

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いけ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。

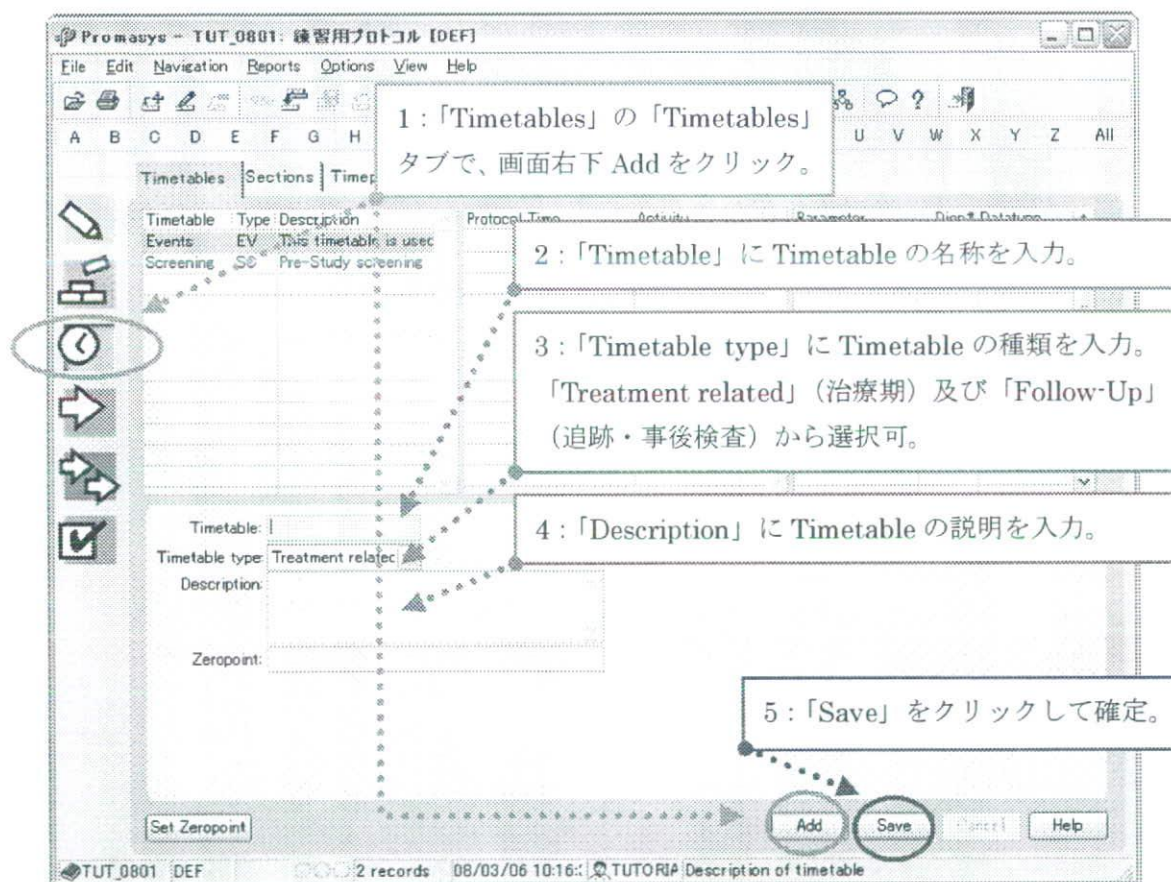
本章では、timepoints 及び measurements の設定を含め Timetable の作成方法を一通り説明した後に、まとめてエクササイズを行います。

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、ある時点を中心に（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。

6: リストから Activity を選択して「OK」をクリック

The screenshot shows the Promasys interface with the following elements:

- Timetables Tab:** A table with columns: Timetable, Type, Description. One row is visible: Screening, EV, This timetable is used for Pre-Study screening.
- Form Fields:**
 - Protocol time: + 0 h 00 m
 - Activity: ?
 - Description: (empty)
 - Section: (empty)
 - Timetable Zeropoint:
 - Section Zeropoint:
- Buttons:** Add, Save, Cancel, Help.
- Select Activity Dialog:** A list of activities with columns: Activity, Disp#, Description. Activities include AdminMed, Arrival, BP/HR, BsHem, BSKin, Demograph, Home, IntCons, MedHis.

