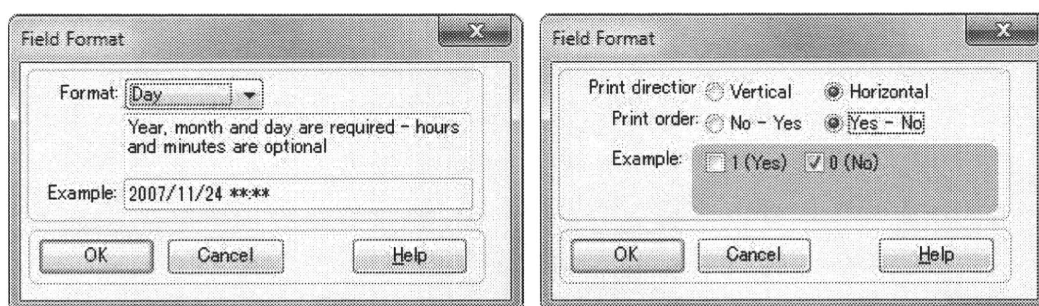


「Minute」(分)から選択できます。既定の設定は Value to collect が「Date-time」の場合は「Minute」、Value to collect が「Date」の場合は「Day」になっており、日時・日付の部分入力は不可になっております。部分入力を可能にするには、Input Format を既定のレベルより低いレベルに設定します。例えば、Value to collect が「Date-time」の場合に時刻が不明の日時データも入力可能にするには、Input Format に「Day」を設定します。

Value to collect の設定が「Yes-No」の場合、CRF に出力するときの Yes-No の順番及び向き(縦か横)を Input Format で設定できます(下図左: Value to collect が「Date-time」の場合)。いずれの場合においても、Input Format 欄に直接入力するのではなく、入力欄隣の ボタンをクリックして展開する「Field Format」ダイアログから行います(下図右: Value to collect が「Yes-No」の場合)。



Print textbox for Notes on CRF: この項目にチェックを入れていると、CRF を印刷する際に、アクティビティの右下に特記事項の記入欄が印刷されます。

SOP: 「アクティビティ」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** 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)が用いるアクティビティの名称又は識別コード。

Form ID: アクティビティを特定のフォームに割振ることができます。

Group name: アクティビティ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ためのラベルの印刷枚数を設定できます(アクティビティが「採血」等の場合に有用)。

4.9.3 STUDY DEFINITION の PARAMETER 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 文字まで入力可能です。データベースを解析用にエクスポートする場合、パラメーターの名称がそのまま変数名として用いられるため、パラメーター名には半角英数字で項目名の略称を入力することが推奨されます(例:「未変化体血中濃度」を略して「Drug_Conc」)。

Description: パラメーターの説明文。パラメーター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、アンケートや問診の質問事項等の入力にも対応できます。

Display Order : パラメーター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。未設定のパラメーターは、リストの末尾にアルファベット順に表示されます。タイムテーブルを作成する段階で、同じアクティビティに二つのパラメーターが設定されている場合は、「Display Order」が小さい順に表示されます。

Require value for validation : チェックすると、パラメーターがスクリーニングの必須項目となり、パラメーターが未入力のままではスクリーニングが終了できなくなります。

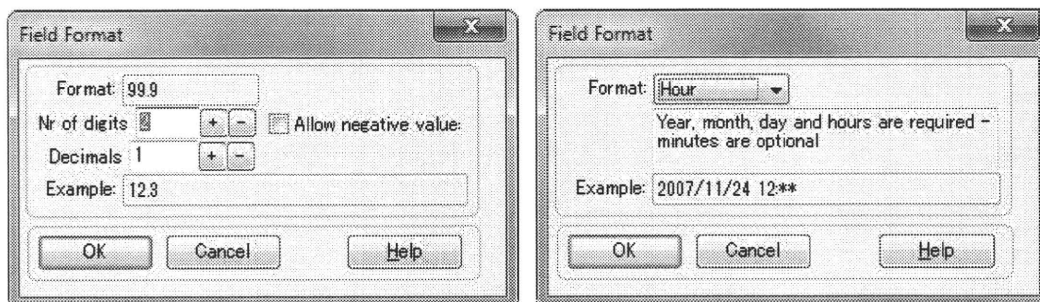
Datatype : パラメーターの種類 (整数、長文、小数点、Codelist 等々)

Codelist : パラメーターが Codelist である場合、Codelist の名称 (下記にて説明)

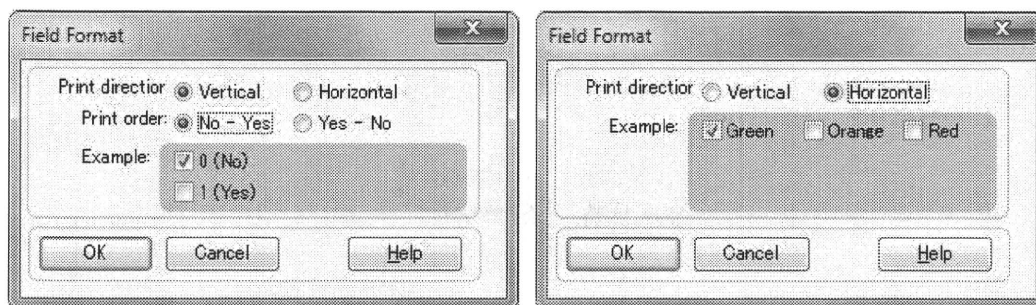
Unit : パラメーターの単位

Input Format : パラメーターの **Datatype** が「Integer」又は「Decimal」の場合、小数点前の桁数、小数点以下の桁数の設定を行えます。入力可能範囲に直接影響し、**Input Format** で設定した桁数を超える値の入力は不可能です (下図左 : **Datatype** が「Decimal」の場合)。

パラメーターの **Datatype** 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)、「Minute」(分)から選択できます。既定の設定は **Datatype** が「Date-time」の場合は「Minute」、**Datatype** が「Date」の場合は「Day」になっており、日時・日付の部分入力は不可になっております。部分入力を可能にするには、**Input Format** を既定のレベルより低いレベルに設定します。例えば、**Datatype** が「Date-time」の場合に時刻が不明の日時データも入力可能にするには、**Input Format** に「Day」を設定します。(下図右 : **Datatype** が「Date-time」の場合)



