viedoc learning™

Viedocユーザーガイド・施設向け

35 Lessons ■ 35 from Viedoc System

概要

5 レッスン

- Viedoc Clinicの概要 1.1
- システム要件 1.2
- Viedocアカウントを管理する 1.3
- ランディングページの概要 1.4
- 試験デザインの変更を承認する 1.5

データ入力

8 レッスン

- 試験開始画面 2.1
- ドキュメンテーションとトレーニング 2.2
- 患者選択画面 2.3
- 更新しました データを入力・編集する 2.4
- データをリセット・削除する 2.5
- データに署名する 2.6
- 基準値データを活用する 2.7
- 割付、割当と緊急盲検化解除 2.8

データレビュー

1 レッスン

- 問題とタスク 3.1

クエリ

1 レッスン

クエリを解決する 4.1

データ出力

4 レッスン

データを出力する 5.1

Excel出力 5.2

PDFエクスポート 5.3

試験のアーカイブ 5.4

ViedocME

3 レッスン

Viedoc Me の管理 6.1

Viedoc Me ユーザーガイド（治験参加者向けの情報）Viedocバージョン4.70以前でご利用の場合 6.2

Viedoc Me の使い方（試験参加者向けの情報） 6.3

Viedoc Connect

1 レッスン

Viedoc Connect の使用方法 7.1

ビデオチュートリアル

12 レッスン

Viedocアカデミー: 施設ユーザー向けトレーニング動画 8.1

アカウントを作成する 8.2

ログイン、ログアウトとパスワード再設定 8.3

試験選択画面 8.4

患者の追加と選択 8.5

イベントの実施と追加 8.6

データ入力 8.7

データ署名 8.8

問題：クエリの解決 8.9

デモモードを有効にする 8.10

基準値データの入力 8.11

新しい Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー 8.12

Overview of Viedoc Clinic

Viedoc Clinicの概要

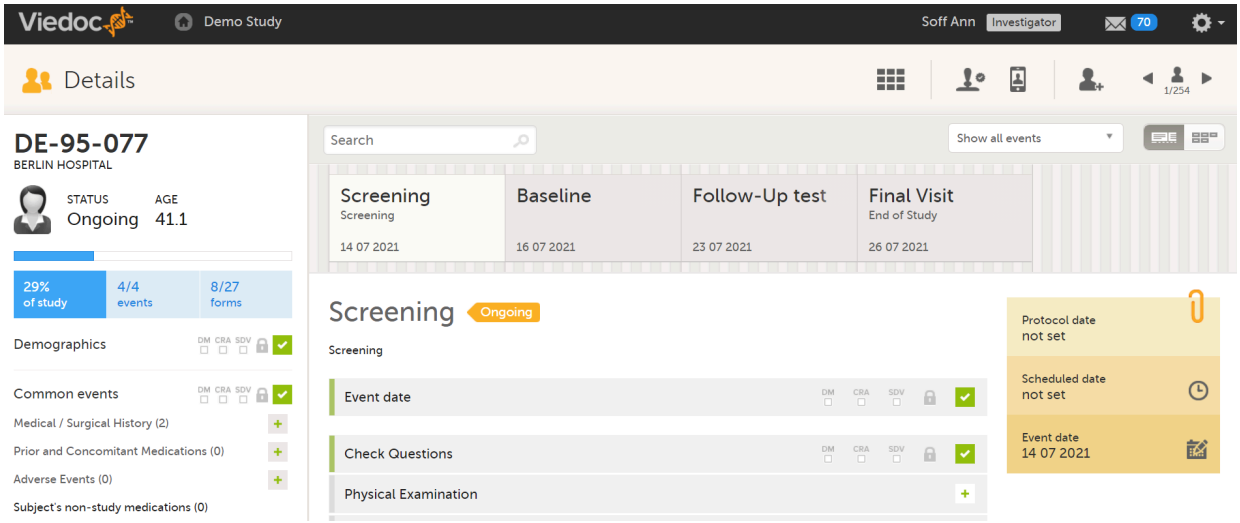
発行者 Viedoc System 2025-05-01

1. はじめに

このレッスンではViedoc Clinicの概要を解説します。ユーザーインターフェイスならびにViedoc Clinicで設定できる内容について説明していきます。

1 はじめに

Viedoc Clinicはエンドユーザーが使用するインターフェイスで、医師、治験コーディネーター、モニター、データマネージャーなどの施設および試験の関係者が主に利用し、施設が行う様々なアクティビティを記録するものです。



Viedoc Clinicは招待されないとアクセスすることができません。アクセスはスタディマネージャーまたはサイトマネージャーによって提供されます。招待されると、ご自身のメールボックスに*no-reply@viedoc.net*というアドレスから招待メールが届きます。迷惑メールフィルターが設定されている場合は、迷惑メールフォルダーに振り分けられる場合があります。手順の詳細やアカウント有効化についてはViedocアカウントを管理するをご参照ください。

Viedoc Clinicでは以下の主要アクションが実行可能です。

- データ入力- 以下のレッスンで解説されています。
  - 選択ページ
  - データの入力と変更
  - データのリセットと削除
  - データの署名
  - 基準値データ
- クエリの発行と解決 - クエリを解決するで解説しています。
- データの出力- データを出力するで解説しています。
- コーディング - Viedoc Clinicでのコーディングで解説しています。
- 試験のメトリクスを閲覧する- メトリクスとViedoc Reportsで解説しています。

System requirements

システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

1. コンピュータ要件
    1.1 ブラウザ要件
    1.2 画面解像度
    1.3 インターネット接続
    1.4 ファイアウォールポリシー
2. セキュリティ

1 コンピュータ要件

コンピュータ要件とは、Viedocのすべての機能を意図されたグラフィック表示で使用し、Viedocの保証された応答時間内で使用するために必要とされるコンピュータの性能として定義されます。

1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ：

- Chrome、最新の10メジャーリリース（6週間のブラウザリリース間隔）
- Firefox、最新の15メジャーリリース（4週間のブラウザリリース間隔）
- Edge（Chromium版）、最新の10メジャーリリース（6週間のブラウザリリース間隔）
- Safari（MacOS/iOSのみ）、最新の2メジャーリリース（1年間のブラウザリリース間隔）

非対応ブラウザの場合、ログインページでブラウザがサポートされていない旨のメッセージが表示されます。

Viedoc Designer：

- Chromeを推奨します。
- ポップアップを有効にする必要があります。

ViedocはSafariでのプライベートモードブラウジングの使用をサポートしていません。

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項：

- JavaScriptが有効になっている
- Cookieが有効になっている
- ローカルウェブストレージ（Viedoc 4のメインポータルのみ必要です）

お客様のコンピュータにデータが永久に保存されることはありません。セッションクッキーまたはローカルウェブストレージに保存されたすべてのデータは、ブラウザセッションが終了すると削除されます。唯一の例外は、Viedoc 4のメインポータルで使用されるオプションの永続的なクッキーで、ユーザがブラウザの2段階認証の30日間の有効期間を選択したことを記憶し、この期間中の2段階認証を回避します。

Viedoc 3には、上記の要件を実施する自動チェック機能はありません。Viedoc 4は、ブラウザの種類とバージョン、JavaScript、ローカルウェブストレージ、セッションクッキーの設定を確認し強制します。

1.2 画面解像度

必要画面解像度:

Viedoc 3: 800×600以上
Viedoc 4: 1024×768以上

1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

1.4 ファイアウォールポリシー

Viedocは、トランスポートレイヤーセキュリティ(TLS)バージョン1.2以上を使用して、ポート443(HTTPS)上のリモートサーバーに暗号化されたHTTPを確立し、通信することを許可するアウトバウンドファイアウォールポリシーを必要とします。

---

2 セキュリティ

プラットフォーム上には複数の層のセキュリティが組み込まれています。以下はその一部です。

- ログイン試行 - 正しいパスワードの入力に3回失敗するとアカウントはロックされます。ログインページ下部にある、パスワードを忘れてしまった場合「こちらをクリック」リンクからパスワードのロック解除と再設定を行ってください。パスワード再設定リンクは、リクエストから3時間以内に使用する必要があります。24時間以内にリクエストを送信できる回数には制限がありますのでご注意ください。
- 非アクティブ状態 - 20分以上操作がない場合は自動的にログアウトされます。非アクティブとはアプリケーション上で全くアクティビティがない状態を意味します。
- ２段階認証 - ２ファクタ認証（二要素認証）とはログイン時にユーザー名とパスワードに加えて、さらにもう一段階確認が必要なセキュリティ対策です。
- パスワードの期限切れ - パスワードの有効期限は試験の設定によって異なりますが、デフォルトでは90日に設定されています。これに加え、古いパスワードの再利用を防ぐため、最新10件のパスワード履歴が残ります。

Managing your Viedoc account

Viedocアカウントを管理する

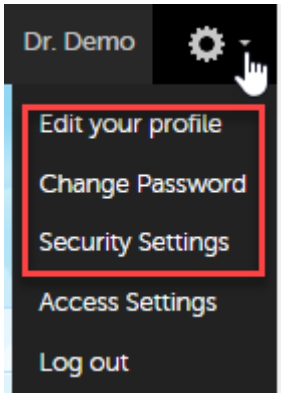
発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. Viedoc ユーザーアカウントの管理
2. ユーザー設定
    2.1 予備メールアドレスを追加する
    2.2 予備メールアドレスを認証する
    2.3 主要メールアドレスを変更する
    2.4 電話番号を変更する
    2.5 電話番号を認証する
3. 試験アクセス管理
4. アクセス設定
    4.6 試験メンバーシップ
    4.7 試験アクセスを削除する
    4.8 Viedocアカウントを削除する
5. 保留中の招待
    5.9 試験への招待を承認する
    5.10 試験への招待をリジェクトする
    5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する
6. ログアウトする

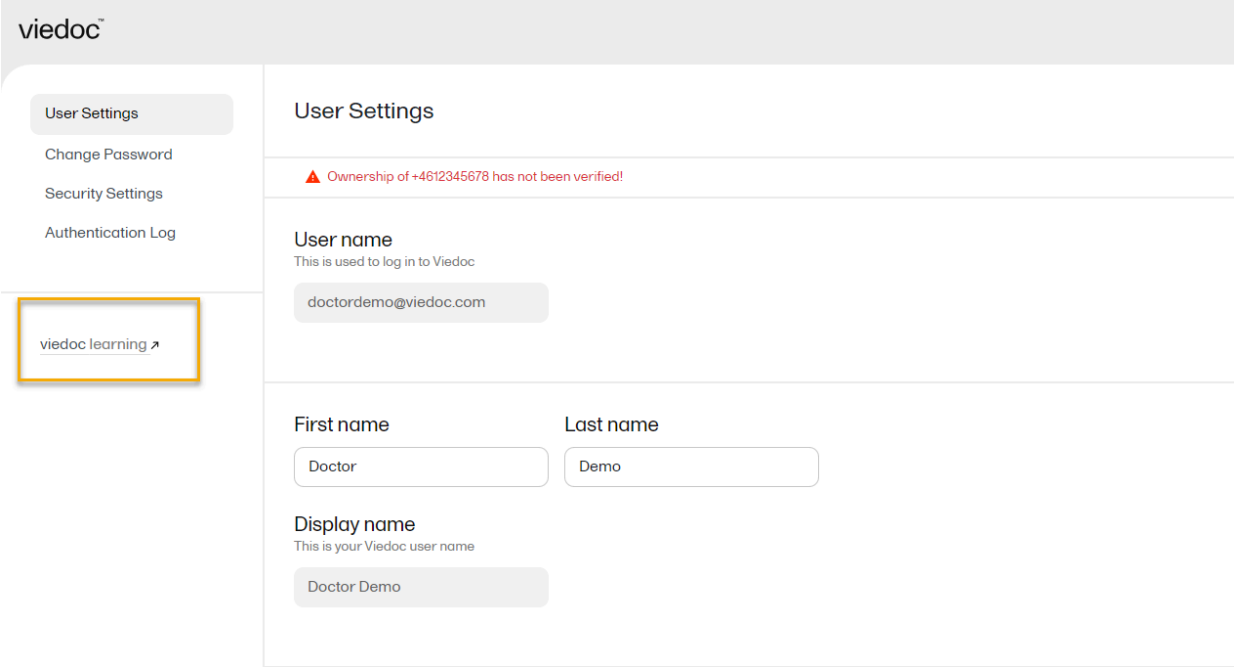
1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

注意！Viedocアカウントの管理に関するすべての情報は、こちらのユーザーガイドをご覧ください： Viedocユーザーアカウント管理

設定ボタンから、プロフィールの編集、パスワードの変更、セキュリティ設定 のいずれかを選択することで、Viedocアカウントの管理に関連するすべてのアクションを実行できます。



これらのオプションのいずれかを選択すると、新しいページ、下の例ではユーザー設定ページが開きます。Viedocユーザー・アカウント管理ガイドを開くには、**Viedoc learning** リンクを選択してください。



2 ユーザー設定

設定ボタン>アクセス設定から、試験アクセス管理に関連するすべてのアクションを実行することができます。

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することが可能です。

ユーザー設定を確認し、編集するには、試験選択画面の右上にある設定ボタン（歯車アイコン）をクリックし、プロフィールの編集を選択します。ユーザー設定ページがブラウザで開き、以下の設定が行えます。

1. ユーザーネーム - Viedocアカウントで使用する主要メールアドレスです。Viedocにログインする際に使用するユーザー名のことを指します。後述の主要メールアドレスに関する情報をご参照ください。

2. 名と姓 - Viedoc上でユーザーを特定する為に使用する、*表示名を構成する項目です。*

3. システム言語 - ドロップダウンメニューから言語を選択してください。

4. 主要メールアドレス - 上記のユーザーネームと同じものです。Viedocでログインならびに Viedocのユーザーアカウントに関する操作（アカウント設定、パスワード再設定、試験への招待）を行う際に使用するメールアドレスです。
デフォルトでは、Viedocユーザーアカウントを開始する際に使用されたメールアドレスに設定されています。主要メールアドレスはユニークなメールアドレスでなければならず、必須となります。主要メールアドレスを削除することはできません。
手順については、主要メールアドレスを変更するをご参照ください。

5, 6, 7, 8. 予備メールアドレス - Viedoc Designerで設定したアラートや追跡に関する通知をViedocから送信する際、宛先となるメールアドレスを最大３件まで追加することが可能です。Viedocのアラートメールはアカウントに対して設定した主要メールアドレスと認証済みの予備メールアドレスに送信されます。手順については、予備メールアドレスを追加すると予備メールアドレスを認証するをご参照ください。

9, 10, 11. 電話番号 - "+国コードの後に電話番号" (例： +81123456789)の形式で電話番号を入力してください。テキストメッセージを受け取りたい場合は、 この電話はテキストメッセージを受信できますをチェックしてください。
Editing your phone number および Verifying your phone numberを参照ください。

注意！

電話番号の形式として、以下のような表記もサポートされています。

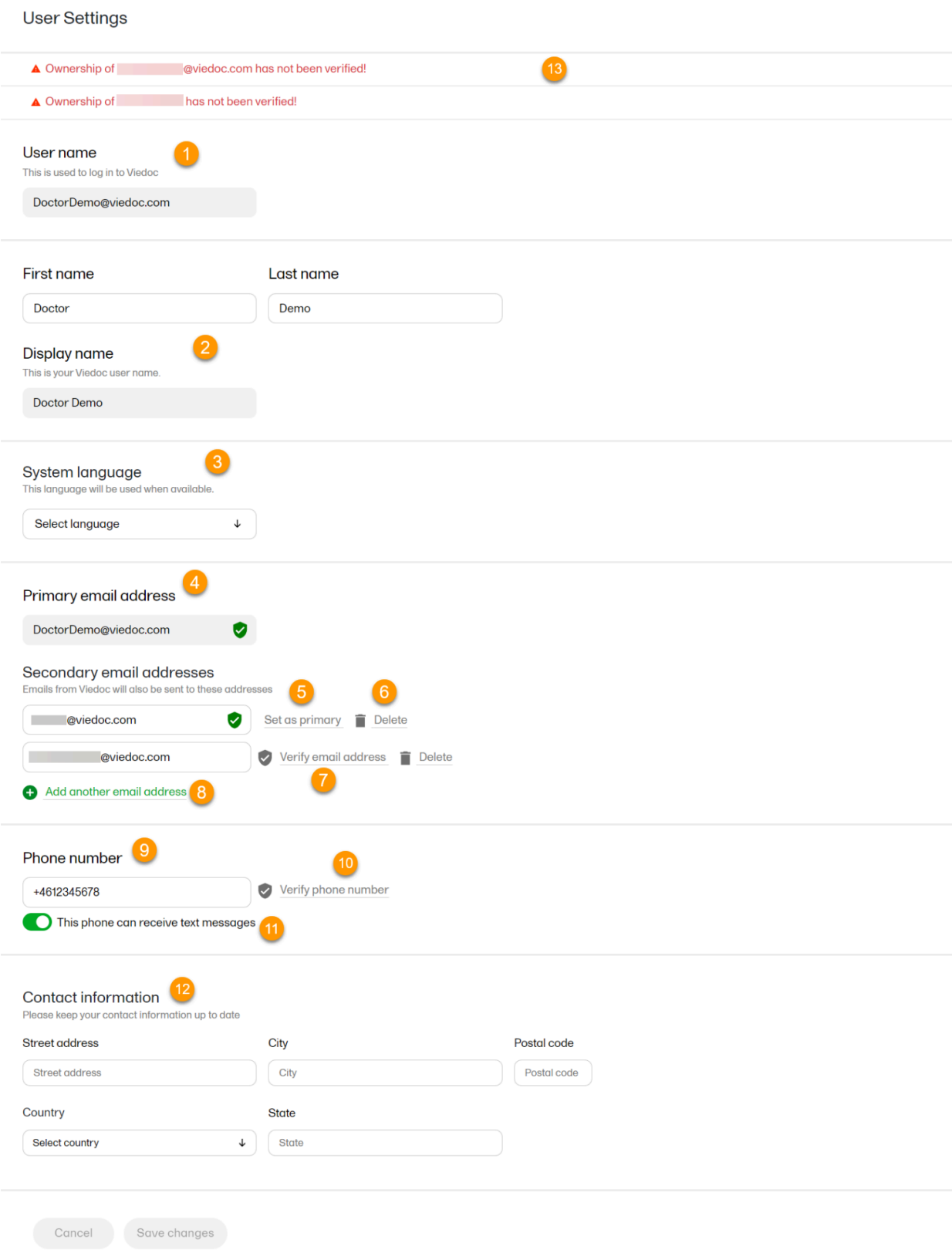
- 数字のグループ間にスペース、ハイフン、ドットなどの区切り記号を使用可能
- 市外局番やその他の番号グループに括弧（例：()）を使用可能

- 「+」付きの国番号も任意で指定可能
- 「x」または「ext」で示された内線番号も対応可能

重要！

- パスワードを回復できるようにするには、この電話はテキストメッセージを受信できますオプションを選択するか、予備の電子メールアドレスを設定する必要があります。どちらのオプションも選択されていない場合は、パスワードをリセットするためのリンクの送信を、スタディマネージャーに依頼する必要があります。
- 上記のいずれかのオプションが必要です。これにより、パスワードをリセットする際に提供する認証コードを送信できます。提供された電話番号またはメール予備メールアドレスは、認証コードの送信に使用され、これらが未確認であっても利用されます。

12. 連絡先 - 以下の項目を記入します：住所、市、郵便番号、国、都道府県。



2.1 予備メールアドレスを追加する

新規の予備メールアドレスの追加:

1	現在の主要メールアドレスの隣にある新しいメールアドレスを追加 (**8**) のリンクをクリックします。
2	*予備メールアドレス*に新しいメールアドレスを入力する。

3	保存をクリックする。主要メールアドレスと新規に追加したメールアドレスの両方に、変更に関する通知が送信されます。新規に入力したメールアドレスが認証されなかった場合、プロフィールの編集のウィンドウの上部に警告メッセージが表示されます(**13**).

2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

1	新規に追加されたメールアドレスの横にある、メールアドレスを認証する (7) のリンクをクリックします。６桁のコードが新規メールアドレスに送信されます。画面には*メールアドレスを認証する*のウィンドウが表示され、コードを入力して新規メールアドレスを認証するよう求められます。 注意！予備メールアドレスの認証リンクは同じ画面のその他の項目の変更を保存した後に表示されます。
2	受領したコードを入力し、確認をクリックすると新規に追加した予備メールアドレスが認証されます。

2.3 主要メールアドレスを変更する

既存の予備メールアドレスを主要メールアドレスの変更:

1	主要メールアドレスとして設定する予備メールアドレスの横にある主要メールアドレスとして設定する (**5**) をクリックします。
2	変更を保存するをクリックする。両方のメールアドレスに通知メールが送信され、変更についてお知らせします。次回Viedocにログインする際は新規に登録した主要メールアドレスを使用してください。

注意！予備メールアドレスを主要メールアドレスとして設定するには、まず認証する必要があります。

2.4 電話番号を変更する

電話番号の変更：

1	電話番号のフィールドに"+国コードの後に電話番号" (例：+46123456789)の形式で番号を入力する。
2	保存をクリックする。主要メールアドレスに通知が送信され、変更についてお知らせします。

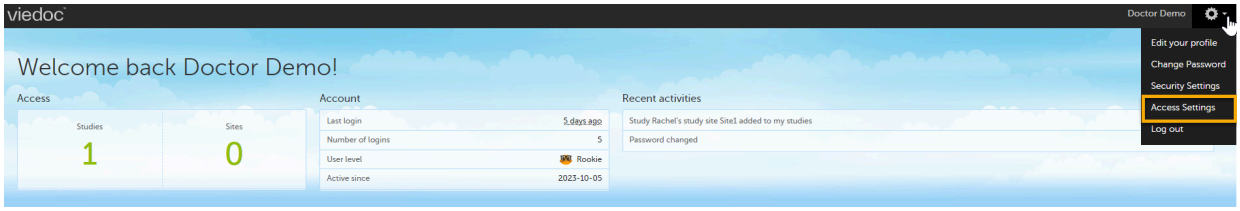
2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

1	電話番号が正しく入力され、*電話はテキストメッセージを受信できる*のオプションがチェックされていることを確認してください。
2	電話番号を認証するのリンクをクリックします。６桁のコードがショートメールで電話に送信されます。画面にはユーザー情報認証のウィンドウが表示され、コードを入力して電話番号を認証するように求められます。
3	コードを入力し、確認をクリックすると電話番号が認証されます。

3 試験アクセス管理

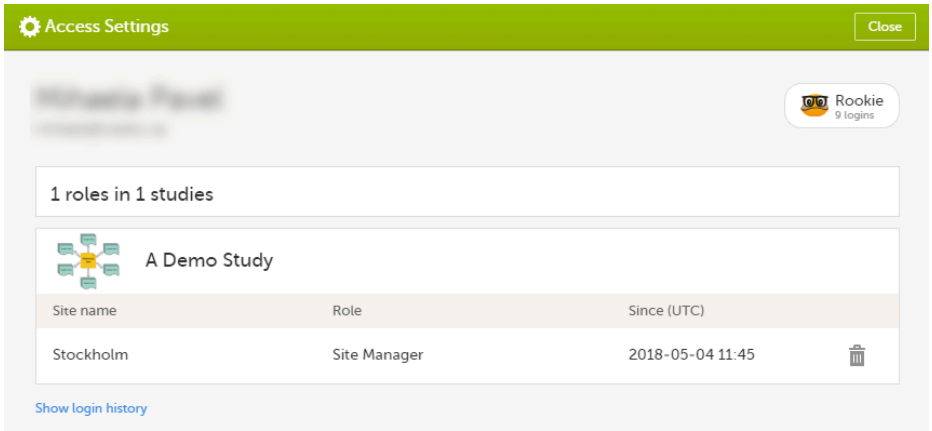
設定ボタン>アクセス設定から、試験アクセス管理に関連するすべてのアクションを実行することができます。



4 アクセス設定

ウィンドウ右上の設定ボタン（歯車アイコン）を選択し、アクセス設定を選択します。

4.1 試験メンバーシップ



試験ごとに以下の情報が提供されます。

- 施設名
- ロール
- 以来**(UTC)** - メンバーシップが承認された日時 (UTC)

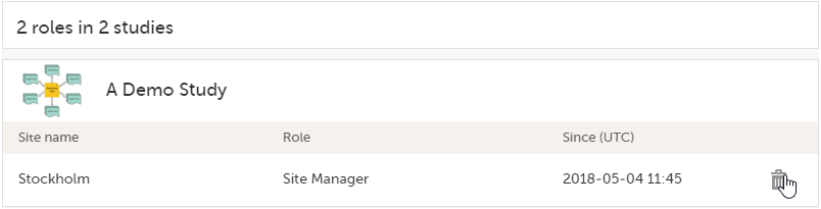
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

- 組織名
- ロール
- 以来**(UTC)** - メンバーシップが承認された日時 (UTC)

4.2 試験アクセスを削除する

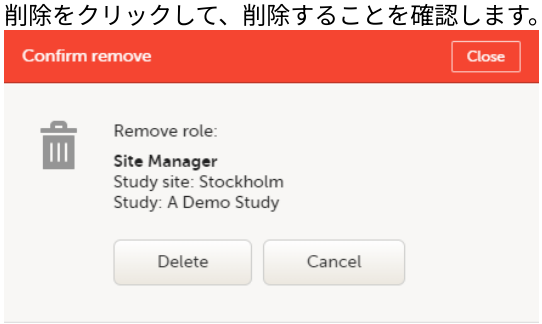
特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

1 削除するロール、施設、試験の右側にあるごみ箱のアイコンをクリックします。



確認ウィンドウが表示されます。

2 削除をクリックして、削除することを確認します。



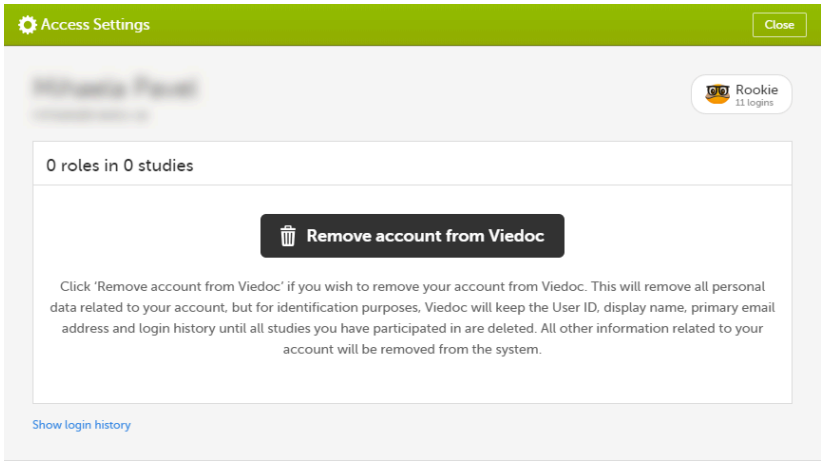
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

4.3 Viedocアカウントを削除する

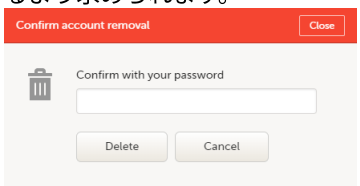
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(０試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することが可能です。

Viedocアカウントを削除する

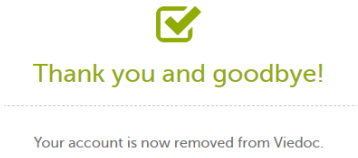
1 アクセス設定に行きます。アカウントの削除には、いずれの試験にもご自身のロールがなく、保留中の招待がないことが条件になります。



2 **Viedoc**からアカウントを削除をクリックします。パスワードを入力して、アカウントの削除を確認するよう求められます。



3 パスワードを入力して、削除をクリックします。確認メッセージが表示され、主要メールアドレスに通知メールが送信されます。

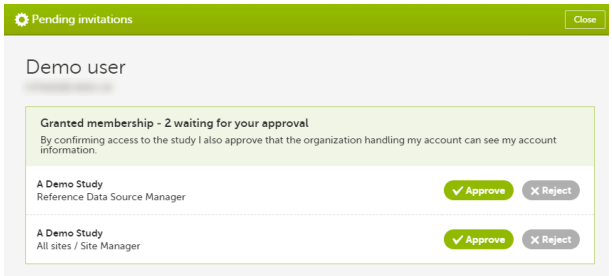


ユーザーを識別する目的で、Viedocではご自身が参加している試験が全て削除されるまでユーザーID、表示名、主要メールアドレスとログイン履歴の情報を保持します。その他のアカウントに関する情報はシステムから削除されます。

---

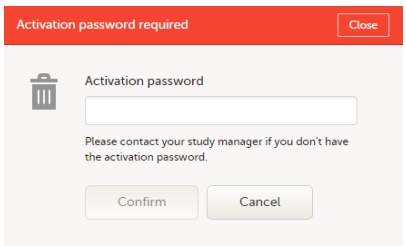
5 保留中の招待

まだ承認またはリジェクトされていない試験への招待がある場合、保留中の試験への招待のリストを示す保留中の招待のウィンドウが表示されます。



5.1 試験への招待を承認する

試験への招待を承認するには、試験のロールの横にある承認をクリックします。今回がその試験に対する初めてのロールで、試験がアクティベーションパスワードを必要とする場合、入力が求められます。



注意！APIメソッドのGetTokenやTokenが使用された場合は、ユーザーロールに対して保留中になっている全ての招待が自動的に承認されます。

5.2 試験への招待をリジェクトする

試験への招待を拒否するには、試験ロールの横にあるリジェクトボタンをクリックします。その招待は保留中の招待リストから削除されます。

5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

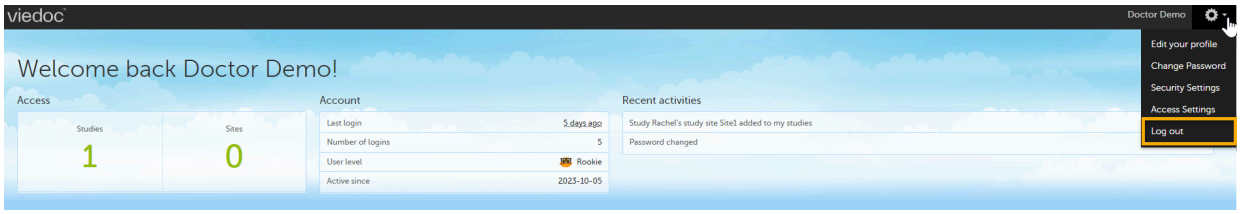
保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の閉じるをクリックして保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

招待へ再び戻る方法：

- 保留中の招待がある限り、保留中の招待のウィンドウはログイン後に再度自動的に表示されます。
- 保留中の招待が残っているまま保留中の招待のウィンドウを閉じてしまっても、試験選択画面の上部にある保留中の招待をクリックすることでいつでもアクセスすることが可能です。

6 ログアウトする

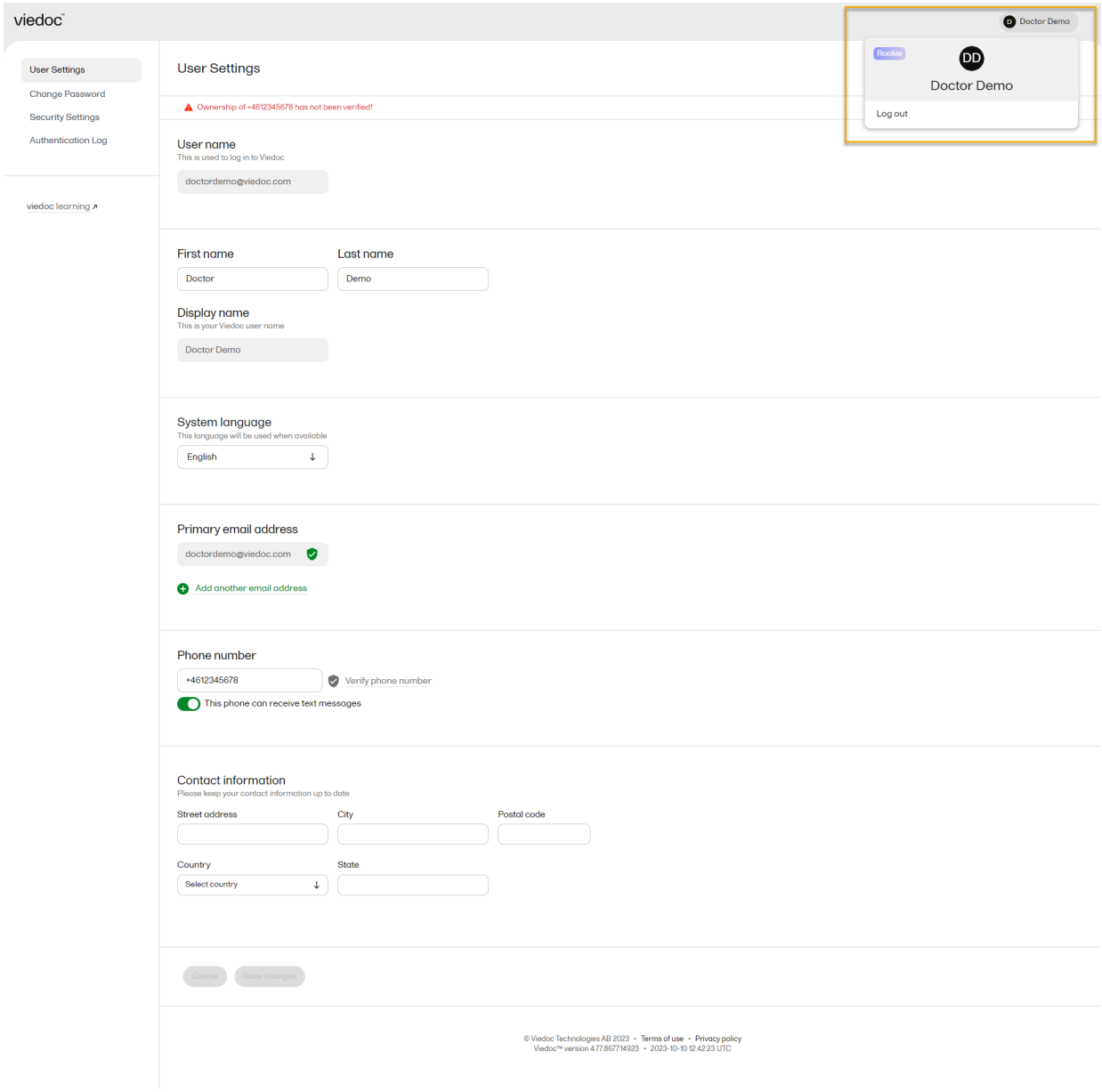
Viedocからは、さまざまな場所からログアウトすることができます。



- ウィンドウ右上の設定ボタン（歯車アイコン）をクリックし、ログアウトを選択します。アプリケーションを離れるときは毎回このリンクを使用してください。

注意！もしもログアウトしないでシステムを離れた場合、作業中の患者情報は他のユーザーに対してロックされます。５分経過すると自動的に患者情報はロック解除されます。

- ユーザー設定、セキュリティ設定、パスワード変更、認証ログからログアウトするには、右上のアバターを選択し、ログアウトを選択します。



Overview of the landing page

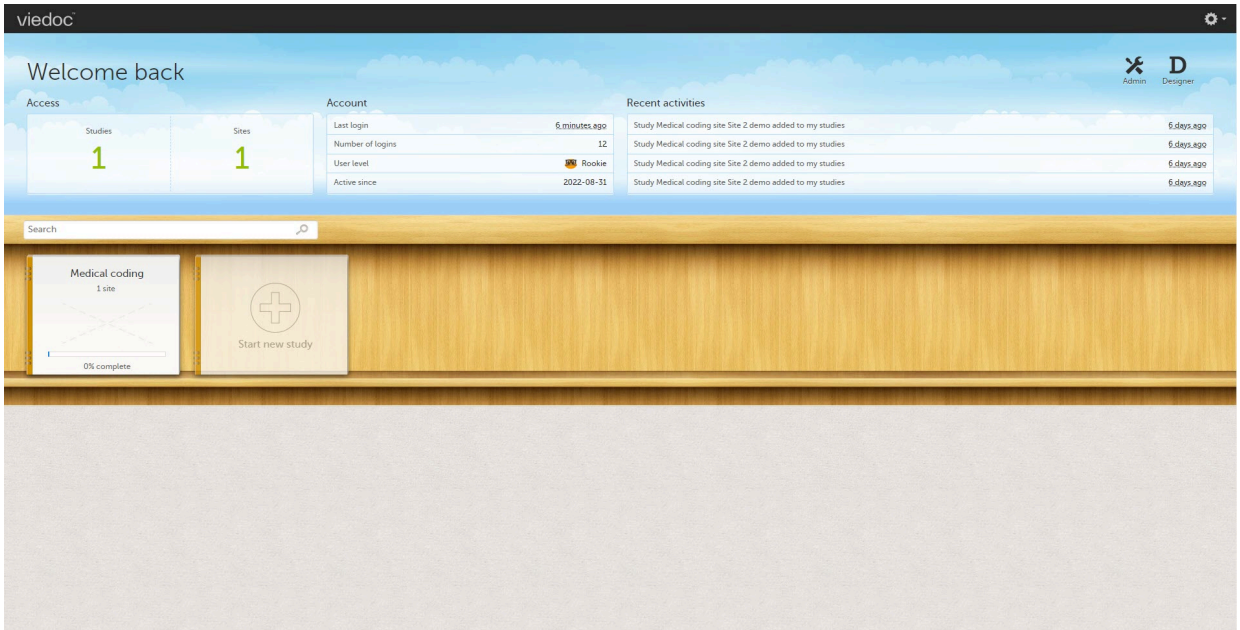
ランディングページの概要

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. ランディングページ

1 ランディングページ

このレッスンではログイン直後に表示されるランディングページの解説をします。



ランディングページでは以下の要約情報を提供します。

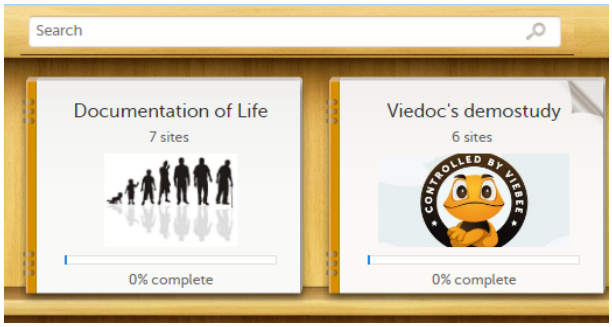
- *アクセス：*
  - 試験 - アクセス可能な試験の合計
  - 施設 - アクセス可能な本番環境に設定されている施設の合計
- *アカウント：*
  - 最終ログイン - 前回Viedocにログインしてから経過した時間
  - ログイン回数 - アカウントが有効化された以降にログインした回数の合計
  - ユーザーレベル - ユーザーのログイン回数に基づく、Viedocの使用経験値を示します。
  -

スキルレベル	アイコン	ログイン回数
初級		20回以下
中級		21〜100回

スキルレベル	アイコン	ログイン回数
上級		101〜1000回
達人		1000回以上

    - アカウント発効日 - Viedocアカウントを有効化した日
- *最近のアクティビティ* - 前回のパスワード変更や新しい施設のロールにアサインされるなどの、最近のアクティビティのサマリーを示します。

試験スライダーには、アクセス可能な試験が表示されます- 各試験はそれぞれのアイコンで表されます。 複数の試験を担当している場合、検索フィールドに試験名を入力することにより簡単に検索ができます。 検索文字を含むすべての試験のリストが検索結果に表示されます。



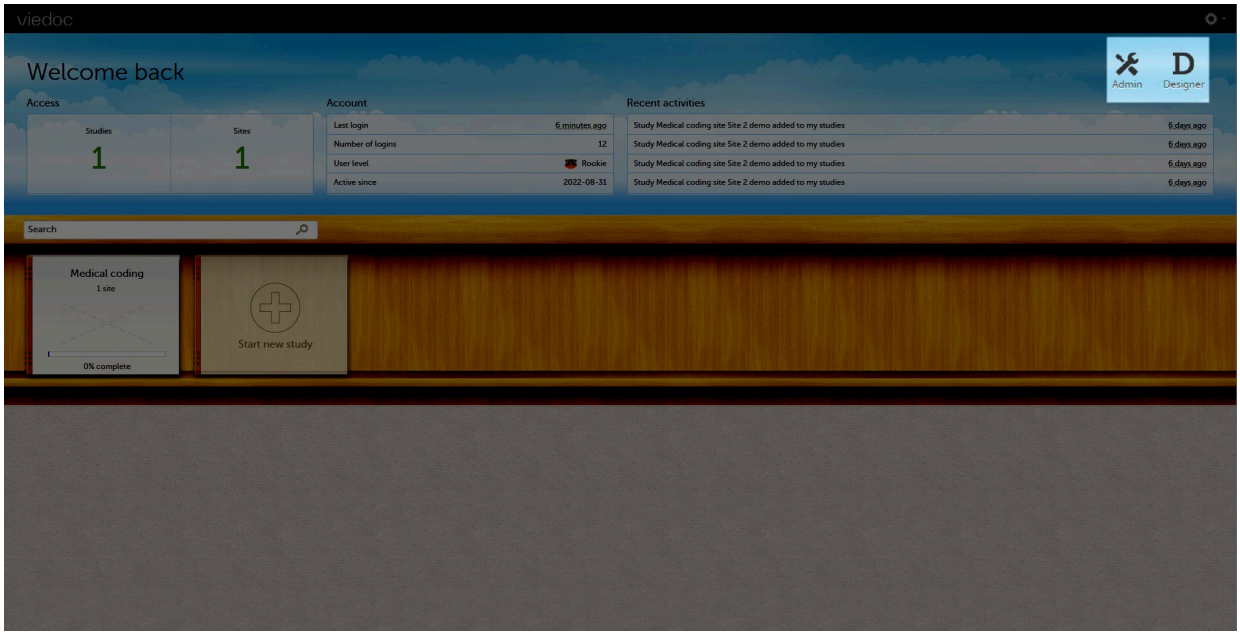
各試験ロゴの下にはプログレスバーが表示されます。バーの下に表示されるパーセンテージは、各患者の平均完成度（切り捨て）で計算されます。つまり、試験の全体的な完成度合を示しています。

注意！

- 本番環境のみが算出に使われます。
- 削除された患者は含まれません。
- Viedoc Adminの試験設定で予定患者数が設定されていない場合は0%と表示されます。

試験アイコンを選択して、作業する試験を選択します。画面下部に試験開始ページが表示されます。詳細は試験開始ページをご参照ください。

ユーザーが管理者またはデザイナーの場合、ランディングページ右上のアイコンをクリックすることでViedoc AdminおよびViedoc Designerにアクセスすることができます。


viedoc
Welcome back
Admin
Designer
Access
Studies
1
Sites
1
Account
Last login
6 minutes ago
Number of logins
12
User level
Rookie
Active since
2022-08-31
Recent activities
Study Medical coding site Site 2 demo added to my studies
6 days ago
Study Medical coding site Site 2 demo added to my studies
6 days ago
Study Medical coding site Site 2 demo added to my studies
6 days ago
Study Medical coding site Site 2 demo added to my studies
6 days ago
Search
Medical coding
1 site
0% complete
Start new study

Approving eCRF changes

試験デザインの変更を承認する

発行者 Viedoc System 2022-01-04

1. はじめに
2. デザイン変更フラグと承認方法
3. 何もしなかった場合はどうなりますか？
4. 承認できるのは誰ですか？

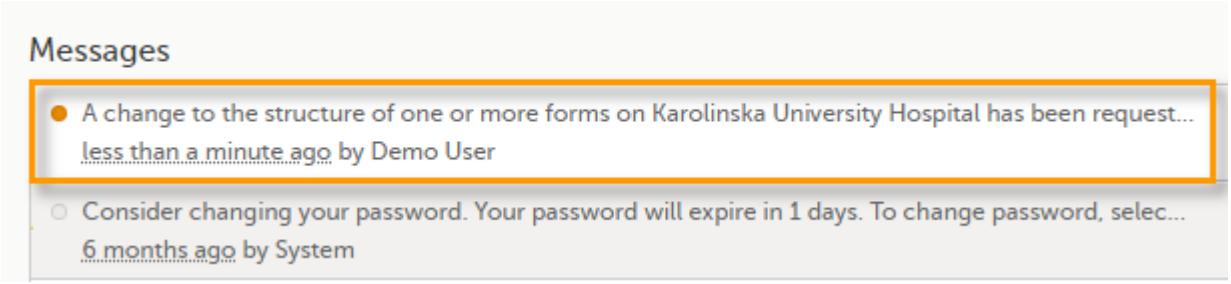
1 はじめに

試験中にeCRFに変更が生じることがあります。通常はプロトコル改訂の為です。この修正により、既に保存済みのフォームやイベントは影響されません。

ただし、設定にエラーがある場合（設問に回答していない、スペルミス等）などは、保存済みフォームおよびイベントのデザインや内容を変更する必要があります。これらの変更点を保存済みのデータに適用させるには、施設スタッフの確認が必要になります。

2 デザイン変更フラグと承認方法

新しい試験デザインのバージョンが適用されると、施設側がそれを把握できるように試験開始ページの右側にあるメッセージペインにメッセージが表示されます。

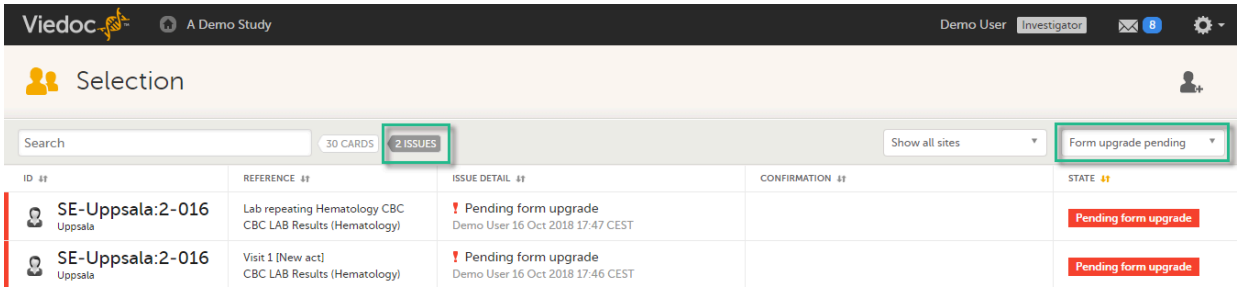


メッセージをクリックすると、スタディマネージャーによって入力されたeCRFの変更に関する詳細なテキストが表示されます。

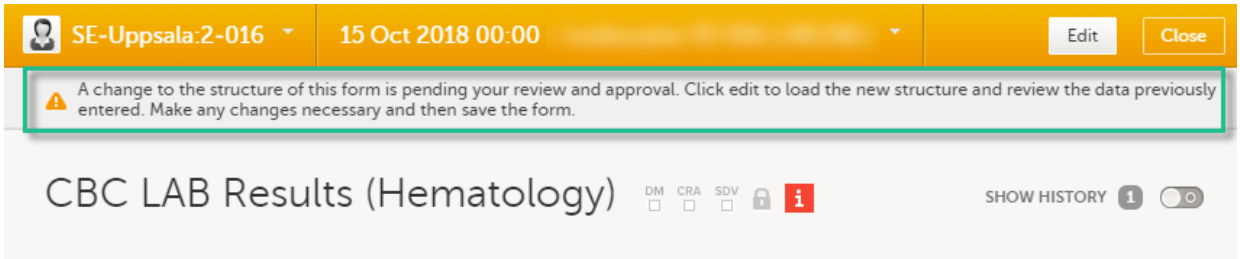
フォーム名、フィールドラベル、指示文など、データの整合性に影響を与える可能性がある種類の変更については、保存されたフォームを新しいバージョンに改訂する前に承認が必要です。

フィールドの長さ、小数点以下の桁数など、データの整合性に影響しない変更は自動的に適用され、施設スタッフの確認は不要です。

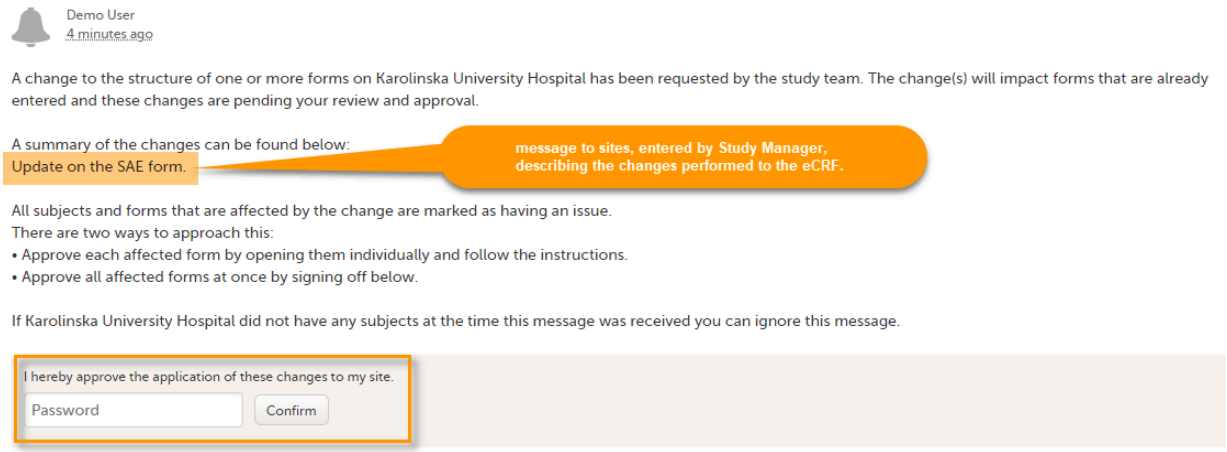
改訂の影響を受けたフォームには問題フラグ（赤い「i」アイコン）が付きます。影響を受けたフォームの概要は、選択ページの問題ビューを選択し、右上のドロップダウンリストからペンディングのフォーム改訂のフィルタリングをかけることで確認できます。



リストの各フォームをクリックすると、フォームが開きます。フォームの構成に変更があった為、フォームを編集して新しい構成を読み込み、データをレビューする必要があることが示されます。



また、改訂メッセージペインでパスワードを入力し、確認をクリックすることで影響を受けた全てのフォームを一括承認することが可能です。



改訂による影響範囲を確認する為、数件のフォームを手動で改訂してからバッチ承認機能を使用して残りを改訂する方法が推奨されます。

重要！過去の試験デザインの変更が承認される前に別の試験デザインの変更が適用された場合、施設ユーザーが承認した改訂や使用した承認方法（前述）に関係なく、影響を受けるフォームは承認の際に最新の適用バージョンに改訂されます。

3 何もしなかった場合はどうなりますか？

もしも確認されなかった場合は：

•フォーム名、フィールドラベルや指示文など、データの整合性に影響を与える可能性がある種類の変更については、フォームの古いバージョンが保持されますが、新しいバージョンへの改訂が保留中であることを示す問題フラグが付きます。

•フィールドの長さや小数点以下の桁数など、データの整合性に影響しない変更は施設スタッフの承認が不要で、自動的に適用されます。

4 承認できるのは誰ですか？

データ変更権限を持つ施設ユーザーであれば変更を承認することができます。確認後、承認日と承認したユーザーの名前がメッセージに表示されます。

重要！以下に対して改訂は行われません。

- モニター、データマネージャー、またはデータロックの権限を持つその他のユーザーによりロックされたフォーム
- 承認するユーザーが対象のフォームに対する閲覧・編集権限を持っていない場合

上記のいずれかの結果として、デザイン改訂の影響を受けたフォームが一括承認中にスキップされた場合、新しいデザイン改訂のメッセージがメッセージペインに表示されます。スキップされたフォームの変更権限を持つユーザーが、ロックされたフォームのロック解除することでデザイン変更を承認できます。

Study start page

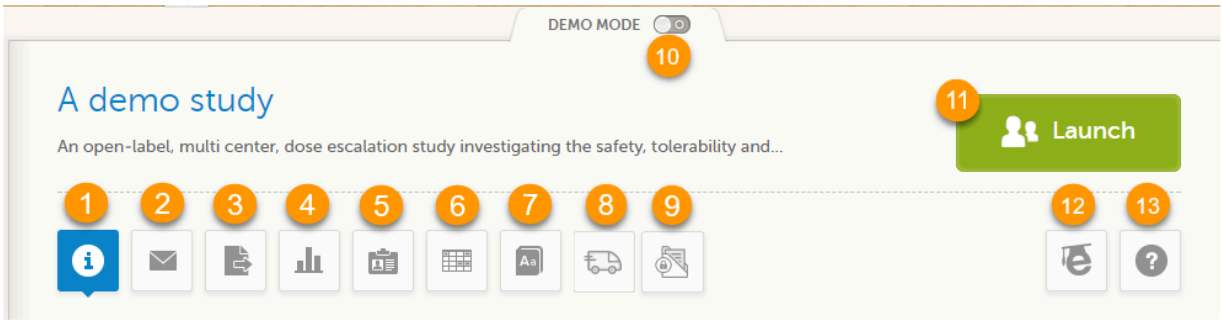
試験開始画面

発行者 Viedoc System 2025-09-27

1. はじめに
2. 試験ステータス
3. メッセージ
    3.1 アラートメッセージ
4. データ出力
5. メトリクスとViedoc Reports
6. ロール
    6.2 自分のロール
    6.3 自分の施設のすべてのロールとユーザー
        6.3.1 ユーザーログ
            6.3.1.1 ユーザーとロールのログ（PDF形式）
            6.3.1.2 ユーザー管理ログ（エクセル形式）
7. 基準値データ
8. コーディング
9. Viedoc Logistics
10. Viedoc eTMF
11. デモモード
12. スタート
13. eLearning / ドキュメンテーション & トレーニング
14. サポート

1 はじめに

試験選択画面で試験アイコンをクリックすると、試験開始画面が表示されます。この画面には様々な機能にアクセスできる以下のアイコンが含まれており、試験に関する情報を閲覧することができます。



1. 試験ステータス
2. メッセージ
3. データ出力
4. メトリクスとViedoc Reports
5. ロール
6. 基準値データ
7. コーディング
8. Viedoc Logistics
9. Viedoc eTMF
10. デモモード

11. スタート
12. eLearning / ドキュメンテーション＆トレーニング
13. サポート

注意！出力、メトリクス、およびコーディングのアイコン、デモモードスイッチとスタートボタンは、それぞれの機能にアクセスできる権限をお持ちの場合にのみ表示されます。これらの機能にアクセスできるかどうかは、ご自身に割り当てられているロールと、そのロールに付与されている権限によって異なります。ロールとアクセス権限は試験デザインで設定されます。

試験を選択した時に最初に表示される画面は、以下の必須のドキュメントとトレーニング資料のステータスによって異なります。

- 未確認で、署名されていない必須のドキュメントがある場合、最初に開く画面はドキュメンテーション＆トレーニングです。

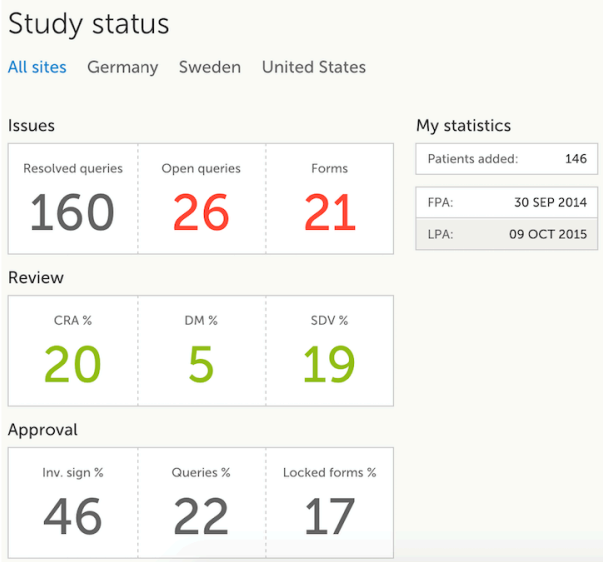
  > 重要！試験のスタート前に全ての必須のドキュメントをご確認、ご理解いただいた上で署名する必要があります。スタディマネージャーによる試験設定によっては、デモモードで試験をスタートできる場合があります。

- 署名待ちの必須のドキュメントがない場合、最初に表示される画面は試験ステータス画面です。

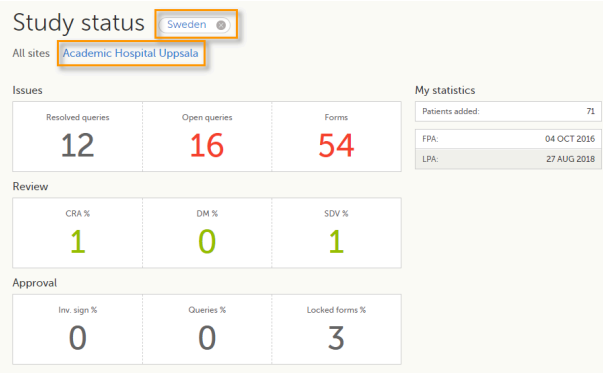
---

2 試験ステータス

署名待ちの必須のドキュメントやトレーニング資料がない場合、試験にアクセスした時に最初に表示されるのは試験ステータス画面です。この画面では試験の進捗概要を試験レベル、国レベル、施設レベルで表示します（アクセスできる施設によります）。



国名や施設名をクリックすることでフィルターをかけ、国ごとや施設ごとにデータを表示することができます。



選択した施設に対し、以下の統計情報が提供されます。

- 問題:
    - 解決されたクエリ - 解決済みのクエリの合計
    - 未解決のクエリ - 未解決のクエリの合計
    - フォーム - 問題のあるフォームの合計

注意！解決済みおよび未解決のクエリについては、手動クエリと検証クエリのみが対象となり、データ欠損クエリは対象外となります。解決済みのクエリについては、解決済み、却下済み、承認済み、解決済みのステータスが対象となります。

- レビュー:
    - CRAレビュー率（%） - 試験において、CRAのレビューが可能なフォームの合計数のうち、CRAのレビューが完了したフォームの割合
    - DMレビュー率（%） - 試験において、DMのレビューが可能なフォームの合計数のうち、DMのレビューが完了したフォームの割合
    - SDV率（%） - 試験において、SDVのレビューが可能なフォームの合計数のうち、SDVのレビューが完了したフォームの割合
- 承認:
    - 医師署名率（%）- フォームの合計数のうち、医師による署名済みのフォームの割合
    - クエリ承認率（%） - 承認待ちクエリの合計数のうち、承認済みクエリの割合。クエリのステータスならびにプロセスの詳細については、クエリの概要をご参照ください。
    - フォームのロック率（%） - 入力済みフォームの合計数のうち、ロックされているフォームの割合
- 統計:
    - 追加された患者数： - 試験に追加された患者の数
    - FPA - 最初の患者が追加された日付
    - LPA - 最後の患者が追加された日付

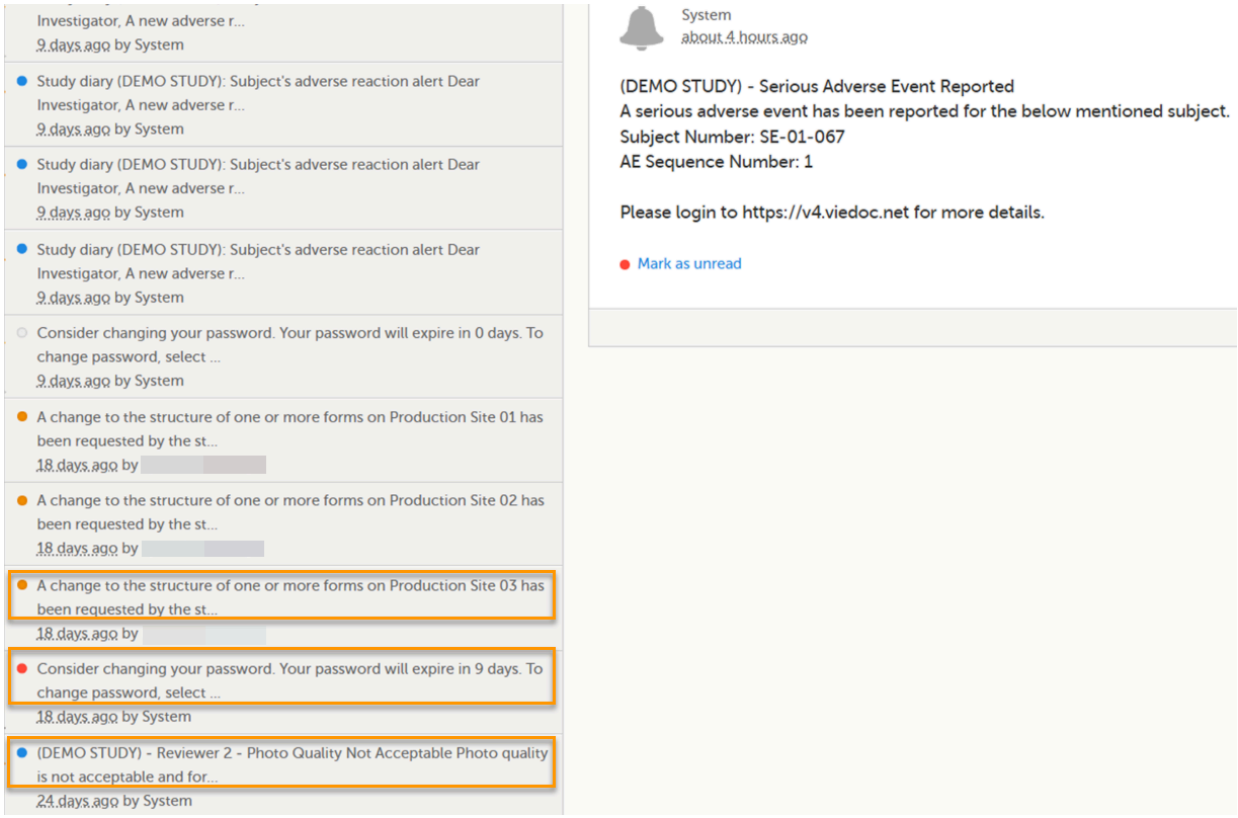
注意！これらの数字は選択した運用モード（デモ/本番）のデータのみを反映します。つまり、デモモードが選択されている場合、これらの数字はデモモードで入力されたデータのみを反映します。

---

3 メッセージ

メッセージには、システムメッセージ（パスワードの有効期限に関する通知など）、試験メッセージ (例えば eCRF の変更 - 詳細については、試験デザインの変更を承認する または試験設定の他の通知を参照ください)。

メッセージウィンドウでは、青い点は試験特有のアラートを示し、黄色い点は承認が必要なフォームの変更を示し、赤い点は有効期限が近づいているパスワードを示します。

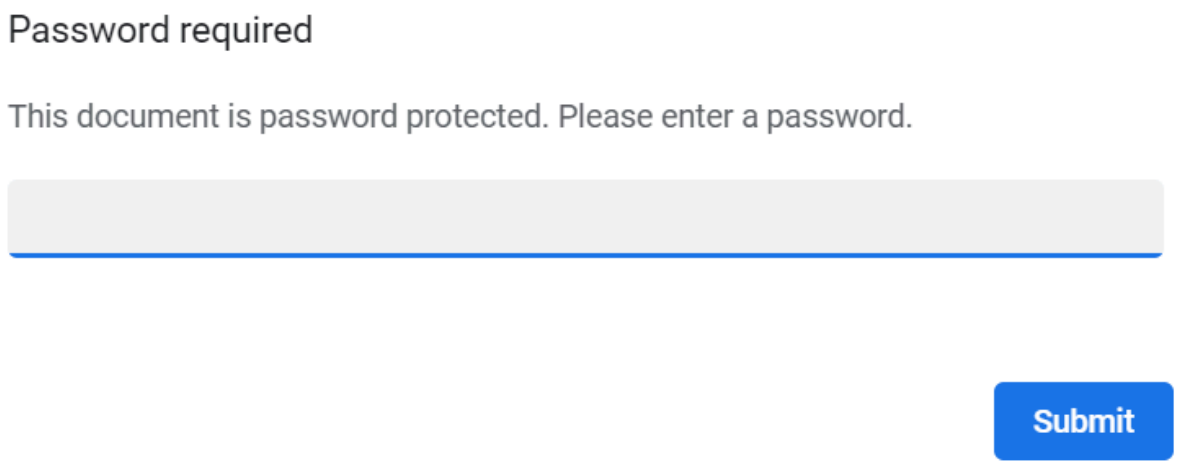


3.1 アラートメッセージ

試験設定により、データの重要な発生をアラート通知で受け取ることができます(例えば、重篤な有害事象が発生した場合など)。アラート通知は、メッセージページおよび電子メールで受信できます。

設定/試験設定によっては、電子メールにそのアラートを発生させたフォームのPDFが添付されることがあります。アラートメールに添付されるPDFのパスワード保護オプションが選択されている場合、添付ファイルを開くために入力するパスワードを確認しておく必要があります。このパスワードは、スタディマネージャーから提供されます。

パスワードで保護された添付ファイル付きの警告メッセージの電子メールを受け取った場合、そのファイルを開くと以下のポップアップが表示され、パスワードを入力することができます。



4 データ出力

データ出力画面では、以下の形式で試験データをレビューし、ダウンロードすることが可能です。

- Excel
- PDF
- CSV
- SAS
- CDISC ODM

注意！データ出力はユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

データ出力とレビューについての詳細は、データを出力をご参照ください。

---

5 メトリクスとViedoc Reports

メトリクスページでは、未解決のクエリならびに欠損データなど、データのクオリティに関する概要を確認できます。

注意！メトリクスページへのアクセスには、ご自身のユーザーロールにアクセス権限が付与されている必要があります。

詳細はメトリクスをご参照ください。

Viedoc Reportsをご利用いただくには、設定でViedoc Reportsを有効化しておく必要があります。

詳細はViedoc Reports を開始するをご参照ください。

---

6 ロール

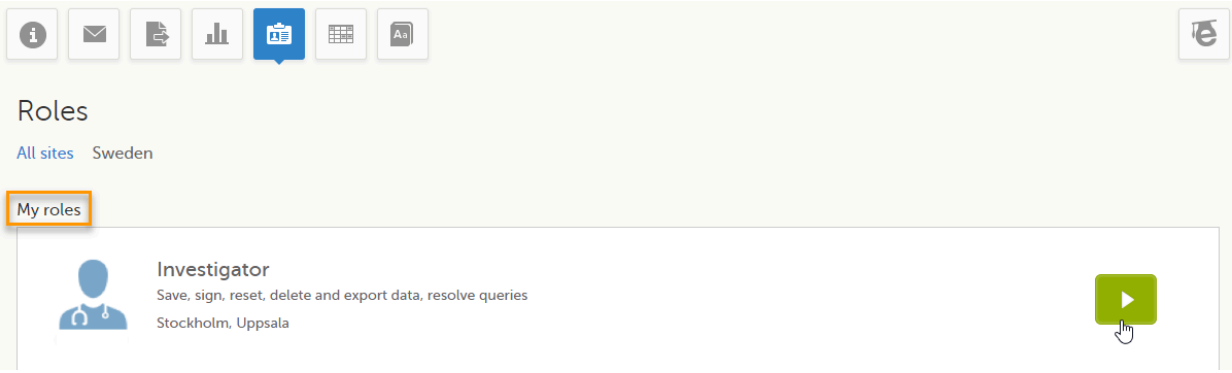
注意！ロールページは、試験デザインのロール設定でスペシャル権限のロールを表示が有効のユーザのみ閲覧できます。

ロールページでは、以下に関する情報が提供されます。

- ご自身に付与されているロールについては、自分のロールをご確認ください。
- ご自身がアクセス権限を持っている施設の全てのロールとユーザーについては、アクセス権限を持っている施設のすべてのロールとユーザーをご確認ください。

6.1 自分のロール

自分のロールでは、試験におけるご自身のロールを確認することができます。



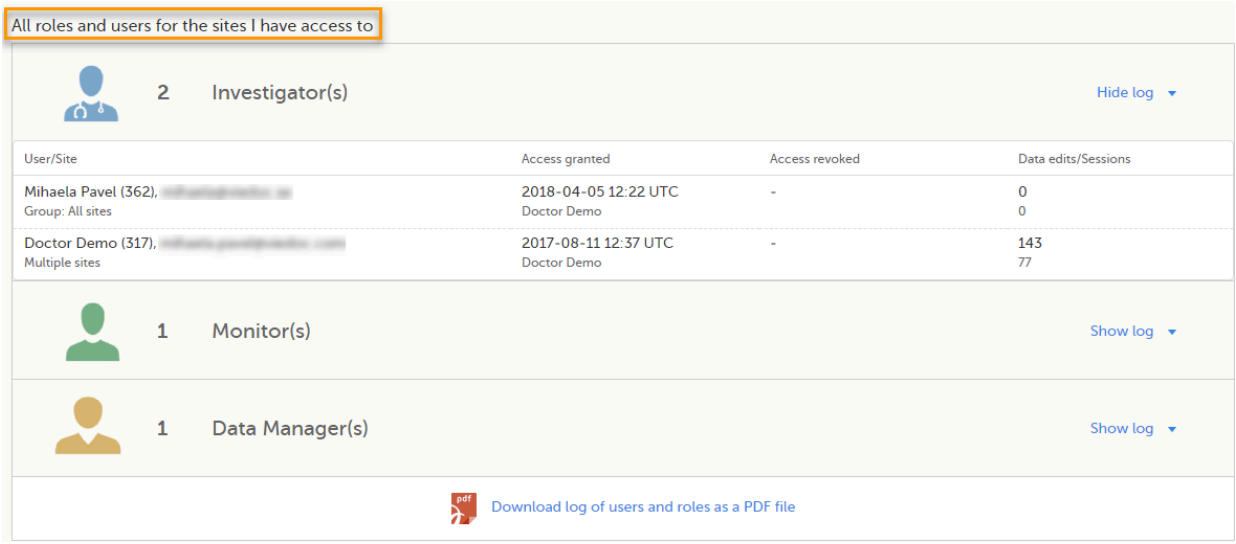
以下の情報が表示されます。

- ロール名 (例：医師)
- 権限リスト (例：保存、署名、リセット、削除、データ出力、クエリ解決)
- アクセス権限をお持ちの施設

右側にある緑の矢印ボタンをクリックすると、選択画面に移動します。これはスタートボタンと同じ内容の操作です。

6.2 自分の施設のすべてのロールとユーザー

ここでは、アクセス権限を持っている施設のすべてのロールとユーザーのリストを確認することができます。



各ロールのユーザーの詳細を確認するには、 履歴を表示をクリックします。以下を含む履歴が表示されます。

- ユーザー**/**施設 - ユーザーの名前、メールアドレスと施設
- アクセス付与 - いつ (UTCタイムゾーンにおける日時)、誰によって (ユーザーネーム)アクセスが付与されたか。
- アクセス取消 - いつ (UTCタイムゾーンにおける日時)、誰によって (ユーザーネーム)アクセスが取り消されたか(該当する場合)。
- データ入力 **/** セッション - ユーザーがデータを編集した回数、これまでのログインセッションの回数(ユーザーが試験にアクセスした回数)。

6.2.1 ユーザーログ

各試験で、アクセスできる施設のすべてのユーザーとロールに関する情報を含むユーザーログをPDFおよびExcelでダウンロードできます。生成されるファイルは、現在Viedocで設定されている言語で、国/施設の選択を反映しています。ダウンロードできるログは以下の通りです。

注意！

- Viedoc Clinicでは、本番サイトとデモサイト、および本番サイトとデモサイトのロール/ユーザーがログに含まれます。
- 試験のシステムロール（組織ユーザーは含まれません）がログに含まれます。
- デモサイトのサイトマネージャーは、サイトマネージャーがシステムロールであるため、本番サイトのログが生成される際に含まれます。

Viedocで現在設定されている言語の国/施設で初めてログが生成される場合は、ユーザーリスト上部にあるユーザーログをクリックすると、ユーザーとロールのログ **PDF**ファイルの生成 **/** ユーザー管理ログ（ **Excel** ）の生成リンクをクリックして生成することができます。

現在のViedoc言語で国/施設選択のログを生成するには、試験開始ページの下部にある「PDFファイルの生成」または「Excelファイルの生成」を選択
します。

一度ログが生成されると、以下2つの選択ができます。

- 国/施設を選択して最新のログをダウンロード（日時スタンプ付きでサーバーに保存）し、新しいログを生成する代わりに直接ファイルをダウンロードすることもできます。または、
- ダウンロード可能なものよりも新しいバージョンが必要な場合は、再生成を選択してください。

Log of users and roles
Download (2020-11-17 09:27) | Regenerate

User administration log
Download (2021-04-26 07:36) | Regenerate

6.2.1.1 ユーザーとロールのログ（PDF形式）

PDFでダウンロード可能なユーザーとロールのログには以下が含まれています。

- まとめ - 施設毎にまとめられた、有効/無効ロール、アクティブ/アクティビティがないユーザーの数と、データ変更に貢献したユーザーの一覧
    - アクティブロールとは、すべてのアクティブユーザーがその施設に対して持つ現在の固有のロールです。
    - 非アクティブロールとは、以前に割り当てられていたものの、現在アクティブユーザーがいないロールです。
    - アクティブユーザーとは、少なくとも1つのアクティブロールを持つユーザーです。
    - 非アクティブユーザーとは、その施設で少なくとも1つのロールを持っていたものの、その施設のすべてのロールが取り消されたユーザーです。
- ロール - 施設毎のロールの権限と履歴
- 施設毎のユーザー履歴 - 施設毎のユーザー履歴とユーザーアクティビティ
- ユーザーアカウント履歴 - ログの上記セクションに記載されているユーザーのすべてのユーザーアカウントの変更履歴を、ユーザーごとにグループ化したリスト（ユーザーIDで識別）

6.2.1.2 ユーザー管理ログ（エクセル形式）

ユーザー管理ログには、お客様がアクセス権を持つ施設のすべてのユーザーとロールに関する情報が含まれています。次のシートがあります。

1. **Report Info** - ログがいつ、誰によって生成されたかという一般的な情報と、試験ステータスに関するいくつかの情報

- 組織名
- 試験名
- 実生産試験 GUID
- デモ試験 GUID
- PMS試験の場合：スポンサー側 実生産試験 GUID
- PMS試験の場合：スポンサー側 デモ試験 GUID

2. **User Access Log** - ユーザーアクセス履歴。ユーザーアクセスに関する詳細な情報リストで、施設ロールやシステムロールなど、施設とロールごとに1行ずつ表示されます。例えば、
    - **Site Group** - ユーザーが施設グループの招待によってサイトへのアクセスを許可された場合に表示されます。設定可能な値は、Training sites、Countries、All sitesです。
    - **2FA** - ２段階認証のレベルを表示します。設定可能な値は、Study level、Acount level、No two-factor authentication enabledです。
    - **Latest system login date/time** -各ユーザーの最新のログインに関する情報（エンドユーザーのみ、APIクライアントユーザーは対象外）。
    - **Certified** ユーザーがそのロールに対して認定されているかどうかを示します。 値は、*はい*、*いいえ*、または必須のトレーニングセクションを読まなくてもよいロールの場合は空白のセルとなります。
        - ユーザーがそのロールに関連する認定に署名している場合、列には「認定済み：はい」と表示されます。
        - ユーザーが「読み、理解した」を選択したものの、関連付けられた証明書に署名していない場合、列には「認定：いいえ」と表示されます。
    - **User type** -ユーザーの種類を示します。 ユーザーがシステムにログインできるエンドユーザーであるか、またはロールを使用して API にアクセスできる Web API クライアントであるかを表すために、*エンドユーザーまたはAPI クライアント*という値が使用されます。

3. **User Invitation Log** - 保留中の招待と拒否された招待に関する情報を含むリストで、クリニックのロールと特別なロールを含みます。
   注意！招待が承認された場合、ユーザーは招待ログには含まれなくなり、ユーザーアクセスログに含まれるようになります。

このシートのいくつかの列については、以下でさらに説明します。

- **Role** - 招待されたユーザーのロール。
- **Email Address** - 招待された各ユーザーの電子メールアドレス。
- **Existing User** - 招待されたユーザーがすでに試験で別のロールを持っているか、新規ユーザーであるかを示します。 可能な値はYes、Noです。
- **Initial Invitation Sent date/time** - 各ユーザーの初回招待に関する情報
- **Initial Invitation Sent By ID** -ユーザーの数値ユーザーID
- **Initial Invitation Sent By Display Name** - Viedocでユーザーを識別するために使用される表示名とともに送信された初回招待
- **Initial Invitation Sent By Email Address** - 招待されたユーザーに送信された初回招待のメールアドレス
- **Invitation Resend Count** - 招待が再送された回数
- **Latest Invitation Sent date/time** - 各ユーザーの最新の招待状に関する情報
- **Status** - 招待状のステータス。保留中(Pending)、拒否済み(Rejected)の値が考えられます。
- **Invitation Rejected date/time** - 各ユーザーの拒否された招待状に関する情報。

4. **Certification Log** - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列Certified With Rolesのセルは空です。
5. **Summary** - 国、施設コード、施設名、アクティブ／非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。
6. **Account Settings Log** - すべてのユーザーアカウントの設定変更のリストを、ユーザーID、変更ログ、ユーザー名、日付/時間で表示します。

---

7 基準値データ

基準値データのアイコンをクリックすると、基準値のデータソースとスコープの組み合わせのリストが表示されます。ここから、基準値データエディターを開くすることが可能です。詳細については、基準値データを活用するをご参照ください。

注意！基準値データはユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

---

8 コーディング

コーディング機能を使うと、有害事象、罹患歴、併用薬等の報告されたイベントのコーディングが可能になります。コーディングアイコンをクリックすると、コーディングに関するメトリクスが表示されます。各コーディングのスコープに対して、一連のメトリクスが適用されます。

注意！ コーディングはユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

コーディングに関する詳細は、Viedoc Clinicにおけるコーディングをご参照ください。

---

9 Viedoc Logistics

Viedoc Logistics は、治験薬の供給を管理するためのインターフェースです。 Viedoc Logistics を使用するには、有効なライセンスが必要です。

Viedoc Logistics の詳細については、Viedoc ユーザーガイド・Logistics 用を参照してください。

---

10 Viedoc eTMF

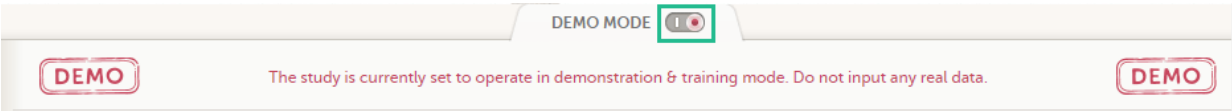
Viedoc eTMFは、治験必須文書や関連文書の取り込み、管理、共有、保存するためのデジタルリポジトリです。

Viedoc eTMFの詳細については、Viedoc eTMFユーザーガイドをご覧ください。

---

11 デモモード

デモモードで試験を運用するように設定することが可能です。デモモードスイッチを使うと、簡単にデモモードと本番モードの切り替えをすることが可能です。



デモモードスイッチは、本番モードとデモモードの両方へのアクセス権限がある場合にのみ表示されます。

デモモードでは、分かりやすい様にデモアイコンが表示されます。デモモードには実際のデータを入力しないようにご注意ください。

チュートリアル動画のデモモードを有効にするもあわせてご確認ください。

---

12 スタート

患者データとeCRFにアクセスするにはスタートボタンをクリックします。

Viedoc Clinic上の、試験へのアクセス権限がある場合にのみ、スタートボタンが表示されます。

試験において、複数のロールをお持ちの場合は、試験にアクセスする際のロールを選択するように求められます。

---

13 eLearning / ドキュメンテーション & トレーニング

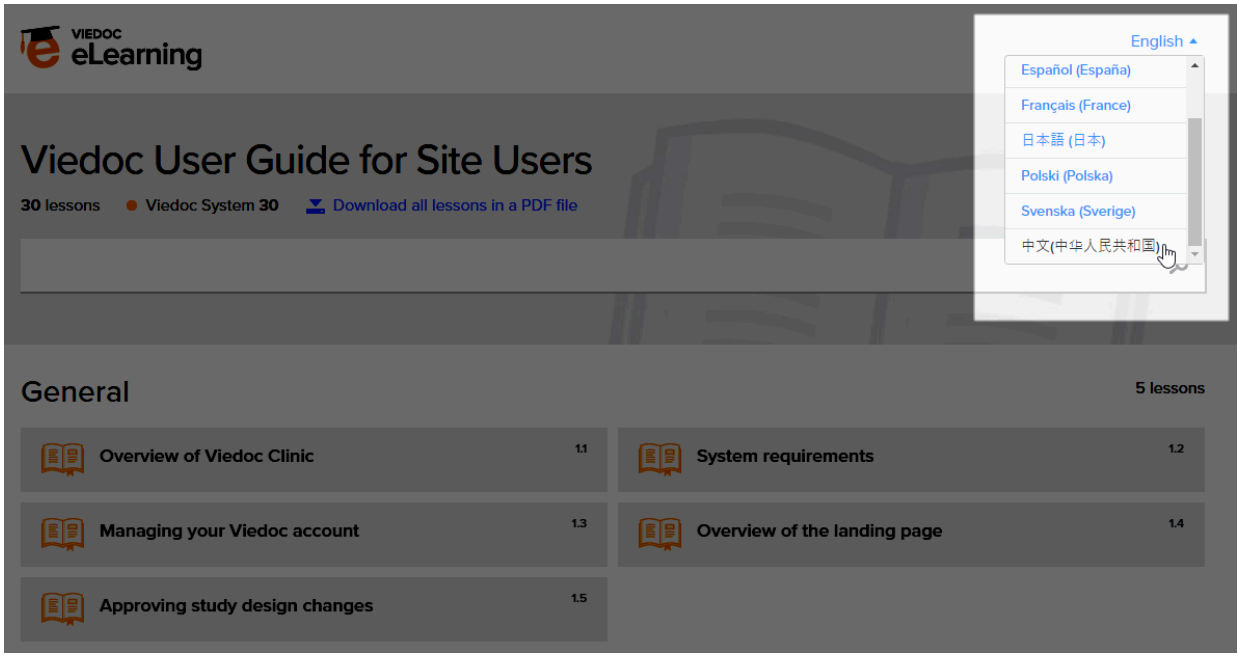
未確認で署名待ちの必須のドキュメントがある場合、試験にアクセスした時に最初に表示されるのがこの画面です。

このセクションでは、ご自身に付与されたロールに従って、複数のeLearningプログラムと様々なドキュメンテーションにアクセスすることが可能です。ユーザードキュメントと証明書に関する詳細は、ドキュメンテーションとトレーニングをご参照ください。

