

Viedoc Adminユーザーガイド

58 Lessons ■ 58 from Viedoc System

概要

10 レッスン



Viedocの概要

1.1



Viedoc Adminの概要

1.2



システム要件

1.3



Viedocアカウントを管理する

1.4

**更新しました** Viedocの試験設定管理について

1.5



最新リリースにおける変更箇所

1.6

**更新しました** 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

**更新しました** Viedocサーバーインスタンスのガイド

1.10

クイックガイド

4 レッスン



eTMF設定のクイックガイド

2.1



Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド

2.2



規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

2.3



試験稼働開始クイックガイド

2.4

組織管理

6 レッスン



組織管理イントロダクション

3.1



新規試験を追加する

3.3



ユーザーを管理する (組織管理者編)

3.4



試験を廃棄する (組織管理者編)

3.5



シングルサインオン

3.6



VIRP (Viedoc 稟事申請準備パッケージ) をダウンロードする

3.7

試験管理

11 レッスン


**更新しました** 一般的な試験設定

4.1



ドキュメントとトレーニングを設定する

4.2

 ユーザーを管理する	4.3	 施設を管理する	4.4
 更新しました 試験デザインの管理	4.5	 ヘルプデスクユーザーを割り当てる	4.6
 試験をロックする	4.7	 試験のアーカイブ	4.8
 試験を廃棄する (スタディマネージャー編)	4.9	 Admin監査証跡レポート	4.10
 デザイン改訂インパクトアナリシス	4.11		
デザインバージョン管理		3 レッスン	
 更新しました Viedocの試験設定管理について	5.1	 更新しました 試験デザインの管理	5.2
 GO LIVE後のeCRFアップデート処理方法	5.3		
基準値データ		2 レッスン	
 基準値データソースを管理する	6.1	 基準値データの使用例	6.2
データインポート		6 レッスン	
 Viedocデータインポートアプリケーション	7.1	 更新しました Viedoc WCF API	7.2
 更新しました ODMファイルからデータをインポートする	7.3	 APIの設定	7.4
 Viedoc Web API	7.5	 更新しました Viedoc Web API を使用したデータ出力	7.6
コーディング		2 レッスン	
 更新しました 医療コーディング設定	8.1	 ATC分類コードをエクセル形式からASCII形式に変換する	8.2
割付設定		4 レッスン	
 静的割付を設定する	9.1	 動的割付を設定する	9.2



グローバル割当リストを設定する

9.3



動的割付の使用例

9.4

ユースケース

2 レッスン



患者IDのパターンを変更する

10.1



シングルサインオン (SSO) を起動する

10.2

ビデオチュートリアル

8 レッスン



試験の設定方法

11.1



Viedocデータインポートアプリケーションを使用してデータをインポートする方法

11.2



参照データの設定方法

11.3



割付設定方法

11.4



ユーザー管理

11.5



Viedoc Meの設定方法

11.6



How to set up Viedoc Logistics

11.7



How to work with R

11.8



Overview of Viedoc

Viedocの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-13

[1. はじめに](#)

[2. Viedocにおける試験](#)

[2.1 施設](#)

[2.2 イベントとフォーム](#)

[2.3 患者](#)

[3. システムアーキテクチャ](#)

[3.4 Viedocのプラットフォーム](#)

[3.5 システム言語](#)

[3.6 e-ラーニング](#)

[3.7 組織](#)

[3.8 システム環境](#)

[3.9 ライセンス](#)

[4. 最新情報を知るには](#)

このレッスンではViedocシステムの概要、一連の機能、システムアーキテクチャ（アプリケーション、言語、環境、ライセンス）について解説します。

1 はじめに

Viedocはインターネットシステム上で臨床試験や患者レジストリのCRFデータを管理するサービスです。

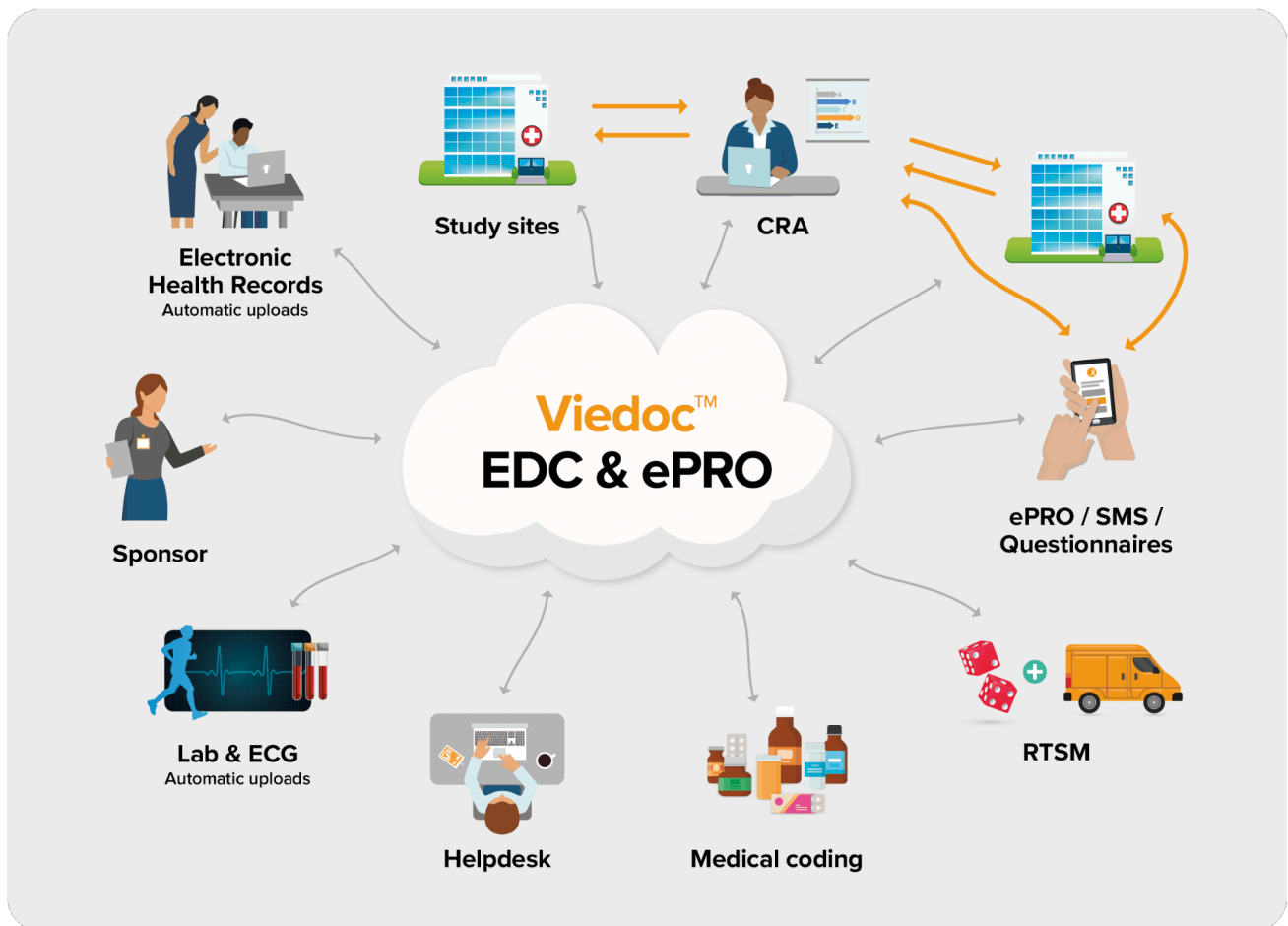
Viedocは臨床試験データの記録、管理、検証、表示が簡単にできるEDCシステムです。また、Viedocはウェブブラウザを介して直接アクセスすることが可能なSaaS (Software as a Service) であり、インストールが不要です。直感的に利用できる使いやすいソリューションとして効率的な情報共有を実現します。

Viedocは試験を中心としたシステムです。つまり、殆ど全ての機能が特定の試験に関連しています。通常、Viedoc上で扱う試験は臨床試験またはデータ収集が発生するプロジェクトに該当します。

Viedocで提供される主な機能は以下の通りです：

- データ処理：
 - 患者のスクリーニング
 - 割付
 - オンラインデータ入力 (eSource準拠)
 - 自動データインポート
 - データ署名
 - コメント
 - コーディング
 - ファイルのアップロード
- RTSM (割付・治験薬供給管理)：
 - 無作為化、割付
 - Viedocロジスティクス
- 出力：
 - 以下の形式でエクスポートすることができます。
 - Microsoft Excel - Office Open XML
 - CSV - カンマ区切り形式
 - PDF - PDFアーカイブ
 - CDISC ODM - XML
- - ブランクCRFまたはannotated CRFの自動作成
 - 監査証跡
 - データ・クオリティ・メトリクス
 - 試験の統計
- データレビュー/モニタリング：
 - SDV
 - クリニカル/データレビューとロック
 - プレクエリとクエリ処理
- その他：
 - シングルサインオン
 - 24時間年中無休の技術サポート

下図はViedocの主な機能と相互関係を示しています:



Viedocは以下を含む、欧州、北米ならびに日本における全ての関連するガイドライン、標準、規制に準拠しています。

- 21 CFR part 11
- ICH-GCP
- CDISC
- Personal Data Privacy Act (PDPA、個人情報保護法) および EU Annex 11
- CSUCI
- HIPAA
- GAMP5 を考慮して開発
- GDPR

2 Viedocにおける試験

2.1 施設

各試験には少なくとも1つのサイトがあり、これが施設に該当します。ViedocのユーザーはViedoc上で1つまたは複数の試験にアクセスすることが可能で、1試験に対してユーザーは1件、複数、または全ての施設にアクセスすることができます。Viedocのユーザーはユーザーのロールに基づいて施設と紐付けられます。施設に対してユーザーに1つのユーザーロールまたは複数のロールを付与することが可能です。また、ユーザーに複数の施設に対して複数のロールを付与することもできます。

2.2 イベントとフォーム

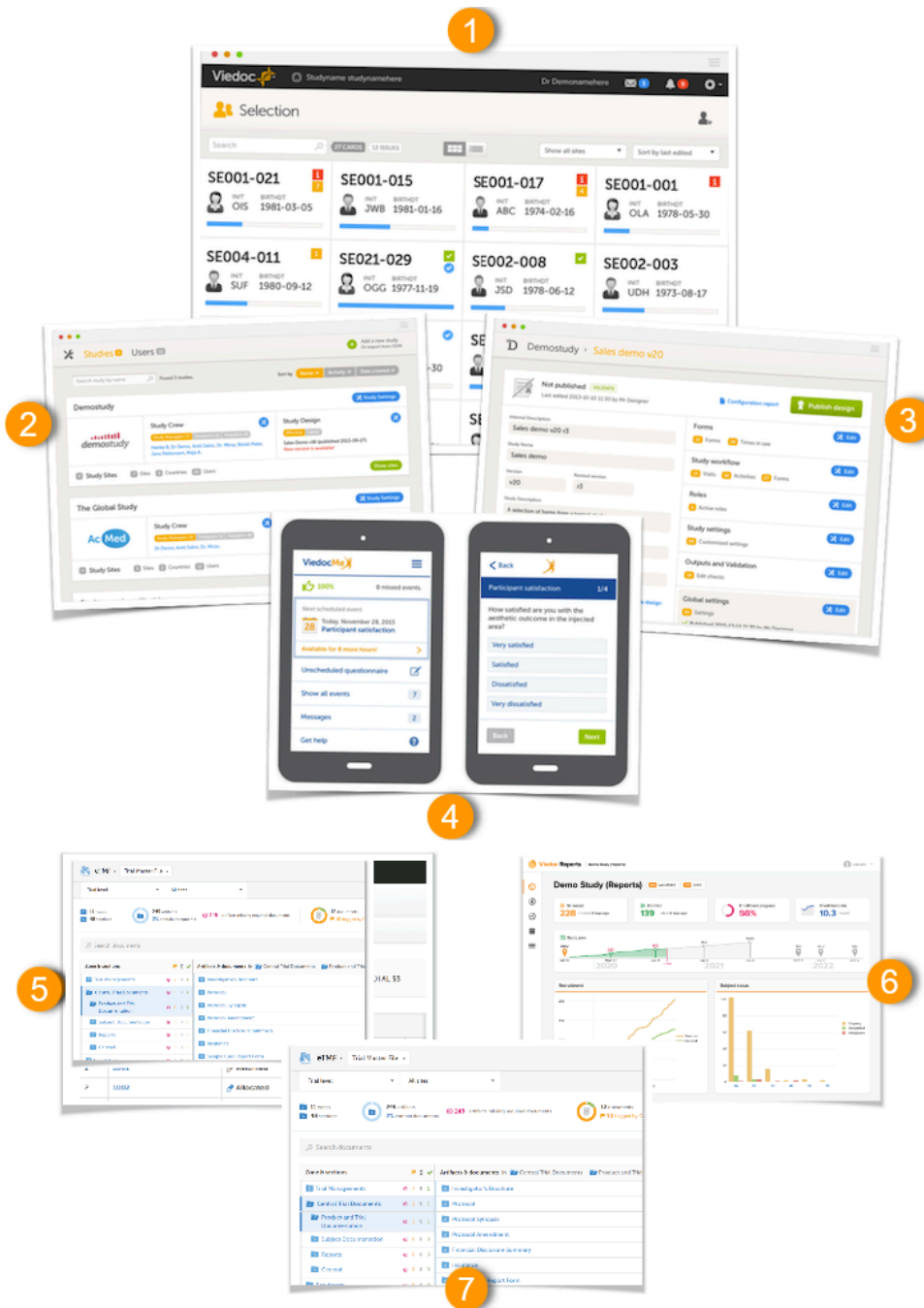
試験中は通常、患者のデータについて多くの設問に回答し、入力する必要があります。関連する一連の項目はフォーム内に集約されます。フォームはイベントに依存するものと、そうでないものがあります(ログフォームや予定外のイベントなど)。イベントに関連するフォームは特定のイベントと紐付いており、これらのフォームに収集されるデータは試験のイベント中に登録されるか、またはイベントに関連する情報として登録されます。イベントに関連しないフォームはデータの報告やイベント前後、またはイベントとイベントの間に発生したイベントを報告する為に利用することが可能です。イベントに関連しないフォームに入力する項目の例として、病歴に関するイベント、併用薬や有害事象が挙げられます。

2.3 患者

患者はユニークな患者キーによって識別されます。患者キー以外にも性別、イニシャル、生年月日などの背景情報で患者を特定することも可能です。通常、これらの背景情報は患者をシステムに追加する際入力され、試験中に変更されることは殆どありません。

3 システムアーキテクチャ

3.1 Viedocのプラットフォーム



Viedocのプラットフォームは5つの異なるアプリケーションから構成されています。

1. Viedoc **Clinic** - CRFデータへのアクセスが必要な施設の職員やプロジェクトのチームメンバーが使用します。
2. Viedoc **Admin** - ユーザー、施設、試験デザインのアップデートの管理をする為に一部の試験チームメンバーが使用します。Viedoc Adminは新規試験の開始から試験中の管理、最終的には試験の完了までを行うインターフェイスです。
3. Viedoc **Designer** - 試験デザインの為に試験構築者が使用します。Viedoc Designerはフォームをデザインし、試験のワークフローの設定、ロールの追加、割付の準備、編集チェックなどを行う技術的アプリケーションです。
4. Viedoc **Me** - 患者日誌、または電子患者報告アウトカム (ePRO) にあたるものです。このアプリケーションを利用することで、患者は簡単に質問票に回答し、送信することが可能です。
5. Viedoc **Logistics** - サプライマネージャーのための治験薬 (Investigational Products - IP) 供給管理アプリケーションです。
6. Viedoc **Reports** - 試験の進捗状況やパフォーマンスを分析するためのアプリケーションです。
7. Viedoc **eTMF** - 治験関連文書・必須文書の収集、管理、共有、保管するためのデジタルリポジトリです。
8. Viedoc **Coder** - 医療コーディングを実施するためのアプリケーションです。

3.2 システム言語

Viedoc **Clinic**と**Logistics**は以下の言語で提供されています。

- 中国語 (簡体字)

- 中国語（繁体字）
- 英語
- フランス語
- ドイツ語
- 日本語
- ポーランド語（**Coder**および**Logistics**では使用できません）
- ポルトガル語（**Coder**では使用できません）
- スペイン語
- スウェーデン語

Viedoc AdminならびにViedoc Designerは以下の言語で提供されています。

- 中国語（簡体字）
- 中国語（繁体字）
- 英語
- フランス語
- ドイツ語
- 日本語
- スペイン語
- スウェーデン語

ViedocMeは以下の言語で提供されています。

- アフリカーンス語
- アラビア語
- ブルガリア語
- 中国語（簡体字）
- 中国語（繁体字、香港特別行政区）
- 中国語（繁体字、台湾）
- 中国語（繁体字）
- クロアチア語
- チェコ語
- デンマーク語
- オランダ語
- 英語
- エストニア語
- フィンランド語
- フランス語
- フランス語（ベルギー）
- グルジア語
- ドイツ語
- ギリシャ語
- ヘブライ語
- ハンガリー語
- イタリア語
- 日本語
- カザフ語
- 韓国語
- ラトビア語
- リトアニア語
- マレー語
- ノルウェー語（ブークモール）
- ノルウェー語（ニーノシュク）
- ポーランド語
- ポルトガル語
- ロシア語
- セルビア語（ラテン）
- セルビア語（キリル）
- ツワナ語
- スロバキア語
- スロベニア語
- 南ソト語
- スペイン語
- スウェーデン語
- タイ語
- トルコ語
- ウクライナ語
- ベトナム語
- コサ語
- ズールー語

Viedoc Reportsでは以下の言語でご利用になれます。

- 中国語（簡体字）

- 中国語（繁体字）
- 英語
- 日本語
- スウェーデン語

Viedoc TMFでは以下の言語でご利用になれます。

- 中国語（簡体字）
- 英語
- 日本語
- スウェーデン語

言語を変更するには[Viedocアカウントを管理する](#)を参照ください。

上記に記載のない言語が必要な場合はViedoc担当者へご連絡ください。

注意! Viedocでは、ユーザーがシステム内でデフォルトのブラウザ翻訳を使用することはできません。これは、個々のユーザーが選択されたシステム言語と合意された用語と定式化を上書きすることを防ぎます。

3.3 e-ラーニング

以下の表は、現在提供されているe-ラーニングカリキュラムと言語バージョンを示しています。緑色のカリキュラムは、各アプリケーションのメインユーザーガイドで、オレンジ色のカリキュラムは、各ユーザータイプのニーズに合わせて作られたロール別カリキュラムです。

Curriculum	English	Chinese	Japanese	
Viedoc Clinic ユーザーガイド	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/47e0ad?lang=ja
Viedoc ユーザーガイド・CRA向け	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/c63e06
Viedoc ユーザーガイド・施設向け	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/94d6f0
Viedoc ユーザーガイド・データマネージャー向け	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/1994d8
Viedoc ユーザーガイド・プロジェクトマネージャー向け	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/04361f
Viedoc ユーザーガイド・メディカルコーダー向け	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/3108de
Viedoc Admin ユーザーガイド	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/331b7a
Viedoc Designer ユーザーガイド	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/e311e6
Viedoc Logistics ユーザーガイド	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/4a40d5
Viedoc Reports ユーザーガイド	x		x	https://help.viedoc.net/c/8a3600
Viedoc eTMF ユーザーガイド	x			https://help.viedoc.net/c/88fc29
Viedoc ユーザーガイド・eTMFマネージャー向け	x			https://help.viedoc.net/c/fd74dc
Viedoc PMSユーザーガイド・クリニックサイドユーザー向け	x		x	https://help.viedoc.net/c/91715f/
Viedoc PMSユーザーガイド・スポンサーサイドユーザー向け	x		x	https://help.viedoc.net/c/590df1/
Viedoc PMS Designer ユーザーガイド	x		x	https://help.viedoc.net/c/ed5d47
Viedoc ユーザーアカウント管理ガイド	x		x	https://help.viedoc.net/c/508fdg

3.4 組織

Viedocでは試験は組織を基にグループ化されます。各ご契約企業様の組織に対して、関連するすべての試験のデータがその組織下に格納されます。デフォルトでは、各組織に対して1名の管理者が設定されます。この管理者はViedocのプロダクトスペシャリストによる研修を受講し、組織内でユーザーにアクセスを提供したり、プラットフォームに新しい試験を追加するといった役割を果たします。

重要! 組織管理者は全ユーザーに対し、担当するタスクに関連する適切なトレーニングを受講したことを確認する責任者となります。

3.5 システム環境

Viedocのクライアントとして、2つの異なる環境/インスタンスへのアクセスが提供されます：1つはテスト/開発試験用、もう1つは本番試験用です。テスト/開発環境の目的は、特定の進行中の試験に対する契約がなくてもViedocを評価および利用できることにすることです。

本番で使用される試験は通常、まずテスト/開発環境で開始され、「準備が整った」段階でスポンサーや他の外部関係者と共有するために本番環境に移行されます。なお、本番環境の試験は、「トレーニング」タイプの施設を追加することでデモモードで運用するよう設定できます。

注意! 本番試験のデモモードと、トレーニングのテスト/開発環境の試験は異なるものです。デモモードの目的は、施設スタッフが本番データにアクセスする前に、システムの十分な知識を習得できるように特定のトレーニング用施設へのアクセスを可能にすることです。試験に本番とトレーニングの両方のタイプの施設が追加されている場合、Viedoc Clinic内で切り替えが可能になり、デモまたは本番モードのどちらかでデータを入力するかを選択できます。

試験および試験デザインは、ODMエクスポートおよびインポート機能を使用して、簡単に環境間で転送することができます。

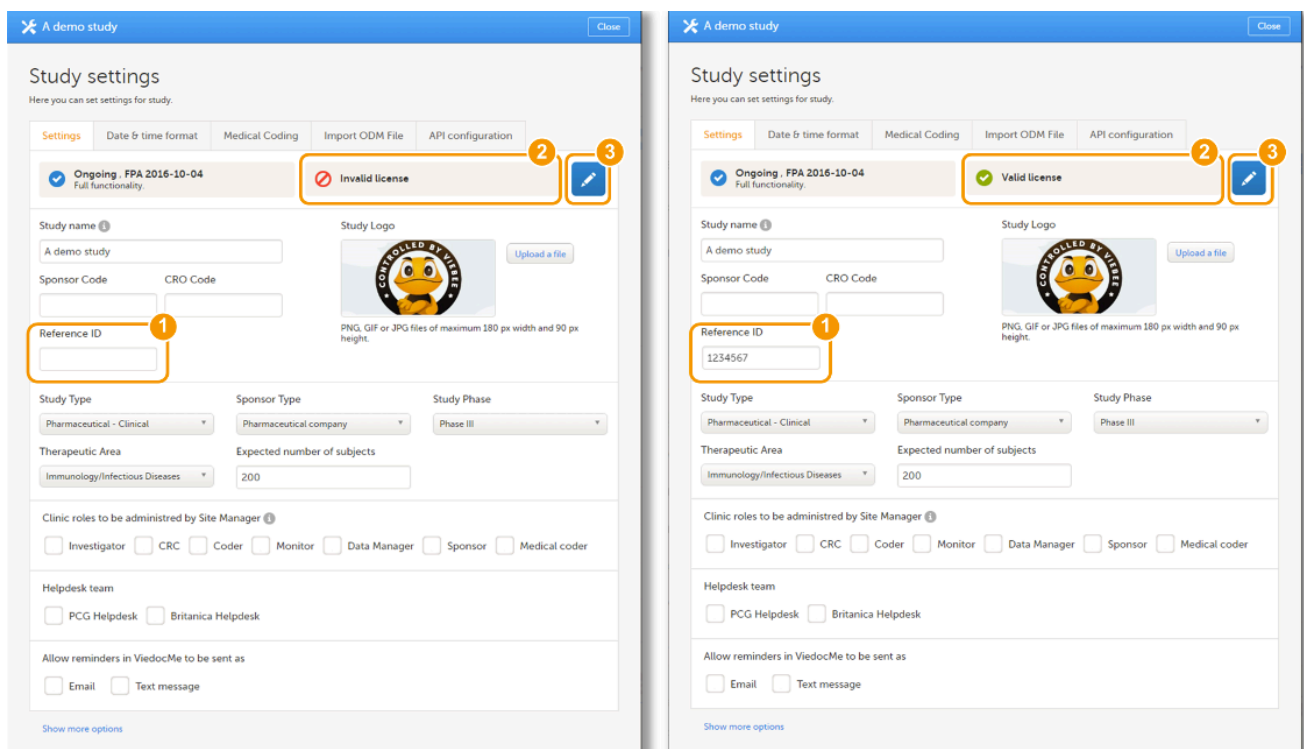
アクセス権の取得には、組織管理者にお問い合わせください。

注意! テスト/開発環境で実行されている試験が完全かつ継続的にバックアップされる保証はありません。そのため、この環境は本番試験には決して使用しないでください。

3.6 ライセンス

本番環境に移行する前に全ての本番試験に対して有効なライセンスが必要となります。ライセンスはViedocの担当者から提供されます。試験のライセンス費用は期間、施設数、患者数などの要素によって異なります。また、ライセンス費用は最初の患者(FPA)が登録されてから試験がViedoc上でロックされるまでの運用期間中に発生します。終了後3ヶ月以内に試験がデータベースから削除されていない場合、試験後のアクセス費用が発生する場合があります。

各ライセンスはReference IDと紐付いています。このReference IDは署名済みの作業指示書 (WO) に記載されていますので、Viedoc Adminの試験設定にあるReference IDという項目に入力してください (画像の1)。



Reference IDを入力するとIDが検証されます。IDが有効な場合、以下の箇所に**有効なライセンスキー**であることが表示されます。

- Viedoc Adminの試験設定 (画像の2)
- Viedoc Adminの試験リスト
- Viedoc Adminの試験ステータス (画像の3)

Reference IDが認証されると、試験を本番環境へ移すことができます。施設タイプの「本番」が追加されると試験は本番モードに変わります。本番タイプの施設が少なくとも1件追加されるとReference IDはロックされ、それ以降解除することはできません。

ライセンス費用とReference IDの詳細についてはViedoc担当者までご連絡ください。

4 最新情報を知るには

Viedocは急速に開発が進んでいるソリューションです。プラットフォームを正しく、そして最大限に活用するために新しいリリース毎にこのガイドを参考にしてください。

各リリース後、新機能やアップデートについての概要が下記に記載されます。

- **リリースノート** リリース前に毎回発行されます。Viedocウェブサイトからダウンロードが可能です。以下をクリックしてください。
 - 海外サイトは[こちら](#)
 - 日本語サイトは[こちら](#)

- 中国語サイトは [こちら](#)
- eLearningの [最新リリースの更新情報](#) セクション



Overview of Viedoc Admin

Viedoc Adminの概要

発行者 Viedoc System 2022-10-31

- [1. はじめに](#)
- [2. 組織の概要](#)
- [3. 試験の概要](#)
 - [3.1 試験ステータス](#)
 - [3.2 現在の使用量](#)
 - [3.3 試験を開く](#)
- [4. 試験詳細画面](#)

このセクションでは、Viedoc Adminの概要を解説します。Viedoc Adminで構成できるの主な設定について説明します。

1 はじめに

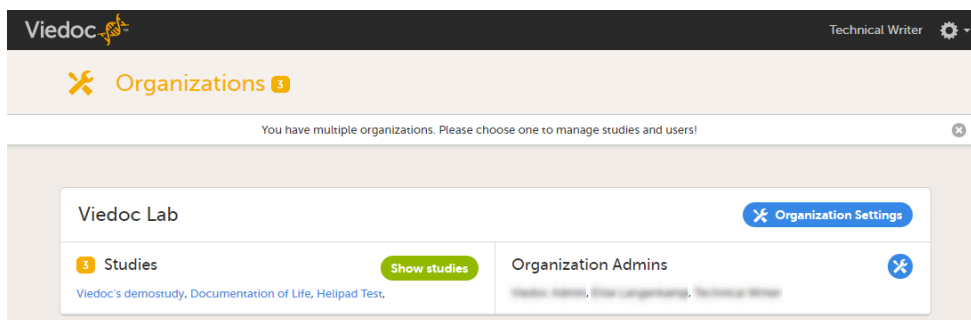
Viedoc Adminは新しいプロジェクトに対するスタート地点です。Viedoc Adminは試験の管理に関わる操作を行うアプリケーションで、次のアクションを実行することが可能です。

- 新しい試験を追加する
- ユーザーアカウントを管理する
- システムロールとクリニックロールにユーザーを招待する
- 施設を追加する
- 施設にデザインを適用する
- 一般的な試験の設定を管理し、試験の詳細を入力する
- 割付リストを管理する
- コーディング辞書をアップロードし、コーディングインスタンスを作成する
- 基準値データソースを管理する
- Application Programming Interface (API) を設定する

Viedoc Adminへのアクセスは、組織管理者またはスタディマネージャーによって許可されます。

2 組織の概要

組織の概要は組織管理者がViedoc Admin にアクセスすると最初に表示される画面です。



組織の概要では、以下が可能です。

- **組織の設定**を編集する。例えば、組織の連絡先の詳細を更新する。
- 組織内のすべての試験を表示またはアクセスする。**試験を表示**をクリックしてすべての試験の詳細リストを表示するか、**試験名**をクリックして試験に直接アクセスする。
- すべての組織管理者のリストを表示し、ユーザーを組織管理者のロールに招待します。ツールボックスアイコンをクリックすると、組織管理者のダイアログ画面が開きます。組織管理者を割り当てる方法については、[ユーザーを管理する \(組織管理者編\)](#)を参照してください。

3 試験の概要

組織管理者以外のユーザーの場合、Viedoc Adminにアクセスしたときに表示される最初の画面は試験の概要です。この画面には、ユーザーがシステムロールを持っているすべての試験が一覧表示されます。

The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc Admin interface. At the top, there are navigation tabs for 'Studies' (with a count of 2) and 'Users', along with an 'Add a new study' button. Below this is a search bar with the text 'Search studies by name' and a magnifying glass icon, followed by the text 'Found 2 studies.'. To the right of the search bar is a 'Sort by' dropdown menu with options for 'Name' and 'Date created'. The main content area displays two study entries. The first entry is 'Documentation of Life', which has 7 sites, is 'Ongoing', and has an 'Invalid license' status. The second entry is 'Viedoc's demostudy', which has 6 sites, is 'Ongoing', and also has an 'Invalid license' status. Each entry has an 'Open' button to its right. At the bottom of the interface, there is a footer containing copyright information: '© PCG Solutions AB 2017', 'Terms of Use · Privacy Policy', and 'Viedoc™ version 4.32.6240.29430 [2017-02-02T15:19 UTC]'. There is also a 'Get help!' button and the 'eLearning' logo.

各試験について、次の情報が表示されます。

For each study, the following information is displayed:

1. 試験のロゴ

2. 試験の名前

3. 試験の詳細

- 本番環境の施設およびトレーニング施設の総数
- 試験ステータス
- 最初の患者が追加された日付（FPA-本番環境の施設のみ）
- 有効なライセンスが存在する場合、試験ライセンスのステータスと参照ID
- 現在の使用量

3.1 試験ステータス

ここでは、試験ステータスについて説明します。

試験には以下のステータスがあります。

- 開始できません
- 継続中
- (試験をロックしたユーザーの**名前**) によりロック
- (試験廃棄を依頼したユーザーの**名前**) による試験廃棄依頼
- (試験廃棄を承認したユーザーの**名前**) による**試験廃棄の承認**-これは組織管理者にのみ表示されます。他のユーザーの場合、組織管理者が試験の廃棄を承認すると、**試験の概要**にそれらの試験が表示されなくなります。

注意! 最初の本番環境の施設が追加されると、試験ステータスは「開始できません」から「継続中」に変わります。そのためには、[試験ライセンス](#)が必要です。

3.2 現在の使用量

データストレージは追加されたドキュメントおよび[eCRF](#)にアップロードされたファイルで使用されているデータ量を記録しています。

3.3 試験を開く

試験を開いて試験詳細画面にアクセスするには、試験をクリックします。検索フィールドに試験名を入力すると、試験を検索することができます。試験は、試験名または試験が作成された日付で並べ替えることができます。

注意! 試験には、本番環境で使用する有効なライセンスが必要であることに注意してください。試験ライセンスの詳細については[Viedocの概要](#)のライセンスに関する章を参照してください。試験を実稼働させる方法については、[新しい試験を追加する](#)を参照してください。

4 試験詳細画面

試験にアクセスして表示される最初の画面は試験詳細画面です。試験詳細画面では、以下の情報の確認と操作を行えます（画像を参照）。

Viedoc Me study 1

✔ Ongoing , FPA 2022-03-31 ✔ Valid license: 5892332 🗄️ Used data storage: 134.9 kB

2

3

4

✖ Study settings

✖ **RTSM.** Check for available slots, append existing or add new lists.

5

✖ **Medical coding.** Create and edit instances, upload files.

6

✖ **eTMF.** Manage your eTMF application here


7

✖ **Reference data source(s).** Manage contact information, design scopes and link them to applicable sites.

8

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

9



Study crew 10 ✖

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

Study design 11 ✖

Effective Latest

Design 2022 1.0 (effective on 2022-07-19 00:00).

- **Study Sites** 6 Sites 3 Countries 3 Site users

Show all sites

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users	
1	Karolinska Institute Stockholm	KI	SE	Design 2022 1.0	✔	2 / 3	✖
2	Uppsala University Hospital	UU	SE	Design 2022 1.0	✔	2 / 3	✖
3	Helsinki University Hospital	HU	FI	Design 2022 1.0	✔	2 / 3	✖
4	Franklin Memorial Hospital	FR	SE	Design 2022 1.0	⊘	1 / 2	✖
5	Martin Luther Hospital	BR	SE	Design 2022 1.0	✔	1 / 2	✖

+ Add a site to this study 13

1. [FPA](#)

2. [ライセンスステータス](#)

3. [データ使用量](#)

4. 一般的な試験設定の編集 - [試験の一般設定](#)を参照ください。

5. 割りリストの管理 - [静的割付の設定](#)および[動的割付の設定](#)を参照ください。

6. コーディング辞書のアップロードと管理 - [コーディング辞書を管理する](#)を参照ください。

7. eTMFの管理 - [eTMF設定のクイックガイド](#)を参照ください。

8. 基準値データソースの管理 - [基準値データソースを管理する](#)を参照ください。

9. API設定 - [Viedoc WCF API](#)、[Viedoc API](#)、および[Viedocデータインポートアプリケーション](#)を参照ください。

10. 試験担当者の管理 - [ユーザーを管理する \(組織管理者編\)](#)と[ユーザーを管理する \(STM・SIM編\)](#)を参照ください。

11. 試験デザインのバージョンと改訂を適用する - [試験デザインを割り当てる](#)を参照ください。

12. 施設設定を編集し、ユーザーを施設に招待する - [施設を管理する](#)と[ユーザーを管理する \(STM・SIM編\)](#)を参照ください。

13. 施設の追加 - [施設を管理する](#)を参照ください。



System requirements

システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

1. コンピュータ要件

1.1 ブラウザ要件

1.2 画面解像度

1.3 インターネット接続

1.4 ファイアウォールポリシー

2. セキュリティ

1 コンピュータ要件

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

1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ:

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

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

Viedoc Designer:

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項:

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

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

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

1.2 画面解像度

必要画面解像度:

Viedoc 3: 800×600以上

Viedoc 4: 1024×768以上

1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

1.4 ファイアウォールポリシー

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

2 セキュリティ

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

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



Managing your Viedoc account

Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

[1. Viedoc ユーザーアカウントの管理](#)

[2. ユーザー設定](#)

[2.1 予備メールアドレスを追加する](#)

[2.2 予備メールアドレスを認証する](#)

[2.3 主要メールアドレスを変更する](#)

[2.4 電話番号を変更する](#)

[2.5 電話番号を認証する](#)

[3. 試験アクセス管理](#)

[4. アクセス設定](#)

[4.6 試験メンバーシップ](#)

[4.7 試験アクセスを削除する](#)

[4.8 Viedocアカウントを削除する](#)

[5. 保留中の招待](#)

[5.9 試験への招待を承認する](#)

[5.10 試験への招待をリジェクトする](#)

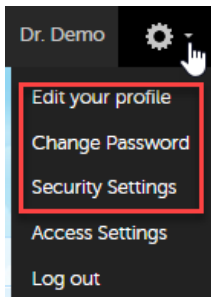
[5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する](#)

[6. ログアウトする](#)

1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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

viedoc™

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

viedoc learning ↗

User Settings

⚠ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name
This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name

Doctor

Last name

Demo

Display name
This is your Viedoc user name

Doctor Demo

2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することが可能です。

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

1. **ユーザーネーム** - Viedocアカウントで使用する主要メールアドレスです。Viedocにログインする際に使用するユーザー名のことを指します。後述の主要メールアドレスに関する情報をご参照ください。
2. **名と姓** - Viedoc上でユーザーを特定する為に使用する、表示名を構成する項目です。
3. **システム言語** - ドロップダウンメニューから言語を選択してください。
4. **主要メールアドレス** - 上記のユーザーネームと同じものです。ViedocでログインならびにViedocのユーザーアカウントに関する操作（アカウント設定、パスワード再設定、試験への招待）を行う際に使用するメールアドレスです。デフォルトでは、Viedocユーザーアカウントを開始する際に使用されたメールアドレスに設定されています。主要メールアドレスはユニークなメールアドレスでなければならず、必須となります。主要メールアドレスを削除することはできません。手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参照ください。
- 5, 6, 7, 8. **予備メールアドレス** - Viedoc Designerで設定したアラートや追跡に関する通知をViedocから送信する際、宛先となるメールアドレスを最大3件まで追加することが可能です。Viedocのアラートメールはアカウントに対して設定した主要メールアドレスと認証済みの予備メールアドレスに送信されます。手順については、[予備メールアドレスを追加すると予備メールアドレスを認証する](#)をご参照ください。
- 9, 10, 11. **電話番号** - "+国コードの後に電話番号"(例: +81123456789)の形式で電話番号を入力してください。テキストメッセージを受け取りたい場合は、この電話はテキストメッセージを受信できま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 新しいメールアドレスを追加 (8) のリンクをクリックします。 |
| 2 | 予備メールアドレス に新しいメールアドレスを入力する。 |

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

2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

- | | |
|----------|---|
| 1 | 新規に追加されたメールアドレスの横にある、 メールアドレスを認証する (7) のリンクをクリックします。6桁のコードが新規メールアドレスに送信されます。画面には メールアドレスを認証する のポップアップが表示され、コードを入力して新規メールアドレスを認証するよう求められます。

注意! 予備メールアドレスの認証リンクは同じ画面のその他の項目の変更を保存した後に表示されます。 |
| 2 | 受領したコードを入力し、 確認 をクリックすると新規に追加した予備メールアドレスが認証されます。 |

2.3 主要メールアドレスを変更する

既存の予備メールアドレスを主要メールアドレスの変更:

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

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

2.4 電話番号を変更する

電話番号の変更:

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

2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

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

3 試験アクセス管理

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

The screenshot shows the Viedoc user interface for a user named 'Doctor Demo'. The main content area displays 'Welcome back Doctor Demo!' and several sections: 'Access' with 'Studies' (1) and 'Sites' (0); 'Account' with details like 'Last login: 5 days ago', 'Number of logins: 5', 'User level: Rookie', and 'Active since: 2023-10-05'; and 'Recent activities' with 'Study Rachel's study site Site1 added to my studies' and 'Password changed'. On the right side, there is a settings menu with options: 'Edit your profile', 'Change Password', 'Security Settings', 'Access Settings' (highlighted with a yellow box), and 'Log out'.

4 アクセス設定

4.1 試験メンバーシップ

Access Settings Close

Rookie
9 logins

1 roles in 1 studies

A Demo Study

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

Show login history

試験ごとに以下の情報が提供されます。

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

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

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

4.2 試験アクセスを削除する

特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

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

2 roles in 2 studies

A Demo Study

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

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。

Confirm remove Close

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

Delete Cancel

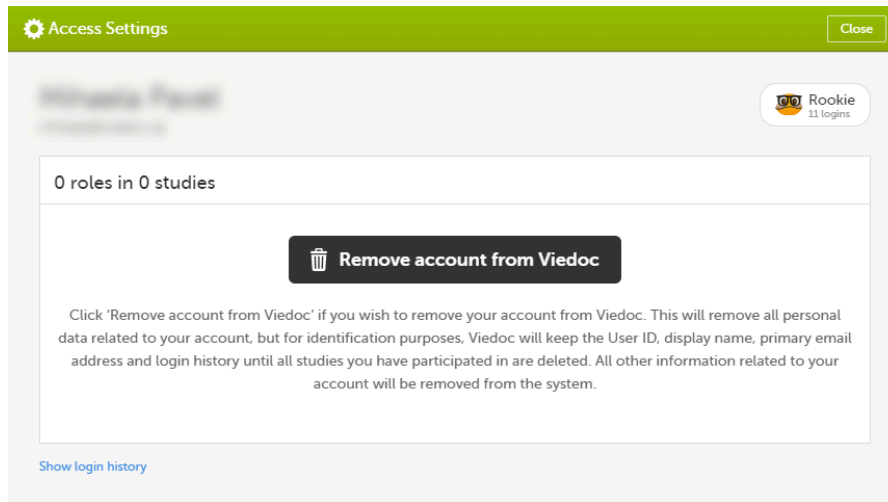
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

4.3 Viedocアカウントを削除する

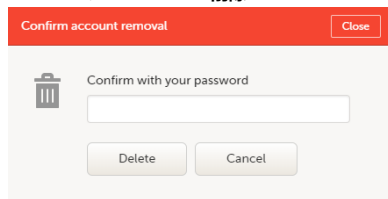
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することが可能です。

Viedocアカウントを削除する

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



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



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



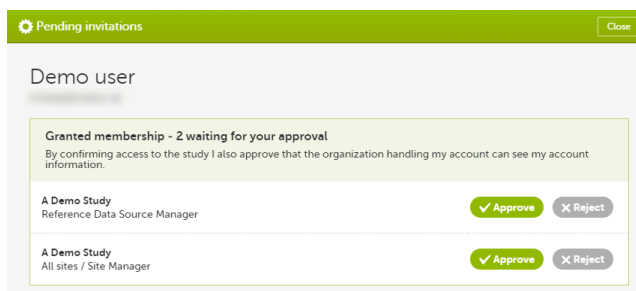
Thank you and goodbye!

Your account is now removed from Viedoc.

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

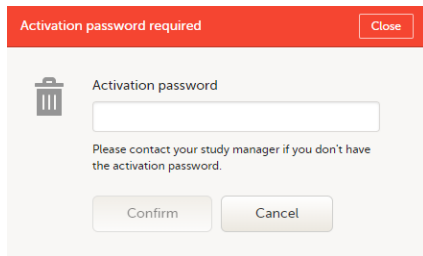
5 保留中の招待

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




5.1 試験への招待を承認する

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



Activation password required Close

 Activation password

Please contact your study manager if you don't have the activation password.

Confirm Cancel

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

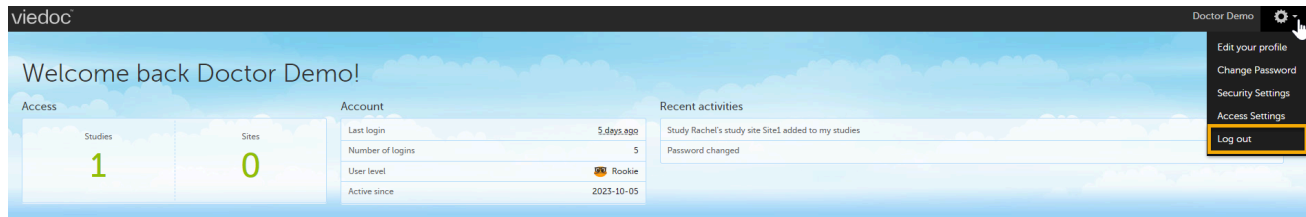
保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の**閉じる**をクリックして**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

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。



The screenshot shows the Viedoc user interface. At the top right, there is a settings menu with options: Edit your profile, Change Password, Security Settings, Access Settings, and Log out. The Log out option is highlighted. The main content area displays user statistics (Studies: 1, Sites: 0), account information (Last login: 5 days ago, Number of logins: 5, User level: Rookie, Active since: 2023-10-05), and recent activities (Study Rachel's study site Site1 added to my studies, Password changed).

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

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

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

viedoc

Doctor Demo

Rookie

DD

Doctor Demo

Log out

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

[viedoc learning >](#)

User Settings

▲ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name
This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name **Last name**

Doctor Demo

Display name
This is your Viedoc user name

Doctor Demo

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

Select country ↓

Cancel
Save changes

© Viedoc Technologies AB 2023 • [Terms of use](#) • [Privacy policy](#)
 Viedoc™ version 4.77.867714923 • 2023-10-10 12:42:23 UTC



Viedoc study configuration management

Viedocの試験設定管理について

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

2. 設定の概要

- [2.1 試験デザインのバージョン番号](#)
- [2.2 試験デザインを施設へ割り当てる](#)
- [2.3 バージョンの焼き付け \(burn-in\)](#)
- [2.4 イベント日付](#)
- [2.5 複数のバージョンの適用](#)
 - [2.5.1 任意のバージョンの開始期間の前に作成されたイベント](#)
 - [2.5.2 現在のバージョンと同じタイミングの新しいバージョン](#)
 - [2.5.3 実施後にイベント日付が変更された場合](#)
- [2.6 イベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られた設定](#)
- [2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定](#)
- [2.8 試験デザインバージョンの改訂](#)
- [2.9 改訂された試験デザインバージョンを施設に適用する](#)
 - [2.9.4 データの整合性に影響しない改訂の変更](#)
 - [2.9.5 データの整合性に影響する改訂の変更](#)
 - [2.9.5.1 施設によるバージョン改訂の確認](#)

3. 設定ワークフロー

- [3.10 新規試験 - 最初の試験デザインバージョン](#)
- [3.11 後続バージョン](#)
- [3.12 既存バージョンの改訂](#)

4. 設定管理

- [4.13 Viedoc Designerでは](#)
- [4.14 Viedoc Adminでは](#)

1 はじめに

Viedocでは、試験に対して2種類の設定があります。

- バージョン管理されていない設定** - Viedoc Adminアプリケーションでスタディマネージャーによって実行され、すぐに有効になる設定。これらの設定は試験に対して、常に共通となるものです。詳細は[試験の一般設定](#)のレッスンで解説しています。
- バージョン管理されている設定** - Viedoc Designerでデザイナーが設定を行い、スタディマネージャーがViedoc Adminで施設に割り当てるまで有効にならない設定。

このレッスンでは、試験設定の大半を占めている**バージョン管理されている設定**に焦点を当てています。

2 設定の概要

2.1 試験デザインのバージョン番号

バージョン管理されている設定は「デザイン」に含まれており、バージョン番号で識別されます。試験デザインのバージョン番号は、試験内で一意の番号になっています。同じデザインを基に作成された試験デザインバージョンが5つあり、その試験内で一から新しいデザインが作成された場合はバージョン6になります。

試験デザインのバージョン番号には改訂番号が付いています。例えば、「1.0」はバージョン1で、バージョンの改訂を示す番号が0であるため、改訂はされていないことを意味します。改訂については[試験デザインバージョンの改訂](#)で説明します。

2.2 試験デザインを施設へ割り当てる

試験デザインは施設レベルで割り当てられます。施設に試験デザインが割り当てられる前は、その施設に関連付けられた試験設定がないため、施設での作業を開始することはできません。

デザイナーがViedoc Designerで試験デザインの設定を完了した後は、スタディマネージャーがViedoc Adminでそのデザインを利用できるように試験デザインを確定する必要があります。

その後、スタディマネージャーはその試験デザインを1つまたは複数の試験施設に割り当てます。このステップでは、選択した試験施設でいつからその試験デザインを有効にするのかも選択します。

1つの施設に複数のデザインバージョンを割り当てることも可能です。

2.3 バージョンの焼き付け (burn-in)

バージョンは最初のデータ入力の日付に基づいて、イベントレベルで焼き付けられます。

イベントに適用できるデザインのバージョンは、イベント日付と、施設に割り当てられた試験デザインバージョンの有効期間を参照して判別されます。イベントのインスタンスが開始されると、そのイベントには無期限で試験デザインバージョンが焼き付けられ、そのイベントに属するすべてのフォームが同じ試験デザインバージョンを継承することになります。

一度バージョンが焼き付けられると、イベント日付やデザインの有効期間が変更され、別の試験デザインが利用可能になった場合でも、イベント内のフォームは常に同じ試験デザインバージョンから設定、構成、レイアウトを読み取るようになります。

2.4 イベント日付

Viedocでは4種類のイベントがあり、試験デザインのバージョンは以下のように焼き付けられます。

- 試験開始** イベント - 通常は患者識別データを含む1つの単純なフォーム。試験開始イベントでは、イベント日付の入力は手動で行いません。したがって、フォームが1つだけ存在し、そのフォームに「開始日」と呼ばれるものが含まれている場合でも、それはイベント日付としては使用されません。この種のイベントのイベント日付は、常にイベントの初期設定時、つまりイベントインスタンスが初めて入力された時を指します。
- 規定イベント** - プロトコルに従ってスケジュールされたイベント。これらは開始または実施時に日付を入力する必要があります。これらのイベントの場合、その日付がイベント日付となり、試験デザインバージョンはイベントが最初に開始または実施された時に焼き付けられます。イベント日付が変更された場合、追加の焼き付けは行われません。ただし、イベントの最初のフォームが入力されるまでは、イベントを停止または未開始の状態にしておくことができます。これはイベントのリセットとして扱われ、イベントが再び開始または実施された時に新たな焼き付けが発生します。
- 予定外イベント** - 必要に応じて行う追加のイベント。これらには、開始または実施時に日付を入力する必要があります。これらのイベントの場合、その日付がイベント日付となり、試験デザインバージョンはイベントが最初に開始または実施された時に焼き付けられます。イベント日付が変更された場合、追加の焼き付けは行われません。ただし、イベントの最初のフォームが入力されるまでは、イベントを停止または未開始にすることができます。これはイベントのリセットとして扱われ、イベントが再び開始または実施された時に新たな焼き付けが発生します。
- 随時観察イベント** - 併用薬、有害事象、投与量の調整、毎日のコンプライアンスレポートなど、ワークフローとは別立てで、または並行して発生するイベント。これらに対する日付入力は手動で行いません。したがって、フォームが1つだけ存在し、そのフォームに「開始日」と呼ばれるものが含まれている場合でも、それはイベントの日付としては使用されません。この種のイベントのイベント日付は、常にイベントの初期設定時、つまりイベントインスタンスが初めて入力された時を指します。

注意!

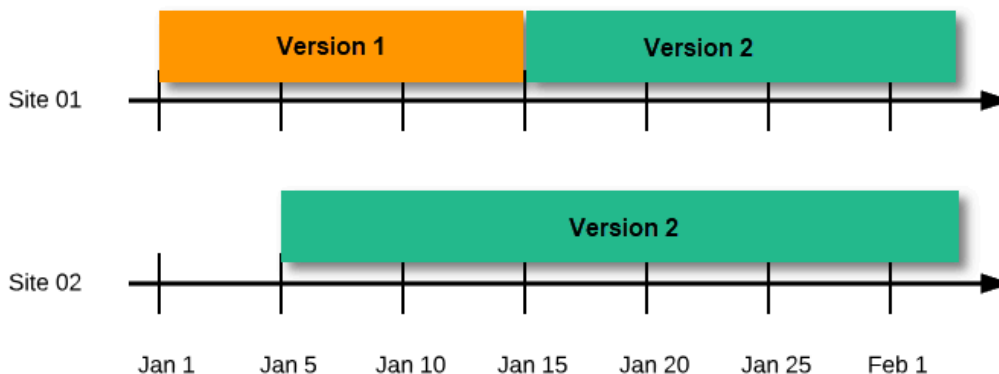
上記は「イベント日付の自動入力」機能を使用しているイベントにも適用されます。つまり、最初のデータ入力の日付、または、イベントが日付項目に基づいたイベント日付を使用するように設定されている場合にも適用されます。

- 上記の設定は、「イベント日付の自動入力」機能を使用しているイベントにも適用されます。つまり、イベントが最初のデータ入力日または日付項目に基づいてイベント日付を使用するように設定されている場合にも適用されます。
- 自動イベント日付機能を使用して追加されたイベントは、現在の有効なデザインを焼き付けます設定します。

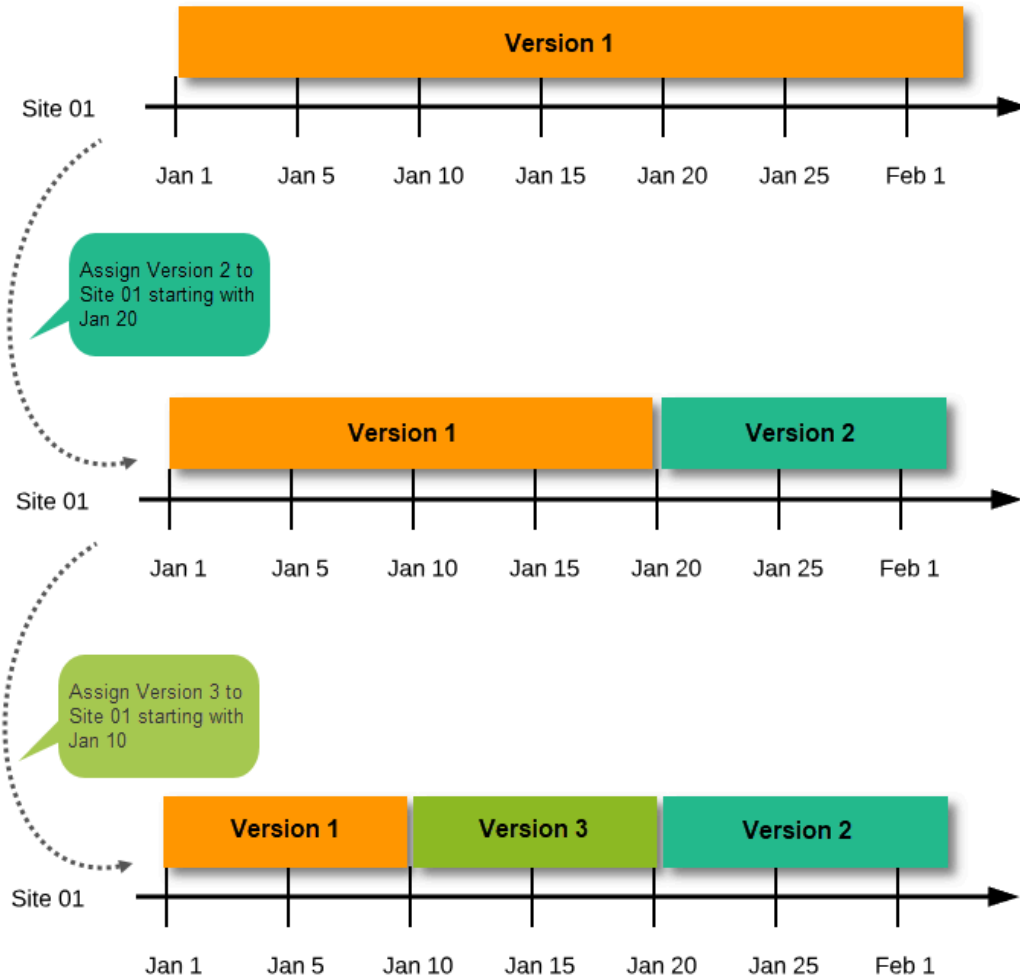
イベント日付の自動入力の詳細については[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。

2.5 複数のバージョンの適用

試験中は異なる有効期間で複数のバージョンの試験設計を施設に割り当てることができます。例えば、画像に示すように、施設01では1月1日から1月15日までバージョン1を有効な試験デザインバージョンとし、1月15日以降はバージョン2を有効な試験デザインバージョンとする一方で、施設02では1月5日以降の唯一の有効な試験デザインバージョンとしてバージョン2を適用することが可能です：



試験デザインバージョンの有効期間には終了日がありません。あるデザインが1月1日に適用された場合、それ以降の開始日が設定された新しいバージョンが出てこない限り、そのバージョンが有効であり続けます。



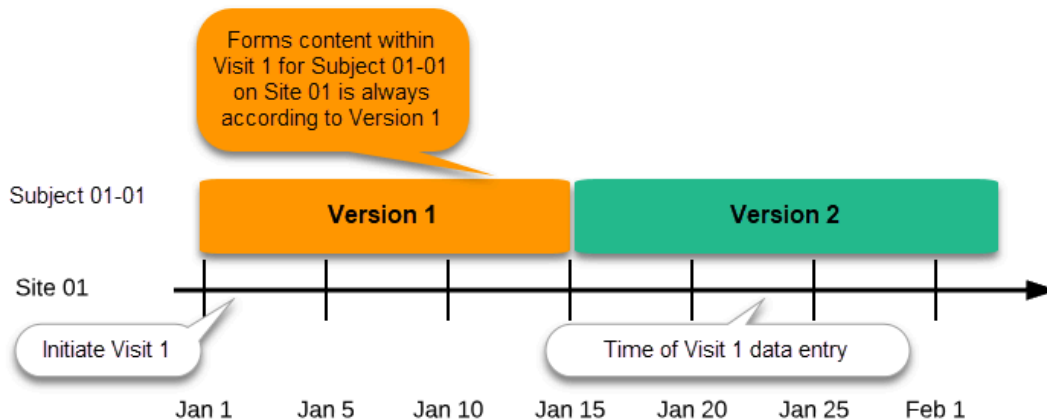
重要! 試験デザインバージョンの有効期間は、最初にデータを入力するイベントのタイミングと関連付けられており、現在のシステム使用時の時刻とは関連がありません。

例えば、次の画像の場合:

- 施設01では、バージョン1が1月1日から1月15日の期間に有効。
- 施設01では、バージョン2が1月16日以降に有効。
- 施設01で患者01-01のイベント1を1月2日に実施。

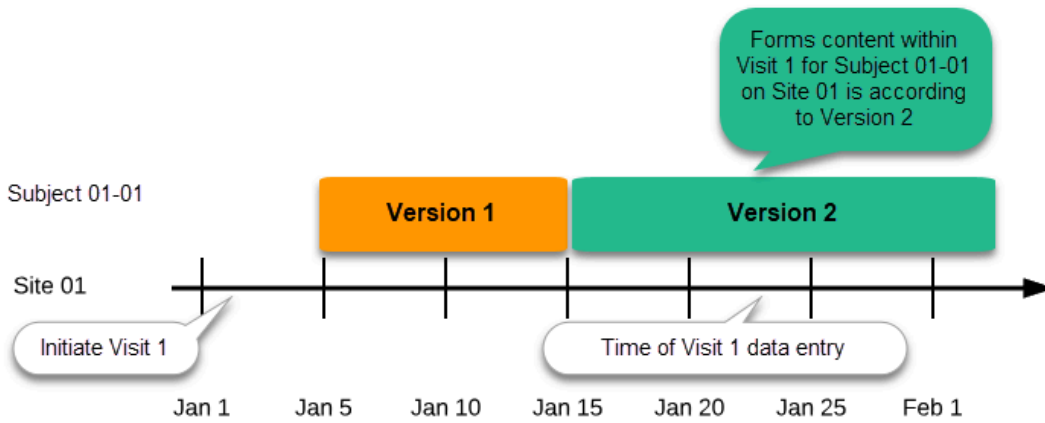
上記の条件により、

- 施設01の患者01-01のイベント1のフォームの内容は、データ入力のタイミングに関係なく、常にバージョン1に従います（イベント1はバージョン1の有効期間内に実施されたため）。



2.5.1 任意のバージョンの開始期間の前に作成されたイベント

有効なデザインバージョンが存在していない日付でイベントが実施された場合、システム使用時に有効なバージョンが使用されます。



2.5.2 現在のバージョンと同じタイミングの新しいバージョン

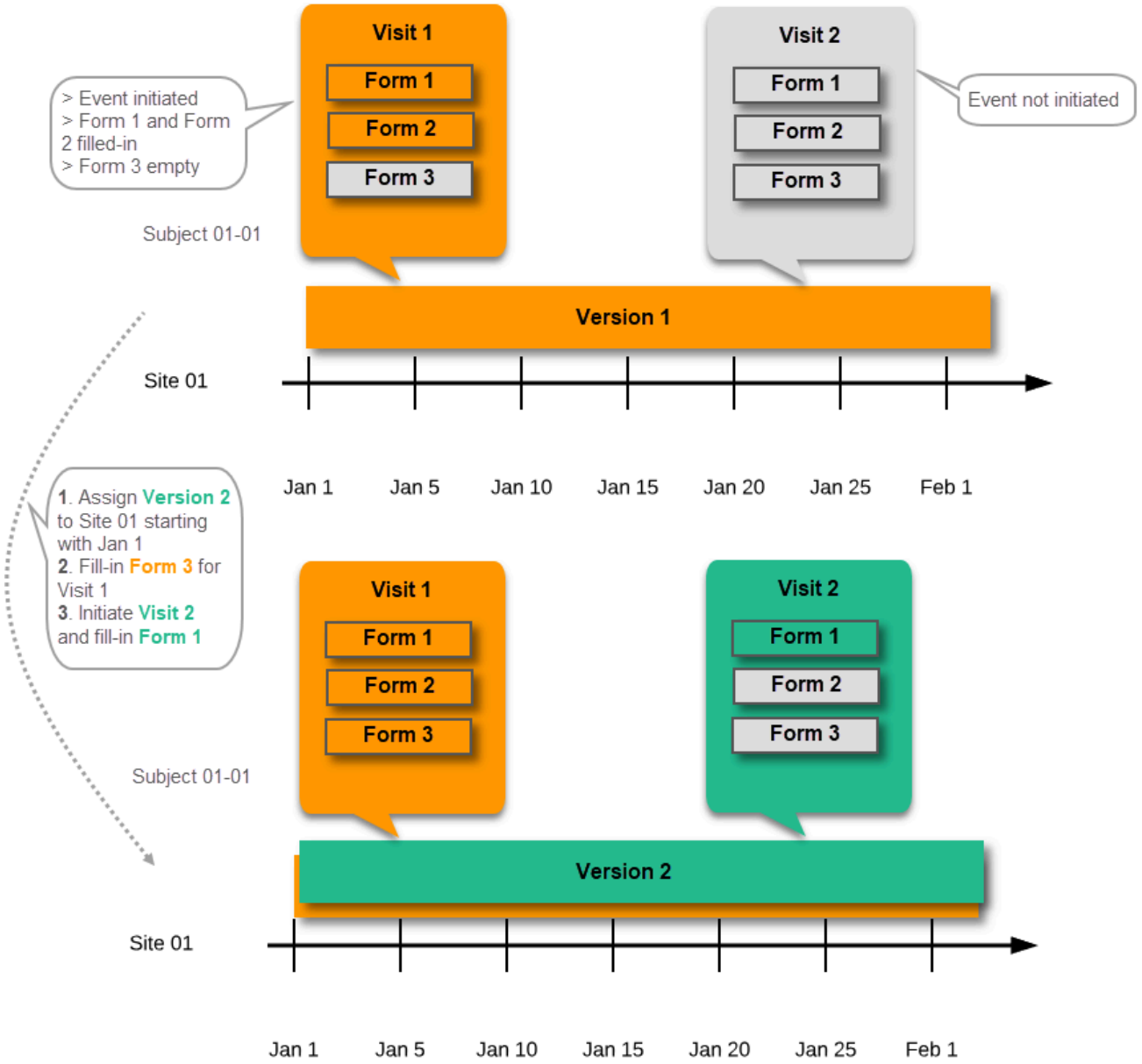
新しいバージョンは、現在割り当てられているバージョンと同じタイミングで割り当てることができ、既に入力されているデータを除いて（[バージョンの焼き付け](#)で解説の通り、焼き付けされる為）、現在割り当てられているバージョンを置き換えます。

たとえば、施設01に1月1日からバージョン1が割り当てられており、次のイベントがある場合：

- イベント1-実施済み、3つのフォームを含む：
 - フォーム1とフォーム2は入力済み
 - フォーム3は空
- イベント2-未実施

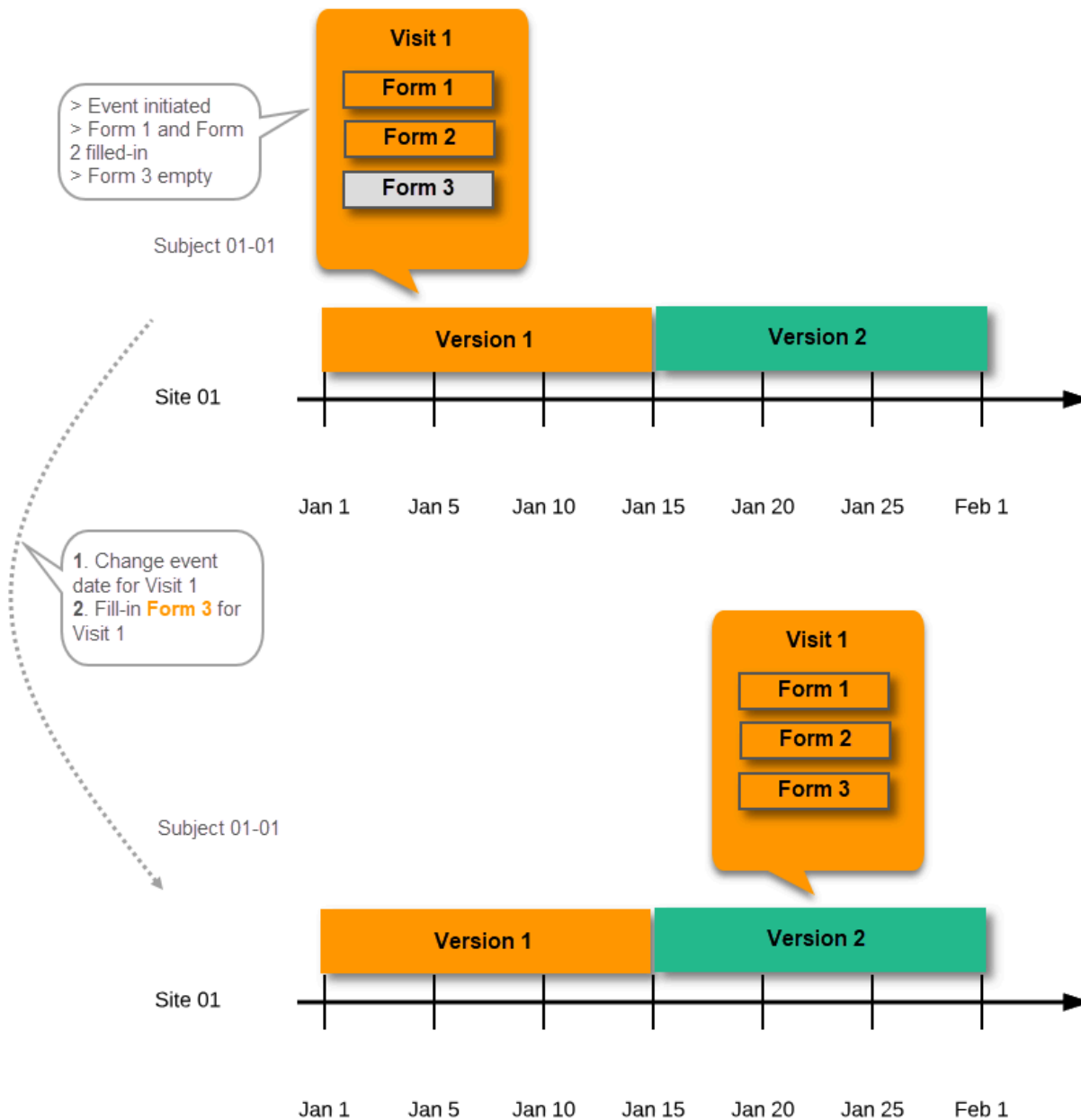
その後、施設01に1月1日からの期間でバージョン2を割り当てた場合：

- イベント1のフォーム3に入力すると、イベント1が実施されたときに既に焼き付けられていたため、変わらずバージョン1が適用されます。
- イベント2を実施し、フォーム1に記入するとバージョン2が適用されます。（イベント2内の他のすべてのフォームも同様）



2.5.3 実施後にイベント日付が変更された場合

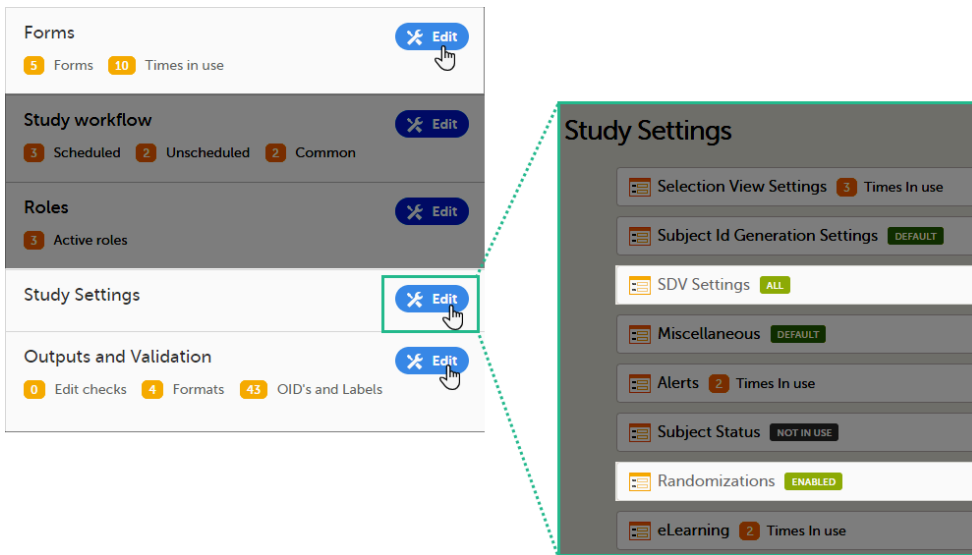
実施後にイベント日付が変更され、別のバージョンが適用されている日付になった場合であっても、イベントが実施された日に既に焼き付けられていたバージョンは変更されません ([バージョンの焼き付け](#)を参照ください)



2.6 イベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られた設定

次の設定は、常にイベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られます。

- フォーム
- 試験設定
 - Source Data Verification ([SDV](#)) 設定
 - 割付
- 出力とバリデーション
 - 自動データ検証 (ロジカルチェック)
 - 出力形式
 - 出力IDおよびラベル

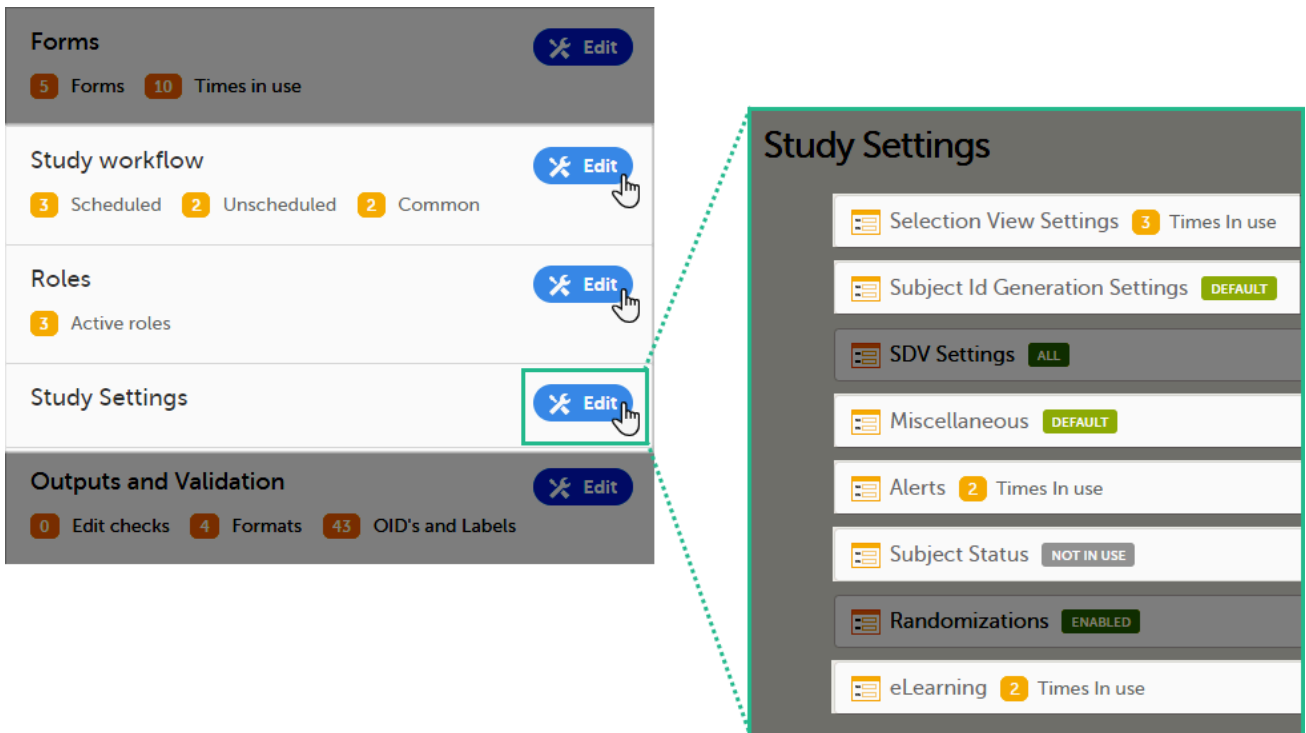


2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定

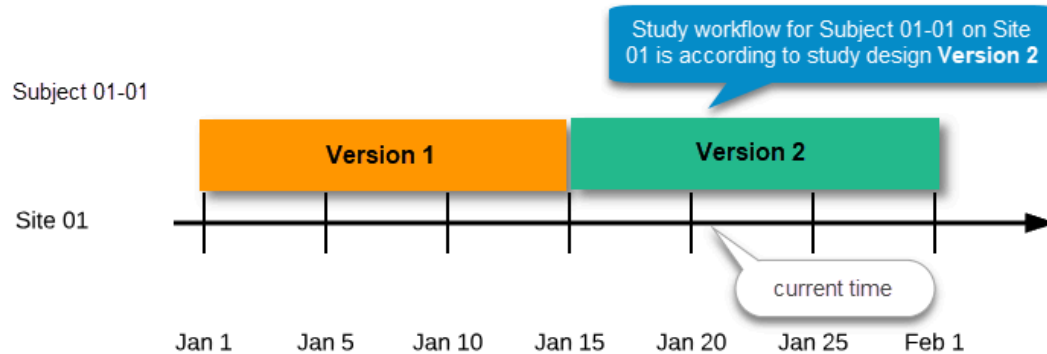
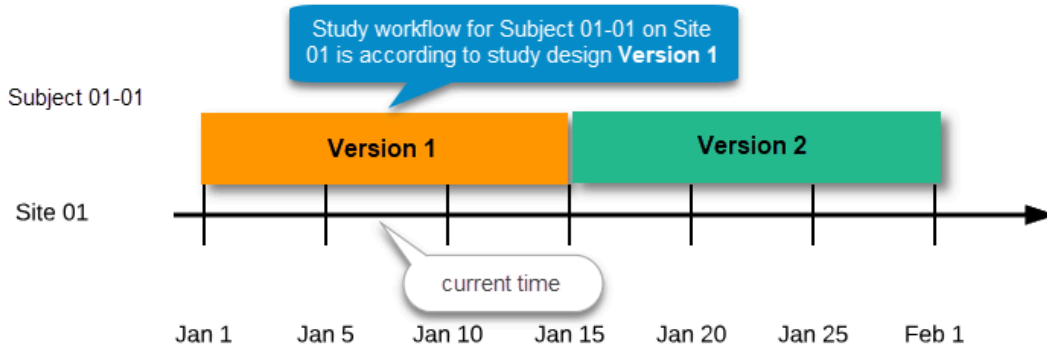
「現在有効なデザイン」とは、システムを使用している現時点での有効な試験設計バージョンのことを指します。

データ収集の構成に直接関係しない設定、および施設レベルで共通の設定は、システムの使用時に有効な試験デザインバージョン（つまり、「現在」有効なバージョン）から読み取られます。これらの設定は次のとおりです。

- 試験ワークフロー
 - 試験開始イベント
 - 規定イベント
 - 予定外イベント
 - 随時観察イベント
- ロール
- 試験設定
 - 患者カードのレイアウトと患者選択画面
 - 患者ID形式
 - その他
 - アラート
 - 患者ステータス
 - eLearning



これは、患者の試験ワークフローが時間の経過とともに変化し、患者が属する施設で新しいデザインバージョンが有効になることを意味します。



有効な試験デザインの試験ワークフローの変更において、以前ワークフローのイベントの一部だったフォームが削除される場合、既に開始されているフォームはこの影響を受けません。試験ワークフローの観点からすると、それらは孤立したフォームになりますが、ユーザーの観点からすると、以前のイベントにそのまま残るため、外観上の変化はありません。

2.8 試験デザインバージョンの改訂

既に割り当てられている試験デザインバージョンで何かを修正する必要があり、特に、その修正の対象が既にデータ入力に使用されている場合、そのバージョンは既に焼き付けられ、同じ有効期間の新しいバージョンを割り当てたり、置き換えることはできないため、試験デザインバージョンを改訂する必要があります。

以下の設定は、試験デザインバージョンの改訂の一環として修正することができます。

- フォーム*
- 試験ワークフロー*
- ロール
- 出力とバリデーション

各サイトの最新の有効なデザインが、各ロールに付与される権限の定義に使用されます。

***注意!** 試験デザインID (イベントID、アクティビティID、フォームID、項目グループID、項目ID)、項目辞書 ("選択肢") コード、および割付に関連している項目は変更できません。例外は、項目を別の項目グループに移動する必要がある場合で、この場合は項目を削除してから再び追加するものとして扱われるため、IDを変更する必要があります。

試験デザインバージョンが一度改訂されると、バージョン番号の改訂部分 (最初は0) が増加します。たとえば、試験デザインバージョン1.0が改訂された場合、バージョン番号は1.1に変わります。試験デザインバージョンの改訂版が確定されると、その施設の割り当てられていた旧バージョンは置き換えられます。たとえば、スタディマネージャーがバージョン1を施設に割り当てる予定で、このバージョンに改訂があった場合は、バージョン1.0ではなく、バージョン1.1が割当可能になります。

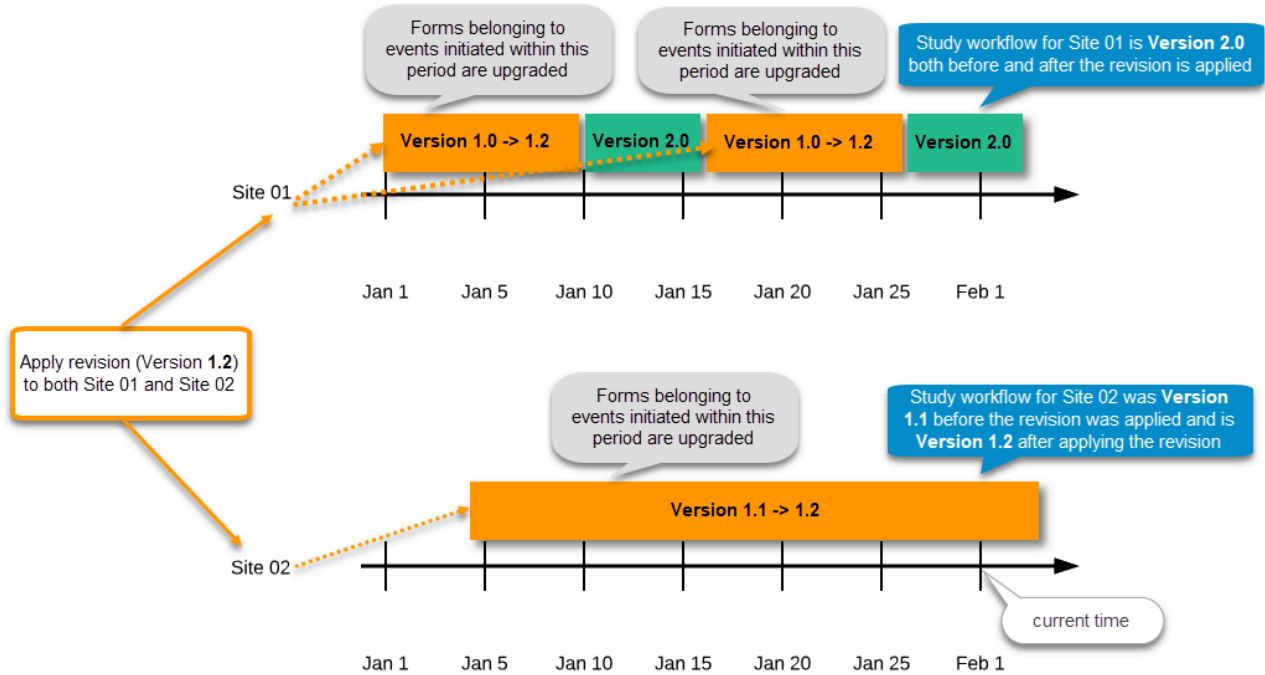
また、新たな改訂の開始点として使用できるのは、各試験デザインバージョンの最新の改訂版のみです。たとえば、試験デザインバージョン1を改訂したい場合で、バージョン1が既にバージョン1.1として改訂されている時は、1.0ではなく1.1のみを改訂の開始点として選択できます。

ワークフローのイベントの一部であったフォームが削除された場合、すでに開始されたフォームには何の影響もありません。試験ワークフローの観点からは、これらのフォームは孤立しますが、ユーザーの観点からは、以前所属していたイベント上にそのまま残るため、外観に実質的な差はありません。

2.9 改訂された試験デザインバージョンを施設に適用する

改訂された試験デザインバージョンを適用することで、前の試験デザインバージョンで既に焼き付けられているフォームを、試験デザインの最新改訂版にアップグレードすることができます。試験デザインバージョンの割り当ては、まだ実施されていないイベントに属するフォームにのみ反映されるものであり、改訂の適用は試験デザインバージョンの割り当てとは異なります。

試験デザインバージョンの改訂版が施設に適用されると、その改訂版がベースとなるバージョンと、そのバージョンに対して発行されたこれまでのすべての改訂版を置き換えます（必要な施設の確認後、最終的に置き換えられます。以下の[データの整合性に影響する改訂の変更](#)を参照）。以下の画像で示すように、1.2は1.0と1.1の両方を置き換えます。有効期間は変更されません。



次のサブセクションで説明するように、改訂された試験デザインが適用される際、改訂版の変更がデータの整合性に影響するかどうかに応じて、2つの並行するパターンが発生します。

注意! 改訂を適用する前に、デザイン改訂インパクトアナリシスを使用することをお勧めします。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)を参照してください。

2.9.1 データの整合性に影響しない改訂の変更

データの整合性に影響を与えない変更を加えた改訂は、施設スタッフによる事前確認なしに適用されます。フォーム内のデータが、改訂の影響を受けないすべてのフォームインスタンスに対しては、改訂は即時に反映されます。

データの整合性に影響を与えない改訂の変更内容:

- フォーム - 以下に対する設定の更新
 - 必須 / オプション
 - データチェック
 - 最小および最大長
 - 小数点以下の桁数ならびに数値データ型の小数点以下の桁数
 - 出力IDとラベル
- 試験ワークフロー - 実際のワークフローの変更

注意! もしもこれらが唯一の変更点である場合、試験デザインを施設に割り当てるのと同じことを指します。[現在有効なデザインから読み取られる設定](#)で解説されているように、ワークフローはシステム使用時に有効なバージョンから常に読み取られます。

 - イベントの追加/削除
 - 既存のイベントのアクティビティ・フォームの追加・削除
- ロール
- 出力とバリデーション

変更によって解消された不一致はすべて解決済みと見なされ、新たに判明した不一致にはフラグが付けられます。

(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ユーザーによって) ロックされているフォームは、これらの種類の変更によるデータの変更が発生しないため、アップグレードされます。

フォームの署名とレビューのステータスは、この種の更新の影響を受けません。

2.9.2 データの整合性に影響する改訂の変更

データの整合性に影響する可能性のある変更が含まれる改訂を適用するには、施設スタッフによる確認が必要です。改訂された試験デザインをスタディマネージャーが利用できるようになる前に、施設スタッフに変更について通知するテキストを入力する必要があります。(以下の[ワークフロー - 既存バージョンの改訂](#)を参照)。

データの整合性に影響を及ぼす可能性のある変更内容:

- フォーム - 項目の追加・削除および以下に対する変更点
 - フォームの名前
 - 固定テキスト項目を含む項目ラベル
 - 項目および項目グループの位置と入力フィールド長
 - 測定単位
 - 辞書 (“選択肢”) ラベル
 - 指示テキスト
 - 表示条件
 - 注意!** ロールの表示条件の変更には、施設の承認は必要ありません。
 - 関数とデフォルト値の式
- 試験ワークフロー
 - フォームの内容に影響する表示条件
 - イベント日付の設定
 - 注意!** 「イベント日付の自動入力」の設定を変更した結果としてのイベント日付の変更は、施設の承認を必要としません。イベント日付の自動入力の詳細については、[試験ワークフロー](#) レッスンを参照してください。

施設の担当者が改訂を確認するまで ([施設によるバージョン改訂の確認](#)を参照)、フォームインスタンスにフラグが付き、改訂が保留中であることを示します。確認されるまでフォームは元のバージョンのままになります。

2.9.21 施設によるバージョン改訂の確認

改訂された試験デザインが施設に適用されると、改訂が保留になっているすべてのフォーム（データの整合性が影響を受ける可能性がある）に赤いフラグが付かれ、試験開始画面のメッセージペインに施設に対する通知が表示されます。

通知には、改訂に対応するアクションについて施設に通知する標準テキストと、電子署名が必要な確認用プロンプトが含まれます。このアクションは、データ編集の権限を持つ施設のスタッフであれば、どなたでも実行可能です。Viedoc Clinicユーザーガイドの[eCRF変更の承認](#)のレッスンを参照してください。

一旦署名されると、改訂が保留となっているすべてのフォーム ([データの整合性に影響する改訂の変更](#)に記載) は、試験デザインの改訂版にアップグレードされます。かなり多くのフォームをアップグレードする必要がある場合は、このバックグラウンドアクティビティに時間がかかります。

改訂プロセス中にクリニックユーザーが編集している患者については、各患者の編集が完了するまで改訂は保留されたままになります。

オプションで、施設ごとにフォームを1つずつ手動で改訂することが可能です。これは、影響を受けるフォームを編集用に開き、再保存することで実行します。編集用にフォームを開くと、改訂後の新しいデザインで、すべてのデータが入力された状態で表示されます。

改訂による影響度合いを把握する為に、先にいくつかのフォームを手動で改訂した後に、バッチ承認機能を使用して残りのフォームを改訂することが推奨されます。

重要! 以下に対して改訂は実行されません。

- ロックされたフォーム（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ユーザーによってロックされている）。
- 承認ユーザーが表示・編集権限を持っていないフォーム。

上記のいずれかのシナリオの結果として、バッチ承認の実行および改訂の影響を受けるフォームがスキップされる場合、新しいメッセージがメッセージ画面に表示されます。権限を持つユーザーがロックされたフォームのロックを解除した後、変更を承認することが可能になります。

新しいデザイン改訂にアップグレードされたフォームは、既存の署名やレビューフラグ（クリニカルレビュー、データレビュー）が失われます。[SDV](#)フラグはアイテムレベルで失われます。

SDVを必要としない特定の項目が改訂の影響を受けた場合（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）フォームレベルのSDVフラグは維持されます。つまり、フォームのアップグレードによって、既存の署名やレビューフラグ（クリニカルレビュー、データレビュー）は失われますが、SDVフラグは維持されるということです。

ソースデータ検証済みの特定の項目が改訂の影響を受けると（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）ソースデータ検証済みのフラグが立たなくなります。フォーム内のいずれかの項目でSDVフラグが失われた場合、フォームレベルのSDVフラグは失われます。また、アップグレードの一環としてフォームから項目が削除された場合も、フォームレベルのSDVフラグは失われます。

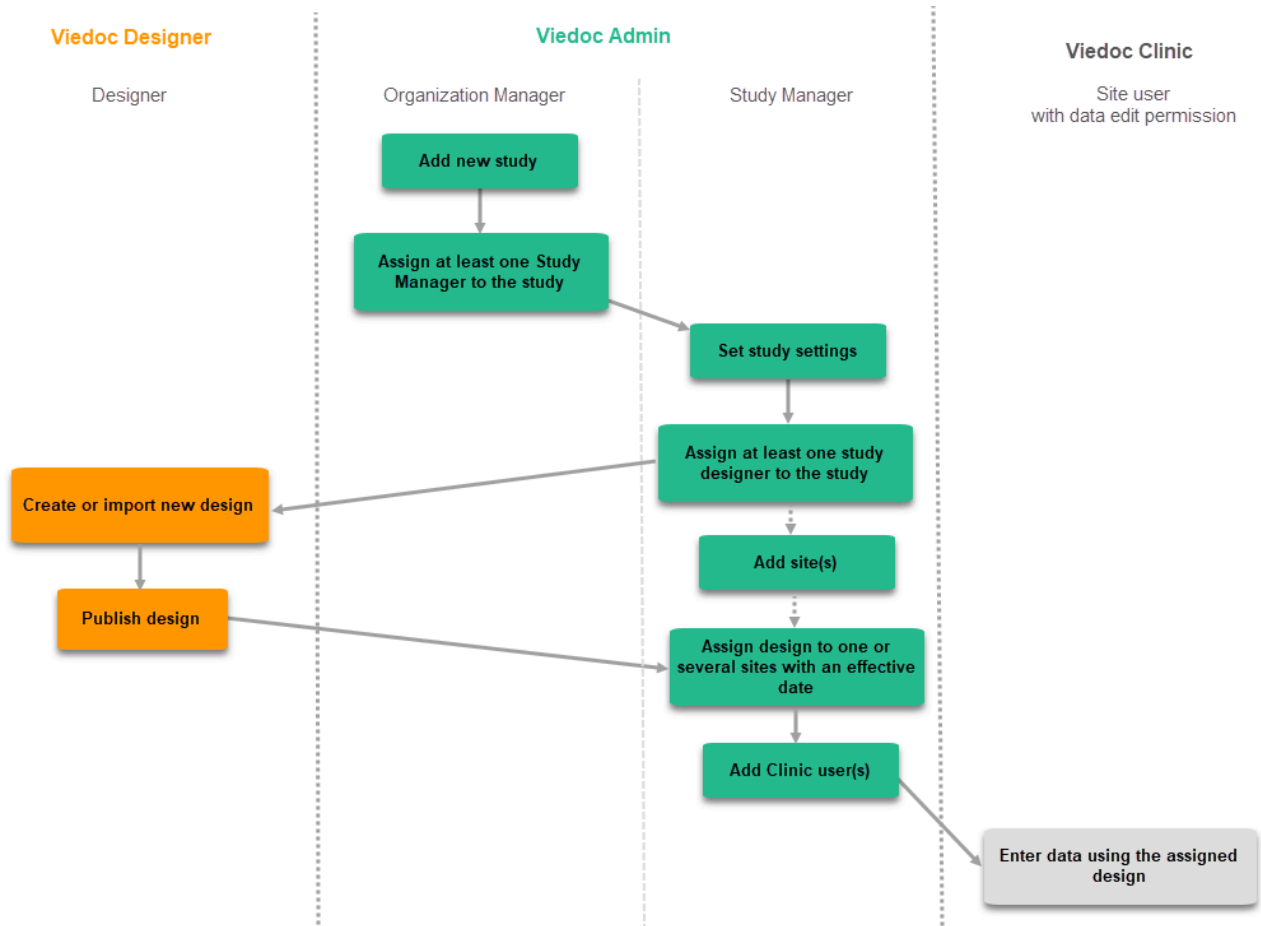
3 設定ワークフロー

3.1 新規試験 - 最初の試験デザインバージョン

試験を初めて作成および設定する場合、Viedocで次の手順を実行する必要があります。

1. Viedoc Adminで組織マネージャーが新しい試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーがバージョン管理されない、共通の設定を行い、デザイナーを任命します。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される設定の最初のバージョンを作成し、デザインを確定して、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを使用できるようにします。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設（複数可）を作成し、施設に最初のバージョンを割り当てます。

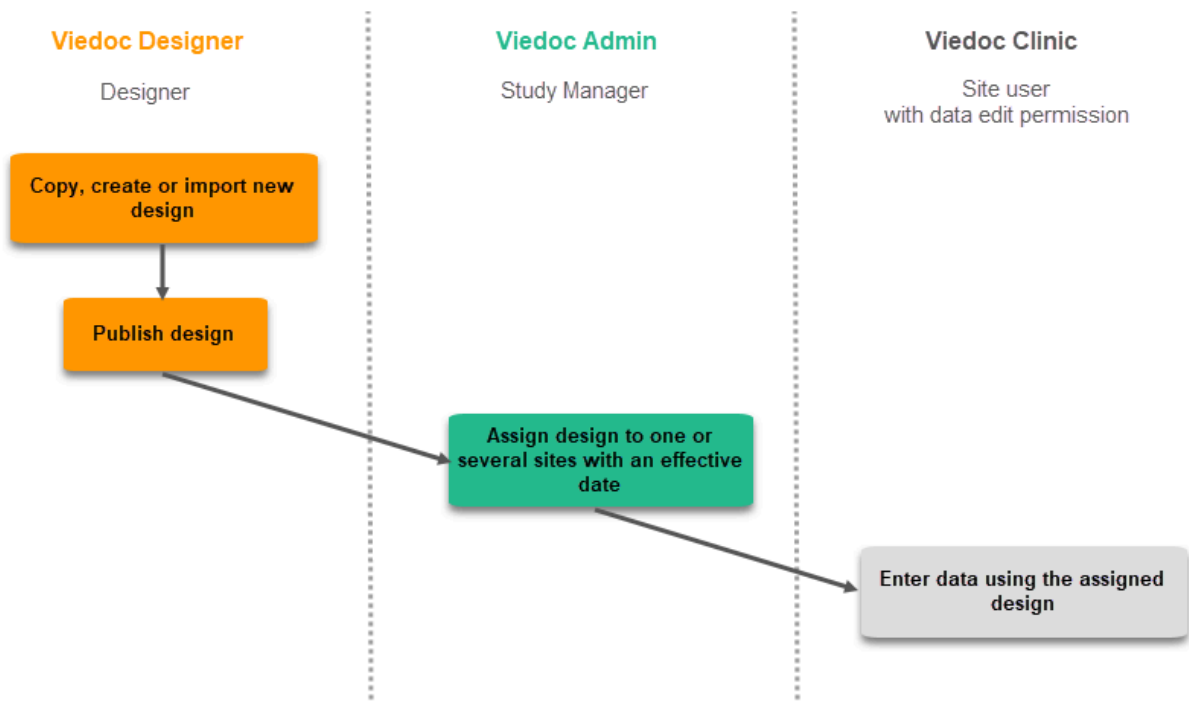
5. 施設ユーザーは割り当てられたデザインを使用し、Viedoc Clinicでデータを入力することが可能となります。



3.2 後続バージョン

試験デザインの既存バージョンを基に、新しいデザインバージョンを作成し、プロトコルの修正を実装して施設に割り当てるためのワークフローは次のとおりです。

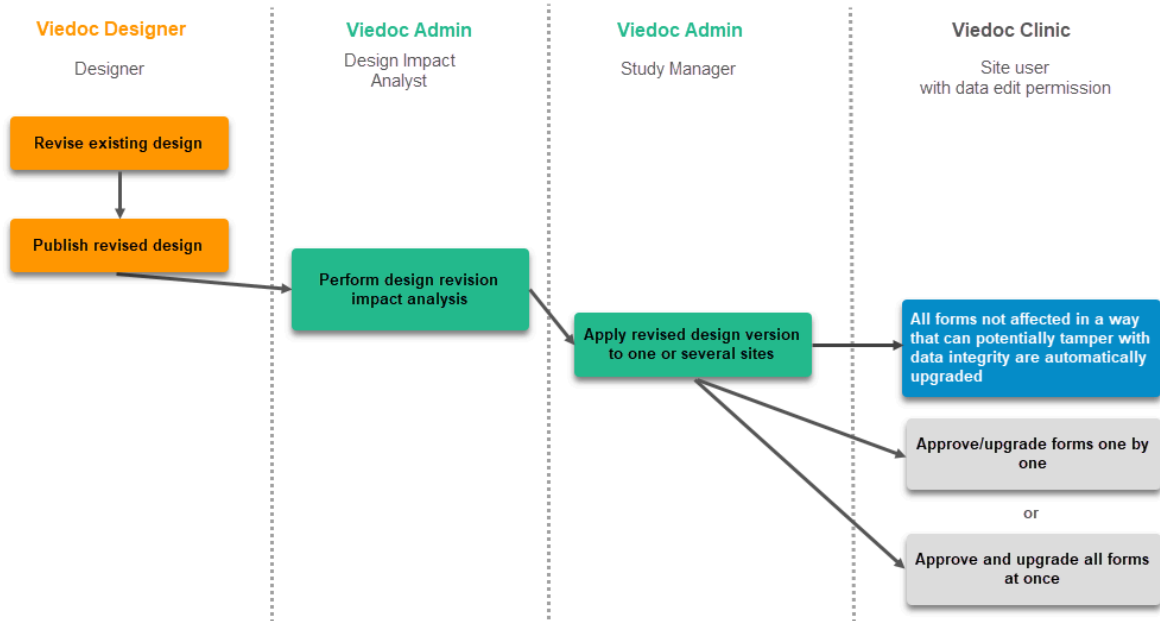
1. Viedoc Designerでデザイナーが既存の試験デザインバージョンの完全なコピーを作成します。
2. Viedoc Designerでデザイナーがプロトコルの修正に必要な追加の設定を行い、デザインを確定します。デザインはその後、Viedoc Adminで利用可能になります。
3. Viedoc Adminでスタディマネージャーが、修正を必要とする施設に新しいバージョンを割り当てます。手順については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



3.3 既存バージョンの改訂

既存の試験デザインバージョンを改訂して特定の施設に適用するためのワークフローは次のとおりです。

1. Viedoc Designerでデザイナーが既存のバージョンの改訂を行います。
2. Viedoc Designerでデザイナーが追加の設定を行い、その後Viedoc Adminで利用可能にするデザインを確定します。
3. Viedoc Adminでは、デザインインパクトアナリストが改訂のデザインインパクトアナリシを実施できます。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシ](#)を参照してください。
4. Viedoc Adminでスタディマネージャーが改訂の対象となる施設に改訂版を適用します。手順については[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



重要! 以前の改訂が施設ユーザーに承認される前に、より新しい改訂が適用される場合、施設ユーザーがどの改訂を承認するかに関係なく、承認は影響を受けるフォームを最新の改訂版にアップグレードします。施設の承認の詳細についてはViedoc Clinicユーザーガイドの[eCRFの変更を承認する](#)を参照してください。

注意! データの整合性に影響を与えない変更を行う改訂であっても（フォームが自動的にアップグレードされる場合）、試験開始画面のメッセージペインに施設への改訂メッセージが表示されます。

4 設定管理

設定中に反復的なアプローチが使用される場合、ワークフローの一部として多くのバージョンが作成されます（設定→テスト→修正→テスト→設定→テスト→修正→テスト→...）。バージョンの数を最小限に抑えるために、可能な場合は常に新しいバージョンを作成するのではなく、既存のバージョンを修正することが推奨されます。これにより、試験デザインのリポジトリが整理され、管理しやすくなります。

4.1 Viedoc Designerでは

各レッスンで解説されているように、Viedoc Designerでは試験デザインに関連する次のアクションを行うことができます。

- [試験デザインを開始する](#) - 新しい空のバージョンを追加、またはインポートしてデザインを開始する方法を解説しています。
- [試験デザインのバリデーション](#)
- [試験デザインの確定](#) - デザインの確定および確定を取り消す方法について解説しています。
- [デザインの複製](#) - 既存のバージョンをコピーして新しいバージョンを作成する方法、または既存のバージョンを改訂する方法について解説しています。
- [試験デザインの出力、ロック、削除](#)

4.2 Viedoc Adminでは

Viedoc Adminでは各施設に対して現在の有効になっているデザインを確認したり、施設へ試験デザインのバージョンを割り当てたり、施設に試験デザインの改訂版を適用したりすることができます。これらの詳細は[試験デザインを割り当てる](#)で解説しています。



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ページにてご確認ください。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
A		
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		
C		
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.

