

てしまいます。例えば、**Protocol Seq Nr** に (ボタンを 2 回クリックして) 2 桁を指定している場合で、既に 99 番まで連番が振られている場合、次に振られるはずの 100 番を指定の 2 桁に納められないため、「??」になってしまいます。

また、ダイアログの右側にある「Options」で、**Fill Character** (固定の文字)、**Replace Missing with** (代替文字)、**Case** (大文字のみ・小文字のみの制御) を設定できます。

Replace Missing with* : **Study Centre**、**First Name**、**Middle Name**、**Last Name** の何れかが欠損している場合、既定では文字の代わりに「?」が表示されます。「?」の代わりに、例えば名・姓のどちらかが分からない場合に「x」と表示する場合は、こちらに「x」と入力します。

Fill Character : 被験者 ID の一部に、固定の文字・記号を付す場合に用います。被験者のイニシャルを用いる場合には、**First Name** をクリックして、**Fill Character** の欄に「.」と入力して **Add Fill** ボタンをクリックし、最後に Last Name をクリックすると、被験者の名前が「Taro Showa」の場合、その被験者の ID は「T.S」になります。

Case† : 「No conversion」、「lowercase」、「UPPERCASE」から選択できます。「lowercase」を選択すると、被験者 ID がすべて小文字で表示されます。「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。「No conversion」の場合、変換は行われません。

被験者のイニシャルを用いて ID を生成する場合

- ① **Protocol Seq Nr** を 3 回クリックします。 **Subject ID Algorithm** 欄に「NNN」と表示されます。
- ② **Fill Character** に「_」と入力し、**Add Fill** をクリックします。
- ③ **First Name** を 1 回クリックします。
- ④ もう一度、**Add Fill** をクリックします。
- ⑤ **Last Name** を 1 回クリックします。 **Subject ID Algorithm** 欄に「NNN_F_L」と表示されます。

*メインウィンドウの **Replace Character** でも設定可

†メインウィンドウの **Subject ID Case** でも設定可

各ボタンの右側のフィールドに適切な値を入力することで、「NNN_F_L」というアルゴリズムからどのような被験者 ID が生成されるかがテスト出来ます。図の例では、氏名を Taro Showa に、そして Protocol Seq Nr を「0」（現在の連番が 0、すなわちまだ連番が振られていない状態）に設定してテストしています。

実施施設と連番のみで被験者 ID を構成する場合

- ① **Study Centre** を 3 回クリックします。Subject ID Algorithm 欄に「CCC」と表示されます。
- ② **Fill Character** に「_」と入力し、**Add Fill** をクリックします。
- ③ **Study Centre Seq Nr** を 3 回クリックします。Subject ID Algorithm 欄に「CCC_999」と表示されます。

図の例では、氏名を「Taro Showa」に、Study Centre を「SUH」に、そして Study Centre Seq Nr を「0」（現在の連番が 0、すなわちまだ連番が振られていない状態）に設定してテストしています。

Auto Assign : 「Subject ID Algorithm」ダイアログを閉じてから、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被験者 ID が（「Subject ID Algorithm」ダイアログで定義したルールに沿って）割り当てられます（基本的に変更不可です）。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。また、チェックを入れていない場合も、被験者の登録時に被験者 ID フィールドに本アルゴリズムに沿った被験者 ID が表示されますが、変更可能な状態になります。

4 タイムテーブル作成の準備

前章でプロトコルの基本情報を入力しました。本章では、プロトコルで実施する検査や、測定する項目を実施します。本章では、下記の項目を定義します：

トリートメント（**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）

アクティビティ（**検査・行動**等の定義）

パラメーター（**検査項目**—各アクティビティで得たい検査・評価項目の定義）

コードリスト（検査・評価項目が定性の場合の**カテゴリ**の定義）

リミッツ（必要に応じて検査・評価項目の**基準値**の定義）

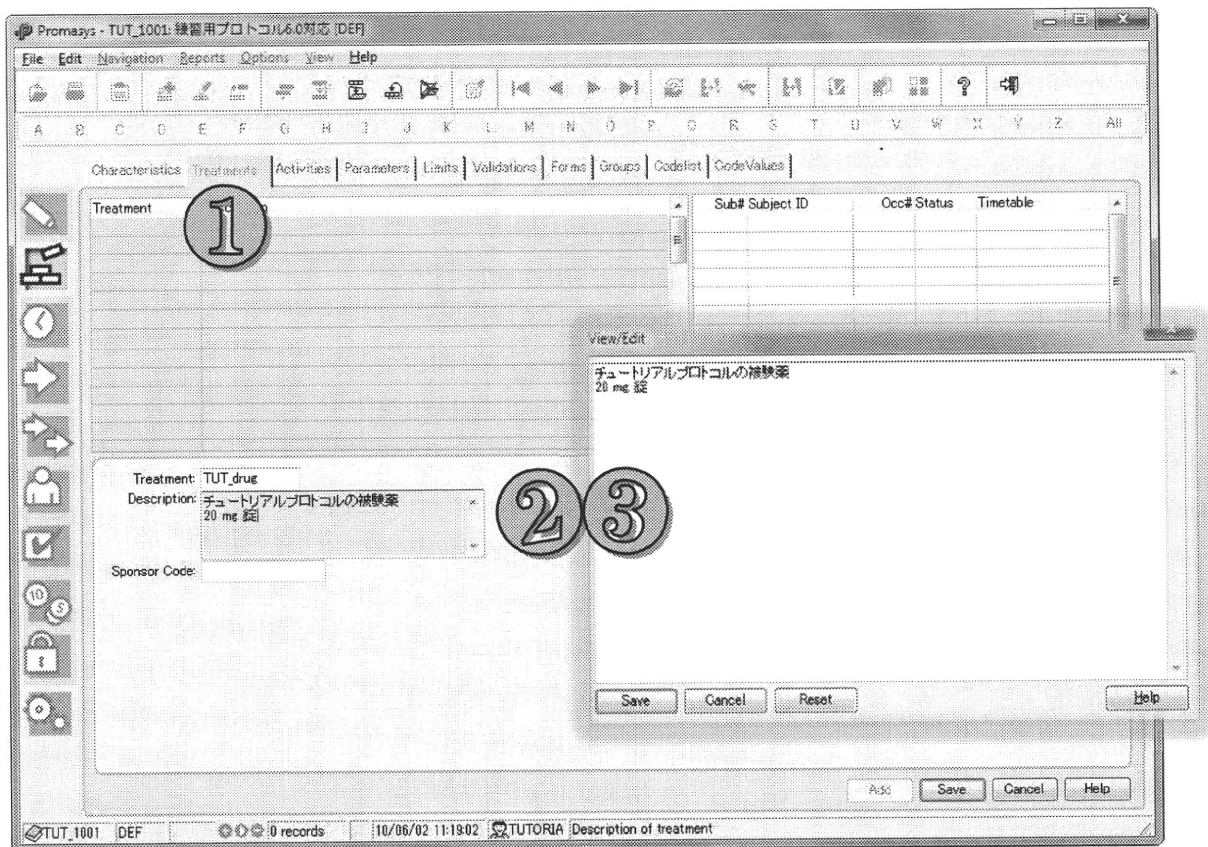
上記5項目は、定義するだけではデータ収集に利用できません。なぜなら、肝心の「いつ、誰からデータを収集するのか」の情報が無いからです。この「いつ」は、タイムテーブルを作成する段階で決めます（次章にて解説）。本章では、データ収集に使う部品の定義について説明します。項目の定義をタイムテーブル作成前に行うのは、少々煩雑に感じられるかも知れませんが、分けて作ることの利点は、タイムテーブル作成時にはっきりと見えてきます。