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。

1: 「Timetables」の「Measurements」タブをクリック。

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。

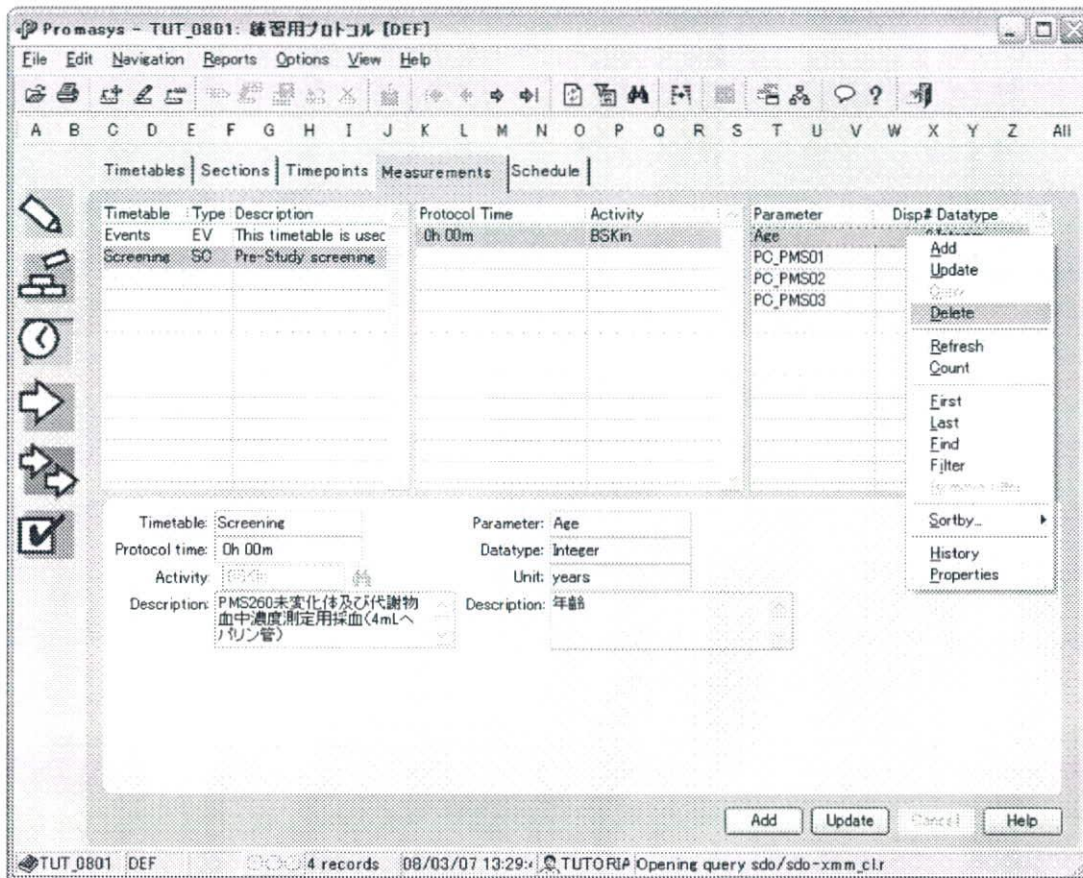
3: Timepoints に付す measurements をリストでクリック。選択解除するにはもう一度クリック。

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）。



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), a toolbar, and a main data table. The table has columns for Subj# Initials, Enl>Status, Occ#, Occ>Status, Timetable, Type, and Random.Code. Below the table is a form with fields for Subject nr, Occasion nr, Timetable, Description, and Random.Code. At the bottom, there are buttons for 'Create Matrix', 'Add', 'Save', 'Cancel', and 'Help'. Five numbered instructions are overlaid on the screen:

- 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 (ピジット番号) 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。

3.5 Treatments の設定

2.1 で定義した Treatments を各被験者番号に割り当てる作業を行います。今回、プロトコルを二重盲検に設定したため、本来であれば一般の協力者は Treatment の設定が行えないようになっています（なっているはずです）。参考までに、Treatment の設定方法を紹介します。

3.6 エクササイズ⑥

本エクササイズでは、スクリーニング用の Timetable (SC) と治療期の Timetable (TR : Treatment Related) を一つずつ作成します。

3.6.1 Timetable 新規作成

スクリーニング用の Timetable は Promasys®によって既に作成されてありますが、治療期用の Timetable は新規作成する必要があります。3.1 の手順に沿って、Timetable を新規作成して下さい。また、スクリーニング用の Timetable の説明文を（「Update」ボタンを用いて）日本語になおしてください。

Timetable	Type	Description
Events	EV	This timetable is usec
Screening	SC	事前検査用タイムテーブル
Treatment	TR	治療期のタイムテーブル

