

randMS の操作 マニュアル

作成日：平成 31 年 3 月 30 日

Developer 前田 晋至

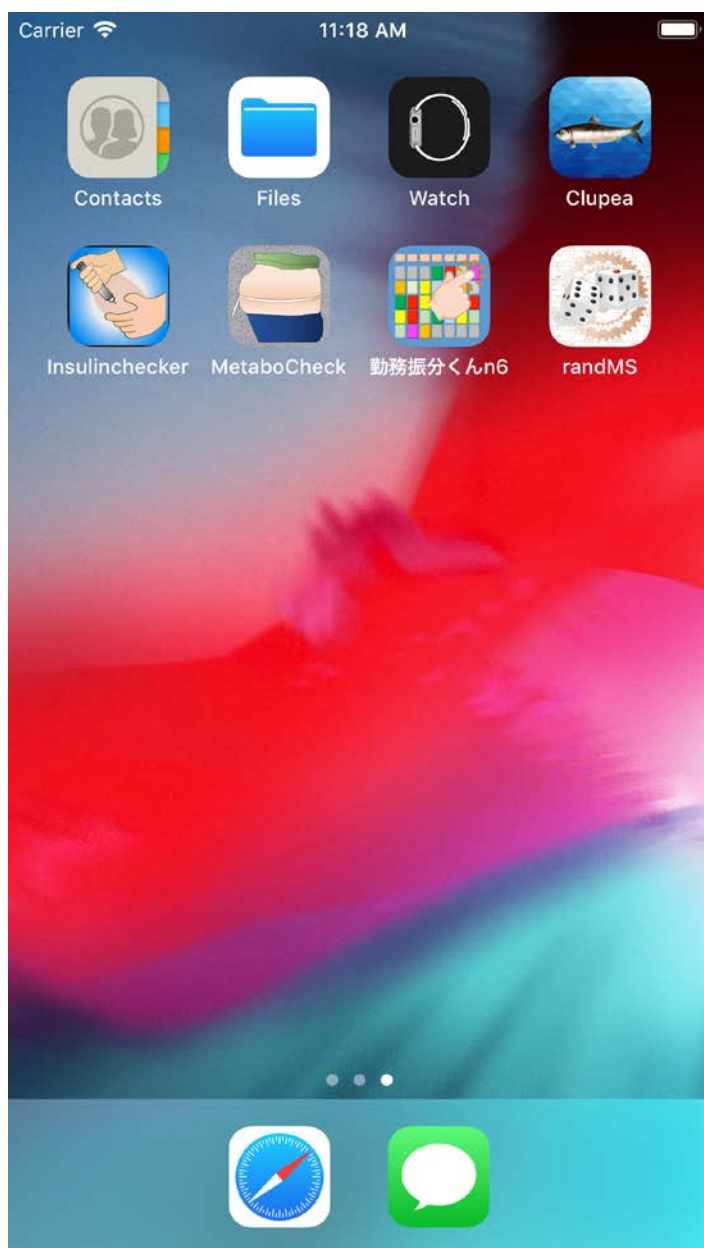
Mail : info@medstat-support.com

Version 1.1.0

基本操作

1. randMS を始める前に
2. 割振りする登録者の設定を行う
3. 適応ランダム化の初期設定
 - あ) 割付因子の説明
 - い) 割付因子の名前設定
4. 適応ランダム化の最小化法を実施する。
 - 結果の見方
5. 不要になった場合