パラメーターの **Datatype** が「Yes-No」の場合、CRF に出力するときの Yes-No の順番及び向き (縦か横) を **Input Format** で設定できます (下図左 : **Datatype** が「Yes-No」の場合)。**Datatype** が「Codelist」の場合、CRF に出力するときの項目が並ぶ向き (縦か横) を **Input Format** で設定できます (下図左 : **Datatype** が「Codelist」の場合)。



Print textbox for Notes on CRF : この項目にチェックを入れていると、CRF を印刷する際に、パラメーターの右下に特記事項の記入欄が印刷されます。

Refuse values below : 数値。この数値を下回る値の入力は不可能です。

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

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

Refuse values above : 数値。この数値を上回る値の入力は不可能です。

Refuse は有り得ない値の入力を防ぐために設定し、Confirm は検査基準値の逸脱があった等の場合に入力段階でチェックが入るよう、設定する。いずれもデータの品質向上が目的です。詳しくは 4.6 のボックスを参照して下さい。

SOP : パラメーター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** の **SOP** タブで登録しておく必要があります。

Lab Code : 検査会社・ラボラトリー等が用いるパラメーターの名称又は識別コード。

Sponsor Code : スポンサー（治験依頼者）が用いるパラメーターの名称又は識別コード。

Form ID : アクティビティ及びパラメーターのセットを特定のフォームに割振ることができます。データ収集フォームを印刷する際に担当毎にアクティビティ・パラメーターのセットのみを出力することが可能です。

Group name : アクティビティ及びパラメーターのセットを特定のグループに割振ることができます。グループとして設定することで、検索時の利便性が向上します。

4.9.4 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。特に他のパラメーターの値とリンク付けると、一目で何の基準値が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 : 基準下限値または測定限界値。

Upper limit : 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 4.7 及び 4.9.4.1 を参照下さい。

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

Parameter name : 基準値が適応となる条件式の「主語」。空欄の場合は、アイコンをクリックし、表示されたパラメーターの一覧から条件式の主語となるパラメーターを選択します。

Aggregate : パラメーターの「何をみる」を設定します。次のものから選択できます :

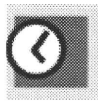
- One or more values : パラメーターの測定値の一つ以上
- None of the values : パラメーターの全ての測定値が合致しない
- Every value : パラメーターの全ての測定値
- First value : パラメーターの最初 (時系列) の測定値
- Last value : パラメーターの最後 (時系列) の測定値
- Lowest value : パラメーターの全測定値の最小値
- Highest value : パラメーターの全測定値の最大値
- Average : パラメーターの全測定値の平均
- StdDev : パラメーターの全測定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

パラメーターの **Datatype** によって、**Aggregate** で選択できる項目が変わってきます。

Operator 及び **Value** : パラメーターと **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、選択しパラメーターと **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 (パラメーターと **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

5 タイムテーブルの作成方法



前章で定義したアクティビティには、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、評価項目を表すパラメーターについても、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。アクティビティについて「いつ実施するか」、そしてパラメーターについて「どうやって収集するか」（どのアクティビティで収集するか）は、タイムテーブルというものをを用いて決めていきます。

前章で定義したアクティビティを、タイムテーブルのなかでいつ実施するか定義します。場合によっては、一つのアクティビティ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、タイムテーブル上ではアクティビティのことをタイムポイント（時点；同じアクティビティでも、各実施時刻を別物として扱います）と呼びます。

アクティビティに実施時刻を割り当てることで作成されたタイムポイントに、次にパラメーターを必要に応じてタイムポイントに付します。タイムポイントに付されたパラメーターのことを、メジャーメント（測定値・測定結果）と呼びます。

必要なタイムテーブル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、各治療期・追跡調査等のタイムテーブルが何人の被験者で何回行われるかを事前に指定します。この時点でまだ被験者は組み入れられていませんが、計画書の目標症例数 x ビジット数に応じて、大まかなスケジュールを組むわけです。組み入れ時に、枠は一つずつ埋まっていき、枠が全て埋まってしまったら被験者の新規登録が出来なくなってしまうます。人数が事前に明確に決まっていない等の場合は、多めに枠を設けるか、後に管理者権限で枠を追加するか等が必要になります。

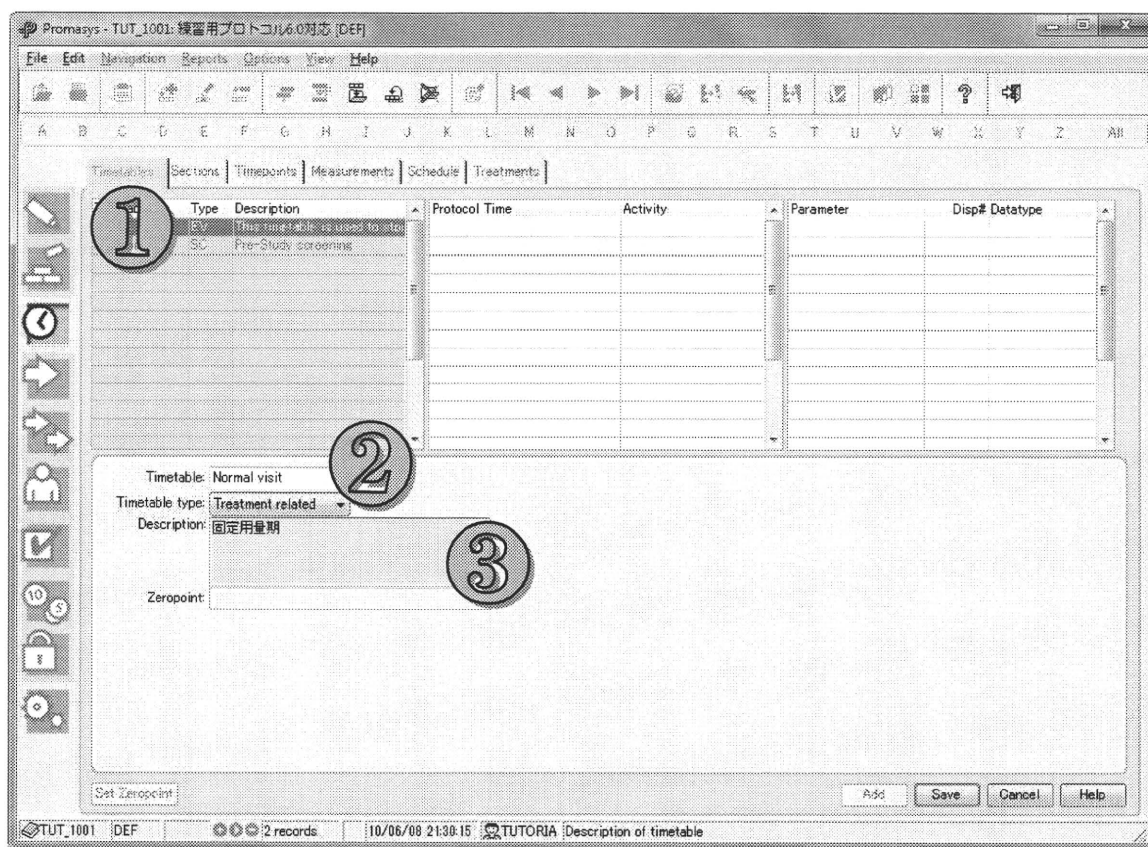
本章では、タイムポイント及びメジャーメントの設定を含めタイムテーブルの作成方法を一通り説明した後に、まとめてエクササイズを行います。

