

Viedocユーザーガイド・コーディング用

22 Lessons ■ 22 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

 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	 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



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



メディカルコーディング

5.2



更新しました メディカルコーディング

5.3

ビデオチュートリアル



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



新しい Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナ

6.5

3 レッスン

5 レッスン

6 レッスン



Overview of Viedoc Clinic

Viedoc Clinicの概要

発行者 Viedoc System 2025-05-01

1.はじめに

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

1 はじめに

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

The screenshot shows the Viedoc Clinic software interface. At the top, there is a navigation bar with the Viedoc logo, a study name 'Demo Study', and user information 'Soff Ann investigator'. Below the navigation bar, the main interface is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with a 'Details' tab selected, showing study information: 'DE-95-077' and 'BERLIN HOSPITAL'. It also displays the status as 'Ongoing', age as '41.1', and progress metrics: '29% of study', '4/4 events', and '8/27 forms'. Below this, there are sections for 'Demographics', 'Common events', 'Medical / Surgical History (2)', 'Prior and Concomitant Medications (0)', 'Adverse Events (0)', and 'Subject's non-study medications (0)'. On the right, the main content area shows a timeline with events: 'Screening' (14.07.2021), 'Baseline' (16.07.2021), 'Follow-Up test' (23.07.2021), and 'Final Visit' (26.07.2021). A detailed view of the 'Screening' event is shown, with sub-sections: 'Event date' (14.07.2021), 'Check Questions', and 'Physical Examination'. To the right of these sections, there are three callout boxes with icons: 'Protocol date not set' (info icon), 'Scheduled date not set' (clock icon), and 'Event date 14.07.2021' (calendar icon).

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

Viedoc Clinicでは以下の主要アクションが実行可能です。

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



System requirements

システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

1. コンピュータ要件

1.1 ブラウザ要件

1.2 画面解像度

1.3 インターネット接続

1.4 ファイアウォールポリシー

2. セキュリティ

1 コンピュータ要件

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

1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ：

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

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

Viedoc Designer：

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項：

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

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

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

1.2 画面解像度

必要画面解像度：

Viedoc 3: 800×600以上

Viedoc 4: 1024×768以上

1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

1.4 ファイアウォールポリシー

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

2 セキュリティ

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

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



Managing your Viedoc account

Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. Viedoc ユーザーアカウントの管理

2. ユーザー設定

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

3. 試験アクセス管理

4. アクセス設定

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

5. 保留中の招待

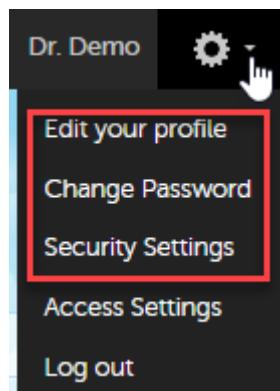
- 5.9 試験への招待を承認する
- 5.10 試験への招待をリジェクトする
- 5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

6. ログアウトする

1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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

2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することができます。

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

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

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

3. システム言語 - ドロップダウンメニューから言語を選択してください。

4. 主要メールアドレス - 上記のユーザーネームと同じものです。ViedocでログインならびにViedocのユーザー帳に登録する操作（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ユーザー帳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できます。Viedocのアラートメールはアカウントに対して設定した主要メールアドレスと認証済みの予備メールアドレスに送信されます。手順については、[予備メールアドレスを追加すると予備メールアドレスを認証する](#)をご参照ください。

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

注意！

電話番号の形式として、以下のような表記もサポートされています。

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

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

重要！

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

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

User Settings

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

▲ Ownership of [REDACTED] has not been verified!

User name 1
This is used to log in to Viedoc
DoctorDemo@viedoc.com

First name 2 **Last name**
Doctor 3 Demo

Display name 2
This is your Viedoc user name.
Doctor Demo

System language 3
This language will be used when available.
Select language 4

Primary email address 4
DoctorDemo@viedoc.com 5

Secondary email addresses
Emails from Viedoc will also be sent to these addresses 6

5 [REDACTED]@viedoc.com 6 7 Set as primary 8 Delete	5 [REDACTED]@viedoc.com 6 7 Verify email address 8 Delete
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 9 10 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 12 State

13 14 15

16 17 18

19 20 21

22 23 24

25 26 27

28 29 30

31 32 33

34 35 36

37 38 39

40 41 42

43 44 45

46 47 48

49 50 51

52 53 54

55 56 57

58 59 60

61 62 63

64 65 66

67 68 69

70 71 72

73 74 75

76 77 78

79 80 81

82 83 84

85 86 87

88 89 90

91 92 93

94 95 96

97 98 99

100 101 102

103 104 105

106 107 108

109 110 111

112 113 114

115 116 117

118 119 120

121 122 123

124 125 126

127 128 129

130 131 132

133 134 135

136 137 138

139 140 141

142 143 144

145 146 147

148 149 150

151 152 153

154 155 156

157 158 159

160 161 162

163 164 165

166 167 168

169 170 171

172 173 174

175 176 177

178 179 180

181 182 183

184 185 186

187 188 189

190 191 192

193 194 195

196 197 198

199 200 201

202 203 204

205 206 207

208 209 210

211 212 213

214 215 216

217 218 219

220 221 222

223 224 225

226 227 228

229 230 231

232 233 234

235 236 237

238 239 240

241 242 243

244 245 246

247 248 249

250 251 252

253 254 255

256 257 258

259 260 261

262 263 264

265 266 267

268 269 270

271 272 273

274 275 276

277 278 279

280 281 282

283 284 285

286 287 288

289 290 291

292 293 294

295

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

2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

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

1	受領したコードを入力し、確認をクリックすると新規に追加した予備メールアドレスが認証されます。
----------	------------------------------------------------

2.3 主要メールアドレスを変更する

既存の予備メールアドレスを主要メールアドレスの変更:

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

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

2.4 電話番号を変更する

電話番号の変更 :

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

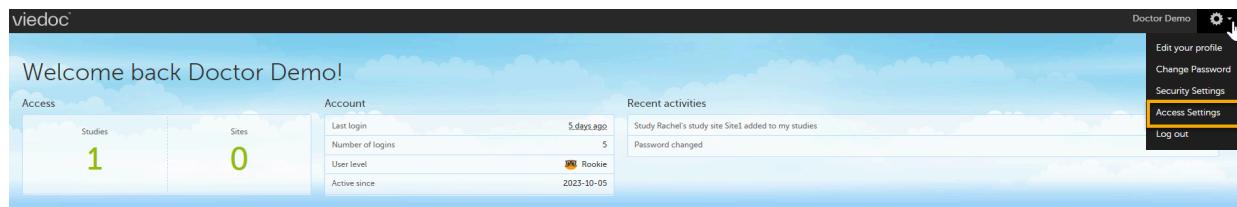
2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

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

3 試験アクセス管理

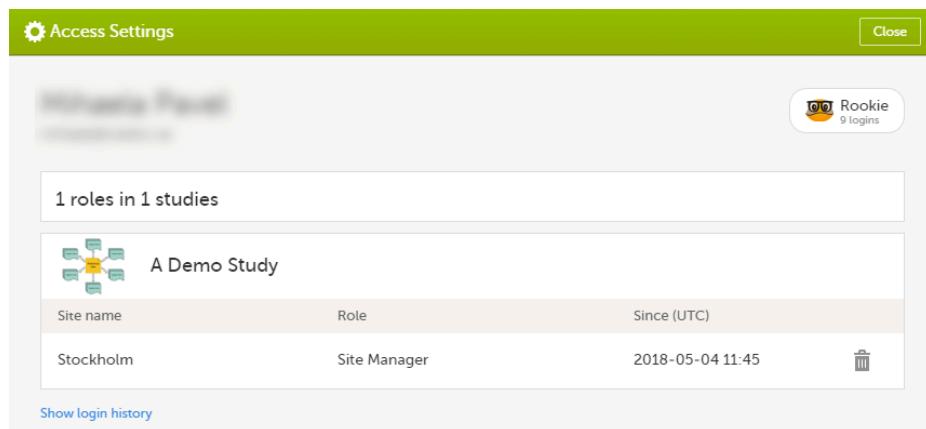
設定ボタン>アクセス設定から、試験アクセス管理に関連するすべてのアクションを実行することができます。



4 アクセス設定

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

4.1 試験メンバーシップ



試験ごとに以下の情報が提供されます。

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

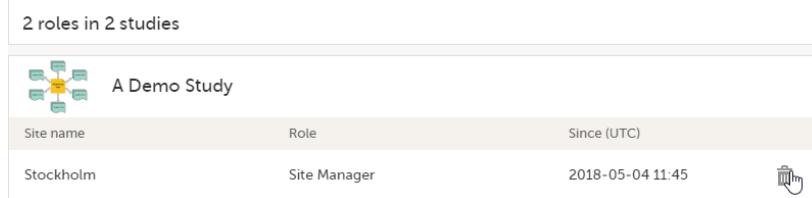
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

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

4.2 試験アクセスを削除する

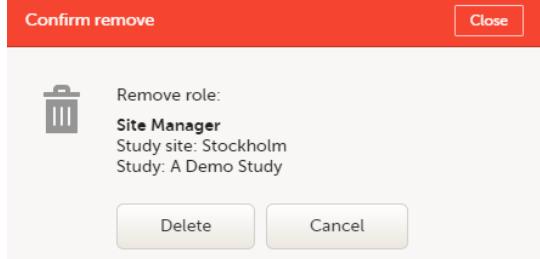
特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

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



確認ウィンドウが表示されます。

- 2 削除をクリックして、削除することを確認します。



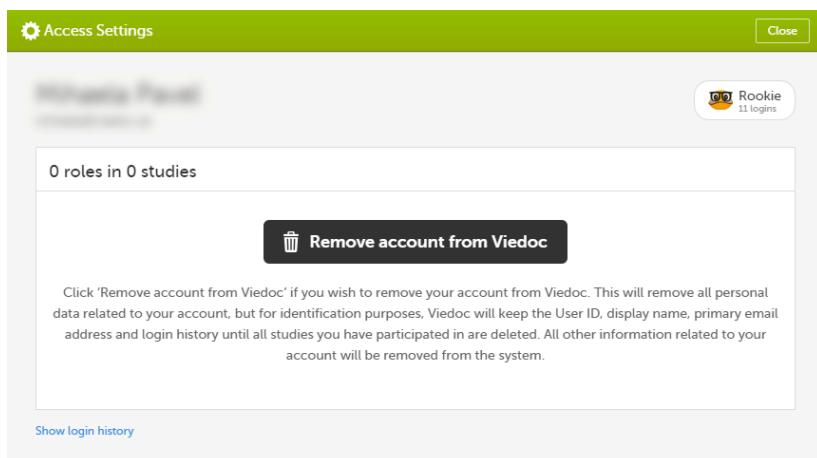
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

4.3 Viedocアカウントを削除する

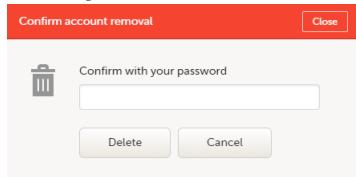
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することができます。

Viedocアカウントを削除する

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



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



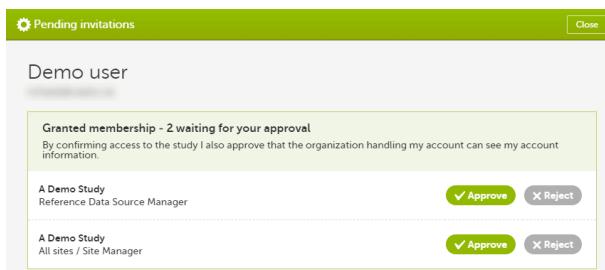
- 3 パスワードを入力して、削除をクリックします。確認メッセージが表示され、主要メールアドレスに通知メールが送信されます。



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

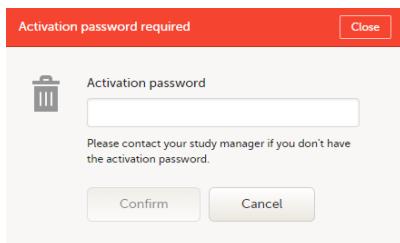
5 保留中の招待

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



5.1 試験への招待を承認する

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



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

5.2 試験への招待をリジェクトする

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

5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

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

招待へ再び戻る方法：

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

6 ログアウトする

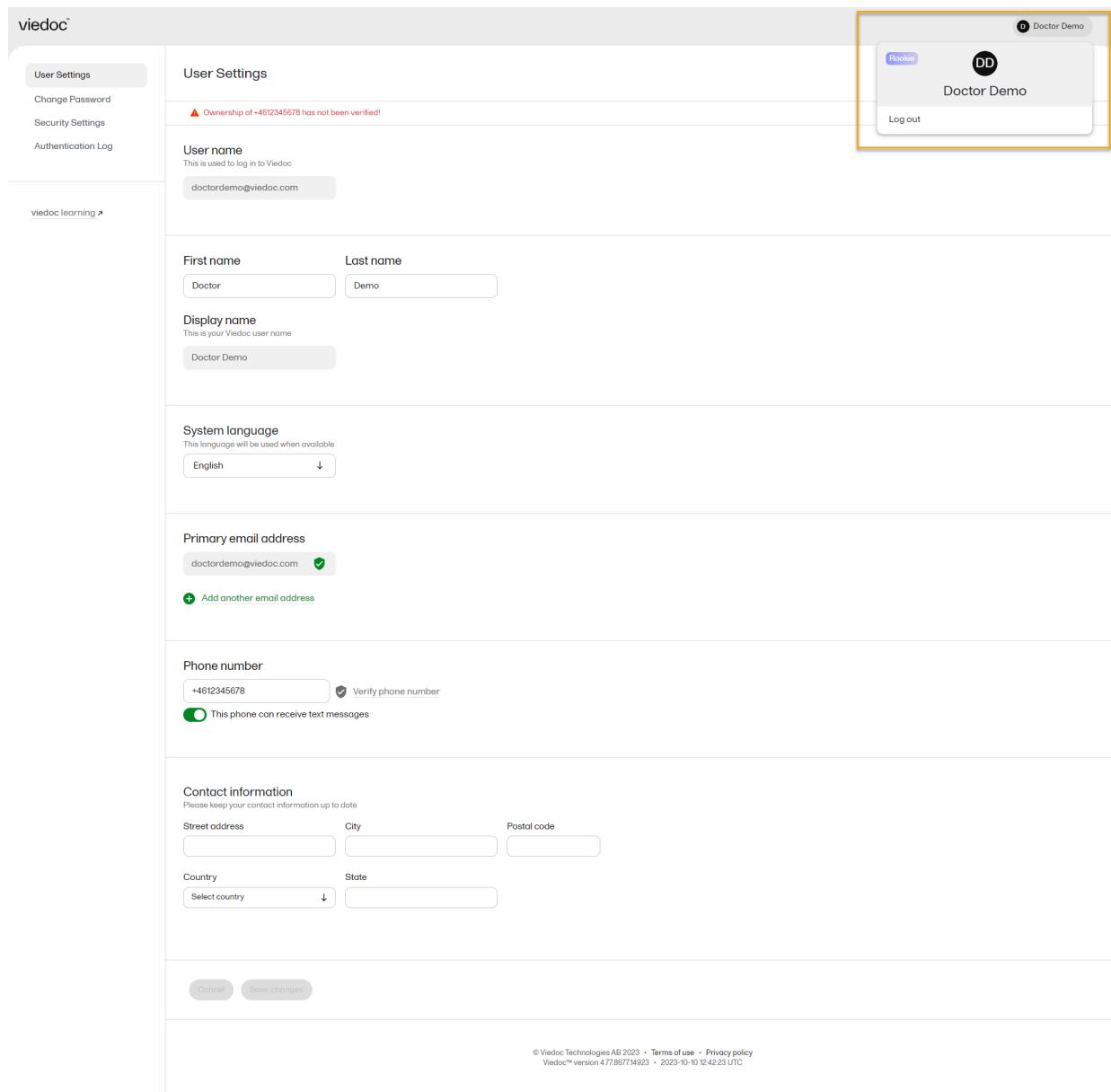
Viedocからは、さまざまな場所からログアウトすることができます。



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

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

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





Overview of the landing page

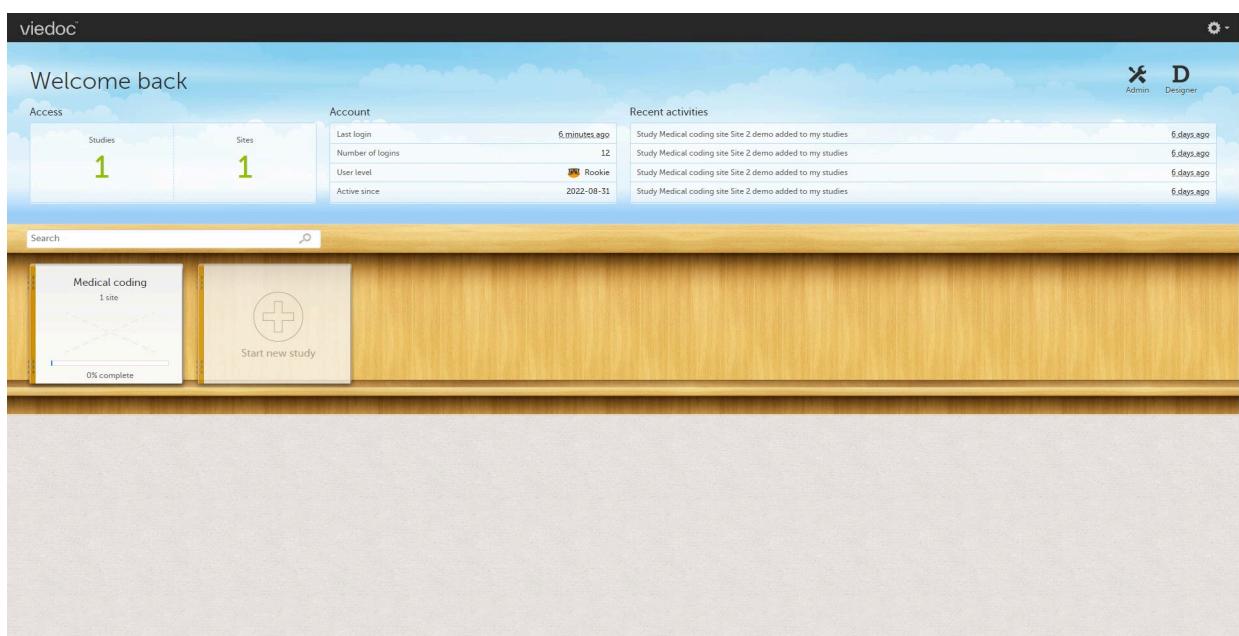
ランディングページの概要

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. ランディングページ

1 ランディングページ

このレッスンではログイン直後に表示されるランディングページの解説をします。



ランディングページでは以下の要約情報を提供します。

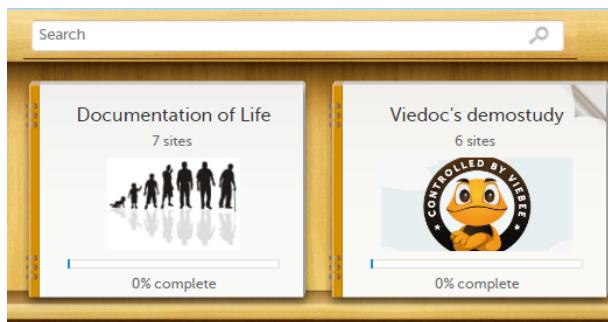
- アクセス：
 - 試験 - アクセス可能な試験の合計
 - 施設 - アクセス可能な本番環境に設定されている施設の合計
- アカウント：
 - 最終ログイン - 前回Viedocにログインしてから経過した時間
 - ログイン回数 - アカウントが有効化された以降にログインした回数の合計
 - ユーザーレベル - ユーザーのログイン回数に基づく、Viedocの使用経験値を示します。

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

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

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

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



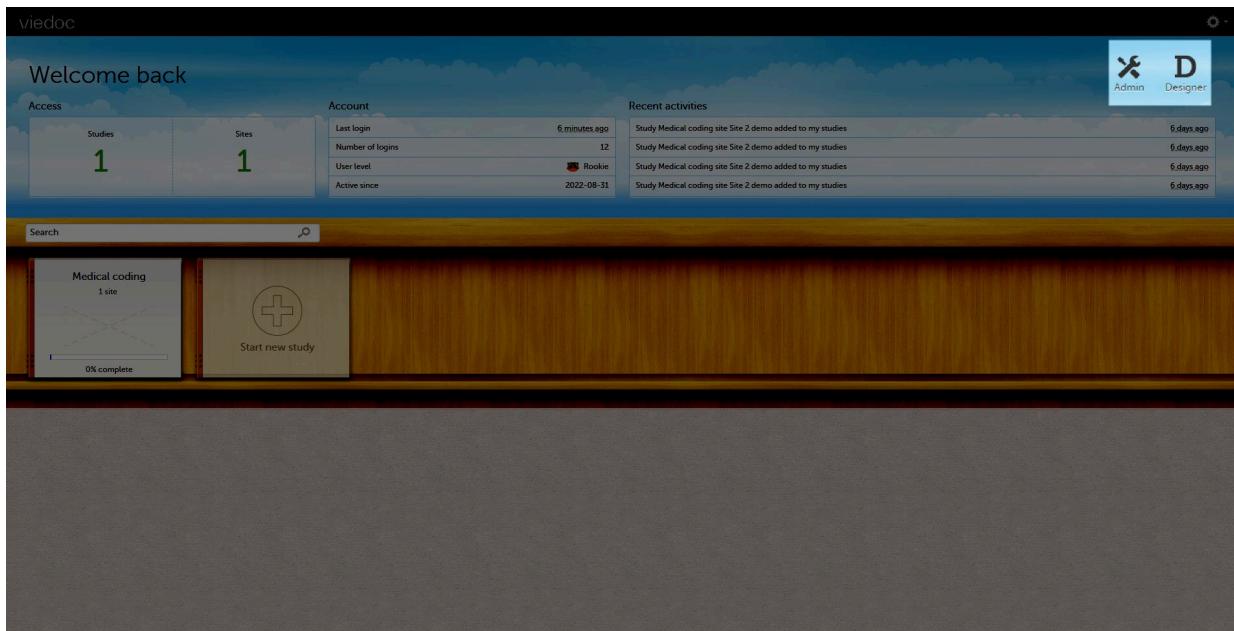
各試験ロゴの下にはプログレスバーが表示されます。バーの下に表示されるパーセンテージは、各患者の平均完成度（切り捨て）で計算されます。つまり、試験の全体的な完成度合を示しています。

注意！

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

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

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





Study start page

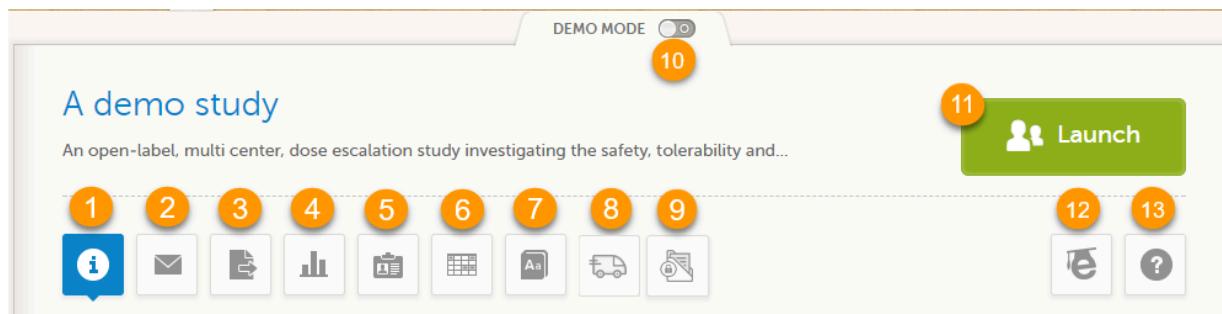
試験開始画面

発行者 Viedoc System 2025-09-27

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

1 はじめに

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



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

11. [スタート](#)

12. [eLearning / ドキュメンテーション&トレーニング](#)

13. [サポート](#)

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

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

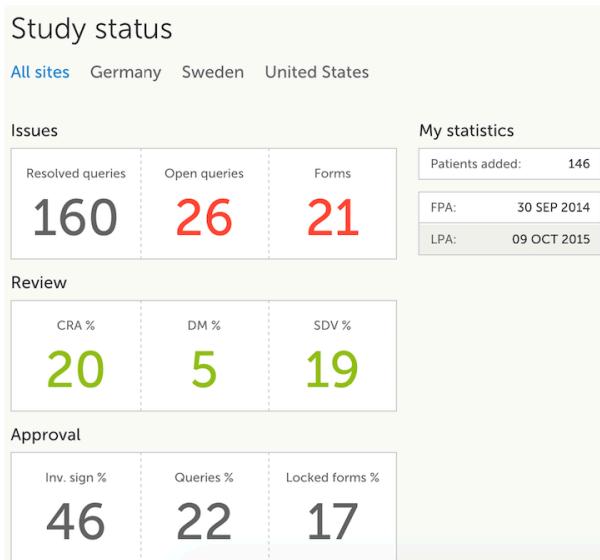
- 未確認で、署名されていない必須のドキュメントがある場合、最初に開く画面は[ドキュメンテーション&トレーニング](#)です。

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

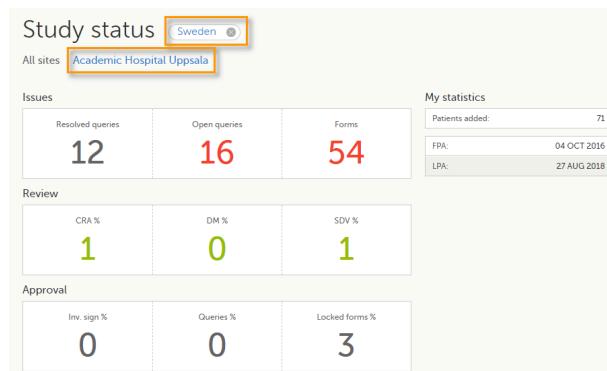
- 署名待ちの必須のドキュメントがない場合、最初に表示される画面は[試験ステータス](#)画面です。

