

あり、現在も進化している。WebCRFが利用可能になったことで、データエントリーが容易になり、多施設共同試験のデータマネジメントの効率化と試験の品質確保にさらに貢献できると考える。PromasysはオランダCHDRだけでなく中国の協和病院や韓国の6大学病院の臨床試験施設にも導入されており、中国・韓国との国際共同試験にも利用可能である。

データマネジメントシステムに対する考え方は、医療機関と企業の間で乖離があり、最終目標（論文投稿・学会発表vs.承認申請）も両者間で異なる。企業が求める品質レベルを、情報技術者が少ない医療機関において同様に求めることは非現実的であることから、医療機関が「簡単」なシステムを求めることはある意味自然であると思われる。同時に、医療機関におけるデータマネジメントの基盤整備には、専門家の育成と機材等の設備が必要であると考える。

E. 結論

Promasys のチュートリアルを大幅に改定し利用しやすいものとした。WebCRF の導入により多施設共同試験のデータエントリーが容易になり、試験の品質確保に貢献することが期待される。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

[1] 日比野文代・小島章嗣・神崎節子・蔵 咲枝・Arnold FL・内倉 健・川村芳江・内田英二. EDCの普及と考慮すべき点. 第31回

日本臨床薬理学会年会（京都，2010，12）

[2] Uchida E. Experience in a multi-center Phase I study in Japanese patients. International Symposium of Early Stage Clinical Trial in Beppu, Oita, 2011

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

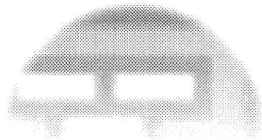
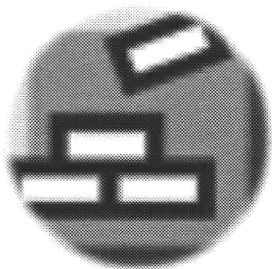
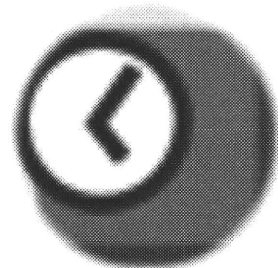
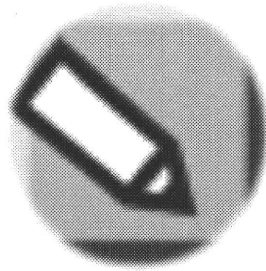
なし

3. その他

なし

Promasys[®]

プロトコル作成チュートリアル



昭和大学病院臨床試験支援センター

第 1.0 版、2011 年 03 月 03 日作成

内容

1	序文	1
2	プロマシスにおけるプロトコル作成の基本	2
2.1	モジュールの解説	3
2.2	本チュートリアル構成	5
2.2.1	ステップ1の概要	5
2.2.2	ステップ2の概要	6
3	プロトコルの作成	7
3.1	プロトコルの新規作成	8
3.2	プロトコルの特性を設定	10
3.3	エクササイズ①	11
3.4	プロトコルのオプション	13
3.4.1	General Administration の Protocol タブで編集できる内容	13
3.4.2	Study Definition の Characteristics タブで編集できる内容	14
3.4.3	被験者 ID の自動生成の設定方法	16
4	タイムテーブル作成の準備	19
4.1	トリートメントの定義	20
4.2	エクササイズ②	21
4.3	アクティビティ（検査・行動）の定義	22
4.4	エクササイズ③	23
4.5	パラメーター（評価項目・検査項目）の定義	25
4.5.1	コードリストについて	27
4.5.2	コードリストバリューについて	28
4.6	エクササイズ④	29
4.7	検査測定値の基準値（limits）の定義	31
4.8	エクササイズ⑤	35
4.9	評価項目定義のオプション	36
4.9.1	STUDY DEFINITION の TREATMENTS タブで編集できる内容	36
4.9.2	STUDY DEFINITION の ACTIVITIES タブで編集できる内容	36
4.9.3	STUDY DEFINITION の PARAMETER タブで編集できる内容	37
4.9.4	STUDY DEFINITION の LIMITS タブで編集できる内容	39

5	タイムテーブルの作成方法.....	41
5.1	タイムテーブルの定義.....	42
5.2	タイムポイントの設定.....	44
5.3	メジャーメントの設定.....	46
5.4	スケジュールの作成.....	48
5.5	トリートメントの設定.....	50
5.5.1	オケージョンのセットを作成する方法.....	50
5.5.2	外部ファイルからオケージョン・トリートメントを取り込む方法.....	51
5.6	エクササイズ⑥.....	53
5.6.1	タイムテーブル新規作成.....	53
5.6.2	タイムポイントの作成.....	54
5.6.3	メジャーメントの作成.....	56
5.6.4	スケジュールの作成.....	60
5.7	タイムテーブル作成のオプション.....	61
5.7.1	TIMETABLES の TIMETABLES タブで編集できる内容.....	61
5.7.2	TIMETABLES の TIMEPOINTS タブで編集できる内容.....	61
5.7.3	TIMETABLES の MEASUREMENTS タブで編集できる内容.....	62
5.7.4	TIMETABLES の SCHEDULE タブ及び TREATMENTS タブで編集できる内容.....	62
6	実施 (Execution) への移行.....	63
6.1	Definition から Approval への移行.....	63
6.1.1	エクササイズ⑦.....	65
6.2	Approval から Definition への移行.....	66
6.3	Approval から Execution への移行.....	68

1 序文

本チュートリアルでは、臨床試験データマネジメントシステムの Promasys®（以下、プロマシス）でのプロトコルの作成方法を、エクササイズを用いて説明します。「データベースの作成」ではなく、「プロトコルの作成」という言い方をするのは理由があります。プロマシスでは、個々の臨床試験で別のデータベースを作成するのではなく、一つの大きなデータベースの中に、各臨床試験のデータが収集される仕様になっています。したがって、プロマシス自体が一つのデータベースになっています。