5.1 タイムテーブルの定義

まずは、タイムテーブル自体の定義について説明します。タイムテーブルには「Screening」、「Treatment」、「Follow-up」、「Events」の4種類があり、タイムテーブル作成時に **Timetable type** で設定します。**Timetable type** が「Screening」のタイムテーブルは、同意取得から試験への組み入れまでの間に収集するデータの記録を目的としております。一つのプロトコルに一つのみ存在し、入力したデータに対して様々なロジカルチェックをかけられます。**Timetable type** が「Treatment」のタイムテーブルは、一つのプロトコルで作成できる数に制限はなく、スケジューリングの段階で一症例に同じタイムテーブルを繰り返し割り当てられます。データ入力を開始する前に、Study Definition の Treatments で定義したトリートメントを割り当てる必要があるのも特徴です。投薬期間中のデータの収集が一般的な用途です。**Timetable type** が「Follow-up」のタイムテーブルは、特性に関しては「Treatment」タイプのタイムテーブルと類似ですが、トリートメントを割り当てられないという特徴があります。追跡調査や観察期のデータの収集が主な用途です。最後に、**Timetable type** が「Events」のタイムテーブルは、時間の概念がない特殊なものです。一つのプロトコルに一つのみ存在し、予定外イベント（有害事象、併用薬の変更、その他予期できないイベント）の発生時に収集するデータをあらかじめ定義するために使用します。

プロトコルを定義した段階で、**Timetable type** が「Screening」と「Events」のタイムテーブルが自動的に一つずつ作成されます。この二つのタイプのタイムテーブルは、一つのプロトコルに一つずつしか存在できません。よって、新規のタイムテーブルを追加する場合は、**Timetable type** に「Treatment」又は「Follow-up」のいずれのみ設定できます。本章では、「Screening」及び「Treatment」タイムテーブルを中心に解説していきます。本章の内容のほとんどは、そのまま「Follow-up」タイプのタイムテーブルにも応用できますが、詳しい説明は本チュートリアル of 趣旨の範囲外です。また、「Events」タイムテーブルに関しても、本チュートリアルでは取り扱いません。

タイムテーブルの新規作成の手順は以下の通りです。

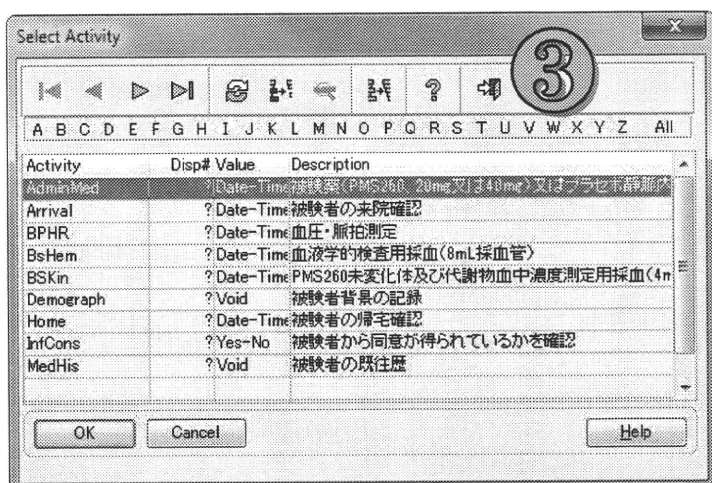
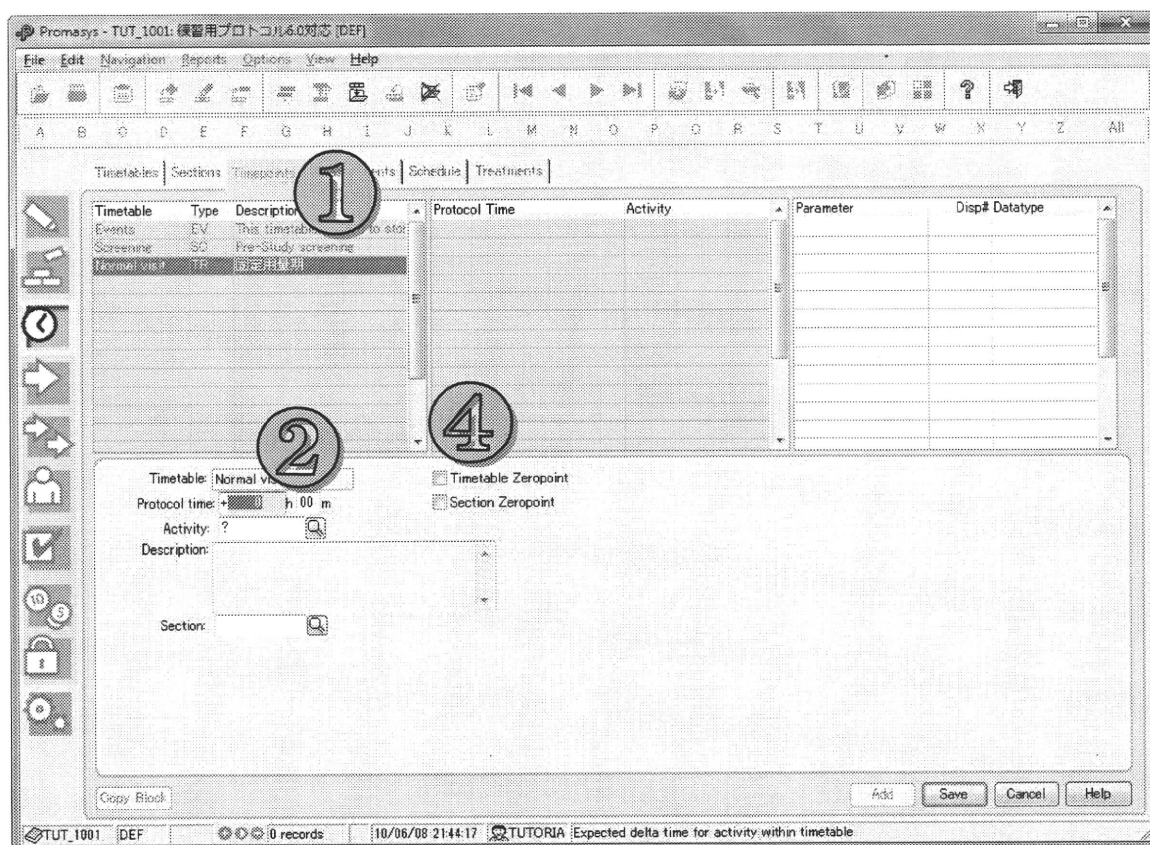