2 試験ステータス

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



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



選択した施設に対し、以下の統計情報が提供されます。

- 問題:

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

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

- レビュー:

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

- 承認:

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

- 統計:

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

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

3 メッセージ

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

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

Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System	System about 4.hours.ago
● Study diary (DEMO STUDY): Subject's adverse reaction alert Dear Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System	(DEMO STUDY) - Serious Adverse Event Reported A serious adverse event has been reported for the below mentioned subject. Subject Number: SE-01-067 AE Sequence Number: 1
● Study diary (DEMO STUDY): Subject's adverse reaction alert Dear Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System	Please login to https://v4.viedoc.net for more details.
● Study diary (DEMO STUDY): Subject's adverse reaction alert Dear Investigator, A new adverse r... 9.days.ago by System	<input checked="" type="radio"/> Mark as unread
○ Consider changing your password. Your password will expire in 0 days. To change password, select ... 9.days.ago by System	
● A change to the structure of one or more forms on Production Site 01 has been requested by the st... 18.days.ago by [REDACTED]	
● A change to the structure of one or more forms on Production Site 02 has been requested by the st... 18.days.ago by [REDACTED]	
● A change to the structure of one or more forms on Production Site 03 has been requested by the st... 18.days.ago by [REDACTED]	
● Consider changing your password. Your password will expire in 9 days. To change password, select ... 18.days.ago by System	
● (DEMO STUDY) - Reviewer 2 - Photo Quality Not Acceptable Photo quality is not acceptable and for... 24.days.ago by System	

3.1 アラートメッセージ

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

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

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

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できます。

- Excel
- PDF
- CSV
- SAS
- CDISC ODM

注意！ データ出力はユーザー全員に対して利用可能ではない場合があります。

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

5 メトリクスとViedoc Reports

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

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

詳細は[メトリクス](#)をご参照ください。

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

詳細は[Viedoc Reports を開始する](#)をご参照ください。

6 ロール

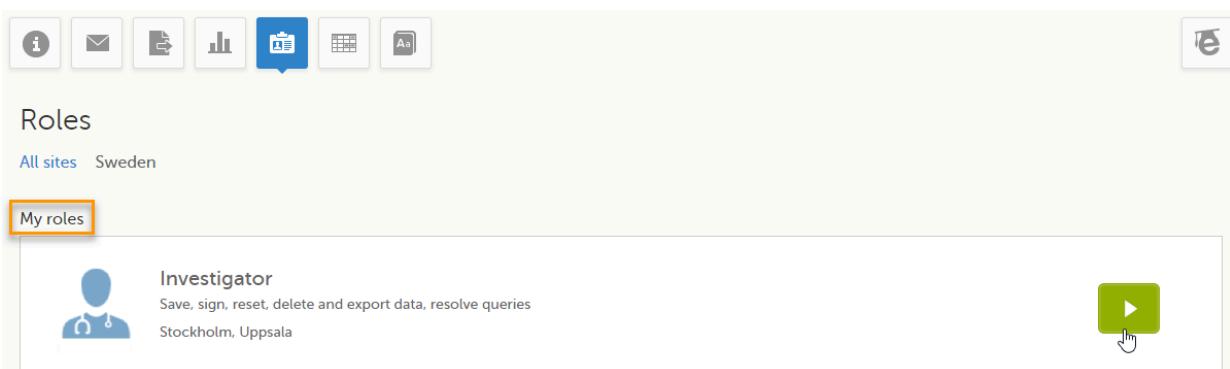
注意！ ロールページは、試験デザインのロール設定でスペシャル権限のロールを表示が有効のユーザのみ閲覧できます。

ロールページでは、以下に関する情報が提供されます。

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

6.1 自分のロール

自分のロールでは、試験におけるご自身のロールを確認することができます。



以下的情報が表示されます。

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

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

6.2 自分の施設のすべてのロールとユーザー

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

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

User/Site	Access granted	Access revoked	Data edits/Sessions
Doctor Demo (317), [REDACTED]	2017-08-11 12:37 UTC Doctor Demo	-	143 77

User/Site	Access granted	Access revoked	Data edits/Sessions
Doctor Demo (317), [REDACTED]	2017-08-11 12:37 UTC Doctor Demo	-	143 77

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

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

6.2.1 ユーザーログ

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

注意！

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

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

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

 Log of users and roles
Generate a PDF file

 User administration log
Generate an Excel file

一度ログが生成されると、以下2つの選択ができます。

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

6.2.1.1 ユーザーとロールのログ (PDF形式)

PDFでダウンロード可能なユーザーとロールのログには以下が含まれています。

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

6.2.1.2 ユーザー管理ログ (エクセル形式)

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

1. **Report Info** - ログがいつ、誰によって生成されたかという一般的な情報と、試験ステータスに関するいくつかの情報
 - 組織名
 - 試験名
 - 実生産試験 GUID
 - デモ試験 GUID
 - PMS試験の場合：スポンサー側 実生産試験 GUID
 - PMS試験の場合：スポンサー側 デモ試験 GUID
2. **User Access Log** - ユーザーアクセス履歴。ユーザーアクセスに関する詳細な情報リストで、施設ロールやシステムロールなど、施設とロールごとに1行ずつ表示されます。例えば、
 - **Site Group** - ユーザーが施設グループの招待によってサイトへのアクセスを許可された場合に表示されます。設定可能な値は、Training sites、Countries、All sitesです。
 - **2FA** - 2段階認証のレベルを表示します。設定可能な値は、Study level、Account level、No two-factor authentication enabledです。
 - **Latest system login date/time** - 各ユーザーの最新のログインに関する情報 (エンドユーザーのみ、APIクライアントユーザーは対象外)。
 - **Certified** ユーザーがそのロールに対して認定されているかどうかを示します。値は、はい、いいえ、または必須のトレーニングセクションを読まなくてもよいロールの場合は空白のセルとなります。
 - ユーザーがそのロールに関連する認定に署名している場合、列には「認定済み：はい」と表示されます。
 - ユーザーが「読み、理解した」を選択したものの、関連付けられた証明書に署名していない場合、列には「認定：いいえ」と表示されます。
 - **User type** - ユーザーの種類を示します。ユーザーがシステムにログインできるエンドユーザーであるか、またはロールを使用して API にアクセスできる Web API クライアントであるかを表すために、エンドユーザーまたは API クライアントという値が使用されます。
3. **User Invitation Log** - 保留中の招待と拒否された招待に関する情報を含むリストで、クリニックのロールと特別なロールを含みます。

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

このシートのいくつかの列については、以下でさらに説明します。

- **Role** - 招待されたユーザーのロール。
 - **Email Address** - 招待された各ユーザーの電子メールアドレス。
 - **Existing User** - 招待されたユーザーがすでに試験で別のロールを持っているか、新規ユーザーであるかを示します。可能な値はYes、Noです。
 - **Initial Invitation Sent date/time** - 各ユーザーの初回招待に関する情報
 - **Initial Invitation Sent By ID** - ユーザーの数値ユーザーID
 - **Initial Invitation Sent By Display Name** - Viedocでユーザーを識別するために使用される表示名とともに送信された初回招待
 - **Initial Invitation Sent By Email Address** - 招待されたユーザーに送信された初回招待のメールアドレス
 - **Invitation Resend Count** - 招待が再送された回数
 - **Latest Invitation Sent date/time** - 各ユーザーの最新の招待状に関する情報
 - **Status** - 招待状のステータス。保留中(Pending)、拒否済み(Rejected)の値が考えられます。
 - **Invitation Rejected date/time** - 各ユーザーの拒否された招待状に関する情報。
4. **Certification Log** - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列Certified With Rolesのセルは空です。
 5. **Summary** - 国、施設コード、施設名、アクティブ／非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。
 6. **Account Settings Log** - すべてのユーザー アカウントの設定変更のリストを、ユーザーID、変更ログ、ユーザー名、日付/時間で表示します。

7 基準値データ

基準値データのアイコンをクリックすると、基準値のデータソースとスコープの組み合わせのリストが表示されます。ここから、基準値データエディターを開くすることができます。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、有效的なライセンスが必要です。

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

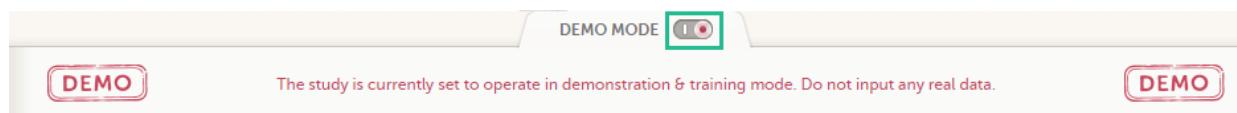
10 Viedoc eTMF

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

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

11 デモモード

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



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できます。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 interface. At the top left is the VIEDOC eLearning logo. Below it, the title "Viedoc User Guide for Site Users" is displayed, along with "30 lessons", "Viedoc System 30", and a link to "Download all lessons in a PDF file". On the right, there is a language selection dropdown menu with "English" at the top, followed by "Español (España)", "Français (France)", "日本語 (日本)", "Polski (Polska)", "Svenska (Sverige)", and "中文(中华人民共和国)" with a small downward arrow indicating it is a dropdown menu.

General 5 lessons

Icon	Lesson Title	Lesson Number
Book icon	Overview of Viedoc Clinic	1.1
Book icon	Managing your Viedoc account	1.3
Book icon	Approving study design changes	1.5
Book icon	System requirements	1.2
Book icon	Overview of the landing page	1.4

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

14 サポート

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



Documentation and Training

ドキュメンテーションとトレーニング

発行者 Viedoc System 2019-10-18

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

1 はじめに

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

The screenshot shows the eLearning interface. At the top, there are several icons: a blue 'i' for information, an envelope for communication, a document for files, a bar chart for statistics, a clipboard for tasks, and a text icon. To the right is a blue speech bubble icon with a white 'e'.

Documentation & Training

Before getting access to the study, please read all mandatory sections below and mark them as "Read & Understood". Once confirmed, Viedoc will generate a certificate of your completed training. Enjoy your trial!

Mandatory sections (Section 1)

Section	Read & Understood at
Study Protocol Latest version of the study protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Read & Understand
CRF Completion Guidelines Study-specific instructions for CRF completion	<input checked="" type="checkbox"/> Read & Understand

Optional sections (Section 2)

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

利用可能なドキュメントとトレーニング資材は2つのカテゴリーに分類されます。

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

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

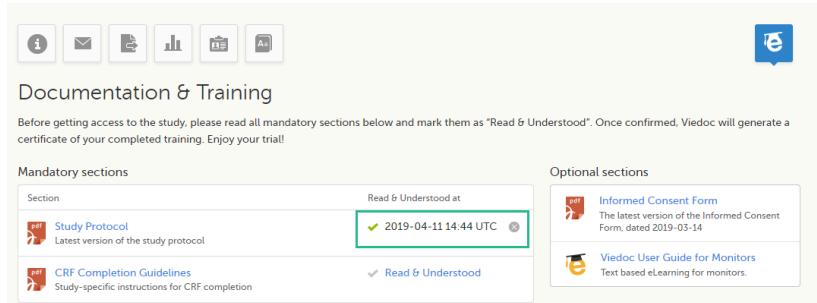
重要！ 試験を開始する前に必須のセクションの全ての資料をご確認、ご理解いただいた上で署名する必要があります。スタディマネージャーによって定義された試験設定によっては、デモモードで試験を開始できる場合があります。

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

2 ユーザー証明プロセス

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

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



Documentation & Training

Before getting access to the study, please read all mandatory sections below and mark them as "Read & Understood". Once confirmed, Viedoc will generate a certificate of your completed training. Enjoy your trial!

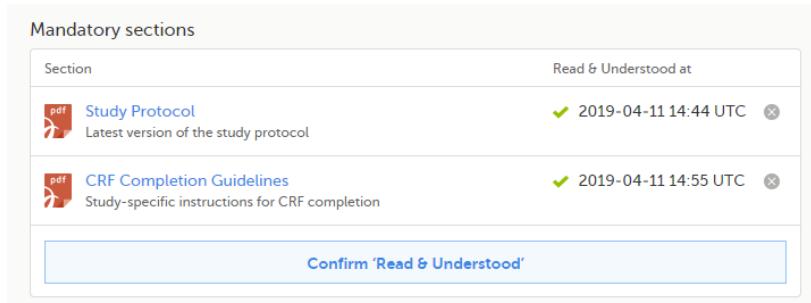
Mandatory sections

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

Optional sections

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

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

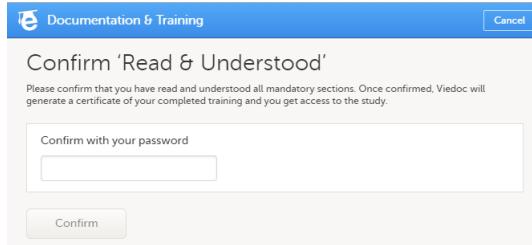


Mandatory sections

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

Confirm 'Read & Understood'

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



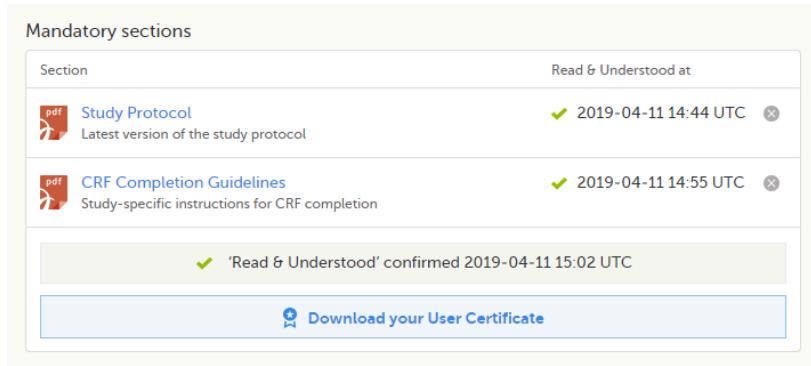
Confirm 'Read & Understood'

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

Confirm with your password

Confirm

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



Mandatory sections

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

✓ 'Read & Understood' confirmed 2019-04-11 15:02 UTC

Download your User Certificate

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

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

3 ユーザー証明書

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

ユーザー証明書では以下の情報が提供されます：

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



Selection page

患者選択画面

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1. 概要

[1.1 並び替えとフィルタリング](#)

[1.2 検索](#)

[1.3 アイコン](#)

2. 患者選択画面の表示

[2.4 カード表示](#)

[2.4.1 患者カード概要](#)

[2.5 問題の概要](#)

[2.6 ViedocMeの概要](#)

[2.7 イベントビュー](#)

3. 新しい患者を追加する

1 概要

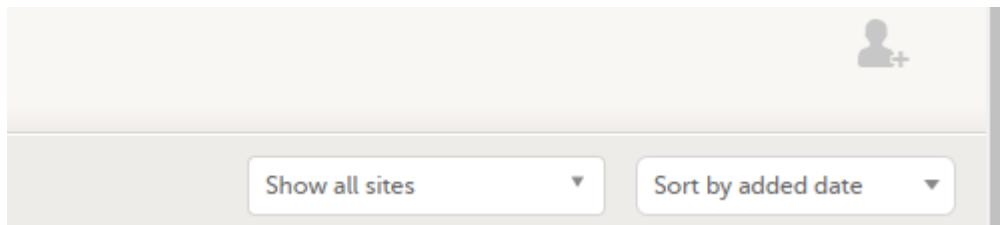
選択画面では、ご自身がアクセス可能な全ての施設に登録されている患者全員を表示します。

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

デフォルトでは患者はカード形式で表示されます。試験のデザインに応じて、患者選択ページの表示方法はいくつあります。[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。

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

注意！

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

1.2 検索

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

Selection

Search

Subject key

All data

SE-KI-004

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

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

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

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

1.3 アイコン

以下の表が患者選択画面上のアイコンとなります。

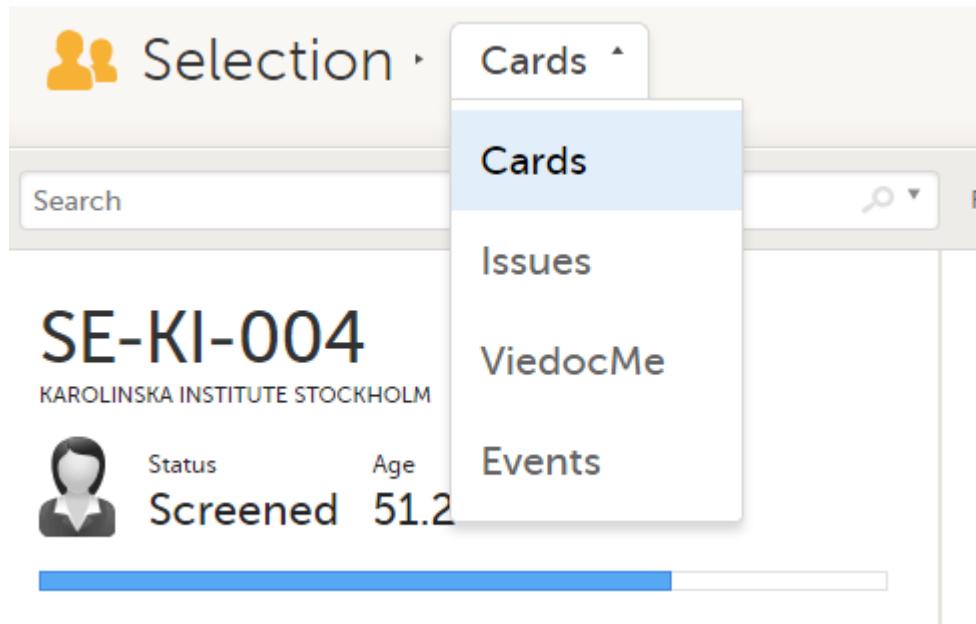
アイコン	説明
	問題 - 最低でも1件の未解決クエリまたは欠損データがある
	タスク - やるべきタスクがある場合のその数
	完了 - 開始した全てのイベントが入力済み
	署名済み - 署名可能な全てのデータが署名済み
	読み取り専用 - 他のユーザーによって編集可能な状態で、読み取り専用モードになっています。患者カードは、編集権限のないユーザー（例えばモニターやデータマネージャー）がレビューやSDVのためにアクセスすることができます。
	進行中 - イベントは開始されたが完了されてない ※このアイコンは他のどのステータスアイコンに当たる場合のみ表示されます。
	ロック済 - イベントの全て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

注意！ 表示されるアイコンは、ユーザーロールの権限によって異なります。

2 患者選択画面の表示

試験デザインのセットアップによって患者選択画面の表示は多少異なります。

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



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

2.1 カード表示

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

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

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

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

002
OSPITAL
Age 58.2

001
OSPITAL
Age 38.8

FI-HU
HELSINKI UNIVE

FI-HU-001
HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL

Show all sites ▾

Sort by added date ▾

Karolinska Institute
Stockholm

Uppsala University Hospital

Helsinki University Hospital

Martin Luther Hospital

United

Richmond

Include deleted subjects

2.1.1 患者カード概要

各カードは試験デザインに基づいた患者情報を表示します。

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

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



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

2.2 問題の概要

問題ビューには既存の問題（イシュー）がリスト表示されます。

Selection · Issues				
Search		ISSUE DETAIL		CONFIRMATION
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。

Selection · Issues

FI-HU-002 · #1 - Term: - Start Date: -

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

This form contains 8 required fields!

Prior and Concomitant Medications

Sequence number: 1

Name of drug / medication / therapy:

Reason for administration:

- Medical history
- Adverse event
- Other

Dose: Unit: Dose form:

Frequency: Route:

Start date: dd MMM yyyy Ongoing? Yes No

Form History

Nicholas Hall | Viedoc™ 4.72.8258.15573 | 2022-08-16T15:49 EEST
NA | 1.0 | Viedoc Me study | Helsinki University Hospital

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できます。

The screenshot shows the ViedocMe application's interface. On the left, there is a sidebar with a user icon. The main area has a table with two columns: 'CONFIRMATION' and 'STATE'. The 'STATE' column contains several rows, each with a red 'Missing data' label in the last column. A vertical menu on the right is highlighted with an orange box, showing options like 'All open issues', 'All issues', 'All open issues' (which is selected), 'All queries', 'Open queries', 'Queries awaiting approval', 'Missing data', 'Form upgrade pending', and 'Form link broken'.

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

Selection · ViedocMe

Search FOUND 11 CARDS

Show all sites All accounts

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。

Selection · Events

Search FOUND 11 CARDS

Show event types Show all sites Sort by added date

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

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

各セルをクリックすると、そのイベントページに移動します。

The screenshot shows the OpenMRS EMR interface. At the top, there are navigation tabs for 'Selection' and 'Events'. Below the tabs, a search bar and a message 'FOUND 254 CARDS' are visible. The main area displays a table of patient records. Each row contains a patient icon, a unique ID (e.g., US-31-006, US-31-005, etc.), and a series of colored icons representing different event types: Screening (blue), Baseline (orange), Home adm. (green), Follow-U... (red), Final Visit (purple), Follow-U... (yellow), Follow-U... (pink), A Follow-U... (light blue), Follow-U... (light green), and Follow-U... (light orange). A cursor is hovering over the row for patient US-31-004. A detailed view of this patient's record is overlaid on the table. The detailed view shows the patient's name (US-31-004), age (40.2), and status (Ongoing). It also includes tabs for 'Screening', 'Baseline', 'Home adm.', 'Follow-Up test', and 'Final Visit'. The 'Screening' tab is active, showing a form with sections for 'Event date', 'Check Questions', 'Physical Examination', 'Vital Signs', '12-lead ECG', and 'Body measurements'. A note in the 'Event date' section states 'Previous date not set'. The 'Event date' field is highlighted in yellow, and a note in the 'Event date' section states 'Event date 26/08/2020'.

ブラウザの「戻る」をクリックするとイベントビューに戻ります。

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

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

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

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

3 新しい患者を追加する

新しい患者の追加方法。

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

Search			FOUND 11 CARDS.	Show all sites	Sort by added date
SE-KI-004 KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	SE-KI-003 KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	FI-HU-005 HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	SE-UU-002 UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL		
 Status Screened	 Status Screened	 Status Screened	 Status Screened		
Age 51.2	Age 27.9	Age 26.9	Age 58.2		
FI-HU-004 HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	FI-HU-003 HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	FI-HU-002 HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	SE-UU-001 UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL		
 Status Screened	 Status Screened	 Status Screened	 Status Screened		
Age 37.1	Age 29.1	Age 30.6	Age 38.8		
FI-HU-001 HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL	SE-KI-002 KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM	SE-KI-001 KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM			
 Status Screened	 Status Screened	 Status Screened			
Age 35.0	Age 50.9	Age 36.7			
<div style="border: 2px solid orange; padding: 10px; text-align: right;">  Add new card </div>					
Showing 1-11 of 11 PREVIOUS NEXT					
View per page 20 50 100 500					

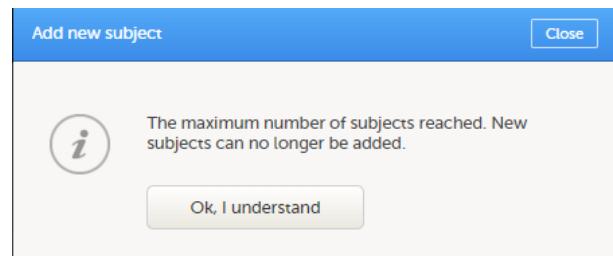
試験の最初のフォームが表示されます。

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。





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。

The screenshot shows the 'Details' page for a study with ID SE-111-002. The top navigation bar includes a search bar and a 'Visit 2' section with a status of 'Ongoing'. The main content area displays 'Demographics' and 'Common events' sections. A large green box highlights the 'Event date' field in the 'Visit 2' protocol, which is currently set to '17 Sep 2021'. A message at the bottom of this field states: '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つロール（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つロール（例：データマネージャー）、プレクエリを確認する権限を持つロール（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。