本チュートリアルの目的は、プロマシスでプロトコルを一から作成する基本を習得することです。本チュートリアル内のエクササイズを何度か行うことで、臨床試験実施計画書に沿ったプロマシスのプロトコルが作成できるようになります。プロマシスの予備知識は必要ありませんが、チュートリアルの各エクササイズを行うのに適したユーザーアカウントが必要になります。ユーザーアカウントの作成・管理は、本チュートリアルの範囲外です。

ボリューム上の都合から本チュートリアルでは触れていない機能が多数あります。より深い理解を得るには、マニュアルを参照する、Promasys BV 社が提供しているトレーニングに参加するか、Promasys BV 社のサイト (<http://www.promasys-software.com/>) のフォーラムを通して開発者や他のユーザーに質問をする（ユーザー登録が必要）等が考えられます。

本チュートリアルが読者のプロマシスの理解、ひいては臨床試験におけるデータマネジメント手法の一例として読者のデータマネジメント全般の理解に、少しでも役に立つことを心より願っています。

2 プロマシスにおけるプロトコル作成の基本

プロトコル作成の手順は、大きく分けて2ステップからなります。初めに、プロトコルの基本情報やプロトコルに含まれる検査項目（アクティビティ及びパラメーター）、基準値、及び処置（投薬群等）の定義。この段階で、評価項目等について、具体的に何をどのように収集するかを決めます。次のステップで、これらの項目をどのタイミングで収集するかを定義していきます。最終的に、タイムテーブル（時間割表の様なもの）というものが出来上がり、このタイムテーブルから紙媒体・電子媒体のデータ収集・入力フォームが生成されます。紙媒体のものは、臨床試験審査委員会提出用の症例報告書の見本としても利用できます。

プロマシスでいうアクティビティは、プロトコルを実施するにあたって現場のスタッフが実施する検査や行動のことです。例えば、アクティビティ「採血血液学 (BsHem)」は、「血液学的検査用の採血を行ってください」、アクティビティ「QOL問診」は、「患者のQOLを調査してください」という風に、現場の人（看護師、CRC、医師等）が被験者に対して行うこと・確認することです。

アクティビティでは「行うこと」を定義するのに対して、パラメーターでは「収集するデータ」を定義します。例えば、上記のアクティビティ「採血血液学」では、パラメーターとしてヘモグロビン (HemHb)、赤血球数 (HemRBC) 等が考えられます。アクティビティ「QOL問診」では、パラメーターとして「現在の活動能力」を1から10までの数値で表したものが考えられます。


上で述べたアクティビティ及びパラメーターは、プロトコルの「部品」にすぎません。いつ実施されなければいけないのかの情報がない限り、あまり意味を成しません。各アクティビティがいつ行われるか、そして各アクティビティでどのパラメーターを収集するのかの定義を行うのが、タイムテーブルです。下記に例を二つ示します：

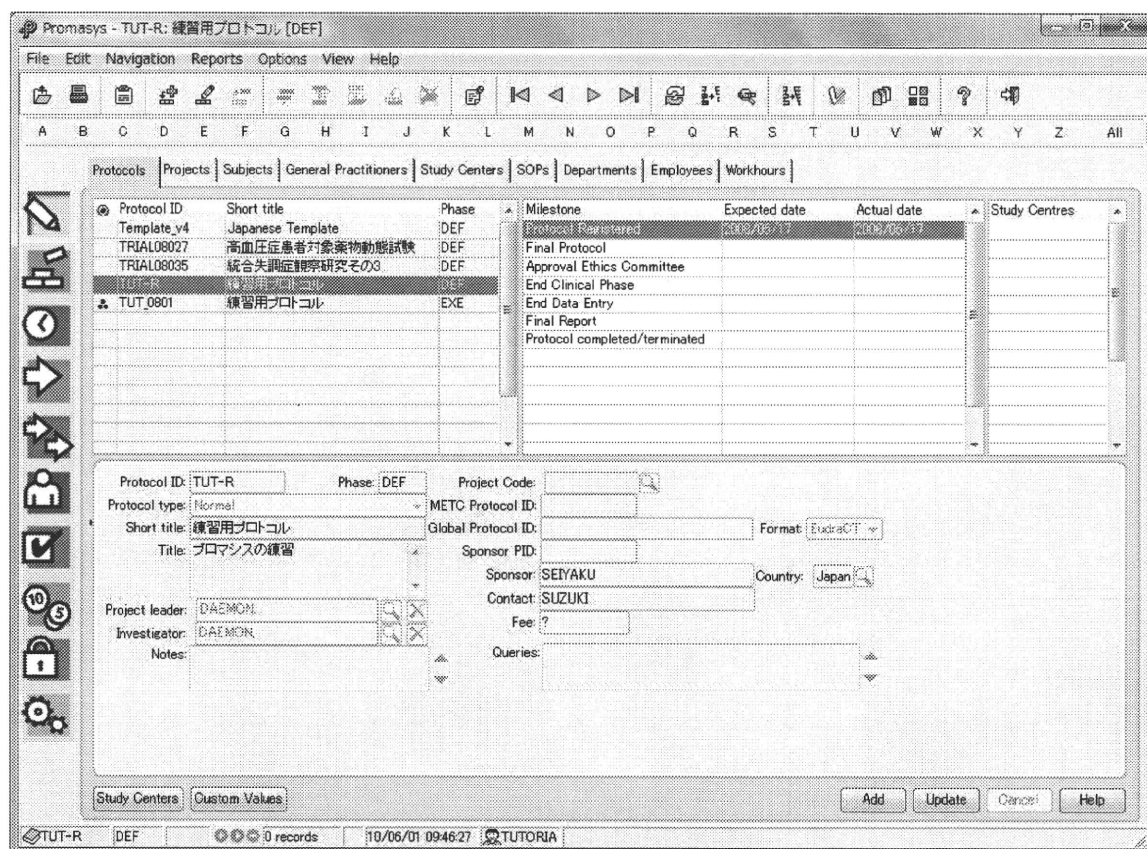
治験薬投与から 3.00 時間後にアクティビティ「採血生化」を行い、採取した血液サンプルからパラメーター「Creatinin」及び「Bilirubin」を測定する

