

## viedoc learning™

## Viedoc Clinicユーザーガイド

57 Lessons ■ 57 from Viedoc System


## 概要

9 レッスン

 Viedoc Clinicの概要	1.1	 システム要件	1.2
 Viedocアカウントを管理する	1.3	 ランディングページの概要	1.4
 試験デザインの変更を承認する	1.5	 最新リリースにおける変更箇所	1.6
 <b>更新しました</b> 既知の制約事項	1.7	 Glossary	1.8
 規制当局の査察への対応準備	1.9		

## クイックガイド

1 レッスン

 規制当局の検査に備えるためのクイックガイド	2.1
---	-----



## データ入力

9 レッスン

 <b>更新しました</b> 試験開始画面	3.1	 ドキュメンテーションとトレーニング	3.2
 メトリクス	3.3	 患者選択画面	3.4
 <b>更新しました</b> データを入力・編集する	3.5	 データをリセット・削除する	3.6
 データに署名する	3.7	 基準値データを活用する	3.8
 割付、割当と緊急盲検化解除	3.9		

## データレビュー

3 レッスン

 問題とタスク	4.1	 クリニカルレビュー、SDVとロック	4.2
 データレビューとロック	4.3		

## クエリ

5 レッスン

 クエリの概要	5.1	 ブレクエリを発行・確認する	5.2
 クエリを発行・承認・リジェクトする	5.3	 クエリを解決する	5.4
 ロールベースクエリ	5.5		

## データ出力

11 レッスン

 データを出力する	6.1	 <b>更新しました</b> Excel出力	6.2
 PDFエクスポート	6.3	 クエリのODM出力	6.4
 クエリのExcel出力	6.5	 コーディングのODM出力	6.6
 コーディングのExcel出力	6.7	 レビューステータスのODM出力	6.8
 レビューステータスのExcel出力	6.9	 <b>更新しました</b> SASへの出力	6.10
 試験のアーカイブ	6.11		

## コーディング

2 レッスン

 <b>更新しました</b> メディカルコーディング	7.1	 メディカルコーディング	7.2
---	-----	---	-----


## ViedocME

3 レッスン

 Viedoc Me の管理	8.1	 Viedoc Me ユーザーガイド (治験参加者向けの情報) Viedoc バージョン4.70以前でご利用の場合	8.2
 <b>更新しました</b> Viedoc Me の使い方 (試験参加者向けの情報)	8.3		


## Viedoc Connect

1 レッスン

 Viedoc Connect の使用方法	9.1		
--	-----	--	--

## Viedoc Share

1 レッスン

 <b>更新しました</b> Viedoc Share ドキュメントの受信	10.1		
--	------	--	--

## ビデオチュートリアル

12 レッスン

 Viedocアカデミー: 施設ユーザー向けトレーニング動画	11.1	 アカウントを作成する	11.2
---	------	--	------

 ログイン、ログアウトとパスワード再設定	11.3	 試験選択画面	11.4
 患者の追加と選択	11.5	 イベントの実施と追加	11.6
 データ入力	11.7	 データ署名	11.8
 問題: クエリの解決	11.9	 デモモードを有効にする	11.10
 基準値データの入力	11.11	 モニター向けトレーニング動画	11.12



Overview of Viedoc Clinic

## Viedoc Clinicの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [1.はじめに](#)
- [2.言語](#)

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

### 1 はじめに

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

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

Viedoc Clinicでは以下の主要アクションが実行可能です。

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

### 2 言語

Viedoc Clinicは以下の言語で提供されています。

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



System requirements

## システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

### 1. コンピュータ要件

#### 1.1 ブラウザ要件

#### 1.2 画面解像度

#### 1.3 インターネット接続

#### 1.4 ファイアウォールポリシー

### 2. セキュリティ

## 1 コンピュータ要件

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

### 1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ:

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

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

Viedoc Designer:

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項:

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

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

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

### 1.2 画面解像度

必要画面解像度:

Viedoc 3: 800×600以上

Viedoc 4: 1024×768以上

### 1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

### 1.4 ファイアウォールポリシー

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

## 2 セキュリティ

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

- **ログイン試行** - 正しいパスワードの入力に3回失敗するとアカウントはロックされます。ログインページ下部にある、パスワードを忘れてしまった場合「こちらをクリック」リンクからパスワードのロック解除と再設定を行ってください。パスワード再設定リンクは、リクエストから3時間以内に使用する必要があります。24時間以内にリクエストを送信できる回数には制限がありますのでご注意ください。
- **非アクティブ状態** - 20分以上操作がない場合は自動的にログアウトされます。非アクティブとはアプリケーション上で全くアクティビティがない状態を意味します。

- **2段階認証** - 2ファクタ認証 (二要素認証) とはログイン時にユーザー名とパスワードに加えて、さらにもう一段階確認が必要なセキュリティ対策です。
- **パスワードの期限切れ** - パスワードの有効期限は試験の設定によって異なりますが、デフォルトでは90日に設定されています。これに加え、古いパスワードの再利用を防ぐため、最新10件のパスワード履歴が残ります。



Managing your Viedoc account

## Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

### 1. Viedoc ユーザーアカウントの管理

#### 2. ユーザー設定

[2.1 予備メールアドレスを追加する](#)

[2.2 予備メールアドレスを認証する](#)

[2.3 主要メールアドレスを変更する](#)

[2.4 電話番号を変更する](#)

[2.5 電話番号を認証する](#)

#### 3. 試験アクセス管理

#### 4. アクセス設定

[4.6 試験メンバーシップ](#)

[4.7 試験アクセスを削除する](#)

[4.8 Viedocアカウントを削除する](#)

#### 5. 保留中の招待

[5.9 試験への招待を承認する](#)

[5.10 試験への招待をリジェクトする](#)

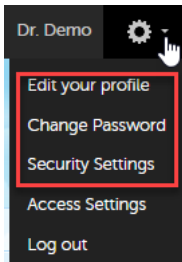
[5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する](#)

#### 6. ログアウトする

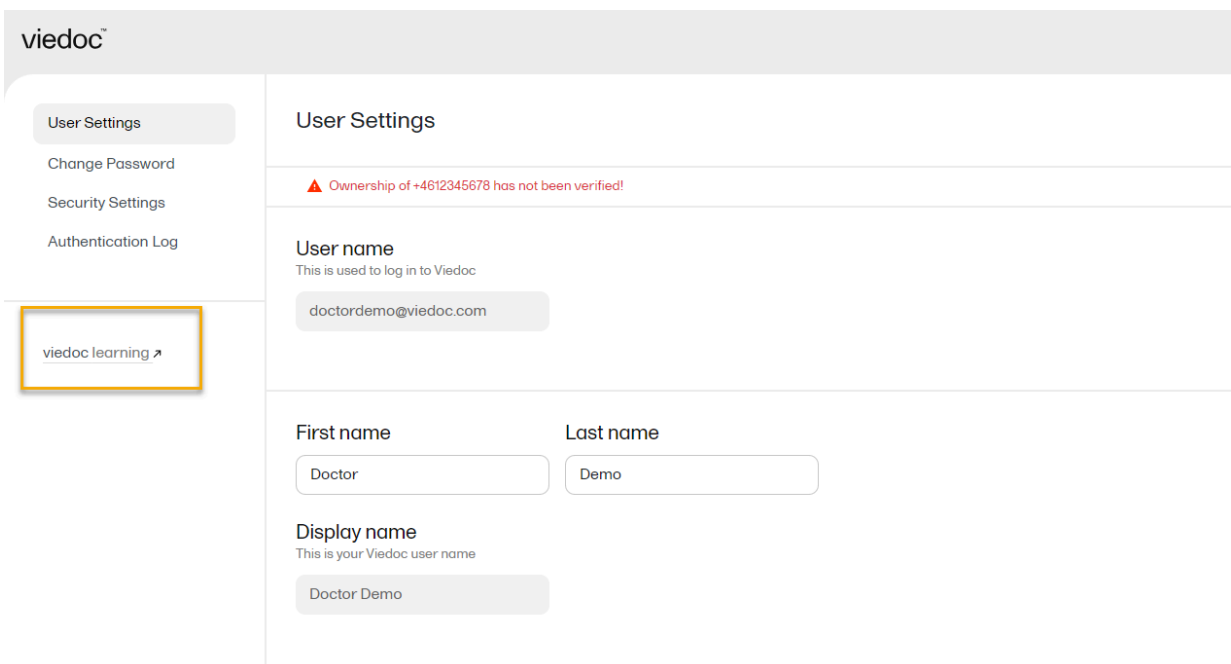
## 1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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



## 2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することが可能です。

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

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

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

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

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

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

手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参照ください。

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

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

#### 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

Doctor

## Last name

Demo

Display name 2

This is your Viedoc user name.

Doctor Demo

System language 3

This language will be used when available.

Select language ↓

Primary email address 4

DoctorDemo@viedoc.com ✓

## Secondary email addresses

Emails from Viedoc will also be sent to these addresses

[redacted]@viedoc.com ✓

5 Set as primary

6 Delete

[redacted]@viedoc.com

7 Verify email address Delete

+ Add another email address 8

Phone number 9

+4612345678

10 Verify phone number

This phone can receive text messages 11

Contact information 12

Please keep your contact information up to date

## Street address

Street address

## City

City

## Postal code

Postal code

## Country

Select country ↓

## State

State

Cancel

Save changes

## 2.1 予備メールアドレスを追加する

新規の予備メールアドレスの追加:

1	現在の主要メールアドレスの隣にある <b>新しいメールアドレスを追加 (8)</b> のリンクをクリックします。
2	<b>予備メールアドレス</b> に新しいメールアドレスを入力する。
3	<b>保存</b> をクリックする。主要メールアドレスと新規に追加したメールアドレスの両方に、変更に関する通知が送信されます。新規に入力したメールアドレスが認証されなかった場合、プロフィールの編集のポップアップの上部に警告メッセージが表示されます(13)。

## 2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

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

### 2.3 主要メールアドレスを変更する

既存の予備メールアドレスを**主要メールアドレスの変更**:

1	主要メールアドレスとして設定する予備メールアドレスの横にある <b>主要メールアドレスとして設定する (5)</b> をクリックします。
2	<b>変更を保存する</b> をクリックする。両方のメールアドレスに通知メールが送信され、変更についてお知らせします。次回Viedocにログインする際は新規に登録した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	<b>電話番号</b> のフィールドに"+国コードの後に電話番号" (例: +46123456789)の形式で番号を入力する。
2	<b>保存</b> をクリックする。主要メールアドレスに通知が送信され、変更についてお知らせします。

### 2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

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

## 3 試験アクセス管理

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

The screenshot shows the Viedoc user interface. At the top right, there is a user profile menu with options: 'Edit your profile', 'Change Password', 'Security Settings', 'Access Settings' (highlighted with a yellow box), and 'Log out'. The main content area displays 'Welcome back Doctor Demo!' and various dashboard metrics like 'Studies: 1' and 'Sites: 0'.

## 4 アクセス設定

### 4.1 試験メンバーシップ

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

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

There is a 'Show login history' link at the bottom left of the dialog.

試験ごとに以下の情報が提供されます。

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

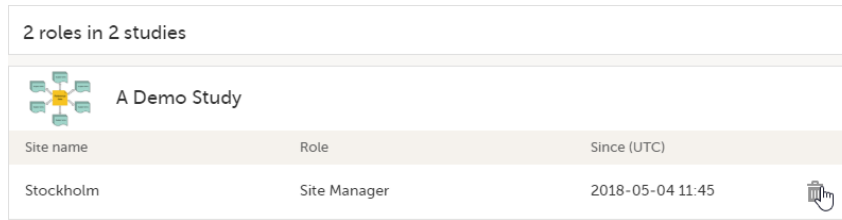
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

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

#### 4.2 試験アクセスを削除する

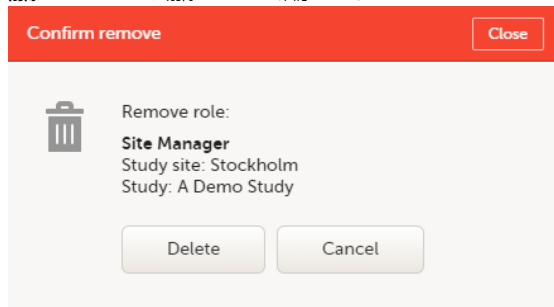
特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

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



確認ダイアログが表示されます。

- 2 削除をクリックして、削除することを確認します。



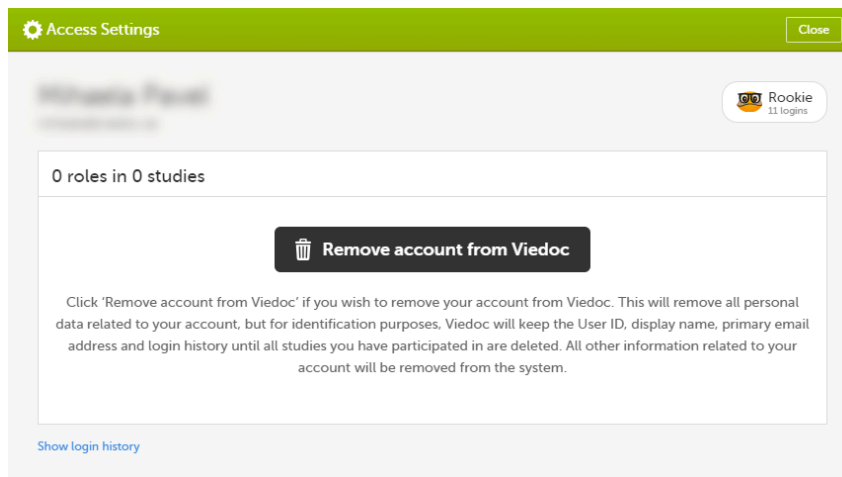
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

#### 4.3 Viedocアカウントを削除する

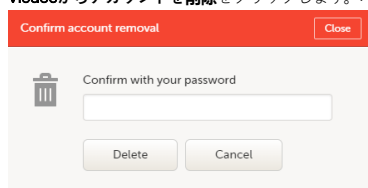
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することが可能です。

Viedocアカウントを削除する

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



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



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



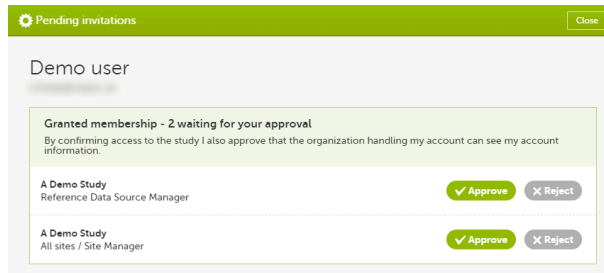
Thank you and goodbye!

Your account is now removed from Viedoc.

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

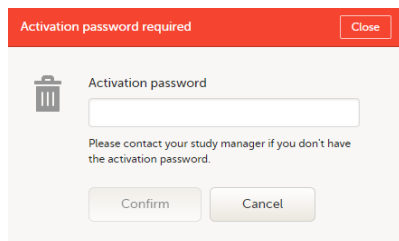
## 5 保留中の招待

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



### 5.1 試験への招待を承認する

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



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

### 5.2 試験への招待をリジェクトする

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

### 5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

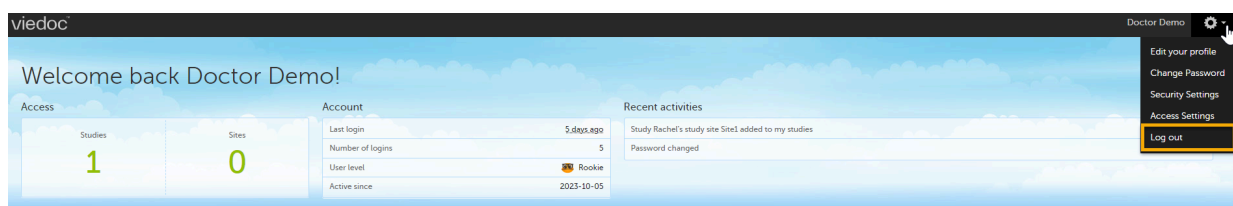
**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の**閉じる**をクリックして**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

招待へ再び戻る方法:

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

## 6 ログアウトする

Viedocからは、さまざまな場所からログアウトすることができます。



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

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

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

viedoc

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

viedoc learning

▲ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name  
This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name: Doctor, Last name: Demo

Display name  
This is your Viedoc user name

Doctor Demo

System language  
This language will be used when available

English

Primary email address  
doctordemo@viedoc.com

+ Add another email address

Phone number  
+4612345678

Verify phone number

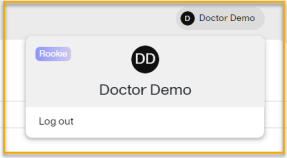
This phone can receive text messages

Contact information  
Please keep your contact information up to date

Street address, City, Postal code, Country, State

Cancel Save changes

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



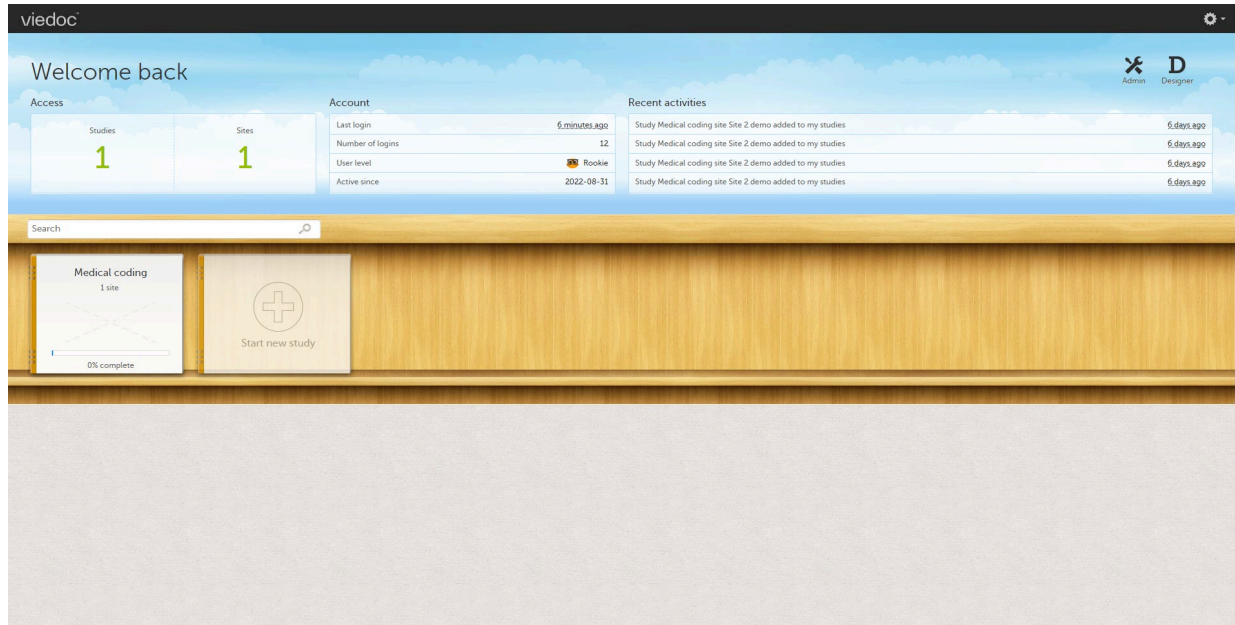


Overview of the landing page

## ランディングページの概要

発行者 Viedoc System 2024-10-25

このレッスンではログイン直後に表示されるランディングページの解説をします。



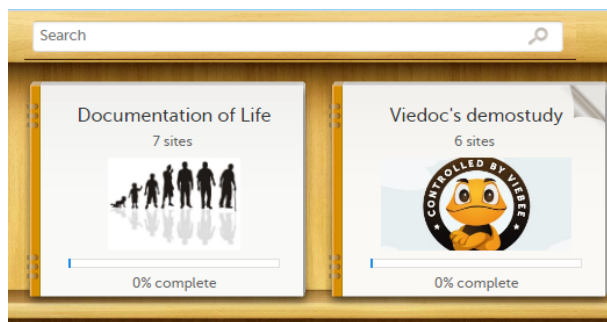
ランディングページでは以下の要約情報を提供します。

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

スキルレベル	アイコン	ログイン回数
初級		20回以下
中級		21 ~ 100回
上級		101 ~ 1000回
達人		1000回以上

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

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



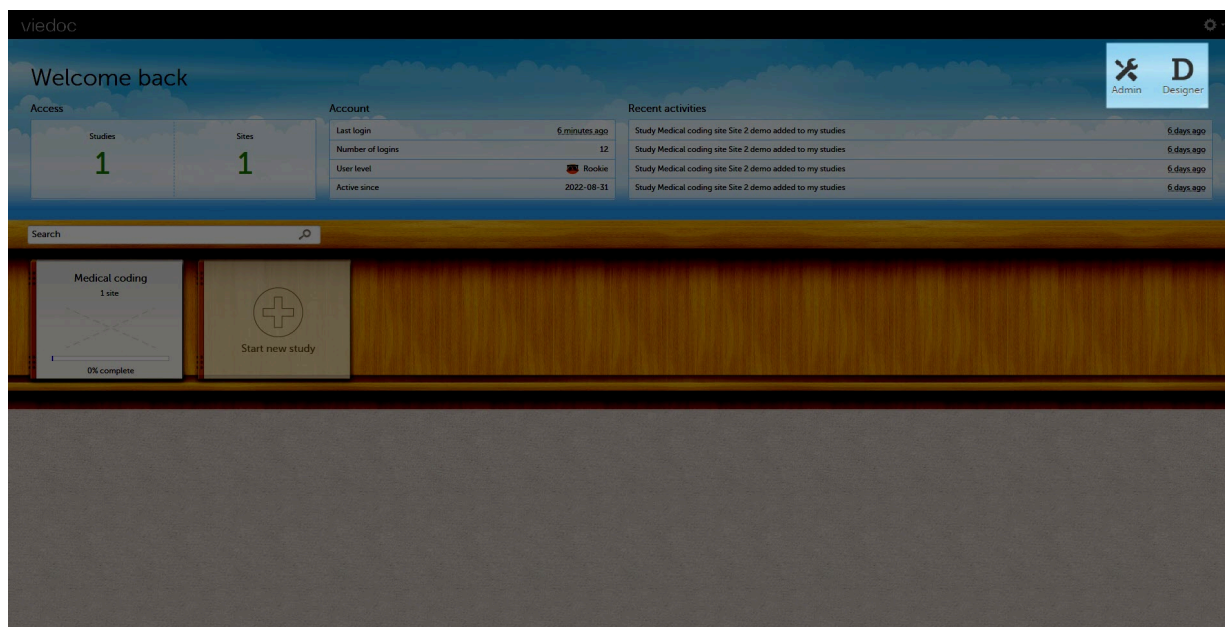
各試験ロゴの下にはプログレスバーが表示されます。バーの下に表示されるパーセンテージは、各患者の平均完成度（切り捨て）で計算されます。つまり、試験の全体的な完成度合を示しています。

**注意!**

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

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

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





Approving eCRF changes

## 試験デザインの変更を承認する

発行者 Viedoc System 2022-01-04

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

### 1 はじめに

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

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

### 2 デザイン変更フラグと承認方法

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

Messages

- A change to the structure of one or more forms on Karolinska University Hospital has been request...  
less than a minute ago by Demo User
- Consider changing your password. Your password will expire in 1 days. To change password, selec...  
6 months ago by System

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

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

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

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

ID #	REFERENCE #	ISSUE DETAIL #	CONFIRMATION #	STATE #
SE-Uppsala:2-016 Uppsala	Lab repeating Hematology CBC CBC LAB Results (Hematology)	! Pending form upgrade Demo User 16 Oct 2018 17:47 CEST		Pending form upgrade
SE-Uppsala:2-016 Uppsala	Visit 1 [New act] CBC LAB Results (Hematology)	! Pending form upgrade Demo User 16 Oct 2018 17:46 CEST		Pending form upgrade

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

SE-Uppsala:2-016 15 Oct 2018 00:00 [Edit] [Close]

⚠ A change to the structure of this form is pending your review and approval. Click edit to load the new structure and review the data previously entered. Make any changes necessary and then save the form.

CBC LAB Results (Hematology) [DM] [CRA] [SDV] [i] [SHOW HISTORY]

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





A change to the structure of one or more forms on Karolinska University Hospital has been requested by the study team. The change(s) will impact forms that are already entered and these changes are pending your review and approval.

A summary of the changes can be found below:  
Update on the SAE form.

message to sites, entered by Study Manager, describing the changes performed to the eCRF.

All subjects and forms that are affected by the change are marked as having an issue.

There are two ways to approach this:

- Approve each affected form by opening them individually and follow the instructions.
- Approve all affected forms at once by signing off below.

If Karolinska University Hospital did not have any subjects at the time this message was received you can ignore this message.

I hereby approve the application of these changes to my site.

Password

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

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

### 3 何もしなかった場合はどうなりますか？

もしも確認されなかった場合は：

- フォーム名、フィールドラベルや指示文など、データの整合性に影響を与える可能性がある種類の変更については、フォームの古いバージョンが保持されますが、新しいバージョンへの改訂が保留中であることを示す問題フラグが付きます。
- フィールドの長さや小数点以下の桁数など、データの整合性に影響しない変更は施設スタッフの承認が不要で、自動的に適用されます。

### 4 承認できるのは誰ですか？

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

**重要!** 以下に対して改訂は行われません。

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

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



What's new in the latest release?

## 最新リリースにおける変更箇所

発行者 Viedoc System 2024-10-18

---

### [1.最新リリースにおける変更内容](#)

#### 1 最新リリースにおける変更内容

バージョン4.80で導入された新機能、更新点の詳細、および過去のリリースに関する情報は、ViedocのウェブサイトのRelease Noteページにてご確認いただけます。以下のリンクからご覧ください。

<https://www.viedoc.co.jp/support/release-notes/>

---

今後のリリースに関する詳細については、Viedoc担当者までお問い合わせください。



Known limitations

## 既知の制約事項

発行者 Viedoc System 2024-12-06

### 1. Viedoc Clinic

- [1.1 CSV出力](#)
- [1.2 データ出力](#)
- [1.3 データレビュー](#)
- [1.4 データ入力/編集](#)
- [1.5 ファイルのアップロード](#)
- [1.6 問題とタスク](#)
- [1.7 医療コーディング](#)

## 1 Viedoc Clinic

### 1.1 CSV出力

- Viedoc Designerの異なるデザインバージョンで同じOIDが使用されているが、大文字・小文字の使用が統一されていない場合、.csvへの出力は実行できません（例：デザインバージョン1でOIDがAE、デザインバージョン2でaeとして定義されている場合）。
- CSV2SASマクロを使ってCSVデータをSASにインポートすると、ラベルが200文字に切り捨てられます。
- Excel/CSVエクスポートで、単一のフォームを選択してエクスポートする場合、表示条件に「常に隠す」と設定されている項目が含まれません。

### 1.2 データ出力

- Windows OSのSafariやMac OS Xの旧バージョンのSafariでは、出力プレビューが機能しません。

### 1.3 データレビュー

- 「未入力と確認しました」と回答された「必要な値が未入力です」というタイプのクエリは、スポンサー側で拒否することはできません。
- SDVにとって必須であるにもかかわらず、（表示条件により）フォーム上で隠されているフィールドは、通常、SDVによって検証されたものとしてマークできません。しかし、フォーム全体がSDVによって検証されたとマークされていれば、非表示のフィールドも含まれ、SDVによって検証されたとマークされます。

### 1.4 データ入力/編集

- 規定イベントおよび予定外イベントでは、自動イベントの日付を使用する際に診療日フォーム（\$EVENT）が除外されていても、カウントされます。署名コンソールでは、ビジットのカウンター（フォーム数）に\$EVENTフォームが含まれます。このフォームを選択して署名することはできませんが、[すべてに署名]（患者またはビジット）を選択すると署名できます。個別のビジットのフォームに署名した場合、\$EVENTフォームには署名できません。そのため、すべてに署名したときにビジットに表示される署名マークが、一見すべてに署名したように見えても、表示されません。
- 関数やリファレンスデータを使って数値フィールドを入力すると、デザインで設定された小数点以下の数が自動的に入力されます。
- 自動ビジットが有効になっている場合、予定外イベントを削除することはできません。

### 1.5 ファイルのアップロード

- セキュリティ上の理由から、実行ファイルのアップロードは許可されていません。サポートされていないすべてのファイル形式のリストは、Viedoc 4.34 Release Notesに記載されています。
- パスワード保護されたzipファイルのアップロードは、Viedocでウイルススキャンできないため、サポートされていません。

### 1.6 問題とタスク

- 問題リストは、患者数が1000を超えるサイトでは表示されません。

### 1.7 医療コーディング

- コーディングコンソールは、Windows OS上のSafariや、Mac OS X上の旧バージョンSafariでは作動しません。
- MedDRA中国語翻訳バージョン26.0以降、用語「牙开



Glossary

## Glossary

発行者 Viedoc System 2024-04-01

This glossary contains common terms and acronyms found in the eLearning. They are sorted in alphabetical order by the full term (not by abbreviation).

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

Term	Abbreviation	Definition		
<b>A</b>				
Active Pharmaceutical Ingredient	API	The ingredient in a pharmaceutical drug or pesticide that is biologically active.		
Adverse Event	AE	Any unwanted effect caused by the administration of drugs. The onset of an adverse event may be sudden or develop over time.		
Anatomic Therapeutic Chemical classification system	ATC	A drug classification system that classifies the active ingredient of drugs according to the organ or system on which they act and their therapeutic, pharmacological and chemical properties.		
Application Programming Interface	API	A set of routines, protocols, and tools for building software applications that specifies how software components should interact.		
Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate	ALCOA+	The principles of data integrity. The plus sign denotes the four additions: Complete, Consistent, Enduring, and Available.		
Audit trail		An audit trail (or audit log) is a security-relevant chronological record, set of records, or destination and source of records that provide documentary evidence of the sequence of activities that have affected at any time a specific operation, procedure, or event. The records are of importance for the clinical study, as specified by applicable international standards (from the FDA and EMEA).		
<b>B</b>				
<b>C</b>				
Case Report Form	CRF	A printed, optical, or electronic document designed to record all protocol-required information on each study subject.		
The China Personal Information Protection Law	PIPL	The data privacy law in China, targeted at personal information protection.		
Clinical Data Acquisition Standards Harmonization	CDASH	A standard developed by CDISC that provides guidance to develop the CRF.		
Clinical Data Interchange Standards Consortium	CDISC	A global, open, multidisciplinary, non-profit organization that has established standards to support the acquisition, exchange, submission and archive of clinical research data and metadata.		
Clinical Data Interchange Standards Consortium Define Extensible Markup Language	CDISC Define-XML	A metadata format defined by CDISC that is sent with every study in each submission, which tells the regulatory authorities what datasets, variables, controlled terms, and other specified metadata were used.		
Clinic role		User roles in Viedoc that give access to Viedoc Clinic, such as Investigators, Monitors, and Data Managers. The clinic roles are study-specific. These roles, and the rights that belong to these roles, can be defined in Viedoc Designer. Each study can have an unlimited number of clinic roles.		
Clinical data manager		Responsible for the management of the data in the clinical trial. Assists in protocol development and database selection and configuration.		
Clinical Research Associate	CRA	A person employed by the sponsor, or by a CRO, acting on a sponsor's behalf, who handles most of the administrative responsibilities of a clinical trial, acts as a liaison between investigative site and sponsor, monitors the progress of the investigator's sites participating in a clinical study, and reviews all data and records before a monitor's visit.		
Clinical Review	CR	A clinical review gives the Monitor the possibility to mark forms as reviewed.		
Clinical Trial Management System	CTMS	A Clinical Trial Management System is a software system used by biotechnology and pharmaceutical industries to manage clinical trials in clinical research. The system maintains and manages planning, performing and reporting functions, along with participant contact information, tracking deadlines and milestones.		
Code of Federal Regulations	CFR	The codification of the general and permanent rules and regulations by the executive departments and agencies of the U.S. federal government.		
Comma-Separated Values	CSV	A set of database rows and columns stored in a text file such that the rows are separated by a new line while the columns are separated by a semicolon or a comma.		
Common event		An event that occurs separately or parallel to the workflow, for example concomitant medication, adverse event, medical history, dose adjustments, and daily compliance reporting.		
Computerized Systems Used In Clinical Investigations	CSUCI	A guidance document established by the FDA intended to assist in ensuring confidence in the reliability, quality, and integrity of electronic source data and source documentation (that is, electronic records).		
Concomitant Medication	CM	Drugs given to a patient at the same time, or almost at the same time, as the drug under study.		
Contract Research Organization	CRO	A company that contracts with the sponsor to perform one or more of the sponsor's duties in a trial.		

Term	Abbreviation	Definition		
Coordinated Universal Time	UTC	The primary time standard by which the world regulates clocks and time. Viedoc stores all timestamps in UTC. In the cases when a time zone can be established (for example a specific site scope is selected), the timestamp is displayed with the time zone applied.		
<b>D</b>				
Data Manager	DM	A user role in Viedoc with permission to lock and export data into different formats, view reports and metrics, and add pre-queries.		
Demo mode		A mode in Viedoc specifically used for demonstrations and training new Viedoc users. No real data should ever be entered in Demo mode.		
Designer		A user role in Viedoc that can create the setup (design) of the study in Viedoc Designer.		
Dictionary Manager		A user role in Viedoc with permission to upload medical coding dictionaries.		
Drug Information Association	DIA	A global forum for those involved in healthcare product development and lifecycle management to exchange knowledge and collaborate.		
<b>E</b>				
Edit checks		A check of the data that verifies whether the data entered into the form are within a certain range that is specified in Viedoc Designer. If the entered data are outside the specified range, the system will automatically display a message that is defined under Query Message.		
Electronic Case Report Form	eCRF	An electronic document designed to record all protocol-required information on each study subject.		
Electronic Common Technical Document	eCTD	A standard format for submitting applications, amendments, supplements, and reports to the FDA.		
Electronic Data Capture	EDC	The use of computerized systems to collect clinical trial data in electronic form as opposed to paper form.		
Electronic Investigator Site File	eISF	The digital version of the minimum list of essential documents that a study site needs to maintain throughout a clinical trial. Included documents could be: Clinical Study Protocol, Investigator Brochure, Informed Consent, CVs etc.		
Electronic Patient Reported Outcome	ePRO	A patient-reported outcome that is collected by electronic methods. Viedoc Me is the ePRO solution of Viedoc.		
Electronic Trial Master File	eTMF	A type of content management system with a collection of essential documents which allows the conduct of a clinical trial to be reconstructed and evaluated.		
eTMF Manager		A user role in Viedoc that has permission to manage the eTMF application in Viedoc Admin. The eTMF Manager maps Viedoc Clinic roles to eTMF roles. The eTMF Manager also has permission to manage the eTMF structure in Viedoc eTMF.		
Event		A moment when the patient visits or contacts the clinic, or initiates an event through the Viedoc ePRO application Viedoc Me, and data are recorded.		
European Medicines Agency	EMA	A decentralised agency of the European Union (EU) that is responsible for the scientific evaluation, supervision, and safety monitoring of medicines developed by pharmaceutical companies for use in the EU.		
European Medicines Agency Good Clinical Practice Inspectors Working Group	EMA GCP IWG	The EMA GCP Inspectors Working Group focuses on harmonisation and co-ordination of GCP related activities at Community level. It is involved in the preparation of new and revised guidance on GCP and community procedures relating to inspection.		
Exchange Mechanism Standard	EMS	The exchange mechanism standard is a model for transferring eTMF data between sponsors, CROs, other stakeholders, and vendor systems.		
Extensible Markup Language	XML	A markup language that defines a set of rules for encoding documents in a format that is both human-readable and machine-readable.		
<b>F</b>				
Food and Drug Administration	FDA	An agency of the U.S. federal government's Department of Health and Human Services that ensures the safety of foods, pharmaceuticals and other products.		
<b>G</b>				
General Data Protection Regulation	GDPR	A regulation in the European Union (EU) law on data protection and privacy in the EU and the European Economic Area (EEA). Primarily aimed to give control to individuals over their personal data and to simplify the regulatory environment for international business by unifying the regulation within the EU.		
Good Automated Manufacturing Practice	GAMP	A subcommittee of, and a series of good practice guides on drug manufacturing published by, the International Society for Pharmaceutical Engineering.		
	GAMP5	The last major revision of the GAMP Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, released in February 2008.		
Good Clinical Practice	GCP	A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible, accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected.		
Good Manufacturing Practice	GMP	The manufacturing guidelines recommended by the relevant agencies.		
Globally Unique Identifier	GUID	A unique key containing numbers and letters that identifies the study.		
<b>H</b>				
Health Insurance Portability and Accountability Act	HIPAA	A Privacy Rule that is the first comprehensive Federal protection for the privacy of personal health information. Research organizations and researchers may or may not be covered by the HIPAA Privacy Rule.		
Hyper Text Markup Language	HTML	The standard markup language for documents designed to be displayed in a web browser.		

Term	Abbreviation	Definition		
<b>I</b>				
Identity Provider	IdP	A system entity that creates, maintains, and manages identity information.		
Independent Ethics Committee	IEC	An institutional review board (IRB).		
Input factors		When used in randomization: Prognostic factors that might influence the effect of treatment on the subjects.		
Institutional Review Board	IRB	Committee(s) made up of experts and community representatives who review and approve clinical trials to make certain that they fulfill stringent ethical standards to protect subjects' rights as participants in an experiment.		
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	ICH	An initiative that brings together regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of pharmaceutical product development and registration.		
International Organization for Standardization	ISO	An organization promoting worldwide proprietary, industrial, and commercial standards.		
Investigational Medicinal Product	IMP	A medicine for research.		
Investigational Product	IP	A preventative (vaccine), a therapeutic (drug or biologic), device, diagnostic, or palliative used in a clinical trial. Also abbreviated IMP (Investigational Medicinal Product) and IMD (Investigational Medical Device).		
Investigator Site File	ISF	The minimum list of essential documents that a study site needs to maintain throughout a clinical trial. Included documents could be Clinical Study Protocol, Investigator Brochure, Informed Consent, CVs etc.		
Iyakuhinmei Data File	IDF	A medical coding dictionary used for coding clinical and drug safety data and for reporting safety data to the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).		
<b>J</b>				
Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	PMDA	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) is a Japanese regulatory agency, working together with Ministry of Health, Labour and Welfare. Their obligation is to protect the public health by assuring safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices.		
JavaScript	JS	A scripting language, primarily used on the web. It is used to enhance HTML pages and is commonly found embedded in HTML code. Viedoc is using JS to define advanced edit checks, expressions, and comparisons.		
<b>K</b>				
Key Risk Indicator	KRI	In Viedoc Reports, the Key Risk Indicators are the measurement of unfavorable events that can adversely impact a study, and are measured by site.		
<b>L</b>				
Linking form		A linking form is a form that contains a link to refer to another form. There can be one or more instances of the linked form.		
Linked form		A linked form is a form that is linked to from another form (a linking form).		
<b>M</b>				
Medical coding		The process of translating reported events like Adverse Events, Medical History and Concomitant Medications in a universal code according to a medical coding dictionary.		
Medical Dictionary for Regulatory Activities	MedDRA	A medical coding dictionary developed by the Maintenance and Support Services Organization (MSSO). MedDRA is supported by ICH.		
<b>N</b>				
National Medical Products Administration	NMPA	The Chinese agency for regulating drugs and medical devices.		
<b>O</b>				
Object Identifier	OID	An identifier mechanism for naming any object, concept, or "thing" with a globally unambiguous persistent name.		
Operational Data Model	ODM	A standard for electronic clinical data as defined by CDISC. The highlights of ODM include audit trail, utilization of XML technology, and machine-readable and human-readable data. All information is independent of databases, and storage of ODM is independent of hardware and software.		
Output factors		When used in randomization: the result after a patient has been randomized, that is, the treatment group or kit number (in case of a blinded output) that the patient is assigned to.		
<b>P</b>				
Patient Reported Outcome	PRO	A health outcome directly reported by the patient who experienced it.		
Portable Document Format Archive	PDF/A	An ISO-standardized version of the PDF specialized for use in the archiving and long-term preservation of electronic documents.		
Post Marketing Surveillance	PMS	The practice of monitoring the safety of a pharmaceutical drug or device after it has been released on the market and an important part of the science of pharmacovigilance. Viedoc PMS is Viedoc's electronic data capture solution developed especially for post-marketing surveillance studies.		
<b>Q</b>				
Quality Control	QC	The operational technique and activities undertaken within the quality assurance system to verify that the requirements for quality of the trial are met.		

Term	Abbreviation	Definition		
<b>R</b>				
Randomization		A method based on chance by which study participants are assigned to a treatment group. Randomization minimizes the difference among groups by equally distributing people with particular characteristics among all the trial arms.		
Randomization and Trial Supply Management	RTSM	A system that unifies the randomization, allocation, and supply management in a clinical trial.		
Representational State Transfer	REST	A REST API (also known as RESTful API) is an application programming interface (API or web API) that conforms to the constraints of REST architectural style and allows for interaction with RESTful web services.		
<b>S</b>				
Scheduled event		Events to the clinic by the patient that are defined in the study protocol. The events can also be subject-initiated through Viedoc Me, the ePRO application.		
Study Data Tabulation Module	SDTM	A CDISC standard for how to structure raw data for a submission.		
Security Assertion Markup Language	SAML	An open XML-based standard for exchanging authentication and authorization identities between security domains.		
Security Token Service	STS	An open standard web service for issuing, validating, renewing, and cancelling security tokens for use with, for example, an API.		
Single Sign-On	SSO	An authentication process that allows a user to access multiple applications with one set of login credentials.		
Site		A clinic or other medical institute visited by subjects and where their data are recorded.		
Site Manager	SIM	A user role in Viedoc Admin that can edit the details of their respective sites and invite site users to their sites.		
Software As A Service	SaaS	Also known as web-based software, on-demand software, cloud software, and hosted software. Typically accessed by users via a web browser.		
Standard Operating Procedure	SOP	Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function.		
Source Data		The original data when first recorded.		
Source Data Verification	SDV	The process by which data within the CRF is compared to the original source of information (and vice versa).		
Source Documentation		All original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in the source documents.		
Sponsor		Any organization that provides the institutional base for clinical trial researchers. This includes commercial groups: pharmaceutical companies, non-profit organizations, universities, and medical centers.		
Statistical Analysis System	SAS	A format used for statistical analysis in the SAS software suite.		
Study crew		Viedoc users and all staff involved in the clinical trial. In most cases, these terms refer to users of Viedoc Clinic (see also Clinic role).		
Study design		The design of the study that covers all the details about how the study is supposed to be performed, such as treatment details, medical examinations and other data to be collected, the workflow, and the Viedoc permissions of the different clinic roles that contribute to the study. The study design is set up in accordance with the clinical trial protocol.		
Study Manager	STM	A user role in Viedoc that has permission to manage the administration of the study in Viedoc Admin. The study manager invites the study crew, adds sites, and applies study designs to sites. This user role is usually assigned to the project manager of the clinical trial.		
Subject		A person participating in the clinical trial. Also referred to as patient.		
System roles		User roles in Viedoc that are defined by the system and give access to Viedoc Admin and/or Viedoc Designer. Examples are: Study Manager, Site Manager, Designer, Dictionary Manager, Unblinded Statistician.		
<b>T</b>				
Transport Layer Security	TLS	Protocols designed to provide communications security over a computer network.		
Trial Master File	TMF	A type of content management system for the pharmaceutical industry, providing a formalized means of organizing and storing documents, images, and other digital content for clinical trials that may be required for compliance with government regulatory agencies.		
<b>U</b>				
Unblinded statistician		A user role in Viedoc that manages the randomization and kit allocation lists in Viedoc Admin.		
Unscheduled event		Additional events to the clinic by the patient that are not pre-defined in the study protocol.		
<b>V</b>				
Viedoc Inspection Readiness Packet	VIIRP	A file that can be downloaded in Viedoc, containing all the information needed to fulfill regulatory expectations.		
<b>W</b>				
World Health Organization Drug Dictionary	WHO DD	A dictionary maintained and updated by Uppsala Monitoring Centre.		

Term	Abbreviation	Definition		
X				
Y				
Z				





How to prepare for a regulatory inspection

## 規制当局の査察への対応準備

発行者 Viedoc System 2024-11-25

- 1. はじめに
- 2. Viedoc 査察準備パッケージ
  - 2.1 VIRPに含まれるドキュメント
  - 2.2 その他のリソース
- 3. 責任範囲
  - 3.3 Viedocの責任範囲
  - 3.4 スポンサー/CROの責任
- 4. 査察当日にすべきこと
  - 4.5 Viedoc Designer
  - 4.6 Viedoc Logistics
  - 4.7 Viedoc Admin
  - 4.8 Viedoc eTMF
  - 4.9 Viedoc Clinic
- 5. 脚注

### 1 はじめに

臨床試験で運用しているEDCシステムに関する文書の査察に十分備えておくことは、非常に重要です。正しい文書が規制当局のレビューに用意されていて、ある程度のバリデーションが実施されていれば、査察官は臨床試験で被験者のデータの収集に使用するシステムを評価することができます。

また、欧州医薬品庁 (EMA)、食品医薬品局 (FDA)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、スポンサーがシステムを完全に理解していることが求められる点では共通しているものの、それら規制機関によってスポンサーが遵守すべき特定の項目があります。また、スポンサー（委託された場合は医薬品開発業務受託機関 (CRO)）が使用するEDCシステムの機能を完全に理解し、その理解度を示し、システムがどのようにバリデートされたかを説明できることが求められます。

### 2 Viedoc 査察準備パッケージ

査察の準備を支援するために、Viedocは薬事審査準備パッケージ(VIRP: Viedoc Inspection Readiness Packet) を用意し、規制当局から求められる期待や要件を満たすために必要な情報を提供しています。

VIRPは、Viedocのすべてのリリースで利用可能です。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、また、提供すべき追加文書についても触れています。VIRP Introductionは、VIRPに含まれています。

#### 2.1 VIRPに含まれるドキュメント

- User Requirement Specification (URS:ユーザー要求仕様書)：エピックと機能について記述し、リリースに含まれるユーザーストーリーが列挙されています。
- User Requirement Traceability Matrix: URSの各要件に対して実施されたテストを詳細に記載しています。
- Validation Summary Report:本リリースに対して実施された検証活動とその結果を記載しています。
- Release Note: 本リリースにおけるViedocへの追加を記載しています。
- Release Certificate: 本リリースの実装および関連作業において、文書化された手順に従って実施されたことを証明するものです。
- EDC Checklist: PMDAへ提出するための申請用EDC管理シート（英語版と日本語版）です。
- Clinical Trial Cloud System Checklist
- Viedoc Release Impact assessment: リリースにおける新機能および更新機能のリリースから生じるリスクと潜在的な結果を機能レベルで文書化しています。
- Acknowledgement Form: 確認すべき事項を説明し、確認を完了した証拠として署名欄を設けています。
- Viedoc Quality System TOC: Viedoc Technologies が本リリースの作成に使用した該当するSOPの目次です。
- VIRP Introduction: Viedoc薬事申請準備パッケージ (VIRP) の内容の説明です。

#### 2.2 その他のリソース

- eLearning: ViedocはeLearningレッスン - [Viedocでの申請準備](#) も提供しており、必要な情報をステップバイステップで詳しく説明し、さらに潜在的な落とし穴、リリースで新しい機能が導入されたときのこと、後方互換性についてなどの追加情報も持っています。
- Viedoc Release Binder: 各リリースの開発環境における情報のスナップショットを保存しています。この情報は、SharePointに保存されているリリースのRelease Binderに含まれ、ウェビナーやオンサイトで監査官と共有することができます。

### 3 責任範囲

規制当局による査察の準備に関しては、スポンサー/CROとViedocで担当する領域が異なります。

#### 3.1 Viedocの責任範囲

標準製品にスポンサーや試験特有のソフトウェアの変更がないため、スポンサー/CROはViedocの標準資格証明書を信頼することができます。試験で使用するViedocの設定は、試験にリリースされる前にバリデーションされた機能のみを使用して行われます。

Viedocの各新バージョンはリリース前に完全にバリデーションされ、6~8週間ごとに実施されます。これらのリリースは、すべてのプロダクションサーバーに同時にインストールされます。つまり、すべての顧客とすべての試験が同時にアップデートされます。さらに、次の2つの要件を満たすことで、進行中の試験に影響を与えないようにしています。

- 新しいリリースは、100%後方互換性があること。
- そのリリースに含まれる新機能は、進行中の試験に対してデフォルトで無効化されること。

### 3.2 スポンサー/CROの責任

いくつかの領域及び活動は、依然としてスポンサー/CROの責任であり、文書化する必要があります。

- 試験の設定をバリデーションし、試験実施計画書に従って試験が設定されたことを確認することは、スポンサー/CROの責任である。このバリデーションは文書化される必要があります。
- 試験中に使用されたシステムの異なるバージョン及びバージョン間の違いの概要は、スポンサーの (e) TMF に試験記録の一部として保存されるべきです。
- VIRP に依存する決定を文書化したリスクベースの評価が実施されるべきです。
- 試験に必要な機能（無作為化モジュール、患者ePROモジュール、コーディングモジュールなど）を当社のEpic<sup>1</sup>レベルでまとめたチェックリストと、必要に応じて個別のFeature<sup>1</sup>のチェックリストを用意すべきです。

## 4 査察当日にすべきこと

査察官が訪問する際には、Viedocにアクセスできるようにしておく必要があります。規制当局の査察官は、被験者データや監査証跡の隠れた（匿名化された）項目も含め、試験内のすべてのデータを閲覧する法的権限を有しています。治験責任者は、査察官をViedocユーザーロール Regulatory Inspectorとして招待する必要があります。

以下の手順に従って、査察官がViedocのすべての正しいアクセス権限を持っていることを確認してください。

### 4.1 Viedoc Designer

このステップはDesignerで実行します。

Viedoc Designerのロールページで、Regulatory Inspectorユーザーロールを設定し、それがオンになっていることを確認します。

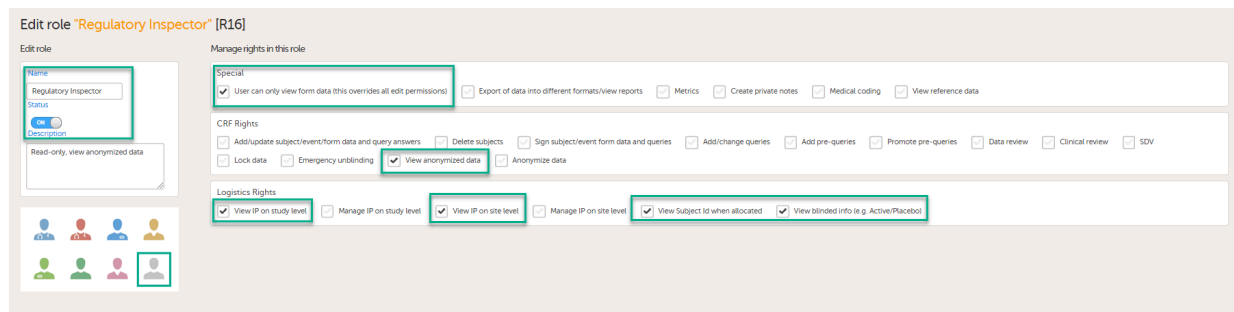
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの閲覧のみ、匿名化データの表示および盲検情報の表示の許可をロールに設定する必要があります。

### 4.2 Viedoc Logistics

試験がViedoc Logisticsを使用する場合、ロールページで、次のロジスティックロール権限をRegulatory Inspectorロールに設定する必要があります。

- IP(Investigational Product) を試験レベルで表示
- IPをサイトレベルで表示
- 割当時に患者IDを表示
- 盲検情報の表示(例・アクティブ/プラセボ)

以下の画像とロール設定を参照してください。



**注意!** 査察官がViedoc AdminやViedoc Designerへのアクセスも必要とし、試験がViedocの担当者によって管理されている場合、サポートが必要であればいつでもViedocの担当者に連絡してください。

### 4.3 Viedoc Admin

これらの手順は、スタディマネージャーによって実行されます。

Viedoc Adminで、スタディマネージャーは、すべてのサイトについて、Regulatory Inspectorロールを試験に招待します。ユーザーを管理するを参照してください。

- 査察官は、無作為化リストにアクセスし、Viedoc Adminでダウンロードできるようにするため、非盲検統計学者のロールで試験に招待されることも必要です。

**注意!** このロールは無作為化試験においてのみ使用され、誰が無作為化リストにアクセスし、管理できるかを制御する必要がある場合に使用されます。

- 査察官がeLearningにアクセスできるようにする必要もあります。顧客が規制当局の査察官に、要求に応じて、試験の過程でスタッフのトレーニングに使用されたeLearningのバージョンを提示できることが要求されています。

試験設定のドキュメンテーションタブには、すべてのドキュメントとトレーニングセッションのリストが表示されます。

Regulatory Inspectorロールは、Study settingsページで関連するeLearningドキュメントへのアクセス権を付与される必要があります。

Viedoc Admin ユーザーガイドの [ドキュメントとトレーニングを設定する](#) を参照してください。

#### 4.4 Viedoc eTMF

試験がViedoc eTMFを使用する場合、スタディマネージャ/eTMFマネージャは、Regulatory Inspectorロールを、少なくとも以下の権限を持つeTMFロールにマッピングする必要があります。

- Read-only TMF Admin
- Read-only Trial Master File
- Download audit trail

## eTMF

Manage your eTMF application.



## Study eTMF

✓ Study eTMF license is valid

Enable



Launch study eTMF

## eTMF roles mapping

Map each Study role to one or more eTMF roles and permissions, if applicable.

