

## Viedocユーザーガイド・コーディング用

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

3 レッスン

**更新しました** 試験開始画面

2.1



ドキュメンテーションとトレーニング

2.2



患者選択画面

2.3

## クエリ

3 レッスン



クエリの概要

3.1



プレクエリを発行・確認する

3.2



クエリを発行・承認・リジェクトする

3.3

## データ出力

4 レッスン



データを出力する

4.1

**更新しました** Excel出力

4.2



PDFエクスポート

4.3



コーディングのExcel出力

4.4

## コーディング

3 レッスン



ATC分類コードをエクセル形式からASCII形式に変換する

5.1

**更新しました** メディカルコーディング

5.2



メディカルコーディング

5.3

## ビデオチュートリアル

4 レッスン



アカウントを作成する

6.1



ログイン、ログアウトとパスワード再設定

6.2



試験選択画面

6.3



デモモードを有効にする

6.4



## Overview of Viedoc Clinic

# Viedoc Clinicの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [1. はじめに](#)
- [2. 言語](#)

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

## 1 はじめに

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

Viedoc Clinicは招待されないとアクセスすることができません。アクセスはスタディマネージャーまたはサイトマネージャーによって提供されます。招待されると、ご自身のメールボックスに[no-reply@viedoc.net](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。
- 

## 2 言語

Viedoc Clinicは以下の言語で提供されています。

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



## System requirements

# システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

---

## 1. コンピュータ要件

### 1.1 ブラウザ要件

#### 1.2 画面解像度

#### 1.3 インターネット接続

#### 1.4 ファイアウォールポリシー

## 2. セキュリティ

---

# 1 コンピュータ要件

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

## 1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ:

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

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

Viedoc Designer:

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項:

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

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

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

## 1.2 画面解像度

必要画面解像度:

Viedoc 3: 800×600以上

Viedoc 4: 1024×768以上

## 1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

## 1.4 ファイアウォールポリシー

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

# 2 セキュリティ

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

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



Managing your Viedoc account

## Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

### [1. Viedoc ユーザーアカウントの管理](#)

#### [2. ユーザー設定](#)

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

#### [3. 試験アクセス管理](#)

#### [4. アクセス設定](#)

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

#### [5. 保留中の招待](#)

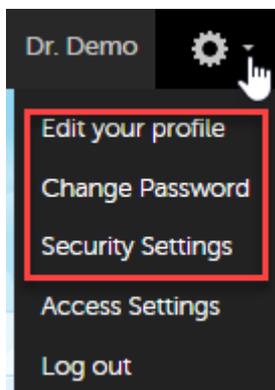
- [5.9 試験への招待を承認する](#)
- [5.10 試験への招待をリジェクトする](#)
- [5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する](#)

#### [6. ログアウトする](#)

## 1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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

viedoc

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

viedoc learning

User Settings

▲ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name  
This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name Last name

Doctor Demo

Display name  
This is your Viedoc user name

Doctor Demo

## 2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することが可能です。

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

- 1. ユーザーネーム** - Viedocアカウントで使用する主要メールアドレスです。Viedocにログインする際に使用するユーザー名のことを指します。後述の主要メールアドレスに関する情報をご参照ください。
- 2. 名と姓** - Viedoc上でユーザーを特定する為に使用する、表示名を構成する項目です。
- 3. システム言語** - ドロップダウンメニューから言語を選択してください。

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

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

手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参照ください。

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

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

[Editing your phone number](#) および [Verifying your phone number](#)を参照ください。

**重要!**

- パスワードを回復できるようにするには、この電話はテキストメッセージを受信できま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** 2 **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

[redacted]@viedoc.com ✓ 5 6 Set as primary Delete

[redacted]@viedoc.com ✓ Verify email address 7 Delete

+ Add another email address 8

---

**Phone number** 9

+4612345678 10 ✓ Verify phone number

This phone can receive text messages 11

---

**Contact information** 12  
Please keep your contact information up to date

Street address 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 <b>新しいメールアドレスを追加 (8)</b> のリンクをクリックします。
2	<b>予備メールアドレス</b> に新しいメールアドレスを入力する。

- |   |   |
|---|---|
| 3 | <b>保存</b> 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、 <b>プロフィールの編集</b> のポップアップの上部に警告メッセージが表示されます(13)。 |
|---|---|

## 2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

- |   |   |
|---|---|
| 1 | 新規に追加されたメールアドレスの横にある、 <b>メールアドレスを認証する (7)</b> 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 <b>メールアドレスを認証する</b> のポップアップが表示され、コードを入力して新規メールアドレスを認証するよう求められます。<br><br><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、 <b>確認</b> 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 <b>主要メールアドレスとして設定する (5)</b> をクリックします。  |
| 2 | <b>変更を保存する</b> 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 <b>主要メールアドレス</b> 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 | <b>電話番号</b> 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 | <b>保存</b> 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。              |

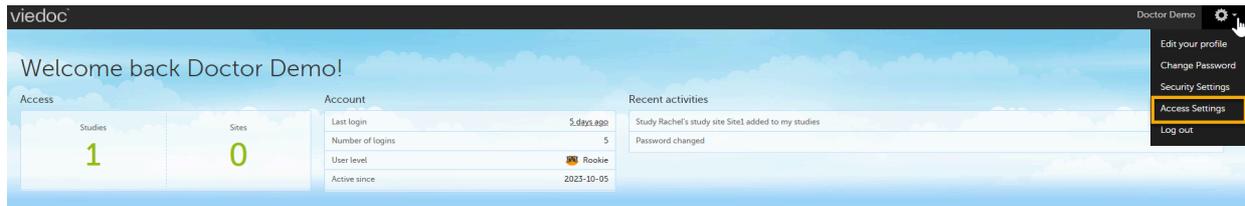
## 2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

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

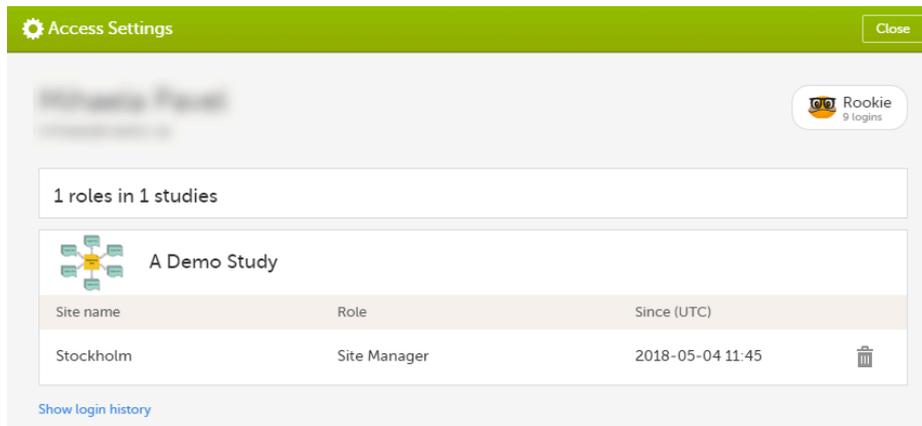
## 3 試験アクセス管理

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



## 4 アクセス設定

### 4.1 試験メンバーシップ



試験ごとに以下の情報が提供されます。

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

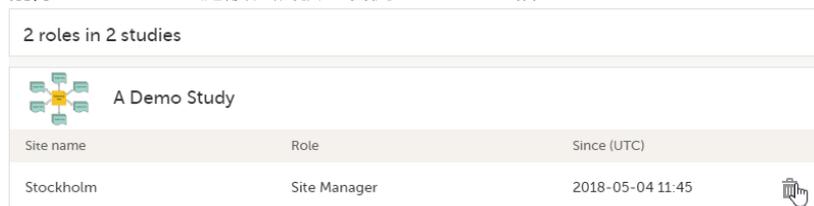
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

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

### 4.2 試験アクセスを削除する

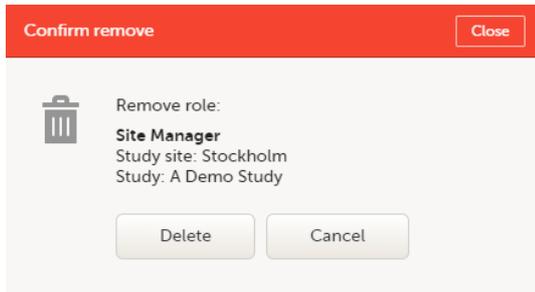
特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

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



確認ダイアログが表示されます。

- 2 **削除**をクリックして、削除することを**確認**します。



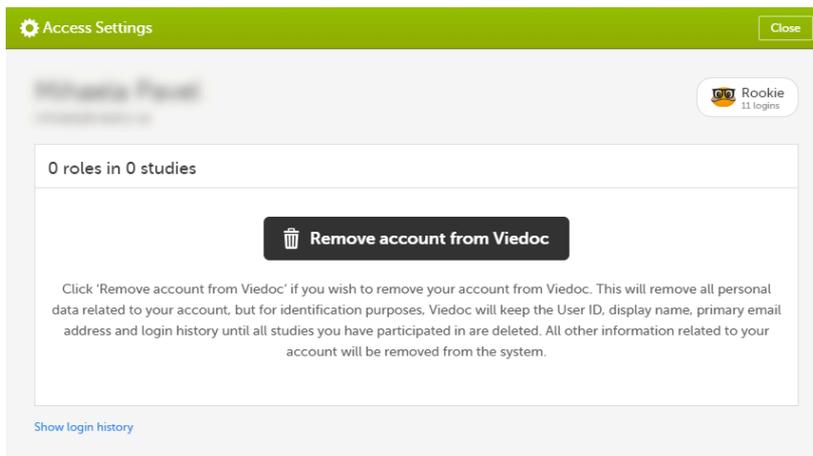
ロールが委任されている場合、委任されている全ての**スタディマネージャー**または**サイトマネージャー**に**通知メール**が送信されます

### 4.3 Viedocアカウントを削除する

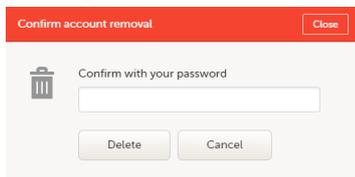
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することが可能です。

Viedocアカウントを削除する

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



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



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



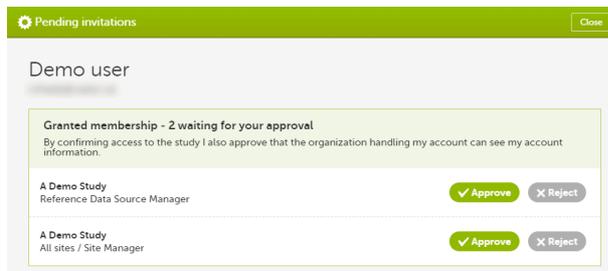
Thank you and goodbye!

Your account is now removed from Viedoc.

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

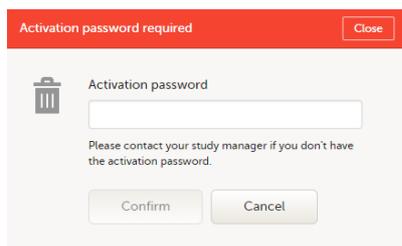
## 5 保留中の招待

まだ承認またはリジェクトされていない試験への招待がある場合、保留中の試験への招待のリストを示す**保留中の招待**のポップアップが表示されます。



### 5.1 試験への招待を承認する

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



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

### 5.2 試験への招待をリジェクトする

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

### 5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

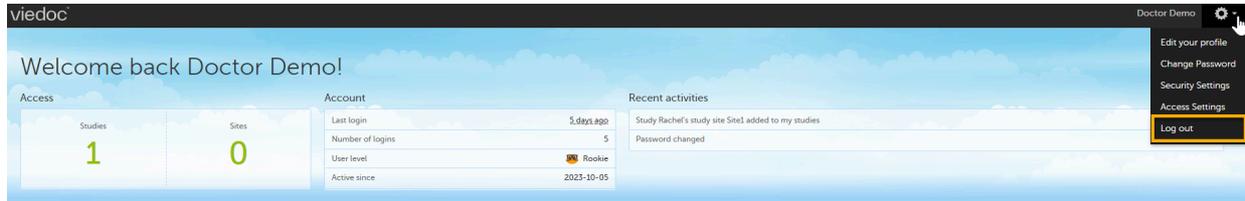
**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の**閉じる**をクリックして**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

招待へ再び戻る方法:

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

## 6 ログアウトする

Viedocからは、さまざまな場所からログアウトすることができます。



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

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

- **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Avatarを選択し、**ログアウト**を選択します。

viedoc

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

viedoc learning

### User Settings

Ownership of +4612345678 has not been verified!

#### User name

This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

---

**First name**  **Last name**

#### Display name

This is your Viedoc user name

Doctor Demo

---

#### System language

This language will be used when available

English ↓

---

#### Primary email address

doctordemo@viedoc.com ✓

➕ Add another email address

---

#### Phone number

+4612345678 ✓ Verify phone number

🔴 This phone can receive text messages

---

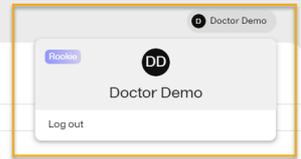
#### Contact information

Please keep your contact information up to date

**Street address**  **City**  **Postal code**

**Country**  ↓ **State**

© Viedoc Technologies AB 2023 • Terms of use • Privacy policy  
Viedoc™ version 47786714923 • 2023-10-10 12:42:23 UTC



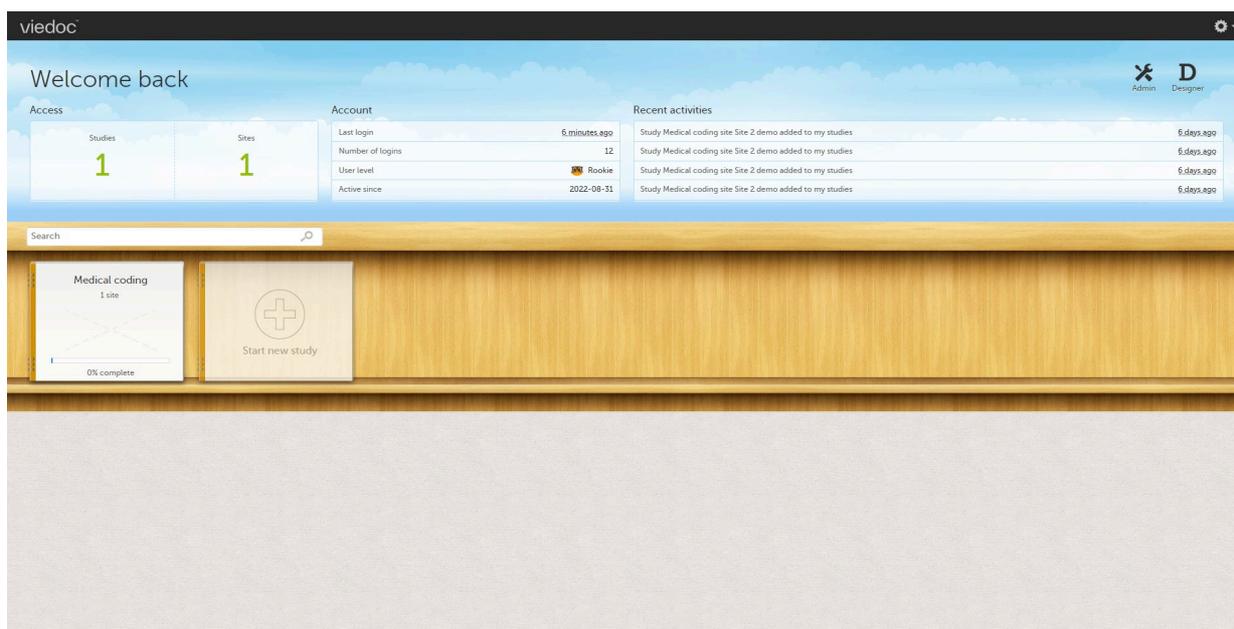


## Overview of the landing page

# ランディングページの概要

発行者 Viedoc System 2024-10-25

このレッスンではログイン直後に表示されるランディングページの解説をします。



ランディングページでは以下の要約情報を提供します。

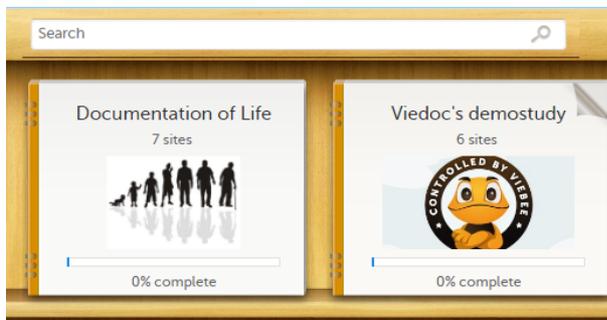
- **アクセス：**
  - 試験 - アクセス可能な試験の合計
  - 施設 - アクセス可能な本番環境に設定されている施設の合計
- **アカウント：**
  - 最終ログイン - 前回Viedocにログインしてから経過した時間
  - ログイン回数 - アカウントが有効化された以降にログインした回数の合計
  - ユーザーレベル - ユーザーのログイン回数に基づく、Viedocの使用経験値を示します。

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

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

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

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



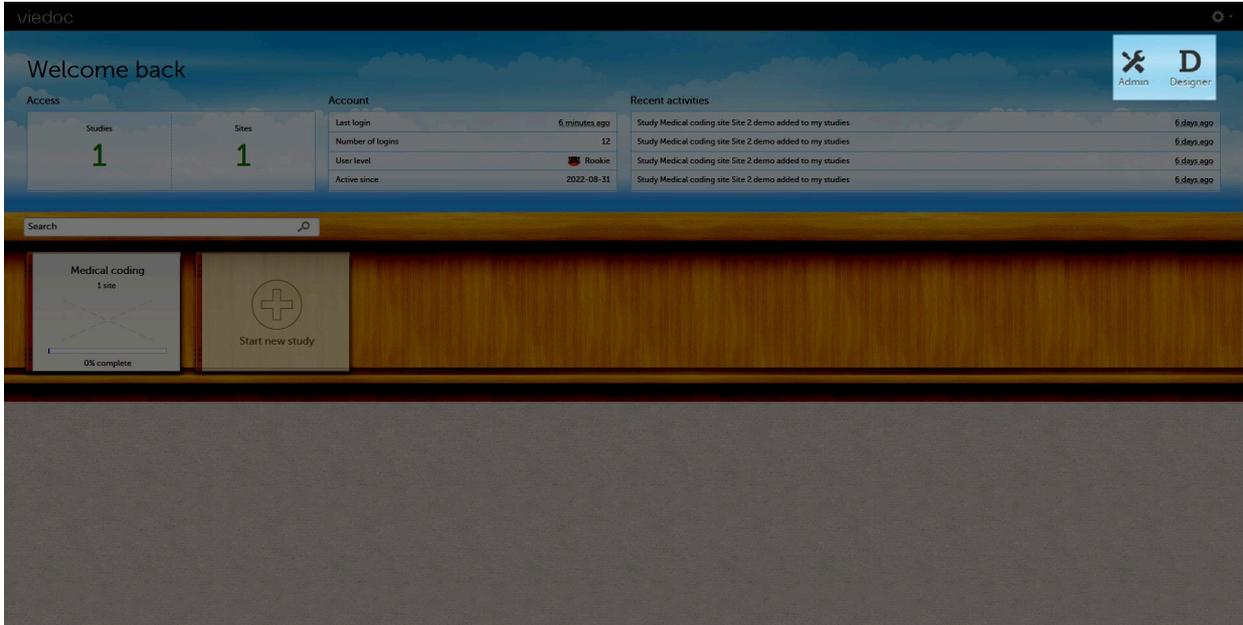
各試験ロゴの下にはプログレスバーが表示されます。バーの下に表示されるパーセンテージは、各患者の平均完成度（切り捨て）で計算されます。つまり、試験の全体的な完成度合を示しています。

### 注意!

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

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

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





Study start page

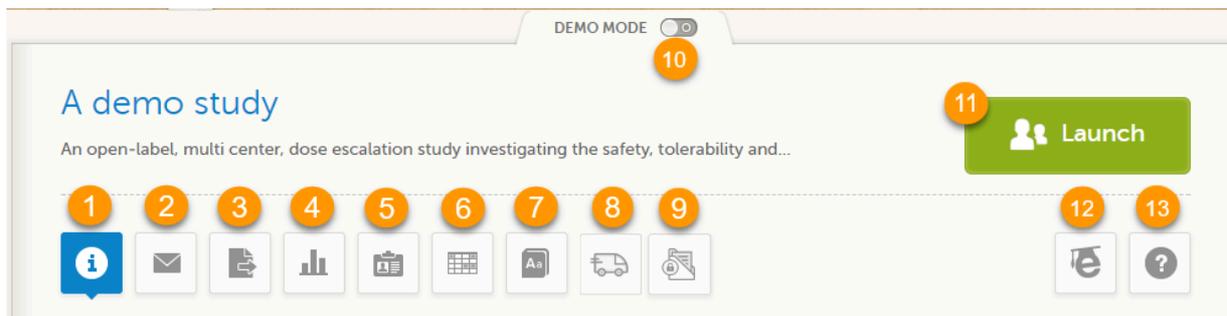
## 試験開始画面

発行者 Viedoc System 2024-12-06

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

### 1 はじめに

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



- [1. 試験ステータス](#)
- [2. メッセージ](#)
- [3. データ出力](#)
- [4. メトリクスとViedoc Reports](#)
- [5. ロール](#)
- [6. 基準値データ](#)
- [7. コーディング](#)
- [8. Viedoc Logistics](#)
- [9. Viedoc eTMF](#)

- 10. [デモモード](#)
- 11. [スタート](#)
- 12. [eLearning / ドキュメンテーション & トレーニング](#)
- 13. [サポート](#)

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

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

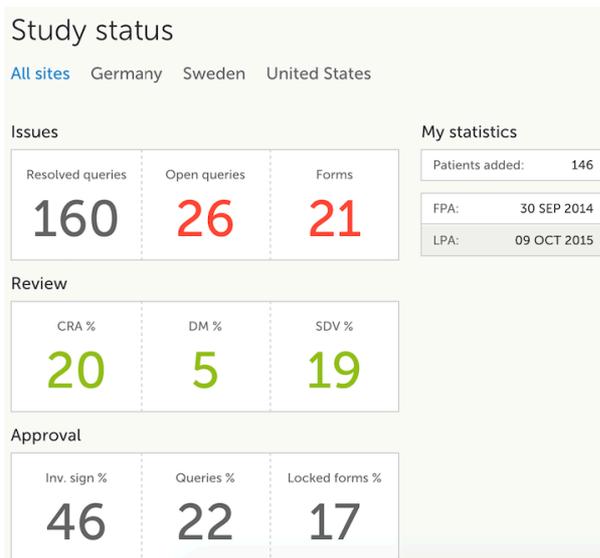
- 未確認で、署名されていない必須のドキュメントがある場合、最初に関く画面は[ドキュメンテーション & トレーニング](#)です。

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

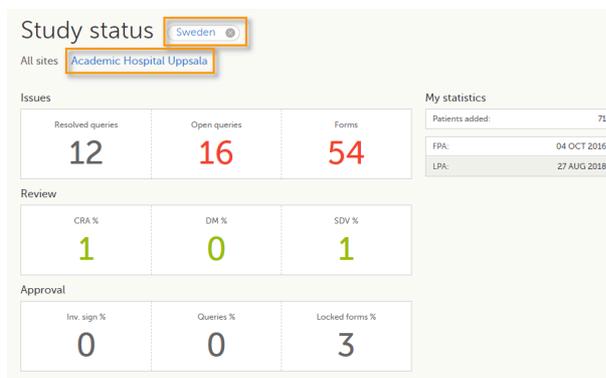
- 署名待ちの必須のドキュメントがない場合、最初に表示される画面は[試験ステータス](#)画面です。

## 2 試験ステータス

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



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



選択した施設に対し、以下の統計情報が提供されます。

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

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

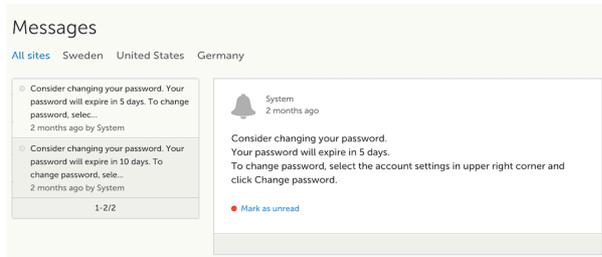
- レビュー:
  - CRAレビュー率 (%) - 試験において、CRAのレビューが可能なフォームの合計数のうち、CRAのレビューが完了したフォームの割合
  - DMレビュー率 (%) - 試験において、DMのレビューが可能なフォームの合計数のうち、DMのレビューが完了したフォームの割合
  - SDV率 (%) - 試験において、SDVのレビューが可能なフォームの合計数のうち、SDVのレビューが完了したフォームの割合
- 承認:
  - 医師署名率 (%) - フォームの合計数のうち、医師による署名済みのフォームの割合
  - クエリ承認率 (%) - 承認待ちクエリの合計数のうち、承認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

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

### 3 メッセージ

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

アプリケーション上部のインジケータが未読のメッセージの有無を表示します。



### 3.1 アラートメッセージ

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

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

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

#### Password required

This document is password protected. Please enter a password.