Viedoc Clinic ユーザーガイドは以下の言語での利用が可能です。

- 英語
- 中国語（ClinicとAdmin）
- 日本語（ClinicとAdmin）

言語の切り替えはユーザーガイドページを開き、図のように右上部にあるドロップダウンリストから言語を選択します。



ヒント！Viedoc eLearningのレッスンをファイリングしたい場合、複数のレッスンをPDFにまとめて、印刷することが可能です。

14 サポート

サポートアイコンをクリックすると、ポップアップにサポートが必要な場合の連絡先が表示されます。通常、施設の最初の窓口はモニターであるため、一般的にはここにモニターのコンタクト情報が表示されます。

Documentation and Training

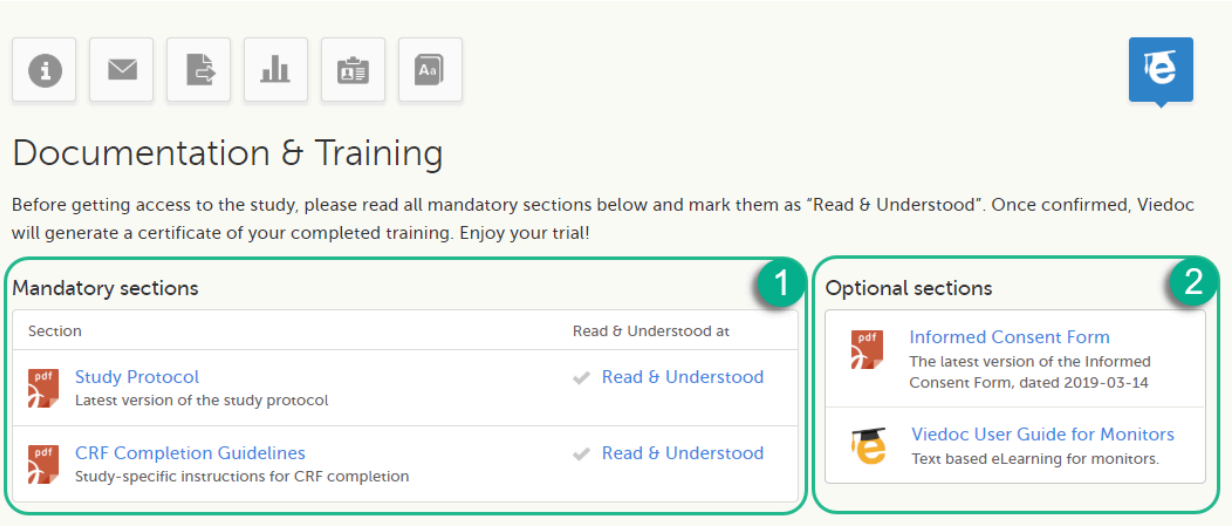
ドキュメンテーションとトレーニング

発行者 Viedoc System 2019-10-18

1. はじめに
2. ユーザー証明プロセス
3. ユーザー証明書

1 はじめに

試験設定や試験内のユーザーロールによって、様々なユーザードキュメントにアクセスすることができます。 このレッスンでは次の図に示すようにeLearningで必須または任意のドキュメントセクションを含む、ドキュメンテーションとトレーニングのページにアクセス可能なシナリオについて説明します。



利用可能なドキュメントとトレーニング資材は２つのカテゴリーに分類されます。

1. 必須のセクション - 作業を開始する前にご確認、ご理解いただいた上で署名する必要がある必須の資料が全て入っています。
必須のドキュメントが未確認で署名されていない場合、試験にアクセスした時に最初に表示されるページがドキュメンテーションとトレーニングになります。

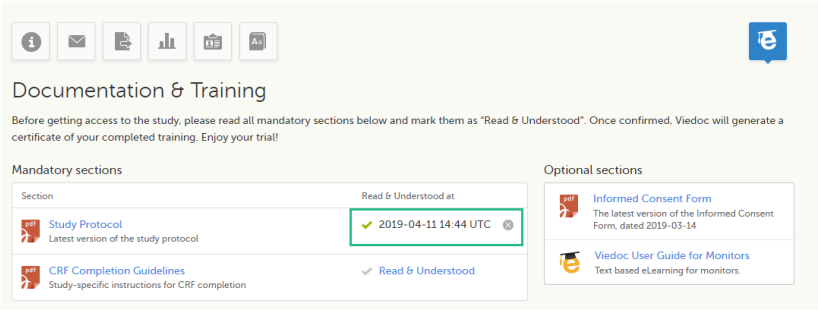
> 重要！ 試験を開始する前に必須のセクションの全ての資料をご確認、ご理解いただいた上で署名する必要があります。 スタディマネージャーによって定義された試験設定によっては、デモモードで試験を開始できる場合があります。

2. 任意セクション - アクセス可能な追加の学習資料や参考資料が含まれています。 リンクをクリックすると、利用可能な各ドキュメントやリンクを開くことができます。

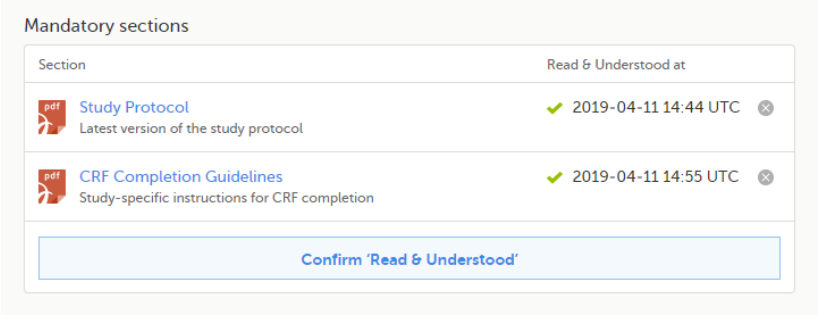
2 ユーザー証明プロセス

必須のトレーニングセクションが割り当てられている試験の作業をするには、以下に手順に従い、必須としてリストされているセクション全てをご確認、ご理解いただいた上で署名し、ユーザー証明書を取得する必要があります。

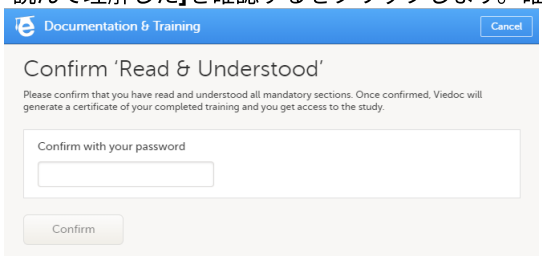
1 リンクをクリックしてセクションを開きます。 読み終えたら、ドキュメンテーションとトレーニングのページに戻って、読んで理解したをクリックします。 日付とタイムスタンプ（UTC）が「読んで理解した」の欄に表示されます。



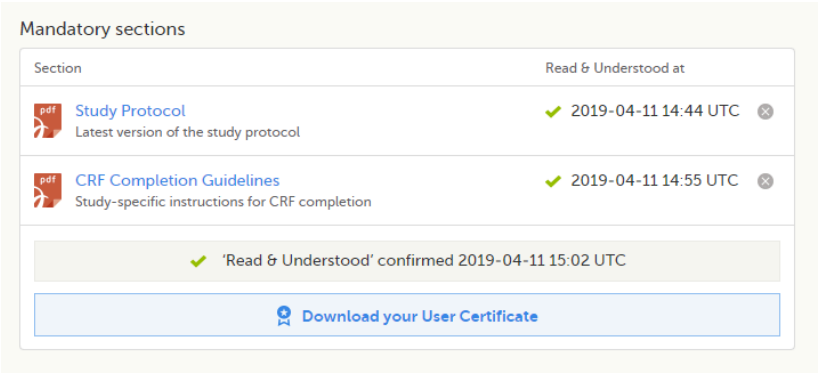
2 それぞれの必須セクションに対してステップ1を繰り返します。必須のセクション全てに「読んで理解した」の日付が入ると、「読んで理解したを確認する」というリンクが表示されます。



3 「読んで理解した」を確認するをクリックします。確認のメッセージが表示されます。



4 Viedocアカウントのパスワードを入力し、確認をクリックします。必須のセクションリストの下部に日付、タイムスタンプ(UTC)と一緒に確認メッセージが表示されます。また、ユーザー証明書をダウンロードするリンクが利用可能になります。



5 ユーザー証明書を取得すると、試験へのアクセスが可能になり、スタートボタンが利用できるようになります。また、ユーザー証明書をダウンロードすることが可能です。詳細は以下のユーザー証明書セクションをご参照ください。

必須のセクションはその後も参照することが可能です。セクションリンクをクリックすることでいつでも必須のセクションを開くことができます。

---

3 ユーザー証明書

前のセクションで解説した必須の資料を読み終え、署名して確認した後、必須のセクションリストの下部にあるユーザー証明書をダウンロードするをクリックしてPDF形式のユーザー証明書をダウンロードすることができます。

ユーザー証明書では以下の情報が提供されます：

- ユーザー名（ページのフッターにユーザーIDが記載されます）
- 証明書を取得したユーザーロール
- 証明書を取得した日付と時間 (UTC)
- 「読んで理解した」が確認された必須のセクション

Selection page

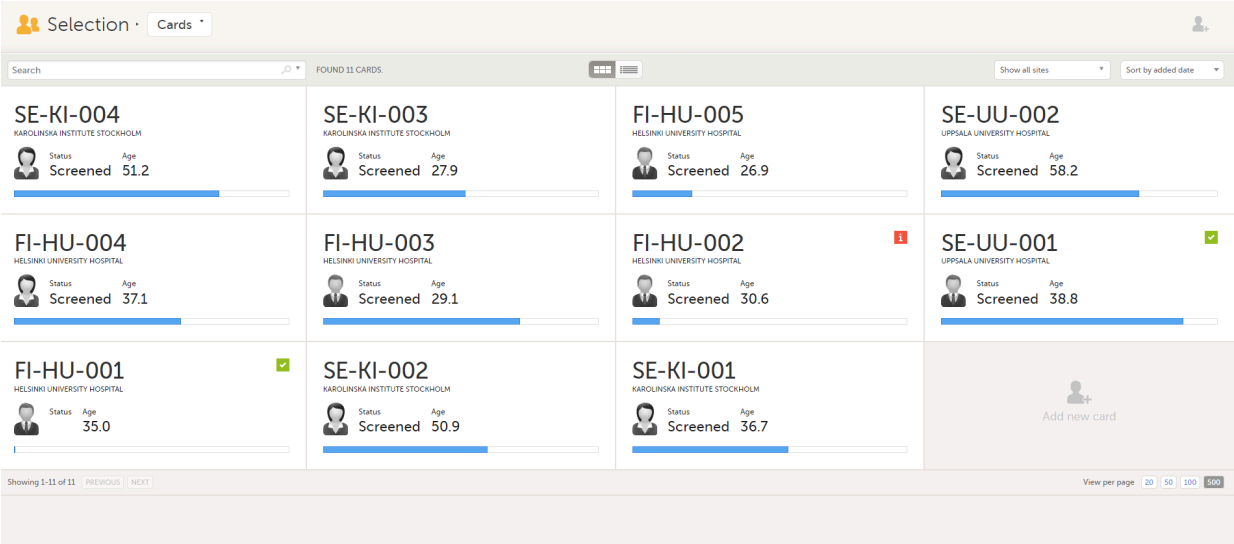
患者選択画面

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1. 概要
    1.1 並び替えとフィルタリング
    1.2 検索
    1.3 アイコン
2. 患者選択画面の表示
    2.4 カード表示
        2.4.1 患者カード概要
    2.5 問題の概要
    2.6 ViedocMeの概要
    2.7 イベントビュー
3. 新しい患者を追加する

1 概要

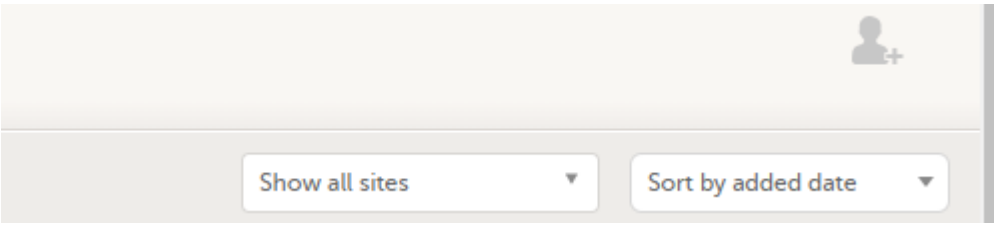
選択画面では、ご自身がアクセス可能な全ての施設に登録されている患者全員を表示します。



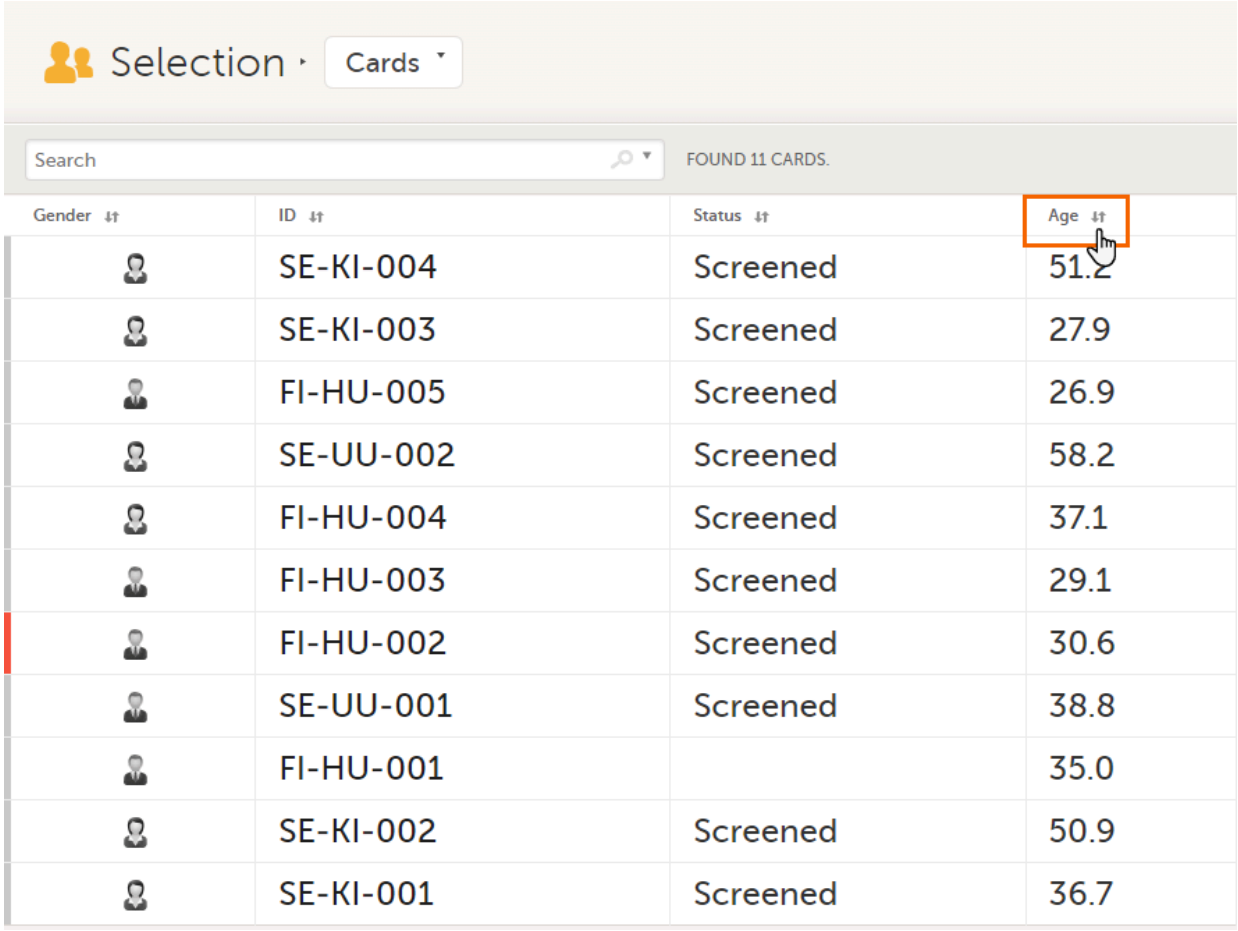
デフォルトでは患者はカード形式で表示されます。試験のデザインに応じて、患者選択ページの表示方法はいくつかあります。患者選択画面の表示を参照してください。

1.1 並び替えとフィルタリング

患者選択画面の右上には、表示の並び替えとフィルタリングを行うためのドロップダウンメニューがあります。選択肢は、選択された表示によって異なります。選択した並び替えの表示設定はセッションを通じて維持されます。



患者選択画面のテーブル表示では、矢印マークのついたヘッダーをクリックすることで、降順/昇順でソートすることもできます。選択された並び替え表示設定はオレンジ色の矢印の点灯で示されます。

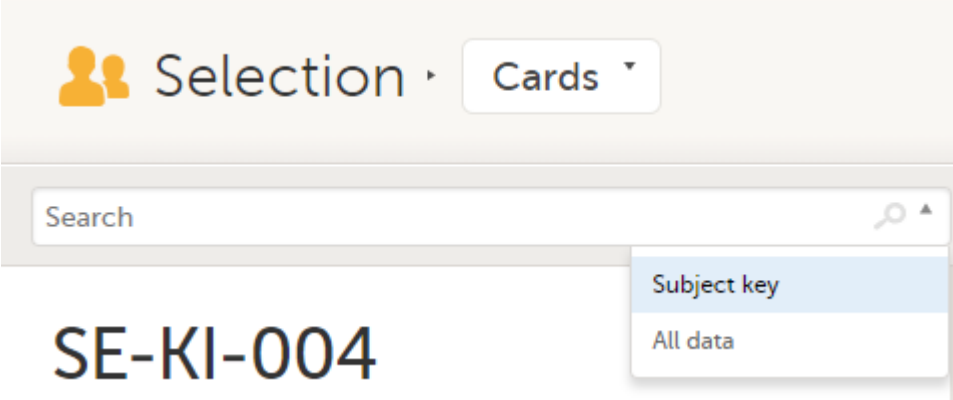


注意！

- 患者リストビューの降順ソートが正しく動作しません。
- 患者リスト・ビューで日付を含む列をソートするためにクリックすると、Viedocはすべての日付を米国の日付表現の数値変形を使用してソートします（たとえば、1977-NOV-16は1967-DEC-16よりも前に来ます。）

1.2 検索

特定の患者または患者に関して収集されたその他の情報を検索するには、検索ボックスに検索したいワードを入力します。



システムは、症例フォーム（CRF）に入力された被験者に返します。患者キーと全てのデータは、検索に適用できる2つのフィルターです。

- 患者キーは、検索語が患者IDの一部である場合に検索結果を返します。
- 全てのデータは、検索語が言及されている結果を返します。
- 全てのデータは、訪問者名やフォーム名で検索を行う場合にも、具体性が要求されます。このような場合、部分的な結果を返すことはありません。

注意！より高速に検索するためには 患者キーフィルタを使用することをお勧めします。

重要！検索しても何もヒットしない場合は、試験デザインに問題がある可能性があります。プロフェッショナルサービス担当者にお問い合わせください。

1.3 アイコン

以下の表が患者選択画面上のアイコンとなります。

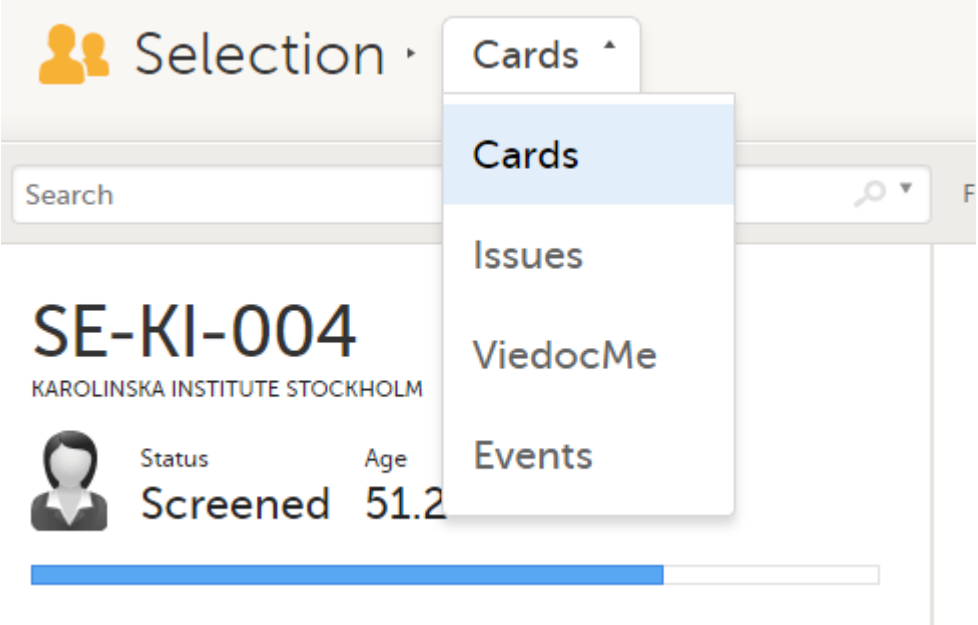
アイコン	説明
	問題 - 最低でも１件の未解決クエリまたは欠損データがある
	タスク - やるべきタスクがある場合のその数
	完了 - 開始した全てのイベントが入力済み
	署名済み - 署名可能な全てのデータが署名済み
	読み取り専用 - 他のユーザーによって編集可能な状態で、読み取り専用モードになっています。 患者カードは、編集権限のないユーザー（例えばモニターやデータマネージャー）がレビューやSDVのためにアクセスすることができます。
	進行中 - イベントは開始されたが完了されてない ※このアイコンは他のどのステータスアイコンに当てはまらない場合のみ表示されます。
	ロック済 - イベントの全てのフォームのデータがロック済み

注意！　表示されるアイコンは、ユーザーロールの権限によって異なります。

2 患者選択画面の表示

試験デザインのセットアップによって患者選択画面の表示は多少異なります。

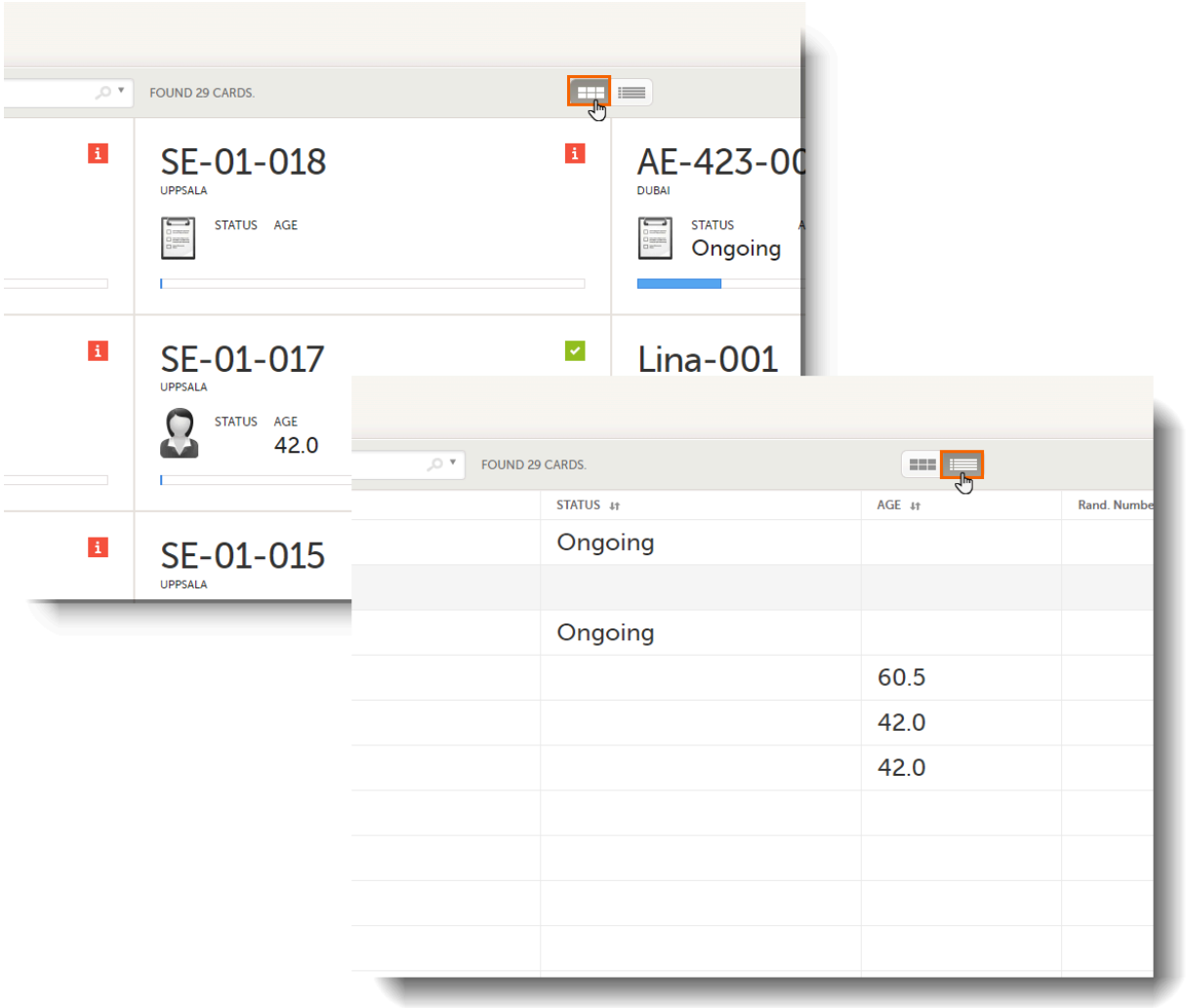
- 試験に拡張選択ページが設定されている場合は、ページの上部で表示方法を選択できます。ドロップダウンメニューからカード、問題、ViedocMe、イベントのいずれかを選択すると、ビューが表示されます。ViedocMeビューは、ViedocMe機能が試験に含まれている場合にのみ選択できます。



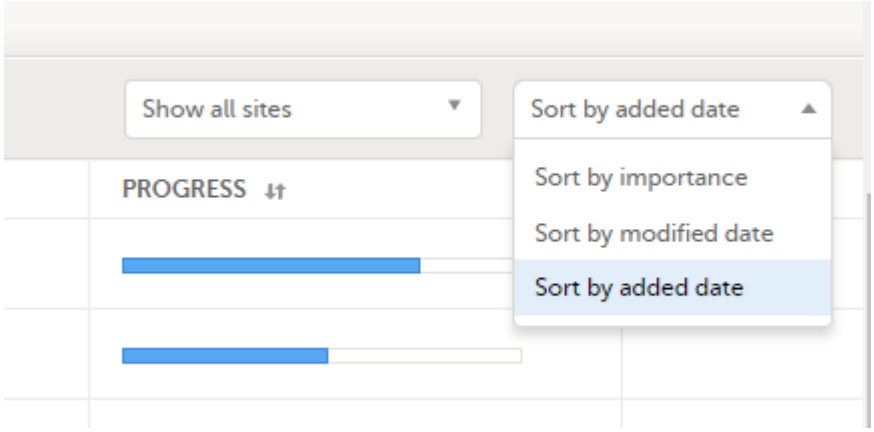
- 試験に拡張選択ページが設定されていない場合は、検索フィールドの横にあるボタンをクリックすることで、カードと問題のビューを選択することができます。

2.1 カード表示

カードビューでは、アクセスできるすべての施設のすべての患者が表示されます。クリックして患者カードを横に並べて表示したり（デフォルト）、まとめてテーブルで表示させることができます。

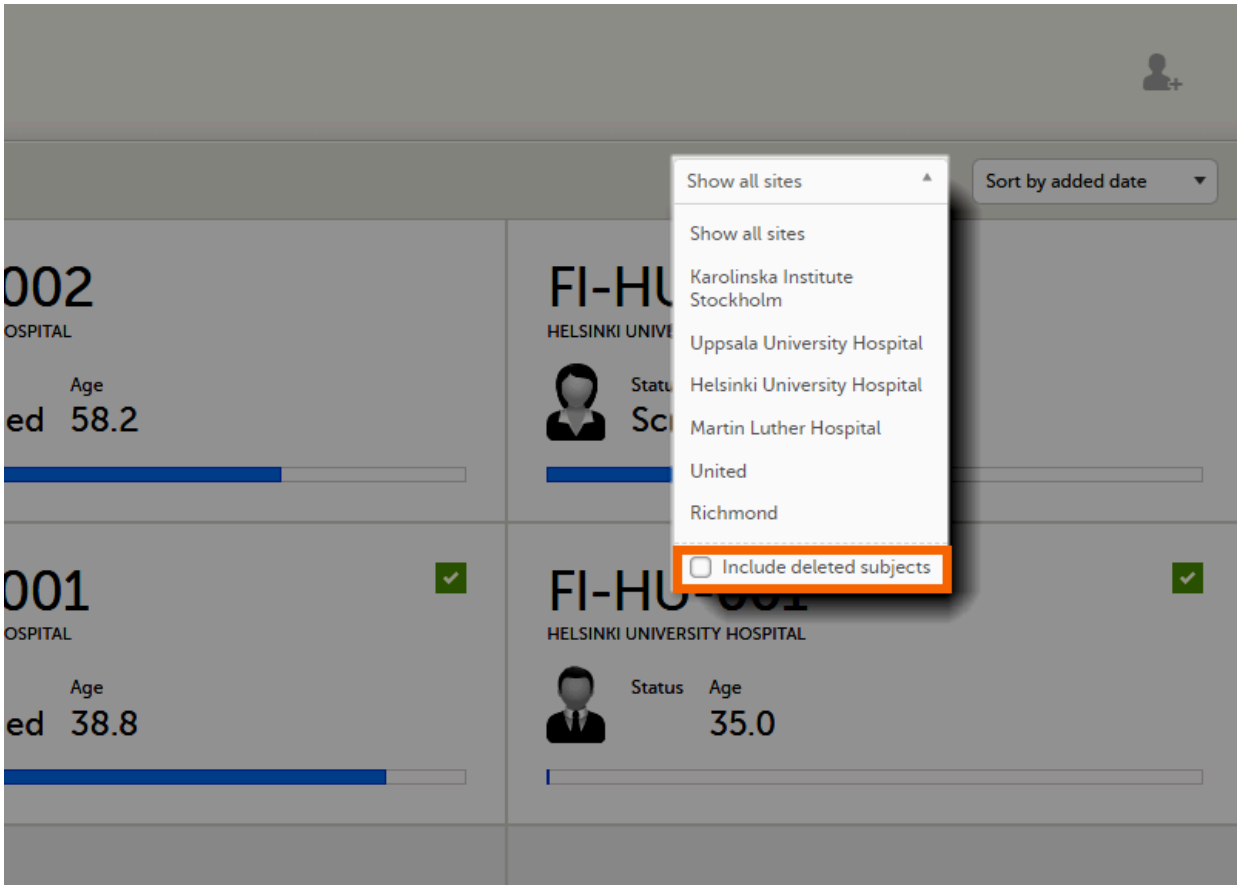


患者の表示順は、追加された日付順で最も最近追加された患者が最初に表示されます。患者カードは、右上のオプションを選択することで並び替えすることができます。



- 重要度の高い順に並べ替え - 降順で問題のあるフォームを並べ替える
- 変更された日付でソート - 変更されたフォームを降順でソート
- 追加された日付でソート - 追加されたフォームを降順でソート

特定の施設の患者のみを表示したい場合は、ドロップダウンリストから施設を選択します。削除された患者を表示させるには、ドロップダウンメニューにある削除された患者を含めるをクリックします。

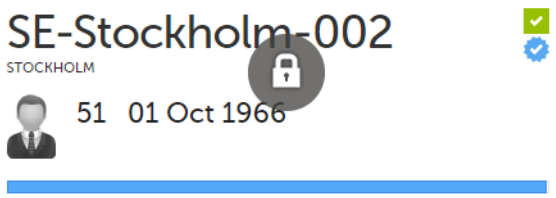


2.1.1 患者カード概要

各カードは試験デザインに基づいた患者情報を表示します。

- 患者ＩＤ
- 施設名
- アバターによる性別の表示
- ＣＲＦデータの一部
- 右上のアイコンで表示される患者ステータス
- カード下部に進捗状況を示すプログレスバー表示（青色）

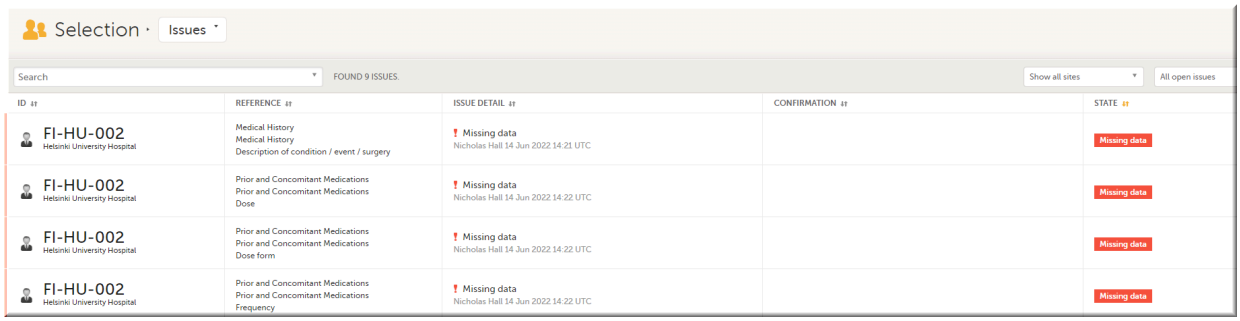
すべてのフォームがロックされている場合（通常はモニターがデータをロック）患者カード毎にロックアイコンが表示されます。



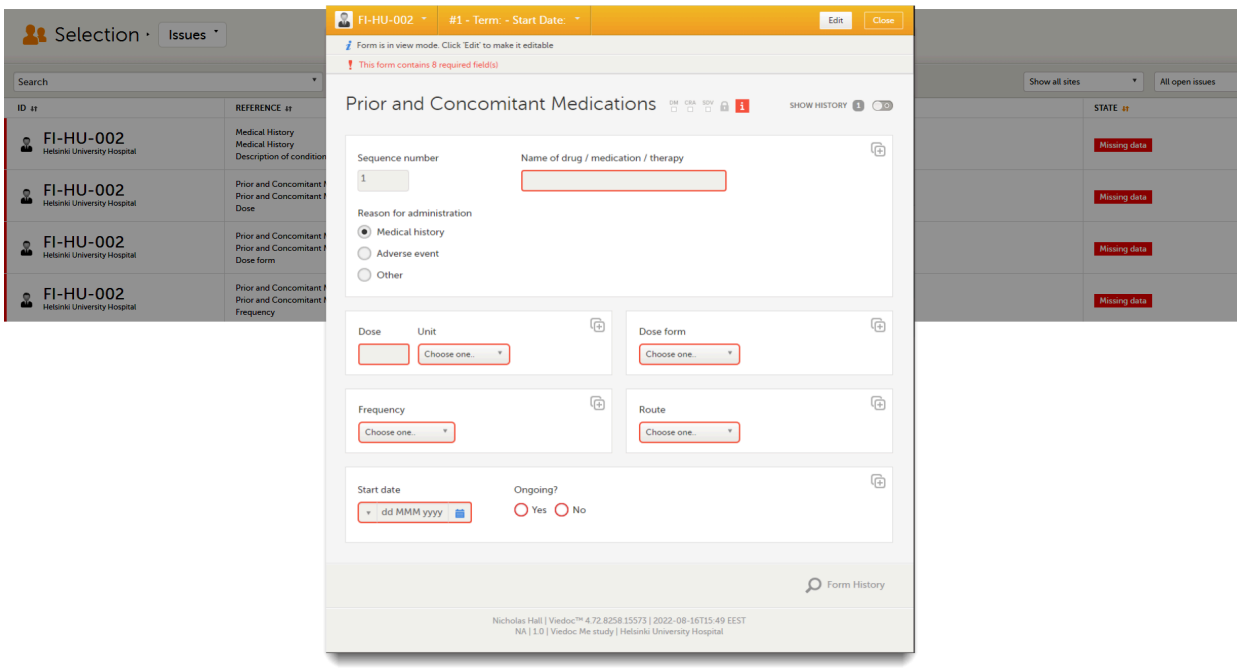
注意！選択画面ではロールの可視性が考慮されていないため、タスクを実行するユーザーに関係なく、患者ステータスはその患者の試験における一般的なステータスを表示します。 一方、患者詳細ビューではロールの可視性を考慮して患者のステータスを反映します。 例えば、詳細ビューでは患者に緑色のチェックマークが付いていたり、ロックされていたりする場合がありますが、選択画面ではそうではない可能性があります（他のユーザーロールに未完成の作業や未完了の患者フォームがあるため）。患者詳細表示についてデータを入力・編集するを参照してください。

2.2 問題の概要

問題ビューには既存の問題（イシュー）がリスト表示されます。

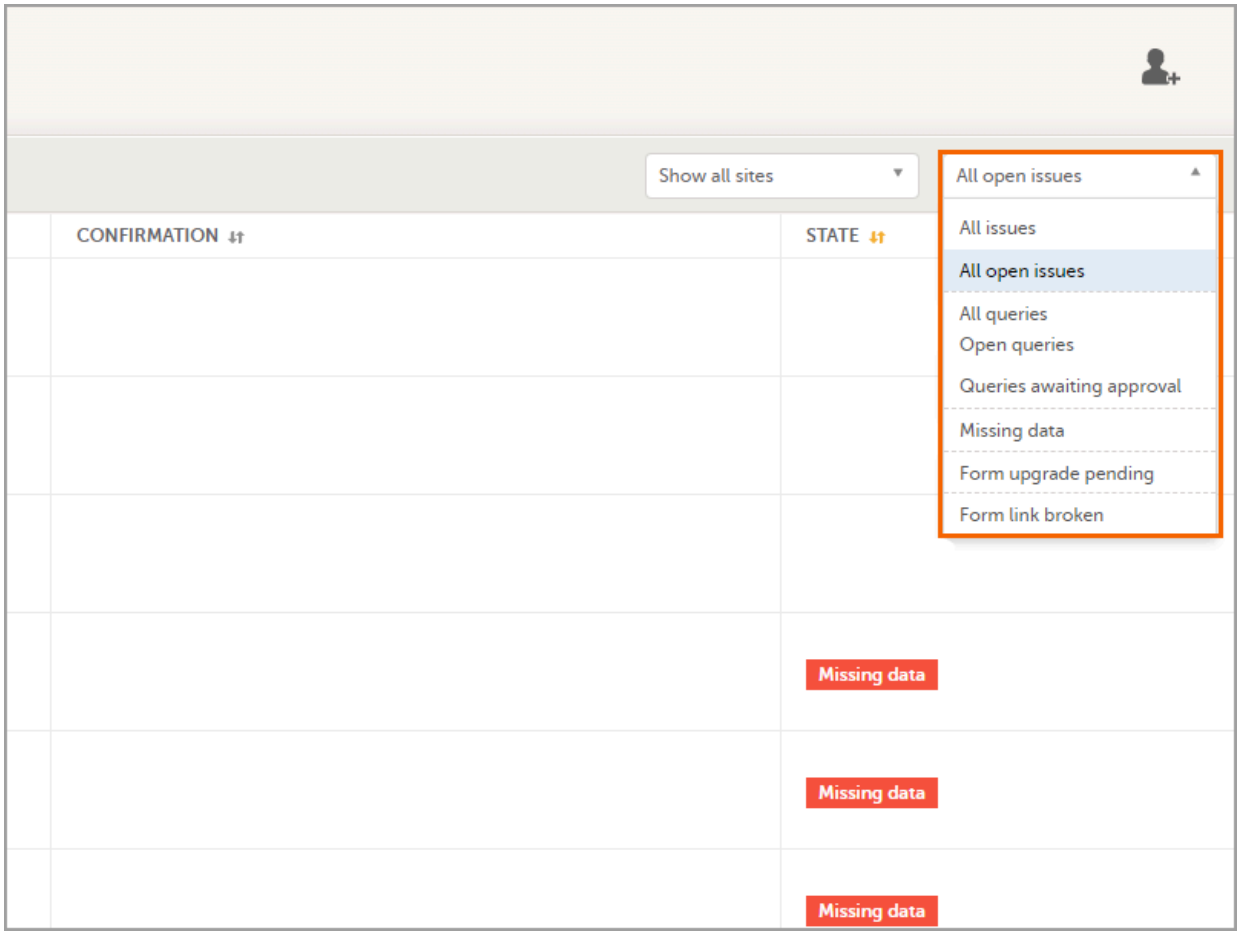


行をクリックすると問題が発生したフォームが開きます。



フォームを閉じると、問題リストに戻ります。

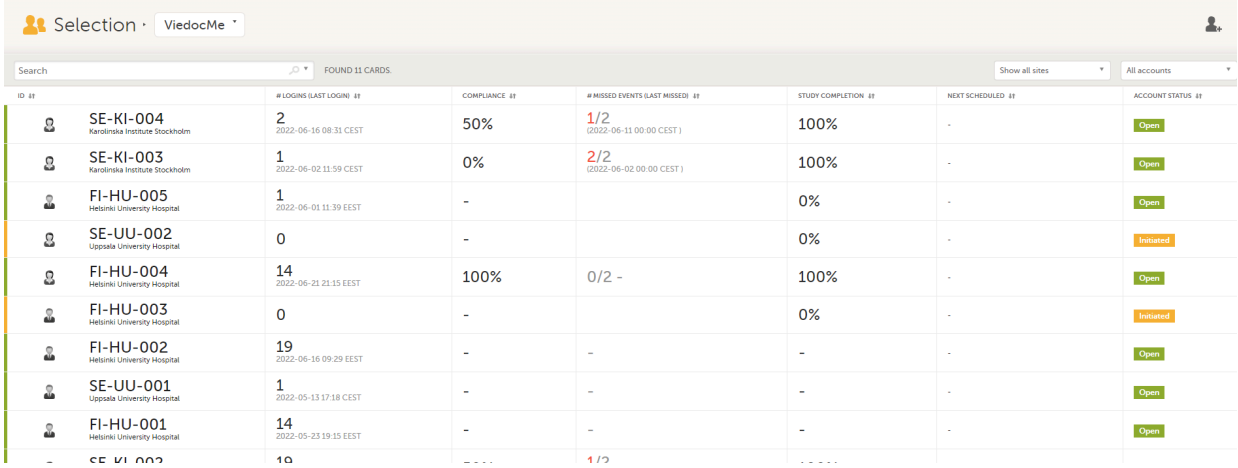
また、画面右上のドロップダウンリストを使って、問題リストにフィルターをかけることが可能です。



- 施設ごと - 特定の施設または全ての施設のデータを閲覧する
    - 削除された患者を含む
- 問題のタイプ・ステータスごと
    - 全ての問題：
        a. 欠損データ
        b. ステータスを問わない、全てのクエリ
        c. フォーム改訂ペンディング
        d. 施設基準値の更新
    - 未解決の問題
        a. 欠損データ
        b. 回答待ちのクエリ
        c. フォーム改訂ペンディング
        d. 施設基準値の更新
    - 全てのクエリ
    - 未解決のクエリ
    - 承認待ちのクエリ
    - 欠損データ
    - フォーム改訂ペンディング
    - フォームリンク切れ

2.3 ViedocMeの概要

ViedocMeアカウントビューでは、施設ユーザーは患者の予定されているViedocMeイベントの送信を確認およびフォローアップができます。

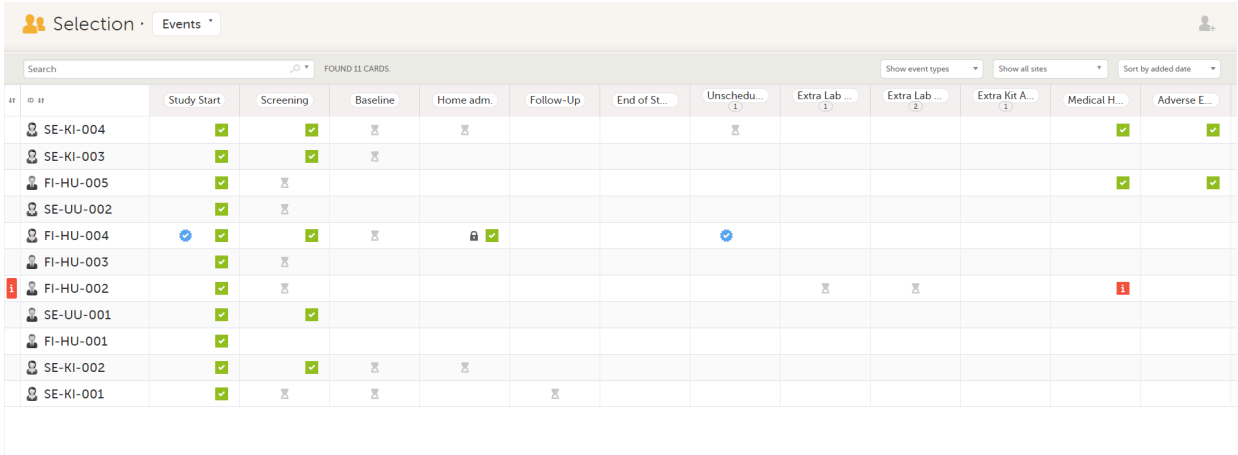


各患者にいついて以下の情報がリストアップされます:

- 患者**ID** - 患者のID、アバターとサイト
- ＃ログイン（最終ログイン）- ログイン回数とカッコ内は最後のログイン
- コンプライアンス - 予定されたViedoc Meイベント提出状況
- ＃未完了のイベント（前の未完了イベント）- 未完了のViedocMeイベントの合計数。カッコ内は前の未完了のイベントが表示されます
- 試験終了- 予定されているViedocMeイベントに基づいて患者イベントの進捗状況
- 次のイベント - 次回ViedocMeイベントの日時
- アカウントステータス - 患者アカウントの現在のステータス。右上でフィルタリングできます。
    - すべてのアカウント - 作成されたすべてのViedocMeアカウント: 実施/オープン/ロック
    - 実施 - アカウントが作成されたが患者がアカウントにログインしていない
    - オープン - 患者が少なくとも一回はログインしたアカウント
    - ロック - ロックされたアカウント
    - 未作成 - まだ作成されていないアカウント

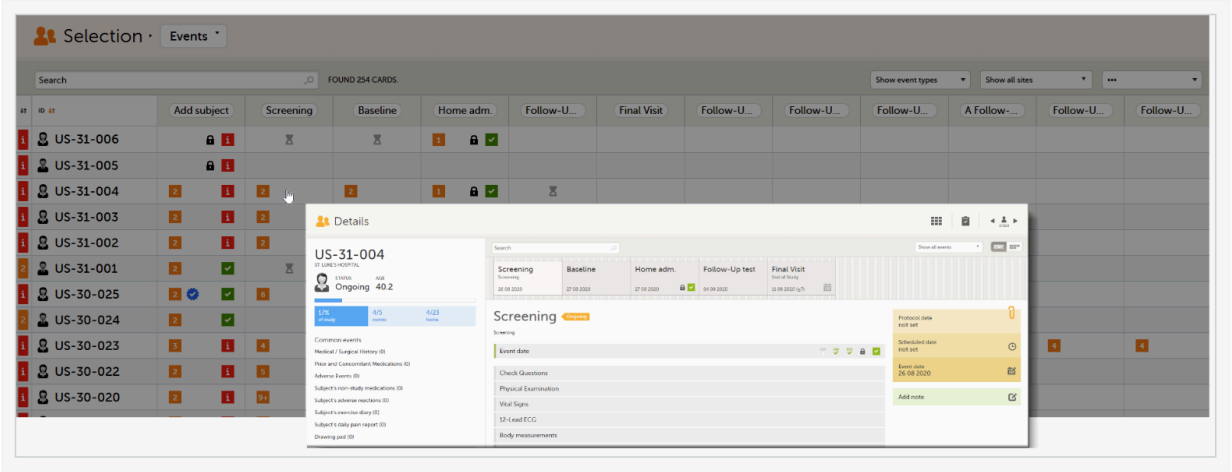
2.4 イベントビュー

イベントビューではリストアップされた患者毎の各イベントのステータスが一覧表示されます。



最初の列はに、患者のイベントのいずれかに問題/タスクがあるかどうかを示しています。課題とタスクの両方がある場合には、課題 [i] が列に表示されます。

各セルをクリックすると、そのイベントページに移動します。



ブラウザの「戻る」をクリックするとイベントビューに戻ります。

イベントが存在しない空のセルをクリックすると、その患者の最新イベントが表示されます。

患者リストは、ページの右上にあるドロップダウンリストを使ってフィルタリングすることができます。

- イベントのタイプ別
  - 規定イベント
  - 予定外イベント
  - 随時観察イベント
  - **ViedocMe**イベント
- 施設別 - 特定の施設またはすべての全施設のデータを表示します。
  - 削除された患者を含める

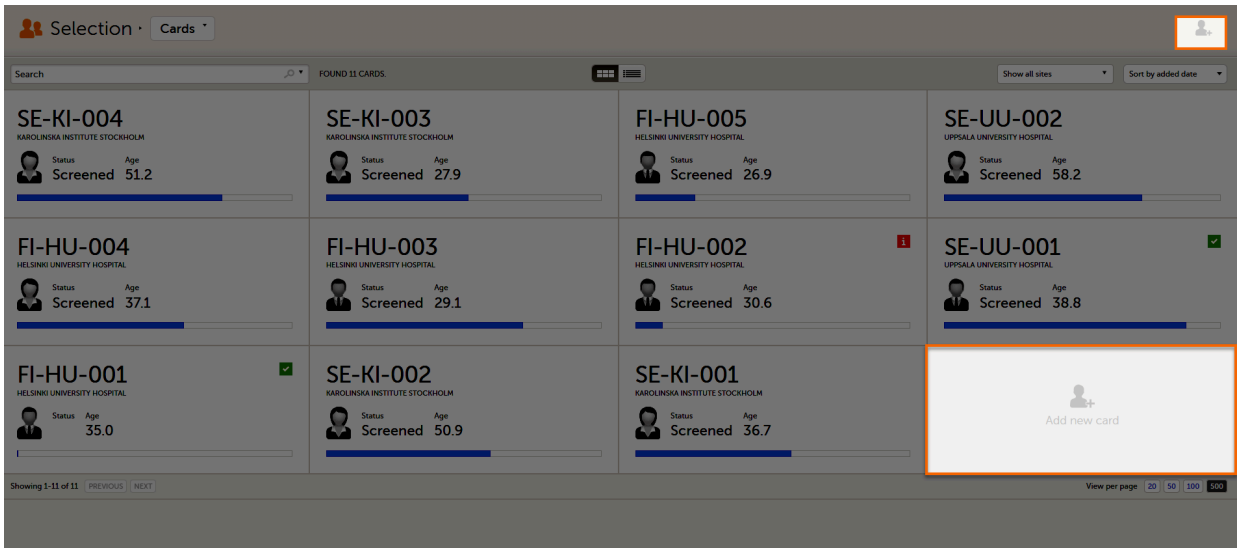
注意! 選択ページのイベントビューに、イベント名（試験デザインの試験イベント設定で設定されたもの）が表示されます。繰り返しイベントがある場合は、例えば フォローアップ①、フォローアップ②のように、イベント名の下にカウンタが表示されます。

---

3 新しい患者を追加する

新しい患者の追加方法。

1 施設のドロップダウンリストから施設を選択します。画面右上または画面の最後のカードにある新しい患者を追加するアイコン をクリックします。



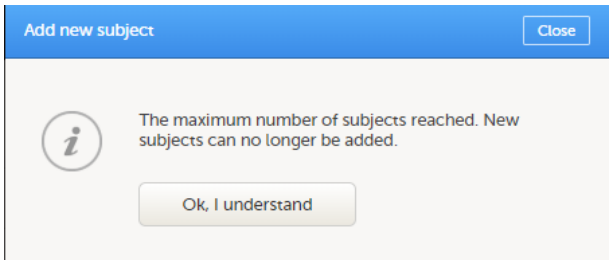
試験の最初のフォームが表示されます。

2 フォームの入力を完了し、右上の保存をクリックすると、新しい患者が追加されます。

注意！新しい被験者を追加できるのは、試験開始イベントフォームの編集権限を持つユーザーロールのみです。編集権限がない場合、新しいカードを追加を選択できず、ページの右上にアイコンは表示されません。

患者の追加と選択のチュートリアル動画もご参照ください。

次のメッセージが表示された場合、施設に設定されている最大患者数に達しているため、新しい患者を追加することができません。 最大数以上に新しい患者を追加する必要がある場合は、スタディーマネージャーに連絡してください。



Entering and editing data

データを入力・編集する

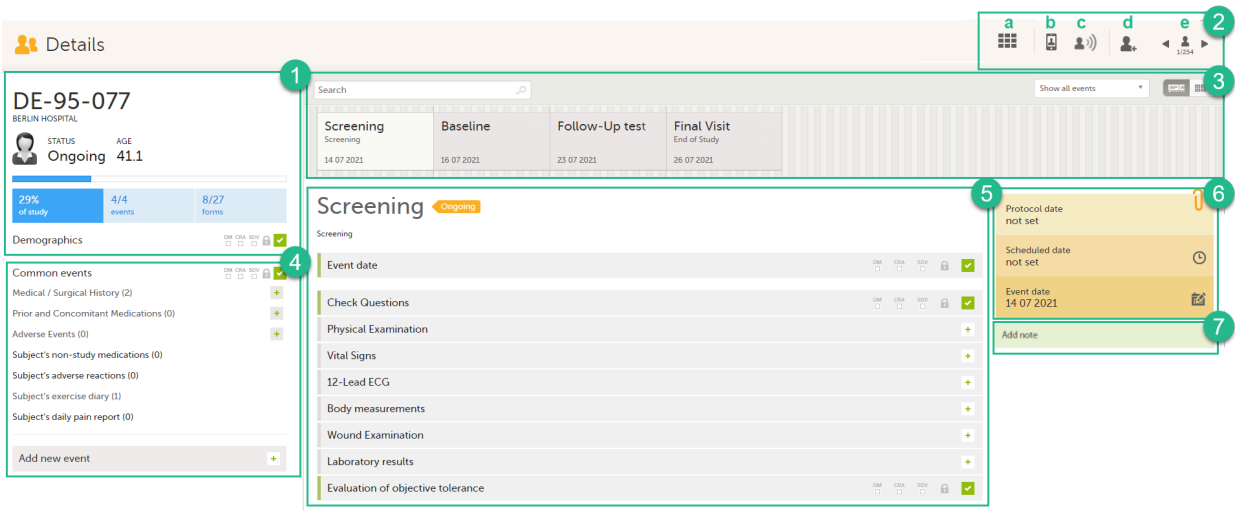
発行者 Viedoc System 2025-11-07

1. 概要
    1.1 患者詳細画面
    1.2 フォームの一例
2. イベントを実施する
    2.3 規定イベント
    2.4 予定外イベント
3. データを入力する
    3.5 複数のブラウザタブで作業する
    3.6 フォームにデータを入力する
        3.6.1 日付
        3.6.2 時刻
        3.6.3 範囲
        3.6.4 ファイルアップロード
    3.7 フォーム間のリンク
        3.7.5 リンク先フォームの更新
        3.7.6 リンク先フォームが更新されたリンク元フォーム
        3.7.7 リンク元のフォームを更新する
    3.8 他の患者・他イベント上の同じフォームに移動する
4. データを編集する
5. 繰り返しフォーム
6. コピー可能なフォーム
7. 欠損データであることを確認する
8. プライベートノート
    8.9 イベントのプライベートノート
    8.10 フォームのプライベートノート
    8.11 フィールドのプライベートノート
9. クエリを解決する
10. 監査証跡とフォーム履歴
    10.12 監査証跡レコード数の制限
    10.13 フォーム履歴のPDF
    10.14 機密データを匿名化(マスキング）する
        10.14.8 テキストを匿名化する
        10.14.9 ファイル名を匿名化する
        10.14.10 ファイルの内容を匿名化する
    10.15 データを匿名化するとどうなるか
        10.15.11 データ出力
        10.15.12 PDF
    10.16 匿名化されたデータを表示するには
11. ファイル形式のブラックリスト

1 概要

1.1 患者詳細画面

患者選択画面で患者カードを選択、または患者を新規で登録すると患者詳細画面が開きます。



詳細画面では以下の情報が表示されます:

1. 患者詳細 - 患者ID、施設名、ステータスの概要

注意！患者詳細画面では、ロールに定められた閲覧権限を考慮した患者ステータスとレビューフラグを表示しますが、選択画面ではロールの閲覧権限が考慮されないため、作業をするユーザーに関わらず、選択画面の患者ステータスには試験内の患者の一般なステータスが表示されます。例えば、詳細画面では患者に緑色のチェックマークが付いている、またはロックされている可能性がありますが、選択画面での表示は違っているという場合があります（他のユーザーロールがその患者に対する未完成の作業/フォームを持っている為）。

以下のフラグは各フォームのステータスを示します。

フラグ	内容
DM	データマネージャー Data Manager (DM) によってデータがレビューされたかどうかを示します。実行済みであれば緑のチェックマークがつき、レビュー待ちであればグレイになります。
CRA	Clinical Research Associate (CRA) によるクリニカルレビューのインジケーター。 実行済みであれば緑のチェックマークがつき、レビュー待ちであればグレイになります。
SDV	Source Data Verification (SDV) のインジケーター。実行済みであれば緑のチェックマークがつき、レビュー待ちであればグレイになります。
ロック	ロックされている場合は黒、ロックされていない場合はグレイになります。
ステータス	入力データのステータスを示します。 ▪ フォームが完了していたら緑 ▪ フォームに何かしらの問題がある場合、赤字で「i」マーク

注意！ 空のフォームにはフラグが表示されません。

2. ツールバーには以下の機能があります。

a. 患者選択画面に戻る
b. ViedocMeの設定
c. Viedoc Connectを開始
d. 新規患者追加
e. 患者間を移動するためのトグル

ご自身が割り当てられているロールや権限によっては次も利用できます。

- 署名コンソール（詳しくはデータに署名するレッスンをご覧ください。）

- データレビューコンソール（レビュー権限を持つロール用）
  詳しくは、クリニカルレビュー、SDVとロック、データレビューとロックのレッスンをご覧ください。

ビデオチュートリアルのデータ入力もご参考ください。（ビデオは英語となります。）

3. イベントスライダー・患者の規定イベントと、規定外のイベント全てのリスト。

画面左上からイベントの検索が可能です。検索文字列の文字が含まれる全てのイベントがフィルタリングされ、スライダーに表示されます。

画面右上では、表示を切り替えたり、イベントの表示方法（名前のみ又は詳細カード表示）を変更したりすることができます。
ヒント! 検索結果に一致するイベントが複数ある場合、「名前のみ」表示に切り替えるとすべてのイベントが表示されます。

右にあるドロップダウンリストから以下を選択できます。

- 全てのイベントを表示
- 実施されたすべてのイベントを表示
- 予定されていないのイベントを表示
- 患者日誌のイベントを表示・非表示
- 削除されたイベントを表示・非表示

4. 随時観察イベント- ここでは、それぞれのイベント名を選択することで有害事象などの予定されていないイベントを追加することができます。
また、イベントを追加を選択することで、予定外のイベントを追加することも可能です。 随時観察イベントは、イベント日に基づいて既存のイベントの中に追加され、イベントスライダー上で表示されるようになります。

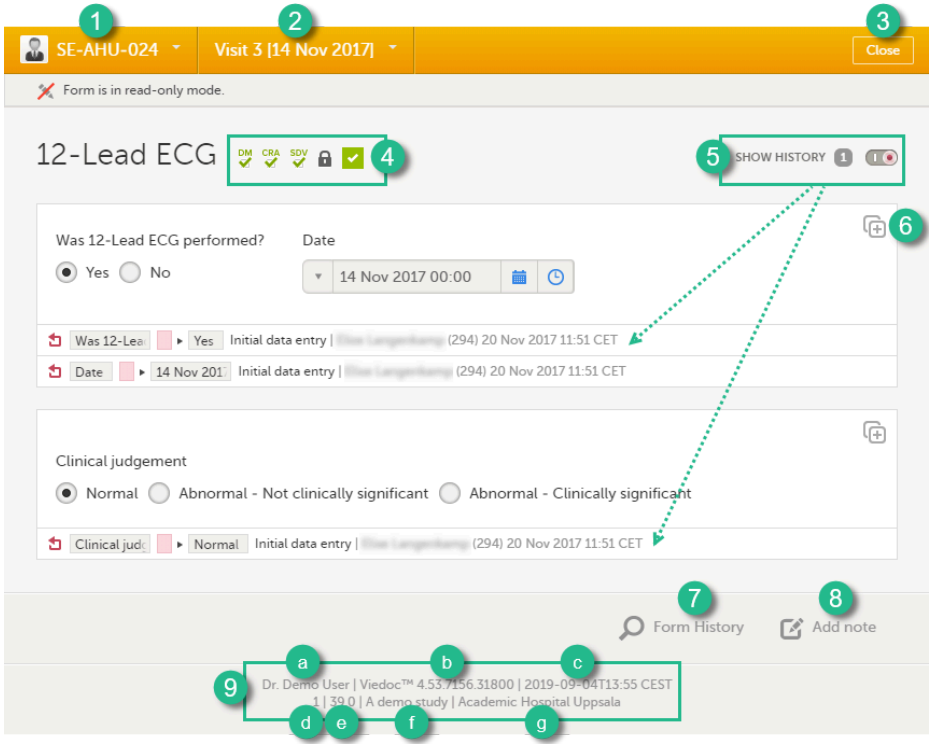
5. イベントスライダーで選択したイベントに入力するフォームのリスト (**2**)。
フォームバーを選択して開き、データを入力します。試験の設定上、データの入力を可能にするためにはイベントフォームを通して開始する必要がある場合もあります。詳細はイベントを実施するをご参照ください。

6. 規定日、予定日（設定されている場合）、イベント日（設定されている場合）

7. プライベートノート。詳細は後述のプライベートノートセクションをご参照ください。

1.2 フォームの一例

患者詳細ページでフォームを選択すると、そのフォームが開きます。以下はフォーム一例のイメージです。



1. 患者**ID**：このドロップダウンでは他の患者の同フォームに移動することができます。詳しくは以下、他の患者・他イベント上の同フォームに移動するをご覧ください。
2. イベント名：このドロップダウンから他のイベントの同フォームに移動することができます。詳しくは以下、他の患者・他イベント上の同フォームに移動するをご覧ください。
3. 閉じる：閉じるボタンを選択してフォームを閉じ、患者詳細画面に戻ります。
4. フォームのステータスが表示されます。前述のステータスをご覧ください。
5. 履歴を表示：スイッチをオンにすると、各フォーム項目の履歴が表示されます。
6. アクションボタン：選択したいフィールド（項目）のアクションボタンを選択し、実行したいアクションの種類を選択します。（例：データがないことを確認する、プライベートノートを追加する）詳細は、欠損データであることを確認する、およびプライベートノートを参照してください。
7. フォームの履歴：フォームの履歴をご覧ください。
8. プライベートノートを追加：プライベートノートを追加したい場合はこちらを選択します。プライベートノートをご覧ください。
9. フォームのフッター：フォームウィンドウのフッターには以下の情報が表示されます。

    a. ユーザーネーム
    b. Viedocバージョンナンバー
    c. 最後にフォームが編集された日時
    d. プロトコルバージョン
    e. イベントが開始された時点で有効な試験デザインのバージョンナンバー
    f. 試験名
    g. 施設名

---

2 イベントを実施する

以下の通り、患者に対して２種類のイベントを追加することができます。

- 規定イベント - 事前に予定されているイベントで、Viedoc Clinicで実施するイベント、または患者日誌のイベントになります。患者日誌のイベントの場合はViedocMeを経由して、患者によってのみ実施することができます。入力したデータは後にViedoc Clinicで閲覧可能になります。
- 随時観察イベント（随時観察イベント） - 事前に計画できないイベント

イベントに関するデータを入力するには、まずイベントを実施する必要があります。ただし、イベントに入力されたデータに基づいてイベント日が自動的に判別されるように、試験デザインで設定されている場合は例外となります。

注意！ イベント日が自動的に設定される場合、試験デザインの設定に従って、以下のいずれかがイベント日フォームに適用されます。

- イベント日フォームは閲覧可能だが、オプションが試験で有効の場合は編集が可能。イベント日フォームに対してクエリを発行することはできる。
- イベント日フォームは閲覧できない。つまり、患者詳細画面、レビューコンソール、署名コンソール、問題リストでイベント日フォームが表示されず、イベント日に対してクエリを発行できない状態。イベント日フォームはメトリクスにも含まれないが、データ出力には利用できる。

2.1 規定イベント

イベントを開始する際には、将来の日付にイベントを計画するか、またはイベントを直ちに開始することができます。

予定されているイベントを実施するには、以下のステップに従ってください。

1 以下のいずれかの方法を使って、イベント日フォームを開きます。

a - イベント名の右横にあるイベントを入力を選択します。
b - フォーム上のイベント日を選択します。
c - 右側のペインにある予定日を選択します。
d - 右側のペインにあるイベント日を選択します。

2 イベント実施日を入力を選択して、日付を選びます。

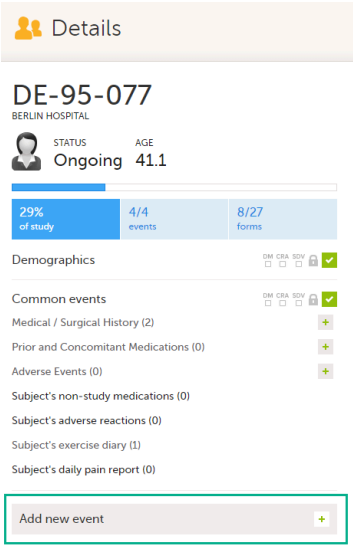
注意！既に予定されているイベントについては、規定日も表示されます。規定日以外のイベント日を入力した場合、警告メッセージが表示されます。

3 保存を選択します。
イベント日のポップアップが閉じられ、イベントが実施されます。イベントステータスは実施中に切り替わります。

2.2 予定外イベント

手入力でイベントを追加して、実施するには、以下のステップに従ってください。

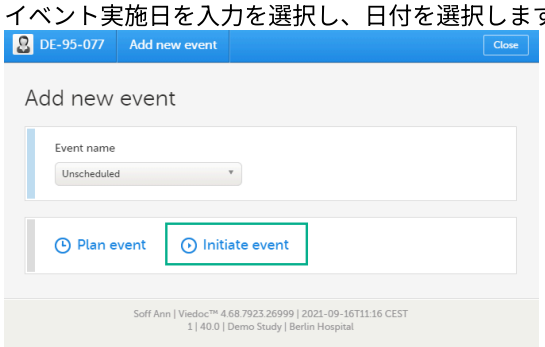
1 患者詳細画面で、左側のペインのイベントを追加を選択します。



イベントを追加のポップアップが開きます。

2 ドロップダウンリストからイベント名を選択します。選択できるイベント名は、試験デザイナーによって設定されます。

3 イベント実施日を入力を選択し、日付を選択します。



4 イベントを追加を選択します。
イベント日のポップアップが閉じられ、イベントが追加ならびに実施されます。未定のイベントがイベントスライダーに表示され、イベント日に基づいて、既存イベントの間に挿入されます。イベントステータスが実施中に切り替わります。

3 データを入力する

3.1 複数のブラウザタブで作業する

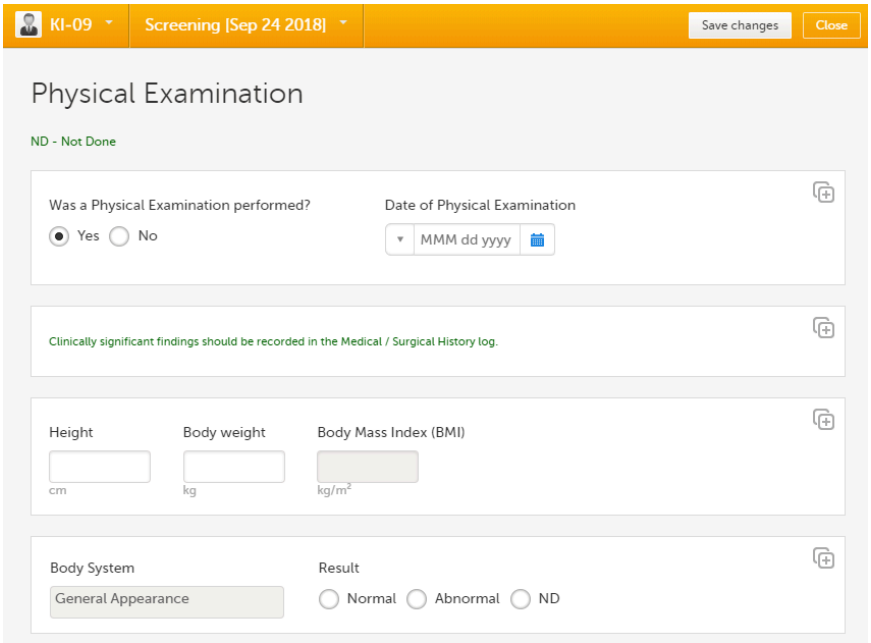
重要！データを入力する際に複数のブラウザタブで作業を行うと、データの衝突やその他の深刻な問題を引き起こす可能性があります。そのため、データを入力または編集する際には、1つのブラウザタブのみで作業を行うことが重要です。

3.2 フォームにデータを入力する

イベントの日付が自動または手動で設定されると、フォームへの入力を開始することができます。

1 フォームにデータを入力する。

2　項目を入力します。ほとんどの項目は入力方法が直感的に分かるものになっています。



3　変更を保存を選択してセーブします。

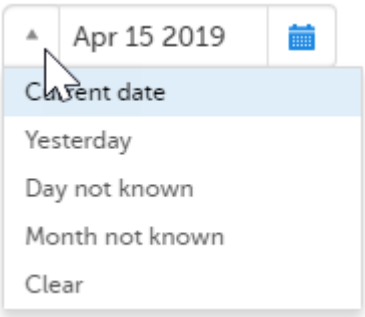
イベントに対して全てのフォームが入力されると、イベントが完了したと見なされ、イベントスライダーのイベントタブに緑のチェックマークが表示されます。以下では項目の入力方法を解説します。

- 日付
- 時刻
- 範囲
- ファイルアップロード
- フォーム間のリンク

3.2.1　日付

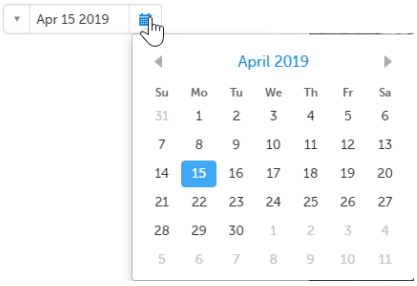
日付の入力方法は２つあります。

- 日付欄の左側にあるドロップダウンメニューを選択し、以下のオプションから選択します。



- イベント日 今日 (現在の時刻)
- 昨日
- 年月日のみ入力
- 年月のみ入力
- 年のみ入力

- カレンダーのアイコンを選択し、デイトピッカーを使って日付を選択します。



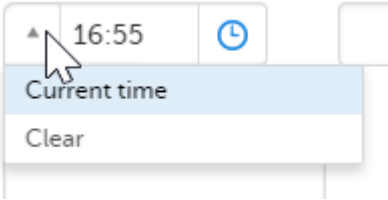
- 月ヘッダーを選択して、１２か月を表示します
- 年ヘッダーを選択して、複数の年を表示します
- 年、月、日を選択します

ヒント！　月/年ヘッダーを選択してその年のすべての月を表示し、次の選択で年の範囲を表示できます。

3.2.2 時刻

時刻の入力方法は２つあります。

- 日付欄の左側にあるドロップダウンメニューを選択し、現在の時刻を選択します。



- 時刻欄の右側にある時計のアイコンを選択し、タイムピッカーを開きます。矢印を選択して、時間と分を選択します (５分間隔)、または時間と分の欄をダブル選択して、直接時刻を入力します。

3.2.3 範囲

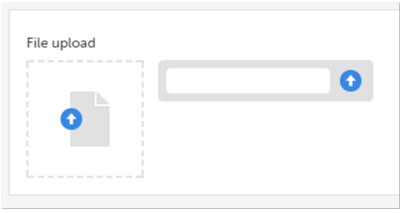
値の範囲を定義するには、比較演算子の記号を選択してから、数値を入力します。

- “-“ – 範囲内
- “<” – より小さい
- “≤” – 以下
- “>” – より大きい
- “≥” – 以上
- “=” – 等しい

3.2.4 ファイルアップロード

ファイルをアップロードするには：

1．アップロードボックスの右側にある矢印を選択します。または、サムネイルがある場合、サムネイルを選択します。



2．アップロードするファイルを参照して、開くを選択します。

アップロード中：

- プログレスバーにアップロードステータスが表示されます。
- プログレスバーの右側にある **X** ボタンを選択して、ファイルのアップロードを中止できます。
- フォームの編集を続行できます。
- アップロードが完了するまでフォームを閉じることはできません。

3．アップロードされたファイルは、変更を保存を選択してそれぞれのフォームに保存されます。

ファイル名またはサムネイル（サムネイルがある場合）を選択することで、既存のファイルをダウンロードすることができます。ViedocMeから送信されたドローイングパッドを使った描画ファイルは、ダウンロード可能なファイルとして表示されます。

ファイル名の右側にあるごみ箱アイコンを選択することで、アップロードしたファイルを削除することができます。

注意！

- jpeg、gifまたはpngファイルがアップロードされた場合、ファイルのアップロードアイコンにその画像のサムネイルが表示されます。その他の形式のファイルがアップロードされた場合、アイコンにはファイルの拡張子のみが表示されます。
- アップロードできるファイルの容量は最大2GBです。
- パスワードで保護されたZIPファイルのアップロードはサポートされていません。Viedocはこれらのファイルをスキャンしてウイルスをチェックできないためです。
- セキュリティ上の理由から、実行ファイルのアップロードはできません。このレッスンの最後にあるファイル形式のブラックリストに、サポートされていないファイル形式が全て記載されています。

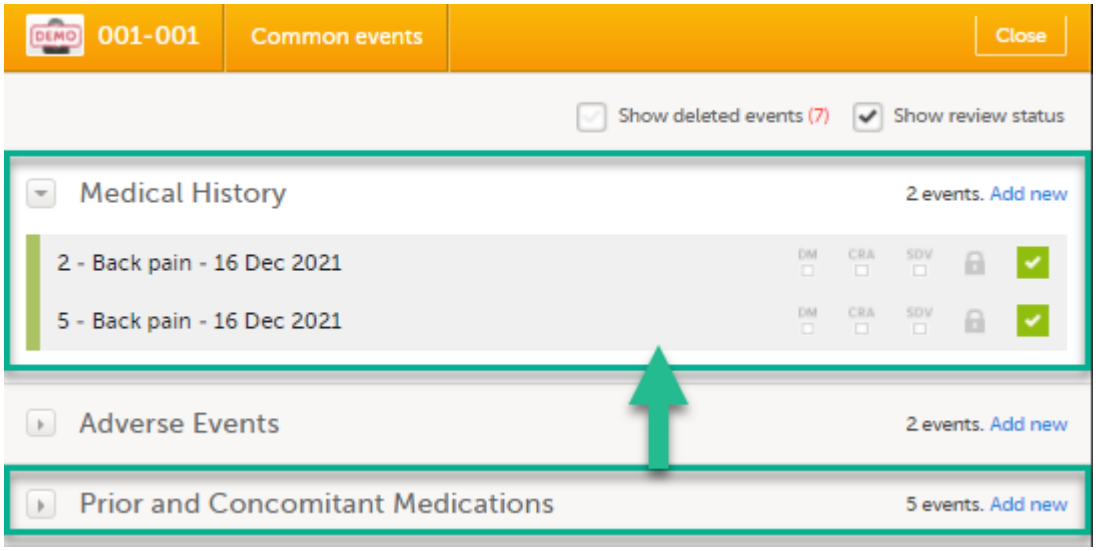
3.3 フォーム間のリンク

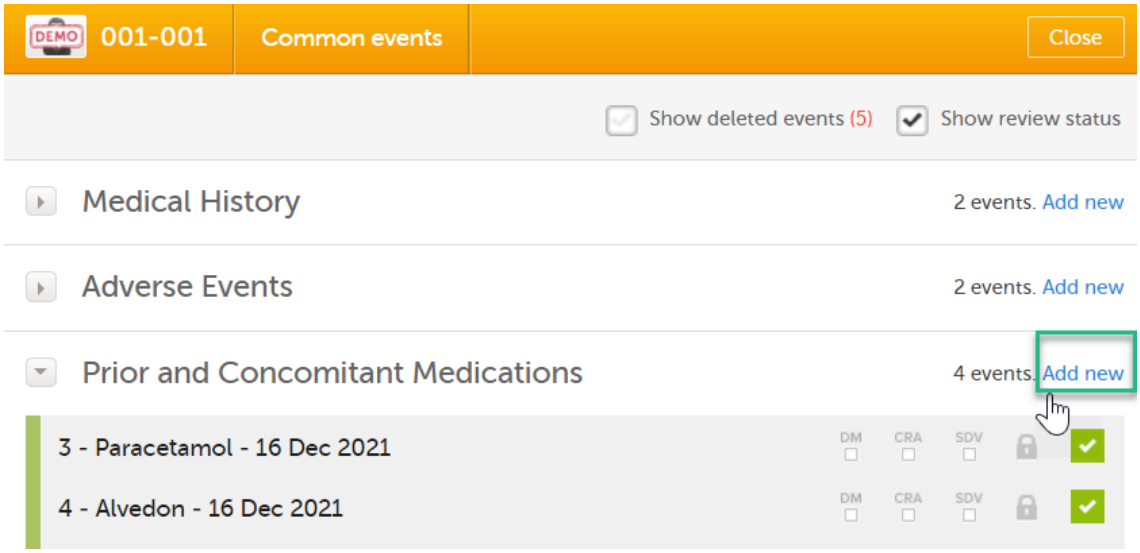
フォームの編集時に、フォームリンクアイテムを使用して、異なるフォームをリンクさせることができます。これは、例えば、ある被験者がいつ、どのような理由で薬を服用したかをすばやく確認するために役立ちます。

注意！フォームリンクアイテムにアクセスするには、クリニックユーザーは、リンク先として設定されたフォームタイプ（例：病歴、有害事象、前治療薬/併用薬フォーム）へのアクセス権を持っている必要があります。Viedoc MeとViedoc PMSではフォームリンクアイテムはご利用になれません。

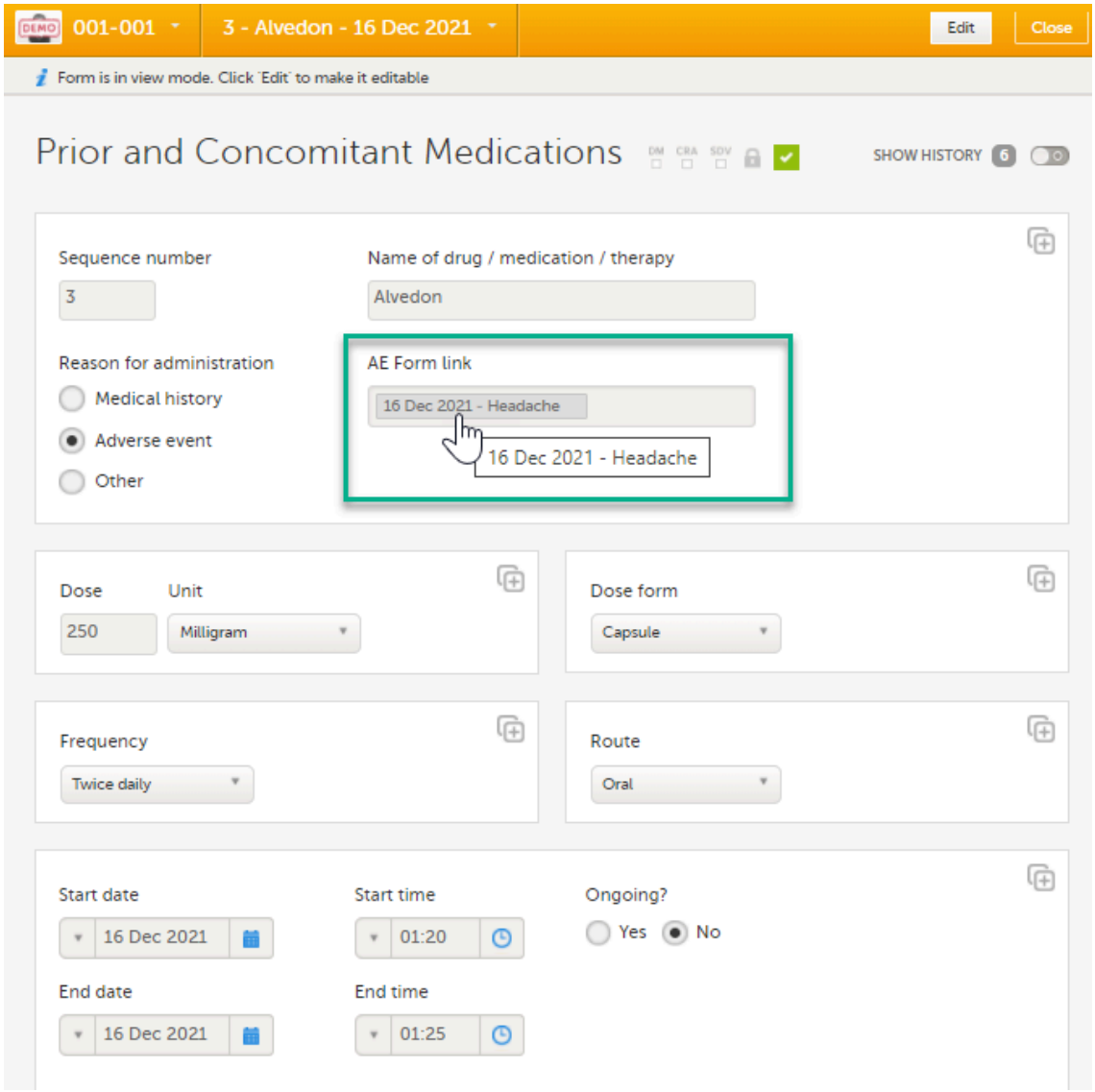
フォームは、指定されたフォームタイプの複数のインスタンスとリンクすることができます。例えば、前治療薬/併用薬フォームの編集中に、入力済みの複数の病歴イベントにリンクさせることができます。