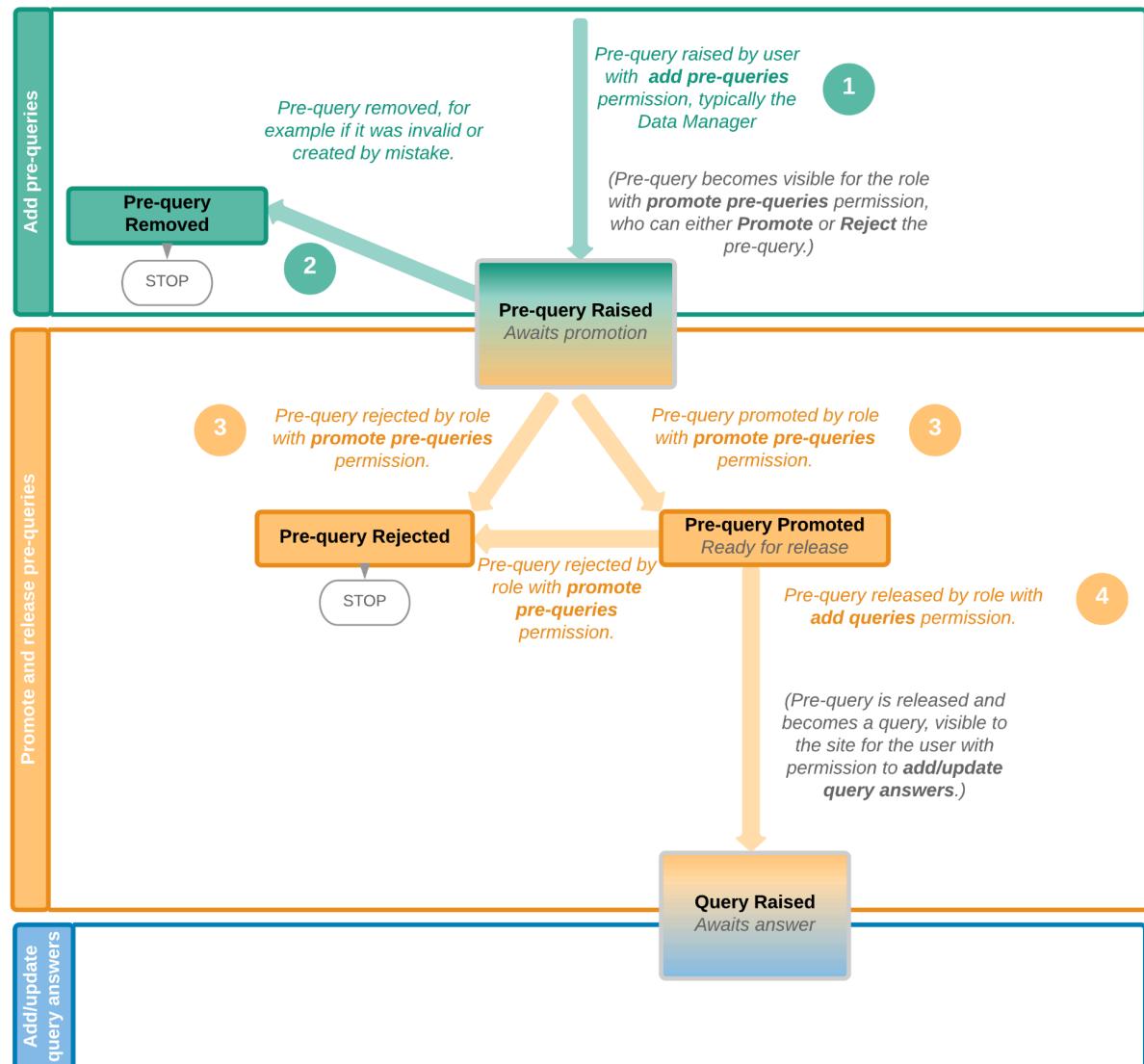
以下の画像で、プレクエリに対して実行可能な主な操作と、クエリとしてリリースされまでのプレクエリのすべての状況を解説します。

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)
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

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
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できます。

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。

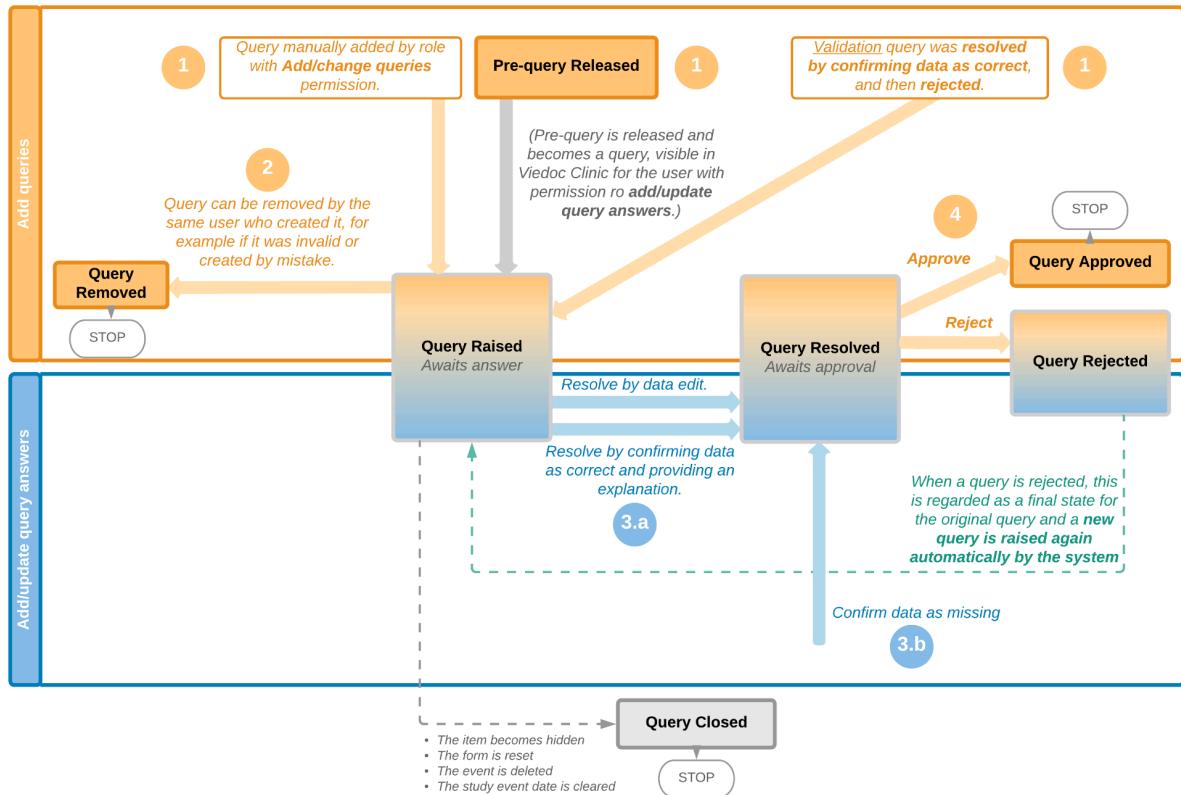
- データの変更
- データが正確であることを確認し、説明文を提供する。

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。

a. データの変更。その結果として、クエリが終了する。

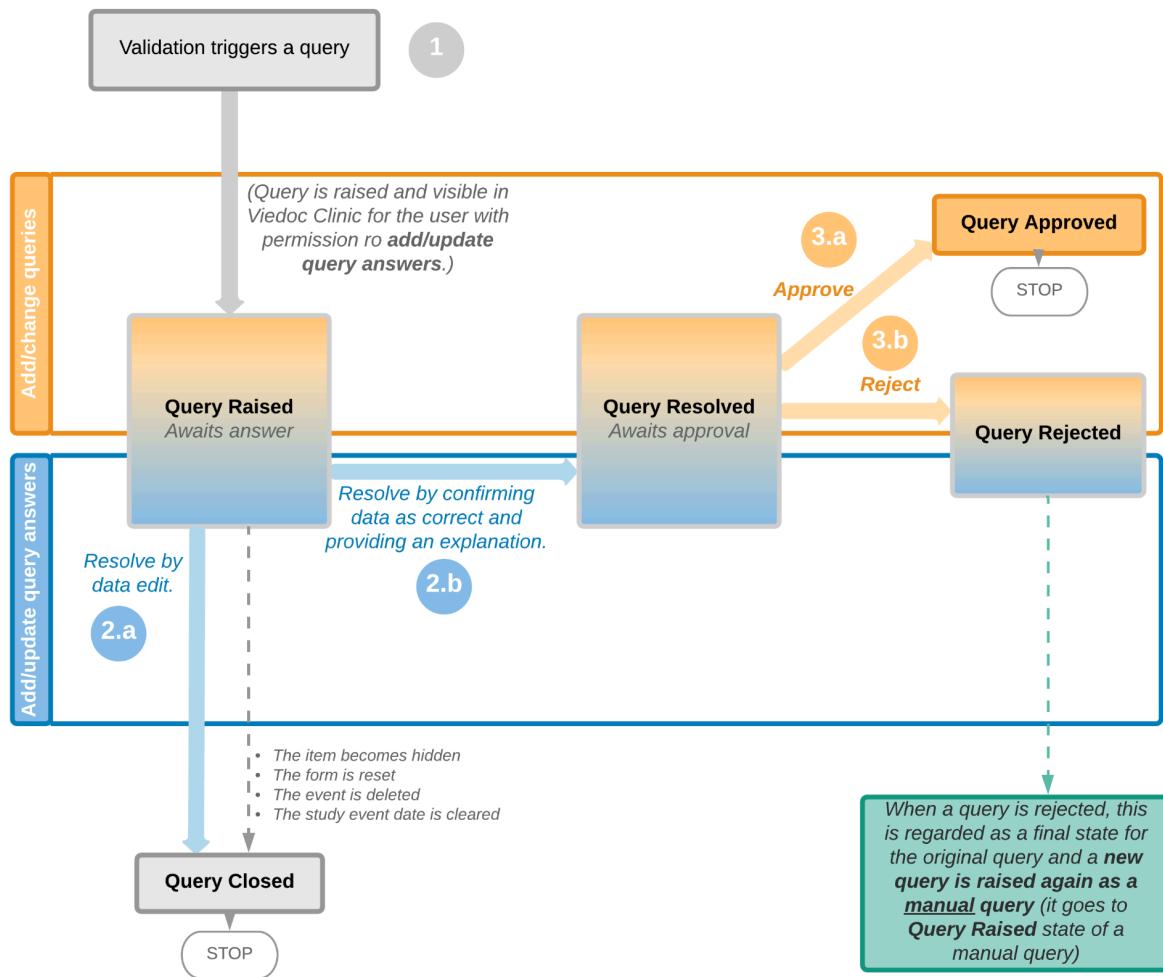
b. データが正確であることを確認し、説明文を提供する。クエリは解決され、承認待ちとなる。

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。

a. 解決済みクエリの承認

b. 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)

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
承認待ち	QueryResolved	(モニターによる) クエリの承認	QueryApproved (承認済み)
		(モニターによる) クエリのリジェクト	QueryRejected (リジェクト)
リジェクト	QueryRejected	該当なし。リジェクトされたクエリに対して実行できる操作はありません。 注意！ クエリがリジェクトされた場合、元のクエリの最終状態と見なされ、システムによって再度自動的に新しいクエリが発行されます。	該当なし。最終状態
承認済み	QueryApproved	該当なし。承認済みのクエリに対して実行できる操作はありません。	該当なし。最終状態
終了	QueryClosed	該当なし。終了したクエリに対して実行できる操作はありません。	該当なし。最終状態
削除	QueryRemoved	該当なし。削除されたクエリに対して実行できる操作はありません。	該当なし。最終状態

6 クエリのエクスポート出力

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

クエリは以下の形式で出力することが可能です。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV - コンマ区切りの値
- CDISC ODM - XML - この場合、クエリの履歴は選択しなくとも含まれます。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 (0)

Events and time period +

All events (0)

Forms and items +

All forms (0)

Type of data -

Signed data Not Signed data

Signed data Not Signed data

SDV performed or NA SDV pending

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 Query history

Review status Medical coding

Event dates Edit status

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](#)

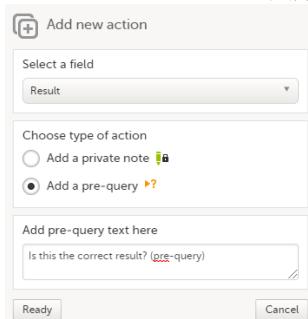
クエリプロセス全体の概要については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

1 プレクエリを発行する

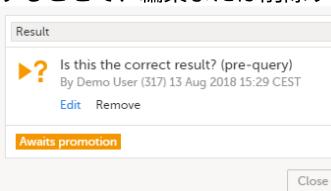
プレクエリを発行するには、プレクエリを追加する権限が必要となります。通常はデータマネージャー (DM) がこの権限を持っています。

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。



- 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。



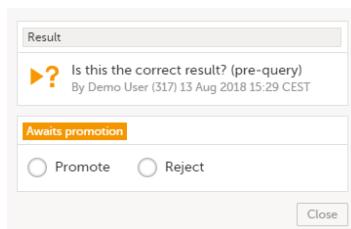
2 プレクエリを確認/リジェクトする

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

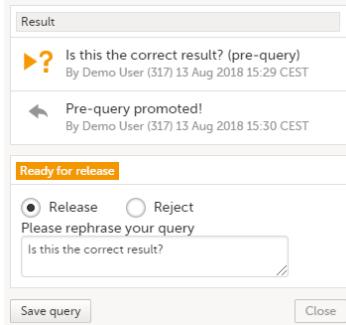
一旦確認されると、プレクエリをリリースすることが可能になります。つまり、プレクエリは**リリース待ち**になります。

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。

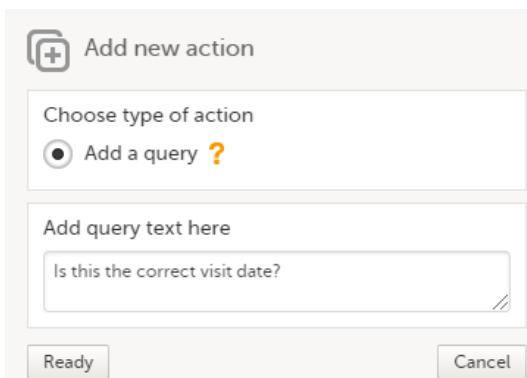
クエリはクエリの追加・変更の権限を持つユーザーによって、追加、変更、削除および承認することが可能です。

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：

- 1 クエリを発行する対象の項目が含まれているフォームを開きます。
- 2 対象の項目を含むグループの右上にある「+」アイコンをクリックすると、新しいアクションを追加のpopup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。



- 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。

The screenshot shows a Viedoc application window titled 'Screening [14 07 2021]'. At the top, a message says 'Form is in read-only mode.' and there is a 'Close' button. The main area is titled 'Screening' with a '2' icon. Below it, there is a section for 'Event date' with a value of '14 07 2021'. A tooltip asks 'Is the event date correct?' and shows a timestamp 'Soff Ann (825) 17 Sep 2021 11:11 CEST'. A status bar at the bottom right says 'Awaits answer'. Navigation icons for 'Clinical review', 'SDV', and 'Lock' are visible, along with a 'Form History' search icon. The bottom of the screen displays system information: 'Soff Ann | Viedoc™ 4.68.7923.26999 | 2021-09-17T11:11 CEST' and '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：

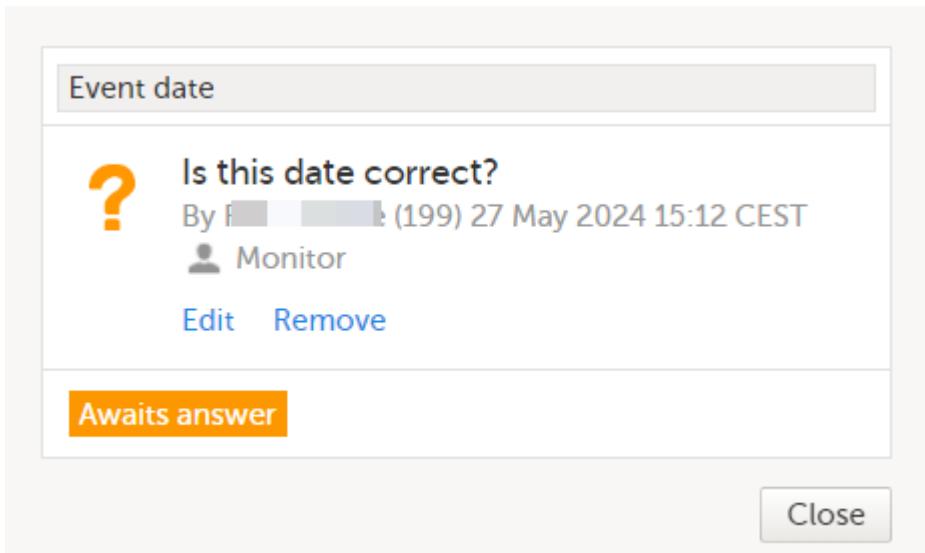
- 施設(医師)により解決される。
- クエリ追加と変更の権限を持つユーザーにより、変更される
- クエリ追加と変更の権限を持つユーザーにより、削除される(無効だったり、誤って追加された場合)

2 クエリの変更

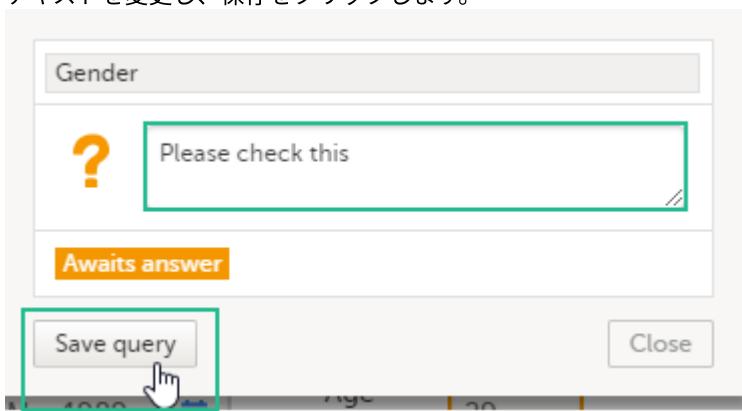
クエリが解決されていない場合(回答待ち)に限り、発行済みクエリのテキストを編集することができます。

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。



- 2 テキストを変更し、保存をクリックします。



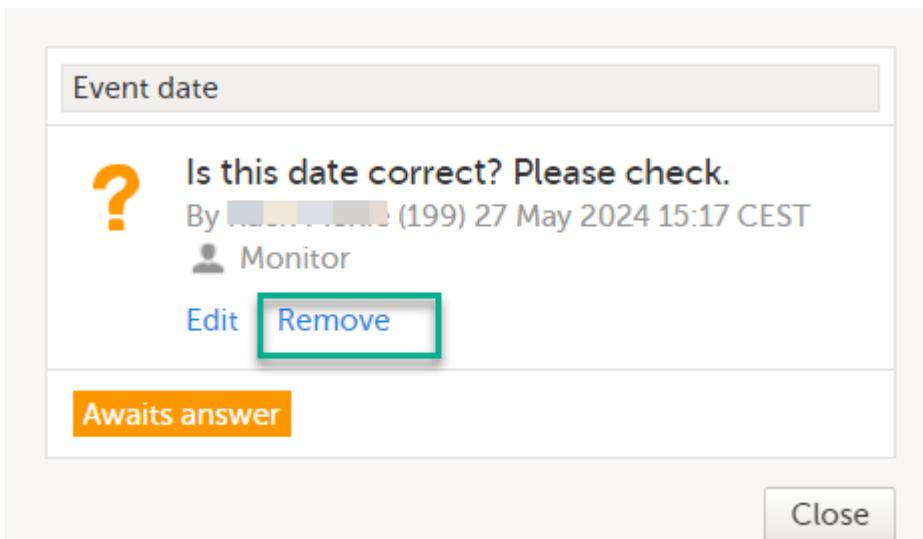
クエリのテキストが更新されます。

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できます(無効だったり、誤って追加された場合)。

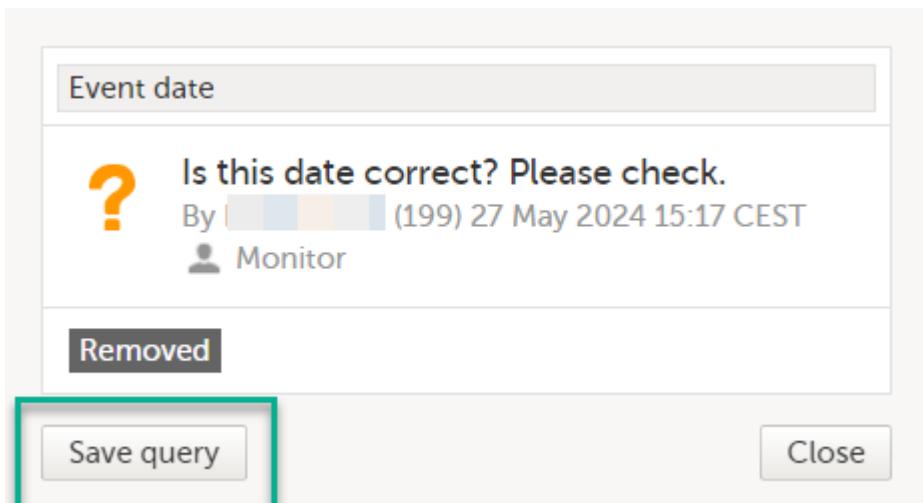
クエリを削除するには：

- 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

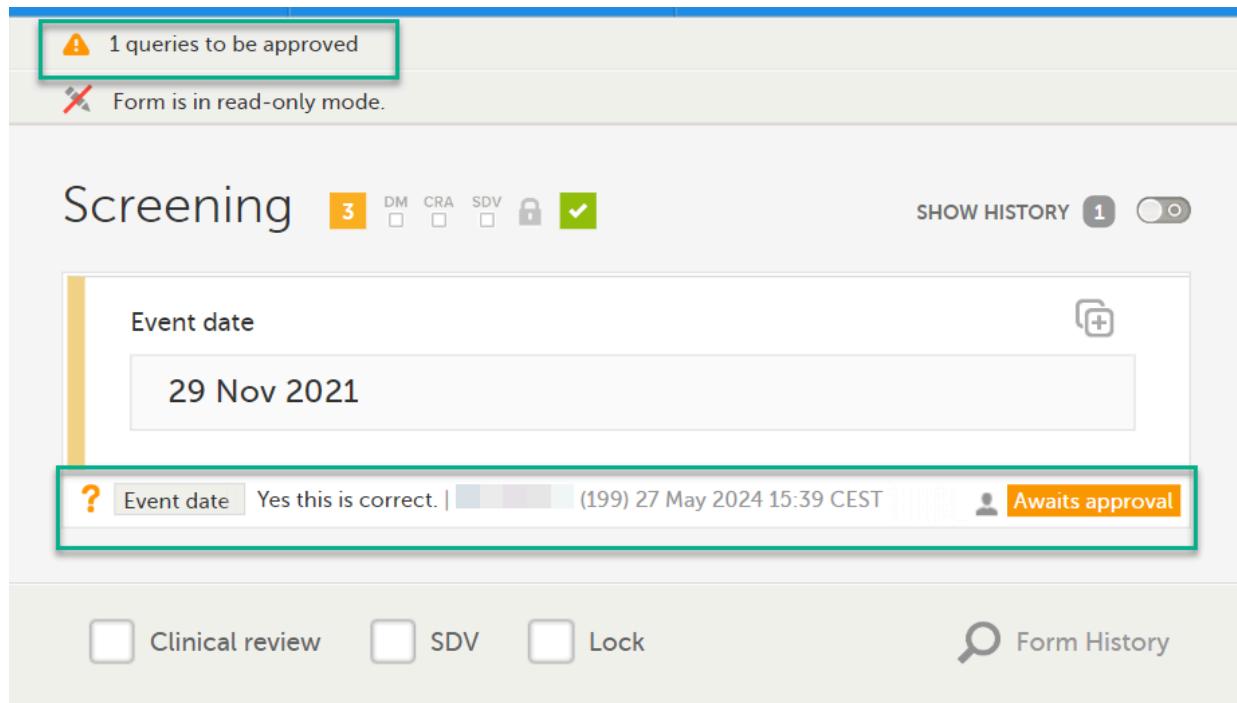
✗ Form is in read-only mode.