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <span>Site staff ×</span> <span>Sponsor study ×</span> <span>Sponsor country ×</span> <span>Sponsor site ×</span> <span>Reviewer ×</span>  <span>Archive sponsor TMF ×</span> <span>Archive investigator TMF ×</span> <span>Download audit trail ×</span>  <span>Manage drop zone ×</span> </div>
Monitor	<input type="text"/>
Project Manager	<input type="text"/>
Regulatory Inspector	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <span>Read-only TMF Admin ×</span> <span>Read-only Trial Master File ×</span> <span>Download audit trail ×</span> </div>
Site Reviewer	<input type="text"/>

Viedoc eTMFユーザーガイド・管理者用 - [Viedoc eTMFの管理](#) - ユーザーロールのマッピングを参照してください。

#### 4.5 Viedoc Clinic

これらの手順は、規制査察官が実行します。

規制査察官は招待状を受理し、アカウントを有効にします - [Viedocユーザーガイド・施設向け: Viedocアカウントを管理する](#) を参照してください。

査察官は、[ランディングページ](#)からViedoc ClinicとViedoc eTMFを起動することができます。

## 5 脚注

<sup>1</sup>Viedocでは、ユーザー要求仕様書を、Epic、Feature、User Storyからなる分かりやすい形式で公開しています。

- Epicは、監査証跡、ePRO、医療コーディングなど、Viedoc内のモジュール全般を説明します。
- Featureは、Viedoc Connect、フォームリンク項目、電子メールアラートなど、与えられた機能をより詳細に記述します。
- User Storyは、システム開発者がViedocを設計、実装、バリデーションする際に使用する、詳細かつ細分化された要件です。



Quick guide for preparing for regulatory inspections

## 規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-12-22

- [1. ロールの設定](#)
- [2. Logistics 権限の設定 \(使用している場合\)](#)
- [3. 規制当局検査官の招待](#)
- [4. eTMF 権限のマッピング設定 \(使用している場合\)](#)

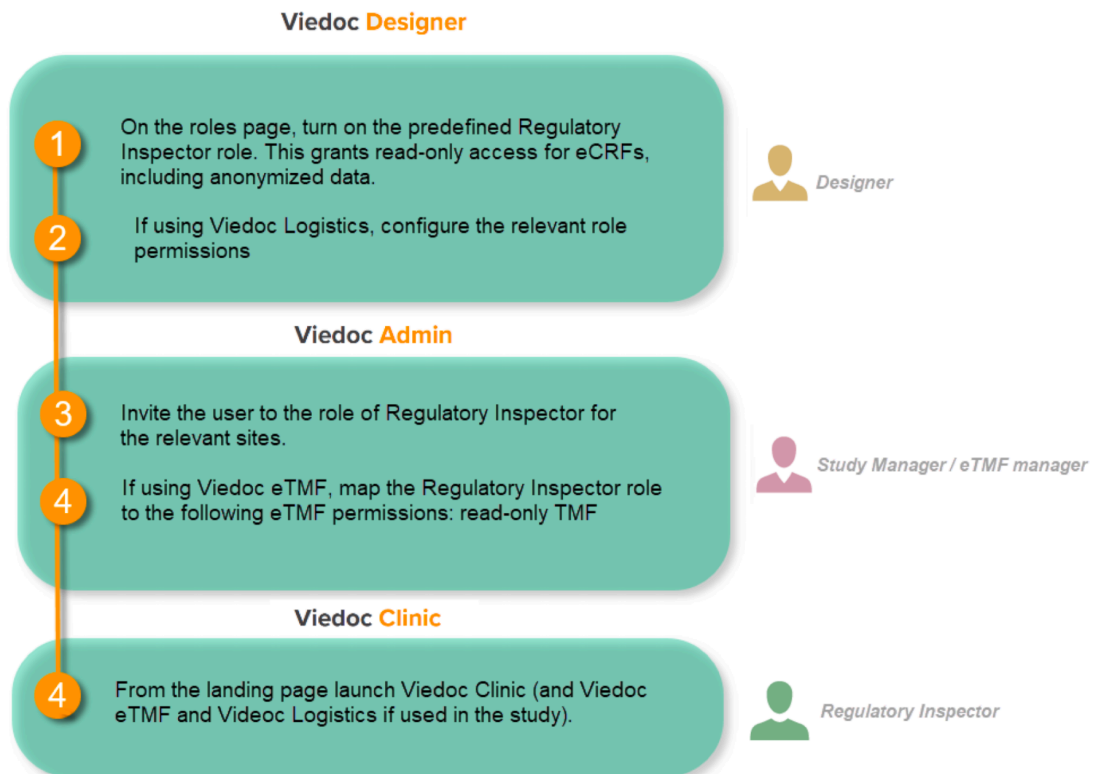
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

このプロセスを支援するために、ViedocはViedoc Inspection Readiness Packet (VIRP)を用意することで、規制当局による検査に備え規制当局より期待される要項および要件を満たすために必要な情報を提供しています。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、ユーザーが提供すべき追加書類についても触れています。VIRP IntroductionはVIRPに含まれています。

VIRPを利用する場合、検査官の期待に応えるために必要な情報を段階的に説明したeラーニングレッスン、[Inspection Readiness When Working in Viedoc](#)を提供しています。

Viedoc Inspection Readiness Packet のダウンロード方法については[VIRP](#)をご覧ください。

以下のように、検査官に完全な閲覧のみのアクセス権を付与し、Viedocシステムに Regulatory Inspector ロールとして招待する必要があります。



### 1 ロールの設定

こちらのステップは、**Designer**が行うものです。

検査官 (Regulatory Inspector) が試験データを閲覧できるようにするには、**ロールページ**で**閲覧のみ**、**匿名化されたデータを表示する**および**直検情報の表示**をロールに設定する必要があります。

#### 注意!

- Regulatory Inspector ロールを Designer で有効 (ON)にする必要があります。
- 事前に設定されたロールのセットがデフォルトで用意されており、それを試験に合わせて変更することができます。Regulatory Inspector ロールの権限は、TMF (使用されている場合) およびeLearningを含むシステムのすべての部分について**閲覧のみ**に設定される必要があります。

### 2 Logistics 権限の設定 (使用している場合)

Viedoc Logisticsが試験で使用されている場合、ロールページでRegulatory Inspectorロールのロジスティック権限における以下のロール権限を設定する必要があります。

- IP (Investigational Product)を試験レベルで表示
- IPをサイトレベルで表示
- 割当時に患者IDを表示
- 盲検情報の表示(例・アクティブ/プラセボ)

詳しくは [ロール設定](#) を参照ください。

**注意!** 検査官がViedoc AdminやViedoc Designerにアクセスする必要がある場合は、いつでもViedocの担当者に連絡してください。

### 3 規制当局検査官の招待

このステップは、スタディマネージャーによって行われます。

**注意!** 無作為化試験の場合、無作為化リストにアクセスし、Viedoc Adminでダウンロードできるようにするため、検査担当者も非盲検統計学者のロールで試験に招待される必要があります。

詳しくは [ユーザーを管理する](#) を参照ください。

### 4 eTMF 権限のマッピング設定 (使用している場合)

試験がeTMFを使用している場合、Regulatory Inspectorの試験ロールを、[Read-Only TMF Admin](#)、[Read-only Trial Master File](#) および [Download audit trail](#) という権限を持つeTMFロールにマッピングします。

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × Archive sponsor TMF × Archive investigator TMF × Download audit trail × Manage drop zone ×
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin × Read-only Trial Master File × Download audit trail ×
Site Reviewer	

こちらのステップは、[スタディマネージャー/eTMFマネージャー](#)によって行われます。



Study start page

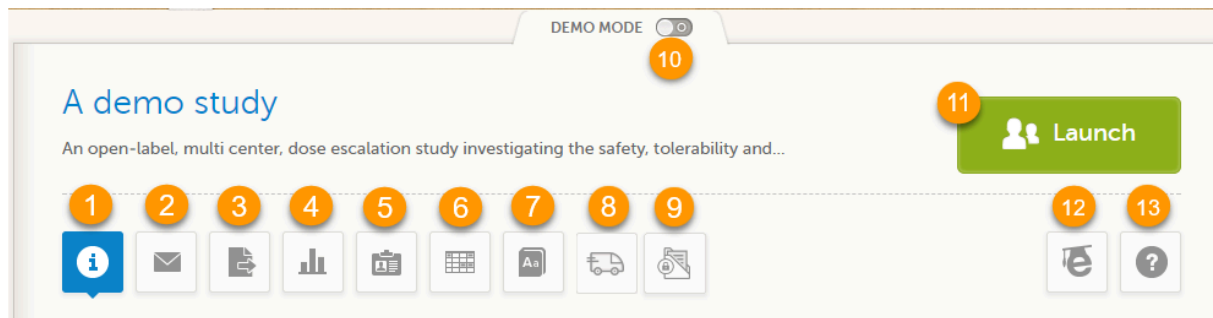
## 試験開始画面

発行者 Viedoc System 2024-12-06

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

### 1 はじめに

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



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

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

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

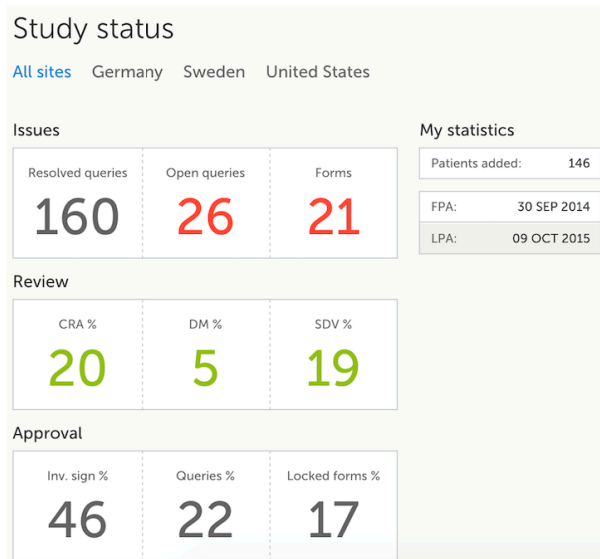
- 未確認で、署名されていない必須のドキュメントがある場合、最初に関く画面は[ドキュメンテーション & トレーニング](#)です。

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

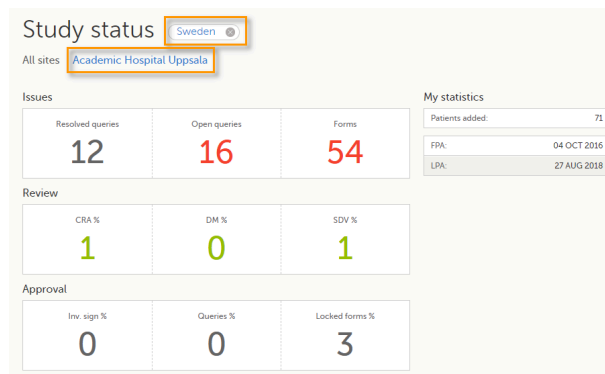
- 署名待ちの必須のドキュメントがない場合、最初に表示される画面は[試験ステータス](#)画面です。

### 2 試験ステータス

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



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



選択した施設に対し、以下の統計情報が提供されます。

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

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

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

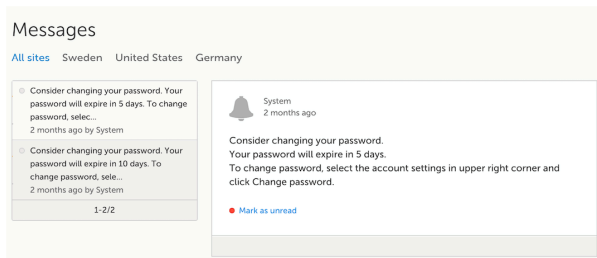
**注意!** これらの数字は選択した運用モード（デモ/本番）のデータのみを反映します。つまり、**デモモードが選択されている場合**、これらの数字はデモモードで入力されたデータのみを反映します。

### 3 メッセージ

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

アプリケーション上部のインジケータが未読のメッセージの有無を表示します。





### 3.1 アラートメッセージ

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

設定/試験設定によっては、電子メールにそのアラートを発生させたフォームのPDFが添付されることがあります。

アラートメールに添付されるPDFのパスワード保護オプションが選択されている場合、添付ファイルを開くために入力するパスワードを確認しておく必要があります。このパスワードは、スタディマネージャーから提供されます。

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

## Password required

This document is password protected. Please enter a password.

入力することができます。

Submit

## 4 データ出力

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

- Excel
- PDF
- CSV
- SAS
- CDISC ODM

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

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

## 5 メトリクスとViedoc Reports

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

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

詳細は[メトリクス](#)をご参照ください。

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

詳細は[Viedoc Reportsを開始する](#)をご参照ください。

## 6 ロール

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

ロールページでは、以下に関する情報が提供されます。

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

## 6.1 自分のロール

自分のロールでは、試験におけるご自身のロールを確認することができます。

以下の情報が表示されます。

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

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

## 6.2 自分の施設のすべてのロールとユーザー

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

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

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

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

### 6.2.1 ユーザーログ

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

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

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



一度ログが生成されると、以下2つの選択ができます。

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



Log of users and roles

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



User administration log

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

**8.211 ユーザーとロールのログ (PDF形式)**

PDFでダウンロード可能なユーザーとロールのログには以下が含まれています。

- **まとめ** - 施設毎にまとめられた、有効/無効ロール、アクティブ/アクティビティがないユーザーの数と、データ変更に貢献したユーザーの一覧
- **ロール** - 施設毎のロールの権限と履歴
- **施設毎のユーザー履歴** - 施設毎のユーザー履歴とユーザーアクティビティ
- **ユーザーアカウント履歴** - ログの上記セクションに記載されているユーザーのすべてのユーザーアカウントの変更履歴を、ユーザーごとにグループ化したリスト (ユーザーIDで識別)

**8.212 ユーザー管理ログ (エクセル形式)**

ユーザー管理ログには以下が含まれています。※英語表記となっています。

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

## 7 基準値データ

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

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

## 8 コーディング

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

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

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

## 9 Viedoc Logistics

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

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

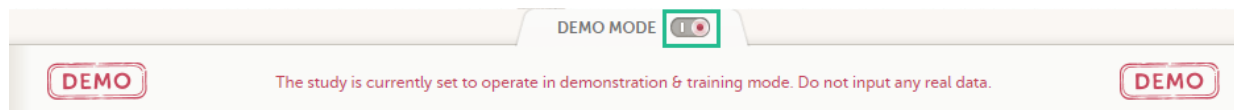
## 10 Viedoc eTMF

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

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

## 11 デモモード

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



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

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

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

## 12 スタート

患者データとeCRFにアクセスするには**スタート**ボタンをクリックします。

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

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

## 13 eLearning / ドキュメンテーション & トレーニング

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

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

Viedoc Clinic ユーザーガイドは以下の言語での利用が可能です。

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

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

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

## 14 サポート

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



Documentation and Training

## ドキュメンテーションとトレーニング

発行者 Viedoc System 2019-10-18

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

### 1 はじめに

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

**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!

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

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

利用可能なドキュメントとトレーニング資料は2つのカテゴリーに分類されます。

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

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

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

### 2 ユーザー証明プロセス

必須のトレーニングセ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。読み終わったら、ドキュメンテーションとトレーニングのページに戻って、**読んで理解した**をクリックします。日付とタイムスタンプ (UTC) が「読んで理解した」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!

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

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

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

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

**Confirm 'Read & Understood'**

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

Documentation & Training Cancel

### Confirm 'Read & Understood'

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

Confirm with your password

Confirm

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

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

**Download your User Certificate**

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

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

### 3 ユーザー証明書

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

ユーザー証明書では以下の情報が提供されます：

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



Metrics

## メトリクス

発行者 Viedoc System 2022-02-17

### 1. メトリクスの概要

[1.1 Viedoc Reports](#)

### 2. クエリ

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

### 3. パフォーマンス

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

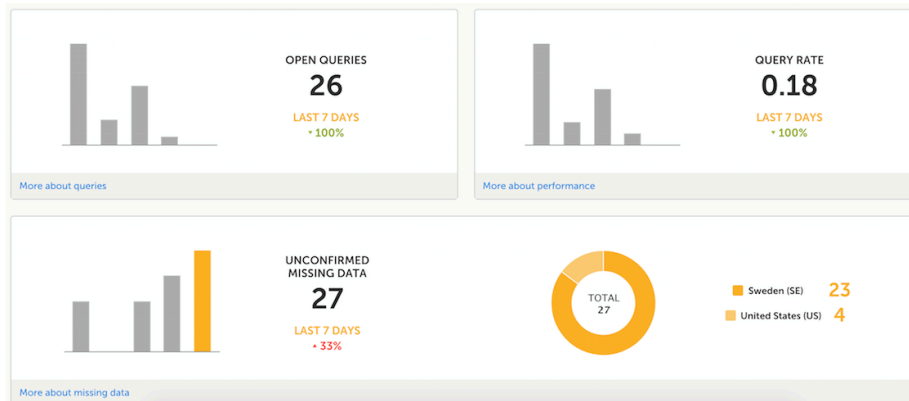
### 4. 欠損データ

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

## 1 メトリクスの概要

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

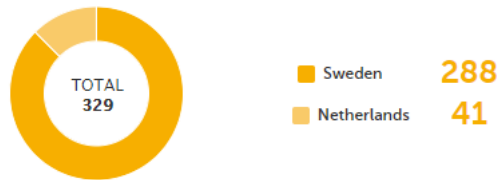
未解決クエリ、欠損データや施設の全体的なパフォーマンスに関して、データのクオリティの概要を示すのがメトリクスです。表示するデータは国別、施設別にフィルターをかけることが可能です。



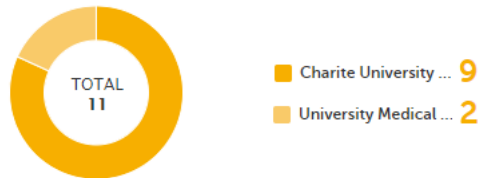
メトリクスのグラフには以下が表示されます。

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

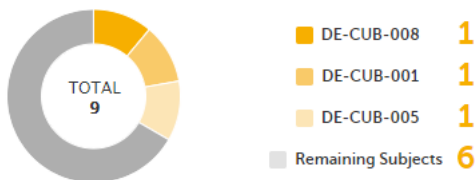
- **全ての施設** (デフォルト) - 最も未確認の欠損データが多い国の分布



- **国** - 選択した国のうち、最も未確認の欠損データが多い施設の分布



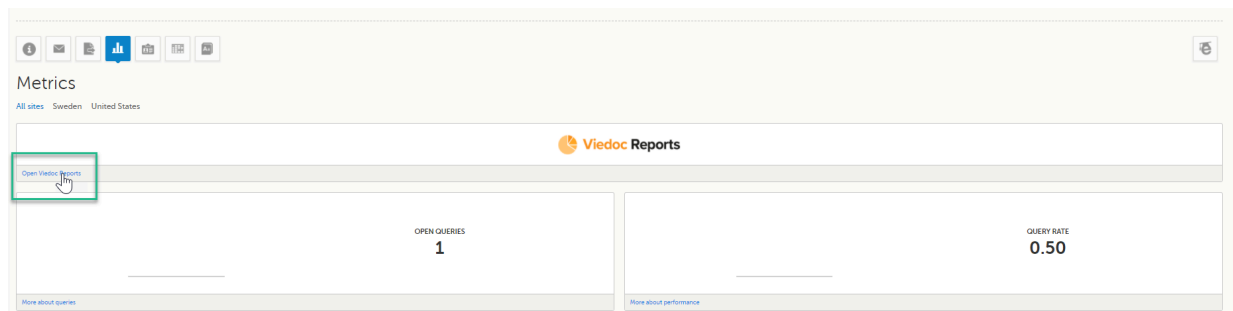
- **施設** - 選択した施設 (グレイ) で未確認の欠損データが存在する全ての患者のうち、最も未確認の欠損データが多い患者 (オレンジ) の分布



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

## 1.1 Viedoc Reports

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



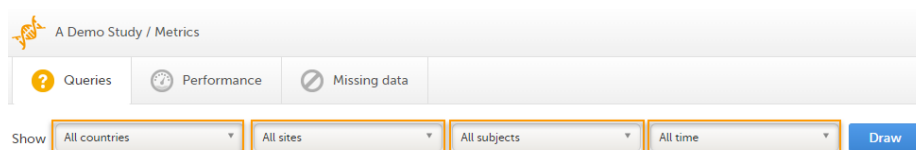
## 2 クエリ

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

Viedocのクエリプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

### 2.1 クエリ - フィルター

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



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



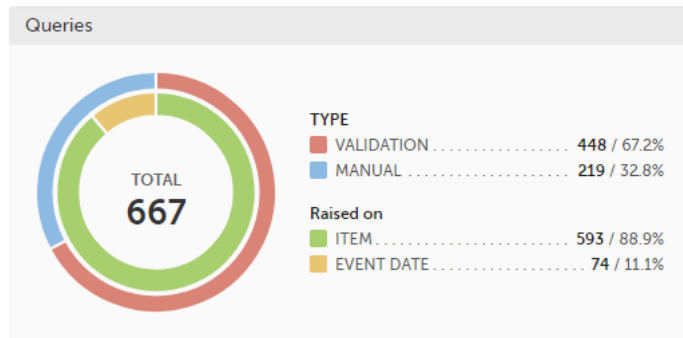
- 過去24時間
- 過去3日間
- 過去1週間
- 過去3週間

選択したフィルターの条件に従って、以下の情報が提供されます。

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

## 2.2 クエリ

クエリ - 図表で分布を示し、総数と割合を数字で表示します。



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

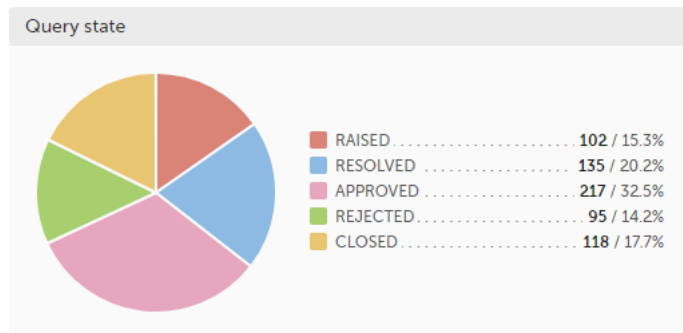
### 注意!

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

クエリ状況とプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

## 2.3 クエリ状況

クエリ状況 - クエリ状況に基づいて、円グラフでクエリの分布を示します。

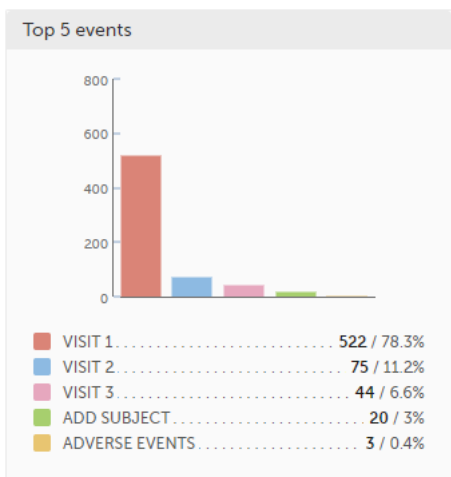


- 発行-発行済みクエリの数 (クエリの総数のうち、発行済みクエリの割合を示します)
- 解決-解決済みクエリの数 (クエリの総数のうち、解決済みクエリの割合を示します)
- 承認-承認済みクエリの数 (クエリの総数のうち、承認済みクエリの割合を示します)
- リジェクト-リジェクトされたクエリの数 (クエリの総数のうち、リジェクトされたクエリの割合を示します)
- 終了-終了したクエリの数 (クエリの総数のうち、終了したクエリの割合を示します)

クエリ状況とプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

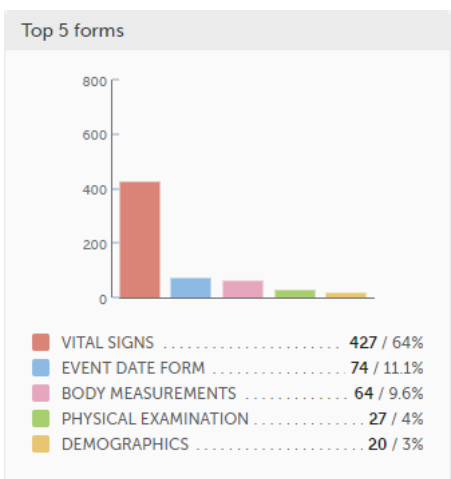
### 2.4 トップ5 イベント

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



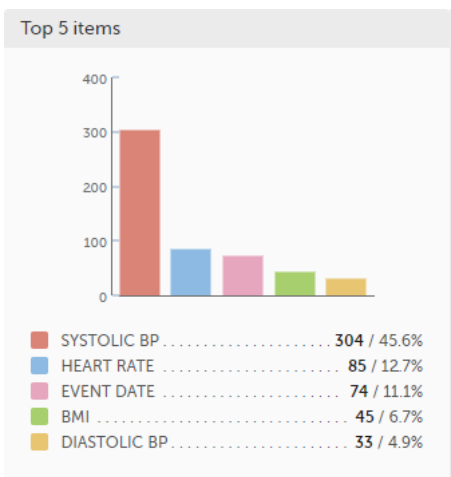
### 2.5 トップ5 フォーム

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




### 2.6 トップ5 項目

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




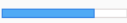
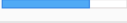

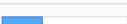

## 2.7 トップ5 チェックOID

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

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

## 2.8 トップ5 患者 (発行クエリ数)

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

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

クエリ状況とプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

## 2.9 保存と出力

クエリ詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

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

## 3 パフォーマンス

パフォーマンス画面では、

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

と、以下のいずれかとの組み合わせでデータを比較することが可能です。

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

Queries
Performance
Missing data

Show
 

All countries

All sites

Compare with
 

Entire study

Draw

比較の条件に従って、グラフには以下の統計が表示されます。

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

### 3.1 レビュー状況

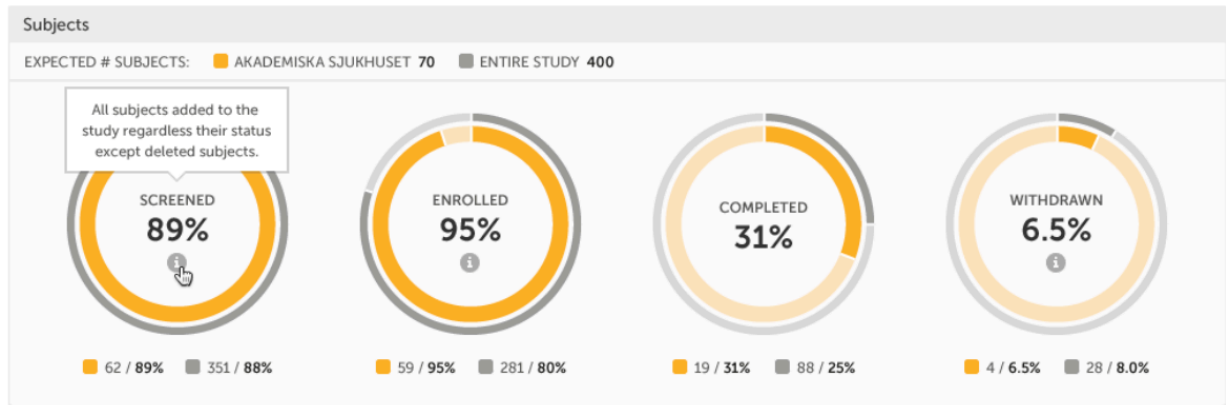
CRA  29%	DM  10%	SDV  30%	LOCKED  25%	LAST ON-SITE VISIT N/A	NEXT ON-SITE VISIT N/A
---	--	---	--	---------------------------	---------------------------

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

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

### 3.2 患者

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



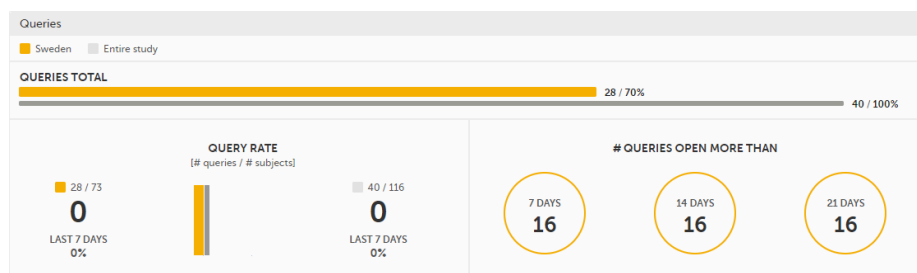
以下の患者ステータスの条件は試験デザインで定義します (Viedoc Designerの試験設定 > 患者ステータス):

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

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

### 3.3 クエリ

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

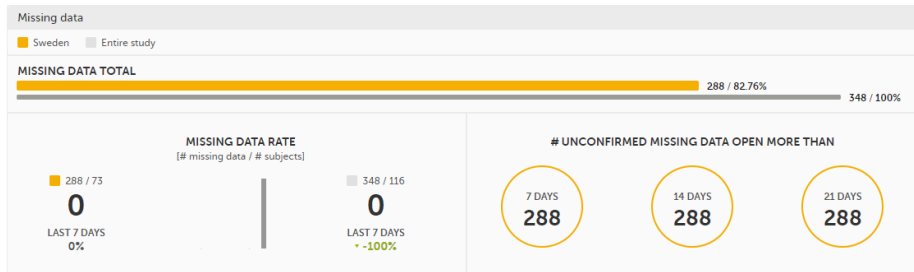


- **クエリ総数** - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）のクエリの総数を%と実際の数で示します。
- **クエリ率** - 患者総数のうちの、発行済みクエリの総数を示します。棒グラフでは、5本に分かれて過去5週間のクエリ率の推移を示します。1本が7日間の期間を表します。選択した施設はオレンジ、比較対象施設はグレイで棒グラフに表示されます。割合を示すインジケータには過去7日間と比較した、クエリ数の変動を示します。
  - 減少 - 緑
  - 増加 - 赤
  - 同じ - 黒
- **日以上未解決のクエリ数** - 選択した施設で一定期間未解決の状態にある発行済みクエリの件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

クエリ状況とプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

### 3.4 欠損データ

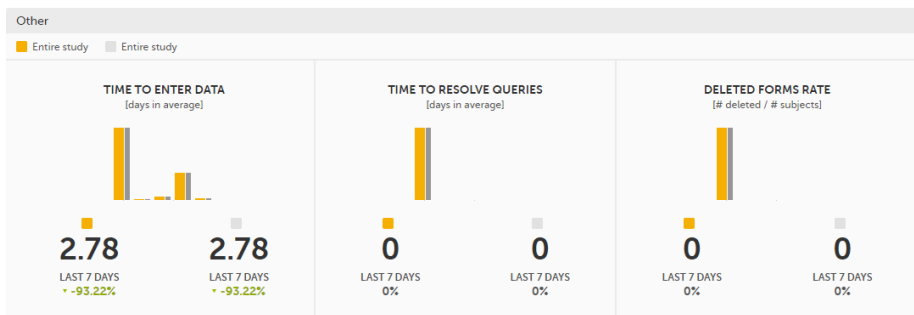
欠損データ - 選択した施設（オレンジ）と比較対象施設（グレイ）の欠損データに関する詳細の情報（確認済み/未確認両方のデータ）:



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

### 3.5 その他

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



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

### 3.6 保存と出力

パフォーマンスの詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

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

## 4 欠損データ

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

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

A Demo 2018 / Metrics

Queries Performance Missing data

Show All countries All sites All subjects All time Draw

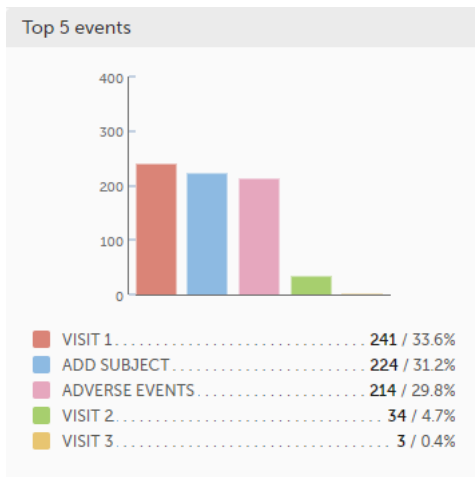
- 国
- 施設
- 患者
- 期間 - 以下から選択します:
  - 全ての日時
  - 過去24時間
  - 過去3日間
  - 過去1週間
  - 過去3週間

選択したフィルターの条件に従って、以下の情報が提供されます。

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

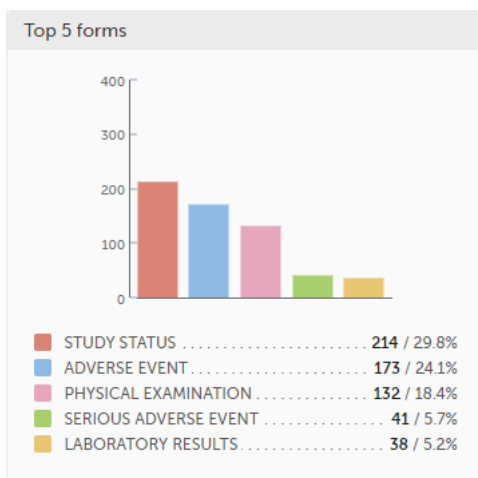
#### 4.1 トップ5 イベント

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



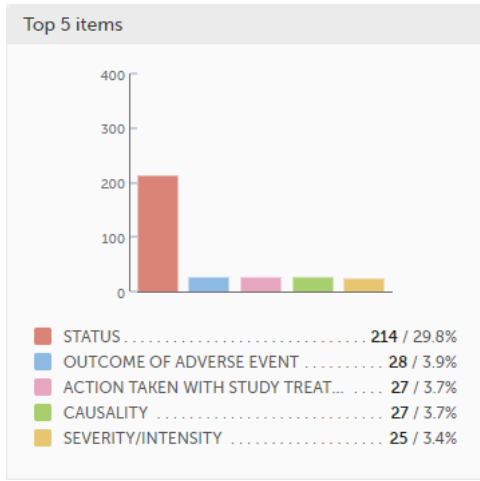
#### 4.2 トップ5 フォーム

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



#### 4.3 トップ5 項目

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



#### 4.4 確認された欠損データがある患者

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

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

表の最後の行に確認された欠損データがある患者の総数が表示されます。

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

#### 4.5 未確認の欠損データがある患者

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

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

表の最後の行には未確認の欠損データがある患者の総数が表示されます。

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

#### 4.6 保存と出力

欠損データ詳細画面の下部に、以下のオプションがあります。

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



Selection page

## 患者選択画面

発行者 Viedoc System 2023-11-16

### 1. 概要

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

### 2. 患者選択画面の表示

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

### 3. 新しい患者を追加する

## 1 概要

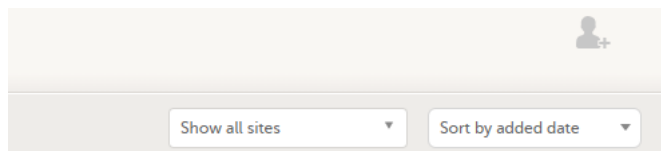
選択画面では、ご自身がアクセス可能な全ての施設に登録されている患者全員を表示します。

The screenshot shows the 'Selection' page with a 'Cards' view. The interface includes a search bar, a 'FOUND 11 CARDS' indicator, and a grid of patient cards. Each card shows a patient ID (e.g., SE-KI-004), hospital name (e.g., KAROLINSKA INSTITUTE STOCKHOLM), status (e.g., Screened), and age (e.g., 51.2). There are also navigation controls like 'Show all sites' and 'Sort by added date'.

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

### 1.1 並び替えとフィルタリング

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



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



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

## 1.2 検索

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



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

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




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

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

## 1.3 アイコン

以下の表が患者選択画面上的アイコンとなります。

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

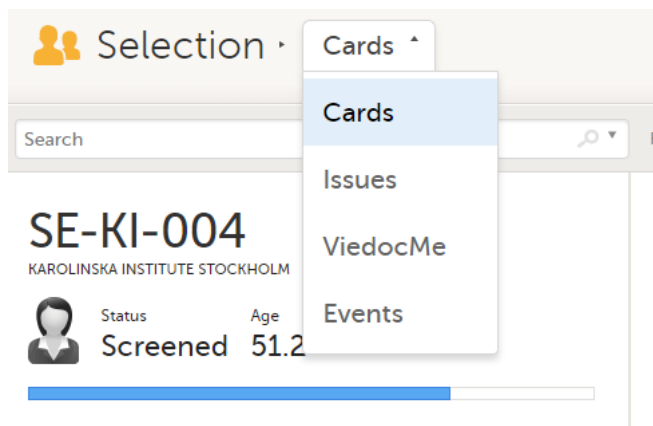
アイコン	説明
	<b>読み取り専用</b> - 他のユーザーによって編集可能な状態で、読み取り専用モードになっています。患者カードは、編集権限のないユーザー（例えばモニターやデータマネージャー）がレビューやSDVのためにアクセスすることができます。
	<b>進行中</b> - イベントは開始されたが完了されてない ※このアイコンは他のどのステータスアイコンに当てはまらない場合のみ表示されます。
	<b>ロック済</b> - イベントの全てのフォームのデータがロック済み

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

## 2 患者選択画面の表示

試験デザインのセットアップによって患者選択画面の表示は多少異なります。

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



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

### 2.1 カード表示

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

FOUND 29 CARDS.

SE-01-018  
UPPSALA  
STATUS AGE

AE-423-00  
DUBAI  
STATUS  
Ongoing

SE-01-017  
UPPSALA  
STATUS AGE  
42.0

SE-01-015  
UPPSALA

Lina-001

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

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

Show all sites

Sort by added date

Sort by importance

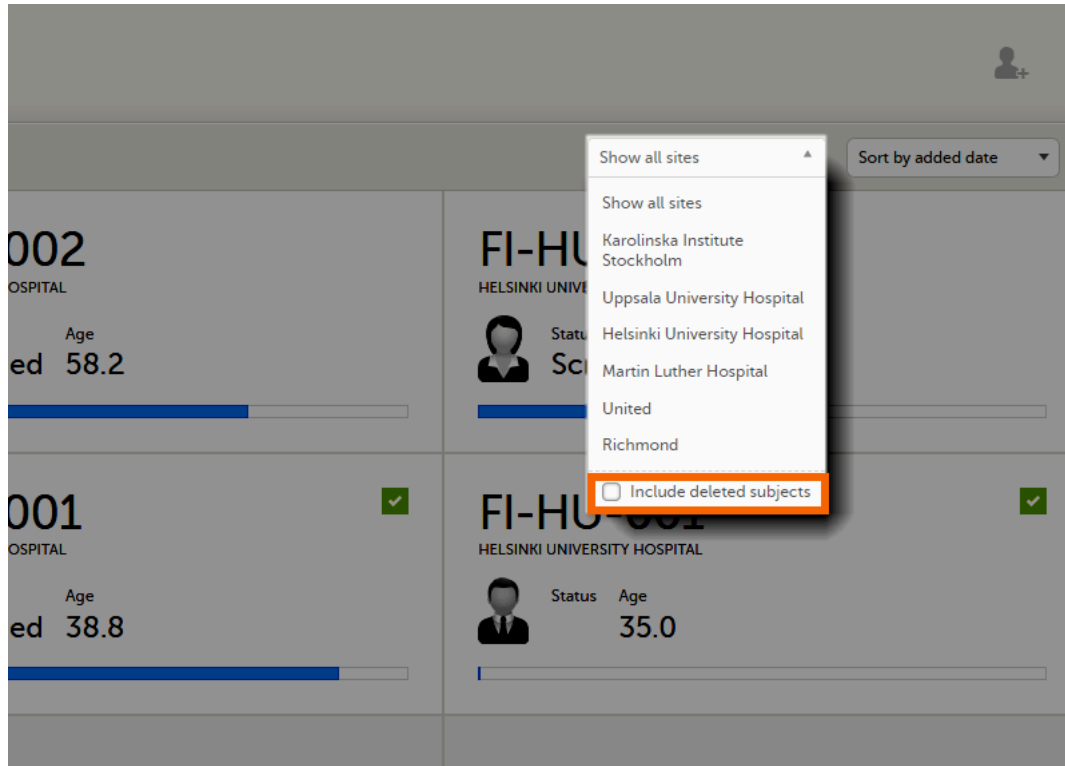
Sort by modified date

Sort by added date

PROGRESS ⚡

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

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

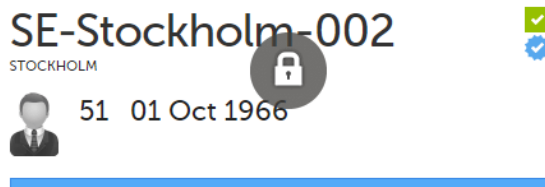


## 2.1 患者カード概要

各カードは試験デザインに基づいた患者情報を表示します。

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

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



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

## 2.2 問題の概要

問題ビューには既存の問題 (イシュー) がリスト表示されます。

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

行をクリックすると問題が発生したフォームが開きます。

The screenshot shows a user interface for entering medication data. The main window is titled 'Prior and Concomitant Medications'. It contains several input fields: 'Sequence number' (value: 1), 'Name of drug / medication / therapy', 'Reason for administration' (radio buttons for Medical history, Adverse event, Other), 'Dose', 'Unit', 'Dose form', 'Frequency', 'Route', 'Start date' (calendar icon), and 'Ongoing?' (radio buttons for Yes, No). A 'Form History' button is at the bottom right. The background shows a list of issues with columns for ID, REFERENCE, and STATE, with some cells containing 'Missing data'.

フォームを閉じると、問題リストに戻ります。

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

The screenshot shows a table of issues with columns 'CONFIRMATION' and 'STATE'. The 'STATE' column contains 'Missing data' for several rows. A dropdown menu is open in the top right corner, showing a list of filter options: 'All open issues', 'All issues', 'All open issues', 'All queries', 'Open queries', 'Queries awaiting approval', 'Missing data', 'Form upgrade pending', and 'Form link broken'. The 'All open issues' option is currently selected.

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

- 欠損データ
- フォーム改訂ペンディング
- フォームリンク切れ

### 2.3 ViedocMeの概要

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

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

各患者について以下の情報がリストアップされます:

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

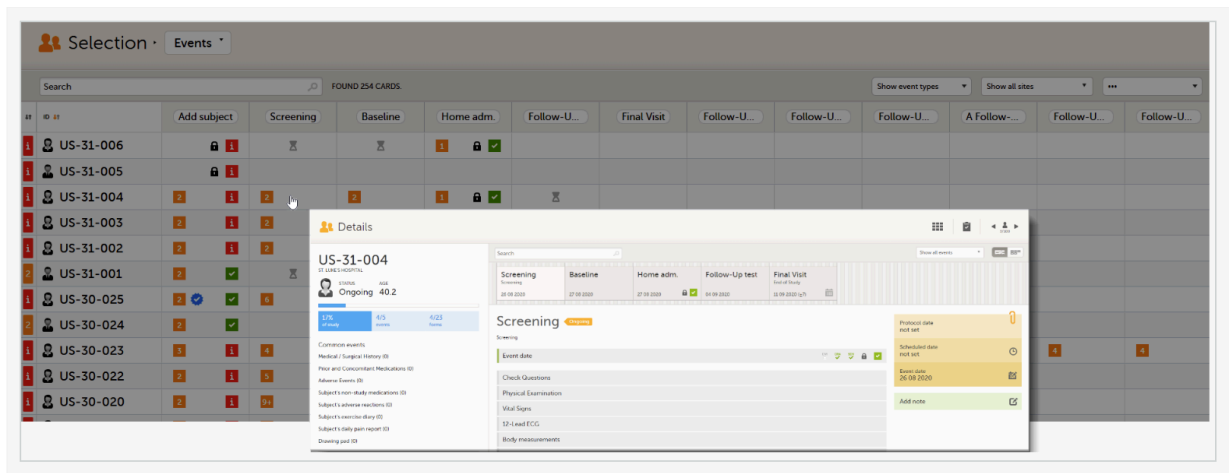
### 2.4 イベントビュー

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

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

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

各セルをクリックすると、そのイベントページに移動します。



ブラウザの「戻る」をクリックするとイベントビューに戻ります。

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

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

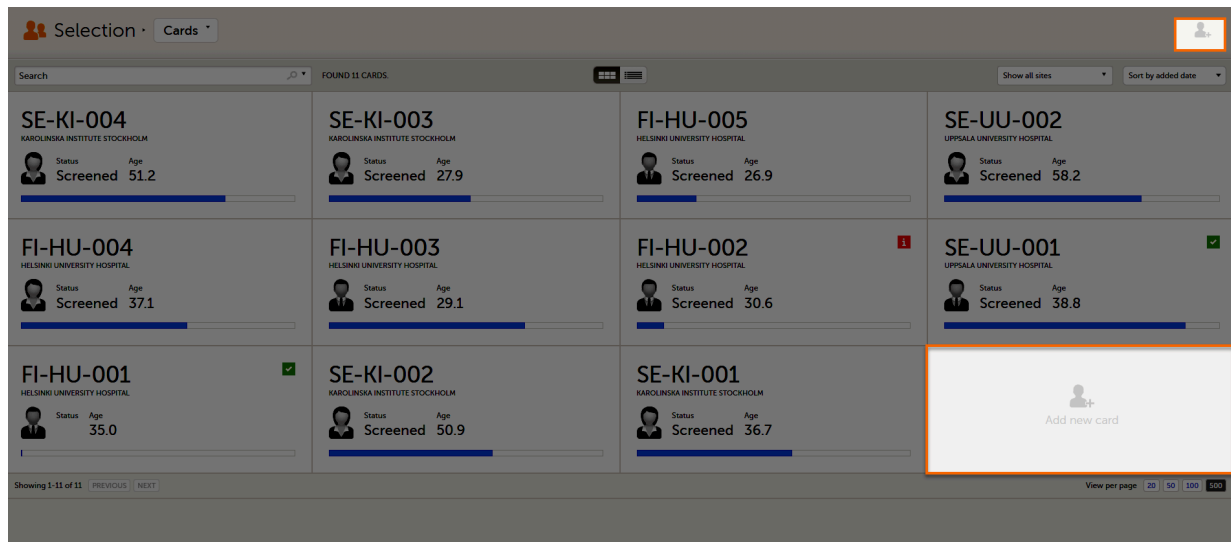
- イベントのタイプ別
  - 規定イベント
  - 予定外イベント
  - 随時観察イベント
  - ViedocMeイベント
- 施設別 - 特定の施設またはすべての全施設のデータを表示します。
  - 削除された患者を含める

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

### 3 新しい患者を追加する

新しい患者の追加方法。

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



試験の最初のフォームが表示されます。


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

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

[患者の追加と選択](#)のチュートリアル動画もご参照ください。

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

Add new subject Close

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

Ok, I understand





Entering and editing data

## データを入力・編集する

発行者 Viedoc System 2024-12-06

### 1. 概要

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

## 1 概要

### 1.1 患者詳細画面

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

詳細画面では以下の情報が表示されます:

#### 1. 患者詳細 - 患者ID、施設名、ステータスの概要

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

以下のフラグは各フォームのステータスを示します。



フラグ	内容
DM	データマネージャー Data Manager (DM) によってデータがレビューされたかどうかを示します。実行済みであれば緑のチェックマークがつき、レビュー待ちであればグレイになります。
CRA	Clinical Research Associate (CRA) によるクリニカルレビューのインジケーター。実行済みであれば緑のチェックマークがつき、レビュー待ちであればグレイになります。
SDV	Source Data Verification (SDV) のインジケーター。実行済みであれば緑のチェックマークがつき、レビュー待ちであればグレイになります。
ロック	ロックされている場合は黒、ロックされていない場合はグレイになります。
ステータス	入力データのステータスを示します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>フォームが完了していたら緑</li> <li>フォームに何かしらの問題がある場合、赤字で「i」マーク</li> </ul>

**注意!** 空のフォームにはフラグが表示されません。

2. ツールバーには以下の機能があります。

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

ご自身が割り当てられているロールや権限によっては次も利用できます。

- 署名コンソール (詳しくは[データに署名する](#)レッスンをご覧ください。)



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



**ビデオチュートリアル**の[データ入力](#)もご参考ください。(ビデオは英語となります。)

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

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

画面右上では、表示を切り替えたり、イベントの表示方法 (名前のみ又は詳細カード表示) を変更したりすることができます。

**ヒント!** 検索結果に一致するイベントが複数ある場合、「名前のみ」表示に切り替えるとすべてのイベントが表示されます。

右にあるドロップダウンリストから以下を選択できます。

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

4. 随時観察イベント - ここでは、それぞれのイベント名をクリックすることで有害事象などの予定されていないイベントを追加することができます。

また、**イベントを追加**をクリックすることで、**予定外のイベントを追加**することも可能です。随時観察イベントは、イベント日に基づいて既存のイベントの中に追加され、イベントスライダー上で表示されるようになります。

5. イベントスライダーで選択したイベントに入力するフォームのリスト (2)。

フォームバーをクリックして開き、データを入力します。試験の設定上、データの入力を可能にするためにはイベントフォームを通して開始する必要がある場合もあります。詳細は[イベントを実施する](#)をご参照ください。

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

7. プライベートノート。詳細は後述の[プライベートノート](#)セクションをご参照ください。

## 1.2 フォームの一例

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

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

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

## 2 イベントを実施する

以下の通り、患者に対して2種類のイベントを追加することができます。

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

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

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

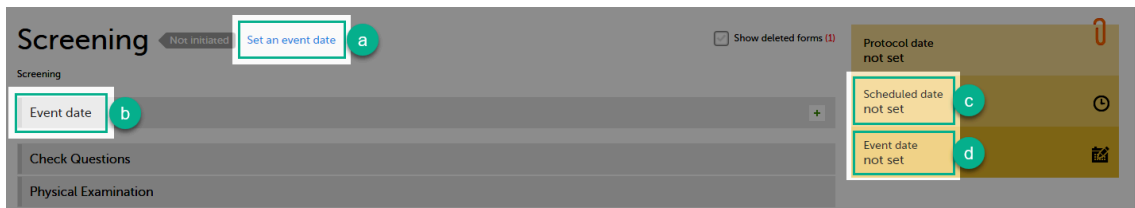
- **イベント日**フォームは**閲覧可能**だが、オプションが試験で有効の場合は**編集が可能**。**イベント日**フォームに対してクエリを発行することはできる。
- **イベント日**フォームは**閲覧できない**。つまり、患者詳細画面、レビューコンソール、署名コンソール、問題リストで**イベント日**フォームが表示されず、イベント日に対してクエリを発行できない状態。イベント日フォームはメトリクスにも含まれないが、データ出力には利用できる。

### 2.1 規定イベント

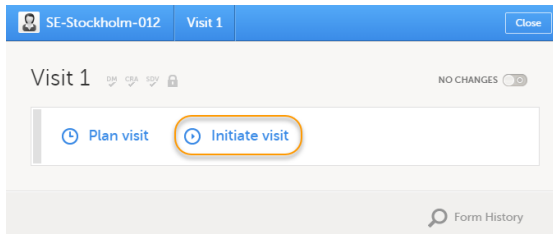
予定されているイベントを実施するには、以下のステップに従ってください。

- 1 以下のいずれかの方法を使って、**イベント日**フォームを開きます。

- a - イベント名の右横にある**イベントを入力**をクリックします。
- b - フォーム上の**イベント日**をクリックします。
- c - 右側のペインにある**予定日**をクリックします。
- d - 右側のペインにある**イベント日**をクリックします。



- 2 **イベント実施日を入力**をクリックして、日付を選びます。



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

- 3 **保存**をクリックします。  
イベント日のダイアログが閉じられ、イベントが**実施**されます。イベントステータスは**実施中**に切り替わります。

## 2.2 随時観察イベント

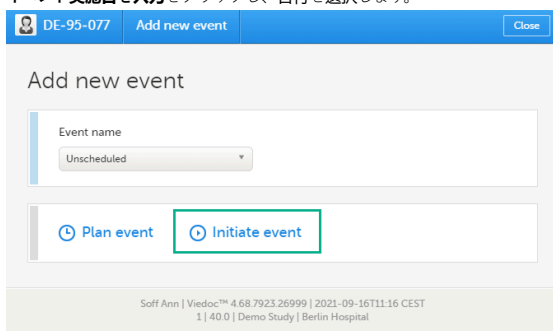
手入力でイベントを追加して、実施するには、以下のステップに従ってください。

- 1 患者詳細画面で、左側のペインの**イベントを追加**をクリックします。



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

- 3 **イベント実施日を入力**をクリックし、日付を選択します。



- 4 イベントを追加をクリックします。  
イベント日のダイアログが閉じられ、イベントが追加ならびに実施されます。未定のイベントがイベントスライダーに表示され、イベント日に基づいて、既存イベントの間に挿入されます。イベントステータスが**実施中**に切り替わります。

### 3 データを入力する

#### 3.1 複数のブラウザタブで作業する

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

#### 3.2 フォームにデータを入力する

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

- 1 フォームにデータを入力する。

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

- 3 変更を保存をクリックしてセーブします。

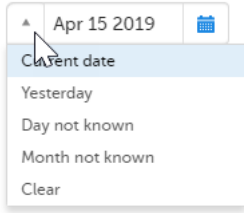
イベントに対して全てのフォームが入力されると、イベントが完了したと見なされ、イベントスライダーのイベントタブに緑のチェックマークが表示されます。以下では項目の入力方法を解説します。

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

##### 3.2.1 日付

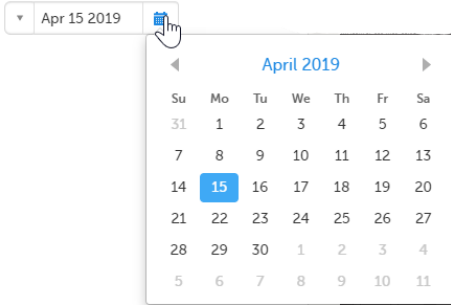
日付の入力方法は2つあります。

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



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

- カレンダーのアイコンをクリックし、デイトピッカーを使って日付を選択します。



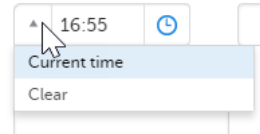
- 月ヘッダーをクリックして、12か月を表示します
- 年ヘッダーをクリックして、複数の年を表示します
- 年、月、日を選択します

**ヒント!** 月/年ヘッダーをクリックしてその年のすべての月を表示し、次のクリックで年の範囲を表示できます。

### 3.2.2 時刻

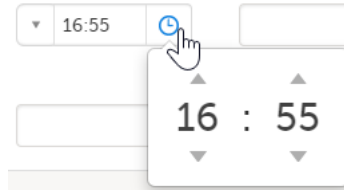
時刻の入力方法は2つあります。

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



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

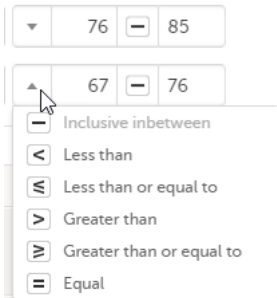
クリックして、直接時刻を入力します。



### 3.2.3 範囲

値の範囲を定義するには、比較演算子の記号を選択してから、数値を入力します。

#### Range



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

### 3.2.4 ファイルアップロード

ファイルをアップロードするには：

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



2. アップロードするファイルを参照して、**開く**をクリックします。

アップロード中:

- プロGRESSバーにアップロードステータスが**表示**されます。
- PROGRESSバーの**右側**にある**X**ボタンをクリックして、ファイルのアップロードを**中止**できます。
- フォームの**編集**を**続行**できます。
- アップロードが**完了**するまでフォームを閉じることは**できません**。

3. アップロードされたファイルは、**変更を保存**をクリックしてそれぞれのフォームに**保存**されます。

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

ファイル名の**右側**にある**ごみ箱**アイコンをクリックすることで、アップロードしたファイルを**削除**することができます。

#### 注意!

- jpeg、gifまたはpngファイルがアップロードされた場合、ファイルのアップロードアイコンにその**画像**のサムネイルが**表示**されます。その他の形式のファイルがアップロードされた場合、アイコンにはファイルの**拡張子**のみが**表示**されます。
- アップロードできるファイルの**容量**は**最大2GB**です。
- パスワードで**保護**されているzipファイルのアップロードは**サポート**されていません。
- セキュリティ上の理由から、**実行**ファイルのアップロードは**できません**。このレッスンの**最後**にある[ファイル形式のブラックリスト](#)に、サポートされていないファイル形式が**全て**記載されています。

### 3.3 フォーム間のリンク

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

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

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

フォーム間をリンクするには**以下**の手順になります。

- 1 患者カードを開きます。以下のカードには、**規定**イベントの下に**2つ**の病歴フォームが**表示**されます。

- 2 この例では、前治療薬/併用薬フォームを**既存**の病歴フォームインスタンスにリンクさせ、病歴イベントに対して被験者が服用した**ことのある薬**を入力することにします。

3 前治療薬/併用薬フォームを病歴フォームインスタンスにリンクさせるには以下のようになります。

前治療薬/併用薬フォームの右側にある**新規追加**をクリックします。

DEMO 001-001 Common events Close

Show deleted events (5)  Show review status

▶ Medical History 2 events. [Add new](#)

▶ Adverse Events 2 events. [Add new](#)

▼ Prior and Concomitant Medications 4 events. [Add new](#)

3 - Paracetamol - 16 Dec 2021	DM <input type="checkbox"/>	CRA <input type="checkbox"/>	SDV <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4 - Alvedon - 16 Dec 2021	DM <input type="checkbox"/>	CRA <input type="checkbox"/>	SDV <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

4 前治療薬/併用薬フォームにある**病歴**をクリックし、同じタイプの**既存**のフォームインスタンスが**全て**表示されます。利用可能なリンクアイテムはドロップダウンリストに表示されます。

1 Drug/medication/therapy の名称を入力します。

2 該当する病歴を選択します。

3 **保存** ボタンをクリックすると、前治療薬/併用薬フォームが病歴フォームインスタンスにリンクされます。

**注意!**

- リンクアイテムフォームは、各イベントの中で、イベント日付に従って日付の古いものから順に（デザイン上の順序を反映したアクティビティの順番）表示されます。
- フォームリンクアイテムのフォーマットで日付項目が使用される場合、その日付はユーザーのシステム言語で保存されます。次のユーザーがフォームを編集すると、編集するユーザーの言語設定に合わせて、日付項目の言語が自動的に更新されます。



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

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

### 3.3.1 リンク先フォームの更新

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

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

**!** A linked form instance has been updated and needs your review and approval. Click Edit to update the linked form instance and review the form link item. Update as necessary and click Save.

### 3.3.2 リンク先フォームが更新されたリンク元フォーム

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








ID #	REFERENCE #	ISSUE DETAIL #	CONFIRMATION #	STATE #
001-001 Uppsala	Prior and Concomitant Medications Prior and Concomitant Medications MH Form link	<b>!</b> Form link broken 15 Feb 2022 16:23 CET		


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

DEMO The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data. DEMO

Selection · Events

Search FOUND 6 CARDS Show event types Show all sites Sort by added date


ID #	Medical H...	Adverse E...	Prior and ...
001-003			
002-003			
 002-002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
 002-001	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
 001-002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
 001-001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

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

## Details


# 002-002


STOCKHOLM

 Date of informed consent 16 Dec 2021 Age 53

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

Demographics DM CRA SOV

 1 form with issue(s)

Common events DM CRA SOV  

- Medical History (1)
- Adverse Events (1)
- Prior and Concomitant Medications (3)

Add new event

## 3.3.3 リンク元のフォームを更新する

1 赤色の[i]イシューフラグアイコンをクリックして問題を開きます。(この例では随時観察イベント下にあります。)

**Details**

**002-002**  
STOCKHOLM

**DEMO** Date of informed consent: 16 Dec 2021 Age: 53

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

**Demographics** DM CRA SDV [checked]

**1 form with issue(s)**

**Common events** DM CRA SDV [checked] **i**

- Medical History (1) +
- Adverse Events (1) +
- Prior and Concomitant Medications (3) +

Add new event +

2 この例では、前治療薬/併用薬フォームにある赤色の[i]イシューフラグアイコンをクリックすると、イシューのあるフォームが開かれます。

**DEMO** 001-002 Common events Close

Show review status

- Medical History 1 event. Add new
- Adverse Events 1 event. Add new
- Prior and Concomitant Medications 2 events. Add new

**1 - Cetirizin - 21 Dec 2021** DM CRA SDV [checked] **i**

3 変更ボタンをクリックします。

**DEMO** 001-002 1 - Cetirizin - 21 Dec 2021 Edit Close

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

A linked form instance has been updated and needs your review and approval. Click Edit to update the linked form instance and review the form link item. Update as necessary and click Save.

**Prior and Concomitant Medications** DM CRA SDV [checked] **i** SHOW HISTORY 1

Sequence number: 1 Name of drug / medication / therapy: Cetirizin

Reason for administration:  Adverse event AE Form link: 21 Dec 2021 - Utslag

Dose: 10 Unit: Microgram Dose form: Tablet

Frequency: Once daily Route: Oral

Start date: 21 Dec 2021 Start time: 00:00 Ongoing?  Yes  No

End date: 21 Dec 2021  End time not available

- 4 リンク先のアイテムが更新されると、監査証跡が表示されます。

## Prior and Concomitant Medications

Sequence number	Name of drug / medication / therapy
1	paracetamol
Reason for administration	MH Form link
<input checked="" type="radio"/> Medical history <input type="radio"/> Adverse event <input type="radio"/> Other	<input type="text"/> 21 Dec 2021 - várk
<input checked="" type="checkbox"/> MH Form link   21 Dec 2021   Automatically updated due to dependency change	

### 3.4 他の患者・他イベント上の同じフォームに移動する

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

- 患者間の移動:

The screenshot shows the 'Prior and Concomitant Medications' form for patient 'NL-UMG-002' at 'Visit 1 [21 Sep 2018]'. A dropdown menu is open, listing other patients: SE-AHU-060, SE-AHU-061, SE-AHU-062 (highlighted), SE-AHU-063, and SE-AHU-064. The background form shows a text input field with the text 'ould be recorded in the Medical / Surgery history log' and an 'Add note' button.

- イベント間の移動:

The screenshot shows the 'Vital Signs' form for patient 'NL-UMG-002' at 'Visit 1 [21 Sep 2018]'. A dropdown menu is open, listing other visits: 'Add subject [21 Sep 2018]', 'Visit 2 [28 Sep 2018]' (highlighted), and 'Visit 3'. The background form includes a question 'Were Vital Signs measured?' with 'Yes' and 'No' radio buttons, and a text input field with the text 'Clinically significant findings should be recorded in the Medical / Surgery history log' and an 'Add note' button.