フォーム間をリンクするには以下の手順になります。

1	患者カードを開きます。以下のカードには、規定イベントの下に2つの病歴フォームが表示されます。
2	この例では、前治療薬/併用薬フォームを既存の病歴フォームインスタンスにリンクさせ、病歴イベントに対して被験者が服用したことのある薬を入力することにします。 

3	前治療薬/併用薬フォームを病歴フォームインスタンスにリンクさせるには以下のようになります。 前治療薬/併用薬フォームの右側にある新規追加を選択します。 
4	前治療薬/併用薬フォームにある病歴を選択し、同じタイプの既存のフォームインスタンスが全て表示されます。利用可能なリンクアイテムはドロップダウンリストに表示されます。 1. Drug/medication/therapy の名称を入力します。 2. 該当する病歴を選択します。 3. 保存ボタンを選択すると、前治療薬/併用薬フォームが病歴フォームインスタンスにリンクされます。 注意! ▪ リンクアイテムフォームは、各イベントの中で、イベント日付に従って日付の古いものから順に（デザイン上の順序を反映したアクティビティの順番）表示されます。 ▪ フォームリンクアイテムのフォーマットで日付項目が使用される場合、その日付はユーザーのシステム言語で保存されます。次のユーザーがフォームを編集すると、編集するユーザーの言語設定に合わせて、日付項目の言語が自動的に更新されます。

5 保存後、任意のリンクアイテムを選択すると、そのフォームが表示されるようになります。下の例では、「有害事象」フォームを表示しています。フォームを閉じると、元のフォーム（この例では、前治療薬/併用薬フォーム）に戻ります。

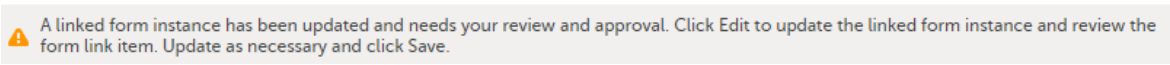


注意! フォームリンクアイテムフィールドで検索することもできます。これは、例えば有害事象が多数ある場合に、特定のフォームインスタンスを検索するのに便利です。

3.3.1 リンク先フォームの更新

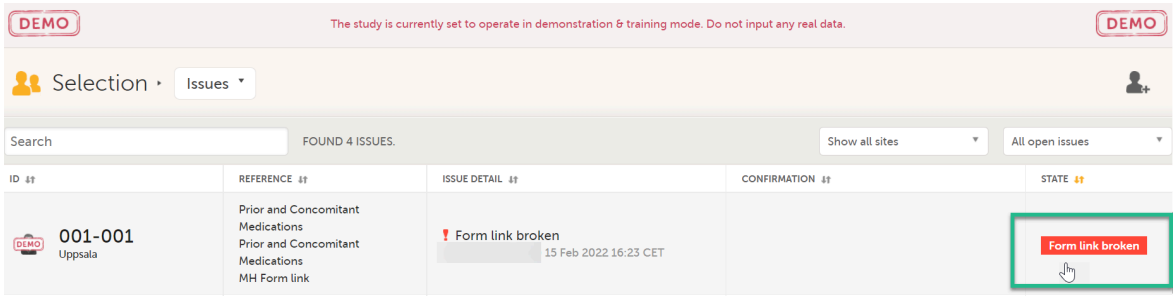
リンク先のフォームをリセット、削除、データ変更などで更新した場合、次のようになります。

- リンクされたフォームインスタンスを含むフォームにはイシューフラグ（赤色の[i]アイコン）が表示されます。
- リンクアイテムを含むフォームの上部にエラーメッセージが表示されます。

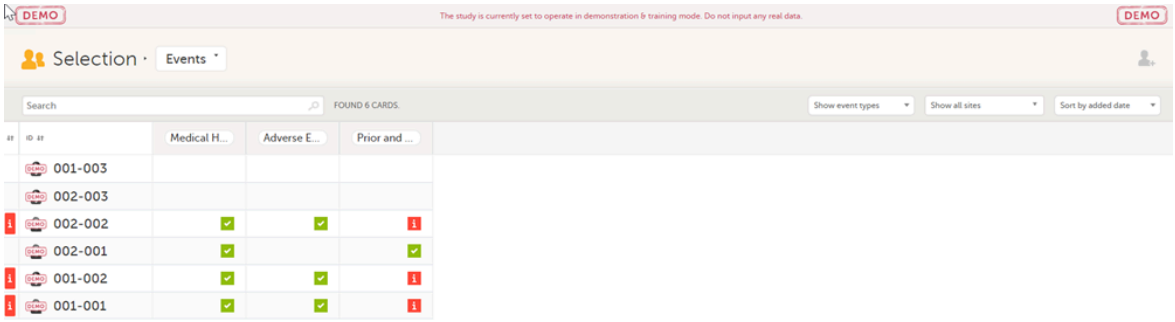


3.3.2 リンク先フォームが更新されたリンク元フォーム

患者選択画面で「問題」ビューを選択すると、フォームリンク切れとラベル表示がされているので、リンク先が更新されたリンク元のフォームを簡単に識別できます。



患者選択画面の「イベント」ビューでは、イシューフラグ（赤色の[i]アイコン）でマークされているので患者の識別が簡単にできます。案件は簡単に識別でき、課題フラグ（赤色の [i] アイコン）でマークされています。赤色の[i]イシューフラグアイコンを選択することで患者カードを表示することが出来ます。



患者カードでは、赤色の[i]イシューフラグアイコンが表示されているのが見られます。

Details

002-002

STOCKHOLM

Date of informed consent
16 Dec 2021

Age
53

11% of study	1/2 events	2/18 forms

Demographics

DM CRA SDV

1 form with issue(s)

Common events

DM CRA SDV

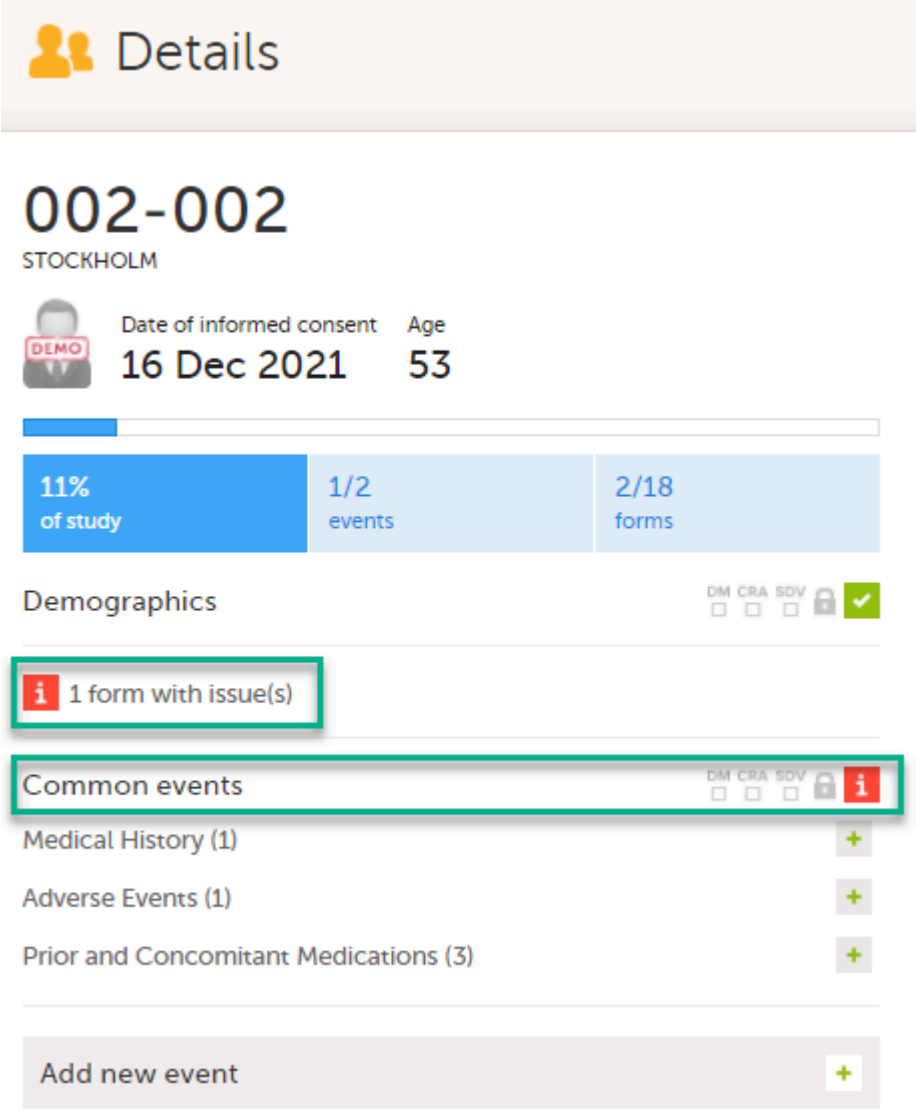
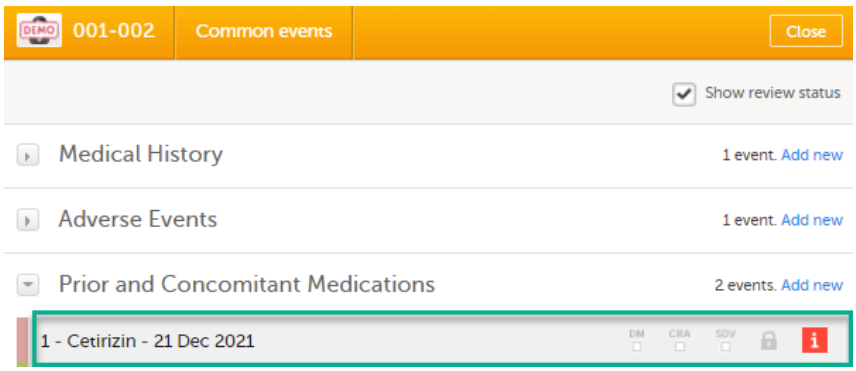
Medical History (1)

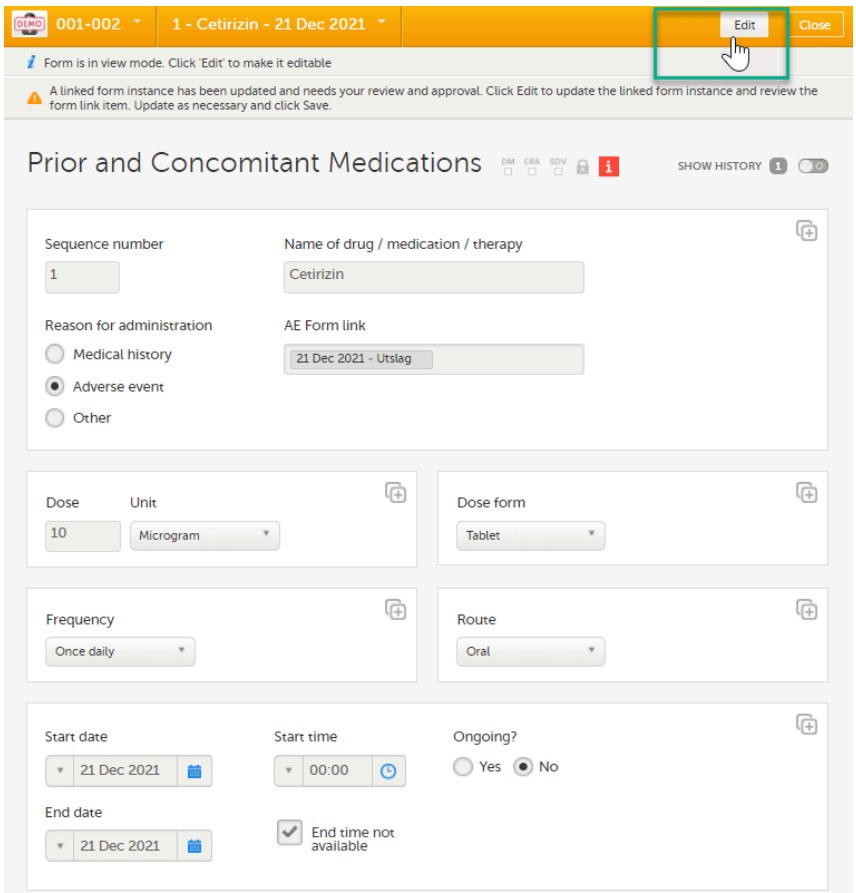
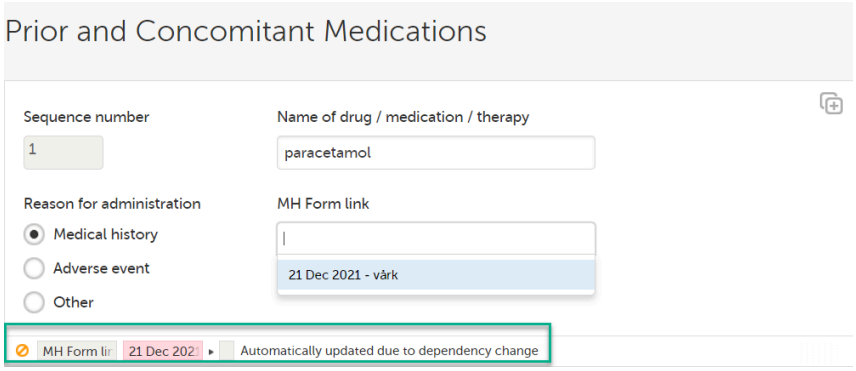
Adverse Events (1)

Prior and Concomitant Medications (3)

Add new event

3.3.3 リンク元のフォームを更新する

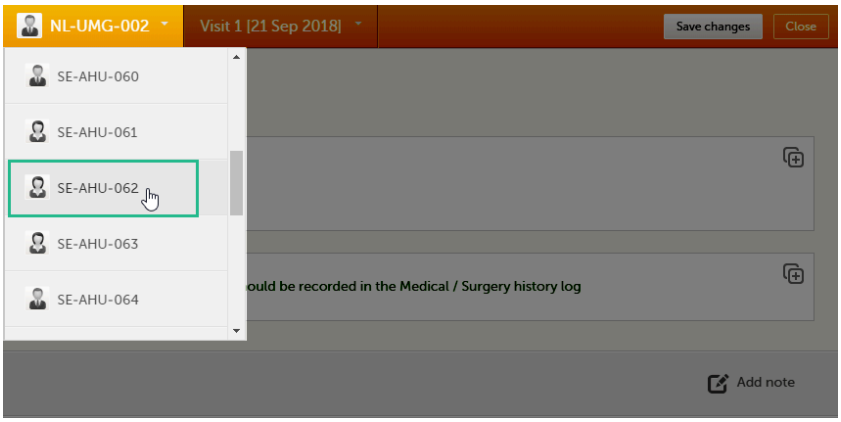
1	赤色の[i]イシューフラグアイコンを選択して問題を開きます。（この例では随時観察イベント下にあります。） 
2	この例では、前治療薬/併用薬フォームにある赤色の[i]イシューフラグアイコンを選択すると、イシューのあるフォームが開かれます。 

3	変更ボタンを選択します。 
4	リンク先のアイテムが更新されると、監査証跡が表示されます。 

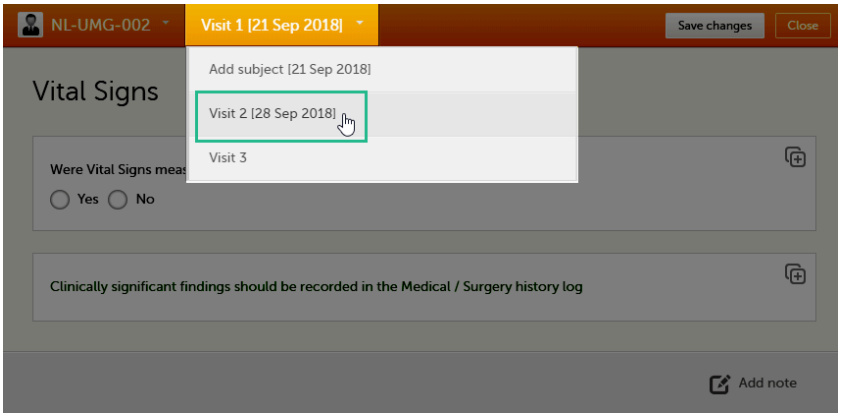
3.4 他の患者・他イベント上の同じフォームに移動する

フォームを開くと異なる患者やイベント（フォームがその他の実施中のイベントにも含まれている場合）をナビゲートできるようになります。以下の通り、この機能はフォームヘッダーのドロップダウンリストから利用できます。

- 患者間の移動:



- イベント間の移動:



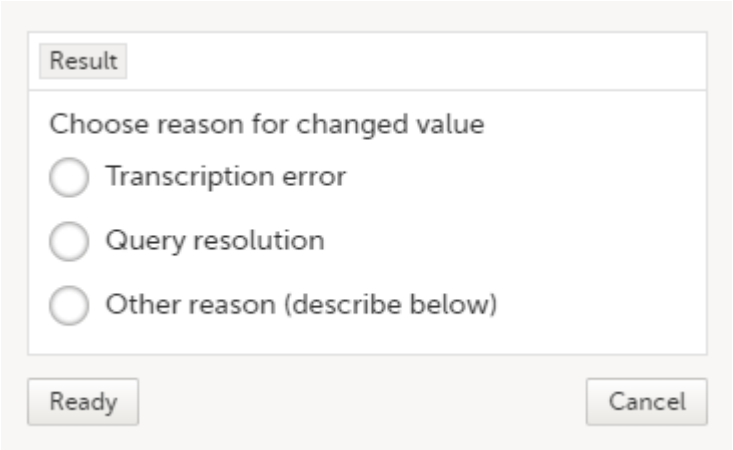
4 データを編集する

既に保存したデータを変更するには、以下のステップに従ってください。

1 変更したいデータを含むフォームを開きます。

2 フォームの右上にある、変更を選択します。

3 データを変更し、変更理由を記入を選択します。
ポップアップが開きます。



4 事前に定義されている変更理由を選ぶか、その他（下記に記入）を選択して、その他の理由を入力します。
完了を選択して、次に変更内容を保存を選択します。

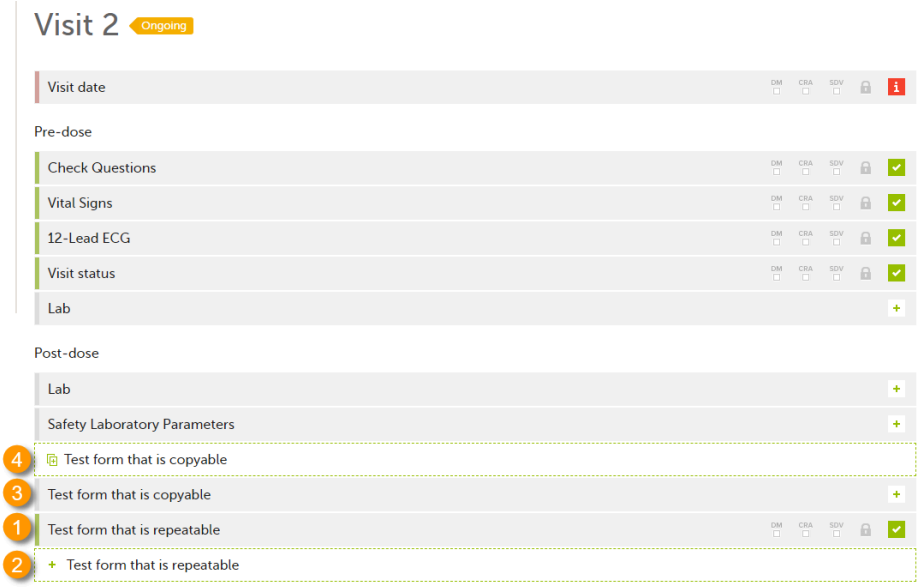
注意！

- モニターまたはデータマネージャーによってロックされているフォームは編集することができません。ロックされているフォームを編集したい場合は、モニターにお問い合わせください。
- 患者が提出した (ViedocMe) フォームはデフォルトでロックされます。患者と一緒に、患者が提出したフォームの回答を変更したい場合はモニターにお問い合わせください。試験の設定によっては、モニターが患者提出フォームのロックを解除できる場合があります。
- スケジュールされたイベントおよびスケジュールされていないイベントの場合、自動イベント日付を使用する際にイベント日付フォーム （$EVENT） を除外しても、そのイベントはカウントされます。署名コンソールでは、イベントのカウント（フォームの数）には $EVENT フォームが含まれます。このフォームは署名対象として選択することはできませんが、すべて署名（対象またはイベント）を選択すると署名することができます。イベントでフォームに個別に署名すると、$EVENT フォームには署名できなくなります。これにより、

5 繰り返しフォーム

１つのアクティビティに対する同じフォームで、複数のインスタンスを作成することができます。これは、試験デザインでフォームが*繰り返し*と設定されている場合にのみ可能です。

注意！繰り返しフォームのゴーストフォームはメインフォームの下に表示され、+アイコンがついています。メインフォームの上にゴーストフォームが表示された場合、それはコピー可能なフォームです。以下の画像をご確認の上、コピー可能なフォームをご参照ください。



1. 繰り返しフォームのメインのフォームインスタンス
2. 繰り返しフォームのゴーストフォーム。メインのフォームインスタンスの下に表示され、+アイコンがついています
3. コピー可能なフォームのメインのフォームインスタンス
4. コピー可能なフォームのゴーストフォーム。メインのフォームインスタンスの上に表示され、コピーマークがついています。

繰り返しフォームのインスタンスに入力するには、以下のステップに従ってください。

1 ゴーストフォームを選択すると、フォームの新しいインスタンスが開きます。

2 フォームのインスタンスに入力し、保存を選択します。
繰り返しフォームのインスタンスの最大数を超えていない場合、フォームの新しいインスタンスを保存する度にゴーストフォームが表示されます。

繰り返しフォームのインスタンスを削除するには、以下のステップに従ってください。

1. 対象のフォームを開き、変更を選択します。
2. フォームを削除を選択します。
3. フォーム削除の理由を選択、または入力して、削除を選択します。フォームのインスタンスが削除されます。

注意！

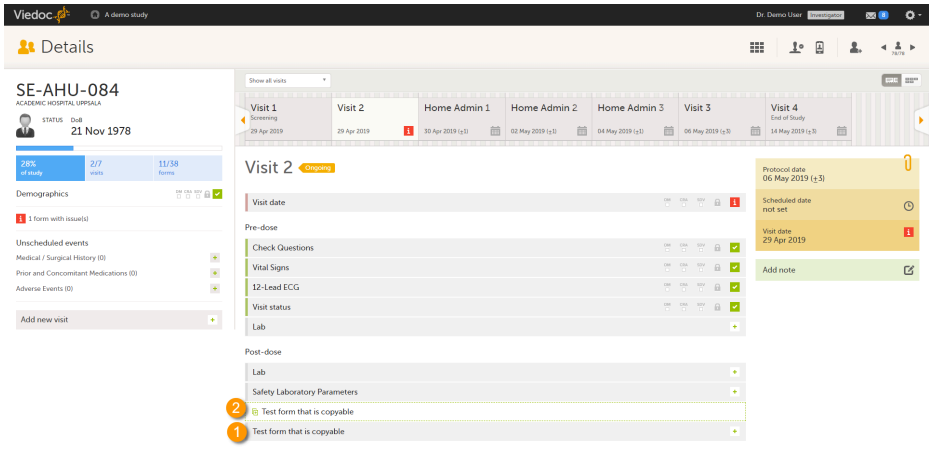
- 繰り返しフォームはリセットすることができません。データを消去したい場合は、繰り返しフォームの、消去する対象のインスタンスを完全に削除して、新規で作成するのが唯一の手段となります。
- イベントを完了とするには、繰り返しフォームの少なくとも１つのインスタンスが入力されている必要があります。

---

6 コピー可能なフォーム

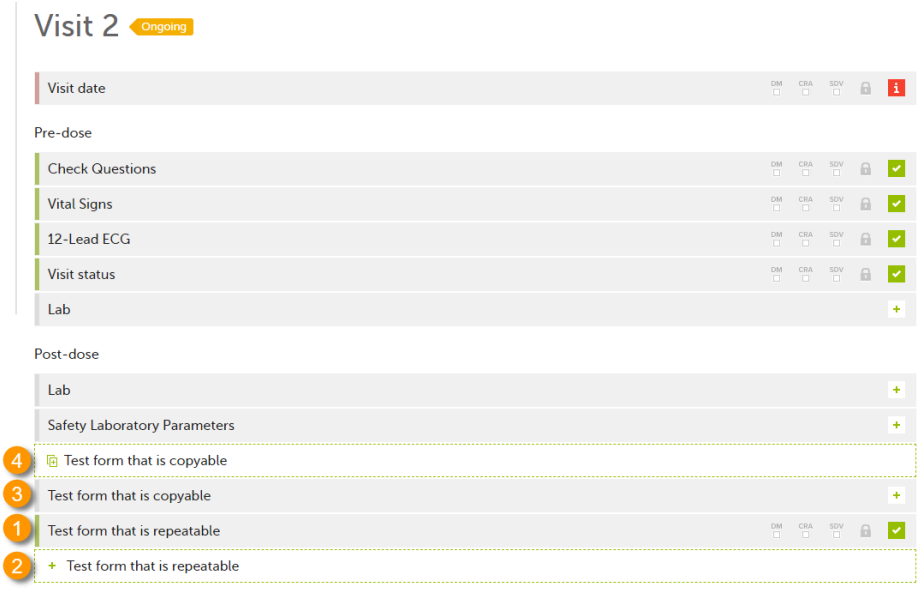
試験デザインでフォームが*コピー可能*に設定されている場合にのみ、過去のイベントからコピーしたデータを基にフォームを開始することが可能です。

フォームがコピー可能に設定されている場合、メインフォームの上にゴーストフォームが表示されます。



1. メインフォーム - メインフォームを選択して、データを直接入力します。過去のイベントにおける同じフォームのデータは、現在のイベントのこのフォームにはコピーされません。
2. ゴーストフォーム - ゴーストフォームを選択して、過去のイベントからデータをコピーすることでフォームを開始します。以下の解説をご参照ください。

注意！コピー可能なフォームのゴーストフォームはメインフォームの上に表示され、コピーアイコンがついています。メインフォームの下にゴーストフォームがある場合は繰り返しフォームです。以下の画像をご確認の上、繰り返しフォームをご参照ください。

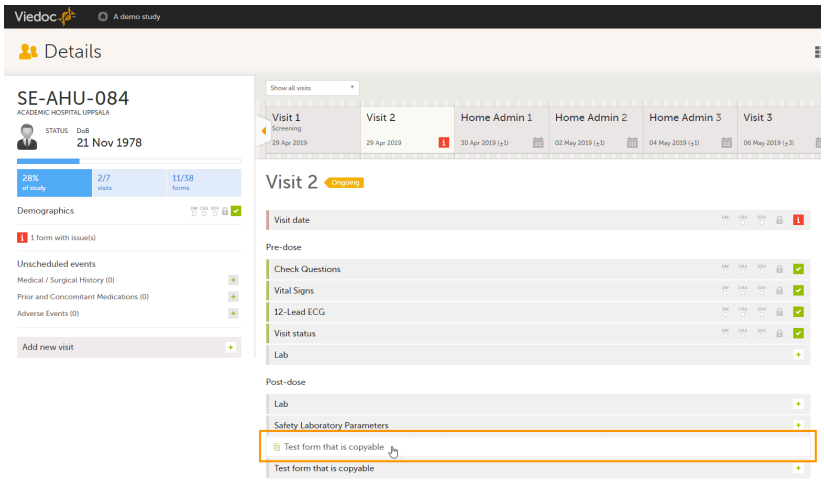


1. 繰り返しフォームのメインフォームのインスタンス
2. 繰り返しフォームのゴーストフォーム。メインフォームのインスタンスの下に表示され、+マークがついています。
3. コピー可能なフォームのメインフォームのインスタンス
4. コピー可能なフォームのゴーストフォーム。 メインフォームのインスタンスの上に表示され、コピーマークがついています。

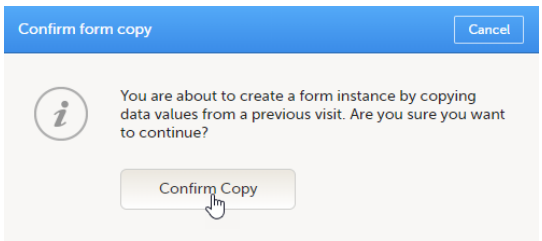
コピー可能なフォームも繰り返しと設定されている (前述の繰り返しフォームをご参照ください)、かつ前回のイベントでそのフォームの３つのインスタンスが作成されている場合、現在のイベントでは、３つのインスタンス全てがゴーストフォームとして表示されます。これらの３つのゴーストフォームのうちの一つを選択することで、データのコピー元になるインスタンスを選択することができます。

前回のイベントからコピーしたデータを基にフォームを開始するには、以下のステップに従ってください。

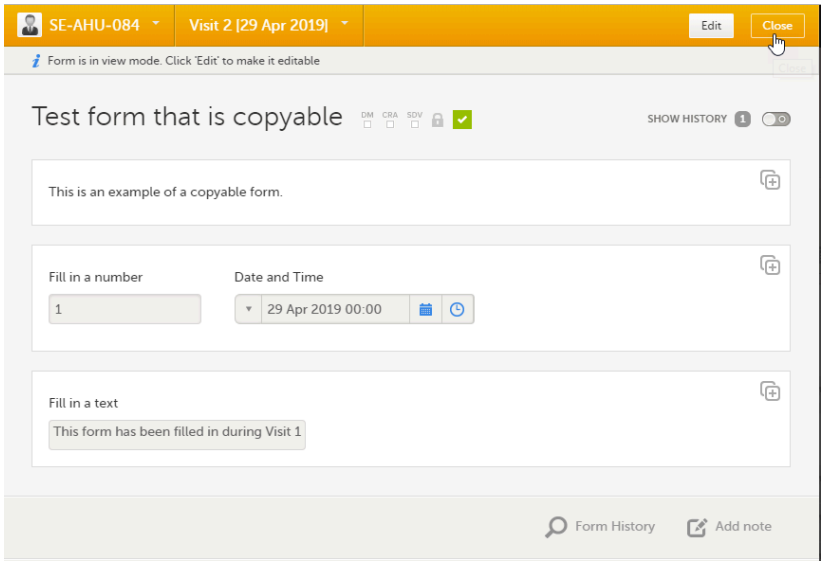
1 ゴーストフォームを選択します。



前回のイベントからコピーしたデータを基にフォームのインスタンスを作成したいかどうかを確認するポップアップが表示されます。



2 確認を選択して、続けます。
前回のイベントデータが入力済みのフォームのインスタンスが開きます。



3
- フォームをそのまま保存する場合は、閉じるを選択します。コピーされたデータを含めたまま、フォームが保存されます。
- 何かを変更する場合は、変更を選択します。変更したい項目を編集します。変更理由を記入を選択して、変更する理由を選択または入力します。完了、次に保存を選択して、データの変更を保存します。

ゴーストフォームが消え、フォームが継続中として表示されます。

コピーされたフォームを削除するには、以下のステップに従ってください。

1 フォームを開き、変更を選択します。

2 フォームを削除するを選択します。

3 フォームを削除する理由を選択または入力し、削除を選択します。 コピーされたフォームが削除され、再度ゴーストフォームが表示されます。

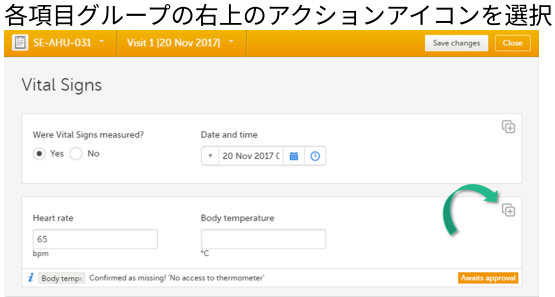
注意！

- コピーされたデータに基づくフォームインスタンスには、そのイベントの間にデータが変更されていても、常に前回のイベントのデータが保持されます。イベント1、2、3にコピー可能なフォームが含まれており、データがイベント1からイベント2にコピーされ、イベント2の間に編集されてから、イベント3にコピーされた場合、イベント2の間に行われた変更はイベント3にコピーされたデータに含まれます。
- コピーしたデータに基づくフォームインスタンスでは、コピーした時点での、前回のイベントの最新の保存データを常に含みます。コピーを実行した後にデータのコピー元のフォームインスタンス（ソース）に対して行われた変更は、コピーされたデータを含むフォームインスタンス（コピー先）には反映されません。

7 欠損データであることを確認する

項目に対して情報を提供できない場合、以下のステップに従って、欠損データとして記録することができます。

1 各項目グループの右上のアクションアイコンを選択します。



ポップアップ画面が開きます。

2 ドロップダウンメニューから、データが欠損している項目を選択します。

3 欠損項目であることを確認を選択し、理由を選択または入力します。

4 完了を選択します。 上記の理由と共に、項目の下に*欠損項目であることを確認*と表示されます。

---

8 プライベートノート

以下の項目にプライベートノートを追加することができます。

- イベント
- フォーム

注意！ご自身のロールに対して、プライベートノートの追加機能が有効になっている場合にのみ利用可能です。

8.1 イベントのプライベートノート

各イベントに対してプライベートノートを追加することができます。

プライベートノートは、そのノートを作成したユーザーにのみ表示され、そのユーザーによってのみ変更することが可能です。プライベートノートの追加や変更によって、署名が損なわれることはありません。

ノートは必要なだけ追加することができます。ノートは日付順に降順で並び替えられます。

イベントにプライベートノートを追加するには、以下のステップに従ってください。

1 患者詳細画面の右側のペインにあるノート追加を選択します。

2 テキストを入力し、完了を選択します。

3 保存を選択します。
ノートのポップアップが閉じます。

新しいノートを追加するには、以下のステップに従ってください。

1 メモを開くを選択します。

2 新しいノートを追加を選択します。

3 テキストを入力し、完了を選択します。

4 保存を選択します。
ノートのポップアップが閉じ、患者詳細画面の右側のペインに新しいノートが表示されます。

既存のノートを編集するには:

1. メモを開くを選択します。
2. 編集したいノートの後にあるペンアイコンを選択します。
3. テキストを編集し、完了を選択します。
4. 閉じるを選択します。ノートのポップアップが閉じます。

プライベートノートを削除するには:

1. メモを開くを選択します。
2. 削除したいノートの後にあるごみ箱アイコンを選択します。
3. 保存を選択します。 ノートのポップアップが閉じます。

プライベートノートの変更履歴を確認するには、履歴を表示スイッチを有効にします。

プライベートノートは監査証跡には記録されず、データ出力にも含まれません。

8.2 フォームのプライベートノート

各フォームに対してプライベートノートを追加することができます。

プライベートノートは、そのノートを作成したユーザーにのみ表示され、そのユーザーによってのみ変更することが可能です。プライベートノートの追加や変更によって、署名が損なわれることはありません。

フォームにプライベートノートを追加するには：

1. フォーム下部にあるメモ追加を選択します。
2. テキストを入力し保存を選択します。ポップアップが閉じフォーム上にノートが表示されます。

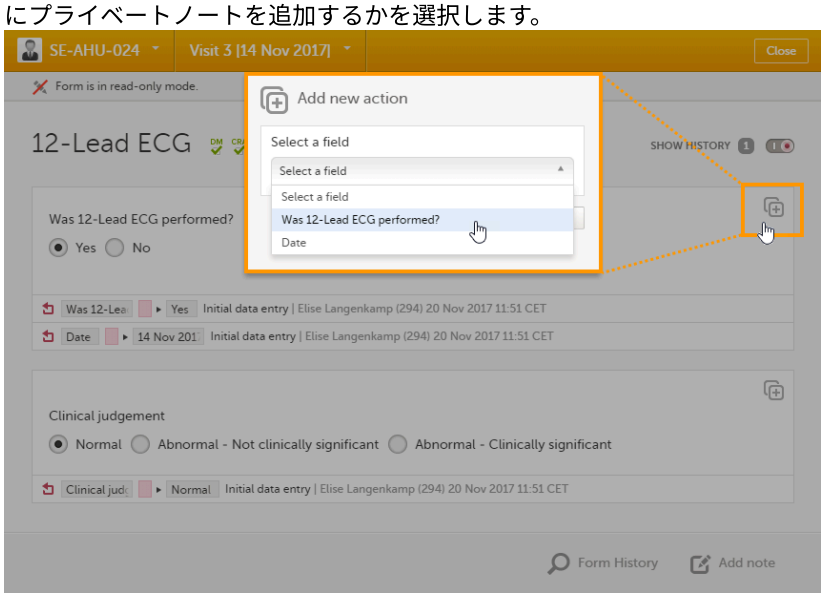
8.3 フィールドのプライベートノート

フォーム内の単一のフィールドにプライベートノートを追加することができます。

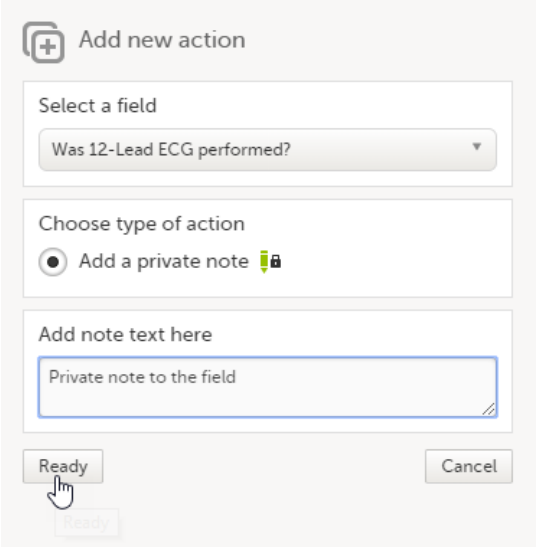
プライベートノートは、そのノートを作成したユーザーにのみ表示され、そのユーザーによってのみ変更することが可能です。プライベートノートの追加や変更によって、署名が損なわれることはありません。

イベントにプライベートメモを追加するには：

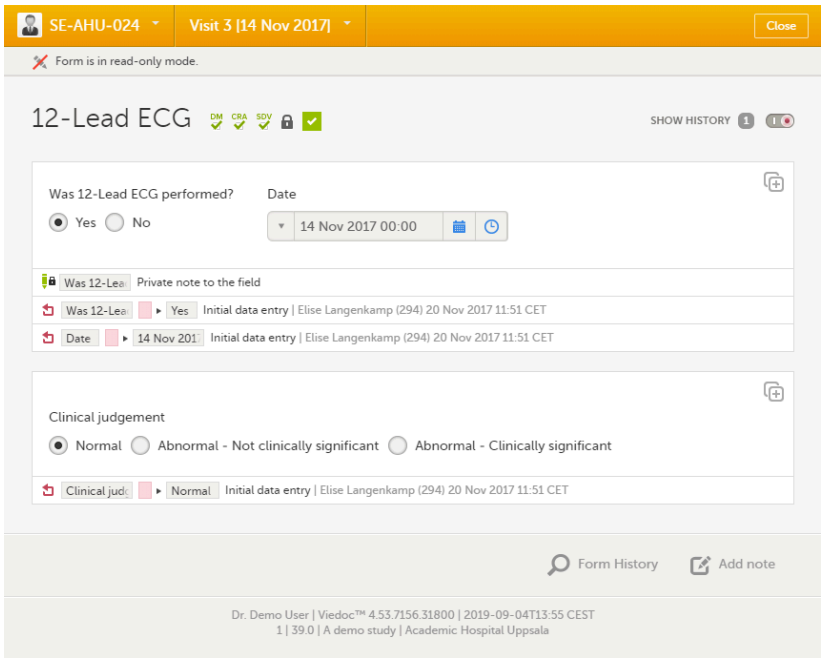
1 フィールドグループの右上部にあるアイコンを選択するとポップアップが表示され、どのフィールドにプライベートノートを追加するかを選択します。



2 テキストを入力し、完了を選択します。



3 保存を選択します。ポップアップが閉じられフィールドグループの下部に保存されます。



9 クエリを解決する

詳細なクエリの解決の手順については、クエリを解決するをご参照ください。

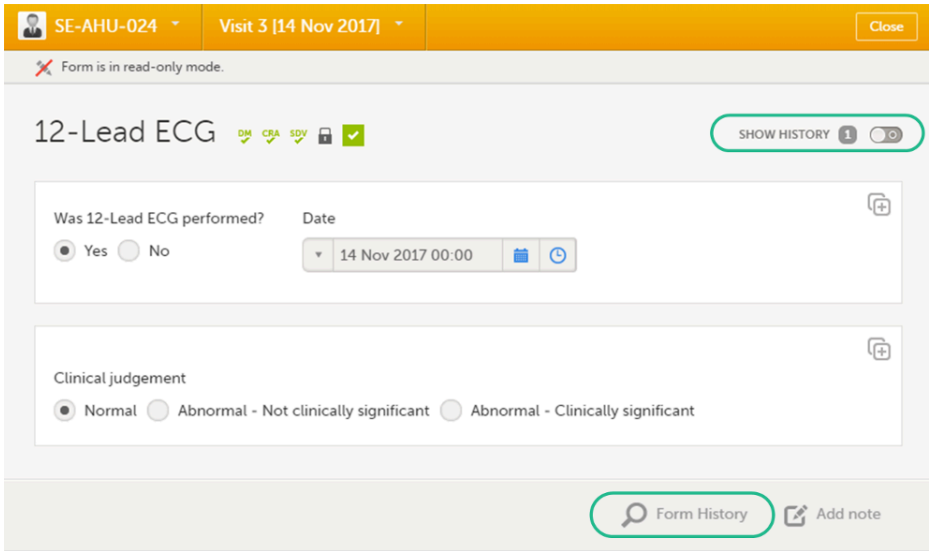
以下もあわせてご参照ください:

- チュートリアル動画 問題：クエリの解決
- Viedocのクエリプロセスとワークフローの概要については - クエリの概要

---

10 監査証跡とフォーム履歴

初回にデータを入力したユーザー、変更したユーザーの名前を含め、フォームの履歴を閲覧することができます。履歴を確認するには、フォーム右上の履歴を表示スイッチを有効にします。

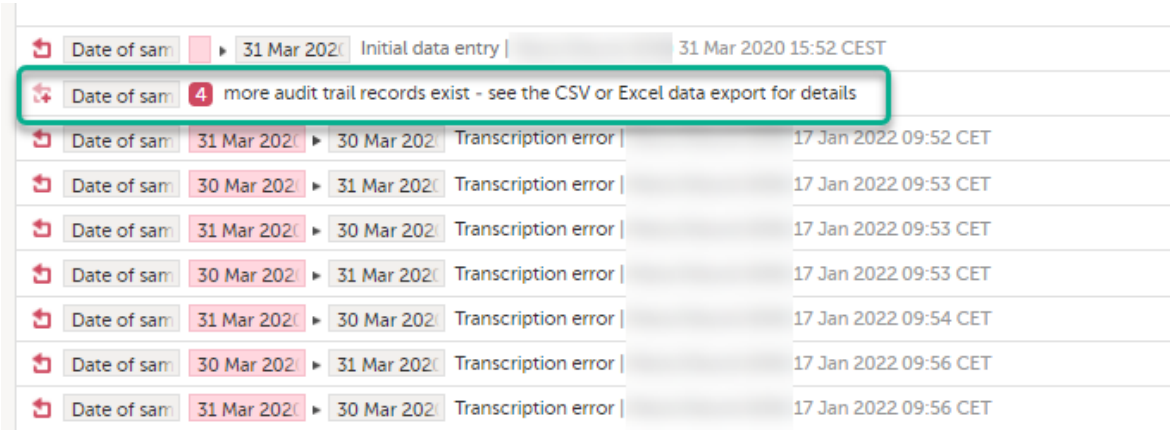


注意！

- *値のない項目が欠落していることが確認された*場合、監査証跡のエクスポートでは、クエリ応答が編集理由として表示されます。
- *すでに値のある項目が欠落していることが確認された*場合、監査証跡では、値のクリアの理由として「欠損していることが確認されました！」と表示されます。

10.1 監査証跡レコード数の制限

フォーム履歴およびフォーム履歴PDFのサイズの関係上、より管理がしやすいように表示される監査証跡のレコード数に制限があります。履歴には、最初に入力したデータと最新の25件の監査証跡のみが表示されます。それ以上のレコードがある場合は、メッセージが表示されます。



フォームの全履歴を確認するには、CSVまたはExcelで出力してください。監査証跡のダウンロードとエクスポートの詳細については、こちらのページを参照ください。
.

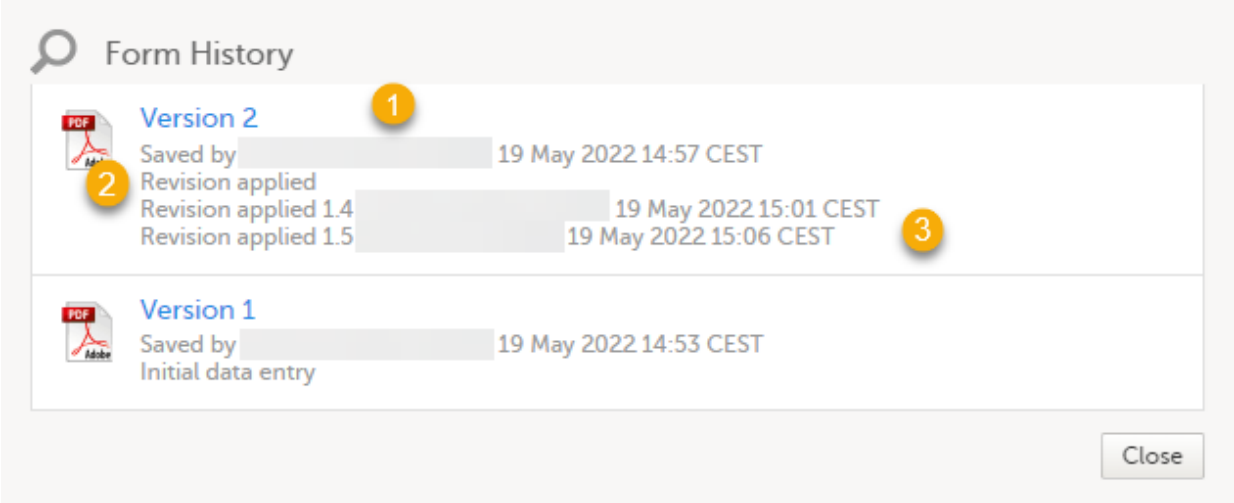
注意！ 施設スタッフが1つの項目に対して25回以上の編集を行うことは多くはないかもしれません。しかし、JavaScriptの関数を使用する場合はその可能性があります。

10.2 フォーム履歴のPDF

フォーム右下にあるフォームの履歴を選択すると保存された全てのバージョンのPDFをダウンロードできます。

フォーム内にあるフィールドのいずれかが、ご自身のユーザーロールに対して非表示となっている場合はPDFを閲覧することができません。

フォームの履歴を選択することで、フォームの全てのバージョンを含むリストが表示され、ダウンロードしたいバージョンを選択することができます。eCRFで実行された各変更点に対して、フォームのバージョンが１つ存在します。



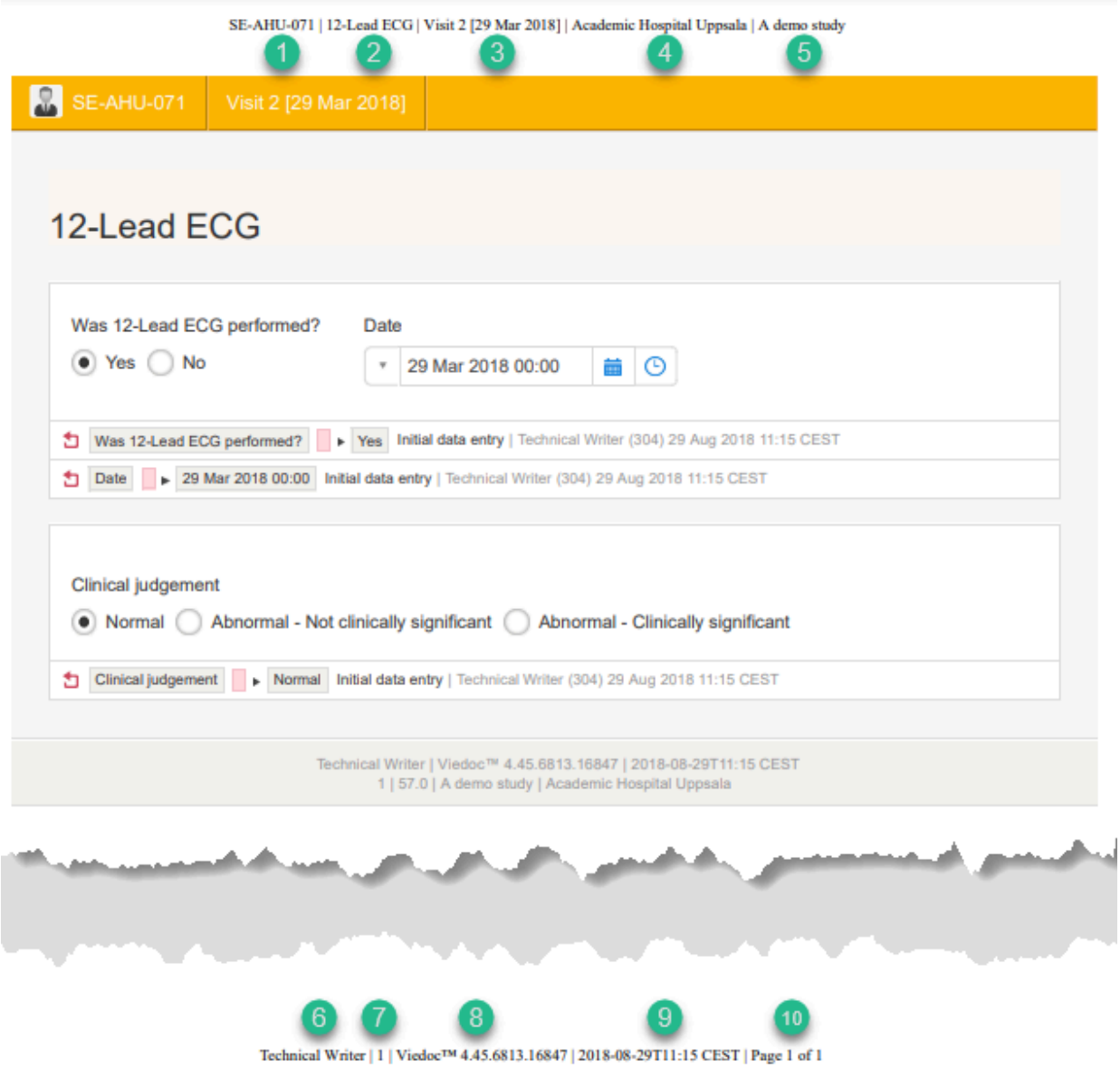
1. 編集したフォームを保存したユーザーのユーザー名。

2. 「改訂版が適用されました」は、ユーザーが新しいデザイン改訂に従ってフォームを更新したときに表示されます。これは、次の2つの方法のいずれかで行うことができます。

- 特定のフォームを手動で編集
- 適用が保留されているすべてのフォームを手動で一括更新

3. 「改訂版が適用されました X.Y <スタディマネージャーユーザーネーム> <日時>」は、システムが新しいデザイン改訂に従ってフォームを自動的に更新した場合に表示されます。これは、リビジョンの更新がデータの整合性に影響を与えない場合に発生します。

PDFには変更履歴を含む、フォームのスクリーンショットが表示されます。



上の画像の通り、ヘッダーとフッターに以下の情報が記載されます。

1. 患者ID

2. フォーム名

3. イベント情報 (試験デザインで設定した形式で)

4. 施設名

5. 試験名

6. ユーザーネーム - 最後にフォームを編集したユーザー

7. バージョン番号- eCRFのバージョン

8. Viedocのバージョン

9. フォームが最後に編集された日時

10. PDFファイルの全ページ数に対するページ番号

10.3 機密データを匿名化(マスキング）する

機密データがフォームに入力されている場合、そのようなデータを匿名化して、フォーム履歴に表示されないようにすることが可能です。(特定権限を持つロールは除く） 機密データは、被験者の名前や性別に関する情報などが含まれる個人情報です。

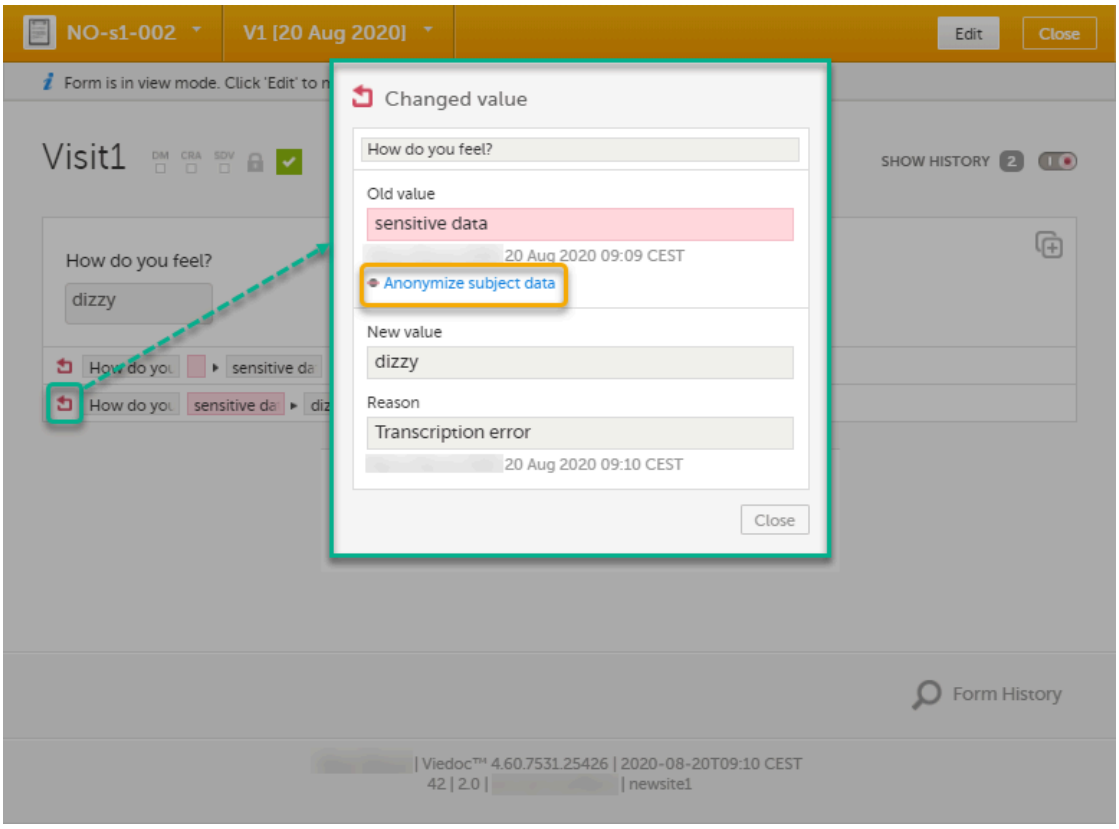
フォーム履歴に機密データを匿名化するには、ロール設定で、データを匿名化する権限を持っている必要があります。ロールの権限はViedoc Designerで設定されます。

機密データがフォームに入力されている場合、まずデータを機密でないものに編集する必要があります。データを編集するを参照してください。その後、フォームの履歴にレコードが作成されます。

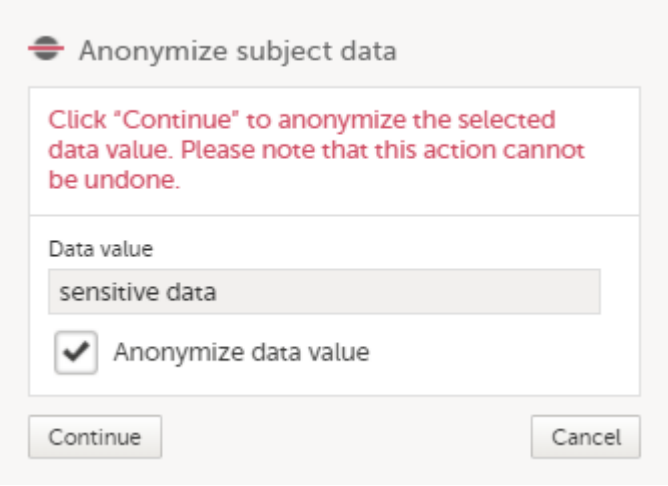
10.3.1 テキストを匿名化する

フォーム履歴の機密を匿名化するには以下の手順になります。

1. フォームの右上にある履歴を表示を選択すると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンを選択すると変更された値のポップアップが開きます。

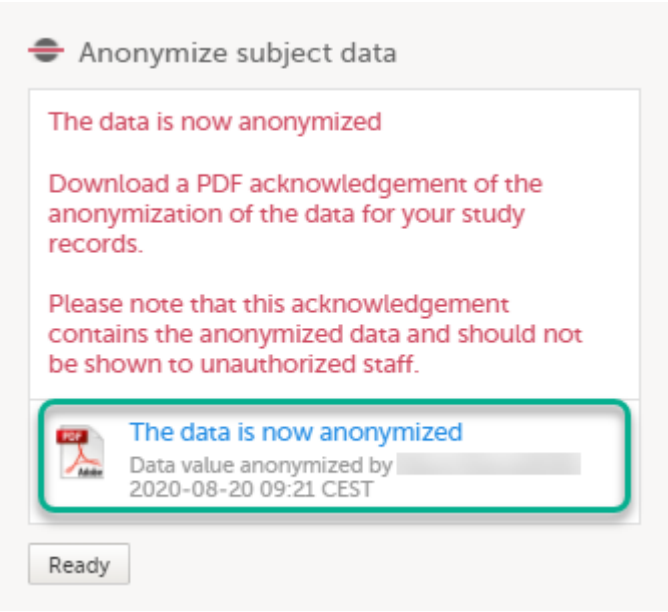


3. 患者のデータを匿名化するを選択します。
4. ポップアップに表示されたデータを匿名化するを選択し、続けるを選択します。



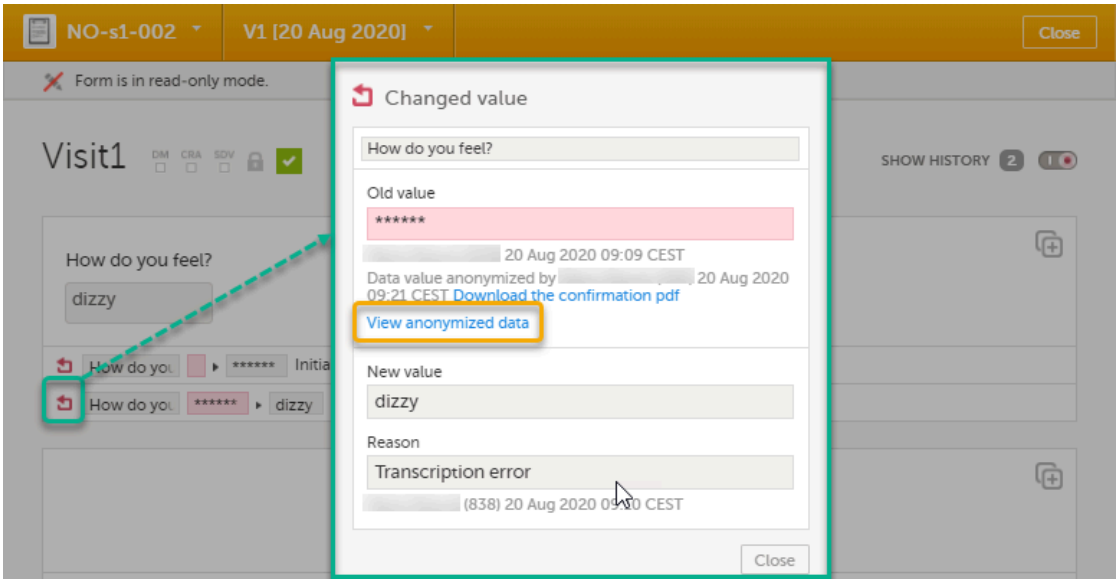
5. パスワードを記入して確認を選択します。
6. データが匿名化されていることを示すポップアップが表示されます。完了を選択します。

注意! すべての匿名化アクションはログに記録されるので、いつ、誰によって行われたかを確認することができます。



注意！データが匿名化されると、確認PDFが作成されます。この確認PDFには、何がいつ、誰によって匿名化されたかについての情報が含まれています。PDFをダウンロードするには、ポップアップのリンクを選択してください。このPDFは、他の試験関連文書と一緒にアーカイブすることをお勧めします。

7. フォーム履歴には、機密データの代わりにアスタリスクが表示されるようになりました。



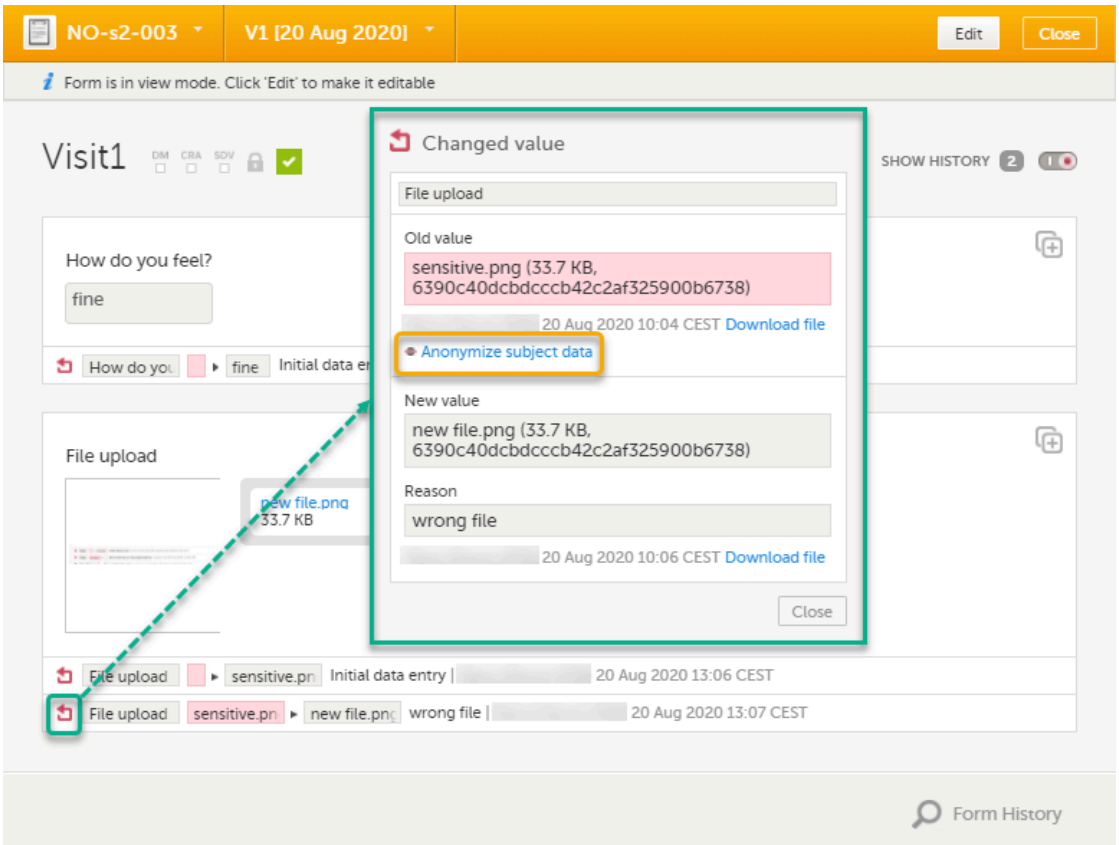
注意! 匿名化されたデータはエクスポート時にもマスキングされます。

注意! リンクされたフォームのデータの匿名化は、フォームのリンクアイテムには影響しないので、これらは個別に匿名化する必要があります。

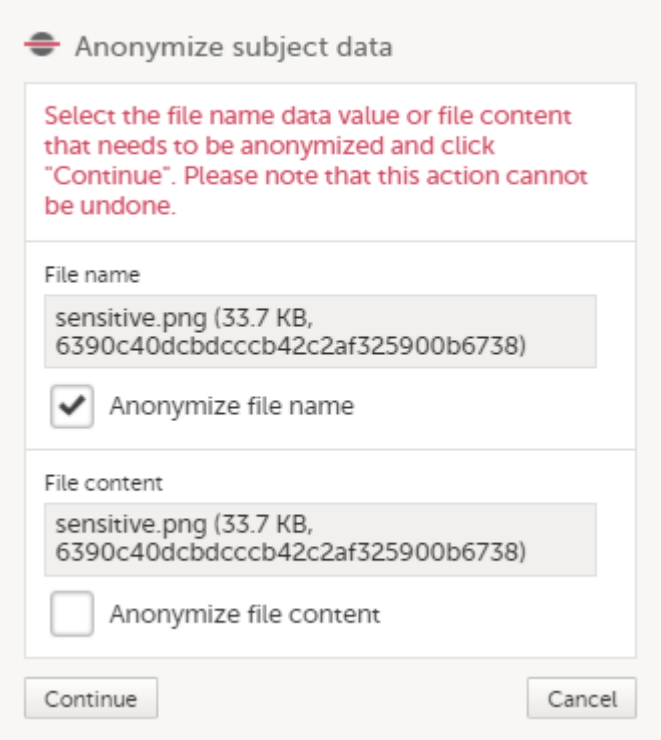
10.3.2 ファイル名を匿名化する

フォーム履歴のファイル名を匿名化するには以下の手順になります。

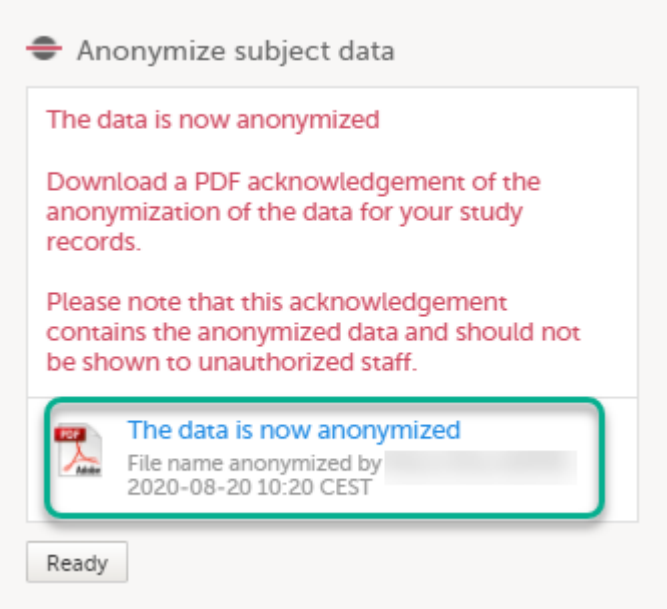
1. フォームの右上にある履歴を表示を選択すると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンを選択すると変更された値のポップアップが開きます。



3. 患者のデータを匿名化するを選択します。
4. ポップアップに表示されたファイル名を匿名化するを選択し、続けるを選択します。

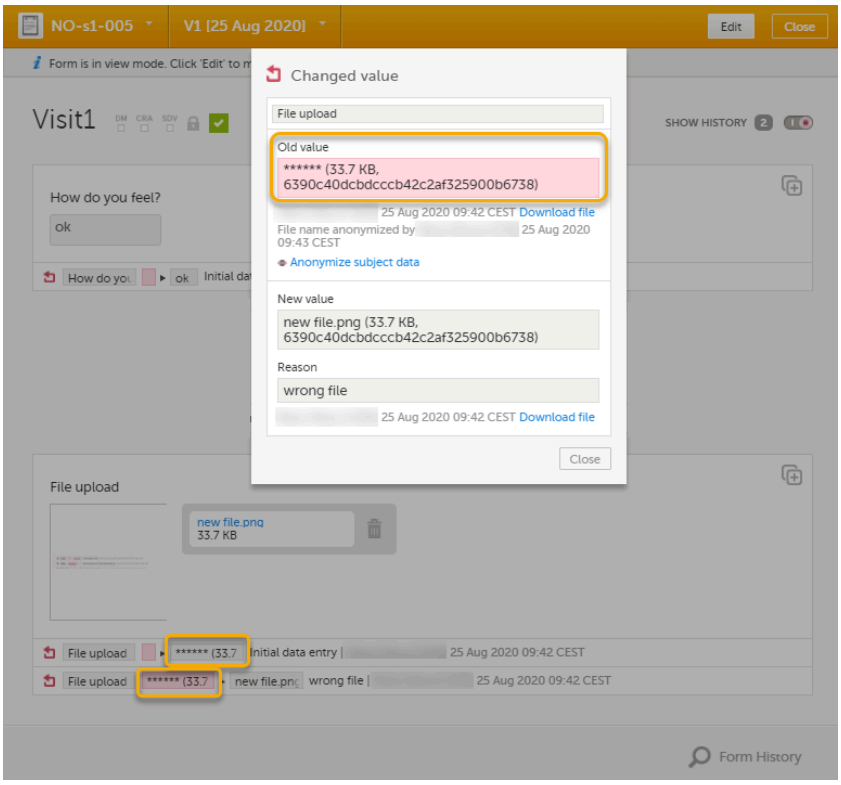


5. パスワードを記入して確認を選択します。
6. データが匿名化されていることを示すポップアップが表示されます。完了を選択します。



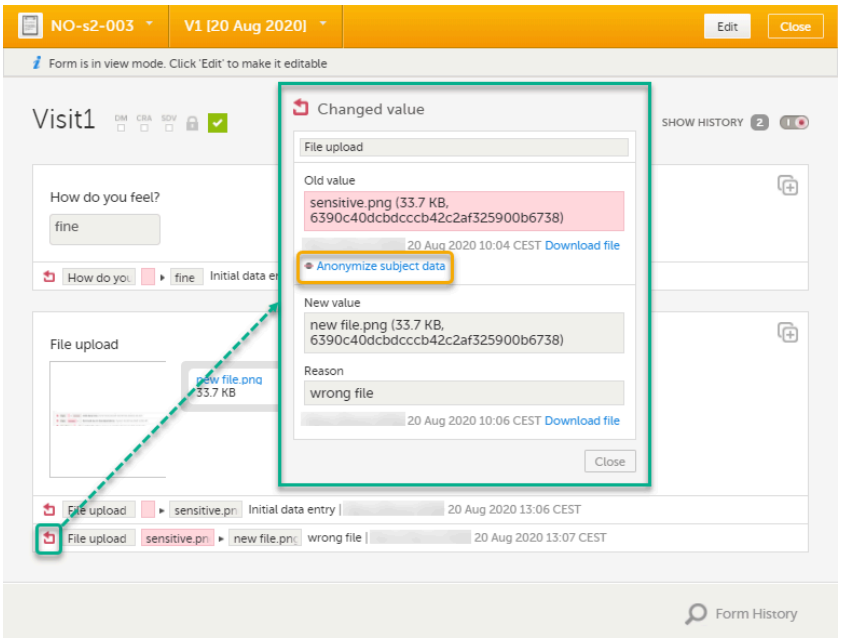
注意！ファイル名が匿名化されると、確認PDFが作成されます。この確認PDFには、何がいつ、誰によって匿名化されたかについての情報が含まれています。PDFをダウンロードするには、ポップアップのリンクを選択してください。このPDFは、他の試験関連文書と一緒にアーカイブすることをお勧めします。

7. フォーム履歴には匿名化されたファイル名が表示されなくなりました。

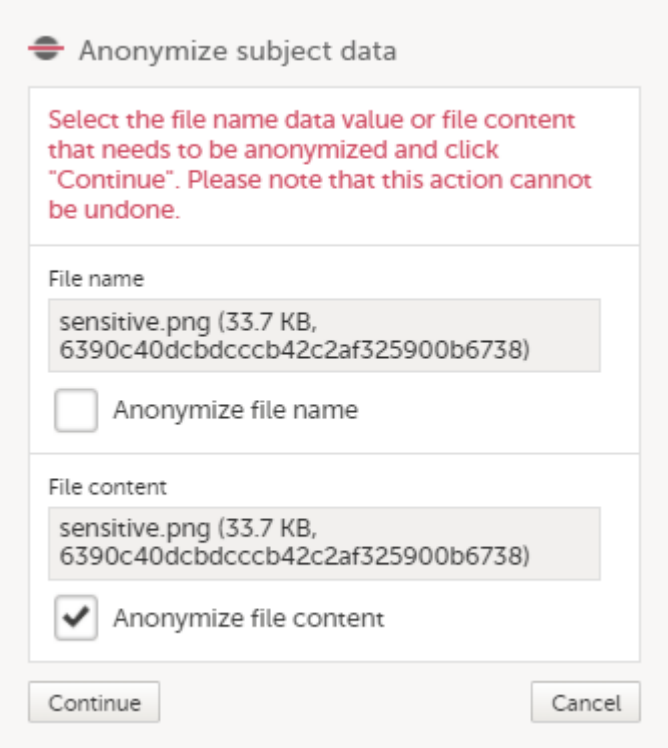


10.3.3 ファイルの内容を匿名化する

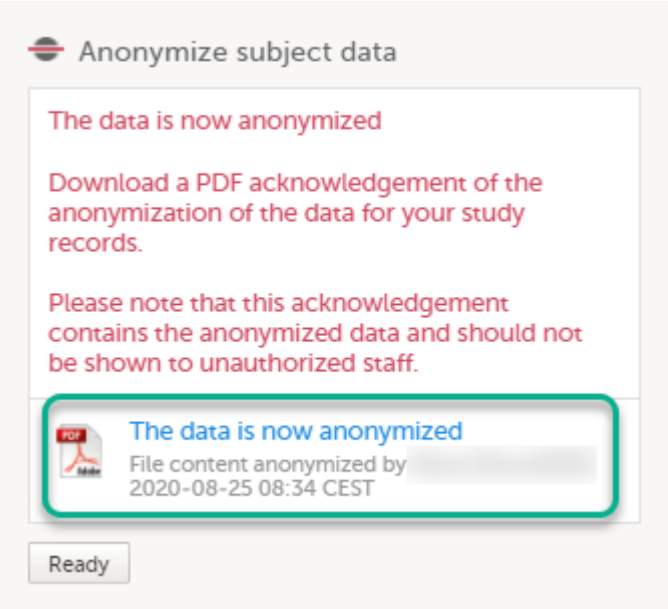
1. フォームの右上にある履歴を表示を選択すると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンを選択すると変更された値のポップアップが開きます。



3. 患者のデータを匿名化するを選択します。
4. ポップアップに表示されたファイルの内容を匿名化するを選択し、続けるを選択します。

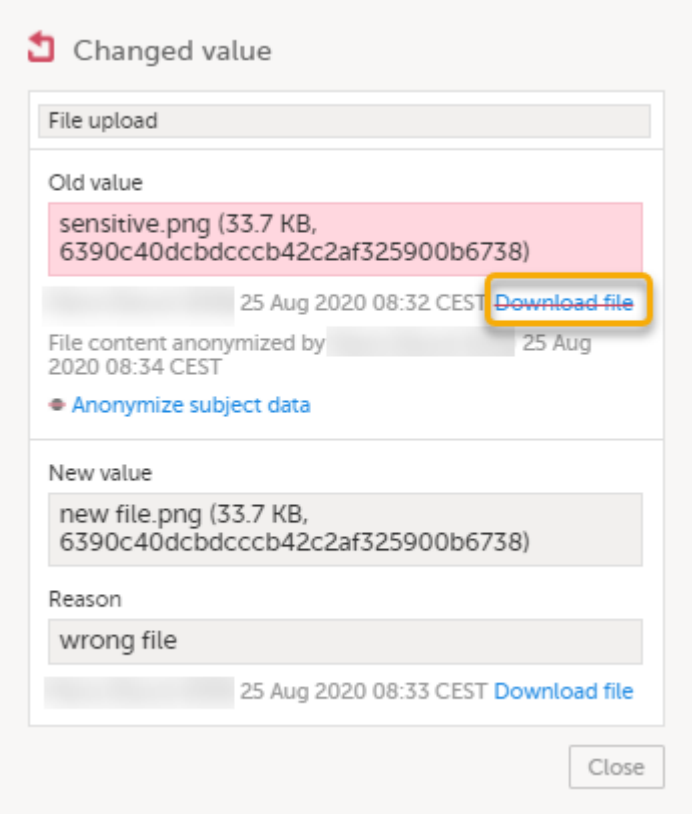


5. パスワードを入力して確認を選択します。
6. データが匿名化されていることを示すポップアップが表示されます。完了を選択します。



注意！ファイルの内容が匿名化されると、確認PDFが作成されます。この確認PDFには、何がいつ、誰によって匿名化されたかについての情報が含まれています。PDFをダウンロードするには、ポップアップのリンクを選択してください。このPDFは、他の試験関連文書と一緒にアーカイブすることをお勧めします。

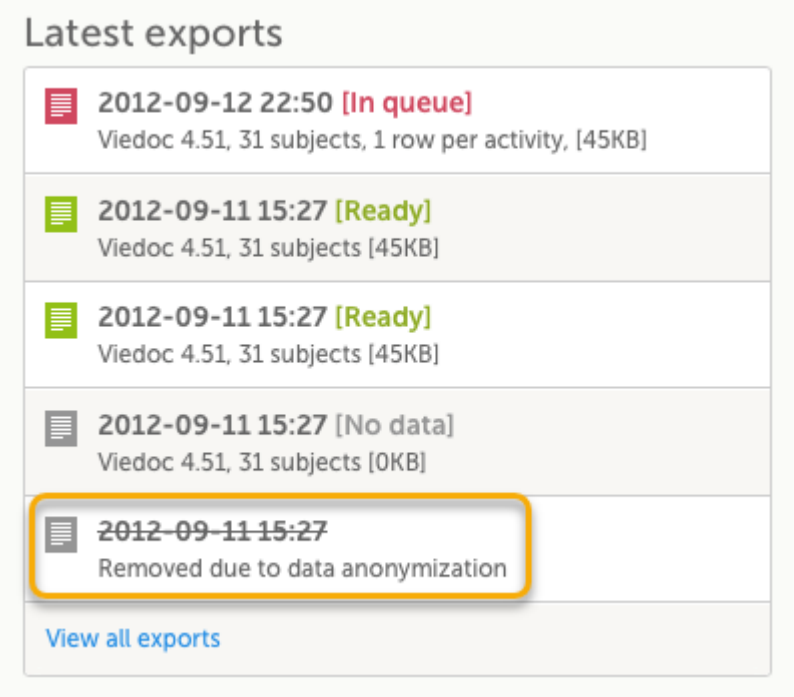
7. フォーム履歴には匿名化されたファイルが表示されなくなりました。



10.4 データを匿名化するとどうなるか

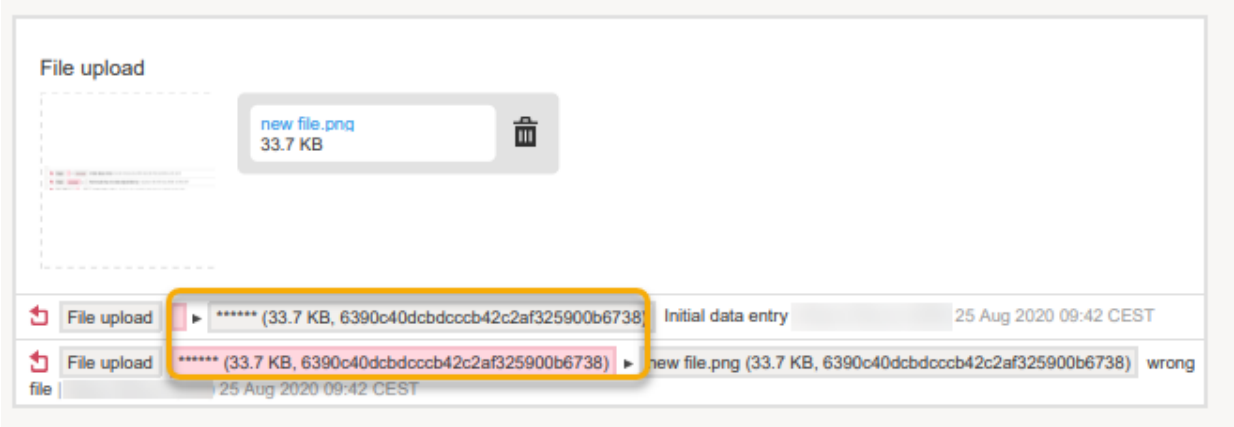
10.4.1 データ出力

データ匿名化の前に作成されたデータ出力履歴は、後に匿名化されたデータが含まれるため、ダウンロードできなくなります。

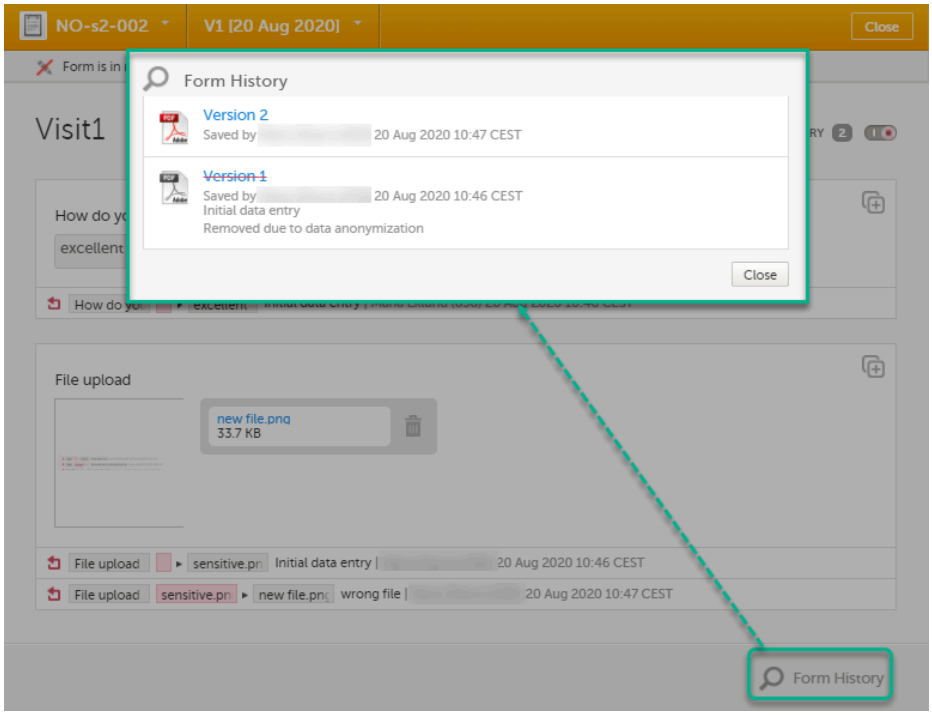


10.4.2 PDF

データが匿名化されている場合はすべてのPDFに反映されます。



匿名化されたデータを含むフォームバージョン、および以前のすべてのフォームバージョンでは、匿名化されたデータが含まれる可能性があるため、すべてのフォームPDFが使用できなくなります。