1. randMS を始める前に



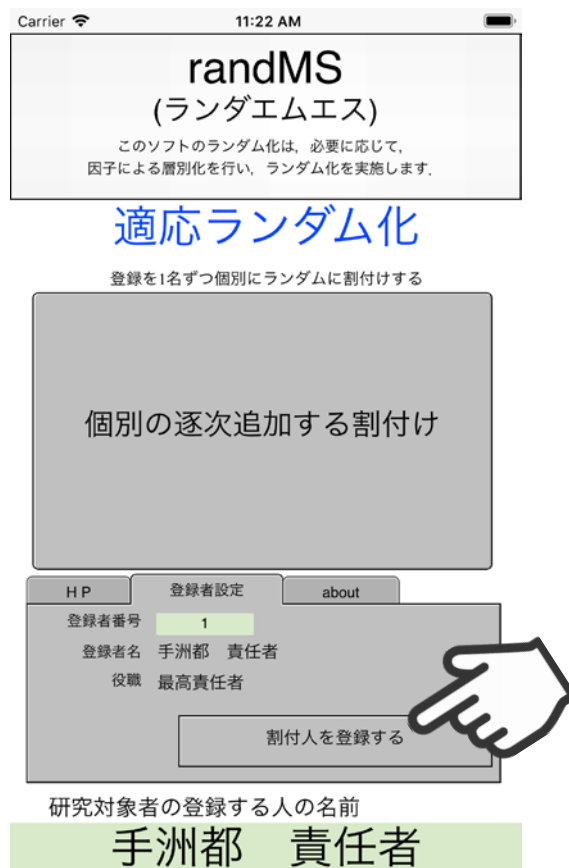
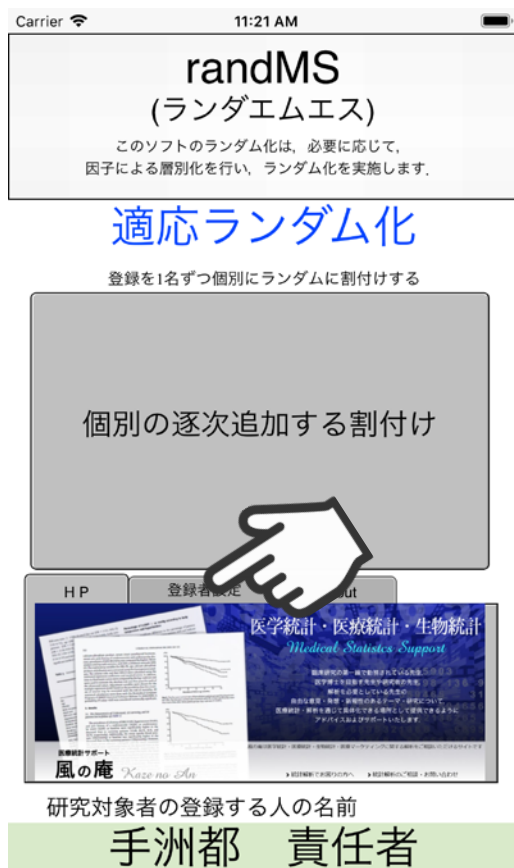
このアプリについての
ご質問・ご相談などは、
info@medstat-support.com にてご連絡く
ださい。