「Treatment」及び「Follow-Up」Timetable についてのメモ

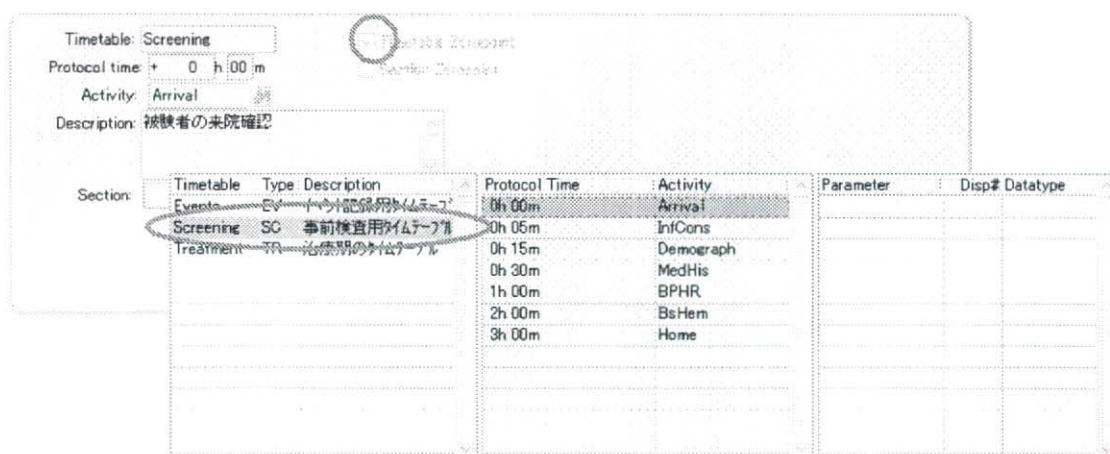
「Events」及び「Screening」タイプの Timetable は各一つずつしか作成できませんが、「Treatment」及び「Follow-Up」タイプの Timetable は複数作成できます。よって、長期（例えば52週間）にわたる試験の場合、52週間分を全て一つの Timetable にまとめる必要はありません。必要に応じて、使いやすいサイズに分けて作成することを推奨します。また、検査内容及び評価項目が類似のビジットが複数ある場合、別々の Timetable を作成する必要はありません。スケジュール（3.4 及び 3.5.4 参照）を組む段階で一つの Timetable を複数回スケジュールに組み込むことが可能です。

3.6.2 Time points の設定

2.3 で定義した Activities に実施時刻を割り当てていくことで、timepoints を設定していきます。3.2 の手順に沿って、まずはスクリーニング用の Timetable に次の timepoints を設定して下さい：

タイムポイント	Activity Name
0h00m	来院 (Arrival)
0h05m	同意取得 (InfCons)
0h15m	被験者背景 (Demograph)
0h30m	既往歴 (MedHis)
1h00m	バイタル (BPHR)
2h00m	採血血液学 (BsHem)
3h00m	帰宅 (Home)

既述ですが、Promasys®では任意のある時点を基点 (Zeropoint) に設定することができて、時刻をその基点からの時間差として入力していきます。全ての timepoints は、この基点から考えて「〇時〇分後」(あるいは〇時〇分前) という風に設定されます。今回、「Arrival」を 0h00m に設定するので、このタイムポイントを作成するときに「Timetable Zeropoint」にチェックを入れます。下図の通りになっていれば、スクリーニングの timepoints の設定は完了です。



次に、治療期の Timetable の timepoints を設定します。スクリーニング用 Timetable と同じ手順で、下表の通り、timepoints を設定して下さい。その際、「AdminMed」を「Timetable Zeropoint」として設定して下さい。

タイムポイント	Activity Name
-1h00m	来院 (Arrival)
-0h30m	バイタル (BPHR)
-0h15m	採血血液学 (BsHem)
0h00m	治験薬投与 (AdminMed)
0h10m	採血動態 (BSKin)
12h15m	帰宅 (Home)

今回、チュートリアルモデルとなっているのは薬物動態試験ですので、薬物動態用採血を 1 ポイントしか設定しないのはもちろん不自然です。他にも投与後の血液学的検査、投与後血圧測定の設定が必要です。これらの timepoints は、3.5.3 の measurements の設定の後に Promasys® のコピー機能を用いて設定していきます。コピー機能を用いれば、timepoints だけでなく、それに割り当てられた measurements のコピーもまとめて行えます。詳細については、3.5.3 にて説明します。

下図の通りになっていれば、現段階での timepoints の設定はとりあえず完了です。

Timetable: Treatment
 Protocol time + 0 h 00 m
 Activity: AdminMed
 Description: 被験薬 (PMS260, 20mg 又は 40mg) 又は プラセボ 静脈内投与

