



1.4.2 「Study Definition」の「Characteristics」タブで編集できる内容  
Protocol ID : 「General Administration」モジュールで定義したもの。本モジュールでは編集不可です。

**Phase** : プロトコルの SLC (Study Life Cycle) が表示されています。もちろん、確認のみで編集不可です。SLC についての詳しい解説は本チュートリアル の範囲外です。興味のある方は次の URL をご参照下さい (英文のみ) :

<http://www.promasys-software.com/content/blogcategory/38/136/>

**Study Type** : プロトコルの盲検性を「Double-blind」(二重盲検)、「Single-blind」(単盲検)、「Open」(非盲検) から選択します。また、この他に「Cross Over」(クロスオーバー)、「Comparator controlled」(対照薬あり ; プラセボ含む)、「Randomized」(ランダム割付あり)、「Treatment list external」(ランダム割付表が依頼者管理・院外管理の場合にチェック ; プロトコルが「Double-blind」の場合のみ選択可) を設定できます。「Treatment list external」については、Timetable の項で詳しく説明します。

**Time scale** : プロトコルの時間表記を「Hours」、「Days」又は「Weeks」(週数、日数及び時間、投与 8 日後は 1w1d00h00m と表示) の何れかに設定できます。設定に応じて、下記のように時間表示が変わります (治験薬投与時刻を 0 時 00 分と定義した場合です)。プロトコルの (1 症例あたりの) 実施期間に合った Time scale を選択します。

投与後時間	Time scale の設定		
	Hours	Days	Weeks
2 時間	2h00m	0d02h00m	0w0d02h00m
48 時間	48h00m	2d00h00m	0w2d00h00m
1 週間	168h00m	7d00h00m	1w0d00h00m
13 日間と 1 時間半	313h30m	13d01h30m	1w6d01h30m

**Washout** : 既存治療等のワッシュアウト期間を入力します。

**Number of Subjects** : 本施設で組み入れる目標症例数の合計を入力します。

**Compliance** : 「Refuse screening in APP」(APP=approval、SLC の一つです) のチェックを外すと、プロトコルを IRB・倫理委員会に提出した時点からスクリーニングが可能になります。IRB・倫理委員会承認前のスクリーニングの必要性は、根拠付けが困難なので、チェックを外すことはほとんどないでしょう。「Dual enter screening values」は、スクリーニングの検査結果も Promasys® にダブルエントリーする必要がある場合にチェックします。

**Notes** : プロトコルに付されている Notes (コメント、メモ書きのようなもの) を確認できます。「General Administration」モジュールの「Protocol」タブ同様、Notes の編集はこちらでは行えません。

**Default Initials、Replace Character、Initials Case** : イニシャルの表示方法を設定します。「Auto Assign」にチェックを入れると、被験者の氏名を入力した時点で自動的にイニシャルが割り振られるようになります (詳しくは 1.4.3 参照)。



### 1.4.3 イニシャルの設定方法

モジュール「Study Definition」の「Characteristics」タブで画面右下「Update」をクリックすると、プロトコルの特性を色々設定できるようになります。ここではその中の一つ、イニシャルの設定方法について解説します。

1: 「Default Initials」の右側の「…」をクリック

2: 「Subject Initials」サブウィンドウが展開する。「First Name」、「Middle Name」、「Last Name」に例として使いたい名前、ミドルネーム（無いなら空欄）、性をそれぞれ（半角ローマ字で）入力。

3: イニシャルに用いたい部分のボタンを、表示したい順番にクリックする。例：名・姓の順にイニシャルを表示したい場合、「First Name」ボタン、「Last Name」ボタンの順にクリック。

4: 入力例。「Default Initials」の「FL」は、「First Name」、「Last Name」の略。「Example」枠内の「Initials」に例として使った名前がイニシャルが表示される。入力が終了したら「OK」をクリックして確定。

#### その他のオプション

**Replace Missing with\*** : 名・姓の何れかが欠損している場合、そのイニシャルは空欄になります。空欄の代わりに、例えば名・姓のどちらかが分からない場合に「?」と表示する場合は、こちらに「?」と入力します。上図ステップ4の例で姓が欠損している場合、イニシャルは「E?」と表示されます。