Screening

3 DM CRA SDV SHOW HISTORY 1

Event date	<input type="button" value=""/>
29 Nov 2021	<input type="button" value=""/>
? Event date Yes this is correct. (199) 27 May 2024 15:39 CEST 👤 Awaits approval	

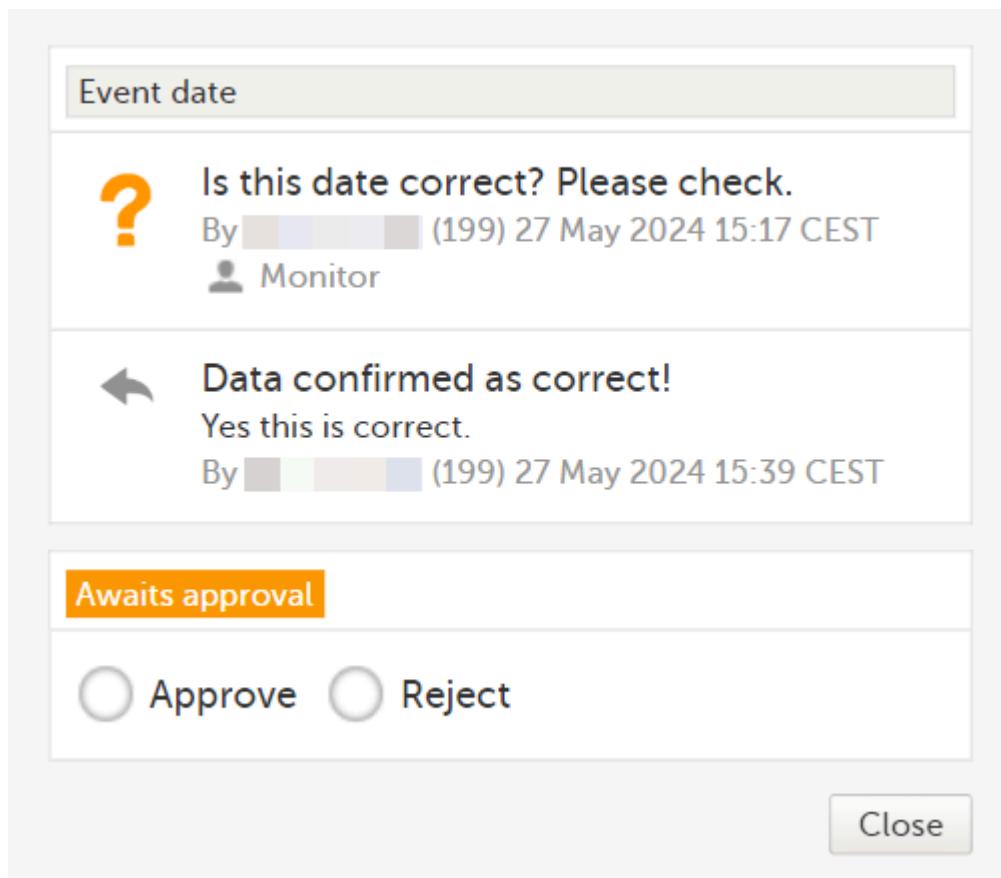
Clinical review SDV Lock



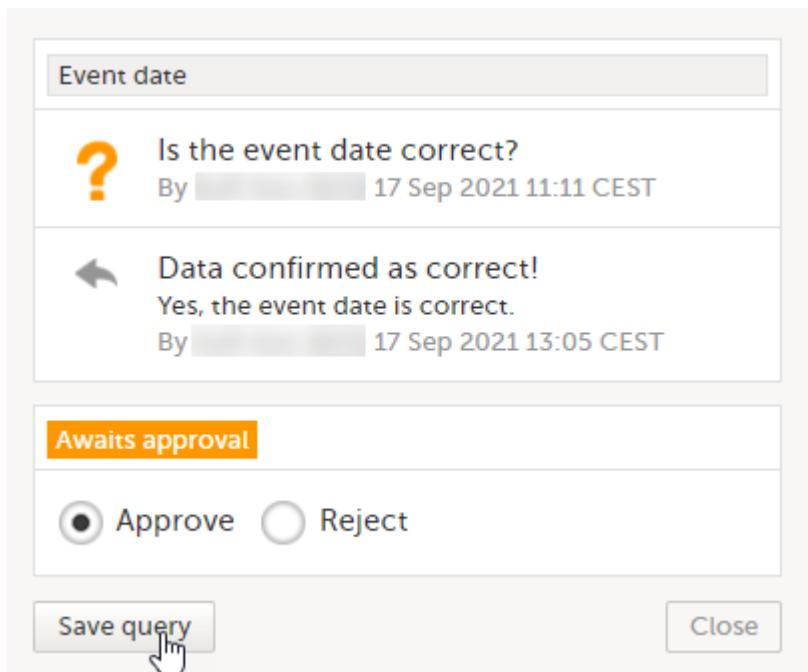
4.1 クエリを承認する

クエリを承認する：

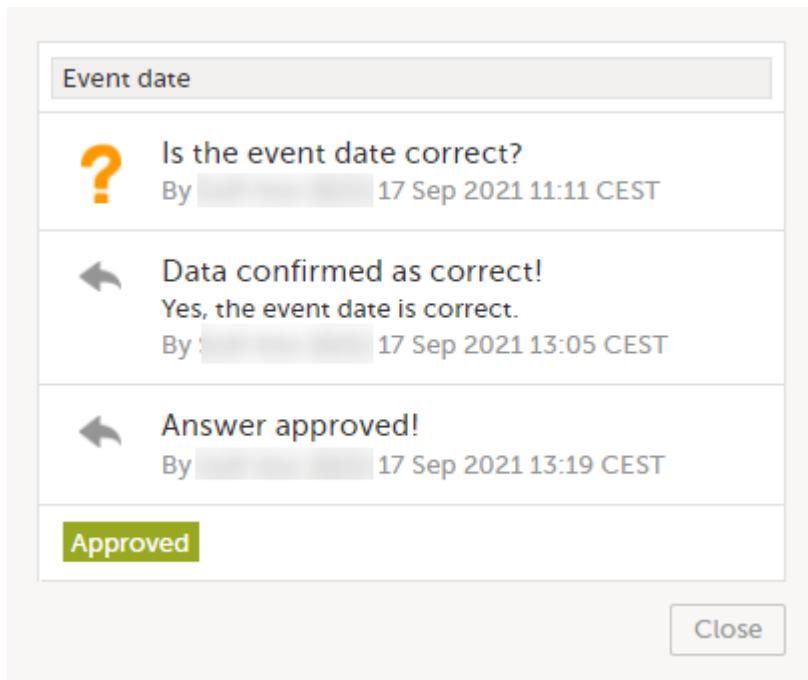
- 1 クエリを開きます。クエリのポップアップが開き、クエリ履歴のリストが表示されます。



- 2 承認を選択し、保存をクリックします。



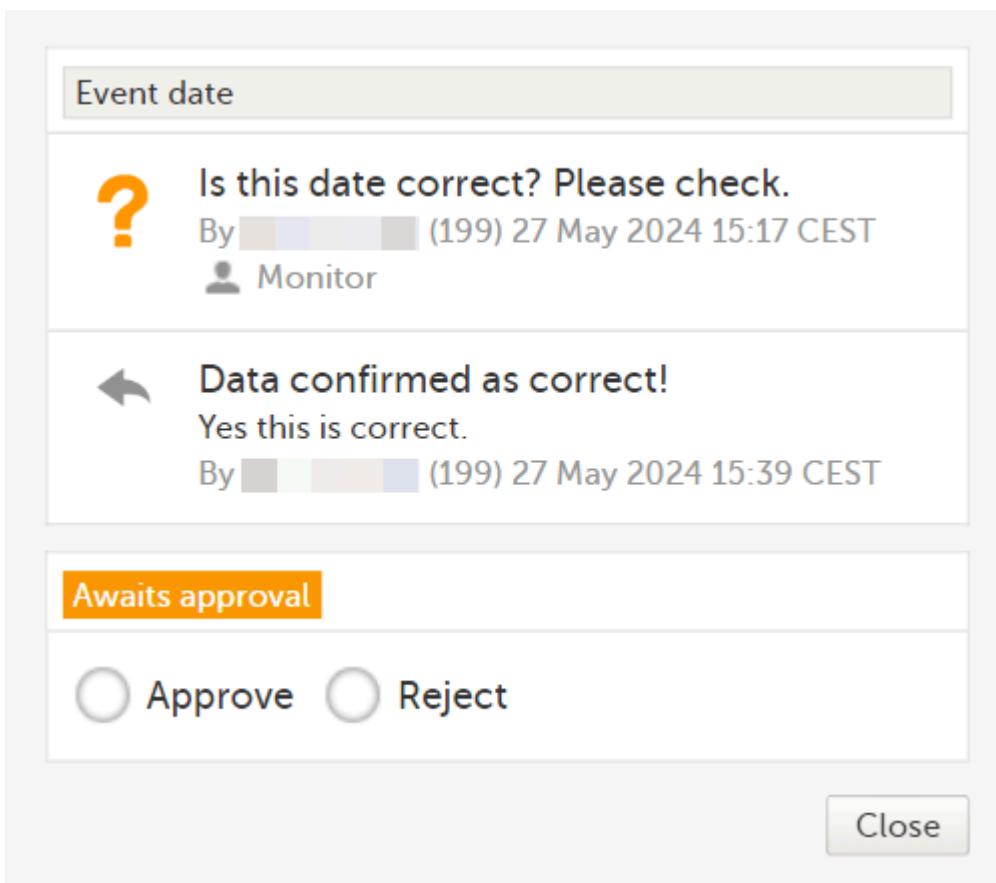
クエリが承認されます。これはクエリの最終状態です。



4.2 クエリをリジェクトする

クエリをリジェクトするには：

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



注意！ クエリを発行したユーザーの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 リジェクトを選択します。オプションでクエリの書き換えを行い、保存をクリックします。

Event date

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

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

Awaits approval

Approve Reject
Please rephrase your query
Is this date correct? Please check.

Save query Close

古いクエリはリジェクトの状況で終了となり、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 i SHOW HISTORY 1 1

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

Event date
21 07 2021 calendar icon

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 2025-05-01

1.はじめに

2.プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする

2.1国や施設別にデータをフィルタリングする

2.2含ませる患者

2.3イベント

2.3.1イベントを選択する

2.3.2期間を選択する

2.4フォームと項目

2.5含ませる項目

2.5.3レビュー/ステータス別にデータをフィルタリングする

2.5.4追加情報

2.5.4.1分冊ステータス

2.5.4.2クエリとクエリの履歴

2.5.4.3レビュー/ステータス

2.5.4.4イベント日

2.5.4.5アップロードされたファイル

2.5.4.6ペンドティングのフォーム

2.5.4.7コーディング

2.5.4.8変更ステータス

2.5.4.9患者ステータス

3.データ出力形式

3.6 Microsoft Excel / CSV

3.7 CSV

3.8 PDF

3.9 CDISC ODM

4.過去のViedocバージョンと出力の互換性

4.10出力バージョン

5.試験デザインがデータエクスポートに与える影響

6.データのプレビュー

6.11データ表

6.11.5カラムメニュー

6.11.5.10カラム表示オプション

6.11.5.11カラムフィルター

6.11.5.12カラム選択オプション

6.11.6データテーブルコンテキストメニュー

6.12円グラフ

6.13棒グラフ

6.14折れ線グラフ

7.データを出力テンプレート

7.15出力設定をテンプレートとして保存する

7.16データ出力テンプレートの適用

7.17出力テンプレートを編集する

7.18出力テンプレートを削除する

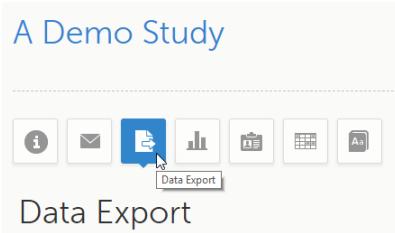
8.データを出力する

8.19出力履歴

9.データ出力FAQ

1 はじめに

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



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](#))

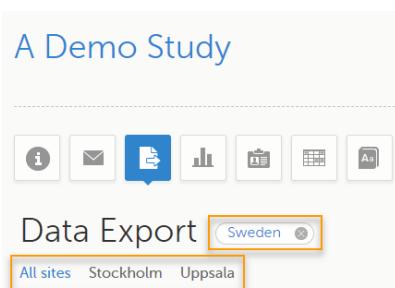
2 プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする

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。

国を選択を元に戻すには、その国の名前の横にあるXマークをクリックします。

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

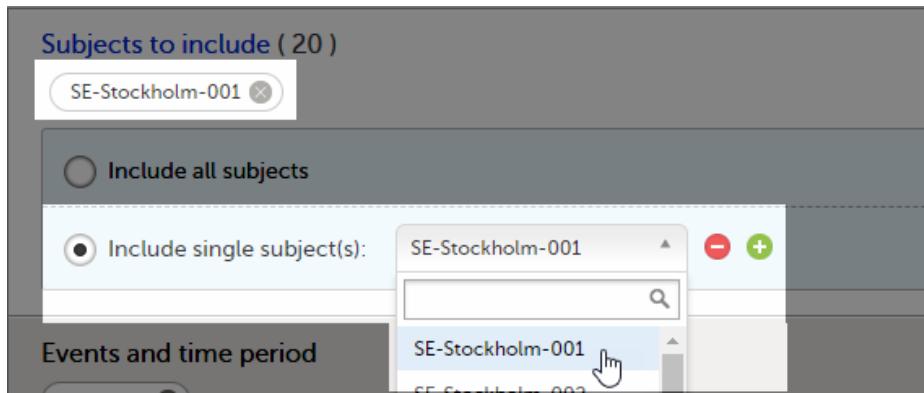
2.2 含ませる患者

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

含ませる患者を選ぶには以下の手順に従ってください。

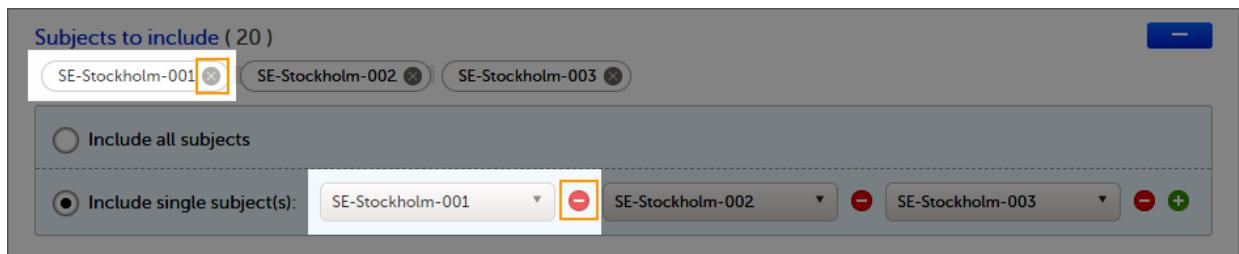
1含ませる患者を選択します

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

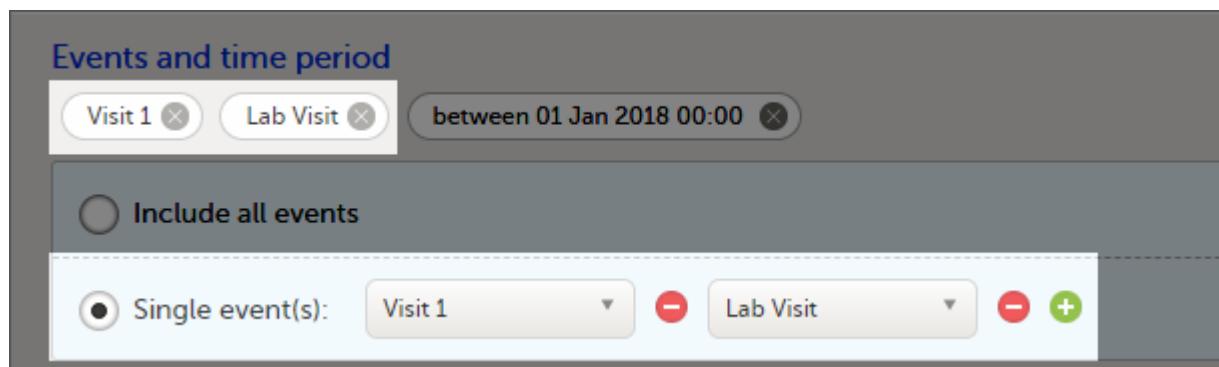
以下の選択肢があります。

- 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。

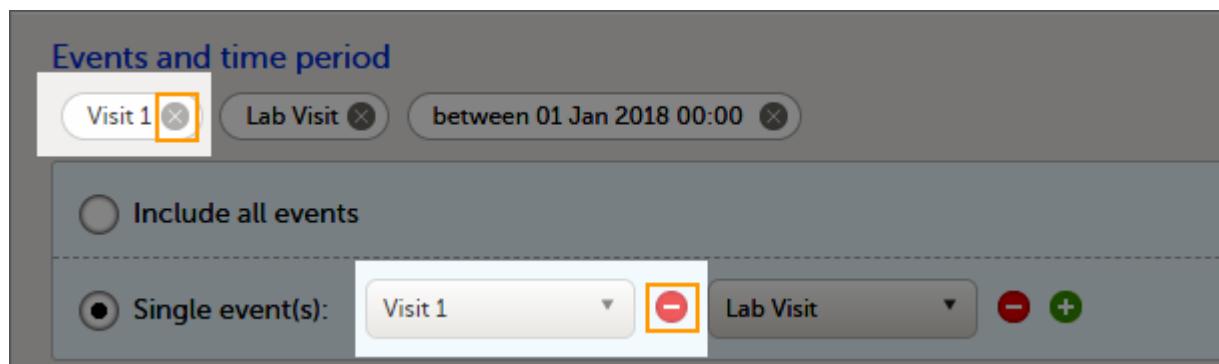
1含ませるイベントとイベントを選択を選びます。

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。

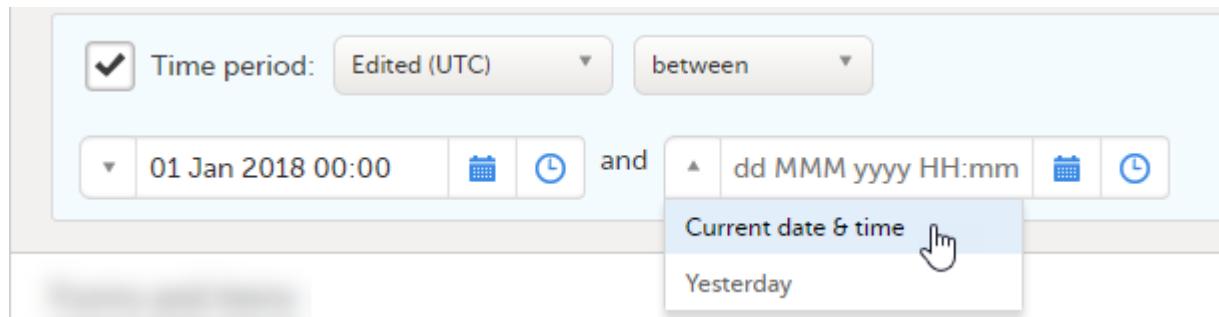
特定のイベントの選択を取り消すには、「-」アイコンをクリックするか、イベントの横にある「x」をクリックします。



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）。

Events and time period

All events

until 16 May 2018 00:00

Include all events

Single event(s):

Time period: Edited (UTC) until 16 May 2018 00:00

2.4 フォームと項目

エクスポート出力に含めるフォームとアイテムを選択することができます。

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

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

特定のフォームのデータを含めるには以下の手順に従ってください。

1 含ませるフォームと項目を選択します。

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。

Forms and items

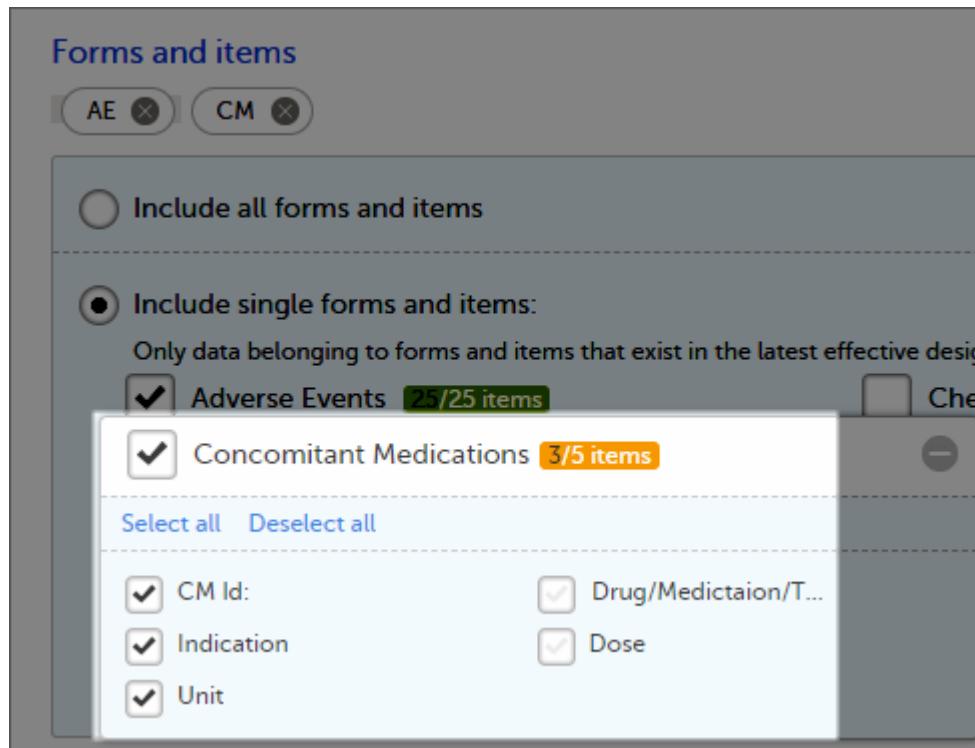
AE CHK

Include all forms and items

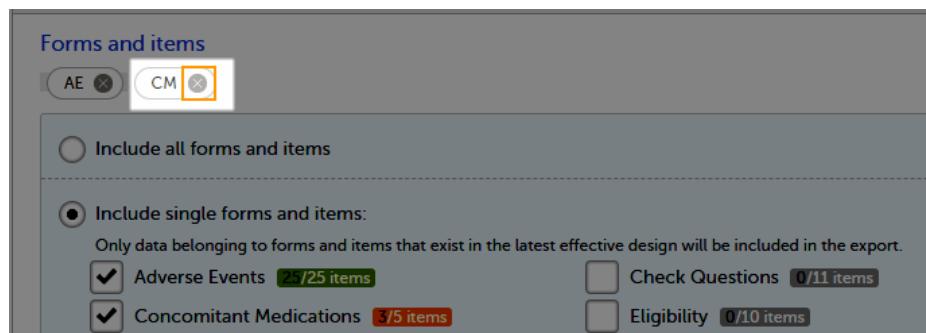
Include single forms and items:
Only data belonging to forms and items that exist

<input checked="" type="checkbox"/> Adverse Events 25/25 items
<input type="checkbox"/> Concomitant Medications 0/5 items
<input type="checkbox"/> End of Study 0/7 items

- 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。フォーム内的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きます。

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

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

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

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

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

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

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

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

契約番号 - 特定の分冊のために選択された契約の番号です。

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

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

分冊ステータスは以下の形式で出力が可能です。

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

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

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

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

2.5.2.2 クエリとクエリの履歴

クエリを含めるように選択した場合、クエリの履歴のオプションが利用できます。

クエリは、以下のエクスポート出力形式で出力することができます。

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

以下もご参照ください:

- [クエリのODM出力](#)
- [クエリのExcel出力](#)

2.5.2.3 レビューステータス

レビューステータスは以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

以下もご参照ください:

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

2.5.2.4 イベント日

イベント日は以下のエクスポート形式で出力することができます。

- Microsoft Excel - Office Open XML

- CSV - コンマ区切りの値
- CDISC ODM - XML

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

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

2.5.2.5 アップロードされたファイル

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

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

ファイルを解凍すると、以下のようなフォルダ構成になります。

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

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

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

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

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

2.5.2.6 ペンディングのフォーム

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

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

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

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

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

2.5.2.7 コーディング

コーディングは以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

2.5.2.8 変更ステータス

以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

2.5.2.9 患者ステータス

患者ステータスは、以下の出力形式にエクスポートできます。

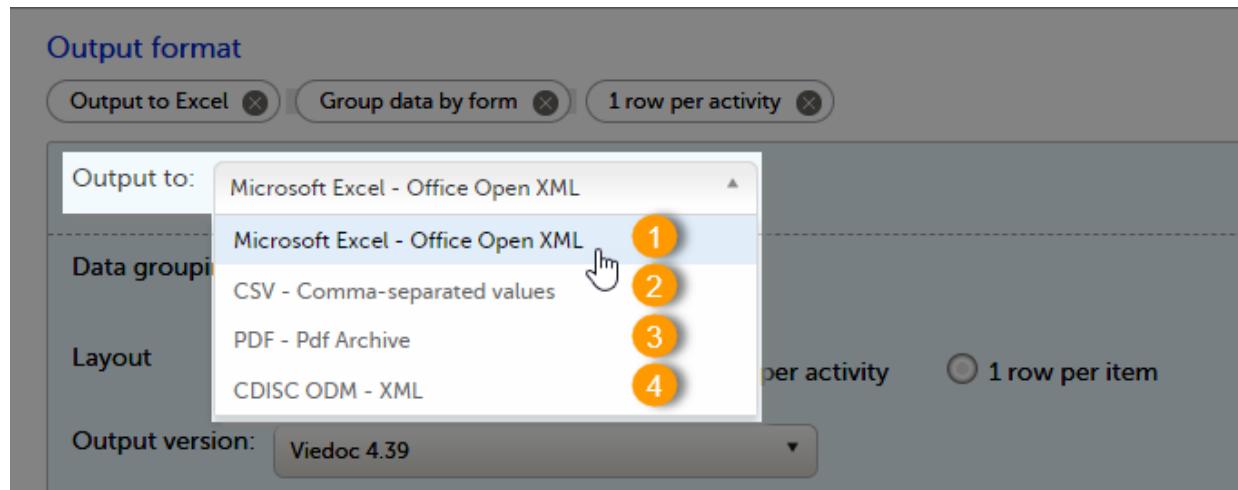
- Microsoft Excel - Office Open [XML](#)
- [CSV](#)
- [ODM](#)

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

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

3 データ出力形式

データの出力形式は、出力形式 > 形式から選択することができます。



以下のいずれかの形式で出力することができます。

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

3.1 Microsoft Excel / CSV

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

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

3.2 CSV

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

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

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

注意！ Viedoc Designerで同じOIDが異なるデザインバージョンで使用されている場合、CSVへのエクスポートは失敗します。

ケーシングが異なる場合、CSVへのエクスポートは失敗します（たとえば、デザインバージョン1ではAEと定義されたOIDが、設計バージョン2ではAEと定義された場合など）。

CSV2SAS マクロを使用してCSVデータをSASにインポートすると、ラベルが200文字に切り詰められます。

Excel/CSVエクスポートでは、單一フォームがエクスポート用に選択されている場合、表示条件で「Hide Always」に設定されている項目は含まれません。

3.3 PDF

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

3.4 CDISC ODM

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

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

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

ODM出力ファイルは次のように構成されます。

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

以下もご参照ください：

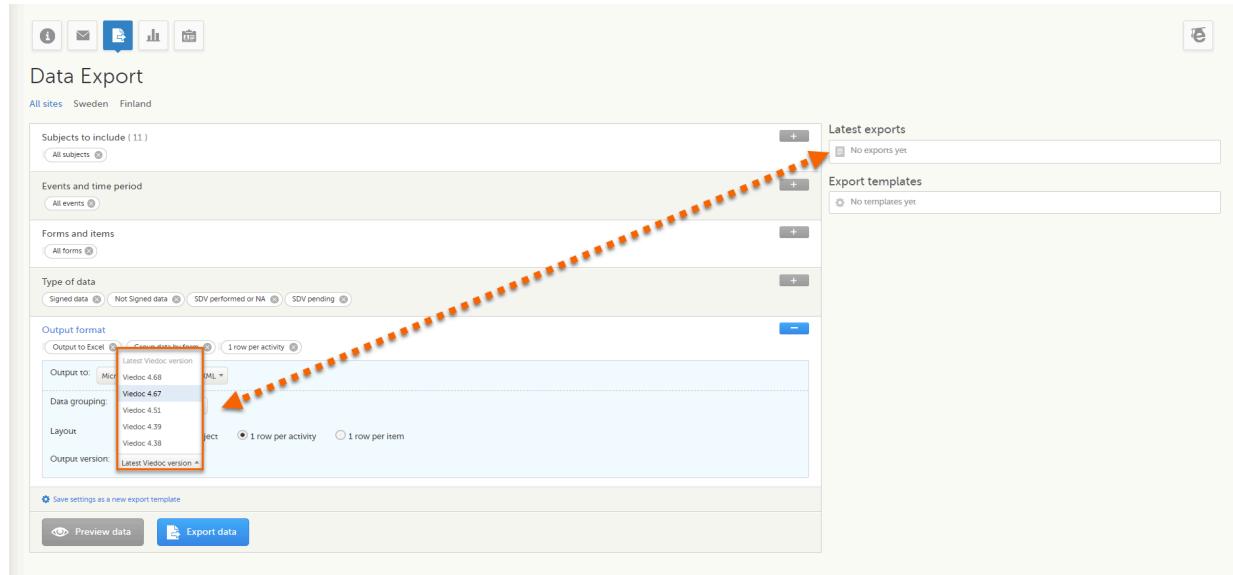
- [クエリのODM出力](#)
- [コーディングのODM出力](#)
- [レビューステータスのODM出力](#)
- [Excel export](#) (監査証跡の履歴をエクスポートする方法の詳細については、こちらをご覧ください。)

