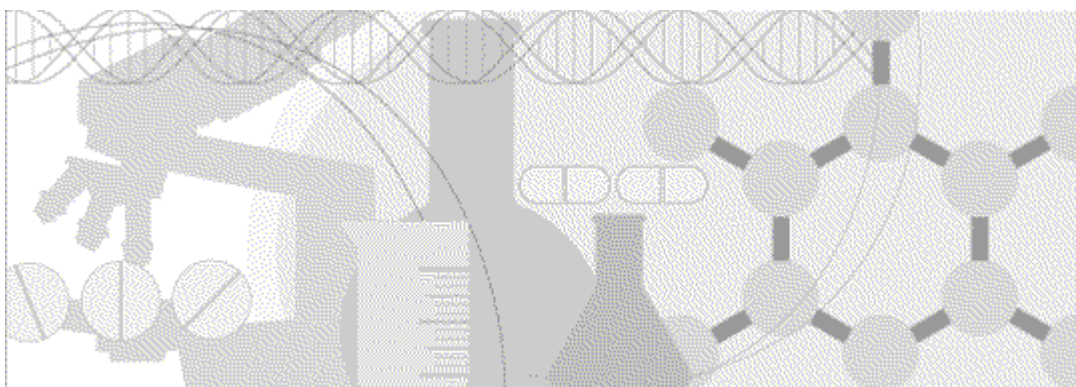


スタディおよびレポーティング セットアップガイド

Oracle Health Sciences InForm 6.0



ORACLE®

Part number : E37410-01

Copyright © 2013, Oracle and/or its affiliates. All rights reserved.

このプログラム（ソフトウェアおよびドキュメントの両方を含む）には専有情報が含まれています。このプログラムは使用および開示に関する制限を含むライセンス契約の下で提供され、著作権および特許、その他の知的財産権と工業所有権に関する法律により保護されています。独立して作成された他のソフトウェアとの互換性を得るために必要な場合、もしくはは法律によって規定されている場合を除き、このプログラムのリバース エンジニアリング、逆アセンブル、逆コンパイル等は禁止されています。

ここに含まれている情報は予告なしに変更される場合があります。当社は、このドキュメントに誤りがないことの保証は致しかねます。誤りを見つけた場合は、書面で当社に報告してください。ライセンス契約で明記的に許諾されている場合を除き、このプログラムを形式、手段（電子的または機械的）、目的に関係なく、複製または転用することはできません。

このプログラムが米国政府機関、もしくは米国政府機関に代わってこのプログラムをライセンスまたは使用する者に提供される場合は、次の通知が適用されます。

U.S. GOVERNMENT RIGHTS Programs, software, databases, and related documentation and technical data delivered to U.S. Government customers are "commercial computer software" or "commercial technical data" pursuant to the applicable Federal Acquisition Regulation and agency-specific supplemental regulations. As such, use, duplication, disclosure, modification, and adaptation of the Programs, including documentation and technical data, shall be subject to the licensing restrictions set forth in the applicable Oracle license agreement, and, to the extent applicable, the additional rights set forth in FAR 52.227-19, Commercial Computer Software -- Restricted Rights (June 1987). Oracle USA, Inc., 500 Oracle Parkway, Redwood City, CA 94065.

このプログラムは、核または航空産業、大量輸送、医療あるいはその他の危険が伴うアプリケーションへの用途を目的としておりません。このプログラムをかかえる目的で使用する際、上述のアプリケーションを安全に使用するために、適切な安全装置、バックアップ、冗長性（**redundancy**）、その他の対策を講じることは使用者の責任となります。万一かかるプログラムの使用に起因して損害が発生いたしましても、当社は一切責任を負いかねます。

このプログラムは、第三者の Web サイトへリンクし、第三者のコンテンツ、製品、サービスへアクセスすることがあります。Oracle は、第三者の Web サイトで提供されるコンテンツに関しては責任を負いかねます。かかるコンテンツの使用に関連する危険はすべて使用者の責任となります。第三者の製品またはサービスを購入する場合は、第三者と直接の取引となります。Oracle は (a) 第三者の製品またはサービスの質、もしくは (b) 製品またはサービスの提供および購入された製品またはサービスに関連する保証義務を含む第三者との契約の履行の責任を一切負いません。Oracle は 第三者との取引に起因する損失または損害には責任を負いません。

Oracle は、Oracle Corporation および／またはその関連会社の登録商標です。その他の名称は、それぞれの所有者の商標である可能性があります。

このドキュメントは、以前 Phase Forward Inc. 社により提供されていた材質、サービス、製品について記載している場合があります。材質、サービス、製品によっては提供を終了したものがあります。本書にかかる記載がある場合、Oracle およびその関連会社は一切その責任を負いかねます。

目次

このガイドについて	vii
このガイドの概要	viii
対象とする読者	viii
関連情報	ix
ドキュメント	ix
サポートが必要な場合	xii
InForm スタディのセットアップ	13
スタディセットアップの概要	14
InForm サービスの概要	15
InForm サーバについて	15
Central Designer のデプロイメントパッケージについて	15
スタディあるいはサンプルスタディのインストール	16
スタディをインストールする前に	16
スタディのインストール	16
サンプルスタディのインストール	19
InForm のインストレーションでのスタディの管理	20
スタディへのアクセスの制限	20
システムコンフィギュレーション設定	21
その他のスタディ構成手順 - オプション	22
顧客定義済みデータベース(CDD)	22
電子署名	23
電子スタディドキュメンテーション	33
電子メール	37
ホームページ	39
アイテムセットのソース検証オプション	40
ログインページのカスタマイゼーション	40
付番	41
システムフォーム内の事前定義リスト	45
無作為割付	49
レポート	60
セキュアソケットレイヤー (SSL)	61
スポンサー	62
症例レコード移動宣誓書	62
スタディバージョンの管理	64
新しいデプロイメントパッケージの作成	64
スタディバージョンを更新なしで改訂	65
スタディへのレポーティングと分析モジュールのインストール	71
レポーティングと分析モジュールのインストールと設定	72
構成シナリオの比較	73
レポーティングと分析モジュールのインストール - 異なるデータベースインスタンスにお けるスタディ およびレポーティング	74
スタディユーザへの権限付与	74
スタディのレポーティング変数の設定 - 異なるデータベースインスタンス	74
スタディの変数設定の確認 - 異なるデータベースインスタンス	77
レポーティングと分析モジュールのインストール - 異なるデータベースインスタンス	77

レポーティングと分析モジュール用のスタディの構成	79
レポーティングと分析モジュール用のスタディの設定.....	80
クリニカルレポーティングパッケージの考慮事項.....	80
InForm スタディユーザのレポーティング権限の付与.....	81
InForm Reporting Configuration ユーティリティを使用したレポーティングと分析モジュール のスタディ設定	82
pfrinit ユーティリティの実行.....	85
レポーティングと分析モジュールへのユーザのアクセス許可の設定.....	86
InForm でのレポーティングへのアクセス権.....	86
レポーティングサーバでのアクセス許可	86
InForm 標準レポートのロゴの指定.....	90
パフォーマンスチューニング	91
パフォーマンスチューニング	92
ロード処理の制御.....	93
実稼動環境での統計の更新.....	94
ODBC 接続の設定.....	95
仮想メモリのサイズ調整	96
フォアグラウンドアプリケーション優先の解除	97
ネットワークアプリケーション向けの Windows の 最適化.....	98
Windows イベントログの監視.....	99
MS DTC ログの場所の移動	100
MS DTC ログの消去と拡張	101
SQL プロファイルの展開.....	102
レポーティングオブジェクトと InForm スタディの削除	103
レポーティングオブジェクトと InForm スタディの削除について	104
レポーティングスキーマの削除.....	105
スタディおよびレポーティングのデータベースからのストリーム情報の削除.....	106
Cognos 8・BI 環境からのスタディ固有情報の削除.....	107
InForm スタディの削除	109
コマンドとスクリプトのリファレンス	111
admindb	112
configandcheckdiffdb.....	113
configdiffdb.sql	115
deinstall_reporting_diffdb	116
grant_dba_privs.sql.....	118
grant_user_privs.sql.....	119
informprep.vbs	120
install_reporting_diffdb	121
mtsora102.vbs	123
oramsadmin.sql	125
pfadmin	126
pfcognosconfig.....	139
pfrinit.....	142
remove_streams_setup_info_diffdb	145
トラブルシューティング	147
インストールの問題	148
Oracle MTS 設定が無効.....	148

XA ビュー：無効 (XA Views:INVALID)	148
データベース接続.....	149
InForm サービス起動時のパスワードエラー.....	149
アンインストールの問題	150
レポーティングスキーマの削除時にエラーが発生する	150

索引

151

このガイドについて

この序章の内容

このガイドの概要	viii
関連情報	ix
サポートが必要な場合	xii

このガイドの概要

『スタディとレポート設定ガイド』では、**InForm** スタディをセットアップし、レポートニングと分析モジュールをスタディ用に設定するために必要なタスクを実行する方法について説明します。

スタディのセットアップおよびレポートニングと分析モジュールの設定の前に、ソフトウェアのインストール方法および **InForm** アプリケーションとレポートニングと分析モジュールの環境設定方法について、『インストールガイド』で確認してください。

対象とする読者

このガイドは、**InForm** スタディのセットアップおよび各スタディのレポートニングと分析モジュールのセットアップを担当するシステム管理者を対象にしています。

関連情報

ドキュメント

すべてのドキュメントは **Oracle Software Delivery Cloud** (<https://edelivery.oracle.com>) および **Download Center** (<https://extranet.phaseforward.com>) から入手できます。

InForm ドキュメント	
ドキュメント	説明
リリースノート	リリースノートでは、今回のリリースで導入された拡張機能と修正された問題、アップグレードの注意事項、リリース履歴、およびその他の最新情報について説明しています。
既知の問題	<p>既知の問題では、このリリースに含まれる既知の問題に関する詳細な情報とその回避策（存在する場合）を説明しています。</p> <p>注： 既知の問題に関する最新のリストは、Oracle Extranet で入手できます。</p> <p>Extranet にサインインするには、www.phaseforward.com に移動して [Customer Login] をクリックします。電子メールアドレスとパスワードを入力して、[Known Issues] セクションに移動します。製品を選択して、検索条件を入力します。</p>
インストールガイド	『インストールガイド』では、ソフトウェアをインストールし、環境を InForm アプリケーションおよび Cognos 8 Business Intelligence 用に設定する方法について説明します。
スタディとレポート設定ガイド	『スタディとレポート設定ガイド』では、InForm スタディをセットアップし、レポーティングと分析モジュールをスタディ用に設定するために必要なタスクを実行する方法について説明します。
ユーザガイド	<p>ユーザガイドでは、多言語でのスタディ、ユーザインタフェースのナビゲート方法、また、アプリケーションを使用してスタディ実施時に標準的な業務を遂行する方法などの詳細を含む、InForm アプリケーションの概要について説明しています。</p> <p>このドキュメントは、ドキュメンテーション CD および InForm ユーザインタフェースからも参照できます。</p>

InForm ドキュメント	
ドキュメント	説明
レポーティングと分析ガイド	<p>『レポーティングと分析ガイド』では、レポーティングと分析モジュールの概要について説明します。このガイドでは、レポーティングと分析のインタフェースの概要、アドホックレポーティング機能にアクセスする方法、およびレポートに使用できるスタディ管理と臨床データパッケージについて解説します。また、インストールに含まれる各標準レポートについても詳しく説明します。</p> <p>このドキュメントは、ドキュメンテーション CD から参照できます。</p>
ユーティリティガイド	<p>ユーティリティガイドでは、以下のユーティリティについての情報とその使用手順を説明します。</p> <p>PFCConsole ユーティリティ</p> <p>MedML インストーラユーティリティ</p> <p>InForm データエクスポートユーティリティ</p> <p>InForm データエクスポート</p> <p>InForm Performance Monitor ユーティリティ</p> <p>InForm Report Folder Maintenance ユーティリティ</p> <p>このガイドには、MedML エlement、および InForm アプリケーション上のデータをインポートおよびエクスポートするために使用されるスクリプトオブジェクト、およびデータインポート XML のサンプルに関する参照情報も含まれています。</p> <p>このドキュメントは、ドキュメンテーション CD から参照できます。</p>
Reporting Database Schema Guide	<p>『Reporting Database Schema Guide』では、レポーティングと分析データベーススキーマについて説明します。</p>
Portal 管理ガイド	<p>『Portal 管理ガイド』では、InForm Portal ソフトウェアのセットアップと、InForm Portal アプリケーションの設定および管理の手順について説明します。</p> <p>このドキュメントは、ドキュメンテーション CD および InForm Portal ユーザインターフェイスから参照できます。</p>

InForm ドキュメント	
ドキュメント	説明
MedML インストーラ ユーティリティ オンラインヘルプ	<p>MedML インストーラユーティリティのオンラインヘルプでは、スタディコンポーネントを定義する XML を InForm データベースにロードするために使用される MedML インストーラユーティリティの使用方法を順を追って説明します。</p> <p>このガイドには、MedML エlement、および InForm アプリケーション上のデータをインポートおよびエクスポートするために使用されるスクリプトオブジェクト、およびデータインポート XML のサンプルに関する参照情報も含まれています。</p> <p>このドキュメントは、ユーザインタフェースからも参照できます。</p>
InForm データ エクスポート オンラインヘルプ	<p>InForm データエクスポートのオンラインヘルプでは、InForm データエクスポートの使用方法について、順を追って説明します。InForm データエクスポートは、InForm アプリケーションからデータを以下の形式にエクスポートするために使用されます。</p> <p>顧客定義データベース (CDD; Customer-Defined Database)</p> <p>コントロール名/値のペア</p> <p>このドキュメントは、ユーザインタフェースからも参照できます。</p>
InForm データ エクスポート ユーティリティ オンラインヘルプ	<p>InForm データエクスポートユーティリティのオンラインヘルプでは、InForm データエクスポートユーティリティの使用方法について、順を追って説明します。InForm データエクスポートユーティリティは、InForm アプリケーションにデータをインポートするために使用されます。</p> <p>このドキュメントは、ユーザインタフェースからも参照できます。</p>

サポートが必要な場合

My Oracle Support にアクセスするとサポートを受けることができます。詳細については <http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=info> を参照するか、耳が不自由な方は <http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=trs> を参照してください。

第 1 章

InForm スタディのセットアップ

この章の内容

スタディセットアップの概要	14
スタディあるいはサンプルスタディのインストール.....	16
システムコンフィギュレーション設定	21
その他のスタディ構成手順 - オプション	22
スタディバージョンの管理.....	64

スタディセットアップの概要

InForm スタディを設定するには、以下を行います。

- 1 **Central Designer** デプロイメントパッケージを実行します。
- 2 施設、ユーザ、グループなどの管理対象となるスタディコンポーネントを作成します。
例：
 - 施設
 - ユーザ
 - 権限および権限グループ
 - クエリおよびアイテムグループ
 - レポートティンググループ (レポートティングと分析 モジュールがインストールされている場合)
 - 上書き表示詳細については、『ユーザガイド』および『ユーティリティガイド』を参照してください。
- 3 システムコンフィギュレーション設定を指定します。
詳細については、「**システムコンフィギュレーション設定**」(21ページ) を参照してください。
- 4 さらに、スタディの要件に応じて次のオプション機能を設定する必要があります。
詳細については、「**その他のスタディ構成手順 — オプション**」(22ページ) を参照してください。
 - 顧客定義データベース (CDD)
 - 電子署名
 - 電子スタディドキュメンテーション
 - 電子メール通知とカスタマイゼーション
 - カスタムホームページ
 - アイテムセットのソース検証オプション
 - ログインページのカスタマイゼーション
 - アプリケーションが生成する番号のナンバリング形式
 - 特定のシステムフォームのリスト用カスタムテキスト
 - 無作為割付
 - レポート
 - セキュアソケットレイヤー (SSL)
 - 依頼者定義
 - 症例レコード移動宣誓書のテキスト

注： 自分自身のスタディをインストールする前に、**InForm** ソフトウェアで提供されたサンプル スタディをインストールしてください。サンプルスタディには、独自のスタディをデザインするときに使用可能なスタディコンポーネントのサンプルが含まれています。詳細については、「**スタディあるいはサンプルスタディのインストール**」(16ページ)を参照してください。

InForm サービスの概要

アプリケーションサーバを作成し、スタディをロードするには、**InForm** サービスを開始する必要があります。**InForm** サービスを開始または停止するには、スタディをインストールするコンピュータのローカル管理者である必要があります。

InForm サーバについて

すべての **InForm** スタディはそれぞれ 1 つの **InForm** サーバに関連付ける必要があります。各サーバには、1 つ以上のスタディを格納できます。実稼動サーバの場合には、1 対 1 の関係でスタディをサーバに関連付けることをお勧めします。

Central Designer のデプロイメントパッケージについて

スタディのデプロイメントパッケージとは、**Central Designer** アプリケーションで作成される実行可能ファイルです。デプロイメントパッケージには、スタディを記述したメタデータが **CDD** または **CIS** マッピングのマッピング定義と共に含まれています。デプロイメントパッケージを実行する場合は、スタディをインストールする **InForm** サーバを指定します。指定されたサーバが存在しない場合には、デプロイメントプロセスの中で作成されます。

スタディあるいはサンプルスタディのインストール

スタディをインストールする前に

- 1 必要なサービスが実行していることを確認してください。
詳細については、「必要なサービスの実行状態の確認」(4 ページ) を参照してください。
- 2 **Central Designer** 展開パッケージを、**InForm** スタディデータベースインスタンスをホストするサーバにコピーします。

必要なサービスの実行状態の確認

[管理ツール] > [サービス] の順にクリックし、次のサービスが開始されているかを確認します。サービスが開始されていない場合には、次に示す順序でサービスを開始します。

- 1 MSDTC
- 2 Oracle サービス
- 3 OracleOraHome102TNSListener
- 4 IIS Admin Service
- 5 InForm Service
- 6 World Wide Web Publishing Service

注： アプリケーションサーバを作成し、スタディをロードするには、**InForm** サービスを開始する必要があります。**InForm** サービスを開始または停止するには、スタディをインストールするコンピュータのローカル管理者である必要があります。

スタディのインストール

- 1 **InForm** サーバソフトウェアをインストールするコンピュータにログインします。
- 2 マイクロソフト ウィンドウズエクスプローラを開き、デプロイメントパッケージの **EXE** ファイルを探します。
- 3 デプロイメントパッケージファイルをダブルクリックします。
- 4 コマンドプロンプトウィンドウが開き、実行可能ファイルの解凍、アプリケーション構成情報の更新、およびインストーラの起動に関するメッセージが表示されます。
- 5 次に、デプロイメントウィザードの **[Welcome]** ページが表示されます。
- 6 デプロイメントウィザードの各ページに入力します。各ページへの入力完了したら、**[次へ]** をクリックします。
- 7 デプロイメントウィザードの最後のページで、デプロイメント処理が完了したら **[完了]** をクリックします。

詳細については、「**InForm デプロイメント用のデプロイメントウィザード - オプションの説明**」(17ページ)を参照してください。

注：スタディのインストール時に、**InForm** ソフトウェアによって、スタディ名と同じ名前の仮想 **Web** ディレクトリが作成されます。スタディ名を決定するときは、同じ名前の仮想 **Web** ディレクトリがないことを確認してください。

8 デプロイメント処理が完了したら、スタディを停止して再起動します。

デプロイメント処理：

InForm アプリケーションサーバが存在しない場合は、サーバを作成します。

InForm スタディデータベースが存在しない場合は、データベースを作成します。

ベーススタディコンポーネントの **MedML** メタデータ定義をインストールします。ベーススタディコンポーネントには、**InForm** スタディすべてに共通するシステムリソース、設定、フォーム定義が含まれています。

ルールエンジンアセンブリをインストールします。

デプロイメントパッケージから作成されたスタディ固有の **MedML** 定義をインストールします。

CDD または **CIS** マッピング定義をインストールします。

レビュースキーマを作成します。

レポーティングビューを作成します。

RD ビューを作成します。

InForm 展開用の展開ウィザード - オプションの説明

ページ	オプション	説明
Welcome	イントロダクションページ	
Connecting to InForm	InForm アプリケーションに接続し、サーバとスタディの情報を要求します。	
	メッセージセクション	情報メッセージおよびエラーメッセージ。
	Reconnect	エラーの状況を修正した後に InForm アプリケーションに再接続します。
InForm Trial Parameters	パッケージのデプロイメント先の InForm アプリケーションサーバおよびスタディに関する情報を指定します。サーバとスタディのどちらかが存在しない場合は、以降のページでサーバやスタディの作成に必要な追加情報を収集します。	
	InForm Server	InForm アプリケーションサーバの名前。

ページ	オプション	説明
	InForm Trial	InForm スタディの名前。
	Strict Mode	<p>選択されている場合 (デフォルト)</p> <ul style="list-style-type: none"> - スタディコンポーネントの完全な MedML 定義のみスタディにロードできます。定義が完全でない場合は、インストールが失敗するおそれがあります。 <p>選択されていない場合 - 完全でないスタディコンポーネント定義を使用できます。</p>
Create a New InForm Server	InForm サービスの開始時に InForm サーバを自動的に起動するかどうかを指定します。このページは、指定した InForm サーバが存在しない場合に表示されます。	
	Startup Server Automatically on InForm Startup	<p>選択されている場合 - InForm サービスの開始時に InForm サーバが自動的に起動されます。</p> <p>選択されていない場合 - InForm サーバは手動で起動する必要があります。</p>
Create a New InForm Trial	スタディの作成に必要な情報を指定します。このページは、指定した InForm スタディが存在しない場合に表示されます。	
	User Name	スタディデータベースの Oracle ユーザ名。
	User Password	スタディデータベースの Oracle パスワード。
	Please specify a database for creating a new InForm study (InForm スタディの新規作成用のデータベースを指定します)	<p>次の 1 つ :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connect String - Oracle インスタンス用の接続文字列。 • TriDSN - InForm スタディ用の ODBC システム DSN。
	Startup Trial Automatically on InForm Startup	<p>選択されている場合 - InForm サービスの開始時に InForm スタディが自動的に起動されます。</p> <p>選択されていない場合 - InForm スタディは手動で起動する必要があります。</p>

ページ	オプション	説明
Ready for Deployment		デプロイメントに使用されるパラメータの概要を表示します。
デプロイメント結果		デプロイメント処理中に作成されたメッセージが、経過時間と共に表示されます。また、このメッセージは、デプロイメントパッケージを実行するディレクトリ内の StudyInstaller.log ファイルに収集されます。

サンプルスタディのインストール

InForm ソフトウェアにはサンプルスタディ(PFST60)のコンポーネントが含まれており、これをインストールしてソフトウェアに慣れることができます。スタディは **Central Designer** デプロイメントパッケージとして入手できます。

サンプルスタディのデプロイメントパッケージは、**InForm** インストールメディアから入手できます。**InForm** ソフトウェアをインストールしたら、[スタート] メニューからサンプルスタディをインストールできます。

PFST60 スタディをインストールするには、次の手順を実行します。

InForm アプリケーションがインストールされているサーバで、[スタート] > [すべてのプログラム] > [Oracle Health Sciences] > [InForm 6.0] > [Install Sample Study] の順に選択します。

サンプルスタディのデプロイメントパッケージを実行すると、スタディおよびサンプル管理データ（ユーザ、施設、権限、グループなど）がインストールされます。

InForm のインストールでのスタディの管理

スタディのインストール後、スタディまたは InForm アプリケーションサーバの停止や起動、InForm アプリケーションサーバの新規作成、またはスタディまたは InForm アプリケーションサーバの削除といった、スタディ管理作業の実行が必要になることがあります。こうした作業には、**pfadmin** コマンドユーティリティを使用できます。

次の表に、最もよく使用される **pfadmin** コマンドオプションを示します。すべての **pfadmin** コマンドオプションの詳細については、「**pfadmin**」(129 ページ) を参照してください。

操作	コマンドプロンプトウィンドウから実行するコマンド
InForm サービスの下で実行する InForm アプリケーションサーバおよびスタディの状態を表示する。	<code>pfadmin view service</code>
InForm アプリケーションサーバを起動する。	<code>pfadmin start server <servername></code>
スタディを起動する。	<code>pfadmin start trial <trialname></code>
スタディを停止する。	<code>pfadmin stop server <servername></code>
InForm アプリケーションサーバを停止する。	<code>pfadmin stop trial <trialname></code>

スタディへのアクセスの制限

- 1 [スタート]、[すべてのプログラム]、[管理ツール]、[インターネット サービス マネージャ] の順に選択します。
[インターネット インフォメーション サービス] ウィンドウが表示されます。
- 2 表示されているマシン名の中から、既定の Web サイト フォルダを選択します。
- 3 そのフォルダで、InForm スタディの名前を右クリックします。
- 4 [プロパティ] を選択します。
[プロパティ] ダイアログボックスが表示されます。
- 5 [ディレクトリセキュリティ] タブを選択します。
- 6 IP アドレスおよびドメイン名の制約設定を要求に合わせて変更します。

システムコンフィギュレーション設定

システム構成オプションとは、InForm アプリケーションによるスタディの処理方法の一部を管理する一括設定です。カスタマイズ可能でシステムワイドな InForm の動作は、構成パラメータの設定によって指定されます。

システム構成設定の更新は、InForm 管理ユーザインターフェイスを介して行うか、システム構成パラメータの XML 定義を作成して MedML インストーラユーティリティでスタディにインストールすることによって行います。XML 定義を使用する場合は、SYSCONFIG MedML エlementで各パラメータ定義を設定してください。

```
<SYSCONFIG
  CONFIGNAME="name"
  TYPE="0"
  VALUE="text" />
```

例えば、InForm ユーザパスワードに 1 つの数字と 1 つの大文字の英数字を使用する必要があることを指定するには、次の SYSCONFIG 定義を使用します。

```
<SYSCONFIG CONFIGNAME="OneNumericCharacter" TYPE="0" VALUE="1"/>
<SYSCONFIG CONFIGNAME="OneUppercaseCharacter" TYPE="0" VALUE="1"/>
```

サンプルスタディ PFST60 には、システム構成パラメータ設定の XML ファイルが含まれています。このファイルは、InForm のインストール先の「¥InForm¥Sample_PFST60¥Admin」フォルダにあります。

SYSCONFIG パラメータの詳細については、『ユーティリティガイド』を参照してください。

その他のスタディ構成手順 - オプション

スタディをインストールしたら、有効にする機能によっては、MedML、MedML インストーラユーティリティ、InForm アプリケーションの外部ソフトウェア（無作為割付用のデータベースなど）を使用して、さらに構成手順を実行する必要があります。

必要に応じて、任意の順序で以下のオプション手順を実行できます。

顧客定義済みデータベース(CDD)

CDD は、スタディデータベースから臨床データを抽出したものです。CDD を使用して、顧客の統計分析ツールやその他の外部プログラムにデータを渡すことができます。

レポートिंगと分析 モジュールあるいは CDD、または両方を使用して、スタディからデータを抽出できます。

CDD と レポートिंगと分析 モジュールの比較	
CDD	レポートिंगと分析
臨床データのみ	臨床データと管理データ
顧客によって定義されるデータベース構造	スタディ設計に基づくデータベース構造
Central Designer アプリケーションで定義されるマッピング	レポートिंगと分析 ユーザインタフェースで定義されるマッピング
外部分析ツールが必要	レポート作成ツールを含む

CDD マッピングの作成およびインストール

CDD マッピングは、スタディのデータソースと CDD のターゲットテーブルとカラムを指定します。Central Designer アプリケーションで、ロジカルスキーマを設定して CDD マッピングを作成します。

詳細については、『Central Designer InForm デザインガイド』を参照してください。

CDD マッピングは、Central Designer のデプロイメントパッケージ実行時にスタディにインストールされます。

詳細については、「スタディのインストール」（16ページ）を参照してください。

CDD の設定

注：CDD ユーザのデフォルトの表領域と InForm の表領域を別々にすることをお勧めします。

- 次のコマンドを使用して、スタディが開始されていることを確認します。
`pfadmin view service`
- DSN 名、DSN ユーザ、および DSN パスワードを指定して CDD スキーマを作成します。

```
pfadmin setup cdd <CDDRefName> <TrialName> /DB <oracle_connection_string> <DSN>
```