Term	Abbreviation	Definition		
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.		
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.		
D				
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.		
E				
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.		

Term	Abbreviation	Definition		
F				
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.		
G				
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.		
H				
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.		
I				
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).		
J				
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.		
K				
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.		

Term	Abbreviation	Definition
L		
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).
M		
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.
N		
National Medical Products Administration	NMPA	The Chinese agency for regulating drugs and medical devices.
O		
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.
P		
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.
Q		
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.
R		
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.
S		
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.

Term	Abbreviation	Definition		
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.		
T				
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.		
U				
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.		
V				
Viedoc Inspection Readiness Packet	VIRP	A file that can be downloaded in Viedoc, containing all the information needed to fulfill regulatory expectations.		
W				
World Health Organization Drug Dictionary	WHO DD	A dictionary maintained and updated by Uppsala Monitoring Centre.		
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エ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せん。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Eopic¹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Feature¹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。

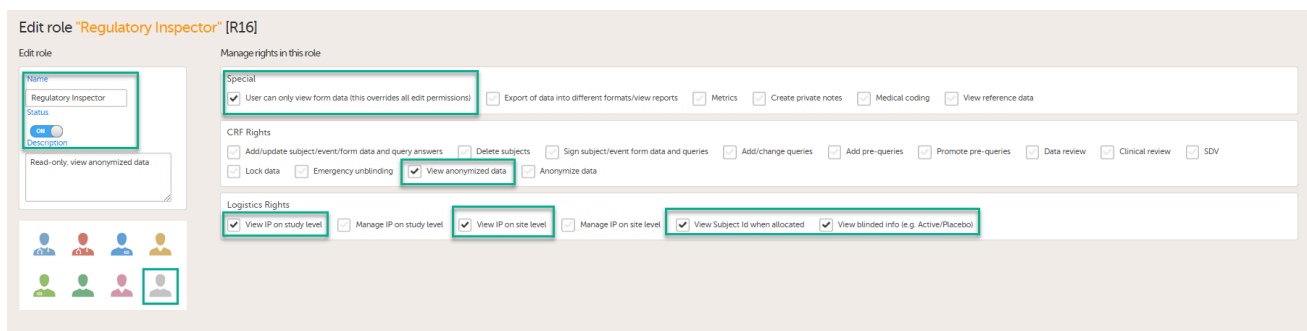
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの閲覧のみ、匿名化データの表示および盲検情報の表示の許可をロールに設定する必要があります。

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クションのリストが表示されます。

Section	Target sites	Mandatory for	Optional for
Study Protocol	All sites	All roles	
CRF Completion Guidelines	All sites	Monitor	Investigator
Viedoc User Guide for Site Users	Demo Site		Investigator
Viedoc User Guide for Monitors	Demo Site		Monitor
Viedoc User Guide for Data Managers	Demo Site		Data Manager

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。

Section URL or file:

Section title: Priority: / 6

Description:

Target sites:

Require signing for following roles:

Require re-signing after # of days:

Optional for following roles:

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
ON

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	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	

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

¹Viedoc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、監査証拠、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。



Guide to Viedoc server instances (for Admin & Designer)

Viedocサーバーインスタンスのガイド

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. 技術概要

1.1 リージョン機能

2. 利用可能なViedocインスタンス

2.2 Viedoc WCF API

3. データ保護影響評価

4. インスタンスの選択

4.3 同じ試験で複数のインスタンスを使用する

4.4 Viedocからの推奨事項

5. FAQ

このレッスンでは、どのプロダクションインスタンスを使用すべきかのガイドを提供します。使用予定のプロダクションインスタンスと同じリージョンにあるトレーニングインスタンスを使用することをお勧めします。

1 技術概要

Viedocはヨーロッパ、日本、中国、米国にサーバーインスタンスを維持しています。各リージョンにはプライマリサーバーと冗長サーバーがあります。これらは以下の2つのMicrosoft Azureリージョンから提供されます。米国のインスタンスは米国西と米国東にあります。ヨーロッパのインスタンスはフランス中央とフランス南を使用し、日本のインスタンスは日本東と日本西を使用し、中国本土のインスタンスは中国北と中国南を使用します。これらの場所は、接続性とプライバシー規制の目的で選択されています。

1.1 リージョン機能

各リージョンには、学習用のトレーニングインスタンスと本番インスタンスがあります。

Viedocに本番環境の試験が追加されると、4つの本番環境インスタンスのうちの1つに組織として追加されます。弊社では、すべての試験が選択された本番環境インスタンスを使用することを推奨しますが、これは絶対的な必須条件ではありません。異なる試験を異なるインスタンスで実行することも可能です。

特定の地域では、別のサブプロセッサを使用する代替機能があります。詳細については、こちらを参照してください：[サービスステータス](#)。

注意! Viedoc Connect は中国インスタンスでは無効になっています。

より詳細な技術的な説明については、[Viedoc 技術説明](#)をご覧ください。

2 利用可能なViedocインスタンス

注意! 以下のような理由により、複数のサーバーで作業する必要が生じる場合があります。

- 複数のViedocアカウントを維持するため
- 中国での接続の問題
- 日本語や中国語など、複数の言語での試験デザイン
- GDPR準拠の維持に関する懸念

また、[Navigating GDPR for Clinical Trials](#) (臨床試験におけるGDPRのナビゲーション)

利用可能なViedocインスタンスの簡単な概要は以下に示します。

- 米国インスタンス**
 - 推奨される場合：米国のスポンサーが米国の施設を使用して試験を実施する場合は、常に米国インスタンスが推奨されます。また、米国以外のスポンサーや施設、例えばオーストラリアや南米でも使用できます。
 - レスポンスタイムは、西側諸国全体で非常に短いです。中国国内から米国インスタンスにアクセスするユーザーは、遅延が発生する可能性があります。この遅延は時としてかなり長くなる場合があります。
 - 本番: <https://v4.viedoc.net>
 - トレーニング: <https://v4training.viedoc.net>
- EUインスタンス**
 - EUインスタンスは、欧州のスポンサーが欧州の治験実施施設で試験を実施する場合に常に推奨されます。また、スポンサーおよび治験実施施設が米国、欧州、中国、日本以外の国にある場合（例えば、オーストラリアや中東で実施される試験など）にも使用できます。
 - レスポンスタイムは西側諸国全体で非常に短い。中国からEUインスタンスにアクセスするユーザーは、遅延が発生する可能性があります。この遅延は定期的にかなり長くなる可能性がある。

- 本番: <https://v4.viedoc.net>
- トレーニング: <https://v4training.viedoc.net>

注意! EUインスタンスは、GDPR準拠を維持する必要があるお客様に推奨されます。

▪ JPインスタンス

- 日本のスポンサーが日本語施設を使用して試験を実施する場合は、常にJPインスタンスが推奨されます。また、スポンサーおよび関連施設が米国、欧州、中国、日本以外の国にある場合（例えば、オーストラリアや東南アジアで実施される試験など）にも使用できます。
- レスポンスタイムは西側諸国全体で非常に短い。中国からEUインスタンスにアクセスするユーザーは遅延を経験する可能性があるが、ユーザーにとってはほとんど気にならない程度である。
- 本番: <https://v4jp.viedoc.net>
- トレーニング: <https://v4trainingjp.viedoc.net>

注意! APPI準拠を維持する必要があるお客様には、このインスタンスをお勧めします。

▪ CNインスタンス

- 中国スポンサーが中国施設を使用して試験を実施する場合は、常にCNインスタンスが推奨されます。
- 中国国内からのレスポンスタイムは非常に短いです。しかし、Viedocの制御が及ばない理由により、中国国外のユーザーには顕著な遅延が発生する場合があります。
- 本番: <https://clinic.viedoc.cn>
- トレーニング: <https://clinettraining.viedoc.cn>

注意! このインスタンスは、HGRおよびPIPLへのコンプライアンスを維持する必要があるお客様に推奨されます。

中国における試験管理の詳細については、こちらをご覧ください: [Managing studies in China](#)

2.1 Viedoc WCF API

開発環境またはその他のシステムをWindows Communication Foundation (WCF) 標準を使用してViedoc公開ウェブサービスに接続するには、以下を使用します。

EUの場合:

<https://v4api.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>
<https://v4apitraining.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>

日本向け:

<https://v4apijp.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>
<https://v4apitrainingjp.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>
<https://v4apistagejp.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>

中国向け:

<https://api.viedoc.cn/HelipadService.svc?wsdl>
<https://qittraining.viedoc.cn/HelipadService.svc?wsdl>

米国向け:

<https://api.us.viedoc.com/HelipadService.svc?wsdl>
<https://qittraining.us.viedoc.com/HelipadService.svc?wsdl>

3 データ保護影響評価

データのある地域から別の地域に転送する際には、現地のデータプライバシー法規を遵守する必要があることを知っておくことが重要です。例えば、

- EUから他の地域へのデータ転送の場合、GDPRを考慮する必要があります。
- JPから他の地域へのデータ転送の場合、APPIを考慮する必要があります。
- CNから他の地域へのデータ転送の場合、HGRおよびPIPLを考慮する必要があります。
- 詳細については、こちらをご覧ください: [データ保護影響評価](#)

4 インスタンスの選択

- 試験をグループ化する
 - 一部の試験では、どのインスタンスを使用すべきかは明らかですが、他の状況ではより困難な課題が生じる可能性があります。困難な状況に遭遇した場合は、可能な範囲で試験をグループ化することをお勧めします。例えば、ほとんどの試験がEUインスタンスで実行されている場合は、新しい試験もEUインスタンスで実行することをお勧めします。初めてのViedoc試験を計画している場合は、将来の試験のほとんどを実行する予定のインスタンスを使用することをお勧めします。
 - 試験が複数のリージョンにわたる施設を含む場合は、大半の施設が位置する場所に基づいてインスタンスを選択することをお勧めします。

4.1 同じ試験で複数のインスタンスを使用する

インスタンス間で試験を共有することはできませんが、別のインスタンスで別の試験を実行することは可能です。その際には、以下の点に留意する必要があります。

- 別の試験では、Viedoc デザイナーのグローバルデザイン設定と管理設定を再作成する必要があります。
- ユーザー管理とユーザーアカウント設定は、別の試験用に個別に行う必要があります。
- Viedoc Suiteアプリケーション（レポートやエクスポートなど）で、両方の試験のデータを結合することはできません。
- 試験全体（すべてのインスタンス）のデータをレビューするには、両方の試験からデータをエクスポートし、オフライン（例えばSAS）または別のシステムでデータをマージする必要があります。このプロセスは、すべてのIDが試験で同一である同じCRF設計バージョンを使用することで、容易になります。
- 2つの試験で項目ラベルに異なる言語を使用することが可能であるため、項目IDが同一であれば、中国インスタンスには中国語の項目ラベル、米国インスタンスには英語のラベルを使用することができます。

4.2 Viedocからの推奨事項

以下に、どのインスタンスを使用することを推奨するかをアドバイスするいくつかのシナリオを記載します。

- 米国スポンサー - EU施設
 - すべての施設がEUにあるため、EUインスタンスを使用します。
- EUスポンサー - 米国施設
 - すべての施設が米国にあるため、米国インスタンスを使用します。
- JPスポンサー - 米国施設
 - すべての施設が米国にあるため、米国インスタンスを使用します。
- SAスポンサー - AU施設
 - EU、US、または日本のいずれかのインスタンスを使用します。いずれも適切です。
- CNスポンサー - USおよびEU施設
 - EUまたはUSのインスタンスを使用します。ただし、施設の数が大半を占める方のインスタンスを使用します。
- EUスポンサー - EUおよび米国の施設
 - EUインスタンスを使用します。
- 米国スポンサー - EU、米国、中国、および日本の施設
 - EU、米国、日本、または中国インスタンスを使用します。

5 FAQ

- あるインスタンスで試験が開始された場合、後で別のインスタンスに移動させることはできますか？
 - インスタンス間で試験を移動させることはできません。試験は、ロックされるか削除されるまで、開始されたインスタンスに残ります。
- 顧客として、異なる試験に異なるインスタンスを使用することはできますか？
 - はい！WIステージで、どのインスタンスで試験を実行するかを指定します。スポンサーが米国と中国で一部の試験を実行している場合、各試験に最適なインスタンスを使用することをお勧めします。

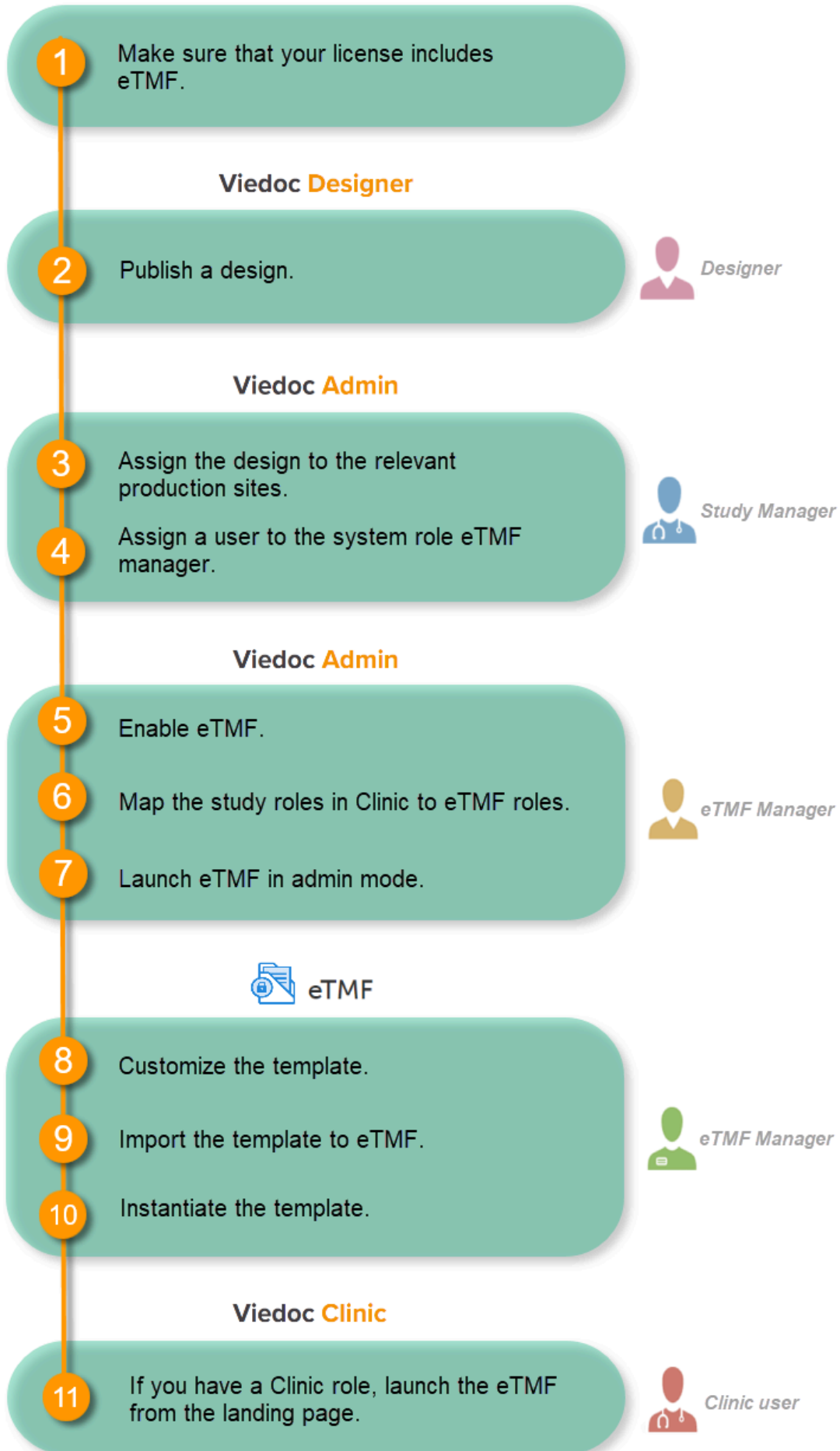


Quick guide for setting up Viedoc eTMF

eTMF設定のクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-12

- [1. ライセンスの取得](#)
- [2. デザインの確定](#)
- [3. 本番施設へのデザイン適用](#)
- [4. eTMFマネージャーの招待](#)
- [5. eTMFの有効化](#)
- [6. 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする](#)
- [7. TMF管理者モードでeTMFを起動](#)
- [8. テンプレートのカスタマイズ](#)
 - [8.1 Baseline template](#) ベースラインテンプレート
 - [8.2 Existing templates](#) 既存のテンプレート
- [9. テンプレートのインポート](#)
- [10. テンプレートのインスタンス化](#)
- [11. eTMFを本番環境で起動](#)



1 ライセンスの取得

Viedoc eTMFを利用するための有効なライセンスを持っていることを確認してください。

2 デザインの確定

このステップは**Designer**で行います。

注意! とりえずCRFデザインを確定したい場合は、ロールを設定して有効にし、ワークフローの開始イベントにフォームを追加するだけです（この段階では、フォームには何の項目が設定されていなくてもかまいません）。実際の細かいCRFデザインは、次のバージョンで追加することができます。

詳しくは、[試験デザインを確定する](#)をご覧ください。

3 本番施設へのデザイン適用

このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを施設に割り当てる](#)をご覧ください。

4 eTMFマネージャーの招待

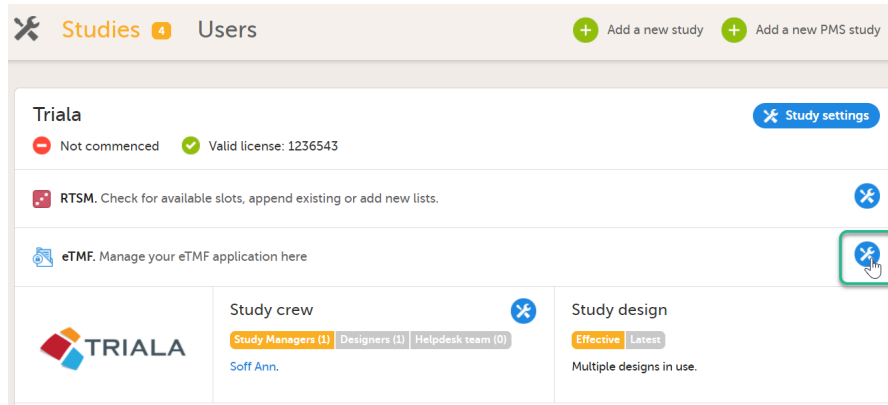
このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[ユーザーを管理する](#)をご覧ください。

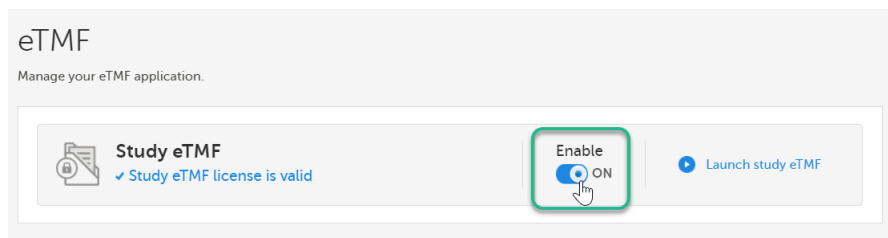
5 eTMFの有効化

このステップは**eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページで**eTMF**フィールド右にあるツールボタンをクリックします。



- 2 eTMF設定ダイアログの**有効化**スイッチを**ON**にします。



6 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする

このステップは**eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンをクリックするとeTMF設定ダイアログが開きます。TMFロールのマッピングで、試験のロールにマッピングしたいeTMFロールおよび権限を選択します。

eTMF
Manage your eTMF application.

Study eTMF
✓ Study eTMF license is valid

Enable
ON

Launch study eTMF

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

Study role	eTMF role(s)
Investigator	Site staff
Monitor	Reviewer
Project Manager	Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site

- 2 保存ボタンをクリックします。

7 TMF管理者モードでeTMFを起動

このステップは eTMFマネージャーが行います。

- 1 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンをクリックします。

Studies 4 Users

+ Add a new study + Add a new PMS study

Triala Study settings

Not commenced Valid license: 1236543

RTSM. Check for available slots, append existing or add new lists.

eTMF. Manage your eTMF application here

Study crew Study design

Study Managers (1) Designers (1) Helpdesk team (0) Effective Latest

Soft Ann. Multiple designs in use.

- 2 Study eTMFを開始するをクリックします。

eTMF
Manage your eTMF application.

Study eTMF
✓ Study eTMF license is valid

Enable
ON

Launch study eTMF

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

Study role	eTMF role(s)
Investigator	Site staff
Monitor	Reviewer
Project Manager	Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site

8 テンプレートのカスタマイズ

このステップは eTMFマネージャーが行います。

8.1 Baseline template ベースラインテンプレート

Viedoc eTMFを初めてご利用になる場合は、Viedocが提供するベースラインテンプレートから始めます。このテンプレートは、そのまま使用するのではなく、ご自身の組織の合わせてアレンジすることを想定しています。詳しくは、[Viedoc提供のテンプレート](#)をご覧ください、テンプレートをダウンロードしてください。

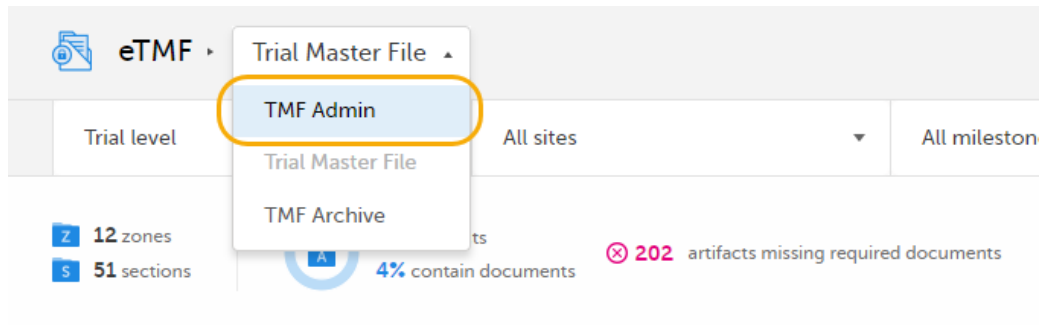
カスタマイズが完了したらテンプレートをViedoc eTMFにインポートします。以下、[テンプレートのインポート](#)をご覧ください。

8.2 Existing templates 既存のテンプレート

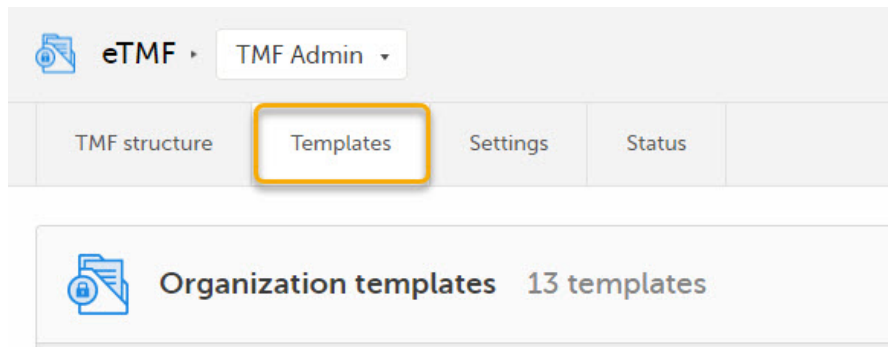
インポートされたテンプレートは、ご自身の試験に合わせてカスタマイズが可能です。

カスタマイズするためにテンプレートをエクスポートするには、以下の手順に従ってください。

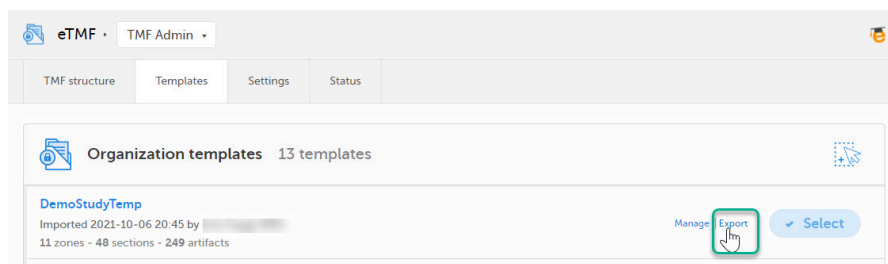
- 1 Viedoc eTMFで、TMF Adminビューを選択します。



- 2 テンプレートタブをクリックします。



- 3 カスタマイズしたいテンプレートのエクスポートをクリックします。テンプレートはエクセル形式でダウンロードされます。



Templatesには二つの種類があります。

- **組織テンプレート** - 組織内での全ての試験で利用可能なもの
- **試験テンプレート** - 特定の試験にのみ利用可能なもの

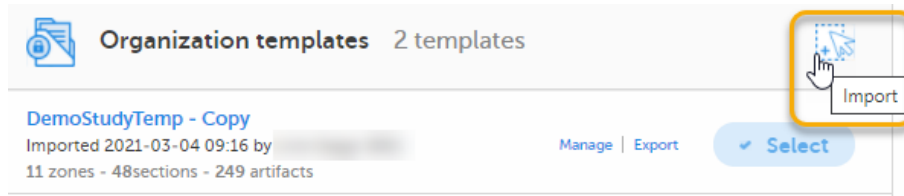
eTMFテンプレートは、ご自身のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

詳しくは、[テンプレートのカスタマイズ](#)をご覧ください。

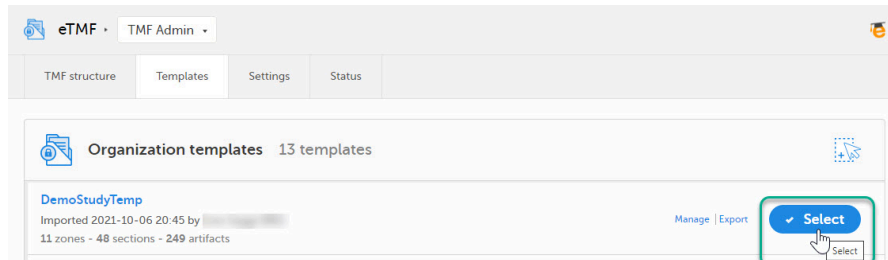
9 テンプレートのインポート

このステップは **eTMF管理者** が行います。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択し、**テンプレート**タブをクリックします。インポートしたいテンプレートによって、**組織**テンプレートまたは**試験**テンプレートにある**インポート**アイコンをクリックします。



- 2 インポートしたら、テンプレートを**選択**して**TMFストラクチャー**で利用できるようにします。



10 テンプレートのインスタンス化

このステップは **eTMF管理者**が行います。

TMFストラクチャータブで、テンプレートの**インスタンス化**ボタンをクリックします。

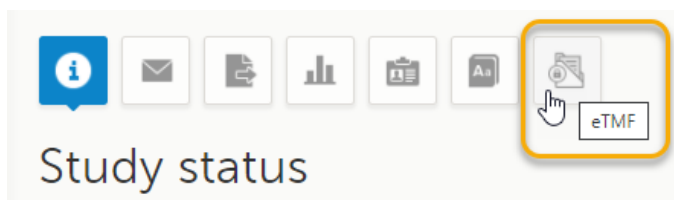


これで**試験**にテンプレートが**適用**され、エンドユーザーが**eTMF**ストラクチャーを利用できるようになりました。

11 eTMFを本番環境で起動

このステップは、**eTMF**ロールがマッピングされた**Clinicユーザー**が行います。

試験開始画面にある**eTMF**アイコンをクリックします。



Viedoc eTMFアプリケーションが開きます。

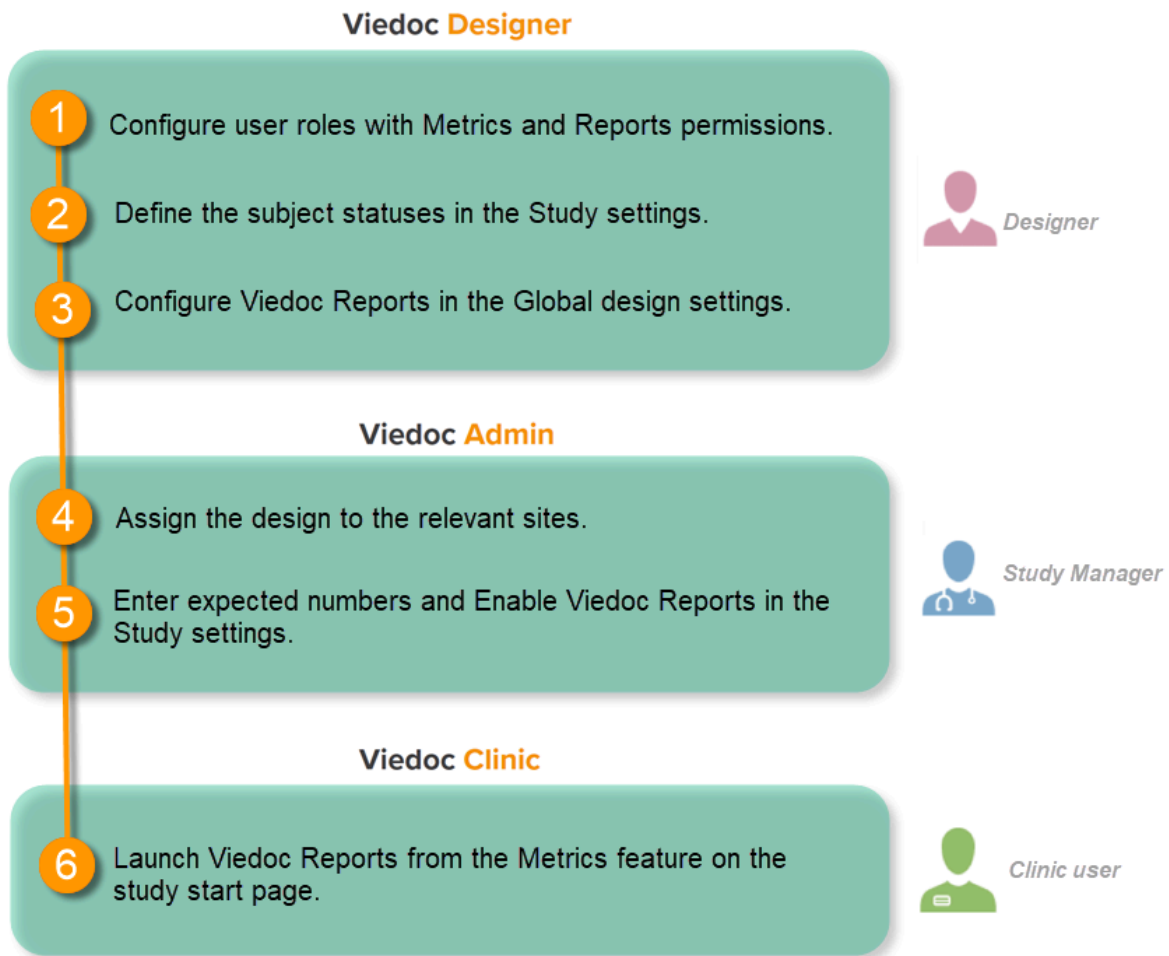


Quick guide for setting up Viedoc Reports

Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-09

- [1. ロールの設定](#)
- [2. 患者ステータスの設定](#)
- [3. Viedoc Reportsの設定方法](#)
- [4. 確定したデザインを施設に割り当てる](#)
- [5. 予定症例数の入力とViedoc Reportsの起動](#)
- [6. Viedoc Reportsの起動](#)



1 ロールの設定

このステップは**Designer**で行います。


クリニックのユーザーがViedoc Reportsを使用できるようになるには、そのユーザーのロールが**ロール設定**ページで**メトリクス**および**レポート**の権限がオンになっている必要があります。**メトリクス**のチェックボックスを選択すると**レポート**のオプションが表示されるようになります。

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

Description: Save, sign, reset, delete and export data, resolve queries



Manage rights in this role

Special

User can only view form data (this overrides all edit permissions) Export of data into different formats/view reports Metrics Reports

Create private notes Medical coding View reference data

CRF Rights

Add/update subject/event/form data and query answers Reset/Delete events and forms Delete subjects Sign subject/event form data and queries

Add/change queries Add pre-queries Promote pre-queries Data review Clinical review SDV Lock data

Emergency unblinding View anonymized data Anonymize data

Logistics Rights

View IP on study level View IP on site level View Subject Id when allocated View blinded info (e.g. Active/Placebo)

レポートファイルをダウンロードするには、**データの出力/帳票の閲覧**の権限も必要です。

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

Description: Save, sign, reset, delete and export

Manage rights in this role

Special

User can only view form data (this overrides all edit permissions) Export of data into different formats/view reports

Create private notes Medical coding View reference data

注意! データの出力は、アクセスが割り当てられている全ての施設で出力権限が適用されている場合のみ許可されます。

詳細は [ロール設定](#) を参照してください。

2 患者ステータスの設定

このステップは **Designer** で行います。

症例がスクリーニングと登録の両方を行ったとみなされる **定義づけ** と **タイミングの表現** を設定します。

詳しくは、[患者ステータスの設定](#) を参照してください。

3 Viedoc Reports の設定方法

このステップは **Designer** で行います。

- 1 Viedoc Designer で、Viedoc Reports を設定したい **試験** を選択します。
- 2 グローバルデザイン設定のフィールドにある **変更** ボタンをクリックします。

Viedoc's demostudy
 ✓ Assigned 03 Feb 2017 by Technical Writer, Viedoc Lab.

Designers
 Technical Writer (Avatar)

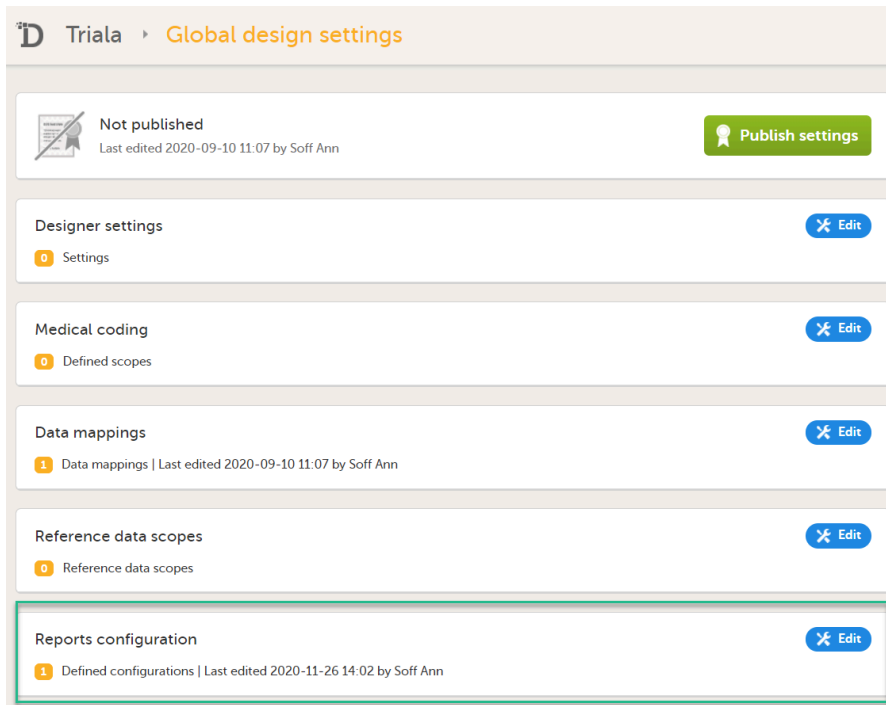
Latest edited design

Global design settings
 ✓ Published 12 Feb 2018 13:02 by Technical Writer | ✓ Effective Edit

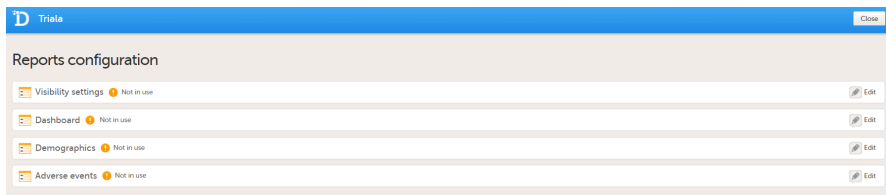
DemoStudyDesign [3.0] View
 Published
 Last edited 23 Jan 2018 13:58 by Technical Writer

Design versions 2 Published 1 Unpublished Show all

- 3 レポート設定のフィールドの**変更**ボタンをクリックします。

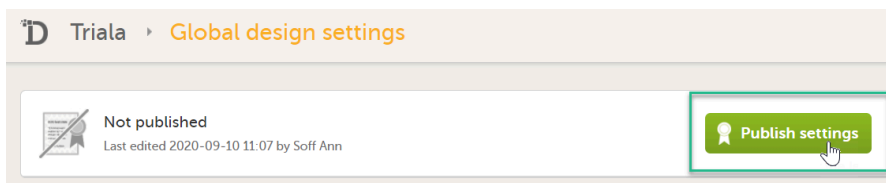


- 4 表示設定、ダッシュボード、デモグラフィック、有害事象、カスタムレポートの中から設定したいフィールドの**変更**ボタンをクリックして設定をします。詳しくは、[Viedoc Reportsの設定方法](#)をご覧ください。



設定を追加、変更すると**使用されていません**から**使用中**に表示が変わります。

- 5 デザインを**確定**します。



- 6 デザインの**確定**については、[試験デザインを確定する](#)のレッスンをご覧ください。

4 確定したデザインを施設に割り当てる

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを割り当てる](#)をご覧ください。

5 予定症例数の入力とViedoc Reportsの起動

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

- 1 Viedoc Reportsを設定したい試験を選択し、試験設定ボタンをクリックします。

The screenshot shows the 'Studies' page for a study named 'Triala'. The 'Study settings' button is highlighted with a green box. Below the study details, there is a table of 'Study Sites'.

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	St Per Medical	SE	SE	New Study Design 3.0		1 / 3

- 2 試験設定ポップアップウィンドウで、予定のスクリーニング済み患者数と登録済み患者数と並びに、症例登録期間の終了予定日を入力します。

The screenshot shows the 'Study settings' popup window. It contains the following fields:

- Expected number of subjects: Screened Enrolled
- Expected end date of enrollment period:

注意! このデータは、試験レベルと各施設の両方で入力する必要があります。

- 3 追加のオプションを表示をクリックします。

The screenshot shows the 'Study settings' popup window with various options. The 'Show more options' button is highlighted with a green box.

- Expected number of subjects: Screened Enrolled
- Expected end date of enrollment period:
- Study access: Password expiration time for all users in this study (values allowed are 1 to 5000) days. Require two-factor authentication for all users accessing this study
- Clinic roles to be administered by Site Manager: Investigator Study Supply Manager Site Supply Manager
- Helpdesk team: PCG Helpdesk Britanica Helpdesk MWA Helpdesk
- ViedocMe: Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email Text message. Force subject to change password at first time login

- 4 Viedoc Reportsを有効化するのチェックボックスをオンにして、保存ボタンをクリックします。

The screenshot shows the 'Study settings' popup window with the 'Enable Viedoc Reports' checkbox checked and the 'Save changes' button highlighted with a green box.

- Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email Text message
- Force subject to change password at first time login
- Enable documentation and training
- eLearning title:
- eLearning URL:
- Enable Viedoc Reports

6 Viedoc Reportsの起動

このステップはClinicのユーザーが行います。

試験開始ページのメトリクスからViedoc Reportsをオープンをクリックして起動します。

The screenshot displays the 'Demo Study (Reports)' dashboard. At the top right, there is a green 'Launch' button. Below the header, a navigation bar includes icons for home, mail, reports, metrics, and a calendar. The 'Metrics' section is active, showing tabs for 'All sites', 'Germany', 'Sweden', 'United States', and 'Japan'. A prominent banner for 'Viedoc Reports' features a green arrow pointing to the 'Open Viedoc Reports' link. Below this, two performance cards are visible: 'OPEN QUERIES' with a value of 95 (LAST 7 DAYS +33%) and 'QUERY RATE' with a value of 0.39 (LAST 7 DAYS +100%).

合わせて、[Viedoc Reportsを開始する](#)もご覧ください。



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)

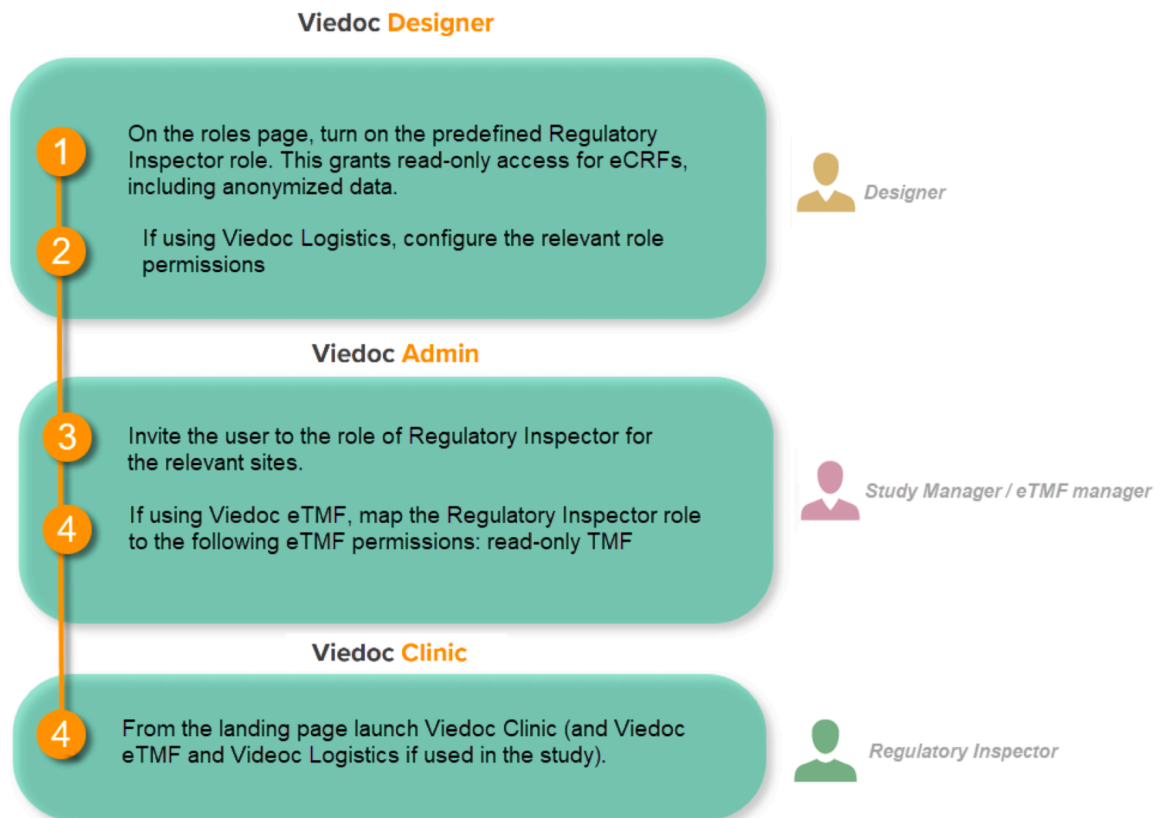
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用するEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

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 **盲検情報の表示** 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。

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	Site staff x Sponsor study x Sponsor country x Sponsor site x Reviewer x Archive sponsor TMF x Archive investigator TMF x Download audit trail x Manage drop zone x
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin x Read-only Trial Master File x Download audit trail x
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。



Quick Guide for going live

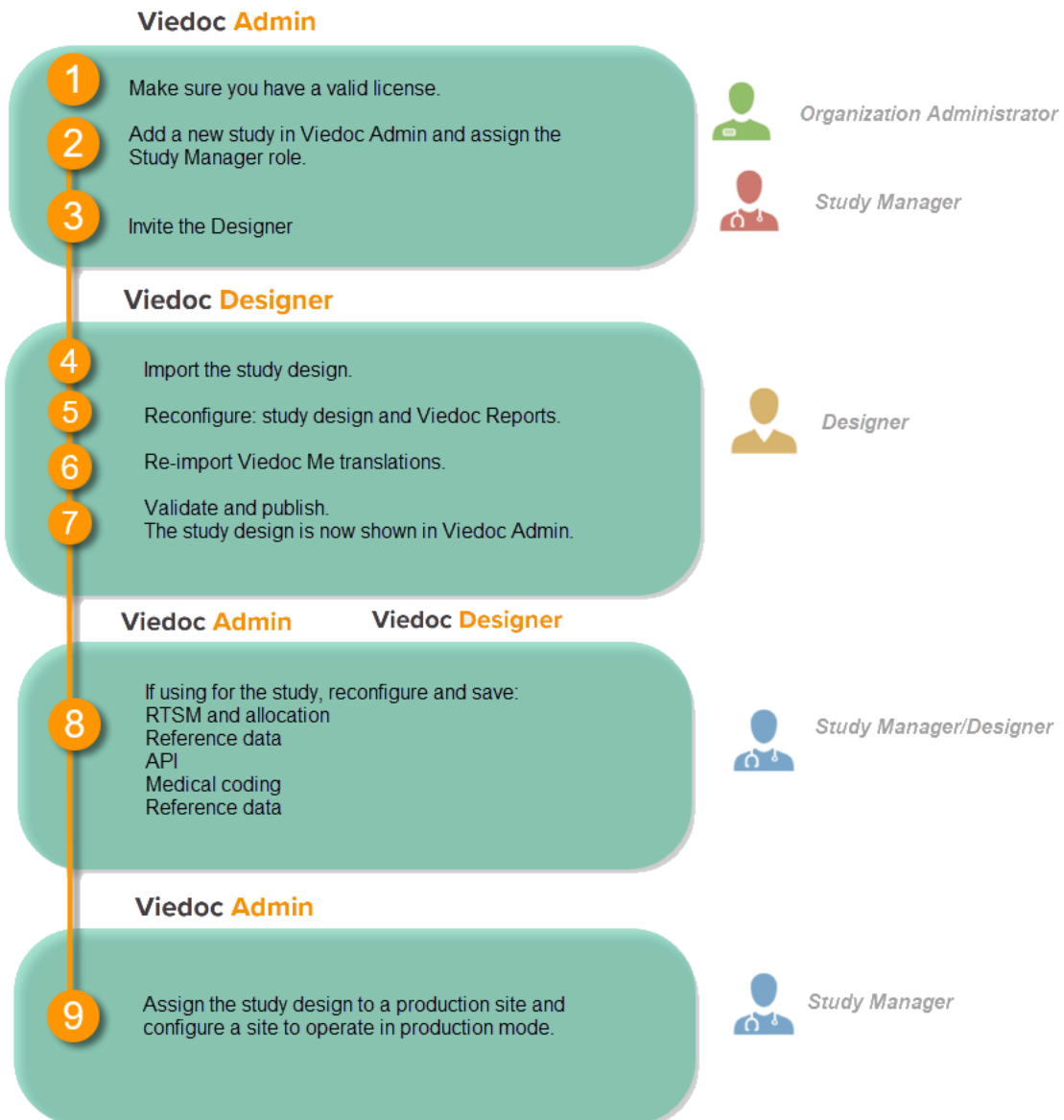
試験稼働開始クイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-09

- [1. ライセンスの確認](#)
- [2. 本番環境への試験の追加](#)
- [3. デザイナーの招待](#)
- [4. 試験デザインのインポート](#)
- [5. デザイン設定の再構成](#)
- [6. トランスレーションの再インポート](#)
- [7. 検証と公開](#)
- [8. 機能の再設定](#)
- [9. 試験デザインの割り当て](#)

Viedocで試験を行う場合、まずトレーニングサーバー（例: v4training.viedoc.net）にアクセスすることができます。これは、契約やライセンスを必要とせずにViedocを使用し評価できるようにするためです。本番環境に導入する試験は、トレーニングサーバーから本番サーバーに移行されます。詳細については、[トレーニングから本番への試験デザインの移行](#)を参照してください。

本番サイト上に検証済みの試験デザインが存在する場合、試験は本番と見なすことができます。以下の図式は、必要なステップと、これらのステップを実行する権限を持つロールを示しています。



1 ライセンスの確認

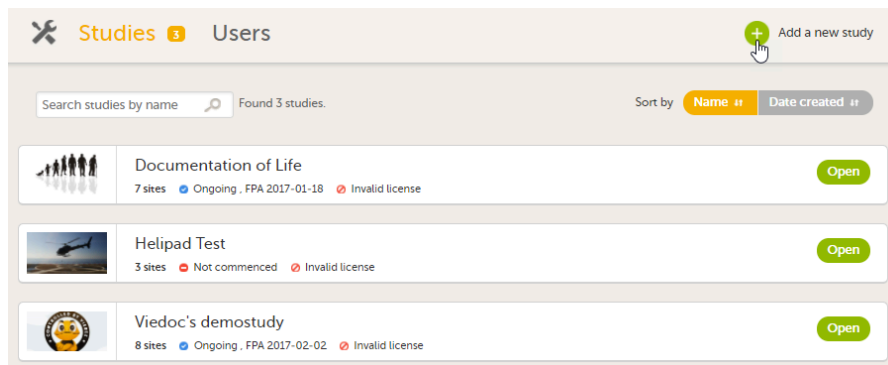
このステップは**組織管理者**によって実行されます。

- 有効なライセンスを持っていることを確認します。すべての本番用試験は、本番に持ち込む前に有効なライセンスを持っている必要があります。ライセンスはViedocの担当者から提供されます。すべてのライセンスは、Reference IDに紐づけられています。Reference IDは、署名された試験作業指示書に記載されています。詳細については、[Viedocの概要](#)のライセンスに関するセクションを参照してください。
- ライセンスが試験に必要なすべての機能を含んでいることを確認してください。これらは、Reference IDが入力された後にViedoc Adminにリストアップされます。

2 本番環境への試験の追加

このステップは、トレーニングサーバー上で試験を構築しテストを実施し、試験デザインがエクスポートされた後に**組織管理者**が実行します。

- 1 本番サーバーで、Viedoc Adminで新しい試験を追加します。詳細については、[新規試験を追加する](#)を参照してください。



- 2 自分自身またはチームの誰かに、スタディマネージャロールを割り当てます。詳細については、[ユーザーの管理 \(組織管理者向け\)](#)を参照してください。

3 デザイナーの招待

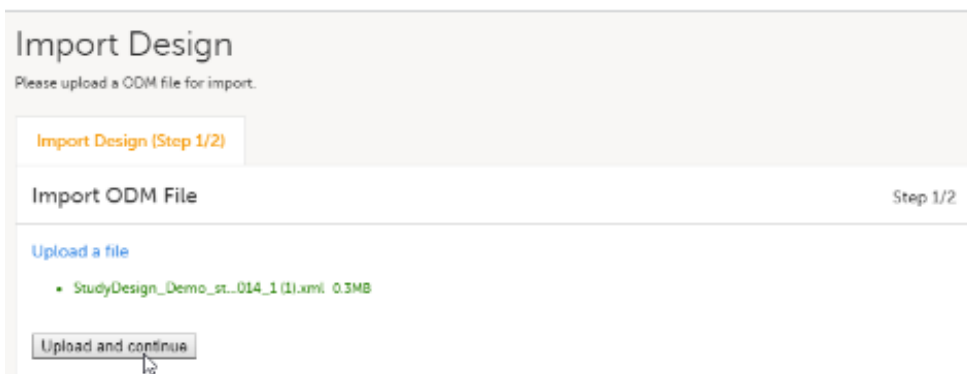
このステップは**スタディマネージャー**によって実行されます。

ユーザーをデザイナーロールに招待します。詳細については、[ユーザーの管理 \(組織管理者向け\)](#)を参照してください。

4 試験デザインのインポート

このステップは**デザイナー**が実行します。

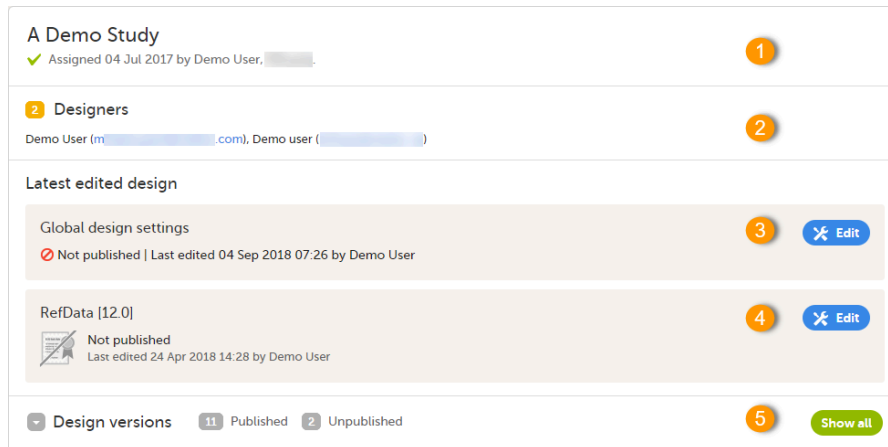
試験デザイン [ODM](#) ファイル(あらかじめトレーニングサーバーからエクスポートしたもの) をインポートします。



詳細については、[デザインバージョンをインポートする](#)を参照してください。

5 デザイン設定の再構成

- 1 再設定、検証、アンこのステップは、**デザイナー**がテスト環境と同じ方法でグローバルデザイン設定（ODMファイルにはないため）をパブリッシュすることによって実行されます。詳細については、[Viedoc Designerの概要](#)を参照してください。



- 2 調査に使用する場合は、Viedoc Reportsを再設定してください。詳細については、[Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド](#)を参照してください。

6 トランスレーションの再インポート

研究に使用する場合は、Viedoc Meの翻訳をインポートします。手順については、[Viedoc Meイベントの設定](#)を参照してください。

7 検証と公開

デザインを検証し、公開する。詳細については、[試験デザインの検証](#)を参照してください。

注意! 試験デザインは、公開されるとViedoc Adminのスタディマネージャーが対応可能になります。

8 機能の再設定

これらの手順は、**スタディマネージャー**と**スタディデザイナー**によって実行されます。

以下の機能が試験に使用されている場合、スタディマネージャーはViedoc Adminでこれらの機能を手動で再設定し、保存する必要があります。

- 無作為化および治験薬供給管理 (RTSM) および[グローバル割り当てリストを設定する](#)
- Application Programming Interface (API) の設定。

以下の機能が試験に使用される場合、試験デザイナーはViedoc Designerでこれらの機能を手動で再設定し、保存する必要があります。

- 医療コーディング - 詳細については、[コーディング設定](#)を参照してください。
- 基準値データ - 詳細については、[基準値データスコープを設定する](#)を参照してください。

注意! これらの再設定を行うには、ユーザーが関連するユーザーロールに割り当てられている必要があります。例えば、RTSMとグローバル配分リストには非盲検統計学者、参照データには基準値データソース管理者、医療コーディング辞書の管理には辞書管理者、API設定にはAPI管理者が割り当てられます。

9 試験デザインの割り当て

このステップは、**スタディマネージャー**が実行します。

試験内の少なくとも1つまたは複数の本番サイト試験デザインを割り当て、そのデザインを施設に適用するための有効な開始時刻を選択します。

スタディが**本番サーバー**上にある場合、施設を以下のモードのいずれかで動作するように設定することが可能です。

- トレーニング (デモ) モード**のみ：ライセンスは必要なく、データはデモ/トレーニングインスタンスにのみ保存されます。これは、テストサイトのみに使用されます。
- 本番モード**のみ：本番サイト、つまり実際のデータが入力されるサイトに使用され、テスト目的ではありません。
- トレーニング(デモ)モード**と**本番モード**の両方（これはお勧めしません。[トレーニング\(デモ\)vs本番モード](#)を参照してください）。

これで、あなたの試験は本番環境となり、サイトでの作業を開始することができます。

重要! デザインをインポートすると、常に全く新しいバージョンになるため、このプロセスは、本番環境上の既存のデザインバージョンを修正するために使用することはできません。

新しいバージョンとレビジョンの詳細については、[GO LIVE後のeCRFアップデート処理方法](#)を参照してください。



Organization Administrator introduction

組織管理イントロダクション

発行者 Viedoc System 2023-12-22

- [1. 組織管理者とスタディマネージャの階層](#)
- [2. 組織管理者の責任範囲](#)
- [3. 顧客と組織管理者のロール](#)
 - [3.1 組織の管理](#)
 - [3.2 データアクセスの制限](#)
- [4. 組織管理者の任命](#)
 - [4.1 上級権限](#)
 - [4.2 組織管理者の管理](#)

1 組織管理者とスタディマネージャの階層

試験はViedocの組織の下にグループごとにまとめられます。各クライアントは独自の組織を持ち、その組織に属するすべての試験がその組織グループに保存されます。Viedoc Technologiesのシステム管理者は、新しい組織を追加し、その組織に少なくとも1人の**組織管理者 (Org Admin)** を割り当てることができます。組織管理者は、その組織内で試験を作成し、**スタディマネージャ**をその試験に招待することができます。

2 組織管理者の責任範囲

組織管理者にとっては、Viedoc Adminにアクセスすると最初に表示されるのが組織概要です。組織管理者として、あなたは以下のことができます。

- 新規試験の追加 - eLearningのレッスンは[こちら](#)
- スタディマネージャの招待 - eLearningのレッスンは[こちら](#)
- 試験削除の承認 - eLearningのレッスンは[こちら](#)
- 追加組織管理者の招待 - eLearningのレッスンは[こちら](#)
- 組織内でのシングルサインオン (SSO:Single Sign-On)の有効化 - eLearningのレッスンは[こちら](#)
- 薬事申請準備パッケージ (VIRP:Viedoc Inspection Readiness Packet)へのアクセス - eLearningのレッスンは[こちら](#)

Viedoc Adminの詳細については、こちらをご覧ください：[Viedoc Adminの概要](#)

組織内のすべてのユーザーが、それぞれのタスクに適したトレーニングを受けていることを確認するのは、組織管理者の責任です。組織管理者のためのユーザー管理に関する詳細は、こちらをご覧ください：[ユーザーを管理する \(組織管理者編\)](#)

3 顧客と組織管理者のロール

3.1 組織の管理

組織管理者は、組織内の試験へのアクセスを管理する権限を（直接的および間接的に）持っているため、Viedocは、顧客が組織とデータを単独で管理することの重要性を認識しています。組織内で試験が本番稼働している場合、Viedocの社員は顧客の組織への組織管理者としてのアクセス権を持ちません。

3.2 データアクセスの制限

組織管理者としてアクセス権をもるユーザーは、自分自身または他のユーザーをスタディマネージャとして、組織内の試験に招待する権限を持ちます。スタディマネージャは、試験に異なるロールを持つユーザーを招待する権限を持っています。このように、組織管理者は組織内の試験へのアクセスを管理する権限を（直接的および間接的に）持っています。したがって、組織管理者のアクセス権を1人または少数の信頼できるユーザーにのみ付与することで、データに（直接的または間接的に）アクセスできるユーザーおよびベンダーの数を制限することができます。

4 組織管理者の任命

4.1 上級権限

組織管理者は、組織内のすべての試験に直接または間接的にアクセスし、新しい試験を作成することができるため、組織管理者アクセス権を持つユーザーは、企業または組織内で上級の権限を有していることが望ましい。これは、セクション2に記載されているように、信頼でき、活動を実施する権限を持つユーザーであるべきです。このユーザーのロールは企業によって異なりますが、CEO、データマネジメントディレクタ、リードデータマネージャー、クリニカルオペレーションマネージャーなどが考えられます。

4.2 組織管理者の管理

組織管理者は、追加の組織管理者を招待することで責任を委譲することができます。これにより、Viedocシステム管理者が設定し、最初の組織管理者を招待した後、各組織は独自の組織を管理することができます。多くのユーザーに組織管理者もアクセス権を与えすぎることはセキュリティリスクとなりますので、2～4人の組織管理者をバックアップとして持つようにすることをお勧めします。

Viedocのシステム管理者は、法定代理人（マスターサービス契約に署名する人）が書面で確認した場合のみ、顧客ユーザーを組織管理者として一度招待することを許可されます。



Adding a new study

新規試験を追加する

発行者 Viedoc System 2024-08-28

- [1.はじめに](#)
- [2.試験を追加する](#)
- [3.試験の設定を続ける](#)
- [4.詳細について](#)

1 はじめに

このレッスンでは、新規試験を追加する方法について説明します。新規試験の追加はViedoc Adminで行われます。組織管理者のみが試験を追加することができます。

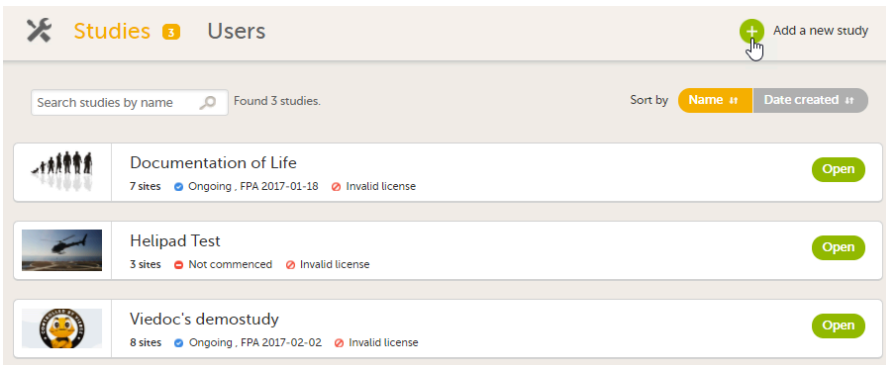
注意! 本番環境で各試験を実行する前に、ヴィードック・ジャパンとの契約が有効になっていることを確認してください。ライセンスの詳細については、[Viedocの概要](#)を参照してください。

2 試験を追加する

注意! 新しい試験の追加は、組織管理者のみが実行できます。

新規試験を追加するには：

- 1 Viedoc Adminを開き、試験を追加する組織の**試験を表示**をクリックすると、試験概要ページが開きます。

- 2 

新規試験の追加のポップアップが開きます。

- 3 試験の名前とスタディマネージャーとして任命する担当者のメールアドレスを入力します。

重要! 試験名フィールドの試験名は100文字を超えてはいけません。100文字を超える試験名を入力すると、エラーメッセージが表示されます。

背景が緑になっている箇所の情報が必要となります。オプションとして、この時点でスポンサーと試験に関する詳細を入力することも可能ですが、これらのフィールドは後の段階で、任命されたスタディマネージャーが**試験設定**から入力することもできます。

- 4 **試験を追加**をクリックします。

追加された試験は**試験概要**ページの**試験リスト**に表示されます。新しく作成された試験への招待を含むメールがスタディマネージャーに送信されます。

3 試験の設定を続ける

試験の設定を完了するには、スタディマネージャーが次の手順を実行する必要があります。

1. Viedoc Designerで試験デザインを構築するデザイナーを招待します。
2. 施設を追加します。
3. **試験設定**で試験の詳細を入力します：スポンサーコード、CROコード、参照ID、試験タイプ、スポンサータイプ、試験フェーズ、治療領域、想定患者数等
4. デザイナーが試験デザインを確定したら、試験デザインを試験内の施設に割り当てます。
5. ユーザーをさまざまなシステムロールとクリニックロールに招待します。
6. Viedoc Clinicで試験を開き、試験をテストします。

これらの手順の詳細については、eラーニングの**試験管理**のレッスンを参照してください。

4 詳細について

試験を開始するための設定ワークフローの概要については[デザインを開始する](#)を参照してください。

Viedoc Adminで新しい試験を追加する方法、Viedoc Designerで簡単な試験デザインを作成する方法、Viedoc Adminでユーザーを管理する方法、Viedoc Clinicで施設ユーザーとしてデータを入力する方法を解説したチュートリアル動画は、[試験の設定方法](#)から参照してください。



Managing users (for Org Admin)

ユーザーを管理する (組織管理者編)

発行者 Viedoc System 2024-08-29

1. はじめに

- [1.1 署名に関する重要な情報](#)
- [1.2 Viedocのロールについて](#)
- [1.3 試験ユーザーについて](#)
- [1.4 Viedoc Adminでのユーザー設定](#)
- [1.5 ユーザーレポートについて](#)
- [1.6 システム施設グループについて](#)

2. 組織管理者向けのステップ・バイ・ステップガイド

- [2.7 組織管理者を割り当てる](#)
- [2.8 eラーニング管理者を割り当てる](#)
- [2.9 スタディマネージャーを割り当てる](#)
- [2.10 組織からユーザーを削除する](#)
- [2.11 ユーザーロールレポートのダウンロード](#)

このレッスンでは、Viedocがサポートしているロールの種類、ユーザーにロールを割り当てる方法、試験にアクセスできるユーザーを確認出来る場所、およびユーザーの詳細について説明します。このレッスンは組織管理者を対象としています。

1 はじめに

1.1 署名に関する重要な情報

Can not output single-source

1.2 Viedocのロールについて

Can not output single-source

1.3 試験ユーザーについて

Can not output single-source

1.4 Viedoc Adminでのユーザー設定

Can not output single-source

1.5 ユーザーレポートについて

Can not output single-source

1.6 システム施設グループについて

Can not output single-source

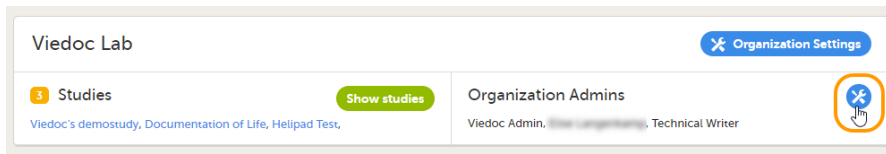
2 組織管理者向けのステップ・バイ・ステップガイド

2.1 組織管理者を割り当てる

デフォルトでは、各組織に少なくとも1名の組織管理者が存在します。組織管理者をさらに追加する場合、追加操作は組織管理者のみによって実行可能です。

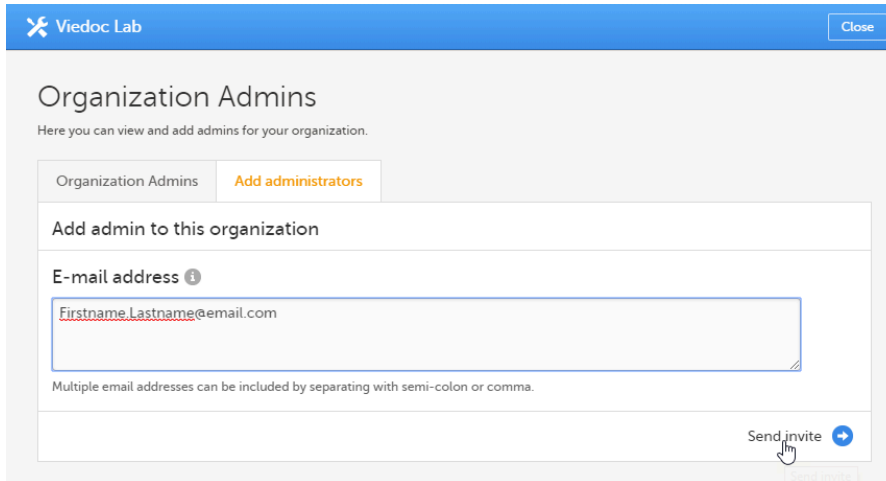
組織管理者を追加するには：

- 1 Viedoc Adminの組織ウィンドウで、**組織管理者**フィールドのツールボックスアイコンをクリックします。



組織管理者のポップアップが開きます。

- 2 **管理者を追加**のタブで、組織管理者のロールに招待するユーザーのメールアドレスを入力します。

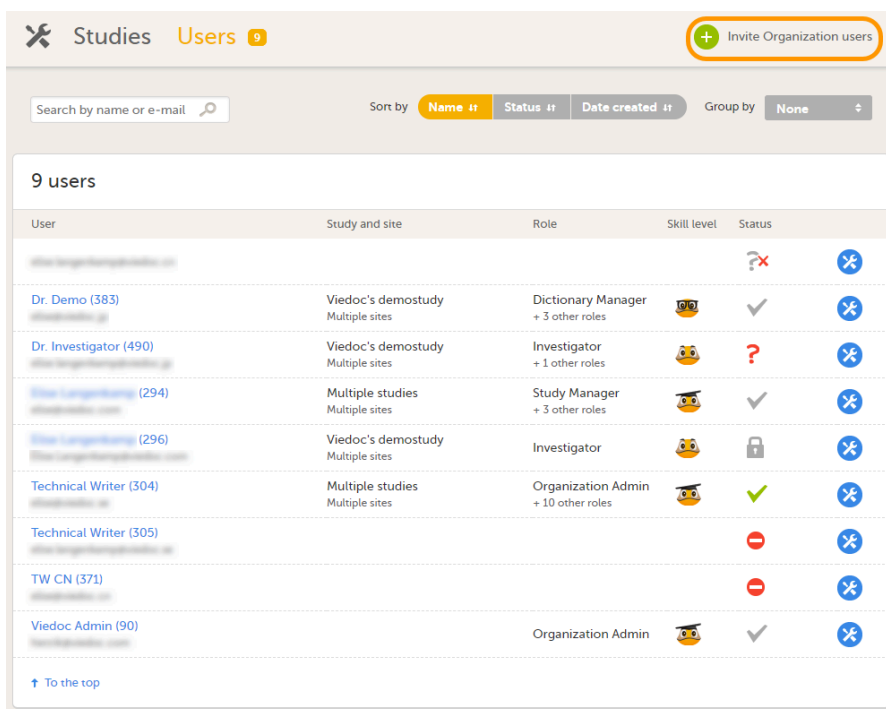


ヒント! このフィールドに複数の電子メールアドレスを追加することにより、一度に複数のユーザーを招待することができます。電子メールアドレスはセミコロンまたはカンマで区切ります。

- 3 **招待を送信**をクリックします。
指定した電子メールアドレスに招待メールが送信されます。

ユーザー画面を使用して、ユーザーを組織のロール（組織管理者、eラーニング管理者、および組織レベルのデザイナー）に割り当てることもできます。

- 1 ユーザー画面で、**組織ユーザーの招待**をクリックします。



組織チームのポップアップが開きます。

- 2 招待するユーザーの電子メールアドレスを入力し、招待するロールを選択します。追加されるロールを選択フィールドをクリックすると、複数のロールを追加することができます。

ヒント! フィールドに複数の電子メールアドレスを追加することにより、一度に複数のユーザーを招待することができます。電子メールアドレスはセミコロンまたはコンマで区切ります。このフィールドに入力したすべてのユーザーが、選択したロールに割り当てられます。

- 3 招待を送信をクリックします。
指定した電子メールアドレスに招待メールが送信されます。

組織レベルのデザイナーには、組織内のすべての試験に対するViedoc Designerへのアクセスとプライベートデザインセッションへのアクセス権が与えられます。以下の画像を参照してください。

2.2 eラーニング管理者を割り当てる

ユーザーページからeラーニング管理者を割り当てるには：

1 ユーザー画面で**組織ユーザーを招待**をクリックします。

組織チームのポップアップが開きます。

2 招待するユーザーの電子メールアドレスを入力し、そのユーザーを招待するロールを選択します。**追加されるロールを選択**のフィールドをクリックすると、複数のロールを追加することができます。

ヒント! フィールドに複数の電子メールアドレスを追加することにより、一度に複数のユーザーを招待することができます。電子メールアドレスはセミコロンまたはコンマで区切ります。ここで入力したすべてのユーザーが選択したロールに割り当てられます。

3 **保存**をクリックします。
指定した電子メールアドレスに招待メールが送信されます。

eラーニング管理者のロールに割り当てられると、そのユーザーはViedoc eラーニングのプラットフォームにアクセスすることが可能になり、所属している組織を対象にカスタマイズしたユーザードキュメントを作成することができます。eラーニング管理者の権限を持つユーザーの場合、Viedoc Clinicの試験選択画面に以下のアイコンが表示されます。このアイコンからViedoc eラーニングのプラットフォームにアクセスすることができます。

2.3 スタディマネージャーを割り当てる

注意! 組織管理者のみがスタディマネージャーを追加できます。

スタディマネージャーを追加するには：

- 1 Viedoc Adminでユーザーを招待する試験を開きます。
- 2 **試験担当者**フィールドのツールボックスアイコンをクリックします。試験担当者のポップアップが開きます。
- 3 **試験ユーザーの追加**タブで、招待するユーザーの電子メールアドレスを入力します。**次へ**をクリックします。

試験ユーザーの追加タブで、招待するユーザーの電子メールアドレスを入力します。続行をクリックします。

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

- 4 招待する対象のロールを選択します。+アイコンをクリックすると、複数のロールを追加することができます。新しく追加されたロールは、-アイコンをクリックすると削除することができます。
- 5 **招待を送信**をクリックします。指定した電子メールアドレスに招待メールが送信されます。

2.4 組織からユーザーを削除する

Viedocでは、任意のユーザーから組織内のすべての試験における、すべてのロールを一度に削除することが可能です。組織から削除することができるのは、有効になっているロールを持つユーザーのみです。ユーザーに保留中の招待がある場合、そのユーザーを組織から削除することはできません。

組織からユーザーを削除できるのは組織管理者のみです。

注意! この操作を実行しても、ユーザーアカウントは削除されません。削除されるのは、対象ユーザーの組織内のロールと権限のみです。そのユーザーは引き続きログインおよびログアウトすることが可能ですが、その組織の試験を閲覧することはできません。

ユーザーからすべてのロールを一度に削除するには：

- 1 ユーザー画面でロールを削除するユーザーを見つけ、ユーザーの名前の横にあるツールボックスアイコンをクリックします。

The screenshot shows the 'Users' management interface. At the top, there are navigation options for 'Studies' and 'Users' (with a count of 8), and a button to 'Invite Organization users'. Below this is a search bar and sorting options (Name, Status, Date created) and a 'Group by' dropdown set to 'None'. The main content is a table with 8 users. The table has columns for 'User', 'Study and site', 'Role', 'Skill level', and 'Status'. The 'Dr. Investigator (490)' row is highlighted, and a red circle is drawn around the 'X' icon in the 'Status' column of that row.

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Firstname.Lastname@email.com		Organization Admin + 1 other roles		? [X]
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy	Study Manager		? [X]
Dr. Investigator (490)	Multiple studies Multiple sites	Study Manager + 2 other roles	🧑	✓ [X]
John Langenshaw (294)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 2 other roles	🧑	✓ [X]
Technical Writer (304)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 9 other roles	🧑	✓ [X]
Technical Writer (305)	Viedoc's demostudy	Study Manager	🧑	✓ [X]
TW CN (371)				✖ [X]
Viedoc Admin (90)		Organization Admin	🧑	✓ [X]

↑ To the top

ユーザー設定のポップアップが開きます。

- 2 **組織からユーザーを削除**をクリックします。

The screenshot shows the 'User Settings' page for a user named 'Dr Investigator (1714)' with email 'testuser@r.com'. The user status is 'Offline' and they are a 'Rookie' with 13 logins. The page has tabs for 'Details', 'Studies and Roles', 'Authentication Log', 'Reset Password', and 'Communication Log'. The 'Details' tab is active, showing fields for User name, First name, Last name, Display name, Phone, Street address, City, Postal code, Country, and State. At the bottom, there is a red dashed box containing the text 'Delete user from this organization' and a button with the same text.

