

## Viedocユーザーガイド・PM向け

21 Lessons ■ 21 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

4 レッスン



試験開始画面

2.1



ドキュメンテーションとトレーニング

2.2



患者選択画面

2.3



メトリクス

2.4

### データ出力

6 レッスン



データを出力する

3.1



Excel出力

3.2



PDFエクスポート

3.3



クエリのExcel出力

3.4



コーディングのExcel出力

3.5



レビューステータスのExcel出力

3.6

### ユーザー管理（サイトマネージャー用）

1 レッスン



ユーザーを管理する

4.1

### ビデオチュートリアル

6 レッスン



アカウントを作成する

5.1



ログイン、ログアウトとパスワード再設定

5.2



試験選択画面

5.3



デモモードを有効にする

5.4



ユーザー管理

5.5



新しい Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

5.6



Overview of Viedoc Clinic

## Viedoc Clinicの概要

発行者 Viedoc System 2025-05-01

### 1.はじめに

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

#### 1 はじめに

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

The screenshot shows the Viedoc Clinic software interface. At the top, there's a navigation bar with the Viedoc logo, a search bar, and user information like 'Sofia Ann' and 'Investigator'. Below the header, the main area is titled 'Details' and shows a study identifier 'DE-95-077' and its location 'BERLIN HOSPITAL'. On the left, there's a sidebar with sections for 'Demographics' (status: Ongoing, age: 41.1), 'Common events' (Medical / Surgical History: 2, Prior and Concomitant Medications: 0, Adverse Events: 0, Subject's non-study medications: 0), and a progress bar indicating '29% of study' with 4/4 events and 8/27 forms completed. The main content area displays a timeline with four phases: 'Screening' (14.07.2021), 'Baseline' (16.07.2021), 'Follow-Up test' (23.07.2021), and 'Final Visit' (End of Study, 26.07.2021). Below the timeline, the 'Screening' phase is expanded, showing fields for 'Event date' (set to 14.07.2021), 'Check Questions' (checkboxes DM, CRA, SDV checked), and 'Physical Examination' (checkbox checked). To the right of the timeline, there are status indicators: 'Protocol date not set' (yellow box), 'Scheduled date not set' (yellow box), and 'Event date 14.07.2021' (green box).

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](mailto:no-reply@viedoc.net)というアドレスから招待メールが届きます。迷惑メールフィルターが設定されている場合は、迷惑メールフォルダーに振り分けられる場合があります。手順の詳細やアカウント有効化については[Viedocアカウントを管理する](#)をご参照ください。

Viedoc Clinicでは以下の主要アクションが実行可能です。

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



System requirements

## システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

### 1. コンピュータ要件

#### 1.1 ブラウザ要件

#### 1.2 画面解像度

#### 1.3 インターネット接続

#### 1.4 ファイアウォールポリシー

### 2. セキュリティ

## 1 コンピュータ要件

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

### 1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ：

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

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

Viedoc Designer：

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項：

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

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

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

### 1.2 画面解像度

必要画面解像度：

Viedoc 3: 800x600以上

Viedoc 4: 1024x768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sportトレイヤーセキュリティ(TLS)バージョン1.2以上を使用して、ポート443(HTTPS)上のリモートサーバーに暗号化されたHTTPを確立し、通信することを許可するアウトバウンドファイアウォールポリシーを必要とします。

## 2 セキュリティ

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

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



Managing your Viedoc account

## Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2025-06-17

### 1. Viedoc ユーザーアカウントの管理

#### 2. ユーザー設定

- 2.1 予備メールアドレスを追加する
- 2.2 予備メールアドレスを認証する
- 2.3 主要メールアドレスを変更する
- 2.4 電話番号を変更する
- 2.5 電話番号を認証する

#### 3. 試験アクセス管理

#### 4. アクセス設定

- 4.6 試験メンバーシップ
- 4.7 試験アクセスを削除する
- 4.8 Viedocアカウントを削除する

#### 5. 保留中の招待

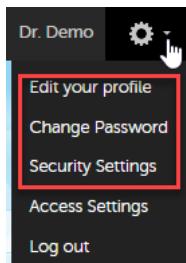
- 5.9 試験への招待を承認する
- 5.10 試験への招待をリジェクトする
- 5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

#### 6. ログアウトする

### 1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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

The screenshot shows the 'User Settings' page. On the left, there's a sidebar with links: 'User Settings' (which is active and highlighted in grey), 'Change Password', 'Security Settings', 'Authentication Log', and 'viedoc learning'. The main content area has a heading 'User Settings' and a warning message: '⚠ Ownership of +4612345678 has not been verified!'. Below this, there are fields for 'User name' (doctordemo@viedoc.com), 'First name' (Doctor), 'Last name' (Demo), and 'Display name' (Doctor Demo). A note says 'This is your Viedoc user name'.

### 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できます。

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

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

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

**3.** システム言語 - ドロップダウンメニューから言語を選択してください。

**4.** 主要メールアドレス - 上記のユーザーネームと同じものです。ViedocでログインならびにViedocのユーザーアカウントに関する操作（アカウント設定、パスワード再設定、試験への招待）を行う際に使用するメールアドレスです。

デフォルトでは、Viedocユーザーアカウントを開始する際に使用されたメールアドレスに設定されています。主要メールアドレスはユニークなメールアドレスでなければならず、必須となります。主要メールアドレスを削除することはできません。

手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参照ください。

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

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

注意！

電話番号の形式として、以下のような表記もサポートされています。

- 数字のグループ間にスペース、ハイフン、ドットなどの区切り記号を使用可能
- 市外局番やその他の番号グループに括弧（例：()）を使用可能
- 「+」付きの国番号も任意で指定可能
- 「x」または「ext」で示された内線番号も対応可能

重要！

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

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

## 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

### Last name

Doctor

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

5

6

@viedoc.com



Set as primary



@viedoc.com



Verify email address



+ Add another email address

8

7

### Phone number

9

+4612345678

Verify phone number

10

This phone can receive text messages

11

### Contact information

12

Please keep your contact information up to date

#### Street address

#### City

#### Postal code

Street address

City

Postal code

#### Country

#### State

Select country



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ウィンドウの上部に警告メッセージが表示されます(13)。

## 2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

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

## 2.3 主要メールアドレスを変更する

既存の予備メールアドレスを主要メールアドレスの変更:

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

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

## 2.4 電話番号を変更する

電話番号の変更:

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

## 2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

- |   |   |
|---|---|
| 1 | 電話番号が正しく入力され、電話はテキストメッセージを受信できる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リンクをクリックします。6桁のコードがショートメールで電話に送信されます。画面にはユーザー情報認証のウィンドウが表示され、コードを入力して電話番号を認証するように求められます。 |
| 3 | コードを入力し、確認をクリックすると電話番号が認証されます。  |

## 3 試験アクセス管理

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

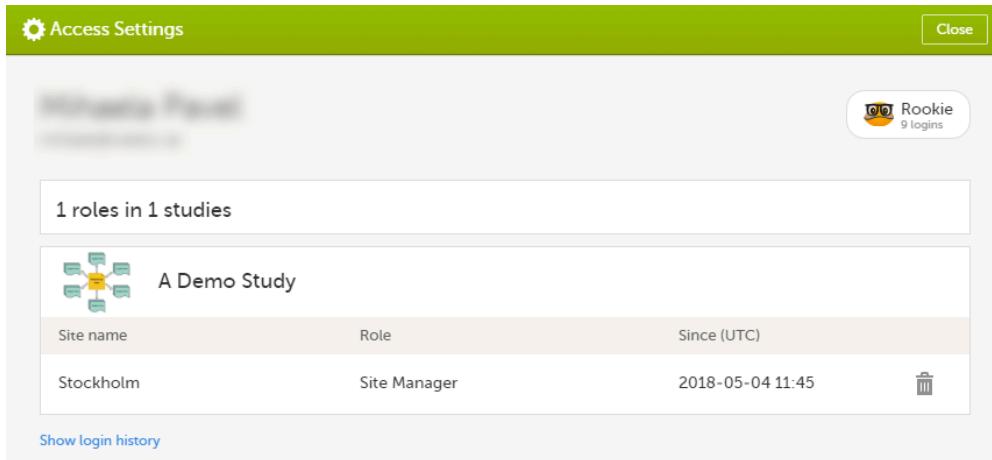


The screenshot shows the Viedoc homepage with a navigation bar at the top. On the far right of the bar, there is a dropdown menu with several options: "Edit your profile", "Change Password", "Security Settings", "Access Settings" (which is highlighted with a yellow box), and "Log out". Below the navigation bar, the main content area displays a welcome message "Welcome back Doctor Demo!", some access statistics ("Studies: 1", "Sites: 0"), account information (last login, number of logins, user level, active since), and recent activities.

## 4 アクセス設定

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

### 4.1 試験メンバーシップ



The screenshot shows the "Access Settings" dialog box. At the top, there is a green header bar with the title "Access Settings" and a "Close" button. Below the header, there is a blurred section. In the center, there is a summary box stating "1 roles in 1 studies". Below this, there is a table with one row showing a study named "A Demo Study". The table columns are "Site name", "Role", and "Since (UTC)". The data in the table is: "Stockholm", "Site Manager", and "2018-05-04 11:45". To the right of the table, there is a small circular icon with a user profile picture and the text "Rookie 9 logins". At the bottom of the dialog box, there is a link "Show login history".

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。

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

確認ウィンドウが表示されます。

- 2 削除をクリックして、削除することを確認します。

**Confirm remove**

Remove role:  
**Site Manager**  
Study site: Stockholm  
Study: A Demo Study

Delete      Cancel

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できます。

Viedocアカウントを削除する

- 1 アクセス設定を行きます。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。

**Access Settings**

0 roles in 0 studies

**Remove account from Viedoc**

Click 'Remove account from Viedoc' if you wish to remove your account from Viedoc. This will remove all personal data related to your account, but for identification purposes, Viedoc will keep the User ID, display name, primary email address and login history until all studies you have participated in are deleted. All other information related to your account will be removed from the system.

Show login history

- 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。

**Confirm account removal**

Confirm with your password

Delete      Cancel

- 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ウィンドウが表示されます。

The screenshot shows a modal window titled "Pending invitations". It lists two study invitations for a user named "Demo user".  
1. A Demo Study (Reference Data Source Manager): Approve or Reject.  
2. A Demo Study (All sites / Site Manager): Approve or Reject.  
Both items have a note: "Granted membership - 2 waiting for your approval. By confirming access to the study I also approve that the organization handling my account can see my account information."

### 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。

The screenshot shows a red-themed dialog box titled "Activation password required". It contains a text input field for "Activation password" with a trash bin icon. Below it is a note: "Please contact your study manager if you don't have the activation password." At the bottom are "Confirm" and "Cancel" buttons.

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

### 5.2 試験への招待をリジェクトする

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

### 5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

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

招待へ再び戻る方法：

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

## 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。

The screenshot shows the Viedoc dashboard for a user named "Doctor Demo". The top right corner has a dropdown menu with options: "Edit your profile", "Change Password", "Security Settings", "Access Settings", and "Log out", where "Log out" is highlighted with a yellow box. The dashboard displays "Welcome back Doctor Demo!" and summary statistics: 1 study and 0 sites. It also shows recent activities and account details.

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

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

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

[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

### First name      Last name

### Display name

This is your Viedoc user name

### System language

This language will be used when available



### Primary email address

 [Add another email address](#)

### Phone number

 Verify phone number This phone can receive text messages

### Contact information

Please keep your contact information up to date

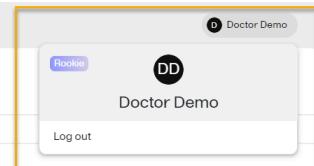
#### Street address

#### City

#### Postal code

#### Country

#### State

[Cancel](#)[Save changes](#)



Overview of the landing page

## ランディングページの概要

発行者 Viedoc System 2025-06-17

### 1 ランディングページ

#### 1 ランディングページ

このレッスンではログイン直後に表示されるランディングページの解説をします。

The screenshot shows the Viedoc landing page with a blue header bar. On the left, there's a 'Welcome back' message. Below it, the 'Access' section displays 'Studies: 1' and 'Sites: 1'. The 'Account' section shows 'Last login: 6 minutes ago', 'Number of logins: 12', 'User level: Rookie', and 'Active since: 2022-08-31'. To the right, a 'Recent activities' list shows four entries all added to studies: 'Study Medical coding site Site 2 demo' at 6 days ago. At the top right, there are icons for Admin and Designer.

ランディングページでは以下の要約情報を提供します。

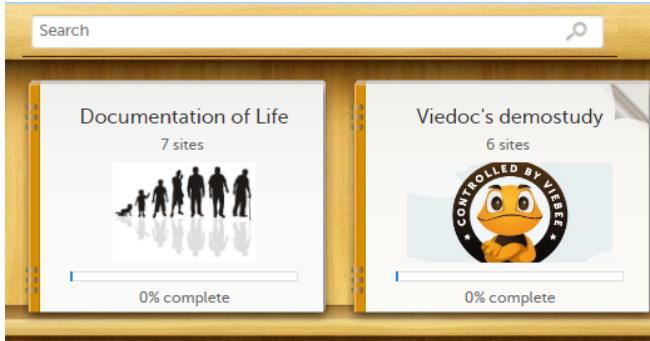
- アクセス：
  - 試験 - アクセス可能な試験の合計
  - 施設 - アクセス可能な本番環境に設定されている施設の合計
- アカウント：
  - 最終ログイン - 前回Viedocにログインしてから経過した時間
  - ログイン回数 - アカウントが有効化された以降にログインした回数の合計
  - ユーザーレベル - ユーザーのログイン回数に基づく、Viedocの使用経験値を示します。

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。

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



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

#### 注意！

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

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

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



Study start page

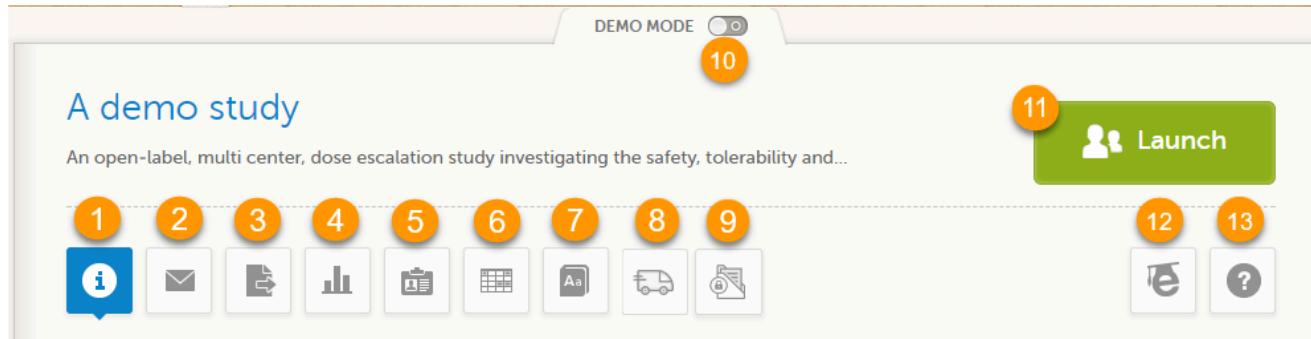
## 試験開始画面

発行者 Viedoc System 2025-09-27

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

### 1 はじめに

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



- [1.試験ステータス](#)
- [2.メッセージ](#)
- [3.データ出力](#)
- [4.メトリクスとViedoc Reports](#)
- [5.ロール](#)
- [6.基準値データ](#)
- [7.コーディング](#)
- [8.Viedoc Logistics](#)
- [9.Viedoc eTMF](#)
- [10.デモモード](#)
- [11.スタート](#)
- [12.eLearning / ドキュメンテーション &トレーニング](#)
- [13.サポート](#)

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

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

- 未確認で、署名されていない必須のドキュメントがある場合、最初に開く画面は[ドキュメンテーション&トレーニング](#)です。  
重要！試験のスタート前に全ての必須のドキュメントをご確認、ご理解いただいた上で署名する必要があります。スタディマネージャーによる試験設定によっては、デモモードで試験をスタートできる場合があります。
- 署名待ちの必須のドキュメントがない場合、最初に表示される画面は[試験ステータス](#)画面です。

### 2 試験ステータス

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

## Study status

All sites Germany Sweden United States

### Issues



### My statistics

Patients added:	146
FPA:	30 SEP 2014
LPA:	09 OCT 2015

### Review



### Approval



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。

## Study status

Sweden

All sites Academic Hospital Uppsala

### Issues



### My statistics

Patients added:	71
FPA:	04 OCT 2016
LPA:	27 AUG 2018

### Review



### Approval



選択した施設に対し、以下の統計情報が提供されます。

#### 問題:

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

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

#### レビュー:

- CRAレビュー率 (%) - 試験において、CRAのレビューが可能なフォームの合計数のうち、CRAのレビューが完了したフォームの割合
- DMレビュー率 (%) - 試験において、DMのレビューが可能なフォームの合計数のうち、DMのレビューが完了したフォームの割合
- SDV率 (%) - 試験において、SDVのレビューが可能なフォームの合計数のうち、SDVのレビューが完了したフォームの割合

#### 承認:

- 医師署名率 (%) - フォームの合計数のうち、医師による署名済みのフォームの割合
- クエリ承認率 (%) - 承認待ちクエリの合計数のうち、承認済みクエリの割合。クエリのステータスならびにプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。
- フォームのロック率 (%) - 入力済みフォームの合計数のうち、ロックされているフォームの割合

#### 統計:

- 追加された患者数： - 試験に追加された患者の数
- FPA - 最初の患者が追加された日付
- LPA - 最後の患者が追加された日付

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

## 3 メッセージ

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

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

Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System
● Study diary (DEMO STUDY): Subject's adverse reaction alert Dear Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System
● Study diary (DEMO STUDY): Subject's adverse reaction alert Dear Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System
● Study diary (DEMO STUDY): Subject's adverse reaction alert Dear Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System
○ Consider changing your password. Your password will expire in 0 days. To change password, select ... 9.days.ago by System
● A change to the structure of one or more forms on Production Site 01 has been requested by the st... 18.days.ago by [REDACTED]
● A change to the structure of one or more forms on Production Site 02 has been requested by the st... 18.days.ago by [REDACTED]
● A change to the structure of one or more forms on Production Site 03 has been requested by the st... 18.days.ago by [REDACTED]
● Consider changing your password. Your password will expire in 9 days. To change password, select ... 18.days.ago by System
● (DEMO STUDY) - Reviewer 2 - Photo Quality Not Acceptable Photo quality is not acceptable and for... 24.days.ago by System

System  
about 4 hours.ago

(DEMO STUDY) - Serious Adverse Event Reported  
A serious adverse event has been reported for the below mentioned subject.  
Subject Number: SE-01-067  
AE Sequence Number: 1

Please login to <https://v4.viedoc.net> for more details.

[Mark as unread](#)

### 3.1 アラートメッセージ

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

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

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

#### Password required

This document is password protected. Please enter a password.

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できます。

- 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。
- ご自分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。

The screenshot shows the 'My roles' section of the Viedoc interface. At the top, there are several icons: a blue square with an 'i', an envelope, a document, a bar chart, a blue square with a clipboard (highlighted with an orange box), a grid, and a font icon. Below these is a header 'Roles'. Underneath, it says 'All sites Sweden'. A section titled 'My roles' is highlighted with an orange box. It lists one role: 'Investigator' (blue icon), located in 'Stockholm, Uppsala'. To the right of the role list is a green button with a white play/pause icon and a cursor icon pointing at it.

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。

The screenshot shows the 'All roles and users for the sites I have access to' section. At the top, it says 'All roles and users for the sites I have access to'. Below this, there are three sections:

- 2 Investigator(s)**: Shows two users: Mihaela Pavel (362) and Doctor Demo. Mihaela Pavel was granted access on 2018-04-05 12:22 UTC by Doctor Demo. Doctor Demo was granted access on 2017-08-11 12:37 UTC by Doctor Demo. Both have 0 data edits/sessions.
- 1 Monitor(s)**: Shows one user: Doctor Demo (317). They were granted access on 2017-08-11 12:37 UTC by Doctor Demo. They have 143 data edits/sessions.
- 1 Data Manager(s)**: Shows one user: Doctor Demo (317). They were granted access on 2017-08-11 12:37 UTC by Doctor Demo. They have 77 data edits/sessions.

At the bottom, there is a link 'Download log of users and roles as a PDF file' with a PDF icon.

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

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

#### 6.2.1 ユーザーログ

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

注意！

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

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

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



一度ログが生成されると、以下2つの選択ができます。

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



#### 6.2.1.1 ユーザーとロールのログ（PDF形式）

PDFでダウンロード可能なユーザーとロールのログには以下が含まれています。

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

#### 6.2.1.2 ユーザー管理ログ（エクセル形式）

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

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

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

##### 2. User Access Log - ユーザーアクセス履歴。ユーザーアクセスに関する詳細な情報リストで、施設ロールやシステムロールなど、施設とロールごとに1行ずつ表示されます。例えば、

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

##### 3. User Invitation Log - 保留中の招待と拒否された招待に関する情報を含むリストで、クリニックのロールと特別なロールを含みます。

注意！招待が承認された場合、ユーザーは招待ログには含まれなくなり、ユーザーアクセスログに含まれるようになります。

このシートのいくつかの例については、以下でさらに説明します。

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

##### 4. Certification Log - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列Certified With Rolesのセルは空です。

##### 5. Summary - 国、施設コード、施設名、アクティブ／非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。

##### 6. Account Settings Log - すべてのユーザーアカウントの設定変更のリストを、ユーザーID、変更ログ、ユーザー名、日付/時間で表示します。

## 7 基準値データ

基準値データのアイコンをクリックすると、基準値のデータソースとスコープの組み合わせのリストが表示されます。ここから、基準値データエディターを開くことが可能です。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できます。デモモードスイッチを使うと、簡単にデモモードと本番モードの切り替えをすることが可能です。



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

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

チュートリアル動画の[デモモードを有効にする](#)もあわせてご確認ください。

## 12 スタート

患者データとeCRFにアクセスするにはスタートボタンをクリックします。

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

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

## 13 eLearning / ドキュメンテーション & トレーニング

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

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

Viedoc Clinic ユーザーガイドは以下の言語での利用が可能です。

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

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

# Viedoc User Guide for Site Users

30 lessons • Viedoc System 30 • Download all lessons in a PDF file



## General

General		5 lessons	
 Overview of Viedoc Clinic	1.1	 System requirements	1.2
 Managing your Viedoc account	1.3	 Overview of the landing page	1.4
 Approving study design changes	1.5		

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、印刷することができます。

## 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' page. At the top, there are several icons: a graduation cap, a mail, a document, a bar chart, a clipboard, and a font size. To the right is a blue speech bubble icon with a white 'e'.