プロンプトが表示されたら、次を入力します。

- スタディスキーマ所有者の名前
- スタディスキーマ所有者のパスワード

注： スキーマ所有者 **UID** と **PID** は、先頭が文字で英数字を使用する必要があります。すべてを数字にすることは避けてください。

例：

```
pfadmin setup cdd PFSTCDD pfst60 /DB testmachine_dev1 pfstcdd
```

- 3 オンライン CDD 機能のトランザクションを有効にします。

```
pfadmin config cdd <TrialName> <CDD_DSN> [Active | Inactive]
```

例：

```
pfadmin config cdd pfst60 pfstcdd active
```

- 4 スタディのオンライン CDD 機能を有効にします。

```
pfadmin config cdd TrialName [Enable | Disable]
```

例：

```
pfadmin config cdd pfst60 enable
```

- 5 多言語スタディでは、CDD カラムに保存されている単位のシンボルの翻訳に使用するスタディロケールを指定します。

```
pfadmin config cdd <TrialName> <CDD_DSN> <StudyLocale>
```

例：

```
pfadmin config cdd pfst60 pfstcdd es-ES
```

詳細については、「**pfadmin**」(129 ページ) を参照してください。

電子署名

21 CFR Part 11 に定められた規制を遵守するためには、CRF および ケースレポートブックへの電子署名機能を扱う明確な権限を持つユーザによって署名される必要があります。InForm アプリケーションは、署名グループ、および SIGNCRF MedML エレメントを使用して電子署名に対応しています。

Central Designer デプロイメントパッケージからスタディを作成しても、署名は追加されません。署名が必要なフォームと署名権限を持つユーザを決定する必要があります。その後、フォームに電子署名する機能を追加する場合にのみ、以下の手順を実行してください。

- 1 署名宣誓書のテキストを作成します。

詳細については、「**署名宣誓書のテキストの作成**」(24ページ) を参照してください。

- 2 ひとつ、あるいは複数の署名グループを作成してユーザを割り当てます。

署名グループごとに CRF 署名宣誓書か ケースレポートブック 署名宣誓書、もしくはその両方が必要です。

詳細については、「**署名グループの作成**」(25ページ)を参照してください。

- 署名が必要な各フォームを適切な署名グループに関連付けます。

詳細については、「**フォームと署名グループとの関連付け**」(27ページ)を参照してください。

- MedML インストーラユーティリティを使用して InForm データベースに署名グループを定義した XML をインストールします。

MedML ファイルをインストールし、以下を指定する必要があります。

- 署名情報を表示するフォーム
- 署名が必要なグループ
- 署名の種類 (CRF 署名または ケースレポートブック 署名)

詳細については、『ユーティリティガイド』を参照してください。

- 状況に応じて、必要な署名リストの表示を無効にするようスタディを設定します。

詳細については、「**必要な署名リストを非表示にするためのスタディの設定**」(32ページ)を参照してください。

- 必要に応じて、クエリを表示するよう署名印刷プレビューを設定します。

詳細については、「**署名印刷プレビューの設定**」(32ページ)を参照してください。

署名宣誓書のテキストの作成

署名宣誓書とは、署名の意味を示すテキストのことです。このテキストは、ユーザが CRF またはケースレポートブックに署名するときに表示されます。以下のふぁいるに署名宣誓書のテキストを定義します。

署名グループの作成または変更に使われる MedML。

または

署名グループ MedML ファイルで参照されるテキストファイル。

異なる署名ごとに個別のテキストファイルを用意する必要があります。各署名グループには、1 つの CRF 署名宣誓書と 1 つの CRB 署名宣誓書だけに関連付けることができます。

CRF 署名 - 署名がそのフォーム上の情報しか参照しないことを示します。

CRB 署名 - 署名がケースレポートブック全体を参照することを示します。この署名は、通常、スタディの終わりに 1 つのフォーム上に表示されます。

コンプライアンスを達成するために、確実に以下のようにしてください。

CRF に署名する人の姓名が、その人のフルネームであること。これにより署名履歴に署名者のフルネームが表示されます。

署名宣誓書のテキストに署名者のフルネームを含めること。このため、テキストには 2 つの %s 変数（1 つはユーザの姓、もう 1 つは名）を用意します。

署名宣誓書のテキストの内容に署名の意義を盛り込むこと。

署名グループの作成

署名グループでは、CRF またはケースレポートブックに署名する権限を持つユーザが指定されます。完全な署名にするには、関連付けられている各署名グループの代表が CRF に署名する必要があります。

注： CRF とケースレポートブックを署名グループに関連付けるには、**SIGNCRF MedML** エレメントを使用します。

SIGNATUREGROUP エレメント

署名グループを作成するには、SIGNATUREGROUP エレメントを使用します。

```
<SIGNATUREGROUP
  GROUPNAME="name"
  [GROUPDESCRIPTION="text"]
  [UUID="id"]
  [LANGUAGE="name"]
  [CRFTEXT="text"]
  [CRFFILE="file"]
  [CRFMEANING="text"]
  [CRBTEXT="text"]
  [CRBFILE="file"]
  [CRBMEANING="text"]>
  <USERREF* attributes/>
  <TRANSLATIONS/>
</SIGNATUREGROUP>
```

1 つ以上の USERREF 子エレメントを使用して、グループに必要な各ユーザを SIGNATUREGROUP 定義に追加します。対象となるユーザには、適宜 CRF または CRB に署名する権限が必要です。USERREF エレメントの 1 つの USERNAME 属性で、グループに割り当てるユーザのユーザ名を指定します。

次の署名グループの、ユーザ（dobrien と lhill）は署名することができます。

```
<SIGNATUREGROUP GROUPNAME="CRA Signature">
  <USERREF USERNAME="dobrien"/>
  <USERREF USERNAME="lhill"/>
</SIGNATUREGROUP>
```

SIGNATUREGROUP 属性

属性	説明
グループ名	署名グループの名前。 必須。

属性	説明
GROUPDESCRIPTION	署名グループの説明。 オプション。
UUID	Universally Unique Identifier: すべてのスタディ、スタディデータベース、およびコンピュータにおいてコンポーネントを一意に識別する文字列。 オプション。
CRFTEXT	署名グループのメンバーに対して、そのグループに関連付けられた CRF に署名する際に表示される電子署名宣誓書のテキスト。 オプション。使用する場合は、CRFTEXT または CRFFILE 属性を指定します。どちらの属性も指定しない場合、MedML インストーラユーティリティはデフォルトの CRF 署名テキストリソースで提供されるテキストを使用します。 このリソースの UUID は PF_DEFAULT_CRBAFFADAVIT です。 このテキストには、電子署名が手書きの署名と同等の法的拘束力を持つという署名者の意思が記述されている必要があります。 また、このテキストには、ユーザの姓名を表す 2 つの %s 文字を用意する必要があります。
CRFFILE	署名グループに関連する CRF に署名する際に、その署名グループのメンバーに表示される電子署名宣誓書のテキストがあるテキストファイルまたは HTML のパス名。パス名は、MedML インストーラユーティリティを実行するディレクトリとの相対パスになる必要があります。 オプション。使用する場合は、CRFTEXT または CRFFILE 属性を指定します。どちらの属性も指定しない場合、MedML インストーラユーティリティはデフォルトの CRF 署名テキストリソースで提供されるテキストを使用します。 このリソースの UUID は PF_DEFAULT_CRBAFFADAVIT です。
CRFMEANING	CRF の署名の意味を要約したテキスト。このテキストは署名詳細画面または CRF の署名済みと、署名必要なリストにも表示されます。 オプション。CRFTEXT または CRFFILE 属性が指定されている場合は必須です。CRFTEXT または CRFFILE と CRFMEANING との組み合わせを少なくとも 1 つ指定する必要があります。

属性	説明
CRBTEXT	<p>署名グループのメンバーに対して、そのグループに関連付けられたケースレポートブックに署名する際に表示される電子署名宣誓書のテキスト。</p> <p>オプション。使用する場合は、CRBTEXT または CRBFILE 属性を指定します。どちらの属性も指定しない場合、MedML インストーラユーティリティでは、デフォルトのケースレポートブック署名テキストリソースで提供されるテキストが使用されます。</p> <p>このリソースの UUID は PF_DEFAULT_CRBAFFADAVIT です。</p> <p>このテキストには、電子署名が手書きの署名と同等の法的拘束力を持つという署名者の意思が記述されている必要があります。</p> <p>また、このテキストには、ユーザの姓名を表す 2 つの %s 文字を用意する必要があります。</p>
CRBFILE	<p>署名グループに関連する CRF に署名する際に、その署名グループのメンバーに表示される、電子宣誓記述書のテキストがあるテキストファイルまたは HTML のパス名。パス名は、MedML インストーラユーティリティを実行するディレクトリとの相対パスになる必要があります。</p> <p>オプション。使用する場合は、CRBTEXT または CRBFILE 属性を指定します。どちらの属性も指定しない場合、MedML インストーラユーティリティでは、デフォルトのケースレポートブック署名テキストリソースで提供されるテキストが使用されます。</p> <p>このリソースの UUID は PF_DEFAULT_CRBAFFADAVIT です。</p>
CRBMEANING	<p>ケースレポートブックの署名の意味を要約したテキスト。このテキストは、署名詳細画面に表示されます。また、このテキストは、ケースレポートブックへの署名に使用される CRF 上の記入済みの署名のリストや必要な署名のリストにも表示されます。</p> <p>オプション。CRBTEXT または CRBFILE 属性が指定されている場合は必須です。CRBTEXT または CRBFILE と CRFMEANING との組み合わせを少なくとも 1 つ指定する必要があります。</p>

フォームと署名グループとの関連付け

CRF やケースレポートブックを署名グループに関連付けることができます。CRF またはケースレポートブックを署名グループに関連付けるには、**SIGNCRF MedML** エlementを

使用して、承認済みの署名を必要とするフォームごとに XML を作成します。

1 つのフォームが署名用のケースレポートブックを表します。ケースレポートブック署名フォームとして CRF を指定するには、SIGNCRF エLEMENTの FORMREFNAME 属性の値として CRF の参照名を指定し、FINALCRF 属性の値として **True** を指定します。

SIGNCRF エLEMENT

SIGNCRF エLEMENTを使用して、署名が必要な各フォームを適切な署名グループに関連付けます。

SIGNCRF エLEMENTの構文は以下のとおりです。

```
<SIGNCRF
  SIGNATUREGROUPNAME="name"
  FORMREFNAME="name"
  [RESETFORMSTATE="TRUE | FALSE"]
  [INVALIDATIONLEVEL="USER | GROUP"]
  [FINALCRF="TRUE | FALSE"] />
```

注： RESETFORMSTATE 属性と INVALIDATION LEVEL 属性の詳細については、『ユーティリティガイド』を参照してください。

例えば、フォームでスポンサーと施設代表の両方の署名が確実に得られるようにするには、スポンサー用の署名グループと施設用の署名グループを作成し、フォームをその両方の署名グループに関連付けます。スポンサー署名グループには、署名権限を持つスポンサーユーザを割り当て、施設署名グループには署名権限を持つ施設ユーザを割り当てます。

以下の例では、SignCRF エLEMENTを使用して、DEM、VS および SC の各フォームが「CRA 署名」署名グループのメンバによって署名される必要があることを指定する方法を示しています。FINALCRF 属性は、SC フォームに署名することでケースブックに署名することを示します。

```
<SIGNCRF SIGNATUREGROUPNAME="CRA Signature" FORMREFNAME="DEM"/>
<SIGNCRF SIGNATUREGROUPNAME="CRA Signature" FORMREFNAME="VS"
  INVALIDATIONLEVEL="USER"/>
<SIGNCRF SIGNATUREGROUPNAME="CRA Signature" FORMREFNAME="SC"
  FINALCRF="true"/>
```

SIGNCRF 属性

属性	説明
SIGNATUREGROUPNAME	承認された署名グループを指定します。この署名グループは、SIGNATUREGROUP エLEMENTで既に定義されている必要があります。 必須。

属性	説明
FORMREFNAME	<p>CRF の RefName を指定します。このフォームは、システムで定義済である必要があります。スクリーニングフォームや登録フォームには署名できないことに注意してください。</p> <p>必須。</p>
RESETFORMSTATE	<p>新しい署名グループを追加するときの署名済フォームの取り扱いに関するポリシーを指定します（任意）。値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRUE - 現在の署名グループのメンバーによるフォームの承認を受ける必要があることを示します。これにより、FORMREFNAME 属性で指定された署名済フォームの状態が未署名にリセットされます。フォームがリセットされても、元の署名は有効のままです。ただし、このフォームには、新たに関連付けられた署名グループのメンバーの署名も必要になります。 • FALSE - デフォルト。新しい署名グループを追加してもフォームに再署名する必要がないことを示します。 <p>オプション。</p>
INVALIDATIONLEVEL	<p>フォームに署名された後でデータアイテムがインポートされたときに署名を無効にするかどうかを指定します。値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • USER - 署名したユーザがインポートされたアイテムを表示できる場合、フォームまたはケースレポートブックの署名は無効になります。 • GROUP - 署名グループ内で少なくとも 1 人のユーザが、インポートされたアイテムを表示できる場合、フォームまたはケースレポートブックの署名は無効になります。 <p>オプション。</p> <p>INVALIDATIONLEVEL 属性を指定しない場合、InForm アプリケーションではフォームが直接またはインポートによって編集されるたびに署名を無効にします。詳細については、「署名の無効化」（31 ページ）を参照してください。</p>

属性	説明
FINALCRF	<p>FORMREFNAME 属性で指定されたフォームが、ケースレポートブックに対する署名を目的としているかどうかを示します。ケースレポートブック署名フォームとして指定した CRF に関して、次の制限に注意してください（任意）。</p> <ul style="list-style-type: none"> FINALCRF として登録できるフォームは 1 つだけです。 最終的な CRF は、複数の通常ビジット、および繰り返しビジットに属することができません。 最終的な CRF を繰り返しフォームにすることはできません。 <p>値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> TRUE - このフォームはケースレポートブック署名フォームです。 FALSE - デフォルト。このフォームはケースレポートブック署名フォームではありません。 <p>オプション。</p>

宣誓書と署名グループとの関連付け

以下の **SignatureGroup** 定義は、CRF へ署名テキストを挿入する方法を示しています。2 つの %s 文字は、表示されている電子署名宣誓書にユーザの氏名を含める必要があることを示しています。>Font< タグ属性はシングルクォーテーションで囲う必要があることに注意してください。これは、タグ属性がダブルクォーテーションで囲まれた **CRFTEXT** 属性内で扱われるためです。さらに、**SignatureGroup** 定義には、**CRFTEXT** 属性の翻訳文字列の定義も含まれています。

```
<SIGNATUREGROUP GROUPNAME="PI Signature" LANGUAGE="en-US"
  CRFTEXT="&lt;font name='Arial' size='2'&gt;By my dated signature below,
  I, %s %s, verify that this case report form accurately displays
  the results of the examinations, tests, evaluations and
  treatments noted within.&lt;br&gt;&lt;br&gt;
  Pursuant to Section 11.100 of Title 21 of the Code of Federal
  Regulations, this is to certify that I intend that this
  electronic signature is to be the legally binding equivalent
  of my handwritten signature.&lt;br&gt;&lt;br&gt;
  To this I do attest by supplying my user name and password and clicking
  the button marked & t b &gt;Submit&lt;/b&gt; below.&lt;/font&gt;"
  CRFMEANING="Approval">
  <USERREF USERNAME="John"/>
  <USERREF USERNAME="George"/>
  <TRANSLATIONS>
    <TRANSLATION NAME="CRFTEXT" LOCALE="fr-FR"
      DISPLAYTEXT="&lt;font name='Arial' size='2'&gt;Par ma signature dat_e
      ci-dessous,
      Moi, %s %s, je confirme que ce cas formulaire de rapport affiche avec pr_cision
      les r_sultats des examens, des tests, des _valuations et des
      constat_es dans les traitements. &lt;br&gt; &lt;br&gt;
      Conform_ment _la Section de 11,100 Titre 21 du Code of Federal
      R_glement, il s'agit de certifier que j'ai l'intention que ce
      signature _lectronique doit _tre juridiquement contraignant _quivalent
      de ma signature manuscrite. &lt;br&gt; &lt;br&gt;
```

```

    Pour cela, je ne t moignent par la fourniture de mon nom d'utilisateur et
    mot de passe et cliquez sur
    le bouton <b>Submit</b> ci-dessous.</font>
    <TRANSLATION NAME="CRFMEANING" LOCALE="fr-FR"
    DISPLAYTEXT="Approbation"/>
  </TRANSLATIONS>
</SIGNATUREGROUP>

```

署名の無効化

署名済フォームでユーザがクエリを更新したりした場合、InForm アプリケーションでは、フォームまたはケースレポートブックに再度署名が必要になるため、以前の署名が無効になり、署名リストと各フォームが更新されます。

コード化して InForm アプリケーションにインポートしたデータの場合は、無効化に関して特に注意が必要です。コード化したデータは、フォームでは非表示に設計されている場合がよくあります。インポートしたコード化データによって署名が無効になった場合は、無効化の原因になっているアイテムを確認することが困難になります。そのため、スタディ設計者は、インポートしたデータによって署名を無効にするかどうかを指定できます。

コード化されたデータを署名済みの CRF またはケースレポートブックにインポートする場合、CRF またはケースレポートブックの無効化は、以下の条件によって決定されます。

インポートされたデータの可視性

フォームまたはケースレポートブックを署名グループに関連付ける、SIGNCRF MedML コンポーネントの INVALIDATIONLEVEL 属性の設定

署名ユーザが、インポートされたアイテムを表示できる場合、または INVALIDATIONLEVEL 属性が指定されていない場合、署名は常に無効になります。

スタディが、INVALIDATIONLEVEL 属性の値に基づいて無効化されるようになっている場合、CRF またはケースレポートブックの無効化は、次のルールに基づいて決定されます。

INVALIDATIONLEVEL の値が **USER** のときは、署名ユーザが、インポートされたアイテムを表示できる場合にのみ署名は無効になります。

INVALIDATIONLEVEL の値が **GROUP** のときは、署名グループ内の少なくとも 1 ユーザが、インポートされたアイテムを表示できる場合にのみ署名は無効になります。

注： コード化されたデータをケースレポートブックの任意の CRF にインポートする場合は、CRF に署名が必要かどうかにかかわらず、ケースレポートブック署名の無効化処理が開始されます。

必要な署名リストを非表示にするためのスタディの設定

InForm アプリケーションのデフォルトでは、署名が必要な各 CRF 上に必要な署名者のリストが表示されます。この機能は、システム構成変数で設定するオプションです。必要な署名リストを表示するかどうかを指定するには：

- 1 次のエレメントを含む XML ファイルを作成します。

```
<SYSCONFIG
  CONFIGNAME="ViewCRFSignList"
  TYPE="0"
  VALUE="n"/>
```

n は、以下のコードです。

- 1 - デフォルト。CRF 上に必要な署名リストを表示します。
 - 2 - CRF 上に必要な署名リストを表示しません。
- 2 MedML インストーラユーティリティを使用してスタディデータベースに設定をインストールします。設定の変更を有効にするには、スタディを一度停止して再起動する必要があります。

システム構成変数の現在の値は、[管理] ユーザインタフェースの [システム構成] ページに表示されます。

署名印刷プレビューの設定

InForm 署名ページには、署名が必要なフォームのプレビューまたはケースレポートブックのプレビューを印刷するためのオプションが用意されています。デフォルトでは、任意のアイテムに未解決クエリまたは回答済みクエリがある場合、そのクエリは印刷プレビューに含まれません。

クエリを印刷プレビューに含めるには：

- 1 次のレジストリフォルダに **PFQuery** というキーを作成します。

```
HKEY\SOFTWARE\ORACLEHS\InForm
```

- 2 **SignaturePrintPreviewQueries** という **DWORD** 値を作成します。
- 3 **SignaturePrintPreviewQueries** エントリの値を 0 以外の値に変更します。

SignaturePrintPreviewQueries エントリの値を 0 以外に設定すると、署名印刷プレビューでアイテムの未解決クエリまたは回答済みクエリが表示されます。

注： レジストリの変更は、すぐに有効になります。スタディの停止や再起動は必要ありません。

電子スタディドキュメンテーション

InForm セッション中にユーザがドキュメントウィンドウで表示できるスタディ固有のドキュメントを作成できます。

InForm アプリケーションの電子スタディドキュメンテーション機能を有効にする場合にのみ、以下の手順を実行してください。

注： この電子スタディドキュメンテーション機能の他に、**Central Designer** アプリケーションによって **CRF** および **CRF アイテム**のオンラインヘルプをセットアップできます。詳細については、『**Central Designer InForm デザインガイド**』を参照してください。

- 1 スタディプロトコルを作成します。

詳細については、「**スタディプロトコルの作成**」(33ページ) および「**スタディプロトコル HTML ファイルの変更**」(34ページ) を参照してください。

注： これに代わる方法として、**InForm Portal** アプリケーションを使用してスタディプロトコルへのアクセスを有効にすることができます。詳細については、『**Portal 管理ガイド**』を参照してください。

- 2 ドキュメント定義 XML ファイルを作成します。

詳細については、「**ドキュメント定義 XML ファイルの作成**」(35ページ) を参照してください。

- 3 ドキュメントファイル間のリンクを作成します。

詳細については、「**ドキュメントファイル間のリンク作成**」(35ページ) を参照してください。

- 4 ビジットカリキュレーターとサンプル ケースレポートブック の表示を有効にします。

詳細については、「**ドキュメントウィンドウでのビジットカリキュレーターとサンプル ケースレポートブック の表示の有効化**」(36ページ) を参照してください。

- 5 ドキュメントをスタディバージョンに関連付けます。

詳細については、「**ドキュメントとスタディバージョンとの関連付け**」(36ページ) を参照してください。

スタディプロトコルの作成

注： これに代わる方法として、**InForm Portal** アプリケーションを使用してスタディプロトコルへのアクセスを有効にすることができます。詳細については、『**Portal 管理ガイド**』を参照してください。

- 1 スタディプロトコルのテキストを含む **HTML** ファイルを 1 つまたは複数作成します。

1 つのプロトコルセクションに 1 つのファイルが推奨されます。各ファイル内で、「**スタディプロトコル HTML ファイルの変更**」(34ページ) で説明しているようにコードの追加や変更を行います。

- 2 ユーザがリンクできるようにする見出しやサブセクションを含む目次ファイルを作成します。

- 3 ドキュメンテーション タグにスタディプロトコルを定義する XML ファイルを作成し、またスタディプロトコル HTML ファイルの数だけの DocBody タグを作成します。

DOCTYPE 属性の BOOKMARKDOC 値を使用します。このドキュメント定義ファイルの作成方法については、「**ドキュメント定義 XML ファイルの作成**」(35ページ)を参照してください。

- 4 目次ファイルの各アイテムを適切なスタディプロトコル HTML ファイルにリンクします。

詳細については、「**ドキュメントファイル間のリンク作成**」(35ページ)を参照してください。

- 5 StudyVersionDoc 定義にドキュメント参照名を追加します。詳細については、「**ドキュメントとスタディバージョンとの関連付け**」(36ページ)を参照してください。
- 6 MedML インストーラユーティリティでスタディドキュメントを処理し、ファイルを InForm ソフトウェアデータベースにロードします。

スタディプロトコル HTML ファイルの変更

- 1 各スタディプロトコル HTML ファイルの先頭にある </head> および <body> タグを、次の JavaScript 関数の定義と呼び出しで置換します。

```
< script language="JavaScript">
function OnLoad()
{
  %s
}
</script>
</head>

< body ONLOAD="OnLoad()" ">
```

注：この Javascript 関数およびコールを目次ファイルに含めないでください。

- 2 各ファイルの中からパーセント記号 (%) を検索します (例：テーブル幅指定)。ファイル冒頭の OnLoad 関数定義にある文字列置き換えコマンド %s を除いて、% 記号の前にエスケープ文字としてもう 1 つ % 記号を付加します (%%)。例：

```
< table border="0" width="80%%">
< tr>
< td width="50%%"></td>
< td width="50%%"></td>
</tr>
</table>
```

- 3 各ファイルの中から感嘆符 (!) を検索します。スタディプロトコルのテキストに感嘆符を含めるには、感嘆符をもう 1 つエスケープ文字として挿入します。例：

```
< p>< b>警告！！</b></p>
```

- 4 必要に応じて HTML 書式設定タグを使用し、明確で理解しやすい構造のドキュメントを作成します。次の書式変換が推奨されます。

- プロトコルタイトルを <h1> タグでコード化します。例：

```
< h1>PFST60 Clinical Drug Study</h1>
```

- 各プロトコルセクションの名前を <h2> タグでコード化します。例：

< h2>Objectives of Study</h2>

ドキュメント定義 XML ファイルの作成

ドキュメント定義 XML ファイルでは、スタディドキュメントの作成に使用する HTML ファイルの参照名が指定され、MedML インストーラユーティリティ向けにそれらのファイルの場所が指定されます。さらに、スタディドキュメントがタイプ別に特徴付けられ、MedML インストーラユーティリティが処理容量を確保できるようリンク数が提示されます。

ファイルの最初のエレメントと最後のエレメントには、<MEDMLDATA> と </MEDMLDATA> を指定する必要があります。ドキュメント定義ファイルを作成するには、スタディドキュメントごとに以下のエレメントを使用します。

- 1 DOCUMENTATION エレメントを使用して完全なスタディプロトコルを定義します。
- 2 REFNAME 属性を使用してドキュメントに参照名を割り当てます。

ドキュメントファイル間のリンク作成

ドキュメントファイル間のリンクを設定すると、強調表示されたリンクテキストをクリックして、ドキュメントファイル間を移動できます。

通常の HTML ファイル間にリンクを作成するには、リンクが含まれているファイルで <A> タグと HREF 属性を使用します。HREF 属性には、リンク先となるファイル（ターゲットファイル）の名前を設定します。例えば、テキスト「road map」に roadmap.htm というファイルへのリンクを作成するには、このリンクが使用されるファイルに以下の HTML テキストを入力します。

```
<a href="roadmap.htm">road map</a>
```

ファイル内の HTML ブックマークのリンクを作成する場合は、ブックマーク名を HREF 属性に追加します。

```
<a href="roadmap.htm#appwindows">application windows</a>
```

DOCBODY エレメントで定義された HTML ファイル間にリンクを作成するには、<A> タグと HREF 属性を使用しますが、ターゲットファイル名は、次の文字列に置き換えます。

```
"javascript:top.location.href='./PFTS.dll?pfSessionCode=!s!&pfCommand=TrialsMgr_Help&pfSiteID=!i!&pfDocDisp=!d!&pfDocName=DOCUMENTATION_REFNAME&pfDocBodyName=DOCBODY_REFNAME&pfDocLink=FILE_BOOKMARKNAME&pfTimeout=1'"
```

この文字列で、イタリック体の変数部分に以下の情報を指定します。

DOCUMENTATION_REFNAME - ファイルが表示されるドキュメントの RefName。この RefName は DOCUMENTATION エレメントで定義されます。例：

```
&pfDocName=AboutInform
```

DOCBODY_REFNAME - リンク先のターゲットファイルの RefName。この RefName は DOCBODY エレメントで定義されます。例：

```
&pfDocBodyName=ROADMAP
```

FILE_BOOKMARKNAME - ファイル内の HTML ブックマーク名。文字列のこの部分は、ターゲットファイル内の場所にリンクする場合に使用します。ターゲットファイルの先頭へリンクするには、文字列のこの部分を省きます。文字列の &pfDocLink 部分の例は、次のよ

うになります。

```
&pfDocLink=appwindows
```

完全なリンク例

次のテキストは、アプリケーションウィンドウを記述するサブトピックへのリンクを定義しています。オンラインの場合、リンクは次のように表示されます。

```
application windows
```

```
<a href="javascript:top.location.href='./PFTS.dll
?pfSessionCode=!s!&pfCommand=TrialMgr_Help&pfSiteID=!i!
&pfDocDisp=!d!&pfDocName>AboutInform&pfDocBodyName=ROADMAP
&pfDocLink=appwindows&pfTimeout=1'">application windows</a>
```