Submit

## 4 データ出力

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

- Excel
- PDF
- CSV
- SAS
- CDISC ODM

**注意!** データ出力はユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

データ出力とレビューについての詳細は、[データを出力](#)をご参照ください。

## 5 メトリクスとViedoc Reports

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

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

詳細は[メトリクス](#)をご参照ください。

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

詳細は[Viedoc Reports を開始する](#)をご参照ください。

## 6 ロール

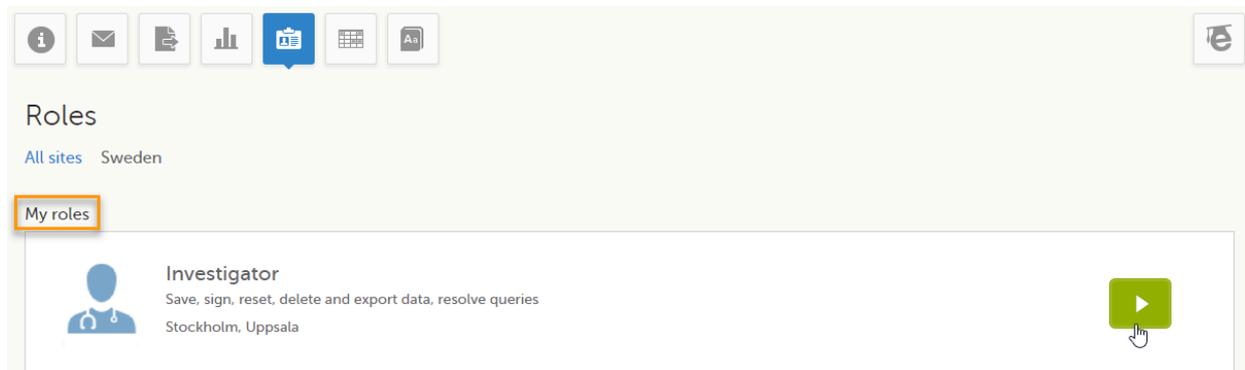
**注意!** ロールページは、試験デザインのロール設定でスペシャル権限の**ロールを表示**が有効のユーザのみ閲覧できます。

ロールページでは、以下に関する情報が提供されます。

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

### 6.1 自分のロール

**自分のロール**では、試験におけるご自身のロールを確認することができます。



以下の情報が表示されます。

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

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

### 6.2 自分の施設のすべてのロールとユーザー

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

All roles and users for the sites I have access to

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

2 Investigator(s) [Hide log](#)

1 Monitor(s) [Show log](#)

1 Data Manager(s) [Show log](#)

 [Download log of users and roles as a PDF file](#)

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

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

#### 6.2.1 ユーザーログ

各試験で、アクセスできる施設のすべてのユーザーとロールに関する情報を含むユーザーログをダウンロードできます。生成されるファイルは、現在Viedocで設定されている言語で、国/施設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。

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

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



一度ログが生成されると、以下2つの選択ができます。

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



#### 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
- **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以下が含まれています。※英語表記となっています。

- **Report Info** - ログがいつ、誰によって生成されたかという一般的な情報と、試験ステータスに関するいくつかの情報
- **User Access Log** - ユーザーアクセス履歴。ユーザーアクセスに関する詳細な情報リストで、施設ロールやシステムロールなど、施設とロールごとに1行ずつ表示されます。例えば、
  - **Site Group** - ユーザーが施設グループの招待によってサイトへのアクセスを許可された場合に表示されます。設定可能な値は、Training sites、Countries、All sitesです。
  - **2FA** - 2段階認証のレベルを表示します。設定可能な値は、Study level、Account level、No two-factor authentication enabledです。
- **Certification Log** - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列Certified With Rolesのセルは空です。
- **Summary** - 国、施設コード、施設名、アクティブ/非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。
- **Account Settings Log** - すべてのユーザーアカウントの設定変更のリストを、ユーザーID、変更ログ、ユーザー名、日付/時間で表示します。

## 7 基準値データ

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

**注意!** 基準値データはユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

## 8 コーディング

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

**注意!** コーディングはユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

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

## 9 Viedoc Logistics

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

Viedoc Logistics の詳細については、[Viedoc ユーザーガイド・Logistics 用](#)を参照してください。

## 10 Viedoc eTMF

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

Viedoc eTMFの詳細については、[Viedoc eTMFユーザーガイド](#)をご覧ください。

## 11 デモモード

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



デモモードスイッチは、本番モードとデモモードの両方へのアクセス権限がある場合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。

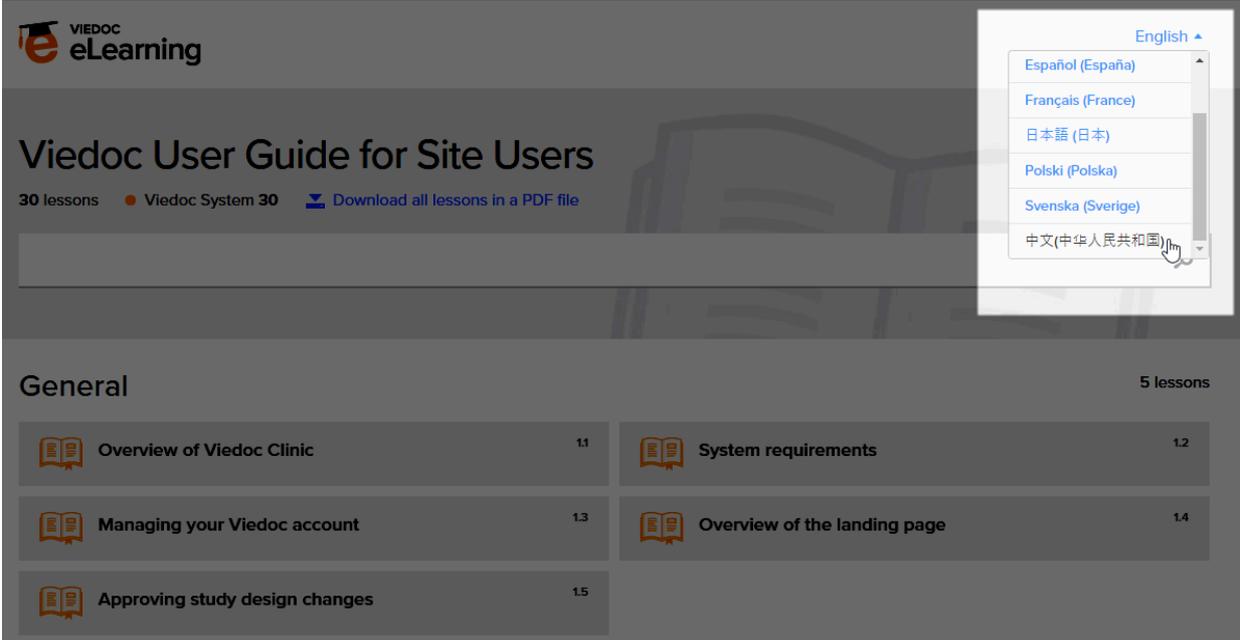
このセクションでは、ご自身に付与されたロールに従って、複数のeLearningプログラムと様々なドキュメンテーションにアクセスすることが可能です。ユーザードキュメントと証明書に関する詳細は、[ドキュメンテーションとトレーニング](#)をご参照ください。

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。



The screenshot shows the Viedoc eLearning user guide interface. At the top left is the Viedoc eLearning logo. The main heading is "Viedoc User Guide for Site Users". Below this, it indicates "30 lessons" and "Viedoc System 30", with a link to "Download all lessons in a PDF file". On the right side, a language selection dropdown menu is open, showing options: Español (España), Français (France), 日本語 (日本), Polski (Polska), Svenska (Sverige), and 中文(中华人民共和国). The "日本語 (日本)" option is highlighted. Below the language menu, the "General" section is visible, containing five lessons: "Overview of Viedoc Clinic" (1.1), "System requirements" (1.2), "Managing your Viedoc account" (1.3), "Overview of the landing page" (1.4), and "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、印刷することが可能です。

## 14 サポート

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



## Documentation and Training

# ドキュメンテーションとトレーニング

発行者 Viedoc System 2019-10-18

- [1.はじめに](#)
- [2.ユーザー証明プロセス](#)
- [3.ユーザー証明書](#)

## 1 はじめに

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

Section	Read & Understood at
<b>Study Protocol</b> Latest version of the study protocol	<b>Read &amp; Understood</b>
<b>CRF Completion Guidelines</b> Study-specific instructions for CRF completion	<b>Read &amp; Understood</b>

<b>Informed Consent Form</b> The latest version of the Informed Consent Form, dated 2019-03-14
<b>Viedoc User Guide for Monitors</b> Text based eLearning for monitors.

利用可能なドキュメントとトレーニング資料は2つのカテゴリーに分類されます。

**1. 必須のセクション** - 作業を開始する前にご確認、ご理解いただいた上で署名する必要がある必須の資料が全て入っています。

必須のドキュメントが未確認で署名されていない場合、試験にアクセスした時に最初に表示されるページが**ドキュメンテーションとトレーニング**になります。

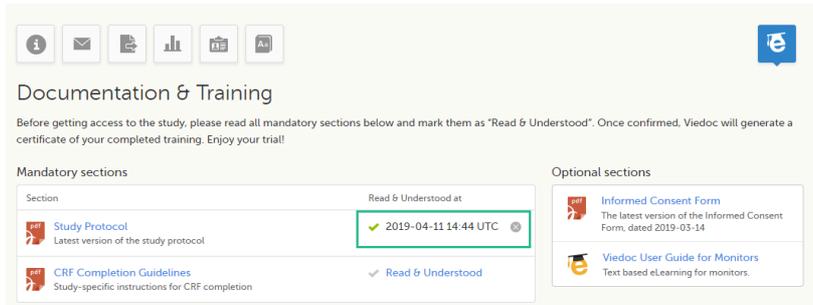
**重要!** 試験を開始する前に**必須のセクション**の全ての資料をご確認、ご理解いただいた上で署名する必要があります。スタディマネージャーによって定義された試験設定によっては、デモモードで試験を開始できる場合があります。

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

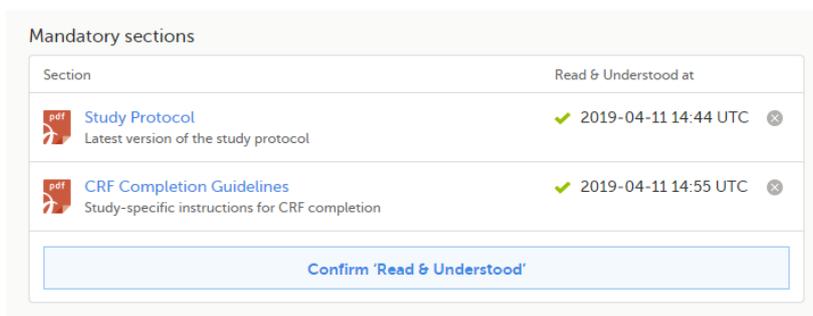
## 2 ユーザー証明プロセス

必須のトレーニングセッ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ッ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。

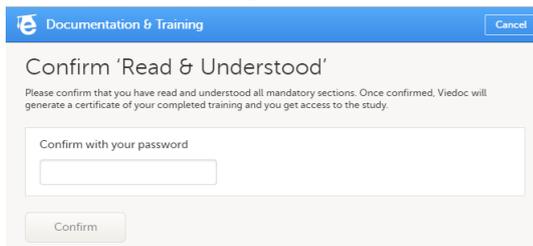
- 1 リンクをクリックしてセッションを開きます。読み終わったら、ドキュメンテーションとトレーニングのページに戻って、**読んで理解した**をクリックします。日付とタイムスタンプ（UTC）が「読んで理解した」の欄に表示されます。



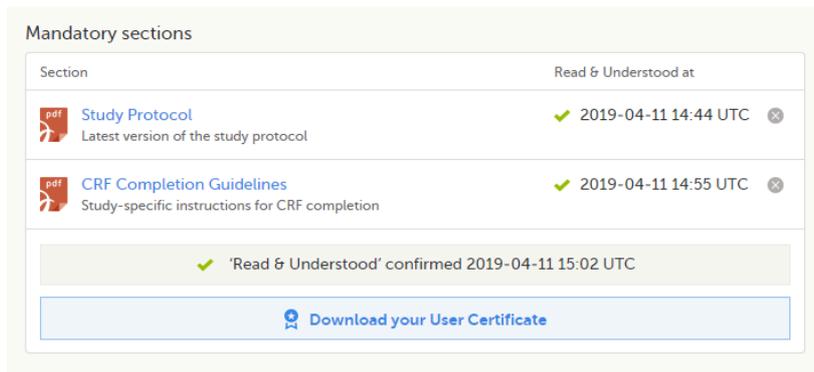
- 2 それぞれの必須セッションに対してステップ1を繰り返します。必須のセッション全てに「読んで理解した」の日付が入ると、「読んで理解したを確認する」というリンクが表示されます。



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



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



- 5 ユーザー**証明書**を取得すると、試験へのアクセスが**可能**になり、**スタート**ボタンが**利用**できるようになります。また、**ユーザー証明書**を**ダウンロード**することが**可能**です。詳細は以下の[ユーザー証明書](#)セクションをご参照ください。

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

### 3 ユーザー証明書

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

ユーザー**証明書**では以下の情報が提供されます：

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



Selection page

## 患者選択画面

発行者 Viedoc System 2023-11-16

### 1. 概要

[1.1 並び替えとフィルタリング](#)
[1.2 検索](#)
[1.3 アイコン](#)

### 2. 患者選択画面の表示

[2.4 カード表示](#)
[2.4.1 患者カード概要](#)
[2.5 問題の概要](#)
[2.6 ViedocMeの概要](#)
[2.7 イベントビュー](#)

### 3. 新しい患者を追加する

## 1 概要

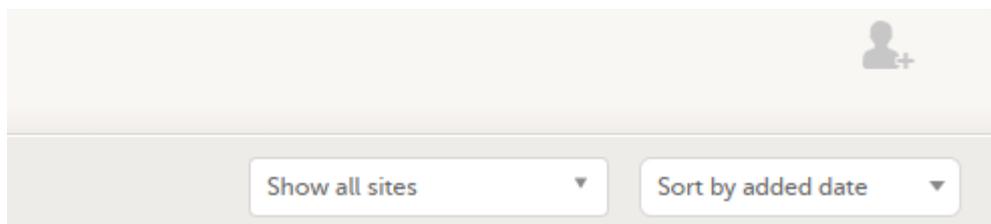
選択画面では、ご自身がアクセス可能な全ての施設に登録されている患者全員を表示します。

患者ID	施設	ステータス	年齢
SE-KI-004	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	51.2
SE-KI-003	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	27.9
FI-HU-005	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	26.9
SE-UU-002	UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	58.2
FI-HU-004	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	37.1
FI-HU-003	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	29.1
FI-HU-002	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	30.6
SE-UU-001	UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	38.8
FI-HU-001	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	35.0
SE-KI-002	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	50.9
SE-KI-001	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	36.7

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

### 1.1 並び替えとフィルタリング

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



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

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

## 1.2 検索

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



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

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

**注意!** より高速に検索するためには **患者キー** フィルタ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。

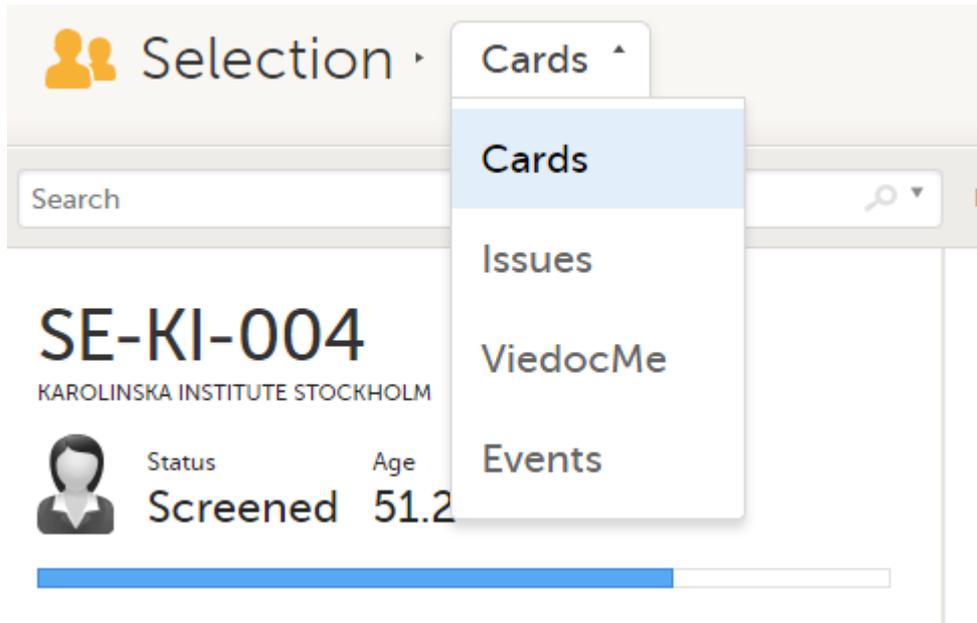
アイコン	説明
	<b>問題</b> - 最低でも 1 件の未解決クエリまたは欠損データがある
	<b>タスク</b> - やるべきタスクがある場合のその数
	<b>完了</b> - 開始した全てのイベントが入力済み
	<b>署名済み</b> - 署名可能な全てのデータが署名済み
	<b>読み取り専用</b> - 他のユーザーによって編集可能な状態で、読み取り専用モードになっています。患者カードは、編集権限のないユーザー（例えばモニターやデータマネージャー）がレビューやSDVのためにアクセスすることができます。
	<b>進行中</b> - イベントは開始されたが完了されていない ※このアイコン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

**注意!** 表示されるアイコンは、ユーザーロールの権限によって異なります。

## 2 患者選択画面の表示

試験デザインのセットアップによって患者選択画面の表示は多少異なります。

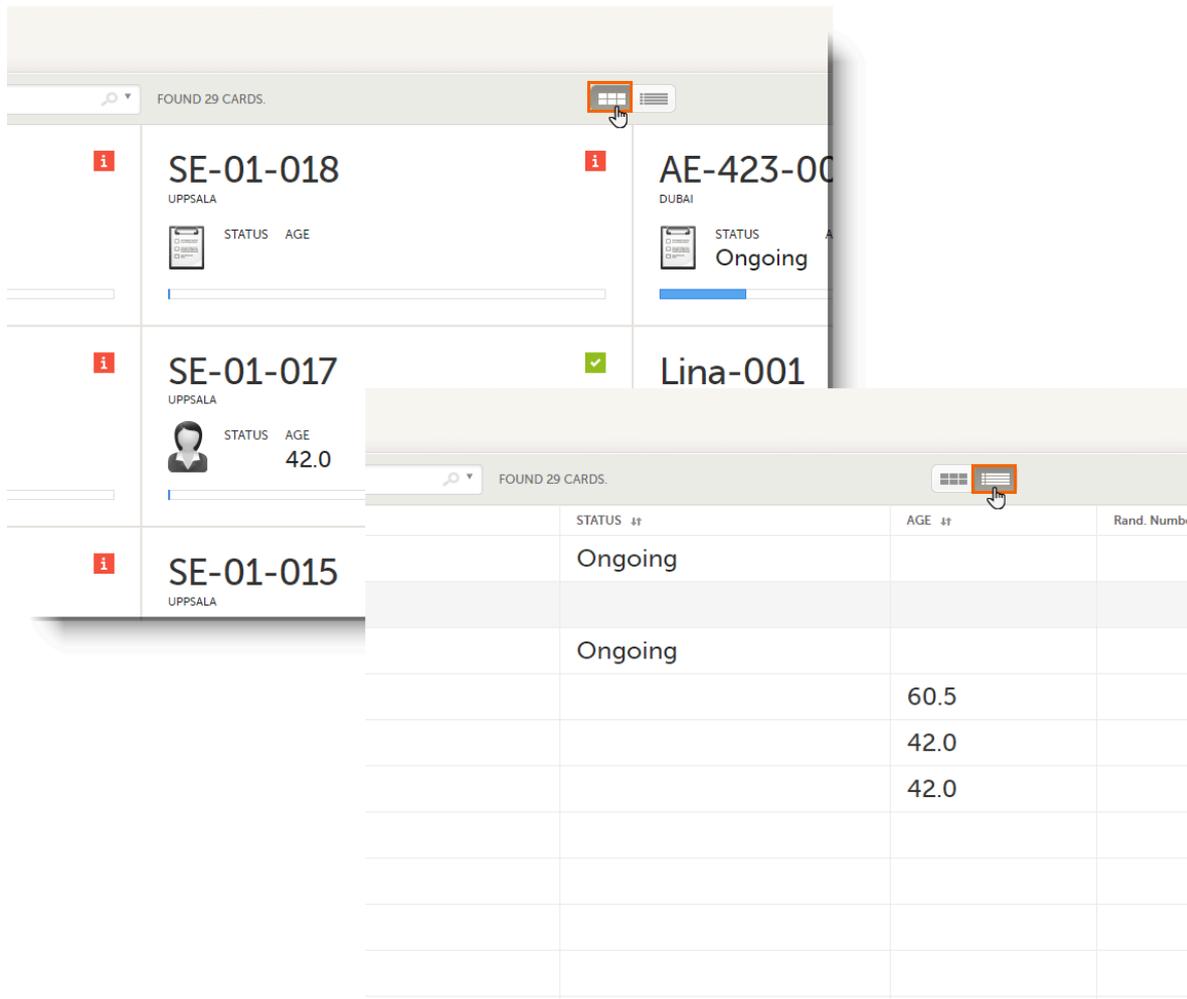
- 試験に拡張選択ページが設定されている場合は、ページの上部で表示方法を選択できます。ドロップダウンメニューからカード、問題、ViedocMe、イベントのいずれかを選択すると、ビューが表示されます。ViedocMeビューは、ViedocMe機能が試験に含まれている場合にのみ選択できます。



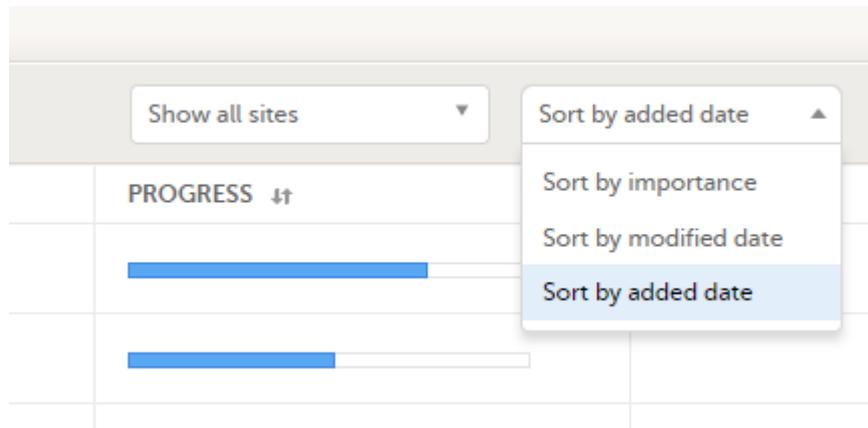
- 試験に拡張選択ページが設定されていない場合は、検索フィールドの横にあるボタンをクリックすることで、カードと問題のビューを選択することができます。

## 2.1 カード表示

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

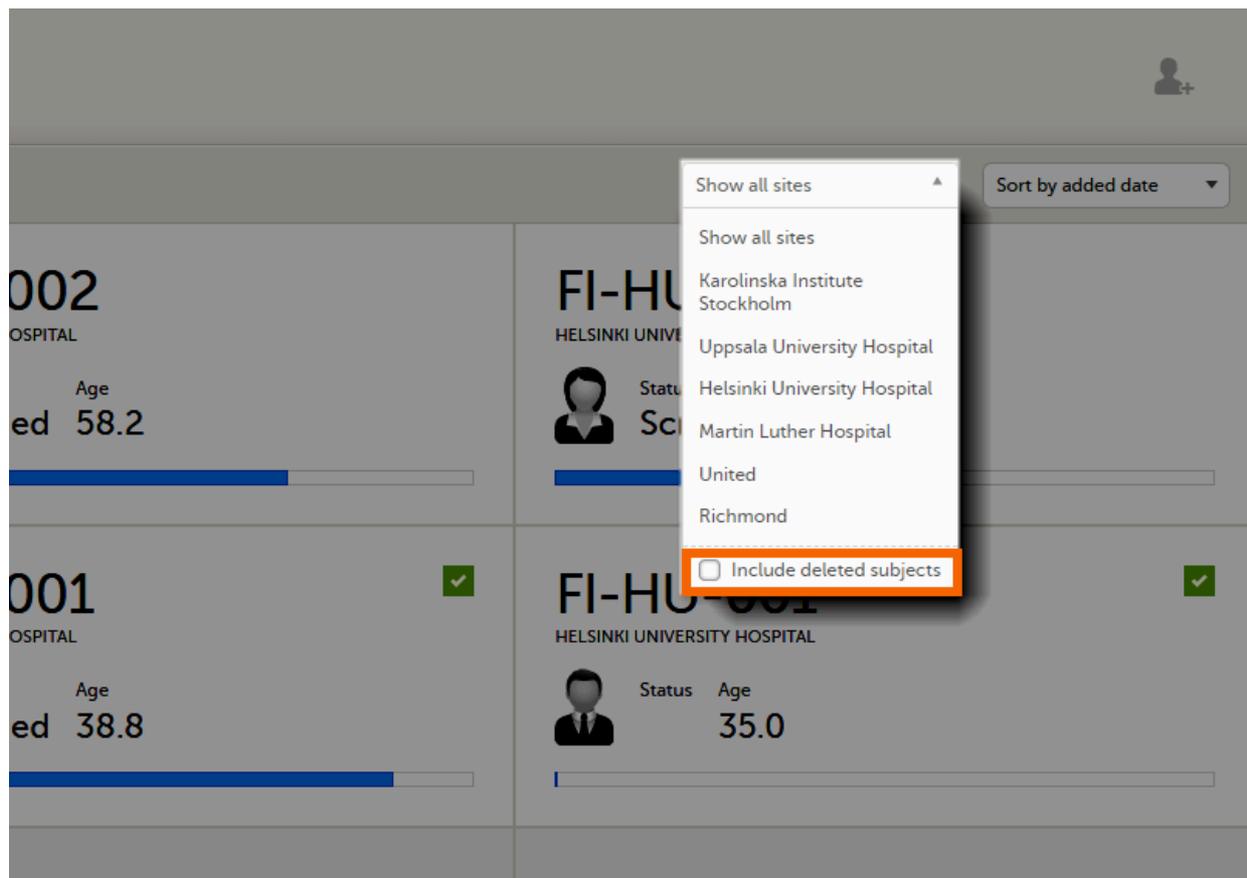


患者の表示順は、追加された日付順で最も最近追加された患者が最初に表示されます。患者カードは、右上のオプションを選択することで並び替えることができます。



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

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



### 2.1.1 患者カード概要

各カードは試験デザインに基づいた患者情報を表示します。

- 患者ID
- 施設名
- アバターによる性別の表示
- CRFデータの一部

- 右上のアイコンで表示される患者ステータス
- カード下部に進捗状況を示すプログレスバー表示（青色）

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

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

## 2.2 問題の概要

問題ビューには既存の問題（イシュー）がリスト表示されます。

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。

CONFIRMATION	STATE
	Missing data
	Missing data
	Missing data

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

## 2.3 ViedocMeの概要

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

ID #	# LOGINS (LAST LOGIN) #	COMPLIANCE #	# MISSED EVENTS (LAST MISSED) #	STUDY COMPLETION #	NEXT SCHEDULED #	ACCOUNT STATUS #
SE-KI-004 Karolinska Institute Stockholm	2 2022-06-16 08:31 CEST	50%	1/2 (2022-06-11 00:00 CEST)	100%	-	Open
SE-KI-003 Karolinska Institute Stockholm	1 2022-06-02 11:59 CEST	0%	2/2 (2022-06-02 00:00 CEST)	100%	-	Open
FI-HU-005 Helsinki University Hospital	1 2022-06-01 11:39 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

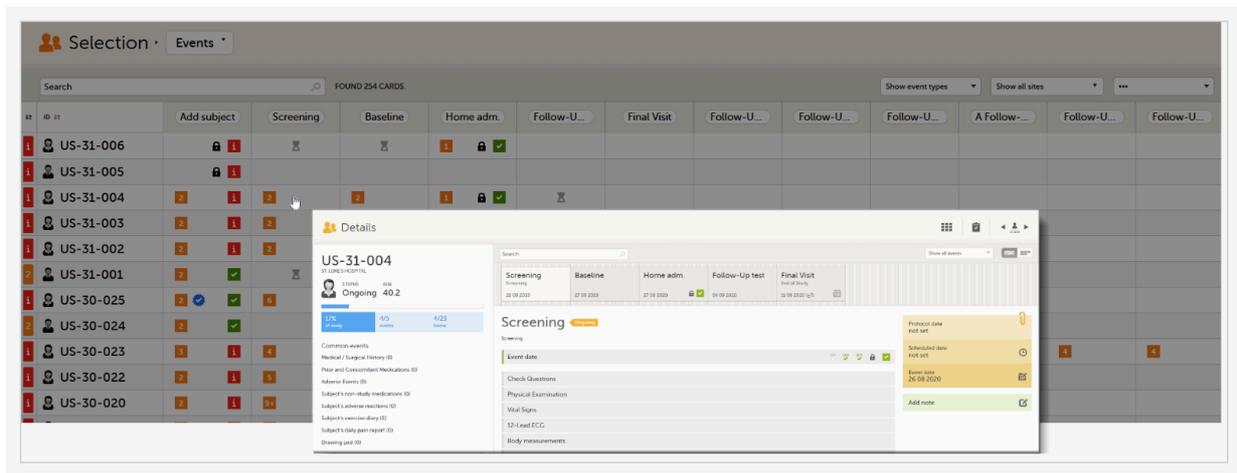
## 2.4 イベントビュー

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...	Unschedu... (1)	Extra Lab... (1)	Extra Lab... (2)	Extra Kit A... (1)	Medical H...	Adverse E...
	SE-KI-004	✓	✓	✗	✗			✗				✓	✓
	SE-KI-003	✓	✓	✗									
	FI-HU-005	✓	✗									✓	✓
	SE-UU-002	✓	✗										
	FI-HU-004	✓	✓	✗	✓		✓						
	FI-HU-003	✓	✗										
i	FI-HU-002	✓	✗						✗	✗		i	
	SE-UU-001	✓	✓										
	FI-HU-001	✓	✗										
	SE-KI-002	✓	✓	✗	✗								
	SE-KI-001	✓	✗	✗		✗							

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

各セルをクリックすると、そのイベントページに移動します。



ブラウザの「戻る」をクリックするとイベントビューに戻ります。

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

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

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

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

### 3 新しい患者を追加する

新しい患者の追加方法。

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

The screenshot shows a grid of 11 patient cards. Each card includes a patient ID, hospital name, status (Screened), and age. A red box highlights the 'Add new card' button in the bottom right corner.

ID	Hospital	Status	Age
SE-KI-004	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	51.2
SE-KI-003	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	27.9
FI-HU-005	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	26.9
SE-UU-002	UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	58.2
FI-HU-004	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	37.1
FI-HU-003	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	29.1
FI-HU-002	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	30.6
SE-UU-001	UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	38.8
FI-HU-001	HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	Screened	35.0
SE-KI-002	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	50.9
SE-KI-001	KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	Screened	36.7

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。

The screenshot shows an error message dialog box titled "Add new subject". The message reads: "The maximum number of subjects reached. New subjects can no longer be added." There is an "Ok, I understand" button at the bottom.