本章のエクササイズは「トリートメント」、「アクティビティ」、「パラメーター及びコードリスト」、「リミット」の四つに分けて行われます。

4.1 トリートメントの定義



トリートメントの定義は、「こういう処置・群がありますよ」とプロマシス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処置・群の情報を入力できます：



- ① **STUDY DEFINITION** モジュールの **TREATMENTS** タブで、**Add** をクリックします。
- ② **Treatment** に処置の略式名称を入力します（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」ウィンドウが展開します。「View/Edit」ウィンドウを開くと、改行を用いた文章の入力が容易になります。入力が終わったら **Save** をクリックして確定します。

4.2 エクササイズ②

プロトコル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。

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

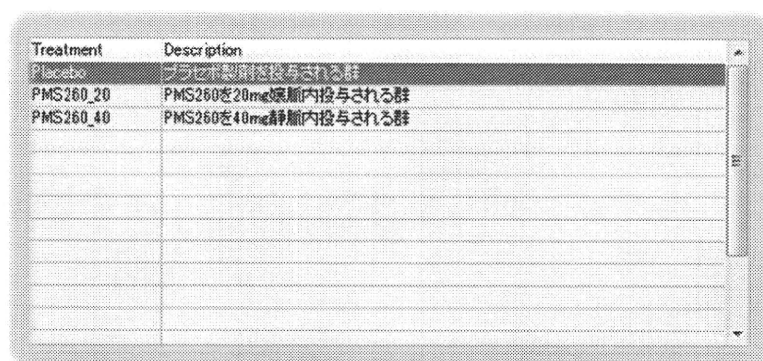
Treatment : PMS260_20

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、修正したいトリートメント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。ウィンドウ右上に、定義したトリートメントの一覧が表示されます。



Treatment	Description
Placebo	プラセボを投与される群
PMS260_20	PMS260を20mg静脈内投与される群
PMS260_40	PMS260を40mg静脈内投与される群

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** の名称には重複が存在できない以外に制限はありません。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。

トリートメントの名称のみならず、プロマシス全般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るべきです。

4.3 アクティビティ（検査・行動）の定義



「アクティビティ」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、11 の項目が編集可能になります。ここでは、**Activity Name**、**Description**、**Value to collect** についてのみ説明します。その他の欄についての説明は、4.9.2 を参照して下さい。

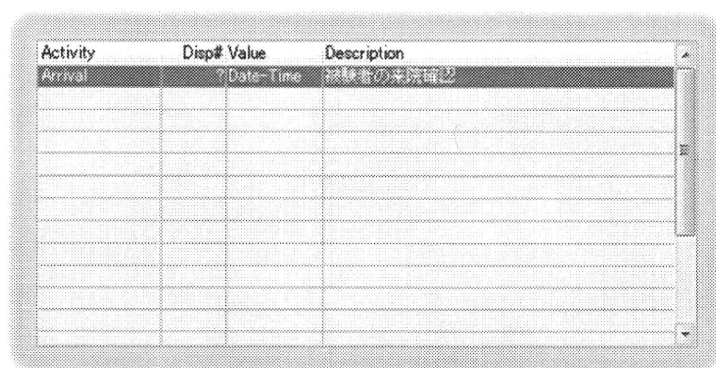
- ① **STUDY DEFINITION** モジュールの **ACTIVITIES** で、画面右下 **Add** をクリックします。
- ② **Activity Name** に検査・行動の名称を入力（半角英数字 12 字、全角 6 字以下）します。**Description** に検査・行動の説明文を入力します。ダブルクリックで「View/Edit」ウィンドウ（4.1 参照）が展開します。**Activity Name** は文字数が限られているため、一般的には「このアクティビティで何をやってもらいたいか」は、**Description** 欄に入力します（例：**Activity Name** には「ECG12lead」、**Description** には「12 誘導心電図測定」）。
- ③ **Value to collect** にアクティビティが実施されたか否かをデータとしてどのように記録するかを選択します。既定では「Date-time」（日付と時刻の両方）となっておりますが、他に「Date」（日付のみ）、「Yes-No」（有無のみ）、または「Void」（データ収集無し）から選択できます。
- ④ **Save** をクリックして入力内容を確定します。

4.4 エクササイズ③

アクティビティ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。

Activity Name は英数字、漢字の両方で入力することができます。英数字で入力した場合は、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るため、極力英数字での入力を推奨します。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。半角カタ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、4.3 の手順に沿って、**Add** をクリックして、**Activity Name** 欄に「Arrival」、**Description** 欄に「被験者の来院確認」を入力、そして **Value to collect** に「Date-time」を選択し、**Save** をクリックします。



