

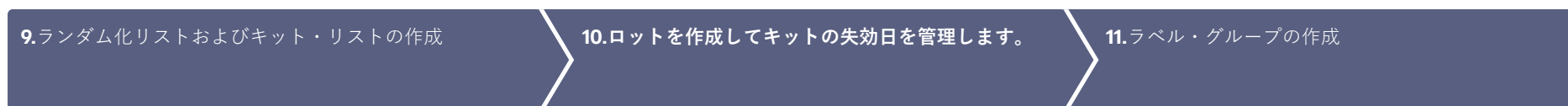
このページは機械翻訳したものです。

[← Oracle Help Centerに戻る](#)

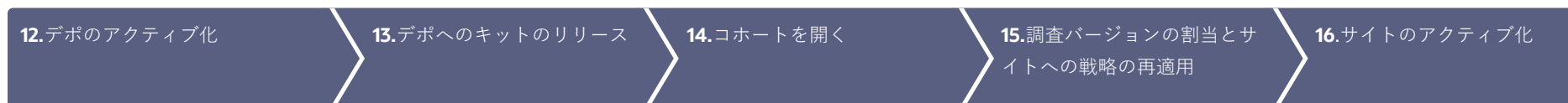
スタディ設定(すべてのモードに対して1回のみ設定)



事務用品



最終ステップ



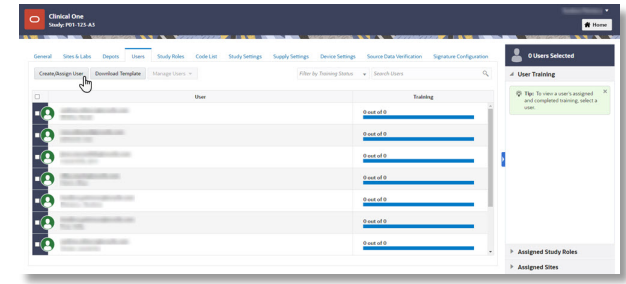
スタディ設定(すべてのモードに対して1回のみ設定)

1 スポンサまたはCROにユーザーを追加します(複数のユーザーが実行)

ユーザーのロールによって、表示されるレポートと通知が決まります。

1. Oracle Life Sciences Identity and Access Management Service (IAMS)のすべてのユーザーを作成します。[詳細はこちら](#)。
2. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
3. 「ユーザー」タブをクリックします。
4. 「ユーザーの作成/割当て」をクリックし、フィールドに入力して、試験チーム・メンバーを追加します。

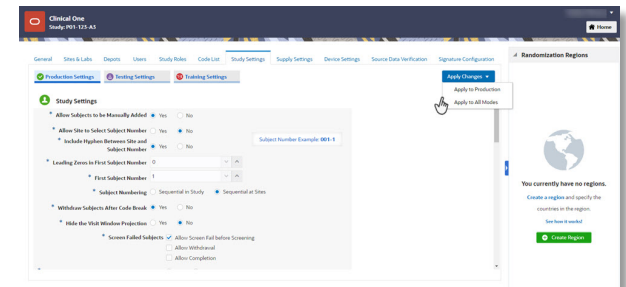
試験の役割の使用に関するステップバイステップのヘルプを読むか、[ウォッチ・トレーニング](#)をご覧ください。



2 試験設定の指定(試験マネージャが実行)

1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
2. 「勉強設定」タブをクリックします。
3. 上部に沿ってモードを選択し、フィールドに入力します。
4. 右上隅付近にある「変更の適用」をクリックし、「本番に適用」または「すべてのモードに適用」をクリックします。

試験設定の指定または[ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。

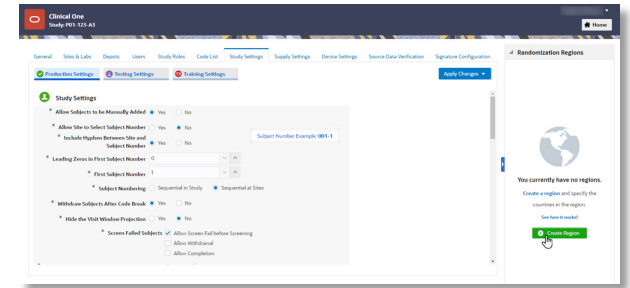


3 リージョンの追加(スタディ・マネージャによって完了)