Queries overview

## クエリの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-20

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

### 1 はじめに

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

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

#### 注意!

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

以下の通り、試験開始画面にクエリ数のサマリーが表示されます。

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

## A demo study

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

### Study status

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

#### Issues

Resolved queries	Open queries	Forms
13	21	71

#### My statistics

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

#### Review

CRA %	DM %	SDV %
3	1	4

#### Approval

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

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

**Details**

**SE-111-002**  
SITE 1

STATUS COHORT  
1

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

Demographics: 2 DM CRA SDV [locks]

1 forms with issue(s) | 9+ tasks pending

Common events: 1 queries to be resolved

**Visit 2** Ongoing

Event date: 17 Sep 2021

Protocol date: 16 Sep 2021 - 30 Sep 2021 | 23 Sep 2021(-7/+7)

Event date: 17 Sep 2021

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

## 2 ロールベースクエリ

**重要!** リリース4.80以降に開始された新しい試験では、デフォルトで「ロールベースのクエリを有効化」が選択されています。

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

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

### 注意!

- ロールベースのクエリは、**手動で作成されたクエリ**および**プレクエリ**にのみ適用されます。
- **バリデーションクエリ**や**欠損データ**の確認には適用されません。

- クエリの追加 / 変更の権限を持つすべてのロールは、バリデーションクエリの承認、拒否、編集が可能です。

詳細については、[ロールベースのクエリ](#)をご参照ください。

## 3 手動で発行するクエリ

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

手動で発行するクエリには、以下が含まれます：

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

### 3.1 プレクエリ

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

以下の通り、プレクエリのプロセスは2つまたは3つのロールを関与します。

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

同じ項目に対して、同時に無制限で複数のプレクエリを追加することができます。

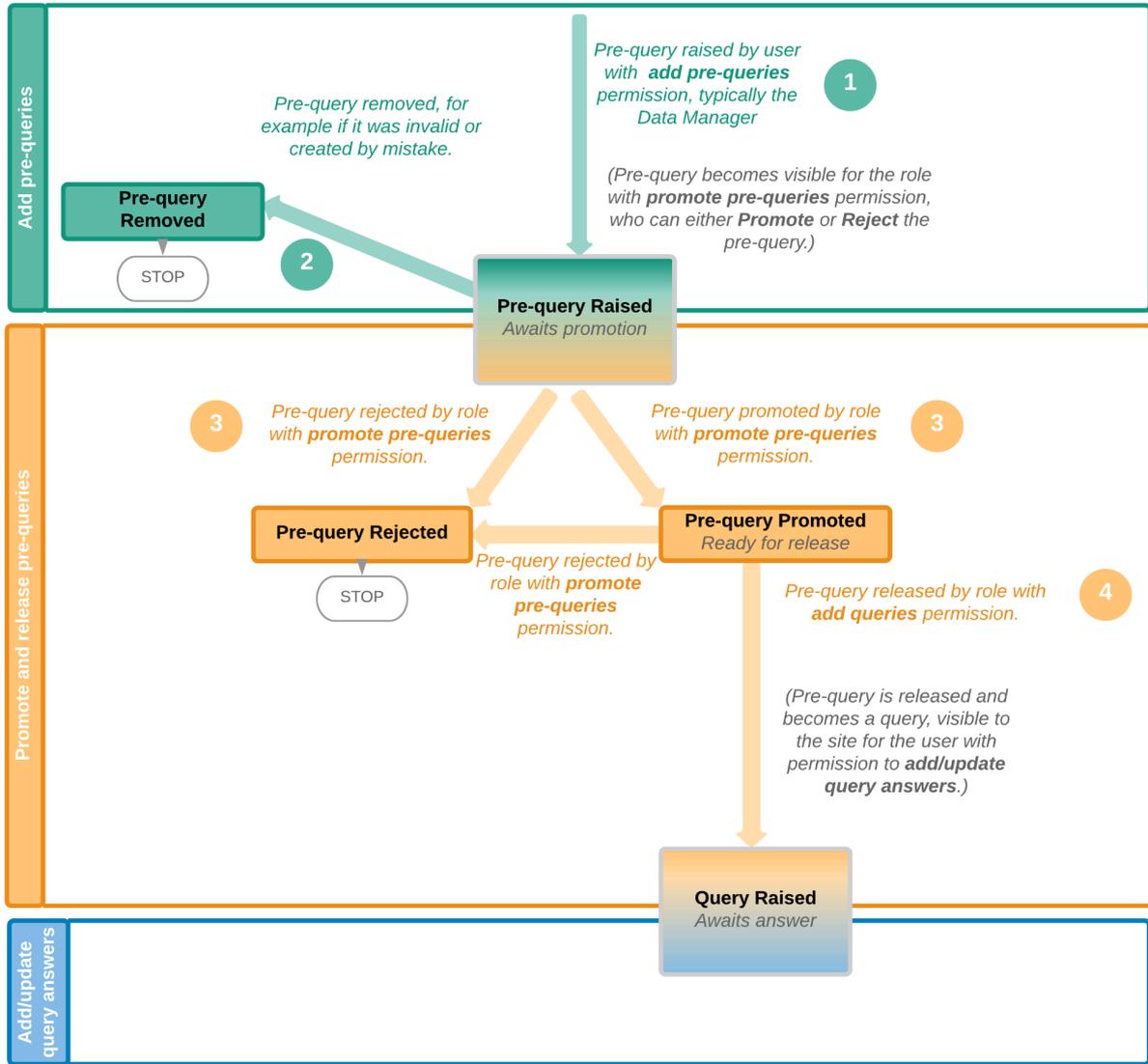
以下の画像で、プレクエリに対して実行可能な主な操作と、クエリとしてリリースされまでのプレクエリのすべての状況を解説します。

**1. プレクエリを追加する権限**を持つユーザー（通常は[データマネージャー](#)）により、プレクエリが追加されます。その結果、プレクエリが発行され、[プレクエリを確認する権限](#)を持つViedoc Clinicのユーザー（通常は[モニター](#)）が閲覧できる状態になります。

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

**3. 発行済みのプレクエリは、[プレクエリを確認する権限](#)を持つViedoc Clinicユーザー（通常は[モニター](#)）によって、確認またはリジェクトされます。**

**4. 確認されたプレクエリが[クエリを追加する権限](#)を持つViedoc Clinicユーザー（通常は[モニター](#)）によってリリースされると、クエリが発行され、[クエリの回答を追加・更新する権限](#)を持つViedoc Clinicユーザー（通常は[医師](#)）が閲覧できるようになります。[クエリ](#)で解説する通り、クエリの解決はこのユーザーが行います。**



### 3.1.1 プレクエリ状況

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

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

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

### 3.2 クエリ

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

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

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

同じ項目に対して、同時に無制限で複数のクエリを追加することができます。

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

1. クエリは以下のいずれかの方法で発行されます。

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

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

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

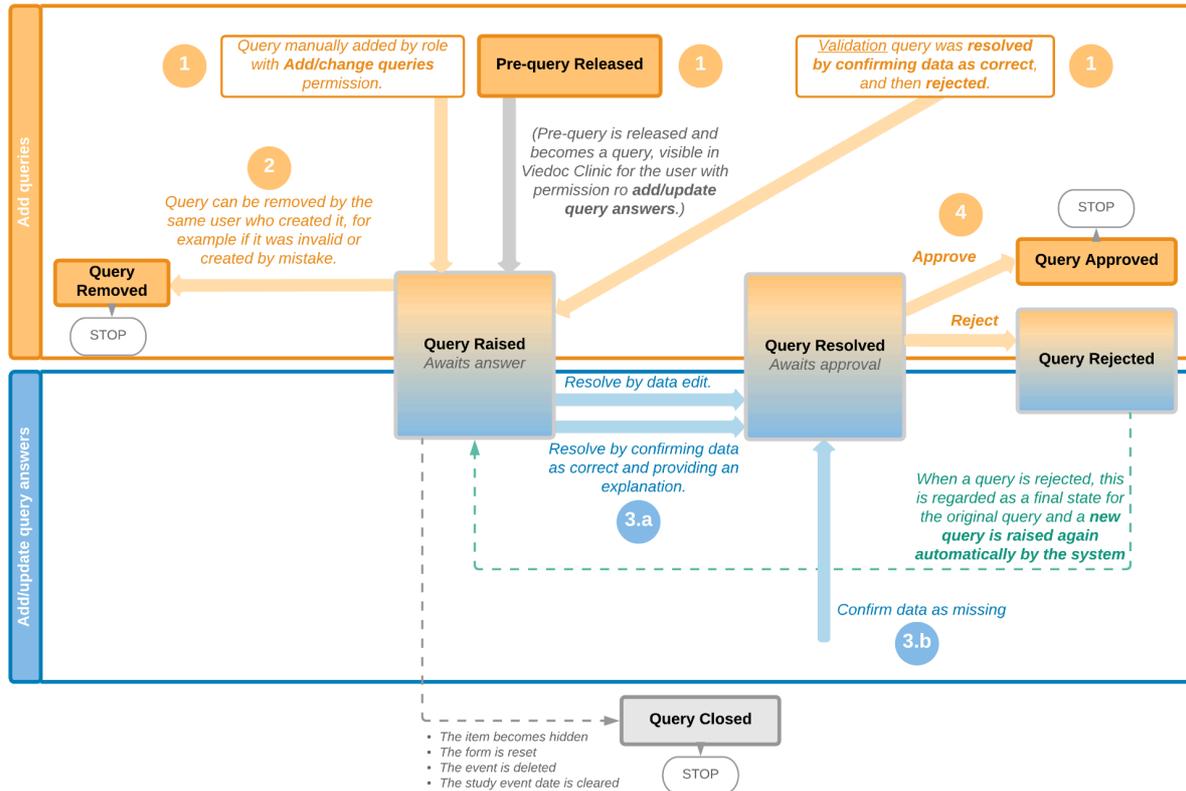
- データの変更
- データが正確であることを確認し、説明文を提供する。

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

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

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

以下の[クエリ状況](#)セクションをご参照ください。



## 4 バリデーションクエリ

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

1. システムが実行したバリデーションの結果としてクエリが発行されます。

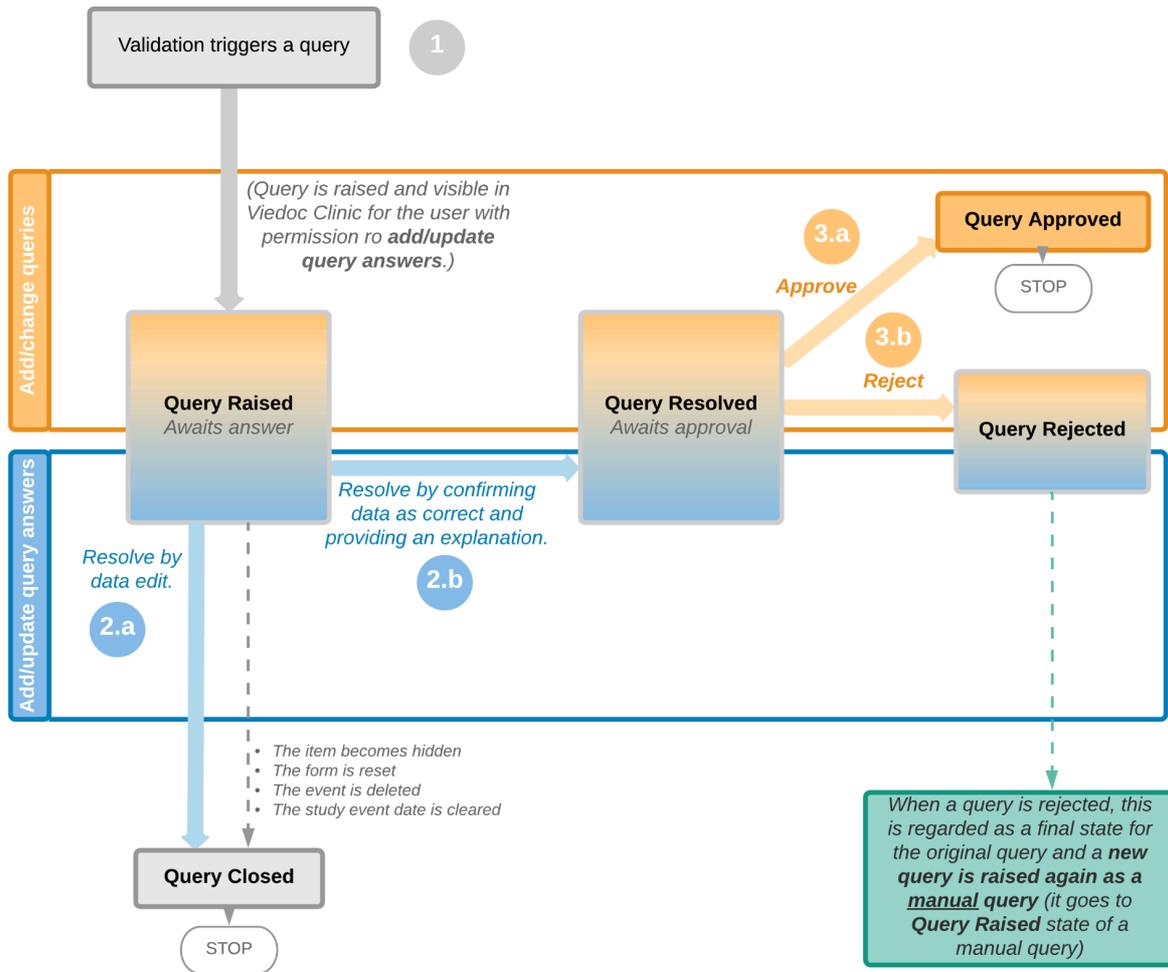
2. 患者、イベント、フォームデータとクエリ回答の追加・更新権限を持つユーザー（通常は医師）が、以下のいずれかの方法でクエリを解決します。

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

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

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

以下のクエリ状況のセクションをご参照ください。



## 5 クエリ状況

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

**注意!** 以下の場合、関連するすべてのクエリは自動的に終了となります。

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

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

## 6 クエリのエクスポート出力

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

クエリは以下の形式で出力することが可能です。

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

## 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

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	

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

### 6.1 クエリのODM出力

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

### 6.2 クエリのExcel出力

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

## 7 関連トピック

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



Raising and promoting pre-queries

## プレクエリを発行・確認する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

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

クエリプロセス全体の概要については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

### 1 プレクエリを発行する

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

プレクエリを追加するには：

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

+

Add new action

Select a field

Result

Choose type of action

Add a private note

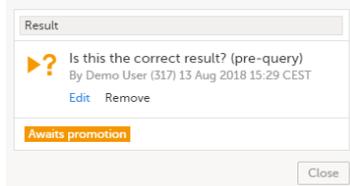
Add a pre-query

Add pre-query text here

Is this the correct result? (pre-query)

Ready Cancel

- 3 **完了**をクリックすると、プレクエリが**作成**されます。これを**施設**スタッフがクエリとして閲覧できるようにするには、プレクエリの**確認権限**を持つユーザー(通常はモニター)による**確認**と**リリース**が必要となります。
- 無効なクエリだった場合や、誤って作成した場合はプレクエリの**変更**または**削除**のリンクをクリックすることで、**編集**または**削除**することが可能です。



**削除**の状況は、プレクエリの**最終**ステータスにあたります。

プレクエリは常に以下のアイコンで示されます:



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



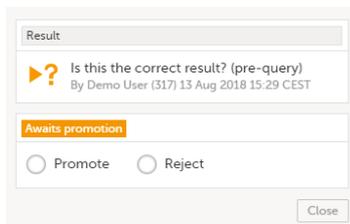
## 2 プレクエリを**確認**/リジェクトする

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

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

プレクエリを**確認**するには:

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



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

### 3 プレクエリをリリース/リジェクトする

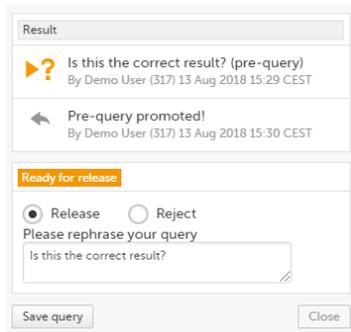
一旦確認されると、プレクエリをリリースすることが可能になります。つまり、プレクエリは**リリース待ち**になります。

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

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

プレクエリをリリースするには：

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



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

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

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

プレクエリの詳細については、[クエリの概要](#)を参照してください。



Raising/Approving/Rejecting queries

## クエリを発行・承認・リジェクトする

発行者 Viedoc System 2024-11-20

[1. クエリを追加する](#)

[2. クエリの変更](#)

[3. クエリを削除する](#)

[4. クエリを承認する・リジェクトする](#)

[4.1 クエリを承認する](#)

[4.2 クエリをリジェクトする](#)

クエリプロセス全体の概要については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

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

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

### 1 クエリを追加する

クエリを発行するには：

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

+

Add new action

Choose type of action

Add a query ?

Add query text here

Is this the correct visit date?

Ready Cancel

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

DE-95-076 Screening [14 07 2021] Close

Form is in read-only mode.

Screening 2 DM CRA SDV Lock i SHOW HISTORY 4

Event date 14 07 2021

? Event date Is the event date correct? | Soff Ann (825) 17 Sep 2021 11:11 CEST Awaits answer

Clinical review  SDV  Lock Form History

Soff Ann | Viedoc™ 4.68.7923.26999 | 2021-09-17T11:11 CEST  
1 | 39.0 | Demo Study | Berlin Hospital

クエリが発行された後、以下が可能になります：

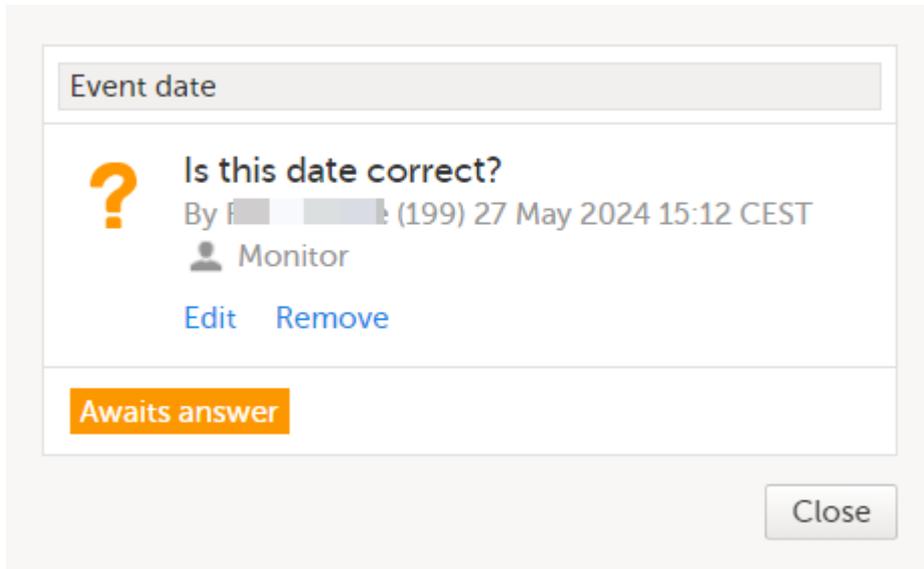
- 施設 (医師)により解決される。
- **クエリ追加と変更**の権限を持つユーザーにより、変更される
- **クエリ追加と変更**の権限を持つユーザーにより、削除される (無効だったり、誤って追加された場合)

## 2 クエリの変更

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

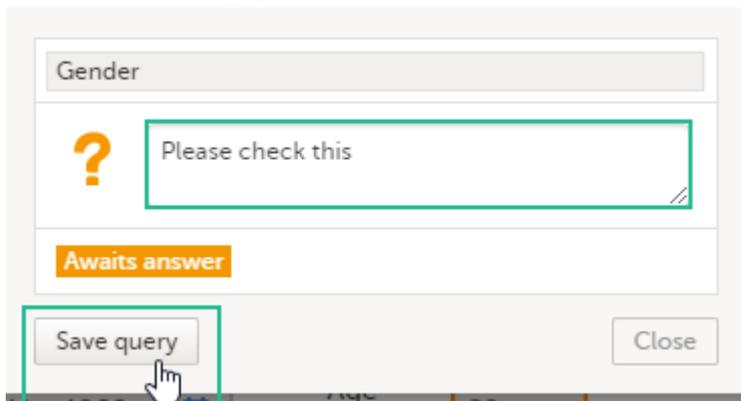
クエリを編集するには：

- 1 対象のフォームからクエリを開き、**変更**をクリックします。



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

- 2 テキストを変更し、**保存**をクリックします。



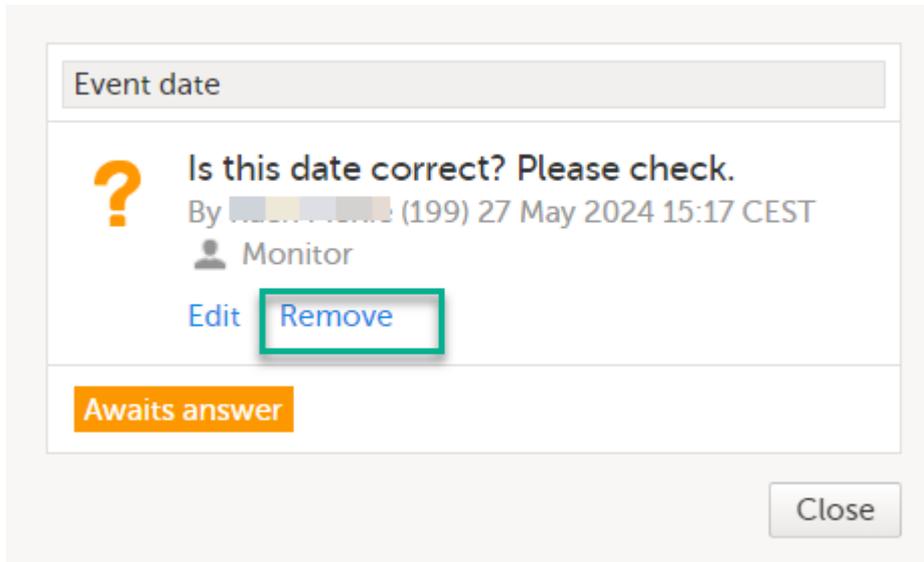
クエリのテキストが更新されます。

### 3 クエリを削除する

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

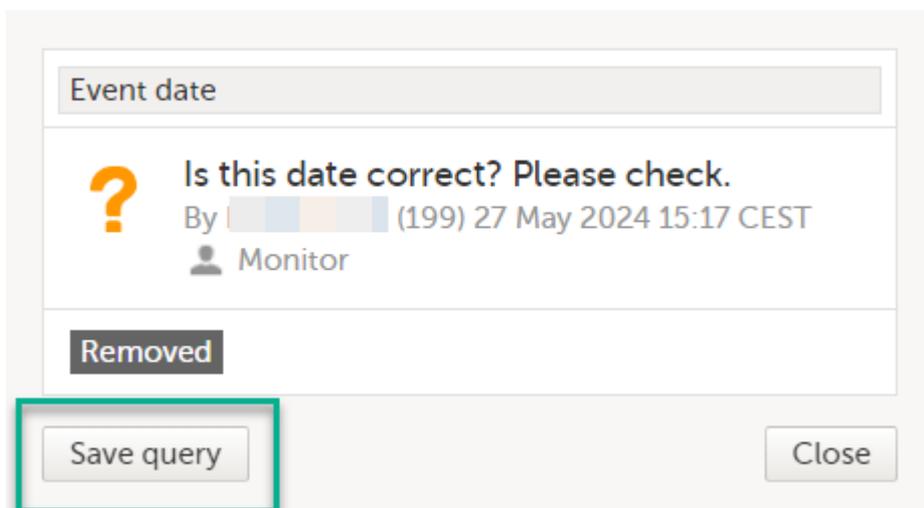
クエリを削除するには：

- 1 対象のフォームからクエリを開き、**削除**をクリックします。



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

- 2 **保存**をクリックして、**確定**します。



クエリのステータスは**削除**となります。これはクエリの**最終状態**です。

## 4 クエリを承認する・リジェクトする

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

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

1 queries to be approved

Form is in read-only mode.

## Screening

3 DM CRA SDV Lock ✓

SHOW HISTORY 1

Event date

29 Nov 2021

? Event date Yes this is correct. | (199) 27 May 2024 15:39 CEST Awaits approval

Clinical review  SDV  Lock

#### 4.1 クエリを承認する

クエリを承認する：

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

Event date

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

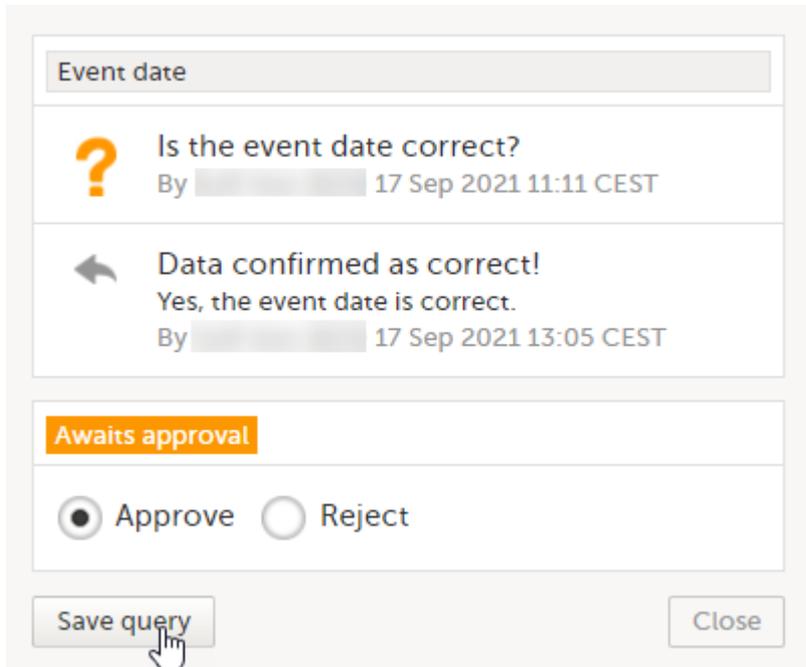
← Data confirmed as correct!  
Yes this is correct.  
By (199) 27 May 2024 15:39 CEST

Awaits approval

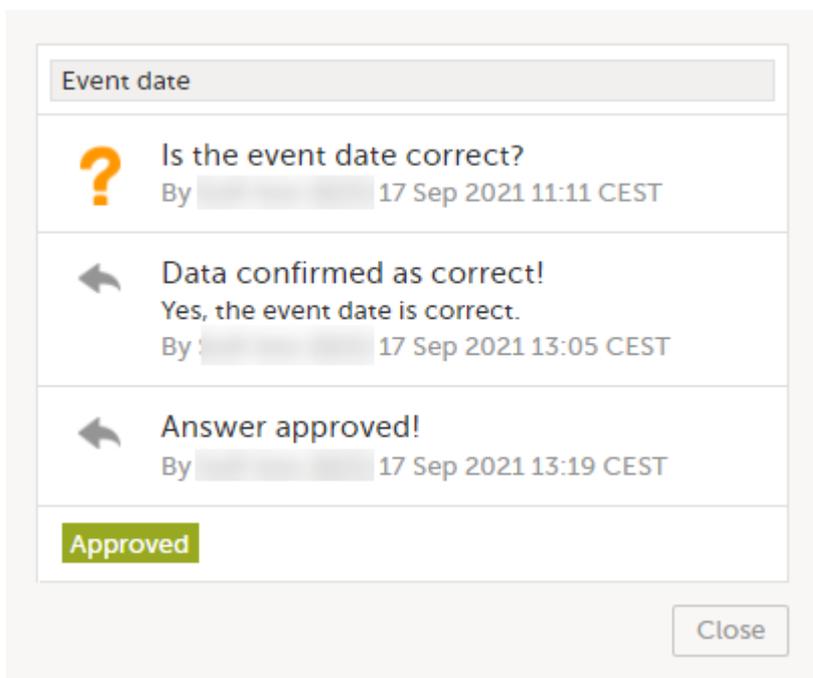
Approve  Reject

Close

- 2 **承認**を選択し、**保存**をクリックします。



クエリが**承認**されます。これはクエリの**最終状態**です。



#### 4.2 クエリをリジェクトする

クエリをリジェクトするには：

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

The screenshot shows a dialog box with a title bar 'Event date'. It contains two messages: a question 'Is this date correct? Please check.' from user 'Monitor' at 15:17 CEST, and a confirmation 'Data confirmed as correct! Yes this is correct.' from the same user at 15:39 CEST. Below the messages is a section titled 'Awaits approval' with two radio buttons labeled 'Approve' and 'Reject'. A 'Close' button is located at the bottom right of the dialog.