**Documentation & Training**

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!

**Mandatory sections** (marked with a green circle containing '1')

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** (marked with a green circle containing '2')

Section
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材は2つのカテゴリーに分類されます。

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

**重要な** 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。

The screenshot shows the 'Documentation & Training' page again. At the top, there are several icons: a graduation cap, a mail, a document, a bar chart, a clipboard, and a font size. To the right is a blue speech bubble icon with a white 'e'.

**Documentation & Training**

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!

**Mandatory sections**

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	✓ Read & Understood

**Optional sections**

Section
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.

- 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。

Mandatory sections

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 

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。

Mandatory sections

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 2025-05-02

### 1. 概要

[1.1 並び替えとフィルタリング](#)

[1.2 検索](#)

[1.3 アイコン](#)

### 2. 患者選択画面の表示

[2.4 カード表示](#)

[2.4.1 患者カード概要](#)

[2.5 問題の概要](#)

[2.6 ViedocMe の概要](#)

[2.7 イベントビュー](#)

### 3. 新しい患者を追加する

## 1 概要

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

The screenshot shows a grid of patient cards. Each card displays a patient's ID, name, status, age, and a small profile icon. The cards are arranged in three rows of four. Some cards have a green checkmark indicating they are selected. The interface includes a search bar at the top left, a dropdown menu for card type, and buttons for sorting and filtering.

Patient ID	Name	Status	Age	Site
SE-KI-004	SE-KI-003	Screened	51.2	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM
FI-HU-004	FI-HU-003	Screened	27.9	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM
FI-HU-001	FI-HU-002	Screened	26.9	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL
SE-UU-002	SE-UU-001	Screened	58.2	UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL
FI-HU-001	SE-KI-002	Screened	37.1	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL
SE-KI-001		Screened	29.1	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM
		Screened	30.6	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL
		Screened	38.8	UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL
				Add new card

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。

The screenshot shows a dropdown menu with two items: "Show all sites" and "Sort by added date". Both items have dropdown arrows indicating they can be expanded.

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。

**Selection** · Cards

Search FOUND 11 CARDS.

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

注意！

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

## 1.2 検索

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

**Selection** · Cards

Search

Subject key  
All data

SE-KI-004

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

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

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

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

## 1.3 アイコン

以下の表が患者選択画面上のアイコンとなります。

アイコン	説明
	問題 - 最低でも1件の未解決クエリまたは欠損データがある
	タスク - やるべきタスクがある場合のその数
	完了 - 開始した全てのイベントが入力済み

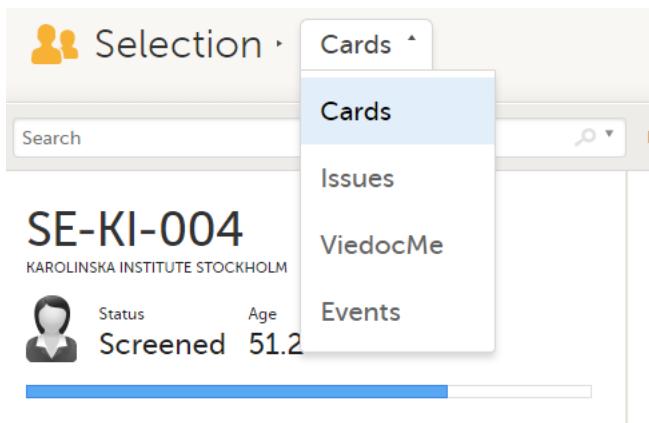
アイコン	説明
	署名済み - 署名可能な全てのデータが署名済み
	読み取り専用 - 他のユーザーによって編集可能な状態で、読み取り専用モードになっています。患者カードは、編集権限のないユーザー（例えばモニターやデータマネージャー）がレビューやSDVのためにアクセスすることができます。
	進行中 - イベントは開始されたが完了されてない ※このアイコンは他のどのステータスアイコンに当たる場合のみ表示されます。
	ロック済 - イベントの全てのフォームのデータがロック済み

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。

The screenshot shows a software interface for managing patient cards. At the top, a search bar displays "FOUND 29 CARDS." Below the search bar are two patient cards:

- SE-01-018** (UPPSALA): STATUS: Ongoing, AGE: 42.0
- AE-423-00** (DUBAI): STATUS: Ongoing

A third patient card, **SE-01-017** (UPPSALA), is partially visible below the first one. A modal window titled "Lina-001" is open, showing the details of this patient. The modal has its own search bar ("FOUND 29 CARDS") and sorting options ("STATUS", "AGE", "Rand. Number"). The patient's status is listed as "Ongoing".

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

A dropdown menu is open, listing sorting options for patient cards:

- Sort by added date (highlighted)
- Sort by importance
- Sort by modified date

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

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

The screenshot shows a user interface for selecting patients. At the top right, there is a user icon and a dropdown menu with the following options:

- Show all sites
- Karolinska Institute Stockholm
- Uppsala University Hospital
- Helsinki University Hospital
- Martin Luther Hospital
- United
- Richmond

A checkbox labeled "Include deleted subjects" is highlighted with an orange border.

Below the menu, there are two patient cards:

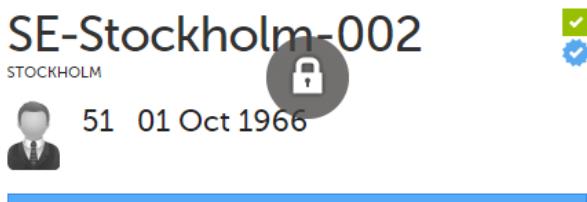
- Patient 002:** Status: Med, Age: 58.2, Progress bar: 50%.
- Patient 001:** Status: Med, Age: 38.8, Progress bar: 50%.

## 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。

Selection · Issues				
Search		FOUND 9 ISSUES	Show all sites	All open issues
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. フォーム改訂ペンドイング
    - 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. フォーム改訂ペンドイング
    - 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

- フォーム改訂ペンドティング
- 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 11:39 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
SE-KI-002	10	- - -	1 / 2	- - -	- - -	-

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。

ID	Study Start	Screening	Baseline	Home adm.	Follow-Up	End of St...	Unsched...	Extra Lab...	Extra Lab...	Extra Kit A...	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	✓	✗	✗	✗								

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

各セルをクリックすると、そのイベントページに移動します。

The screenshot shows a software interface for managing patient data. At the top, there's a navigation bar with tabs like 'Selection' and 'Events'. Below it is a search bar and a table with 254 cards. The table columns include ID, Status, Add subject, Screening, Baseline, Home adm., Follow-U..., Final Visit, Follow-U..., Follow-U..., Follow-U..., A Follow..., Follow-U..., and Follow-U... . Some cells contain icons for locks or checkboxes. A specific row for 'US-31-004' is selected, and a detailed view is overlaid. This view includes a 'Details' section with a patient summary (US-31-004, Status: Ongoing, Age: 40.2) and a 'Screening' section with tabs for Screening, Baseline, Home adm., Follow-Up test, Final Visit, and Final of Study. The 'Screening' tab is active, showing sections for Event date, Check Questions, Physical Examination, Vital Signs, 12-lead ECG, and Body measurements.

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
  - 隨時観察イベント
  - **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。

The screenshot shows a software interface for managing patient data. At the top, there's a navigation bar with tabs like 'Selection' and 'Cards'. Below it is a search bar and a table with 11 cards. The table columns include Status, Age, and a small icon. A specific row for 'SE-KI-004' is selected. In the bottom right corner of the table area, there's a white box with a plus sign and the text 'Add new card'. This indicates where a new patient can be added. The bottom of the screen shows pagination controls ('Showing 1-11 of 11', 'PREVIOUS', 'NEXT') and a 'View per page' dropdown.

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 2025-05-02

### 1. メトリクスの概要

[1.1 Viedoc Reports](#)

### 2. クエリ

[2.2 クエリーフィルター](#)[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](#)

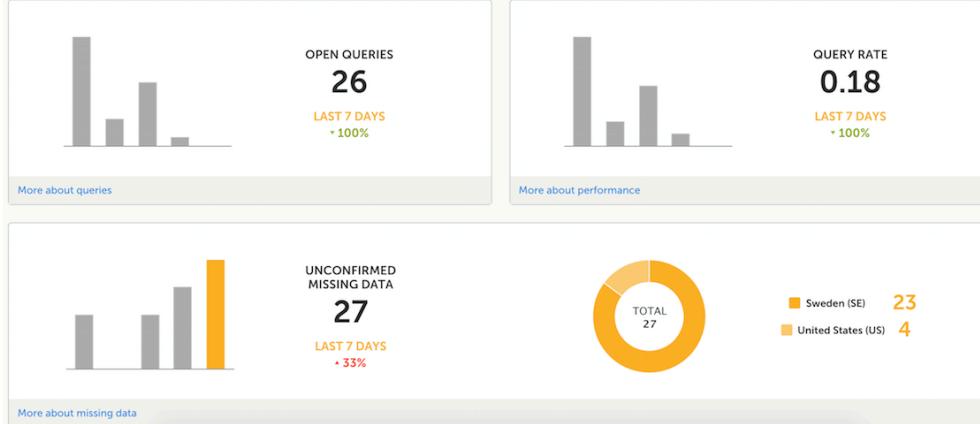
### 4. 欠損データ

[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。

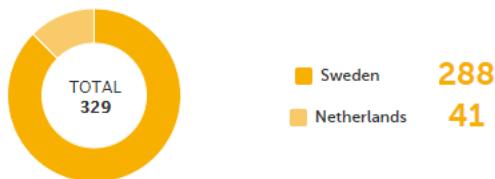


メトリクスのグラフには以下が表示されます。

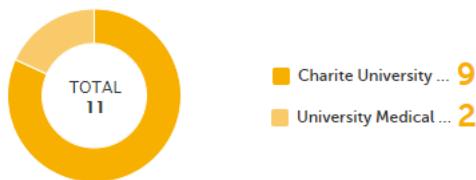
- 未解決のクエリ - 現時点でのオープンになっている（未解決の）クエリの数  
棒グラフでは、過去5週間における発行済みクエリの進捗状況が5本に分かれて示されます。1本につき、7日間を表します。今日を含む最近の7日間はオレンジで示され、過去の分はグレイで表示されます。また、割合を示すインジケーターで、現在の7日間と前回の7日間を比較した変動を示します。例えば、+10%の場合は、前の7日間と比較して、この7日間で発行されたクエリが10%多かったことを意味します。
- クエリ率 - クエリの総数/患者数（選択条件による）で算出する、現在のクエリ率。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間におけるク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。

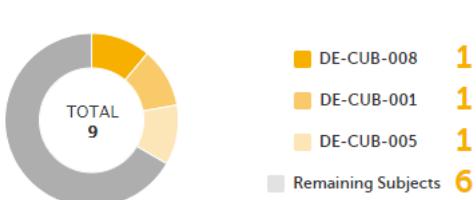
- 全ての施設 (デフォルト) - 最も未確認の欠損データが多い国の分布



- 国- 選択した国の中、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、～の詳細についてはの後に記載されているリンクを選択してください。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できます。

**注意！** 未解決クエリの数は、クエリページとパフォーマンスページで異なります。パフォーマンスページには、削除済み]状態のクエリも含まれます。

## 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。

OPEN QUERIES	QUERY RATE
1	0.50

## 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できます。

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					

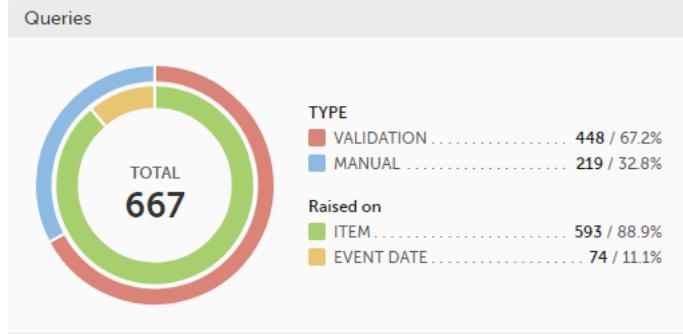
- 過去24時間
- 過去3日間
- 過去1週間
- 過去3週間

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。

- [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。

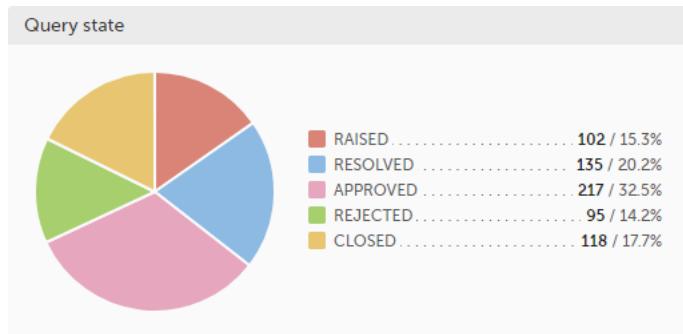
注意！

- 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。

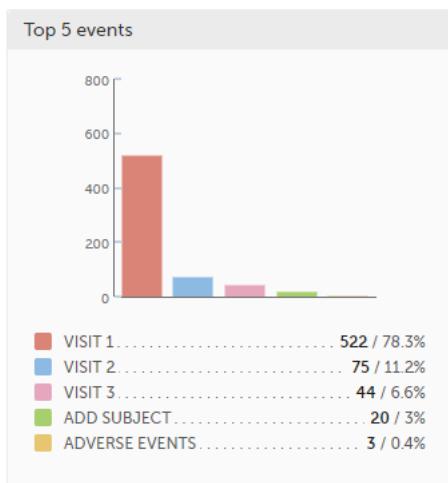


- 発行- 発行済みクエリの数(クエリの総数のうち、発行済みクエリの割合を示します)
- 解決- 解決済みクエリの数(クエリの総数のうち、解決済みクエリの割合を示します)
- 承認- 承認済みクエリの数(クエリの総数のうち、承認済みクエリの割合を示します)
- リジェクト- リジェクトされたクエリの数(クエリの総数のうち、リジェクトされたクエリの割合を示します)
- 終了- 終了したクエリの数(クエリの総数のうち、終了したクエリの割合を示します)

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。

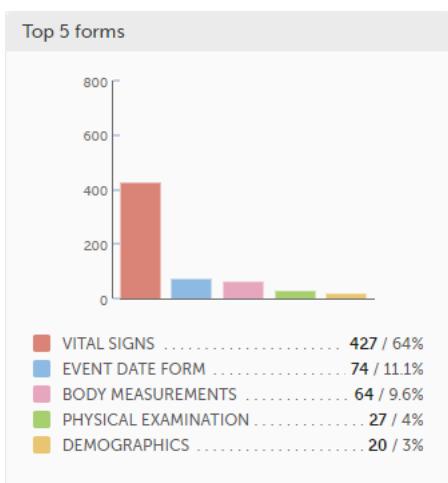
## 2.4 トップ5イベント

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。



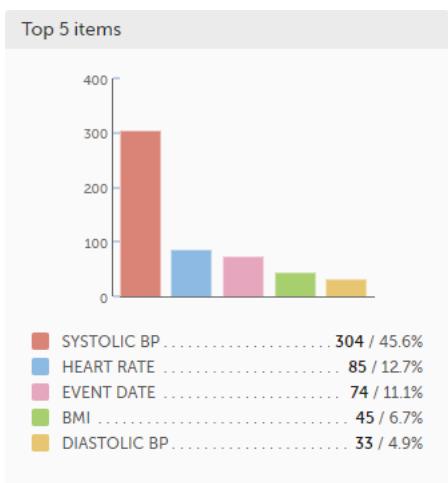
## 2.5 トップ5フォーム

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	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"> </div></div>	Karolinska U...	28 Feb 2018 09:46, Richard Schloemann, Test Query.	
● 5	4.9	SE-01-119	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"> </div></div>	Karolinska U...	20 May 2016 08:24, Mr Demo, Correct?.	
● 4	3.9	SE-01-118	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"> </div></div>	Karolinska U...	07 Sep 2016 11:51, System, Value is outside of normal range. Plea...	
● 3	2.9	SE-01-219	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"> </div></div>	Karolinska U...	07 Jun 2017 17:06, Lyle Wiemerslage, r?.	
● 2	2	SE-01-348	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"> </div></div>	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)
- 選択した国全ての施設
- 選択した国特定の施設

The screenshot shows the 'Performance' tab selected. At the top, there are three dropdown menus: 'Show' set to 'All countries', 'Compare with' set to 'Entire study', and a 'Draw' button. The 'Compare with' dropdown is highlighted with an orange box.

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

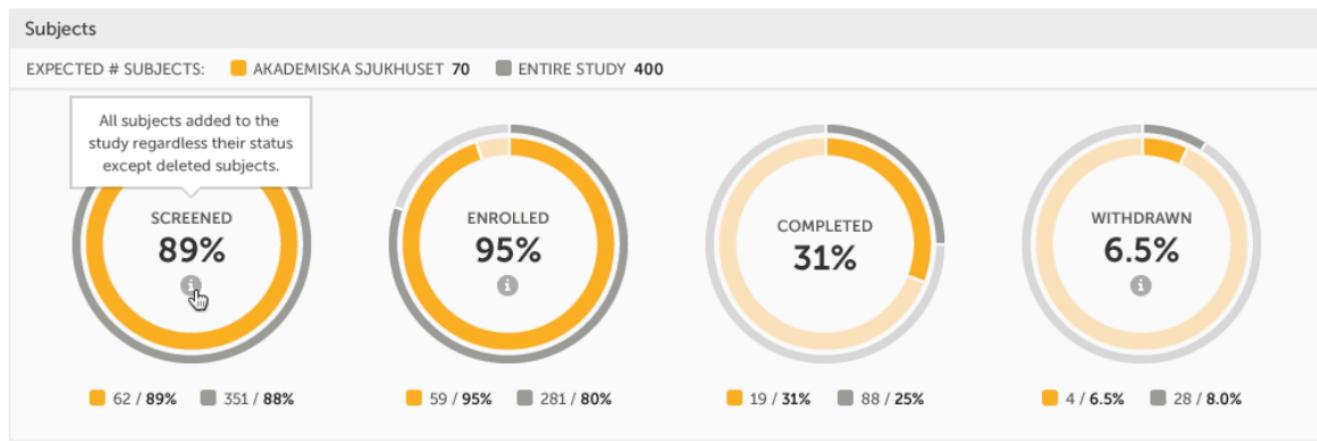
### 3.1 レビュー状況



- CRA - 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:



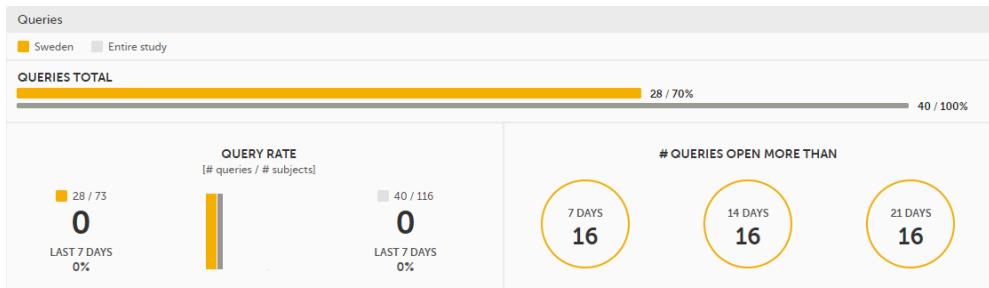
以下の患者ステータスの条件は試験デザインで定義します (Viedoc Designerの試験設定 > 患者ステータス):

- 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i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:

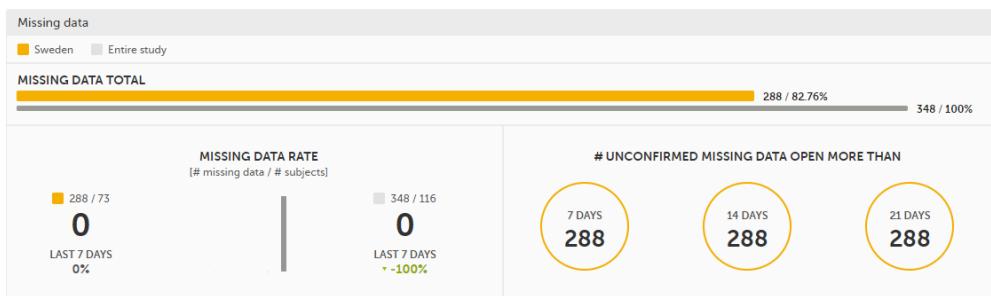


- クエリ総数 - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）のクエリの総数を%と実際の数で示します。
- クエリ率 - 患者総数のうちの、発行済みクエリの総数を示します。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のクエリ率の推移を示します。1本が7日間の期間を表します。選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイで棒グラフに表示されます。割合を示すインジケーターには過去7日間と比較した、クエリ数の変動を示します。選択した施設は左側、比較する施設は右側に表示されます。
  - 減少 - 緑
  - 増加 - 赤
  - 同じ - 黒
- 日以上未解決のクエリ数 - 選択した施設で一定期間未解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