リージョン・ブロックのランダム化を使用している場合は、リージョンを作成します。

1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します
2. 「勉強設定」タブをクリックします。
3. 上部に沿ってモードを選択し、選択したモードごとにリージョンを作成します。

ステップバイステップ・ヘルプを読むか、[ウォッチ・トレーニング](#)。



4 SDV戦略および設定の定義(試験マネージャが実行)

1. ホーム・ページで、編集する試験の試験設定(🔗)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
2. 研究名の下にある「ソース・データの検証」タブをクリックします。
3. 上部でモードを選択し、フィールドに入力します。

ヒント: 各フィールドの入力方法に関するヒントを表示するには、フィールドをクリックするか、オプションを選択します。

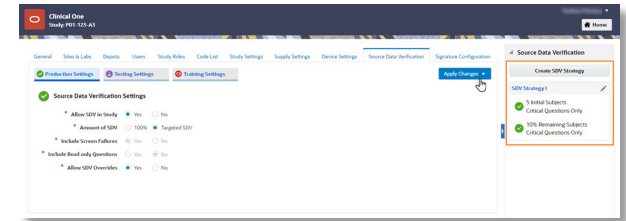
[SDV戦略の設定の指定](#)のステップバイステップのヘルプおよびフィールドの説明を参照してください。

4. 右上の「変更の適用」をクリックし、特定のモードまたはすべてのモードに適用するオプションを選択します。
5. 右側のペインの「ソース・データ検証」セクションで、「SDV戦略の作成」をクリックします。
6. 新しく開いたダイアログで、フィールドに入力し、「作成」をクリックします。

これを繰り返して、必要な数のSDV戦略を作成します。

7. SDV戦略をサイトに割り当てます。

[SDV戦略を作成してサイトに割り当てる](#)のステップバイステップ・ヘルプを参照してください。



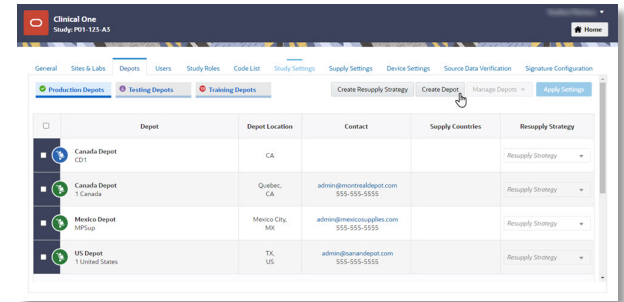
5 倉庫の追加(臨床供給マネージャが実行)

通常、すべてのデポはスタディの検証を準備するときに作成しますが、本番デポとトレーニング・デポは後でスタディ稼働の準備をするときに作成できます。

1. 「デポ」タブをクリックします。
2. 上部に沿ってモードを選択し、選択したモードごとにデポを作成します。前の試験でデポをすでに使用している場合は、検索フィールドを使用して検索します。これを選択すると、特定のフィールドが自動的に表示されます。

ヒント:スタディをテスト・モードで検証する準備ができている場合は、テストデポをアクティブ化できます。

ステップバイステップ・ヘルプを読むか、[ウォッチ・トレーニング](#)。

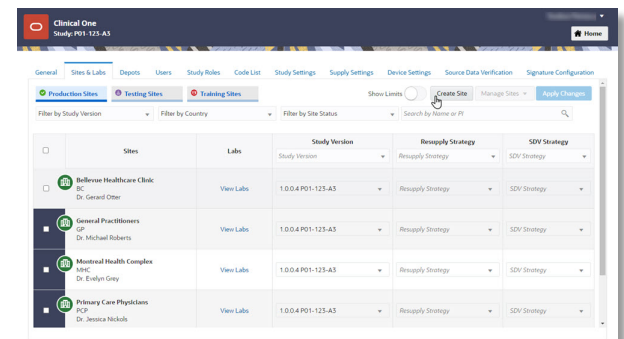


6 サイトの追加(サイト・マネージャによって完了)

通常、すべてのサイトはスタディ検証を準備するときに作成しますが、本番サイトとトレーニング・サイトは後でスタディ稼働の準備をするときに作成できます。

1. 「拠点」タブをクリックします。
 2. 上部に沿ってモードを選択し、選択したモードごとにサイトを作成します。
- 注意:**サイトを削除できるのは、そのステータスが「新規」の場合のみです。