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

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

Event date

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

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

**Awaits approval**

Approve  Reject  
**Please rephrase your query**

Save query

Close

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

## Final Visit

DM 
CRA 
SDV

SHOW HISTORY 1

Protocol date

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

Event date

21 07 2021

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

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

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



Exporting data

# データを出力する

発行者 Viedoc System 2024-11-25

---

## [1. はじめに](#)

## [2. プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする](#)

[2.1 国や施設別にデータをフィルタリングする](#)

[2.2 含ませる患者](#)

[2.3 イベント](#)

[2.3.1 イベントを選択する](#)

[2.3.2 期間を選択する](#)

[2.4 フォームと項目](#)

[2.5 含ませる項目](#)

[2.5.3 レビューステータス別にデータをフィルタリングする](#)

[2.5.4 追加情報](#)

[2.5.4.1 分冊ステータス](#)

[2.5.4.2 クエリとクエリの履歴](#)

[2.5.4.3 レビューステータス](#)

[2.5.4.4 イベント日](#)

[2.5.4.5 アップロードされたファイル](#)

[2.5.4.6 ペンディングのフォーム](#)

[2.5.4.7 コーディング](#)

[2.5.4.8 変更ステータス](#)

[2.5.4.9 患者ステータス](#)

## [3. データ出力形式](#)

[3.6 Microsoft Excel / CSV](#)

[3.7 CSV](#)

[3.8 PDF](#)

[3.9 CDISC ODM](#)

## [4. 過去のViedocバージョンと出力の互換性](#)

[4.10 出力バージョン](#)

## [5. データのプレビュー](#)

[5.11 データ表](#)

[5.11.5 カラムメニュー](#)

[5.11.5.10 カラム表示オプション](#)

[5.11.5.11 カラムフィルター](#)

[5.11.5.12 カラム選択オプション](#)

[5.11.6 データテーブルコンテキストメニュー](#)

[5.12 円グラフ](#)

[5.13 棒グラフ](#)

[5.14 折れ線グラフ](#)

## [6. データを出力テンプレート](#)

[6.15 出力設定をテンプレートとして保存する](#)

[6.16 データ出力テンプレートの適用](#)

[6.17 出力テンプレートを編集する](#)

[6.18 出力テンプレートを削除する](#)

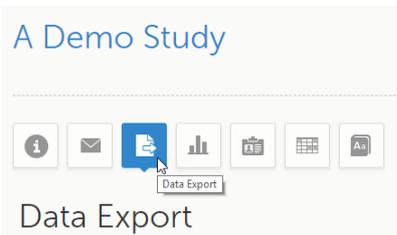
## [7. データを出力する](#)

[7.19 出力履歴](#)

---

## 1 はじめに

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



データ出力画面では、試験データのプレビューとダウンロードが可能です。

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

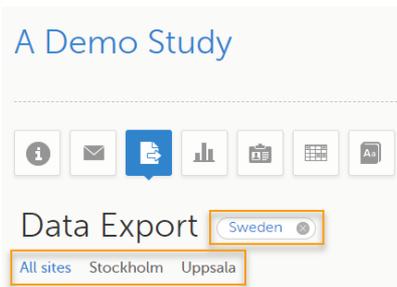
## 2 プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする

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

### 2.1 国や施設別にデータをフィルタリングする

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

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



特定の国に対して、以下のデータを出力することが可能です。

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

施設の選択を元に戻すには、**全ての施設**をクリックします。

国の選択を元に戻すには、その国の名前横にあるXマークをクリックします。

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

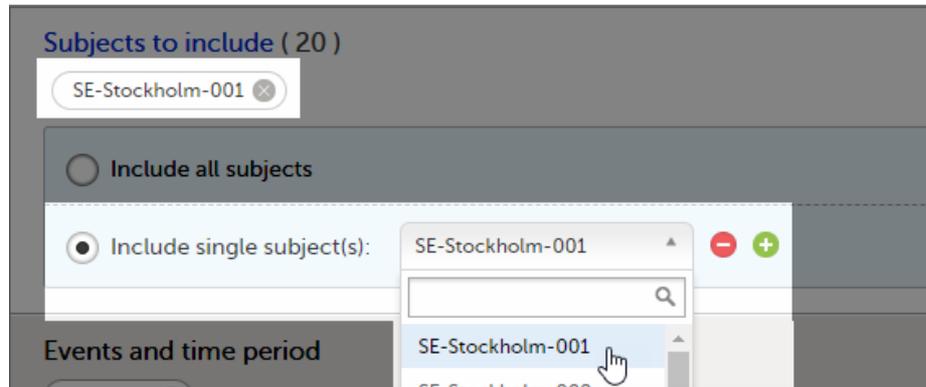
## 2.2 含ませる患者

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

含ませる患者を選ぶには以下の手順に従ってください。

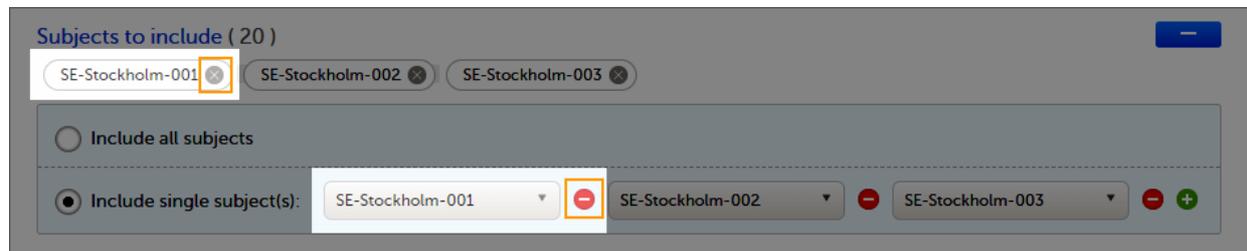
1 含ませる患者を選択を選択します

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



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

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



## 2.3 イベント

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

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

### 2.3.1 イベントを選択する

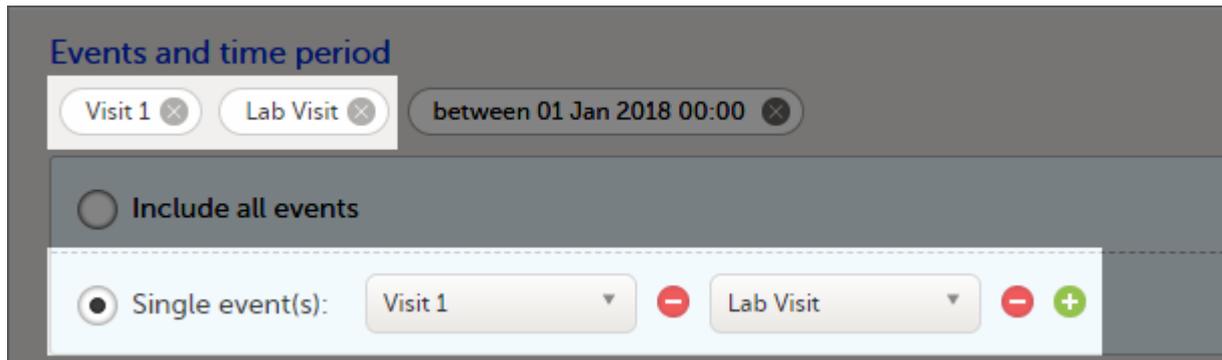
以下の選択肢があります。

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

含むイベントを選択するには以下の手順に従ってください。

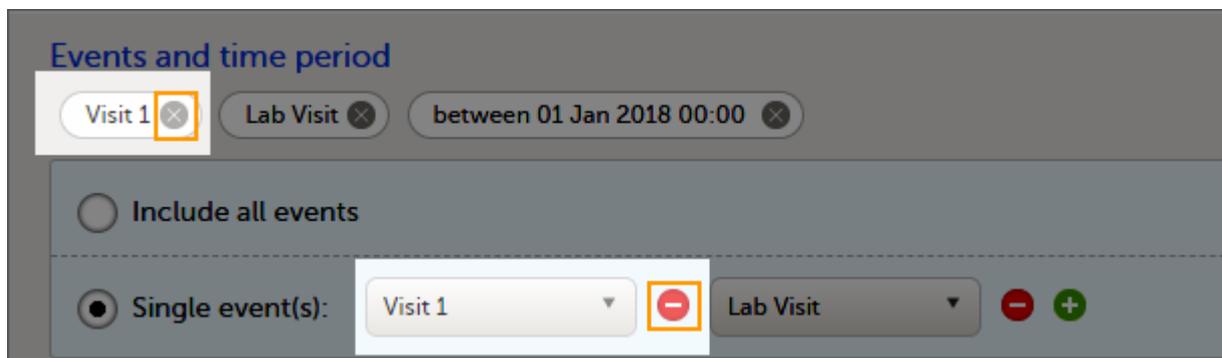
1 含ませるイベントとイベントを選択を選びます。

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



データのプレビュー/出力に含めるイベントごとにこの手順を繰り返します。

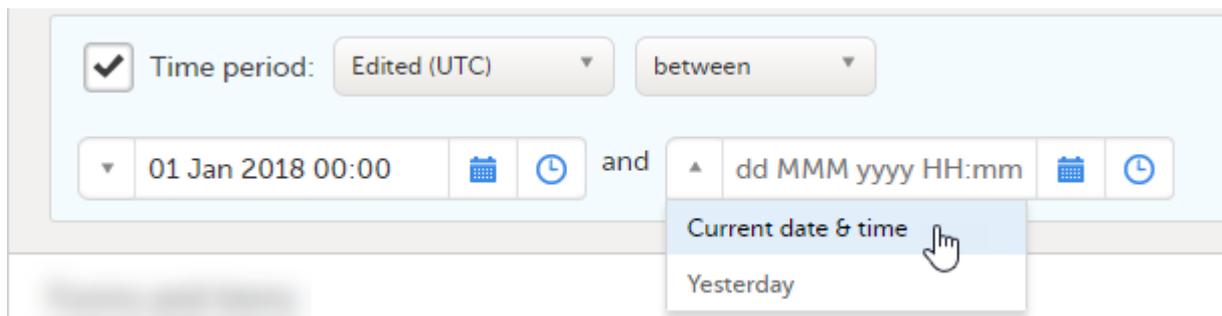
特定のイベントの選択を取り消すには、「+」アイコンをクリックするか、イベントの横にある「x」をクリックします。



### 2.3.2 期間を選択する

特定の期間のデータを含めるには以下の手順に従ってください。

1 期間のチェックボックスを選択します：



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

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

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

4 日付を選択します。

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

## 2.4 フォームと項目

エクスポート出力に含めるフォームとアイテムを選択することができます。

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

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

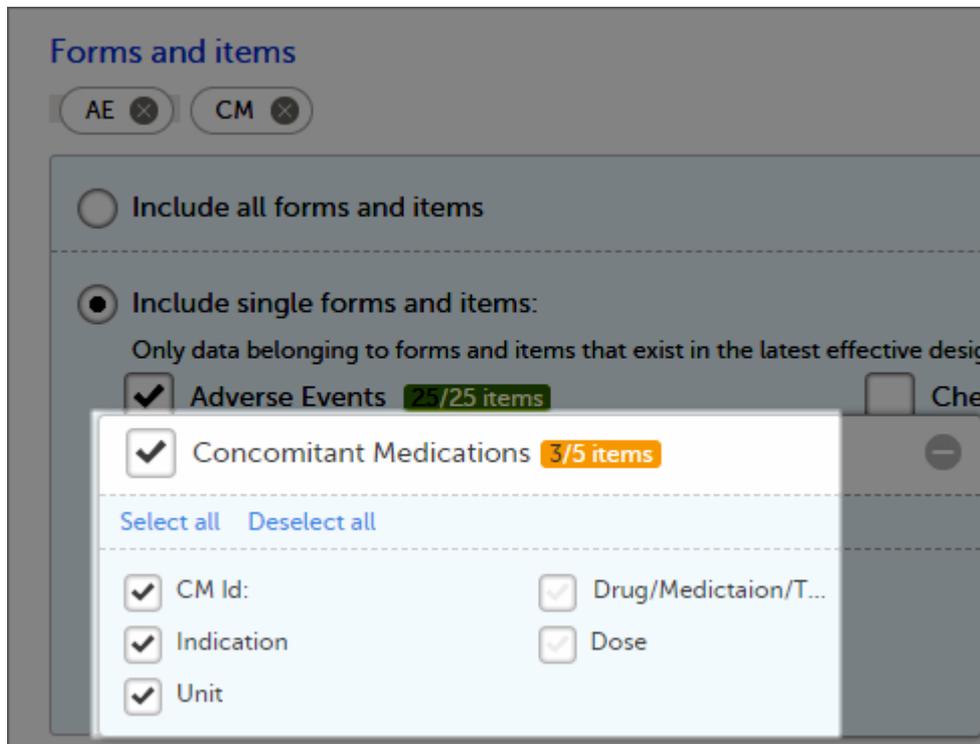
特定のフォームのデータを含めるには以下の手順に従ってください。

1 **含ませるフォームと項目を選択** を選びます。

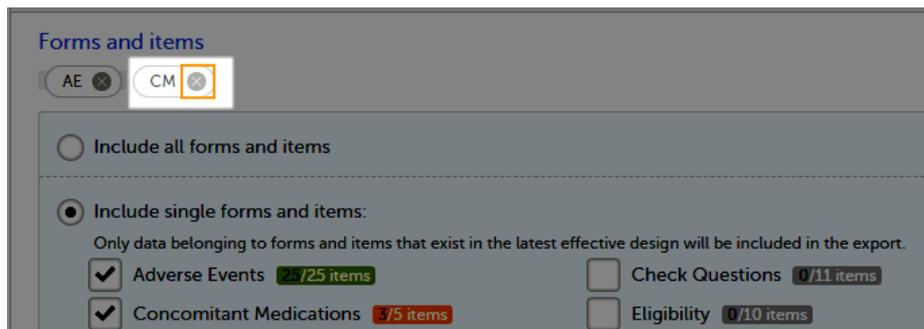
2 以下のいずれかの方法で、含めるフォームと項目を選択します。

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

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



特定のフォームの選択を取り消すには、その横にある「x」をクリックします。



## 2.5 含ませる項目

### 2.5.1 レビューステータス別にデータをフィルタリングする

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

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

### 2.5.2 追加情報

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

#### 2.5.2.1 分冊ステータス

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**契約番号** - 特定の分冊のために選択された契約の番号です。

**治験責任医師** - 特定の分冊の治験責任医師として選択されたユーザーのユーザー名 (内部 ID) です。

エクスポート時に**分冊ステータス履歴**を選択した場合、過去に選択された契約と責任調査員もそれぞれの分冊の状態に含まれます。分冊の状態に関わらず、**最新の契約情報**が表示されます。

分冊ステータスは以下の形式で出力が可能です。

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

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

カラム名	説明
<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

カラム名	説明
Subject Id	Viedoc Designerで設定した形式の患者ID 患者IDはViedoc Clinicでの患者カードや患者詳細画面などに表示される患者の識別番号
Booklet sequence number	一患者の分冊を識別するカウンター
Booklet Id	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された分冊ID
Booklet name	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された、Viedoc Clinicに表示される分冊ID
Booklet status	未実施、実施中、送信済み、開封済み、再調査依頼済みまたは固定済みのいずれか
Booklet activity	実施済み、送信済み、送信取り消し済み、開封済み、固定済み、固定取消済み、再調査依頼済み
Date & time (UTC)	ステータス変更時の日時
User name (ID)	分冊ステータスを変更したユーザー名 (ID)
Contract number	特定の分冊の選択された契約番号です。 <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。
Responsible Investigator	特定の分冊で治験責任医師として選択されたユーザーのユーザー名 (内部ユーザーID) です。 <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す。

- ん。
- PDF - PDF Archive ([PDF/A](#))  
署名情報のみが含まれます。(SDV、ロックステータス、CRAレビューステータスは含まれません)
  - CDISC [ODM](#) - XML

以下もご参照ください:

- [レビューステータスのODM出力](#)
- [レビューステータスのExcel出力](#)

#### 2.5.24 イベント日

イベント日は以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

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

列名	内容
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者ID。
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID
Event name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event repeat key	繰り返しのイベントの場合、(イベントIDで識別される) 同じイベントの異なる発生を識別するカウンター。出力バージョンViedoc 4.39以降で使用可能。
Event status	イベントの現在のステータス。以下のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 実施</li> <li>▪ 提案</li> <li>▪ 未実施</li> <li>▪ 予定</li> </ul>
Event date	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
Planned date	イベントが予定されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの予定日
Proposed date	試験デザインで設定されている場合、イベントの提案日
Window start date	試験デザインで設定されている場合、イベント許容範囲の開始日

列名	内容
Window end date	試験デザインで設定されている場合、イベント許容範囲の終了日
Initiated by	イベントを実施したユーザーの名前とID
Initiated date (UTC)	イベントが実施された日時 (UTC)
Last edited by	イベントを最後に変更したユーザーの名前とID
Last edited date (UTC)	イベントが最後に変更された日時 (UTC)
Design version	イベントに対して有効になっているデザインバージョン/改訂

#### 2.5.2.5 アップロードされたファイル

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

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

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

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

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

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

#### 2.5.2.6 ペンディングのフォーム

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

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

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

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

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

### 2.5.2.7 コーディング

コーディングは以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

### 2.5.2.8 変更ステータス

以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

### 2.5.2.9 患者ステータス

患者ステータスは、以下の出力形式にエクスポートできます。

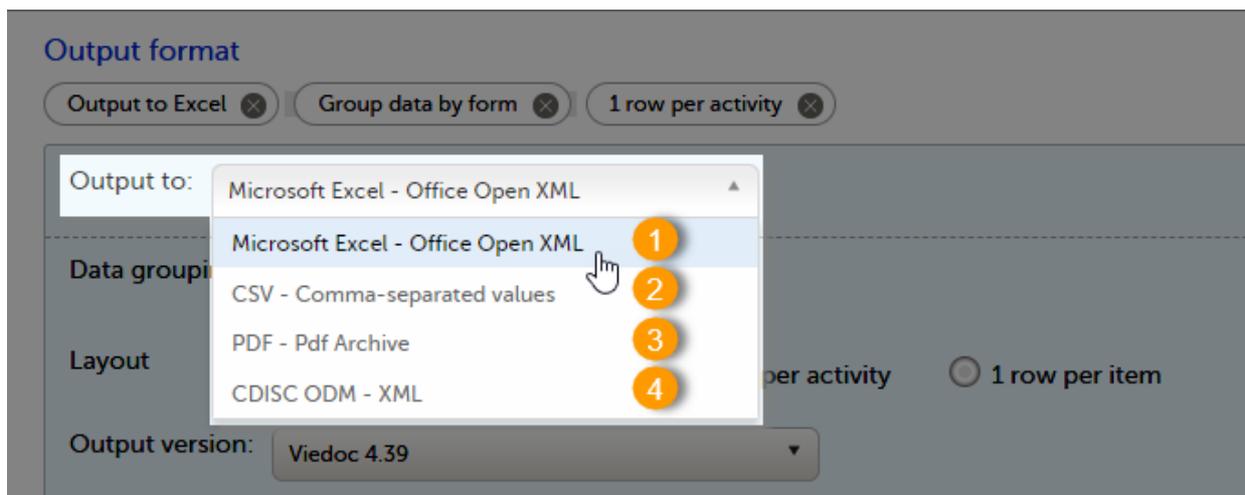
- Microsoft Excel - Office Open [XML](#)
- [CSV](#)
- [ODM](#)

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

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

## 3 データ出力形式

データの出力形式は、**出力形式 > 形式**から選択することができます。



以下のいずれかの形式で出力することができます。

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

### 3.1 Microsoft Excel / CSV

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

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

### 3.2 CSV

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

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

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

### 3.3 PDF

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

### 3.4 CDISC ODM

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

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

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

ODM出力ファイルは次のように構成されます。

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

以下もご参照ください:

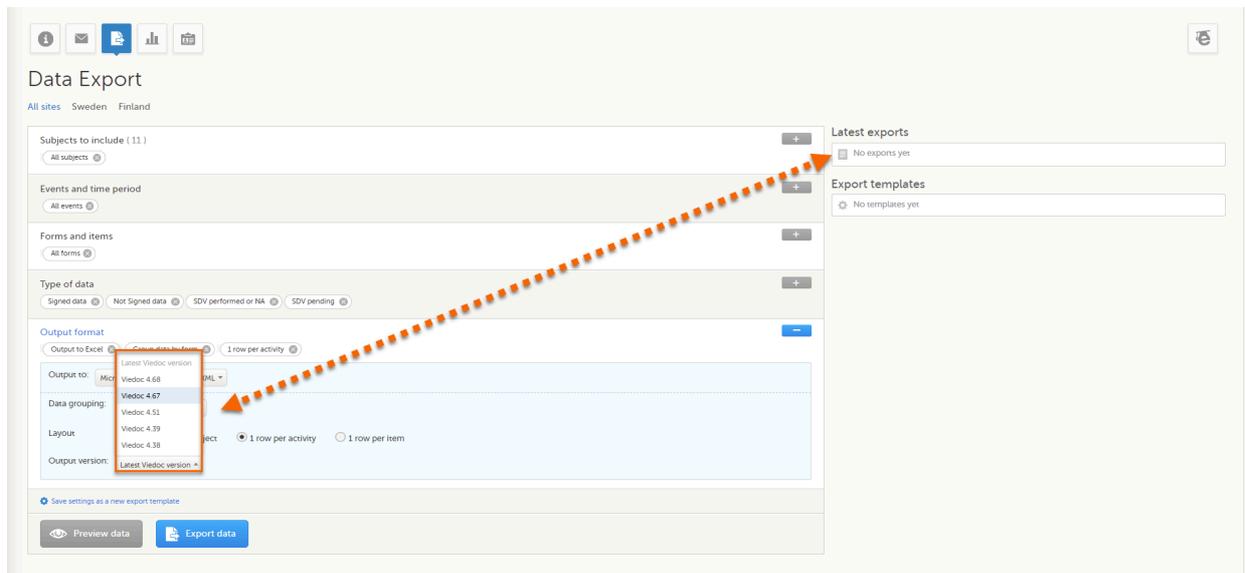
- [クエリのODM出力](#)
- [コーディングのODM出力](#)
- [レビューステータスのODM出力](#)
- [Excel export](#) (監査証跡の履歴をエクスポートする方法の詳細については、こちらをご覧ください。)

## 4 過去のViedocバージョンと出力の互換性

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

**注意!** この機能はオプションであり、Viedoc Adminの試験設定で設定することができます。試験によっては、有効にできない場合があります。

試験に対して有効化した場合、**出力バージョン**ドロップダウンメニューから、**出力形式と出力**で出力ファイルに対応させたいViedocバージョンを選択できます。最新のViedocバージョンに従って出力ファイルを作成する場合は、**最新Viedocバージョン**を選択します。



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

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

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

## 4.1 出力バージョン

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

### Can not output single-source

## 5 データのプレビュー

**データプレビュー**ボタンは、エクスポートの出力形式として**Excel**または**CSV**を選択した場合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。

### 5.1 データ表

データタブでは、**表形式**でデータをプレビューすることができます。

Export Data Preview / AutoRecurring Close X

1 Included forms: Screening Diary / SCRD
 2 Filter: Search
 3

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

Rows: 1,009

Cross-check 8

1. フォーム単位でデータをグループ化するが選択されている場合、データを表示するフォームを選択することができます。
2. フィルターテキストボックスに任意のテキストを入力してプレビューデータをフィルタリングします。プレビューは、このフィールドのすべての単語に対してフィルタリングされます。
3. ワイド表示とコンパクト表示の切り替えができます。
4. 列ヘッダーをクリックすると、昇順にデータを並べ替えることができます。もう一度クリックして降順に並べ替えます。3回目のクリックで、列のソートが解除されます。表の列の順序を並べ替えるには、列ヘッダーをクリックして列を横にドラッグします。
5. クリックするとカラムメニューが開きます。詳細は [カラムメニュー](#) を参照してください。
6. クリックしてカラムフィルタにアクセスします。詳細は [カラム フィルタ](#) を参照してください。
7. 表のハイパーリンクをクリックすると関連フォームが読み取り専用モードで表示されます。
8. 2つ目のテーブルを表示するには、[クロスチェック]を選択します。これにより、2つのテーブル間でデータをクロスチェックすることができます。2つ目のテーブルのフォーム選択とデータのフィルタリングとソートは、1つ目のテーブルの設定とは独立しています。

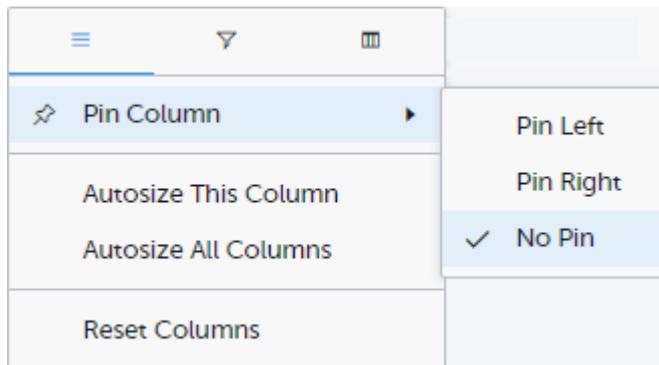
#### 5.11 カラムメニュー

カラムメニューには以下が含まれます。

カラム表示オプション	
カラムフィルター	
カラム選択オプション	

詳細は以下をご覧ください。

#### 5.1.1.1 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。

#### 5.1.1.2 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**

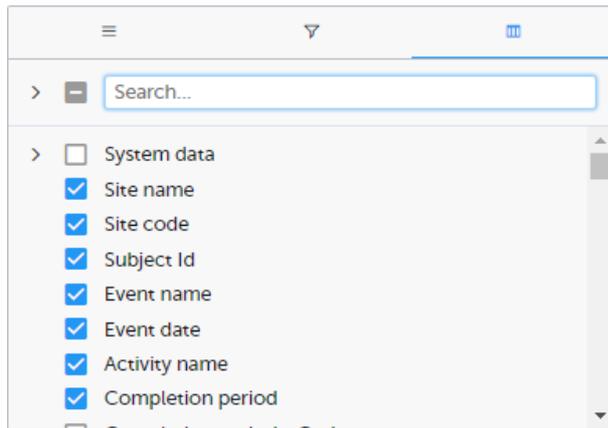
- ～と同等
- ～と同等ではない
- ～よりも小さい
- ～よりも小さいまたは同等
- ～よりも大きい
- ～よりも大きいまたは同等
- ～の範囲内

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。

### 5.1.1.3 カラム選択オプション

プレビューテーブルに表示するカラムを選択します。



検索フィールドを使用してカラムを検索します。

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

### 5.1.2 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。



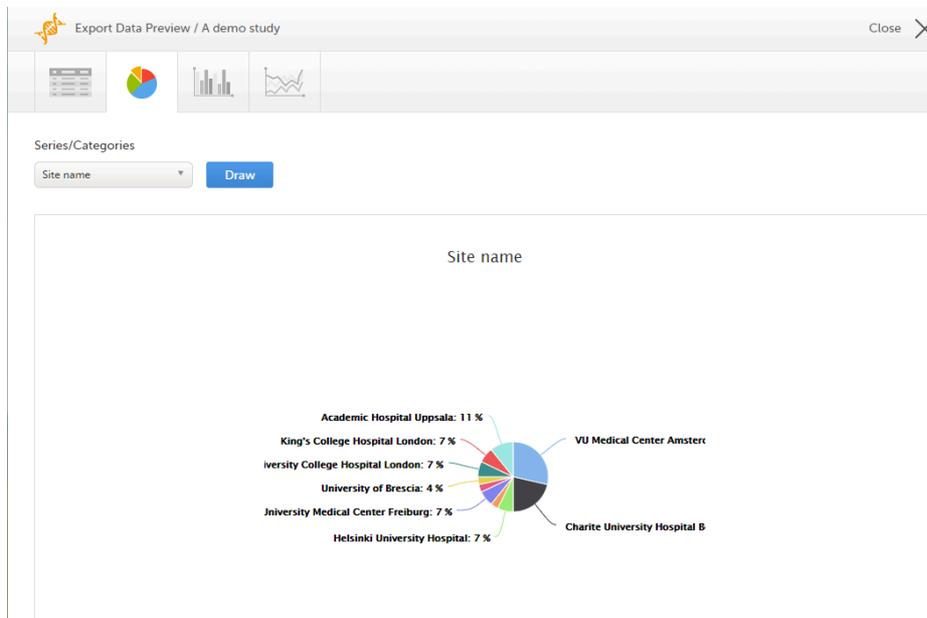
**コピー:** セルの値をクリップボードにコピーします。

**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。

## 5.2 円グラフ

グラフにしたいデータセットを選択し、**作成**をクリックします。



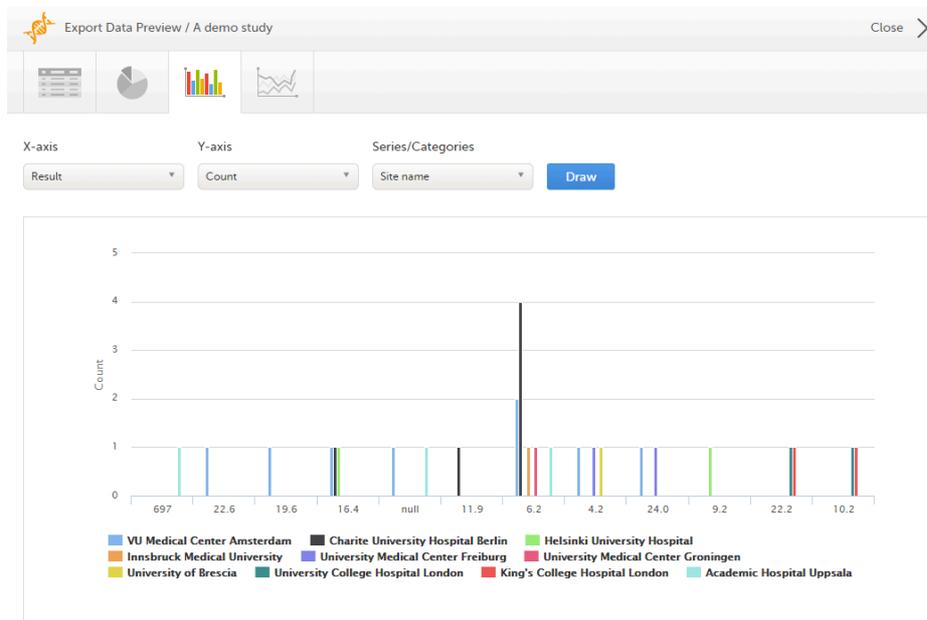
**フォーム単位でデータをグループ化**を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