- ① **TIMETABLES** の **TIMETABLES** タブで、**Add** をクリックします
- ② **Timetable** にタイムテーブルの名称を入力、**Timetable type** でタイムテーブルの種類を選択します。「Treatment related」（介入と関連あり）及び「Follow-Up」（追跡・事後検査）から選択が可能です。
- ③ **Description** にタイムテーブルの説明を入力します。**Save** をクリックしてタイムテーブルの新規作成を確定します。

Set Zeropoint というボタンがありますが、こちらの設定はタイムポイントを一つ以上定義してから設定できるようになります。

5.2 タイムポイントの設定

上記 4.3 で定義したアクティビティに実施時刻を割り当てる手順を説明します。プロマシスでは、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、プロマシスではゼロポイントと呼びます。一般的に、ゼロポイントは投薬の時点、もしくは被験者が施設に来院した時点のいずれかに設定されます。ですが、ゼロポイントに設定できるアクティビティに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。



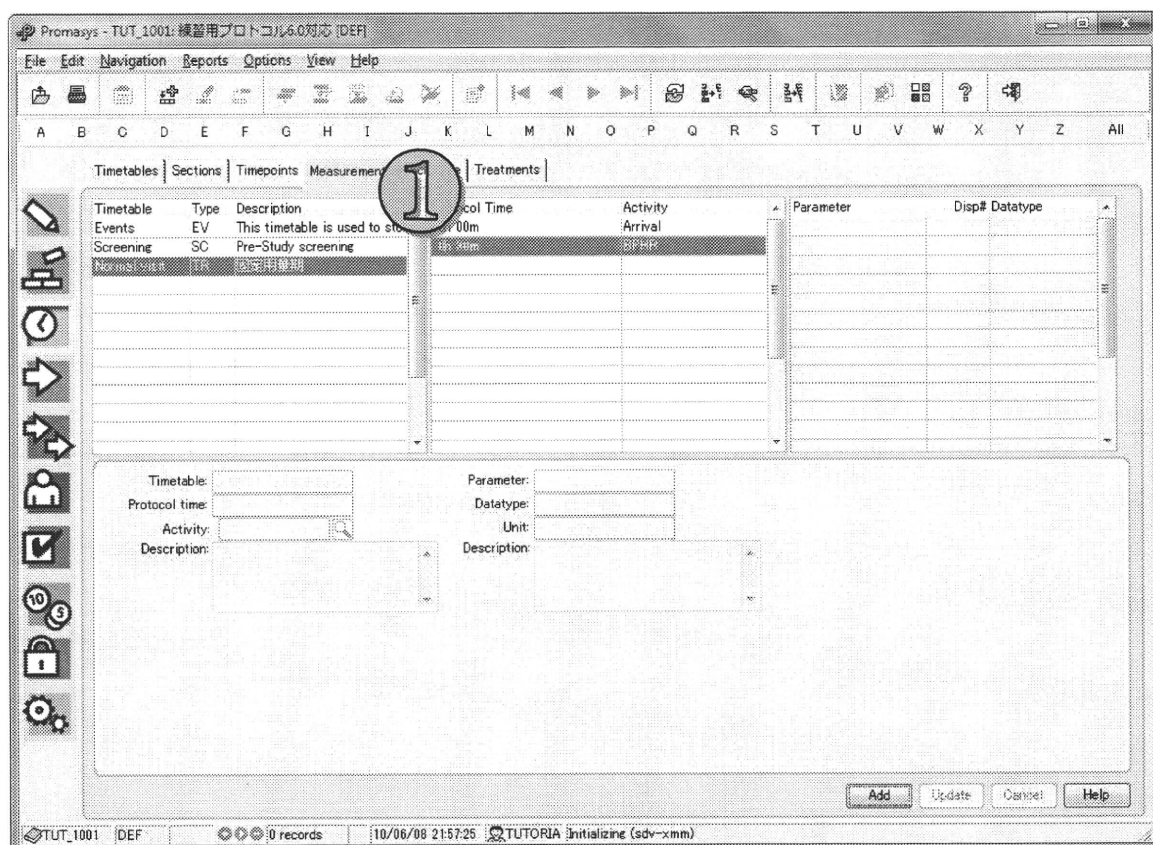
- ① **TIMETABLES** の **TIMEPOINTS** タブで、タイムテーブルの一覧から、編集の対象となるタイムテーブルを選択し、**Add** をクリックします。
- ② **Protocol time** に実施時間を入力。入力時にキーボードの「-」を押すと、負の時間が入力できます。これは、ゼロポイントよりも前に行われるタイムポイントの設定に用います。
- ③ **Activity** 欄の隣の  アイコンをクリックして、表示される一覧からアクティビティを選択します。尚、**Activity** にアクティビティ名を直接入力することも可能です。
- ④ 必要に応じて、**Timetable Zeropoint** 及び **Section Zeropoint** にチェックを入れます。**Save** をクリックして確定します。