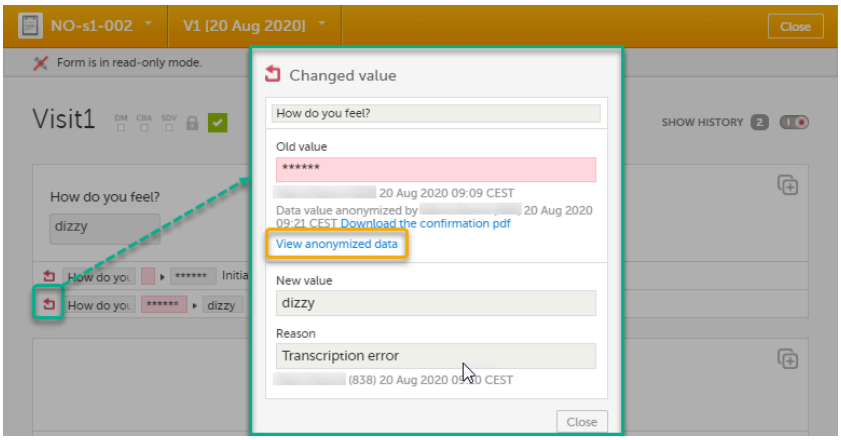


10.5 匿名化されたデータを表示するには

匿名化されたデータを表示する権限を持つロールは、匿名化されたデータをフォーム履歴で閲覧表示できます。 権限はViedoc Designerで設定されます。

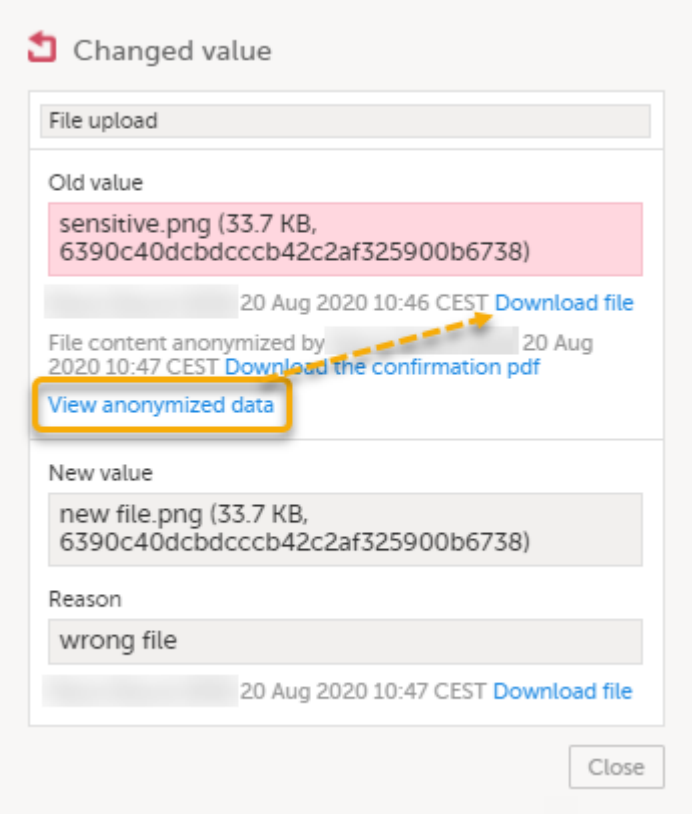
匿名化されたデータを表示するには、

1. フォームの右上にある履歴を表示を選択すると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンを選択すると変更された値のポップアップが開きます。



注意! このポップアップのリンクから確認PDFをダウンロードすることができます。

3. 匿名化されたデータを表示するを選択します。
4. 匿名化されたテキストとファイル名、データは古い値フィールドに表示されます。
   匿名化されたファイルの内容は、無効になっていたダウンロードリンクが有効になります。



注意! このポップアップから、確認PDFをダウンロードすることができます。PDFには匿名化されたデータが含まれているため、権限のないスタッフには見せないようご注意ください。

11 ファイル形式のブラックリスト

以下のリストに記載の実行ファイル形式は、横に記載されているOSを使用しているコンピューターであれば、その実行ファイルに含まれているコマンドが実行可能な為、ハイリスクと認識されています。

言い換えると、以下の拡張子を持つファイルはWindows, Mac OS, Linux等の基礎となる部分で実行可能です。

上記の理由から、以下のファイル形式はViedocフォームファイルローダーで許可されていません。

拡張子	形式	OS
ACTION	Automator Action	Mac OS
APK	Application	Android
APP	Executable	Mac OS
BAT	Batch File	Windows
BIN	Binary Executable	Windows, Mac OS, Linux
CMD	Command Script	Windows
COM	Command File	Windows
COMMAND	Terminal Command	Mac OS
CPL	Control Panel Extension	Windows
CSH	C Shell Script	Mac OS, Linux
EXE	Executable	Windows
GADGET	Windows Gadget	Windows
INF[1]	Setup Information File	Windows
INS	Internet Communication Settings	Windows
INX	InstallShield Compiled Script	Windows
IPA	Application	iOS
ISU	InstallShield Uninstaller Script	Windows
JOB	Windows Task Scheduler Job File	Windows
JSE	JScript Encoded File	Windows
KSH	Unix Korn Shell Script	Linux

拡張子	形式	OS
LNK	File Shortcut	Windows
MSC	Microsoft Common Console Document	Windows
MSI	Windows Installer Package	Windows
MSP	Windows Installer Patch	Windows
MST	Windows Installer Setup Transform File	Windows
OSX	Executable	Mac OS
OUT	Executable	Linux
PAF	Portable Application Installer File	Windows
PIF	Program Information File	Windows
PRG	Executable	GEM
PS1	Windows PowerShell Cmdlet	Windows
REG	Registry Data File	Windows
RGS	Registry Script	Windows
RUN	Executable	Linux
SCR	Screensaver Executable	Windows
SCT	Windows Scriptlet	Windows
SHB	Windows Document Shortcut	Windows
SHS	Shell Scrap Object	Windows
U3P	U3 Smart Application	Windows
VB	VBScript File	Windows

拡張子	形式	OS
VBE	VBScript Encoded Script	Windows
VBS	VBScript File	Windows
VBSCRIPT	Visual Basic Script	Windows
WORKFLOW	Automator Workflow	Mac OS
WS	Windows Script	Windows
WSF	Windows Script	Windows
WSH	Windows Script Preference	Windows

Resetting and deleting data

データをリセット・削除する

発行者 Viedoc System 2025-06-18

1. はじめに
2. フォームをリセットする
    2.1 フォームのラジオボタンをリセットする
3. 予定外イベントを削除する
4. 予定外のイベントを削除する
5. イベントステータスをリセットする
6. 患者を削除する

1 はじめに

このレッスンでは、患者、フォームおよびイベントの削除方法を解説します。

注意！

- 削除やリセットをしても、データベースから実際に消去されるデータはありません。「削除された」と記録され、出力に表示されないだけです。
- イベントの自動日付設定が有効になっている場合、予定されていないイベントを削除することはできません。

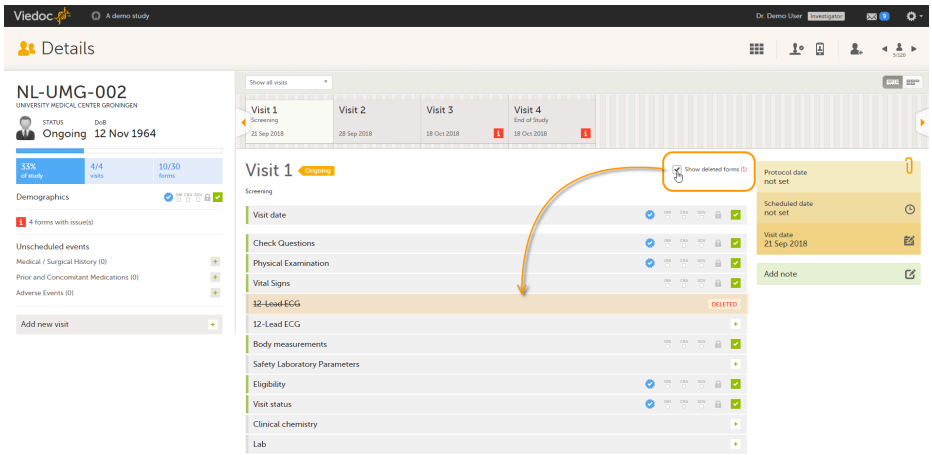
重要！ データベースからデータは削除されませんが、削除されたデータを元に戻すことはできません。 そのため、データを削除する前に、データを再確認してください。 誤ってデータを削除した場合でも、削除されたデータはプレビューすることは可能で、古いレコードに基づいて手動で再入力することができます。

削除されたフォームを表示するには、詳細ページのフォームの右上にある削除されたフォームを表示を選択します。

2 フォームをリセットする

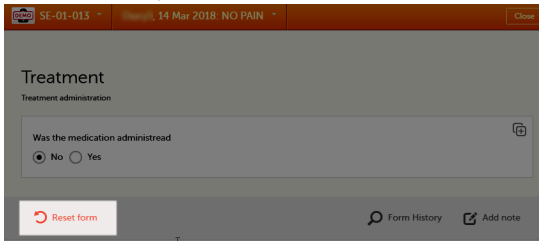
フォームをリセットすると、フォーム内の全てのデータが消去され、フォーム内の項目が再度、空の状態になります。

トラッキングの目的で、フォーム内の古いデータは継続して利用可能です。患者詳細画面の削除されたフォームを表示のチェックボックスにチェックを入れることで、追跡目的で、フォーム内の古いデータにアクセスすることができます。

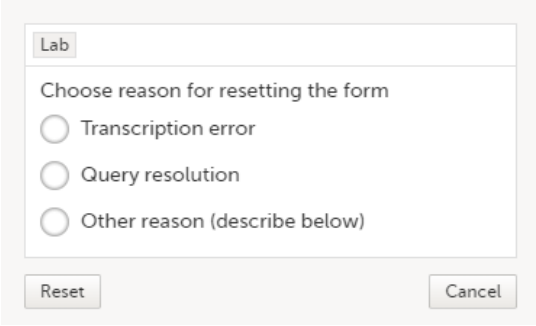


フォームをリセットするには、以下のステップに従ってください。

1 フォームを開いて、右上の変更を選択します。
フォームの左下に、フォームをリセットのアイコンが表示されます。



2 フォームをリセットを選択します。
ポップアップが表示され、フォームをリセットする理由を聞かれます。



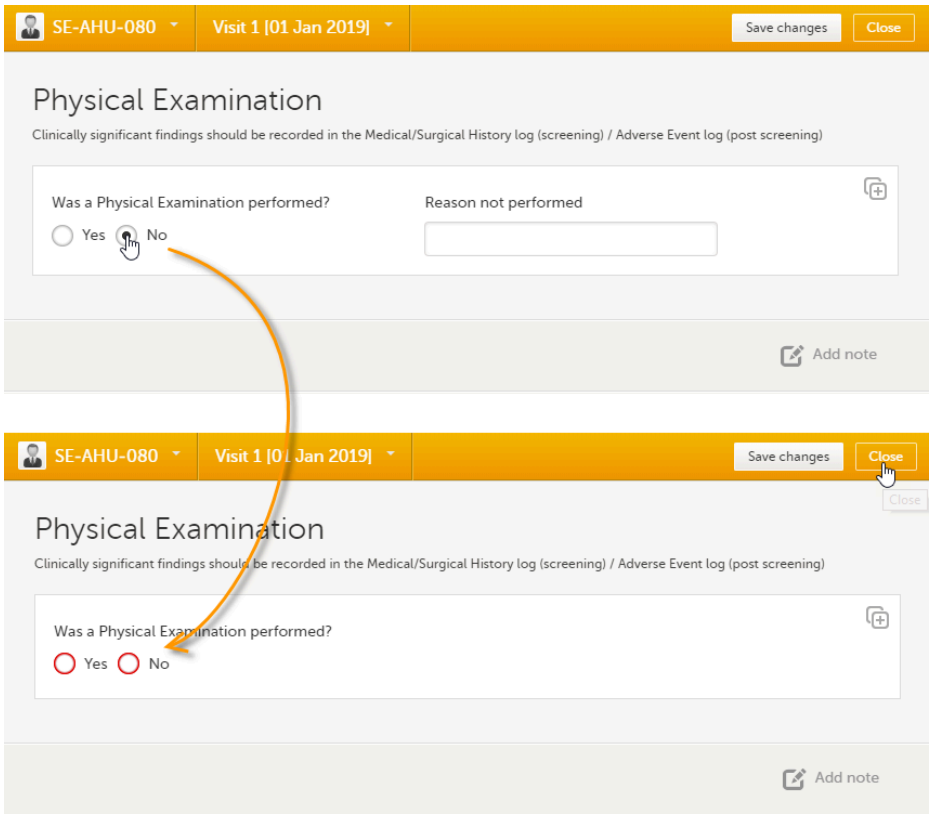
3 理由を入力し、リセットを選択します。

注意！

- リセットしたフォーム内で未解決のクエリがある場合、それらのクエリはシステムによって自動的に終了されます。
- 変更を選択したあとにリセットアイコンが表示されない場合、ご自身のロールにフォームをリセットする権限が付与されていない可能性があるため、サイトマネージャーまたはスタディマネージャーにお問い合わせください。

2.1 フォームのラジオボタンをリセットする

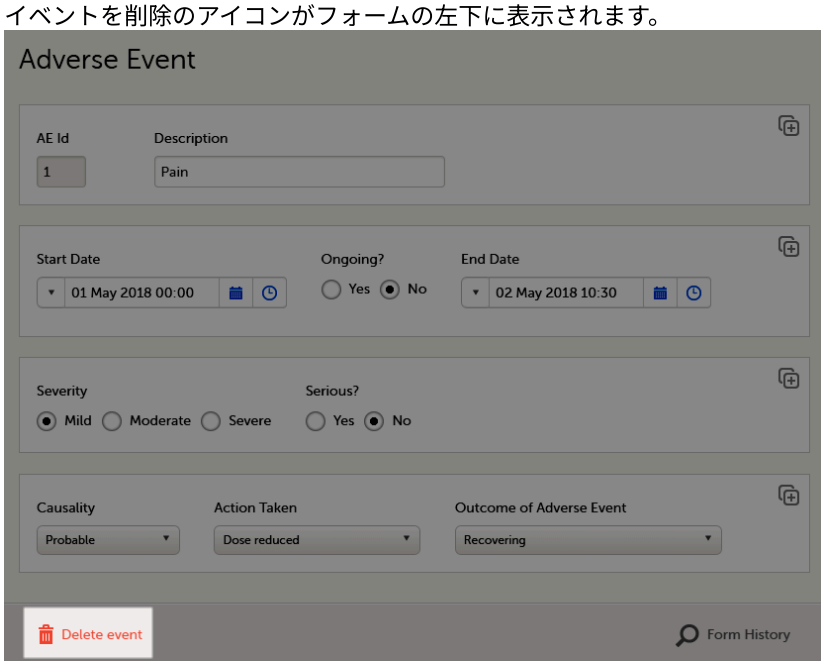
フォーム内のラジオボタンで選択した後に、何も選択されていない状態に戻したい場合は、ラジオボタンをリセットすることができます。ラジオボタンをリセットするには、選択済みのラジオボタンを再度選択してください。選択が解除されます。



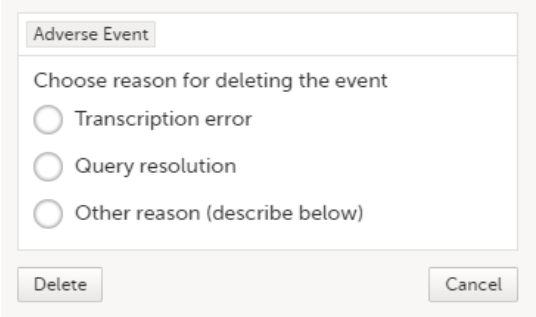
3 予定外イベントを削除する

副作用、併用薬や罹患歴などの予定外イベントを削除するには、以下のステップに従ってください。

1 イベントを開いて、右上の変更を選択します。
イベントを削除のアイコンがフォームの左下に表示されます。



2 イベントを削除を選択します。
ポップアップが開き、イベント削除の理由を聞かれます。



3 理由を選択または入力し、削除を選択します。
イベントは削除されますが、追跡の目的で履歴には残ります。

注意！

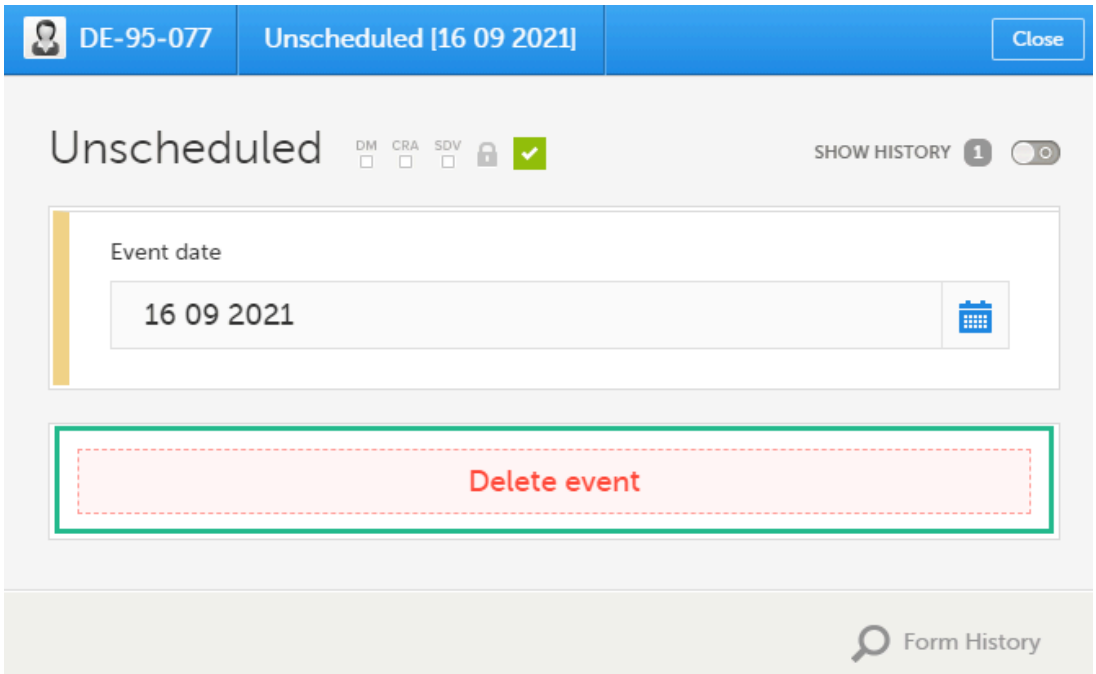
- 削除したイベント内で未解決のクエリがある場合、それらのクエリはシステムによって自動的に終了されます。
- 変更を選択したあとに削除アイコンが表示されない場合、ご自身のロールにイベントを削除する権限が付与されていない可能性があるため、サイトマネージャーまたはスタディマネージャーにお問い合わせください。

4 予定外のイベントを削除する

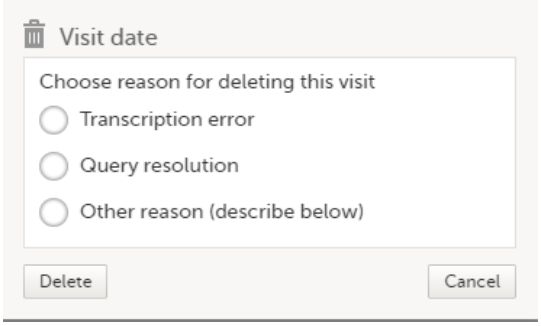
イベントを追加のアイコンを使用して直接イベントを追加した場合 (データを入力・編集するをご参照ください)、何もデータが入っていなければ、直接追加したイベントを削除することができます。直接入力したイベント内に完了したフォームがある場合、イベントを削除する前にフォームをリセットする必要があります。

直接入力して追加したイベントを削除するには、以下のステップに従ってください。

1 イベントを開き、イベント日を選択します。
イベント日のフォームが開きます。

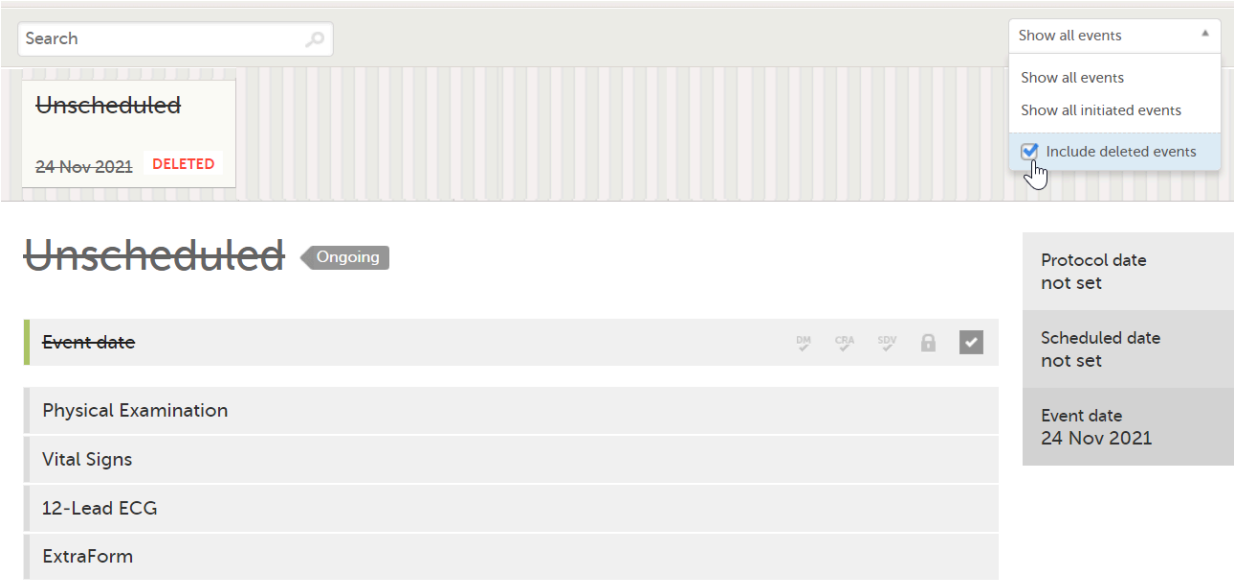


2 イベントを削除を選択します。
ポップアップが開き、イベント削除の理由を聞かれます。



3 理由を入力して削除を選択します。 イベントが削除されると、そのイベントに関するデータのすべてがグレイで表示され、イベントボックスには「削除済み」のスタンプが付きます。 デフォルトでは、削除されたイベントは全て予定に表示されたままになります。この表示・非表示を切り替えるには、*全てのイベントを表示*のドロップダウンリストの「削除したイベントを含ませる」のオプションをオンまたはオフにします。

イベントが削除されると、イベントには「削除済み」のスタンプが付けられ、イベント名には取り消し線が付き、イベントの内容はグレイで表示されます。デフォルトでは、削除されたイベントは全て予定に表示されたままになります。削除されたイベントの表示・非表示を切り替えるには、*全てのイベントを表示*のドロップダウンリストの削除したイベントを含ませるのチェックボックスをオンまたはオフにします。



5 イベントステータスをリセットする

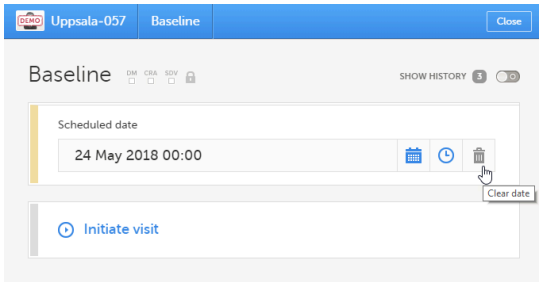
万が一誤って予定外イベントを実施または計画してしまった場合、元の状態に戻すことができます。イベントに対してデータが入力されている場合は、イベントステータスをリセットする前に、データが入っているフォームをリセットする必要があります。

注意！ 表示条件が設定されている予定外イベントをリセットしてその条件が満たされなかった場合は、イベントステータスが削除となります。

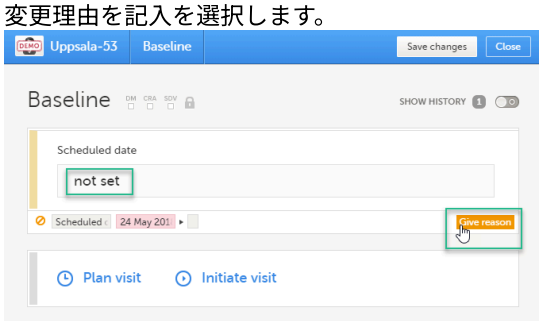
予定されているイベントの実施、または予定のイベントステータスをリセットするには、以下のステップに従ってください。

1 イベントを開き、イベント日を選択します。
イベント日フォームが開きます。

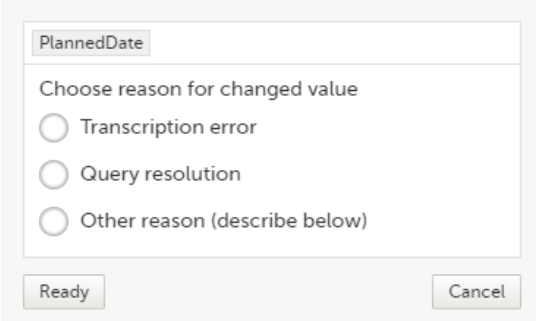
2 日付の横にある、ごみ箱アイコンを選択します。



3 日付が未入力になります。
変更理由を記入を選択します。



4 理由を選択または入力し、完了を選択します。



6 患者を削除する

注意！患者を追加する際に使用したフォームがロックされている場合、患者を削除することはできません。

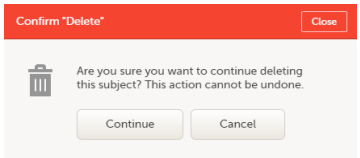
試験から患者を削除するには、以下のステップに従ってください。

1

2 患者を削除を選択します。

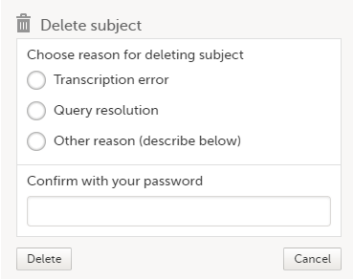
確認用のポップアップが表示されます。

3 次へを選択します。

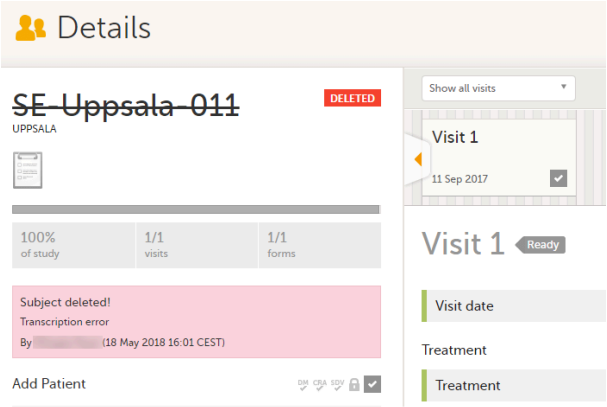


削除する理由を入力するよう求められます。

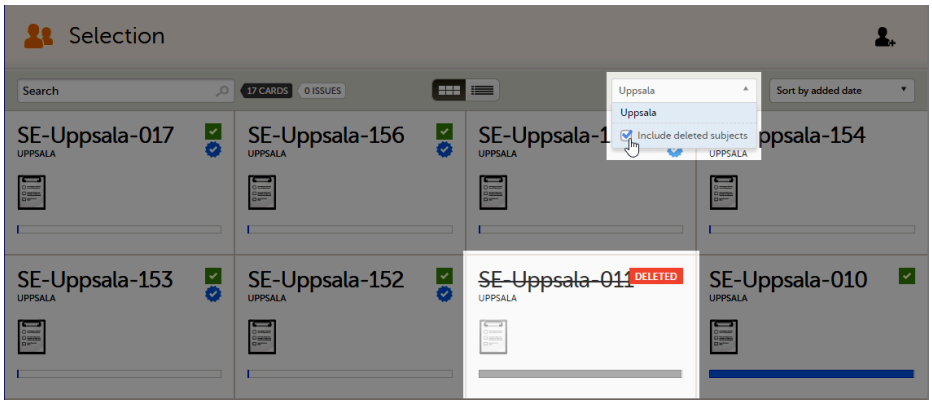
4 理由とパスワードを入力し、削除を選択します。



削除した後、患者詳細ページはグレイに変わりますが、継続して全てのフォームにアクセスすることができます。



患者カードは選択画面に表示されたままになります。選択画面右上の施設のドロップダウンリストにある、削除した患者を含むのチェックボックスをオフにすることで、患者カードを選択画面で非表示にすることを選択できます。


Selection
Search
17 CARDS
0 ISSUES
Uppsala
Uppsala
Include deleted subjects
Sort by added date
SE-Uppsala-017
UPPSALA
SE-Uppsala-156
UPPSALA
SE-Uppsala-1
UPPSALA
ppsala-154
UPPSALA
SE-Uppsala-153
UPPSALA
SE-Uppsala-152
UPPSALA
SE-Uppsala-011
DELETED
UPPSALA
SE-Uppsala-010
UPPSALA

Signing data

データに署名する

発行者 Viedoc System 2025-08-27

1. はじめに
    1.1 署名の定義
2. 署名コンソール

1 はじめに

データは治験責任医師が署名します。被験者の署名は、個々のフォーム、イベント、または署名コンソールを使用して試験全体で行うことができます。

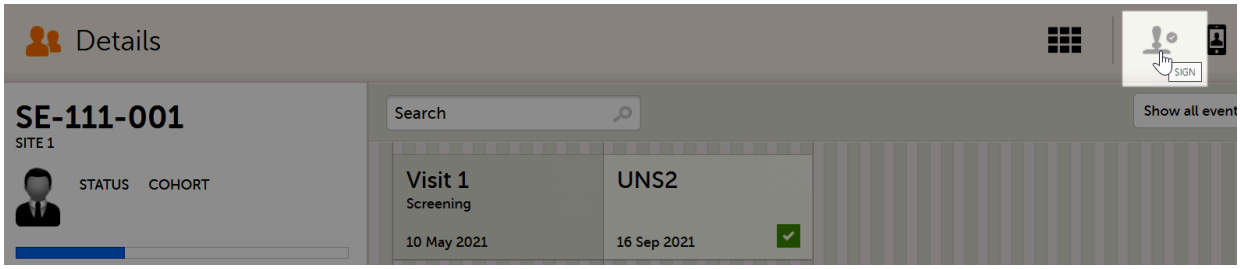
1.1 署名の定義

サイトマネージャーの協力の下、スタディマネージャーは全Viedocユーザーが、システムで作成する全ての電子署名は従来の手書き署名と法的拘束力が同等であることを意図したものであるとの説明を受け、その旨を保証してもらう必要があります。

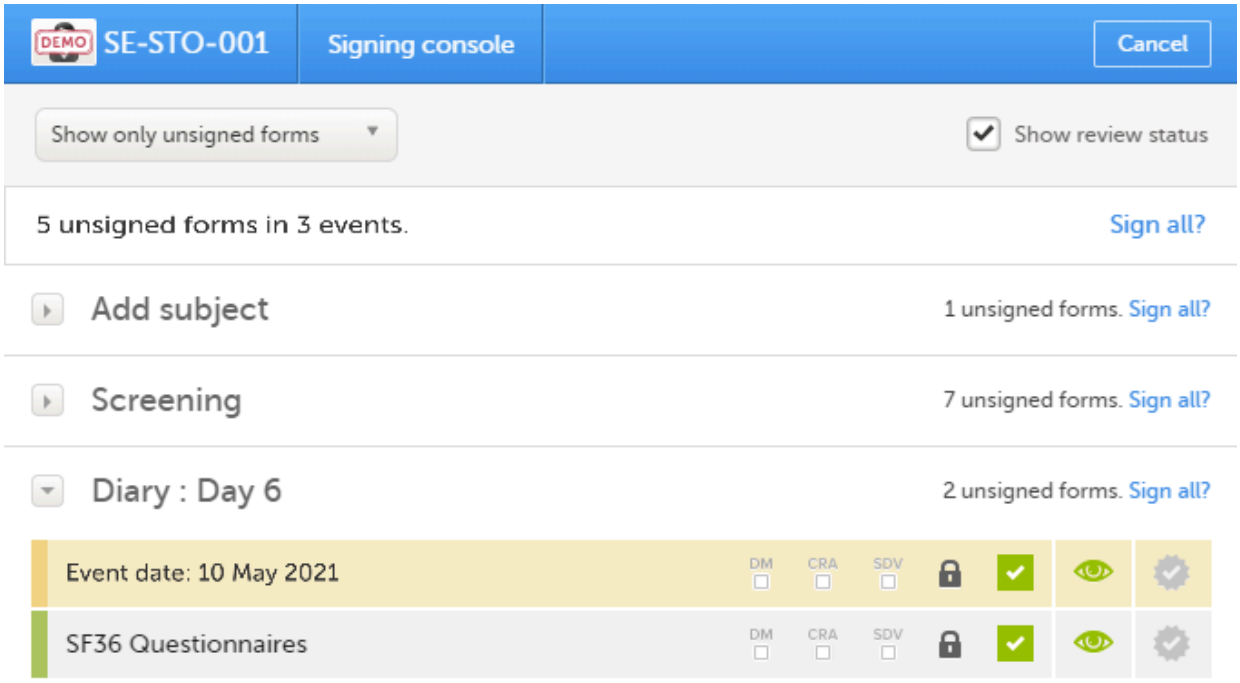
Viedocにおける署名の目的・意味は常に、FDA 21 CFR part 11のSection.11.50で言及されている「責任」にあたるものです。従って、署名者は入力されたデータに対する責任を認識していると見なされます。Viedocでは、署名された内容、署名者、署名日時について記録します。

2 署名コンソール

署名コンソールにアクセスするには、患者詳細画面に行き、画面右上の署名アイコンを選択します。



署名コンソールが開きます。



署名コンソールでは、選択した患者に対して、問題がなく、実施中の全てのフォームのリストをイベントごとに分類して表示します。

画面上部でフィルターをかけることができます。

- 全てのフォームを表示
- 未署名のフォームのみ表示

「目」のアイコンは、最新のフォームを閲覧済みかどうかを示します（フォームの最新バージョン）。

- 緑の目のアイコンはフォームの最新バージョンを閲覧済みを示します。
- グレイの目はまだ閲覧していないことを示します。

フォームをレビューするには、フォームバーを選択します。フォームを閉じると、再度署名コンソールに戻ります。

レビューステータス確認：

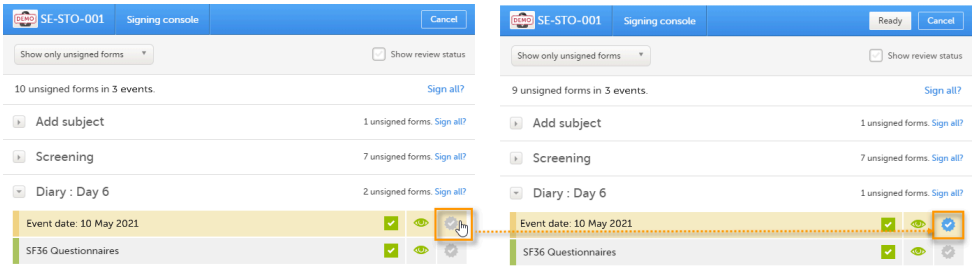
- **CRA** - 臨床研究アソシエイト (CRA) またはレビュー権限を持つ別の役割によるレビュー済み
- **DM** - データマネージャー (DM) またはレビュー権限を持つ別のロールによるレビュー済み
- **SDV** - ソースデータ検証 (SDV) を実施済み

各フォームのCRA、DM、SDVのステータスを確認するには、画面右上にあるレビュー状況を表示のチェックボックスにチェックを入れます。

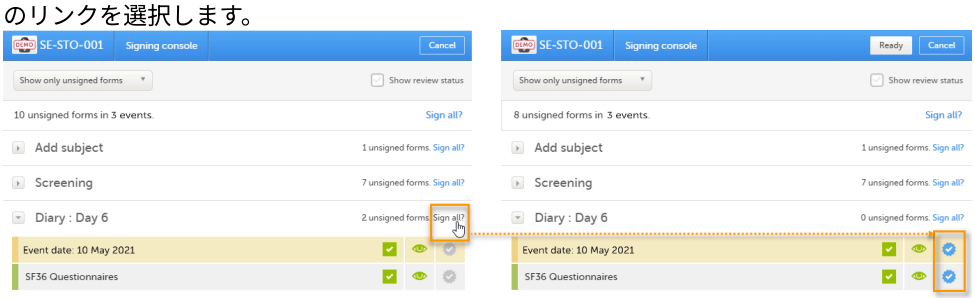
データの署名には：

1 以下のいずれかの方法で、署名するフォームを決定します。

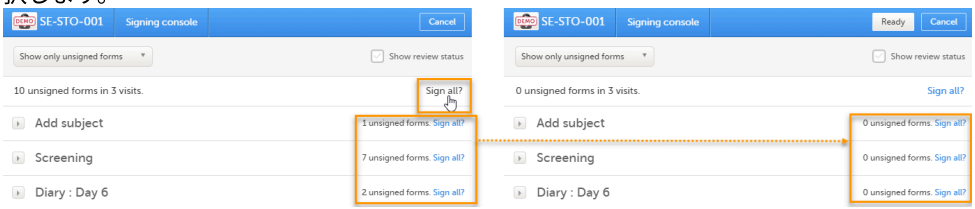
- １つのフォームだけに署名するには、そのフォームの右にある署名アイコンを選択します。



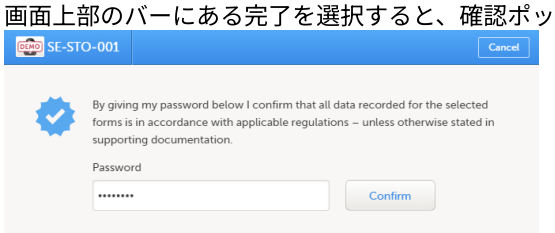
- イベント内の未署名のフォーム全てに署名するには、そのイベントの右にある全てを署名のリンクを選択します。



- 患者の未署名のフォーム全てに署名をするには、 画面上部にある全てを署名のリンクを選択します。



2 画面上部のバーにある完了を選択すると、確認ポップアップが表示されます。



このポップアップでは試験に適用される全ての規制を網羅した一般的なテキストを示しており、医師がデータに署名する際の、Viedocにおける署名の標準的な意味を説明しています。適用される規制は試験によって異なる為、医師に規制についてお伝えするのはスタディマネージャー・スタディコーディネーター（または施設の担当者）の責任範囲となります。

3 パスワードを入力し、確認を選択します。
重要！連続で３回パスワードを間違えると、アカウントはロックされます。

注意！
予定されているイベントでも予定されていないイベントでも、試験開始イベント・フォーム（$EVENT）が自動的なイベント日付を使用する際に除外されていても、カウントされます。

- 署名コンソールでは、イベントのカウンター（フォーム数）には$EVENTフォームが含まれます。このフォームを選択して署名することはできませんが、(被験者またはイベントの) すべてに署名を選択した場合は署名できます。
- 個別行事のフォームに署名する場合、$EVENT フォームに署名することはできません。このため、すべて署名されたように見えても、試験開始イベントに表示される署名シンボルは表示されません。

チュートリアル動画のデータの署名もあわせてご確認ください。

Working with reference data

基準値データを活用する

発行者 Viedoc System 2025-06-22

1. はじめに
1.1 基準値データについて
1.2 用語
1.3 ワークフロー
1.4 詳細情報
2. 基準値について
2.5 試験選択画面の基準値データの概要
2.6 基準値データエディター
2.6.1 基準値データエディターの使い方
2.6.2 変数
2.6.3 因子
2.7 フォーム内での基準値データの機能
3. ステップ・バイ・ステップ・ガイド
3.8 基準値を入力・確定する
4. 基準値データの値を設定する
4.9 既存の参照データの編集
4.10 複製セット内の参照データに変更を加える

このレッスンでは、基準値データの取り扱いについて解説します。

1 はじめに

1.1 基準値データについて

Viedocでは、試験の基準値データを一元管理するサポートを提供します。これらのデータは、患者フォームに対して自動的に追加されます。一元管理している基準値データが試験に追加されると、各患者の各フォームに基準値を入力する必要がなくなります。

以下に基づいて、フォームに追加する様々な基準値のデータセットを設定することが可能です。

- 年齢や性別等の、基準値に影響をもたらす因子
- ラボのような基準値のデータソース
- 施設
- 測定日

1.2 用語

用語	定義
基準値データソース	基準値データを提供するソース (例：ラボ)
基準値データスコープ	基準値データソースが実行する一連の測定項目と、これらのデータに影響する可能性のあるパラメーター。１つの基準値データスコープのデータが、１つのラボデータフォームに投入されます。一連の変数や因子（以下に記載の定義をご参照ください）として、１つまたは複数の基準値データスコープをViedoc Designer > グローバル設定で設定可能。

用語	定義
因子	患者の性別など、基準値データに影響を与えるパラメーター。検査結果の正常範囲に影響を与える可能性がある因子。
変数	具体的な測定項目
ターゲットタイプ	測定項目に対して（変数によって定義される）、基準値データソースが提供可能な種類の情報（範囲、単位、低い/高い値等）の項目。ターゲットタイプの数はユーザーが定義可能。

1.3 ワークフロー

基準値データソースはViedoc Adminで設定可能です。各基準値データソースは、以下を定義する１つまたは複数の基準値データスコープにリンクされています:

- どの測定項目を基準値データソースが提供するか
- どの因子が結果に影響を与えるか
- どの範囲/単位が使用されるか

フォームに自動的に追加する基準値データは、基準値データソースとスコープの組み合わせごとに、Viedoc Clinicの基準値データエディターで入力する必要があります。これは、基準値の設定と保存の権限を持つ施設ユーザーによって実行可能です。

施設基準値を患者フォームへ自動的に追加するには、基準値を確定する必要があります。これは、基準値の確定権限を持つ施設ユーザーによって実行可能です。

1.4 詳細情報

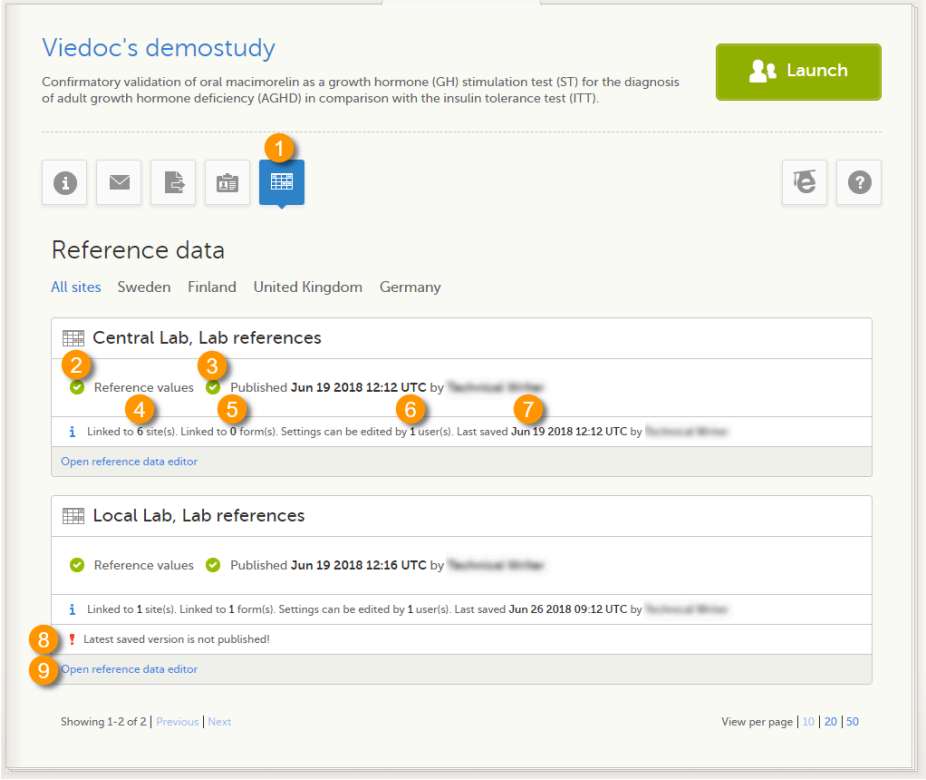
基準値データの扱いについて解説するチュートリアル動画、基準値の入力をご参照ください。

---

2 基準値について

2.1 試験選択画面の基準値データの概要

注意！ご自身のロールの権限が基準値の閲覧、設定および確定の場合、試験選択画面の基準値データと基準値データエディターにアクセスすることが可能です。



試験選択画面では、以下が閲覧または実行可能です:

1. 基準値データアイコンを選択すると、ご自身がアクセス可能な施設とリンクされている基準値データソースとスコープのすべての組み合わせを確認することができます。

各基準値データソースとスコープの組み合わせごとに、以下の情報が提供されます。

2. ステータスインジケーターで、施設基準値が入力済み（緑）かまだ未入力（グレイ）かどうかを示します。

3. ステータスインジケーターで、施設基準値が確定済み(日付、時間と確定したユーザーの情報を含む)かまだ確定されていないかを示します。

4. 基準値データソースがリンクされている施設の数。これにより、もしも施設基準値が変更された場合、いくつの施設が影響を受けるかを確認できます。

5. 施設基準値が追加されるフォームの数。これにより、もしも施設基準値が変更された場合、いくつのフォームが影響を受けるかを確認できます。

6. 施設基準値の設定権限を持つユーザーの数

7. 日付、時間を含め、施設基準値に最新の変更を加えたユーザーの名前

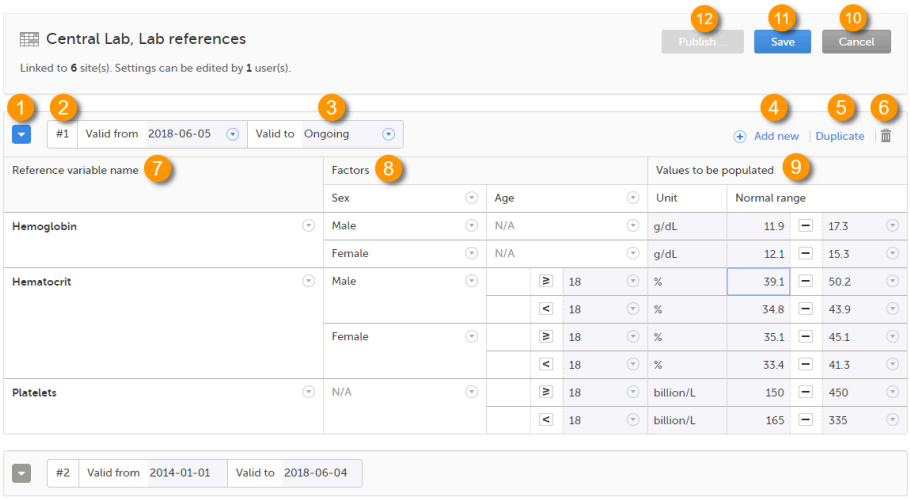
8. 保存済みの最新バージョンが確定されていない場合の警告メッセージ

9. 設定を確認するを選択して、基準値を確認または設定します。詳しくは、基準値データエディターをご参照ください。

2.2 基準値データエディター

2.2.1 基準値データエディターの使い方

試験選択画面上の基準値データセクションにある設定を確認するを選択すると、その基準値データソースとスコープの組み合わせに対して、基準値データエディターが開きます。ご自身のロールに付与されているユーザー権限によって、基準値データの閲覧のみが可能な場合や、設定および確定まで可能な場合があります。



基準値データエディターでは、以下の内容を閲覧または実行することができます。

1. 矢印を選択すると、特定の期間に対する基準値データ表が展開されます。デフォルトでは、最近の期間が開き、リストの上部に表示されます。

2. 選択した期間の基準値データセットの数。この数字は、基準値データセットが作成された順番に基づいて、デフォルトで提供されます。

3. 基準値データセットの適用期間

- 適用開始日 (1) - 対象期間の最初の日。デフォルトでは、現在の日付に設定されています。変更するには、日付の右側にある矢印を選択して、日付を選択します。
- 適用終了日 (2) - 対象期間の最後の日。デフォルトでは、「継続中」に設定されています。変更するには、日付の右側にある矢印を選択して、日付を選択します。

4. 新しい期間の新しい基準値データを作成するには、新規追加を選択します。

5. 過去に作成されたデータセットに基づいて、新しい期間の新しい基準値データを作成するには、コピーを選択します。

6. 既存の基準値データセットの期間を削除するには、ごみ箱アイコンを選択します。

7. 基準値の対象項目 - 対象の基準値データスコープに対して定義されている変数。変数は具体的な測定項目のことを指します。詳細は変数をご参照ください。

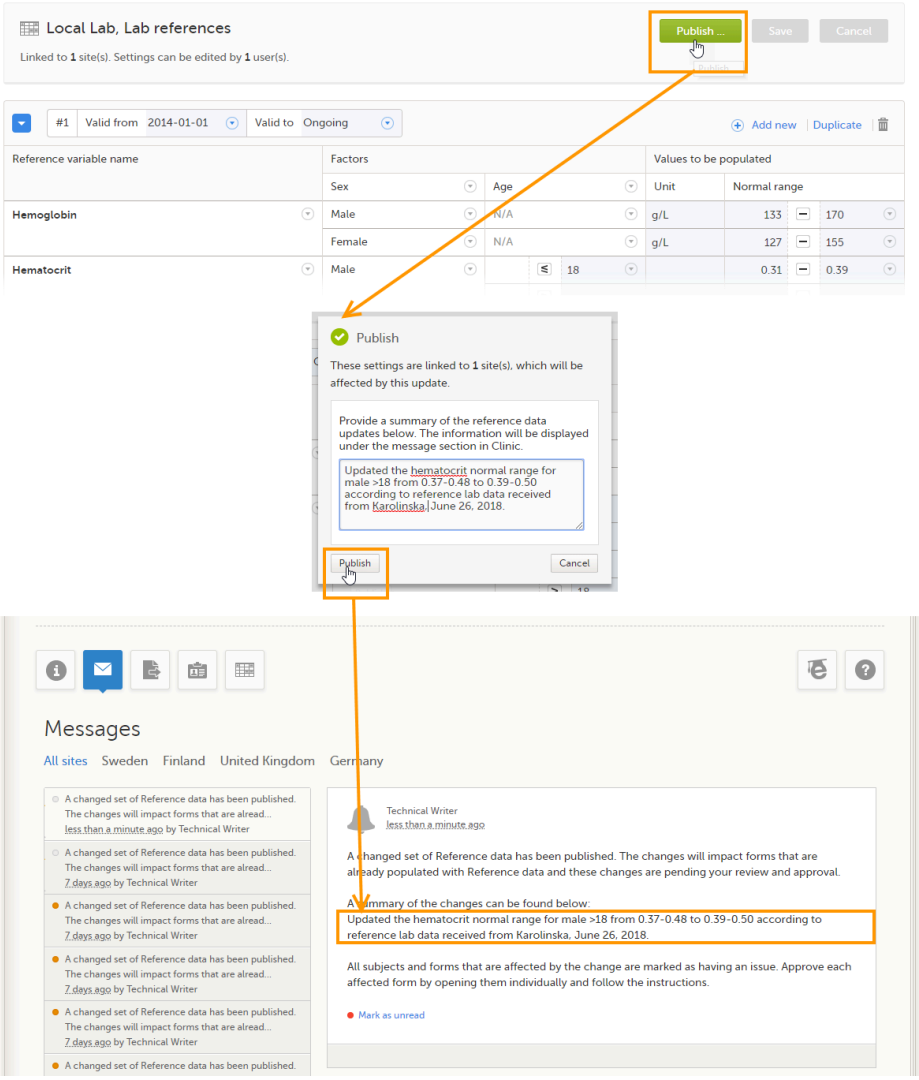
8. 因子- スコープで定義されている因子。因子は、基準値に影響を与えるパラメーターです。詳細は因子をご参照ください。

9. 代入される値 - 基準値データソースによって提供される基準値データの値。ここで入力された値は患者フォームに自動的に追加されます。

10. 実行した全ての変更を取り消して、確定済みの最新の基準値データに戻す場合は、キャンセルを選択します。

11. 実行した変更を保存するには、保存を選択します。
注意！基準値データを編集できる権限が付与されたロールの施設ユーザーのみが、基準値データの編集と保存を実行できます。保存すると、基準値データは確定できる状態になります。

12. 確定を選択して、基準値データを確定します。ポップアップが表示され、メッセージの入力が求められます。このメッセージは、試験選択画面のメッセージセクションに表示されます。
確定することによって、データを自動的に患者フォームへ追加することが可能になります。
注意！基準値データを確定できる権限が付与されたロールの施設ユーザーのみが、基準値データの確定を実行できます。



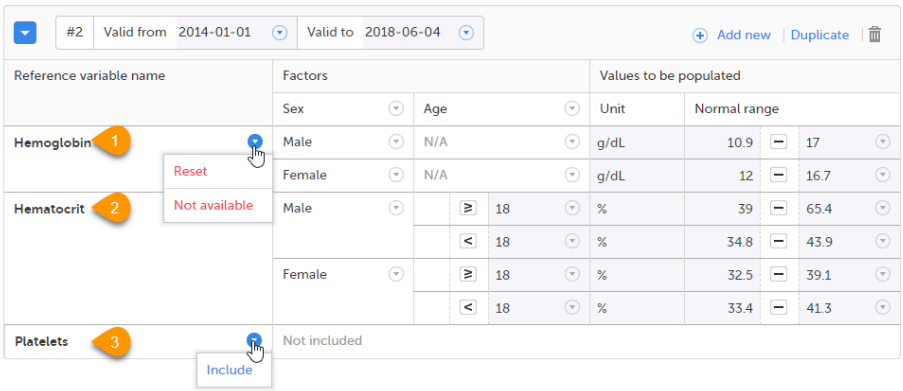
2.2.2 変数

基準値の対象項目の列には、基準値データスコープに対して設定されている変数を表示します。変数の右側にある矢印を選択すると、以下が可能になります:

- *その変数に対して、代入される値に入っている既存の施設基準値を*リセットする。この操作は、下の画像の1や2 のように、基準値データリストに含まれている変数に対してのみ利用可能です。
- 利用不可を選択して基準値データから変数を除外する。すると、その変数を*含めない旨*が表示されます。この操作は、下の画像の1や2 のように、基準値データリストに含まれている変数に対してのみ利用可能です。

画像の3のように変数が含まれていない場合は:

- 含むを選択して、基準値データセットに再度変数を追加することができます。



注意！自動的に基準値データを追加したくない変数がある場合、変数を*含めない様*に設定しておく必要があります。こうしておくことで、その変数に対する基準値データは、フォームに手動で追加することができます。

2.2.3 因子

因子の列には、基準値データスコープで設定された因子が表示されます。

この列では、以下が可能です。

1. 因子を表に追加するには、対象の因子の右にある矢印を選択し、ドロップダウンリストから因子を選択します。矢印が表示されていない場合、基準値データスコープで事前に定義されたすべての因子が既に追加されています（画像の通り）

2. 表から因子を削除するには、対象の因子の右にある矢印を選択し、削除を選択します。

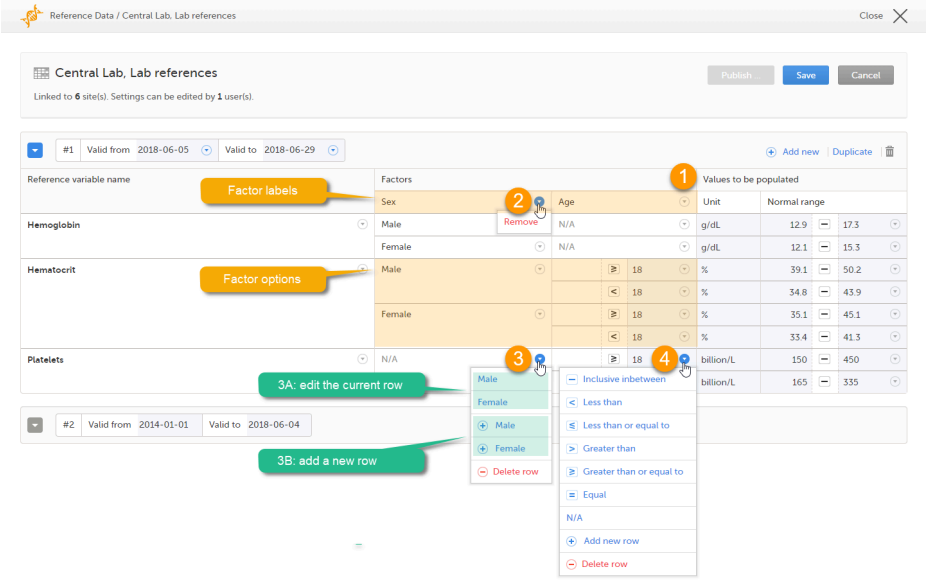
デフォルトでは、新しく追加された因子は表にN/A（該当なし）と表示されます。これを変更するには、N/Aの右側にある矢印を選択し、ドロップダウンリストからいずれかのオプションを選択します。対象の因子に対する、定義済みの因子オプションの有無により、表示されるドロップダウンリストが異なります。

3. 性別など、事前に定義済みのオプションがある因子の場合：

- A: リストのいずれかのオプションを選択し、今選択している行にそのオプションを適用する。または、
- B: 前に + が付いているオプションを選択し、選択したオプションを適用して、その列に新しい行を追加する。または、
- 行を削除を選択して、現在の行を表から削除する。

4. 例で示した*年齢*等、数字の範囲の場合 ：(事前定義済みのオプションがない)

- 範囲を定義するオプション（範囲内、より小さい、以下、より大きい、以上、等しい）のいずれかを選択し、数字を入力する。または、
- **N/A** (該当無し)を設定する。または、
- 行を追加を選択し、表に行を追加する。または、
- 行を削除を選択し、表からその行を削除する。



注意！ 他のオプションもある因子に*N/A*のオプションを追加する場合は、表の中で、*N/A*のオプションをその変数に対する最後のオプションにしておく必要があります。この理由は、フォームに基準値データを追加している間、システムは表の上から順に因子オプションを照合するためです。一致が見つかった場合は、対応するデータがフォームに追加されます。しかし、*N/A*のオプションは常に一致します。したがって、N/Aが表の上の方にリストされている場合、そこで検索が終了し、フォームには*N/A*に対応するデータが投入されます。システム上、他の因子オプションと先に一致させるようにするには、表の中で他の因子オプションをN/Aの前に入れておく必要があります。

2.3 フォーム内での基準値データの機能

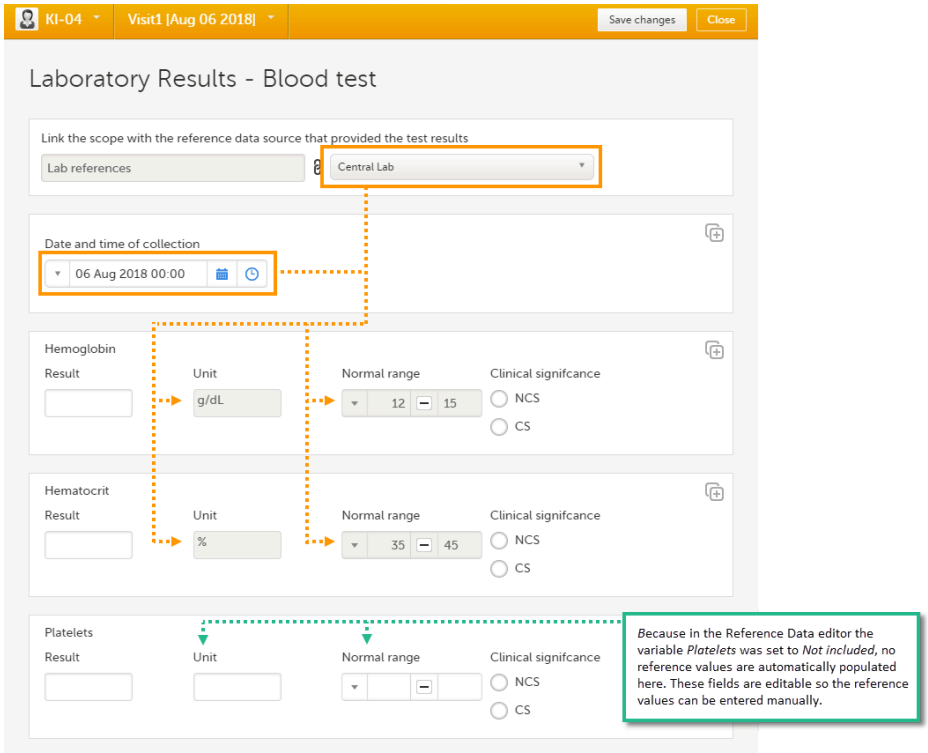
基準値データが確定されると、それらのデータが使用されるフォームへの自動反映が可能になります。

フォームに基準値データを反映させるには、医師、治験担当看護師、施設スタッフが以下を選択します:

- ドロップダウンリストから、フォームの各スコープに対して結果を提供した基準値データソース

- 収集の日時

収集日時の代わりにイベント日を使用することも可能です。 その場合、基準値データはソースが選択された後に追加されます。



ヒント！自動的に基準値データを追加したくない場合は、基準値データソースを選択せずに、ドロップダウンリストは*基準値データを選択した*ままにしておいてください。こうすることで、データの自動入力は行われず、項目を直接入力することが可能になります。

注意！ 関数やリファレンス・データを使用して数値フィールドに入力する場合は、デザインで設定された小数点以下の桁数を自動的に受け取ります。

注意！以下のような場合、基準値データは追加されません。

- 因子として使用されている項目が、特定の患者に対して入力されていない（空の状態）。
- 選択した収集日時 が基準値の適用期間と合致していない。

---

3 ステップ・バイ・ステップ・ガイド

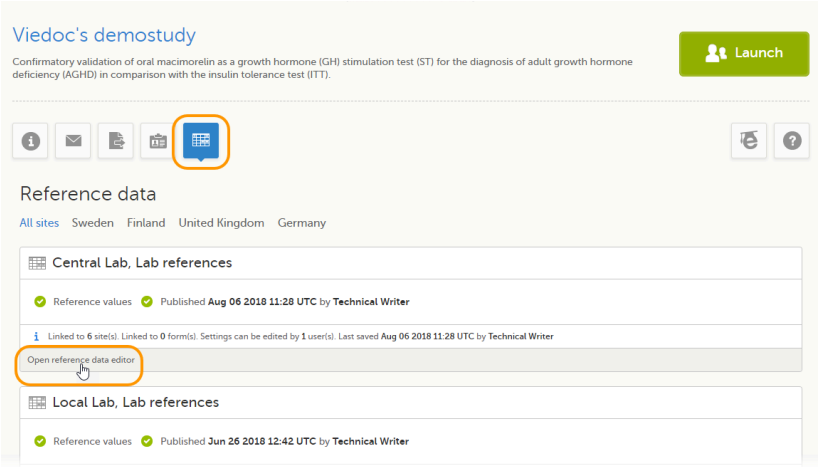
3.1 基準値を入力・確定する

注意！ご自身のロールに基準値の設定権限が付与されている場合にのみ、基準値を入力することができます。

新規に一連の施設基準値を入力するには、以下のステップに従ってください。

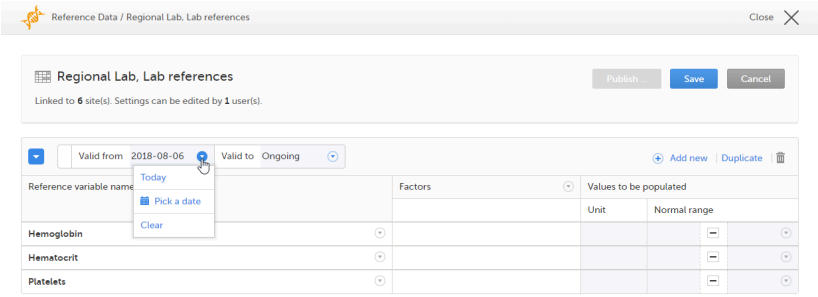
1. Viedocの試験選択画面で、施設基準値のアイコンを選択します。

2 データを入力する基準値データソースとスコープの組み合わせを決定するために、設定を確認するを選択します。

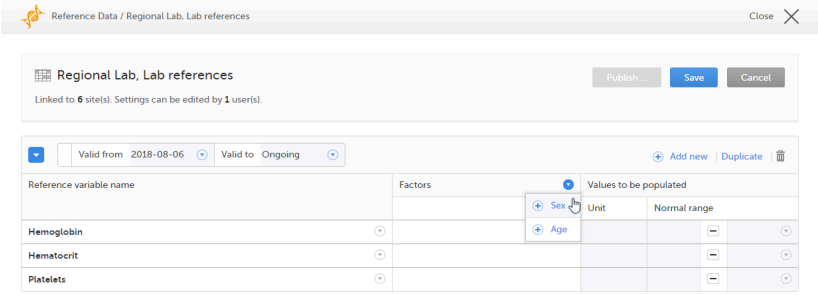


基準値データエディターが開き、基準値データスコープで定義済みの、追加する変数やターゲットタイプが表示されます。変数の一部を除外したい場合、変数名の右側にある矢印を選択し、利用不可を選択します。詳細は、変数をご参照ください。

3 対象の施設基準値を有効とする期間の日付を適用開始日と適用終了日の欄で選択します。

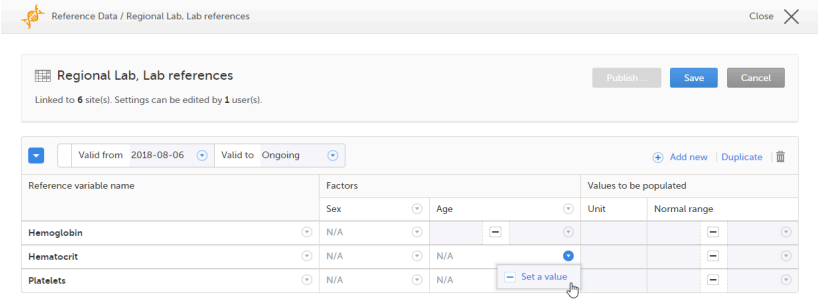


4 因子の右側にある矢印を選択して、含める因子を選択します。

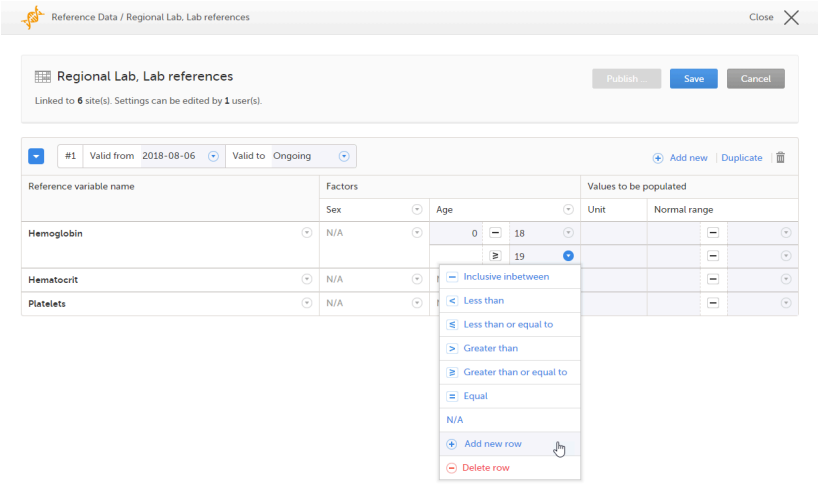


5 各変数および各因子に対して、*N/A*の右側にある矢印を選択して、含める必要のある因子オプションを選択します。

因子が数値範囲の場合は、値を設定を選択します。 デフォルトでは、*「範囲内」*のオプションが表示されます。



範囲のタイプを変更する場合は、もう一度矢印を選択して、含める範囲タイプを選択します。 必要に応じて、行を追加を選択して行を追加します。 青い入力欄に範囲の値を直接入力します。



詳細は、因子をご参照ください。

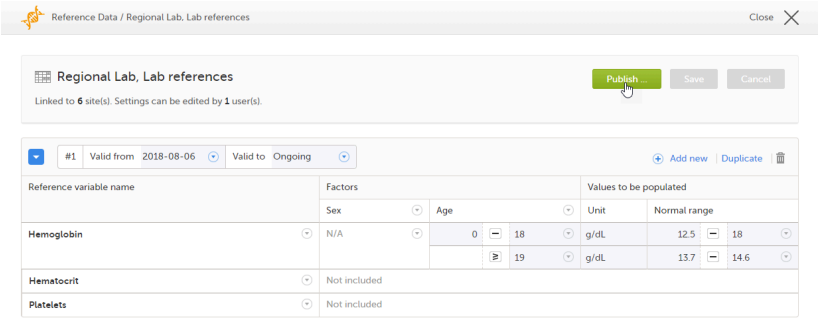
6 各変数および各因子に対して、フォームに対して自動的に追加する施設基準値を入力します。

7 保存を選択して、基準値データを保存します。

基準値データを確定するには、以下のステップに従ってください。

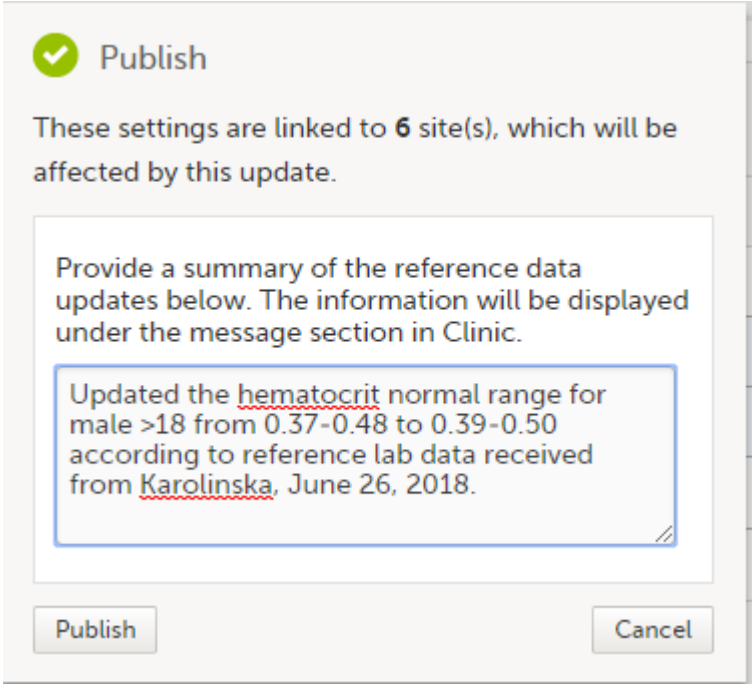
注意！ご自身のロールに基準値を確定する権限が付与されている場合にのみ、基準値を確定することができます。

1 確定を選択します。



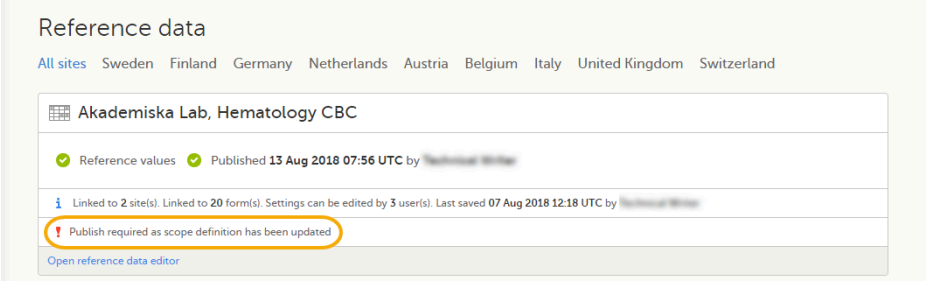
ポップアップが開きます。

2 入力欄に基準値データ更新の概要を入力します。



確定を選択します。
施設基準値が確定され、フォームへの自動追加が可能になります。

施設基準値がViedoc Clinicで確定された後に、基準値データスコープがViedoc Designerで変更・確定された場合は、基準値データ画面に次のメッセージが表示されます。



施設基準値を患者フォームへ自動追加できるようにするには、Viedoc Clinicで基準値データソースとスコープの組み合わせを更新し、再度確定する必要があります。すでに自動追加されたデータの施設基準値が変わると、影響を受けるフォームに赤い問題（i）アイコンが付きます。

4 基準値データの値を設定する

4.1 既存の参照データの編集

注意！ご自身のロールに基準値を設定する権限が付与されている場合にのみ、基準値データを変更することができます。

一連の施設基準値を変更するには、以下のステップに従ってください。

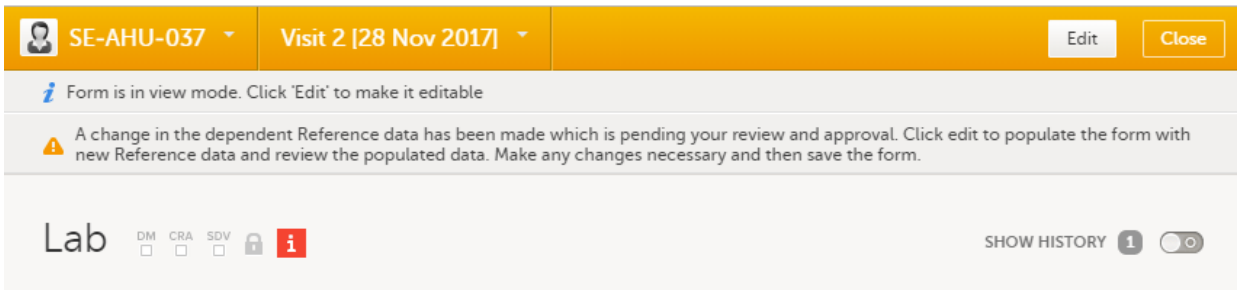
1 Viedocの試験選択画面で、施設基準値のアイコンを選択します。

2 値を入力する対象の基準値データソースとスコープの組み合わせを決定するために、設定を確認するを選択します。

3 変数（変数をご参照ください)と、因子 (因子をご参照ください。)および基準値を入力します。

4 保存を選択して、基準値データを保存します。

既に値が自動追加されたデータの施設基準値が変わると、影響を受けるフォームに赤い問題（i）アイコンが付き、以下のメッセージがフォームの上部に表示されます。



注意！ すべてのフォームに問題が発生するのを避けるために、次のセクションで説明されているような別の手順を踏むことができます。
影響を受けるフォームは選択画面の問題ビューにも、基準値データ改訂ペンディングとして表示されます。 選択画面の問題リストの詳細については、 選択画面をご参照ください。

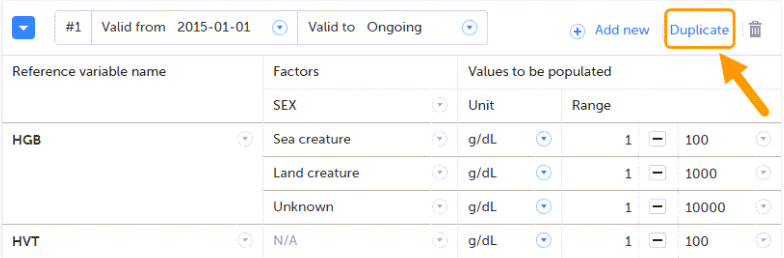
4.2 複製セット内の参照データに変更を加える

試験中に、影響を受けるすべてのフォームに問題を引き起こすことなく参照データセットに変更を加えるには、既存の参照データセットのコピーを作成し、そこで変更を加えることができます。

参照データセットの複製を作成するには、以下の手順に従います。

1 参照データエディタを開きます。

2 コピーを選択します。



元のセットがリストの一番下に、新しいセットが一番上に表示されます。

3 新しいセットに変更を加えます。

4 2つのセットを適用する日付を設定します。

注意！前のセットの終了日と新しいセットの開始日を重ねることはできません。新しいセットの開始日は、古いセットの終了日の翌日にすることをお勧めします。

5 変更を保存します。

6 確定...を選択し、変更内容を説明するメモを施設スタッフのために記入します。

7 確定を選択します。

Randomization, allocation and emergency unblinding

割付、割当と緊急盲検化解除

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. はじめに
2. 割付
    2.1 緊急盲検化解除
3. 割当
    3.2 割当を元に戻す
    3.3 割当を置き換える
    3.4 割当操作の監査証跡

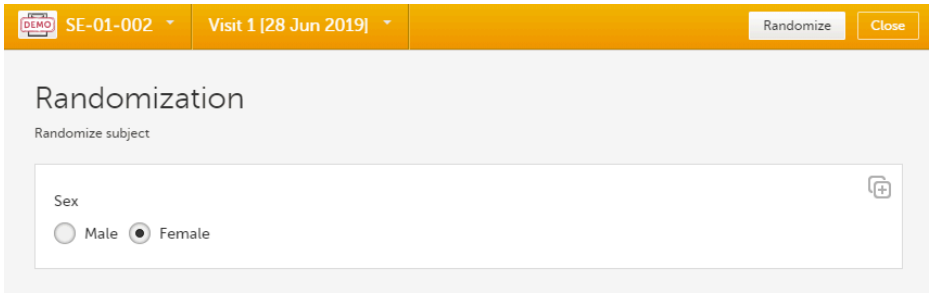
1 はじめに

試験で割付と割当が使用されている場合、割付と割当に対して他のフォームとは異なる動作をする特定のフォームが使用されます。このレッスンでは、割付と割当フォームの特徴と使用方法を説明します。

2 割付

割付フォームについて知っておくべき重要な点は、割付が行われた後は割付フォームがロックされ、編集することができなくなるということです。

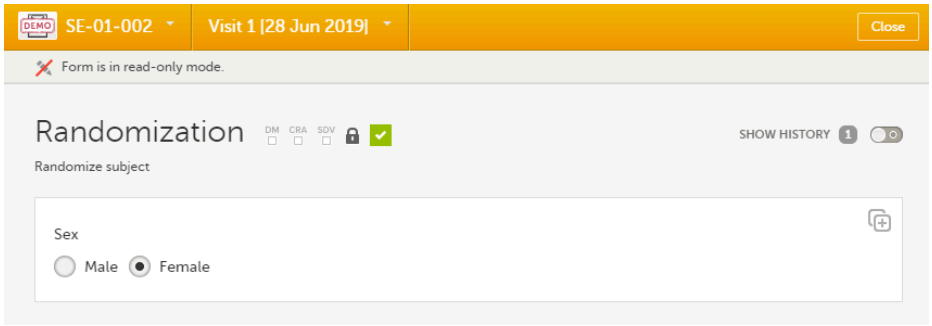
以下の画像にて、シンプルな割付の例を示します。



ここでは、他のフォームと異なり、変更ではなく割付（または試験の設定で定義された別の名称）のオプションが表示されます。

注意! 割付が試験開始イベントに対して設定されている場合、割付ボタンはありません。代わりに、割付はフォームを保存するときに行われます。

患者を割付するには、割付を選択します。割付が実行され、フォームがロックされます。

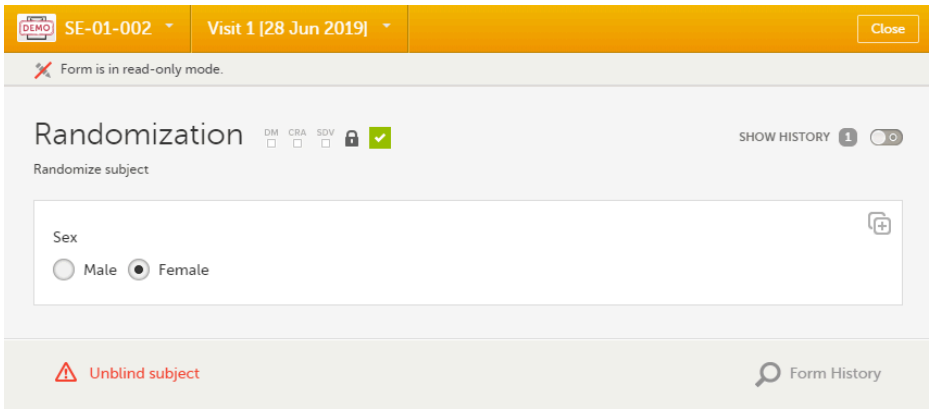


2.1 緊急盲検化解除

医療上の緊急事態が発生した場合、または被験者の試験参加中に重症症状が現れた場合、受けていた治療内容が判明するまでの間、その患者は十分な治療が受けられない可能性があります。そのような場合、盲検化解除（キーオープン）が必要になることがあります。