データポイントをクリックして、**詳細**を表示します。

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

### 5.3 棒グラフ

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



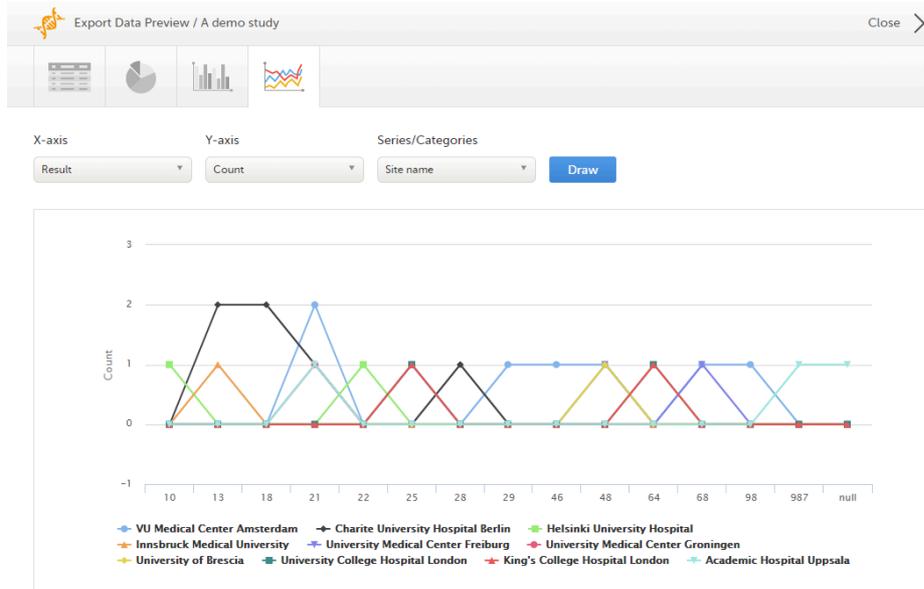
**フォーム単位でデータをグループ化**を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

列をクリックして、**詳細**を表示します。

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

## 5.4 折れ線グラフ

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



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

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

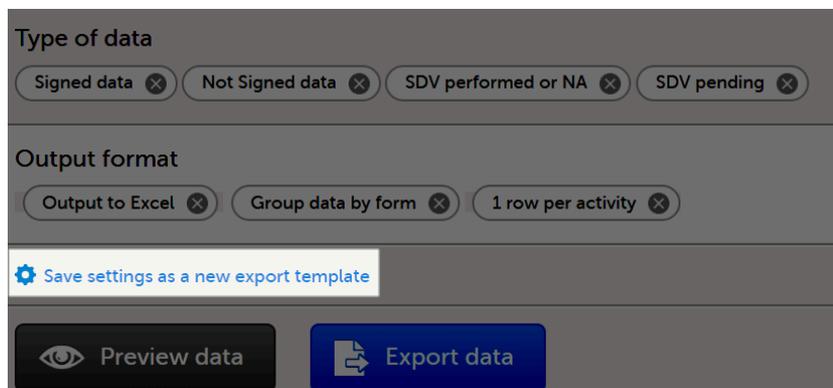
## 6 データを出力テンプレート

出力の設定を行ったら、テンプレートとして保存することができます。その後、ご自分で（任意でご自身以外でも）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。

### 6.1 出力設定をテンプレートとして保存する

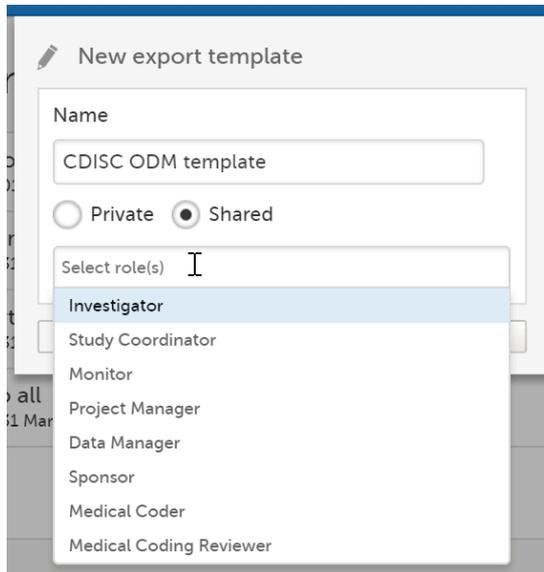
設定をテンプレートとして保存するには、

1. 新しい出力テンプレートとして設定を保存をクリックします。

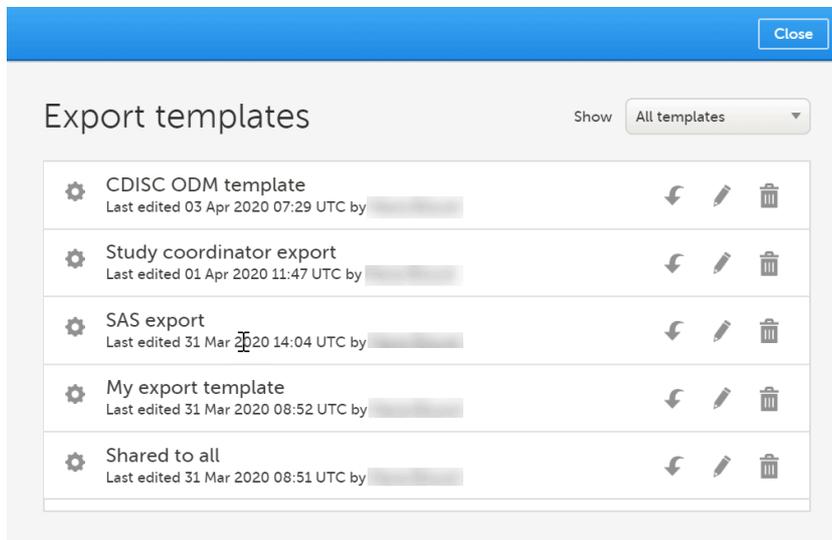


2. 表示されるポップアップページに、テンプレートの名前を入力し、プライベートかシェアかを選択します。

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。



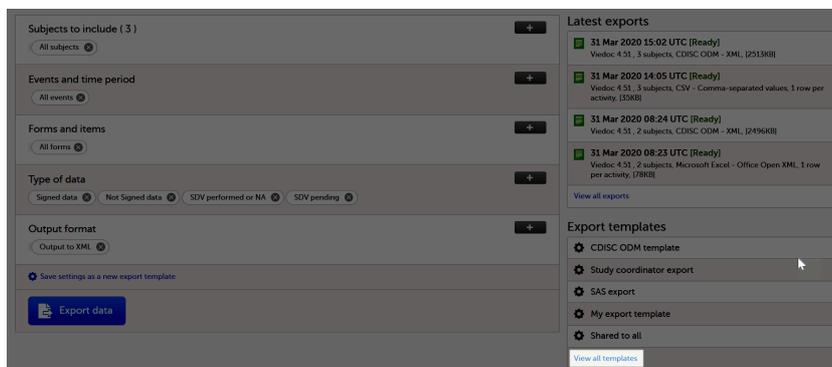
3. 保存をクリックします。これで出力テンプレートのリストが表示され、新しく作成したテンプレートがリストの一番上に表示されます。



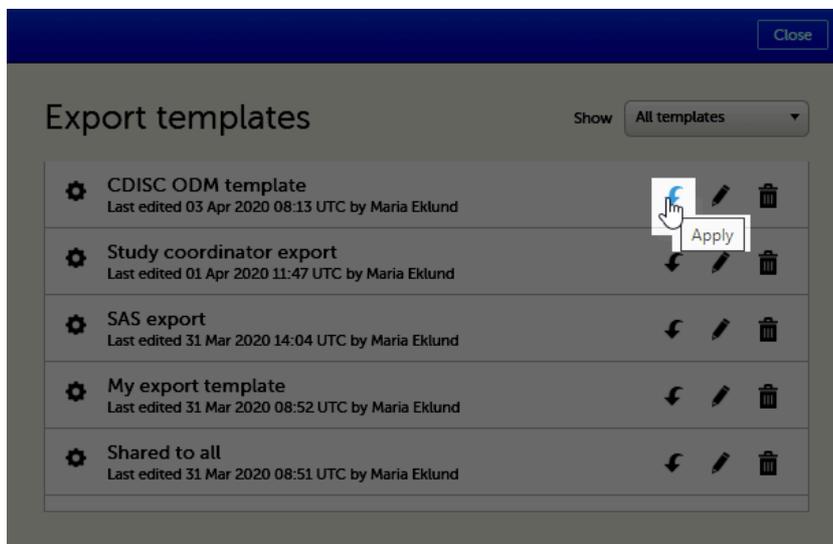
## 6.2 データ出力テンプレートの適用

データ出力テンプレートを適用するには、

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



2. 適用したいテンプレートの矢印 (適用) アイコンをクリックします。



3. データを出力をクリックして、テンプレートの設定で出力を実行します。

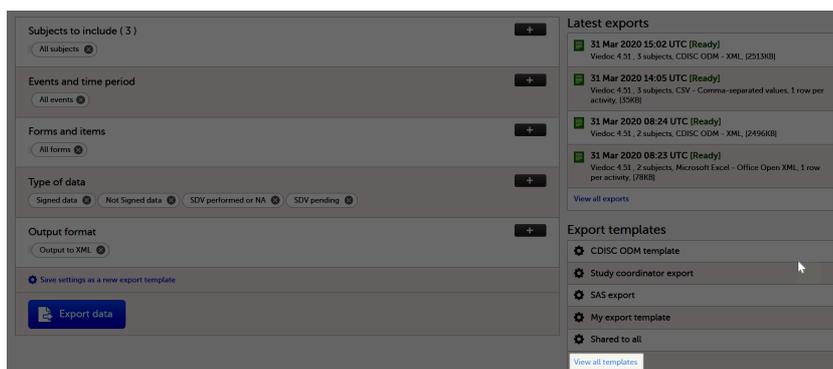
**ヒント!** あるいは、テンプレートを出力エリアにあるクイックアクセスでの適用を使用することもできます。



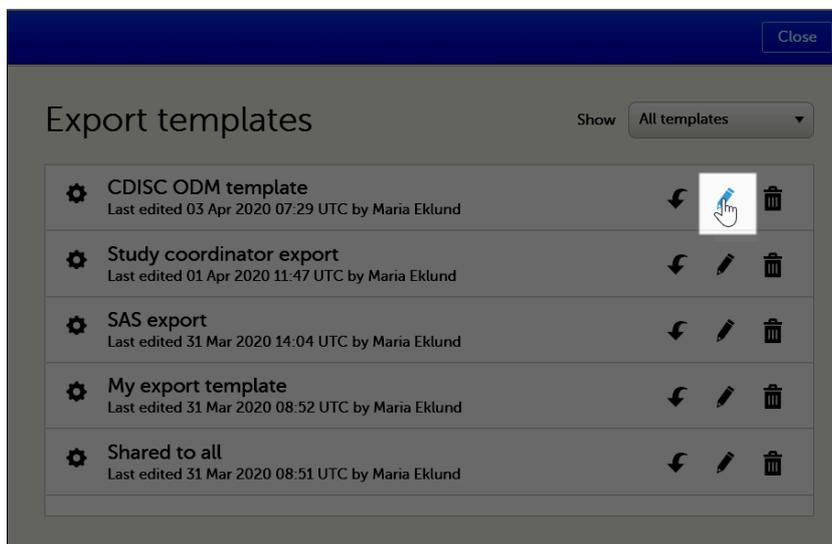
### 6.3 出力テンプレートを編集する

出力テンプレートを編集するには、

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



2. 編集したいテンプレートのペンアイコンをクリックします。



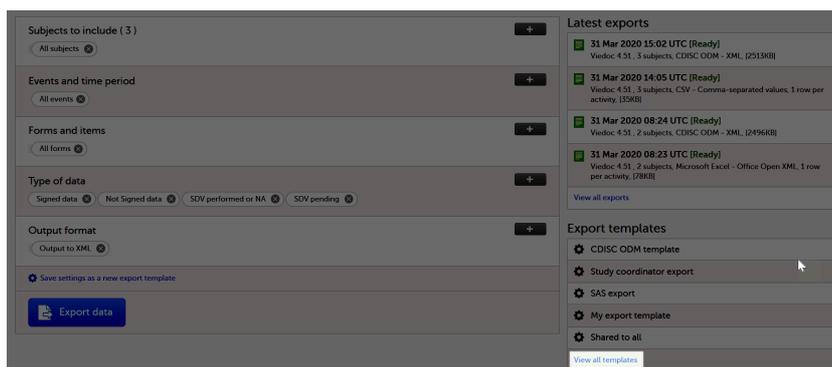
3. 表示されたポップアップで、出力テンプレートの名前とプライベート/シェアの設定を変更できます。

**注意!** ご自身で作成したテンプレートしか編集ができません。

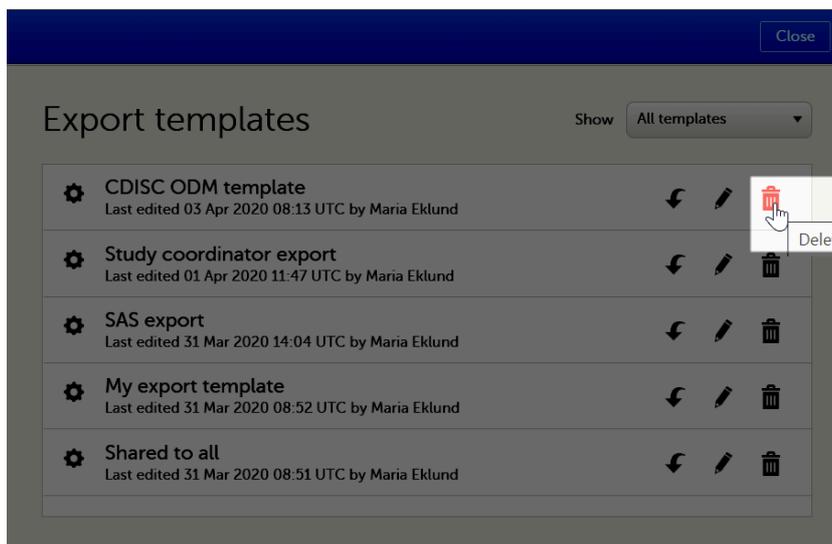
## 6.4 出力テンプレートを削除する

出力テンプレートを削除するには、

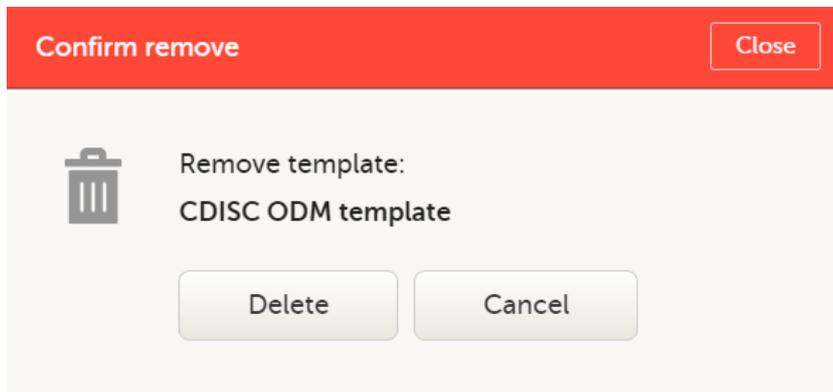
1. データ出力ページの出力テンプレートエリア下部にある**すべてのテンプレートを表示**をクリックします。



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



3. 表示されたポップアップの**削除**をクリックします。

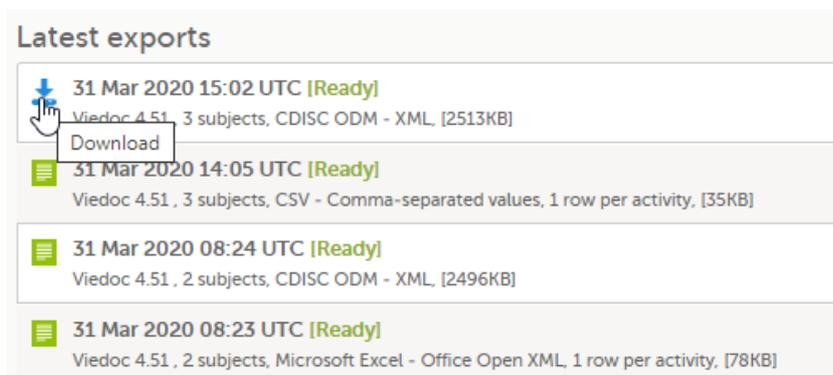


**注意!** ご自身で作成したテンプレートしか削除できません。

## 7 データを出力する

データを出力するには、

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



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

SponsorCode\_CountryCode\_SiteCode\_Date\_Time

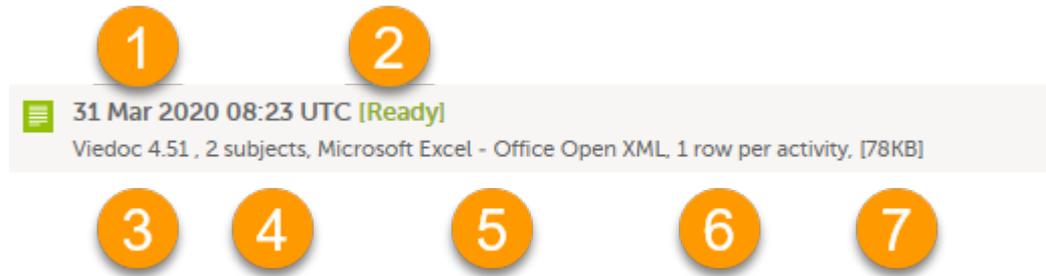
- *Sponsorcode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されているスポンサーコード
- *CountryCode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されている国コード
- *SiteCode* - Viedoc Adminで試験設定で設定されている施設コード
- *Date* - 出力された日付をyyyymmddで表示
- *Time* - 出力された時刻 (UTC) をhhmmssで表示

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

### 7.1 出力履歴

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

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



ログエントリーごとに、次の情報が提供されます。

処理中-出力リクエストがキューにあり、処理されるのを待っている状態。

実施中-出力が開始され、進行中です。

#### 1. 出力が実施された日時

#### 2. 出力ステータス

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

#### 3. Viedoc出力バージョン - [出力バージョン](#)を参照ください。

#### 4. 出力された患者の数

#### 5. 出力ファイルの形式

#### 6. 該当する場合、選択されたレイアウト

#### 7. ファイルサイズ

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

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

[View all exports](#)



Excel export

# Excel出力

発行者 Viedoc System 2024-12-06

- [1. はじめに](#)
- [2. ファイルの構成](#)
  - [2.1 ヘッダー行](#)
- [3. データのフィルタリング - データタイプ](#)
- [4. データのグループ化](#)
  - [4.2 フォーム単位でデータをグループ化する](#)
  - [4.3 データをグループ化しない場合](#)
- [5. レイアウト](#)
  - [5.4 患者毎に1行ずつ](#)
  - [5.5 アクティビティ毎に1行ずつ](#)
  - [5.6 値毎に1行ずつ](#)
    - [5.6.1 履歴を含む](#)
    - [5.6.2 チェックボックス](#)
    - [5.6.3 基準値範囲](#)
- [6. フォームリンクアイテム](#)
  - [6.7.1 アクティビティごとに1行](#)
  - [6.8 1値ごとに1行](#)
  - [6.9.1 患者ごとに1行](#)
- [7. 出力における繰り返しイベント](#)
- [8. 出力における繰り返しフォーム](#)
- [9. 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム](#)

## 1 はじめに

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

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

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

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

## 2 ファイルの構成

Excel出力には以下のシートが含まれます。

- **README** - 常にExcel出力の最初のシートとなり、以下に関する一般的な情報が記載されます。
  - Viedocの出力バージョン (詳細は[データを出力する](#)を参照してください)
  - 日付/時刻フィールドに使用したタイムゾーン
  - 署名の意味。 レビューステータスが出力に含まれるように選択されている場合にのみ適用
- 選択した**データのグループ化**の条件に従って：

- **フォーム単位でデータをグループ化**が選択されている場合、[フォーム単位でデータをグループ化](#)で解説の通り、各フォームに対して個別のシートが作成されます。
- **データをグループ化しない**が選択されている場合、出力されたすべてのデータを含む**データ**という1つのシートが作成されます。[データをグループ化しない](#)をご参照ください。
- **項目** - データシートの後に、出力されたデータ内にあるすべての項目と以下の情報（列）をリストする**項目**シートが入ります。**注意!** **値毎に1行ずつ**のレイアウトを選択する場合、このシートは含まれません。
  - **ID** - 試験デザインで設定された項目ID
  - **ラベル** - 試験デザインで設定された項目のラベル
  - **データタイプ** - 試験デザインの各項目で設定されたデータのタイプ。次のいずれかになります。
    - integer型
    - double型
    - text型
    - string型
    - date型
    - datetime型
    - base64Binary (ファイルアップロードの項目)
  - **必須:**
    - True - 試験デザインで項目が必須として設定されている場合
    - False - 試験デザインで項目が必須として設定されていない場合
  - **小数点以下の桁数** - データコンテンツで許可されている小数点以下の桁数
  - **最小長** - Viedoc Designerで設定されている場合、それぞれのフィールドに必要なとされる最小長。チェックボックス項目の場合は、Viedoc Designerで設定された通り、設定のために必要なチェックボックスの最小数
  - **最大長** - Designerの項目レベルで設定されている場合、入力できる最大文字数
  - **形式名** - Viedoc Designer([出力とバリデーション > 形式](#))で設定されている場合の形式名。チェックボックスまたはラジオボタン項目のコードについては、Viedoc Designerで形式名が設定されていない場合でもデフォルト値が生成されます。
  - **コンテンツの長さ** - データコンテンツの最大文字数。コンテンツの長さによって設定されます。
- **CodeLists** - 出力の最後のシート。出力されたデータのすべてのコードリスト項目と次の情報が含まれます。  
**注意!** **値毎に1行ずつ**のレイアウトを選択する場合、このシートは含まれません。
  - 形式名
  - データタイプ
  - コード値
  - コードテキスト

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

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

	フォーム単位でデータをグループ化	データをグループ化しない
患者毎に1行ずつ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>README</i></li> <li>▪ フォームごとに1つの個別のシート</li> <li>▪ <i>項目</i></li> <li>▪ <i>CodeLists</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>README</i></li> <li>▪ データ</li> <li>▪ <i>項目</i></li> <li>▪ <i>CodeLists</i></li> </ul>

	フォーム単位でデータをグループ化	データをグループ化しない
アクティビティ毎に1行ずつ	<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1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つであるとして。特定の患者について、このデータが入力され、医師によって署名され、その後変更されましたが、変更後に署名されていないとします。以下の画像に示すように、出力には署名されたデータのみが含まれます。

Type of data

Signed data  SDV performed or NA  SDV pending

Signed data  Not Signed data

SDV performed or NA  SDV pending

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

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

## 4 データのグループ化

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

**注意!** データのグループ化は、Excel / CSV出力でのみ使用できます。

### 4.1 フォーム単位でデータをグループ化する

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

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

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

列	説明
施設の通し番号	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
施設名	Viedoc Adminで設定された施設名
施設コード	Viedoc Adminで設定された施設コード
患者の通し番号	施設内の患者を識別するカウンター
患者ID	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者識別子

列	説明
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
患者フォー ムの通し番 号	特定のフォームのインスタンスを患者レベルで一意に識別するカウンター。1から始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびにインクリメントされます。
元の患者フ ォームの通 し番号	コピーされたフォームインスタンスの場合、最初にデータがコピーされたフォームのインスタンスを識別します。フォームの最初のインスタンス (コピーされていない) に対して、SubjectFormSeqNo の値を取得します。
ソース患者 フォームの 通し番号	コピーされたフォームインスタンスの場合、コピーされたフォームインスタンス (データのコピー元のフォームインスタンス) のソースを識別するカウンター。フォームインスタンスのコピー元の SubjectFormSeqNo の値を取得します。フォームの最初のインスタンス (コピーされていない) に対しては空 (null)になります。
デザインバ ージョン	各フォームのデータ変更時に使用されたデザインバージョン。

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

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

## Data Export

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

Subjects to include (112) +  
 All subjects

Events and time period +  
 All events

Forms and items +  
 All forms

Type of data +  
 Signed data  Not Signed data  SDV performed or NA  SDV pending

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

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

Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Date/Time of Informed Consent	Gender	Gender Code	Date/Time of Birth
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	1	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-07-04	Male	1	1964-06-11
4	Academic Hospital Uppsala	AHU	2	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-10-02	Female	2	1979-05-28
5	Academic Hospital Uppsala	AHU	3	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04
6	Academic Hospital Uppsala	AHU	4	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-06-05	Male	1	1952-10-01
7	Academic Hospital Uppsala	AHU	5	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06
8	Charite University Hospital Berlin	CUB	1	DE-CUB-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22
9	Charite University Hospital Berlin	CUB	2	DE-CUB-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02
10	VU Medical Center Amsterdam	VUA	1	NL-VUA-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-10-02	Male	1	1961-07-31
11	VU Medical Center Amsterdam	VUA	2	NL-VUA-001	1	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	1	3.0	2016-08-07	Male	1	1973-12-21
12	Academic Hospital Uppsala	AHU	6	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	12.0	2016-10-02	Female	2	1976-02-01
13	Academic Hospital Uppsala	AHU	7	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	12.0	2016-10-02	Male	1	1965-06-29
14	Karolinska Institute Stockholm	KIS	1	SE-KIS-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	12.0	2016-10-03	Male	1	1964-03-31
15	Academic Hospital Uppsala	AHU	8	SE-AHU-001	1	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subject	1	13.0	2016-10-02	Female	2	1973-05-21
16	VU Medical Center Amsterdam	VUA	6	NL-VUA-001	1	SCR	Add subject	2016-10-20	SCR	Add subject	1	13.0	2016-10-20	Female	2	1977-10-25

### 4.2 データをグループ化しない場合

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

以下の画像の例は、レイアウトのデフォルト設定、つまりアクティビティ毎に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。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
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	Design version	Demographics(1)-Date/Time of Informed Consent	Demographics(1)-Gender	Demographics(1)-Date/Time of Birth	Demographics(1)-Age	Demographics(1)-CHB Result	Demographics(1)-CHB Code	Demographics(1)-Reason for No CHB	Demographics(1)-Reason for No CHB	Demographics(1)-Race	Demographics(1)-Race	Demographics(1)-Code
1	Academic f AHU	1	SE-AHU-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-07-04	Male	1	1964-06-11	52.1					White	5
4	Academic f AHU	1	SE-AHU-001	1	V1	1	Visit 1	2016-10-04	V1	Visit 1	3.0	2016-07-04	Male	1	1964-06-11	52.1					White	5
5	Academic f AHU	2	SE-AHU-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-10-02	Female	2	1979-05-28	37.3	Yes	1			Asian	3
6	Academic f AHU	2	SE-AHU-001	1	V1	1	Visit 1	2016-10-04	V1	Visit 1	3.0	2016-10-02	Female	2	1979-05-28	37.3	Yes	1			Asian	3
7	Academic f AHU	5	SE-AHU-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1					White	5
8	Academic f AHU	5	SE-AHU-001	1	V1	1	Visit 1	2016-10-02	V1	Visit 1	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1					White	5
9	Academic f AHU	4	SE-AHU-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-08-05	Male	1	1952-10-01	63.7					Black	1
10	Academic f AHU	5	SE-AHU-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06	57.3	No	0	Postmeno	1	White	5
11	Academic f AHU	5	SE-AHU-001	1	V1	1	Visit 1	2016-10-02	V1	Visit 1	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06	57.3	No	0	Postmeno	1	White	5
12	Charite Uni CUB	1	DE-CUB-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22	36.5					White	5
13	Charite Uni CUB	1	DE-CUB-001	1	V1	1	Visit 1	2016-10-02	V1	Visit 1	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22	36.5					White	5
14	Charite Uni CUB	2	DE-CUB-001	1	SCR	1	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subject	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02	55.3					White	5
15	Charite Uni CUB	2	DE-CUB-001	1	V1	1	Visit 1	2016-10-04	V1	Visit 1	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02	55.3					White	5

standard info for all forms

form specific info (items)

## 5 レイアウト

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

- [患者毎に行ずつ](#)
- [アクティビティ毎に行ずつ](#) (デフォルト)
- [値毎に行ずつ](#)

Output to: Microsoft Excel - Office Open XML

Data grouping: Group data by form

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

Output version: Viedoc 4.39

### 5.1 患者毎に行ずつ

この場合の出力は、次の画像のようになります。この例では、**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。