4 過去のViedocバージョンと出力の互換性

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

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

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



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

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

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

4.1 出力バージョン

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 試験デザインがデータエクスポートに与える影響

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

試験デザインが異なる場合、何が起こるのでしょうか？

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

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

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

「最初に選択された施設」とは何を意味しますか？

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

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

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

異なる試験デザインを持つ複数の施設を選択する

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

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

正確なエクスポートを確実に行うためのベストプラクティス

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

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

例：試験デザインがデータのエクスポートに与える影響

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

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

6 データのプレビュー

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

値毎に1行ずつが選択されている場合、プレビューは使用できません。

6.1 データ表

データタブでは、表形式でデータをプレビューすることができます。

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

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つのテーブルの設定とは独立しています。

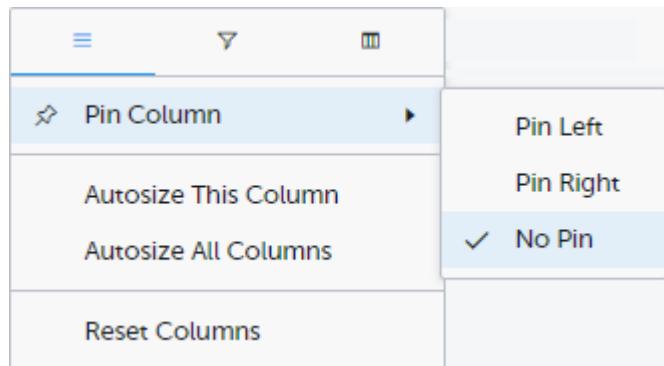
6.1.1 カラムメニュー

カラムメニューには以下が含まれます。

カラム表示オプション	
カラムフィルター	
カラム選択オプション	

詳細は以下をご覧下さい。

6.1.1.1 カラム表示オプション



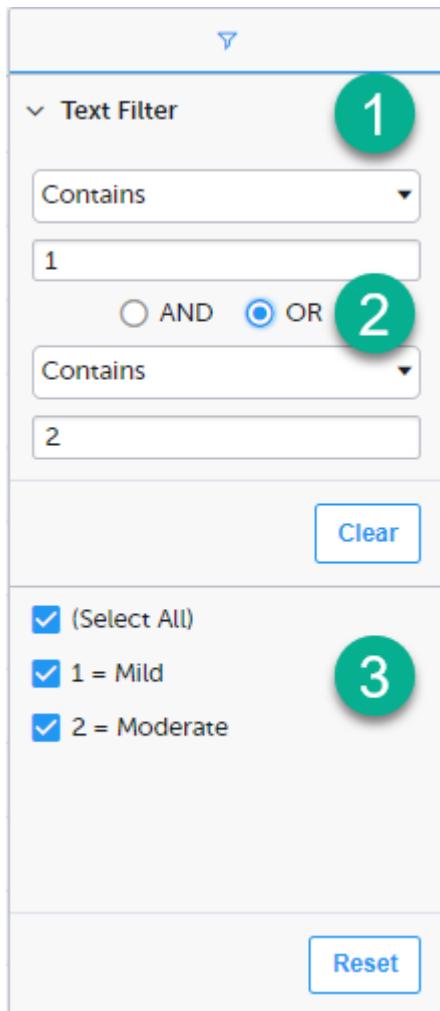
カラムをピン留めする（左側/右側にピン留めする）は、横方向にスクロールしたときに、列を左端または右端に固定表示したままにします。ピン留めなしを選択するとピン留めが解除されます。

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

カラムのリセットを選択すると初期状態にリセットします。

6.1.1.2 カラムフィルター

フィルターを使用してデータの選択範囲を絞り込むことができます。



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

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

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

注意！ テキストフィルタは大文字と小文字を区別しません。

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

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

3. カラムで利用可能なデータに基づいて定義されたフィルターオプション。

6.1.1.3 カラム選択オプション

プレビューテーブルに表示するカラムを選択します。

A screenshot of a search interface. At the top is a search bar with the placeholder 'Search...'. Below it is a list of columns with checkboxes. Most checkboxes are checked, indicating they are included in the search. The list includes: System data, Site name, Site code, Subject Id, Event name, Event date, Activity name, and Completion period.

検索フィールドを使用してカラムを検索します。

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

6.1.2 データテーブルコンテキストメニュー

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



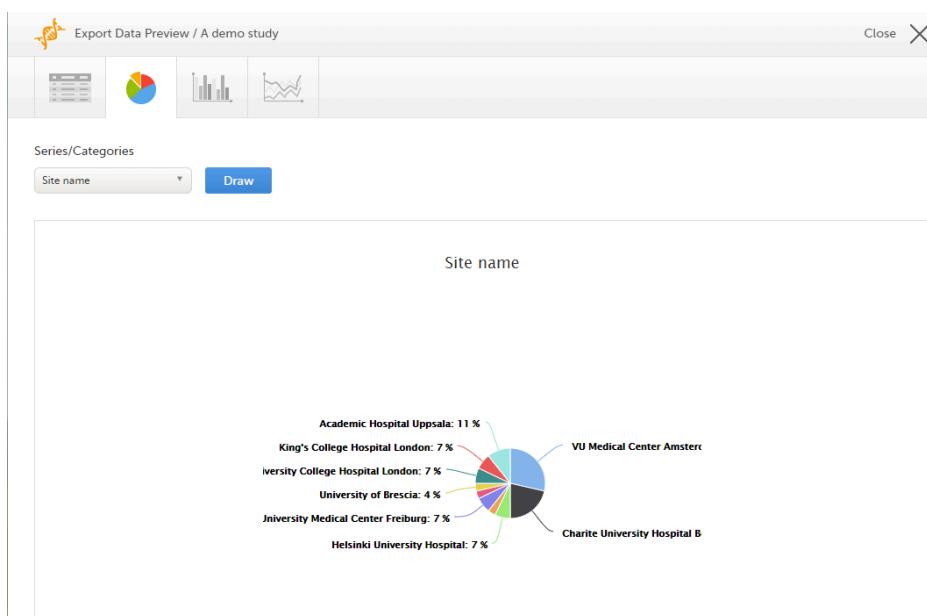
コピー: セルの値をクリップボードにコピーします。

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

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

6.2 円グラフ

グラフにしたいデータセットを選択し、作成をクリックします。



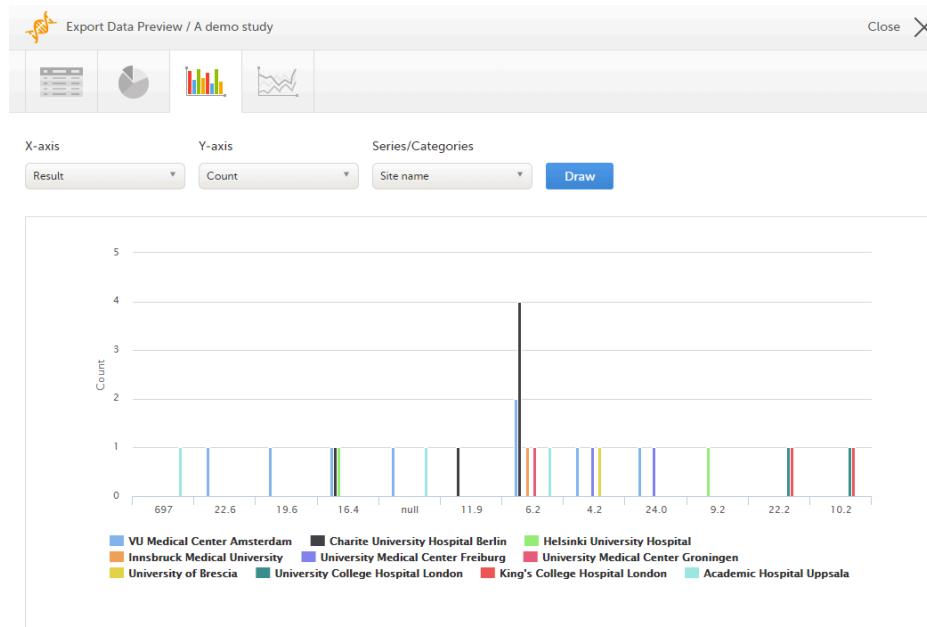
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

データポイントをクリックして、詳細を表示します。

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

6.3 棒グラフ

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



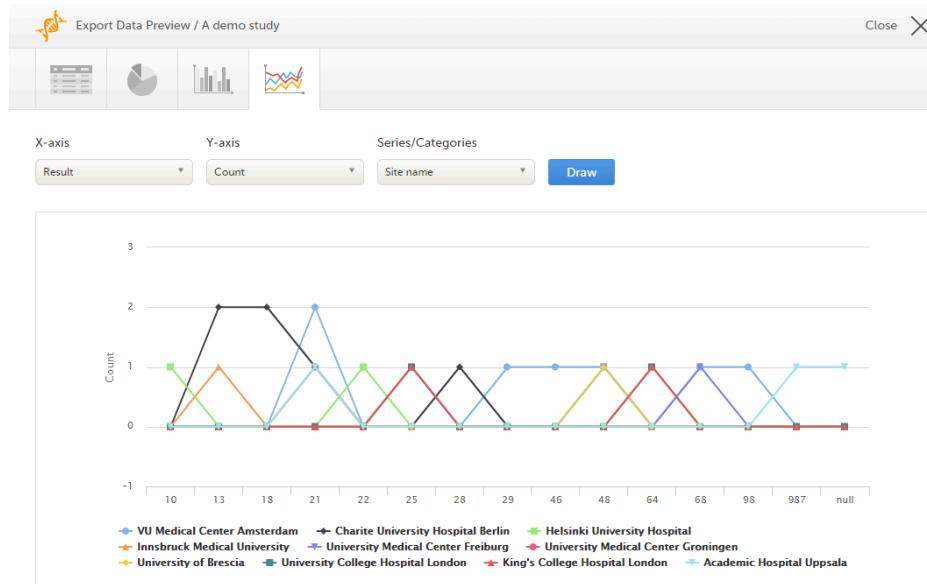
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

列をクリックして、詳細を表示します。

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

6.4 折れ線グラフ

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



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

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

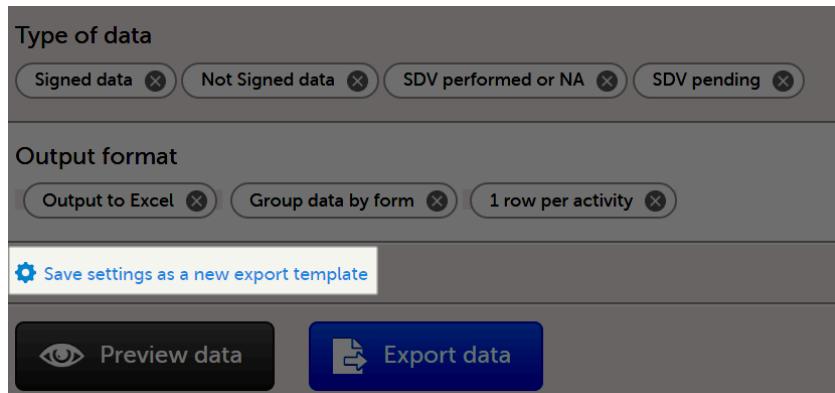
7 データを出力テンプレート

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

7.1 出力設定をテンプレートとして保存する

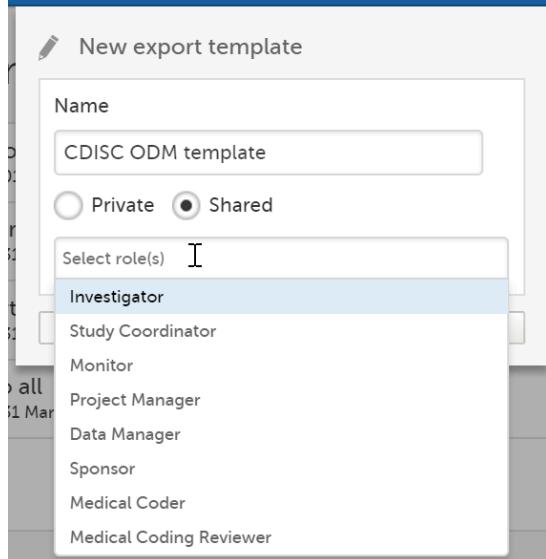
設定をテンプレートとして保存するには、

1. 新しい出力テンプレート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。

7.2 データ出力テンプレートの適用

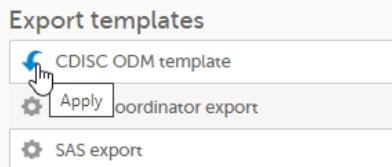
データ出力テンプレートを適用するには、

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

2. 適用したいテンプレートの矢印（適用）アイコンをクリックします。

3. データを出力をクリックして、テンプレートの設定で出力を実行します。

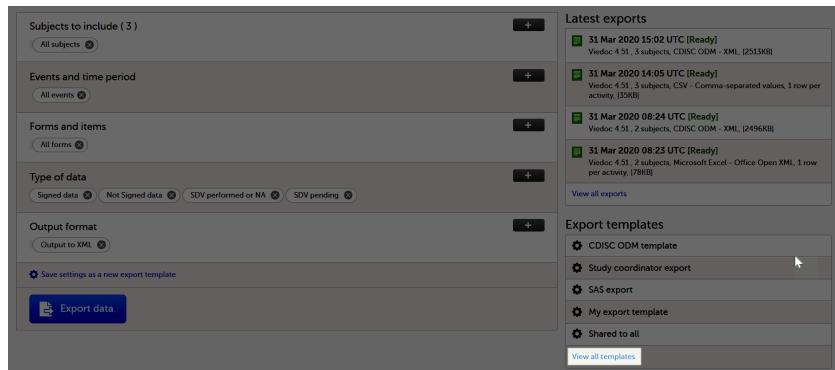
ヒント！ あるいは、テンプレートを出力エリアにあるクリックアクセスでの適用を使用することもできます。



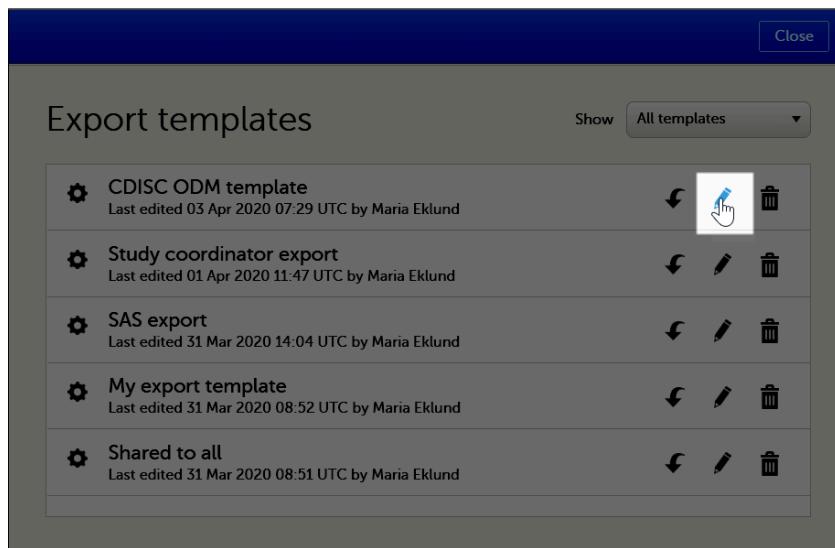
7.3 出力テンプレートを編集する

出力テンプレートを編集するには、

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



2. 編集したいテンプレートのペンアイコンをクリックします。



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

注意！ ご自身で作成したテンプレートしか編集ができません。

7.4 出力テンプレートを削除する

出力テンプレートを削除するには、

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

The screenshot shows the 'Latest exports' section with four entries and the 'Export templates' section with five entries. The 'Study coordinator export' template is selected in the 'Export templates' list.

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。

The 'Export templates' dialog is open, showing five templates. The 'Study coordinator export' template is selected, and its delete icon is highlighted with a cursor, indicating it is being clicked.

3. 表示されたポップアップの削除をクリックします。

The 'Confirm remove' dialog is displayed, asking to remove the 'CDISC ODM template'. It shows the template name and two buttons: 'Delete' and 'Cancel'.

注意！ ご自身で作成したテンプレートしか削除ができません。

8 データを出力する

データを出力するには、

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

Latest exports

 31 Mar 2020 15:02 UTC [Ready]
Viedoc 4.51 , 3 subjects, CDISC ODM - XML, [2513KB]
 Download
 31 Mar 2020 14:05 UTC [Ready]
Viedoc 4.51 , 3 subjects, CSV - Comma-separated values, 1 row per activity, [35KB]
 31 Mar 2020 08:24 UTC [Ready]
Viedoc 4.51 , 2 subjects, CDISC ODM - XML, [2496KB]
 31 Mar 2020 08:23 UTC [Ready]
Viedoc 4.51 , 2 subjects, Microsoft Excel - Office Open XML, 1 row per activity, [78KB]

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

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

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

8.1 出力履歴

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

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

1

2

 31 Mar 2020 08:23 UTC [Ready]

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

3

4

5

6

7

ログエントリーごとに、次の情報が提供されます。

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

1. 出力が実施された日時

2. 出力ステータス

- 処理中 - 出力リクエストがキューにあり、処理されるのを待っている状態
- 実施中 - 出力が開始され、進行中
- 完了 - ファイルが正常に出力され、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。

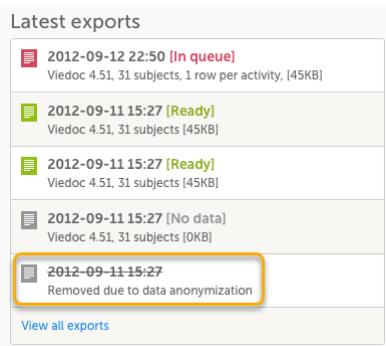
4. 出力された患者の数

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

9 データ出力 FAQ

以下は、Viedocのデータのエクスポートに関するよくある質問と回答です。

Q: 監査証跡（履歴）をエクスポートするにはどうすればよいですか？

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

Q: エクスポートにはサイズ制限がありますか？

A: いいえ、エクスポートにはサイズ制限はありません。

Q: エクスポートを自動的にスケジュールすることはできますか？

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

Q: 欠落したデータはどのように処理されますか？

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

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

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



Excel export

Excel出力

発行者 Viedoc System 2025-05-08

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

1 はじめに

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

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

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

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

2 ファイルの構成

Excel出力には以下のシートが含まれます。

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

注意！ 値毎に1行ずつのレイアウトを選択する場合、このシートは含まれません。

 - 形式名
 - データタイプ
 - コード値
 - コードテキスト

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

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

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

		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"> README フォームごとに1つの個別のシート 項目 CodeLists 	<ul style="list-style-type: none"> README データ 項目 CodeLists
値毎に1行ずつ		<ul style="list-style-type: none"> README フォームごとに1つの個別のシート 	<ul style="list-style-type: none"> README データ

2.1 ヘッダー行

次の図に示すように、ヘッダーは常にシートの最初の2行に表示されます。

1. 人間可読形式

2. 機械可読形式

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

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

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

3 データのフィルタリング - データタイプ

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

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

Type of data

Signed data SDV performed or NA SDV pending

<input checked="" type="checkbox"/> Signed data	<input type="checkbox"/> Not Signed data
<input checked="" type="checkbox"/> SDV performed or NA	<input checked="" type="checkbox"/> 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	HAS_FILTERED_VALUES
SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVer	GENDER	GENDERCD	DOB	AGE	PI2		
1	Stockholm	D8	2	EH-D8-002	1	AP	Add Patient	2017-08-11	APA		1	2.0	Male	M	1966-10-01	51			
2	Uppsala	Uppsala2	2	SE-Uppsala1	1	AP	Add Patient	2017-08-11	APA		1	2.0	Female	F	1959-09-21	58			
2	Uppsala	Uppsala2	5	SE-Uppsala1	1	AP	Add Patient	2017-08-11	APA		1	2.0	Male	M	1977-03-15	40			
2	Uppsala	Uppsala2	15	SE-Uppsala1	1	AP	Add Patient	2018-10-12	APA		1	14.2	Female	F	1965-02-22	54			
2	Uppsala	Uppsala2	17	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patient	2018-11-12	APA		1	19.0	Male	M	1989-11-24	29			
2	Uppsala	Uppsala2	19	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patient	2018-11-30	APA		1	20.2	Male	M	1954-02-10	65			
2	Uppsala	Uppsala2	20	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patient	2018-11-30	APA		1	20.2	Female	F	1968-04-29	51			
2	Uppsala	Uppsala2	24	SE:Uppsala1	1	AP	Add Patient	2019-01-16	APA		1	20.2	Male	M		63		X	

4 データのグループ化

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

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

4.1 フォーム単位でデータをグループ化する

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

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

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

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

列	説明
アクティビティ名	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
フォームの通し番号	<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、 <code>SubjectFormSeqNo</code> 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 <code>SubjectFormSeqNo</code> の値を取得します。フォームの最初のインスタンス（コピーされていない）に対しては空 (null)になります。
デザインバージョン	各フォームのデータ変更時に使用されたデザインバージョン。

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

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

Data Export

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

The screenshot shows the Viedoc Data Export configuration interface. At the top, there are sections for 'Subjects to include (112)', 'Events and time period', 'Forms and items', 'Type of data', and 'Output format'. The 'Output format' section is highlighted with an orange box around the 'Group data by form' option. Below this, there are buttons for 'Save settings as a new export template', 'Preview data', and 'Export data' (which is highlighted with a large orange arrow pointing down). The resulting Excel output is shown below, with columns for Site sequence, Site name, Site code, Subject sequence, Subject Id, Event sequence, Event Id, Event name, Event date, Activity Id, Activity name, Form sequence, Design version, Date/Time of Informed Consent, Gender, and Date/Time of Birth. The Excel interface shows various tabs at the bottom: README, DM, SS, VS, RAND, CQ, PE, EC, BM, LB, IE, STAT, CC, LAB, MH, HA, and a 'Ready' tab. Arrows at the bottom indicate the structure: 'one sheet for each form' (pointing to the DM tab), 'Standard info for all forms' (pointing to the SS tab), and 'Form specific info (items)' (pointing to the VS tab).