ゼロポイントを設定する意義について少し補足します。ゼロポイントとして設定されたタイムポイントに実施予定日時を入力すると、その時点を基点に全てのタイムポイントの実施予定日時が計算されます。ゼロポイントとして設定されている「投薬」というタイムポイントと、その30分後（**Protocol time** が「00h 30m」）に「採血」というタイムポイントが設定されているとします。該当被験者の「投薬」が予定される実際の時刻を事前にゼロポイントの実施時刻として入力しておくこと、ワークシート等を出力した時に、その時刻を基点に全タイムポイントの実施予定時刻を計算することが可能になります。分刻みのスケジュールを組む早期臨床で特に有用な機能です。

また、④で **Section Zeropoint** に触れましたが、セクションの説明は本チュートリアルでは行いませんので、使い方についてはマニュアルをご参照下さい。

5.3 メジャーメントの設定

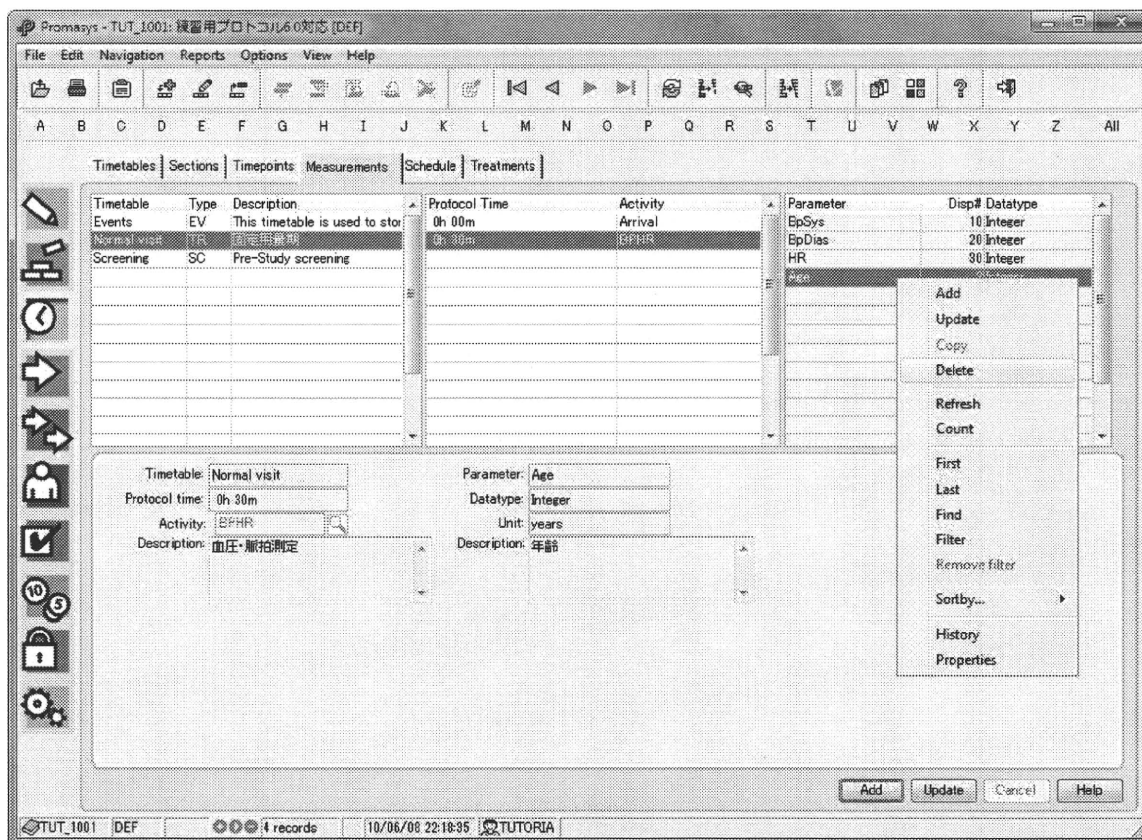
上記 4.5 で定義したパラメーターを、メジャーメントとしてタイムポイントに割り当てる手順を説明します。



- ① **TIMETABLES** の **MEASUREMENTS** タブをクリックし、左のリストから編集したいタイムテーブル、中央のリストからメジャーメントを追加するタイムポイントを選択し、ウィンドウ右下 **Add** をクリック。
- ② タイムポイントに付すメジャーメントを、クリックして選択。複数同時に選択できます。選択解除するにはもう一度クリックします。**OK** をクリックして確定すると、選択したメジャーメントがすべてタイムポイントに付されます。