## 4 データを編集する

既に保存したデータを変更するには、以下のステップに従ってください。

- 1 変更したいデータを含むフォームを開きます。

- 2 フォームの右上にある、**変更**をクリックします。

- 3 データを変更し、**変更理由を記入**をクリックします。  
ダイアログが開きます。

- 4 事前に定義されている変更理由を選ぶか、**その他（下記に記入）**をクリックして、その他の理由を入力します。  
**完了**をクリックして、次に**変更内容を保存**をクリックします。

#### 注意!

- モニターまたはデータマネージャーによってロックされているフォームは編集することができません。ロックされているフォームを編集したい場合は、モニターにお問い合わせください。
- 患者が提出した (ViedocMe) フォームはデフォルトでロックされます。患者と一緒に、患者が提出したフォームの回答を変更したい場合はモニターにお問い合わせください。試験の設定によっては、モニターが患者提出フォームのロックを解除できる場合があります。

## 5 繰り返しフォーム

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

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

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

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

1. ゴーストフォームをクリックすると、フォームの新しいインスタンスが開きます。
2. フォームのインスタンスに入力し、**保存**をクリックします。  
繰り返しフォームのインスタンスの最大数を超えていない場合、フォームの新しいインスタンスを保存する度にゴーストフォームが表示されます。

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

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

#### 注意!

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

## 6 コピー可能なフォーム

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

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

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

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

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

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

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

1. ゴーストフォームをクリックします。

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

- 2 **確認**をクリックして、続けます。  
前回のイベントデータが入力済みのフォームのインスタンスが開きます。

- 3
- フォームをそのまま保存する場合は、**閉じる**をクリックします。コピーされたデータを含めたまま、フォームが保存されます。
  - 何かを変更する場合は、**変更**をクリックします。変更したい項目を編集します。変更理由を記入をクリックして、変更する理由を選択または入力します。完了、次に**保存**をクリックして、データの変更を保存します。
- ゴーストフォームが消え、フォームが継続中として表示されます。

コピーされたフォームを削除するには、以下のステップに従ってください。

- 1 フォームを開き、**変更**をクリックします。
- 2 **フォームを削除する**をクリックします。
- 3 フォームを削除する理由を選択または入力し、**削除**をクリックします。コピーされたフォームが削除され、再度ゴーストフォームが表示されます。

#### 注意!

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

## 7 欠損データであることを確認する

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

- 1 各項目グループの右上のアクションアイコンをクリックします。

ダイアログ画面が開きます。

- 2 ドロップダウンメニューから、データが欠損している項目を選択します。
- 3 **欠損項目であることを確認**を選択し、理由を選択または入力します。
- 4 **完了**をクリックします。上記の理由と共に、項目の下に**欠損項目**であることを確認と表示されます。

## 8 プライベートノート



以下の項目にプライベートノートを追加することができます。

- [イベント](#)
- [フォーム](#)

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

## 8.1 イベントのプライベートノート

各イベントに対してプライベートノートを追加することができます。

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

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

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

- 1 患者詳細画面の右側のペインにある**ノート追加**をクリックします。
- 2 テキストを入力し、**完了**をクリックします。
- 3 **保存**をクリックします。  
ノートのダイアログが閉じます。

新しいノートを追加するには、以下のステップに従ってください。

- 1 **メモを開く**をクリックします。
- 2 **新しいノートを追加**をクリックします。
- 3 テキストを入力し、**完了**をクリックします。
- 4 **保存**をクリックします。  
ノートのダイアログが閉じ、患者詳細画面の右側のペインに新しいノートが表示されます。

既存のノート編集するには:

- 1 **メモを開く**をクリックします。
- 2 編集したいノートの後にあるペンアイコンをクリックします。
- 3 テキストを編集し、**完了**をクリックします。
- 4 **閉じる**をクリックします。ノートのダイアログが閉じます。

プライベートノートを削除するには:

- 1 **メモを開く**をクリックします。
- 2 削除したいノートの後にあるごみ箱アイコンをクリックします。
- 3 **保存**をクリックします。ノートのダイアログが閉じます。

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

プライベートノートは監査証跡には記録されず、データ出力にも含まれません。

## 8.2 フォームのプライベートノート

各フォームに対してプライベートノートを追加することができます。

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

フォームにプライベートノートを追加するには:

- 1 フォーム下部にある**メモ追加**をクリックします。
- 2 テキストを入力し**保存**をクリックします。ダイアログが閉じフォーム上にノートが表示されます。

## 8.3 フィールドのプライベートノート

フォーム内の単一のフィールドにプライベートノートを追加することができます。

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

イベントにプライベートメモを追加するには：

- 1 フィールドグループの右上部にあるアイコンをクリックするとダイアログが表示され、どのフィールドにプライベートノートを追加するかを選択します。

- 2 テキストを入力し、完了をクリックします。

- 3 保存をクリックします。ダイアログが閉じられフィールドグループの下部に保存されます。

## 9 クエリを解決する

詳細なクエリの解決の手順については、[クエリを解決する](#)をご参照ください。

以下もあわせてご参照ください:

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

## 10 監査証跡とフォーム履歴

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

### 10.1 監査証跡レコード数の制限

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

Date of sam	31 Mar 202	Initial data entry	31 Mar 2020 15:52 CEST
Date of sam	4	more audit trail records exist - see the CSV or Excel data export for details	
Date of sam	31 Mar 202	30 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:52 CET
Date of sam	30 Mar 202	31 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:53 CET
Date of sam	31 Mar 202	30 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:53 CET
Date of sam	30 Mar 202	31 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:53 CET
Date of sam	31 Mar 202	30 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:54 CET
Date of sam	30 Mar 202	31 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:56 CET
Date of sam	31 Mar 202	30 Mar 202	Transcription error   17 Jan 2022 09:56 CET

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

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

### 10.2 フォーム履歴のPDF

フォーム右下にある**フォームの履歴**をクリックすると保存された全てのバージョンのPDFをダウンロードできます。

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

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

Form History

**Version 2** 1

Saved by [redacted] 19 May 2022 14:57 CEST

Revision applied

Revision applied 1.4 [redacted] 19 May 2022 15:01 CEST

Revision applied 1.5 [redacted] 19 May 2022 15:06 CEST 3

**Version 1**

Saved by [redacted] 19 May 2022 14:53 CEST

Initial data entry

Close

1. 編集したフォームを保存したユーザーのユーザー名。

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

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

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

PDFには変更履歴を含む、フォームのスクリーンショットが表示されます。

SE-AHU-071 | 12-Lead ECG | Visit 2 [29 Mar 2018] | Academic Hospital Uppsala | A demo study

SE-AHU-071 | Visit 2 [29 Mar 2018]

## 12-Lead ECG

Was 12-Lead ECG performed?  Yes  No

Date

Was 12-Lead ECG performed?  Yes Initial data entry | Technical Writer (304) 29 Aug 2018 11:15 CEST

Date  Initial data entry | Technical Writer (304) 29 Aug 2018 11:15 CEST

Clinical judgement

Normal  Abnormal - Not clinically significant  Abnormal - Clinically significant

Clinical judgement  Normal Initial data entry | Technical Writer (304) 29 Aug 2018 11:15 CEST

Technical Writer | Viedoc™ 4.45.6813.16847 | 2018-08-29T11:15 CEST  
1 | 57.0 | A demo study | Academic Hospital Uppsala



Technical Writer | 1 | Viedoc™ 4.45.6813.16847 | 2018-08-29T11:15 CEST | Page 1 of 1

上の画像の通り、ヘッダーとフッターに以下の情報が記載されます。

1. 患者ID
2. フォーム名
3. イベント情報 (試験デザインで設定した形式で)
4. 施設名
5. 試験名
6. ユーザーネーム - 最後にフォームを編集したユーザー
7. バージョン番号- eCRFのバージョン
8. Viedocのバージョン
9. フォームが最後に編集された日時
10. PDFファイルの全ページ数に対するページ番号

### 10.3 機密データを匿名化(マスキング)する

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

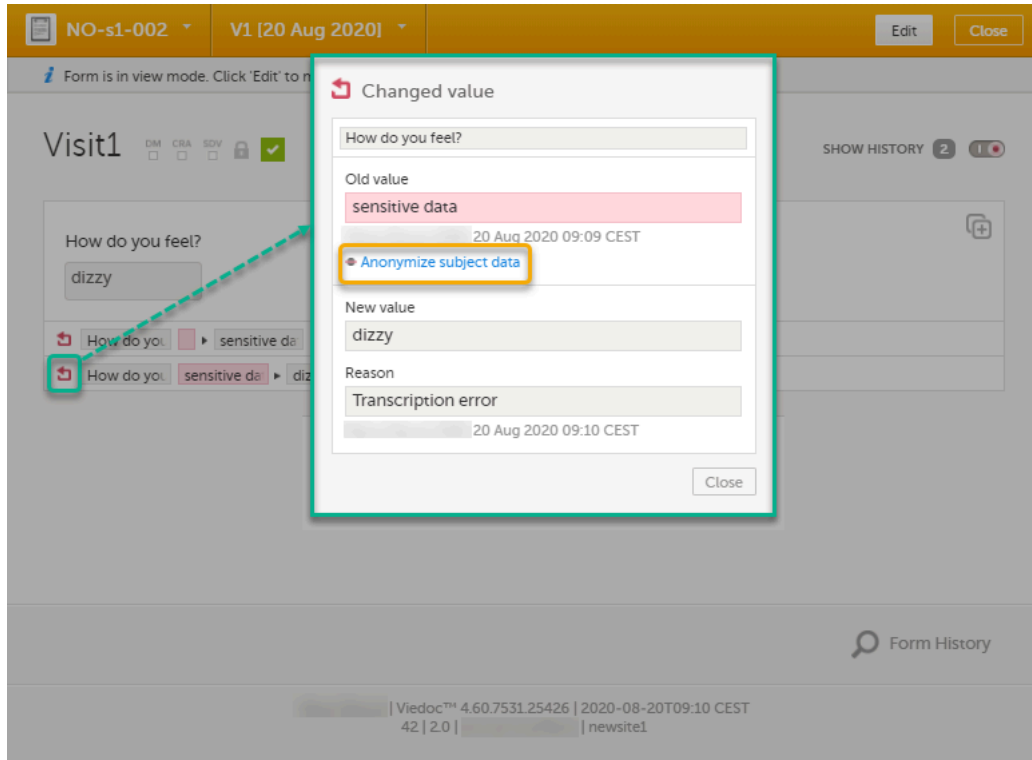
フォーム履歴に機密データを匿名化するには、ロール設定で、データを匿名化する権限を持っている必要があります。ロールの権限はViedoc Designerで設定されます。

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

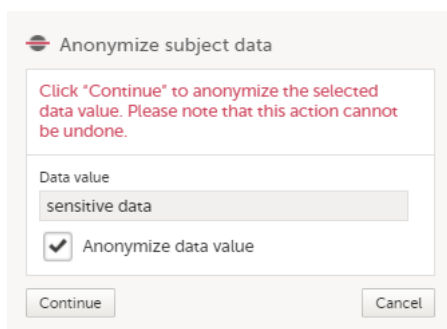
#### 10.3.1 テキストを匿名化する

フォーム履歴の機密を匿名化するには以下の手順になります。

1. フォームの右上にある履歴を表示をクリックすると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンをクリックすると変更された値のダイアログが開きます。

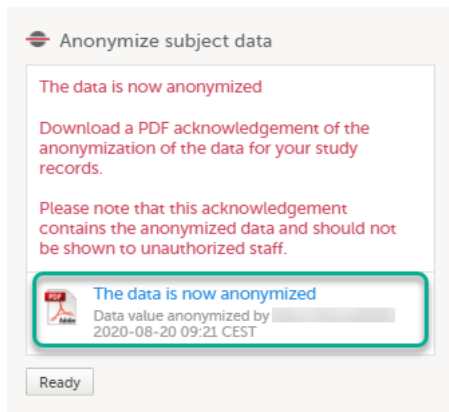


3. 患者のデータを匿名化するをクリックします。
4. ダイアログに表示されたデータを匿名化するを選択し、続けるをクリックします。



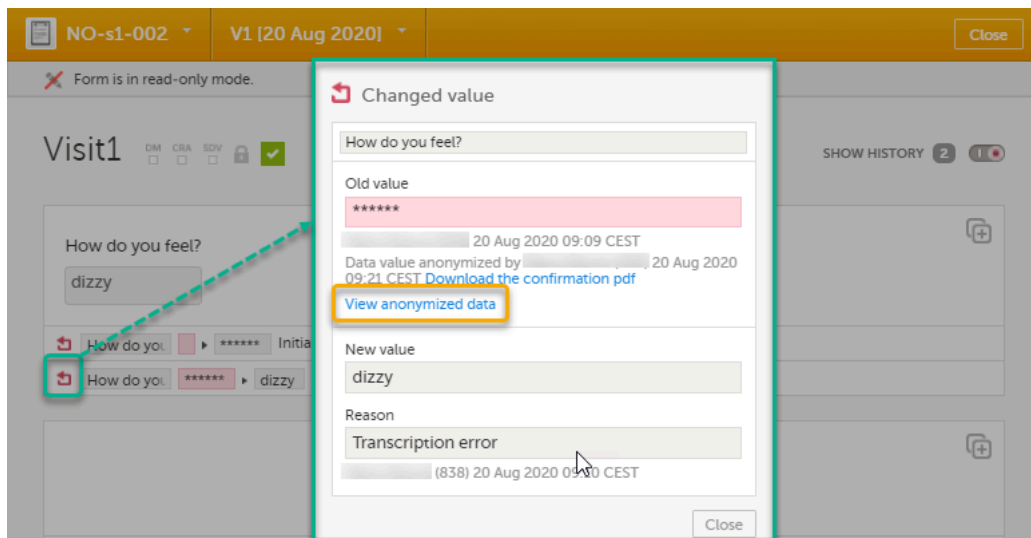
5. パスワードを記入して確認をクリックします。
6. データが匿名化されていることを示すダイアログが表示されます。完了をクリックします。

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



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

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



**注意!** 匿名化されたデータはエクスポート時にもマスキングされます。

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

### 10.3.2 ファイル名を匿名化する

フォーム履歴のファイル名を匿名化するには以下の手順になります。

1. フォームの右上にある履歴を表示をクリックすると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンをクリックすると変更された値のダイアログが開きます。

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

Visit1 DM CBA SDV [lock] [check]

How do you feel?  
fine

How do you feel? fine Initial data entry

File upload  
new file.png  
33.7 KB

File upload sensitive.png Initial data entry | 20 Aug 2020 13:06 CEST

File upload sensitive.png new file.png wrong file | 20 Aug 2020 13:07 CEST

Form History

3. 患者のデータを匿名化するをクリックします。
4. ダイアログに表示されたファイル名を匿名化を選択し、続けるをクリックします。

Anonymize subject data

Select the file name data value or file content that needs to be anonymized and click "Continue". Please note that this action cannot be undone.

File name  
sensitive.png (33.7 KB, 6390c40dcbdcccb42c2af325900b6738)  
 Anonymize file name

File content  
sensitive.png (33.7 KB, 6390c40dcbdcccb42c2af325900b6738)  
 Anonymize file content

Continue Cancel

5. パスワードを記入して確認をクリックします。
6. データが匿名化されていることを示すダイアログが表示されます。完了をクリックします。

Anonymize subject data

The data is now anonymized

Download a PDF acknowledgement of the anonymization of the data for your study records.

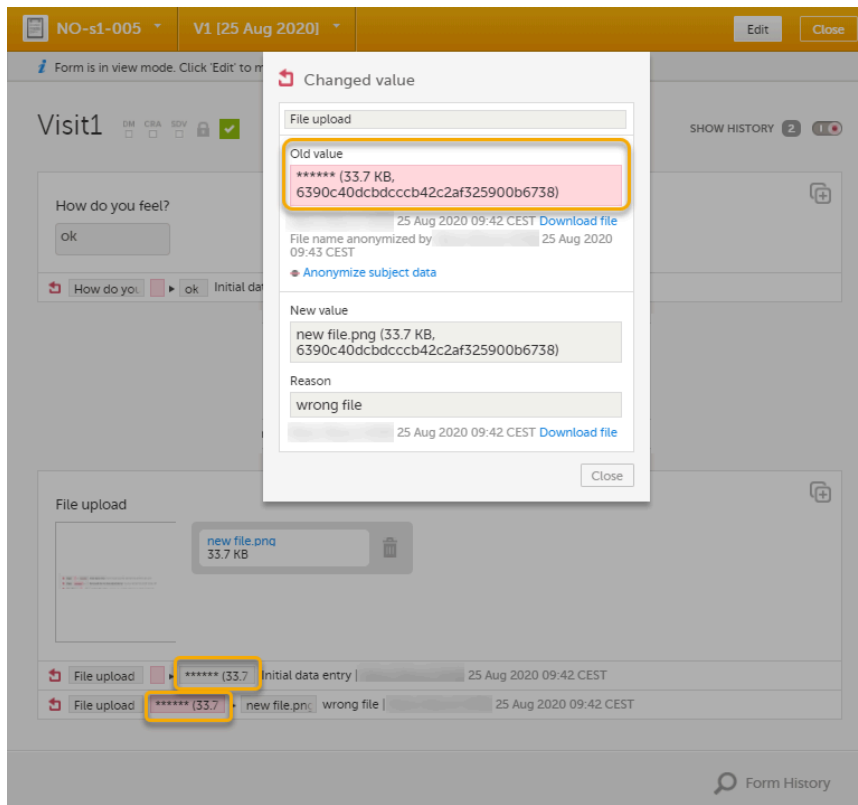
Please note that this acknowledgement contains the anonymized data and should not be shown to unauthorized staff.

The data is now anonymized  
File name anonymized by  
2020-08-20 10:20 CEST

Ready

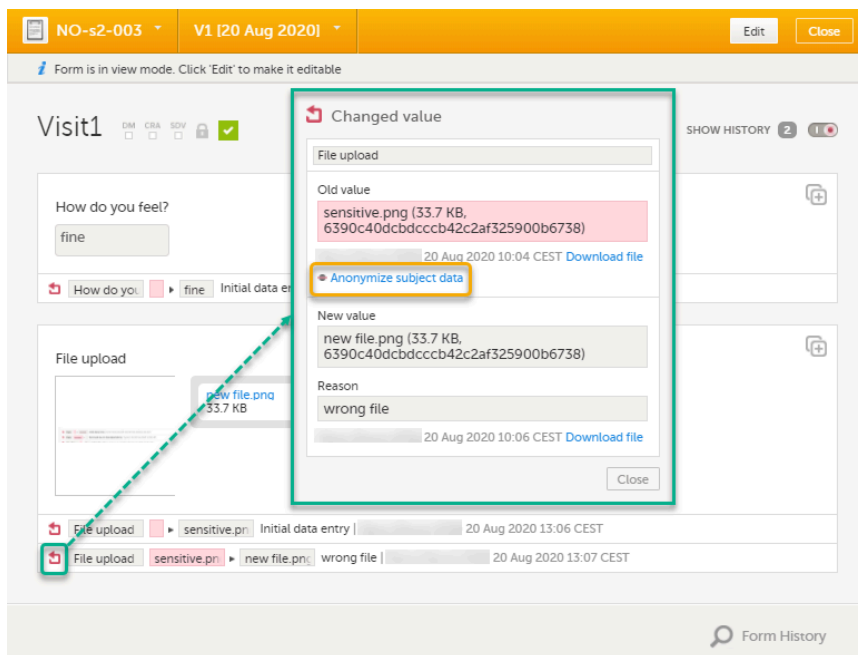
**注意!** ファイル名が匿名化されると、確認PDFが作成されます。この確認PDFには、何がいつ、誰によって匿名化されたかについての情報が含まれています。PDFをダウンロードするには、ダイアログのリンクをクリックしてください。このPDFは、他の試験関連文書と一緒にアーカイブすることをお勧めします。

7. フォーム履歴には匿名化されたファイル名が表示されなくなりました。



### 10.3.3 ファイルの内容を匿名化する

1. フォームの右上にある履歴を表示をクリックすると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンをクリックすると変更された値のダイアログが開きます。



3. 患者のデータを匿名化するをクリックします。
4. ダイアログに表示されたファイルの内容を匿名化を選択し、続けるをクリックします。



**Anonymize subject data**

Select the file name data value or file content that needs to be anonymized and click "Continue". Please note that this action cannot be undone.

File name  
sensitive.png (33.7 KB, 6390c40dcbdccb42c2af325900b6738)  
 Anonymize file name

File content  
sensitive.png (33.7 KB, 6390c40dcbdccb42c2af325900b6738)  
 Anonymize file content

Continue Cancel

5. パスワードを入力して **確認** をクリックします。
6. データが匿名化されていることを示すダイアログが表示されます。 **完了** をクリックします。

**Anonymize subject data**

The data is now anonymized

Download a PDF acknowledgement of the anonymization of the data for your study records.

Please note that this acknowledgement contains the anonymized data and should not be shown to unauthorized staff.

**The data is now anonymized**  
File content anonymized by [redacted]  
2020-08-25 08:34 CEST

Ready

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

7. フォーム履歴には匿名化されたファイルが表示されなくなりました。

**Changed value**

File upload

Old value  
sensitive.png (33.7 KB, 6390c40dcbdccb42c2af325900b6738)  
25 Aug 2020 08:32 CEST [Download file](#)

File content anonymized by [redacted] 25 Aug 2020 08:34 CEST  
[Anonymize subject data](#)

New value  
new file.png (33.7 KB, 6390c40dcbdccb42c2af325900b6738)

Reason  
wrong file  
25 Aug 2020 08:33 CEST [Download file](#)

Close

#### 10.4 データを匿名化するとどうなるか

## 10.4.1 データ出力

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

**Latest exports**

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

[View all exports](#)

## 10.4.2 PDF

データが匿名化されている場合はすべてのPDFに反映されます。

**File upload**

new file.png  
33.7 KB

File upload	***** (33.7 KB, 6390c40dcbdcccb42c2af325900b6738)	Initial data entry	25 Aug 2020 09:42 CEST
File upload	***** (33.7 KB, 6390c40dcbdcccb42c2af325900b6738)	new file.png (33.7 KB, 6390c40dcbdcccb42c2af325900b6738)	wrong file

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

Form History

- Version 2  
Saved by [redacted] 20 Aug 2020 10:47 CEST
- Version 1  
Saved by [redacted] 20 Aug 2020 10:46 CEST  
Initial data entry  
Removed due to data anonymization

Close

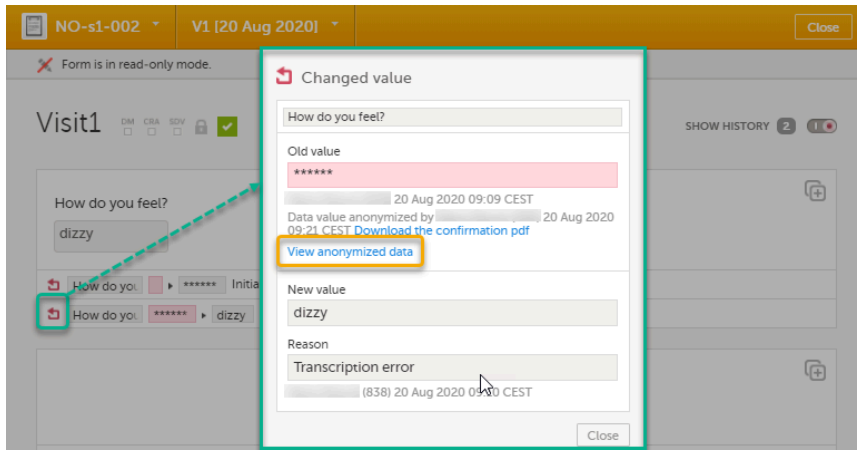
Form History

## 10.5 匿名化されたデータを表示するには

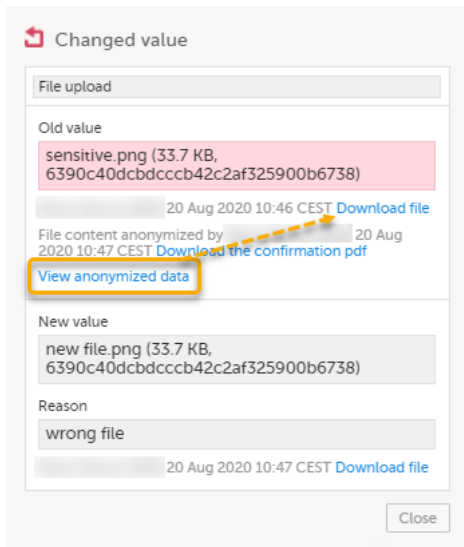
匿名化されたデータを表示する権限を持つロールは、匿名化されたデータをフォーム履歴で閲覧表示できます。権限はViedoc Designerで設定されます。

匿名化されたデータを表示するには、

1. フォームの右上にある履歴を表示をクリックすると、フォームの履歴が表示されます。
2. 左端の赤い矢印アイコンをクリックすると変更された値のダイアログが開きます。



- 注意!** このダイアログのリンクから確認PDFをダウンロードすることができます。
3. 匿名化されたデータを表示するをクリックします。
  4. 匿名化されたテキストとファイル名、データは古い値フィールドに表示されます。匿名化されたファイルの内容は、無効になっていたダウンロードリンクが有効になります。



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

## 11 ファイル形式のブラックリスト

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

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

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

拡張子	形式	OS
ACTION	Automator Action	Mac OS
APK	Application	Android
APP	Executable	Mac OS
BAT	Batch File	Windows
BIN	Binary Executable	Windows, Mac OS, Linux
CMD	Command Script	Windows
COM	Command File	Windows
COMMAND	Terminal Command	Mac OS

拡張子	形式	OS
CPL	Control Panel Extension	Windows
CSH	C Shell Script	Mac OS, Linux
EXE	Executable	Windows
GADGET	Windows Gadget	Windows
INF <sup>1</sup>	Setup Information File	Windows
INS	Internet Communication Settings	Windows
INX	InstallShield Compiled Script	Windows
IPA	Application	iOS
ISU	InstallShield Uninstaller Script	Windows
JOB	Windows Task Scheduler Job File	Windows
JSE	JScript Encoded File	Windows
KSH	Unix Korn Shell Script	Linux
LNK	File Shortcut	Windows
MSC	Microsoft Common Console Document	Windows
MSI	Windows Installer Package	Windows
MSP	Windows Installer Patch	Windows
MST	Windows Installer Setup Transform File	Windows
OSX	Executable	Mac OS
OUT	Executable	Linux
PAF	Portable Application Installer File	Windows
PIF	Program Information File	Windows
PRG	Executable	GEM
PS1	Windows PowerShell Cmdlet	Windows
REG	Registry Data File	Windows
RGS	Registry Script	Windows
RUN	Executable	Linux
SCR	Screensaver Executable	Windows
SCT	Windows Scriptlet	Windows
SHB	Windows Document Shortcut	Windows
SHS	Shell Scrap Object	Windows
U3P	U3 Smart Application	Windows

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



Resetting and deleting data

## データをリセット・削除する

発行者 Viedoc System 2022-02-25

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

### 1 はじめに

このレッスンでは、患者、フォームおよびイベントの削除方法を解説します。

**注意!** 削除やリセットをしても、データベースから実際に消去されるデータはありません。「削除された」と記録され、出力に表示されないだけです。

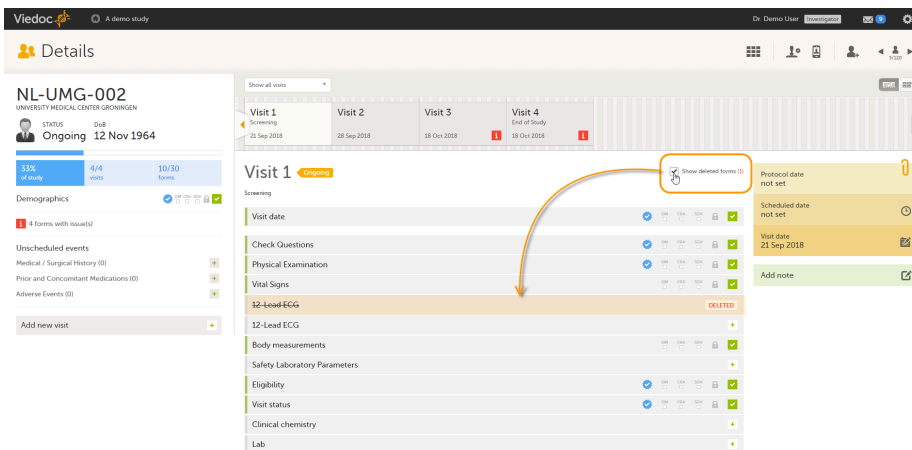
**重要!** データベースからデータは削除されませんが、削除されたデータを元に戻すことはできません。そのため、データを削除する前に、データを再確認してください。誤ってデータを削除した場合でも、削除されたデータはプレビューすることは可能で、古いレコードに基づいて手動で再入力することができます。

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

### 2 フォームをリセットする

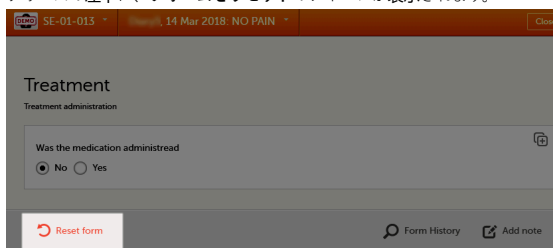
フォームをリセットすると、フォーム内の全てのデータが消去され、フォーム内の項目が再度、空の状態になります。

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

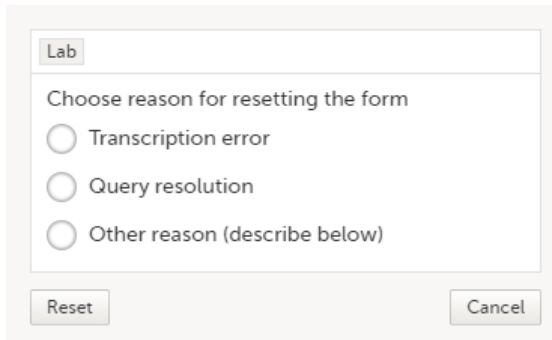


フォームをリセットするには、以下のステップに従ってください。

- 1 フォームを開いて、右上の**変更**をクリックします。フォームの左下に、**フォームをリセット**のアイコンが表示されます。



- 2 フォームをリセットをクリックします。  
ポップアップが表示され、フォームをリセットする理由を聞かれます。



Lab

Choose reason for resetting the form

Transcription error

Query resolution

Other reason (describe below)

Reset Cancel

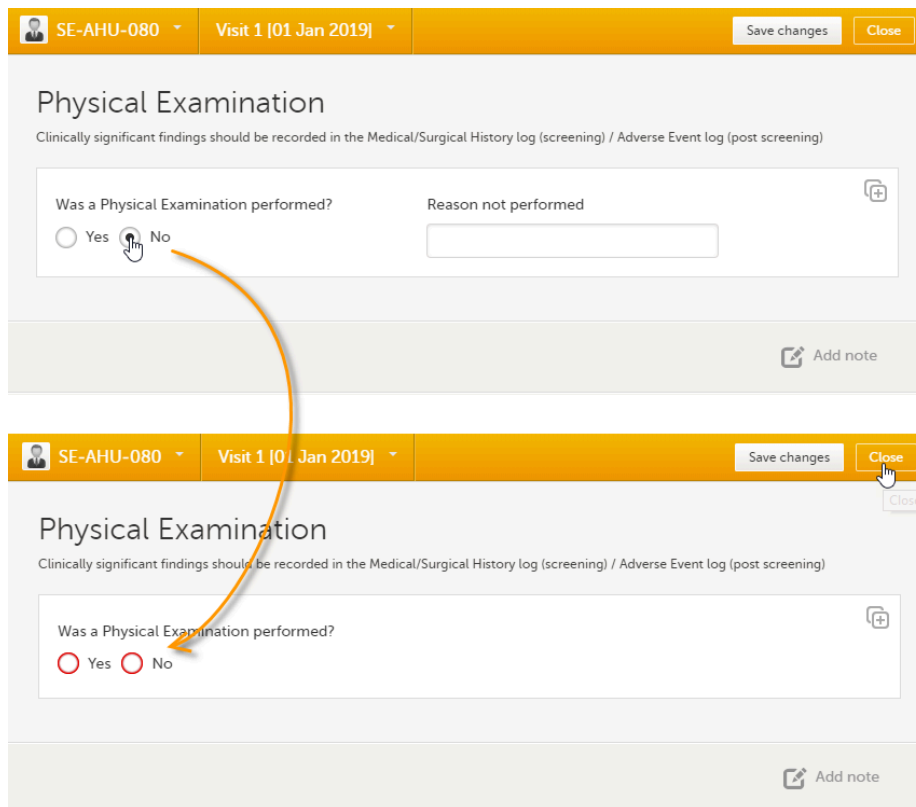
- 3 理由を入力し、リセットをクリックします。

#### 注意!

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

#### 2.1 フォームのラジオボタンをリセットする

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



SE-AHU-080 Visit 1 [01 Jan 2019] Save changes Close

Physical Examination

Clinically significant findings should be recorded in the Medical/Surgical History log (screening) / Adverse Event log (post screening)

Was a Physical Examination performed? Reason not performed

Yes  No

Add note

---

SE-AHU-080 Visit 1 [01 Jan 2019] Save changes Close

Physical Examination

Clinically significant findings should be recorded in the Medical/Surgical History log (screening) / Adverse Event log (post screening)

Was a Physical Examination performed?

Yes  No

Add note

### 3 予定外イベントを削除する

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

- 1 イベントを開いて、右上の**変更**をクリックします。  
**イベントを削除**のアイコンがフォームの左下に表示されます。

- 2 **イベントを削除**をクリックします。  
 ポップアップが開き、イベント削除の理由を聞かれます。

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

#### 注意!

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

## 4 予定外のイベントを削除する

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

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



- 1 イベントを開き、**イベント日**をクリックします。  
イベント日のフォームが開きます。

- 2 **イベントを削除**をクリックします。  
ポップアップが開き、イベント削除の理由を聞かれます。

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

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

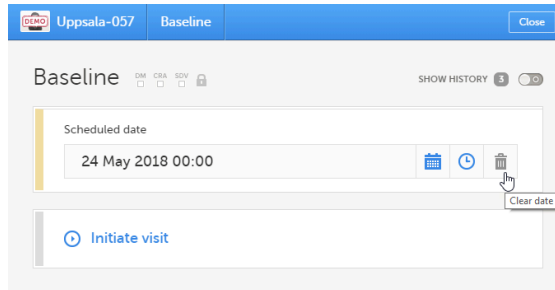
- 5 イベントステータスをリセットする

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

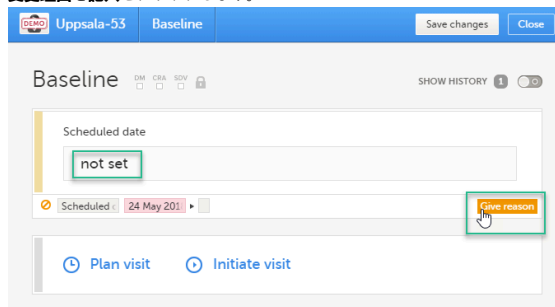
**注意!** 表示条件が設定されている**予定外イベント**をリセットしてその条件が満たされなかった場合は、イベントステータスが**削除**となります。

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

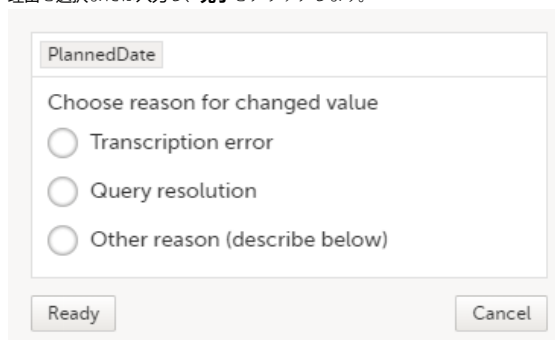
- 1 イベントを開き、**イベント日**をクリックします。  
イベント日フォームが開きます。
- 2 日付の横にある、ごみ箱アイコンをクリックします。



- 3 日付が**未入力**になります。  
**変更理由を記入**をクリックします。



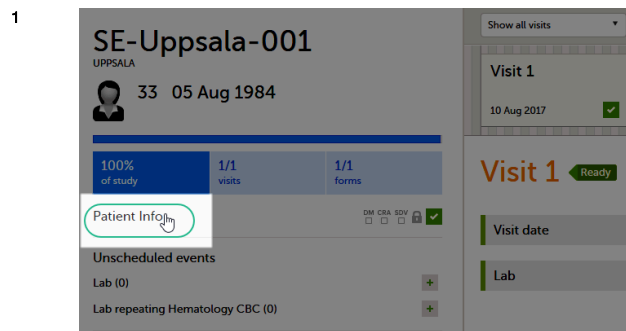
- 4 理由を選択または入力し、**完了**をクリックします。



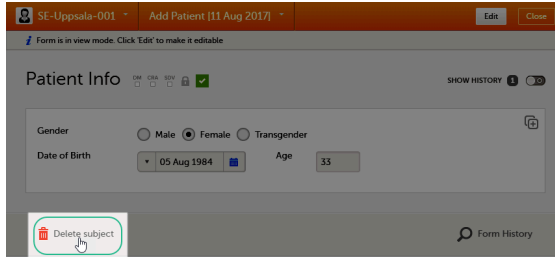
## 6 患者を削除する

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

試験から患者を削除するには、以下のステップに従ってください。

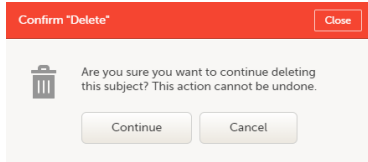


2 患者を削除をクリックします。



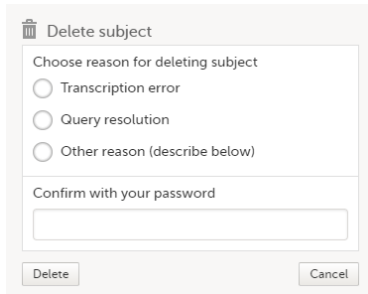
確認用のダイアログが表示されます。

3 次へをクリックします。



削除する理由を入力するよう求められます。

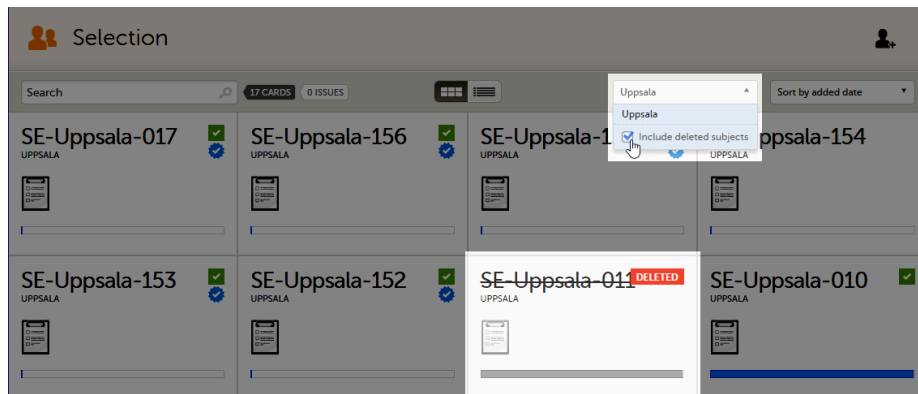
4 理由とパスワードを入力し、削除をクリックします。



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



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





Signing data

## データに署名する

発行者 Viedoc System 2023-10-21

- [1.はじめに](#)
- [1.1 署名の定義](#)
- [2.署名コンソール](#)

### 1 はじめに

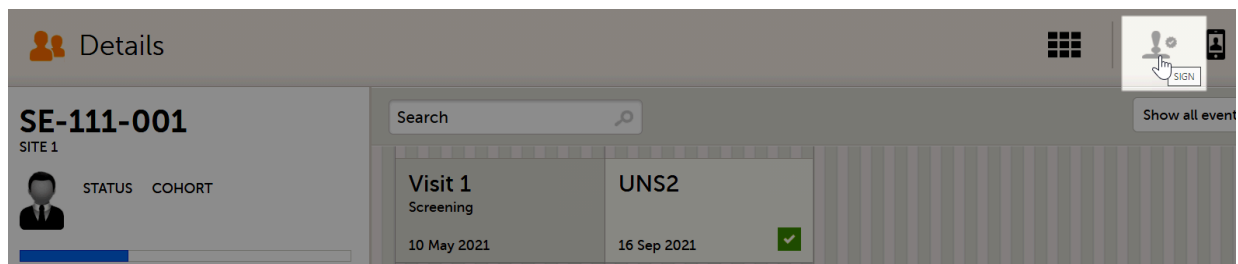
データは治験責任医師が署名します。被験者の署名は、個々のフォーム、イベント、または署名コンソールを使用して試験全体で行うことができます。

#### 1.1 署名の定義

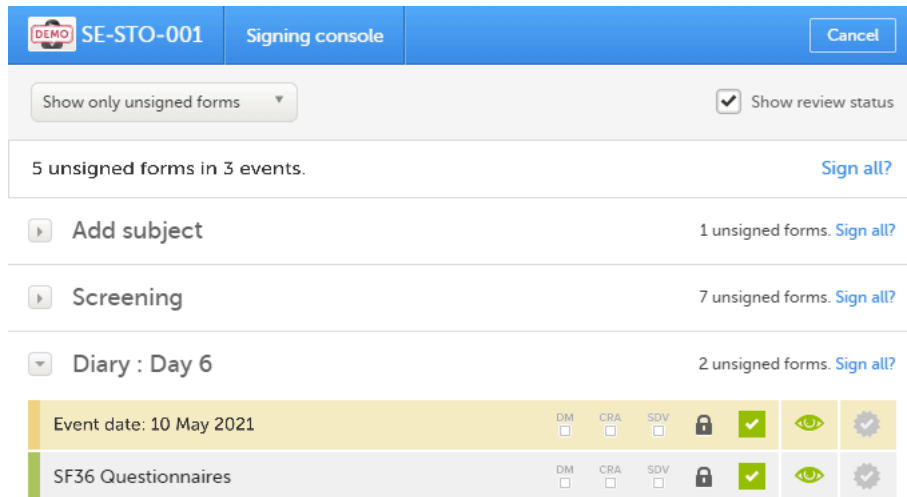
Can not output single-source

### 2 署名コンソール

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



署名コンソールが開きます。



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

画面上部でフィルターをかけることができます。

- 全てのフォームを表示
- 未署名のフォームのみ表示

緑とグレイの「目」のアイコンは、最新のフォームを閲覧済みかどうかを示します（フォームの最新バージョン）。緑の目のアイコンはフォームの最新バージョンを閲覧済み、グレイの目はまだ閲覧していないことを示します。

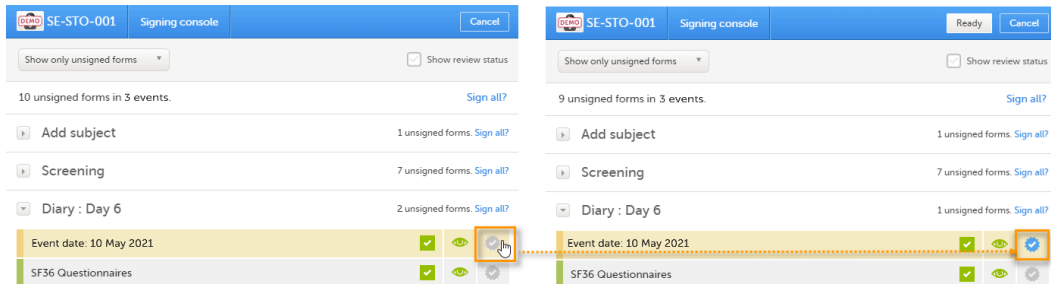
フォームをレビューするには、フォームバーをクリックします。フォームを閉じると、再度署名コンソールに戻ります。

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

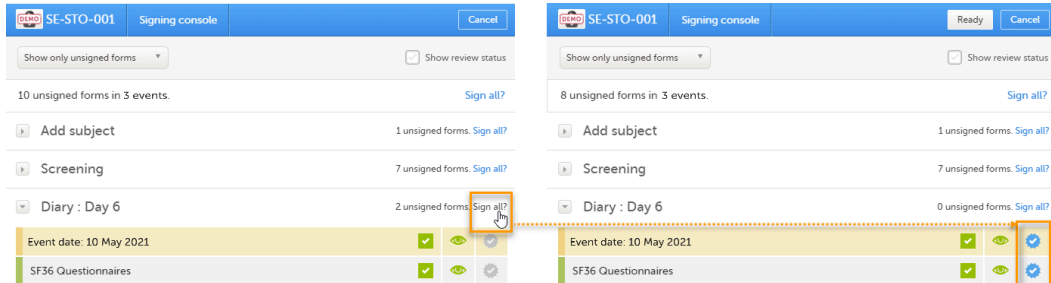
データの署名には：

## 1 以下のいずれかの方法で、署名するフォームを決定します。

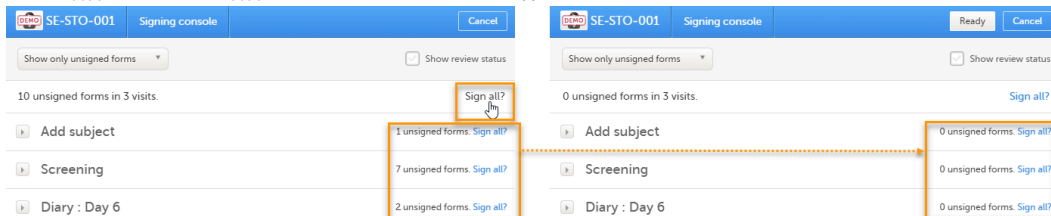
- 1つのフォームだけに署名するには、そのフォームの右にある署名アイコンをクリックします。



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



- 患者の未署名のフォーム全てに署名するには、画面上部にある全てを署名のリンクをクリックします。



## 2 画面上部のバーにある完了をクリックすると、確認ダイアログが表示されます。

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

## 3 パスワードを入力し、確認をクリックします。

**重要!** 連続で3回パスワードを間違えると、アカウントはロックされます。

チュートリアル動画のデータの署名もあわせてご確認ください。



Working with reference data

## 基準値データを活用する

発行者 Viedoc System 2022-01-04

### 1. はじめに

[1.1 基準値データについて](#)
[1.2 用語](#)
[1.3 ワークフロー](#)
[1.4 詳細情報](#)

### 2. 基準値について

[2.5 試験選択画面の基準値データの概要](#)
[2.6 基準値データエディター](#)
[2.6.1 基準値データエディターの使い方](#)
[2.6.2 変数](#)
[2.6.3 因子](#)
[2.7 フォーム内での基準値データの機能](#)

### 3. ステップ・バイ・ステップ・ガイド

[3.8 基準値を入力・確定する](#)
[3.9 基準値データの値を設定する](#)

このレッスンでは、基準値データの取り扱いについて解説します。

## 1 はじめに

### 1.1 基準値データについて

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

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

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

### 1.2 用語

用語	定義
基準値データソース	基準値データを提供するソース (例: ラボ)
基準値データスコープ	基準値データソースが実行する一連の測定項目と、これらのデータに影響する可能性のあるパラメーター。1つの基準値データスコープのデータが、1つのラボデータフォームに投入されます。一連の変数や因子 (以下に記載の定義をご参照ください) として、1つまたは複数の基準値データスコープを Viedoc Designer > グローバル設定で設定可能。
因子	患者の性別など、基準値データに影響を与えるパラメーター。検査結果の正常範囲に影響を与える可能性がある因子。
変数	具体的な測定項目
ターゲットタイプ	測定項目に対して (変数によって定義される)、基準値データソースが提供可能な種類の情報 (範囲、単位、低い/高い値等) の項目。ターゲットタイプの数はユーザーが定義可能。

### 1.3 ワークフロー

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

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

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

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

### 1.4 詳細情報

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

## 2 基準値について

## 2.1 試験選択画面の基準値データの概要

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

The screenshot shows the 'Reference data' section of the Viedoc's demostudy interface. It features a 'Launch' button in the top right. Below the header, there are navigation icons and a table of reference data. The table is divided into two sections: 'Central Lab, Lab references' and 'Local Lab, Lab references'. Each section contains a row for 'Reference values' and a row for 'Published' information. The 'Central Lab' row shows 'Published Jun 19 2018 12:12 UTC by Technical Writer'. The 'Local Lab' row shows 'Published Jun 19 2018 12:16 UTC by Technical Writer'. Below the 'Local Lab' row, there is a warning message: 'Latest saved version is not published!'. The interface also includes a 'Show per page' dropdown set to 10, and a 'Showing 1-2 of 2' indicator.

試験選択画面では、以下が閲覧または実行可能です:

1. **基準値データ**アイコンをクリックすると、ご自身がアクセス可能な施設とリンクされている基準値データソースとスコープのすべての組み合わせを確認することができます。
- 各基準値データソースとスコープの組み合わせごとに、以下の情報が提供されます。
2. ステータスインジケターで、**施設基準値**が入力済み (緑) かまだ未入力 (グレー) かどうかを示します。
3. ステータスインジケターで、**施設基準値**が**確定済み** (日付、時間と確定したユーザーの情報を含む)かまだ**確定されていない**かを示します。
4. **基準値データソース**がリンクされている**施設の数**。これにより、もしも**施設基準値**が変更された場合、いくつの**施設**が影響を受けるかを確認できます。
5. **施設基準値**が追加される**フォームの数**。これにより、もしも**施設基準値**が変更された場合、いくつの**フォーム**が影響を受けるかを確認できます。
6. **施設基準値**の設定権限を持つ**ユーザーの数**
7. 日付、時間を含め、**施設基準値**に最新の変更を加えたユーザーの名前
8. 保存済みの**最新バージョン**が**確定**されていない場合の警告メッセージ
9. **設定を確認する**をクリックして、**基準値**を確認または設定します。詳しくは、[基準値データエディター](#)をご参照ください。

## 2.2 基準値データエディター

### 2.2.1 基準値データエディターの使い方

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

Central Lab, Lab references

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

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

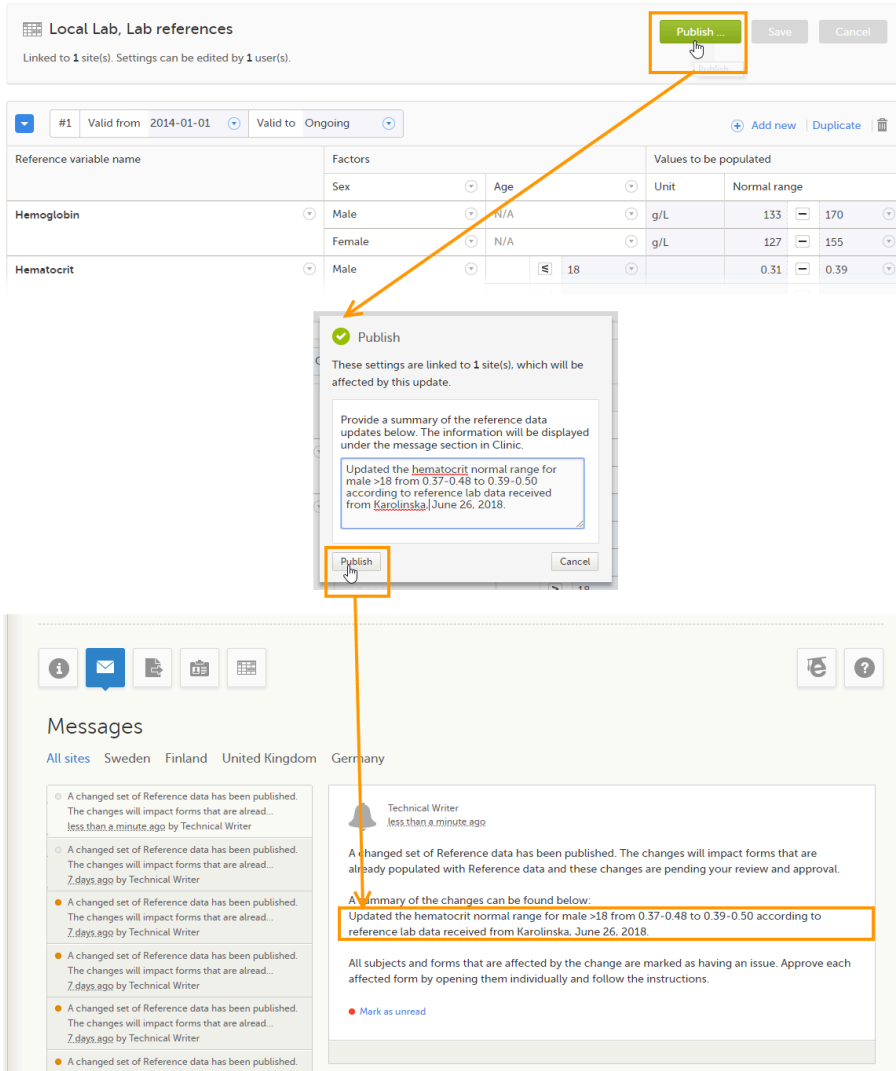
Reference variable name	Factors		Values to be populated	
	Sex	Age	Unit	Normal range
Hemoglobin	Male	N/A	g/dL	11.9 - 17.3
	Female	N/A	g/dL	12.1 - 15.3
Hematocrit	Male	≥ 18	%	39.1 - 50.2
		≤ 18	%	34.8 - 43.9
	Female	≥ 18	%	35.1 - 45.1
		≤ 18	%	33.4 - 41.3
Platelets	N/A	≥ 18	billion/L	150 - 450
		≤ 18	billion/L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

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

基準値データエディターでは、以下の内容を閲覧または実行することができます。

- 矢印をクリックすると、特定の期間に対する基準値データ表が展開されます。デフォルトでは、最近の期間が開き、リストの上部に表示されます。
- 選択した期間の基準値データセットの数。この数字は、基準値データセットが作成された順番に基づいて、デフォルトで提供されます。
- 基準値データセットの適用期間
  - 適用開始日 (1) - 対象期間の最初の日。デフォルトでは、現在の日付に設定されています。変更するには、日付の右側にある矢印をクリックして、日付を選択します。
  - 適用終了日 (2) - 対象期間の最後の日。デフォルトでは、「継続中」に設定されています。変更するには、日付の右側にある矢印をクリックして、日付を選択します。
- 新しい期間の新しい基準値データを作成するには、**新規追加**をクリックします。
- 過去に作成されたデータセットに基づいて、新しい期間の新しい基準値データを作成するには、**コピー**をクリックします。
- 既存の基準値データセットの期間を削除するには、ごみ箱アイコンをクリックします。
- 基準値の対象項目** - 対象の基準値データスコープに対して定義されている変数。変数は具体的な測定項目のことを指します。詳細は[変数](#)をご参照ください。
- 因子** - スコープで定義されている因子。因子は、基準値に影響を与えるパラメーターです。詳細は[因子](#)をご参照ください。
- 代入される値** - 基準値データソースによって提供される基準値データの値。ここで入力された値は患者フォームに自動的に追加されます。
- 実行した全ての変更を取り消して、確定済みの最新の基準値データに戻す場合は、**キャンセル**をクリックします。
- 実行した変更を保存するには、**保存**をクリックします。  
**注意!** 基準値データを編集できる権限が付与されたロールの施設ユーザーのみが、基準値データの編集と保存を実行できます。保存すると、基準値データは確定できる状態になります。
- 確定**をクリックして、基準値データを確定します。ダイアログが表示され、メッセージの入力が求められます。このメッセージは、試験選択画面のメッセージセクションに表示されます。  
 確定することによって、データを自動的に患者フォームへ追加することが可能になります。  
**注意!** 基準値データを確定できる権限が付与されたロールの施設ユーザーのみが、基準値データの確定を実行できます。





2.2.2 変数

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

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

画像の3のように変数が含まれていない場合は:

- 含むを選択して、基準値データセットに再度変数を追加することができます。

Reference variable name	Factors		Values to be populated	
	Sex	Age	Unit	Normal range
Hemoglobin 1	Male	N/A	g/dL	10.9 - 17
	Female	N/A	g/dL	12 - 16.7
Hematocrit 2	Male	≥ 18	%	39 - 65.4
		< 18	%	34.8 - 43.9
	Female	≥ 18	%	32.5 - 39.1
		< 18	%	33.4 - 41.3
Platelets 3	Not included			

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

2.2.3 因子

因子の列には、基準値データスコープで設定された因子が表示されます。

この列では、以下が可能です。

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

2.表から因子を削除するには、対象の**因子**の右にある矢印をクリックし、**削除**をクリックします。

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

3.性別など、事前に定義済みのオプションがある因子の場合：

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

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

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

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

## 2.3 フォーム内での基準値データの機能

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

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

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

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

KI-04 Visit1 [Aug 06 2018] Save changes Close

### Laboratory Results - Blood test

Link the scope with the reference data source that provided the test results

Lab references

Date and time of collection  
06 Aug 2018 00:00

Test	Unit	Normal range	Clinical significance
Hemoglobin	g/dL	12 - 15	<input type="radio"/> NCS <input type="radio"/> CS
Hematocrit	%	35 - 45	<input type="radio"/> NCS <input type="radio"/> CS
Platelets			<input type="radio"/> NCS <input type="radio"/> CS

Because in the Reference Data editor the variable *Platelets* was set to *Not included*, no reference values are automatically populated here. These fields are editable so the reference values can be entered manually.

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

**注意!** 以下のような場合、基準値データは追加されません。

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

## 3 ステップ・バイ・ステップ・ガイド

### 3.1 基準値を入力・確定する

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

新規に一連の施設基準値を入力するには、以下のステップに従ってください。

- Viedocの試験選択画面で、**施設基準値**のアイコンをクリックします。
- データを入力する**基準値データソース**と**スコープの組み合わせ**を決定するために、**設定を確認する**をクリックします。

Viedoc's demostudy

Confirmatory validation of oral macimorelin as a growth hormone (GH) stimulation test (ST) for the diagnosis of adult growth hormone deficiency (AGHD) in comparison with the insulin tolerance test (ITT). [Launch](#)

Reference data

All sites Sweden Finland United Kingdom Germany

Central Lab, Lab references

- Reference values Published Aug 06 2018 11:28 UTC by Technical Writer
- Linked to 6 site(s). Linked to 0 form(s). Settings can be edited by 1 user(s). Last saved Aug 06 2018 11:28 UTC by Technical Writer
- [Open reference data editor](#)

Local Lab, Lab references

- Reference values Published Jun 26 2018 12:42 UTC by Technical Writer

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

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

Reference Data / Regional Lab, Lab references

Regional Lab, Lab references  
Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s).

Valid from: 2018-08-06 Valid to: Ongoing

Reference variable name	Factors	Values to be populated	
		Unit	Normal range
Hemoglobin			
Hematocrit			
Platelets			

- 4 因子の右側にある矢印をクリックして、含める因子を選択します。

Reference Data / Regional Lab, Lab references

Regional Lab, Lab references  
Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s).

Valid from: 2018-08-06 Valid to: Ongoing

Reference variable name	Factors	Values to be populated	
		Unit	Normal range
Hemoglobin	Sex		
Hematocrit	Age		
Platelets			

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

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

Reference Data / Regional Lab, Lab references

Regional Lab, Lab references  
Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s).

Valid from: 2018-08-06 Valid to: Ongoing

Reference variable name	Factors	Values to be populated	
		Unit	Normal range
Hemoglobin	N/A		
Hematocrit	N/A		
Platelets	N/A		

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

Reference Data / Regional Lab, Lab references

Regional Lab, Lab references  
Linked to 6 site(s). Settings can be edited by 1 user(s).

#1 Valid from: 2018-08-06 Valid to: Ongoing

Reference variable name	Factors	Values to be populated	
		Unit	Normal range
Hemoglobin	N/A	0 - 18	
Hematocrit	N/A		
Platelets	N/A		

詳細は、[因子](#)をご参照ください。

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

- 7 **保存**をクリックして、基準値データを保存します。

基準値データを確定するには、以下のステップに従ってください。

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

- 1 **確定**をクリックします。

Reference Data / Regional Lab, Lab references Close X

**Regional Lab, Lab references** Publish Save Cancel

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

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

ダイアログが開きます。

- 2 入力欄に**基準値データ更新の概要**を入力します。

**Publish**

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

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

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

Publish Cancel

**確定**をクリックします。

施設基準値が**確定**され、フォームへの自動追加が可能になります。

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

Reference data

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

**Akademiska Lab, Hematology CBC**

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

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

**Publish required as scope definition has been updated**

[Open reference data editor](#)

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

### 3.2 基準値データの値を設定する

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

一連の施設基準値を変更するには、以下のステップに従ってください。

- 1 Viedocの試験選択画面で、**施設基準値**のアイコンをクリックします。
- 2 値を入力する対象の**基準値データソースとスコープの組み合わせを決定**するために、**設定を確認する**をクリックします。
- 3 **変数** ([変数](#)をご参照ください)と、**因子** ([因子](#)をご参照ください)および**基準値**を入力します。
- 4 **保存**をクリックして、基準値データを保存します。

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

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

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

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

Lab DM CRA SDV 🔒 **i** SHOW HISTORY **1** 🔍

影響を受けるフォームは**選択画面の問題**ビューにも、**基準値データ改訂ペンディング**として表示されます。選択画面の問題リストの詳細については、[選択画面](#)をご参照ください。



Randomization, allocation and emergency unblinding

## 割付、割当と緊急盲検化解除

発行者 Viedoc System 2023-07-19

### 1.はじめに

#### 2.割付

##### 2.1 緊急盲検化解除

#### 3.割当

##### 3.2 割当を元に戻す

##### 3.3 割当を置き換える

##### 3.4 割当操作の監査証跡

## 1 はじめに

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

## 2 割付

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

以下の画像にて、シンプルな割付の例を示します。

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

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

患者を割付するには、**割付**をクリックします。割付が実行され、フォームがロックされます。

### 2.1 緊急盲検化解除

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

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

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

Form is in read-only mode.

Randomization DM CRA SDV 🔒 ✅ SHOW HISTORY 1 🔍

Randomize subject

Sex

Male  Female

⚠️ Unblind subject 🔍 Form History

盲検化解除をするには、以下のステップに従ってください。

- 1 患者の盲検化解除を行うをクリックします。

Form is in read-only mode.