同様に、次のアクティビティを作成して下さい：

Activity Name	Description	Value to collect
Arrival	被験者の来院確認	Date-time
InfCons	被験者から同意が得られているかを確認	Yes-No
Demograph	被験者背景の記録	Void
BPHR	血圧・脈拍測定	Date-time
MedHis	被験者の既往歴	Void
BsHem	血液学的検査用採血 (8 mL 採血管)	Date-time
AdminMed	被験薬 (PMS260、20mg 又は 40mg) 又は プラセボ静脈内投与	Date-time
BsKin	PMS260 未変化体及び代謝物血中濃度測定 用採血 (4 mL ヘパリン管)	Date-time
Home	被験者の帰宅確認	Date-time

これで、アクティビティが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（BPHR、BsHem）や、1つのビジット内で複数回使われるもの（BsKin）もあります。

Activity	Disp#	Value	Description
AdminMed	?	Date-Time	被験薬(PMS260, 28mg又は40mg)又はプラセボ静
Arrival	?	Date-Time	被験者の来院確認
BPHR	?	Date-Time	血圧・脈拍測定
BsHem	?	Date-Time	血液学的検査用採血(8ml採血管)
BsKin	?	Date-Time	PMS260未変化体及び代謝物血中濃度測定用採血
Demograph	?	Void	被験者背景の記録
Home	?	Date-Time	被験者の帰宅確認
Informed	?	Date-Time	被験者の同意が得られているか確認
MedHis	?	Void	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」を選択するとアクティビティ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、アクティビティ数が多いと、使用したいアクティビティを探すのに時間がかかってしまいます。したがって、基本的にアクティビティ名には英数字を用いることが推奨されます（アクティビティ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、アクティビティ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）。

4.5 パラメーター（評価項目・検査項目）の定義

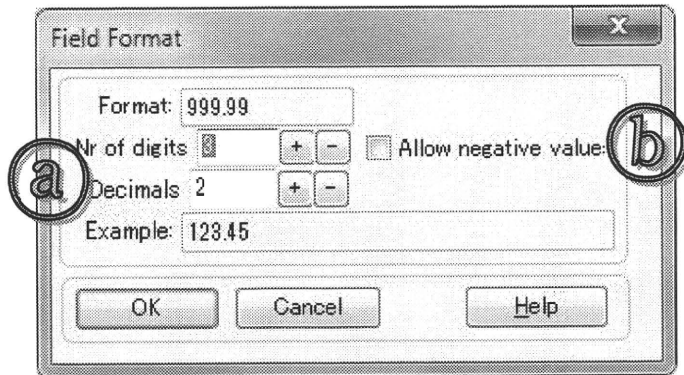
上記 4.3 では、アクティビティを定義しました。アクティビティが「何を行う」かに対して、パラメーターでは「測定する項目」を定義していきます。プロトコルを作成するにあたって、アクティビティとパラメーターのほとんどは、セットで定義することになります（例えば、アクティビティ BsHem とパラメーターとして CK、T-Bil、Albumin 等）。



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、**Add** をクリックします。
- ② **Parameter** に評価・検査項目の名称を入力（半角 12 字）します。**Description** にパラメーターの説明文を入力。ダブルクリックで「View/Edit」ウィンドウ（4.1 参照）が展開します。
- ③ **Datatype** に、パラメーターの種類・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します。該当する場合、**Unit** でパラメーターの単位を入力します。**SYSTEM MAINTENANCE** モジュールの **LOOKUP VALUES** タブで単位を事前定義している場合、 アイコンをクリックして単位を一覧から選択できます。**Datatype** には、「Codelist」（コードリスト）と呼ばれるものがあります。これは、入力値を一覧から選択する特殊なデータ形式です。例えば、有害事象の「軽度、中等度、重度」の三

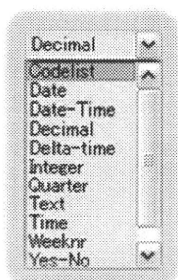
択があります。Datatype にコードリストを選択した場合は、その下の Codelist 欄に該当するコードリスト名を入力します。詳しくは、4.5.1 及び 4.5.2 を参照下さい。



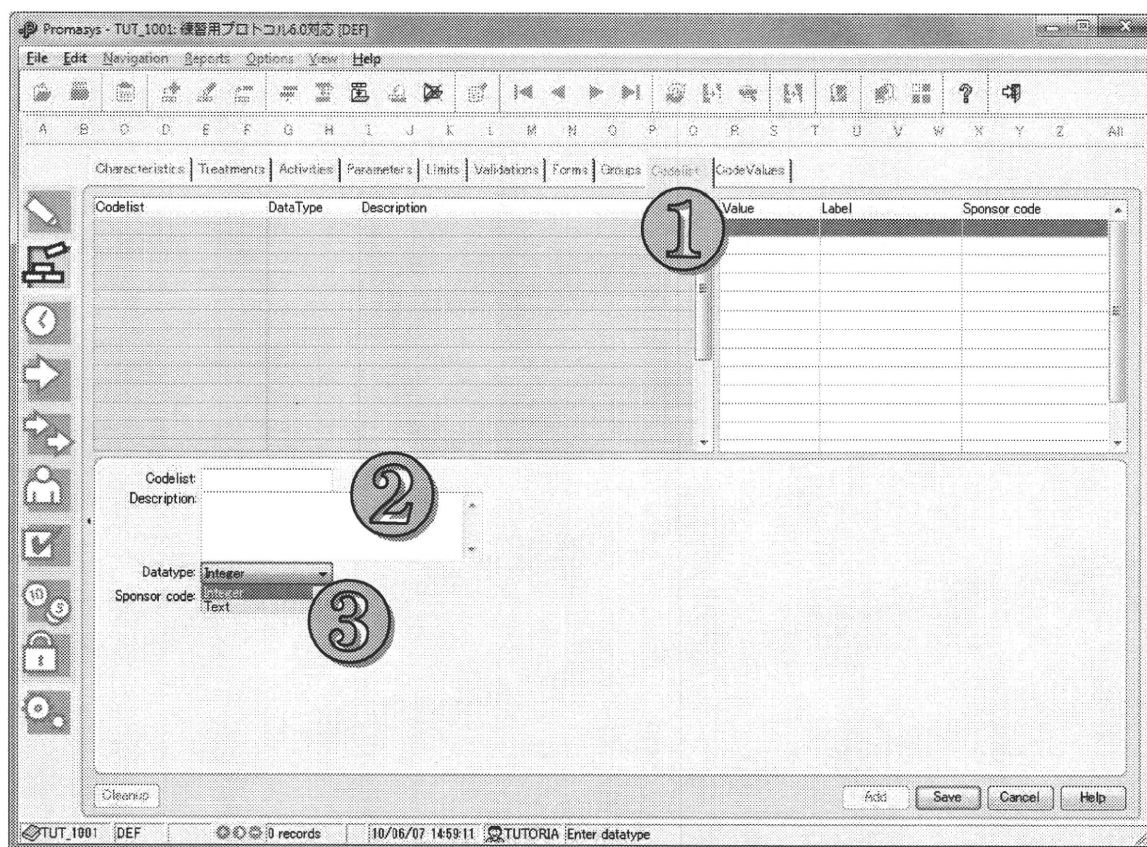
- ④ 該当する場合、Input Format 右側…をクリックし、展開するサブウィンドウでパラメーターの桁数を設定します。
 - a. Nr of digits (小数点前の桁数) 及び Decimals (小数点以下桁数) を+及び-で設定します。
 - b. 負の値も入力可とする場合、Allow negative values にチェックを入れる。「OK」をクリックして確定します。
- ⑤ メインウィンドウに戻ったら、Save をクリックして入力内容を確定します。
- ⑥ 必要に応じて、パラメーターの入力可能範囲を設定できます。入力範囲の制限には、Refuse と Confirm の 2 種類があり、それぞれ上限と下限を設定できます。Refuse では、厳格な入力可能な範囲を設定できます。一方、Confirm に値を設定している場合は、データ入力時に入力値が Confirm の値を上回るあるいは下回る場合には警告が表示されます。但し、後者は入力可能範囲を制限するものではありません。

