の設定

Refuse values below : 数値。Parameter にこの数値を下回る値は入力できません。

Confirm values below : 数値。この数値を下回る値が入力されたら警告がでます。

Confirm values above : 数値。この数値を上回る値が入力されたら警告がでます。

Refuse values above : 数値。Parameter にこの数値を上回る値は入力できません。

*refuse は有り得ない値の入力を防ぐために設定し、confirm は例えば検査基準値の逸脱があった場合入力段階でチェックが入るよう、設定する。何れもデータの品質向上が目的。2.4 のボックス参照。

SOP : Parameter の実施手順等々が実施医療機関の標準業務手順書に明記されているのであれば、この欄に SOP を引用できます。但し、SOP は事前に「General Administration」モジュールの「SOP」タブで登録しておく必要があります。

Lab Code : 検査会社・ラボラトリー等の名称又は識別コード。

Sponsor Code : スポンサー (治験依頼者) が Parameter に付けた名称又は識別コード。

Form ID : Parameter を特定のフォームに割振ることができます。

Group name : Parameter を特定のグループに割振ることができます。

2.9.4 「Study Definition」の「Limits」タブで編集できる内容

Limit name : 基準値の名称。

Type : Normal value (基準値) と Detection limit (測定限界値) が選択できます。

Description : 基準値の内容を説明するためのスペース。特に他の Parameter の値とリンク付けると、一目で何の基準値か見極めるのが困難な場合もあるので、こちらにわかりやすい説明文を書いておくと便利です。

Lower limit : 施設基準下限値または測定限界値。

Upper limit : 施設基準上限値。「Type」に「Detection limit」を選択した場合、設定不可。

When : 基準値が適応される条件を設定できます。詳細は 2.7 及び 2.9.4.1 を参照下さい。

2.9.4.1 「Edit expression for Limit」ウィンドウで編集できる内容

Parameter name : Limit が適応となる条件式の「主語」。空欄の場合は、双眼鏡アイコンをクリックし、表示された Parameters の一覧から条件式の主語となる Parameter を選択します。

Aggregate : Parameter の「何をみる」を設定します。次のものから選択できます :

- One or more values : Parameter の測定値の一つ以上
- None of the values : Parameter の全ての測定値が合致しない
- Every value : Parameter の全ての測定値
- First value : Parameter の最初 (時系列) の測定値
- Last value : Parameter の最後 (時系列) の測定値
- Lowest value : Parameter の全測定値の最小値
- Highest value : Parameter の全測定値の最大値
- Average : Parameter の全測定値の平均
- StdDev : Parameter の全測定値の標準偏差
- Total : Parameter の全測定値の合計

Parameter の Datatype によって、「Aggregate」に選択できる項目が変わってきます。

Operator 及び **Value** : 「Parameter」と「Aggregate」の組み合わせが合致していなければいけない条件を定義します。この条件に合致していなければ、基準値は適応されません。「Value」には、値を選びます。「Operator」には、選択した「Parameter」と「Aggregate」の組み合わせが「Value」に対して「どうでなければいけないか」(大きくなければいけないのか、等しくなければいけないのか、等)を設定します。「Operator」には次のものを選択できます (「Parameter」と「Aggregate」の組み合わせを「P&A」と略しています) :

- = : 「P&A」は「Value」に等しい
- < : 「P&A」は「Value」より小さい
- <= : 「P&A」は「Value」以下
- > : 「P&A」は「Value」より大きい
- >= : 「P&A」は「Value」以上
- <> : 「P&A」は「Value」に等しくない

3 Timetable の作成方法



前章で定義した Activities には、いつ実施されなければならないという情報は含まれておりません。また、評価項目を表す Parameters についても、どういう風にその情報を収集すれば良いのか、という情報は一切定義されておりません。Activities について「いつ実施するか」、そして Parameters について「どうやって収集するか」（どの Activity で収集するか）は、Timetable というものを用いて決めていきます。

前章で定義した Activities を、Timetable のなかでいつ実施するか定義します。場合によっては、一つの Activity を複数の時点に登録することになります。そういったことから、Timetable 上では Activity のことを timepoint（時点；同じ Activity でも、各実施時刻を別物として扱います）と呼びます。

Activities に実施時刻を割り当てることで作成された timepoints に、次に Parameter を必要に応じて timepoints に付します。Timepoints に付された Parameter のことを、measurement（測定値・測定結果）と呼びます。

必要な Timetable の作成が全て終了したら、スケジュールを作成します。具体的には、治療期の Timetable を参加予定被験者数分「作成」します。この時点でまだ被験者は組み入れられていませんが、予め人数分の必要 Timetable を用意しておくわけです。