注： 上記ファイル内の **HTML** ファイル名およびブックマーク名には、空白や特殊文字は使用できません。**DOCBODY** エレメントで定義されているファイル間のリンクのみ、特別な文字列を必要とします。**1** つのファイル内のリンクを作成するには、ブックマークへの単純な **HTML** タグ **<A HREF>** を使用します。

ドキュメントウィンドウでのビジットカリキュレーターとサンプルケースレポートブックの表示の有効化

XML 定義と MedML インストラユーティリティを使用して、ビジットカリキュレーター（症例スケジュール）、および CRF ページが空白のサンプルケースレポートブックにアクセスできるよう InForm スタディを設定できます。

- 1 ビジットカリキュレーターとサンプルケースレポートブックの **DOCUMENTATION** 定義を作成します。詳細については、『ユーティリティガイド』を参照してください。
- 2 新しい定義をスタディバージョンに関連付けます。詳細については、「ドキュメントとスタディバージョンとの関連付け」（36ページ）を参照してください。

ビジットカリキュレーターとサンプルケースレポートブックの **DOCUMENTATION** 定義の例：

```
<DOCUMENTATION REFNAME="Visit"
  DOCNAME="Visit Calculator"
  DOCTYPE="VISITDOC"
  LANGUAGE="en-US"
  HELPTEXT="Click here to view Subject schedule"
</DOCUMENTATION>

<DOCUMENTATION REFNAME="CRB"
  DOCNAME="Sample Book"
  DOCTYPE="CRBDOC"
  LANGUAGE="en-US"
  HELPTEXT="Click here to view Sample Case Book forms"
</DOCUMENTATION>
```

ドキュメントとスタディバージョンとの関連付け

ヘルプドキュメントやスポンサー提供のドキュメントをはじめとする、スタディに関連するドキュメントは、場合によっては改訂する必要があります。

新しいドキュメントバージョンを実装するためには：

- 1 ドキュメントを作るファイルをアップデートしてください。
- 2 リンク数が変わった場合、またはドキュメントに対してファイルの追加や削除を行う場

合は、ドキュメント定義を指定する XML ファイルを更新します。

- 3 MedML インストーラユーティリティを使用してドキュメント定義 XML ファイルを処理し、新規または更新済みドキュメントファイルをデータベースにロードします。
- 4 CRF ヘルプに変更を加えた場合は、MedML インストーラユーティリティを使用して、変更されたヘルプテキストが適用される各フォームの定義をデータベースに再ロードします。
- 5 STUDYVERSION 定義の VERSIONDESCRIPTION 属性を変更することにより、更新されたドキュメントを追加する新たなスタディバージョンを作成します。
- 6 STUDYVERSIONSITE エレメントの VERSIONDESCRIPTION 属性を STUDYVERSION 定義と一致するように変更し、該当する各施設に新規スタディバージョンを関連付けます。
- 7 STUDYVERSIONDOC エレメントの VERSIONDESCRIPTION 属性を STUDYVERSION 定義と一致するように変更し、更新されたドキュメント定義を新たな STUDYVERSION 定義に関連付けます。
- 8 MedML インストーラユーティリティを使用して、更新後の定義を次の順でデータベースにロードしてください:STUDYVERSION、STUDYVERSIONDOC、STUDYVERSIONSITE。

電子メール

Central Designer アプリケーションでは、スタディデザイナーに InForm アプリケーション実行時に電子メール通知を起動させるようなルールを設定できます。詳細については、「**電子メール通知の有効化**」(37ページ)を参照してください。

InForm アプリケーションでは、ユーザがパスワードの変更を正常に完了すると、暫定パスワードとアカウントへのアクセス方法が記載された電子メールメッセージが送信されます。スタディ管理者は、InForm アプリケーションが送信する電子メールテキストをカスタマイズすることができます。詳細については、「**電子メールテキストのカスタマイズ**」(38ページ)を参照してください。

電子メール通知の有効化

Central Designer アプリケーションで、スタディデザイナーは実行時に電子メール通知を起動させるルールを設定できます。

InForm スタディで電子メール通知を有効にするには、次の手順を実行します。

- 1 Microsoft SMTP がインストールされていることを確認します。
これは InForm ソフトウェア のインストールの前提条件であるため、通常、SMTP はすでに有効になっています。
- 2 メール配信用のルーティングオプションを設定します。
- 3 SMTP サイトのスマートホストまたはリモートドメインにメッセージを送信するための e-mail ゲートウェイを指定するよう設定します。
- 4 InForm スタディサーバに cdonts.dll コンポーネントを登録します。

詳細については、「**cdonts.dll ファイルの登録**」(38ページ)を参照してください。

注: InForm アプリケーションがトライアルサーバから電子メールを送信するように設定することは可能ですが、その電子メールは暗号化できません。顧客は、この状況を踏まえて電子メール通知をデザインする必要があります。そして、電子メールには、暗号化すべきデータを記載しないようにしてください。

cdonts.dll ファイルの登録

サンプルスタディ内の電子メールの実行計画は **cdonts.dll** ファイルを呼び出し、電子メールを送信します。Microsoft は **cdonts.dll** のサポートを終了しているため、**cdonts.dll** ファイルをインストールしない限り **cdonts.dll** を使用する呼び出しはメールを送信しません。このため、サンプルスタディを e-mail 通知セットアップのモデルとして使用する場合は、**cdonts.dll** ファイルを登録する必要があります。

- 1 Microsoft SMTP をインストールし、稼動していることを確認します。
- 2 **cdonts.dll** をダウンロード後、C:\Windows\System32 フォルダに解凍します。**cdonts.dll** は、インターネット上のさまざまなダウンロードサイトからダウンロードできます。
- 3 InForm スタディサーバに **cdonts.dll** コンポーネントを登録します。
 - a [スタート]>[実行] をクリックします。
 - b 次のように入力します。

```
regsvr32 c:\Windows\system32\cdonts.dll
```
 - c [Enter] をクリックします。

電子メールテキストのカスタマイズ

パスワード変更が正常に完了した後に InForm アプリケーションから送信される電子メールには、以下の情報が記載されます。

電子メール本文に、暫定パスワード、送信者および受信者の電子メールアドレス。

電子メールアドレスの最大長は 255 文字。

スタディ管理者は、ユーザによるパスワード変更が正常に完了した後に InForm アプリケーションから送信される電子メールテキストをカスタマイズすることができます。

電子メールテキストをカスタマイズするには、次を実行します。

- 1 <installation_folder>\¥InForm¥resources にある **resetpwdnotification.txt** ファイルを編集します。
- 2 **resources.xml** ファイルをインストールする MedML インストーラユーティリティを使用して、更新済みの **resetpwdnotification.txt** ファイルをインストールします。

注: **resetpwdnotification.txt** ファイルを更新する場合、パーセント (%) 文字の追加や移動、削除はしないでください。エラー発生の原因になります。

スタディをアップグレードすると、カスタマイズ済みのファイルはオーバーライドされます。スタディをアップグレードする場合は、電子メール情報を再インストールする必要があります。

ホームページ

ホームページとは、ユーザが **InForm** スタディに初めてログインしたときに表示される **Web** ページのことです。ホームページは、スタディレベル、施設レベル、またはユーザレベルで設定できます。

InForm ホームページのセットアップ

ホームページは、次の 2 通りの方法でセットアップできます。

スタディ用の **HTML** または **ASP** ページを作成します。

詳細については、「**カスタムホームページのセットアップ**」(39ページ) を参照してください。

InForm Portal アプリケーションをユーザのホームページとして指定します。

詳細については、『**Portal 管理ガイド**』を参照してください。

通常は、フォームデザイナーがホームページを作成してスタディ階層ディレクトリに配置し、リリースエンジニアがスタディにホームページを追加します。

カスタムホームページのセットアップ

カスタムホームページを作成し、ユーザがスタディにログインする際に表示するよう設定できます。

HTML ページまたは **ASP** ページをホームページに設定できます。**InForm** データベースからの動的な情報をホームページに表示するには、**ASP** を使用します。

注： **ASP** を使用する場合は、**Microsoft** 管理コンソール (**MMC**) からスタディ **Web** サーバに読み取り/書き込みおよび実行の権限を設定します。それから権限を使用する **ASP** ディレクトリ (**Custom** フォルダ内) を選択します。

ユーザごとに固有のホームページを設定できます。ホームページは、**Web** サーバからアクセスする必要があります。カスタムディレクトリは、**Central Designer** アプリケーションでスタディをセットアップするたびに、または **pfadmin** ツールを使用して自動的に作成されます。

各スタディの仮想ディレクトリは、**PF¥InForm¥Trials** に配置されます。**Windows** のエクスプローラ、または次の **xcopy** コマンドを使用すると、これらのページをスタディのカスタムフォルダ、続いて仮想カスタムディレクトリにコピーできます。

```
xcopy <drive:\path to study custom pages\*.* ><drive:\path to study custom folder\ >/e
```

- **xcopy** は、**Windows** のコマンドです。
- **<drive:\path to study custom pages*.*>** は、ドライブとスタディ開発者が作成したカスタムホームページまでのパスです。
- **<drive:\path to study custom folder\>** は、ドライブと **InForm** スタディの **\Custom** フォルダまでのパスです。
- **/e** は、ディレクトリおよびサブディレクトリ (空の場合を含む) をコピーする

オプションです。

アイテムセットのソース検証オプション

アイテムセットのアイテムのソース検証 (SV) のデフォルトの動作は、ユーザがデータをアイテムセットのアイテムに追加したとき、またはそのアイテムを編集したときに、そのアイテムセットが以前「ソース検証済」とマークされていた場合、そのアイテムセットの SV ステータスは「ソース未検証」に変わります。更新されたアイテムが必要な SV に定義されているかにかかわらず、これは真です。

レジストリ キーのエントリを作成または設定することによって、サーバ上の一つのスタディまたは全スタディを構成することができます。これによって、SV に不要なアイテムセットのアイテムをユーザが追加または編集したときに、アイテムセットの SV ステータスを設定しないようにすることができます。

- 1 次のレジストリフォルダに PFMngrTrial というキーを作成します。

```
HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\ORACLEHS\InForm
```

- 2 DWORD 値を次のいずれかの名前で作成します。

- *<studyname>*_ItemSetUNSVRequiredOnly — 指定したスタディのアイテムセットの SV 動作を設定します。
- ItemSetUNSVRequiredOnly — マシンで実行中のスタディ全体にアイテムセットの SV 動作を設定します。

- 3 エントリの値を 0 以外の値に変更します。

*<studyname>*_ItemSetUNSVRequiredOnly または ItemSetUNSVRequiredOnly エントリが 0 以外の値である場合、以前「ソース検証済」とマークされたアイテムセットのアイテムにデータを追加または編集を加えても、更新されたアイテムに SV が不要な場合、SV ステータスの設定は解除されません。

ログインページのカスタマイゼーション

スタディ管理者は、InForm ログインページと外部レポーティングログインページにサポート連絡先情報を追加できます。デフォルトでは、連絡先情報はログインページには表示されません。

InForm ログインページのサポート連絡先情報のカスタマイズ

デフォルトでは、連絡先情報は InForm ログインページには表示されません。

ログインページに連絡先情報を追加するには、次を実行します。

- 1 *<installation_folder>*¥InForm¥resources にある **resources_auth.xml** ファイルの **LoginScreen_SupportInfo** リソース文字列を編集します。

リソース文字列に入力するデータには、HTML や特殊文字ではなく XML 文字符号を使用してください。

例：

誤: ****技術サポート****情報

正: 技術サポート情報

- 2 更新済みファイルと **MedML** インストラユーティリティをインストールします。
- 3 **InForm** ログインページに移動し、**resources_auth.xml** ファイルに入力した内容が表示されたページの連絡先情報と一致していることを確認します。

連絡先情報は、**InForm** ログインページの下部に表示されます。

注： スタディをアップグレードすると、カスタマイズ済みのファイルはオーバーライドされます。スタディをアップグレードする場合は、サポート連絡先情報を再インストールする必要があります。

外部レポーティングログインページのサポート連絡先情報のカスタマイズ

デフォルトでは、連絡先情報は外部レポーティングログインページに表示されません。

外部レポーティングログインページに連絡先情報を追加するには、次を実行します。

- 1 **c8¥InForm¥pfexternallogin** にある **ExternalLoginForm.aspx** ファイルを編集します。
- 2 **div id= "TechSupportInfo" text=** 属性を編集し、ファイルを保存します。
- 3 ブラウザのキャッシュを削除します。

ファイルを保存して外部レポーティングログインページにアクセスすると、外部レポーティングログインページで入力した情報を確認できます。

連絡先情報は、外部レポーティングログインページの下部に表示されます。

注： レポーティングをアップグレードすると、カスタマイズ済みのファイルはオーバーライドされます。レポーティングをアップグレードする場合は、**ExternalLoginForm.aspx** ファイルもアップグレードしてください。

付番

InForm アプリケーション では、スクリーニング番号および登録番号が自動的に作成されます。**InForm** アプリケーションには、さらに、症例が無作為割付されると薬剤キット番号を作成する機能もあります。これらのタイプのナンバリングはそれぞれ設定が可能です。

InForm アプリケーションでナンバリングを設定するには、以下のエレメントが必要です。

SEQUENCETYPE - シーケンス番号のタイプを定義します。デフォルトのシーケンスタイプは、**InForm** アプリケーションの基本インストールに含まれています。

SEQUENCE - シーケンスタイプの特定のシーケンスを定義します。デフォルトのシーケンスもまた、基本インストールに含まれています。

SYSCONFIG - シーケンス番号をフォーマットするためのスキームを指定するシステムコンフィギュレーション変数を定義します。

デフォルトのシーケンスタイプおよびシーケンス

展開パッケージ実行時にインストールされる基本スタディには、デフォルトのシーケンスタ

イプおよびシーケンス定義が含まれています。

デフォルトの SEQUENCETYPE 定義:

```
<SEQUENCETYPE SEQUENCETYPENAME="Screening"/>
<SEQUENCETYPE SEQUENCETYPENAME="Enrollment"/>
<SEQUENCETYPE SEQUENCETYPENAME="Randomization"/>
```

スクリーニング、登録、およびシンプルセントラル無作為割付計画用のデフォルトの SEQUENCE 定義:

```
<SEQUENCE SEQUENCENAME="Screening Number Sequence"
  SEQUENCETYPENAME="Screening"
  UUID="F7F1B3B8-0B5C-11D2-A418-00A0C963E0AC" />
<SEQUENCE SEQUENCENAME="Enrollment Number Sequence"
  SEQUENCETYPENAME="Enrollment"
  UUID="EB75B898-078B-11D2-A417-00A0C963E0AC" />
SEQUENCENAME="Simple SimpleCentral"
SEQUENCETYPENAME="Randomization"
UUID="4F4A0246-5009-11D2-931C-00A0C9769A13" />
```

シーケンスの作成

異なる無作為割付スキームをサポートするようにスタディを構成する場合は、以下の MedML 構文を使用してそのスキーム用のシーケンス定義を作成する必要があります。

```
<SEQUENCE
  UUID="id"
  SEQUENCENAME="name"
  SEQUENCETYPENAME="name" />
```

シーケンス番号フォーマットの指定

スクリーニング番号、症例登録番号、および無作為割付番号のフォーマットは、フォーマットストリングによって指定されます。

スクリーニングや症例登録番号のナンバリングフォーマットの仕様は、オプションです。

無作為割付ドラッグキット番号を生成できるように InForm アプリケーションの構成を行う場合は、無作為割付ナンバリングフォーマットの仕様が必要になります。

注: InForm アプリケーションでは、このセクションで説明するフォーマットの指定を利用して、症例番号を自動的に生成できます。または、施設のユーザがマニュアルで症例番号を割り当てるように InForm アプリケーションを構成することもできます。

シーケンス番号の各フォーマットタイプには、固定テキスト、施設名、階層化コード、シーケンス番号（テキスト文字も含むことができる）を含めることができます。これらのフォーマットの仕様は、以下の順番になっています。

[SPR]:[string][%[flag][width]type][string]

SPR - スクリーニングや症例登録、または無作為割付番号のタイプを示すコードです。コードでは、大文字と小文字を区別していません。詳細については、「**シーケンス番号コード**」(43 ページ) を参照してください。

ストリング - 生成される各番号の最初に表示されるテキストストリング。

% - フラグ/幅/タイプ 各仕様の前に付く必須の文字。

フラグ/幅/タイプ InForm アプリケーションが、生成された番号の値をどのように置き換えるかを示す一連の仕様。各仕様が以下の値を持つような、フラグ/幅/タイプの仕様を複数持つ

ことができます。

- **フラグ** - 幅の変数として指定された文字数を管理するため、シーケンス番号の数字部分を埋めるのに使われる接頭辞を指定するための文字です。詳細については、「**フラグ文字**」（44ページ）を参照してください。
- **幅** - フラグ変数で指定された文字で左が埋められたシーケンス番号の、数字部分の文字数の最小値。この仕様はオプションです。
- **タイプ** - シーケンス番号に、施設名や階層化コード、順になった番号が含まれていることを示すコード。コードでは、大文字と小文字を区別していません。詳細については、「**タイプコード**」（44ページ）を参照してください。

ストリング - 生成された各番号の最後に追加されるテキストストリング。

シーケンス番号コード

コード	シーケンス番号のタイプ
SC	シンプルセントラル無作為割付 - スタディで薬剤キットのリストを 1 つ使用します。それぞれの新しい症例には、そのリストで次の薬剤キット番号が割り当てられます。
CS	セントラル階層化無作為割付 - スタディに薬剤キットのリストが複数あります。それぞれの新しい症例は、入力された症例データに基づいて薬剤キットリストに割り当てられます。次に、そのリストで次の薬剤キット番号が症例に割り当てられます。
SS	シンプル施設無作為割付 - 施設ごとに異なる薬剤キットリストがあります。それぞれの新しい症例には、症例の施設用リストで次の薬剤キット番号が割り当てられます。
SR	施設による階層化無作為割付 - 各施設に複数の薬剤キットリストがあります。それぞれの新しい症例は、症例の施設用のリストセットに割り当てられます。次に、入力された症例データに基づいて、症例は施設のいずれかの薬剤キットリストに割り当てられます。最後に、そのリストで次の薬剤キット番号が症例に割り当てられます。
S1	クロス施設スクリーニング番号 - スクリーニング番号は、症例候補がどの施設でスクリーニングされるかに関係なく、スタディ間で順番に割り当てられます。
SN	施設ベースのスクリーニング番号 - 各施設は、スクリーニング番号の別個のシーケンスを持ちます。
P1	クロス施設症例番号 - 登録番号は、症例がどの施設で登録されるかに関係なく、スタディ間で順番に割り当てられます。
PN	施設ベースの症例番号 - 各施設は、登録番号の別個のシーケンスを持ちます。

フラグ文字

キャラクター	説明
0	InForm アプリケーションは、指定された幅になるまで数字列の左にゼロ (0) を追加します。
#	InForm アプリケーションは、指定された幅になるまで数字列の左にパウンド (#) を追加します。
-	InForm アプリケーションは、指定された幅になるまで数字列の左にハイフン (-) を追加します。

タイプコード

コード	説明
S	施設の略名が含まれます。これは任意のタイプで、スクリーニングや症例、無作為割付シーケンス番号で使うことができます。
T	階層化コードが含まれます。このタイプは、無作為割付シーケンス番号に適用され、無作為割付タイプが [セントラル階層化] や [施設による階層化] である場合に必要になります。
Q	スクリーニングや症例登録、無作為割付された新しい症例の各々に、順番に割り当てられた数値が含まれます。このタイプは、すべてのシーケンス番号フォーマット定義に必要です。

例

SC:RND-%q

〔シンプルセントラル〕 無作為割付スキームの無作為割付シーケンス番号。各番号は、ストリング RND と連続した番号から構成されています（例：RND-12）。

CS:RND-%t-%q-PF105

〔セントラル階層化〕 無作為割付スキーム用の無作為割付シーケンス番号。各番号は、ストリング RND、階層化コード、連続した番号、スタディ名、PFST から構成されています（例：RND-CS_WT150-12-PFST）。

SN:SCR-%s-%05q

スクリーニングシーケンス番号。各番号は、ストリング SCR、施設の略名、左がゼロで埋められた 5 桁の連続した番号から構成されています（例：SCR-PF-00012）。

注：薬剤キット番号の生成をサポートするようにスタディを構成する場合は、無作為割付番号設定が必要です。症例やスクリーニング番号フォーマットを構成しない場合は、InForm アプリケーションは以下のデフォルトフォーマットを使用します。

スクリーニング番号 - SN:SCR-%s-%q （ストリング SCR、施設の略名、生成された番号と続きます）

症例登録番号 - PN:ENR-%s-%q （ストリング ENR、施設の略名、生成された番号と続きます）

シーケンス番号フォーマットのインストール

シーケンス番号フォーマットをデータベースにインストールするには、構成変数の値を設定するために使う XML ファイルに、シーケンス番号フォーマット用の SYSCONFIG エレメントを持たせます。InForm をインストールする XMLBase ディレクトリの、core_SystemConfig.xml ファイルに表示される〔シンプルセントラル〕 無作為割付での薬剤キット番号用のデフォルトのフォーマットを以下に示します。

```
<SYSCONFIG CONFIGNAME="RandSimpleCentral"
  TYPE="0"
  VALUE="SC:RND-%q"/>
```

システムフォーム内の事前定義リスト

InForm アプリケーションでは、権限、コメント、およびクエリ回答などのデフォルトテキストを指定する複数の事前定義リストを用意しています。アイテムの変更に [Data Values (データ値)] データ値ページの変更理由リストのエントリ、および [クエリ] ページのクエリテキストリストのエントリを定義します。

通常、これらのリストに直接操作を行うことはできませんが、以下のドロップダウンリストに表示されるデフォルトテキストは変更できます。

変更理由

CRF をクリアする理由

アイテムを編集する理由

クエリ回答(クエリステータスは不可)

注: これらのデフォルトは基本コンポーネントであり、スタディに含まれています。これらのファイルの設定を変更する場合は、変更内容を有効にするために、**XML** をスタディに再インストールする必要があります。

次の表は、変更可能なテキストおよびファイルのリストです。

カスタマイズ可能なテキスト	編集可能なファイル
変更理由	XMLBase¥sysform_EditItem.xml
CRF 消去理由	XMLBase¥sysform_ClearCRF.xml
アイテムを編集する理由	XMLBase¥sysform_ItemEditReasons.xml
クエリ回答	<ul style="list-style-type: none"> Resources\Enu\pfscript.js Resources\Enu\Templates\PDFPage.xml Resources\Enu\resources.xml Resources\Jpn\pfscript.js Resources\Jpn\Templates\PDFPage.xml Resources\Jpn\resources.xml

許可されている変更には以下があります。

新規テキスト値の追加

既存オプションの削除 (**ELEMENTREF**)

既存のテキスト値を新規値に置換

注意: 対応する **ELEMENTREF** タグを削除する場合でも、事前定義リストの既存の **PFELEMENT** 定義を削除しないでください。

CRF をクリアするまたはアイテムを編集する理由の変更

事前定義リストにテキスト値を新規追加し、InForm ソフトウェアの参照を変更することにより、既存値を削除または、新規値に置き換えることができます。事前定義リストの既存テキストを物理的に削除することはできません(既存値の **PFELEMENT** 定義を削除しないでください)。

注 : InForm インストールの **XML_Base** フォルダにあるシステムフォームを変更すると、この手順で説明したように、カスタマイズした理由がそれ以降インストールされたすべてのスタディに反映されます。**1** つのスタディの理由内容のみをカスタマイズするには、カスタマイズしたシステムフォーム **XML** ファイルを **XML_Base** フォルダ以外の場所に保存し、保存した場所から **MedML** インストーラユーティリティを使用してそれらのファイルをインストールします。

理由のテキスト値を変更するには、次の手順を実行します。

- 1 編集するリストのファイルのバックアップコピーを用意します。
 - **sysform_ClearCRF.xml** - CRF をクリアする理由のリストが含まれています。
 - **sysform_EditItem.xml** - CRF を編集する理由のリストが含まれています。
- 2 ファイルを開きます。
- 3 追加したい新規テキストに、**PFELEMENT** 定義を新規作成します。以下に例を示します。

```
<PFELEMENT REFNAME="CLEARCRF_WRONGSUBJECT"
LABEL="症例が不正確"
TYPE="STRING"
VALUE="Wrong Subject"/>
  <TRANSLATIONS>
    <TRANSLATION NAME="LABEL" DISPLAYTEXT="<Japanese_text>"
      LOCALE="ja-JP" />
  </TRANSLATIONS>
```

- 4 適切なドロップダウンリスト定義で、**ELEMENTREF** 定義のリストを編集します。
 - テキスト値を新規追加するには、手順 2 で定義した **REFNAME** 名を使用する **ELEMENTREF** 定義を新規追加します。新規テキストがドロップダウンリストに表示される順番を必ず指定してください。例えば以下のように、ドロップダウンリストの 2 番目の位置に、選択肢 **Severe Transcription Error** を新規追加します。

```
<PULLDOWNCONTROL REFNAME="CLEARCRF_CHANGEREASONPULLDOWN"
UUID="730C92AD-33AE-11D3-8D93-00902757C687"
NAME="CLEARCRF_CHANGEREASONPULLDOWN">
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_TRANSCRERROR" ORDER="1"/>
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_WRONGSUBJECT"
    ORDER="2"/>
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_NEWINFO" ORDER="3"/>
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_CHANGEDINFO" ORDER="4"/>
</PULLDOWNCONTROL>
```

- 既存のテキスト値を新規値に置き換えるには、**REFNAME** 属性を変更して、旧値を参照する **ELEMENTREF** 定義を編集し、手順 2 で定義した新規値を参照するようにします。例えば、**Severe Transcription Error** の新規テキストを旧テキスト **Transcription Error** に置き換えるには、以下のように **XML** を変更します。

```
<PULLDOWNCONTROL REFNAME="CLEARCRF_CHANGEREASONPULLDOWN"
UUID="730C92AD-33AE-11D3-8D93-00902757C687"
NAME="CLEARCRF_CHANGEREASONPULLDOWN">
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_WRONGSUBJECT"
    ORDER="1"/>
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_NEWINFO" ORDER="2"/>
  <ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_CHANGEDINFO" ORDER="3"/>
</PULLDOWNCONTROL>
```

- 既存のテキスト値を削除するには、それを参照する **ELEMENTREF** 定義を削除します。残りの **ELEMENTREF** 定義の **ORDER** 属性を更新し、変更を反映します。例えば、**InForm** アプリケーションが両方のエラーメッセージを上書きする

ようにするには、以下のように XML を変更します。

```
<PULLDOWNCONTROL REFNAME="CLEARCRF_CHANGEREASONPULLDOWN"
UUID="730C92AD-33AE-11D3-8D93-00902757C687"
NAME="CLEARCRF_CHANGEREASONPULLDOWN">
<ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_NEWINFO" ORDER="1"/>
<ELEMENTREF REFNAME="CLEARCRF_CHANGEDINFO" ORDER="2"/>
</PULLDOWNCONTROL>
```

注: クエリステータスの **ELEMENTREF** 定義を削除および置換しないように注意してください。

- 5 変更を保存します。
- 6 MedML インストーラユーティリティを使用して、更新されたシステムフォームをインストールします。

クエリテキストの変更

InForm インストールツリーの次のファイルを編集することによって、標準のクエリ理由および回答のテキストを変更できます。

¥Resources¥Enu¥pfscript.js

¥Resources¥Enu¥Templates¥PDFPage.xml

¥Resources¥Jpn¥pfscript.js

¥Resources¥Jpn¥Templates¥PDFPage.xml

注: 標準のクエリ理由および回答は、レポートینگと分析モジュールにユーザのプロダクトロケールで表示されます。クエリ理由および回答をカスタマイズすると、カスタムテキストはレポートینگと分析モジュールにユーザのプロダクトロケールでは表示されません。

括弧で囲まれた数字が頭に付いた文字列のセットは、InForm スタディでそれぞれ異なる条件下で表示されます。詳細については、「**pfscript.js** ファイルおよび **PDFPage.xml** ファイルのクエリテキスト文字列のタイプ」(49ページ)を参照してください。

- 1 各 **pfscript.js** ファイルおよび **PDFPage.xml** ファイルのバックアップコピーを用意します。
- 2 各 **pfscript.js** ファイルおよび **PDFPage.xml** ファイルの **QO** セクションで、必要に応じて、クエリテキスト文字列を追加、編集、または削除します。

