

Viedocユーザーガイド・DM向け

29 Lessons ■ 29 from Viedoc System

概要

4 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

データ入力

5 レッスン

**更新しました** 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



メトリクス

2.4



基準値データを活用する

2.5

データレビュー

2 レッスン



問題とタスク

3.1



データレビューとロック

3.2

クエリ

3 レッスン



クエリの概要

4.1



ブレイククエリを発行・確認する

4.2



クエリを発行・承認・リジェクトする

4.3

データ出力

10 レッスン



データを出力する

5.1

**更新しました** Excel出力

5.2



PDFエクスポート

5.3



クエリのODM出力

5.4



クエリのExcel出力

5.5



コーディングのODM出力

5.6



コーディングのExcel出力

5.7



レビューステータスのODM出力

5.8



レビューステータスのExcel出力

5.9

**更新しました** SASへの出力

5.10

ビデオチュートリアル

5 レッスン



アカウントを作成する

6.1



ログイン、ログアウトとパスワード再設定

6.2



試験選択画面

6.3



デモモードを有効にする

6.4



基準値データの入力

6.5



Overview of Viedoc Clinic

Viedoc Clinicの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [1.はじめに](#)
- [2.言語](#)

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。

2 言語

Viedoc Clinicは以下の言語で提供されています。

- 英語
- 中国語（簡体字）
- 中国語（繁体字）
- ドイツ語
- フランス語
- 日本語
- ポーランド語
- ポルトガル語
- スペイン語
- スウェーデン語



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 2024-11-08

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

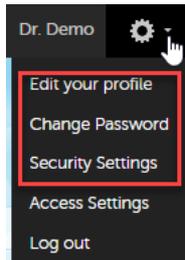
[5.9 試験への招待を承認する](#)
[5.10 試験への招待をリジェクトする](#)
[5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する](#)

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。

viedoc™

- User Settings
- Change Password
- Security Settings
- Authentication Log

viedoc learning ↗

User Settings

▲ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name
This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name

Doctor

Last name

Demo

Display name
This is your Viedoc user name

Doctor Demo

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せん**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。

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せん**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。

User Settings

▲ Ownership of [redacted]@viedoc.com has not been verified! 13

▲ Ownership of [redacted] has not been verified!

User name 1

This is used to log in to Viedoc

DoctorDemo@viedoc.com

First name

Doctor

Last name

Demo

Display name 2

This is your Viedoc user name.

Doctor Demo

System language 3

This language will be used when available.

Select language ↓

Primary email address 4

DoctorDemo@viedoc.com ✓

Secondary email addresses

Emails from Viedoc will also be sent to these addresses

[redacted]@viedoc.com ✓

5 Set as primary

6 Delete

[redacted]@viedoc.com

7 Verify email address Delete

+ Add another email address 8

Phone number 9

+4612345678

10 Verify phone number

This phone can receive text messages 11

Contact information 12

Please keep your contact information up to date

Street address

Street address

City

City

Postal code

Postal code

Country

Select country ↓

State

State

Cancel

Save changes

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ポップアップ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 のポップアップが表示され、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ポップアップが表示され、コードを入力して電話番号を認証するよう求められます。
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。

The screenshot shows the Viedoc user interface for 'Doctor Demo'. The main content area displays 'Welcome back Doctor Demo!' and several summary cards for 'Access' (Studies: 1, Sites: 0), 'Account' (Last login: 5 days ago, Number of logins: 5, User level: Rookie, Active since: 2023-10-05), and 'Recent activities' (Study Rachel's study site Site1 added to my studies, Password changed). The top right navigation bar includes 'Edit your profile', 'Change Password', 'Security Settings', 'Access Settings' (highlighted), and 'Log out'.

4 アクセス設定

4.1 試験メンバーシップ

The screenshot shows the 'Access Settings' dialog box. It displays the user's profile as 'Rookie' with '9 logins'. Below, it shows '1 roles in 1 studies'. A table lists the membership for 'A Demo Study':

Site name	Role	Since (UTC)
Stockholm	Site Manager	2018-05-04 11:45

A 'Show login history' link is visible at the bottom left of the dialog.

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)

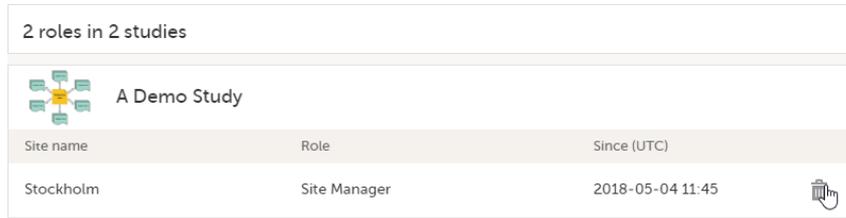
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

- 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

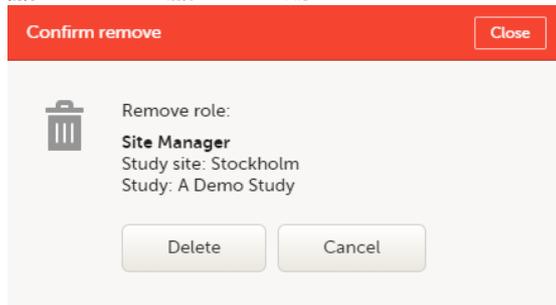
特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

- 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。



確認ダイアログが表示されます。

- 2 削除をクリックして、削除することを確認します。



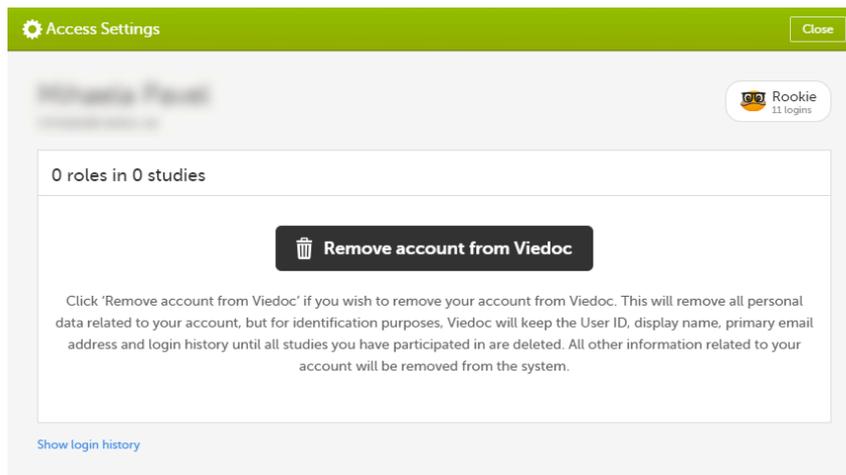
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

4.3 Viedocアカウントを削除する

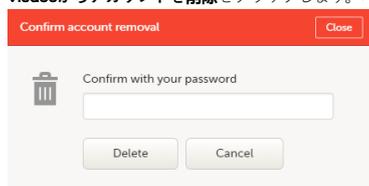
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することが可能です。

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。



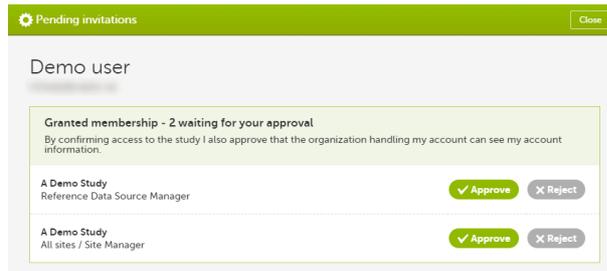
Thank you and goodbye!

Your account is now removed from Viedoc.

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。

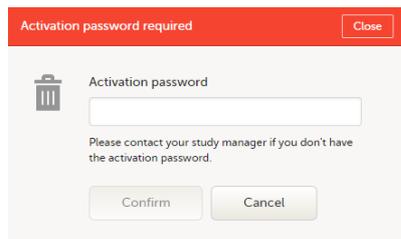
5 保留中の招待

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**のポップアップが表示されます。



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

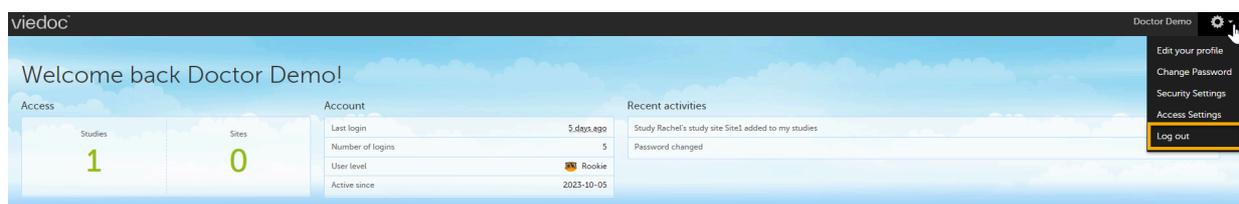
保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の**閉じる**をクリックして**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

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**のポップアップ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**のポップアップ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。



- 画面右上の設定ボタン（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せん。

- 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、右上のアイコンを選択し、ログアウトを選択します。

viedoc

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

viedoc learning

▲ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name
This is used to log in to Viedoc
doctordemo@viedoc.com

First name: Doctor, Last name: Demo

Display name
This is your Viedoc user name
Doctor Demo

System language
This language will be used when available
English

Primary email address
doctordemo@viedoc.com ✓
+ Add another email address

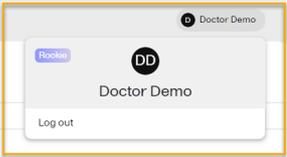
Phone number
+4612345678 ✓ Verify phone number
 This phone can receive text messages

Contact information
Please keep your contact information up to date

Street address, City, Postal code, Country, State

Cancel Save changes

© Viedoc Technologies AB 2023 • Terms of use • Privacy policy
Viedoc™ version 4.7786714923 • 2023-10-10 12:42:23 UTC



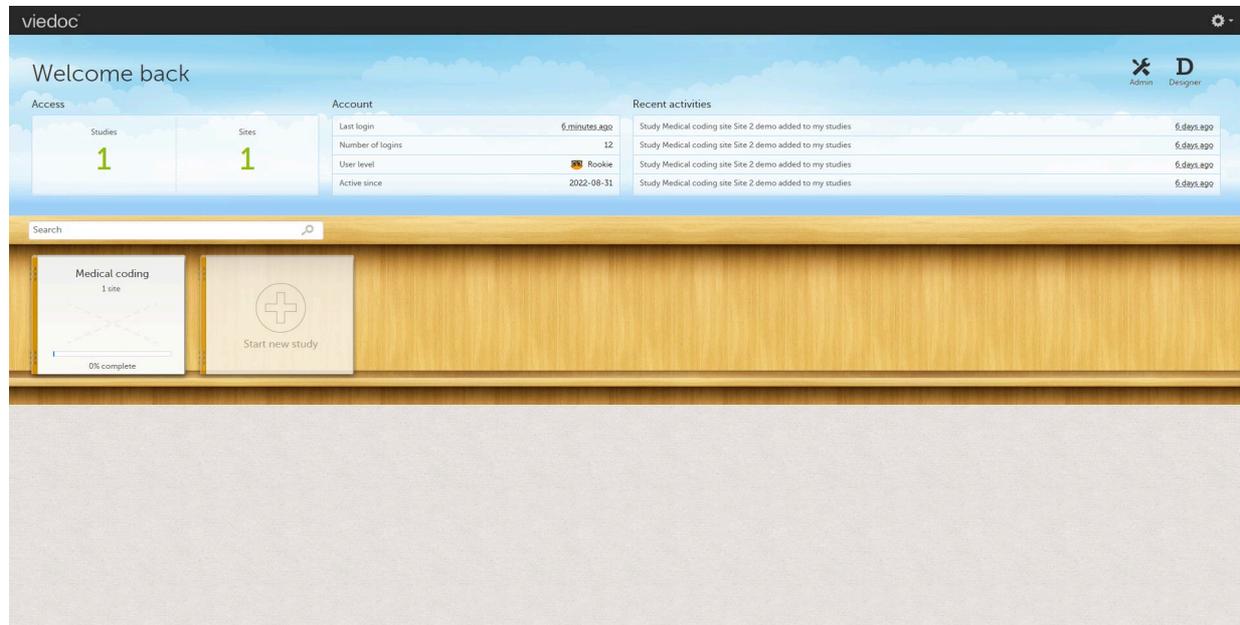


Overview of the landing page

ランディングページの概要

発行者 Viedoc System 2024-10-25

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。



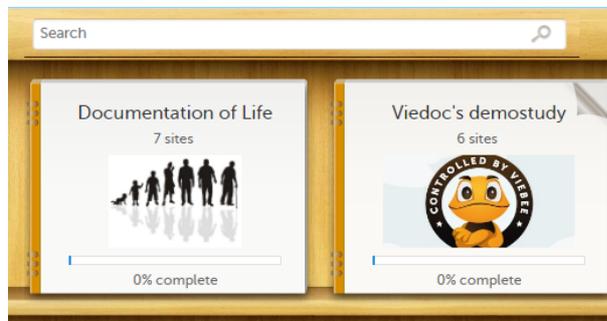
ランディングページでは以下の要約情報を提供します。

- **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
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。



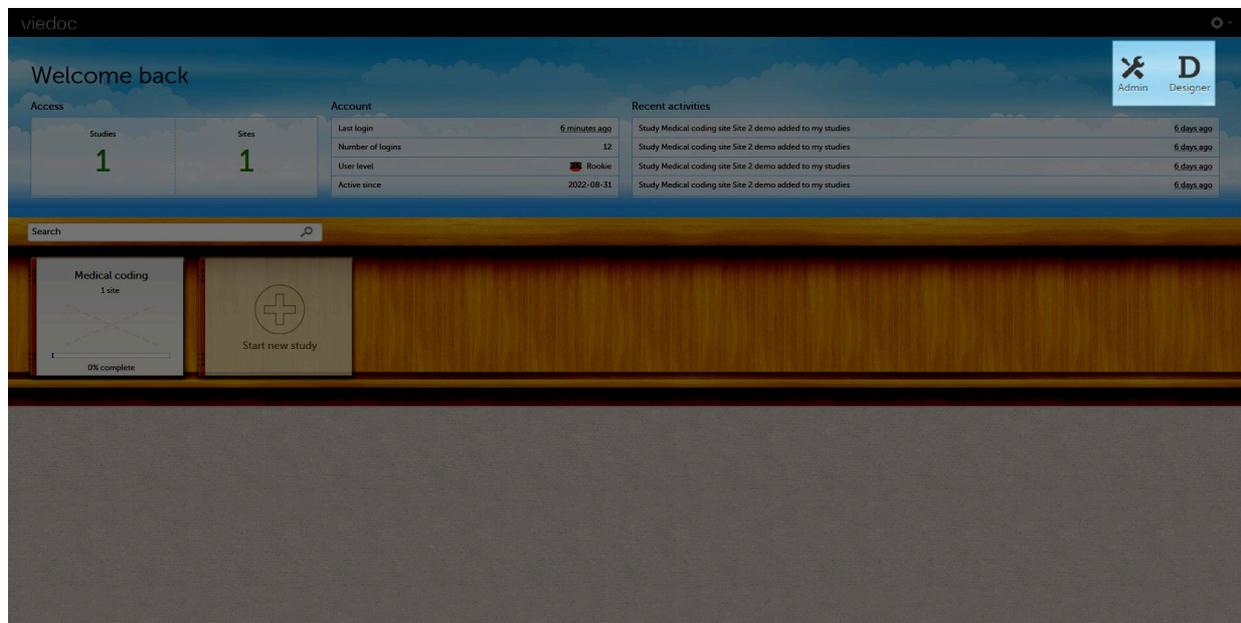
各試験ロゴの下にはプログレスバーが表示されます。バーの下に表示されるパーセンテージは、各患者の平均完成度（切り捨て）で計算されます。つまり、試験の全体的な完成度合を示しています。

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。

試験アイコンをクリックして、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。





Study start page

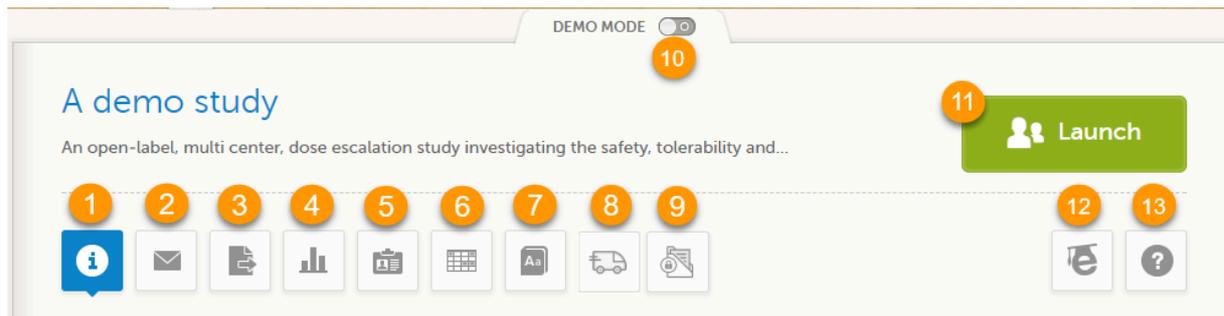
試験開始画面

発行者 Viedoc System 2024-12-06

- [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。

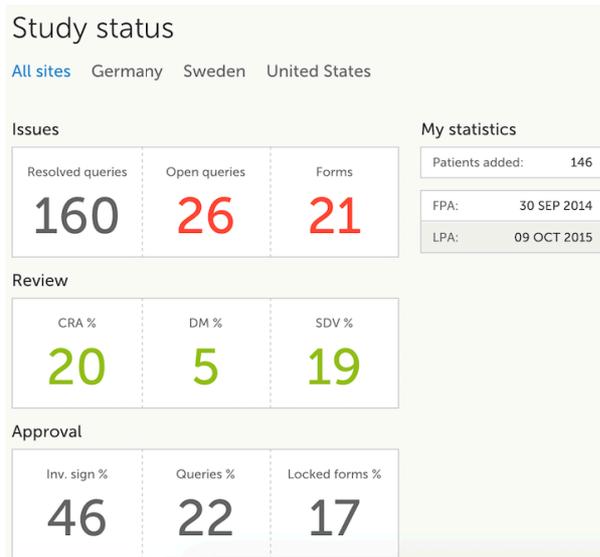
- 未確認で、署名されていない必須のドキュメントがある場合、最初に関く画面は[ドキュメンテーション & トレーニング](#)です。

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。

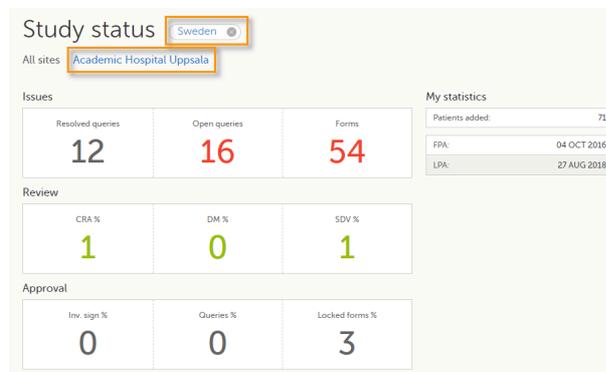
- 署名待ちの必須のドキュメントがない場合、最初に表示される画面は[試験ステータス](#)画面です。

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。

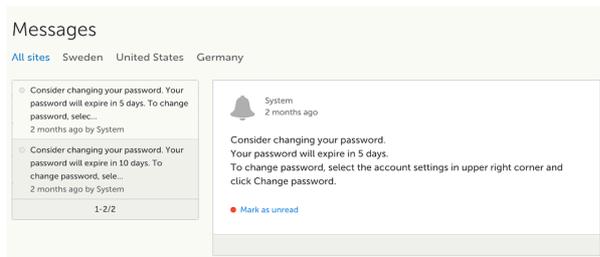
- レビュー:
 - CRAレビュー率 (%) - 試験において、CRAのレビューが可能なフォームの合計数のうち、CRAのレビューが完了したフォームの割合
 - DMレビュー率 (%) - 試験において、DMのレビューが可能なフォームの合計数のうち、DMのレビューが完了したフォームの割合
 - SDV率 (%) - 試験において、SDVのレビューが可能なフォームの合計数のうち、SDVのレビューが完了したフォームの割合
- 承認:
 - 医師署名率 (%) - フォームの合計数のうち、医師による署名済みのフォームの割合
 - クエリ承認率 (%) - 承認待ちクエリの合計数のうち、承認済みクエリの割合。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。

アプリケーション上部のインジケータが未読のメッセージの有無を表示します。



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ダイアログボックスが表示され、パスワードを

Password required

This document is password protected. Please enter a password.

入力することができます。

Submit

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。

User/Site	Access granted	Access revoked	Data edits/Sessions
Mihaela Pavel (362), Group: All sites	2018-04-05 12:22 UTC Doctor Demo	-	0 0
Doctor Demo (317), Multiple sites	2017-08-11 12:37 UTC Doctor Demo	-	143 77

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/施設を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。

- ユーザーとロールのログ (PDF形式)
- ユーザー管理ログ (エクセル形式)

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) 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。



一度ログが生成されると、以下2つの選択ができます。

- 生成された最新版をダウンロードする - 一度ログが生成されるとサーバーに保存され、日付とタイムスタンプが付きます。それを[ダウンロード](#)をクリックして入手します。
- 再生成する - 上のダウンロードが可能なバージョンより新しいバージョンが必要な場合は[再生成](#)をクリックします。



Log of users and roles

Download (2020-11-17 09:27) | Regenerate



User administration log

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

8.211 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
- **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)

8.212 ユーザー管理ログ (エクセル形式)

ユーザー管理ログには以下が含まれています。※英語表記となっています。

- **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
- **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、Account level、No two-factor authentication enabledです。
- **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。
- **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。
- **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。

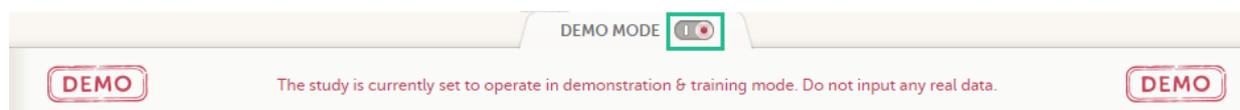
10 Viedoc eTMF

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。

The screenshot shows the 'Documentation & Training' interface. It features a navigation bar with icons for information, email, document, chart, calendar, and a user profile. Below the title, there is a message: 'Before getting access to the study, please read all mandatory sections below and mark them as "Read & Understood". Once confirmed, Viedoc will generate a certificate of your completed training. Enjoy your trial!'

The content is divided into two main sections:

- Mandatory sections (1):** A table with two rows:

Section	Read & Understood at
Study Protocol Latest version of the study protocol	✓ Read & Understood
CRF Completion Guidelines Study-specific instructions for CRF completion	✓ Read & Understood
- Optional sections (2):** A list of two items:
 - Informed Consent Form**
The latest version of the Informed Consent Form, dated 2019-03-14
 - Viedoc User Guide for Monitors**
Text based eLearning for monitors.

利用可能なドキュメントとトレーニング資料は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」欄に表示されます。

This screenshot shows the 'Mandatory sections' table from the previous image. The 'Study Protocol' row now has a green box around the 'Read & Understood at' column, which displays '2019-04-11 14:44 UTC' with a small circular icon next to it. The 'CRF Completion Guidelines' row remains unchanged with a checkmark and 'Read & Understood'.

- 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。

Section	Read & Understood at
Study Protocol Latest version of the study protocol	2019-04-11 14:44 UTC
CRF Completion Guidelines Study-specific instructions for CRF completion	2019-04-11 14:55 UTC

Confirm 'Read & Understood'

- 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。

Documentation & Training Cancel

Confirm 'Read & Understood'

Please confirm that you have read and understood all mandatory sections. Once confirmed, Viedoc will generate a certificate of your completed training and you get access to the study.

Confirm with your password

Confirm

- 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。

Section	Read & Understood at
Study Protocol Latest version of the study protocol	2019-04-11 14:44 UTC
CRF Completion Guidelines Study-specific instructions for CRF completion	2019-04-11 14:55 UTC
'Read & Understood' confirmed 2019-04-11 15:02 UTC	

Download your User Certificate

- 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 2023-11-16

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

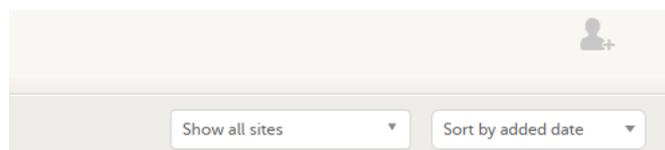
選択画面では、ご自身がアクセス可能な全ての施設に登録されている患者全員を表示します。

The screenshot shows a web interface for patient selection. At the top, there's a header with 'Selection' and 'Cards' tabs. Below is a search bar and a 'FOUND 11 CARDS' indicator. The main area is a grid of 11 patient cards. Each card shows a patient ID (e.g., SE-KI-004), hospital name (e.g., KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM), status (Screened), and age (51.2). There are also icons for 'Add new card' and 'Show all sites'. At the bottom, there are pagination controls showing 'Showing 1-11 of 11' and 'View per page' options (20, 50, 100, 500).

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。

The screenshot shows the 'Selection' interface with a 'Cards' dropdown menu. A search bar is present with the text 'FOUND 11 CARDS.' Below it is a table with columns: Gender, ID, Status, and Age. The 'Age' column header is highlighted with a red box and a hand cursor. The table contains 11 rows of patient data.

Gender	ID	Status	Age
	SE-KI-004	Screened	51.2
	SE-KI-003	Screened	27.9
	FI-HU-005	Screened	26.9
	SE-UU-002	Screened	58.2
	FI-HU-004	Screened	37.1
	FI-HU-003	Screened	29.1
	FI-HU-002	Screened	30.6
	SE-UU-001	Screened	38.8
	FI-HU-001		35.0
	SE-KI-002	Screened	50.9
	SE-KI-001	Screened	36.7

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 (CRE) 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ー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的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

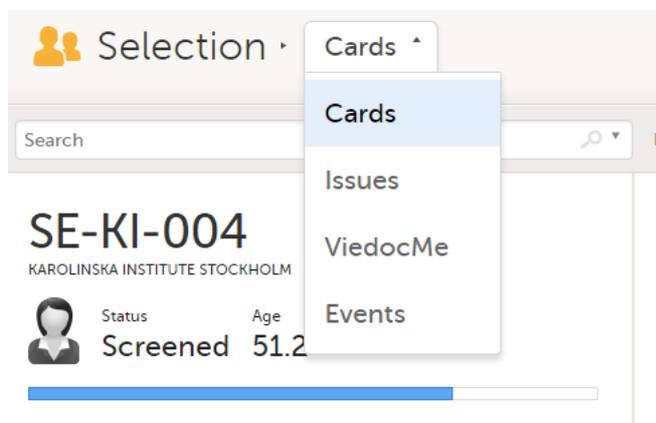
アイコン	説明
	読み取り専用 - 他のユーザーによって編集可能な状態で、読み取り専用モードになっています。患者カードは、編集権限のないユーザー（例えばモニターやデータマネージャー）がレビューやSDVのためにアクセスすることができます。
	進行中 - イベントは開始されたが完了されてない ※このアイコンは他のどのステータスアイコンに当てはまらない場合のみ表示されます。
	ロック済 - イベントの全てのフォームのデータがロック済み

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。

FOUND 29 CARDS.