パラメーター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、日付のみか日付と時刻両方どちらを収集すべきか）を良く理解することです。これによって、パラメーターの Datatype には何が適切なかが決まってきます。また、パラメーター名は、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、(全角文字に対応していないものが多い) 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。

4.5.1 コードリストについて



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（男性・女性や、既婚・未婚・離婚等の多肢選択式等）場合は、コードリストを用います。パラメーターにコードリストを設定する前に、まずコードリスト自体を定義する必要があります。定義は、2ステップからなります。まず、コードリストの名前、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。

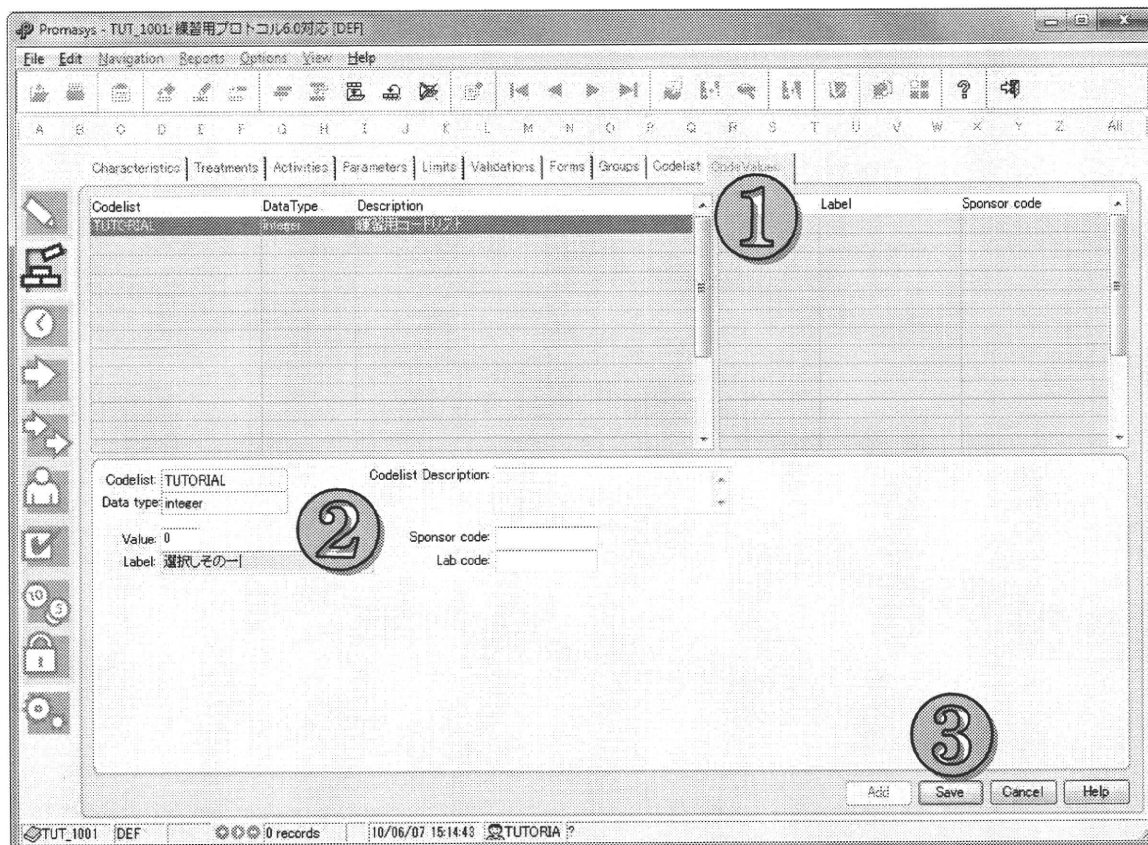


- ① **STUDY DEFINITION** モジュールの **CODELIST** タブで、**Add** をクリックします。
- ② **Codelist** にリストの名前を入力。 **Codelist** を使用するパラメーターの **Parameter** 欄の内容と同一にするのが推奨されます。必要に応じて、 **Description** にコードリストに関する説明を入力します。
- ③ **Datatype** で「Integer」（整数）か「Text」（文字列）を選択します。通常は、Integer を選択します。「Save」をクリックして確定します。