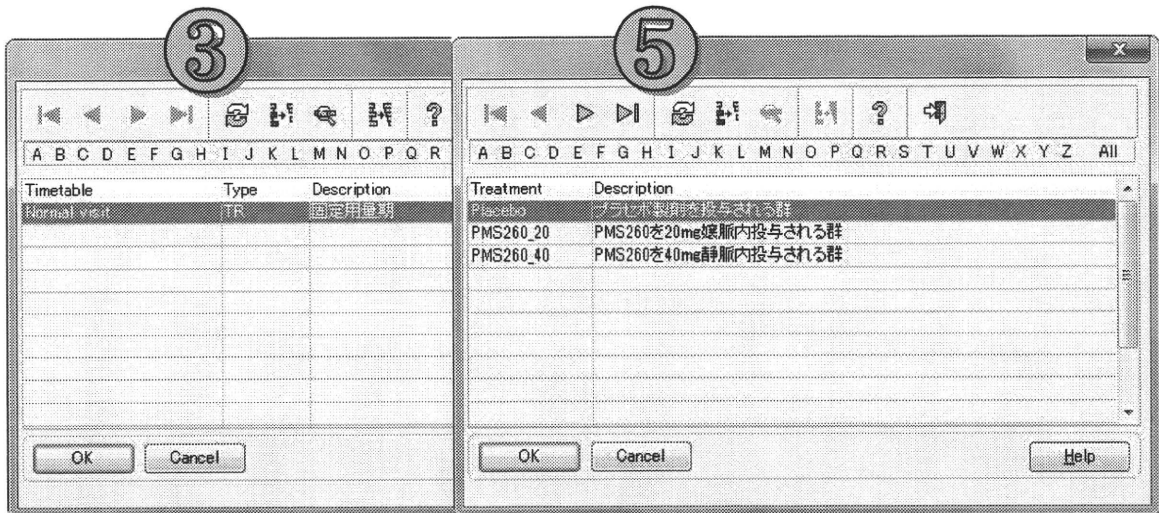
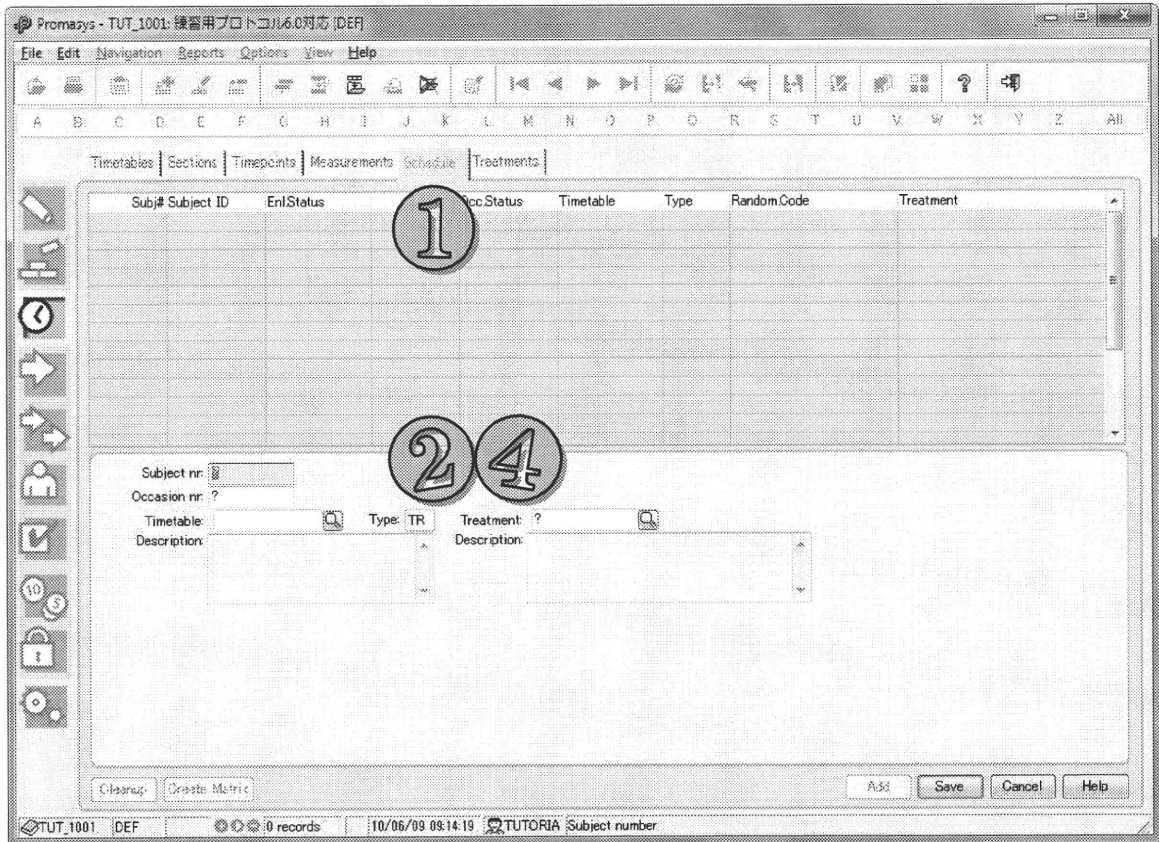
ステップ②で **OK** をクリックした後、メインウィンドウに戻りますが、これまでの手順と異なり、メインウィンドウで **Save** ボタンをクリックしません。「Add measurements to timepoints」ウィンドウで **OK** をクリックした時点で、編集内容は全て確定されます。





確定後、タイムポイントに付されたメジャーメントはウィンドウ右側の一覧で確認できます。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。タイムポイントへ新たにメジャーメントを追加するには、上述と同じ手順で行います。メジャーメントを削除する場合は、右側の一覧から削除したいメジャーメント（下図の例では「Age」が誤って付されているため削除を行います）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）。



5.4 スケジュールの作成

タイムテーブルを作成した後、スケジュールを組むことが可能になります。このスケジュールは、「Treatment related」及び「Follow-Up」タイプのタイムテーブルを対象にしており、「Screening」タイムテーブル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す。



- ① **TIMETABLES** の **SCHEDULE** タブで、画面右下 **Add** をクリックします。
- ② 被験者番号、オケージョン番号（ビジット番号）を入力します。「0」はスクリーニング用に固定されているため、オケージョン番号には「1」以上の番号を入力して下さい。
Timetable 欄の隣の  アイコンをクリックします。
- ③ **Timetable** 欄の隣の  アイコンをクリックすると、プロトコルに定義されている「Treatment」及び「Follow-up」タイプのタイムテーブルの一覧が表示されます。オケージョンに割り当てたいタイムテーブルを選択し、**OK** をクリックします。
- ④ 割り当てたタイムテーブルのタイプが「Treatment」の場合、かつプロトコルの **Study type** が「Open」又は「Single-blind」の場合、続けてトリートメントの設定が必要です。**Treatment** 欄の隣の  アイコンをクリックします。
- ⑤ **Timetable** 欄の隣の  アイコンをクリックすると、プロトコルに定義されているトリートメントの一覧が表示されます。オケージョンに割り当てたいトリートメントを選択し、**OK** をクリックします。

スケジュールに組み込むタイムテーブルは、タイムポイント及びメジャーメントの設定が完了している必要はありません。従って、5.1 の通り必要なタイムテーブルをとりあえず「作成」した後、スケジュールを作成してからタイムポイントとメジャーメントを設定するという順番でも特に問題はありません。

被験者数やオケージョン数が多い場合、上記①～⑤の手順でオケージョンを一個ずつ設定するのは大変な作業です。その場合は、**Create Matrix** ボタンを用いたスケジュール作成や、メニューから File→Import を選択し、外部ファイルからスケジュールを取り込めます。これらの操作方法については、5.5 で説明します。