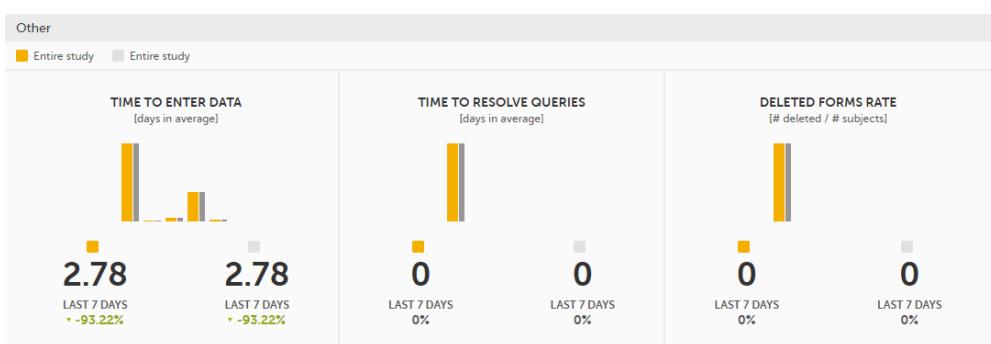
欠損データ - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）の欠損データに関する詳細の情報（確認済み/未確認両方のデータ）:



- 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
- 日以上未確定の欠損データ数 - 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日以上の期間を示します（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、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。
- 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）。
- クエリ削除率 - 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。
- 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。

### 3.6 保存と出力

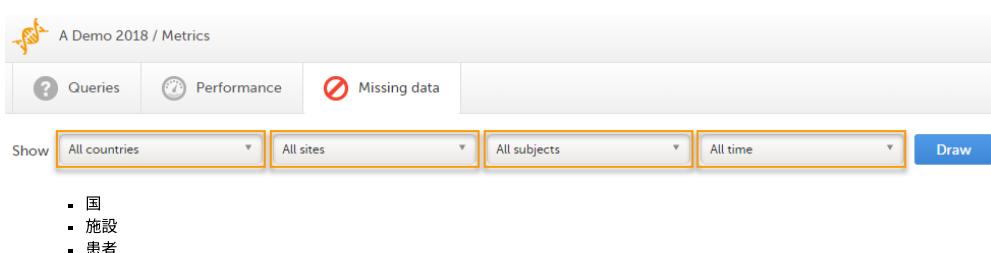
パフォーマンスの詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

- 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。



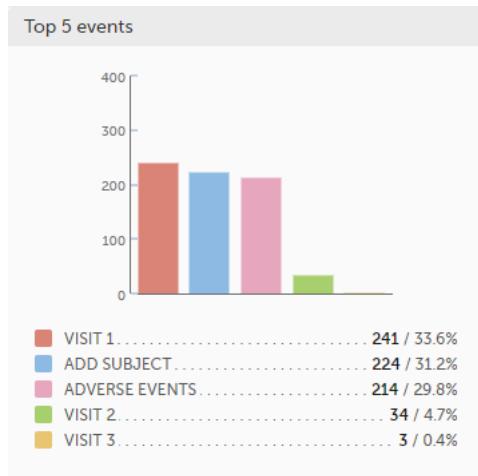
- 期間 - 以下から選択します:
  - 全ての日時
  - 過去24時間
  - 過去3日間
  - 過去1週間
  - 過去3週間

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](#)

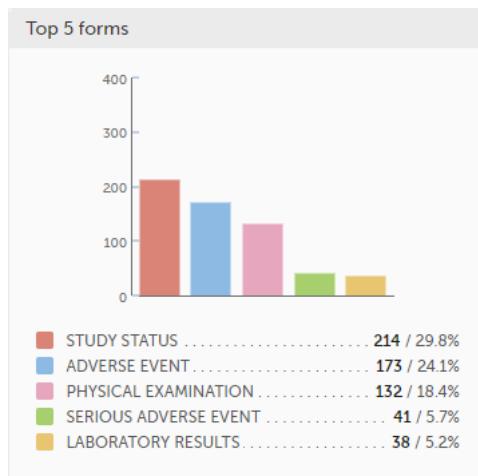
#### 4.1 トップ5イベント

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。



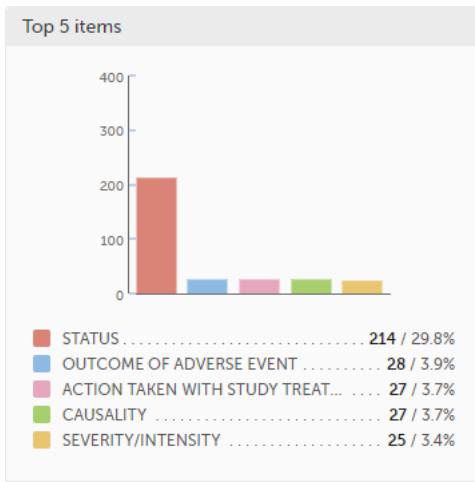
#### 4.2 トップ5フォーム

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ます。



#### 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	<div style="width: 80%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	12 Mar 2018 15:33, Visit 1, Body measurements, Weight...
	2	4.1	SE-01-284	<div style="width: 90%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	25 Jan 2018 08:43, Lyle W, Visit 1, Safety Laboratory Parameters, Please...
	2	4.1	SE-01-316	<div style="width: 50%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	24 Jan 2018 10:53, Visit 1, 12-Lead ECG, Performed.
	2	4.1	SE-01-166	<div style="width: 70%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	07 Feb 2017 14:05, Visit 1, Physical Examination, Lymph ...
	2	4.1	SE-01-110	<div style="width: 60%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	30 Mar 2016 11:58, Visit 1, Body measurements, Height...
	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	<div style="width: 50%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	12 Feb 2018 10:59, Visit 1, Adverse Events, Serious Ad...
	24	3.5	SE-01-344	<div style="width: 30%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	19 Mar 2018 11:05, Visit 1, Adverse Events, Serious Adverse E...
	22	3.2	SE-01-331	<div style="width: 10%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	08 Mar 2018 16:35, Visit 1, Adverse Events, Adverse Event, ...
	19	2.8	SE-01-249	<div style="width: 40%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	18 Aug 2017 09:52, Visit 1, Adverse Events, Adverse Event, ...
	16	2.3	SE-01-281	<div style="width: 20%; height: 10px; background-color: #0070C0;"></div>	Karolinska Uni...	28 Sep 2017 09:07, Visit 1, Laboratory results, Creatine ...
	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。



Exporting data

## データを出力する

発行者 Viedoc System 2025-05-01

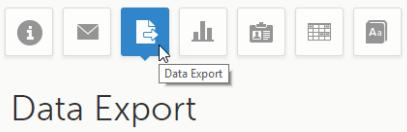
### 1 はじめに

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

### 1 はじめに

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

#### A Demo Study



データ出力画面では、試験データの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できます。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、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できます。

#### 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。

The screenshot shows the 'Data Export' section of a web application. At the top, there are several icons: a blue info icon, a mail icon, a download icon (highlighted with an orange border), a bar chart icon, a calendar icon, and a user icon. Below these is a title 'Data Export' followed by a button labeled 'Sweden' with a small 'x' icon. Underneath are three buttons: 'All sites', 'Stockholm', and 'Uppsala'. The 'Sweden' button is highlighted with an orange border.

特定の国に対して、以下のデータを出力することが可能です。

- 全ての施設(デフォルト)
- ユーザーが選択する特定の施設。選択された施設は青で表示されます。

**注意！**一度に1施設しか選択できません。

施設の選択を元に戻すには、全ての施設をクリックします。

国の選択を元に戻すには、その国の名前の横にあるXマークをクリックします。

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

## 2.2 含ませる患者

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

含ませる患者を選ぶには以下の手順に従ってください。

1含ませる患者を選択を選択します

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

The screenshot shows the 'Subjects to include (20)' interface. At the top, there is a list box containing 'SE-Stockholm-001'. Below it is a section titled 'Include all subjects' with a radio button. Underneath is another section titled 'Include single subject(s)': 'SE-Stockholm-001' is listed in a dropdown menu with a search bar and a minus sign (-). A cursor is hovering over the minus sign. At the bottom, there is a section titled 'Events and time period'.

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。

The screenshot shows the 'Subjects to include (20)' interface with three patients selected: 'SE-Stockholm-001', 'SE-Stockholm-002', and 'SE-Stockholm-003'. Each patient has a minus sign (-) icon next to its name. The 'Include all subjects' and 'Include single subject(s)' sections are also visible.

## 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します。

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。

The screenshot shows the 'Events and time period' section of the interface. At the top, there are three buttons: 'Visit 1' (selected), 'Lab Visit', and a date range 'between 01 Jan 2018 00:00'. Below these are two radio button options: 'Include all events' (unchecked) and 'Single event(s)' (checked). Under 'Single event(s)', 'Visit 1' is selected. There are also red minus and green plus buttons for managing events.

データのプレビュー/出力に含めるイベントごとにこの手順を繰り返します。

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

This screenshot is similar to the previous one, but the 'Visit 1' button has a red minus sign icon to its left, indicating it is currently selected for removal.

### 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：

The screenshot shows the 'Time period' configuration. A checkbox is checked next to 'Time period: Edited (UTC)'. Below it, a dropdown menu is open, showing 'between' as the operator. Two date/time input fields are shown: '01 Jan 2018 00:00' and 'Current date & time' (with a small hand cursor icon over it). A dropdown menu for 'Current date & time' shows 'Yesterday' as the option selected.

2最初のドロップダウンリストから、以下のオプションのいずれかを選択します。

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

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

4日付を選択します。

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

The screenshot shows the 'Events and time period' section. The top bar has 'All events' selected. Below it, the date range is set to 'until 16 May 2018 00:00'. The 'Time period' section at the bottom is also configured with 'Edited (UTC)' and 'until' selected, and the date is set to '16 May 2018 00:00'.

### 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。

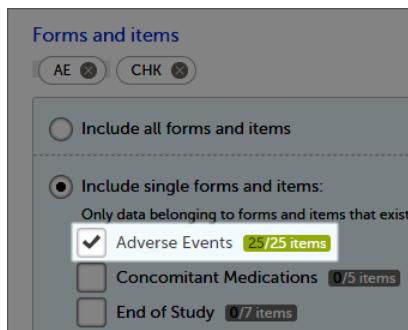
**注意！** 出力に含まれるのは、選択された施設の内、最初の施設に適用され、有効となっている最新のデザインに存在するフォームおよび項目に属するデータのみとなります。選択可能なフォームや項目は、ユーザーロールの表示設定によって決まります。

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。

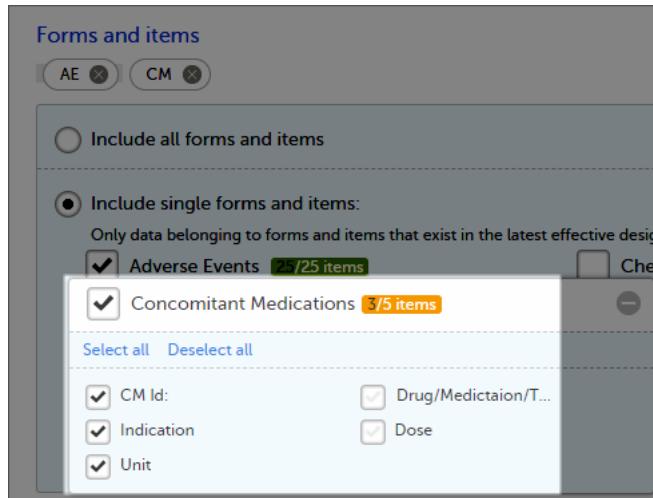
1含ませるフォームと項目を選択を選びます。

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。

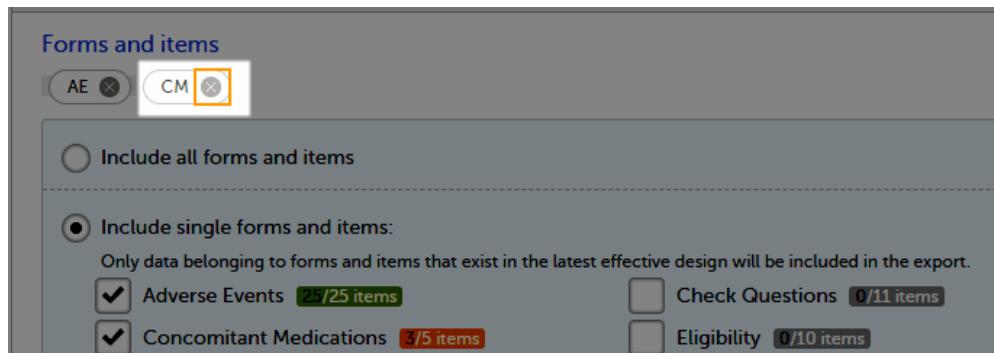
- 表示されるリストから、フォームに対応するチェックボックスを選択します。選択したすべての項目が入っているフォームを含めるようにします。選択された項目数/総数が緑でハイライトされます。



- 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 PMSI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かないかで、エクスポートに含まれるデータが以下のようない差異がでます。

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

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

**注意!** 施設側の送信/送信取り消しのアクションは、スポンサー側では見ることができません。スポンサー側が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
<b>Site sequence number</b>	試験内の施設をグローバルに識別するカウンター
<b>Site name</b>	Viedoc Adminで設定した施設名
<b>Site code</b>	Viedoc Adminで設定した施設コード
<b>Subject sequence number</b>	施設内の患者識別カウンター
<b>Subject Id</b>	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
<b>Booklet sequence number</b>	一患者の分冊を識別するカウンター
<b>Booklet Id</b>	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された分冊ID
<b>Booklet name</b>	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
<b>Booklet status</b>	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
<b>Booklet activity</b>	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
<b>Date &amp; time (UTC)</b>	ステータス変更時の日時
<b>User name (ID)</b>	分冊ステータスを変更したユーザー名（ID）
<b>Contract number</b>	特定の分冊の選択された契約番号です。 <b>注意!</b> 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。
<b>Responsible Investigator</b>	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。 <b>注意!</b> このカラムは、分冊を契約にリンクさせるオプションが試験で有効になっている場合のみ、エクスポートに表示されます。

### 2.5.2.2 クエリとクエリの履歴

クエリを含めるように選択した場合、クエリの履歴のオプションが利用できます。

クエリは、以下のエクスポート出力形式で出力することができます。

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

以下もご参照ください:

- クエリのODM出力
- クエリのExcel出力

### 2.5.2.3 レビューステータス

レビューステータスは以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

以下もご参照ください:

- レビューステータスのODM出力
- レビューステータスのExcel出力

### 2.5.2.4 イベント日

イベント日は以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

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

列名	内容
<b>Site sequence number</b>	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
<b>Site name</b>	Viedoc Adminで設定された施設名
<b>Site code</b>	Viedoc Adminで設定された施設コード
<b>Subject sequence number</b>	施設内の患者を識別するカウンター
<b>Subject Id</b>	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。
<b>Event id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたイベントID
<b>Event name</b>	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
<b>Event repeat key</b>	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。
<b>Event status</b>	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"><li>▪ 実施</li><li>▪ 提案</li><li>▪ 未実施</li><li>▪ 予定</li></ul>
<b>Event date</b>	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
<b>Planned date</b>	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
<b>Proposed date</b>	試験デザインで設定されている場合、イベントの提案日
<b>Window start date</b>	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
<b>Window end date</b>	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
<b>Initiated by</b>	イベントを実施したユーザーの名前とID
<b>Initiated date (UTC)</b>	イベントが実施された日時 (UTC)
<b>Last edited by</b>	イベントを最後に変更したユーザーの名前とID
<b>Last edited date (UTC)</b>	イベントが最後に変更された日時 (UTC)
<b>Design version</b>	イベントに対して有効になっているデザインバージョン/改訂

#### 2.5.2.5 アップロードされたファイル

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

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

ファイルを解凍すると、以下のようなフォルダ構成になります。

- SponsorCode\_YYYYMMDD\_HHmss (date and time in UTC format)

- FileData

- StudySite (SiteCode)

- SubjectKey

- StudyEventOID

- EventRepeatKey

- ActivityOID

- ActivityRepeatKey

- FormOID

- FormRepeatKey (if any)

- ItemGroupOID

- ItemGroupRepeatKey (if any)

- ItemDefOID

- FileName.extension (original filename)

- FileName\_tn.extension (thumbnail filename)

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

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

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

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

#### 2.5.2.6 ペンディングのフォーム

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

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

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

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

カラム名	内容
<b>Site sequence number</b>	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
<b>Site name</b>	Viedoc Adminで設定された施設名
<b>Site code</b>	Viedoc Adminで設定された施設コード
<b>Subject sequence number</b>	施設内の患者を識別するカウンター
<b>Subject Id</b>	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。
<b>Event sequence number</b>	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
<b>Event Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたイベントID
<b>Event name</b>	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
<b>Event date</b>	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
<b>Event repeat key</b>	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。
<b>Activity Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたアクティビティID
<b>Activity name</b>	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
<b>Form Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたフォームID
<b>Form name</b>	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

カラム名	内容
Pending since	フォームがペンディング（保留）にされた日時 これはイベントが開始された日付とは限りません。表示条件のために非表示になっているフォームの場合、pending since dateはフォームが利用可能になった日になります。

### 2.5.2.7 コーディング

コーディングは以下のエクスポート形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML。詳細は、[コーディングのExcel出力](#)をご参照ください。
- CSV - コンマ区切りの値 - Excelと同様の情報の出力
- CDISC ODM - XML。詳細は、[コーディングのODM出力](#)をご参照ください。

### 2.5.2.8 変更ステータス

以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

### 2.5.2.9 患者ステータス

患者ステータスは、以下の出力形式にエクスポートできます。

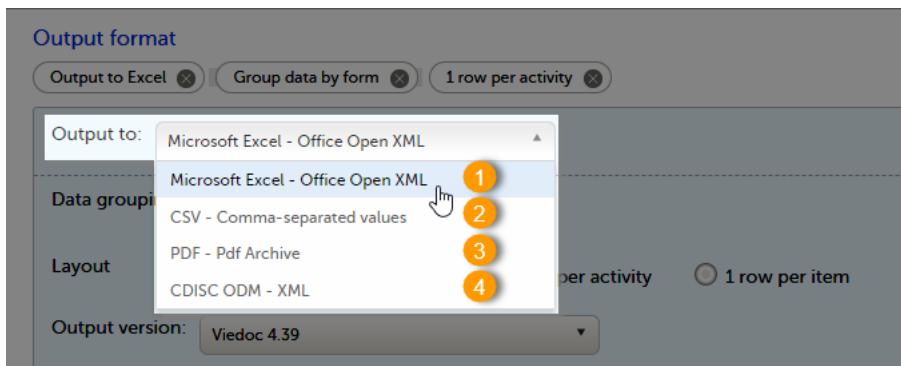
- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV
- ODM

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

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

## 3 データ出力形式

データの出力形式は、出力形式 > 形式から選択することができます。



以下のいずれかの形式で出力することができます。

1. Microsoft Excel - Office Open XML
2. CSV - コンマ区切りの値
3. PDF - PDF Archive
4. CDISC ODM - XML

### 3.1 Microsoft Excel / CSV

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

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

### 3.2 CSV

CSVエクスポートの出力は、Excelエクスポート出力と同様です。CSVエクスポート出力は、Excelエクスポートの各シートに対して、それぞれ1つのCSVファイルを含むzipアーカイブで構成されます。

Excel出力オプションと出力ファイルの形式と構造の詳細については、[Excel出力](#)を参照してください。

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

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

### 3.3 PDF

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

### 3.4 CDISC ODM

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

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

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

ODM出力ファイルは次のように構成されます。

- Studyタグには、試験設定、試験デザイン、ワークフローに関する情報が含まれます。
- AdminDataには、ユーザーと施設の設定に関するデータが含まれます。
- ClinicalDataタグには、Viedoc Clinicで入力されたデータが含まれます。
- Associationタグには、SDV、クリエイティブの発行と承認、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。

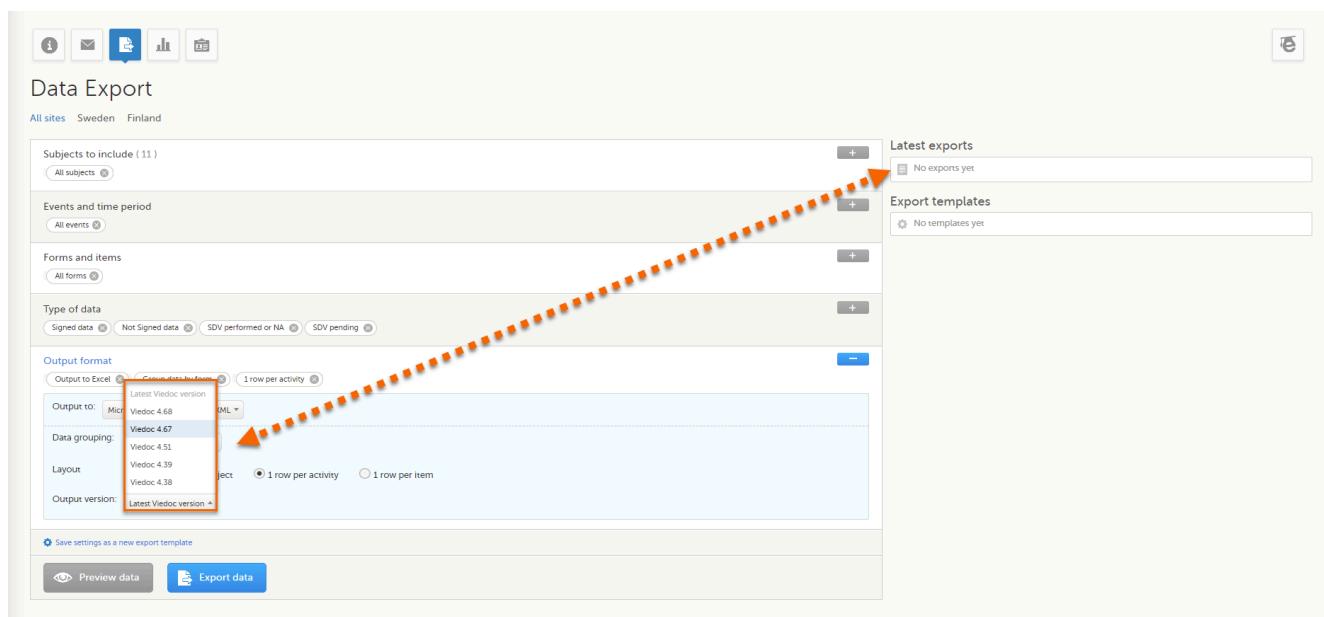
以下もご参照ください：

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

## 4 過去のViedocバージョンと出力の互換性

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

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



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

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

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

### 4.1 出力バージョン

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

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

出力バージョン	データ構成の変更
最新Viedoc バージョン	最新Viedocバージョンが選択されている場合、出力されたデータは、データ構成の変更を取り入れた最新のViedocリリースの構成に自動的に従います。
Viedoc 4.79	ODM データエクスポートについて多数の変更があります。詳細については下方の表を参照ください。
Viedoc 4.77	項目レベルの SDV が有効になっている試験では、レビュー状況をエクスポートする際、CSV および Excel データエクスポートの SDV シートには、SDV が必要な項目のみが表示されます。Review Statusシートでは、SDVを必要としない項目はN/Aで表示されます。
Viedoc 4.68	項目レベルの SDV が有効になっている試験では、レビュー状況をエクスポートする際、CSV および Excel データエクスポートの SDV シートには、SDV が必要な項目のみが表示されます。Review Statusシートでは、SDVを必要としない項目はN/Aで表示されます。
Viedoc 4.68	アーカイブを患者ごとに1つのPDFファイルに分割し、そのPDFをZIPファイルに格納するPDFアーカイブエクスポートシステムチェックを導入しました。
Viedoc 4.67	コーディングの承認用に2つの新しいカラム "approved by" と "approved on date"を追加しました。
Viedoc 4.51	3つの新しいフォームの繰り返しキーと、PDFエクスポートにおける目次（TOC）の導入。詳細は以下の表をご参照ください。
Viedoc 4.39	繰り返しフォームと繰り返しイベントの導入。詳細は以下の表をご参照ください。
Viedoc 4.38	元の出力形式（Viedoc 4.38またはそれ以前のバージョン）