> 重要！盲検化解除を行うと、患者の治療内容が開示されます。また、対象の試験において該当データを閲覧する権限を持つ全てのユーザーに対して盲検化解除が行われます。

緊急盲検化解除の権限をお持ちの場合、患者が割付された後に、割付フォームに患者の盲検化解除を行うオプションが表示されます。

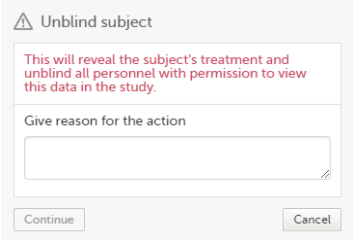


盲検化解除をするには、以下のステップに従ってください。

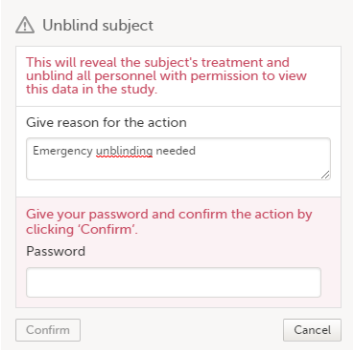
1 患者の盲検化解除を行うを選択します。

患者の盲検化解除を行うのポップアップが表示されます。

2 盲検化解除の理由を入力し、次へを選択します。



3 パスワードを入力し、確認を選択します。



割付フォームで、盲検化解除を行った患者の治療内容が閲覧可能になります。治療内容は、このデータの閲覧権限を持つ全てのロールに開示されます。

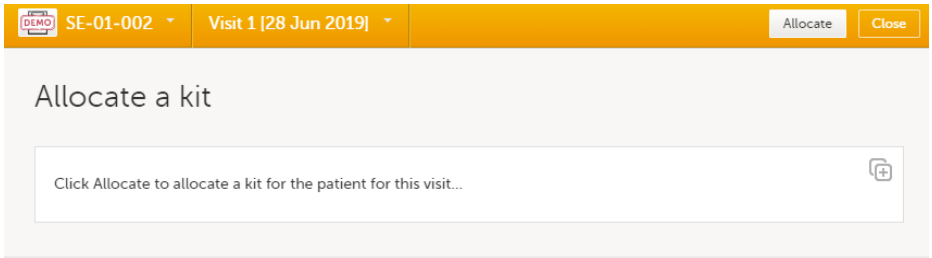
3 割当

試験で設定されている場合、割付に加えて割当を実行することが可能です。割当は、割付と同じフォーム、または別の割当フォームで行うことができます。

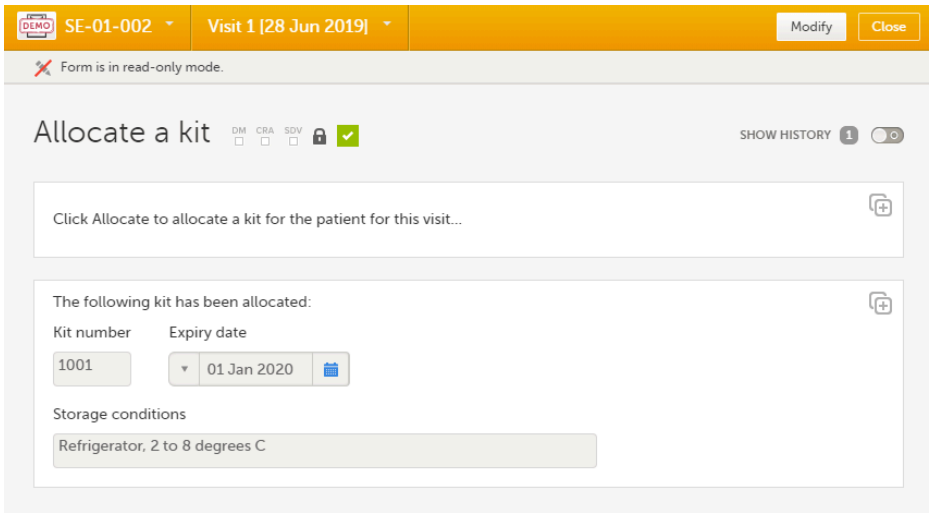
割当が実施されると、割当がロックされ、編集が出来なくなりますので、ご注意ください。割当後でも、以下の操作は実行可能です。

- 割当を元に戻す - 割当のタイミングを間違えたなど、誤って割当を行った場合は既存の割当を削除して元の状態に戻し、誤って割当てたキットを他の患者に使用できるようにすることが可能です。
- 割当を置き換える - 新しいキットを割り当てます（例：患者がキットを無くしてしまった場合）。この操作により、既に割り当てられたキットを新しいキットに置き換えます。以前に割当られていたキットは同じ患者に割当られたままになります。

以下の画像にて、割当フォームの例を示します。



患者に対して初めて割当を行う場合、割当を選択します（試験の設定によって表示される名称が異なる場合があります）。 割当が実行され、フォームがロックされます。



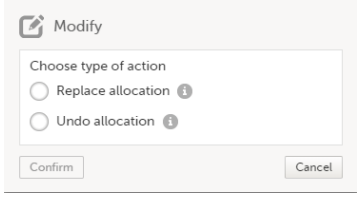
この操作は*初期データ入力*として監査証跡に記録され、フォームPDFの新しいバージョンが作成されます。(割当操作の監査証跡をご参照ください。)

注意！既存の割当を元に戻した後に、割当を実行するには、以下の割当を元に戻すをご参照ください。

3.1 割当を元に戻す

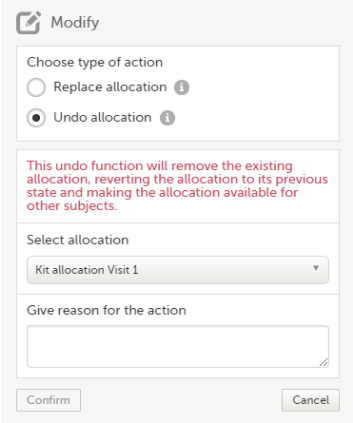
割当を元に戻す場合は、以下のステップに従ってください。

1 割当フォームを開き、変更を選択するとポップアップが表示されます。

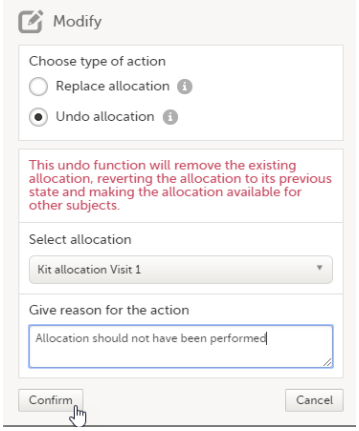


2 割当を元に戻すを選択します。

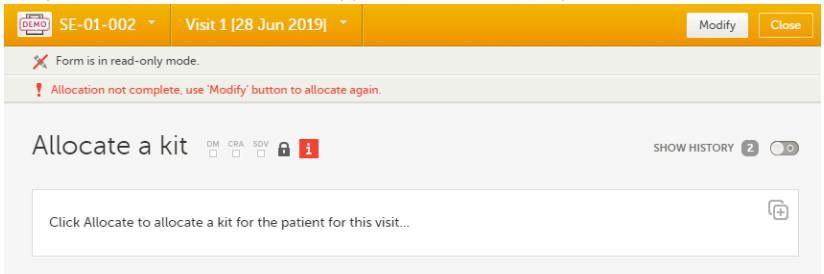
3 同じフォーム内で複数の割当が実行されている場合、ドロップダウンメニューから元に戻したい割当を選択します。



4 割当を元に戻す理由を入力して（このテキストは後に監査証跡に表示されます。詳しくは、割当操作の監査証跡をご参照ください）、確認を選択します。



割当が元に戻り、フォームの上部にメッセージが表示されます。



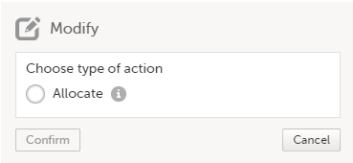
これにより、既存の割当を削除して元の状態に戻し、誤って割当てたキットを他の患者に使用できるようにすることが可能になります。また、フォームPDFの新しいバージョンが作成されます。詳しくは、割当操作の監査証跡をご参照ください。）

以下の通り、同じ患者に対して新しい割当を実行することが出来ます。

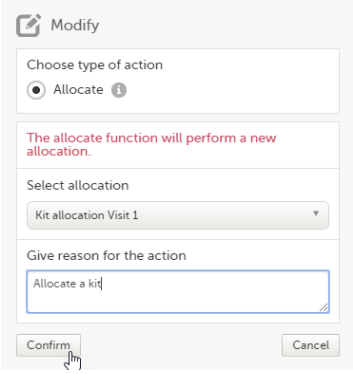
前回の割当を元に戻した患者に対して、新しい割当を実施するには、以下のステップに従ってください。

1 前回の割当を元に戻した患者に対し、割当フォーム上で変更を選択します。

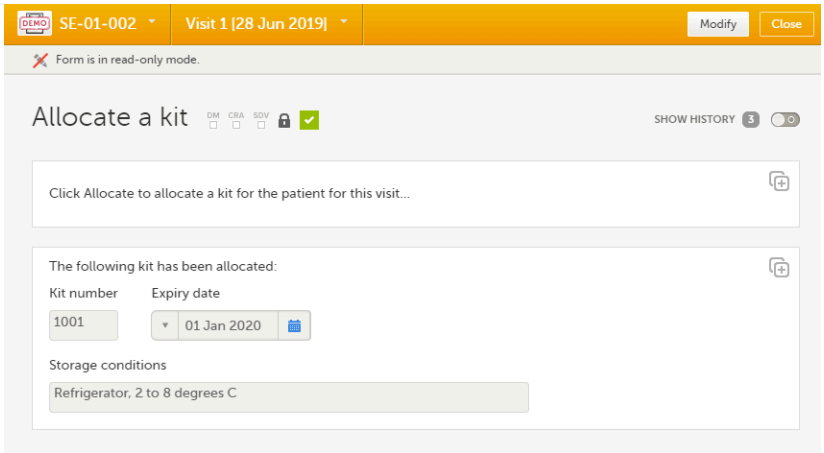
変更のポップアップが表示されます。



2 割り当てるを選択します。同じフォーム内で複数の割当が実行されている場合、ドロップダウンリストから実行する割当を選択し、理由を入力します。（このテキストは後に監査証跡に表示されます。詳しくは、割当操作の監査証跡をご参照ください。）次に確認を選択します。



3 割当が実行され、フォームがロックされます。

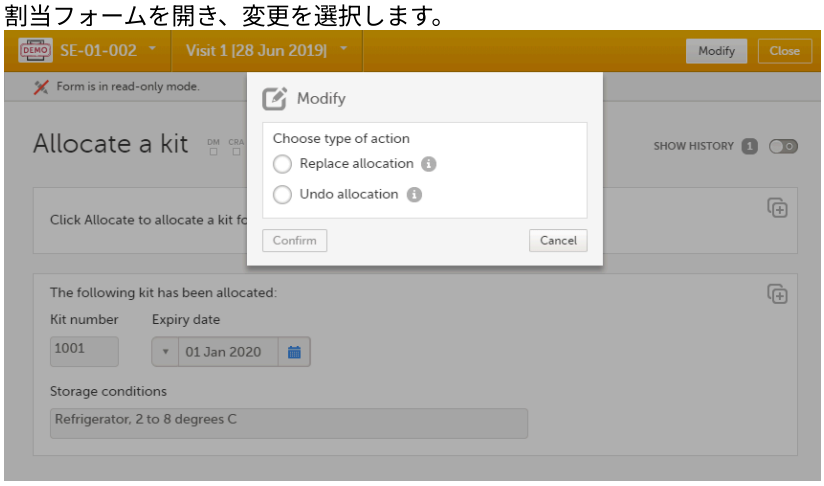


フォームPDFの新しいバージョンが作成されます（詳しくは、割当操作の監査証跡をご参照ください）。

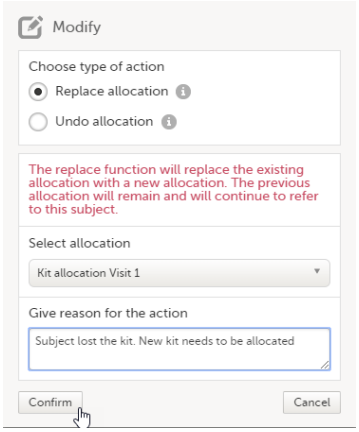
3.2 割当を置き換える

既存の割当を新しい割当で置き換える場合（患者に新しいキットをアサインする等）、以下のステップに従ってください。

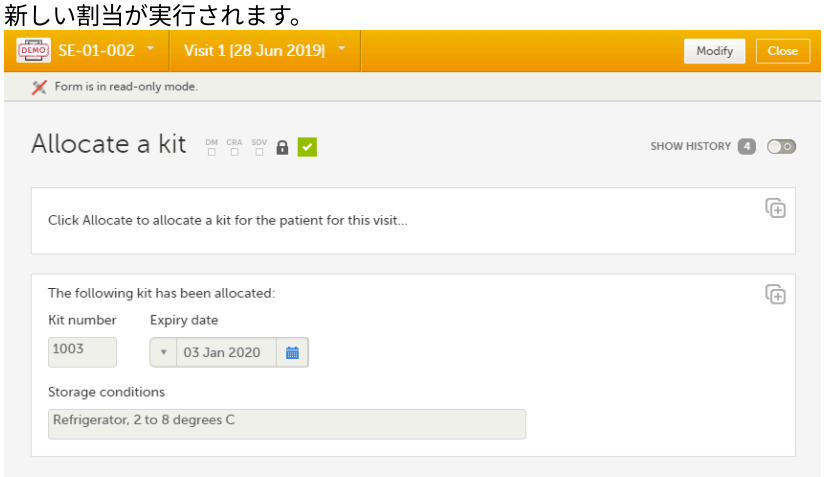
1 割当フォームを開き、変更を選択します。



2 割当を置き換えるを選択します。同じフォーム内で複数の割当が実行されている場合、ドロップダウンリストから置き換える割当を選択し、理由を入力します（このテキストは後に監査証跡に表示されます。詳しくは、割当操作の監査証跡をご参照ください）。次に確認を選択します。



新しい割当が実行されます。



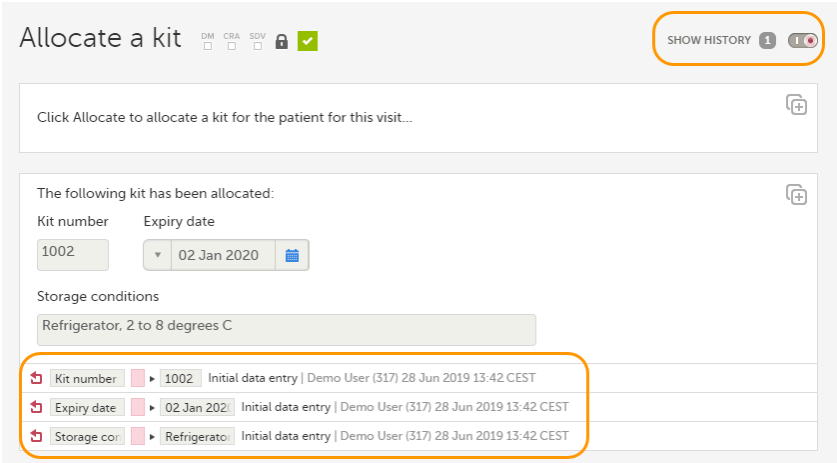
これにより、割り当てられた既存のキットは新しいキットで置き換えられました。前回割当られていたキットは継続して同じ患者に割当てられます。

また、フォームPDFの新しいバージョンが作成されます（詳しくは、割当操作の監査証跡をご参照ください）。

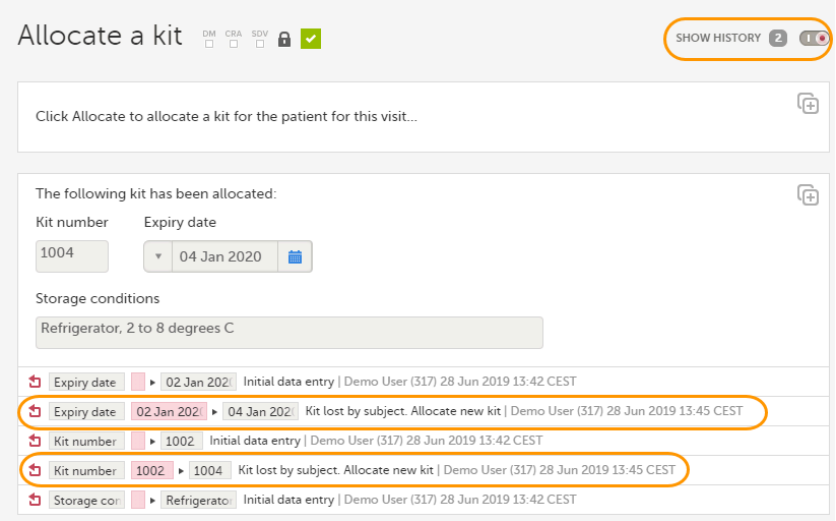
3.3 割当操作の監査証跡

割当について実行されたすべての操作は以下の通り、監査証跡に記録されます。

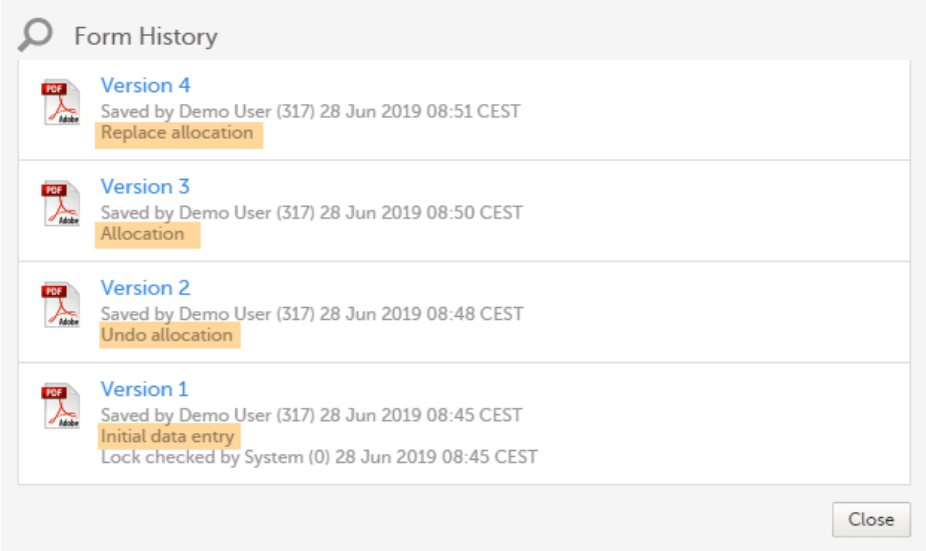
- 割当が最初に実行された時は、*初期データ入力*として記録されます。



- その他の操作 (割当を元に戻す、割当の置き換え) は、実行理由として入力したテキストと共に監査証跡に記録されます。



フォーム内で実行された割当操作は、以下の通りフォームの履歴に表示されます。



Issues and tasks

問題とタスク

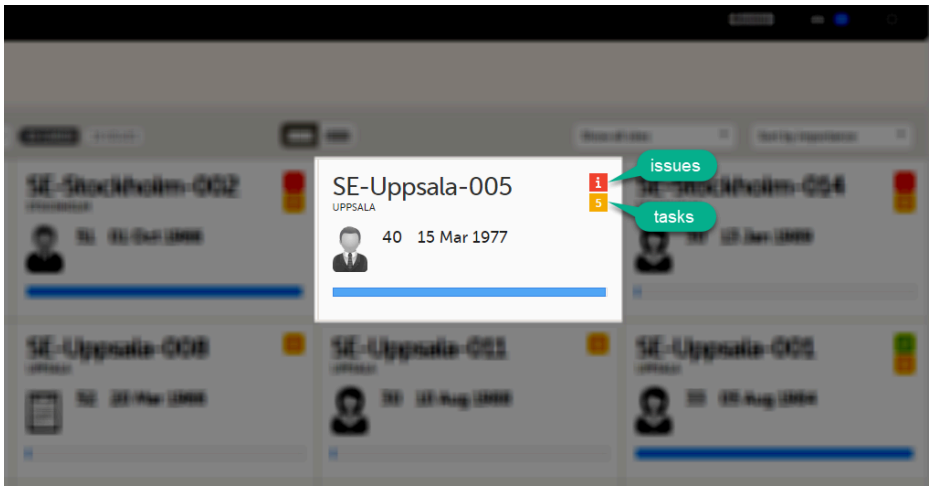
発行者 Viedoc System 2025-05-01

1. はじめに
2. 問題
3. 作業

1 はじめに

選択画面 (選択画面をご参照ください) にはご自身がアクセス可能なすべての患者と施設が表示されます。各患者は患者カードで表示されます。

問題（クエリ等）や解決・完了すべき作業がある場合は、患者カードの右上に赤およびオレンジのアイコンが現れます。これらのアイコンにより、アクションが必要とされているかどうかを判断することができます。



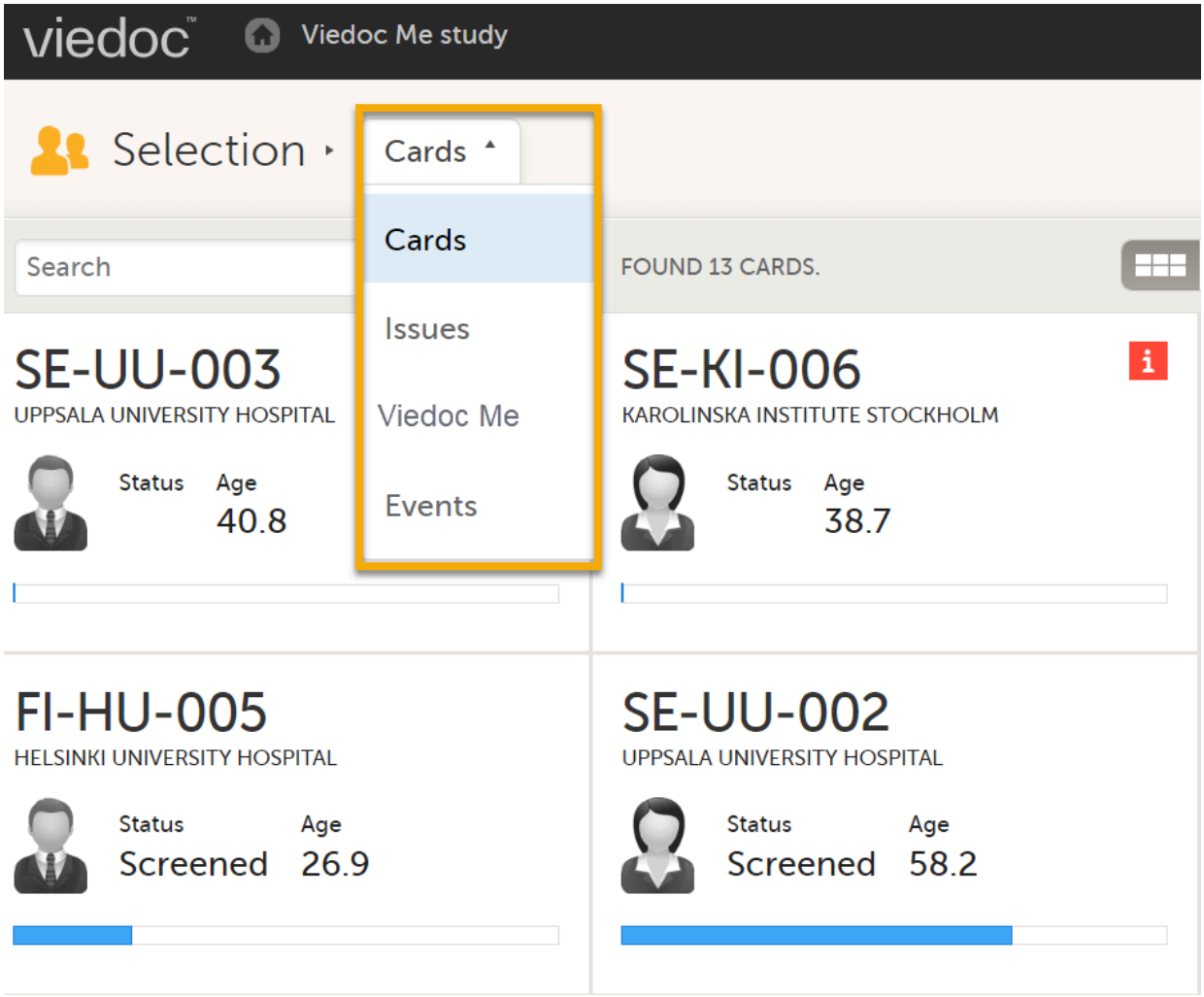
- 赤いアイコン**:** 問題 - 患者に対して未解決のクエリがある、または未確認の欠損データがあることを示します。未解決のクエリおよび未確認の欠損データは両方とも施設が対処・解決するものではありますが、モニターやデータマネージャーとしてそれらの問題を知っておくことは重要です。詳細は、クエリの概要をご参照ください。
- オレンジアイコン： 作業- 対象の患者に対して完了すべき作業（クエリ回答の承認やレビューの実行等）の件数を示します。

すべての問題と作業は最終的に消えますが、表示されている間はアクションが必要かどうかを判断する為に役立ちます。

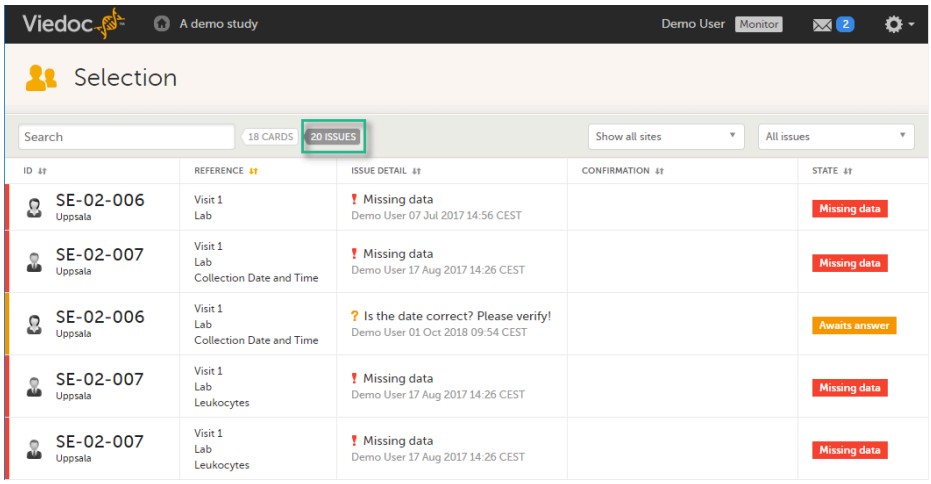
注意！課題リストは、件数が1000件を超える施設には表示されません。

2 問題

選択の隣にあるドロップダウンリストを選択することで、カード/問題/Viedoc Me/イベントの表示を切り替えることができます。



問題表示は、存在する問題のリストを表示します。



問題が発生しているフォームを開くには、該当する列を選択します。フォームを閉じると、問題リストに戻ります。

画面右上にあるドロップダウンリストを使うことで、問題リストにフィルターをかけることができます。以下の通り、フィルタリングすることが可能です。

- 施設ごと - 特定の施設、またはすべての施設のデータを閲覧する
- 問題のタイプ/ステータスごと:
  - 全ての問題 - ステータスに関わらず、全てのクエリ（プレクエリは除く）
  - 未解決の問題 (「ロールベースクエリ」が有効でない場合デフォルト) - 未解決のステータスにある全ての問題
  - 全てのクエリ - ステータスに関わらず、全てのクエリ
  - 未解決クエリ - 回答待ちステータスのクエリのみ
  - 承認待ちのクエリ - 承認待ちのクエリのみ

- 自分のクエリ
  注意！以下は、「ロールベースクエリ」が有効でない場合に適用されます。
  (クエリの追加・変更、プレクエリの追加、プレクエリの承認に対する権限を持つユーザーに対するデフォルト):
    - プレクエリの追加権限を持つユーザーには - ステータスに関わらず、そのユーザーが発行した全てのプレクエリを表示
    - プレクエリの承認権限を持つユーザーには - そのユーザーが承認した全てのプレクエリと、発行したユーザーに関わらず、全ての発行済みクエリを表示
    - クエリの追加・変更権限を持つユーザーには - そのユーザーによって発行または更新された全てのクエリ、発行したユーザーに関わらず、全ての承認待ちのクエリ、承認したユーザーに関わらず、全ての承認済みプレクエリを表示
- プレクエリ - ステータスを問わない、全てのプレクエリ
- 自分のロールのクエリ -
  注意！試験でロールベースのクエリが有効になっている場合、モニターやデータマネージャーなどのクエリの追加/変更権限を持つユーザーロールでは、問題リストを開いた際に、このフィルタがデフォルトで適用されます。自分のロールのクエリには、同じロールによって手動で作成され、ステータスが承認待ち*または回答待ちである、すべての公開クエリがリストされます。*
- 欠損データ - 全ての、未確認の欠損データ
- フォーム改訂ペンディング - 試験デザインの改訂を申請しているため、改訂が保留となっているフォーム

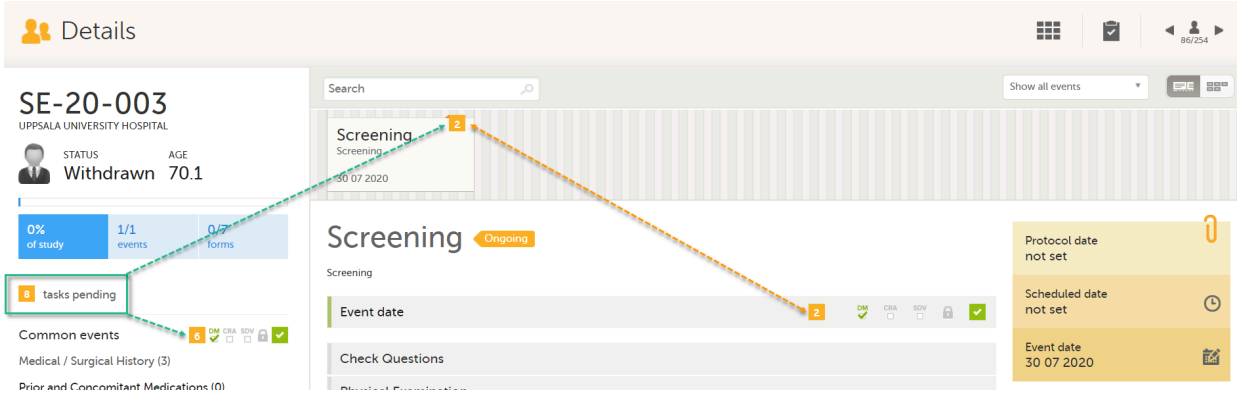
---

3 作業

データが入力されるとすぐに、オレンジの作業アイコンが表示され、レビュー可能なデータがあること、またはクエリの回答が承認待ちであることを示します (クエリの発行・承認・リジェクトをご参照ください)。 また、作業の数が表示されます。分冊かフォームに９件以上の作業がある場合、アイコンには+9 と表示されます。データができる限りクリーンで正確な状態であるように、作業は試験期間を通して、継続的に対応する必要があります。

作業は３つのレベルでトラッキングされます：

- 患者
- イベント
- フォーム



作業は一旦完了すると、画面上から消えます。

Resolving queries

クエリを解決する

発行者 Viedoc System 2024-11-13

1. クエリを解決する
2. ハードチェック

1 クエリを解決する

クエリプロセス全体の概要については、クエリの概要をご参照ください。

データ入力の最中にクエリが発行された場合、その項目を離れると直ぐにクエリメッセージが表示されます。クエリを解決するには、クエリメッセージをクリックして詳細を確認する、もしくはフォームの残りの項目に対してデータ入力を継続する前に、データを直接修正します。

フォームが保存された後にクエリが発行された場合、フォームに赤い問題アイコン (i) が付きます。

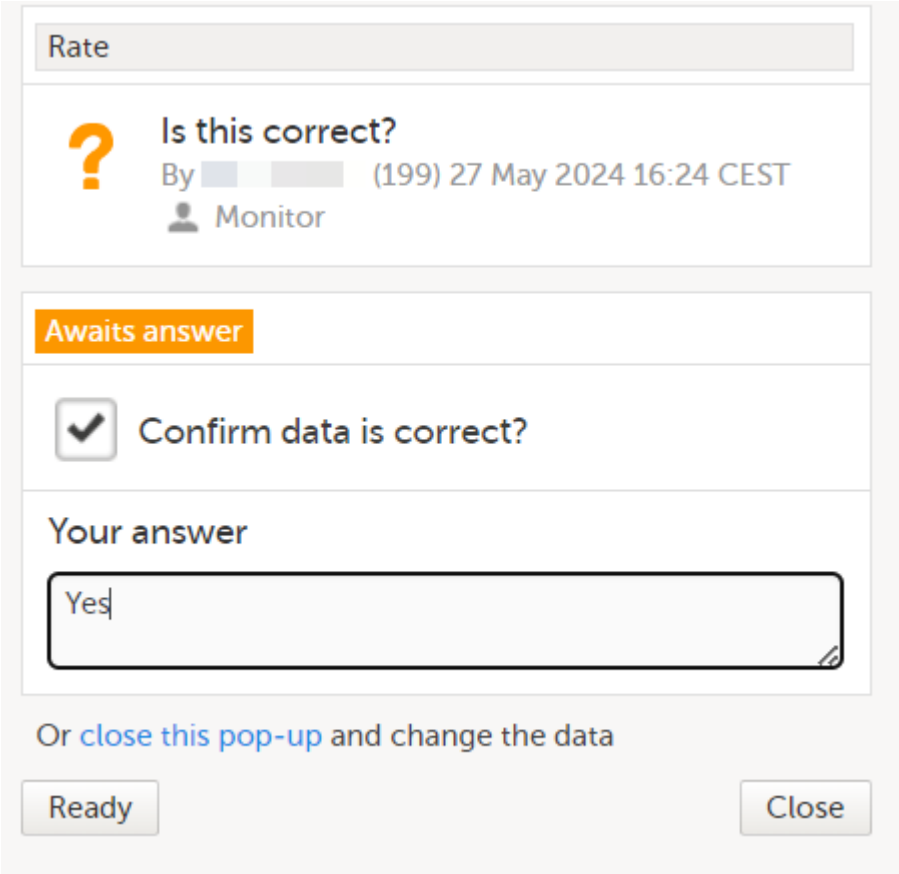
クエリを解決するには：

1. クエリの対象となっているフォームを開く。
2. フォーム右上の変更をクリックします。

3 入力済みのデータが正しいかどうかによって、次の操作が異なります。

- 入力済みのデータが正しくない場合、クエリの対象となっている項目に正しい値を入力します。
- 入力済みのデータが正しい場合、クエリメッセージをクリックし、データが正しいことを確認のチェックボックスにチェックを入れて、回答を入力します。

注意！アバターアイコンと問い合わせを送信したユーザーロールは、その試験でロールベースのクエリが有効になっている場合にのみ表示されます。詳細はロールベースクエリ参照してください。



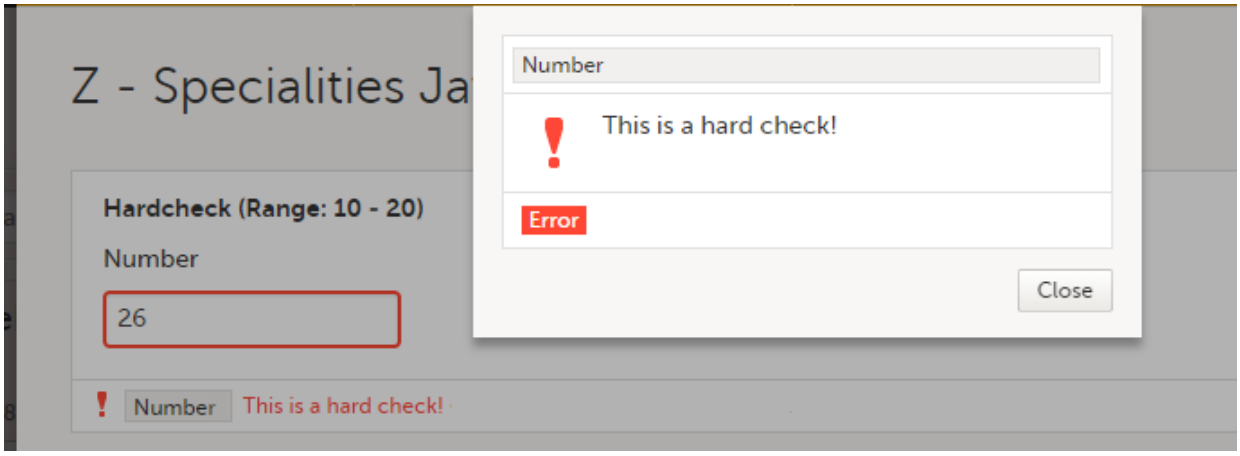
4 完了をクリックします。

5 保存をクリックします。

2 ハードチェック

項目にエディットチェックを追加した場合、フォームの保存を許可するかどうかのオプションがあります。許可した場合、クエリが発生します。フォームを保存してから、後でクエリを処理することができます。

許可しない場合、すぐにエディットチェックを解決しなければなりません。これをハードチェックと呼びます。



チュートリアル動画の問題：クエリの解決もご覧ください。

Exporting data

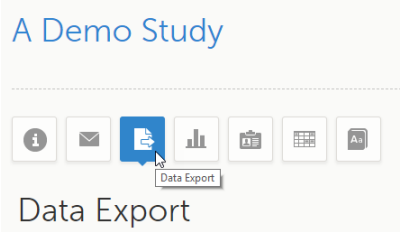
データを出力する

発行者 Viedoc System 2025-05-01

1. はじめに
2. プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする
2.1 国や施設別にデータをフィルタリングする
2.2 含ませる患者
2.3 イベント
2.3.1 イベントを選択する
2.3.2 期間を選択する
2.4 フォームと項目
2.5 含ませる項目
2.5.3 レビューステータス別にデータをフィルタリングする
2.5.4 追加情報
2.5.4.1 分冊ステータス
2.5.4.2 クエリとクエリの履歴
2.5.4.3 レビューステータス
2.5.4.4 イベント日
2.5.4.5 アップロードされたファイル
2.5.4.6 ペンディングのフォーム
2.5.4.7 コーディング
2.5.4.8 変更ステータス
2.5.4.9 患者ステータス
3. データ出力形式
3.6 Microsoft Excel / CSV
3.7 CSV
3.8 PDF
3.9 CDISC ODM
4. 過去のViedocバージョンと出力の互換性
4.10 出力バージョン
5. 試験デザインがデータエクスポートに与える影響
6. データのプレビュー
6.11 データ表
6.11.5 カラムメニュー
6.11.5.10 カラム表示オプション
6.11.5.11 カラムフィルター
6.11.5.12 カラム選択オプション
6.11.6 データテーブルコンテクストメニュー
6.12 円グラフ
6.13 棒グラフ
6.14 折れ線グラフ
7. データを出力テンプレート
7.15 出力設定をテンプレートとして保存する
7.16 データ出力テンプレートの適用
7.17 出力テンプレートを編集する
7.18 出力テンプレートを削除する
8. データを出力する
8.19 出力履歴
9. データ出力 FAQ

1 はじめに

試験開始画面のデータ出力アイコンをクリックすると、データ出力画面にアクセスすることができます。



データ出力画面では、試験データのプレビューとダウンロードが可能です。

- プレビュー - プレビュー機能を使用することで、画面上で直接データをレビューし、そのデータを使って様々なグラフを作成することが可能になります。また、基になるeCRF画面に直接アクセスすることもできます。
- 出力 - 追加の解析またはアーカイブ目的でデータをファイルに出力することが可能です。Viedocでは、以下の形式のデータ出力をサポートしています。
    - Excel
    - PDF
    - Comma-Separated Values (CSV)
    - Statistical Analysis System (SAS)
    - Operational Data Model (ODM)

---

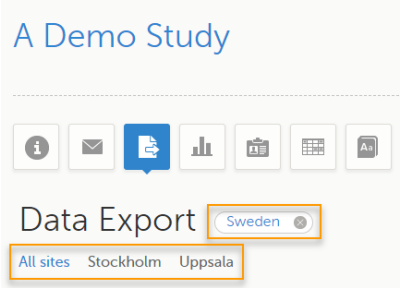
2 プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする

以下のセクションで解説する通り、プレビューまたは出力したいデータをフィルタリングすることが可能です。

2.1 国や施設別にデータをフィルタリングする

複数の施設に対してアクセスをお持ちの場合、特定の国または施設に関するデータをフィルタリングすることが可能です。

特定の国に関するデータをフィルタリングする場合、国名をクリックします。選択された国がデータ出力のヘッダーの横に青い文字で表示され、その下にその国の施設がリストされます。



特定の国に対して、以下のデータを出力することが可能です。

- 全ての施設 (デフォルト)
- ユーザーが選択する特定の施設。選択された施設は青で表示されます。
  注意！一度に１施設しか選択できません。

施設の選択を元に戻すには、全ての施設をクリックします。

国の選択を元に戻すには、その国の名前の横にあるXマークをクリックします。

国または施設のフィルターをかける際、含ませる患者の括弧の中に表示される患者数が条件に応じて更新されます。

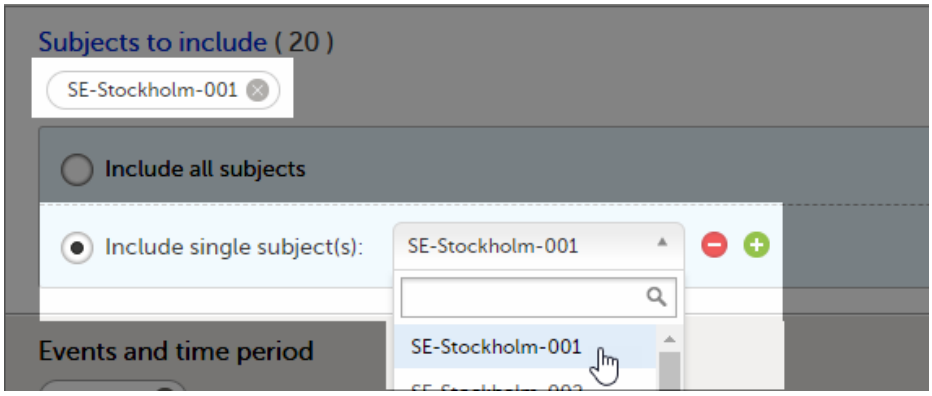
2.2 含ませる患者

データのプレビューならびに出力では、すべての患者を含ませるか、特定の患者のみを含ませるかを選択することができます。

含ませる患者を選ぶには以下の手順に従ってください。

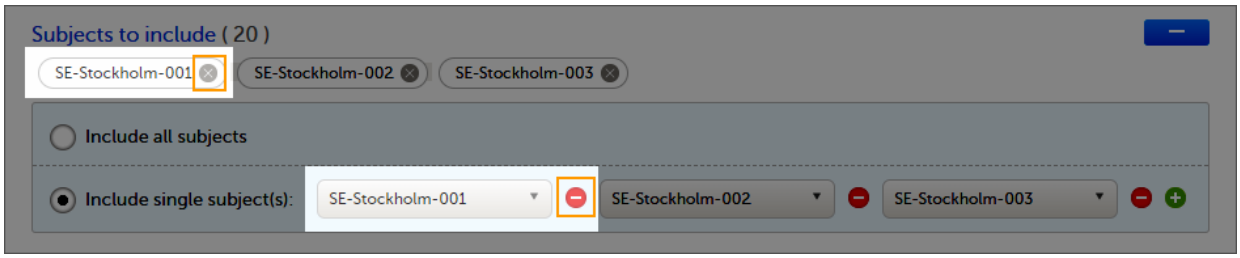
1 含ませる患者を選択を選択します

2「**+**」アイコンをクリックし、追加したい患者をドロップダウンリストから選択します。含ませる患者を選択の項目に、選択された患者が表示されます。



データのプレビューならびに出力に含ませたい各患者に対して、同じステップを繰り返します。

特定の患者の選択を取り消すには、「**-**」アイコンをクリックするか、患者IDの横にある「x」マークをクリックします。



2.3 イベント

すべてのデータを含めるか、特定のイベントのみを含めるかを選択することができます。 特定の期間に追加または変更されたデータをフィルタリングすることもできます。

注意！出力の対象として利用可能なイベントは、選択した施設の内、最初の施設に適用されている最新のデザインバージョンに存在するイベントになります。選択した異なる施設で、複数のデザインバージョンが適用されている場合、各施設で利用可能なイベントを取得するには、一度に1つの施設のみを選択する必要があります。

2.3.1 イベントを選択する

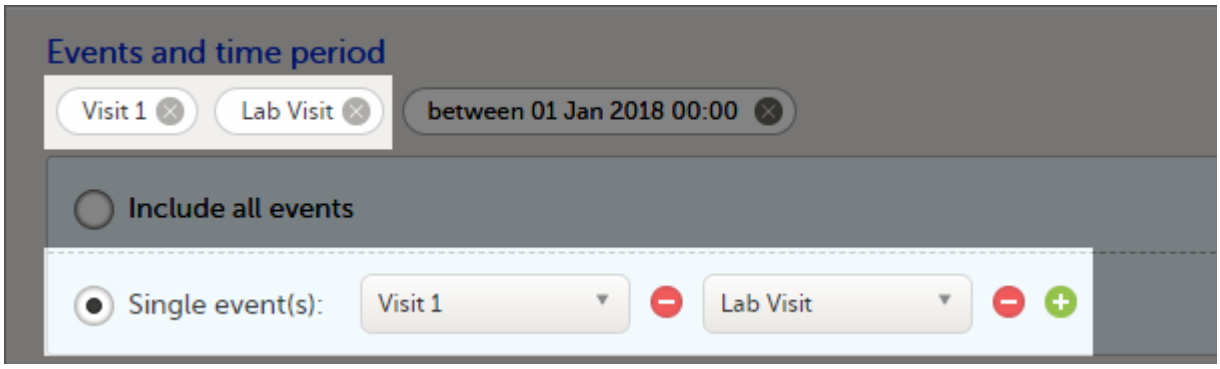
以下の選択肢があります。

- 全てのイベントを含む (デフォルト)
- 含ませるイベントとイベントを選択する。単独のイベントとイベントを選択するには、以下の手順に従ってください。

含むイベントを選択するには以下の手順に従ってください。

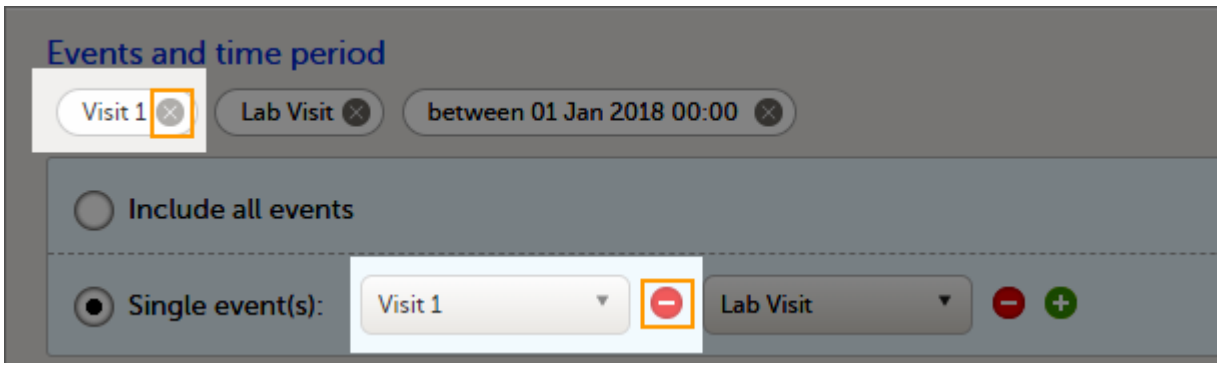
1 含ませるイベントとイベントを選択を選びます。

2「+」アイコンをクリックして、ドロップダウンリストから追加するイベントを選択します。選択したイベントがイベントとイベントフィールドに表示されます。



データのプレビュー/出力に含めるイベントごとにこの手順を繰り返します。

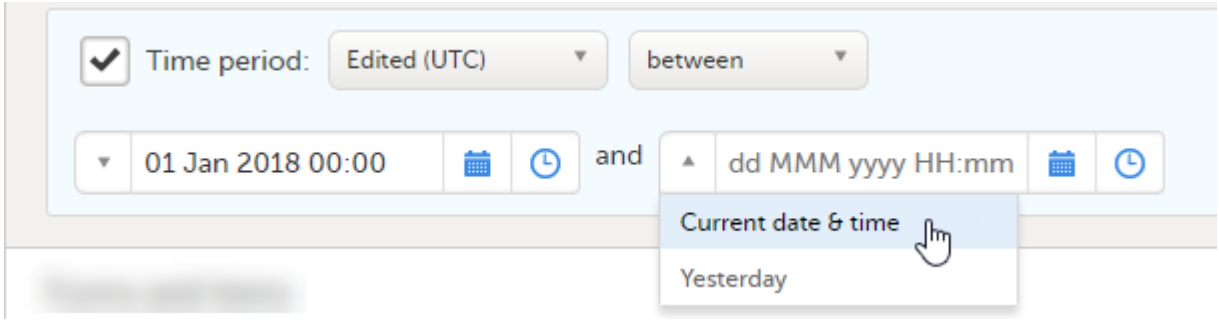
特定のイベントの選択を取り消すには、「-」アイコンをクリックするか、イベントの横にある「x」をクリックします。



2.3.2 期間を選択する

特定の期間のデータを含めるには以下の手順に従ってください。

1 期間のチェックボックスを選択します：



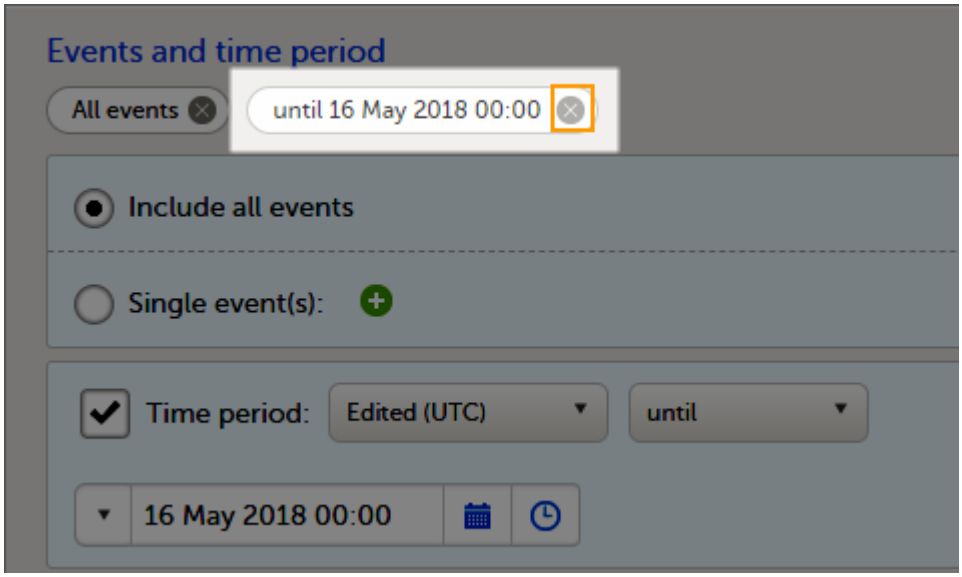
2 最初のドロップダウンリストから、以下のオプションのいずれかを選択します。

- 変更日（**UTC**） - 追加または最後に編集された日付に基づいたデータを含める。
  注意！ この機能には、ユーザーがデータを追加または編集した現地時間ではなく、協定世界時に基づいたデータが含まれます。期間もUTCで指定する必要があることに注意してください。
- イベント日 - イベントの日付に基づいたデータを含める。

3 終了日（特定の日付まで）、開始日（特定の日付から）、または2つの日付の間の期間から選択して、定義します。

4 日付を選択します。

ヒント！特定の日付以降に追加または変更されたデータのフィルタリングは、その日付以降のすべての新しいデータおよび変更されたデータを確認したい場合に特に役立ちます（例：前回のモニタリング訪問以降）。



2.4 フォームと項目

エクスポート出力に含めるフォームとアイテムを選択することができます。

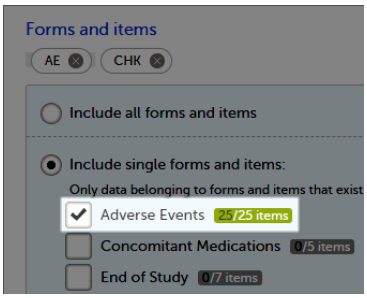
- 全てのフォームと項目を含む (デフォルト)
- 含ませるフォームと項目を選択 - フォームと項目を選択する方法については、以下の手順をご参照ください。

注意！出力に含まれるのは、選択された施設の内、最初の施設に適用され、有効となっている最新のデザインに存在するフォームおよび項目に属するデータのみとなります。選択可能なフォームや項目は、ユーザーロールの表示設定によって決まります。
特定のフォームのデータを含めるには以下の手順に従ってください。

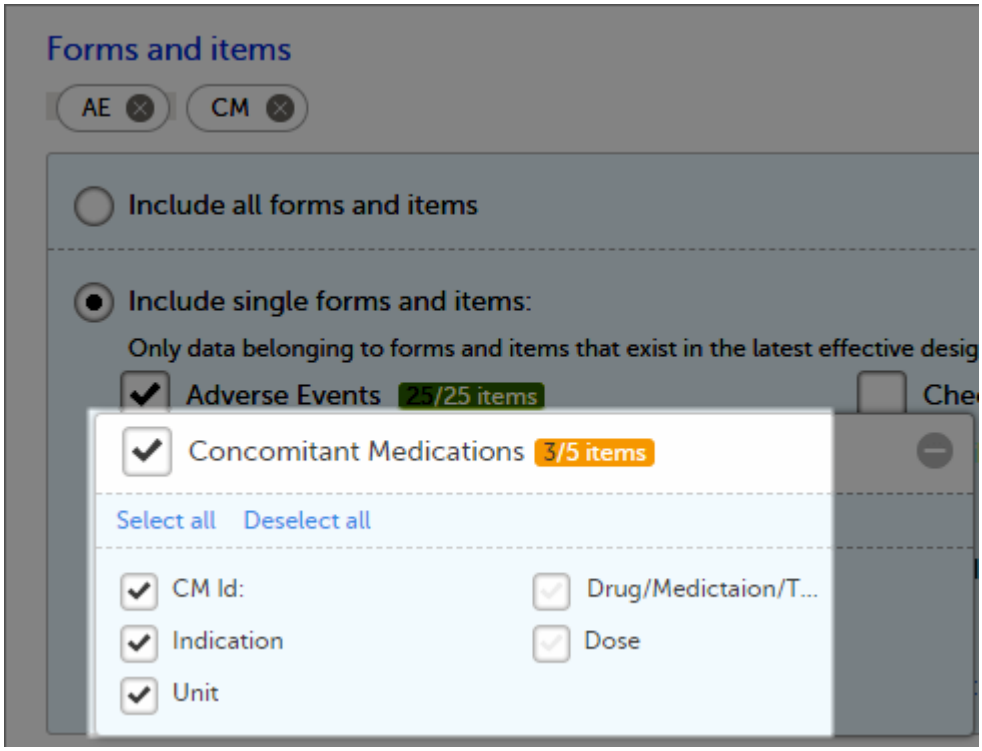
1 含ませるフォームと項目を選択を選びます。

2 以下のいずれかの方法で、含めるフォームと項目を選択します。

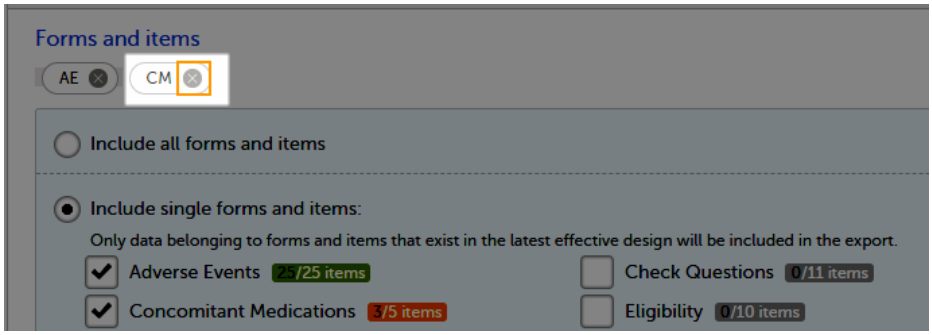
- 表示されるリストから、フォームに対応するチェックボックスを選択します。選択したすべての項目が入っているフォームを含めるようにします。選択された項目数/総数が緑でハイライトされます。



- フォーム名の横にある[..] / [..]項目をクリックし、特定の項目を選択または選択解除します。フォーム内のすべての項目を一度に選択または選択解除するには、全て選択 **/** 選択を解除を使用します。フォーム内の一部の項目のみを選択した場合、選択した項目数/総数がオレンジでハイライトされます。



特定のフォームの選択を取り消すには、その横にある「x」をクリックします。



2.5 含ませる項目

2.5.1 レビューステータス別にデータをフィルタリングする

以下のように、レビューステータス別に出力に含めるデータをフィルタリングすることができます。

- 署名済みデータ (デフォルトで選択） - Viedoc Clinicで（通常は医師によって）署名されたデータ。 データの署名方法については、データを署名するを参照してください。
- 未署名 (デフォルトで選択） - 署名されていないデータ。
- **SDV**済みまたは不要 （デフォルトで選択）- SDVが実行されたデータ（Viedoc ClinicではSDVフラグでマークされている）およびSDVを必要としないデータ。
- **SDV**待ち （デフォルトで選択）- SDV（未実施）を必要とするデータ（Viedoc ClinicでまだSDVフラグがマークされていない)。

2.5.2 追加情報

以下のセクションで解説する通り、エクスポート出力形式に応じて、追加情報を含めることを選択できます。

2.5.2.1 分冊ステータス

Viedoc PMSに、エクスポートに分冊ステータスと履歴を含めることができるオプションがあります。
分冊のステータスを含むと選択すると、分冊ステータスの履歴オプションが利用可能になります。

エクスポートに分冊ステータスが含まれているかいないかで、エクスポートに含まれるデータが以下のような差異がでます。

- 分冊ステータス履歴を含まない - 一行ごとに各分冊の現在の分冊ステータス情報が表示されます。
- 分冊ステータス履歴を含む - 分冊ステータスが変更される度に一行ずつ分冊ステータス情報が加わります。ですので、複数回ステータスが変更されると一分冊に複数行のステータス情報が表示されます。

送信中の分冊をスポンサー側がエクスポートをした場合、そのステータス情報はスポンサー側が受領・開封しない限りエクスポートに含まれません。

注意! 施設側の送信/送信取り消しのアクションは、スポンサー側では見ることができません。スポンサー側がに直近に開封した分冊ステータス情報のみが含まれます。

分冊ステータスが選択されており、以下のオプション、分冊送信を可能にするための契約情報を入力、および分冊送信を可能にするための責任医師情報を入力、が試験で有効になっている場合、エクスポートに2つの列が追加されます。

- Contract number - *特定の分冊のために選択された契約の番号です。*
- Responsible Investigator - *特定の分冊の治験責任医師として選択されたユーザーのユーザー名（内部ID）です。*

エクスポート時に分冊ステータスの履歴を選択した場合、過去に選択された契約と責任医師もそれぞれの分冊のステータスに含まれます。分冊のステータスに関わらず、最新の契約情報が表示されます。

注意! *ある分冊にリンクされている契約を編集した場合、その情報が更新された後に行われるエクスポートでは、その分冊の既存の行に契約情報が更新されます。*

分冊ステータスが選択されており、以下のオプションが有効な場合。分冊提出に責任ある治験責任医師を要求する、および分冊提出に契約を要求する、が試験で有効になっている場合、エクスポートに2つの列が追加されます。

契約番号 - 特定の分冊のために選択された契約の番号です。
治験責任医師 - 特定の分冊の治験責任医師として選択されたユーザーのユーザー名（内部ID）です。
エクスポート時に分冊ステータス履歴を選択した場合、過去に選択された契約と責任調査員もそれぞれの分冊の状態に含まれます。分冊の状態に関わらず、最新の契約情報が表示されます。

分冊ステータスは以下の形式で出力が可能です。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV
- ODM - この場合、分冊ステータスの履歴は選択できません。

Excel エクスポートに分冊ステータスを含めるを選択すると、以下の情報が含まれるすべてのフォームを一覧表示するBooklet status(分冊ステータス) シートが別途作成されます。

カラム名	説明
Site sequence number	試験内の施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定した施設名
Site code	Viedoc Adminで設定した施設コード
Subject sequence number	施設内の患者識別カウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定した形式の患者ID 患者IDはViedoc Clinicでの患者カードや患者詳細画面などに表示される患者の識別番号
Booklet sequence number	一患者の分冊を識別するカウンター
Booklet Id	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された分冊ID

カラム名	説明
Booklet name	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された、Viedoc Clinicに表示される分冊ID
Booklet status	未実施、実施中、送信済み、開封済み、再調査依頼済みまたは固定済みのいずれか
Booklet activity	実施済み、送信済み、送信取り消し済み、開封済み、固定済み、固定取消済み、再調査依頼済み
Date & time (UTC)	ステータス変更時の日時
User name (ID)	分冊ステータスを変更したユーザー名（ID）
Contract number	特定の分冊の選択された契約番号です。 注意!このカラムは、分冊を契約にリンクさせるオプションが試験で有効になっている場合のみ、エクスポートに表示されます。
Responsible Investigator	特定の分冊で治験責任医師として選択されたユーザーのユーザー名（内部ユーザーID）です。 注意! このカラムは、分冊を契約にリンクさせるオプションが試験で有効になっている場合のみ、エクスポートに表示されます。

2.5.2.2 クエリとクエリの履歴

クエリを含めるように選択した場合、クエリの履歴のオプションが利用できます。

クエリは、以下のエクスポート出力形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV - コンマ区切りの値
- CDISC ODM - XML - この場合、クエリの履歴はオプションとしてではなく、最初から含まれます。このため、オプションとしては表示されません。

以下もご参照ください:

- クエリのODM出力
- クエリのExcel出力

2.5.2.3 レビューステータス

レビューステータスは以下のエクスポート形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML
  レイアウトとして1項目ごとに1行を選択した場合、レビューステータスはエクスポートに含まれません。
- CSV
  レイアウトとして1項目につき1行を選択した場合、レビューステータスはエクスポートに含まれません。
- PDF - PDF Archive (PDF/A)
  署名情報のみが含まれます。（SDV、ロックステータス、CRAレビューステータスは含まれません）
- CDISC ODM - XML

以下もご参照ください:

- レビューステータスのODM出力
- レビューステータスのExcel出力

2.5.2.4 イベント日

イベント日は以下のエクスポート形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML

- CSV - コンマ区切りの値
- CDISC ODM - XML

イベント日をExcel出力に含めると選択した場合、別の**Event dates(**イベント日**)**のシートが作成され、以下の情報を持つすべてのイベントがリストされます。

列名	内容
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。 患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者ID。
Event Id	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたイベントID
Event name	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event repeat key	繰り返しのイベントの場合、（イベントIDで識別される）同じイベントの異なる発生を識別するカウンター。 出力バージョンViedoc 4.39以降で使用可能。
Event status	イベントの現在のステータス。以下のいずれかになります： - *実施* - *提案* - *未実施* - *予定*
Event date	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
Planned date	イベントが予定されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの予定日
Proposed date	試験デザインで設定されている場合、イベントの提案日
Window start date	試験デザインで設定されている場合、イベント許容範囲の開始日
Window end date	試験デザインで設定されている場合、イベント許容範囲の終了日
Initiated by	イベントを実施したユーザーの名前とID
Initiated date (UTC)	イベントが実施された日時（UTC）
Last edited by	イベントを最後に変更したユーザーの名前とID
Last edited date (UTC)	イベントが最後に変更された日時（UTC）
Design version	イベントに対して有効になっているデザインバージョン/改訂

2.5.2.5 アップロードされたファイル

アップロードされたファイルオプションを有効にすると、アップロードされたファイルとサムネイル（もしあれば）は、Excel、CSV、およびPDFのエクスポート出力に含まれます。

- **Excel** - 出力ファイル（.xls）とアップロードされたすべての参照ファイルがzipファイルに含まれます。
- **CSV**、**PDF** - アップロードされたすべての参照ファイルを含むフォルダーが、出力用のzipファイルに含まれます。
- 履歴を含む（値毎に**1**行ずつに対してのみ使用可能）を選択すると、アップロードされたファイルの現在のバージョンが通常通り含まれ、ファイルの以前のバージョンは*変更の通し番号*という名前のサブフォルダーに保存されます。

ファイルを解凍すると、以下のようなフォルダ構成になります。

```
- SponsorCode_YYYYMMDD_HHmmss (date and time in UTC format)
  - FileData
    - StudySite (SiteCode)
      - SubjectKey
        - StudyEventOID
          - EventRepeatKey
            - ActivityOID
              - ActivityRepeatKey
                - FormOID
                  - FormRepeatKey (if any)
                    - ItemGroupOID
                      - ItemGroupRepeatKey (if any)
                        - ItemDefOID
                          - FileName.extension (original filename)
                            - FileName_tn.extension (thumbnail filename)
```

エクスポート出力（Excel、PDF、CSV、ODM）およびデータプレビューでは、アップロードされたファイルに関する次の情報が提供されます。

- ファイル名
- ファイルサイズ（バイト単位）
- ファイルハッシュ
- 出力された.zipファイル内の、実際のファイルへのパス

アップロードされたファイルに関する次の情報については、完全な履歴が提供されます。

- ファイルをアップロードしたユーザー
- アップロード日
- 初期/更新（最初のファイルのアップロード/既存ファイルの更新）
- ファイル名
- ファイルサイズ（バイト単位）
- ファイルハッシュ（MD5）
- ファイルへのリンク

2.5.2.6 ペンディングのフォーム

ペンディング中（保留中）のフォームは、以下の出力形式でエクスポートできます。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV

フォームは、実施中のイベントで未着手の場合、ペンディング（保留中）とみなされ、患者日誌を含むすべてのタイプのイベントに適用されます。繰り返しフォームの最初のインスタンスが未開始の場合は、そのフォームは保留中とみなされます。また、繰り返しフォーム自体をリセットすると、そのフォームは保留中になります。

Excel エクスポートに保留中のフォームを含めるを選択すると、以下の情報が含まれるすべてのフォームを一覧表示する保留中のフォームシートが別途作成されます。Excel エクスポートに保留中のフォームを含めるを選択すると、以下の情報を持つすべてのフォームを一覧表示する**Pending forms(**保留中のフォーム**)**シートが別個に作成されます。

カラム名	内容
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。 患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者ID。
Event sequence number	同一患者の一連のイベントの中でイベントを識別するカウンター
Event Id	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたイベントID
Event name	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event date	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
Event repeat key	繰り返しのイベントの場合、（イベントIDで識別される）同じイベントの異なる発生を識別するカウンター。 出力バージョンViedoc 4.39以降で使用可能。
Activity Id	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたアクティビティID
Activity name	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
Form Id	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたフォームID
Form name	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示されるフォーム名
Pending since	フォームがペンディング（保留）にされた日時 これはイベントが開始された日付とは限りません。表示条件のために非表示になっているフォームの場合、pending since dateはフォームが利用可能になった日になります。

2.5.2.7 コーディング

コーディングは以下のエクスポート形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML。詳細は、コーディングのExcel出力をご参照ください。
- CSV - コンマ区切りの値 - Excelと同様の情報を出力
- CDISC ODM - XML。詳細は、コーディングのODM出力をご参照ください。

2.5.2.8 変更ステータス

以下のエクスポート形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV - コンマ区切りの値
- PDF - PDF Archive
- CDISC ODM - XML

2.5.2.9 患者ステータス

患者ステータスは、以下の出力形式にエクスポートできます。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV
- ODM

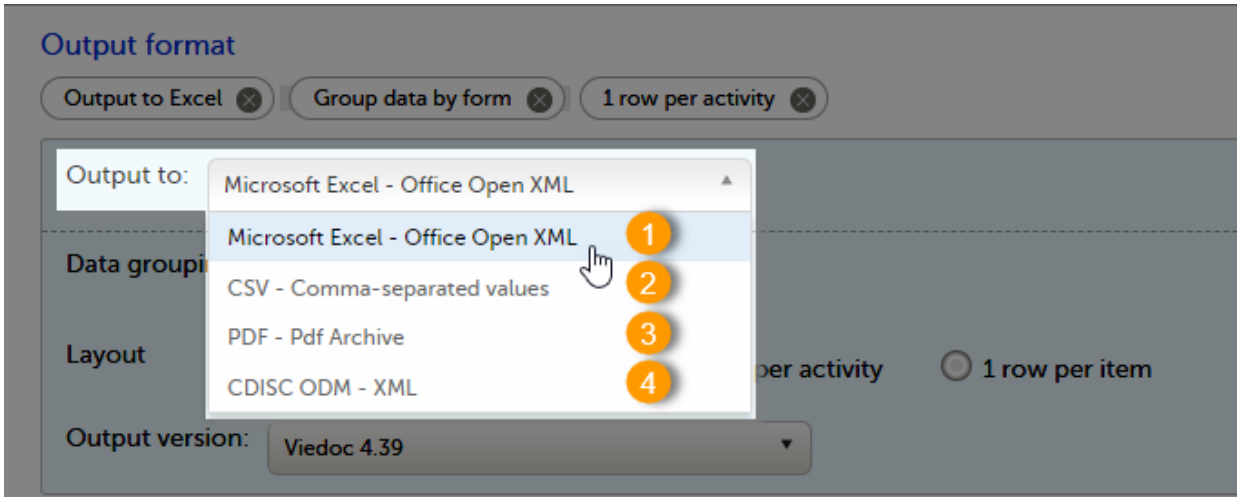
Calculated subject status シートには以下のカラムが含まれます。

- Site sequence number
- Site name
- Site code
- Subject sequence number
- Subject Id
- Screened state
- Screened on date/datetime (site local)
- Enrolled state
- Enrolled on date/datetime (site local)
- Completed state
- Completed on date/datetime (site local)
- Withdrawn state
- Withdrawn on date/datetime (site local)

---

3 データ出力形式

データの出力形式は、出力形式 > 形式から選択することができます。



以下のいずれかの形式で出力することができます。

1. Microsoft Excel - Office Open XML

2. CSV - コンマ区切りの値

3. PDF - PDF Archive

4. CDISC ODM - XML

3.1 Microsoft Excel / CSV

Viedocでは、Excel 2007バージョン以降に対応しているMicrosoft Excel Open XML形式を使用しています。

Excelの出力オプション、出力ファイルの形式と構成に関する詳細は、Excel出力をご参照ください。

3.2 CSV

CSVエクスポートの出力は、Excelエクスポート出力と同様です。 CSVエクスポート出力は、Excelエクスポートの各シートに対して、それぞれ1つのCSVファイルを含むzipアーカイブで構成されます。
Excel出力オプションと出力ファイルの形式と構造の詳細については、Excel出力を参照してください。

CSVエクスポートに対して、値毎に**1**行ずつをレイアウトに選択している場合、該当する**SAS**スクリプトを含めるオプションもあります。 詳細については、SASへの出力を参照してください。

注意！Viedoc Designerで同じOIDが異なるデザインバージョンで使用されている場合、CSVへのエクスポートは失敗します。
ケーシングが異なる場合、CSV へのエクスポートは失敗します（たとえば、デザインバージョン 1 では AE と定義された OID が、設計バージョン 2 では AE と定義された場合など）。
CSV2SAS マクロを使用して CSV データを SAS にインポートすると、ラベルが 200 文字に切り詰められます。
Excel/CSV エクスポートでは、単一フォームがエクスポート用に選択されている場合、表示条件で「Hide Always」に設定されている項目は含まれません。

3.3 PDF

PDF出力と出力ファイルの形式と構成に関する詳細は、PDFエクスポート出力を参照してください。

3.4 CDISC ODM

オペレーショナルデータモデル（ODM）は、臨床試験データの交換とアーカイブの為の、ベンダーおよびプラットフォームに依存しない形式です。この形式には、関連するメタデータ、管理データ、参照データ、監査情報とともに臨床データが含まれます。設定、運用、解析、送信の際、またはアーカイブの一部として長期保持するために、異なるソフトウェアシステム間で共有する必要があるすべての情報がこのモデルに含まれます。

これは、Viedocエクステンションの有無にかかわらず、データをCDISC ODMファイルに出力するために使用されるものです。出力ファイルにViedocエクステンションを含めるには、エクステンションを含ませる？のチェックボックスをオンにします。 ViedocエクステンションはViedoc固有の設定であり、CDISC標準の一部ではありません。出力ファイルを後日Viedocにインポートする場合は、チェックボックスをオンにする必要があります。

SASフィールド名とSASデータセット名を自動的に入力するには、**SAS**準拠**XML**を選択します。

ODM出力ファイルは次のように構成されます。

- `Study` タグには、試験設定、試験デザイン、ワークフローに関する情報が含まれます。
- `AdminData` には、ユーザーと施設の設定に関するデータが含まれます。
- `ClinicalData` タグには、Viedoc Clinicで入力されたデータが含まれます。
- `Association` タグには、SDV、クエリの発行と承認、コーディング、ロック、CRA、DMレビューなど、実行されたアクションに関する情報が含まれます。

以下もご参照ください:

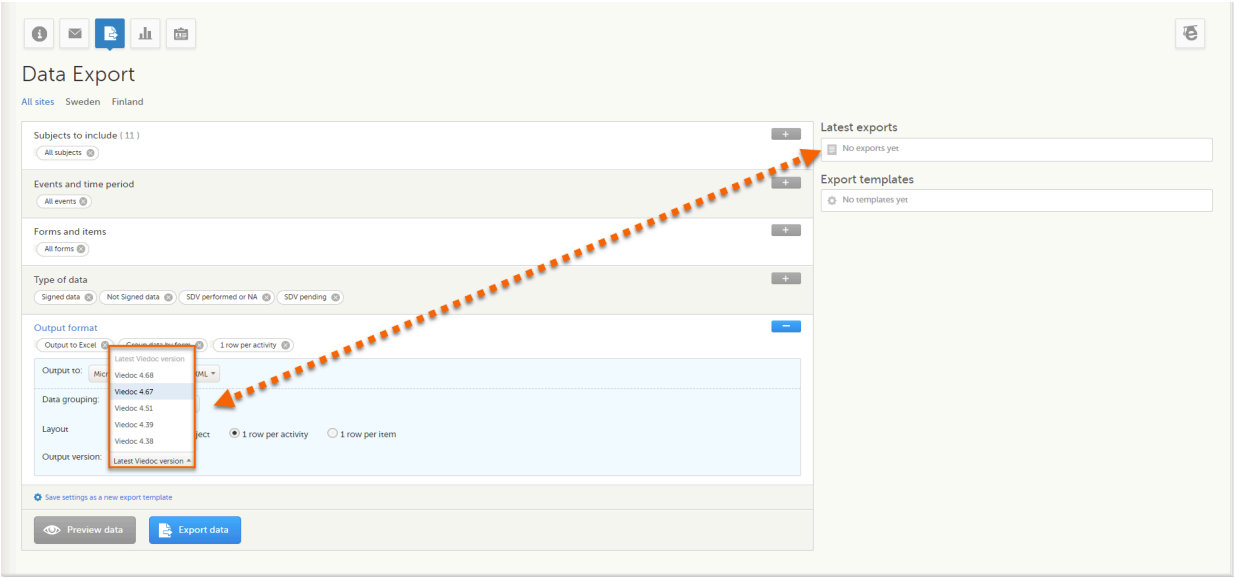
- クエリのODM出力
- コーディングのODM出力
- レビューステータスのODM出力
- Excel export (監査証跡の履歴をエクスポートする方法の詳細については、こちらをご覧ください。)

---

4 過去のViedocバージョンと出力の互換性

出力されたファイルと互換性のあるViedocバージョンを選択することができます。このオプションを使用すると、以前のViedocバージョンから出力されたファイルと同じ形式のファイルを出力することができます。

注意！ この機能はオプションであり、Viedoc Adminの試験設定で設定することができます。試験によっては、有効にできない場合があります。
試験に対して有効化した場合、出力バージョンドロップダウンメニューから、出力形式と出力で出力ファイルに対応させたいViedocバージョンを選択できます。最新のViedocバージョンに従って出力ファイルを作成する場合は、最新**Viedoc**バージョンを選択します。



データの出力に使用されるViedocバージョンは、出力画面の右側にある、出力履歴エリアにリストされます。

出力されたファイルには、作成に使用されたViedocバージョンに関する情報が含まれています。 Viedocバージョンに関する情報は、次の場所で確認できます。

- Excelの場合、使用されるViedocバージョンはREADMEシートに表示されます。
- CSVの場合、使用されるViedocバージョンはREADMEテキストファイルに表示されます。
- PDFの場合、使用されるViedocバージョンはすべてのページのフッターまたはサイドバーに表示されます。
- ODMの場合、使用されるViedocバージョンは、出力バージョンのエクステンションに表示されます。

4.1 出力バージョン

出力バージョンドロップダウンメニューから選択可能なViedocバージョンは、データ構造の変更が導入されたバージョンのみです。

Viedoc 4.79のリリース時点で、以下の出力バージョンが利用可能です。

出力バージョン	データ構成の変更
最新Viedocバージョン	最新**Viedoc**バージョンが選択されている場合、出力されたデータは、データ構成の変更を取り入れた最新のViedocリリースの構成に自動的に従います。
Viedoc 4.79	ODM データエクスポートについて多数の変更があります。詳細については下方の表を参照ください。
Viedoc 4.77	項目レベルの SDV が有効になっている試験では、レビュー状況をエクスポートする際、CSV および Excel データエクスポートの SDV シートには、SDV が必要な項目のみが表示されます。Review Statusシートでは、SDVを必要としない項目はN/Aで表示されます。
Viedoc 4.68	項目レベルの SDV が有効になっている試験では、レビュー状況をエクスポートする際、CSV および Excel データエクスポートの SDV シートには、SDV が必要な項目のみが表示されます。Review Statusシートでは、SDVを必要としない項目はN/Aで表示されます。

出力バージョン	データ構成の変更
Viedoc 4.68	アーカイブを患者ごとに1つのPDFファイルに分割し、そのPDFをZIPファイルに格納するPDFアーカイブエクスポートシステムチェックを導入しました。
Viedoc 4.67	コーディングの承認用に２つの新しいカラム "approved by" と "approved on date"を追加しました。
Viedoc 4.51	３つの新しいフォームの繰り返しキーと、PDFエクスポートにおける目次（TOC）の導入。詳細は以下の表をご参照ください。
Viedoc 4.39	繰り返しフォームと繰り返しイベントの導入。詳細は以下の表をご参照ください。
Viedoc 4.38	元の出力形式 （Viedoc 4.38またはそれ以前のバージョン）

Viedoc 4.79では、エクスポート出力に対して以下の変更が導入されました。

ファイルタイプ	Changes in the export output format
ODM	部分的なdatetime、date、timeのサポートの導入。これは ODM フォーマットでデザインやデータをエクスポートする際のデフォルトのタイプです。ISO 6801 標準に従った部分的な日付は、利用可能な最も詳細な値まで書き込まれます。 これにより、エクスポートは CDISC ODM に準拠します。
ODM	デザインを ODM にエクスポートする際、複数選択可能なコードリストは以下のように処理されます。 チェックボックス項目の定義は、コードリスト項目によって分割されます。 メタデータエクスポートの際、チェックボックス ItemDef は各コードリスト項目ごとに 1 つに置き換えられます。 臨床データのエクスポートでは、カンマで区切られた値がチェックボックスのItemDataに置換されます。 例えば、OID=「CHK」でコードリストIDが「Yes」と「No」のチェックボックスItemDefを分割する場合、分割されたチェックボックスItemDefはそれぞれ「__CHK__Yes」と「__CHK__No」というOIDを持つ。つまり、元のOIDとコード・リストIDはアンダースコア2文字で接頭し、アンダースコア2文字で区切られます。 Viedoc Designerでは、チェックボックス項目は複数のItemDefとしてエクスポートされます。Viedoc ClinicおよびViedoc APIでは、チェックボックス項目は複数のItemDefとしてエクスポートされます。最新のエクスポート・バージョンでは、チェックボックスはメタデータと臨床データの別々の項目としてエクスポートされます。以前のエクスポート・バージョンでは、チェックボックスは1つの項目としてエクスポートされました。 これはCDISC ODMに準拠するために導入されました。

ファイルタイプ	Changes in the export output format
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、試験イベント項目と分冊フォームの Question 要素の内容が完全ではありませんでした。CDISC標準によると、この要素にはTranslatedText属性の1つを含める必要があります。これは現在解決されており、Question要素には対応するOIDに関連する文字列が入力されます。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、MeasuremetUnit.Name に HTML コードが含まれていたため、CDISC 標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、名前から HTML コードが削除されました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートで、meta.Protocol.Description.TranslatedText に翻訳されたテキストがありませんでした。この問題は解決され、デザイン概要ページに表示されるように、本文にプロトコル名が入力されるようになりました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、Length 属性が正しくなく、CDISC 標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、Length は ItemDef データ型に従って入力されるようになりました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODMデータエクスポートにおいて、チェックボックスの項目データ型とコードリストデータ型の間にミスマッチがありました。これは現在解決され、CSVやExcelエクスポートと同じ方法で、チェックボックスのデータは異なる項目に分割されます。 これは新しいエクスポートバージョン、バージョン4.79で実装されています。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、スタディ OID と ClinicalData がサイトの実施/デモモードを尊重していませんでした。この問題は解決され、スタディOIDとClinicalDataがエクスポートされたスタディのProduction/Demoモードに基づいて入力されるようになりました。 これは新しいエクスポートバージョンなしで適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODMデータエクスポートにおいて、非繰り返しフォームにリピートキーが含まれていたため、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。これが解決されました。 これは新しいエクスポートバージョン、バージョン4.79に実装されています。
ODM	**Bug fix**: ODMデータエクスポートでは、KeySet要素にItemOID属性の未登録値があり、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。これは現在解決され、KeySet要素は同じMetaDataVersion内のアイテムを参照します。 これは新しいエクスポートバージョン、バージョン4.79に実装されています。

ファイルタイプ	Changes in the export output format
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、StudyEventRef 要素の OrderNumber 属性が、その型（integer）に対して有効ではありませんでした。この問題は解決され、StudyEventRef 要素は一意の、空でない連続した注文番号を持つようになりました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、CodeList と ItemDef の間にデータ型の不一致があり、ODM データエクスポートが CDISC 標準に準拠していませんでした。この問題は、ItemDef と CodeList のデータ型を常に一致させることで解決されました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、MeasurementUnitRef 要素に MeasurementUnitOID 属性の未登録値があり、ODM データエクスポートが CDISC 標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、どのMetaDataVersionでも参照されていない測定単位は、ODMデータエクスポートに含まれなくなりました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートで、エイリアス名が正しく入力されていませんでした。この問題は解決され、空の名前を持つコードリスト項目のエイリアスはインポートおよびエクスポート時に削除され、エイリアス名にはコンテキスト値が入力されるようになりました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**:ODM データエクスポートで、SAS フィールド名と SAS データセット名が入力されませんでした。この問題は解決され、SAS フィールド名は ItemDef OID に基づいて入力され、SAS データセット名は FormDefOID に基づいて入力されます。データエクスポートにはこのためのオプションがあります。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートにおいて、試験イベントにリンクされた改訂と、新しいデザイン改訂の承認を必要とするフォームにリンクされた改訂が含まれていませんでした。これは解決されました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートで、アラートに繰り返し注文番号が付けられていました。この問題は解決され、Viedoc Designerのすべてのスタディ設定アラートの注文番号が削除されました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	**Bug fix**: ODM データエクスポートで、参照データ項目を含む項目グループが MetaDataVersion に追加されていませんでした。これは解決されました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。