治験薬投与の 1.00 時間前にアクティビティ「バイタル (BPHR)」においてパラメーター「収縮期血圧 (BPSys)」、「拡張期血圧 (BPDias)」、及び「心拍数 (HR)」を測定する

といった感じにタイムテーブルを組み立てていきます。各パラメーターは必ずアクティビティに関連付けられ、各アクティビティは必ずタイムテーブルでいつ行われるかが定められています。各アクティビティ・パラメーターを一回定義してしまえばタイムテーブル内は勿論、同プロトコルの他のタイムテーブルや、他のプロトコルへコピー等して繰り返し使えるのがこの構成の最大のメリットです。

2.1 モジュールの解説

プロマシスのメインウィンドウは、モジュールとタブからなります。メインウィンドウの左端、縦にアイコンで表示されるのがモジュールで、大きな機能の括りを表しています。現在展開中のモジュールは、陥没したアイコンで表示されます。下図の例では、 アイコンのモジュールが展開中です。展開中のモジュール内の機能は、タブ別に分けられます。タブによって、表示内容が全く異なるものもあれば、表示内容は類似だが行える操作が違うなど様々です。スムーズな作業を行うには、それぞれの特徴を把握しておく必要があります。



本チュートリアルでは、モジュールとタブは青文字で「**MODULE**」、「**TAB**」と表示します。本チュートリアルで利用するモジュール及びタブを下表にまとめました：

モジュール > タブ	概要
GENERAL ADMINISTRATION > PROTOCOLS	新規プロトコルを作成します。通常は、データベース管理者・事務が担当すべき作業です。
STUDY DEFINITION > CHARACTERISTICS	プロトコルの基本的な属性を設定します。盲検化、被験者識別コード等の設定を行います。
STUDY DEFINITION > TREATMENTS	プロトコルの被験薬群・処置群等を定義します。例外無く必ず一つは定義する必要があります。

モジュール > タブ	概要
STUDY DEFINITION > ACTIVITIES	プロトコルで行われるアクティビティ（検査等）を定義します。最低一つは定義する必要があります。
STUDY DEFINITION > PARAMETERS	プロトコルで収集するパラメーター（測定項目等）を定義します。最低一つは定義する必要があります。
STUDY DEFINITION > LIMITS	パラメーターの基準値を設定します。特定のレポート出力時に入力値と併せて出力できます。設定は任意。
STUDY DEFINITION > CODELISTS & CODE VALUES	パラメーター定義の補助機能です。「男性・女性」や、「軽度・中等度・重度」などのカテゴリを定義します。使用は任意。
TIMETABLES > TIMETABLES	タイムテーブルを作成します。スクリーニングタイプとトリートメントタイプの両方が最低一つずつ必要です。
TIMETABLES > TIMEPOINTS	タイムポイント（＝アクティビティ＋実施時間）を作成します。各タイムテーブルに最低一つは定義する必要があります。
TIMETABLES > MEASUREMENTS	メジャーメント（＝タイムポイント＋パラメーター）を作成します。各タイムテーブルの一つは定義する必要があります。
TIMETABLES > SCHEDULE	タイムテーブルの実施順を全被験者分設定します。必ず設定する必要があります。
TIMETABLES > TREATMENTS	タイムテーブルにおいて、どの処置が行われるかを設定します。被験者登録前に設定しておく必要があります。
ADMINISTRATOR > PROTOCOL	プロトコルのデザインを凍結し、データ入力の準備を行います。通常は、管理者が担当すべき作業です。

プロトコルを作成するにあたって、これらの多くのモジュール・タブを頻繁に切り替えることとなります。最初のうちは画面の多さに圧倒されますが、そのなかでも **TIMETABLES** モジュールで作業しているときは、**TIMETABLES** タブ、**TIMEPOINTS** タブ、**MEASUREMENTS** タブのいずれもが同じ情報を表示しているため、特に注意が必要です。表示内容が似ていても、例えばタイムポイントの編集は **TIMEPOINTS** タブからのみ行えます。

2.2 本チュートリアル構成

本チュートリアルのエクササイズの内容は、タイムテーブル作成の基礎をマスターできるように設計されており、タイムテーブルを作るのに最低限必要な知識の習得を目的としております。その他のオプションに関しては、初心者にもっとも使いやすい（筆者の勝手な判断ですが）と思われるものを説明しています。

本章の冒頭で、プロトコル作成の手順が2ステップからなると述べました。概念的な話はさておき、簡単に言いますと：

ステップ1：何をどのようにするのか決める

ステップ2：いつ、そして誰を対象にステップ1で決めたことを行うかを決める

2.2.1 ステップ1の概要

チュートリアルの前半のエクササイズで定義する内容を下記にまとめます。現時点ではこれらが何を意味しているのか理解できなくても問題ないです。チュートリアルの前半、流れが把握しきれないと感じたときに参照して下さい。

プロトコルの作成（エクササイズ①）：プロトコルの名前を決めます。チュートリアルを実施する環境によっては、本ステップはデータベース管理者に実施してもらう必要があります。作成後は、プロトコルの基本的な属性を設定します。

処置の定義（エクササイズ②）：下記の3つの試験薬を定義します。

`Placebo` `PMS260_20` `PMS260_40`

アクティビティの定義（エクササイズ③）：下記の9つのアクティビティを定義します。

`InfCons` `Demograph` `BPHR` `MedHis` `BsHem`
`AdminMed` `BSKin` `Home` `Arrival`

パラメーターの定義（エクササイズ④）：下記の13つのパラメーターを定義します。

`Age` `Gender` `ICDate` `BpSys` `BpDias`
`HR` `HemHB` `HemHT` `HemRBC` `MedHis`
`PC_PMS01` `PC_PMS02` `PC_PMS03`