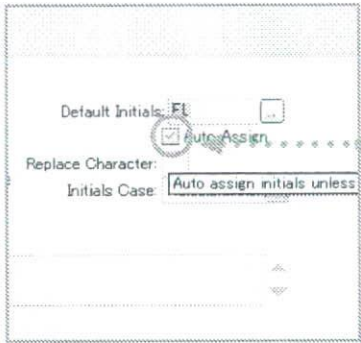
**Fill Character** : イニシャルになんらかの記号（例えば名と姓の間に「.」）を付す時に使います。「ET」ではなく、「E.T」と表示したい場合、「Fill Character」に「.」と入力し、「First Name」、「Add Fill」、「Last Name」の順にボタンをクリックすると、「Default Initials」に「FL」と表示されます。（「Default Initials」が既に設定されている場合は、「Clear」をクリックしてか

\*メインウィンドウの「Replace Character」でも設定可

ら操作を行って下さい)

**Case†** : 「No conversion」、「lowercase」、「UPPERCASE」から選択できます。「lowercase」を選択すると、イニシャルがすべて小文字で表示されます (「Etsushi Toyokawa」→「et」)。

「UPPERCASE」を選択すると、(例え名前に大文字が用いられていても) イニシャルがすべて大文字で表示されます (「etsushi toyokawa」→「ET」)。「No conversion」の場合、変換は一切行われません (「etsushi Toyokawa」→「eT」)。



**Auto Assign** : 「Subject Initials」サブウィンドウを閉じてから、メインウィンドウでチェックできます。チェックすると、被験者組み入れ時に自動的にイニシャルが (「Subject Initials」サブウィンドウで定義したルールに沿って) 割り当てられます。なお、ルールを定義するまではチェックを入れることができない仕様ですので、ご注意ください。

---

† メインウィンドウの「Initials Case」でも設定可

## 2 Timetable 作成の準備

Timetable を作成するにあたって、次のものを定義しておく必要があります：

Treatments (処置—例えば実薬とプラセボがある場合、それぞれを定義する)

Activities (検査・行動等の定義)

Parameters (検査項目—各 Activity で得たい検査・評価項目の定義)

Code lists (検査・評価項目が定性の場合の対比表)

Limits (必要に応じて検査・評価項目の基準値の定義)

上記 5 項目は、Timetable を作成する上で作っておく必要があるものです。Timetable は、何時何分に何を行って何を取得するというように作っていきませんが、この中の「何を行って何を取得」の部分を事前に定義します。それが出来上がってから（次章にて）、「何時何分に何を行う」を設定します。

エクササイズは「Treatments」、「Activities」、「Parameters 及び Code lists」、「Limits」の四つに分けて行って頂きます。

## 2.1 処置（「Treatment」）の定義



「Treatments」の定義は、「こういう処置がありますよ」と Promasys®に入力する程度ですので、操作はいたってシンプルです。モジュール「Study Definition」の

「Treatments」タブをクリックし、「Add」をクリックすると、3つの欄が入力可能になります。プロトコルに沿って各群の情報を入力できます：

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

2: 「Treatment」に処置の略式名称を入力（半角英数字推奨）。

3: 「Description」に処置についての説明文を入力。枠内でダブルクリックすると、「View/Edit」ウィンドウが展開する。

4: 必要に応じて、「Sponsor Code」に処置のスポンサー側の識別コードを入力。

5: 「Save」をクリックして確定。

「View/Edit」ウィンドウを開かないと、改行を用いた文章の入力はできない。入力が終わったら「Save」をクリックして確定。

## 2.2 エクササイズ②

TUT\_0801 の各薬剤の投与群を定義してみましょう。モジュール「Study Definition」の「Treatments」タブをクリックして下さい。空の「Treatment」リストが表示されます。