- 3 **削除**をクリックして、ロールの削除を確定します。
対象のユーザーがアクセス出来ていたすべてのロールが削除され、ユーザー画面のユーザーステータスは削除と表示されます。

2.5 ユーザーロールレポートのダウンロード

ユーザーロールレポートをダウンロードするには：

- 1 ユーザー画面で、ユーザーを試験でグループ化するように選択します。


Studies Users 12 + Invite Organization users

Search by name or e-mail


Sort by **Name** ↑ Status ↑ Date created ↑

Group by **Studies** ↓
None
Studies

12 users

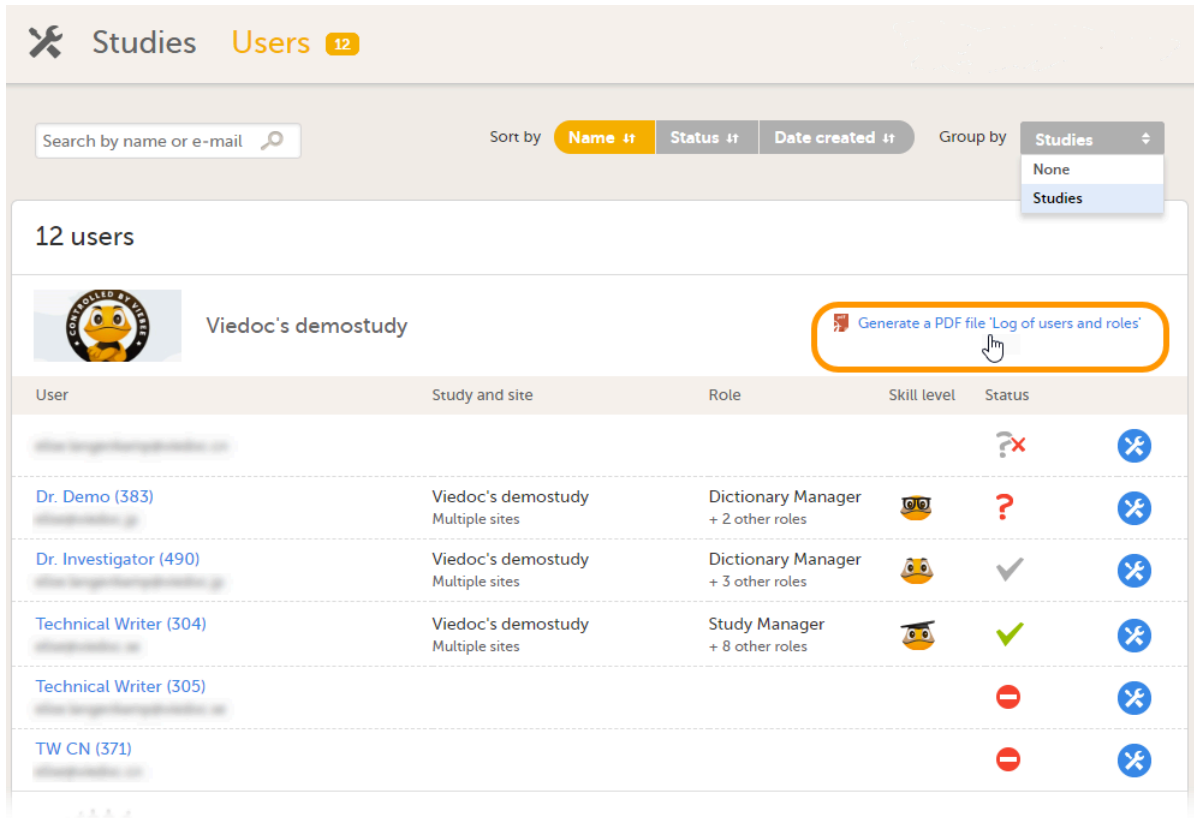
 Viedoc's demostudy Generate a PDF file 'Log of users and roles'

User	Study and site	Role	Skill level	Status	
View Langerhans (383)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 2 other roles			
View Langerhans (490)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 3 other roles			
View Langerhans (304)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Study Manager + 8 other roles			
View Langerhans (305)	Viedoc's demostudy Multiple sites				
View Langerhans (371)	Viedoc's demostudy Multiple sites				

 Documentation of Life Generate a PDF file 'Log of users and roles'

User	Study and site	Role	Skill level	Status	
View Langerhans (294)	Documentation of Life Multiple sites	Study Manager + 3 other roles			
View Langerhans (304)	Documentation of Life Multiple sites	Study Manager + 1 other roles			
View Langerhans (305)	Documentation of Life Multiple sites				

- 2 ユーザーレポートをダウンロードする試験までスクロールします。過去にこの試験のユーザーログのPDFを作成したことがない場合は、ユーザーログのPDFを作成のリンクをクリックすることで作成できます：



The screenshot shows the 'Users' management page for 'Viedoc's demostudy'. At the top, there are navigation tabs for 'Studies' and 'Users' (with a '12' badge). Below the navigation is a search bar and sorting options (Name, Status, Date created) and a 'Group by' dropdown menu set to 'Studies'. A button labeled 'Generate a PDF file 'Log of users and roles'' is highlighted with an orange box. Below this is a table of users:

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

その結果、すべてのロールとユーザー、権限、サイトごとに並べ替えられたユーザーログ、およびユーザーごとに並べ替えられたすべてのユーザーアカウントログの完全な履歴を含むPDFファイルが作成され、ダウンロード可能になります：

 [Download 'Log of users and roles' 2019-03-01 08:42](#) | [Generate a new PDF file](#)

このPDFファイルが作成された後、次のいずれかを選択することができます。

- 対象の国・施設に対して作成された最新のPDFをダウンロード - 作成された最新バージョンはタイムスタンプが付けられ、サーバーに保存されます。このオプションではファイルを直接ダウンロードできる為、新規ファイルの作成に比べて時間がかかりません。

または

- 新しいPDFを作成 - ダウンロード可能なバージョンよりもさらに新しいバージョンが必要な場合に作成します。



Deleting a study (for Org Admin)

試験を廃棄する (組織管理者編)

発行者 Viedoc System 2022-10-31

1. はじめに

2. 組織管理者向けのステップ・バイ・ステップガイド

[2.1 試験廃棄依頼を承認する](#)

[2.2 試験廃棄依頼をリジェクトする](#)

[2.3 試験廃棄を取り消す](#)

[2.4 試験ステータスレポートのダウンロード](#)

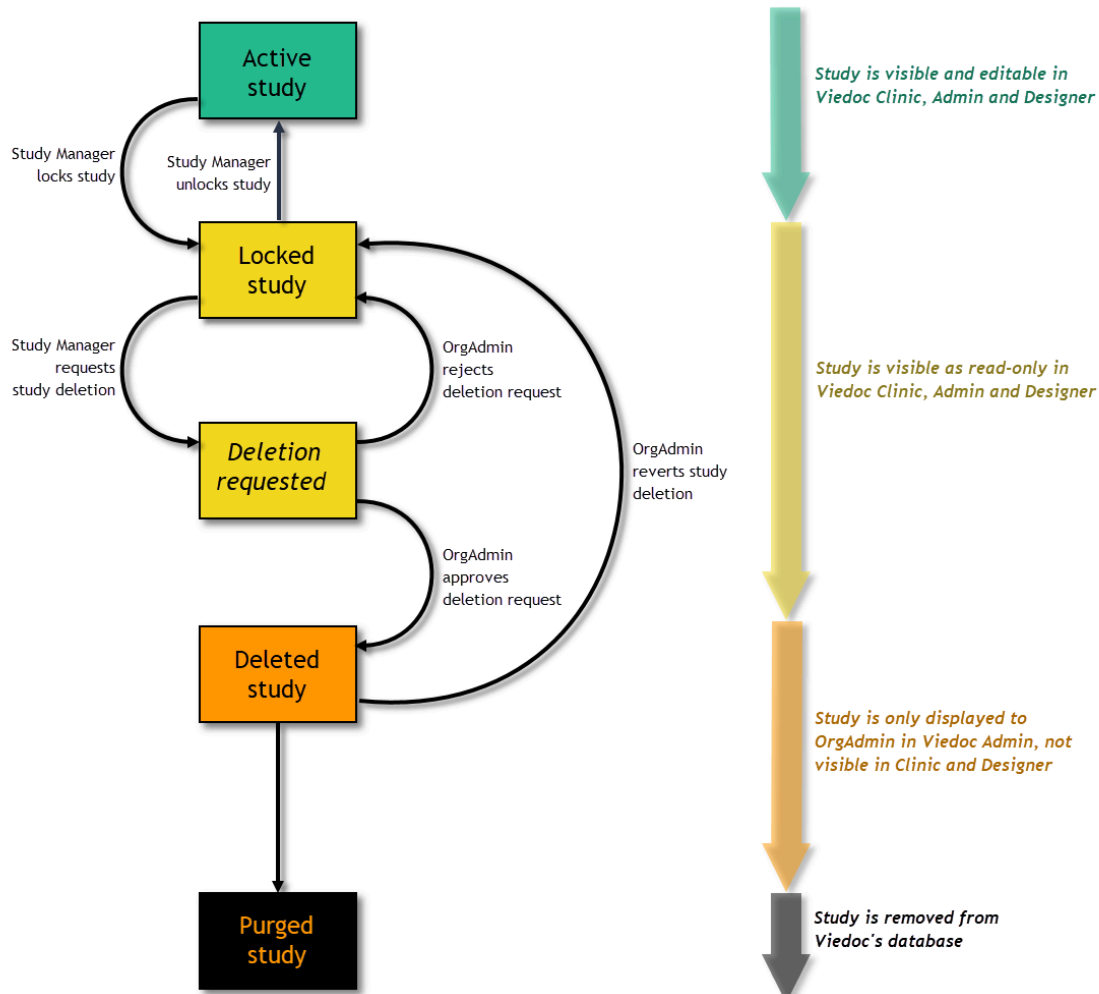
このレッスンでは、試験の廃棄方法について説明します。このレッスンは**組織管理者**を対象としています。

1 はじめに

試験がロックされている状態であれば、その試験をViedocから完全に削除することができます。試験廃棄のプロセスは**スタディマネージャー**から開始します。**スタディマネージャー**がViedocを経由して試験の廃棄依頼を**組織管理者**に送信し、**組織管理者**はその後、試験廃棄依頼を承認または拒否することができます。

スタディマネージャーによって試験廃棄依頼が送信され、組織管理者によってその依頼が承認された後、対象の試験はViedocのデータベースに保存されます。廃棄された試験はViedoc ClinicまたはViedoc Designer上に表示されません。Viedoc Adminの、組織管理者の試験概要画面にのみ表示されます。

組織管理者は、試験廃棄依頼が承認されてから180日以内であれば試験廃棄を取り消すことができます。この期間が過ぎると、試験はViedocのデータベースから永久に消去され、すべての試験の詳細とデータが完全に削除されます。これにより、試験および参加した患者の一切の情報を見つけることが不可能になります。



ただし、トレーサビリティの観点から、試験廃棄の操作はすべて監査証跡に残されます。対象の試験において、誰がいつ（UTCでの日時）各アクションを実行したか、および試験廃棄・試験廃棄の取消理由を含む、すべての試験廃棄依頼、試験廃棄の承認、試験廃棄取消に関する完全な履歴を提供するレポートをダウンロードすることが可能です。

注意! このセクションは組織管理者を対象としています。スタディマネージャー向けの説明は、[試験を廃棄する \(STM編\)](#)を参照してください。

2 組織管理者向けのステップ・バイ・ステップガイド

2.1 試験廃棄依頼を承認する

注意! 試験廃棄を承認する前に、必要なユーザーレポート、アーカイブ用のデータおよび試験デザインがダウンロードされていることを確認してください。

試験廃棄依頼を承認するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開き、**試験設定**をクリックします。
試験設定ダイアログが開きます。
- 2 青いペンのアイコンをクリックします。

試験ステータスダイアログが開きます。

3

試験廃棄の承認をクリックします。

ポップアップが開き、以下のアクションがスタディマネージャーによって実行されたか否かを表示します。

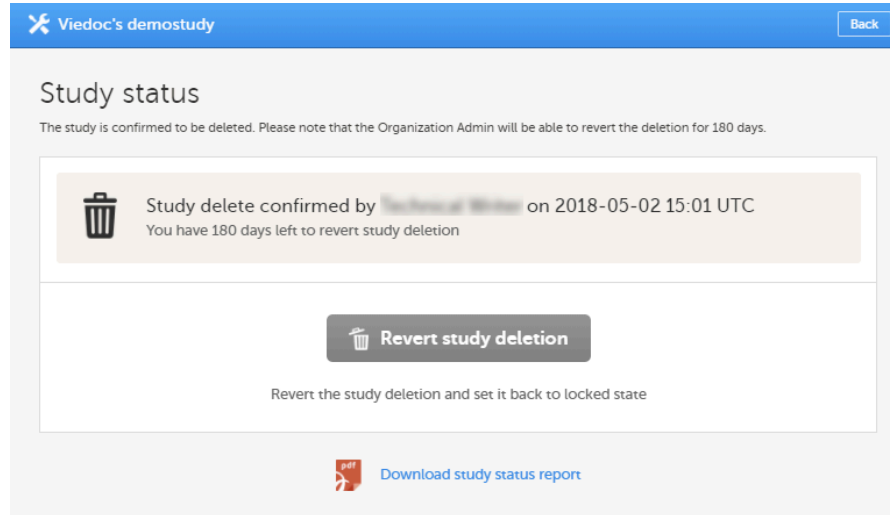
- ユーザーレポートのダウンロード
- アーカイブ用のデータのダウンロード
- 試験デザインのダウンロード

4

すべての必要なアクションが完了していることを確認できたら、試験廃棄を承認する理由とパスワードを入力します。

- 5 **試験廃棄を承認**をクリックします。

試験ステータスのポップアップに、**試験廃棄依頼**を確認した**担当者**の名前および日時（UTCの日時）が表示されます。すべてのスタディマネージャーと組織管理者に承認されたことを**通知**するメールが送信されます。

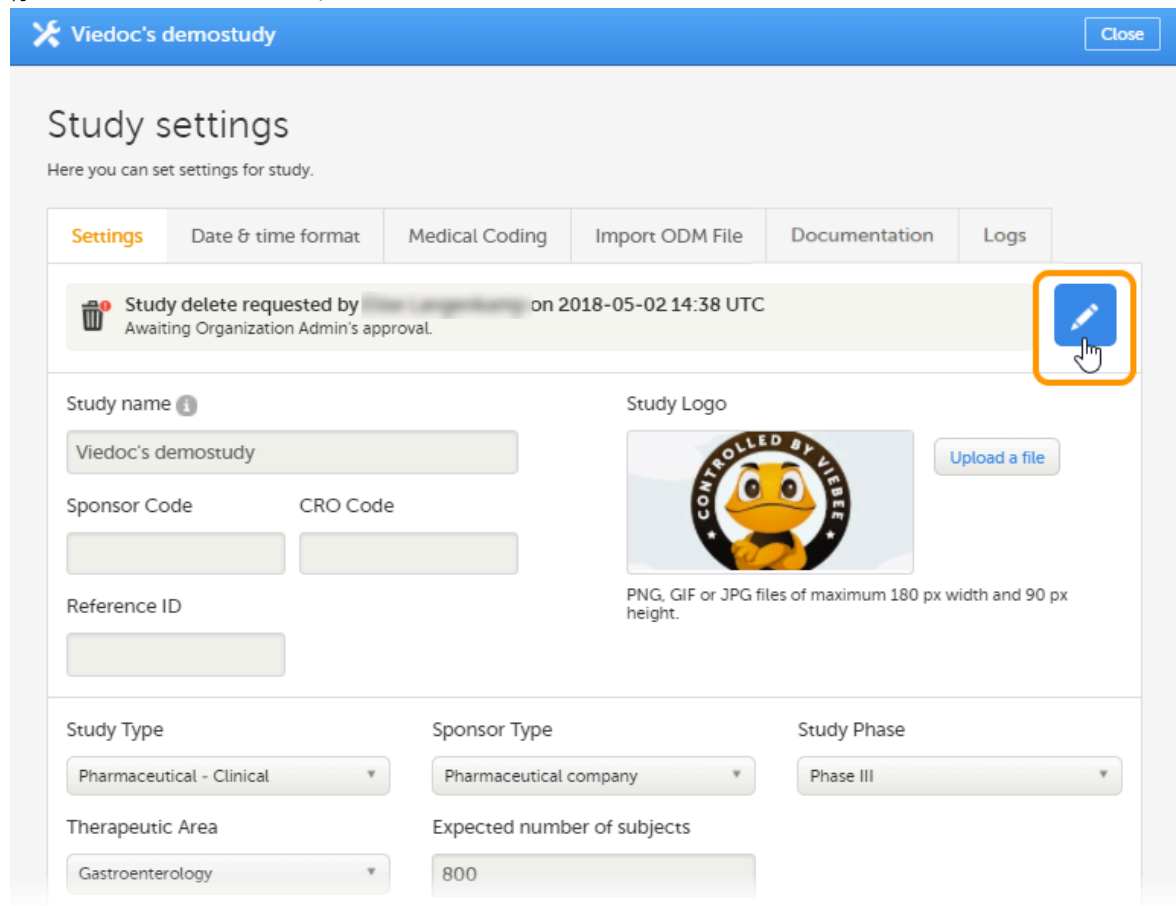


試験廃棄が承認されると、対象の試験はViedoc ClinicまたはViedoc Designer上に表示されなくなり、すべてのユーザーロールが無効になります。試験は試験の組織管理者にのみ試験概要画面で表示されます。

2.2 試験廃棄依頼をリジェクトする

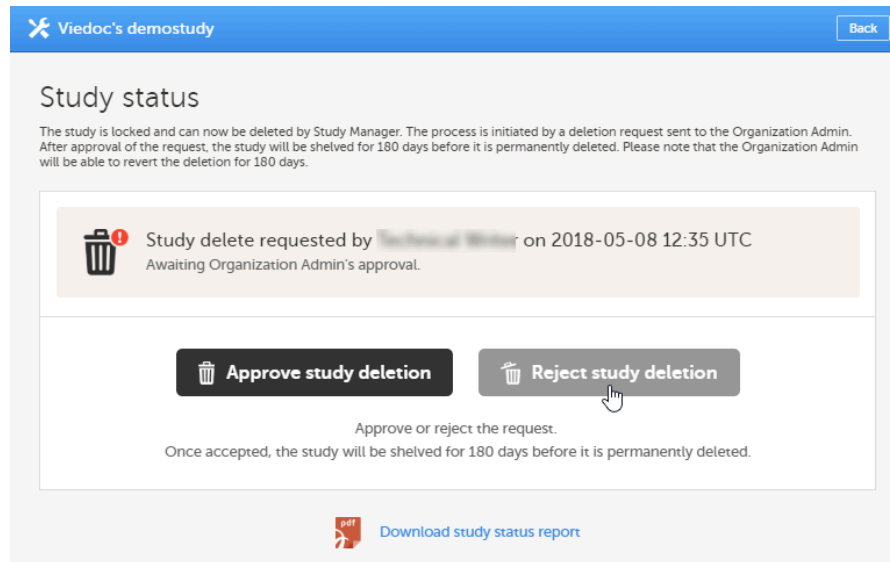
試験廃棄依頼をリジェクト（拒否）するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開き、**試験設定**をクリックします。
試験設定ダイアログが開きます。
- 2 青いペンのアイコンをクリックします。



試験ステータスのダイアログが開きます。

- 3 試験廃棄をリジェクトをクリックします。



ダイアログが開きます。

- 4 試験廃棄をリジェクトする理由とパスワードを入力します。

- 5 試験廃棄をリジェクトをクリックします。

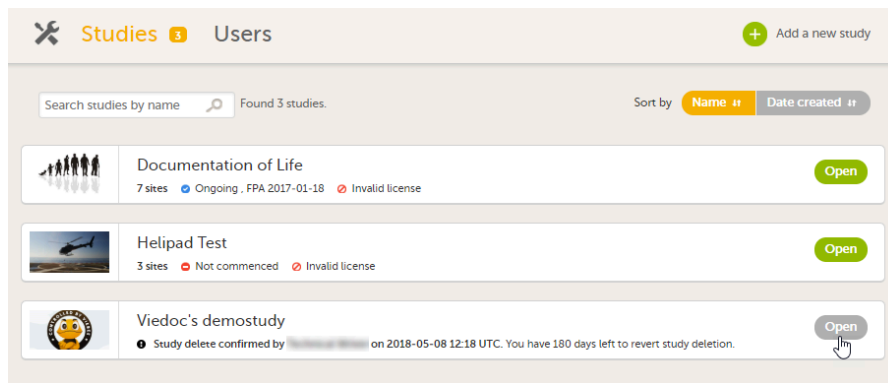
すべてのスタディマネージャーと組織管理者にリジェクトされたことを通知するメールが送信されます。

2.3 試験廃棄を取り消す

注意! 試験廃棄は承認されてから180日以内であれば取り消すことが可能です。その後、試験はロック状態に戻ります。

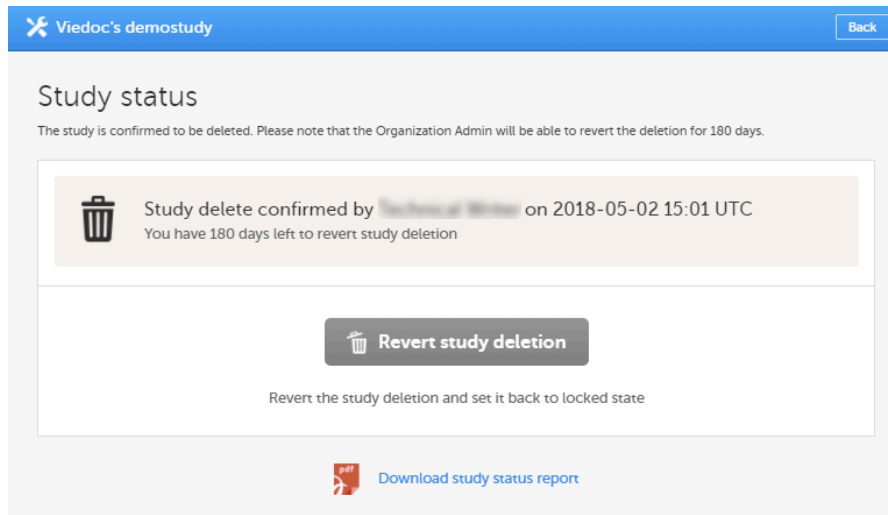
試験廃棄を取り消すには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開きます。



試験ステータスダイアログが開きます。

- 2



ポップアップが開きます。

- 3 試験廃棄を取り消す理由とパスワードを入力します。

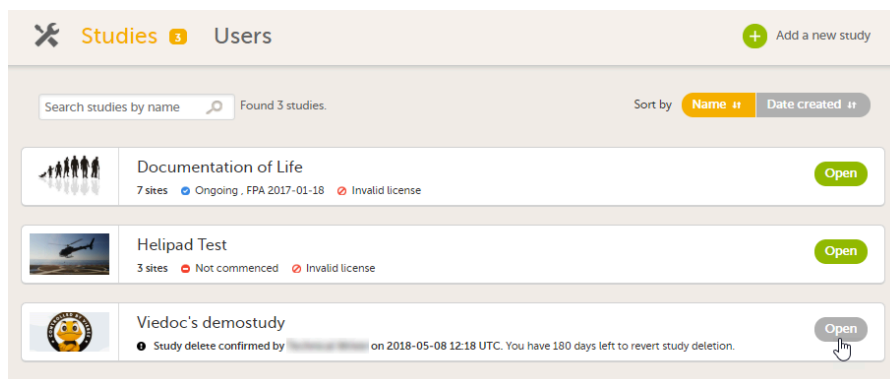
- 4 試験廃棄を取消をクリックします。

すべてのスタディマネージャーと組織管理者に試験廃棄が取り消されたことを通知するメールが送信されます。試験がロック状態に戻り、再度 Viedoc Clinic と Viedoc Designer で表示されるようになります。

2.4 試験ステータスレポートのダウンロード

試験ステータスレポートをダウンロードするには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開きます。

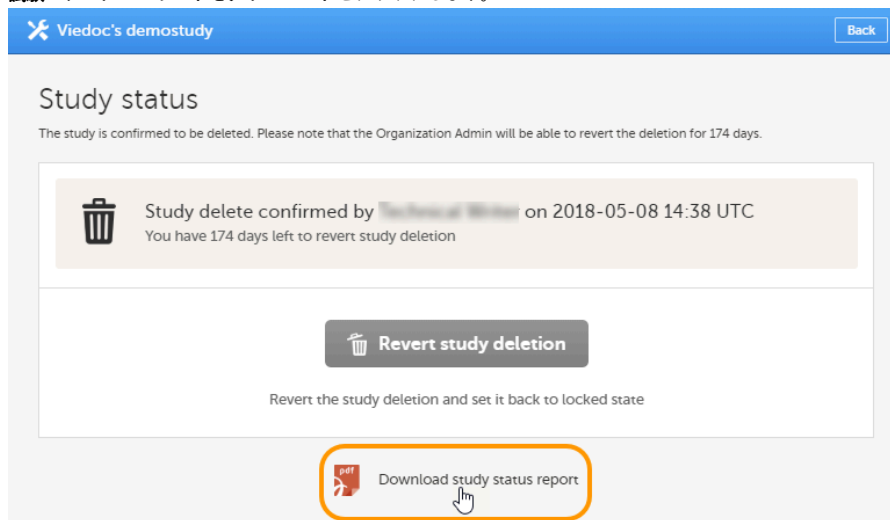


The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc Admin interface. At the top, there are tabs for 'Studies' (with a count of 3) and 'Users', along with a '+ Add a new study' button. Below the tabs is a search bar and a 'Sort by' dropdown menu. The main content area displays a list of three studies:

- Documentation of Life**: 7 sites, Ongoing, FPA 2017-01-18, Invalid license. An 'Open' button is visible.
- Helipad Test**: 3 sites, Not commenced, Invalid license. An 'Open' button is visible.
- Viedoc's demostudy**: A message indicates 'Study delete confirmed by [redacted] on 2018-05-08 12:18 UTC. You have 180 days left to revert study deletion.' An 'Open' button is visible and highlighted with a mouse cursor.

試験ステータスダイアログが開きます。

- 2 試験ステータスレポートをダウンロードをクリックします。



The screenshot shows the 'Study status' dialog for 'Viedoc's demostudy'. The dialog has a blue header with a 'Back' button. The main content area displays the following information:

- Study status**: The study is confirmed to be deleted. Please note that the Organization Admin will be able to revert the deletion for 174 days.
- Study delete confirmed by [redacted] on 2018-05-08 14:38 UTC**: You have 174 days left to revert study deletion.
- Revert study deletion**: Revert the study deletion and set it back to locked state.
- Download study status report**: This button is highlighted with an orange circle and a mouse cursor.

データベース上のすべてのロックおよび廃棄のアクションをリスト化したPDFがダウンロードされます。これには、いつ、誰が試験をロックまたは廃棄したか、また試験をロックまたは廃棄した理由が含まれます。



Single sign-on

シングルサインオン

発行者 Viedoc System 2021-01-12

1. はじめに

2. 組織用にシングルサインオンを設定する

2.1 ドメインを追加する

2.2 ドメインの確認

2.3 設定の検証

2.4 シングルサインオンを有効にする

3. 組織のシングルサインオンを無効にする

4. シングルサインオン設定を削除する

1 はじめに

シングルサインオン (SSO) は、1つのログイン認証情報(ユーザー名とパスワード)だけを使用して、複数の独立したソフトウェアシステムにアクセスすることができるユーザー認証方法です。

Viedocで組織のシングルサインオンを設定して有効にすると、同じ電子メールアドレスを持つすべてのユーザーは、指定した外部のIDプロバイダー (IDP) を介して認証されます。

Viedoc シングルサインオン・ソリューションは、Security Assertion Markup Language (SAML) 2.0 を使用しています。これは、セキュリティドメイン間で認証と認可のアイデンティティを交換するためのExtensible Markup Language (XML) ベースのオープン標準規格です。

注意! ご利用になりたいユーザーアカウントがSSO用に設定されている場合、ViedocへのApplication Programming Interface (API) アクセスは許可されません。

2 組織用にシングルサインオンを設定する

Viedocでシングルサインオンを設定するには、以下4つのステップがあります。

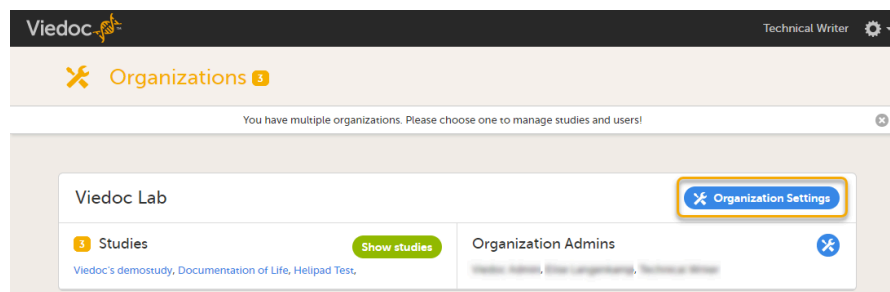
1. ドメインを追加する
2. ドメインの確認
3. 設定の検証
4. シングルサインオンを有効化する

以下、手順を詳しく説明します。

2.1 ドメインを追加する

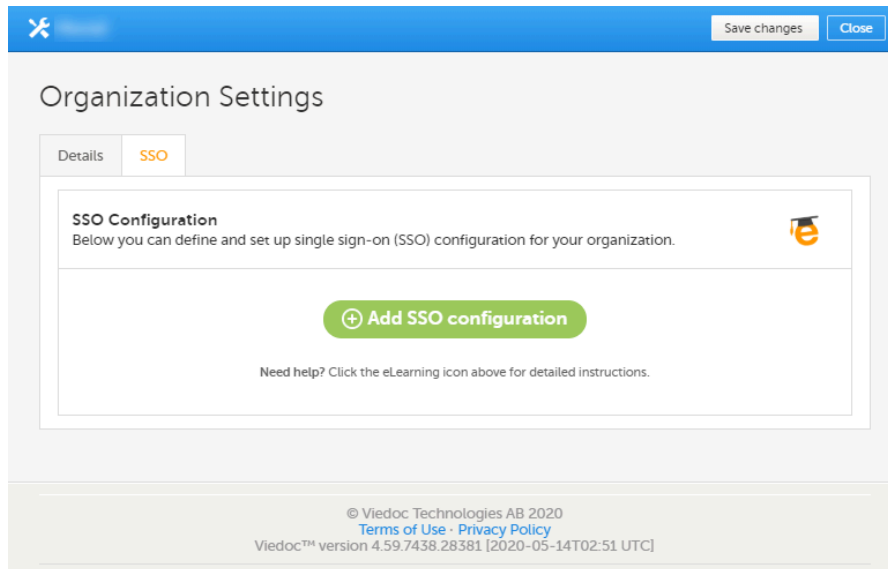
ドメインを追加するには、

- 1 **組織設定**をクリックします。

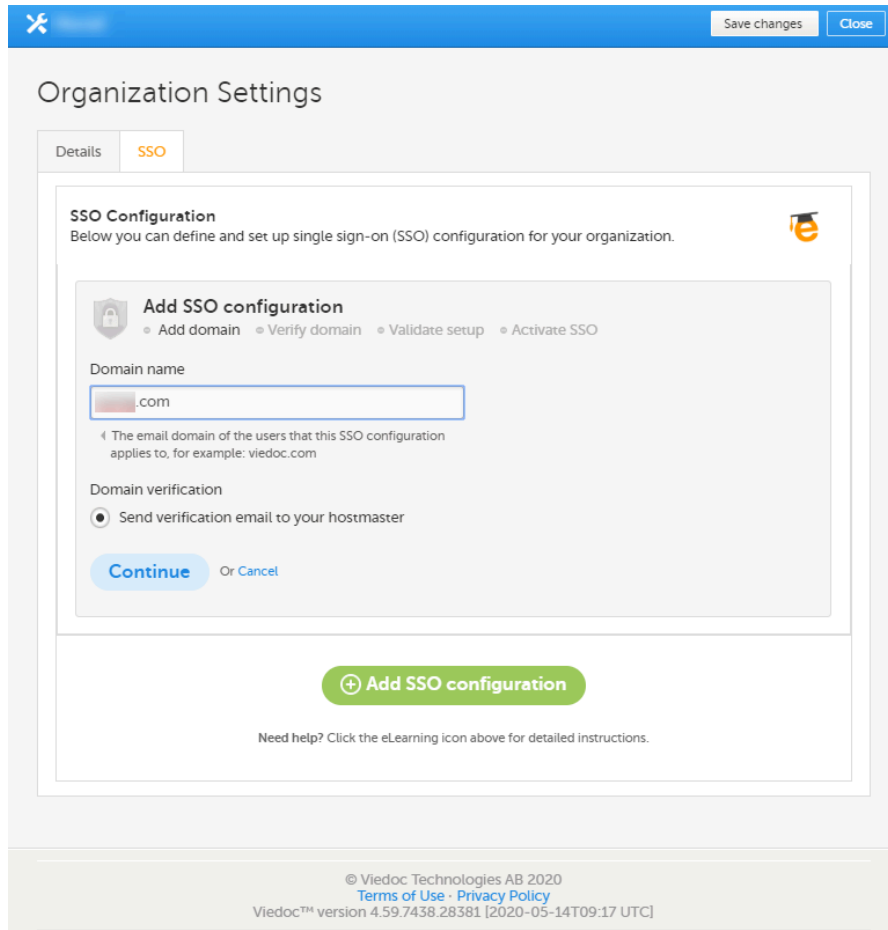


- 2 **シングルサインオンのタブ**をクリックします。

- 3 シングルサインオン設定を追加するボタンをクリックします。



- 4 シングルサインオン (SSO) 設定に使用するドメイン名を入力し、続けるをクリックします。

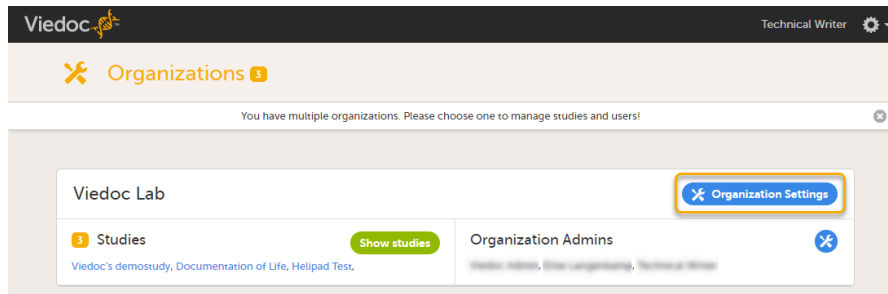


ドメインのホストマスターにメールが送信されます。メールには、次のステップで必要となる検証キーが含まれています。

2.2 ドメインの確認

特定のドメインのシングルサインオンを設定する権限があることを確認するには、ドメインの所有権を確認する必要があります。そのためには、以下の手順に従ってください。

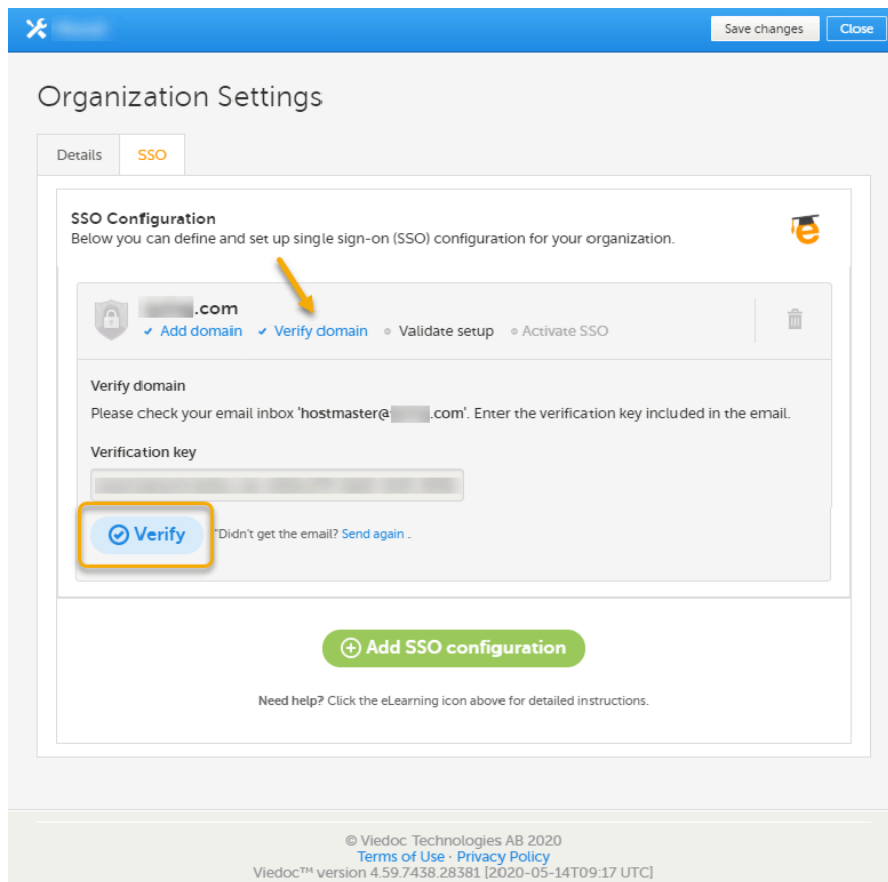
- 1 **組織設定**をクリックします。



- 2 **シングルサインオン**のタブをクリックします。

- 3 **ドメインの確認**ステップに自動的に誘導されない場合は、**ドメインの確認**リンクをクリックします。

ドメインのホストマスターに送信されたメールから**検証**キーをコピー&ペーストし、**確認**をクリックします。



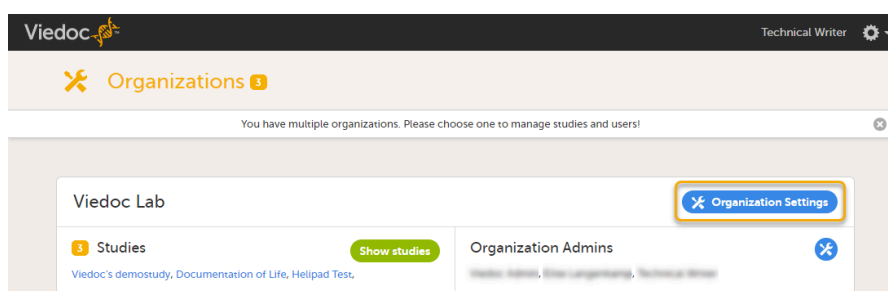
- 4 検証が正常に実行されると、Viedocは自動的に設定の検証ステップにリダイレクトします。

2.3 設定の検証

このステップでは、[SAML](#) セットアップに必要な情報を指定します。

手順は以下のようになります。

- 1 **組織設定**をクリックします。



- 2 シングルサインオンのタブをクリックします。
- 3 設定の認証ステップに自動的に誘導されない場合は、設定の認証リンクをクリックします。

URLリダイレクトとエンティティIDのフィールドには、前のステップで取得した情報が自動的に入力されます。このステップでは編集できません。この情報を編集する必要がある場合は、ドメインを確認をクリックして1つの前のステップに戻ります。

次の情報を入力します（通常はIT部門から取得できます）。

- エンドポイントURL: IDPへのURL
- 証明: IDPサーバのBase64証明書

検証をクリックしてtrial login sequenceを開始します。これにより、新しいブラウザタブが開き、エンドポイント URL で指定した IDP にログインするよう求められます。

注意! 技術的な理由により、リダイレクトURLフィールドにはピリオド(.)の代わりにハイフン(-)が表示されます。これはユーザーがリダイレクトされる実際のURLには影響しません。

- 4 IDPにログイン後、Viedocのタブに戻り、続けるをクリックします。

検証が成功しなかった場合は、設定を確認してもう一度試してみてください。

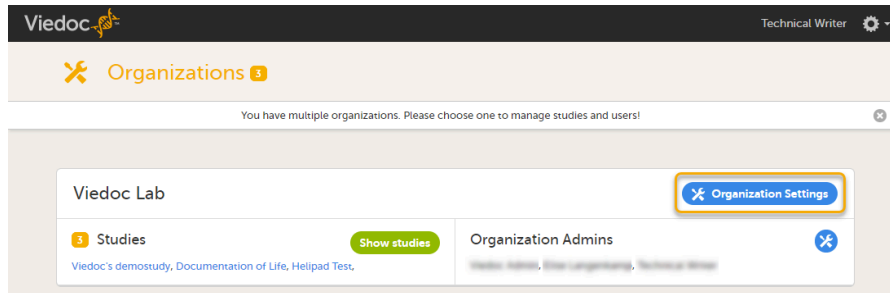
検証が成功した場合は、これでシングルサインオンを有効化するステップに続行する準備が整いました。

2.4 シングルサインオンを有効にする

ドメインを追加し、ドメインを確認、および設定を検証のステップが正常に実行されると、シングルサインオン (SSO) の設定を有効にすることができます。

シングルサインオン (SSO) の設定を有効化するには以下ようになります。

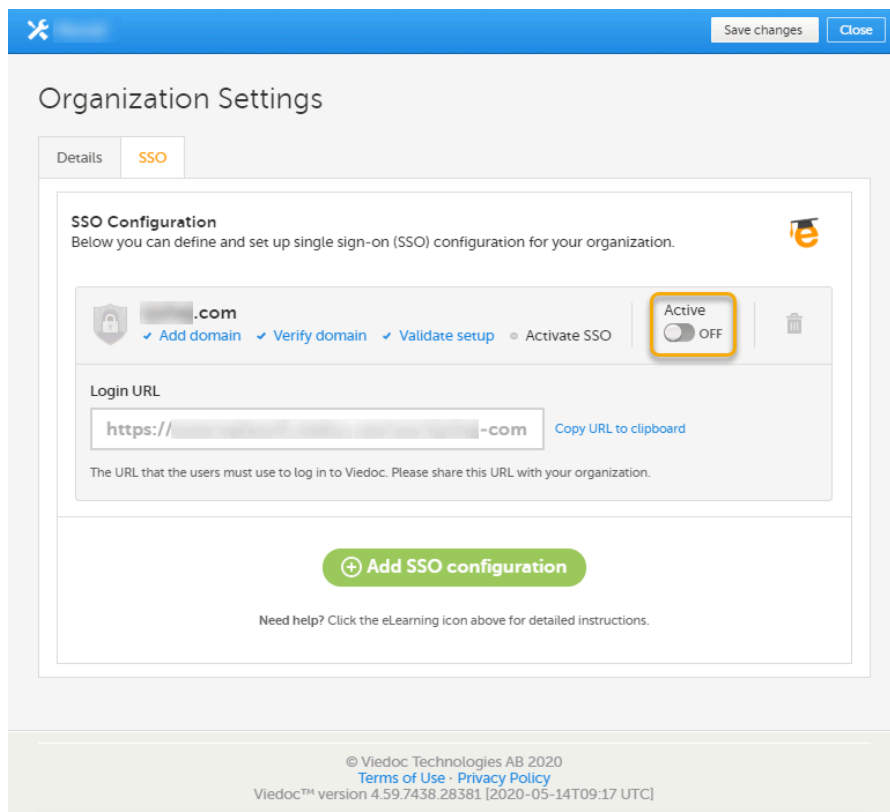
- 1 組織設定をクリックします。



- 2 シングルサインオンのタブをクリックします。

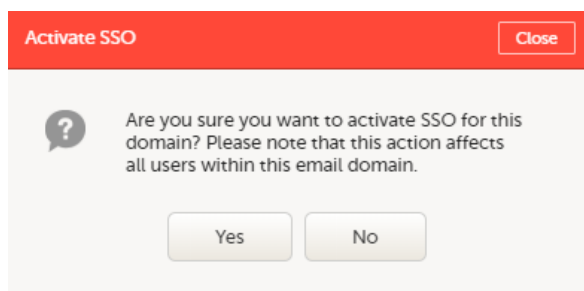
- 3 シングルサインオンを有効にするステップに自動的に誘導されない場合は、シングルサインオンを有効にするリンクをクリックします。

有効化ボタンをオンにします。



- 4 ログインURLをコピーします。シングルサインオン設定が有効化されると、このURLを使用してViedocにログインする必要があるため、組織内のユーザーと共有します。

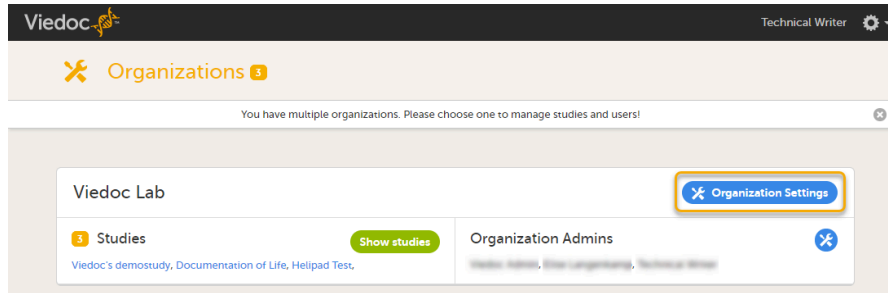
- 5 すべてのシングルサインオン設定が正しく、新しいログインルーチンを組織内ユーザーに通知されたら、はいをクリックします。



3 組織のシングルサインオンを無効にする

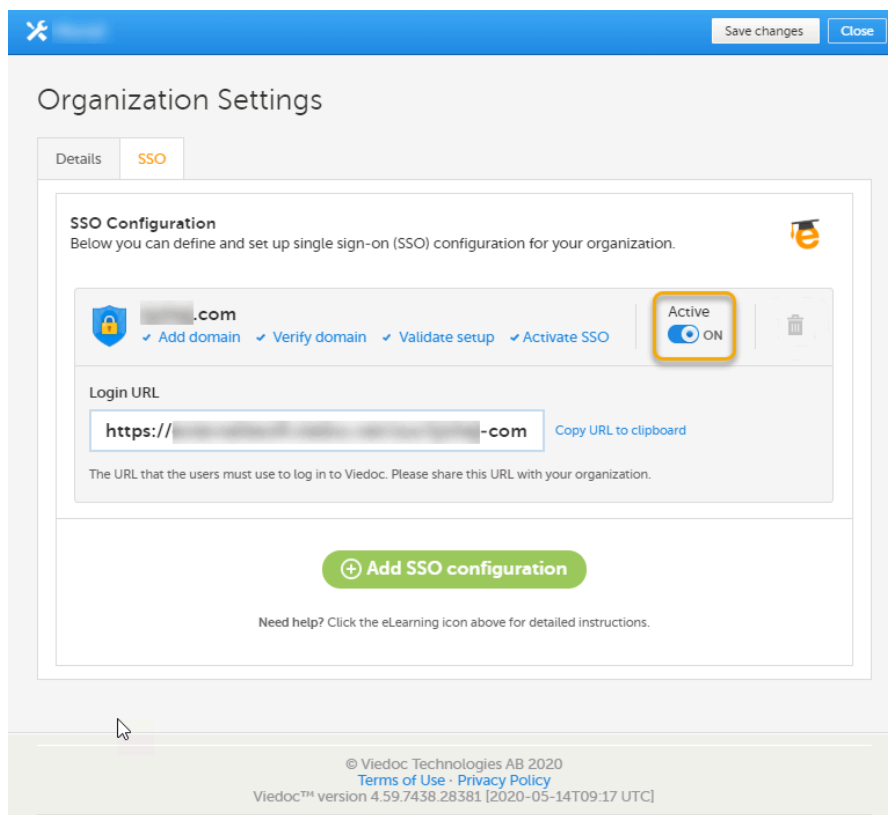
シングルサインオンを無効化するには以下の手順に従ってください。

- 1 組織設定をクリックします。

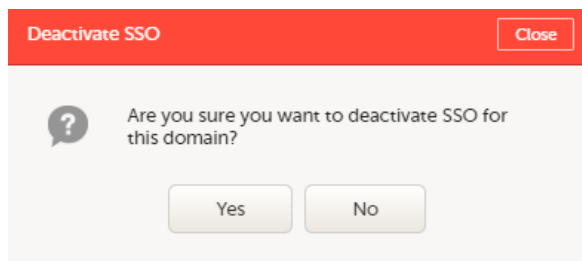


- 2 シングルサインオンのタブをクリックします。

- 3 有効化ボタンをオフにします。



- 4 確認のダイアログボックスが表示されたら、はいをクリックします。

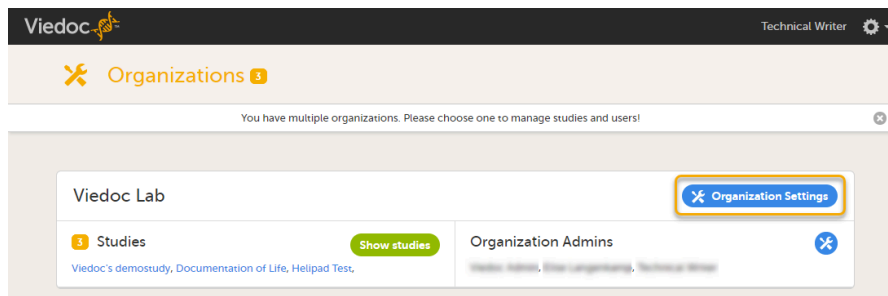


注意! シングルサインオン設定を無効にしても、Viedocから設定情報は削除されません。

4 シングルサインオン設定を削除する

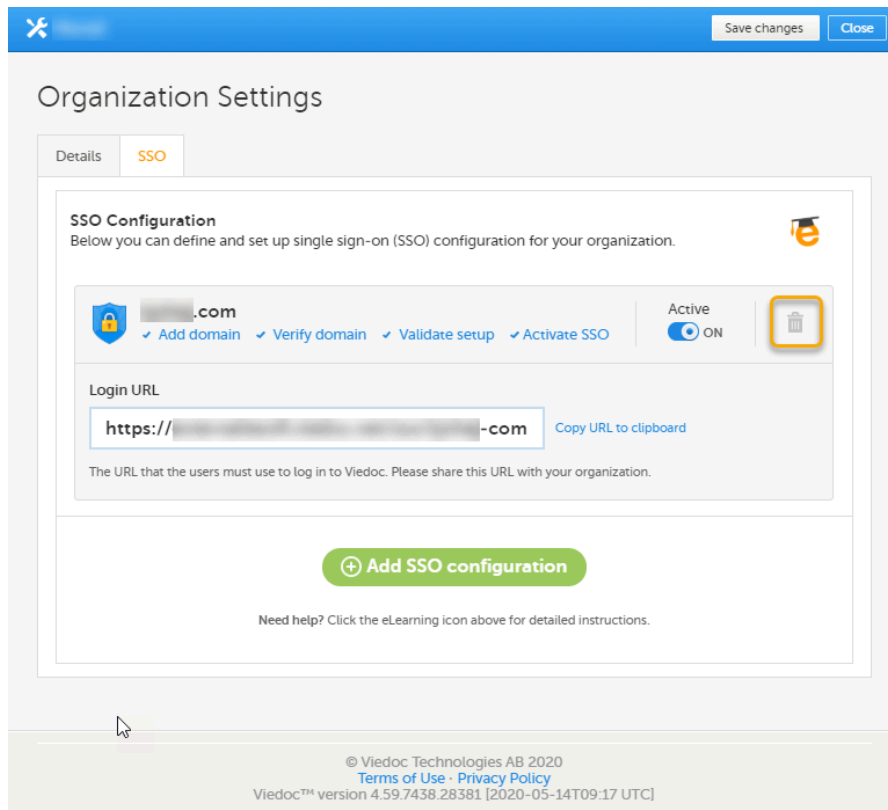
シングルサインオン設定を削除するには以下の手順に従ってください。

- 1 組織設定をクリックします。

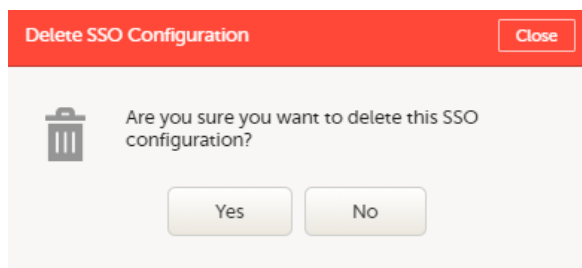


- 2 シングルサインオンのタブをクリックします。

- 3 ゴミ箱のアイコンをクリックします。



- 4 確認のダイアログボックスが表示されたら、はいをクリックします。



注意! シングルサインオン設定を削除すると、同じシングルサインオン設定を使用するすべてのViedoc組織に影響を与えます。



Downloading VIRP

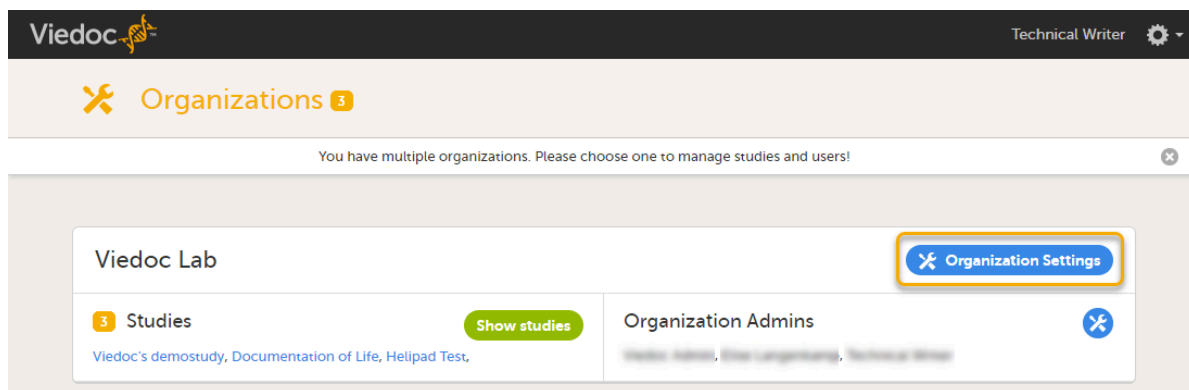
VIRP (Viedoc 薬事申請準備パッケージ) をダウンロードする

発行者 Viedoc System 2024-11-12

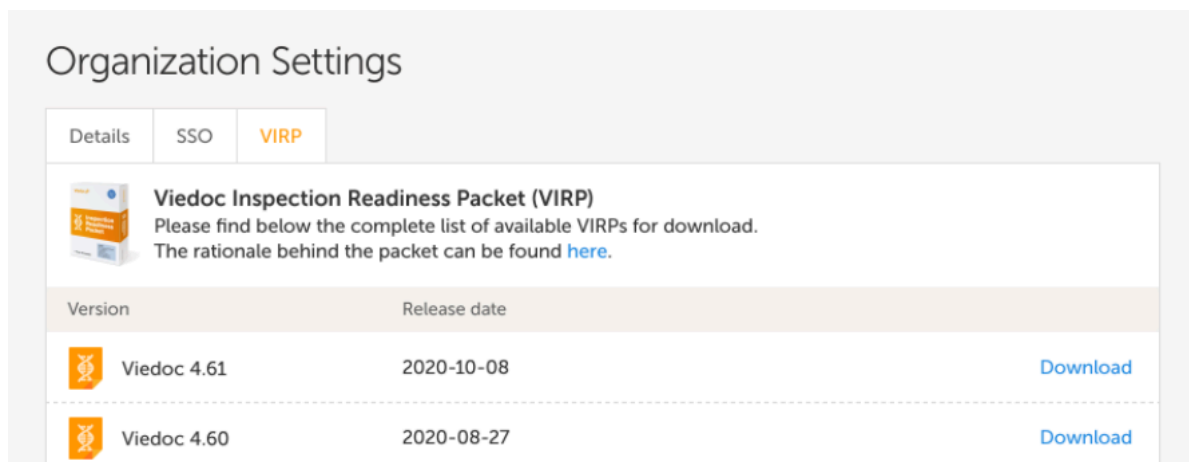
組織管理者は、薬事申請時に必要な全情報が含まれた、Viedoc薬事申請準備パッケージ (VIRP) をダウンロードすることができます。Viedocを使用する場合、試験構成がプロトコルに準拠していることを検証するだけでよく、残りはVIRPに含まれています。VIRPの詳細については、[こちら](#)をご覧ください。

VIRPをダウンロードするには以下の手順になります。

- 1 Viedoc Adminを開き、**組織設定**をクリックします。



- 2 VIRPタブをクリックします。



- 3 ダウンロードしたいバージョンの**ダウンロード**をクリックします。
注意!以前のViedocのバージョン (4.0以降) はすべて、各パッケージに必ず含まれています。



General study settings

一般的な試験設定

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに
2. 試験設定ダイアログ
3. 設定タブ
 - 3.1 Viedoc PMS - 製造販売後調査の設定
 - 3.2 eラーニングカリキュラムを追加する
 - 3.3 試験のアクセス設定
 - 3.3.1 パスワードの有効期限
 - 3.3.2 2段階ファクタ認証
 - 3.4 前Viedocバージョンとデータ出力の互換性
 - 3.4.3 データ出力に使用されるViedocバージョンの設定
 - 3.4.4 利用可能なViedocバージョン
4. 日付と時刻形式タブ
5. コーディングタブ
6. ODMファイルのインポートタブ
7. ドキュメントタブ
8. ログタブ

このレッスンでは、**試験設定**で設定可能な内容について説明します。

1 はじめに

試験設定では、試験の詳細、試験へのアクセスおよびヘルプデスク等、試験の一般的な設定を行うことができます。また、試験全体を通して使用する日付と時刻の形式の変更、コーディング辞書の管理、ODMファイルのインポート、およびAdmin audit trail report へのアクセスが可能です。

2 試験設定ダイアログ


試験設定を開くには、試験詳細画面の**試験設定**アイコンをクリックします：

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
4	University Medical Center Freiburg	96	DE	2020 - Demo Study 54.0	✓	1 / 36

試験設定ダイアログでは以下のタブがあります。

- [設定](#)
- [日付と時刻の形式](#)
- [コーディング](#)
- [ODMファイルのインポート](#)
- [ドキュメント](#)
- [ログ](#)


3 設定タブ

 2022 - Demo Study
Save changes
Close

Study settings

Here you can set settings for study.






Settings !
Date & time format
Medical Coding
Import ODM File
Documentation
Logs

1 

Ongoing , FPA 2020-07-10
Full functionality.

Valid license

Included features

 Viedoc Me
 Logistics
 Medical coding
 eTMF
 Connect

2


Study name i

Sponsor Code

CRO Code

Reference ID i

Study Logo



PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

3

Study Type

Sponsor Type

Study Phase


Therapeutic Area

4

Expected number of subjects

Screened Enrolled

Expected end date of enrollment period



5

Study access

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

Require two-factor authentication for all users accessing this study

6

Clinic roles to be administered by Site Manager i

Investigator
 CRC
 Medical Coder
 Monitor
 Data Manager
 Sponsor
 Ref Data Manager
 Report Scheduler
 Promote Pre-query

7

Helpdesk team

PCG Helpdesk
 CIFO Helpdesk
 Britanica Helpdesk
 Viking English (US)
 Cubic Groups
 Public Helpdesk
 The Really Private Helpdesk Group
 Devz Team
 MWA Helpdesk
 ChaplesHelpdeskTeam
 Public
 h1
 Majd Helpdesk
 Uyen's helpdesk

8

Viedoc Me i

Use the new application design for Training sites Production sites

Force participant to change PIN code at first time login

Sharing of access details Via email Via text message

設定タブでは、以下の操作を行うことができます：

Allow activity reminders Via email Via text message

- 1. 試験ステータス、ライセンスと機能。**ここでは、試験のステータスと試験ライセンスのステータス、ライセンスに含まれる機能を確認することができます。また、試験タイプまたはライセンスを選択することで、本番用および非本番用の試験の Globally Unique Identifier (GUID) も表示されます。GUID は、Viedoc サポートに問い合わせる際に試験の識別の為に使用します。機能を追加したい場合は、Viedoc 担当者にご連絡ください。右側の青いペンアイコンを選択して試験ステータスページを開き、詳細については試験のロックを参照してください。
- 2. 試験の詳細。**試験の詳細を入力します：試験名、スポンサーコード、CROコード、試験ロゴ、および Reference ID (Reference IDの詳細については、[Viedocの概要](#)の「ライセンス」のセクションを参照してください)。
- 3. 試験の説明。**試験の種類、スポンサーの種類、試験のフェーズ、治療領域などを含む試験に関連する情報を選択します。ドロップダウンリストには、以下のオプションが用意されています。

試験タイプ	スポンサータイプ	試験フェーズ	治療領域
製薬 - 治験	製薬企業	心臓/血管	
製薬 - 市販後	バイオテック	フェーズ 0	歯科インプラント
医療機器	政府機関	フェーズ I	皮膚/形成外科
獣医	研究	フェーズ I/II	内分泌学
未分類・その他	その他	フェーズ II	疫学
	未分類・その他	フェーズ IIA	胃腸病学
		フェーズ IIB	血液学
		フェーズ III	免疫/感染症
		フェーズ IV - PMS	筋骨格/スポーツ医学
		フェーズ IV - PMS	胃臓学/泌尿器
		フェーズ V	神経学
		レジストリ	産婦人科
		未分類・その他	オンコロジー
			眼科
			耳鼻科
			小児科/新生児
			薬理学/毒性学
			精神医学/心理学
			肺/呼吸器疾患
			リウマチ
			外傷/救急医療
			未分類・その他

- 4. 予定患者数および症例登録期間の終了予定日。**スクリーニングおよび登録予定被験者数、および登録期間の終了予定日を設定します。これらの設定は、Viedoc レポートアプリケーションで使用されます。
- 5. セキュリティー設定。**パスワードの有効期限が切れるタイミングを選択し、試験が2要素認証を必要とするかどうかを選択します。詳細は、[試験へのアクセスの設定](#)を参照してください。
- 6. サイトマネージャーが管理するロール。**スタディマネージャーではなくサイトマネージャーが管理するロールを選択します。詳細は、[ユーザーの管理](#)を参照してください。
- 7. ヘルプデスク。**ヘルプデスクの設定を管理します。詳細は、[ヘルプデスクユーザーを割り当てる](#)を参照してください。
- 8. Viedoc Me。**Viedoc Me のオプションを選択します。
 - 新しいアプリケーションデザインをトレーニングおよび/または本番施設で使用するかどうかを選択します。
 - 被験者が初めて Viedoc Me にログインしたとき、およびクリニックスタッフが PIN コードをリセットした後に、被験者に PIN コードの変更を強制するかどうかを選択します。

注意! PINコードの変更は、電子メールまたはテキストメッセージでアクセス情報を共有する場合に必要です。このオプションを無効にするには、両方の共有アクセスオプションのチェックを外し、代わりにアクセス情報を紙/PDFで共有する必要があります。

- 被験者にアクセス詳細（ログイン情報）を電子メールおよび/またはSMSメッセージで送信するかどうかを選択してください。電子メールまたはSMSメッセージのいずれも選択されていない場合、ログイン情報はPDFでのみ参加者に共有することが可能です。参加者にログイン情報を共有する方法の詳細は、クリニックスタッフ向けの [Viedoc Me](#) の管理レッスンをご参照ください。
- 被験者に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どうかを選択してください。リマインダーを送信するには、少なくとも1つのオプションを選択する必要があります。リマインダーの設定方法については、Viedoc Designerユーザーガイドの [試験ワークフロー内のViedoc Meのリマインダー設定](#) セクションをご参照ください。
- 被験者がViedoc Me内で自身の連絡先情報やリマインダー設定を変更できるようにするかどうかを選択してください。注：このオプションは、電子メールおよび/またはSMSリマインダーが有効な場合にのみ表示されます。

注意! このタブで変更が行われると、設定タブの上部に赤い感嘆符が表示されます。ウィンドウの右上にある **保存** ボタンを選択すると、感嘆符が消えます。

中国におけるリマインダーテキストメッセージの試験特有の考慮

中国でViedocMeを使用して試験を実施し、リマインダーテキストメッセージを使用する場合、テキストメッセージは被験者の元に届く前に、中華人民共和国のサイバーセキュリティ法に準拠するためテキストゲートウェイプロバイダーによってメッセージの内容が承認される必要があります。メッセージの内容を確認したら、Viedoc担当者に連絡し、調査の詳細を提供して承認を得る必要があります。リクエスト承認には約1週間ほどかかりますのでご注意ください。すべてのシステム機能は同じように機能し、URL以外は中国語とヨーロッパのインスタンスの違いはありません。

追加オプションを表示 をクリックすると、次のオプションが表示されます。

9 Enable documentation and training ⓘ
 Prevent access to Demo sites until mandatory documentation and training sections are confirmed.

10 Enable Viedoc Reports

11 Activation Password ⓘ

12 File protection password ⓘ

13 Allow single sites to be in both modes (production and training mode) ⓘ

14 Allow roles with Lock data permission to unlock forms submitted from Viedoc Me

15 Allow Clinic users to change an automatically assigned event date

16 Enable navigation to extended selection pages

17 Enable subject edit lock only for users with edit permissions ⓘ

18 Enable item-level SDV ⓘ

19 Enable role-based queries ⓘ

20 Allow user to override default output version in Data Export
 Default output version

9. ドキュメントとトレーニングを有効にする

- Viedoc4.51リリース後（2019年5月）に開始された試験では、ドキュメントとトレーニングを有効にするオプションはデフォルトでオンになっています。

Enable documentation and training ⓘ
 Prevent access to Demo sites until mandatory documentation and training sections are confirmed.

こちらのオプションがオンになっている場合：

- すべてのドキュメント関連の設定はViedoc Adminで行われます。
- 試験固有のドキュメントをアップロードし、eラーニングガイドの設定を行って様々なロールで利用できるようにするだけでなく、ユーザー認証に必須となるドキュメントの設定ができます。詳細は[ユーザードキュメントとトレーニングを設定する](#)を参照ください。
- Viedoc Designerではeラーニングの設定はできませんが、Viedoc Adminですべてのeラーニングカリキュラムと追加のドキュメントの設定が可能です。
- オプションの、**必須ドキュメントとトレーニングセクションが確認されるまでデモへのアクセスを禁止する**、が利用可能になります。こちらが選択された場合、クリニックユーザーが割り当てられた必須ドキュメントを閲覧・署名しない限り試験開始のみではなくデモモードの開始もできません。こ

らが選択されていない場合は、クリニックユーザーは割り当てられた必須ドキュメントを閲覧・署名するまでデモモードだけの起動は可能です。詳細は[ユーザードキュメントとトレーニングを設定する](#)を参照ください。

- Viedoc4.51以前に開始された試験でデフォルトでこちらのオプションが**オフ**になっています。

<input type="checkbox"/> Enable documentation and training ⓘ	
eLearning title	eLearning URL
<input type="text"/>	<input type="text"/>

こちらのオプションがオフの場合:

- すべてのドキュメント関連の設定はViedoc Designerで行います。詳細は[eラーニング設定](#)を参照ください。
 - Viedoc Designerで、eラーニングの題名とeラーニングのURLを使用して、試験用のeラーニングに新しいカリキュラムを追加することができます。以下の[eラーニングカリキュラムを追加する](#)を参照してください。
- Viedoc Reportsを有効にする** - このオプションを選択すると、レポート権限を持つユーザーは、メトリクスからViedoc Reportsを起動することができます。
 - アクティベーションパスワード** - パスワードが設定されている場合、試験にアクセスする為にはすべての試験ユーザー（クリニックロールとシステムロール）がそのパスワードを入力する必要があります。このパスワードはユーザーがロールへの招待を承諾して、初めて試験にアクセスする時の1回のみ必要となります。
 - ファイル保護パスワード** - アラートメッセージの電子メールコピーに**フォームPDFを添付**を選択した場合、添付ファイルのパスワード保護を有効にするオプションがあります。ここでファイル保護パスワードを設定すると、アラートメールとともに送信される添付フォームPDFはパスワードで保護され、メールを受信したユーザーはファイルを開くためにパスワードが必要になります。パスワードの編集と保存は、試験設定の編集権限を持つ試験ユーザー（組織管理者と試験管理者）だけが行えます。閲覧権限を持つ試験ユーザー（施設管理者）は、ファイル保護パスワードを閲覧することができます。ファイル保護パスワードオプションは、PMS試験でも利用可能です。
注意! ファイル保護パスワードを有効にするオプションが設定されていない場合（フィールドに入力されていない場合）、添付ファイルはパスワードで保護されません。
 - 各施設を両方のモード（本番環境とトレーニングモード）に設定することを許可する** - このオプションが有効になっている場合、施設を本番環境かデモ（トレーニング）環境、またはその両方で稼働させることが可能になります（つまり、どちらにするか選択することができます）。この機能は本番稼働を開始する前にユーザーをトレーニング施設に招待するために使用されます。トレーニング完了後に施設を有効化することができます（つまり、実稼働環境として設定されます）。
 - ロック権限が付与されているロールにViedocMEから送信されたフォームのロック解除を有効にする** - このオプションが有効になっている場合、ロック権限を持つユーザーはViedocMeを経由して患者から送信されたフォームのロックを解除できます。たとえば、医師がデータを編集するためにフォームを開くことが可能になります。このオプションは2019年2月にリリースされたViedoc4.48後に開始されたすべての試験において自動的に有効になります。それ以前に開始された試験の場合、このオプションはデフォルトで無効に設定されており、手動で有効にすることが可能です。
 - Clinicユーザーが自動的に割り当てられた訪問日を変更できるように許可する** - このチェックボックスがオンになっている、その訪問日が初回のデータ入力に基づいている場合、クリニックの担当者はイベント日フォームで自動的に設定された訪問日を変更することができます。日付がフォーム項目に基づいている場合は、訪問日を変更することはできません。詳細についてはViedoc Designerユーザーガイドの[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。
 - 拡張選択ページへのナビゲーションを有効にする** - このオプションを選択すると、ユーザーはViedoc Clinicでアクセスできるすべての選択ページ間を移動できます。
 - 編集権限を持つユーザーのみが患者編集ロックを有効にできる** - このオプションを選択すると、編集権限のない複数のユーザー（モニターやデータマネージャーなど）は、Viedoc Clinicにおいて、編集権限のあるユーザー（治験責任医師や治験コーディネーターなど）が編集集中の同じ患者に対して作業を行うことができます。
 - 項目レベルのSDVを有効にする** - このオプションが選択されている場合、SDV権限を持つユーザーは、フォーム内の個々の項目にSDVを適用できます。このオプションは、Viedoc 4.77のリリース以前に開始された試験ではデフォルトで選択解除されています。Viedoc 4.77のリリース以降に開始された試験ではデフォルトで選択されています。
 - ロールベースのクエリを有効にする** - このオプションを選択すると、レベルで試験レベルで、クエリ解決の承認がクエリを提出したユーザーと同じユーザーロールに制限されます。このオプションは、Viedoc 4.80のリリース前に開始された試験ではデフォルトで選択されていません。このオプションは、Viedoc 4.80のリリース後に開始された試験ではデフォルトで選択されています。
 - デフォルト出力バージョンの変更を許可する** - 詳細については、[過去のViedocバージョンと出力データの互換性](#)を参照してください。

3.1 Viedoc PMS - 製造販売後調査の設定

注意! 前のセクションで説明したオプションに加えて、「追加オプションを表示」をクリックするとViedoc PMS で利用できる設定が表示されます。

1. 分冊送信を可能にするための契約情報を入力

このオプションはデフォルトでは選択されていません。このオプションを選択すると分冊を送信する際に、その施設で利用可能な契約情報を分冊に紐づけるオプションが表示されるようになります。このオプションは**必須**または**オプション**のいずれかを選択できます。- デフォルトでは**オプション**となります。

2. 分冊送信を可能にするための責任医師情報を入力

このオプションはデフォルトでは選択されていません。このオプションを選択すると分冊を送信する際に、分冊に責任医師を紐づけるオプションが表示されるようになります。このオプションは**必須**または**オプション**のいずれかを選択できます。- デフォルトでは**オプション**となります。

The image shows two settings boxes, numbered 1 and 2. Box 1 is titled 'Require Contract for booklet submission' and has a checked checkbox, with radio buttons for 'Mandatory' and 'Optional' (selected). Box 2 is titled 'Require Responsible Investigator for booklet submission' and also has a checked checkbox, with radio buttons for 'Mandatory' and 'Optional' (selected).

3.2 eラーニングカリキュラムを追加する

設定タブで、ドキュメントとトレーニングを有効にするオプションが**無効**になっている場合、クリニックユーザーがViedoc Clinicからeラーニングを起動する時にアクセス可能なeラーニングのカリキュラムは、Viedoc Designerで設定できますので、詳細はViedoc Designerユーザーガイドの[eラーニング設定とロールを設定する](#)を参照してください。

ドキュメントとトレーニングを有効にするオプションが**有効**になっている場合、Viedoc Adminで、Viedoc ClinicからeLearningを起動するときにユーザーがアクセスできる追加のカリキュラムを設定できます。

カリキュラムを追加するには：

- 1 Viedoc Adminで**試験設定**をクリックします。
試験設定ダイアログが開きます。
- 2 設定タブで、ダイアログの一番下までスクロールし、**追加オプションを表示**をクリックします。
- 3 追加するカリキュラムの名前を**題名**フィールドに入力します。**eラーニングURL**のフィールドにそのカリキュラムのURLを入力します。
- 4 **保存**をクリックするとダイアログが閉じます。

クリニックユーザーがViedoc Clinicの**試験開始画面**からeラーニングを起動すると、ポップアップが**表示**されます。クリニックユーザーはそこから閲覧したいeラーニングカリキュラムを選択することができます。新しく追加されたカリキュラムもダイアログに**表示**されます。

Welcome back [User Name]!

Access: Studies 4, Sites 33

Account: Last login about 2 hours ago, Number of logins 361, User level Pro, Active since 2016-12-08

Recent activities: Study Viedoc's demostudy site Karolinsk... 28 minutes ago, Study Viedoc's demostudy site Uppsala ... 28 minutes ago, Study Viedoc's demostudy site Sahlgrens... 28 minutes ago, Study Dynamic reference data site Uppsala... 21 days ago

Documentation of Life (7 sites, 0% complete), Dynamic reference data (0% complete), Viedoc's demostudy (6 sites, 0% complete), Start new study

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

Study status: eLearning (Added curriculum)

- Viedoc User Guide for Monitors (Text based eLearning for monitors)
- Viedoc User Guide for Site Users (Text based eLearning for site staff)
- Viedoc Clinic User Guide

3.3 試験のアクセス設定

試験アクセスフィールドの設定タブで、当該試験全ユーザーのパスワードの有効期限の設定と2ファクタ認証を有効にできます。

3.3.1 パスワードの有効期限

一人のユーザーが複数の試験へのアクセス権限を持つ場合、ログイン時にすべてのパスワード設定がチェックされます。もしこれらの試験のいずれかのパスワードの有効期限が切れている場合、ダイアログが開きパスワードの変更が必要になります。パスワード有効期限の10日前にViedoc Clinicのメッセージページに通知が送られます。

また、パスワードの有効期限は1日から5000日の設定が可能です。

3.3.2 2段階ファクタ認証

2ファクタ認証を有効にすると、ログイン時のセキュリティが更に強化されます。ユーザー名とパスワードの設定後、テキストメッセージまたは電子メールで認証コードを受け取り、入力してログインができます。

3.4 前Viedocバージョンとデータ出力の互換性

データ出力時、前Viedocバージョンで出力されたファイルと互換性のあるファイルを作成することが出来ます。データ出力に使用されるViedocバージョンは、Viedoc Adminで設定ができます。

3.4.1 データ出力に使用されるViedocバージョンの設定

データ出力Viedocバージョンを設定するには：

- Viedoc Adminで試験設定をクリックして試験設定ダイアログを開きます。
- 設定タブでオプションを追加オプションを表示をクリックします。

A demo study Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings | Date & time format | Medical Coding | Import ODM File

Ongoing, FPA 2016-10-04
Full functionality.


Valid license ✎

Study name ⁱ
A demo study

Sponsor Code CRO Code

Reference ID ⁱ

Study Logo Upload a file



PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

Study Type: Pharmaceutical - Clinical | Sponsor Type: Pharmaceutical company | Study Phase: Phase III

Therapeutic Area: Immunology/Infectious Diseases | Expected number of subjects: 200

Study access
Password expiration time for all users in this study (values allowed are 1 to 5000) days
 Require two-factor authentication for all users accessing this study

Clinic roles to be administered by Site Manager ⁱ
 Investigator CRC Coder Monitor Data Manager Sponsor Medical coder

Helpdesk team
 PCG Helpdesk Britanica Helpdesk

Allow reminders in ViedocMe to be sent as
 Email Text message

[Show more options](#)

© PCG Solutions AB 2018 · [Terms of Use](#) · [Privacy Policy](#)
Viedoc™ version 4.42.6680.18569 [2018-04-16T08:59 UTC]

3. デフォルトの出力バージョンドロップダウンリストからデフォルトの出力バージョンを選択します。

eLearning handle

Activation Password ⁱ

Production and training mode ⁱ
 Allow single sites to be in both modes

Allow user to override default output version in Data Export

Default output version

Viedoc 4.39 ▲

Latest Viedoc version ✎

Viedoc 4.39

Viedoc 4.38

© PCG Solutions AB 2018 · [Terms of Use](#) · [Privacy Policy](#)
Viedoc™ version 4.42.6680.18569 [2018-04-16T08:59 UTC]

4. クリニックのユーザーが自らデフォルトの出力バージョンを上書きして、選択できるように許可したい場合、ユーザーがデフォルト出力バージョンの変更を許可するオプションを選択します。このオプションを選択すると、クリニックユーザーはエクスポート出力バージョンの選択ができます。このオプションがオフの場合は、クリニックユーザーは、こちらで設定した出力バージョンのみをエクスポートできます。

5. [閉じる]をクリックして変更を保存します。

3.4.2 利用可能なViedocバージョン

デフォルト出力バージョンのドロップダウンリストで使用可能なViedocバージョンは、データ構造の変更が更新されたバージョンです。

Viedoc4.68のリリース時点では、以下の出力バージョンが利用可能です。

出力バージョン	データ構造の変更
最新 Viedoc バージョン	最新Viedocバージョンを選択すると、出力されたデータは、データ構造の変更が導入された最新のViedocリリースの構造に自動的に従います。
Viedoc 4.68	アーカイブをテーマごとに1つのPDFファイルに分割し、そのPDFをZIPファイルに格納するPDFアーカイブエクスポートシステムチェックを導入しました。
Viedoc 4.67	メディカルコーディングの承認に、新たに「承認者」「承認日」2つのカラムを導入しました。
Viedoc 4.51	PDFエクスポートに3つの新しいフォームレポートキーと table of contents (目次) を導入、詳細は以下の表をご覧ください。
Viedoc 4.39	繰り返しフォームと繰り返しイベントの紹介。詳細については、以下の表を参照してください。
Viedoc 4.38	元の出力形式 (Viedoc 4.38 から以前)

Viedoc バージョン 4.51では、出力形式に対して以下の変更が実施されました。

ファイル形式	出力形式の変更
Excel	<p>新フォームシーケンス番号の3カラムを追加しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> SubjectFormSeqNo - 患者レベルで特定のフォームのインスタンスを一意に識別するカウンター。つまり、1から始まり、そのサブジェクトのフォームの新しいインスタンスが作成されるたびにカウントされます。 OriginSubjectFormSeqNo - コピーされたフォームのインスタンスと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。最初のフォームインスタンス（つまり、コピーされていないもの）は、SubjectFormSeqNo 値を取得します。 SourceSubjectFormSeqNo - コピーされた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では、このカウンターは空です。
ODM	3つの新しいフォームシーケンス番号が導入されました。 extensions: v4:SubjectFormSeqNo , v4:OriginSubjectFormSeqNo そして、 v4:SourceSubjectFormSeqNo , within the FormData , right after the FormRepeatKey .
PDF	PDFアーカイブのファイルの2ページ目から目次が追加されました。

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

ファイル形式	出力形式の変更
Excel	FormRepeatKeyを含む、フォーム通し番号(FormSeq)の列の追加
ODM	FormRepeatKeyにアクティビティIDが含まれるようになりました。形式は次の通り：FormRepeatKey\$ActivityId。ExportVersionの属性がODMに追加されました。
PDF	イベント名とフォーム名を表示する際、サマリー形式が使用されます。

4 日付と時刻形式タブ

日付と時刻形式のタブでは、Viedocで表示されるすべての日付と時間の設定ができます。

✕ A demo study
Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings
Date & time format
Medical Coding
Import ODM File

Date culture

User selected language
▼

Date pattern ⓘ

dd MMM yyyy
← 16 Apr 2018

Unknown day pattern ⓘ

MMM yyyy
← Apr 2018

Unknown month pattern ⓘ

yyyy
← 2018

Date & time pattern ⓘ

dd MMM yyyy HH:mm
← 16 Apr 2018 10:59

Time pattern ⓘ

HH:mm
← 10:59

© PCG Solutions AB 2018 · [Terms of Use](#) · [Privacy Policy](#)
 Viedoc™ version 4.42.6680.18569 [2018-04-16T08:59 UTC]

日付と時刻は以下二通りで設定できます。

- **日付と時刻の形式** タブの **日付カルチャー** のドロップダウンリストから言語を選択する。日付と時刻は、選択した言語で使用される形式で表示されます。
- **日付と時刻の形式** タブの1つまたは複数のフィールドに直接パターンを入力する。

以下の形式のいずれかを選択することが可能です。

日付/時刻形式	内容	例
dd	日付-2桁	01
d	日付-1桁	1
MMMM	月-完全なスペル	February
MMM	月-3文字の短縮名	Feb
MM	月-2桁	02
yyyy	年-4桁	2010
yy	年-2桁	10
HH	時-2桁/24時間制	08:15

日付/時刻形式	内容	例
H	時-1桁/24時間制	8:15
hh	時-2桁/12時間制 (ttと共に使用)	08:15 am
h	時-1桁/12時間制 (ttと共に使用)	8:15 am
mm	分-2桁	15
ss	秒-2桁	30
tt	午前または午後	am

以下の日付と時刻のフィールドを設定することが可能です。

日付フィールド	内容
日付パターン*	入力する日、月、年がわかっている場合の日付の形式
日が不明なパターン	入力する月と年のみがわかっている場合の日付の形式
月が不明なパターン	入力する年のみがわかっている場合の日付の形式
日時パターン*	日付と時刻の両方を入力する場合の日付の形式
時刻パターン*	時刻の形式

*Viedoc eTMFアプリケーションを使用している試験については、Viedoc Adminで設定したパターンがeTMFアプリケーションで引き継がれます。

日付と時刻の形式を編集したら、**保存**をクリックして設定を保存しダイアログを閉じます。

5 コーディングタブ

コーディングタブでは、コーディングの範囲にコーディング辞書インスタンスを添付することができます。また、オートコーディングを有効または無効にするオプションもあります。コーディング辞書の管理に関する詳細は、[コーディング辞書を管理する](#)を参照してください。

6 ODMファイルのインポートタブ

ODMファイルのインポートタブで、ODMファイルをアップロードおよびインポートすることができます。ODMファイルをアップロードする方法の詳細については、[ODMファイルからデータをインポートする](#)を参照してください。

7 ドキュメントタブ

ドキュメントタブでは、ドキュメントやトレーニングセクションを管理することができます。ドキュメントとトレーニングの詳細については、[ユーザー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。

注意! このタブは、**試験設定**でドキュメントとトレーニングを有効にするオプションがオンになっている場合にのみ表示されます。

8 ログタブ


Logsタブでは、Admin audit trail report (Admin 監査証跡レポート) を Excel 形式で生成しダウンロードすることができます。Admin audit trail reportには、Viedoc Adminで認可されたユーザーによって行われたすべての設定とスタディ設定の変更に関する情報が含まれています。レポートがすでに生成されている場合は、最新の生成されたレポートをダウンロードするか、または再生成することができます。

2022 - Demo Study Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings	Date & time format	Medical Coding	Import ODM File	Documentation	Logs
----------	--------------------	----------------	-----------------	---------------	------

 **Admin audit trail report**
Download 2022-08-09 08:41:35 | Regenerate

© Viedoc Technologies AB 2022 [Terms of Use](#) · [Privacy Policy](#)
Viedoc™ version 4.72.8258.11291 [2022-08-11T08:40 UTC]

レポートの詳細については、[Admin audit trail report](#) を参照してください。



Setting up user documentation and training

ドキュメントとトレーニングを設定する

発行者 Viedoc System 2020-04-28

1. はじめに

- 1.1 Viedoc4.51のリリースより前に開始した進行中の試験
- 1.2 Viedoc4.51のリリース以降に開始された新しい試験の場合
- 1.3 ドキュメント画面の概要
- 2. トレーニングセクションを管理する
 - 2.4 新しいセクションを追加する
 - 2.5 既存のセクションを編集する
 - 2.6 セクションをアーカイブ・復元する
 - 2.7 セクションを削除する

- 3. Viedoc Clinicでの表示方法
- 4. 未認証のユーザー

1 はじめに

試験設定でドキュメントとトレーニングを有効にするがチェックされている場合（一般的な試験設定を参照）、Viedoc Adminの試験設定で別のドキュメントのセクションを利用することができます。このセクションでは以下を実行することが可能です。

- クリニックユーザーがViedoc eラーニングカリキュラムを利用できるようにする。
- ユーザーが読んで署名する必須のドキュメントを設定することにより、施設ユーザーの認証を有効にする。
- 新しいURLを追加またはファイルをアップロードして、クリニックユーザーがそれらを利用できるようにする。

1.1 Viedoc4.51のリリースより前に開始した進行中の試験

Viedoc Adminの試験設定で、現在進行中の試験（Viedoc4.51のリリース前に開始）に対してドキュメントとトレーニングを有効にするオプションがチェックされている場合、Viedoc Designerで設定されていたeラーニングのセクションは利用できなくなります。代わりに、以下の画像の通り、ドキュメント画面にアクセスする時に表示されるリンクをクリックすることで、eラーニングのセクションをViedoc DesignerからViedoc Adminにコピーし、移行することができます。

注意! この操作は以下の場合にのみ実行できます。

- Viedoc Adminの試験設定でドキュメントとトレーニングを有効にするオプションを選択する前に、Viedoc Designerで既に定義された既存のeLearningセクションがあり、且つ、
- Viedoc Adminのドキュメントに新しいセクションが追加される前。

この操作の結果、Viedoc Designerの既存のeラーニングセクションがコピーされて、ドキュメントタブにリストされます。このレッスンで後述する通り、ここでコピーされたeラーニングセクションにはさらに追加で設定（特定のロールや施設の割り当て）を行うことができます。

1.2 Viedoc4.51のリリース以降に開始された新しい試験の場合

2019年5月にリリースされたViedoc4.51以降の新しい試験では、施設スタッフ向けの次の5つのルールに基づくViedoc eラーニングカリキュラムがデフォルトのトレーニングセクションとして提供されます。

Viedoc eラーニングカリキュラム	対象セッションのURL
施設ユーザーのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/94d6f0
モニターのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/c63e06
データマネージャーのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/1994d8
プロジェクトマネージャーのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/04361f
コーダーのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/3108de
クリニックサイドユーザーのためのViedoc PMSユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/91715f
スポンサーサイドユーザーのためのViedoc PMSユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/590df1

これらのカリキュラムを異なるクリニックロールで利用できるようにするには、以下の[トレーニングセッションを編集する](#)セクションに記載されている通り、各トレーニングセッションを編集する必要があります。

1.3 ドキュメント画面の概要

以下の画像に示すように、**試験設定**のドキュメントタブには、すべての既存セッションのリストが表示されます。

トレーニングセッションとは、以下の[トレーニングセッションを管理する](#)で説明されているように、特定の施設内の特定のユーザーロールに対して（オプションまたは必須で）利用できるドキュメント（ファイルまたはURL）のことを指します。








上部のバーで以下を確認することができます。

- バーの左側 - セクションの総数とアーカイブされたセッションの数の概要。
- バーの右側 - 新しいセッションを追加するための+アイコン。以下の[新しいセッションを追加する](#)を参照してください。

リスト内の各セッションについて、以下の情報が提供されます。

- セクション - 以下の表にリストされているセッションタイプを示すアイコンと、セッションの追加または編集時に設定されたセッション名（以下の[セッションを編集する](#)を参照）。セッション名のリンクをクリックすると、それぞれのファイルおよびURLを開くことができます。
- 対象施設 - このセッションが対象となっている施設。
- 必須 - このセッションが必須セッションとして設定されているロール。
- 任意 - このセッションがオプションとして設定されているロール。
- セクションの編集 - セクションページを開き、セッションを編集、アーカイブおよび削除ができることができるツールアイコンのリンク。以下の[セッションを編集する](#)を参照してください。

セッションで使用されているファイル形式およびURLのアイコンは以下の通りです。

アイコン	内容
	Viedoc eラーニングシステムのURL
	URL (上記のViedoc eラーニング以外)
	PDFファイル
	Word文書
	Excelファイル
	パワーポイントファイル
	上記以外のファイル形式

2 トレーニングセッションを管理する

2.1 新しいセッションを追加する

新しいセッションを追加するには、以下の手順に従ってください。

- 1 ドキュメントページの右上にある **新しいセクションを追加する** リンクをクリックします。 **新しいトレーニングセクションを追加する** 画面が表示されます。

ここでは、以下の設定を行うことができます。

- **セクションURLまたはファイル - 必須**

-リンクを追加する場合は、URLを直接入力します。

-ファイルを追加する場合は、右側の**ファイルをアップロードする**をクリックし、ファイルを参照して追加します。

- **注意!**

- 使用が制限されているファイル形式は、[このレッスンのファイル形式のブラックリスト](#)の章にリストされています。
- 最大ファイルサイズは100MBです。アップロードするファイルのサイズは、試験で使用されるデータの合計量でカウントされます。これはViedoc Adminの試験概要画面と試験画面の**現在の使用量**で確認することができます。

- **セクションタイトル**- Viedoc Adminの試験設定とViedoc Clinicのドキュメント画面に表示させるセクションのタイトルを入力します。このフィールドは必須です。

- **優先度**-ドキュメント画面のリストに表示されるセクションの順序を表す、1 (リストの最初) からn (リストの最後) の数字で、nはセクションの総数を示します。デフォルトでは、一番最後 (n) に設定されます。このフィールドは必須です。

- **説明**- [Viedoc Clinicでの表示方法](#) セクションに記載の通り、Viedoc Clinicのドキュメントとトレーニングに表示させるセクションの追加の説明テキストのことを指します。このフィールドはオプションです。

- **対象施設**- クリニックユーザーがアクセスできるようにする対象の施設または施設グループをクリックし、Viedoc Clinicで選択したセクションを表示させます。施設グループ (すべての施設を含む) が選択されている場合、今後そのグループに追加される施設にもアクセスすることができます。このフィールドが空の場合、[Viedoc Clinicでの表示方法](#) セクションに記載の通り、対象のセクションはViedoc Clinicのドキュメントとトレーニングに表示されません。このフィールドはオプションです。

- **以下のロールによる署名が必要** - Viedoc Clinicで対象のセクションを必須で読まなければならないクリニックロールをクリックして選択します。ここで**全てのロール**を選択すると、今後追加されるクリニックロールに対してもそのセクションは必須となります。このフィールドが空になっている場合、そのセクションはViedoc Clinicの必須セクション>ドキュメントとトレーニングに表示されません。このフィールドはオプションです。

- **重要!**

必須ドキュメントが割り当てられているユーザーは、すべての必須ドキュメントを読んで署名するまで、試験を起動することができません (試験設定次第ではデモモードは例外となります。 [一般的な試験設定](#) を参照ください)。

- **一定期間後に再署名を要求する** - このオプションがチェックされている場合、Viedoc Clinicで前回の署名日から指定した日数が経つと (デフォルトは365日) 新しい署名が必要となります。このチェックボックスが選択されている場合、日数の指定は必須となります。このフィールドはオプションで、デフォルトではオフになっています。

- **以下のロールではオプション** - ここでは、クリニックユーザーが利用可能な試験の参照ドキュメントを追加することができます。Viedoc Clinicで、このセクションを任意とするクリニックロールをクリックして選択します。**全てのロール**を選択した場合、今後追加

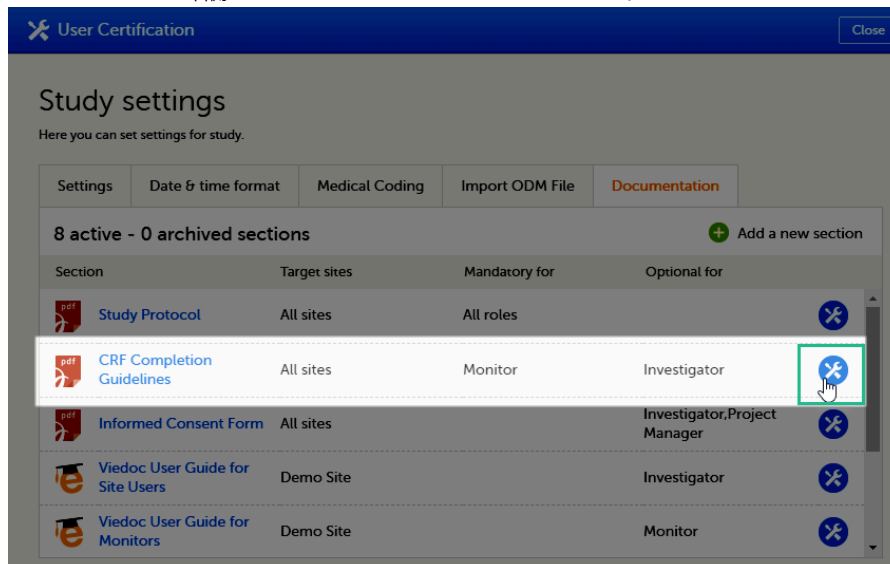
されるクリニックロールに対してもこのセクションは任意となります。このオプションが選択されていない場合、対象のセクションは Viedoc Clinicのドキュメントとトレーニング>任意のセクションに表示されません。このフィールドはオプションです。

- 2 ページの右上にある**セクションを追加**をクリックします。セクションがドキュメント画面のリストに追加されます。

2.2 既存のセクションを編集する

既存のセクションを編集するには、以下の手順に従ってください。

- 1 リストのセクションの右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。



セクションの編集画面が開きます。

- 2 必要な変更を実行し、画面右上の**保存**をクリックします。セクションのURLとファイルを除く、すべてのフィールドを編集することができます。フィールドの詳細な説明については、[新しいセクションを追加する](#)を参照してください。

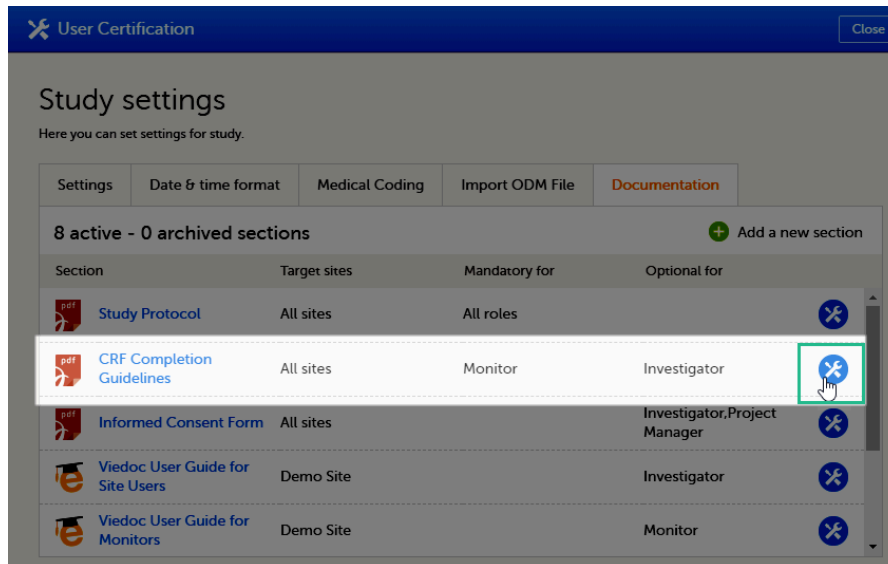
2.3 セクションをアーカイブ・復元する

バージョン管理のために、既存のセクションをアーカイブすることができます。たとえば、試験のプロトコルファイル（バージョン1）を含む既存のセクションがあり、後にファイルの更新バージョン（バージョン2）が作成され、クリニックユーザーが更新版にアクセスできるようにしたい場合は、ファイルのバージョン1を含むセクションをアーカイブし、新しいセクションを追加して試験プロトコルのバージョン2をアップロードします。

アーカイブされたセクションは、Viedoc Clinicのドキュメントとトレーニングからアクセスすることができなくなります（[Viedoc Clinicでの表示方法](#)セクションを参照）。アーカイブされたセクションはいつでも復元することができ、そのセクションの設定に基づいて、Viedoc Clinicで再びアクセス可能にすることができます。

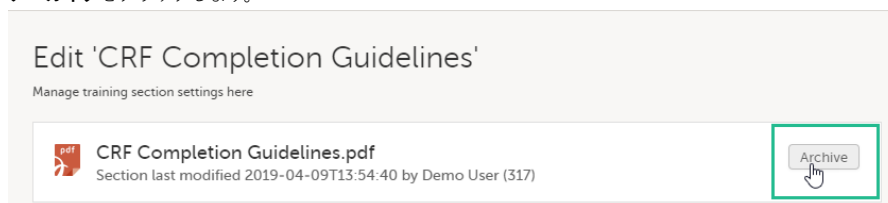
既存のセクションをアーカイブするには、以下の手順に従ってください。

- 1 リスト内のセクションの右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。

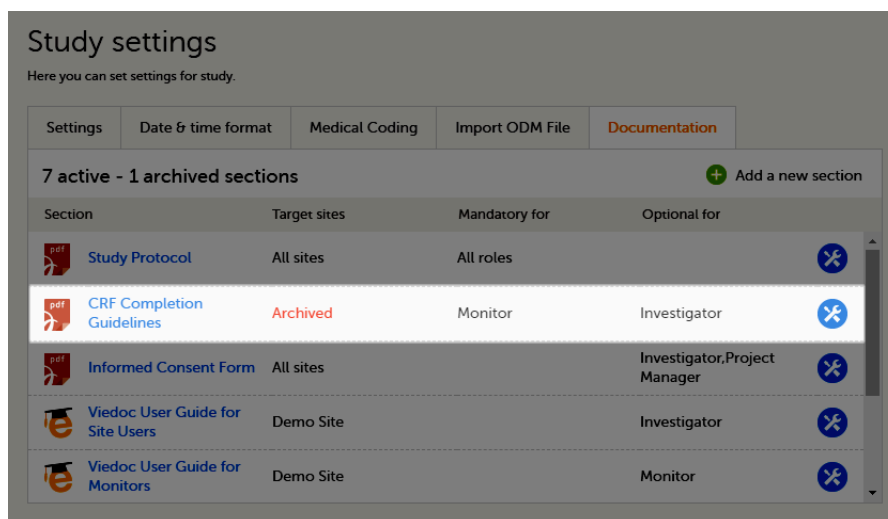


セクションの編集画面が開きます。

- 2 アーカイブをクリックします。



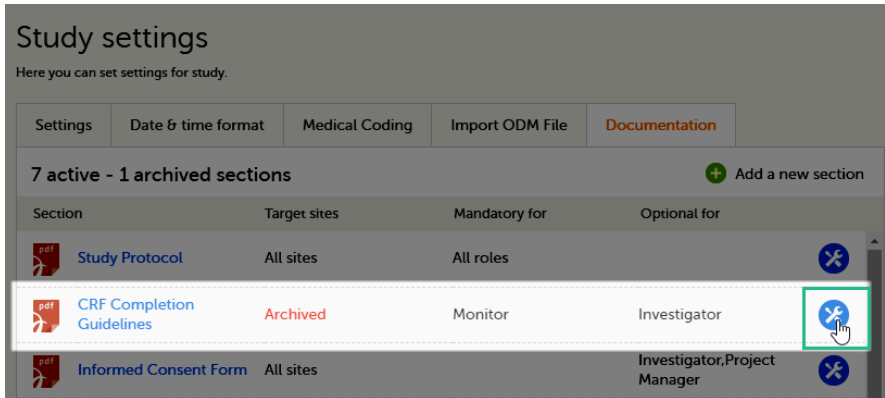
セクションの編集画面が閉じ、セクションはドキュメントタブのリストにアーカイブ済みとして表示されます。



アーカイブされたセクションにはViedoc Clinicからアクセスできなくなります。アーカイブされたセクションはいつでも復元でき、セクションの設定に従ってViedoc Clinicで再びアクセス可能にすることができます。

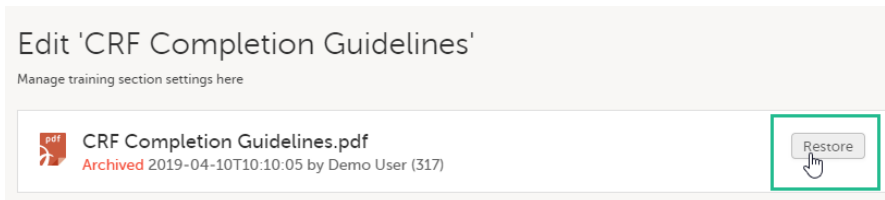
アーカイブされたセクションを復元するには、以下の手順に従ってください。

- 1 リスト内のアーカイブ済みセクションの右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。



セクションの編集ページが開きます。

- 2 復元をクリックします。



セクションの設定に従って、セクションが復元され、Viedoc Clinicで再びアクセス可能になります。

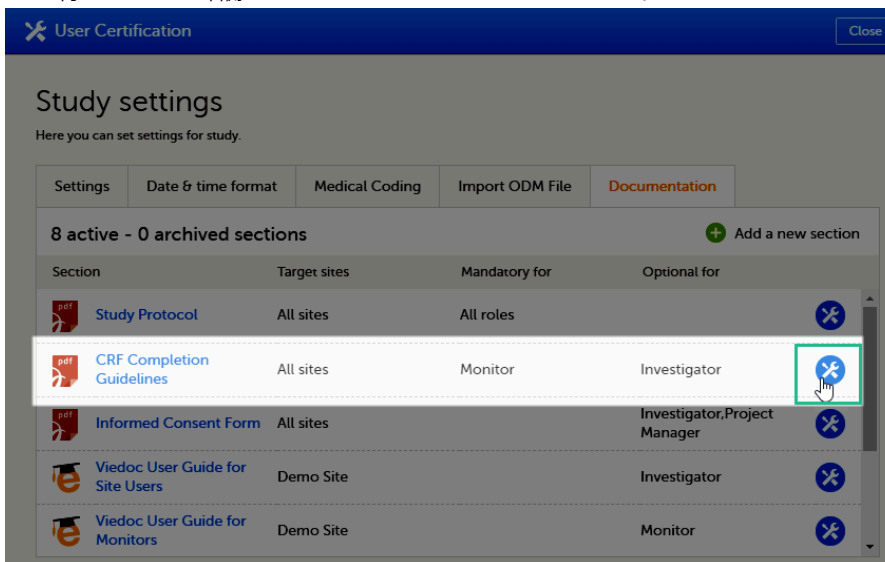
2.4 セクションを削除する

既存のセクションを削除することができます。セクションの削除は元に戻せないため、後にセクションを再利用する必要がある場合は、削除の代わりにアーカイブすることを推奨します（上記の[セクションをアーカイブ・復元する](#)を参照）。アーカイブされたセクションは後で復元できますが、削除されたセクションは完全に消去されます。したがって、試験全体を通して、読むことになっているドキュメントのバージョン履歴を保持したい場合は、削除する代わりにアーカイブすることを推奨します。

削除されたセクションはViedoc Clinicに表示されなくなります。

既存のセクションを削除するには、以下の手順に従ってください。

- 1 リスト内のセクションの右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。



セクションの編集画面が開きます。

- 2 画面の下部にあるこのセクションを削除をクリックします。

Edit 'CRF Completion Guidelines'
Manage training section settings here

CRF Completion Guidelines.pdf Archive
Section last modified 2019-04-10T10:46:07 by Demo User (317)

Section URL or file
CRF Completion Guidelines.pdf

Section title Priority
CRF Completion Guidelines 2 / 8

Description
Study-specific instructions for CRF completion

Target sites
All sites x

Require signing for following roles
Monitor x
 Require re-signing after # of days 365

Optional for following roles
Investigator x

Delete this section

確認用のポップアップが表示されます。

- 3 確認をクリックしてセクションを削除します。または、キャンセルをクリックして削除せずにセクションの編集画面に戻ります。

Delete section Cancel

i The delete action cannot be undone, while archived section can be restored. Are you sure you want to continue deleting this section?