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

ファイルタイプ	Changes in the export output format
ODM	<p>部分的なdatetime、date、timeのサポートの導入。これは ODM フォーマットでデザインやデータをエクスポートする際のデフォルトのタイプです。ISO 6801 標準に従った部分的な日付は、利用可能な最も詳細な値まで書き込まれます。</p> <p>これにより、エクスポートは CDISC ODM に準拠します。</p>
ODM	<p>デザインを ODM にエクスポートする際、複数選択可能なコードリストは以下のように処理されます。</p> <p>チェックボックス項目の定義は、コードリスト項目によって分割されます。</p> <p>メタデータエクスポートの際、チェックボックス ItemDef は各コードリスト項目ごとに1つに置き換えられます。臨床データのエクスポートでは、カンマで区切られた値がチェックボックスのItemDataに置換されます。例えば、OID='CHK'でコードリストIDが「Yes」と「No」のチェックボックスItemDefを分割する場合、分割されたチェックボックスItemDefはそれぞれ「_CHK_Yes」と「_CHK_No」というOIDを持つ。つまり、元のOIDとコード・リストIDはアンダースコア2文字で接頭し、アンダースコア2文字で区切れられます。</p> <p>Viedoc Designerでは、チェックボックス項目は複数のItemDefとしてエクスポートされます。Viedoc ClinicおよびViedoc APIでは、チェックボックス項目は複数のItemDefとしてエクスポートされます。最新のエクスポート・バージョンでは、チェックボックスはメタデータと臨床データの別々の項目としてエクスポートされます。以前のエクスポート・バージョンでは、チェックボックスは1つの項目としてエクスポートされました。</p> <p>これはCDISC ODMに準拠するために導入されました。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODM データエクスポートにおいて、試験イベント項目と分冊フォームの Question 要素の内容が完全ではありませんでした。CDISC 標準によると、この要素には TranslatedText 属性の1つを含める必要があります。これは現在解決されており、Question要素には対応するOIDに関連する文字列が入力されます。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODM データエクスポートにおいて、MeasuremetUnit.Name に HTML コードが含まれていたため、CDISC 標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、名前から HTML コードが削除されました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODM データエクスポートで、meta.Protocol.Description.TranslatedText に翻訳されたテキストがありませんでした。この問題は解決され、デザイン概要ページに表示されるように、本文にプロトコル名が入力されるようになりました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODM データエクスポートにおいて、Length 属性が正しくなく、CDISC 標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、Length は ItemDef データ型に従って入力されるようになりました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートにおいて、チェックボックスの項目データ型とコードリストデータ型の間にミスマッチがありました。これは現在解決され、CSVやExcelエクスポートと同じ方法で、チェックボックスのデータは異なる項目に分割されます。</p> <p>これは新しいエクスポートバージョン、バージョン4.79で実装されています。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODM データエクスポートにおいて、スタディ OID と ClinicalData がサイトの実施/Demoモードを尊重していませんでした。この問題は解決され、スタディOIDとClinicalDataがエクスポートされたスタディのProduction/Demoモードに基づいて入力されるようになりました。</p> <p>これは新しいエクスポートバージョンなしで適用されます。</p>

ファイルタイプ	Changes in the export output format
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートにおいて、非繰り返しフォームにリピートキーが含まれていたため、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。これが解決されました。</p> <p>これは新しいエクスポートバージョン、バージョン4.79に実装されています。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートでは、KeySet要素にItemOID属性の未登録値があり、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。これは現在解決され、KeySet要素は同じMetaDataVersion内のアイテムを参照します。</p> <p>これは新しいエクスポートバージョン、バージョン4.79に実装されています。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートにおいて、StudyEventRef要素のOrderNumber属性が、その型(integer)に対して有効ではありませんでした。この問題は解決され、StudyEventRef要素は一意の、空でない連続した注文番号を持つようになりました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートにおいて、CodeListとItemDefの間にデータ型の不一致があり、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。この問題は、ItemDefとCodeListのデータ型を常に一致させることで解決されました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートにおいて、MeasurementUnitRef要素にMeasurementUnitOID属性の未登録値があり、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、どのMetaDataVersionでも参照されていない測定単位は、ODMデータエクスポートに含まれなくなりました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートで、エイリアス名が正しく入力されていませんでした。この問題は解決され、空の名前を持つコードリスト項目のエイリアスはインポートおよびエクスポート時に削除され、エイリアス名にはコンテキスト値が入力されるようになりました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートで、SASフィールド名とSASデータセット名が入力されませんでした。この問題は解決され、SASフィールド名はItemDef OIDに基づいて入力され、SASデータセット名はFormDefOIDに基づいて入力されます。データエクスポートにはこのためのオプションがあります。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートにおいて、試験イベントにリンクされた改訂と、新しいデザイン改訂の承認を必要とするフォームにリンクされた改訂が含まれていませんでした。これは解決されました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートで、アラートに繰り返し注文番号が付けられていました。この問題は解決され、Viedoc Designerのすべてのスタディ設定アラートの注文番号が削除されました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>
ODM	<p><b>Bug fix:</b> ODMデータエクスポートで、参照データ項目を含む項目グループがMetaDataVersionに追加されていませんでした。これは解決されました。</p> <p>これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。</p>

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

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

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

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

## 5 試験デザインがデータエクスポートに与える影響

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

試験デザインが異なる場合、何が起こるのでしょうか？

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

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

「最初に選択された施設」とは何を意味しますか？

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

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

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

異なる試験デザインを持つ複数の施設を選択する

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

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

正確なエクスポートを確実に行なうためのベストプラクティス

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

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

例：試験デザインがデータのエクスポートに与える影響

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

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

## 6 データのプレビュー

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

値毎に1行ずつが選択されている場合、プレビューは使用できません。

### 6.1 データ表

データタブでは、表形式でデータをプレビューすることができます。

The screenshot shows the 'Export Data Preview / AutoRecurring' window. At the top, there are four icons: a grid, a pie chart, a bar chart, and a line graph. On the right, there are 'Close' and 'X' buttons. Below the icons, there are sections for 'Included forms' (1), 'Filter' (2), and a search bar. A green circle labeled '3' points to a button with three horizontal lines and a grid icon. A green circle labeled '4' points to the 'Event date' column header. A green circle labeled '5' points to a button with a grid icon. A green circle labeled '6' points to the second row of data. A green circle labeled '7' points to the 'Completion period' column header. The main area contains a table with columns: Site name, Site code, Subject Id, Event name, Event date, and Completion period. The table has 1,009 rows. The bottom left shows 'Rows: 1,009'.

Site name	Site code	Subject Id	Event name	Event date	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

Cross-check (8)

1. フォーム単位でデータをグループ化するが選択されている場合、データを表示するフォームを選択することができます。
2. フィルターテキストボックスに任意のテキストを入力してプレビューデータをフィルタリングします。プレビューは、このフィールドのすべての単語に対してフィルタリングされます。
3. ウィ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ーにアクセスします。詳細は[カラム フィルタ](#)を参照してください。
7. 表のハイパーリンクをクリックすると関連フォームが読み取り専用モードで表示されます。
8. 2つ目のテーブルを表示するには、[クロスチェック]を選択します。これにより、2つのテーブル間でデータをクロスチェックすることができます。2つ目のテーブルのフォーム選択とデータのフィルタリングとソートは、1つ目のテーブルの設定とは独立しています。

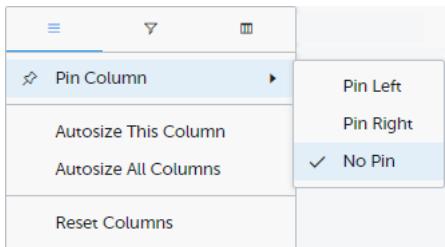
### 6.1.1 カラムメニュー

カラムメニューには以下が含まれます。

カラム表示オプション	
カラムフィルター	
カラム選択オプション	

詳細は以下をご覧下さい。

#### 6.1.1.1 カラム表示オプション



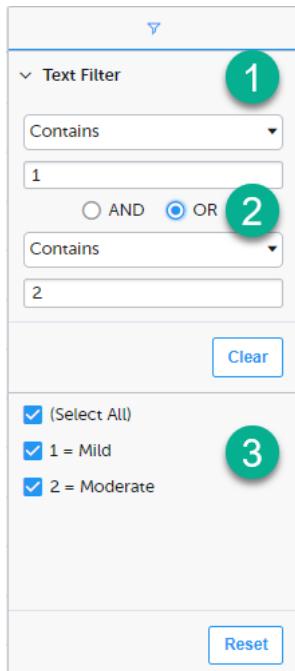
カラムをピン留めする（左側/右側にピン留めする）は、横方向にスクロールしたときに、列を左端または右端に固定表示したままにします。ピン留めなしを選択するとピン留めが解除されます。

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

カラムのリセットを選択すると初期状態にリセットします。

#### 6.1.1.2 カラムフィルター

フィルターを使用してデータの選択範囲を絞り込むことができます。



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

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

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

**注意！** テキストフィルタは大文字と小文字を区別しません。

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

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

3. カラムで利用可能なデータに基づいて定義されたフィルターオプション。

#### 6.1.1.3 カラム選択オプション

プレビューテーブルに表示するカラムを選択します。

The screenshot shows a configuration dialog for 'System data'. At the top is a search bar labeled 'Search...'. Below it is a list of items with checkboxes:
 

- System data
- Site name
- Site code
- Subject Id
- Event name
- Event date
- Activity name
- Completion period

検索フィールドを使用してカラムを検索します。

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

### 6.1.2 データテーブルコンテキストメニュー

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。



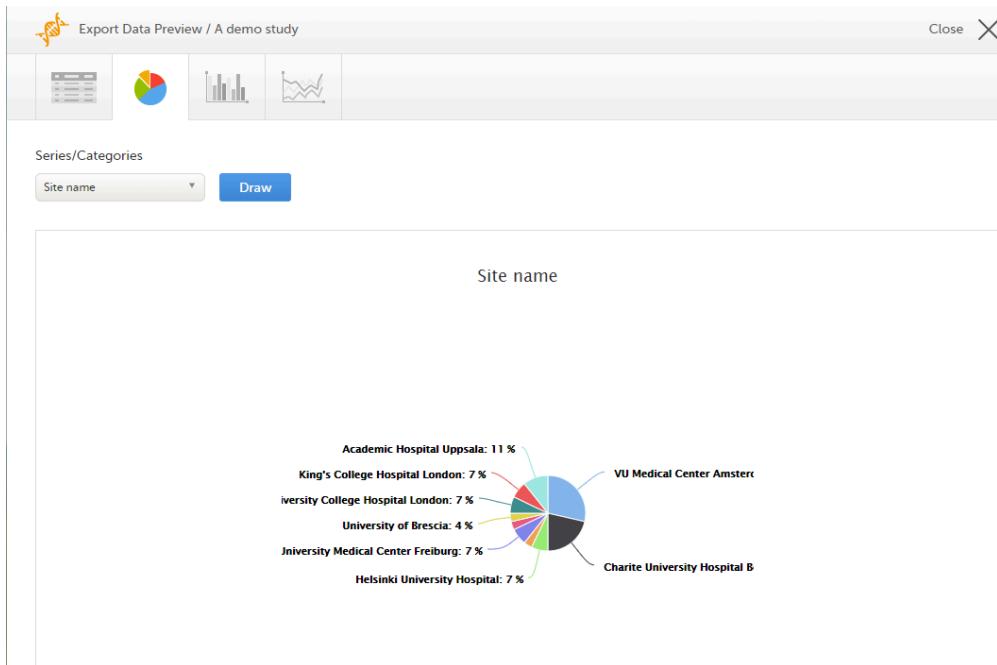
コピー: セルの値をクリップボードにコピーします。

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。

### 6.2 円グラフ

グラフにしたいデータセットを選択し、作成をクリックします。



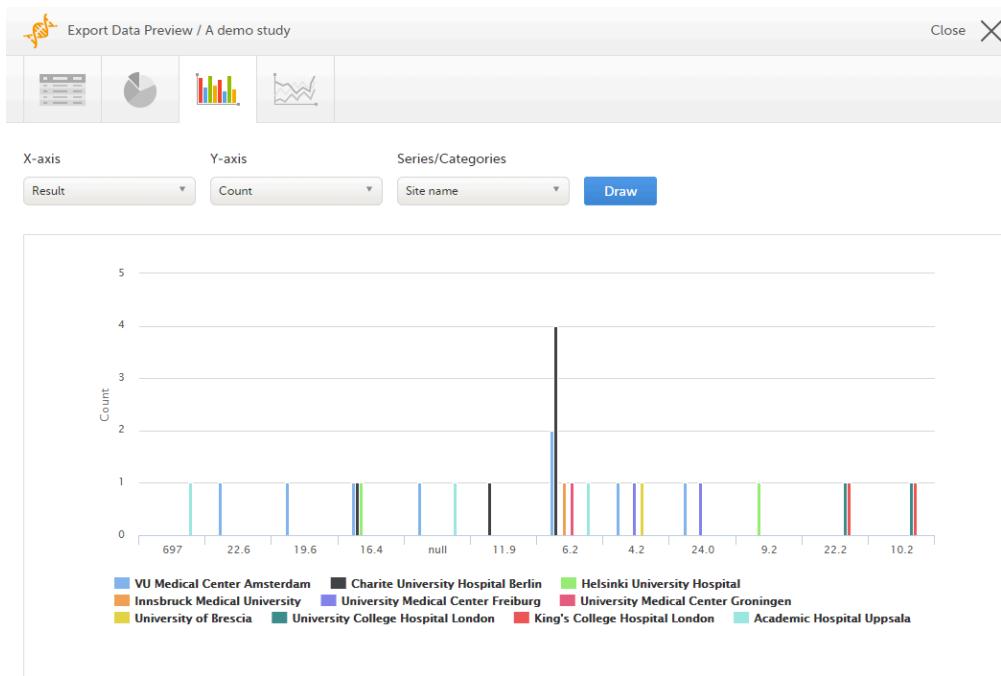
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

データポイントをクリックして、詳細を表示します。

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

### 6.3 棒グラフ

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



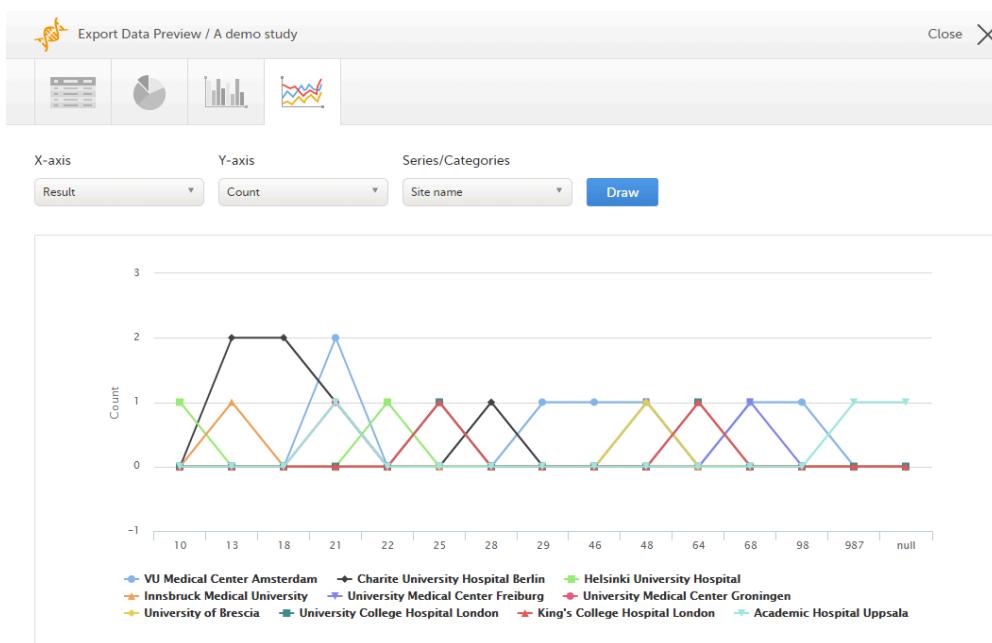
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

列をクリックして、詳細を表示します。

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

## 6.4 折れ線グラフ

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



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

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

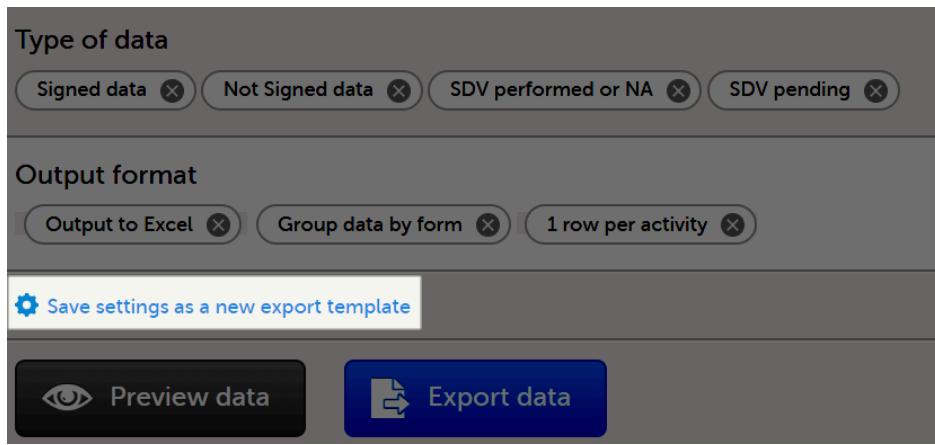
## 7 データを出力テンプレート

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

### 7.1 出力設定をテンプレートとして保存する

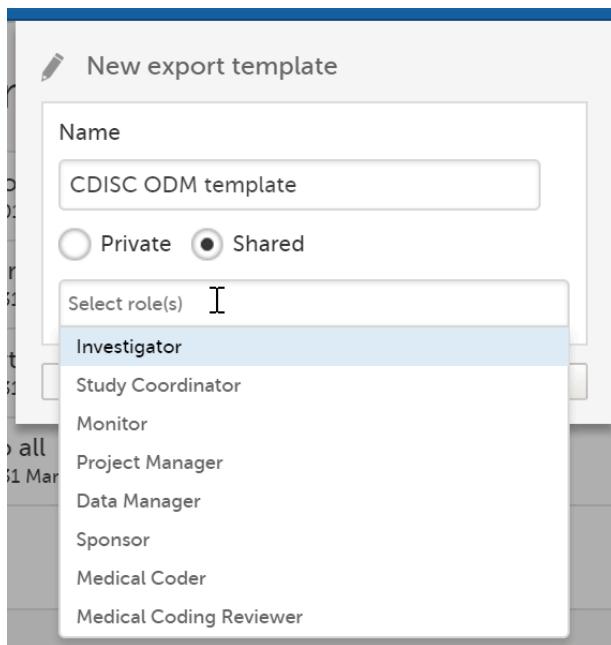
設定をテンプレートとして保存するには、

1. 新しい出力テンプレートして設定を保存をクリックします。



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

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



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

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

## 7.2 データ出力テンプレートの適用

データ出力テンプレートを適用するには、

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

Subjects to include (3)

Events and time period

Forms and items

Type of data

Output format

Save settings as a new export template

**Export templates**

- CDISC ODM template
- Study coordinator export**
- SAS export
- My export template
- Shared to all

[View all templates](#)

[Export data](#)

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。

**Export templates**

Show All templates ▾

<b>CDISC ODM template</b> Last edited 03 Apr 2020 08:13 UTC by Maria Eklund			
<b>Study coordinator export</b> Last edited 01 Apr 2020 11:47 UTC by Maria Eklund			
<b>SAS export</b> Last edited 31 Mar 2020 14:04 UTC by Maria Eklund			
<b>My export template</b> Last edited 31 Mar 2020 08:52 UTC by Maria Eklund			
<b>Shared to all</b> Last edited 31 Mar 2020 08:51 UTC by Maria Eklund			