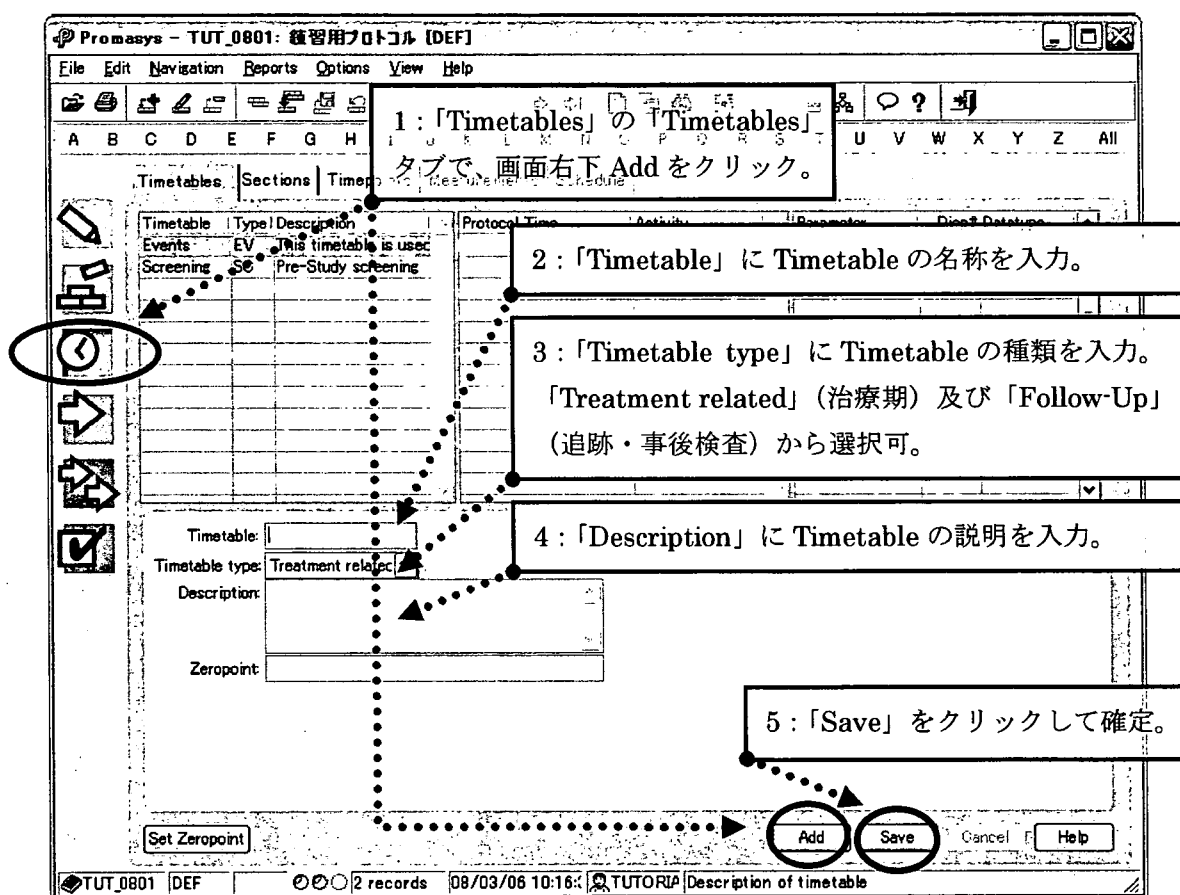
本章では、timepoints 及び measurements の設定を含め Timetable の作成方法を一通り説明した後に、まとめてエクササイズを行います。

3.1 Timetable の定義

まずは、Timetable 自体の定義の手順を説明します。プロトコルを定義した段階で、自動的に二つの Timetable が作成されます。「Events」Timetable は、“一応” Timetable と同じ扱いになっていますが、予定外イベント（有害事象、併用薬、臨時血液検査）等を記録するための Timetable です。作成の仕組みこそ他の Timetable と類似ですが、運用が全く違います。

「Screening」Timetable は、その名の通りスクリーニング用の Timetable です。作成はされていますが、中身は空です（timepoints 及び measurements が設定されていない）。

本章では、普通の Timetable の作成方法を主に説明します（「Screening」の他に、「Treatment related」及び「Follow-Up」があります）。「Events」Timetable は、本チュートリアル目的の範囲外のため行いません。



「Set Zeropoint」というボタンがありますが、こちらの設定は timepoints を一つ以上定義してから設定できるようになります。

3.2 Time points の設定

2.3 で定義した Activities に実施時刻を割り当てる手順を説明します。Promasys®では、ある時点を基点に（この時点が 0 : 00 になります）、相対的に時間を入力します。この基点を、Promasys®では「Zeropoint」と呼びます。一般的に、zeropoint は投薬の時点、もしくは被験者が施設に来院した時点の何れかに設定されます。ですが、どの Activity を設定できるかに関して制限があるわけではないので、状況に応じて自由に設定することが可能です（例えば、食事摂取時刻）。