Confirm

3 Viedoc Clinicでの表示方法

たとえば、Viedoc Adminの試験設定>ドキュメントで以下のセクションが定義されている場合:

User Certification
Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings

Date & time format

Medical Coding

Import ODM File

Documentation

4 active - 0 archived sections
+ Add a new section

Section	Target sites	Mandatory for	Optional for
Study Protocol	All sites	All roles	
CRF Completion Guidelines	All sites	Monitor	
Informed Consent Form	All sites		Investigator, Project Manager, Monitor
Viedoc User Guide for Monitors	Demo Site		Monitor

デモ用施設のモニターのロールを持つユーザーには、Viedoc Clinicの試験開始画面のドキュメントとトレーニングで、以下のように表示されます。

Documentation & Training

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

Mandatory sections

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

Optional sections

Informed Consent Form
The latest version of the Informed Consent Form, dated 2019-03-14

Viedoc User Guide for Monitors
Text based eLearning for monitors.

Viedoc Clinicのドキュメントとトレーニングセクションの詳細については、[ドキュメントとトレーニング](#)を参照してください。

4 未認証のユーザー

必須ドキュメントが割り当てられているクリニックユーザーで、まだすべての必須ドキュメントをまだ読んで署名していない場合、Viedoc Adminのユーザーリストに**未認証**のステータスで表示されます。ユーザーステータスの詳細については、[ユーザーを管理する](#)を参照してください。

[ユーザーを管理する](#)で解説の通り、Viedoc Adminからダウンロード可能なユーザーログのPDFレポートには、どのユーザーがどのロールおよびセクションで認証を受けているかも記載されます。



Managing users

ユーザーを管理する

発行者 Viedoc System 2024-08-29

1. はじめに

- [1.1 署名に関する重要な情報](#)
- [1.2 Viedocのロールについて](#)
- [1.3 試験ユーザーについて](#)
- [1.4 ユーザー設定](#)
- [1.5 ユーザーレポート](#)
- [1.6 システム施設グループ](#)

2. スタディマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

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

3. サイトマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

- [3.13 ユーザーをクリニックロールに割り当てる](#)
- [3.14 ユーザーを削除する](#)
- [3.15 ユーザーアカウントのロック解除](#)

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

1 はじめに

1.1 署名に関する重要な情報

Can not output single-source

1.2 Viedocのロールについて

Can not output single-source

1.3 試験ユーザーについて

Can not output single-source

1.4 ユーザー設定

Can not output single-source

1.5 ユーザーレポート

Can not output single-source

1.6 システム施設グループ

Can not output single-source

2 スタディマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

2.1 ユーザーをシステムロールやクリニックロールに割り当てる

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

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

ユーザーを招待するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで、招待したい対象の試験を開きます。
- 2 **試験担当者**フィールドのツールボックスアイコンをクリックします。
試験担当者のポップアップが開きます。
- 3 **試験ユーザーの追加**のタブで、招待するユーザーのメールアドレスを入力します。**次へ**をクリックします。

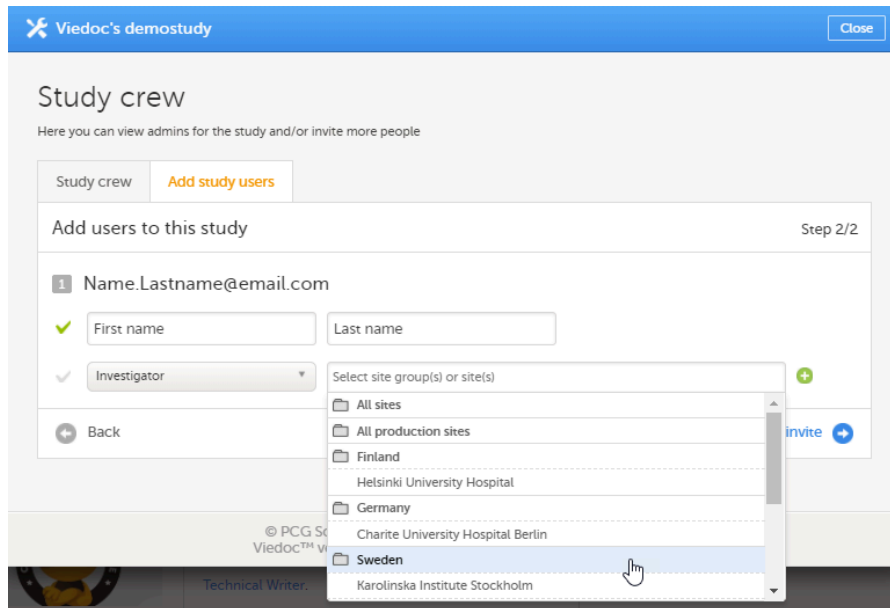
ヒント! このフィールドに複数のメールアドレスを追加することにより、一度に複数のユーザーを招待することができます。メールアドレスはセミコロンまたはカンマで区切ります。

4

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

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

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



注意!

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

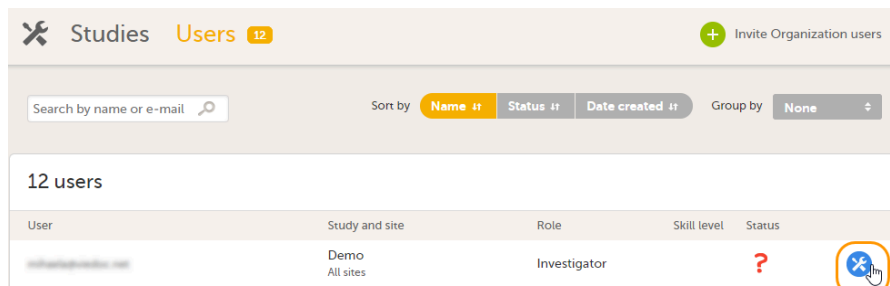
- 7 招待状を送信をクリックします。
指定したメールアドレスに招待メールが送信されます。

2.2 招待状を再送する

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

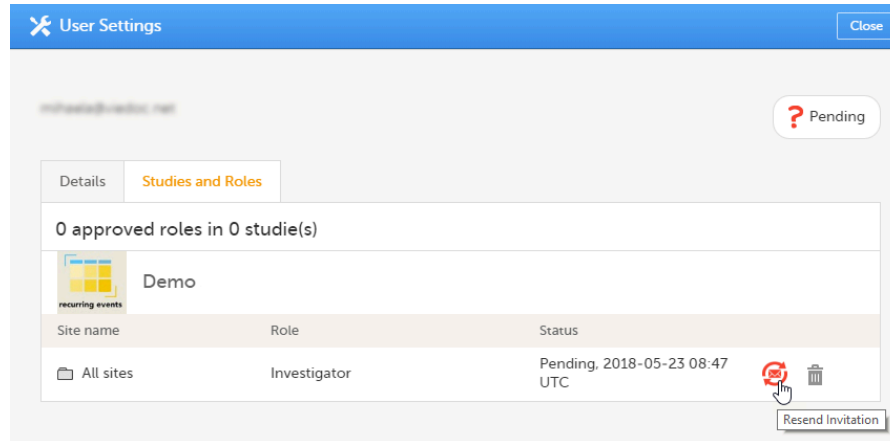
招待状を再送するには:

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



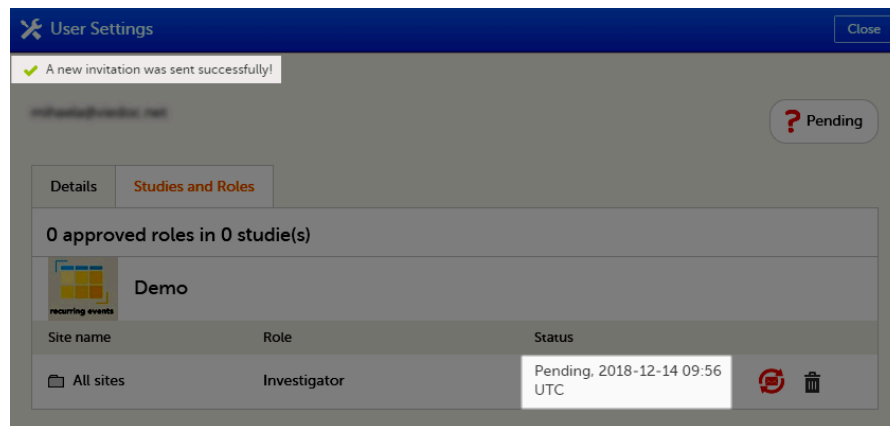
ユーザー設定のポップアップが開きます。

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



新しい招待メールが送信されます：

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



2.3 ロールへのアクセスを削除する

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

ユーザーのアクセスを削除するには、次の手順に従ってください。

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

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

ユーザー設定のポップアップが開きます。

User Settings [Close]

Dr Investigator (1714)
testuser@r.com

Offline | Rookie
13 logins

Details | Studies and Roles | Authentication Log | Reset Password | Communication Log

User name: testuser@r.com

First name: Dr | Last name: Investigator | Display name: Dr Investigator (1714)

Phone: 46 7 12345678

Street address: Main Street 101 | City: Uppsala

Postal code: | Country: SE | State: |

Delete user from this organization

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

The screenshot shows the 'User Settings' interface for a user named 'Dr Investigator (1714)'. The user's email is 'testuser@r.com'. The page has tabs for 'Details', 'Studies and Roles', 'Authentication Log', 'Reset Password', and 'Communication Log'. Under 'Studies and Roles', it shows '1 approved roles in 1 studie(s)'. A table lists the role 'Investigator' with a status of 'Approved, 2022-03-02 14:59 UTC'. A red box highlights the delete icon (trash can) next to the role name.

ポップアップが表示されます。

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

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

2.4 ユーザーアカウントのロック解除

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

ユーザーアカウントのロックを解除するには、次の手順に従ってください。

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

The screenshot shows the 'Users' page in the Viedoc Admin interface. At the top, there are search and sorting options. Below, a table lists 10 users with columns for 'User', 'Study and site', 'Role', 'Skill level', and 'Status'. The user 'Dr. Demo (383)' is highlighted, and a red circle is drawn around the tool icon in the right-hand column of their row.

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

ユーザー設定のポップアップが開きます。

- 2 パスワードのリセットタブの、パスワードのリセットをクリックします。

The screenshot shows the 'User Settings' page for 'Dr Investigator (1714)'. The 'Reset Password' tab is selected, and the 'Reset Password' button is highlighted.

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

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

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

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

2.5 ユーザー管理をサイトマネージャーに委任する

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

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

- 1 Viedoc Adminで、**試験設定**をクリックします。
試験設定ウィンドウが開きます。
- 2 **設定**タブの**サイトマネージャーが管理するロール**のフィールドで、サイトマネージャーが割り当てるロールを選択します。

Viedoc's demostudy Save changes Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings ! Date & time format Medical Coding Import ODM File

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

Study name ⁱ

Sponsor Code CRO Code

Reference ID

Study Logo Upload a file

PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

Study Type Pharmaceutical - Clinical Sponsor Type Pharmaceutical company Study Phase Phase III

Therapeutic Area Gastroenterology Expected number of subjects

Study access

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

Require two-factor authentication for all users accessing this study

Clinic roles to be administered by Site Manager ⁱ

Investigator Study Coordinator Monitor Project Manager Data Manager

Sponsor DRC Coordinator Trial Manager Medical Coder Lab Import

Helpdesk team

PCG Helpdesk Britanica Helpdesk

Allow reminders in ViedocMe to be sent as

Email Text message

[Show more options](#)

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

- 3 **保存**をクリックし、**閉じる**をクリックします。

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

2.6 ユーザーログをダウンロードする

ユーザーログをダウンロードするには、次の手順に従ってください。

- 1 ユーザーページで、ユーザーを試験ごとにグループ化します。

The screenshot shows the 'Users' page in the Viedoc admin interface. At the top, there are tabs for 'Studies' and 'Users' (with a count of 12). A search bar is present, along with sorting options (Name, Status, Date created) and a 'Group by' dropdown menu. The dropdown menu is open, showing options for 'None' and 'Studies', with 'Studies' selected. Below the menu, there are two sections of user lists. The first section is for 'Viedoc's demostudy' and the second is for 'Documentation of Life'. Each section has a table with columns for User, Study and site, Role, Skill level, and Status. The 'User' column includes user names and IDs, and the 'Status' column has icons for each user.

- 2

The screenshot shows the 'Users' page for 'TRIALA'. A 'User logs' dropdown menu is open, showing options for 'Log of users and roles' and 'User administration log'. Each option includes a 'Download' link with a timestamp and a 'Regenerate' link. Below the menu, there is a table with columns for User, Study and site, Role, Skill level, and Status. The 'User' column includes user names and IDs, and the 'Status' column has icons for each user.

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

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

3 サイトマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

3.1 ユーザーをクリニックロールに割り当てる

スタディマネージャーがサイトマネージャーにクリニックロール（の一部）の管理を委任している場合は、**サイトマネージャー**がユーザーをクリニックロールに招待することができます。

ユーザーを特定の施設に招待するには、次の手順に従ってください。

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

The screenshot shows the 'Users' management interface for a study named 'Viedoc's demostudy'. At the top, there are tabs for 'Studies' (3) and 'Users', along with a '+ Add a new study' button. Below this, there are sections for 'Study crew' (Study Managers: 1, Designers: 1, Helpdesk team: 0) and 'Study design' (Effective, Latest). The main section is 'Study Sites', which includes a table with the following data:

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

A blue 'x' icon in a circle is highlighted on the right side of the first row, indicating the tool box icon. Below the table, there is a '+ Add a site to this study' button.

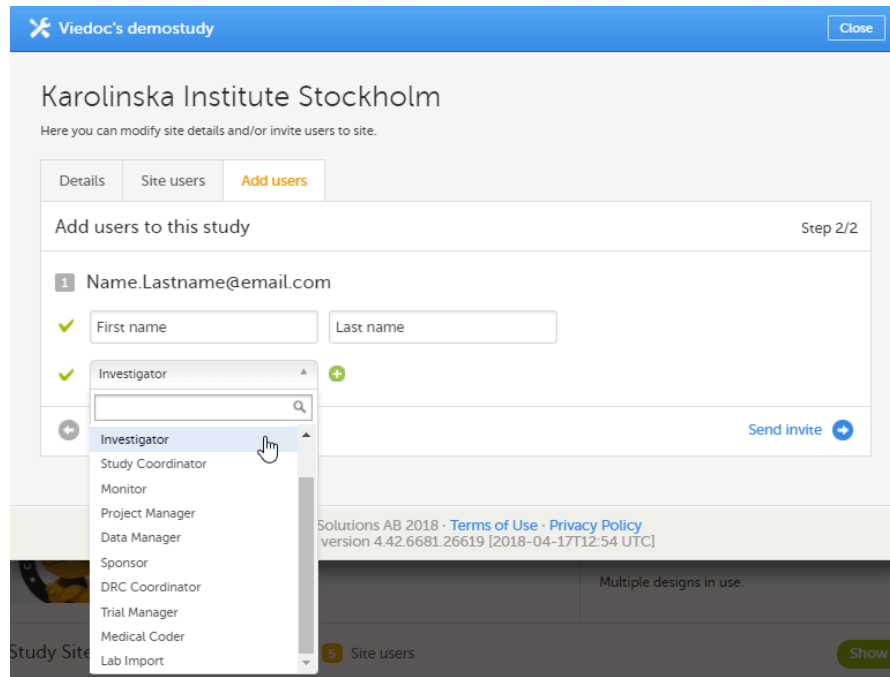
施設設定のポップアップが開きます。

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

The screenshot shows the 'Add users to this study' pop-up for 'Karolinska Institute Stockholm'. The page has a blue header with 'Viedoc's demostudy' and a 'Close' button. Below the header, there are tabs for 'Details', 'Site users', and 'Add users'. The main content area is titled 'Add users to this study' and includes a text input field for 'E-mail address' with the placeholder text 'Name.Lastname@email.com'. Below the input field, there is a note: 'Multiple email addresses can be included by separating with semi-colon or comma.' At the bottom right, there is a 'Continue' button with a right arrow.

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

- 3 ユーザーを招待するロールを選択します。



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

- 4 招待状を送信をクリックします。
指定したメールアドレスに招待メールが送信されます。

3.2 ユーザーを削除する

ユーザーを削除する方法については、[こちら](#)をクリックしてください。

3.3 ユーザーアカウントのロック解除

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



Managing study sites

施設を管理する

発行者 Viedoc System 2021-02-12

1. はじめに

[1.1 施設リストについて](#)
[1.2 システム施設グループについて](#)
[1.2.1 システム施設グループとは](#)
[1.2.2 システム施設グループの機能について](#)
[1.3 施設の管理について](#)
[1.3.3 施設ごとの最大患者数](#)

2. ステップ・バイ・ステップガイド

[2.4 施設の追加](#)
[2.5 施設を編集する](#)
[2.6 施設を削除する](#)

このレッスンでは、施設を管理する方法について説明します。また、システム施設グループについても解説します。

1 はじめに

1.1 施設リストについて

施設リストは試験に含まれているすべての施設を表示します。施設リストでは、各施設の施設コード、国、使用されている試験デザインバージョン、および施設が本番環境の施設であるかどうか也表示されます。ユーザーの列は各施設のユーザー数と現在ログインしているユーザーの数を示します。たとえば、1/4の場合は、施設に4人のユーザーがいて、現在そのうちの1人がログインしていることを示します。

施設リストのヘッダーには施設の総数、国の総数、施設ユーザーの総数が表示されます。

施設には追加された順に番号が付けられます。施設リストの各列のヘッダーをクリックすると、施設リストの施設を番号、施設コード、および国で並び替えることができます。

Viedoc's demostudy

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

Medical coding. Manage your coding dictionaries here.

Study crew

Study Managers (1) | Designers (4) | Helpdesk team (0)

Technical Writer.

Study site list

Study design

Effective | Latest

Multiple designs in use.

Study Sites 6 Sites 4 Countries 4 Site users Show all sites

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

+ Add a site to this study

試験に沢山の施設が追加された場合、施設リストの右側にスクロールバーが表示され、スクロールして施設を閲覧することができます。すべての施設のリストを表示するには、**全ての施設を表示**ボタンをクリックします（下の画像の1を参照）。デフォルトのスクロールバーを使用したビューに戻るには、**表示数を減らす**ボタンをクリックします。

ヒント! 検索フィールドに名前（の一部）を入力して、施設を検索することもできます（下の画像の2を参照）。

1.2 システム施設グループについて

1.2.1 システム施設グループとは

システムでは追加された施設のグループを自動的に作成します。これにより、スタディマネージャーは一度にグループ内のすべての施設に施設スタッフを割り当てることができます。また、施設スタッフを個々の施設に割り当てることもできます。

以下の画像の通り、施設スタッフを試験担当者として追加する際、システム施設グループが表示されます。eラーニングの[ユーザーを管理する \(STMとSIM\)](#)セクションも参照してください。

次のシステム施設グループは、システムによって自動的に作成されます。

- **全ての施設** - 試験内のすべての施設を含みます。このグループは試験の最初の施設が追加されると作成されます。
- **本番環境の全ての施設** - 本番環境とトレーニングモードの両方に設定されている施設を含み、試験内のすべての本番環境の施設。このグループは試験の最初の本番環境の施設が追加されると作成されます。
- **国特有** - 試験内の特定の国（例：オーストリア）におけるすべての**本番環境の施設**（本番環境とトレーニングモードの両方にある施設を含む）。このグループはその国の最初の本番環境の施設が追加されると作成されます。

スタッフを割り当てる際、システム施設グループに属していない施設（トレーニング施設など）は施設グループと施設のリストの下部にある別のヘッダー（トレーニング施設など）にリストされることに注意してください。このヘッダーにはフォルダーアイコンがなく、システム施設グループを示すものではありません。

1.2.2 システム施設グループの機能について

新しい施設を試験に追加すると、施設は該当するシステム施設グループに自動的に追加されます。これらのシステム施設グループに割り当てられた施設スタッフは、新しく追加された施設へ自動的に即時アクセスが可能になります。

試験から施設が削除されると、その施設は該当するシステム施設グループから自動的に削除されます。そのシステム施設グループに割り当てられている施設スタッフは、その施設にアクセスできなくなります。

施設の国設定を国Aから国Bに変更すると、その施設は自動的に国Aグループから削除され、国Bグループに追加されます。同様に、施設の本番環境とトレーニングモード設定を変更すると、その施設は自動的に本番環境の全ての施設グループに追加または削除されます。

1.3 施設の管理について

スタディマネージャーのみが施設を試験に追加する操作を実行できます。

サイトマネージャーの役割は、施設ユーザーを施設に招待することです。ただし、サイトマネージャーが施設ユーザーを施設に招待する前に、スタディマネージャーによって、サイトマネージャーがユーザーを招待できるロールを選択している必要があります。これらは通常、医師、試験看護師、試験コーディネーターなどのロールです。詳細については、eラーニングセクションの[ユーザーを管理する \(STMとSIM\)](#)セクションを参照してください。

スタディマネージャーのみが施設設定を編集することができます。サイトマネージャーは施設設定を読み取り専用として閲覧することができます。

1.3.1 施設ごとの最大患者数

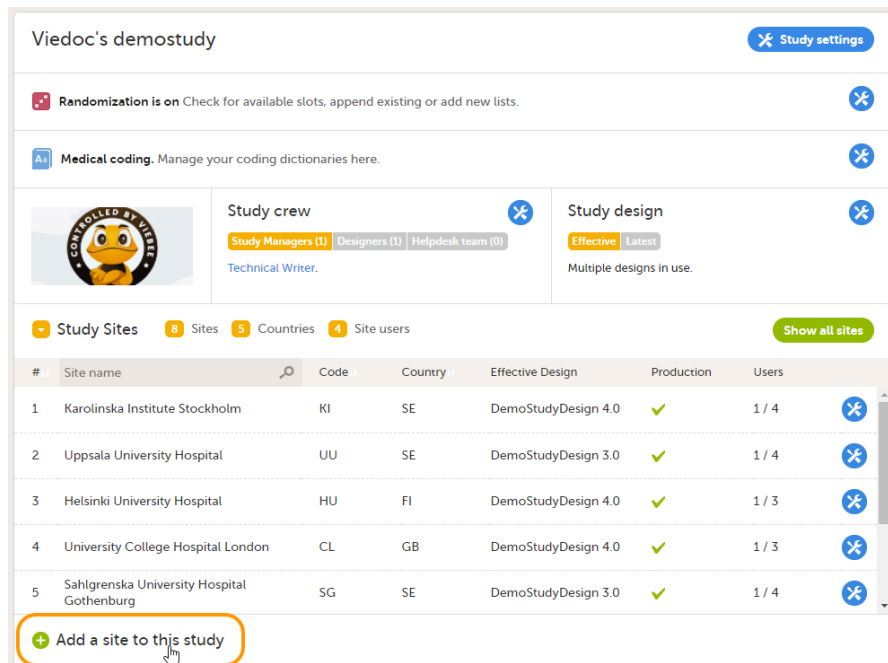
施設設定で最大患者数を設定することにより、施設の患者数に制限をかけることができます。設定した制限に達すると、APIを介したデータのインポートを行ったとしても、施設やViedoc Clinicに新しい患者を追加できなくなります。削除された患者はこの制限数に含まれません。

2 ステップ・バイ・ステップガイド

2.1 施設の追加

試験に施設・クリニックを追加するには：

- 1 Viedoc Adminの試験概要ページで**試験に施設を追加**をクリックします。



The screenshot shows the 'Viedoc's demostudy' management page. It includes sections for 'Randomization is on', 'Medical coding', 'Study crew', and 'Study design'. The 'Study Sites' section is expanded, showing a table with 5 sites. At the bottom of the table, a button labeled '+ Add a site to this study' is highlighted with a red box.

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

ポップアップウィンドウが開きます。

- 2 施設の名前 (1) を入力し、サイトマネージャーのメールアドレス (2) を入力します。サイトマネージャーの役割は施設スタッフを施設に招待することです。

- 3 施設のコードを入力します (3)。
施設コードを患者IDの一部として使用することができます。施設コードはカードに記載されます。
- 4 施設の所在国を選択し (4)、施設の所在地のタイムゾーンを選択します (5)。
- 5 施設モードフィールド (6) で、施設の稼働環境（本番環境またはトレーニングモード）を選択します。
- 6 オプションとして、**予定患者数フィールド (7)** には、施設での予想されるスクリーニング患者数、最大スクリーニング患者数、および予想される登録患者数を入力する。

予定患者数はViedoc Clinicのメトリクスに使用されます ([メトリクス](#)を参照)。上限は対象施設の患者数を制限するために使用されます。上記の[施設ごとの最大患者数](#)を参照してください。
- 7 施設を追加 (8) をクリックします。
ポップアップが閉じて、施設が施設リストに追加されます。

2.2 施設を編集する

施設の設定を編集するには：

- 1 施設リストの施設名の右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。

Viedoc's demostudy Study settings

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

Medical coding. Manage your coding dictionaries here. x

Study crew x **Study design** x

Study Managers (1) Designers (1) Helpdesk team (0) Effective Latest
Technical Writer. Multiple designs in use.

Study Sites 8 Sites 5 Countries 4 Site users Show all sites

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

+ Add a site to this study

ポップアップが開きます。

- 2 変更する設定を編集します。

Viedoc's demostudy Close

Karolinska Institute Stockholm

Here you can modify site details and/or invite users to site.

Details Site users Add users

Site name ¹
Karolinska Institute Stockholm Site name is displayed to users

Site code ¹ Country
KI Sweden (SE)

Time Zone
(UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna (CET,CEST)

Study site type ¹ Number of subjects
 Production Training
 Expected 100 Maximum

Helpdesk team
No helpdesk is available for this study.

Helpdesk users
 Phone Email
 Dr. Investigator Phone Email
 Dr. Demo User Phone Email

2.3 施設を削除する

本番環境モードの施設を試験から削除することはできません。



Managing the study design

試験デザインの管理

発行者 Viedoc System 2024-12-06

- [1.はじめに](#)
- [2.バージョンと改訂版](#)
- [3.現在の試験デザインを表示する](#)
- [4.試験デザインを割り当てる](#)
- [5.新しいデザインバージョンを割り当てる](#)
- [6.デザイン改訂版を適用する](#)
- [7.試験デザインの監査証跡を表示する](#)

このセクションでは、試験内の施設にデザインを割り当てる方法について説明します。施設での作業を開始するには、試験内の施設に試験デザインを割り当てておく必要があります。

1 はじめに

試験デザインは、施設レベルで試験に割り当てられます。施設に対する作業は、試験デザインバージョンまたは改訂版がその施設に割り当てられてからのみ開始できます。デザインがないと、施設に関連付けられた試験設定もないことになります。

試験デザイナーがViedoc Designで試験デザインの設定を完了し、試験デザインを確認すると、そのデザインはViedoc Adminで利用できるようになります。試験前に少なくとも1つの施設が試験に追加されている必要があります。スタディマネージャーがその試験デザインを試験内の1つまたは複数の施設に割り当てると、そのデザインが施設に適用され、デザインを有効にする日を指定することができます。

デザインは、一度にすべての施設に割り当てることも、試験の個々の施設に割り当てることもできます。したがって、異なる試験デザインバージョンまたは改訂版を試験内の異なる施設に割り当てることができます。試験デザインバージョンまたは改訂版は特定の開始日を指定した上で施設に割り当てられるため、1つの施設で特定の期間に特定の試験デザインバージョンまたは改訂版を割り当て、別の期間に別のバージョンまたは改訂版を割り当てることが可能です。

試験詳細画面の試験デザインフィールドには、試験内で使用されているデザインと、新しいデザインバージョンまたは改訂版が利用可能かどうかが表示されます。

The screenshot displays the 'Viedoc's demostudy' management page. At the top, there are tabs for 'Studies' (3) and 'Users', and a '+ Add a new study' button. Below the study name, there is a 'Study settings' button. A list of settings includes: 'Randomization is on' (checked), 'Medical coding', 'Reference data source(s)', and 'API configuration'. A 'Study crew' section shows 'Study Managers (1)', 'Designers (1)', and 'Helpdesk team (0)'. A 'Study design' section is highlighted with an orange box, showing 'Effective' and 'Latest' status and 'Multiple designs in use.' Below this, there are 'Study Sites' (8), 'Countries' (5), and 'Site users' (4) counts, with a 'Show all sites' button. A table lists 5 sites with columns for #, Site name, Code, Country, Effective Design, Production, and Users. The table data is as follows:

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

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

使用中の試験デザインを確認するには、**使用中**をクリックします。

Study design

Effective Latest

Multiple designs in use.
New version is available!

新しいデザインバージョンまたは改訂版が利用可能かどうかを確認するには、**最新**をクリックします。

Study design

Effective Latest

DemoStudyDesign 6.0 (published 2018-04-16 14:28)

注意! 試験デザインをViedoc Adminで利用可能にするためには、Viedoc Designerで確定する必要があります。

2 バージョンと改訂版

試験デザインの設定はバージョン管理されており、バージョン番号で識別されます。試験デザインのバージョン番号は、試験内で一意の番号です。試験に5つの試験デザインバージョンがあり、新しいバージョンが作成された場合、新しいバージョンのバージョン番号は6になります。試験デザインのバージョン番号には改訂版の番号が付きます。たとえば、バージョン"1.6"はバージョン1の6つ目の改訂版を意味します。

試験の開始後に新しい試験デザインバージョンを施設に割り当てる主な理由は、プロトコルの修正によりその試験デザインに変更を加える必要があるためです。試験の特定の時点から適用される試験への変更が一例としてあげられます。

すでに割り当て済みで、データを入力するために使用されてきた試験デザインバージョンの誤りを修正する必要がある場合は、試験デザインのバージョンを改訂し、その改訂版を該当する施設に適用する必要があります。

詳細については、[Viedoc試験設定管理](#)を参照してください。

3 現在の試験デザインを表示する

すべての施設において有効になっているデザインのリストを表示するには、試験詳細画面の試験デザインフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。デザイン設定のポップアップが開きます。

Viedoc's demostudy Close

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design Audit Trail

Effective design per site: Multiple designs in use

Latest design: DemoStudyDesign 7.0 (2018-04-24 09:30 UTC)(Publi:

Site	Design	Effective on (UTC)	Scheduling (UTC)
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	-
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 7.0	-	🕒 2018-05-16 00:00
Uppsala University Hospital	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	-
Helsinki University Hospital	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	-
University College Hospital London	DemoStudyDesign 6.0	2018-04-16 14:43	-
Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	-
Charite University Hospital Berlin	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	-

施設毎の現在のデザインリストには、現在有効になっているデザイン（今使用中のデザイン）および有効になる予定のデザインが施設ごとにリストされます。このリストには、そのデザインが施設で有効になった日およびデザインが施設で有効になる予定日に関する情報が含まれます。時間はUTCで表示されます。

4 試験デザインを割り当てる

施設にデザインを割り当てるには、以下の手順に従ってください。

- 1 試験詳細画面の試験デザインフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。デザイン設定のポップアップが開きます。
- 2 デザインを割り当てるタブで:
 1. ドロップダウンリストからデザインバージョンを選択します。
 2. 割り当ての対象とする施設を選択します。"全ての施設"または個々の施設を選択することが可能です。
 3. 割り当てを有効にする日を選択します。これには複数の方法があります。
 - 日付フィールドの左にある矢印をクリックし、「今」または「明日」を選択する。
 - カレンダーアイコンをクリックして、日付を選択する。

- 3 デザインを割り当てるをクリックします。

デザインが施設に適用され、確認メッセージが表示されます。

5 新しいデザインバージョンを割り当てる

新しいデザインバージョンの割り当ては、試験デザインの割り当てとまったく同じ方法で行います。手順については[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。

注意! すべての制作施設で同じデザインバージョンを使用することが望ましいです。デザインバージョンが一致しない場合輸出への出力への影響についての詳細は、[データを出力する](#)をご覧ください。

6 デザイン改訂版を適用する

改訂された試験デザインの適用は、既に保存されているフォームをアップグレードするために使用します。試験デザインの改訂版が施設に適用されると、その改訂版は（施設による確認後）改訂の元となったバージョンを置き換えます。

注意! 改訂を適用する前に、改訂のインパクトアナリシスを実行して影響を分析することをお勧めします。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)を参照してください。

注意! バージョンの改訂は、改訂の元となったバージョンのみを置き換えます。試験で使用中の複数のバージョンに対して変更を行う必要がある場合は、変更の対象となるすべてのバージョンを修正する必要があります。[デザインを複製する - バージョンと改訂版](#)を参照してください。

施設にデザインの改訂版を適用するには、以下の手順に従ってください。

- 1 試験詳細画面の**試験デザイン**フィールドのツールボックスアイコンをクリックします。
デザイン設定のポップアップが開きます。
- 2 **改訂版を適用**のタブで、ドロップダウンリストからデザインの改訂版を選択し、**次へ**をクリックします（ステップ1/3）。

Viedoc's demostudy Close

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 1/3

Select a design revision

✓ DemoStudyDesign 18.2 (2018-10-09 14:29 UTC) ← Latest revision is on the top!

[i](#) Selected revision has 1 changed forms.

Continue →

変更されたフォームの数が青色のテキストで表示され、改訂の影響度を提示します。

- 3 改訂版を適用する施設を選択します。"全ての施設"または個々の施設を選択することが可能です。
次へをクリックします（ステップ2/3）。

Viedoc's demostudy Close

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 2/3

Select sites to include

✓ Karolinska Institute Stockholm × |

- All sites
- Karolinska Institute Stockholm
- Uppsala University Hospital**
- Helsinki University Hospital
- University College Hospital London
- Sahlgrenska University Hospital Gothenburg
- Charite University Hospital Berlin
- University Medical Center Groningen
- University Medical Center Utrecht
- Uppsala University Hospital

← Select sites for which applicable designs will be upgraded to latest revision. Applicable designs are designs associated with already entered data and with the same version number as the selected revision.

Continue →

[Privacy Policy](#)
09T14:29 UTC]

- 4 改訂に関するメッセージフィールドにClinicユーザーへのメッセージを入力します。ここで、改訂版の変更点を要約することもできます。このメッセージはViedoc Clinicのメッセージ画面に表示されます。

改訂版を適用をクリックします（ステップ3/3）。ポップアップが閉じて、改訂版が適用されます。

改訂が適用された後、（データを入力する権限がある）クリニックユーザーはViedoc Clinicで適用を承認する必要があります。Viedoc Clinicのメッセージ画面に、以下のメッセージが表示されます。

改訂版の適用は、次の2つの方法で実行することができます。

1. パスワードを入力して、表示されたメッセージ（一括承認）の下にある確認をクリックすると、改訂の影響を受けるすべてのフォームへの変更を一度で承認することができます。
2. 改訂の影響を受ける各フォームを個別に開いて承認し、指示に従います。影響を受けるフォームは、赤色の問題アイコンで示されます。

新しいデザイン改訂版にアップグレードされたフォームは、それまでにあった署名とレビューフラグ（クリニカルレビュー、データレビュー）を失います。SDVフラグは項目レベルで失われます。以前にソースデータの検証が行われた特定の項目が改訂の影響を受ける場合、ソースデータの検証が行われたことを示すフラグは表示されなくなります。フォーム内のいずれかの項目がSDVフラグを失った場合、フォームレベルのSDVフラグも失われます。改訂の一部としてフォームから項目が削除されると、フォームレベルのSDVフラグも失われます。

7 試験デザインの監査証跡を表示する

すべての施設で使用中のデザインのリストを表示するには、試験詳細画面の試験デザインフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。デザイン設定のポップアップで、監査証跡タブを開きます。

Viedoc's demostudy Close

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Audit Trail**

Study site audit trail

Site	Design	Effective on (UTC)	Applied by	Applied on (UTC)
Uppsala University Hospital	DemoStudyDesign 7.0	2018-04-24 09:35	Technical Writer	2018-04-24 09:38
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 7.0	2018-05-16 00:00	Technical Writer	2018-04-24 09:31
University College Hospital London	DemoStudyDesign 6.0	2018-04-16 14:43	Technical Writer	2018-04-16 14:56
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	Technical Writer	2018-02-13 09:44
Helsinki University Hospital	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	Technical Writer	2018-02-13 09:44
University College Hospital London	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	Technical Writer	2018-02-13 09:44
Uppsala University Hospital	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	Technical Writer	2018-02-13 09:43

監査証跡では、どのデザインが施設に割り当てられているか、いつ施設にデザインが割り当てられ、いつから有効になっているのかが表示されます。また、誰がいつその施設にデザインを割り当てたのかもリストされます。



Assigning helpdesk users

ヘルプデスクユーザーを割り当てる

発行者 Viedoc System 2020-04-28

- 1.はじめに
- 2.ヘルプデスクユーザーを追加する

このレッスンでは、試験のヘルプデスクに関する設定方法を説明します。

1 はじめに

ヘルプデスクユーザーは、個々の施設のサポートを行うユーザーのことを指します。ユーザーがヘルプデスクユーザーとして指定されると、その施設のスタッフにヘルプデスクユーザーの連絡先（名前、電話、メール）が提供され、施設スタッフから試験に関する質問を問い合わせることができます。試験へのアクセス権を持っていて、サイトマネージャーに委任されていないロールのユーザーであればどなたでもヘルプデスクユーザーに割り当てることができます。

サイトマネージャーへのロールの委任については、[ユーザーを管理する \(STM・SIM編\)](#)に関するeラーニングセクションを参照してください。

ヘルプデスクユーザーは施設レベルで割り当てられます。

2 ヘルプデスクユーザーを追加する

ヘルプデスクユーザーを追加するには、以下の手順に従ってください。

- 1 施設リストの施設名の右側にあるツールボックスアイコンをクリックして、施設設定のポップアップを開きます。

The screenshot shows the 'Users' management interface for a study named 'Viedoc's demostudy'. The interface includes a 'Study settings' button and several configuration sections: Randomization, Medical coding, Reference data source(s), API configuration, Study crew, and Study design. Below these is a 'Study Sites' section with a table listing sites and their associated users. A hand cursor is shown clicking on the 'Users' icon in the rightmost column of the table for the second site, 'Uppsala University Hospital'.

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

- 2 ヘルプデスクユーザーフィールドで、ヘルプデスクユーザーに指定するユーザーを選択します。このフィールドにはその施設に割り当てられているすべてのクリニックユーザーの内、サイトマネージャーによって管理されていないロールを持つユーザーがリストされます。ヘルプデスクユーザーへの連絡方法を選択します（電話またはメール）。

注意! サイトマネージャーが管理するユーザーロールは試験設定で定義されます。（一般的な試験設定を参照）。

Viedoc's demostudy

Uppsala University Hospital

Here you can modify site details and/or invite users to site.

Details Site users Add users

Site name ①
Uppsala University Hospital Site name is displayed to users

Site code ① Country
UU Sweden (SE)

Time Zone
(UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna (CET,CEST)

Study site type ① Expected number of subjects
 Production Training 100

Helpdesk team
No helpdesk is available for this study.

Helpdesk users

<input checked="" type="checkbox"/> Technical Writer	<input checked="" type="checkbox"/> Phone	<input checked="" type="checkbox"/> Email
<input type="checkbox"/> Technical Writer	<input type="checkbox"/> Phone	<input type="checkbox"/> Email
<input type="checkbox"/> Technical Writer	<input type="checkbox"/> Phone	<input type="checkbox"/> Email
<input type="checkbox"/> Technical Writer	<input type="checkbox"/> Phone	<input type="checkbox"/> Email
<input type="checkbox"/> Technical Writer	<input type="checkbox"/> Phone	<input type="checkbox"/> Email

ヘルプデスクユーザーとして選択されたユーザーがViedoc Clinicに表示されます。試験選択画面のヘルプアイコンをクリックすると、施設スタッフがサポートを必要とした場合に連絡可能なヘルプデスクユーザーのリストが表示されます。

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) - (only for site Italy)

Launch

Helpdesk icon circled in orange

Modal window: Contact us if you need any help

Technical Writer
Karolinska Institute Stockholm, Uppsala University Hospital
E-mail: blm.laugren@karolinska.se
Phone: +123456789

Technical Writer
Karolinska Institute Stockholm
E-mail: blm.laugren@karolinska.se
Phone: +123456789

Technical Writer
University College Hospital London
E-mail: blm.laugren@karolinska.se
Phone: +123456789



Locking a study

試験をロックする

発行者 Viedoc System 2022-01-14

1. はじめに

2. ステップ・バイ・ステップガイド

2.1 試験をロックする

2.2 試験のロックを解除する

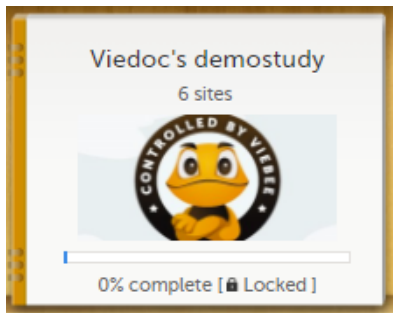
2.3 試験ステータスレポートをダウンロードする

1 はじめに

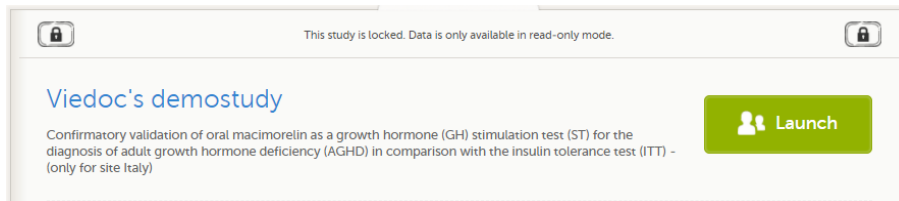
Viedocでは試験の完了後、その試験をロックすることが可能です。試験の完了とはすべてのイベント、レビュー、承認、署名が完了し、それ以上のデータを試験に追加する予定が無い状態を指します。試験がViedocでロックされている場合でも、引き続きデータを閲覧または出力することは可能ですが、データを追加または編集することはできません。また、試験設定を変更したり、新しい施設を追加することもできません。ただし、新しいユーザーを既存の施設に招待することは可能です。これらのユーザーには読み取り専用のアクセス権が付与されます。

Viedoc Clinicでは試験がロックされるとロックアイコンが表示されます。

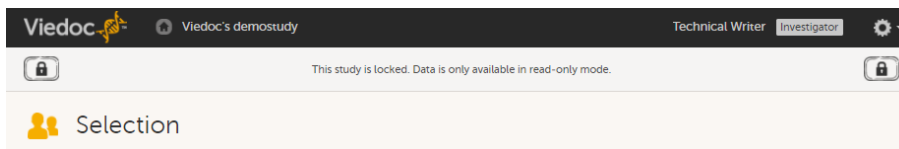
- 試験開始画面の試験カードの下部



- 試験開始画面から試験の入力を行うときの試験名の上



- 試験の選択画面の右側



注意! 試験ライセンスは試験の状態に基づいており、試験がロックされるまでの間はライセンス料が発生します。ロックされた後、その試験が3か月以内に廃棄されない場合は、試験完了後のアクセス料金が発生します。

注意! ロックされた試験のロックを解除して、再度ロックすることもできます。

試験がロックされている場合、Viedocから試験の廃棄依頼を送信することが可能です。詳細は[試験を廃棄する \(STM\)](#)を参照してください。

トレーサビリティの観点から、すべてのロックおよびロック解除のアクションが監査証跡の対象となります。アクションの実行者と日時 (UTCの日時) および試験のロック/ロック解除の理由を含む、ロック/ロック解除操作の完全な履歴を記載したレポートをダウンロードすることが可能です。このレポートには対象の試験で実行されたすべての試験廃棄依頼、試験廃棄の承認、および試験廃棄の取消に関する完全な履歴も含まれます。

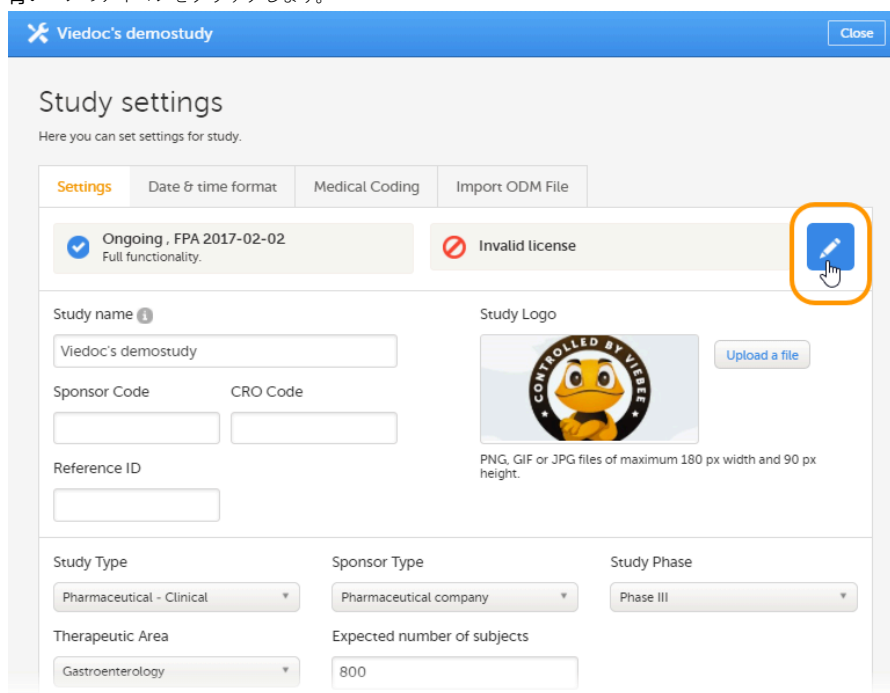
2 ステップ・バイ・ステップガイド

2.1 試験をロックする

注意! 試験をロックすることができるのは**スタディマネージャー**のみです。

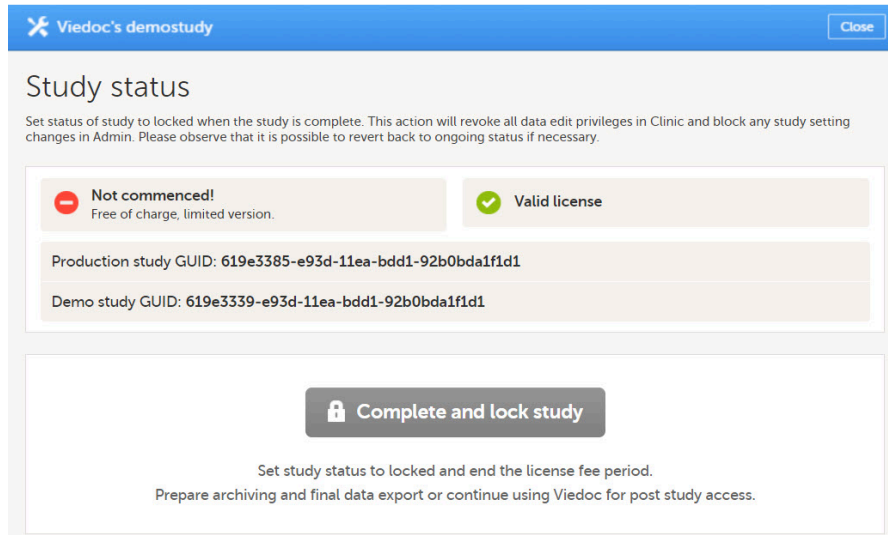
試験をロックするには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開き、**試験設定**をクリックします。
試験設定ウィンドウが開きます。
- 2 青いペンのアイコンをクリックします。



試験ステータスのポップアップが開きます。

- 3 試験を完了してロックするをクリックします。



Viedoc's demostudy Close

Study status

Set status of study to locked when the study is complete. This action will revoke all data edit privileges in Clinic and block any study setting changes in Admin. Please observe that it is possible to revert back to ongoing status if necessary.

Not commenced!
Free of charge, limited version.

Valid license

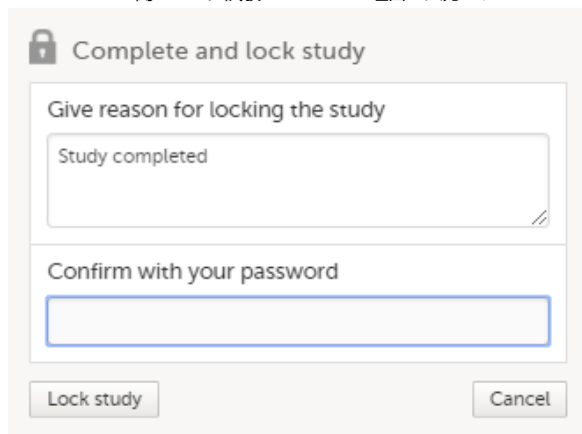
Production study GUID: 619e3385-e93d-11ea-bdd1-92b0bda1f1d1

Demo study GUID: 619e3339-e93d-11ea-bdd1-92b0bda1f1d1

Complete and lock study

Set study status to locked and end the license fee period.
Prepare archiving and final data export or continue using Viedoc for post study access.

ポップアップが開きます。試験をロックする理由を入力し、パスワードを入力します。



Complete and lock study

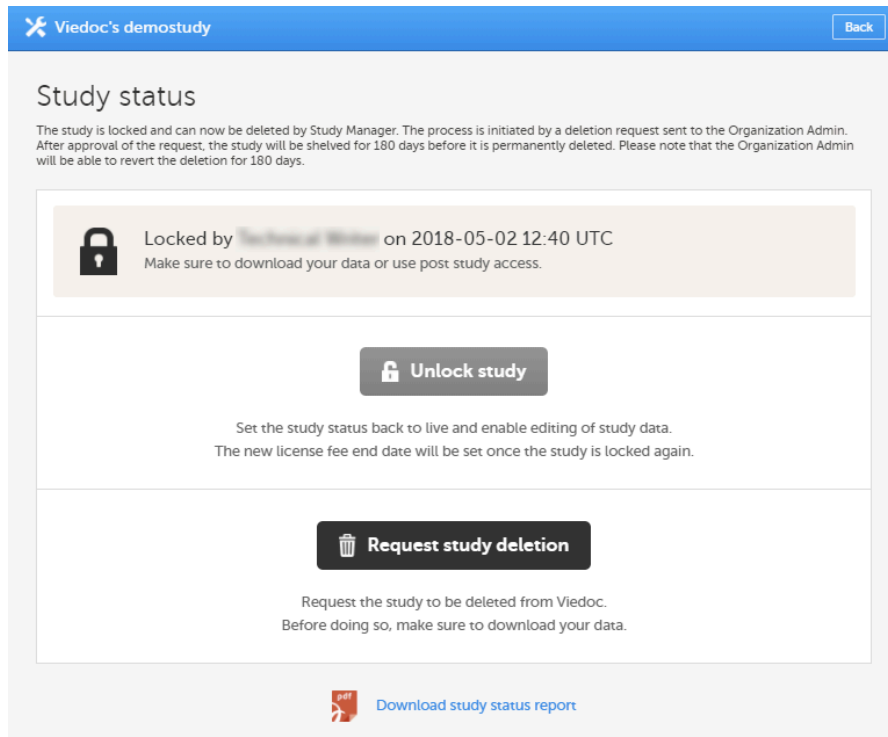
Give reason for locking the study

Study completed

Confirm with your password

Lock study Cancel

- 4 試験ロックをクリックします。
試験ステータス画面にいつ、誰によって試験がロックされたのかが表示されます。



Viedoc's demostudy Back

Study status

The study is locked and can now be deleted by Study Manager. The process is initiated by a deletion request sent to the Organization Admin. After approval of the request, the study will be shelved for 180 days before it is permanently deleted. Please note that the Organization Admin will be able to revert the deletion for 180 days.

Locked by [User] on 2018-05-02 12:40 UTC
Make sure to download your data or use post study access.

Unlock study

Set the study status back to live and enable editing of study data.
The new license fee end date will be set once the study is locked again.

Request study deletion

Request the study to be deleted from Viedoc.
Before doing so, make sure to download your data.

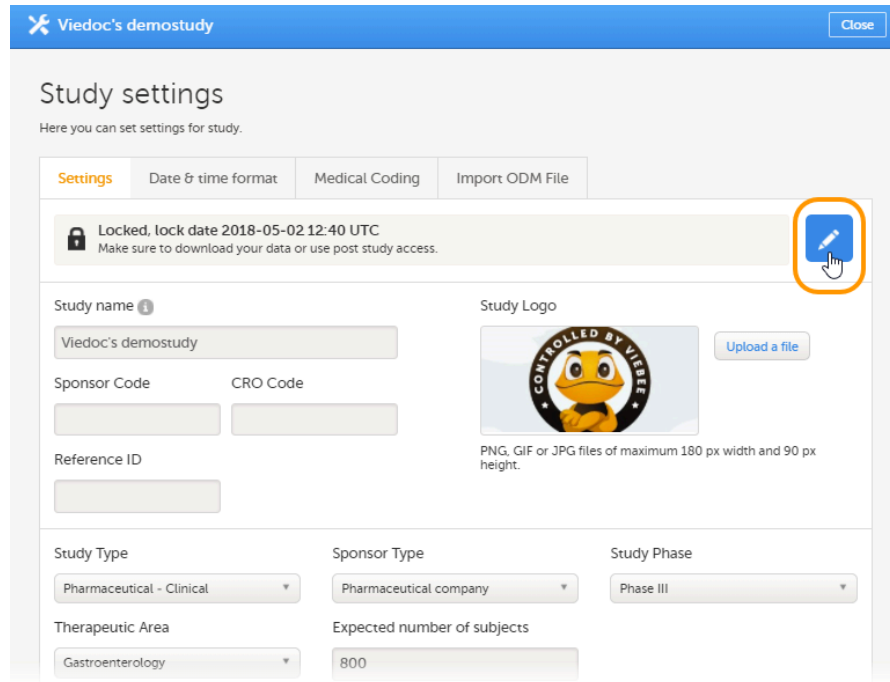
[Download study status report](#)

2.2 試験のロックを解除する

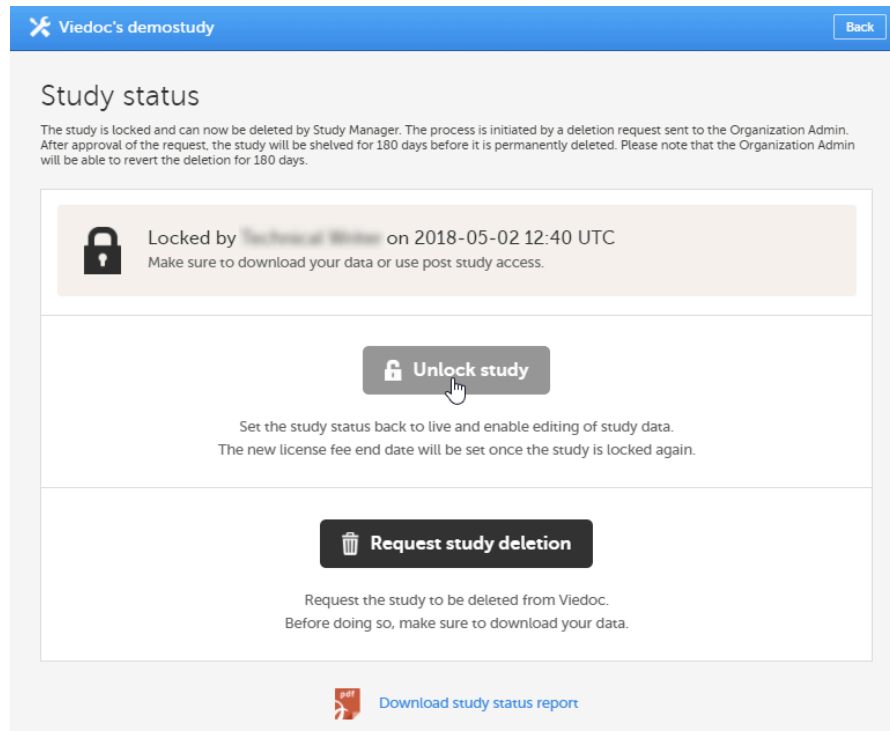
注意! 試験のロックを解除することができるのはスタディマネージャーのみです。

試験のロックを解除するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開き、**試験設定**をクリックします。
試験設定ウィンドウが開きます。
- 2 青いペンのアイコンをクリックします。



試験ステータスのポップアップが開きます。

- 3 

試験のロックを解除する理由を入力し、パスワードを入力します。

- 4 **試験ロックを解除**をクリックします。

2.3 試験ステータスレポートをダウンロードする

試験ステータスレポートをダウンロードするには、以下の手順に従ってください。

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

- 2 青いペンのアイコンをクリックします。

試験ステータスのポップアップが開きます。

- 3 **試験ステータスレポートをダウンロード**をクリックします。

データベース上のすべてのロックおよび廃棄アクションを一覧にしたPDFがダウンロードされます。これにはいつ、誰が試験をロック・廃棄したか、および試験をロック・廃棄した理由が含まれます。



Archiving a study

試験のアーカイブ

発行者 Viedoc System 2023-03-27

1. [試験のロック](#)
2. [データのエクスポート](#)
 - 2.1 [試験データのエクスポート](#)
 - 2.2 [試験デザインのエクスポート](#)
3. [ユーザーログのダウンロード](#)
4. [試験の削除](#)

ここでは試験をアーカイブするプロセスの主なステップを説明します。各ステップの詳細な手順はリンク先のレッスンで説明されています。

治験依頼者や試験実施医療機関による試験関連のデータ管理保管は重要な事項です。試験アーカイブには、試験デザインを含むすべての試験データとメタデータを含める必要があります。

試験が完了したら、通常以下の手順にそって試験のアーカイブを行います。

1 試験のロック

スタディマネージャとして、すべてのイベントが完了、レビューされ、承認/署名され、データが試験に追加されなくなったら試験をロックすることができます。

試験がロックされている場合でも、データ表示および出力することは可能ですが、データを追加・編集することはできません。また、試験設定を変更したり、新しいサイトを追加することもできません。ただし、新しいユーザーを既存のサイトに招待することはまだ可能で、これらのユーザーは読み取り専用アクセスを受け取ります。

詳しい情報は[試験をロックする](#)を参照ください。

2 データのエクスポート

2.1 試験データのエクスポート

Viedoc Clinicのユーザーロールにそのための権限が設定されている場合、**試験データ**を出力することができます。詳細については、[Viedoc Clinic ユーザーガイド](#)の[データを出力する](#)を参照してください。

データ出力には、必ず以下の項目を含むようにフィルタリングしてください。

- 監査証跡
- クエリ履歴
- メディカルコーディング
- レビューステータス

Viedocのデータ出力は、これらのフォーマットを含む、アーカイブや規制上の目的で必要とされるすべてのファイルフォーマット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フォーマットのバージョンで、電子文書のアーカイブと長期保存に特化しています。

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、ワープロ文書のための、XMLベースのファイルフォーマットで、圧縮されます。

統計解析システム ([SAS](#)) - SASソフトウェア・スイートで統計解析に使用されるフォーマット

[ODM](#) (Operational Data Model) - 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。

2.2 試験デザインのエクスポート

TMF 構造の一部として、スポンサーは以下の正確な詳細を定義する必要があります。

- アーカイブするためにViedocからエクスポートされるデータ
- データをエクスポートする予定
- データのアーカイブ方法

Viedoc Designer から**試験デザイン**をエクスポートすることができます。詳細については、[試験デザインの出力/ロック/削除](#)を参照してください。試験に複数のバージョンの試験デザインがある場合、忘れずにすべてのバージョンをエクスポートしてください。

3 ユーザーログのダウンロード

ユーザーページのグループ化から試験を選択し、試験でグループ化します。

The screenshot shows the 'Users' page in the Viedoc Admin interface. At the top, there are navigation tabs for 'Studies' and 'Users' (with a count of 12). A search bar is available, and sorting options are set to 'Name', 'Status', and 'Date created'. A 'Group by' dropdown menu is open, showing 'Studies' selected. Below this, there are two study groups: 'Viedoc's demostudy' and 'Documentation of Life'. Each group has a table of users with columns for 'User', 'Study and site', 'Role', 'Skill level', and 'Status'. The 'User logs' dropdown menu is also shown, listing options like 'Log of users and roles', 'User administration log', and 'User communication log'.

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

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Dr. Investigator (1714)	First study Multiple sites	Investigator		
Dr. Investigator (1714)	First study Multiple sites	Study Manager + 12 other roles		
Technical Writer (1736)	First study Multiple sites	Investigator	👁️	✓

ユーザーログをダウンロードしたい試験までスクロールし、**ユーザーログ**をクリックしてドロップダウンメニューを開きます。

7 users

The screenshot shows the 'User logs' dropdown menu open over the 'First study' group. The menu options are: 'Log of users and roles' (Generate), 'User administration log' (Generate), and 'User communication log' (Download (2022-03-02 09:25) Regenerate). The 'User logs' dropdown menu is highlighted with a green box.

ログが以前に生成されていない場合は、PDFファイルの**生成**またはExcelファイルを**生成**をクリックします。ログが以前に生成された場合は、**最新版**がサーバーに保存され、日付と時刻の情報が表示されます。リンクを選択してダウンロードするか、**再生成**をクリックして**最新版**を生成することができます。

注意! ユーザーログは、ログを生成するユーザーによって設定された言語で生成されます。したがって、以前に生成されたファイルは、Viedocで現在設定されている言語が生成された言語と同じ場合のみダウンロードが可能です。

4 試験の削除

試験がロックされると、Viedocから試験を完全に削除できます。削除はスタディマネージャによって開始され、スタディマネージャは、組織管理者に試験を削除するリクエストを送信できます。組織管理者は、リクエストを承認または拒否できます。

試験の削除が組織管理者によって承認された後、試験はViedocのデータベースに保管されます。削除された試験はViedoc ClinicまたはViedoc Designerには表示されません。削除された試験はViedoc Adminの組織管理者の試験概要ページにのみ表示されます。

組織管理者は、削除要求が承認されてから180日以内なら試験削除を取り消すことができます。この期間を過ぎると、すべての試験詳細とデータがViedocデータベースから完全に削除されます。試験証跡や試験に参加した患者を参照することはできなくなります。

より詳しい情報は以下を参照ください。

[試験を廃棄する\(スタディマネージャ編\)](#)

[試験を廃棄する\(組織管理者編\)](#)



Deleting a study (for Study Manager)

試験を廃棄する (スタディマネージャー編)

発行者 Viedoc System 2020-04-28

1. はじめに

2. ステップ・バイ・ステップガイド - スタディマネージャー編

2.1 試験廃棄を依頼する

2.2 試験ステータスレポートをダウンロードする

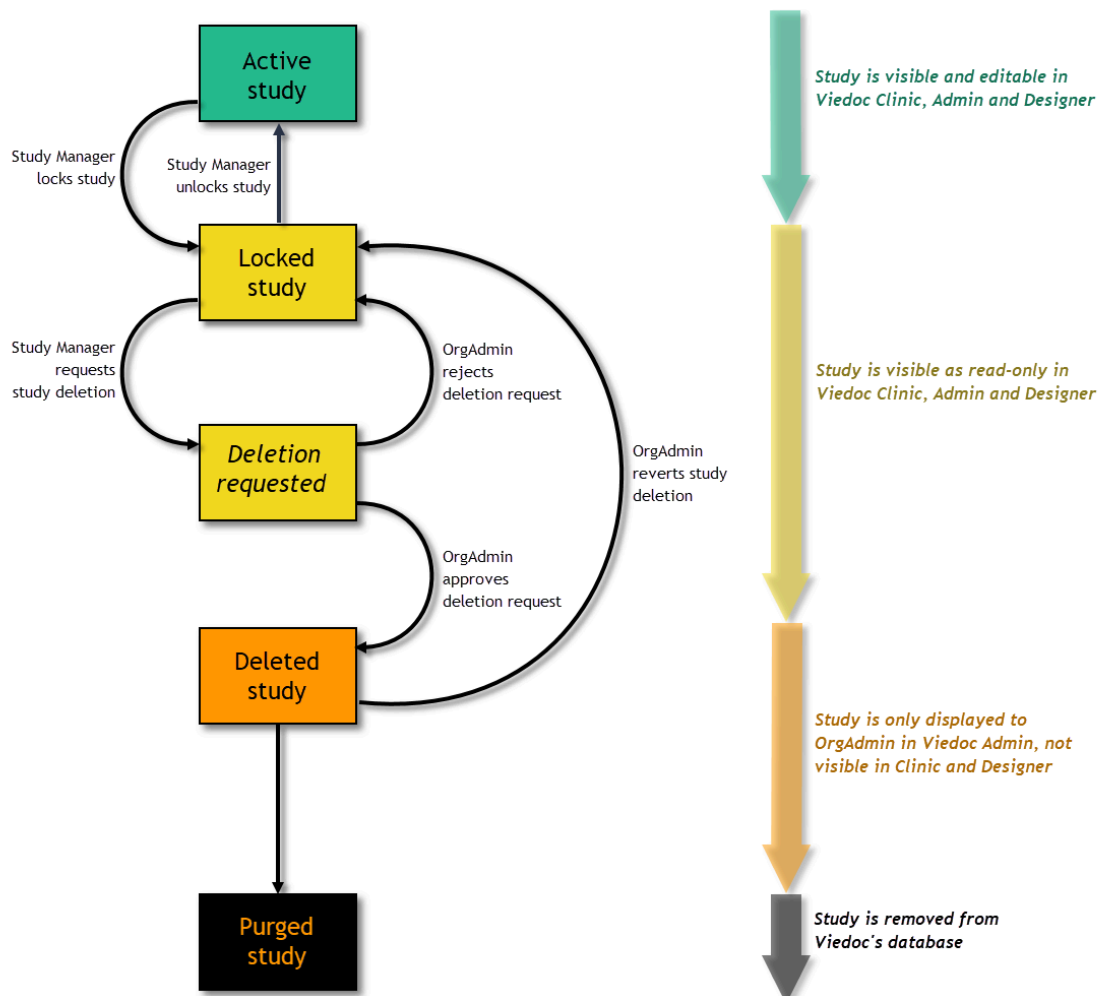
このレッスンでは、試験の廃棄方法について説明します。このレッスンは**スタディマネージャー (STM)** を対象としています。

1 はじめに

試験がロックされている場合、Viedoc からその試験を完全に削除することができます。試験廃棄のプロセスは、**組織管理者**に試験廃棄依頼を送信することができる**スタディマネージャー**から開始します。**組織管理者**はその後、試験廃棄依頼を承認またはリジェクトすることができます。

試験廃棄がスタディマネージャーによって依頼され、組織管理者によって承認された後、その試験はViedocのデータベースに格納されます。廃棄された試験はViedoc ClinicとViedoc Designerでは表示されず、Viedoc Adminの組織管理者の試験概要画面にのみ表示されます。

廃棄依頼が承認されてから180日以内であれば、組織管理者が試験廃棄を取り消すことができます。この期間が過ぎると試験はViedocのデータベースから完全に削除され、すべての試験の詳細とデータは永久に**消去**されます。よって、試験と患者に関する一切の情報を追跡することができなくなります。



トレーサビリティの観点から、すべての試験廃棄アクションが監査証跡の対象となります。その試験で実行されたすべての試験廃棄の依頼、試験廃棄の承認、試験廃棄取消およびそれぞれのアクションの実行者と実行日時 (UTC)を含む完全な履歴のレポートをダウンロードすることが可能です。このレポートには、その試験で実行されたロックとロック解除の完全な履歴も含まれます。

注意! このセクションはスタディマネージャーを対象としています。組織管理者向けの内容は**試験を廃棄する (組織管理者編)**を参照してください。

2 ステップ・バイ・ステップガイド - スタディマネージャー編

2.1 試験廃棄を依頼する

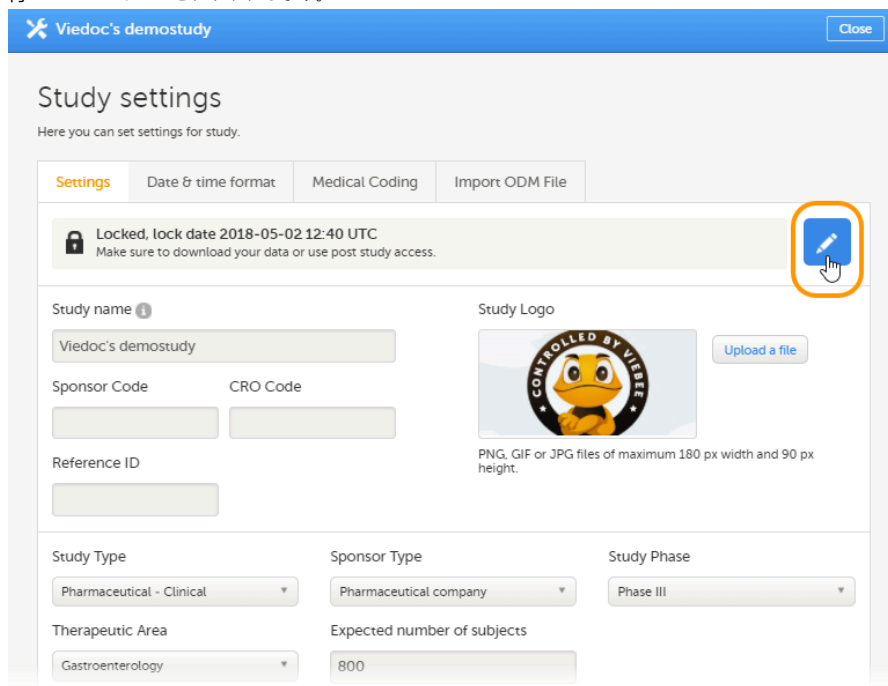
スタディマネージャーのみが試験廃棄依頼を送信することができます。また、試験を廃棄できるのは試験がロックされている場合のみです。試験をロックする方法については、[試験をロックする](#)を参照してください。

注意! 試験を廃棄する前に、ユーザーレポート、アーカイブ用データ、および試験デザインがダウンロード済みであることを確認してください。試験データを必要な形式でダウンロードし、アーカイブします。利用可能な形式はExcel、CSV、ODM、およびPDFです。手順については以下を参照してください。

1. 以下のユーザーレポートをダウンロードする。
[ユーザーを管理する \(STM・SIM編\)](#) (Viedoc Admin)
2. [データを出力する](#) (Viedoc Clinic)
3. [試験デザインを出力・ロック・廃棄する](#) (Viedoc Designer)

試験廃棄依頼を送信するには、以下の手順に従ってください。

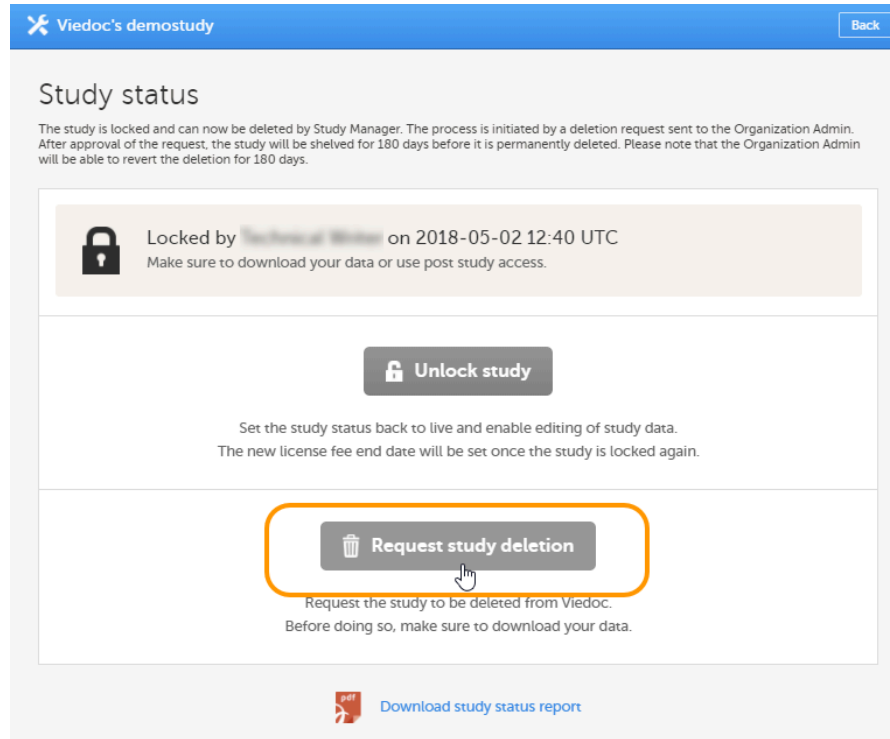
1. Viedoc Adminで試験を開き、**試験設定**をクリックします。
試験設定ダイアログが開きます。
2. 青いペンのアイコンをクリックします。



試験ステータスのポップアップが開きます。

3


試験廃棄の依頼をクリックします。




Viedoc's demostudy Back


Study status

The study is locked and can now be deleted by Study Manager. The process is initiated by a deletion request sent to the Organization Admin. After approval of the request, the study will be shelved for 180 days before it is permanently deleted. Please note that the Organization Admin will be able to revert the deletion for 180 days.


 Locked by **Technical Writer** on 2018-05-02 12:40 UTC
Make sure to download your data or use post study access.

 **Unlock study**

Set the study status back to live and enable editing of study data.
The new license fee end date will be set once the study is locked again.

 **Request study deletion**

Request the study to be deleted from Viedoc.
Before doing so, make sure to download your data.

 [Download study status report](#)

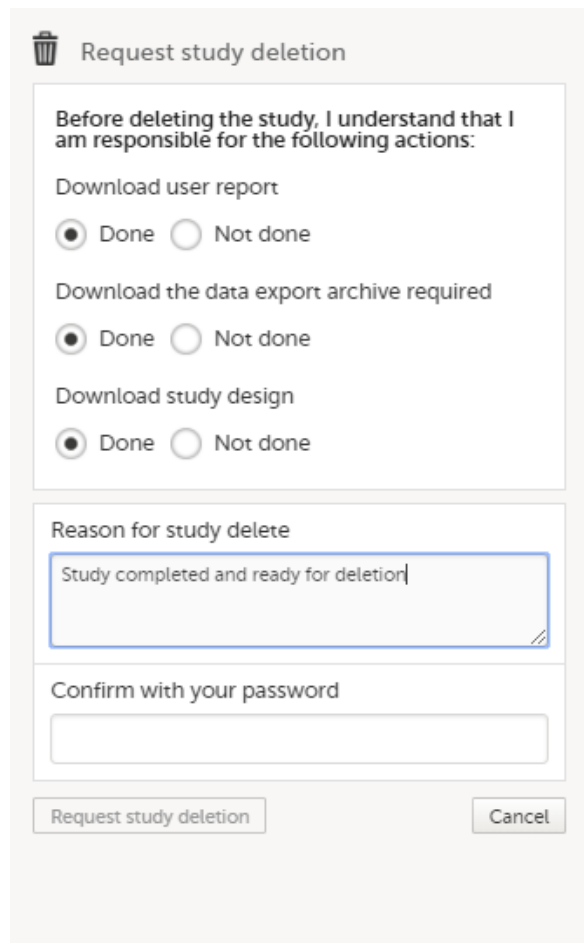
試験廃棄依頼のポップアップが開きます。


4

以下のアクションが実行済みかどうかを選択します。

- ユーザーレポートのダウンロード
- 必要なアーカイブ用データのダウンロード
- 試験デザインのダウンロード

試験を廃棄する理由を入力し、パスワードを入力します。



 **Request study deletion**

Before deleting the study, I understand that I am responsible for the following actions:

Download user report
 Done Not done

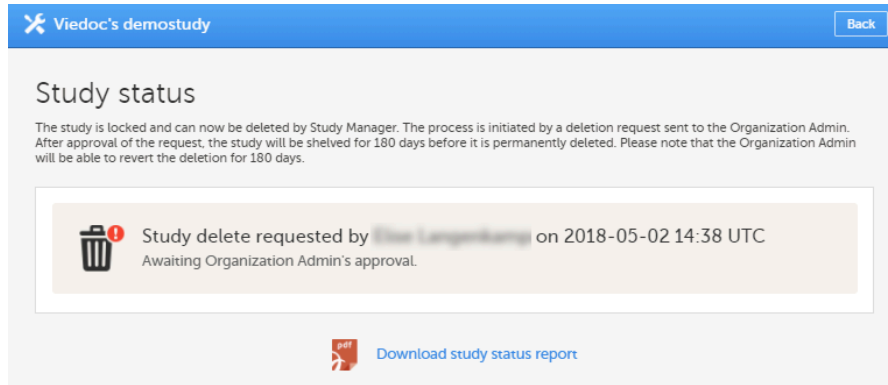
Download the data export archive required
 Done Not done

Download study design
 Done Not done

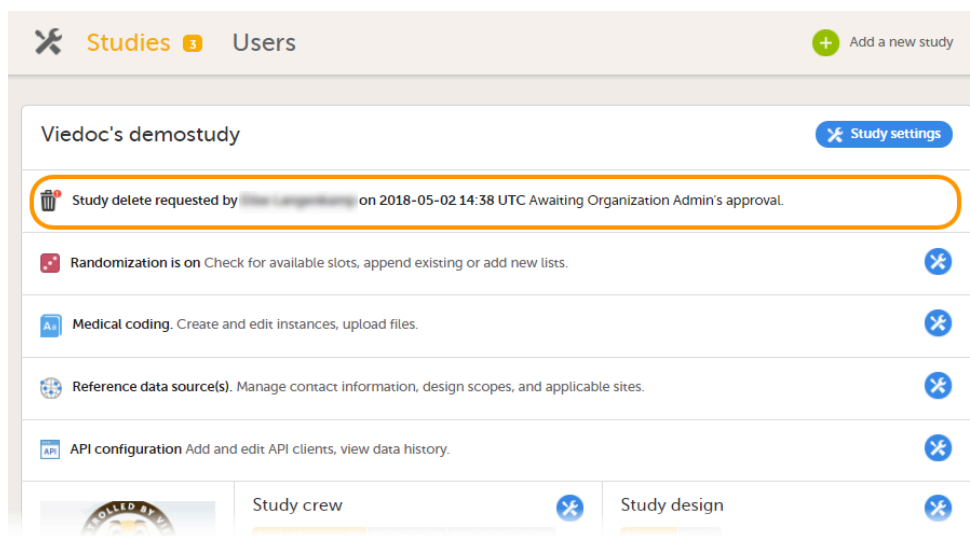
Reason for study delete

Confirm with your password

- 5 **試験廃棄を依頼**をクリックします。
試験ステータス画面にいつ（UTCの日時）、誰によって試験廃棄が依頼されたのかが表示され、試験廃棄依頼が組織管理者に送信されます。この依頼に関して、すべてのスタディマネージャーと組織管理者がメールで通知されます。



試験廃棄が依頼されると、試験画面に"（日付）に（依頼者名）により試験廃棄が依頼されました"のステータスが表示されます。廃棄依頼が承認されるまでの間、試験はロックされた状態になり、Viedoc ClinicおよびViedoc Designerで表示されます。



2.2 試験ステータスレポートをダウンロードする

試験ステータスレポートをダウンロードするには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで試験を開き、**試験設定**をクリックします。
試験設定ダイアログが開きます。

2

Viedoc's demostudy Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings | Date & time format | Medical Coding | Import ODM File

Locked, lock date 2018-05-02 12:40 UTC
Make sure to download your data or use post study access.

Study name i
Viedoc's demostudy

Sponsor Code **CRO Code**

Reference ID

Study Logo

[Upload a file](#)
PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

Study Type **Sponsor Type** **Study Phase**

Therapeutic Area **Expected number of subjects**

試験ステータスのポップアップが開きます。

3

試験ステータスレポートをダウンロードをクリックします。

Viedoc's demostudy Back

Study status

The study is locked and can now be deleted by Study Manager. The process is initiated by a deletion request sent to the Organization Admin. After approval of the request, the study will be shelved for 180 days before it is permanently deleted. Please note that the Organization Admin will be able to revert the deletion for 180 days.

Locked by Technical Writer on 2018-05-02 12:40 UTC
Make sure to download your data or use post study access.

Unlock study
Set the study status back to live and enable editing of study data.
The new license fee end date will be set once the study is locked again.

Request study deletion
Request the study to be deleted from Viedoc.
Before doing so, make sure to download your data.