[Close](#)

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リックアクセスでの適用を使用することもできます。

**Export templates**

<b>CDISC ODM template</b>			
<b>Study coordinator export</b>			
<b>SAS export</b>			

### 7.3 出力テンプレートを編集する

出力テンプレートを編集するには、

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

Subjects to include (3)

Events and time period

Forms and items

Type of data

Output format

Save settings as a new export template

**Export templates**

- CDISC ODM template
- Study coordinator export**
- SAS export
- My export template
- Shared to all

[View all templates](#)

[Export data](#)

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。

**Export templates**

Show All templates ▾

<b>CDISC ODM template</b> Last edited 03 Apr 2020 07:29 UTC by Maria Eklund			
<b>Study coordinator export</b> Last edited 01 Apr 2020 11:47 UTC by Maria Eklund			
<b>SAS export</b> Last edited 31 Mar 2020 14:04 UTC by Maria Eklund			
<b>My export template</b> Last edited 31 Mar 2020 08:52 UTC by Maria Eklund			
<b>Shared to all</b> Last edited 31 Mar 2020 08:51 UTC by Maria Eklund			

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

**注意！** ご自身で作成したテンプレートしか編集ができません。

## 7.4 出力テンプレートを削除する

出力テンプレートを削除するには、

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

Subjects to include ( 3 )

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 XML

Save settings as a new export template

Latest exports

- 31 Mar 2020 15:02 UTC [Ready]  
Viedoc 4.5!, 3 subjects, CDISC ODM - XML, [2513KB]
- 31 Mar 2020 14:05 UTC [Ready]  
Viedoc 4.5!, 3 subjects, CSV - Comma-separated values, 1 row per activity, [55KB]
- 31 Mar 2020 08:24 UTC [Ready]  
Viedoc 4.5!, 2 subjects, CDISC ODM - XML, [2496KB]
- 31 Mar 2020 08:23 UTC [Ready]  
Viedoc 4.5!, 2 subjects, Microsoft Excel - Office Open XML, 1 row per activity, [78KB]

View all exports

Export templates

- CDISC ODM template
- Study coordinator export
- SAS export
- My export template
- Shared to all

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。

**Export templates**

Show All templates ▾

<b>CDISC ODM template</b> Last edited 03 Apr 2020 08:13 UTC by Maria Eklund			
<b>Study coordinator export</b> Last edited 01 Apr 2020 11:47 UTC by Maria Eklund			
<b>SAS export</b> Last edited 31 Mar 2020 14:04 UTC by Maria Eklund			
<b>My export template</b> Last edited 31 Mar 2020 08:52 UTC by Maria Eklund			
<b>Shared to all</b> Last edited 31 Mar 2020 08:51 UTC by Maria Eklund			

3.表示されたポップアップの削除をクリックします。

## Confirm remove

[Close](#)



Remove template:  
CDISC ODM template

[Delete](#)

[Cancel](#)

**注意！** ご自身で作成したテンプレートしか削除ができません。

## 8 データを出力する

データを出力するには、

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

### Latest exports



31 Mar 2020 15:02 UTC [Ready]

Viedoc 4.51 , 3 subjects, CDISC ODM - XML, [2513KB]

[Download](#)



31 Mar 2020 14:05 UTC [Ready]

Viedoc 4.51 , 3 subjects, CSV - Comma-separated values, 1 row per activity, [35KB]



31 Mar 2020 08:24 UTC [Ready]

Viedoc 4.51 , 2 subjects, CDISC ODM - XML, [2496KB]



31 Mar 2020 08:23 UTC [Ready]

Viedoc 4.51 , 2 subjects, Microsoft Excel - Office Open XML, 1 row per activity, [78KB]

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

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

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

### 8.1 出力履歴

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

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

1

2

31 Mar 2020 08:23 UTC [Ready]  
Viedoc 4.51 , 2 subjects, Microsoft Excel - Office Open XML, 1 row per activity, [78KB]

3

4

5

6

7

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来、ダウンロードの準備ができる状態
- 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](#)

## 9 データ出力 FAQ

以下は、Viedocのデータのエクスポートに関するよくある質問と回答です。

**Q:** 監査証跡（履歴）をエクスポートするにはどうすればよいですか？

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

**Q:** エクスポートにはサイズ制限がありますか？

**A:** いいえ、エクスポートにはサイズ制限はありません。

**Q:** エクスポートを自動的にスケジュールすることはできますか？

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

**Q:** 欠落したデータはどのように処理されますか？

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

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

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



Excel export

## Excel出力

発行者 Viedoc System 2025-05-08

- [1はじめに](#)
- [2ファイルの構成](#)
  - [2.1ヘッダー行](#)
- [3データのフィルタリング - データタイプ](#)
- [4データのグループ化](#)
  - [4.2フォーム単位でデータをグループ化する](#)
  - [4.3データをグループ化しない場合](#)
- [5レイアウト](#)
  - [5.4患者毎に行ずつ](#)
  - [5.5アクティビティ毎に行ずつ](#)
    - [5.5.1チェックボックス](#)
    - [5.5.1ストラクチャ](#)
    - [5.5.12出力カラム](#)
  - [5.6値毎に行ずつ](#)
    - [5.6.2履歴を含む](#)
    - [5.6.3チェックボックス](#)
    - [5.6.3.3ストラクチャ](#)
    - [5.6.3.4含有](#)
    - [5.6.3.5ラベル](#)
    - [5.6.3.6出力カラム](#)
    - [5.6.3.7ソート順](#)
    - [5.6.4基準値範囲](#)
- [6.フォームリンクアイテム](#)
  - [6.7.1アクティビティごとに一行](#)
  - [6.8.1値ごとに一行](#)
  - [6.9.1患者ごとに一行](#)
- [7.出力における繰り返しイベント](#)
- [8.出力における繰り返しフォーム](#)
- [9.前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム](#)
- [10.フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する](#)

### 1 はじめに

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

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

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

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

### 2 ファイルの構成

Excel出力には以下のシートが含まれます。

- README** - 常に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。レピューステータスが出力に含まれるよう選択されている場合にのみ適用
- 選択したデータのグループ化の条件に従って：
  - フォーム単位でデータをグループ化が選択されている場合、[フォーム単位でデータをグループ化](#)で解説の通り、各フォームに対して個別のシートが作成されます。
  - データをグループ化しないが選択されている場合、出力されたすべてのデータを含むデータという1つのシートが作成されます。 [データをグループ化しない](#)をご参考ください。
- 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(例)をリストする項目シートがあります。**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"> <li>■ README</li> <li>■ フォームごとに1つの個別のシート</li> <li>■ 項目</li> <li>■ CodeLists</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ README</li> <li>■ データ</li> <li>■ 項目</li> <li>■ CodeLists</li> </ul>
アクティビティ毎に行ずつ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ README</li> <li>■ フォームごとに1つの個別のシート</li> <li>■ 項目</li> <li>■ CodeLists</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ README</li> <li>■ データ</li> <li>■ 項目</li> <li>■ CodeLists</li> </ul>
値毎に行ずつ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ README</li> <li>■ フォームごとに1つの個別のシート</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ README</li> <li>■ データ</li> </ul>

## 2.1 ヘッダー行

次の図に示すように、ヘッダーは常にシートの最初の2行に表示されます。

1. 人間可読形式

2. 機械可読形式

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

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

Race_2	Race_2 - Code
DMRACE_2	DMRACE_2CD
Native Hawaiian 4	
Native Hawaiian 4	
Black	1

## 3 データのフィルタリング - データタイプ

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

例えば、患者を追加するイベントがあり、生年月日がこのイベント中に入力されたデータの1つであるとします。特定の患者について、このデータが入力され、医師によって署名され、その後変更されました、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。

The screenshot shows a filter interface titled "Type of data". It includes four filter options with checkboxes:

- Signed data (checked)
- Not Signed data (unchecked)
- SDV performed or NA (checked)
- SDV pending (checked)

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		Subject sequence number	Event sequence number	Subject Id	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	HAS_FILTERED_VALUES
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVer GENDER	GENDER	DOB	AGE	PI2			
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-Uppsala1	1	AP	Add Patien 2017-08-11	APA		1	2.0	Female	F	1959-09-21	58			
2	Uppsala	Uppsala:2	5	SE-Uppsala1	1	AP	Add Patien 2017-08-11	APA		1	2.0	Male	M	1977-03-15	40			
2	Uppsala	Uppsala:2	15	SE-Uppsala1	1	AP	Add Patien 2018-10-12	APA		1	14.2	Female	F	1965-02-22	54			
2	Uppsala	Uppsala:2	17	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patien 2018-11-12	APA		1	19.0	Male	M	1989-11-24	29			
2	Uppsala	Uppsala:2	19	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patien 2018-11-30	APA		1	20.2	Male	M	1954-02-10	65			
2	Uppsala	Uppsala:2	20	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patien 2018-11-30	APA		1	20.2	Female	F	1968-04-29	51			
2	Uppsala	Uppsala:2	24	SE:Uppsala1	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。

以下の画像の例では、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

The screenshot shows the 'Data Export' configuration interface. It includes sections for 'Subjects to include (112)', 'Events and time period', 'Forms and items', 'Type of data', and 'Output format'. Under 'Output format', the 'Group data by form' option is selected. At the bottom, there are 'Preview data' and 'Export data' buttons, with an orange arrow pointing down to the resulting Excel export.

This screenshot shows an Excel spreadsheet with data grouped by form. The columns represent various clinical and demographic data points. A legend at the bottom identifies the buttons: 'DM' for one sheet per form, 'SS' for standard info for all forms, and 'RAND' for form-specific info items.

### 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を選択した場合、全フォームのすべてのデータが出力ファイルの同じシート（データ）に出力されます。

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

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

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

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

This screenshot shows an Excel spreadsheet with data not grouped by form. The columns include site and subject identifiers, event details, activity information, and a large number of demographic fields. A legend at the bottom identifies the buttons: 'standard info for all forms' (green) and 'form specific info (items)' (orange).

## 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できます。

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

Output to:	Microsoft Excel - Office Open XML
Data grouping:	<input type="button" value="Group data by form ▾"/>
Layout	<input type="radio"/> 1 row per subject <input checked="" type="radio"/> 1 row per activity <input type="radio"/> 1 row per item
Output version:	Viedoc 4.39

## 5.1 患者毎に1行ずつ

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

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

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

最初の列では、施設と患者に関する情報が提供されます。

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

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

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

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

## 5.2 アクティビティ毎に1行ずつ

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

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

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

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

## 5.2.1 チェックボックス

### 5.2.1.1 ストラクチャ

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

### 5.2.1.2 出力カラム

各コードリストオプションには、ラベル用とコード値用の2つのカラムが含まれます。カラムヘッダーには、アイテムのOIDとエクスポートラベルが、それぞれ1ベースのインデックスが後置されて使用されます（例：CHECKBOXOID\_LABEL1、CHECKBOXOID\_LABEL1CD）。選択したコードリストの値のみが、対応するカラムに入力されます。選択していないオプションは空のままになります。

## 5.3 値毎に1行ずつ

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

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

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

E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	
1	Subject Id	Event sequence	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group id	Item group sequence	Item Id	Item export label
3	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed
4	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination
5	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	2	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result
6	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result
7	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result
8	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	2	PEG5	1	PENERES	Neurological - result
9	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result
10	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG7	1	PECARES	Cardiovascular - result
11	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG8	1	PEARBES	Abdomen - result
12	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG9	1	PELYRES	Lymph nodes - result
13	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG10	1	PEEXRES	Extremities - result
14	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1		PE	Physical Examination	1	PEG11	1	PEOTHRES	Other - result
15	SE-AHU-014	1	V1	Visit 1	2017-11-10	V1		PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed
16	SE-AHU-014	1	V1	Visit 1	2017-11-10	V1		PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PENDREA	Examination not performed reason
17	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed
18	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	2	PEG2	1	PEDT	Date/Time of Examination
19	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PEHERES	HEENT - result
20	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PESKRES	Skin - result
21	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PETHRES	Thyroid - result
22	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PENERES	Neurological - result
23	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1		PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result

データは施設、患者、イベント日、イベント繰り返しキー、フォームID、項目グループID、項目IDでソートされます。

履歴を含むオプション（次のセクションを参照）が選択されている場合、データは古いものから最新の項目データの順番に並べられます（変更の通し番号の順）。

### 5.3.1 履歴を含む

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

次の情報（例）が出力ファイルの各エントリーに追加されます。

- **Edit sequence number** - 項目ごとの各変更に対するカウンター。

- **Edit reason** - 変更の理由（初期またはデータ変更時の理由）。

- Initial data entry
- Function execution
- Transcription error
- Confirmed as missing!
- Automatically updated due to dependency change
- Removed due to data dependency
- Revision applied
- Query resolution
- Form reset: Transcription error
- Form reset: Query resolution
- Import
- Other (the text the user enters as the reason)

- **Edit by** - 変更を実行したユーザー（括弧内にユーザー名とユーザー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

#### 5.3.2.1 ストラクチャ

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

#### 5.3.2.2 含有

選択の有無にかかわらず、すべてのコードリスト項目が出力に含まれます。

#### 5.3.2.3 ラベル

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

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

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

#### 5.3.2.4 出力カラム

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

#### 5.3.2.5 ソート順

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

#### 5.3.3 基準値範囲

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

## 6 フォームリンクアイテム

フォームリンクアイテムは出力形式で以下のように整理されています。

- **アクティビティ** 毎に一行ずつ（デフォルト）
- **値** 每に一行ずつ
- **患者** 每に一行ずつ

### 6.1 1アクティビティごとに1行

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

下記の例では

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

ヘッダー行、1アクティビティにつき1行	
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。

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

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

## 8 出力における繰り返しフォーム

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

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	
Site sequence	Site name	Site code	Subject sequence	Subject Id	Event sequence number	EventId	Event name	Event date	Activity id	Activity name	Form sequence number	Design version	Collection Date and Time	Result	Low	High		
1	number	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVersion	LAB_DATE	LAB_WBC	LAB_WBC	LAB_WBC	LAB_NEUT	LAB
2	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVersion	LAB_DATE	4589	4000	8000	1235	1100
3	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2	1	51.0	2018-01-08 00:00:00	6987	5500	11000	3569	1200
4	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2	2	51.0	2018-01-09 13:26	5877	5500	11000	1658	1200
5	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2	3	51.0	2018-01-08 00:00:00					

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

## 9 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム

### 10 フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

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

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

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

Viedoc Clinicで以下の操作を実行します:

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

**Visit 1**

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1,  
OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo

DM  CRA  SDV

Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2,  
OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo

DM  CRA  SDV

Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3,  
OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo

DM  CRA  SDV

+ Demo form

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

Visit 2

- Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo

Demo form

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

Visit 2

- Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo

Demo form

Demo form

- Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 4, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3**

+ Demo form

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

**from Visit 1**

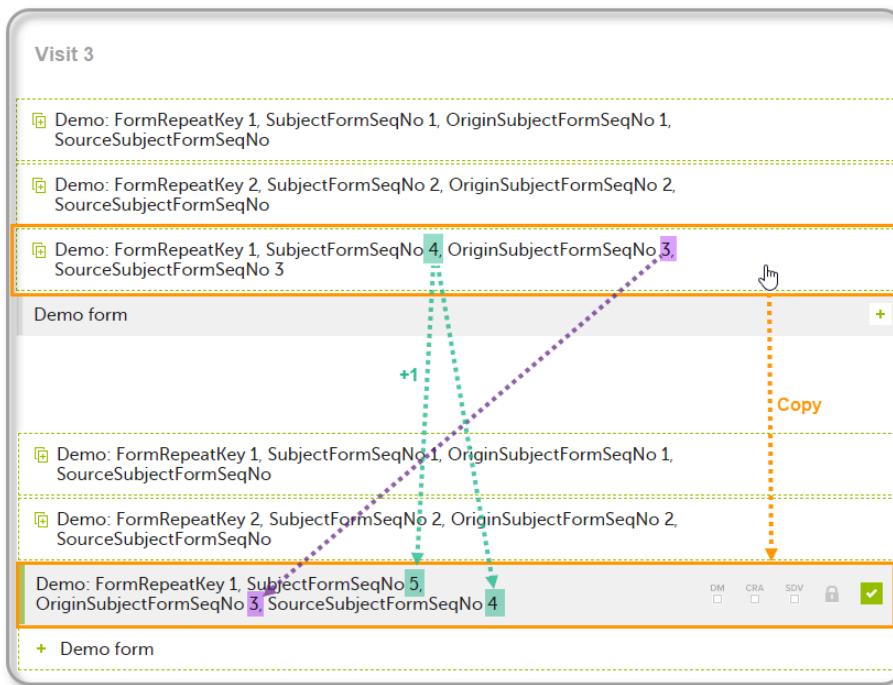
- Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
- Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo

**from Visit 2**

- Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 4, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3

Demo form

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



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

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

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

#### 注意！

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

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

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

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



PDF export output

## PDFエクスポート

発行者 Viedoc System 2025-05-02

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

### 1 はじめに

出力形式としてPDFを選択する場合、次のオプションがあります。

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

注意！

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

### 2 出力ファイル

実行されるPDF出力ごとに1つのzipファイルがダウンロードされます。

### 3 PDFファイルの構成と内容

The screenshot shows the 'Bookmarks' panel of a PDF viewer. The tree structure represents the contents of the PDF:

- A demo study (1)
- AHU Academic Hospital Uppsala (2)
  - SE-AHU-001 (3)
    - Add subject [04 Oct 2016] (4)
      - Add subject (5)
        - Demographics (6)
      - Visit 1 [04 Oct 2016] (4)
    - SE-AHU-002 (3)
    - SE-AHU-003 (3)
    - SE-AHU-004 (3)
    - SE-AHU-005 (3)

ファイルの構成は次の通りです。

1. [最初のページ](#)に試験の概要
2. [施設のサマリーページ](#)
3. それぞれの施設の各[患者](#)に対する、個別のサブセクション

#### 4. 各患者のイベントごとに1つのサブセクション

#### 5. 各イベントのアクティビティごとに1つのサブセクション

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

Viedocにおける署名の意味は最後のページに含まれます。

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

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

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）。

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	96 KB
SE-AHU-005	Adobe Acrobat Document	100 KB
SE-AHU-006	Adobe Acrobat Document	115 KB
SE-AHU-007	Adobe Acrobat Document	97 KB
SE-AHU-008	Adobe Acrobat Document	100 KB
SE-AHU-009	Adobe Acrobat Document	85 KB
SE-AHU-010	Adobe Acrobat Document	108 KB
SE-AHU-011	Adobe Acrobat Document	198 KB
SE-AHU-012	Adobe Acrobat Document	84 KB
SE-AHU-013	Adobe Acrobat Document	112 KB

### 3.1 最初のページ

以下の画像と説明の通り、最初のページには短いサマリーが記載されます。



## 2 A demo study

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

3 and ...