SE-01-018
UPPSALA
STATUS AGE

AE-423-00
DUBAI
STATUS Ongoing

SE-01-017
UPPSALA
STATUS AGE 42.0

SE-01-015
UPPSALA

Lina-001

STATUS ††	AGE ††	Rand. Number
Ongoing		
Ongoing		
	60.5	
	42.0	
	42.0	

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ることができます。

Show all sites

Sort by added date

Sort by importance

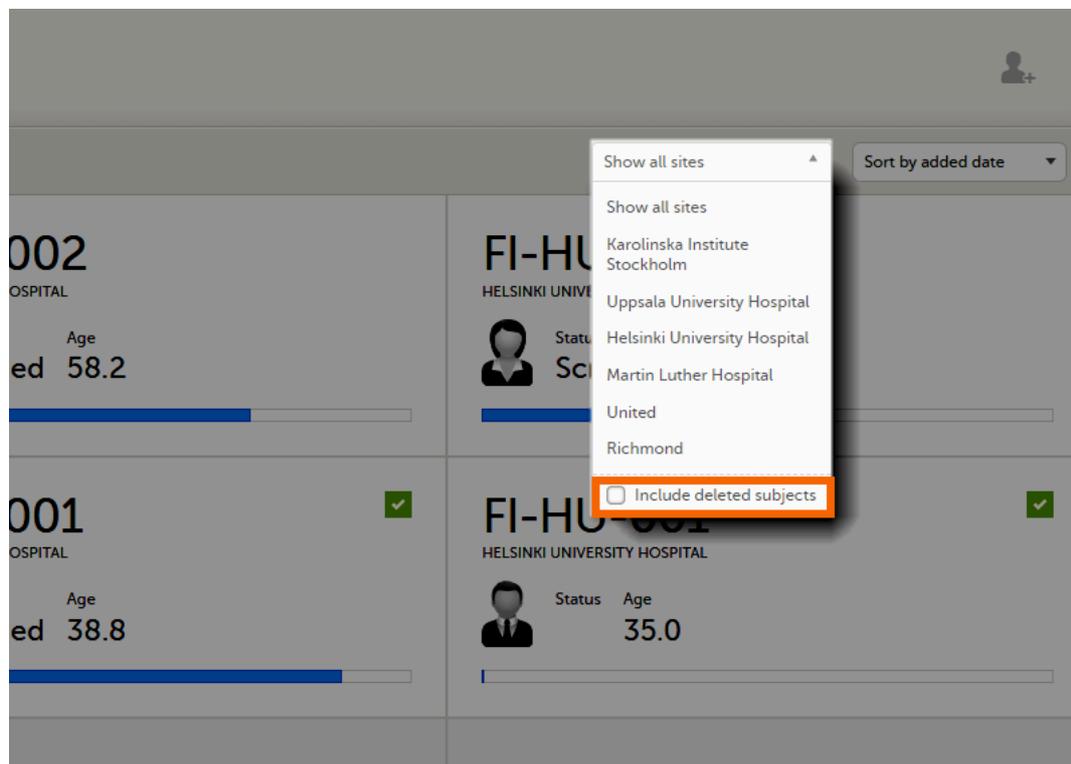
Sort by modified date

Sort by added date

PROGRESS ††

- 重要度の高い順に並び替え - 降順で問題のあるフォームを並び替える
- 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。

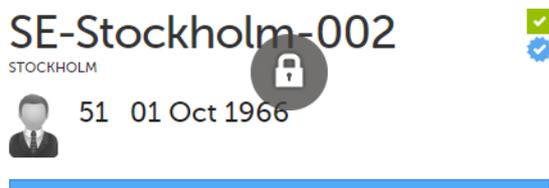


2.1.1 患者カード概要

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
- C R F 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。



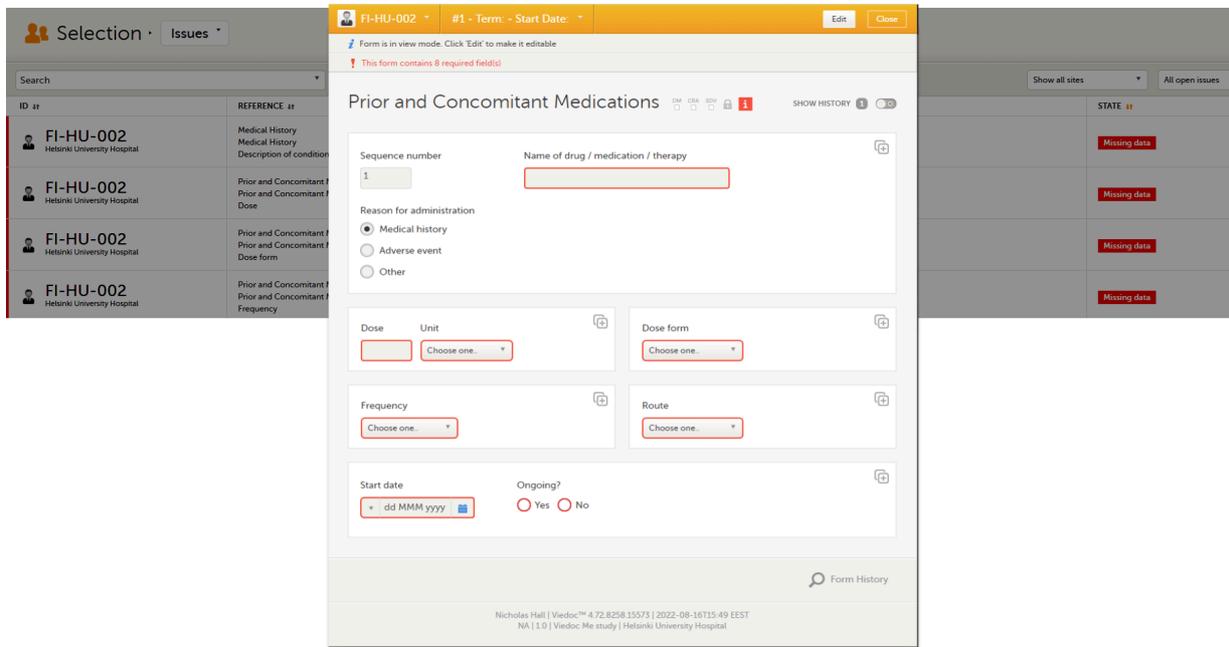
注意! 選択画面ではロールの可視性が考慮されていないため、タスクを実行するユーザーに関係なく、患者ステータスはその患者の試験における一般的なステータスを表示します。一方、患者詳細ビューではロールの可視性を考慮して患者のステータスを反映します。例えば、詳細ビューでは患者に緑色のチェックマークが付いていたり、ロックされていたりする場合がありますが、選択画面ではそうではない可能性があります (他のユーザーロールに未完成の作業や未完了の患者フォームがあるため)。患者詳細表示について [データを入力・編集する](#) を参照してください。

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。

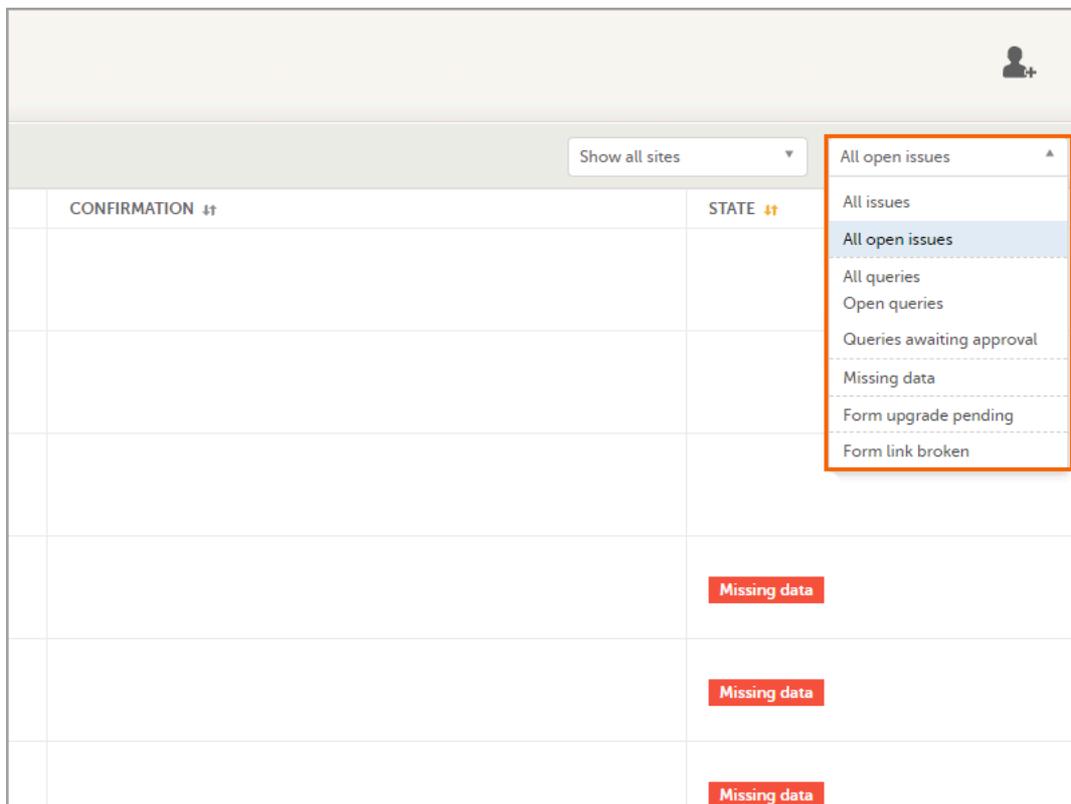
ID	REFERENCE	ISSUE DETAIL	CONFIRMATION	STATE
FI-HU-002 Helsinki University Hospital	Medical History Medical History Description of condition / event / surgery	! Missing data Nicholas Hall 14 Jun 2022 14:21 UTC		Missing data
FI-HU-002 Helsinki University Hospital	Prior and Concomitant Medications Prior and Concomitant Medications Dose	! Missing data Nicholas Hall 14 Jun 2022 14:22 UTC		Missing data
FI-HU-002 Helsinki University Hospital	Prior and Concomitant Medications Prior and Concomitant Medications Dose form	! Missing data Nicholas Hall 14 Jun 2022 14:22 UTC		Missing data
FI-HU-002 Helsinki University Hospital	Prior and Concomitant Medications Prior and Concomitant Medications Frequency	! Missing data Nicholas Hall 14 Jun 2022 14:22 UTC		Missing data

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。

ID #	# LOGINS (LAST LOGIN) #	COMPLIANCE #	# MISSED EVENTS (LAST MISSED) #	STUDY COMPLETION #	NEXT SCHEDULED #	ACCOUNT STATUS #
SE-KI-004 Karolinska Institute Stockholm	2 2022-06-16 08:31 CEST	50%	1/2 (2022-06-11 00:00 CEST)	100%	-	Open
SE-KI-003 Karolinska Institute Stockholm	1 2022-06-02 11:59 CEST	0%	2/2 (2022-06-02 00:00 CEST)	100%	-	Open
FI-HU-005 Helsinki University Hospital	1 2022-06-01 11:59 EEST	-		0%	-	Open
SE-UU-002 Uppsala University Hospital	0	-		0%	-	Initiated
FI-HU-004 Helsinki University Hospital	14 2022-06-21 21:15 EEST	100%	0/2 -	100%	-	Open
FI-HU-003 Helsinki University Hospital	0	-		0%	-	Initiated
FI-HU-002 Helsinki University Hospital	19 2022-06-16 09:29 EEST	-		-	-	Open
SE-UU-001 Uppsala University Hospital	1 2022-05-13 17:18 CEST	-		-	-	Open
FI-HU-001 Helsinki University Hospital	14 2022-05-23 19:15 EEST	-		-	-	Open

各患者に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

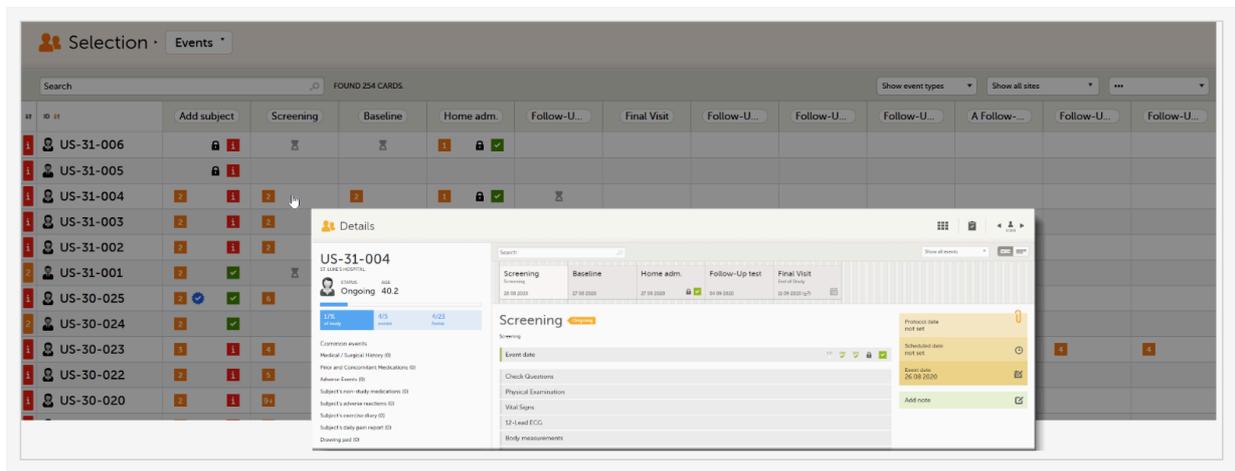
2.4 イベントビュー

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。

#	Study Start	Screening	Baseline	Home adm.	Follow-Up	End of St...	Unschedu... (1)	Extra Lab ... (1)	Extra Lab ... (2)	Extra Kit A... (1)	Medical H...	Adverse E...
SE-KI-004	✓	✓	⊗	⊗			⊗				✓	✓
SE-KI-003	✓	✓	⊗									
FI-HU-005	✓	⊗									✓	✓
SE-UU-002	✓	⊗										
FI-HU-004	✓	✓	⊗	🔒			⊗					
FI-HU-003	✓	⊗										
FI-HU-002	✓	⊗						⊗	⊗		!	
SE-UU-001	✓	✓										
FI-HU-001	✓											
SE-KI-002	✓	✓	⊗	⊗								
SE-KI-001	✓	⊗	⊗									

最初の列には、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。

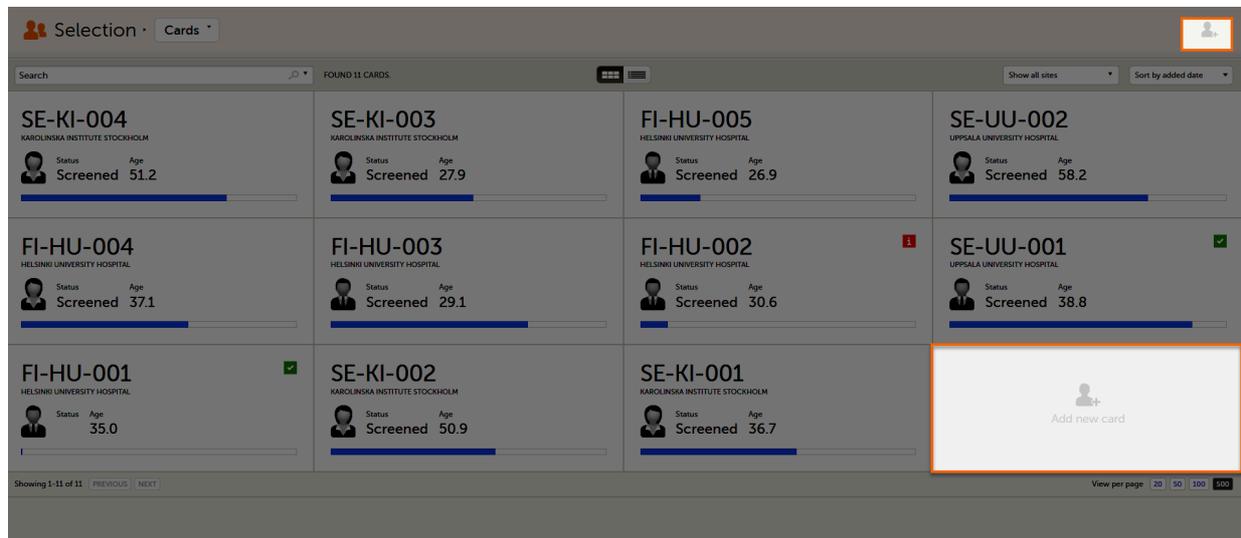
- イベントのタイプ別
 - 規定イベント
 - 予定外イベント
 - 随時観察イベント
 - ViedocMeイベント
- 施設別 - 特定の施設またはすべての全施設のデータを表示します。
 - 削除された患者を含める

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。

Add new subject Close

 The maximum number of subjects reached. New subjects can no longer be added.

Ok, I understand



Metrics

メトリクス

発行者 Viedoc System 2022-02-17

1. メトリクスの概要

[1.1 Viedoc Reports](#)

2. クエリ

[2.2 クエリ - フィルター](#)
[2.3 クエリ](#)
[2.4 クエリ状況](#)
[2.5 トップ5 イベント](#)
[2.6 トップ5 フォーム](#)
[2.7 トップ5 項目](#)
[2.8 トップ5 チェックOID](#)
[2.9 トップ5 患者 \(発行クエリ数\)](#)
[2.10 保存と出力](#)

3. パフォーマンス

[3.11 レビュー状況](#)
[3.12 患者](#)
[3.13 クエリ](#)
[3.14 欠損データ](#)
[3.15 その他](#)
[3.16 保存と出力](#)

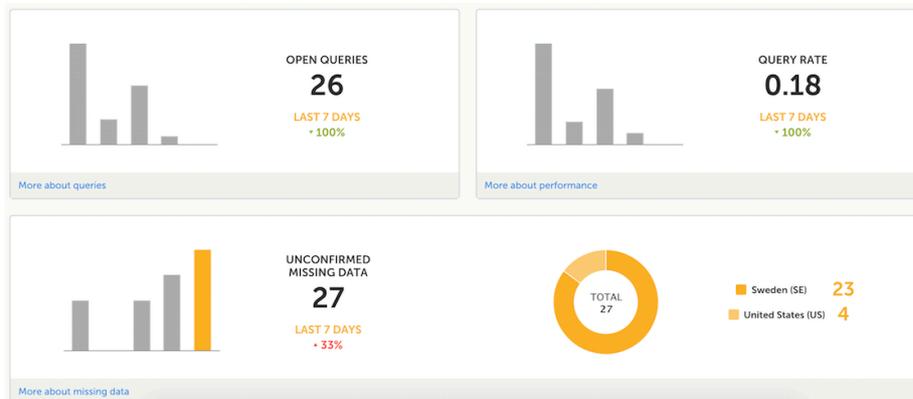
4. 欠損データ

[4.17 トップ5 イベント](#)
[4.18 トップ5 フォーム](#)
[4.19 トップ5 項目](#)
[4.20 確認された欠損データがある患者](#)
[4.21 未確認の欠損データがある患者](#)
[4.22 保存と出力](#)

1 メトリクスの概要

注意! Viedoc Clinicのユーザーとしてメトリクスを閲覧するには特別な権限が必要になります。

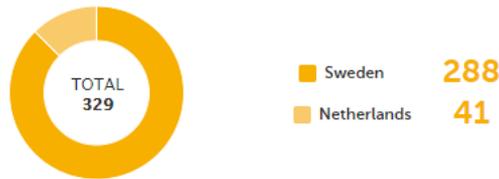
未解決クエリ、欠損データや施設の全体的なパフォーマンスに関して、データのクオリティの概要を示すのがメトリクスです。表示するデータは国別、施設別にフィルターをかけることが可能です。



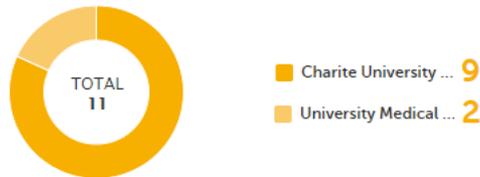
メトリクスのグラフには以下が表示されます。

- 未解決のクエリ** - 現時点でオープンになっている（未解決の）クエリの数
 棒グラフでは、過去5週間における発行済みクエリの進捗状況が5本に分かれて示されます。1本につき、7日間を表します。今日を含む最近の7日間はオレンジで示され、過去の分はグレイで表示されます。また、割合を示すインジケーターで、現在の7日間と前回の7日間を比較した変動を示します。例えば、+10%の場合は、前の7日間と比較して、この7日間で発行されたクエリが10%多かったことを意味します。
- クエリ率** - クエリの総数/患者数（選択条件による）で算出する、現在のクエリ率。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間におけるクエリ率の変動を示します。1本につき、7日間を表します。今日を含む、最近の7日間はオレンジで示され、過去の分はグレイで表示されます。また、割合を示すインジケーターで、現在の7日間と前回の7日間を比較した変動を示します。
- 未確認の欠損データ項目** - 未確認の欠損データ項目の量を示します。
 棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間における欠損データ率の変動を示します。1本につき、7日間を表します。今日を含む、最近の7日間はオレンジで示され、過去の分はグレイで表示されます。また、割合を示すインジケーターで、現在の7日間と前回の7日間を比較した変動を示します。
 以下に示す通り、ドーナツグラフでは、画面上部で選択した条件に従って最も未確認の欠損データが多い国・施設・患者の分布を示します。

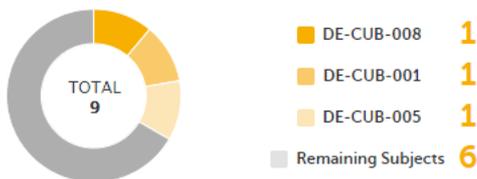
- 全ての施設 (デフォルト) - 最も未確認の欠損データが多い国の分布



- 国- 選択した国のうち、最も未確認の欠損データが多い施設の分布



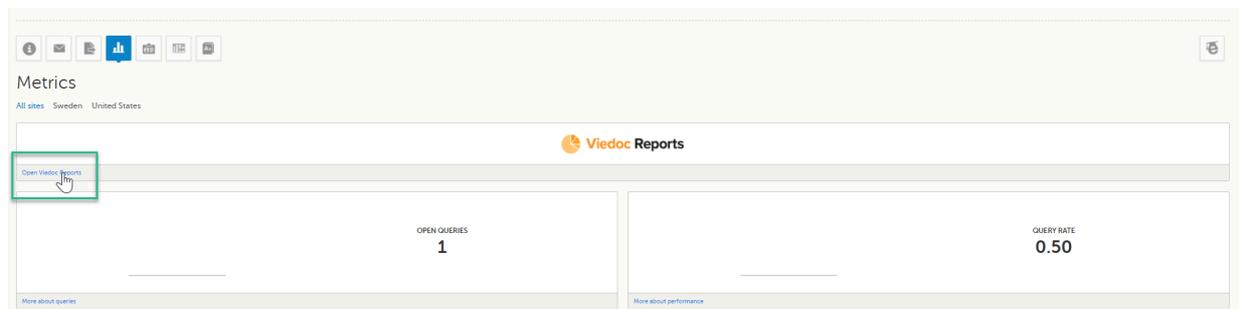
- 施設- 選択した施設 (グレイ) で未確認の欠損データが存在する全ての患者のうち、最も未確認の欠損データが多い患者 (オレンジ) の分布



[クエリ、パフォーマンス、欠損データ](#)のメトリクスに関する詳細は、[～の詳細については後に記載されているリンクをクリックしてください。](#)詳細のメトリクス画面ではフィルタリング機能が使用でき、またバーでレビュー状況を確認することが可能です。

1.1 Viedoc Reports

Viedoc Reportsにアクセスできる場合は、メトリクスページから開くことができます。



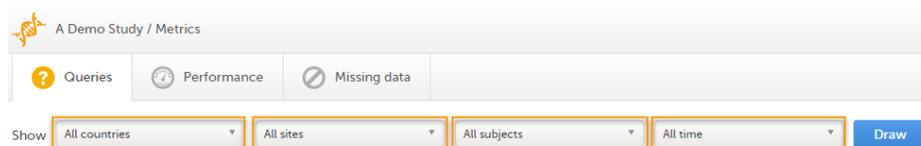
2 クエリ

クエリ画面では、フィルタリング機能が利用でき、試験全体のレビュー状況をバーで確認することができます。

Viedocのクエリ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。

2.1 クエリ - フィルター

画面上部のドロップダウンリストから選択し、データにフィルターをかけることが可能です。



- 国
- 施設
- 患者
- 期間 - 以下から選択します:
 - 全ての日時

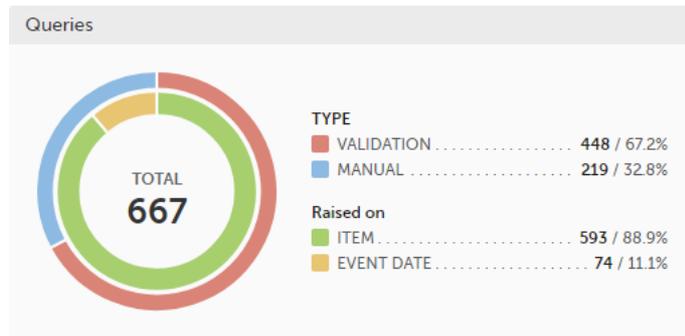
- 過去24時間
- 過去3日間
- 過去1週間
- 過去3週間

選択したフィルターの条件に従って、以下の情報が提供されます。

- [クエリ](#)
- [クエリ状況](#)
- [トップ5イベント](#)
- [トップ5フォーム](#)
- [トップ5項目](#)
- [トップ5チェックOID](#)
- [トップ5患者 \(発行クエリ数\)](#)
- [保存と出力](#)

2.2 クエリ

クエリ - 図表で分布を示し、総数と割合を数字で表示します。



- 発行されたクエリの種類 (バリデーション、マニュアル)
- 項目またはイベント日について、それぞれに発行されたクエリの数 (項目、イベント日) クエリの総数が円の中央に表示されます。

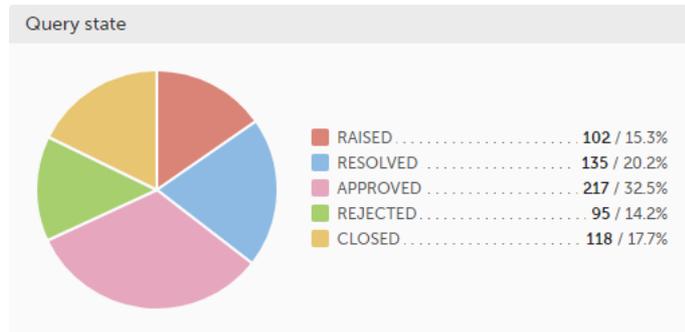
注意!