Download study status report

データベース上のすべてのロックおよび廃棄アクションを一覧にしたPDFがダウンロードされます。これには、いつ、誰が試験をロック・廃棄したか、および試験をロック・廃棄した理由が含まれます。



Admin audit trail report

Admin監査証跡レポート

発行者 Viedoc System 2024-10-25

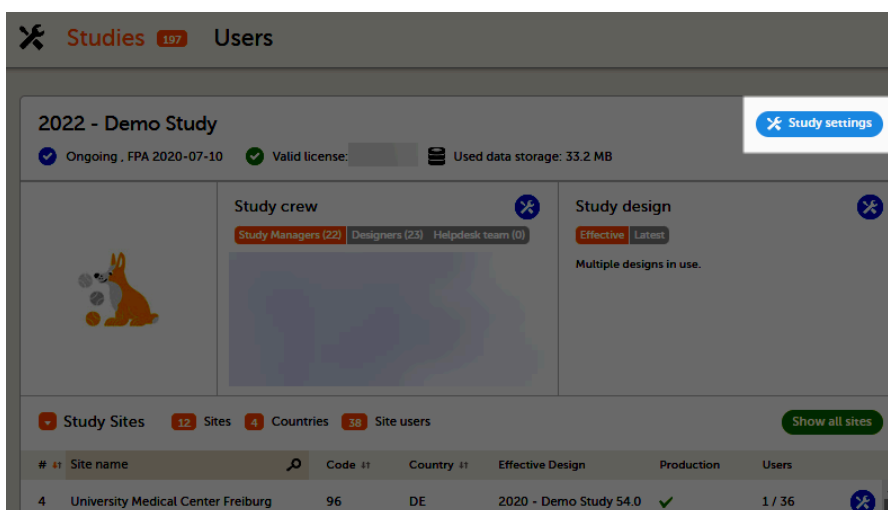
- [1.Admin監査証跡レポートのダウンロード](#)
- [2.Excelファイルの内容](#)

Admin監査証跡レポート (Admin audit trail report) は、権限を持っているユーザーによって行われたViedoc Admin内のすべての設定と試験設定の変更情報に関するものを含んでいます。

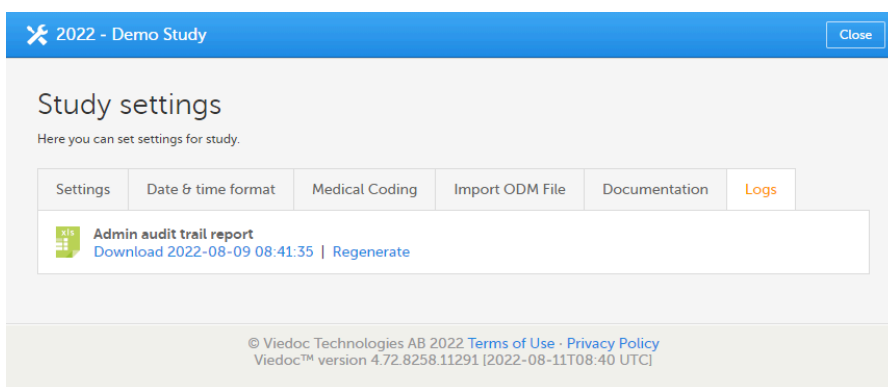
1 Admin監査証跡レポートのダウンロード

Admin監査証跡レポートは以下の手順でダウンロードします。

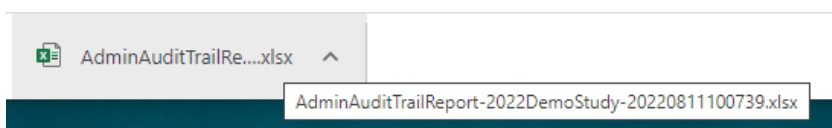
- 1 Viedoc Adminの試験詳細ページで試験設定を開きます。



- 2 ログタブで、Admin監査証跡レポート (Admin audit trail report) を生成しダウンロードできます。



- 3 ダウンロードをクリックすると、Excelファイルがダウンロードされます。



2 Excelファイルの内容

Excelファイルには以下のシートが含まれます。

- **Report Info** - レポートの生成日時、生成者など一般的な情報と、試験の継続に関する情報です。
- **Action Logs** - Viedoc Adminの試験に関する各設定アクションの詳細情報を含むリストです。このシートの列は以下の通りです。
 - **Area** - 以下のいずれかの値です: eTMF, Medical Coding, Reference Data Sources, RTSM, Site Settings, Study Design, Study Settings, User Invitations, User Logs, WCF API client configuration, および Web API client configuration
 - **Action** - 下方のテーブルをご覧ください。
 - **Identifier** - 下方のテーブルをご覧ください。
 - **Old Values** - 編集されたプロパティのリストとその古い値です。初めて設定を行う場合は、Old Valuesフィールドは空白になります。
 - **-設定または編集されたプロパティのリストとその新しい値です。**
 - **Reason** - 設定アクションの詳細、またはActionと同じ。
 - **Date/time** - 行が実行された日時です。フォーマット: YYYY-MM-DD HH:MM:SS
 - **User** - アクションを実行したユーザーの名前です。

以下の表は、各領域に関連したアクション、識別子、理由をリストしています。

Area	Action	Identifier	Reason
eTMF	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enable ▪ Map roles 	<i>empty</i>	<p>Enable アクション: スイッチオンの場合 Enable eTMF、スイッチオフの場合 Disable eTMF</p> <p>ロールのマッピングアクション: Configure access to eTMF</p>
Medical Coding	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Create a new medical coding instance ▪ Edit medical coding 	For the edit medical coding instance action: The sequence and name	入力できる場合はユーザーが入力した理由。そうでない場合はActionと同じ。
Reference Data Sources	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Edit settings ▪ Add reference data source ▪ Edit ▪ Delete 	<p>Unique identifier if available</p> <p>For the Add, Edit, and Delete actions: The sequence of the reference data source</p>	<p>設定の編集アクション: Edit reference data sources settings</p> <p>追加アクション: Add reference data source</p> <p>編集アクション: Edit reference data source</p> <p>削除アクション: Delete reference data source</p>
RTSM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Approve settings ▪ Uploaded randomization list ▪ Add to randomization list ▪ Upload individual allocation list ▪ Add to individual allocation list ▪ Restart <p>(動的割付のみ) : Create configuration, Edit Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Edit configuration ▪ Approve global allocation list settings ▪ Mapping for global allocation list ▪ Upload global allocation list ▪ Add global allocation list 	<p>RTSM name or allocation name if available.</p> <p>For the actions on global allocation, the identifier is Global allocation.</p>	<p>以下の指定が無い場合はActionと同じ。</p> <p>特定のデモまたはデモモードに対して実行されたすべてのアクションについては、たとえば、このように理由が追加されます。</p> <p>Upload randomization list - Production</p> <p>設定の承認 アクション: Approve RTSM settings</p> <p>割付リストのアップロードアクション: Upload randomization list</p> <p>個別割当リストのアップロードアクション: Upload allocation list</p> <p>ランダム化リストに追加アクション: Add to randomization list</p> <p>個別割当リストに追加アクション: Add to individual allocation list</p> <p>RTSM を再起動する方法: Restart RTSM</p> <p>RTSM 構成の編集 アクション: Edit RTSM configuration</p> <p>設定を作成アクション: Create RTSM configuration</p>
Site Settings	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Add new site ▪ Edit site 	The site number	Actionと同じ
Study Design	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assign design ▪ Apply revision 	Design or revision name and version	Actionと同じ

Area	Action	Identifier	Reason
Study Settings	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Add Study ▪ Edit study settings ▪ Edit date & time format ▪ Edit medical coding ▪ Import ODM file to Demo ▪ Import ODM file to Production ▪ Edit documentation ▪ Archive documentation ▪ Restore documentation ▪ Delete documentation ▪ Lock study ▪ Unlock study ▪ Request study deletion ▪ Approve study deletion ▪ Reject study deletion ▪ Revert study deletion ▪ Enable item level SDV ▪ Enable role-based queries 	<p>For the edit medical coding action: the coding scope</p> <p>For the documentation actions: the section name</p>	<p>Add Study アクション: Create study</p> <p>その他のアクション: 入力可能な場合はユーザーが入力した理由。そうでない場合は、Actionと同じ。</p>
User Invitations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Invite user ▪ Delete invitation ▪ Reset password ▪ Resend invitation ▪ Remove user role from study 	<p>Unique identifier if available.</p> <p>For the reset password action:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ User = user display name ▪ Email = user email address 	Actionと同じ
User Logs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generate log of users and roles ▪ Generate user administration log ▪ Generate user communication log 	<i>empty</i>	Actionと同じ
WCF API client configuration	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Add ▪ Edit ▪ Delete 	Client ID (GUID)	<p>追加アクション: Add API client</p> <p>編集アクション: Edit API client</p> <p>削除アクション: Delete API client</p>
Web API client configuration	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Add ▪ Edit ▪ Delete 	Client ID (GUID)	<p>追加アクション: Add API client</p> <p>編集アクション: Edit API client編集</p> <p>削除アクション: Delete API client</p>

注意! Viedoc 4.72 のリリース前に実行された設定アクションのデータには、レポートに反映されないものもあります。



Design revision impact analysis

デザイン改訂インパクトアナリシス

発行者 Viedoc System 2024-08-28

1. デザイン改訂インパクトアナリシスレポート

[1.1 Excelレポートの生成](#)
[1.2 Excelレポートの内容](#)

2. 盲検解除

[2.3 例1](#)
[2.4 例2](#)

新しいデザインの改訂を適用する前に、システムロールの **Design Impact Analyst** を持つ Admin ユーザーは、デザイン リビジョンのインパクトアナリシスツールを使用して影響分析を行います。この分析では、誰が改訂をしたかに関係なく、施設ごとに施設スタッフによる確認が必要となる既存のフォームの数が表示されます。

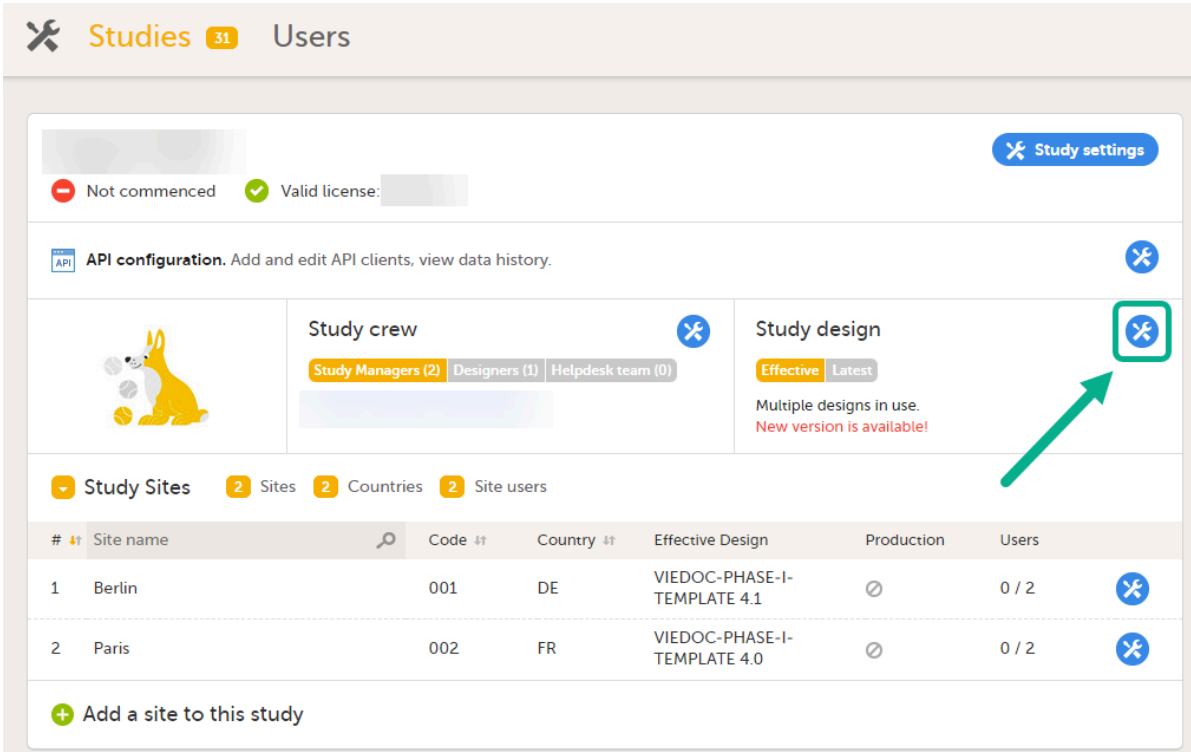
重要! 改訂を適用する前に、この改訂インパクトアナリシスを行うことをお勧めします。

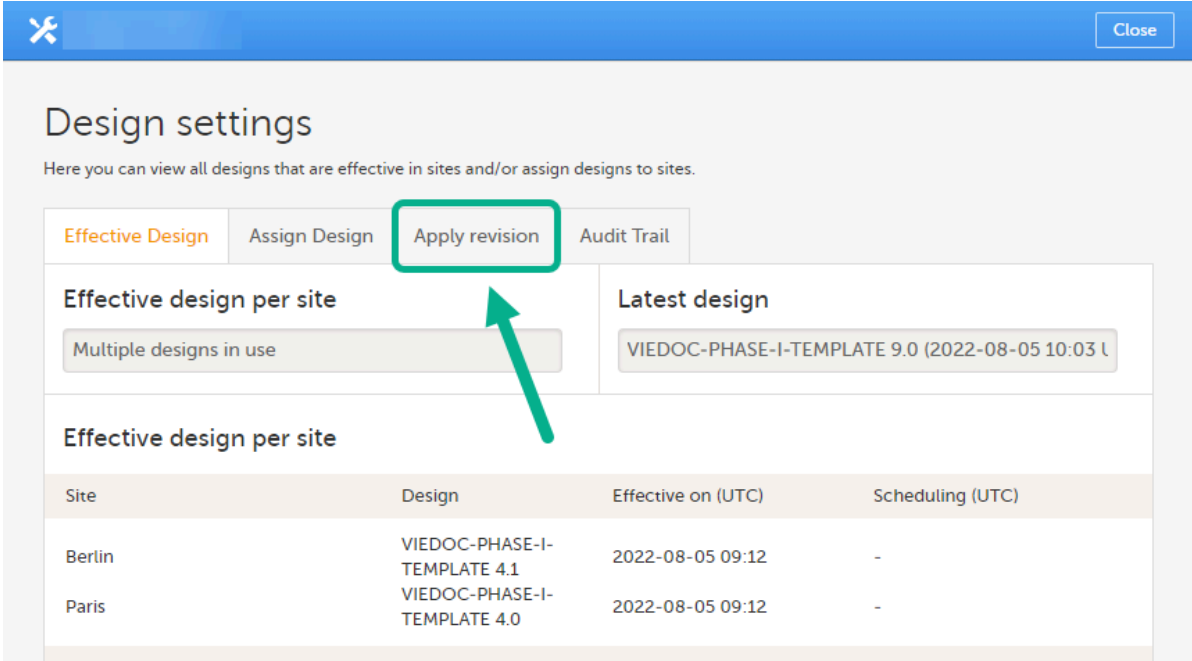
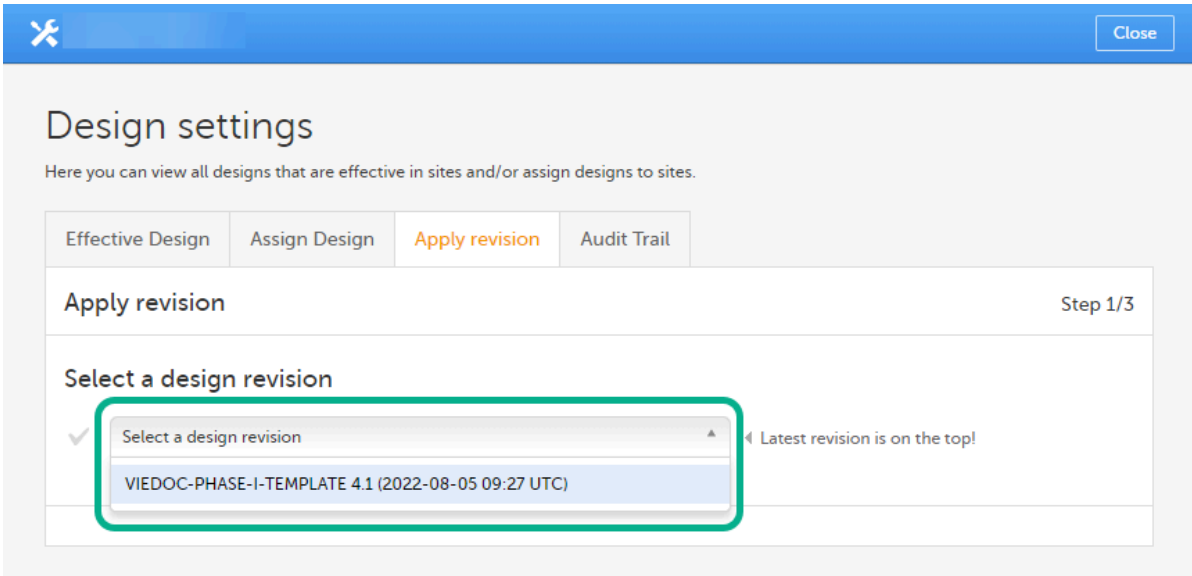
1 デザイン改訂インパクトアナリシスレポート

デザインインパクトアナリシスでは、Excelレポートを生成しダウンロードできます。

1.1 Excelレポートの生成

以下の手順にそってExcelレポートを生成します。

1	Viedoc Adminで対象の試験を選択します。
2	<p>試験デザインセクションで変更をクリックします。</p> 

3	<p>デザイン設定ウィンドウで改訂版を適用タブを開きます。</p>  <p>The screenshot shows the 'Design settings' window with the 'Apply revision' tab selected. The window title is 'Design settings' and it includes a 'Close' button. Below the title bar, there are four tabs: 'Effective Design', 'Assign Design', 'Apply revision', and 'Audit Trail'. The 'Apply revision' tab is highlighted. Below the tabs, there are two sections: 'Effective design per site' and 'Latest design'. The 'Effective design per site' section shows 'Multiple designs in use'. The 'Latest design' section shows 'VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 9.0 (2022-08-05 10:03 L)'. Below these sections is a table with the following data:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Site</th> <th>Design</th> <th>Effective on (UTC)</th> <th>Scheduling (UTC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Berlin</td> <td>VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.1</td> <td>2022-08-05 09:12</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Paris</td> <td>VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.0</td> <td>2022-08-05 09:12</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Site	Design	Effective on (UTC)	Scheduling (UTC)	Berlin	VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.1	2022-08-05 09:12	-	Paris	VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.0	2022-08-05 09:12	-
Site	Design	Effective on (UTC)	Scheduling (UTC)										
Berlin	VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.1	2022-08-05 09:12	-										
Paris	VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.0	2022-08-05 09:12	-										
4	<p>改訂版を適用タブで、ドロップダウンから適用する改訂バージョンを選択します。</p>  <p>The screenshot shows the 'Design settings' window with the 'Apply revision' tab selected. The window title is 'Design settings' and it includes a 'Close' button. Below the title bar, there are four tabs: 'Effective Design', 'Assign Design', 'Apply revision', and 'Audit Trail'. The 'Apply revision' tab is highlighted. Below the tabs, there is a section titled 'Apply revision' with a progress indicator 'Step 1/3'. Underneath, there is a section titled 'Select a design revision' with a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing 'Select a design revision' at the top and 'VIEDOC-PHASE-I-TEMPLATE 4.1 (2022-08-05 09:27 UTC)' selected. A green box highlights the dropdown menu. To the right of the dropdown menu, there is a note: '← Latest revision is on the top!'</p>												
5	<p>次へをクリックします。</p>												
6	<p>改訂を適用する施設を選択します。</p>												
7	<p>次へをクリックします。</p>												

- 8 ステップ3では、改訂のサマリーが表示されます。この表には**要確認フォーム数**という列があり、これは施設スタッフの**確認を必要とする既存のフォームインスタンスの数**です。

表には、施設ごとに最新のインパクトアナリシスが**実行された時刻**が表示されます。

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 3/3

Summary

Revision to be applied

2019 - New Demo Study 5.11 (2023-05-17 08:42 UTC)

Included site	Production	Current design	Analyzed on *	Changed forms	Req confirmation
Academic Hospital of Munich	●	5.10	2024-06-12 10:05	1	3
Berlin Hospital	●	5.10	2024-06-12 10:05	1	55

Impact analysis report Download | Regenerate * All time stamps are given in UTC

- 9 これが**最初の**インパクトアナリシスの場合、レポートの**実行**を選択できます。次にダウンロードを選択します。

次回からのインパクトアナリシスでは、**ダウンロード**または**最実行**を選択できます。

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 3/3

Summary

Revision to be applied

2019 - New Demo Study 5.11 (2023-05-17 08:42 UTC)

Included site	Production	Current design	Analyzed on *	Changed forms	Req confirmation
Academic Hospital of Munich	●	5.10	2024-06-12 10:05	1	3
Berlin Hospital	●	5.10	2024-06-12 10:05	1	55

Impact analysis report Download | Regenerate * All time stamps are given in UTC

1.2 Excelレポートの内容

Excelレポートには以下のシートが含まれます。

- **Summary** - レポートに関する一般的な概要情報
- **Production** - 分析された本番施設の症例情報
- **Training** - 分析されたトレーニング施設の症例情報

Summary シートには、以下のステータス情報がリセットされる可能性のあるフォームの数が表示されます。

- 署名
- SDV
- クリニカルレビュー
- データレビュー

注意! デフォルトでは、Excelシート **Production** および **Training** の内容は、列 **Req confirmation** の値が **Yes** の行のみを表示するようにフィルタされています。

Production および **Training** シートには以下の列があります。

Column	Description
Site Code	試験で設定された施設コード
Site Name	試験で設定された施設名
Current Design	施設に現在割り当てられているバージョンおよび改訂番号
Revision being analyzed	分析されているバージョンおよび改訂番号
Subject Key	症例キー
StudyEventDefId	試験イベントのID
StudyEventRepeatKey	試験イベントの繰り返し番号
FormDefId	フォーム ID
FormRepeatKey	フォームの繰り返し番号
ActivityDefId	アクティビティ ID
FormEditStateLocked	Yes - レポート作成時にフォームが編集用にロックされている No - レポート作成時にフォームが編集用にロックされていない
Req confirmation	Yes - フォームが、改訂適用後に施設スタッフによる確認を必要とする No - フォームが、改訂適用後にサ施設スタッフによる確認を必要としない
Signed	Yes - フォームが署名済 No - フォームが署名されていない
SDV	Yes - フォームがSDV済 No - フォームがSDV未実施
ClinicalReview	Yes - フォームがクリニカルレビュー済 No - フォームがクリニカルレビュー未実施
DataReview	Yes - フォームがデータレビュー済 No - フォームがデータレビュー未実施
PMS side	注意! この欄はPMS試験でのみ利用可能です。 Clinic - フォームがPMS試験の施設側に属する Sponsor - そのフォームがPMS試験の企業側に属する

It is important to understand that the revision impact analysis provides a lot of details about the upcoming revision, and it might even be unblinding in certain circumstances.

If a study design uses role-based visibility for items that could reveal the subject's treatment, **and the mere presence of the item** is unblinding, the revision impact analysis could reveal which treatment the subject is on.

For this reason, the permission to view and generate the revision impact analysis is isolated to a dedicated user role, and we recommend caution before you invite a user with this role.

改訂インパクトアナリシにより、今後の改訂に関する多くの詳細が提供され、特定の状況下では盲検化が解除される可能性さえあることを理解することが重要である。

試験デザインにおいて、被験者の治療が明らかになる可能性のある項目にロールに基づく可視性が使用され、その項目が存在するだけで盲検化が解除される場合、改訂インパクトアナリシによって被験者がどの治療を受けているかが明らかになる可能性がある。

このため、改訂インパクトアナリシを表示および生成する権限は、専用のユーザーロールに限定されており、このロールを持つユーザーを招待する前に注意することをお勧めします。

2.1 例1

CRFデザインでは、**Treating Investigator**（治療責任医師）と呼ばれるロールと、**Evaluating Investigator**（評価医師）と呼ばれるロールが用いられる。治療には治療責任医師を除くすべてのユーザーが盲検化されています。

このデザインのRTSM設定は、治療法を表示するために非盲検アウトカムを使用しますが、これは治療責任医師のみが見ることができます。

被験者は治療Xまたは治療Yに割り付けられる。

割り付けられた治療法に基づいて、無作為化フォームの**薬剤投与**フォームが起動される。このフォームは治療責任医師によって記入され、被験者の治療も明らかにされるため、他のユーザーには表示されない。

最初の項目群は治療Xに割り当てられた被験者にのみ表示され、2番目の項目群は治療Yに被験者が割り当てられたときのみ表示されます。

このCRFのデザインに苦情があり、改訂で2つ目の項目群を変更し、最終項目のラベルを**投与量**から**実際に投与した量**に変更してわかりやすくしたとします。改訂インパクトアナリシでは、どの被験者について、どのフォームが手作業によるアップグレードを必要としているかが示されます。ここで、改訂インパクトアナリシによって盲検化情報が漏れてしまうことになります。

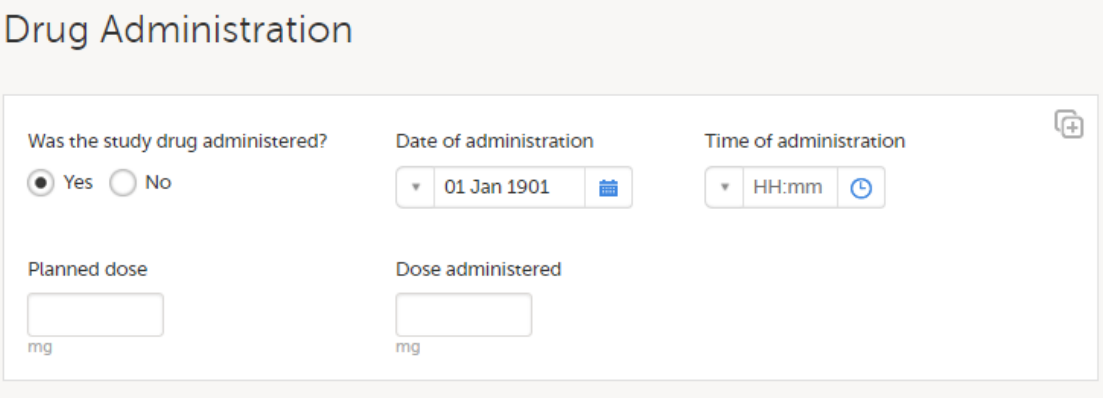
このようなシナリオでは、試験チームの他のメンバーへの盲検情報の漏洩を避けるため、試験チーム内の盲検解除担当ユーザーをデザインインパクトアナリストロールで招待することを推奨します。

注意! 設計者が Design Impact Analyst としてのアクセス権を持っている場合、このユーザーは理論上、影響分析報告書で影響を確認することのみを目的として、機密事項（上述）を変更したりビジョンを作成し、その後そのビジョンを削除することによって、各被験者の処置を特定することができる。このため、上記の例に従ってCRFを設計する場合には、設計者に設計影響分析者の役割を与えないことを推奨する。

2.2 例 2

同じような試験で、**治験責任医師**と**治験分担医師**というロール分担で同じアプローチが用いられている。違いは、このCRFデザインでは、治療Xと治療Yの投与詳細が、同じ項目を使って、同じ形式で記録されることである。異なる治療に割り付けられた被験者間の違いは、特定の項目の有無ではなく、項目の値である。

ラベルへの変更が改訂で行われた場合、無作為化された被験者はすべて同じ項目を持つと予想されるため、改訂の影響分析では盲検化は行われない。



The screenshot shows a form titled "Drug Administration". It contains the following fields:

- Was the study drug administered?**: Radio buttons for "Yes" (selected) and "No".
- Date of administration**: A date picker showing "01 Jan 1901".
- Time of administration**: A time picker showing "HH:mm".
- Planned dose**: A text input field with "mg" below it.
- Dose administered**: A text input field with "mg" below it.

このようなシナリオでは、試験チームの他のメンバーの目隠しを解除するリスクがないため、試験チームのどのユーザーもデザインインパクトアナリストのロールで招待することができます。推奨されるのは、改訂を適用する責任を負うユーザーをこのロールに招待し、改訂を適用する前に影響を確認できるようにすることです。

このように、被験者の治療が明らかになる可能性のある項目に対してロールベースの可視性を使用し、**その項目が存在するだけで盲検化が解除されるような試験デザイン**であれば、改訂のインパクトアナリシスによって被験者がどの治療を受けているかが明らかになる可能性があります。



Viedoc study configuration management

Viedocの試験設定管理について

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

2. 設定の概要

- [2.1 試験デザインのバージョン番号](#)
- [2.2 試験デザインを施設へ割り当てる](#)
- [2.3 バージョンの焼き付け \(burn-in\)](#)
- [2.4 イベント日付](#)
- [2.5 複数のバージョンの適用](#)
 - [2.5.1 任意のバージョンの開始期間の前に作成されたイベント](#)
 - [2.5.2 現在のバージョンと同じタイミングの新しいバージョン](#)
 - [2.5.3 実施後にイベント日付が変更された場合](#)
- [2.6 イベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られた設定](#)
- [2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定](#)
- [2.8 試験デザインバージョンの改訂](#)
- [2.9 改訂された試験デザインバージョンを施設に適用する](#)
 - [2.9.4 データの整合性に影響しない改訂の変更](#)
 - [2.9.5 データの整合性に影響する改訂の変更](#)
 - [2.9.5.1 施設によるバージョン改訂の確認](#)

3. 設定ワークフロー

- [3.10 新規試験 - 最初の試験デザインバージョン](#)
- [3.11 後続バージョン](#)
- [3.12 既存バージョンの改訂](#)

4. 設定管理

- [4.13 Viedoc Designerでは](#)
- [4.14 Viedoc Adminでは](#)

1 はじめに

Viedocでは、試験に対して2種類の設定があります。

- バージョン管理されていない設定** - Viedoc Adminアプリケーションでスタディマネージャーによって実行され、すぐに有効になる設定。これらの設定は試験に対して、常に共通となるものです。詳細は[試験の一般設定](#)のレッスンで解説しています。
- バージョン管理されている設定** - Viedoc Designerでデザイナーが設定を行い、スタディマネージャーがViedoc Adminで施設に割り当てるまで有効にならない設定。

このレッスンでは、試験設定の大半を占めている**バージョン管理されている設定**に焦点を当てていきます。

2 設定の概要

2.1 試験デザインのバージョン番号

バージョン管理されている設定は「デザイン」に含まれており、バージョン番号で識別されます。試験デザインのバージョン番号は、試験内で一意の番号になっています。同じデザインを基に作成された試験デザインバージョンが5つあり、その試験内で一から新しいデザインが作成された場合はバージョン6になります。

試験デザインのバージョン番号には改訂番号が付いています。例えば、「1.0」はバージョン1で、バージョンの改訂を示す番号が0であるため、改訂はされていないことを意味します。改訂については[試験デザインバージョンの改訂](#)で説明します。

2.2 試験デザインを施設へ割り当てる

試験デザインは施設レベルで割り当てられます。施設に試験デザインが割り当てられる前は、その施設に関連付けられた試験設定がないため、施設での作業を開始することはできません。

デザイナーがViedoc Designerで試験デザインの設定を完了した後は、スタディマネージャーがViedoc Adminでそのデザインを利用できるように試験デザインを確定する必要があります。

その後、スタディマネージャーはその試験デザインを1つまたは複数の試験施設に割り当てます。このステップでは、選択した試験施設でいつからその試験デザインを有効にするのかも選択します。

1つの施設に複数のデザインバージョンを割り当てることも可能です。

2.3 バージョンの焼き付け (burn-in)

バージョンは最初のデータ入力の日付に基づいて、イベントレベルで焼き付けられます。

イベントに適用できるデザインのバージョンは、イベント日付と、施設に割り当てられた試験デザインバージョンの有効期間を参照して判別されます。イベントのインスタンスが開始されると、そのイベントには無期限で試験デザインバージョンが焼き付けられ、そのイベントに属するすべてのフォームが同じ試験デザインバージョンを継承することになります。

一度バージョンが焼き付けられると、イベント日付やデザインの有効期間が変更され、別の試験デザインが利用可能になった場合でも、イベント内のフォームは常に同じ試験デザインバージョンから設定、構成、レイアウトを読み取るようになります。

2.4 イベント日付

Viedocでは4種類のイベントがあり、試験デザインのバージョンは以下のように焼き付けられます。

- 試験開始** イベント - 通常は患者識別データを含む1つの単純なフォーム。試験開始イベントでは、イベント日付の入力は手動で行いません。したがって、フォームが1つだけ存在し、そのフォームに「開始日」と呼ばれるものが含まれている場合でも、それはイベント日付としては使用されません。この種のイベントのイベント日付は、常にイベントの初期設定時、つまりイベントインスタンスが初めて入力された時を指します。
- 規定イベント** - プロトコルに従ってスケジュールされたイベント。これらは開始または実施時に日付を入力する必要があります。これらのイベントの場合、その日付がイベント日付となり、試験デザインバージョンはイベントが最初に開始または実施された時に焼き付けられます。イベント日付が変更された場合、追加の焼き付けは行われません。ただし、イベントの最初のフォームが入力されるまでは、イベントを停止または未開始の状態にしておくことができます。これはイベントのリセットとして扱われ、イベントが再び開始または実施された時に新たな焼き付けが発生します。
- 予定外イベント** - 必要に応じて行う追加のイベント。これらには、開始または実施時に日付を入力する必要があります。これらのイベントの場合、その日付がイベント日付となり、試験デザインバージョンはイベントが最初に開始または実施された時に焼き付けられます。イベント日付が変更された場合、追加の焼き付けは行われません。ただし、イベントの最初のフォームが入力されるまでは、イベントを停止または未開始にすることができます。これはイベントのリセットとして扱われ、イベントが再び開始または実施された時に新たな焼き付けが発生します。
- 随時観察イベント** - 併用薬、有害事象、投与量の調整、毎日のコンプライアンスレポートなど、ワークフローとは別立てで、または並行して発生するイベント。これらに対する日付入力は手動で行いません。したがって、フォームが1つだけ存在し、そのフォームに「開始日」と呼ばれるものが含まれている場合でも、それはイベントの日付としては使用されません。この種のイベントのイベント日付は、常にイベントの初期設定時、つまりイベントインスタンスが初めて入力された時を指します。

注意!

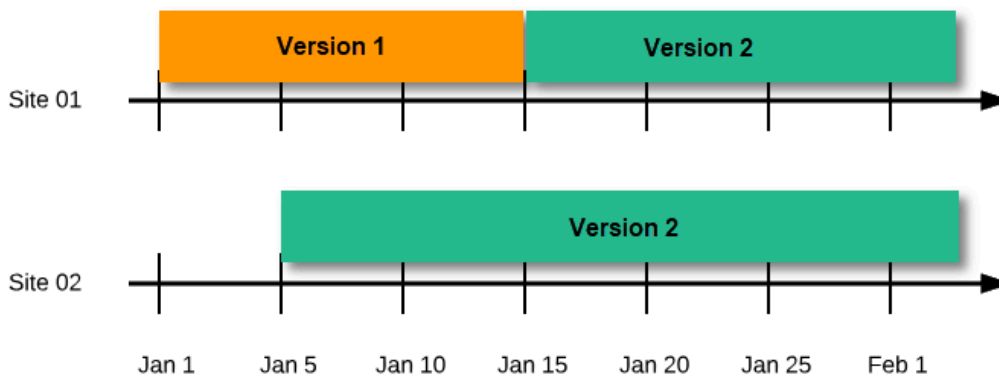
上記は「イベント日付の自動入力」機能を使用しているイベントにも適用されます。つまり、最初のデータ入力の日付、または、イベントが日付項目に基づいたイベント日付を使用するように設定されている場合にも適用されます。

- 上記の設定は、「イベント日付の自動入力」機能を使用しているイベントにも適用されます。つまり、イベントが最初のデータ入力日または日付項目に基づいてイベント日付を使用するように設定されている場合にも適用されます。
- 自動イベント日付機能を使用して追加されたイベントは、現在の有効なデザインを焼き付けます設定します。

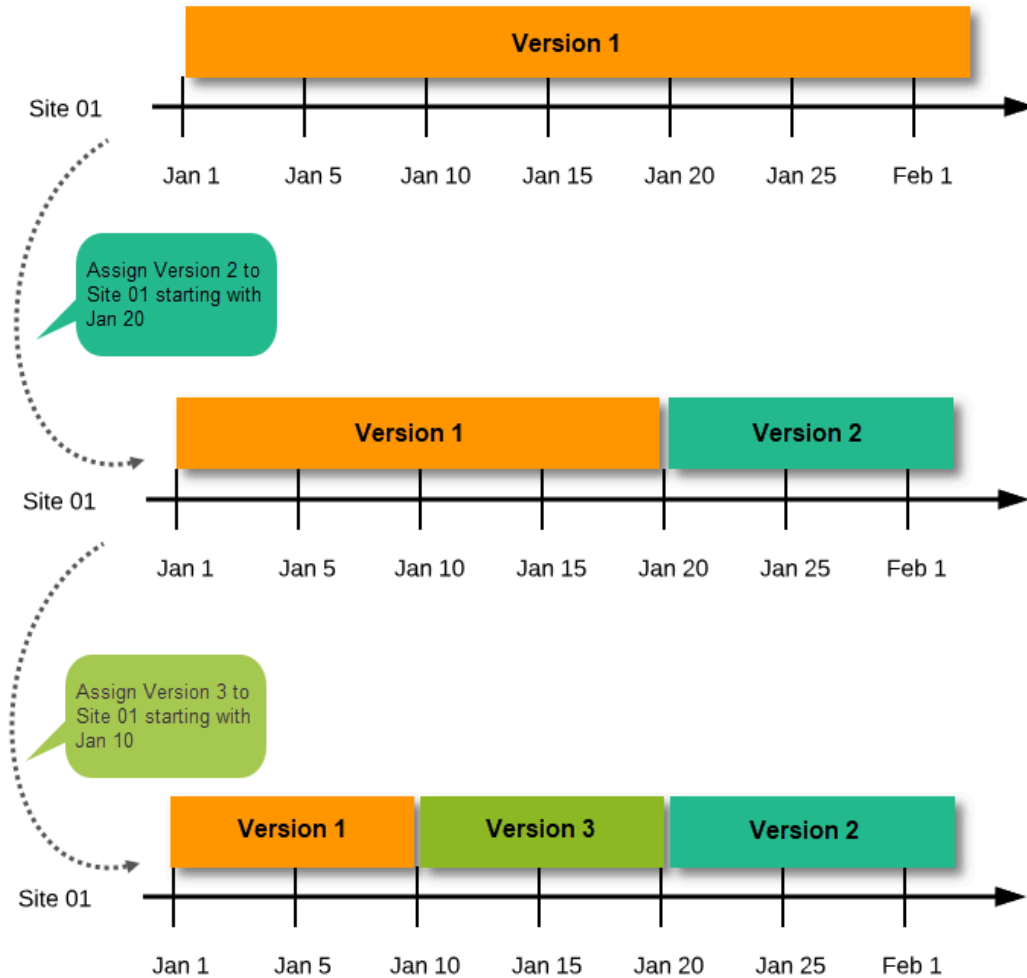
イベント日付の自動入力の詳細については[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。

2.5 複数のバージョンの適用

試験中は異なる有効期間で複数のバージョンの試験設計を施設に割り当てることができます。例えば、画像に示すように、施設01では1月1日から1月15日までバージョン1を有効な試験デザインバージョンとし、1月15日以降はバージョン2を有効な試験デザインバージョンとする一方で、施設02では1月5日以降の唯一の有効な試験デザインバージョンとしてバージョン2を適用することが可能です：



試験デザインバージョンの有効期間には終了日がありません。あるデザインが1月1日に適用された場合、それ以降の開始日が設定された新しいバージョンが出てこない限り、そのバージョンが有効であり続けます。



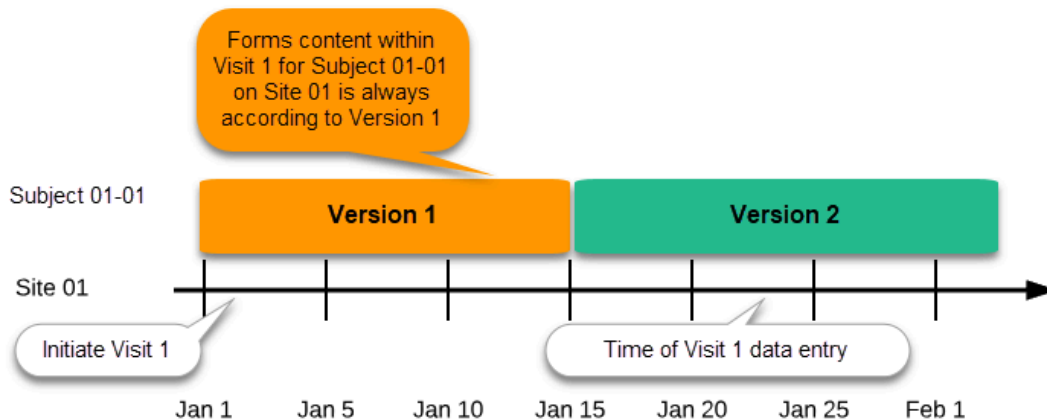
重要! 試験デザインバージョンの有効期間は、最初にデータを入力するイベントのタイミングと関連付けられており、現在のシステム使用時の時刻とは関連がありません。

例えば、次の画像の場合:

- 施設01では、バージョン1が1月1日から1月15日の期間に有効。
- 施設01では、バージョン2が1月16日以降に有効。
- 施設01で患者01-01のイベント1を1月2日に実施。

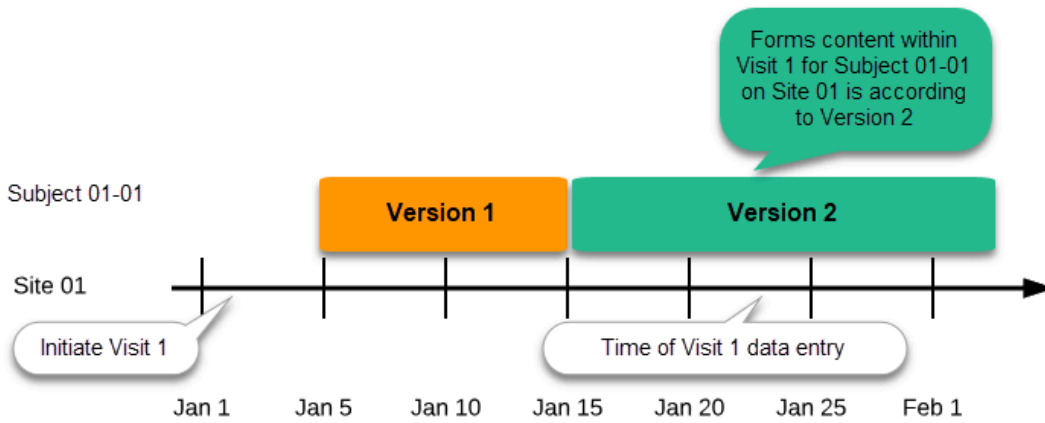
上記の条件により、

- 施設01の患者01-01のイベント1のフォームの内容は、データ入力のタイミングに関係なく、常にバージョン1に従います（イベント1はバージョン1の有効期間内に実施されたため）。



2.5.1 任意のバージョンの開始期間の前に作成されたイベント

有効なデザインバージョンが存在していない日付でイベントが実施された場合、システム使用時に有効なバージョンが使用されます。



2.5.2 現在のバージョンと同じタイミングの新しいバージョン

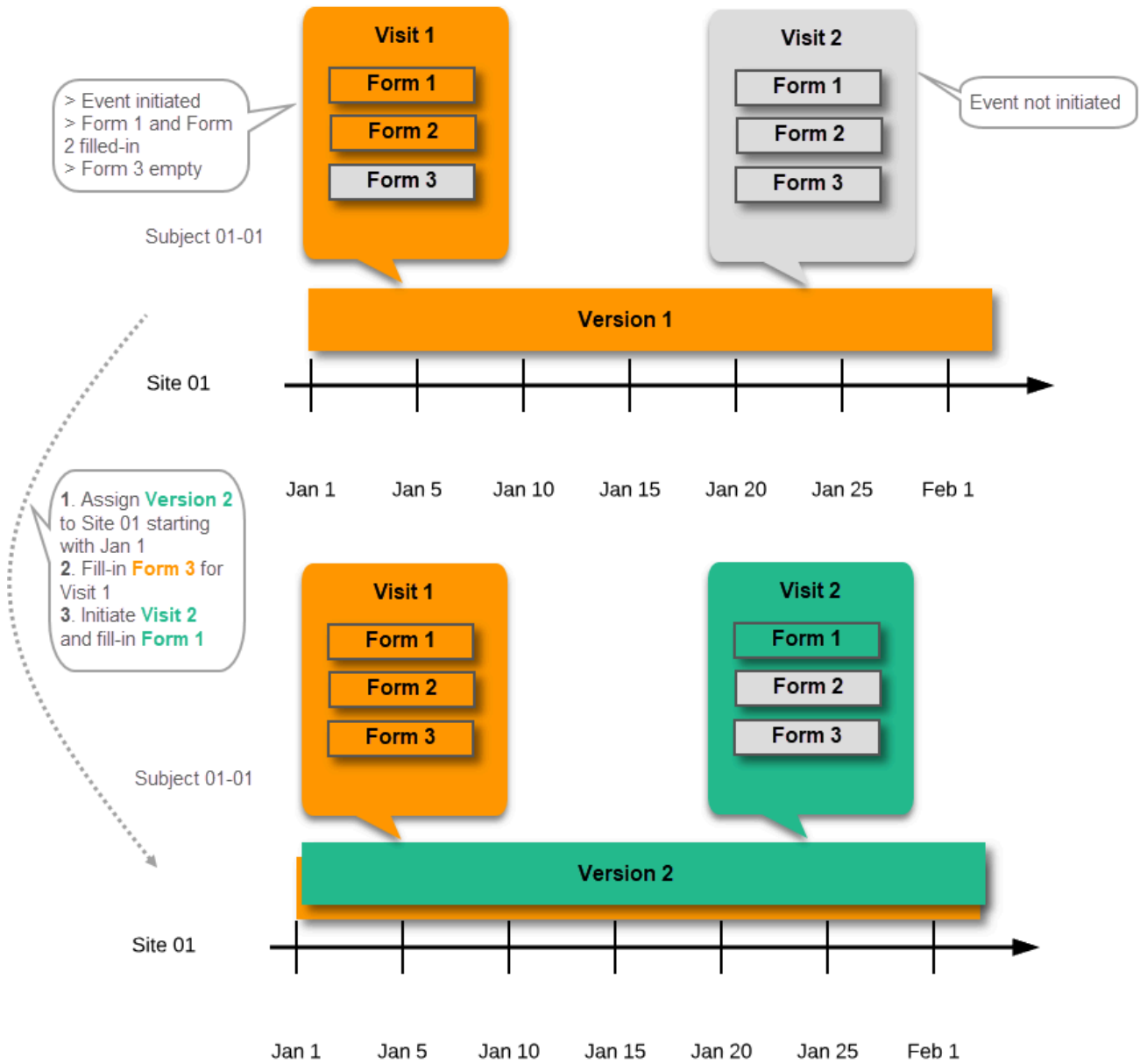
新しいバージョンは、現在割り当てられているバージョンと同じタイミングで割り当てることができ、既に入力されているデータを除いて（[バージョンの焼き付け](#)で解説の通り、焼き付けされる為）、現在割り当てられているバージョンを置き換えます。

たとえば、施設01に1月1日からバージョン1が割り当てられており、次のイベントがある場合：

- イベント1-実施済み、3つのフォームを含む：
 - フォーム1とフォーム2は入力済み
 - フォーム3は空
- イベント2-未実施

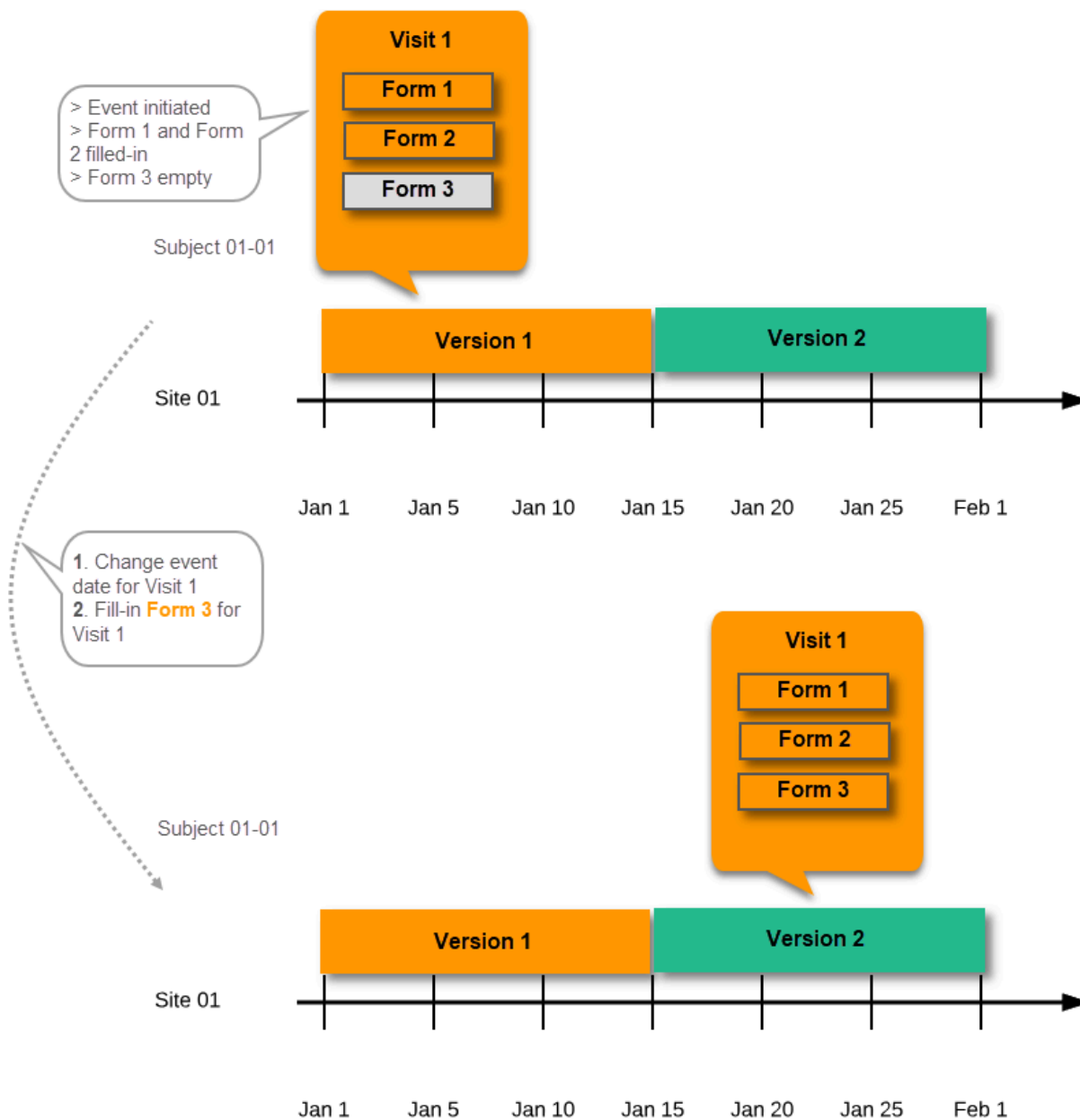
その後、施設01に1月1日からの期間でバージョン2を割り当てた場合：

- イベント1のフォーム3に入力すると、イベント1が実施されたときに既に焼き付けられていたため、変わらずバージョン1が適用されます。
- イベント2を実施し、フォーム1に記入するとバージョン2が適用されます。（イベント2内の他のすべてのフォームも同様）



2.5.3 実施後にイベント日付が変更された場合

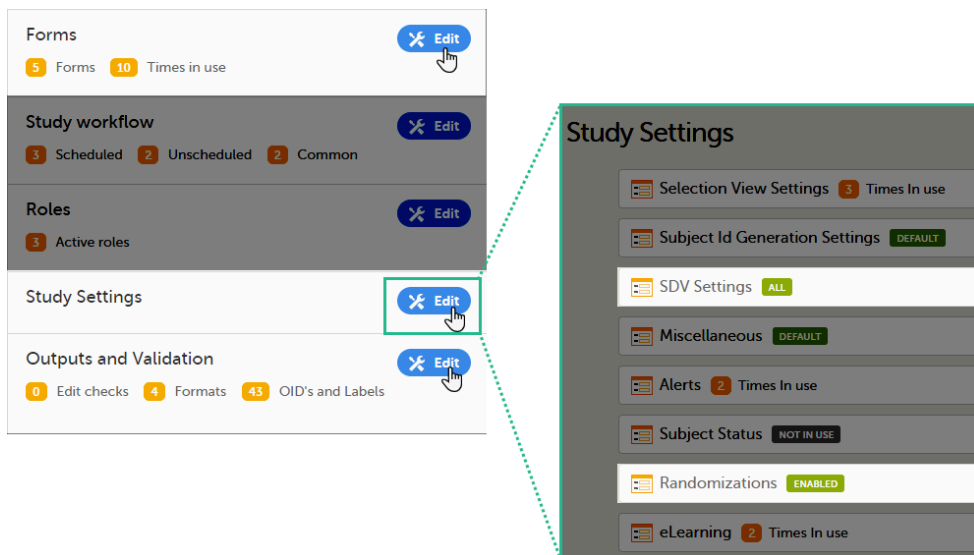
実施後にイベント日付が変更され、別のバージョンが適用されている日付になった場合であっても、イベントが実施された日に既に焼き付けられていたバージョンは変更されません ([バージョンの焼き付け](#)を参照ください)



2.6 イベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られた設定

次の設定は、常にイベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られます。

- フォーム
- 試験設定
 - Source Data Verification (SDV) 設定
 - 割付
- 出力とバリデーション
 - 自動データ検証 (ロジカルチェック)
 - 出力形式
 - 出力IDおよびラベル

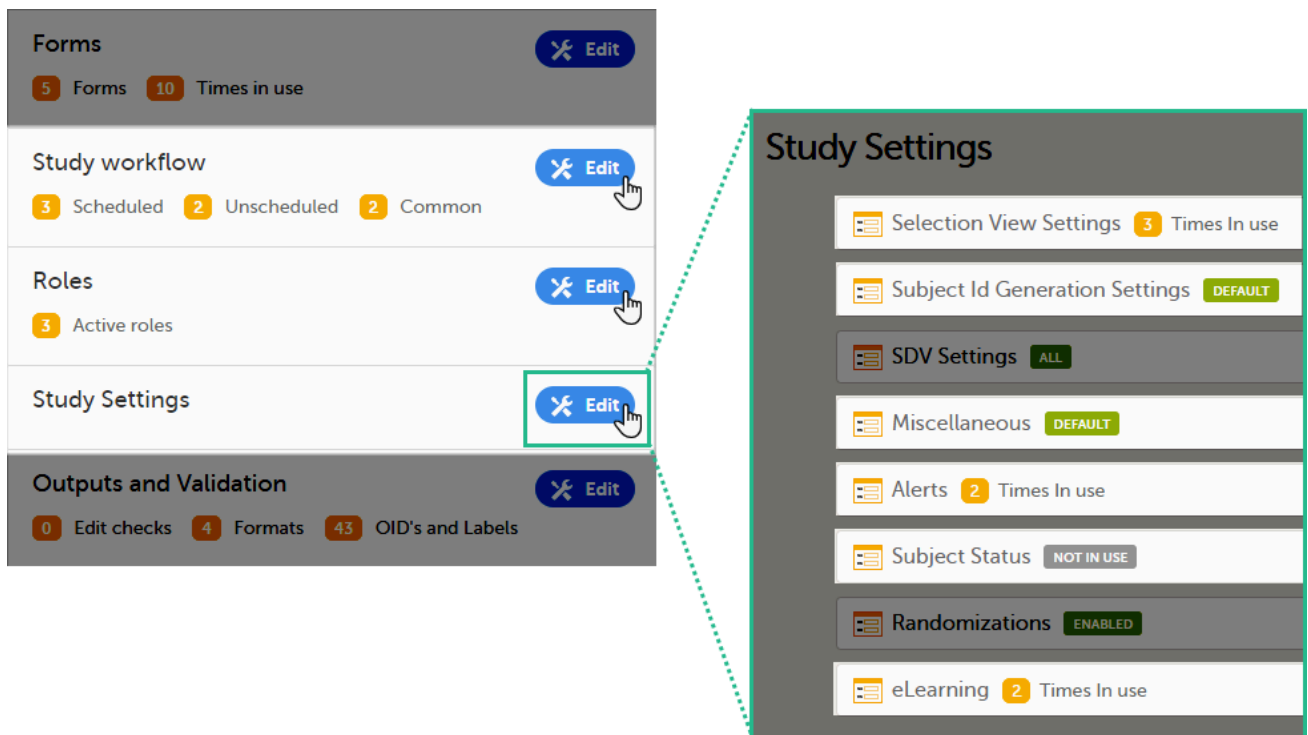


2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定

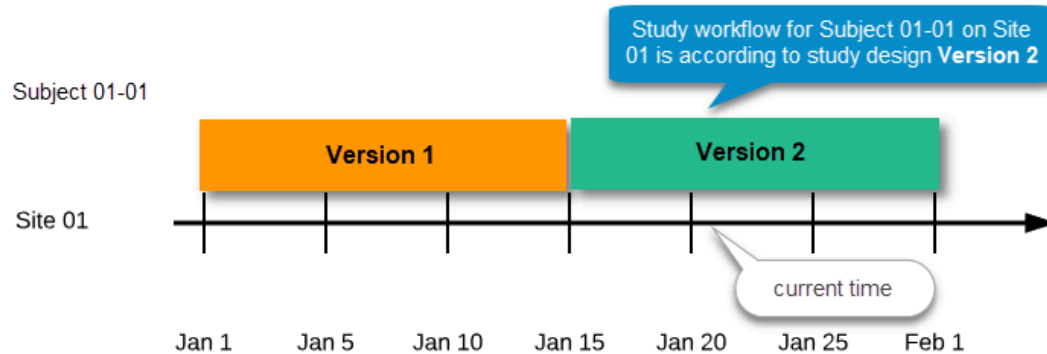
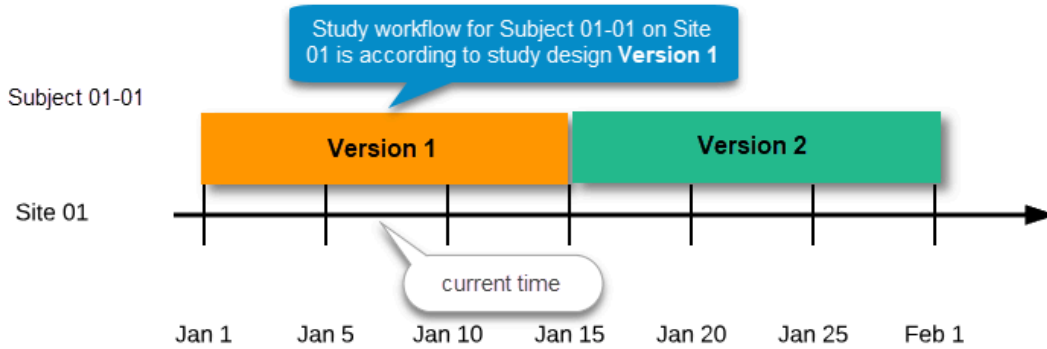
「現在有効なデザイン」とは、システムを使用している現時点での有効な試験設計バージョンのことを指します。

データ収集の構成に直接関係しない設定、および施設レベルで共通の設定は、システムの使用時に有効な試験デザインバージョン（つまり、「現在」有効なバージョン）から読み取られます。これらの設定は次のとおりです。

- 試験ワークフロー
 - 試験開始イベント
 - 規定イベント
 - 予定外イベント
 - 随時観察イベント
- ロール
- 試験設定
 - 患者カードのレイアウトと患者選択画面
 - 患者ID形式
 - その他
 - アラート
 - 患者ステータス
 - eLearning



これは、患者の試験ワークフローが時間の経過とともに変化し、患者が属する施設で新しいデザインバージョンが有効になることを意味します。



有効な試験デザインの試験ワークフローの変更において、以前ワークフローのイベントの一部だったフォームが削除される場合、既に開始されているフォームはこの影響を受けません。試験ワークフローの観点からすると、それらは孤立したフォームになりますが、ユーザーの観点からすると、以前のイベントにそのまま残るため、外観上の変化はありません。

2.8 試験デザインバージョンの改訂

既に割り当てられている試験デザインバージョンで何かを修正する必要があり、特に、その修正の対象が既にデータ入力に使用されている場合、そのバージョンは既に焼き付けられ、同じ有効期間の新しいバージョンを割り当てたり、置き換えることはできないため、試験デザインバージョンを改訂する必要があります。

以下の設定は、試験デザインバージョンの改訂の一環として修正することができます。

- フォーム*
- 試験ワークフロー*
- ロール
- 出力とバリデーション

各サイトの最新の有効なデザインが、各ロールに付与される権限の定義に使用されます。

***注意!** 試験デザインID (イベントID、アクティビティID、フォームID、項目グループID、項目ID)、項目辞書 (“選択肢”) コード、および割付に関連している項目は変更できません。例外は、項目を別の項目グループに移動する必要がある場合で、この場合は項目を削除してから再び追加するものとして扱われるため、IDを変更する必要があります。

試験デザインバージョンが一度改訂されると、バージョン番号の改訂部分 (最初は0) が増加します。たとえば、試験デザインバージョン1.0が改訂された場合、バージョン番号は1.1に変わります。試験デザインバージョンの改訂版が確定されると、その施設の割り当てられていた旧バージョンは置き換えられます。たとえば、スタディマネージャーがバージョン1を施設に割り当てる予定で、このバージョンに改訂があった場合は、バージョン1.0ではなく、バージョン1.1が割当可能になります。

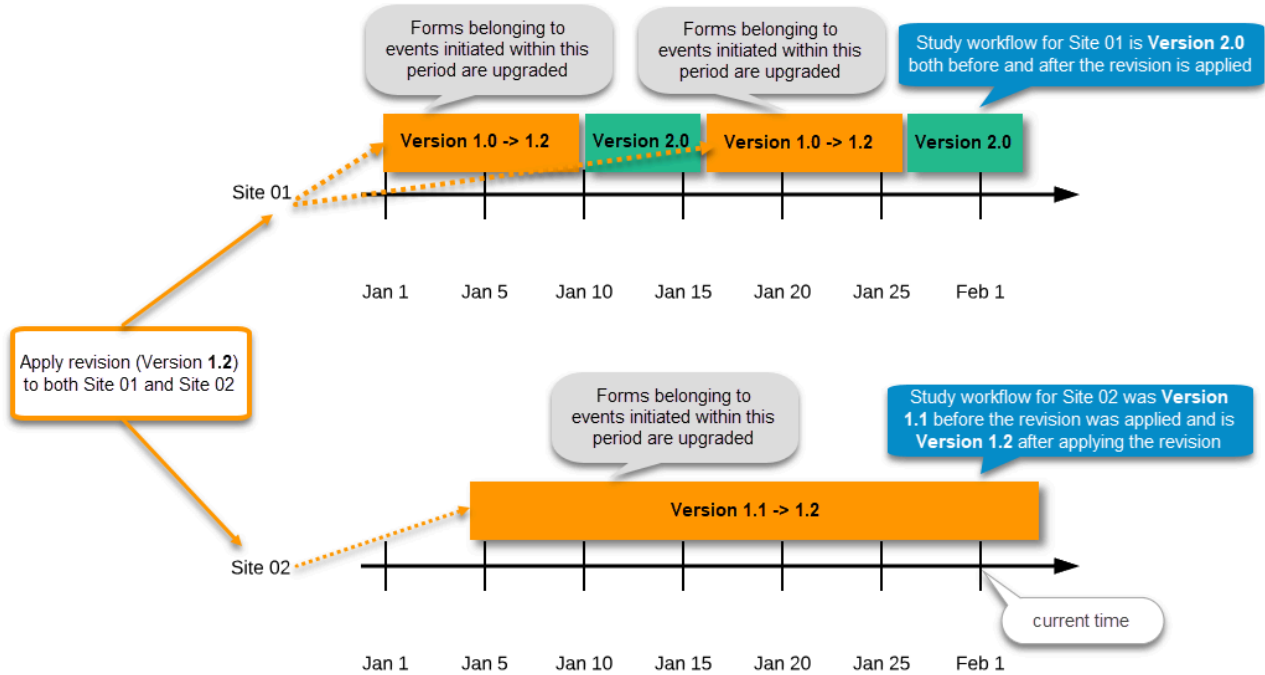
また、新たな改訂の開始点として使用できるのは、各試験デザインバージョンの最新の改訂版のみです。たとえば、試験デザインバージョン1を改訂したい場合で、バージョン1が既にバージョン1.1として改訂されている時は、1.0ではなく1.1のみを改訂の開始点として選択できます。

ワークフローのイベントの一部であったフォームが削除された場合、すでに開始されたフォームには何の影響もありません。試験ワークフローの観点からは、これらのフォームは孤立しますが、ユーザーの観点からは、以前所属していたイベント上にそのまま残るため、外観に実質的な差はありません。

2.9 改訂された試験デザインバージョンを施設に適用する

改訂された試験デザインバージョンを適用することで、前の試験デザインバージョンで既に焼き付けられているフォームを、試験デザインの最新改訂版にアップグレードすることができます。試験デザインバージョンの割り当ては、まだ実施されていないイベントに属するフォームにのみ反映されるものであり、改訂の適用は試験デザインバージョンの割り当てとは異なります。

試験デザインバージョンの改訂版が施設に適用されると、その改訂版がベースとなるバージョンと、そのバージョンに対して発行されたこれまでのすべての改訂版を置き換えます（必要な施設の確認後、最終的に置き換えられます。以下の[データの整合性に影響する改訂の変更](#)を参照）。以下の画像で示すように、1.2は1.0と1.1の両方を置き換えます。有効期間は変更されません。



次のサブセクションで説明するように、改訂された試験デザインが適用される際、改訂版の変更がデータの整合性に影響するかどうかに応じて、2つの並行するパターンが発生します。

注意! 改訂を適用する前に、デザイン改訂インパクトアナリシスを使用することをお勧めします。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)を参照してください。

2.9.1 データの整合性に影響しない改訂の変更

データの整合性に影響を与えない変更を加えた改訂は、施設スタッフによる事前確認なしに適用されます。フォーム内のデータが、改訂の影響を受けないすべてのフォームインスタンスに対しては、改訂は即時に反映されます。

データの整合性に影響を与えない改訂の変更内容:

- フォーム - 以下に対する設定の更新
 - 必須 / オプション
 - データチェック
 - 最小および最大長
 - 小数点以下の桁数ならびに数値データ型の小数点以下の桁数
 - 出力IDとラベル
- 試験ワークフロー - 実際のワークフローの変更

注意! もしもこれらが唯一の変更点である場合、試験デザインを施設に割り当てるのと同じことを指します。[現在有効なデザインから読み取られる設定](#)で解説されているように、ワークフローはシステム使用時に有効なバージョンから常に読み取られます。

 - イベントの追加/削除
 - 既存のイベントのアクティビティ・フォームの追加・削除
- ロール
- 出力とバリデーション

変更によって解消された不一致はすべて解決済みと見なされ、新たに判明した不一致にはフラグが付けられます。

(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ユーザーによって) ロックされているフォームは、これらの種類の変更によるデータの変更が発生しないため、アップグレードされます。

フォームの署名とレビューのステータスは、この種の更新の影響を受けません。

2.9.2 データの整合性に影響する改訂の変更

データの整合性に影響する可能性のある変更が含まれる改訂を適用するには、施設スタッフによる確認が必要です。改訂された試験デザインをスタディマネージャーが利用できるようになる前に、施設スタッフに変更について通知するテキストを入力する必要があります。(以下の[ワークフロー - 既存バージョンの改訂](#)を参照)。

データの整合性に影響を及ぼす可能性のある変更内容:

- フォーム - 項目の追加・削除および以下に対する変更点
 - フォームの名前
 - 固定テキスト項目を含む項目ラベル
 - 項目および項目グループの位置と入力フィールド長
 - 測定単位
 - 辞書 (“選択肢”) ラベル
 - 指示テキスト
 - 表示条件
 - 注意!** ロールの表示条件の変更には、施設の承認は必要ありません。
 - 関数とデフォルト値の式
- 試験ワークフロー
 - フォームの内容に影響する表示条件
 - イベント日付の設定
 - 注意!** 「イベント日付の自動入力」の設定を変更した結果としてのイベント日付の変更は、施設の承認を必要としません。イベント日付の自動入力の詳細については、[試験ワークフロー](#) レッスンを参照してください。

施設の担当者が改訂を確認するまで ([施設によるバージョン改訂の確認](#)を参照)、フォームインスタンスにフラグが付き、改訂が保留中であることを示します。確認されるまでフォームは元のバージョンのままになります。

2.9.21 施設によるバージョン改訂の確認

改訂された試験デザインが施設に適用されると、改訂が保留になっているすべてのフォーム（データの整合性が影響を受ける可能性がある）に赤いフラグが付かれ、試験開始画面のメッセージペインに施設に対する通知が表示されます。

通知には、改訂に対応するアクションについて施設に通知する標準テキストと、電子署名が必要な確認用プロンプトが含まれます。このアクションは、データ編集の権限を持つ施設のスタッフであれば、どなたでも実行可能です。Viedoc Clinicユーザーガイドの[eCRF変更の承認](#)のレッスンを参照してください。

一旦署名されると、改訂が保留となっているすべてのフォーム ([データの整合性に影響する改訂の変更](#)に記載) は、試験デザインの改訂版にアップグレードされます。かなり多くのフォームをアップグレードする必要がある場合は、このバックグラウンドアクティビティに時間がかかります。

改訂プロセス中にクリニックユーザーが編集している患者については、各患者の編集が完了するまで改訂は保留されたままになります。

オプションで、施設ごとにフォームを1つずつ手動で改訂することが可能です。これは、影響を受けるフォームを編集用に開き、再保存することで実行します。編集用にフォームを開くと、改訂後の新しいデザインで、すべてのデータが入力された状態で表示されます。

改訂による影響度合いを把握する為に、先にいくつかのフォームを手動で改訂した後に、バッチ承認機能を使用して残りのフォームを改訂することが推奨されます。

重要! 以下に対して改訂は実行されません。

- ロックされたフォーム（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ユーザーによってロックされている）。
- 承認ユーザーが表示・編集権限を持っていないフォーム。

上記のいずれかのシナリオの結果として、バッチ承認の実行および改訂の影響を受けるフォームがスキップされる場合、新しいメッセージがメッセージ画面に表示されます。権限を持つユーザーがロックされたフォームのロックを解除した後、変更を承認することが可能になります。

新しいデザイン改訂にアップグレードされたフォームは、既存の署名やレビューフラグ（クリニカルレビュー、データレビュー）が失われます。[SDV](#)フラグはアイテムレベルで失われます。

SDVを必要としない特定の項目が改訂の影響を受けた場合（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）フォームレベルのSDVフラグは維持されます。つまり、フォームのアップグレードによって、既存の署名やレビューフラグ（クリニカルレビュー、データレビュー）は失われますが、SDVフラグは維持されるということです。

ソースデータ検証済みの特定の項目が改訂の影響を受けると（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）ソースデータ検証済みのフラグが立たなくなります。フォーム内のいずれかの項目でSDVフラグが失われた場合、フォームレベルのSDVフラグは失われます。また、アップグレードの一環としてフォームから項目が削除された場合も、フォームレベルのSDVフラグは失われます。

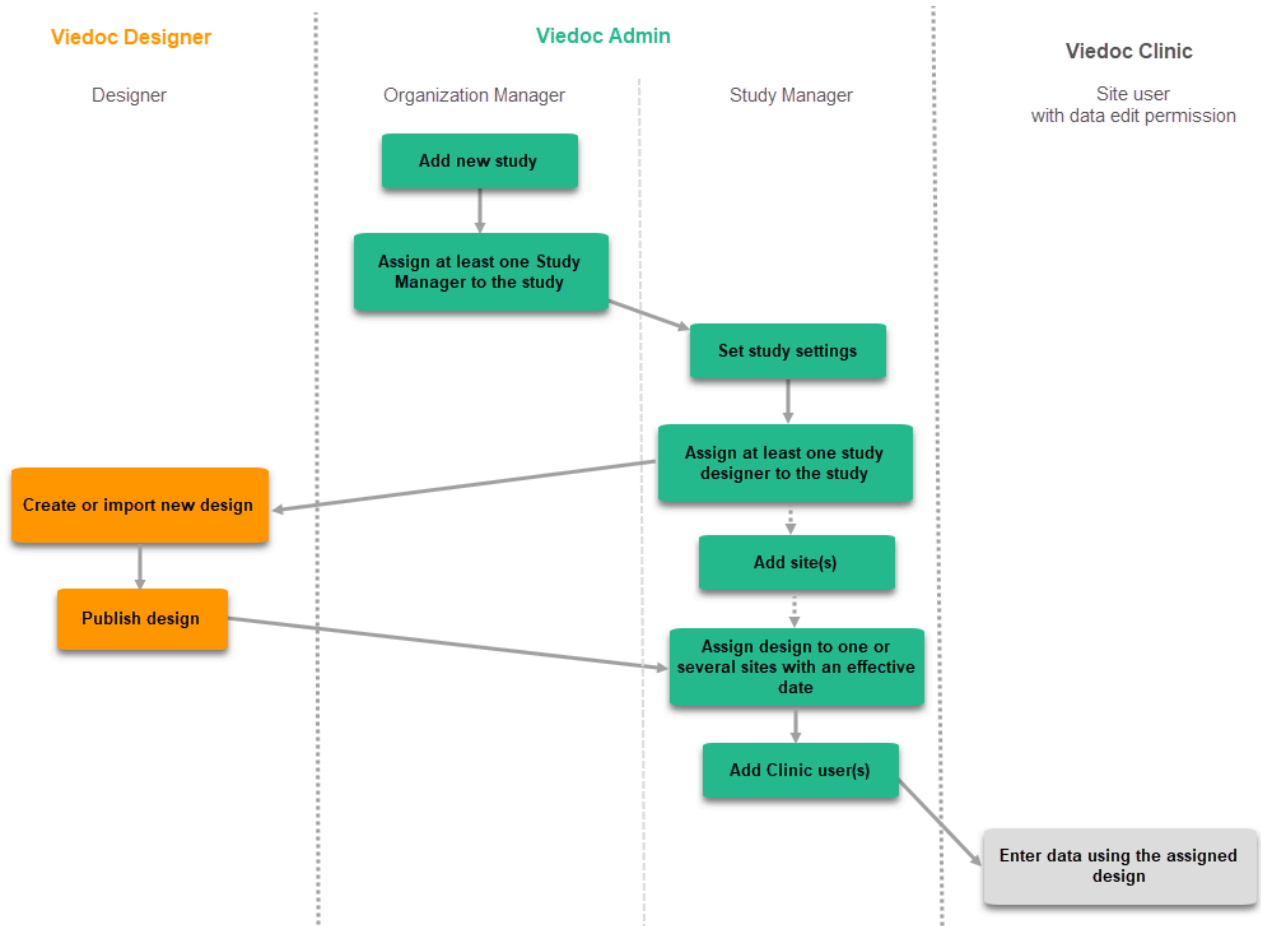
3 設定ワークフロー

3.1 新規試験 - 最初の試験デザインバージョン

試験を初めて作成および設定する場合、Viedocで次の手順を実行する必要があります。

1. Viedoc Adminで組織マネージャーが新しい試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーがバージョン管理されない、共通の設定を行い、デザイナーを任命します。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される設定の最初のバージョンを作成し、デザインを確定して、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを使用できるようにします。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設（複数可）を作成し、施設に最初のバージョンを割り当てます。

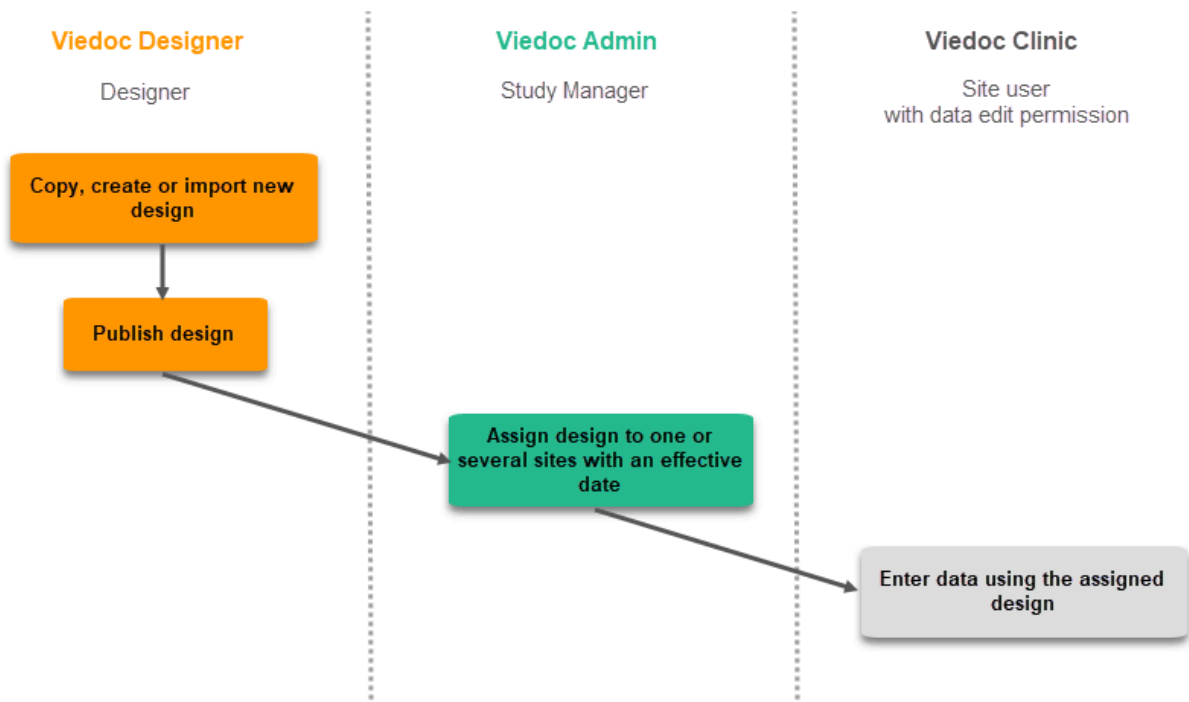
5. 施設ユーザーは割り当てられたデザインを使用し、Viedoc Clinicでデータを入力することが可能となります。



3.2 後続バージョン

試験デザインの既存バージョンを基に、新しいデザインバージョンを作成し、プロトコルの修正を実装して施設に割り当てるためのワークフローは次のとおりです。

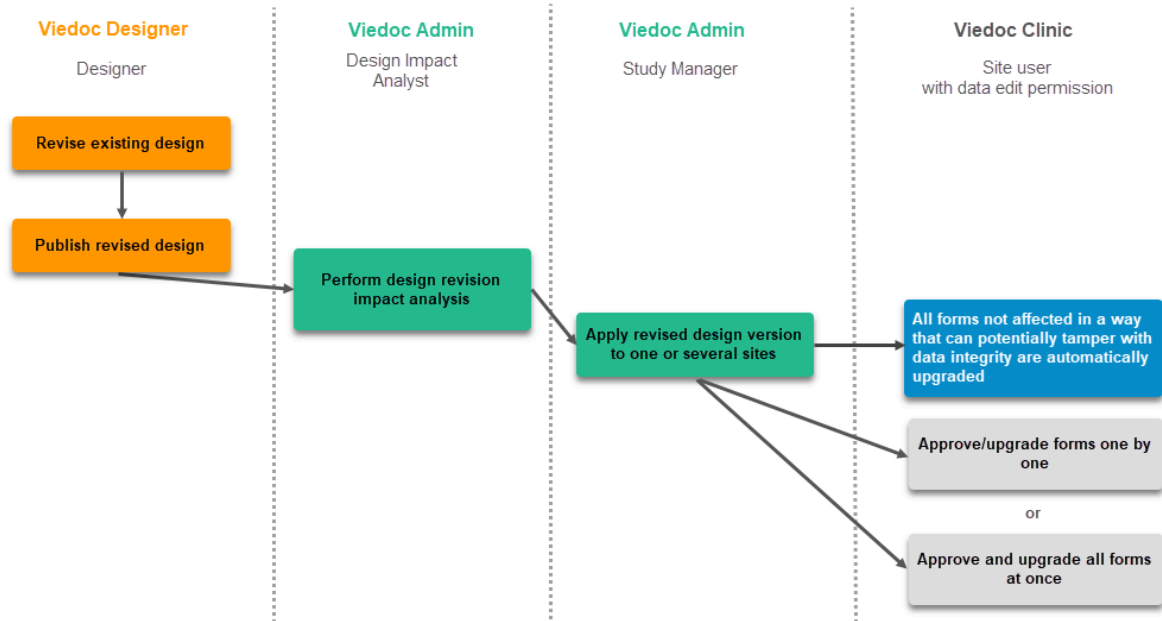
1. Viedoc Designerでデザイナーが既存の試験デザインバージョンの完全なコピーを作成します。
2. Viedoc Designerでデザイナーがプロトコルの修正に必要な追加の設定を行い、デザインを確定します。デザインはその後、Viedoc Adminで利用可能になります。
3. Viedoc Adminでスタディマネージャーが、修正を必要とする施設に新しいバージョンを割り当てます。手順については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



3.3 既存バージョンの改訂

既存の試験デザインバージョンを改訂して特定の施設に適用するためのワークフローは次のとおりです。

1. Viedoc Designerでデザイナーが既存のバージョンの改訂を行います。
2. Viedoc Designerでデザイナーが追加の設定を行い、その後Viedoc Adminで利用可能にするデザインを確定します。
3. Viedoc Adminでは、デザインインパクトアナリストが改訂のデザインインパクトアナリシを実施できます。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシ](#)を参照してください。
4. Viedoc Adminでスタディマネージャーが改訂の対象となる施設に改訂版を適用します。手順については[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



重要! 以前の改訂が施設ユーザーに承認される前に、より新しい改訂が適用される場合、施設ユーザーがどの改訂を承認するかに関係なく、承認は影響を受けるフォームを最新の改訂版にアップグレードします。施設の承認の詳細についてはViedoc Clinicユーザーガイドの[eCRFの変更を承認する](#)を参照してください。

注意! データの整合性に影響を与えない変更を行う改訂であっても（フォームが自動的にアップグレードされる場合）、試験開始画面のメッセージペインに施設への改訂メッセージが表示されます。

4 設定管理

設定中に反復的なアプローチが使用される場合、ワークフローの一部として多くのバージョンが作成されます（設定→テスト→修正→テスト→設定→テスト→修正→テスト→...）。バージョンの数を最小限に抑えるために、可能な場合は常に新しいバージョンを作成するのではなく、既存のバージョンを修正することが推奨されます。これにより、試験デザインのリポジトリが整理され、管理しやすくなります。

4.1 Viedoc Designerでは

各レッスンで解説されているように、Viedoc Designerでは試験デザインに関連する次のアクションを行うことができます。

- [試験デザインを開始する](#) - 新しい空のバージョンを追加、またはインポートしてデザインを開始する方法を解説しています。
- [試験デザインのバリデーション](#)
- [試験デザインの確定](#) - デザインの確定および確定を取り消す方法について解説しています。
- [デザインの複製](#) - 既存のバージョンをコピーして新しいバージョンを作成する方法、または既存のバージョンを改訂する方法について解説しています。
- [試験デザインの出力、ロック、削除](#)

4.2 Viedoc Adminでは

Viedoc Adminでは各施設に対して現在の有効になっているデザインを確認したり、施設へ試験デザインのバージョンを割り当てたり、施設に試験デザインの改訂版を適用したりすることができます。これらの詳細は[試験デザインを割り当てる](#)で解説しています。



Managing the study design

試験デザインの管理

発行者 Viedoc System 2024-12-06

- [1.はじめに](#)
- [2.バージョンと改訂版](#)
- [3.現在の試験デザインを表示する](#)
- [4.試験デザインを割り当てる](#)
- [5.新しいデザインバージョンを割り当てる](#)
- [6.デザイン改訂版を適用する](#)
- [7.試験デザインの監査証跡を表示する](#)

このセクションでは、試験内の施設にデザインを割り当てる方法について説明します。施設での作業を開始するには、試験内の施設に試験デザインを割り当てておく必要があります。

1 はじめに

試験デザインは、施設レベルで試験に割り当てられます。施設に対する作業は、試験デザインバージョンまたは改訂版がその施設に割り当てられてからのみ開始できます。デザインがないと、施設に関連付けられた試験設定もないことになります。

試験デザイナーがViedoc Designで試験デザインの設定を完了し、試験デザインを確認すると、そのデザインはViedoc Adminで利用できるようになります。試験前に少なくとも1つの施設が試験に追加されている必要があります。スタディマネージャーがその試験デザインを試験内の1つまたは複数の施設に割り当てると、そのデザインが施設に適用され、デザインを有効にする日を指定することができます。

デザインは、一度にすべての施設に割り当てることも、試験の個々の施設に割り当てることもできます。したがって、異なる試験デザインバージョンまたは改訂版を試験内の異なる施設に割り当てることができます。試験デザインバージョンまたは改訂版は特定の開始日を指定した上で施設に割り当てられるため、1つの施設で特定の期間に特定の試験デザインバージョンまたは改訂版を割り当て、別の期間に別のバージョンまたは改訂版を割り当てることが可能です。

試験詳細画面の試験デザインフィールドには、試験内で使用されているデザインと、新しいデザインバージョンまたは改訂版が利用可能かどうかが表示されません。

The screenshot displays the 'Viedoc's demostudy' management page. At the top, there are tabs for 'Studies' (3) and 'Users', and a '+ Add a new study' button. Below the study name, there is a 'Study settings' button. A list of settings includes: 'Randomization is on' (checked), 'Medical coding', 'Reference data source(s)', and 'API configuration'. A 'Study crew' section shows 'Study Managers (1)', 'Designers (1)', and 'Helpdesk team (0)'. A 'Study design' section is highlighted with an orange box, showing 'Effective' and 'Latest' status, and 'Multiple designs in use.' Below this, there are 'Study Sites' (8), 'Countries' (5), and 'Site users' (4) counts, with a 'Show all sites' button. A table lists 5 sites with columns for #, Site name, Code, Country, Effective Design, Production, and Users. The table shows that all sites have 'DemoStudyDesign 4.0' as the effective design and are in 'Production' status.

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

使用中の試験デザインを確認するには、**使用中**をクリックします。

Study design

Effective Latest

Multiple designs in use.
New version is available!

新しいデザインバージョンまたは改訂版が利用可能かどうかを確認するには、**最新**をクリックします。

Study design

Effective Latest

DemoStudyDesign 6.0 (published 2018-04-16 14:28)

注意! 試験デザインをViedoc Adminで利用可能にするためには、Viedoc Designerで確定する必要があります。

2 バージョンと改訂版

試験デザインの設定はバージョン管理されており、バージョン番号で識別されます。試験デザインのバージョン番号は、試験内で一意の番号です。試験に5つの試験デザインバージョンがあり、新しいバージョンが作成された場合、新しいバージョンのバージョン番号は6になります。試験デザインのバージョン番号には改訂版の番号が付きます。たとえば、バージョン"1.6"はバージョン1の6つ目の改訂版を意味します。

試験の開始後に新しい試験デザインバージョンを施設に割り当てる主な理由は、プロトコルの修正によりその試験デザインに変更を加える必要があるためです。試験の特定の時点から適用される試験への変更が一例としてあげられます。

すでに割り当て済みで、データを入力するために使用されてきた試験デザインバージョンの誤りを修正する必要がある場合は、試験デザインのバージョンを改訂し、その改訂版を該当する施設に適用する必要があります。

詳細については、[Viedoc試験設定管理](#)を参照してください。

3 現在の試験デザインを表示する

すべての施設において有効になっているデザインのリストを表示するには、試験詳細画面の試験デザインフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。デザイン設定のポップアップが開きます。

Viedoc's demostudy Close

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design Audit Trail

Effective design per site: Multiple designs in use

Latest design: DemoStudyDesign 7.0 (2018-04-24 09:30 UTC)(Publi:

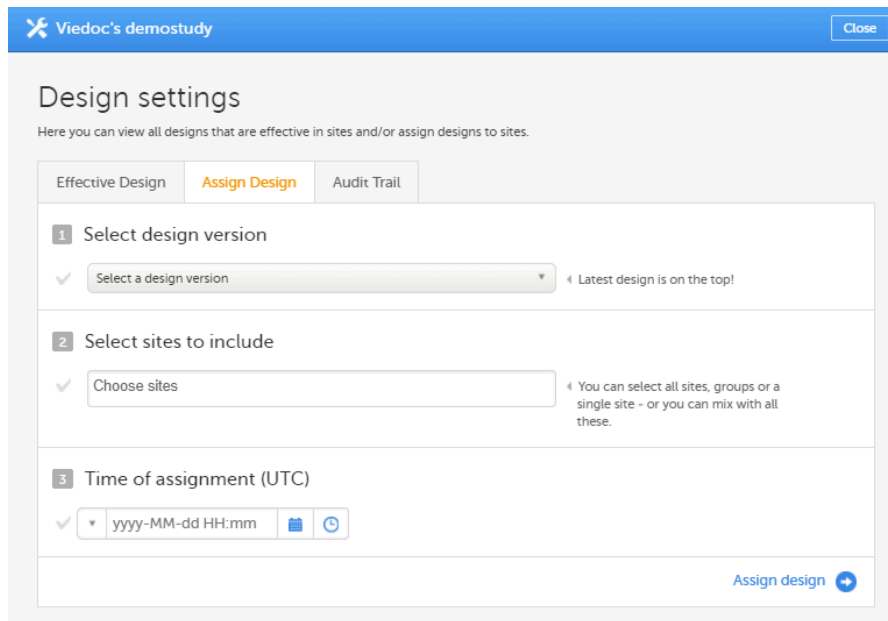
Site	Design	Effective on (UTC)	Scheduling (UTC)
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	-
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 7.0	-	🕒 2018-05-16 00:00
Uppsala University Hospital	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	-
Helsinki University Hospital	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	-
University College Hospital London	DemoStudyDesign 6.0	2018-04-16 14:43	-
Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	-
Charite University Hospital Berlin	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	-

施設毎の現在のデザインリストには、現在有効になっているデザイン（今使用中のデザイン）および有効になる予定のデザインが施設ごとにリストされます。このリストには、そのデザインが施設で有効になった日およびデザインが施設で有効になる予定日に関する情報が含まれます。時間はUTCで表示されます。

4 試験デザインを割り当てる

施設にデザインを割り当てるには、以下の手順に従ってください。

- 1 試験詳細画面の試験デザインフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。デザイン設定のポップアップが開きます。
- 2 デザインを割り当てるタブで:
 1. ドロップダウンリストからデザインバージョンを選択します。
 2. 割り当ての対象とする施設を選択します。"全ての施設"または個々の施設を選択することが可能です。
 3. 割り当てを有効にする日を選択します。これには複数の方法があります。
 - 日付フィールドの左にある矢印をクリックし、「今」または「明日」を選択する。
 - カレンダーアイコンをクリックして、日付を選択する。



- 3 デザインを割り当てるをクリックします。

デザインが施設に適用され、確認メッセージが表示されます。

5 新しいデザインバージョンを割り当てる

新しいデザインバージョンの割り当ては、試験デザインの割り当てとまったく同じ方法で行います。手順については[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。

注意! すべての制作施設で同じデザインバージョンを使用することが望ましいです。デザインバージョンが一致しない場合輸出への出力への影響についての詳細は、[データを出力する](#)をご覧ください。

6 デザイン改訂版を適用する

改訂された試験デザインの適用は、既に保存されているフォームをアップグレードするために使用します。試験デザインの改訂版が施設に適用されると、その改訂版は（施設による確認後）改訂の元となったバージョンを置き換えます。

注意! 改訂を適用する前に、改訂のインパクトアナリシスを実行して影響を分析することをお勧めします。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)を参照してください。

注意! バージョンの改訂は、改訂の元となったバージョンのみを置き換えます。試験で使用中の複数のバージョンに対して変更を行う必要がある場合は、変更の対象となるすべてのバージョンを修正する必要があります。[デザインを複製する - バージョンと改訂版](#)を参照してください。

施設にデザインの改訂版を適用するには、以下の手順に従ってください。

- 1 試験詳細画面の**試験デザイン**フィールドのツールボックスアイコンをクリックします。
デザイン設定のポップアップが開きます。
- 2 **改訂版を適用**のタブで、ドロップダウンリストからデザインの改訂版を選択し、**次へ**をクリックします（ステップ1/3）。

Viedoc's demostudy

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 1/3

Select a design revision

✓ DemoStudyDesign 18.2 (2018-10-09 14:29 UTC) ← Latest revision is on the top!

Selected revision has 1 changed forms.

Continue

変更されたフォームの数が青色のテキストで表示され、改訂の影響度を提示します。

- 3 改訂版を適用する施設を選択します。"全ての施設"または個々の施設を選択することが可能です。
次へをクリックします（ステップ2/3）。

Viedoc's demostudy

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 2/3

Select sites to include

✓ Karolinska Institute Stockholm x |

All sites

- Karolinska Institute Stockholm
- Uppsala University Hospital**
- Helsinki University Hospital
- University College Hospital London
- Sahlgrenska University Hospital Gothenburg
- Charite University Hospital Berlin
- University Medical Center Groningen
- University Medical Center Utrecht
- Uppsala University Hospital

← Select sites for which applicable designs will be upgraded to latest revision. Applicable designs are designs associated with already entered data and with the same version number as the selected revision.

Continue

Privacy Policy
09T14:29 UTC]

- 4 改訂に関するメッセージフィールドにClinicユーザーへのメッセージを入力します。ここで、改訂版の変更点を要約することもできます。このメッセージはViedoc Clinicのメッセージ画面に表示されます。

Effective Design Assign Design **Apply revision** Audit Trail

Apply revision Step 3/3

Summary

Applied revision

DemoStudyDesign 18.2 (2018-10-09 14:29 UTC)

Included site	Current design	Changed forms	Affected forms *
Karolinska Institute Stockholm	18.1	1	0
Uppsala University Hospital	18.0	1	0

* Only forms at production sites

Upgrade message

✓ Added temperature to the Vital Signs form.

Summarize the changes in the revision. The message will be displayed for each investigator. The form(s) will be upgraded once approval of the upgrade is received from the investigator.

Back Apply revision

改訂版を適用をクリックします（ステップ3/3）。ポップアップが閉じて、改訂版が適用されます。

改訂が適用された後、（データを入力する権限がある）クリニックユーザーはViedoc Clinicで適用を承認する必要があります。Viedoc Clinicのメッセージ画面に、以下のメッセージが表示されます。

7 minutes ago

A change to the structure of one or more forms on Uppsala 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:

Added temperature to the Vital Signs form.