Viedoc 4.51では、エクスポート出力に対して以下の変更が導入されました。

ファイルタイプ	エクスポート出力形式における変更
Excel	新しく導入されたフォーム通し番号に以下の3つの列を追加：*患者フォームの通し番号（SubjectFormSeq）*、*最初の患者フォームの通し番号（OriginSubjectFormSeq）*、*およびソースの患者フォームの通し番号（SourceSubjectFormSeq）*。 これらは、出力ファイルの *フォーム通し番号（FormSeq）* の列の直後に配置されます。 新たに導入されたフォームシーケンス番号の3カラムを追加。 SubjectFormSeqNo - 患者レベルで特定のフォームのインスタンスを一意に識別するカウンタ、つまり、1から始まり、その患者でフォームの新しいインスタンスが作成されるたびにインクリメントされます。 OriginSubjectFormSeqNo - コピーされたフォームのインスタンスについて、最初にデータがコピーされたフォームのインスタンスを識別する。フォームの最初のインスタンス(つまりコピーされていない)の場合、SubjectFormSeqNoの値を取得します。 SourceSubjectFormSeqNo - コピーされたフォームインスタンスについて、コピー元のフォームインスタンス (データがコピーされたフォームインスタンス) を識別するためのカウンタです。フォームインスタンスのコピー元のSubjectFormSeqNoの値を取得する。フォームの最初のインスタンス(つまり、コピーされていない)の場合は空です。
ODM	Viedocの拡張として、 `FormRepeatKey` の直後の `FormData` に、以下の３つの新しいフォーム通し番号を導入： `v4:SubjectFormSeqNo` , `v4:OriginSubjectFormSeqNo` と `v4:SourceSubjectFormSeqNo`。
PDF	PDFアーカイブのページ2から目次を追加。

Viedoc 4.39では、エクスポート出力に対して以下の変更が導入されました。

ファイルの種類	エクスポート出力形式における変更
Excel	FormRepeatKeyを含む、*フォームの通し番号* (*FormSeq*) の列を追加。
ODM	*`FormRepeatKey$ActivityId`* の形式で、 `FormRepeatKey` にアクティビティIDも含まれるよう変更。ODMに `ExportVersion` の属性を追加。
PDF	イベントとフォーム名を表示する際、サマリー形式を使用。

5 試験デザインがデータエクスポートに与える影響

Viedocからデータをエクスポートする際、システムは、最初の選択された施設に適用された試験デザインバージョンに基づいて、利用可能なイベント、フォーム、データポイントを決定します。試験が異なる試験デザインの施設や複数のデザインバージョンを含む場合、この仕組みを理解することが重要です。

試験デザインが異なる場合、何が起こるのでしょうか？

試験が複数の試験デザインや施設間で異なるバージョンを含む場合、エクスポートされたデータは、最初の選択された施設のデザインに基づいて構造化されます。つまり、

- エクスポートで利用可能なイベントは、最初に選択された施設に適用された最新のデザインバージョンに存在するイベントです。

- エクスポートに含まれるフォームおよび項目は、最初に選択された施設に適用された最新の有効なデザインに存在するものです。
- CSV/Excelエクスポートにおける列（データポイント）は、最初に選択された施設で使用されている最新の有効なデザインを反映しています。

『最初に選択された施設』とは何を意味しますか？

最初に選択された施設とは、エクスポート用に選択された最初の施設です。正確な決定は、以下の要因によって異なります。

- 選択リストに表示される施設の順序。
- 複数の施設が選択された際にデフォルトで選択される施設。
- システムロジック（該当する場合は、IDが最も小さい施設、またはその国で最初の施設を使用する場合もあります）。

*例：*試験にドイツ、スウェーデン、米国、日本の施設が含まれ、ドイツが最初に選択された施設である場合、エクスポートはドイツの最初の施設に適用された最新のデザインバージョンに基づいて行われます。

異なる試験デザインを持つ複数の施設を選択する

複数の施設が選択され、それらの異なるデザインバージョンを持つ場合、ユーザーは以下の操作を行う必要があります。

- その施設の特定のデザインに適用されるイベントとフォームを取得するには、一度に**1**つの施設を選択します。
- 異なるデザインの施設を複数選択すると、データが欠落したり、位置がずれたりする可能性がありますのでご注意ください。
- どのデザインが施設に適用されているか不明な場合は、管理者にデザインバージョンを確認してください。

正確なエクスポートを確実に行うためのベストプラクティス

- データをエクスポートする前に、すべての施設が同じ現在の効果デザインバージョンを使用していることをViedoc Adminで確認してください。
- すべての施設が同じデザインバージョンを使用している場合は、すべての施設を同時にエクスポートしても問題ありません。
- 施設が異なるデザインバージョンを使用している場合は、各デザインバージョンについて個別のエクスポートを実行します。
- エクスポートされたデータについて、注釈付きのCRF（リンク）またはデザインバージョンの完全な構成レポート（リンク）を参照し、完全性と一貫性を確認します。

注意！ユーザーの表示設定はデータのエクスポートに影響します。項目が欠落している場合は、ユーザーロールに必要な権限があること、および項目が最初に選択された施設に適用されている最新のデザインバージョンに存在することを確認してください。

例：試験デザインがデータのエクスポートに与える影響

*シナリオ：*試験には、デザインバージョン**1.0**を使用する施設Aと、デザインバージョン**2.0**を使用する施設Bがあります。データをエクスポートする場合：

- 施設Aが最初に選択された場合、エクスポートにはデザイン**1.0**のフォームとイベントのみが含まれます。
- 施設Bが最初に選択された場合、エクスポートにはデザイン**2.0**のフォームとイベントのみが含まれます。
- 両方の施設が一緒に選択された場合、システムには最初に選択された施設のデザインと互換性のあるデータのみが含まれる場合があります。

---

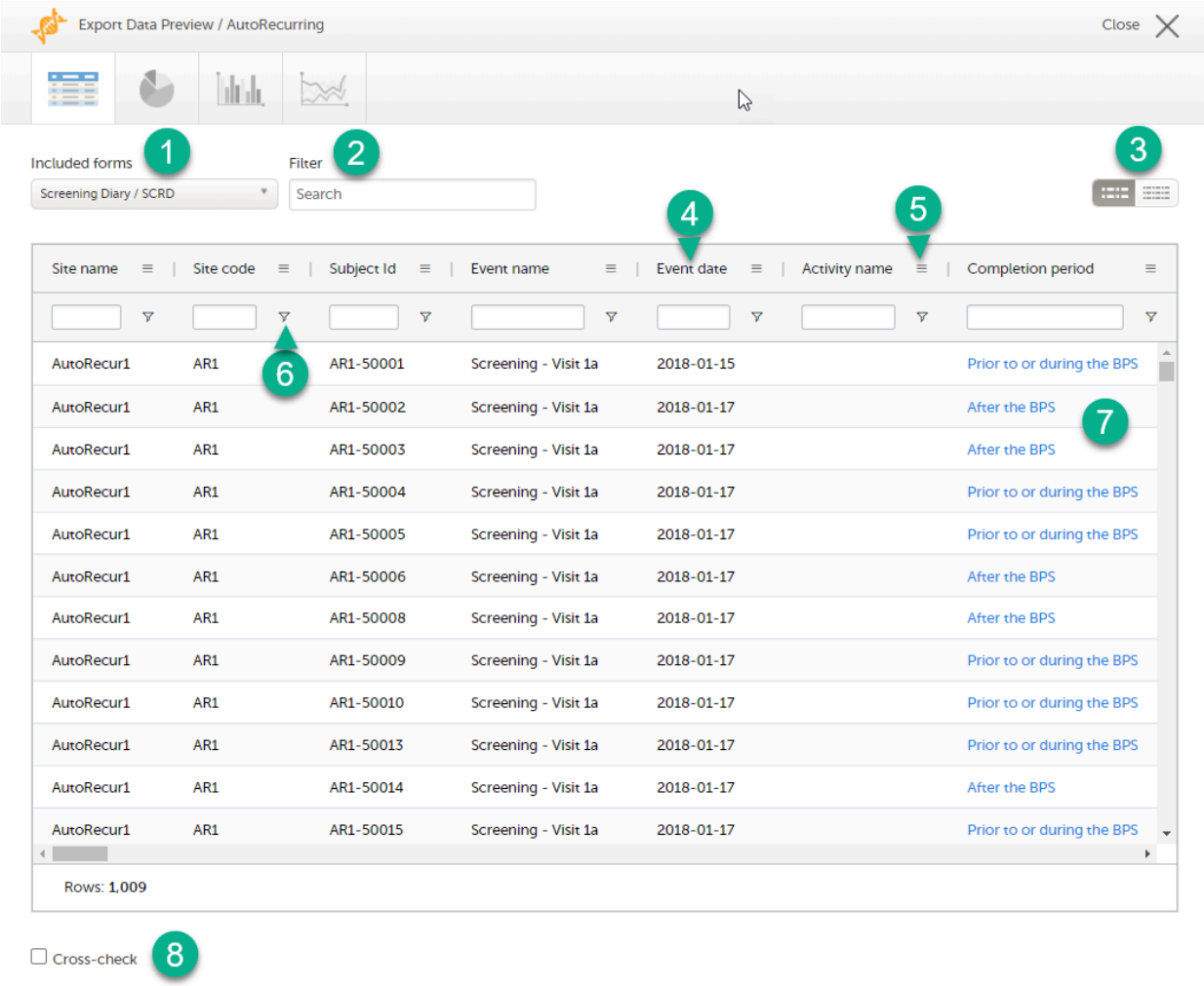
6 データのプレビュー

データプレビューボタンは、エクスポートの出力形式として**Excel**または**CSV**を選択した場合にのみ使用できます。

値毎に**1**行ずつが選択されている場合、プレビューは使用できません。

6.1 データ表

データタブでは、表形式でデータをプレビューすることができます。



1．フォーム単位でデータをグループ化するが選択されている場合、データを表示するフォームを選択することができます。

2．フィルターテキストボックスに任意のテキストを入力してプレビューデータをフィルタリングします。プレビューは、このフィールドのすべての単語に対してフィルタリングされます。

3．ワイド表示とコンパクト表示の切り替えができます。

4．列ヘッダーをクリックすると、昇順にデータを並べ替えることができます。もう一度クリックして降順に並べ替えます。3回目のクリックで、列のソートが解除されます。表の列の順序を並べ替えるには、列ヘッダーをクリックして列を横にドラッグします。

5．クリックするとカラムメニューが開きます。詳細はコラムメニューを参照してください。

6．クリックしてカラムフィルタにアクセスします。詳細はカラム フィルタを参照してください。

7．表のハイパーリンクをクリックすると関連フォームが読み取り専用モードで表示されます。

8．2 つ目のテーブルを表示するには、[クロスチェック] を選択します。これにより、2つのテーブル間でデータをクロスチェックすることができます。2つ目のテーブルのフォーム選択とデータのフィルタリングとソートは、1つ目のテーブルの設定とは独立しています。

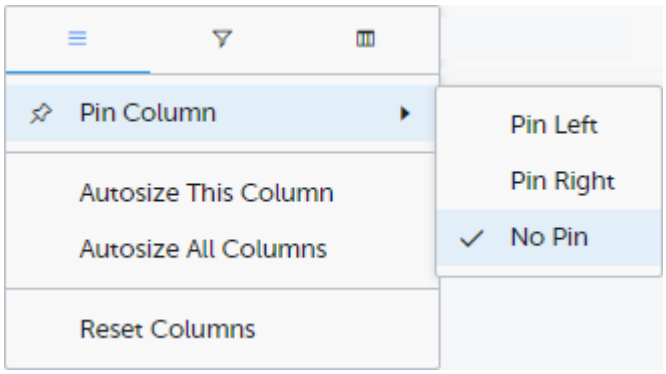
6.1.1 カラムメニュー

カラムメニューには以下が含まれます。

カラム表示オプション	≡
カラムフィルター	▽
カラム選択オプション	▥

詳細は以下をご覧下さい。

6.1.1.1 カラム表示オプション



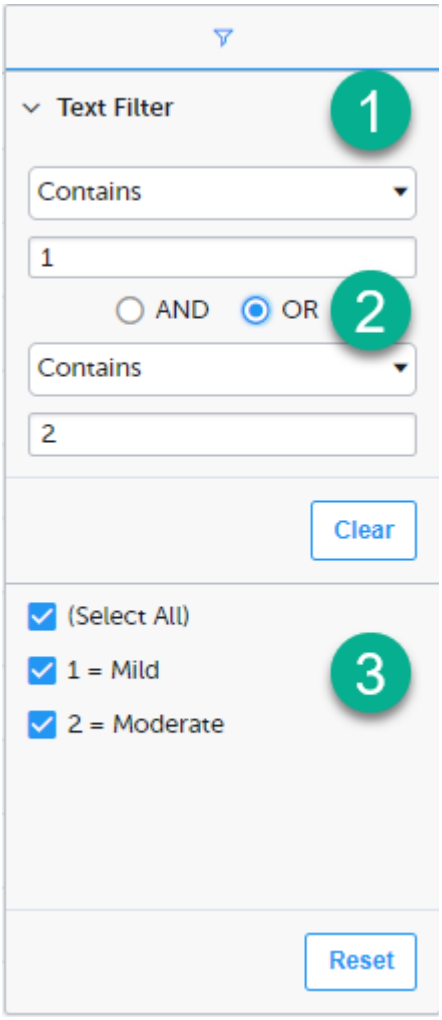
カラムをピン留めする（左側/右側にピン留めする）は、横方向にスクロールしたときに、列を左端または右端に固定表示したままにします。ピン留めなしを選択するとピン留めが解除されます。

カラムのサイズを自動調整するを選ぶと、カラムの幅をカラム内のテキストの幅に合わせて調整します。

カラムのリセットを選択すると初期状態にリセットします。

6.1.1.2 カラムフィルター

フィルターを使用してデータの選択範囲を絞り込むことができます。



1. カラムの項目の種類に応じて、以下のいずれかのタイプのフィルターを指定することができます。

- 以下のフィルター演算子を持つテキストフィルター
  - ～を含む
  - ～を含まない
  - ～と同等
  - ～と同等ではない
  - ～で始まる
  - ～で終わる

ラジオボタン、ドロップダウンメニュー、チェックボックス、日付、日時の項目であるフォーム項目はテキストとして扱われます。

注意！ テキストフィルタは大文字と小文字を区別しません。

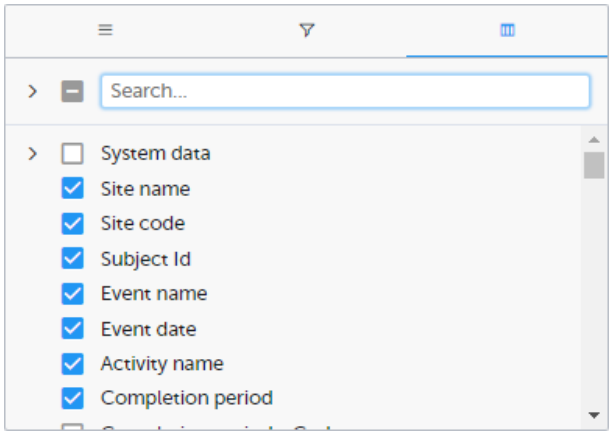
- 以下のフィルター演算子を持つ数値フィルター
  - ～と同等
  - ～と同等ではない
  - ～よりも小さい
  - ～よりも小さいまたは同等
  - ～よりも大きい
  - ～よりも大きいまたは同等
  - ～の範囲内

２．一度フィルタを指定すると、同じカラムに対して AND フィルタまたは OR フィルタのいずれかで別のフィルタを指定することができます。

３．カラムで利用可能なデータに基づいて定義されたフィルターオプション。

6.1.1.3 カラム選択オプション

プレビューテーブルに表示するカラムを選択します。



検索フィールドを使用してカラムを検索します。

デフォルトでは、システム データはテーブルから除外されます。システム データを含めるには、システムデータカテゴリから含める列を選択します。一部のシステム データカラムは、アクティビティごとに1行を選択した場合にのみ利用可能です。詳細はExcel出力を参照してください。

6.1.2 データテーブルコンテクストメニュー

データテーブルのセルを右クリックするとこのコンテキストメニューが表示されます。

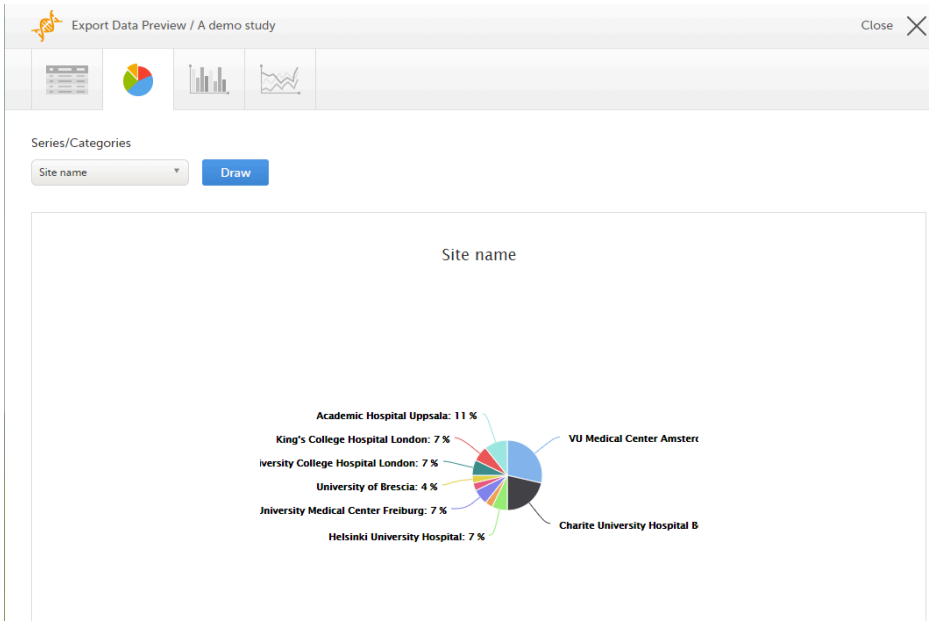
コピー: セルの値をクリップボードにコピーします。

ヘッダー付きコピー：セル値とそのカラムのヘッダーをクリップボードにコピーします。

エクセル出力：データタブのプレビューデータをエクスポートします。データのソートとフィルタリング、およびカラムの順序がプレビューと同じものがエクスポートされます。

6.2 円グラフ

グラフにしたいデータセットを選択し、作成をクリックします。



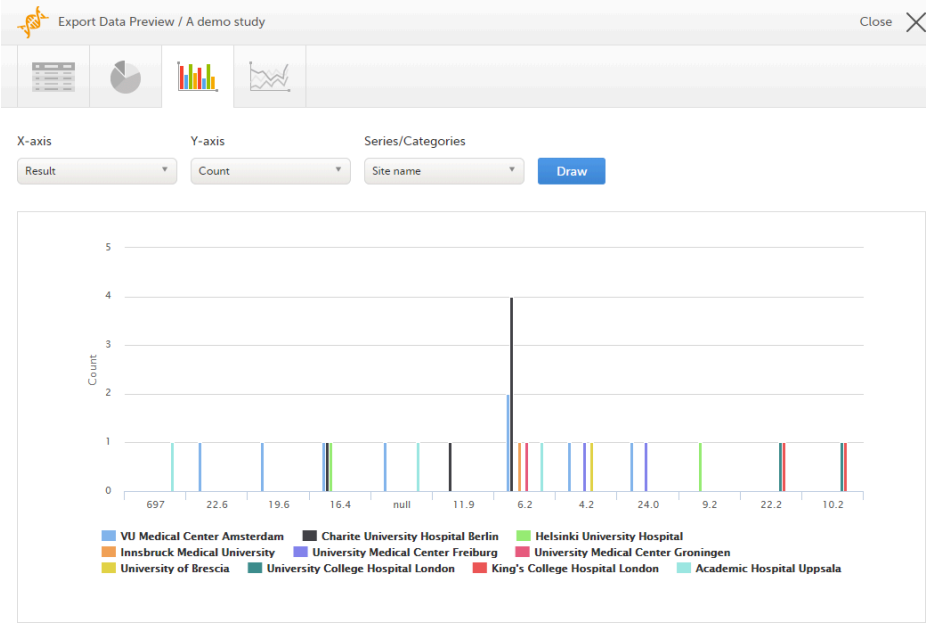
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

データポイントをクリックして、詳細を表示します。

注意! 円グラフはデータタブと同じデータにアクセスできます。つまり、データタブでフィルタを適用した場合、円グラフではフィルタリングされたデータのみが利用可能になります。

6.3 棒グラフ

X軸とY軸にプロットするデータと作成するシリーズを選択し、作成をクリックします。



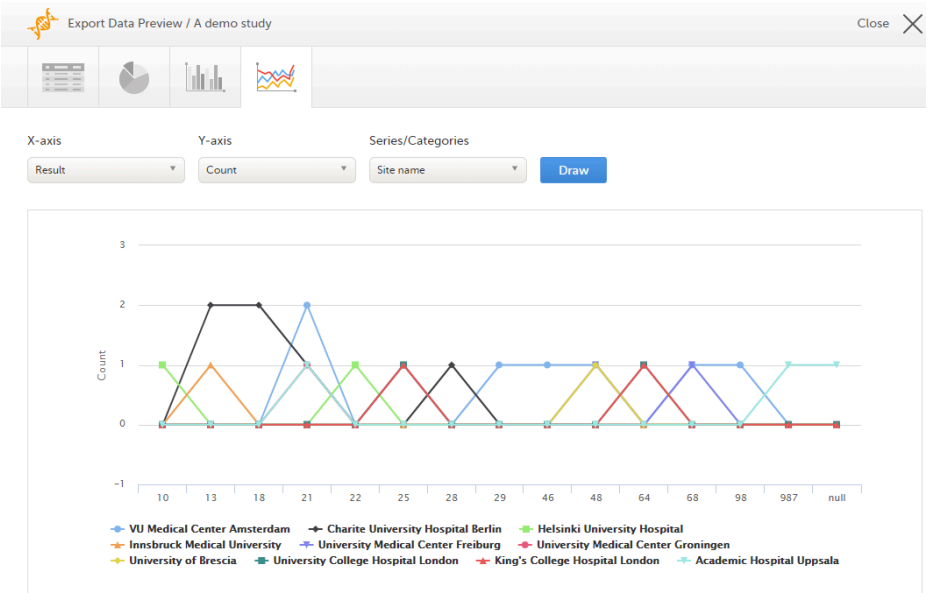
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

列をクリックして、詳細を表示します。

注意! 棒グラフは、データ タブと同じデータにアクセスできます。つまり、データタブでフィルタを適用した場合、棒グラフではフィルタリングされたデータのみが利用可能になるということです。

6.4 折れ線グラフ

X軸とY軸にプロットするデータと作成するシリーズを選択し、作成をクリックします。



フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

注意! 折れ線グラフは、データ タブと同じデータにアクセスできます。つまり、データタブでフィルタを適用した場合、折れ線グラフではフィルタリングされたデータのみが利用可能になるということです。

---

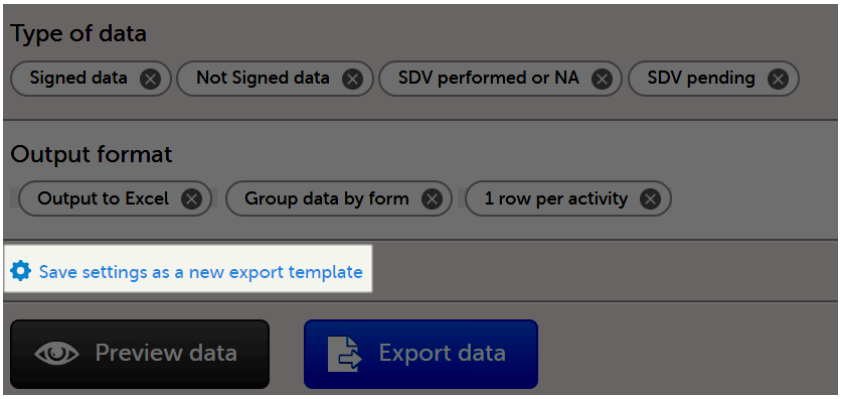
7 データを出力テンプレート

出力の設定を行ったら、テンプレートとして保存することができます。その後、ご自分で（任意でご自身以外でも）テンプレートを使用して、同じ設定で新しいエクスポートを簡単に作成することができます。

7.1 出力設定をテンプレートとして保存する

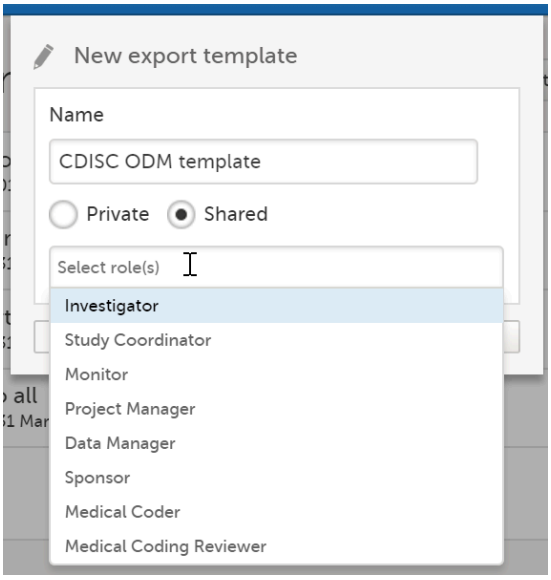
設定をテンプレートして保存するには、

1. 新しい出力テンプレートして設定を保存をクリックします。

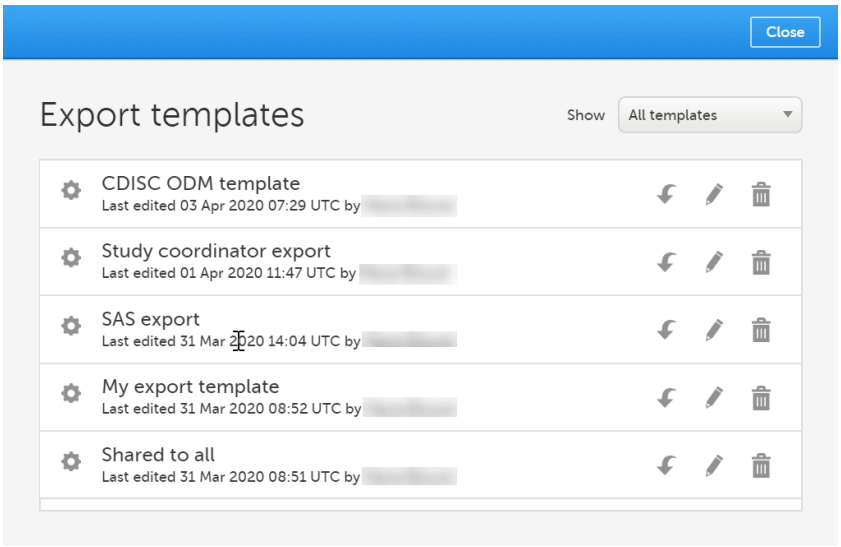


2. 表示されるポップアップページに、テンプレートの名前を入力し、プライベートかシェアかを選択します。

   ドロップダウンリストで利用可能なロールは、現在使用されているデザインの出力権限を持つロールとなります。



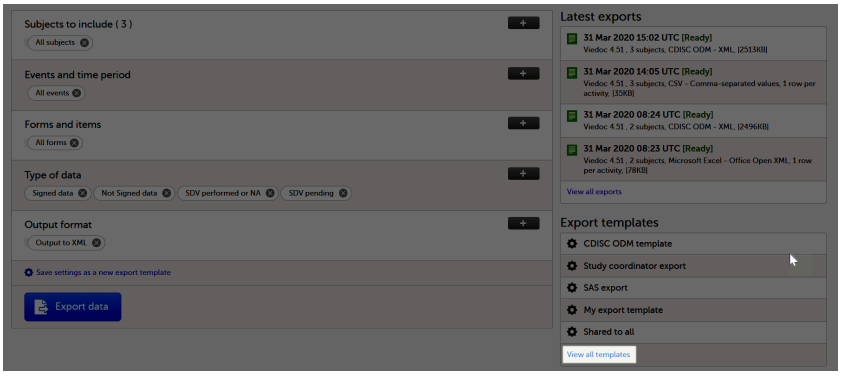
3. 保存をクリックします。これで出力テンプレートのリストが表示され、新しく作成したテンプレートがリストの一番上に表示されます。



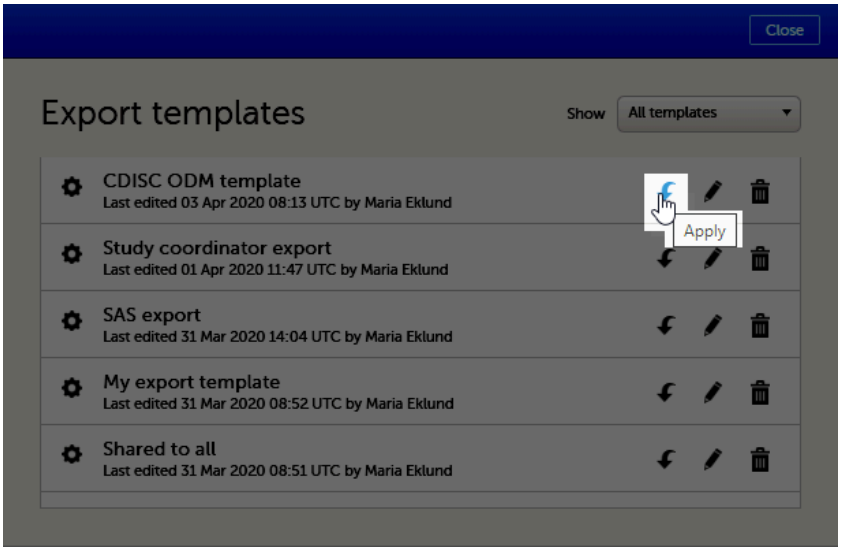
7.2 データ出力テンプレートの適用

データ出力テンプレートを適用するには、

1. データ出力ページの出力テンプレートエリア下部にあるすべてのテンプレートを表示をクリックします。

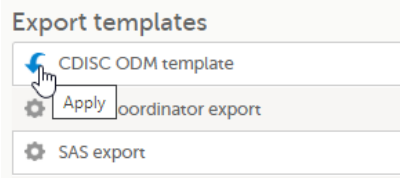


2. 適用したいテンプレートの矢印（適用）アイコンをクリックします。



3. データを出力をクリックして、テンプレートの設定で出力を実行します。

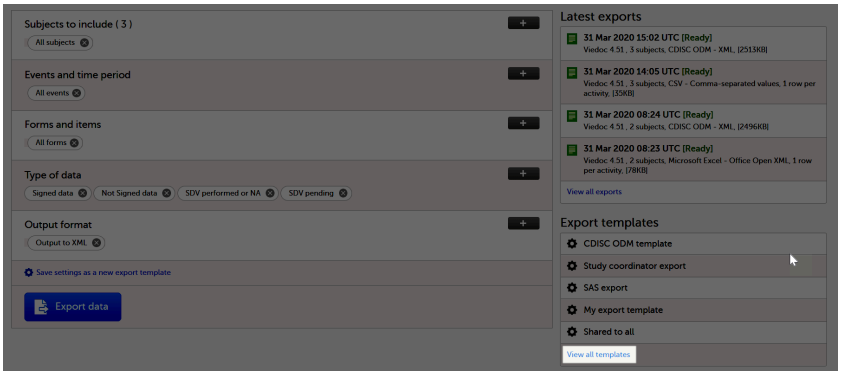
ヒント！あるいは、テンプレートを出力エリアにあるクイックアクセスでの適用を使用することもできます。



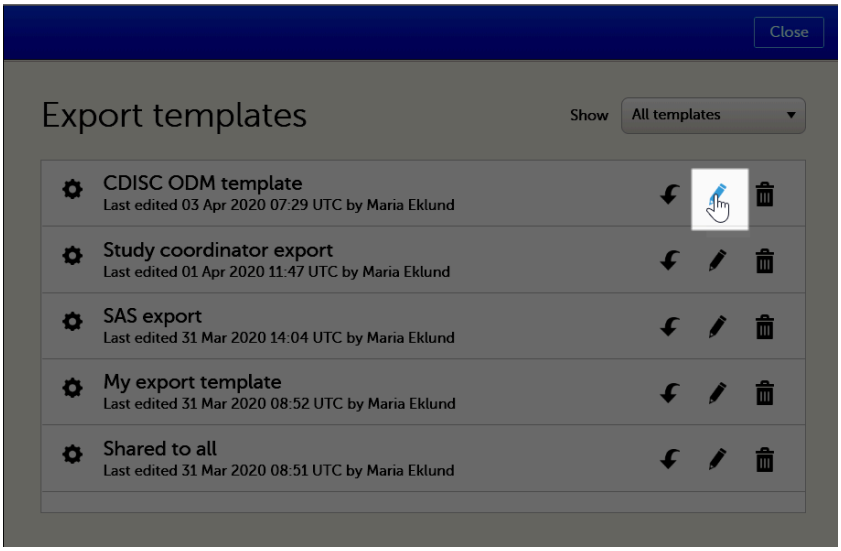
7.3 出力テンプレートを編集する

出力テンプレートを編集するには、

1. データ出力ページの出力テンプレートエリア下部にあるすべてのテンプレートを表示をクリックします。



2. 編集したいテンプレートのペンアイコンをクリックします。



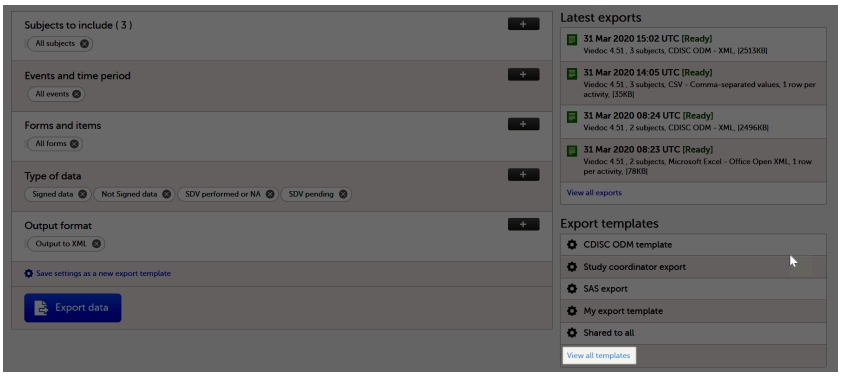
3. 表示されたポップアップで、出力テンプレートの名前とプライベート/シェアの設定を変更できます。

注意！　ご自身で作成したテンプレートしか編集ができません。

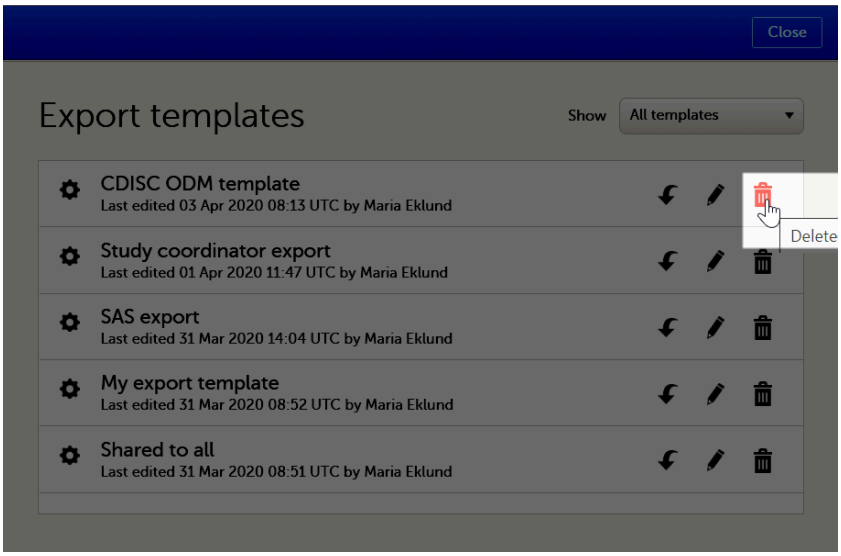
7.4 出力テンプレートを削除する

出力テンプレートを削除するには、

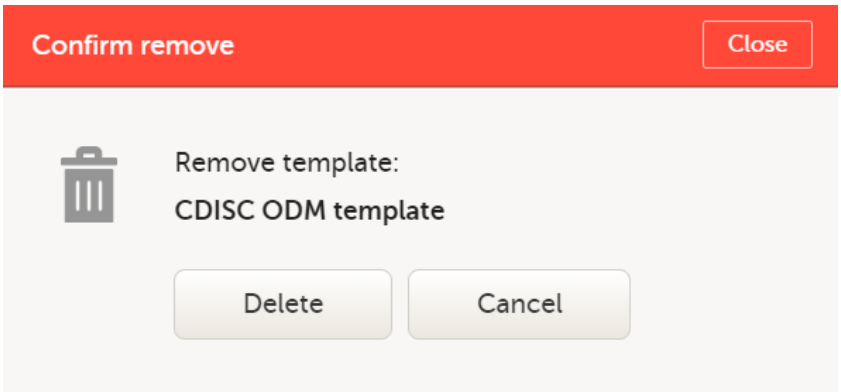
1. データ出力ページの出力テンプレートエリア下部にあるすべてのテンプレートを表示をクリックします。



2. 出力テンプレートリストが表示されます。削除するテンプレートのゴミ箱アイコンをクリックします。



3. 表示されたポップアップの削除をクリックします。

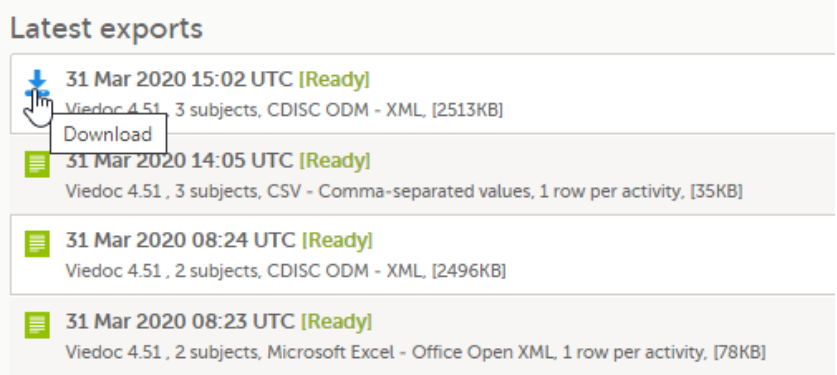


注意！　ご自身で作成したテンプレートしか削除ができません。

8 データを出力する

データを出力するには、

1. 出力したいデータをフィルタリングします。プレビュー/出力用のデータをフィルタリングするを参照してください。
2. 出力形式を選択します。
3. 任意で出力のバージョンを選択します。
4. 任意で出力のプレビューで確認します。
5. ダウンロード（緑色のファイルアイコン）をクリックします。出力のステータスは、ページ右部分にある出力履歴に表示されます。出力が完了すると、出力したファイルをダウンロードすることができます。



出力されたファイルはローカルに保存されます。ファイル名は以下のように生成されます。
SponsorCode_CountryCode_SiteCode_Date_Time

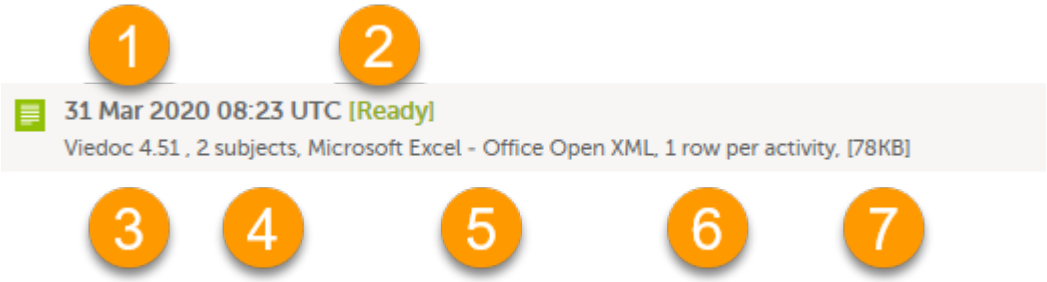
- *Sponsorcode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されているスポンサーコード
- *CountryCode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されている国コード
- *SiteCode* - Viedoc Adminで試験設定で設定されている施設コード
- *Date* - 出力された日付をyyyymmddで表示
- *Time* - 出力された時刻 (UTC) を hhmmssで表示

注意！ Windows上でファイル名に無効な文字のいずれかが*SponsorCode*または*SiteCode*で使用されている場合、これらの文字は出力されたファイル名内で自動的に - に置き換えられます。

8.1 出力履歴

注意！リクエストされた出力のリストはユーザー特有のものになります。つまり、自分でリクエストした出力のみを表示できます。

最新の出力５件までがリストに表示されます。実行された出力の完全なリストを取得するには、リストの下部にある全ての出力を表示のリンクをクリックします。



ログエントリーごとに、次の情報が提供されます。

処理中-出力リクエストがキューにあり、処理されるのを待っている状態。
実施中-出力が開始され、進行中です。

1. 出力が実施された日時

2. 出力ステータス

- 処理中 - 出力リクエストがキューにあり、処理されるのを待っている状態
- 実施中 - 出力が開始され、進行中
- 完了 - ファイルが正常に出力され、ダウンロードの準備ができている状態
- エラー - エラーが発生し、出力が実行されていない状態

3. Viedoc出力バージョン - 出力バージョンを参照ください。

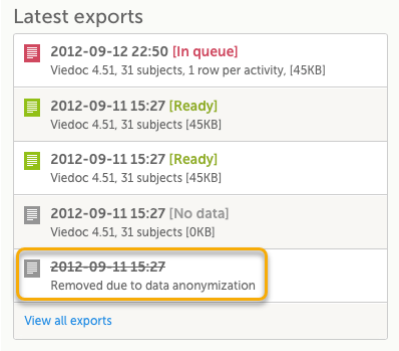
4. 出力された患者の数

5. 出力ファイルの形式

6. 該当する場合、選択されたレイアウト

7. ファイルサイズ

注意！データ出力後にデータが匿名化された場合、匿名化されたデータが含まれている可能性があるため、そのエクスポートをダウンロードすることはできません。



9 データ出力 FAQ

以下は、Viedocのデータのエクスポートに関するよくある質問と回答です。

Q: 監査証跡（履歴）をエクスポートするにはどうすればよいですか？

A: デフォルトでは、PDFデータのエクスポートには監査証跡（履歴）が含まれます。 レイアウトをアイテムごとに1行に変更し、履歴を含めることで、ExcelまたはCSVバージョンを取得することもできます。 詳細は、Excelエクスポートのレッスンにある「履歴を含める」セクションを参照してください。

Q:エクスポートにはサイズ制限がありますか？

A: いいえ、エクスポートにはサイズ制限はありません。

Q:エクスポートを自動的にスケジュールすることはできますか？

A: はい、ViedocのウェブAPIを使用してカスタマイズされた自動エクスポートを設定することができます。 詳細は、「ViedocのウェブAPIによるデータのエクスポート」を参照してください。

Q:欠落したデータはどのように処理されますか？

A: Viedocの欠損データへのアプローチは、空白のままにしておくことです。システムでは「N/A」や「missing」は使用しません。未確認および確認済みの欠損データは、クエリおよびクエリ履歴をエクスポートする際に両方とも含まれます。

Q:エクスポートが特定のパーセントで停止しているように見えるのはなぜですか？

A: エクスポート（特に大規模な試験のPDFエクスポート）が完了するまでに時間がかかり、「停止しているように見える」ことがあります。ログアウトすると、エクスポートはバックグラウンドで継続されます。同じエクスポートに対して複数のリクエストを行わないでください。エクスポートがエラーメッセージとともに失敗した場合は、Viedocに連絡してください。

Excel export

Excel出力

発行者 Viedoc System 2025-05-08

1. はじめに
2. ファイルの構成
    2.1 ヘッダー行
3. データのフィルタリング - データタイプ
4. データのグループ化
    4.2 フォーム単位でデータをグループ化する
    4.3 データをグループ化しない場合
5. レイアウト
    5.4 患者毎に1行ずつ
    5.5 アクティビティ毎に1行ずつ
        5.5.1 チェックボックス
            5.5.1.1 ストラクチャ
            5.5.1.2 出力カラム
    5.6 値毎に1行ずつ
        5.6.2 履歴を含む
        5.6.3 チェックボックス
            5.6.3.3 ストラクチャ
            5.6.3.4 含有
            5.6.3.5 ラベル
            5.6.3.6 出力カラム
            5.6.3.7 ソート順
        5.6.4 基準値範囲
6. フォームリンクアイテム
    6.7 1アクティビティごとに1行
    6.8 1値ごとに1行
    6.9 1患者ごとに一行
7. 出力における繰り返しイベント
8. 出力における繰り返しフォーム
9. 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム
10. フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

1 はじめに

Viedocでは、Excelバージョン2007以降と互換性のあるMicrosoft Excel Open XML形式を使用しています。

次のセクションで解説する通り、データ出力画面で出力形式としてMicrosoft Excelを選択する場合、データのグループ化とレイアウトに関する様々なオプションがあります。

Viedocでのデータ出力全般に関する情報については、データを出力するを参照してください。

注意！Excelがサポート可能な最大行数は1,048,576であるため、シート内のデータがこの数を超える場合、データは複数のシートに分割されます。

2 ファイルの構成

Excel出力には以下のシートが含まれます。

- **README** - 常にExce出力の最初のシートとなり、以下に関する一般的な情報が記載されます。
-
    - Viedocの出力バージョン (詳細はデータを出力するを参照してください)
    - 日付/時刻フィールドに使用したタイムゾーン

        - 署名の意味。レビューステータスが出力に含まれるように選択されている場合にのみ適用
    - 選択したデータのグループ化の条件に従って：
        - フォーム単位でデータをグループ化が選択されている場合、フォーム単位でデータをグループ化で解説の通り、各フォームに対して個別のシートが作成されます。
        - データをグループ化しないが選択されている場合、出力されたすべてのデータを含むデータという１つのシートが作成されます。 データをグループ化しないをご参照ください。

    - 項目 - データシートの後に、出力されたデータ内にあるすべての項目と以下の情報（列）をリストする項目シートが入ります。注意！値毎に**1**行ずつのレイアウトを選択する場合、このシートは含まれません。
        - **ID** - 試験デザインで設定された項目ID
        - ラベル - 試験デザインで設定された項目のラベル
        - データタイプ - 試験デザインの各項目で設定されたデータのタイプ。次のいずれかになります。
            - integer型
            - double型
            - text型
            - string型
            - date型
            - datetime型
            - base64Binary (*ファイルアップロード*の項目)
        - 必須:
            - True - 試験デザインで項目が必須として設定されている場合
            - False - 試験デザインで項目が必須として設定されていない場合
        - 小数点以下の桁数 - データコンテンツで許可されている小数点以下の桁数
        - 最小長 - Viedoc Designerで設定されている場合、それぞれのフィールドに必要とされる最小長。チェックボックス項目の場合は、Viedoc Designerで設定された通り、設定のために必要なチェックボックスの最小数
        - 最大長 - Designerの項目レベルで設定されている場合、入力できる最大文字数
        - 形式名 - Viedoc Designer(*出力とバリデーション > 形式*) で設定されている場合の形式名。チェックボックスまたはラジオボタン項目のコードについては、Viedoc Designerで形式名が設定されていない場合でもデフォルト値が生成されます。
        - コンテンツの長さ - データコンテンツの最大文字数。コンテンツの長さによって設定されます。

    - **CodeLists** - 出力の最後のシート。出力されたデータのすべてのコードリスト項目と次の情報が含まれます。
      注意！値毎に**1**行ずつのレイアウトを選択する場合、このシートは含まれません。
        - 形式名
        - データタイプ
        - コード値
        - コードテキスト

注意！ 出力ID（OID）と出力ラベルが試験デザインで定義されている場合、それらはExcel/CSV/SASエクスポートに表示されます。 出力ID（OID）と出力ラベルが試験デザインで未定義（空白）のままの場合、設定済みの項目IDとラベルが使用されます。 試験デザインにおける項目設定の詳細については、出力と検証バリデーションを参照してください。

次の表に、選択されたグループ化とレイアウトの条件に応じて、Excelファイルに含まれるシートを示します。

	フォーム単位でデータをグループ化	データをグループ化しない
患者毎に1行ずつ	▪ *README* ▪ フォームごとに1つの個別のシート ▪ *項目* ▪ *CodeLists*	▪ *README* ▪ *データ* ▪ *項目* ▪ *CodeLists*

	フォーム単位でデータをグループ化	データをグループ化しない
アクティビティ毎に1行ずつ	▪ *README* ▪ フォームごとに1つの個別のシート ▪ *項目* ▪ *CodeLists*	▪ *README* ▪ *データ* ▪ *項目* ▪ *CodeLists*
値毎に1行ずつ	▪ *README* ▪ フォームごとに1つの個別のシート	▪ *README* ▪ *データ*

2.1 ヘッダー行

次の図に示すように、ヘッダーは常にシートの最初の2行に表示されます。

1. 人間可読形式

2. 機械可読形式

Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate
1	Karolinska	01	1	SE-01-001	1	SCR	Add subject	2014-10-02
1	Karolinska	01	3	SE-01-003	1	SCR	Add subject	2014-11-14
1	Karolinska	01	4	SE-01-004	1	SCR	Add subject	2014-11-25
1	Karolinska	01	5	SE-01-005	1	SCR	Add subject	2014-12-05

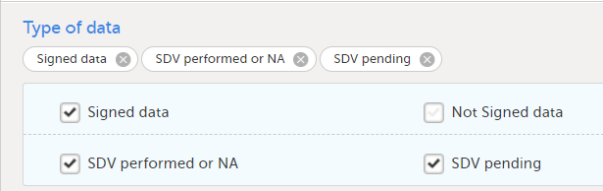
新規または改訂された試験デザインバージョン内で変更された項目には、「_ *n* 」のサフィックスが追加されます。*n* は、それぞれの項目が変更された試験デザインバージョンごとにインクリメントされます。

Race__2	Race__2 - Code
DMRACE__2	DMRACE__2CD
Native Hawaiian	4
Native Hawaiian	4
Black	1

3 データのフィルタリング - データタイプ

データタイプでは、出力するデータをフィルタリングすることができます。署名済みデータ、未署名のデータ、**SDV**済みまたは不要、または**SDV**待ちのデータをフィルタリングすると、出力されたExcelファイルのデータシート内の特定のセルが空で表示される場合があります。フィルタリングが理由で空のセルを含むデータ行は、データシートの最後にある「出力フィルターによる行の空のセル」という列に「X」でマークが表示されます。

例えば、*患者を追加*するイベントがあり、*生年月日*がこのイベント中に入力されたデータの1つであるとします。特定の患者について、このデータが入力され、医師によって署名され、その後変更されましたが、変更後に署名されていないとします。以下の画像に示すように、出力には署名されたデータのみが含まれます。



直近で変更され、署名されていない*生年月日*フィールドの値は、出力に含まれません（セルは空で表示されます）。空のセルを含むデータ行は、以下に示すように出力フィルターによる行の空のセルに「X」でマークされます。

Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Gender	Gender - Code	Date of Birth	Age	Number	Empty cells on row may be due to export filter
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventNam	EventDate	ActivityId	ActivityNa	FormSeq	DesignVer	GENDER	GENDERCD	DOB	AGE	PI2	HAS_FILTERED_VALUES
1	Stockholm	D8	2	EH-D8-002	1	AP	Add Patien	2017-08-11	APA		1	2.0	Male	M	1966-10-01	51		
2	Uppsala	Uppsala:2	2	SE-Uppsala	1	AP	Add Patien	2017-08-11	APA		1	2.0	Female	F	1959-09-21	58		
2	Uppsala	Uppsala:2	5	SE-Uppsala	1	AP	Add Patien	2017-08-11	APA		1	2.0	Male	M	1977-03-15	40		
2	Uppsala	Uppsala:2	15	SE-Uppsala	1	AP	Add Patien	2018-10-12	APA		1	14.2	Female	F	1965-02-22	54		
2	Uppsala	Uppsala:2	17	SE:Uppsala	1	AP	Add Patien	2018-11-12	APA		1	19.0	Male	M	1989-11-24	29		
2	Uppsala	Uppsala:2	19	SE:Uppsala	1	AP	Add Patien	2018-11-30	APA		1	20.2	Male	M	1954-02-10	65		
2	Uppsala	Uppsala:2	20	SE:Uppsala	1	AP	Add Patien	2018-11-30	APA		1	20.2	Female	F	1968-04-29	51		
2	Uppsala	Uppsala:2	24	SE:Uppsala	1	AP	Add Patien	2019-01-16	APA		1	20.2	Male	M		63		X

4 データのグループ化

データのグループ化ドロップダウンリストから、フォームごとにデータをグループ化するかどうかを選択することができます。

注意！データのグループ化は、Excel / CSV出力でのみ使用できます。

4.1 フォーム単位でデータをグループ化する

フォームごとにデータをグループ化すると、それぞれのフォームに対して個別のシートが作成されます。試験デザイン（Viedoc Designer）で設定された通り、シート名にはフォームIDが使用されます。

以下の画像の例は、レイアウトのデフォルト設定、つまりアクティビティ毎に**1**行ずつのレイアウトでの出力を示しています。

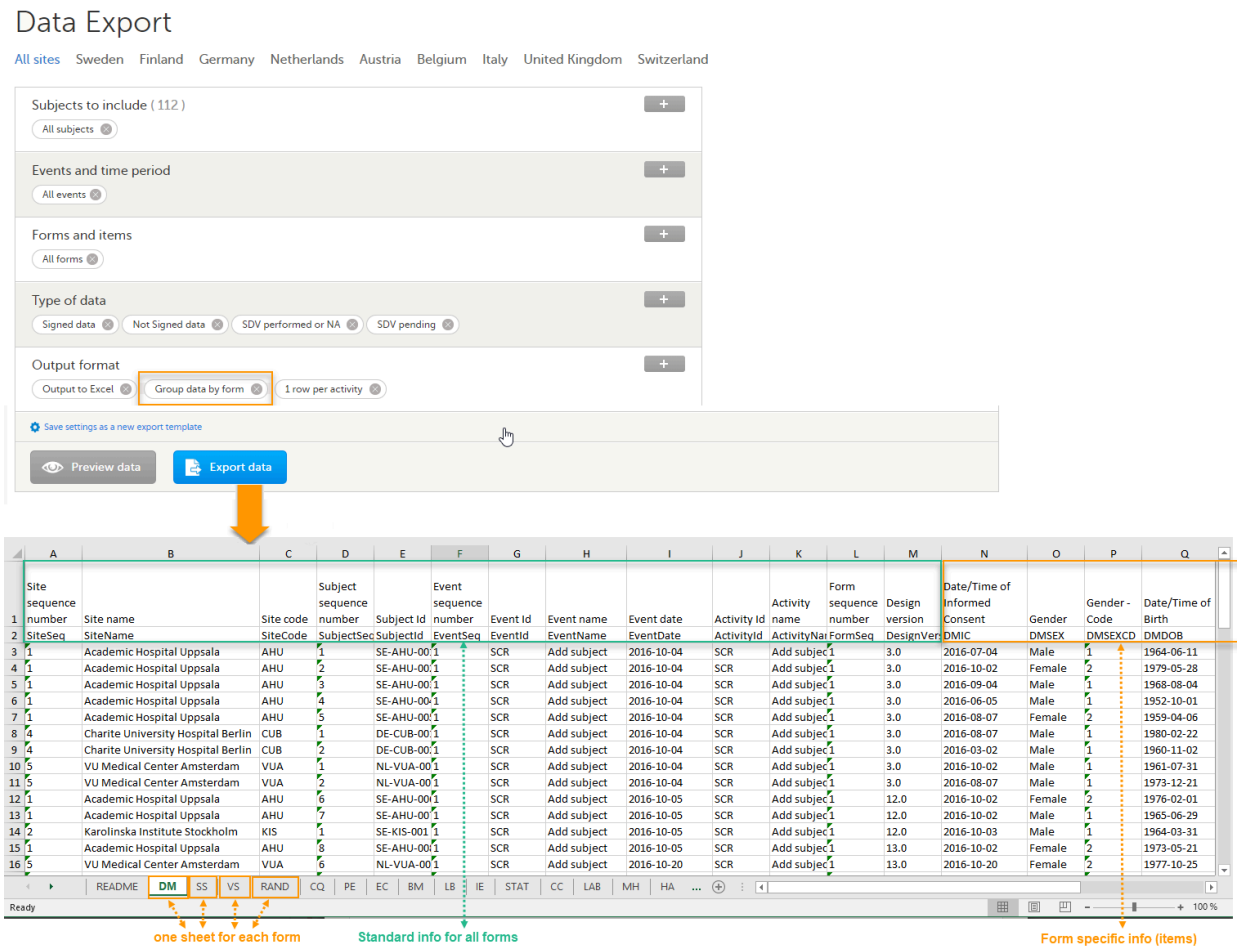
各フォームシートの最初の列（左側）はすべてのフォームに対して同じで、施設、患者、イベント、アクティビティ、デザインバージョンに関する情報が提供されます。

列	説明
施設の通し番号	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
施設名	Viedoc Adminで設定された施設名
施設コード	Viedoc Adminで設定された施設コード
患者の通し番号	施設内の患者を識別するカウンター
患者**ID**	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者識別子
イベントの通し番号	同じ患者のイベントのシーケンス内でイベントを識別するカウンター
イベント**ID**	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたイベントID。
イベント名	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
イベント日	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
アクティビティ**ID**	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたアクティビティID

列	説明
アクティビティ名	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
フォームの通し番号	各アクティビティ内のそれぞれのフォームのインスタンスを識別するカウンター。主に繰り返しフォームに使用されます。 繰り返しフォームでない場合は「1」となり、フォームをリセットして再度保存すると、新しいフォームの通し番号は「2」になります。 フォームの通し番号は、リセットまたは開始するたびに1つ増加します。
患者フォームの通し番号	特定のフォームのインスタンスを患者レベルで一意に識別するカウンター。1から始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびにインクリメントされます。
元の患者フォームの通し番号	コピーされたフォームインスタンスの場合、最初にデータがコピーされたフォームのインスタンスを識別します。フォームの最初のインスタンス（コピーされていない）に対して、`SubjectFormSeqNo` の値を取得します。
ソース患者フォームの通し番号	コピーされたフォームインスタンスの場合、コピーされたフォームインスタンス（データのコピー元のフォームインスタンス）のソースを識別するカウンター。フォームインスタンスのコピー元の `SubjectFormSeqNo` の値を取得します。フォームの最初のインスタンス（コピーされていない）に対しては空（null)になります。
デザインバージョン	各フォームのデータ変更時に使用されたデザインバージョン。

下の画像の例では、レイアウトのデフォルト設定、つまりアクティビティごとに**1**行を出力しています。

次の列は各フォームに特有のもので、各フォームの項目ごとに1列作成されます。試験デザイン（Viedoc Designer）で列ヘッダーとして設定された通り、各列に<*項目名*>がつきます。



4.2 データをグループ化しない場合

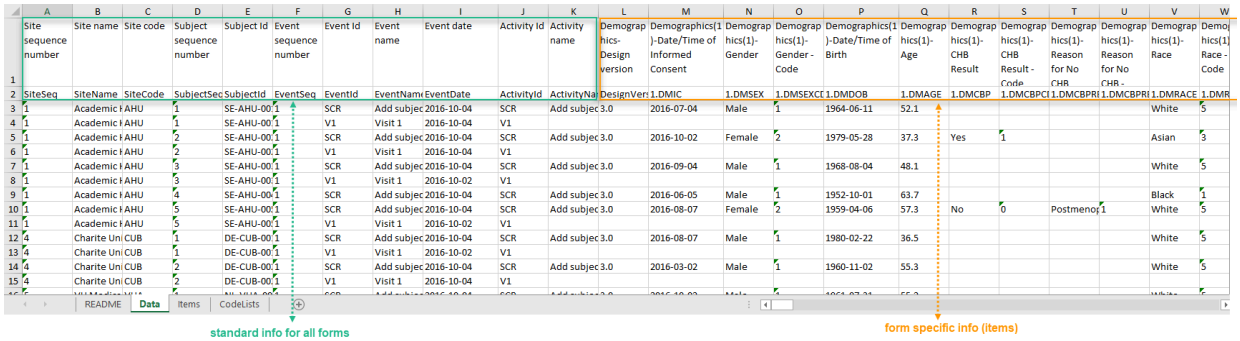
データをグループ化しないことを選択した場合、全フォームのすべてのデータが出力ファイルの同じシート（データ）に出力されます。

以下の画像の例は、レイアウトのデフォルト設定、つまりアクティビティ毎に**1**行ずつのレイアウトの出力を示しています。

データシートの最初の列（左側に緑でマーク）はすべてのフォームに対して同じで、施設、患者、イベント、アクティビティに関する情報が提供されます。

次の列（右側にオレンジでマーク）には、イベント内のすべてのフォームに関するフォーム特有の情報が含まれています。フォームごとに、次の列が追加されます。

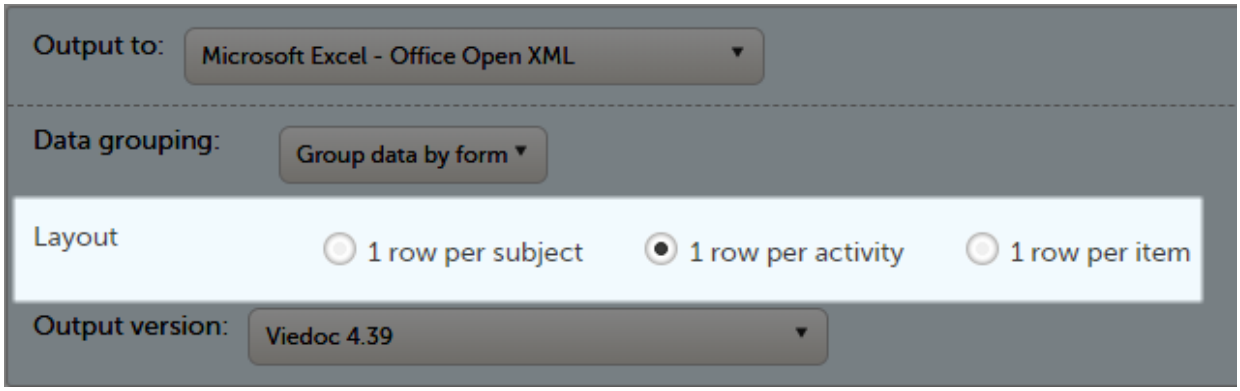
- *<FormName>_Design Version -*
- 試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Clinicで表示されるフォーム名。画像の例では、フォーム名は*Demographics*になっています。
- *<FormName>(<Form Repeat Key>)_<ItemName>* - それぞれのフォームの各項目に対する列。試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Clinicに表示されるフォーム名と項目名。*Form Repeat Key*は（フォームを繰り返すために）フォームのインスタンスを識別します。繰り返しフォームでない場合、*Form Repeat Key*は常に１になります。



5 レイアウト

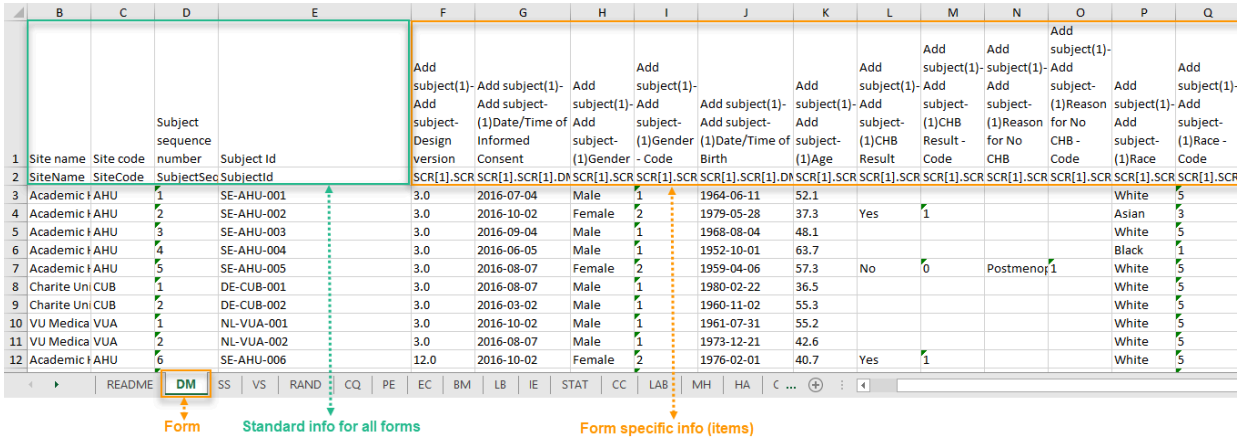
レイアウトセクションでは、出力ファイル内でデータを整理する為のレイアウトを選択することが可能です。

- 患者毎に1行ずつ
- アクティビティ毎に1行ずつ (デフォルト)
- 値毎に1行ずつ



5.1 患者毎に1行ずつ

この場合の出力は、次の画像のようになります。この例では、患者ごとに1行のレイアウト設定を除き、すべてデフォルト設定で実行された出力を示しています。



デフォルト設定の通り、フォーム単位でデータをグループ化するため、フォームごとに1つのシートがあります。

また、患者ごとに1行、つまり（患者を一意に識別する）患者ID ごとに1つの行があります。

最初の列では、施設と患者に関する情報が提供されます。

列	説明
施設名	Viedoc Adminで設定された施設名
施設コード	Viedoc Adminで設定された施設コード
患者の通し番号	施設内の患者を識別するカウンター
患者**ID**	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。 患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者のID

以下の列は、項目特有の値になります。ここに解説する通り、出力データの各項目に対して、1セット（１式）が設定されます。試験ワークフローで設定されているように、項目の順序はイベントに基づいています。

- *データのグループ化*で、データをグループ化しないが選択されている場合は*<Event name>(<Event Repeat Key>) - <Activity name> <Form name> <Item name> <Code list value>* (データをグループ化しないをご参照ください)　内容は以下の通りとなります:
    - <Event name> - 試験デザインで設定され、Clinicに表示されるイベント名。
    - <Event Repeat Key> - 予定外のイベント/随時観察イベントにのみ適用可能なイベントの繰り返しキー
    - <Activity name> - 試験デザインで設定されたアクティビティ名
    - <Form name> - 試験デザインで設定され、Clinicに表示されるフォーム名
    - <Item name> - 試験デザインで設定され、Clinicに表示される項目ラベル
    - <Code list value> - チェックボックス項目にのみ適用可能。Viedoc Designerで各チェックボックス項目のそれぞれの選択肢に対して設定されたコードリスト値
- *データのグループ化*で、フォーム単位でデータをグループ化 が選択されている場合（フォーム単位でデータをグループ化をご参照ください)、フォームはシート名で識別されるため、上記のグループ化されていないデータと同様、*<Form name>* 無しの名前が列に付けられます。

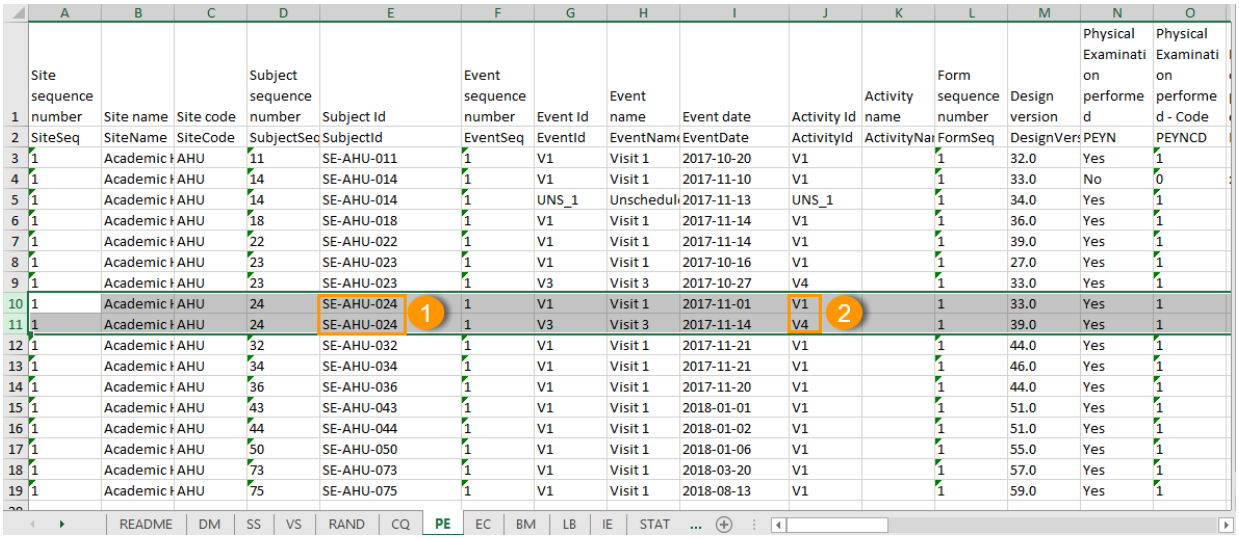
注意! イベントの通し番号、イベントID、アクティビティID、フォームの通し番号、患者フォームの通し番号、起点患者フォーム通し番号、元の患者フォーム通し番号は、患者ごとに**1**行を選択している場合は含まれません。

5.2 アクティビティ毎に1行ずつ

この場合の出力は、次の画像のようになります。この例では、アクティビティ毎に**1**行ずつに設定されているレイアウトを除き、すべてデフォルト設定で実行された出力を示しています。

デフォルト設定ではフォーム単位でデータをグループ化するため、フォームごとに1つのシートがあります。

データは、各患者（1）に対し、アクティビティ（2）ごとに1行になるようにグループ化されます。



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Physical Examination performed	Physical Examination performed - Code
2	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventNam	EventDate	ActivityId	ActivityNa	FormSeq	DesignVers	PEYN	PEYNCD
3	1	Academic	AHU	11	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		1	32.0	Yes	1
4	1	Academic	AHU	14	SE-AHU-014	1	V1	Visit 1	2017-11-10	V1		1	33.0	No	0
5	1	Academic	AHU	14	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unschedul	2017-11-13	UNS_1		1	34.0	Yes	1
6	1	Academic	AHU	18	SE-AHU-018	1	V1	Visit 1	2017-11-14	V1		1	36.0	Yes	1
7	1	Academic	AHU	22	SE-AHU-022	1	V1	Visit 1	2017-11-14	V1		1	39.0	Yes	1
8	1	Academic	AHU	23	SE-AHU-023	1	V1	Visit 1	2017-10-16	V1		1	27.0	Yes	1
9	1	Academic	AHU	23	SE-AHU-023	1	V3	Visit 3	2017-10-27	V4		1	33.0	Yes	1
10	1	Academic	AHU	24	SE-AHU-024 (1)	1	V1	Visit 1	2017-11-01	V1 (2)		1	33.0	Yes	1
11	1	Academic	AHU	24	SE-AHU-024	1	V3	Visit 3	2017-11-14	V4		1	39.0	Yes	1
12	1	Academic	AHU	32	SE-AHU-032	1	V1	Visit 1	2017-11-21	V1		1	44.0	Yes	1
13	1	Academic	AHU	34	SE-AHU-034	1	V1	Visit 1	2017-11-21	V1		1	46.0	Yes	1
14	1	Academic	AHU	36	SE-AHU-036	1	V1	Visit 1	2017-11-20	V1		1	44.0	Yes	1
15	1	Academic	AHU	43	SE-AHU-043	1	V1	Visit 1	2018-01-01	V1		1	51.0	Yes	1
16	1	Academic	AHU	44	SE-AHU-044	1	V1	Visit 1	2018-01-02	V1		1	51.0	Yes	1
17	1	Academic	AHU	50	SE-AHU-050	1	V1	Visit 1	2018-01-06	V1		1	55.0	Yes	1
18	1	Academic	AHU	73	SE-AHU-073	1	V1	Visit 1	2018-03-20	V1		1	57.0	Yes	1
19	1	Academic	AHU	75	SE-AHU-075	1	V1	Visit 1	2018-08-13	V1		1	59.0	Yes	1

README | DM | SS | VS | RAND | CQ | PE | EC | BM | LB | IE | STAT | ...

5.2.1 チェックボックス

5.2.1.1 ストラクチャ

アクティビティのすべてのチェックボックスの回答は1行にエクスポートされ、各コードリストのオプションは個別のカラムに割り当てられます。コードリストが割り当てられている項目は、コードの ID に「CD」が接尾辞として付いた追加の行に出力されます。

5.2.1.2 出力カラム

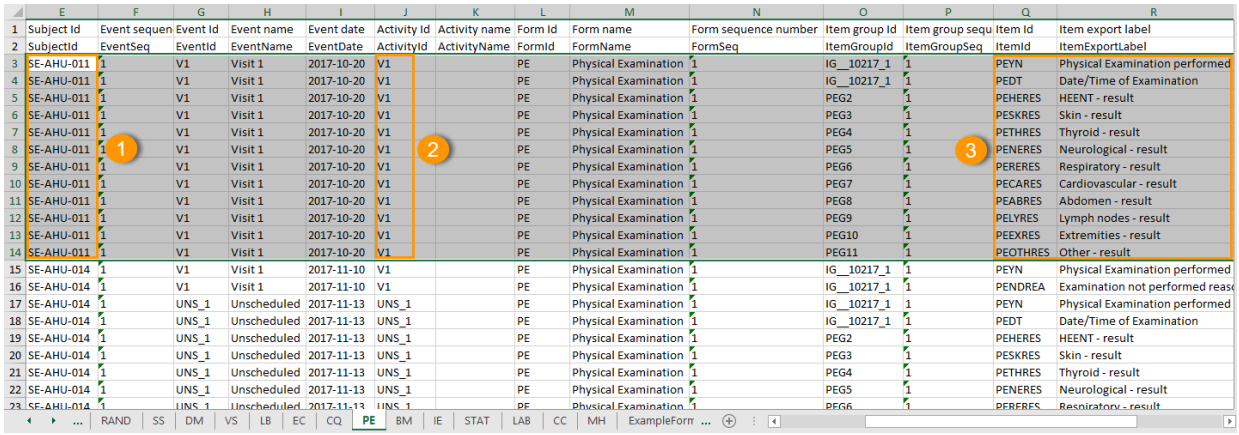
各コードリストオプションには、ラベル用とコード値用の 2 つのカラムが含まれます。カラムヘッダーには、アイテムの OID とエクスポートラベルが、それぞれ1ベースのインデックスが後置されて使用されます（例：CHECKBOXOID_LABEL1、CHECKBOXOID_LABEL1CD）。選択したコードリストの値のみが、対応するカラムに入力されます。選択していないオプションは空のままになります。

5.3 値毎に1行ずつ

この場合の出力は、次の画像のようになります。この例では、値毎に**1**行ずつに設定されているレイアウトを除き、すべてデフォルト設定で実行された出力を示しています。

デフォルト設定ではフォーム単位でデータをグループ化するため、フォームごとに1つのシートがあります。

データは、患者（1）のアクティビティ（2）内の各項目（3）ごとに1行になるようにグループ化されます。



	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	Subject Id	Event sequen	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group Id	Item group sequ	Item Id	Item export label
2	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemGroupId	ItemGroupSeq	ItemId	ItemExportLabel
3	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	IG__10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed
4	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	IG__10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination
5	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result
6	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result
7	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result
8	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result
9	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result
10	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG7	1	PECARES	Cardiovascular - result
11	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG8	1	PEABRES	Abdomen - result
12	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG9	1	PELYRES	Lymph nodes - result
13	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG10	1	PEEXRES	Extremities - result
14	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG11	1	PEOTHRES	Other - result
15	SE-AHU-014	1	V1	Visit 1	2017-11-10	V1		PE	Physical Examination	1	IG__10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed
16	SE-AHU-014	1	V1	Visit 1	2017-11-10	V1		PE	Physical Examination	1	IG__10217_1	1	PENDREA	Examination not performed reas
17	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	IG__10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed
18	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	IG__10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination
19	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result
20	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result
21	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result
22	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result
23	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result

データは施設、患者、イベント日、イベント繰り返しキー、フォーム繰り返しキー、フォームID、項目グループID、項目IDでソートされます。
履歴を含むオプション（次のセクションを参照）が選択されている場合、データは古いものから最新の項目データの順番に並べられます（変更の通し番号の順）。

5.3.1 履歴を含む

値毎に**1**行ずつを選択すると、履歴を含むオプションが使用可能になります。このオプションを選択すると、エクスポートされた出力に変更の履歴情報（監査証跡）が含まれます（つまり、履歴を表示を選択した場合にフォームレベルでViedoc Clinicに表示される情報）。

次の情報（列）が出力ファイルの各エントリーに追加されます。

- **Edit sequence number** - 項目ごとの各変更に対するカウンター。
- **Edit reason** - 変更の理由（初期またはデータ変更時の理由）。
    - Initial data entry
    - Function execution
    - Transcription error
    - Confirmed as missing!
    - Automatically updated due to dependency change
    - Removed due to data dependency
    - Revision applied
    - Query resolution
    - Form reset: Transcription error
    - Form reset: Query resolution
    - Import

        - Other (the text the user enters as the reason)
    - **Edit by** - 変更を実行したユーザー（括弧内にユーザーネームとユーザーID）。
    - **Edit datetime （UTC）** - 変更した日時（UTC）。

出力には、フォーム、イベントおよび患者をリセットまたは削除した理由を含んだ完全な履歴と共に、リセットまたは削除されたフォーム、イベントおよび患者に属する項目が含まれます。

5.3.2 チェックボックス

5.3.2.1 ストラクチャ

チェックボックス項目は、コードリスト項目ごとに1行として出力されます。コードリストが割り当てられている項目は、コードの ID に「CD」が接尾辞として付いた追加の行に出力されます。

5.3.2.2 含有

選択の有無にかかわらず、すべてのコードリスト項目が出力に含まれます。

5.3.2.3 ラベル

項目 **ID** カラムには、次の画像に示すように、アイテムのオブジェクト識別子 （OID） に1ベースのインデックスが追加されたものが含まれます。

Item OID　index

Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group Id	Item group sequen	Item Id	Item export label	Edit sequence
ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemGroupId	ItemGroupSeq	ItemId	ItemExportLabel	EditSeqNo
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes1	Check boxes - 1	1
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes2	Check boxes - 2	1
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes3	Check boxes - 3	1
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes4	Check boxes - 4	1
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes5	Check boxes - 5	1
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes6	Check boxes - 6	1
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes1	Check boxes - 1	2
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes2	Check boxes - 2	2
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes3	Check boxes - 3	2
Eligibility	IE	Eligibility	1	IEG10	1	checkboxes4	Check boxes - 4	2

同様に、項目のエクスポートラベルカラムには、同じ1ベースのインデックスを持つエクスポートラベルが含まれます。

5.3.2.4 出力カラム

コードリストの項目ごとに2つのカラムが生成されます。1つはコードラベル用、もう1つはコード値用です。コードリストの値が選択されている場合、その値がこれらのカラムに表示されます。選択されていない場合は、カラムは空のままになります。

5.3.2.5 ソート順

履歴を含むオプションが選択されている場合、コードリスト項目はデータ入力の時間順に（つまり、変更の通し番号の順に）並べられます。

5.3.3 基準値範囲

検査フォームで基準値スコープが使用される場合、検査名と検査コードが含まれ、次の2つの列が追加されます。
SCOPE_XXXおよび**SCOPE_XXXCD**（XXXは数値）

---

6 フォームリンクアイテム

フォームリンクアイテムは出力形式で以下のように整理されています。

- アクティビティ毎に一行ずつ（デフォルト）
- 値毎に一行ずつ
- 患者毎に一行ずつ

6.1 1アクティビティごとに1行

アクティビティごとに**1**行ずつを選択すると、下の画像に示すような出力が生成されます。エクスポートされたファイルには、リンクされたフォームインスタンスごとに、データカラムと識別子カラムの2つの列が含まれています（ヘッダーは識別子とラベル付けされています）。

下記の例では

- 各リンクフォームインスタンスには、その表示値（クリニックで表示されるもの）と識別子が表示されます。
- この例では、パラセタモールという薬が有害事象ログの2つの異なるアイテムにリンクされています。
- 識別子のフォーマットは、 EventId-EventSeq-ActivtyId-FormId-FormSeq.