- クエリ状況に関わらず、全てのクエリが含まれます。
- 欠損データはクエリとして見なされない為、数に含まれません。

クエリ状況と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。

2.3 クエリ状況

クエリ状況 - クエリ状況に基づいて、円グラフでクエリの分布を示します。

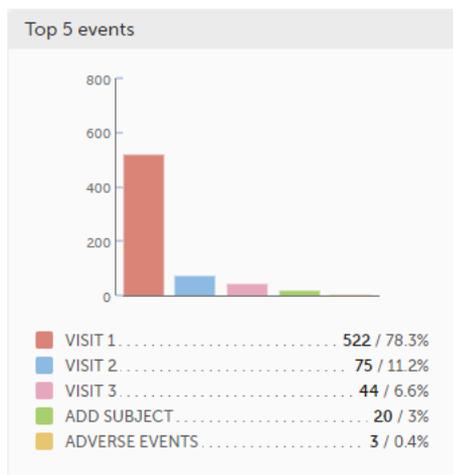


- 発行-発行済みクエリの数 (クエリの総数のうち、発行済みクエリの割合を示します)
- 解決-解決済みクエリの数 (クエリの総数のうち、解決済みクエリの割合を示します)
- 承認-承認済みクエリの数 (クエリの総数のうち、承認済みクエリの割合を示します)
- リジェクト-リジェクトされたクエリの数 (クエリの総数のうち、リジェクトされたクエリの割合を示します)
- 終了-終了したクエリの数 (クエリの総数のうち、終了したクエリの割合を示します)

クエリ状況と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。

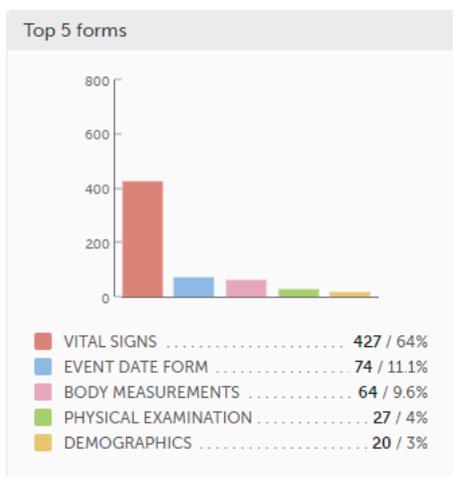
2.4 トップ5 イベント

トップ5 イベント - 発行済みクエリのうち、一番多いイベント上位5位を棒グラフ、数字と割合で示します。グラフのレジェンドにイベント名が表示されます。



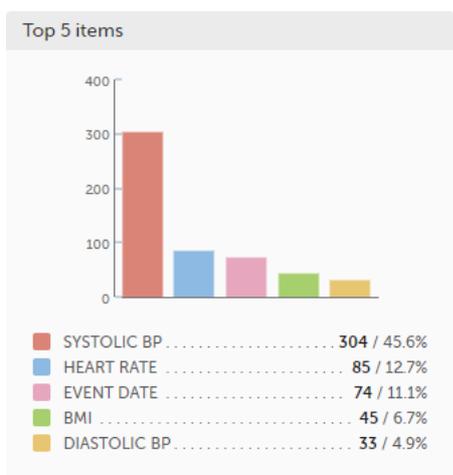
2.5 トップ5 フォーム

トップ5 フォーム - 発行済みクエリのうち、一番多いフォームの上位5位を棒グラフ、数字と割合で示します。グラフのレジェンドにフォーム名が表示されます。



2.6 トップ5 項目

トップ5 項目 - 発行済みクエリのうち、一番多い項目の上位5位を棒グラフ、数字と割合で示します。グラフのレジェンドに項目名が表示されます。



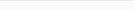
2.7 トップ5 チェックOID

トップ5 チェックOID-最も頻繁に実行されたロジカルチェックの上位5位について、実際の数、割合、OID、フォーム名とクエリメッセージを表で示します。最後の行にクエリの総数が表示されます。

Top 5 check OIDs						
	n	%	FORM NAME	ITEM NAME	QUERY MESSAGE	OID
	244	54.5	Vital Signs	Systolic BP	Value is outside of normal range. Please verify.	RC_VSSYS_0_0_1
	65	14.5	Event Date form	Event Date	Visit date is not within the protocol visit window	
	44	9.8	Body measurem...	BMI	BMI is outside of normal range. Please verify.	RC_BMBMI_5_0_1
	24	5.4	Vital Signs	Diastolic BP	Value is outside of normal range. Please verify.	RC_VSDIA_0_0_1
	20	4.5	Vital Signs	Heart rate	Value is outside of normal range. Please verify.	RC_VSPULSE_0_0_1
	448	100	In total			

2.8 トップ5 患者 (発行クエリ数)

トップ5 患者 (発行クエリ数) -現在のステータスが、発行済みになっているクエリの数が最も多い患者の上位5位について、実際の数、割合、患者ID、試験の進捗、施設名、最新のクエリが発行された日付、クエリ発行者、実際のクエリメッセージを表で示します。最後の行には患者の総数が示されます。

Top 5 subjects (raised queries)						
	n	%	SUBJECT ID	PROGRESS	SITE NAME	LATEST QUERY (date, by, message)
	5	4.9	SE-01-045		Karolinska U...	28 Feb 2018 09:46, Richard Schlomann, Test Query.
	5	4.9	SE-01-119		Karolinska U...	20 May 2016 08:24, Mr Demo, Correct?.
	4	3.9	SE-01-118		Karolinska U...	07 Sep 2016 11:51, System, Value is outside of normal range. Plea...
	3	2.9	SE-01-219		Karolinska U...	07 Jun 2017 17:06, Lyle Wiemerslage, r?.
	2	2	SE-01-348		Karolinska U...	28 Mar 2018 12:44, System, Visit date is not within the protocol vi...
	102	100	In total			

クエリ状況と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。

2.9 保存と出力

クエリ詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

- PDFファイルとして保存画面に表示されている通りの全てのメトリクスデータを含みます。
- メールで送信画面に表示されている通りの全てのメトリクスデータを含むPDFファイルを主要メールアドレスに送信します。

3 パフォーマンス

パフォーマンス画面では、

- 選択した国 (特定の国、または全ての国)
- 選択した国の施設 (特定の施設、または全ての施設)

と、以下のいずれかとの組み合わせでデータを比較することが可能です。

- 試験全体 (デフォルト)
- 選択した国の全ての施設
- 選択した国の特定の施設

 Queries
 Performance
 Missing data

Show

All countries

All sites

Compare with

Entire study

Draw

比較の条件に従って、グラフには以下の統計が表示されます。

- [レビュー状況](#)
- [患者](#)
- [クエリ](#)
- [欠損データ](#)
- [その他](#)
- [保存と出力](#)

3.1 レビュー状況

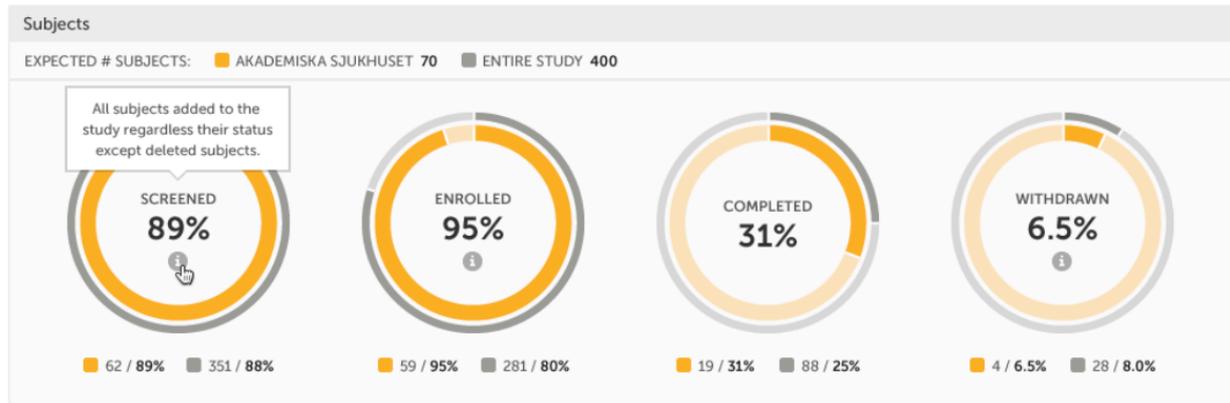
CRA  29%	DM  10%	SDV  30%	LOCKED  25%	LAST ON-SITE VISIT N/A	NEXT ON-SITE VISIT N/A
---	--	---	--	---------------------------	---------------------------

- CRA - CRAレビュー済みデータの割合
- DM - DMレビュー済みデータの割合

- SDV - SDVレビュー済みデータの割合
- ロック済み - ロック済みデータの割合

3.2 患者

患者 - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）の患者に関する詳細データ:



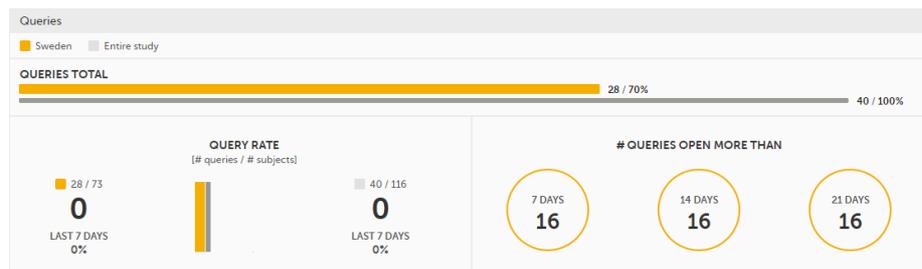
以下の患者ステータスの条件は試験デザインで定義します (Viedoc Designerの試験設定 > 患者ステータス):

- **スクリーニング** - スクリーニングされた患者の数:
 - 選択した施設 - オレンジで表示
 - 比較対象施設 - グレイで表示
 - 想定されている患者の総数のうち、選択した施設でスクリーニングされた患者の割合 - 中央に表示 (試験/施設に対する想定患者数はViedoc Adminの試験/施設設定で定義します)
- **登録** - 登録された患者の数:
 - 選択した施設 - オレンジで表示
 - 比較対象施設 - グレイで表示
 - スクリーニングされた患者の総数のうち、選択した施設で実際に登録された患者の割合 - 中央に表示
- **完了** - 完了した患者の数:
 - 選択した施設 - オレンジで表示
 - 比較対象施設 - グレイで表示
 - スクリーニングされた患者の総数のうち、選択した施設で完了となった患者の割合 - 中央に表示
- **中止** - 中止した患者の数:
 - 選択した施設 - オレンジで表示
 - 比較対象施設 - グレイで表示
 - スクリーニングされた患者の総数のうち、選択した施設で中止となった患者の割合 - 中央に表示

ヒント! リンググラフの中にシンボルがある場合は、その上にカーソルを置くとステータスの説明を見ることができます。

3.3 クエリ

クエリ - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）のクエリに関する詳細データ:

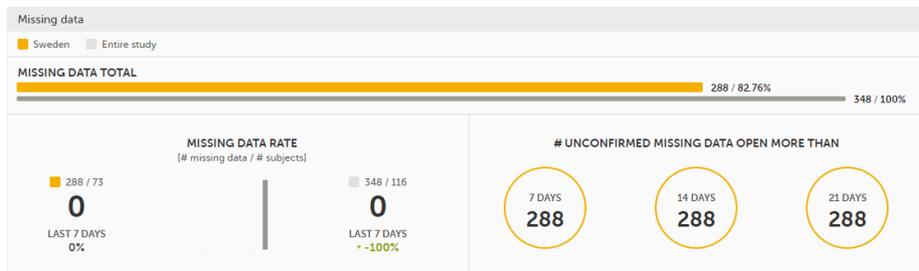


- **クエリ総数** - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）のクエリの総数を%と実際の数で示します。
- **クエリ率** - 患者総数のうちの、発行済みクエリの総数を示します。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のクエリ率の推移を示します。1本が7日間の期間を表します。
 選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイで棒グラフに表示されます。割合を示すインジケータには過去7日間と比較した、クエリ数の変動を示します。選択した施設は左側、比較する施設は右側に表示されます。
 - 減少 - 緑
 - 増加 - 赤
 - 同じ - 黒
- **日以上未解決のクエリ数** - 選択した施設で一定期間未解決の状態にある発行済みクエリの件数を示します。三つの円でそれぞれ、7日以上、14日以上、21日以上以上の期間を示します。これにより、それぞれの施設におけるクエリの処理スピードを把握することができます。

クエリ状況と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。

3.4 欠損データ

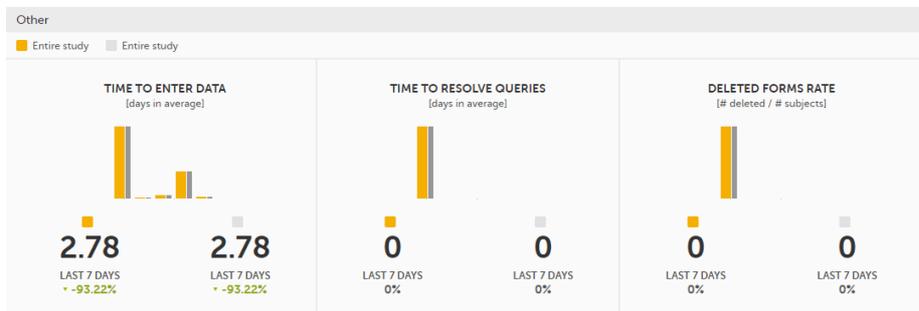
欠損データ - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）の欠損データに関する詳細の情報（確認済み/未確認両方のデータ）:



- **欠損データ総数** - 試験全体の全ての欠損データ中、選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）における欠損データの総数を数字と割合で示します。非表示フォームと項目はカウントに含まれません。
- **欠損データ率** - 現在の欠損データ率を、患者総数中の欠損データの総数で計算します。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のクエリ率の推移を示します。1本で、7日間の期間を表します。選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイの棒グラフで表示されます。割合を示すインジケーターには過去7日間と比較した欠損データの変動を示します。選択した施設は左側、比較する施設は右側に表示されます。
 - 減少 - 緑
 - 増加 - 赤
 - 同じ - 黒
- **日以上未確認の欠損データ数** - 選択した施設で一定期末確認の状態にある欠損データの件数を示します。三つの円でそれぞれ、7日以上、14日以上、21日以上期間を示します（フォーム上に未確認の欠損データが発生した日から現在までの期間で算出）。

3.5 その他

その他 - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）に関する、その他の詳細情報:



- **データ入力までの時間** - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）における、データ入力の平均所要時間。フォームごとに、イベント日から項目データが入力された日までの期間が算出されます。
棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のデータ入力までの平均時間の推移を示します。1本が7日間の期間を表します。選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイの棒グラフで表示されます。割合を示すインジケーターには過去7日間と比較した変動が示されます。選択した施設は左側、比較する施設は右側に表示されます。
 - 減少 - 緑
 - 増加 - 赤
 - 同じ - 黒
- **クエリ解決までの時間** - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）における、クエリ解決までの平均所要時間。クエリ発効日から、クエリが解決された日までの期間で算出されます。システムによって自動的に終了となったクエリもカウントに含まれます（自動的に終了されるクエリについては、[クエリの概要](#)をご参照ください）。
注意! 削除または自動的に解決されたクエリはカウントされません。
クエリ状況と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。
棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のクエリ解決までの平均時間を示します。1本が7日間の期間を表します。選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイの棒グラフで表示されます。割合を示すインジケーターには過去7日間と比較した変動が示されます。選択した施設は左側、比較する施設は右側に表示されます。
 - 減少 - 緑
 - 増加 - 赤
 - 同じ - 黒
- **フォーム削除率** - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）で削除されたフォームの割合を、患者数に対する削除済みフォーム数で算出します。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のフォーム削除率の推移を示します。1本が7日間の期間を表します。選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイの棒グラフで表示されます。割合を示すインジケーターには過去7日間と比較した変動を示します。選択した施設は左側、比較する施設は右側に表示されます。
 - 減少 - 緑
 - 増加 - 赤
 - 同じ - 黒

3.6 保存と出力

パフォーマンスの詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

- **PDFファイルとして保存** 画面に表示されている通りの全てのメトリクスデータを含みます。
- **メールで送信** 画面に表示されている通りの全てのメトリクスデータを含むPDFファイルを主要メールアドレスに送付します。

4 欠損データ

欠損データ画面では、フィルタリング機能が利用でき、試験全体のレビュー状況をバーで確認することができます。

画面上部のドロップダウンリストを使用して、データにフィルターをかけることが可能です。

A Demo 2018 / Metrics

Queries Performance Missing data

Show All countries All sites All subjects All time Draw

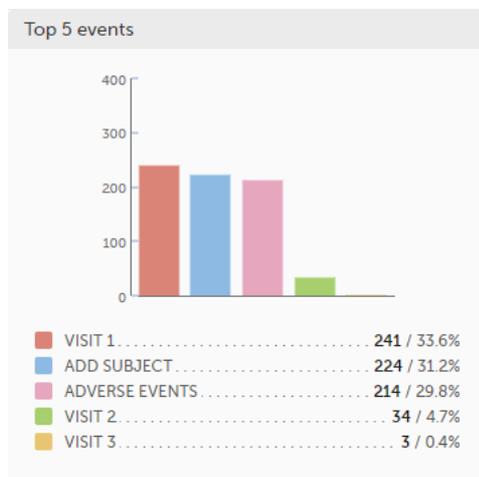
- 国
- 施設
- 患者
- 期間 - 以下から選択します:
 - 全ての日時
 - 過去24時間
 - 過去3日間
 - 過去1週間
 - 過去3週間

選択したフィルターの条件に従って、以下の情報が提供されます。

- [トップ5イベント](#)
- [トップ5フォーム](#)
- [トップ5項目](#)
- [確認された欠損データがある患者](#)
- [未確認の欠損データがある患者](#)
- [保存と出力](#)

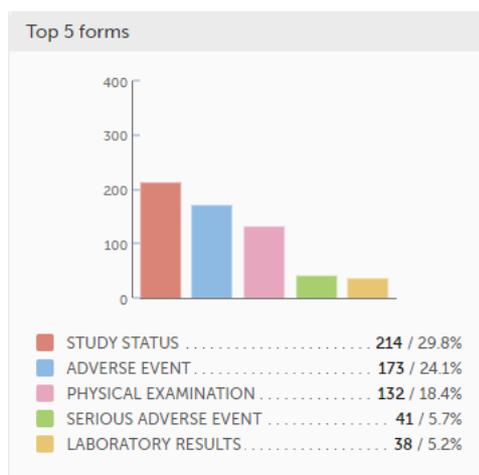
4.1 トップ5 イベント

トップ5 イベント - 欠損データ（確認済み、未確認）が一番多いイベント上位5位を棒グラフ、数字と割合で示します。グラフのレジェンドにイベント名が表示されます。



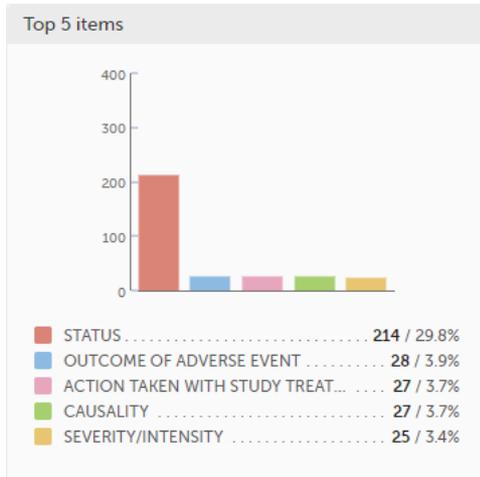
4.2 トップ5 フォーム

トップ5 フォーム - 欠損データ（確認済み、未確認）が一番多いフォームの上位5位を棒グラフ、数字と割合で示します。グラフのレジェンドにフォーム名が表示されず。



4.3 トップ5 項目

トップ5 項目 - 欠損データ（確認済み、未確認）が一番多い項目の上位5位を棒グラフ、数字と割合で示します。グラフのレジェンドに項目名が表示されます。



4.4 確認された欠損データがある患者

以下の情報と共に、確認された欠損データの量が最も多い患者の上位5位を表で表示します。

- 実際の数
- 割合
- 患者ID
- 試験の進捗
- 施設名
- 日付、イベント、フォームと欠損データが発生しているイベントの項目 (定義済みであれば項目の出力用ラベル、なければ項目ラベル)

表の最後の行に確認された欠損データがある患者の総数が表示されます。

Subjects with confirmed missing data

n	%	SUBJECT ID	PROGRESS	SITE NAME	LATEST MISSING ITEM (date, visit, form, item)
2	4.1	SE-01-332		Karolinska Uni...	12 Mar 2018 15:33, [redacted] Visit 1, Body measurements, Wei...
2	4.1	SE-01-284		Karolinska Uni...	25 Jan 2018 08:43, Lyle W, Visit 1, Safety Laboratory Parameters, Pleas...
2	4.1	SE-01-316		Karolinska Uni...	24 Jan 2018 10:53, [redacted] Visit 1, 12-Lead ECG, Performed.
2	4.1	SE-01-166		Karolinska Uni...	07 Feb 2017 14:05, [redacted] Visit 1, Physical Examination, Lymph ...
2	4.1	SE-01-110		Karolinska Uni...	30 Mar 2016 11:58, [redacted] Visit 1, Body measurements, Hei...
48	100	In total			

4.5 未確認の欠損データがある患者

以下の情報と共に、未確認の欠損データの量が最も多い患者の上位5位を表に表示します。

- 実際の数
- 割合
- 患者ID
- 試験の進捗
- 施設名
- 日付、イベント、フォームと欠損データが発生しているイベントの項目 (定義済みであれば項目の出力用ラベル、なければ項目ラベル)

表の最後の行には未確認の欠損データがある患者の総数が表示されます。

Subjects with unconfirmed missing data

n	%	SUBJECT ID	PROGRESS	SITE NAME	LATEST MISSING ITEM (date, visit, form, item)
42	6.2	SE-01-320		Karolinska Uni...	12 Feb 2018 10:59, [redacted], Adverse Events, Serious Ad...
24	3.5	SE-01-344		Karolinska Uni...	19 Mar 2018 11:05, [redacted], Adverse Events, Serious Adverse E...
22	3.2	SE-01-331		Karolinska Uni...	08 Mar 2018 16:35, [redacted], Adverse Events, Adverse Event, ...
19	2.8	SE-01-249		Karolinska Uni...	18 Aug 2017 09:52, [redacted], Adverse Events, Adverse Event, ...
16	2.3	SE-01-281		Karolinska Uni...	28 Sep 2017 09:07, [redacted] Visit 1, Laboratory results, Crea...
669	100	In total			

4.6 保存と出力

欠損データ詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

- PDFファイルとして保存画面に表示されている通りの全てのメトリクスデータを含みます。
- メールで送信画面に表示されている通りの全てのメトリクスデータを含むPDFファイルを主要メールアドレスに送信します。



Working with reference data

基準値データを活用する

発行者 Viedoc System 2022-01-04

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](#)
[3.9 基準値データの値を設定する](#)

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。
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。

The screenshot shows the 'Viedoc's demostudy' interface. At the top, there is a 'Launch' button and a description of the study: 'Confirmatory validation of oral macimorelin as a growth hormone (GH) stimulation test (ST) for the diagnosis of adult growth hormone deficiency (AGHD) in comparison with the insulin tolerance test (ITT)'. Below this, there are navigation icons and a 'Reference data' section. The 'Reference data' section is divided into 'Central Lab, Lab references' and 'Local Lab, Lab references'. The 'Central Lab' section shows a table with columns for 'Reference values', 'Published', and 'Linked to'. The 'Local Lab' section shows a similar table with a warning message: 'Latest saved version is not published!'. Numbered callouts (1-9) are placed over the interface to highlight specific elements: 1. Launch button, 2. Reference values status, 3. Published date and time, 4. Number of sites linked, 5. Number of forms linked, 6. Number of users who can edit, 7. Last saved date and time, 8. Warning message, 9. Open reference data editor button.

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**アイコンをクリックすると、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ターで、施設基準値が**入力済み** (緑) かまだ**未入力** (グレー) かどうかを示します。
3. ステータスインジケターで、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**をクリックして、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**をクリックすると、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。

Central Lab, Lab references

Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s).

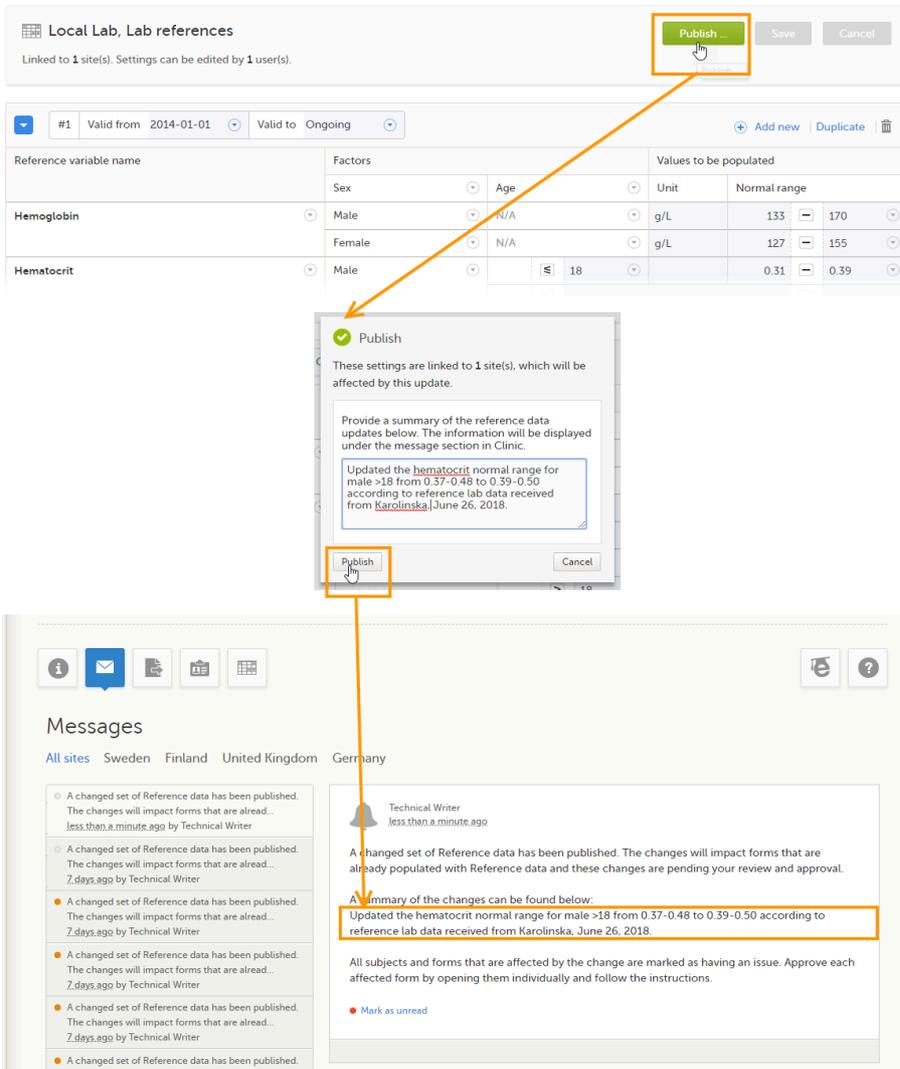
#1 Valid from 2018-06-05 Valid to Ongoing

Reference variable name	Factors	Values to be populated		
	Sex	Age	Unit	Normal range
Hemoglobin	Male	N/A	g/dL	11.9 - 17.3
	Female	N/A	g/dL	12.1 - 15.3
Hematocrit	Male	≥ 18	%	39.1 - 50.2
		≤ 18	%	34.8 - 43.9
	Female	≥ 18	%	35.1 - 45.1
		≤ 18	%	33.4 - 41.3
Platelets	N/A	≥ 18	billion/L	150 - 450
		≤ 18	billion/L	165 - 335

#2 Valid from 2014-01-01 Valid to 2018-06-04

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。

- 矢印をクリックすると、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。
- 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。
- 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クリックして、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クリックして、日付を選択します。
- 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**をクリックします。
- 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**をクリックします。
- 既存の基準値データセットの期間を削除するには、ごみ箱アイコンをクリックします。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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**をクリックします。
- 実行した変更を保存するには、**保存**をクリックします。
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。
- 確定**をクリックして、基準値データを確定します。ダイアログが表示され、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クリックすると、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。

Reference variable name	Factors		Values to be populated	
	Sex	Age	Unit	Normal range
Hemoglobin	Male	N/A	g/dL	10.9 - 17
	Female	N/A	g/dL	12 - 16.7
Hematocrit	Male	≥ 18	%	39 - 65.4
		< 18	%	34.8 - 43.9
	Female	≥ 18	%	32.5 - 39.1
		< 18	%	33.4 - 41.3
Platelets	Not included			

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クリックし、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**の右にある矢印をクリックし、**削除**をクリックします。

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クリックし、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。

The screenshot shows the 'Central Lab, Lab references' interface. It features a table with columns for 'Reference variable name', 'Factors', 'Age', 'Unit', and 'Normal range'. The table contains data for Hemoglobin, Hematocrit, and Platelets. Annotations highlight key actions: '1' points to the 'Values to be populated' header; '2' points to the 'Remove' button for a factor; '3A' points to the 'edit the current row' dropdown menu; '3B' points to the 'add a new row' dropdown menu; and '4' points to the 'Inclusive inbetween' dropdown menu for defining a range.