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 Uppsala 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 Confirm

改訂版の適用は、次の2つの方法で実行することができます。

1. パスワードを入力して、表示されたメッセージ（一括承認）の下にある確認をクリックすると、改訂の影響を受けるすべてのフォームへの変更を一度で承認することができます。
2. 改訂の影響を受ける各フォームを個別に開いて承認し、指示に従います。影響を受けるフォームは、赤色の問題アイコンで示されます。

新しいデザイン改訂版にアップグレードされたフォームは、それまでにあった署名とレビューフラグ（クリニカルレビュー、データレビュー）を失います。SDVフラグは項目レベルで失われます。以前にソースデータの検証が行われた特定の項目が改訂の影響を受ける場合、ソースデータの検証が行われたことを示すフラグは表示されなくなります。フォーム内のいずれかの項目がSDVフラグを失った場合、フォームレベルのSDVフラグも失われます。改訂の一部としてフォームから項目が削除されると、フォームレベルのSDVフラグも失われます。

7 試験デザインの監査証跡を表示する

すべての施設で使用中のデザインのリストを表示するには、試験詳細画面の試験デザインフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。デザイン設定のポップアップで、監査証跡タブを開きます。

Viedoc's demostudy
Close

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design
Assign Design
Audit Trail

Study site audit trail

Site	Design	Effective on (UTC)	Applied by	Applied on (UTC)
Uppsala University Hospital	DemoStudyDesign 7.0	2018-04-24 09:35	Technical Writer	2018-04-24 09:38
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 7.0	2018-05-16 00:00	Technical Writer	2018-04-24 09:31
University College Hospital London	DemoStudyDesign 6.0	2018-04-16 14:43	Technical Writer	2018-04-16 14:56
Karolinska Institute Stockholm	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	Technical Writer	2018-02-13 09:44
Helsinki University Hospital	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	Technical Writer	2018-02-13 09:44
University College Hospital London	DemoStudyDesign 4.0	2018-02-13 09:44	Technical Writer	2018-02-13 09:44
Uppsala University Hospital	DemoStudyDesign 3.0	2018-02-13 09:43	Technical Writer	2018-02-13 09:43

監査証拠では、どのデザインが施設に割り当てられているか、いつ施設にデザインが割り当てられ、いつから有効になっているのかが表示されます。また、誰がいつその施設にデザインを割り当てたのかもリストされます。



Handling eCRF updates after going live

GO LIVE後のeCRFアップデート処理方法

発行者 Viedoc System 2023-11-16

1. 新規バージョンの場合とレビジョンの場合

2. eCRF更新のベストプラクティス

2.1 一般

2.2 項目とID

2.3 新規バージョン (フルカスタマイズ)

2.4 改訂バージョン

3. 改訂の方法

まずはじめに:

以下のレッスンを読んで、新規バージョンと新しいバージョンの違いをお含みおさください。

[Viedocの試験設定管理について](#)

1 新規バージョンの場合とレビジョンの場合

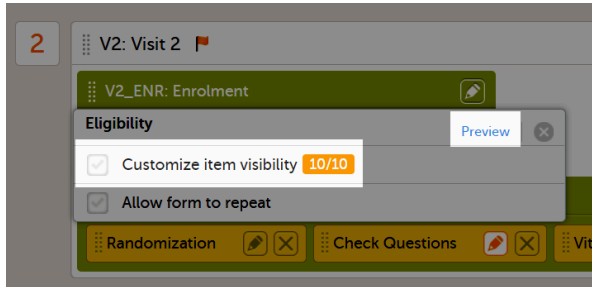
プロトコルの改訂やeCRFへの更新・修正の扱いは、その都度状況に応じた対応が必要です。以下の表は、フルカスタマイズで新規バージョンを作成する場合と改訂 (レビジョン) をする場合の一般的なガイドラインを示しています。

 <p>フルカスタマイズ 新規バージョン</p>	<p>新規バージョンでは試験デザインの全てにおいての変更が可能となります。しかし、変更が可能だからといって、変更することが適切であるとは限りません。可能な限り、オリジナルの構造とデザインを保つ事が最も無難です。例えば、試験ワークフローに変更を加える場合、その変更が以前のバージョンの依存関係にどのような影響を与えるかに留意してください。スケジューリングや表示条件においては、すべてのイベントが現行デザイン通りに動作します。</p> <p>注意! PDFに表示される最終的なイベントの順番は、試験ワークフローで設定されたものではなく、ユーザーが入力した日付に応じた順番になります。</p> <p>新しいバージョンが必要になるのは、以下のような場合です。</p> <ul style="list-style-type: none"> 今後のイベントのみが影響を受ける (SDVや以前のフォームの署名を壊さないようにするため)。 ランダム化フォームの変更がある。(ランダム化機能を使用)。これらのフォームはロックされ、ロックを解除することはできません。 Viedoc Meフォームは受信時にロックされます。これらのフォームは、修正適用前にロックを解除する必要があります。従って、Viedoc Meのフォームを変更する場合は、新しいバージョンで行うのがベストです。必要であれば、翻訳も更新することを忘れないでください。
 <p>改訂 (revision)</p>	<p>レビジョンでは、デザインに加えられる変更の種類は制限されます。</p> <p>a. 同じIDの項目を追加することはできず、削除した項目を戻すこともできません。</p> <p>b. 項目の種類を変更することはできません。数値を文字列に変換したり、ラジオボタンをチェックボックスに変換することはできません。一般的に、これらの変更はフルカスタマイズで行う必要があります。</p> <p>不明な点がありましたら、テクニカルサポートにご相談ください。</p> <p>レビジョンが必要なのは以下の場合です。</p> <ul style="list-style-type: none"> フォームが患者データとともに保存されており、フォームの更新が必要である。
 <p>両方</p>	<p>eCRFの更新には、新規バージョンと1つ以上のレビジョンの両方が必要となる場合があります。</p>

2 eCRF更新のベストプラクティス

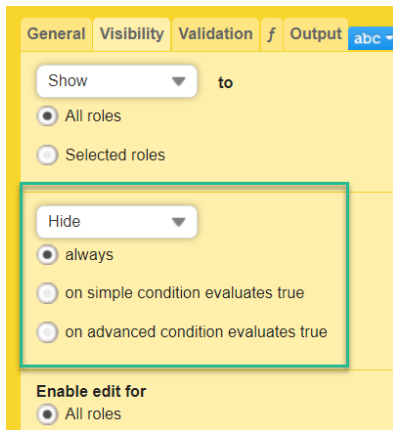
2.1 一般

- デザインを確定する前にエラーがないかどうかを**検証**ボタンを度々クリックしてチェックしてください。
- 試験ワークフローで、**表示条件**を制御します。point-and-clickによる表示条件の設定は、同等のJavaスクリプトコードを書くよりもはるかに簡単です。
- 試験ワークフローでフォームをプレビューして、**特定のイベント/アクティビティ**がどのように表示されるかを**確認**します。

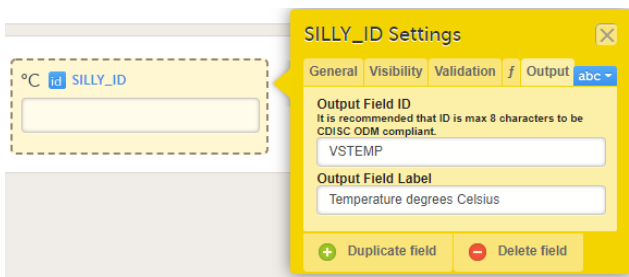


2.2 項目とID

- 項目を削除するのではなく、**非表示**にすることをおすすめします。項目をすると、その項目を同じバージョンに戻すことはできなくなるので、項目の表示を**常に非表示**に変更してください。元に戻す必要がある場合は、表示を**常に表示**にして簡単に元に戻すことができます。



- IDを変更する必要がある場合は、代わりに出力IDを変更することを検討してください。



コードリスト、ラジオボタン、ドロップダウンリスト、チェックボックスを持つアイテムの場合、各コードリストオプションは2つの部分で構成されます。

- ラベル
- コード

例:

ARMCD Settings

General Visibility Validation f Output abc

Field label
Treatment group

Label position: Top
Field layout: Vertical

Measurement Unit

Choices	
Arm A	1
Arm B	2
Arm C	3
Arm D	4

Control Type
 Radio
 Dropdown

Width (in pixels, e.g. 200)	Element	Label	Input field
e.g. 200	e.g. 200	e.g. 200	e.g. 200

Instructions for user
Help text for user

- 新しい/改訂されたデザイン・バージョンでまったく新しいオプションを追加することは問題ありません。ただし、既存のラベルやコードを変更する場合は、以下の点に注意してください。
- ラベル** - 同じコード値を維持したまま既存のラベルを編集すると、エクスポート時にデータが分割されます。この場合、ItemID_n (nはコードリストのバージョン数) で示されます。同じコード値に対して異なるラベルがある場合、デザインでエラーが発生する可能性があります。

コード値 - 既存のオプションのコードは変更しないでください。コードは一意でなければなりません。従って、以前に存在した、あるいは後に削除されたコードリストを追加しないようにしてください。

- 更新が必要な項目**には注意してください。例えば、「プロトコルのバージョンで患者の同意を得た」というドロップダウンリストがあるとします。このような項目が開始フォームにあると、この項目が更新されるたびにSDVと署名が解除されてしまいます。

2.3 新規バージョン (フルカスタマイズ)

- 新規バージョンの数は最小限に抑えるようにしてください。たとえば、eCRFのバージョンが10個あり、すべてに改訂が必要な場合は、10個の改訂(バージョンごと)を実行する必要があります。
- Adminで新しいバージョンを割り当てる際には、常に前回のバージョンと同じ日付を割り当てるのが推奨されています。前のバージョンがいつ割り当てられたか、監査証跡を確認してください。例えば、バージョン1.0が2020年1月1日に割り当てられていた場合、バージョン2.0も2020年1月1日に割り当てる必要があります。これにより、イベント日に関係なくバージョン2.0が使用されるようになります。バージョン管理と日付の例と結果については、[Viedocの試験設定管理についてのレッスン](#)をご覧ください。

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design Audit Trail

Study site audit trail

Site	Design	Effective on (UTC)	App
St Per Medical	New Study Design 3.0	2020-02-20 00:00	Soft
Jewel Clinic	New Study Design 3.0	2020-02-20 00:00	Soft
St Per Medical	New Study Design 1.0	2020-02-20 00:00	Soft
Jewel Clinic	New Study Design 1.0	2020-02-20 00:00	Soft

2.4 改訂バージョン

- 文法の修正やドロップダウンメニューにオプションを追加した場合でも、改訂がデータの整合性に影響を与えると、SDV、署名、レビューフラグが壊れてしまうので注意してください。

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

Warning: 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 SHOW HISTORY

- 改訂中に、フォームの更新がバッチで承認されたにもかかわらず、すべてのフォームに適用できなかった場合、承認メッセージが再び表示されます。フォームがロックされているか、ユーザーが修正された項目の表示/編集権限を持っていないために更新が失敗した可能性があります。
- フォームがロックされている場合、改定で適用された更新は有効になりません。フォームはロック権限を持つユーザがロックを解除しなければなりません。
- 削除または表示条件の変更により改訂で項目が削除され、その項目のデータが保存されている場合、削除された項目は監査証跡に表示されます。
- Adminで、改訂が誤ってバージョンとして割り当てられていないことを確認してください。改訂の割り当て日を入力するのではなく、以前に設定した日付を使用します。「新しいバージョンの割り当て」と「改訂の適用」の違いを理解することが重要です。

Design settings

Here you can view all designs that are effective in sites and/or assign designs to sites.

Effective Design Assign Design Apply revision Audit Trail

Apply revision Step 1/3

Select a design revision

Workshop 16.1 (2020-10-08 11:10 UTC) Latest revision is on the top!

Selected revision has 1 changed forms.

Continue

3 改訂の方法

注意! 以下の手順すべては、本番サーバー上で実行されます。稼働後は、トレーニングサーバーでは実証テストのみ使用してください。

- 更新の影響を受けるすべてのフォームを Excel に出力します。イベントの日付とレビューステータスのオプションを選択します。

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

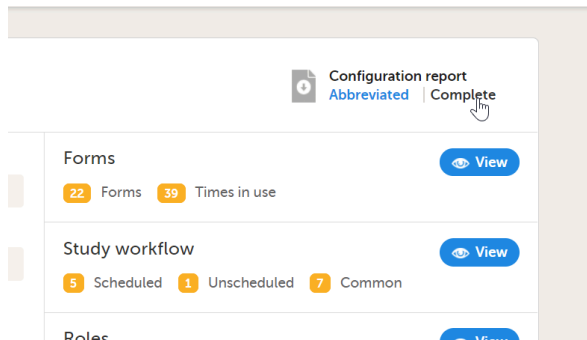
<input type="checkbox"/> Queries	<input type="checkbox"/> Medical coding
<input checked="" type="checkbox"/> Review status	<input checked="" type="checkbox"/> Edit status
<input checked="" type="checkbox"/> Event dates	
<input type="checkbox"/> Uploaded files	

- オプションのレビューステータスは、署名やSDVへの影響を確認したり、フォームがロックされているかどうかを確認したりするものです。
- オプションのイベントの日付は、デザインの下でイベントが初期化されているかどうかを確認するためのものです。

- 2 有効なデザインバージョンは、各フォームのエクスポートで**デザインバージョン**の列にあります。この情報を使用して、どのバージョンを修正する必要があるかを**確認**してください。

Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Subject form sequence number	Origin Subject form sequence number	Source Subject form sequence number	Design version
EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	SubjectForm	OriginSubje	SourceSubj	DesignVersion
001	1	AP	Add patient 2020-01-07	SS	SS1	1	1	1		1.0
002	1	AP	Add patient 2020-01-27	SS	SS1	1	1	1		1.0
003	1	AP	Add patient 2020-01-28	SS	SS1	1	1	1		1.0

- 3 Designer にアクセスして、改訂が必要な各バージョンの**完全版**コンフィグレーションレポートをダウンロードします。



- 4 各コンフィグレーションレポートで、影響を受ける項目をチェックします（Ctrl+Fで項目IDを検索します）。表示条件、機能、エディットチェックの依存関係をチェックします。詳細については、[コンフィグレーションレポート](#)を参照してください。
- 5 各バージョンで適宜変更します。



Managing reference data sources

基準値データソースを管理する

発行者 Viedoc System 2020-04-28

1. はじめに

2. Viedoc Adminの基準値データソース

2.1 基準値データソースについて

2.2 基準値データソースを設定できるユーザー

2.3 基準値データソースウィンドウの説明

3. ステップ・バイ・ステップガイド

3.4 基準値データソースを追加する

3.5 基準値データソースを編集する

3.6 基準値データソースを削除する

このレッスンでは、**Viedoc Admin**で基準値データソースを管理する方法について説明します。

1 はじめに

Can not output single-source

これらの手順に関する詳細な説明は、以下を参照してください。

- Viedoc Designerの[基準値データスコープを設定する](#)
- Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する \(このレッスンです\)](#)
- Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)

基準値データの扱い方に関する具体的な例は、以下を参照してください。

- [基準値データを活用するための使用事例](#)

基準値データの扱い方に関するチュートリアル動画もご覧ください。

- [基準値データのチュートリアル動画](#)

2 Viedoc Adminの基準値データソース

2.1 基準値データソースについて

基準値データソースはViedoc Adminで設定されます。基準値データソースとは、基準値を提供する組織、たとえば研究所のことを指します。基準値データソースは複数追加することができます。個々の基準値データソースは、以下を定義する1つ以上の基準値データスコープと紐付いています。

- 基準値データソースが扱う測定
- 結果に影響を与える可能性のある因子
- これらのパラメーターに使用される範囲/単位

また、基準値データソースは試験内の1つ以上の施設と紐付けられます。

2.2 基準値データソースを設定できるユーザー

Viedoc Adminで基準値データソースを管理する権限を持つことができるユーザーロールは次のとおりです。

- **基準値データソース管理者** - 基準値データソースを試験レベルで管理することができます。このロールを持つユーザーは、施設レベルでのデータソースの管理を[サイトマネージャー](#)に委任することができます。
- **サイトマネージャー - 基準値データソースマネージャー**から委任されている場合、(管理している施設の)施設レベルで基準値データソースを管理することができます。

注意! 基準値データソースマネージャーは、サイトマネージャーによって追加された施設固有の基準値データソースを編集することはできません。基準値データソースマネージャーはそれらを読み取り専用として閲覧することが可能です。

ユーザーロールの種類とロールの管理についての詳細は、[ユーザーを管理する \(STM・SIM編\)](#)を参照してください。

2.3 基準値データソースウィンドウの説明

基準値データソースウィンドウでは、以下のことが可能です。

1. すべての基準値データソースのリストを表示します。サイトマネージャーに基準値データソースの作成を許可するオプションがオンになっている場合、サイトマネージャーは自分が管理している施設に割り当てられたデータソースを管理することができます。

2. 基準値データソースの詳細を表示します。

- 基準値データソースの名前と場所。
- **スコープ**：どの基準値データソースがデータソースにマップされているか。
- **施設**：どの施設がデータソースにマップされているか。
- 最後にいつ、誰によってデータソースが編集されたか。

3. 基準値データソースの詳細を開いて編集します。

4. 以下の条件で基準値データソースのリストを並び替えます。

- **変更日**（昇順または降順）。
- **名前**（アルファベットの昇順または降順）。

並び替えに使用中のオプションは、オレンジ色で表示されます。

5. 新しい基準値データソースを追加します。

3 ステップ・バイ・ステップガイド

3.1 基準値データソースを追加する

注意! 基準値データソースは**基準値データソースマネージャー**のみ追加することができます。

新しい基準値データソースを追加するには、以下の手順に従ってください。

- 1 基準値データソースフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。

The screenshot shows the 'Users' page for 'Viedoc's demostudy'. At the top right, there is a '+ Add a new study' button. Below the study name, there is a 'Study settings' button. The 'Reference data source(s)' section is highlighted with a red circle and a mouse cursor. Below this, there are sections for 'Study crew' and 'Study design'. At the bottom, there is a 'Study Sites' section with a table of sites and a 'Show all sites' button.

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Karolinska Institute Stockholm	KI	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 4
2	Uppsala University Hospital	UU	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 4
3	Helsinki University Hospital	HU	FI	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 3
4	University College Hospital London	CL	GB	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 2
5	Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	SG	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 3

基準値データソースウィンドウが開きます。

- 2 新しい基準値データソースの追加をクリックします。

The screenshot shows the 'Reference Data Sources' window for 'Viedoc's demostudy'. At the top right, there is a 'Close' button. Below the window title, there is a '+ Add new reference data source' button highlighted with a red circle and a mouse cursor. Below this, there is a section for '3 Reference data source(s)' with a 'Sort by' dropdown set to 'Date modified'. There is a checkbox for 'Allow site managers to create reference data sources'. Below this, there is a list of reference data sources, with 'Central Lab' (Uppsala, Sweden) highlighted. Below the list, there is a 'Scope(s): Lab references' field and an 'Open' button.

3 基準値データソースに関する以下の詳細を入力します。

- 名前 (入力必須)
- 国
- 市
- 担当者名
- メールアドレス
- 電話番号
- 詳細

当該基準値データにリンクする基準値の範囲フィールドで、ソースを紐付けする基準値データスコープを選択します。

当該基準値データの選択を許可する施設を選択してくださいのフィールドで、ソースを紐付けるべき施設を選択します。個々の施設、または一度に施設グループ全体を選択することができます (施設グループの詳細については、[施設を管理する](#)のシステム施設グループについてを参照してください)。複数の施設および施設グループを追加することが可能です。

4 保存をクリックします。新しい基準値データソースが基準値データソースのリストに追加されます。

3.2 基準値データソースを編集する

基準値データソースの詳細を編集するには、以下の手順に従ってください。

- 1 基準値データソースフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。

The screenshot shows the 'Users' page for 'Viedoc's demostudy'. At the top right, there is a '+ Add a new study' button. Below the study name, there is a 'Study settings' button. The 'Reference data source(s)' section is highlighted with a red circle, and a red circle also highlights the tool icon (a blue 'X' in a circle) in the top right corner of this section. Below this, there are sections for 'Study crew' and 'Study design'. The 'Study Sites' section is expanded, showing a table with 5 sites. At the bottom, there is a '+ Add a site to this study' button.

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Karolinska Institute Stockholm	KI	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 4
2	Uppsala University Hospital	UU	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 4
3	Helsinki University Hospital	HU	FI	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 3
4	University College Hospital London	CL	GB	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 2
5	Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	SG	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 3

基準値データソースウィンドウが開きます。

- 2 開くをクリックして、編集する基準値データソースを開きます。

The screenshot shows the 'Reference Data Sources' window for 'Viedoc's demostudy'. At the top right, there is a 'Close' button. Below the window title, there is a '+ Add new reference data source' button. The main content area shows 3 reference data sources. The 'Another Local Lab' source is highlighted with a red circle, and a red circle also highlights the 'Open' button (a blue 'X' in a circle) next to it. The sources are: 'Central Lab' (Uppsala, Sweden), 'Local Lab' (Stockholm, Sweden), and 'Another Local Lab' (Gothenburg, Sweden). Each source has a 'Scope(s)' and 'Site(s)' field, and a 'Last edited' timestamp.

- 3 詳細を編集し、**保存**をクリックして、**変更**を保存します。

3.3 基準値データソースを削除する

基準値データソースを削除するには、以下の手順に従ってください。

注意! 少なくとも1つの本番環境の施設がそのソースに割り当てられていて、Viedoc Clinicでそのデータソースの基準値データが（基準値データスコープと組み合わせて）既に確定されている場合、その基準値データソースを削除することはできません。

- 1 基準値データソースフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。

The screenshot shows the 'Users' page for 'Viedoc's demostudy'. At the top right, there is a '+ Add a new study' button. Below the study name, there is a 'Study settings' button. The 'Reference data source(s)' section is highlighted with a red circle around its top-right 'X' icon. Below this, there are sections for 'Study crew' and 'Study design'. The 'Study Sites' section shows a table with 5 sites. At the bottom, there is a '+ Add a site to this study' button.

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Karolinska Institute Stockholm	KI	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 4
2	Uppsala University Hospital	UU	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 4
3	Helsinki University Hospital	HU	FI	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 3
4	University College Hospital London	CL	GB	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 2
5	Sahlgrenska University Hospital Gothenburg	SG	SE	DemoStudyDesign 10.0	✓	1 / 3

基準値データソースウィンドウが開きます。

- 2 開くをクリックして、削除する基準値データソースを開きます。

The screenshot shows the 'Reference Data Sources' window for 'Viedoc's demostudy'. It has a 'Close' button in the top right. Below the title, there is a '+ Add new reference data source' button. The window shows 3 reference data sources. The 'Another Local Lab' entry is highlighted with a red circle around its 'Open' button. Each entry includes the lab name, location, scope, site, and last edited information.

Reference data source(s)	Location	Scope(s)	Site(s)
Central Lab	Uppsala, Sweden	Lab references	All sites
Local Lab	Stockholm, Sweden	Lab references	Karolinska Institute Stockholm
Another Local Lab	Gothenburg, Sweden	Lab references	Sahlgrenska University Hospital Gothenburg

- 3 この基準値データソースを削除するをクリックします。

Another Local Lab

Name: Another Local Lab Country: Sweden

City: Gothenburg Contact person:

E-mail address: Phone number:

Description:

Link to following reference data scopes: Lab references

Available for use in following sites: Sahlgrenska University Hospital Gothenburg

Delete this reference data source

Delete this reference data source Cancel

基準値データソースが削除されます。



A use case for reference data

基準値データの使用例

発行者 Viedoc System 2023-05-09

1. はじめに

1.1 このレッスンの目的

2. 基準値データを活用する - 使用例

2.2 Viedoc Designerで基準値データスコープを設定する

2.3 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する

2.4 Viedoc Clinicで基準値を入力する

2.5 基準値データを患者フォームに自動入力する

このレッスンではViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで基準値データを活用する際の使用例を示します。

1 はじめに

Can not output single-source

これらのステップに関する詳細な手順については、以下を参照してください。

- Viedoc Designerの[基準値データスコープを設定する](#)
- Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する](#)
- Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)

基準値データの活用方法に関するチュートリアル動画は以下のリンクから参照してください。

- [基準値データのチュートリアル動画](#)

1.1 このレッスンの目的

このレッスンではViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで基準値データを設定する際の例を示します。また、基準値データがViedoc Clinicの患者フォームへどのように反映されるかも説明します。

2 基準値データを活用する - 使用例

2.1 Viedoc Designerで基準値データスコープを設定する

1. Viedoc Designerで基準値を自動入力するフォームを作成します。画像の例では、フォームはラボフォームで、基準値が入力される項目はLow Normal、High NormalとRange（正常値下限、正常値上限と範囲）です。
2. **基準値データスコープ**を設定します。基準データスコープは、基準データソース（ラボなど）が行う、一連の測定と、それらのデータに影響を与える可能性のある因子を定義します。この例では、基準値データスコープのHematology CBCが以下のように設定されています。
 - Sex and Age（性別と年齢）を**因子**とする - 各基準値がこれらの要素に依存する可能性があるため。
 - Leukocytes、LymphocytesとNeutrophils（白血球、リンパ球と好中球）を**変数**とする - これらが測定されるパラメーターであるため。ラボフォームのLAB_DATE項目で各変数に対する**日付因子**（投入される基準値の基になる日付）を設定します。また、ラボフォームのLow Norma項目とHigh Norma項目に対応する2つの**ターゲットタイプ**を設定します。

The image shows a multi-panel interface for Viedoc Designer. On the left, there are two form preview panels: 'Forms / Demographics' and 'Forms / Lab'. The 'Forms / Demographics' panel shows fields for 'Date of Informed Consent' (DMIC), 'Gender' (DMSEX), 'Date of birth' (DMDOB), and 'Age' (DMAGE). The 'Forms / Lab' panel shows a 'Collection Date and Time' field (LAB_DATE) and three sections for 'Hematology - CBC' (WBC, NEUT, LYM) and 'Hematology - CBC2' (Mono, Baso). Each section has input fields for 'Result', 'Low Normal', and 'High Normal'. On the right, there are two panels for 'Reference data scopes'. The top panel shows a list of scopes: 'Hematology CBC Factors: 2, Variables: 3' and 'Hematology CBC2 Factors: 2, Variables: 2'. The bottom panel, titled 'Reference data scope | Hematology CBC', shows a configuration table for factors and variables. Dotted orange lines connect the form fields to the corresponding configuration in the reference data scope panel.

Reference data scope | Hematology CBC

#	Factor label	Factor expression	Factor options
1	Sex	SFIRST DM DMSEX	Male, Female
2	Age	SFIRST DM DMAGE	7BD

#	Form	Name	Date factor	Target types
1	Lab (LAB)	Leukocytes	LAB_DATE	Low Normal (LAB_WBC_LOW), High Normal (LAB_WBC_HIGH)
2	Lab (LAB)	Neutrophils	LAB_DATE	(LAB_NEUT_LOW), (LAB_NEUT_HIGH)
3	Lab (LAB)	Lymphocytes	LAB_DATE	(LAB_LYM_LOW), (LAB_LYM_HIGH)

3. 定義済みの基準値データスコープがViedoc AdminおよびViedoc Clinicで利用可能になるように、**グローバルデザイン設定**を確定します。

4. 以下のアクション（複数可）を実行する権限を持たせる、クリニックロール（複数可）を作成します。

- **基準値データの閲覧** - この権限を持つユーザーはViedoc Clinicの読み取り専用モードで既存の基準値データを閲覧することができます。このオプションを有効にすると、以下の2つのオプションが使用可能になります。
- **基準値データの設定** - この権限を持つユーザーは基準値データを編集および保存することができます。
- **基準値データの確定** - この権限を持つユーザーは基準値データの値を確定することが可能で、Viedoc Clinicのフォームでそれらの値を使用することができます。

注意! 基準値データを設定する権限を持つクリニックロールと、基準値データを確定する権限を持つクリニックロールはそれぞれ少なくとも1つ必要です。また、同じロールに2つの権限を付与する必要はありません。

Roles
Compare and manage user roles ?

Viedoc Designer
Designer

	Save	Sign	Review	Output	Read-only
Investigator Role ID: RG5515	Yes	No	No	Yes	No
Monitor Role ID: RG5518	No	No	Yes	Yes	No
Data Manager Role ID: RG5519	No	No	Limited	Yes	No
Sponsor Role ID: RG5520	No	No	No	Yes	Yes

Edit role "Data Manager" [RG5519]

Edit role

Name: Data Manager Status: ON

Description:

Avatar:

Manage rights in this role

Special

- User can only view form data (this overrides all edit permissions)
- Export of data into different formats/view reports
- Metrics
- Create private notes
- Medical coding
- View reference data
- Edit reference data
- Publish reference data

CRF Rights

- Add/update subject/event/form data and query answers
- Delete subjects
- Sign subject/event form data and queries
- Add/change queries
- Add pre-queries
- Promote pre-queries
- Data review
- Clinical review
- SDV
- Lock data

eLearning

- Site User Training (SUTV4)
- Monitoring Training (MTPV4)

詳細な手順については、[基準値データスコープを設定する](#)およびViedoc Designerの[ロールを設定する](#)を参照してください。

2.2 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する

Viedoc Adminで[基準値データソース](#)ウィンドウを開き、[基準値データソース](#)（基準値データを提供するラボまたは研究所）を追加します。基準値データソースを基準値データスコープとそれらを使用する施設に紐付けます。

詳細な手順については、Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する](#)を参照してください。

以下の例では、*Akademiska Lab*と*Karolinska Lab*の2つの基準値データソースを定義しています。*Akademiska Lab*は*Hematology CBC*と*Hematology CBC2*の2つのスコープに紐づけられています。また、システム施設グループのスウェーデン（スウェーデンのすべての本番環境の施設）に紐づけられています。*Karolinska Lab*は、*Hematology CBC*のスコープと*Karolinska Institute Stockholm*の施設のみに紐づけられています。

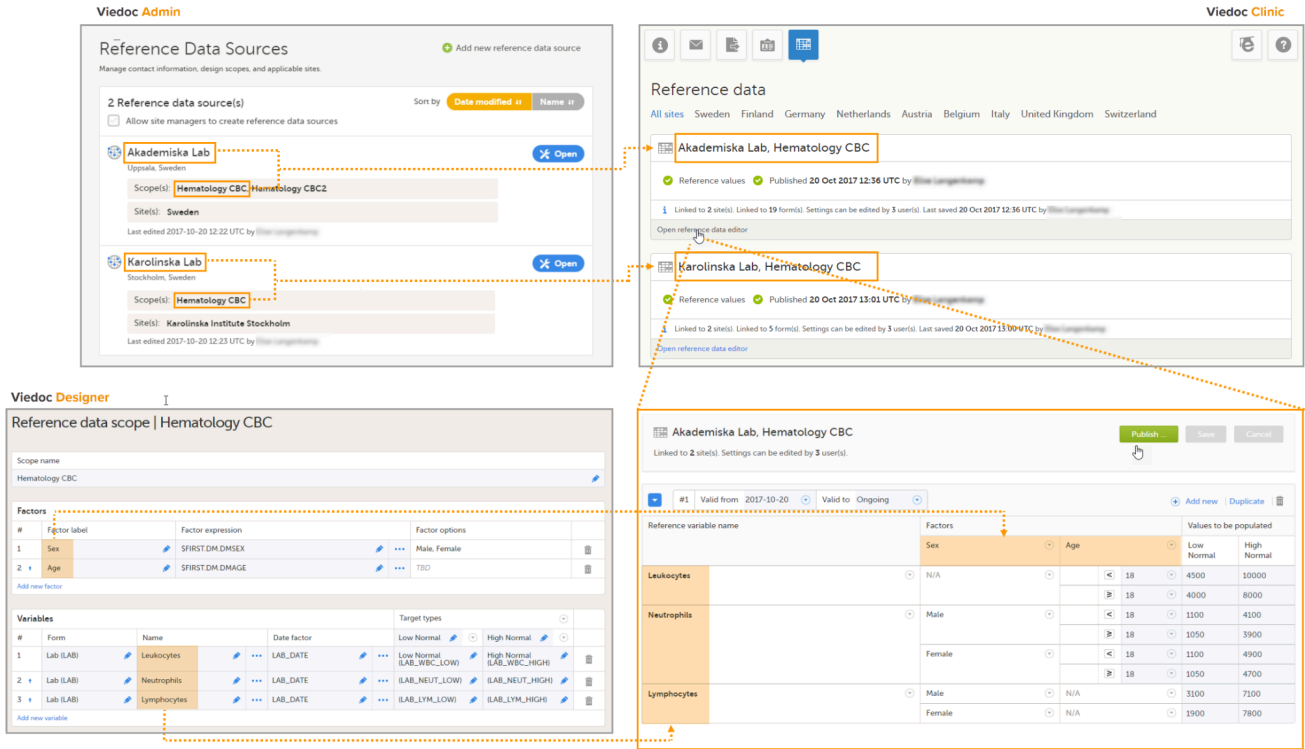
Viedoc Admin

Reference Data Source
Manager

定義された基準値データソースとスコープの組み合わせごとに、基準値データ値一式がViedoc Clinicで使用できるようになります。

2.3 Viedoc Clinicで基準値を入力する

1. Viedoc Clinicの試験選択画面で、基準値データのアイコンをクリックします。すべての基準値データソースとスコープの組み合わせが一覧で表示されます。
 2. **設定を確認する**をクリックして、基準値データエディターを開きます。この例ではAkademiska LabとHematology Uのソースとスコープの組み合わせに対する値を入力します。
- これらの値の有効期間を選択します。
 - 含める因子を選択します。この例では、AgeとSex（年齢と性別）の両方が含まれていますが、3つの変数すべてに使用されるわけではありません。変数のLeukocytes（白血球）については性別をN/A（該当なし）に設定し、変数のLymphocytesについては年齢をN/Aに設定します。
 - 含める因子選択肢を選択し、範囲を定義します。この例では、因子Sexの因子選択肢としてMaleとFemale（男性と女性）を含め、因子Ageの範囲として<18および≥18を指定しています。
 - 基準値を入力します。
 1. **保存**をクリックして、基準値を保存します。
 2. **設定を確定**をクリックして、基準値を確定します。確定すると、基準値は患者フォームへの自動入力に使用できるようになります。



詳細な手順については、Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)を参照してください。

2.4 基準値データを患者フォームに自動入力する

1. 基準値データを入力するフォーム（この例ではラボ）を開きます。Viedocは基準値データスコープに対応する項目が入っているフォームを自動的に識別し、基準値データのソースを選択できるセクションを表示します。検査結果を提供した基準値データソースとスコープを紐付けします。
2. 各スコープについて、ドロップダウンリストから基準値データを提供した基準値データソースを選択します。この例では、*Hematology CBC*のスコープに*Akademiska Lab*を選択しています。
3. 収集の日時を設定します。

Akademiska Lab, Hematology CBC
Linked to 2 site(s). Settings can be edited by 3 user(s).

Reference variable name	Factors	Values to be populated	
		Low Normal	High Normal
Leukocytes	Sex	< 18	4500 - 10000
	Age	≥ 18	4000 - 8000
Neutrophils	Male	< 18	1100 - 4100
		≥ 18	1050 - 3900
	Female	< 18	1100 - 4900
		≥ 18	1050 - 4700
Lymphocytes	Male	< N/A	3100 - 7100
	Female	N/A	1900 - 7800

Demographics
Date of Informed Consent: 13 Aug 2018
Gender: Male Female
Date of birth: 10 Jul 1979
Age: 39.1 years

Lab
Link the scope with the reference data source that provided the test results:
Hematology CBC: Akademiska Lab
Hematology CBC2: Akademiska Lab
Collection Date and Time: 13 Aug 2018 10:04
In the reference data scope, the date factor is set to **LAB_DATE**, which is this item in the form.

Hematology - CBC	Result	Low Normal	High Normal
WBC	<input type="text"/>	4000	8000
Leukocytes	<input type="text"/>	4000	8000
NEUT	<input type="text"/>	1050	3900
Neutrophils	<input type="text"/>	1050	3900
LVM	<input type="text"/>	3100	7100
Lymphocytes	<input type="text"/>	3100	7100

Hematology - CBC2
Mono: Range: -
Baso: Range: -

If there is no reference data scope defined for these variables, or if no reference values have been published for this source-scope combination, no reference values are populated. These items are editable, so they can be filled in manually.

システムが以下を検証します。

- 基準値データソースで定義されている日付因子（基準値の基準となる日付）、およびこの日付が基準値の有効期間内にあるかどうか。この例では、日付因子はLAB_DATE項目に設定されており、値は13 Aug 2018 10:04になっています。この日付は、ソースとスコープの組み合わせである Hematology CBC-Akademiska Labの基準値の有効期間 #1内にあります。
- 因子が何であるか。この例では、患者の性別（男性）と年齢（39、つまり18歳以上）が因子になっています。この情報は、患者層 (Demographics) フォームから取得されます。

日付が基準値の有効期間と一致した場合、システムは定義された因子に基づいて、該当する基準値を患者フォームに自動入力します。

基準値データソースが選択されていない場合、値は自動的に入力されませんが、項目は編集可能であるため、手動で入力することが可能です。同様に、スコープが定義されていない場合（このフォームではMono (単球) およびBaso (好塩基球) 項目に関して)、特定のソースとスコープの組み合わせに対して基準値が入力されていない場合や特定の日付に対して基準値が入力されていない場合、項目は空のままとなり、手動で入力することができます。

詳細な手順については、Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)を参照してください。



Viedoc Data Import Application

Viedocデータインポートアプリケーション

発行者 Viedoc System 2024-11-26

1. はじめに

1.1 追加情報

2. Viedocへのデータのインポートについて

2.2 Viedocデータインポートアプリケーション

2.3 データマッピングファイル

2.4 構成ファイル

3. Viedocデータインポートアプリケーションを使用してViedocにデータをインポートする

3.5 はじめに

3.6 データマッピングファイルを作成する

3.7 データマッピングファイルをダウンロードする

3.8 Viedoc APIクライアントキーの作成

3.9 構成ファイルを作成し、作業フォルダーを準備する

3.9.1 PCにフォルダー構成を作成する

3.9.2 構成ファイルを作成する

3.9.3 正しいフォルダー構成の例

3.10 Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードする

3.11 データをプロジェクトフォルダーに投入する

3.12 Viedocデータインポートアプリケーションを実行する

3.13 追加でデータをインポートする

3.14 パスワードについて

4. タスクスケジューラを使用したインポートの自動化

1 はじめに

Viedocでは、Viedocデータインポートアプリケーションを使用して、ラボデータ等のデータをViedocの試験にインポートする機能を提供しています。データをインポートする際、Viedocデータインポートアプリケーションでは以下を行います。

1. データマッピングファイルを使用して、提供されたデータをCDISC ODMの臨床データ形式に変換する。
2. ViedocのAPIを介して、そのデータをViedocにプッシュ（追加）する。

このドキュメントでは、Viedocデータインポートアプリケーションを使用して、Viedocにデータをインポートする方法を説明します。一般的なデータインポートの手順と以下のステップについて解説します。

1. Viedoc DesignerからDefine-XML形式のデータマッピングファイルをダウンロードする。
2. Viedoc AdminでViedoc APIのクライアントキーを作成する。詳細は、[API設定](#)を参照ください。
3. 構成ファイルを作成する
4. 作業フォルダーを準備する
5. Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードする
6. データを作業フォルダーに投入する
7. Viedocデータインポートアプリケーションを実行する

1.1 追加情報

このドキュメントでは、Define-XML形式でデータマッピングファイルを作成する方法は説明されていません。データマッピングファイルの作成方法については、[データインポート用のデータマッピングを作成する](#)を参照してください。

Viedocへのデータのインポートに関する詳細は、[チュートリアル動画](#)で解説しています。

サーバーインスタンスの詳細については、[Viedocサーバーインスタンスのガイド](#)を参照してください。

2 Viedocへのデータのインポートについて

2.1 Viedocデータインポートアプリケーション

Viedocでは、Viedocデータインポートアプリケーションを介して、データをフォーム（ラボデータなど）にインポートする機能を提供しています。

Viedocにデータをインポートするにあたり、Viedocデータインポートアプリケーションは、まず提供されたデータをCDISC ODMの臨床データ形式に変換します。これを行うには以下が必要となります。

- データマッピングファイル：提供されたデータをCDISC ODM形式に変換するために使用されます。

- コンフィグファイル
- Viedocにインポートするデータが入ったデータファイル。このデータファイルは区切りファイルの必要があります。デフォルトでカンマ区切り (CSV) ファイルがサポートされていますが、構成ファイルで区切り文字を指定することにより、他の区切り文字を使用することもできます。

次に、Viedocデータインポートアプリケーションは、Viedoc APIを介してCDISC ODM形式の臨床データをViedocにプッシュします。これを行うには、アプリケーションで以下が必要となります。

- 適切な権限を持っているViedoc ユーザーネームとパスワード
- 試験固有のViedoc APIのクライアントキー

Viedoc Designerのグローバルデザイン設定のデータマッピングウィンドウから、Viedocデータインポートアプリケーションの最新バージョンをダウンロードすることができます。手順については、[3.6 Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードする](#)を参照してください。

2.2 データマッピングファイル

データマッピングファイルでは、どのように外部データをViedocのフォーム項目にマッピングするかを定義します。また、インポートするデータファイルのそれぞれの列、およびViedoc側のデータのインポート先を記載します。

データマッピングファイルは、Viedoc Designerのグローバルデザイン設定で作成されます。システム内では、データマッピングはCDISC Define-XML形式で保存されます。インポートするデータファイルのタイプごとに、個別のデータマッピングファイルを作成する必要があります。

データマッピングファイルの作成方法については、[データインポートのためのデータマッピングを作成する](#)

2.3 構成ファイル

構成ファイルでは以下を定義します。

- Viedocのどの試験にデータをインポートするか
- データマッピングファイルの場所
- インポートするデータを含むデータファイルの場所
- データをインポートする先のAPIインスタンス (v4、v4training、v4jpなど)
- データをインポートするときに使用するログイン認証情報

上記の情報は、構成ファイルで定義しなければならない項目です。オプションで、構成ファイルを使用して以下を定義することができます。

- インポートされたデータの中に、まだ試験に追加されていない患者のデータが含まれている場合、データのインポート中に新しい患者を自動的に作成するかどうか
- インポートされたデータの中に、まだ実施されていないイベントのデータが含まれている場合、データのインポート中にイベントを実施するかどうか
- インポートしたファイルを読み込む時、どの文字エンコーディングを使用するのか
- インポートされたファイルを解析する時、どの区切り文字を使用するのか

構成ファイルは任意のテキストエディターで作成できるXMLファイルです。1つの構成ファイルに、複数のインポート案件および複数試験のインポートを含めることができます。

構成ファイルの作成方法については、[3.5 構成ファイルを作成し、作業フォルダーを準備する](#)のセクションを参照してください。

3 Viedocデータインポートアプリケーションを使用してViedocにデータをインポートする

3.1 はじめに

このセクションでは、Viedocデータインポートアプリケーションを使用してViedocにデータをインポートする手順を説明します。

3.2 データマッピングファイルを作成する

Imported file structure		Viedoc				
#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	PatientID	Subject ID			(SubjectKey)	
-1		Subject ID			(SubjectKey)	
-2		Site Code Subject ID			(CountryCode)-(SiteCode)-(SiteSubjectSeqNo)	
2	VISITID	Visit Date	None		(StudyEventDefId)	
3	VISITDAT	Visit Date			(EventDate)	
-1		Visit Date			(EventDate)	
-2		Study Event Repeat Key			(StudyEventRepeatKey)	
4	PARAMETER		None			
CL1:	ALAT				CL1:	
CL2:	ALKP				CL2:	
CL3:	ASAT				CL3:	
5	Result		PARAMETER			
-1	--ALAT	Alanine aminotransferase - Result			(STHIS.CC.RES_ALAT)	
-2	--ALKP	Alkaline phosphatase - Result			(STHIS.CC.RES_ALKP)	
-3	--ASAT	Aspartate aminotransferase - Result			(STHIS.CC.RES_ASAT)	
6	Unit		PARAMETER			
-1	--ALAT	ALAT			(STHIS.CC.UNT_ALAT)	
-2	--ALKP	ALKP			(STHIS.CC.UNT_ALKP)	
-3	--ASAT	ASAT			(STHIS.CC.UNT_ASAT)	

[データインポート用のデータマッピングを作成する](#)の手順に従って、Viedoc Designerでデータマッピングファイルを作成します。データマッピングファイルではデータファイルの各列を、それらに対応するViedocのフォーム項目にマッピングする必要があります。また、インポートするデータファイルのタイプごとに1つのデータマッピングファイルが必要となります。

データファイルのすべての列がマッピングできたら、データマッピングを保存し、グローバルデザイン設定ウィンドウで変更を確定します。

3.3 データマッピングファイルをダウンロードする

以下の通り、データマッピングファイルをダウンロードしてください（eラーニングのデータインポート用のデータマッピングの手順も参照してください）。

- 1 データマッピングフィールドで**変更**をクリックし、データマッピングの概要を開きます。
- 2 先ほど作成したデータマッピングの右側にある**ダウンロード**アイコンをクリックします。データマッピングを含むXMLファイルがダウンロードされます。

3.4 Viedoc APIクライアントキーの作成

[API設定](#)を参照ください。

3.5 構成ファイルを作成し、作業フォルダーを準備する

3.5.1 PCにフォルダー構成を作成する

構成ファイル、データマッピングファイル、およびインポートするデータを保存するフォルダー構成を作成するには：

1. PC上で作業フォルダーを作成します。
このドキュメントで使用する例では、"helipad"という作業フォルダーをCドライブに直接作成しています。セクション[3.5.3正しいフォルダー構成の例](#)も参照してください。
2. 作業フォルダー内で、インポート案件ごとに1つのサブフォルダー（プロジェクトフォルダー）を作成します（例："ProjectFolder1"）。
3. 作業フォルダー内の各プロジェクトフォルダーにデータマッピングファイルを保存します。

3.5.2 構成ファイルを作成する

構成ファイルを作成するには：

- 1 選択したテキストエディターで、以下の例に従ってXMLファイルを作成します（必要に応じて、以下のテキストをコピーして貼り付けてください）。

- 2 XMLタグを編集し、以下の情報を指定します。XMLタグでは大文字と小文字が区別されることに注意してください！
<BasePath>は構成ファイルと、様々なプロジェクトフォルダーが入っている作業フォルダへのパスです。

<ImportConfiguration> セクションで以下の情報を指定します。

a) <FolderName> : データマッピングファイルとインポートするデータファイルが保存されているプロジェクトフォルダーの名前。このフォルダーは作業フォルダー内のサブフォルダーであることが必要です。

b) <DefineXmlFileName>: データマッピングファイルの名前。

c) <ApiUrl>: データのインポート先のViedoc APIインスタンスのURL。URLは次のように命名されます。アプリケーション+インスタンス+国(ストックホルムのインスタンスでは、国名は使用されていません)。

欧州向け URL:

- <https://v4api.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>
- <https://v4apitraining.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>

日本向け URL:

- <https://v4apijp.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>
- <https://v4apitrainingjp.viedoc.net/HelipadService.svc?wsdl>

中国向け URL:

- <https://api.viedoc.cn/HelipadService.svc?wsdl>
- <https://apitraining.viedoc.cn/HelipadService.svc?wsdl>

米国向け URL:

- <https://api.us.viedoc.com/HelipadService.svc?wsdl>
- <https://apitraining.us.viedoc.com/HelipadService.svc?wsdl>

d) <ClientGuid>: Viedoc APIのクライアントID

e) <UserName>: ログインに使用するViedocユーザーのユーザーネーム

f) <Password>: ユーザーのパスワード。アプリケーションを初めて実行した後、パスワードは暗号化されたパスワードに置き換えられます。

g) <AllowCreatingSubjects>: これがtrueに設定されていると、データファイルにまだ試験に追加されていない患者のデータが含まれている場合、インポート中に新しい患者が自動的に作成されます。デフォルトはtrueです。

h) <AllowInitiatingStudyEvents>: これがtrueに設定されていると、データファイルにまだ実施されていないイベントのデータが含まれている場合は、インポート中にイベントが自動的に実施されます。デフォルトはtrueです。

i) <FileDelimiter>: インポートされたファイルを解析するときに使用される区切り文字を設定します。デフォルトは"," (カンマ) です。利用可能なすべてのシンボルおよびタブがファイルの区切り文字としてサポートされています。

j) <FileEncoding>: インポートされたファイルを解析するときに使用する文字エンコーディングのタイプを指定します。サポートされているすべてのエンコーディングのリストについては、表2を参照してください。デフォルトはutf-8です。

なお、<ClientGuid>、<UserName>と<Password> はすべて、<ApiUrl> タグによって指定されたViedoc APIに属している必要があります。

<AllowCreatingSubjects>、<AllowInitiatingStudyEvents>、<FileDelimiter>および<FileEncoding>タグの指定はオプションです。何も指定されていない場合、アプリケーションはデフォルトを使用します。

- 3 複数タイプのデータファイルをインポートする場合は、各データファイルタイプに新しい<ImportConfiguration>セクションを追加し、ステップ2の説明に従ってXMLタグを編集してください。

- 4 構成ファイルを作業フォルダーに保存します。

名称	エンコードの種類	
gb2312	簡体字中国語 (GB2312)	
utf-16	Unicode	
unicodeFFFE	Unicode (ビッグエンディアン)	

名称	エンコードの種類	
Winodws-1252	西ヨーロッパ言語 (Windows)	
x-mac-korean	韓国語 (Mac)	
x-mac-chinesesimp	簡体字中国語 (Mac)	
utf-32	Unicode (UTF-32)	
utf-32BE	Unicode (UTF-32ビッグエンディアン)	
us-ascii	US-ASCII	
x-cp20936	簡体字中国語 (GB2312-80)	
x-cp20949	韓国語 Wansung	
iso-8859-1	西ヨーロッパ言語 (ISO)	
iso-8859-8	ヘブライ語 (ISO-Visual)	
iso-8859-8-1	ヘブライ語 (ISO Logical)	
iso-2022-jp	日本語 (JIS)	
csISO2022JP	日本語 (JIS-Allow 1 byte Kana)	
iso-2022-jp	日本語 (JIS-Allow 1 byte Kana - SO/SI)	
iso-2022-kr	韓国語 (ISO)	
x-cp50227	簡体字中国語 (ISO-2022)	
euc-jp	日本語 (EUC)	
EUC-CN	簡体字中国語 (EUC)	
euc-kr	韓国語 (EUC)	
hz-gb-2312	簡体字中国語 (HZ)	
GB18030	簡体字中国語 (GB18030)	
x-iscii-de	ISCIIデーヴァナーガリー	
x-iscii-be	ISCIIベンガル	
x-iscii-ta	ISCIIタミル	
x-iscii-te	ISCIIテルグ	

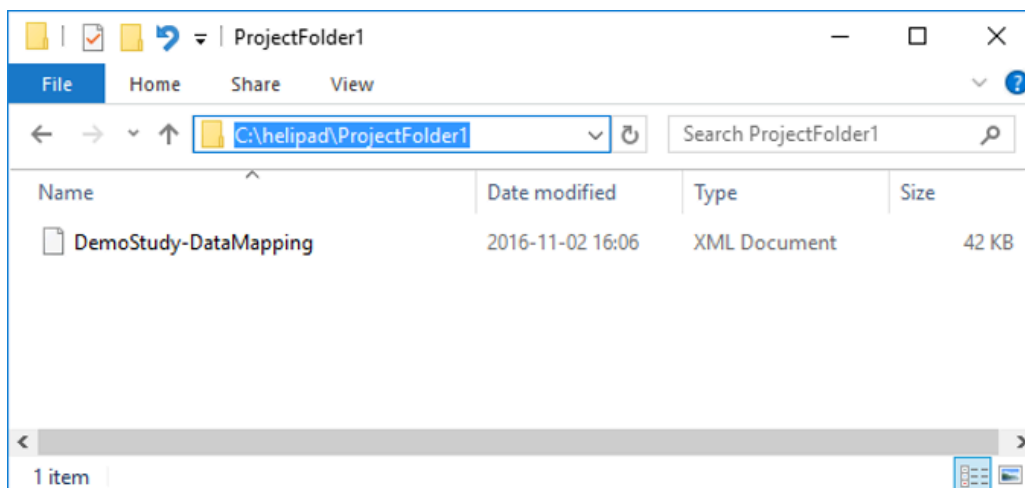
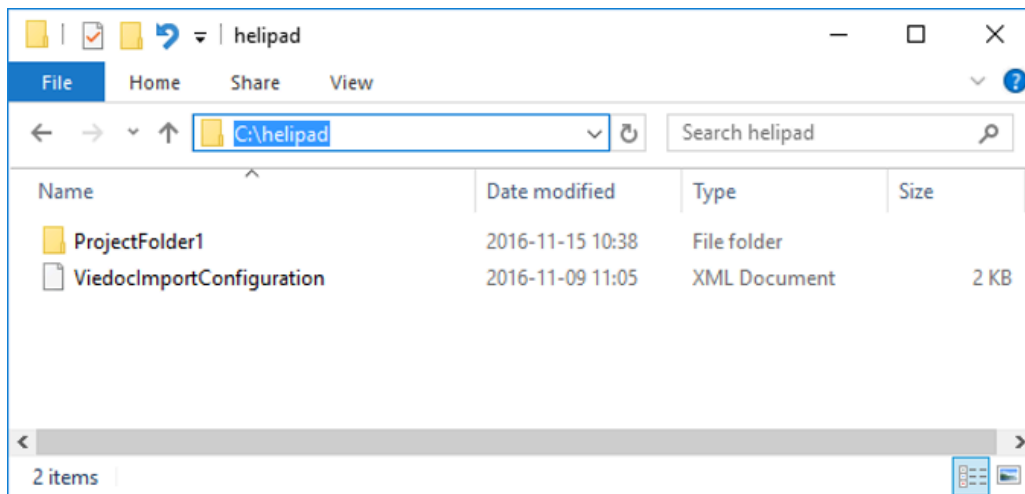
名称	エンコードの種類	
x-iscii-as	ISCIIアッサム	
x-iscii-or	ISCIIオリヤー	
x-iscii-ka	ISCIIカンナダ	
x-iscii-ma	ISCIIマラヤラム	
x-iscii-gu	ISCIIグジャラート	
x-iscii-pa	ISCIIパンジャブ	
utf-7	Unicode (UTF-7)	
utf-8	Unicode (UTF-8)	

3.5.3 正しいフォルダー構成の例

上記の構成ファイルの例では、作業フォルダーはC:\helipadになっています。作業フォルダーには、プロジェクトフォルダーのProjectFolder1と構成ファイルのViedocImportConfiguration.xmlが入っています。

プロジェクトフォルダーProjectFolder1には、データマッピングファイルのDemoStudy-DataMapping.xmlが含まれています。

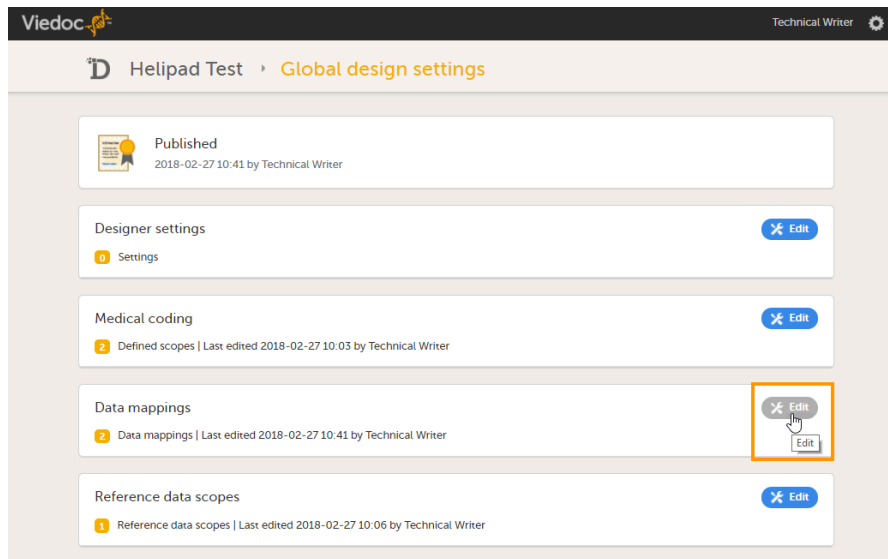
インポートするデータが入っているデータファイルもプロジェクトフォルダーに保存する必要があります。



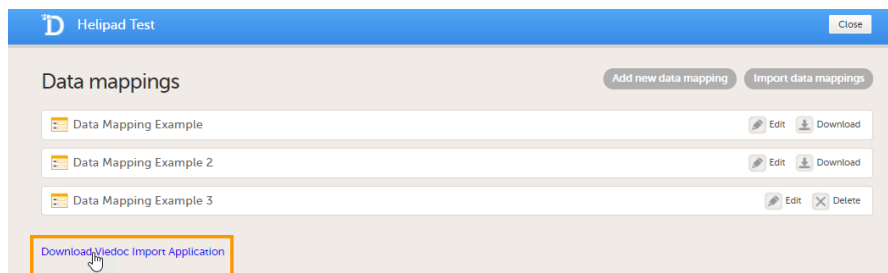
3.6 Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードする

Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードして、インストールするには：

- 1 Viedoc Designerのグローバルデザイン設定で、データマッピングフィールドの**変更**アイコンをクリックして、データマッピングウィンドウを開きます。



- 2 Viedocのインポートアプリケーションをダウンロードをクリックして、インストールファイルをダウンロードします。zipファイルがダウンロードされます。



- 3 zipファイルをコンピューター上の任意の場所に保存し、ファイルを展開します。

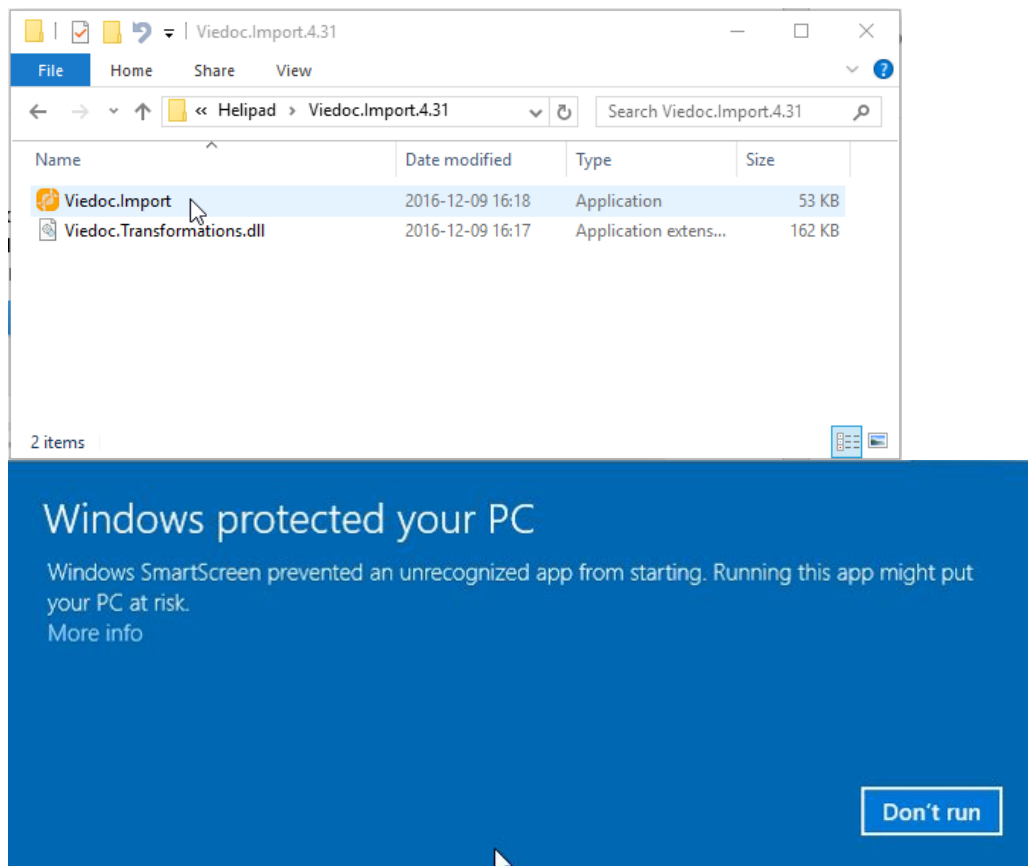
3.7 データをプロジェクトフォルダーに投入する

インポートするデータが入っているデータファイルを、プロジェクトフォルダーに保存します。

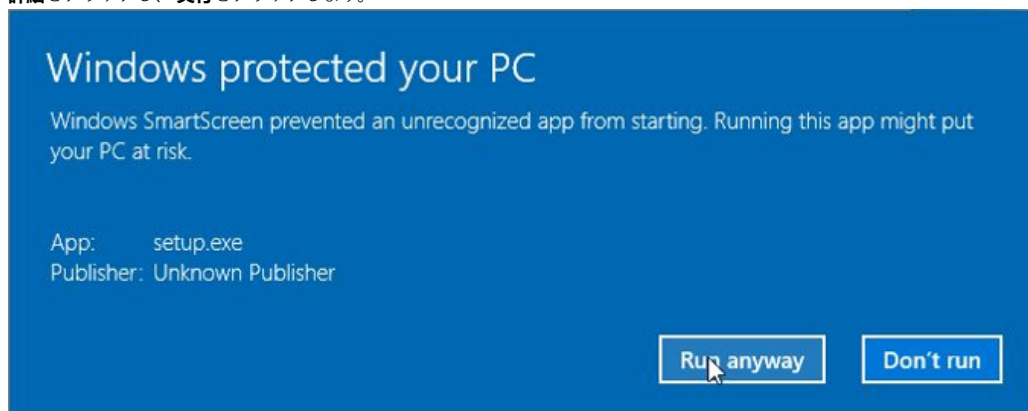
3.8 Viedocデータインポートアプリケーションを実行する

アプリケーションを実行してデータをインポートするには：

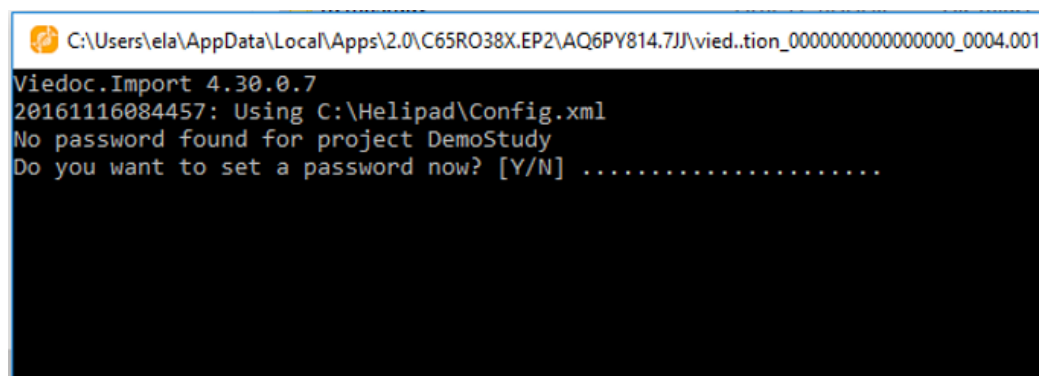
- 1 Viedocデータインポートアプリケーションのアイコンをダブルクリックして、アプリケーションを起動します。



- 2 詳細をクリックし、実行をクリックします。



次のウィンドウが表示されます。



- 3 構成ファイルのパスを入力して（例: `c: ¥helipad¥ViedocImportConfiguration.xml`）、Enterキーを押します。
アプリケーションがデータファイルのデータをViedocにインポートし、データファイルをプロジェクトフォルダー内のアーカイブフォルダーに移動します（アーカイブフォルダーがまだ作成されていない場合は、システムが自動的にアーカイブフォルダーを作成します）。

実行すると、このアプリケーションは構成ファイルで指定されているすべてのプロジェクトフォルダーを通過し、これらのプロジェクトフォルダーで見つかったすべてのデータファイルのデータをインポートします。特定のプロジェクトフォルダーにデータファイルが見つからない場合、そのプロジェクトはスキップされます。

インポート後、アプリケーションは自動的に閉じます。

Viedoc Adminでインポートのステータスを確認することが可能です。まず、Viedoc AdminのAPI設定フィールドの変更アイコンをクリックして、API設定ウィンドウを開きます。データの送信履歴リストに、インポートに使用されたクライアントID、インポートの日付と時刻、およびステータスが表示されます。データインポートの内容とログファイルをダウンロードすることが可能です。

3.9 追加でデータをインポートする

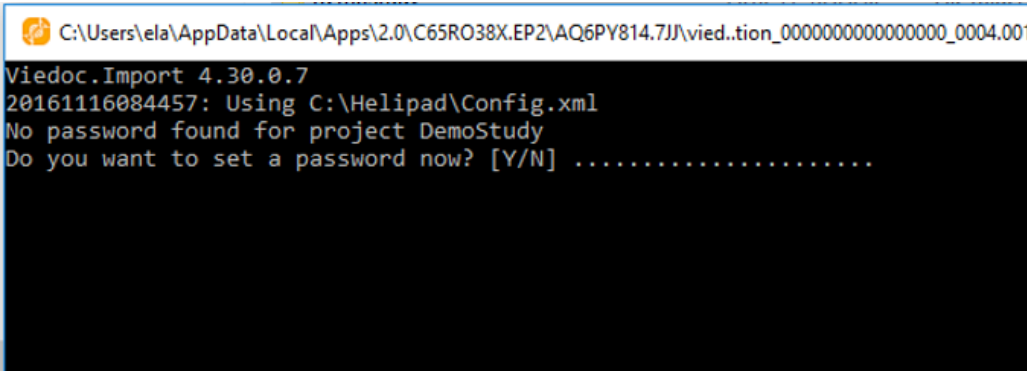
新しいデータをインポートする場合は、それぞれのプロジェクトフォルダーにデータファイルを保存し、Viedocデータインポートアプリケーションのアイコンをダブルクリックして、アプリケーションを再度実行します。

構成ファイルはいつでも編集することができ、インポート案件を追加、編集、または削除することができます。

3.10 パスワードについて

構成ファイルでパスワードを指定した場合、Viedocデータインポートアプリケーションはアプリケーションの初回実行時に、このパスワードを暗号化されたパスワードに置き換えます。暗号化されたパスワードは構成ファイルに保存されます。

構成ファイルでパスワードを指定していない場合、アプリケーションの起動時にパスワードが要求されます。



```
C:\Users\ela\AppData\Local\Apps\2.0\C65RO38X.EP2\AQ6PY814.7JJ\vied..tion_0000000000000000_0004.001
Viedoc.Import 4.30.0.7
20161116084457: Using C:\Helipad\Config.xml
No password found for project DemoStudy
Do you want to set a password now? [Y/N] .....
```

パスワードを入力するには、Y (Yes) を押し、パスワードを入力してからEnterキーを押します。もう一度パスワードを入力して、Enterキーを押します。パスワードが暗号化されたパスワードとして構成ファイルに保存されます。

N (No)を押すか、15秒間何も押さない状態が続く、または間違ったパスワードが入力されると、アプリケーションにログインできず、データのインポートも行われません。アプリケーション上に `Error logging in: Invalid userName or password.` と表示されます。

Viedocのパスワードを変更した場合は、構成ファイル内の古いパスワードを新しいパスワードに置き換え、構成ファイルを保存します。次回のViedocデータインポートアプリケーションの実行時、ログインとデータのインポートには新しいパスワードが使用されます。

4 タスクスケジューラを使用したインポートの自動化

タスクスケジューラを使用してインポートを自動化する方法については、こちらの[リンク](#)を参照ください。



Viedoc WCF API

Viedoc WCF API

発行者 Viedoc System 2024-12-06

[1. はじめに](#)

[2. メソッド](#)

[2.1 トークン](#)

[2.1.1 概要](#)

[2.1.2 C# Syntax](#)

[2.1.3 パラメーター](#)

[2.1.4 戻り値](#)

[2.1.5 HTTP呼び出しの例](#)

[2.1.6 HTTP応答の例](#)

[2.2 GetToken](#)

[2.2.7 概要](#)

[2.2.8 C# Syntax](#)

[2.2.9 パラメータ](#)

[2.2.10 戻り値](#)

[2.3 SubmitData](#)

[2.3.11 概要](#)

[2.3.12 C# Syntax](#)

[2.3.13 パラメータ](#)

[2.3.14 戻り値](#)

[2.3.15 呼び出し例](#)

[2.3.16 応答例](#)

[2.4 TransactionStatus](#)

[2.4.17 概要](#)

[2.4.18 C# Syntax](#)

[2.4.19 パラメーター](#)

[2.4.20 戻り値](#)

[2.4.21 呼び出し例](#)

[2.4.22 応答例](#)

[2.5 TransactionData](#)

[2.5.23 概要](#)

[2.5.24 C# Syntax](#)

[2.5.25 パラメーター](#)

[2.5.26 戻り値](#)

[2.5.27 呼び出し例](#)

[2.5.28 応答例](#)

[2.6 GetMetaData](#)

[2.6.29 概要](#)

[2.6.30 C# Syntax](#)

[2.6.31 パラメーター](#)

[2.6.32 戻り値](#)

[2.6.33 呼び出し例](#)

[2.6.34 応答例](#)

[2.7 GetMetaDataVersionForKeySets](#)

[2.7.35 概要](#)

[2.7.36 C# Syntax](#)

[2.7.37 パラメーター](#)

[2.7.38 戻り値](#)

[2.7.39 HTTP呼び出し例](#)

[2.7.40 応答例](#)

[2.8 GetClinicalStudySites](#)

[2.8.41 概要](#)

[2.8.42 C# Syntax](#)

[2.8.43 パラメーター](#)

[2.8.44 戻り値](#)

[2.8.45 HTTP呼び出し例](#)

[2.8.46 HTTP応答例](#)

[2.9 GetClinicalData](#)

[2.9.47 概要](#)

[2.9.48 C# Syntax](#)

[2.9.49 パラメーター](#)

[2.9.50 戻り値](#)

[2.9.51 HTTP呼び出し例](#)

[2.9.52 HTTP応答例](#)

[3. 複合データ型](#)

[3.10 ApiAuthenticationModel](#)

[3.11 ApiResultType](#)

[3.12 ApiSubmitDataOptions](#)

[3.13 ViedocKeySet](#)

[3.14 ApiGetClinicalDataRequestModel](#)

[4. エラーコード](#)

[5. ワークフローの例](#)

[6. Viedocへのデータ送信方法の例](#)

[6.15 はじめに](#)

[6.16 クライアントIDを取得する](#)

[6.17 試験場コードと設計バージョンの入手](#)

[6.18 要素のOIDを取得する](#)

[6.19 項目のデータ型を取得する](#)

[6.20 患者キーを取得する](#)

[6.21 ODM XML ClinicalData ファイルを構築する](#)

1 はじめに

このドキュメントには、WCFの標準を使用して、開発環境またはその他のシステムをViedocのパブリックWebサービスに接続するための情報が含まれています。

ViedocのパブリックApplication Programming Interface (API)はHTTPサービス上のSOAPであり、以下にて利用可能です。 https://VIEDOC_HOST/HelpadService.svc

また、[https://\[VIEDOC_HOST\]/HelpadService.svc?wsdl](https://[VIEDOC_HOST]/HelpadService.svc?wsdl) から、wsdlメタデータファイルをダウンロードすることができます。

EU サーバー

<https://v4api.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>
<https://v4apitraining.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>

日本サーバー

<https://v4apijp.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>
<https://v4apitrainingjp.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>

中国サーバー

<https://api.viedoc.cn/HelpadService.svc?wsdl>
<https://apitraining.viedoc.cn/HelpadService.svc?wsdl>

USサーバー

<https://api.us.viedoc.com/HelpadService.svc?wsdl>
<https://apitraining.us.viedoc.com/HelpadService.svc?wsdl>

その他の接続先のホストについては、Viedoc Technologies までお問い合わせください。

詳しくは [Guide to Viedoc server instances](#) を参照ください。

2 メソッド

2.1 トークン

2.1.1 概要

トークンメソッドはクライアントを認証するために使用されます。後続のすべての要求を認証する際の認証トークンを受領するためには、トークンを呼び出す必要があります。

クライアントを認証するには、以下の情報を提供する必要があります。

- 有効なクライアントID、Viedocの特定の試験に紐付いたクライアントID (GUID) 。クライアントIDは、デモまたは本番環境の試験のいずれかに紐付いています。
- Viedocのユーザーネームとパスワード。Viedocにデータを送信できるようにするには、ユーザーがViedocのその試験と施設にアクセスすることができます、データ入力を許可するロールが付与されている必要があります。

注意! API管理者のロールに割り当てられている場合のみ、API設定ウィンドウにアクセスして、APIクライアントIDを作成することができます。トークン/GetTokenメソッドが使用されると、保留中になっている、ユーザーへのロールの招待がすべて自動的に承認されます。

クライアントIDを取得する方法についての詳細は、[API設定](#)を参照ください。

2.1.2 C# Syntax

```
ApiTokenModel tokenModel = Token(ApiAuthenticationModel loginModel);
```

2.1.3 パラメーター

Token メソッドには以下のパラメーターがあります。

パラメータ	データ型	内容
loginModel	ApiAuthenticationModel	一連の認証情報 詳細は 3.1 ApiAuthenticationModel を参照してください。

2.1.4 戻り値

トークンメソッドでは、以下のプロパティを持つApiTokenModelオブジェクトを返します。

プロパティ	データタイプ	内容
Token	string	後続の要求で認証に使用可能な、新しい認証トークン
Result	ApiResponseType	メソッド呼び出しから返される結果の種類とステータスを定義します。詳細については、 3.2 ApiResponseType のセクションを参照してください。
ErrorCode	int	結果がエラーの場合: エラーの種類を示す整数が入ります。詳細については、 4 エラーコード のセクションを参照してください。
ErrorMessage	string	結果がエラーの場合: 人間が読める形式でのエラーの記述
ExpiryDateTime	DateTime	トークンの有効期限 (日時)

2.15 HTTP呼び出しの例

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API"
xmlns:vied1="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:Token>
      <vied:loginModel>
        <vied1:ClientGuid>f4680c73-f936-48be-bf5e-560f05af640c</vied1:ClientGuid>
        <vied1:UserName>[USERNAME]</vied1:UserName>
        <vied1:Password>[PASSWORD]</vied1:Password>
        <vied1:TimeSpanInSeconds>180</vied1:TimeSpanInSeconds>
      </vied:loginModel>
    </vied:Token>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.16 HTTP応答の例

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API"
xmlns:vied1="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:Token>
      <vied:loginModel>
        <vied1:ClientGuid>f4680c73-f936-48be-bf5e-560f05af640c</vied1:ClientGuid>
        <vied1:UserName>[USERNAME]</vied1:UserName>
        <vied1:Password>[PASSWORD]</vied1:Password>
        <vied1:TimeSpanInSeconds>180</vied1:TimeSpanInSeconds>
      </vied:loginModel>
    </vied:Token>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.2 GetToken

2.2.1 概要

GetToken メソッドの説明は、[2.1トークン](#)セクションの トークン 方式に関する記述を参照してください。

2.2.2 C# Syntax

```
ApiTokenModel GetToken(Guid ClientGuid, string UserName, string password,
int timeSpanInSeconds);
```

2.2.3 パラメータ

GetTokenメソッドには、以下のパラメーターがあります。

パラメータ	データタイプ	内容
ClientGuid	ApiAuthenticationModel	Viedocの特定の試験に紐付けられたクライアントID。Viedoc Admin から取得可能。必須。
UserName	string	Viedocのログインユーザーネーム。必須。
Password	string	一致するViedoc ログインパスワード。必須。
TimeSpanInSeconds	int	認証トークンを有効とする時間 (秒単位)。任意のパラメーター。デフォルトは300秒 (5分)。最大は1800秒 (30分)。

2.2.4 戻り値

GetToken メソッドの戻り値のリストについては、[2.1.4 戻り値](#)のセクションで説明されている Token メソッドの戻り値を参照してください。

2.3 SubmitData

2.3.1 概要

Viedocへのデータ送信に SubmitData メソッドを使用することが可能です。

2.3.2 C# Syntax

```
ApiSubmitResultModel SubmitData(string token, string odmXml,
ApiSubmitDataOptions options = null);
```

2.3.3 パラメータ

SubmitDataメソッドには、以下のパラメーターがあります。

パラメータ	データタイプ	内容
Token	string	認証トークン。クライアントID、ユーザーネーム、パスワードを使用して Token メソッドを呼び出すことで
OdmXml	string	ODM XML形式でアップロードされるデータ
Options	ApiSubmitDataOptions	データの送信オプション。任意のパラメーター。 3.3 ApiSubmitDataOptions セクションを参照してください。

2.3.4 戻り値

SubmitData メソッドでは、以下の特性を持つ ApiSubmitResultModel オブジェクトを返します：

プロパティ	型	内容
Token	string	後続の要求で認証に使用可能な、新しい認証トークン
Result	ApiResponseType	メソッドの呼び出しから返される結果の種類とステータスを定義します。詳細については、 3.2 ApiResponseType のセクションを参照してください。

プロパティ	型	内容
ErrorCode	int	結果がエラーの場合: エラーの種類を示す整数が入ります。詳細については、 4 エラーコード のセクションを参照してください。
ErrorMessage	string	結果がエラーの場合: 人間が読める形式でのエラーの記述
TransactionGUID	GUID	TransactionStatus または TransactionData を呼び出す時など、将来の要求でトランザクションを識別するために使用される、トランザクションに割り当てられたGUID。アップロードされる患者またはデータポイントの数に関係なく、SubmitData メソッドを呼び出すたびに、1つのトランザクションGUIDが割り当てられます。

2.3.5 呼び出し例

```

<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:vied="Viedoc.API"
xmlns:vied1="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:SubmitData>
      <vied:token>71DD872555... .BAD895B819</vied:token>
      <vied:odmXml><![CDATA[
<ODM>
  <ClinicalData MetaDataVersionOID="12.0">
<SubjectData SubjectKey="SE-AHU-006">
  <SiteRef LocationOID="AHU" />
  <StudyEventData StudyEventOID="V1">
    <FormData FormOID="$EVENT">
      <ItemGroupData ItemGroupOID="EventDateGroup">
        <ItemDataDate ItemOID="EventDate">2016-10-02</ItemDataDate>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
    <FormData FormOID="VS" FormRepeatKey="V1">
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG1">
        <ItemDataDatetime ItemOID="VSDT">2017-01-03T00:00</ItemDataDatetime>
        <ItemDataInteger ItemOID="VSYN">1</ItemDataInteger>
      </ItemGroupData>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG6">
        <ItemDataDouble ItemOID="VSDIA">75</ItemDataDouble>
        <ItemDataDouble ItemOID="VSSYS">120</ItemDataDouble>
      </ItemGroupData>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG9">
        <ItemDataDouble ItemOID="VSPULSE">80</ItemDataDouble>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
  </StudyEventData>
</SubjectData>
<AuditRecords />
</ClinicalData>
</ODM >
]]> </vied:odmXml>
      <vied:options>
        <vied:AllowCreatingSubjects>True</vied:AllowCreatingSubjects>
        <vied:AllowInitiatingStudyEvents>True</vied:AllowInitiatingStudyEvents>
      </vied:options>
    </vied:SubmitData>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

数字	項目	内容
1	MetaDataVersionOID	インポートするデータに使用する、メタデータの[Version],[Revision]
2	SubjectKey	データのインポート先の患者に対するViedocの患者キー
3	LocationOID	施設IDはViedoc Adminから取得可能です。

数字	項目	内容
4	Event/form/item OIDs	<p>イベント、フォームおよび項目のOIDは、エクスポートされたメタデータのバージョンまたはViedoc Designerから取得可能です。</p> <p>注意! StudyEvent が繰り返す場合、StudyEventRepeatKey が与えられるべきです。</p> <p>例: <StudyEventData StudyEventOID="AE" StudyEventRepeatKey="1"></p>
5	ItemDataInteger	<p>許可されているデータ値のタイプは以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ItemDataString ▪ ItemDataInteger ▪ ItemDataDouble ▪ ItemDataDateTime* ▪ ItemDataDate ▪ ItemDataTime

* 時間データを収集する CRF変数には、Viedoc のタイムゾーンのコネクターがありません。そのような変数のデータは、通常、試験実施場所と同じタイムゾーンの時間を表しているとみなされます。したがって、例えば2020-01-29T08:34:00のように、タイムゾーン情報を含まない時間データを入力することをお勧めします。時間帯を考慮しなければならない場合、例えば血液サンプルが異なる時間帯に位置する研究室で分析された場合、追加のCRF変数を使用してその情報を収集することができます。タイムゾーン情報がデータ値の一部としてAPI（またはインポートアプリケーション）を介してViedocに送信された場合、データ値に反映されます。これは、Viedocにはそれを保存する場所がないためです。例えば、2000-01-01T00:00:00+01:00（1時間オフセット）は1999-12-31T23:00:00Z（オフセットなし）に変換され、CRFでは1999-12-31 23:00として表示されます。このため、時間帯情報を取り除くために必要な変換は、Viedocに時間データを入力する前に処理しておくことをお勧めします。

2.3.6 応答例

```
<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <SubmitDataResponse xmlns="Viedoc.API">
      <SubmitDataResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>77D5F18B4D...81066FCCB3</a:Token>
        <a:Result>Pending</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
        <a:TransactionGuid>b9d315b1-adb7-4eb2-93d7-f43c682aec9a</a:TransactionGuid>
      </SubmitDataResult>
    </SubmitDataResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

2.4 TransactionStatus

2.4.1 概要

過去に送信されたデータのインポートステータスをチェックするために、TransactionStatusメソッドを使用することができます。

2.4.2 C# Syntax

```
ApiResponseModel resultModel = TransactionStatus(string token, GUID transactionGUID);
```

2.4.3 パラメーター

TransactionStatusメソッドには、以下のパラメータがあります。

名前	データ型	内容
Token	文字列	認証トークン

名前	データ型	内容
TransactionGUID	GUID	SubmitDataメソッドを呼び出すときに取得されるトランザクションGUID

2.4.4 戻り値

TransactionStatusメソッドでは、以下の特性を持つApiResultModelオブジェクトを返します：

プロパティ	型	内容
Token	文字列	後続の要求で認証に使用可能な、新しい認証トークン
Result	ApiResultTpe	メソッドの呼び出しから返される結果のタイプとステータスを定義します。詳細については、 3.2 ApiResultType のセクションを参照してください。
ErrorCode	整数	結果がエラーの場合：エラーの種別を示す整数が入ります。詳細については、 エラーコード のセクションを参照してください。
ErrorMessage	文字列	結果がエラーの場合：人間が読める形式でのエラーの記述

2.4.5 呼び出し例

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:TransactionStatus>
      <vied:token>0D8D295A92...F019C59CE1</vied:token>
      <vied:transactionGuid>b9d315b1-adb7-4eb2-93d7-f43c682aec9a</vied:transactionGuid>
    </vied:TransactionStatus>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.4.6 応答例

```
<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <TransactionStatusResponse xmlns="Viedoc.API">
      <TransactionStatusResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>910F3E7984...8F25E0B4C1C</a:Token>
        <a:Result>Success</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
      </TransactionStatusResult>
    </TransactionStatusResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

2.5 TransactionData

2.5.1 概要

過去に送信されたデータを取得するために、TransactionDataメソッドを使用することが可能です。

2.5.2 C# Syntax

```
ApiTransactionDataModel dataModel = TransactionData(string token, GUID transactionGUID);
```

2.5.3 パラメーター

TransactionDataメソッドには、以下のパラメータがあります。

名前	データ型	内容
Token	文字列	認証トークン
TransactionGUID	GUID	SubmitData方式を呼び出すときに取得されるGUID

2.5.4 戻り値

TransactionDataメソッドでは、以下の特性を持つApiTransactionDataModelオブジェクトを返します：

プロパティ	型	内容
Token	文字列	後続の要求で認証に使用可能な、新しい認証トークン
Result	ApiResponseType	メソッドの呼び出しから返される結果の種類とステータスを定義します。詳細については、 3.2 ApiResponseType のセクションを参照してください。
ErrorCode	整数	結果がエラーの場合：エラーの種類を指定する整数が入ります。詳細については、 4 エラーコード のセクションを参照してください。
ErrorMessage	文字列	結果がエラーの場合：人間が読める形式でのエラーの記述
OdmXml	文字列	ODM XML形式でアップロードされたデータ

2.5.5 呼び出し例

2.5.6 応答例

```

<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <TransactionDataResponse xmlns="Viedoc.API">
      <TransactionDataResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>78EE476F86...C8235F79326</a:Token>
        <a:Result>Success</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
        <a:OdmXml><![CDATA[<ODM>
<ClinicalData MetaDataVersionOID="12.0">
<SubjectData SubjectKey="SE-AHU-006">
  <SiteRef LocationOID="AHU" />
  <StudyEventData StudyEventOID="V1">
    <FormData FormOID="$EVENT">
      <ItemGroupData ItemGroupOID="EventDateGroup">
        <ItemDataDate ItemOID="EventDate">2016-10-02</ItemDataDate>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
    <FormData FormOID="VS" FormRepeatKey="V1">
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG1">
        <ItemDataDateTime ItemOID="VSDT">2017-01-03T00:00</ItemDataDateTime>
        <ItemDataInteger ItemOID="VSYN">1</ItemDataInteger>
      </ItemGroupData>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG6">
        <ItemDataDouble ItemOID="VSDIA">75</ItemDataDouble>
        <ItemDataDouble ItemOID="VSSYS">120</ItemDataDouble>
      </ItemGroupData>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG9">
        <ItemDataDouble ItemOID="VSPULSE">80</ItemDataDouble>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
  </StudyEventData>
</SubjectData>
<AuditRecords />
</ClinicalData> </ODM >]]></a:OdmXml>
      </TransactionDataResult>
    </TransactionDataResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>

```

2.6 GetMetaData

2.6.1 概要

ODM XML形式で試験のメタデータバージョンを取得するために、`GetMetaData` メソッドを使用することが可能です。

2.6.2 C# Syntax

```
ApiGetMetaDataResultModel metaDataResultModel =
GetMetaData(string token, string metaDataOid, bool includeSdm, bool includeViedocExtensions);
```

2.6.3 パラメーター

GetMetaData メソッドには、以下のパラメータがあります。

名前	データ型	内容
Token	string	認証トークン
metaDataOid	string	[Version].[Revision]形式のメタデータOID。たとえば、1.1はバージョン1の改訂1を意味します。メタデータOIDはViedoc Adminです。
includeSdm	bool	エクスポートされたメタデータODM XMLファイルに、試験デザインモデル (SDM) のプロパティを含めるかどうかを定義することができます。デフォルトはfalseに設定されています。
includeViedocExtensions	bool	エクスポートされたメタデータのODM XMLファイルに、Viedoc固有の拡張子のプロパティを含めるかどうかを定義することができます。デフォルトは false に設定されています。

2.6.4 戻り値

GetMetaData メソッドでは、以下の特性を持つ ApiGetMetaDataResultModel オブジェクトを返します：

プロパティ	型	内容
Token	string	後続の要求で認証に使用可能な、新しい認証トークン
Result	ApiResponse	メソッドの呼び出しから返される結果の種類とステータスを定義します。詳細については、 3.2 ApiResponse のセクションを参照してください。
ErrorCode	int	結果がエラーの場合：エラーの種類を指定する整数が入ります。詳細については、 4 エラーコード のセクションを参照してください。
ErrorMessage	string	結果がエラーの場合：人間が読める形式でのエラーの記述
OdmXml	string	試験で要求されているメタデータバージョンを含むODM XML

2.6.5 呼び出し例

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:GetMetaData>
      <vied:token>3C5C012B4A...4AA6982B94</vied:token>
      <vied:metaDataOid>12.0</vied:metaDataOid>
      <vied:includeSdm>true</vied:includeSdm>
      <vied:includeViedocExtensions>true</vied:includeViedocExtensions>
    </vied:GetMetaData>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.6.6 応答例

```

<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <GetMetaDataResponse xmlns="Viedoc.API">
      <GetMetaDataResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>65E6DF0A0B...26FDB77A85</a:Token>
        <a:Result>Success</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
        <a:OdmXml><![CDATA[<?xml version="1.0"?>
          <ODM xmlns:sdm="http://www.cdisc.org/ns/studydesign/v1.0" xmlns:v4="http://www.viedoc.net/ns/v4"
            SourceSystemVersion="4.32.6226.25712" SourceSystem="VIEDOC" Originator="PCG Solutions AB" ODMVersion="1.3" AsOfDateTime="2017-
            01-18T12:49:44.503Z" FileOID="" Granularity="Metadata" FileType="Snapshot" Description="Demo study 2016"
            CreationDateTime="2016-10-05T08:48:41" v4:ModifiedSystemVersion="4.32" xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3">
            <Study OID="369cbf09-3322-43cc-b0ef-895be23bead0">
              <GlobalVariables>
                <StudyName>Demo study 2016</StudyName>
                <StudyDescription>An open-label, multi center, dose escalation study investigating the...</StudyDescription>
              ...
            </GlobalVariables>
            <BasicDefinitions>
              ...
            </BasicDefinitions>
            <MetaDataVersion OID="12.0" Name="1" Description="Demo study 2016">
              ...
            </MetaDataVersion>
          </Study>
        </ODM>]]></a:OdmXml>
      </GetMetaDataResult>
    </GetMetaDataResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>

```

2.7 GetMetaDataVersionForKeySets

2.7.1 概要

一連のデータポイント（複数可）に対する試験デザインのバージョン（メタデータバージョン）を取得するために、GetMetaDataVersionForKeySets メソッドを使用することができます。

2.7.2 C# Syntax

```
ApiGetMetaDataVersionsResultModel GetMetaDataVersionsForKeySets(string token, List<ViedocKeySet> keySets)
```

2.7.3 パラメーター

GetMetaDataVersionForKeySets メソッドでは、以下のパラメータがあります。

名前	データ型	内容
Token	string	認証トークン

名前	データ型	内容
KeySets	List<ViedocKeySet>	取得すべき試験デザイン（メタデータ）バージョンに対する、キーセットのリストが含まれています。キーセット内の個々のキーはすべてオプションで、指定されたすべてのキーに基づいた試験デザインバージョンが返されます。セクション 3.4 ViedocKeySet を参照してください。

2.7.4 戻り値

GetMetaDataVersionForKeySets メソッドでは、以下の特性を持つ ApiGetMetaDataVersionsResultModel オブジェクトを返します：

プロパティ	型	内容
Token	string	後続の要求で認証に使用可能な、新しい認証トークン
Result	ApiResponse	メソッドの呼び出しから返される結果の種類とステータスを定義します。詳細については、 3.2 ApiResponse のセクションを参照してください。
ErrorCode	int	結果がエラーの場合：エラーの種類を示す整数が入ります。詳細については、 4 エラーコード のセクションを参照してください。
ErrorMessage	string	結果がエラーの場合：人間が読める形式でのエラーの説明
KeySets	List<ViedocKeySet>	試験で要求されているメタデータバージョンを含むODM XML

2.7.5 HTTP呼び出し例

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:GetClinicalStudySites>
      <vied:token>7C57A5F819...633211A5A2</vied:token>
    </vied:GetClinicalStudySites>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.7.6 応答例

```

<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <Get ClinicalStudySitesResponse xmlns="Viedoc.API">
      <GetClinicalStudySitesResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>BDE...930</a:Token>
        <a:Result>Success</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
        <a:StudySites>
          <a:ApiStudySiteModel>
            <a:Country>United States</a:Country>
            <a:CountryCode>US</a:CountryCode>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>75</a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>100</a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>
            <a:Guid>c57ffd6c-c279-11e9-b974-78c880284afa</a:Guid>
            <a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>120</a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>
            <a:SiteCode>01</a:SiteCode>
            <a:SiteName>The Mayo Clinic</a:SiteName>
            <a:SiteNumber>1</a:SiteNumber>
            <a:SiteType>Training</a:SiteType>
            <a:TimeZone>Eastern Standard Time</a:TimeZone>
            <a:TzOffset>300</a:TzOffset>
          </a:ApiStudySiteModel>
          <a:ApiStudySiteModel>
            <a:Country>Singapore</a:Country>
            <a:CountryCode>SG</a:CountryCode>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>40</a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>50</a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>
            <a:Guid>c5800324-c279-11e9-b974-78c880284afa</a:Guid>
            <a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>60</a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>
            <a:SiteCode>02</a:SiteCode>
            <a:SiteName>Singapore General Hospital</a:SiteName>
            <a:SiteNumber>2</a:SiteNumber>
            <a:SiteType>Training</a:SiteType>
            <a:TimeZone>Singapore Standard Time</a:TimeZone>
            <a:TzOffset>480</a:TzOffset>
          </a:ApiStudySiteModel>
        </a:StudySites>
      </GetClinicalStudySitesResult>
    </GetClinicalStudySitesResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>

```

2.8 GetClinicalStudySites

2.8.1 概要

GetClinicalStudySites メソッドは、ユーザーが Viedoc Clinic でアクセスできるサイトに関する情報を返します。

2.8.2 C# Syntax