回答文字列をカンマで区切り、各文字列を二重引用符で囲みます。**pfscript.js** ファイルおよび **PDFPage.xml** ファイルの **QO** セクションは次のようになっています。

```
QO=[[ [1,2],["データが不完全です","データが原資料と異なります","単位が入力されていません","詳細に記述してください"]],
      [7],["入力の値は正しい","クエリに対応してデータを変更","クエリの内容があいまい","データは症例の記録にない","このビジットでは検査されなかった"]],
      [3],["施設からの回答が必要"]],
      [4],["クエリが無効か適用されません","クエリを内部で対応できます"]],
      [5,6],["回答がクエリを満たしていません"]],
      [8],["回答がクエリを満たしています"]],
      [9],["選択された状態は容認されます"]] ]
```

- 3 更新された **pfscript.js** ファイルを、次の XML を使用して MedML インストーラ

ユーティリティでインストールします。

```
<RESOURCEDATA xmlns="PhaseForward-MedML-Inform4">
<RESOURCE
  FILENAME="pfscript.js"
  UUID="PF_RESOURCE_GENERIC_SCRIPT_MAIN"
  DESCRIPTION="Main Script"
  DATATYPE="SCRIPT"
  LANGUAGE="English"/>
<HTMLTEMPLATE
  TEMPLATENAME="PF_SCRIPT_MAIN"
  BROWSERNAME="GENERIC"
  RESOURCEUUID="PF_RESOURCE_GENERIC_SCRIPT_MAIN"/>
</RESOURCEDATA>

<RESOURCE
  FILENAME="pfscript.js"
  UUID="PF_RESOURCE_GENERIC_SCRIPT_MAIN"
  DESCRIPTION="Main Script"
  DATATYPE="SCRIPT"
  LANGUAGE="Japanese"/>
<HTMLTEMPLATE
  TEMPLATENAME="PF_SCRIPT_MAIN"
  BROWSERNAME="GENERIC"
  RESOURCEUUID="PF_RESOURCE_GENERIC_SCRIPT_MAIN"
/>
```

pfscript.js ファイルおよび **PDFPage.xml** ファイルのクエリテキスト文字列のタイプ

識別子	デフォルト文字列	使用される状況
[1,2]	["入力が完了していません","データが原資料と異なります","単位が入力されていません","詳細に記述してください"]	クエリ作成時
[3]	["施設からの回答が必要"]	仮登録クエリをオープンステータスにする場合
[4]	["クエリが無効か適用されません ","クエリを内部で対応できます"]	クエリ削除時
[5,6]	["回答がクエリを満たしていません "]	クエリの再発行時
[7]	["入力の値は正しい","クエリに対してデータを変更","クエリの内容があいまい","データは症例の記録にない","このビジットでは検査されなかった"]	クエリへの回答時
[8]	["回答がクエリを満たしています"]	クエリのクローズ時
[9]	["選択された状態は容認されます"]	競合の解決時

無作為割付

InForm アプリケーションの無作為割付機能によって、ユーザはスタディ用に選択された無作為割付スキームに基づいて、症例に薬剤キットを割り当てることができます。無作為割付構成が完了している場合、スタディのいずれかのフォームが【薬剤キット】セクションを含んでいます。【無作為割付】 ボタンをクリックすると、**InForm** アプリケーションはそのド

ラッグキットの関連情報と共にフォームのドラッグキットセクションに、ドラッグキット番号を返します。

ユーザが無作為割付機能を使用するには、以下の構成作業を実行する必要があります。

- 1 **Central Designer** アプリケーションで、ユーザが症例を無作為割付するフォームに**無作為割付フィールド (Randomization)** の **Special Fields** カスタムプロパティ値を持つアイテムを追加します。

詳細については、『**Central Designer InForm デザインガイド**』を参照してください。

- 2 **Central Designer** アプリケーションで、シーケンスと薬剤キット番号を作成する無作為割付ルールを作成します。無作為割付機能を利用してルールを作成できます。

詳細については、『**Central Designer Rules Reference Guide**』を参照してください。

- 3 スタディで使用される薬剤キットのリストごとに無作為割付シーケンスを作成し、**MedML インストーラユーティリティ** を使用してシーケンスをスタディデータベースにインストールします。

薬剤キットリストの数は、選択した無作為割付方法によって異なります。

- **シンプルセントラル (タイプ 1)** - スタディで 1 つの薬剤キットリストを使用します。それぞれの新しい症例には、そのリストで次の薬剤キット番号が割り当てられます。
- **セントラル階層化 (タイプ 2)** - スタディで複数の薬剤キットリストを使用します。それぞれの新しい症例は、入力された症例データに基づいて薬剤キットリストに割り当てられます。次に、そのリストで次の薬剤キット番号が症例に割り当てられます。
- **シンプル施設 (タイプ 3)** - 施設ごとに異なる薬剤キットリストを使用します。それぞれの新しい症例には、症例の施設用リストで次の薬剤キット番号が割り当てられます。
- **施設による階層化 (タイプ 4)** - 各施設で複数の薬剤キットリストを使用します。それぞれの新しい症例は、症例の施設用のリストセットに割り当てられます。次に、入力された症例データに基づいて、症例は施設のいずれかの薬剤キットリストに割り当てられます。最後に、そのリストで次の薬剤キット番号が症例に割り当てられます。

詳細については、「**無作為割付シーケンス**」(51ページ)を参照してください。

- 4 使用する無作為割付データソースマネージャ (COM オブジェクト) を設定します。

詳細については、「**無作為割付ソースマネージャの構成**」(52ページ)を参照してください。

- 5 使用する無作為割付シーケンスの各形式を設定します。

詳細については、「**無作為割付シーケンスの形式の構成**」(52ページ)を参照してください。

- 6 無作為割付データソースを使用するようスタディを設定します。

詳細については、「**無作為割付ソースデータベースの設定**」(53ページ)を参照してください。

- 7 無作為割付ソースデータベースごとに ODBC 接続を作成します。

この作業は、手動で行うか、pfadmin ユーティリティを使用して行うことができます。

詳細については、「**無作為割付データベースの ODBC 接続**」(57ページ)を参照してください。

- 8 定義された無作為割付データソースを使用するようスタディを設定します。

この手順は、ODBC 接続を手動で作成する場合にのみ必要です。pfadmin ユーティリティを使用してこの手順を実行すると、DSN の作成と構成は自動的に行われます。

詳細については、「**無作為割付 DSN を使用するためのスタディの設定**」(59ページ)を参照してください。

無作為割付シーケンス

無作為割付を使用するスタディには、次のシーケンス定義が必要です。

無作為割付シーケンスに対し 1 つのシーケンスタイプ定義。この定義は、次の形式でベーススタディに含まれます。

```
<SEQUENCETYPE SEQUENCETYPENAME="Randomization"/>
```

スタディに必要な各無作為割付シーケンスのシーケンス定義。無作為割付ソースごとに 1 つの無作為割付シーケンスエレメントを定義する必要があります。例：

- スタディにシンプルセントラル無作為割付方法を採用する場合は、無作為割付キットの 1 つのリストに 1 つのシーケンス定義が必要です。
- スタディで 10 施設を使用し、シンプル施設無作為割付方法によって無作為割付を行う場合は、10 個のシーケンス定義（各施設に 1 つ）が必要です。
- 10 施設を使用するスタディで、施設による階層化無作為割付方法を採用する場合は、3 つの階層化のいずれかに症例を分類し、30 個のシーケンス定義が必要です。

各シーケンス定義には、次の属性が必要です。

SEQUENCENAME - 無作為割付ルールや無作為割付ソースデータベースで、シーケンスを参照する際に使用される名前です。

SEQUENCETYPENAME - [Randomization]。無作為割付シーケンスタイプのシーケンスであることを示します。

UUID - Universally Unique Identifier: すべてのスタディ、スタディデータベース、コンピュータ間でエレメントを一意に識別する文字列です。

注：UUID の書式は、ベーススタディのサンプル UUID で使用されている書式に従う必要があります。シーケンス定義の UUID を作成する場合は、**core_DefinitionSequences.xml** ファイルの無作為割付シーケンス定義の UUID をコピーし、作成する各シーケンス定義の 1 文字を変更する方法をお勧めします。この方法により、正しい書式で、各文字列を一意にすることができます。UUID の英字は大文字にする必要があります。

無作為割付シーケンスの例

次のサンプル .xml ファイルは、無作為割付シーケンスタイプおよびいくつかの無作為割付

シーケンスの定義を示しています。1 つ目は「シンプルセントラル」無作為割付スキームの定義であり、他の 2 つは「セントラル階層化」無作為割付スキームに使用されるサンプル無作為割付ソースのシーケンスを定義しています。

```
<?xml version="1.0"?>

<MEDMLDATA xmlns="PhaseForward-MedML-Inform4"><!--SequenceType definition -->

<SEQUENCETYPE SEQUENCETYPENAME="Randomization"/>

<!-- Sample Randomization Sequences -->

<!-- Type 1 randomization sequence -->
<SEQUENCE SEQUENCENAME="SimpleCentral"
  SEQUENCETYPENAME="Randomization"
  UUID="6DFF68EE-759C-11D2-938C-00A0C9769A13" />

<!-- Type 2 randomization sequences -->

<!-- Sequence WT150 for Weight 90 up to 150 -->
<SEQUENCE SEQUENCENAME="CS_WT150"
  SEQUENCETYPENAME="Randomization"
  UUID="C31355CE-7598-11D2-938C-00A0C9769A13" />

<!-- Sequence WT275 for Weight above 150 up to 275 -->
<SEQUENCE SEQUENCENAME="CS_WT275"
  SEQUENCETYPENAME="Randomization"
  UUID="D5270A30-7598-11D2-938C-00A0C9769A13" />

</MEDMLDATA>
```

無作為割付ソースマネージャの構成

無作為割付データソースは、顧客定義データベースであり、スタディで使用される各薬剤キットリストの薬剤キット情報を格納します。無作為割付ソースマネージャは、無作為割付データソースデータベースにアクセスする COM オブジェクトとして実装されます。InForm ソフトウェアに用意されている無作為割付ソースマネージャは、ODBC を介してデータベースにアクセスします。

InForm アプリケーションの無作為割付ソースマネージャは、4 つの無作為割付方法すべてと、Microsoft Access または Oracle の無作為割付ソースデータベースをサポートしています。無作為割付ソースマネージャを利用するには、無作為割付ソースマネージャの COM ProgID と構成名をシステム構成テーブルに追加する必要があります。その場合は、システム構成テーブルの値の設定に使用される .xml ファイルにある次のステートメントを使用します。

```
<SYSCONFIG CONFIGNAME="RandomizationSrc"
  TYPE="0" VALUE="InForm.PFRandomization.1" />
```

このステートメントは、ベーススタディの core_SystemConfig.xml ファイルに用意されています。

無作為割付シーケンスの形式の構成

InForm アプリケーションでは、スクリーニング番号、症例番号、および無作為割付番号の書式を設定できます。無作為割付シーケンス番号の書式を指定するには、シーケンス番号書式用の SYSCONFIG コンポーネントを、構成変数値の設定に使用する .xml ファイルに追加します。次のデフォルトの書式は、ベーススタディの core_SystemConfig.xml ファイルに用意されています。

```
<SYSCONFIG CONFIGNAME="RandSimpleCentral"
  TYPE="0"
```

VALUE="SC:RND-%q"/>

無作為割付番号の構成が必要です。詳細については、「**ナンバリング**」(41ページ)を参照してください。

無作為割付ソースデータベースの設定

無作為割付データソースは、カスタムデータベースであり、スタディで使用する各薬剤キットリストの薬剤キット情報を格納します。**InForm** アプリケーションは、**Microsoft Access** または **Oracle** で実装された無作為割付ソースデータベースをサポートします。

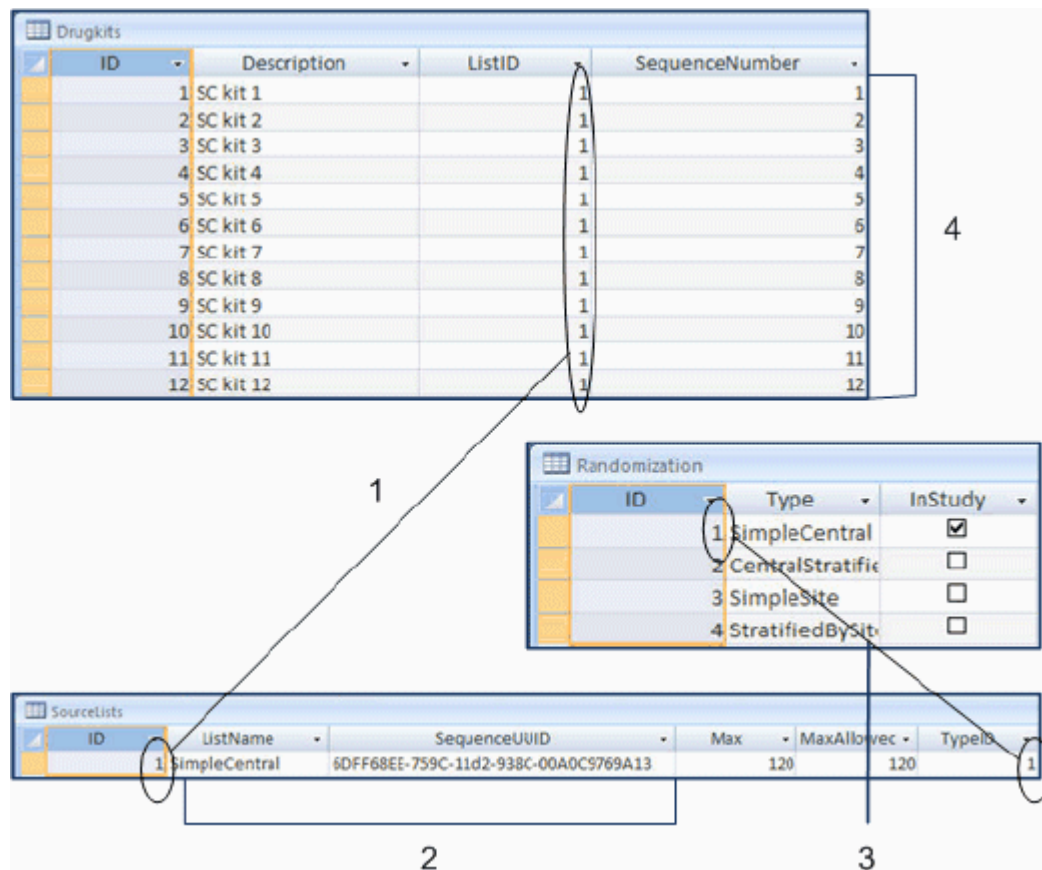
注：PFST60 サンプルスタディのファイルに、**Microsoft Access** のサンプルデータベースが含まれています。**Oracle** の無作為割付データベースを使用するには、**Microsoft Access** のサンプルデータベースと同じテーブル構造で **Oracle** スキーマを作成します。

データベースには、次のテーブルが用意されています。

無作為割付

Sourcelists

Drugkits



- 1 - Drugkits.ListID は、Sourcelists.ID にマップします。
- 2 - ListName と SequenceUUID は、SEQUENCE XML 定義の SEQUENCENAME 属性と UUID 属性から得られます。
- 3 - Randomization.ID は、Sourcelists.TypeID にマップします。
- 4 - 各 SEQUENCE 定義には、一組のシーケンス番号が用意されています。この例では、すべての薬剤キットは、SimpleCentral SEQUENCE 定義および無作為割付タイプに対応しています。

Randomization テーブル

Randomization テーブルでは、スタディに使用されている無作為割付タイプが示されます。このテーブルには、以下のカラムがあります。

カラム名	データタイプ	説明
ID	数字、プライマリキー	SOUCELISTS テーブルにおける無作為割付 TypeID に対応する数字： <ul style="list-style-type: none"> 1 - シンプルセントラル 2 - セントラル階層化 3 - シンプル施設 4 - 施設による階層化
タイプ	テキスト	無作為割付タイプの名前。次のいずれかです。 <ul style="list-style-type: none"> SimpleCentral CentralStratified SimpleSite StratifiedBySite
InStudy	ブール値	True の場合は、対応する無作為割付タイプが現在のスタディで使用されていることを示します。

Sourcelists テーブル

Sourcelists テーブルは、XML と MedML インストーラユーティリティを使用して InForm データベースに入力した無作為割付シーケンスタイプに対応します。このテーブルでは、スタディで使用される無作為割付リストごとに 1 行が割り当てられます。このテーブルには、以下のカラムがあります。

カラム名	データタイプ	説明
ID	Autonumber、プライマリキー	DrugKits テーブルの ListID にマップする、連続したリスト識別番号。
ListName	テキスト処理	薬剤キットリスト名。無作為割付ルールでは、Randomization.Source プロパティにこの名前を設定する必要があります。
SequenceUID	テキスト処理	InForm ソフトウェアデータベースにおいて、薬剤キットリストが対応するシーケンスタイプの UUID。 注： InForm アプリケーションと MedML インストーラユーティリティは、UUID の英字を大文字に変換します。
最長	数値	薬剤キットの最大数。

カラム名	データタイプ	説明
MaxAllowed	数値	スタディ中に使用可能な薬剤キットの最大数。
TypeID	数値	無作為割付タイプの識別コード。この値は、Randomization テーブルの ID カラムにマップされます。 <ul style="list-style-type: none"> • 1 - シンプルセントラル • 2 - セントラル階層化 • 3 - シンプル施設 • 4 - 施設による階層化

Drugkits テーブル

Drugkits テーブルでは、各無作為割付ソースリストの薬剤キット情報が保持されます。このテーブルには、以下のカラムがあります。

注： セントラル階層化無作為割付タイプを使用している場合は、特別な構成を必要とすることがあります。詳細については、「**セントラル階層化無作為割付のセットアップ**」(57ページ)を参照してください。

カラム名	データタイプ	説明
ID	Autonumber	連続した薬剤キット識別番号。
説明	テキスト	薬剤キット情報。無作為割付ルールが指定されている場合、この情報は InForm アプリケーションが生成する無作為割付番号に付加されます。
ListID	数字	SourceLists テーブルの ID にマップする番号であり、その番号によって無作為割付ソースデータマネージャは、正しい薬剤キット文字列を取得できるようになります。
SequenceNumber	数字	ListID 番号によって指定されたリストの無作為割付シーケンス番号。

無作為割付ソースデータベーステーブルの設定

スタディごとに、無作為割付ソースデータベースのテーブルに対して、スタディで使用可能な各薬剤キットに関する情報を入力します。

Randomization テーブルには、スタディで使用される無作為割付タイプを指定します。

SourceList テーブルには、薬剤キットリストごとにソース名とシーケンス **UUID** を入力します。この情報は、**InForm** データベースにシーケンスタイプを入力する際に使用した .xml ファイルからコピーしたものです。

Drugkits テーブルには、使用される各薬剤キットに関する情報を入力します。

注：無作為割付ソースデータベースの名前にスタディの名前を含め、データベースを **InForm** インストールツリーのスタディフォルダに格納することをお勧めします。

PFST60 サンプルスタディと共に配布されているサンプルの **Microsoft Access** データベースが、無作為割付ソースデータベース用のテンプレートとして提供されています。サンプルデータベースの **MDB** ファイルは、**InForm** のインストール先の **¥InForm¥Sample_PFST60¥Rand** フォルダにあります。

注：無作為割付ソースデータベースは、**InForm** サーバと物理的に同じコンピュータ上に存在している必要があり、ネットワークドライブを使用して **InForm** サーバコンピュータにマップすることはできません。

セントラル階層化無作為割付のセットアップ

セントラル階層化タイプの無作為割付の場合、各薬剤キットリストのシーケンス番号を 1 以外の番号から始まるようにするには、特別な構成が必要です。それぞれの新しい症例は、入力された症例データに基づいて薬剤キットリストに割り当てられます。次に、そのリストで次の薬剤キット番号が症例に割り当てられます。

セントラル階層化無作為割付では、無作為割付データベースの **Drugkits** テーブル内の各シーケンス番号セットが 1 から始まるようになっていなければ、スタディの症例を無作為割付しようとしても無作為割付が失敗します。

シーケンス番号を 1 以外の番号から始まるようにする場合：

- 1 **Drugkits** テーブルを以下のように設定します。
 - **SEQUENCENUMBER** カラムの各シーケンス番号セットが 1 から始まる。
 - **DESCRIPTION** カラム内のシーケンス番号を使用する。
- 2 症例を無作為割付するときにシーケンス番号を割り当てるルールでは、**KitInfo** 変数による戻り値に **DESCRIPTION** カラムの値が含まれるように、**GetNextKit** メソッドが使用されます。

無作為割付データベースの **ODBC** 接続

Microsoft Access または **Oracle** の無作為割付データソースの **ODBC** 接続を設定するには、次のどちらかを実行します。

Microsoft Windows の **ODBC** マネージャを使用して、無作為割付 **DSN** を手動で作成する。

詳細については、「**Windows ODBC マネージャを使用した ODBC 接続の作成**」(58 ページ) を参照してください。

pfadmin ユーティリティで無作為割付 **DSN** を自動的に作成させる。

詳細については、「**pfadmin ユーティリティを使用した ODBC 接続の作成**」(58 ページ)

ジ) を参照してください。

スタディの無作為割付データベースごとに別々の DSN を作成する必要があります。

Windows ODBC マネージャを使用した ODBC 接続の作成

- 1 [スタート]、[コントロール パネル]、[管理ツール]、[データ ソース (ODBC)] の順に選択します。
- 2 [システム DSN] タブを選択します。
- 3 [追加] をクリックします。
- 4 [データ ソースの新規作成] ウィンドウで、[Microsoft Access Driver] を選択します。
- 5 [終了] をクリックします。
- 6 データソースを設定します。詳細については、「**無作為割付データソースの設定**」(58 ページ) を参照してください。

pfadmin ユーティリティを使用した ODBC 接続の作成

pfadmin ユーティリティは、InForm ソフトウェアに含まれているコマンドラインユーティリティです。pfadmin を使用して無作為割付データベース用の DSN を作成するには、次の手順を実行します。

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開きます。
- 2 Microsoft Access 無作為割付ソースデータベースを使用している場合は、次のコマンドを入力します。

```
pfadmin CONFIG Trial <StudyName> /Rnd [<MDBFilePath>]
```

- *StudyName* はスタディの名前です。
- *MDBFilePath* は、Microsoft Access または Oracle の無作為割付ソースデータベースの完全なパス名です。

または

Oracle 無作為割付ソースデータベースを使用している場合は、次のコマンドを入力します。

```
pfadmin CONFIG Trial <StudyName> /Rnd [<MDBFilePath>]
```

- *StudyName* はスタディの名前です。
- *MDBFilePath* は、Microsoft Access または Oracle の無作為割付ソースデータベースの完全なパス名です。

プロンプトが表示されたら、次を入力します。

- スタディスキーマ所有者の名前
- スタディスキーマ所有者のパスワード

例：

```
PFAdmin config trial PFST60 /Rnd  
E:PF\InForm\Sample_PFST60\Rand\RndPFST60.mdb
```

無作為割付データソースの設定

- 1 [ODBC テキスト セットアップ] ダイアログボックスで、無作為割付データベース

の DSN をデータソース名として入力します。

無作為割付ソースデータベース名にスタディ名を含めることをお勧めします。例えば、スタディ名が PF304 であれば、無作為割付 DSN を PF304RND とすることができます。

- 2 ダイアログボックスの **[データベース]** セクションで、**[フォルダの選択]** をクリックし、無作為割付ソースデータベースを格納されているフォルダから選択します。
- 3 各ダイアログボックスで、**[OK]** をクリックします。

無作為割付 DSN を使用するためのスタディの設定

スタディ用の無作為割付ソース DSN を手動で作成した後に、DSN を使用するようスタディを設定する必要があります。

注： この手順は、無作為割付 DSN の作成に [コントロールパネル] の [ODBC マネージャ] を使う場合にのみ必要です。pfadmin ユーティリティを使用した場合は、無作為割付 DSN を使用するようスタディが設定されます。

スタディごとに設定します。pfadmin を使用して次の作業を行います。

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開きます。
- 2 InForm ソフトウェアのインストール先の %bin ディレクトリに移動します。
- 3 Microsoft Access 無作為割付ソースデータベースを使用している場合は、次のコマンドを入力します。

```
pfadmin CONFIG Trial <StudyName> /RndDSN DSN
```

- StudyName はスタディの名前です。
- DSN は無作為割付ソース DSN の名前です。詳細については、「**無作為割付データベースの ODBC 接続**」(57ページ)を参照してください。

または

Oracle 無作為割付ソースデータベースを使用している場合は、次のコマンドを入力します。

```
pfadmin CONFIG Trial <StudyName> /RndDSN DSN
```

- StudyName はスタディの名前です。
- DSN は無作為割付ソース DSN の名前です。詳細については、「**無作為割付データベースの ODBC 接続**」(57ページ)を参照してください。

プロンプトが表示されたら、次を入力します。

- スタディスキーマ所有者の名前
- スタディスキーマ所有者のパスワード

注： スキーマ所有者 UID と PID は、先頭が文字で英数字を使用する必要があります。すべてを数字にすることは避けてください。

例：

- Microsoft Access 無作為割付ソースデータベース：
PFAdmin config trial pfst60 /RndDSN pfst60RND
- Oracle 無作為割付ソースデータベース：
PFAdmin config trial pfst60 /RndDSN pfst60RND

レポート

このセクションに記述されたスタディ設計に関する考察を検討することにより、標準レポートおよびアドホックレポートにデータが適切にレポートされているか確かめることができます。

スタディバージョン受付日

レポートデザイナーは、次の施設に関する日付をレポートできます。

施設を有効化した日付 - 施設を有効化する日。この日付は施設の定義で指定され、実際に有効化される日付ではなく有効化の予定日を示します。

スタディメタデータ内の <SITE> エレメントの **STARTDATE** 属性を使用して、施設を有効化する日付を指定できます。

施設が現スタディバージョンになった日 - 施設が現在のスタディバージョンを受け付ける日付と時刻。この日付は、次のいずれかです。

- スタディメタデータに定義された <STUDYVERSIONSITE> エレメントの **ACCEPTDATE** 属性の指定値。特定のスタディバージョンが存在する施設に関連付けられた<STUDYVERSIONSITE> エレメント。
- InForm アプリケーション管理ユーザインタフェースの [施設] 詳細ページで、ユーザが現在のスタディバージョンを選択した際のシステムの日付と時刻。

スポンサー日付 - スタディの注釈付ビューに表示される日付。Central Designer アプリケーションでは、スタディ定義の **Sponsor Date** プロパティを使用することによって、この日付と時刻（GMT）を指定できます。デフォルトでは、Central Designer 展開パッケージの生成によるスタディ XML 生成時の日付と時刻が指定されています。スタディバージョンの MedML 定義では、この日付は、<STUDYVERSION> エレメントの **SPONSORDATE** 属性に指定されています。

セキュアソケットレイヤー (SSL)

スタディで SSL を有効にする前に、SSL をサポートする環境をセットアップする必要があります。

詳細については、『インストールガイド』を参照してください。

スタディで SSL を有効にするには、InForm のユーザインターフェースまたは MedML インストーラユーティリティで InForm の SSL システム設定オプションを有効にします。

InForm 管理 ユーザインターフェースを使った SSL の有効化

- 1 システム管理権限を持つユーザとして InForm アプリケーションにログインします。
- 2 [管理] > [コンフィギュレーション] をクリックします。
- 3 [SSL を有効にする] オプションを [オン] に設定します。
- 4 レポーティングと分析モジュールを設定する場合は、レポーティングサービスフル URL オプションを **https://** から始まるポート番号を含む URL に変更します。
- 5 [更新] をクリックします。
- 6 次のコマンドを使用して、スタディの停止と、再起動を行います。

```
pfadmin stop trial<studyname>
pfadmin start trial <studyname>
```

MedML インストーラユーティリティを使った SSL の有効化

- 1 次のように入力して XML ファイルを作成します。

```
<MEDMLDATA>
<SYSCONFIG CONFIGNAME="SSLFLAG" TYPE="0" VALUE="1" />
</MEDMLDATA/>
```