4  
5 FPA: 04 Oct 2016 LPA: 27 Aug 2018  
Sites: In this archive: 1 Study total: 20  
Subjects: In this archive: 71 Study total: 115  
6

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

2. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験名

3. Viedoc Designerで設定された試験の説明

4. 以下の日付 :

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

5. 施設の数 :

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

6. 患者の数 :

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

### 3.2 施設のサマリーページ

施設のサマリーページには、以下の画像と説明の通り、施設の概要が表示されます



1. Viedoc Adminで設定された試験名

2. Viedoc Adminで設定された施設名

3. Viedoc Adminで設定された施設コード

4. Viedoc Adminで設定された、それぞれの施設の国

5. Viedoc Adminで設定された施設のタイムゾーン

6. 施設のタイムゾーンで、施設に最初の患者が追加された日付 (FPA)

7. 施設のタイムゾーンで、施設に最後に患者が追加された日付 (LPA)

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

施設のサマリーページに統いて、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



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]	7 - 19
	Visit 2 [23 Oct 2017]	20 - 28
	Visit 3	29 - 39

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名

2. Viedoc Designerで設定された形式の患者ID

3. 患者が追加された日時

4. 入力されたフォームの数/その患者のフォームの総数

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

### 3.4 イベントのサマリーページ

イベントのサマリーページには、次の情報が記載されます。

A demo study / Academic Hospital Uppsala 1  
SE-AHU-023 / Visit 1 [16 Oct 2017] 2

Contents 3

Visit 1 [16 Oct 2017] 4

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

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

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

#### 3.4.1 The sort order of the forms

PDF内フォームは、以下の特徴によって分類されています。

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

次の例は並び順を説明したものです。

試験デザインが以下のようなものだとします。

New Study Design [7.0]

Study workflow

Study Start Scheduled Events Unscheduled Events Common Events

Close Show time OFF Print

E01: E01  
E01\_A01:  
Form A Form B Form C

E02: E02  
E02\_A01:  
Form A Form B  
E02\_A02:  
Form C Form D  
E02\_A03:  
Form E

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になります。

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



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、出力することができます。

- 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。

## Data Export

All sites Sweden

Subjects to include ( 21 ) +

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   Queries   Query history  

<input checked="" type="checkbox"/> Signed data	<input checked="" type="checkbox"/> Not Signed data
<input checked="" type="checkbox"/> SDV performed or NA	<input checked="" type="checkbox"/> SDV pending

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

<input checked="" type="checkbox"/> Queries	<input checked="" type="checkbox"/> Query history
<input type="checkbox"/> Review status	<input type="checkbox"/> Medical coding
<input type="checkbox"/> Event dates	<input type="checkbox"/> Edit status
<input type="checkbox"/> Uploaded files	

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1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1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
<b>Query study sequence number</b>	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	
<b>Site sequence number</b>	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
<b>Site name</b>	Viedoc Adminで設定された施設名
<b>Site code</b>	Viedoc Adminで設定された施設コード
<b>Subject sequence number</b>	施設内の患者を識別するカウンター
<b>Subject Id</b>	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
<b>Event sequence number</b>	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
<b>Event Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたイベントID。
<b>Event name</b>	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
<b>Event date</b>	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
<b>Activity Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたアクティビティID
<b>Activity name</b>	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
<b>Form Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたフォームID
<b>Form name</b>	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
<b>Form sequence number</b>	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。
<b>Item Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定された項目ID
<b>Item Name</b>	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	
<b>Query item sequence number</b>	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
<b>Raised on</b>	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"><li>▪ 項目</li><li>▪ イベント日</li></ul>
<b>Query type</b>	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"><li>▪ Manual - 手動で発行されたクエリ</li><li>▪ Missing data - 欠損が確認されたデータ</li><li>▪ 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</li><li>▪ Unconfirmed missing data</li><li>▪ Validation - バリデーションの結果、自動的に発行されたクエリ</li></ul>
<b>Range check OID</b>	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。

列名	説明
<b>Query text</b>	クエリのテキスト
<b>Query state</b>	<p>以下のいずれかになります (<a href="#">クエリの概要</a>もご参照ください)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 発行済み</li> <li>▪ 解決済み</li> <li>▪ 承認済み</li> <li>▪ リジェクト</li> <li>▪ 終了</li> <li>▪ 削除</li> </ul> <p><b>注意！</b> 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>
<b>Query resolution</b>	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（ユーザー名=システム（0）の場合）。
<b>User name</b>	変更を実行したユーザー名とユーザーID（括弧内に表示）  <b>注意！</b> 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、ユーザー名=システム（0）になります。
<b>Date &amp; time (UTC)</b>	変更が実行された日時
<b>User role</b>	<u>クエリに対してアクションを実行した</u> ユーザーのロール
<b>Query raised by role</b>	<u>クエリを発行した</u> ユーザーのロール



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  Medical coding

Review status  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、その後に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
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID

列名	説明
<b>Event name</b>	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
<b>Event date</b>	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
<b>Activity Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたアクティビティID
<b>Activity name</b>	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
<b>Form Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定されたフォームID
<b>Form name</b>	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
<b>Form sequence number</b>	各アクティビティ内で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。
<b>Item Id</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定された項目ID
<b>Item Name</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
<b>Subject form sequence number</b>	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たたびに増加します。
<b>Origin Subject form sequence number</b>	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。
<b>Source Subject form sequence number</b>	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。
<b>Item Id</b>	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定されたIDです。
<b>Item Name</b>	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

<b>Term</b>	コーディングされた用語
<b>Dictionary instance</b>	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
<b>Coding scope description</b>	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲の説明
<b>Coding scope level</b>	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"><li>▪ イベント</li><li>▪ アクティビティ</li><li>▪ フォーム</li><li>▪ 項目グループ</li><li>▪ 項目</li></ul>
<b>Code sequence number</b>	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
<b>Approved by user</b>	項目を承認したユーザーの名前とID
<b>Approved on date (UTC)</b>	項目が承認された日時 (UTC)

#### 辞書特有の情報

WHODrug:	MedDRA:	DDDのないATC:	IDF:
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DrugCode</li> <li>▪ DrugName</li> <li>▪ NameSpecifier</li> <li>▪ OldForm</li> <li>▪ Ingredients</li> <li>▪ ATCCodes</li> <li>▪ CountryCode</li> <li>▪ CountryName</li> <li>▪ MAH (MAH)</li> <li>▪ PharmForm</li> <li>▪ Strength</li> <li>▪ MedProdId</li> <li>▪ Generic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ soc_code</li> <li>▪ soc_name</li> <li>▪ soc_abbrev</li> <li>▪ higt_code</li> <li>▪ higt_name</li> <li>▪ hlt_code</li> <li>▪ hlt_name</li> <li>▪ pt_code</li> <li>▪ pt_name</li> <li>▪ pt_soc_code</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L1code</li> <li>▪ L1name</li> <li>▪ L2code</li> <li>▪ L2name</li> <li>▪ L3code</li> <li>▪ L3name</li> <li>▪ L4code</li> <li>▪ L4name</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L1 薬剤コード</li> <li>▪ L1 薬剤名</li> <li>▪ L1 薬剤名カナ</li> <li>▪ L2 薬剤コード</li> <li>▪ L2 薬剤名</li> <li>▪ L2 薬剤名カナ</li> <li>▪ L3 薬剤コード</li> </ul>
<b>Interpretation</b>			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

列名	説明		
<b>Coded by user</b>	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）		
<b>Coded on date (UTC)</b>	コーディングが実行された日時		
<b>Version</b>	辞書のバージョン		
辞書特有			
<b>WHODrug:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ PreferredCode</li><li>▪ PreferredName</li></ul>	<b>MedDRA:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ llt_code</li><li>▪ llt_name</li><li>▪ llt_currency</li></ul>	<b>DDDのないATC:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ L5Code</li><li>▪ L5Name</li></ul>	<b>IDF:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ L3 薬剤名</li><li>▪ L3 薬剤名カナ</li><li>▪ L4 薬剤コード</li><li>▪ L4 薬剤名</li><li>▪ L4 薬剤名カナ</li><li>▪ L5 薬剤名</li><li>▪ L5 薬剤名カナ</li><li>▪ L5 一般名</li><li>▪ L5 一般名カナ</li><li>▪ L5 使用区分1</li><li>▪ L5 使用区分2</li><li>▪ L5 基準名コード</li><li>▪ L5 メーカーコード</li><li>▪ L5 メーカーの略称</li><li>▪ L5 剤形コード</li><li>▪ L5 薬剤コード区分1</li><li>▪ L5 メンテ年月</li><li>▪ L6 薬剤コード</li><li>▪ L6 薬剤名</li><li>▪ L6 薬剤名カナ</li><li>▪ L6 一般名</li><li>▪ L6 一般名カナ</li><li>▪ L6 使用区分1</li><li>▪ L6 使用区分2</li><li>▪ L6 基準名コード</li><li>▪ L6 メーカーコード</li><li>▪ L6 メーカーの略称</li><li>▪ L6 剤形コード</li><li>▪ L6 薬剤コード区分1</li><li>▪ L6 メンテ年月</li></ul>

### 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

2

Drug 12818602012 A. c. with codeine

1

#### 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

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 X

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						
12						

WHODrug

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 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										
Event date					Demo User (317)	2018-07-31 11:45				
Event date										
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
Form										

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	
Reviewed item	次のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 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</li><li>▪ 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</li></ul>

列名	説明
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が必要ない項目については、この列にN/Aが含まれます。
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	FormItemD	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	Sample Date	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
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

列名	説明
<b>Item name</b>	試験デザイン（Viedoc Designer）で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
<b>SDVに関する情報</b>	
<b>Reviewed item</b>	次のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> <li>▪ 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</li> </ul>
<b>SDV by</b>	SDVを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID
<b>SDV date (UTC)</b>	SDVが実行された日時 (UTC)



Managing users

## ユーザーを管理する

発行者 Viedoc System 2024-08-29

### 1.はじめに

- [1.1 署名に関する重要な情報](#)
- [1.2 Viedocのロールについて](#)
  - [1.2.1 種類のロール](#)
  - [1.2.2 システムロール](#)
  - [1.2.3 クリニックロール](#)
- [1.3 試験ユーザーについて](#)
  - [1.3.4 組織/試験/施設ユーザーの概要](#)
  - [1.3.5 ユーザー](#)
  - [1.3.6 試験担当者](#)
  - [1.3.7 施設ユーザー](#)
  - [1.3.8 Viedocスキルレベル](#)
  - [1.3.9 ユーザーステータス](#)
- [1.4 ユーザー設定](#)
- [1.5 ユーザーレポート](#)
  - [1.5.10 ユーザーとロールのログ \(PDF形式\)](#)
  - [1.5.11 ユーザー管理ログ \(エクセル形式\)](#)
  - [1.5.12 コミュニケーションログ \(Excel形式\)](#)
    - [1.5.12.1 ユーザー固有情報](#)
    - [1.5.12.2 試験固有情報](#)
- [1.6 システム施設グループ](#)

### 2.スタディマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

- [2.7 ユーザーをシステムロールやクリニックロールに割り当てる](#)
  - [2.8 招待状を再送する](#)
  - [2.9 ロールへのアクセスを削除する](#)
  - [2.10 ユーザーアカウントのロック解除](#)
  - [2.11 ユーザー管理をサイトマネージャーに委任する](#)
  - [2.12 ユーザーログをダウンロードする](#)
- ### 3.サイトマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド
- [3.13 ユーザーをクリニックロールに割り当てる](#)
  - [3.14 ユーザーを削除する](#)
  - [3.15 ユーザーアカウントのロック解除](#)

このレッスンでは、Viedoc がサポートしているロールの種類、ユーザーにロールを割り当てる方法、試験にアクセスできるユーザーとそれらのユーザーの詳細を閲覧できる箇所について説明します。このレッスンの内容は **スタディマネージャー (STM)** および **サイトマネージャー (SIM)** を対象としています。

## 1 はじめに

### 1.1 署名に関する重要な情報

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

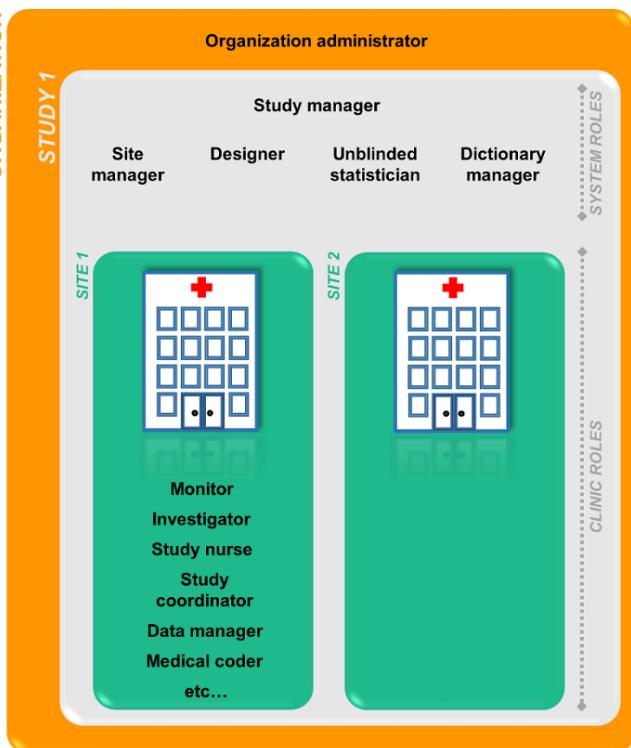
Viedocにおける署名の目的・意味は常に、FDA 21 CFR part 11のSection.11.50で言及されている「責任」にあたるもので、従って、署名者は入力されたデータに対する責任を認識していると見なされます。Viedocでは、署名された内容、署名者、署名日時について記録します。

### 1.2 Viedocのロールについて

#### 1.2.1 2種類のロール

Viedocでは、2種類のロールをサポートしています。

1. [システムロール](#)はシステムで事前に定義されるロールで、Viedoc AdminまたはViedoc Designerへアクセスすることができます。詳細は、[システムロール](#)を参照してください。
2. [クリニックロール](#)は、試験特有のロールで、Viedoc Clinicへアクセスすることができます。詳細は、[クリニックロール](#)を参照してください。



組織管理者がスタディマネージャーを招待します。スタディマネージャーは、ユーザーをシステムロールとクリニックロールに割り当てることができます。スタディマネージャーは、クリニックロールの管理をサイトマネージャーに委任することもできます。

### 1.2.2 システムロール

システムロールはViedocで事前に定義されており、試験ごとに変更することはできません。システムロールはViedoc AdminまたはViedoc Designerの様々な機能にアクセスすることができます。

次のシステムロールを使用することができます。

ロール	説明
組織管理者	組織管理者は、組織内のすべてのプロジェクトを担当します。組織管理者がプロジェクトを開始し、Viedoc Adminですべてのプロジェクトに対してスタディマネージャーを割り当てます。
スタディマネージャー	スタディマネージャーはViedoc Adminでユーザーにロールを割り当て、試験に施設を追加し、施設に試験デザインを適用します。一般的に、治験におけるViedocのスタディマネージャーのロールはプロジェクトマネージャーに割り当てられます。
デザイナー	デザイナーはViedoc Designerで試験を構築します。
サイトマネージャー	サイトマネージャーはスタディマネージャーによって任命されます。Viedoc Adminを使用して、施設ユーザーにクリニックロールを割り当てます。一般的に、治験におけるViedocのサイトマネージャーのロールはCRAに割り当てられます。
非盲検統計学者	非盲検統計学者は、Viedoc Adminで割付表を管理します。ランダム化試験において、割付表にアクセスし、管理することができるユーザーを制御する必要がある場合にのみ、このロールが使用されます。
辞書管理者	辞書管理者はコーディング用の辞書をアップロードします。
基準値データソース管理者	基準値データソース管理者は、試験レベルで基準値データソースを管理します。基準値データソース管理者は施設レベルでのデータソースの管理をサイトマネージャーに委任することもできます。
API管理者	API管理者はAPI設定にアクセスし、APIの設定を行います。API設定の詳細な手順はViedoc 4 Public API Documentationに記載されています。Viedoc担当者にドキュメントの提供を依頼してください。
eTMF管理者	eTMF管理者は、Viedoc AdminでeTMFを管理します。eTMFマネージャーはViedoc ClinicのロールをeTMFのロールにマッピングします。また、eTMFマネージャーは、Viedoc eTMFのeTMF構造を管理する権限を持ちます。
デザインインパクトリスト	デザインインパクトリストはViedoc Adminで改訂の影響分析を実行できます。この権限を持つユーザーは、改訂を適用する前に、新しいデザインの改訂が既存のフォームに与える影響を確認できます。 注意！このロールを持つユーザーを招待する前に、 <a href="#">デザイン改訂インパクトアナリシス</a> を読んで、デザインインパクトレポートによって、盲検情報を解除してしまう場合について確認することをお勧めします。

1つの組織に対して複数の組織管理者を設定することができ、1つの試験に対して複数のスタディマネージャー、デザイナー、非盲検統計学者、辞書管理者、基準値データソース管理者およびAPI管理者を設定することができます。また、1つの施設に複数のサイトマネージャーを割り当てることもできます。

### 1.2.3 クリニックロール

クリニックロール、およびクリニックロールに属する権限は、Viedoc Designerの試験デザインで設定することができます。クリニックロールは試験特有のロールで、Viedoc Clinicへのアクセスを提供します。クリニックロール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、施設ユーザーに割り当てられます。各試験で使用するクリニックロールの数に制限はありません。

クリニックロールの例：

- ・医師
- ・治験看護師
- ・治験コーディネーター
- ・データマネージャー
- ・コーダー

### 1.3 試験ユーザーについて

#### 1.3.1 組織/試験/施設ユーザーの概要

**Viedoc's demostudy**

**Study settings**

Randomization is on Check for available slots, append existing or add new lists.

Medical coding. Create and edit instances, upload files.

Reference data source(s). Manage contact information, design scopes, and applicable sites.

API configuration Add and edit API clients, view data history.

**Study crew**

Study Managers (2) Designers (1) Helpdesk team (0)

Effective Latest

Multiple designs in use.

**Study design**

**Study Sites** 8 Sites 5 Countries 6 Site users Show all sites

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Karolinska Institute Stockholm	KI	SE	DemoStudyDesign 4.0	✓	1 / 6
2	Uppsala University Hospital	UU	SE	DemoStudyDesign 7.0	✓	1 / 6
3	Helsinki University Hospital	HU	FI	DemoStudyDesign 4.0	✓	1 / 5
4	University College Hospital London	CL	GB	DemoStudyDesign 6.0	✓	1 / 5
5	Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	SG	SE	DemoStudyDesign 3.0	✓	1 / 6

+ Add a site to this study

1. ユーザーページ。このページには、組織内の試験のロールに割り当てられているユーザーのリストが表示されます。

2. 試験担当者ウィンドウ。このウィンドウには、試験のシステムロールに割り当てられているすべてのユーザーのリストが表示されます。

3. 施設設定ウィンドウの施設ユーザーのタブ。このタブには、特定の施設内のクリニックロールに割り当てられているすべてのユーザーのリストが表示されます。

**注意！** 3つのユーザーリストにはすべて、ご自身が管理権限（招待または削除）を持っているユーザーとロールのみが表示されます。ご自身がスタディマネージャーの場合は、組織管理者も閲覧できます。サイトマネージャーの場合は、スタディマネージャーも閲覧できます。ただし、どちらの場合も、ユーザーをこれらのロールに招待したり、これらのロールをユーザーから削除したりすることはできません。

### 1.3.2 ユーザー

9 users

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 3 other roles		
Dr. Investigator (490)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Investigator + 1 other roles		
(294)	Multiple studies Multiple sites	Study Manager + 3 other roles		
(296)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Investigator		
Technical Writer (304)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 10 other roles		
Technical Writer (305)				
TW CN (371)				
Viedoc Admin (90)		Organization Admin		

To the top

ユーザーページには、組織内のすべてのユーザーの一覧が表示され、次の情報を閲覧することができます。

- ユーザーの名前
- ユーザーID（ユーザーネームの後の括弧内）
- メールアドレス
- ユーザーがアクセスできる試験および施設
- ユーザーに割り当てられたロール
- Viedocユーザーのスキルレベル ([Viedocスキルレベル](#)を参照ください)
- ユーザーステータス ([ユーザーステータス](#)を参照ください)

招待が保留中または拒否された場合およびロールが削除されたためにユーザーに対して承認済みのロールがない場合は、ユーザーのメールアドレスのみが表示され、他のすべてのフィールドは空のままになります。

このページでは、以下のことが可能です（画像を参照ください）：

- 1.検索フィールドにユーザーの名前またはメールアドレスを入力して、組織内のすべてのユーザーの中から特定のユーザーを検索する。
- 2.ユーザーリストを名前、ステータスまたは作成日で並べ替える。
- 3.グループ化フィールドで試験を選択し、ユーザーのリストをグループ化する。
- 4.組織ユーザーを招待する（組織管理者のみ実行可能）。

### 1.3.3 試験担当者

Study crew

Here you can view admins for the study and/or invite more people

User	Role	Since	Skill level	Status
Technical Writer (304)	Study Manager Designer	2018-04-10 08:49		
Dr. Demo (383)	Dictionary Manager	2018-04-27 08:04		
(294)	Study Manager Reference Data Source Manager	2018-05-02 14:36		
	Dictionary Manager	2018-05-15 08:32		

試験担当者ウィンドウには、試験内でシステムロールに割り当てられているすべてのユーザーの一覧が表示され、次の情報が閲覧できます。

- ユーザーの名前
- ユーザーID（ユーザーネームの後の括弧内）
- メールアドレス

- ユーザーに割り当てられたロール
- ユーザーがそのロールに招待された日時（招待がまだ保留中の場合）、またはそのロールにアクセス可能になった日時（招待が承諾された場合）\*
- Viedocユーザーのスキルレベル（[Viedocスキルレベル](#)を参照ください）
- ユーザーのステータス（[ユーザーステータス](#)を参照ください）

\*ユーザーが複数のロールに割り当てられている場合、対象施設へのアクセスを許可した最初のロールに対して招待または招待が承諾された日付と時刻が表示されます。

ユーザーは名前、ロール、招待（または招待承諾）の日付およびステータスで並び替えることができます。ユーザーを並べ替えるには、列のヘッダーをクリックするか、列のヘッダーの右側にある矢印をクリックします。ユーザーは昇順または降順で並べ替えることができます。

#### 1.3.4 施設ユーザー

User	Role	Since (UTC)	Skill level	Status
Technical Writer (304)	Site Manager + 1 other roles	2018-05-15 09:18 UTC		
Dr. Demo (383)	Data Manager	2018-05-15 09:23 UTC		
(294)	Medical Coder	2018-05-15 09:21 UTC		
Dr. Investigator (490)	Investigator + 1 other roles	2018-05-15 09:21 UTC		

施設設定ウィンドウの施設ユーザータブでは、対象施設へアクセス可能なクリニックロールを持っているすべてのユーザーが表示され、次の情報が閲覧できます。

- ユーザーの名前
- ユーザーID（ユーザーネームの後の括弧内）、
- メールアドレス
- ユーザーに割り当てられたロール
- ユーザーがそのロールに招待された日時（招待がまだ保留中の場合）またはそのロールにアクセス可能になった日時（招待が承諾された場合）\*
- Viedocユーザーのスキルレベル（[Viedocスキルレベル](#)を参照ください）
- ユーザーステータス（[ユーザーステータス](#)を参照ください）

\*ユーザーが複数のロールに割り当てられている場合、対象施設へのアクセスを許可した最初のロールに対して招待または招待が承諾された日付と時刻が表示されます。

ユーザーは名前、ロール、招待（または招待承諾）の日付およびステータスで並び替えることができます。ユーザーを並べ替えるには、列のヘッダーをクリックするか、列のヘッダーの右側にある矢印をクリックします。ユーザーは昇順または降順で並べ替えることができます。

#### 1.3.5 Viedocスキルレベル

Viedocスキルレベルは、ユーザーによるログイン回数に基づいたViedoc使用経験値の指標です。

スキルレベル	アイコン	ログイン回数
ルーキー		20回以下
セミプロ		21~100回
プロ		101~1000回
レジェンド		1001回以上

#### 1.3.6 ユーザーステータス

ユーザーの状態はステータス列に表示されます。

ステータス	アイコン	状態
オンライン	✓	ユーザーは現在Viedocにログインしており、保留中の招待はありません。
オフライン	✗	ユーザーは現在Viedocにログインしておらず、保留中の招待はありません。
未確定	?	このユーザーには保留中のロールへの招待が少なくとも1件あります。ユーザーがその他のロールへの招待を承諾していた場合でも、クエスチョンマークが表示されます。
保留中の認証	✗	このユーザーには必須ドキュメントが割り当てられていますが、「読んで理解した」が確認されていません。
リジェクト	✗	このユーザーはすべてのロールへの招待を拒否しており、試験にアクセスしたことありません。
ロックアウト	🔒	このユーザーはViedocからロックアウトされています（間違ったパスワードを3回続けて入力）。
削除	✗	このユーザーは過去に試験のロールを持っていましたが、現在残っているロールはありません。