Section	Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Detatype
	Events	EV	イベント記録用タイムテーブル	-1h 00m	Arrival			
	Screening	CS	事前検査用タイムテーブル	-0h 30m	BPHR			
	Treatment	TR	治療期のタイムテーブル	-0h 15m	BsHem			
				0h 00m	AdminMed			
				0h 10m	BSKin			
				12h 15m	Home			

「Time scale」についてのメモ

1.4 (エクササイズ①) で、「Time scale」を規定値の「Hours」に設定したため、timepoints の時間入力は全て「〇時〇分」の形式で行われます。ここで、「Time scale」に例えば「Days」を設定していれば、時間入力は全て「〇日〇時〇分」の形式で行われます。データ自体への影響はありませんが、治験期間に応じて、入力のしやすさ、見やすさを考慮して設定するのが良いでしょう。

3.6.3 Measurements の設定

2.5 で定義した Parameters を用いて、各 timepoint の measurements を設定します。3.3 の手順に沿って、まずはスクリーニング用の Timetable に次の measurements（下表で一番右の列です）を設定して下さい：

タイムポイント	Activity Name	Parameter Name
0h00m	来院 (Arrival)	なし
0h05m	同意取得 (InfCons)	InfCons
0h15m	被験者背景 (Demograph)	Age
		Gender
0h30m	既往歴 (MedHis)	MedHis
1h00m	バイタル (BPHR)	BpSys
		BpDias
		HR
2h00m	採血血液学 (BsHem)	HemHB
		HemHT
		HemEry
3h00m	帰宅 (Home)	なし

入力が終了したら、1h00m の timepoint をクリックして下さい。右側のリストに、この timepoint の measurements が表示されます。

Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
Events	EV	イベント記録用タイムテーブル	0h 00m	Arrival	BpDias		? Integer
Screening	SC	事前検査用タイムテーブル	0h 05m	InfCons	BpSys		? Integer
Treatment	TR	治療期のタイムテーブル	0h 15m	Demograph	HR		? Integer
			0h 30m	MedHis			
			1h 00m	BPHR			
			2h 00m	BsHem			
			3h 00m	Home			

リスト内をアルファベット順に表示されるため、拡張期血圧 (BpDias)、収縮期血圧 (BpSys) の順に Parameters が表示されます。後に CRF・ワークシート等に出力するときも、この順番で出力されてしまいます。ワークシート書き込みの際の利便性を考えると、データベースでの並び方を収縮期、拡張期の順にしたいものです。Parameter の「Display Order」属性 (2.9.3 参照) を設定することで、正しい順に並びかえることが可能です。もちろん、Parameter の属性ですので、「Study Definition」モジュールの「Parameters」タブから編集する必要があります (該当 Parameter を選択して「Update」をクリックします)。「BpSys」、「BpDias」、「HR」の「Display Order」をそれぞれ「10」、「20」、「30」に設定してみてください。

Parameter: BpSys
 Description: 収縮期血圧
 Display Order: 10
 Datatype: Integer
 Codelist:
 Unit: mmHg
 Input Format: 999

Refuse values below: 30
 Confirm values below: 80
 Confirm values above: 200
 Refuse values above: 300

SOP: <none>
 Lab Code:
 Sponsor Code:
 Form ID:
 Group name:

設定が終わったら、「Timetable」モジュールで「BPHR」を選択し、表示される Parameters リストで右クリックして、「Display Order」順にソートしてみてください。

Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
Events	EV	イベント記録用タイムテーブル	0h 00m	Arrival	BpDias	20	Integer
Screening	SC	事前検査用タイムテーブル	0h 05m	InfCons	BpSys	10	Integer
Treatment	TR	治療期のタイムテーブル	0h 15m	Demograph	HR	30	Integer
			0h 30m	MedHis			
			1h 00m	BPHR			
			2h 00m	BsHem			
			3h 00m	Home			

Parameter	Disp#	Datatype
BpSys	10	Integer
BpDias	20	Integer
HR	30	Integer

CRF やワークシートを出力する際、アルファベットより「Display Order」が優先されます。今回血圧を並び替えましたが、同じように臨床検査値を検査会社の伝票と同じ順番に並べることが可能です（入力が格段に安易になります）。

続いて、治療期の Timetable の measurements を設定します。3.3 の手順に沿って、治療期の Timetable に次の measurements を設定して下さい：