- 2 レポーティングと分析 モジュールをセットアップする場合は、次の定義を XML ファイルに含め、レポーティングサーバの URL を **https://** から始まる URL に変更します。

```
<SYSCONFIG CONFIGNAME="REPORTINGSERVER" TYPE="0" VALUE="https://<url>" />
```

- 3 次のコマンドを使用して、スタディを停止します。

```
pfadmin stop trial <studyname>
```

- 4 その構成オプションを、MedML インストーラユーティリティ を使用してインストールします。

- 5 次のコマンドを使用して、スタディを再起動します。

```
pfadmin start trial <studyname>
```

スポンサー

スポンサー定義には、スポンサーの住所や連絡先情報が指定されます。スポンサー情報は、ドキュメンテーションおよびレポーティング専用であり、InForm ユーザインタフェースでは表示されません。

スポンサーの定義

スポンサー定義を作成するには：

- 1 適切な SPONSOR MedML エlementを含む XML ファイルを作成します。
- 2 スポンサー定義を MedML インストラユーティリティで処理して InForm スタディデータベースにインストールします。

スポンサー定義の構文

SPONSOR Elementの構文を次に示します。

```
<SPONSOR
NAME="name"
[PROGRAM="program-name of study"]
[THERAPEUTICAREA="therapeutic area of study"]
[NOTE="notes"]
[ADDRESS="addr1"]
[ADDRESS2="addr2"]
[CITY="name"]
[STATE="name"]
[PROVINCE="name"]
[ZIPCODE="code"]
[POSTCODE="code"]
[COUNTRY="name"]
[PHONE="num"]
[ALTPHONE="num"]
[FAX="num"]
[EMAIL="addr"]
[LANGUAGE="name"]
[LOGOFILE="file"]
[LOGOTYPE="GIF|JPEG|TEXT"]>
```

症例レコード移動宣誓書

InForm アプリケーションの症例レコード移動機能では、症例の臨床レコードを新しい施設に移動できます。この機能は、以下のような場合に役立ちます。

症例が別の施設に移動する場合。

症例が周期的に別の住所に移動する場合。

担当医がスタディを辞め、施設を閉鎖する場合。

ユーザが症例を別の施設に移動すると、InForm アプリケーションは、施設間で症例を移動する際の管理ユーザの責任に関するガイダンスを提供する宣誓書を表示します。基本スタディの [Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページには、デフォルトの宣誓テキストが表示されます。

症例レコード移動宣誓書のカスタマイズ

- 1 InForm ソフトウェアインストールの ¥InForm¥XMLBase フォルダにある

sysform_PatientSiteChange.xml ファイルをスタディの **¥Custom** フォルダにコピーします。

元の **system_PatientSiteChange.xml** ファイルに直接変更を加えないでください。

- 2 コピーした **sysform_PatientSiteChange.xml** ファイルの **<FORM>** 定義の宣誓部分を編集します。

宣誓テキストには、フォーマットや強調のために **HTML** 文字を使用できます。

- 3 スタディメタデータをスタディデータベースにロードするために使用する **RSP** ファイルに編集したファイルを追加します。

症例移動宣誓書 XML

[症例レコードの移動] ページ用の **<FORM>** タグに続いて、デフォルトの宣誓書のテキストが強調表示されます。

注意： 強調表示されたテキスト以外のフォーム定義に変更を加えないでください。

```
<FORM REFNAME="PSC_FORM" UUID="3389a7c6-cba5-46f2-b48f8e034a28a349"
NOTE="<TABLE BORDER="0" CELLPADDING="4" CELLSPACING="0" WIDTH="100%"
ID="Table1"> <TR> <TD CLASS="ttl"><B>Patient Record Transfer Affidavit:</B></TD>
</TR> <TR> <TD><TABLE CLASS="tbl" BORDER="1" CELLPADDING="4"
CELLSPACING="0" WIDTH="100%" BORDERCOLOR="#003366" ID="Table2"> <TR>
<TD><TABLE BORDER="0" CELLPADDING="4" CELLSPACING="0" WIDTH="100%"
ID="Table3"> <TR> <TD><P><B>The sponsor takes responsibility for and has clear
processes/procedures in place around the handling of patient transfers and coordinating across
sites to ensure that:</P> <P>1. The originating site produces or receives a certified copy of the
current CRF data created for all transferred patients prior to the transfer.</P> <P>2. The target site
accepts responsibility for the management of any outstanding queries and data cleaning following
the patient record transfer, since the originating site will no longer have modification access.</P>
<P>3. Trial version differences due to protocol amendments or country specific data requirements are
acknowledged and the sponsor has appropriate regulatory approvals in place to support patient
record transfer.</P> <P>4. The patient(s) being transferred are fully enrolled and a Case Book has
been created for each patient.</P></TD> </TR> </TABLE> </TABLE> </TABLE>"
TITLE="Patient Record Transfer Form" MNEMONIC="PSC_FORM" QUESTIONWIDTH="30"
CONTROLWIDTH="70" TYPE="CUSTOMTRIAL">

<SECTIONREF REFNAME="PSC_SECT2" />

<SECTIONREF REFNAME="PSC_SECT" />

</FORM>
```

スタディバージョンの管理

Central Designer アプリケーションでスタディバージョンを管理するには、スタディへのユーザによる介入が必要です。フルパッケージや増分展開パッケージを利用して、新しいスタディバージョンの動作を管理できます。スタディバージョンは、更新せずに管理できますが、そのためには **Central Designer** 展開パッケージのインストール後、手動で操作を行う必要があります。

新しいデプロイメントパッケージの作成

Central Designer アプリケーションで作成されたスタディの場合、**Central Designer** ユーザインタフェースでスタディバージョンおよびリビジョンを管理します。**InForm** アプリケーションにスタディをデプロイメントする場合は、スタディのスタディ設計オブジェクトのリビジョンがスタディバージョンとなります。スタディバージョンには次の情報が含まれています。

スタディ設計オブジェクトのタイトル

リビジョン番号

ロケール

フォームの新バージョンを作成する場合は、フォームの複数のバージョンが同じ **STUDYVERSION** 下で必要かどうかを考慮する必要があります。

新しい症例のみ更新:

フォームを変更しても、施設ではフォーム開始済みの症例のデータを集める必要がない場合は、フォームを変更してから、新しいスタディバージョンが用意される**フルデプロイメント**パッケージを作成します。

新しい症例および既存の症例の更新:

フォームを変更しても、施設ではフォーム開始済みの症例のデータを集める必要がない場合は、次の 2 つのオプションがあります。

- スタディバージョンを更新するには、フォームを変更し、ALT フォームを含む新しいスタディバージョンが用意される**増分**デプロイメントパッケージを作成します。
- スタディバージョンを更新せずに改訂するには、フォームを変更し、使用されない新しいスタディバージョンが用意される**フルデプロイメント**パッケージを作成します。

注： 詳細については、『**Central Designer InForm デザインガイド**』を参照してください。

STUDYVERSIONSITE エLEMENTの更新

新しい展開パッケージのインストールによってスタディバージョンを更新する場合は、以下の構文を使用して STUDYVERSIONSITE ELEMENTを更新する必要があります。

```
<STUDYVERSIONSITE
  VERSIONDESCRIPTION="text"
  [SITENAME="name"]
  [ITEMNEMONIC="name"]
  [ACCEPTDATE="date"]/>
```

スタディバージョンを更新なしで改訂

通常のスタディ定義変更には、新しいスタディバージョンを作成することを強くお勧めします。ただし、フォームの外観に軽微な変更を加えるだけで、スタディバージョン自体を新しく作成したくない場合もあります。例えば、フォーム内の誤字を訂正する場合、キャプションの位置を変更する場合、アイテムに SVD 必須のマークを付ける場合などがあります。

スタディバージョンを更新せずに改訂する方法

- 1 フォームを変更し、新しいスタディバージョンが用意されるフル展開パッケージを作成します。展開パッケージをスタディにインストールしますが、新しいスタディバージョンへの施設関連付けは更新しません (STUDYVERSIONSITE 定義の使用)。
- 2 新しいスタディバージョンの新しいまたは変更されたスタディオブジェクトに基づいて、UPDATE_FORM_SECTION または UPDATE_SECTION_ITEM MedML ELEMENTの定義を作成します。MedML インストーラユーティリティを使用して、UPDATE_FORM_SECTION 定義または UPDATE_SECTION_ITEM 定義をスタディにインストールします。それらの定義を現在のスタディバージョンに関連付けます。詳細については、『ユーティリティガイド』を参照してください。

注意： 新しいスタディバージョンを作成せずにスタディ定義の変更を行うと、**Good Clinical Practice (GCP)** 違反となり、スタディデータに問題が生じる原因になります。変更を行う前に、この方法で変更を行うことにより生じる結果について十分に理解してください。

テスト環境で、変更したアイテムにデータを入力し、レポーティング内のデータが想定どおりであることを確認する方法でテストします。変更したアイテムに関するデータを既に入力している場合は、レポーティングにデータが想定どおりに表示されていることを確認します。

バージョンニングなしの改訂を行う場合

新しいスタディバージョンを作成せずに、以下の変更を行うことができます。

質問テキスト内の誤字や脱字の訂正

コントロールラベルの変更

ラジオコントロールやチェックボックスリストのオプションの追加

日時コントロールの日付範囲の拡張

必須、SDV などのアイテムプロパティの変更

テキストフィールドの長さの拡張

セクション内のアイテムの追加

注：質問の意味が変更される場合は、これらの変更でも規制上の影響が発生する場合があります。

バージョンなしの改訂を行わない場合

以下のタイプの変更では、スタディバージョンを更新せずに変更を行うと、規制上の影響が発生したり、データが失われる場合があります。これらの変更を行う場合は、再バージョンなしでの改訂を行わないでください。

変更のタイプ	影響
収集されたデータの意味を変更する 質問テキストへの更新例： テキストを「年齢 >= 18 - 」から 「年齢 > 18 - 」に変更	規制上の影響 - 既に収集されているデータの 意味を変更します。
RefName	以前に収集されたデータが失われます。元の RefName なしではデータにアクセスできません。
アイテムの削除	すべての症例ケースレポートブック内の該当 アイテムに対して収集されたデータがない場 合を除き、以前に収集されたデータが失われま す。
アイテムのコントロール構造の変更	以前に収集されたデータが失われます。コント ロール構造を変更すると、コントロールの RefName パスが変更されます。
SDV 必須プロパティの削除	以前に収集されたアイテムの SDV ステータ スが失われます。

スタディバージョンを改訂せずにセクションを更新

スタディバージョンを改訂せずにフォームのセクションを更新するには、**UPDATE_FORM_SECTION MedML** エレメントを使用します。このエレメントは、フォーム上の既存セクションを変更するために使用されます。新しいセクションの追加用には使用できません。症例データが既にこのセクションに存在している場合、そのデータはそのセクションの古いバージョンに関連付けられます。更新後に入力されたデータは、そのセクショ

ンの新しいバージョンに関連付けられます。

注：更新する **CRF** とセクションの **RefName** を決定する際は、**Central Designer** アプリケーションで **InForm RefName** レポートを実行することをお勧めします。詳細については、『**Central Designer InForm** デザインガイド』を参照してください。

このエレメントによりアイテムを削除した場合、データはデータベースから削除されるのではなく、フォーム上に表示されなくなるだけです。この方法でフォームアイテムを削除するよりも、スタディのスタディバージョンを更新することによって、フォームアイテムを削除する方が適切です。

UPDATE_FORM_SECTION 構文

```
<UPDATE_FORM_SECTION
  FORM_REFNAME="name"
  FORM_REVISION="number"
  SECTION_REFNAME="name"
  SECTION_REVISION="number"/>
```

属性	説明
FORM_REFNAME	変更するフォームの RefName。必須
FORM_REVISION	変更するフォームの改訂番号。必須
SECTION_REFNAME	変更するセクションの RefName。必須
SECTION_REVISION	変更するセクションの改訂番号。必須

UPDATE_FORM_SECTION エレメントを使用したセクション定義の更新

- 1 スタディを停止して、スタディへのアクセスやスタディデータの変更ができなくなっていることを確認します。
- 2 変更するセクションの XML に対して、必要な変更を行います。
- 3 MedML インストーラユーティリティを使用して、セクションの新しいバージョンをインストールします。
- 4 UPDATE_FORM_SECTION 用 XML を作成します。SQL を使用して、新しいセクション改訂番号または古いセクション改訂番号を検索できます。また、データベース内を直接検索することもできます。
- 5 FORM_REVISION 番号については、PF_PAGE テーブルを開き、対応する PAGEREFFNAME の最新（最も大きい数）の PAGEREVISIONNUMBER を検索します。SECTION_REVISION 番号については、PF_SECTION テーブルを開き、対応する SECTIONREFNAME の最新（最も大きい数）の SECTIONREVISIONNUMBER を検索します。
- 6 MedML インストーラユーティリティを実行して、「UPDATE_FORM_SECTION」XML を適用します。MedML インストーラユーティリティは、フォームの RefName および SQL を使用して、リビジョンが正しいこと、およびそのフォームに、更新したセクションが含まれていることを検証します。

- 7 スタディを再開します。
- 8 この更新適用後、更新されたフォームのバージョンをテストします。MedML インストーラユーティリティは、既存の症例データに対しては、アイテムメタデータの検証を行いません。

スタディバージョンを改訂せずにアイテムを更新

スタディバージョンを変更せずにセクション内のアイテムを更新するには、**UPDATE_SECTION_ITEM** MedML エlementを使用します。このElementは、既存のアイテムを変更するのに使用されます。新しいアイテムの追加には使用できません。症例データがこのアイテムに既存する場合、このデータはそのアイテムの古いバージョンに関連付けられます。更新後入力したデータは、アイテムの新しいバージョンに関連付けられます。

注: 更新するセクションとアイテムの **RefName** を決定する際は、**Central Designer** アプリケーションで **InForm RefName** レポートを実行することをお勧めします。詳細については、『**Central Designer InForm** デザインガイド』を参照してください。

UPDATE_SECTION_ITEM 構文

```
<UPDATE_SECTION_ITEM
  SECTION_REFNAME="name"
  SECTION_REVISION="number"
  ITEM_REFNAME="name"
  ITEM_REVISION="number"/>
```

属性	説明
SECTION_REFNAME	変更するセクションの RefName。必須
SECTION_REVISION	変更するセクションの改訂番号。必須
ITEM_REFNAME	変更するアイテムの RefName。変更されるアイテムがアイテムセットに含まれる場合、この RefName はアイテムセットの RefName になります。必須
ITEM_REVISION	変更するアイテムの改訂番号。変更されるアイテムがアイテムセットに含まれる場合、この改訂番号はアイテムセットの改訂番号になります。必須

UPDATE_SECTION_ITEM Elementを使用したアイテム定義の更新

- 1 スタディを停止して、スタディへのアクセスやスタディデータの変更ができなくなっていることを確認します。
- 2 変更するアイテムの XML に対して必要な変更を行います。
- 3 MedML インストーラユーティリティを使用して、アイテムの新しいバージョンをインストールします。
- 4 **UPDATE_SECTION_ITEM** 用 XML を生成します。**SQL** を使用して、新しいアイテム改訂番号または古いアイテム改訂番号を検索できます。また、データベース内を直接

検索することもできます。

- 5 **SECTION_REVISION** 番号については、**PF_SECTION** テーブルを開き、対応する **SECTIONREFNAME** について最新（最も大きい数）の **SECTIONREVISIONNUMBER** を探します。**ITEM_REVISION** 番号については、**PF_ITEM** テーブルを開き、対応する **ITEMREFNAME** について最新（最も大きい数）の **ITEMREVISIONNUMBER** を探します。

注：変更するアイテムがアイテムセットに含まれる場合、ここに入力する **RefName** と改訂番号は、アイテムセットの **RefName** および改訂番号になっている必要があります。**Itemset** の **RefName** と改訂番号も **PF_ITEM** テーブルに保存されています。

- 6 **MedML** インストーラユーティリティを実行して、「**UPDATE_SECTION_ITEM**」XML を適用します。**MedML** インストーラユーティリティは、**CRF** の **RefName** および改訂が正しいこと、およびその **CRF** に、更新したアイテムが含まれていることを検証します。
- 7 スタディを再開します。
- 8 この更新適用後、更新されたフォームのバージョンをテストします。**MedML** インストーラユーティリティは、既存の症例データに対しては、アイテムメタデータの検証を行いません。

第 2 章

スタディへのレポーティングと分析 モジュールのインストール

この章の内容

レポーティングと分析モジュールのインストールと設定	72
構成シナリオの比較.....	73
レポーティングと分析モジュールのインストール - 異なるデータベースインスタンスに おけるスタディおよびレポーティング	74

レポーティングと分析モジュールのインストールと設定

レポーティングと分析モジュールのインストールと設定の手順は、環境のセットアップ方法によって異なります。

スタディとレポーティングスキーマが同一データベースインスタンス上にインストールされている (**SameDB**) — 推奨される設定です。InForm データベースと InForm レポーティングデータベースは、単一データベースインスタンス上にインストールされます。

スタディとレポーティングスキーマが異なるデータベースインスタンス上にインストールされている (**DiffDB**) — InForm データベースと InForm レポーティングデータベースは、個別のデータベースインスタンス上にインストールされます。

詳細については、『インストールガイド』を参照してください。

構成シナリオの比較

特徴	単一データベース インスタンス (SameDB)	異なるデータベース インスタンス (DiffDB)
Oracle Streams	スタディデータを複製する必要がないため、Oracle Streams は必要ありません。	Oracle Streams が必要 レポーティングと分析モジュールをスタディとは別のデータベースにインストールする場合、データは Oracle Streams を使用して複製されます。 ストリーム、ストリーム操作、監視の詳細については、ストリームに関する Oracle データベースドキュメントを参照してください。
スキーマの 所有権	スタディスキーマ所有者がすべてのスタディオブジェクトとレポーティングオブジェクトを所有します。	別々のスキーマ所有者がスタディオブジェクトまたはレポーティングオブジェクトを所有します（各スキーマが別々のインスタンスにあります）。
アーカイブログ モード	アーカイブログモードでの実行は不要	アーカイブログモードでの実行が必要 詳細については、『インストールガイド』を参照してください。

レポーティングと分析モジュールのインストール - 異なるデータベースインスタンスにおけるスタディおよびレポーティング

スタディユーザへの権限付与

目的	スタディスキーマを所有するユーザにデータベースユーザ権限を付与します。
スクリプト	grant_user_privs.sql
実行先	スタディスキーマのデータベースインスタンス、レポーティングソフトウェアがあるフォルダから (例: <Installation_Directory>\Inform\bin\DBOra\Reporting)

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開きます。
- 2 <Installation_Directory>\Inform\bin\DBOra\Reporting フォルダ (例: e:\OracleHS\Inform\bin\DBOra\Reporting) に移動します。
- 3 SQL*Plus に /nolog を指定してログインします。
- 4 ユーザデータベース権限を付与する権限を持つユーザとしてスタディデータベースに接続します。
- 5 SQL*Plus のプロンプトに次のように入力します。

```
@grant_user_privs.sql<study schema owner>
```

<study schema owner> - スタディスキーマを所有しているデータベースユーザ名。
このスクリプトを実行し完了しても、プロンプトは一切表示されません。スクリプトは、grant_user_privs.log というログを作成します。サイズが 0 バイトの場合はスクリプトが成功したことを示します。

詳細については、「**grant_user_privs.sql**」(119ページ)を参照してください。

スタディのレポーティング変数の設定 - 異なるデータベースインスタンス

目的	異なるデータベースインスタンスにスタディおよびレポーティングスキーマが含まれる環境で、レポーティング変数を構成します。
編集可能なファイル	configdiffdb.sql
ファイルの場所	レポーティングソフトウェアがあるフォルダ。 例: <Installation_Directory>\Inform\bin\DBOra\Reporting

レポーティング変数を構成するには、**configdiffdb.sql** スクリプトを編集します。インストールスクリプトとアンインストールスクリプトでは、configdiffdb.sql ファイルを使用してユー

ザ名、パスワード、表領域、および接続情報を取得します。このファイルは、レポーティングソフトウェアが含まれるフォルダにあります（例：e:\¥Oracle¥Inform¥bin¥DBOra¥Reporting）。

設定済みの変数がいくつかあります。こうした変数は変更しないでください。以下の表では、これらの変数の横に「**P**」と表記されています。

レポーティングと分析モジュールをサポートするために InForm 環境をセットアップした際に、`configdiffdb.sql` スクリプトを編集し、その環境におけるデータベースインスタンスに対して変化しない変数の値を設定しています。以下の表では、これらの変数の横に「**I**」と表記されています。

特定のスタディ用にレポーティングと分析モジュールをインストールする前に、そのスタディに固有の `configdiffdb.sql` 変数を確認または更新する必要があります。以下の表では、これらの変数の横に「**S**」と表記されています。変数の更新を完了したら、ファイル `ConfigDiffDB-<studyname>.sql` の名前を変更します。

詳細については、「`configdiffdb.sql`」（117 ページ）を参照してください。

I/S	変数	値	コメント
I = データベースインスタンスに対して 1 度設定します。 S = 各スタディに設定します。P = 変更しないでください。			
I	trialdb_tnsnames_alias	スタディデータベースの tnsnames エイリアス	スタディデータベースへの 接続に使用します。PUBLIC データベースリンクの一部と しても使用されます。
P	trialdbstring	@&&trialdb_tnsnames_alias	設定済み変数。変更しないで ください。 スタディデータベースへの接 続に使用します。
S	trial_schema_owner	InForm スタディスキーマ 所有者	スタディデータベースのスタ ディスキーマ所有者の Oracle ユーザ名
S	rep_proxy_user	新規ユーザ。InForm スタ ディスキーマ所有者の先 頭に RP を追加します。	レポーティングデータベース 接続のプロキシユーザとして 機能する、スタディデータベ ースの Oracle ユーザ名

I/S	変数	値	コメント
I = データベースインスタンスに対して 1 度設定します。 S = 各スタディに設定します。 P = 変更しないでください。			
I	trial_to_rep_dblink_name	レポートデータベースのグローバル名	<p>スタディデータベースのすべてのデータベースリンクの名前</p> <p>レポートデータベースに接続し、次のコマンドを実行します。Select global_name from global_name;</p> <p>このコマンドから返された値をこの変数に使用します。</p>
P	trial_dblink_name_select	@&&trial_to_rep_dblink_name	<p>設定済み変数。変更しないでください。レポートデータベースのリモートオブジェクトへの接続に使用します。</p>
I	repdb_tnsnames_alias	レポートデータベースの tnsnames エイリアス	<p>レポートデータベースへの接続に使用します。PUBLIC データベースリンクの一部としても使用されます。</p>
P	repdbstring	@&&repdb_tnsnames_alias	<p>設定済み変数。変更しないでください。</p> <p>レポートデータベースへの接続に使用します。</p>
P	rep_schema_owner	&&trial_schema_ow	<p>設定済み変数。変更しないでください。</p>
I	rep_to_trial_dblink_name	スタディデータベースのグローバル名	<p>レポートデータベースのすべてのデータベースリンクの名前</p> <p>スタディデータベースに接続し、次のコマンドを実行します。Select global_name from global_name;</p> <p>このコマンドから返された値をこの変数に使用します。</p>
P	rep_dblink_name_select	@&&rep_to_trial_dblink_name	<p>設定済み変数。変更しないでください。スタディデータベースのリモートオブジェクトへの接続に使用します。</p>

スタディの変数設定の確認 - 異なるデータベースインスタンス

目的	スタディデータベースとレポーティングデータベースが異なるデータベースインスタンスにある環境で変数設定をチェックします。
スクリプト	configandcheckdiffdb
実行先	レポーティングソフトウェアがあるフォルダ。 例：<Installation_Directory>\Inform\bin\DBOra\Reporting

configandcheckdiffdb.sql script スクリプトを使用して、変数の設定をチェックします。インストールでは、このスクリプトを呼び出して、インストール実行前に環境と変数をチェックします。このスクリプトは **configdiffdb.sql** ファイルで提供される情報を使用してログオンするため、実行のためのログオンは必要ありません。

注：configandcheckdiffdb.sql スクリプトを実行する前に、インスタンスにアーカイブログモードが設定されていることを確認してください。詳細については、『インストールガイド』を参照してください。

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開きます。
- 2 Reporting ソフトウェアが存在するディレクトリに移動します。
- 3 次のコマンドを使用してスクリプトを実行します。

```
configandcheckdiffdb [/accountparams:path_to_password_file]
```

スクリプトがエラーなく終了したら、変数が正しいことを示します。エラーがある場合は、修正してスクリプトを再実行します。エラーが解決するまでインストールに進まないでください。

詳細については、「**configandcheckdiffdb**」(113ページ)を参照してください。

レポーティングと分析モジュールのインストール - 異なるデータベースインスタンス

目的	スタディデータベースとレポートデータベースが異なるデータベースインスタンスにある環境でレポーティングと分析モジュールをインストールします。
スクリプト	install_reporting_diffdb
実行先	レポーティングソフトウェアがあるフォルダ。 例：<Installation_Directory>\Inform\bin\DBOra\Reporting

複数データベース環境でレポーティングと分析モジュールをインストールする場合は、**install_reporting_diffdb.sql** スクリプトを使用します。インストールスクリプトを実行する前に、**configdiffdb.sql** スクリプトを使用して、スタディ固有の変数設定が更新されていることを確認します。詳細については、「**スタディのレポーティング変数の設定 - 異なるデータベースインスタンス**」(74ページ)を参照してください。

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開きます。
- 2 **Reporting** ソフトウェアが存在するディレクトリに移動します。
- 3 次のコマンドを使用してスクリプトを実行します。

```
install_reporting_diffdb [/accountparams:"path_to_password_file"]
```

このスクリプトを実行し完了しても、プロンプトは一切表示されません。

- 4 ログで「**Error**」という語を検索します。インストールが正常に行われた場合、エラーはありません。
- 5 インストールが終了したら、**configdiffdb.sql** ファイルを別の場所に別の名前でコピーします。

今後、レポーティングと分析モジュールをアンインストールまたは再インストールする場合、このファイルが必要になります。

注： インストールプロセスが失敗した場合、**deinstall_reporting_diffdb.sql** スクリプトを実行して、**1** つのスタディスキーマおよびレポーティングスキーマのレポーティングと分析モジュールに関連付けられたすべてのコンポーネントを削除します。詳細については、「**レポーティングスキーマおよび InForm スタディの削除**」(104ページ)を参照してください。

詳細については、「**install_reporting_diffdb**」(121ページ)を参照してください。

第 3 章

レポーティングと分析モジュール用の スタディの構成

この章の内容

レポーティングと分析モジュール用のスタディの設定	80
InForm スタディユーザのレポーティング権限の付与	81
InForm Reporting Configuration ユーティリティを使用したレポーティングと 分析モジュールのスタディ設定	82
pfrinit ユーティリティの実行	85
レポーティングと分析モジュールへのユーザのアクセス許可の設定	86
InForm 標準レポートのロゴの指定	90

レポートینگと分析モジュール用のスタディの設定

Cognos 8・BI 用にスタディを設定するには、InForm スタディと Cognos 8・BI サーバ間の通信を確立するとともに、レポートینگに必要なオブジェクトをセットアップする必要があります。ユーザがレポートینگと分析モジュールを使ってレポートを作成できるよう通信を確立するには、次を実行します。

- 1 InForm スタディユーザが十分な権限およびレポートینگグループのメンバシップを持っていることを確認します。

詳細については、「**InForm** スタディユーザのレポートینگ権限の付与」(81ページ)を参照してください。

- 2 InForm Reporting Configuration ユーティリティを実行します。

詳細については、「**InForm Reporting Configuration** ユーティリティを使用したレポートینگと分析モジュールのスタディ設定」(82ページ)を参照してください。

- 3 pfrinit ユーティリティを実行します。

詳細については、「**pfrinit** ユーティリティの実行」(85ページ)を参照してください。

- 4 ユーザにレポートینگと分析モジュールへのアクセス許可を設定します。

詳細については、「レポートینگと分析モジュールへのユーザのアクセス許可の設定」(86ページ)を参照してください。

- 5 InForm 標準レポートのロゴを指定します。

詳細については、「**InForm** 標準レポートのロゴの指定」(90ページ)を参照してください。

クリニカルレポートینگパッケージの考慮事項

クリニカルレポートینگパッケージの作成後、レポートینگと分析のアドホックレポートینگモジュールを使用してレポートینگツリーを表示できます。

InForm スタディのテキストコントロールは、4000 文字を超える文字数を入力できるように設定できます。ただし、レポートینگのために作成されたクリニカルビューは一部省略されているので注意してください。4000 文字を超えるテキストの場合には、アドホックレポートینگのテキストでは最初から 3986 文字目までが「**TRUNCATED**」と表示されます。