リミッツの定義（エクササイズ⑤）：パラメーター`HemHB`について、基準値を定義します。

2.2.2 ステップ2の概要

チュートリアルの後半のエクササイズで定義する内容を下記にまとめます。ステップ1の概要同様、現時点ではこれらが何を意味しているのか理解できなくても問題ないです。

タイムテーブルの作成 (エクササイズ⑥) : スクリーニングタイプのタイムテーブルとトリートメントタイプのタイムテーブルを一つずつ定義します。アクティビティに時間の概念が加わると、タイムポイントと呼ばれ、パラメーターをタイムポイントに割り当てたものをメジャーメントと呼びます。

注意！ タイムテーブルに組み込んだ時点で名称が変更します：

アクティビティ (Activity)	→	タイムポイント (Timepoint)
パラメーター (Parameter)	→	メジャーメント (Measurement)

参考までに、エクササイズ⑥で作成するスクリーニングタイプのタイムテーブルの概要を下表に示します。

タイムポイント	メジャーメント
0h00m <u>Arrival</u>	
0h05m <u>InfCons</u>	<u>InfCons</u>
0h15m <u>Demograph</u>	<u>Age</u> <u>Gender</u>
0h30m <u>MedHis</u>	<u>MedHis</u>
1h00m <u>BPHR</u>	<u>BPSys</u> <u>BPDias</u> <u>HR</u>
2h00m <u>BsHem</u>	<u>HemHB</u> <u>HemHT</u> <u>HemRBC</u>
3h00m <u>Home</u>	

プロトコルデザインの凍結 (エクササイズ⑦) : 作成したプロトコルのデザインを凍結し、データ入力に向けての準備を整えます。この操作を行うことでプロトコル作成が実質終了します。

3 プロトコルの作成

パソコン上でファイルを格納するためにはまずフォルダを作成しなければいけないように、プロマシスでは評価項目、実施スケジュール等を格納するためにまずプロトコルを作成（定義）しなければいけません。

プロトコルを定義する段階で、そのプロトコルの様々な属性を設定します。試験の種類から被験者数まで、詳細な定義が可能ですが、各設定の影響を理解するのは初心者には容易ではありません。例えば、プロトコルの被験者数（#Subjects）を10と設定したからといって、11人目の被験者が登録できないということはありません。この値は、被験者登録の進捗状況のレポート等で使用されます。また、Crossover、Comparator Controlled、Randomized等、他のものに影響しない設定もあります。

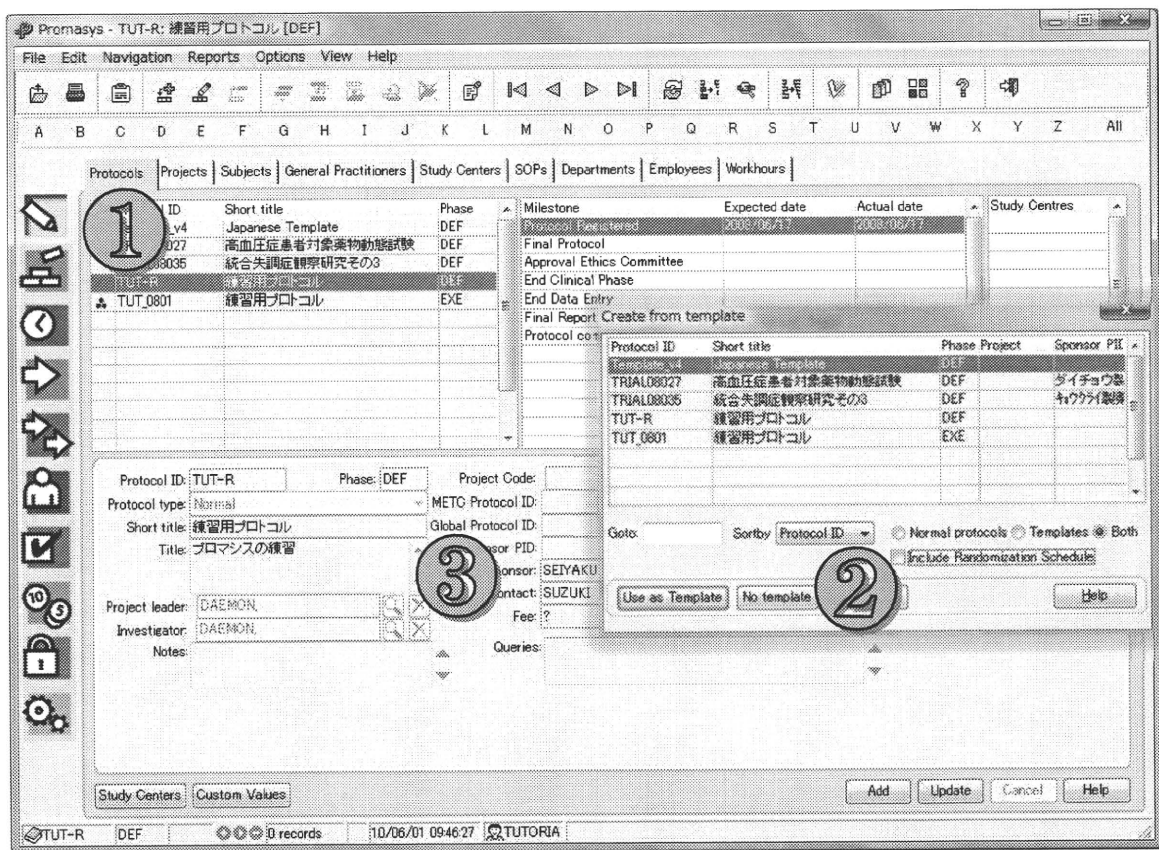
影響がないからといって、適当に設定すれば良いというわけでもありません。担当するプロトコルが多くなると、例えばどのプロトコルがクロスオーバーだったか忘れがちです。プロトコルを開かずに画面上でそれらが確認できるというのは効率の面から非常に望ましいことです。