Datatype では、コードリスト内の「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。データ入力が主にテンキーを用いて行われる場合は、基本的に **Datatype** は整数に設定するのがお勧めです。

4.5.2 コードリストバリューについて

コードリスト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** タブで一つずつ定義していきます。



- ① **STUDY DEFINITION** モジュールの **CODE VALUES** タブで、左上のウィンドウからコードリストバリューを定義するコードリストを選択し、**Add** をクリックします。
- ② Value にインデックス (1, 2 等) を入力し、Label に値 (男性・女性等) を入力します。**CODELIST** で **Datatype** に「Integer」を選択した場合、Value に整数以外は入力できません。
- ③ **Save** をクリックして確定します。必要なコードリストバリューが全て揃うまで、上記ステップを繰り返します。

コードリストを含むパラメーターを作成する場合、初めに **CODELIST** 及び **CODE VALUES** タブでコードリストを定義することがお勧めです。もし、パラメーターを作成中にコードリストが作成されていないことに気づいた場合は、とりあえずパラメーターの「Type」を適当 (例えば integer) に設定し、コードリストを作成した後にパラメーターの **Datatype** を「Codelist」に変更すると良いでしょう。この場合、コードリストを作成した後にパラメーターに割り当てる作業が忘れやすくなっていますので、注意が必要です。

4.6 エクササイズ④

実際にパラメーター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。上記 4.5 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 Name	BpSys	極力半角英数字で; 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 <input type="button" value="..."/> 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、  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 <input type="button" value="..."/> 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	「79」以下の値が入力される場合、警告を表示
Confirm values above	200	「201」以上の値が入力される場合、警告を表示
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

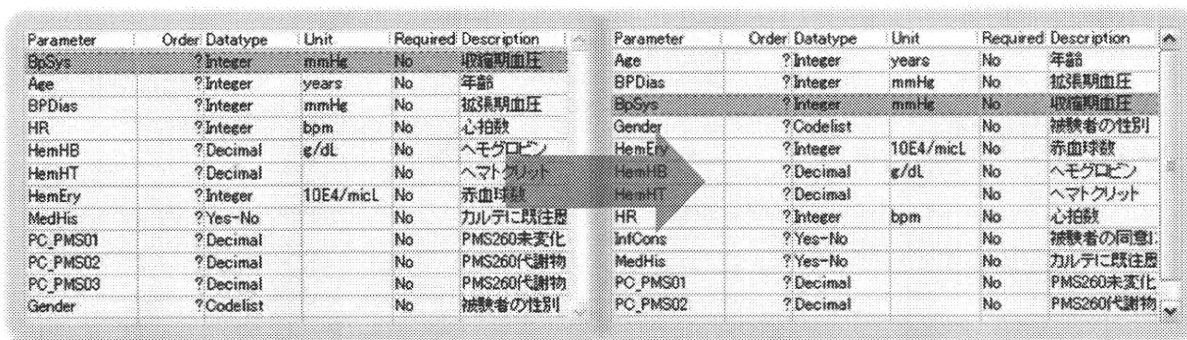
Confirm と Refuse 等の項目の設定は任意ですが、データの品質向上に大きく影響します。例えば、院内規定で、ある種の試験には基本的に高齢者は参加できないなどと定められている場合、その上限下限を Confirm に設定することで、入力中にこれに気づくことが可能になります。また、「有り得ない」値を Refuse に設定することで、誤入力などを防ぎます。例えば、身長は cm 単位だと整数 3 桁の入力形式になりますが、身長 300cm の人はいません。Refuse values above の値を「300」に設定することで、テンキーで「170」を入力したつもりが誤って「470」と入力した場合に警告がでます。使い分けとしては、Confirm には「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。Refuse に設定すると、それを超える又は下回る値の入力が不可となってしまいます。使用の際には注意が必要です。

同様に、次のパラメーター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	mg/dL	9.999
PC_PMS02	PMS260 代謝物 1 血漿中濃度	Decimal	micg/dL	9.9999
PC_PMS03	PMS260 代謝物 2 血漿中濃度	Decimal	micg/dL	9.9999
Gender	被験者の性別	Codelist		
ICDate	被験者の同意取得年月日	Date		

パラメーター「Gender」はコードリストを使用しているので、まずコードリスト「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 Label「女性」の二つのコードリストバリューを有するコードリスト「Gender」を作成してください。その後、パラメーター「Gender」で Datatype にコードリスト「Gender」を選択して下さい。

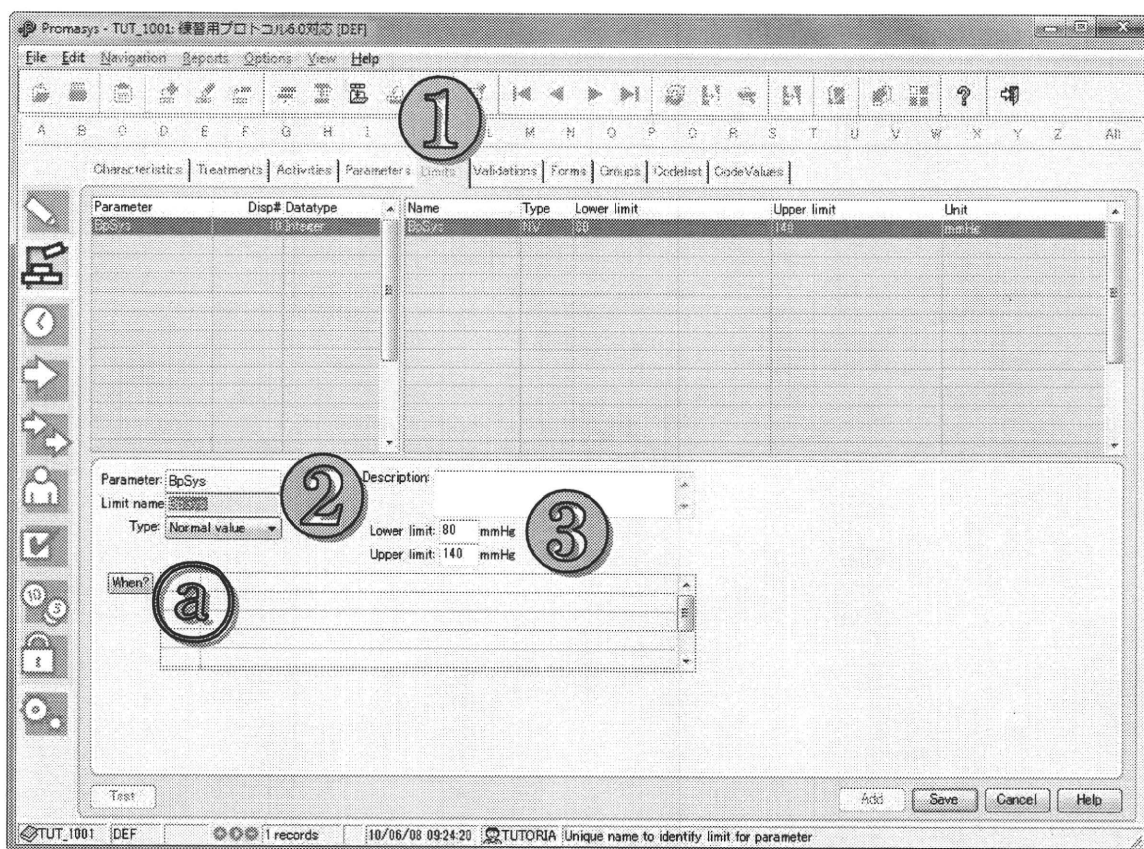
入力が終了すると、下図の様に、パラメーターがリストに表示されます。ウィンドウの上部にある アイコンをクリックすると、パラメーターのリストがアルファベット順に並び替えられます。