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、治療担当看護師、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、データの自動入力が行われず、項目を直接入力することが可能になります。

注意! 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**のアイコンをクリックします。
- 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**をクリックします。

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クリックし、**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。

The screenshot shows the 'Regional Lab, Lab references' form. At the top, there are 'Publish', 'Save', and 'Cancel' buttons. Below that, it says 'Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s)'. The main table has columns for 'Reference variable name', 'Factors', and 'Values to be populated' (with sub-columns 'Unit' and 'Normal range'). The 'Valid from' field is set to '2018-08-06' and the 'Valid to' field is set to 'Ongoing'. A dropdown menu is open for the 'Valid from' field, showing options: 'Today', 'Pick a date', and 'Clear'.

- 4 因子の右側にある矢印をクリックして、含める因子を選択します。

The screenshot shows the same form as above. The 'Factors' column for 'Hemoglobin' now has a dropdown menu open, showing 'Sex' and 'Age' as selectable options. The 'Valid from' and 'Valid to' fields remain the same.

- 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クリックして、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。

The screenshot shows the form with 'Sex' and 'Age' selected for 'Hemoglobin'. The 'N/A' option for 'Hematocrit' has a dropdown menu open, showing 'Set a value' as the selected option. The 'Valid from' and 'Valid to' fields remain the same.

範囲のタイプを変更する場合は、もう一度矢印をクリックして、含める範囲タイプを選択します。必要に応じて、**行を追加**をクリック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。

The screenshot shows the form with 'Sex' and 'Age' selected for 'Hemoglobin'. The 'N/A' option for 'Hemoglobin' has a dropdown menu open, showing 'Inclusive inbetween' as the selected option. The 'Valid from' and 'Valid to' fields remain the same.

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**をクリックして、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のみ、基準値を確定することができます。

- 1 **確定**をクリックします。

Reference Data / Regional Lab, Lab references Close X

Regional Lab, Lab references Publish Save Cancel

Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s).

Reference variable name	Factors		Values to be populated	
	Sex	Age	Unit	Normal range
Hemoglobin	N/A	0 - 18	g/dL	12.5 - 18
		19	g/dL	13.7 - 14.6
Hematocrit	Not included			
Platelets	Not included			

ダイアログが開きます。

- 2 入力欄に基準値データ更新の概要を入力します。

Publish

These settings are linked to 6 site(s), which will be affected by this update.

Provide a summary of the reference data updates below. The information will be displayed under the message section in Clinic.

Updated the hematocrit normal range for male >18 from 0.37-0.48 to 0.39-0.50 according to reference lab data received from Karolinska, June 26, 2018.

Publish Cancel

確定をクリックします。

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、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。

Reference data

All sites Sweden Finland Germany Netherlands Austria Belgium Italy United Kingdom Switzerland

Akademiska Lab, Hematology CBC

Reference values Published 13 Aug 2018 07:56 UTC by [User]

Linked to 2 site(s). Linked to 20 form(s). Settings can be edited by 3 user(s). Last saved 07 Aug 2018 12:18 UTC by [User]

Publish required as scope definition has been updated

[Open reference data editor](#)

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。

3.2 基準値データの値を設定する

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**のアイコンをクリックします。
- 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**をクリックします。
- 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**をクリックして、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。

 SE-AHU-037 Visit 2 [28 Nov 2017] Edit Close

 Form is in view mode. Click 'Edit' to make it editable

 A change in the dependent Reference data has been made which is pending your review and approval. Click edit to populate the form with new Reference data and review the populated data. Make any changes necessary and then save the form.

Lab DM CRA SDV   SHOW HISTORY 1

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。



Issues and tasks

問題とタスク

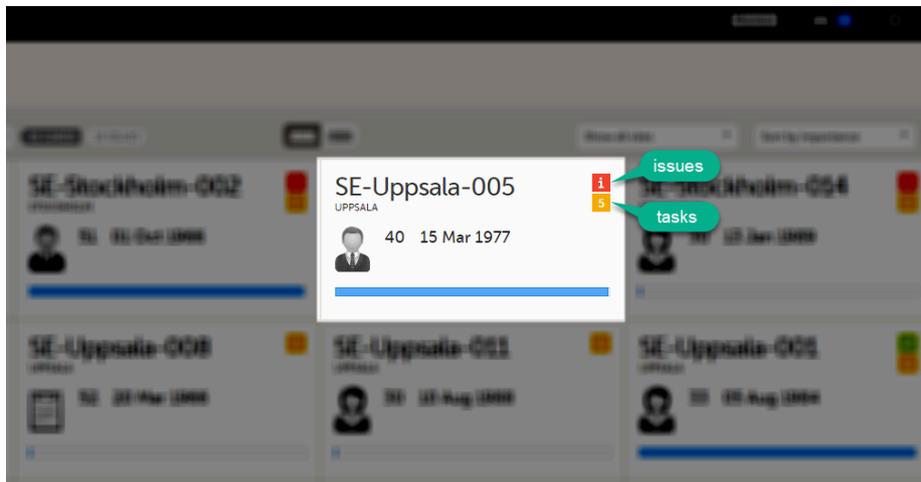
発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [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せんが、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。

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。

The screenshot shows the Viedoc Me study interface. At the top, there is a search bar and a 'Selection' dropdown menu. The 'Cards' option is highlighted in the dropdown menu. Below the search bar, there are four patient cards displayed in a 2x2 grid. Each card shows a patient ID, hospital name, status, and age. The 'Cards' dropdown menu is highlighted with an orange box.

Selection ▾

Search

FOUND 13 CARDS.

SE-UU-003
UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL
Status Age 40.8

SE-KI-006
KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM
Status Age 38.7

FI-HU-005
HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL
Status Age Screened 26.9

SE-UU-002
UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL
Status Age Screened 58.2

問題表示は、存在する問題のリストを表示します。

The screenshot shows the Viedoc interface with a table of issues. The table has columns for ID, REFERENCE, ISSUE DETAIL, CONFIRMATION, and STATE. The 'Issues' tab is selected, showing 20 issues. The table lists several issues with their respective details and status.

ID #	REFERENCE #	ISSUE DETAIL #	CONFIRMATION #	STATE #
SE-02-006 Uppsala	Visit 1 Lab	! Missing data Demo User 07 Jul 2017 14:56 CEST		Missing data
SE-02-007 Uppsala	Visit 1 Lab Collection Date and Time	! Missing data Demo User 17 Aug 2017 14:26 CEST		Missing data
SE-02-006 Uppsala	Visit 1 Lab Collection Date and Time	? Is the date correct? Please verify! Demo User 01 Oct 2018 09:54 CEST		Awaits answer
SE-02-007 Uppsala	Visit 1 Lab Leukocytes	! Missing data Demo User 17 Aug 2017 14:26 CEST		Missing data
SE-02-007 Uppsala	Visit 1 Lab Leukocytes	! Missing data Demo User 17 Aug 2017 14:26 CEST		Missing data

問題が発生しているフォームを開くには、該当する列をクリックします。フォームを開くと、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

The screenshot displays the Viedoc interface for a patient named SE-20-003 at UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL. The patient's status is 'Withdrawn' and their age is 70.1. The 'Screening' event is currently 'Ongoing'. The interface shows progress bars for '0% of study', '1/1 events', and '0/1 forms'. A 'tasks pending' box indicates 8 tasks. A list of common events includes 'Medical / Surgical History (3)' and 'Prior and Concomitant Medications (0)'. On the right, a task list shows 'Protocol date not set', 'Scheduled date not set', and 'Event date 30 07 2020'. A search bar and 'Show all events' dropdown are also visible at the top.

作業は一旦完了すると、画面上から消えます。



Data review and Lock

データレビューとロック

発行者 Viedoc System 2023-10-24

- [1.はじめに](#)
- [2.データレビュー](#)
- [3.ロック](#)
 - [3.1 フォームをロックする](#)
 - [3.2 フォームのロック解除を行う](#)
 - [3.3 患者から提出された\(ViedocMe\) フォームのロックとロック解除](#)
- [4.データレビュー・コンソール](#)
- [5.試験ステータスとメトリクス](#)

1 はじめに

データレビューとSDVの要件は試験ごとに異なります。以下のセクションでは、Viedocで対応している内容について解説します。

試験で適用されている場合、データレビューは完了すべき作業となります。オレンジの作業アイコンに完了待ち作業の数が示されます。

The screenshot shows the 'Patient Info' form. At the top, there is a task icon (orange square with '1') and a 'SHOW HISTORY' button with a '1' notification. Below the form fields (Gender, Date of Birth, Age), there are two checkboxes: 'Data review' and 'Lock', both of which are currently unchecked. A green callout bubble with '1 task' points to the task icon.

データレビューのチェックボックスにチェックが入り、作業が完了すると、オレンジの作業アイコンは消えます。

The screenshot shows the 'Patient Info' form after the 'Data review' checkbox is checked. The task icon is no longer present. The 'Data review' checkbox is now checked, and the 'Lock' checkbox remains unchecked. The 'SHOW HISTORY' button still shows '1' notification.

注意! 編集権限を持つユーザーが患者カードを編集している場合でも、クリニカルレビューとSDVを実行できます。また、その逆も同様で、クリニカルレビューとSDVは、編集が必要なユーザーに対して患者をロックすることはありません。

2 データレビュー

データレビューの目的は、データマネージャーがフォームのレビューを行った際、それをマークできるようにする事です。

フォームをデータレビュー済みとしてマークするには、以下のいずれかの方法を使用します。

- ・ 各フォームの下部にある、データレビューのチェックボックスにチェックを入れる。
- ・ レビューコンソールを介して、バッチ処理を行う。詳細は、以下の[レビューコンソール](#)をご参照ください。

注意! データレビュー済みとしてマークした後、フォームが編集された場合、レビュー済みステータスは解除され、再度レビューが必要となります。オレンジの作業アイコンに再度レビュー作業が表示されます。

3 ロック

3.1 フォームをロックする

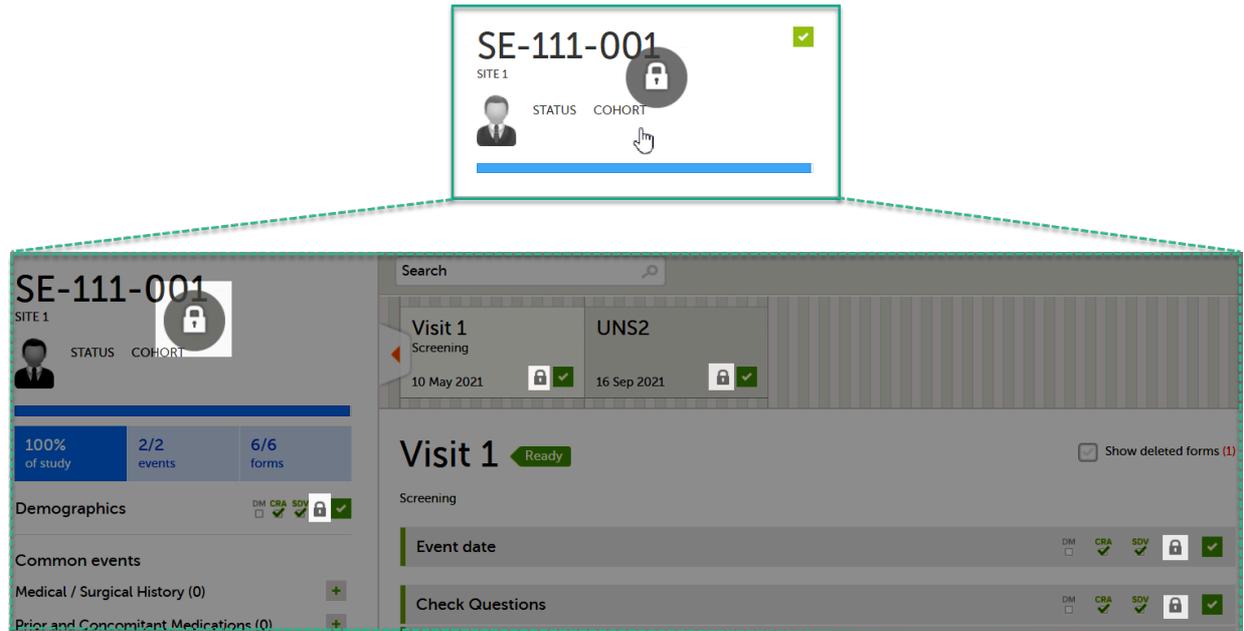
フォーム上のデータをロックするには、以下のいずれかの方法を使用します。

- 各フォームの下部にある、**ロック**のチェックボックスにチェックを入れる。
- レビューコンソールを介して、バッチ処理を行う。詳細は、以下の[レビューコンソール](#)をご参照ください。

フォームのロックは、対象のフォームに対して以降の変更が想定されない場合に行うようにします。つまり、データがクリーンな状態であれば、ロックを行います。

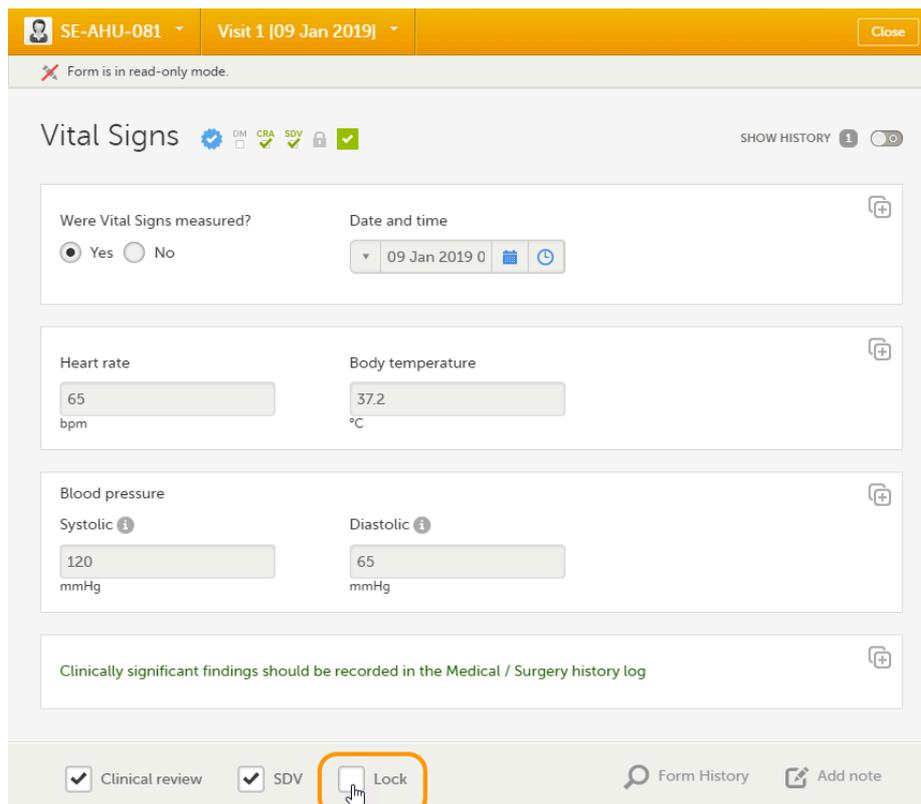
重要! eCRFの更新はロックされたフォームに適用されません。eCRFに変更が予定されており、既に保存ならびにロック済みのフォームに影響を及ぼす可能性がある場合、施設に対して新規のデザインバージョンが確定される前にそれらのフォームをロック解除してください。

対象の患者に対して、すべてのイベントにおける全フォームがロックされると、選択画面のその患者のカードにロックアイコンが表示され、すべてのデータがロックされたことを示します。



3.2 フォームのロック解除を行う

通常のクリニックのフォームは、フォーム下部にある**ロック**のチェックボックスのチェックを外すことでロック解除することができます。フォームをロック解除すると、データ編集権限を持つユーザーによる編集が可能になります（例：医師）。



3.3 患者から提出された(ViedocMe) フォームのロックとロック解除

患者によって入力ならびに提出された(ViedocMe) フォームは、デフォルトでロックされます。

試験でオプションが有効になっていれば、患者により提出されたフォームのロック解除ができる場合があります。この場合は、患者によって提出されたフォームの下部にロックのチェックボックスが表示されます。このチェックボックスにチェックを入れる、または外すことで、ロックとロック解除の操作が可能になります。フォームをロック解除すると、データ編集権限を持つユーザーによる編集が可能になります（例：医師）。

SE-AHU-081 Home Admin 1 23 Jan 2019 Close

Form is in read-only mode.

Home administration SHOW HISTORY 1

Did you take the dose? When did you take the dose? How many tablets did you take?

Yes No 23 Jan 2019 15:39 1

Click on the scale below to indicate how severe your pain is.

49

Have you experienced any adverse reactions?

Yes No

Have you taken any other medication apart from the study medication?

Yes No

Clinical review Lock Form History Add note

4 データレビュー・コンソール

データレビューコンソールを使用することで、フォームのデータレビューとロックのバッチ処理を行うことができます。データレビューコンソールを開くには、患者詳細画面の右上にあるデータレビューのアイコンをクリックします。

Details

SE-111-002 SITE 1

Search Show all events

Visit	Date	Status
Visit 1 Screening	16 Sep 2021	9+ (Lock)
Visit 2	17 Sep 2021	8 (Info)

データレビューコンソールは、対象の患者に対してデータレビュー、SDV、またはロックが必要になっているすべてのフォームの概要を示します。ここでは、どのフォームがレビュー済み、SDV済みおよびロック済みなのかを確認することができます。また、緑とグレイの目の形のアイコンの表示で、まだ開いていないフォームが分かるようになっていきます（フォームの最新バージョン）。緑の目は既にフォームの最新バージョンを開いたことがあり、グレイの目はフォームの最新バージョンを開いたことがないことを示します。

SE-Uppsala:2-015 Data Review Console Cancel

Show all forms 3 forms

Add Patient 1 forms

Patient Info DM CRA SDV Lock Checkmark Eye Gear

Visit 1 2 forms

Event date: 10 May 2021 DM CRA SDV Lock Checkmark Eye Gear

CBC LAB Results (Hematology) DM CRA SDV Lock Checkmark Eye Gear

フォームをレビューまたはロックするには：

1 以下のいずれかの方法でレビューするフォームを選択します。

- ページ右上にある、**(数字) フォーム**をクリックして、すべてのフォームを選択します。

- 各イベントの右にある、**(数字) フォーム**のリンクをクリックし、イベント内のすべてのフォームを選択します。

- 個々に、各フォームのレビュー・ロックアイコンを確認します。この場合、ステップ2は適用されません。

- 2 ポップアップが開きます。必要に応じてデータレビューおよびロックをマークして、完了をクリックします。

実行した内容に従って、選択されたフォームのステータスが更新されます。

マークされたフォームの内、ご自身がまだ開いていないフォームがある場合、選択した操作を続けるかどうかを質問されます。続けると回答した場合、選択した内容に従ってフォームがマークされます。システム上では、開いたことがないと、フォームのレビューやロックができないという仕様にはなっていません。

注意! 試験で項目レベルのSDVの設定が有効になっており、フォームにSDVが必要で非表示の項目が含まれている場合、フォーム全体のSDVステータスを変更することはできません。

5 試験ステータスとメトリクス

現時点での作業量は[試験ステータス](#)ならびに[メトリクス](#)画面で確認することができます。



Queries overview

クエリの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [1.はじめに](#)
- [2.ロールベースクエリ](#)
- [3.手動で発行するクエリ](#)
 - [3.1プレクエリ](#)
 - [3.1.1プレクエリ状況](#)
 - [3.2クエリ](#)
- [4.バリデーションクエリ](#)
- [5.クエリ状況](#)
- [6.クエリのエクスポート出力](#)
 - [6.3クエリのODM出力](#)
 - [6.4クエリのExcel出力](#)
- [7.関連トピック](#)

1 はじめに

クエリは、データに関する問い合わせのことを指します。Viedocでは、以下の方法でクエリを発行することが可能です。

- フォームが保存された後、プレクエリおよびクエリ発行の権限を持つユーザーが手動で行う。
- データ入力中にシステムが自動で行う(バリデーションクエリ)。例: 入力されたデータが指定された限界値を逸脱している時にロジカルチェックでエラーが出る。

注意!

- 以下の場合、関連するすべてのクエリは自動的に終了となります。
 - 項目が非表示になった
 - フォームがリセットされた
 - イベントが削除された
 - イベント日がクリアになった(イベント日に関して発行されたクエリのみが終了)
- バリデーションクエリの場合、データの変更により解決した場合は自動的に終了となります。詳細は、[バリデーションクエリ](#)をご参照ください。
- データの変更がない場合であっても、クエリの解決時は常にフォームの署名が取り消されます。

以下の通り、試験開始画面にクエリ数のサマリーが表示されます。

注意! これは試験全体のサマリーとなっており、ロールによる表示条件は考慮されません。

A demo study

An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...

Study status

All sites [Sweden](#) [Finland](#) [Germany](#) [Netherlands](#) [Austria](#) [Belgium](#) [Italy](#) [United Kingdom](#) [Switzerland](#)

Issues		
Resolved queries	Open queries	Forms
13	21	71

Review

CRA %	DM %	SDV %
3	1	4

Approval

Inv. sign %	Queries %	Locked forms %
0	0	3

My statistics

Patients added:	113
FPA:	04 OCT 2016
LPA:	13 AUG 2018

クエリは項目レベルで発行されます。クエリの発行後、各フォームに「問題」アイコンが付きま

Details

SE-111-002
SITE 1

STATUS COHORT
1 1

66% of study 2/2 events 8/12 forms

Demographics 2 DM CRA SDV

1 forms with issue(s)
9+ tasks pending

Common events
Medical / Su 1 queries to be resolved
Prior and Co
Adverse Even

Visit 1 Screening 16 Sep 2021
Visit 2 17 Sep 2021

Visit 2 Ongoing

Event date
Enrolment
Eligibility

Visit 2 2 DM CRA SDV
17 Sep 2021 23 Sep 2021 (-7/+7)

Event date 17 Sep 2021

Event date Is this the correct visit date? | Sophia Stonestream (826) 17 Sep 2021 11:04 Awaits answer

2 ロールベースクエリ

重要! リリース4.80以降に開始された新しい試験では、デフォルトで「ロールベースのクエリを有効化」が選択されています。リリース4.79以前に開始された試験では、この設定はデフォルトで無効になっています。リリース4.79以前に開始された試験では、ロールベースのクエリが有効化されるまで、すべてのクエリアクションはこれまでどおり機能します。

ロールベースのクエリが試験に対して有効化されると、試験レベルでクエリの解決承認が、クエリを発生させた担当者と**同じロール**に制限されます。

注意!

- ロールベースのクエリは、**手動で作成されたクエリ**および**プレクエリ**にのみ適用されます。
- バリデーションクエリ**や**欠損データ**の確認には適用されません。
- クエリの追加 / 変更の権限を持つすべてのロールは、バリデーションクエリの承認、拒否、編集が可能です。

詳細については、[ロールベースのクエリ](#)をご参照ください。

3 手動で発行するクエリ

クエリおよびプレクエリ発行の権限を持ったViedocクリニックユーザーは、手動でフォーム項目の値に関するクエリを発行することができます。

手動で発行するクエリには、以下が含まれます：

- プレクエリ** - 施設が通常のクエリとして閲覧できるようにするには、まずプレクエリが確認され、リリースされる必要があります。
- クエリ** - 手動でクエリが発行された場合、またはプレクエリがリリースされた直後に施設に表示されます。

3.1 プレクエリ

Viedocではクエリをレビューする為のサポートを提供しています。プレクエリを使用し、施設に対してリリースする前にクエリの内容をレビューすることが可能です。

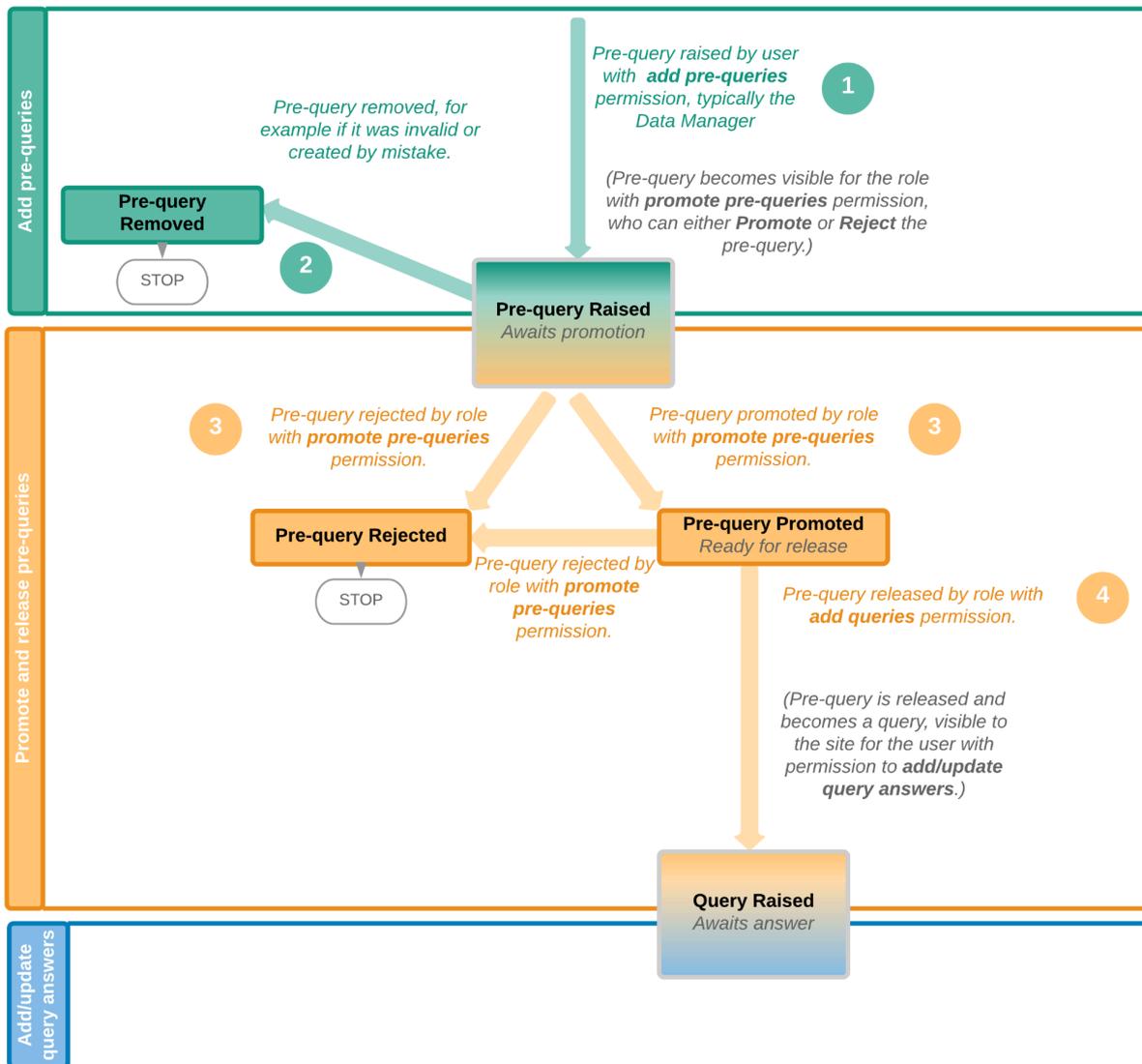
以下の通り、プレクエリのプロセスは2つまたは3つのロールを関与します。

- プレクエリを追加する権限を持ったロール（通常は**データマネージャー**）と、プレクエリの確認とクエリの追加権限を持つロール（通常は**モニター**）の2つのロール。
- プレクエリを追加する権限を持ったロール（例：**データマネージャー**）、プレクエリを確認する権限を持ったロール（例：**スポンサー**）と、クエリの追加権限を持つロール（例：**モニター**）の3つのロール。