3.1 プロトコルの新規作成



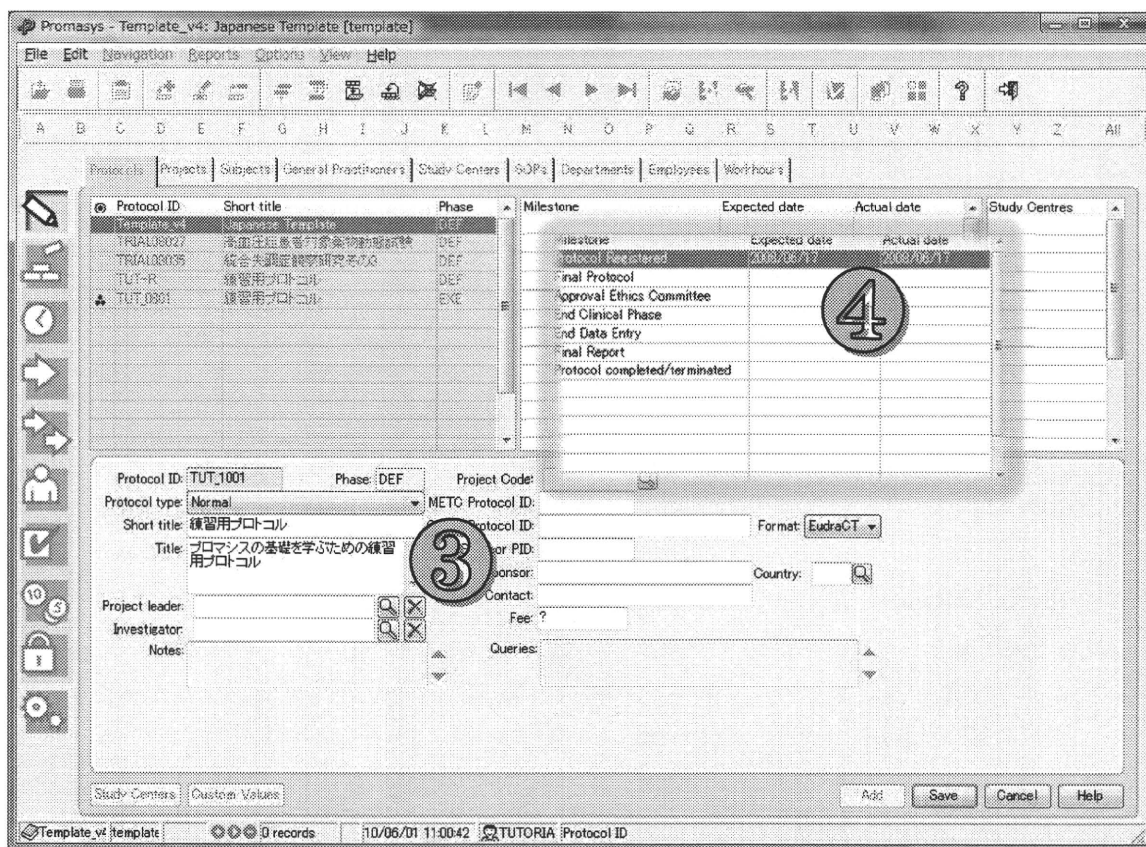
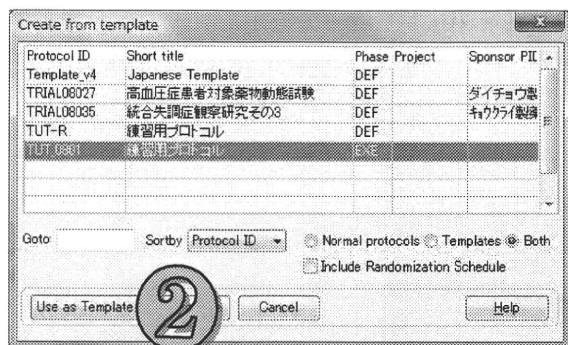
プロマシスでプロトコルを作成する場合、パラメーターやアクティビティを全て一から定義するか、いわゆるテンプレートを用いて必要な部分を付け加えるかの二通りの方法があります。テンプレートを用いる場合、プロマシスで予め作成されている他のプロトコルのアクティビティ、パラメーター、タイムテーブル等のデザインの全てがコピーされ、必要な箇所を変更していきます。まず、テンプレートを用いない場合の手順を以下に示します。

プロトコルの新規作成：



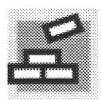
- ① **GENERAL ADMINISTRATION** モジュールの **PROTOCOLS** タブで、画面右下の **Add** ボタンをクリックします。
- ② 「Create from template」というダイアログが表示されます。他のプロトコルデザインをたたき台に使用する場合は、ここでプロトコルを選択します。表示される子ウィンドウで **No Template** ボタンをクリックします。
- ③ プロトコルの基本情報を入力する。 **Protocol ID**、**Short Title** (試験課題名の略称) は必須項目です。 **Protocol type** は「normal」(既定) にします。最後に **Save** をクリックして、入力内容を確定します。

他のプロトコルをひな形 (template) として用い、新規のプロトコルを作成する場合、上記ステップ2でひな形として用いたいプロトコルを選択し、**Use as Template** ボタンをクリックします。過去に実施したプロトコルを有効活用することで、作成の時間が大幅に短縮できます：