Apple store にて、インストールしてください。
無料で公開されています。

URL : <https://itunes.apple.com/jp/app/randms/id1454778484?mt=8>

この画面の写真は、
iphone 6 plus を用いている画像なので、
機種によって、多少の違いがあると思いますが、機能には問題ありません。

2. 割振する登録者の設定を行う



ここでは、割付登録人の設定を説明します。

左図の登録者設定のタブをクリックすると、右図の画面に変わります。

「割付人を登録する」のボタンを押します。

Carrier 11:22 AM

追加 メイン画面

登録者番号	1	
現職	役職	最高責任者
登録者名	手洲都	責任者
ひらが	てすと	せきにんしゃ

登録者番号	2	
現職	役職	分担責任者1
登録者名	手洲都	分担1
ひらが	てすと	ぶんたん1

登録者番号	4	
現職	役職	カルテ調査員
登録者名	手洲都	調査員
ひらが	てすと	ちょうさいん

Carrier 11:23 AM

追加 メイン画面

登録者番号	1	
現職	役職	最高責任者
登録者名	風の	庵
ひらが	かぜの	あん

登録者番号	2	
現職	役職	分担責任者1
登録者名	手洲都	分担1
ひらが	てすと	ぶんたん1

登録者番号	4	
現職	役職	カルテ調査員
登録者名	手洲都	調査員
ひらが	てすと	ちょうさいん

Carrier 11:23 AM

追加 メイン画面

登録者番号	1	
現職	役職	最高責任者
登録者名	風の	庵
ひらが	かぜの	あん

登録者番号	2	
現職	役職	分担責任者1
登録者名	手洲都	分担1
ひらが	てすと	ぶんたん1

登録者番号	4	
現職	役職	カルテ調査員
登録者名	手洲都	調査員
ひらが	てすと	ちょうさいん

< > Done

初期の画面では、
テストの登録者がいますので、
変更します。

ここでは、
登録番号1を
「風の庵」に修正しました。

この施設では、
割付人が一人しかいないので、
チェックボタンを外します。

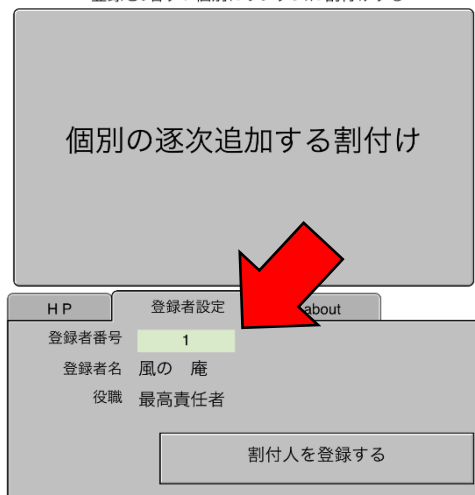
3人以上必要になる場合は、
チェックボタンをつけて、
赤矢印のボタンを押せば
新しい割付人を登録することができます。

メイン画面のボタンを押して、元の画面に戻ります。



適応ランダム化

登録を1名ずつ個別にランダムに割付けする



研究対象者の登録する人の名前

風の 庵

登録者名

変更されていることが確認できました。

3. 適応ランダム化の初期設定を行う

あ) 割付因子の説明

適応ランダム化を行う手順を説明します。

真ん中の大きなボタンをクリックしてください。

次に、
基本的な操作を説明します。

画面が変わりました。

①初めの割り付け確率は、placebo と active は 1/2 の確率で割付けられることを表しています。

②割付けられた後に、placebo と active の得点差がどれぐらい以上の差が広がると動的確率変動を起動させるかという人数を設定する場所になります。初期設定では得点差は「1 点より大きい」場合に設定しています。

③動的割付確率が、実際にどの割合で起こさせるかを設定する場所になります。placebo の得点差がある得点以上(ここでは 2 点以上)になった時には、active に対する動的割付確率が 4/5(80%)になり、反対に、active の得点差が多くなった時には 1/5(20%)の動的割付確率で active に割付けられます。

Carrier 11:24 AM

randMS
(ランダムエムエス)

このソフトのランダム化は、必要に応じて、
因子による層別化を行い、ランダム化を実施します。

適応ランダム化

登録を1名ずつ個別にランダムに割付けする

個別の逐次追加する割付け

HP 登録者設定 about

登録者番号 1

登録者名 風の庵

役職 最高責任者

割付人を登録する

研究対象者の登録する人の名前

風の庵

Carrier 11:24 AM

動的割付(最小化法) 青い枠のみ修正が可能です

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 1 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : 0点

次のactiveに対する動的割付けする確率

activeに対する動的割付確率

☐ 2/3 ☐ 3/4 ☒ 4/5 ☐ 9/10

1/2(0.50)

登録順番	解析番号	層別(1つ目)	層別(2つ目)	層別(3つ目)
		割付け因子1	割付け因子2	割付け因子3

次のランダム対象者 最小化法の結果 その他

次に追加する予定の割付調整因子の選択

割付け因子1 割付け因子2 割付け因子3

はい はい はい

消す 消す 消す

ホーム START 個別ごとの最小化法

Carrier 11:24 AM

動的割付(最小化法) 青い枠のみ修正が可能です

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 1 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : 0点

次のactiveに対する
動的割付けする確率
activeに対する動的割付確率 (0.50)
○ 2/3 ○ 3/4 ● 4/5 ○ 9/10

登録順番 解析番号 割付け因子1 割付け因子2 割付け因子3

層別(1つ目) 層別(3つ目)

割付け因子1 割付け因子2 割付け因子3

割付け因子 1 ✓

割付け因子 2

割付け因子 3

Edit Values...