同じ項目に対して、同時に無制限で複数のプレクエリを追加することができます。

以下の画像で、プレクエリに対して実行可能な主な操作と、クエリとしてリリースされまでのプレクエリのすべての状況を解説します。

1. **プレクエリを追加する**権限を持つユーザー（通常は**データマネージャー**）により、プレクエリが追加されます。その結果、プレクエリが発行され、**プレクエリを確認する**権限を持つViedoc Clinicのユーザー（通常は**モニター**）が閲覧できる状態になります。
2. 例えば、無効なクエリだったり、誤ってクエリが追加された場合は、発行されたプレクエリを削除することが可能です。
3. 発行済みのプレクエリは、**プレクエリを確認する**権限を持つViedoc Clinicユーザー（通常は**モニター**）によって、確認またはリジェクトされます。
4. 確認されたプレクエリが**クエリを追加する**権限を持つViedoc Clinicユーザー（通常は**モニター**）によってリリースされると、クエリが発行され、**クエリの回答を追加・更新する**権限を持つViedoc Clinicユーザー（通常は**医師**）が閲覧できるようになります。**クエリ**で解説する通り、クエリの解決はこのユーザーが行います。



3.1.1 プレクエリ状況

以下の表では、Viedoc Clinicとエクスポート出力(Excel/ODM)における様々なプレクエリの状況、プレクエリに対して可能な操作と、それに関連する状況を示しています。

Viedoc Clinicでの状況	エクスポート出力での状況	実行可能な操作	操作後の状況
確認待ち	PrequeryRaised	(モニターによる)プレクエリの確認	PrequeryPromoted (リリース待ち)
		(モニターによる)プレクエリのリジェクト	PrequeryRejected (リジェクト)
リリース待ち	PrequeryPromoted	(モニターによる)プレクエリのリリース	QueryRaised (回答待ち)
		(モニターによる)プレクエリのリジェクト	PrequeryRejected (リジェクト)

Viedoc Clinicでの状況	エクスポート出力での状況	実行可能な操作	操作後の状況
リジェクト	PrequeryRejected	該当なし。リジェクトされたプレクエリに実行できる操作はありません。	該当なし。最終ステータス
削除	PrequeryRemoved	該当なし。削除されたプレクエリに実行できる操作はありません。	該当なし。最終ステータス

3.2 クエリ

以下の通り、クエリのプロセスにはクエリの取り扱いに対して異なる2つの権限を持つ、2つのロールが関与します。

- クエリの発行と承認権限を持つロール。通常は**モニター**。
- クエリの解決権限を持つロール。通常は**医師**。

Viedocでは、クエリが手動で追加された時、またはプレクエリがリリースされた時にクエリが発行されます。

同じ項目に対して、同時に無制限で複数のクエリを追加することができます。

以下の画像では、クエリに対して実行可能な主な操作ならびにクエリのすべての状況を解説します。

1. クエリは以下のいずれかの方法で発行されます。

- クエリの追加・変更権限を持つユーザーにより、手動で追加
- プレクエリがリリースされた時。詳細は、先述の**プレクエリ**セクションをご参照ください。
- データが正確であることが確認され、バリデーションクエリが解決し、その後リジェクトとなった場合。詳細は後述の**バリデーションクエリ**セクションをご参照ください。

2. 例えば、無効なクエリだったり、誤ってクエリが追加された場合は、発行されたプレクエリを削除することが可能です。

3.a. 患者、イベント、フォームデータとクエリ回答の追加・更新権限を持つユーザー（通常は**医師**）が、以下のいずれかの方法でクエリを解決します。

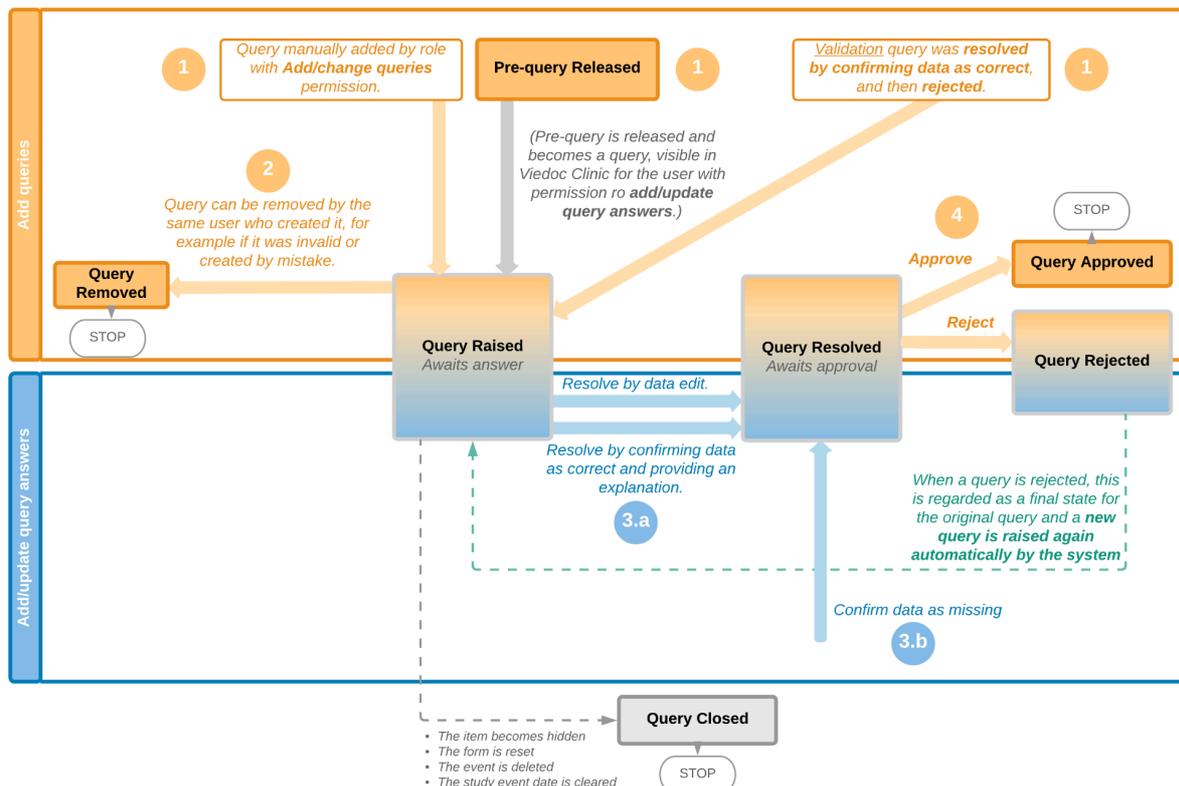
- データの変更
- データが正確であることを確認し、説明文を提供する。

3.b. (通常は**医師**により) データが不足していることが確認されると、承認待ちの解決済みクエリに変わります。この種のクエリは以下のステップ4で承認することができます。

4. クエリの追加・変更権限を持つユーザーは、以下を実行することができます。

- 解決済みクエリの承認
- 解決済みクエリのリジェクト。古いクエリがリジェクトとなり、新しいクエリが発行されます。
注意! 施設ユーザーにより、データが不足していることが確認された結果としてクエリが発行された場合は例外となります(上記の3.b.をご参照ください)。この種のクエリには承認のみしか行うことができません。

以下の**クエリ状況**セクションをご参照ください。



4 バリデーションクエリ

以下の画像では、バリデーションクエリに対して実行可能な主な操作と、バリデーションクエリのすべての状況を解説します。

1. システムが実行したバリデーションの結果としてクエリが発行されます。

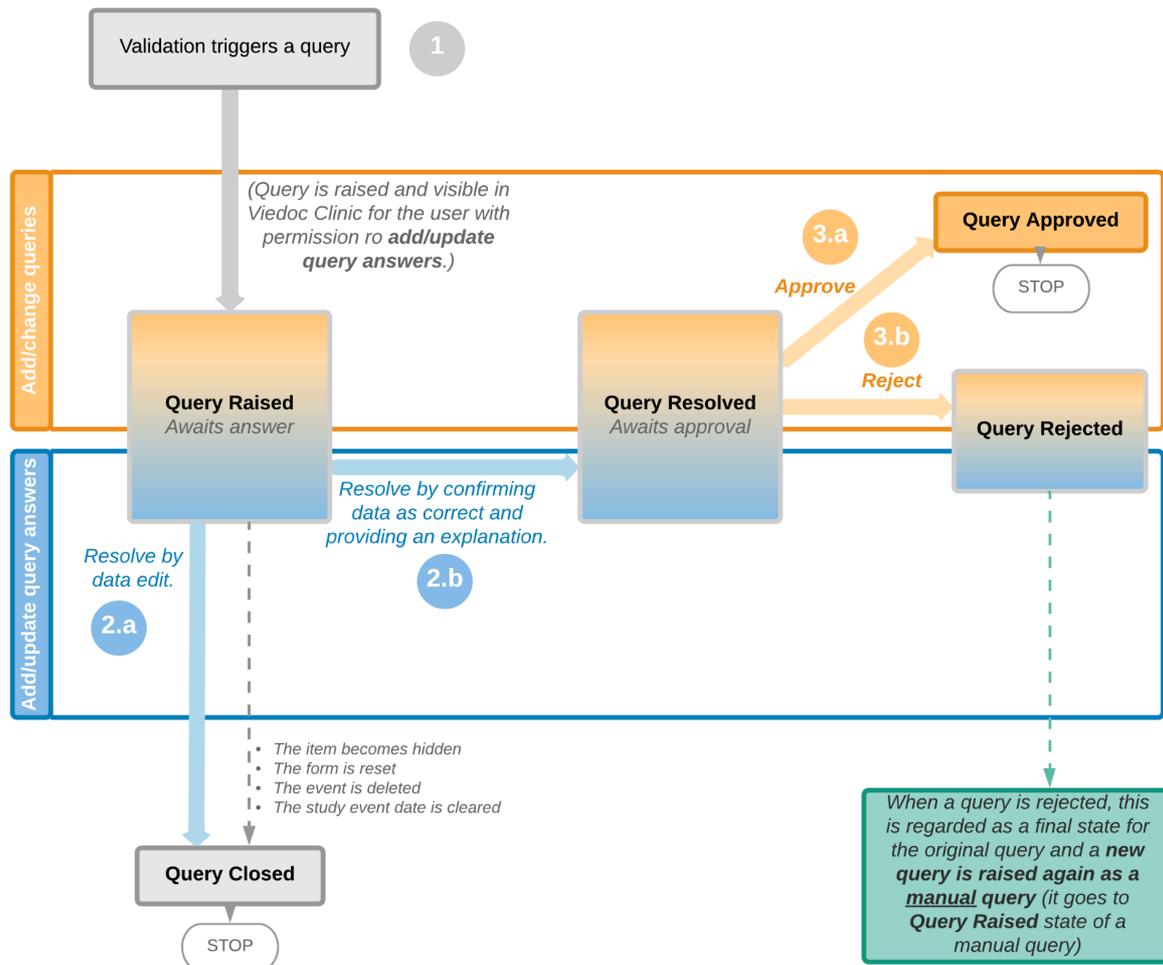
2. 患者、イベント、フォームデータとクエリ回答の追加・更新権限を持つユーザー（通常は医師）が、以下のいずれかの方法でクエリを解決します。

- データの変更。その結果として、クエリが終了する。
- データが正確であることを確認し、説明文を提供する。クエリは解決され、承認待ちとなる。

3. クエリの追加・変更権限を持つユーザーは、以下を実行することができます。

- 解決済みクエリの承認
- 解決済みクエリのリジェクト。古いクエリがリジェクトとなり、新しいクエリが発行され、**手動クエリ**となります。[手動クエリ > クエリ](#)のセクションで先述したように、ここからは**発行済みクエリ**の状況から、手動クエリの段階へと進みます。

以下の[クエリ状況](#)のセクションをご参照ください。



5 クエリ状況

以下の表では、Viedoc Clinicとエクスポート出力(Excel/ODM)における様々なクエリの状況、クエリに対して可能な操作と、それに関連する状況を示しています。

注意! 以下の場合、関連するすべてのクエリは自動的に終了となります。

- 項目が非表示になった
- フォームがリセットされた
- イベントが削除された
- イベント日がクリアになった(イベント日に関して発行されたクエリのみが終了)

Viedoc Clinicでの状況	エクスポート出力での状況	実行可能な操作	操作後の状況
回答待ち	QueryRaised	(モニターによる) クエリの削除	QueryRemoved (削除)
		(モニターによる) クエリの変更	QueryRaised (回答待ち)
		(医師による) クエリの解決	QueryResolved (承認待ち)
承認待ち	QueryResolved	(モニターによる) クエリの承認	QueryApproved (承認済み)
		(モニターによる) クエリのリジェクト	QueryRejected (リジェクト)
リジェクト	QueryRejected	該当なし。リジェクトされたクエリに対して実行できる操作はありません。 注意! クエリがリジェクトされた場合、元のクエリの最終状態と見なされ、システムによって再度自動的に新しいクエリが発行されます。	該当なし。最終状態
承認済み	QueryApproved	該当なし。承認済みのクエリに対して実行できる操作はありません。	該当なし。最終状態
終了	QueryClosed	該当なし。終了したクエリに対して実行できる操作はありません。	該当なし。最終状態
削除	QueryRemoved	該当なし。削除されたクエリに対して実行できる操作はありません。	該当なし。最終状態

6 クエリのエクスポート出力

出力ファイルにクエリの情報を含めるには、**データ出力画面の含ませる項目**でクエリを選択する必要があります。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るようになります。

クエリは以下の形式で出力することが可能です。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV - コンマ区切りの値
- CDISC ODM - XML - この場合、クエリの履歴は選択しなくても含まれます。その為、オプションとして表示されません。

出力の実行手順と詳細については、[データを出力する](#)をご参照ください。

6.1 クエリのODM出力

ODM出力におけるクエリの見え方については、[クエリのODM出力](#)をご参照ください。

6.2 クエリのExcel出力

Excel/CSV出力におけるクエリの見え方については、[クエリのExcel出力](#)をご参照ください。

7 関連トピック

- [ロールベースクエリ](#)
- [ブレイククエリを発行・確認する](#)
- [クエリを発行・承認・リジェクトする](#)
- [クエリのODM出力](#)
- [クエリのExcel出力](#)
- [メトリクス](#)
- チュートリアル動画 [問題: クエリの解決](#)



Raising and promoting pre-queries

プレクエリを発行・確認する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

- 1.プレクエリを発行する
- 2.プレクエリを確認/リジェクトする
- 3.プレクエリをリリース/リジェクトする

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。

1 プレクエリを発行する

プレクエリを発行するには、**プレクエリを追加する**権限が必要となります。通常はデータマネージャー（DM）がこの権限を持っています。

プレクエリを追加するには：

- 1 プレクエリを発行する対象の項目が含まれているフォームを開きます。
- 2 対象の項目を含むグループの右上にある「+」アイコンをクリックすると、**新しいアクションを追加**のポップアップが表示されます。
 - ドロップダウンリストから、プレクエリを追加する対象の項目を選択します。
 - 操作の種類を選択してください - **プレクエリを追加**を選択します。
 - プレクエリのテキストを入力します。

- 3 **完了**をクリックすると、プレクエリが作成されます。これを施設スタッフがクエリとして閲覧できるようにするには、プレクエリの**確認**権限を持つユーザー（通常はモニター）による**確認**とリリースが必要となります。

無効なクエリだった場合や、誤って作成した場合はプレクエリの**変更**または**削除**のリンクをクリックすることで、**編集**または**削除**することが可能です。

削除の状況は、プレクエリの最終ステータスにあたります。

プレクエリは常に以下のアイコンで示されます：



プレクエリは**確認**または**リリース**されるとクエリに変わり、以下のアイコンで示されます。



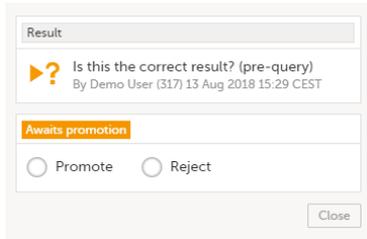
2 プレクエリを確認/リジェクトする

プレクエリを確認またはリジェクトするには、**プレクエリを確認する**権限が必要になります。通常はモニターがこの権限を持っています。

確認待ちのプレクエリは作業としてマークされます。作業についての詳細は、[問題と作業](#)をご参照ください。

プレクエリを確認するには：

- 1 作業を閲覧し、**確認待ち**としてマークされている対象のプレクエリを開きます。ポップアップが開き、プレクエリを**確認**するか、**リジェクト**するかを選択します。



- 2
 - プレクエリを**確認**するには、**確認**を選択し、**保存**をクリックします。プレクエリは**リリース待ち**になります。
 - プレクエリをリジェクトするには、**リジェクト**を選択して、**保存**をクリックします。プレクエリは**リジェクト**になります。リジェクトはプレクエリの最終状態にあたります。

3 プレクエリをリリース/リジェクトする

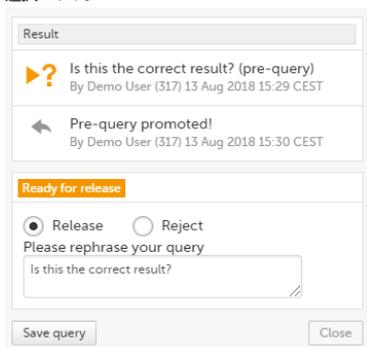
一旦確認されると、プレクエリをリリースすることが可能になります。つまり、プレクエリは**リリース待ち**になります。

リリース待ちのプレクエリは作業としてマークされます。作業についての詳細は、[問題と作業](#)をご参照ください。

プレクエリがリリースされると、施設スタッフが閲覧可能な発行済みクエリに変わります。これが理由で、プレクエリのリリースは**クエリを追加する権限**を持ったユーザーによって行われます。

プレクエリをリリースするには：

- 1 作業を閲覧し、**リリース待ち**としてマークされている対象のプレクエリを開きます。ポップアップが開き、プレクエリを**リリース**するか、**リジェクト**するかを選択します。



- 2
 - プレクエリをリリースする場合は**リリース**を選択します。必要に応じて、クエリのテキストを書き換え、**保存**をクリックします。プレクエリが施設に対する**クエリ**としてリリースされ、**回答待ち**の状態になります。
 - プレクエリをリジェクトするには、**リジェクト**を選択して、**保存**をクリックします。プレクエリの状況が**リジェクト**に変わります。リジェクトはプレクエリの最終状態にあたります。

注意! ロールベースのクエリが有効になっている場合、プレクエリが**リリース**された場合（通常はモニターによって）：

- 施設スタッフに表示される**新しいクエリ**は、プレクエリを**リリース**した作業者と同一ロールによって**発行**されたものと見なされます。
- その同じロールのみが、クエリ**解決**を承認または拒否することができます。詳細は、[ロールベースのクエリ](#)を参照してください。

プレクエリの詳細については、[クエリの概要](#)を参照してください。



Raising/Approving/Rejecting queries

クエリを発行・承認・リジェクトする

発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [1.クエリを追加する](#)
- [2.クエリの変更](#)
- [3.クエリを削除する](#)
- [4.クエリを承認する・リジェクトする](#)
 - [4.1クエリを承認する](#)
 - [4.2クエリをリジェクトする](#)

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。

クエリはクエリの追加・変更の権限を持つユーザーによって、追加、変更、削除および承認することが可能です。

注意! 試験でロールベースのクエリオプションが有効になっている場合、上記のすべての操作は、クエリを発行したロールと同じロールに制限されます。詳細については、[ロールベースクエリ](#)を参照してください。

1 クエリを追加する

クエリを発行するには：

- 1 クエリを発行する対象の項目が含まれているフォームを開きます。
- 2 対象の項目を含むグループの右上にある「+」アイコンをクリックすると、**新しいアクションを追加**のポップアップが表示されます。
 - ドロップダウンリストから、クエリを追加する対象の項目を選択します。
 - 操作の種類を選択してください - **クエリを追加**を選択します。
 - クエリのテキストを入力します。

The screenshot shows a dialog box titled "Add new action". It contains a "Choose type of action" section with a radio button selected for "Add a query ?". Below this is an "Add query text here" section with a text input field containing the text "Is this the correct visit date?". At the bottom of the dialog are two buttons: "Ready" and "Cancel".

- 3 完了をクリックすると、クエリが発行されます。施設による閲覧が可能になり、解決できる状態になります。状況は**回答待ち**となります。

クエリが発行された後、以下が可能になります：

- 施設 (医師) により解決される。
- クエリ追加と変更の権限を持つユーザーにより、変更される
- クエリ追加と変更の権限を持つユーザーにより、削除される (無効だったり、誤って追加された場合)

2 クエリの変更

クエリが解決されていない場合 (**回答待ち**) に限り、発行済みクエリのテキストを編集することが可能です。

クエリを編集するには：

- 1 対象のフォームからクエリを開き、**変更**をクリックします。

注意! クエリを発行したユーザーの-avatarアイコンおよびロールは、ロールベースのクエリが試験で有効化されている場合にのみ表示されます。詳細については、[ロールベースクエリ](#)をご参照ください。

- 2 テキストを変更し、**保存**をクリックします。

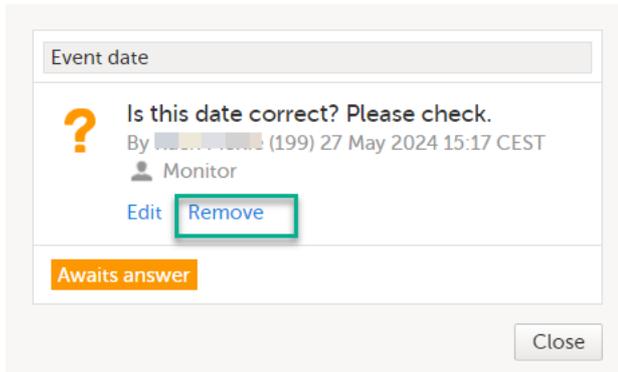
クエリのテキストが更新されます。

3 クエリを削除する

クエリが解決されていない場合(回答待ち)に限り、クエリを削除することが可能です(無効だったり、誤って追加された場合)。

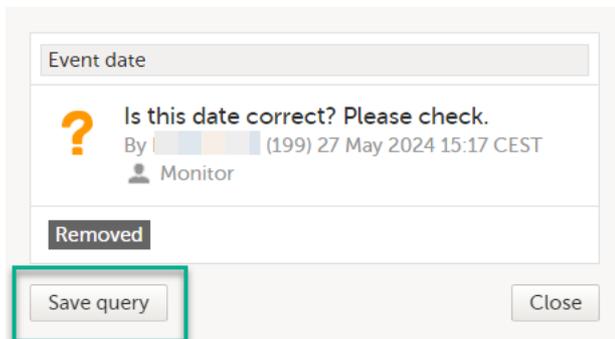
クエリを削除するには：

- 1 対象のフォームからクエリを開き、**削除**をクリックします。



注意! クエリを発行したユーザーの-avatarアイコンおよびロールは、ロールベースのクエリが試験で有効化されている場合のみ表示されます。詳細については、[ロールベースクエリ](#)をご参照ください。

- 2 **保存**をクリックして、確定します。



クエリのステータスは**削除**となります。これはクエリの最終状態です。

4 クエリを承認する・リジェクトする

クエリは施設(通常は医師)によって解決された後、作業としてマークされます。状況は**承認待ち**となり、承認またはリジェクトが可能になります。

注意! 施設ユーザーによりデータが不足していることが確認された結果、クエリが発行された場合は例外となります。このタイプのクエリには**承認のみ**しか行うことができません。

4.1 クエリを承認する

クエリを承認する：

- クエリを開きます。クエリのポップアップが開き、クエリ履歴のリストが表示されます。

- 2 承認を選択し、保存をクリックします。

クエリが承認されます。これはクエリの最終状態です。

4.2 クエリをリジェクトする

クエリをリジェクトするには：

- 1 クエリを開きます。クエリのポップアップが開き、クエリ履歴のリストが表示されます。

注意! クエリを発行したユーザーの-avatarアイコンおよびロールは、ロールベースのクエリが試験で有効化されている場合のみ表示されます。詳細については、[ロールベースクエリ](#)をご参照ください。

- 2 リジェクトを選択します。オプションでクエリの書き換えを行い、**保存**をクリックします。

Event date

? Is this date correct? Please check.
By [redacted] (199) 27 May 2024 15:17 CEST
Monitor

← Data confirmed as correct!
Yes this is correct.
By [redacted] (199) 27 May 2024 15:39 CEST

Awaits approval

Approve Reject

Please rephrase your query

Is this date correct? Please check.