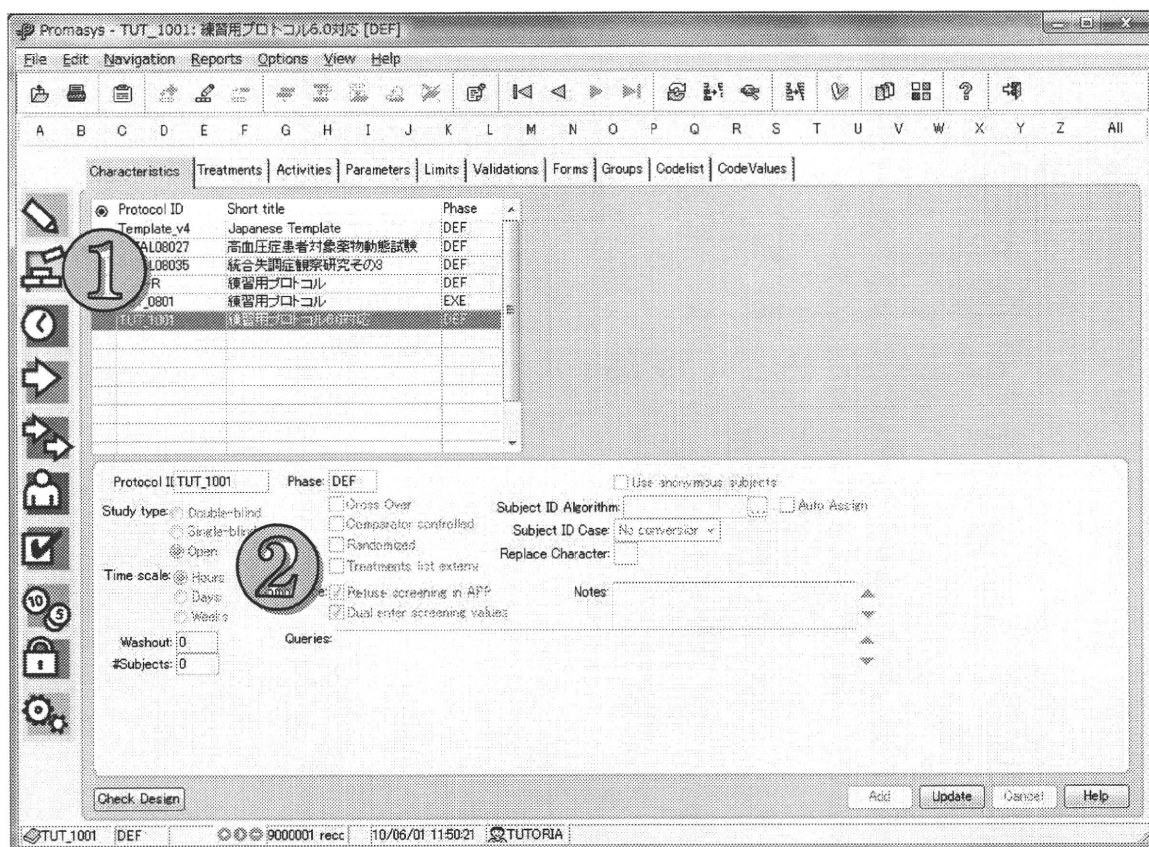


- ② 表示される「Create from template」ウィンドウでひな形として用いるプロトコルを選択し、**Use as Template** ボタンをクリックします。
- ③ プロトコルの基本情報を必要に応じて編集し、**Save** ボタンで確定します。**Protocol ID** は、各プロトコルに固有の識別コードなので、ひな形として用いたプロトコルと同じ ID の入力は不可能です。
- ④ 作成したプロトコルは、画面左上の一覧に追加され (挿入図)、マイルストーンの一覧にプロトコルが登録された日付が表示されます。

3.2 プロトコルの特性を設定



次に、**STUDY DEFINITION** モジュールの **CHARACTERISTICS** タブで、プロトコルの特性（試験の種類、被験者数等）を入力していきます。



- ① Study Definition モジュールの Characteristics タブで、画面右下 **Update** をクリックします。
- ② 試験の盲検性、クロスオーバー試験の有無、対照薬の有無など、プロトコルの特徴を設定します。**Save** ボタンをクリックして編集内容を確定します。


3.3 エクササイズ①

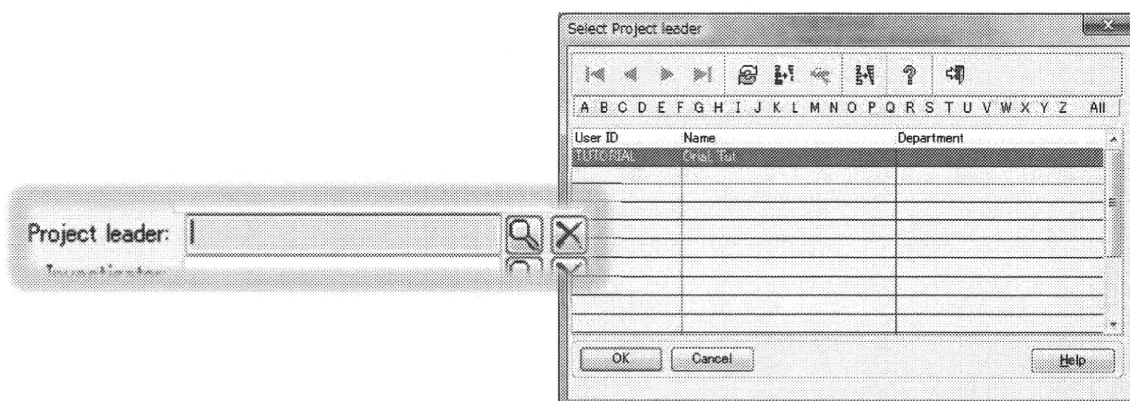
実際の運用ではテンプレートを用いることが多いと思われませんが、プロマシスの仕組みの理解を深める目的で、本エクササイズでは一からプロトコルを作成します。




GENERAL ADMINISTRATION モジュールの **PROTOCOLS** タブを選択し、**Add** ボタンをクリックし、表示されるサブウィンドウで **No template** をクリックします。**Protocol ID** 欄に試験実施計画書番号を（例えば「TUT_1001」）入力して下さい。**Protocol ID** は、そのプロトコルの識別コードで、半角英数字 15 字まで入力可能です。**Short Title** にプロトコル課題名の略称（例えば「練習用プロトコル」）を入力し、**Title** 欄にプロトコルの正式な課題名（例えば「プロマシスの基礎を学ぶための練習用プロトコル」）を入力し、**Save** をクリックします。

3.1 及び 3.4 の説明を参考にしながら、CRC メイン担当、責任医師、依頼者名、モニター又は担当者名、その他の情報等を入力してみてください（練習ですので、入力内容は適当で）。入力を開始する場合は **Update** をクリックし、入力内容を確定するには **Save** をクリックします。