```
ApiGetClinicalStudySitesResultModel GetClinicalStudySites(string token);
```

2.8.3 パラメーター

GetClinicalStudySitesメソッドには、以下のパラメータがあります。

パラメーター	データ型	内容
Token	string	認証トークン

2.8.4 戻り値

GetClinicalStudySitesメソッドでは、以下の特性を持つApiStudySiteModelオブジェクトを返します：

プロパティ	タイプ	内容
Country	string	国名
CountryCode	string	国コード二文字
ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled	int	施設に登録予定の症例数
ExpectedNumberOfSubjectsScreened	int	施設での予定スクリーニング数
MaximumNumberOfSubjectsScreened	int	施設での最大スクリーニング数
Guid	string	サイトID
SiteCode	string	Adminで設定したサイトコード
SiteName	string	Adminで設定したサイト名
SiteType	string	サイトのタイプ: トレーニング又は本番
TimeZone	string	WindowsのタイムゾーンID
TzOffset	int	UTCからのオフセット (分単位)

2.8.5 HTTP呼び出し例

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:GetClinicalStudySites>
      <vied:token>7C57A5F819...633211A5A2</vied:token>
    </vied:GetClinicalStudySites>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.8.6 HTTP応答例

```

<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <Get ClinicalStudySitesResponse xmlns="Viedoc.API">
      <GetClinicalStudySitesResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>BDE...930</a:Token>
        <a:Result>Success</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
        <a:StudySites>
          <a:ApiStudySiteModel>
            <a:Country>United States</a:Country>
            <a:CountryCode>US</a:CountryCode>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>75</a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>100</a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>
            <a:Guid>c57ffd6c-c279-11e9-b974-78c880284afa</a:Guid>
            <a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>120</a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>
            <a:SiteCode>01</a:SiteCode>
            <a:SiteName>The Mayo Clinic</a:SiteName>
            <a:SiteNumber>1</a:SiteNumber>
            <a:SiteType>Training</a:SiteType>
            <a:TimeZone>Eastern Standard Time</a:TimeZone>
            <a:TzOffset>300</a:TzOffset>
          </a:ApiStudySiteModel>
          <a:ApiStudySiteModel>
            <a:Country>Singapore</a:Country>
            <a:CountryCode>SG</a:CountryCode>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>40</a:ExpectedNumberOfSubjectsEnrolled>
            <a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>50</a:ExpectedNumberOfSubjectsScreened>
            <a:Guid>c5800324-c279-11e9-b974-78c880284afa</a:Guid>
            <a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>60</a:MaximumNumberOfSubjectsScreened>
            <a:SiteCode>02</a:SiteCode>
            <a:SiteName>Singapore General Hospital</a:SiteName>
            <a:SiteNumber>2</a:SiteNumber>
            <a:SiteType>Training</a:SiteType>
            <a:TimeZone>Singapore Standard Time</a:TimeZone>
            <a:TzOffset>480</a:TzOffset>
          </a:ApiStudySiteModel>
        </a:StudySites>
      </GetClinicalStudySitesResult>
    </GetClinicalStudySitesResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>

```

2.9 GetClinicalData

2.9.1 概要

GetClinicalData メソッドは、クリニカルデータをODM形式でエクスポートするために使用することができます。

2.9.2 C# Syntax

ApiClientClinicalDataResultModel GetClinicalData(string token, ApiGetClinicalDataRequestModel options);

2.9.3 パラメーター

GetClinicalDataメソッドには以下のパラメーターがあります。

パラメーター	データ型	内容
Token	string	認証トークン
options	ApiClientClinicalDataRequestModel	データエクスポートのためのオプションとフィルター。 3.5 ApiGetClinicalDataRequestModel を参照してください。

2.9.4 戻り値

GetClinicalData メソッドは、以下の特性を持つ ApiGetClinicalDataResultModel オブジェクトを返します。

プロパティ	タイプ	内容
Token	string	後続のリクエストで認証に使用できる新しい認証トークン。
Result	ApiResponseType	メソッドの呼び出しから返される結果のタイプとステータスを定義します。 ApiResponseType 列挙型で、 Success または Error の値が使用されます。
ErrorCode	int	エラーが発生した場合 resultには、エラーの種類を指定する整数が含まれます。詳細はセクション 4. エラーコード を参照してください。
ErrorMessage	string	エラーが発生した場合、エラーの内容を記述します。
OdmXml	string	ODM形式でエクスポートされたデータ。

2.9.5 HTTP呼び出し例

注意! クローズの順番は重要です。以下のコード例内の順序に従うことが重要です。

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API"
xmlns:vied1="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <vied:GetClinicalData>
      <vied:token>2BB747D2E2...B46846DE34</vied:token>
      <vied:options>
        <vied1:SiteCode>AHU</vied1:SiteCode>
        <vied1:SubjectFilter></vied1:SubjectFilter>
        <vied1:SubjectKey>SE-AHU-006</vied1:SubjectKey>
        <vied1:StudyEventOID>V1</vied1:StudyEventOID>
        <vied1:FormOID>VS</vied1:FormOID>
        <vied1:ItemOID>VSSYS</vied1:ItemOID>
        <vied1:ExcludeExtensions>>false</vied1:ExcludeExtensions>
        <vied1:IncludeAdminData>>true</vied1:IncludeAdminData>
        <vied1:IncludeVisitDates>>true</vied1:IncludeVisitDates>
        <vied1:IncludeQueries>>true</vied1:IncludeQueries>
        <vied1:IncludeReviewStatus>>true</vied1:IncludeReviewStatus>
        <vied1:IncludeSignatures>>true</vied1:IncludeSignatures>
        <vied1:IncludeMedicalCoding>>true</vied1:IncludeMedicalCoding>
        <vied1:IncludeSubjectStatus>>true</vied1:IncludeSubjectStatus>
      </vied:options>
    </vied:GetClinicalData>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

2.9.6 HTTP応答例

```

<s:Envelope xmlns:s="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <s:Body>
    <GetClinicalDataResponse xmlns="Viedoc.API">
      <GetClinicalDataResult xmlns:a="http://schemas.datacontract.org/2004/07/Viedoc.Services.Public"
        xmlns:i="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
        <a:Token>A53447308F...B9F6DB81BE</a:Token>
        <a:Result>Success</a:Result>
        <a:ErrorCode>0</a:ErrorCode>
        <a:ErrorMessage i:nil="true"/>
        <a:OdmXml><![CDATA[<?xml version="1.0"?>
          <ODM xmlns:sdm="http://www.cdisc.org/ns/studydesign/v1.0" xmlns:v4="http://www.viedoc.net/ns/v4" FileType="Snapshot"
            v4:ModifiedSystemVersion="4.32" xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3">
            <Study OID="369cbf09-3322-43cc-b0ef-895be23bead0">
            ...
            </Study>
            <AdminData StudyOID="369cbf09-3322-43cc-b0ef-895be23bead0">
            ...
            </AdminData>
            <ClinicalData StudyOID="369cbf09-3322-43cc-b0ef-895be23bead0"
              MetaDataVersionOID="21.0">
              <SubjectData SubjectKey="SE-AHU-006" v4:StudySubjectSeqNo="10"
                v4:SiteSubjectSeqNo="6">
              ...
              </SubjectData>
              <AuditRecords>
              ...
              </AuditRecords>
            </ClinicalData>
          </ODM>]]></a:OdmXml>
        </GetClinicalDataResult>
      </GetClinicalDataResponse>
    </s:Body>
  </s:Envelope>

```

注意! GetClinicalData は StudyEventRepeatKey をサポートしていません。

3 複合データ型

3.1 ApiAuthenticationModel

ApiAuthenticationModelには、以下の要素が含まれます。

プロパティ	型	内容
ClientGUID	GUID	Viedocの特定の試験に紐付けられたクライアントID。Viedoc Adminから取得できます。この要素は必須です。
UserName	string	Viedoc ログインユーザーネーム。この要素は必須です。

プロパティ	型	内容
Password	string	一致するViedocログインパスワード。この要素は必須です。
TimeSpanInSeconds	int	認証トークンが有効となる時間（秒単位）。任意の要素です。デフォルトは300秒（5分）で、最大1800秒（30分）です。

3.2 ApiResultType

ApiResultType は以下のいずれかの値を持つ enum データ型です*。

Pending	要求は現在処理中で、まだ結果は出ていません。
Success	要求は正常に完了しました。
Error	要求はエラーのため、終了しました。発生したエラーの内容については、エラーコードとメッセージを参照してください。
InProgress	データのインポートが開始され、現在処理中です。
PartialComplete	データのインポートは開始されましたが、現在待機中です。残りの患者のロックが解除されてから、データのインポートを再開します。
	データのインポートは開始されましたが、無効なIDのため、患者が見つかりませんでした。この患者はインポートされません。次の患者の識別を続けます。

* GetClinicalData では、値が Success または Error の ApiResultType enum データ型のみが使用されます。

3.3 ApiSubmitDataOptions

プロパティ	データ型	内容
AllowCreatingSubjects	bool	一致する患者が見つからなかった場合に、データのインポート中に新しい患者を作成するかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは true に設定されています。
AllowInitiatingStudyEvents	bool	データのインポート中に未実施イベントを実施するかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは true です。

3.4 ViedocKeySet

ViedocKeySet のタイプには、以下のプロパティが含まれます。

プロパティ	データ型	内容
UniqueId	string	内部での使用のみ。要求に投入された場合、このプロパティの値は考慮されません。
SubjectKey	string	患者のViedocの患者キー
StudySiteId	int	施設のデータベースID
CountryCode	string	2文字の国コード
SiteCode	string	Adminで設定された施設コード。必須です。

プロパティ	データ型	内容
SiteNo	int	施設番号
StudySubjectSeqNo	int	試験レベルでの患者の通し番号
SiteSubjectSeqNo	int	施設レベルでの患者の通し番号
StudyEventDefId	string	試験デザインで設定された試験イベントOID
StudyEventRepeatKey	string	試験イベントの繰り返しキー
EventDate	DateTime	ISO8601形式のイベント日付
FormDefId	string	試験デザインで設定されたフォームOID
FormRepeatKey	string	フォームの繰り返しキー
ItemDefId	string	試験デザインで設定された項目OID
MetaDataVersionIOD	string	[VERSION].[REVISION] 形式の試験デザインOID (バージョン)。過去に送信されたすべてのキーの値に基づいて、応答に投入されます。

3.5 ApiGetClinicalDataRequestModel

ApiGetClinicalDataRequestModel データ型には、以下のプロパティが含まれます。

SiteCode	string	Adminで設定された施設コード。必須です。
SubjectFilter	string	任意の文字列を使用した患者フィルター。オプションです。
SubjectKey	string	患者のViedocの患者キー。オプションです。
StudyEventOID	string	試験デザインで設定された試験イベントOID。オプションです。
FormOID	string	試験デザインで設定されたフォームOID。オプションです。
ItemOID	string	試験デザインで設定された項目OID。オプションです。
TimePeriodDateType	ApiTimePeriodDateType	SystemDate EventDate。オプションです。
TimePeriodOption	ApiTimePeriodOption	Until From Between。オプションです。
FromDate	DateTime	入力した日付またはイベントの日付でデータを照合するために使用されます。オプションです。
ToDate	DateTime	入力した日付またはイベントの日付でデータを照合するために使用されます。オプションです。
ExcludeExtensions	bool	SDM、Viedoc および監査証跡を除外するかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは false に設定されています。
IncludeAdminData	bool	エクスポートにユーザーおよび施設のデータを含めるかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは false に設定されています。

IncludeVisitDates	bool	イベント日付フォームをエクスポートに含めるかどうかを定義します。イベント日付フォームには、イベント日付、予定日、およびイベントの許容範囲が含まれます。true または false に設定することができます。デフォルトは false に設定されています。
IncludeQueries	bool	クエリをエクスポートに含めるかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは false に設定されています。
IncludeReviewStatus	bool	レビューステータスをエクスポートに含めるかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは false に設定されています。
IncludeSignatures	bool	署名をエクスポートに含めるかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは false に設定されています。
IncludeMedicalCoding	bool	コーディングをエクスポートに含めるかどうかを定義します。true または false に設定できます。デフォルトは false に設定されています。
ViedocVersion	string	エクスポートに使用するデータ構造バージョンを定義します。Viedoc4.39のリリース時点では、データ構造バージョンを4.38、4.39または最新のViedocバージョンに設定することができます。何も指定されていない場合、Viedoc AdminのAPI設定で選択されているViedocバージョンが使用されます。

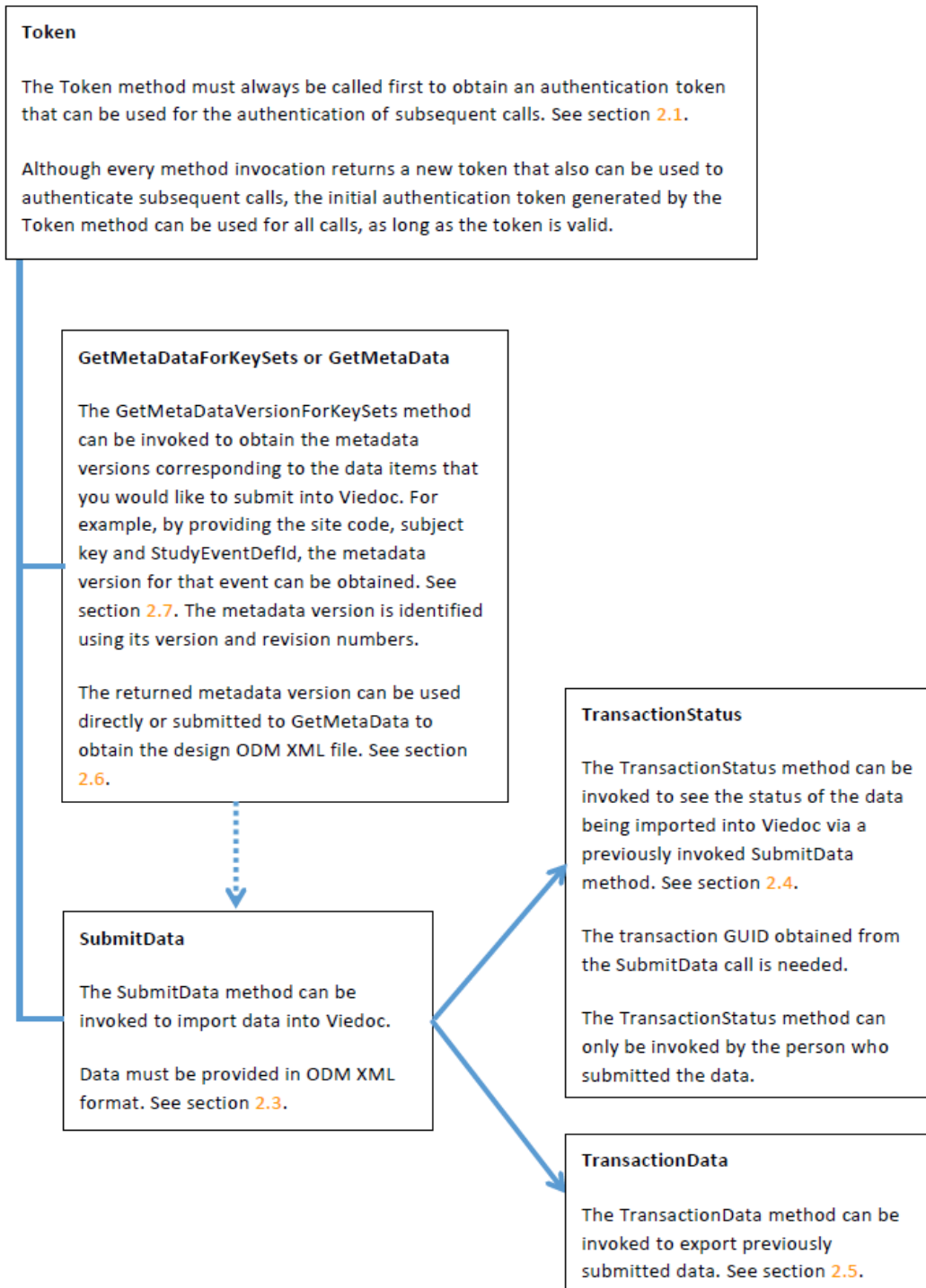
4 エラーコード

以下の表では、エラーコードとその説明をリストしています。

コード	メッセージ	説明
100	無効なユーザーネームまたはパスワード	指定されたユーザーネームまたはパスワードは無効です。
101	無効なクライアントGUID	入力されたクライアントIDは無効です。
102	無効なトークン	無効なTokenです。
103	使用されていません	
104	XMLデータが必要です	要求にODM xmlデータが含まれていません。
105	使用されていません	
106	無効なクライアントGUID/ユーザー	指定されたトークンは、無効なクライアントGUIDまたは無効なユーザーを示しています。トークンがシステムから発行された場合は起こる可能性が低い現象です。
107	使用されていません	
108	使用されていません	
109	不正アクセス、 データを送信したユーザーのみがトランザクション情報を取得できます	データを送信したユーザーのみが、TransactionData および TransactionStatus を呼び出すことが可能です。
110		
111	アクセス拒否	ユーザーは指定されたリソースにアクセスできません。

コード	メッセージ	説明
112	メタデータのバージョンが見つかりません	リクエストされたメタデータのバージョンは試験で見つかりませんでした。
114	SSOのユーザーです	ドメインはシングルサインオン用に設定されており、APIログインはサポートされていません。
121	無効の施設	
122	ユーザーにはエクスポート権限がありません	

5 ワークフローの例



6 Viedocへのデータ送信方法の例

6.1 はじめに

この章では、Viedocへのデータ送信方法の例を提示します。また、Viedocのどこで以下の情報を取得できるかを説明します。

- クライアントID
- 施設IDとデザインバージョン
- 要素のOID
- 項目のデータ型
- 患者ID

この章では、取得した情報を使用してODM XML臨床データファイルを作成する手順も解説します。

6.2 クライアントIDを取得する

[APIの設定](#)を参照ください。

6.3 試験場コードと設計バージョンの入手

データをインポートするサイトのサイトコードと有効な設計バージョンをメモしてください。このViedoc Adminのスタディサイト一覧に試験施設コードと有効設計が表示されます。有効設計バージョンは、各施設ごとに [VERSION].[REVISION] という形式で表示されます。

Study settings

Study crew

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

Technical Writer.

Study design

Effective Latest

Multiple designs in use.

Study Sites 3 Sites 3 Countries 1 Site users

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Test site 1	Site1	SE	Helipad 2.0	⊘	1 / 1
2	Test site 2	Site2	NL	Helipad 2.1	⊘	1 / 1
3	Test site 3	Site3	JP	Helipad 4.0	⊘	1 / 1

+ Add a site to this study

6.4 要素のOIDを取得する

以下のOIDを取得します。

1. StudyEventOID
2. FormOID
3. ItemGroupOID
4. ItemOID

これらのOIDはViedoc Designerの試験デザインから取得するか、GetMetaData APIメソッドを呼び出してメタデータバージョンをダウンロードすることで取得できます。


```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:vied="Viedoc.API" >
  <soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    < vied: GetMetaData>
      < vied: token>FE4...171</tem:token>
      < vied: metaDataOid>8.0</tem:metaDataOid>
      < vied: includeSdm>true</tem:includeSdm>
      < vied: includeViedocExtensions>true</tem:includeViedocExtensions>
    </ vied: GetMetaData>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

GetMetaData APIメソッドを呼び出してメタデータバージョンをダウンロードする場合、以下の要素に対して返されたODM XMLファイルを見つけて、OIDを書き留めます。

- StudyEventDef (StudyEventOIDを取得する)

```
<StudyEventDef OID="VISIT1" Name="Visit 1" Repeating="No" Type="Scheduled">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">The visit 1</TranslatedText>
  </Description>
  <FormRef FormOID="DM" Mandatory="No" />
  <FormRef FormOID="ALL" Mandatory="No" />
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT_VISIT1_START" />
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT_1" />
</StudyEventDef>
```

- FormDef (FormOID を取得する)

```
<FormDef OID="DM" Name="Demographics" Repeating="No" Hidden="No" AutoUpdate="No"
Created="2014-11-14T09:10:57.5897684Z" LastModified="2014-12-15T14:53:52.0558249Z"
v411:Sdv="Required">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en" />
  </Description>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG1" Mandatory="No" Role="" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Width="full" Spacing="wide" />
  </ItemGroupRef>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG2" Mandatory="No" Role="" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Width="full" Spacing="wide" />
  </ItemGroupRef>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG3" Mandatory="No" />
</FormDef>
```

- ItemGroupDef (ItemGroupOID を取得する)と ItemRef (ItemOID を取得する)

```

<ItemGroupDef OID="DMG1" Repeating="No" Role="">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en" />
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="SBP" Role="" Mandatory="Yes" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Orientation="horizontal" LabelPosition="top" />
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="DBP" Role="" Mandatory="Yes" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Orientation="horizontal" LabelPosition="top" />
  </ItemRef>
  <v40:Layout Width="full" Spacing="wide" />
</ItemGroupDef>
<ItemGroupDef OID="DMG2" Repeating="No" Role="">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en" />
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="WEIGHTYN" Role="" Mandatory="Yes" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Orientation="horizontal" LabelPosition="top" />
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="WEIGHT" Role="" Mandatory="Yes"
CollectionExceptionConditionOID="COND_WEIGHT_DM" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Width="408" InputWidth="115" Orientation="horizontal"
LabelPosition="top" />
  </ItemRef>
  <v40:Layout Width="full" Spacing="wide" />
</ItemGroupDef>
<ItemGroupDef OID="DMG3" Repeating="No">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en" />
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="EXPLAIN" Role="" Mandatory="Yes"
CollectionExceptionConditionOID="COND_EXPLAIN_DM" RoleHideShow="show">
    <v40:Layout Orientation="horizontal" LabelPosition="top" />
  </ItemRef>
</ItemGroupDef>

```

6.5 項目のデータ型を取得する

項目のデータ型を取得します。項目のデータ型はViedoc Designerから取得するか、ODM XMLの ItemDef 要素の DataType 属性で確認することができます。

```

<ItemDef MinLength="1" DataType="text" Length="100" Name="" OID="EXPLAIN"
v411:Sdv="Undefined">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en" />
  </Description>
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">Diff is tooo big, explain</TranslatedText>
  </Question>
</ItemDef>

```

ClinicalData の要素を作成するときは、項目のデータ型に対応するデータ要素を使用します。

ITEMDEF データ型	ITEMDATA データ型
String	ItemDataString
Text	ItemDataString
Integer	ItemDataInteger
Double	ItemDataDouble
DateTime	ItemDataDateTime
Date	ItemDataDate
Time	ItemDataTime

6.6 患者キーを取得する

患者キーはViedoc Clinicで取得できます。

StudySubjectSeqNo または StudySiteSubjectSeqNo を使用して、患者を照合することも可能です。これらは、それぞれ試験および施設の患者の通し番号です。

Viedocの患者とインポートされた患者のデータを照合するとき、StudySubjectSeqNo と StudySiteSubjectSeqNo が最初に使用されます。これらは両方とも、ODM臨床データの SubjectData 要素の拡張属性として指定することができます。StudySubjectSeqNoまたはStudySiteSubjectSeqNo で一致する患者が見つからない場合、患者キーを使用して一致する患者を検索します。

どちらの方式でも一致する患者が見つからない場合、以下が適用されます。

- AllowCreateSubjectsがTrueに設定されている場合、新しい患者が作成されます。
- AllowCreateSubjectsがFalseに設定されている場合、患者はスキップされます。DataImportLogにPartialCompleteとして記載され、存在しない患者であることが提示されます。

Viedocで新しい患者が作成されると、次に利用可能なStudySubjectSeqNoとStudySiteSubjectSeqNoが患者に付与されます。これらの通し番号は異なる2つの方式でオーバーライドすることができます。

- 患者通し番号を明示的に属性として指定する
- 患者通し番号を患者キー形式に含めることにより、患者通し番号を患者キーから抽出することができます。これには、Viedoc Designerの試験デザインの患者ID形式設定で指定する施設コードと施設の患者通し番号が必要になります。

6.7 ODM XML ClinicalData ファイルを構築する

ここまでの手順で取得した情報に基づいて、送信するODM XMLを次のように構築することができます。

```
<ODM FileOID="123" FileType="Snapshot">
  <ClinicalData MetaDataVersionOID="8.0">
    <SubjectData SubjectKey="SE-01-043">
      <SiteRef LocationOID="1"></SiteRef>
      <StudyEventData StudyEventOID="VISIT1">
        <FormData FormOID="DM" FormRepeatKey="">
          <ItemGroupData ItemGroupOID="DMG1">
            <ItemDataInteger ItemOID="SBP">160</ItemDataInteger>
            <ItemDataInteger ItemOID="DBP">100</ItemDataInteger>
          </ItemGroupData>
          <ItemGroupData ItemGroupOID="DMG2">
            <ItemDataInteger ItemOID="WEIGHTYN">2</ItemDataInteger>
            <ItemDataInteger ItemOID="WEIGHT">99</ItemDataInteger>
          </ItemGroupData>
          <ItemGroupData ItemGroupOID="DMG3">
            <ItemDataInteger ItemOID="EXPLAIN">This is just a
test</ItemDataInteger>
          </ItemGroupData>
        </FormData>
      </StudyEventData>
    </SubjectData>
  </ClinicalData>
</ODM>
```

前述のとおり、黄色でハイライトされているテキストはすべて、取得したMetaDataバージョンのOID、施設のOIDおよび項目のOIDに置き換える必要があります。

緑色でハイライトされているすべてのテキストは、それぞれの項目の値に置き換える必要があります。

先に記載された通り、これで SubmitData メソッドを使用してClinicalData ODMを送信することができますようになります。[2.3 SubmitData](#)のセクションを参照してください。

[ページトップへ戻る](#)



Importing data from ODM file

ODMファイルからデータをインポートする

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

- [1.1 ViedocへのODMインポートについて](#)
 - [1.2 インポートを開始する前に知っておきたいこと](#)
 - [1.3 ODMインポートの制限](#)
 - [1.4 ODMファイルのインポート中、データはどのようにマッピングされるか](#)
 - [1.4.1 施設のインポート](#)
 - [1.4.2 ユーザーのインポート](#)
 - [1.4.3 患者のインポート](#)
 - [1.4.3.1 SubjectKeySubjectKeyによる既存患者へのマッピング](#)
 - [1.4.3.2 v4:StudySubjectSeqNoおよびv4:SiteSubjectSeqNoによる既存患者へのマッピング](#)
 - [1.5 ワークフロー](#)
- ## 2. ODMファイルをインポートする
- [2.6 ステップ1/5 - ODMファイルのアップロード](#)
 - [2.7 ステップ2/5 - 施設のマッピング](#)
 - [2.8 ステップ3/5 - イベント日のマッピング](#)
 - [2.9 ステップ4/5 - 除外するイベントとフォームを選択する](#)
 - [2.10 ステップ5/5 - インポートを確認する](#)
 - [2.11 インポート後](#)

1 はじめに

1.1 ViedocへのODMインポートについて

Viedocでは、CDISC ODM XML標準形式を使用したデータのインポートをサポートしており、他のEDCシステムからViedocにデータを移行することが可能です。ODM-XMLは、臨床試験データを交換およびアーカイブするための、ベンダーおよびプラットフォームに依存しない形式です。ODM-XMLには、試験の設定、運用、解析および申請中に、異なるソフトウェアシステム間でデータを共有するために必要となるすべての情報（臨床データ、関連するメタデータ、管理データ、参照データ、および監査情報）が含まれます。

ODM-XMLには、アーカイブの一環として長期保存用のすべての情報も含まれ、規制に準拠したメタデータとデータの取得、アーカイブおよび交換を容易にします。詳細については、<https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/odm>を参照してください。

Viedoc Adminでは、CDISC ODM XMLファイルをアップロードすることで、CDISC ODM XML標準フォーマットを使用して、別のEDCシステムからViedocにデータをインポートすることができます。

Viedocは以下のデータインポートをサポートしています：

- 標準のCDISC ODM形式、または
- Viedoc拡張子を含むODMファイルを使用する（例：以前にViedocからエクスポートされたODMファイル。[データを出力する](#)を参照）。Viedocの拡張子には常に"v4:"が前に付きます。

1.2 インポートを開始する前に知っておきたいこと

重要!

- 自動計算はインポート後に再実行されるため、現在の日付/時刻が計算式に使用されていると問題が発生する可能性があります。つまり、現在の日付/時刻に基づいて自動計算を再実行すると既存のイベント日が変更される可能性があります。
- Viedocは、割付が設定されたフォームへのデータのインポートを推奨しません。つまり、インポートされるデータには割付が使用されている可能性があるものの、インポート先の試験デザインには割付が設定されてはなりません。

1.3 ODMインポートの制限

以下のデータはODMインポートに含まれません。

- コーディング
- クエリ
- レビュー状況
- 臨床データの履歴（概要のみがサポートされています）

1.4 ODMファイルのインポート中、データはどのようにマッピングされるか

1.4.1 施設のインポート

システムは施設 Name に基づいて自動マッピングを実行します（大文字と小文字は区別されません）。Code の拡張子が存在する場合（例えばからODMファイルがViedocで作成された場合）、その拡張子もマッピングされます。拡張子が空の場合、Name のみが使用されます。

```
<Location OID="LOC.163" Name="Karolinska University Hospital" LocationType="Site" v4:TimeZone="W. Europe Standard Time" v4:Code="01" v4:StudySiteSeqNo="1">
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="2.0" EffectiveDate="2014-03-01" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="26.0" EffectiveDate="2016-01-01" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="8.0" EffectiveDate="2014-03-02" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="3.0" EffectiveDate="2014-03-02" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="4.0" EffectiveDate="2014-03-02" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="11.0" EffectiveDate="2014-12-01" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
  <MetaDataVersionRef StudyOID="4dd1fd5-86a4-11e4-a8f0-005056a353c3" MetaDataVersionOID="5.0" EffectiveDate="2014-03-02" v4:EffectiveTime="T00:00Z" />
```

v4:TimeZone がODMファイルに存在する場合は、そのタイムゾーンがインポート中に使用されます。存在しない場合は、UTCのタイムゾーンが使用されます。

ODMファイルに v4:StudySiteSeqNo が存在する場合、この番号がインポート中に使用されます。存在しない場合は、最大 v4:StudySiteSeqNo +1の値が割り当てられます。

ODMファイルに <v4:Address> と <Country> が存在する場合、これらがインポート中に使用されます。存在しない場合のデフォルトは「SE」(スウェーデン)となります。

1.4.2 ユーザーのインポート

ユーザーはフルネームとメールアドレスでインポートされます。

注意! インポートの実行後、ユーザーはシステムにインポートされているだけで、直ぐにアクティブになるわけではありません。これらのユーザーがViedocへのログインアクセスを取得するためには、インポートされたメールアドレスを使用して、招待を送信する必要があります。

```
<User OID="USR.294">
  <LoginName>john.johansson@gmail.com</LoginName>
  <DisplayName>John Johansson</DisplayName>
  <FullName>John Johansson</FullName>
  <Email>john.johansson@gmail.com</Email>
  <LocationRef LocationOID="LOC.6956">
    <v4:RolesRef RoleOID="RG5515" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-10-04T09:11:56Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="RG5516" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-10-04T09:11:56Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="RG5518" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-10-04T09:11:56Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="RG5519" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-10-04T09:11:57Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="R8" IsDeleted="true" AssignedDateTime="2016-11-17T12:57:51Z" DeletedDateTime="2016-11-23T13:11:24Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="R8" IsDeleted="true" AssignedDateTime="2016-11-17T12:57:51Z" DeletedDateTime="2016-11-23T13:11:24Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="RG5515" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-11-23T13:41:20Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="RG5518" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-11-24T10:00:23Z" />
    <v4:RolesRef RoleOID="R8" IsDeleted="false" AssignedDateTime="2016-12-02T10:02:16Z" />
  </LocationRef>
  <LocationRef LocationOID="LOC.6957">
```

LocationRef の要素を使用すると、ユーザーを招待する施設を指定することができます。

v4:RolesRef の要素はViedocの拡張子であり、特定の施設に対してそれぞれのユーザーがどのロールを持っているか、およびそれらのロールの割当ておよび削除された日付を特定することができます。

1.4.3 患者のインポート

既存データを含む既存の試験にODMファイルをインポートする場合の最初のステップは、患者を施設に割り当てることです。これは、ODMファイル内の患者の SiteRef 情報を使用して行われます。

```
<SubjectData SubjectKey="DE-CUB-001" v4:StudySubjectSeqNo="6" v4:SiteSubjectSeqNo="1">
  <AuditRecord>
    <SiteRef LocationOID="LOC.6959" />
    <StudyEventData StudyEventOID="SCR" v4:EventDate="2016-10-04T15:05:52">
  </SubjectData>
```

ステップ2/5に記載の通り、患者のマッピングを行う前に、インポートするODMファイル内のすべての施設（LocationOID）が、既存の施設（複数可）または新しい施設（複数可）にマッピングされます。

患者はODMファイル内の SubjectKey の属性によって識別されます。これは標準のODMパラメーター（文字列）であり、[患者ID形式設定](#)に従ってViedocで作成される患者IDに対応するものです。

```
<SubjectData SubjectKey="SE-AHU-001">
```

1.4.3.1 SubjectKeySubjectKeyによる既存患者へのマッピング

患者のマッピングは SubjectKey を使用して実行されます。

- システムは指定された施設内のViedocの既存の患者のいずれかが、指定された SubjectKey と同じ患者IDを持っているかどうかを確認します。
 - 一致する患者が見つかった場合、データはその既存の患者にインポートされます。
 - 一致する患者が見つからない場合、指定された施設内に新しい患者が作成され、データはその患者にインポートされます。
- データがインポートされると、[患者ID形式設定](#)に従って、新しくインポートされたデータを使用して患者IDが作成されます。

Viedocで新しい患者が作成されると、それに対する2つのシステム項目がバックグラウンドで作成されます。

```
<SubjectData SubjectKey="SE-01-001" v4:StudySubjectSeqNo="2" v4:SiteSubjectSeqNo="1">
```

- v4:StudySubjectSeqNo は、試験レベルの患者の通し番号です。患者が試験の2番目の患者である場合、この項目は2となります。
- v4:SiteSubjectSeqNo は、施設レベルの患者の通し番号です。したがって、上記の患者が施設の最初の患者である場合、この項目での番号は1となります。

これらの2つのシステム項目（Viedoc拡張子）はさまざまな目的で使用されますが、中でも患者IDが最も重要です。[患者ID形式設定](#)を参照してください。新しく作成された患者の場合、これらの通し番号は以下の通りになります。

- データのインポート先である試験の[患者ID形式設定](#)で SubjectKey が使用されている場合は、通し番号は提供された SubjectKey から解析される。または、
- 試験（v4:StudySubjectSeqNo）および施設（v4:SiteSubjectSeqNo）内で次に利用可能な通し番号がそれぞれ割り当てられる。

注意!

- インポートされるODMファイルがViedocで作成されたものであり、Viedoc拡張子を含めてエクスポートされた場合、これらの通し番号はODMファイルに含まれています。
- v4:StudySubjectSeqNo または v4:SiteSubjectSeqNo のいずれかが、インポートするODMファイルまたはインポート中にマッピングするODMファイルで提供されている場合（後述の[ステップ 3/5](#)）、これらは患者マッピングを行う時に使用されます。以下の[StudySubjectSeqNoおよびSiteSubjectSeqNoによる既存患者へのマッピング](#)を参照してください。

14.32 v4:StudySubjectSeqNo および v4:SiteSubjectSeqNo による既存患者へのマッピング

これらの2つのシステム項目（Viedoc拡張子）はさまざまな目的で使用されますが、中でも患者IDが最も重要です。[患者ID形式設定](#)を参照してください。これらの通し番号のいずれかがViedoc拡張子としてODMファイルで提供されている場合、またはインポート中にマッピングされる場合（以下の[ステップ 3/5](#)を参照）、患者マッピングは次のように実行されます。

- これらの通し番号のいずれかが提供されている場合、最初に v4:SiteSubjectSeqNoが、次に v4:StudySubjectSeqNo がマッピングに使用されます。
- これらの通し番号が提供されているものの、一致が見つからない場合は、[SubjectKeyによる既存患者へのマッピング](#)で前述の通り、SubjectKey がマッピングに使用されます。

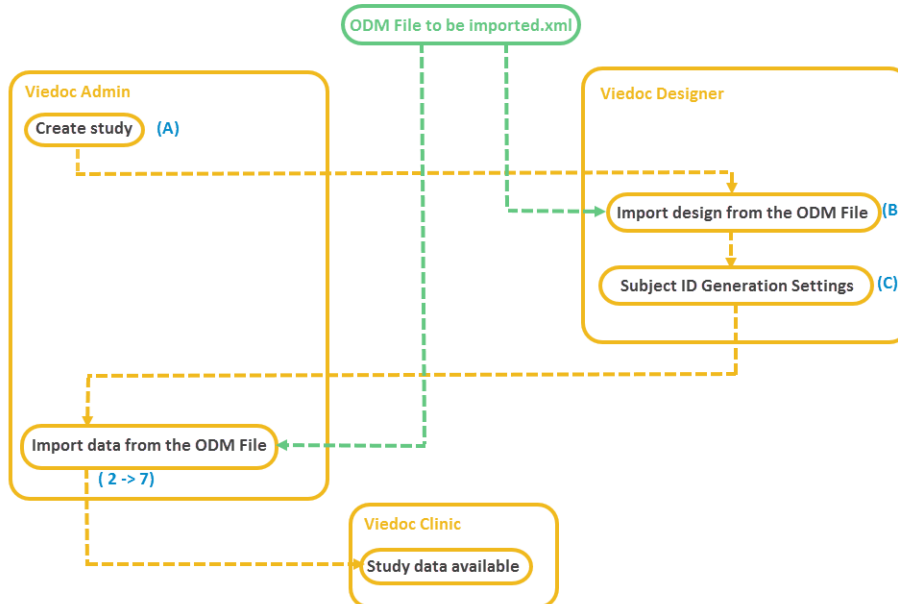
注意! これらの項目の通し番号がODMファイルに存在し、さらにインポート中にマッピングされる場合はマッピングが優先されます（以下の[ステップ 3/5](#)を参照）。

1.5 ワークフロー

ODMファイルのインポートを開始する前に、インポートするODMファイルのデータ構造と一致する試験デザインが割り当てられている試験がViedocにあることを確認してください。インポートするODMファイルのメタデータのバージョンには、*ClinicalData*によって参照されるすべてのイベント、フォーム、フォーム項目グループ、項目、およびコードリストの値が含まれている必要があります。インポートプロセスはOIDだけを使用してマッピングを実行します。

このような試験がまだない場合は、以下で説明する通り、試験を作成してからODMインポートを実行することができます。

- Viedoc Adminで試験を作成し（手順については [新規試験を追加する](#)を参照）、ユーザーを試験デザイナーのロールに招待します。このユーザーにViedoc Designerへのアクセス権が付与されます。
 - Viedoc Designerで先ほどViedoc Adminで新しく作成した試験に対するデザインをインポートします([デザインを開始する](#)の手順を参照)。
 - 新しくインポートされた試験デザインが割り当てられた試験を開き、[試験設定の患者ID形式設定](#)で設定を行います（手順については、[患者ID形式設定](#)を参照）。これは後にインポート中に選択する内容に影響します（[ステップ 3/5](#)）。
- 注意!** ODMファイルがViedoc 4からエクスポートされ、かつ拡張子を含んでいる場合、ステップCを実行する必要はありません。



2 ODMファイルをインポートする

このセクションでは、ODMファイルをインポートするための手順をステップごとに解説します。

2.1 ステップ1/5 - ODMファイルのアップロード

Viedoc Adminでデータのインポート先の試験を開き、**試験設定**をクリックします。**試験設定**のポップアップが開きます。

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings
Date & time format
Medical Coding
Import ODM File
API configuration

Import ODM File Step 1/5

Upload a file

- DEMO_123_20170503_090338.xml 0.3MB

Import to demo

Upload and continue

History

File Name	Date and Time	User Name	Status	Log

ODMファイルをインポートのタブで、**ファイルをアップロード**をクリックし、インポートするODMファイルを選択します。**ファイルをアップロード**ボタンのすぐ下にファイル名とサイズが表示されます。

ODMファイルを試験のデモバージョンにインポートする場合は、**デモへインポート**のチェックボックスをオンにします。

(CDISC ODM標準に則り) 情報が不足しているためにファイルをアップロードできないというエラーメッセージが表示された場合は、ODMファイルに戻ってエラーを修正し、ファイルを再度アップロードする必要があります。

アップロードして続けるをクリックすると、ステップ2/5に進みます。

2.2 ステップ2/5 - 施設のマッピング

メタデータバージョンと試験デザインバージョンのマッピングフィールドに、2つの列が表示されます。**メタデータバージョンOID(xmlより)**では、アップロードしたODMファイルで見つかったすべてのバージョンがリストされます。**試験デザインバージョン**でデータをインポートするViedocの試験デザインバージョンを選択します。デザインは、インポートするODMデータと完全に一致する必要があります。

施設マッピングフィールドに、3つの列が表示されます。列1および2（画像を参照）は、アップロードしたODMファイルで見つかったすべての施設を表示します。列3は、インポート先として選択した試験で利用可能な施設を表示します。システムは施設名に基づいて自動マッピングを実行します（大文字と小文字は区別されません）。codeの拡張子が存在する場合（ODMファイルがViedocで作成された場合）、これも同様にマッピングされます。codeの拡張子が空の場合、名前のみがマッピングされます。一致するものが見つからない場合、システムはデフォルトで「新しい施設を作成」にマッピングします。

システムによって実行された自動マッピングが正しいかどうかを確認してください。必要に応じて、ドロップダウンリストから施設を選択して、手動でマッピングを実行します。

注意! 一致するものが見つかったにもかかわらず、ドロップダウンリストから「新しい施設を作成」を選択すると、重複した施設が作成されてしまうため、推奨されません。

注意! インポートするODMファイル内のすべてのLocationに少なくとも1つのMetaDatumVersionRefが定義されていることを確認してください。定義されていない場合、デザインバージョンがそれぞれの施設に割り当てられません。

作成された監査証跡に使用されるメールアドレスフィールドに、インポートで監査レコードを作成する必要があるときに使用するメールアドレスを入力します。

次へをクリックします。これにより、ステップ3/5に進みます。

2.3 ステップ3/5 - イベント日のマッピング

イベント日、イベントにマッチさせたい日付項目を選択します。ここで選択が行われず、イベント内に\$EVENT.EventDateというフォームと項目の組み合わせ（Viedocがイベント日を格納する形式）が見つかった場合は、その組み合わせが使用されます。また、ODMファイルがViedoc4で作成され、拡張子を含んでエクスポートされている場合、ドロップダウンリストにこのフォーム/項目の組み合わせが表示されます。

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings	Date & time format	Medical Coding	Import ODM File	API configuration
----------	--------------------	----------------	-----------------	-------------------

Import ODM File Step 3/5

DEMO_123_20170503_090338.xml - Source system: VIEDOC 4.34.6310.23264 - Subjects: 4

Study event dates

Add subject	SEVENT/EventDate
Visit 1	SEVENT/EventDate
Visit 2	---
Home adm.	
Visit 3	
Unscheduled	
Medical / Surgical History	
Prior and Concomitant Medications	
Adverse Events	

Populate Populate

First

VS/VSDT
EC/ECDT
STAT/STATDT
STAT/STATDOD
STAT/STATWDDT
SEVENT/EventProposedDate
SEVENT/EventPlannedDate
SEVENT/EventWindowStartDate
SEVENT/EventWindowEndDate
SEVENT/EventDate

Back
Continue

作成のフィールドで実行される設定は、インポートするODMファイルがViedocで作成されたものであるかどうか、つまり、*SiteSubjectSeqNo*および/*StudySubjectSeqNo*の拡張子が含まれているかどうかによって異なります。[患者のインポート](#)も参照してください。

- ODMファイルに*SiteSubjectSeqNo*および/*StudySubjectSeqNo*の拡張子がある場合、このステップでの設定は必要ありません。これらの項目は自動的にインポートされます。次に、ステップ4/5に進みます。
- ODMファイルに*SiteSubjectSeqNo*および/*StudySubjectSeqNo*の拡張子がない場合、設定内容はDesignerの**患者ID形式設定**の設定によって異なります ([ワークフロー](#)を参照)。
 - SiteSubjectSeqNo*項目または*StudySubjectSeqNo*項目のいずれかを使用していた場合は、最初の**作成**ドロップダウンリスト (画像の1) からこの項目を選択し、(**フォーム/項目**) ドロップダウンリストからこの項目が抽出される元のフォームを選択します (画像の3)。選択した項目が単一の患者に対して複数回発生する場合、2番目の**作成**ドロップダウンリストに最初の発生または最後の発生のどちらを使用するかを選択可能です (画像の2、デフォルトは**最初**です)。
 - SiteSubjectSeqNo*と*StudySubjectSeqNo*以外の変数を使用した場合は、**作成**フィールドで選択する必要はありません。

注意! 一度ドロップダウンリストからオプションを選択すると、選択を取消してデフォルトに戻すことはできません (---または、選択しない)。ドロップダウンリストから別のオプションを選択することのみ可能です。

次へをクリックします。次に、ステップ4/5へ進みます。

2.4 ステップ4/5 - 除外するイベントとフォームを選択する

除外されるイベントの選択のドロップダウンリストから、インポートする試験に含めないイベントをクリックして、選択します。複数のイベントを除外する場合は、再度クリックして選択します。

除外されるフォームの選択のドロップダウンリストから、インポートする試験に含めないフォームをクリックして、選択します。複数のフォームを除外する場合は、再度クリックして選択します。

重要! Viedoc4 からエクスポートされたODMファイルをインポートする場合、**\$ EVENT**フォームを除外する必要があります。

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings Date & time format Medical Coding **Import ODM File** API configuration

Import ODM File Step 4/5

DEMO_123_20170503_090338.xml - Source system: VIEDOC 4.34.6310.23264 - Subjects: 4

Select events to be excluded

Select forms to be excluded

- Physical Examination(PE)
- Vital Signs(VS)
- Study status(SS)
- Visit status(STAT)
- Demographics(DM)
- Home administration(HA)
- Check Questions(CQ)**
- Eligibility(IE)
- Safety Laboratory Parameters(LB)

Continue

次へをクリックします。次に、ステップ5/5へ進みます。

2.5 ステップ5/5 - インポートを確認する

ユーザーフィールドに、メールアドレスとフルネームで識別された、インポート済みのユーザーのリストが表示されます。インポートをパスワードで承認してくださいのフィールドにパスワードを入力して、試験に追加するユーザーのリストを確認し、インポートをクリックします。

注意! インポートの実行直後からユーザーがアクティブになるわけではありません。ユーザーはシステムにインポートされただけの状態である為、ユーザーがViedocへのログインアクセスを取得するためにはインポートされたメールアドレスを使用して、これらのユーザーに招待を送信する必要があります。手順については、[ユーザーを管理する](#)を参照してください。

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings Date & time format Medical Coding **Import ODM File** API configuration

Import ODM File Step 5/5

DEMO_123_20170503_090338.xml - Source system: VIEDOC 4.34.6310.23264 - Subjects: 4

Users

E-mail address	Full name
*****@*****.com	*****
*****@*****.com	*****

Confirm import with your password

.....

Back

2.6 インポート後

ファイルをインポートし、ユーザーを招待すると、Viedocで試験が利用可能になり、招待したユーザーがアクセスできるようになります。フォーム履歴を含むPDFは、インポート後すぐには使用できません。Viedoc ClinicでPDFへの出力を実行すると作成され、Viedocで利用可能になります。手順については、[データを出力する](#)を参照してください。インポート後にすべての自動計算が再度実行されます。



API configuration

APIの設定

発行者 Viedoc System 2024-11-12

- [1.API設定機能へのアクセス](#)
- [2.APIクライアントID](#)
- [3.Viedoc WCF APIクライアントの追加とAPIクライアントIDの取得](#)
- [4.Viedoc Web APIクライアントの追加とAPIクライアントIDの取得](#)
- [5.APIクライアントIDのデータ構造バージョンについて](#)
- [6.Web APIクライアントのエクスポートスコープの定義](#)

1 API設定機能へのアクセス

Viedoc AdminでAPI設定機能にアクセスし、試験のAPIクライアントを管理するには、試験のAPI管理者ロールを持つ必要があります。

2 API クライアント ID

APIを使用してViedoc試験に関連するAPIエンドポイントに接続して通信するには、APIクライアントIDが必要です。クライアントIDは以下のように使用されます。

- クライアントIDは、Viedocのユーザー名とパスワードとともに、ユーザー認証に使用されます。
- 認証にクライアントIDとクライアントシークレットが使用されます。ユーザコンテキストは必要ありません。

ID.Viedocの旧バージョンとの後方互換性を確保するために、APIクライアントIDの作成時にどのバージョンのデータ構造を使用するかを選択できます。

3 Viedoc WCF APIクライアントの追加とAPIクライアントIDの取得

以下のように、APIクライアントを追加しクライアントIDを取得します。

1 Viedoc ようこそページで、**Admin**アイコンをクリックし、Viedoc Adminを開きます。

2 対象の試験を開き、API設定の**編集**ボタンをクリックして、**API設定**ダイアログを開きます。

Viedoc Admin

Studies 1 Users

Study settings

Ongoing, FPA 2020-08-19 Valid license: 3897983 Used data storage: 505.5 kB

Medical coding. Create and edit instances, upload files.

eTMF. Manage your eTMF application here.

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

Study crew

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

Study design

Effective Latest

Multiple designs in use.

Study Sites 2 Sites 1 Countries 2 Site users

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	newsite1	s1	NO	Anonymous 4.0	✓	1 / 2
2	newsite2	s2	NO	Anonymous 4.0	✓	1 / 2

+ Add a site to this study

注意! API設定にアクセスするには、試験のAPI管理者ロールを持つ必要があります。

Helipad Test

Close

API configuration

Web API client WCF API client

0 API clients

+ Add a new API client

Client name	Client ID	Data structure version	Status

Submit data History

Client	Date and Time	User Name	Content	Status	Log

4 APIクライアントの名前を入力し、ステータスドロップダウンメニューからクライアントを本番試験とデモ試験のどちらに紐付けるかを選択します。追加をクリックします。

+ Add a new API client

Client name

Status

Specify whether the client should be active or not.

5 クライアントIDが生成され、WCF APIクライアントの一覧に表示されます (1).

✕
Close

API configuration

Web API client

WCF API client

1 API clients + Add a new API client

Client name	Client ID 1	Data structure version 2	Status
Lab	d3ca452e-ab73-4873-9ec4-fccd89d8a920	Latest Viedoc version	Production

Submit data History

Client	Date and Time	User Name	Content	Status	Log
--------	---------------	-----------	---------	--------	-----

6 データ構造のバージョンドロップダウンメニュー (2)から、どのデータ構造のバージョンに対応させるかを選択します。クライアントのステータスは、ステータスドロップダウンメニューから新しいステータス（本番環境、無効、デモ）を選択することにより、いつでも編集することがあります。

バージョンについての詳細については、[PIクライアントIDのデータ構造バージョンについて](#)を参照ください。

7 クライアントIDを後で使用するためにメモしておきます。

4 Viedoc Web APIクライアントの追加とAPIクライアントIDの取得

Viedoc Web APIクライアントを追加し、APIクライアントIDを取得します。

1 Viedocランディングページで、**Admin**アイコンをクリックし、Viedoc Adminを開きます。

2 作業したいスタディーを開き、API設定欄の**編集**ボタンをクリックして、**API設定**ダイアログを開きます。

Viedoc Admin

Studies 1 Users

Study settings

Ongoing, FPA 2020-08-19 Valid license: 3897983 Used data storage: 505.5 kB

Medical coding. Create and edit instances, upload files.

eTMF. Manage your eTMF application here.

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

Study crew

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

Study design

Effective Latest

Multiple designs in use.

Study Sites 2 Sites 1 Countries 2 Site users

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	newsite1	s1	NO	Anonymous 4.0	✓	1 / 2
2	newsite2	s2	NO	Anonymous 4.0	✓	1 / 2

+ Add a site to this study

注意! API設定フィールドを表示するには、API管理者のユーザーロールが必要です。

3 Web APIクライアントタブで、新しいWeb APIクライアントを追加をクリックします。

Close

API configuration

Web API client WCF API client

0 Web API client(s) + Add a new Web API client

Client name	Client ID	Data structure version	Status
-------------	-----------	------------------------	--------

4 APIクライアントの名前を入力します。

+
Add Web API client

Client name

Data structure version

Latest Viedoc version
▼

Status

Production
▼

Active

Scopes

Export ×
Create/update site ×

Get site information ×
Invite Clinic user ×

Invite Admin user ×
Get User information ×

Manage contract ×

Associated role ⓘ

Investigator
▼

Associated site ⓘ

Sweden ×

IP address(es)

Client secret expiry date (UTC) ⓘ

Add API client

Close

5 どのデータ構造のバージョンに対応させるかを選択します。

6 **ステータス** ドロップダウンメニューから、クライアントを本番環境とデモのどちらの試験にリンクさせるかを選択します。クライアントのステータスは、ドロップダウンメニューから新しいステータス（本番環境またはデモ）を選択することで、いつでも編集することができます。

有効/無効ボタンで試験のステータスを切り替えることもできます。これは、Web API クライアントを無効にする迅速な方法です。無効なクライアントをAPI コールで使用すると拒否されます。

注意! PMS試験用にAPIを設定する場合、データコントローラードロップダウンから**企業側**または**施設側**を選択し、スコープを絞り込むことができます。

7 ユーザーに対して適用可能なスコープを選択します。利用可能なスコープは以下の通りです。

- エクスポート
- 施設を作成/アップデート
- 施設情報を入手
- Clinicユーザーを招待 - クライアントのステータスが**本番環境**であることが必要
- Adminユーザーを招待 - クライアントのステータスが**本番環境**であることが必要
- 契約管理
- ユーザー情報を取得

注記! エクスポートスコープの定義方法の詳細については、下記を参照してください。

8 オプションで、Web API エンドポイントへのリクエストが許可されている IP アドレスを入力します。

注意!

- セミコロンで区切ることによって、複数のIPアドレスを追加できます。
- すべてのIPアドレスからの呼び出しを許可する場合、IPアドレスのフィールドは空白のままにできます。

9 クライアントシークレットの有効期限は、デフォルトで1年先に設定されています。必要に応じて、別の日付を設定することができますが、現在の日付から1年以上先の日付にすることはできません。

10 **PI クライアントを追加**をクリックします。

11 APIクライアントが追加されると、以下のフィールドが表示されます。

- **クライアントシークレット - ヒント** 一度しか表示されないの、必ずコピーしてください。必要であれば、再生成することができます。
- **クライアントID**
- **トークンURL**
- **grant_type**
- **API URL**

Edit Web API client

Client name

abc

Data structure version















Latest Viedoc version

Status

Demo

Active


Scopes

-  Export 
-  Create/update site 
-  Get site information 
-  Invite Clinic user 
-  Invite Admin user 
-  Get User information 
-  Manage contract 

Associated role

Investigator

Associated site

Site3-Training 

IP address(es)

123 456 789; 123 456 789

Client secret

9jKf1OMrpJ82RI03iTpwkboyd6Fz5Uk2I6i94
ckqvZo



Make sure you copy the client secret. It is shown only once. If needed, you can regenerate it.

Client secret expiry date (UTC)

03 Jun 2025



Client ID

debabc9a-54fb-46a4-a622-61f974aa78c8

Token URL

https://v4sts-dev5.viedoc.dev/connect/token

grant_type

client_credentials

API URL

https://v4api-dev5.viedoc.dev

Delete client

12 クライアントIDを後で使用するためにメモしておきます。

13 必要に応じて、スコープ、ステータス、データ構造のバージョンなどの設定を変更することができます。

14 保存をクリックします。

5 APIクライアントIDのデータ構造バージョンについて

APIクライアントIDを作成する際に、どのデータ構造のバージョンを使用するかを選択する必要があります。選択できるViedocのバージョンは、データ構造の変更が導入されたバージョンだけです。

Viedoc 4.77時点では、以下のデータ構造バージョンが利用可能です。

データ構造バージョン	データ構造の変更内容
最新 Viedoc バージョン	最新のViedocバージョンを選択すると、Viedoc APIが通信するデータ構造は、データ構造への変更が導入された最新のViedocリリースの構造に自動的に従います。
Viedoc 4.77	項目レベルのSDVが有効になっている試験では、レビュー状況をエクスポートする際、CSVおよびExcelデータエクスポートのSDVシートには、SDVが必要な項目のみが表示されます。Review Statusシートでは、SDVを必要としない項目はN/Aで表示されます。
Viedoc 4.68	PDFアーカイブ・エクスポート・システム・チェックを導入し、アーカイブを科目ごとに1つのPDFファイルに分割し、結果のPDFをZIPファイルに格納します。
Viedoc 4.67	医療コーディングの承認に2つの新しいカラムを導入。"approved by" および "approved on date"。
Viedoc 4.51	3つの新しいフォームリピートキーとPDFエクスポートの目次を導入。詳しくは下記テーブルを参照ください。
Viedoc 4.39	繰り返しフォームと繰り返しイベントの導入。詳細は以下の表をご覧ください。
Viedoc 4.38	オリジナル出力フォーマット(Viedocバージョン4.38以前)。

Viedoc 4.51では、エクスポート出力に次のような変更がありました。

ファイルタイプ	エクスポート出力フォーマットの変更内容
Excel	<p>Addition of three columns for the new form sequence numbers introduced:</p> <ul style="list-style-type: none"> SubjectFormatFormSeqNo - 対象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で、1から始まり、その対象者にフォームの新しいインスタンスが作成されるたびに増分されます。 OriginSubjectFormSeqNo - コピーされたフォーム インスタンスについて、データが最初に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)については、SubjectFormSeqNo の値が取得されます。 SourceSubjectFormSeqNo - コピーされたフォームインスタンスについて、コピー元のフォームインスタンス (データがコピーされたフォームインスタンス) を識別するためのカウンタです。フォームインスタンスのコピー元の SubjectFormSeqNo の値を取得します。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、これは空です。
ODM	Viedoc拡張機能として、FormData内のFormRepeatKeyの直後に、v4:SubjectFormSeqNo , v4:OriginSubjectFormSeqNo , v4:SourceSubjectFormSeqNo という3つの新しいフォームシーケンス番号が導入されました。
PDF	PDFアーカイブのファイルの2ページ目から目次が追加されました。

Viedoc 4.39では、エクスポート出力形式について、以下のような変更がありました。。

File type	Changes in the export output format
Excel	FormRepeatKey . FormRepeatKey を含むフォームシーケンス番号(FormSeq)のカラムを追加する。
ODM	FormRepeatKey にアクティビティIDが含まれるようになり、以下のフォーマットになりました。 FormRepeatKey\$ActivityId .ODM に ExportVersion 属性が追加されました。
PDF	サマリーフォーマットが、イベント名とフォーム名を表示するために使用されます。

6 Web APIクライアントのエクスポートスコープの定義

APIマネージャーとして、Web APIを通じてエクスポート可能なデータを制限するために、Web APIクライアントを設定する際にはエクスポートスコープを定義する必要があります。

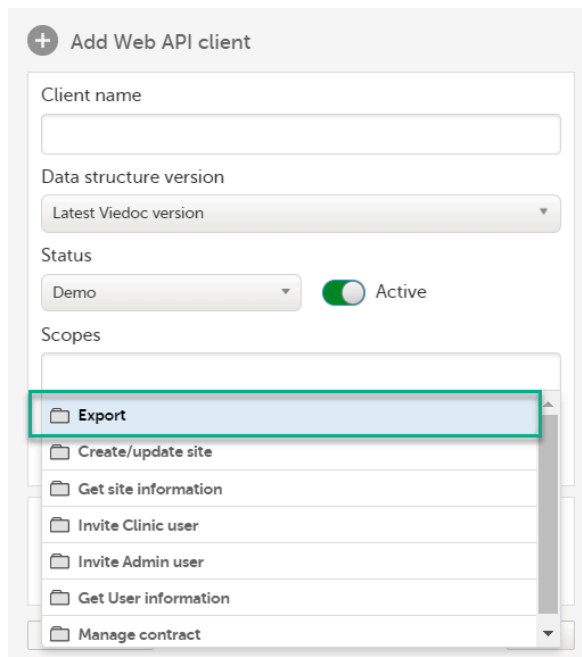
これは、Web APIクライアントにロールおよびサイトを関連付けることで行います。関連付けられたロールと施設の1つでアクセス可能なデータのみが、エクスポートされるデータに含まれます。

APIエクスポートのエンドポイントは、特定のロールおよびサイトに関連付けられた場合のみアクセス可能になります。

注意! Web APIクライアントごとに選択できる関連ロールは1つだけです。

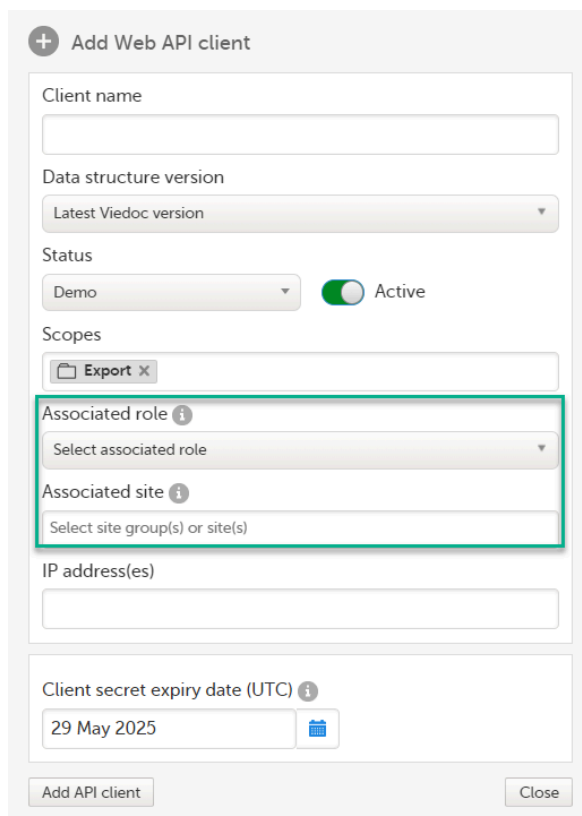
エクスポート範囲を定義する：

1. **Web APIクライアントの追加**で、Scopesフィールドにて**エクスポート**を選択してください



The screenshot shows the 'Add Web API client' form. The 'Scopes' field is a dropdown menu with a list of options. The 'Export' option is highlighted with a green box. The other options are: Create/update site, Get site information, Invite Clinic user, Invite Admin user, Get User information, and Manage contract.

関連ロールと関連施設のドロップダウンメニューが表示されます。



The screenshot shows the 'Add Web API client' form. The 'Scopes' field now contains 'Export' with a close button. Below it, the 'Associated role' and 'Associated site' fields are highlighted with a green box. The 'Associated role' dropdown menu is open, showing 'Select associated role'. The 'Associated site' dropdown menu is open, showing 'Select site group(s) or site(s)'. The 'Client secret expiry date (UTC)' field is set to '29 May 2025' with a calendar icon. The 'Add API client' and 'Close' buttons are at the bottom.

2. **関連ロールと関連施設**を選択します。

The screenshot shows the 'Add Web API client' configuration page. The 'Associated role' dropdown menu is set to 'Sponsor' and the 'Associated site' dropdown menu is set to 'Uppsala University Hospital'. These two fields are highlighted with a green border. Other visible fields include 'Client name', 'Data structure version' (set to 'Latest Viedoc version'), 'Status' (set to 'Demo' with an 'Active' toggle), and 'Scopes' (with an 'Export' button).

選択可能な関連ロールは、データエクスポート権限を持つクリニックユーザーのロールです。

選択可能なサイトは、試験デザインが割り当てられたサイトと、それに対応するサイトグループです。

注意! Web APIクライアントの設定に準拠していないロールまたはサイトが指定されると、Web APIリクエストはエラーコードを返します。

例: Web APIクライアントの設定が次のような場合:

- Web APIクライアントのロールが「Role 1」に設定され、関連サイトが「全ての本番サイト」に設定されている場合、リクエストで「Role 1」が指定され、サイトが指定されていない場合、そのロールとサイトでアクセス可能なデータ（返されるデータ）は「Role 1」と「全ての本番サイト」に対応するデータです。
- Web APIクライアントの関連サイトが特定の国に設定され、関連ロールが「Role 1」に設定されている場合、特定のサイトを指定したが関連ロールが指定されていないリクエストは、そのサイトが同じ国グループ内にある限り、「Role 1」とそのサイトのデータを返します。
- Web APIクライアントのロールが「Role 1」に設定され、関連サイトが特定のサイトに設定されている場合、リクエストで「Role 2」と同じサイトを指定した場合は、エラーコードが返されます。
- Web APIクライアントに設定された関連サイトとは異なるサイトをリクエストすると、関連ロールが同じ場合でもエラーコードが返されます。
- Web APIクライアントのサイトが特定の国に設定され、ロールが「Role 1」に設定されている場合、別の国にあるサイトを関連ロールなしでリクエストした場合、エラーコードが返されます。
- Web APIクライアントのサイトが特定の国に設定され、関連ロールが「Role 1」に設定されている場合、リクエストで「Role 1」を指定し、同じ国にあるサイトと別の国にあるサイトの両方を含めてリクエストした場合も、エラーコードが返されます。

注意!

- 試験にエクスポート範囲を持つ既存のWeb APIクライアントがある場合、APIマネージャーが「編集」を選択すると、**関連ロールと関連施設**のドロップダウンメニューが赤い枠で強調表示されます。有効な**関連ロール**と**関連施設**が選択されるまで、Web APIクライアントの編集内容は保存できません。
- Web APIクライアントのロール情報（名前 / RoleID）および関連ロールへのすべての変更は、**Admin監査証跡レポート**に記録されます。



Viedoc Web API

Viedoc Web API

発行者 Viedoc System 2024-11-08

- 1. はじめに
- 2. Viedoc REST APIにおける認証
- 3. Viedoc STSからのトークンの受信
 - 3.1 Grant types付与の種類
 - 3.2 クレデンシャル認証情報
 - 3.3 アプローチ1: プレーンなHTTPクライアント
 - 3.4 アプローチ2: Identity Modelライブラリ
- 4. トークンの検証
 - 4.5 .NETの IdentityModelを使用したオフライン検証
 - 4.6 JavaScriptによるオフライン検証
 - 4.7 ウェブ検証
 - 4.8 STSによるオンライン検証(introspection)
- 5. Viedoc Web API ドキュメント
 - 5.9 Viedoc Web API バージョン
- 6. その他の情報

1 はじめに

Viedoc Security Token Service (STS)は、Viedoc eClinical suite の API で使用するアクセストークンの発行と検証を一元的に行うサービスである。つまり、Viedoc STS はいわゆるプリンシパル（またはセキュリティ・プリンシパル）に対して認証サービスを提供するアイデンティティ・プロバイダ (IdP) です。プリンシパルは、コンピュータ、サービス、プロセスやスレッドなどの計算エンティティ、あるいはそのようなもののグループです。

Viedoc STSは、Viedoc REST APIとは別物である。

注意! Viedoc STSはViedoc WCF APIには使用されません。

Viedoc STSは、トークンの取得と検証のためのエンドポイントを持つWebサービスから構成されています。また、Viedoc STSはメタデータを（JSON文書として）公開します。このメタデータは、クライアントやAPIがサービスと通信する際に自己設定するために利用されます。

Viedoc STSは、Webアプリケーションやモバイルアプリケーションの認証・認可のための業界標準であるOAuth 2.0規格に準拠しています。詳しくは、[The OAuth 2.0 Authorization Framework](#)をご覧ください。

Viedoc STSは一般に公開されています。

2 Viedoc REST APIにおける認証

Viedoc REST APIは、リクエストごとに認証と認可を必要とします。これを実現するためには、アクセストークンをHTTP認証ヘッダーとしてリクエストに含める必要があります。このトークンは、[Bearer認証HTTPスキーム](#)で提供されなければなりません。

Viedoc REST APIは、Viedoc STSが発行したトークンのみを受け付けます。

3 Viedoc STSからのトークンの受信

3.1 Grant types付与の種類

Viedoc STSはClient Credentialsという非インタラクティブなグラントタイプを使用します。この認可タイプは使いやすく、特にユーザーIDが存在しないシナリオのために作られている。言い換えれば、この認可タイプでは、マシン間通信のためのトークンを取得することができます。

3.2 クレデンシャル認証情報

Viedoc STSへのトークン発行リクエストでは、HTTP POSTリクエストのフォームデータとして、一連のクレデンシャル、つまりキーと値を提供する必要があります。以下は、そのようなクレデンシャルの例です。

Key	Value	Description
client_id	viedoc-web	トークンを発行するクライアントID。
client_secret	viedoc-secret	指定されたクライアントIDのクライアントシークレット (=パスワード)。
grant_type	client_credentials	認証の種類。

注意! Web APIクライアントに関する情報 (クライアントID、クライアントシークレットの取得方法) については、[APIの設定](#)を参照してください。

3.3 アプローチ1: プレーンなHTTPクライアント

アクセストークンを取得するには、`http://<base-url>/connect/token` にあるViedoc STSの「トークンエンドポイント」にPOSTリクエストを行い、POSTリクエストボディの上にキーと値 (詳細は[クレデンシャル情報](#)を参照) を記述してください。

3.4 アプローチ2: Identity Modelライブラリ

.NET Frameworkまたは.NET CoreでIdentity Modelを使用する場合、`HttpClient` の拡張メソッドを使用することができます。次の例は、`Client Credentials` グラントタイプを扱うのに適した方法を示しています。

```
var client = new HttpClient();

var response = await client.RequestClientCredentialsTokenAsync(new ClientCredentialsTokenRequest
{
    Address = "http://<base-url>/connect/token",
    ClientId = "viedoc-web",
    ClientSecret = "viedoc-secret",
    Scope = "<scope names that you want to access>",
    Parameters =
    {
        { "meta", "study_guid:<guid>;user_guid:<guid>;license_feature:<feature_name>" }
    }
});
```

上記のコードを実行すると、エラーまたは成功した場合に Viedoc API へのリクエストで使用されるアクセストークンを含む強い型付けされたレスポンスが生成されます。

詳細については、.NET 統合ライブラリ `IdentityModel` の[ドキュメント](#)を参照してください。

4 トークンの検証

トークン改竄されていないことをアプリケーションが信頼できるようにするには、いくつかのパラメータでトークンを検証する必要があります。主な検証項目は以下のとおりです。

- オーディエンスクレーム
- スコープの主張
- 発行者の主張
- 暗号化された署名

トークンの検証は、次の2つの方法のいずれかで行うことができます。

- **オフライン** - 受信側のアプリケーション/APIが行う。この方法は、パフォーマンス上の理由から強く推奨されます。
- **オンライン** - トークンをSTSに返送して検証する方法 (いわゆる**イントロスペクション**)。この方法は、他の選択肢がない場合にのみ使用する必要があります。

検証は、便利なライブラリを使用することで自動的に行うことができます。以下の.NETとJavaScriptの例を参照してください。

4.1 .NET の IdentityModel を使用したオフライン検証

ASP.NET Core をベースに Web API を構築する場合、リクエストパイプラインの拡張によりトークン検証を行うことができます。リクエストパイプラインは、ASP.NET Core に組み込まれている認証システム、つまり「プリンシパル」と自動的に連動します。Startup.cs ファイルでパイプラインを設定するとき、次の例のように JWT Bearer 認証を追加することができます。

この例の最初のステップでは、NuGet パッケージ `Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer` を追加しています。

```

public void ConfigureServices(IServiceCollection services)
{
    services.AddAuthentication("Bearer")
        .AddJwtBearer("Bearer", options =>
        {
            options.Authority = "http://<base-url>";
            options.TokenValidationParameters = new TokenValidationParameters
            {
                ValidateAudience = true
                //More validation options here
            }
        });

    services.AddAuthorization(options =>
    {
        //Adding a policy to validate the scope claim of the incoming token
        options.AddPolicy("ApiScope", policy =>
        {
            policy.RequireAuthenticatedUser();
            policy.RequireClaim("scope", "<your required scope name here>");
        });
    });
}

public void Configure(IApplicationBuilder app)
{
    app.UseAuthentication();
    app.UseAuthorization();
}

```

詳しくは、[Overview of ASP.NET Core Authentication | Microsoft Docs](#)をご覧ください。

4.2 JavaScriptによるオフライン検証

oidc-client JavaScript ライブラリを使用すると、以下のことが可能です。

- STSからのメタデータのダウンロード
- トークンの検証
- クレームの抽出

このライブラリは [NPM package](#) として提供されており、主に JavaScript クライアントで使用することを目的としています。詳細については、oidc-client の [ドキュメント](#) を参照してください。

4.3 ウェブ検証

Web サイト <https://jwt.io> では、トークンを検証することができます。トークンを **Encoded** フィールドに貼り付けるだけで、**Decoded** フィールドにトークンに関する情報が表示されます。

4.4 STSによるオンライン検証(introspection)

トークンをSTSに送信して検証するのは、何らかの理由でオフラインでの検証が不可能な場合の最後の手段と考えてください。

詳細については、[Introspection Endpoint](#) を参照してください。

5 Viedoc Web API ドキュメント

Viedoc Web APIは、Viedoc API swagger ページで文書化されています。Viedoc APIのswagger ページには、以下の場所でアクセスできます。

<API URL>/swagger、ここでAPI URLは環境に依存します。たとえば、次のリンクを参照してください。

<https://v4qpittraining.viedoc.net/swagger/>

お使いの環境のAPI URLにアクセスする方法の詳細について、以下の説明をご覧ください。

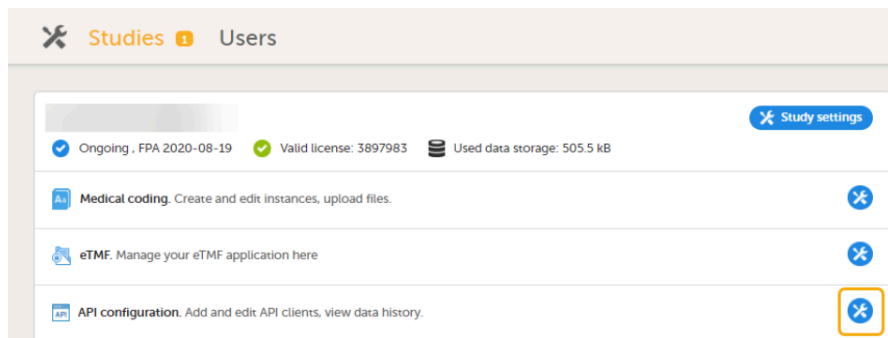
Viedoc Web APIのswagger ページを表示するには、Viedoc AdminでAPI URLが必要です。

注意! API設定フィールドを表示するには、API Managerユーザー・ロールを持つ必要があります。

API URL in Viedoc Adminで表示する方法。

- 1 Viedocのランディングページで、以下を選択します。アドミンアイコンをクリックすると、Viedoc Adminが開きます。

- 2 作業したいスタディーを開き、API設定欄の**編集**ボタンを選択すると、API設定ダイアログが開きます。



- 3 Web APIクライアントタブで、アクセスしたいAPIクライアントの**変更**ボタンをクリックします。



- 4 Web API クライアントを編集ダイアログが開きます。

Edit Web API client

Client name
abc

Data structure version
Latest Viedoc version


Status
Demo Active

Scopes
Export x Create/update site x
Get site information x Invite Clinic user x
Invite Admin user x Get User information x
Manage contract x


Associated role ⓘ
Investigator

Associated site ⓘ
Site3-Training x

IP address(es)
123 456 789; 123 456 789

Client secret
9jKf1OMrpJ82RI03iTpwkboyd6Fz5Uk2I6i94
ckqvZo 

Make sure you copy the client secret. It is shown only once. If needed, you can regenerate it.

Client secret expiry date (UTC) ⓘ
03 Jun 2025 

Client ID
debabc9a-54fb-46a4-a622-61f974aa78c8

Token URL
https://v4ststraining.viedoc.dev/connect/token

grant_type
client_credentials

API URL
https://v4apitraining.viedoc.net

上記の例を参考に、API URL: <https://v4apitraining.viedoc.net/swagger>に /swagger を追加すると、swagger ページが表示されます。



Viedoc API 2022-01-01

This section details the public interface that your application can use to connect to and interact with Viedoc, including methods, parameters and response messages. See also our eLearning lessons:

- API Configuration: [\[https://help.viedoc.net/c/331b7a/70102f/en/\]](https://help.viedoc.net/c/331b7a/70102f/en/)
- Viedoc STS: [\[https://help.viedoc.net/c/331b7a/6fd31a/en/\]](https://help.viedoc.net/c/331b7a/6fd31a/en/)

If the API version is not specified either in the `api-version` query or in the `Accept-Version` header, the latest available version for the endpoint will be used.

Data Export

[Show/Hide](#) | [List Operations](#) | [Expand Operations](#)

Manage Sites

[Show/Hide](#) | [List Operations](#) | [Expand Operations](#)

Manage Users

[Show/Hide](#) | [List Operations](#) | [Expand Operations](#)

5.1 Viedoc Web API バージョン

Viedoc Web APIのswaggerページには、メソッド、パラメータ、応答メッセージなど、Viedoc Web APIを使用してViedocに接続し、対話する方法についての情報が含まれています。

破壊的変更とみなされるViedoc Web APIの更新は、常に新しいAPIバージョンで導入されます。後方互換性を維持するために、使用するAPIバージョンを指定する必要があります。

重要! APIバージョンが `api-version` クエリまたは `Accept-Version` ヘッダのいずれかで指定されていない場合、エンドポイントに利用可能な最新のバージョンが使用されることになります。また、エンドポイントによって異なるバージョンも利用可能です。

`api-version` クエリフィールドまたは `Accept-Version` ヘッダーフィールドで、Viedocへの接続と対話に使用するAPIバージョンを指定できます。

APIバージョンを指定するには、`dataexport/start` エンドポイントについて以下の例に示すように、必要なバージョンの日付を `api-version` クエリフィールドまたは `Accept-Version` ヘッダーフィールドに入力してください。

POST /clinic/dataexport/start Starts an export process in the background. Use /clinic/dataexport/status to check the progress.

Implementation Notes

Required scopes in access token

- viedoc.api.clinic.export (Export)

Response Class (Status 200)

OK

Model [Example Value](#)

```
{
  "exportId": "b2dfd70f-2e0c-4614-a63f-c17b157e9cdd"
}
```

Response Content Type

Parameters

Parameter	Value	Description	Parameter Type	Data Type
requestModel	(required)	Request model	body	Model Example Value
Accept-Version	2022-01-01	The requested API version	header	string
api-version	2022-01-01	The requested API version	query	string

利用可能なバージョン

Viedoc Web API バージョン

前バージョンからの変更点: N/A- 初期バージョン。

2022-01-01

6 その他の情報

- IdentityServer [ドキュメント](#)
- IdentityModel [ドキュメント](#)



Exporting data via Viedoc's Web API

Viedoc Web API を使用したデータ出力

発行者 Viedoc System 2024-12-06

[1. API クライアント設定](#)

[2. エクスポート例](#)

[2.1 Windows コマンドプロンプト](#)

[2.2 Python](#)

[2.3 R](#)

このレッスンでは、ViedocのWeb APIを使ってデータをエクスポートする方法を説明します。3つの例を示します：Windowsコマンドプロンプト、Python、Rです。

注意! API設定フィールドを表示するには、API Managerロールが必要です。

1 API クライアント設定

重要! データをエクスポートするには、APIクライアント設定の**エクスポートスコープ**を有効にし、正しい**ステータス**を選択してください。**デモ**と**本番**の2つのモードがあります。

デモ - デモ/トレーニングモードで動作する施設にアクセスするために使用します。

本番 - 本番モードで動作する施設にアクセスするために使用します。


APIクライアントを作成したら、次の手順で必要になる以下の情報をメモしてください：

クライアントシークレット - トークンを取得するために必要です。**ヒント!** 一度しか表示されないで、必ずコピーしてください。必要であれば、再生成することができます。

クライアントID - トークンを取得するために必要です。

トークンURL - トークンを取得するために使用します。トークンは、その後のすべてのAPIコールを認証するために必要です。

API URL - 他のすべてのAPIコールは、エンドポイントを変えながらこのベースURLに行われます。

 Edit Web API client

Client name
abc

Data structure version
Latest Viedoc version


Status
Production Active


Scopes
Export Create/update site
Get site information Invite Clinic user
Invite Admin user Get User information
Manage contract

Associated role
Investigator

Associated site
All production sites

IP address(es)
123.456.789; 123.456.987

Client secret
***** 

Client secret expiry date (UTC)
28 Oct 2023 

Client ID
df1c769c-1b7a-4d88-b8f8-3716ec5cbe7b

Token URL
https://externaltest4sts.viedoc.dev/connect/token

grant_type
client_credentials

API URL
https://externaltest4api.viedoc.dev

APIクライアントの設定方法の詳細については、このリンクを選択してください：[API設定](#)。

2 エクスポート例

2.1 Windows コマンドプロンプト

このセクションでは、Windowsのコマンドプロンプトを使用してデータをエクスポートする手順を説明します

1 トークンの取得

トークンを取得するには、以下のコードを使用します:

```
curl -X POST -d "grant_type=client_credentials" -d "client_id=xxxx" -d "client_secret=yyyy" TokenURL
```

注意! xxxx をあなたのクライアントIDに、 yyyy をあなたのクライアントシークレットに置き換えてください。 TokenURL はViedoc Admin から取得します。

これはエクスポートを含むテンプレートの例です。

```
C:\Users\ >curl -X POST -d "grant_type=client_credentials" -d "client_id=ed8c-fba3-1f45-4986-bcb6-12817d77071d" -d "client_secret=va8quofk0s8Dv6P08UWv58-icCG-v8eUUnpDz08" https://v4bsttraining.viedoc.net/connect/token
{"access_token": "eyJhbGciOiJSUzI1NiIsImtpZCI6IjR2QmZlRkM4Mzc3NDgzQjUxQ0UzNUM5NTZBQ0UxMzU0Ei2MjE5MzUzIiwiaWF0Ijoi", "expires_in": 3600, "token_type": "Bearer", "scope": "viedoc.api.clinic.export"}
{"roleId": "RL", "siteIds": [], "eventDefIds": [], "formDefIds": [], "itemDefIds": [], "includeVisitDates": true, "includeNotSigned": true, "includeSignedOnly": false, "includeSDVPerformedOrNA": true, "includeSDVPending": true, "includeEditStatus": true, "grouping": "GroupByForm", "rowLayout": "RowPerActivity", "outputFormat": "CSV", "timePeriodDateType": "EventDate", "timePeriodOption": "Between", "includeHistory": true, "includeMedicalCoding": true, "includeSignatures": true, "includeReviewStatus": true, "includeSdv": false, "includeQueries": true, "includeQueryHistory": false, "includeViedocExtensions": true, "fromDate": "", "toDate": "", "exportVersion": "", "includeSubjectStatus": true, "includeBookletStatus": false, "includeBookletStatusHistory": false, "includeSasScript": false, "includePendingForms": true}
```

2 エクスポートプロセスの開始

To start the export process, you can use the following code as a template:

```
curl -X POST -H "Authorization: Bearer xxxx" --json "yyyy" APIURL/clinic/dataexport/start
```

注意! xxxx は、上記のステップで生成されたトークンに置き換えてください。 yyyy には希望のJSONエクスポート形式を指定します。

APIURL には、Viedoc Adminから取得したURLを指定します。

これはエクスポートを含むテンプレートの例です。

```
C:\Users\ >curl -X POST -H "Authorization: Bearer eyJhbGciOiJSUzI1NiIsImtpZCI6IjR2QmZlRkM4Mzc3NDgzQjUxQ0UzNUM5NTZBQ0UxMzU0Ei2MjE5MzUzIiwiaWF0Ijoi" https://v4bsttraining.viedoc.net/clinic/dataexport/start
{"exportId": "4fc72017-e872-46a7-9da0-a0b598ad76de"}
{"roleId": "RL", "siteIds": [], "eventDefIds": [], "formDefIds": [], "itemDefIds": [], "includeVisitDates": true, "includeNotSigned": true, "includeSignedOnly": false, "includeSDVPerformedOrNA": true, "includeSDVPending": true, "includeEditStatus": true, "grouping": "GroupByForm", "rowLayout": "RowPerActivity", "outputFormat": "CSV", "timePeriodDateType": "EventDate", "timePeriodOption": "Between", "includeHistory": true, "includeMedicalCoding": true, "includeSignatures": true, "includeReviewStatus": true, "includeSdv": false, "includeQueries": true, "includeQueryHistory": false, "includeViedocExtensions": true, "fromDate": "", "toDate": "", "exportVersion": "", "includeSubjectStatus": true, "includeBookletStatus": false, "includeBookletStatusHistory": false, "includeSasScript": false, "includePendingForms": true}
```

注意! JSON形式でエクスポートを指定する必要があります。以下は、利用可能なエクスポートプロパティをすべて示したテンプレートです。適用されるプロパティはオプションです。エクスポート設定の詳細については、[Swagger](#) ページを参照してください。

```
{'roleId': 'RL', 'siteIds': [], 'eventDefIds': [], 'formDefIds': [], 'itemDefIds': [], 'includeVisitDates': true, 'includeNotSigned': true, 'includeSignedOnly': false, 'includeSDVPerformedOrNA': true, 'includeSDVPending': true, 'includeEditStatus': true, 'grouping': 'GroupByForm', 'rowLayout': 'RowPerActivity', 'outputFormat': 'CSV', 'timePeriodDateType': 'EventDate', 'timePeriodOption': 'Between', 'includeHistory': true, 'includeMedicalCoding': true, 'includeSignatures': true, 'includeReviewStatus': true, 'includeSdv': false, 'includeQueries': true, 'includeQueryHistory': false, 'includeViedocExtensions': true, 'fromDate': '', 'toDate': '', 'exportVersion': '', 'includeSubjectStatus': true, 'includeBookletStatus': false, 'includeBookletStatusHistory': false, 'includeSasScript': false, 'includePendingForms': true}
```

3 エクスポートプロセスの確認

エクスポートプロセスを確認するには、以下のコードをテンプレートとして使用します:

```
curl -X GET -H "Authorization: Bearer xxxx" APIURL/clinic/dataexport/status?exportId=yyyy
```

Note! Replace xxxx with the token and the APIURL with the API URL obtained from Viedoc Admin. Replace yyyy with the export ID obtained in the previous step.