Name of drug / medication / therapy	Reason for administration	Adverse event link 1	Adverse event link 1 - Identifier	Adverse event link 2	Adverse event link 2 - Identifier
CMTRT	CMINDC	CM31	CM31CD	CM32	CM32CD
Paracetamol	Adverse event	1 - Headache - 14 Mar 2022	COMMON_AE-1-LOG_AE-AE-1	2 - Migraine - 13 Mar 2022	COMMON_AE-2-LOG_AE-AE-1

また、アウトプットには**2**つのヘッダー行があります。

ヘッダー行、**1**アクティビティにつき**1**行	
1行目**:** データカラム（**Data column**）	アイテムラベル、選択されたリンクのカウンタ（1から開始）
1行目**:**識別子カラム （**Identifier column**）	アイテムラベル、選択されたリンクのカウンタ（1から開始）、識別子
2行目**:** データカラム（**Data column**）	アイテムID、選択されたリンクのカウンタ（1から開始）
2行目**:** 識別子カラム （**Identifier column**）	アイテムID、選択されたリンクのカウンタ（1から開始）、ID

6.2 １値ごとに1行

値ごとに**1**行ずつを選択すると、下の画像に示すような出力が生成されます。エクスポートされたファイルには、項目値と項目コードのヘッダーを持つ2つの列が追加され、リンクされたフォームインスタンスごとに1行が含まれています。

Item value	Item code
ItemValue	ItemCode
3	
Alvedon	
Adverse event	2
16 Dec 2021 - Headache	COMMON_AE-1-LOG_AE-AE-1
250	
Milligram	2
Capsule	2
Twice daily	2
Oral	1
2021-12-16	
01:20	
No	0
2021-12-16	
01:25	
4	
Alvedon	
Adverse event	2
16 Dec 2021 - Headache	COMMON_AE-1-LOG_AE-AE-1
500	
Milligram	2
Tablet	1
Once daily	1
Oral	1
2021-12-16	
09:00	
No	0
2021-12-16	
End time not available	99

注意! エクスポートプレビューでは、フォーム識別子のカラムはデフォルトで除外されています。フォームリンクアイテムが追加された順序（データ入力時）に従ってエクスポートされます。

6.3 1患者ごとに一行

患者ごとに**1**行ずつを選択すると、下の画像に示すような出力が生成されます。エクスポートされたファイルには、リンクされたフォームインスタンスごとにデータカラムと識別子カラムの 2 つのカラムが追加されます。

Prior and Concomitant Medications(1)-(1)Medical history link(s) 1	Prior and Concomitant Medications(1)-(1)Medical history link(s) 1 - Identifier
COMMON_CM[1].LOG_CM[1].CM41	COMMON_CM[1].LOG_CM[1].CM41ID
Headache - 07 Jan 2022	COMMON_MH-1-LOG_MH-MH-1

There are also two header **rows** in the output:

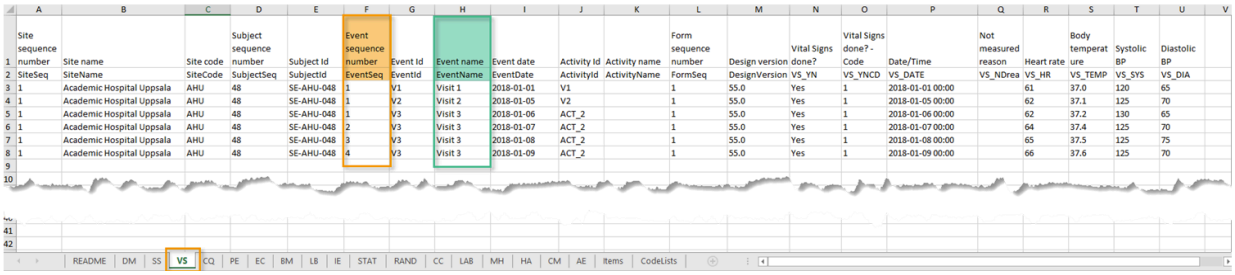
ヘッダー行、**1**患者につき**1**行	
1行目: データカラム（**Data column**）	イベントラベル（イベントカウンタ）、アクティビティラベル（アクティビティカウンタ）、アイテムラベル（選択したリンクのカウンタ。）

ヘッダー行、1患者につき1行	
1行目:識別子カラム （**Identifier column**）	イベントラベル（イベントカウンタ）、アクティビティラベル（アクティビティカウンタ）、アイテムラベル（選択したリンクのカウンタ。）、識別子
2行目: データカラム（**Data column**）	イベントID（イベントカウンタ）、アクティビティID（アクティビティカウンタ）、アイテムID（選択されたリンクのカウンタ。）
2行目: 識別子カラム （**Identifier column**）	イベントID（イベントカウンタ）、アクティビティID（アクティビティカウンタ）、アイテムID（選択されたリンクのカウンタ。）、 ID

7 出力における繰り返しイベント

エクスポート出力の中で、繰り返しイベントは `StudyEventRepeatKey` によって識別されます。

この画像は、Excel出力のフォーム「*バイタルサイン*」を示しています。このフォームは3つのイベント（イベント1、イベント2、イベント3）で使用され、その内、イベント3が繰り返しイベントになっています。イベント3の4つのインスタンスは、イベントの通し番号（**EventSeq**）列に記載されている `StudyEventRepeatKey` によって識別されます。

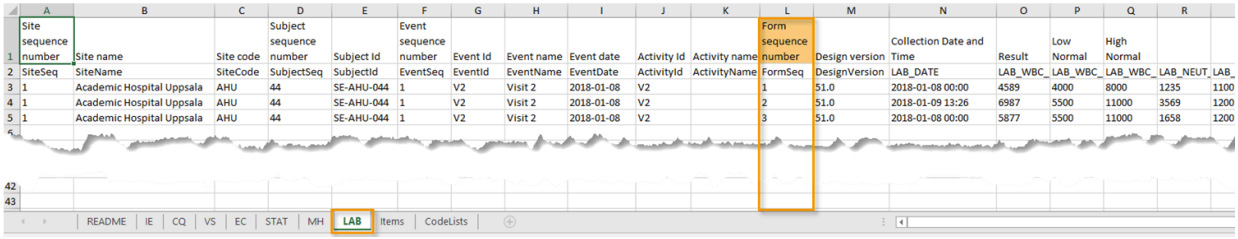


	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U
1	Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Vital Signs done?	Vital Signs done? - Code	Date/Time	Not measured reason	Heart rate	Body temperature	Systolic BP	Diastolic BP
2	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVersion	VS_YN	VS_YNCD	VS_DATE	VS_NDrea	VS_HR	VS_TEMP	VS_SYS	VS_DIA
3	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V1	Visit 1	2018-01-01	V1		1	55.0	Yes	1	2018-01-01 00:00		61	37.0	120	65
4	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V2	Visit 2	2018-01-05	V2		1	55.0	Yes	1	2018-01-05 00:00		62	37.1	125	70
5	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V3	Visit 3	2018-01-06	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-06 00:00		62	37.2	130	65
6	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	2	V3	Visit 3	2018-01-07	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-07 00:00		64	37.4	125	70
7	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	3	V3	Visit 3	2018-01-08	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-08 00:00		65	37.5	125	75
8	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	4	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00		66	37.6	125	70

注意！繰り返しのイベントのサポートはViedoc リリース4.39で追加されました。よって、繰り返しイベントを出力する場合は、出力形式の出力バージョンドロップダウンメニューでViedoc バージョン4.39以降を選択する必要があります。

8 出力における繰り返しフォーム

この画像は、Excel出力における繰り返しフォーム「*ラボ*」を示しています。フォームのインスタンスは、フォームの通し番号（**FormSeq**）列に記載されている `FormRepeatKey` によって識別されます。



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Collection Date and Time	Result	Low Normal	High Normal	
2	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVersion	LAB_DATE	LAB_WBC_	LAB_WBC_	LAB_WBC_	LAB_NEUT_
3	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2		1	51.0	2018-01-08 00:00	4589	4000	8000	1235
4	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2		2	51.0	2018-01-09 13:26	6987	5500	11000	3569
5	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2		3	51.0	2018-01-08 00:00	5877	5500	11000	1658

注意！繰り返しフォームのサポートはViedoc リリース4.39 で追加されました。よって、繰り返しフォームを出力する場合は、出力形式の出力バージョンドロップダウンメニューでViedoc バージョン4.39以降を選択する必要があります。

9 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム

10 フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

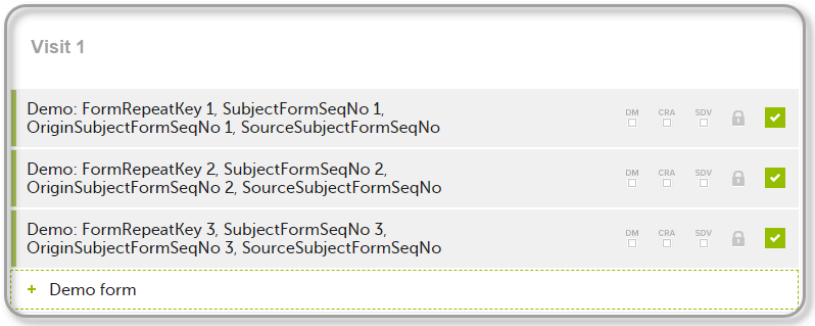
以下のフォームの通し番号は、患者レベルで異なるフォームインスタンスを容易に追跡できるように使用されます。これらは、前のイベントからデータをコピーして開始したフォームインスタンスの場合、特に参考になります。

- FormRepeatKey - 特定のアクティビティにおける、繰り返しフォームの特定のインスタンスを識別するカウンター。これは、Viedoc出力バージョン4.39以降のエクスポート出力で利用可能です。
- SubjectFormSeqNo –患者レベルで特定のフォームのインスタンスを一意に識別するカウンター。1で始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびに数字がインクリメントされます。これは、Viedoc出力バージョン4.51以降のエクスポート出力で利用可能です。
- OriginSubjectFormSeqNo –コピーされたフォームインスタンスの場合、この番号でデータの最初のコピー元のフォームインスタンスを識別します。（コピーされていない）フォームの最初のインスタンスについては、 `SubjectFormSeqNo` の値を取得します。これは、Viedoc出力バージョン4.51以降のエクスポート出力で利用可能です。
- SourceSubjectFormSeqNo –コピーされたフォームインスタンス向けに参照する、コピーされたフォームインスタンス（データのコピー元のフォームインスタンス）のソースを識別するカウンター。フォームインスタンスのコピー元の `SubjectFormSeqNo` の値を取得します。（コピーされていない）フォームの最初のインスタンスは、空の状態、つまりnullになります。これは、Viedoc出力バージョン4.51以降のエクスポート出力で利用可能です。

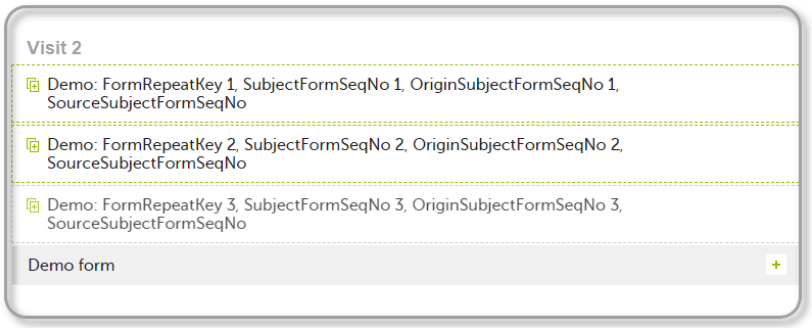
以下の例では、これらの通し番号の値がどのように付与されるかを示します。使用されているデモフォームは繰り返し・コピー可能で、イベント１、２、３に含まれる設定になっています。

Viedoc Clinicで以下の操作を実行します:

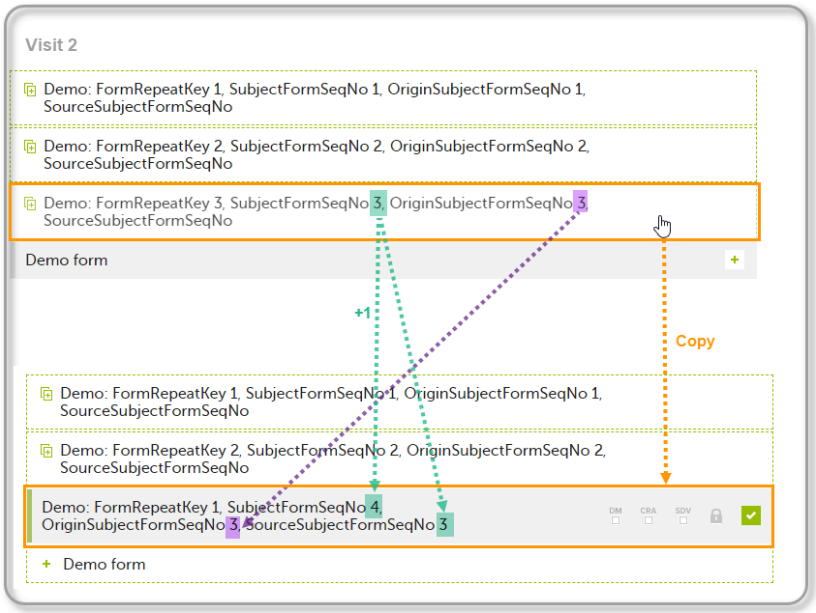
1 イベント１を実施し、デモフォームの３つのインスタンスに入力します。これらのインスタンスには以下の通り、通し番号が付与されます。



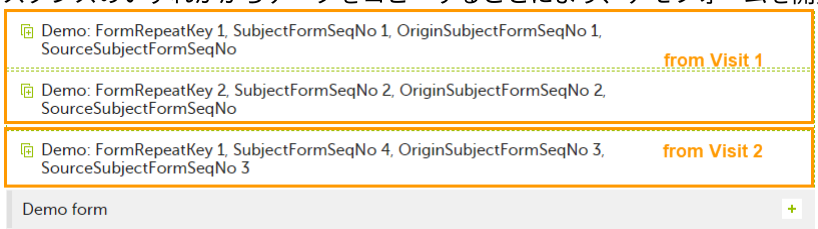
2 イベント２を実施します。イベント1の、事前に入力されたフォームインスタンスの1つからデータをコピーすると、デモフォームを開始できるようになり、3つのインスタンスはすべてゴーストフォームとして表示されます。



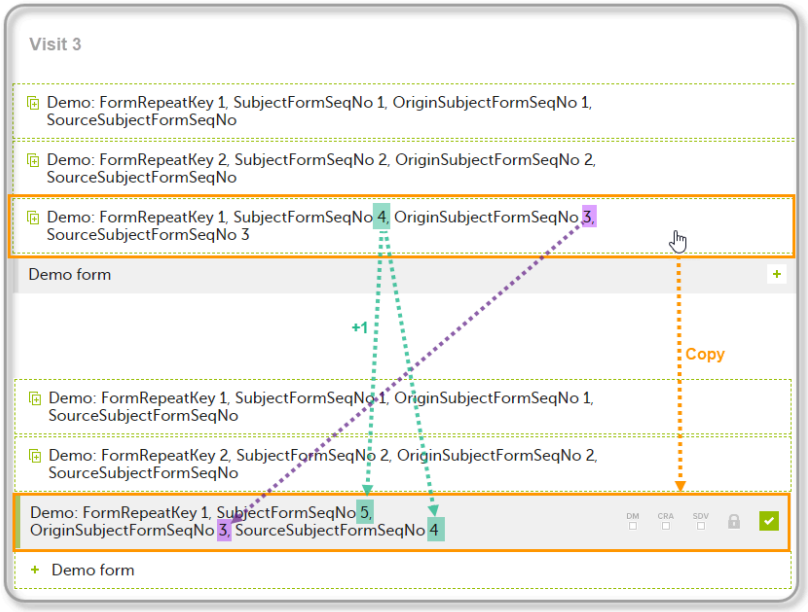
3 イベント1で入力されたフォームの3番目のインスタンスからデータをコピーして、イベント２のデモフォームのインスタンスを作成します。これにより、以下に示す通り、新しいフォームインスタンスに通し番号が付与されます。



4 イベント３を実施します。次のように、イベント１とイベント２の、事前に入力されたフォームインスタンスのいずれかからデータをコピーすることにより、デモフォームを開始することができます。



5 イベント２で入力したフォームからデータをコピーすることにより、イベント３のデモフォームのインスタンスを作成します。これにより、以下に示すように新しいフォームインスタンスに通し番号が付与されます。



これらの通し番号は、特定のフォームインスタンスの通し番号の値を取得する場合に限定して、式の中で使用できます。つまり、{SubjectFormSeqNo}、{OriginFormSeqNo}、{SourceFormSeqNo}を使用します。

上記の例では、これらの通し番号を次のように使用して、フォームのサマリー形式を構成しました。

Form Repeat Key {FormRepeatKey}, SubjectFormSeqNo {SubjectFormSeqNo}, OriginFormSeqNo {OriginFormSeqNo}, SourceFormSeqNo {SourceFormSeqNo}

注意！

- データインポート用のデータマッピングおよびJavaScriptで使用されるアイテム識別子（例：*EventID.FormID $ ActivityID [FormRepeatKey] .ItemID*）における、フォームの特定のインスタンスを識別するためには、FormRepeatKeyのみが使用されます。
- フォームをリセットしても、通し番号は引き続きフォームに割り当てられ、次に使用可能な通し番号は新しいインスタンスに使用されます。

以下のように、Excelのエクスポート出力では、これらのフォームの通し番号により、データの元となった前回のイベントからデータをコピーして開始したフォームインスタンスを追跡することができます。

Form sequence number	Subject form sequence number	Origin Subject form sequence number	Source Subject form sequence number	Design version
FormSeq	SubjectFor	OriginSubj	SourceSubj	DesignVers
1	1	1		2.1
2	2	2		2.1
3	3	3		2.1
1	4	3	3	2.1
1	5	3	4	2.1

フォームの通し番号の値を確認してみると、前回のイベントからデータをコピーして開始したフォームインスタンスのみが、*ソース患者フォームの通し番号*の列、つまりこの例の最後の2行に値が入力されています。 データは、同じ*患者フォームの通し番号*の値を持つフォームインスタンスからコピーされ、上記の画像で緑にハイライトされています。 データが初めてコピーされたフォームインスタンスは、*元の患者フォームの通し番号*の値、つまりこの例では「3」で識別されます。

PDF export output

PDFエクスポート

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1. はじめに
2. 出力ファイル
3. PDFファイルの構成と内容
    3.1 最初のページ
    3.2 施設のサマリーページ
    3.3 患者のサマリーページ
    3.4 イベントのサマリーページ
        3.4.1 The sort order of the forms

1 はじめに

出力形式として**PDF**を選択する場合、次のオプションがあります。

- 削除された患者 **/** イベント **/** フォームを除外 - チェックを入れた場合、削除された患者、イベント、およびフォームはPDF出力から除外されます。
- **PDF/A**を作成 - チェックを入れた場合、PDF出力は(PDF/A)に準拠した形式になります。PDF / Aは、電子文書の長期保存を目的として、標準化された形式です。
- フォントを埋め込む（サブセットなし）- チェックを入れた場合、これにより完全なフォント（サブセットだけでなく）がアーカイブに強制的に埋め込まれ、PDFファイルに埋め込まれるすべてのフォントのサブセットは、完全に埋め込まれるフォントに置き換えられます。
  注意！これにより、ファイルサイズが大幅に増加することにご注意ください。
- **FDA**申請フォーマット**(eCTD)** - チェックを入れた場合、PDF出力は、the Food and Drug Administration (FDA)によって指定されたTechnical Document(eCTD) 形式に従って構成されます。eCTD形式では、CRFが2回リストされ、イベントとワークフロー、ならびにドメインで順序付けられる構成となります。

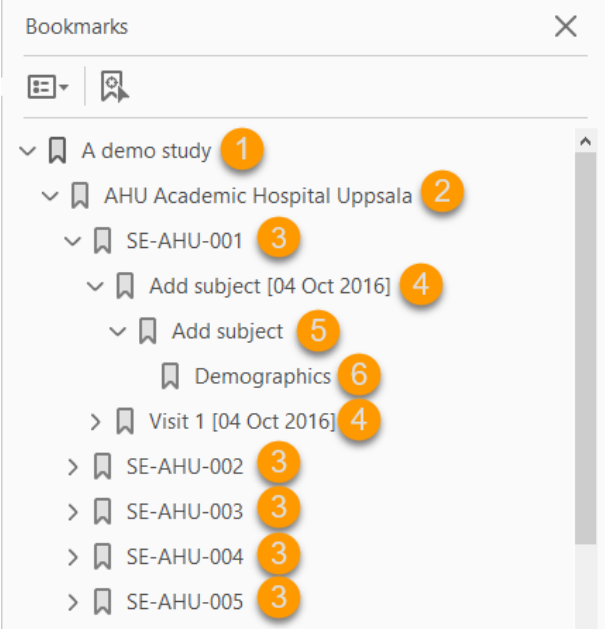
注意！

- デモモードでは、パフォーマンス向上のためPDF アーカイブの患者数を制限しています。患者カードが作成された日付に従って、最も新しく追加された患者が含まれます。次のようなメッセージが表示されます: このモードでは**PDF** アーカイブは **[X]** 件のサンプルに制限されています。
- フォームが入力されていない場合、またはフォームが Viedoc Me から開始された場合は、Visit日付のフォーム履歴は PDF エクスポートに含まれません。
- PDF/Aエクスポート出力では、削除されたフォーム/イベント/件名について、ヘッダー、フッター、および各コンテンツページのテキストが欠落しています。
- PDFエクスポート出力では、各イベントにContentsセクションがあるはずです。シナリオによっては、Contentsリストが切り捨てられ、イベントのすべてが表示されないことがあります。

2 出力ファイル

実行されるPDF出力ごとに1つのzipファイルがダウンロードされます。

3 PDFファイルの構成と内容



ファイルの構成は次の通りです。

1. 最初のページに試験の概要

2. 施設のサマリーページ

3. それぞれの施設の各患者に対する、個別のサブセクション

4. 各患者のイベントごとに１つのサブセクション

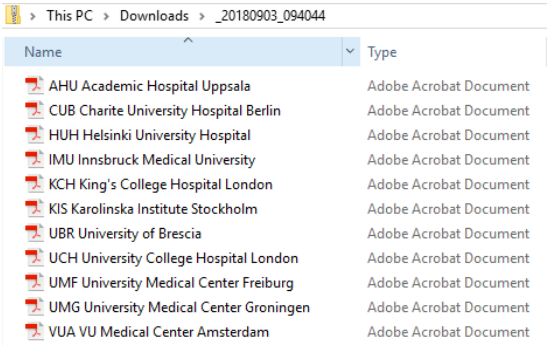
5. 各イベントのアクティビティごとに１つのサブセクション

6. 各アクティビティのフォームごとに1つのサブセクション。 フォームPDFの最新バージョンがここに含まれます。データの入力と変更の監査証跡とフォームの履歴セクションをご参照ください。

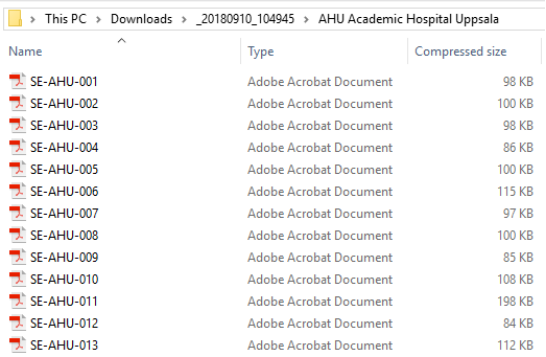
Viedocにおける署名の意味は最後のページに含まれます。

注意！ 施設のフォーム数が1000を超える場合、システムはアーカイブを被験者ごとに1つのPDFファイルに分割し、ZIPファイルに格納します。

- 施設ごとに個別のPDFファイルが生成され、PDFはすべてzipファイルにアーカイブされます。PDFファイル名には、Viedoc Adminの施設設定で設定された施設コードと施設名が反映されます。



- **FDA**申請フォーマット**(eCTD)**の場合、施設ごとに1つのフォルダーがあり、各フォルダーに各患者に対する個別のPDFファイルが含まれます（ファイル名は患者IDと同じです）。



> This PC › Downloads › _20180910_104945 › AHU Academic Hospital Uppsala

Name	Type	Compressed size
SE-AHU-001	Adobe Acrobat Document	98 KB
SE-AHU-002	Adobe Acrobat Document	100 KB
SE-AHU-003	Adobe Acrobat Document	98 KB
SE-AHU-004	Adobe Acrobat Document	86 KB
SE-AHU-005	Adobe Acrobat Document	100 KB
SE-AHU-006	Adobe Acrobat Document	115 KB
SE-AHU-007	Adobe Acrobat Document	97 KB
SE-AHU-008	Adobe Acrobat Document	100 KB
SE-AHU-009	Adobe Acrobat Document	85 KB
SE-AHU-010	Adobe Acrobat Document	108 KB
SE-AHU-011	Adobe Acrobat Document	198 KB
SE-AHU-012	Adobe Acrobat Document	84 KB
SE-AHU-013	Adobe Acrobat Document	112 KB

3.1 最初のページ

以下の画像と説明の通り、最初のページには短いサマリーが記載されます。

1. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験のロゴ画像（ある場合）

2. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験名

3. Viedoc Designerで設定された試験の説明

4. 以下の日付：

- 試験で最初に追加された患者（FPA）
- 試験で最後に追加された患者（LPA）

5. 施設の数：

- 対象のアーカイブ内 - 出力に含めるように選択された施設の数
- 試験での合計 - 試験内の施設の総数

6. 患者の数：

- 対象のアーカイブ内 - 出力に含めるように選択された患者の数
- 試験での合計 - 試験内の患者の総数

3.2 施設のサマリーページ

施設のサマリーページには、以下の画像と説明の通り、施設の概要が表示されます

1. Viedoc Adminで設定された試験名

2. Viedoc Adminで設定された施設名

3. Viedoc Adminで設定された施設コード

4. Viedoc Adminで設定された、それぞれの施設の国

5. Viedoc Adminで設定された施設のタイムゾーン

6. 施設のタイムゾーンで、施設に最初の患者が追加された日付（FPA）

7. 施設のタイムゾーンで、施設に最後に患者が追加された日付（LPA）

8. 出力に含める施設の患者の数/施設内の患者の総数（*削除された患者/イベント/書式を除外する*がチェックされている場合、この数から削除された患者数は除外されます）。

施設のサマリーページに続いて、各施設の出力に含まれる患者情報のリストと、患者IDおよび対応するページが記載されます。 次のトピックで解説する通り、その後に患者ごとの個別のサブセクションが続きます。

3.3 患者のサマリーページ

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名

2. Viedoc Designerで設定された形式の患者ID

3. 患者が追加された日時

4. 入力されたフォームの数/その患者のフォームの総数

5. 各患者のデータ、イベントステータス、および各イベントに関連するデータが含まれているページの番号を含む、すべてのイベントの内容の一覧。

3.4 イベントのサマリーページ

イベントのサマリーページには、次の情報が記載されます。

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名

2. Viedoc Designerで設定された形式の患者ID、およびイベント名と実施日

3. 次の情報を提供する内容の一覧。予定されているイベントおよび予定外のイベントについては、それぞれのイベント内の全てのフォームを網羅したリストが含まれます。

- フォーム名 (4)
- ステータス (5) - フォームが施設によって署名されたかどうかに従って、次のいずれかとなります：
  - *署名待ち*
  - *署名済み* - 署名したユーザーの名前と（施設のタイムゾーンに基づく）タイムスタンプを記載
- それぞれのフォームが記載されるページ番号 (6)

随時観察イベントには、各エントリーに対して個別のイベントサマリーページがあります。

フォームごとに、フォームの履歴のPDFファイルと同じ形式のフォームPDFが含まれます。 詳細は、データの入力と変更のフォームの履歴のPDFを参照してください。

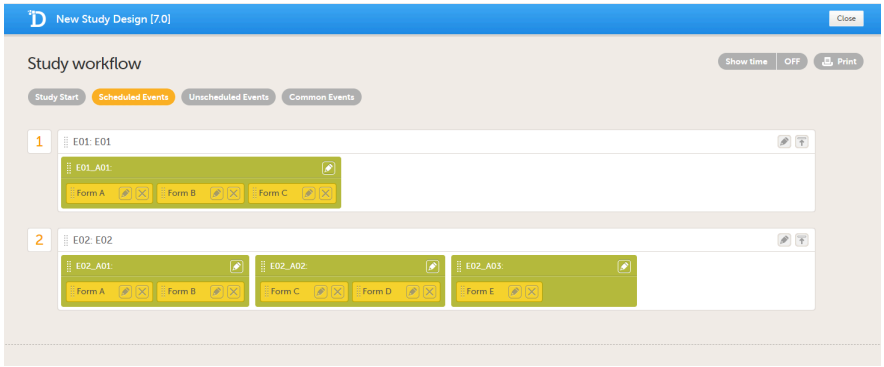
3.4.1 The sort order of the forms

PDF内フォームは、以下の特徴によって分類されています。

1. 患者キー、昇順
2. イベントタイプ（規定イベント、予定外イベント、随時観察イベント）
3. 日付 - アクティビティの最初にフォームが保存された日付
4. 試験デザインに従ったフォームの並び順

次の例は並び順を説明したものです。

試験デザインが以下のようなものだとします。



イベント**E01**を見ると、すべてのフォームが同じアクティビティ（E01）に属していますので、PDF でのフォームの並び順は常に次のようになります。

- Form A
- Form B
- Form C

イベント**E02**では、アクティビティが3つ（A01, A02, A03) あります。
例として、まずA02アクティビティのいずれかのフォームが最初に保存され、次にA01アクティビティのいずれかのフォームが保存され、その後A03アクティビティのいずれかのフォームが保存された場合、PDFでのフォームの並び順は次のようになります。

1. A02のすべてのフォーム
2. A01のすべてのフォーム
3. A03のすべてのフォーム

イベント**E02**の具体的なフォームの並び順は次のようになります。

- Form C
- Form D
- Form A
- Form B
- Form E

Archiving a study

試験のアーカイブ

発行者 Viedoc System 2022-01-14

1. はじめに
1.1 アーカイブ前にご確認ください
2. 試験のアーカイブ

1 はじめに

試験のデータ収集が完了し、固定後、各施設は試験データおよび施設での試験関連文書をエクスポートし、アーカイブする必要があります。

1.1 アーカイブ前にご確認ください

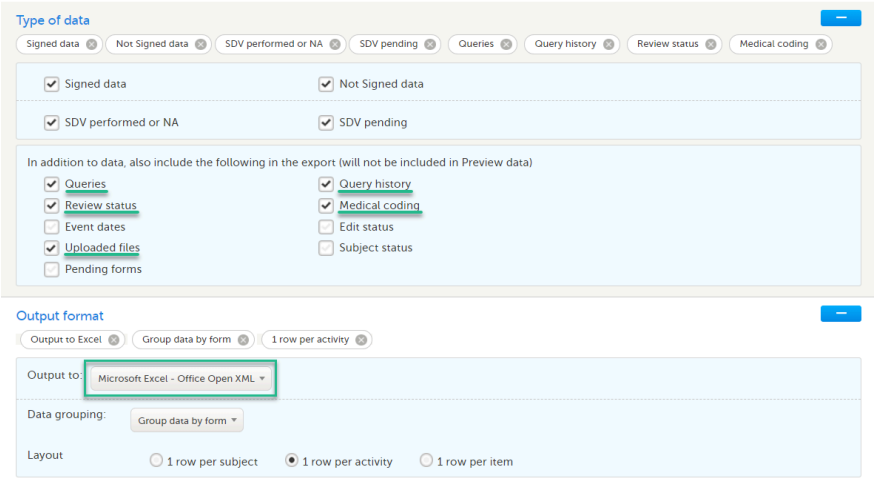
アーカイブを実行すべき施設のデータエクスポート権限ロールを持つユーザーがいる必要があります。詳細については、Viedoc Clinicユーザーガイドのデータ出力レッスンを参照してください。

Viedoc eTMF をご利用の場合は、eTMF-EMS リポジトリを参照してください。

2 試験のアーカイブ

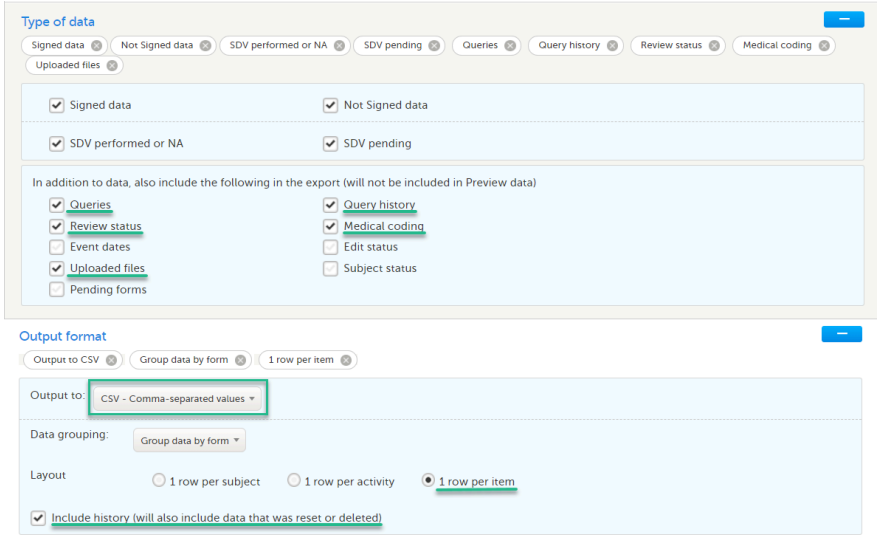
以下に示した文書は、施設で試験をアーカイブする際に出力することが推奨されます。試験がロックされてもデータのエクスポートは可能です。

- ユーザーログ (PDFまたはExcel形式で出力可能)。詳しくは、レッスン試験開始画面のユーザーログのセクションをご覧ください。
- 出力可能なCRFデータ形式 (全イベント、フォーム含)。各形式には以下を選択することをお勧めします。
    - Excel
        - クエリとクエリの履歴、レビューステータス、コーディング、アップロードされたファイル

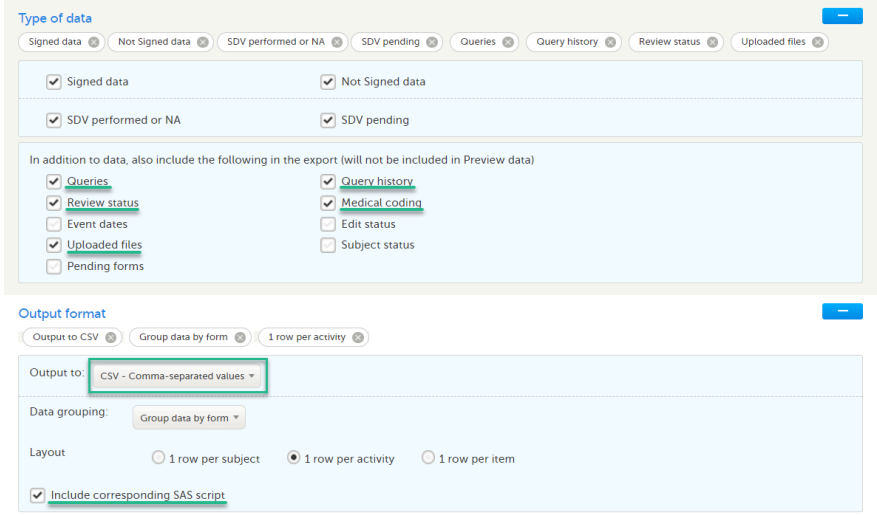


    - CSV

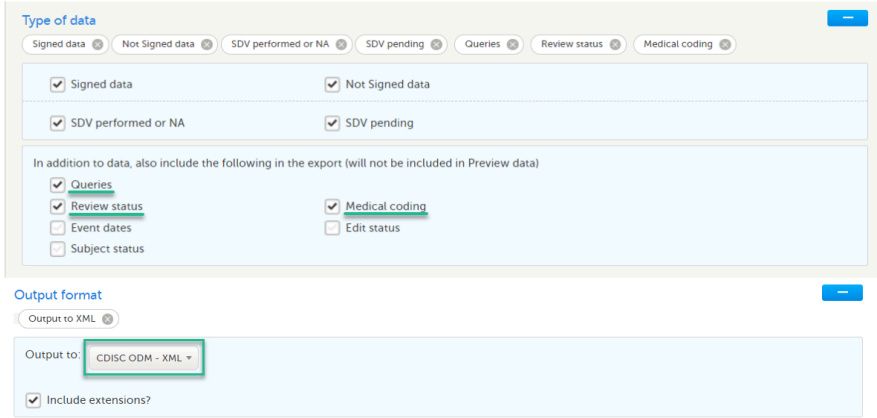
- 値ごとに1行ずつを選択
- 履歴を含む (削除・リセットされたデータも含む)
- クエリとクエリの履歴、レビューステータス、コーディング、アップロードされたファイル



- CSV
  - アクティビティ毎に一行ずつを選択
  - 該当するSASスクリプトを含める
  - クエリとクエリの履歴、レビューステータス、コーディング、アップロードされたファイル

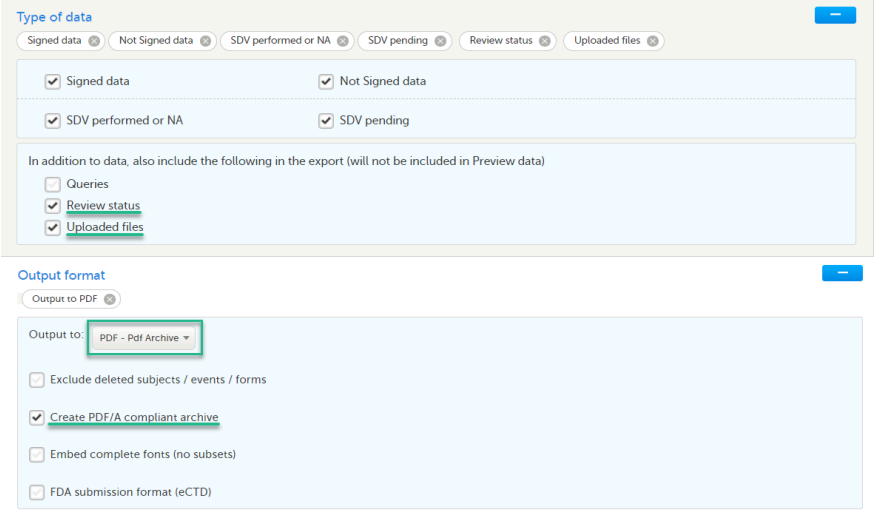


- ODM
  - クエリ、コーディング、レビューステータス



- PDF
  - PDF/A を作成

- レビューステータス、アップロードされたファイル



Viedocのデータエクスポートは、これらの形式を含め、アーカイブや規制に対応した必要なすべてのファイル形式をサポートしています。

- Portable Document Format Archive (PDF/A) - 国際標準化機構（ISO）が標準化したPDFフォーマットで、電子文書のアーカイブと長期保存に特化したバージョンです。
- Office Open Extensible Markup Language (XML) - スプレッドシート（Excelなど）、チャート、プレゼンテーション、ワープロ文書用の圧縮されたXMLベースのファイル形式です。
- 統計解析システム（SAS）-SASソフトで統計解析に使用されるフォーマットです。CSVデータセットをSASにインポートするためのSASスクリプトは、CSVエクスポートに含めることができます。
- Operational Data Model (ODM) - 臨床研究データとそれに関連するメタデータ、管理データ、参照データ、監査情報を交換・保存するための、ベンダーニュートラルでプラットフォームに依存しないフォーマットです。

Managing Viedoc Me

Viedoc Me の管理

発行者 Viedoc System 2025-09-25

1. はじめに
2. Viedoc Meアカウントを有効化する
    2.1 被験者へのViedoc Meアカウントのログイン情報の共有
    2.2 患者のメールアドレスと電話番号を確認する
    2.3 PINコードをリセットする
    2.4 Viedoc Meへのクイックアクセス
3. Viedoc Meでフォームデータを編集する（ePROデータ）
4. Viedoc Meアカウントをロック/ロック解除する
5. ステータスと患者のアクティビティの確認
    5.5 ダウンロードログ
    5.6 Viedoc Meアカウント一覧ページ

このページの内容は、Viedoc Meアプリケーションを管理する施設のスタッフを対象としています。

1 はじめに

対象の試験で適用可能な場合、Viedoc Meのアカウントを有効にすることが可能です。患者はウェブブラウザを使用して、携帯電話、タブレット、ＰＣ等のデバイスから試験にデータを送信することができます。

試験で適用可能な場合、Viedoc Me アカウントを有効化することで、被験者は任意のデバイス（電話、タブレット、コンピュータ）のウェブブラウザを使用して試験にデータを提出できるようになります。

プラットフォームへアクセスするための要件：

- デバイスは有効なインターネット接続を備えている必要があります。
- 被験者が SMS メッセージによるリマインダーの受信を選択する場合、デバイスは SMS メッセージを受信できる必要があります。

被験者が Viedoc Me を利用開始する前に、これらの要件を理解していることを必ず確認してください。必要に応じて、以下の情報を共有できます：**Viedoc Me** の利用方法 – （試験参加者向け情報）

注意！ Viedoc Meアカウントを有効にできるのは、試験開始イベントフォームの編集権限を持つユーザーロールのみです。編集権限がない場合、詳細ページには下の画像のようなスマホアイコンは表示されません。

2 Viedoc Meアカウントを有効化する

被験者のViedoc Meアカウントを有効化する。

1 被験者症例画面の右上にある、携帯電話のアイコンをクリックします。

Viedoc Meアカウントを有効化ウィンドウが開きます。

2 参加者への表示言語

ドロップダウンリストから言語を選択して、被験者に表示する言語を選択します。

3 参加者メールアドレスおよび参加者電話番号

被験者のメールアドレス および/または電話番号を入力してください。 正確なデータ入力を行うために、2回入力する必要があります。

注意！これらのオプションは、Eメールおよび/またはSMSメッセージによる「アクセス詳細（ログイン情報）」の共有機能が試験設定で有効になっている場合にのみ表示されます。このオプションを有効にするには、試験責任者に連絡してください。

4 リマインダーを参加者に通知する方法を指定します。

リマインダーを電子メールおよび/またはSMSメッセージで送信するかを選択します。

注意！これらのオプションは、電子メールおよび/またはSMSメッセージによる「アクティビティリマインダーの許可」機能が試験設定で有効になっている場合にのみ表示されます。このオプションを有効にするには、スタディマネージャーにお問い合わせください。

リマインダーの設定は、Viedoc Meアカウントのアクティベーション後もいつでも変更できます。

入力したメールアドレスおよび/または電話番号にテストメッセージを送信できます。メールアドレスおよび電話番号の確認を参照してください。

5 右上にあるアカウントの有効化をクリックします。**Viedoc Me**アカウントウィンドウには、被験者のアカウント情報とログイン情報が表示されます。

Viedoc Meアカウントのアクティベーションプロセスは完了しました。
対象者にログイン情報を共有するには、以下の手順を続けてください。

注意！ Viedoc Meアカウントは、1回につき1人の被験者のみ有効化できます。

2.1 被験者へのViedoc Meアカウントのログイン情報の共有

Viedoc Meアカウントが有効化された後、被験者にログイン情報を共有するためのいくつかの方法があります。これはいつでも行うことができ、必要に応じて何度でも繰り返すことが可能です。

被験者にログイン情報を共有する。

1 被験者カードを開き、詳細ページの右上にある電話アイコンを選択してください。

Viedoc Meアカウントウィンドウが表示されます。

2 被験者へのViedoc Meログイン情報の共有オプションを選択してください。印刷するか**PDF**ファイルとして保存

- Viedoc Meのログイン情報を含むPDFをダウンロードします。このPDFは印刷して紙で被験者に渡すことも、他の手段でPDFとして共有することも可能です。
- 参加者のメールアドレスに送信する
  Viedoc Meのログイン情報を電子メールで送信します。
- **SMS**で送信する
  Viedoc Meのログイン情報をSMSメッセージで送信します。

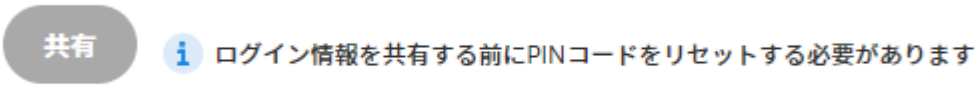
注意！

- Viedoc Meのアクセス情報（ログイン情報）を電子メールおよび／またはSMSメッセージで共有する機能が試験設定で有効化されていない場合、この画面には刷するか**PDF**ファイルとして保存オプションのみが表示されます。この機能を有効化するには、試験管理者に連絡してください。
- アクセス情報を記載したPDFファイルは、サポートされているシステム言語のみに翻訳され、サポートされているすべてのViedoc Me言語には翻訳されません。これは、被験者の連絡先情報を確認するためだけに使用され、選択された Viedoc Me の言語を確認するために使用されないテスト電子メールおよびテスト・テキスト・メッセージにも適用されます。

注意！ Viedoc MeのログインページURLには必ず「idp」という文字列が含まれます。これは正常な挙動です。

3	共有方法を選択したら、共有を選択して操作を完了します。 ▪ 「刷するか**PDF**ファイルとして保存 Viedoc Meのログイン情報を含むPDFがブラウザにダウンロードされます。 ▪ 参加者のメールアドレスに送信する Viedoc Meのログイン情報が電子メールで被験者に送信されます。 ▪ 「**SMS**で送信する Viedoc Meのログイン情報がSMSメッセージで被験者に送信されます。

注意！ ログイン情報を共有した後、再度共有したい場合は、「共有」ボタンの横に「グイン情報を共有する前にPINコードをリセットする必要があります」というメッセージが表示されます。再共有する前にPINのリセットを行ってください。



PINコードをリセットする手順に従って、PINコードをリセットしてください。

2.2 患者のメールアドレスと電話番号を確認する

被験者の連絡先が正しいことを確認するために、テストメール/SMSメッセージを送信することができます。Viedocから送信されたテストメールおよびSMSメッセージには返信できません。

注意！テストメールまたはSMSメッセージの送信は、電子メールおよび/またはSMSメッセージによる「アクセス情報の送信先」および/または「アクティビティのリマインダーを許可する」の機能が、試験設定で有効になっている場合にのみ可能です。

テストメールおよび/またはテキストメッセージを送信方法：

1	被験者の詳細ページで、電話アイコンをクリックして**Viedoc Me**アカウントウィンドウを開きます。テストメールを送信および/またはテストメッセージを送信をクリックします。 注意！「テスト送信」のリンクは、電子メールアドレスおよび／または電話番号が入力されて保存された後にのみ利用可能です。Viedoc Meアカウントウィンドウで行われたすべての変更は保存する必要があり、それによりテスト送信リンクが使用可能になります。

2	テスト電子メール／SMSメッセージの送信結果は、メッセージとして表示されます。 テストメッセージが正常に送信された場合： メールアドレス: **** ✔ テストメールが送信されました。 再送しますか 電話番号: **** | テストメッセージを送信 テストメッセージの送信が失敗した場合： メールアドレス: **** | テストメールを送信 電話番号: **** ❗ テストメッセージが送信できませんでした、番号を確認していただき、再度お試しください。 この場合、編集を選択して電子メールアドレスまたは電話番号を再入力し、変更を保存した後、再度テストメッセージの送信を試みてください。 注意！ メッセージが正常に送信されたことは、正しい電子メールアドレスまたは電話番号が入力されたことを保証するものではなく、Viedocから正常に送信されたことのみを示します。アドレスや番号が正しいかどうかを確認するために、被験者にメッセージが届いたかどうかを確認してください。
3	テストメッセージは、再送しますか？を選択することで再度送信できます（例えば、被験者がメッセージを受信したことを確認できない場合など）。

2.3 PINコードをリセットする

被験者のPINは、**PIN**のリセットを選択することでいつでもリセットできます。

PINをリセットした後、上記の手順5および6に従って、PDF、電子メール、またはSMSメッセージで再度ログイン情報を共有する必要があります。

重要！ 新しいPINを使用してログインする前に、アカウントをロック解除する必要があります。以下のViedoc Me アカウントをロック/ロック解除するを参照してください。

2.4 Viedoc Meへのクイックアクセス

被験者がモバイルフォンでViedoc Meを使用する場合、URLをデバイスのホーム画面にショートカットとして保存すると、今後のログインが簡単になります。同様に、Viedoc MeのURLをコンピュータのブックマーク／お気に入りに保存することもできます。、Viedoc Me の使い方（試験参加者向けの情報）を参照ください。

---

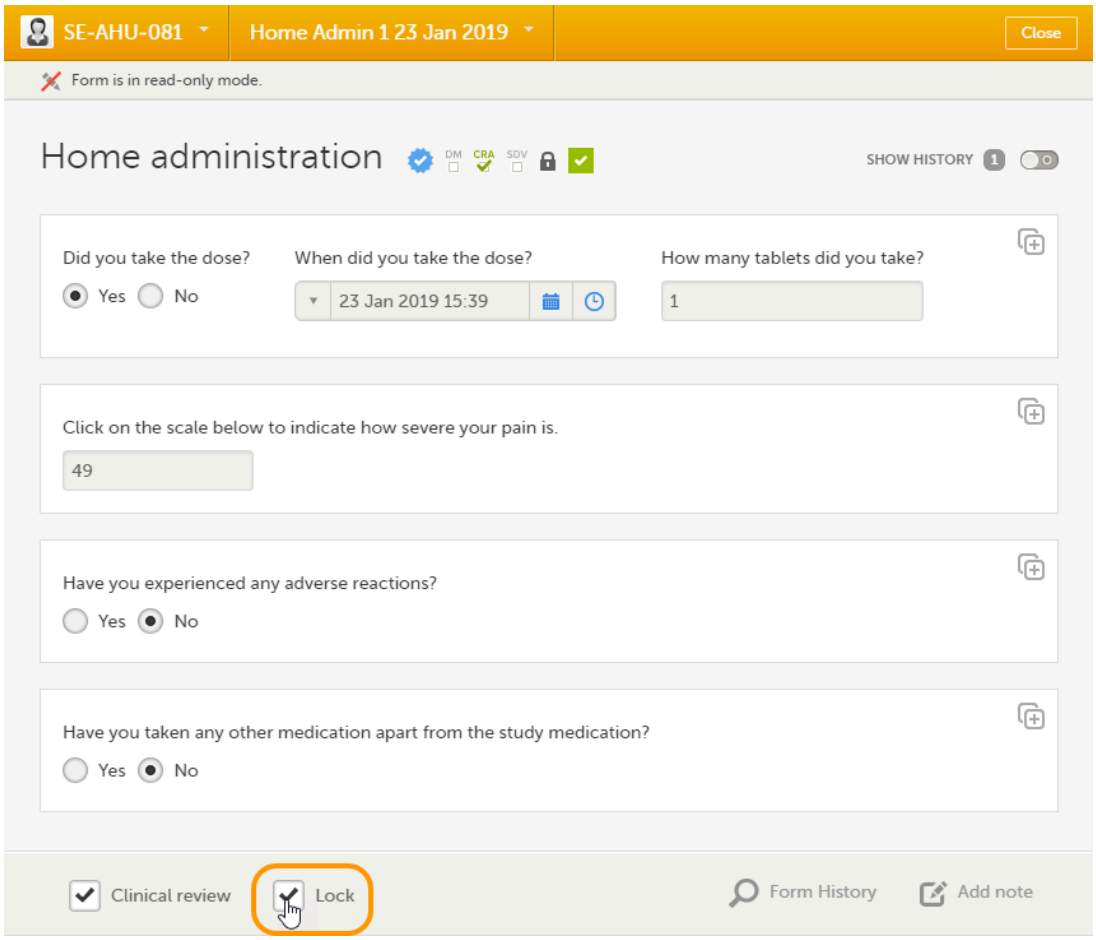
3 Viedoc Meでフォームデータを編集する（ePROデータ）

被験者によって記入された被験者提出（Viedoc Me）フォームは、デフォルトでロックされます。

被験者提出フォームのロックを解除するオプションが有効な場合、ロックを解除する可能性があります。この場合、フォームの下部に「ロック」チェックボックスが表示されます。

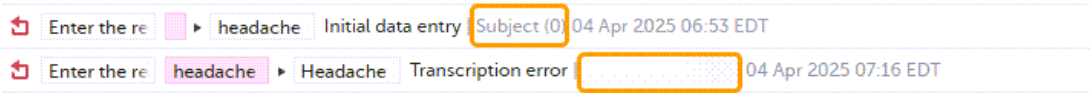
Viedoc Meでフォームを編集するには、以下の手順に従います。

1. データをロックする権限を持つユーザー（通常はモニター）は、フォーム下部の「ロック」チェックボックスをオフにすることで、フォームのロックを解除します。



2. データ編集権限を持つユーザー（例えば治験責任医師）は、以下の指示に従ってフォームデータを編集する：データを編集する。

3 編集の監査証跡を見るには、フォームの右上にある履歴を表示を選択します。



最初のデータ入力を行った被験者は、監査証跡では被験者(0)と呼ばれる。データ編集の場合は、ユーザ名が表示されます（上の画像では情報セキュリティのためぼかしています）。

4 データロック権限を持つユーザは、編集用のフォームをロックします。

4 Viedoc Meアカウントをロック/ロック解除する

Viedoc Meのアカウント詳細画面にあるアカウントロック/ロック解除のリンクをクリックすることで、Viedoc Meのアカウントをロックまたはロック解除することが可能です。

注意！患者が3回以上間違ったPINコードを入力すると、アカウントは自動的にロックされます。アカウントロックが発生するとロックされたアカウントに関する情報を含むアラートメールが送信されます。メールを受信するユーザーは、施設スタッフと、モニターで以下の権限を持っているユーザーとなります。

- 患者と同じ施設へのアクセス権がある
- データ入力許可および/またはClinicalレビュー/SDV権限のいずれかを持っている。データ入力権限は、試験開始イベントの許可だけでなく、任意のデータ入力権限として定義されている。

アカウントが（手動または自動で）ロックされると、Viedoc Meのアカウント詳細画面の右上に赤くアカウントがロックされましたと表示されます。右下のアカウントロック解除のリンクをクリックすると、ロックを解除することができます。

5 ステータスと患者のアクティビティの確認

受信アンケートとアクティビティのステータスについては、 **Viedoc Me** アカウントウィンドウのステータスタブをクリックしてください。 この画面では、これまでの患者のログイン回数、最終ログイン日時、患者のコンプライアンス、および受信アンケートが想定される時期を確認することができます。

5.1 ダウンロードログ

Viedoc Meアカウントに関連するすべてのアクティビティは、履歴をダウンロードをクリックしてExcelファイルとしてダウンロードすることもできます。

以下のアクティビティが保存され、最新のアクティビティがExcelファイルの一番上の行に保存されます。

- 日付*
- 時間*
- アクティビティ
- ユーザーネーム (Clinicのユーザーまたは患者)
- 送信済みデータ/イベント名
- 送信済みデータ/フォーム名
- 送信済みデータ/予定日時*
- 送信済みデータ/実際の日時*
- 送信済みデータ/ステータス
- ログイン結果
- PINコード(ハッシュ)
- メールアドレス変更 (ハッシュ)
- 電話番号変更 (ハッシュ)
- リマインダー設定変更 (メール、テキストメッセージのオン/オフ)

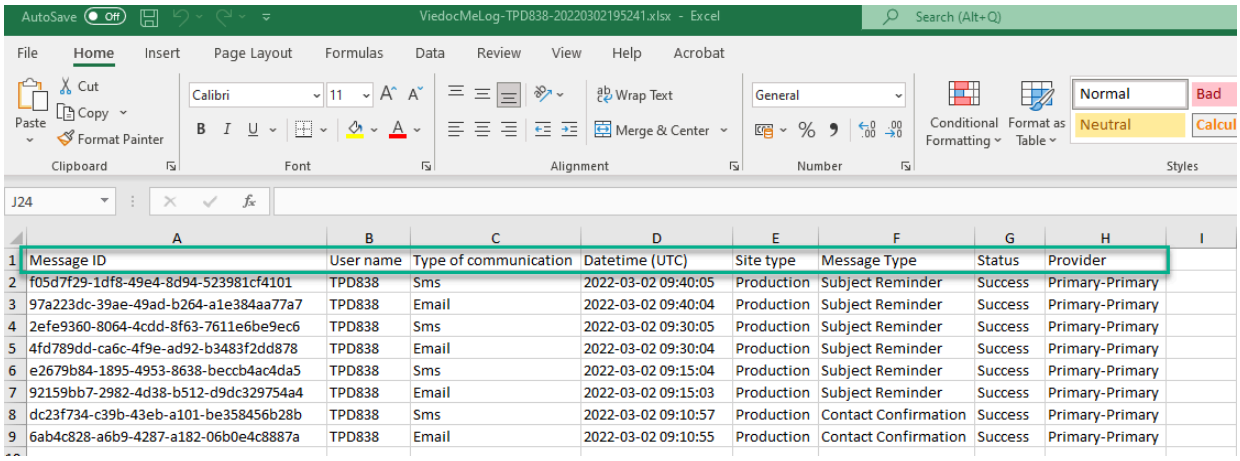
**サイトでの日時*

Account activities シートの右側には、その患者に送信されたすべての電子メールとSMSメッセージに関する情報を含むCommunication Log シートがあります。

注意! Viedoc 4.70リリース以前の電子メールとSMSのコミュニケーションログも利用可能ですが、これらは4.70リリース以降のコミュニケーションログと同じレベルの詳細な情報は得られません。

コミュニケーションログは以下の情報を含んでいます。

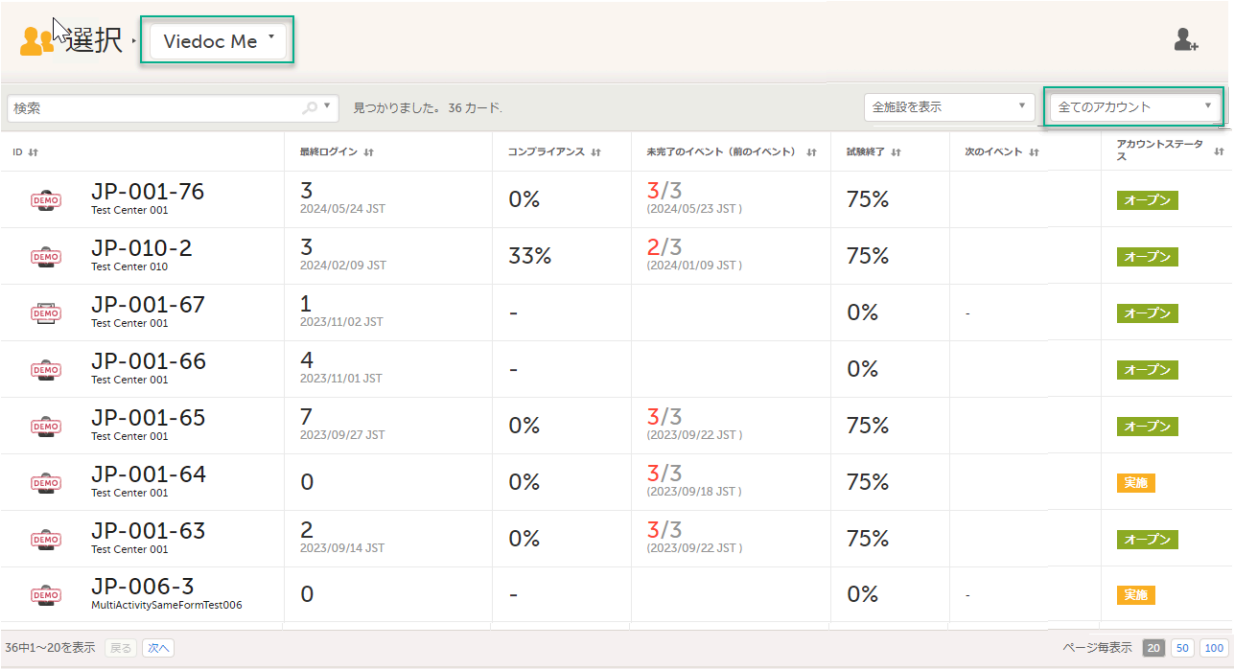
- Message ID - GUID
- User name - Viedoc Me アカウント のユーザー名
- Type of communication - SMS または Email
- Datetime (UTC) - コミュニケーションの発生日時（UTC）
- Site type - Training または Production サイト
- Message Type - Subject Reminder（患者へのリマインダー）または Contact Confirmation (送信確認)
- Status - Success または Failed
  注意！ SuccessはViedocからのメッセージ送信が成功したことを意味し、FailedはViedocからのメッセージ送信が失敗したことを意味します。また、ステータスがSuccessであっても、受信者がメッセージを受け取らなかった場合は、Viedocの外部に問題があると考えられます。このような場合、またはステータスがFailedになった場合は、PS担当者にご連絡ください。
- Providor - Proxy (Primary/Secondary) - メッセージの送信に使用されたプロバイダ (この情報はトラブルシューティングに必要に応じて使用されます)。



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Message ID	User name	Type of communication	Datetime (UTC)	Site type	Message Type	Status	Provider
2	f05d7f29-1df8-49e4-8d94-523981cf4101	TPD838	Sms	2022-03-02 09:40:05	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
3	97a223dc-39ae-49ad-b264-a1e384aa77a7	TPD838	Email	2022-03-02 09:40:04	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
4	2efe9360-8064-4cdd-8f63-7611e6be9ec6	TPD838	Sms	2022-03-02 09:30:05	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
5	4fd789dd-ca6c-4f9e-ad92-b3483f2dd878	TPD838	Email	2022-03-02 09:30:04	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
6	e2679b84-1895-4953-8638-beccb4ac4da5	TPD838	Sms	2022-03-02 09:15:04	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
7	92159bb7-2982-4d38-b512-d9dc329754a4	TPD838	Email	2022-03-02 09:15:03	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
8	dc23f734-c39b-43eb-a101-be358456b28b	TPD838	Sms	2022-03-02 09:10:57	Production	Contact Confirmation	Success	Primary-Primary
9	6ab4c828-a6b9-4287-a182-06b0e4c8887a	TPD838	Email	2022-03-02 09:10:55	Production	Contact Confirmation	Success	Primary-Primary

5.2 Viedoc Meアカウント一覧ページ

運用されている試験で有効の場合、患者選択画面左上にあるドロップダウンリストからViedoc Meを選択すると、Viedoc Meアカウントの一覧が表示されます。



詳しくはレッスン患者選択画面の２・選択画面の概要をご覧ください。

Using Viedoc Me (information for study participants) - version 4.70 and earlier

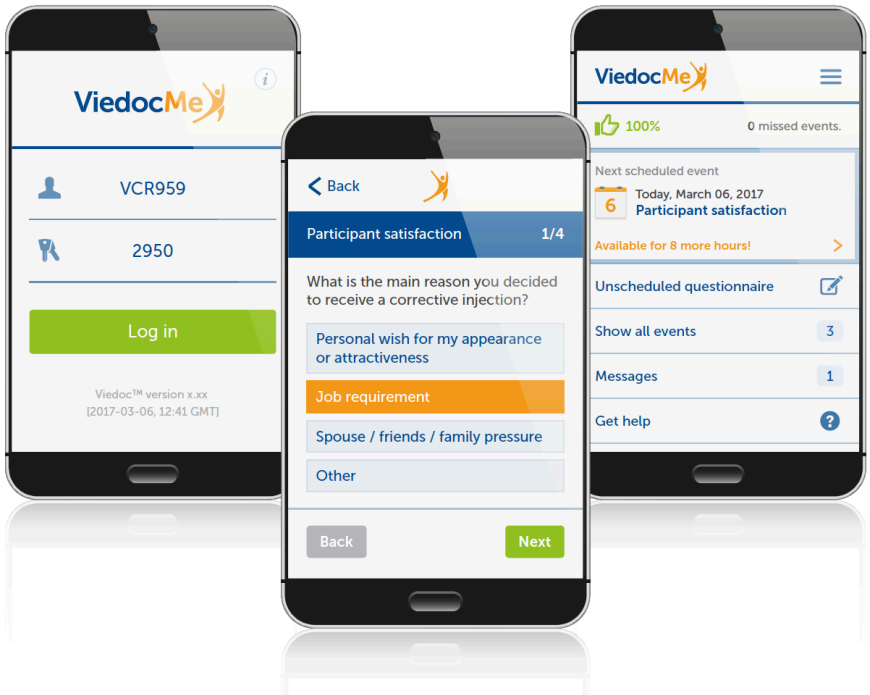
Viedoc Me ユーザーガイド（治験参加者向けの情報）Viedocバージョン4.70以前でご利用の場合

発行者 Viedoc System 2024-08-29

1. ViedocMeの概要
2. ViedocMeへのアクセス
    2.1 ログイン詳細を記載した案内状
    2.2 ViedocMeへのログイン
    2.3 簡単なアクセス方法
3. イベント
    3.4 予定イベントの質問に回答する
    3.5 予定外イベントの質問に回答する
4. ビデオ通話
5. 知っておくと便利な情報
    5.6 メールまたはショートメールによるリマインダー
        5.6.1 リマインダー設定、連絡先情報の編集
    5.7 PINコードの変更
    5.8 ログイン方法を忘れた場合
    5.9 ログアウト
    5.10 インターネット接続が失われた場合

1 ViedocMeの概要

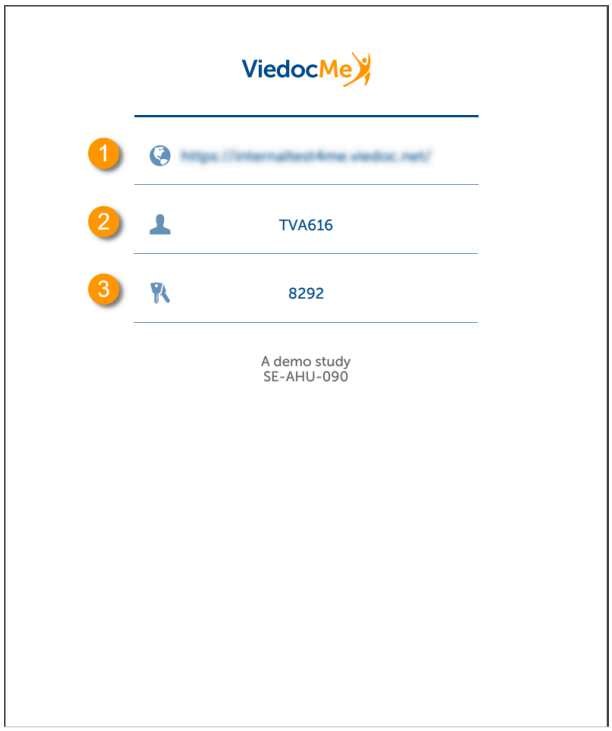
ViedocMeは臨床試験に参加している患者からデータを収集するために使用されるWebアプリケーションです。PC、タブレットや携帯電話などデバイスにブラウザーがあり、インターネットにアクセスできる限り、どのデバイスでも操作することが可能です。Viedoc Meではアンケートに回答して送信することができます。このセクションでは、ViedocMeのアプリケーションにアクセスする方法、およびアンケートに回答して送信する方法について説明します。



2 ViedocMeへのアクセス

2.1 ログイン詳細を記載した案内状

ViedocMeへのアクセスは医師、看護師またはクリニックのご担当者によって提供されます。まず、次のような案内状が配布されます。



案内状には次の情報が含まれています。

1. ViedocMeのURL（Webアドレス）
2. ご自身のユーザーネーム。ユーザーネームは3つのアルファベットと3桁の数字で構成されています（例：TVA616）
3. ご自身のピンコード。ピンコードは4桁の数字です。

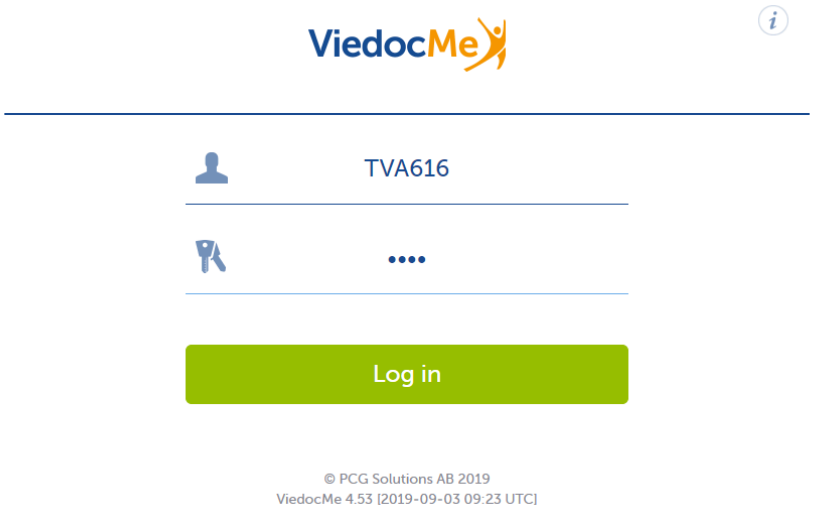
注意！ログイン情報PDFに記載されたURL(ウェブアドレス)にブラウザからアクセスすると、「idp」という文字列を含むURLにリダイレクトされます。これは正常な動作です。

2.2 ViedocMeへのログイン

ログインするには、以下の手順に従ってください。

1 デバイスでWebブラウザーを開きます。案内状に記載されているURLをアドレスバーに入力します。

ViedocMeのログインページが開きます。

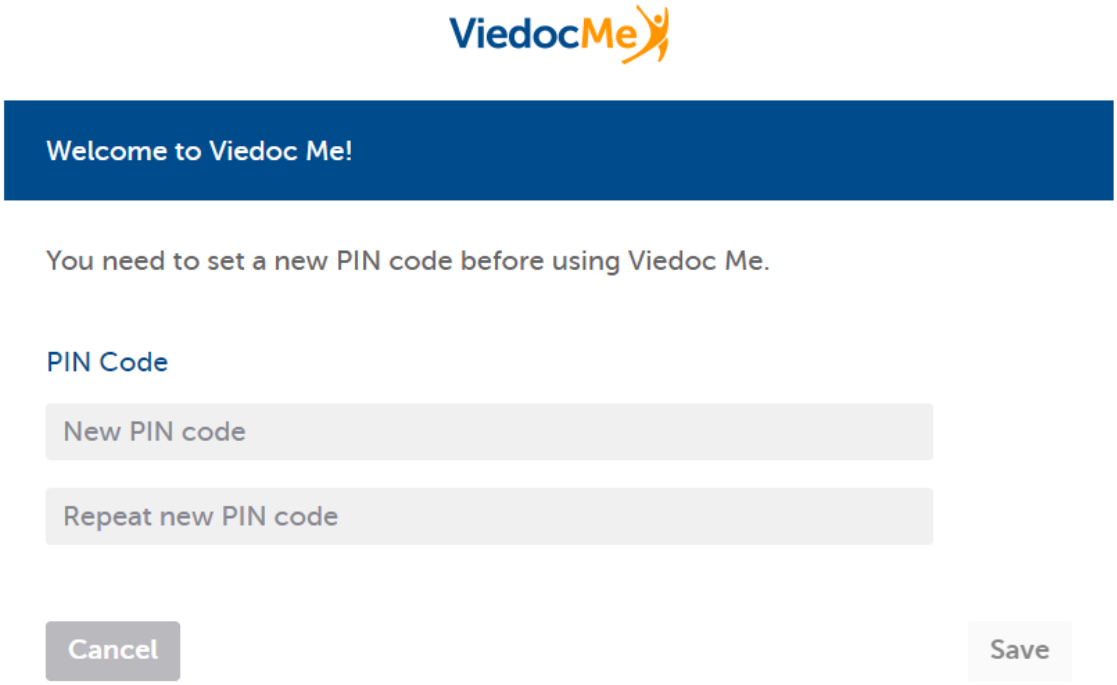


2 人物アイコンの横にある欄にユーザーネームを入力します。

3 鍵アイコンの横にある欄にPINコードを入力します。

4 ログインをクリックします。

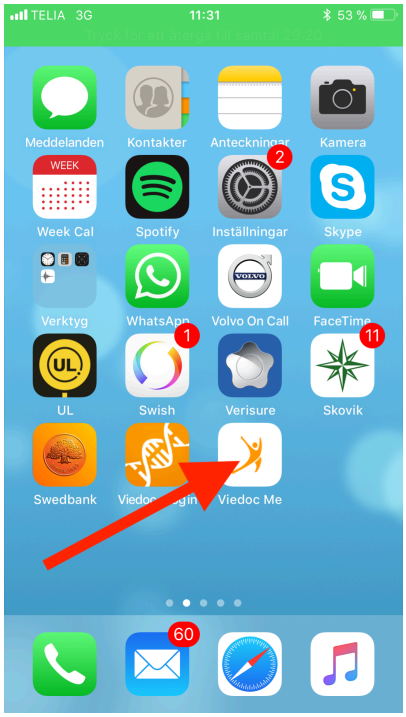
注意！ 参加している試験によっては、初めてログインするときにPINコードの変更を求められる場合があります。これは、クリニックスタッフがPINコードをリセットした場合も同様です。



PINコードを入力した後保存をクリックし、続けるをクリックして次のウィンドウを開きます。

2.3 簡単なアクセス方法

携帯電話を使用してアンケートに回答する場合、デバイスのホーム画面にURLを保存するとより簡単にログインすることができます。こうすることで、携帯電話の画面にURLがアプリとして表示されます。



これを行うには、Webブラウザを開いて案内状に記載されているURLに移動します。使用しているデバイスの種類によって異なりますが、「ホーム画面に保存」のオプションまたは同様のオプションを選択します。

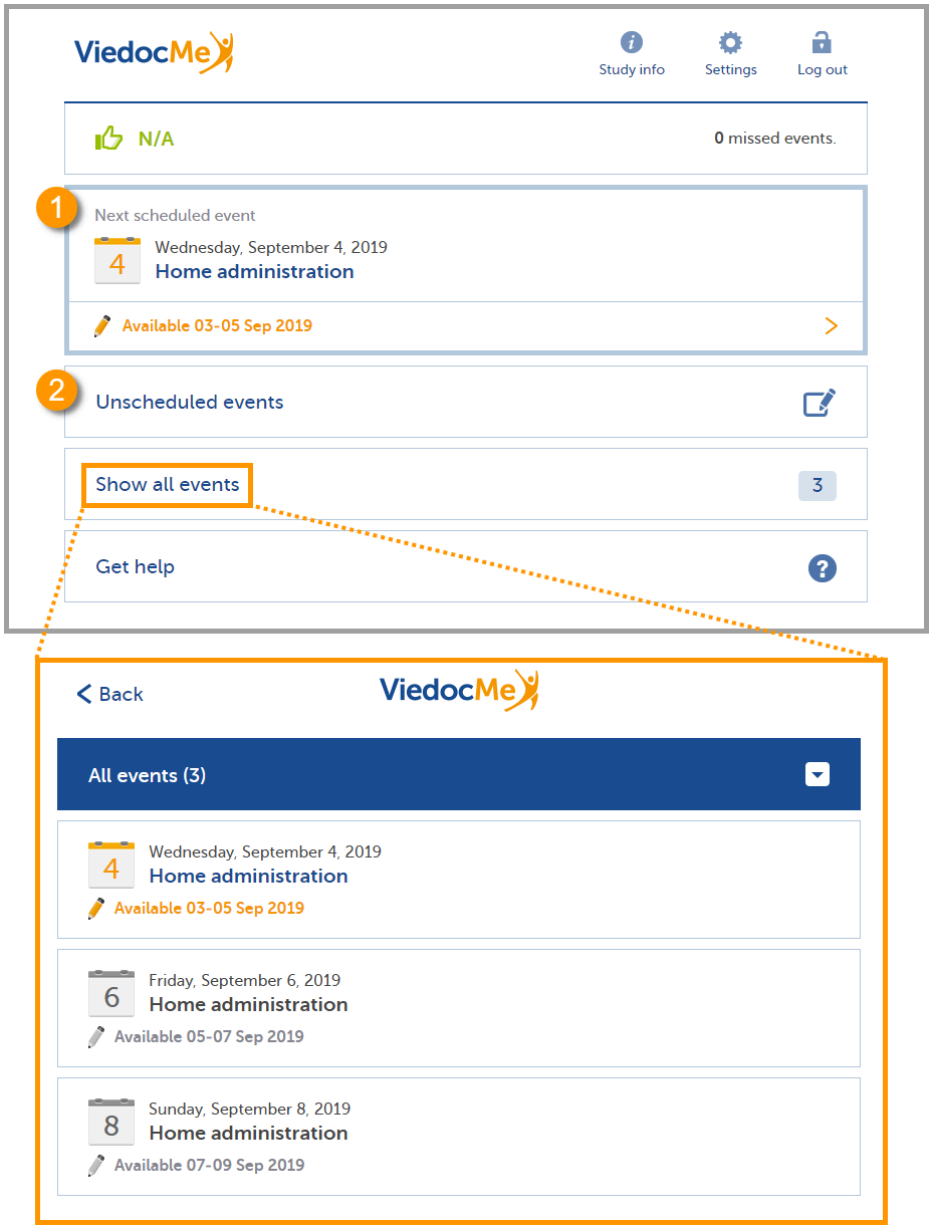
同様に、ViedocMeのURLをPCのブックマークやお気に入りとして保存することができます。

---

3 イベント

イベントには2種類あります。

1. 予定イベント
   次回予定のイベント（下図の1）には、次に入力・送信する必要のあるイベントとその予定の時間が表示されます。このイベントは試験のために予め用意されているイベントの一部です。これらの予定されたイベントは、Viedoc Meのスタートページに、予定された順に1つずつ表示されます。予定されているすべてのイベントを表示したい場合は、すべてのイベントを表示をクリックすると、すべての予定されているイベントのリストが表示されます（画像参照）。
2. 予定外イベント
   参加頂く試験によっては、予定されたイベントの時間枠外で随時データを送信（報告）することができます。このような報告／質問表は予定外イベント（下図の２）と呼ばれ、いつでも、回数の制限なく追加送信することができます。こちらの予定外イベントはすべての試験で使用可能ではないため、ご参加されている試験によっては利用できない可能性がありますのでご注意ください。



注意！イベントの名称は試験によって異なります。上の画像は一例です。

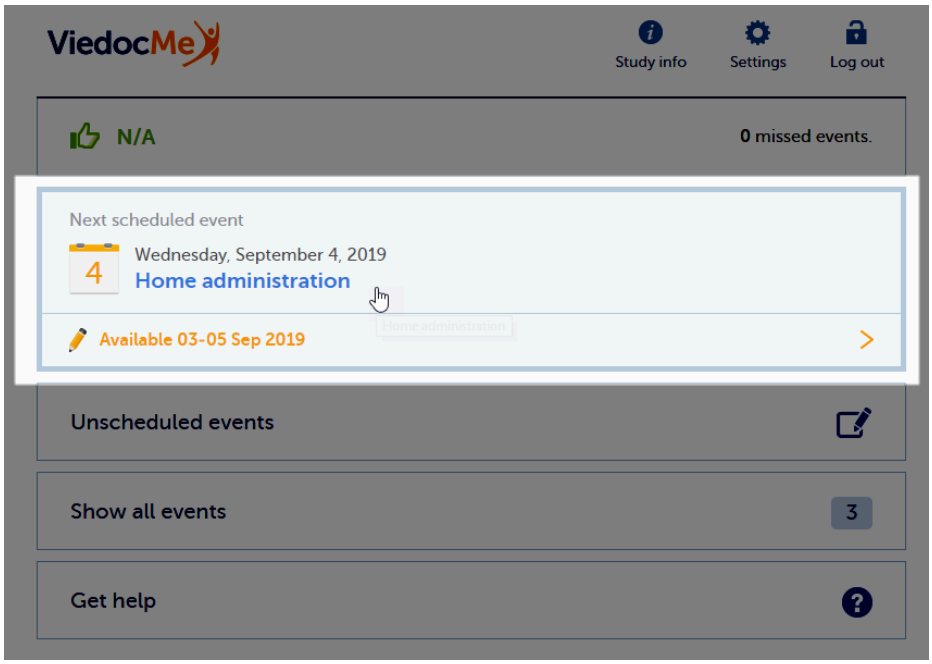
3.1 予定イベントの質問に回答する

予定されているイベントの質問に回答するには以下の手順に従ってください。

注意！ 予定イベントは回答可能な期間中にのみ、回答・送信することができます。

次の予定イベントをクリックします。

1 以下の例では、イベント名は*Home administration*（在宅投与）です。ご自身の試験では、別の名前が付けられている場合があります。



質問が開きます

2 質問に対する回答を入力してください。複数のページがある場合は、戻るをクリックすることにより前のページに、そのページの質問にすべて回答した場合次へをクリックすると、次のページに移動することができます。

3 最後の質問に回答したら、送信をクリックしてデータを提出します。

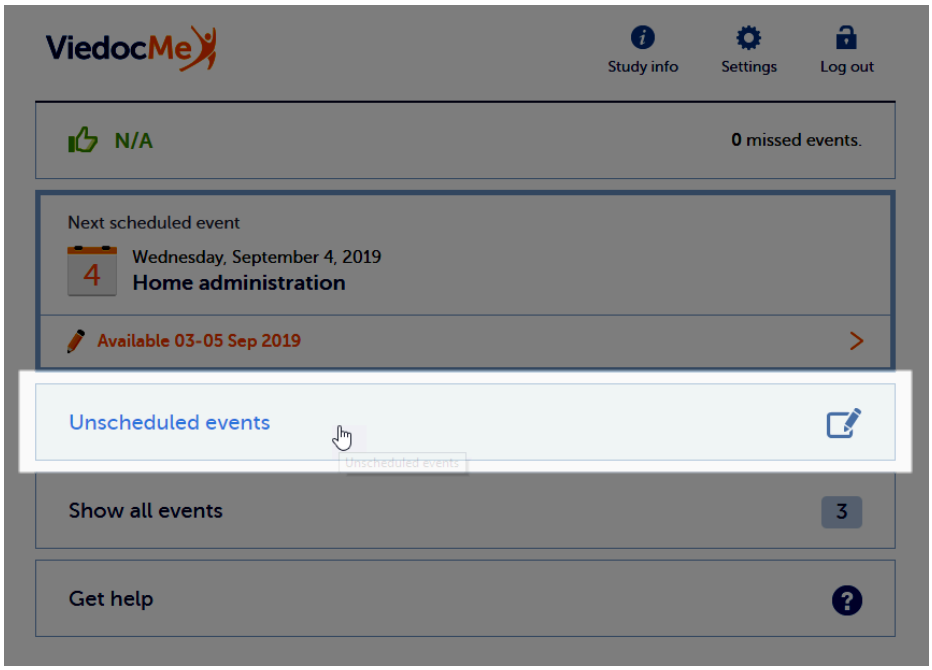
送信日時はデータと共に保存されます。

4 スタート画面へをクリックして、ViedocMeのスタート画面に戻ります。

3.2 予定外イベントの質問に回答する

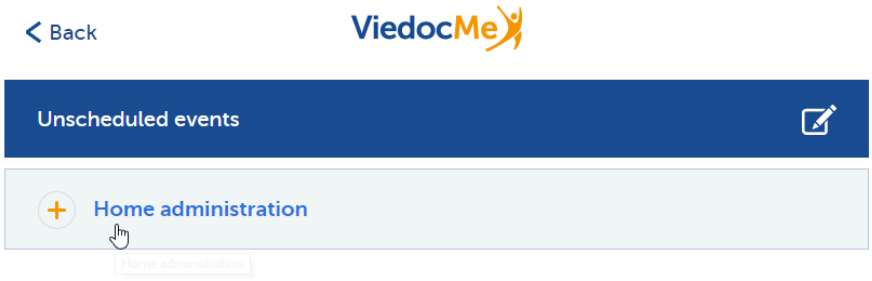
参加されている試験の設定によっては、いつでも予定で決まっているイベントのほか、自発的にデータを送信できる場合があります。予定外イベントの質問に回答するには、以下の手順に従ってください。

1 予定外イベントをクリックします。



2 オレンジ色の+アイコンの横にある質問票名をクリックします。

以下の例の質問表名は*Home administration（在宅投与）*です。ご自身の試験では、別の名前が付けられている場合があります。



質問表が開きます。

3 質問に対する回答を入力してください。複数のページがある場合は、戻るをクリックすることにより前のページに、そのページの質問にすべて回答した場合次へをクリックすると、次のページに移動することができます。