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Design version	Informed Consent	(1)Date/Time of	(1)Gender	(1)Date/Time of	(1)Age	Result	(1)CHB Code	(1)Reason for No CHB	(1)Race	(1)Race	(1)Code
1	Academic f AHU	1	SE-AHU-001	1	SCR	1	2016-07-04	Male	1	1964-06-11	52.1			White	5
4	Academic f AHU	2	SE-AHU-002	3.0	2016-10-02	Female	2	1979-05-28	37.3	Yes	1			Asian	3
5	Academic f AHU	3	SE-AHU-003	3.0	2016-09-04	Male	1	1968-08-04	48.1					White	5
6	Academic f AHU	4	SE-AHU-004	3.0	2016-06-05	Male	1	1952-10-01	63.7					Black	1
7	Academic f AHU	5	SE-AHU-005	3.0	2016-08-07	Female	2	1959-04-06	57.3	No	0	Postmeno	1	White	5
8	Charite Uni CUB	1	DE-CUB-001	3.0	2016-08-07	Male	1	1980-02-22	36.5					White	5
9	Charite Uni CUB	2	DE-CUB-002	3.0	2016-03-02	Male	1	1960-11-02	55.3					White	5
10	VU Medica VUA	1	NL-VUA-001	3.0	2016-10-02	Male	1	1961-07-31	55.2					White	5
11	VU Medica VUA	2	NL-VUA-002	3.0	2016-08-07	Male	1	1973-12-21	42.6					White	5
12	Academic f AHU	6	SE-AHU-006	12.0	2016-10-02	Female	2	1976-02-01	40.7	Yes	1			White	5

Form

Standard info for all forms

Form specific info (items)

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

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

最初の列では、施設と患者に関する情報が提供されます。

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

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

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

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

## 5.2 アクティビティ毎に1行ずつ

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

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

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

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

### 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。

Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group Id	Item group sequence number	Item Id	Item export label	
1	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemGroupId	ItemGroupSeq	ItemId	ItemExportLabel
3	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed	
4	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination	
5	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result	
6	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result	
7	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result	
8	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result	
9	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result	
10	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG7	1	PECARES	Cardiovascular - result	
11	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG8	1	PEABRES	Abdomen - result	
12	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG9	1	PELVRES	Lymph nodes - result	
13	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG10	1	PEEKRES	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	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination	
19	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result	
20	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result	
21	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result	
22	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result	
23	SE-AHU-014	1	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result	

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

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

#### 5.3.1 履歴を含む

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

次の情報 (列) が出力ファイルの各エントリーに追加されます。

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

- Removed due to data dependency
- Revision applied
- Query resolution
- Form reset: Transcription error
- Form reset: Query resolution
- Import
- Other (the text the user enters as the reason)
- **Edit by** - 変更を実行したユーザー（括弧内にユーザーネームとユーザーID）。
- **Edit datetime (UTC)** - 変更した日時 (UTC) 。

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

### 5.3.2 チェックボックス

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

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

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

チェックボックス項目は、アイテムのコードごとに2つの列を生成します。1つはコード用、もう1つはコードの説明用です。

コードリストが割り当てられたアイテムは、コード用のIDに「CD」を付加した追加の行に出力されます。

### 5.3.3 基準値範囲

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

## 6 フォームリンクアイテム

フォームリンクアイテムは出力形式で以下のように整理されています。

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

### 6.1 1アクティビティごとに1行

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

下記の例では

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

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

また、アウトプットには**2つのヘッダー行**があります。

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

## 6.2 1 値ごとに1行

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

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

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

### 6.3 1患者ごとに一行

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

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

There are also two header rows in the output:

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

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

## 7 出力における繰り返しイベント

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

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

Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Vital Signs done?	Vital Signs Code	Date/Time	Not measured reason	Heart rate	Body temperature	Systolic BP	Diastolic BP
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V1	Visit 1	2018-01-01	V1	Visit 1	1	55.0	Yes	1	2018-01-01 00:00		61	37.0	120	65
4	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V2	Visit 2	2018-01-05	V2	Visit 2	1	55.0	Yes	1	2018-01-05 00:00		62	37.1	125	70
5	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V3	Visit 3	2018-01-06	ACT_2	Visit 3	1	55.0	Yes	1	2018-01-06 00:00		62	37.2	130	65
6	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	2	V3	Visit 3	2018-01-07	ACT_2	Visit 3	1	55.0	Yes	1	2018-01-07 00:00		64	37.4	125	70
7	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	3	V3	Visit 3	2018-01-08	ACT_2	Visit 3	1	55.0	Yes	1	2018-01-08 00:00		65	37.5	125	75
8	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	4	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2	Visit 3	1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00		66	37.6	125	70

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

## 8 出力における繰り返しフォーム

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

Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Collection Date and Time	Result	Low Normal	High Normal
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2	Visit 2	1	51.0	2018-01-08 00:00	4589	4000	8000
2	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2	Visit 2	2	51.0	2018-01-09 13:26	6987	5500	11000
5	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	V2	Visit 2	3	51.0	2018-01-08 00:00	5877	5500	11000

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

---

## 9 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム

Can not output single-source



PDF export output

# PDFエクスポート

発行者 Viedoc System 2024-10-15

## [1. はじめに](#)

## [2. 出力ファイル](#)

## [3. PDFファイルの構成と内容](#)

### [3.1 最初のページ](#)

### [3.2 施設のサマリーページ](#)

### [3.3 患者のサマリーページ](#)

### [3.4 イベントのサマリーページ](#)

#### [3.4.1 The sort order of the forms](#)

## 1 はじめに

出力形式としてPDFを選択する場合、次のオプションがあります。

- **削除された患者 / イベント / フォームを除外** - チェックを入れた場合、削除された患者、イベント、およびフォームはPDF出力から除外されます。
- **PDF/Aを作成** - チェックを入れた場合、PDF出力は([PDF/A](#))に準拠した形式になります。PDF/Aは、電子文書の長期保存を目的として、標準化された形式です。
- **フォントを埋め込む (サブセットなし)** - チェックを入れた場合、これにより完全なフォント (サブセットだけでなく) がアーカイブに強制的に埋め込まれ、PDFファイルに埋め込まれるすべてのフォントのサブセットは、完全に埋め込まれるフォントに置き換えられます。  
**注意!** これにより、ファイルサイズが大幅に増加することにご注意ください。
- **FDA申請フォーマット (eCTD)** - チェックを入れた場合、PDF出力は、the Food and Drug Administration ([FDA](#))によって指定されたTechnical Document([eCTD](#)) 形式に従って構成されます。eCTD形式では、[CRF](#)が2回リストされ、イベントとワークフロー、ならびにドメインで順序付けられる構成となります。
- **注意!** デモモードでは、パフォーマンス向上のためPDFアーカイブの患者数を制限しています。患者カードが作成された日付に従って、最も新しく追加された患者が含まれます。  
次のようなメッセージが表示されます: **このモードではPDFアーカイブは [X] 件のサンプルに制限されています。**

## 2 出力ファイル

実行されるPDF出力ごとに1つのzipファイルがダウンロードされます。

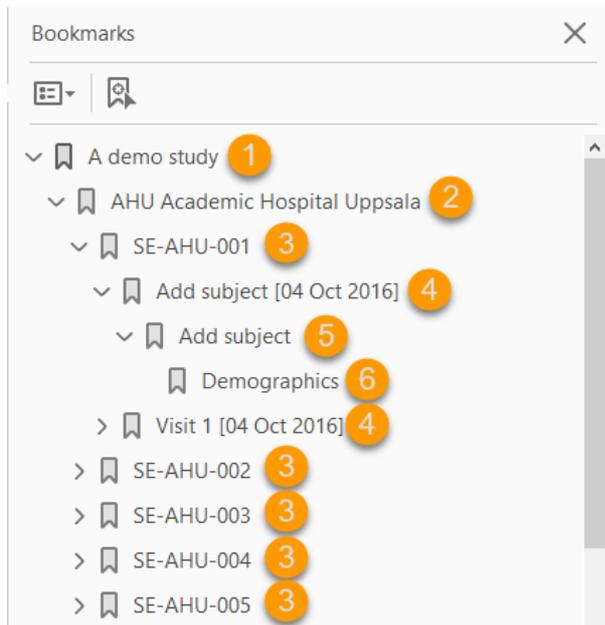
- 施設ごとに個別のPDFファイルが生成され、PDFはすべてzipファイルにアーカイブされます。PDFファイル名には、Viedoc Adminの施設設定で設定された施設コードと施設名が反映されます。

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

### 3 PDFファイルの構成と内容



ファイルの構成は次の通りです。

1. [最初のページ](#)に試験の概要
2. [施設のサマリーページ](#)
3. それぞれの施設の各患者に対する、個別のサブセクション
4. 各患者のイベントごとに1つのサブセクション
5. 各イベントのアクティビティごとに1つのサブセクション

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

Viedocにおける署名の意味は最後のページに含まれます。

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

### 3.1 最初のページ

以下の画像と説明の通り、最初のページには短いサマリーが記載されます。



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

2. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験名

3. Viedoc Designerで設定された試験の説明

4. 以下の日付:

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

5. 施設の数:

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

6. 患者の数:

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

### 3.2 施設のサマリーページ

施設のサマリーページには、以下の画像と説明の通り、施設の概要が表示されます

A demo study **1**

# Academic Hospital Uppsala **2**

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

1. Viedoc Adminで設定された試験名
2. Viedoc Adminで設定された施設名
3. Viedoc Adminで設定された施設コード
4. Viedoc Adminで設定された、それぞれの施設の国
5. Viedoc Adminで設定された施設のタイムゾーン
6. 施設のタイムゾーンで、施設に最初の患者が追加された日付 (FPA)
7. 施設のタイムゾーンで、施設に最後に患者が追加された日付 (LPA)
8. 出力に含める施設の患者の数/施設内の患者の総数 (削除された患者/イベント/書式を除外するがチェックされている場合、この数から削除された患者数は除外されます)。

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

### 3.3 患者のサマリーページ

A demo study / Academic Hospital Uppsala **1**  
**SE-AHU-023** **2**

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

#### 5 Contents

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

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**

#### 3 Contents

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

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名

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

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

- フォーム名 (4)

- ステータス (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。

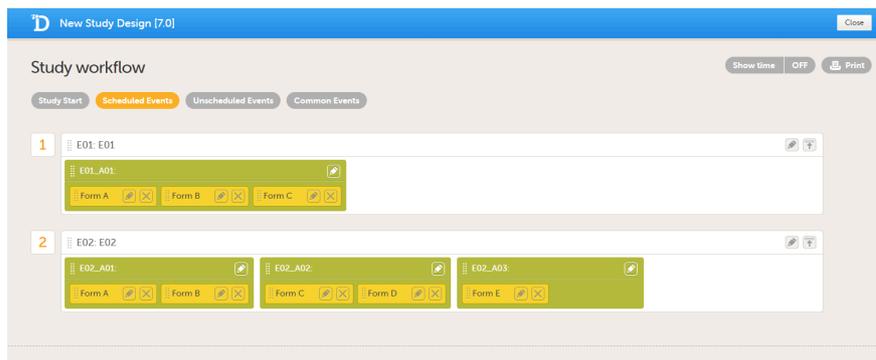
### 3.4.1 The sort order of the forms

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とします。



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

- Form A
- Form B
- Form C

イベント **E02** では、アクティビティが3つ（A01, A02, A03）あります。

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

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

イベント **E02** の具体的なフォームの並び順は次のようになります。

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

- Form E



Medical coding in Excel export

## コーディングのExcel出力

発行者 Viedoc System 2024-08-29

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

### 1 はじめに

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

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

Type of data

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

Signed data  Not Signed data

SDV performed or NA  SDV pending

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

Queries  Review status  Medical coding  Edit status

Event dates  Uploaded files

データ出力全体に関する詳細は、[データを出力する](#)を参照ください。

### 2 Excelでのコーディング情報

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

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

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

列名	説明
<b>項目を識別する列</b>	
<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
<b>Event sequence number</b>	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
<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

列名	説明
<b>Form sequence number</b>	<p>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。</p> <p>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」となります。</p> <p>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。</p>
<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るたびに増加します。
<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。
<b>コーディング特有の情報</b>	
<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

列名	説明		
Coding scope description	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲の説明		
Coding scope level	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲のレベル。次のいずれかになります。 <ul style="list-style-type: none"> <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>		
Code sequence number	複数のコードが付いている値のコードを識別するカウンター		
Approved by user	項目を承認したユーザーの名前とID		
Approved on date (UTC)	項目が承認された日時 (UTC)		
<b>辞書特有の情報</b>			
<b>WHODrug:</b> <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>▪ MedProId</li> <li>▪ Generic</li> </ul>	<b>MedDRA:</b> <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>	<b>DDDのないATC:</b> <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>	<b>IDF:</b> <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>
Interpretation	適用されたコーディング値のメディカルコーダーの解釈		
Coded by user	コーディングを実行したユーザーの名前とユーザーID (括弧内に表示)		
Coded on date (UTC)	コーディングが実行された日時		
Version	辞書のバージョン		
<b>辞書特有</b>			

列名	説明		
<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 薬剤コード</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> </ul>

列名	説明		
			<ul style="list-style-type: none"> <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



Drug 12818602012 A. c. with codeine



#### 3.1 薬物を選択した場合

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

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

**Find and apply code**

WHODrug

Search options

codeine

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

Applied code in Excel export output

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

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

### 3.2 優先名を選択した場合

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

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

**Find and apply code**

WHODrug

Search options

codeine

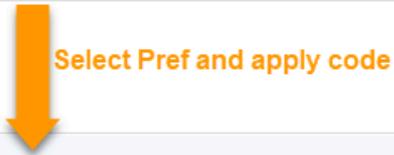
Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics



**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  ⊙

Drug  ○

Spec

INGR

ATC  ✕

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



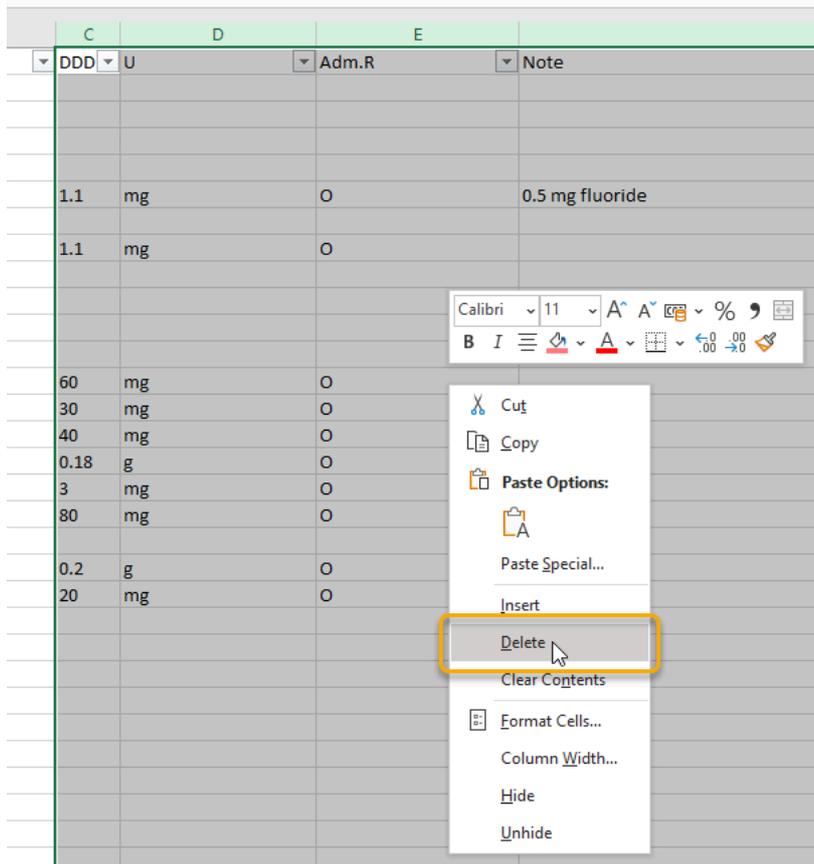
Converting an ATC dictionary from Excel format to ASCII format

## ATC分類コードをエクセル形式からASCII形式に変換する

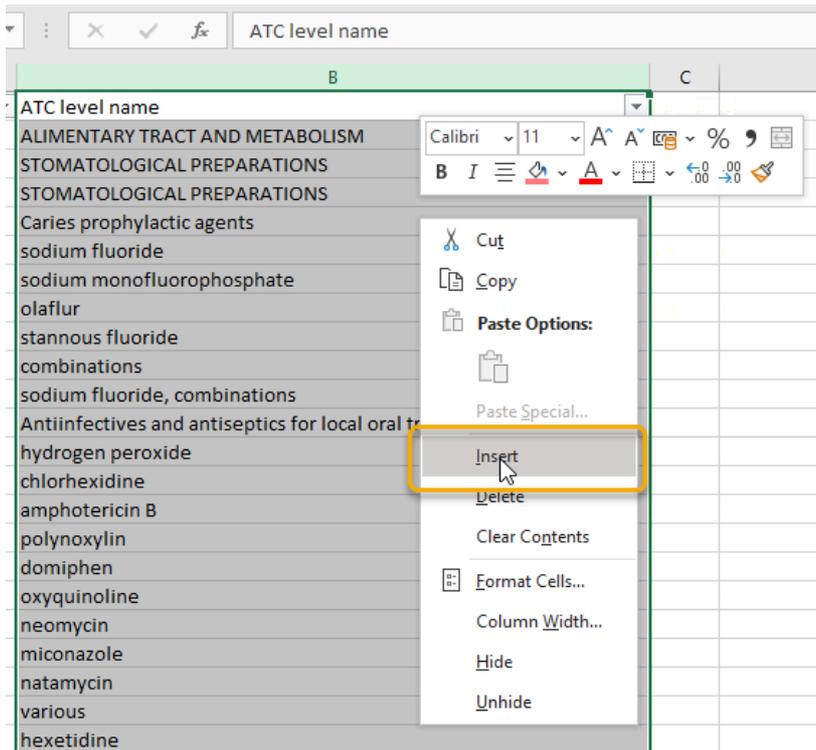
発行者 Viedoc System 2022-02-15

ATC分類コード(ATC)を変換するには以下の手順となります。

- 1 xlsx ファイルをMicrosoft Excelで開きます。
- 2 Defined Daily Dose (DDD) がファイルに含まれている場合、C列、D列、E列、F列と、メモ欄 (note) がある場合はメモ欄も削除してください。



### 3 新しくB列を挿入します。



### 4 セルB2に数式を書きます。数式を追加するには、まずイコール(=)を入力します。そうすると、Excelはそのセル内のテキストを数式として解釈します（特に指定がない限り）。

計算式はお使いのExcelのインストール言語によって異なります。下記はいくつかの例です。

- English: =CONCAT(LEFT(CONCAT(A2;REPT(" ";5));4);" ";MID(CONCAT(A2;REPT(" ";20));5;6);C2)
- French: =CONCAT(GAUCHE(CONCAT(A2;REPT(" ";5));4);" ";STXT(CONCAT(A2;REPT(" ";20));5;6);C2)
- Spanish: =CONCAT(IZQUIERDA(CONCAT(A2;REPETIR(" ";5));4);" ";EXTRAE(CONCAT(A2;REPETIR(" ";20));5;6);C2)
- German: =TEXTKETTE(LINKS(TEXTKETTE(A2;WIEDERHOLEN(" ";5));4);" ";TEIL(TEXTKETTE(A2;WIEDERHOLEN(" ";20));5;6);C2)
- Swedish: =SAMMAN(VÄNSTER(SAMMAN(A2;REP(" ";5));4);" ";EXTTEXT(SAMMAN(A2;REP(" ";20));5;6);C2)

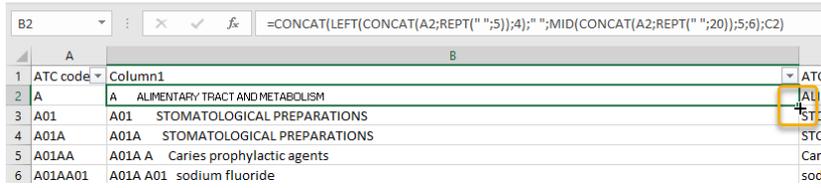
**Note!** お使いのOSの地域設定によっては、セミコロンをカンマに置き換える必要があります。

B2		
A	B	C
1	ATC code	ATC level name
2	A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM
3	A01	STOMATOLOGICA STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
4	A01A	STOMATOLOGIC, STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
5	A01AA	Caries prophyla Caries prophylactic agents

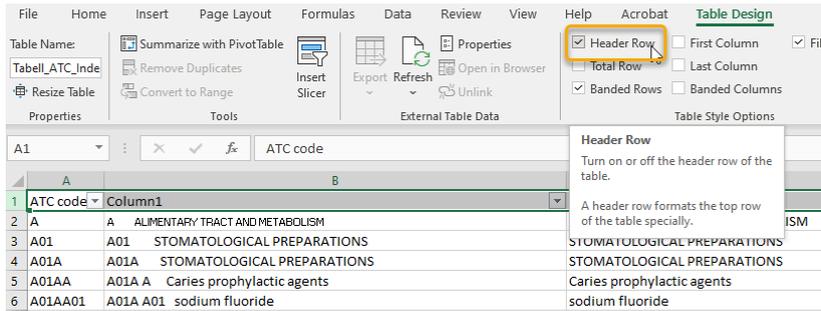
この数式は以下のような意味があります。

1. A列から最初の4文字を取り出す。（テキストが4文字でない限り、右側に空白を入れる）
2. スペースを1文字追加する。
3. A列の5、6、および7文字を追加する。（テキストが7文字でない限り、右側にスペースを追加する）
4. スペースを3文字追加する。
5. C列のすべてが追加される。

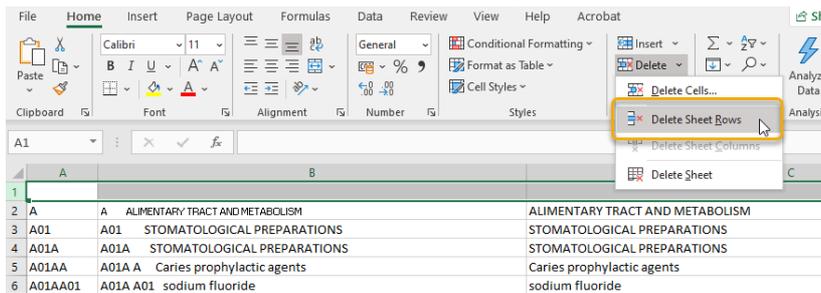
- 5 B列のすべてのセルに同じ数式を入力します。セル右下の小さなプラス記号（+）を下方向にドラッグして、列全体をカバーします。



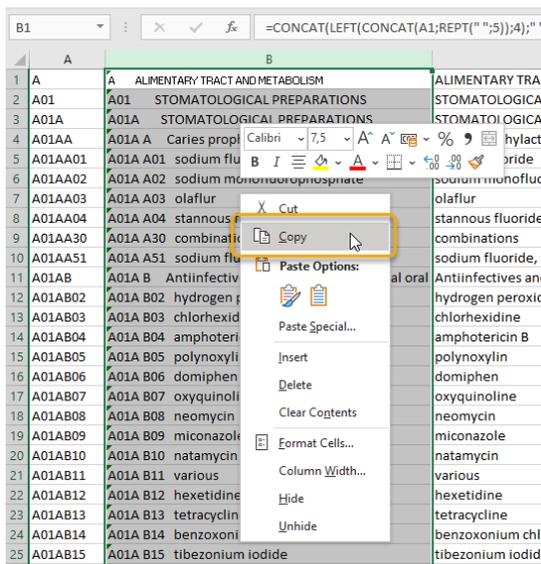
- 6 1行目（ヘッダー行）を削除します。そのためには、ページレイアウトのタブで見出しの表示をオフにする必要があるかもしれません。



その後、ホームページタブからシートの行を削除します。

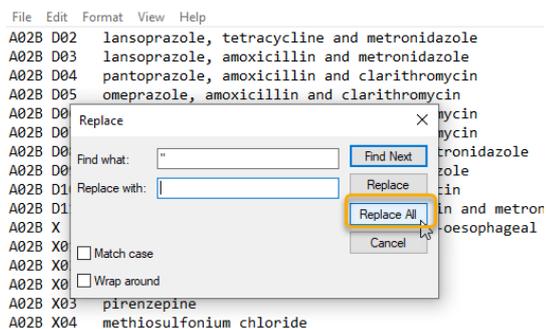


- 7 B列を選択しコピーします。



- 8 コピーした列をWindowsのメモ帳などの生テキストエディターに貼り付けます。書式を追加しないエディターを使用することが重要です。

- 9 テキストエディターで、引用符 ( " ) を検索し、そのような出現箇所を削除してください。



- 10 ファイルの末尾に空行がある場合は、それを削除してください。

```
V10X X03 radium (223Ra) dichloride
V10X X04 lutetium (177Lu) oxodotreotide
V20 SURGICAL DRESSINGS
```



- 11 [ATC](#)のバージョンを反映した適切なファイル名で、ファイル名の拡張子を asc にして保存してください。

レッスン「コーディング辞書を管理する」の[ステップ・バイ・ステップ・ガイド](#)の手順でViedocにファイルをアップロードしてください。



Medical coding

# メディカルコーディング

発行者 Viedoc System 2024-12-06

## [1. はじめに](#)

### [2. Viedoc Coder](#)

#### [2.1 概要](#)

#### [2.2 アイコンと色の意味](#)

### [3. コードの検索と適用](#)

#### [3.3 MedDRAを使用したコーディングの使用事例](#)

##### [3.3.1 コードの検索](#)

##### [3.3.2 コードを選択する](#)

##### [3.3.3 コードを適用する](#)

#### [3.4 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例](#)

##### [3.4.4 コードを検索する](#)

##### [3.4.5 コードを選択する](#)

##### [3.4.6 コードを適用する](#)

### [4. コーディングの承認](#)

#### [4.5 コーディングを不承認にする](#)

#### [4.6 コーディングのリセット](#)

### [5. コーディングを出力する](#)

### [6. オートコーディング](#)

## 1 はじめに

コーディング機能を使用すると、有害事象、既往歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングすることができます。コーディングは試験選択画面からアクセスすることができます。

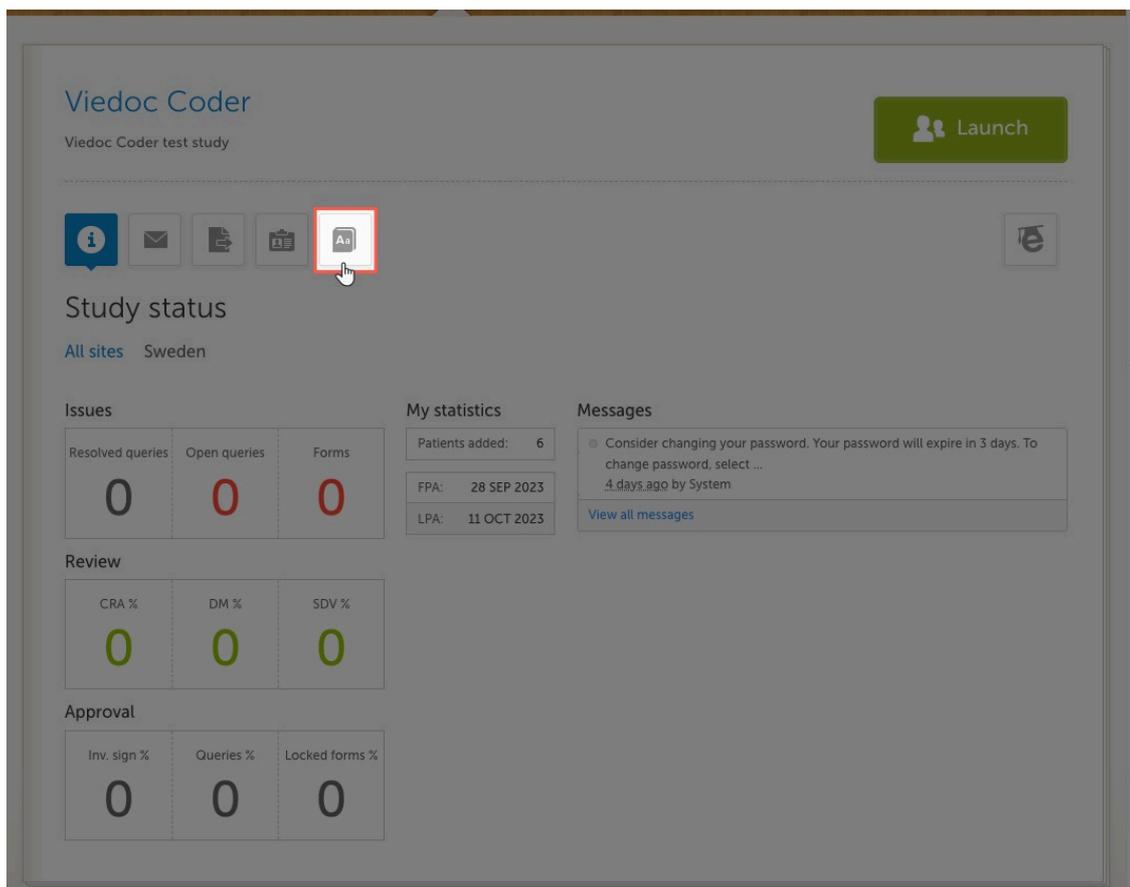
Viedoc Coder ページには、コーディングに関する指標が表示されます。例えば、コーディングおよび承認済みの項目の数と割合などです。各コーディングスコープには、1つの指標セットがあります。表示される指標は、閲覧権限のあるデータおよび施設に基づいています。