2.1の手順に沿って、次の3つの投与群を作成してみてください：

Treatment : Placebo

Description : プラセボを投与される群

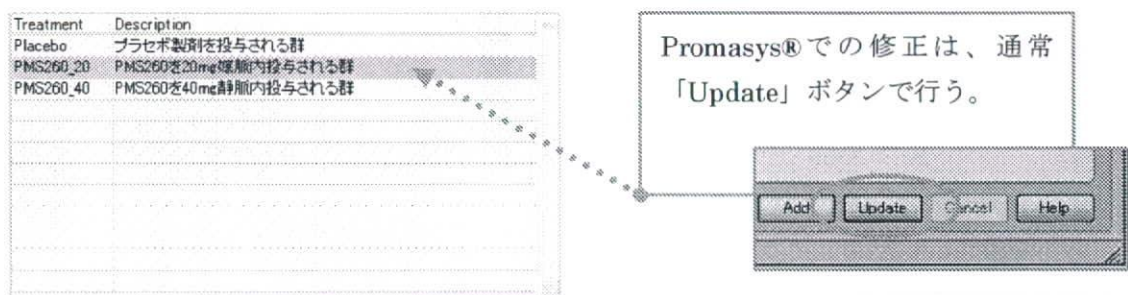
Treatment : PMS260\_20

Description : PMS260 を 20mg 静脈内投与される群

Treatment : PMS260\_40

Description : PMS260 を 40mg 静脈内投与される群

「Sponsor Code」も適当に入力してみてください。間違った場合は、修正したい Treatment をリストから選択し、画面右下「Update」をクリックして、修正後に「Save」で確定して下さい。



「Treatment」欄で入力できる文字数は限られていますが、この範囲で出来るだけわかりやすい名称を使用するように心掛けましょう。厳密には、「Treatment」の名称は重複さえなければ何でも良いです。本エクササイズの場合にも、各投与群を「Group 1」、「Group 2」、「Group 3」と名づけても（名称の重複はないため）機能はします。ただ、被験薬の略や投与量等を「Treatment」の名称に含めることで、誤解によるミス（この場合誤投与）を最小限に抑えることができます。

「Treatment」の名称のみならず、Promasys®の全項目において言えることですが、「Description」欄に頼りすぎず、名称自体も工夫してわかりやすいものにすべきです。

## 2.3 検査・行動 (Activities) の定義



「Activities」は、現場のスタッフが実施する検査（採血、体重測定）・行動（投薬・患者説明等）のことです。モジュール「Study Definition」の「Activities」タブをクリックし、「Add」をクリックすると、8つの欄が編集可能になります。今回は、「Activity Name」及び「Description」の入力のみ行います。その他の欄についての説明は、2.9.2を参照して下さい。

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

2: 「Activity Name」に検査・行動の略式名称を入力（半角英数字 12 字、全角 6 字以下）。

3: 「Description」に検査・行動についての説明文を入力。ダブルクリックで「View/Edit」ウィンドウ（2.1 参照）が展開する。

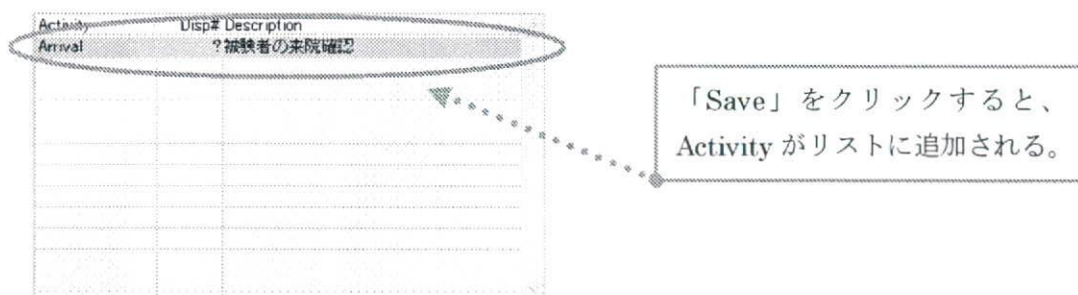
4: 「Save」をクリックして確定。

## 2.4 エクササイズ③

TUT\_0801 の Activities を定義してみましょう。モジュール「Study Definition」の「Activities」タブをクリックして下さい。空の Activities リストが表示されます。

Activity Name は英数字、漢字の両方で入力することが出来ます。英数字で入力した場合の最大のメリットは、アルファベット順の並び替えと、ワンクリックフィルター機能が使えますことにあります。漢字を使った場合は、(ルビの情報がないため) 正しく 50 音順に並び替えられません。半角カナのみ使用すれば、ほぼ 50 音順に近い順番に並び替えてくれます (詳しくは次ページ参照)。本エクササイズでは、括弧内に英文名を示していますので、好みで使い分けて下さい。

まず、2.3 の手順に沿って、「Activity Name」欄に「来院」又は「Arrival」、「Description」欄に「被験者の来院確認」を入力し、「Save」をクリックします。



同様に、次の Activities を作成して下さい (「Add」 → 入力 → 「Save」) :