InForm スタディユーザのレポーティング権限の付与

- 1 InForm ユーザ情報を更新できるユーザとして InForm スタディにログインします。
- 2 [管理] をクリックして、ユーザのリンクをクリックします。
[ユーザ] 詳細ページが表示されます。
- 3 [グループ] タブをクリックします。
- 4 [グループ] ページで次の手順を実行します。
 - a レポート権限を含む **[権限グループ]** を選択します。
 - b ユーザを 1 つ以上の施設に関連付けます。
 - c **[レポーティンググループ]** リストで、[Publishers] と [Site Users] または [Sponsor Users] のいずれかを選択します。
- 5 [サブミット] をクリックし、確認ダイアログボックスで **[OK]** をクリックしてから、[戻る] をクリックします。
- 6 スタディからログオフします。

InForm Reporting Configuration ユーティリティを使用したレポートینگと分析モジュールのスタディ設定

目的	Cognos 8・BI と連動するようにスタディを設定します。
ウィザードの場所	[スタート] > [すべてのプログラム] > [Oracle Health Sciences] > [InForm 6.0] > [InForm Performance Monitor] の順に選択します。
実行先	InForm コアソフトウェアがインストールされているサーバ

- 1 InForm コアソフトウェアがインストールされているサーバで、[スタート] > [すべてのプログラム] > [Oracle Health Sciences] > [InForm 6.0] > [InForm レポートینگ構成] の順に選択します。
ウィザードのタイトルページが表示されます。
- 2 [次へ] をクリックします。
[トライアル] ページが表示されます。
- 3 ドロップダウンリストを使用して Cognos 8・BI 用に設定するスタディを選択し、[次へ] をクリックします。
Cognos パラメータページが表示されます。
- 4 次の表の説明に従って情報を入力し、[次へ] をクリックします。

Cognos Namespace	<p>カスタム認証プロバイダ (CAP) ネームスペース。デフォルトは informcap です。ここで入力する値の大文字と小文字の区別は、Cognos Configuration ユーティリティのエントリと同じでなければなりません。たとえば、Cognos Configuration ユーティリティのエントリが小文字 (informcap) になっている場合は、<namespace> オプションも必ず informcap にしてください。</p> <p>informcap は InForm CRN ウィザードで作成されたネームスペースです。このネームスペースは、複数のスタディで共有可能で、通常は変更する必要はありません。</p> <p>Cognos Configuration ユーティリティを使用して手動で追加のネームスペースを作成した場合は、新しく作成したネームスペースをこのフィールドに使用します。</p>
Gateway URI	<p>エンドユーザのブラウザから Cognos 8・BI ゲートウェイサービスと通信する外部パブリック URI。この Cognos パラメータは、Cognos 8・BI Gateway Customization for InForm ウィザードで設定されます。パラメータ設定は、cogstartup.xml ファイルに格納されます。</p> <p>例：http://appsru02.north.com/cognos8</p>

Dispatcher URI	InForm サーバが Cognos 8・BI サーバとの通信に使用する内部 URI。この Cognos パラメータは、InForm CRN ウィザードで設定されます。パラメータ設定は、cogstartup.xml ファイルに格納され、InForm アプリケーションの [管理] > [コンフィギュレーション] ページの [レポーティング内部 URI] の値に対応します。 例：http://appsru02.north.com:9300/p2pd/servlet/dispatch.
ルートフォルダ	スタディのトップレベルのレポートフォルダ。デフォルト： /content/folder[@name='<studyname>']

Reporting データベースパラメータページが表示されます。

- 5 次の表の説明に従って情報を入力し、[次へ] をクリックします。

フィールド	説明
レポーティングが、トライアルデータベースを使用する	スタディデータベースと Reporting データベースが同じサーバ上にある場合に使用します。
レポーティングが、トライアルとは別のデータベースを使用する	Reporting データベースとスタディデータベースが別々のサーバにある場合に選択します。
D データベース接続文字列	Reporting データベース接続文字列 (TNS 名)。Reporting データベースと InForm スタディデータベースが異なる場合に使用します。
Oracle ユーザ名 (トライアルユーザと同じユーザ名)	Reporting データベーススタディユーザ名は、InForm データベーススタディユーザ名と同じでなければなりません。
パスワード	Reporting トライアルパスワード。スタディデータベースと Reporting データベースが異なる場合に使用します。

トライアル URL およびデータベース接続文字列情報ページが表示されます。

- 6 次の表の説明に従って情報を入力し、[次へ] をクリックします。

フィールド	説明
トライアル URL	InForm スタディの URL。
D データベース接続文字列	CAP の接続文字列。
ユーザ名	CAP データベーススキーマ所有者のユーザ名。
パスワード	CAP データベーススキーマ所有者のパスワード。

フィールド	説明
信頼性の高いユーザ名	オプション。InForm 臨床モデル生成のための信頼性の高いユーザ名です。デフォルトでは、pfreportinguser が自動的に入力されます。このフィールドは空白でも構いません。

【確認】 ページが表示されます。

- 7 ページの情報が正しいことを確認し、[次へ] をクリックします。

スタディは、指定された情報に従って設定されます。

レポート構成処理の完了ページが表示されます。

- 8 [完了] をクリックします。

pfrinit ユーティリティの実行

目的	各スタディ用に Cognos を設定します。
ファイルの保存場所	<p><InstallationDirectory>\InForm\Bin</p> <ul style="list-style-type: none"> • pfrsetuptrial.xml - pfrinit ユーティリティで使用するデータベース接続情報を提供します。 • pfrinit - InForm アプリケーションからレポーティングと分析モジュールへのアクセスに必要な接続情報、権限、およびフォルダ構造を設定します。
実行先	InForm アプリケーションサーバ

- 1 InForm アプリケーションサーバで、<Installation_Directory>\InForm\bin ディレクトリフォルダに保存されている **pfrsetuptrial.xml** ファイルを開き、次の変更を加えます。
 - **connectionstring** - レポートデータベースの Oracle 接続文字列（単一データベース構成では、スタディデータベースの接続文字列を使用）
 - **dbuid** — スタディ所有者の UserID とともに DBUID パラメータを更新
- 2 PFRsetupTrial.xml ファイルを保存して閉じます。
- 3 コマンドプロンプトウィンドウを開き、次のコマンドを入力します。

```
pfrinit "path_to_password_file"
```

テキストファイル形式は **parameter=value** です。テキストファイルでは、各パラメータは個別行に記載し、parameter=value にスペースは使用しません。

詳細については、「**pfrinit**」（144 ページ）を参照してください。

レポーティングと分析モジュールへのユーザのアクセス許可の設定

ここでは、ユーザに レポーティングと分析モジュールへのアクセス許可をセットアップする方法について説明します。

注：レポーティング権限に関係なく、レポーティングと分析モジュールでのデータアクセス権限は、**InForm** トライアルから継承され、ユーザごとに設定されているサイト関連付け権限およびアイテムブライインディング権限に従います。

InForm でのレポーティングへのアクセス権

レポーティングと分析 モジュールでのデータアクセス権限は、**InForm** スタディから継承され、ユーザごとに設定されているサイト関連付け権限およびアイテムブライインディング権限に従います。

さらに、レポーティングと分析 モジュールにアクセスするために、**InForm** ユーザは以下の条件を満たしている必要があります。

InForm レポート権限が含まれる権限グループに属していること。**InForm** レポート権限によって、ユーザに レポーティングと分析 モジュールへのアクセス権が与えられます。

スポンサーユーザレポーティンググループまたは**施設ユーザ** レポーティンググループのいずれかのメンバであること。これにより、レポートの実行のみを許可する **Cognos 8・BI** コンシューマ権限が与えられます。

ユーザにその他のレポーティング権限を与えるには、**InForm** ソフトウェアと一緒にインストールされたデフォルトレポーティンググループのいずれかをユーザに割り当てます。詳細については、「**デフォルトレポーティンググループ**」(87ページ) を参照してください。

レポーティングサーバでのアクセス許可

レポーティングサーバでのレポーティング権限付与は、レポーティングサーバの **authorization** ネームスペースに定義されているアクセス権を使用します。

レポートの作成権限または実行権限はすべて、**Cognos** カスタム認証プロバイダ (CAP) が参照する **InForm** トライアルのレポーティング権限付与によって管理されます。

Cognos 8・BI ネームスペース

各レポーティングサーバは、すべてのスタディへの権限付与を管理する 1 つのマスターネームスペースを参照します。このネームスペースは Cognos 8・BI ネームスペースといい、グループ、役割、配布リスト、連絡先などの Cognos 8・BI オブジェクトが含まれます。Cognos 8・BI Content Store の初期化中、特定の Cognos 8・BI 機能へのアクセスを管理する、定義済みのセキュリティエントリがこのネームスペースに作成されます。

デフォルトレポーティンググループ

初期レポーティングと分析セットアップのプロセスの一部として、pfrinit ユーティリティは、次の定義済みのレポーティンググループを InForm スタディ用に Cognos 8・BI ネームスペースにロードする PFRsetupTrial_<lang>.xml ファイルをインポートします。

次の表には、InForm アプリケーションによって追加されたカスタムグループと記述されているグループがあります。デフォルトでは、これらのグループには Cognos 8・BI ネームスペース内に対応するグループまたは役割がありません。これらのグループは、pfrinit ユーティリティを使用して Cognos 8・BI ネームスペースに追加されたものです。

InForm レポーティング グループ	Cognos 8・BI ネームスペース グループまたは役割	付与される権限
Ad Hoc Users	Query Users	アドホック レポートユーティリティを実行できます。ユーザには、Cognos 8・BI コンシューマネームスペースの役割のメンバと同じ権限も付与されます。
Authors	Authors	Cognos 8・BI Reporting Studio を使用できます。ユーザには、Cognos 8・BI コンシューマネームスペースの役割のメンバと同じ権限が付与されます。
対応グループなし	Consumers	共有フォルダのレポートを実行できます。これらのレポートは、ユーザが作成した標準レポートやカスタムレポートです。 InForm レポート権限グループの権限を持つすべてのユーザは、デフォルトでコンシューマグループのメンバとなります。このグループは、Cognos 8・BI ネームスペースの役割としてのみ表示されます。

InForm レポートिंग グループ	Cognos 8・BI ネームスペース グループまたは役割	付与される権限
Directory Administrators	Directory Administrators	Cognos および Oracle ディレクトリ サーバネームスペースで管理作業を行 うことができます。役割、グループ、 アカウント、連絡先、配布リスト、デー タソース、プリンタを管理できます。
Publishers	Publishers	共有フォルダへのレポート (Ad Hoc お よび Report Studio) を含むすべてのコン テンツを作成、変更、スケジュール、 および削除できます。パブリッシャグ ループのユーザが共有フォルダでレ ポートを実行すると、プロンプトの選 択内容がレポートと共に保存されま す。
Report Administrators	Report Administrators	フォルダやレポートを含むすべての共 有コンテンツに関する権限を管理でき ます。
Server Administrators	Server Administrators	サーバ、ディスパッチャ、およびジョ ブを管理できます。
Site Users	Site Users	ユーザ別 レポートを除くすべての標準 レポートにアクセスできます。ユーザ は、ユーザタイプに基づいて、自動的 にこのグループに割り当てられます。 InForm アプリケーションによって追 加されるカスタムグループです。
Sponsor Users	Sponsor Users	すべての InForm 標準レポートにアク セスできます。ユーザは、ユーザタイ プに基づいて、自動的にこのグループ に割り当てられます。 InForm アプリケーションによって追 加されるカスタムグループです。

InForm レポーティング グループ	Cognos 8・BI ネームスペース グループまたは役割	付与される権限
対応グループなし	System Administrator	<p>Cognos 8・BI ではスーパーユーザの役割です。このユーザは、Cognos 8・BI サーバで設定可能なすべてのトライアルのすべての設定を制御できます。対応する InForm レポーティンググループはありません。初期設定では、すべてのユーザにこの権限が付与されています。</p> <p>信頼性の高いユーザで構成された少数のグループを特定し、これらのユーザに直接 Cognos 8・BI ネームスペースのシステム管理者の役割を割り当てる必要があります。割り当て後、Everyone グループをこの役割から削除します。</p>
User Admin Info Data Users	User Admin Info Data Users	<p>パスワード関連データを含めユーザデータにアクセスします。</p> <p>InForm アプリケーションによって追加されるカスタムグループです。</p>
User Info Data Users	User Info Data Users	<p>パスワード関連データ以外のユーザデータにアクセスします。</p> <p>InForm アプリケーションによって追加されるカスタムグループです。</p>

InForm 標準レポートのロゴの指定

標準レポートに表示される会社のロゴを指定できます。標準レポートにロゴを表示しない場合は、指定した場所にブランクのイメージを置く必要があります。

注：ブランクのグラフィックファイルを組み込まないと、画像が見つからないアイコンが標準レポートに表示されます。

- 1 logo.gif という名前のファイルを作成します。
- 2 logo.gif ファイルを Cognos 8・BI Gateway Services ソフトウェアがインストールされているサーバの次の場所にコピーします。

`<c8 install directory>\webcontent\<StudyDesign>`

例：e:\¥Cognos¥c8¥webcontent¥StudyDesign¥logo.gif.

第 4 章

パフォーマンスチューニング

この章の内容

パフォーマンスチューニング	92
ロード処理の制御	93
実稼動環境での統計の更新	94
ODBC 接続の設定	95
仮想メモリのサイズ調整	96
フォアグラウンドアプリケーション優先の解除	97
ネットワークアプリケーション向けの Windows の最適化	98
Windows イベントログの監視	99
MS DTC ログの場所の移動	100
MS DTC ログの消去と拡張	101
SQL プロファイルの展開	102

パフォーマンスチューニング

必要に応じて、任意の順序でパフォーマンスチューニング手順を実行してください。

ロード処理の制御

多数の症例が含まれるスタディは、症例全員がメモリキャッシュにロードされるため、起動に時間がかかる場合があります。この問題の発生を確認するには、InForm Performance Monitor ユーティリティを監視します。

1 [スタート] > [すべてのプログラム] > [Oracle] > [InForm] > [InForm Performance Monitor] の順に選択します。

2 スタディを開始します。

ロード処理が症例数の影響を受ける可能性がある場合は、InForm Performance Monitor ユーティリティ に、多くの 'select * from DCV_PatientCRF where PatientID=xxxx' SQL 文が表示されます。

レジストリ設定を変更してロード処理を変更すると、スタディの起動を効率的にできます。
 設 定 は
 HKEY_LOCAL_MACHINE¥SOFTWARE¥ORACLEHS¥InForm¥PFMngrTrial¥Patient
 CacheLoadingMode です。

次のレジストリ設定値によってロード処理を制御します。

ondemand—スタディが即座に起動します。症例データがキャッシュにロードされるのは、InForm のユーザが症例のデータにアクセスした場合のみです。このオプションにより、スタディの素早い起動が実現します。ただし、初めて症例にアクセスするときのパフォーマンスは良くありません。アクセス対象外の症例はキャッシュされません。つまり、アクセス対象外の症例によってメモリが消費されることがなく、症例をロードするサーバーソースを別途に用意する必要もありません。

async—スタディは即座に起動し、キャッシュへの症例のロードはバックグラウンドで続行されます。InForm のユーザが、まだロードされていない症例のデータにアクセスする場合、症例が要求に応じてロードされます。症例に初めてアクセスするときのパフォーマンスは良くない場合があります。

sync—デフォルト。標準的な InForm の動作です。起動時に、症例全員がメモリにキャッシュされます。

実稼動環境での統計の更新

よりよい効果を得るために、すべての表およびインデックスを分析することをお勧めします。スタディ設定プロセスによって、スタディの統計が作成されます。スタディには症例データが追加されるため、これらの統計を定期的にリフレッシュすることが重要です。実稼動環境では、通常、保守の時間帯に 1 日 1 回のリフレッシュで十分です。

統計を更新するには、<Installation_Directory>\bin\pdbora ディレクトリにある `updatec.sql` スクリプトを実行します。コマンドプロンプトウィンドウで、次のように入力します。

```
sqlplus <pfdbadmin_uid>@<connect_string> @updatec.sql <trialUID>
```

プロンプトが表示されたら、`pfdbadmin` データベースユーザのパスワードを入力します。

稼動サーバでは、`dbms_utility.analyze_schema` を `COMPUTE` オプションまたは `FOR TABLES` オプションと一緒に使用しないでください。`ESTIMATE` オプションを使用して、それぞれの表およびインデックスを分析することをお勧めします（適正値は 35% です）。

ODBC 接続の設定

タイムアウト値を変更して Oracle ODBC 接続プーリングを設定することで接続時間を長くするには、次の手順を実行します。

- 1 [スタート]>[すべてのプログラム]>[管理ツール]>[データソース] の順に選択します。
[ODBC データ ソース アドミニストレータ] ウィンドウが表示されます。
- 2 [接続プール] タブを選択します。
- 3 <Oracle_Client_Home> で **Oracle** をダブルクリックします。

注：[Microsoft ODBC for Oracle] をダブルクリックしないように注意してください。

[接続プーリングの属性の設定] ダイアログボックスが表示されます。

- 4 [Pool connections to this driver (このドライバとのプール接続)] ラジオボタンが選択されていることを確認します。
- 5 [Time that unused connections remain in the pool in seconds (未使用接続がプールに留まる時間 (秒単位))] フィールドで、プーリングタイムアウト値を設定します。推奨プーリングタイムアウトは、 $1.5 \times \text{MSDTC タイムアウト値}$ (約 450 秒) です。
プーリングタイムアウト値が短すぎると、接続が何回もリフレッシュされます。プーリングタイムアウト値が長すぎると、接続により、不必要に多くのリソースが消費されます。
- 6 各ダイアログボックスで、[OK] をクリックします。

仮想メモリのサイズ調整

InForm ソフトウェアは、仮想メモリ（メモリとしてシミュレートされたディスク領域）を頻繁に使用します。デフォルト以外の場所で、特に大きなディスク領域を持つドライブに、大きなページングファイルを作成することをお勧めします。

- 1 [スタート] > [コントロールパネル] > [システム] > [システムプロパティの詳細設定] の順にクリックします。
[システムのプロパティ] ダイアログボックスが表示されます。
- 2 [詳細設定] タブをクリックします。
- 3 [パフォーマンス] セクションの [設定] をクリックします。
[パフォーマンスオプション] ダイアログボックスが表示されます。
- 4 [詳細設定] タブをクリックします。
- 5 [変更] をクリックします。
[仮想メモリ] ダイアログボックスが表示されます。
- 6 [ドライブ [ボリューム ラベル]] セクションの仮想メモリを置くドライブを選択します。
- 7 [初期サイズ (MB)] フィールドに値を入力します。物理 RAM の合計 + 11 を推奨します。または [推奨サイズ] を使用することもできます。
- 8 [最大サイズ (MB)] フィールドに値を入力します。初期サイズ (MB) x 1.5 または 2 を推奨します。
- 9 [設定] をクリックします。
- 10 各ダイアログボックスで、[OK] をクリックします。

フォアグラウンドアプリケーション優先の解除

Windows 2008 でバックグラウンドアプリケーションに提供するリソースを増やすには、フォアグラウンドアプリケーション優先を解除します。

- 1 [スタート] > [コントロールパネル] > [システム] > [システムプロパティの詳細設定] の順にクリックします。
[システムのプロパティ] ダイアログボックスが表示されます。
- 2 [詳細設定] タブをクリックします。
- 3 [パフォーマンス] セクションの [設定] をクリックします。
[パフォーマンスオプション] ダイアログボックスが表示されます。
- 4 [詳細設定] タブをクリックします。
- 5 [バックグラウンドサービス] を選択します。
- 6 各ダイアログボックスで、**[OK]** をクリックします。

ネットワークアプリケーション向けの Windows の最適化

- 1 [スタート]>[コントロールパネル]>[ネットワークと共有センター]>[ローカルエリア接続] の順にクリックします。
[ローカルエリア接続の状態] ダイアログボックスが表示されます。
- 2 [プロパティ] をクリックします。
[ローカルエリア接続のプロパティ] ダイアログボックスが表示されます。
- 3 [ネットワーク] タブで、**[Microsoft ネットワーク用ファイルとプリンタ共有]** を選択し、
[プロパティ] をクリックします。
[Microsoft ネットワーク用ファイルとプリンタ共有のプロパティ] ダイアログボックスが表示されます。
- 4 **[ネットワークアプリケーションのスループットを最大にする]** をクリックします。
- 5 **[OK]** をクリックして、[ローカルエリア接続の状態] ダイアログボックスで **[閉じる]** をクリックします。

Windows イベントログの監視

InForm アプリケーションは、イベントをアプリケーションイベントログに記録します。最適なパフォーマンスを得るために、定期的に手動でログを消去するか、イベントを折り返してログの容量がいっぱいになったときに古いイベントから上書きされるようにします。

- 1 [スタート] > [管理ツール] > [イベントビューア] の順にクリックします。
[イベントビューア] ウィンドウが表示されます。
- 2 [アプリケーション] ノードを右クリックして、[プロパティ] を選択します。
[アプリケーションのプロパティ] ダイアログボックスが開きます。
- 3 イベントログ監視ポリシーに応じて、[ログサイズ] オプションを設定します。次の操作を実行できます。
 - 必要に応じてイベントを上書きする
 - イベントを上書きする： n 日経過後
 - 手動でログを消去する

必要に応じてイベントを上書きすることをお勧めします。

注：アプリケーションイベントログには、試行された **InForm** のログインの記録がすべて保持されます。**InForm** ログイン情報をすべて保持する必要がある場合には、そのようにログを設定します。

稼動サーバでは、イベントログを定期的に保存することをお勧めします。

MS DTC ログの場所の移動

MS DTC ログはデフォルトで %SYSTEMROOT%\SYSTEM32\DTClog フォルダに作成されます。このログを別のディスクに移動してログファイルサイズを増やすことをお勧めします。

Windows 2008 で MS DTC ログの場所を移動するには、次の手順を実行します。

- 1 Windows エクスプローラで、DTC ログの新しいフォルダを作成します。
- 2 コマンドプロンプトウィンドウで、MS DTC サービスを停止します。
- 3 [スタート] > [すべてのプログラム] > [管理ツール] > [コンポーネント サービス] の順に選択して、
Microsoft コンポーネントサービスを開きます。
- 4 [コンポーネント サービス] を展開します。
- 5 [コンピュータ] を展開します。
- 6 [分散トランザクション] を展開します。
- 7 [ローカル **DTC**] を右クリックし、[プロパティ] を選択します。
- 8 [ログ] タブを選択します。
- 9 ログ情報セクションで、[容量] を 16 MB 以上に変更します。
- 10 ログファイルのロケーションを指定して、[OK] をクリックします。
- 11 MS DTC サービスを開始します。
- 12 Windows エクスプローラで元の MS DTC ディレクトリを削除します。

MS DTC ログの消去と拡張

MS DTC ログの問題が発生した場合（次のエラーメッセージが表示された場合など）、ログサイズを設定し直すことができます。

The MS DTC log file is full and cannot accept new log records.

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開きます。
- 2 次のように入力して InForm スタディを停止します。
pfadmin stop trial
- 3 次のように入力して、MS DTC サービスを停止します。
net stop msdtc
- 4 [スタート] > [プログラム] > [管理ツール] > [コンポーネントサービス] を選択します。
- 5 [コンポーネント サービス] を展開します。
- 6 [コンピュータ] を展開します。
- 7 [分散トランザクション] を展開します。
- 8 [ローカル **DTC**] を右クリックし、[プロパティ] を選択します。
- 9 [ログ] タブを選択します。
- 10 [容量] フィールドで、ログファイルの容量を 100 MB に増やします。
- 11 [**OK**] をクリックします。
- 12 [マイ コンピュータ] を右クリックし、[**MS DTC 開始**] を選択します。
- 13 [コンポーネントサービス] ウィンドウを閉じます。

SQL プロファイルの展開

SQL プロファイルはパフォーマンス向上のために使用できます。

SQL プロファイルの作成には、ユーザは次の権限が必要です。

ADVISOR 権限

SQL プロファイル作成権限

SQL プロファイル変更権限

SQL プロファイルドロップ権限

DBMS_SQLTUNE の実行権限

SQL プロファイルを展開するには、次を実行します。

- 1 **InForm_SQLProfiles.zip** ファイルを解凍します（場所：
<Installation_Directory>\¥InForm¥Bin¥DBOra¥ReviewSchema フォルダ）
- 2 適切な権限を有するユーザが **SQLPlus** に接続します。
- 3 書き込み先のデータベースにステージングテーブルを作成します。

```
EXEC DBMS_SQLTUNE.CREATE_STGTAB_SQLPROF (table_name => 'PROFILE_STGTAB');
```
- 4 書き込み先のデータベースにデータをインポートします。

```
imp <user>/<pwd>@instance table=(' STGTAB_SQLPROF_DB006') file=
InForm_SQLProfiles.dmp log=imp.log
```
- 5 書き込み先のデータベースに、ステージングテーブルに保存したデータを使って **SQL**
プロファイルを作成します。

```
EXEC DBMS_SQLTUNE.UNPACK_STGTAB_SQLPROF(replace => TRUE, staging_table_name
=> 'PROFILE_STGTAB');
```

第 5 章

レポーティングオブジェクトと InForm スタディの削除

この章の内容

レポーティングオブジェクトと InForm スタディの削除について	104
レポーティングスキーマの削除.....	105
スタディおよびレポーティングのデータベースからのストリーム情報の削除	106
Cognos 8・BI 環境からのスタディ固有情報の削除	107
InForm スタディの削除	109

レポートイングオブジェクトと InForm スタディの削除について

スタディおよびレポートイングのデータベースインスタンス内で、すべてのスタディおよびレポートイングのデータベース内のレポートイングと分析インフラストラクチャコンポーネントを削除するには、次の手順を実行します。

注：この削除手順は、レポートイングと分析モジュールを完全に削除するデータベースでのみ実行します。

注：コア InForm ソフトウェアと Cognos 8・BI ソフトウェア、レポートイングと分析モジュールのカスタマイゼーションのアンインストール方法については、『インストールガイド』を参照してください。

- 1 スタディを停止します。
- 2 レポートイングスキーマを削除します。
詳細については、「**レポートイングスキーマの削除**」(105ページ)を参照してください。
- 3 スタディおよびレポートイングのデータベースからストリーム情報を削除します。
詳細については、「**スタディおよびレポートイングのデータベースからのストリーム情報の削除**」(106ページ)を参照してください。
- 4 Cognos 8 BI 環境からスタディ固有の情報を削除します。
詳細については、「**Cognos 8・BI 環境からのスタディ固有情報の削除**」(107ページ)を参照してください。
- 5 InForm スタディを削除します。
詳細については、「**InForm スタディの削除**」(109ページ)を参照してください。

レポーティングスキーマの削除

目的	スタディスキーマとレポーティングスキーマが異なるデータベースインスタンスにある場合に、レポーティングスキーマを 1 つ削除します。
スクリプト	<code>deinstall_reporting_diffdb</code>
実行先	レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ (<code><Installation_Directory>\InForm\bin\DBOra\Reporting</code> など)。

開始する前に、`configdiffdb.sql` ファイル内のパラメータにレポーティングスキーマのインストール時に使用した同じ値が含まれていることを確認します。詳細については、「[スタディのレポーティング変数の設定 - 異なるデータベースインスタンス](#)」(74ページ)を参照してください。

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開いて、レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ (`<Installation_Directory>\InForm\bin\DBOra\Reporting` など) に移動します。
- 2 次のコマンドを使用してスクリプトを実行します。

```
deinstall_reporting_diffdb [/accountparams:path_to_password_file]
```