**注意!** ご自身のロールに対して、コーディングの閲覧、実行および承認権限が有効になっている場合にのみ、コーディングにアクセスすることができます。コーディングのアイコンが表示されない場合、ご自身のロールにコーディングの権限が付与されていないことを意味します。

## 2 Viedoc Coder

## 2.1 概要

1. Viedoc Coderに入るには、**辞書アイコン**を選択してください。



Viedoc Coderは**新しいウィンドウ**で開きます

viedoc coder™ Demo new coder

All countries ↓ All sites ↓

### Adverse event

Coded data 9 of 11 items		Approved data 0 of 11 items
<b>81%</b>	8 items auto coded 1 items manually coded	<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

### Concomitant medication

Coded data 0 of 5 items		Approved data 0 of 5 items
<b>0%</b>		<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

### Concomitant medication ATC

Coded data 1 of 5 items		Approved data 0 of 5 items
<b>20%</b>	1 items auto coded 0 items manually coded	<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

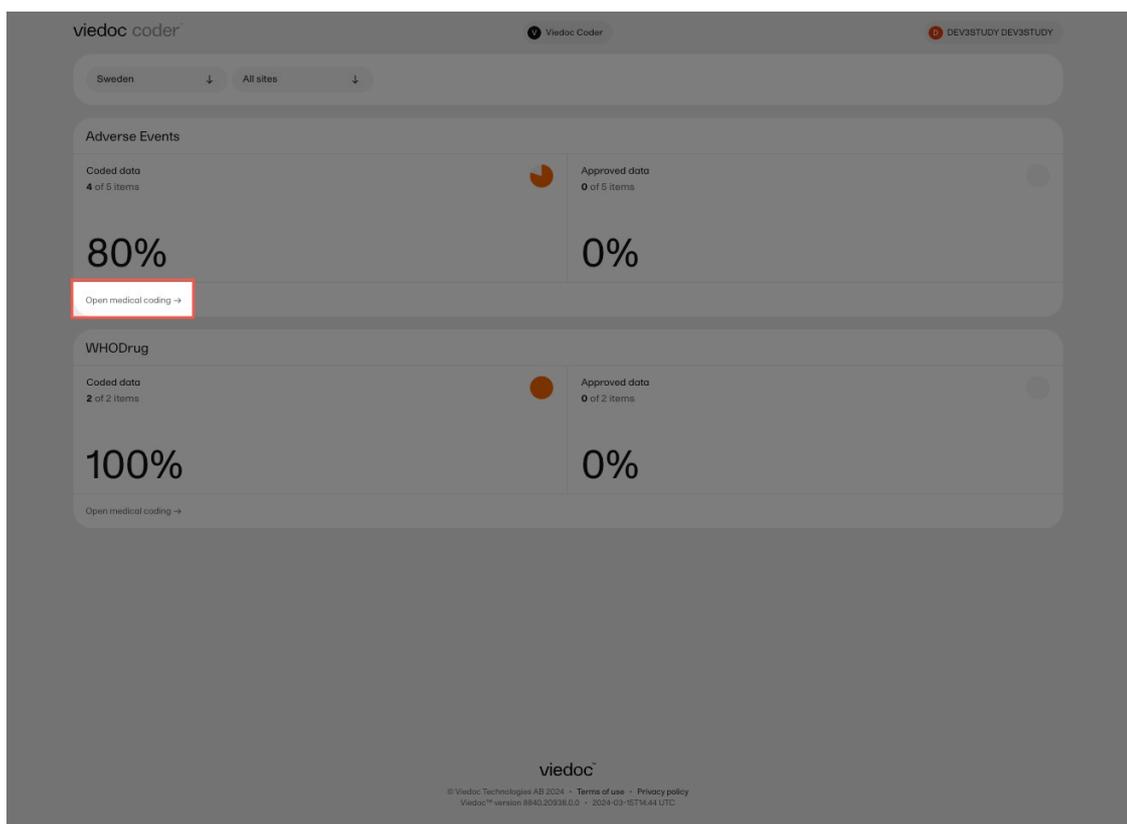
### Medical history

Coded data 0 of 7 items		Approved data 0 of 7 items
<b>0%</b>		<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

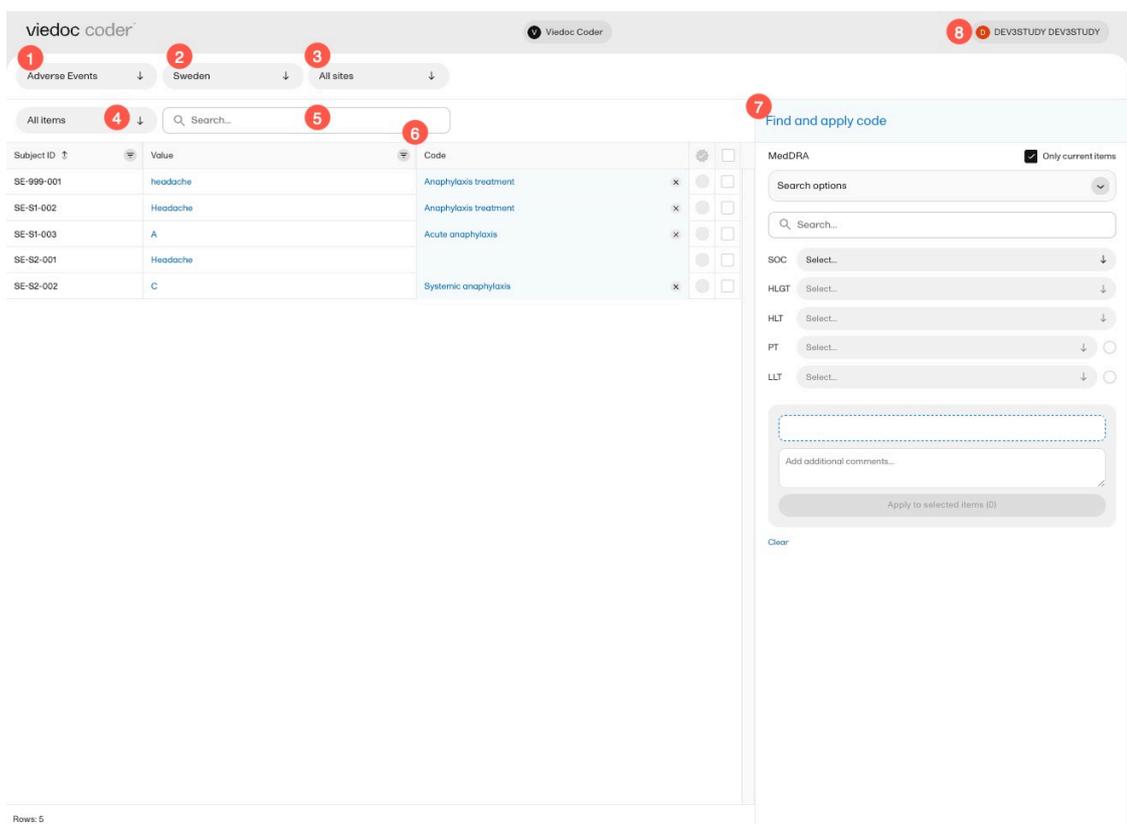
viedoc™

© Viedoc Technologies AB 2024 • Terms of use • Privacy policy  
Viedoc™ version 4.80.9054.17078 • 2024-10-15T14:38 UTC

2. スコープでコーディング画面を開くを選択してください。



Viedoc Coderには、すべてのコーディング対象項目が一覧表示され、これらは値列に示されています。



Viedoc Coderコンソールは、以下の手順で使用します。

1. コーディングするコーディング範囲（データ）を選択する。
2. 表示するのはすべての国の項目か、1つの国の項目かを選択する。

- 3.表示するのはすべての施設の項目か、1つの施設の項目かを選択します。
- 4.未コーディングの項目、コーディング済み項目、承認済み項目又は全ての項目から選択します。
- 5.項目のすべての値を対象に、テキスト検索を実行します。
- 6.設定されている場合、補助的な値であるカラム、例えば、投与経路や効能等のカラムがあります。
- 7.コードを検索して、適用します ([コードの検索と適用](#)をご参照ください)。
- 8.こちらを選択して、Viedocの設定を変更したり、ヘルプセンターにアクセスしたり、Viedocからログアウトしたりすることができます。

コードを適用する際、以下のことが可能です。

- コメントを追加 - コーディングする際に想定した値に関するコメントまたは説明を追加する。
- 1つの値に複数のコードを追加する。

[コードの検索と適用](#)をご参照ください。

## 2.2 アイコンと色の意味

Viedoc Coderでは、以下のシンボルが表示されます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'Adverse Events', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar with 'All items' and a search field. The main table has columns for 'Subject ID', 'Value', and 'Code'. The 'Value' column has a dropdown arrow (2) and a sort icon. The 'Code' column has a dropdown arrow (6), a search icon (7), and a list of codes with a pencil icon (5) and an 'x' icon (8). The table rows are highlighted in different colors: orange for the first row, blue for the second and third rows, and white for the fourth and fifth rows.

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	Anaphylaxis treatment
SE-S1-002	Headache	Anaphylaxis treatment
SE-S1-003	A	1 Band-like headache 2 Adrenal disorder
SE-S2-001	Headache	
SE-S2-002	C	1 Band-like headache 2 Adrenal disorder

Viedoc Coderコンソールでは、以下のアイコンが使用されています。

- 1.3本の横線はフィルター機能です。シンボルをクリックすると、検索フィールドと選択可能な項目がリスト化されたドロップダウンリストが表示されます。
- 2.フィールドには、その内容を昇順または降順でリストするソート機能があります。この機能はすべての列で利用できるわけではありません。
- 3.コードフィールドの番号が付いたリストは、その値に複数のコードが適用されていることを意味します。

4. 値フィールドのオレンジ色のペンのアイコンと、コードフィールドの明るいオレンジ色の背景は、項目がコーディングされた後に医師によってViedoc Clinicで値（フォーム項目）が変更されたことを意味します。適用されたコードは正しくない可能性があり、項目を再コーディングする必要があります。
5. コードフィールドのクリップアイコンは、解釈が追加されたことを意味します。クリップアイコンの上にマウスポインターを合わせると、解釈の内容が表示されます。
6. チェックマークが入っている場合、コーディングが承認されたことを示します。
7. チェックボックスは、選択したコードを適用する、対象の値をマークするために使用します。
8. グレイの円の中に白いXがあるアイコンは、適用されたコードを削除するために使用します。

## 3 コードの検索と適用

このセクションでは、MedDRAを使用した有害事象のコーディングの例と、WHODrug Dictionaryを使用した併用薬のコーディングの例を示します。他の種類の辞書を使用している場合でも、コーディングの手順は同じです。

### 3.1 MedDRAを使用したコーディングの使用事例

#### 3.1.1 コードの検索

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

次の3つの検索オプションが使用可能です。

- **含む** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。
- **から始まる** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- **完全一致** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。

検索フィールドでは、コードまたは用語（の部分列）を検索することができます。検索用語に一致したコードは、検索フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。用語が複数のSOC（system organ class/器官別大分類）にリンクされている場合、プライマリSOCに紐付くコードは黒で表示され、セカンダリーSOCに紐付くコードはグレイで表示されます。

検索では大文字と小文字は区別されません。「Anaphylaxis」と入力すると、「anaphylaxis」や「Anaphylaxis」等の結果が表示されます。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for MedDRA (Sweden), All sites, and a search bar for uncoded items. Below this is a table with columns for Subject ID, Value, and Code. The table contains five rows of data:

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	
SE-S1-002	Headache	
SE-S1-003	A	
SE-S2-001	Headache	
SE-S2-002	C	

On the right side, there is a 'Find and apply code' panel. It includes a search bar with the text 'anaphylaxis' and a dropdown menu showing search options: 'Contains' (selected), 'Begins with', and 'Exact match'. Below the search bar is a list of search results for 'anaphylaxis':

- LLT 10000664 Acute anaphylaxis (IMMUN)
- LLT 10000664 Acute anaphylaxis (VASC)
- LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN)
- LLT 10002218 Anaphylaxis (VASC)
- LLT 10049090 Anaphylaxis prophylaxis (SURG)
- LLT 10002222 Anaphylaxis treatment (SURG)
- LLT 10060689 Exercise-induced anaphylaxis (IMMUN)
- LLT 10060689 Exercise-induced anaphylaxis (VASC)
- LLT 10042931 Systemic anaphylaxis (IMMUN)
- LLT 10042931 Systemic anaphylaxis (VASC)
- PT 10049090 Anaphylaxis prophylaxis (SURG)
- PT 10002222 Anaphylaxis treatment (SURG)

また、検索フィールドの下のドロップダウンリストを使用して、器官別大分類 (SOC)、高位グループ語 (HLGT)、高位語 (HLT)、基本語 (PT)、および下層語 (LLT) を選択してコードを検索することもできます。

デフォルトでは、[MedDRA](#)でステータスが「カレント」の下層語 (LLT) が検索結果に表示されます。**カレント項目のみ**のチェックボックスをオフにすることで、ノンカレントのMedDRAコード (あいまい、不明瞭、切り捨てられている、短縮されている、古い、またはスペルが間違っているために使用されなくなった用語) を検索することができます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for MedDRA (Sweden), All sites, and a search bar. Below the search bar is a table of uncoded items:

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	
SE-S1-002	Headache	
SE-S1-003	A	
SE-S2-001	Headache	
SE-S2-002	C	

On the right side, the 'Find and apply code' panel is open. It shows search options (Contains, Begins with, Exact match) and a search field containing 'anaphylaxis'. Below the search field, a list of results is displayed with radio buttons for PT and LLT selection:

- SOC: 10021428 Immune system disorders
- HLGT: 10001708 Allergic conditions
- HLT: 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid respons...
- PT: 10002198 Anaphylactic reaction
- LLT: 10002218 Anaphylaxis
- 10054843 Anaphylactic reaction to food
- 10063979 Anaphylactic reaction to vaccine
- 10073013 Anaphylactic reaction to venom
- 10002218 Anaphylaxis
- 10060689 Exercise-induced anaphylaxis
- 10042930 Systemic anaphylactic reaction
- 10042931 Systemic anaphylaxis

### 3.1.2 コードを選択する

適用したいコードを選択します。このコードの詳細は、検索フィールドの下にあるフィールドに表示されます。

**PT** (基本語) および **LLT** (下層語) フィールドの横にある青のラジオボタンのいずれかをクリックして、**PT** (基本語) または **LLT** (下層語) のどちらを使用するかを選択できます。以下の画像をご参照ください。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. On the left, a table lists uncoded items with columns for Subject ID, Value, and Code. On the right, the 'Find and apply code' sidebar is active. It shows search options for 'anaphylaxis' and a list of codes. The code 'LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN)' is selected, indicated by a blue circle and a red box. Below the list is a text input field for comments and an 'Apply to selected items (0)' button. At the bottom of the sidebar, there are buttons for 'Add another code' and 'Clear', both also highlighted with red boxes.

同じフィールドに複数のコードを追加する場合は、**もう一件コードを追加**をクリックします。

コメント（選択したコードに関するコメントまたは説明）を追加する場合は、**コメントを追加する**をクリックして、フィールドに解釈を入力します。

**クリア**をクリックすると、選択をリセットできます。

**ヒント！** 以前に使用したコードを適用する場合は、表の左側にある対象のコードをクリックします。**コードの検索と適用**のセクションに、そのコードの選択内容が自動的に入力されます。

### 3.1.3 コードを適用する

選択したコードを適用するには、コードを適用したい値のチェックボックスを選択し、**選択項目に適用**をクリックします。選択したコードが対象の被験者および値に適用されます。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for MedDRA (Sweden), All sites, and a search bar for uncoded items. A table lists five items with Subject IDs, Values, and Codes. The first item, SE-999-001 with the value 'abdominal obstruction', has a red box around its 'x' icon in the right column. A red dashed arrow points from this icon to the search panel on the right. The search panel, titled 'Find and apply code', shows search options (Contains, Begins with, Exact match) and a search term 'anaphylaxis'. It lists several SOC, HLGT, HLT, PT, and LLT codes. The LLT code 'LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN)' is highlighted with a red box. Below this code is a text input field for 'Add additional comments...' and a blue button labeled 'Apply to selected items (1)'. A hand cursor is pointing at this button. At the bottom left of the interface, it says 'Rows: 5'.

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	
SE-S1-002	Headache	
SE-S1-003	A	
SE-S2-001	Headache	
SE-S2-002	C	

MedDRA  Only current items

Search options

Contains  Begins with  Exact match

anaphylaxis

SOC 10021428 Immune system disorders

HLGT 10001708 Allergic conditions

HLT 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid respons...

PT 10002198 Anaphylactic reaction

LLT 10002218 Anaphylaxis

LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN)

Add additional comments...

Apply to selected items (1)

Add another code  
Clear

Rows: 5

**注意!** 適用済みのコードは、コードの右側にある「x」アイコンをクリックすることで削除できます。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'MedDRA', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar for 'Coded items'. A table lists two rows of data:

Subject ID	Value	Code	Action
SE-999-001	abdominal obstruction	Anaphylaxis	[x] [ ] [ ]
SE-S1-002	Headache	Arm paralysis	[x] [ ] [ ]

A red box highlights the 'x' icon in the action column for the 'Arm paralysis' row. To the right, a 'Find and apply code' panel is visible, showing search options and a list of codes for 'paralysis'.

## 3.2 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例

### 3.2.1 コードを検索する

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

WHODrug Dictionaryを使用する場合、以下の方法で検索することができます。

- **薬物** - 薬物名で検索します。これがデフォルトのオプションです。
- **有効成分** - 有効成分から薬物を検索します。検索フィールドに複数の成分を「;」で区切って入力することができます。検索結果では、指定されたすべての成分を含むすべての薬物が表示されます。

次の3つの検索オプションを使用することができます。

- **含む** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。
- **から始まる** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- **完全一致** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'WHODrug' (Sweden), 'All sites', and a search bar. Below the search bar is a table with columns: Subject..., Value, @ 1, @ 2, and Code. Two rows are visible, both for 'Ibuprofen'. The 'Code' column contains 'Aceclofenac:Paracetamol:Serrape ptase:Tizanidine'. To the right, a 'Find and apply code' sidebar is open, showing search options: 'Drugs' (selected), 'Active ingredients', 'Contains' (selected), 'Begins with', and 'Exact match'. Below these are various dropdown menus for 'Pref', 'Drug', 'Spec', 'Ingr', 'Ctr', 'MAH', 'Form', 'Str', 'ATC', 'Gen', and 'MPID'. At the bottom of the sidebar is a text area for 'Add additional comments...'.

Subject...	Value	@ 1	@ 2	Code
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac:Paracetamol:Serrape ptase:Tizanidine
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac:Paracetamol:Serrape ptase:Tizanidine

**検索**フィールドでは、コードまたは用語（の部分列）を検索することができます。用語に一致するコードは、**検索**フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。

検索では大文字と小文字は区別されません。「paRacetaMol」と入力すると、「paracetamol」や「Paracetamol」等の結果が表示されます。

リストの項目の横にある数字は、有効成分の数を示しています。この数字をクリックすると、有効成分をリストしたポップアップが表示されます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'WHODrug', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar with 'All items' and a search input field. The main table displays two rows of data:

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

On the right side, the 'Find and apply code' panel is active. It shows search options: 'Drugs' (selected), 'Active ingredients', 'Contains' (selected), 'Begins with', and 'Exact match'. The search input contains 'pAraCetamol'. Below the search input, a list of results is shown, including codes like '13829801001 Acetofenac;Chlorzoxazone;Paracetamol (M03BB)' and '12501401001 Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine (N02BE)'. A tooltip is visible over the second code, listing 'Serrapeptase', 'Tizanidine', 'Acetofenac', and 'Paracetamol'. At the bottom of the panel, there is a text area for 'Add additional comments...' and an 'Apply to selected items (0)' button.

### 3.2.2 コードを選択する

適用するコード（薬物）を選択します。この薬物の詳細は、検索フィールドの下のフィールドに表示されます。

WHODrug Dictionaryでは、すべての薬物に親薬物としてのpreferred drugがあります。優先（Pref/優先薬）フィールドと薬物フィールドの横にある青色のラジオボタンのいずれかをクリックして、優先薬または薬物名のどちらを使用するかを選択します。薬物名がデフォルトです。

**注意!** コーディングをエクスポートする場合、優先薬と薬物名の両方が出力に含まれます（それぞれ別の列に）。ただし、コーディング中に優先を適用すると選択した場合、出力ではの両方の列に優先薬が表示されます。これは、データマネージャーに一貫性を提供し、1つの列を調べるだけでデータを見つけられるようにするためです。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. On the left, there is a table with the following data:

Subject ID	Value	⊖ 1	⊖ 2	Code
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

On the right, the 'Find and apply code' panel is visible. It includes a search bar with 'pAraCetamoL' entered. Below the search bar, there are several dropdown menus and checkboxes. The 'Drug' dropdown is selected with a checkmark. At the bottom of the panel, there is a red box around the 'Add another code' button.

**変数を表示**をクリックして、選択したコード（薬物）の変数を表示および指定し、ドロップダウンリストを使用して国（CNTR/country）、製造販売業者（MAH/marketing authorization holder）、剤形（FORM/pharmaceutical form）、用量（STR/strength）と医薬品ID（MPID/medicinal product ID）（該当する場合）を選択します。**変数を非表示**をクリックして、変数を非表示にすることができます（画像を参照ください）。

同じフィールドに複数のコードを追加する場合は、**もう一件コードを追加**をクリックします。

解釈（選択したコードに関するコメントまたは説明）を追加する場合は、**解釈を追加**をクリックして、フィールドに解釈を入力します。**クリア**をクリックすると、選択をリセットすることができます。

**ヒント!** 以前に使用したコードを適用する場合は、表の左側からそのコードをクリックします。**検索してコードを適用する**のセクションには、そのコードの選択内容が自動的に入力されます。

複数のATCコードを含む薬物を選択した場合、すべてのATCコードが**ATCフィールド**に表示されます。コーディングにすべてのATCコードを含めるか、選択したコードのみを含めるかを定義することができます。ATCコードを削除するにはXをクリックし、ATCコードを追加するには**ATCフィールド**をクリックします。

The screenshot shows the Viedoc interface. On the left, a table lists items with columns for Subject ID, Value, and Code. On the right, the 'Find and apply code' sidebar is active. It features a search bar containing 'pAraCetamoL'. Below the search bar, there are several filter categories: Pref, Drug, Spec, Ingr, Cntr, MAH, Form, Str, ATC, Gen, and MPID. The ATC filter is highlighted with a red box, showing 'N02BE Anilides' selected. Below the filters, a search result for '11912301001 Acetylsalicylic acid;Aluminium hydroxide;Caffeine;Mepyramine;Paracetamol;Pheniramine;Phenylpropanolamine (MPID 3311061)' is displayed with an 'Apply to selected items (0)' button.

### 3.2.3 コードを適用する

選択したコードを適用するには、そのコードを適用する値のチェックボックスを選択し、**選択項目を適用**をクリックします。選択したコードは、選択した患者と値に適用されます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are navigation elements for 'WHODrug', 'Sweden', and 'All sites'. Below this is a search bar and a table of items. The table has columns for 'Subject ID', 'Value', '⊕ 1', '⊕ 2', and 'Code'. Two rows are visible, both with 'ibuprofen' in the 'Value' column and 'Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine' in the 'Code' column. A red box highlights the 'X' icon in the rightmost column of the first row. To the right of the table is a 'Find and apply code' panel. This panel has a search bar with 'paracetamol' entered. Below the search bar are several dropdown menus for 'Pref', 'Drug', 'Spec', 'Ingr', 'Cntr', 'MAH', 'Form', 'Str', and 'ATC'. The 'ATC' dropdown is set to 'N02BE Anilides'. At the bottom of the panel, there is a text input field with the code '13617601001 Acetylsalicylic acid;Ascorbic acid;Paracetamol (MPID 3739981)' and a blue button labeled 'Apply to selected items (1)'. A red box highlights this button.

適用されたコードの右側にあるXアイコンをクリックすると、適用されたコードを削除することができます。

## 4 コーディングの承認

項目にコードを適用した後、以下の表のように項目の承認/不承認/リセットすることが可能です。

アクション	現ステータス/リスト上の表示文言	新しいステータス/リスト上の表示文言
承認	コーディングされた項目 不承認済み	承認済の項目
不承認	コーディングされた項目 承認済み	未コーディングの項目
リセット	承認済み 不承認済み	コーディング済の項目

**ヒント!** ドロップダウンリストから「全ての項目」を選択するとすべての項目が1つのリストに表示されます。

コーディングされた項目を承認するには以下の手順になります。

- 1 承認したい項目を右のチェックボックスをクリックして選択し、承認ボタンを押します。

WHODrug ↓ Sweden ↓ All sites ↓

Coded items ↓ Search...

Approve selected (1) Reject selected Reset selected

Subjec...	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
SE-S2-001	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serra peptase;Tizanidine	<input checked="" type="checkbox"/>	
SE-S2-002	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serra peptase;Tizanidine	<input type="checkbox"/>	

- 2 選択した項目がリストから消え、承認済みアイテムリストに青い「承認済み」マークが表示されます。

Approved items ↓ Search...

Subject ID ↑	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
SE-S2-001	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapepta se;Tizanidine		<input type="checkbox"/>

**ヒント!** 承認されたコーディングのメトリクスは、試験開始画面で見ることができます。

viedoc coder Viedoc Coder DEV3STUDY DEV3STUDY

Sweden ↓ All sites ↓

Adverse Events

Coded data 3 of 5 items	60%	Approved data 0 of 5 items	0%
----------------------------	-----	-------------------------------	----

Open medical coding →

WHODrug

Coded data 2 of 2 items	100%	Approved data 1 of 2 items	50%
----------------------------	------	-------------------------------	-----

Open medical coding →

viedoc  
© Viedoc Technologies AB 2024 · Terms of use · Privacy policy  
Viedoc™ version 8840.20938.0.0 · 2024-03-18T09:52 UTC

## 4.1 コーディングを不承認にする

項目を不承認にするには以下の手順となります。

- 1 不承認にしたい項目を右のチェックボックスをクリックして選択し、**選択項目を拒否**を押します。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'WHODrug', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar and a dropdown menu for 'Uncoded items'. The main area contains three buttons: 'Approve selected (1)', 'Reject selected', and 'Reset selected'. A mouse cursor is clicking on the 'Reset selected' button. Below the buttons is a table with columns: Subject ID, Value, Ⓔ 1, Ⓔ 2, Code, and a checkbox. The table has one row with Subject ID 'SE-S2-002', Value 'Ibuprofen', Ⓔ 1 'n/a', Ⓔ 2 'n/a', and Code 'Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine'. The checkbox in the last column is checked and highlighted with a red box.

- 2 選択された項目はリストから消え、コーディングされていない項目リストに表示されます。また、項目には赤い「不承認済み」マークがつけます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface after the 'Reset selected' action. The 'Uncoded items' dropdown is now empty. The table below it is also empty, indicating that the selected item has been removed from the list.

## 4.2 コーディングのリセット

承認済みまたは不承認済みの項目をリセットするには以下の手順となります。

- 1 リセットしたい項目を選択し、**選択項目をリセット**をクリックします。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'WHODrug', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar and a dropdown menu for 'Uncoded items'. The main area contains three buttons: 'Approve selected (1)', 'Reject selected', and 'Reset selected'. A mouse cursor is clicking on the 'Reset selected' button. Below the buttons is a table with columns: Subject ID, Value, Ⓔ 1, Ⓔ 2, Code, and a checkbox. The table has one row with Subject ID 'SE-S2-002', Value 'Ibuprofen', Ⓔ 1 'n/a', Ⓔ 2 'n/a', and Code 'Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine'. The checkbox in the last column is checked and highlighted with a red box.

- 2 選択されたアイテムはリストから消え、承認/不承認のフラグがない状態で**コーディングされた項目**リストに表示されます。

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

## 5 コーディングを出力する

Viedocの出力機能を使用して、コーディングをエクスポートすることが可能です。詳細は、[データを出力する](#)をご参照ください。

**Data Export**

All sites Sweden United Arab Emirates Iraq

Subjects to include (29)  
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 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  Subject status

Uploaded files

Pending forms

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

Save settings as a new export template

Preview data **Export data**

コーディングをエクスポートするには、**含ませる項目**のセクションで**コーディング**のチェックボックスを選択します。

コーディングの出力方法の詳細については、以下をご参照ください。

- [コーディングのODM出力](#)
- [コーディングのExcel出力](#)

**注意!** ご自身のロールに対してデータ出力の権限が有効になっている場合にのみ、コーディングを出力することができます。データ出力アイコンが表示されない場合は、ご自身のロールに出力権限が付与されていないことを意味します。

## 6 オートコーディング

Viedoc Coderでは、オートコーディングを有効にするかどうかを選択できます。

Viedoc Coderでのオートコーディングについて当社は、MedDRAおよびATC辞書のオートコーディングをサポートしています。オートコーディングは、MedDRA/ATC用語の個別のスコープごとに有効化および無効化することが可能です。現在、自動コーディングは、MedDRAおよびATCへの完全一致を含みます。

**注意!** 将来的にMedDRA-Jの追加が予定されています。具体的な予定は未定です。

**注意!** デフォルトでは、進行中の試験には自動コーディングは無効、新しい試験には有効になっています。ただし、新しい試験に対しても無効に設定することが可能です。

オートコーディングが有効な場合、すべての既存の未コーディング項目は自動的にコーディングされ、新しい項目も手動の操作なしで自動的にコーディングされます。ただし、一致が見つからずにオートコーディングされた項目にはフラグが付けられ、手動でコーディングする必要があります。

オートコーディングされた項目は、コーディングされた項目のテーブル内で以下のように表示されます。

- **A** = 一致してオートコーディングされた項目
- **!** = 一致せずにオートコーディングされた項目 (手動でのコーディングが必要)

Subject ID	Value	Code	Status
DK-CH-001	cortisone	exanthema	!
SE-SH-001	Levocetirizine	allergy	A
SE-UA-001	Bricanyl	Asthma	!
SE-UA-002	Aspirin	Headache	!
SE-UA-005	2		!