Save query

Close

古いクエリはリジェクトの状態で終了となり、新しいクエリが**回答待ち**の状態で発行されます。

Final Visit

DM
CRA
SDV

SHOW HISTORY 1

Protocol date

18 07 2021- 01 08 2021 25 07 2021(-7/+7)

Event date

21 07 2021

Event date
▶ 21 07 2021
Event initiated | By [redacted]
22 Jul 2021 15:41 CEST

?
Event date
Please check once more! | [redacted]
17 Sep 2021 13:30 CEST
Awaits answer

?
Event date
Yes, the event date is correct. | [redacted]
17 Sep 2021 13:28 CEST
Rejected



Exporting data

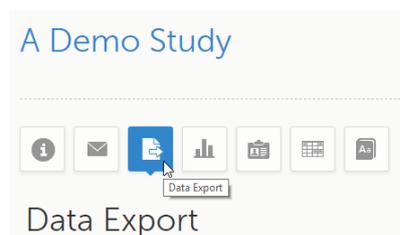
データを出力する

発行者 Viedoc System 2024-11-25

- [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.データのプレビュー](#)
 - [5.11 データ表](#)
 - [5.11.5 カラムメニュー](#)
 - [5.11.5.10 カラム表示オプション](#)
 - [5.11.5.11 カラムフィルター](#)
 - [5.11.5.12 カラム選択オプション](#)
 - [5.11.6 データテーブルコンテキストメニュー](#)
 - [5.12 円グラフ](#)
 - [5.13 棒グラフ](#)
 - [5.14 折れ線グラフ](#)
- [6.データを出力テンプレート](#)
 - [6.15 出力設定をテンプレートとして保存する](#)
 - [6.16 データ出力テンプレートの適用](#)
 - [6.17 出力テンプレートを編集する](#)
 - [6.18 出力テンプレートを削除する](#)
- [7.データを出力する](#)
 - [7.19 出力履歴](#)

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](#))

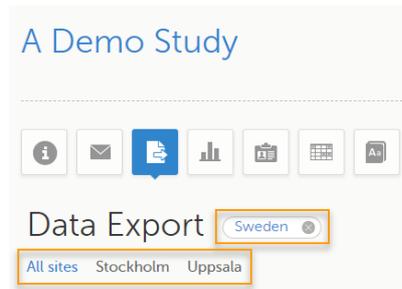
2 プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする

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。

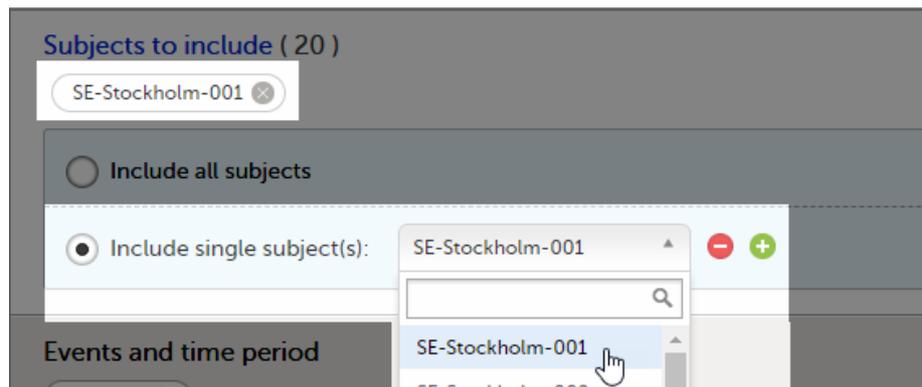
2.2 含ませる患者

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。

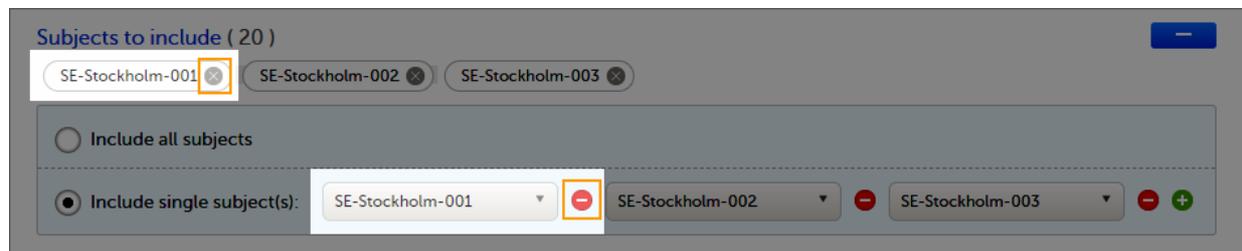
1含ませる患者を選択を選択します

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

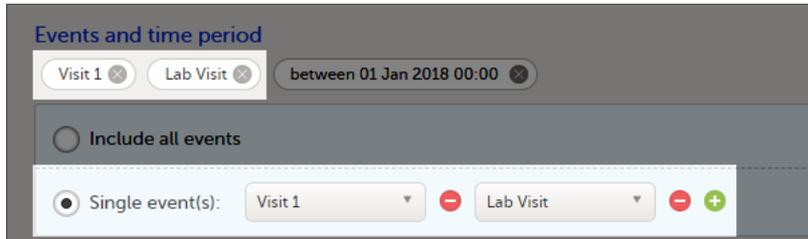
以下の選択肢があります。

- **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。

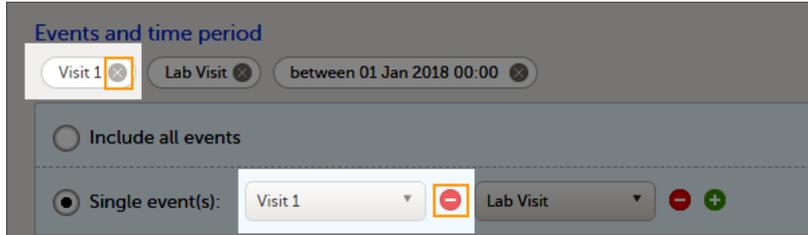
1含ませるイベントとイベントを選択を選びます。

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。

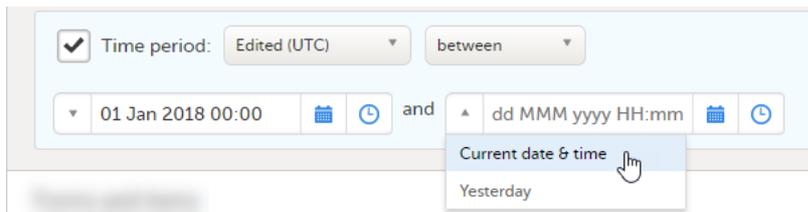
特定のイベントの選択を取り消すには、「x」アイコンをクリックするか、イベントの横にある「x」をクリックします。



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：



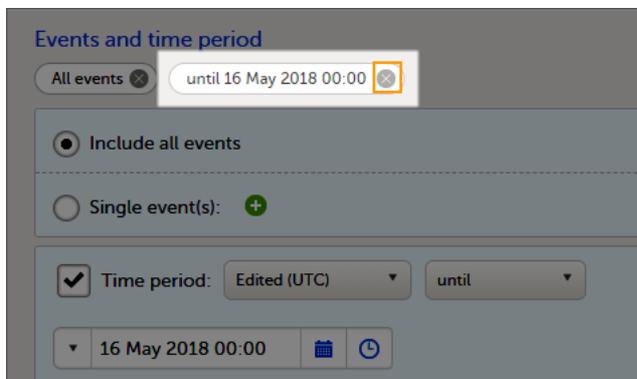
2 最初のドロップダウンリストから、以下のオプションのいずれかを選択します。

- **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ります。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。

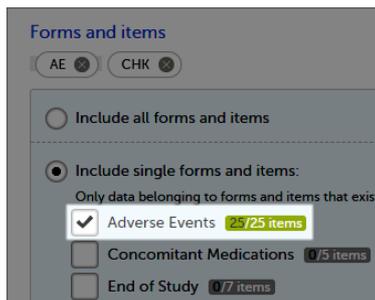
注意! 出力に含まれるのは、選択された施設の内、**最初の施設**に適用され、有効となっている**最新のデザイン**に存在するフォームおよび項目に属するデータのみとなります。選択可能なフォームや項目は、ユーザーロールの表示設定によって決まります。

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。

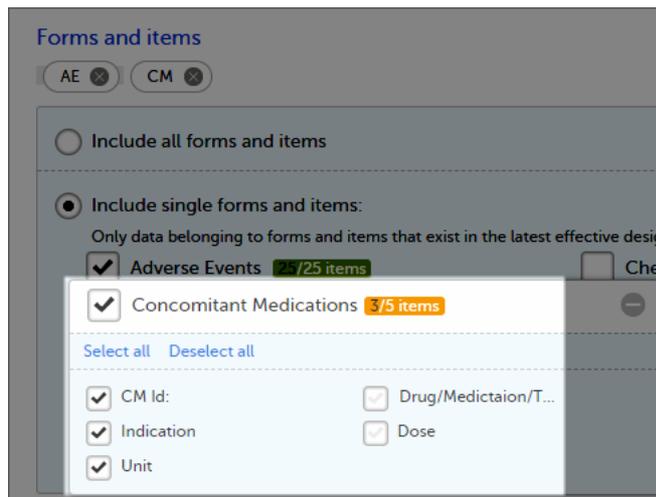
1 含ませるフォームと項目を選択を選びます。

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。

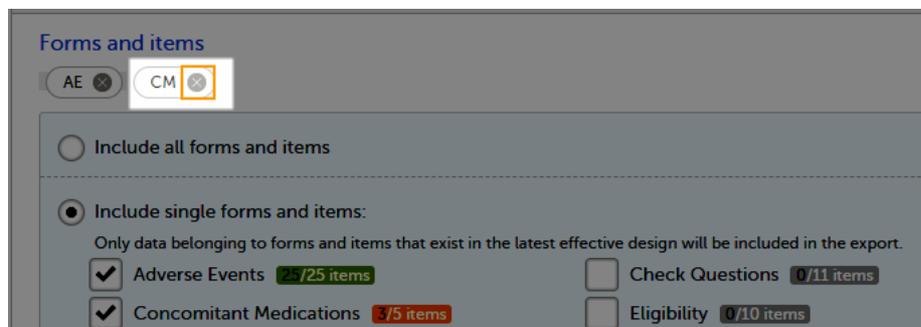
- 表示されるリストから、フォームに対応するチェックボックスを選択します。選択したすべての項目が入っているフォームを含めるようにします。選択された項目数/総数が緑でハイライトされます。



- 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はできません。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
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。

2.5.22 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](#)

2.5.23 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](#)

2.5.24 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： <ul style="list-style-type: none"> 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

2.5.25 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。

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

2.5.26 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)**シートが個別に作成されません。

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。

2.5.27 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。

2.5.28 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 - コマ区切りの値
- PDF - PDF Archive
- CDISC ODM - XML

2.5.29 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。

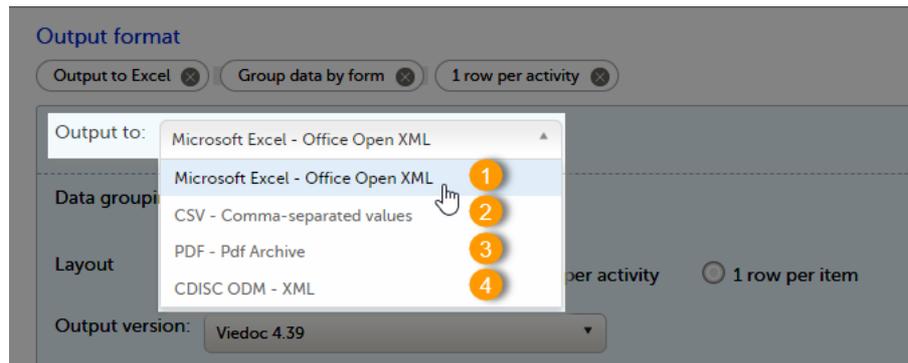
- Microsoft Excel - Office Open [XML](#)
- [CSV](#)
- [ODM](#)

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。

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

オペレーションデータモデル (ODM) は、臨床試験データの交換とアーカイブの為に、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標準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:

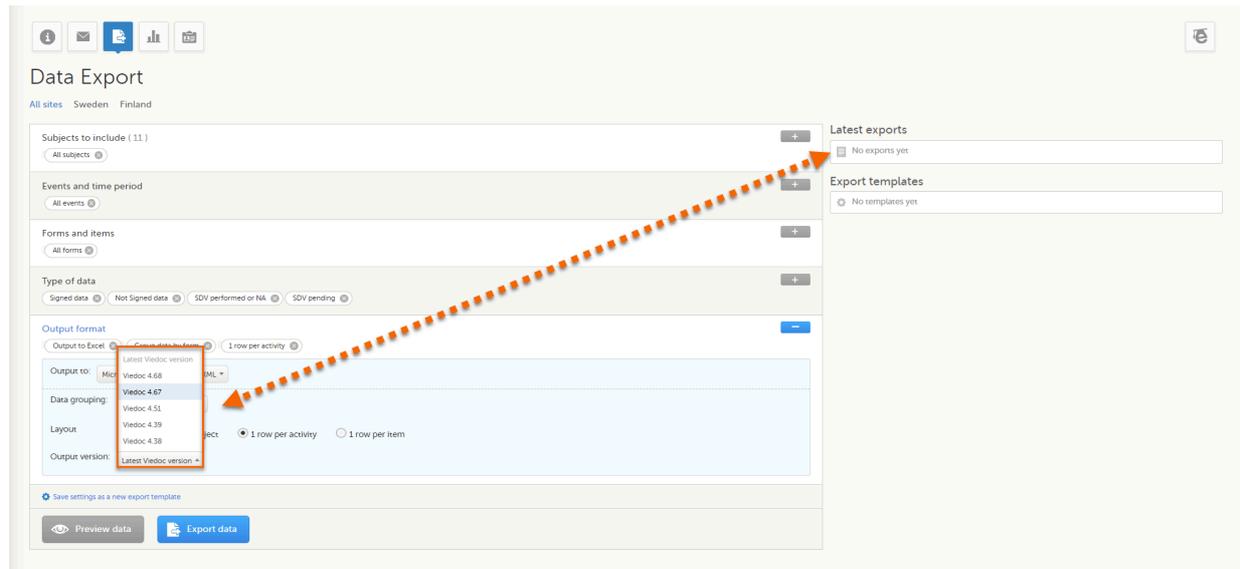
- [クエリのODM出力](#)
- [コーディングのODM出力](#)
- [レビューステータスのODM出力](#)
- [Excel export](#) (監査証跡の履歴をエクスポートする方法の詳細については、こちらをご覧ください。)

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。

Can not output single-source

5 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**を選択した場合のみ使用できます。

値毎に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。

5.1 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。

Export Data Preview / AutoRecurring Close X

1 Included forms: Screening Diary / SCRD
2 Filter: Search
3 [Wide/Compact Toggle]

Site name	Site code	Subject Id	Event name	Event date	Activity name	Completion period
AutoRecur1	AR1	AR1-50001	Screening - Visit 1a	2018-01-15		Prior to or during the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50002	Screening - Visit 1a	2018-01-17		After the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50003	Screening - Visit 1a	2018-01-17		After the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50004	Screening - Visit 1a	2018-01-17		Prior to or during the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50005	Screening - Visit 1a	2018-01-17		Prior to or during the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50006	Screening - Visit 1a	2018-01-17		After the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50008	Screening - Visit 1a	2018-01-17		After the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50009	Screening - Visit 1a	2018-01-17		Prior to or during the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50010	Screening - Visit 1a	2018-01-17		Prior to or during the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50013	Screening - Visit 1a	2018-01-17		Prior to or during the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50014	Screening - Visit 1a	2018-01-17		After the BPS
AutoRecur1	AR1	AR1-50015	Screening - Visit 1a	2018-01-17		Prior to or during the BPS

Rows: 1,009

Cross-check 8

1. フォーム単位でデータをグループ化すること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[カラムメニュー](#)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。

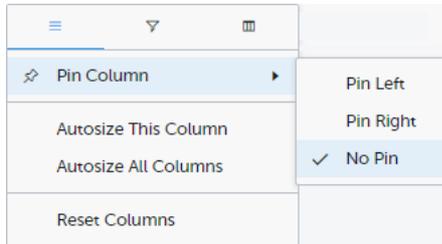
5.11 カラムメニュー

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	

詳細は以下をご覧ください。

5.11.1 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。

5.1.12 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。

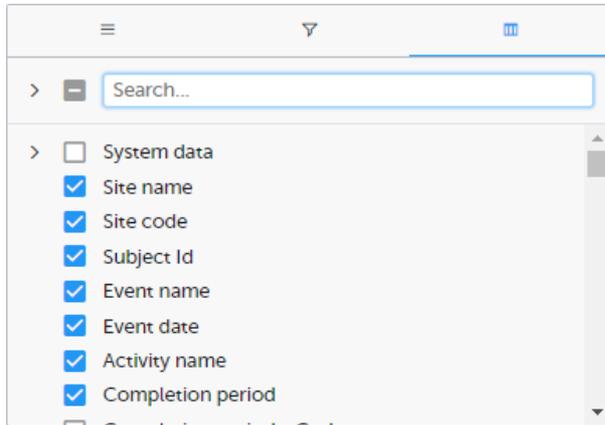
- 以下のフィルター演算子を持つ数値フィルター
 - ~と同等
 - ~と同等ではない
 - ~よりも小さい
 - ~よりも小さいまたは同等
 - ~よりも大きい
 - ~よりも大きいまたは同等
 - ~の範囲内

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。

5.1.13 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。

5.12 データテーブルコンテキストメニュー

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。



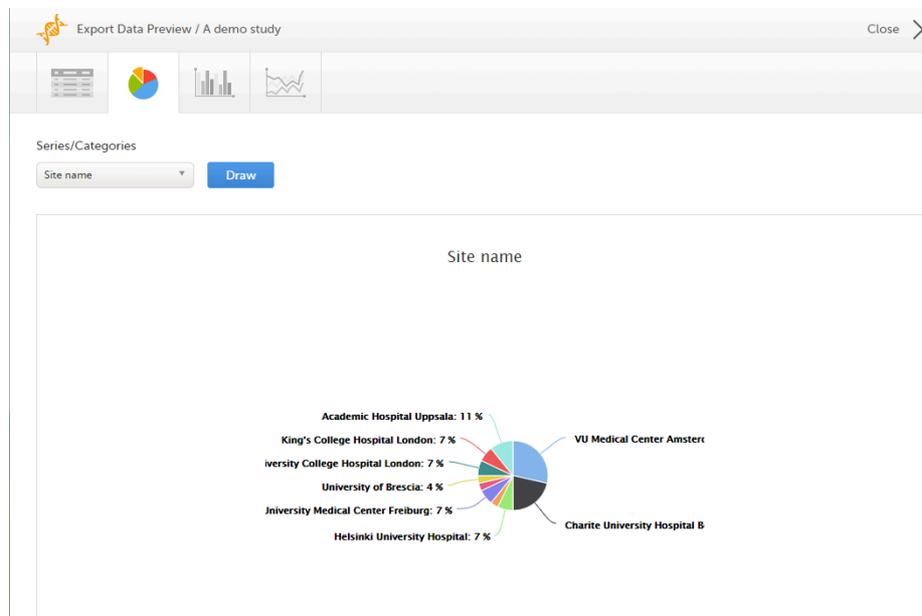
コピー: セルの値をクリップボードにコピーします。

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。

5.2 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。



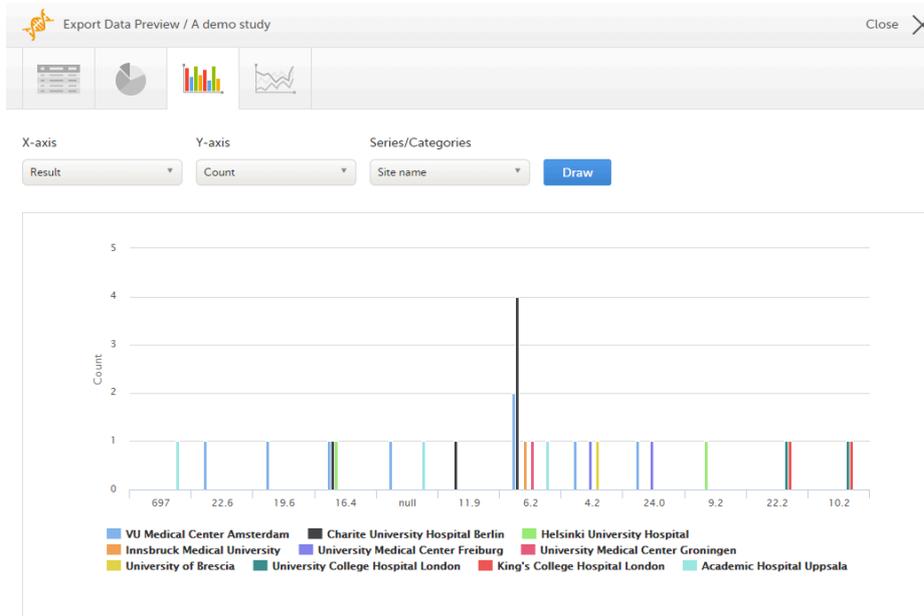
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

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。

5.3 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。



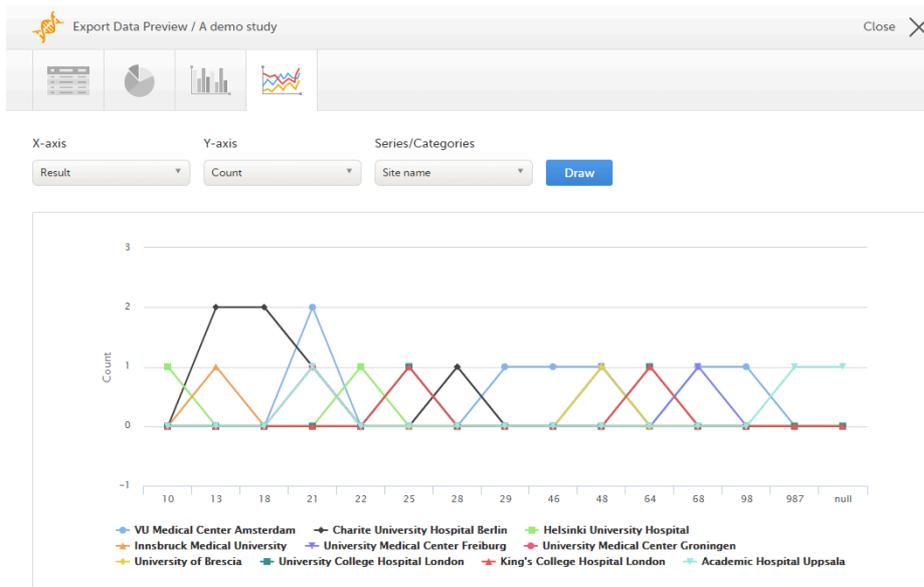
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

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。

5.4 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。

6 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。

6.1 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として保存するには、

1. 新しい出力テンプレートとして設定を保存をクリックします。

Type of data

Signed data × Not Signed data × SDV performed or NA × SDV pending ×

Output format

Output to Excel × Group data by form × 1 row per activity ×

[Save settings as a new export template](#)

[Preview data](#) [Export data](#)

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。

New export template

Name

CDISC ODM template

Private Shared

Select role(s)

- Investigator
- Study Coordinator
- Monitor
- Project Manager
- Data Manager
- Sponsor
- Medical Coder
- Medical Coding Reviewer

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。

Close

Export templates

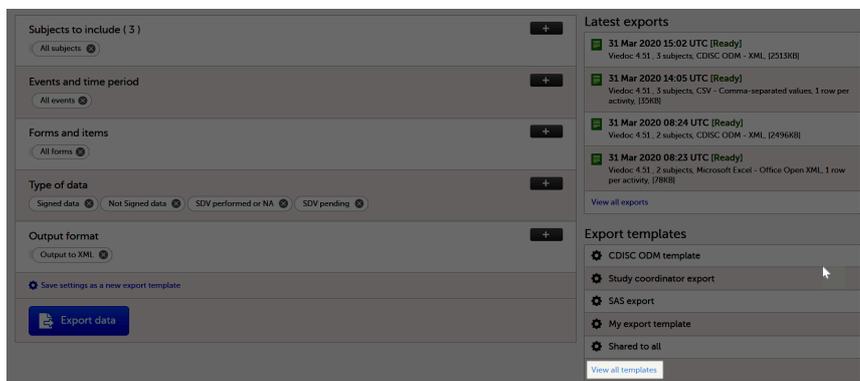
Show All templates

CDISC ODM template Last edited 03 Apr 2020 07:29 UTC by [redacted]	
Study coordinator export Last edited 01 Apr 2020 11:47 UTC by [redacted]	
SAS export Last edited 31 Mar 2020 14:04 UTC by [redacted]	
My export template Last edited 31 Mar 2020 08:52 UTC by [redacted]	
Shared to all Last edited 31 Mar 2020 08:51 UTC by [redacted]	

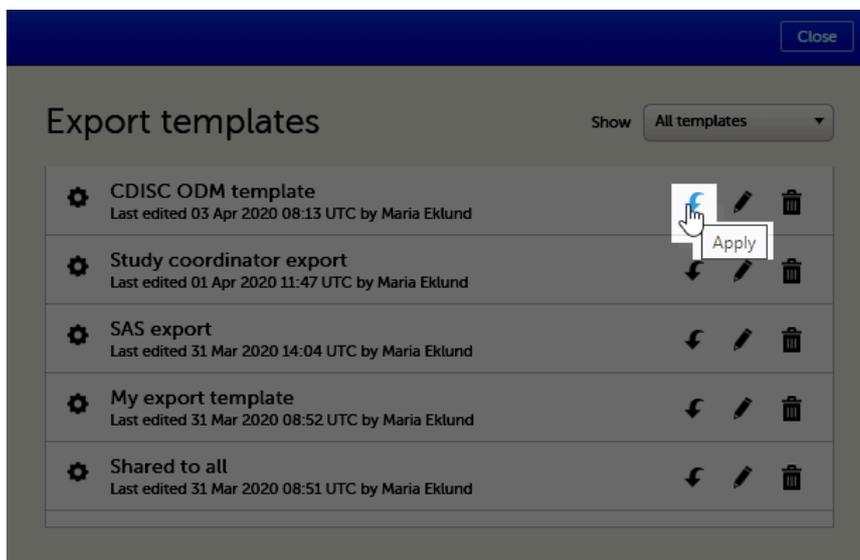
6.2 データ出力テンプレートの適用

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。

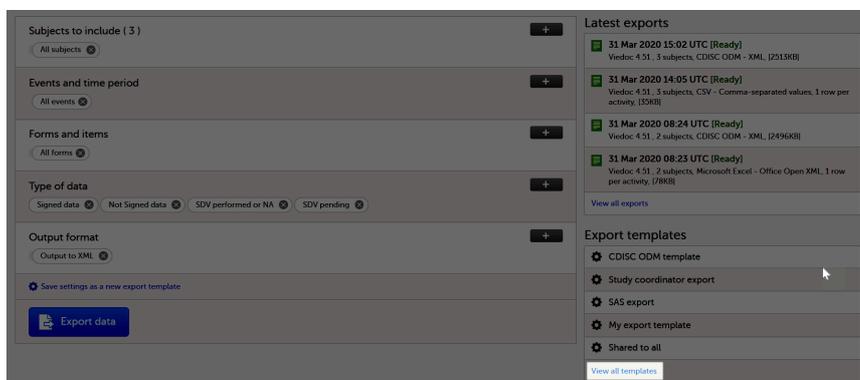
ヒント! あるいは、テンプレートを出力エリアにあるクイックアクセスでの適用を使用することもできます。



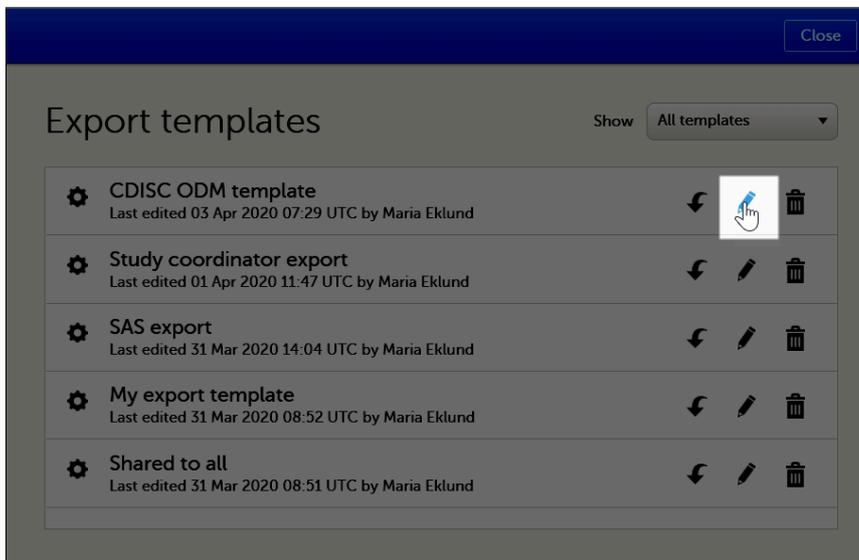
6.3 出力テンプレートを編集する

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。



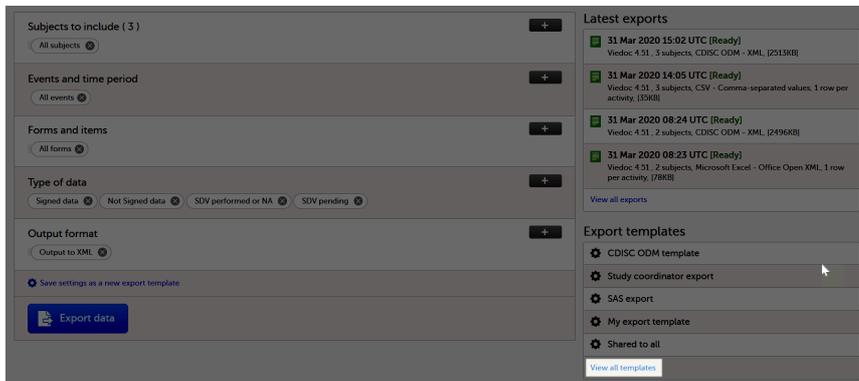
3. 表示されたポップアップで、出力テンプレートの名前とプライベート/シェアの設定を変更できます。