Activity Name	Description
同意取得 (InfCons)	被験者から同意が得られているかを確認
被験者背景 (Demograph)	被験者背景の記録
バイタル (BPHR)	血圧・脈拍測定
既往歴 (MedHis)	被験者の既往歴
採血血液学 (BsHem)	血液学的検査用採血 (8 mL 採血管)
治験薬投与 (AdminMed)	被験薬 (PMS260、20mg 又は 40mg) 又はプラセボ静脈内投与
採血動態 (BSKin)	PMS260 未変化体及び代謝物血中濃度測定用採血 (4 mL へパリン管)
帰宅 (Home)	被験者の帰宅確認



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) をピックリストから選択。

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。

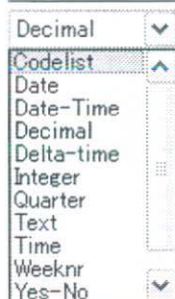
「Nr of digits」(小数点前の桁数) 及び「Decimals」(小数点以下桁数) を [+] 及び [-] で設定。

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。

1: 「Study Definition」モジュールの「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。

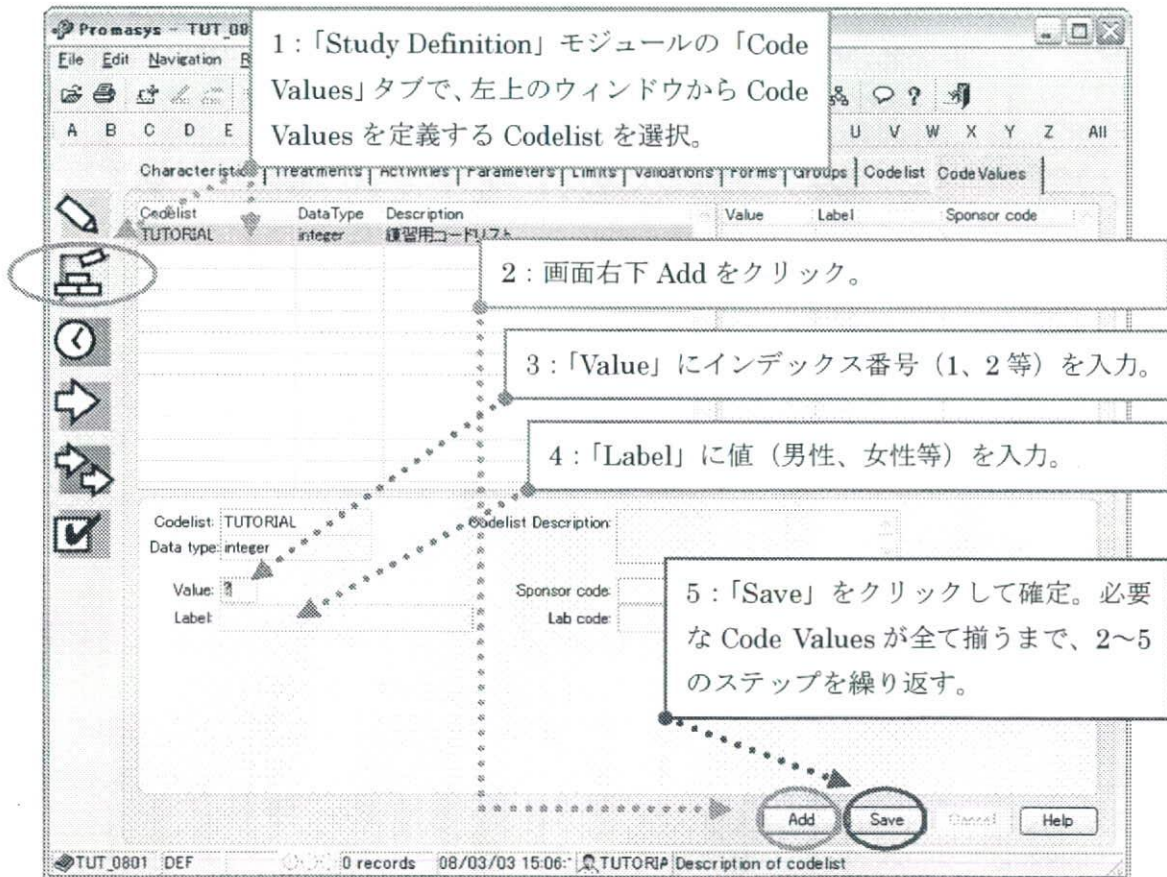
5: 「Save」をクリックして確定。

「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。



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、ご注意下さい。

## 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、下図のように、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	
HemRBC	? 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	