Site sequence	Site name	Site code	Subject sequence	Subject Id	Event sequence	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence	Design version	Date/Time of Informed Consent	Gender	Date/Time of Birth		
1	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVer	DMIC	DMSEX	DMSEXCD	DMDOB
3	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	1	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-07-04	Male	1	1964-06-11	
4	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	2	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-10-02	Female	2	1979-05-28	
5	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	3	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-09-04	Male	1	1968-08-04	
6	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	4	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-06-05	Male	1	1952-10-01	
7	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	5	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-08-07	Female	2	1959-04-06	
8	4	Charite University Hospital Berlin	CUB	1	DE-CUB-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-08-07	Male	1	1980-02-22	
9	4	Charite University Hospital Berlin	CUB	2	DE-CUB-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-03-02	Male	1	1960-11-02	
10	5	VU Medical Center Amsterdam	VUA	1	NL-VUA-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-10-02	Male	1	1961-07-31	
11	5	VU Medical Center Amsterdam	VUA	2	NL-VUA-001	SCR	Add subject	2016-10-04	SCR	Add subjec1	3.0		2016-08-07	Male	1	1973-12-21	
12	5	Academic Hospital Uppsala	AHU	6	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subjec1	12.0		2016-10-02	Female	2	1976-02-01	
13	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	7	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subjec1	12.0		2016-10-02	Male	1	1965-06-29	
14	2	Karolinska Institute Stockholm	KIS	1	SE-KIS-001	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subjec1	12.0		2016-10-03	Male	1	1964-03-31	
15	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	8	SE-AHU-001	SCR	Add subject	2016-10-05	SCR	Add subjec1	13.0		2016-10-02	Female	2	1973-05-21	
16	5	VU Medical Center Amsterdam	VUA	6	NL-VUA-001	SCR	Add subject	2016-10-20	SCR	Add subjec1	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。

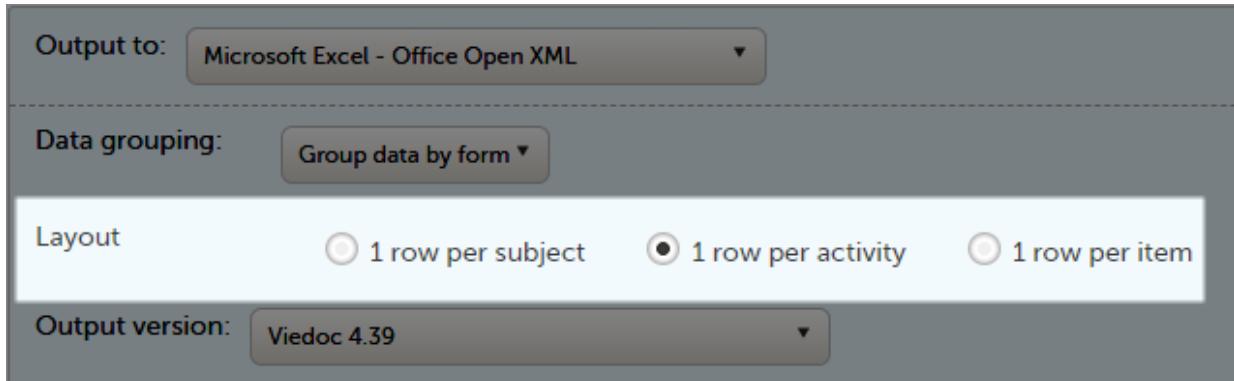
次の列（右側にオレンジでマーク）には、イベント内のすべてのフォームに関するフォーム特有の情報が含まれています。フォームごとに、次の列が追加されます。

- <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。

5 レイアウト

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

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



5.1 患者毎に1行ずつ

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

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

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

最初の列では、施設と患者に関する情報が提供されます。

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

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

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

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

5.2 アクティビティ毎に1行ずつ

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

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

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

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

5.2.1 チェックボックス

5.2.1.1 ストラクチャ

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

5.2.1.2 出力カラム

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

5.3 値毎に1行ずつ

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

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

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

	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	Subject Id	Event sequence	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity Name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group Id	Item group sequence	Item Id	Item export label
2	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemGroup	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	2	PEDT	Date/Time of Examination	
5	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEHERES	1	PEHERES	HEENT - result	
6	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PESKRES	1	PESKRES	Skin - result	
7	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PETHRES	1	PETHRES	Thyroid - result	
8	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PENERES	1	PENERES	Neurological - result	
9	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PERERES	1	PERERES	Respiratory - result	
10	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PECARES	1	PECARES	Cardiovascular - result	
11	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEABRES	1	PEABRES	Abdomen - result	
12	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PELYRES	1	PELYRES	Lymph nodes - result	
13	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEEXRES	1	PEEXRES	Extremities - result	
14	SE-AHU-011	1	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEOTHRES	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	2	PENDREA	Examination not performed reason	
17	SE-AHU-014	1	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PEYN	1	PEYN	Physical Examination performed	
18	SE-AHU-014	1	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PEDT	1	PEDT	Date/Time of Examination	
19	SE-AHU-014	2	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PEHERES	1	PEHERES	HEENT - result	
20	SE-AHU-014	1	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PESKRES	1	PESKRES	Skin - result	
21	SE-AHU-014	1	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PETHRES	1	PETHRES	Thyroid - result	
22	SE-AHU-014	1	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PENERES	1	PENERES	Neurological - result	
23	SE-AHU-014	1	UN5_1	Unscheduled	2017-11-13	UN5_1	PE	Physical Examination	1	PERERES	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 (括弧内にユーザー名とユーザーID)。
- **Edit datetime (UTC)** - 変更した日時 (UTC)。

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

5.3.2 チェックボックス

5.3.2.1 ストラクチャ

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

5.3.2.2 含有

選択の有無にかかわらず、すべてのコードリスト項目が出力に含まれます。

5.3.2.3 ラベル

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

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

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

5.3.2.4 出力カラム

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

5.3.2.5 ソート順

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

5.3.3 基準値範囲

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

6 フォームリンクアイテム

フォームリンクアイテムは出力形式で以下のように整理されています。

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

6.1 1アクティビティごとに1行

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

下記の例では

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

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

また、アウトプットには2つのヘッダー行があります。

ヘッダー行、1アクティビティにつき1行	
1行目: データカラム (Data column)	アイテムラベル、選択されたリンクのカウンタ (1から開始)
1行目: 識別子カラム (Identifier column)	アイテムラベル、選択されたリンクのカウンタ (1から開始)、識別子
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。フォームリンクアライムが追加された順序（データ入力時）に従ってエクスポートされます。

6.3 1患者ごとに一行

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

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

There are also two header rows in the output:

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

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

7 出力における繰り返しイベント

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

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

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
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	Vital Signs	Not measured reason	Body temperature							
1	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVersion done?	DesignVersion VS_YNCD	VS_NDrea	VS_DATE	VS_TEMP	VS_SYS	VS_DIA			
2	SiteSeq											VS_YNCD	VS_DATE	VS_NDrea	VS_HR	VS_TEMP	VS_SYS	VS_DIA			
3	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V1	Visit 1	2018-01-08	ACT_1	1	55.0	Yes	1	2018-01-08 00:00	37.0	125	65			
4	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V2	Visit 2	2018-01-09	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00	62	37.1	125	70		
5	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00	63	37.2	120	65		
6	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	2	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00	64	37.4	125	70		
7	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	3	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00	65	37.5	125	75		
8	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	4	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00	66	37.6	125	70		

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

8 出力における繰り返しフォーム

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

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R				
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	Collection Date and Time	Result	Low Normal	High Normal						
1	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	Design version	DesignVersion	LAB_DATE	LAB_WBC	LAB_WBC	LAB_WBC	LAB_NEUT	LAB		
2	SiteSeq																				
3	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	ACT_1	1	51.0	2018-01-08 00:00	4589	4000	8000	1235	1100			
4	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	ACT_1	2	51.0	2018-01-09 13:26	6987	5500	11000	3569	1200			
5	1	Academic Hospital Uppsala	AHU	44	SE-AHU-044	1	V2	Visit 2	2018-01-08	ACT_1	3	51.0	2018-01-09 00:00	5877	5500	11000	1658	1200			

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

9 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム

10 フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

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

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

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

Viedoc Clinicで以下の操作を実行します:

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

Visit 1

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

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

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

+ Demo form

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

Visit 2

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

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

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

Demo form

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

Visit 2

Demo form

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

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

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

Copy

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

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

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

DM CRA SDV

+ Demo form

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

from Visit.1

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

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

from Visit 2

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

Demo form

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

Visit 3

Demo form

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

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

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

Copy

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

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

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 5, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 4

DM CRA SDV

+ Demo form

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

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

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

注意！

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

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

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

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



PDF export output

PDFエクスポート

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1.はじめに

2.出力ファイル

3.PDFファイルの構成と内容

3.1最初のページ

3.2施設のサマリーページ

3.3患者のサマリーページ

3.4イベントのサマリーページ

3.4.1The sort order of the forms

1 はじめに

出力形式として**PDF**を選択する場合、次のオプションがあります。

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

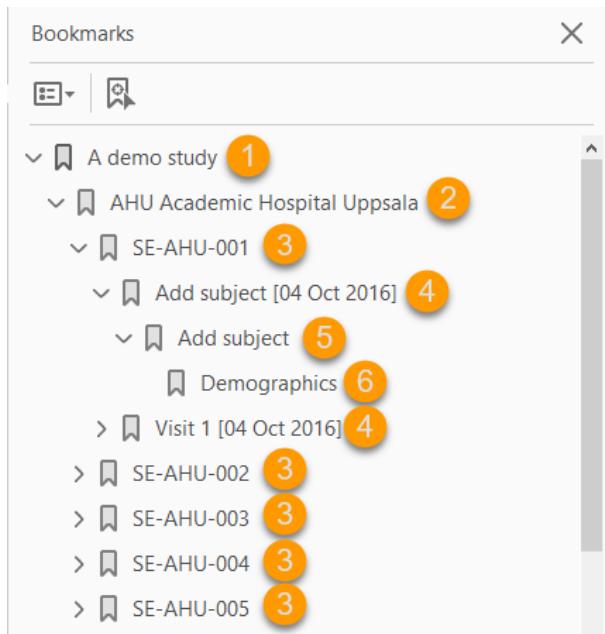
注意！

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

2 出力ファイル

実行されるPDF出力ごとに1つのzipファイルがダウンロードされます。

3 PDFファイルの構成と内容



ファイルの構成は次の通りです。

1. [最初のページ](#)に試験の概要
2. [施設のサマリーページ](#)
3. それぞれの施設の各患者に対する、個別のサブセクション
4. 各患者のイベントごとに1つのサブセクション
5. 各イベントのアクティビティごとに1つのサブセクション
6. 各アクティビティのフォームごとに1つのサブセクション。フォームPDFの最新バージョンがここに含まれます。
[データの入力と変更](#)の監査証跡とフォームの履歴セクションをご参照ください。

Viedocにおける署名の意味は最後のページに含まれます。

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

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

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

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

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

3.1 最初のページ

以下の画像と説明の通り、最初のページには短いサマリーが記載されます。



2 A demo study

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

and ...

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

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

2. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験名

3. Viedoc Designerで設定された試験の説明

4. 以下の日付：

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

5. 施設の数：

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

6. 患者の数：

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

3.2 施設のサマリーページ

施設のサマリーページには、以下の画像と説明の通り、施設の概要が表示されます

Academic Hospital Uppsala 2

Site code

3 AHU

Country

Sweden

4

Time zone

5

(UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

FPA

6

04 Oct 2016

LPA

27 Aug 2018

7

Subjects (in this archive/total)

8

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

Subject added

17 Nov 2017 11:11 CET

4

Forms (in this archive/total)

23/24

5 Contents

Add subject [17 Nov 2017]

5 - 6

Visit 1 [16 Oct 2017]

7 - 19

Visit 2 [23 Oct 2017]

20 - 28

Visit 3

29 - 39

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名

2. Viedoc Designerで設定された形式の患者ID

3. 患者が追加された日時

4. 入力されたフォームの数/その患者のフォームの総数

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

3.4 イベントのサマリーページ

イベントのサマリーページには、次の情報が記載されます。

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

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

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名

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

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

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

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

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

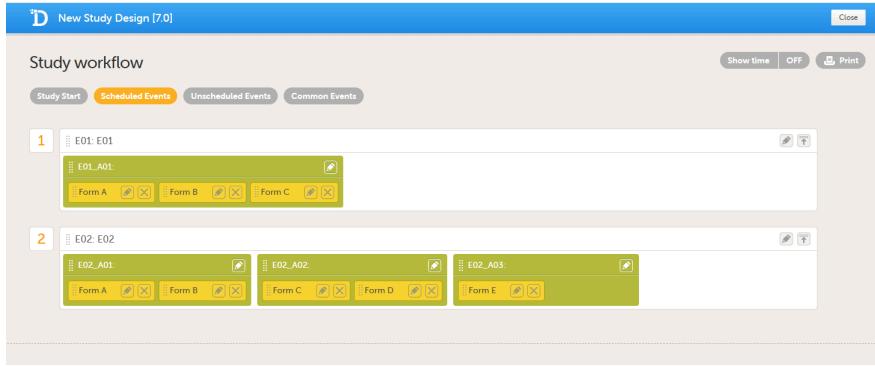
3.4.1 The sort order of the forms

PDF内フォームは、以下の特徴によって分類されています。

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

次の例は並び順を説明したものです。

試験デザインが以下のようなものだとします。



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

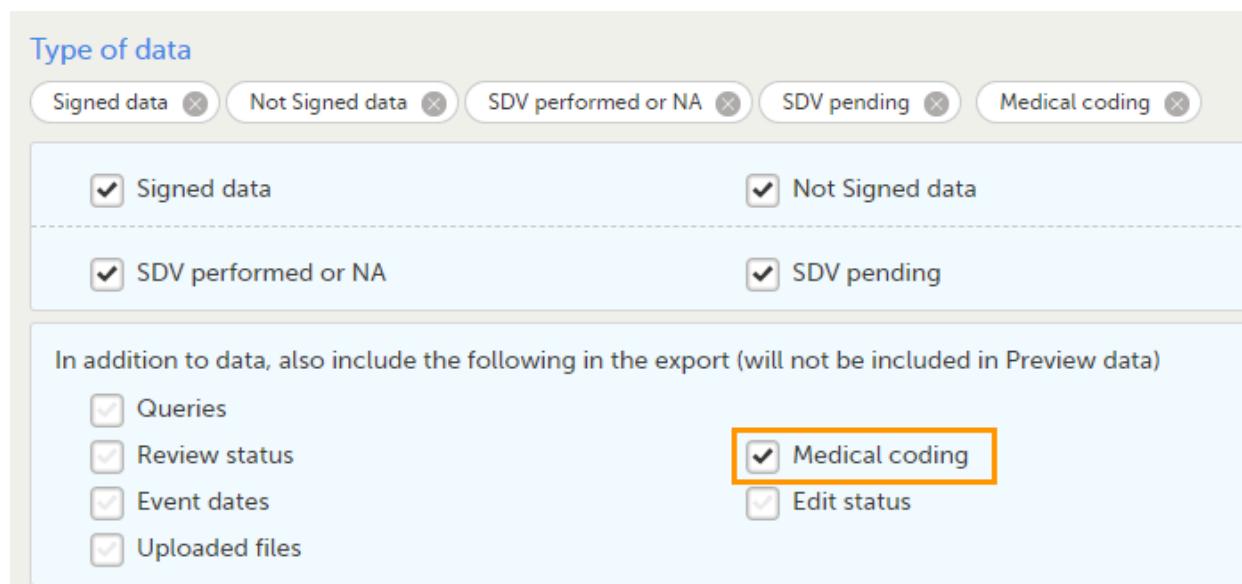
3.1 薬物を選択した場合

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。



データ出力全体に関する詳細は、[データを出力する](#)を参照ください。

2 Excelでのコーディング情報

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

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

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

列名	説明
項目を識別する列	
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで構成された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedocクリニックに表示される患者ID
Event sequence number	同じ患者のイベントのシーケンスの中でイベントを識別するカウンター
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID
Event name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event date	イベントが実施されたときにViedocクリニックで設定されたイベントの日付
Activity Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたアクティビティID
Activity name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
Form Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたフォームID
Form name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるフォーム名

列名	説明
Form sequence number	<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」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のたびに1つ増加します。</p>
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目 ID
Item Name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
Subject form sequence number	患者レベルで特定のフォームのインスタンスを一意に識別するカウンター。つまり、1から始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびに増加します。
Origin Subject form sequence number	コピーされたフォームインスタンスの場合、最初にデータがコピーされたフォームインスタンスを識別します。フォームの最初のインスタンス(つまり、コピーされていない)では、SubjectFormSeqNo の値を取得します。
Source Subject form sequence number	コピーされたフォームインスタンスの場合、コピーされたフォームインスタンスのソース(データのコピー元のフォームインスタンス)を識別するカウンター。フォームインスタンスのコピー元の SubjectFormSeqNo の値を取得します。フォームの最初のインスタンス(コピーされていない)は空(null)です。
Item Id	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定された IDです。
Item Name	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定され、Viedoc Clinic に表示される項目名です。
コーディング特有の情報	
Term	コーディングされた用語
Dictionary instance	辞書のアップロード時にViedoc Adminで設定された、辞書のインスタンスについての説明
Coding scope description	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲の説明

列名	説明		
Coding scope level	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ イベント ▪ アクティビティ ▪ フォーム ▪ 項目グループ ▪ 項目 		
Code sequence number	複数のコードが付いている値のコードを識別するカウンター		
Approved by user	項目を承認したユーザーの名前とID		
Approved on date (UTC)	項目が承認された日時 (UTC)		
辞書特有の情報			
WHODrug:	MedDRA:	DDDのないATC:	IDF:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ DrugCode ▪ DrugName ▪ NameSpecifier ▪ OldForm ▪ Ingredients ▪ ATCCodes ▪ CountryCode ▪ CountryName ▪ MAH (MAH) ▪ PharmForm ▪ Strength ▪ MedProdId ▪ Generic 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ soc_code ▪ soc_name ▪ soc_abbrev ▪ hlgt_code ▪ hlgt_name ▪ hlt_code ▪ hlt_name ▪ pt_code ▪ pt_name ▪ pt_soc_code 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L1code ▪ L1name ▪ L2code ▪ L2name ▪ L3code ▪ L3name ▪ L4code ▪ L4name 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L1 薬剤コード ▪ L1 薬剤名 ▪ L1 薬剤名力ナ ▪ L2 薬剤コード ▪ L2 薬剤名 ▪ L2 薬剤名力ナ ▪ L3 薬剤コード
Interpretation	適用されたコーディング値のメディカルコーダーの解釈		
Coded by user	コーディングを実行したユーザーの名前とユーザーID (括弧内に表示)		
Coded on date (UTC)	コーディングが実行された日時		
Version	辞書のバージョン		
辞書特有			

列名	説明		
WHODrug:	MedDRA:	DDDのないATC:	IDF:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ PreferredCode ▪ PreferredName 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ llt_code ▪ llt_name ▪ llt_currency 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L5Code ▪ L5Name 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L3 薬剤名 ▪ L3 薬剤名力 ナ ▪ L4 薬剤コー ド ▪ L4 薬剤名 ▪ L4 薬剤名力 ナ ▪ L5 薬剤コー ド ▪ L5 薬剤名 ▪ L5 薬剤名力 ナ ▪ L5 一般名 ▪ L5 一般名力 ナ ▪ L5 使用区分 1 ▪ L5 使用区分 2 ▪ L5 基準名コ ード ▪ L5 メーカー^{コード} ▪ L5 メーカー^{の略称} ▪ L5 剤形コー ド ▪ L5 薬剤コー ド区分1 ▪ L5 メンテ年 月 ▪ L6 薬剤コー ド ▪ L6 薬剤名 ▪ L6 薬剤名力 ナ ▪ L6 一般名 ▪ L6 一般名力 ナ ▪ L6 使用区分 1 ▪ L6 使用区分 2 ▪ L6 基準名コ ード ▪ L6 メーカー^{コード} ▪ L6 メーカー^{の略称} ▪ L6 剤形コー ド ▪ L6 薬剤コー ド区分1 ▪ L6 メンテ年 月

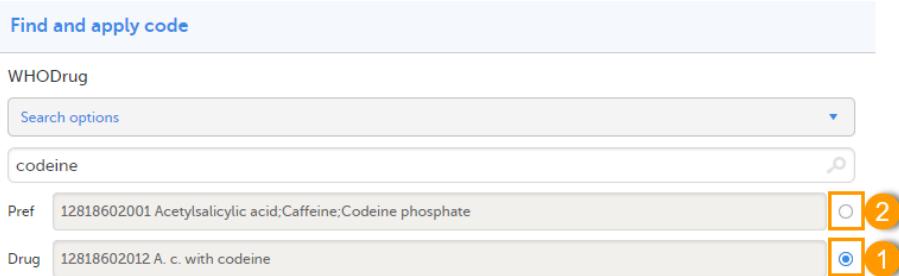
3 事例 - Excel出力ファイルにおけるWHODrug

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

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

1. 薬物(デフォルト)

2. 優先名



Find and apply code

WHO Drug

Search options

codeine

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

2

1

3.1 薬物を選択した場合

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

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

Find and apply code

WHODrug

Search options

codeine

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

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

WHO Drug

Search options

codeine



Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics X



Select Pref and apply code

Find and apply code

WHO Drug

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 X



Find and apply code

WHODrug

Search options

Search

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics 

Applied code in Excel export output

V	W	X	Y	Z	AA
DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
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 2025-05-01

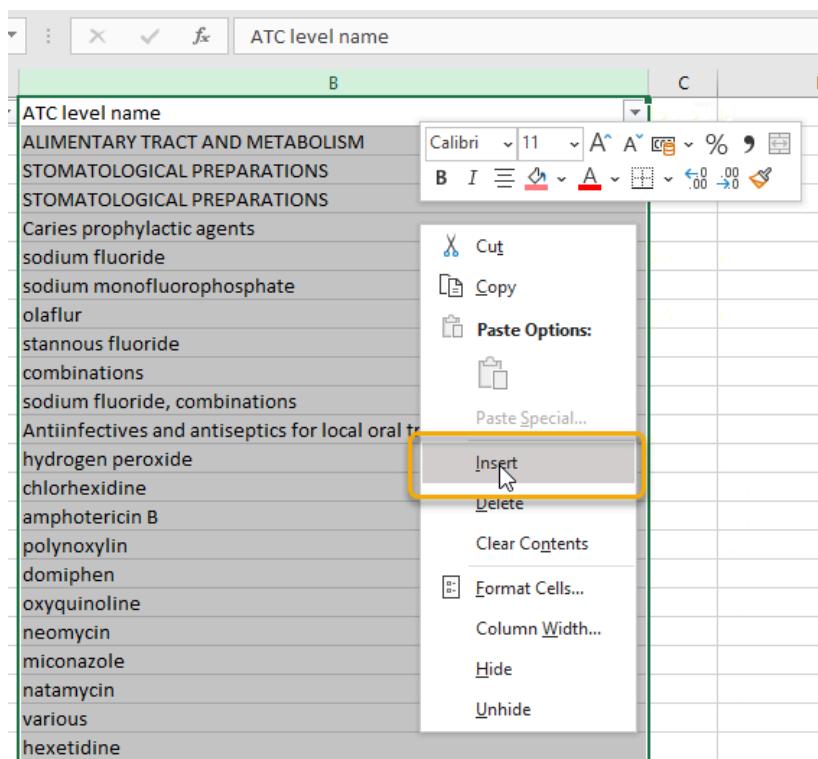
ATC分類コード(ATC)を変換するには以下の手順となります。

- 1 xlsx ファイルをMicrosoft Excelで開きます。
- 2 A列、セルの内容、AからZの順に並べ替える。
- 3 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。

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet with data in columns C, D, and E. The data includes rows for mg, g, and other measurements. A context menu is open over a cell in column E, showing options like Cut, Copy, Paste Options, Insert, Delete, Clear Contents, Format Cells, Column Width, Hide, and Unhide. The 'Delete' option is highlighted with a yellow box.

C	D	E	
DDD	U	Adm.R	Note
1.1	mg	O	0.5 mg fluoride
1.1	mg	O	
60	mg	O	
30	mg	O	
40	mg	O	
0.18	g	O	
3	mg	O	
80	mg	O	
0.2	g	O	
20	mg	O	

4 新しくB列を挿入します。



The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled 'ATC level name'. The data in column A includes: 'ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM', 'STOMATOLOGICAL PREPARATIONS', 'STOMATOLOGICAL PREPARATIONS', 'Caries prophylactic agents', 'sodium fluoride', 'sodium monofluorophosphate', 'olflur', 'stannous fluoride', 'combinations', 'sodium fluoride, combinations', 'Antiinfectives and antiseptics for local oral tr...', 'hydrogen peroxide', 'chlorhexidine', 'amphotericin B', 'polynoxylin', 'domiphen', 'oxyquinoline', 'neomycin', 'miconazole', 'natamycin', 'various', and 'hexetidine'. The cell B2 is selected, and a context menu is open, with the 'Insert' option highlighted by a yellow box.

5 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);";EXTEXT(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。

	A	B	C
1	ATC code	Column1	ATC level name
2	A	A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM
3	A01	A01	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
4	A01A	A01A	STOMATOLOGIC STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
5	A01AA	A01AA	Caries prophylactic agents

この数式は以下のよう意味があります。

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。

- 6 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。

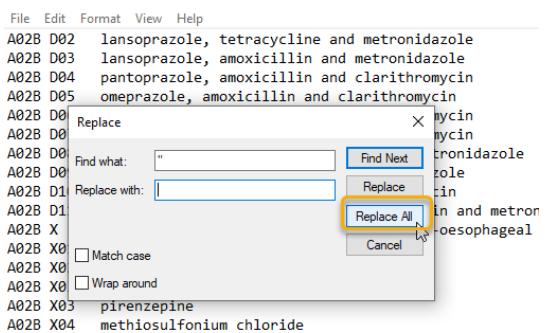
- 7 1行目（ヘッダー行）を削除します。そのためには、ページレイアウトのタブで見出しの表示をオフにする必要があるかもしれません。

その後、ホームペイ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。

- 9 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。

- 10 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。



- 11 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



- 12 [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。
- 13 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 2025-05-02

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。

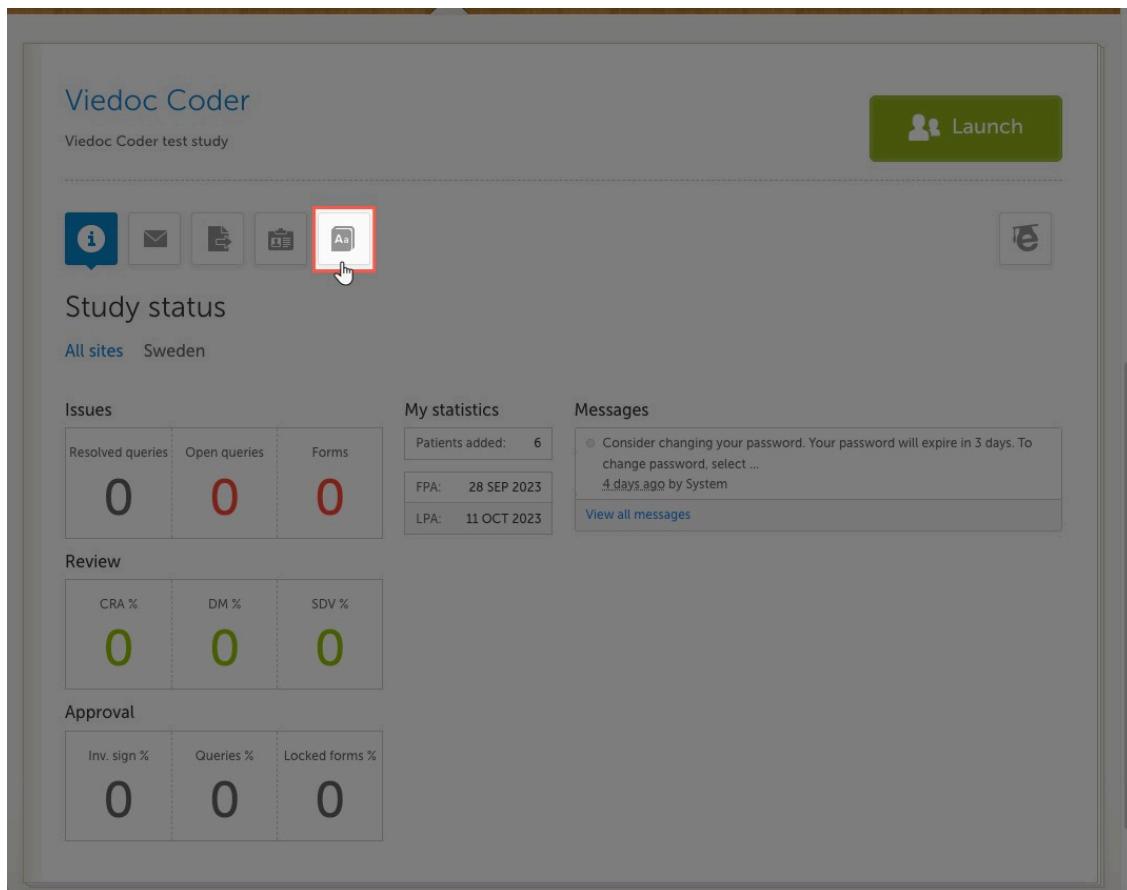
注意！

- 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。
- MedDRA 中国語翻訳バージョン 26.0 以降では、牙开始という用語がある。この用語は、最後の文字がサポートされていないため、Viedoc システムでは牙开と表示される。