Randomization DM CRA SDV 🔒 ✅ SHOW HISTORY 1 🔍

Randomize subject

Sex

Male  Female

⚠️ Unblind subject 🔍 Form History

患者の盲検化解除を行うのダイアログが表示されます。

- 2 盲検化解除の理由を入力し、次へをクリックします。

⚠️ Unblind subject

This will reveal the subject's treatment and unblind all personnel with permission to view this data in the study.

Give reason for the action

- 3 パスワードを入力し、確認をクリックします。

⚠️ Unblind subject

This will reveal the subject's treatment and unblind all personnel with permission to view this data in the study.

Give reason for the action

Give your password and confirm the action by clicking 'Confirm'.

Password

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

Form is in read-only mode.

Randomization DM CRA SDV 🔒 ✅ SHOW HISTORY 2 🔍

Randomize subject

Sex

Male  Female

Treatment

Active  Placebo



### 3 割当

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

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

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

以下の画像にて、割当フォームの例を示します。

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

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

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

#### 3.1 割当を元に戻す

割当を元に戻す場合は、以下のステップに従ってください。

- 1 割当フォームを開き、**変更**をクリックするとダイアログが表示されます。

- 2 **割当を元に戻す**を選択します。

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

The 'Modify' form contains the following elements:

- Choose type of action:** Two radio buttons: 'Replace allocation' (unselected) and 'Undo allocation' (selected).
- Information:** A red text box stating: "This undo function will remove the existing allocation, reverting the allocation to its previous state and making the allocation available for other subjects."
- Select allocation:** A dropdown menu currently showing 'Kit allocation Visit 1'.
- Give reason for the action:** An empty text input field.
- Buttons:** 'Confirm' and 'Cancel' buttons at the bottom.

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

This screenshot is identical to the previous one, but the text input field under 'Give reason for the action' now contains the text: "Allocation should not have been performed".

割当が元に戻り、フォームの上部にメッセージが表示されます。

The main interface shows a message bar with the following content:

- Header: "SE-01-002" and "Visit 1 [28 Jun 2019]" with "Modify" and "Close" buttons.
- Message: "Form is in read-only mode." followed by a red warning icon and "Allocation not complete, use 'Modify' button to allocate again."
- Section: "Allocate a kit" with sub-headers "DM", "CRA", "SDV" and a red information icon. A "SHOW HISTORY" button with a '2' and a refresh icon is on the right.
- Instruction: "Click Allocate to allocate a kit for the patient for this visit..." with an "Allocate" button icon.

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

以下の通り、同じ患者に対して新しい割当を実行することが出来ます。

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

- 1 前回の割当を元に戻した患者に対し、割当フォーム上で変更をクリックします。

This screenshot is identical to the previous one, but the "Allocate" button icon in the instruction area is highlighted with a blue border.

変更のポップアップが表示されます。

The 'Modify' form now shows the 'Allocate' radio button selected under 'Choose type of action'. The 'Confirm' and 'Cancel' buttons are visible at the bottom.

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

- 3 割り当が実行され、フォームがロックされます。

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

### 3.2 割り当を置き換える

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

- 1 割り当フォームを開き、**変更**をクリックします。

2

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

新しい割当が実行されます。

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

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

### 3.3 割当操作の監査証跡

割当について実行されたすべての操作は以下の通り、監査証跡に記録されます。

- 割当が最初に実行された時は、**初期データ入力**として記録されます。

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

### Allocate a kit

DM CRA SDV

SHOW HISTORY 2 1

Click Allocate to allocate a kit for the patient for this visit...

The following kit has been allocated:

Kit number	Expiry date
1004	04 Jan 2020

Storage conditions  
Refrigerator, 2 to 8 degrees C

Expiry date	02 Jan 2020	Initial data entry   Demo User (317) 28 Jun 2019 13:42 CEST
Expiry date	02 Jan 2020	04 Jan 2020   Kit lost by subject. Allocate new kit   Demo User (317) 28 Jun 2019 13:45 CEST
Kit number	1002	Initial data entry   Demo User (317) 28 Jun 2019 13:42 CEST
Kit number	1002	1004   Kit lost by subject. Allocate new kit   Demo User (317) 28 Jun 2019 13:45 CEST
Storage con	Refrigerato	Initial data entry   Demo User (317) 28 Jun 2019 13:42 CEST

フォーム内で実行された割当操作は、以下の通りフォームの履歴に表示されます。

### Form History

	<b>Version 4</b> Saved by Demo User (317) 28 Jun 2019 08:51 CEST Replace allocation
	<b>Version 3</b> Saved by Demo User (317) 28 Jun 2019 08:50 CEST Allocation
	<b>Version 2</b> Saved by Demo User (317) 28 Jun 2019 08:48 CEST Undo allocation
	<b>Version 1</b> Saved by Demo User (317) 28 Jun 2019 08:45 CEST Initial data entry Lock checked by System (0) 28 Jun 2019 08:45 CEST

Close



Issues and tasks

## 問題とタスク

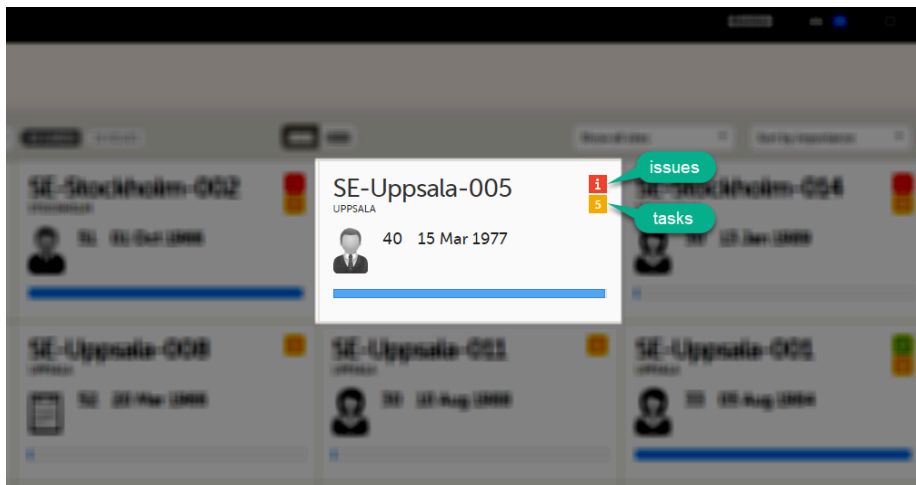
発行者 Viedoc System 2024-11-20

- [1.はじめに](#)
- [2.問題](#)
- [3.作業](#)

### 1 はじめに

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

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



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

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

### 2 問題

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

The screenshot shows the Viedoc Me study interface. At the top, there is a 'Selection' menu with a dropdown arrow. The dropdown menu is open, showing options: 'Cards', 'Issues', 'Viedoc Me', and 'Events'. The 'Cards' option is highlighted. Below the menu, there is a search bar and a status indicator 'FOUND 13 CARDS.'. The main area displays four patient cards, each with a profile picture, ID, hospital name, and status/age information.

問題表示は、存在する問題のリストを表示します。

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

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

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

- 施設ごと - 特定の施設、またはすべての施設のデータを閲覧する
  - 問題のタイプ/ステータスごと:
    - 全ての問題 - ステータスに関わらず、全てのクエリ（プレクエリは除く）
    - 未解決の問題（「ロールベースクエリ」が有効でない場合デフォルト）- 未解決のステータスにある全ての問題
    - 全てのクエリ - ステータスに関わらず、全てのクエリ
    - 未解決クエリ - 回答待ちステータスのクエリのみ
    - 承認待ちのクエリ - 承認待ちのクエリのみ
    - 自分のクエリ
- 注意!** 以下は、「ロールベースクエリ」が有効でない場合に適用されます。  
 （クエリの追加・変更、プレクエリの追加、プレクエリの承認に対する権限を持つユーザーに対するデフォルト）:
- プレクエリの追加権限を持つユーザーには - ステータスに関わらず、そのユーザーが発行した全てのプレクエリを表示
  - プレクエリの承認権限を持つユーザーには - そのユーザーが承認した全てのプレクエリと、発行したユーザーに関わらず、全ての発行済みクエリを表示
  - クエリの追加・変更権限を持つユーザーには - そのユーザーによって発行または更新された全てのクエリ、発行したユーザーに関わらず、全ての承認待ちのクエリ、承認したユーザーに関わらず、全ての承認済みプレクエリを表示

- プレクエリ - ステータスを問わない、全てのプレクエリ
- 自分のロールのクエリ -
  - 注意!** 試験でロールベースのクエリが有効になっている場合、モニターやデータマネージャーなどのクエリの追加/変更権限を持つユーザーロールでは、問題リストを開いた際に、このフィルタがデフォルトで適用されます。自分のロールのクエリには、同じロールによって手動で作成され、ステータスが承認待ちまたは回答待ちである、すべての公開クエリがリストされます。
- 欠損データ - 全ての、未確認の欠損データ
- フォーム改訂ペンディング - 試験デザインの改訂を申請しているため、改訂が保留となっているフォーム

### 3 作業

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

作業は3つのレベルでトラッキングされます：

- 患者
- イベント
- フォーム

The screenshot displays the Viedoc Clinic interface for patient SE-20-003. The patient's status is 'Withdrawn' and their age is 70.1. The 'Screening' event is currently 'Ongoing' and shows '0/0' forms completed. A 'tasks pending' indicator shows '8' tasks. The interface includes a search bar, a list of events, and a sidebar with common events like 'Medical / Surgical History (3)' and 'Prior and Concomitant Medications (0)'. A right-hand panel shows 'Protocol date not set', 'Scheduled date not set', and 'Event date 30 07 2020'.

作業は一旦完了すると、画面上から消えます。





Clinical review, SDV, and Lock

## クリニカルレビュー、SDVとロック

発行者 Viedoc System 2024-11-08

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

### 1 はじめに

データレビューとSDVに関する要件は、試験により異なります。以下のセクションでは、Viedocで対応している内容について解説します。

こちらの例では、クリニカルレビューとSDVが完了待ちの作業となっており、完了待ち作業の数はオレンジの作業アイコンに表示されています。

The screenshot shows the 'Patient Info' form. At the top, there are tabs for DM, CRA, SDV, and Lock. A green callout bubble labeled '2 tasks' points to an orange square icon with the number '2' inside, which is positioned above the DM, CRA, and SDV tabs. Below the tabs, there are checkboxes for 'Clinical review', 'SDV', and 'Lock'. The 'Clinical review' and 'SDV' checkboxes are checked, and the 'SDV' checkbox is highlighted with a red border. The form also includes fields for Gender (Male, Female, Transgender), Date of Birth (05 Aug 1984), and Age (33). There are buttons for 'Form History' and 'Add note'.

クリニカルレビューとSDVのチェックボックスが選択され、タスクが完了となるとオレンジのタスクアイコンは消えます。

The screenshot shows the 'Patient Info' form after the 'Clinical review' and 'SDV' checkboxes have been checked. The orange task icon is no longer present. The 'Clinical review' and 'SDV' checkboxes are now checked, and the 'SDV' checkbox is highlighted with a red border. The form also includes fields for Gender (Male, Female, Transgender), Date of Birth (05 Aug 1984), and Age (33). There are buttons for 'Form History' and 'Add note'.

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

### 2 クリニカルレビュー

クリニカルレビューの目的は、モニターがフォームのレビューを行った際、それをマークできるようにする事です。

フォームをクリニカルレビュー済みとしてマークするには、以下のいずれかの方法を使用します。

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

フォームをレビュー済みとマークすることは、オンサイトでソースデータにアクセス出来ているという意味ではありません。これは、フォームの内容のクリニカルレビューをオフサイトで実施し、予定されているモニタリング訪問の準備ができたことを意味します。

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

### 3 SDV

SDVは、ソースデータにアクセスする必要があるため、通常CRAにとって最も時間のかかる作業となります。SDVが必要となるすべてのフォームにタスクマークが付きま

SDVは以下のうち1つの方法で作業を行います。

- 項目レベル：フォーム上に項目のSDVフラグをクリックします。
- フォームレベル：フォームの下部にある、SDVのチェックボックスにチェックを入れる。  
**注意!** フォームにSDVを必要とする項目があり、それが試験設計のデータ表示条件によって非表示になっている場合、フォームレベルでSDVを適用することはできません。
- レビューコンソールを介して、バッチ処理を行う。詳細は、以下の[レビューコンソール](#)をご参照ください。

**注意!** SDV済みとしてマークした後にフォームが編集された場合、SDV済みステータスが解除され、再度SDVが必要となります。オレンジの作業アイコンに再度SDV作業が表示されます。ただし、再度SDVが必要になるのはフォーム上で変更された項目のみです。これら項目は赤いSDVアイコンで明確に示されます。

#### 3.1 項目レベルSDV

試験で項目レベルのSDV設定が有効になっている場合、フォーム内の個々の項目に対してSDVを実行できます。

試験デザインで項目にSDVが必要であると指定されている場合、フォームの項目の横にSDVアイコンが表示されます。赤いアイコンは、SDVが実行されていないことを示します。SDVを実行するには、赤いアイコンをクリックします。アイコンは緑のSDVアイコンに変わります。

The screenshot shows a 'Demographics' form in read-only mode. At the top, there's a header with 'DE-95-093' and 'Add subject [07 Jul 2023]'. Below the header, a message states 'Form is in read-only mode.' The form contains several fields with SDV icons (red boxes with 'SDV') next to them:

- Date of Informed Consent:** 07 Jul 2023. SDV icon is green.
- Sex:** Female (selected), Male. SDV icon is red.
- Date of birth:** 11 Jul 1984. SDV icon is green.
- Age:** 39.0 years. SDV icon is red.
- Race:** Asian (selected), American Indian or Alaska Native, Black or African American, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, White. SDV icon is red.
- Ethnicity:** Not Hispanic or Latino (selected), Hispanic or Latino. SDV icon is red.

At the bottom of the form, there are checkboxes for 'Clinical review' (checked), 'SDV', and 'Lock'. There are also links for 'Form History' and 'Add note'. The footer contains Viedoc and Berlin Hospital information.

SDVを必要とするすべての可視アイテムがSDVされるとSDVチェックボックスが自動的に選択されます。逆にSDVチェックボックスを選択すると、SDVを必要とするすべての表示項目が緑色のSDVアイコンで表示されます。

**注意!**

- フォームにSDVが必要な項目が含まれているが表示されていない場合、フォーム全体のSDVステータスを変更することはできません。
- SDVが実行された後に項目が編集された場合、SDVステータスはリセットされ、再度SDVを実行する必要があります。
- 試験イベントフォームがSDVされると、イベント日付フォームも自動的にSDVされます。

### 4 ロック

#### 4.1 フォームをロックする

フォーム上のデータをロックするには、以下のいずれかの方法を使用します。

- 各フォームの下部にある、ロックのチェックボックスを選択する。

- レビューコンソールを介して、バッチ処理を行う。詳細は、以下の[レビューコンソール](#)をご参照ください。

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

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

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

The screenshot displays the Viedoc Clinic interface. At the top, a patient card for 'SE-111-001' is shown with a lock icon and a green checkmark. Below this, the main interface shows a search bar, a table of visits (Visit 1 Screening on 10 May 2021 and UNS2 on 16 Sep 2021), and a detailed view of 'Visit 1' which is 'Ready'. The 'Visit 1' view includes sections for Demographics, Common events, Medical / Surgical History, and Prior and Concomitant Medications. At the bottom of the 'Visit 1' view, there are checkboxes for 'Clinical review', 'SDV', and 'Lock' (which is highlighted with a red circle).

#### 4.2 フォームのロック解除を行う

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

The screenshot shows a 'Vital Signs' form in read-only mode. The form includes fields for 'Were Vital Signs measured?' (Yes/No), 'Date and time' (09 Jan 2019), 'Heart rate' (65 bpm), 'Body temperature' (37.2 °C), 'Blood pressure' (Systolic: 120 mmHg, Diastolic: 65 mmHg), and a note: 'Clinically significant findings should be recorded in the Medical / Surgery history log'. At the bottom of the form, there are checkboxes for 'Clinical review', 'SDV', and 'Lock' (which is highlighted with a red circle). There are also buttons for 'Form History' and 'Add note'.

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

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

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

## 5 データレビュー・コンソール

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

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

フォームをレビューまたはロックするには：

1以下のいずれかの方法でレビューするフォームを選択します。

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

The screenshot shows the 'Data Review Console' for patient 'SE-Stockholm-002'. At the top right, there is a 'Cancel' button. Below it, a 'Show all forms' button is followed by a button labeled '3 forms.' with a checkmark icon, which is highlighted with a red box. Below this, there is an 'Add Patient' section with '1 forms.' and a checkmark icon. The main content area is divided into sections: 'Patient Info' with checkboxes for DM, CRA, SDV, and a lock icon, along with a green checkmark, an eye icon, and a gear icon; 'Visit 1' with '2 forms.' and a checkmark icon; and two rows of data: 'Event date: 10 May 2021' and 'Lab', each with checkboxes for DM, CRA, SDV, and a lock icon, a green checkmark, an eye icon, and a gear icon.

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

This screenshot is similar to the previous one, but the '3 forms.' button is now '2 forms.' and is highlighted with a red box. The 'Add Patient' section now shows '1 forms.' and a checkmark icon. The 'Patient Info' section has the lock icon checked. The 'Visit 1' section shows '2 forms.' and a checkmark icon. The data rows for 'Event date' and 'Lab' are the same as in the previous screenshot.

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

This screenshot shows the 'Data Review Console' with a 'Ready' button instead of 'Cancel'. The '3 forms.' button is still present. The 'Add Patient' section shows '1 forms.' and a checkmark icon. The 'Patient Info' section has the lock icon checked. The 'Visit 1' section shows '2 forms.' and a checkmark icon. In the 'Event date: 10 May 2021' row, the 'SDV' checkbox is checked and highlighted with a red box. The 'Lab' row has the 'SDV' checkbox checked.

2 ダイアログが開きます。必要に応じてクリニカルレビュー、SDV、ロックをマークして、完了をクリックします。

☑ All forms, Visit 1

Verify SDV 👁 0

All forms (2)

Only visited forms (2)

Verify CRA 👁 0

All forms (2)

Only visited forms (2)

Lock 👁 0

All forms (2)

Only visited forms (2)

Ready
Cancel

実行した内容に従って、選択されたフォームのステータスが更新されます。

Show all forms ▾
3 forms. ☑

☑ Add Patient
1 forms. ☑

Patient Info

DM 
CRA 
SDV 
🔒 
👁 
⚙️

---

☑ Visit 1
2 forms. ☑

Visit date: 08 Feb 2016

DM 
CRA 
SDV 
🔒 
👁 
⚙️

Lab

DM 
CRA 
SDV 
🔒 
👁 
⚙️

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

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

## 6 試験ステータスとメトリクス

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



Data review and Lock

## データレビューとロック

発行者 Viedoc System 2023-10-24

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

### 1 はじめに

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

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

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

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

The screenshot shows the 'Patient Info' form after the task is completed. The task icon is gone, and the 'Data review' checkbox is now checked. The 'Lock' checkbox remains unchecked.

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

### 2 データレビュー

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

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

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

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

### 3 ロック

#### 3.1 フォームをロックする

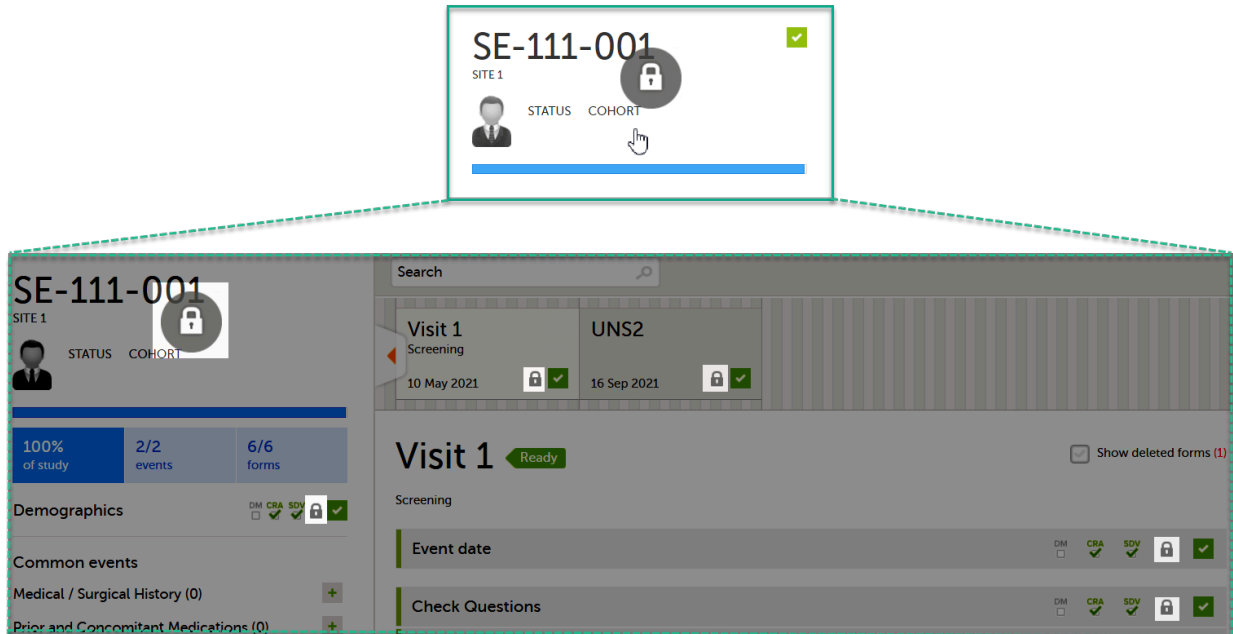
フォーム上のデータをロックするには、以下のいずれかの方法を使用します。

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

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

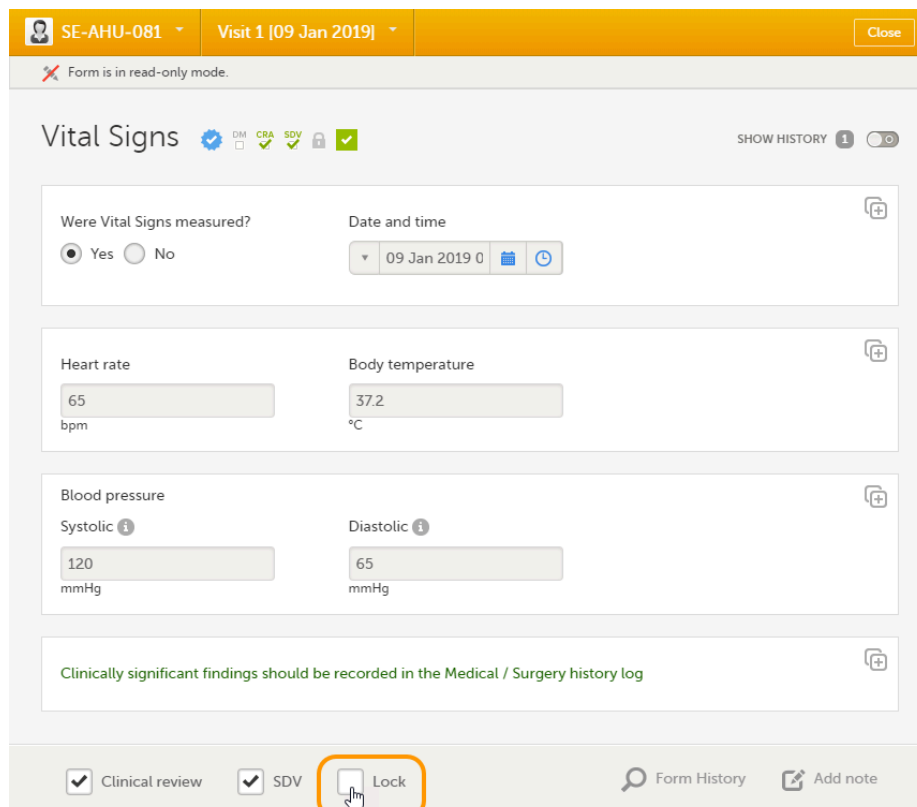
**重要!** eCRFの更新はロックされたフォームに適用されません。eCRFに変更が予定されており、既に保存ならびにロック済みのフォームに影響を及ぼす可能性がある場合、施設に対して新規のデザインバージョンが確定される前にそれらのフォームをロック解除してください。

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



#### 3.2 フォームのロック解除を行う

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





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

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

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

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

Form is in read-only mode.

Home administration SHOW HISTORY 1

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

Yes No 23 Jan 2019 15:39 1

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

49

Have you experienced any adverse reactions?

Yes No

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

Yes No

Clinical review Lock Form History Add note

## 4 データレビュー・コンソール

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

Details

SE-111-002 SITE 1

Search Show all events

Visit	Date	Status
Visit 1 Screening	16 Sep 2021	9+ (locked)
Visit 2	17 Sep 2021	8 (info)

Data review

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

SE-Uppsala:2-015 Data Review Console Cancel

Show all forms 3 forms

Add Patient 1 forms

Patient Info DM CRA SDV [lock] [check] [eye] [gear]

Visit 1 2 forms

Event date: 10 May 2021 DM CRA SDV [lock] [check] [eye] [gear]

CBC LAB Results (Hematology) DM CRA SDV [lock] [check] [eye] [gear]

フォームをレビューまたはロックするには：

1 以下のいずれかの方法でレビューするフォームを選択します。

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

SE-Stockholm-002 Data Review Console Cancel

Show all forms ▾ 3 forms. [copy icon]

▼ Add Patient 1 forms. [copy icon]

Patient Info DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

▼ Visit 1 2 forms. [copy icon]

Event date: 10 May 2021 DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

Lab DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

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

SE-Stockholm-002 Data Review Console Cancel

Show all forms ▾ 3 forms. [copy icon]

▼ Add Patient 1 forms. [copy icon]

Patient Info DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

▼ Visit 1 2 forms. [copy icon]

Event date: 10 May 2021 DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

Lab DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

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

SE-Uppsala:2-015 Data Review Console Ready Cancel

Show all forms ▾ 3 forms. [copy icon]

▼ Add Patient 1 forms. [copy icon]

Patient Info DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

▼ Visit 1 2 forms. [copy icon]

Event date: 10 May 2021 DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

CBC LAB Results (Hematology) DM  CRA  SDV  [lock icon]  [eye icon] [gear icon]

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

実行した内容に従って、選択されたフォームのステータスが更新されます。

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

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

## 5 試験ステータスとメトリクス

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



Queries overview

## クエリの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-20

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

### 1 はじめに

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

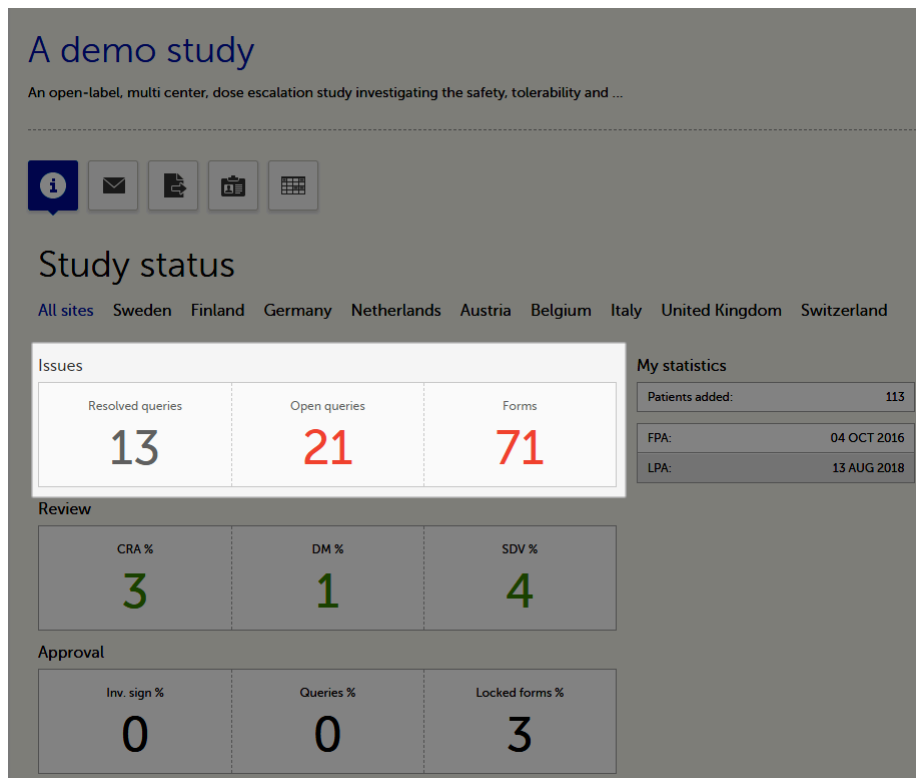
- フォームが保存された後、プレクエリおよびクエリ発行の権限を持つユーザーが手動で行う。
- データ入力中にシステムが自動で行う(バリデーションクエリ)。例: 入力されたデータが指定された限界値を逸脱している時にロジカルチェックでエラーが出る。

#### 注意!

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

以下の通り、試験開始画面にクエリ数のサマリーが表示されます。

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



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

**Details**

SE-111-002  
SITE 1

STATUS COHORT  
1 1

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

Demographics 2 DM CRA SDV 1 1

1 forms with issue(s)  
9+ tasks pending

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

Add new

Search

Visit 1 Screening 16 Sep 2021 9+ 1

Visit 2 Ongoing 17 Sep 2021 8 1

Event date

Enrolment

Eligibility

Visit 2 2 DM CRA SDV 1 1 SHOW HISTORY 1

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

Event date  
17 Sep 2021

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

## 2 ロールベースクエリ

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

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

### 注意!

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

詳細については、[ロールベースのクエリ](#)をご参照ください。

## 3 手動で発行するクエリ

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

手動で発行するクエリには、以下が含まれます：

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

### 3.1 プレクエリ

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

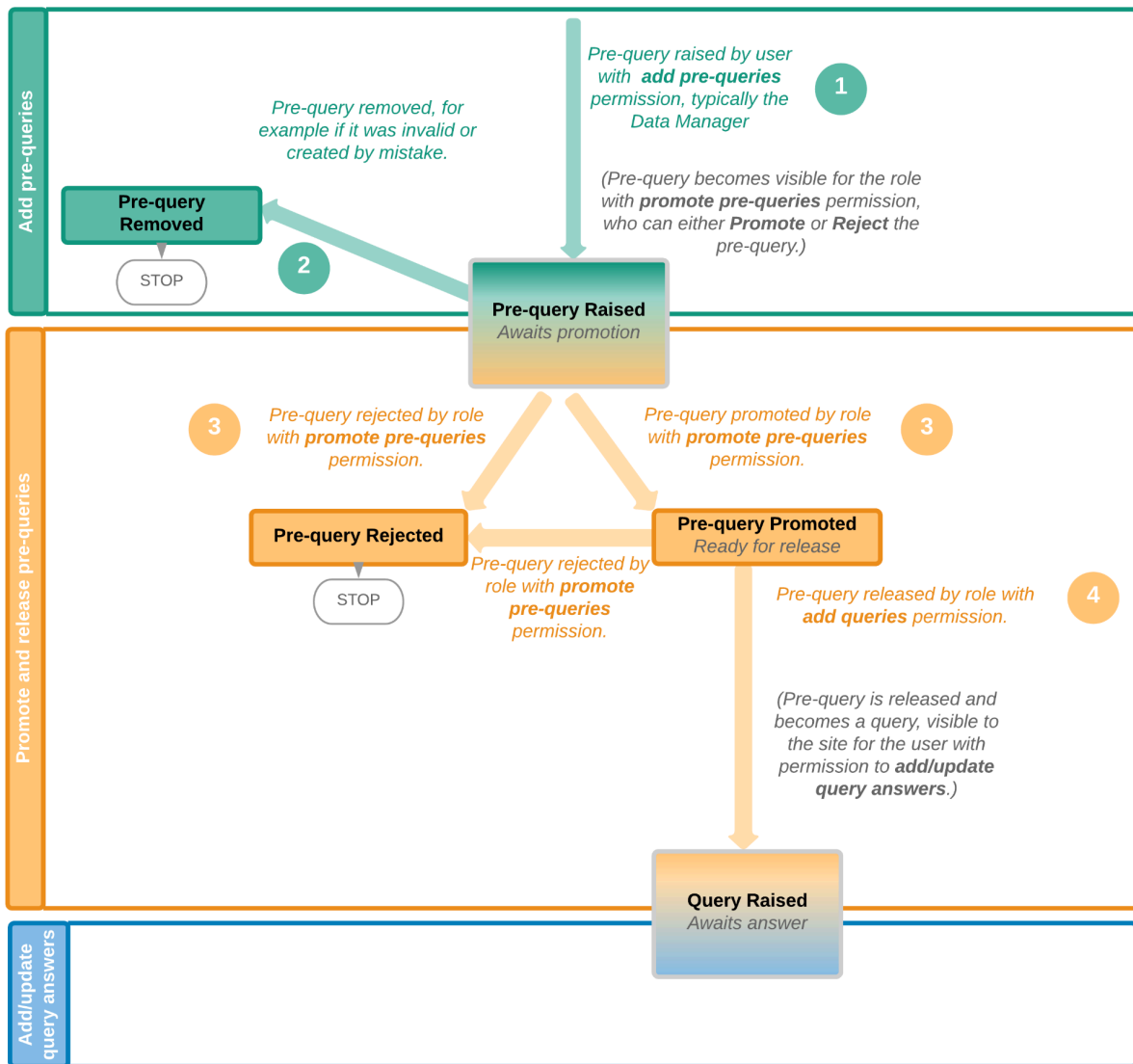
以下の通り、プレクエリのプロセスは2つまたは3つのロールを関与します。

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

同じ項目に対して、同時に無制限で複数のプレクエリを追加することができます。

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

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



3.1.1 プレクエリ状況

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

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

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

### 3.2 クエリ

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

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

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

同じ項目に対して、同時に無制限で複数のクエリを追加することができます。

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

1. クエリは以下のいずれかの方法で発行されます。

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

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

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

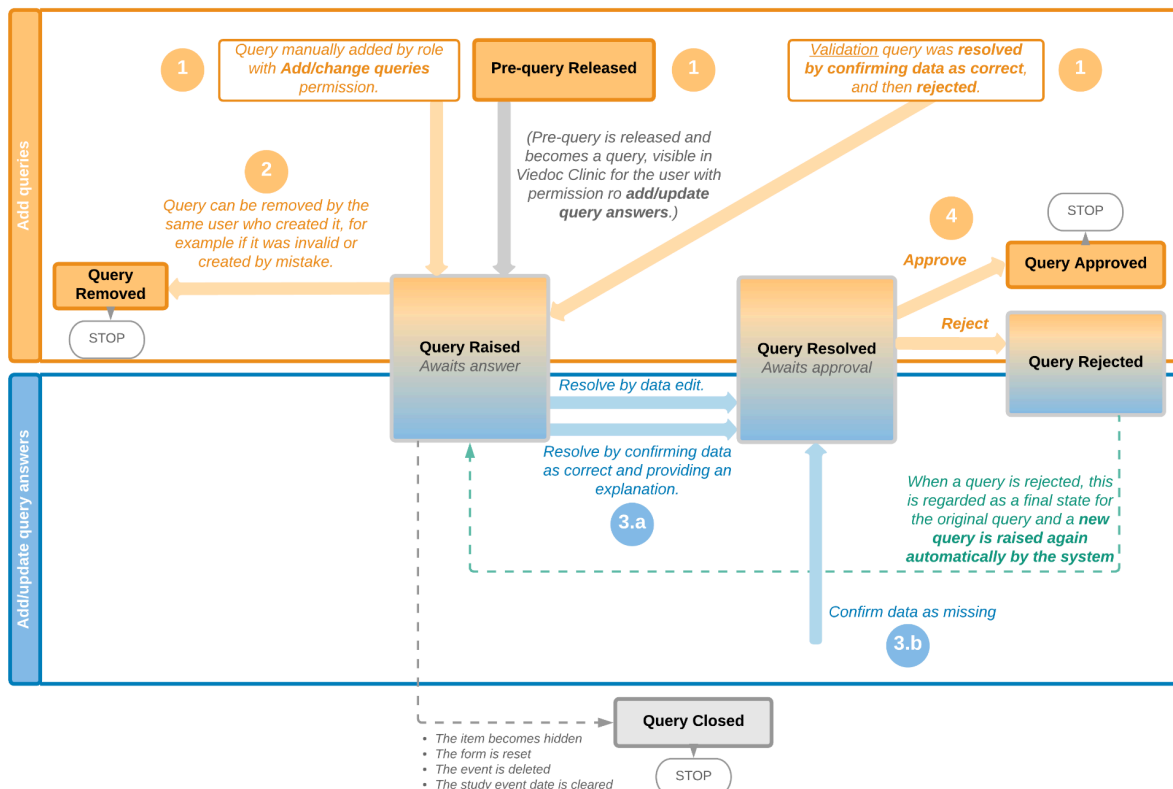
- データの変更
- データが正確であることを確認し、説明文を提供する。

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

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

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

以下の**クエリ状況**セクションをご参照ください。





## 4 バリデーションクエリ

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

1. システムが実行したバリデーションの結果としてクエリが発行されます。

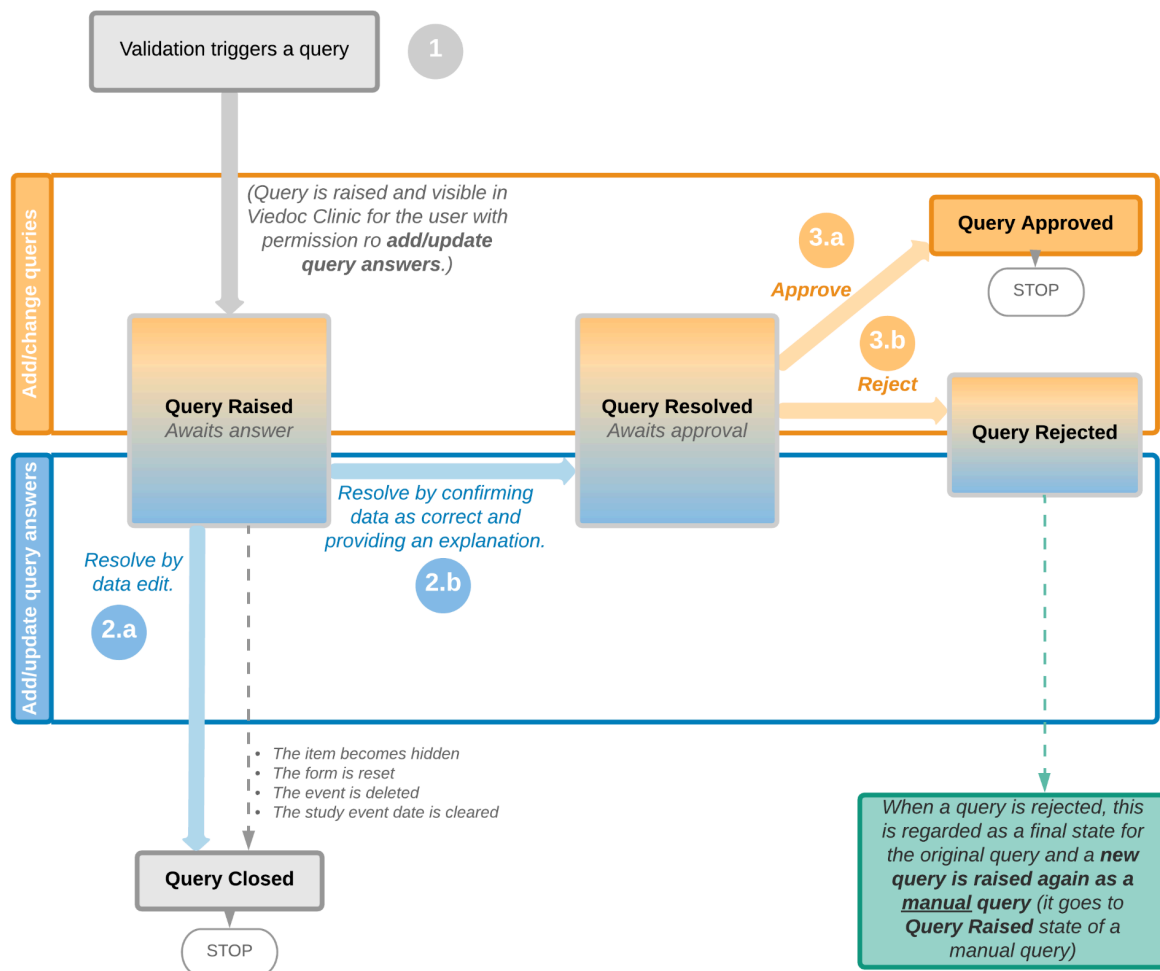
2. 患者、イベント、フォームデータとクエリ回答の追加・更新権限を持つユーザー（通常は医師）が、以下のいずれかの方法でクエリを解決します。

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

## 6 クエリのエクスポート出力

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

クエリは以下の形式で出力することが可能です。

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

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

### 6.1 クエリのODM出力

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

### 6.2 クエリのExcel出力

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

## 7 関連トピック

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



Raising and promoting pre-queries

## プレクエリを発行・確認する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

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

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

### 1 プレクエリを発行する

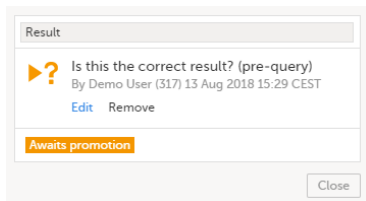
プレクエリを発行するには、**プレクエリを追加する**権限が必要となります。通常はデータマネージャー (DM) がこの権限を持っています。

プレクエリを追加するには：

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

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

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



**削除**の状況は、プレクエリの最終ステータスにあたります。

プレクエリは常に以下のアイコンで示されます：



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



### 2 プレクエリを確認/リジェクトする

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

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

プレクエリを確認するには：

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

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

### 3 プレクエリをリリース/リジェクトする

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

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

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

プレクエリをリリースするには：

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

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

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

- 施設スタッフに表示される**新しいクエリ**は、プレクエリを**リリースした作業者**と同じロールによって**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**のポップアップが表示されます。
  - ドロップダウンリストから、クエリを追加する対象の項目を選択します。
  - 操作の種類を選択してください - **クエリを追加**を選択します。
  - クエリのテキストを入力します。

**+** Add new action

Choose type of action

Add a query ?

Add query text here

Is this the correct visit date?

Ready Cancel

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

クエリが発行された後、以下が可能になります：

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

## 2 クエリの変更

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

クエリを編集するには：

- 1 対象のフォームからクエリを開き、**変更**をクリックします。

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

- 2 テキストを変更し、**保存**をクリックします。

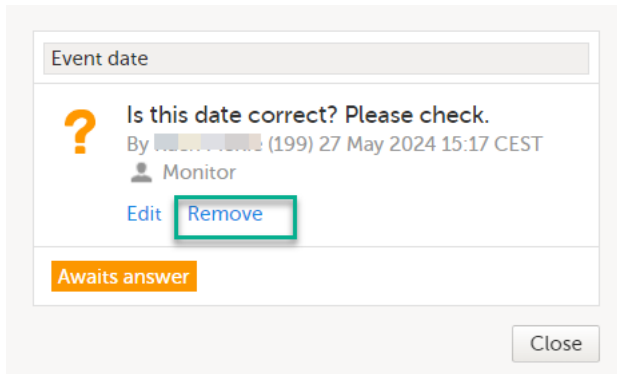
クエリのテキストが更新されます。

### 3 クエリを削除する

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

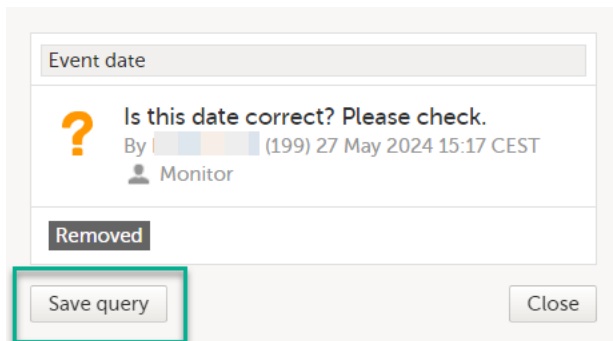
クエリを削除するには：

- 1 対象のフォームからクエリを開き、**削除**をクリックします。



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

- 2 **保存**をクリックして、確定します。



クエリのステータスは**削除**となります。これはクエリの最終状態です。

### 4 クエリを承認する・リジェクトする

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

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

#### 4.1 クエリを承認する

クエリを承認する：

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



- 2 承認を選択し、保存をクリックします。

Event date

? Is the event date correct?  
By [redacted] 17 Sep 2021 11:11 CEST

← Data confirmed as correct!  
Yes, the event date is correct.  
By [redacted] 17 Sep 2021 13:05 CEST

Awaits approval

Approve  Reject

Save query Close

クエリが承認されます。これはクエリの最終状態です。

Event date

? Is the event date correct?  
By [redacted] 17 Sep 2021 11:11 CEST

← Data confirmed as correct!  
Yes, the event date is correct.  
By [redacted] 17 Sep 2021 13:05 CEST

← Answer approved!  
By [redacted] 17 Sep 2021 13:19 CEST

Approved

Close

#### 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。

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

Close

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

- 2 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  
SHOW HISTORY 1

**Protocol date**  

18 07 2021- 01 08 2021

25 07 2021(-7/+7)

**Event date**  

21 07 2021

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

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

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



Resolving queries

## クエリを解決する

発行者 Viedoc System 2024-11-13

- [1.クエリを解決する](#)
- [2.ハードチェック](#)

### 1 クエリを解決する

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

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

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

クエリを解決するには：

- クエリの対象となっているフォームを開く。
- フォーム右上の**変更**をクリックします。
- 入力済みのデータが正しいかどうかによって、次の操作が異なります。
  - 入力済みのデータが正しくない場合、クエリの対象となっている項目に正しい値を入力します。
  - 入力済みのデータが正しい場合、クエリメッセージをクリックし、**データが正しいことを確認**のチェックボックスにチェックを入れて、回答を入力します。

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

Rate

? Is this correct?  
By (199) 27 May 2024 16:24 CEST  
Monitor

Awaits answer

Confirm data is correct?

Your answer

Yes

Or close this pop-up and change the data

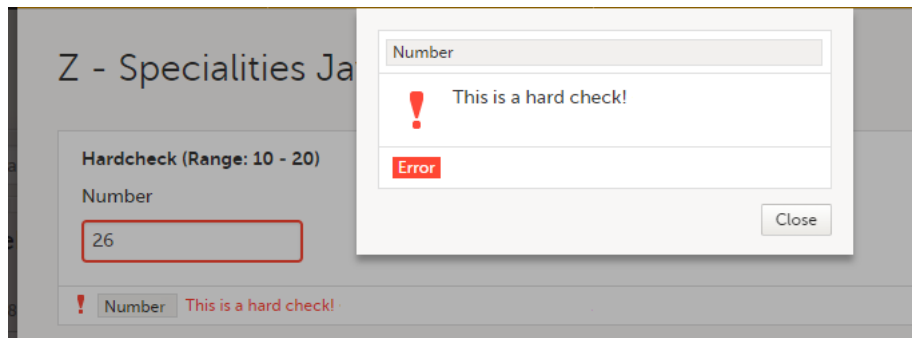
Ready Close

- 完了をクリックします。
- 保存をクリックします。

### 2 ハードチェック

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

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



チュートリアル動画の問題: [クエリの解決](#)もご覧ください。



Role-based queries

## ロールベースクエリ

発行者 Viedoc System 2024-11-13

### [1.はじめに](#)

### [2.手動で作成されたクエリ](#)

#### [2.1 ブレクエリ](#)

#### [2.2 問題リストでのロールベースのクエリ](#)

#### [2.3 タスク数の更新](#)

#### [2.4 ExcelおよびODMエクスポートでのロールベースのクエリ](#)

## 1 はじめに

ロールベースのクエリが試験で有効化されると、クエリの解決承認は、クエリを作成したユーザー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**ブレクエリ**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。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。

バリデーションクエリ、欠損データ、全体的なクエリプロセスの詳細については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

### 重要!

- Viedocリリース4.80以降に開始された新しい試験では、「ロールベースのクエリを有効にする」がデフォルトで選択されています。
- リリース4.80以前に開始された試験では、デフォルトで無効です。ロールベースのクエリが有効になるまで、すべてのクエリアクションは通常通り機能します。

ロールベースのクエリが試験で有効化されると、Viedoc Clinicに表示される情報が一部更新されます。これにより、現在アクティブなユーザーと同じロールがクエリを作成したかどうかを簡単に識別できるようになります。この変更は、以下に示すように、**ブレクエリ**や**手動で作成されたフォーム内のクエリ**、**クエリ履歴ポップアップ**、**問題ビュー**、および**エクスポート出力**に適用されます。

## 2 手動で作成されたクエリ

ロールベースのクエリが有効化されている場合:

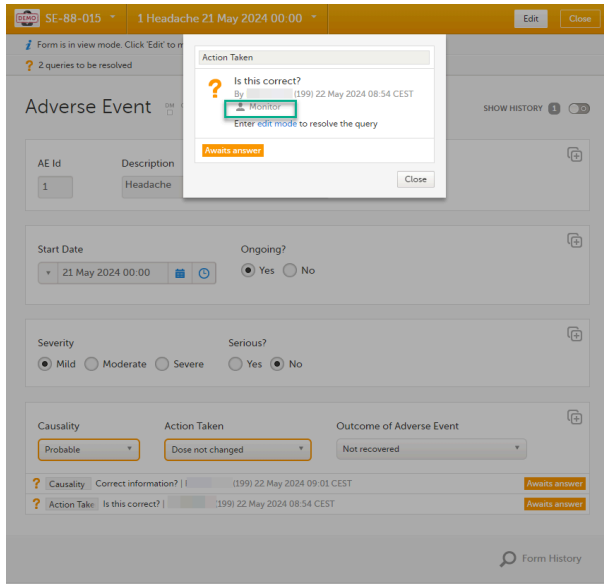
- クエリの追加 / 変更権限**を持つロールは、自分のロールで作成したクエリに対してのみアクションを実行できます。例: モニターは、自身のモニターロールで作成したクエリにのみアクションを実行可能。
- クエリの追加 / 変更権限**を持つユーザー (例: **データマネージャー**や**モニター**) は、どのロールがクエリを作成したかを確認できます。ユーザー名やロールは、フォームレベルで表示されます。

異なるロールによって作成されたクエリであっても、クエリの追加 / 変更権限を持つロールであれば、フォーム内にそのクエリが表示されます。ユーザーは他のロールが実行したクエリアクションを確認できますが、そのクエリには取り消し線付きのアバターアイコンが表示され、アクションを実行できないことを示します。

**注意!** クエリを作成したロールは、アバターアイコンにカーソルを合わせることで表示されます (例: 'Raised by (ロール名)')。また、クエリ履歴ポップアップにも同様の情報が表示されます。

以下の例では、ユーザーはMonitorであり、他のMonitorロールで作成されたクエリに対してのみアクションを実行できます。この場合、取り消し線のないアバターで示されています。

クエリ回答の追加と更新権限を持つロール (例: インベスティゲーター) では、クエリを作成したロールはフォーム上に表示されません。ただし、クエリ履歴を表示するポップアップ内で、クエリの履歴とともにそのロールが表示されます。



### 2.1 プレクエリ

ロールベースのクエリが有効になっている場合、発行されたプレクエリが（通常モニターによって）リリースされると、その結果として生成された新しいクエリは、クエリ回答の追加・更新権限を持つViedoc Clinicユーザー（通常、治験責任医師）に表示されます。この新しいクエリは、プレクエリをリリースしたのと同じロールによって発行されたものと見なされます。

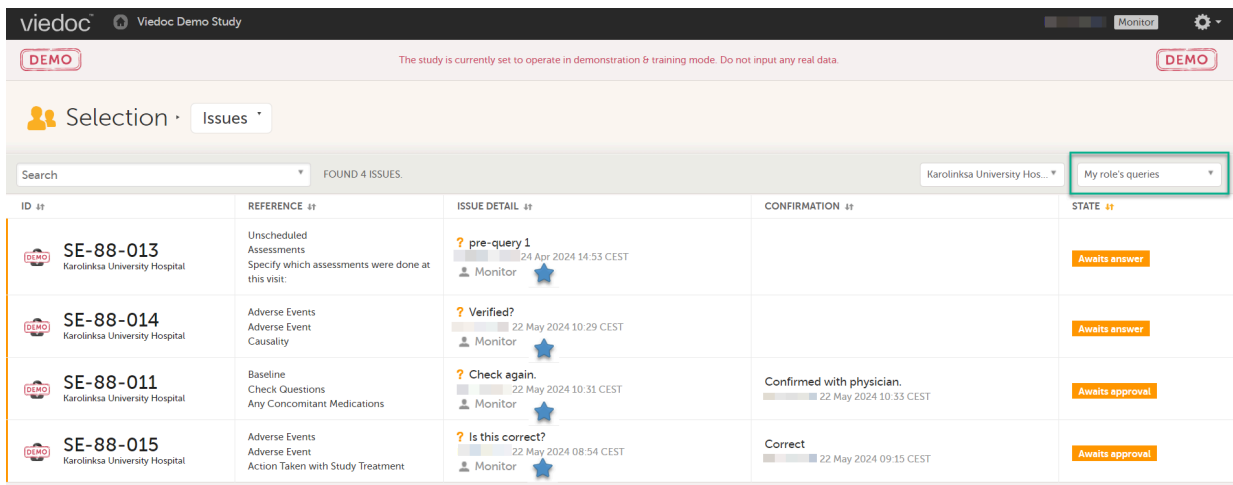
プレクエリに関する詳細は、[クエリの概要](#)をご参照ください。

### 2.2 問題リストでのロールベースのクエリ

問題リストを開くと、モニターやデータマネージャーなど、クエリの追加/変更権限を持つロールに対して、デフォルトで**自分のロールのクエリ**フィルタが適用されます。

このフィルタでは、同じロールで作成されたすべてのオープンな手動クエリが表示され、ステータスが承認待ちまたは回答待ちのクエリが一覧に含まれます。

詳しくは[クエリの概要](#)を参照ください。



クエリを作成したロールは、問題の詳細の一部として表示され、ユーザーのロールや権限に関係なく、すべてのユーザーに対して確認できます。

### 2.3 タスク数の更新

実行するタスクの数には、ユーザーのロールに基づいて、そのユーザーがアクションを実行できるクエリのみがカウントされます。

**Adverse Events** 1 event.

1	Headache 21 May 2024 00:00	DM	CRA	SDV	🔒	✅
---	----------------------------	----	-----	-----	---	---

SE-88-015 1 Headache 21 May 2024 00:00 Close

1 queries to be approved

Form is in read-only mode.