タイムポイント	Activity Name	Parameter Name
-1h00m	来院 (Arrival)	なし
-0h30m	バイタル (BPHR)	BpSys
		BpDias
		HR
-0h15m	採血血液学 (BsHem)	HemHb
		HemHt
		HemEry
0h00m	治験薬投与 (AdminMed)	なし
0h10m	採血動態 (BsKin)	PC_PMS01
		PC_PMS02
		PC_PMS03
12h15m	帰宅 (Home)	なし

薬物動態用採血、血液学的検査用採血、バイタルサインを各 1 回ずつ設定しました。実際には、プロトコルに、これ以外にもポイントが計画されているとしましょう。具体的には：

BsKin (0h30m、1h00m、2h00m、4h00m、8h00m、12h00m)

BsHem (11h00m)

BPHR (0h25m、1h50m、10h00m、11h50m)

上記の合計 11 ポイントを加える必要があるとしましょう。既に一回設定している Activity と Parameters の組み合わせなら、コピーした方が早いです。次ページ「コピーの手順」を参考に、上記 timepoints を作成して下さい。

3.6.3.1 コピーの手順

1: 「Timetables」の「Timepoints」タブで、コピーしたい timepoint を右クリックし、「Copy」を選択する。

2: 新しい「Protocol time (0h30m)」を入力。

3: Save をクリック。

4: 「Copy measurements」にチェックを入れる。

5: Save をクリック。

6: Measurements もコピーされていることが確認できる。

Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
Events	EV	イベント記録用タイムテーブル	-1h 00m	Arrival	PC_PMS01		? Decimal
Screening	SC	事前検査用タイムテーブル	-0h 30m	BPFR	PC_PMS02		? Decimal
Treatment	TR	治療期のタイムテーブル	-0h 15m	BsHem	PC_PMS03		? Decimal
			0h 00m	AdminMed			
			0h 10m	BsKin			
			12h 15m				

Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
Events	EV	イベント記録用タイムテーブル	-1h 00m	Arrival	PC_PMS01		? Decimal
Screening	SC	事前検査用タイムテーブル	-0h 30m	BPFR	PC_PMS02		? Decimal
Treatment	TR	治療期のタイムテーブル	-0h 15m	BsHem	PC_PMS03		? Decimal
			0h 00m	AdminMed			
			0h 10m	BsKin			
			12h 15m	Home			
			0h 30m	BsKin			

3.7 Timetable 作成のオプション

Timetables、timepoints、measurements、schedule を作成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。

3.7.1 「Timetables」の「Timetables」タブで編集できる内容

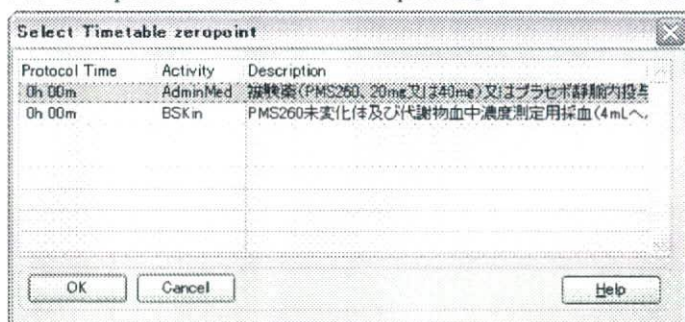
Timetable : Timetable の名称を入力します。治療期の一週目なら Week_1、観察期なら Observation など、短く、わかりやすい名前がお勧めです。

Timetable type : Timetable の種類です。「Treatment」と「Follow-up」から選択できます。デフォルトで作成されている「Screening」及び「Events」は選択できません。

Description : Timetable の詳しい説明はこちらに入力します。

Zeropoint : Timetable の zeropoint が、「Activity name」+「timepoint」の形式で表示されます。こちらから編集は行えません。

Set Zeropoint : このボタンをクリックすると、「Select Timetable Zeropoint」が表示されます。表示されるリストから、zeropoint に設定する timepoint を選択し、OK をクリックして下さい。尚、zeropoint の設定は、「Timepoints」タブからも可能です。



3.7.2 「Timetables」の「Timepoints」タブで編集できる内容

Timetable : Timetable の名称が表示されます。こちらから編集は行えません。

Protocol time : Timepoint を設定できます。入力形式は、「Study Definition」の「Characteristics」タブで設定します。

Activity : 本 timepoint で行う Activity を設定します。Activity 名を直接入力する、又は双眼鏡アイコンをクリックしてリストから選択して設定します。

Description : Activity の説明文が表示されます。こちらから編集は行えません。

Section : 本 timepoint の「Section」を設定します。本チュートリアルでは、「Section」については説明していません。

Timetable Zeropoint : 本 timepoint を Timetable の zeropoint として設定する場合、こちらをチェックします。「Protocol time」が 0h00m のときのみ設定できます。