[ページトップに戻る](#)



Medical coding version 4.78 and earlier

# メディカルコーディング

発行者 Viedoc System 2024-03-26

---

## [1. はじめに](#)

### [2. Viedoc Coder コンソール](#)

[2.1 Viedoc Coder コンソールの概要](#)

[2.2 アイコンと色の意味](#)

### [3. コードの検索と適用](#)

[3.3 MedDRAを使用したコーディングの使用事例](#)

[3.3.1 コードの検索](#)

[3.3.2 コードを選択する](#)

[3.3.3 コードを適用する](#)

[3.4 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例](#)

[3.4.4 コードを検索する](#)

[3.4.5 コードを選択する](#)

[3.4.6 コードを適用する](#)

### [4. コーディングの承認](#)

[4.5 コーディングを不承認にする](#)

[4.6 コーディングのリセット](#)

### [5. コーディングを出力する](#)

---

## 1 はじめに

コーディング機能を使用すると、有害事象、既往歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングすることができます。コーディングは試験選択画面からアクセスすることができます。

コーディングアイコンをクリックすると、コーディング画面が開きます。コーディング画面には、コーディングに関するメトリクスが表示され、ユーザーはコーディングされ、また承認された項目の数と割合を把握することができます。コーディング範囲毎に一連のメトリクスがあり、ご自身が閲覧権限を持っているデータと施設のメトリクスが表示されます。

**注意!** ご自身のロールに対して、コーディングの閲覧、実行および承認権限が有効になっている場合にのみ、コーディングにアクセスすることができます。コーディングのアイコンが表示されない場合、ご自身のロールにコーディングの権限が付与されていないことを意味します。

以下の通り、メトリクスの表示を選択することが可能です：

- すべての施設
- 1つの国におけるすべての施設
- 1つの施設

一連のメトリクスに対して、最後のコーディングアクションならびに最後のアクションを実行したユーザーが表示されます。

## 2 Viedoc Coder コンソール

### 2.1 Viedoc Coder コンソールの概要

コーディングコンソールを起動するには、コーディング範囲の左下にある、コーディングされたデータを開くをクリックします。

コンソールがViedoc Coder開きます。

	Value	φ 1	φ 2	Code	
	Atorvastatin	Tablet	Oral	Amlodipin/Atorvastatin Teva	<input checked="" type="checkbox"/>
	ASA	Tablet	Oral	5 asa	<input checked="" type="checkbox"/>
3	DE-95-010	Paracetamol	Tablet	Oral	<input type="checkbox"/>
4	DE-95-013	paracetamol	Capsule	Oral	<input type="checkbox"/>
5	DE-95-031	paracetamol	Cream	Intraocular	<input type="checkbox"/>
6	DE-96-006	Ibuprofen	Tablet	Oral	<input checked="" type="checkbox"/>
7	DE-96-006	Paracetmol	Injection	Oral	<input type="checkbox"/>
8	DE-96-017	aspirin	Capsule	Nasal	<input type="checkbox"/>
9	DE-96-112	Ibuprofen	Tablet		<input type="checkbox"/>
10	US-30-025	Alvedon			<input type="checkbox"/>

Viedoc Coder コンソールでは、**値の列**にコーディングされるすべての項目をリストした表が表示されます。値をクリックすると、項目に対応するフォーム（eCRF）を確認することができます。

Viedoc Coder コンソールは、以下の手順で使用します。

1. コーディングするコーディング範囲（データ）を選択する。
2. 表示するのはすべての国の項目か、1つの国の項目かを選択する。
3. 表示するのはすべての施設の項目か、1つの施設の項目かを選択します。
4. すべてのコーディングされていない（また未承認の）項目、全てのコーディング済み項目、全ての承認済み項目又は全ての項目から選択します。
5. 項目のすべての値を対象に、テキスト検索を実行します。
6. 当試験用に設定されている場合、補助的な値であるカラム、例えば、投与経路や効能等を追加することができます。
7. コードを検索して、適用します ([コードの検索と適用](#)をご参照ください)。

コードを適用する際、以下のことが可能です。

- 解釈を追加 - コーディングする際に想定した値に関するコメントまたは説明を追加する。
- 1つの値に複数のコードを追加する。

[コードの検索と適用](#)をご参照ください。

## 2.2 アイコンと色の意味

#	Subject ID	Value	Code
1	NL-VUA-018	Headache	Migraine headache
2	SE-AHU-054	Fever and headache	1 Band-like headache 2 Fever
3	SE-AHU-058	Allergic reaction, anaphylaxis	Allergy
4	SE-AHU-059	Fever	Fever of unknown origin
5	SE-AHU-062	Vertigo	Acute rotatory vertigo
6	SE-AHU-063	Headache	Forehead headache

Viedoc Coderコンソールでは、以下のアイコンが使用されています。

1. 3本の横線はフィルター機能です。シンボルをクリックすると、検索フィールドと選択可能な項目がリスト化されたドロップダウンリストが表示されます。
2. フィルターのシンボルは、選択されたことを示し、カラムにはフィルターされた項目のみが表示されます。
3. コードフィールドの番号が付いたリストは、その値に複数のコードが適用されていることを意味します。
4. 値フィールドのオレンジ色のペンのアイコンと、コードフィールドの明るいオレンジ色の背景は、項目がコーディングされた後に医師によってViedoc Clinicで値（フォーム項目）が変更されたことを意味します。適用されたコードは正しくない可能性があり、項目を再コーディングする必要があります。
5. コードフィールドのクリップアイコンは、解釈が追加されたことを意味します。クリップアイコンの上にマウスポインターを合わせると、解釈の内容が表示されます。
6. チェックマークが入っている場合、コーディングが承認されたことを示します。
7. チェックボックスは、選択したコードを適用する、対象の値をマークするために使用します。
8. グレイの円の中に白いXがあるアイコンは、適用されたコードを削除するために使用します。

## 3 コードの検索と適用

このセクションでは、MedDRAを使用した有害事象のコーディングの例と、WHODrug Dictionaryを使用した併用薬のコーディングの例を示します。他の種類の辞書を使用している場合でも、コーディングの手順は同じです。

### 3.1 MedDRAを使用したコーディングの使用事例

#### 3.1.1 コードの検索

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

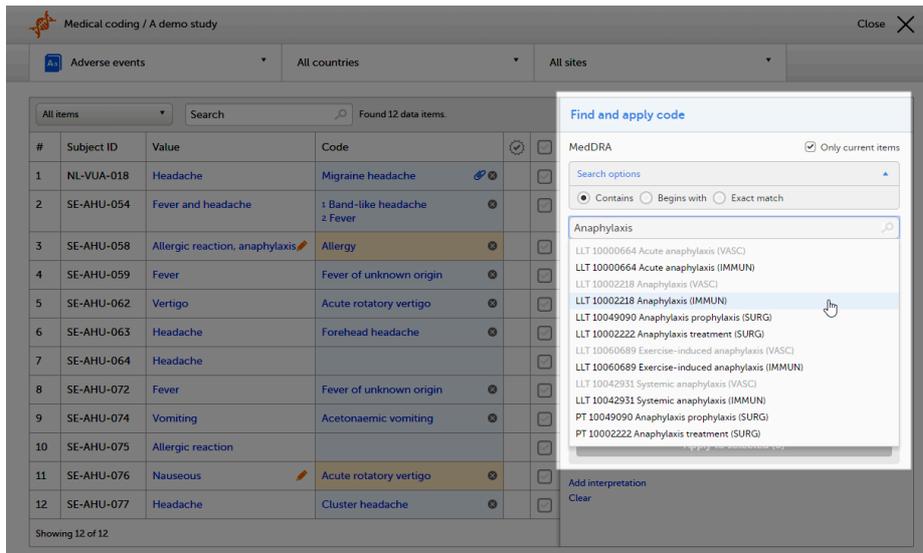
次の3つの検索オプションが使用可能です。

- **含む** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。

- **から始まる** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- **完全一致** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。

検索フィールドでは、コードまたは用語（の部分列）を検索することができます。検索用語に一致したコードは、検索フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。用語が複数のSOC（system organ class/ 器官別大分類）にリンクされている場合、プライマリSOCに紐付くコードは黒で表示され、セカンダリーSOCに紐付くコードはグレイで表示されます。

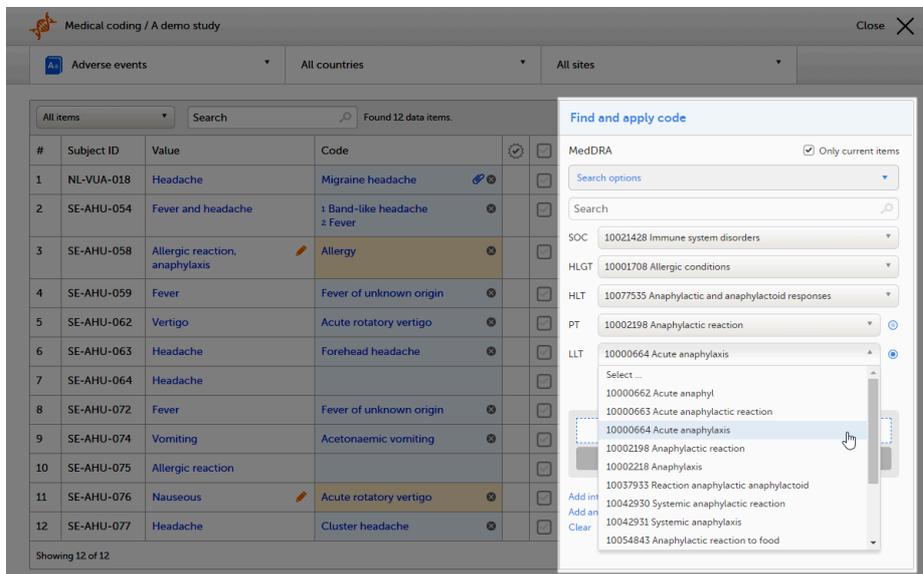
検索では大文字と小文字は区別されません。「Anaphylaxis」と入力すると、「anaphylaxis」や「Anaphylaxis」等の結果が表示されます。



また、検索フィールドの下のドロップダウンリストを使用して、器官別大分類（SOC）、高位グループ語（HLGT）、高位語（HLT）、基本語（PT）、および下層語（LLT）を選択してコードを検索することもできます。

You can also search a code by selecting the System Organ Class (SOC), High Level Group Term (HLGT), High LevelTerm (HLT), Preferred Term (PT) and Low Level Term (LLT) using the drop-down lists below the search field.

デフォルトでは、MedDRAでステータスが「カレント」の下層語（LLT）が検索結果に表示されます。カレント項目のみのチェックボックスをオフにすることで、ノンカレントのMedDRAコード（あいまい、不明瞭、切り捨てられている、短縮されている、古い、またはスペルが間違っているために使用されなくなった用語）を検索することができます。



### 3.1.2 コードを選択する

適用するコードを選択します。このコードの詳細は検索フィールドの下のフィールドに表示されます。カレントチェックボックスでは、選択したLLT（下層語）のステータスがMedDRAでカレントになっているかどうかを表示します。

PT（基本語）およびLLT（下層語）フィールドの横にある青のラジオボタンのいずれかをクリックして、PT（基本語）またはLLT（下層語）のどちらを使用するかを選択できます。以下の画像をご参照ください。

同じフィールドに複数のコードを追加する場合は、**もう一件コードを追加**をクリックします。

解釈（選択したコードに関するコメントまたは説明）を追加する場合は、**解釈を追加**をクリックして、フィールドに解釈を入力します。

**クリア**をクリックすると、選択をリセットできます。

**ヒント！** 以前に使用したコードを適用する場合は、表の左側にある対象のコードをクリックします。**検索してコードを適用する**のセクションに、そのコードの選択内容が自動的に入力されます。

### 3.1.3 コードを適用する

選択したコードを適用するには、そのコードを適用する値のチェックボックスを選択し、**選択された項目に適用する**をクリックします。選択したコードは、選択した患者と値に適用されます。画像の例では、患者SE-AHU-058の「Allergic reaction, anaphylaxis（アレルギー反応、アナフィラキシー）」の値に2つのコードを適用しました。

適用されたコードの右側にあるXアイコンをクリックすると、そのコードを削除することができます。

## 3.2 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例

### 3.2.1 コードを検索する

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

WHODrug Dictionaryを使用する場合、以下の方法で検索することができます。

- **薬物** - 薬物名で検索します。これがデフォルトのオプションです。
- **有効成分** - 有効成分から薬物を検索します。検索フィールドに複数の成分を「,」で区切って入力することができます。検索結果では、指定されたすべての成分を含むすべての薬物が表示されます。

次の3つの検索オプションを使用することができます。

- **含む** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。
- **から始まる** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- **完全一致** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。

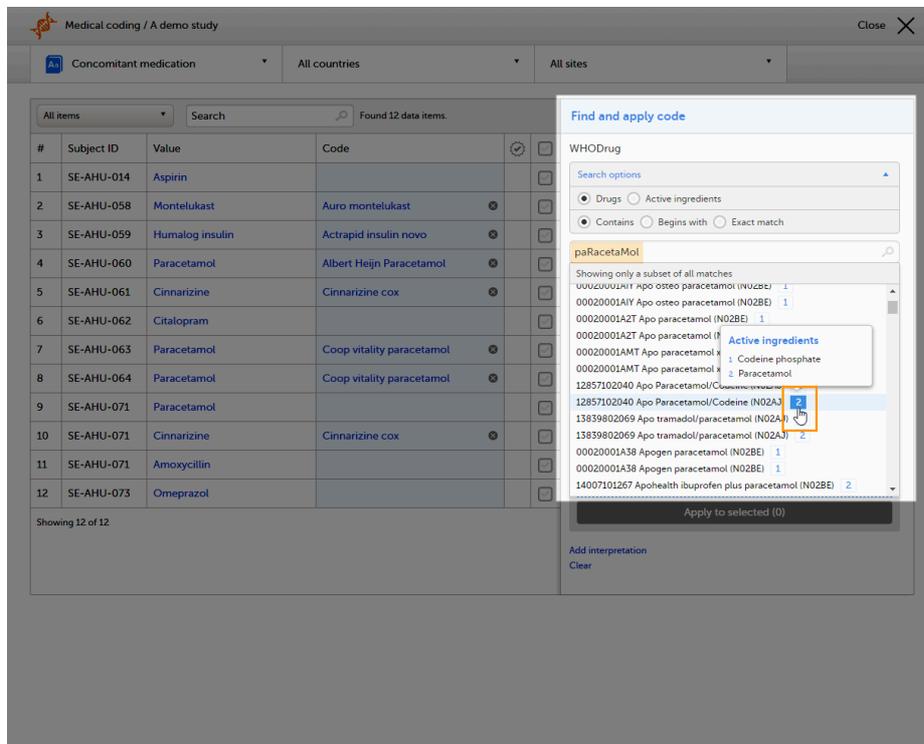
The screenshot shows the 'Medical coding / A demo study' interface. At the top, there are filters for 'Concomitant medication', 'All countries', and 'All sites'. Below this is a table with 12 rows of medication data. A 'Find and apply code' dialog box is open over the table, allowing for a WHODrug search. The dialog includes search options (Drugs, Active ingredients, Contains, Begins with, Exact match), a search input field, and fields for Pref, Drug, INGR, and ATC. An 'Apply to selected (0)' button is visible at the bottom of the dialog.

#	Subject ID	Value	Code		
1	SE-AHU-014	Aspirin			
2	SE-AHU-058	Montelukast	Auro montelukast		
3	SE-AHU-059	Humalog insulin	Actrapid insulin novo		
4	SE-AHU-060	Paracetamol	Albert Heijn Paracetamol		
5	SE-AHU-061	Cinnarizine	Cinnarizine cox		
6	SE-AHU-062	Citalopram			
7	SE-AHU-063	Paracetamol	Coop vitality paracetamol		
8	SE-AHU-064	Paracetamol	Coop vitality paracetamol		
9	SE-AHU-071	Paracetamol			
10	SE-AHU-071	Cinnarizine	Cinnarizine cox		
11	SE-AHU-071	Amoxicillin			
12	SE-AHU-073	Omeprazol			

検索フィールドでは、コードまたは用語（の部分列）を検索することができます。用語に一致するコードは、検索フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。

検索では大文字と小文字は区別されません。「paRacetaMol」と入力すると、「paracetamol」や「Paracetamol」等の結果が表示されます。

リストの項目の横にある数字は、有効成分の数を示しています。この数字をクリックすると、有効成分をリストしたポップアップが表示されます。

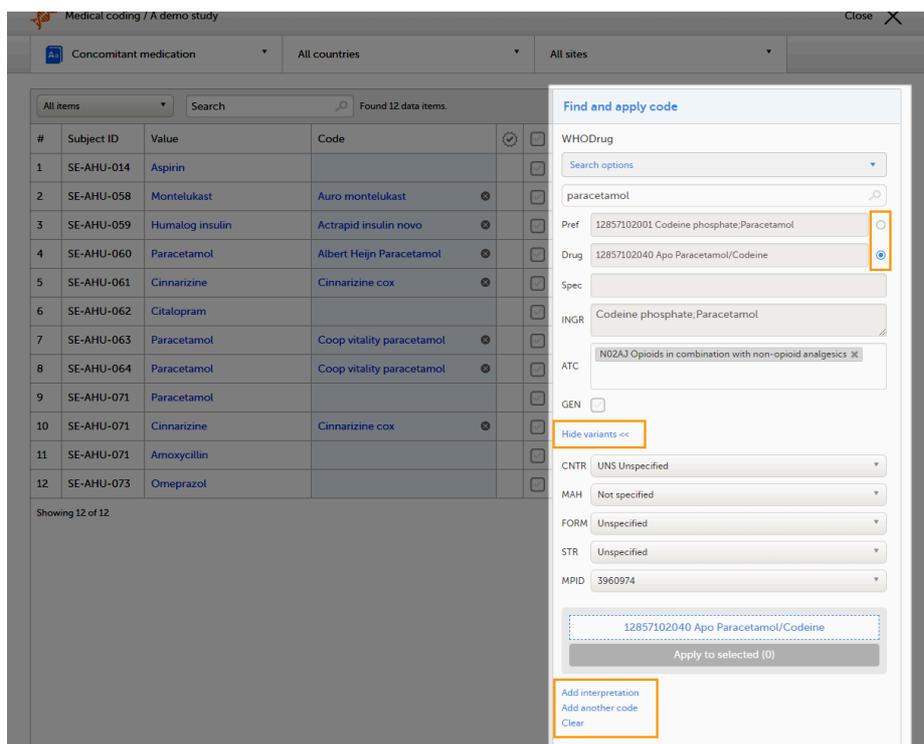


### 3.2.2 コードを選択する

適用するコード（薬物）を選択します。この薬物の詳細は、検索フィールドの下のフィールドに表示されます。

WHODrug Dictionaryでは、すべての薬物に親薬物としてのpreferred drugがあります。優先（Pref/優先薬）フィールドと薬物フィールドの横にある青色のラジオボタンのいずれかをクリックして、優先薬または薬物名のどちらを使用するかを選択します。薬物名がデフォルトです。

**注意!** コーディングをエクスポートする場合、優先薬と薬物名の両方が出力に含まれます（それぞれ別の列に）。ただし、コーディング中に優先を適用すると選択した場合、出力ではの両方の列に優先薬が表示されます。これは、データマネージャーに一貫性を提供し、1つの列を調べるだけでデータを見つけられるようにするためです。



変数を表示をクリックして、選択したコード（薬物）の変数を表示および指定し、ドロップダウンリストを使用して国（CNTR/country）、製造販売業者（MAH/marketing authorization holder）、剤形（FORM/pharmaceutical form）、用量（STR/strength）と医薬品ID（MPID/medicinal product ID）（該当する場合）を選択します。変数を

**非表示**をクリックして、**変数**を非表示にすることができます（画像を参照ください）。

同じフィールドに**複数のコード**を追加する場合は、**もう一件コードを追加**をクリックします。

**解釈**（選択したコードに関するコメントまたは説明）を追加する場合は、**解釈を追加**をクリックして、フィールドに解釈を入力します。**クリア**をクリックすると、選択をリセットすることができます。

**ヒント!** 以前に使用したコードを適用する場合は、表の左側からそのコードをクリックします。**検索してコードを適用する**のセクションには、そのコードの選択内容が自動的に入力されます。

複数のATCコードを含む薬物を選択した場合、すべてのATCコードが**ATC**フィールドに表示されます。コーディングにすべてのATCコードを含めるか、選択したコードのみを含めるかを**定義**することができます。ATCコードを削除するにはXをクリックし、ATCコードを追加するには**ATC**フィールドをクリックします。

The screenshot shows the 'Medical coding / A demo study' interface. On the left, a table lists 12 items with columns for Subject ID, Value, and Code. On the right, the 'Find and apply code' panel is active, showing search options and a dropdown menu for the ATC field. The dropdown menu lists various corticosteroid codes, including A01AC, C05AA, D07AB, D10AA, H02AB, R01AD, S01BA, and S02BA. The 'Apply to selected (0)' button is visible at the bottom of the panel.

### 3.2.3 コードを適用する

選択したコードを適用するには、そのコードを適用する値のチェックボックスを選択し、**選択された項目に適用する**をクリックします。選択したコードは、選択した患者と値に適用されます。

This screenshot shows the same interface as the previous one, but with the 'Apply to selected (1)' button highlighted in blue. The 'ATC' field now displays 'N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics'. The 'Apply to selected (1)' button is clearly visible and ready to be clicked.

適用されたコードの右側にあるXアイコンをクリックすると、適用されたコードを削除することができます。

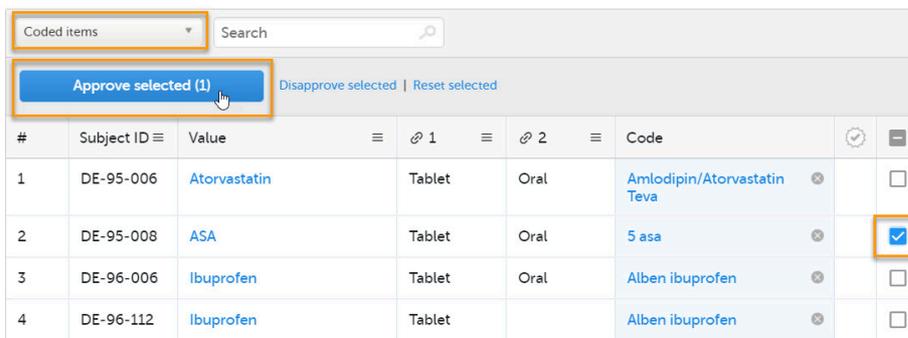
## 4 コーディングの承認

項目にコードを適用した後、以下の表のように項目の承認/不承認/リセットすることが可能です。

アクション	現ステータス/リスト上の表示文言	新しいステータス/リスト上の表示文言
承認	コーディングされた項目 不承認済み	承認された項目
不承認	コーディングされた項目 承認済み	コーディングされていない項目
リセット	承認済み 不承認済み	コーディングされた項目

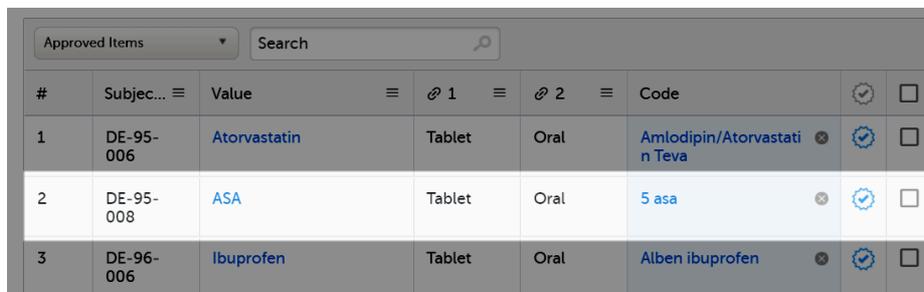
**ヒント!** ドロップダウンリストから「すべての項目」を選択するとすべての項目が1つのリストに表示されます。

コーディングされた項目を承認するには以下の手順になります。



#	Subject ID	Value	⊙ 1	⊙ 2	Code	⊙	☑
1	DE-95-006	Atorvastatin	Tablet	Oral	Amlodipin/Atorvastatin Teva	⊙	<input type="checkbox"/>
2	DE-95-008	ASA	Tablet	Oral	5 asa	⊙	<input checked="" type="checkbox"/>
3	DE-96-006	Ibuprofen	Tablet	Oral	Alben ibuprofen	⊙	<input type="checkbox"/>
4	DE-96-112	Ibuprofen	Tablet		Alben ibuprofen	⊙	<input type="checkbox"/>

2 選択した項目がリストから消え、承認済みアイテムリストに青い「承認済み」マークが表示されます。



#	Subjec...	Value	⊙ 1	⊙ 2	Code	⊙	☑
1	DE-95-006	Atorvastatin	Tablet	Oral	Amlodipin/Atorvastatin Teva	⊙	<input checked="" type="checkbox"/>
2	DE-95-008	ASA	Tablet	Oral	5 asa	⊙	<input checked="" type="checkbox"/>
3	DE-96-006	Ibuprofen	Tablet	Oral	Alben ibuprofen	⊙	<input checked="" type="checkbox"/>

**ヒント!** 承認されたコーディングのメトリクスは、試験開始画面で見ることができます。

### 4.1 コーディングを不承認にする

項目を不承認にするには以下の手順となります。

Coded items		Search	
Approve selected (1)		Disapprove selected   Reset selected	
#	Subject ID	Value	Code
1	DE-95-006	Atorvastatin	Amlodipin/Atorvastatin Teva
2	DE-95-008	ASA	5 asa
3	DE-96-006	Ibuprofen	Alben ibuprofen
4	DE-96-112	Ibuprofen	Alben ibuprofen

2 選択された項目はリストから消え、コーディングされていない項目リストに表示されます。また、項目には赤い「不承認済み」マークがつけます。

## 4.2 コーディングのリセット

承認済みまたは不承認済みの項目をリセットするには以下の手順となります。

1 リセットしたい項目を選択し、**リセット**をクリックします。

Uncoded items		Search	
Approve selected (1)		Disapprove selected   Reset selected	
#	Subject ID	Value	Code
1	DE-95-008	ASA	5 asa
2	DE-95-010	Paracetamol	

2 選択されたアイテムはリストから消え、承認/不承認のフラグがない状態でコーディングされた項目リストに表示されます。

Coded items		Search	
#	Subject ID	Value	Code
1	DE-95-008	ASA	5 asa
2	DE-96-112	Ibuprofen	Alben ibuprofen

## 5 コーディングを出力する

Viedocの出力機能を使用して、コーディングをエクスポートすることが可能です。詳細は、[データを出力する](#)をご参照ください。

The screenshot shows the 'Data Export' configuration page. The 'Type of data' section is expanded, showing a list of data types: Signed data, Not Signed data, SDV performed or NA, SDV pending, and Medical coding. The 'Medical coding' checkbox is checked and highlighted with a blue box. Below this, there is a section for additional data to include in the export, with checkboxes for Queries, Review status, Event dates, Uploaded files, Medical coding, and Edit status. The 'Medical coding' checkbox is also checked and highlighted with a blue box. At the bottom, there are buttons for 'Preview data' and 'Export data'.

コーディングをエクスポートするには、**含ませる項目**のセクションで**コーディング**のチェックボックスを選択します。

コーディングの出力方法の詳細については、以下をご参照ください。

- [コーディングのODM出力](#)
- [コーディングのExcel出力](#)

**注意!** ご自身のロールに対してデータ出力の権限が有効になっている場合にのみ、コーディングを出力することができます。データ出力アイコンが表示されない場合は、ご自身のロールに出力権限が付与されていないことを意味します。



Create a user account

## アカウントを作成する

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedocアカウントの作成プロセスを解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Log in/Log out and reset password

## ログイン、ログアウトとパスワード再設定

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

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

この動画を視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Landing page

## 試験選択画面

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、試験選択画面と試験開始画面の概要を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Activate demo mode

## デモモードを有効にする

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、試験におけるデモモードと本番モードの切り替え方法を説明します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。

**Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2024**

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

Version 2.1