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、又はパラメーターの Datatype 順に切り替えられます。

4.7 検査測定値の基準値 (limits) の定義

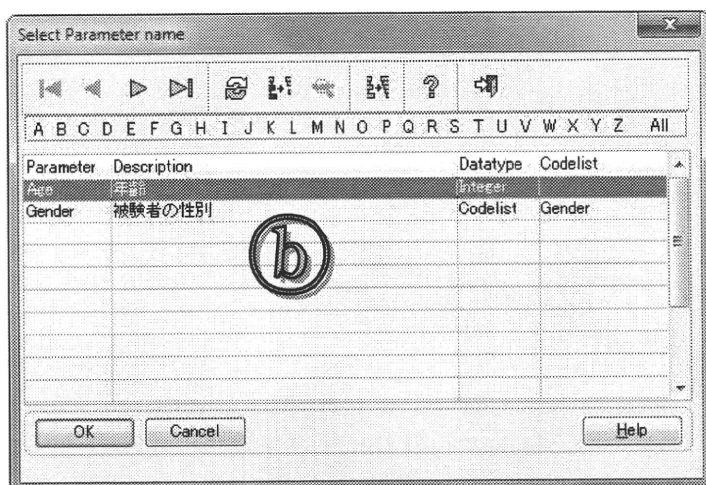
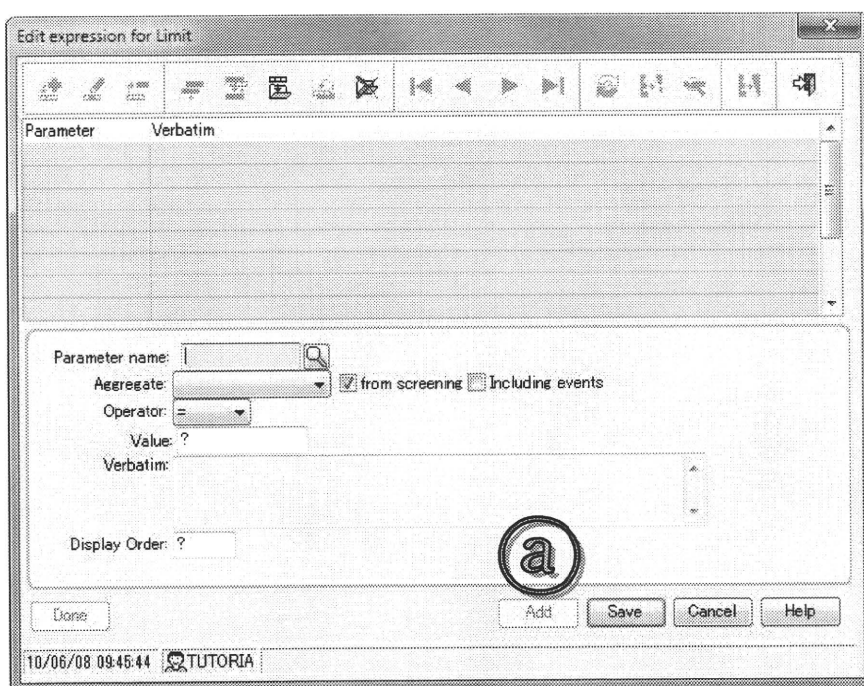
パラメーターの中には、臨床検査値等、施設基準値が設けられているものもあります。これらの基準値を、プロマシスで設定することが可能です。基準値は、性別で分ける、他のパラメーターの値に応じて分ける（例えば年齢）等、細かな制御が可能です。基準値は、特定のレポートで入力データとあわせて出力することが可能です。パラメーターの属性として定義する **Refuse below**、**Refuse above**（4.5 参照）とは異なり、データ入力中に入力内容に対するフィードバックを提供するものではありません。