Project leader 及び **Investigator** 入力欄への直接入力はできません。入力欄の隣の  アイコンをクリックして、展開するサブウィンドウから該当スタッフを選択してください。



 アイコンをクリックした際に表示される一覧は、プロマシスに登録されている全てのユーザーアカウントからなります。従って、ユーザーアカウントが作成されていない者をプロトコルの **Project leader** 又は **Investigator** として登録することはできません。



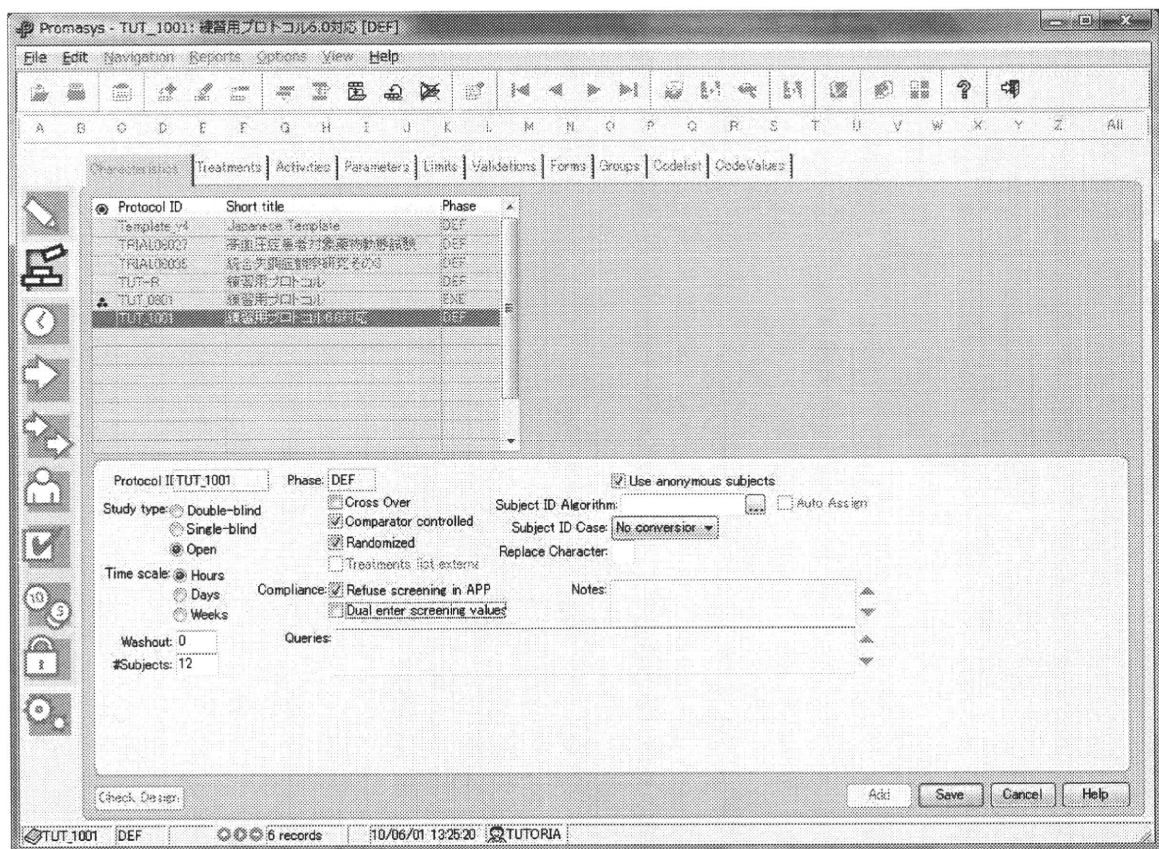
プロトコルのもう少し細かい内容を定義します。Study Definition モジュールの Characteristics タブをクリックし、プロトコルの一覧から先ほど作成したプロトコルを選択します。ウィンドウの下半分に、プロトコルの特性が表示されています。

Update をクリックして、編集を行います。**Study Type** (試験の種類) を「Open」(非盲検) に、**Time scale** を既定の設定 (Hours) に、**#Subjects** (被験者数) を 12 に設定します。更に、**Comparator controlled** (対照薬あり) 及び **Randomized** (ランダム割付あり) にチェックを入れ、**Dual enter screening values** のチェックを外します。

プロマシスには、簡単な被験者パネル管理機能が備わっております。既定では、プロマシスはそちらの被験者パネルから被験者を組み入れる設定になっております。後のデータエントリーチュートリアルのエクササイズに影響してくるので、貴施設で想定される使い方に合わせて、**Use anonymous subjects** (匿名被験者を使用する) の設定を行って下さい：

プロマシスの被験者パネル機能を使用する：チェックを外す

プロマシスの被験者パネル機能を使用しない：チェックを入れる



Subject ID の設定は、3.4.3 の手順に沿って、**Use anonymous subjects** の設定を考慮しつつ設定してみてください。設定が終了したら、**Save** をクリックして設定を保存します。

3.4 プロトコルのオプション

プロトコルを作成する際に設定できる様々なオプションを下記にて解説します。

3.4.1 General Administration の Protocol タブで編集できる内容



Protocol ID : プロトコルの識別コード。プロトコル特有のコードでなければなりません (二つのプロトコルに同じ **Protocol ID** は設定できません)。

Protocol type : プロトコルのタイプを「Normal」、「Active Template」と「Inactive template」から選択が可能。通常、実施の目的でプロトコルを作成する場合は、「Normal」を選択します。他のプロトコルの雛形を作成する場合は、「Active Template」、「Inactive template」のいずれかを選択します。タイプが「Inactive template」に設定されている場合、プロトコルを雛形として用いることができません。一般的に、作成中の段階では「Inactive template」として定義し、完成時に (**Update** ボタンを用いて) 「Active Template」に変更します。こうすることで、未完成のテンプレートがプロトコルの作成に用いられることを防ぎます。