1: 「Timetables」の「Timepoints」タブで、リストから編集する Timetable を選択し、Add をクリック

2: 「Protocol time」に実施時間を入力。

3: 「Activity」に Activity 名を入力。又は、双眼鏡アイコンをクリックして、リストから選択。

4: 必要に応じて、「Zeropoint」にチェックを入れる。

5: 「Save」をクリックして確定。

リストから Activity を選択して「OK」をクリック

Activity	Disp#	Description
AdminMed	?	投薬(PMS260: 20mg又は340mg)又はプラセボ静脈内投
Arrival	?	被験者の来院確認
BPHR	?	血圧・脈拍測定
BsHem	?	血液学的検査用採血(8mL採血管)
BSKin	?	PMS260未変化体及び代謝物血中濃度測定用採血(4mL)
Demograph	?	被験者背景の記録
Home	?	被験者の帰宅確認
InfCons	?	被験者から同意が得られること確認
MedHis	?	被験者の既往歴

3.3 Measurements の設定

2.5 で定義した Parameters を、measurements として time points に割り当てる手順を説明します。

2 : 左のリストから編集したい Timetable、中央のリストから measurements を追加する timepoint を選択し、ウィンドウ右下 Add をクリック。

3 : Timepoints に付す measurements をリストでクリック。選択解除するにはもう一度クリック。

4 : OK をクリックして確定。

ステップ 4 で「OK」をクリックした後、メインウィンドウに戻りますが、これまでの手順とことなり、メインウィンドウで「Save」ボタンをクリックしません。「Add measurements to timepoints」ウィンドウで「OK」をクリックした時点で、編集内容は全て確定されます。

確定後、timepoint に付された measurements はウィンドウ右側のリストで確認できます。編集の方法もここまでのとは異なり、「Update」ボタンは使用しません。Timepoint への他の measurement の追加は、「Add」をクリックし、ステップ 3~4 の通り行われます。Measurement

を削除するには、右側のリストで削除したい measurement (下図では「Age」が誤って混入) を右クリックし、「Delete」を選択します (キーボードの「Del」キー、メニューの Edit→Delete Record でも削除可能です)。

The screenshot shows the Promasys software interface for a study protocol. The main window displays a table of measurements with columns for Timetable, Type, Description, Protocol Time, Activity, Parameter, and Disp#. A context menu is open over the 'Age' parameter, showing options like Add, Update, Delete, Refresh, Count, First, Last, End, Filter, and Sortby. Below the table, there are input fields for Timetable, Protocol time, Activity, and Description, along with a dropdown for Parameter (set to 'Age') and its Datatype (Integer) and Unit (years).

Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
Events	EV	This timetable is usec	0h 00m	BSKin	Age		Add
Screening	SC	Pre-Study screening			PC_PMS01		Update
					PC_PMS02		Delete
					PC_PMS03		Refresh
							Count
							First
							Last
							End
							Filter
							Remove filter
							Sortby...
							History
							Properties

Timetable: Screening
 Protocol time: 0h 00m
 Activity: BSKin
 Description: PMS260未変化体及び代謝物
 血中濃度測定用採血(4mLへ
 パリン管)

Parameter: Age
 Datatype: Integer
 Unit: years
 Description: 年齢

Buttons: Add, Update, Cancel, Help

Status bar: TUT_0801 DEF 4 records 08/03/07 13:29: TUTORIA Opening query sdo/sdo-xmm.clr

3.4 Schedule の設定

Timetable を作成した後、スケジュールを組むことが可能になります。スケジュールは、「Treatment related」及び「Follow-Up」タイプの Timetable を対象にしており、「Screening」Timetable はスケジュールには組み込まれません。あくまで、スクリーニング検査を終えた被験者を対象としたスケジュールであります。また、スケジュールに組み込む Timetable は、timepoints 及び measurements の設定が完了している必要はありません。従って、3.1 の通り必要な Timetable をとりあえず「作成」した後、スケジュールを作成してから timepoints と measurements を設定するという順番でも特に問題はありません。

The screenshot shows the Promasys software interface with the 'Schedule' tab selected. The interface includes a menu bar (File, Edit, Navigation, Reports, Options, Views), a toolbar, and a main workspace. The workspace contains a grid for scheduling with columns for 'Subj# Initials', 'EnlStatus', 'Occ#', 'Occ Status', 'Timetable', 'Type', and 'Random Code'. Below the grid is a form with fields for 'Subject nr:', 'Occasion nr:', 'Timetable:', 'Description:', and 'Random Code:'. The 'Timetable' field is currently set to 'TR'. At the bottom, there are buttons for 'Create Matrix', 'Add', 'Save', 'Cancel', and 'Help'. Five numbered callouts provide instructions: 1. Click the 'Add' button in the bottom right. 2. Enter the subject number. 3. Enter the occasion number (not 0). 4. Click the glasses icon to select a timetable from the list. 5. Click 'Save' to confirm.

1: 「Timetables」の「Schedule」タブで、画面右下 Add をクリック。

2: 被験者番号を入力。

3: Occasion 番号 (ビジット番号) を入力。「0」はスクリーニング用に固定されているため、1以上の番号を入力。

4: 双眼鏡アイコンをクリックして、表示されたリストから Timetable を選択する。

5: 「Save」をクリックして確定。