Section Zeropoint : 本 timepoint を、timepoint に設定されている section の zeropoint として設定する場合、こちらをチェックします。「Timetable Zeropoint」と異なり、「Protocol time」が 0h00m 以外の場合も設定可能です。

Copy Block : Timepoints の集まり (=Block) を別の時間枠へコピーしたい場合に使用します。結果は、「Copy Record」機能に似ていますが、こちらでは複数の Activities 及び付随する

Parameters をまとめて他の timepoint へコピーできます。本機能についての詳しい説明は本チュートリアル範囲外です。

3.7.3 「Timetables」の「Measurements」タブで編集できる内容

「Measurements」タブで表示される内容は全て、他のモジュール・タブからの引用です。本タブで行える編集は、「Add」ボタンによる timepoint への measurements の追加（及び削除）のみです。

3.7.4 「Timetables」の「Schedule」タブで編集できる内容

Subject nr : 被験者番号を入力します。

Occasion nr : いわゆる Occasion 番号を入力します。Visit (ビジット) の概念とは異なり、Promasys®でいう Occasion (直訳すると「機会」) は、一日だけとは限りません (一日として設定することももちろん可能ですが)。Occasion の長さは、基本的に Timetable の長さと同じですので、Occasion に割り当てる Timetable によっては、1日であったり1週間であったりします。

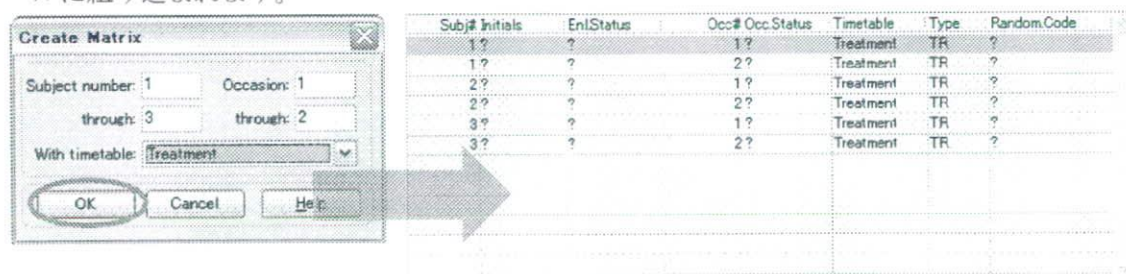
また、Occasion には必ず Timetable がつきますが、一つの Timetable は同じ被験者でも別の Occasion に割り当てれば何回でも使用可能です。例えば、クロスオーバー試験等で類似の治療期が2回続けて行われる場合、同じ「治療期」の Timetable を、Occasion 番号だけ変えて2回スケジュールに登録することができます。

Timetable : 本 Occasion で実施する timetable を設定します。Timetable 名を直接入力する、又は双眼鏡アイコンをクリックしてリストから選択して設定します。

Description : Timetable の説明文が表示されます。こちらから編集は行えません。

Create Matrix : 一つの Timetable で、複数の被験者分の Occasion をまとめて作成します。

「Create Matrix」ボタンをクリックすると、「Create Matrix」ウィンドウが表示されます。このウィンドウで、被験者〇〇から〇〇までの Occasion〇〇から〇〇までと入力して「OK」をクリックすると、「With timetable」で選択した timetable を使って Occasions がスケジュールに組み込まれます。



4 実施 (Execution) への移行



1~3章で、プロトコルを Timetables 含め定義・作成しました。被験者・患者の組み入れ (同意取得) を行う前に、プロトコルを固定する必要があります。作成段階のプロトコルは、Promasys®上では「Definition」フェーズ (略して DEF) にあるというふうに表されます。患者登録、そしてデータ入力を可能にするには、プロトコルのフェーズを「Approval」フェーズ (IRB へ提出して審議の結果を待っている段階、略して APP) を通して「Execution」フェーズ (IRB の承認がおりて、試験の実施が可能になった段階、略して EXE) に移行させる必要があります。本章ではその手順について説明します。

4.1 Definition から Approval への移行

「Approval」への移行は、プロトコルの IRB への提出と同時に行われます。プロトコルが「Approval」に移行させるには、プロトコルが論理的に問題ないこと (各 Timetable に必ずゼロポイントが定義されている、timetable に全く使われていない activity や parameter は存在しない等) が条件であります。整合性のチェックは、下図の通り行います。