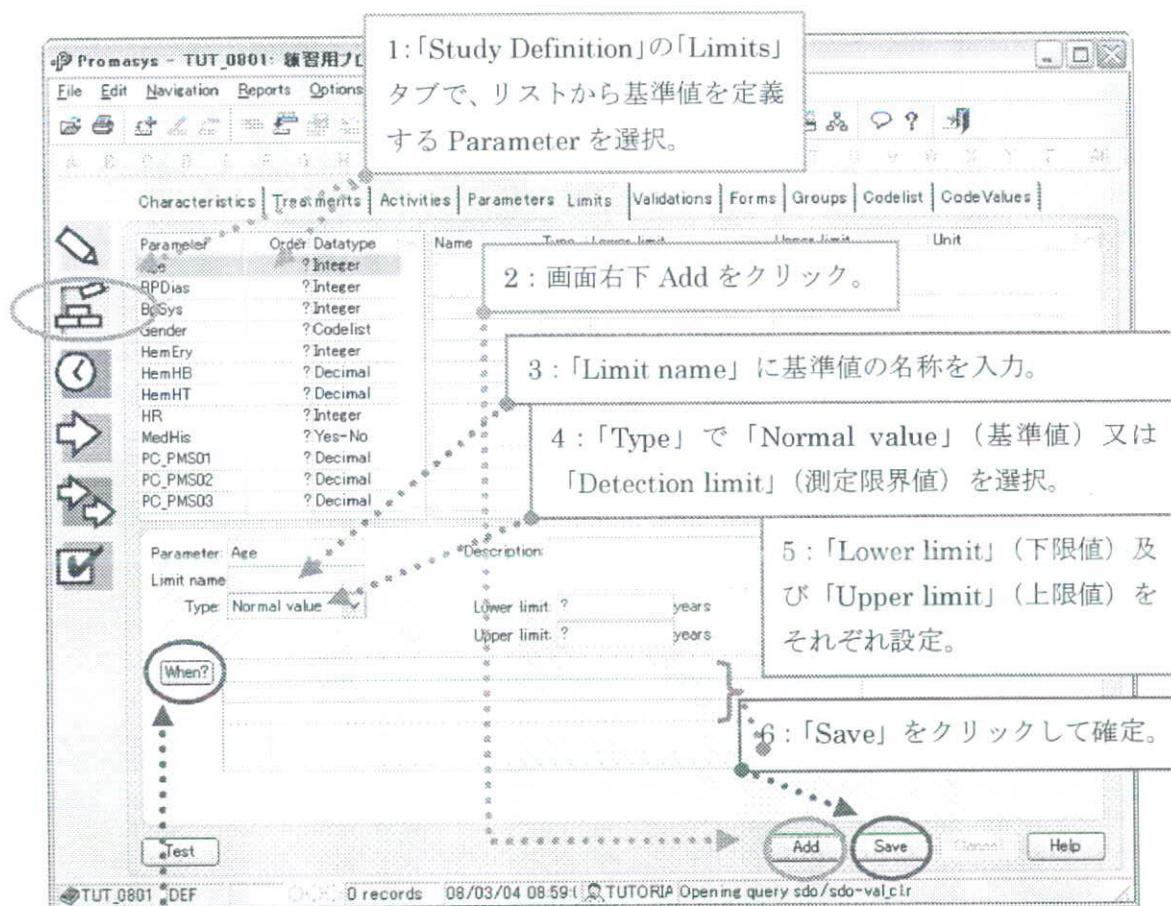
  

Parameter	Order	Datatype	Unit	Required	Description
Age	? Integer	years	No	年齢	
BPDias	? Integer	mmHg	No	拡張期血圧	
BpSys	? Integer	mmHg	No	収縮期血圧	
Gender	? Codelist		No	被験者の性別	
HemRBC	? Integer	10E4/micL	No	赤血球数	
HemHB	? Decimal	g/dL	No	ヘモグロビン	
HemHT	? Decimal		No	ヘマトクリット	
HR	? Integer	bpm	No	心拍数	
InfCons	? 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。