**AE Id** 1 **Description** Headache

**Causality** Probable **Action Taken** Dose not changed **Outcome of Adverse Event** Not recovered

? Causality Correct | Rach McKie (199) 22 May 2024 09:15 CEST Awaits approval

? Action Take Correct | Rach McKie (199) 22 May 2024 09:15 CEST Awaits approval

## 2.4 ExcelおよびODMエクスポートでのロールベースのクエリ

クエリは、以下のエクスポート形式で出力できます。

- Microsoft Excel - Office Open Extensible Markup Language (XML)
- CSV (カンマ区切り値)
- ODM (Operational Data Model)

Viedoc 4.80リリース以降、Excelエクスポートの出力において、**Queries**シートの右端に2つの新しい列 (**User role**、**Query raised by role**) が追加されます。これらの列は、試験でロールベースのクエリが有効化されているかどうかにかかわらず、すべてのエクスポートバージョンに追加されます。

これらの列には以下の情報が含まれます。

- アクションを実行したユーザーのロール (User role)**
  - クエリに対して実行された各アクションで、異なるロールが表示される場合があります。
    - 例: モニターがクエリを作成し、インベスティゲーターが回答し、モニターが承認。
- クエリを作成したロール (Query raised by role)**
  - 同じクエリに対するすべてのアクションで一貫して同じロールが表示されます。





Exporting data

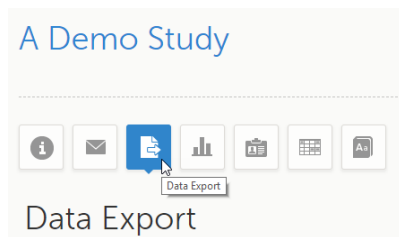
## データを出力する

発行者 Viedoc System 2024-11-25

- 1. はじめに
- 2. プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする
  - 2.1 国や施設別にデータをフィルタリングする
  - 2.2 含ませる患者
  - 2.3 イベント
    - 2.3.1 イベントを選択する
    - 2.3.2 期間を選択する
  - 2.4 フォームと項目
  - 2.5 含ませる項目
    - 2.5.3 レビューステータス別にデータをフィルタリングする
    - 2.5.4 追加情報
      - 2.5.4.1 分冊ステータス
      - 2.5.4.2 クエリとクエリの履歴
      - 2.5.4.3 レビューステータス
      - 2.5.4.4 イベント日
      - 2.5.4.5 アップロードされたファイル
      - 2.5.4.6 ペンディングのフォーム
      - 2.5.4.7 コーディング
      - 2.5.4.8 変更ステータス
      - 2.5.4.9 患者ステータス
- 3. データ出力形式
  - 3.6 Microsoft Excel / CSV
  - 3.7 CSV
  - 3.8 PDF
  - 3.9 CDISC ODM
- 4. 過去のViedocバージョンと出力の互換性
  - 4.10 出力バージョン
- 5. データのプレビュー
  - 5.11 データ表
    - 5.11.5 カラムメニュー
      - 5.11.5.10 カラム表示オプション
      - 5.11.5.11 カラムフィルター
      - 5.11.5.12 カラム選択オプション
    - 5.11.6 データテーブルコンテキストメニュー
  - 5.12 円グラフ
  - 5.13 棒グラフ
  - 5.14 折れ線グラフ
- 6. データを出力テンプレート
  - 6.15 出力設定をテンプレートとして保存する
  - 6.16 データ出力テンプレートの適用
  - 6.17 出力テンプレートを編集する
  - 6.18 出力テンプレートを削除する
- 7. データを出力する
  - 7.19 出力履歴

### 1 はじめに

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



データ出力画面では、試験データのプレビューとダウンロードが可能です。

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

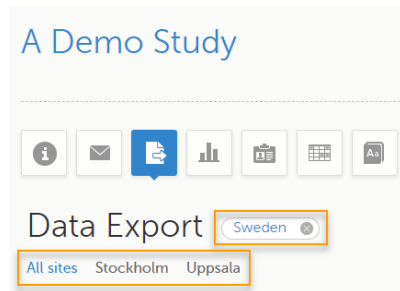
### 2 プレビュー/出力用のデータをフィルタリングする

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

#### 2.1 国や施設別にデータをフィルタリングする

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

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



特定の国に対して、以下のデータを出力することが可能です。

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

施設の選択を元に戻すには、**全ての施設**をクリックします。

国の選択を元に戻すには、その国の名前横にあるXマークをクリックします。

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

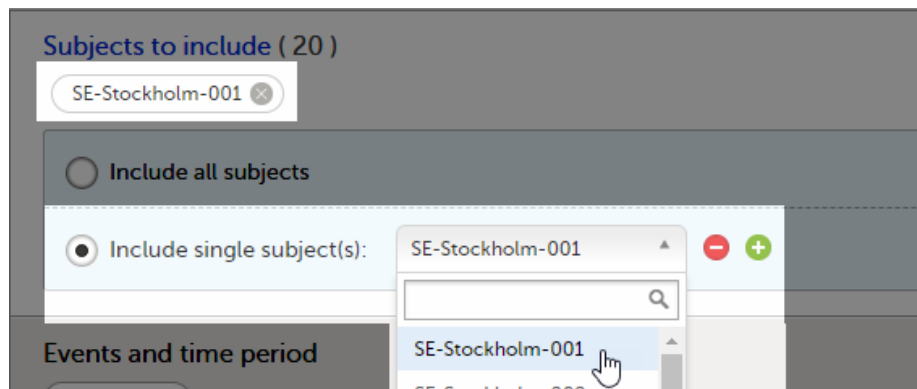
## 2.2 含ませる患者

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

含ませる患者を選ぶには以下の手順に従ってください。

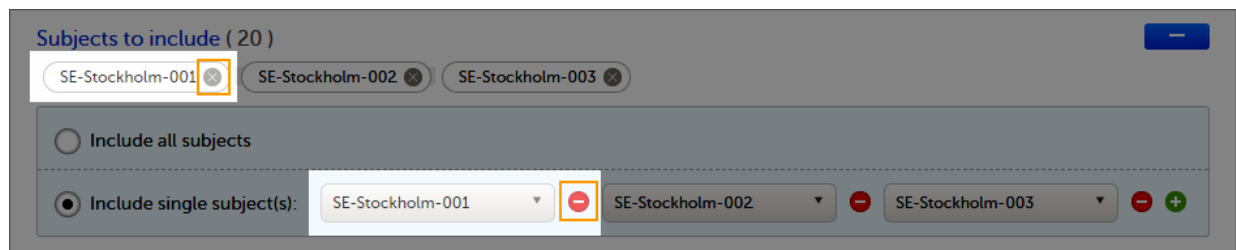
**1含ませる患者を選択**を選択します

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



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

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



## 2.3 イベント

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

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

### 2.3.1 イベントを選択する

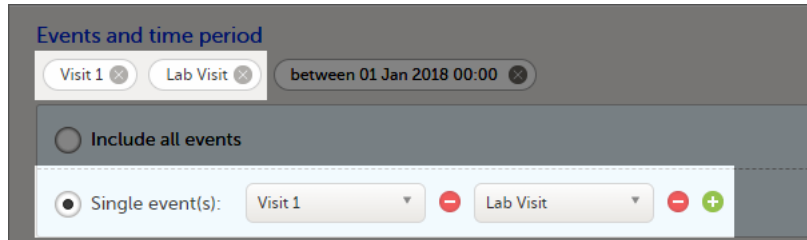
以下の選択肢があります。

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

含むイベントを選択するには以下の手順に従ってください。

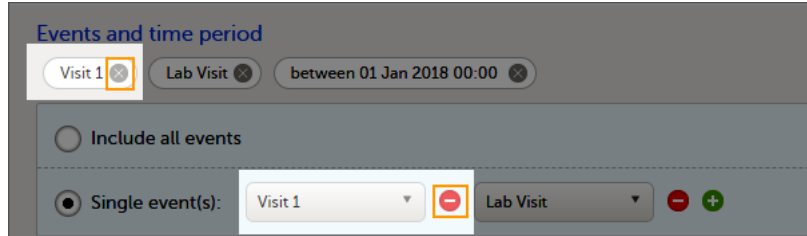
**1含ませるイベントとイベントを選択**を選びます。

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



データのプレビュー/出力に含めるイベントごとにこの手順を繰り返します。

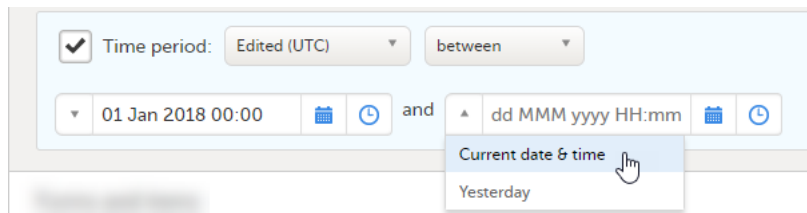
特定のイベントの選択を取り消すには、「x」アイコンをクリックするか、イベントの横にある「x」をクリックします。



### 2.3.2 期間を選択する

特定の期間のデータを含めるには以下の手順に従ってください。

1 期間のチェックボックスを選択します：



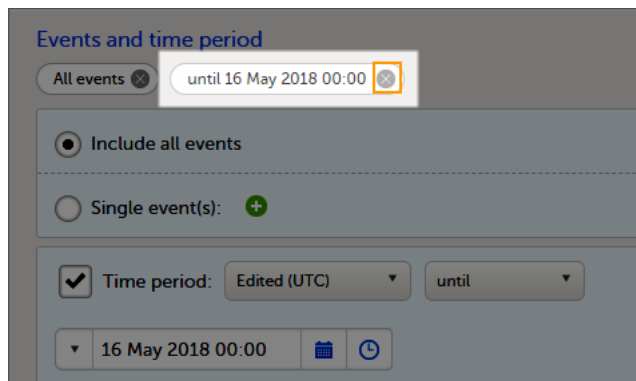
2 最初のドロップダウンリストから、以下のオプションのいずれかを選択します。

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

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

4 日付を選択します。

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



## 2.4 フォームと項目

エクスポート出力に含めるフォームとアイテムを選択することができます。

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

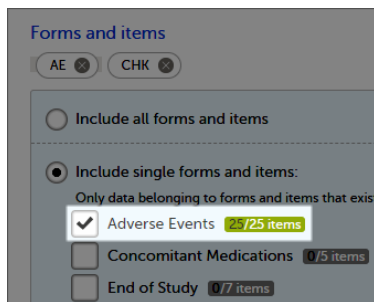
**注意!** 出力に含まれるのは、選択された施設の内、**最初の施設**に適用され、有効となっている**最新のデザイン**に存在するフォームおよび項目に属するデータのみとなります。選択可能なフォームや項目は、ユーザーロールの表示設定によって決まります。

特定のフォームのデータを含めるには以下の手順に従ってください。

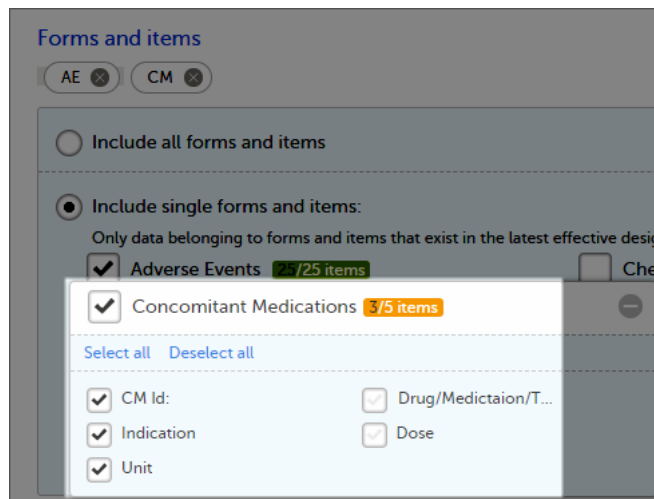
1 含ませるフォームと項目を選択を選びます。

2 以下のいずれかの方法で、含めるフォームと項目を選択します。

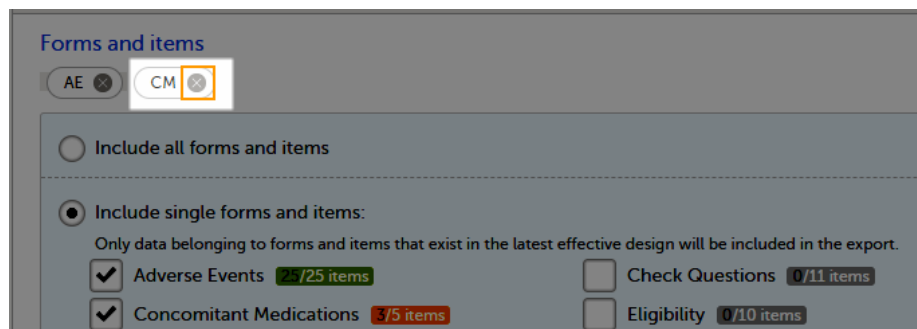
- 表示されるリストから、フォームに対応するチェックボックスを選択します。選択したすべての項目が入っているフォームを含めるようにします。選択された項目数/総数が緑でハイライトされます。



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



特定のフォームの選択を取り消すには、その横にある'x'をクリックします。



## 2.5 含ませる項目

### 2.5.1 レビューステータス別にデータをフィルタリングする

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

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

### 2.5.2 追加情報

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

#### 2.5.2.1 分冊ステータス

Viedoc PMSに、エクスポートに分冊ステータスと履歴を含めることができるオプションがあります。

分冊のステータスを含むと選択すると、分冊ステータスの履歴オプションが利用可能になります。

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

- 分冊ステータス履歴**を含まない - 一行ごとに各分冊の現在の分冊ステータス情報が表示されます。

- 分冊ステータス履歴を含む分冊ステータスが変更される度に一行ずつ分冊ステータス情報が加わります。ですので、複数回ステータスが変更されると一分冊に複数行のステータス情報が表示されます。

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

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

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

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

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

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

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

契約番号 - 特定の分冊のために選択された契約の番号です。

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

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

分冊ステータスは以下の形式で出力が可能です。

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

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

カラム名	説明
Site sequence number	試験内の施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定した施設名
Site code	Viedoc Adminで設定した施設コード
Subject sequence number	施設内の患者識別カウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定した形式の患者ID 患者IDはViedoc Clinicでの患者カードや患者詳細画面などに表示される患者の識別番号
Booklet sequence number	一患者の分冊を識別するカウンター
Booklet Id	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された分冊ID
Booklet name	Viedoc Designerの試験デザインにて設定された、Viedoc Clinicに表示される分冊ID
Booklet status	未実施、実施中、送信済み、開封済み、再調査依頼済みまたは固定済みのいずれか
Booklet activity	実施済み、送信済み、送信取り消し済み、開封済み、固定済み、固定取消済み、再調査依頼済み
Date & time (UTC)	ステータス変更時の日時
User name (ID)	分冊ステータスを変更したユーザー名 (ID)
Contract number	特定の分冊の選択された契約番号です。 <b>注意!</b> このカラムは、分冊を契約にリンクさせるオプションが試験で有効になっている場合のみ、エクスポートに表示されます。
Responsible Investigator	特定の分冊で治験責任医師として選択されたユーザーのユーザー名 (内部ユーザーID) です。 <b>注意!</b> このカラムは、分冊を契約にリンクさせるオプションが試験で有効になっている場合のみ、エクスポートに表示されます。

#### 2.5.22 クエリとクエリの履歴

クエリを含めるように選択した場合、クエリの履歴のオプションが利用できます。

クエリは、以下のエクスポート出力形式で出力することができます。

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

以下もご参照ください:

- [クエリのODM出力](#)
- [クエリのExcel出力](#)

#### 2.5.23 レビューステータス

レビューステータスは以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

以下もご参照ください:

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

#### 2.5.24 イベント日

イベント日は以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

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

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

#### 2.5.25 アップロードされたファイル

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

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

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

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

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

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

#### 2.5.26 ペンディングのフォーム

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

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

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

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

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

#### 2.5.27 コーディング

コーディングは以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

#### 2.5.28 変更ステータス

以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

#### 2.5.29 患者ステータス

患者ステータスは、以下の出力形式にエクスポートできます。

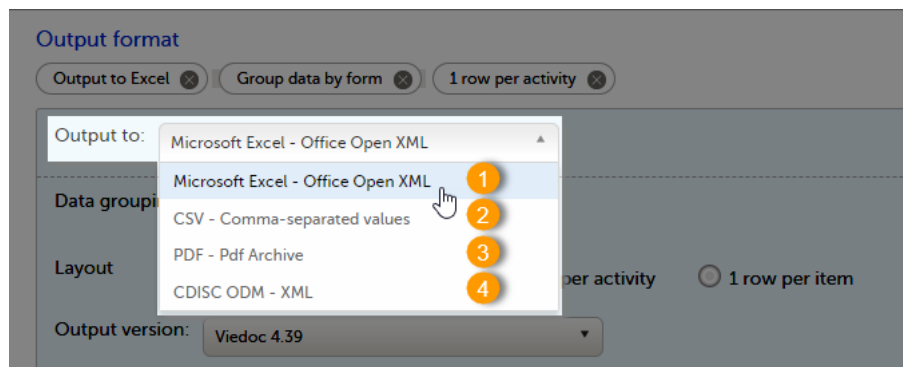
- Microsoft Excel - Office Open [XML](#)
- [CSV](#)
- [ODM](#)

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

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

### 3 データ出力形式

データの出力形式は、**出力形式** > **形式** から選択することができます。



以下のいずれかの形式で出力することができます。

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

#### 3.1 Microsoft Excel / CSV

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

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

#### 3.2 CSV

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

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

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

#### 3.3 PDF

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

#### 3.4 CDISC ODM

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

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

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

ODM出力ファイルは次のように構成されます。

- **Study** タグには、試験設定、試験デザイン、ワークフローに関する情報が含まれます。
- **AdminData** には、ユーザーと施設の設定に関するデータが含まれます。



- **ClinicalData** タグには、Viedoc Clinicで入力されたデータが含まれます。
- **Association** タグには、SDV、クエリの発行と承認、コーディング、ロック、CRA、DMレビューなど、実行されたアクションに関する情報が含まれます。

以下もご参照ください:

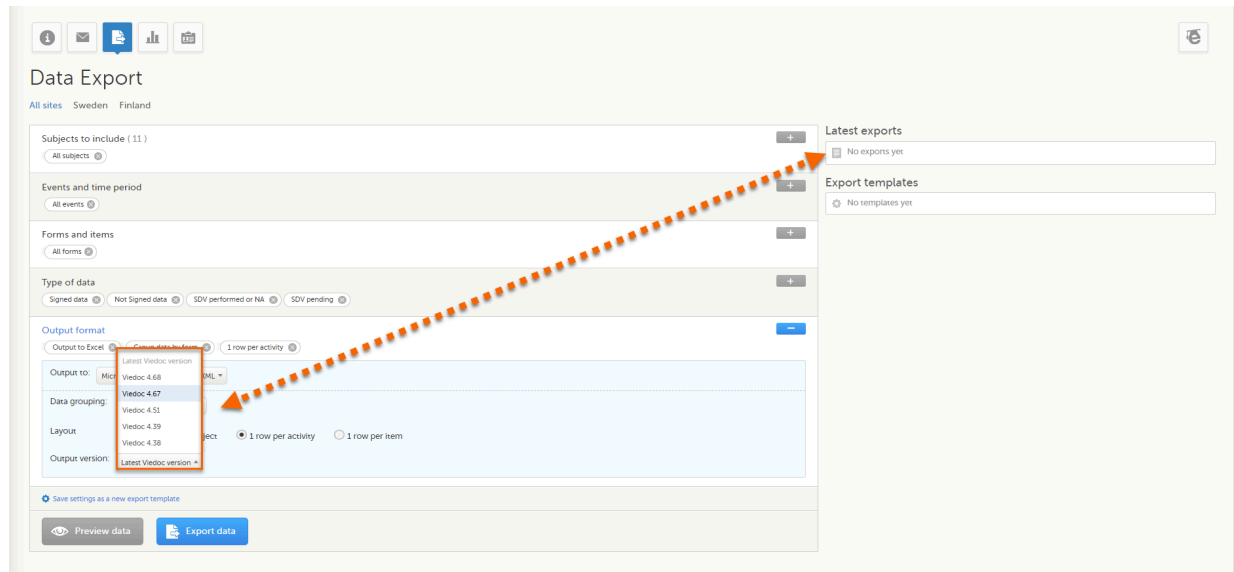
- [クエリのODM出力](#)
- [コーディングのODM出力](#)
- [レビューステータスのODM出力](#)
- [Excel export](#) (監査証跡の履歴をエクスポートする方法の詳細については、こちらをご覧ください。)

## 4 過去のViedocバージョンと出力の互換性

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

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

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



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

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

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

### 4.1 出力バージョン

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

Can not output single-source

## 5 データのプレビュー

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

**値毎に行ずつ**が選択されている場合、プレビューは使用できません。

### 5.1 データ表

データタブでは、**表形式**でデータをプレビューすることができます。

Export Data Preview / AutoRecurring Close X

Included forms **1** Filter **2** **3**

Screening Diary / SCRD

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



Rows: 1,009

Cross-check **8**

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

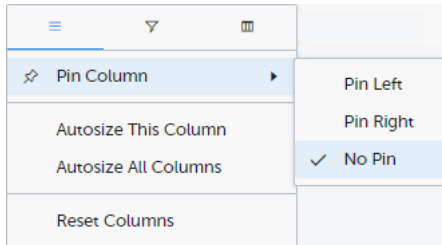
#### 5.11 カラムメニュー

カラムメニューには以下が含まれます。

カラム表示オプション	
カラムフィルター	
カラム選択オプション	

詳細は以下をご覧ください。

#### 5.111 カラム表示オプション



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

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

カラムのリセットを選択すると初期状態にリセットします。

#### 5.112 カラムフィルター

フィルターを使用してデータの選択範囲を絞り込むことができます。

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

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

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

**注意!** テキストフィルタは大文字と小文字を区別しません。

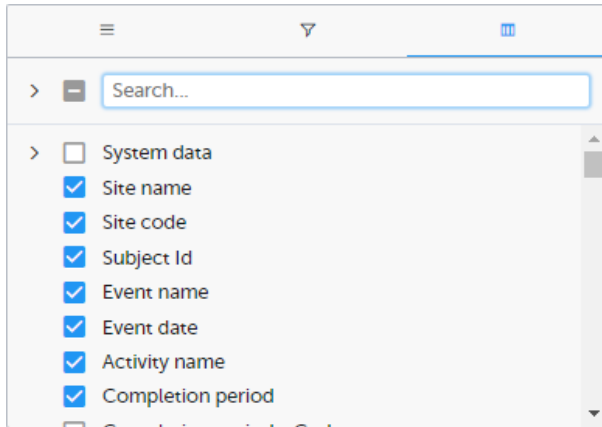
- 以下のフィルター演算子を持つ数値フィルター
  - ~と同等
  - ~と同等ではない
  - ~よりも小さい
  - ~よりも小さいまたは同等
  - ~よりも大きい
  - ~よりも大きいまたは同等
  - ~の範囲内

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

3. カラムで利用可能なデータに基づいて定義されたフィルターオプション。

#### 5.113 カラム選択オプション

プレビューテーブルに表示するカラムを選択します。

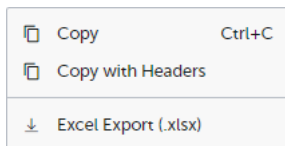


検索フィールドを使用してカラムを検索します。

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

#### 5.12 データテーブルコンテキストメニュー

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



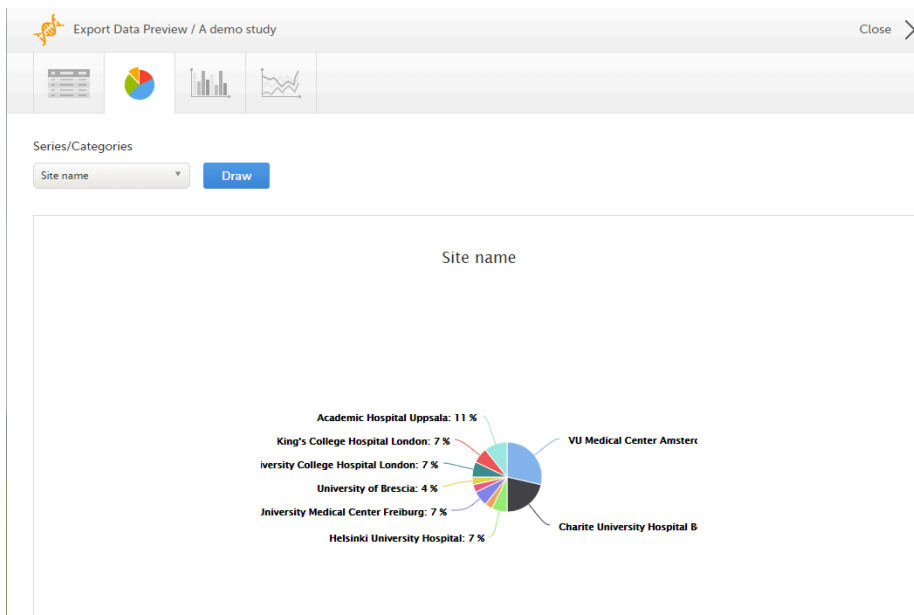
**コピー:** セルの値をクリップボードにコピーします。

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

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

## 5.2 円グラフ

グラフにしたいデータセットを選択し、**作成**をクリックします。



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

データポイントをクリックして、詳細を表示します。

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

## 5.3 棒グラフ

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



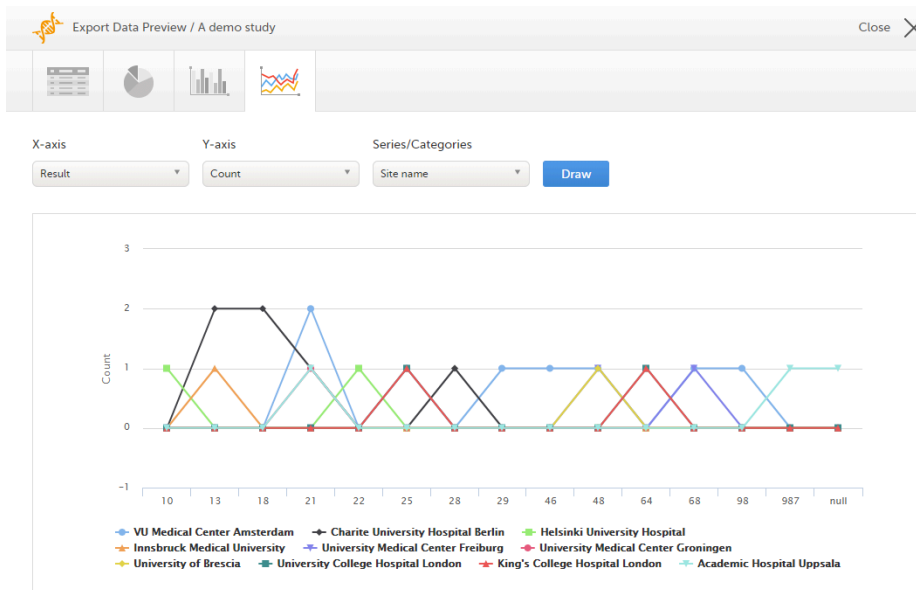
フォーム単位でデータをグループ化を選択した場合、データ表のタブで選択したフォームからのみデータセットを選択することができます。

列をクリックして、詳細を表示します。

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

## 5.4 折れ線グラフ

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



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

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

## 6 データを出力テンプレート

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

### 6.1 出力設定をテンプレートとして保存する

設定をテンプレートとして保存するには、

1. 新しい出力テンプレートとして設定を保存をクリックします。

Type of data

Signed data  Not Signed data  SDV performed or NA  SDV pending

Output format

Output to Excel  Group data by form  1 row per activity

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

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

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

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

New export template

Name

CDISC ODM template

Private  Shared

Select role(s)

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

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

Close

Export templates

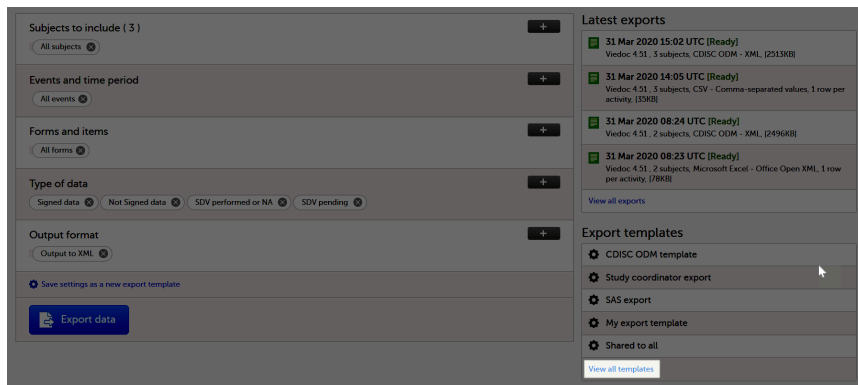
Show All templates

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

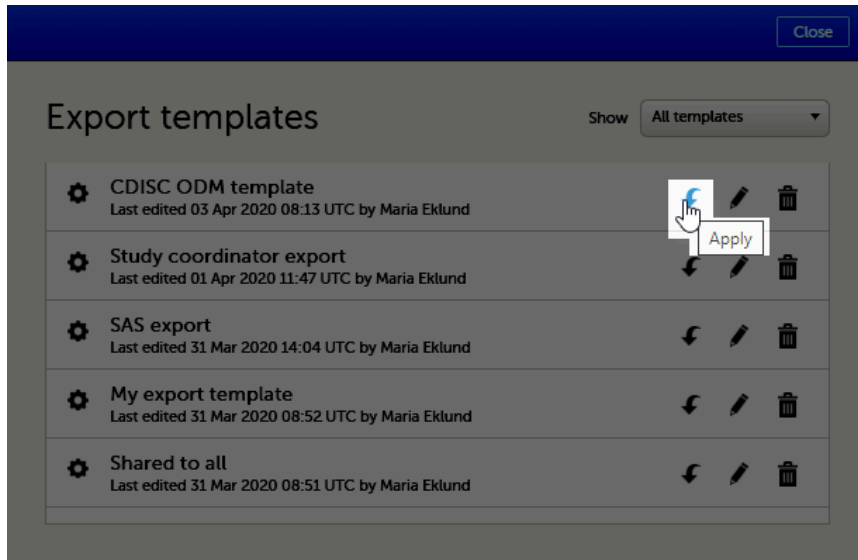
## 6.2 データ出力テンプレートの適用

データ出力テンプレートを適用するには、

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

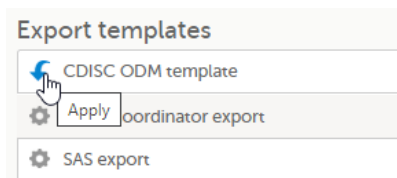


2. 適用したいテンプレートの矢印 (適用) アイコンをクリックします。



3. データを出力をクリックして、テンプレートの設定で出力を実行します。

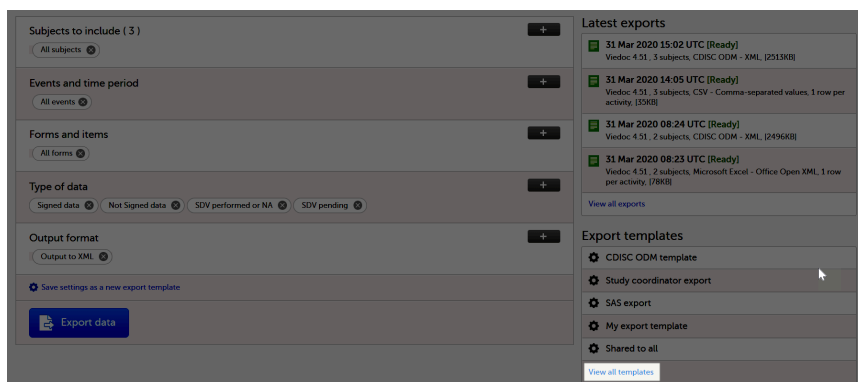
ヒント! あるいは、テンプレートを出力エリアにあるクイックアクセスでの適用を使用することもできます。



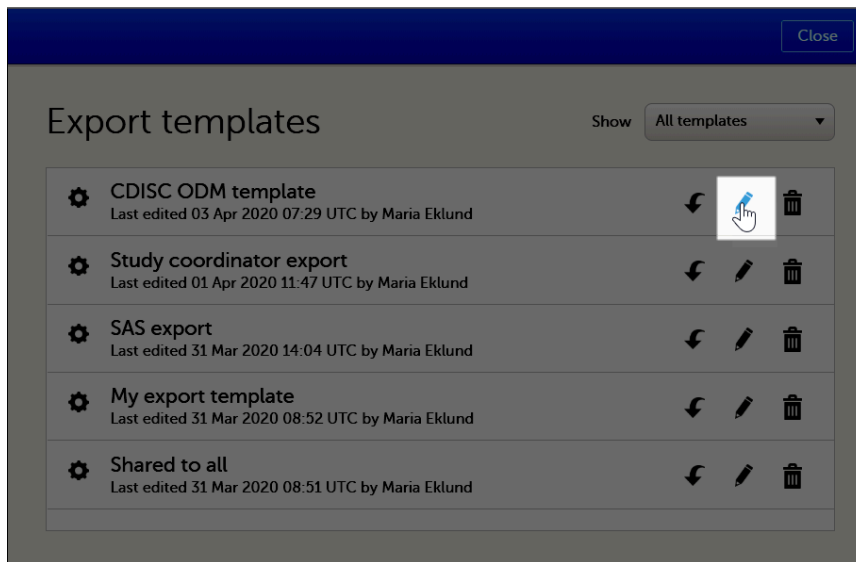
### 6.3 出力テンプレートを編集する

出力テンプレートを編集するには、

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



2. 編集したいテンプレートのペンアイコンをクリックします。



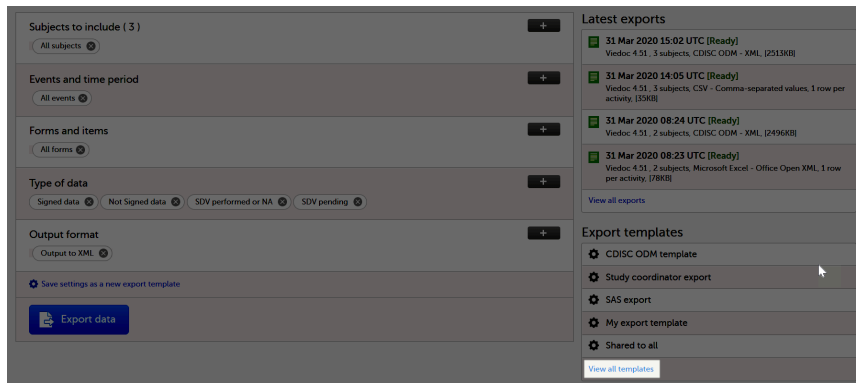
3. 表示されたポップアップで、出力テンプレートの名前とプライベート/シェアの設定を変更できます。

**注意!** ご自身で作成したテンプレートしか編集できません。

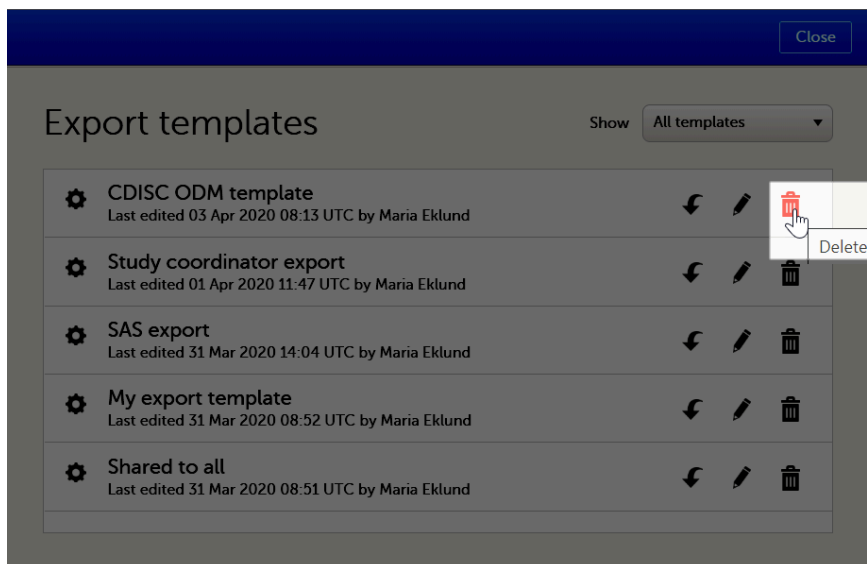
## 6.4 出力テンプレートを削除する

出力テンプレートを削除するには、

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

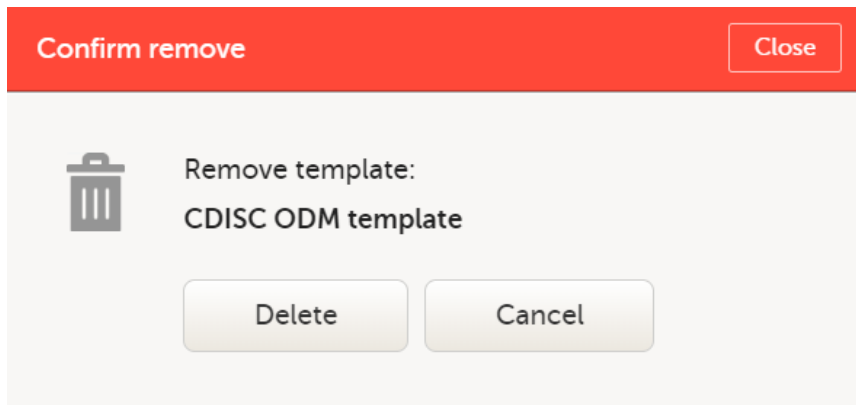


2. 出力テンプレートリストが表示されます。削除するテンプレートのゴミ箱アイコンをクリックします。



3. 表示されたポップアップの**削除**をクリックします。



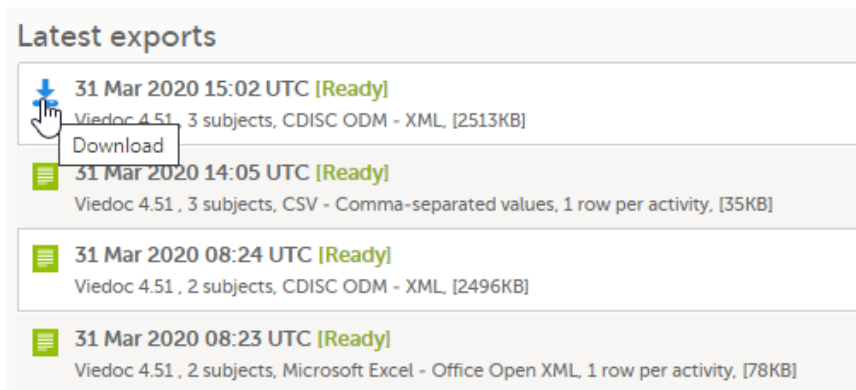


**注意!** ご自身で作成したテンプレートしか削除できません。

## 7 データを出力する

データを出力するには、

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



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

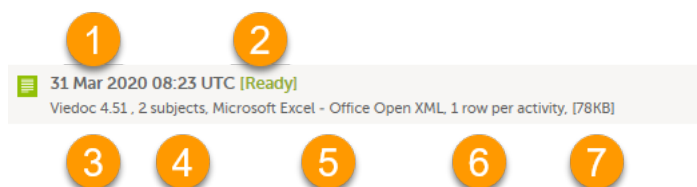
- *Sponsorcode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されているスポンサーコード
- *CountryCode* - Viedoc Adminの試験設定で設定されている国コード
- *SiteCode* - Viedoc Adminで試験設定で設定されている施設コード
- *Date* - 出力された日付をyyyymmddで表示
- *Time* - 出力された時刻(UTC)をhhmmssで表示

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

### 7.1 出力履歴

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

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



ログエントリーごとに、次の情報が提供されます。

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

1. 出力が実施された日時

2. 出力ステータス

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

- **完了** - ファイルが正常に出力され、ダウンロードの準備ができている状態
- **エラー** - エラーが発生し、出力が実行されていない状態

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

4. 出力された患者の数






5. 出力ファイルの形式

6. 該当する場合、選択されたレイアウト

7. ファイルサイズ

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

#### Latest exports

 2012-09-12 22:50 [In queue] Viedoc 4.51, 31 subjects, 1 row per activity, [45KB]
 2012-09-11 15:27 [Ready] Viedoc 4.51, 31 subjects [45KB]
 2012-09-11 15:27 [Ready] Viedoc 4.51, 31 subjects [45KB]
 2012-09-11 15:27 [No data] Viedoc 4.51, 31 subjects [0KB]
 2012-09-11 15:27 Removed due to data anonymization
<a href="#">View all exports</a>



Excel export

## Excel出力

発行者 Viedoc System 2024-12-06

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

### 1 はじめに

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

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

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

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

### 2 ファイルの構成

Excel出力には以下のシートが含まれます。

- **README** - 常にExcel出力の最初のシートとなり、以下に関する一般的な情報が記載されます。
- - Viedocの出力バージョン (詳細は[データを出力する](#)を参照してください)
  - 日付/時刻フィールドに使用したタイムゾーン
  - 署名の意味。レビューステータスが出力に含まれるように選択されている場合のみ適用
- 選択したデータのグループ化の条件に従って：
  - フォーム単位でデータをグループ化が選択されている場合、[フォーム単位でデータをグループ化](#)で解説の通り、各フォームに対して個別のシートが作成されます。
  - データをグループ化しないが選択されている場合、出力されたすべてのデータを含む**データ**という1つのシートが作成されます。[データをグループ化しない](#)をご参照ください。
- **項目** - データシートの後に、出力されたデータ内にあるすべての項目と以下の情報 (列) をリストする**項目**シートが入ります。**注意!** 値毎に行ずつのレイアウトを選択する場合、このシートは含まれません。
  - **ID** - 試験デザインで設定された項目ID
  - **ラベル** - 試験デザインで設定された項目のラベル
  - **データタイプ** - 試験デザインの各項目で設定されたデータのタイプ。次のいずれかになります。
    - integer型
    - double型
    - text型
    - string型
    - date型
    - datetime型
    - base64Binary (ファイルアップロードの項目)
  - **必須**:
    - True - 試験デザインで項目が必須として設定されている場合
    - False - 試験デザインで項目が必須として設定されていない場合
  - **小数点以下の桁数** - データコンテンツで許可されている小数点以下の桁数
  - **最小長** - Viedoc Designerで設定されている場合、それぞれのフィールドに必要なとされる最小長。チェックボックス項目の場合は、Viedoc Designerで設定された通り、設定のために必要なチェックボックスの最小数
  - **最大長** - Designerの項目レベルで設定されている場合、入力できる最大文字数
  - **形式名** - Viedoc Designer (出力とバリデーション > 形式) で設定されている場合の形式名。チェックボックスまたはラジオボタン項目のコードについては、Viedoc Designerで形式名が設定されていない場合でもデフォルト値が生成されます。
  - **コンテンツの長さ** - データコンテンツの最大文字数。コンテンツの長さによって設定されます。
- **CodeLists** - 出力の最後のシート。出力されたデータのすべてのコードリスト項目と次の情報が含まれます。

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

- 形式名
- データタイプ
- コード値
- コードテキスト

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

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

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

## 2.1 ヘッダー行

次の図に示すように、ヘッダーは常にシートの最初の2行に表示されます。

### 1. 人間可読形式

### 2. 機械可読形式

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

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

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

## 3 データのフィルタリング - データタイプ

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

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

Type of data

Signed data
  SDV performed or NA
  SDV pending

---

Signed data
  Not Signed data

---

SDV performed or NA
  SDV pending

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

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

## 4 データのグループ化

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

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

### 4.1 フォーム単位でデータをグループ化する

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

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

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

列	説明
施設の通し番号	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
施設名	Viedoc Adminで設定された施設名
施設コード	Viedoc Adminで設定された施設コード
患者の通し番号	施設内の患者を識別するカウンター
患者ID	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者識別子
イベントの通し番号	同じ患者のイベントのシーケンス内でイベントを識別するカウンター
イベントID	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID。
イベント名	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
イベント日	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
アクティビティID	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたアクティビティID
アクティビティ名	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
フォームの通し番号	各アクティビティ内のそれぞれのフォームのインスタンスを識別するカウンター。主に繰り返しフォームに使用されます。 繰り返しフォームでない場合は'1'となり、フォームをリセットして再度保存すると、新しいフォームの通し番号は'2'になります。 フォームの通し番号は、リセットまたは開始するたびに1つ増加します。
患者フォームの通し番号	特定のフォームのインスタンスを患者レベルで一意的に識別するカウンター。1から始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびにインクリメントされます。
元の患者フォームの通し番号	コピーされたフォームインスタンスの場合、最初にデータがコピーされたフォームのインスタンスを識別します。フォームの最初のインスタンス (コピーされていない) に対して、SubjectFormSeqNo の値を取得します。
ソース患者フォームの通し番号	コピーされたフォームインスタンスの場合、コピーされたフォームインスタンス (データのコピー元のフォームインスタンス) のソースを識別するカウンター。フォームインスタンスのコピー元の SubjectFormSeqNo の値を取得します。フォームの最初のインスタンス (コピーされていない) に対しては空 (null) になります。
デザインバージョン	各フォームのデータ変更時に使用されたデザインバージョン。

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





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

### 5.3 値毎に1行ずつ

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

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

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

Subject Id	Event sequen	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item group Id	Item group sequ	Item Id	Item export label
SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemGroupId	ItemGroupSeq	ItemId	ItemExportLabel
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG7	1	PECARES	Cardiovascular - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG8	1	PEABRES	Abdomen - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG9	1	PELYRES	Lymph nodes - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG10	1	PEEXRES	Extremities - result		
SE-AHU-011	V1	Visit 1	2017-10-20	V1	PE	Physical Examination	1	PEG11	1	PEOTHRES	Other - result		
SE-AHU-014	V1	Visit 1	2017-11-10	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed		
SE-AHU-014	V1	Visit 1	2017-11-10	V1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PENDREA	Examination not performed reason		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEYN	Physical Examination performed		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	IG_10217_1	1	PEDT	Date/Time of Examination		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG2	1	PEHERES	HEENT - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG3	1	PESKRES	Skin - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG4	1	PETHRES	Thyroid - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG5	1	PENERES	Neurological - result		
SE-AHU-014	UNS_1	Unscheduled	2017-11-13	UNS_1	PE	Physical Examination	1	PEG6	1	PERERES	Respiratory - result		

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

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

#### 5.3.1 履歴を含む

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

次の情報 (列) が出力ファイルの各エントリに追加されます。

- **Edit sequence number** - 項目ごとの各変更に対するカウンター。
- **Edit reason** - 変更の理由 (初期またはデータ変更時の理由)。
  - Initial data entry
  - Function execution
  - Transcription error
  - Confirmed as missing!
  - Automatically updated due to dependency change
  - Removed due to data dependency
  - Revision applied
  - Query resolution
  - Form reset: Transcription error
  - Form reset: Query resolution
  - Import
  - Other (the text the user enters as the reason)
- **Edit by** - 変更を実行したユーザー (括弧内にユーザー名とユーザーID)。
- **Edit datetime (UTC)** - 変更した日時 (UTC)。

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



5.3.2 チェックボックス

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

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

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

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

5.3.3 基準値範囲

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

## 6 フォームリンクアイテム

フォームリンクアイテムは出力形式で以下のように整理されています。

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

### 6.1 1アクティビティごとに1行

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

下記の例では

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

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

また、アウトプットには2つのヘッダー行があります。

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

### 6.2 1値ごとに1行

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

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

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

### 6.3 1患者ごとに一行

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

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

There are also two header rows in the output:

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

## 7 出力における繰り返しイベント

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

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

Site sequence number	Site name	Site code	Subject number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Vital Signs done? - Code	Vital Signs Date/Time	Not measured reason	Heart rate	Body temperature	Systolic BP	Diastolic BP
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V1	Visit 1	2018-01-01	V1	ACT_1	1	55.0	Yes	1	2018-01-01 00:00	63	37.0	120	65
4	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V2	Visit 2	2018-01-05	V2	ACT_2	1	55.0	Yes	1	2018-01-05 00:00	62	37.1	125	70
5	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	1	V3	Visit 3	2018-01-06	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-06 00:00	62	37.2	130	65
6	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	2	V3	Visit 3	2018-01-07	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-07 00:00	64	37.4	125	70
7	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	3	V3	Visit 3	2018-01-08	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-08 00:00	65	37.5	125	75
8	Academic Hospital Uppsala	AHU	48	SE-AHU-048	4	V3	Visit 3	2018-01-09	ACT_2		1	55.0	Yes	1	2018-01-09 00:00	66	37.6	125	70

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

## 8 出力における繰り返しフォーム

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

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

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

## 9 前回のイベントからデータをコピーして開始したフォーム

Can not output single-source



PDF export output

## PDFエクスポート

発行者 Viedoc System 2024-10-15

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

### 1 はじめに

出力形式としてPDFを選択する場合、次のオプションがあります。

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

### 2 出力ファイル

実行されるPDF出力ごとに1つのzipファイルがダウンロードされます。

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

📁 > This PC > Downloads > \_20180903\_094044

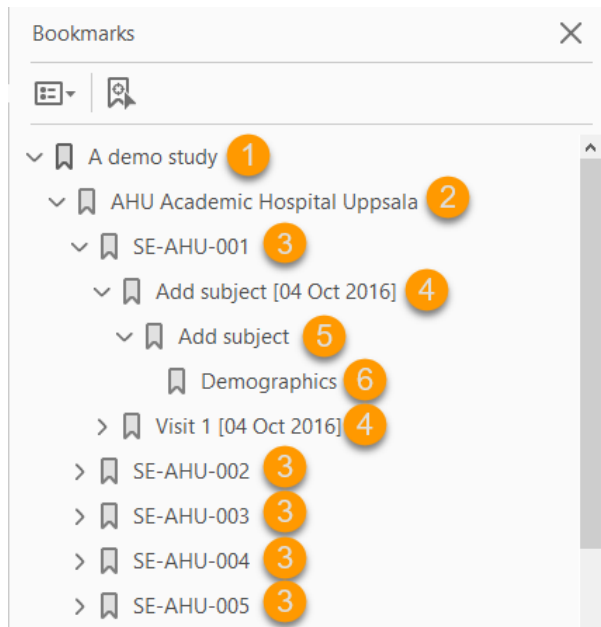
Name	Type
📄 AHU Academic Hospital Uppsala	Adobe Acrobat Document
📄 CUB Charite University Hospital Berlin	Adobe Acrobat Document
📄 HUH Helsinki University Hospital	Adobe Acrobat Document
📄 IMU Innsbruck Medical University	Adobe Acrobat Document
📄 KCH King's College Hospital London	Adobe Acrobat Document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

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

📁 > This PC > Downloads > \_20180910\_104945 > AHU Academic Hospital Uppsala

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

### 3 PDFファイルの構成と内容



ファイルの構成は次の通りです。

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

Viedocにおける署名の意味は最後のページに含まれます。

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

### 3.1 最初のページ

以下の画像と説明の通り、最初のページには短いサマリーが記載されます。



1. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験のロゴ画像（ある場合）
2. Viedoc Adminの試験設定で設定された試験名
3. Viedoc Designerで設定された試験の説明
4. 以下の日付:
  - 試験で最初に追加された患者（FPA）

- 試験で最後に追加された患者 (LPA)

5. 施設の数:

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

6. 患者の数:

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

3.2 施設のサマリーページ

施設のサマリーページには、以下の画像と説明の通り、施設の概要が表示されます

A demo study **1**  
**Academic Hospital Uppsala** **2**

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

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

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

3.3 患者のサマリーページ

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

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

---

**5** Contents

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

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名
2. Viedoc Designerで設定された形式の患者ID

3. 患者が追加された日時
4. 入力されたフォームの数/その患者のフォームの総数
5. 各患者のデータ、イベントステータス、および各イベントに関連するデータが含まれているページの番号を含む、すべてのイベントの内容の一覧。

### 3.4 イベントのサマリーページ

イベントのサマリーページには、次の情報が記載されます。

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

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

**Contents** **3**

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

1. Viedoc Adminで設定された試験名と施設名
2. Viedoc Designerで設定された形式の患者ID、およびイベント名と実施日
3. 次の情報を提供する内容の一覧。予定されているイベントおよび予定外のイベントについては、それぞれのイベント内の全てのフォームを網羅したリストが含まれます。
  - フォーム名 (4)
  - ステータス (6) - 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。

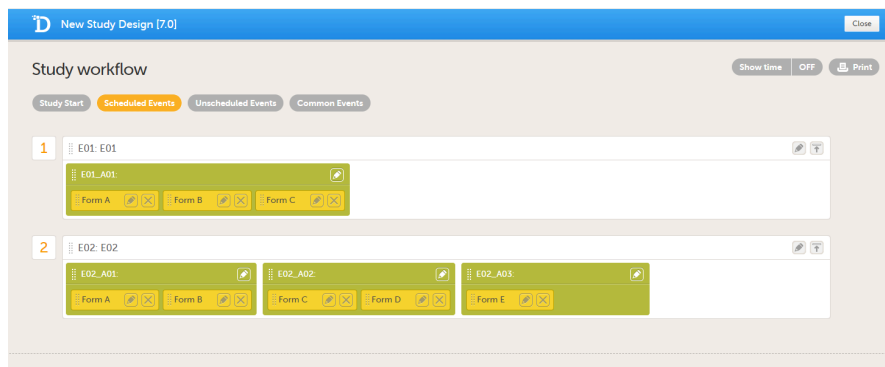
#### 3.4.1 The sort order of the forms

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





Queries in ODM export

## クエリのODM出力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

### [1.はじめに](#)

### [2.Association](#)

#### [2.1 Annotation](#)

##### [2.1.1 Comment](#)

##### [2.1.2 "CL\\_ANNOTATION\\_TYPE"](#)

##### [2.1.3 "CL\\_QRY\\_STATE"](#)

##### [2.1.4 "CL\\_QRY\\_ITEM\\_SEQ\\_NO"](#)

##### [2.1.5 v4: AuditRecord](#)

### [3.クエリ内のエントリーをソートする](#)

## 1 はじめに

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

クエリは、以下のエクスポート形式で出力することができます。

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

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

## 2 Association

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

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

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

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

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

```

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

```

Association のエントリー毎に、以下の情報が提供されます。

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

## 2.1 Annotation

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

### 2.1.1 Comment

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

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

### 2.1.2 "CL\_ANNOTATION\_TYPE"

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

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

- "ManualQuery"
- "ValidationQuery"
- "UpgradePending"
- "MissingData"
- "SDV"
- "CRAReview"
- "DMReview"
- "MedicalCoding"
- "Lock"

上記の内、以下のみがクエリを参照します。

- "ManualQuery"
- "ValidationQuery"
- "UpgradePending"
- "MissingData"

**注意!** "MissingData" のannotationタイプは未確認の欠損データと欠損データ両方に使用されます。ODM出力では、その2つは区別されません。

#### 2.13 "CL\_QRY\_STATE"

CodeListOID="CL\_QRY\_STATE" はクエリ状態を示します。(例: "QueryRaised")

Study タグの下の、それぞれの StudyOID と MetaDataVersionOID の下で、すべてのクエリ状態を確認することができます。

1. "PrequeryRaised"
2. "PrequeryPromoted"
3. "PrequeryRejected"
4. "QueryRaised"
5. "QueryResolved"
6. "QueryRejected"
7. "QueryApproved"
8. "QueryClosed"
9. "QueryRemoved"
10. "PrequeryRemoved"

クエリとクエリ状態については、[クエリの概要](#)をご参照ください。

#### 2.14 "CL\_QRY\_ITEM\_SEQ\_NO"

CodeListOID="CL\_QRY\_ITEM\_SEQ\_NO" は、紐付いている項目に対する各クエリの通し番号を示します。これは、クエリを識別するために使用されます。つまり、異なる状況であっても同じクエリに対するすべての Annotation エントリーは同じCodeListOID="CL\_QRY\_ITEM\_SEQ\_NO"の値で、同じKeySetになります。

#### 2.15 v4:AuditRecord

v4:AuditRecord には、各annotationに対する監査証跡が含まれます。

## 3 クエリ内のエントリーをソートする

1つのクエリが複数のクエリ状態を経由するため、同じ CodeListOID="CL\_QRY\_ITEM\_SEQ\_NO" の値と同じ KeySet の Annotations が存在することがあります。同じクエリの最新のエントリーを取得するには、以下のようにソートすることが可能です。

1. まず、監査証跡の日時でソートする
2. 同じタイムスタンプが付いているエントリーを、[上記の通り](#)、CodeListOID="CL\_QRY\_STATE" の順に並び替える



Queries in Excel export

## クエリのExcel出力

発行者 Viedoc System 2024-11-08

クエリは以下のエクスポート形式で、出力することが可能です。

- Microsoft Excel - Office Open XML
- CSV - コンマ区切りの値
- CDISC ODM - XML

出力ファイルにクエリの情報を含めるには、**データ出力画面の含ませる項目**でクエリを選択する必要があります。クエリを含めるように選択すると、クエリの履歴オプションが利用可能になります。

クエリの履歴を出力に含ませるかどうかによって、エクスポート出力ファイルの情報は次のようにグループ化されます。

- **クエリの履歴なし** - クエリごとに行あり、クエリの現在の状況に関する情報を提供します。
- **クエリの履歴あり** - クエリ状況の変更ごとに1つの行があります。つまり、1つの同じクエリに対して多くの行が存在する可能性があります。

Excel出力では、例のように**出力形式**のデフォルト設定が反映されます。

- Excelに出力
- フォーム単位でデータをグループ化
- アクティビティ毎に行ずつ

...クエリの情報は、クエリと呼ばれるExcelファイルの別のシートにグループ化されます。

以下の画像（クエリ固有の情報のみを示している）と次の表の通り、列ではクエリが発行された項目に関する情報、その次にクエリ特有の情報が提供されます。

	R	S	T	U	V	W	X
1	Query item sequence number	Raised on	Query type	Range check OID	Query text	Query state	Query resolution
2	QueryItemSeqNo	RaisedOn	QueryType	RangeCheckOID	QueryText	QueryState	QueryResolution
402	1	Item	Validation	RC_DMAGE_1_0_1	Age is not within the expected range (19-65), defined per	Query Raised	
403	1	Item	Validation	RC_DMAGE_1_0_1	Age is not within the expected range (19-65), defined per	Query Closed	Closed due to data edit
404	2	Event date	Manual		Visit date is not within the protocol visit window	Query Raised	
405	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
406	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
407	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
408	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
409	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
410	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
411	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
412	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Resolved	Correct
413	1	Item	Validation	RC_VSSYS_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
414	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
415	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	
416	1	Event date	Validation		Visit date is not within the protocol visit window	Query Raised	
417	1	Event date	Validation		Visit date is not within the protocol visit window	Query Raised	
418	1	Item	Manual		Is data correct?	Query Raised	
419	1	Item	Manual		Is data correct?	Query Resolved	Data correct
420	1	Item	Validation	RC_VSPULSE_0_0_1	Value is outside of normal range. Please verify.	Query Raised	

列名	説明
Query study sequence number	試験全体でクエリをグローバルに識別するカウンター 未確認の欠損データの場合、このフィールドは空になります。
<b>項目を識別する列</b>	
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者識別子
Event sequence number	同じ患者のイベントのシーケンス内でイベントを識別するカウンター
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID。
Event name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event date	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
Activity Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたアクティビティID
Activity name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
Form Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたフォームID
Form name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるフォーム名
Form sequence number	各アクティビティ内のそれぞれのフォームのインスタンスを識別するカウンター 繰り返しフォームに使用され、繰り返しフォームでない場合は、常に「1」になります。
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目ID
Item Name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
<b>クエリ固有の情報</b>	
Query item sequence number	同じ項目に対する一連のクエリの中からクエリを識別するカウンター
Raised on	クエリが項目で発行されたのか、イベント日で発行されたのかを特定します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 項目</li> <li>▪ イベント日</li> </ul>
Query type	クエリがどう発行されたかによって、クエリの種類を特定します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manual - 手動で発行されたクエリ</li> <li>▪ Missing data- 欠損が確認されたデータ</li> <li>▪ Pending form upgrade - 試験デザインの改訂適用に伴うフォームのアップグレード待ち</li> <li>▪ Unconfirmed missing data</li> <li>▪ Validation - バリデーションの結果、自動的に発行されたクエリ</li> </ul>
Range check OID	自動的に発行された項目のクエリのみが対象 (クエリタイプ=バリデーションと発行日=項目)。Viedoc Designerで設定され、クエリを生成したロジカルチェックのユニークなOID。
Query text	クエリのテキスト
Query state	以下のいずれかになります (クエリの概要もご参照ください) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 発行済み</li> <li>▪ 解決済み</li> <li>▪ 承認済み</li> <li>▪ リジェクト</li> <li>▪ 終了</li> <li>▪ 削除</li> </ul> <p><b>注意!</b> フォームのリセットまたは削除のために自動的に終了したクエリ (終了のステータス) は、出力に含まれません。</p>

列名	説明
Query resolution	クエリを解決 (回答) するときに入力された解決のテキスト。システムによって実行された変更には適用されません (ユーザーネーム=システム (0) の場合)。
User name	変更を実行したユーザーネームとユーザーID (括弧内に表示) <b>注意!</b> システムによって実行された変更 (バリデーションクエリなど、システムが自動的に発行するもの) の場合、ユーザーネーム=システム (0) になります。
Date & time (UTC)	変更が実行された日時
User role	クエリに対してアクションを実行したユーザーのロール
Query raised by role	クエリを発行したユーザーのロール



Medical coding in ODM export

## コーディングのODM出力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

### 1.はじめに

#### 2.コードリスト

- 2.1 辞書タイプ
- 2.2 辞書のインスタンス
- 2.3 辞書のプロパティ
- 2.4 コーディング範囲

#### 3.コーディング項目

- 3.5 Association
- 3.6 KeySet
- 3.7 Annotation
  - 3.7.1 Flags
  - 3.7.2 AuditRecord

## 1 はじめに

このレッスンでは、Viedocから出力されるODMファイル内で、コーディング情報がどのように構成されるかについて解説します。

データ出力全体の詳細については、[データを出力する](#)をご参照ください。

## 2 コードリスト

### 2.1 辞書タイプ

出力されたデータの辞書タイプ毎に、1つのエントリーを含む CL\_DICT\_TYPE コードリストが1つあります。

```
<CodeList OID="CL_DICT_TYPE" Name="CL_DICT_TYPE" DataType="string">
  <EnumeratedItem CodedValue="MEDDRA" />
  <EnumeratedItem CodedValue="WHODRUG" />
</CodeList>
```

### 2.2 辞書のインスタンス

出力されたデータに含まれる辞書インスタンス毎に1つのコードリストがあり、特定の辞書バージョンを示す1つの <ExternalCodeList> の要素が含まれます。以下の通りに表示されます。

- 辞書タイプ - Dictionary
- バージョンの記載 - Version
- ソースハッシュ - ref

```
<CodeList OID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0" Name="CL_MEDDRA_VERSION_19.0" DataType="string">
  <ExternalCodeList Dictionary="MEDDRA" Version="Version 19.0" ref="2A04E4B5D79A838E64DF1A18FF23400A" />
</CodeList>
<CodeList OID="CL_WHODRUG_WHO_DDE_C3_SEPTEMBER_1_2017" Name="CL_WHODRUG_WHO_DDE_C3_SEPTEMBER_1_2017" DataType="string">
  <ExternalCodeList Dictionary="WHODRUG" Version="WHO DDE C3 September 1, 2017" ref="A43B613AD1CCBF9CE8E324FF0037398" />
</CodeList>
```

### 2.3 辞書のプロパティ

出力されたデータに含まれる各辞書の辞書プロパティを含むコードリストが1つあります。これらのコードリストにはそれぞれ、辞書が定義する各プロパティの項目が含まれています。

```
<CodeList OID="CL_MEDDRA_PROP" Name="CL_MEDDRA_PROP" DataType="string">
  <EnumeratedItem CodedValue="soc_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="soc_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="soc_abbrev" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlgt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlgt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="hlt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="pt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="pt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="pt_soc_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="llt_code" />
  <EnumeratedItem CodedValue="llt_name" />
  <EnumeratedItem CodedValue="llt_currency" />
</CodeList>
```