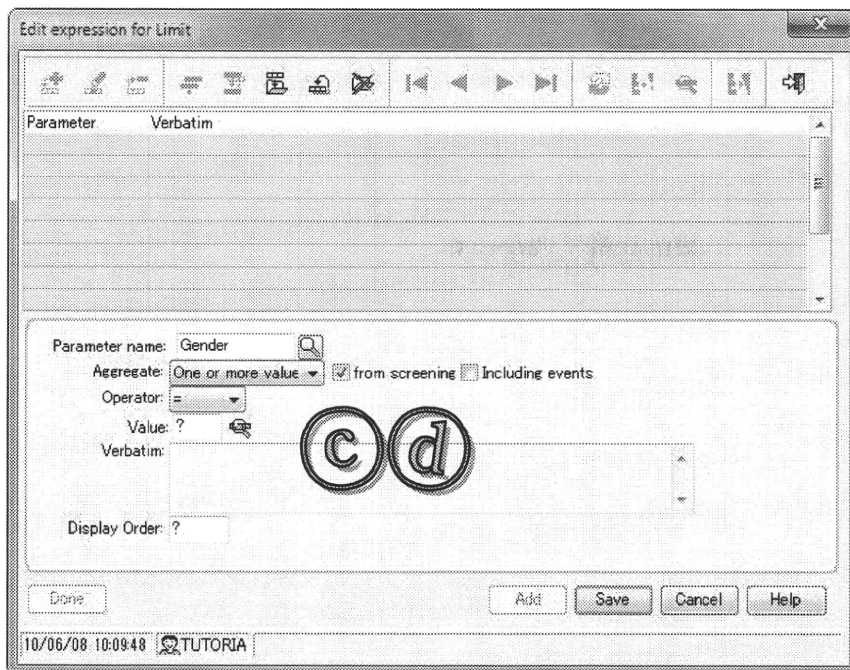
- ① **STUDY DEFINITION** の **LIMITS** タブで、リストから基準値を定義するパラメーターを選択し、**Add** をクリックします。
- ② **Limit name** に基準値の名称を入力します。**Limit name** は、他のパラメーターのそれと重複していても問題ありません。**Type** で「Normal value」（基準値）又は「Detection limit」（測定限界値）を選択します。
- ③ **Description** には、他の項目同様、基準値に関する説明文を入力します。**Lower limit**（下限値）及び **Upper limit**（上限値）をそれぞれ設定し、**Save** をクリックして確定します。

上記の手順で、「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

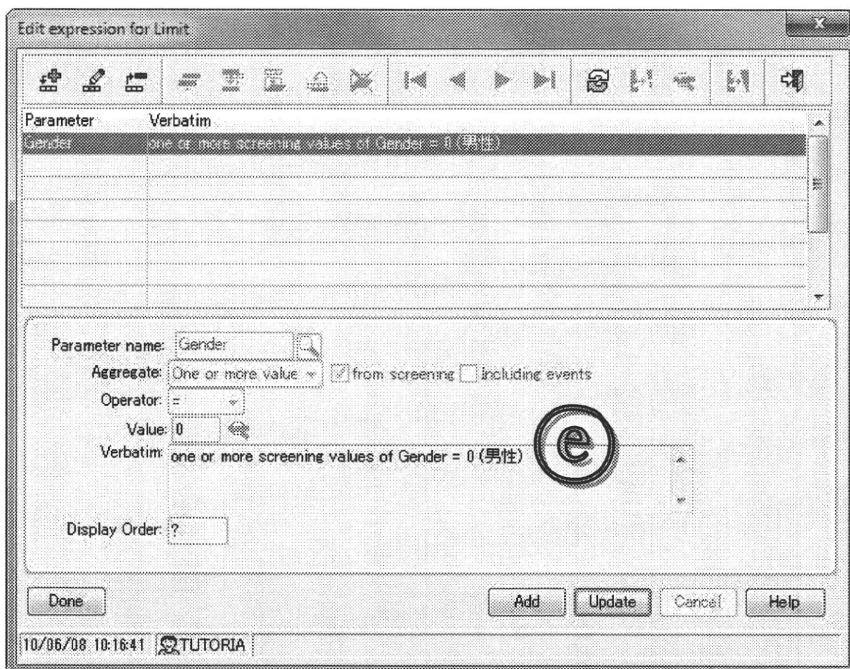
値を設定したい場合、プロマシス上では、ある条件下（他のパラメーターの値がある条件を満たしている場合）でのみ適応される基準値を二つ以上定義することになります。男女間で異なる基準値の場合、上記①～③の手順で基準値を設定した後、**Save**をクリックする前に**When**ボタンで「男性にのみ適応」（スクリーニング時のパラメーター「Gender」の値が「0」の場合のみ）と定義します。その後、①～③の手順を繰り返し、次は**When**ボタンで「女性にのみ適応」（パラメーター「Gender」が「1」の場合のみ）と定義します。



- a. **STUDY DEFINITION** の **LIMITS** タブで、**Add**又は**Update**をクリックしてレコードが編集可能になっている状態で、**When**ボタンをクリックします。「Edit expression for Limit」ウィンドウで**Add**をクリックします。
- b. 「Select parameter name」ウィンドウが表示されるので、一覧から条件に用いるパラメーターを選択し、**OK**をクリックします。



- c. **Aggregate** で、先ほど選択したパラメーターのどの値を対象とするかを設定する。上図では、「One or more values」を選択して、「from screening」にチェックを入れております。これは、「スクリーニングデータの一つ以上の値がある条件を満たしている場合」を意味しております。
- d. **Operator** 及び **Value** で、上記の「ある条件」の部分进行定義します。例えば、**Operator** に「=」、**Value** に「0」と指定すれば、「ゼロの場合」という意味になります。