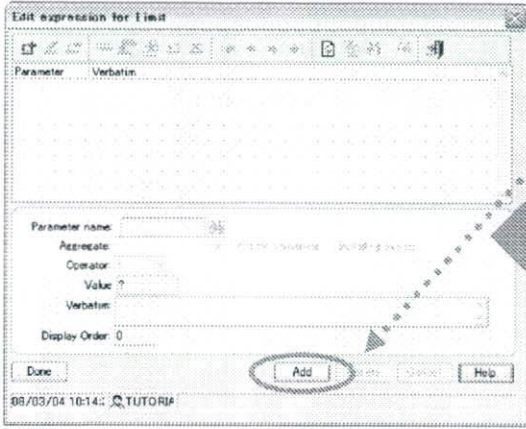
## 2.7 検査測定値の基準値 (limits) の定義

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。



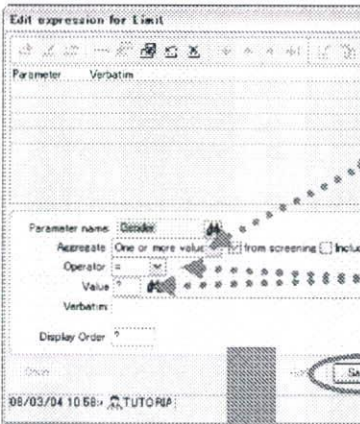
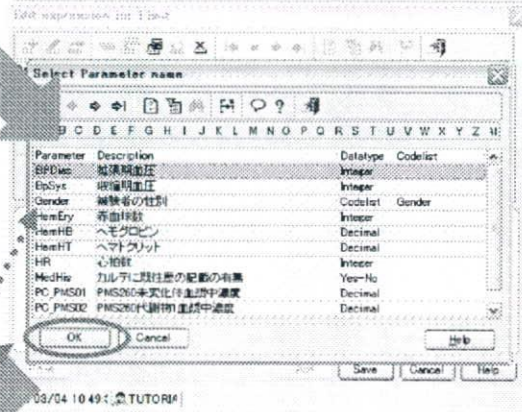
「Description」には、他の項目同様、基準値に関する説明文を入力します。上図の手順で、「普通」の基準値あるいは測定限界値は定義できますが、検査項目によっては基準値が複数存在する場合もあります（男女間で異なる基準値が設定されている等）。複数の基準値を設定したい場合、Promasys®上では、ある条件下（ある Parameter の値がある条件を満たしている場合）でのみ適応される基準値を二つ以上定義することになります。男女間で異なる基準値の場合、上図 1~5 の手順で基準値を設定した後、「When」ボタンで「男性のみ適応」（Parameter 「Gender」が男性の場合のみ）と定義します。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

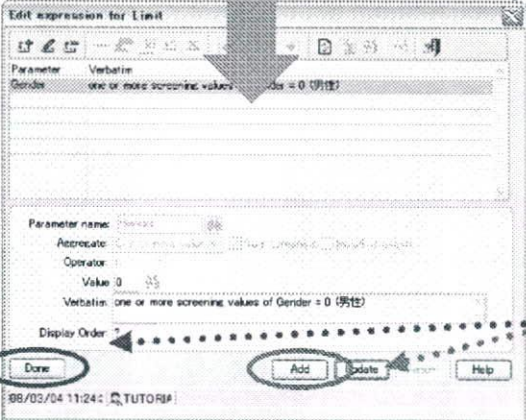


3a : 「Aggregate」で、先ほど選択したParameterのどの値を  
対象とするかを設定する。左図では、「スクリーニングデー  
タの一つ以上の値が〇△□」と選択している。

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

one or more screening values of Gender = 0 (男性)