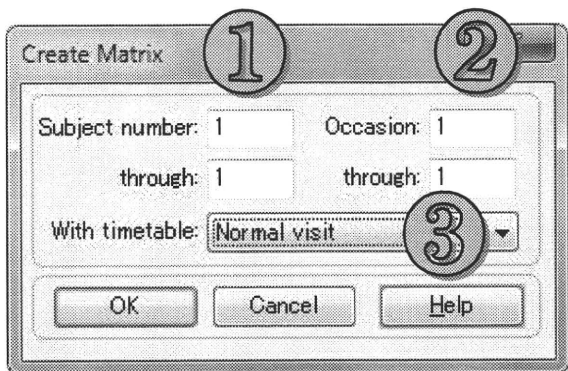
5.5 トリートメントの設定

プロトコルの **Study type** が「Double-blind」の場合 **TIMETABLES** の **SCHEDULE** タブでトリートメントの設定は行えません。この場合、上記 4.1 で定義したトリートメントは **TIMETABLES** の **TREATMENTS** タブで行う必要があります。スケジューリングと割り当てを分け、限られたユーザーのみが **TREATMENTS** タブにアクセスできるようにアクセス権限を設定することで、試験の盲検性を維持できます。

用途の違いはありますが、基本的に **TIMETABLES** の **TREATMENTS** タブの操作方法は **TIMETABLES** の **SCHEDULE** タブと同じです。基本的な操作方法についてはそちらを参照して下さい。ここでは、スケジュールの作成を速やかに行うための二つの方法を紹介します。

5.5.1 オケーションのセットを作成する方法

複数の被験者分の複数のオケーションをまとめて作成する方法があります。**TIMETABLES** の **SCHEDULE** 及び **TREATMENTS** タブの両方で、ウィンドウ左下に **Create Matrix** というボタンがあります。これをクリックすると、「Create Matrix」ダイアログが表示されます。



- ① ダイアログの左側の **Subject number** 及び **through** の欄で、スケジュールを作成する被験者番号を「何番から何番まで」というふうを選択します。
- ② ダイアログの右側の **Occasion** 及び **through** の欄で、①で選択した被験者番号について、何番から何番までのオケーションを作成するかを選択します。
- ③ スケジュールの作成に用いるタイムテーブルを選択します。選択出来るのは、「Treatment」及び「Follow-up」タイプのタイムテーブルのみです。**OK** をクリックすると指定のオケーションを一斉に作成します。

OK をクリックした時点で、変更内容はすべて確定します。ダイアログを閉じた後に **Save** をクリックする必要はありません。一回の操作で、複数のタイムテーブルを盛り込んだスケジュールの作成はできません。複数のタイムテーブルがある場合は、メインウィンドウで再度 **Add**

をクリックし、ステップ①～③を何度か繰り返す必要があります。また、トリートメントの設定も、本ダイアログからは行えません。オケージョン数が多く、トリートメントを一個ずつ設定するのが困難な場合は、下記の方法で外部ファイルからトリートメントを含んだスケジュールをインポートする方法が推奨されます。

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

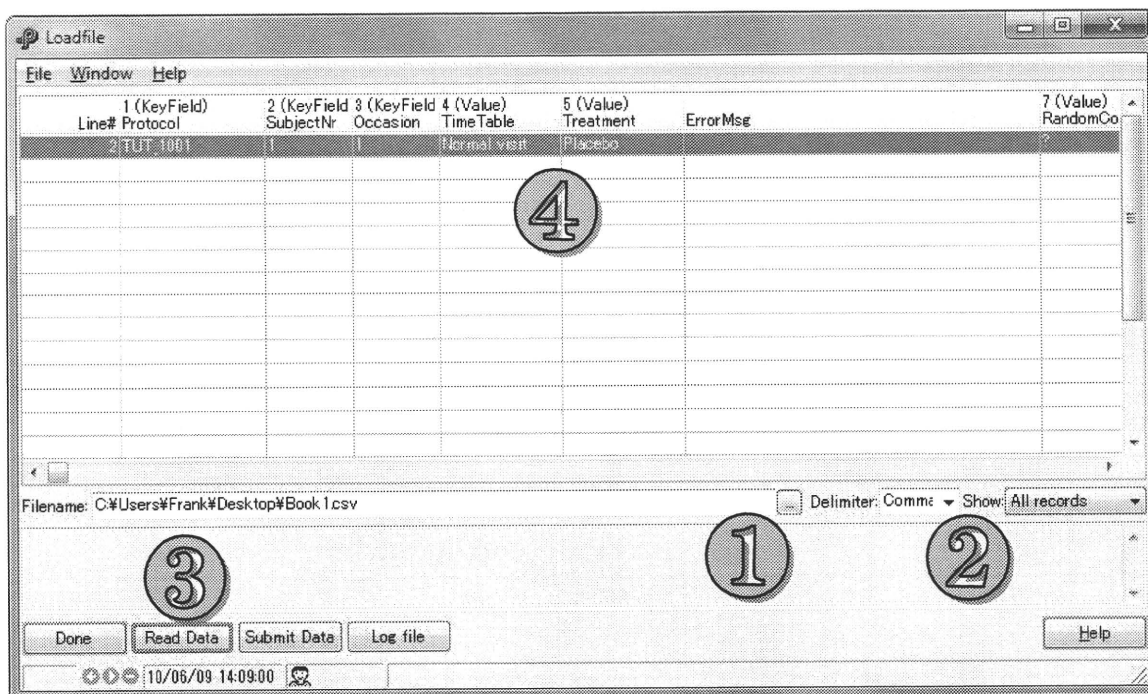
本操作は、**TIMETABLES** の **TREATMENTS** タブからのみ行えます。スケジュールとして取り込める外部ファイルは、いわゆる CSV 形式のものです。CSV 形式のファイルは、表計算ソフトなどで作成した表を CSV 形式で保存することで簡単に作成できます。表の見出しには、次のものがが必要です。綴りに間違いがあると取り込みができないので、注意が必要です。

見出し名	説明
Protocol	プロトコル作成時に設定した Protocol ID です。
SubjectNr	被験者番号
Occasion	オケージョンの番号
Timetable	TIMETABLES の TIMETABLES タブの Timetable 欄で設定したタイムテーブルの名称です。
Treatment	オケージョンに割り当てられる、 STUDY DEFINITION の TREATMENTS タブの Treatment 欄で設定したトリートメントの名称です。 「Follow-up」タイプのタイムテーブルの場合、値は「？」に設定します。
RandomCode	オケージョンに割り当てられるランダム化コード（例：薬剤番号）で、任意の設定が可能です。プロトコルの Study Type が「Double blind」の場合のみにカラムを作成します。それ以外の場合は、カラムを作成しているとエラーが起きます。