### 2.4 コーディング範囲

出力されたデータに含まれる辞書のコーディング範囲毎に1つのコードリストがあり、以下を記載します。

- コーディング範囲のID
- コーディングスコープ名

```
<CodeList OID="CL_CODING_SCOPE" Name="CL_CODING_SCOPE" DataType="string">
  <CodeListItem CodedValue="253">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Adverse events</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="381">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Concomitant medication</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

### 3 コーディング項目

#### 3.1 Association

コーディング項目毎に、1つの <Association> エントリーがあります。

各 Association は、項目（KeySet で識別されます。以下の説明をご参照ください）を特定の Annotation に関連する、一連のプロパティに紐付けます（以下の詳細をご参照ください）。

#### 3.2 KeySet

KeySet は通常、注釈付き (annotated) の「リンク」の開始と終了を識別するために使用されます。この場合、両方のキーセットは同じ項目（各アクションが対応するもの）を識別するため、同一になります（Annotation 以下で定義されます）。

KeySet では以下の属性を記載します。

- StudyOID
- SubjectKey
- StudyEventOID
- StudyEventRepeatKey
- コーディングスコープの範囲 (イベント/アクティビティ/フォーム/項目グループ/項目) によっては、以下が記載される場合があります。
  - FormOID - イベント範囲には適用されません
  - FormRepeatKey - イベント範囲には適用されません
  - ItemGroupOID - 項目グループ/項目範囲に適用されます
  - ItemOID - 項目範囲にのみ適用されます

#### 3.3 Annotation

Annotation は一連の <Flag> 要素で構成されています。出力にViedocのエクステンションを含めるように設定されている場合、監査証跡も含まれます。

##### 3.3.1 Flags

```
<Annotation SeqNum="1">
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_ANNOTATION_TYPE">MedicalCoding</FlagValue> ①
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_DICT_TYPE">MedDRA</FlagValue> ②
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_CODING_SCOPE">253</FlagValue> ③
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_CODE_SEQ_NO">1</FlagValue> ④
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0">10013993</FlagValue> ⑤
    <FlagType CodeListOID="CL_MEDDRA_PROP">soc_code</FlagType>
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0">Ear and labyrinth disorders</FlagValue> ⑤
    <FlagType CodeListOID="CL_MEDDRA_PROP">soc_name</FlagType>
  </Flag>
  <Flag>
    <FlagValue CodeListOID="CL_MEDDRA_VERSION_19.0">Ear</FlagValue> ⑤
    <FlagType CodeListOID="CL_MEDDRA_PROP">soc_abbrev</FlagType>
  </Flag>
</Annotation>
```

1. annotationタイプに対して、1つのフラグ要素。この場合は、常に <FlagValue> が MedicalCoding になります。
2. 辞書タイプに対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は CL\_DICT\_TYPE 項目の1つに設定されます。
3. コーディング範囲に対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は CL\_CODING\_SCOPE 項目の1つに設定されます。
4. コードの通し番号に対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は CL\_CODE\_SEQ\_NO 項目の1つに設定されます。
5. 一連の辞書プロパティに対して、1つのフラグ要素。 <FlagValue> は辞書プロパティのコードリスト (例: CL\_MEDDRA\_PROP ) とプロパティの値に設定されます。



### 3.3.2 AuditRecord

<v4:AuditRecord> はViedocのエクステンションで、出力時に**エクステンションを含ませる?**のオプションが選択された場合にのみ、出力ファイルに含まれます。

ユーザーIDとタイムスタンプに関する情報が含まれます。

以下のサンプル画像では、ユーザーID = 304となっています。

```
<v4:AuditRecord>  
  <UserRef UserOID="USR.304" />  
  <DateTimeStamp>2018-08-29T11:43:30Z</DateTimeStamp>  
</v4:AuditRecord>
```



Medical coding in Excel export

# コーディングのExcel出力

発行者 Viedoc System 2024-08-29

- 1.はじめに
- 2. Excelでのコーディング情報
- 3. 事例 - Excel出力ファイルにおけるWHODrug
  - 3.1 薬物を選択した場合
  - 3.2 優先名を選択した場合

## 1 はじめに

このレッスンでは、Viedocから出力されたExcelファイル内でのコーディング情報の構成について解説します。

出力ファイルにコーディングの情報を含めるには、データ出力画面の**含ませる項目**でコーディングを選択する必要があります。

**Type of data**

Signed data  Not Signed data  SDV performed or NA  SDV pending  Medical coding

---

Signed data  Not Signed data

---

SDV performed or NA  SDV pending

---

In addition to data, also include the following in the export (will not be included in Preview data)

Queries  Review status  **Medical coding**  Edit status

Event dates  Uploaded files

データ出力全体に関する詳細は、[データを出力する](#)を参照ください。

## 2 Excelでのコーディング情報

コーディングのExcel出力ファイルには、辞書ごとに1つのシートがあります。コーディングされた値のみが出力に含まれます。

Form Id	Form name	Form sequence number	Item Id	Item name	Term	Dictionary Instance	Coding scope description	Coding scope level
FormId	FormName	FormSeq	ItemId	ItemName	Term	DictInstance	CodingScopeDesc	CodingScopeLevel
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Cinnarizine	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Cinnarizine	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Montelukast	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Humalog insulin	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Paracetamol	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item
CM	Prior and Concomitant Medications	1	CMDRUG	Drug	Aspirin	WHODrug, Version 180829	Concomitant medication	Item

列には、次の表にリストされているように、コーディングされた項目に関する情報が入り、その後コーディング固有の情報が続きます。

列名	説明
<b>項目を識別する列</b>	
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで構成された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedocクリニックに表示される患者ID
Event sequence number	同じ患者のイベントのシーケンスの中でイベントを識別するカウンター

列名	説明
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID
Event name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event date	イベントが実施されたときにViedocクリニックで設定されたイベントの日付
Activity Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたアクティビティID
Activity name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
Form Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたフォームID
Form name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるフォーム名
Form sequence number	各アクティビティ内のそれぞれのフォームのインスタンスを識別するカウンター。主に繰り返しフォームに使用されます。  繰り返しフォームでない場合は「1」になります。フォームをリセットして再度保存すると、新しいフォームの通し番号は「2」になります。  フォームの通し番号は、リセットまたは開始のたびに1つ増加します。
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目ID
Item Name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
Subject form sequence number	患者レベルで特定のフォームのインスタンスを一意に識別するカウンター。つまり、1から始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびに増加します。
Origin Subject form sequence number	コピーされたフォーム インスタンスの場合、最初にデータがコピーされたフォーム インスタンスを識別します。フォームの最初のインスタンス (つまり、コピーされていない) では、SubjectFormSeqNo の値を取得します。
Source Subject form sequence number	コピーされたフォーム インスタンスの場合、コピーされたフォーム インスタンスのソース (データのコピー元のフォーム インスタンス) を識別するカウンター。フォーム インスタンスのコピー元の SubjectFormSeqNo の値を取得します。フォームの最初のインスタンス (コピーされていない) は空 (null) です。
Item Id	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定されたIDです。
Item Name	Viedoc Designerで試験デザインの項目に設定され、Viedoc Clinic に表示される項目名です。
<b>コーディング特有の情報</b>	
Term	コーディングされた用語
Dictionary instance	辞書のアップロード時にViedoc Adminで設定された、辞書のインスタンスについての説明
Coding scope description	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲の説明
Coding scope level	Viedoc Designerで定義されているコーディング範囲のレベル。次のいずれかになります。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ イベント</li> <li>▪ アクティビティ</li> <li>▪ フォーム</li> <li>▪ 項目グループ</li> <li>▪ 項目</li> </ul>
Code sequence number	複数のコードが付いている値のコードを識別するカウンター
Approved by user	項目を承認したユーザーの名前とID
Approved on date (UTC)	項目が承認された日時 (UTC)
<b>辞書特有の情報</b>	

列名	説明		
<b>WHODrug:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DrugCode</li> <li>▪ DrugName</li> <li>▪ NameSpecifier</li> <li>▪ OldForm</li> <li>▪ Ingredients</li> <li>▪ ATCCodes</li> <li>▪ CountryCode</li> <li>▪ CountryName</li> <li>▪ MAH (MAH)</li> <li>▪ PharmForm</li> <li>▪ Strength</li> <li>▪ MedProdd</li> <li>▪ Generic</li> </ul>	<b>MedDRA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ soc_code</li> <li>▪ soc_name</li> <li>▪ soc_abbrev</li> <li>▪ hlgt_code</li> <li>▪ hlgt_name</li> <li>▪ hlt_code</li> <li>▪ hlt_name</li> <li>▪ pt_code</li> <li>▪ pt_name</li> <li>▪ pt_soc_code</li> </ul>	<b>DDDのないATC:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L1code</li> <li>▪ L1name</li> <li>▪ L2code</li> <li>▪ L2name</li> <li>▪ L3code</li> <li>▪ L3name</li> <li>▪ L4code</li> <li>▪ L4name</li> </ul>	<b>IDF:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L1 薬剤コード</li> <li>▪ L1 薬剤名</li> <li>▪ L1 薬剤名カナ</li> <li>▪ L2 薬剤コード</li> <li>▪ L2 薬剤名</li> <li>▪ L2 薬剤名カナ</li> <li>▪ L3 薬剤コード</li> </ul>
<b>Interpretation</b>	適用されたコーディング値のメディカルコーダーの解釈		
<b>Coded by user</b>	コーディングを <b>実行</b> したユーザーの名前とユーザーID (括弧内に表示)		
<b>Coded on date (UTC)</b>	コーディングが <b>実行</b> された日時		
<b>Version</b>	辞書のバージョン		
<b>辞書特有</b>			
<b>WHODrug:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PreferredCode</li> <li>▪ PreferredName</li> </ul>	<b>MedDRA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ llt_code</li> <li>▪ llt_name</li> <li>▪ llt_currency</li> </ul>	<b>DDDのないATC:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L5Code</li> <li>▪ L5Name</li> </ul>	<b>IDF:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L3 薬剤名</li> <li>▪ L3 薬剤名カナ</li> <li>▪ L4 薬剤コード</li> <li>▪ L4 薬剤名</li> <li>▪ L4 薬剤名カナ</li> <li>▪ L5 薬剤コード</li> <li>▪ L5 薬剤名</li> <li>▪ L5 薬剤名カナ</li> <li>▪ L5 一般名</li> <li>▪ L5 一般名カナ</li> <li>▪ L5 使用区分1</li> <li>▪ L5 使用区分2</li> <li>▪ L5 基準名コード</li> <li>▪ L5 メーカーコード</li> <li>▪ L5 メーカーの略称</li> <li>▪ L5 剤形コード</li> <li>▪ L5 薬剤コード区分1</li> <li>▪ L5 メンテ年月</li> <li>▪ L6 薬剤コード</li> <li>▪ L6 薬剤名</li> <li>▪ L6 薬剤名カナ</li> <li>▪ L6 一般名</li> <li>▪ L6 一般名カナ</li> <li>▪ L6 使用区分1</li> <li>▪ L6 使用区分2</li> <li>▪ L6 基準名コード</li> <li>▪ L6 メーカーコード</li> <li>▪ L6 メーカーの略称</li> <li>▪ L6 剤形コード</li> <li>▪ L6 薬剤コード区分1</li> <li>▪ L6 メンテ年月</li> </ul>

### 3 事例 - Excel出力ファイルにおけるWHODrug

このセクションでは、WHODrug Dictionaryを使用してコーディングされたデータがExcel出力でどのように見えるのかを例示します。

Viedoc Clinicでコードを適用する時に選択する詳細レベルに基づいた、2つの異なる使用例を示します。

#### 1. 薬物 (デフォルト)

#### 2. 優先名

#### Find and apply code

WHODrug

Search options

codeine

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

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

12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

12818602012 A. c. with codeine

Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Applied code in Excel export output

	V	W	X	Y	Z	AA
1	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
2	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
3	12818602012	A. c. with codeine		N	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate	N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

AM	AN
Preferred Code	Preferred Name
PreferredCode	PreferredName
12818602001	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

### 3.2 優先名を選択した場合

以下の画像では、Viedoc Clinicでコードを適用するときに優先名が選択されている場合、コーディングされたデータがエクスポート出力でどのように見えるかを示しています。

優先名が選択され、コードが適用された後、コーディングされたそれぞれの項目に対して、優先名の値がViedoc Clinicとエクスポートされた出力両方の、薬物と優先のフィールドに入ります。

**Find and apply code**

WHODrug

Search options

codeine

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602012 A. c. with codeine

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Select Pref and apply code

**Find and apply code**

WHODrug

Search options

Search

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

**Find and apply code**

WHODrug

Search options

Search

Pref 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Drug 12818602001 Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

Spec

INGR Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate

ATC N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics

Applied code in Excel export output

	V	W	X	Y	Z	AA
1	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
2	DrugCode	DrugName	NameSpecifier	OldForm	Ingredients	ATCCodes
3	12818602001	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate		N	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate	N02AJ Opioids in combination with non-opioid analgesics
4						

AM	AN
Preferred Code	Preferred Name
PreferredCode	PreferredName
12818602001	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Codeine phosphate



Review status in ODM export

## レビューステータスのODM出力

発行者 Viedoc System 2023-07-19

### 1.はじめに

#### 2.コードリスト

[2.1 レビュータイプ](#)
[2.2 レビューステータス](#)

#### 3.レビューアクション

[3.3 Association](#)
[3.4 KeySet](#)
[3.5 Annotation](#)
[3.5.1 Flags](#)
[3.5.2 AuditRecord](#)

## 1 はじめに

このレッスンでは、Viedocから出力されたODMファイル内でレビューステータス情報がどのように構成されるかを説明します。

データ出力全体の詳細については、[データを出力する](#)をご参照ください。

出力にレビューステータスを含めるには、データ出力画面の**含ませる項目**で**レビューステータス**を選択する必要があります。

**注意!** レイアウトに**値毎に行ずつ**を選択すると、レビューステータスは出力に含まれません。

**注意!** SDVステータスは、試験イベントおよび項目レベルでのみ出力されます。フォームレベルのSDVは出力から除外されます。

## 2 コードリスト

### 2.1 レビュータイプ

以下のannotationタイプはレビューステータスと関連しており、CL\_ANNOTATION\_TYPE のコードリストにリストされます。

- SDV
- CRAReview
- DMReview
- Lock
- Signature

```
<MetaDataVersion OID="GEN_CODELISTS" Name="GEN_CODELISTS">
  <CodeList OID="CL_ANNOTATION_TYPE" Name="CL_ANNOTATION_TYPE" DataType="string">
    <EnumeratedItem CodedValue="ManualQuery" />
    <EnumeratedItem CodedValue="ValidationQuery" />
    <EnumeratedItem CodedValue="UpgradePending" />
    <EnumeratedItem CodedValue="MissingData" />
    <EnumeratedItem CodedValue="SDV" />
    <EnumeratedItem CodedValue="CRAReview" />
    <EnumeratedItem CodedValue="DMReview" />
    <EnumeratedItem CodedValue="MedicalCoding" />
    <EnumeratedItem CodedValue="Lock" />
  </CodeList>
</MetaDataVersion>
```

### 2.2 レビューステータス

CL\_REVIEW\_STATE のコードリストにレビューステータスが表示されます。上記のannotationタイプに対しては、常に **Checked** になります。もしもViedocで各レビューが実行されていない場合、これに対するエントリーはODMファイルに入りません。

```
<CodeList OID="CL_REVIEW_STATE" Name="CL_REVIEW_STATE" DataType="string">
  <EnumeratedItem CodedValue="Checked" />
</CodeList>
```

### 3 レビューアクション

#### 3.1 Association

レビューアクション毎に1つの <Association> の要素があります。

各 Association は、項目（ KeySet で識別されます。以下の説明をご参照ください）を特定の Annotation に関連する、一連のプロパティに紐付けます（以下の詳細をご参照ください）。

#### 3.2 KeySet

KeySet は通常、注釈付き（annotated）の「リンク」の開始と終了を識別するために使用されます。この場合、両方のキーセットは同じ項目、つまり（ Annotation 以下で定義されている）各アクションに対応する項目を識別するため、同一になります。

- StudyOID
- SubjectKey
- StudyEventOID
- StudyEventRepeatKey
- FormOID
- FormRepeatKey
- ItemGroupOID
- ItemOID

#### 3.3 Annotation

Annotation は一連の <Flag> 要素で構成されています。出力にViedocのエクステンションを含めるように設定されている場合は、監査証跡も含まれます。

##### 3.3.1 Flags

```
<Annotation SeqNum="1">
  <Flag>
    ① <FlagValue CodeListOID="CL_ANNOTATION_TYPE">DMReview</FlagValue>
  </Flag>
  <Flag>
    ② <FlagValue CodeListOID="CL_REVIEW_STATE">Checked</FlagValue>
  </Flag>
  <v4:AuditRecord>
    <UserRef UserOID="USR.294" />
    <DateTimeStamp>2017-01-02T08:30:56Z</DateTimeStamp>
  </v4:AuditRecord>
</Annotation>
```

1. レビュータイプに対するフラグ要素が1つ。 <FlagValue> は [CL\\_ANNOTATION\\_TYPE](#) 項目の1つに設定されます。
2. レビューステータスに対するフラグ要素が1つ。 <FlagValue> は [CL\\_REVIEW\\_STATE](#) 項目の1つに設定されます。

##### 3.3.2 AuditRecord

<v4:AuditRecord> はViedocのエクステンションで、出力時にエクステンションを含ませる？のオプションが選択されていた場合にのみ、出力ファイルに含まれます。

ユーザーIDとタイムスタンプに関する情報が含まれます。

以下のサンプル画像では、ユーザーID = 294となっています。