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。

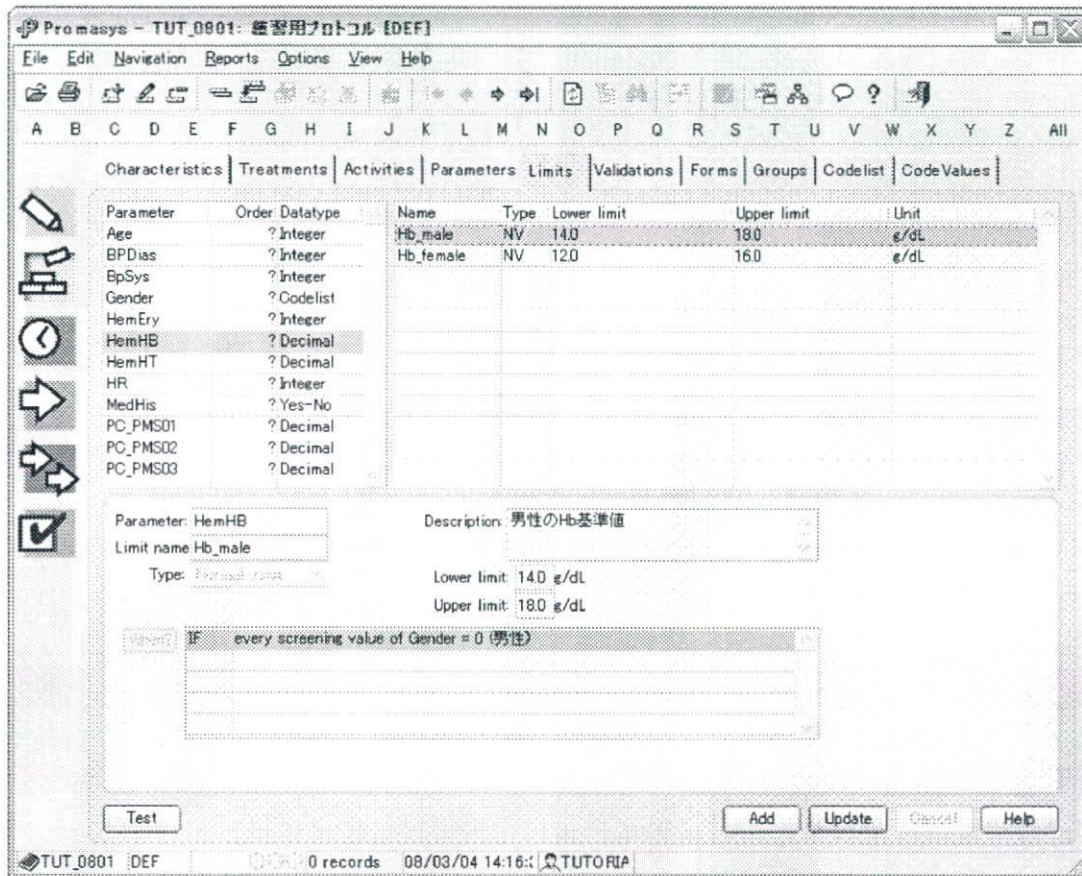
必要に応じて (例えば女性用の基準値を設定するため)、同じ Parameter でステップ 2~5、1a~6a、  
6 を繰り返すことになります。



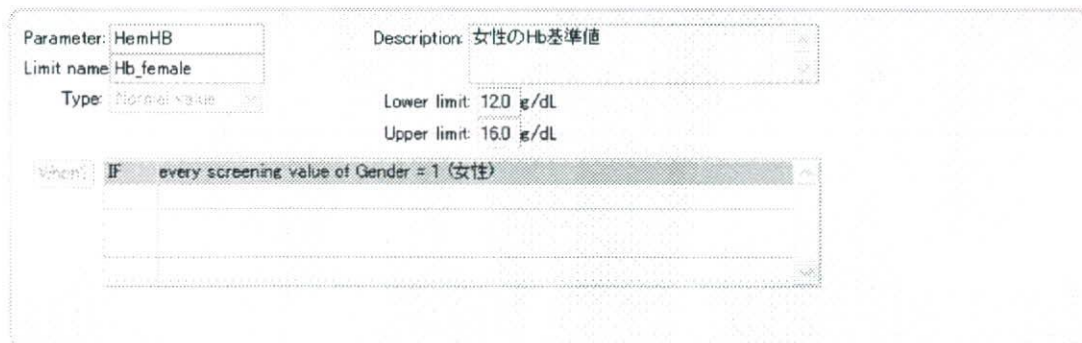
「Edit expression for Limit」ウィンドウで設定するのは、基準値が適応される条件と考えてください。この条件に合致しない場合、基準値は適応されません。したがって、条件に使われている Parameter に値が入力されていない場合においても、基準値は適応されません。男女間、年齢層、患者層などで基準値が分けられることが多いですが、片方を定義したらもう片方も忘れずに定義して下さい。

## 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。



女性の Hb 基準値は次のようになります：



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** : 処置の名称。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）が用いる処置の識別コード。

### 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、BPsyst、BPdiast、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。