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

All countries  All sites 

Adverse event

Coded data
9 of 11 items81%  8 items auto coded
1 items manually codedApproved data
0 of 11 items

0%

Open medical coding →

Concomitant medication

Coded data
0 of 5 items

0%

Approved data
0 of 5 items

0%

Open medical coding →

Concomitant medication ATC

Coded data
1 of 5 items20%  1 items auto coded
0 items manually codedApproved data
0 of 5 items

0%

Open medical coding →

Medical history

Coded data
0 of 7 items

0%

Approved data
0 of 7 items

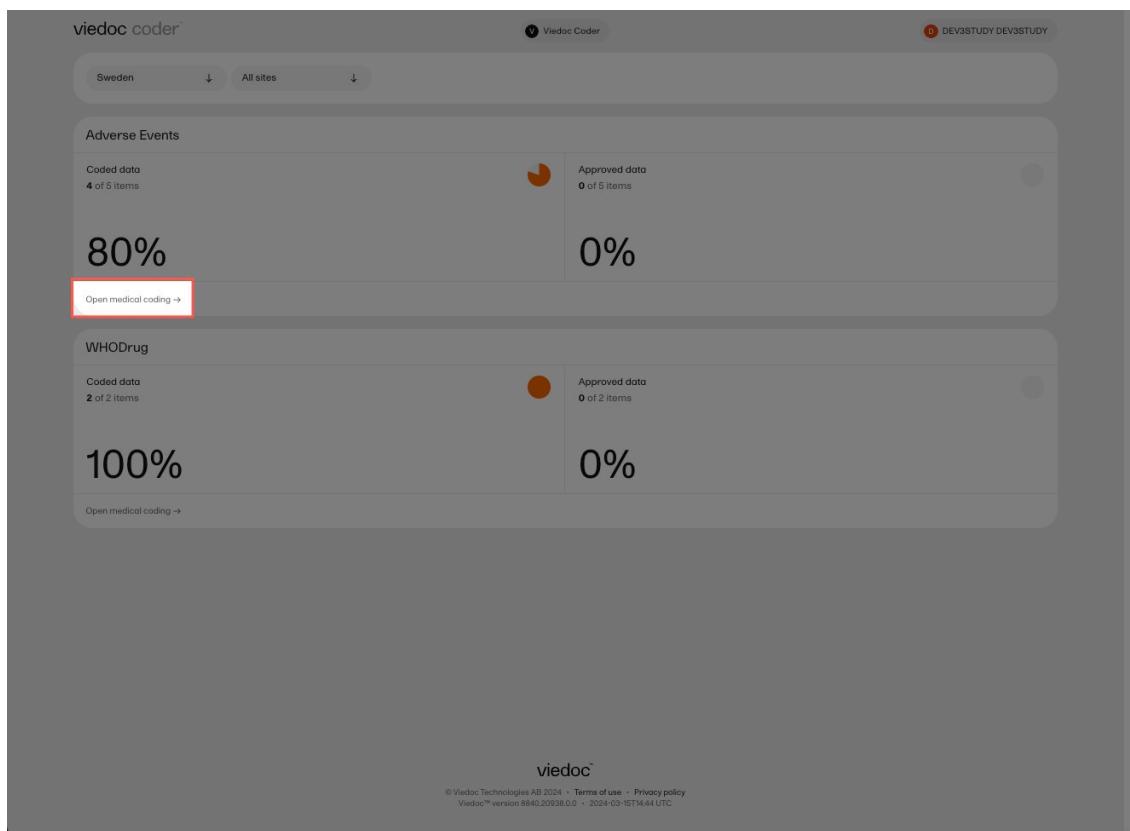
0%

Open medical coding →

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

Sweden All sites

Adverse Events

Coded data 4 of 5 items Approved data 0 of 5 items

80% 0%

Open medical coding →

WHODrug

Coded data 2 of 2 items Approved data 0 of 2 items

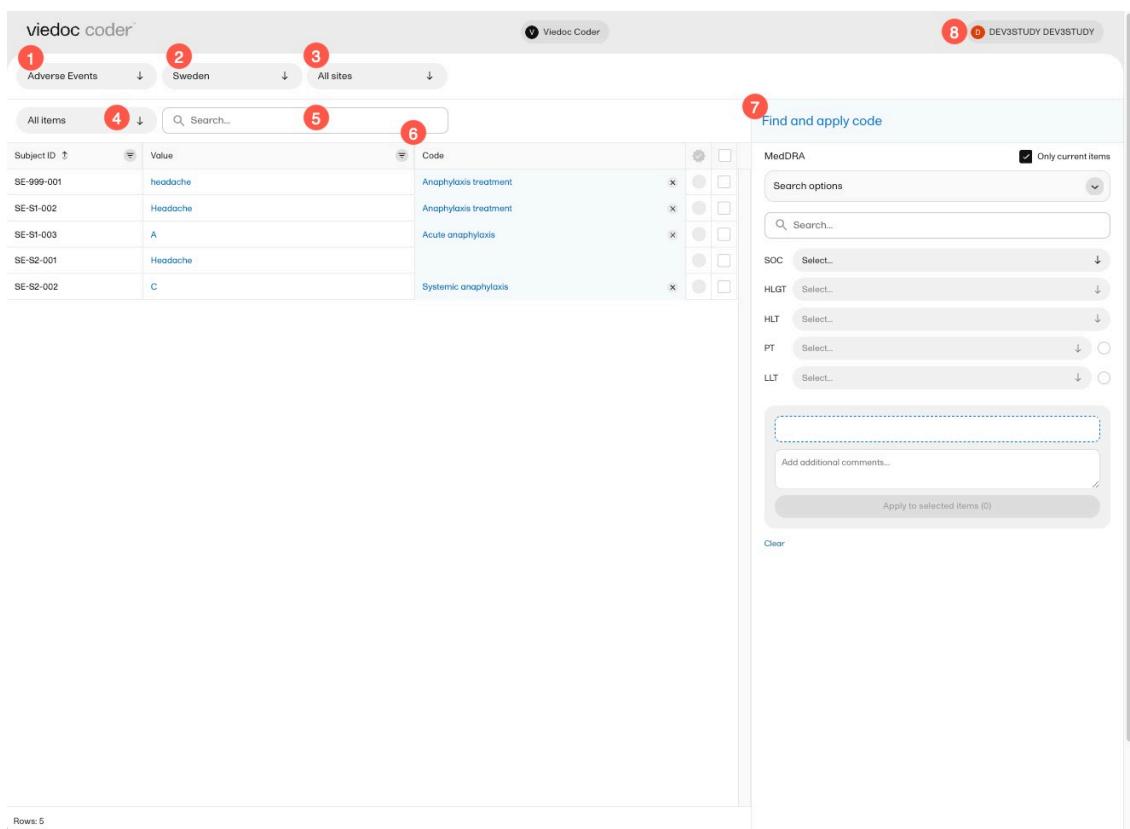
100% 0%

Open medical coding →

viedoc

© Viedoc Technologies AB 2024 · Terms of use · Privacy policy
Viedoc™ version 8940.20938.0.0 · 2024-03-15T14:44 UTC

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

1 Adverse Events 2 Sweden 3 All sites 8 DEV3STUDY DEV3STUDY

All items 4 ↓ 5 Search... 6

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	headache	Anaphylaxis treatment
SE-S1-002	Headache	Anaphylaxis treatment
SE-S1-003	A	Acute anaphylaxis
SE-S2-001	Headache	Systemic anaphylaxis
SE-S2-002	C	

7 Find and apply code

MedDRA Only current items

Search options

Search...

SOC Select...

HLGT Select...

HLT Select...

PT Select...

LLT Select...

Add additional comments...

Apply to selected items (0)

Clear

Rows: 5

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。

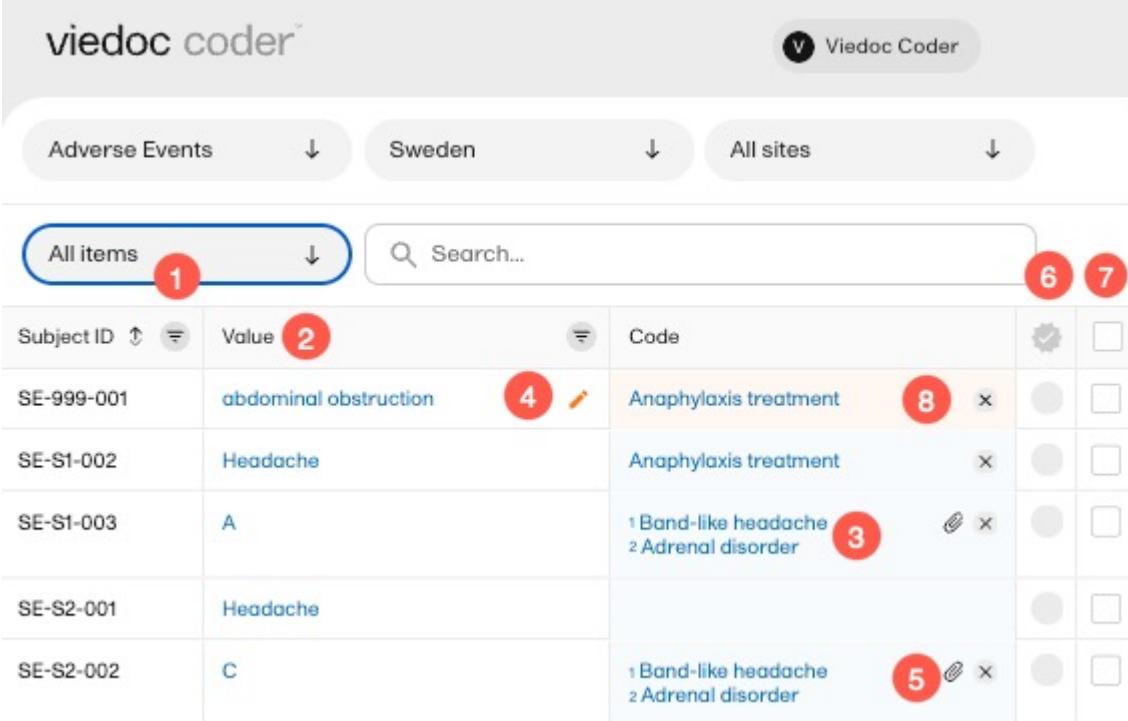
コードを適用する際、以下のことが可能です。

- 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の各機能操作部は、以下の表記で示されます。



The screenshot shows the Viedoc Coder interface with the following elements:

- Header:** "viedoc coder" and "Viedoc Coder" logo.
- Filter Buttons:** "Adverse Events" (down arrow), "Sweden" (down arrow), "All sites" (down arrow).
- Search Bar:** "Search..." with a magnifying glass icon.
- Table Headers:** "All items" (highlighted with a red circle and blue border), "Subject ID" (with up/down arrows), "Value" (highlighted with a red circle and blue border), "Code" (with a gear icon).
- Table Data:**
 - Row 1: SE-999-001, abdominal obstruction (highlighted with a red circle and blue border), Anaphylaxis treatment (highlighted with a red circle and blue border).
 - Row 2: SE-S1-002, Headache, Anaphylaxis treatment.
 - Row 3: SE-S1-003, A, 1 Band-like headache, 2 Adrenal disorder (highlighted with a red circle and blue border).
 - Row 4: SE-S2-001, Headache.
 - Row 5: SE-S2-002, C, 1 Band-like headache, 2 Adrenal disorder (highlighted with a red circle and blue border).
- Right Column:** A column of checkboxes with numbers 6, 7, 8, 3, 5, and 6, 7 placed above them.

1. 3本の横線はフィルター機能です。シンボルを選択すると、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、規制当局向け医学事典（Medical Dictionary for Regulatory Activities : [MedDRA](#)）を使用した有害事象の医学的コーディングの例と、世界保健機関の医薬品辞典（[WHO Drug Dictionary : WHO DD](#)）を使用した併用薬の医学的コーディングの例を示します。他の種類の辞書を使用する場合でも、コーディングの手順は同様です。

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 shows the viedoc coder interface. On the left, there is a table titled 'Uncoded items' with columns for 'Subject ID', 'Value', and 'Code'. The table contains five rows of data. On the right, a modal window titled 'Find and apply code' is open, showing a list of MedDRA codes. The search bar in the modal contains the text 'anaphylaxis'. The results list includes various codes such as 'LLT 10000664 Acute anaphylaxis (IMMUN)', 'LLT 10000664 Acute anaphylaxis (VASC)', and 'LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN)'. The modal also has search options for 'Contains', 'Begins with', and 'Exact match'.

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 with the following details:

- Top Bar:** viedoc coder, Viedoc Coder, DEV3STUDY DEV3STUDY
- Left Panel:** MedDRA, Sweden, All sites, Uncoded items, Search...
- Table:** Subject ID, Value, Code. Rows include:
 - SE-999-001, abdominal obstruction
 - SE-S1-002, Headache
 - SE-S1-003, A
 - SE-S2-001, Headache
 - SE-S2-002, C
- Right Panel (Find and apply code):**
 - MedDRA:** Only current items is checked.
 - Search options:** Contains (checked), Begins with, Exact match.
 - Search Bar:** anaphylaxis
 - Result Tree:** SOC: 10021428 Immune system disorders; HLGT: 10001708 Allergic conditions; HLT: 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid responses...; PT: 10002198 Anaphylactic reaction; LLT: 10002218 Anaphylaxis.
 - LLT 10002218 Anaphylaxis is selected.
 - Sub-options for Anaphylaxis include: 10054843 Anaphylactic reaction to food, 10063979 Anaphylactic reaction to vaccine, Ad 10073013 Anaphylactic reaction to venom, 10002218 Anaphylaxis (highlighted), 10060689 Exercise-induced anaphylaxis, 10042930 Systemic anaphylactic reaction, 10042931 Systemic anaphylaxis.
 - Buttons:** Add and, Clear

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選択して、**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。

Find and apply code

MedDRA Only current items

Search options

Contains Begins with Exact match

Search: anaphylaxis

SOC: 10021428 Immune system disorders

HLGT: 10001708 Allergic conditions

HLT: 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid responses...

PT: 10002198 Anaphylactic reaction

LLT: 10002218 Anaphylaxis

LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN)

Add additional comments...

Apply to selected items (0)

Add another code

Clear

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	

Rows: 5

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選択します。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選択して、フィールドに解釈を入力します。クリアを選択すると、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選択します。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、選択項目に適用を選択します。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。

viedoc coder

MedDRA Sweden All sites

Uncoded items Search...

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	<input checked="" type="checkbox"/>
SE-S1-002	Headache	<input type="checkbox"/>
SE-S1-003	A	<input type="checkbox"/>
SE-S2-001	Headache	<input type="checkbox"/>
SE-S2-002	C	<input type="checkbox"/>

Find and apply code

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)

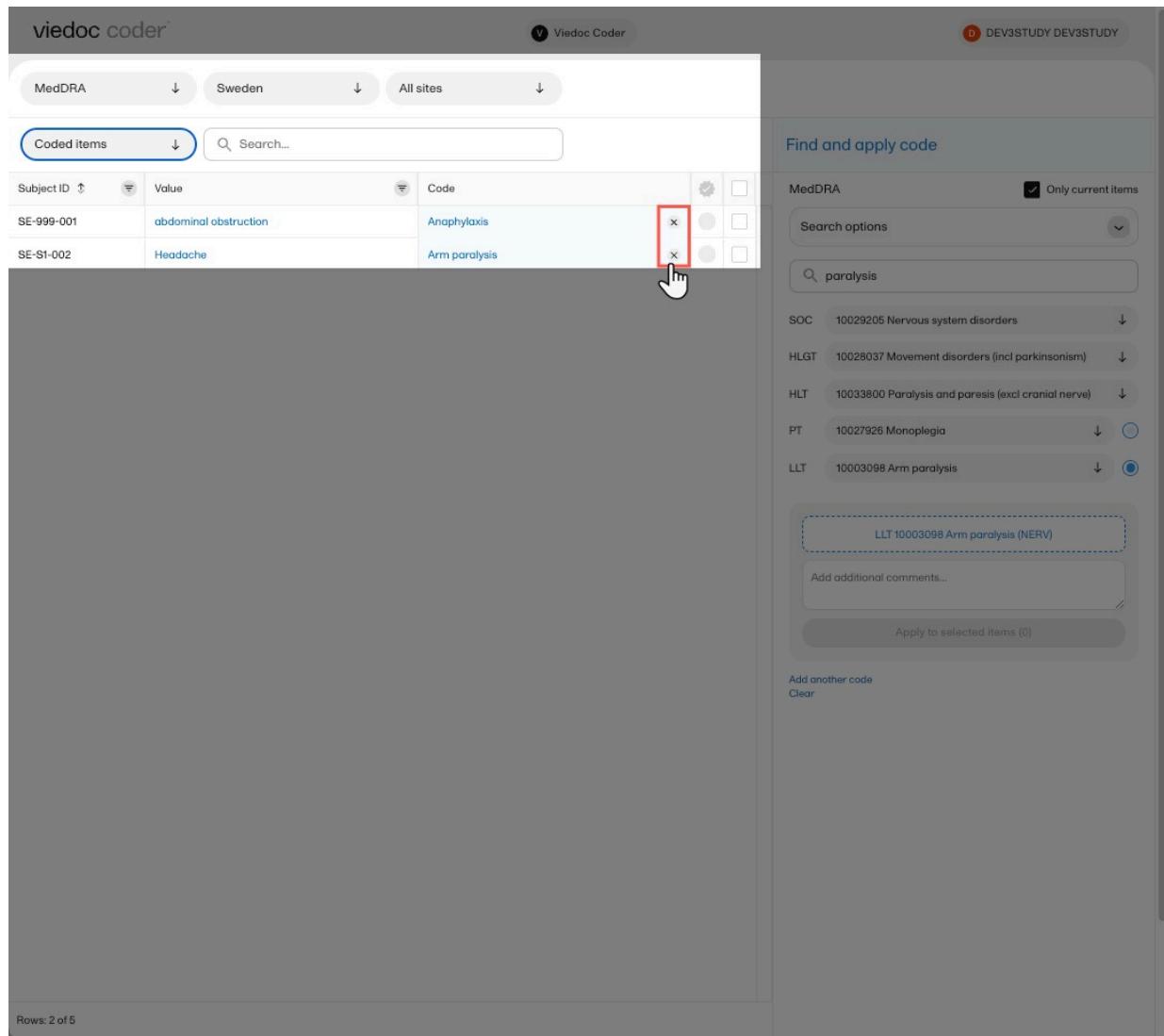
Add additional comments...

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」アイコンを選択することで削除できます。



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 Viedoc Coder application interface. On the left, there is a table with two rows of data. The first row has Subject: SE-S2-001, Value: ibuprofen, and Code: Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine. The second row has Subject: SE-S2-002, Value: ibuprofen, and Code: Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine. At the top, there are dropdown menus for 'WHO Drug' (set to 'Sweden'), 'Country' (set to 'All sites'), and a search bar. On the right, a modal dialog is open titled 'Find and apply code' for 'WHO Drug'. It contains a search bar with placeholder 'Search...', a 'Search options' section with checkboxes for 'Drugs' (checked), 'Active ingredients' (unchecked), 'Contains' (checked), 'Begins with' (unchecked), and 'Exact match' (unchecked). Below the search bar are several dropdown menus: 'Pref', 'Drug', 'Spec', 'Ingr', 'Cntr', 'MAH', 'Form', 'Str', 'ATC', 'Gen', and 'MPID'. At the bottom of the dialog is a text input field with placeholder 'Add additional comments...'.

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。この数字を選択すると、有効成分をリストしたポップアップが表示されます。

viedoc coder

WHO Drug Sweden All sites

All items Search...

Subject ID	Value	Ø 1	Ø 2	Code
SE-S2-001	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine
SE-S2-002	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

Find and apply code

WHO Drug

Search options

Drugs Active ingredients

Contains Begins with Exact match

Search: pAraCetamoL

Showing a subset

- 13829801001 Aceclofenac;Chlorzoxazone;Paracetamol (M03BB) [3]
- 14599201001 Aceclofenac;Chymotrypsin;Paracetamol (N02BE) [3]
- 13840601001 Aceclofenac;Chymotrypsin;Paracetamol;Trypsin (M01AB) [4]
- 13841101001 Aceclofenac;Paracetamol (N02BE) [2]
- 12501901001 Aceclofenac;Paracetamol;Rabeprazole (N02BE) [3]
- 12501902001 Aceclofenac;Paracetamol;Rabeprazole sodium (N02BE) [3]
- 13842901001 Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase (M03BX) [4]
- 12501401001 Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine (N02BE) [4]
- 12501402001 Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine hydrochloride (N02BE) [4]
- 13837401001 Aceclofenac;Paracetamol;Thiocolchicoside (M03BX) [3]

Add additional comments...

Apply to selected items (0)

Clear

Rows: 2

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。

WHO Drug 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選択して、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るようにするためです。

viedoc coder

WHO Drug Sweden All sites

All items Search...

Subject ID	Value	Ø 1	Ø 2	Code
SE-S2-001	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine
SE-S2-002	ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

Find and apply code

WHO Drug

Search options

Search: pAraCetamol

Pref: 12501902001 Aceclofenac;Paracetamol;Rabeprazole

Drug: 12501902001 Aceclofenac;Paracetamol;Rabeprazole

Spec:

Ingr: Aceclofenac;Paracetamol;Rabeprazole sodium

Cntr: N/A Not Applicable

MAH: None

Form: Unspecified

Str: Unspecified

ATC: N02BE Anilides

Gen: Generic

MPID: 3881013

12501902001 Aceclofenac;Paracetamol;Rabeprazole sodium (MPID: 3881013)

Add additional comments...

Apply to selected items (0)

Add another code Clear

Rows: 2

変数を表示を選択して、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。変数を非表示を選択して、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選択します。

解説（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、解説を追加を選択して、フィールドに解説を入力します。クリアを選択すると、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選択します。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を選択し、ATCコードを追加するにはATCフィールドを選択します。

All items ↓ Search...

Subject ID ↑ ↓	Value ↑ ↓	♂ 1 ↑ ↓	♂ 2 ↑ ↓	Code	○ □
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	○ □
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	○ □

Find and apply code

WHO Drug

Search options

Q pAraCetamol

Pref 11912301001 Acetylsalicylic acid;Aluminium hydroxide; ○

Drug 11912301001 Acetylsalicylic acid;Aluminium hydroxide; ✓

Spec

Acetylsalicylic acid;Aluminium hydroxide;Caffeine;Mepyramine;Paracetamol;Pheniramine;Phenylpropanolamine

Ingr

Cntr N/A Not Applicable ↓

MAH None ↓

Form Unspecified ↓

Str Unspecified ↓

ATC N02BE Anilides X ↑

Gen ✓ N02BE Anilides

MPID ✓ N02BE Anilides

11912301001 Acetylsalicylic acid;Aluminium hydroxide;Caffeine;Mepyramine;Paracetamol;Pheniramine;Phenylpropanolamine (MPID 331006)

Add additional comments...

Apply to selected items (0)

Add another code

Clear

Rows: 2

viedoc[®]

© Viedoc Technologies AB 2024 · Terms of use · Privacy policy
Viedoc[™] version 8840.20938.0.0 · 2024-03-18T08:47 UTC

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、選択項目を適用を選択します。選択したコードは、選択した患者と値に適用されます。

適用されたコードの右側にあるXアイコンを選択すると、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

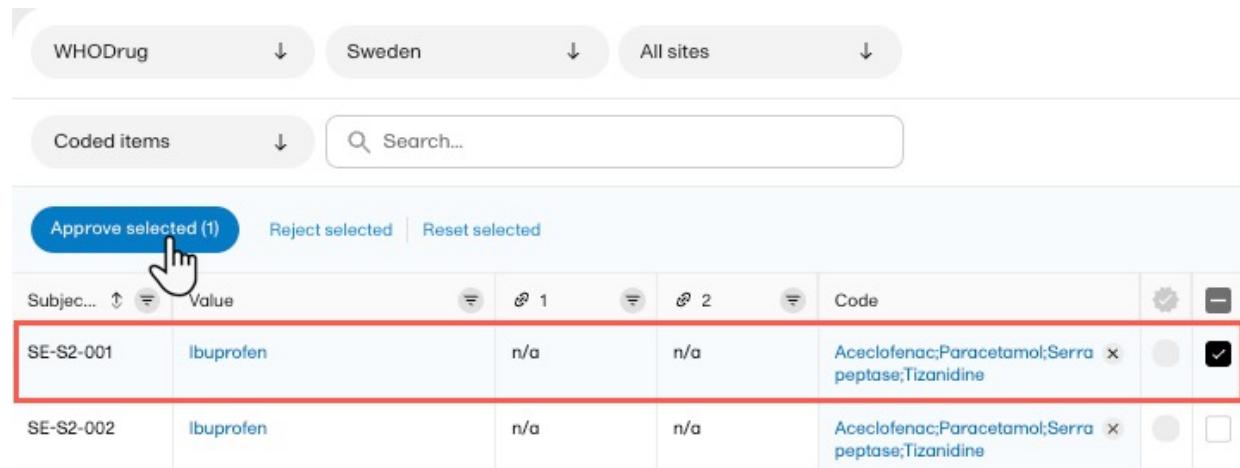
項目にコードを適用した後、以下の表のように項目の承認/不承認/リセットすることができます。

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選択して選択し、承認ボタンを押します。



The screenshot shows a table of coded items. The first item, 'SE-S2-001' with the value 'Ibuprofen', has its checkbox checked and is highlighted with a red border. The 'Approved selected (1)' button is highlighted with a blue background and a hand cursor icon, indicating it is being clicked.