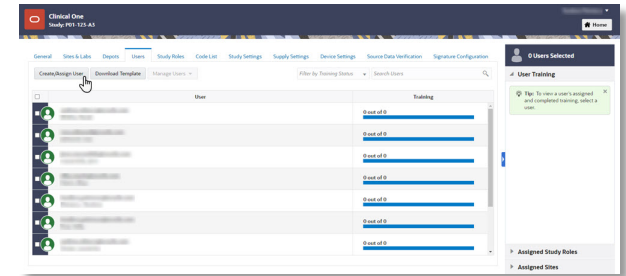
ステップバイステップ・ヘルプを読むか、[ウォッチ・トレーニング](#)。



7 サイトおよびデポ・ユーザーの追加(サイトおよびユーザー・マネージャによる追加)

1. Oracle Life Sciences IAMSのすべてのユーザーをプロビジョニングします。詳細はこちら。
2. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
3. 「ユーザー」タブをクリックします。
4. サイトおよびデポ・ユーザーを追加します。

試験の役割の使用に関するステップバイステップのヘルプを読むか、[ウォッチ・トレーニング](#)をご覧ください。



8 供給設定の指定、再供給戦略の作成、およびブラインド・グループの作成(臨床供給マネージャが実行)

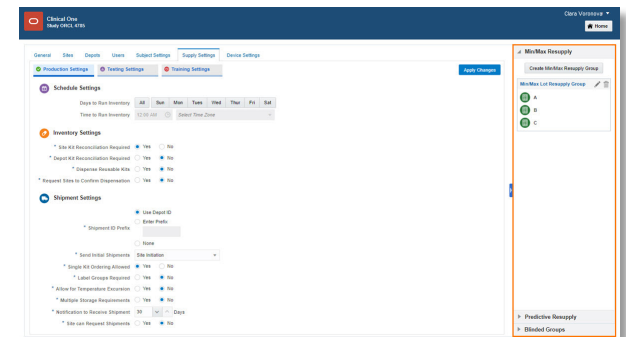
1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
2. 「供給設定」タブをクリックします。
3. 上部でモードを選択し、フィールドに入力します。

ヒント:テスト・モードでスタディを検証する場合は、テストの設定を定義します。本番モードでスタディを稼働させる準備をしている場合は、本番モードとトレーニング・モードの両方の設定を定義します。(これを伝え続けるのではなく、約束します。)

供給設定の指定または[ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。

4. **再適用戦略の作成:**右側で、「**最小/最大再適用**」または「**予測再適用**」を選択します。
再供給戦略の作成または[ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプをお読みください。
5. **非表示グループの作成:**右側で、「**非表示グループ**」を選択します。

盲検グループの作成または[ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。



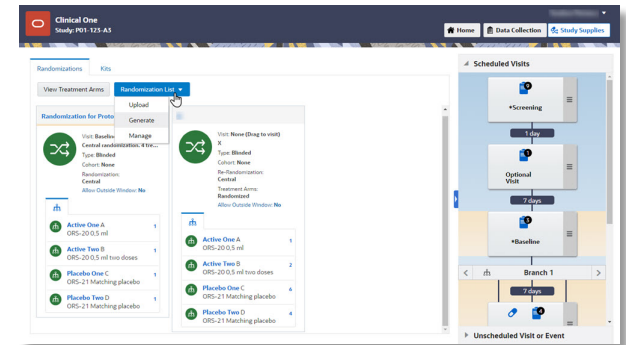
9 ランダム化リスト（ランダム化リスト・マネージャが実行）とキット・リスト（臨床用サプライ・マネージャが実行）の作成

1. ホーム・ページで鉛筆ボタン(✎)をクリックします。
2. [テスト]の下のスタディバージョン(スタディ検証の場合)または[承認済み]の下のスタディバージョン(スタディ稼働中の場合)をクリックします。
3. 上部にある「供給の調査」をクリックします。
4. **無作為化リストの作成:**「無作為化」タブが表示されていることを確認し、リストをアップロードまたは生成してください。