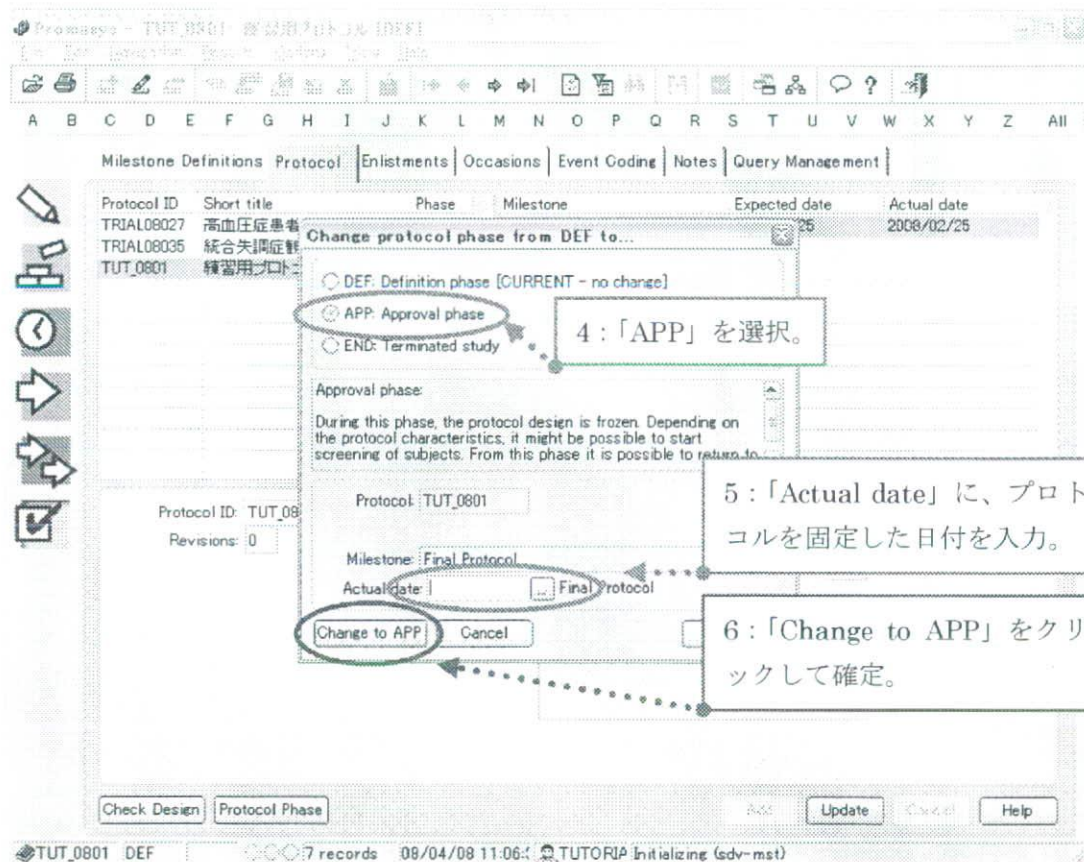
The screenshot shows the Promasys software interface. A callout box labeled '1' points to the 'Check Design' button in the bottom left corner of the main window. Another callout box labeled '2' points to a 'Design OK' dialog box that has appeared. The dialog box contains the text 'Design OK' and an 'OK' button. The main window displays a table of protocol milestones and a sidebar with navigation icons.

Protocol ID	Short title	Phase
TRIAL08027	高血圧症患者を対象薬物試験	DEF
TRIAL08035	統合失調症観察研究その3	DEF
TUT_0801	練習用プロトコル	DEF

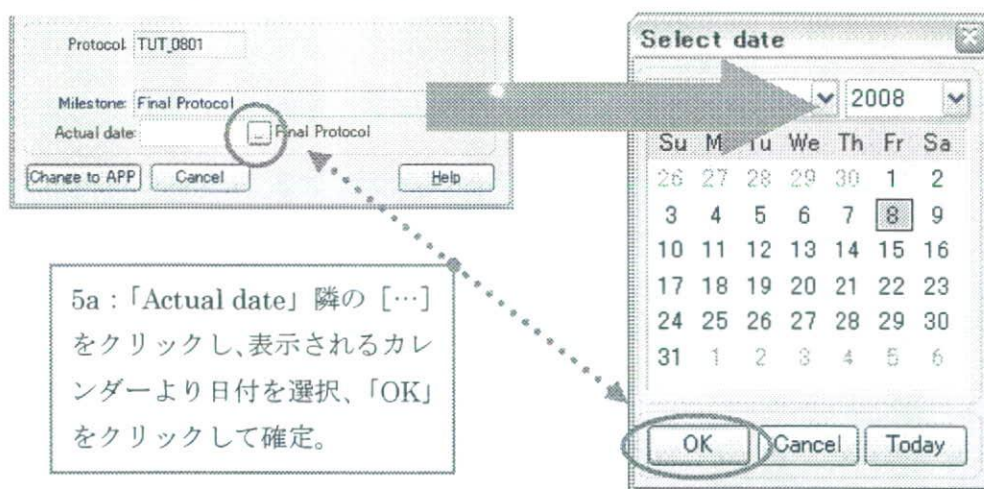
1: 「Administrator」の「Protocol」タブで、画面左下「Check Design」をクリック。