い) 割付因子の名前設定

割付因子は、試験ごとに違いますので、試験に合わせて割付名を設定する必要があります。青塗りつぶしの部分をクリックします。

一番下にある項目
(写真では edit values)とありますが、実際は、「値を編集」になります。

「値を編集」をクリックすると編集画面になります。

「はい」と「いいえ」だけの選択しかできませんので、下記のように定義しました。

例として、3つの名前の因子

「施設 あ」、「喫煙」、「性別」とします。

「施設 あ」、

はい：施設 A

いいえ：施設 B

「喫煙」

はい：喫煙者

いいえ：非喫煙者

「性別」

はい：男性

いいえ：女性

Carrier 11:25 AM

動的割付(最小化法) 青い枠のみ修正が可能です

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 1 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : 0点

activeに対する動的割付確率
○2/3 ○3/4 ●4/5 ○9/10

層別(1つ目) 施設 あ 喫煙

登録順番 解析番号

< > ± Done

施設 あ

喫煙 ✓

性別

Edit Values...

2 つ目の割付因子の青塗りつぶしをクリックします。

すると
先ほど入力した項目が出るので、
2 番目に喫煙をクリックします。

Carrier 11:26 AM

動的割付(最小化法) 青い枠のみ修正が可能です

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 1 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : 0点

activeに対する動的割付確率
○2/3 ○3/4 ●4/5 ○9/10

次のactiveに対する動的割り付けする確率 1/2(0.50)

層別(1つ目) 施設 あ 層別(2つ目) 喫煙 層別(3つ目) 性別

登録順番 解析番号

< > ± Done

施設 あ

喫煙

性別 ✓

Edit Values...

同様に、3 つ目の割付因子の名前を付けます。

これで、
割付因子の名前を設定することができました。

Carrier 11:26 AM

動的割付(最小化法) **青い枠のみ修正が可能です**

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 **1** 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : **0点**

activeに対する動的割付確率 **1/2(0.50)**

○2/3 ○3/4 ●4/5 ○9/10

層別(1つ目) 層別(2つ目) 層別(3つ目)

登録順番 解析番号 施設 あ 喫煙 性別

次のランダム対象者 最小化法の結果 その他

次に追加する予定の割付調整因子の選択

施設 あ 喫煙 性別

はい はい はい

消す 消す 消す

ホーム **START** 個別ごとの最小化法

割付因子の名前を設定すると、
下の割付因子も同時に
名前が変更されます。

症例 1 の場合

施設 A で、喫煙者で、男性を登録したい
場合は、左図のようになります。

個別ごとの最小化法のスタートボタン
を押します。

4. 適応ランダム化の割付因子の設定

結果の見方

Carrier 11:27 AM

動的割付(最小化法) **青い枠のみ修正が可能です**

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 **1** 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : **-1点**

activeに対する動的割付確率 **1/2(0.50)**
○2/3 ○3/4 ●4/5 ○9/10

次のactiveに対する動的割り付けする確率

登録番号	解析番号	施設	あ	喫煙	性別
1		はい	はい	はい	はい

割付確率 1/2(0.50) 患者登録 風の 庵
登録日 Mar 30, 2019 11:26:30
登録場所 0.000000,0.000000 高度 0.000000

備考欄

割付け結果 **placebo**

次のランダム対象者 最小化法の結果 その他

次に追加する予定の割付調整因子の選択

施設	あ	喫煙	性別
いいえ	はい	いいえ	
消す	消す	消す	

ホーム **START** 個別ごとの最小化法

Carrier 11:26 AM

動的割付(最小化法) **青い枠のみ修正が可能です**

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 **1** 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : **0点**

activeに対する動的割付確率 **1/2(0.50)**
○2/3 ○3/4 ●4/5 ○9/10

次のactiveに対する動的割り付けする確率

登録番号	解析番号	施設	あ	喫煙	性別

Unknown location. Requesting location

slide to cancel

1 段目

登録番号：自動的に入力されます。

割付因子：スタートボタンを押した時に登録した「はい」「いいえ」が入力されます。

2 段目

登録時の動的割付確率と割付登録者の名前を表示します。

3 段目

iphone の GPS 機能を用いて、登録した地点の位置情報を表示します。

4 段目

備考欄です。

5 段目

割付の結果、placebo か active が表示されます。

水色塗りつぶしは、入力・修正ができますので、必要に応じてご利用ください。

機種のパフォーマンスによって

割振りに 5-10 秒程度

時間がかかることがあります。

Carrier 11:27 AM

動的割付(最小化法) **青い枠のみ修正が可能です**

確率変動を起こす得点差(a - p)得点 **1** 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : **-1点**

activeに対する動的割付確率 **1/2(0.50)**
☐ 2/3 ☐ 3/4 ☒ 4/5 ☐ 9/10

次のactiveに対する動的割り付けする確率

登録順番	解析番号	層別(1つ目) 施設 あ	層別(2つ目) 喫煙	層別(3つ目) 性別
1		はい	はい	はい

割付確率 1/2(0.50) 患者登録 風の 庵
 登録日 Mar 30, 2019 11:26:30
 登録場所 0.000000,0.000000 高度 0.000000
 備考欄