無作為化リストの作成または [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。

5. **キット・リストの作成:**「Kits」タブをクリックし、キット・リストをアップロードまたは生成します。

キット・リストの作成または [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。



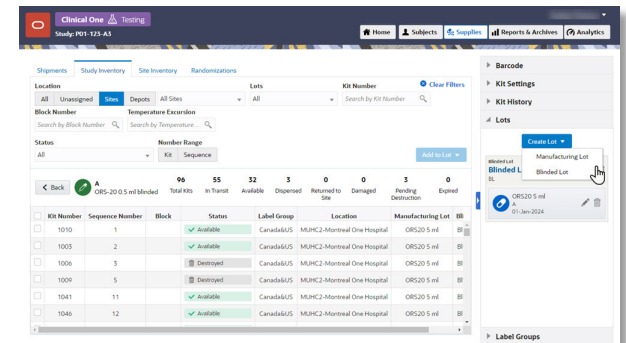
10 ロットの作成、ロットへのキットの割当、および必要に応じたロットの組合せ（臨床用サプライ・マネージャが実行）

1. ホーム・ページで、「テスト・モード」ボタン(🔍) (試験の検証の場合)または試験の名前(試験の稼働開始の場合)をクリックします。
2. 上部にある **治験薬** をクリックします。
3. 「**Study Inventory**」タブをクリックします。
4. **ロットの作成**:右側の「**ロット**」で、製造ロット(および必要に応じて非表示ロット)を作成します。

ロットの作成または [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。

5. **製造ロットへのキットの割当**:キットをフィルタして選択し、ロットに追加します。
製造ロットへのキットの割当てまたは [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。
6. **非表示ロットを使用する場合は、製造ロットを非表示ロットに結合します**。製造ロットを非表示ロットにドラッグします。

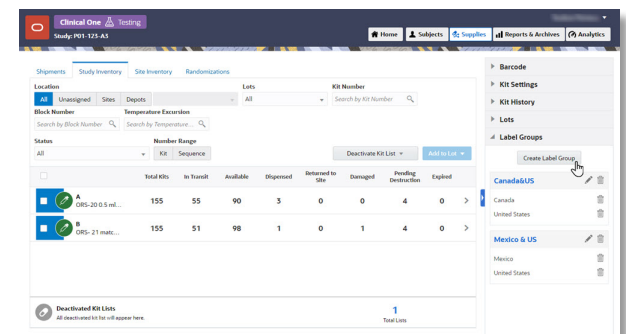
製造ロットの盲検ロットへの結合または [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプをお読みください。



11 ラベル・グループの作成とそのグループへのキットの割当て(臨床用品管理者が行います)

1. 「在庫」タブで、右側の「ラベル・グループ」を展開します。
2. **ラベル・グループの作成**:スタディで必要な場合。
3. **ラベル・グループへのキットの割当て**:キット・タイプを選択し、キットをフィルタして選択し、右側のラベル・グループを選択します。

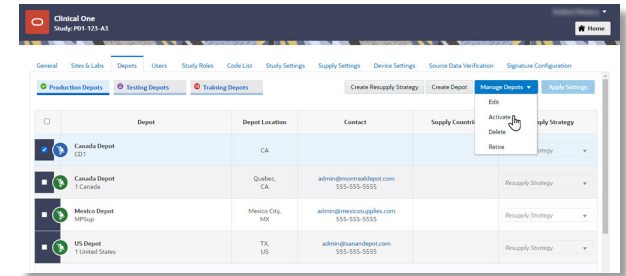
ラベル・グループへのキットの割当てまたは [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。



12 デポのアクティブ化(臨床供給マネージャが実行)

1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
2. 「デポ」タブをクリックします。
3. 上部に沿ってモードを選択し、選択したモードごとにデポをアクティブ化します。
スタディ検証を準備している場合は、デポをテスト・モードですでにアクティブ化している可能性があります。

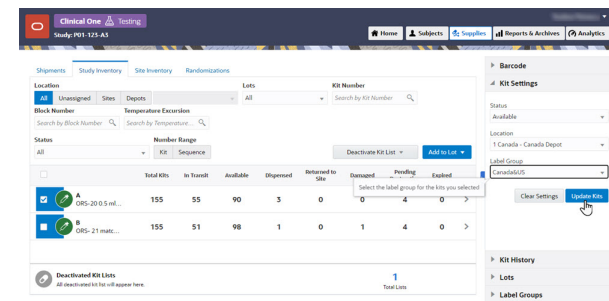
デポのアクティブ化または [ウォッチ・トレーニング](#)のステップバイステップのヘルプを参照してください。