- 3 `deinstall_reporting_diffdb.log` ファイルで **Error** の単語を探して、エラーがないか確認します。エラーが見つかった場合は、問題を修正して再度スクリプトを実行します。
- 4 このスクリプトは、削除対象が検出されなくなり、さらにエラーがなくなるまで再実行します。「**No object... was found**」のメッセージと共にすべての手順がログに表示されます。
- 5 `configandcheckdiffdb.sql` スクリプトを実行して、すべて削除されたことを確認します。このスクリプトが正常に完了すれば、アンインストールは成功です。

詳細については、「[deinstall_reporting_diffdb](#)」(116ページ)を参照してください。

スタディおよびレポートिंगのデータベースからのストリーム情報の削除

目的	スタディおよびレポートिंगのデータベースからストリーム情報を削除します。
スクリプト	<code>remove_streams_setup_info_diffdb</code>
実行先	レポートングソフトウェアが置かれているフォルダ (<code><Installation_Directory>\InForm Reporting\DBOra</code> など)。

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開いて、レポートングソフトウェアが置かれているフォルダ (`<Installation_Directory>\InForm Reporting\DBOra` など) に移動します。
- 2 コマンドプロンプトで、次のように入力します。

```
remove_streams_setup_info_diffdb [/accountparams:"path_to_password_file"]
```

詳細については、「`remove_streams_setup_info_diffdb`」(145ページ)を参照してください。

Cognos 8・BI 環境からのスタディ固有情報の削除

Cognos 8・BI 環境からスタディ情報を削除するには、次の資格情報を持つ InForm ユーザーである必要があります。

削除対象のスタディへのアクセス。

レポート権限が含まれる権限グループのメンバ。

次のレポーティンググループのメンバ。

- Site Users または、Sponsor Users。
- Directory Administrators。
- Report Administrators か Server Administrators。

Cognos 8・BI 環境からスタディ情報を削除するには、次の手順を実行します。

- 1 プライベートゲートウェイを使って **Cognos** サーバにログインします。
プライベートゲートウェイの詳細は、『インストールガイド』を参照してください。
- 2 [レポーティング] をクリックします。
- 3 システム管理者として、レポーティングと分析モジュールにログオンします。
 - a [ログオン] を選択します。
 - b [ユーザ ID] フィールドに「crnsysadmin」と入力します。
 - c [パスワード] フィールドに、crnsysadmin ユーザのパスワードを入力します。
 - d [OK] をクリックします。
- 4 [起動] > [Reporting Administration] を選択します。
- 5 [設定] タブを選択します。
- 6 [データソース接続] をクリックします。
スタディの接続が表示されます (pfst60 接続など)。
- 7 アクションアイコンのリストで、[詳細] をクリックします。
[操作] ページが表示されます。
- 8 [削除] をクリックし、確認ダイアログボックスで [はい] をクリックします。
- 9 [戻る] をクリックします。
- 10 [共用フォルダ] タブで、スタディに関連するフォルダを選択します (例: **PFST60 の InForm トライアル管理**)。
- 11 スタディ関連フォルダごとに、次のことも考慮します。
 - a アクションアイコンのリストで、[詳細] をクリックします。
[操作] ページが表示されます。
 - b [削除] をクリックし、確認ダイアログボックスで [はい] をクリックします。

c [戻る] をクリックします。

12 [ログオフ] を選択します。

注：ログオフして再度ログインしようとする、「認証に失敗しました」エラーが表示されます。この場合は、**InForm** スタディをログアウトし再度ログインする必要があります。その後、この手順の **2** と **3** を実行するとシステム管理者としてレポートिंगと分析モジュールにログインできます。

InForm スタディの削除

目的	InForm スタディとサーバを削除します。
実行先	InForm コアソフトウェアがインストールされているサーバ

- 次のコマンドを使用して、スタディを停止します。

```
pfadmin stop trial <studyname>
```
- 次のコマンドを使用して、スタディを削除します。

```
pfadmin remove trial <studyname>
```

または

ODBC データソース管理から DSN を同時に削除するには、次のコマンドを使用します。

```
pfadmin remove trial <studyname> /DSN
```
- pfadmin ユーティリティでスタディ DSN を削除しなかった場合には、Windows のデータソース (ODBC) ユーティリティを使用して削除します。
 - [スタート] > [管理ツール] > [データソース (ODBC)] の順に選択します。
 - [システム DSN] タブを選択します。
 - スタディの DSN を選択して、[削除] をクリックします。
 - スタディに無作為割付または CDD DSN が含まれている場合には、これらも削除します。
 - [OK] をクリックします。
- InForm サーバからすべてのスタディを削除したら、次のコマンドを使用してサーバを削除します。

```
pfadmin remove server<servername>
```
- スタディデータベースをバックアップします。
- データベースからスタディユーザを削除します。pfadbadmin ユーザとして、次の SQL*Plus コマンドを実行します。

```
drop user <study_uid> cascade;
```

注意： この手順を実行すると、すべてのスタディデータが失われます。スタディユーザを削除する前に、必ずバックアップを作成しておくようにしてください。

索引 **A**

コマンドとスクリプトのリファレンス

この付録の内容

admindb	112
configandcheckdiffdb	113
configdiffdb.sql	115
deinstall_reporting_diffdb	116
grant_dba_privs.sql	118
grant_user_privs.sql	119
informprepورا.vbs	120
install_reporting_diffdb	121
mtsora102.vbs	123
oramtsadmin.sql	125
pfadmin	126
pfcognosconfig	139
pfrinit	142
remove_streams_setup_info_diffdb	145

admindb

目的

[Install Admin DB] チェックボックスが選択されて InForm コアソフトウェアがインストールされることにより InForm 管理データベースがセットアップされていなかった場合、この管理データベースを作成します。

場所

<Installation_Directory>\InForm\bin\DBOra folder。

使用法

admindb [*connection string*] [/accountparams:"*path_to_password_file*"]

オプション	説明
/accountparams:" <i>path_to_password_file</i> "	指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。
accountparams	オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。
	パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。

パラメータファイルコンテンツ

admindb コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

pfdbauid=*pfdadmin user*

pfdbapid=*pfdadmin password*

admindbuid=*informadmin user*

admindbpid=*informadmin password*

例

admindb trial1 /accountparams:"E:\scripts\adminpwd.txt"

configandcheckdiffdb

目的

スタディデータベースとレポーティングデータベースが異なるデータベースインスタンスにある環境で変数設定をチェックします。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ (<Installation_Directory>\InForm Reporting\DBOra など)。

使用法

configandcheckdiffdb [/accountparams:"path_to_password_file"]

オプション	パラメータ
/accountparams:"path_to_password_file"	<p>指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。</p> <p>accountparams オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。</p> <p>パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。</p>

パラメータファイルコンテンツ

configandcheckdiffdb コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

trial_schema_owner_password=スタディスキーマ所有者のパスワード。

dbauser_trial_password=スタディ DBA ユーザのパスワード。

dbauser_rep_password=レポーティング DBA ユーザのパスワード。

streams_admin_user_rep_passwd=レポーティングストリーム管理ユーザのパスワード。

streams_admin_user_trial_pwd=スタディストリーム管理ユーザのパスワード。

スクリプトがエラーなく終了したら、変数が正しいことを示します。エラーがある場合は、修正してスクリプトを再実行します。エラーが解決するまでインストールに進まないください。

注: InForm データベースのインストールスクリプトと管理スクリプトは、InForm アプリケーションサーバを使用して実行するように設計されています。これらのスクリプトはまた、**Windows** サーバにある InForm レポーティングサーバ上の **Oracle** データベースホームからも実行できます。別の **Windows Oracle** クライアント、**Windows** 以外の **Oracle** クライアントやデータベースホームでこれらのスクリプトを実行した場合については、サポート対象外です。

configdiffdb.sql

目的

スタディデータベースとレポートデータベースが異なるデータベースインスタンスにある環境下でのレポーティング変数を含みます。レポーティングのインストールスクリプトとアンインストールスクリプトでは、**configdiffdb.sql** ファイルを使用してユーザ名、パスワード、表領域、および接続情報を取得します。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ（`¥¥Oracle¥InForm¥bin¥DBORA¥Reporting` など）。

ノート

configdiffdb.sql ファイルを使用するコマンド（例：**configandcheckdiffdb**）を実行する前に、ユーザ定義の各変数を評価し、適宜環境を反映するように値を変更してください。

注： **configdiffdb.sql** ファイルでは、パスワードは使用できません。

deinstall_reporting_diffdb

目的

スタディスキーマとレポーティングスキーマが異なるデータベースインスタンスにある場合に、レポーティングスキーマを 1 つ削除します。このスクリプトは次のことを行います。

スタディとレポーティングスキーマの 1 つの組み合わせに対応するレポーティングと分析モジュールに関連付けられているすべてのコンポーネントを削除します。

1 度に 1 つのレポーティングスキーマのみアンインストールします。複数のレポーティングスキーマをアンインストールするには、このスクリプトを必要な回数分実行します。

レポーティング表領域を含む基となるレポーティングインフラストラクチャは削除しません。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ (¥¥Oracle¥InForm¥bin¥DBORA¥Reporting など)。

使用法

deinstall_reporting_diffdb [/accountparams:"path_to_password_file"]

オプション	パラメータ
/accountparams:"path_to_password_file"	指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。
	accountparams オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。
	パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。

パラメータファイルコンテンツ

configandcheckdiffdb.sql コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

trial_schema_owner_password=スタディスキーマ所有者のパスワード。

dbauser_trial_password=スタディ DBA ユーザのパスワード。

dbauser_rep_password=レポーティング DBA ユーザのパスワード。

streams_admin_user_rep_passwd=レポーティングストリーム管理ユーザのパスワード。

streams_admin_user_trial_pwd=スタディストリーム管理ユーザのパスワード。

ノート

deinstall_reporting_diffdb.sql スクリプトを実行する前に、次のことを行ってください。

configdiffdb.sql ファイル内のパラメータに、レポーティングスキーマのインストール時に使用した同じ値が含まれていることを確認します。詳細については、「**configdiffdb.sql**」(120 ページ)を参照してください。

スタディを停止します。

注: InForm データベースのインストールスクリプトと管理スクリプトは、InForm アプリケーションサーバを使用して実行するように設計されています。これらのスクリプトはまた、**Windows** サーバにある InForm レポーティングサーバ上の **Oracle** データベースホームからも実行できます。別の **Windows Oracle** クライアント、**Windows** 以外の **Oracle** クライアントやデータベースホームでこれらのスクリプトを実行した場合については、サポート対象外です。

grant_dba_privs.sql

目的

インストールとアンインストールに使用される `e rptinstall` ユーザに `DBA` 権限を付与します。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ
(¥¥Oracle¥InForm¥bin¥DBORA¥Reporting など)。

使用法

```
@grant_dba_privs.sql rptinstall
```

ノート

スタディデータベースに `SYSDBA` としてログオンします。

`DBA` ユーザ名は、**rptinstall** と指定する必要があります。

注: InForm データベースのインストールスクリプトと管理スクリプトは、InForm アプリケーションサーバを使用して実行するように設計されています。これらのスクリプトはまた、**Windows** サーバにある InForm レポーティングサーバ上の **Oracle** データベースホームからも実行できます。別の **Windows Oracle** クライアント、**Windows** 以外の **Oracle** クライアントやデータベースホームでこれらのスクリプトを実行した場合については、サポート対象外です。

grant_user_privs.sql

目的

スタディスキーマを所有するユーザにデータベースユーザ権限を付与します。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ
(¥¥Oracle¥InForm¥bin¥DBORA¥Reporting など)。

使用法

```
@grant_user_privs.sql <study schema owner>
```

<study schema owner> - スタディスキーマを所有しているデータベースユーザ名。

例

```
@grant_user_privs.sql pfst60uid
```

ノート

/nolog で SQL*Plus から実行します。

ユーザデータベース権限を付与する権限を持つユーザとしてスタディデータベースに接続します。

スクリプトは、grant_user_privs.log というログを作成します。

注: InForm データベースのインストールスクリプトと管理スクリプトは、InForm アプリケーションサーバを使用して実行するように設計されています。これらのスクリプトはまた、Windows サーバにある InForm レポーティングサーバ上の Oracle データベースホームからも実行できます。別の Windows Oracle クライアント、Windows 以外の Oracle クライアントやデータベースホームでこれらのスクリプトを実行した場合については、サポート対象外です。

informprepora.vbs

目的

[Prep Oracle] チェックボックスが選択されて InForm コアソフトウェアがインストールされることにより pfdbadmin ユーザがセットアップされていなかった場合、pfdbadmin ユーザを作成します。

場所

<Installation_Directory>%InForm%bin%DBOra folder。

使用法

informprepora.vbs <oracle_connection_string> [/accountparams:"path_to_password_file"]

オプション	パラメータ
/accountparams:"path_to_password_file"	<p>指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。</p> <p>accountparams オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。</p> <p>パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。</p>

パラメータファイルコンテンツ

informprepora.vbs コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

```
orasys_user=<sys_userid>
orasys_user_pass=<password_for_sys_user>
pfdbauid=<pfadbadmin_userid>
pfdbapid=<pfadbadmin_password>
```

例

```
informprepora trialdb /accountparams:"E:%scripts%prep.txt"
```

ノート

スクリプトホスト (Windows Script Host) を cscript に設定して、メッセージのポップアップを制御します。次のように入力します。

```
cscript //H:cscript
```


install_reporting_diffdb

目的

スタディデータベースとレポートデータベースが異なるデータベースインスタンスにある環境でレポーティングと分析モジュールをインストールします。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ (¥¥Oracle¥InForm¥bin¥DBORA¥Reporting など)。

使用法

install_reporting_diffdb [/accountparams:"*path_to_password_file*"]

オプション	パラメータ
/accountparams:" <i>path_to_password_file</i> "	<p>指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。</p> <p>accountparams オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。</p> <p>パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。</p>

パラメータファイルコンテンツ

install_reporting_diffdb.sql コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

trial_schema_owner_password=スタディスキーマ所有者のパスワード。

rep_schema_owner_password=レポーティングスキーマ所有者のパスワード。

dbauser_trial_password=スタディ DBA ユーザのパスワード。

dbauser_rep_password=レポーティング DBA ユーザのパスワード。

streams_admin_user_rep_passwd=レポーティングストリーム管理ユーザのパスワード。

streams_admin_user_trial_pwd=スタディストリーム管理ユーザのパスワード。

rep_proxy_user_password=指定されたトライアルスキーマへの読み取り専用アクセスを持つ、トライアルデータベースに存在するユーザのパスワード。

ノート

インストールスクリプトを実行する前に、configdiffdb.sql スクリプトでスタディ固有の変数設定が更新されていることを確認します。詳細については、「**configdiffdb.sql**」(112 ページ)を参照してください。

注: InForm データベースのインストールスクリプトと管理スクリプトは、InForm アプリケーションサーバを使用して実行するように設計されています。これらのスクリプトはまた、**Windows** サーバにある InForm レポーティングサーバ上の **Oracle** データベースホームからも実行できます。別の **Windows Oracle** クライアント、**Windows** 以外の **Oracle** クライアントやデータベースホームでこれらのスクリプトを実行した場合については、サポート対象外です。

mtsora102.vbs

目的

Oracle XA トランザクションサポートをセットアップします。InForm コアソフトウェアのインストール時に [Prep Oracle] チェックボックスを選択した場合、Oracle XA トランザクションサポートがセットアップされます。インストール中に Oracle XA トランザクションサポートをセットアップしなかった場合、mtsora102.vbs スクリプトにより、Oracle のインストール中またはインストール後に手動でセットアップできます。

mtsora102.vbs ファイルでは、次の処理が実行されます。

- 1 XAVIEW.sql スクリプトを SYS ユーザで実行し、V\$XATrans\$ ビューを作れ成します。このスクリプトは次の場所にあります。

```
%ORACLE_HOME%\RDBMS\ADMIN\XAVIEW.SQL
```

- 2 次のコマンドを入力して、Public ユーザにこれらのビューの SELECT 権限を付与します。

```
Grant Select on V$XATrans$ to public
Grant Select on sys.dba_pending_transactions to public
```

注： この例では **SELECT** 権限が **Public** に付与されますが、ご利用の環境では **SELECT** 権限はデータベースに関連付けられたプロファイルに付与される必要があります。

- 3 HKEY_LOCAL_MACHINE¥SOFTWARE¥Microsoft¥MSDTC¥Security にあるレジストリキーを次のように変更します。

```
"NetworkDtcAccess"=dword:00000001
"NetworkDtcAccessAdmin"=dword:00000001
"NetworkDtcAccessTransactions"=dword:00000001
"XaTransactions"=dword:00000001
"NetworkDtcAccessOutbound"=dword:00000001
"NetworkDtcAccessInbound"=dword:00000001
```

- 4 HKEY_LOCAL_MACHINE¥SOFTWARE¥Microsoft¥MSDTC¥XADLL にあるレジストリキーを次のように変更します。

```
"mtxoci.dll"="C:\\WINDOWS\\system32\\mtxoci.dll"
```

場所

<Installation_Directory>¥InForm¥bin¥DBOra folder。

使用法

```
mtsora102.vbs          <oracle_connection_string>          <oracle_client_home_key>
[/accountparams:"path_to_password_file"]
```

オプション

パラメータ

オプション	パラメータ
<code>/accountparams:"path_to_password_file"</code>	指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。 accountparams オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。 パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。

パラメータファイルコンテンツ

mtsora102.vbs コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

```
orasys_user=<sys_userid>
orasys_user_pass=<password_for_sys_user>
```

例

```
cscript          mtsora102.vbs          dev1          KEY_OraClient10g_CLIENT1
/accountparams:"E:\scripts\mtsora.txt"
```

ノート

Oracle XA トランザクションサポートを手動でセットアップする場合は、mtsora102.vbs スクリプトと oramtsadmin.sql スクリプトの両方を実行します。詳細については、「oramtsadmin.sql」を参照してください。

スクリプトホスト (Windows Script Host) を **cscript** に設定して、メッセージのポップアップを制御します。次のように入力します。

```
cscript //H:cscript
```

詳細については、次の記事を参照してください。

サポート技術情報 (Microsoft Knowledge Base) - Q193893 - 「Info:Using Oracle with Microsoft Transaction Server and COM+」

MSDN ライブラリ - 「Setting up MTS to Access Oracle」

サポート技術情報 (Microsoft Knowledge Base) : 文書番号 899191

サポート技術情報 (Microsoft Knowledge Base) : 文書番号 817066 および 891801

oramtsadmin.sql

目的

MTS 管理ユーザを作成し、自動トランザクション復元をスケジュールします。[**Prep Oracle**]チェックボックスを選択して InForm コアソフトウェアをインストールすることにより Oracle XA トランザクションサポートをセットアップしていない場合のみ、oramtsadmin.sql を実行します。Oracle XA トランザクションサポートを手動でセットアップする場合、mtsora102.vbs スクリプトの実行後、oramtsadmin.sql を実行します。

場所

%ORACLE_CLIENT_HOME%\oramts\admin フォルダ

使用法

@oramtsadmin.sql

ノート

SYSDBA として SYS ユーザを実行します。

InForm アプリケーションサーバに接続するすべての Oracle インスタンスに対してこのスクリプトを実行します。

注: InForm データベースのインストールスクリプトと管理スクリプトは、InForm アプリケーションサーバを使用して実行するように設計されています。これらのスクリプトはまた、Windows サーバにある InForm レポーティングサーバ上の Oracle データベースホームからも実行できます。別の Windows Oracle クライアント、Windows 以外の Oracle クライアントやデータベースホームでこれらのスクリプトを実行した場合については、サポート対象外です。

pfadmin

目的

InForm サーバ環境をセットアップします。パラメータはレジストリに格納されます。このため、このユーティリティを実行するにはローカル管理者権限が必要です。

場所

<Installation_Directory>\¥InForm¥bin¥DBOra folder。

使用法

pfadmin [CHECKREG | CONFIG | CREATEREPORTINGMODEL | HELP | KILLSERVER | PING | PUBLISHREVIEWSCHEMA | RECREATEREVIEWSCHEMA | REMOVE | RECREATEREPORTINGSCHEMA | SETSERVER | SETUP | SETLANGUAGE | START | STOP | UNINSTALL | VIEW] [/accountparams:"path_to_password_file"]

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
CHECKREG [/Del] [/DelAll]	<p>NT レジストリに含まれる現在の InForm サーバの COM および MTS コンポーネントを表示します。</p> <p>注意：次のいずれかの削除オプションを使用する場合は、その前に必ずサーバの削除またはサービスのアンインストールを行います。</p> <ul style="list-style-type: none">• [/Del] - 使用しない設定を削除します。• [/DelAll] - すべてのサーバの設定を削除します。

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
CONFIG Service [/AdminDB <i>DBServer</i>] [/AdminDSN <i>DsnName</i>] [/AdminDN] [/PfUser] [/SysDBA]	<p>既存のサービスを設定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [/AdminDB <i>DBServer</i> [SQL]] - InformAdmin データベースの ODBC DSN を設定します。 <i>DBServer</i>、<i>UID</i>、<i>PID</i> が InformAdmin データベースの作成に使用したものと同一であることを確認します。<i>UID</i> と <i>PID</i> には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 • [/AdminDSN <i>DsnName</i>] - 指定したユーザ名とパスワードを使用し、デフォルトサーバで ODBC DSN InForm ソフトウェアを作成します。<i>UID</i> と <i>PID</i> には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 • [/PfUser] - InForm ソフトウェア のインストール時に <i>PfUser_computername</i> アカウントを作成します。このアカウントは、InForm サーバが Microsoft MTS パッケージ用に使用します。通常、このアカウントを設定する必要はありません。NT ユーザ マネージャを使用してパスワードを変更する場合、InForm サービスにこの新しいパスワードを再設定する必要があります。 • [/SysDBA] - InForm のサービス DBA のユーザ名とパスワードを設定します。このコマンドを使用して、必要に応じて <i>pfdbadmin</i> パスワードを変更できます。 <p>InForm サービス DBA 名を変更する場合は、提供されている SQL スクリプト <i>InFormPrepORA.sql</i> の内容をこの新しいユーザ名とパスワードに変更し、SYS ユーザでこのスクリプトを実行します。スクリプトの実行後、このコマンドオプションを使用して、新しい InForm サービス DBA を使用するように InForm サービスを設定します。</p> <p><i>UID</i> と <i>PID</i> には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。</p>
CONFIG Server <i>ServerName</i> [Automatic Manual]	<p>既存サーバのスタートアップモードを Automatic (自動) または Manual (手動) に設定します。</p>

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
CONFIG Trial <i>TrialName</i> [Automatic Manual] [/TriDSN <i>DSN</i> [/RndDSN <i>DSN</i> [/RndDSN <i>DSN</i> [/Rnd [<i>MDBFilePath</i>] [/Rnd [<i>MDBFilePath</i>]] [/Host <i>ServerName</i>]	<p>既存のスタディを設定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Automatic Manual] - スタディのスタートアップモードを設定します。 • [/TriDSN <i>DSN</i>] - スタディの ODBC DSN を設定します。UID と PID には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 • [/RndDSN <i>DSN</i>] - スタディの無作為割付ソースデータセット名を設定します。Microsoft 無作為割付ソースデータベースをセットアップする際に使用します。 • [/RndDSN <i>DSN</i>] - スタディの無作為割付ソースデータセット名を設定します。Oracle 無作為割付ソースデータベースをセットアップする際に使用します。UID と PID には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 • [/Rnd [<i>MDBFilePath</i>]] - 指定した Microsoft Access データベースファイルを使用するためのスタディ無作為割付ソースデータセット名を作成します。 • [/Rnd [<i>MDBFilePath</i>]] - 指定した Oracle データベースファイルを使用するためのスタディ無作為割付ソースデータセット名を作成します。UID と PID には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 • [/Host <i>ServerName</i>] - スタディを現在のホストサーバから InForm サービスの別のサーバに移動します。

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
CONFIG CDD <i>TrialName</i> [Enable Disable] [DSN [Active Inactive]] [DSN <i>StudyLocale</i>]	<p>既存の CDD を次のように設定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Enable Disable] - 特定のスタディの CDD を有効または無効にします。 • [DSN [Active Inactive]] - 特定のスタディの CDD DSN を有効または無効にします。 • [DSN <i>StudyLocale</i>] - 単位のシンボル用 CDD カラムに格納されている単位のシンボルトランザクション用に使用されるスタディロケールを指定します。 • <i>path_to_dsn_password_file</i> - 指定したユーザ ID とパスワードを既存の CDD DSN に設定します。UID と PID には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。
CONFIG WEBSERVICE <i>TrialName</i> <i>WebServiceName</i> [Add Remove]	<p>Web サービスをスタディと関連付けます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>WebServiceName</i> - ODMSubmitService • [Add Remove] — スタディと Web サービス間の関連付けを作成または削除します。
CREATEREPORTINGMODEL <i>TrialName</i>	レポーティングモデルを新たに最初から作成します。
HELP	pfadmin コマンドのすべてのオプションをリストします。
KILLSERVER <i>ServerName</i>	サーバ上でスタディを停止することなく、サーバの MTS パッケージを停止します。

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
PING <i>MachineName</i> 1 2 3: <i>ServerName</i> 4: <i>ServerName</i> 5: <i>ServerName</i> [Port#]	<p>InForm サービスまたは特定のサーバに ping を実行します。ping のレベルは次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 - InForm サービスに ping を実行します。 • 2 - InForm サービスとすべての InForm サーバに ping を実行します。 • 3 - 指定したサーバに ping を実行します。 • 4 - 指定したサーバに ping を実行し、そのサーバの情報を取得します。 • 5 - 指定したサーバに ping を実行し、サーバ側のファイルにユーザセッションをダンプします。 • [Port#] - エコーサーバが応答するポート番号を変更した場合は、ここに指定できます。
PUBLISHREVIEWSCHEMA <i>TrialName</i> [/FORCE]	<p>レビュースキーマの臨床テーブルに対するすべてのスタディバージョン変更に適用されます。</p> <p>/FORCE オプションを使用した場合、InForm アプリケーション は適用されていないスタディバージョンがあるかどうか、あるいはすべてのスタディバージョンの変更が適用されたかどうかを確認しません。</p> <p>注： /FORCE オプションは臨床テーブルを破棄または再作成せず、臨床テーブルをスタディバージョンに一致させます。/FORCE オプションは、Oracle から推奨された場合にのみ使用してください。</p> <p>これは同期操作であるため、操作中はスタディを使用できません。</p>
RECREATEREVIEWSCHEMA [TrialName StudyLocale_ISO_name]	<p>レビュースキーマスタディロケールを変更します。</p> <p>レビュースキーマスタディロケールは、トライアルが最初にインストールされるときに自動的に選択されますが、このコマンドを使用して変更できます。</p>

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
REMOVE [Server <i>ServerName</i>] [Trial <i>TrialName</i> [/DSN]] [CDD <i>TrialName</i> [/All <i>DSN</i>]]	<p>既存のサーバ、スタディ、または CDD を削除します。</p> <ul style="list-style-type: none">• [Server <i>ServerName</i>] - InForm サービスから InForm サーバを削除します。このコマンドを実行する前に、スタディを他のサーバに対して再設定するか、削除する必要があります。• [Trial <i>TrialName</i> [/DSN]] - 指定したスタディを InForm サービスから削除します。スタディの Web 仮想ディレクトリおよびフォルダは物理的に削除されます。スタディに関連する DSN を削除するには /DSN オプションを使用します。• [CDD <i>TrialName</i> [/All <i>DSN</i>]] - 指定したスタディのすべての CDD DSN、または DSN で指定した特定の CDD を削除します。 <p>注：PFADMIN REMOVE コマンドを使用する前に、IIS が実行中であることを確認します。</p>