4 最後の質問に回答したら、送信をクリックしてデータを提出します。

送信日時はデータと共に保存されます。

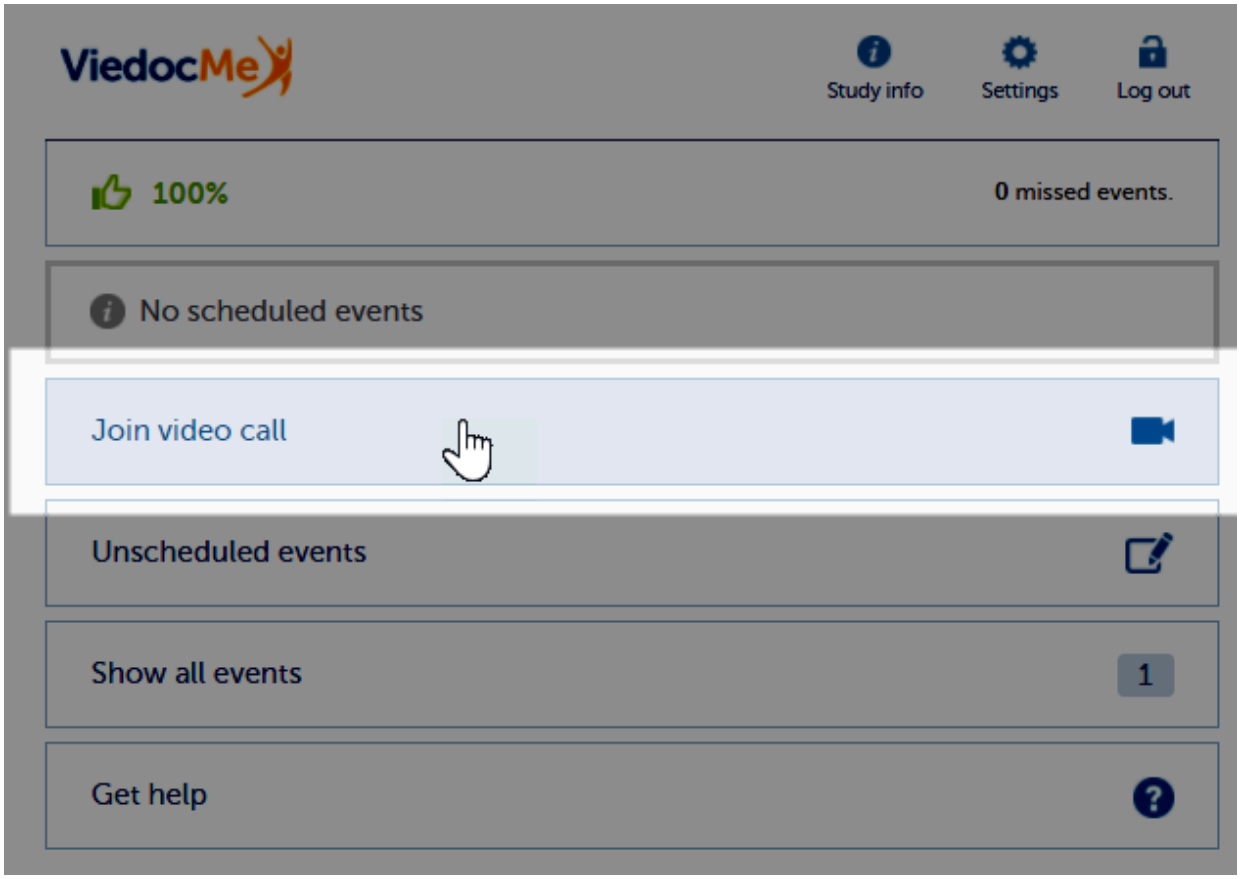
5 スタート画面へをクリックして、ViedocMeのスタート画面に戻ります。

---

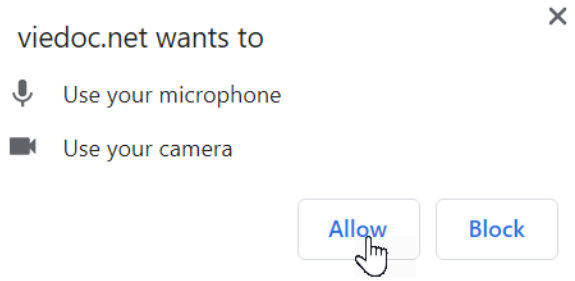
4 ビデオ通話

Viedoc Connect（ヴィードック・コネクト）アプリケーションでは、医療機関のスタッフが参加者に対してビデオ通話を開始することができます。

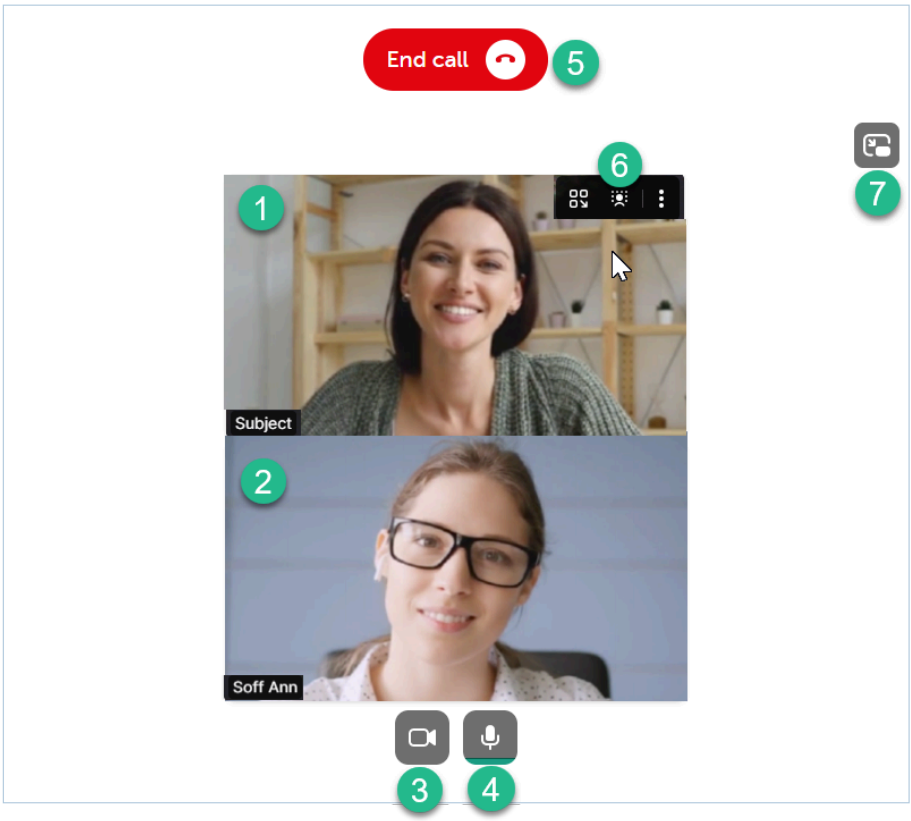
医療機関スタッフ（医師など）がビデオ通話を開始すると、ViedocMeのビデオ通話モジュールが青色に点滅し、ビデオ通話に参加するというテキストが表示されます。点滅しているモジュールのどこかをクリックしてビデオ通話に参加します。



注意！　お使いのブラウザがカメラとマイクにアクセスできるように設定してください。(下図参照)



通話中は下図のような画面になります。



1. 参加者のスクリーン （ご自身のスクリーン）

2. 施設スタッフ・担当医師のスクリーン

3. カメラ設定 - カメラアイコンをクリックするとカメラを無効にすることができます。カーソルをカメラアイコンに合わせると設定が表示されます。

4. マイク設定 - マイクアイコンをクリックするとミュート（無音）になります。カーソルをマイクアイコンに合わせると設定が表示されます。

5. 通話を終了 - 通話を終了ボタンをクリックして終了します。

6. 画面設定 - 参加スクリーン（ご自身のスクリーン）上にカーソルをおくと、右上に画面設定オプションが表示されます。

7. ピクチャーインピクチャー表示 - デバイスの画面一部に小さなスクリーンを別表示させることができます。ボタンをクリックするとタブを切り替えても表示されたままビデオ通話を継続できます。ミニスクリーンにカーソルを合わせるとタブに戻るボタンが表示されますので、それをクリックすると通常のビデオ通話画面に戻ります。

5 知っておくと便利な情報

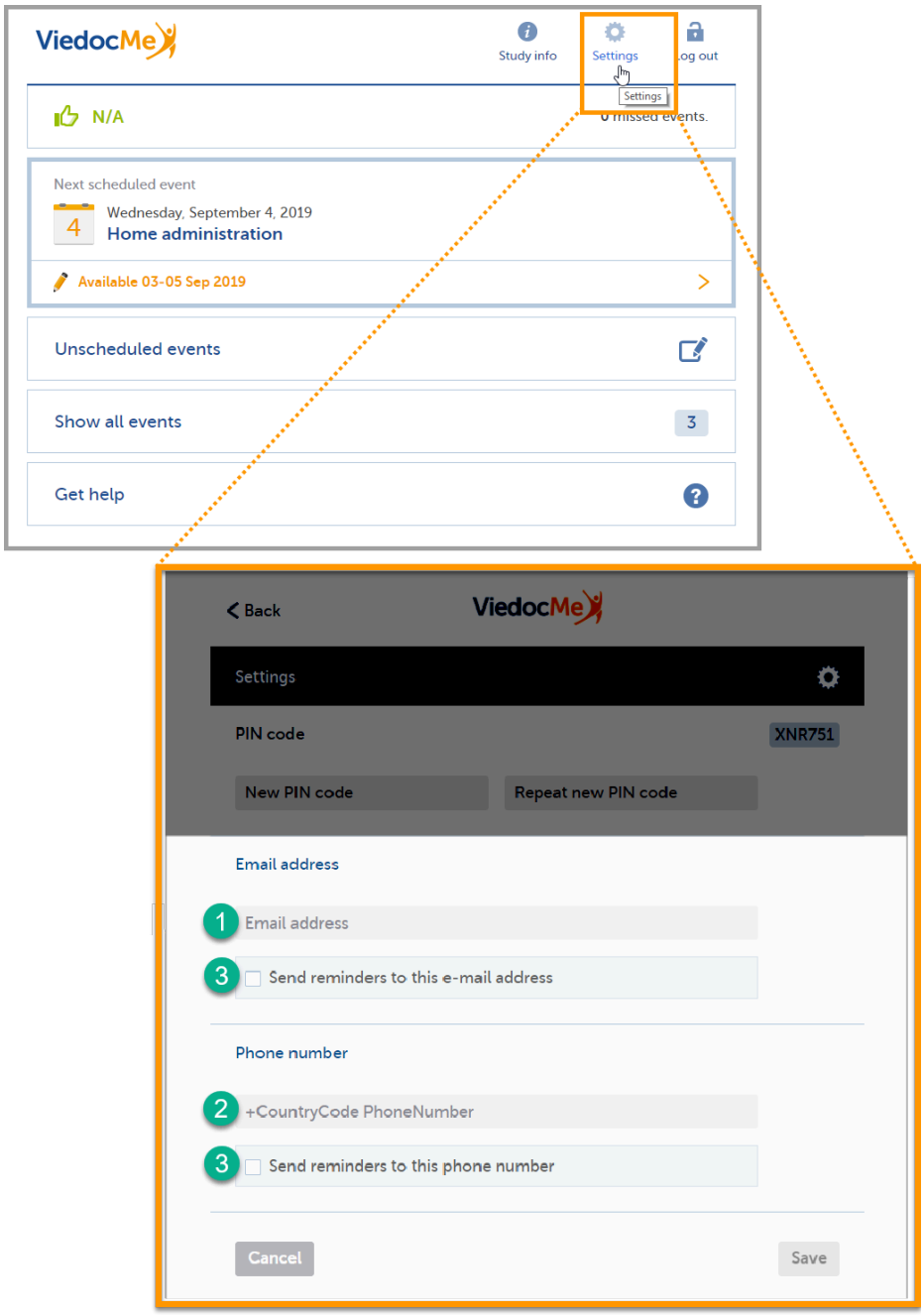
5.1 メールまたはショートメールによるリマインダー

ViedocMeのアプリケーションでは次回の予定イベント日時が近づいたらユーザーにリマインダー通知を送信することができます。これらのリマインダーは施設の試験担当スタッフによって設定され、メールまたはショートメール（SMS）で送信することが可能です。試験中にメールアドレスや電話番号が変更になった場合は、医師、看護師または医療機関のご担当者にお伝えください。Viedocからのメールには返信できませんのでご注意ください。

または、参加している試験によっては、連絡先情報とリマインダー設定をご自身で変更することも可能です。こちらのオプションが設定されていない場合は、医療機関の担当者にお問い合わせください。

5.1.1 リマインダー設定、連絡先情報の編集

1. 設定をクリックして、新しい電子メールアドレス(1)や電話番号(2)を入力します。電話番号は国番号から入力し、最初の０を省略してください。 `+[CountryCodePhoneNumber`



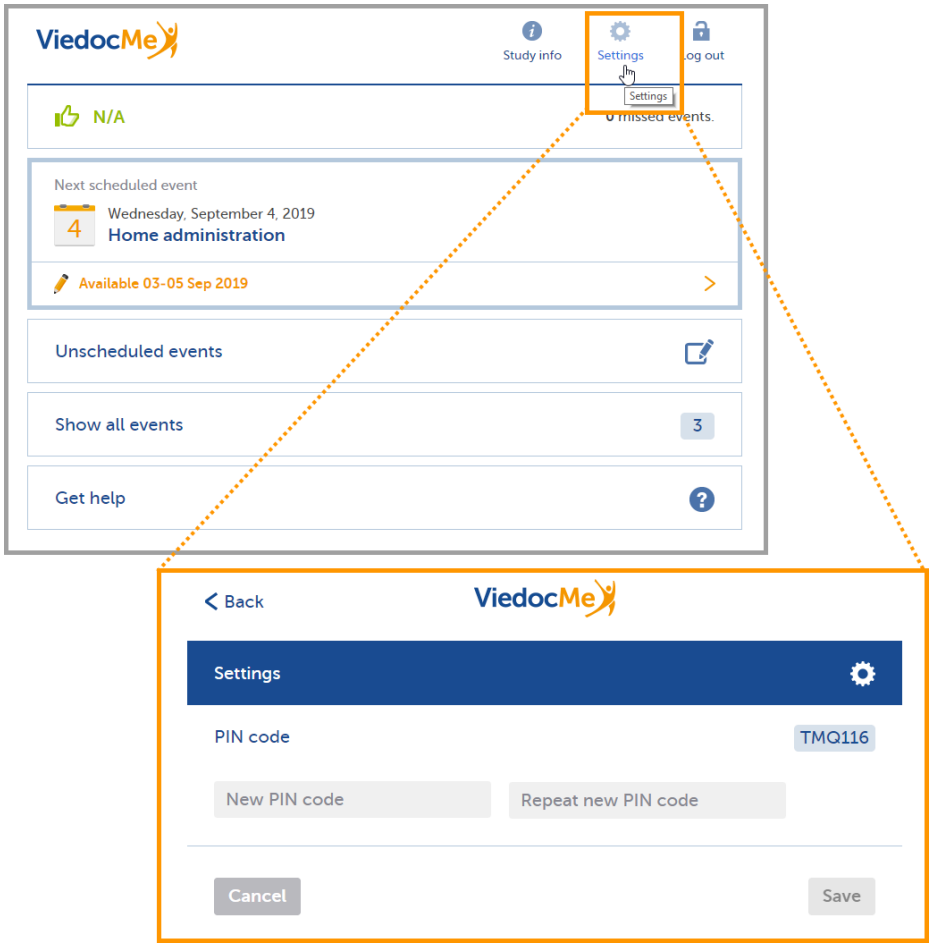
2. ボックス(3)をオンにして、Viedocが電子メールや電話にリマインダーを送信できるようにします。

3. 保存をクリックして変更を保存します。

5.2 PINコードの変更

提供されたPINコードを変更することが可能です。PINコードを変更するには、

1. 設定をクリックします。
2. 新しい**PIN**コードの欄に新しいPINコードを入力して、もう一度新しい**PIN**コードを入力してくださいに再入力します。
3. 保存をクリックして、変更を保存します。



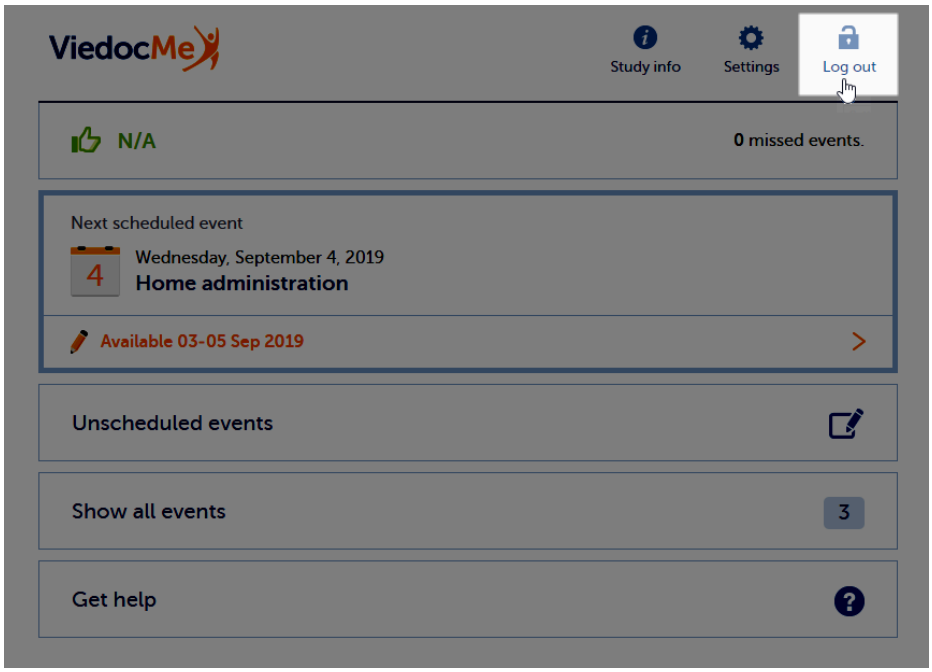
5.3 ログイン方法を忘れた場合

ViedocMeへのログイン方法を忘れた場合、またはログインの詳細が記載された案内状を紛失した場合は、医師、看護師またはクリニックご担当者に連絡してください。ログイン詳細が記載された案内状を再度受け取ることができます。

5.4 ログアウト

20分間何も操作がなかった場合、ViedocMeから自動的にログアウトされます。ただし、他人がデバイスにアクセスし、不正にアカウントを使用してデータを送信することがないように、アンケートの回答が終了したら必ずログアウトすることを推奨します。

ViedocMe からログアウトするには、右上のログアウトをクリックします。



5.5 インターネット接続が失われた場合

ViedocMeにログインしている間、システムは最大で1分間はインターネットの接続が失われてもログイン状態を保持します。1分以上インターネット接続が失われた場合は自動的にログアウトされます。その時点までに送信されていないデータは失われます。

Using Viedoc Me - (information for study participants)

Viedoc Me の使い方（試験参加者向けの情報）

発行者 Viedoc System 2025-06-23

1. Viedoc Meの概要
2. Viedoc Meへのアクセス
    2.1 Viedoc Meアカウントの有効化
    2.2 Viedoc Meへのログイン
    2.3 簡単な Viedoc Me へのアクセス方法
3. スタート画面
4. イベント
    4.4 今後のイベント
    4.5 イベントに回答する
    4.6 予定外のイベントに入力する
5. ビデオ通話
    5.7 Viedoc connect の設定方法
6. Viedoc Shareによるドキュメントの受け取りと署名
    6.8 ドキュメントを開く
    6.9 ドキュメントフィールドへの入力
    6.10 ドキュメントにメモを使用する
    6.11 ドキュメントに署名する
    6.12 ドキュメントのダウンロード
7. 拡張機能
    7.13 メールやテキストメッセージによるリマインダー
        7.13.1 リマインダーの設定や連絡先の変更
    7.14 PINコードを変更する
    7.15 ヘルプ
    7.16 ログアウト

1 Viedoc Meの概要

Viedoc Meは、臨床試験に参加する患者さんのデータを収集するために使用されるウェブアプリケーションです。ブラウザが搭載されていて、インターネットに接続できる環境であれば、パソコン、タブレット端末、携帯電話などのデバイスでご利用になれます。

Viedoc Meは、アンケートの記入と提出、イベントの追跡、**Viedoc Connect**を通じた医師との連携、または**Viedoc Share**を介した書類の受信および署名をサポートします。

2 Viedoc Meへのアクセス

Viedoc Meへのアクセスは、担当の医師、看護師、またはクリニックの他の担当者から提供されます。試験の内容に応じて、Viedoc Meのログイン情報は電子メール、**SMS**メッセージ、またはドキュメント（紙の書類またはPDFファイル）で共有されます。

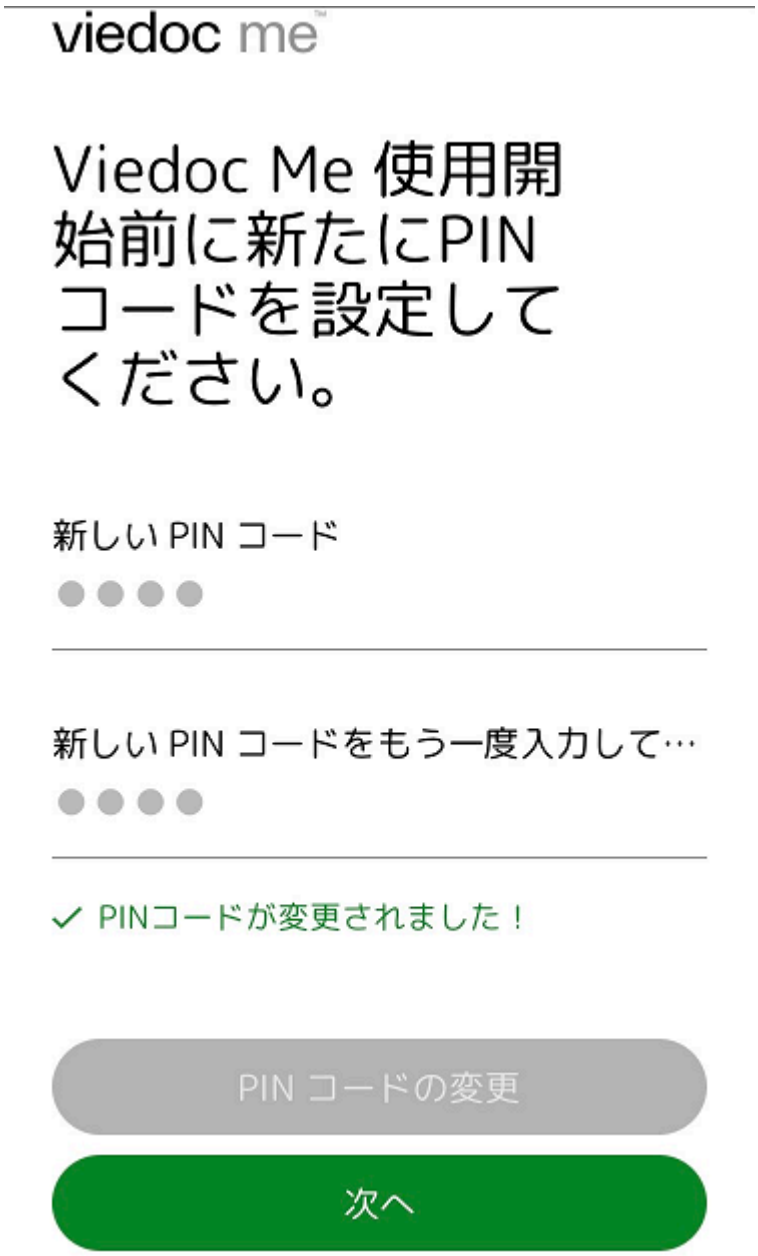
2.1 Viedoc Meアカウントの有効化

Viedoc Meアカウントの有効化と初回ログイン。

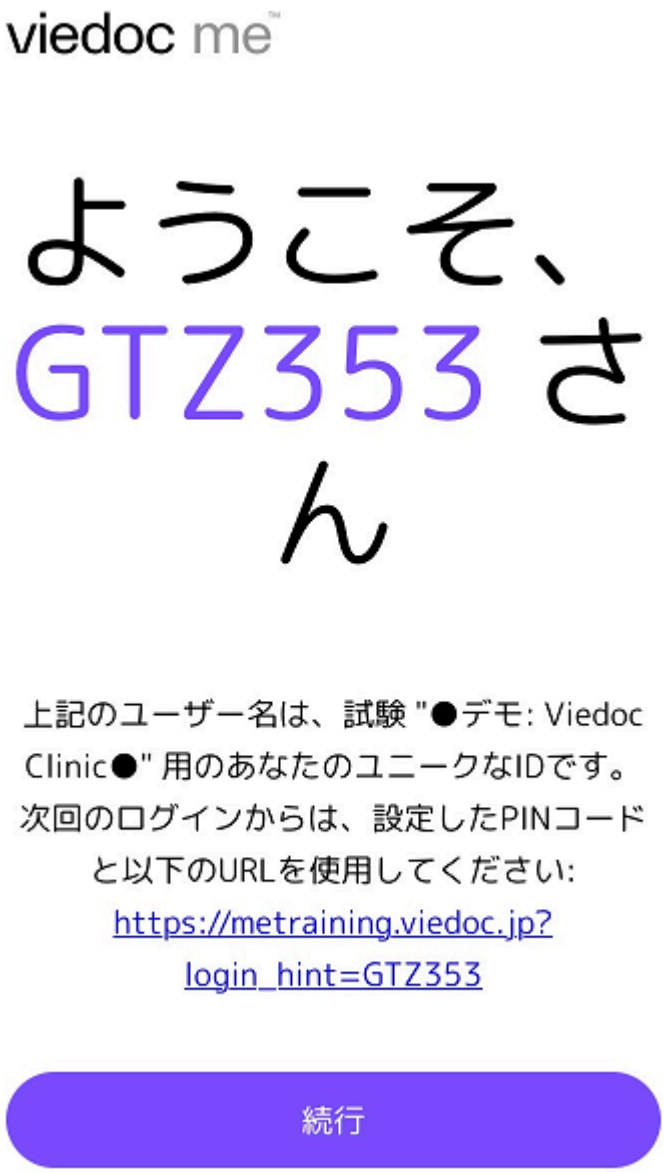
1	**Viedoc Me**の起動 クリニックの担当者が電子メールまたは**SMS**メッセージでViedoc Meのログイン情報を共有した場合、メッセージには、アカウントを有効化するためのリンクが含まれています。 ▪ 受信した電子メールまたはSMSメッセージ内のリンクを選択選択します。ページが開き、PINコードを設定する画面に進みます（以下のステップ2に進んでください）。 クリニックの担当者がドキュメントでログイン情報を共有した場合、紙の書類またはPDFファイルには、Viedoc MeへのURL（ウェブアドレス）、QRコード、ユーザー名、およびPINコードが含まれています。 ▪ デバイスのブラウザを開いて**URL**（ウェブアドレス）を入力するか、ドキュメントの**QR**コードをモバイルデバイスでスキャンしてURLにアクセスします。 ▪ ドキュメントに記載されているユーザー名と**PIN**コードを入力します。 ▪ ログインを選択します。 ▪ 試験の設定により、初回ログイン時にPINコードの変更が求められる場合があります。 その場合、自動的にPINコード設定ページに移動します（以下のステップ2に進んでください）。 ▪ 試験でPINコードの変更が求められない場合、Viedoc Meアカウントは有効化され、スタート画面に直接移動します。アプリケーションの使用に関する詳細は、Viedoc Meスタート画面をご参照ください。 注意！ PDFに記載されたURLをブラウザに入力すると、『idp』を含む異なるURLにリダイレクトされますが、これは正常な動作です。

2	**PIN**コードの変更 初回ログイン時に、新しいPINコードの設定が求められる場合があります。新しい**PIN**コードを2回入力してください。PINコードは今後Viedoc Meにログインする際に必要となるため、忘れないようにするか、保存してください。

PINコードを変更を選択して保存します。「PINコードが変更されました！」という確認メッセージが表示されます。



	次へを選択します。

3	アカウントの有効化が完了しました！ ようこそ画面が表示されます。 

PINコードとURLを今後のログインのために必ず保存してください。デバイスのホーム画面にURLをアイコンとして保存する方法については、以下のViedoc Meへのクイックアクセスを参照してください。

注意！ PINコードはいつでもリセットできます（例えば、忘れてしまった場合など）。PINコードのリセットが必要な場合は、クリニックの担当者にご連絡ください。

続行を選択してください。

これでアカウントが有効化されました！アプリケーションの使用については、以下のViedoc Meスタート画面をご確認ください。

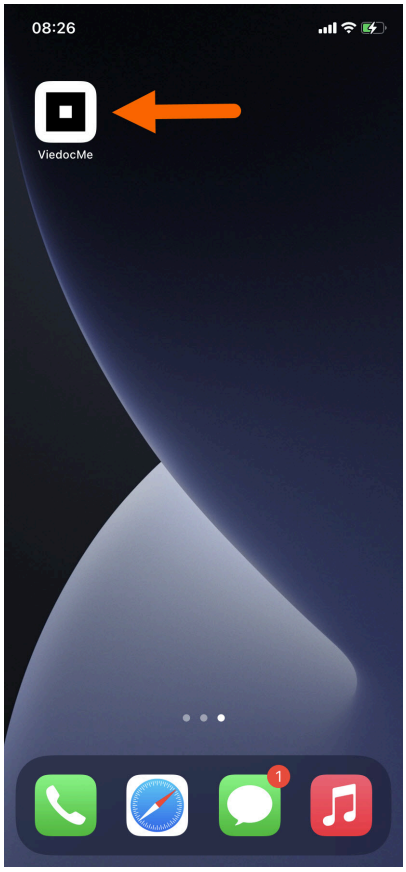
2.2 Viedoc Meへのログイン

Viedoc Meにログインするには、以下の手順に従ってください。

1	デバイスのウェブブラウザを開き、電子メール、SMSメッセージ、またはドキュメントで受け取ったURLを入力してください。URLをデバイスのホーム画面にアイコンとして保存する方法については、以下のViedoc Meへのクイックアクセスを参照してください。 **Viedoc Me**のログインページが開きます。
2	ユーザー名を入力してください。
3	**PIN**コードを入力してください。
4	ログインを選択してください。 **Viedoc Me**のスタート画面が表示されます。アプリケーションの使用方法については、以下のViedoc Meスタート画面をご参照ください。

2.3 簡単な Viedoc Me へのアクセス方法

携帯電話でViedoc Meをご利用の場合、URLを保存するとデバイスのホーム画面にアイコンとして表示されるので、次回からのログインが簡単になります。



Viedoc Me をホーム画面に保存するには以下の手順となります。

1 携帯電話のウェブブラウザを起動し、招待状に記載されているURLにアクセスします。

2 使用しているデバイスの種類によって異なりますが、ホーム画面に保存のオプションを選択します。

Viedoc Me アプリケーションは、お使いの端末で簡単にご利用になれるようになりました。

もしくはViedocMeのURLをPCのブックマークやお気に入りとして保存することができます。

ViedocMeへのアクセスは医師、看護師または医療機関の試験担当者によって提供されます。まず、次のような招待状が配布されます。

招待状には以下の情報が含まれています。

1. Viedoc Me ログイン用URL（Webアドレス）
2. ご自身のユーザーネーム。ユーザーネームは3つのアルファベットと3桁の数字で構成されています（例：TVA616）
3. PINコード。PINコードは4桁の数字です。

注意！ログイン情報PDFに記載されたURL(ウェブアドレス)にブラウザからアクセスすると、「idp」という文字列を含むURLにリダイレクトされます。これは正常な動作です。

---

3 スタート画面

Viedoc Meにログインすると、以下のようなスタート画面が表示されます。

1. **Viedoc Me** ロゴ - どのページからもこのロゴを選択するとスタート画面に戻ります。

2. メニューボタン - ここから参加試験の情報、設定変更、ヘルプの確認、ログアウトができます。

3. 今後のイベント - こちらを選択すると今後回答が必要なイベントが表示されます。

4. 予定外イベントを開始 - こちらを選択して予定外イベントを開始します。

5. イベント - こちらを選択すると過去と今後のイベントが表示されます。

6. ビデオ通話 - ビデオ通話が利用可能になると選択して通話に参加することができます。

7. ヘルプを表示 - こちらを選択すると試験スタッフへの連絡方法が表示されます。

---

4 イベント

4.1 今後のイベント

今後のイベントでは、参加中の試験で予定されている次のイベントが表示されます。

1. イベントの名称

2. イベント日（開始日）

3. このイベントの対応可能期間

4.2 イベントに回答する

予定されたイベントに回答するには以下の手順に従ってください。

注意！ 各イベントには回答可能な期間が設けてあり、その期間内のみに入力が可能となりますのでご注意下さい。

1 今後のイベントタイルを選択します。

SoftBank 4G
16:34
38%
viedoc me
こんにちは
ようこそ！
素晴らしい！現時点で逃したイベントは
ありません。
今後のイベント
今日
在宅投与
2024年5月22日 水曜日
利用可能 2024/5/22 - 2024/6/1
予定外イベントを
開始する
イベント
ビデオ通話が可能な状態になると通知が届きます。
ビデオ通話

2 質問に対する回答を選択します。複数ページがある場合は、矢印ボタンで移動することができます。

3 質問に全て回答し、イベントを完了したら送信を選択します。
注意！ イベントを送信する前に、全ての質問に回答したか確認のメッセージが表示されます。回答を変更したい場合は矢印アイコンを選択して質問ページに戻って下さい。

4 スタートページへを選択してViedoc Meのスタート画面に戻ります。

4.3 予定外のイベントに入力する

参加試験によってはいつでもデータを送信可能に設定している場合もあります。

予定外のイベントに回答するには以下の手順に従ってください。

1 予定外イベントを開始するタイルを選択します。

SoftBank 4G
16:34
38%
viedoc me
こんにちは
ようこそ！
素晴らしい！現時点で逃したイベントは
ありません。
今後のイベント
今日
在宅投与
2024年5月22日 水曜日
利用可能 2024/5/22 - 2024/6/1
予定外イベントを
開始する
イベント
ビデオ通話が可能な状態になると通知が届きます。
ビデオ通話

2 イベントを選択します。

注意！ 上図はあくまでも例です。予定外イベントの名称は試験によって異なります。

3 質問に対する回答を選択します。複数ページがある場合は、矢印ボタンで移動することができます。

4 質問に全て回答し、イベントを完了したら送信を選択します。
注意！ イベントを送信する前に、全ての質問に回答したか確認のメッセージが表示されます。回答を変更したい場合は矢印アイコンを選択して質問ページに戻って下さい。

5 スタートページへを選択してViedoc Meのスタート画面に戻ります。

---

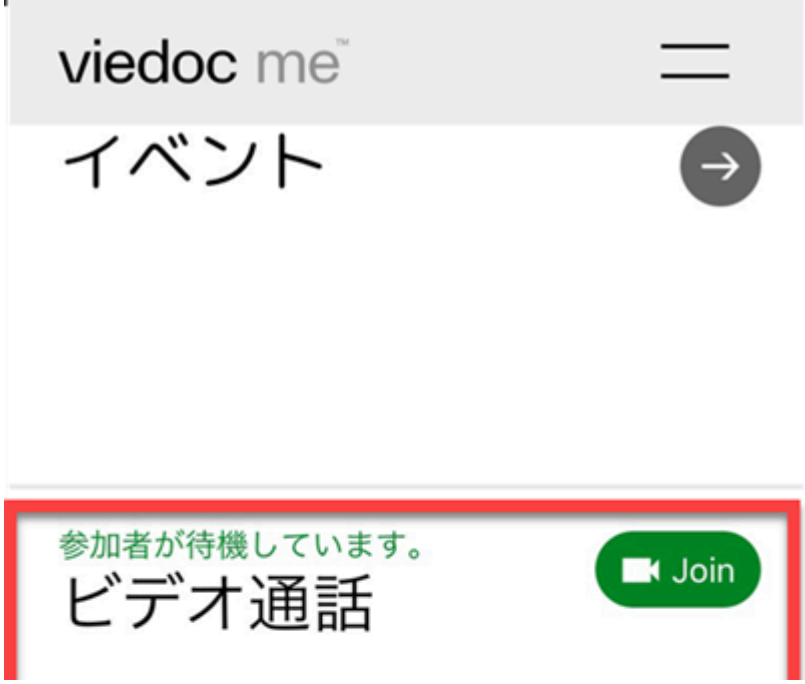
5 ビデオ通話

Viedoc Connectは、医療機関スタッフが試験参加者とオンラインで通話することができる アプリケーションです。

医師や看護師がビデオ通話を開始すると、画面下部にビデオ通話ボタンが出現します。

アプリ内どこからでも参加するボタンを選択するとビデオ通話に参加することができます。または、ビデオ通話タイルを選択して、参加することもできます。

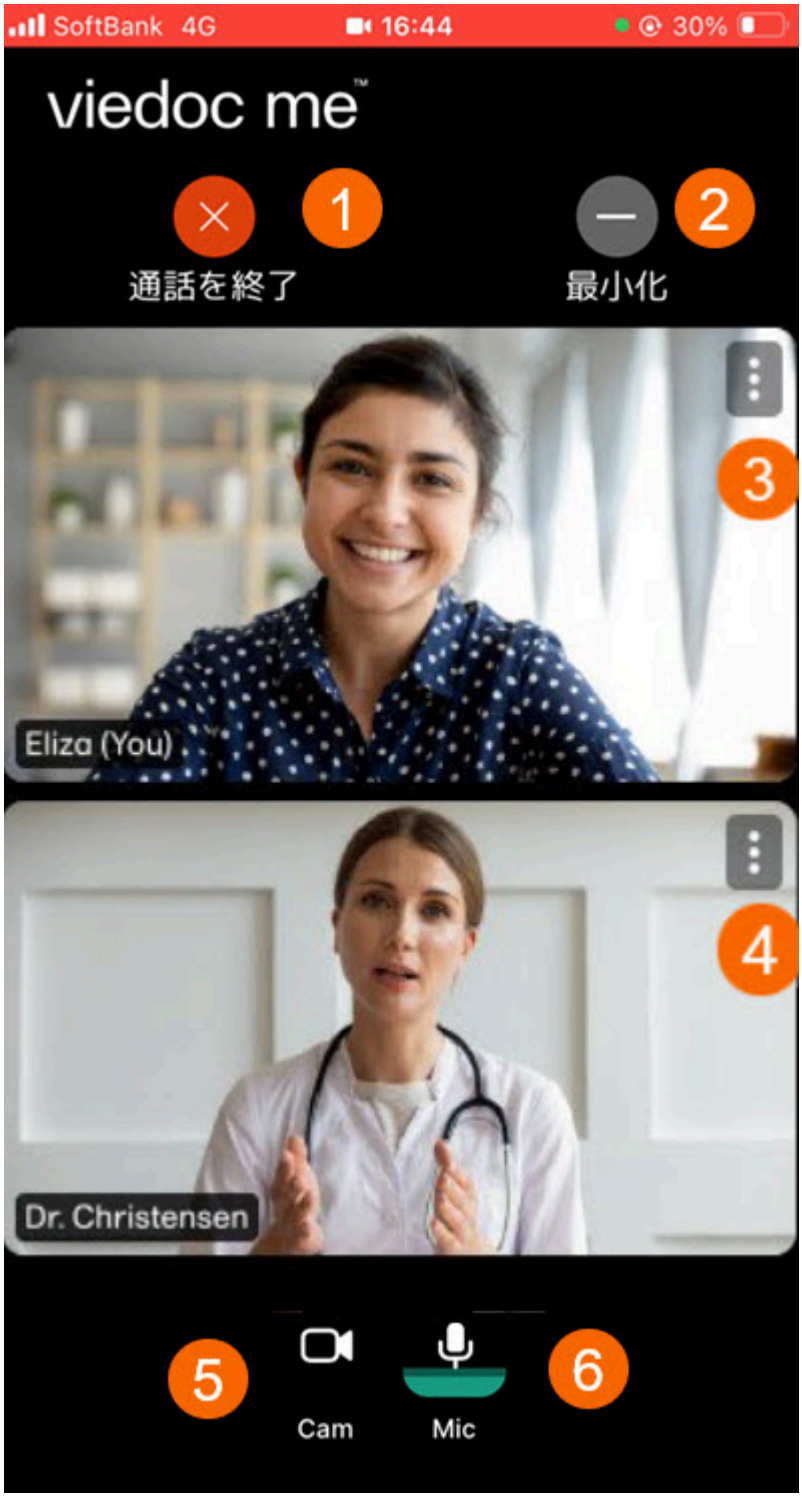
SoftBank 4G
16:34
38%
viedoc me
こんにちは
ようこそ！
素晴らしい！現時点で逃したイベントは
ありません。
今後のイベント
今日
在宅投与
2024年5月22日 水曜日
利用可能 2024/5/22 - 2024/6/1
予定外イベントを
開始する


viedoc me
イベント
参加者が待機しています。
ビデオ通話
Join

注意！ Viedoc Connect がブラウザを通してカメラとマイクにアクセスできるように促されたら許可するを選択してください。

5.1 Viedoc connect の設定方法

ビデオ通話中は下図のような画面になります。



1. 通話を終了ボタン - 選択して通話を終了します。

2. 最小化ボタン - 選択を選択するとViedoc Connect 画面が最小化され、アプリ内の又は他のウィンドウを開きながら医師や看護師との会話を継続することが可能です。フルスクリーンを選択すると、ビデオ通話の画面が再び表示されます。

3. 参加者画面の設定 - 選択してその他画面設定が表示されます。

4. 医療機関スタッフ画面の設定 - 医療機関スタッフ画面と音量を変更したい場合こちらを選択します。

5. マイクのシンボル - 選択するとミュート/アンミュートができます。

6. カメラのシンボル - 選択するとビデオのストリーミングをオン/オフにできます。

6 Viedoc Shareによるドキュメントの受け取りと署名

試験によっては、Viedoc Meでドキュメントを受け取り、署名することが可能です。ドキュメントが共有されると、電子メール、SMSメッセージ、および/またはViedoc Meアプリ内で通知が届くことがあります。

6.1 ドキュメントを開く

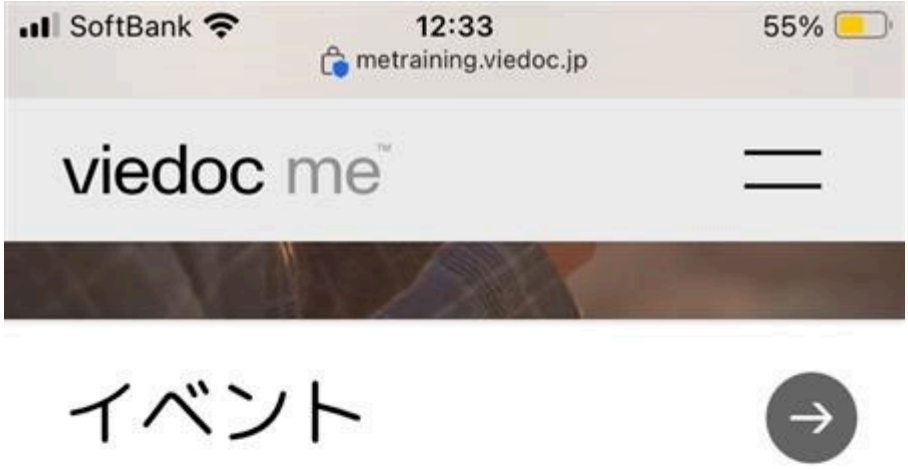
ドキュメントを共有されたドキュメントを開く。

1. ドキュメントが共有されたという通知のメールまたはテキストメッセージを受信した場合は、メールまたはテキストメッセージ内のリンクを選択して、直接Viedoc Shareに移動します（以下の手順3に進みます）。

2 Eメールやテキストメッセージが届かない場合は、Viedoc Me アカウントにログインして、共有ドキュメントを表示することができます。新しいドキュメントがある場合は、ドキュメントセクションの横に赤い丸が表示され、閲覧および/または署名できる新しいドキュメントの数が表示されます。

注意！モバイルデバイスとコンピュータでは、タイルの配置が若干異なる場合がありますが、セクションは同じです。

ドキュメントを選択します。



3 **Viedoc Share**には、共有されたドキュメントのリストが表示され、完了する必要があるアクションが示されます。

各ドキュメントの左側に表示されるアイコンは、ステータスと必要なアクションを示しています。

青い円は、そのドキュメントがまだ閲覧されておらず、必要な署名がないことを示します。

グレーの円は、そのドキュメントが閲覧済みで、必要な署名がないことを示します。

オレンジの旗は、そのドキュメントに署名が必要であることを示します。

緑のチェックマークは、そのドキュメントがすべての必要な人によって署名済みであることを示します。

グレーのチェックマークは、そのドキュメントがあなたによって署名済みですが、共同署名者による署名がまだ必要であることを示します。

4 ドキュメントを選択して開きます。

5 ドキュメントの内容を確認します。

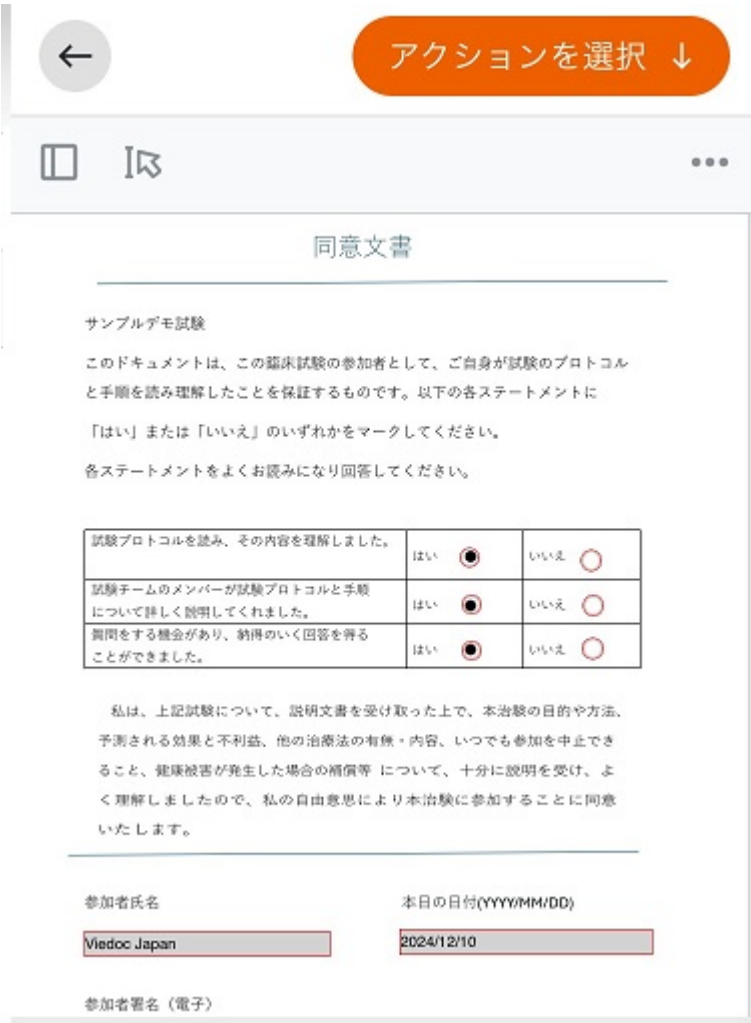
6.2 ドキュメントフィールドへの入力

ドキュメントには、回答する質問や記入するフィールドが含まれている場合があります。 入力が必須の場合、ドキュメントに署名するには、フィールドへの入力が完了している必要があります。

ドキュメントフィールドへの入力方法。

1 入力するオプションやフィールドがある場合、それらはドキュメント内に表示されます。 必須フィールドは赤で囲まれています。

2 丸いまたは四角いボタンを指でタップ（モバイル端末の場合）するか、カーソルで選択（デスクトップパソコンの場合）して選択します。テキストフィールドがある場合は、そのフィールドを選択して入力を開始します。



3 すべての必須項目が記入されたら、ドキュメントに署名する準備が整います（必要に応じて）。

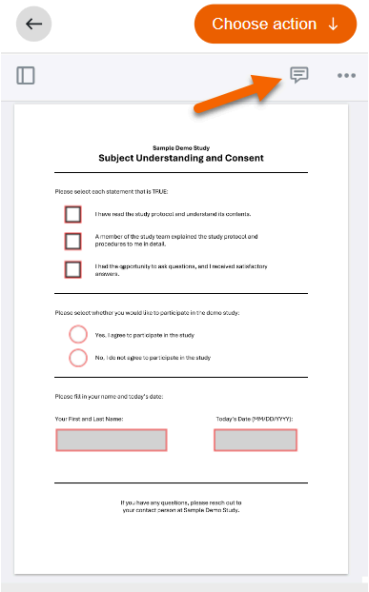
6.3 ドキュメントにメモを使用する

共有されたドキュメントに質問やコメントを追加したい場合は、署名されていないドキュメントにメモを追加することができます。メモが追加されると、試験チームのメンバーがそのメモに返信することができます。

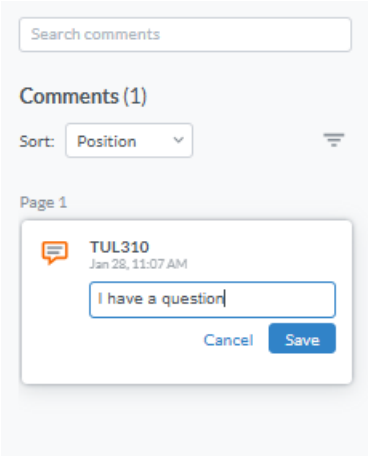
注意！共同署名者が必要なドキュメントにのみメモを追加することができます。

ドキュメントにメモを追加するには：

1 ドキュメントの右上にあるメモ（**Note**）アイコンを選択します。このアイコンが表示されていない場合は、このドキュメントに共同署名者がいないため、メモを追加できません。



2 ドキュメント上の任意の場所を選択またはタップすると、メモを配置できます。テキストを入力できるテキストボックスが表示されます。

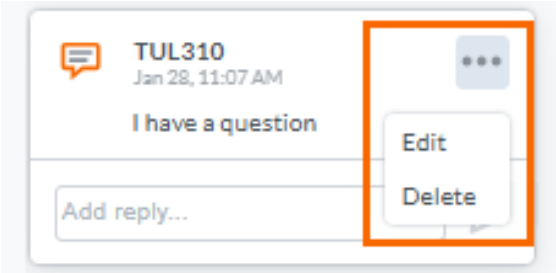


注意！240文字以上の注釈は、ダウンロード後にブラウザ上で正しく表示されない場合があります。ダウンロードしたドキュメントをPDFビューアで表示すると、正しく表示されます。

3 メモの入力を終えたら、保存（**Save**）を選択します。

同じ手順を繰り返すことで、ドキュメントに複数のメモを追加できます。
メモを編集または削除するには：

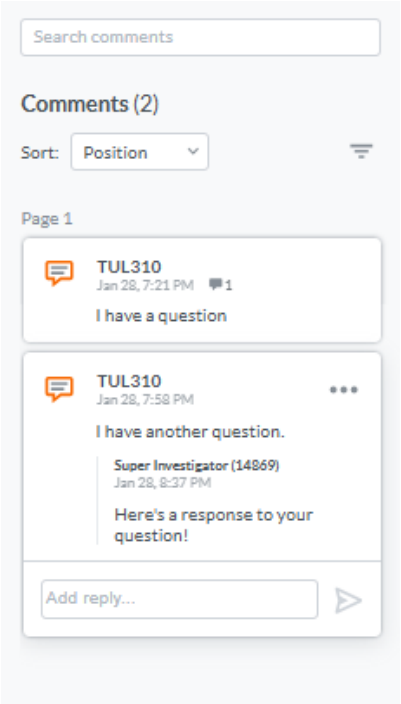
1 編集または削除したいノートを選択します。ノートの右上にあるオプションメニューを選択します。



2 テキストを編集し、終了したら保存（**Save**）を選択します。または、削除（**Delete**）を選択してメモを削除します。

注意！返信がまだないメモのみ、編集または削除が可能です。

あなたが送ったメールに返事が届いたら、必要に応じてさらに返信を追加できます。

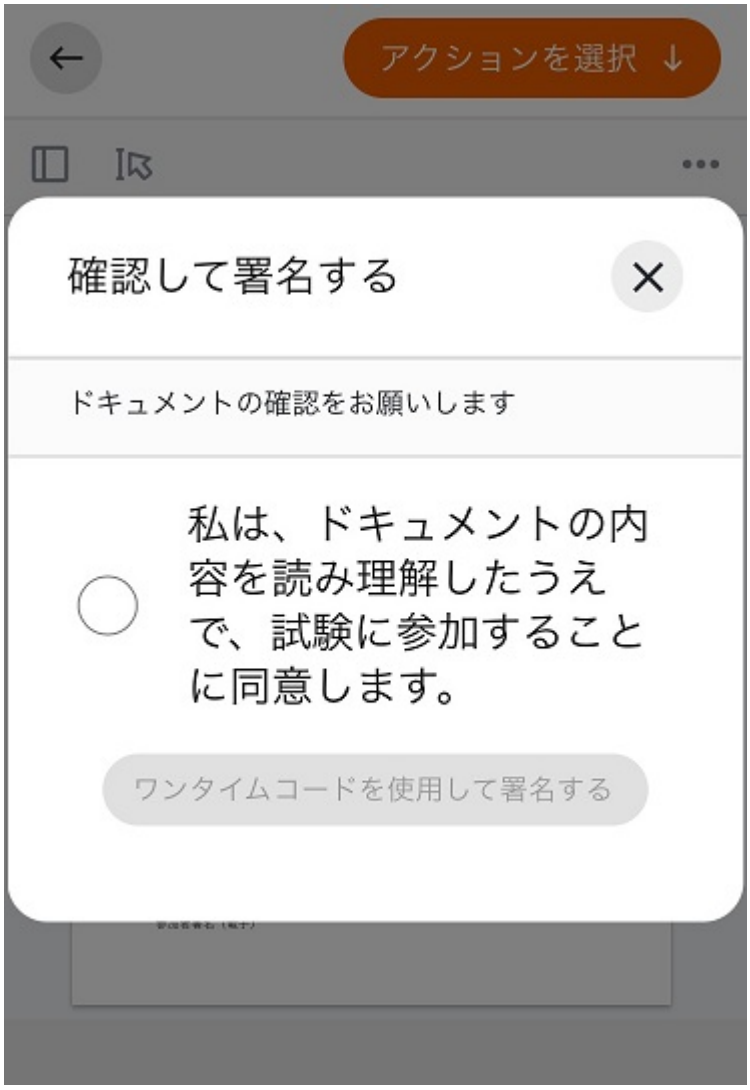


6.4 ドキュメントに署名する

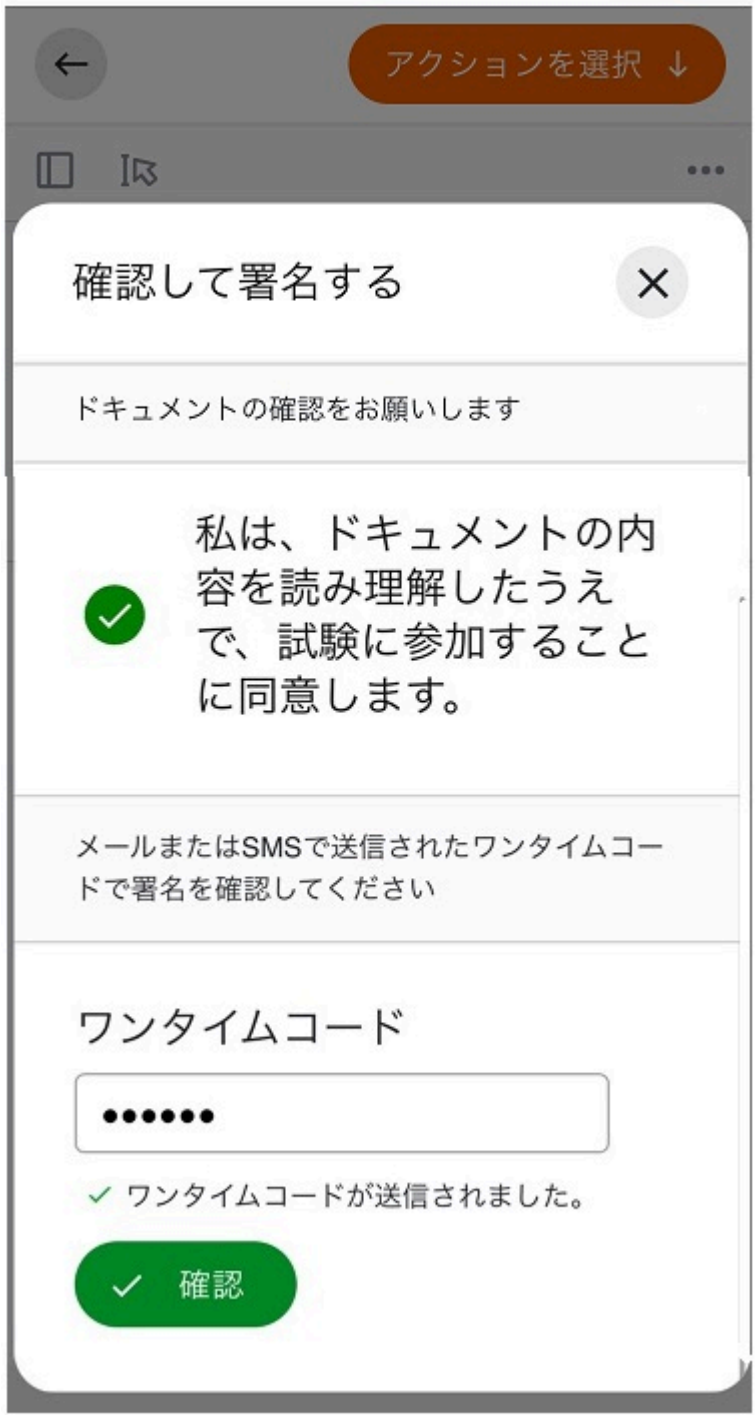
ドキュメントに署名する。

1 画面右上のアクションを選択を選択します。署名が必要な場合、確認して署名するを選択するオプションが表示されます。

2 確認して署名を選択します。ドキュメントを確認したことを確認するため、確認文の左側にある丸いボタンを選択すると、緑のチェックマークが表示されます。その後、ワンタイムコードを使用して署名するを選択します。



3 6桁のワンタイムパスコードが、電子メールまたはSMSメッセージで送信されます。メッセージを確認してコードを入力し、確認を選択します。



4 署名の詳細が表示され、ドキュメントに署名したことが確認されます。

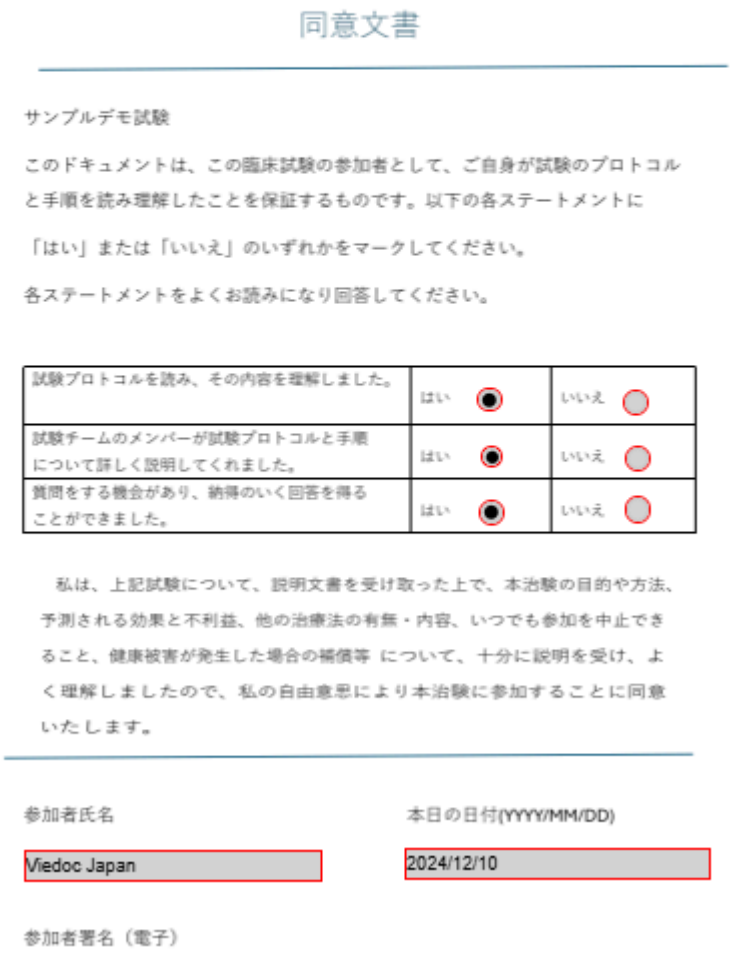
完了したら、アプリケーションを終了を選択します。ドキュメントを表示またはダウンロードしたい場合、または戻って他のドキュメントを表示したい場合は、**X** を選択してこのポップアップを閉じ、ドキュメント表示に戻ります。

6.5 ドキュメントのダウンロード

ドキュメントに署名が必要かどうかに関わらず、いつでもドキュメントのコピーをダウンロードできます。

ドキュメントのコピーをダウンロードする：

1　ドキュメントを表示している状態で、画面右上のアクションを選択を選択し、詳細とダウンロードを選択します。



同意文書

サンプルデモ試験

このドキュメントは、この臨床試験の参加者として、ご自身が試験のプロトコルと手順を読み理解したことを保証するものです。以下の各ステートメントに「はい」または「いいえ」のいずれかをマークしてください。

各ステートメントをよくお読みになり回答してください。

試験プロトコルを読み、その内容を理解しました。	はい ●	いいえ ○
試験チームのメンバーが試験プロトコルと手順について詳しく説明してくれました。	はい ●	いいえ ○
質問をする機会があり、納得のいく回答を得ることができました。	はい ●	いいえ ○

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で、本治験の目的や方法、予測される効果と不利益、他の治療法の有無・内容、いつでも参加を中止できること、健康被害が発生した場合の補償等 について、十分に説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意思により本治験に参加することに同意いたします。

参加者氏名　Viedoc Japan

本日の日付(YYYY/MM/DD)　2024/12/10

参加者署名（電子）

2 共有の詳細が表示されます。詳細の下にある緑色のダウンロードアイコンを選択すると、利用可能なダウンロードオプションが表示されます。

ドキュメントのダウンロードには、以下のオプションがあります。

- オリジナルのファイルをダウンロード：オリジナルドキュメントのコピーがダウンロードされます。このバージョンでは、ドキュメント内のフィールド（ラジオボタン、チェックボックス、テキストフィールドなど）はすべて空欄になります。
- 共有詳細付きでダウンロード：記入済みのフィールドを含むドキュメントのコピーと、共有詳細およびドキュメント履歴が別ファイルとして保存された、圧縮フォルダがダウンロードされます。

- 署名付きでダウンロード：署名の詳細を含む表紙を含むドキュメントのコピーをダウンロードします。記入済みのフィールドもこのバージョンで表示されます（注意！：このオプションは、必要なすべての人がドキュメントに署名した場合のみ利用できます）。

- メモ付きでダウンロード: ドキュメントに追加されたメモや入力済みのフィールドを含むドキュメントのコピーをダウンロードします。

注意！ ブラウザでダウンロードしたドキュメントを表示すると、一部のケースではメモが正しく表示されないことがあります。その場合は、PDFビューアでドキュメントを開いてみてください。

3 必要なオプションを選択すると、ファイルがダウンロードされます。

7 拡張機能

7.1 メールやテキストメッセージによるリマインダー

Viedoc Meアプリケーションは、イベントのお知らせを電子メールまたは携帯端末にテキストメッセージ（SMS）として送信することができます。これらの通知は、スタディマネージャーによって設定されます。Viedocから送信されるこれらのリマインダーには返信することができませんので、ご注意ください。

参加されている試験でされている設定によっては、メニューの設定オプションから、Eメール、電話番号、リマインダー設定をご自身で変更することができます。これらのオプションが利用できない場合、または連絡先やリマインダーの設定を更新する必要がある場合は、医療機関のスタディマネージャーにご連絡ください。

7.1.1 リマインダーの設定や連絡先の変更

連絡先やリマインダーの設定が参加されている試験設定で可能な場合はViedoc Me アプリケーションで変更ができます。

1 スタートページ右上にあるメニューボタン（二本線）を選択します。

2 ドロップダウンリストから設定を選択します。

3 変更したいメールアドレスもしくは携帯電話番号を入力します。

4 変更を保存ボタンを選択すると情報が保存されます。

7.2 PINコードを変更する

いつでもご自身でPINコードを変更することができます。

変更方法は以下のようになります。

1 ドロップダウンリストから設定を選択します。

2 「新しい**PIN**コード」欄に新しいコードを入力し、すぐ下の「新しい**PIN**コードをもう一度入力してください」欄にもう一度新しいPINコードを入力します。

3 変更を保存ボタンを選択すると情報が保存されます。

7.3 ヘルプ

Viedoc Meへのログイン方法を忘れてしまった場合、またはログインに関するお渡ししたログイン情報を紛失してしまった場合は、担当医師、看護師、または治験実施医療機関スタッフにご連絡ください。新しいログイン情報を作成して、お渡しすることができます。使って新しい書類を作成することができます。

7.4 ログアウト

このアプリケーションは、20分間操作しないと自動的にViedoc Meからログアウトされますが、他人があなたのデバイスにアクセスし、誤ったデータを送信することを防ぐため、ご利用後は必ずログアウトすることをお勧めします。

ログアウトをするには、右上のメニューボタンを選択し、ログアウトを選択してください。

Using Viedoc Connect

Viedoc Connect の使用方法

発行者 Viedoc System 2024-11-08

1. はじめに
1.1 Viedoc Connectの利用条件
2. Viedoc Connectの起動
3. ビデオ通話を開始する
4. トラブルシューティング

1 はじめに

Viedoc Connectは、施設とViedoc Meをお使いの患者との間でビデオ通話による会議を可能にする機能です。ビデオ通話は施設側から、ブラウザの新しいタブでViedoc Connectアプリケーションを開いて通話を開始します。通話が開始されると、患者側はViedoc Me内のViedoc Connectモジュールを通じて、ビデオ通話に参加することができます。

施設側が開始したビデオ通話は開始から60分以内であれば患者の通話参加がいつでも可能であり、一度退出しても再度参加することができます。

施設ユーザーは通話中にViedoc Clinicの他のページ（別タブ）で作業することができ、一方で患者は通話中にViedoc Meの質問に回答、送信することが可能です。

Viedoc Connectでは一度に一回のビデオ通話しかできません。つまりViedoc Connectでは、一番最後に開始したビデオ通話のみが表示されます。

1.1 Viedoc Connectの利用条件

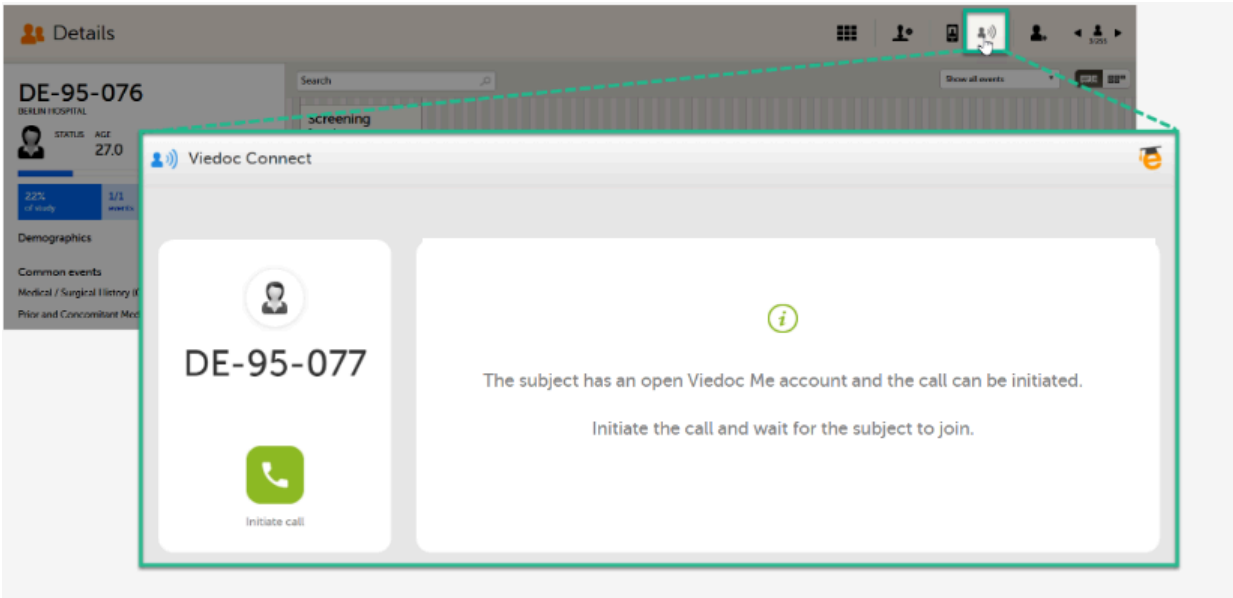
Viedoc Connectをお使いいただくには以下の条件が満たしている必要があります。

- ご利用になる試験のライセンス費にViedoc Connect使用が含まれている
- Viedoc AdminでViedoc Connectが有効化されている
- 患者のViedoc Meが有効化されている

注意！ iOSとAndroidの対応バージョン、およびViedoc Connectを使用するためのその他のシステム要件については、Viedocシステムのシステム要件、およびWherebyプラットフォームでサポートされているデスクトップおよびモバイルブラウザとデバイスについては、Supported Browsers & Devicesを参照してください。

2 Viedoc Connectの起動

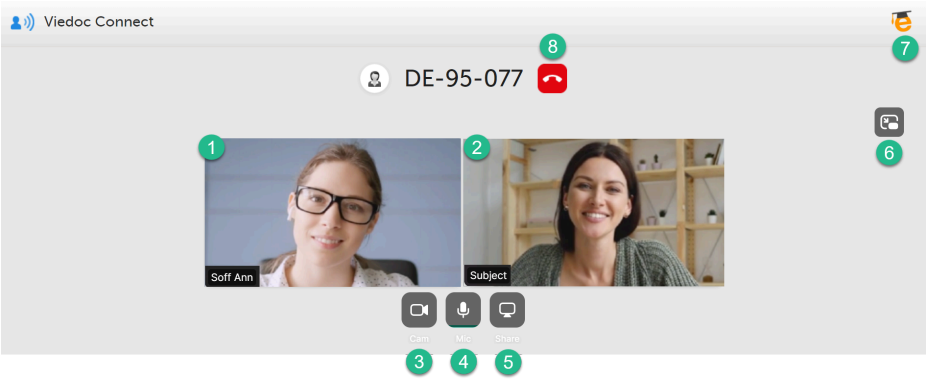
患者詳細ページ右上にあるViedoc Connectのアイコンをクリックすると別タブでViedoc Connectが開始されます。



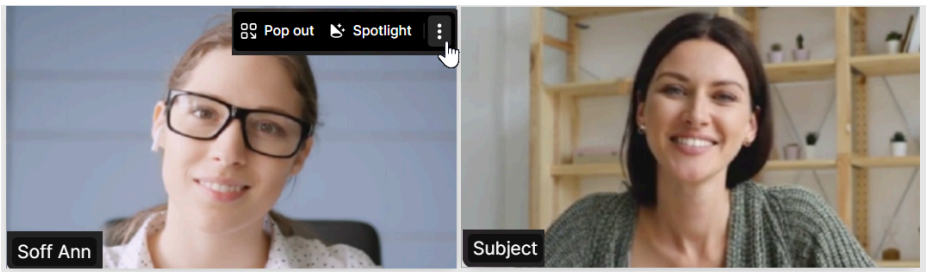
3 ビデオ通話を開始する

緑色の電話アイコンをクリックしてビデオ通話を開始します。

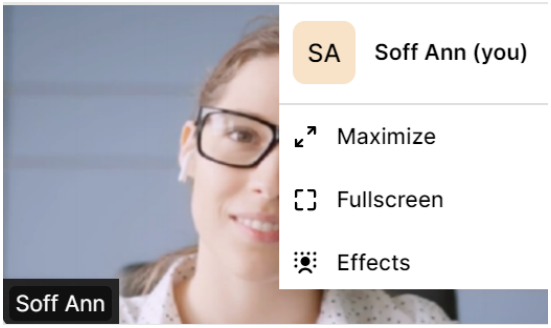
患者がビデオ通話に参加すると下図のように表示されます。



1. 施設ユーザー画面（あなた） - スクリーン上にカーソルを合わせると設定フィールドが表示されます。



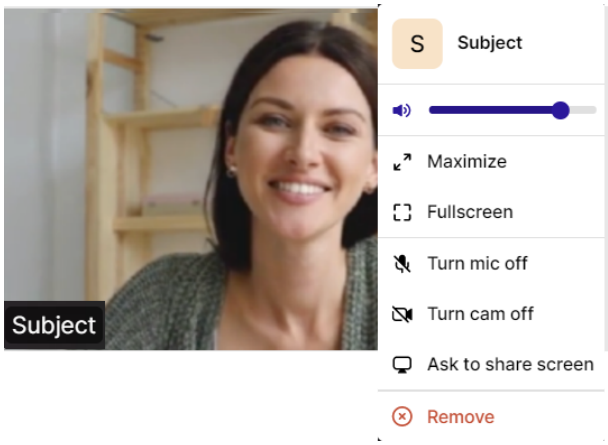
- **Pop out**をクリックするとご自身の画面が右下の隅に移動します。
- **Spotlight**をクリックするとご自身の画面がスポットライト表示されます。
- 右端の三つの点をクリックすると更に設定フィールドが表示されます。



- Click your name to change it.
- **Maximize**をクリックするとご自身の画面が拡大表示されます。
- **Fullscreen**をクリックするとご自身の画面がフルスクリーン表示されます。
- **Effects**をクリックすると背景の設定などが可能です。

2. 患者画面 - スクリーン上にカーソルを合わせると設定フィールドが表示されます。

- **Spotlight**をクリックすると患者画面がスポットライト表示されます。
- 右端の三つの点をクリックすると更に設定フィールドが表示されます。



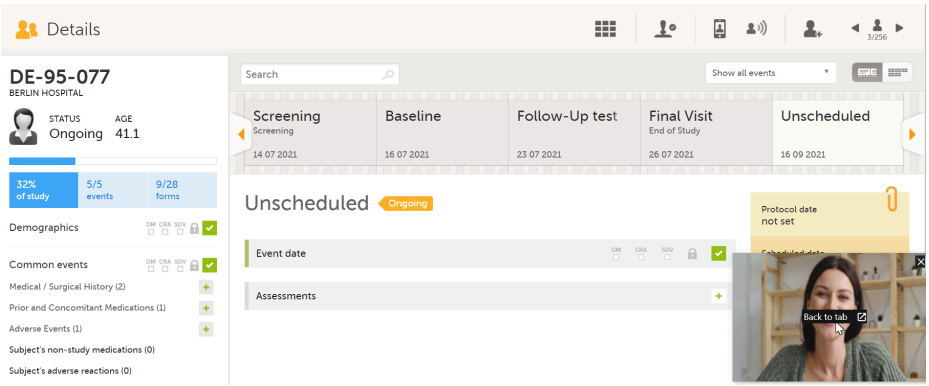
- 音量調整
- **Maximize**をクリックすると患者画面が拡大表示されます。
- **Fullscreen**をクリックすると患者画面がフルスクリーン表示されます。
- **Turn mic off/Turn cam off** をクリックすると患者のマイクとカメラをオフにすることができます。マイクやカメラをオンにしてもらいたい場合は、**Ask to turn mic on/Ask to turn cam on**をクリックすると、相手側に依頼の通知が送られます。
- **Ask to share screen**. をクリックすると患者の画面共有を依頼する通知が送られます。
- **Remove** をクリックすると患者との通話を終了することができます。

3. カメラ設定 - カメラアイコンをクリックするとカメラがオフになります。カーソルを合わせるとその他のカメラ設定が表示されます。

4. マイク設定 - マイクアイコンクリックするとミュートになります。カーソルを合わせるとその他のマイク設定が表示されます。

5. 画面設定 - スクリーンアイコンをクリックすると画面を共有することができます。

6. Picture-in-picture - アイコンをクリックすると、タブを切り替えてもビデオ通話が継続・表示され続けるピクチャーインピクチャーモードになります。**Back to tab**をクリックしてViedoc Connectのメイン画面に戻ります。



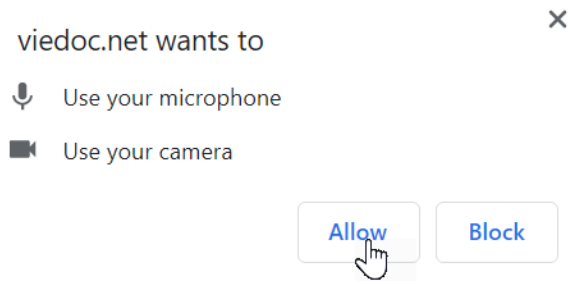
7. eLearning - click to open this lesson whenever you need help with Viedoc Connect.

8. End call button - click to end the call.

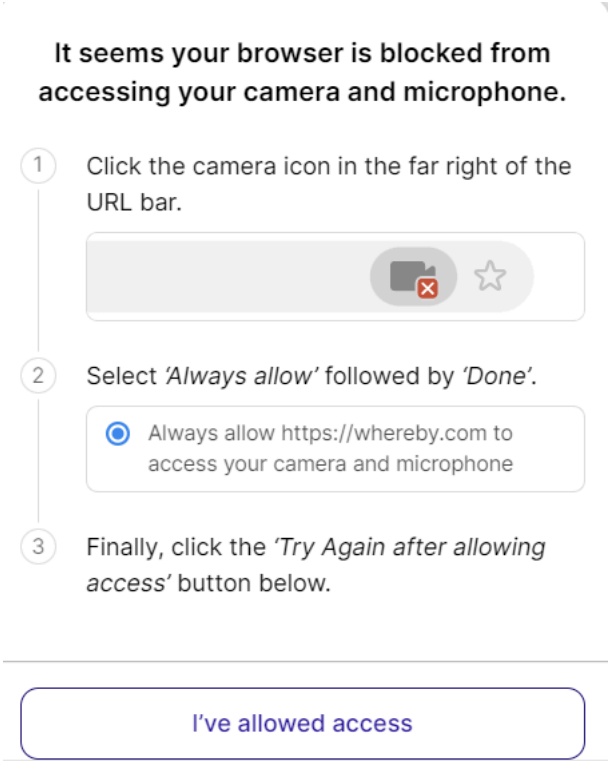
---

4 トラブルシューティング

Viedoc Connectを起動する際に、マイクとカメラを有効にするようブラウザからの通知がある場合があります。
その場合アクセスを許可してください。



アクセス許可がされないと再度通知が表示されます。



指示に従って**I've alllowed access** をクリックしViedoc Connectを開始します。

Site User training video

Viedocアカデミー: 施設ユーザー向けトレーニング動画

発行者 Viedoc System 2022-06-07

この動画では、施設ユーザー向けにViedoc Clinicを紹介します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Create a user account

アカウントを作成する

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、Viedocアカウントの作成プロセスを解説します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Log in/Log out and reset password

ログイン、ログアウトとパスワード再設定

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、Viedocのログイン/ログアウトの方法と、パスワード再設定の方法を説明します。

この動画を視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Landing page

試験選択画面

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、試験選択画面と試験開始画面の概要を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Add and select subjects

患者の追加と選択

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、患者選択画面の概要と、新規患者の追加方法を解説します。

この動画を視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Initiate and add visits

イベントの実施と追加

発行者 Viedoc System 2022-01-14

この動画では、Viedocにおけるイベントの実施方法と、予定外のイベントの追加方法を解説します。

この動画を視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Enter data

データ入力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、様々なデータタイプへの入力および欠損データの確認を含む、Viedocでのデータ入力の方法を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Sign data

データ署名

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、医師が署名コンソールを使用して、データに署名する方法を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Issues: Resolve a query

問題：クエリの解決

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、Viedocにおけるクエリの解決方法を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Activate demo mode

デモモードを有効にする

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、試験におけるデモモードと本番モードの切り替え方法を説明します。

この動画が視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Enter reference data

基準値データの入力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、Viedoc Clinicにおける基準値データの入力方法を解説します。

この動画を視聴出来ない場合、こちらをクリックしてください。

Viedoc "Working Smarter Series" webinars

Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

発行者 Viedoc System 2025-11-07

1. はじめに
2. ウェビナーレコーディング と Q&A
2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar
2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A
2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A
2.4 Using GitHub Webinar Q&A
2.5 Design ODM Basics & Design Version Compare Webinar Q&A
2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A
2.7 Randomization Webinar Q&A
2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

1 はじめに

「Working Smarter シリーズ」ウェビナーは、Viedocユーザーがプラットフォームを最大限に活用できるようデザインされています。実践的なヒントや機能の詳細解説からベストプラクティス、専門家の知見までを網羅しています。各セッションでは新機能の紹介、便利な操作テクニック、ベストプラクティス、Viedocの特定領域に関する深い洞察など、ユーザー向けのトピックになります。

システム初心者から経験豊富なユーザーまで、これらのウェビナーがよりスマートな作業を実現するお手伝いをします。

2 ウェビナーレコーディング と Q&A

Viedocの*Working Smarter シリーズ*ウェビナーの全てのビデオ（プレゼンテーションと質疑応答を含む）のリストです。

※ 全て英語になります。

2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

October 2024

https://help.viedoc.net/l/a29eab/en/

2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

November 2024

https://help.viedoc.net/l/04c262/en/

2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

January 2025

https://help.viedoc.net/l/893419/en/

2.4 Using GitHub Webinar Q&A

February 2025

https://help.viedoc.net/l/bb2d9a/en/

2.5 Design ODM Basics & Design Version Compare Webinar Q&A

March 2025

https://help.viedoc.net/l/027d45/en/

2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

April 2025

https://help.viedoc.net/l/f94362/en/

2.7 Randomization Webinar Q&A

June 2025

https://help.viedoc.net/l/227838/en/

2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

September 2025

https://help.viedoc.net/l/b01136/en/

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies. The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1.2