割付け結果 **placebo**

次のランダム対象者 最小化法の結果 その他

次に追加する予定の割付調整因子の選択

施設 あ	喫煙	性別
いいえ	はい	いいえ
消す	消す	消す

次の症例(上図)は、
 「施設 B」、「喫煙者」、「女性」になります。

同様に、5名を登録していきます。

	施設 あ	喫煙	性別	割付結果	得点差	動的割付確率
症例 1	はい	はい	はい	placebo	0	0.50
症例 2	いいえ	はい	いいえ	active	-1	0.50
症例 3	はい	はい	いいえ	placebo	0	0.50
症例 4	はい	いいえ	いいえ	placebo	-2	0.80
症例 5	いいえ	いいえ	いいえ	active	-1	0.50
症例 6	いいえ	いいえ	いいえ			0.20

割付を上記の条件に設定し、スタートボタンを押した結果の表にまとめてみました。

表示される背景には、1-1000 の間の数字をランダムに発生させ、その値毎に割振を決めていますので、同じ項目でも、割当が同じ結果になるとは限りません。

Carrier 11:30 AM

動的割付(最小化法) **青い枠のみ修正が可能です**

確率変動を起こす得点差(a-p)得点 **1** 点より大きい時
現在の差(active - placebo) : **2点**

activeに対する動的割付確率 **1/5(0.20)**
次のactiveに対する動的割り付けする確率

登録番号 解析番号 施設 あ 喫煙 性別

割付け結果 **placebo**

4 はい いいえ いいえ
割付確率 4/5(0.80) 患者登録 風の 庵
登録日 Mar 30, 2019 11:28:55
登録場所 0.000000,0.000000 高度 0.000000
備考欄

割付け結果 **placebo**

5 いいえ いいえ いいえ
割付確率 1/2(0.50) 患者登録 風の 庵
登録日 Mar 30, 2019 11:29:31
登録場所 0.000000,0.000000 高度 0.000000
備考欄

割付け結果 **active**

次のランダム対象者 最小化法の結果 その他

active		placebo		合計	
施設 あ	はい 0 いいえ 2	施設 あ	はい 3 いいえ 0	active	5
喫煙	はい 1 いいえ 1	喫煙	はい 2 いいえ 1	placebo	3
性別	はい 0 いいえ 2	性別	はい 1 いいえ 2	a - pの差	2

6 例目の症例を

「いいえ」、「いいえ」、「いいえ」にした場合、得点差が+2 点になりますので、次の結果が placebo になりやすいように、動的割付確率が 0.20(赤色矢印)になるように変化しています。

4. 不要になった場合



不要になった場合、
通常のアプリを削除するようにしてください。
または、
練習が終わり、はじめの設定に戻りたい場合は、
アプリを削除し、再インストールしてください。

臨床データを用いていないため、実際の臨床データにおけるランダム化の検証はできていません。したがって、本ソフトを用いた各研究者の先生(解析担当者)方が実際のデータでも検証(確認)していただき、ランダム化の程度を評価してください。そして、randMS のことについて、フィードバックしていただくことによって、さらにバージョンアップしたソフトの提供ができ、ランダム化比較を臨む先生方・スタッフの方に還元することができるよう今後も尽力したいと考えています。

最後になりますが、

実際の臨床データについて、当社は持ち合わせていませんが、200 例、1000 例、5000 例のシミュレーションの対象者を 1000 回のランダムを実施した場合、1000 回中 20-30 回のランダム化に失敗しています。つまり、2-3%の頻度になります(現在、論文未発表)。

統計解析では、100 回中 5 回未満であれば「まれ」に起こると慣習的に用いられています。本アプリ randMS における 3 つの割付因子でランダム化を行っても、200 例以上でもまれに失敗することがあります。