ユーザーページ（[ユーザー](#)を参照）には、以下が適用されます。

試験ごとにユーザーがグループ化されていない場合、ユーザーのステータスシンボルにはご自身がアクセス権限を持っているすべての試験での全体的なステータスが反映されます。つまり、対象のユーザーに対していずれかの試験で保留中の招待が1つある場合、ステータスは未確定となり、赤いクエスチョンマークが表示されます。ユーザーが試験ごとにグループ化されている場合、ステータスシンボルは試験ごとのステータスを反映します。つまり、1つの試験でのユーザーステータスは未確定となり、別の試験ではログイン中になるケースがあります。

#### 1.4 ユーザー設定

特定のユーザーに関する詳細を表示するには、先述のユーザーリストのいずれかで、対象ユーザーの名前の右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。次に、ユーザー設定ウィンドウが開きます。

User Settings Close

Dr Investigator (1714)

 Offline Rookie  
13 logins

- 1 Details
- 2 Studies and Roles
- 3 Authentication Log
- 4 Reset Password
- 5 Communication Log

User name	testuser@r.com		
First name	Last name	Display name	
Dr	Investigator	Dr Investigator (1714)	
Phone		46 7 12345678	
Street address	City		
Main Street 101	Uppsala		
Postal code	Country	State	
	SE		

[Delete user from this organization](#)

ユーザー設定ウィンドウには、ユーザーの名前とメールアドレス、ユーザーID（括弧内）、ステータスおよびスキルレベルが表示されます。また、次のアクションを実行することができます。

1. 詳細タブでは、ユーザーの名前と連絡先の詳細を閲覧することができます。

2. 試験とロールタブでは、そのユーザーがロールの招待を受け、承諾した日時と、アクセス可能なすべてのロールとサイトのリストを閲覧することができます。ロールは試験ごとにグループ化されています。ロールの横にあるごみ箱アイコンをクリックすると、ロールを削除することができます。

3. 認証ログのタブで、日付と時刻、IPアドレス、および使用されたブラウザを含めた、ユーザーのログインリストを閲覧することができます。表示数は最新のログイン100回までに制限されています。

4. ユーザーがパスワードと秘密の質問への回答の両方を忘れた場合は、パスワードのリセットタブで、そのユーザーのパスワードをリセットすることができます。新しいパスワードを作成するためのリンクが記載された通知がviedocからユーザーに送信されます。

5. コミュニケーションログタブでは、ユーザーの最新20件のコミュニケーションログを表示されます。さらに、試験ユーザーへの電子メールやSMSによるコミュニケーション情報を含む、特定のユーザーの完全なコミュニケーションログをExcelファイルでダウンロードすることができます。Viedoc Adminのユーザー設定へのアクセス権限（スタディ/サイトマネージャー）を持つすべてのユーザーがコミュニケーションログにアクセスできます。

**注意!** Viedoc 4.70 リリース以前の電子メールおよびSMSのコミュニケーションログ情報も得られますか、4.70 リリース以降のバージョンと同等の詳細な情報は提供されません。

## 1.5 ユーザーレポート

各試験の、アクセスできる施設の全ユーザーとロールに関する情報が記載されたユーザーログをPDFおよびExcel形式でダウンロードできます。手順は[ユーザーログをダウンロードする](#)から参照してください。

**注意!** ユーザーログに記載されるのは本番運用施設および本番運用施設のロールとユーザーのみとなります。

- Viedoc Adminでは、ユーザーおよび管理ログに記録されるのは、本番用の施設およびその施設に関連するロール／ユーザーのみです。
- 試験におけるシステムロール（※組織ユーザーは対象外）は、ユーザーおよび管理ログに含まれます。たとえば、サイトマネージャーはシステムロールに該当するため、本番用施設のログを生成する際には、デモ施設のサイトマネージャーもログに含まれます。
- グループ別に試験を並べ替え、ユーザとロールのログまたはユーザ管理ログレポートを生成する場合、ページが更新されるまで、新しく生成されたファイルのダウンロードリンクが表示されません。

以下の通り、ご自身のシステムロールによってレポートの内容が異なります。

ご自身のシステムロール	レポートに含まれる内容
組織管理者	API管理者、辞書管理者、非盲検統計学者、基準値データソース管理者、eTMF管理者
スタディマネージャー	API管理者、辞書管理者、非盲検統計学者、基準値データソース管理者、eTMF管理者のシステムロールおよび試験内のすべての施設と施設ユーザー
サイトマネージャー	API管理者、辞書管理者、非盲検統計学者および基準値データソース管理者、eTMF管理者のシステムロール、およびご自分がアクセスできるすべての施設とそれらの施設のユーザー。

### 1.5.1 ユーザーとロールのログ（PDF形式）

ユーザーとロールのログ（PDF形式）には、ご自分がアクセスできる施設の全ユーザーとロールに関する情報が、以下のようにまとめられています。

- 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、およびデータ貢献者の概要を、施設ごとに1つのセクションにまとめています。
  - 有効ロールとは、ある施設に対して、すべてのアクティブなユーザーが現在持っている明確なロールのことです。
  - 無効ロールとは、以前に割り当てられたが、現在アクティブなユーザーがないロールです。
  - アクティブユーザーとは、少なくとも1つの有効ロールを持つユーザーです。
  - アクティビティがないユーザーとは、ある施設で少なくとも1つのロールを持っていたが、その施設のすべてのロールが取り消されたユーザーのことである。
- 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）

### 1.5.2 ユーザー管理ログ（エクセル形式）

ユーザー管理ログには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です。以下の詳細情報が含まれます
  - 組織名
  - 試験名
  - 本番試験 GUID
  - デモ試験 GUID
  - PMS 試験の場合：スポンサー側の本番試験 GUID
  - PMS 試験の場合：スポンサー側のデモ試験 GUID
- User Access Log** - 施設とロールごとに1行で表示される、ユーザーアクセスに関する詳細情報の一覧です。クリニックのロールおよびシステムのロールも含まれています。このシートの一部の列については、以下でさらに説明します。
  - 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。
  - Latest system login date/time** - 各ユーザーの最新のログインに関する情報です（エンドユーザーのみが対象であり、APIクライアントユーザーは含まれません）。
  - Certified** - ユーザーがロールに対して認定されているかを示します。可能な値はYes、No、または必須のトレーニングセクションがないロールの場合は空白セルです。
    - ユーザーがロールに関連する認定に署名している場合、列には「Certified: Yes」と表示されます。
    - ユーザーが「Read & Understood」（読み、理解しました）を選択したが、関連する認定に署名していない場合、列には「Certified: No」と表示されます。
  - User type** - これにより、ユーザーがシステムにログインできるエンドユーザーか、ロールを使ってAPIにアクセスできるWeb APIクライアントかを示します。
- User Invitation Log** - 保留中の招待状と拒否された招待状に関する、クリニックのロールや特別なロールを含む情報の一覧。このシートのいくつかの列については、以下でさらに詳しく説明します。
  - Role** - 招待されたユーザーのロール。
  - Email Address** - 招待された各ユーザーのメールアドレス。
  - Existing User** - 招待されたユーザーがすでに試験で別のロールを持っているか、新規ユーザーであるかを示します。可能な値は「はい」、「いいえ」です。
  - Initial Invitation Sent date/time** - 各ユーザーの初回招待に関する情報。
  - Initial Invitation Sent By ID** - ユーザーの数値ユーザーID。
  - Initial Invitation Sent By Display Name** - Viedocでユーザーを識別するために使用された表示名で送信された最初の招待状。
  - Initial Invitation Sent By Email Address** - 招待されたユーザーに送信された最初の招待のメールアドレス。
  - Invitation Resend Count** - 招待が再送された回数。
  - Latest Invitation Sent date/time** - 各ユーザーの最新の招待に関する情報。
  - Status** - 招待のステータス。Pending、Rejected。

- **Invitation Rejected date/time** - 各ユーザーが招待を拒否した日時に関する情報。
- 4. **Certification Log** - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列**Certified With Roles**のセルは空です。
- 5. **Summary** - 国、施設コード、施設名、アクティブ／非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。
- 6. **Account Settings Log** - すべてのユーザーの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。

### 1.5.3 コミュニケーションログ (Excel形式)

2種類のコミュニケーションログがあります。1つはユーザーに固有の情報を含むもので、もう一つは、試験に固有のコミュニケーション情報を含むものです。

注意!

- このコミュニケーションログには、被験者に関するコミュニケーション情報 (ViedocMe)は含まれません。
- Viedoc 4.70リリース以前の電子メールおよびSMSのコミュニケーションログ情報も得られますが、バージョン4.70以降のバージョンと同様の詳細な情報は提供されません。

#### 1.5.3.1 ユーザー固有情報

ユーザー固有のコミュニケーションログは、試験ユーザへの電子メールおよびSMSによるコミュニケーションの情報を含みます。

Viedoc Adminのユーザー設定へのアクセス権限（スタディ/サイトマネージャー）を持つすべてのユーザーがユーザーに固有のコミュニケーションログにアクセスできます。コミュニケーションログには以下のタブが含まれます。

- 日時
- メッセージタイプ
- ステータス - **注意!** ステータス・ラベルはSuccessまたはFailedで、SuccessはViedocからのメッセージ送信が成功したことを意味し、FailedはViedocからのメッセージ送信に失敗したこと意味します。また、ステータスがSuccessであるにもかかわらず、受信者がメッセージを受け取らなかった場合は、Viedocの外部に問題があることを意味します。このような場合、またはステータスがFailedになった場合は、PS担当者にご連絡ください。

Date and Time	Message type	Status
2022-03-21 09:41:50 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-21 09:25:18 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-21 04:41:07 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-21 04:39:28 (UTC)	Recover account request	Success
2022-03-19 07:09:22 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-18 09:59:30 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-18 09:50:58 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-18 06:16:34 (UTC)	Two factor authentication	Success
2022-03-18 05:40:42 (UTC)	Verify phone number	Success
2022-03-18 05:40:39 (UTC)	Change phone number	Success

Communication log  
Download (2022-03-18 05:22) | Regenerate

Excelファイルには、[User Communication Logs](#)という名前のシートがあり、同じExcelシートにスタディユーザーへのすべての電子メールとテキストメッセージ (SMS) の通信情報が含まれています。

**注意!** ユーザー設定ウィンドウのコミュニケーションログタブに通信内容が記録されるようにするには、ユーザーはViedocアカウントを有効化し、少なくとも1つの招待を承認しなければなりません。

Excelファイルの[User Communication Logs](#)シートには、ユーザー固有のコミュニケーションに関する情報が含まれています。これは、[特定の試験に関するものでない](#)、Viedocでのユーザーの活動です。

- パスワードのリセット
- 認証と通知（電話番号/メールアドレスの変更）
- 2FA(電子メール/SMS)

ファイル名の形式は UserCommunicationLog-UserID-YYYYMMDDhhmmss. (UTCを使用)です。

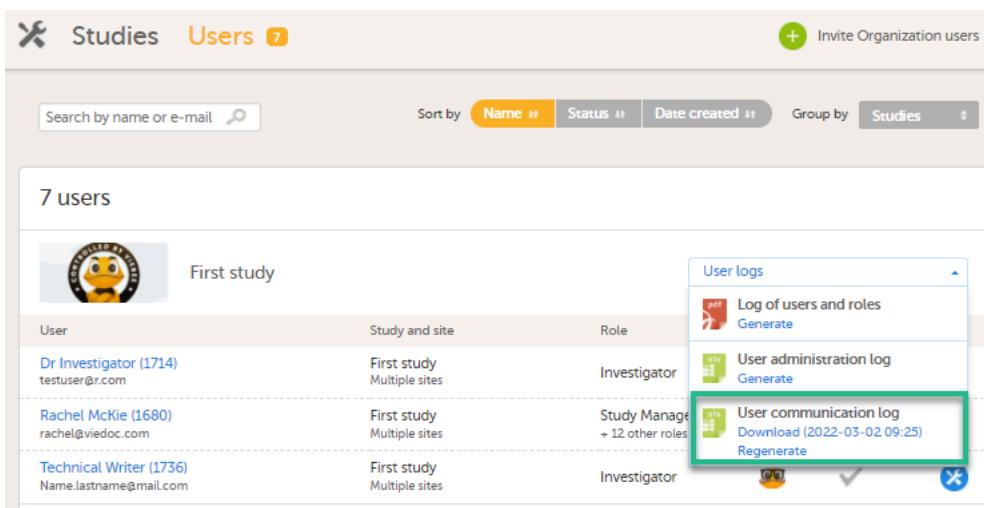
すべてのログは、同じExcelシートに含まれています。Excelシートには以下の列があります。

列	説明
Message ID	GUID:メッセージ固有の識別子
Type of Communication	SMS/電子メール
Datetime (UTC)	コミュニケーション日時
Message Type	コミュニケーションが関係する処理: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ パスワードのリセット - パスワードリセットに関するメッセージ</li> <li>■ 2ファクタ認証-2ファクタ認証に関するメッセージ</li> </ul>
To	メッセージが送られた電子メールアドレス。SMSの場合は空です。
Status	Success/Failed。メッセージの送信が成功したか失敗したかを示します。
Provider	プロバイダ名 - メッセージの送信に使用されたプロバイダの名前です。トラブルシューティングに使用されます。

Communication logs							
A	B	C	D	E	F	G	
1	Message Id	Type of Communication	Datetime (UTC)	Communication logs	To	Status	Provider
2	9970d495-a-a67-4bed-b246-	Email	2022-03-01 07:46:25	Two Factor Authentication	user1@viedoc.com	Success	Primary-Primary
3	cc3f8b1c8d47	Email	2022-03-01 07:44:29	Recover Account Request	user2@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
4	a96f1beb-c63c-4376-9ae0-	Email	2022-03-01 06:16:22	Verify Phone Number		Success	Primary-Primary
5	e9dcda8c8d4	Sms	2022-03-01 06:16:20	Verify Email Address	123@mail.com	Success	Primary-Primary
6	e01f2d59-8af4-48ba-81b7-	Email	2022-03-01 06:11:07	Verify Phone Number		Success	Primary-Primary
7	fb4045d18767	Email	2022-03-01 06:11:00	Verify Email Address	999@gmail.com	Success	Primary-Primary
8	9ad92c51-7582-4bce-b243-	Sms	2022-03-01 04:44:05	Verify Phone Number		Failed	Secondary
9	d63737bb079d	Email	2022-03-01 04:42:42	Verify Phone Number		Failed	Secondary
10	448b70b8-faea-4dc3-b07a-	Sms	2022-03-01 04:42:42	Verify Email Address	789@gmail.com	Failed	Secondary
11	a892457eb358	Email	2022-03-01 04:42:42	Verify Phone Number		Failed	Secondary
12	1de6048b-a1a9-48bb-85e2-	Sms	2022-03-01 04:42:41	Verify Email Address	abcd@gmail.com	Failed	Secondary
13	94ab6ee4f42	Email	2022-03-01 04:39:43	Verify Phone Number		Success	Secondary-Primary
14	399a561a-4299-4ceb-a0ac-	Sms	2022-03-01 04:39:38	Verify Email Address	123@mail.com	Failed	Secondary
	fc98775c-01f2-4b4d-aad7-	Email	2022-03-01 04:39:29	Verify Email Address		Failed	Secondary

### 1.5.3.2 試験固有情報

Viedoc Admin の [ユーザー](#) ページで、試験でグループ化します。ユーザーログプルダウンメニューからユーザーコミュニケーションログを選択することで、以下にリストされた情報を含む UserCommunicationLog ファイルをダウンロードできます。



The screenshot shows the 'Users' section of the Viedoc Admin interface. At the top, there's a search bar and sorting/filtering options. On the right, there's a button to 'Invite Organization users'. Below this, a list of users is shown with a title '7 users'. One user, 'First study', is highlighted with a yellow background. To the right of the user list, a sidebar titled 'User logs' is open, showing three options: 'Log of users and roles', 'User administration log', and 'User communication log'. The 'User communication log' option is highlighted with a green box and has a 'Download (2022-03-02 09:25)' link and a 'Regenerate' button.

このログには、試験に固有のコミュニケーション情報が記載され、以下のメッセージに関する電子メールに関する情報のみ含まれます。

- アラート
- 試験内の特定のロールへの招待
- 各種通知(試験へのアクセス削除等)

Excelファイルには、[Study Communication Logs](#)という名前のシートがあります。

ファイル名のフォーマット: UserCommunicationLog-YYYYMMDDhhmmss(UTC)を使用

エクセルシートには以下の列があります。

列	説明
Message ID	GUID:メッセージ固有の識別子
Communication Type	Email: 電子メール
Date time (UTC)	コミュニケーション日時(UTC)
Message Type	コミュニケーションが関連するアクション:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Form Alert True Action(真のアクション)</li> <li>▪ Form Alert False Action(偽のアクション)</li> <li>▪ Form Alert Tracker Action(追跡アクション)</li> <li>▪ Invite user (ユーザーの招待)</li> <li>▪ Event Reminder (イベントリマインダー)</li> <li>▪ Remove User Access Notification (ユーザ削除通知)</li> <li>▪ Subject Account Lock Notification (被験者アカウントロック通知)</li> <li>▪ Study Unlock Notification (試験アンロック通知)</li> <li>▪ Export Chart (チャートの出力)</li> <li>▪ Export Metric (メトリクスの出力)</li> <li>▪ Reject User Invitation (ユーザ招待の拒否)</li> </ul>
Site Type	Training/Production (招待、招待の拒否 メッセージでは、空白になります。)
To	送信先電子メールアドレス(SMS メッセージの場合は空白になります。)
CC	コピー送信先のメールアドレス
BCC	プライドコピーの送信先の電子メールアドレス
Status	Success/Failed : メッセージの送信が成功したか失敗したかを示します。
Provider	プロバイダ名 - 電子メールの送信に使用されたプロバイダの名前です。トラブルシーティングに使用されます。

Communication Logs									
Message Id	Communication Type	Datetime (UTC)	Message Type	Site Type	To	CC	BCC	Status	Provider
f76302cc-8d35-4f33-a932-87bd89b8cd2	Email	2022-03-03 06:52:07	Form Alert True Action	Production	rb@doc.com	rb@doc.com	gf53@mail.com, user11.pghynam@mail.com	Success	Secondary-Secondary
673fe721-bceb-477d-9b94-aed4e0eb0e6	Email	2022-03-03 06:52:05	Event Reminder	Production	rb@doc.com	user1@mail.com	dyuhftst7@gmail.com, user78.hjystt@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
633cde06-0a90-4945-9d17-fffb594a0b2a	Email	2022-03-03 06:52:03	Study Unlock Notification	Production	user1@mail.com	users1@mail.com	user56.klofd@mail.com	Success	Secondary-Secondary
9757cd65-60c1-435a-8d97-81f67cc70b22	Email	2022-03-03 06:52:01	Invite User	Production	user2@se.com	user@vc.com	fnnik378@gmail.com, user8971.uhafm@mail.com	Success	Secondary-Secondary
85e5fa421-d529-40b3-979e-de4acb183902	Email	2022-03-03 06:49:53	Remove User Access Notification	Production	ghu.nustf@mail.com	mol.hbdb@mail.com	gfds53@mail.com, fstsufts.fkj@mail.com	Success	Secondary-Secondary

#### Study Communication Logs

注意!

- このログは、パスワードのリセットや2ファクタ認証などの、ユーザーに固有の情報は含みません。
- このログはViedoc Admin でのみ入手可能です。

## 1.6 システム施設グループ

スタディマネージャーはユーザーに個々の施設、または一連の施設へのアクセスを与えることができます。これらの一連の施設はシステム施設グループと呼ばれ、施設が試験に追加されると自動的にシステムによって作成されます。システムによって作成されるシステム施設グループは以下の通りです。

- 全ての施設：試験対象のすべての施設
- 本番環境の全ての施設：本番モードとトレーニングモードの両方が存在する施設を含む、試験対象のすべての本番運用施設
- 国特有：試験対象の特定の国（例：スウェーデン）における、すべての本番環境の施設（本番モードとトレーニングモードの両方が存在する施設を含む）

システム施設グループにユーザーを招待すると、そのグループに後から追加されるすべての施設を含め、ユーザーは自動的にそのグループ内のすべての施設へ即時アクセスできるようになります。たとえば、ユーザーを「ハンガリー」の国に招待すると、そのユーザーはハンガリー国内のすべての施設へのアクセス権限を取得します。同様に、システム施設グループに招待されたユーザーは、ある施設がそのグループから削除されると、その施設へのアクセスを自動的に失います。システム施設グループの詳細については、eラーニングの試験施設を管理するのセクションを参照してください。

## 2 スタディマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

### 2.1 ユーザーをシステムロールやクリニックロールに割り当てる

ユーザーをシステムロールに招待できるのはスタディマネージャーのみです。また、スタディマネージャーはユーザーをクリニックロールに招待することや、クリニックロール（の一部）の管理をサイトマネージャーに委任することもできます。手順については、ユーザー管理をサイトマネージャーに委任するを参照してください。一旦クリニックロールの管理がサイトマネージャーに委任されると、スタディマネージャーはクリニックロールにユーザーを招待できなくなります。

ユーザーが複数の施設へのアクセスを必要とする場合、ユーザーを招待する最も簡単な方法は、試験担当者ウィンドウ（このセクションで説明）を使用することです。ユーザーが1つの施設のみへのアクセスを必要としている場合は、その施設の施設設定ウィンドウからユーザーを招待することもできます（手順については、ユーザーをクリニックロールに割り当てるを参照してください）。

ユーザーを招待するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで、招待したい対象の試験を開きます。
- 2 試験担当者フィールドのツールボックスアイコンをクリックします。  
試験担当者のポップアップが開きます。

- 3 試験ユーザーの追加のタブで、招待するユーザーのメールアドレスを入力します。次へをクリックします。

Viedoc's demostudy

Study crew

Here you can view admins for the study and/or invite more people

Study crew Add study users

Add users to this study Step 1/2

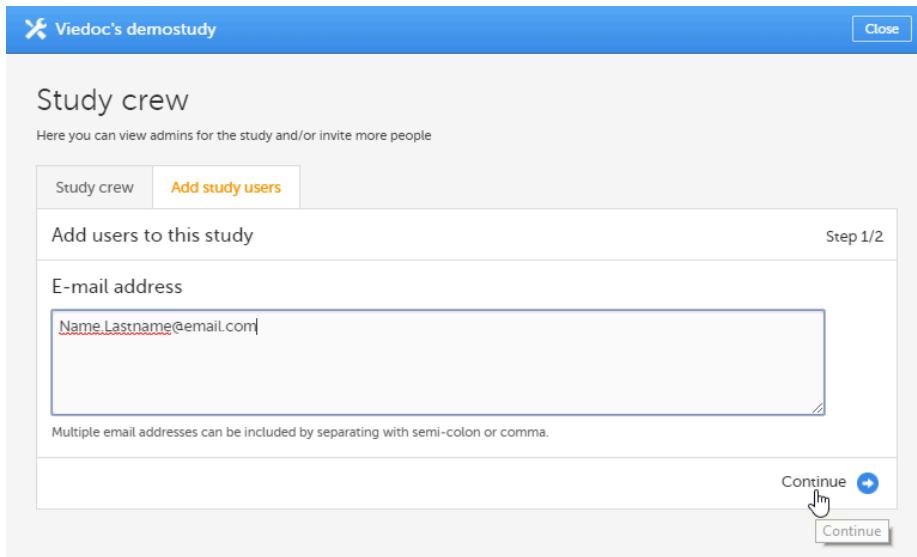
E-mail address

Name.Lastname@email.com

Multiple email addresses can be included by separating with semi-colon or comma.