```
<v4:AuditRecord>
  <UserRef UserOID="USR.294" />
  <DateTimeStamp>2017-01-02T08:31:03Z</DateTimeStamp>
</v4:AuditRecord>
</Annotation>
```

##### 注意!

- Viedoc Meのアクションに対する監査証跡は User OID="USR.0" になります。これは、例えばロックアクションに対して適用されます。
- システムのアクションに対する監査証跡は User OID="SYSTEM" になります。これは例えば、割付の為にフォームがロックされた場合に適用されます。





Review status in Excel export

## レビューステータスのExcel出力

発行者 Viedoc System 2023-11-10

### 1. レビューステータス

#### 2. SDV

このレッスンでは、Viedocから出力されたExcelファイル内でどのようにレビューステータスの情報が構成されるかについて解説します。

データ出力全体に関する詳細は、[データを出力する](#)をご参照ください。

## 1 レビューステータス

**注意!** レイアウトに**値毎に1行ずつ**を選択している場合、レビューステータスは出力に含まれません。

Excel出力ファイルには、レビューステータス用の独立したシートがあります。

Reviewed item	Clinical review by	Clinical review date (UTC)	Data review by	Data review date (UTC)	SDV by	SDV date (UTC)	Signed by	Signed date (UTC)	Lock by	Lock date (UTC)
ReviewedItem	CrBy	CrDate	DmBy	DmDate	SdvBy	SdvDate	SignBy	SignDate	LockBy	LockDate
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:01			Demo User (317)	2018-09-10 08:01				
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00				
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00
Event date										
Event date										
Event date										
Event date					Demo User (317)	2018-07-31 11:45				
Event date										
Event date										
Event date	Demo User (317)	2018-09-07 11:44			Demo User (317)	2018-09-07 11:44			Demo User (317)	2018-09-07 11:45
Event date	Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00			Demo User (317)	2018-09-10 08:00

次の表に示すように、最初の列には、レビューされたフォームを識別するための情報が表示され、その後にレビューに関する情報が入ります。

列名	説明
<b>フォームを識別する列</b>	
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。Subject Idは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者識別子
Event sequence number	同じ患者のイベントのシーケンス内でイベントを識別するカウンター
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID。
Event name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event date	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
Activity Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたアクティビティID
Activity name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
Form Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたフォームID
Form name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるフォーム名
Form sequence number	各アクティビティ内のそれぞれのフォームのインスタンスを識別するカウンター。 繰り返しフォームに使用され、繰り返しフォームでない場合は、常に「1」になります。
<b>レビューステータスに関する情報</b>	

列名	説明
Reviewed item	次のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"> <li>イベント日-レビューアクションがイベント日に実行された場合</li> <li>フォーム-レビューアクションがフォームレベルで実行された場合</li> </ul>
Clinical review by	クリニカルレビューを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID
Clinical review date (UTC)	クリニカルレビューの実施日時 (UTC)
Data review by	データレビューを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID (DMレビューフラグでマーク)
Data review date (UTC)	データレビューの実施日時 (UTC)
SDV by	SDVを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID (SDVレビューフラグでマーク)。項目レベルでSDVが実施された試験では、SDVが必要のない項目について
SDV date (UTC)	SDVが実行された日時 (UTC)。項目レベルでSDVが実施された試験では、SDVが必要のない項目については、この列にN/Aが含まれます。
Signed by	フォームに署名したユーザーのユーザーネームとユーザーID
Signed date (UTC)	フォームが医師によって署名された日時 (UTC)
Lock by	フォームをロックしたユーザーのユーザーネームとユーザーID
Lock date (UTC)	フォームがロックされた日時 (UTC)

## 2 SDV

データ出力画面でSDVの情報を含めるように選択されている場合、Excel出力ファイルには、SDV情報用に1シート作成されます。

Activity name	Form Id	Form name	Form sequence number	Item Id	Item name	Reviewed item	SDV by	SDV date (UTC)
ActivityName	FormId	FormName	FormSeq	ItemId	ItemName	ReviewedItem	SdvBy	SdvDate
PI	Patient Info	1	AGE	Age	Item	Demo User (317)	2017-11-17 12:26	
PI	Patient Info	1	DOB	Date of Birth	Item	Demo User (317)	2017-11-17 12:26	
PI	Patient Info	1	GENDER	Gender	Item	Demo User (317)	2017-11-17 12:26	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_RANGE	Normal Range	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_RESULT	Result	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_TYPE	Lab results type	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_UNIT	Unit	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
LABR	CBC LAB Results (Hematology)	1	LABR_DATE	SampleDate	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:01	
PI	Patient Info	1	AGE	Age	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:00	
PI	Patient Info	1	DOB	Date of Birth	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:00	
PI	Patient Info	1	GENDER	Gender	Item	Demo User (317)	2018-09-10 08:00	

**注意!** 項目レベルでSDVが実施された試験では、この列にはSDVが必要な項目だけ含まれ、ユーザーが確認することができます。

次の表に示す通り、最初の列はSDVが実施された項目を識別するための情報が提供され、その後にレビューに関する情報が提供されます。

列名	説明
<b>項目を識別する列</b>	
Site sequence number	試験内で施設をグローバルに識別するカウンター
Site name	Viedoc Adminで設定された施設名
Site code	Viedoc Adminで設定された施設コード
Subject sequence number	施設内の患者を識別するカウンター
Subject Id	Viedoc Designerで設定された形式の患者ID。患者IDは、患者カード、患者詳細画面などのViedoc Clinicに表示される患者識別子
Event sequence number	同じ患者のイベントのシーケンス内でイベントを識別するカウンター
Event Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたイベントID
Event name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるイベント名
Event date	イベントが実施されたときにViedoc Clinicで設定されたイベントの日付
Activity Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたアクティビティID
Activity name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるアクティビティ名
Form Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定されたフォームID

列名	説明
Form name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示されるフォーム名
Form sequence number	各アクティビティ内のそれぞれのフォームのインスタンスを識別するカウンター。主に繰り返しフォームに使用されます。  繰り返しフォームでない場合は'1'となり、フォームをリセットして再度保存すると、新しいフォームの通し番号は'2'になります。  フォームの通し番号は、リセットおよび開始するたびに1つ増加します。
Item Id	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定された項目ID
Item name	試験デザイン (Viedoc Designer) で設定され、Viedoc Clinicに表示される項目名
<b>SDVに関する情報</b>	
Reviewed item	次のいずれかになります： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ イベント日 - レビューアクションがイベント日に実行された場合</li> <li>▪ フォーム - レビューアクションがフォームレベルで実行された場合</li> </ul>
SDV by	SDVを実行したユーザーのユーザーネームとユーザーID
SDV date (UTC)	SDVが実行された日時 (UTC)



Exporting for SAS

## SASへの出力

発行者 Viedoc System 2024-12-09

Viedocでは、SASでデータが解析できるようにSAS形式でデータを出力することが可能です。

**重要!** UnicodeモードでのSASのみがサポートされています。

ViedocからSAS向けにフォーマットされたデータを出力するには、データ出力画面の**出力形式**にて、以下の選択をする必要があります。

- 形式: - CSV - コンマ区切りの値を選択します
- 該当するSASスクリプトを含めるを選択します

### 注意!

- パラグラフテキストの改行は、出力フォーマットがCSVの場合、スペースに変換されます。
- 対応するSASスクリプトを含めるオプションは、**CSV出力、フォーム単位でデータをグループ化、アクティビティ毎に1行ずつ**のレイアウトの場合のみ利用可能です。

### Output format

Output to CSV  Group data by form  1 row per activity

Output to:

Data grouping:

Layout  1 row per subject  1 row per activity  1 row per item

Include corresponding SAS script

Output version:

以下を含む、zipファイルの出力となります。

- 以下の基本情報を含む、READMEテキストファイル
  - Viedoc出力バージョン (詳細は[データを出力する](#)をご参照ください)
  - 日時の項目に使用したタイムゾーン
  - レビューステータスが出力項目として選択されている場合のみ、署名の意味
- 下記に対して、それぞれ1個のCSVファイル (生成されるデータセットは[Excel出力](#)の同様のファイルと一致したのになります):
  - 出力データの各フォームに対して、1個のCSVファイル
  - 項目 - 出力データに含まれる項目に関する一般的な情報を含んだ、1個のCSVファイル
  - CodeLists - 出力データのコードリスト項目に関する一般的な情報を含んだ、1個のCSVファイル(ラジオボタン、ドロップダウン、チェックボックス)
- 2つのSASファイル:
  - \_RunMe.sas** - データをインポートする為にSASで実行するファイル
  - CSV2SAS.sas** - 試験特有ではなく、一般的なファイルで、データをSAS形式に変換する為に**\_RunMe.sas**ファイルが使用するファイル

**注意!** 出力 ID (OID) と出力ラベルが試験デザインで定義されている場合、それらはExcel/CSV/SASエクスポートに表示されます。出力 ID (OID) と出力ラベルが試験デザインで未定義 (空白) のままの場合、設定済みの項目 ID とラベルが使用されます。試験デザインにおける項目設定の詳細については、[出力とバリデーション](#)を参照してください。

Viedocから出力したデータをSASにインポートするには:

- SASスクリプトを含むデータをViedocから出力します (設定は先述の通り)。
- SASを開きます
- \_RunMe.sas**ファイルを実行します (上記をご参照ください)。

項目ファイルのデータタイプとCodeLists形式がSAS形式に変換されます。



Archiving a study

## 試験のアーカイブ

発行者 Viedoc System 2022-01-14

### 1. はじめに

[1.1 アーカイブ前にご確認ください](#)

### 2. 試験のアーカイブ

## 1 はじめに

試験のデータ収集が完了し、固定後、各施設は試験データおよび施設での試験関連文書をエクスポートし、アーカイブする必要があります。

### 1.1 アーカイブ前にご確認ください

アーカイブを実行すべき施設のデータエクスポート権限ロールを持つユーザーがいる必要があります。詳細については、[Viedoc Clinicユーザーガイドのデータ出力レッスン](#)を参照してください。

Viedoc eTMFをご利用の場合は、[eTMF-EMS リポジトリ](#)を参照してください。

## 2 試験のアーカイブ

以下に示した文書は、施設で試験をアーカイブする際に出力することが推奨されます。試験がロックされてもデータのエクスポートは可能です。

- ユーザーログ (PDFまたはExcel形式で出力可能)。詳しくは、レッスン [試験開始画面](#) のユーザーログのセクションをご覧ください。
- 出力可能なCRFデータ形式 (全イベント、フォーム含)。各形式には以下を選択することをお勧めします。
  - Excel
    - クエリとクエリの履歴、レビューステータス、コーディング、アップロードされたファイル

**Type of data**

Signed data  Not Signed data  SDV performed or NA  SDV pending  Queries  Query history  Review status  Medical coding

Signed data  Not Signed data

SDV performed or NA  SDV pending

In addition to data, also include the following in the export (will not be included in Preview data)

Queries  Query history  
 Review status  Medical coding  
 Event dates  Edit status  
 Uploaded files  Subject status  
 Pending forms

**Output format**

Output to Excel  Group data by form  1 row per activity

Output to: Microsoft Excel - Office Open XML

Data grouping: Group data by form

Layout:  1 row per subject  1 row per activity  1 row per item

- CSV
  - 値ごとに1行ずつを選択
  - 履歴を含む (削除・リセットされたデータも含む)

- クエリとクエリの履歴、レビューステータス、コーディング、アップロードされたファイル

- CSV

- アクティビティ毎に一行ずつを選択
- 該当するSASスクリプトを含める
- クエリとクエリの履歴、レビューステータス、コーディング、アップロードされたファイル

- ODM

- クエリ、コーディング、レビューステータス

- PDF

- PDF/Aを作成

- レビューステータス、アップロードされたファイル

**Type of data**

Signed data   Not Signed data   SDV performed or NA   SDV pending   Review status   Uploaded files

Signed data    Not Signed data

SDV performed or NA    SDV pending

In addition to data, also include the following in the export (will not be included in Preview data)

Queries

Review status

Uploaded files

**Output format**

Output to PDF

Output to: PDF - Pdf Archive

Exclude deleted subjects / events / forms

Create PDF/A compliant archive

Embed complete fonts (no subsets)

FDA submission format (eCTD)

Viedocのデータエクスポートは、これらの形式を含め、アーカイブや規制に対応した必要なすべてのファイル形式をサポートしています。

- Portable Document Format Archive ([PDF/A](#)) - 国際標準化機構 ([ISO](#)) が標準化したPDFフォーマットで、電子文書のアーカイブと長期保存に特化したバージョンです。
- Office Open Extensible Markup Language ([XML](#)) - スプレッドシート (Excelなど)、チャート、プレゼンテーション、ワープロ文書用の圧縮されたXMLベースのファイル形式です。
- 統計解析システム ([SAS](#)) - SASソフトで統計解析に使用されるフォーマットです。CSVデータセットをSASにインポートするためのSASスクリプトは、CSVエクスポートに含めることができます。
- Operational Data Model ([ODM](#)) - 臨床研究データとそれに関連するメタデータ、管理データ、参照データ、監査情報を交換・保存するための、ベンダーニュートラルでプラットフォームに依存しないフォーマットです。



Medical coding

# メディカルコーディング

発行者 Viedoc System 2024-12-06

- [1. はじめに](#)
- [2. Viedoc Coder](#)
  - [2.1 概要](#)
  - [2.2 アイコンと色の意味](#)
- [3. コードの検索と適用](#)
  - [3.3 MedDRAを使用したコーディングの使用事例](#)
    - [3.3.1 コードの検索](#)
    - [3.3.2 コードを選択する](#)
    - [3.3.3 コードを適用する](#)
  - [3.4 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例](#)
    - [3.4.4 コードを検索する](#)
    - [3.4.5 コードを選択する](#)
    - [3.4.6 コードを適用する](#)
- [4. コーディングの承認](#)
  - [4.5 コーディングを不承認にする](#)
  - [4.6 コーディングのリセット](#)
- [5. コーディングを出力する](#)
- [6. オートコーディング](#)

## 1 はじめに

コーディング機能を使用すると、有害事象、既往歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングすることができます。コーディングは試験選択画面からアクセスすることができます。

Viedoc Coder ページには、コーディングに関する指標が表示されます。例えば、コーディングおよび承認済みの項目の数と割合などです。各コーディングスコープには、1つの指標セットがあります。表示される指標は、閲覧権限のあるデータおよび施設に基づいています。

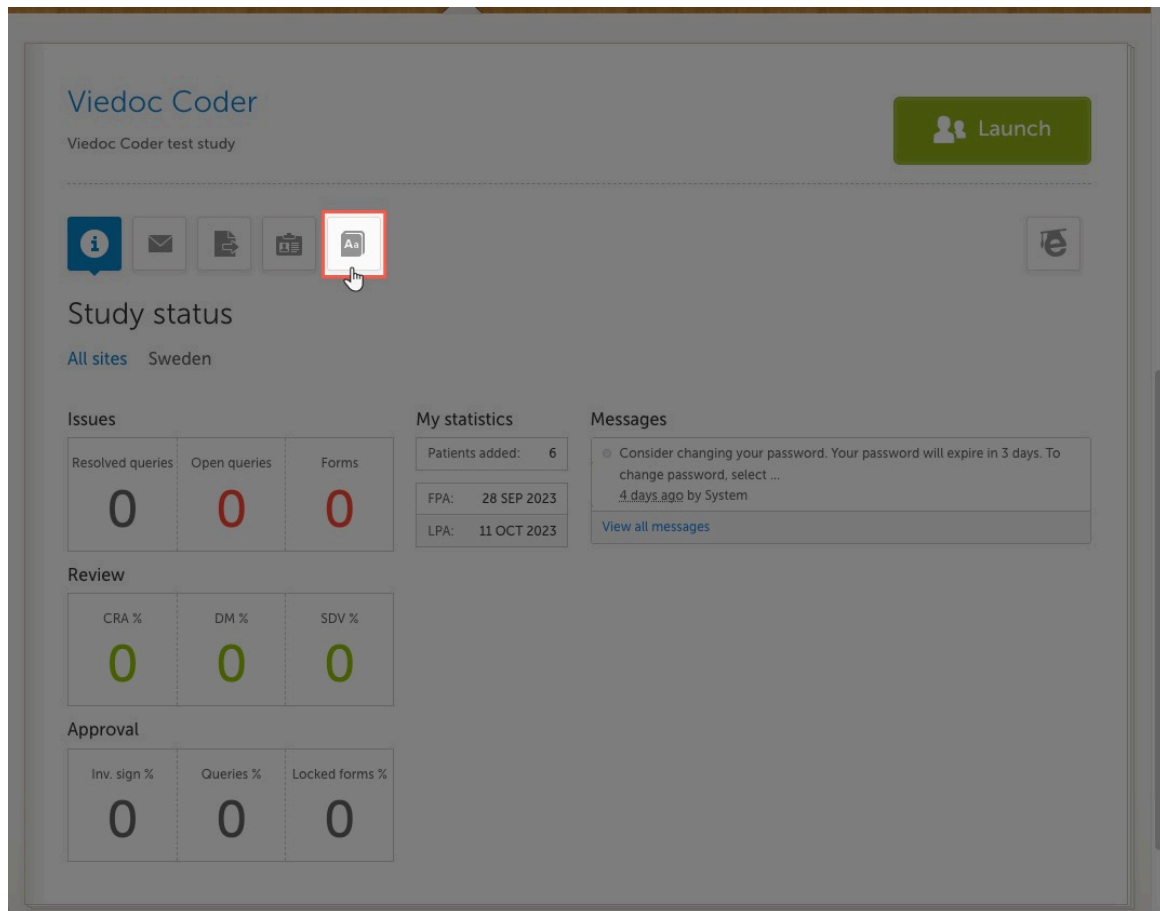
**注意!** ご自身のロールに対して、コーディングの閲覧、実行および承認権限が有効になっている場合のみ、コーディングにアクセスすることができます。コーディングのアイコンが表示されない場合、ご自身のロールにコーディングの権限が付与されていないことを意味します。

## 2 Viedoc Coder



2.1 概要

1. Viedoc Coderに入るには、辞書アイコンを選択してください。



The screenshot displays the Viedoc Coder interface for a test study. At the top left, the title "Viedoc Coder" and subtitle "Viedoc Coder test study" are visible. A green "Launch" button is in the top right. Below the header is a navigation bar with several icons: a blue information icon, a mail icon, a document icon, a calendar icon, and a dictionary icon (Aa) which is highlighted with a red box and a mouse cursor. To the right of these icons is a search icon (e). Below the navigation bar is the "Study status" section, which includes a link for "All sites" and "Sweden". The main content area is divided into three columns: "Issues", "My statistics", and "Messages". The "Issues" column contains three boxes for "Resolved queries", "Open queries", and "Forms", each showing a large "0". The "My statistics" column shows "Patients added: 6", "FPA: 28 SEP 2023", and "LPA: 11 OCT 2023". The "Messages" column contains a notification about password expiration and a link to "View all messages". Below these columns are "Review" and "Approval" sections, each with three boxes showing "0" for various metrics.

Viedoc Coderは新しいウィンドウで開きます

viedoc coder™ Demo new coder

All countries ↓ All sites ↓

### Adverse event

Coded data 9 of 11 items		Approved data 0 of 11 items
<b>81%</b> 8 items auto coded 1 item manually coded		<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

### Concomitant medication

Coded data 0 of 5 items		Approved data 0 of 5 items
<b>0%</b>		<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

### Concomitant medication ATC

Coded data 1 of 5 items		Approved data 0 of 5 items
<b>20%</b> 1 item auto coded 0 items manually coded		<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

### Medical history

Coded data 0 of 7 items		Approved data 0 of 7 items
<b>0%</b>		<b>0%</b>
<a href="#">Open medical coding →</a>		

viedoc™

© Viedoc Technologies AB 2024 · Terms of use · Privacy policy  
Viedoc™ version 4.80.905417078 · 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。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'Sweden' and 'All sites'. Below, two main sections are visible: 'Adverse Events' and 'WHODrug'. Each section shows progress indicators for 'Coded data' and 'Approved data'. In the Adverse Events section, 80% of 5 items are coded, and 0% of 5 items are approved. A red box highlights the 'Open medical coding ->' link. The WHODrug section shows 100% of 2 items are coded, and 0% of 2 items are approved. The footer contains the Viedoc logo and copyright information.

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。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface with a table of adverse events and a 'Find and apply code' panel. The table has columns for Subject ID, Value, and Code. The 'Find and apply code' panel includes search options, dropdown menus for SOC, HLG, HLT, PT, and LLT, and a 'Apply to selected items' button. Red circles 1 through 8 highlight various UI elements: 1 (Adverse Events dropdown), 2 (Sweden dropdown), 3 (All sites dropdown), 4 (All items dropdown), 5 (Search bar), 6 (Table header), 7 (Find and apply code panel), and 8 (DEV3STUDY DEV3STUDY dropdown).

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	
SE-S2-002	C	Systemic anaphylaxis

Viedoc Coderコンソールは、以下の手順で使用します。

1. コーディングするコーディング範囲（データ）を選択する。
2. 表示するのはすべての国の項目か、1つの国の項目かを選択する。
3. 表示するのはすべての施設の項目か、1つの施設の項目かを選択します。
4. 未コーディングの項目、コーディング済み項目、承認済み項目又は全ての項目から選択します。

- 5.項目のすべての値を対象に、テキスト検索を実行します。
- 6.設定されている場合、補助的な値であるカラム、例えば、投与経路や効能等のカラムがあります。
- 7.コードを検索して、適用します(コードの検索と適用をご参照ください)。
- 8.こちらを選択して、Viedocの設定を変更したり、ヘルプセンターにアクセスしたり、Viedocからログアウトしたりすることができます。

コードを適用する際、以下のことが可能です。

- コメントを追加 - コーディングする際に想定した値に関するコメントまたは説明を追加する。
- 1つの値に複数のコードを追加する。

[コードの検索と適用](#)をご参照ください。

## 2.2 アイコンと色の意味

Viedoc Coderでは、以下のシンボルが表示されます。

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	Anaphylaxis treatment
SE-S1-002	Headache	Anaphylaxis treatment
SE-S1-003	A	1 Band-like headache 2 Adrenal disorder
SE-S2-001	Headache	
SE-S2-002	C	1 Band-like headache 2 Adrenal disorder

Viedoc Coderコンソールでは、以下のアイコンが使用されています。

- 1.3本の横線はフィルター機能です。シンボルをクリックすると、検索フィールドと選択可能な項目がリスト化されたドロップダウンリストが表示されます。
- 2.フィールドには、その内容を昇順または降順でリストするソート機能があります。この機能はすべての列で利用できるわけではありません。
- 3.コードフィールドの番号が付いたリストは、その値に複数のコードが適用されていることを意味します。
- 4.値フィールドのオレンジ色のペンのアイコンと、コードフィールドの明るいオレンジ色の背景は、項目がコーディングされた後に医師によってViedoc Clinicで値(フォーム項目)が変更されたことを意味します。適用されたコードは正しくない可能性があり、項目を再コーディングする必要があります。
- 5.コードフィールドのクリップアイコンは、解釈が追加されたことを意味します。クリップアイコンの上にマウスポインターを合わせると、解釈の内容が表示されます。
- 6.チェックマークが入っている場合、コーディングが承認されたことを示します。
- 7.チェックボックスは、選択したコードを適用する、対象の値をマークするために使用します。
- 8.グレイの円の中に白いXがあるアイコンは、適用されたコードを削除するために使用します。

## 3 コードの検索と適用

このセクションでは、MedDRAを使用した有害事象のコーディングの例と、WHODrug Dictionaryを使用した併用薬のコーディングの例を示します。他の種類の辞書を使用している場合でも、コーディングの手順は同じです。

### 3.1 MedDRAを使用したコーディングの使用事例

#### 3.1.1 コードの検索

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

次の3つの検索オプションが使用可能です。

- **含む** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。
- **から始まる** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- **完全一致** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。

検索フィールドでは、コードまたは用語(の部分列)を検索することができます。検索用語に一致したコードは、検索フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。用語が複数のSOC(system organ class/器官別大分類)にリンクされている場合、プライマリSOCに紐づくコードは黒で表示され、セカンダリーSOCに紐づ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. At the top, there are filters for 'MedDRA', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar labeled 'Search...'. The main table displays a list of items with columns for 'Subject ID', 'Value', and 'Code'. The 'Value' column contains terms like 'abdominal obstruction', 'Headache', and 'A'. To the right, a 'Find and apply code' panel is open, showing search options: 'Contains' (selected), 'Begins with', and 'Exact match'. The search input field contains 'anaphylaxis'. Below the search bar, a list of MedDRA codes is displayed, including LLT 10000664 Acute anaphylaxis (IMMUN), LLT 10002218 Anaphylaxis (IMMUN), LLT 10049090 Anaphylaxis prophylaxis (SURG), LLT 10002222 Anaphylaxis treatment (SURG), LLT 10060689 Exercise-induced anaphylaxis (IMMUN), LLT 10060689 Exercise-induced anaphylaxis (VASC), LLT 10042931 Systemic anaphylaxis (IMMUN), LLT 10042931 Systemic anaphylaxis (VASC), PT 10049090 Anaphylaxis prophylaxis (SURG), and PT 10002222 Anaphylaxis treatment (SURG). At the bottom left of the table, it says 'Rows: 5'.

また、検索フィールドの下のドロップダウンリストを使用して、器官別大分類 (SOC)、高位グループ語 (HLGT)、高位語 (HLT)、基本語 (PT)、および下層語 (LLT) を選択してコードを検索することもできます。

デフォルトでは、[MedDRA](#)でステータスが「カレント」の下層語 (LLT) が検索結果に表示されます。カレント項目のみのチェックボックスをオフにすることで、ノンカレントのMedDRAコード (あいまい、不明瞭、切り捨てられている、短縮されている、古い、またはスペルが間違っているために使用されなくなった用語) を検索することができます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for MedDRA (Sweden), All sites, and a search bar. Below the search bar is a table with the following data:

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	
SE-S1-002	Headache	
SE-S1-003	A	
SE-S2-001	Headache	
SE-S2-002	C	

On the right side, the 'Find and apply code' sidebar is open. It shows a search for 'anaphylaxis' with the following results:

- SOC: 10021428 Immune system disorders
- HLGT: 10001708 Allergic conditions
- HLT: 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid respons...
- PT: 10002198 Anaphylactic reaction
- LLT: 10002218 Anaphylaxis

A dropdown menu is open under the LLT field, showing a list of codes:

- 10054843 Anaphylactic reaction to food
- 10063979 Anaphylactic reaction to vaccine
- 10073013 Anaphylactic reaction to venom
- 10002218 Anaphylaxis
- 10060689 Exercise-induced anaphylaxis
- 10042930 Systemic anaphylactic reaction
- 10042931 Systemic anaphylaxis

### 3.1.2 コードを選択する

適用したいコードを選択します。このコードの詳細は、検索フィールドの下にあるフィールドに表示されます。

PT (基本語) およびLLT (下層語) フィールドの横にある青のラジオボタンのいずれかをクリックして、PT (基本語) またはLLT (下層語) のどちらを使用するかを選択できます。以下の画像をご参照ください。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. On the left, a table lists 'Uncoded Items' with columns for Subject ID, Value, and Code. The table contains five rows of data. On the right, a 'Find and apply code' sidebar is active. It shows search options for 'anaphylaxis' and a list of MedDRA codes. The 'LLT 10002218 Anaphylaxis' code is selected, and the 'Add another code' button is highlighted with a red box.

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	

同じフィールドに複数のコードを追加する場合は、**もう一件コードを追加**をクリックします。

コメント（選択したコードに関するコメントまたは説明）を追加する場合は、**コメントを追加する**をクリックして、フィールドに解釈を入力します。**クリア**をクリックすると、**選択**をリセットできます。

**ヒント！** 以前に使用したコードを適用する場合は、表の左側にある対象のコードをクリックします。**コードの検索と適用**のセクションに、そのコードの**選択内容**が自動的に入力されます。

### 3.1.3 コードを適用する

選択したコードを適用するには、コードを適用したい値のチェックボックスを選択し、**選択項目に適用**をクリックします。選択したコードが対象の被験者および値に適用されます。



The screenshot displays the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for MedDRA (Sweden), All sites, and a search bar. Below this is a table of uncoded items:

Subject ID	Value	Code	Actions
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"/>

On the right, the 'Find and apply code' sidebar is active. It shows search options (Contains, Begins with, Exact match) and a search term 'anaphylaxis'. Below this, a list of codes is shown, with 'LLT 10002218 Anaphylaxis' selected. A red dashed arrow points from the checked checkbox in the table to the 'Apply to selected items (1)' button in the sidebar.

Rows: 5

**注意!** 適用済みのコードは、コードの右側にある「x」アイコンをクリックすることで削除できます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for MedDRA (Sweden), All sites, and Coded items. A search bar is present. Below is a table with columns: Subject ID, Value, and Code. The table contains two rows: SE-999-001 with Value 'abdominal obstruction' and Code 'Anaphylaxis', and SE-S1-002 with Value 'Headache' and Code 'Arm paralysis'. A red box highlights the 'x' icon in the right column of the first row, with a mouse cursor pointing to it. To the right of the table is a 'Find and apply code' panel with a search bar containing 'paralysis' and a list of search results including SOC, HLT, PT, and LLT codes. A selected code 'LLT 10003098 Arm paralysis (NERV)' is shown in a dashed box. Below the search results is a text area for 'Add additional comments...' and an 'Apply to selected items (0)' button.

Subject ID	Value	Code
SE-999-001	abdominal obstruction	Anaphylaxis
SE-S1-002	Headache	Arm paralysis

## 3.2 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例

### 3.2.1 コードを検索する

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

WHODrug Dictionaryを使用する場合、以下の方法で検索することができます。

- **薬物** - 薬物名で検索します。これがデフォルトのオプションです。
- **有効成分** - 有効成分から薬物を検索します。検索フィールドに複数の成分を「;」で区切って入力することができます。検索結果では、指定されたすべての成分を含むすべての薬物が表示されます。

次の3つの検索オプションを使用することができます。

- **含む** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。
- **から始まる** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- **完全一致** - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'WHODrug', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar labeled 'All Items' with a search icon and a search input field. The main area is a table with columns: Subject, Value, @ 1, @ 2, and Code. Two rows are visible, both with 'Ibuprofen' in the Value column and 'Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine' in the Code column. On the right, a 'Find and apply code' panel is open, showing search options for 'WHODrug'. The options include 'Drugs' (checked), 'Active ingredients', 'Contains' (checked), 'Begins with', and 'Exact match'. There is also a search input field in this panel. Below the search options are several dropdown menus for 'Pref', 'Drug', 'Spec', 'Ingr', 'Cntr', 'MAH', 'Form', 'Str', 'ATC', 'Gen', and 'MPID'. At the bottom of the panel is a text area for 'Add additional comments...'.

Subject ...	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

検索フィールドでは、コードまたは用語（の部分列）を検索することができます。用語に一致するコードは、検索フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。

検索では大文字と小文字は区別されません。「paRacetaMol」と入力すると、「paracetamol」や「Paracetamol」等の結果が表示されます。

リストの項目の横にある数字は、有効成分の数を示しています。この数字をクリックすると、有効成分をリストしたポップアップが表示されます。

The screenshot displays the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for 'WHODrug', 'Sweden', and 'All sites'. Below these is a search bar and a table with columns: Subject ID, Value, Ⓐ 1, Ⓐ 2, and Code. Two rows are visible, both with 'Ibuprofen' in the Value column and 'Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine' in the Code column. To the right, a 'Find and apply code' panel is open, showing search options (Drugs, Active Ingredients, Contains, Begins with, Exact match) and a search input with 'pAraCetamol'. A list of search results is shown, including codes like '13829801001 Aceclofenac;Chlorzoxazone;Paracetamol (M03BB)' and '12501401001 Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine (N02BE)'. A 'Clear' button is at the bottom of the panel.

### 3.2.2 コードを選択する

適用するコード（薬物）を選択します。この薬物の詳細は、検索フィールドの下のフィールドに表示されます。

WHODrug Dictionaryでは、すべての薬物に親薬物としてのpreferred drugがあります。優先（Pref/優先薬）フィールドと薬物フィールドの横にある青色のラジオボタンのいずれかをクリックして、優先薬または薬物名のどちらを使用するかを選択します。薬物名がデフォルトです。

**注意!** コーディングをエクスポートする場合、優先薬と薬物名の両方が出力に含まれます（それぞれ別の列に）。ただし、コーディング中に優先を適用すると選択した場合、出力では両方の列に優先薬が表示されます。これは、データマネージャーに一貫性を提供し、1つの列を調べるだけでデータを見つけられるようにするためです。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. On the left, there is a table with the following data:

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

On the right, the 'Find and apply code' panel is visible. It includes a search input with 'pAraCetamol' entered. Below the search input, there are several dropdown menus: 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), and MPID (3881013). A red box highlights the 'Drug' dropdown menu. At the bottom of the panel, there is a button labeled 'Add another code' and a 'Clear' button.

**変数を表示**をクリックして、選択したコード（薬物）の変数を表示および指定し、ドロップダウンリストを使用して国（CNTR/country）、製造販売業者（MAH/marketing authorization holder）、剤形（FORM/pharmaceutical form）、用量（STR/strength）と医薬品ID（MPID/medicinal product ID）（該当する場合）を選択します。**変数を非表示**をクリックして、変数を非表示にすることができます（画像を参照ください）。

同じフィールドに複数のコードを追加する場合は、**もう一件コードを追加**をクリックします。

解釈（選択したコードに関するコメントまたは説明）を追加する場合は、**解釈を追加**をクリックして、フィールドに解釈を入力します。**クリア**をクリックすると、選択をリセットすることができます。

**ヒント！**以前に使用したコードを適用する場合は、表の左側からそのコードをクリックします。**検索してコードを適用する**のセクションには、そのコードの選択内容が自動的に入力されます。

複数のATCコードを含む薬物を選択した場合、すべてのATCコードが**ATC**フィールドに表示されます。コーディングにすべてのATCコードを含めるか、選択したコードのみを含めるかを**定義**することができます。ATCコードを削除するには**X**をクリックし、ATCコードを追加するには**ATC**フィールドをクリックします。

The screenshot shows the Viedoc interface. On the left, a table lists items with columns for Subject ID, Value, and Code. On the right, the 'Find and apply code' sidebar is active. The 'ATC' field is highlighted with a red box and contains 'N02BE Anilides'. The 'Gen' field also contains 'N02BE Anilides'. Below these fields, the full name of the drug is displayed in a dashed box: '11912301001 Acetylsalicylic acid;Aluminium hydroxide;Caffeine;Mepyramine;Paracetamol;Pheniramine;Phenylpropranolamine (MPID 3311061)'. An 'Apply to selected items (0)' button is visible at the bottom of the sidebar.

Subject ID	Value	1	2	Code
SE-S2-001	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Acetofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine

### 3.2.3 コードを適用する

選択したコードを適用するには、そのコードを適用する値のチェックボックスを選択し、**選択項目を適用**をクリックします。選択したコードは、選択した患者と値に適用されます。

The screenshot shows the Viedoc Coder interface. At the top, there are filters for WHODrug (Sweden), All sites, and a search bar. Below the search bar, there are buttons for 'Approve selected (1)', 'Reject selected', and 'Reset selected'. A table lists items with columns for Subject ID, Value, and Code. The first row is SE-S2-001 with Value 'Ibuprofen' and Code 'Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine'. A red box highlights the 'Apply' button in the sidebar. The sidebar shows search options for 'paracetamol' and a list of codes with checkboxes. The 'Apply to selected items (1)' button is highlighted with a red box.

適用されたコードの右側にあるXアイコンをクリックすると、適用されたコードを削除することができます。

## 4 コーディングの承認

項目にコードを適用した後、以下の表のように項目の承認/不承認/リセットすることが可能です。

アクション	現ステータス/リスト上の表示文言	新しいステータス/リスト上の表示文言
承認	コーディングされた項目 不承認済み	承認済の項目
不承認	コーディングされた項目 承認済み	未コーディングの項目
リセット	承認済み 不承認済み	コーディング済の項目

**ヒント!** ドロップダウンリストから「全ての項目」を選択するとすべての項目が1つのリストに表示されます。

コーディングされた項目を承認するには以下の手順になります。

- 承認したい項目を右のチェックボックスをクリックして選択し、承認ボタンを押します。

WHODrug ↓ Sweden ↓ All sites ↓

Coded items ↓

Approve selected (1) | Reject selected | Reset selected

Subjec...	Value	1	2	Code		
SE-S2-001	ibuprofen	n/a	n/a	Acetclofenac;Paracetamol;Serra peptase;Tizanidine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SE-S2-002	ibuprofen	n/a	n/a	Acetclofenac;Paracetamol;Serra peptase;Tizanidine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 選択した項目がリストから消え、承認済みアイテムリストに青い「承認済み」マークが表示されます。

Approved items ↓

Subject ID	Value	1	2	Code		
SE-S2-001	ibuprofen	n/a	n/a	Acetclofenac;Paracetamol;Serrapepta se;Tizanidine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ヒント！ 承認されたコーディングのメトリクスは、試験開始画面で見ることができます。

viedoc coder<sup>™</sup> Viedoc Coder DEV3STUDY DEV3STUDY

Sweden ↓ All sites ↓

**Adverse Events**

Coded data 3 of 5 items	60%	Approved data 0 of 5 items	0%
----------------------------	-----	-------------------------------	----

Open medical coding →

**WHODrug**

Coded data 2 of 2 items	100%	Approved data 1 of 2 items	50%
----------------------------	------	-------------------------------	-----

Open medical coding →

viedoc<sup>™</sup>  
© Viedoc Technologies AB 2024 · Terms of use · Privacy policy  
Viedoc<sup>™</sup> version 8840.20938.0.0 · 2024-03-18T09:52 UTC

#### 4.1 コーディングを不承認にする

項目を不承認にするには以下の手順となります。

1 不承認にしたい項目を右のチェックボックスをクリックして選択し、**選択項目を拒否**を押します。



viedoc coder<sup>™</sup> Viedoc Coder

WHODrug ↓ Sweden ↓ All sites ↓

Uncoded items ↓ Search...

Approve selected (1) Reject selected **Reset selected**

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	×	<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。

Uncoded items ↓ Search...

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	×	<input 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**をクリックします。

viedoc coder<sup>™</sup> Viedoc Coder

WHODrug ↓ Sweden ↓ All sites ↓

Uncoded items ↓ Search...

Approve selected (1) Reject selected **Reset selected**

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	×	<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。

viedoc coder<sup>™</sup> Viedoc Coder

WHODrug ↓ Sweden ↓ All sites ↓

Coded items ↓ Search...

Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
SE-S2-002	Ibuprofen	n/a	n/a	Aceclofenac;Paracetamol;Serrapeptase;Tizanidine	×	<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。

The screenshot shows the 'Data Export' configuration page. The 'Type of data' section is expanded, showing several data types selected with checkboxes: Signed data, Not Signed data, SDV performed or NA, and SDV pending. Below this, there is a section for 'In addition to data, also include the following in the export (will not be included in Preview data)'. In this section, 'Medical coding' is checked and highlighted with a red box. Other options like 'Queries', 'Review status', 'Event dates', 'Uploaded files', 'Pending forms', 'Edit status', and 'Subject status' are unchecked. At the bottom of the page, the 'Export data' button is highlighted with a red box, indicating the next step in the process.

コーディングをエクスポートするには、**含まれる項目**のセクションで**コーディング**のチェックボックスを選択します。

コーディングの出力方法の詳細については、以下をご参照ください。

- [コーディングのODM出力](#)
- [コーディングのExcel出力](#)

**注意!** ご自身のロールに対してデータ出力の権限が有効になっている場合にのみ、コーディングを出力することができます。データ出力アイコンが表示されない場合は、ご自身のロールに出力権限が付与されていないことを意味します。

## 6 オートコーディング

Viedoc Coderでは、オートコーディングを有効にするかどうかを選択できます。

Viedoc Coderでのオートコーディングについて当社は、MedDRAおよびATC 辞書のオートコーディングをサポートしています。オートコーディングは、MedDRA/ATC用語の個別のスコープごとに有効化および無効化することが可能です。現在、自動コーディングは、MedDRAおよびATCへの完全一致を含みます。

**注意!** 将来的にMedDRA-Jの追加が予定されています。具体的な予定は未定です。

**注意!** デフォルトでは、進行中の試験には自動コーディングは無効、新しい試験には有効になっています。ただし、新しい試験に対しても無効に設定することが可能です。

オートコーディングが有効な場合、すべての既存の未コーディング項目は自動的にコーディングされ、新しい項目も手動の操作なしで自動的にコーディングされます。ただし、一致が見つからずにオートコーディングされた項目にはフラグが付けられ、手動でコーディングする必要があります。

オートコーディングされた項目は、コーディングされた項目のテーブル内で以下のように表示されます。

- **A** = 一致してオートコーディングされた項目
- **I** = 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)

Concomitant medica... ↓ All countries ↓ All sites ↓

All items ↓

Subject ID ↓	Value	1	Code	
DK-CH-001	cortisone	exanthema		! ● □
SE-SH-001	Levocetirizine	allergy	levocetirizine ×	A ● □
SE-UA-001	Bricanyl	Asthma		! ● □
SE-UA-002	Aspirin	Headache		! ● □
SE-UA-005	2			! ● □

[ページトップに戻る](#)



Medical coding version 4.78 and earlier

## メディカルコーディング

発行者 Viedoc System 2024-03-26

- [1.はじめに](#)
- [2. Viedoc Coder コンソール](#)
  - [2.1 Viedoc Coder コンソールの概要](#)
  - [2.2 アイコンと色の意味](#)
- [3. コードの検索と適用](#)
  - [3.3 MedDRAを使用したコーディングの使用事例](#)
    - [3.3.1 コードの検索](#)
    - [3.3.2 コードを選択する](#)
    - [3.3.3 コードを適用する](#)
  - [3.4 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例](#)
    - [3.4.4 コードを検索する](#)
    - [3.4.5 コードを選択する](#)
    - [3.4.6 コードを適用する](#)
- [4. コーディングの承認](#)
  - [4.5 コーディングを不承認にする](#)
  - [4.6 コーディングのリセット](#)
- [5. コーディングを出力する](#)

### 1 はじめに

コーディング機能を使用すると、有害事象、既往歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングすることができます。コーディングは試験選択画面からアクセスすることができます。

コーディングアイコンをクリックすると、コーディング画面が開きます。コーディング画面には、コーディングに関するメトリクスが表示され、ユーザーはコーディングされ、また承認された項目の数と割合を把握することができます。コーディング範囲毎に一連のメトリクスがあり、ご自身が閲覧権限を持っているデータと施設のメトリクスが表示されます。

**注意!** ご自身のロールに対して、コーディングの閲覧、実行および承認権限が有効になっている場合にのみ、コーディングにアクセスすることができます。コーディングのアイコンが表示されない場合、ご自身のロールにコーディングの権限が付与されていないことを意味します。

以下の通り、メトリクスの表示を選択することが可能です：

- すべての施設
- 1つの国におけるすべての施設
- 1つの施設

一連のメトリクスに対して、最後のコーディングアクションならびに最後のアクションを実行したユーザーが表示されます。

### 2 Viedoc Coder コンソール

#### 2.1 Viedoc Coder コンソールの概要

コーディングコンソールを起動するには、コーディング範囲の左下にある、コーディングされたデータを開くをクリックします。

コンソールがViedoc Coder開きます。

Viedoc Coder コンソールでは、**値**の列にコーディングされるすべての項目をリストした表が表示されます。値をクリックすると、項目に対応するフォーム（eCRF）を確認することができます。

Viedoc Coderコンソールは、以下の手順で使用します。

1. コーディングするコーディング範囲（データ）を選択する。
2. 表示するのはすべての国の項目か、1つの国の項目かを選択する。
3. 表示するのはすべての施設の項目か、1つの施設の項目かを選択します。
4. すべてのコーディングされていない（また未承認の）項目、全てのコーディング済み項目、全ての承認済み項目又は全ての項目から選択します。
5. 項目のすべての値を対象に、テキスト検索を実行します。
6. 当試験用に設定されている場合、補助的な値であるカラム、例えば、投与経路や効能等を追加することができます。
7. コードを検索して、適用します（[コードの検索と適用](#)をご参照ください）。

コードを適用する際、以下のことが可能です。

- 解釈を追加 - コーディングする際に想定した値に関するコメントまたは説明を追加する。
- 1つの値に複数のコードを追加する。

[コードの検索と適用](#)をご参照ください。

## 2.2 アイコンと色の意味

#	Subject ID	Value	Code
1	NL-VUA-018	Headache	Migraine headache
2	SE-AHU-054	Fever and headache	1 Band-like headache 2 Fever
3	SE-AHU-058	Allergic reaction, anaphylaxis	Allergy
4	SE-AHU-059	Fever	Fever of unknown origin
5	SE-AHU-062	Vertigo	Acute rotatory vertigo
6	SE-AHU-063	Headache	Forehead headache

Viedoc Coderコンソールでは、以下のアイコンが使用されています。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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に紐づくコードは黒で表示され、セカンダリーSOCに紐づ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 'Medical coding / A demo study' interface. On the left, a table lists 12 adverse events with columns for Subject ID, Value, and Code. On the right, a 'Find and apply code' panel is open, showing search options (Contains, Begins with, Exact match) and a list of MedDR codes for 'Anaphylaxis'. The 'Only current items' checkbox is checked.

#	Subject ID	Value	Code
1	NL-VUA-018	Headache	Migraine headache
2	SE-AHU-054	Fever and headache	1 Band-like headache 2 Fever
3	SE-AHU-058	Allergic reaction, anaphylaxis	Allergy
4	SE-AHU-059	Fever	Fever of unknown origin
5	SE-AHU-062	Vertigo	Acute rotatory vertigo
6	SE-AHU-063	Headache	Forehead headache
7	SE-AHU-064	Headache	
8	SE-AHU-072	Fever	Fever of unknown origin
9	SE-AHU-074	Vomiting	Acetonaemic vomiting
10	SE-AHU-075	Allergic reaction	
11	SE-AHU-076	Nauseous	Acute rotatory vertigo
12	SE-AHU-077	Headache	Cluster headache

また、検索フィールドの下のドロップダウンリストを使用して、器官別大分類 (SOC)、高位グループ語 (HLGT)、高位語 (HLT)、基本語 (PT)、および下層語 (LLT) を選択してコードを検索することもできます。

You can also search a code by selecting the System Organ Class (SOC), High Level Group Term (HLGT), High Level Term (HLT), Preferred Term (PT) and Low Level Term (LLT) using the drop-down lists below the search field.

デフォルトでは、MedDRAでステータスが「カレント」の下層語 (LLT) が検索結果に表示されます。カレント項目のみのチェックボックスをオフにすることで、ノンカレントのMedDRAコード (あいまい、不明瞭、切り捨てられている、短縮されている、古い、またはスペルが間違っているために使用されなくなった用語) を検索することができます。

The screenshot shows the same interface as above, but the 'Find and apply code' panel is now showing dropdown menus for SOC (10021428 Immune system disorders), HLGT (10001708 Allergic conditions), HLT (10077535 Anaphylactic and anaphylactoid responses), PT (10002198 Anaphylactic reaction), and LLT (10000664 Acute anaphylaxis). A list of LLT codes is displayed below, with '10000664 Acute anaphylaxis' selected.

### 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) のどちらか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。

Medical coding / A demo study

Adverse events All countries All sites

All items Search Found 12 data items.

#	Subject ID	Value	Code
1	NL-VUA-018	Headache	Migraine headache
2	SE-AHU-054	Fever and headache	1 Band-like headache 2 Fever
3	SE-AHU-058	Allergic reaction, anaphylaxis	Allergy
4	SE-AHU-059	Fever	Fever of unknown origin
5	SE-AHU-062	Vertigo	Acute rotatory vertigo
6	SE-AHU-063	Headache	Forehead headache
7	SE-AHU-064	Headache	
8	SE-AHU-072	Fever	Fever of unknown origin
9	SE-AHU-074	Vomiting	Acetonaemic vomiting
10	SE-AHU-075	Allergic reaction	
11	SE-AHU-076	Nauseous	Acute rotatory vertigo
12	SE-AHU-077	Headache	Cluster headache

Showing 12 of 12

Find and apply code

MedDRA  Only current items

Search options

Search

SOC 10021428 Immune system disorders

HLGT 10001708 Allergic conditions

HLT 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid responses

PT 10002198 Anaphylactic reaction

LLT 10000664 Acute anaphylaxis

Current

LLT 10000664 Acute anaphylaxis (IMMUN)

Apply to selected (0)

Add interpretation  
Add another code  
Clear

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。

Medical coding / A demo study

Adverse events All countries All sites

All items Search Found 12 data items.

#	Subject ID	Value	Code
1	NL-VUA-018	Headache	Migraine headache
2	SE-AHU-054	Fever and headache	1 Band-like headache 2 Fever
3	SE-AHU-058	Allergic reaction, anaphylaxis	1 Hypersensitivity 2 Acute anaphylaxis
4	SE-AHU-059	Fever	Fever of unknown origin
5	SE-AHU-062	Vertigo	Acute rotatory vertigo
6	SE-AHU-063	Headache	Forehead headache
7	SE-AHU-064	Headache	
8	SE-AHU-072	Fever	Fever of unknown origin
9	SE-AHU-074	Vomiting	Acetonaemic vomiting
10	SE-AHU-075	Allergic reaction	
11	SE-AHU-076	Nauseous	Acute rotatory vertigo
12	SE-AHU-077	Headache	Cluster headache

Showing 12 of 12

Find and apply code

MedDRA  Only current items

Search options

Search anaphylaxis

SOC 10021428 Immune system disorders

HLGT 10001708 Allergic conditions

HLT 10077535 Anaphylactic and anaphylactoid responses

PT 10002198 Anaphylactic reaction

LLT 10000664 Acute anaphylaxis

Current

PT 10020751 Hypersensitivity (IMMUN)

LLT 10000664 Acute anaphylaxis (IMMUN)

Apply to selected (1)

Add interpretation  
Add another code  
Clear

適用されたコードの右側にあるXアイコンをクリックすると、そのコードを削除することができます。

## 3.2 WHODrug Dictionaryを使用したコーディングの使用事例

### 3.2.1 コードを検索する

値に適用するコードを見つけるには、**検索してコードを適用する**のセクションを使用します。

WHODrug Dictionaryを使用する場合、以下の方法で検索することができます。

- 薬物 - 薬物名で検索します。これがデフォルトのオプションです。
- 有効成分 - 有効成分から薬物を検索します。検索フィールドに複数の成分を「;」で区切って入力することができます。検索結果では、指定されたすべての成分を含むすべての薬物が表示されます。

次の3つの検索オプションを使用することができます。

- 含む - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストを含むすべての項目が表示されます。これがデフォルトのオプションです。
- から始まる - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストで始まるすべての項目が表示されます。
- 完全一致 - 検索結果には、検索フィールドに入力されたテキストと完全に一致するすべての項目が表示されます。



The screenshot shows the 'Medical coding / A demo study' interface. At the top, there are filters for 'Concomitant medication', 'All countries', and 'All sites'. Below this is a table with 12 rows, each representing a medication entry. The columns are '#', 'Subject ID', 'Value', and 'Code'. A search panel on the right is open, titled 'Find and apply code'. It has a search input field containing 'WHODrug' and search options for 'Drugs' and 'Active ingredients'. There are also radio buttons for 'Contains', 'Begins with', and 'Exact match'. Below the search panel, there are fields for 'Pref', 'Drug', 'INGR', 'ATC', and 'GEN'. At the bottom of the search panel, there is an 'Apply to selected (0)' button and 'Add interpretation' and 'Clear' links.

#	Subject ID	Value	Code
1	SE-AHU-014	Aspirin	
2	SE-AHU-058	Montelukast	Auro montelukast
3	SE-AHU-059	Humalog insulin	Actrapid insulin novo
4	SE-AHU-060	Paracetamol	Albert Heijn Paracetamol
5	SE-AHU-061	Cinnarizine	Cinnarizine cox
6	SE-AHU-062	Citalopram	
7	SE-AHU-063	Paracetamol	Coop vitality paracetamol
8	SE-AHU-064	Paracetamol	Coop vitality paracetamol
9	SE-AHU-071	Paracetamol	
10	SE-AHU-071	Cinnarizine	Cinnarizine cox
11	SE-AHU-071	Amoxicillin	
12	SE-AHU-073	Omeprazol	

検索フィールドでは、コードまたは用語（の部分列）を検索することができます。用語に一致するコードは、検索フィールドから展開されるドロップダウンリストにリストされます。

検索では大文字と小文字は区別されません。「paRacetaMol」と入力すると、「paracetamol」や「Paracetamol」等の結果が表示されます。

リストの項目の横にある数字は、有効成分の数を示しています。この数字をクリックすると、有効成分をリストしたポップアップが表示されます。

This screenshot shows the same interface as the previous one, but with the search panel expanded to show search results for 'paRacetaMol'. The search panel shows a list of matches with their respective codes and counts. A popup window titled 'Active ingredients' is open over the search results, showing the active ingredients for the selected item: 'Codeine phosphate' and 'Paracetamol'. The number '2' next to the selected item in the search results is highlighted with a red box, indicating that it has two active ingredients.

Code	Count
VU024UJLH1 Apo osseo paracetamol (N02BE)	1