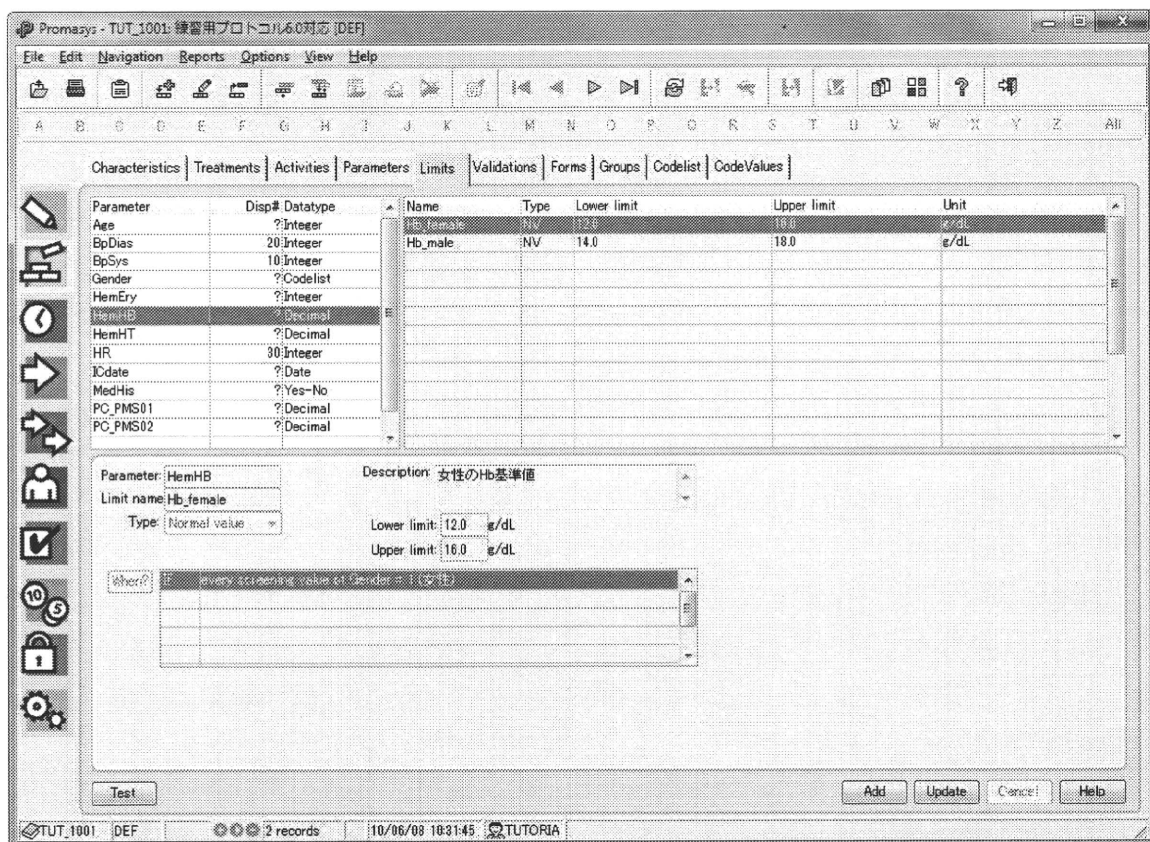
- e. **Save** をクリックすると、条件の式がリスト及び **Verbatim** 欄に表示されます。

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 a~e を繰り返します。確定するには、**Done**をクリックしてダイアログを閉じ、その後メインウィンドウで**Save**をクリックします。

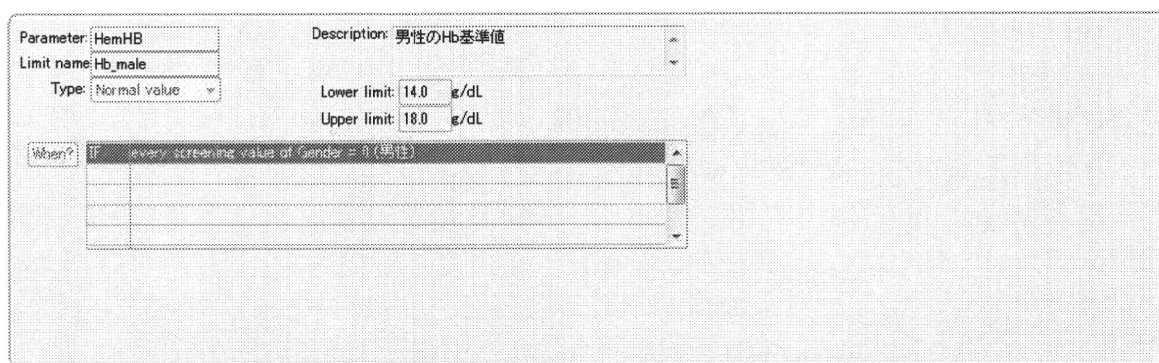
「Edit expression for Limit」ウィンドウで設定するのは、基準値が適応される条件と考えてください。この条件に合致しない場合、基準値は適応されません。したがって、条件に使われているパラメーターに値が入力されていない場合においても、基準値は適応されません。男女間、年齢層、患者層などでそれぞれ別の基準値を設けることが多いですが、一方を定義したらもう一方も必ず定義する必要があります。

4.8 エクササイズ⑤

実際に Limits をいくつか定義してみます。以前定義したパラメーターの HemHB の施設基準値（男女別）を定義します。4.7 の手順に沿って、女性の基準値（下限値 12.0、上限値 16.0）と男性の基準値（下限値 14.0、上限値 18.0）を設定して下さい。作成にあたって、4.9.4 及び 4.9.4.1 の説明も併せて参照して下さい。



男性の Hb 基準値は次のようになります：



これで、タイムテーブルの作成に必要な「部品」は一通り揃いました。次章で、タイムテーブルの作成について述べます。

4.9 評価項目定義のオプション

トリートメント、アクティビティ、パラメーター、リミッツ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。

4.9.1 STUDY DEFINITION の TREATMENTS タブで編集できる内容

Treatment : トリートメントの名称。プラセボ対照試験なら、例えば「実薬群」と「プラセボ群」の二つのトリートメントを定義します。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 : トリートメントの説明です。例えば「実薬群」の場合、「被験薬 A の暫増投与群」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。

4.9.2 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 : 出力する際の、アクティビティの並び順。同条件のアクティビティでは、**Display Order** の低いものが最初に表示されます。**Display Order** が未設定のものは、設定されているものの後に表示されます。**Display Order** の主な用途は、タイムテーブルを作成する段階で、同じ時点に二つのアクティビティが設定されている場合です。同じ時点に設定されているアクティビティは、既定ではアルファベット順で並びます。**Display Order** を用いることで、強制的に違う並び順が適応できます。

Description : アクティビティの説明文。**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します。入力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い場合に有効です。

Value to collect : 既定では、アクティビティが実施された際に、その実施日時を記録する設定になっております。しかし、実施日時の記録は不要、あるいは他の個所に記録されているため重複を避けるため望ましくない等の場合も考えられます。状況に合わせて、記録する内容を「Date-time」（日時）、「Date」（日付のみ）、「Yes-No」（実施の有無のみ）、「Void」（何も記録しない）から選択できます。

Input Format : **Value to collect** の設定が「Date-time」又は「Date」の場合、日付と日時の部分入力を制御します。設定値は、「Year」（年）、「Month」（月）、「Day」（日）、「Hour」（時）、