Continue +

Continue



ヒント！このフィールドに複数のメールアドレスを追加することにより、一度に複数のユーザーを招待することができます。メールアドレスはセミコロンまたはカンマで区切れます。

- 4

Viedoc's demostudy

Study crew

Here you can view admins for the study and/or invite more people

Study crew Add study users

Add users to this study Step 2/2

1 Name.Lastname@email.com

First name Last name

Investigator Select site group(s) or site(s)

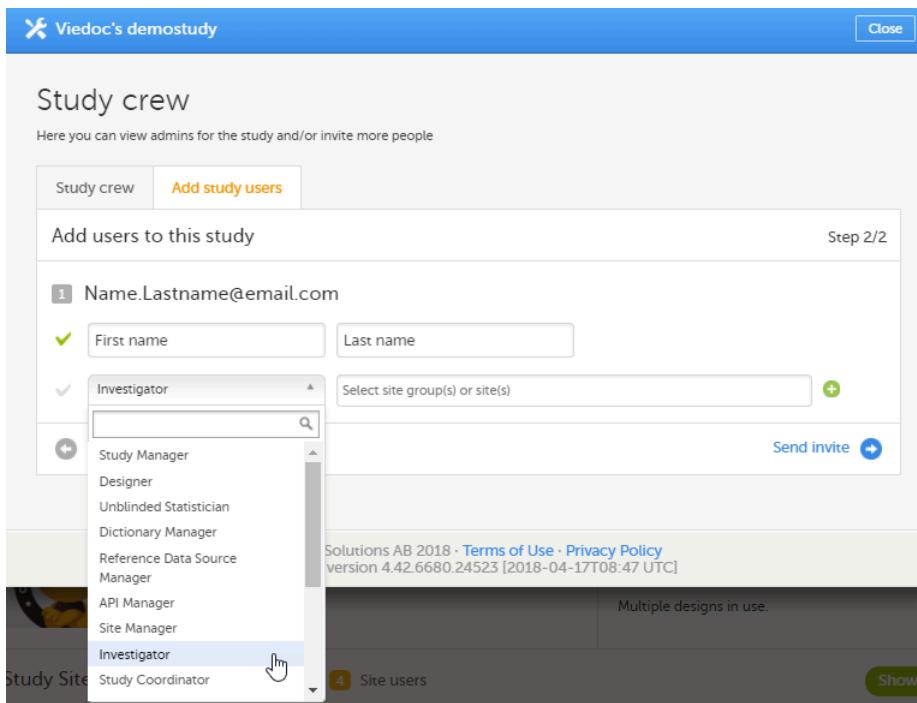
Study Manager Designer Unblinded Statistician Dictionary Manager Reference Data Source Manager API Manager Site Manager Investigator Study Coordinator

Send invite +

Solutions AB 2018 - Terms of Use - Privacy Policy version 4.42.6680.24523 [2018-04-17T08:47 UTC]

Multiple designs in use.

Show a



+ アイコンをクリックすると、複数のロールを追加できます。新しく追加されたロールは、- アイコンをクリックすると削除できます。

**注意！** クリニックロールのいずれかがサイトマネージャーに委任されている場合（[ユーザー管理をサイトマネージャーに委任する](#)を参照）、委任されたロールはドロップダウンリストに表示されません。

- 5 施設マネージャーのロールまたはクリニックロールを選択した場合、ユーザーにアクセス権限を付与したい対象のシステム施設グループまたは個々の施設を選択します。システム施設グループを選択するには、グループの名前（太字で表示）をクリックします。1つの施設だけ選択する場合は、施設の名前をクリックします。

注意！

- システム施設グループに属していない施設（トレーニング施設等）は、施設グループと施設のリストの下部にある別のヘッダー（例：トレーニング施設）の下にリストされます。このヘッダーにはフォルダーアイコンがなく、システム施設グループが示されません（画像を参照）。
- Viedoc Reportsがデモ環境で動作するためには、ユーザーが直接サイトにアクセスできるように招待されている必要があります。（全施設グループからのアクセスではなく）本番環境では、Viedoc Reportsはすべての施設のグループ（全施設と国別のグループ）で利用可能です。

- 7 招待状を送信をクリックします。

指定したメールアドレスに招待メールが送信されます。

## 2.2 招待状を再送する

保留中の状態にあるロールに対して、ユーザーを再度招待することができます。つまり、そのロールのユーザーに招待メールを再送することが可能です。

招待状を再送するには：

- 1 ユーザーページで、再度招待するユーザーまでスクロールします。ユーザーの名前の横にあるツールボックスのアイコンをクリックしてください：

ユーザー設定のポップアップが開きます。

2

ユーザー設定のポップアップで、保留中のロールに対する招待状の再送アイコンをクリックしてください：

The screenshot shows the 'User Settings' interface with the 'Studies and Roles' tab selected. A message at the top right says 'Pending'. Below it, a section titled '0 approved roles in 0 studie(s)' is shown. A table lists one role entry:

Site name	Role	Status
All sites	Investigator	Pending, 2018-05-23 08:47 UTC

At the bottom right of the table, there are two icons: a red circular icon with a white question mark and a trash can icon, and a button labeled 'Resend Invitation'.

新しい招待メールが送信されます：

- 通知メッセージがポップアップの上部に表示されます。
- ステータス列に表示される日付は、最後の招待の日付に更新されます。

The screenshot shows the 'User Settings' interface with the 'Studies and Roles' tab selected. A message at the top left says 'A new invitation was sent successfully!' with a green checkmark icon. A message at the top right says 'Pending'. Below it, a section titled '0 approved roles in 0 studie(s)' is shown. A table lists one role entry:

Site name	Role	Status
All sites	Investigator	Pending, 2018-12-14 09:56 UTC

### 2.3 ロールへのアクセスを削除する

ユーザーのロールに対するアクセスを削除することができます。この操作はスタディマネージャーによってのみ実行可能です。スタディマネージャーがクリニックロールの管理をサイトマネージャーに委任している場合、サイトマネージャーのみがこれらのロールと施設へのアクセスを削除できます。

ユーザーのアクセスを削除するには、次の手順に従ってください。

- 1 ユーザーページで、アクセスを削除するユーザーまでスクロールします。ユーザーの名前の右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。

User	Study and site	Role	Skill level	Status	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Firstname.Lastname@email.com	[REDACTED]	Organization Admin + 1 other roles	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 2 other roles	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dr. Investigator (490)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 3 other roles	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] (294)	Multiple studies Multiple sites	Study Manager + 5 other roles	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] (296)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Investigator	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Technical Writer (304)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 10 other roles	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
TW CN (371)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Viedoc Admin (90)	[REDACTED]	Organization Admin	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

ユーザー設定のポップアップが開きます。

User Settings

Close

Dr Investigator (1714)  
testuser@r.com

Offline

Details Studies and Roles Authentication Log Reset Password Communication Log

User name  
testuser@r.com

First name Dr Last name Investigator Display name Dr. Investigator (1714)

Phone  
46 7 12345678

Street address Main Street 101 City Uppsala

Postal code [REDACTED] Country SE State [REDACTED]

Delete user from this organization

- 2 試験とロールのタブで、アクセスを削除する必要のある試験、施設およびロールまでスクロールし、ごみ箱アイコンをクリックします。

Dr Investigator (1714)  
testuser@r.com

Offline

Details Studies and Roles Authentication Log Reset Password Communication Log

1 approved roles in 1 studie(s)

First study

Site name	Role	Status
All sites	Investigator	Approved, 2022-03-02 14:59 UTC

© Viedoc Technologies AB 2024 [Terms of use](#) · [Privacy policy](#)  
Viedoc™ version 4.78.8850.17888 [2024-03-27T08:17 UTC]

ポップアップが表示されます。

- 3 アクセスの削除を確定する場合は、削除をクリックします。キャンセルする場合は、キャンセルをクリックします。  
アクセスを削除したロールは試験とロールのリストから削除されます。ユーザーのすべてのロールが削除された場合、ユーザーページ上でそのユーザーのステータスは削除と表示されます。

ユーザーが削除された場合でも、そのユーザーが作成した記録は監査証跡に保存されます。

## 2.4 ユーザーアカウントのロック解除

パスワードを3回以上間違えて入力し、2つ目の予備の電子メールアドレスまたはテキストメッセージが有効な電話番号を持っていない場合は、「パスワードを忘れてしまった場合」リンクを使用できず、アカウントはロックされます。スタディマネージャーまたはサイトマネージャーは、ロックされたアカウントのロックを解除し、ユーザーが認証コードを入力せずにパスワードをリセットできるようにすることができます。

ユーザー アカウントのロックを解除するには、次の手順に従ってください。

- 1 ユーザーページで、ロック解除するアカウントのユーザーまでスクロールします。ユーザーの名前の右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。

Studies Users 10

Invite Organization users

Search by name or e-mail

Sort by Name Status Date created Group by None

10 users

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Firstname.Lastname@email.com	Viedoc's demostudy Multiple sites	Organization Admin + 1 other roles	?	X
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 1 other roles	!	🔒
Dr. Investigator (490)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 3 other roles	!	✓ X
Other Langager (294)	Multiple studies Multiple sites	Study Manager + 5 other roles	!	✓ X
Other Langager (296)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Investigator	!	🔒 X
Technical Writer (304)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 10 other roles	!	✓ X
Technical Writer (305)			-	X
TW CN (371)			-	X
Viedoc Admin (90)		Organization Admin	!	✓ X

To the top

ユーザー設定のポップアップが開きます。

- 2 パスワードのリセットタブの、パスワードのリセットをクリックします。

The screenshot shows the 'User Settings' interface for a user named 'Dr Investigator (1714)'. At the top right, there are status indicators: 'Offline' with a checkmark and 'Rookie 13 logins'. Below the header, there are five tabs: 'Details', 'Studies and Roles', 'Authentication Log', 'Reset Password' (which is highlighted in orange), and 'Communication Log'. A note below the tabs reads: 'Use 'Reset password' when the user has forgotten the answer on the challenge question. Viedoc will send a notification to the user when the password is reset.' In the center, there is a large dashed rectangular area containing the text 'Reset Password' and a 'Reset Password' button.

ユーザーにパスワードをリセットするためのリンクが記載されたメールが送信されます。

ユーザーには、パスワードをリセットするためのリンクが記載されたEメールが送信されます。ユーザーは認証コードを入力することなく、パスワードをリセットすることができます。

**注意！** ログインページのパスワードを忘れてしまった場合リンクを使用してパスワードをリセットする場合は、認証コードが必要です。認証コードは、ユーザーがテキストメッセージを受信するよう設定した電話番号、またはユーザーの予備メールアドレスに送信されます。どちらも設定されていない場合、ユーザーはパスワードをリセットするためのリンクを受け取るためにスタディマネージャーに連絡する必要があります。

**注意！** パスワードをリセットの電子メールに記載されたリンクは12時間のみ有効です。ユーザーが12時間以内にパスワードをリセットしなかった場合、新たに電子メールの送信をリクエストする必要があります。

## 2.5 ユーザー管理をサイトマネージャーに委任する

スタディマネージャーは、クリニックロールの管理をサイトマネージャーに委任することができます。

サイトマネージャーが管理するロールを選択するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで、試験設定をクリックします。  
試験設定ウィンドウが開きます。

- 2 設定タブのサイトマネージャーが管理するロールのフィールドで、サイトマネージャーが割り当るロールを選択します。

Viedoc's demostudy

Save changes Close

### Study settings

Here you can set settings for study.

Settings ! Date & time format Medical Coding Import ODM File

Ongoing , FPA 2017-02-02 Full functionality. Invalid license

Study name: Viedoc's demostudy

Sponsor Code: CRO Code:

Study Logo: Controlled by VIEBE

Reference ID:

Study Type: Pharmaceutical - Clinical

Sponsor Type: Pharmaceutical company

Study Phase: Phase III

Therapeutic Area: Gastroenterology

Expected number of subjects: 800

Study access:

Password expiration time for all users in this study (values allowed are 1 to 5000) 90 days

Require two-factor authentication for all users accessing this study

Clinic roles to be administered by Site Manager:

Investigator  Study Coordinator  Monitor  Project Manager  Data Manager  
 Sponsor  DRC Coordinator  Trial Manager  Medical Coder  Lab Import

Helpdesk team:

PCG Helpdesk  Britanica Helpdesk

Allow reminders in ViedocMe to be sent as:

Email  Text message

Show more options

ここで選択できるロールは、試験デザインで定義されているクリニックのロールです。

- 3 保存をクリックし、閉じるをクリックします。

**注意！**これらの設定は、試験に関するすべての施設およびすべてのサイトマネージャーに適用されます。(一部の)クリニックロールの割り当てがサイトマネージャーに委任されると、これらのクリニックロールはスタディマネージャーによって管理できなくなります。

## 2.6 ユーザーログをダウンロードする

ユーザーログをダウンロードするには、次の手順に従ってください。

- 1 ユーザーページで、ユーザーを試験ごとにグループ化します。

The screenshot shows the Viedoc 'Studies' page with two study sections: 'Viedoc's demostudy' and 'Documentation of Life'. Each section has a table listing users with columns for User, Study and site, Role, Skill level, and Status. The 'Group by' dropdown menu is open, showing options 'None' and 'Studies', with 'Studies' selected and highlighted.

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 2 other roles	?	X
Dr. Investigator (490)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 3 other roles	✓	X
Technical Writer (304)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Study Manager + 8 other roles	✓	X
Technical Writer (305)	Viedoc's demostudy Multiple sites		-	X
TW CN (371)			-	X

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Documentation of Life (294)	Documentation of Life Multiple sites	Study Manager + 3 other roles	✓	X
Technical Writer (304)	Documentation of Life Multiple sites	Study Manager + 1 other roles	✓	X
Technical Writer (305)			-	X

- 2

The screenshot shows the TRIALA 'Triala' page with a table listing users. A context menu 'User logs' is open, showing options to download or regenerate logs for 'Log of users and roles' and 'User administration log'.

User	Study and site	Role
Marie-Esther (385)	Triala Multiple sites	Study Supply Manager
Sophie (386)	Triala Multiple sites	Study Manager + 3 other roles
Unblinded Statistician (387)	Triala	Unblinded Statistician + 1 other roles

はじめてユーザーログを生成する場合は、PDFの、ユーザーとロールのログファイルの生成またはExcelのユーザー管理ログファイルの生成をクリックします。一度ログが生成されている場合は、最新のバージョンがサーバーに保存され、日付とタイムスタンプが表示されます。リンクをクリックしてダウンロードするか、再生成をクリックして最新版を生成することができます。

**注意！** ユーザーログは、ログを作成するユーザーが設定した言語で作成されます。よって、過去に作成されたファイルは、そのファイルが現在Viedocで設定されている言語で作成されていた場合にのみダウンロードすることができます。

### 3 サイトマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

#### 3.1 ユーザーをクリニックロールに割り当てる

スタディマネージャーがサイトマネージャーにクリニックロール（一部）の管理を委任している場合は、サイトマネージャーがユーザーをクリニックロールに招待することができます。

ユーザーを特定の施設に招待するには、次の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで、ユーザーを招待したい施設の右側にあるツールボックスのアイコンをクリックしてください。

The screenshot shows the 'Study Sites' section of the Viedoc Admin interface. At the top, there are sections for 'Study crew' (Study Managers 1, Designers 1, Helpdesk team 0) and 'Study design' (Effective, Latest). Below is a table of sites:

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Karolinska Institute Stockholm	KI	SE	DemoStudyDesign 4.0	✓	1 / 5
2	Uppsala University Hospital	UU	SE	DemoStudyDesign 3.0	✓	1 / 5
3	Helsinki University Hospital	HU	FI	DemoStudyDesign 4.0	✓	1 / 4
4	University College Hospital London	CL	GB	DemoStudyDesign 6.0	✓	1 / 4
5	Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	SG	SE	DemoStudyDesign 3.0	✓	1 / 5

At the bottom, there is a button to 'Add a site to this study'.

施設設定のポップアップが開きます。

- 2 試験ユーザーの追加タブで、招待するユーザーのメールアドレスを入力し、次へをクリックします。

The screenshot shows the 'Add users to this study' dialog for the 'Karolinska Institute Stockholm' site. The 'Add users' tab is active. The 'E-mail address' field contains 'Name.Lastname@email.com'. Below it is a note: 'Multiple email addresses can be included by separating with semi-colon or comma.' At the bottom right is a 'Continue' button.

ヒント！フィールドに複数のメールアドレスを追加することにより、一度に複数のユーザーを招待できます。メールアドレスはセミコロンまたはカンマで区切ってください。

3 ユーザーを招待するロールを選択します。

The screenshot shows a software window titled "Viedoc's demostudy" with the sub-header "Karolinska Institute Stockholm". The main area is titled "Add users to this study" and indicates "Step 2/2". A user input field contains "Name.Lastname@email.com". Below it, there are fields for "First name" and "Last name", both marked with a green checkmark. A dropdown menu is open, showing various roles: "Investigator" (selected), "Study Coordinator", "Monitor", "Project Manager", "Data Manager", "Sponsor", "DRC Coordinator", "Trial Manager", "Medical Coder", and "Lab Import". A hand cursor is hovering over the "Investigator" role. To the right of the dropdown is a "Send invite" button with a blue arrow icon. At the bottom of the window, there is a footer with the text "Solutions AB 2018 · Terms of Use · Privacy Policy version 4.42.6681.26619 [2018-04-17T12:54 UTC]" and a note "Multiple designs in use.".

+ アイコンをクリックすると、複数のロールを追加できます。新しく追加されたロールは、- アイコンをクリックすると削除できます。

4 招待状を送信をクリックします。

指定したメールアドレスに招待メールが送信されます。

### 3.2 ユーザーを削除する

ユーザーを削除する方法については、[こちら](#)をクリックしてください。

### 3.3 ユーザーアカウントのロック解除

ユーザーのロックを解除する方法については、[こちら](#)をクリックしてください。



Create a user account

## アカウントを作成する

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedocアカウントの作成プロセスを解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Log in/Log out and reset password

## ログイン、ログアウトとパスワード再設定

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedocのログイン/ログアウトの方法と、パスワード再設定の方法を説明します。

この動画を視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Landing page

## 試験選択画面

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、試験選択画面と試験開始画面の概要を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



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。



User Management

## ユーザー管理

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、Viedoc Adminでのユーザー管理方法を説明します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックします。



Viedoc "Working Smarter Series" webinars

## Viedoc 「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

発行者 Viedoc System 2025-11-07

### 1 はじめに

#### 2 ウェビナーレコーディングとQ&A

- [2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar](#)
- [2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A](#)
- [2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A](#)
- [2.4 Using GitHub Webinar Q&A](#)
- [2.5 Design ODM Basics & Design Version Compare Webinar Q&A](#)
- [2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A](#)
- [2.7 Randomization Webinar Q&A](#)
- [2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A](#)

### 1 はじめに

「Working Smarter シリーズ」ウェビナーは、Viedocユーザーがプラットフォームを最大限に活用できるようデザインされています。実践的なヒントや機能の詳細解説からベストプラクティス、専門家の知見までを網羅しています。各セッションでは新機能の紹介、便利な操作テクニック、ベストプラクティス、Viedocの特定領域に関する深い洞察など、ユーザー向けのトピックになります。

システム初心者から経験豊富なユーザーまで、これらのウェビナーがよりスマートな作業を実現するお手伝いをします。

### 2 ウェビナーレコーディングとQ&A

Viedocの「Working Smarter シリーズ」ウェビナーの全てのビデオ（プレゼンテーションと質疑応答を含む）のリストです。

※ 全て英語になります。

#### 2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

October 2024

<https://help.viedoc.net/l/o29eab/en/>

#### 2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

November 2024

<https://help.viedoc.net/l/04c262/en/>

#### 2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

January 2025

<https://help.viedoc.net/l/893419/en/>

#### 2.4 Using GitHub Webinar Q&A

February 2025

<https://help.viedoc.net/l/bb2d9a/en/>

#### 2.5 Design ODM Basics & Design Version Compare Webinar Q&A

March 2025

<https://help.viedoc.net/l/027d45/en/>

#### 2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

April 2025

<https://help.viedoc.net/l/f94362/en/>

#### 2.7 Randomization Webinar Q&A

June 2025

<https://help.viedoc.net/l/227838/en/>

#### 2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

September 2025

<https://help.viedoc.net/l/b01136/en/>

**Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025**

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies.  
The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1.2