Subject ID	Value	♂ 1	♂ 2	Code	Actions
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	<input checked="" type="checkbox"/> X
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	<input type="checkbox"/> X

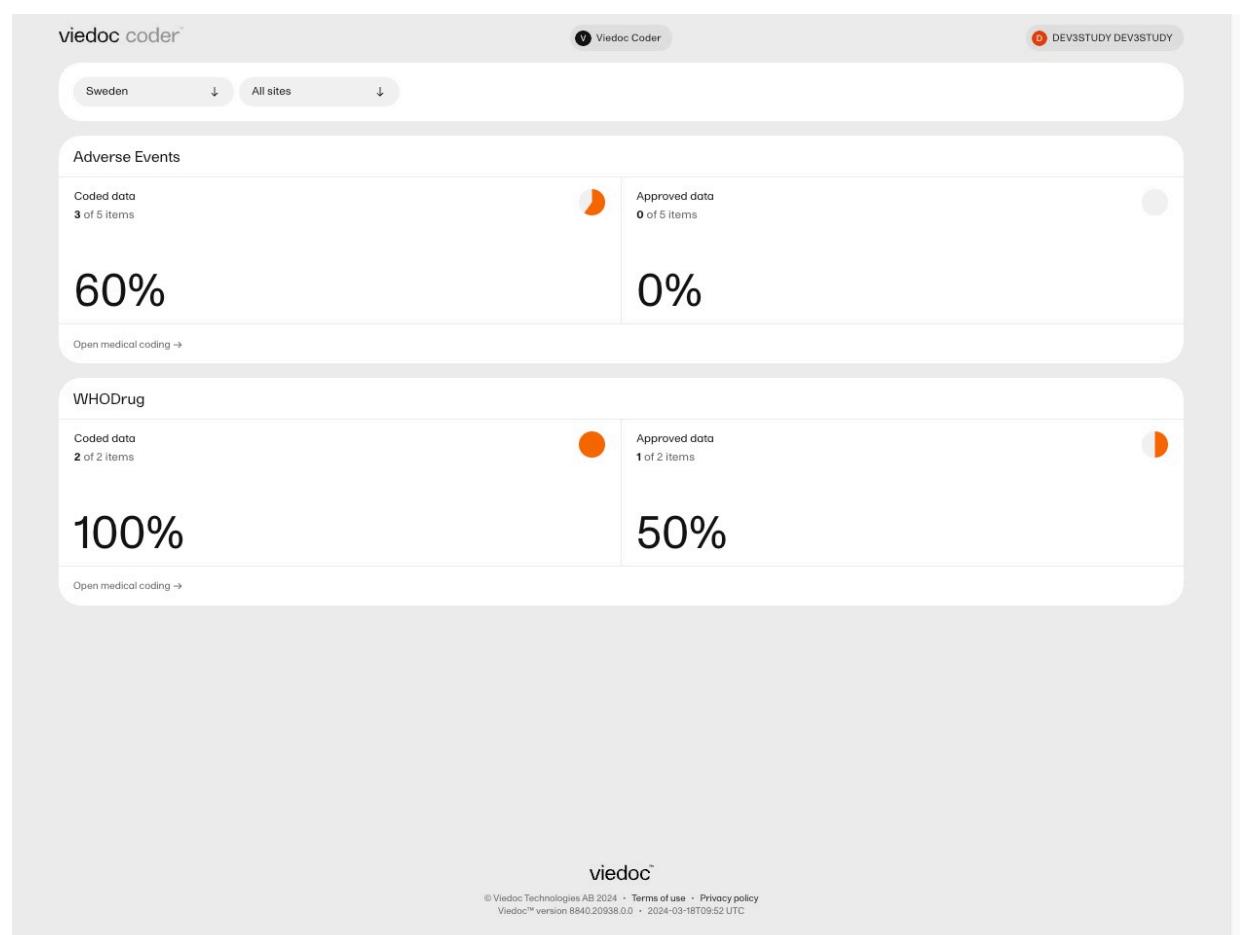
2 選択した項目がリストから消え、承認済みアイテムリストに青い「承認済み」マークが表示されます。



The screenshot shows a table of approved items. The first item, 'SE-S2-001' with the value 'Ibuprofen', has a blue checkmark icon and is highlighted with a red border. The 'Approved items' button is highlighted with a red border.

Subject ID	Value	♂ 1	♂ 2	Code	Actions
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;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。



The screenshot shows performance metrics for two categories: Adverse Events and WHODrug.

Adverse Events:

- Coded data: 3 of 5 items
- Approved data: 0 of 5 items
- 60% (Orange circle)
- 0% (Grey circle)

WHODrug:

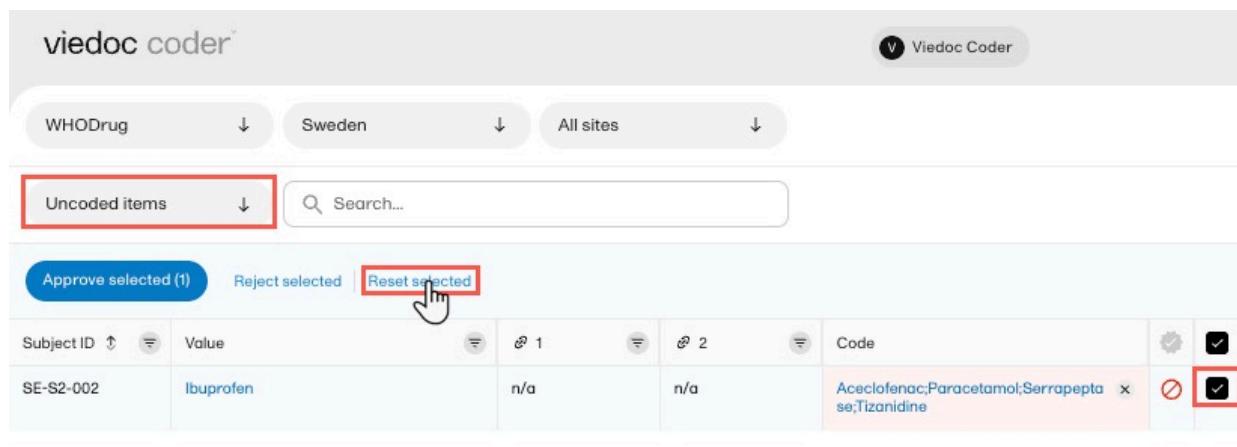
- Coded data: 2 of 2 items
- Approved data: 1 of 2 items
- 100% (Orange circle)
- 50% (Orange circle)

At the bottom, the Viedoc logo and copyright information are visible: © Viedoc Technologies AB 2024 · Terms of use · Privacy policy · Viedoc™ version 6840.20939.0.0 · 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選択して選択し、選択項目を拒否を押します。



Subject ID	Value	Ø 1	Ø 2	Code	Actions
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

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」マークがつきます。



Subject ID	Value	Ø 1	Ø 2	Code	Actions
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

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選択します。



Subject ID	Value	Ø 1	Ø 2	Code	Actions
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

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。

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。

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。

ヒント！ 項目がどの辞書バージョンでコード化されたかを確認するには、メディカルコーディングでエクスポートを行います。

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、オートコーディングは、MedDRAおよびATCへの完全一致を含みます。

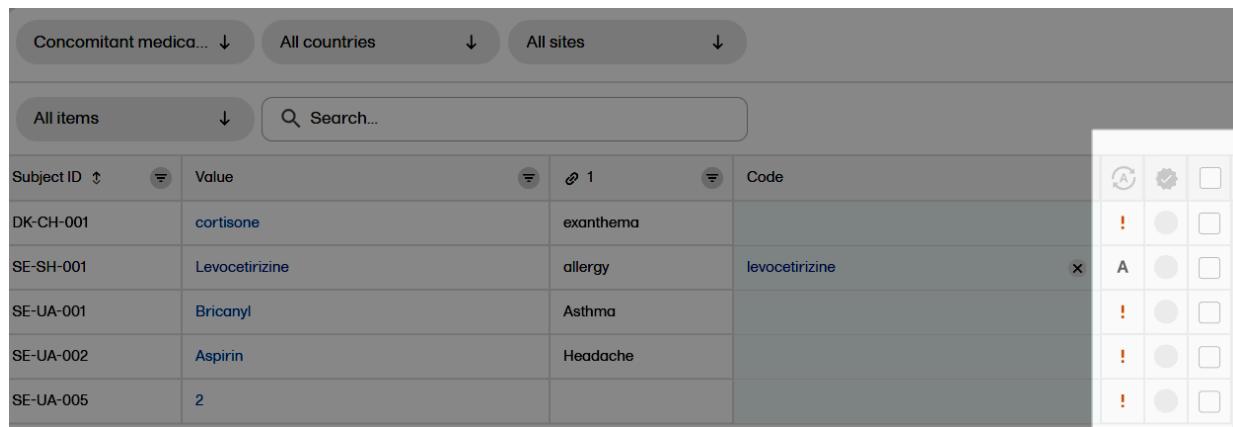
注意！ 将来的にMedDRA-Jの追加が予定されています。具体的な予定は未定です。

注意！ デフォルトでは、進行中の試験にはオート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設定はViedoc Adminで常に利用可能ですが、新しいViedocコーダーでのみ機能し、古いViedocコーダーコンソールでは機能しません。新しいViedoc Coderへのアップデートをご希望の場合は、Viedoc担当者にお問い合わせください。

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）



The screenshot shows a table of coded items in Viedoc Coder. The columns are: Subject ID, Value, and Code. To the right of the table is a legend for auto-coding status: A (grey circle) for auto-coded items, ! (orange circle) for items where auto-coding failed, and a grey square for items not yet coded. The table data is as follows:

Subject ID	Value	Code	Auto-Coding 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 2025-11-04

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

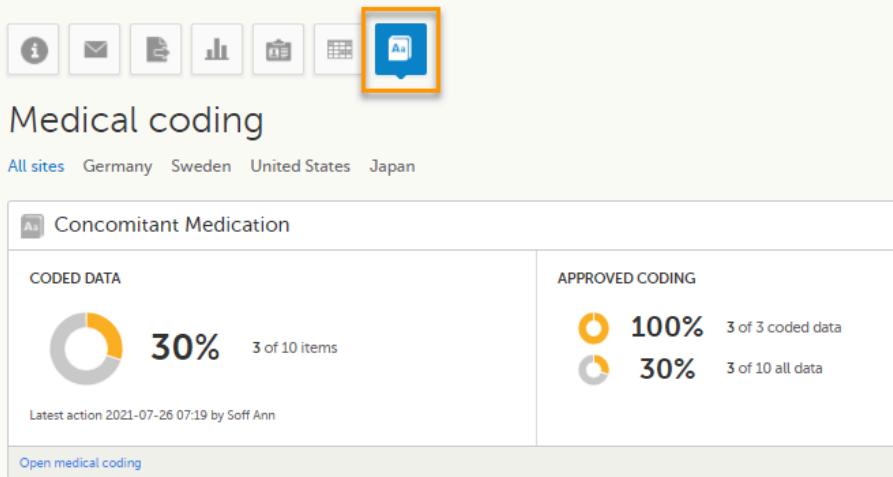
コーディング機能を使用すると、有害事象、既往歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングすることができます。コーディングは試験選択画面からアクセスすることができます。

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。

Demo Study

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



Medical coding

All sites Germany Sweden United States Japan

Concomitant Medication

CODED DATA

30% 3 of 10 items

Latest action 2021-07-26 07:19 by Soff Ann

APPROVED CODING

100% 3 of 3 coded data

30% 3 of 10 all data

Open medical coding

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：

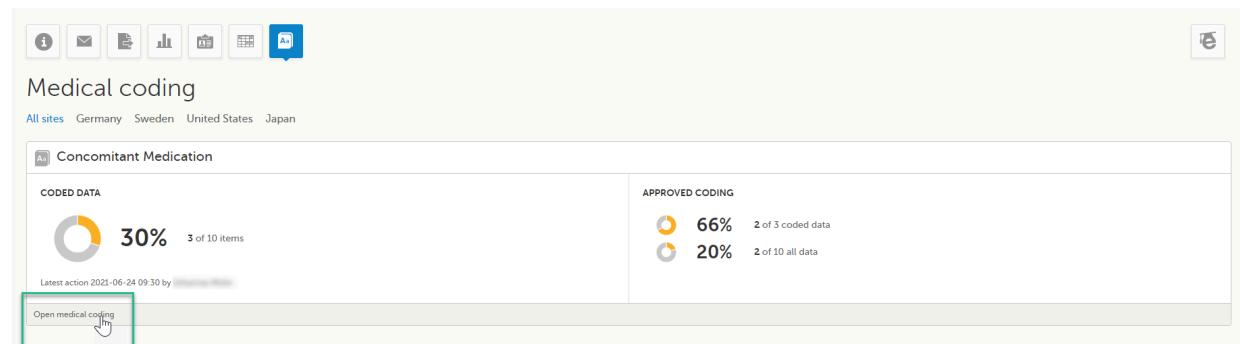
- すべての施設
- 1つの国におけるすべての施設
- 1つの施設

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。



Medical coding

All sites Germany Sweden United States Japan

Concomitant Medication

CODED DATA

30% 3 of 10 items

Latest action 2021-06-24 09:30 by [REDACTED]

APPROVED CODING

66% 2 of 3 coded data

20% 2 of 10 all data

Open medical coding

コンソールがViedoc Coder開きます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. On the left, a table lists items to be coded/approved. The columns are labeled 'Value', 'Form', 'Route', and 'Code'. The 'Value' column contains drug names like 'Atorvastatin', 'ASA', 'Paracetamol', etc. The 'Code' column contains codes like 'Amlodipin/Atorvastatin Teva', '5 asa', etc. On the right, a search interface titled 'Find and apply code' is shown, with fields for 'Search', 'Pref', 'Drug', 'INGR', 'ATC', 'GEN', and 'Show variants'. A button 'Apply to selected (0)' is at the bottom. Two callout boxes are present: one pointing to the table with the text 'Items to be coded / approved' and another pointing to the search interface with the text 'Codes to be applied to the items'.

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

The screenshot shows the Viedoc Coder interface with numbered callouts explaining icons and colors. The table on the left has columns for '#', 'Subject ID', 'Value', and 'Code'. The 'Value' column contains entries like 'Headache', 'Fever and headache', 'Allergic reaction, anaphylaxis', 'Fever', 'Vertigo', and 'Headache'. The 'Code' column contains various codes. Callouts are numbered 1 through 8: 1 points to the 'All items' dropdown; 2 points to the 'Search' button; 3 points to the 'Value' column header; 4 points to a pencil icon in the 'Value' column; 5 points to a code entry in the 'Code' column; 6 points to a checkmark icon in the 'Code' column header; 7 points to the 'Find and apply code' search interface; 8 points to a code entry in the 'Code' column.

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。

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 WHO Drug 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。

WHO Drug 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。

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。

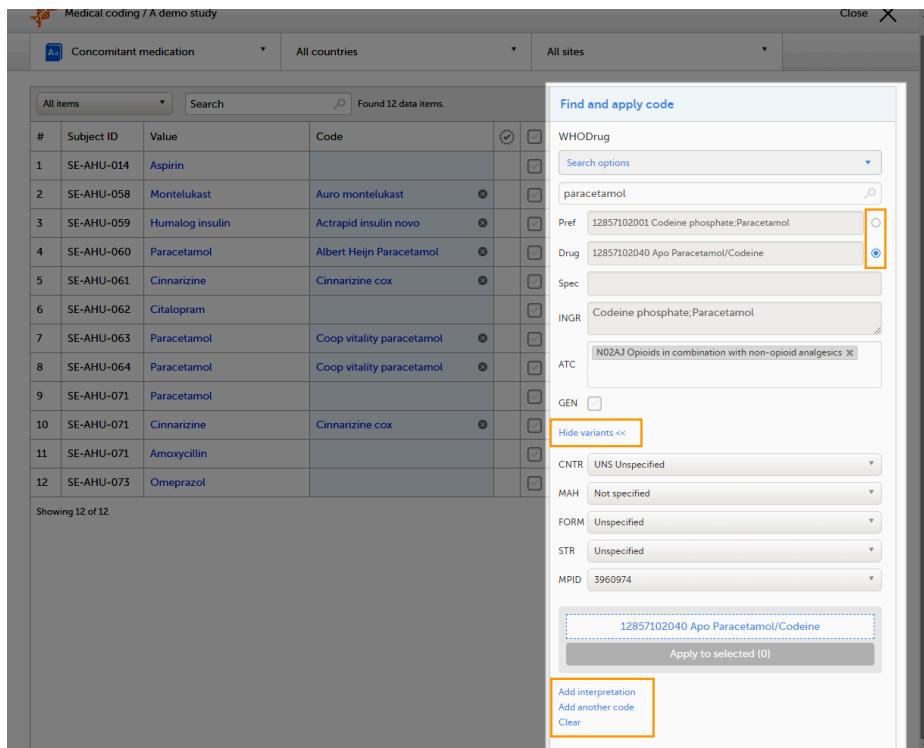
リストの項目の横にある数字は、有効成分の数を示しています。この数字をクリックすると、有効成分をリストしたポップアップが表示されます。

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。

WHO Drug 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。

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。

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

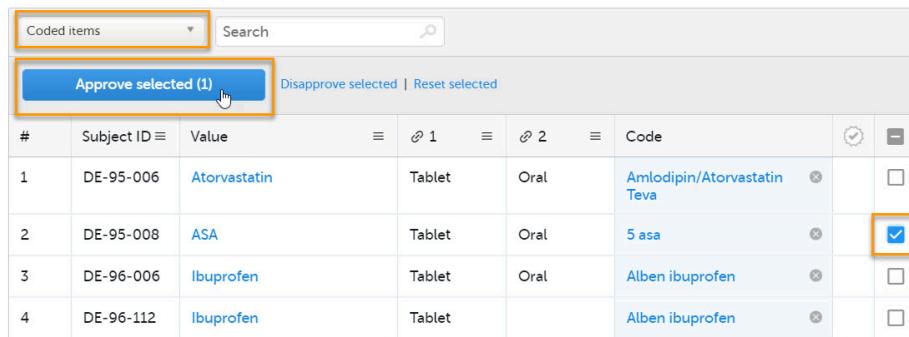
項目にコードを適用した後、以下の表のように項目の承認/不承認/リセットすることができます。

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。

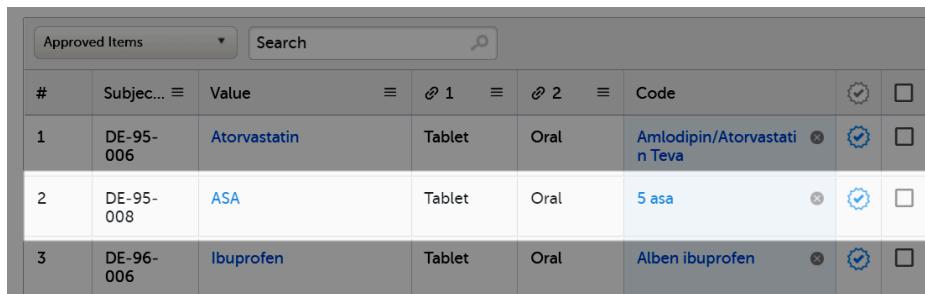
コーディングされた項目を承認するには以下の手順になります。



The screenshot shows a table of coded items. The 'Approve selected' button at the top of the table is highlighted with an orange box. The table has columns for #, Subject ID, Value, ♂ 1, ♂ 2, Code, and checkboxes. Item 2 (ASA) has a checked checkbox in the last column. Item 3 (Ibuprofen) has an unchecked checkbox.

#	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。



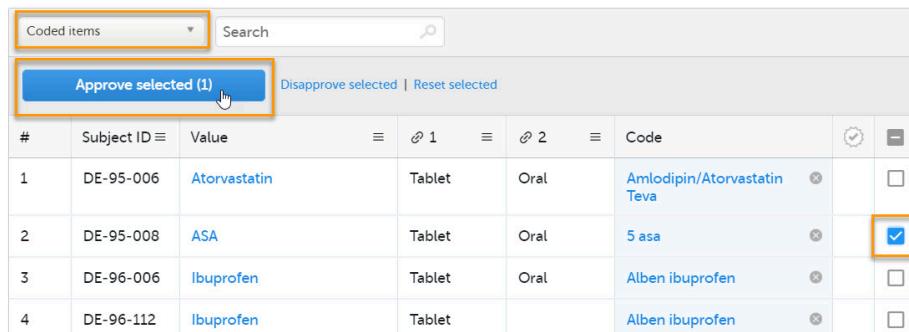
The screenshot shows a table of approved items. The 'Approved Items' button at the top of the table is highlighted with an orange box. The table has columns for #, Subject ID, Value, ♂ 1, ♂ 2, Code, and checkboxes. All items in the table have a checked checkbox in the last column.

#	Subject ID	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。



The screenshot shows a table of coding items. The 'Disapprove selected' button at the top of the table is highlighted with an orange box. The table has columns for #, Subject ID, Value, ♂ 1, ♂ 2, Code, and checkboxes. Item 2 (ASA) has an unchecked checkbox in the last column. Item 3 (Ibuprofen) has a checked checkbox.

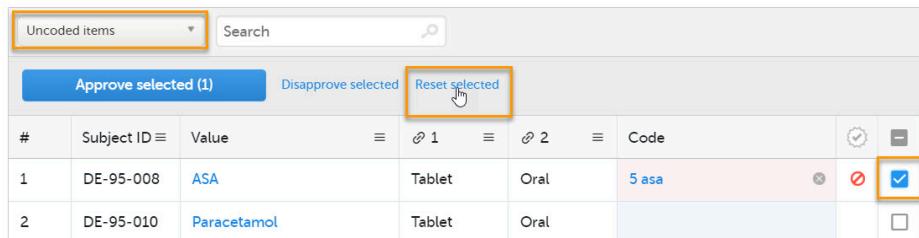
#	Subject ID	Value	♂ 1	♂ 2	Code	
1	DE-95-006	Atorvastatin	Tablet	Oral	Amlodipin/Atorvastatin Teva	<input type="checkbox"/>
2	DE-95-008	ASA	Tablet	Oral	5 asa	<input type="checkbox"/>
3	DE-96-006	Ibuprofen	Tablet	Oral	Alben ibuprofen	<input checked="" type="checkbox"/>
4	DE-96-112	Ibuprofen	Tablet		Alben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

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」マークがつきます。

4.2 コーディングのリセット

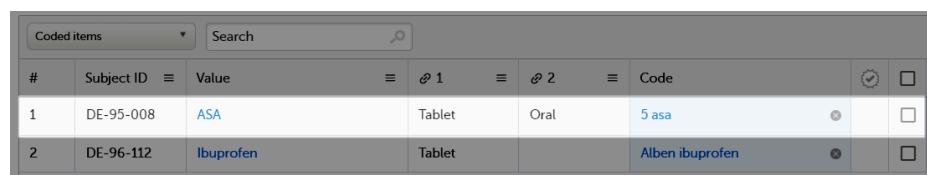
承認済みまたは不承認済みの項目をリセットするには以下の手順となります。

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		∅ 1		∅ 2		Code			
1	DE-95-008	ASA		Tablet	Oral	5 asa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	DE-95-010	Paracetamol		Tablet	Oral			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

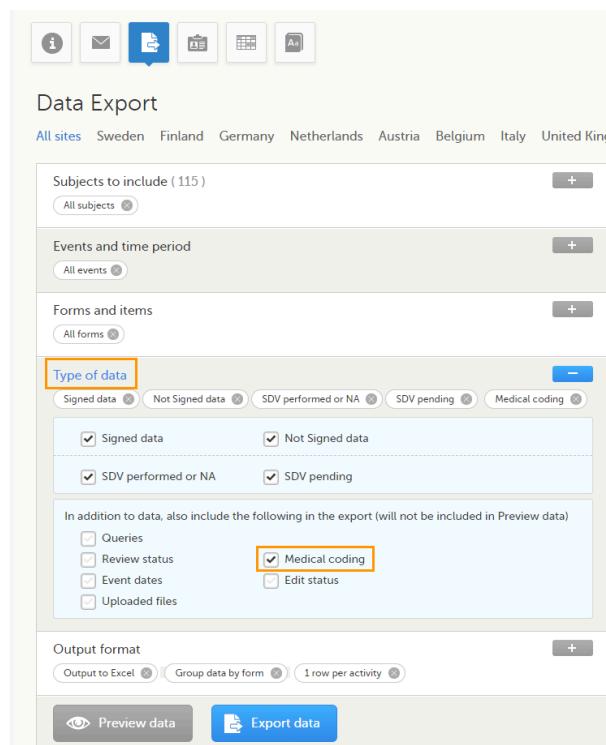
2 選択されたアイテムはリストから消え、承認/不承認のフラグがない状態でコーディングされた項目リストに表示されます。



Coded items		Search									
#	Subject ID	Value		∅ 1		∅ 2		Code			
1	DE-95-008	ASA		Tablet	Oral	5 asa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	DE-96-112	Ibuprofen		Tablet				Alben ibuprofen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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 Finland Germany Netherlands Austria Belgium Italy United Kingdom

Subjects to include (115)
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 SDV performed or NA

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

Queries Review status Event dates Uploaded files Medical coding Edit status

Output format

Output to Excel Group data by form 1 row per activity

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。



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 "Working Smarter Series" webinars

Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

発行者 Viedoc System 2025-11-07

1.はじめに

2.ウェビナーレコーディングとQ&A

2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

2.4 Using GitHub Webinar Q&A

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

2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

2.7 Randomization Webinar Q&A

2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

1 はじめに

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

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

2 ウェビナーレコーディングとQ&A

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

※ 全て英語になります。

2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

October 2024

<https://help.viedoc.net/l/a29eab/en/>

2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

November 2024

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

2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

January 2025

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

2.4 Using GitHub Webinar Q&A

February 2025

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

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

March 2025

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

2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

April 2025

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

2.7 Randomization Webinar Q&A

June 2025

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

2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

September 2025

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

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025

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

Version 2.1.2