注意! ご自身で作成したテンプレートしか編集できません。

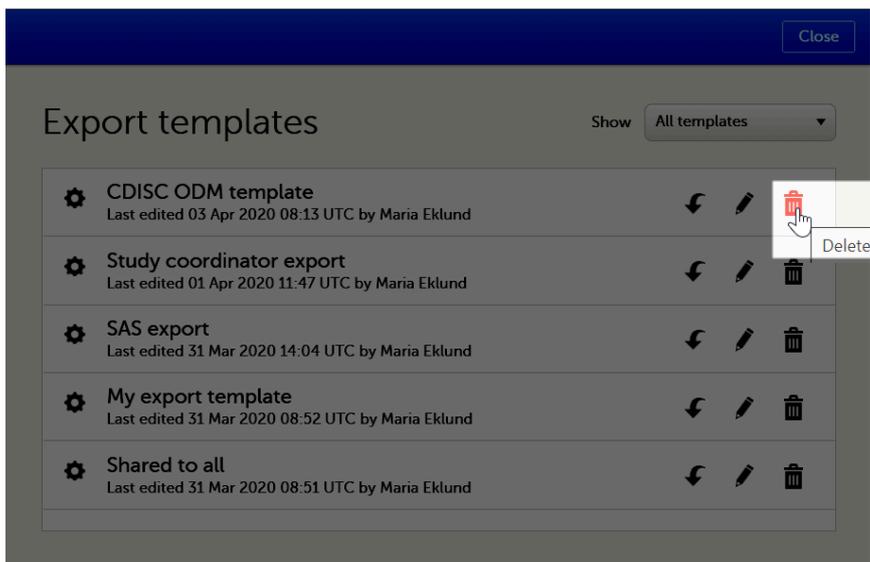
6.4 出力テンプレートを削除する

出力テンプレートを削除するには、

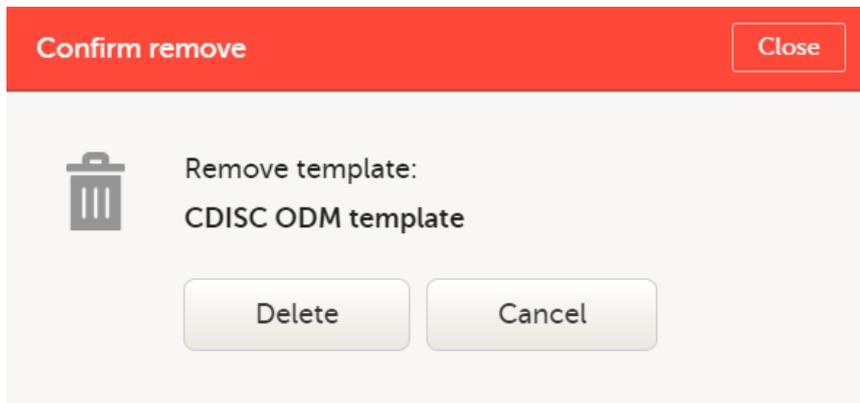
1. データ出力ページの出力テンプレートエリア下部にある**すべてのテンプレートを表示**をクリックします。



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。

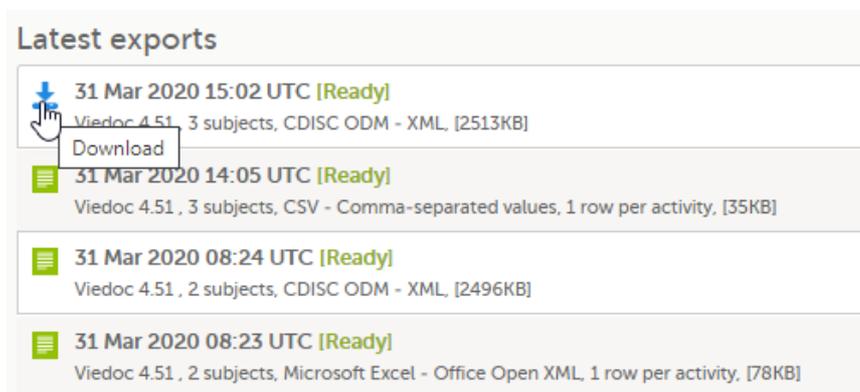


注意! ご自身で作成したテンプレートしか削除できません。

7 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](#)を確認します。
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

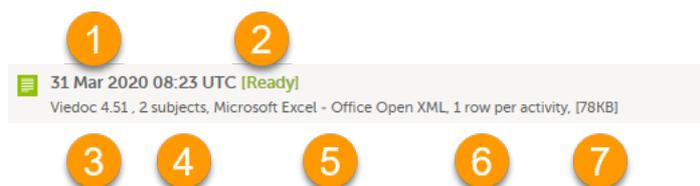
- *Sponsorcode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されているスポンサーコード
- *CountryCode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されている国コード
- *SiteCode* - Viedoc Adminで試験設定で設定されている施設コード
- *Date* - 出力された日付をyyyymmddで表示
- *Time* - 出力された時刻(UTC)をhhmmssで表示

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。

7.1 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。

Latest exports

 2012-09-12 22:50 [In queue] Viedoc 4.51, 31 subjects, 1 row per activity, [45KB]
 2012-09-11 15:27 [Ready] Viedoc 4.51, 31 subjects [45KB]
 2012-09-11 15:27 [Ready] Viedoc 4.51, 31 subjects [45KB]
 2012-09-11 15:27 [No data] Viedoc 4.51, 31 subjects [0KB]
 2012-09-11 15:27 Removed due to data anonymization

[View all exports](#)



Excel export

Excel出力

発行者 Viedoc System 2024-12-06

- [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 患者毎に行ずつ](#)
 - [5.5 アクティビティ毎に行ずつ](#)
 - [5.6 値毎に行ずつ](#)
 - [5.6.1 履歴を含む](#)
 - [5.6.2 チェックボックス](#)
 - [5.6.3 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 患者ごとに1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](#)

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Excel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なとされる最小長。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
患者毎に行ずつ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ README ▪ フォームごとに1つの個別のシート ▪ 項目 ▪ CodeLists 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ README ▪ データ ▪ 項目 ▪ CodeLists
アクティビティ毎に行ずつ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ README ▪ フォームごとに1つの個別のシート ▪ 項目 ▪ CodeLists 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ README ▪ データ ▪ 項目 ▪ CodeLists
値毎に行ずつ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ README ▪ フォームごとに1つの個別のシート 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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、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。

Type of data

Signed data
 SDV performed or NA
 SDV pending

Signed data
 Not Signed data

SDV performed or NA
 SDV pending

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	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	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	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	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	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	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	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	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	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
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的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。

Data Export

All sites Sweden Finland Germany Netherlands Austria Belgium Italy United Kingdom Switzerland

Subjects to include (112) +

All subjects -

Events and time period +

All events -

Forms and items +

All forms -

Type of data +

Signed data Not Signed data SDV performed or NA SDV pending

Output format +

Output to Excel **Group data by form** 1 row per activity

[Save settings as a new export template](#)

[Preview data](#) [Export data](#)

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	Date/Time of Informed Consent	Gender	Gender - Code	Date/Time of Birth
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVer	DMIC	DMSEX	DMSEXCD	DMDOB
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	1	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-07-04	Male	1	1964-06-11
4	Academic Hospital Uppsala	AHU	2	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-10-02	Female	2	1979-05-28
5	Academic Hospital Uppsala	AHU	3	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04
6	Academic Hospital Uppsala	AHU	4	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-06-05	Male	1	1952-10-01
7	Academic Hospital Uppsala	AHU	5	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06
8	Charite University Hospital Berlin	CUB	1	DE-CUB-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22
9	Charite University Hospital Berlin	CUB	2	DE-CUB-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02
10	VU Medical Center Amsterdam	VUA	1	NL-VUA-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-10-02	Male	1	1961-07-31
11	VU Medical Center Amsterdam	VUA	2	NL-VUA-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-08-07	Male	1	1973-12-21
12	Academic Hospital Uppsala	AHU	6	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	12.0	2016-10-02	Female	2	1976-02-01
13	Academic Hospital Uppsala	AHU	7	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	12.0	2016-10-02	Male	1	1965-06-29
14	Karolinska Institute Stockholm	KIS	1	SE-KIS-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	12.0	2016-10-03	Male	1	1964-03-31
15	Academic Hospital Uppsala	AHU	8	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	13.0	2016-10-02	Female	2	1973-05-21
16	VU Medical Center Amsterdam	VUA	6	NL-VUA-001	1	SCR	Add subject	2016-10-20	SCR	Add subject	1	13.0	2016-10-20	Female	2	1977-10-25

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。

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	Demographic-Design Version	Date/Time of Informed Consent	Gender	Age	Result	Chr	Postmenop	Race		
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	DesignVer	DMIC	DMSEX	DMAGE	DMCR	DMCHR	DMPOSTM	DMRACE		
1	Academic I AHU	1	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-07-04	Male	1	1964-06-11	52.1			White		
4	Academic I AHU	1	SE-AHU-001	1	V1	Visit 1	2016-10-04	V1	Visit 1	2016-10-04	3.0	2016-10-02	Female	2	1979-05-28	37.3	Yes	Asian		
5	Academic I AHU	2	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1			White		
6	Academic I AHU	2	SE-AHU-001	1	V1	Visit 1	2016-10-04	V1	Visit 1	2016-10-04	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1			White	
7	Academic I AHU	3	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1			White		
8	Academic I AHU	3	SE-AHU-001	1	V1	Visit 1	2016-10-02	V1	Visit 1	2016-10-02	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1			White	
9	Academic I AHU	4	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-06-05	Male	1	1952-10-01	63.7			Black		
10	Academic I AHU	5	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06	57.3	No	0	Postmenop	White	
11	Academic I AHU	5	SE-AHU-001	1	V1	Visit 1	2016-10-02	V1	Visit 1	2016-10-02	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06	57.3	No	0	Postmenop	White
12	Charite Uni CUB	1	DE-CUB-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22	36.5			White		
13	Charite Uni CUB	1	DE-CUB-001	1	V1	Visit 1	2016-10-02	V1	Visit 1	2016-10-02	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22	36.5			White	
14	Charite Uni CUB	2	DE-CUB-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02	55.3			White		
15	Charite Uni CUB	2	DE-CUB-001	1	V1	Visit 1	2016-10-04	V1	Visit 1	2016-10-04	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02	55.3			White	

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。

- 患者毎に行ずつ
- アクティビティ毎に行ずつ (デフォルト)

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
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVers	PEYN	PEYNCD
1	Academic I AHU	11	SE-AHU-011	1	V1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		1	32.0	Yes	1
4	Academic I AHU	14	SE-AHU-014	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-10	V1		1	33.0	No	0
5	Academic I AHU	14	SE-AHU-014	1	UNS_1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		1	34.0	Yes	1
6	Academic I AHU	18	SE-AHU-018	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-14	V1		1	36.0	Yes	1
7	Academic I AHU	22	SE-AHU-022	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-14	V1		1	39.0	Yes	1
8	Academic I AHU	23	SE-AHU-023	1	V1	V1	Visit 1	2017-10-16	V1		1	27.0	Yes	1
9	Academic I AHU	23	SE-AHU-023	1	V3	V3	Visit 3	2017-10-27	V4		1	33.0	Yes	1
10	Academic I AHU	24	SE-AHU-024	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-01	V1		1	33.0	Yes	1
11	Academic I AHU	24	SE-AHU-024	1	V3	V3	Visit 3	2017-11-14	V4		1	39.0	Yes	1
12	Academic I AHU	32	SE-AHU-032	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-21	V1		1	44.0	Yes	1
13	Academic I AHU	34	SE-AHU-034	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-21	V1		1	46.0	Yes	1
14	Academic I AHU	36	SE-AHU-036	1	V1	V1	Visit 1	2017-11-20	V1		1	44.0	Yes	1
15	Academic I AHU	43	SE-AHU-043	1	V1	V1	Visit 1	2018-01-01	V1		1	51.0	Yes	1
16	Academic I AHU	44	SE-AHU-044	1	V1	V1	Visit 1	2018-01-02	V1		1	51.0	Yes	1
17	Academic I AHU	50	SE-AHU-050	1	V1	V1	Visit 1	2018-01-06	V1		1	55.0	Yes	1
18	Academic I AHU	73	SE-AHU-073	1	V1	V1	Visit 1	2018-03-20	V1		1	57.0	Yes	1
19	Academic I AHU	75	SE-AHU-075	1	V1	V1	Visit 1	2018-08-13	V1		1	59.0	Yes	1

5.3 値毎に行ずつ

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。

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
SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemGroupId	ItemGroupSeq	ItemId	ItemExportLabel
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG7	1	PECARES	Cardiovascular - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG8	1	PEABRES	Abdomen - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG9	1	PELYRES	Lymph nodes - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG10	1	PEEXRES	Extremities - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG11	1	PEOTHRES	Other - result		
SE-AHU-014	V1	Visit 1	2017-11-10	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed		
SE-AHU-014	V1	Visit 1	2017-11-10	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PENDREA	Examination not performed reason		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result		
SE-AHU-014	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 (括弧内にユーザー名とユーザー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

チェックボックス項目は、コードリストの値毎に1行ずつ出力されます。データが含まれているかどうかに関係なく、すべてのコードリスト項目がリストに含まれます。次の図に示すように、各行に対して、項目OIDと1から始まるインデックスのラベルが項目ID列に入ります。

Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group Id	Item group sequence	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

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系列順に（つまり、変更の通し番号の順に）並べられます。

チェックボックス項目は、アイテムのコードごとに2つの列を生成します。1つはコード用、もう1つはコードの説明用です。コードリストが割り当てられたアイテムは、コード用のIDに「CD」を付加した追加の行に出力されます。

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1行ずつ（デフォルト）
- 値毎に1行ずつ
- 患者毎に1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-ActivityId-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。)
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。

Site sequence number	Site name	Site code	Subject number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Vital Signs done? - Code	Vital Signs Date/Time	Not measured reason	Heart rate	Body temperature	Systolic BP	Diastolic BP
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V1	Visit 1	2018-01-01	V1	ACT_1	1	55.0	Yes	1	2018-01-01 00:00	63	37.0	120	65
4	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V2	Visit 2	2018-01-05	V2	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-05 00:00	62	37.1	125	70
5	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	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	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	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。

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	LAB_WBC	LAB_WBC	LAB_WBC	LAB_NEUT	LAB_
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	1100			
4	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	1200			
5	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	1200			

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

Can not output single-source



PDF export output

PDFエクスポート

発行者 Viedoc System 2024-10-15

- [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。

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。

- 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。

📁 > This PC > Downloads > _20180903_094044

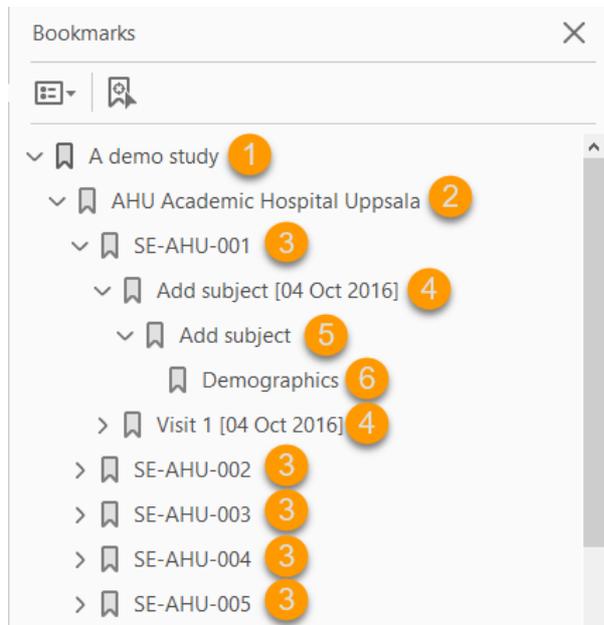
Name	Type
📄 AHU Academic Hospital Uppsala	Adobe Acrobat Document
📄 CUB Charite University Hospital Berlin	Adobe Acrobat Document
📄 HUH Helsinki University Hospital	Adobe Acrobat Document
📄 IMU Innsbruck Medical University	Adobe Acrobat Document
📄 KCH King's College Hospital London	Adobe Acrobat Document
📄 KIS Karolinska Institute Stockholm	Adobe Acrobat Document
📄 UBR University of Brescia	Adobe Acrobat Document
📄 UCH University College Hospital London	Adobe Acrobat Document
📄 UMF University Medical Center Freiburg	Adobe Acrobat Document
📄 UMG University Medical Center Groningen	Adobe Acrobat Document
📄 VUA VU Medical Center Amsterdam	Adobe Acrobat Document

- **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 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。

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

A demo study **1**

Academic Hospital Uppsala **2**

3 Site code AHU	Country Sweden 4
5 Time zone (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna	
6 FPA 04 Oct 2016	LPA 27 Aug 2018 7
8 Subjects (in this archive/total) 71/71	

- Viedoc Adminで設定された試験名
- Viedoc Adminで設定された施設名
- Viedoc Adminで設定された施設コード
- Viedoc Adminで設定された、それぞれの施設の国
- Viedoc Adminで設定された施設のタイムゾーン
- 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)
- 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)
- 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せん)。

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

A demo study / Academic Hospital Uppsala **1**

SE-AHU-023 **2**

3 Subject added 17 Nov 2017 11:11 CET	4 Forms (in this archive/total) 23/24
---	---

5 Contents

Add subject [17 Nov 2017]		5 - 6
Visit 1 [16 Oct 2017]	Initiated	7 - 19
Visit 2 [23 Oct 2017]	Initiated	20 - 28
Visit 3	Initiated	29 - 39

- Viedoc Adminで設定された試験名と施設名
- 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。

A demo study / Academic Hospital Uppsala **1**

SE-AHU-023 / Visit 1 [16 Oct 2017] **2**

Contents 3	5	6
4 Visit 1 [16 Oct 2017]	Awaits signing	8
Check Questions	Awaits signing	9
Physical Examination	Awaits signing	10 - 11
Vital Signs	Awaits signing	12
12-Lead ECG	Awaits signing	13
Body measurements	Awaits signing	14
Safety Laboratory Parameters	Awaits signing	15
Eligibility	Awaits signing	16
Visit status	Awaits signing	17
Clinical chemistry	Awaits signing	18 - 19

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 (6) - フォームが施設によって署名されたかどうかによって、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。

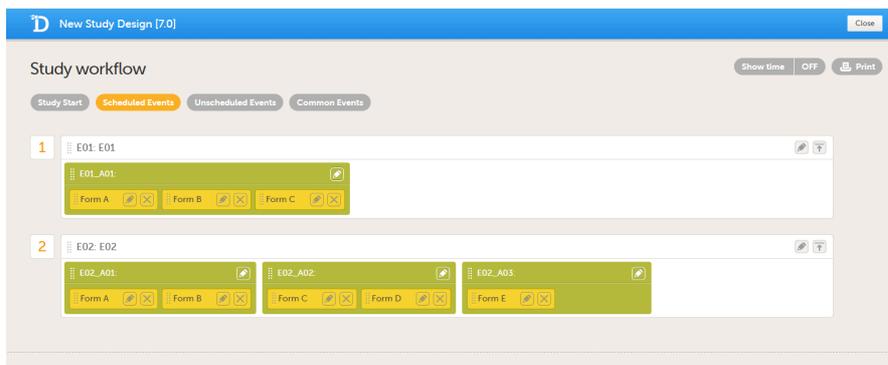
3.4.1 The sort order of the forms

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



Queries in ODM export

クエリのODM出力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

[1.はじめに](#)

[2.Association](#)

[2.1 Annotation](#)

[2.1.1 Comment](#)

[2.1.2 "CL_ANNOTATION_TYPE"](#)

[2.1.3 "CL_QRY_STATE"](#)

[2.1.4 "CL_QRY_ITEM_SEQ_NO"](#)

[2.1.5 v4: AuditRecord](#)

[3.クエリ内のエントリーをソートする](#)

1 はじめに

出力されたファイルにクエリの情報を含めるには、**データ出力画面の含ませる項目**でクエリを選択する必要があります。

クエリは、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 - 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**。その為、オプションとしては表示されません。

このレッスンでは、ODM出力でクエリに関連した情報を見つける方法と記載箇所について説明します。

2 Association

ODMの出力ファイルでは、クエリは **Association** タグの下に保存されます。

クエリの履歴は常にODM出力に含まれるので、クエリ状況ごとに **Association** のエントリーがあります（例えば、発行、解決、承認の3つの異なる状態を経由した1つのクエリがある場合、3つの異なる **Association** のエントリーがあります）。

注意! **Association** の要素はすべて、**AuditRecord**のタイムスタンプでソートされます。

各 **Association** は項目を（**KeySet**によって識別されます。以下の説明をご参照ください）、**Annotation**タグの下に囲まれた特定のクエリに関連する一連のプロパティに紐付けします（詳細な説明は後述）。

この画像はODM出力の例を示しています。画像の上部には **Study** タグ内の情報、画像の下部には **Association** タグの下のクエリ情報が表示されています。

```

<?xml version="1.0"?>
<ODM xmlns:sdm="http://www.cdisc.org/ns/studydesign/v1.0" xmlns:v4="http://www.viedoc.net/ns/v4" SourceSystem="Viedoc" >
  <Study OID="c24da7c4-2496-4757-81f1-bca69a0255e1">
    <GlobalVariables>
      <BasicDefinitions />
      <MetaDataVersion OID="11.0" Name="1.0" Description="RefData">
        <MetaDataVersion OID="GEN_CODELISTS" Name="GEN_CODELISTS">
          <CodeList OID="CL_ANNOTATION_TYPE" Name="CL_ANNOTATION_TYPE" DataType="string">
            <EnumeratedItem CodedValue="ManualQuery" />
            <EnumeratedItem CodedValue="ValidationQuery" />
            <EnumeratedItem CodedValue="UpgradePending" />
            <EnumeratedItem CodedValue="MissingData" />
            <EnumeratedItem CodedValue="SDV" />
            <EnumeratedItem CodedValue="CRAResult" />
            <EnumeratedItem CodedValue="DMReview" />
            <EnumeratedItem CodedValue="MedicalCoding" />
            <EnumeratedItem CodedValue="Lock" />
          </CodeList>
          <CodeList OID="CL_QRY_STATE" Name="CL_QRY_STATE" DataType="string">
            <EnumeratedItem CodedValue="PrequeryRaised" />
            <EnumeratedItem CodedValue="PrequeryPromoted" />
            <EnumeratedItem CodedValue="PrequeryRejected" />
            <EnumeratedItem CodedValue="QueryRaised" />
            <EnumeratedItem CodedValue="QueryResolved" />
            <EnumeratedItem CodedValue="QueryRejected" />
            <EnumeratedItem CodedValue="QueryApproved" />
            <EnumeratedItem CodedValue="QueryClosed" />
            <EnumeratedItem CodedValue="QueryRemoved" />
            <EnumeratedItem CodedValue="PrequeryRemoved" />
          </CodeList>
          <CodeList OID="CL_QRY_ITEM_SEQ_NO" Name="CL_QRY_ITEM_SEQ_NO" DataType="string">
            <EnumeratedItem CodedValue="1" />
          </CodeList>
        </MetaDataVersion>
      </Study>
    <AdminData StudyOID="c24da7c4-2496-4757-81f1-bca69a0255e1">
      <ClinicalData StudyOID="c24da7c4-2496-4757-81f1-bca69a0255e1" MetaDataVersionOID="11.0">
        <Association StudyOID="c24da7c4-2496-4757-81f1-bca69a0255e1" MetaDataVersionOID="GEN_CODELISTS">
          <KeySet StudyOID="c24da7c4-2496-4757-81f1-bca69a0255e1" SubjectKey="SE-Uppsala-009" StudyEventOID="V1">
            <KeySet StudyOID="c24da7c4-2496-4757-81f1-bca69a0255e1" SubjectKey="SE-Uppsala-009" StudyEventOID="V1">
              <Annotation SeqNum="1">
                <Comment>query on event date</Comment>
                <Flag>
                  <FlagValue CodeListOID="CL_ANNOTATION_TYPE">ManualQuery</FlagValue>
                </Flag>
                <Flag>
                  <FlagValue CodeListOID="CL_QRY_STATE">QueryRaised</FlagValue>
                </Flag>
                <Flag>
                  <FlagValue CodeListOID="CL_QRY_ITEM_SEQ_NO">1</FlagValue>
                </Flag>
                <v4:AuditRecord>
                  <UserRef UserOID="USR.317" />
                  <DateTimeStamp>2018-08-31T07:47:19.898Z</DateTimeStamp>
                </v4:AuditRecord>
              </Annotation>
            </KeySet>
          </Association>
        </ClinicalData>
      </AdminData>
    </ODM>
  
```

Association のエントリー毎に、以下の情報が提供されます。

- StudyOID と MetaDataVersionOID は、それぞれの情報が定義されている場所を示します。
- KeySet は通常、注釈付き (annotated) の「リンク」の開始と終了を識別するために使用されます。クエリの場合、両方のキーセットは同じ項目 (それぞれのクエリが対応する項目) を識別するため、同一になります。以下が含まれます。
 - StudyOID
 - SubjectKey
 - StudyEventOID
 - StudyEventRepeatKey
 - FormOID
 - FormRepeatKey
 - ItemGroupOID - 項目レベルのクエリにのみ適用可能
 - ItemOID - 項目レベルのクエリにのみ適用可能

2.1 Annotation

Annotation タグは、以下の通り、各クエリの特定の情報を囲みます。Association 内には、1つの Annotation しかない為、SeqNum は常に「1」となります。

2.1.1 Comment

Comment の値はクエリ状況によって異なり、以下のように設定されています。

- クエリ状況が QueryRaised または PrequeryRaised の場合、ここにクエリのテキストが入ります。
- クエリ状況が QueryRejected または QueryResolved の場合、ここに解決に関するテキストが入ります。この例では「I am confirming the data (データを確信中です)」となっています。
- 上記以外のケースでは、コメントの要素は存在しません。

2.1.2 "CL_ANNOTATION_TYPE"

CodeListOID="CL_ANNOTATION_TYPE" はannotation (注釈) のタイプを示します。例: "ManualQuery" :

Study タグの下の、それぞれの StudyOID と MetaDataVersionOID の下で、すべてのannotationタイプを確認することができます。

- "ManualQuery"
- "ValidationQuery"
- "UpgradePending"
- "MissingData"
- "SDV"
- "CRAReview"
- "DMReview"
- "MedicalCoding"
- "Lock"

上記の内、以下のみがクエリを参照します。

- "ManualQuery"
- "ValidationQuery"
- "UpgradePending"
- "MissingData"

注意! "MissingData" のannotationタイプは未確認の欠損データと欠損データ両方に使用されます。ODM出力では、その2つは区別されません。

2.13 "CL_QRY_STATE"

CodeListOID="CL_QRY_STATE" はクエリ状態を示します。(例: "QueryRaised")

Study タグの下の、それぞれの StudyOID と MetaDataVersionOID の下で、すべてのクエリ状態を確認することができます。

1. "PrequeryRaised"
2. "PrequeryPromoted"
3. "PrequeryRejected"
4. "QueryRaised"
5. "QueryResolved"
6. "QueryRejected"
7. "QueryApproved"
8. "QueryClosed"
9. "QueryRemoved"
10. "PrequeryRemoved"

クエリとクエリ状態については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

2.14 "CL_QRY_ITEM_SEQ_NO"

CodeListOID="CL_QRY_ITEM_SEQ_NO" は、紐付いている項目に対する各クエリの通し番号を示します。これは、クエリを識別するために使用されます。つまり、異なる状況であっても同じクエリに対するすべての Annotation エントリーは同じCodeListOID="CL_QRY_ITEM_SEQ_NO"の値で、同じKeySetになります。

2.15 v4:AuditRecord

v4:AuditRecord には、各annotationに対する監査証跡が含まれます。

3 クエリ内のエントリーをソートする

1つのクエリが複数のクエリ状態を経由するため、同じ CodeListOID="CL_QRY_ITEM_SEQ_NO" の値と同じ KeySet の Annotations が存在することがあります。同じクエリの最新のエントリーを取得するには、以下のようにソートすることが可能です。

1. まず、監査証跡の日時でソートする
2. 同じタイムスタンプが付いているエントリーを、[上記の通り](#)、CodeListOID="CL_QRY_STATE" の順に並び替える



Queries in Excel export

クエリのExcel出力

発行者 Viedoc System 2024-11-08

クエリは以下のエクスポート形式で、出力することが可能です。

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

出力ファイルにクエリの情報を含めるには、**データ出力画面の含ませる項目**でクエリを選択する必要があります。クエリを含めるように選択すると、**クエリの履歴**オプションが利用可能になります。

クエリの履歴を出力に含ませるかどうかによって、エクスポート出力ファイルの情報は次のようにグループ化されます。

- **クエリの履歴なし** - クエリごとに行あり、クエリの現在の状況に関する情報を提供します。
- **クエリの履歴あり** - クエリ状況の変更ごとに1つの行があります。つまり、1つの同じクエリに対して多くの行が存在する可能性があります。