Study Type が「Open」又は「Single-blind」の場合は、下記のような表を表計算ソフトで作成し、CSV（カンマ区切り）形式で保存します。**Study Type** が「Double-blind」の場合は、6列目に「RandomCode」という列が加わります。

	1	2	3	4	5	6
1	Protocol	SubjectNr	Occasion	Timetable	Treatment	
2	TUT_1001	1	1	Normal visit	Placebo	
3						

ファイルを作成したら、**TIMETABLES** の **TREATMENTS** タブでメニューから File→Import を選択し、「Loadfile」ダイアログを展開します。後の操作は下記の通りです：



- ① **Filename** の隣にある をクリックし、先ほど作成したファイルを選択します。
- ② **Delimiter** に「Comma」を設定します。
- ③ **Read Data** ボタンをクリックします。
- ④ エラーが表示されなければ、ウィンドウに取り込みの対象となっているデータが表示されます。問題がないかを確認し、**Submit Data** をクリックします。最後に、**Done** をクリックしてダイアログを閉じます。

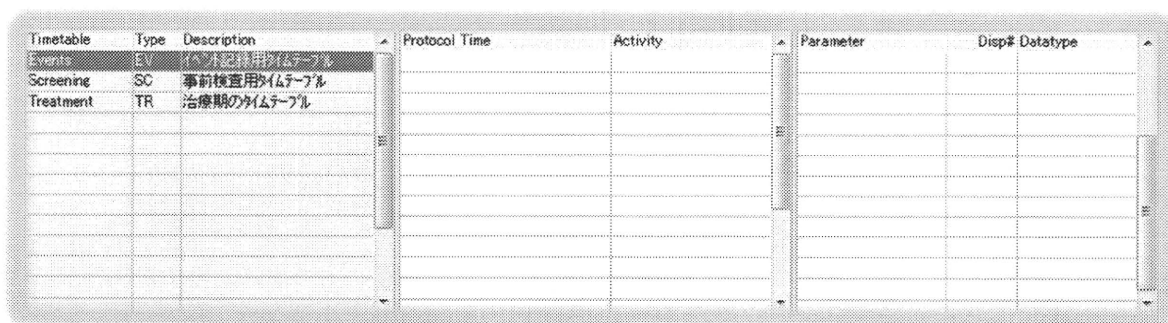
エラーが表示された場合は、エラーメッセージの内容を参考に、表の見出し名やタイムテーブル名の綴りに誤りがないかを確認して、再度トライして下さい。

5.6 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タイムテーブル (SC) と治療期のタイムテーブル (TR : Treatment Related) を一つずつ作成します。

5.6.1 タイムテーブル新規作成

スクリーニング用のタイムテーブルはプロマシス®によって既に作成されてありますが、治療期のタイムテーブルは新規作成する必要があります。3.1 の手順に沿って、タイムテーブルを新規作成して下さい。また、スクリーニング用のタイムテーブルの説明文を(「Update」ボタンを用いて)日本語になおして下さい。



Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
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」タイムテーブルについてのメモ

「Events」及び「Screening」タイプのタイムテーブルは各一つずつしか作成できませんが、「Treatment」及び「Follow-Up」タイプのタイムテーブル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タイムテーブル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、別々のタイムテーブルを作成する必要はありません。スケジュール(5.4及び5.7.4参照)を組む段階で一つのタイムテーブルを複数回スケジュールに組み込むことが可能です。

5.6.2 タイムポイントの作成

4.3 で定義したアクティビティに実施時刻を割り当てていくことで、タイムポイントを作成していきます。5.2 の手順に沿って、まずはスクリーニング用のタイムテーブルに次のタイムポイントを作成して下さい：

Protocol time	Activity
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、プロマシスでは任意のある時点をもとに基点（ゼロポイント）を設定し、時刻をその基点からの時間差として入力していきます。全てのタイムポイントは、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、スクリーニングのタイムポイントの作成は完了です。

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			
Screening	SC	スクリーニング用タイムテーブル	0h 05m	InfCons			
Treatment	TR	治療期用タイムテーブル	0h 15m	Demograph			
			0h 30m	MedHis			
			1h 00m	BPHR			
			2h 00m	BsHem			
			3h 00m	Home			

次に、治療期のタイムテーブルのタイムポイントを作成します。スクリーニング用タイムテーブルと同じ手順で、下表の通り、タイムポイントを作成して下さい。その際、「AdminMed」を **Timetable Zeropoint** として設定して下さい。

Protocol time	Activity
-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。タイムポイントのコピーは、5.6.3 でメジャーメントを設定した後にあります。プロマシスのコピー機能を用いれば、タイムポイントだけでなく、それに割り当てられたメジャーメントのコピーもまとめて行えます。

下図の通りになっていれば、現段階でのタイムポイントの設定はとりあえず完了です。

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	-1h 00m	Arrival			
Screening	SC	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			
			0h 30m	BSKin			
			12h 15m	Home			

Time scale についてのメモ

エクササイズ① (3.3 参照) で、**Time scale** を規定値の「Hours」に設定したため、タイムポイントの時間入力は全て「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。

5.6.3 メジャーメントの作成

上記 4.5 で定義したパラメーターを用いて、各タイムポイントのメジャーメントを設定します。3.3 の手順に沿って、まずはスクリーニング用のタイムテーブルに次のメジャーメント（下表で一番右の列です）を作成して下さい：

Protocol time	Activity	Parameters
0h00m	来院 (Arrival)	なし
0h05m	同意取得 (InfCons)	ICDate
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
		HemRBC
3h00m	帰宅 (Home)	なし

入力が終了したら、1h00m のタイムポイントをクリックして下さい。右側のリストに、このタイムポイントのメジャーメントが表示されます：

Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
1h 00m	Arrival	BpDias		?Integer
1h 00m	BPHR	BpSys		?Integer
1h 00m	BPHR	HR		?Integer
0h 30m	AdminMed			
0h 10m	BsKin			
0h 30m	BsKin			
12h 15m	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) の順にパラメーターが表示されます。後に CRF・ワークシート等へ出力するときも、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。パラメーターの **Display Order** 属性 (4.9.3 参照) を設定することで、任意の順番に並びかえることが可能です。もちろん、パラメーターの属性ですので、**STUDY DEFINITION** の **PARAMETER** で編集する必要があります (該当パラメーターを選択して **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。