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
SETSERVER [Site <i>TrialName MachineName</i>] [MedMLInstaller <i>TrialName MachineName</i>] [Reporting <i>TrialName ReportingUr</i>] [ReportingAN <i>TrialName AuthenticationNamespace</i>] [ReportingUR <i>TrialName UserRoot</i>] [ReportingInt <i>TrialName ReportingInternalURI</i>] [pfreportinguserpw <i>TrialName</i>] [systempw <i>TrialName</i>]	<p>MedML と施設サーバを変更し、レポーティング構成の設定値を設定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Site <i>TrialName MachineName</i>]—サポートされていません。 • [MedMLInstaller <i>TrialName MachineName</i>]—サポートされていません。 • [Reporting <i>TrialName ReportingUr</i>] - スタディの Cognos 8・BI URL を設定します。 • [ReportingAN <i>TrialName AuthenticationNamespace</i>] - スタディの Cognos 8・BI AuthenticationNamespace を設定します。 • [ReportingUR <i>TrialName UserRoot</i>] - スタディの Cognos 8・BI UserRoot を設定します。 • [ReportingInt <i>TrialName ReportingInternalURI</i>] - InForm サーバが Cognos 8・BI サーバとの通信に使用する内部 URI を設定します。 • [pfreportinguserpw <i>TrialName</i>] - InForm ユーザインターフェースを介して pfreportinguser のパスワードを変更したら、この pfadmin コマンドを実行し、モデル作成用 pfreportinguser ユーザの認証情報を必要とするときに Reporting で使用されるプロパティを設定します。 <p>pfreportinguser は、pfrinit を実行して各スタディの Cognos を設定する優先スタディユーザです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [systempw <i>TrialName</i>] - 指定したスタディのシステムユーザのパスワードを設定します。このコマンドはまた、システムユーザを有効にします。 <p>注：SETSERVER コマンドを実行するには、InForm サーバの [既定の認証レベル] プロパティを [接続] に設定しておく必要があります。</p> <p>このプロパティを設定するには、次の手順を実行します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 [管理ツール] > [コンポーネント サービス] > [マイ コンピュータ] - [プロパティ] の順に選択します。 2 [既定のプロパティ] - [既定の分散 COM 通信プロパティ] - [既定の認証レベル] を [接続] に設定します。

pfadmin コマンドオプション

オプション

目的と構文

SETUP Server <i>ServerName</i> [Automatic]	<p>InForm サービスに新しい InForm サーバを作成します。</p> <ul style="list-style-type: none"> [Automatic] - サーバと InForm サービスは自動的に開始されます。デフォルトは手動スタートアップです。
SETUP Trial <i>TrialName</i> <i>ServerName</i> [/DB <i>OracleConnStr</i>] [/DSN <i>TriDSN</i> [Automatic]	<p>指定した InForm サーバに、新規 ODBC DSN を作成するか、既存 ODBC DSN を使用するオプションを指定してスタディを作成します。指定するサーバは作成する必要があります。スタディのデフォルトのスタートアップモードは手動 (Manual) です。スタディをホストする InForm サーバの開始時にスタディを自動的に起動させるには、自動 (Automatic) オプションを使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> [/DB <i>OracleConnStr</i> <i>UID</i> <i>PID</i>] - 指定されたサーバ名 (<i>ServerName</i>)、<i>UID</i>、<i>PID</i> で、ODBC DSN のトライアル名 (<i>TrialName</i>) を作成します。<i>UID</i> と <i>PID</i> には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 [/DSN <i>TriDSN</i> <i>UID</i> <i>PID</i> [Automatic]] - 作成したスタディ <i>TrialName</i> が指定したスタディデータセット名 (<i>TriDSN</i>)、<i>UID</i>、<i>PID</i> を使用するよう設定します。スタディが ODBC DSN に存在している必要があります。<i>UID</i> と <i>PID</i> には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。 <p>注：/DSN コマンドを使用する前に、IIS が実行中であることを確認します。</p>

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
SETUP CDD <i>RefName TrialName</i> /DB <i>OracleConnStr DSN</i> [/TBSP <i>OraTBSP</i>] [Active] [NoSchema]	<p>指定した CDD Refname に関連付ける新しい CDD DSN を設定します。UID と PID には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。</p> <ul style="list-style-type: none"> [/TBSP <i>OraTBSP</i>] - CDD スキーマの Oracle 表領域を定義します。 [Active] - DSN がトランザクションであることを指定します。 [NoSchema] - セットアップ中に新しい CDD スキーマを作成しないことを示します。既存のデータベースに影響はありません。デフォルトで、ユーザは削除され、Oracle データベースは破棄されます。その後、新しいスキーマが作成され、スキーマを定義する RefName に基づいて内容が設定されます。 <p>注： このコマンドを正常に実行するには、スタディが開始されている必要があります。</p>
SETUP CDD <i>RefName TrialName</i> /DSN <i>DSN</i> [/TBSP <i>OraTBSP</i>] [Active] [NoSchema]	<p>指定した CDD RefName に関連付ける既存の DSN をセットアップします。UID と PID には英字または英数字を使用し、先頭の文字は英字を使用してください。数字のみの文字列は使用できません。</p> <p>[/TBSP <i>OraTBSP</i>] - CDD スキーマの Oracle 表領域を定義します。</p> <ul style="list-style-type: none"> [Active] - DSN をトランザクションにします。 [NoSchema] - セットアップ中に新しい CDD スキーマを作成しないことを示します。既存のデータベースに影響はありません。デフォルトで、ユーザは削除され、Oracle データベースは破棄されます。その後、新しいスキーマが作成され、スキーマを定義する RefName に基づいて内容が設定されます。 <p>注： このコマンドを正常に実行するには、スタディが開始されている必要があります。</p>
SETLANGUAGE [<i>IsoLanguageName</i>] en-US ja-JP	<p>InForm 製品言語を設定します。現在 en-US および ja-JP がサポートされています。</p>

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
START [Server <i>ServerName</i>] [Trial <i>TrialName</i>]	<p>既存の InForm サーバまたはスタディを開始します。</p> <ul style="list-style-type: none"> [Server <i>ServerName</i>] - サーバ名を指定して既存の InForm サーバを開始します。 [Trial <i>TrialName</i>] - スタディ名を指定して既存のスタディを開始します。
START [Trial <i>TrialName</i> [/Design]]	<p>スタディを Design Mode で開始します。デザインが完了していないスタディコンポーネントをインストールできます（厳密なチェックが強制的に行われることはありません）。デフォルトでは、スタディは Production Mode で開始します。</p>
STOP [Server <i>ServerName</i> [/Trials]] [Trial <i>TrialName</i> [/Anyway]]	<p>既存の InForm サーバまたはスタディを停止します。</p> <ul style="list-style-type: none"> [Server <i>ServerName</i> [/Trials]] - サーバ名を指定して既存の InForm サーバを停止します。デフォルトでは、実行中のスタディがなく、他のアプリケーションが接続していない場合に、実行中のサーバを停止できます。キーワード <i>Trials</i> を指定すると、実行中のすべてのスタディが停止してから、サーバが停止します。 [Trial <i>TrialName</i> [/Anyway]] - 指定したスタディを停止します。キーワード <i>Anyway</i> を指定すると、接続や HTTP 要求の有無にかかわらず、スタディが停止します。
UNINSTALL	<p>すべての InForm サーバとスタディを削除してから、InForm サービス設定 PfUser_computername と MTS ライブラリパッケージを削除します。</p> <p>注：このコマンドを動作させるには、InForm サービスが実行中である必要があります。</p>

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
VIEW [Languages] [Service] [Server <i>ServerName</i>] [Trial <i>TrialName</i>] [CDD <i>TrialName</i>] [Reporting <i>TrialName</i>]	<p>InForm サービスのすべてのサーバ、サーバのすべてのスタディ、またはスタディに設定されている CDD DSN のすべての RefName の監視リストを表示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Languages] - InForm サービスを開始せずにインストールされた言語の一覧。 • [Service] <ul style="list-style-type: none"> ▪ InForm サービスのすべてのサーバとスタディのリストを表示します。 ▪ 実際にインストールされた製品の言語と共に、インストールされた製品言語のリストを表示します。 • [Server <i>ServerName</i>] - サーバ名を指定した各サーバと、そのサーバでホストされているスタディのリストを表示します。 • [Trial <i>TrialName</i>] - スタディ名を指定してスタディのリストを表示します。 • [CDD <i>TrialName</i>] - 指定したスタディに対して設定されている CDD DSN ごとに RefName のリストを表示します。 • [Reporting <i>TrialName</i>] - レポーティングの現在のステータスのリストを表示します。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ スタディにレポーティングが構成されているかどうかを示します。 ▪ レポーティングのセットアップのタイプ (samedb または diffdb) を指定します。 ▪ レポーティングユーザ名を指定します。 ▪ Cognos モデルを最後に更新した日付を指定します。 ▪ レポートデータベースが最新かどうかを示します。 ▪ Oracle Streams が適切に動作していることを示します (該当する場合)。

pfadmin コマンドオプション	
オプション	目的と構文
/accountparams:" <i>path_to_password_file</i> "	指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。
accountparams	オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。
	パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。

パラメータファイルコンテンツ

pfadmin コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

コマンド	パラメータ
pfadmin setup trial	uid=ユーザ名
pfadmin setup cdd	pid=パスワード
pfadmin config cdd	
pfadmin config service /sysdba	
pfadmin config service /admindsn	
pfadmin config service /pfuser	
pfadmin config trial	
pfadmin setserver reportingdiffdbpw	pid=パスワード
pfadmin setserver pfreportinguserpw	
pfadmin setserver systempw	

例

InForm Reporting のステータスを確認します。

```
pfadmin view reporting pfst60
```

InForm サービスの InForm サーバとスタディのステータスを確認します。

```
pfadmin view service
```

demo InForm サーバを開始します。

```
pfadmin start server demo
```

pfst60 スタディを開始します。

```
pfadmin start study pfst60
```

demo InForm サーバ上で実行されているすべてのスタディを停止し、次に demo サーバを

停止します。

```
pfadmin stop server demo /Trials
```

パスワードを設定してシステムユーザアカウントを有効にします。

```
pfadmin setserver systempw pfst60 /accountparams:"E:\scripts\pwd.txt"
```

ノート

カンマ、等号記号、またはスペースが含まれる引数は二重引用符で囲む必要があります。

pfcognosconfig

目的

Cognos 8・BI と連動するように InForm スタディを設定します。PFCognosConfig ユーティリティは、**InForm Reporting Configuration** ウィザードの代替コマンドラインユーティリティです。

PFCognosConfig は、レポートパラメータを変更するために何度でも実行できます。レポートスタディユーザのパスワードが変更された場合は、PFCognosConfig.exe を実行して InForm に新しいパスワードを伝える必要があります。

スタディに対して PFCognosConfig を何度でも実行する場合、2 回目以降は、実行するたびにすべてのパラメータを指定しなくてもよく、変更したパラメータのみ指定する必要があります。

場所

<Installation_Directory>¥InForm¥bin¥DBOra folder。

使用法

```
pfcognosconfig "path_to_password_file"
```

オプション	パラメータ
path_to_password_file	<p>指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。</p> <p>パラメータファイルが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。</p> <p>パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。</p>

パラメータファイルコンテンツ

pfcognosconfig コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

オプション	説明
trialname=<studynome>	<p>InForm スタディの名前。</p> <p>注： Central Designer 展開パッケージでスタディを作成したときと同じ症例を使用します。</p>
log_file=<outputlog>	<p>出力ログの名前。</p> <p>例： nocreatorgcap.log (オプション)。</p>

オプション	説明
namespace=<cap_namespace>	<p>カスタム認証プロバイダ (CAP) ネームスペース。デフォルトは informcap です。ここで入力する値の大文字と小文字の区別は、Cognos Configuration ユーティリティのエントリと同じにする必要があります。たとえば、Cognos Configuration ユーティリティのエントリが小文字 (informcap) になっている場合は、<namespace>オプションも必ず informcap にしてください。</p> <p>Cognos Configuration ツールを使用し、手動で追加のネームスペースを作成できます。この場合、新しく作成したネームスペースの名前をこのフィールドに使用する必要があります。</p>
gateway_uri=<gateway_uri>	<p>エンドユーザのブラウザから Cognos 8・BI ゲートウェイサービスと通信する外部パブリック URI。この Cognos パラメータは、Cognos 8・BI Gateway Customization for InForm ウィザードで設定されます。パラメータ設定は、cogstartup.xml ファイルに格納されます。</p> <p>例： http://appsru02.north.pf.com/cognos8</p>
dispatcher_uri=<dispatcher_uri>	<p>InForm サーバが Cognos 8・BI サーバとの通信に使用する内部 URI。この Cognos パラメータは、InForm CRN ウィザードで設定されます。パラメータ設定は、cogstartup.xml ファイルに格納され、InForm アプリケーションの [管理] > [システム構成] ページの [レポーティング内部 URI] の値に対応します。</p> <p>例： http://appsru02.north.pf.com:9300/p2pd/servlet/dispatch</p>
root_folder=/ <i><content></i> / <i><folder></i> [<i>@name</i> ='<studyname>']	<p>企業のトップレベルのレポーティングフォルダ。デフォルト:</p> <p>/content/folder[<i>@name</i>='<studyname>']</p>
reporting_samedb=<true false>	<p>スタディデータベースと Reporting データベースが同じサーバ上にある場合、true とします。</p>
reporting_diffdb_server=<servername>	<p>Reporting データベース接続文字列 (TNS 名)。Reporting データベースと InForm スタディデータベースが異なる場合に使用します。</p>

オプション	説明
reporting_diffdb_pass=< <i>reportid</i> >	Reporting トライアルパスワード (Reporting データベーススタディユーザ名は InForm データベーススタディユーザ名と同じでなければならないため、ユーザ名を指定する必要はありません)。スタディデータベースと Reporting データベースが異なる場合に使用します。
trial_web_service=< <i>URL</i> >	InForm 認証 Web サービスの URL。このパラメータは必須です。
register_db_server=< <i>ServerName</i> >	スタディが Cognos に登録されているサーバの名前。
register_db_user=< <i>UserName</i> >	Cognos に登録されているスタディデータベースユーザ。
register_db_pass< <i>UserPassword</i> >	Cognos に登録されているデータベースユーザのパスワード。

例：

Reporting DiffDB をセットアップするためのパラメーター式を指定したコマンドラインの例：

```
pfcognosconfig "E:\scripts\pfconfigparams.txt"
```

pfrinit

目的

次のタスクを実行します。

- デフォルトの **Cognos 8・BI** の機能を **InForm** レポーティング環境に合わせて変更する。
- InForm** レポーティング要件を満たす **Cognos 8・BI** グループを新しく作成する。
- 共有フォルダへのアクセス権を設定し、**Publishers** のみがパブリック領域に書き込めるようにする。
- スタディ固有のレポーティンググループを **Cognos 8・BI** のグループと役割にマッピングする。
- スタディ固有のデータ接続を作成し、アクセス権を設定してスタディのメンバだけが使用できるように制限する。
- InForm** フォルダにある **InForm** トライアル管理 (ITM) パッケージをコピーし、スタディ固有の ITM パッケージとして名前を変更する。
- スタディフォルダを作成し、スタディ固有のパッケージを参照する標準フォルダとレポートすべてを含める。レポート内の相対パスは、新しい場所に従って変更されます。
- コピーしたすべてのレポートを検証し、正常に検証されたレポートが構文的に正しく、スタディ固有のパッケージに対して実行できるようにする。

場所

Cognos アプリケーション層コンポーネントがインストールされているサーバの **InForm** アプリケーションサーバフォルダ。たとえば、<Installation_Directory>\InForm\bin などです。

使用法

```
pfrinit "path_to_password_file"
```

オプション	パラメータ
path_to_password_file	<p>指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。</p> <p>パラメータファイルが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。</p> <p>パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。</p>

pfrinit の実行に推奨される **InForm** スタディユーザは、**pfreportinguser** です。このユーザのパスワードは、他のユーザと同様に、**InForm** ユーザインタフェースを使用して変更で

きます。ただし、パスワードを変更したら、次の構文で **PFADMIN** コマンドを実行する必要があります。

PFADMIN SETSERVER PFREPORTINGUSERPW<studyname>

入力を求められたら、**pfreportinguser** のパスワードを入力します。

このコマンドでは、**pfreportinguser** の認証情報を必要とするときに **Reporting** で使用されるプロパティが設定されます。

詳細については、「**pfadmin**」(131 ページ)を参照してください。

パラメータファイルコンテンツ

pfrinit コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

sysadmin_namespace=Oracle ディレクトリサーバ管理者ネームスペース。「**ORACLEHS**」(大文字と小文字が区別されます)と入力します。

sysadmin_uid=Oracle ディレクトリサーバ管理者ネームスペースのユーザ名。「**crnsysadmin**」と入力します。

sysadmin_pass=<crnsysadmin_password> **crnsysadmin** ユーザの作成時に選択したパスワード。

publisher_namespace=カスタム認証プロバイダ (CAP) ネームスペース。 デフォルトは **informcap** です。

注： ここで入力する値の大文字と小文字の区別は、**Cognos Configuration** ユーティリティのエントリと同じでなければなりません。たとえば、**Cognos Configuration** ユーティリティのエントリが小文字 (**informcap**) になっている場合は、**<namespace>** オプションも必ず **informcap** にしてください。

publisher_uid=InForm_study_user> 以下のレポーティンググループのメンバである **InForm** スタディユーザ。

- Publishers
- Sponsor Users または Site Users

pfreportinguser は、**pfrinit** を実行する推奨スタディユーザです。このユーザは、レポーティングと分析のインストール時に作成されます。

publisher_pass=InForm スタディユーザのパスワード。

displatcher_url=InForm サーバが **Cognos 8・BI** サーバとの通信に使用する内部 **URI**。この **Cognos 8・BI** パラメータは、**InForm CRN** ウィザードで設定されます。パラメータ設定は、**cogstartup.xml** ファイルに格納され、**InForm** アプリケーションの [管理] > [コンフィギュレーション] ページの [レポーティング内部 **URI**] の値に対応します。

例： **http://<machine_FQDN>:9300/p2pd/servlet/dispatch**

trial_name=InForm スタディの名前。

注： **Central Designer** デプロイメントパッケージでスタディを作成したときと同じ文字 (大文字と小文字を区別) を使用します。

reportdb_pass=レポートスキーマユーザのパスワード。

例

pfrinit "E:\scripts\init.txt"

remove_streams_setup_info_diffdb

目的

スタディおよびレポーティングのデータベースからストリーム情報を削除します。

場所

レポーティングソフトウェアが置かれているフォルダ (<Installation_Directory>\InForm Reporting\¥DBOra など)。

使用法

remove_streams_setup_info_diffdb [/accountparams:"*path_to_password_file*"]

オプション	パラメータ
/accountparams:" <i>path_to_password_file</i> "	<p>指定された場合、コマンドの実行に必要なユーザ名とパスワードを含むテキストファイルへのパスが含まれます。</p> <p>accountparams オプションが指定されていない場合、コマンドは必要なユーザ名とパスワードを入力するよう要求します。</p> <p>パラメータファイルの形式は「パラメータ=値」です。パラメータごとに改行し、行中ではスペースを使用しません。</p>

パラメータファイルコンテンツ

remove_streams_setup_info_diffdb コマンドパスワードファイルには、次のパラメータが必要です。

streams_admin_user_rep_passwd=レポーティングストリーム管理ユーザのパスワード。

streams_admin_user_trial_pwd=スタディストリーム管理ユーザのパスワード。

例

remove_streams_setup_info_diffdb /accountparams:"e:\¥scripts¥streampwd.txt"

第 6 章

トラブルシューティング

この章の内容

インストールの問題.....	148
アンインストールの問題	150

インストールの問題

Oracle MTS 設定が無効

Oracle レジストリ設定が間違っている場合、インストールプロセス中に次の InForm コア インストーラエラーが表示されることがあります。

Oracle MTS 設定が無効です (Oracle MTS configuration is invalid)。

レジストリ設定：無効 (Registry Settings:INVALID)

XA ビュー：無効 (XA Views:INVALID)

考えられる解決策：

インストールウィザードがまだ開いている場合は、次の手順を実行します。

- 1 「戻る」をクリックして [データベースコンフィギュレーション] ウィンドウを表示します。
- 2 [Prep Oracle] チェックボックスを選択します。
- 3 「次へ」をクリックして次に進みます。

詳細については、『インストールガイド』を参照してください。

これにより、informprepora.vbs スクリプトと mtsora102.vbs スクリプトが実行されます。

インストールウィンドウが既に閉じている場合は、コマンドラインから mtsora102.vbs を実行します。mtsora102.vbs ファイルは、InForm インストールイメージの InstallSupport フォルダ内にあります。

XA ビュー：無効 (XA Views:INVALID)

「Oracle MTS 設定が無効」で推奨されている解決策を実施した後も引き続きこのエラーが表示される場合、またはコマンドラインから mtsora102.vbs を実行して警告が表示された場合は、xaview.sql ファイルがインストールされていない可能性があります。

注：これは、Oracle クライアントのみのインストール環境（多層セットアップ）の一部で発生する可能性があります。

考えられる解決策：

- 1 xaview.sql ファイルを（同じバージョンの Oracle を実行する）別のマシンから Oracle rdbms¥admin ディレクトリにコピーします。
- 2 SYS ユーザーで xaview.sql のあるマシンにログインします。
- 3 InForm コアインスタンスに対して xaview.sql を実行します。
- 4 コマンドラインから mtsora102.vbs を実行します。

データベース接続

データベース接続に関する警告が表示された場合、次の内容をチェックします。

接続文字列の値が正しいか

`pfdbadmin` パスワードが有効であるか

`pfdbadmin` ユーザが存在しないというメッセージが表示された場合は、次のいずれかを実行することによってユーザを作成します。

InForm インストールウィザードで **[Prep Oracle]** チェックボックスを選択します。

InForm インストールイメージの `InstallSupport` フォルダ内にある `informprepora.vbs` スクリプトを実行します。

InForm サービス起動時のパスワードエラー

InForm インストールウィザードは、ローカルマシンユーザ (`pfUSR`) の [アカウント設定] ウィンドウに入力されたパスワードがそのマシンに設定されたパスワード要件を満たしているかどうかを確認できません。**Windows** のパスワード要件に準拠しないパスワードを入力した場合、エラーが発生し、**InForm** サービスは起動しません。

- 1 `pfUSR` パスワードを変更するには、次の **DOS** プロンプトを入力します。

```
pfadmin install
```

- 2 `pfUSR` のパスワードを入力するよう要求されたら、パスワード要件を満たすパスワードを入力します。

- 3 次のコマンドを実行して **InForm** サービスを起動します。

```
new start pfservice
```

`pfadmin view service` コマンドを使用して、**InForm** サービスが起動されたことを確認します。

アンインストールの問題

レポーティングスキーマの削除時にエラーが発生する

deinstall_reporting_diffdb.sql スクリプトを実行して、レポーティングスキーマを削除しようとしたときに、「**Reporting deinstallation aborted**」というメッセージが表示された場合、アンインストールは失敗しており、レポーティングオブジェクトは削除されていません。

configdiffdb.sql ファイルの設定に問題があることが原因として考えられます。

configdiffdb.sql ファイルをチェックして、削除するレポーティングスキーマに対する設定が正しいことを確認します。特に、アンインストールスクリプトは表領域の有無を確認します。

configdiffdb.sql ファイルに、存在していない表領域を参照する変数が含まれている場合、ファイルを更新して、アンインストールスクリプトをもう一度実行してください。

索引

C

CDD

マッピングの作成およびインストール - 22

概要 - 22

構成する - 22

CDONTS.dll - 38

I

InForm アプリケーション

ドキュメント - ix

概要 - viii

読者対象 - viii

ItemSetUNSVRequiredOnly - 39

O

ODBC 接続

パフォーマンスチューニング - 93

概要 - 56

作成する - 57, 58

無作為割付 DSN - 58

無作為割付データソース - 58

Oracle

ドキュメント - ix

P

pfgnosconfig - 136

S

SDV

ソース検証 - アイテムセットのオプション - 39

SIGNATUREGROUP エlement - 25

SIGNATUREGROUP 属性 - 25

SIGNCRF エlement - 28

SIGNCRF 属性 - 28

SQL プロファイル - 100

SSL

概要 - 60

STUDYVERSIONSITE エlement - 64

あ

アイテムセットのソース検証オプション - 39

か

カスタマイゼーション

サポートおよび連絡先情報 - 40, 41

ログインページ - 40

外部レポーティングログインページ - 41

電子メール情報 - 38

クエリ、概要

テキスト - 48

テキスト文字列 - 49

さ

サポート連絡先情報、カスタマイゼーション - 40, 41

サンプルスタディ

インストールする - 19

シーケンス番号

コード - 43

タイプ - 41

タイプコード - 44

フラグ文字 - 44

形式 - 42, 45

作成する - 41, 42

スタディ

インストールする - 16

削除 - 102, 105, 107

スタディのセットアップ

InForm サーバ - 15

InForm サービス - 15

アクセスの制限 - 20

インストールする - 16

コンフィギュレーション設定値の更新 - 21

サービスの確認 - 16

サンプルスタディ - 19

その他の構成手順 - 22

チェックリスト - 14

デプロイメントパッケージ - 15, 17

管理 - 20

前提条件 - 16

スタディバージョン

STUDYVERSIONSITE エlementの更新 - 64

デプロイメントパッケージの作成 - 63

管理 - 63

更新なしで改訂 - 64

承認日 - 59

スタディプロトコル
作成する - 33
変更する - 34
スタディ構成
Cognos 8・BI 用 - 85
アクセス権 - 84
スタディユーザの作成 - 79
ユーザのアクセス許可の設定 - 84, 85
レポーティング権限の割り当て - 79
概要 - 78
ストリーム情報 - 104
スポンサー
概要 - 61
定義する - 61
定義の構文 - 61
スポンサー日付 - 59
セキュアソケットレイヤー
概要 - 60

た
デプロイメントパッケージ
Central Designer - 15
InForm - 17
作成する - 63
ドキュメント - ix
トラブルシューティング
アンインストール問題 - 146
トラブルシューティング、ソフトウェアのイン
ストール - 144

は
バージョンニング
アイテムのアップデート - 67
セクションのアップデート - 65, 66
デプロイメントパッケージの作成 - 63, 64
バージョンニングなしの改訂 - 64, 65
改訂 - 64
パフォーマンスチューニング
MS DTC ログ - 98, 99
ODBC 接続 - 93
SQL プロファイル - 100
Windows イベントログ - 97
ネットワークアプリケーション向けの
Windows - 96
フォアグラウンドアプリケーション - 95
ロード処理 - 91
仮想メモリ - 94
概要 - 90
統計 - 92
ホームページ
カスタマイズする - 39
設定する - 39

ら

レポーティングオブジェクト
削除 - 102, 103, 107
削除する - 102, 104, 105
レポーティングサーバ
Cognos 8・BI namespace - 85
アクセス権 - 84
デフォルトレポーティンググループ - 85
権限 - 84
レポーティングと分析モジュール
権限付与 - 72
削除 - 102, 107
変数設定 - 72, 74
レポート
アクセス権 - 84
スタディバージョン承認日 - 59
レポーティンググループ - 85
概要 - 59
許可 - 84, 85
ログイン
ユーザインタフェース - 40
ログインページのカスタマイズ - 40, 41
概要 - 40
ロゴ - 88

漢字
印刷
署名 - 32
外部レポーティングログイン - 41
顧客定義データベース
マッピングの作成およびインストール - 22
概要 - 22
構成する - 22
施設がスタディバージョンになった日 - 59
施設を有効化した日付 - 59
事前定義済みリスト
クエリテキスト文字列 - 49
概要 - 45
変更する - 46, 48
署名
概要 - 23
署名宣誓
XML - 62
カスタマイズする - 61
概要 - 61
作成する - 24
症例レコード移動宣誓書
XML - 62
カスタマイズする - 61
概要 - 61
電子スタディドキュメンテーション

XML ファイル	- 35
スタディバージョンとの関連付け	- 36
ビジットカリキュレーターとサンプルスタディ の有効化	- 36
ファイルのリンク作成	- 35, 36
作成する	- 33
変更する	- 34
電子メール	
テキストのカスタマイズ	- 38
概要	- 37
有効化	- 37
電子署名	
フォームの関連付け	- 27, 28
印刷プレビューの設定	- 32
概要	- 23
署名グループの操作	- 24, 25, 30
署名の無効化	- 31
宣誓書のテキストの使用	- 24, 30
必須署名リストの非表示	- 32
番号割り当て	
シーケンス	- 41, 42
標準レポート	
ロゴ	- 88
無作為割付	
ODBC 接続	- 56
シーケンス	- 51, 52
セントラル階層化	- 56
ソースデータベースのセットアップ	- 52
ソースマネージャの設定	- 52
概要	- 49
無作為割付ソースデータベースの設定	
セントラル階層化のセットアップ	- 56
データテーブル	- 54, 55
データベーステーブルの設定	- 55
概要	- 52