Excel出力では、例のように**出力形式**のデフォルト設定が反映されます。

- Excelに出力
- フォーム単位でデータをグループ化
- アクティビティ毎に行ずつ

...クエリの情報は、**クエリ**と呼ばれるExcelファイルの別のシートにグループ化されます。

以下の画像（クエリ固有の情報のみを示している）と次の表の通り、列ではクエリが発行された項目に関する情報、その次にクエリ特有の情報が提供されます。

	R	S	T	U	V	W	X
1	Query item sequence number	Raised on	Query type	Range check OID	Query text	Query state	Query resolution
2	QueryItemSeqNo	RaisedOn	QueryType	RangeCheckOID	QueryText	QueryState	QueryResolution
402	1	Item	Validation	RC_DMAGE_1_0_1	Age is not within the expected range (19-65), defined per	Query Raised	
403	1	Item	Validation	RC_DMAGE_1_0_1	Age is not within the expected range (19-65), defined per	Query Closed	Closed due to data edit
404	2	Event date	Manual		Visit date is not within the protocol visit window	Query Raised	
405	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
406	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
407	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
408	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
409	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
410	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
411	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
412	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
413	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
414	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
415	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
416	1	Event date	Validation		Visit date is not within the protocol visit window	Query Raised	
417	1	Event date	Validation		Visit date is not within the protocol visit window	Query Raised	
418	1	Item	Manual		Is data correct?	Query Raised	
419	1	Item	Manual		Is data correct?	Query Resolved	Data correct
420	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	

列名	説明
Query study sequence number	試験全体でクエリをグローバルに識別するカウンター 未確認の欠損データの場合、このフィールドは空になります。
項目を識別する列	
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に表示される患者識別子
Event sequence number	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
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
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
Form sequence number	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 繰り返しフォームに使用され、繰り返しフォームでない場合は、常に「1」になります。
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目ID
Item Name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
クエリ固有の情報	
Query item sequence number	同じ項目に対する一連のクエリの中からクエリを識別するカウンター
Raised on	クエリが項目で発行されたのか、イベント日で発行されたのかを特定します。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 項目 ▪ イベント日
Query type	クエリがどう発行されたかによって、クエリの種類を特定します。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manual - 手動で発行されたクエリ ▪ Missing data- 欠損が確認されたデータ ▪ Pending form upgrade - 試験デザインの改訂適用に伴うフォームのアップグレード待ち ▪ Unconfirmed missing data ▪ Validation - バリデーションの結果、自動的に発行されたクエリ
Range check OID	自動的に発行された項目のクエリのみが対象 (クエリタイプ=バリデーションと発行日=項目)。Viedoc Designerで設定され、クエリを生成したロジカルチェックのユニークなOID。
Query text	クエリのテキスト
Query state	以下のいずれかになります (クエリの概要 もご参照ください) <ul style="list-style-type: none"> ▪ 発行済み ▪ 解決済み ▪ 承認済み ▪ リジェクト ▪ 終了 ▪ 削除 <p>注意! フォームのリセットまたは削除のために自動的に終了したクエリ (終了のステータス) は、出力に含まれません。</p>

列名	説明
Query resolution	クエリを解決 (回答) するときに入力された解決のテキスト。システムによって実行された変更には適用されません (ユーザーネーム=システム (0) の場合)。
User name	変更を実行したユーザーネームとユーザーID (括弧内に表示) 注意! システムによって実行された変更 (バリデーションクエリなど、システムが自動的に発行するもの) の場合、ユーザーネーム=システム (0) になります。
Date & time (UTC)	変更が実行された日時
User role	クエリに対してアクションを実行したユーザーのロール
Query raised by role	クエリを発行したユーザーのロール



Medical coding in ODM export

コーディングのODM出力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

1.はじめに

2.コードリスト

2.1 辞書タイプ

2.2 辞書のインスタンス

2.3 辞書のプロパティ

2.4 コーディング範囲

3.コーディング項目

3.5 Association

3.6 KeySet

3.7 Annotation

3.7.1 Flags

3.7.2 AuditRecord

1 はじめに

このレッスンでは、Viedocから出力されるODMファイル内で、コーディング情報がどのように構成されるかについて解説します。

データ出力全体の詳細については、[データを出力する](#)をご参照ください。

2 コードリスト

2.1 辞書タイプ

出力されたデータの辞書タイプ毎に、1つのエントリーを含む CL_DICT_TYPE コードリストが1つあります。

```
<CodeList OID="CL_DICT_TYPE" Name="CL_DICT_TYPE" DataType="string">
  <EnumeratedItem CodedValue="MEDDRA" />
  <EnumeratedItem CodedValue="WHODRUG" />
</CodeList>
```

2.2 辞書のインスタンス

出力されたデータに含まれる辞書インスタンス毎に1つのコードリストがあり、特定の辞書バージョンを示す1つの <ExternalCodeList> の要素が含まれます。以下の通りに表示されます。

- 辞書タイプ - Dictionary
- バージョンの記載 - Version
- ソースハッシュ - ref

```
<CodeList OID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0" Name="CL_MEDDRA_VERSION_19.0" DataType="string">
  <ExternalCodeList Dictionary="MEDDRA" Version="Version 19.0" ref="2A04E4B5D79A838E64DF1A18FF23400A" />
</CodeList>
<CodeList OID="CL_WHODRUG_WHO_DDE_C3_SEPTEMBER_1_2017" Name="CL_WHODRUG_WHO_DDE_C3_SEPTEMBER_1_2017" DataType="string">
  <ExternalCodeList Dictionary="WHODRUG" Version="WHO DDE C3 September 1, 2017" ref="A43B613AD1CCBF9CE8E324FF0037398" />
</CodeList>
```

2.3 辞書のプロパティ

出力されたデータに含まれる各辞書の辞書プロパティを含むコードリストが1つあります。これらのコードリストにはそれぞれ、辞書が定義する各プロパティの項目が含まれています。

```
<CodeList OID="CL_MEDDRA_PROP" Name="CL_MEDDRA_PROP" DataType="string">
  <EnumeratedItem CodedValue="soc_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="soc_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="soc_abbrev" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlgt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlgt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="pt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="pt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="pt_soc_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="llt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="llt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="llt_currency" />
</CodeList>
```

2.4 コーディング範囲

出力されたデータに含まれる辞書のコーディング範囲毎に1つのコードリストがあり、以下を記載します。

- コーディング範囲のID
- コーディングスコープ名

```
<CodeList OID="CL_CODING_SCOPE" Name="CL_CODING_SCOPE" DataType="string">
  <CodeListItem CodedValue="253">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Adverse events</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="381">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Concomitant medication</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

3 コーディング項目

3.1 Association

コーディング項目毎に、1つの <Association> エントリーがあります。

各 Association は、項目（KeySet で識別されます。以下の説明をご参照ください）を特定の Annotation に関連する、一連のプロパティに紐付けます（以下の詳細をご参照ください）。

3.2 KeySet

KeySet は通常、注釈付き (annotated) の「リンク」の開始と終了を識別するために使用されます。この場合、両方のキーセットは同じ項目（各アクションが対応するもの）を識別するため、同一になります（Annotation 以下で定義されます）。

KeySet では以下の属性を記載します。

- StudyOID
- SubjectKey
- StudyEventOID
- StudyEventRepeatKey
- コーディングスコープの範囲 (イベント/アクティビティ/フォーム/項目グループ/項目) によっては、以下が記載される場合があります。
 - FormOID - イベント範囲には適用されません
 - FormRepeatKey - イベント範囲には適用されません
 - ItemGroupOID - 項目グループ/項目範囲に適用されます
 - ItemOID - 項目範囲にのみ適用されます

3.3 Annotation

Annotation は一連の <Flag> 要素で構成されています。出力にViedocのエクステンションを含めるように設定されている場合、監査証跡も含まれます。

3.3.1 Flags

```
<Annotation SeqNum="1">
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_ANNOTATION_TYPE">MedicalCoding</FlagValue> ①
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_DICT_TYPE">MedDRA</FlagValue> ②
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_CODING_SCOPE">253</FlagValue> ③
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_CODE_SEQ_NO">1</FlagValue> ④
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0">10013993</FlagValue> ⑤
    <FlagType CodeListOID="CL_MEDDRA_PROP">soc_code</FlagType>
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0">Ear and labyrinth disorders</FlagValue> ⑤
    <FlagType CodeListOID="CL_MEDDRA_PROP">soc_name</FlagType>
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0">Ear</FlagValue> ⑤
    <FlagType CodeListOID="CL_MEDDRA_PROP">soc_abbrev</FlagType>
  </Flag>
```

1. annotationタイプに対して、1つのフラグ要素。この場合は、常に <FlagValue> が MedicalCoding になります。
2. 辞書タイプに対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は CL_DICT_TYPE 項目の1つに設定されます。
3. コーディング範囲に対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は CL_CODING_SCOPE 項目の1つに設定されます。
4. コードの通し番号に対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は CL_CODE_SEQ_NO 項目の1つに設定されます。
5. 一連の辞書プロパティに対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は辞書プロパティのコードリスト (例: CL_MEDDRA_PROP) とプロパティの値に設定されます。

3.3.2 AuditRecord

<v4:AuditRecord> はViedocのエクステンションで、出力時に**エクステンションを含ませる?**のオプションが選択された場合にのみ、出力ファイルに含まれます。

ユーザーIDとタイムスタンプに関する情報が含まれます。

以下のサンプル画像では、ユーザーID = 304となっています。

```
<v4:AuditRecord>  
  <UserRef UserOID="USR.304" />  
  <DateTimeStamp>2018-08-29T11:43:30Z</DateTimeStamp>  
</v4:AuditRecord>
```



Medical coding in Excel export

コーディングのExcel出力

発行者 Viedoc System 2024-08-29

- 1.はじめに
- 2. Excelでのコーディング情報
- 3. 事例 - Excel出力ファイルにおけるWHODrug
 - 3.1 薬物を選択した場合
 - 3.2 優先名を選択した場合

1 はじめに

このレッスンでは、Viedocから出力されたExcelファイル内でのコーディング情報の構成について解説します。

出力ファイルにコーディングの情報を含めるには、**データ出力画面の含ませる項目**でコーディングを選択する必要があります。

Type of data

Signed data Not Signed data SDV performed or NA SDV pending Medical coding

Signed data Not Signed data

SDV performed or NA SDV pending

In addition to data, also include the following in the export (will not be included in Preview data)

Queries Review status **Medical coding** Edit status

Event dates Uploaded files

データ出力全体に関する詳細は、[データを出力する](#)を参照ください。

2 Excelでのコーディング情報

コーディングのExcel出力ファイルには、辞書ごとに1つのシートがあります。コーディングされた値のみが出力に含まれます。

Form Id	Form name	Form sequence number	Item Id	Item name	Term	Dictionary Instance	Coding scope description	Coding scope level
FormId	FormName	FormSeq	ItemId	ItemName	Term	DictInstance	CodingScopeDesc	CodingScopeLevel
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Cinnarizine	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Cinnarizine	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Montelukast	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Humalog insulin	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Aspirin	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item

列には、次の表にリストされているように、コーディングされた項目に関する情報が入り、その後コーディング固有の情報が続きます。

列名	説明
項目を識別する列	
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で構成された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedocクリニックに表示される患者ID
Event sequence number	同じ患者のイベントのシーケンスの中でイベントを識別するカウンター

列名	説明
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クリニックで設定されたイベントの日付
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
Form sequence number	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'となります。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のたびに1つ増加します。
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目ID
Item Name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
Subject form sequence number	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。つまり、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増加します。
Origin Subject form sequence number	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 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 (つまり、コピーされていない) では、SubjectFormSeqNo の値を取得します。
Source Subject form sequence number	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 インスタンスのソース (データのコピー元のフォーム インスタンス) 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) は空 (null) です。
Item Id	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定されたIDです。
Item Name	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定され、Viedoc Clinic に表示される項目名です。
コーディング特有の情報	
Term	コーディングされた用語
Dictionary instance	辞書のアップロード時にViedoc Adminで設定された、辞書のインスタンスについての説明
Coding scope description	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲の説明
Coding scope level	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲のレベル。次のいずれかになります。 <ul style="list-style-type: none"> ■ イベント ■ アクティビティ ■ フォーム ■ 項目グループ ■ 項目
Code sequence number	複数のコードが付いている値のコードを識別するカウンター
Approved by user	項目を承認したユーザーの名前とID
Approved on date (UTC)	項目が承認された日時 (UTC)
辞書特有の情報	

列名	説明		
WHODrug: <ul style="list-style-type: none"> DrugCode DrugName NameSpecifier OldForm Ingredients ATCCodes CountryCode CountryName MAH (MAH) PharmForm Strength MedProdd Generic 	MedDRA: <ul style="list-style-type: none"> soc_code soc_name soc_abbrev higt_code higt_name hlt_code hlt_name pt_code pt_name pt_soc_code 	DDDのないATC: <ul style="list-style-type: none"> L1code L1name L2code L2name L3code L3name L4code L4name 	IDF: <ul style="list-style-type: none"> L1 薬剤コード L1 薬剤名 L1 薬剤名カナ L2 薬剤コード L2 薬剤名 L2 薬剤名カナ L3 薬剤コード
Interpretation	適用されたコーディング値のメディカルコーダーの解釈		
Coded by user	コーディングを 実行 したユーザーの名前とユーザーID (括弧内に表示)		
Coded on date (UTC)	コーディングが 実行 された日時		
Version	辞書のバージョン		
辞書特有			
WHODrug: <ul style="list-style-type: none"> PreferredCode PreferredName 	MedDRA: <ul style="list-style-type: none"> lit_code lit_name lit_currency 	DDDのないATC: <ul style="list-style-type: none"> L5Code L5Name 	IDF: <ul style="list-style-type: none"> L3 薬剤名 L3 薬剤名カナ L4 薬剤コード L4 薬剤名 L4 薬剤名カナ L5 薬剤コード L5 薬剤名 L5 薬剤名カナ L5 一般名 L5 一般名カナ L5 使用区分1 L5 使用区分2 L5 基準名コード L5 メーカーコード L5 メーカーの略称 L5 剤形コード L5 薬剤コード区分1 L5 メンテ年月 L6 薬剤コード L6 薬剤名 L6 薬剤名カナ L6 一般名 L6 一般名カナ L6 使用区分1 L6 使用区分2 L6 基準名コード L6 メーカーコード L6 メーカーの略称 L6 剤形コード L6 薬剤コード区分1 L6 メンテ年月

3 事例 - Excel出力ファイルにおけるWHODrug

このセクションでは、WHODrug Dictionaryを使用してコーディングされたデータがExcel出力でどのように見えるのかを例示します。

Viedoc Clinicでコードを適用する時に**選択**する詳細レベルに基づいた、2つの異なる使用例を示します。

1. 薬物 (デフォルト)

2. 優先名

Find and apply code

WHODrug

Search options

codeine

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate



Drug 12818602012 A. c. with codeine



3.1 薬物を選択した場合

以下の画像では、Viedoc Clinicでコードを適用するときに薬物が選択されている場合、コーディングされたデータがエクスポート出力でどのように見えるかを示しています。

薬物が選択されている場合、画像に示されているように、優先コードと優先名も出力の最後の列に表示されます。

Find and apply code

WHODrug

Search options

codeine

12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

12818602012 A. c. with codeine

Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Applied code in Excel export output

	V	W	X	Y	Z	AA
1	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
2	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
3	12818602012	A. c. with codeine		N	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate	N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

AM	AN
Preferred Code	Preferred Name
PreferredCode	PreferredName
12818602001	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

3.2 優先名を選択した場合

以下の画像では、Viedoc Clinicでコードを適用するときに優先名が選択されている場合、コーディングされたデータがエクスポート出力でどのように見えるかを示しています。

優先名が選択され、コードが適用された後、コーディングされたそれぞれの項目に対して、優先名の値がViedoc Clinicとエクスポートされた出力両方の、薬物と優先のフィールドに入ります。

Find and apply code

WHODrug

Search options

codeine

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Select Pref and apply code

Find and apply code

WHODrug

Search options

Search

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Find and apply code

WHODrug

Search options

Search

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Applied code in Excel export output

	V	W	X	Y	Z	AA
1	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
2	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
3	12818602001	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate		N	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate	N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics
4						

AM	AN
Preferred Code	Preferred Name
PreferredCode	PreferredName
12818602001	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate



Review status in ODM export

レビューステータスのODM出力

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1.はじめに

2.コードリスト

2.1 レビュータイプ

2.2 レビューステータス

3.レビューアクション

3.3 Association

3.4 KeySet

3.5 Annotation

3.5.1 Flags

3.5.2 AuditRecord

1 はじめに

このレッスンでは、Viedocから出力されたODMファイル内でレビューステータス情報がどのように構成されるかを説明します。

データ出力全体の詳細については、[データを出力する](#)をご参照ください。

出力にレビューステータスを含めるには、データ出力画面の**含ませる項目**で**レビューステータス**を選択する必要があります。

注意! レイアウトに**値毎に行ずつ**を選択すると、レビューステータスは出力に含まれません。

注意! SDVステータスは、試験イベントおよび項目レベルでのみ出力されます。フォームレベルのSDVは出力から除外されます。

2 コードリスト

2.1 レビュータイプ

以下のannotationタイプはレビューステータスと関連しており、CL_ANNOTATION_TYPE のコードリストにリストされます。

- SDV
- CRAReview
- DMReview
- Lock
- Signature

```
<MetaDataVersion OID="GEN_CODELISTS" Name="GEN_CODELISTS">
  <CodeList OID="CL_ANNOTATION_TYPE" Name="CL_ANNOTATION_TYPE" DataType="string">
    <EnumeratedItem CodedValue="ManualQuery" />
    <EnumeratedItem CodedValue="ValidationQuery" />
    <EnumeratedItem CodedValue="UpgradePending" />
    <EnumeratedItem CodedValue="MissingData" />
    <EnumeratedItem CodedValue="SDV" />
    <EnumeratedItem CodedValue="CRAReview" />
    <EnumeratedItem CodedValue="DMReview" />
    <EnumeratedItem CodedValue="MedicalCoding" />
    <EnumeratedItem CodedValue="Lock" />
  </CodeList>
</MetaDataVersion>
```

2.2 レビューステータス

CL_REVIEW_STATE のコードリストにレビューステータスが表示されます。上記のannotationタイプに対しては、常に **Checked** になります。もしもViedocで各レビューが実行されていない場合、これに対するエントリーはODMファイルに入りません。

```
<CodeList OID="CL_REVIEW_STATE" Name="CL_REVIEW_STATE" DataType="string">
  <EnumeratedItem CodedValue="Checked" />
</CodeList>
```

3 レビューアクション

3.1 Association

レビューアクション毎に1つの <Association> の要素があります。

各 Association は、項目（ KeySet で識別されます。以下の説明をご参照ください）を特定の Annotation に関連する、一連のプロパティに紐付けます（以下の詳細をご参照ください）。

3.2 KeySet

KeySet は通常、注釈付き（annotated）の「リンク」の開始と終了を識別するために使用されます。この場合、両方のキーセットは同じ項目、つまり（ Annotation 以下で定義されている）各アクションに対応する項目を識別するため、同一になります。

- StudyOID
- SubjectKey
- StudyEventOID
- StudyEventRepeatKey
- FormOID
- FormRepeatKey
- ItemGroupOID
- ItemOID

3.3 Annotation

Annotation は一連の <Flag> 要素で構成されています。出力にViedocのエクステンションを含めるように設定されている場合は、監査証跡も含まれます。

3.3.1 Flags

```
<Annotation SeqNum="1">
  <Flag>
    ① <FlagValue CodeListOID="CL_ANNOTATION_TYPE">DMReview</FlagValue>
  </Flag>
  <Flag>
    ② <FlagValue CodeListOID="CL_REVIEW_STATE">Checked</FlagValue>
  </Flag>
  <v4:AuditRecord>
    <UserRef UserOID="USR.294" />
    <DateTimeStamp>2017-01-02T08:30:56Z</DateTimeStamp>
  </v4:AuditRecord>
</Annotation>
```

1. レビュータイプに対するフラグ要素が1つ。 <FlagValue> は [CL_ANNOTATION_TYPE](#) 項目の1つに設定されます。
2. レビューステータスに対するフラグ要素が1つ。 <FlagValue> は [CL_REVIEW_STATE](#) 項目の1つに設定されます。

3.3.2 AuditRecord

<v4:AuditRecord> はViedocのエクステンションで、出力時にエクステンションを含ませる？のオプションが選択されていた場合にのみ、出力ファイルに含まれます。

ユーザーIDとタイムスタンプに関する情報が含まれます。

以下のサンプル画像では、ユーザーID = 294となっています。

```
<v4:AuditRecord>
  <UserRef UserOID="USR.294" />
  <DateTimeStamp>2017-01-02T08:31:03Z</DateTimeStamp>
</v4:AuditRecord>
</Annotation>
```

注意!

- Viedoc Meのアクションに対する監査証跡は User OID="USR.0" になります。これは、例えばロックアクションに対して適用されます。
- システムのアクションに対する監査証跡は User OID="SYSTEM" になります。これは例えば、割付の為にフォームがロックされた場合に適用されます。



Review status in Excel export

レビューステータスのExcel出力

発行者 Viedoc System 2023-11-10

1. レビューステータス

2. SDV

このレッスンでは、Viedocから出力されたExcelファイル内でどのようにレビューステータスの情報が構成されるかについて解説します。

データ出力全体に関する詳細は、[データを出力する](#)をご参照ください。

1 レビューステータス

注意! レイアウトに**値毎に1行ずつ**を選択している場合、レビューステータスは出力に含まれません。

Excel出力ファイルには、レビューステータス用の独立したシートがあります。

Reviewed item	Clinical review by	Clinical review date (UTC)	Data review by	Data review date (UTC)	SDV by	SDV date (UTC)	Signed by	Signed date (UTC)	Lock by	Lock date (UTC)
ReviewedItem	CrBy	CrDate	DmBy	DmDate	SdvBy	SdvDate	SignBy	SignDate	LockBy	LockDate
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:01			Demo User (317)	2018-09-10 08:01				
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00				
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00
Event date										
Event date										
Event date										
Event date					Demo User (317)	2018-07-31 11:45				
Event date										
Event date										
Event date	Demo User (317)	2018-09-07 11:44			Demo User (317)	2018-09-07 11:44			Demo User (317)	2018-09-07 11:45
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00

次の表に示すように、最初の列には、レビューされたフォームを識別するための情報が表示され、その後にレビューに関する情報が入ります。

列名	説明
フォームを識別する列	
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。Subject 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
Event sequence number	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
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
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
Form sequence number	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。 繰り返しフォームに使用され、繰り返しフォームでない場合は、常に「1」になります。
レビューステータスに関する情報	

列名	説明
Reviewed item	次のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"> イベント日-レビューアクションがイベント日に実行された場合 フォーム-レビューアクションがフォームレベルで実行された場合
Clinical review by	クリニカルレビューを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID
Clinical review date (UTC)	クリニカルレビューの実施日時 (UTC)
Data review by	データレビューを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID (DMレビューフラグでマーク)
Data review date (UTC)	データレビューの実施日時 (UTC)
SDV by	SDVを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID (SDVレビューフラグでマーク)。項目レベルでSDVが実施された試験では、SDVが必要のない項目について
SDV date (UTC)	SDVが実行された日時 (UTC)。項目レベルでSDVが実施された試験では、SDVが必要のない項目については、この列にN/Aが含まれます。
Signed by	フォームに署名したユーザーのユーザーネームとユーザーID
Signed date (UTC)	フォームが医師によって署名された日時 (UTC)
Lock by	フォームをロックしたユーザーのユーザーネームとユーザーID
Lock date (UTC)	フォームがロックされた日時 (UTC)

2 SDV

データ出力画面でSDVの情報を含めるように選択されている場合、Excel出力ファイルには、SDV情報用に1シート作成されます。

Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item Id	Item name	Reviewed item	SDV by	SDV date (UTC)
ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemId	ItemName	ReviewedItem	SdvBy	SdvDate
PI	Patient Info	1	AGE	Age	Item	Demo User (317)	2017-11-17 12:26	
PI	Patient Info	1	DOB	Date of Birth	Item	Demo User (317)	2017-11-17 12:26	
PI	Patient Info	1	GENDER	Gender	Item	Demo User (317)	2017-11-17 12:26	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_RANGE	Normal Range	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_RESULT	Result	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_TYPE	Lab results type	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_UNIT	Unit	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_DATE	SampleDate	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
PI	Patient Info	1	AGE	Age	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:00	
PI	Patient Info	1	DOB	Date of Birth	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:00	
PI	Patient Info	1	GENDER	Gender	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:00	

注意! 項目レベルでSDVが実施された試験では、この列にはSDVが必要な項目だけ含まれ、ユーザーが確認することができます。

次の表に示す通り、最初の列はSDVが実施された項目を識別するための情報が提供され、その後にレビューに関する情報が提供されます。

列名	説明
項目を識別する列	
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に表示される患者識別子
Event sequence number	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
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
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

列名	説明
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
Form sequence number	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、リセットおよび開始するたびに1つ増加します。
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目ID
Item name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
SDVに関する情報	
Reviewed item	次のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"> ▪ イベント日 - レビューアクションがイベント日に実行された場合 ▪ フォーム - レビューアクションがフォームレベルで実行された場合
SDV by	SDVを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID
SDV date (UTC)	SDVが実行された日時 (UTC)



Exporting for SAS

SASへの出力

発行者 Viedoc System 2024-12-09

Viedocでは、SASでデータが解析できるようにSAS形式でデータを出力することが可能です。

重要! UnicodeモードでのSASのみがサポートされています。

ViedocからSAS向けにフォーマットされたデータを出力するには、データ出力画面の**出力形式**にて、以下の選択をする必要があります。

- 形式: - CSV - コンマ区切りの値を選択します
- 該当するSASスクリプトを含めるを選択します

注意!

- パラグラフテキストの改行は、出力フォーマットがCSVの場合、スペースに変換されます。
- 対応するSASスクリプトを含めるオプションは、**CSV出力、フォーム単位でデータをグループ化、アクティビティ毎に1行ずつ**のレイアウトの場合のみ利用可能です。

Output format

Output to CSV Group data by form 1 row per activity

Output to:

Data grouping:

Layout 1 row per subject 1 row per activity 1 row per item

Include corresponding SAS script

Output version:

以下を含む、zipファイルの出力となります。

- 以下の基本情報を含む、READMEテキストファイル
 - Viedoc出力バージョン (詳細は[データを出力する](#)をご参照ください)
 - 日時の項目に使用したタイムゾーン
 - レビューステータスが出力項目として選択されている場合のみ、署名の意味
- 下記に対して、それぞれ1個のCSVファイル(生成されるデータセットはExcel出力の同様のファイルと一致したのになります):
 - 出力データの各フォームに対して、1個のCSVファイル
 - 項目 - 出力データに含まれる項目に関する一般的な情報を含んだ、1個のCSVファイル
 - CodeLists - 出力データのコードリスト項目に関する一般的な情報を含んだ、1個のCSVファイル(ラジオボタン、ドロップダウン、チェックボックス)
- 2つのSASファイル:
 - _RunMe.sas** - データをインポートする為にSASで実行するファイル
 - CSV2SAS.sas** - 試験特有ではなく、一般的なファイルで、データをSAS形式に変換する為に**_RunMe.sas**ファイルが使用するファイル

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、[出力とバリデーション](#)を参照してください。

Viedocから出力したデータをSASにインポートするには:

- SASスクリプトを含むデータをViedocから出力します (設定は先述の通り)。
- SASを開きます
- _RunMe.sas**ファイルを実行します (上記をご参照ください)。

項目ファイルのデータタイプとCodeLists形式がSAS形式に変換されます。



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。



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 eLearning © PCG Solutions 2008-2024

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