13 キットのデポへのリリース(臨床用品管理者が実施)

1. ホーム・ページで、試験の鉛筆ボタン(✎)をクリックして、試験バージョンがテスト・モードまたは承認済モードであることを確認します。
2. 試験検証の場合は、「テスト・モード」ボタン(△)をクリックします。承認済バージョンの場合は、試験名をクリックします。
3. 上部で「供給」をクリックし、「在庫」タブをクリックします。
4. リリースするキット・タイプをクリックします。
5. リリースするキットを選択し、「Kit Settings」のフィールドを更新して(ステータスの「Available」への変更を含む)、キットを更新します。

デポへのキットの解放または [ウォッチ・トレーニング](#) のステップバイステップのヘルプを参照してください。



14 コホートを開く(試験マネージャが行う)

これはいつ行いますか。サイトをアクティブ化する直前に、最初のコホートを開きます。コホートの制限に達したら、次のコホートを開いてください。開いていないと、サイト・ユーザーにランダム化エラーが発生します。

1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。
2. 「サブジェクト設定」タブをクリックします。
3. 上部に沿ってモードを選択します。
4. 「登録設定」までスクロールして「コホート」を展開し、コホートの左側にあるトグルをクリックして開きます。

コホートを開閉するまたは [ウォッチ・トレーニング](#) のステップバイステップ・ヘルプをお読みください。

15 調査バージョンの割当ておよび各サイトへの戦略の再適用(サイト・マネージャによる実行)

1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。

2. 「サイト」タブをクリックします。

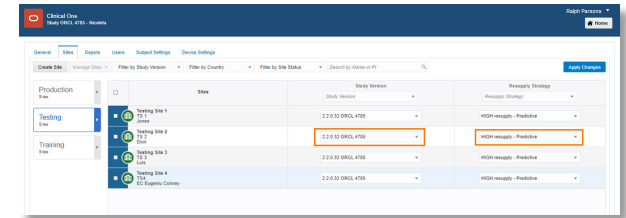
3. 左側で、モードを選択します。

4. 各サイトのスタディバージョンを選択: 「スタディバージョン」 (Study Version)列。

試験バージョンのサイトへの割当てまたはウォッチ・トレーニングのステップバイステップ・ヘルプを参照してください。

5. 「戦略の再適用」列で、各サイトの再適用戦略を選択します。

サイトへの再供給戦略の割当てまたはウォッチ・トレーニングのステップバイステップのヘルプを参照してください。



16 サイトのアクティブ化(サイト・マネージャが実行)

これにより、スタディの検証または稼働の準備が整います。

1. ホーム・ページで、試験設定(⚙️)をクリックし、「設定を開く」を選択します。

2. 「拠点」タブをクリックします。

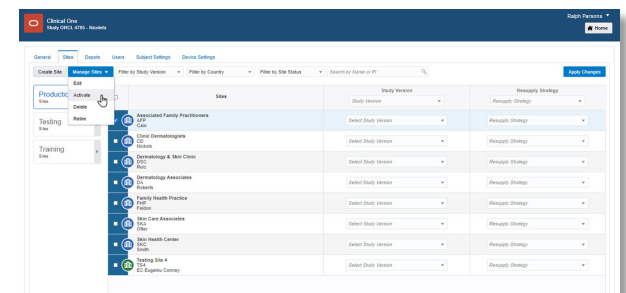
3. 研究検証または研究稼働の準備ができている各サイトをアクティブ化します。

注意:サイトをアクティブ化した後は削除できません。除・売却のみできます。

試験のアクティブ化またはウォッチ・トレーニングのステップバイステップのヘルプを参照してください。

4. スタディに問題がありますか?お手伝いします!

試験検証または試験実施期間のトラブルシューティングのヒントを参照してください。



✔ これで、スタディの検証または稼働開始の準備が整いました。

Oracle Clinical One Platformの詳細をご覧ください。

詳細情報の取得

Oracle Help CenterのOracle Clinical One Platformドキュメント・ライブラリを参照してください。

その他のリソース

Oracle Help Centerの短いトレーニング・ビデオをご覧ください。

サポートへの連絡

サポートが必要な場合は、ライフ・サイエンス・サポートに連絡してください。

必要なものがありませんか。

clinical_one_doc_feedback_us_grp@oracle.comに書き込んでください