00020001A1Y Apo osseo paracetamol (N02BE)	1
00020001A2T Apo paracetamol (N02BE)	1
00020001A2T Apo paracetamol (N02BE)	1
00020001AMT Apo paracetamol (N02BE)	1
00020001AMT Apo paracetamol (N02BE)	1
12857102040 Apo Paracetamol/Codeine (N02BA)	2
12857102040 Apo Paracetamol/Codeine (N02BA)	2
13839802069 Apo tramadol/paracetamol (N02BA)	2
13839802069 Apo tramadol/paracetamol (N02BA)	2
00020001A38 Apogen paracetamol (N02BE)	1
00020001A38 Apogen paracetamol (N02BE)	1
14007101267 Apohealth ibuprofen plus paracetamol (N02BE)	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。

WHODrug Dictionaryでは、すべての薬物に親薬物としてのpreferred drugがあります。優先（Pref/優先薬）フィールドと薬物フィールドの横にある青色のラジオボタンのいずれかをクリックして、優先薬または薬物名のどちらを使用するかを選択します。薬物名がデフォルトです。

**注意!** コーディングをエクスポートする場合、優先薬と薬物名の両方が出力に含まれます（それぞれ別の列に）。ただし、コーディング中に優先を適用すると選択した場合、出力では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。

#	Subject ID	Value	Code		
1	SE-AHU-014	Aspirin			
2	SE-AHU-058	Montelukast	Auro montelukast		
3	SE-AHU-059	Humalog insulin	Actrapid insulin novo		
4	SE-AHU-060	Paracetamol	Albert Heijn Paracetamol		
5	SE-AHU-061	Cinnarizine	Cinnarizine cox		
6	SE-AHU-062	Citalopram			
7	SE-AHU-063	Paracetamol	Coop vitality paracetamol		
8	SE-AHU-064	Paracetamol	Coop vitality paracetamol		
9	SE-AHU-071	Paracetamol			
10	SE-AHU-071	Cinnarizine	Cinnarizine cox		
11	SE-AHU-071	Amoxicillin			
12	SE-AHU-073	Omeprazol			

**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。

#	Subject ID	Value	Code		
1	SE-AHU-014	Aspirin	Amcal aspirin		
2	SE-AHU-058	Montelukast	Auro montelukast		
3	SE-AHU-059	Humalog insulin	Actrapid insulin novo		
4	SE-AHU-060	Paracetamol	Albert Heijn Paracetamol		
5	SE-AHU-061	Cinnarizine	Cinnarizine cox		
6	SE-AHU-062	Citalopram			
7	SE-AHU-063	Paracetamol	Coop vitality paracetamol		
8	SE-AHU-064	Paracetamol	Coop vitality paracetamol		
9	SE-AHU-071	Paracetamol	Apo Paracetamol/Codeine		
10	SE-AHU-071	Cinnarizine	Cinnarizine cox		
11	SE-AHU-071	Amoxicillin			
12	SE-AHU-073	Omeprazol			

### 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。

The screenshot shows a table of medical items with columns for Subject ID, Value, and Code. A 'Find and apply code' panel is open on the right, showing search options and a selected code '12857102040 Apo Paracetamol/Codeine'. A red box highlights the 'Apply to selected (1)' button in the panel.

適用されたコードの右側にあるXアイコンをクリックすると、適用されたコードを削除することができます。

#### 4 コーディングの承認

項目にコードを適用した後、以下の表のように項目の承認/不承認/リセットすることが可能です。

アクション	現ステータス/リスト上の表示文言	新しいステータス/リスト上の表示文言
承認	コーディングされた項目 不承認済み	承認された項目
不承認	コーディングされた項目 承認済み	コーディングされていない項目
リセット	承認済み 不承認済み	コーディングされた項目

**ヒント!** ドロップダウンリストから「すべての項目」を選択するとすべての項目が1つのリストに表示されます。

コーディングされた項目を承認するには以下の手順になります。

The screenshot shows a table of coded items with columns for Subject ID, Value, and Code. A red box highlights the 'Approve selected (1)' button at the top of the table.

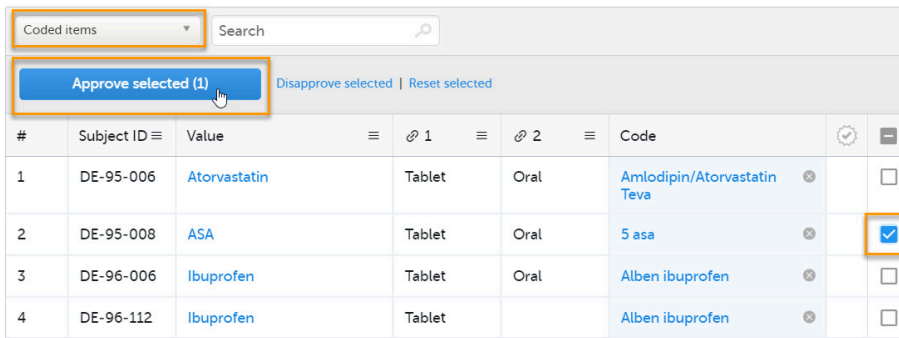
2 選択した項目がリストから消え、承認済みアイテムリストに青い「承認済み」マークが表示されます。

The screenshot shows a table of approved items with columns for Subject ID, Value, and Code. A blue checkmark icon is visible in the right column of the table, indicating that the selected item has been approved.

**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。



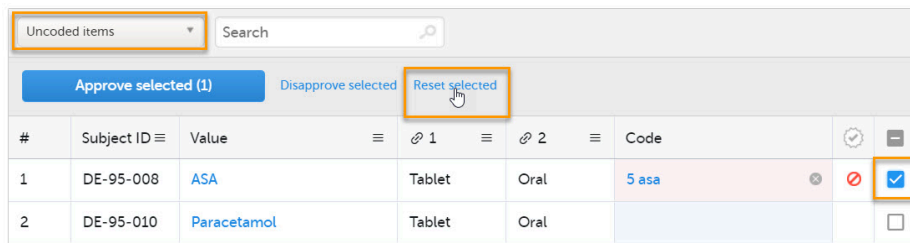
#	Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
1	DE-95-006	Atorvastatin	Tablet	Oral	Amlodipin/Atorvastatin Teva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	DE-95-008	ASA	Tablet	Oral	5 asa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	DE-96-006	Ibuprofen	Tablet	Oral	Alben ibuprofen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	DE-96-112	Ibuprofen	Tablet		Alben ibuprofen	<input type="checkbox"/>	<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

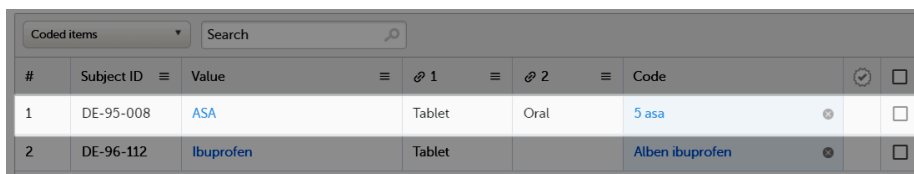
承認済みまたは不承認済みの項目をリセットするには以下の手順となります。

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。



#	Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
1	DE-95-008	ASA	Tablet	Oral	5 asa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	DE-95-010	Paracetamol	Tablet	Oral		<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。



#	Subject ID	Value	⊗ 1	⊗ 2	Code		
1	DE-95-008	ASA	Tablet	Oral	5 asa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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。

The screenshot shows the 'Data Export' configuration page. At the top, there are navigation icons and a list of countries: All sites, Sweden, Finland, Germany, Netherlands, Austria, Belgium, Italy, United Kingdom. Below this are three expandable sections: 'Subjects to include (115)' with 'All subjects' selected, 'Events and time period' with 'All events' selected, and 'Forms and items' with 'All forms' selected. The 'Type of data' section is expanded and highlighted with a red box. It contains radio buttons for 'Signed data', 'Not Signed data', 'SDV performed or NA', 'SDV pending', and 'Medical coding'. Below these are two rows of checkboxes: the first row has 'Signed data' and 'Not Signed data' checked; the second row has 'SDV performed or NA' and 'SDV pending' checked. A sub-section titled 'In addition to data, also include the following in the export (will not be included in Preview data)' contains checkboxes for 'Queries', 'Review status', 'Event dates', 'Uploaded files', 'Medical coding', and 'Edit status'. The 'Medical coding' checkbox is checked and highlighted with a red box. At the bottom, there are radio buttons for 'Output to Excel', 'Group data by form', and '1 row per activity'. Finally, there are 'Preview data' and 'Export data' buttons.

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。



Managing Viedoc Me

## Viedoc Me の管理

発行者 Viedoc System 2024-11-12

### 1. はじめに

#### 2. Viedoc Me アカウントを有効化する

[2.1 被験者へのViedoc Meアカウントのログイン情報の共有](#)[2.2 患者のメールアドレスと電話番号を確認する](#)[2.3 PINコードをリセットする](#)[2.4 Viedoc Meへのクイックアクセス](#)

#### 3. Viedoc Meアカウントをロック/ロック解除する

#### 4. ステータスと患者のアクティビティの確認

[4.5 ダウンロードログ](#)[4.6 Viedoc Meアカウント一覧ページ](#)

このページの内容は、Viedoc Meアプリケーションを管理する施設のスタッフを対象としています。

## 1 はじめに

対象の試験で適用可能な場合、Viedoc Meのアカウントを有効にすることが可能です。患者はウェブブラウザを使用して、携帯電話、タブレット、PC等のデバイスから試験にデータを送信することができます。

**注意!** Viedoc Meアカウントを有効にできるのは、試験開始イベントフォームの編集権限を持つユーザーロールのみです。編集権限がない場合、詳細ページには下の画像のようなスマホアイコンは表示されません。

## 2 Viedoc Meアカウントを有効化する

被験者のViedoc Meアカウントを有効化する。

- 1 被験者症例画面の右上にある、**携帯電話**のアイコンをクリックします。



Viedoc Meアカウントを有効化ウィンドウが開きます。

DEMO JP-01-00164 アカウントを有効化 キャンセル

### Viedoc Meアカウントを有効化

参加者に関する以下の項目をご記入ください。

参加者に表示される言語	
<input type="text" value="選択"/>	
参加者の電子メールアドレス	参加者の電子メールアドレスを再入力してください
<input type="text"/>	<input type="text"/>
参加者の電話番号	参加者の電話番号を再入力してください
<input type="text" value="+81 090-1234-5678"/>	<input type="text" value="+81 090-1234-5678"/>
参加者へのリマインダーの通知方法を指定してください	
<input type="checkbox"/> 電子メール	<input type="checkbox"/> SMS

- 2 **参加者への表示言語**

ドロップダウンリストから言語を選択して、被験者に表示する言語を選択します。

### 3 参加者メールアドレスおよび参加者電話番号

被験者のメールアドレス および/または電話番号を入力してください。正確なデータ入力を行うために、2回入力する必要があります。

**注意!** これらのオプションは、Eメールおよび/またはSMSメッセージによる「アクセス詳細 (ログイン情報)」の共有機能が試験設定で有効になっている場合にのみ表示されます。このオプションを有効にするには、試験責任者に連絡してください。

### 4 リマインダーを参加者に通知する方法を指定します。

リマインダーを電子メールおよび/またはSMSメッセージで送信するかを選択します。

**注意!** これらのオプションは、電子メールおよび/またはSMSメッセージによる「アクティビティリマインダーの許可」機能が試験設定で有効になっている場合にのみ表示されます。このオプションを有効にするには、スタディマネージャーにお問い合わせください。

リマインダーの設定は、Viedoc Meアカウントのアクティベーション後もいつでも変更できます。

入力したメールアドレスおよび/または電話番号にテストメッセージを送信できます。[メールアドレスおよび電話番号の確認](#)を参照してください。

### 5 右上にあるアカウントの有効化をクリックします。Viedoc Meアカウントウィンドウには、被験者のアカウント情報とログイン情報が表示されます。

Viedoc Meアカウントのアクティベーションプロセスは完了しました。  
対象者にログイン情報を共有するには、以下の手順を続けてください。

**注意!** Viedoc Meアカウントは、1回につき1人の被験者のみ有効化できます。

## 2.1 被験者へのViedoc Meアカウントのログイン情報の共有

Viedoc Meアカウントが有効化された後、被験者にログイン情報を共有するためのいくつかの方法があります。これはいつでも行うことができ、必要に応じて何度でも繰り返すことが可能です。

被験者にログイン情報を共有する。

1 被験者カードを開き、詳細ページの右上にある電話アイコンを選択してください。

2 被験者へのViedoc Meログイン情報の共有オプションを選択してください。印刷するかPDFファイルとして保存

- Viedoc Meのログイン情報を含むPDFをダウンロードします。このPDFは印刷して紙で被験者に渡すことも、他の手段でPDFとして共有することも可能です。
- 参加者のメールアドレスに送信する  
Viedoc Meのログイン情報を電子メールで送信します。
- SMSで送信する  
Viedoc Meのログイン情報をSMSメッセージで送信します。

**注意!** Viedoc Meのアクセス情報（ログイン情報）を電子メールおよび/またはSMSメッセージで共有する機能が試験設定で有効化されていない場合、この画面には印刷するかPDFファイルとして保存オプションのみが表示されます。この機能を有効化するには、試験管理者に連絡してください。

**注意!** Viedoc MeのログインページURLには必ず「idp」という文字列が含まれます。これは正常な挙動です。

3 共有方法を選択したら、共有を選択して操作を完了します。

- 印刷するかPDFファイルとして保存  
Viedoc Meのログイン情報を含むPDFがブラウザにダウンロードされます。
- 参加者のメールアドレスに送信する  
Viedoc Meのログイン情報が電子メールで被験者に送信されます。
- SMSで送信する  
Viedoc Meのログイン情報がSMSメッセージで被験者に送信されます。

**注意!** ログイン情報を共有した後、再度共有したい場合は、「共有」ボタンの横に「ログイン情報を共有する前にPINコードをリセットする必要があります」というメッセージが表示されます。再共有する前にPINのリセットを行ってください。

共有

**i** ログイン情報を共有する前にPINコードをリセットする必要があります

[PINコードをリセットする手順](#)に従って、PINコードをリセットしてください。



## 2.2 患者のメールアドレスと電話番号を確認する

被験者の連絡先が正しいことを確認するために、テストメール/SMSメッセージを送信することができます。Viedocから送信されたテストメールおよびSMSメッセージには返信できません。

**注意!** テストメールまたはSMSメッセージの送信は、電子メールおよび/またはSMSメッセージによる「アクセス情報の送信先」および/または「アクティビティのリマインダーを許可する」の機能が、試験設定で有効になっている場合にのみ可能です。

テストメールおよび/またはテキストメッセージを送信方法:

1	<p>被験者の詳細ページで、電話アイコンをクリックしてViedoc Meアカウントウィンドウを開きます。テストメールを送信および/またはテストメッセージを送信をクリックします。</p>  <p><b>注意!</b> 「テスト送信」のリンクは、電子メールアドレスおよび/または電話番号が入力されて保存された後のみ利用可能です。Viedoc Meアカウントウィンドウで行われたすべての変更は保存する必要があります、それによりテスト送信リンクが使用可能になります。</p>
2	<p>テスト電子メール/SMSメッセージの送信結果は、メッセージとして表示されます。</p> <p>テストメッセージが正常に送信された場合:</p> <p>メールアドレス: **** ✓ テストメールが送信されました。再送しますか</p> <p>電話番号: ****   テストメッセージを送信</p> <p>テストメッセージの送信が失敗した場合:</p> <p>メールアドレス: ****   テストメールを送信</p> <p>電話番号: ****</p> <p><b>!</b> テストメッセージが送信できませんでしたが、番号を確認していただき、再度お試しください。</p> <p>この場合、編集を選択して電子メールアドレスまたは電話番号を再入力し、変更を保存した後、再度テストメッセージの送信を試みてください。</p> <p><b>注意!</b> メッセージが正常に送信されたことは、正しい電子メールアドレスまたは電話番号が入力されたことを保証するものではなく、Viedocから正常に送信されたことを示します。アドレスや番号が正しいかどうかを確認するために、被験者にメッセージが届いたかどうかを確認してください。</p>
3	<p>テストメッセージは、再送しますか? を選択することで再度送信できます (例えば、被験者がメッセージを受信したことを確認できない場合など)。</p>

## 2.3 PINコードをリセットする

被験者のPINは、PINのリセットを選択することでいつでもリセットできます。

DEMO JP-01-00164
閉じる

## Viedoc Meアカウント

詳細

ステータス



ID: JP-01-00164 ✎ 編集

言語: Japanese (Japan)

メールアドレス: \*\*\*\* | [テストメールを送信](#)

電話番号: \*\*\*\* | [テストメッセージを送信](#)

リマインダー: -

### Viedoc Meのログイン情報

ユーザー名: GTZ353 | ワンタイムPINコード: \*\*\*\*

印刷するかPDFファイルとして保存する
  参加者のメールアドレスに送信する
  SMSで送信する

共有

ⓘ ログイン情報を共有する前にPINコードをリセットする必要があります

 PINのリセット

 アカウントロック

PINをリセットした後、上記の手順5および6に従って、PDF、電子メール、またはSMSメッセージで再度ログイン情報を共有する必要があります。

**重要!** 新しいPINを使用してログインする前に、アカウントをロック解除する必要があります。以下の[Viedoc Meアカウントをロック/ロック解除する](#)を参照してください。

## 2.4 Viedoc Meへのクイックアクセス

被験者がモバイルフォンでViedoc Meを使用する場合、URLをデバイスのホーム画面にショートカットとして保存すると、今後のログインが簡単になります。同様に、Viedoc MeのURLをコンピュータのブックマーク／お気に入りにも保存することもできます。[Viedoc Meの使い方 \(試験参加者向けの情報\)](#)を参照ください。

## 3 Viedoc Meアカウントをロック/ロック解除する

Viedoc Meのアカウント詳細画面にある[アカウントロック/ロック解除](#)のリンクをクリックすることで、Viedoc Meのアカウントをロックまたはロック解除することが可能です。

DEMO JP-01-00164
閉じる

## Viedoc Meアカウント

詳細

ステータス



ID: JP-01-00164 ✎ 編集

言語: Japanese (Japan)

メールアドレス: \*\*\*\* | [テストメールを送信](#)

電話番号: \*\*\*\* | [テストメッセージを送信](#)

リマインダー: -

### Viedoc Meのログイン情報

ユーザー名: GTZ353 | ワンタイムPINコード: \*\*\*\*

印刷するかPDFファイルとして保存する
  参加者のメールアドレスに送信する
  SMSで送信する

共有

ⓘ ログイン情報を共有する前にPINコードをリセットする必要があります

 PINのリセット

 アカウントロック

**注意!** 患者が3回以上間違ったPINコードを入力すると、アカウントは自動的にロックされます。アカウントロックが発生するとロックされたアカウントに関する情報を含むアラートメールが送信されます。メールを受信するユーザーは、施設スタッフと、モニターで以下の権限を持っているユーザーとなります。

- 患者と同じ施設へのアクセス権がある
- データ入力許可および/またはClinicalレビュー/SDV権限のいずれかを持っている。データ入力権限は、試験開始イベントの許可だけでなく、任意のデータ入力権限として定義されている。

アカウントが（手動または自動で）ロックされると、Viedoc Meのアカウント詳細画面の右上に赤く**アカウントがロックされました**と表示されます。右下の**アカウントロック解除**のリンクをクリックすると、ロックを解除することができます。

#### 4 ステータスと患者のアクティビティの確認

受信アンケートとアクティビティのステータスについては、**Viedoc Me アカウントウィンドウのステータスタブ**をクリックしてください。この画面では、これまでの患者のログイン回数、最終ログイン日時、患者のコンプライアンス、および受信アンケートが想定される時期を確認することができます。

イベント	予定日	実際の日付	ステータス
患者日誌, 画像を用いた質問票例	2024/02/27	2024年02月27日 11:11:35	Received
患者日誌, 在宅投与	2024/02/27	2024年02月27日 11:13:46	Received
患者日誌, 各種スケール例	2024/02/27 12:00 (±6 時間)	2024年02月27日 11:14:52	Received
患者日誌, 画像を用いた質問票例	2024/02/28	-	Missing
患者日誌, 在宅投与	2024/02/28	-	Missing
患者日誌, 各種スケール例	2024/02/28 12:00 (±6 時間)	-	Missing

##### 4.1 ダウンロードログ

Viedoc Meアカウントに関連するすべてのアクティビティは、**履歴をダウンロード**をクリックしてExcelファイルとしてダウンロードすることもできます。

以下のアクティビティが保存され、最新のアクティビティがExcelファイルの一番上の行に保存されます。

- 日付\*
- 時間\*
- アクティビティ
- ユーザーネーム (Clinicのユーザーまたは患者)
- 送信済みデータ/イベント名
- 送信済みデータ/フォーム名
- 送信済みデータ/予定日時\*
- 送信済みデータ/実際の日時\*
- 送信済みデータ/ステータス
- ログイン結果
- PINコード(ハッシュ)
- メールアドレス変更 (ハッシュ)
- 電話番号変更 (ハッシュ)
- リマインダー設定変更(メール、テキストメッセージのオン/オフ)

\*サイトでの日時

Account activities シートの右側には、その患者に送信されたすべての電子メールとSMSメッセージに関する情報を含むCommunication Log シートがあります。

**注意!** Viedoc 4.70リリース以前の電子メールとSMSのコミュニケーションログも利用可能ですが、これらは4.70リリース以降のコミュニケーションログと同じレベルの詳細な情報は得られません。

コミュニケーションログは以下の情報を含んでいます。

- Message ID - GUID
  - User name - Viedoc Me アカウントのユーザー名
  - Type of communication - SMS または Email
  - Datetime (UTC) - コミュニケーションの発生日時 (UTC)
  - Site type - Training または Production サイト
  - Message Type - Subject Reminder (患者へのリマインダー) または Contact Confirmation (送信確認)
  - Status - Success または Failed
- 注意!** SuccessはViedocからのメッセージ送信が成功したことを意味し、FailedはViedocからのメッセージ送信が失敗したことを意味します。また、ステータスがSuccessであっても、受信者がメッセージを受け取らなかった場合は、Viedocの外部に問題があると考えられます。このような場合、またはステータスがFailedになった場合は、PS担当者にご連絡ください。
- Provider - Proxy (Primary/Secondary) - メッセージの送信に使用されたプロバイダ (この情報はトラブルシューティングに必要に応じて使用されます)。

Message ID	User name	Type of communication	Datetime (UTC)	Site type	Message Type	Status	Provider
f05d7f29-1df8-49e4-8d94-523981cf4101	TPD838	Sms	2022-03-02 09:40:05	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
97a223dc-39ae-49ad-b264-a1e384aa77a7	TPD838	Email	2022-03-02 09:40:04	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
2efe9360-8064-4cdd-8f63-7611e6be9ec6	TPD838	Sms	2022-03-02 09:30:05	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
4fd789dd-ca6c-4f9e-ad92-b3483f2dd878	TPD838	Email	2022-03-02 09:30:04	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
e2679b84-1895-4953-8638-beccb4ac4da5	TPD838	Sms	2022-03-02 09:15:04	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
92159bb7-2982-4d38-b512-d9dc329754a4	TPD838	Email	2022-03-02 09:15:03	Production	Subject Reminder	Success	Primary-Primary
dc23f734-c39b-43eb-a101-be358456b28b	TPD838	Sms	2022-03-02 09:10:57	Production	Contact Confirmation	Success	Primary-Primary
6ab4c828-a6b9-4287-a182-06b0e4c8887a	TPD838	Email	2022-03-02 09:10:55	Production	Contact Confirmation	Success	Primary-Primary

## 4.2 Viedoc Meアカウント一覧ページ

運用されている試験で有効の場合、患者選択画面左上にあるドロップダウンリストからViedoc Meを選択すると、Viedoc Meアカウントの一覧が表示されます。

選択 Viedoc Me
+

▼
見つかりました。 36 カード。
全施設を表示 ▼
全てのアカウント ▼

ID 計	最終ログイン 計	コンプライアンス 計	未完了のイベント (前のイベント) 計	試験終了 計	次のイベント 計	アカウントステータス 計
JP-001-76 Test Center 001	3 2024/05/24 JST	0%	3/3 (2024/05/23 JST)	75%		<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px 5px;">オープン</span>
JP-010-2 Test Center 010	3 2024/02/09 JST	33%	2/3 (2024/01/09 JST)	75%		<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px 5px;">オープン</span>
JP-001-67 Test Center 001	1 2023/11/02 JST	-		0%	-	<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px 5px;">オープン</span>
JP-001-66 Test Center 001	4 2023/11/01 JST	-		0%		<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px 5px;">オープン</span>
JP-001-65 Test Center 001	7 2023/09/27 JST	0%	3/3 (2023/09/22 JST)	75%		<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px 5px;">オープン</span>
JP-001-64 Test Center 001	0	0%	3/3 (2023/09/18 JST)	75%		<span style="background-color: #ffa500; color: white; padding: 2px 5px;">実施</span>
JP-001-63 Test Center 001	2 2023/09/14 JST	0%	3/3 (2023/09/22 JST)	75%		<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px 5px;">オープン</span>
JP-006-3 MultiActivitySameFormTest006	0	-		0%	-	<span style="background-color: #ffa500; color: white; padding: 2px 5px;">実施</span>

36中1~20を表示 戻る 次へ
ページ毎表示 20 50 100

詳しくはレッスン [患者選択画面](#) の 2・選択画面の概要をご覧ください。



Using Viedoc Me (information for study participants) - version 4.70 and earlier

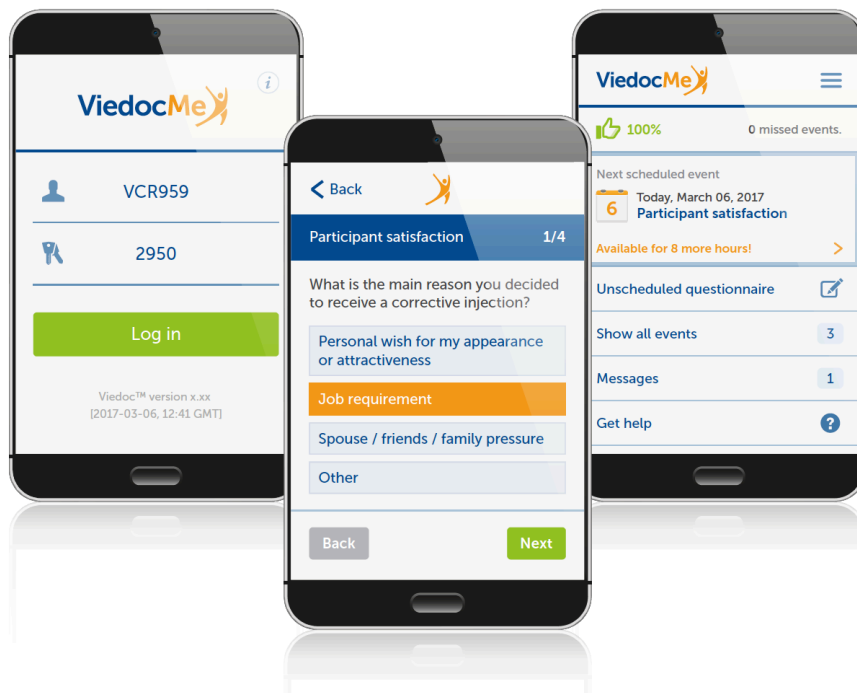
## Viedoc Me ユーザーガイド（治験参加者向けの情報） Viedocバージョン4.70以前でご利用の場合

発行者 Viedoc System 2024-08-29

- [1. ViedocMeの概要](#)
- [2. ViedocMeへのアクセス](#)
  - [2.1 ログイン詳細を記載した案内状](#)
  - [2.2 ViedocMeへのログイン](#)
  - [2.3 簡単なアクセス方法](#)
- [3. イベント](#)
  - [3.4 予定イベントの質問に回答する](#)
  - [3.5 予定外イベントの質問に回答する](#)
- [4. ビデオ通話](#)
- [5. 知っておくと便利な情報](#)
  - [5.6 メールまたはショートメールによるリマインダー](#)
    - [5.6.1 リマインダー設定、連絡先情報の編集](#)
  - [5.7 PINコードの変更](#)
  - [5.8 ログイン方法を忘れた場合](#)
  - [5.9 ログアウト](#)
  - [5.10 インターネット接続が失われた場合](#)

### 1 ViedocMeの概要

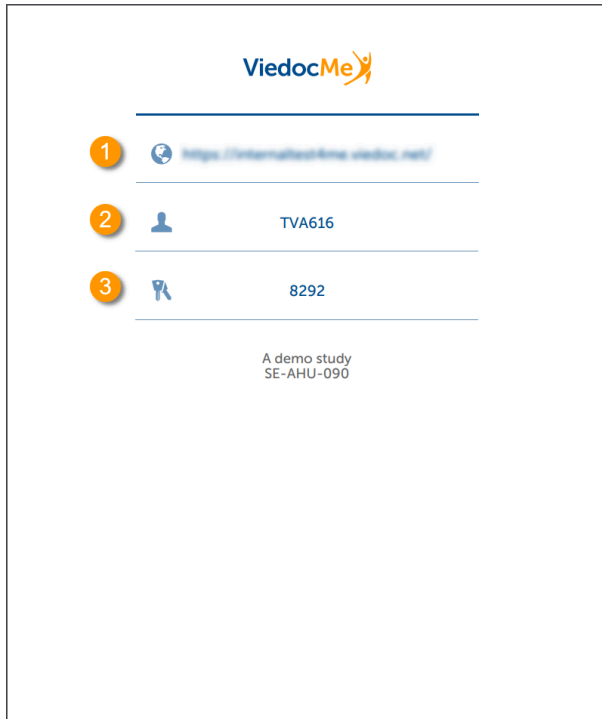
ViedocMeは臨床試験に参加している患者からデータを収集するために使用されるWebアプリケーションです。PC、タブレットや携帯電話などデバイスにブラウザがあり、インターネットにアクセスできる限り、どのデバイスでも操作することが可能です。Viedoc Meではアンケートに回答して送信することができます。このセクションでは、ViedocMeのアプリケーションにアクセスする方法、およびアンケートに回答して送信する方法について説明します。



### 2 ViedocMeへのアクセス

#### 2.1 ログイン詳細を記載した案内状

ViedocMeへのアクセスは医師、看護師またはクリニックのご担当者によって提供されます。まず、次のような案内状が配布されます。



案内状には次の情報が含まれています。

1. ViedocMeのURL (Webアドレス)
2. ご自身のユーザーネーム。ユーザーネームは3つのアルファベットと3桁の数字で構成されています (例: TVA616)
3. ご自身のピンコード。ピンコードは4桁の数字です。

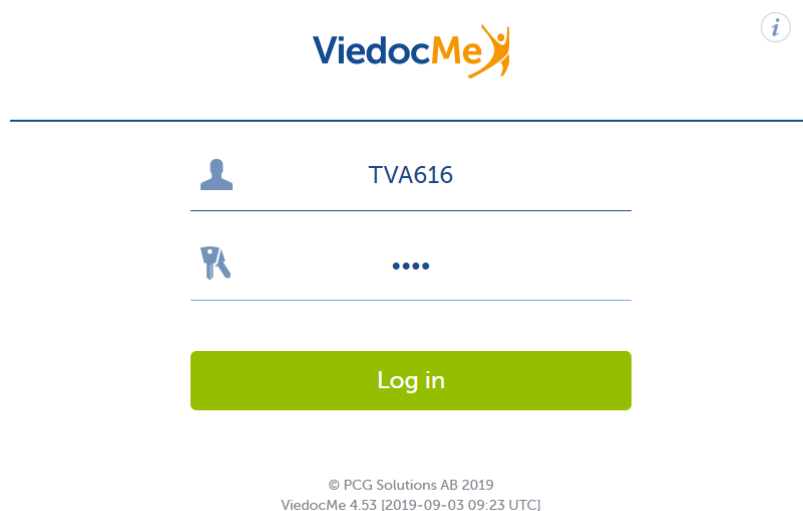
**注意!** ログイン情報PDFに記載されたURL(ウェブアドレス)にブラウザからアクセスすると、「frip」という文字列を含むURLにリダイレクトされます。これは正常な動作です。

## 2.2 ViedocMeへのログイン

ログインするには、以下の手順に従ってください。

- 1 デバイスでWebブラウザを開きます。案内状に記載されているURLをアドレスバーに入力します。

ViedocMeのログインページが開きます。



- 2 人物アイコンの横にある欄にユーザーネームを入力します。

- 3 鍵アイコンの横にある欄にPINコードを入力します。

- 4 ログインをクリックします。

**注意!** 参加している試験によっては、初めてログインするときにPINコードの変更を求められる場合があります。これは、クリニックスタッフがPINコードをリセットした場合も同様です。



Welcome to Viedoc Me!

You need to set a new PIN code before using Viedoc Me.

PIN Code

New PIN code

Repeat new PIN code

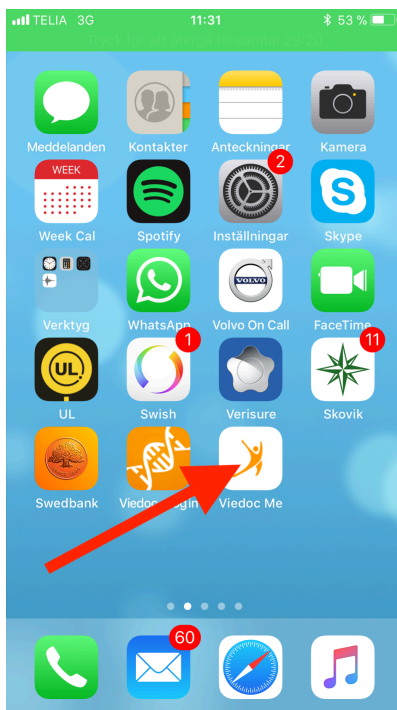
Cancel

Save

PINコードを入力した後**保存**をクリックし、**続ける**をクリックして次のウィンドウを開きます。

### 2.3 簡単なアクセス方法

携帯電話を使用してアンケートに回答する場合、デバイスのホーム画面にURLを保存するとより簡単にログインすることができます。こうすることで、携帯電話の画面にURLがアプリとして表示されます。



これを行うには、Webブラウザを開いて案内状に記載されているURLに移動します。使用しているデバイスの種類によって異なりますが、「ホーム画面に保存」のオプションまたは同様のオプションを選択します。

同様に、ViedocMeのURLをPCのブックマークやお気に入りとして保存することができます。

## 3 イベント

イベントには2種類あります。

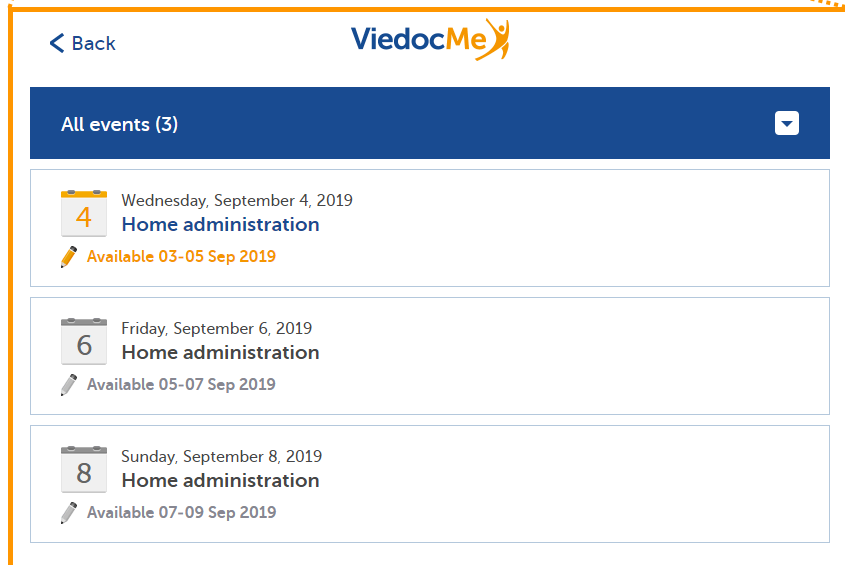
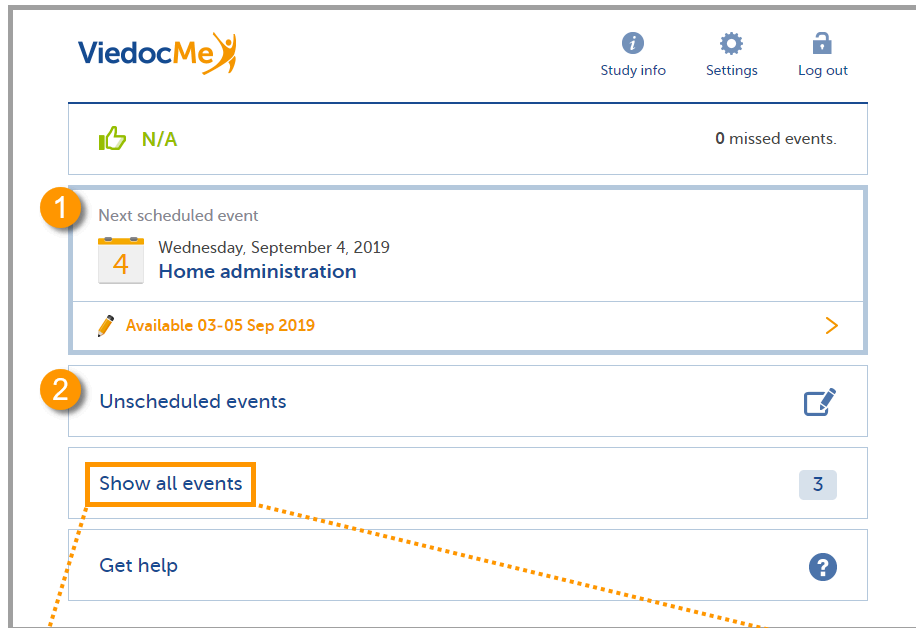
### 1. 予定イベント

**次回予定のイベント** (下図の1) には、次に入力・送信する必要のあるイベントとその予定の時間が表示されます。このイベントは試験のために予め用意されているイベントの一部です。これらの予定されたイベントは、Viedoc Meのスタートページに、予定された順に1つずつ表示されます。予定されているすべてのイベントを表示したい場合は、**すべてのイベントを表示**をクリックすると、すべての予定されているイベントのリストが表示されます (画像参照)。



## 2. 予定外イベント

参加頂く試験によっては、予定されたイベントの時間枠外で随時データを送信（報告）することができます。このような報告 / 質問表は**予定外イベント**（下図の2）と呼ばれ、いつでも、回数の制限なく追加送信することができます。こちらの**予定外イベント**はすべての試験で使用可能ではないため、ご参加されている試験によっては利用できない可能性がありますのでご注意ください。



**注意!** イベントの名称は試験によって異なります。上の画像は一例です。

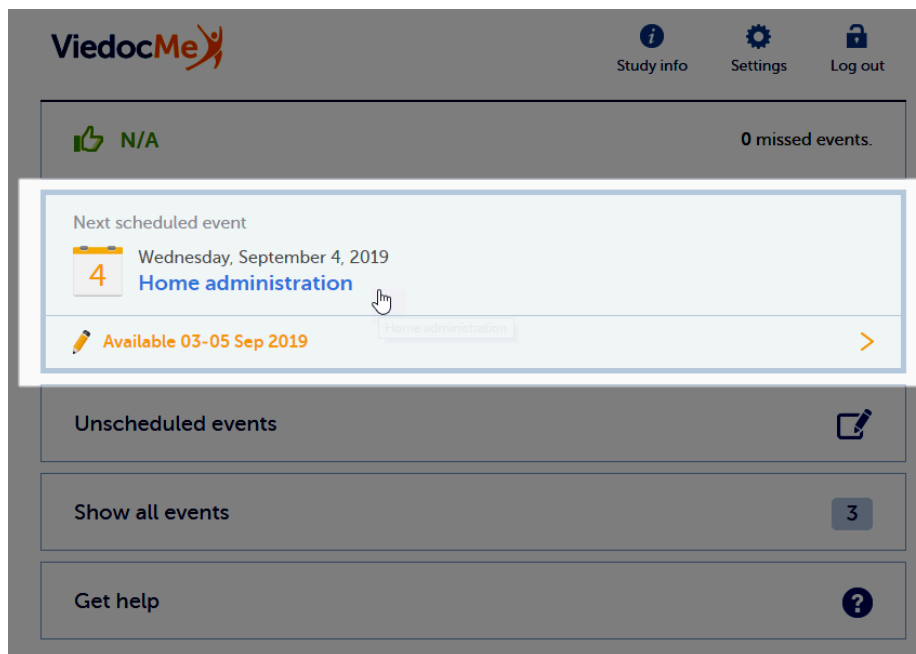
### 3.1 予定イベントの質問に回答する

予定されているイベントの質問に回答するには以下の手順に従ってください。

**注意!** 予定イベントは**回答可能な期間中にのみ**、回答・送信することができます。

次の**予定イベント**をクリックします。

1以下の例では、イベント名は**Home administration**（在宅投与）です。ご自身の試験では、別の名前が付けられている場合があります。



質問が開きます

2 質問に対する回答を入力してください。複数のページがある場合は、**戻る**をクリックすることにより前のページに、そのページの質問にすべて回答した場合**次へ**をクリックすると、次のページに移動することができます。

3 最後の質問に回答したら、**送信**をクリックしてデータを提出します。

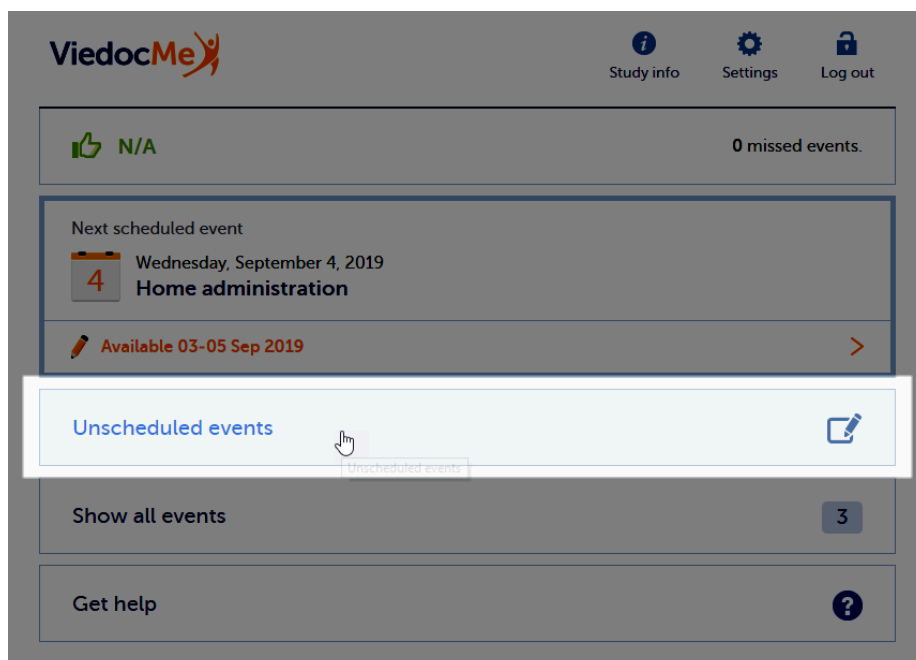
送信日時はデータと共に保存されます。

4 **スタート画面**へをクリックして、ViedocMeのスタート画面に戻ります。

### 3.2 予定外イベントの質問に回答する

参加されている試験の設定によっては、いつでも**予定**で決まっているイベントのほか、**自発的**にデータを**送信**できる場合があります。予定外イベントの質問に回答するには、以下の手順に従ってください。

1 **予定外イベント**をクリックします。



2 オレンジ色の+アイコンの横にある質問票名をクリックします。

以下の例の質問票名は**Home administration (在宅投与)**です。ご自身の試験では、別の名前が付けられている場合があります。

[← Back](#)

Unscheduled events

+
Home administration

Home administration

質問表が開きます。

3 質問に対する回答を入力してください。複数のページがある場合は、**戻る**をクリックすることにより前のページに、そのページの質問にすべて回答した場合**次へ**をクリックすると、次のページに移動することができます。

4 最後の質問に回答したら、**送信**をクリックしてデータを提出します。

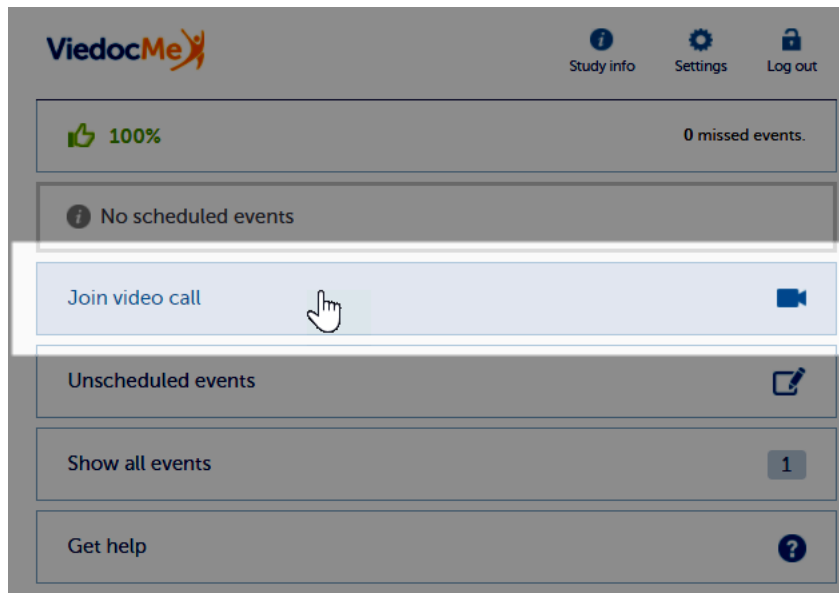
送信日時はデータと共に保存されます。

5 **スタート画面**へをクリックして、ViedocMeのスタート画面に戻ります。

## 4 ビデオ通話

Viedoc Connect (ヴィードック・コネクト) アプリケーションでは、**医療機関のスタッフ**が参加者に対してビデオ通話を開始することができます。

医療機関スタッフ（医師など）がビデオ通話を開始すると、ViedocMeのビデオ通話モジュールが青色に点滅し、**ビデオ通話に参加する**というテキストが表示されます。点滅しているモジュールのどこかをクリックしてビデオ通話に参加します。



**注意!** お使いのブラウザがカメラとマイクにアクセスできるように設定してください。(下図参照)

viedoc.net wants to

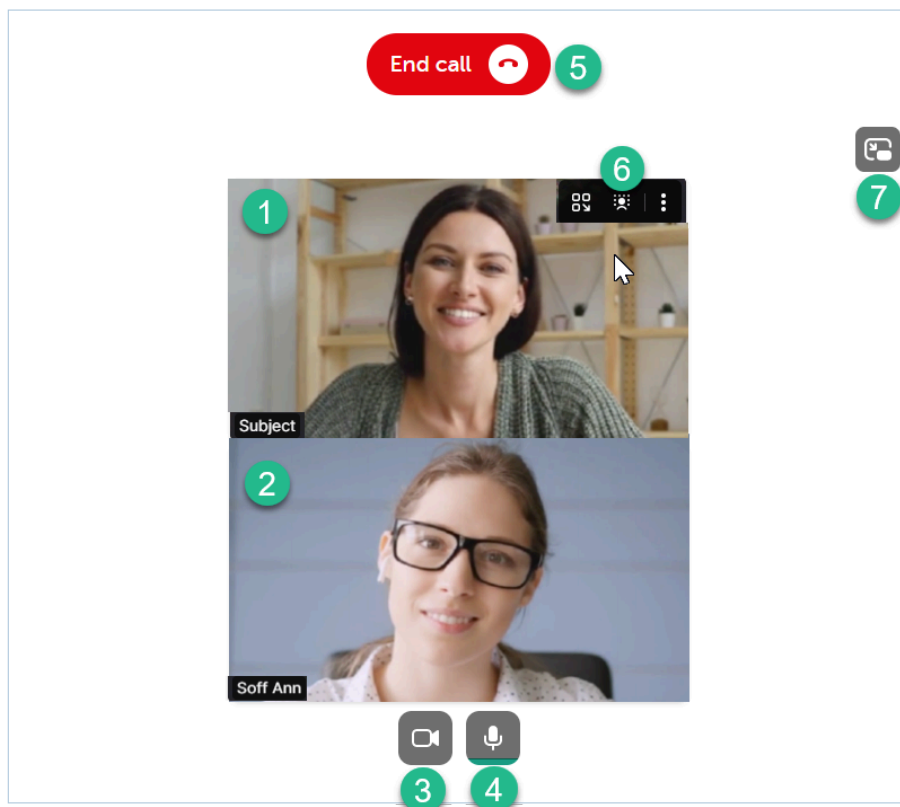
Use your microphone

Use your camera

Allow

Block

通話中は下図のような画面になります。



1. 参加者のスクリーン（ご自身のスクリーン）

2. 施設スタッフ・担当医師のスクリーン

3. カメラ設定 - カメラアイコンをクリックするとカメラを無効にすることができます。カーソルをカメラアイコンに合わせて設定が表示されます。

4. マイク設定 - マイクアイコンをクリックするとミュート（無音）になります。カーソルをマイクアイコンに合わせて設定が表示されます。

5. 通話を終了 - 通話を終了ボタンをクリックして終了します。

6. 画面設定 - 参加スクリーン（ご自身のスクリーン）上にカーソルをおくと、右上に画面設定オプションが表示されます。

7. ピクチャーインピクチャー表示 - デバイスの画面一部に小さなスクリーンを別表示させることができます。ボタンをクリックするとタブを切り替えても表示されたままビデオ通話を継続できます。ミニスクリーンにカーソルを合わせると**タブに戻る**ボタンが表示されますので、それをクリックすると通常のビデオ通話画面に戻ります。

## 5 知っておくと便利な情報

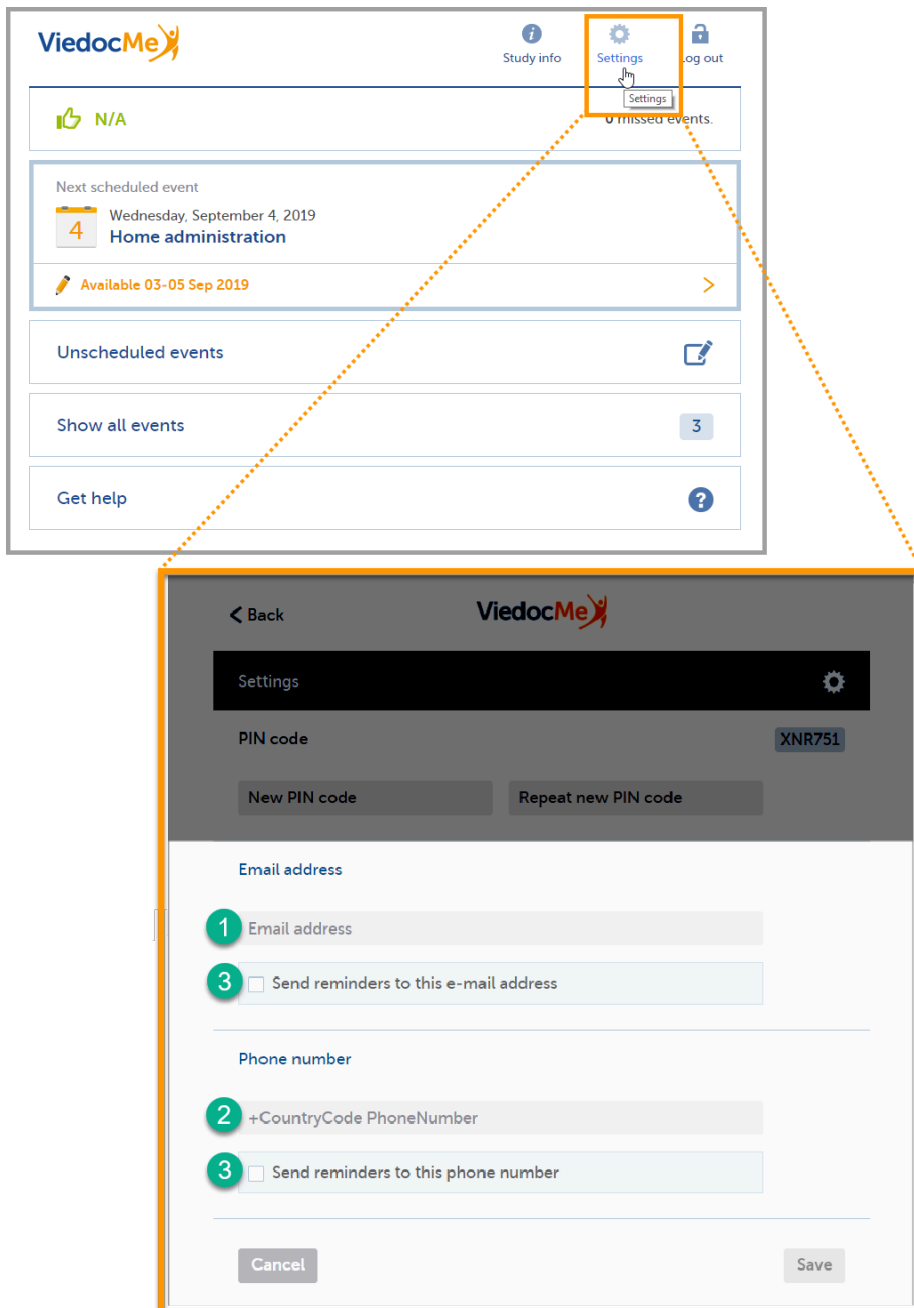
### 5.1 メールまたはショートメールによるリマインダー

ViedocMeのアプリケーションでは次回の予定イベント日時が近づいたらユーザーにリマインダー通知を送信することができます。これらのリマインダーは施設の試験担当スタッフによって設定され、メールまたはショートメール（SMS）で送信することが可能です。試験中にメールアドレスや電話番号が変更になった場合は、医師、看護師または医療機関のご担当者にお伝えください。Viedocからのメールには返信できませんのでご注意ください。

または、参加している試験によっては、連絡先情報とリマインダー設定をご自身で変更することも可能です。こちらのオプションが設定されていない場合は、医療機関の担当者にお問い合わせください。

#### 5.1.1 リマインダー設定、連絡先情報の編集

1. 設定をクリックして、新しい電子メールアドレス(1)や電話番号(2)を入力します。電話番号は国番号から入力し、最初の0を省略してください。 + [CountryCodePhoneNumber]



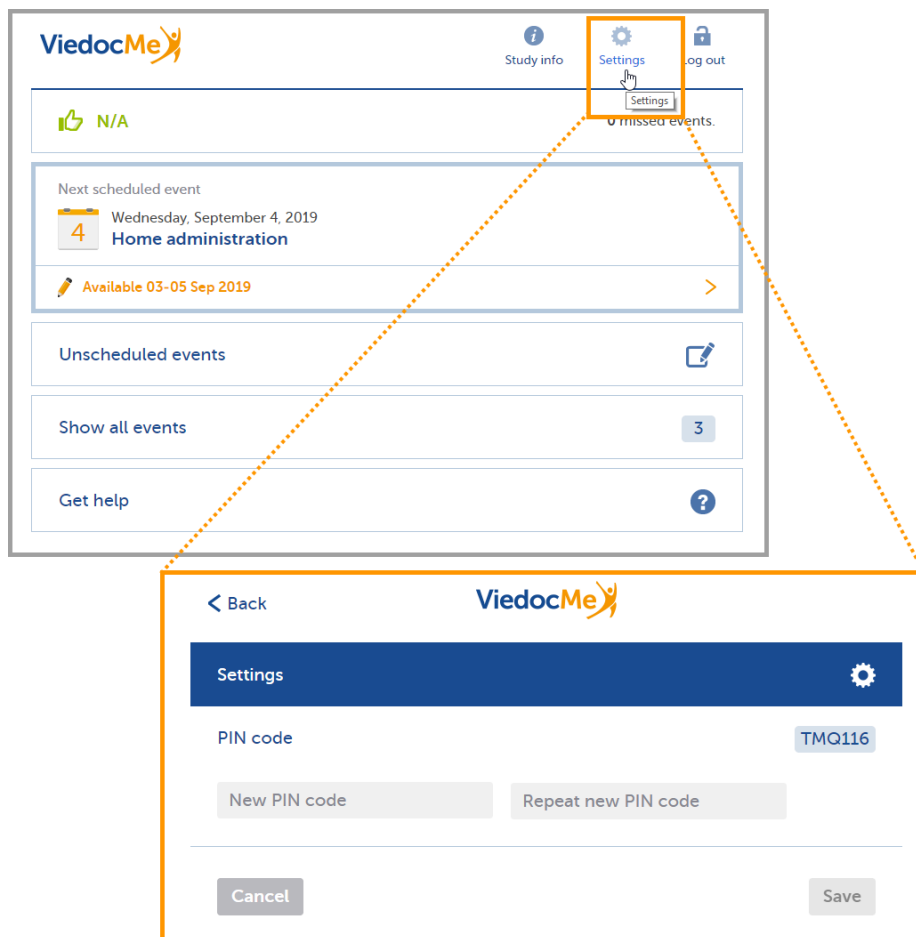
2. ボックス(3)をオンにして、Viedocが電子メールや電話にリマインダーを送信できるようにします。

3. **保存**をクリックして変更を保存します。

## 5.2 PINコードの変更

提供されたPINコードを変更することが可能です。PINコードを変更するには、

1. **設定**をクリックします。
2. **新しいPINコード**の欄に新しいPINコードを入力して、**もう一度新しいPINコードを入力してください**に再入力します。
3. **保存**をクリックして、**変更**を保存します。



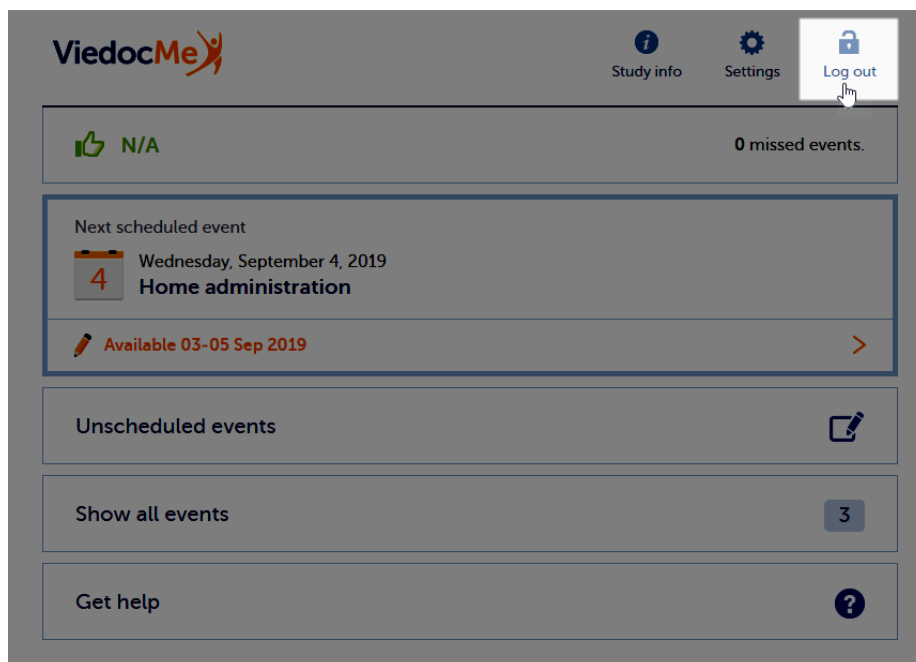
### 5.3 ログイン方法を忘れた場合

ViedocMeへのログイン方法を忘れた場合、またはログインの詳細が記載された案内状を紛失した場合は、医師、看護師またはクリニックご担当者に連絡してください。ログイン詳細が記載された案内状を再度受け取ることができます。

### 5.4 ログアウト

20分間何も操作がなかった場合、ViedocMeから自動的にログアウトされます。ただし、他人がデバイスにアクセスし、不正にアカウントを使用してデータを送信することがないように、アンケートの回答が終了したら**必ずログアウト**することを推奨します。

ViedocMe からログアウトするには、右上の**ログアウト**をクリックします。



### 5.5 インターネット接続が失われた場合

ViedocMeにログインしている間、システムは最大で1分間はインターネットの接続が失われてもログイン状態を保持します。1分以上インターネット接続が失われた場合は自動的にログアウトされます。その時点までに送信されていないデータは失われます。



Using Viedoc Me - (information for study participants)

## Viedoc Me の使い方 (試験参加者向けの情報)

発行者 Viedoc System 2024-12-11

- [1. Viedoc Meの概要](#)
- [2. Viedoc Meへのアクセス](#)
  - [2.1 Viedoc Meアカウントの有効化](#)
  - [2.2 Viedoc Meへのログイン](#)
  - [2.3 簡単な Viedoc Me へのアクセス方法](#)
- [3. スタート画面](#)
- [4. イベント](#)
  - [4.4 今後のイベント](#)
  - [4.5 イベントに回答する](#)
  - [4.6 予定外のイベントに入力する](#)
- [5. ビデオ通話](#)
  - [5.7 Viedoc connect の設定方法](#)
- [6. Viedoc Shareによるドキュメントの受け取りと署名](#)
  - [6.8 ドキュメントを開く](#)
  - [6.9 ドキュメントフィールドへの入力](#)
  - [6.10 ドキュメントに署名する](#)
  - [6.11 ドキュメントのダウンロード](#)
- [7. 拡張機能](#)
  - [7.12 メールやテキストメッセージによるリマインダー](#)
    - [7.12.1 リマインダーの設定や連絡先の変更](#)
  - [7.13 PINコードを変更する](#)
  - [7.14 ヘルプ](#)
  - [7.15 ログアウト](#)

### 1 Viedoc Meの概要

Viedoc Meは、臨床試験に参加する患者さんのデータを収集するために使用されるウェブアプリケーションです。ブラウザが搭載されていて、インターネットに接続できる環境であれば、パソコン、タブレット端末、携帯電話などのデバイスでご利用になります。

Viedoc Meは、アンケートの記入と提出、イベントの追跡、Viedoc Connectを通じた医師との連携、またはViedoc Shareを介した書類の受信および署名をサポートします。

### 2 Viedoc Meへのアクセス

Viedoc Meへのアクセスは、担当の医師、看護師、またはクリニックの他の担当者から提供されます。試験の内容に応じて、Viedoc Meのログイン情報は電子メール、SMSメッセージ、またはドキュメント（紙の書類またはPDFファイル）で共有されます。

#### 2.1 Viedoc Meアカウントの有効化

Viedoc Meアカウントの有効化と初回ログイン。

##### 1 Viedoc Meの起動

クリニックの担当者が電子メールまたはSMSメッセージでViedoc Meのログイン情報を共有した場合、メッセージには、アカウントを有効化するためのリンクが含まれています。

- 受信した電子メールまたはSMSメッセージ内のリンクをクリック選択します。ページが開き、PINコードを設定する画面に進みます（以下のステップ2に進んでください）。

クリニックの担当者がドキュメントでログイン情報を共有した場合、紙の書類またはPDFファイルには、Viedoc MeへのURL（ウェブアドレス）、QRコード、ユーザー名、およびPINコードが含まれています。

- デバイスのブラウザを開いてURL（ウェブアドレス）を入力するか、ドキュメントのQRコードをモバイルデバイスでスキャンしてURLにアクセスします。
- ドキュメントに記載されているユーザー名とPINコードを入力します。
- ログインを選択します。
- 試験の設定により、初回ログイン時にPINコードの変更が求められる場合があります。その場合、自動的にPINコード設定ページに移動します（以下のステップ2に進んでください）。
- 試験でPINコードの変更が求められない場合、Viedoc Meアカウントは有効化され、スタート画面に直接移動します。アプリケーションの使用に関する詳細は、[Viedoc Meスタート画面](#)をご参照ください。

**注意!** PDFに記載されたURL（ウェブアドレス）をブラウザに入力すると、異なるURLにリダイレクトされ、「idp」という文字列が含まれます。これは正常な動作です。

## 2 PINコードの変更

初回ログイン時に、新しいPINコードの設定が求められる場合があります。新しいPINコードを2回入力してください。PINコードは今後Viedoc Meにログインする際に必要となるため、忘れないようにするか、保存してください。

viedoc me™

Viedoc Me 使用開始前に新たにPINコードを設定してください。

新しい PIN コード

新しい PIN コードをも…

PINコードは最低でも4桁必要です。

PIN コードの変更

PINコードを変更を選択して保存します。「PINコードが変更されました!」という確認メッセージが表示されます。

viedoc me™

Viedoc Me 使用開始前に新たにPINコードを設定してください。

新しい PIN コード

● ● ● ●

新しい PIN コードをもう一度入力して…

● ● ● ●

✓ PINコードが変更されました!

PIN コードの変更

次へ

次へを選択します。



3

アカウントの有効化が完了しました！

ようこそ画面が表示されます。

viedoc me™

ようこそ、  
GTZ353 さん

上記のユーザー名は、試験 "●デモ: Viedoc Clinic●" 用のあなたのユニークなIDです。  
次回のログインからは、設定したPINコード  
と以下のURLを使用してください:

[https://metraining.viedoc.jp?  
login\\_hint=GTZ353](https://metraining.viedoc.jp?login_hint=GTZ353)

続行

PINコードとURLを今後のログインのために必ず保存してください。デバイスのホーム画面にURLをアイコンとして保存する方法については、以下の[Viedoc Meへのクイックアクセス](#)を参照してください。

**注意!** PINコードはいつでもリセットできます（例えば、忘れてしまった場合など）。PINコードのリセットが必要な場合は、クリニックの担当者にご連絡ください。

続行を選択してください。

これでアカウントが有効化されました！アプリケーションの使用については、以下の[Viedoc Meスタート画面](#)をご確認ください。

## 2.2 Viedoc Meへのログイン

Viedoc Meにログインするには、以下の手順に従ってください。

1	<p>デバイスのウェブブラウザを開き、電子メール、SMSメッセージ、またはドキュメントで受け取ったURLを入力してください。URLをデバイスのホーム画面にアイコンとして保存する方法については、以下の<a href="#">Viedoc Meへのクイックアクセス</a>を参照してください。</p> <p>Viedoc Meのログインページが開きます。</p> 
2	ユーザー名を入力してください。
3	PINコードを入力してください。
4	<p>ログインを選択してください。</p> <p>Viedoc Meのスタート画面が表示されます。アプリケーションの使用方法については、以下の<a href="#">Viedoc Meスタート画面</a>をご参照ください。</p>

### 2.3 簡単な Viedoc Me へのアクセス方法

携帯電話でViedoc Meをご利用の場合、URLを保存するとデバイスのホーム画面にアイコンとして表示されるので、次回からのログインが簡単になります。



Viedoc Me をホーム画面に保存するには以下の手順となります。

1 携帯電話のウェブブラウザを起動し、招待状に記載されているURLにアクセスします。

2 使用しているデバイスの種類によって異なりますが、**ホーム画面に保存**のオプションを選択します。

Viedoc Me アプリケーションは、お使いの端末で簡単にご利用いただけるようになりました。

もしくはViedocMeのURLをPCのブックマークやお気に入りとして保存することができます。

ViedocMeへのアクセスは医師、看護師または医療機関の試験担当者によって提供されます。まず、次のような招待状が配布されます。

招待状には以下の情報が含まれています。

1. Viedoc Me ログイン用URL (Webアドレス)
2. ご自身のユーザーネーム。ユーザーネームは3つのアルファベットと3桁の数字で構成されています (例: TVA616)
3. PINコード。PINコードは4桁の数字です。

**注意!** ログイン情報PDFに記載されたURL(ウェブアドレス)にブラウザからアクセスすると、「idp」という文字列を含むURLにリダイレクトされます。これは正常な動作です。

### 3 スタート画面

Viedoc Meにログインすると、以下のようなスタート画面が表示されます。



1. **Viedoc Me ロゴ** - どのページからこのロゴをクリックするとスタート画面に戻ります。
2. **メニューボタン** - ここから参加試験の情報、設定変更、ヘルプの確認、ログアウトができます。
3. **今後のイベント** - こちらを選択すると今後回答が必要なイベントが表示されます。
4. **予定外イベントを開始** - こちらを選択して予定外イベントを開始します。
5. **イベント** - こちらを選択すると過去と今後のイベントが表示されます。
6. **ビデオ通話** - ビデオ通話が可能になると選択して通話に参加することができます。
7. **ヘルプを表示** - こちらを選択すると試験スタッフへの連絡方法が表示されます。

## 4 イベント

### 4.1 今後のイベント

今後のイベントでは、参加中の試験で予定されている次のイベントが表示されます。



1. イベントの名称

2. イベント日（開始日）

3. このイベントの対応可能期間

#### 4.2 イベントに回答する

予定されたイベントに回答するには以下の手順に従ってください。

**注意!** 各イベントには回答可能な期間が設けてあり、その期間内のみに入力が可能となりますのでご注意ください。

1 今後のイベントタイルをクリックします。



2 質問に対する回答を選択します。複数ページがある場合は、矢印ボタンで移動することができます。

3 質問に全て回答し、イベントを完了したら送信をクリックします。

**注意!** イベントを送信する前に、全ての質問に回答したか確認のメッセージが表示されます。回答を変更したい場合は矢印アイコンをクリックして質問ページに戻って下さい。

4 スタートページへをクリックしてViedoc Meのスタート画面に戻ります。

### 4.3 予定外のイベントに入力する

参加試験によってはいつでもデータを送信可能に設定している場合もあります。

予定外のイベントに回答するには以下の手順に従ってください。

1 予定外イベントを開始するタイルをクリックします。



2 イベントを選択します。



**注意!** 上図はあくまでも例です。予定外イベントの名称は試験によって異なります。

**3** 質問に対する回答を選択します。複数ページがある場合は、矢印ボタンで移動することができます。

**4** 質問に全て回答し、イベントを完了したら送信をクリックします。

**注意!** イベントを送信する前に、全ての質問に回答したか確認のメッセージが表示されます。回答を変更したい場合は矢印アイコンをクリックして質問ページに戻って下さい。

**5** スタートページへをクリックしてViedoc Meのスタート画面に戻ります。

## 5 ビデオ通話

Viedoc Connectは、医療機関スタッフが試験参加者とオンラインで通話することができるアプリケーションです。

医師や看護師がビデオ通話を開始すると、画面下部にビデオ通話ボタンが出現します。

アプリ内どこからでも参加するボタンをクリックするとビデオ通話に参加することができます。または、ビデオ通話タイトルを選択して、参加することもできます。

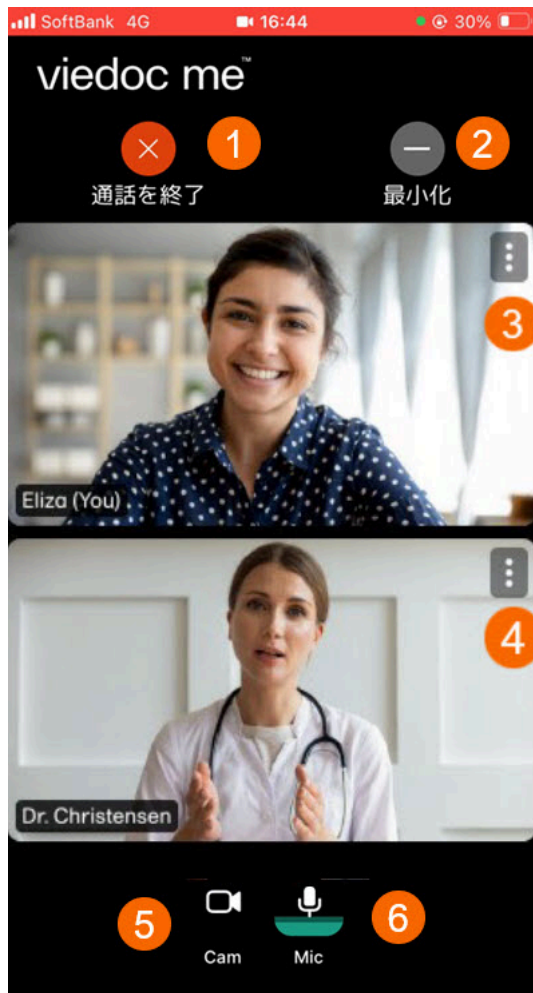




**注意!** Viedoc Connect がブラウザを通してカメラとマイクにアクセスできるように促されたら許可するを選択してください。

#### 5.1 Viedoc connect の設定方法

ビデオ通話中は下図のような画面になります。



1. 通話を終了ボタン-クリックして通話を終了します。
2. 最小化ボタン-クリックを選択するとViedoc Connect画面が最小化され、アプリ内の又は他のウィンドウを開きながら医師や看護師との会話を継続することが可能です。フルスクリーンを選択すると、ビデオ通話の画面が再び表示されます。
3. 参加者画面の設定-クリックしてその他画面設定が表示されます。
4. 医療機関スタッフ画面の設定-医療機関スタッフ画面と音量を変更したい場合こちらをクリックします。
5. マイクのシンボル-クリックするとミュート/アンミュートができます。
6. カメラのシンボル-クリックするとビデオのストリーミングをオン/オフにできます。

## 6 Viedoc Shareによるドキュメントの受け取りと署名

試験によっては、Viedoc Meでドキュメントを受け取り、署名することが可能です。ドキュメントが共有されると、電子メール、SMSメッセージ、および/またはViedoc Meアプリ内で通知が届くことがあります。

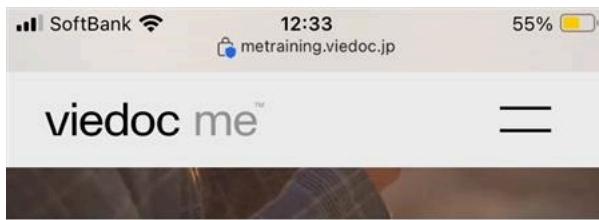
### 6.1 ドキュメントを開く

ドキュメントを共有されたドキュメントを開く。

1. ドキュメントが共有されたという通知のメールまたはテキストメッセージを受信した場合は、メールまたはテキストメッセージ内のリンクをクリックして、直接Viedoc Shareに移動します（以下の手順3に進みます）。

- 2 メールまたはテキストメッセージを受信していない場合は、Viedoc Meアカウントにログインしてドキュメントを確認します。Viedoc Meにログインすると、新しいドキュメントがある場合は、ドキュメントセクションの横に赤い丸が表示され、閲覧および/または署名が必要な新しいドキュメントの数が示されます。モバイルデバイスまたはコンピュータのどちらを使用しているかによって、タイトルの配置が若干異なる場合がありますが、セクションは同じように表示されます。

ドキュメントを選択します。



イベント

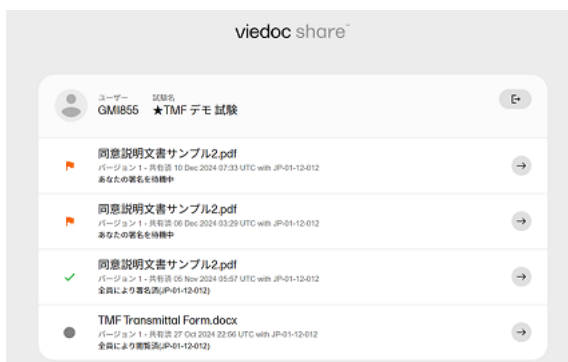


ビデオ通話が可能になると通知されます。






ビデオ通話



- 3 Viedoc Shareには、共有されたドキュメントのリストが表示され、完了する必要があるアクションが示されます。



各ドキュメントの左側に表示されるアイコンは、ステータスと必要なアクションを示しています。

-  **青い円**は、そのドキュメントがまだ閲覧されておらず、必要な署名がないことを示します。
-  **グレーの円**は、そのドキュメントが閲覧済みで、必要な署名がないことを示します。
-  **オレンジの旗**は、そのドキュメントに署名が必要であることを示します。
-  **緑のチェックマーク**は、そのドキュメントがすべての必要な人によって署名済みであることを示します。
-  **グレーのチェックマーク**は、そのドキュメントがあなたによって署名済みですが、共同署名者による署名がまだ必要であることを示します。

4 ドキュメントを選択して開きます。

5 ドキュメントの内容を確認します。

## 6.2 ドキュメントフィールドへの入力

ドキュメントには、回答する質問や記入するフィールドが含まれている場合があります。入力が必要な場合、ドキュメントに署名するには、フィールドへの入力が完了している必要があります。

ドキュメントフィールドへの入力方法。

1 入力するオプションやフィールドがある場合、それらはドキュメント内に表示されます。必須フィールドは赤で囲まれています。



- 2 丸いボタンを指でタップ（モバイル端末の場合）するか、カーソルでクリック（デスクトップパソコンの場合）して選択します。テキストフィールドがある場合は、そのフィールドを選択して入力を開始します。

同意文書

サンプルデモ試験

このドキュメントは、この臨床試験の参加者として、ご自身が試験のプロトコルと手順を読み理解したことを保証するものです。以下の各ステートメントに「はい」または「いいえ」のいずれかをマークしてください。

各ステートメントをよくお読みになり回答してください。

試験プロトコルを読み、その内容を理解しました。	はい <input checked="" type="radio"/>	いいえ <input type="radio"/>
試験チームのメンバーが試験プロトコルと手順について詳しく説明してくれました。	はい <input checked="" type="radio"/>	いいえ <input type="radio"/>
費用を払う機会があり、納得のいく回答を得ることができました。	はい <input checked="" type="radio"/>	いいえ <input type="radio"/>

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で、本試験の目的や方法、予測される効果と不利益、他の治療法の有無・内容、いつでも参加を中止できること、健康被害が発生した場合の補償等 について、十分に説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意思により本試験に参加することに同意いたします。

参加者氏名  本日の日付(YYYY/MM/DD)

参加者署名 (電子)

- 3 すべての必須項目が記入されたら、ドキュメントに署名する準備が整います（必要に応じて）。

### 6.3 ドキュメントに署名する

ドキュメントに署名する。

- 1 画面右上のアクションを選択をクリックします。署名が必要な場合、確認して署名するを選択するオプションが表示されます。

アクションを選択

確認して署名する

詳細とダウンロード

ログアウト

サンプルデモ試験

このドキュメントは、この臨床試験の参加者として、ご自身が試験のプロトコルと手順を読み理解したことを保証するものです。以下の各ステートメントに「はい」または「いいえ」のいずれかをマークしてください。

各ステートメントをよくお読みになり回答してください。

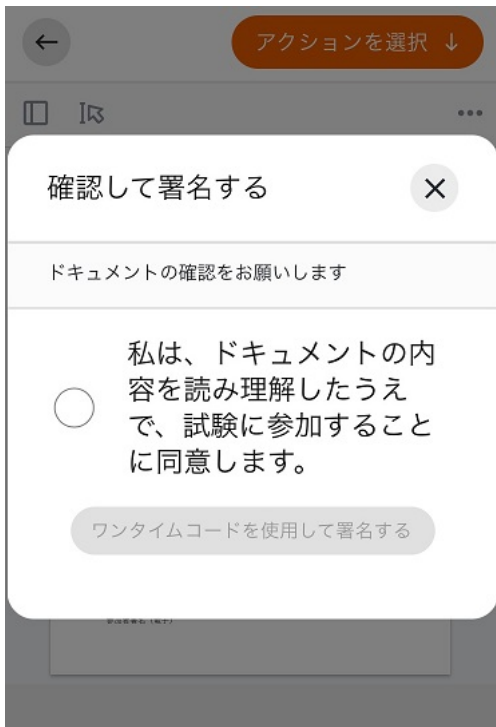
試験プロトコルを読み、その内容を理解しました。	はい <input checked="" type="radio"/>	いいえ <input type="radio"/>
試験チームのメンバーが試験プロトコルと手順について詳しく説明してくれました。	はい <input checked="" type="radio"/>	いいえ <input type="radio"/>
費用を払う機会があり、納得のいく回答を得ることができました。	はい <input checked="" type="radio"/>	いいえ <input type="radio"/>

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で、本試験の目的や方法、予測される効果と不利益、他の治療法の有無・内容、いつでも参加を中止できること、健康被害が発生した場合の補償等 について、十分に説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意思により本試験に参加することに同意いたします。

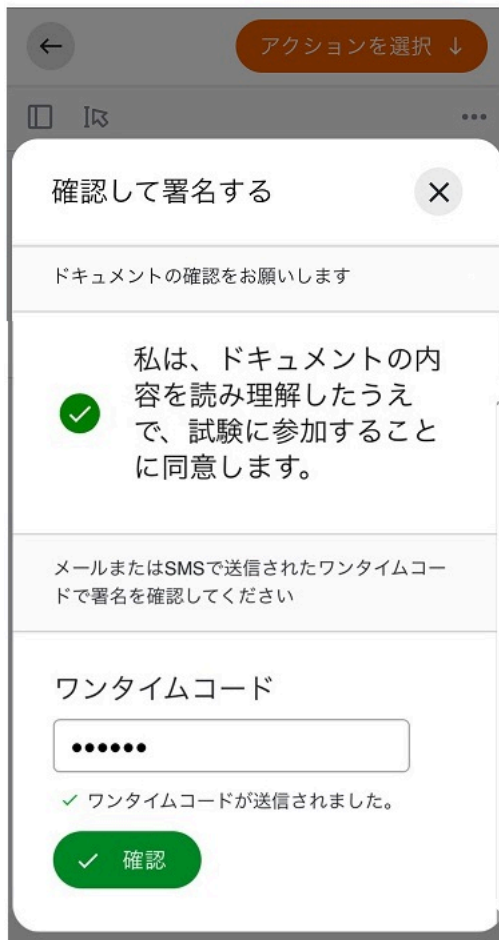
参加者氏名  本日の日付(YYYY/MM/DD)

参加者署名 (電子)

- 2 **確認して署名**を選択します。ドキュメントを確認したことを確認するため、確認文の左側にある丸いボタンをクリックすると、緑のチェックマークが表示されます。その後、**ワンタイムコードを使用して署名する**を選択します。



- 3 .6桁のワンタイムパスコードが、電子メールまたはSMSメッセージで送信されます。メッセージを確認してコードを入力し、**確認**を選択します。



- 4 署名の詳細が表示され、ドキュメントに署名したことが確認されます。このポップアップを閉じて、ドキュメントビューに戻ります。

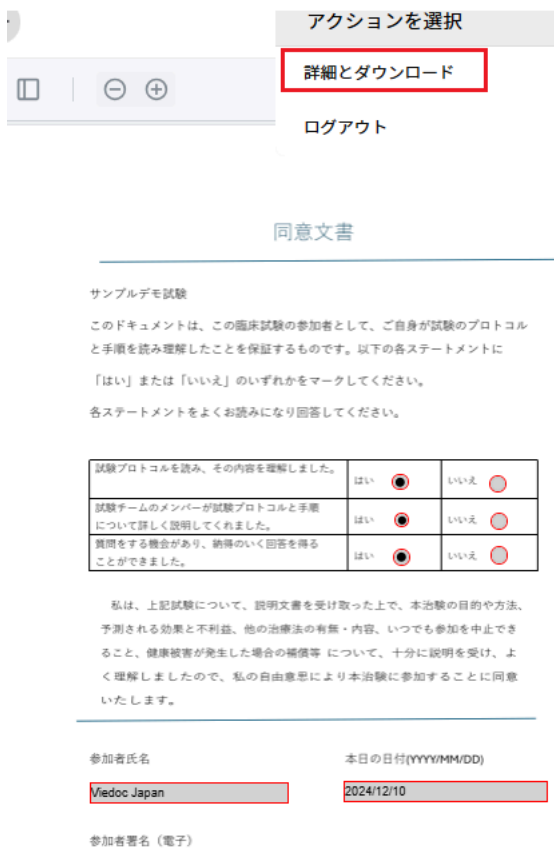


#### 6.4 ドキュメントのダウンロード

ドキュメントに署名が必要かどうかに関わらず、いつでもドキュメントのコピーをダウンロードできます。

ドキュメントのコピーをダウンロードする：

- 1 ドキュメントを表示している状態で、画面右上のアクションを選択をクリックし、詳細とダウンロードを選択します。



- 2 共有の詳細が表示されます。詳細の下にある緑色のダウンロードアイコンをクリックすると、利用可能なダウンロードオプションが表示されます。



ドキュメントのダウンロードには、以下のオプションがあります。

- オリジナルのファイルをダウンロード
- 共有詳細付きでダウンロード
- 署名付きでダウンロード (注: 必要な全員が署名を完了している場合のみ利用可能)

- 3 必要なオプションを選択すると、ファイルがダウンロードされます。

## 7 拡張機能

### 7.1 メールやテキストメッセージによるリマインダー

Viedoc Meアプリケーションは、イベントのお知らせを電子メールまたは携帯端末にテキストメッセージ（SMS）として送信することができます。これらの通知は、スタディマネージャーによって設定されます。Viedocから送信されるこれらのリマインダーには返信することができませんので、ご注意ください。

参加されている試験でされている設定によっては、メニューの設定オプションから、Eメール、電話番号、リマインダー設定をご自身で変更することができます。これらのオプションが利用できない場合、または連絡先やリマインダーの設定を更新する必要がある場合は、医療機関のスタディマネージャーにご連絡ください。

#### 7.1.1 リマインダーの設定や連絡先の変更

連絡先やリマインダーの設定が参加されている試験設定で可能な場合はViedoc Me アプリケーションで変更ができます。

- 1 スタートページ右上にあるメニューボタン（二本線）をクリックします。
- 2 ドロップダウンリストから設定を選択します。
- 3 変更したいメールアドレスもしくは携帯電話番号を入力します。





4 **変更を保存** ボタンをクリックすると情報が保存されます。

## 7.2 PINコードを変更する

いつでもご自身でPINコードを変更することができます。

変更方法は以下のようになります。

1 ドロップダウンリストから**設定**を選択します。

2 **新しいPINコード**欄に新しいコードを入力し、すぐ下の**新しいPINコードをもう一度入力してください**欄にもう一度新しいPINコードを入力します。



**3 変更を保存** ボタンをクリックすると情報が保存されます。

### 7.3 ヘルプ

Viedoc Meへのログイン方法を忘れてしまった場合、またはログインに関するお渡ししたログイン情報を紛失してしまった場合は、担当医師、看護師、または治験実施医療機関スタッフにご連絡ください。新しいログイン情報を作成して、お渡することができます。使って新しい書類を作成することができます。

### 7.4 ログアウト

このアプリケーションは、20分間操作しないと自動的にViedoc Meからログアウトされますが、他人があなたのデバイスにアクセスし、誤ったデータを送信することを防ぐため、ご利用後は必ずログアウトすることをお勧めします。

ログアウトするには、右上のメニューボタンを選択し、**ログアウト**をクリックしてください。



Using Viedoc Connect

## Viedoc Connect の使用方法

発行者 Viedoc System 2024-11-08

### 1. はじめに

[1.1 Viedoc Connectの利用条件](#)

[2. Viedoc Connectの起動](#)

[3. ビデオ通話を開始する](#)

[4. トラブルシューティング](#)

## 1 はじめに

Viedoc Connectは、施設とViedoc Meをお使いの患者との間でビデオ通話による会議を可能にする機能です。ビデオ通話は施設側から、ブラウザの新しいタブでViedoc Connectアプリケーションを開いて通話を開始します。通話が開始されると、患者側はViedoc Me内のViedoc Connectモジュールを通じて、ビデオ通話に参加することができます。

施設側が開始したビデオ通話は開始から60分以内であれば患者の通話参加がいつでも可能であり、一度退出しても再度参加することができます。

施設ユーザーは通話中にViedoc Clinicの他のページ（別タブ）で作業することができ、一方で患者は通話中にViedoc Meの質問に回答、送信することが可能です。

Viedoc Connectでは一度に一回のビデオ通話しかできません。つまりViedoc Connectでは、一番最後に開始したビデオ通話のみが表示されます。

### 1.1 Viedoc Connectの利用条件

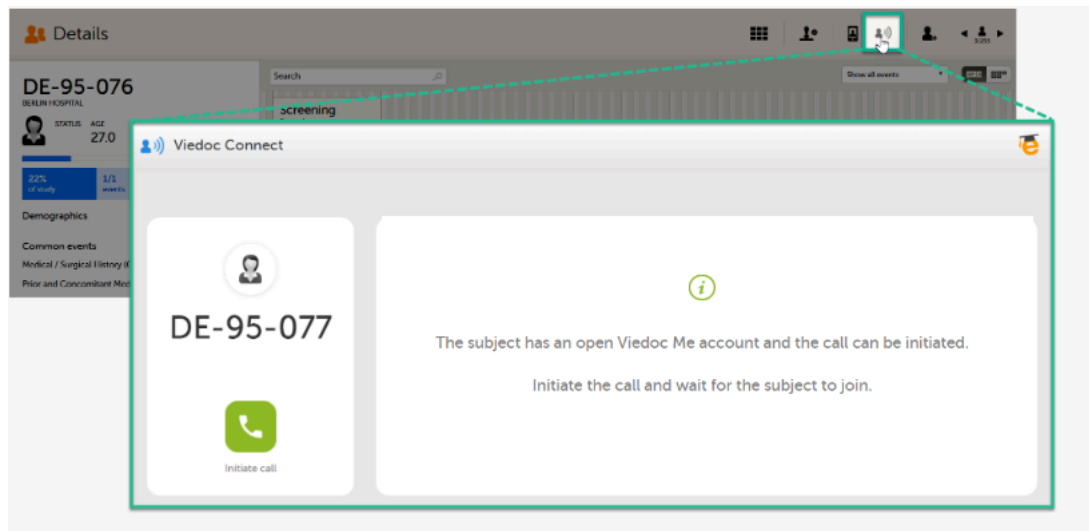
Viedoc Connectをお使いいただくには以下の条件が満たしている必要があります。

- ご利用になる試験のライセンス費にViedoc Connect使用が含まれている
- Viedoc AdminでViedoc Connectが有効化されている
- 患者のViedoc Meが有効化されている

**注意!** iOSとAndroidの対応バージョン、およびViedoc Connectを使用するためのその他のシステム要件については、Viedocシステムの[システム要件](#)、およびWherebyプラットフォームでサポートされているデスクトップおよびモバイルブラウザとデバイスについては、[Supported Browsers & Devices](#)を参照してください。

## 2 Viedoc Connectの起動

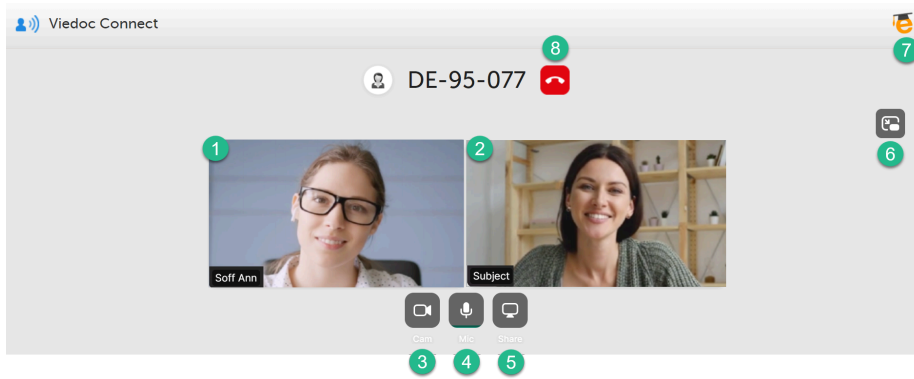
患者詳細ページ右上にあるViedoc Connectのアイコンをクリックすると別タブでViedoc Connectが開始されます。



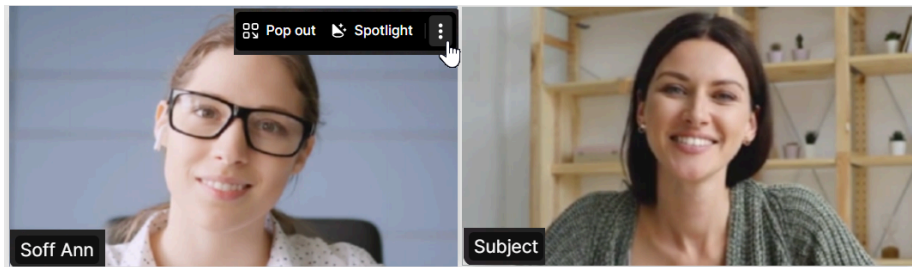
## 3 ビデオ通話を開始する

緑色の電話アイコンをクリックしてビデオ通話を開始します。

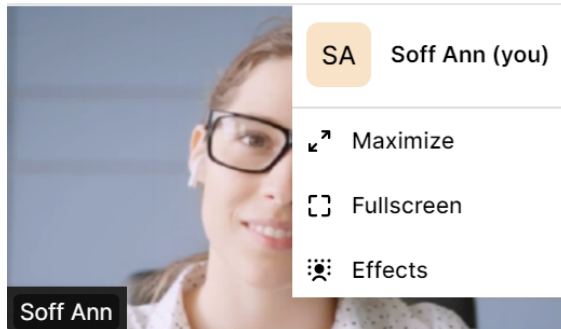
患者がビデオ通話に参加すると下図のように表示されます。



1. 施設ユーザー画面 (あなた) - スクリーン上にカーソルを合わせると設定フィールドが表示されます。



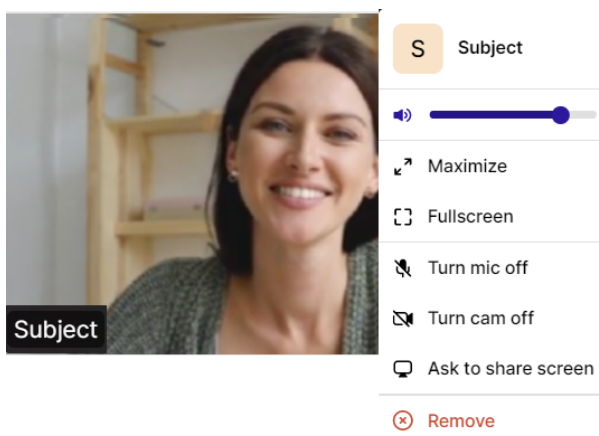
- **Pop out**をクリックするとご自身の画面が右下の隅に移動します。
- **Spotlight**をクリックするとご自身の画面がスポットライト表示されます。
- 右端の三つの点をクリックすると更に設定フィールドが表示されます。



- Click your name to change it.
- **Maximize**をクリックするとご自身の画面が拡大表示されます。
- **Fullscreen**をクリックするとご自身の画面がフルスクリーン表示されます。
- **Effects**をクリックすると背景の設定などが可能です。

2. 患者画面 - スクリーン上にカーソルを合わせると設定フィールドが表示されます。

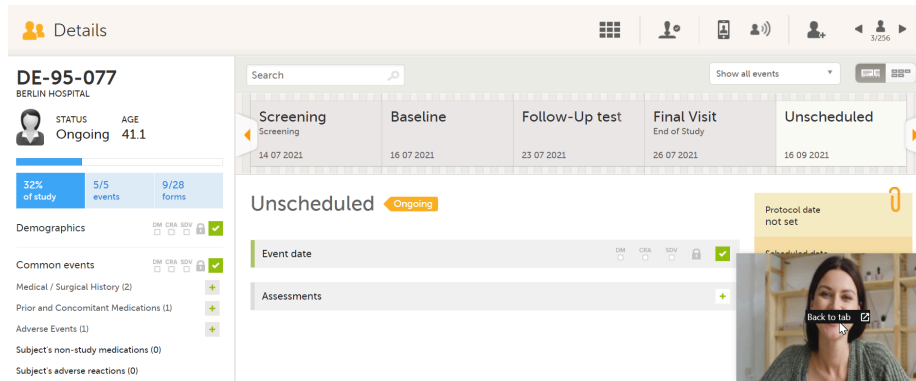
- **Spotlight**をクリックすると患者画面がスポットライト表示されます。
- 右端の三つの点をクリックすると更に設定フィールドが表示されます。



- 音量調整
- **Maximize**をクリックすると患者画面が拡大表示されます。
- **Fullscreen**をクリックすると患者画面がフルスクリーン表示されます。
- **Turn mic off/Turn cam off**をクリックすると患者のマイクとカメラをオフにすることができます。マイクやカメラをオンにしてもらいたい場合は、**Ask to turn mic on/Ask to turn cam on**をクリックすると、相手側に依頼の通知が送られます。
- **Ask to share screen**. をクリックすると患者の画面共有を依頼する通知が送られます。
- **Remove** をクリックすると患者との通話を終了することができます。

3. カメラ設定 - カメラアイコンをクリックするとカメラがオフになります。カーソルを合わせるとその他のカメラ設定が表示されます。

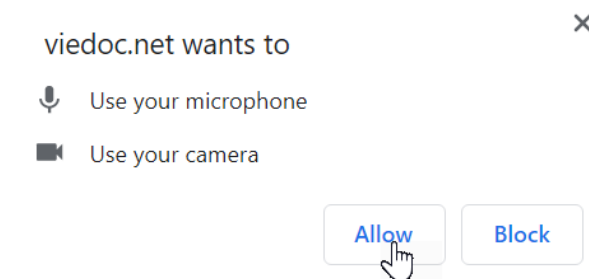
4. **マイク設定** - マイクアイコンをクリックするとミュートになります。カーソルを合わせるとその他のマイク設定が表示されます。
5. **画面設定** - スクリーンアイコンをクリックすると画面を共有することができます。
6. **Picture-in-picture** - アイコンをクリックすると、タブを切り替えてもビデオ通話が継続・表示され続けるピクチャーインピクチャーモードになります。**Back to tab**をクリックしてViedoc Connectのメイン画面に戻ります。



7. **eLearning** - click to open this lesson whenever you need help with Viedoc Connect.
8. **End call button** - click to end the call.

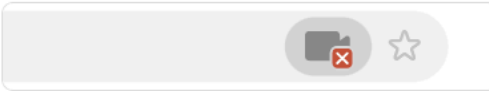
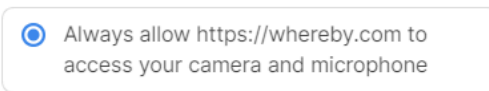
## 4 トラブルシューティング

Viedoc Connectを起動する際に、マイクとカメラを有効にするようブラウザからの通知がある場合があります。その場合アクセスを許可してください。



アクセス許可がされないと再度通知が表示されます。

### It seems your browser is blocked from accessing your camera and microphone.

- 1 Click the camera icon in the far right of the URL bar.
 
- 2 Select 'Always allow' followed by 'Done'.
 
- 3 Finally, click the 'Try Again after allowing access' button below.

**I've allowed access**

指示に従って**I've allowed access** をクリックしViedoc Connectを開始します。



Receiving Documents with Viedoc Share

## Viedoc Share ドキュメントの受信

発行者 Viedoc System 2024-12-10

- [1.ドキュメントのレビューと署名](#)
- [2.ドキュメントのダウンロード](#)

### 1 ドキュメントのレビューと署名

Viedoc Clinicユーザーとして、Viedoc内でドキュメントが直接共有され、内容の確認および署名を行うことができます。

受け取る可能性のあるドキュメントの種類

- ・ **閲覧のみのドキュメント**: 署名は不要で、内容の確認のみが可能です。
- ・ **署名が必要なドキュメント**: 内容の確認後、署名が求められます。
- ・ **共同署名が必要なドキュメント**: 共同署名者として署名が必要なドキュメントで、他の受信者（例えば、試験参加者）がドキュメントの必須項目をすべて記入し、署名した後にのみ署名できるドキュメント。

ドキュメントのレビューと署名手順

- 1 ドキュメントが共有されると、電子メール通知が届きます。メール内のリンクをクリックしてドキュメントを開きます。

viedoc™

Viedocでドキュメントが次の方から共有されました: **Tom Sugihara (222)**

以下のリンクをクリックして、ドキュメントを閲覧し、署名してください。

[https://v4etfmsubjectsharetrainingjp\\_viedoc.net/266354cf-3bdc-4dc1-8b20-06a4b1025cac?login\\_hint=47a815b3-6459-11](https://v4etfmsubjectsharetrainingjp_viedoc.net/266354cf-3bdc-4dc1-8b20-06a4b1025cac?login_hint=47a815b3-6459-11)

このメッセージ（添付ファイルを含む）は、特定の個人および目的のために意図された機密情報が含まれており、法律によって保護されています。もしあなたが意図された受信者でない場合は、このメッセージを削除する必要があり、また、これに基づいて行動すること、内容を開示、複製、または配布することは厳禁とされています。

\* これは自動生成されたメールです。返信できません。 \*

- 2 ドキュメントを開くには、メール内のリンクを選択します。

3 Viedoc Shareに共有されたドキュメントのリストが表示されます。

### viedoc share™

ユーザー	試験名	
GMI855	★TMF デモ 試験	
	同意説明文書サンプル2.pdf	
	バージョン 1 - 共有済 10 Dec 2024 07:33 UTC with JP-01-12-012 あなたの署名を待機中	
	同意説明文書サンプル2.pdf	
	バージョン 1 - 共有済 06 Dec 2024 03:29 UTC with JP-01-12-012 あなたの署名を待機中	
	同意説明文書サンプル2.pdf	
	バージョン 1 - 共有済 05 Nov 2024 05:57 UTC with JP-01-12-012 全員により署名済(JP-01-12-012)	
	TMF Transmittal Form.docx	
	バージョン 1 - 共有済 27 Oct 2024 22:56 UTC with JP-01-12-012 全員により閲覧済(JP-01-12-012)	

各ドキュメントの左側に表示されているアイコンは、ステータスと必要なアクションを示しています。



**青い円:** ドキュメントが未閲覧で、署名は不要です。



**灰色の円:** ドキュメントが閲覧済みで、署名は不要です。



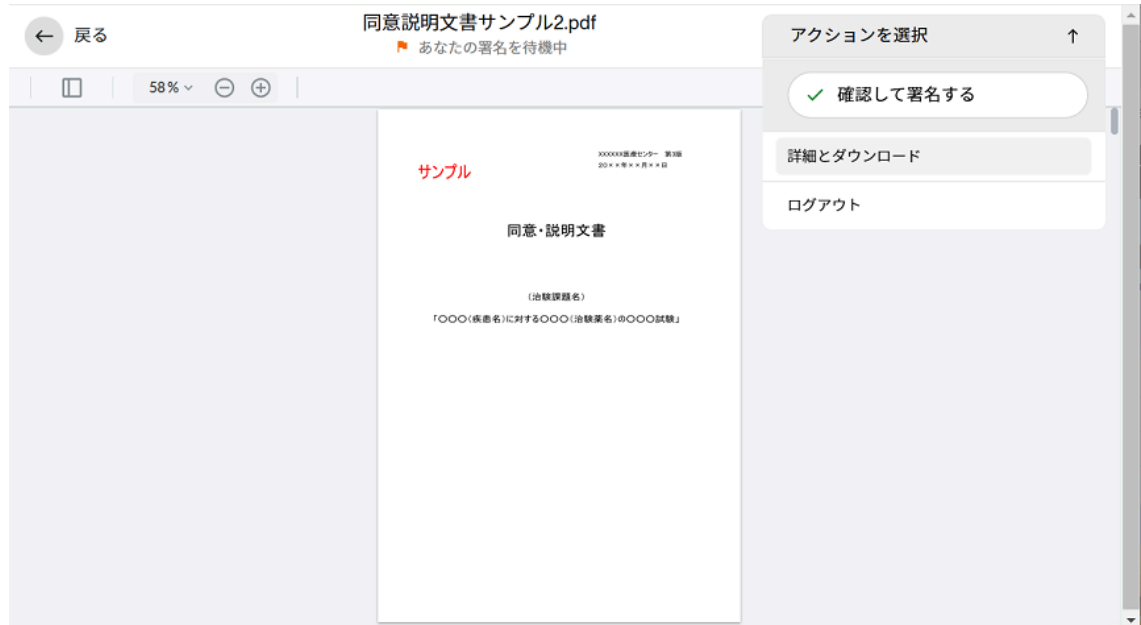
**オレンジのフラグ:** 署名が必要なドキュメントです。



**緑のチェックマーク:** 署名が完了したドキュメントです。

- 5 閲覧したいドキュメントを選択して開きます。

ドキュメントを確認後、画面右上のアクションを選択します。署名が必要な場合は、確認して署名を選択するオプションが表示されます。**注意!** 共同署名者に指定されている場合、受取人が先に署名しなければ、お客様が署名することはできません。



確認して署名を選択します。

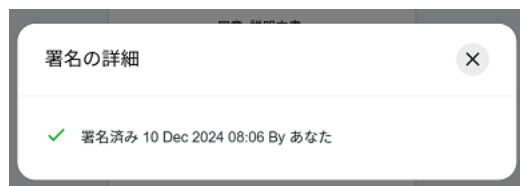
- 6 確認文の左側にある丸いボタンをクリックして緑のチェックマークを表示させ、ワンタイムコードを使用して署名するを選択します。



- 7 6桁のワンタイムパスコードが、電子メールまたはSMSメッセージで送信されます。メッセージを確認し、コードを入力して確認を選択します。



- 8 署名の詳細が表示され、ドキュメントが署名済みであることが確認されます。



- 9 このポップアップを閉じてドキュメントビューに戻ります。

## 2 ドキュメントのダウンロード

署名が必要か否かにかかわらず、ドキュメントのコピーをダウンロードすることが可能です。



## ダウンロード手順

- 1 ドキュメントを閲覧中に、画面右上のアクションを選択をクリックし、詳細とダウンロードを選択します。



- 2 共有の詳細とドキュメントの履歴が表示されます。詳細の下にある緑色のダウンロードボタンを選択すると、ダウンロード可能なオプションが表示されます。



ドキュメントをダウンロードするには、以下のオプションが利用可能です。

- **オリジナルファイルをダウンロード**：オリジナルのドキュメントのコピーをダウンロードします。このバージョンでは、ドキュメント内のフィールド（ラジオボタンや参加者が入力するテキストフィールドなど）はすべて空白になります。
- **共有詳細付きでダウンロード**：オリジナルのドキュメントのコピーと、共有詳細および履歴が記載された別のファイルを含む、圧縮フォルダをダウンロードします。
- **署名付きでダウンロード**：署名の詳細を含む表紙ページを含むドキュメントのコピーがダウンロードされます。参加者が記入したフィールドは、このバージョンでも表示されます。（**注意!**：このオプションは、必要な受信者および共同署名者全員がドキュメントに署名した場合のみ利用できます）。

- 3 必要なオプションを選択すると、ファイルがダウンロードされます。



Site User training video

## Viedocアカデミー: 施設ユーザー向けトレーニング動画

発行者 Viedoc System 2022-06-07

---

この動画では、施設ユーザー向けにViedoc Clinicを紹介します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Create a user account

## アカウントを作成する

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedocアカウントの作成プロセスを解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Log in/Log out and reset password

## ログイン、ログアウトとパスワード再設定

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedocのログイン/ログアウトの方法と、パスワード再設定の方法を説明します。

この動画を視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Landing page

## 試験選択画面

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、試験選択画面と試験開始画面の概要を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Add and select subjects

## 患者の追加と選択

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、患者**選択**画面の概要と、新規患者の追加方法を解説します。

この動画を視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Initiate and add visits

## イベントの実施と追加

発行者 Viedoc System 2022-01-14

---

この動画では、Viedocにおけるイベントの実施方法と、予定外のイベントの追加方法を解説します。

この動画を視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Enter data

## データ入力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、様々なデータタイプへの入力および欠損データの確認を含む、Viedocでのデータ入力の方法を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。





Sign data

## データ署名

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、医師が署名コンソールを使用して、データに署名する方法を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Issues: Resolve a query

## 問題: クエリの解決

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedocにおけるクエリの解決方法を解説します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Activate demo mode

## デモモードを有効にする

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、試験におけるデモモードと本番モードの切り替え方法を説明します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Enter reference data

## 基準値データの入力

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、Viedoc Clinicにおける基準値データの入力方法を解説します。

この動画を視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。



Monitor training video

## モニター向けトレーニング動画

発行者 Viedoc System 2019-10-18

---

この動画では、モニター向けにViedocを紹介します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックしてください。

**Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2024**

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies.

The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1