2: プロトコルの構成に問題がなければ、「Design OK」と表示される。問題がある場合は、ウィンドウに表示される指摘事項をもとに修正を行う。

「Check Design」で問題ないことが確認できた場合、プロトコルを「Approval」フェーズに移行できます。



ステップ5で日付を入力する際に、欄の右側にある [...] をクリックして、展開するカレンダーから日付を選択することも可能です。

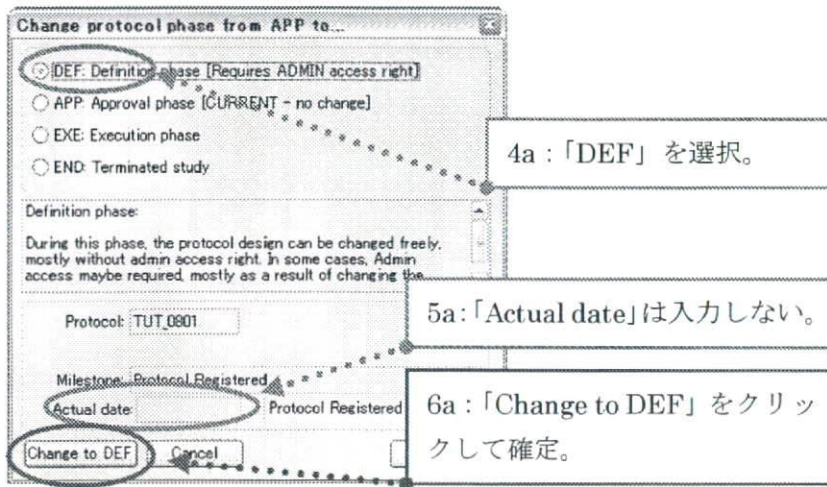


ウィンドウ右上のマイルストーンリストの「Final Protocol」欄にIRB提出の日付が確認できます。

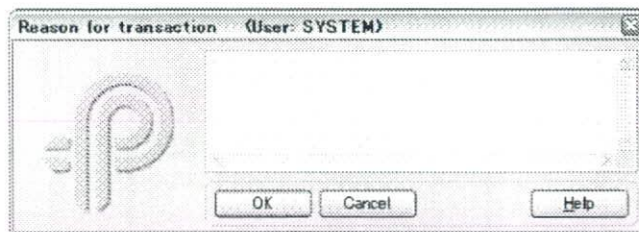
Milestone	Expected date	Actual date
Protocol Registered	2008/02/25	
Final Protocol		2008/04/07
Approval Ethics Committee		
End Clinical Phase		
End Data Entry		
Final Report		
Protocol completed/terminated		

4.2 Approval から Definition への移行

「Approval」フェーズは、プロトコルが治験審査委員会・倫理委員会（以下総じて IRB と称する）の審議・承認を待っている状態を表しています。それに伴いまして、プロトコルが「Approval」フェーズにある間は、（デザイン含め）一切の変更が行えません。たとえ administrator 権限があったとしても、変更を加えることは不可能です。もし、IRB からなんらかの指摘があった場合には、プロトコルのフェーズを「Approval」から「Definition」に戻す必要があります。



「Reason for transaction」ウィンドウが表示されます。このウィンドウは、プロマシス上で通常の流れとは異なることを行おうとすると表示され、行おうとしていること（transaction）に対して理由の記録を求めてきます。例えば、今回の例の様に、IRB からプロトコルの一部修正の要請があったため、プロトコルを APP から DEF に戻すことになった場合、理由として「IRB から修正要請あり」等と入力し、OK をクリックして確定します。



ウィンドウ右上のマイルストーンリストの「Final Protocol」欄の IRB 提出日が空欄になっていることが確認できます。

Milestone	Expected date	Actual date
Protocol Registered	2008/02/26	2008/02/26
Final Protocol		
Approval Ethics Committee		
End Clinical Phase		
End Data Entry		
Final Report		
Protocol completed/terminated		