Short title : プロトコルの課題名を略したものを入力します。半角 40 字まで入力が可能です (全角だと 20 字以下)。

Title : プロトコルの課題名を入力します。

Project Code : **GENERAL ADMINISTRATION** モジュールの **PROJECTS** タブでプロジェクトを定義している場合、本プロトコルをどのプロジェクトと関連付けるかこちらで設定できます。

Project leader : プロマシス®に登録されているユーザー (例えばメイン担当の CRC) を指定できます。

Investigator : プロマシス®に登録されているユーザー (例えば試験責任医師) を指定できます。

Global Protocol ID 及び **Format** : プロトコルが EudraCT 等の臨床試験データベースに登録されている場合、その ID 番号。

IRB Protocol ID : IRB 又は倫理委員会で用いられる本プロトコルの識別 ID があれば、こちらに入力します。


Sponsor : スポンサー、試験依頼者、又は研究会の名称。

Sponsor PID : スポンサー、試験依頼者、又は研究会で用いられている本プロトコルの識別 ID。


Country : スポンサー、試験依頼者、又は研究会の所在地。

Contact : スポンサー、試験依頼者、又は研究会の窓口 (担当者)。

Fee : スポンサー、試験依頼者・研究会 (研究助成金含む) より支払われる金額。

Notes : プロトコルに付されている特記事項 (コメント、メモ書き等) を確認できます。特記事項の編集はこちらでは行えません。特記事項を編集するには、キーボードの **F12** キーを押して Notes on protocol ダイアログを呼び出します。本ダイアログは、メニューの Edit→Notes 又はタスクバーのノーツアイコン () をクリックすることで呼び出せます。

Queries : プロトコルに関するクエリを確認できます。クエリに対する操作は、キーボードの **F11** キーを押して Protocol queries ダイアログを呼び出すことで行えます。本ダイアログは、

メニューの Options→Show Queries 又はタスクバーのクエリアイコン () をクリックすることで呼び出せます。

3.4.2 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の。本モジュールでは編集不可です。

Phase : プロトコルのスタディーライフサイクル (Study Life Cycle、SLC) が表示されます。確認のみで編集不可能です。SLC についての詳しい解説は本チュートリアル範囲外です。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 ; **Double-blind** にチェックされている場合のみ選択可) を設定できます。**Treatment list external** については、タイムテーブル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。


Time scale の設定と画面上の表示方法			
投与後時間	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プロマシス®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特記事項 (コメント、メモ書き等) を確認できます。特記

事項の編集はこちらでは行えません。特記事項を編集するには、キーボードの **F12** キーを押して「Notes on protocol」ダイアログを呼び出します。本ダイアログは、メニューの Edit→Notes 又はタスクバーのノーツアイコン () をクリックすることで呼び出せます。

Queries : プロトコルに関するクエリを確認できます。クエリに対する操作は、キーボードの **F11** キーを押して「Protocol queries」ダイアログを呼び出すことで行えます。本ダイアログは、メニューの Options→Show Queries 又はタスクバーのクエリアイコン () をクリックすることで呼び出せます。

Use anonymous subjects : 本プロトコルの被験者に匿名被験者を使用するか、プロマシスの被験者パネルに登録されている被験者を使用するかを設定します。チェックが入っている場合、後に被験者をエントリーする段階でプロマシスの被験者パネルに登録されている被験者を組み入れることができなくなり、組み入れ時に性別と生年月日等の簡単な情報を入力します。この設定に関する詳しい解説には、データエントリーチュートリアルを参照下さい。

Subject ID Algorithm、Subject ID Case、Replace Character : 被験者 ID の設定に関わる項目です。の表示方法を設定します。 **Auto Assign** にチェックを入れると、被験者をプロトコルに登録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 (被験者 ID について詳しくは 3.4.3 参照)。

3.4.3 被験者 ID の自動生成の設定方法



本項では、被験者 ID の自動生成の設定方法を解説します。被験者 ID の形式は様々ですが、本項の末尾で、被験者のイニシャルを被験者 ID の一部として扱いたい場合と、被験者のイニシャルは反映させず、登録順に連番を付したい場合の二つの状況を想定して、それぞれの場合における被験者 ID の設定方法について例を示します。

被験者 ID の設定は、Subject ID の右側の をクリックして展開する「Subject ID Algorithm」から行います。ダイアログの左側にボタンがいくつかあり、それぞれボタンを一回クリックする度に、その属性からの一字が被験者 ID に用いられます。具体的には：

Protocol Seq Nr：連番を振ります。振られた連番は、プロトコル内で固有の番号になります。桁数は、本ボタンをクリックした回数に依存します。

Study Centre Seq Nr：連番を振ります。振られた連番は、実施施設（Study Centre）内で固有の番号になります。桁数は、本ボタンをクリックした回数に依存します。

Study Centre：登録時に被験者に割り当てられた実施施設から一文字が追加されます。

First Name：被験者の名から一文字が追加されます。

Middle Name：被験者のミドルネームから一文字が追加されます。

Last Name：被験者の姓から一文字が追加されます。

数字の場合（Protocol Seq Nr）及び（Study Centre Seq Nr）は、クリックする度に桁数が一つ追加されます。3回クリックすれば、1人目の被験者は001となり、12人目の被験者は「012」となります。文字の場合は、文字の先頭からクリックした回数分の文字が追加されます。First Name が Robert の場合、3回クリックすれば Rob が被験者 ID に追加されます。組み合わせは自由で、Protocol Seq Nr を1桁、Study Centre（実施施設）の文字を1文字、そして Protocol Seq Nr をもう1桁という組み合わせも可能です。最長12桁の被験者 ID が作成可能です。各ボタンの右側にあるフィールドに値を入力することで、ウィンドウ右下の Example Generated Subject ID で現在の設定からどのような被験者 ID が生成されるのかを確認できます。

数字の場合は、連番が指定の桁数を超えた場合、正しく連番が振られず、全て「？」で表示され