注意! xxxx をトークンに、 APIURL をViedoc Adminから取得したAPI URLに置き換えてください。 yyyy は前のステップで取得したエクスポートIDに置き換えてください。

これはエクスポートを含むテンプレートの例です。

```
C:\Users\ >curl -X GET -H "Authorization: Bearer eyJhbGciOiJSUzI1NiIsImtpZCI6IjR2QmZlRkM4Mzc3NDgzQjUxQ0UzNUM5NTZBQ0UxMzU0Ei2MjE5MzUzIiwiaWF0Ijoi" https://v4bsttraining.viedoc.net/clinic/dataexport/status?exportId=4fc72017-e872-46a7-9da0-a0b598ad76de
{"exportStatus": "Ready", "progressPercent": 100}
```

エクスポートのステータスが Ready 表示されたら、次のステップに進みます。

2 エクスポートの開始

エクスポート処理を開始するには、以下のコードをテンプレートとして使用します:

```
header = {"Accept": "application/json", "Authorization": "Bearer " + token}
params = {

  "roleId": "",
  "siteIds": [],
  "eventDefIds": [],
  "formDefIds": [],
  "itemDefIds": [],
  "includeVisitDates": "True",
  "includeNotSigned": "True",
  "includeSignedOnly": "False",
  "includeSDVPerformedOrNA": "True",
  "includeSDVPending": "True",
  "includeEditStatus": "True",
  "grouping": "GroupByForm",
  "rowLayout": "RowPerActivity",
  "outputFormat": "CSV",
  "timePeriodDateType": "EventDate",
  "timePeriodOption": "Between",
  "includeHistory": "True",
  "includeMedicalCoding": "True",
  "includeSignatures": "True",
  "includeReviewStatus": "True",
  "includeSdv": "False",
  "includeQueries": "True",
  "includeQueryHistory": "False",
  "includeViedocExtensions": "True",
  "fromDate": "",
  "toDate": "",
  "exportVersion": "",
  "includeSubjectStatus": "True",
  "includeBookletStatus": "False",
  "includeBookletStatusHistory": "False",
  "includeSasScript": "False",
  "includePendingForms": "True"}
response = requests.post("apiURL/clinic/dataexport/start", json=params, headers=header)
exportId = response.json().get("exportId")
```

注意! params 辞書はエクスポート設定を指定します。キーと値のペアはオプションです。エクスポート設定の詳細については、[Swagger](#)ページを参照してください。

これはエクスポート処理の開始例です:

```
## Starting the export process
header = { "Accept" : "application/json", "Authorization" : "Bearer " + token }
params = {
  "roleId": "R1",
  "eventDefIds": ["SCR"],
  "formDefIds": ["DM", "VS"],
  "includeVisitDates": "True",
  "outputFormat": "Excel",
  "timePeriodDateType": "EventDate",
  "timePeriodOption": "From",
  "fromDate": "2023-01-01T00:00:00",
  "includeQueries": "True",
  "includeViedocExtensions": "True"
}
response = requests.post(apiURL + "/clinic/dataexport/start", data=params, headers=header)
exportId = response.json().get("exportId")
```

3 エクスポートステータスの確認

エクスポートステータスをチェックするには、以下のコードをテンプレートとして使用できます:

```
from time import sleep
while(response.json().get("progressPercent") != 100 and response.json().get("exportStatus") != "Error"):
  sleep(3)
response = requests.get(apiURL + "/clinic/dataexport/status?exportId="
+ exportId, headers=header)
```

注意! 上記のコードでは、4秒ごとにエクスポート処理の完了をチェックしています。

これはエクスポートプロセスチェックの例です:

```
## Waiting for export to finish
from time import sleep
while(response.json().get("progressPercent") != 100 and response.json().get("exportStatus") != "Error"):
  sleep(3)
  response = requests.get(apiURL + "/clinic/dataexport/status?exportId=" + exportId, headers=header)
```

4 エクスポートをダウンロード

エクスポートをダウンロードするには、以下のコードをテンプレートとして使用できます:

```
if response.json().get("exportStatus") == "Error":
    print("Export failed!")
elif response.json().get("exportStatus") == "Ready":
    response = requests.get(apiURL +
        "/clinic/dataexport/download?exportId=" +
        exportId,headers=header)
    if params["outputFormat"] == "CSV":
        extension = ".zip"
    elif params["outputFormat"] == "Excel":
        extension = ".xlsx"
    with open("path/where/to/save/file" + extension, "wb")
    as output:
        output.write(response.content)
    print("Output saved: path/where/to/save/file" +
        extension)
```

注意! ファイルを保存するファイルパスとファイル名を指定する必要があります。

これはエクスポートダウンロードの例です:

```
## Downloading the export
if response.json().get("exportStatus") == "Error":
    print("Export failed!")
elif response.json().get("exportStatus") == "Ready":
    print("Downloading and saving the export.\n")
    response = requests.get(apiURL + "/clinic/dataexport/download?exportId=" + exportId,headers=header)

## Saving the download
if params["outputFormat"] == "CSV":
    extension = ".zip"
elif params["outputFormat"] == "Excel":
    extension = ".xlsx"
with open("C:/Users/TomKimkes/Downloads/DataExport" + extension, "wb") as output:
    output.write(response.content)
print("Output saved: C:/Users/TomKimkes/Downloads/DataExport" + extension)
```

2.3 R

このセクションでは、Rを使ってデータをエクスポートする方法を説明します

注意! この例では、Rのhttrパッケージとjsonliteパッケージを使用しています。この例のコードを実行する前に、これらをインストールする必要があります。インストールするには、Rのコンソールに `(install.packages(c("httr", "jsonlite")))` と入力してください。この作業は一度だけでよいです。

1 トークンの取得

トークンを取得するには、以下のコードをテンプレートとして使用できます:

```
library(httr)
library(jsonlite)
clientId <- "xxxx"
clientSecret <- "xxxx"
tokenURL <- "xxxx"
apiURL <- "xxxx"
params <- list("grant_type" = "client_credentials", "client_id" = clientId, "client_secret" = clientSecret)
response <- POST(url = tokenURL, body = params, encode = "form")
response <- fromJSON(content(response, "text"))
token <- response$access_token
```

注意! xxxx フィールドをViedoc Adminから取得した情報に置き換えてください。

これはトークンリクエストの構成例です。

```
library(httr)
library(jsonlite)

## Get token
params <- list("grant_type" = "client_credentials",
              "client_id" = "08fe28d5-33cf-4c35-a275-2862b855b33e",
              "client_secret" = "pnmC6UBEbaIvmvQLlZR8sVTkqijLzxSR4Fw2jsrLTYI")
tokenURL <- "https://v4ststraining.viedoc.net/connect/token"
apiURL <- "https://v4apitraining.viedoc.net"
response <- POST(
  url = tokenURL,
  body = params,
  encode = "form")
response <- fromJSON(content(response, "text"))
token <- response$access_token
```

2 エクスポートプロセスの開始

エクスポート処理を開始するには、以下のコードをテンプレートとして使用できます:

```

params <- list(
  "roleId"="",
  "siteIds"=list(),
  "eventDefIds"=list(),
  "formDefIds"=list(),
  "itemDefIds"=list(),
  "includeVisitDates"="True",
  "includeNotSigned"="True",
  "includeSignedOnly"="False",
  "includeSDVPerformedOrNA"="True",
  "includeSDVPending"="True",
  "includeEditStatus"="True",
  "grouping"="GroupByForm",
  "rowLayout"="RowPerActivity",
  "outputFormat"="Excel",
  "timePeriodDateType"="EventDate",
  "timePeriodOption"="Between",
  "includeHistory"="True",
  "includeMedicalCoding"="True",
  "includeSignatures"="True",
  "includeReviewStatus"="True",
  "includeSdv"="False",
  "includeQueries"="True",
  "includeQueryHistory"="False",
  "includeViedocExtensions"="True",
  "fromDate"="",
  "toDate"="",
  "exportVersion"="",
  "includeSubjectStatus"="True",
  "includeBookletStatus"="False",
  "includeBookletStatusHistory"="False",
  "includeSasScript"="False",
  "includePendingForms"="True")
response <- POST(
  url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/start", sep = ""),
  accept_json(),
  add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " ")),
  body= params,
  encode = "json")
response <- fromJSON(content(response, "text"))
exportID <- response$exportId

```

注意! params リストはエクスポート設定を指定します。すべてのオプションを指定する必要はありません。エクスポート設定の詳細については [Swagger](#) ページを参照してください。

これはデータエクスポート処理の開始例です。

```

## Start data export process
params <- list(
  "roleId"="R5",
  "formDefIds"=list("AE", "CM", "MH"),
  "includeMedicalCoding"="True",
  "outputFormat"="CSV")
response <- POST(
  url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/start", sep = ""),
  accept_json(),
  add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " ")),
  body = params,
  encode = "json")
response <- fromJSON(content(response, 'text'))
exportID <- response$exportID

```

3 エクスポートステータスの確認

エクスポートステータスをチェックするには、以下のコードをテンプレートとして使用できます:

```
exportStatus <- 0
while(exportStatus != "Ready" && exportStatus != "Error"){
  Sys.sleep(3)
  response <- GET(
    url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/status?exportId=", exportID, sep = ""),
    accept_json(),
    add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " "))
  )
  response <- fromJSON(content(response, "text"))
  exportStatus <- response$exportStatus
}
```

以下はエクスポート状況のスクリーンショットです。

```
## Check the export status
exportStatus <- 0
while(exportStatus != "Ready" && exportStatus != "Error"){
  Sys.sleep(3)
  response <- GET(
    url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/status?exportId=", exportID, sep = ""),
    accept_json(),
    add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " "))
  )
  response <- fromJSON(content(response, "text"))
  exportStatus <- response$exportStatus
}
```

注意! 上記のコードでは、4秒ごとにエクスポート処理の完了をチェックしています。

4 エクスポートをダウンロード

エクスポートをダウンロードするには、以下のコードをテンプレートとして使用できます:

```
if(exportStatus == "Ready"){
  response <- GET(
    url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/download?exportId=", exportID,
    sep = ""),
    accept_json(),
    add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " "))
  )
  writeBin(response$content, "path/where/to/save/file.extension")
}
```

注意! ファイルを保存するファイルパスとファイル名を指定する必要があります。

下記はエクスポートダウンロードのスクリーンショットです。

```
## Download the export
if(exportStatus == "Ready"){
  response <- GET(
    url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/download?exportId=", exportID, sep = ""),
    accept_json(),
    add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " "))
  )
  writeBin(response$content, "dataExport.zip")
  paste("output saved: ", getwd(), "/dataExport.zip", sep = "")
}
```

5 分析

Rでデータを分析したい場合は、以下のコードをテンプレートとして使うことができます:

```
library(readxl)
if(exportStatus == "Ready"){
  response <- GET(
    url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/download?exportId=", exportID, sep = ""),
    accept_json(),
    add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " "))
  )
  tf <- tempfile()
  writeBin(response$content, tf)
  sheets <- readxl::excel_sheets(tf)
  for(i in 2:length(sheets)){
    assign(sheets[i],read_xlsx(tf,sheet=sheets[i],.name_repair = ~make.unique(.x, sep = "_")))
  }
  unlink(tf)
}
```

注意! Excelでデータを分析するには、ステップ2の `outputFormat` をExcelに設定する必要があります。

これは分析用にエクスポートされたデータのスクリーンショットです。

```
## Working with the exported data in R
library(readxl)
if(exportStatus == "Ready"){
  response <- GET(
    url = paste(apiURL, "/clinic/dataexport/download?exportId=", exportID, sep = ""),
    accept_json(),
    add_headers(Authorization = paste("Bearer", token, sep = " "))
  )
  tf <- tempfile()
  writeBin(response$content, tf)
  sheets <- readxl::excel_sheets(tf)
  for(i in 2:length(sheets)){
    assign(sheets[i],read_xlsx(tf,sheet=sheets[i],.name_repair = ~make.unique(.x, sep = "_")))
  }
  unlink(tf)
}
```



Medical coding settings

医療コーディング設定

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

[1.1 コーディングについて](#)[1.2 ワークフロー](#)

2. Viedoc Adminの辞書について

[2.3 Viedoc Adminで辞書を作成するためのワークフロー](#)[2.4 Viedoc Adminで辞書を確認するには](#)

3. ステップ・バイ・ステップガイド

[3.5 辞書を作成する](#)[3.5.1 WHO Drug ファイル](#)[3.6 コーディング範囲を辞書にリンクしオートコーディングを有効にする](#)[3.7 辞書のバージョンを更新する](#)

このレッスンでは、**Viedoc Admin**でコーディング辞書を管理する方式について説明します。

1 はじめに

1.1 コーディングについて

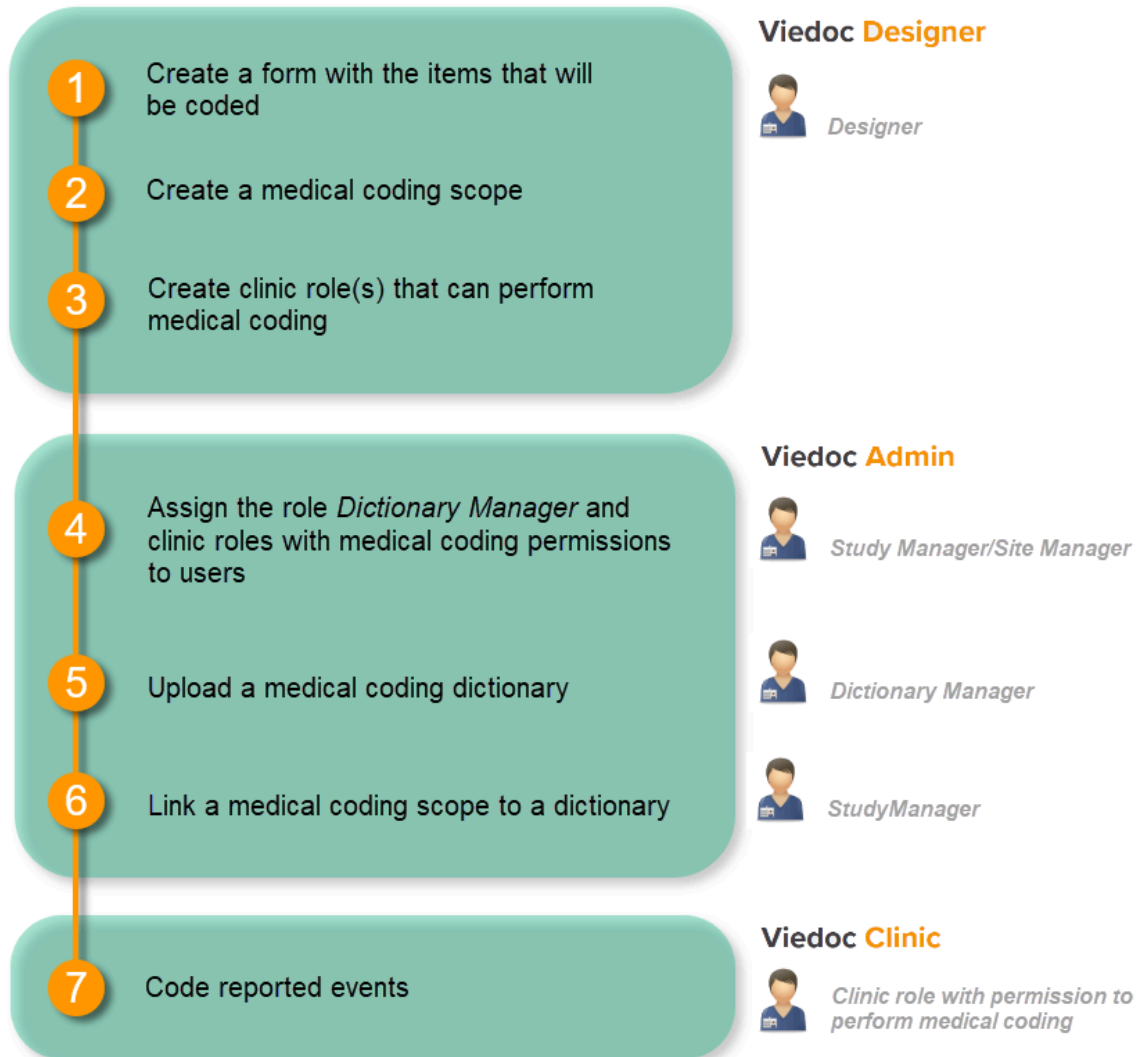
Viedocはコーディングのサポートをしています。コーディング機能を使用すると、有害事象、病歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングできます。

Viedocでは以下の辞書をサポートしています。

- MedDRA
- ATC without DDD
- IDF
- MedDRA_J
- WHODrug - C and C3 formats

1.2 ワークフロー

コーディングの設定はViedoc DesignerとViedoc Adminで行い、Viedoc Clinicで実行されます。以下の図では、実行手順とこれらの手順を実行する権限を持つロールについて説明しています。



さらに詳しい手順についてはこちら：

- Viedoc Designerでコーディングスコープを設定する [コーディングスコープ設定](#)
- Viedoc Adminでコーディングに使用する辞書を管理 [コーディング辞書を管理する \(このレッスンです!\)](#)
- Viedoc Clinicでのコーディング使用方法 [コーディング](#)

2 Viedoc Adminの辞書について

2.1 Viedoc Adminで辞書を作成するためのワークフロー

Viedoc Adminで辞書を作成するには、以下の手順に従います。

1. スタディマネージャーがユーザーを辞書管理者のシステムロールに招待します。
2. 辞書管理者はコーディング辞書をアップロードして、辞書を作成します。これにより、辞書が試験で利用できるようになります。
3. スタディマネージャーは試験デザインで定義されたコーディング範囲をアップロードしたコーディング辞書に紐付ます。

詳細な手順については、以下の[ステップ・バイ・ステップガイド](#)を参照してください。

注意! Viedocではコーディング辞書のライセンスを提供していません。ユーザーの責任の下で、使用する辞書のライセンスを購入し、アップロードした辞書を更新してください。

2.2 Viedoc Adminで辞書を確認するには

Viedoc Adminでコーディング画面を開く、アップロードされた辞書を閲覧する、または新しい辞書を作成するには、試験開始画面のコーディングフィールドのツールボックスアイコンを選択します。コーディング画面が開きます。

注意! コーディング画面は、**辞書管理者**のシステムロールを持つユーザーにのみ表示されます。

A demo study

Medical coding. Create and edit instances, upload files.

Study crew: Study Managers (2), Designers (2), Helpdesk team (0)

Study design: Effective, Latest. Multiple designs in use.

Study Sites: 31 Sites, 9 Countries, 4 Site users. Show all sites

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	SE	Demo study 2016 61.0	✓	2 / 4
2	Karolinska Institute Stockholm	KIS	SE	Demo study 2016 61.0	✓	2 / 4
3	Helsinki University Hospital	HUH	FI	Demo study 2016 61.0	✓	2 / 4

A demo study

Medical coding

Create and edit instances, upload files.

4 dictionary instances.

1	2	3	4	5	6
Name	Version	Description	Created	In use	
MedDRA		Version 161107	2016-11-07 13:32 by [redacted]	✓	✕
WHODrug	WHO DDE C3 September 1, 2017	Version 180829	2018-08-29 09:41 by [redacted]	✓	✕
IDF		Version 180913	2018-09-13 10:51 by [redacted]	—	✕
ATC without DDD		Version 180913	2018-09-13 10:52 by [redacted]	—	✕

7 + Create a new instance

このページでは、以下の情報が表示されます。

1. 名前 - 辞書のタイプ
2. バージョン - 辞書のバージョン (該当する場合)
3. 説明 - 辞書のアップロード時に辞書管理者によって追加される、辞書に関するカスタム説明テキスト
4. 作成 - 辞書がいつ、誰によってアップロードされたかに関する情報
5. 使用中 - 以下の通り、辞書がコーディング範囲に紐付けられているかどうかを示します

アイコン	説明
✓	辞書はコーディング範囲にリンクされています。
—	辞書はコーディング範囲にリンクされていません。

このページでは、以下のアクションを実行することができます。

6. ツールボックスアイコンを選択して、辞書を編集します。編集できるのは、辞書の説明テキストのみです。
7. 新しい辞書を追加を選択して、新しい辞書をアップロードします。新しい辞書を作成するを参照してください。

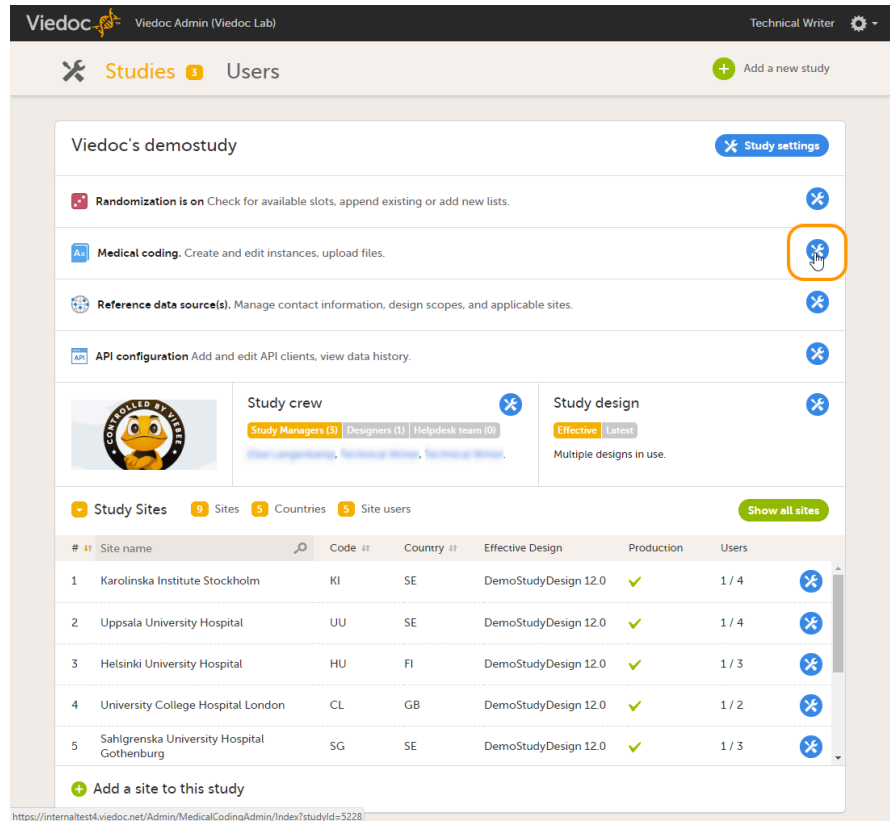
3 ステップ・バイ・ステップガイド

3.1 辞書を作成する

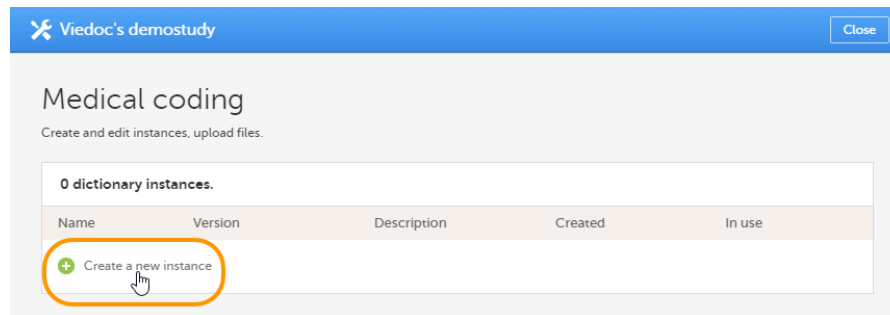
注意! 辞書の作成（辞書のアップロード）は、**辞書管理者**のみ実行することができます。

辞書を作成するには、以下の手順に従います。

- 1 Viedoc Adminの試験ページで、コーディングフィールドのツールボックスアイコンを選択して、コーディングウィンドウを開きます。



- 2 新しい辞書を追加を選択します。



ダイアログボックスが開きます。

3 **新しい辞書を追加**のダイアログボックスで：

1. 辞書の種類を選択します。
2. "バージョン4.0"や"2016年10月HD"などのバージョンの説明を入力します。
3. **アップロード...ファイル**を選択して、アップロードする辞書ファイルを選択します。WHO Drug ファイルについては以下の[WHO Drug ZIP ファイル](#)を参照ください。
4. アップロードされた辞書ファイルがパスワードで保護されている場合、パスワードを入力します。
5. **法的確認事項**を読み、**確認するためにチェックしてください**のチェックボックスを選択します。
6. **追加**を選択します。

+ Create a new instance

Type
MedDRA

Description
Version 4.0

Upload MedDRA zip file

Password for MedDRA zip file

By uploading a file you confirm you have a valid license and understand all regulations of use for each applicable dictionary. By confirming here it is also understood that file usage information may be supplied to dictionary vendors upon request.

Check to confirm

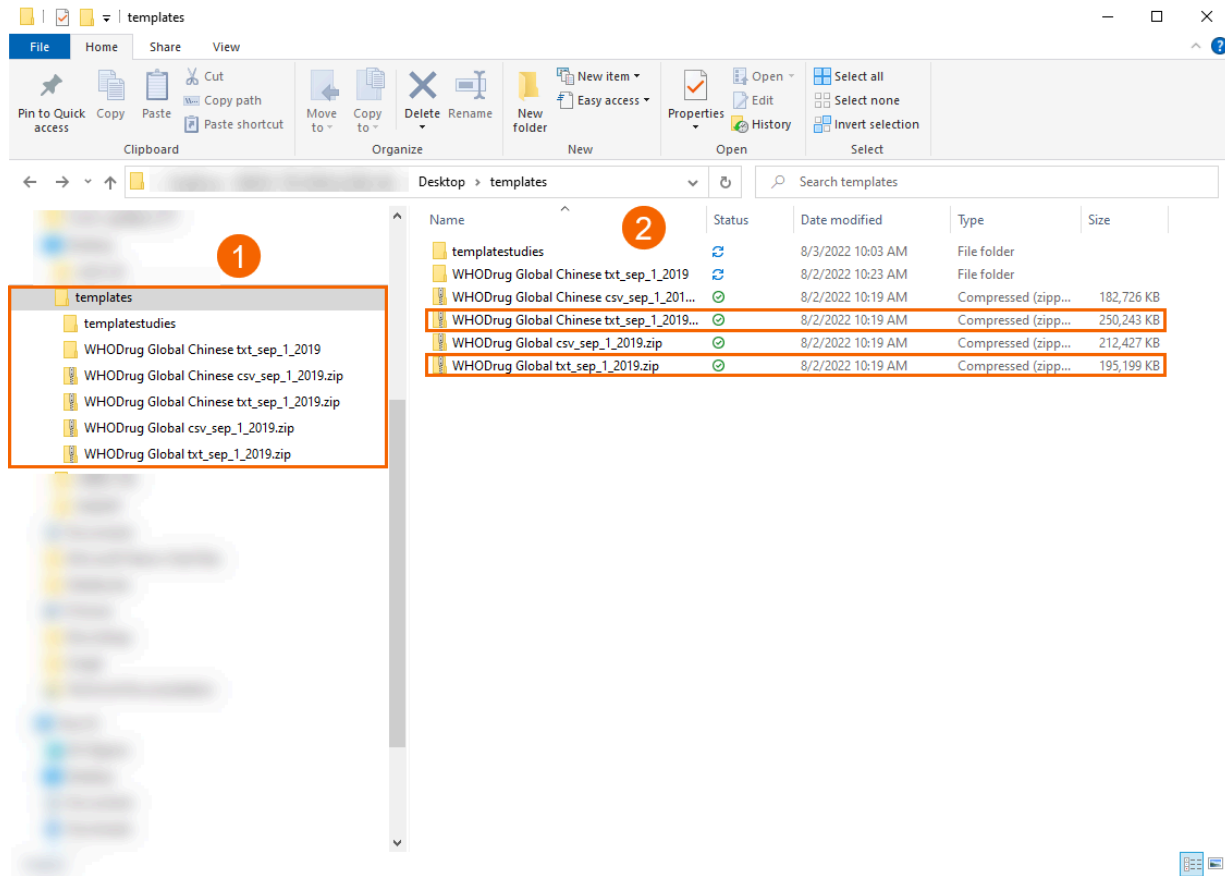
Cancel

ファイルをアップロードして辞書を作成するには、最大で数分かかる場合があります。辞書が作成されると**新しい辞書を追加**のダイアログボックスが自動的に閉じます。

4 **閉じる**を選択して、コーディングindowを閉じます。

3.1.1 WHO Drug ファイル

1 WHODrug Global ファイルをダウンロードすると、システムで次のように表示されます。



2 1.これは、ファイルパス表示するファイルツリーの例です。

2..これらは、解凍または展開するために選択する必要がある関連するフォルダーです。

注意! csvではなくtxtとしてラベルされているファイルを選択してください。

関連ファイルフォルダを選択したら、そのコンテンツを抽出(unzip)する必要があります。そして、下図のように、c3とラベルが付いているフォルダーを選択します。

Name	Type	Compressed size	Password ...	Size	Ratio	Date modified
additional_features_whodrug_glob...	Compressed (zipped) Fol...	4,643 KB	No	4,922 KB	6%	8/14/2019 3:46 PM
additional_features_whodrug_glob...	Compressed (zipped) Fol...	4,031 KB	No	4,053 KB	1%	8/14/2019 3:46 PM
WHODrug Standardised Drug Grou...	Compressed (zipped) Fol...	24,208 KB	No	26,038 KB	8%	8/14/2019 3:46 PM
whodrug_global_b3_sep_1_2019.zip	Compressed (zipped) Fol...	12,833 KB	No	15,295 KB	17%	8/14/2019 3:45 PM
whodrug_global_c3_sep_1_2019.zip	Compressed (zipped) Fol...	149,484 KB	No	182,913 KB	19%	8/14/2019 3:45 PM

3 このzipフォルダーをViedocにアップロードするとViedocはファイルを抽出して、WHODrugファイルを試験に設定します。

3.2 コーディング範囲を辞書にリンクしオートコーディングを有効にする

注意! アップロードされたコーディング辞書とコーディング範囲のリンクを実行できるのは、**スタディマネージャー**のみです。

コーディング範囲を辞書にリンクし、オートコーディングを有効にするには、以下の手順に従います。

1 Viedoc Adminの試験詳細ページで、**試験設定**を選択して試験設定のダイアログボックスを開きます。

- 2 **コーディング**タブを選択します。
試験デザインで定義されたコーディング範囲が表示されます。辞書に紐付けられていないコーディング範囲は、**ステータス**列に赤いクエスチョンマークが表示されます。

Viedoc's demostudy Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings | Date & time format | **Medical Coding** | Import ODM File | Documentation | Logs

2 coding scopes defined. 2 scope needs to be attached.

Name	Coding scope	Attached dictionary instance	Status
<input type="text"/>	AE,AEMHSPY (Item) MedDRA	Choose one..	?
<input type="text"/>	CM,CMTRT (Form) MedDRA	Choose one..	?

範囲がリストされない場合は、試験デザイナーに連絡してください。

- 3 **名前**フィールドに各コーディング範囲の名前を入力します。この名前は、Viedoc Clinicのコーディングコンソールに表示されます。
- 4 各コーディング範囲に適用する辞書とバージョンを選択します。
コーディング範囲に適用可能な辞書のみを選択することができます。たとえば、MedDRA辞書はMedDRAのコーディング範囲にのみ紐付けることができます。
辞書を選択すると、そのコーディング範囲の**ステータス**アイコンが赤いクエスチョンマークから緑色のチェックマークに変わります。

A demo study Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings | Date & time format | **Medical Coding** | Import ODM File | Documentation | Logs

2 coding scopes defined.

Name	Coding scope	Attached dictionary instance	Status
Adverse events	AE,AEEVENT (Item) MedDRA	Version 19.0	✓
Medical history	MH,MHDESC (Item) MedDRA	Version 19.0	✓

- 5 それぞれの範囲で、オートコーディングを有効または無効にするかボタンで選択します。

Study settings
Here you can set settings for study.

Settings Date & time format **Medical Coding** Import ODM File Documentation Logs

4 coding scopes defined.

Name	Coding scope	Attached dictionary instance	Status	Auto coding
Adverse event	AE,AE2 (Item) MedDRA	MedDRA 23.0	✓	<input checked="" type="checkbox"/>
Concomitant medication	CM,CM1 (Item) WHODrug	WHODrug Sep 2024	✓	<input type="checkbox"/>
Medical history	DM,MEDHIS (Item) MedDRA	MedDRA 26.0	✓	<input type="checkbox"/>
Concomitant medication	CM,CM1 (Item) ATC without DDD	ATC 2024	✓	<input checked="" type="checkbox"/>

- 6 **保存**を選択して、変更を保存します。
試験設定のダイアログボックスが閉じます。

3.3 辞書のバージョンを更新する

古いバージョンのコーディング辞書を新しいバージョンに置き換え、同じスコープでコーディングを続けることができます。古いコーディング辞書のバージョンを新しいバージョンに置き換えるには、以下の手順に従います。

- 辞書管理者は、最新の辞書バージョンをアップロードして新しい辞書を作成します。手順については、[辞書を作成する](#)を参照してください。
- スタディマネージャーがコーディング範囲を新しい辞書に紐付けます。詳細については、[コーディング範囲に辞書を紐付ける](#)を参照してください。

注意! 試験デザインで新しいコーディング範囲を作成する必要はありません。

新しいコーディング辞書のバージョンがアップロードされ、コーディング範囲に紐付けられた時から、Viedoc Clinicのコーディングコンソールでは、新しいバージョンを使用してその範囲の用語をコーディングします。辞書のバージョンを更新する前に既にコーディングされていた用語は、以前の辞書バージョンのコードを保持します。各用語のコーディングに使用された辞書のバージョンは、コーディングのエクスポート時に表示されます。

辞書を削除することはできません。



Converting an ATC dictionary from Excel format to ASCII format

ATC分類コードをエクセル形式からASCII形式に変換する

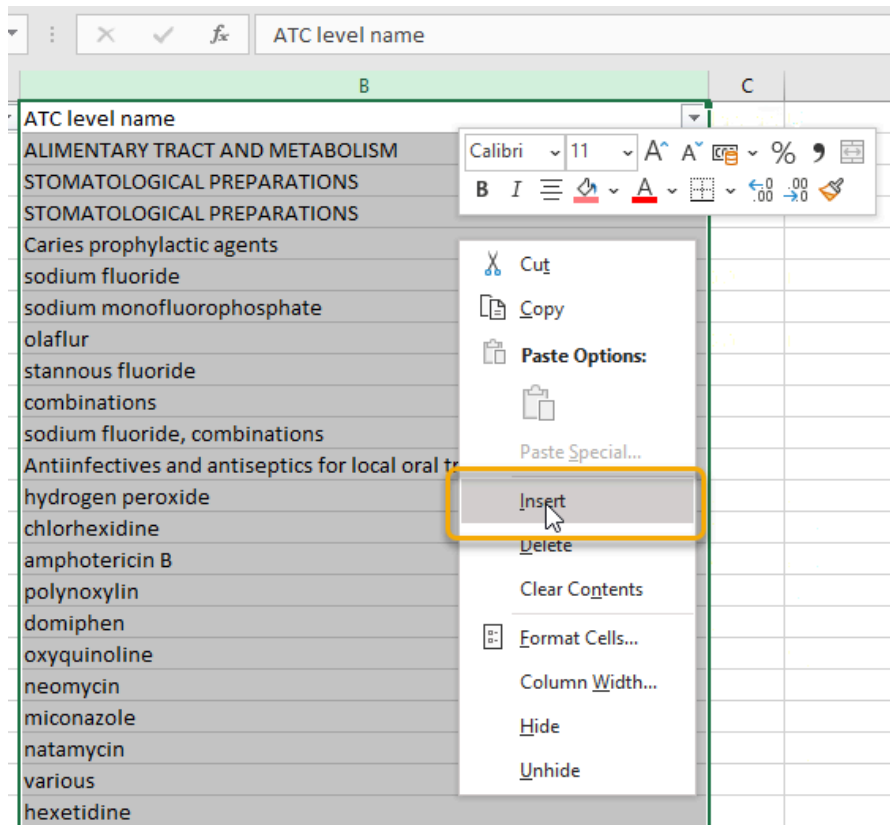
発行者 Viedoc System 2022-02-15

ATC分類コード(ATC)を変換するには以下の手順となります。

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

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

- 3 新しくB列を挿入します。



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

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

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

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

ATC code	Column1	ATC level name
A	A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM
A01	A01	STOMATOLOGICA STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
A01A	A01A	STOMATOLOGIC STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
A01AA	A01A A	Caries prophyla Caries prophylactic agents

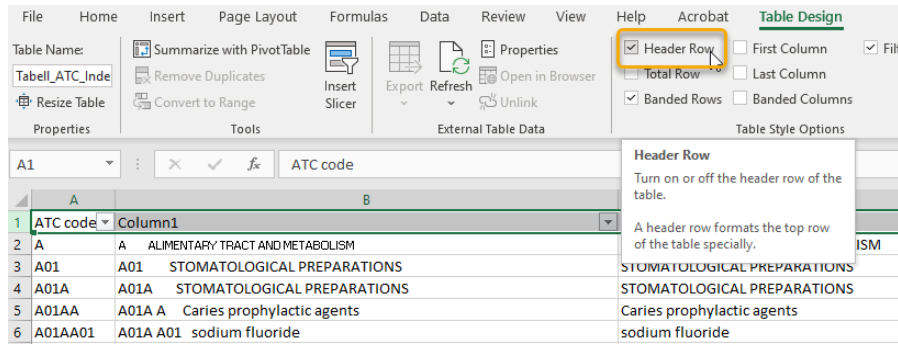
この数式は以下のような意味があります。

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

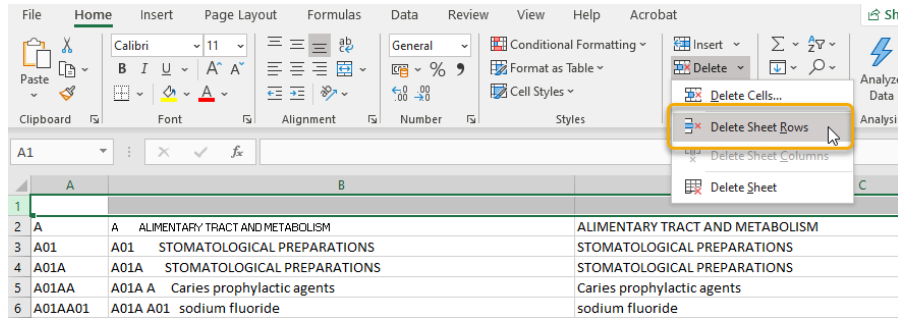
- 5 B列のすべてのセルに同じ数式を入力します。セル右下の小さなプラス記号 (+) を下方向にドラッグして、列全体をカバーします。

ATC code	Column1	ATC level name
A	A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM
A01	A01	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
A01A	A01A	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS
A01AA	A01A A	Caries prophylactic agents
A01AA01	A01A A01	sodium fluoride

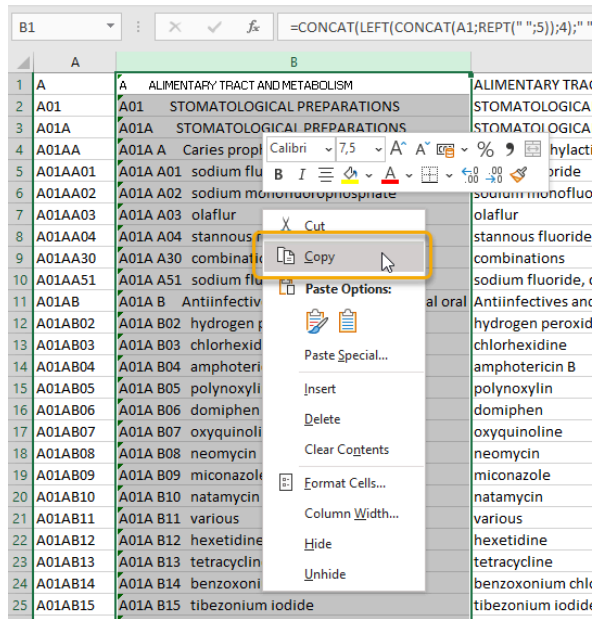
- 6 行目（ヘッダー行）を削除します。そのためには、**ページレイアウト**のタブで見出しの表示をオフにする必要があるかもしれません。



その後、**ホーム**ページタブからシートの行を削除します。

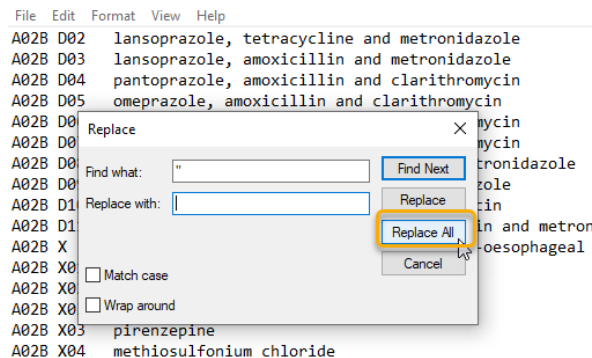


- 7 B列を選択しコピーします。



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

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



- 10 ファイルの末尾に空行がある場合は、それを削除してください。

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



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

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



Configuring a static randomization

静的割付を設定する

発行者 Viedoc System 2023-11-13

- [1. はじめに](#)
- [2. 試験ライセンスと割付](#)
- [3. Viedoc Adminの静的割付](#)
 - [3.1 静的割付とは](#)
 - [3.2 割付画面の概要](#)
 - [3.3 割付表](#)
 - [3.4 割当リスト](#)
- [4. ステップ・バイ・ステップガイド](#)
 - [4.5 静的割付を設定する](#)
 - [4.6 静的割付のための割付表を設定する](#)
 - [4.6.1 割付表テンプレートをダウンロードする](#)
 - [4.6.2 割付表をアップロードする](#)
 - [4.6.3 割付表を表示する](#)
 - [4.6.4 割付表を編集する](#)
 - [4.7 割当リストを設定する](#)
 - [4.7.5 個別割当リスト](#)
 - [4.7.5.1 割当リストテンプレートをダウンロードする](#)
 - [4.7.5.2 割当リストをアップロードする](#)
 - [4.7.5.3 割当リストを表示する](#)
 - [4.7.5.4 割当リストを編集する](#)

このレッスンでは、**Viedoc Admin**で静的割付を設定する方法について説明します。

1 はじめに

Can not output single-source

割付のステップに関する詳細な手順は以下に記載されています。

シングルソース url = "2136"

- Viedoc Designerの[割付を設定する](#)
- Viedoc Adminの[静的割り付けを設定する \(このレッスンです\)](#)
- Viedoc Adminの[動的割付を設定する](#)

以下のレッスンで動的割付の設定方法の例が詳しく説明されています。

- [動的割付の使用例](#)

以下の静的リスト割付と動的割付の設定方法に関するチュートリアル動画も参照してください。


- [割付に関するチュートリアル動画](#)

2 試験ライセンスと割付

重要! 割付設定を本番モードで利用するためには、割付機能が試験ライセンスに含まれている必要があります。ライセンスがなくても、デモモードで無作為化を構成することはできません。

[割付ページ](#)で、デモタブの下にあるすべての構成アクションを実行し、割付リストのテンプレート（Excelファイル）をダウンロードするリンクをクリックし、割付リストまたは割り当てリストを含むファイルをアップロードすることができます。

試験のライセンスに割付機能が含まれている場合、[試験設定ページの設定タブ](#)の[含まれる機能](#)に表示されます。


Close

Study settings

Here you can set settings for study.





Settings
Date & time format
Medical Coding
Import ODM File
Documentation
Logs

✓
Ongoing , FPA 2023-04-25
Full functionality.

✓
Valid license

✎

Included features

 ViedocMe
 Logistics
 Connect
 Randomization

Study name ⓘ

Sponsor Code **CRO Code**

Reference ID ⓘ

Study Logo

X

PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

Study Type

Sponsor Type

Study Phase

Therapeutic Area

Expected number of subjects

Screened Enrolled

Expected end date of enrollment period

Study access

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

Require two-factor authentication for all users accessing this study

Clinic roles to be administered by Site Manager ⓘ

Investigator
 Monitor
 Data Manager
 Study IP Manager
 Site IP Manager

Helpdesk team

ViedocMe

Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email Text message

Force subject to change password at first time login
 Use the new application design for training sites
 Use the new application design for production sites

[Show more options](#)

試験にライセンスキー（参照ID）がないか、ライセンスキーが割付機能を含まない場合、割付ページの**本番**タブに次のようなメッセージが表示されます：「この試験ライセンスでは割付は利用できません。」

✖ RandStudy1
Back

Classic

Factors <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Sex [SEX2] 1 Male 2 Female </div>	Outcomes <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> KITNumber [KITNO] < number > </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> Treatment [TREAT] BLINDED 1 Placebo 2 Allocation </div>
--	--

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	SEX2,	KITNO,
Allocation List	Country	KITNO,	TREAT,

Randomization method Static

Demo mode
Production

Note! The Randomization feature is not included in this study license

Randomization List

RandStudy1 (Production)
✓ Not initiated

Allocation List

Sweden (Production)
✓ Not initiated

- 割付リストのテンプレート（Excelファイル）をダウンロードするリンクがありません。
- 無作為化リストや割付表を含むファイルをアップロードすることはできません。

ライセンスに関する詳細については、[Viedocの概要](#)を参照してください。

3 Viedoc Adminの静的割付

3.1 静的割付とは

静的割付は、ユーザーがアップロードした割付表に基づいて実行されます。これらの表は、患者の治療への割り当て、患者の治験薬（IP）への割り当てが無作為であることを保証するために、ユーザーが事前に作成しておく必要があります。患者が割付されると、Viedocがその患者をリスト内の次に空いているスロットに割り当て、患者の受ける治療が決定します。

3.2 割付画面の概要

注意! 割付画面は、**非盲検統計学者**のロールが付与されているユーザーにのみ表示されます。

Viedoc Designerで割付マッピングが設定されると、非盲検統計学者のロールを持つユーザーにRTSMフィールドが表示されるようになります。RTSMフィールドのツールボックスアイコンをクリックすると、割付のポップアップが開きます。ここでは、以下のことが実行可能です。

1. 使用する割付リストのタイプを選択します。

- 個別の割付リスト - 試験の割付ごとの個別の割付リスト。
- グローバル割付リスト - 試験のすべての割付に対する、1つのグローバル割付リスト。

注意! 今後導入される薬物ロジスティクス機能では、グローバル割付リストを使用する必要があります。

2. 試験に追加された割付のリストを表示します。

3. 割付画面を開き、割付を設定する、または割付の詳細を確認します。

The screenshot displays the 'Randomizations' configuration page in the Viedoc Admin interface. The page is titled 'Viedoc's demostudy' and includes a 'Study settings' button. The main content area is divided into 'Factors' and 'Outcomes' sections. The 'Factors' section includes 'Gender [RANDSEX]' (Male/Female) and 'Smoker [RANDSMOKE]' (Yes/No). The 'Outcomes' section includes 'Kit number [RANDKITNO]' and 'Treatment group [RANDGROUP]' (Blinded). Below these are tables for 'Randomization List' and 'Allocation List'. The 'Randomization List' table has columns for Scope, Factors, and Outcomes. The 'Allocation List' table shows a list of sites with their status and an 'Upload' button. Numbered callouts (1-17) highlight various UI elements and actions.

割付画面で、以下を閲覧または実行することができます。

4. 入力因子としてマッピングされた項目と、そのコードリストを表示します。
5. 出力および盲検出力としてマッピングされた項目と、そのコードリストを表示します。
6. 以下の項目を定義して、割付表を設定します。
 - 割付表の範囲。以下のオプションのいずれかを選択できます。
 - 試験
 - 国
 - 施設

注意! 範囲を国または施設に設定すると、国または施設ごとに個別の割付表が作成されます。その場合、国および施設はそれぞれ入力因子として使用することはできません。

- 因子 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、因子はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。
- 出力 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、出力はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。

7. オプション：以下の項目を定義して、割当リストを設定します。

- 割当リストの範囲。以下のオプションのいずれかを選択できます。
 - 試験
 - 国
 - 施設

注意! 範囲を国または施設に設定した場合、国または施設ごとに個別の割当リストをアップロードする必要があります。

- 因子 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、因子はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。
- 出力 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、出力はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。

8. 割付法を選択します。

9-17. 本番環境で患者を割付する前に全てが想定通りに機能することを確認したい場合、ダミーの割付表とダミーの割当リストをアップロードして、デモモードで割付をテストすることができます。タブ(8)をクリックして、デモモードと本番環境を切り替えます。

10. 範囲（この例では試験）とステータス（アクティブ、無効、または未実施）の異なる範囲の割付表の詳細を表示します。このフィールドでアップロードをクリックすると、割付表をアップロードすることができます（画像には表示されていません）。割付表がアップロードされると、アイコン11と12が表示されます。

11. 割付表のテンプレート（Excelファイル）をダウンロードします。

12. 割付表を表示します。Excelファイルがダウンロードされます。割付表の概要については[割付表](#)を参照してください。

13. 割付表を編集します。以下の2つのオプションから、いずれかを選択します。

- リストに追加 - 既存の割付表にスロットを追加するための割付表（Excelファイル）をアップロードする。
- 新しいリストをアップロード - 既存の割付表を置き換えるための割付表（Excelファイル）をアップロードする。これにより、既存の割付表は無効になります。すでに割付された患者には影響しません。

14. 異なる範囲の割当リストの詳細を表示します：範囲（この例では施設ですが、各範囲に対して異なる割当リストをアップロードする必要があります）およびステータス（アクティブ、無効、または未実施）。このフィールドでは、アップロードをクリックして割付表をアップロードすることができます。割付表がアップロードされると、アイコン15と16が表示されます。

15. 割当リストのテンプレート（Excelファイル）をダウンロードします。

16. 割当リストを表示します。Excelファイルがダウンロードされます。割当リストの概要については、[割当リスト](#)を参照してください。

17. 個別の割当リストの使用を選択した場合は、ここで割当リストを編集します。以下の2つのオプションのいずれかを選択します。

- リストに追加 - 既存の割当リストにスロットを追加するための割当リスト（Excelファイル）をアップロードする。
- 新しいリストをアップロード - 既存の割当リストを置き換えるための割当リスト（Excelファイル）をアップロードする。既存の割当リストは無効になります。すでに割付された患者には影響しません。

割付表および割当リストフィールドの試験名と施設名の前の数字（画像の5227、18716、18718、および18951）は、システムによって生成された、試験および施設内部の識別目的で使用される試験識別番号と施設識別番号です。

3.3 割付表

割付表フィールドのテンプレートを出力（上の画像の11）をクリックすると、該当する割付設定に合わせてカスタマイズされた割付表のテンプレートをダウンロードすることができます。上の画像に示されていた例の割付表のテンプレートは以下のようになります。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	RANDSEX	RANDSMOKE	RANDGROUP						
2	1	1	1						
3	1	1	2						
4	1	1	3						
5	1	2	1						
6	1	2	2						
7	1	2	3						
8	2	1	1						
9	2	1	2						
10	2	1	3						
11	2	2	1						
12	2	2	2						
13	2	2	3						
14									

Item ID

Code lists

リストには、因子と出力が表示されます。項目IDが列名として表示され、それらのコードリストが下の行に表示されます。因子と出力のすべての組み合わせがここに表示されます。アップロードする割付リストには、これらの項目IDを列名として正確に入力する必要があります。また、これらと全く同じ因子と出力の組み合わせを無作為に含める必要があります。各行はスロットを表し、割付リスト内の行の総数はスロットの総数と等しくなります。

割付が開始された後、割付表フィールドで表示をクリックすると、アクティブな割付表を表示できるようになります（上の画像の12）。以下のシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- **設定** - 割付用に設定された因子、出力およびコードリストの概要を示します。
- **現在の分布** - さまざまな因子と治療に対して、無作為化された患者の分布を表示します。
- **スロット** - すべてのスロット、因子、出力およびスロットがまだ使用可能かどうかをリストします。スロットが既に埋まっている場合、患者の詳細、患者を割付したクリニックユーザーの詳細（メールアドレス）、および割付の日時も表示されます。下の画像を参照してください。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	#	Gender	Gender - Code	Smoker	Smoker - Code	Treatment group	Treatment group - Code	Available	Subject id	Subject key	User reference	Date and time	
2	#	RANDSEX	RANDSEXCD	RANDSMOKE	RANDSMOKECD	RANDGROUP	RANDGROUPCD	Available	Subjectid	SubjectKey	UserRef	Datetime	
3	1	Male	1	Yes	1	A	1	FALSE	215402	KI-05		2018-09-21 02:45:15	
4	2	Male	1	Yes	1	B	2	TRUE					
5	3	Male	1	Yes	1	C	3	TRUE					
6	4	Male	1	No	2	A	1	TRUE					
7	5	Male	1	No	2	B	2	TRUE					
8	6	Male	1	No	2	C	3	TRUE					
9	7	Female	2	Yes	1	A	1	TRUE					
10	8	Female	2	Yes	1	B	2	TRUE					
11	9	Female	2	Yes	1	C	3	TRUE					
12	10	Female	2	No	2	A	1	TRUE					
13	11	Female	2	No	2	B	2	TRUE					
14	12	Female	2	No	2	C	3	TRUE					

Slot Nr

Factors

Outcomes

Patient and randomization details

3.4 割当リスト

割当がアクティブになっている場合、最初の割当が実行される前に、各範囲（試験、国または施設）に対して使用可能なスロット（キット番号）を含んだファイルをアップロードする必要があります。

割当リストフィールドのテンプレートを出力（上の画像の15で）をクリックすると、該当する割付設定に合わせてカスタマイズされた割当リストのテンプレートをダウンロードすることができます。上の画像に示されている例の割当リストのテンプレートは以下のようになります。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	RANDGROUP	RANDKITNO							
2	1	<string>							
3	2	<string>							
4	3	<string>							
5									
6									
7									
8									

Item ID

Code lists

リストには、因子と出力が表示されます。項目IDが列名として表示され、それらのコードリストが下の行に表示されます。因子と出力のすべての組み合わせがここに表示されます。項目RANDKITNO（キット番号）はフリーテキストフィールドとして設定されているため、割り当リストには <string> と表示されます。以下の例のとおり、テンプレートを割り当リストとしてアップロードする前に、キット番号のリストをファイルに追加する必要があります：

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	RANDGROUP	RANDKITNO							
2	1	101							
3	2	102							
4	3	103							
5	1	104							
6	2	105							
7	3	106							
8	1	107							
9	2	108							
10	3	109							
11	1	110							
12	2	111							
13	3	112							
14	1	113							
15	2	114							
16	3	115							
17									
18									
27									

割り当開始されると、割り当リストフィールドの表示ボタンをクリックすることで、割り当リストを表示することが可能になります（上の画像の16）。以下のシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- **設定 - 割り当用**に設定された因子と出力、およびコードリストの概要を示します。
- **現在の分布** - さまざまな因子と治療に関して、無作為化された患者の分布を表示します。
- **スロット** - すべてのスロット、因子、出力（この場合はキット番号）およびスロットがまだ使用可能かどうかをリストします。スロットが既に埋まっている場合、患者の詳細、患者を割り当したクリニックユーザーの詳細（メールアドレス）、および割り当の日時也表示されます。下の画像を参照してください。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	#	Treatment group	Treatment group - Code	Kit number	Kit number - Code	Available	Subject Id	Subject key	User reference	Date and time	
2	#	RANDGROUP	RANDGROUPCD	RANDKITNO	RANDKITNOCD	Available	SubjectId	SubjectKey	UserRef	Datetime	
3	1	A	1	101	101	FALSE	215402	KI-05		2018-09-24 11:35:22	
4	2	B	2	102	102	TRUE					
5	3	C	3	103	103	TRUE					
6	4	A	1	104	104	TRUE					
7	5	B	2	105	105	TRUE					
8	6	C	3	106	106	TRUE					
9	7	A	1	107	107	TRUE					
10	8	B	2	108	108	TRUE					
11	9	C	3	109	109	TRUE					
12	10	A	1	110	110	TRUE					
13	11	B	2	111	111	TRUE					
14	12	C	3	112	112	TRUE					
15	13	A	1	113	113	TRUE					
16	14	B	2	114	114	TRUE					
17	15	C	3	115	115	TRUE					
18											
27											

4 ステップ・バイ・ステップガイド

4.1 静的割り当を設定する

注意! 割り当は、**非盲検統計学者**のシステムロールが割り当られているユーザーのみが設定できます。

割り当を設定するには、以下の手順に従います。

- 1 Viedoc Adminで割付を設定する対象の試験に行きます。RTSMのフィールドで、ツールボックスのアイコンをクリックして割付ウィンドウを開きます。

A demo study Study settings

RTSM. Check for available slots, append existing or add new lists. X

Medical coding. Create and edit instances, upload files. X

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

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

Study crew X
 Study Managers (2) Designers (2) Helpdesk team (0)
 Elise Langenkamp, Technical Writer.

Study design X
 Effective Latest
 Multiple designs in use.

Study Sites 31 Sites 9 Countries 3 Site users Show all sites

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users	
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	SE	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	X
2	Karolinska Institute Stockholm	KIS	SE	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	X
3	Helsinki University Hospital	HUH	FI	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	X
4	Charite University Hospital Berlin	CUB	DE	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	X
5	VU Medical Center Amsterdam	VUA	NL	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	X

+ Add a site to this study

- 2 開くをクリックして、設定する割付を選択します。

割付設定ウィンドウがポップアップとして開きます。このウィンドウには、Viedoc Designerで定義した予後因子と出力も表示されます。

A demo study Back

Demo randomization 11

Factors

Gender [RANDSEX]
 1 Male 2 Female

Smoker [RANDSMOKE]
 1 Yes 2 No

Outcomes

Kit number [RANDKITNO]
 < number >

Treatment group [RANDGROUP] **BLINDED**
 1 A 2 B 3 C

Randomization List Scope Factors Outcomes

Allocation List

Randomization method

Dynamic can be selected when only one outcome is specified, and the factors and outcome have a code list.

Click approve to accept the definitions. Continue with uploading all applicable lists. Note that this action will lock the definitions and cannot be undone.

Approve settings & generate list Please check the randomization configuration.

3 割付表フィールドで、以下を選択します:

1. 割付表の範囲

および、Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ :

1. 割付で均衡をとるべき因子
2. 出力

4 割当を使用する場合は、**割当リスト**のチェックボックスを選択し、割当リストの範囲を選択します。また、Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ、入力因子、および求められる出力（例えば、キット番号）を選択します。割り当てられた治療に基づいて、キット番号が患者に割り当てられます。

5 割付法のドロップダウンリストから、**静的割付**を選択します。

6 設定を承認して、**リストを作成する**をクリックします。割付画面が更新され、割付表と割当リストをアップロードできるようになります。

4.2 静的割付のための割付表を設定する

割付リストの最初のステータスは**未実施**になっています。割付を有効にするには、割付に使用可能なスロットを含む割付表をアップロードする必要があります。

4.2.1 割付表テンプレートをダウンロードする

Viedoc AdminからExcelでスロットリストのテンプレートをダウンロードするか、自分で作成することができます。Viedocからスロットリストのテンプレートをダウンロードするには、**テンプレートを出力**をクリックします。

The screenshot displays the Viedoc Admin interface for configuring a randomization study. At the top, there's a blue header with 'A demo study' and a 'Back' button. The main content area is titled 'Demo randomization 8'. It features two columns: 'Factors' and 'Outcomes'. Under 'Factors', there are two items: 'Gender [RANDSEX]' with options '1 Male' and '2 Female', and 'Smoker [RANDSMOKE]' with options '1 Yes' and '2 No'. Under 'Outcomes', there are two items: 'Kit number [RANDKITNO]' with a placeholder '< number >', and 'Group [RANDGROUP]' with options '1 A', '2 B', and '3 C', and a 'BLINDED' status. Below these are two tables: 'Randomization List' and 'Allocation List'. The 'Randomization List' table has columns for 'Scope' (Study), 'Factors' (RANDSEX, RANDSMOKE), and 'Outcomes' (RANDGROUP). The 'Allocation List' table has columns for 'Scope' (Site), 'Factors' (RANDGROUP), and 'Outcomes' (RANDKITNO). Below the tables, there's a 'Randomization method' set to 'Static'. At the bottom, there are two tabs: 'Demo mode' (selected) and 'Production'. Under 'Demo mode', there's a 'Randomization List' section with a 'Download template' button circled in orange. Below it, there's a table with one entry: '5179 A demo study' with a 'Not initiated' status and an 'Upload' button. Under 'Production', there's an 'Allocation List' section with a 'Download template' button. Below it, there's a table with three entries for different hospitals: '17999 SUH Sahlgrenska University Hospital Gothenburg', '18001 LIH Linkoping University Hospital', and '18003 OUH Orebro University Hospital', each with a 'Not initiated' status and an 'Upload' button.

4.2.2 割付表をアップロードする

割付表をアップロードするには、以下の手順に従ってください。


- 1 アップロードをクリックします。

The screenshot shows the 'Demo randomization 8' configuration page. At the top, there's a blue header with 'A demo study' and a 'Back' button. The main content is divided into 'Factors' and 'Outcomes' sections. The 'Factors' section includes 'Gender [RANDSEX]' with options 1 Male and 2 Female, and 'Smoker [RANDSMOKE]' with options 1 Yes and 2 No. The 'Outcomes' section includes 'Kit number [RANDKITNO]' with a '< number >' placeholder, and 'Group [RANDGROUP]' with options 1 A, 2 B, and 3 C, and a 'BLINDED' status. Below these are 'Randomization List' and 'Allocation List' sections. The 'Randomization List' has a 'Download template' link and a table with one row: '5179 A demo study' with a checkmark and 'Not initiated' status, and a '+ Upload' button. The 'Allocation List' has a 'Download template' link and a table with three rows: '17999 SUH Sahlgrenska University Hospital Gothenburg', '18001 LIH Linkoping University Hospital', and '18003 OUH Orebro University Hospital', each with a checkmark, 'Not initiated' status, and a '+ Upload' button. A red circle highlights the '+ Upload' button in the 'Randomization List' table.

- 2 スロットリストを含むファイルを選択し、開くをクリックします。ファイルがアップロードされます。

4.2.3 割付表を表示する

割付表がアップロードされると、割付のステータスは**アクティブ**に変わります。その時点から、**表示**をクリックすると（使用されているスロットを表示した）割付表をExcel形式でダウンロードできるようになります。

 A demo study Back

Demo randomization 8

Factors	Outcomes
Gender [RANDSEX] 1 Male 2 Female	Kit number [RANDKITNO] < number >
Smoker [RANDSMOKE] 1 Yes 2 No	Group [RANDGROUP] BLINDED 1 A 2 B 3 C



	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method Static

Demo mode Production






Randomization List

[Download template](#)

5180 A demo study ✓ Active	 
-------------------------------	--

Allocation List

[Download template](#)

13845 AHU Academic Hospital Uppsala ✓ Active	 
13847 KIS Karolinska Institute Stockholm ✓ Active	 
13849 HUH Helsinki University Hospital ✓ Not Initiated	 Upload

4.2.4 割付表を編集する

アクティブな割付表を編集するには、以下の手順に従います。

- 1 ツールボックスアイコンをクリックします。

The screenshot shows the 'A demo study' interface. At the top, there's a blue header with 'A demo study' and a 'Back' button. Below that, the title 'Demo randomization 8' is displayed. The main content area is divided into 'Factors' and 'Outcomes' sections. The 'Factors' section includes 'Gender [RANDSEX]' with options 1 Male and 2 Female, and 'Smoker [RANDSMOKE]' with options 1 Yes and 2 No. The 'Outcomes' section includes 'Kit number [RANDKITNO]' with a '< number >' placeholder, and 'Group [RANDGROUP]' with options 1 A, 2 B, and 3 C, and a 'BLINDED' label. Below these are 'Randomization List' and 'Allocation List' sections. The 'Randomization List' section has a 'Download template' link and a 'Tools' icon circled in red. A tooltip for the 'Tools' icon shows 'Add to list' and 'Upload a new list' options. The 'Allocation List' section shows three entries: '13845 AHU Academic Hospital Uppsala' (Active), '13847 KIS Karolinska Institute Stockholm' (Active), and '13849 HUH Helsinki University Hospital' (Not initiated). Each entry has an 'Eye' icon and a 'Tools' icon.

- 2 リストに追加または新しいリストをアップロードを選択します。
- **リストに追加** - 既存のロットリストにロットを追加します。既存のロットリスト内で空になっているロットはそのまま割り当てられます。
 - **新しいリストをアップロード** - 既存のロットリストを新しいロットリストに置き換えます。
- 3 スロットリストを含むファイルを選択し、**開く**をクリックします。ファイルがアップロードされます。

4.3 割り当リストを設定する

割り当リストには、以下の2つの異なるオプションがあります。

- **個別割り当リスト** - 定義された割付ごとに個別の割り当リストが使用されます。割り当リストがアップロードされていない場合、Viedoc Clinicで患者を割り当てることはできますが、キットは割り当てられません。
- **グローバル割り当リスト**を設定する - 定義されたすべての割付に対して1つのグローバル割り当リストが使用されます。これはViedoc Designerで高度な割り当が有効になっている場合にのみ使用できます（Viedoc Designerの高度な割り当設定の詳細については、[割付を設定する](#)レッスンを参照してください）。

ロジスティクスを使用できるようにするには、グローバル割り当リストを使用する必要があります。

割り当リストがアップロードされていない場合、またはロジスティクスを使用しているが、現在定義されている範囲（試験/国/施設）で使用可能なキットがない場合、Viedoc Clinicで割り当を実行しようとすると、システムは *No slots found for allocation*（割り当用のロットが見つかりません）と応答します。

グローバル割り当リストの設定については、[グローバル割り当リストを設定する](#)で解説しています。

下の図に示すように、設定はViedoc AdminのRTSM設定で行います。

Randomizations

Here you can configure randomizations to be used in this study

✓ Individual allocation list Change

Use one allocation list for each randomization below

2 randomizations

Randomizations

Here you can configure randomizations to be used in this study

✓ Individual allocation list

Use one allocation list for each randomization below

✓ Global allocation list

Use one global allocation list for all randomizations below

4.3.1 個別割当リスト

割付毎に個別の割当リストを使用する場合、以下に記載する通り、割当リストは定義された割付ごとに個別にアップロードされます。

4.3.1.1 割当リストテンプレートをダウンロードする

Viedoc AdminからExcelのスロットリストテンプレートをダウンロードするか、自分で作成することができます。Viedocから割当リストテンプレートをダウンロードするには、**テンプレートを出力**をクリックします。

✕ A demo study Back

Demo randomization 8

Factors

Gender [RANDSEX]
1 Male 2 Female

Smoker [RANDSMOKE]
1 Yes 2 No

Outcomes

Kit number [RANDKITNO]
< number >

Group [RANDGROUP] BLINDED
1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method Static

Demo mode Production

Randomization List Download template

5180 A demo study ✓ Active	👁	✕
-------------------------------	---	---

Allocation List Download template

13845 AHU Academic Hospital Uppsala ✓ Active	👁	✕
13847 KIS Karolinska Institute Stockholm ✓ Active	👁	✕
13849 HUH Helsinki University Hospital ✓ Not initiated	+ Upload	
13851 CUB Charite University Hospital Berlin ✓ Not initiated	+ Upload	

4.3.1.2 割当リストをアップロードする

アップロードする割当リストの例については、[割当リスト](#)を参照してください。
割当リストをアップロードするには、以下の手順に従ってください。

- 1 アップロードをクリックします。

The screenshot displays the 'Demo randomization 8' configuration page. At the top, there's a blue header with 'A demo study' and a 'Back' button. Below this, the page is divided into several sections:

- Factors:** Includes 'Gender [RANDSEX]' with options 1 Male and 2 Female, and 'Smoker [RANDSMOKE]' with options 1 Yes and 2 No.
- Outcomes:** Includes 'Kit number [RANDKITNO]' with a '< number >' field, and 'Group [RANDGROUP]' with options 1 A, 2 B, and 3 C, and a 'BLINDED' status.
- Randomization List:** Shows 'Scope' as 'Study', 'Factors' as 'RANDSEX, RANDSMOKE,', and 'Outcomes' as 'RANDGROUP,'.
- Allocation List:** Shows 'Scope' as 'Site', 'Factors' as 'RANDGROUP,', and 'Outcomes' as 'RANDKITNO,'.
- Randomization method:** Set to 'Static'.
- Demo mode:** Switched to 'Production'.
- Randomization List:** Shows a list with one entry: '5180 A demo study' (Active). A 'Download template' link is present.
- Allocation List:** Shows a list of sites:
 - 13845 AHU Academic Hospital Uppsala (Active)
 - 13847 KIS Karolinska Institute Stockholm (Active)
 - 13849 HUH Helsinki University Hospital (Not initiated) - This row has a '+ Upload' button highlighted with an orange circle.
 - 13851 CUB Charite University Hospital Berlin (Not initiated)
 - 13853 VUA VU Medical Center Amsterdam (Not initiated)

- 2 スロットリストが含まれているファイルを選択し、**開く**をクリックします。ファイルがアップロードされます。

4.3.13 割当リストを表示する

割当リストは、割付表と同様の方法で表示することができます。[割付表を表示する](#)を参照してください。

4.3.14 割当リストを編集する

割当リストは、割付リストと同様の方法で編集することができます。[割付表を編集する](#)を参照してください。



Configuring a dynamic randomization

動的割付を設定する

発行者 Viedoc System 2024-05-22

- [1. 割付の概要](#)
- [2. 試験ライセンスと割付](#)
- [3. 動的割付](#)
 - [3.1 動的割付とは](#)
 - [3.2 参考文献](#)
 - [3.3 動的割付の概念と用語](#)
 - [3.4 バックグラウンドでの計算](#)
- [4. Viedoc Adminで割付操作を行う](#)
 - [4.5 割付画面の概要](#)
 - [4.6 割付表](#)
 - [4.7 割当リスト](#)
- [5. ステップ・バイ・ステップガイド](#)
 - [5.8 動的割付を設定する](#)
 - [5.9 割当リストを設定する](#)
 - [5.9.1 個別割当リスト](#)
 - [5.9.1.1 割当リストテンプレートをダウンロードする](#)
 - [5.9.1.2 割当リストをアップロードする](#)
 - [5.9.2 割当リストを表示する](#)
 - [5.9.3 割当リストを編集する](#)
 - [5.10 割付表を表示する](#)
 - [5.11 動的割付を再開する](#)
 - [5.12 動的割付の設定を編集する](#)

このレッスンでは、**Viedoc Admin**で動的割付を設定する方法について説明します。

1 割付の概要

Can not output single-source

割付のステップに関する詳細な手順は以下に記載されています。

- Viedoc Designerの[割付を設定する](#)
- Viedoc Adminの[静的割付を設定する](#)
- Viedoc Adminの[動的割付を設定する\(このレッスンです\)](#)

以下のレッスンで動的割付の設定方法の例が詳しく説明されています。

- [動的割付の使用例](#)

以下の静的リスト割付と動的割付の設定方法に関するチュートリアル動画も参照してください。


- [割付に関するチュートリアル動画](#)

2 試験ライセンスと割付

重要! 割付設定を本番モードで使用するためには、割付機能が試験ライセンスに含まれている必要があります。ライセンスがなくても、デモモードで割付を構成することはできます。

[割付ページ](#)の **デモタブ**で構成を作成し、動的割付のすべての構成を実行し、**設定を承認してリストを生成リンク**をクリックします。

試験ライセンスに割付機能が含まれている場合は、試験設定ページの **設定タブ**の**含まれる機能**に表示されます。

 RandStudy2
Close

Study settings

Here you can set settings for study.


Settings
Date & time format
Medical Coding
Import ODM File
Documentation
Logs


Ongoing, FPA 2023-04-25
Full functionality.


Valid license


✎

Included features

 ViedocMe

 Logistics

 Connect

 Randomization

Study name ⓘ

Sponsor Code **CRO Code**

Reference ID ⓘ

Study Logo

PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

Study Type

Sponsor Type

Study Phase

Therapeutic Area

Expected number of subjects

Screened Enrolled

Expected end date of enrollment period

Study access

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

Require two-factor authentication for all users accessing this study

Clinic roles to be administered by Site Manager ⓘ

Investigator Monitor Data Manager Study IP Manager Site IP Manager

Helpdesk team

ViedocMe

Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email Text message

Force subject to change password at first time login

Use the new application design for training sites

Use the new application design for production sites

[Show more options](#)

試験にライセンスキー（参照ID）がないか、割付機能を含まないライセンスキーがある場合、[割付ページ](#)の本番タブに、次のメッセージが表示されます。割付機能がライセンスに含まれていないことを知らせるメッセージが表示されます

・注意！ この試験ライセンスでは割付は利用できません。

✂ RandStudy1
Back

Modern2

Factors <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Sex [SEX3] 1 Male 2 Female </div>	Outcomes <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Treatment [TREAT2] BLINDED 1 Placebo 2 Allocation </div>
---	---

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	SEX3,	TREAT2,
Allocation List	Country	ITEM,	KITNO, EXPIRYDATE,

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode
Production

Note! The Randomization feature is not included in this study license

Randomization List

RandStudy1 (Production)
 Not initiated

Allocation List

Sweden (Production)
 Not initiated

設定の作成および 設定変更リンクは使用できません。ライセンスの詳細については、[Viedocの概要](#)をご覧ください。

3 動的割付

3.1 動的割付とは

動的割付の場合、Viedocの割付サービスでは、事前情報に基づいて患者を治療に割り当てます。つまり、患者が治療に割り当てられる確率は、以前の割当に応じて変化します。動的割付ではこのように各施設の因子と治療に関して、患者をより均等に分布させることができます。

動的割付の場合、試験の開始時に割付表をアップロードする必要はありません。代わりに、割当の確率を計算するためのアルゴリズムを設定する必要があります。Viedocの割付サービスでは、患者を治療に割り当てると同時に、割付表も作成いたします。

Viedocの動的割付では、Pocock-Simon法を取り入れています。Pocock-Simon法は、患者への治療効果に影響を与える可能性のある予後因子に関して、治療群全体で患者分布の不均衡を最小限に抑えることを目的としています。これは、新しい患者を仮想的に各治療群に割り当て、各割当の不均衡のレベルを計算することによって行います。その上で、不均衡が最小になるように、患者を治療群に割り当てます。

Pocock-Simon法の割付を設定する場合、因子の相対的な重要度、および割り当てる治療の望ましい配分を設定することができます。範囲と範囲自乗の2つの異なる変化法を選択することができます。詳細は[動的割付の概念と用語](#)を参照してください。

元々、Pocock-Simon法は決定論的で、乱数値は均衡が破られる状況でのみ使用されていました。Viedocの割付サービスは、修正Pocock-Simon法に基づいており、割付の決定はすべて乱数に依存します。これには、Donald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムが使用されます。[参考文献](#)を参照してください。

3.2 参考文献

Viedocで実装されている動的割付方法の基礎となる理論は、以下の文献で解説されています。

- Pocock S.J. and Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial. Biometrics 1975;31:103-115.
- Miller E. Probability sharing in a modified Pocock-Simon method.12th Int. Conf. of S.C.M.A Jun 22, 2005.

Viedocで実装されている、修正Pocock-Simon法に使用されるDonald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムについては、以下の文献で解説されています。

- Donald E. Knuth. The Art of Computer Programming, volume 2: Seminumerical Algorithms. Addison-Wesley, Reading, MA, second edition, 1981.

3.3 動的割付の概念と用語

Viedocでは、上記の文献と同じ注釈が使用されています。

用語	説明
因子の重み	不均衡を計算するときの因子の相対的な重要度。ゼロより大きい整数値として設定します。 たとえば、年齢よりも性別の因子の均衡を取ることがより重要である場合、性別には因子の重みを2に設定し、年齢には1の重みを設定します。
出力の重み	割当比率: 割り当てる治療に対して求められる配分。 たとえば、A、B、Cの3つの治療があり、治療Aを50%の比率で割当、治療BおよびCを25%の比率で割り当てたい場合、割当比率は次のように設定します：治療A：2、治療B：1、治療C：1。
D	因子に対する一連の値における変化量、つまり、1つの因子に対する不均衡。変化量は次のように計算されます。 <ul style="list-style-type: none"> 範囲 - 一連の値の内の最高値と最低値の差 範囲自乗 - 範囲の二乗 <p>ヒント! 範囲自乗は分布の広がりを増加させます。多くの因子がある場合に役立ちます。</p> <p>注意! Dを計算するとき、割当比率が考慮されます。より頻繁に割り当られるべき治療（つまり、出力の重みがより大きい）に対しては、その治療を優先するためにDは減少されます。</p>
G	すべての因子における不均衡の合計量。 Gは各因子に対してDにその因子の重みを掛けてから、それをすべての因子に対して合計することによって計算されます。言い換えれば、Gは $\{d_{ik}\}$ の加重和として計算されます。 d_{ik} は治療割当間の均衡の欠如を示します。加重和は、一部の予後因子が他よりも重要であると考えられる場合に使用されます。 特定の因子に対して均衡を取ることがより重要な場合、その因子にはより大きい因子の重みがつきます。したがって、その因子の不均衡はGにより大きな影響を与え、その特定のGにつながる治療の割当をより不利にします。 Dが範囲自乗として計算される場合、範囲は因子の重みが適用される前に二乗されます。
P(p)	不均衡を最小化する治療が割り当てられる確率。この確率は不均衡の最小化につながる治療群を優先する度合いを決定します。 割付中、確率のカットオフ値に基づいて各治療割当の確率Pが計算されます。この確率のカットオフ（以下ではpと言及）は、統計学者によって提供される0~1の少数です。Viedocでは、確率のカットオフはx/1000と入力する必要があります。したがって、pが0.8（80%）の場合の数字は800と入力する必要があります。 割付中、各治療のPは次のように分布されます： (N = 治療の数、p = 確率のカットオフ) <ul style="list-style-type: none"> すべての割当てでGが同じ場合、確率は各治療で同じになります: $P = p/N$. 1つの治療のGが最も低い場合、確率Pはpになります。残りの治療で残りの確率を分配します: $P = (1 - p)/(N - 1)$ 1つ以上の治療が同じGの最小値を共有している場合、Viedocは最初に残りの、優先されていない治療の計算を行い、その残りを優先される治療の間で分配します。
乱数	Donald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムを使用して生成された0~1の乱数。
シード	乱数ジェネレーターを初期化するために使用される、現在の日付を表すチェック数に基づいた値。

3.4 バックグラウンドでの計算

[動的割付の使用例](#)で、動的割付の設定方法の詳細な例を示します。この使用例ではアルゴリズムおよび患者を治療群に割り当てるためにViedocが実行する計算についても説明します。

4 Viedoc Adminで割付操作を行う

4.1 割付画面の概要

注意! 割付画面は**非盲検統計学者**のロールが付与されているユーザーにのみ表示されます。

Viedoc Designerで割付マッピングが設定されると、**非盲検統計学者**のロールを持つユーザーに**RTSM**フィールドが表示されるようになります。**RTSM**フィールドのツールボックスアイコンをクリックすると、**割付**のポップアップが開きます。ここでは、以下のことが**実行可能**です。

1. 使用する割当リストのタイプを選択します。

- 個別の割当リスト - 試験の割付ごとの個別の割当リスト。
- グローバル割当リスト - 試験のすべての割付に対する、1つのグローバル割当リスト。

注意! 今後導入される薬物ロジスティクス機能では、グローバル割当リストを使用する必要があります。

2. 試験に追加された割付のリストを表示します。

3. 割付画面を開いて、割付を設定する、または割付の詳細を確認します。

注意! 設定割付設定が作成されていない場合、Viedoc Clinicで患者に対し割付を行えません。

Viedoc's demostudy

RTSM. Check for available slots, append existing or add new lists.

Study crew: Study Managers (2), Designers (1), Helpdesk team (0). Elise Langenkamp, Technical Writer.

Study design: Multiple designs in use.

Study Sites: Karolinska, Uppsala

Randomizations

Individual allocation list

2 randomizations

Example Randomization

RAND6

Example Randomization

Factors

Gender [RANDSEX]
1 Male 2 Female

Smoker [RANDSMOKE]
1 Yes 2 No

Outcomes

Kit number [RANDKITNO]
< number >

Treatment group [RANDGROUP] **BLINDED**
1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method: Static

Demo mode | Production

Randomization List

5227 Viedoc's demostudy	Active	Download template
5227 Viedoc's demostudy	Active	Download template

Allocation List

18716 UM University Medical Center Groningen	Active	Download template
18716 UM University Medical Center Groningen	Active	Download template
18718 UU University Medical Center Utrecht	Not initiated	Upload
18951 UU Uppsala University Hospital	Not initiated	Upload

割付画面では、以下を閲覧または実行することができます。

4. 入力因子としてマッピングされた項目と、そのコードリストを表示します。
5. 出力および盲検出力としてマッピングされた項目と、そのコードリストを表示します。
6. 以下の項目を定義して、割付表を設定します。
 - 割付表の範囲。以下のオプションのいずれかを選択できます。
 - 試験
 - 国
 - 施設

注意! 範囲を国または施設に設定すると、国または施設ごとに個別の割付表が作成されます。その場合、国または施設をそれぞれ入力因子として使用することはできません。

- 因子 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、因子はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。
- 出力 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、出力はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。

7. オプション：以下の項目を定義して、割当リストを設定します。

- 割当リストの範囲。以下のオプションのいずれかを選択できます。
 - 試験
 - 国
 - 施設

注意! 範囲を国または施設に設定した場合、国または施設ごとに個別の割当リストをアップロードする必要があります。

- 因子 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、因子はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。
- 出力 - Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ（高度な割当の詳細については、Viedoc Designerユーザーガイドの[割付を設定する](#)のレッスンを参照）。高度な割当が有効になっている場合、出力はViedoc Designerの設定に従って自動的に入力されます。

8. 割付法を選択します。

9-17. 本番環境で患者を割付する前に全てが想定通りに機能することを確認したい場合、ダミーの割付表とダミーの割当リストをアップロードして、デモモードで割付をテストすることができます。まず、タブ(8)をクリックして、デモモードと本番環境を切り替えます。

10. 範囲（この例では試験）とステータス（**アクティブ**、**無効**、または**未実施**）の異なる範囲の割付表の詳細を表示します。このフィールドで **アップロード** をクリックすると、割付表をアップロードすることができます（画像には表示されていません）。割付表がアップロードされると、アイコン11と12が表示されます。

11. 割付表のテンプレート（Excelファイル）をダウンロードします。

12. 割付表を表示します。Excelファイルがダウンロードされます。割付表の概要については[割付表](#)を参照してください。

13. 割付表を編集します。以下の2つのオプションから、いずれかを選択します。

- リストに追加** - 既存の割付表にスロットを追加するための割付表（Excelファイル）をアップロードする。
- 新しいリストをアップロード** - 既存の割付表を置き換えるための割付表（Excelファイル）をアップロードする。これにより、既存の割付表は無効になります。すでに割付された患者には影響しません。

14. 範囲（この例では施設ですが、各範囲に対して異なる割当リストをアップロードする必要があります）とステータス（**アクティブ**、**無効**、または**未実施**）等、異なる範囲の割当リストの詳細を表示します。このフィールドで**アップロード**をクリックすると、割付表をアップロードすることができます。割付表がアップロードされると、アイコン15と16が表示されます。

15. 割当リストのテンプレート（Excelファイル）をダウンロードします。

16. 割当リストを表示します。Excelファイルがダウンロードされます。割当リストの概要については、[割当リスト](#)を参照してください。

17. 個別の割当リストの使用を選択した場合は、ここで割当リストを編集します。以下の2つのオプションのいずれかを選択します。

- リストに追加** - 既存の割当リストにスロットを追加するための割当リスト（Excelファイル）をアップロードする。
- 新しいリストをアップロード** - 既存の割当リストを置き換えるための割当リスト（Excelファイル）をアップロードする。既存の割当リストは無効になります。すでに割付された患者には影響しません。

割付表および**割当リスト**フィールドの試験名と施設名の前の数字（画像の5227、18716、18718、および18951）は、システムによって生成された、試験および施設内部の識別目的で使用される試験識別番号と施設識別番号です。

4.2 割付表

割付が開始された後、**割付表**フィールドで**表示**をクリックすると、アクティブな割付表を表示できるようになります（上の画像の12）。以下のシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- Configuration** - 割付に対して設定された因子と出力、およびそれらのコードリストおよび割付の詳細（割付法、変化法、確率、枠の上限（リストごとのスロットの最大数）、因子の重み、割当比率）の概要を示します。
- Current distribution** - さまざまな因子と治療に対して、無作為化された患者の分布を表示します。
- Slots** - 割付された各患者に対して一つの行で以下を一覧表示します。
 - 割付の詳細： 因子と出力、患者の詳細、患者を割付したクリニックユーザーのユーザー詳細（メールアドレス）、および割付の日時
 - 適用されるアルゴリズムの詳細： 変化法、確率P、因子の重み、割当比率、枠の上限（リスト毎）、G（各割当の不均衡の合計量）、P（各割当の確率P）、乱数（0から1の間の乱数、Donald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムを使用して生成）およびシード（現在の日付を表すチェック数に基づいて乱数ジェネレーターを初期化するために使用される値）。以下の画像を参照ください。

The screenshot shows a large spreadsheet with multiple columns. Callouts point to specific areas: 'Slot nr.' points to a column of numbers, 'Factors' points to columns with 'Yes/No' entries, 'Outcomes' points to columns with 'A/B' entries, and 'Patient and randomization details' points to a large section of the spreadsheet containing patient IDs, dates, and randomization parameters.

4.3 割りリスト

割当がアクティブになっている場合、最初の患者が割付される前に、各範囲（試験、国または施設）に対して使用可能なスロット（キット番号）を含んだファイルをアップロードする必要があります。

割りリストフィールドのテンプレートを出力（上の画像の15で）をクリックすると、該当する割付設定に合わせてカスタマイズされた割りリストのテンプレートをダウンロードすることができます。上の画像に示されている例の割りリストのテンプレートは以下のようになります。

The screenshot shows a simple spreadsheet template with two columns: 'RANDGROUP' and 'RANDKITNO'. The 'RANDKITNO' column contains placeholder text '<string>'. Callouts identify 'Item ID' as the row numbers and 'Code lists' as the placeholder text.

リストには、因子と出力が表示されます。項目IDが列名として表示され、それらのコードリストが下の行に表示されます。因子と出力のすべての組み合わせがここに表示されます。項目RANDKITNO（キット番号）はフリーテキストフィールドとして設定されているため、割りリストには <string> と表示されます。以下の例のとおり、テンプレートを割りリストとしてアップロードする前に、キット番号のリストをファイルに追加する必要があります：

The screenshot shows the same spreadsheet template but now populated with data. The 'RANDKITNO' column contains numerical values from 101 to 115. Callouts identify 'Item ID' as the row numbers, 'Three treatment options, that are copied to generate more slots' as the different 'RANDGROUP' values (1, 2, 3), and 'Generated a list of kit numbers' as the resulting 'RANDKITNO' values.

割付が開始されると、割りリストフィールドの表示ボタンをクリックすることで、割りリストを表示することが可能になります（上の画像の16）。以下のシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- **Configuration** - 割付用に設定された因子と出力およびコードリストの概要を示します。
- **Current distribution** - ささまざまな因子と治療に関して、無作為化された患者の分布を表示します。
- **Slots** - すべてのスロット、因子、出力（この場合はキット番号）、およびスロットがまだ使用可能かどうかをリストします。スロットが既に埋まっている場合、患者の詳細、患者を割付したクリニックユーザーの詳細（メールアドレス）、および割付の日時也表示されます。下の画像を参照してください。

#	Treatment group	Treatment group - Code	Kit number	Kit number - Code	Available	Subject Id	Subject key	User reference	Date and time
#	RANDGROUP	RANDGROUPCD	RANDKITNO	RANDKITNOCD	Available	Subjectid	SubjectKey	UserRef	Datetime
3	1 A	1	101	101	FALSE	215406	KI-06		2018-09-24 11:35:22
4	2 B	2	102	102	FALSE	215408	KI-08		2018-09-24 11:37:15
5	3 C	3	103	103	FALSE	215407	KI-07		2018-09-24 11:36:22
6	4 A	1	104	104	FALSE	215409	KI-09		2018-09-24 11:38:17
7	5 B	2	105	105	FALSE	215410	KI-10		2018-09-24 11:39:13
8	6 C	3	106	106	TRUE				
9	7 A	1	107	107	TRUE				
10	8 B	2	108	108	TRUE				
11	9 C	3	109	109	TRUE				
12	10 A	1	110	110	TRUE				
13	11 B	2	111	111	TRUE				
14	12 C	3	112	112	TRUE				
15	13 A	1	113	113	TRUE				
16	14 B	2	114	114	TRUE				
17	15 C	3	115	115	TRUE				

Slot nr. Factors Outcomes Patient and randomization details

Configuration Current distribution Slots

5 ステップ・バイ・ステップガイド

5.1 動的割付を設定する

注意! 割付は、**非盲検統計学者**のシステムロールが割当られているユーザーのみが設定できます。

割付を設定するには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで割付を設定する対象の試験に行きます。RTSMのフィールドで、ツールボックスのアイコンをクリックして割付ウィンドウを開きます。

Studies **Users**

A demo study Study settings

RTSM. Check for available slots, append existing or add new lists. ✕

Medical coding. Create and edit instances, upload files. ✕

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

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

Study crew ✕ **Study design** ✕

Study Managers (2) Designers (2) Helpdesk team (0)
Elise Langenkamp, Technical Writer. Effective Latest
Multiple designs in use.


Study Sites 31 Sites 9 Countries 3 Site users Show all sites

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users	
1	Academic Hospital Uppsala	AHU	SE	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	✕
2	Karolinska Institute Stockholm	KIS	SE	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	✕
3	Helsinki University Hospital	HUH	FI	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	✕
4	Charite University Hospital Berlin	CUB	DE	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	✕
5	VU Medical Center Amsterdam	VUA	NL	Demo study 2016 57.0	✓	1 / 3	✕

+ Add a site to this study

- 2 開くをクリックして、設定する割付を選択します。

割付設定ウィンドウがポップアップとして開きます。このウィンドウには、Viedoc Designerで定義された予後因子と出力も表示されます。

 A demo study Back

Demo randomization 11

Factors	Outcomes
Gender [RANDSEX] 1 Male 2 Female	Kit number [RANDKITNO] < number >
Smoker [RANDSMOKE] 1 Yes 2 No	Treatment group [RANDGROUP] BLINDED 1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
<input type="checkbox"/> Randomization List	Study		
<input type="checkbox"/> Allocation List	Study site		

Randomization method --

Dynamic can be selected when only one outcome is specified, and the factors and outcome have a code list.

Click approve to accept the definitions. Continue with uploading all applicable lists. Note that this action will lock the definitions and cannot be undone.

3 割付表フィールドで、以下を選択します:

1. 割付表の範囲

および、Viedoc Designerで高度な割当が有効になっていない場合のみ:

1. 割付で均衡をとるべき因子
2. 出力

A demo study Back

Demo randomization 11

Factors

Gender [RANDSEX]
1 Male 2 Female

Smoker [RANDSMOKE]
1 Yes 2 No

Outcomes

Kit number [RANDKITNO]
< number >

Treatment group [RANDGROUP] **BLINDED**
1 A 2 B 3 C

Randomization List Scope: Study Factors: Gender x Smoker x Outcomes: Kit number, Treatment group

Allocation List Scope: -- Factors: Outcomes: Treatment group

Randomization method: --

Dynamic can be selected when only one outcome is specified, and the factors and outcome have a code list.

Click approve to accept the definitions. Continue with uploading all applicable lists. Note that this action will lock the definitions and cannot be undone.

Approve settings & generate list

注意! 動的割付を実行できるようにするには、割付表に対する出力の指定は1つだけにする必要があります。また、因子および出力として使用する項目には、確実にコードリストがあることを確認してください。動的割付では、割付表の項目にフリーテキストを使用することはできません。

注意! 国または施設を因子に選択することもできますが、範囲を国または施設に設定した場合、国または施設はそれぞれ入力因子として使用することはできません。

- 4 割当を使用する場合は、**割当リスト**のチェックボックスを選択し、割当リストの範囲を選択します。また、**Viedoc Designer**で高度な割当が有効になっていない場合のみ、入力因子、および求められる出力（例えば、キット番号）を選択します。割り当てられた治療に基づいて、キット番号が患者に割り当てられます。

A demo study
Back

Demo randomization 11

Factors

Gender [RANDSEX]
1 Male 2 Female

Smoker [RANDSMOKE]
1 Yes 2 No

Outcomes

Kit number [RANDKITNO]
 < number >

Treatment group [RANDGROUP] BLINDED
1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study ▼	Gender ✕ Smoker ✕	Treatment group ✕
<input checked="" type="checkbox"/> Allocation List	Study site ▼	Treatment group ✕	Kit number ✕

Randomization method -- ▼

Dynamic can be selected when only one outcome is specified, and the factors and outcome have a code list.

Click approve to accept the definitions. Continue with uploading all applicable lists. Note that this action will lock the definitions and cannot be undone.

Approve settings & generate list

割付法ドロップダウンリストから、動的割付 (Pocock/Simon) を選択します。

- 5 設定を承認してリストを作成するをクリックすると設定を作成リンクが表示されます。

設定の作成を選択して動的割付を設定します。

A demo study
Back

Demo randomization 11

<p>Factors</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>Sex [SEX3]</p> <p>1 Male 2 Female</p> </div>	<p>Outcomes</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>Treatment [TREAT2] BLINDED</p> <p>1 Placebo 2 Allocation</p> </div>
---	---

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Country	SEX3,	TREAT2,
Allocation List	Site	ITEM,	KITNO, EXPIRYDATE,

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode
Production

Randomization List Create configuration

Sweden (Demo)

✓ Not initiated

Allocation List Download template

ST1 Site1 (Demo)

✓ Not initiated

+ Upload

注意! 動的割付の設定を作成したあと、デモモードおよび本番モード用に個別に作成する必要があります。

6 動的割付を設定します ([動的割付の概念と用語](#)も参照してください)。

1. **変化法**のドロップダウンメニューから**変化法**を選択します。
2. 確率のフィールドに求められる値を入力します。
確率 (p) は、**不均衡の最小化**につながる治療群を優先する度合いを決定します。Pは1/ (治療群の数) ~1の間にしなければなりません。これを実現するには、1000/ (治療群の数) ~1000の間の値 (x) を入力します。
3. **因子の重み**に、それぞれの重みを入力して予後因子の相対的な重要度を指定します。たとえば、因子B (下の画像の喫煙者) よりも因子A (下の画像の性別) の均衡をとることがより重要な場合、因子Aの重みに2を設定し、因子Bの重みに1を設定します。
4. **割当比率**で、割り当てる治療に求められる配分を入力します。たとえば、3つの治療A、B、Cがあるとします。50%の割合で治療Aを、25%の割合で治療BおよびCをそれぞれ割り当てたい場合、出力の重みは次のように設定します。治療A: 2、治療B: 1、治療C: 1。
5. **枠の上限 (リスト毎)** フィールドにリストごとの最大スロット数を入力します。
6. **完了**をクリックします。ポップアップが閉じます。
7. **設定を承認して、リストを作成する**をクリックします。

割付画面が更新され、ステータスが**無効**の割付リストと、アップロードされる割当リスト (ステータスは**未実施**) が表示されます。

割付中にスロットの最大数に達すると、追加の患者を割付することができません。

割付中、スロットの最大数は割付設定からいつでも編集することができます。[動的割付の設定を編集する](#)を参照してください。

5.2 割当リストを設定する

割当リストには、次の2つの異なるオプションがあります。

- **個別割当リスト** - 定義された割付ごとに個別の割当リストが使用されます。割当リストがアップロードされていない場合、Viedoc Clinicで患者を割付することはできませんが、キットは割り当てられません。
- **グローバル割当リスト** - 定義されたすべての割付に対して1つのグローバル割当リストが使用されます。これはViedoc Designerで高度な割当が有効になっている場合にのみ使用できます (Viedoc Designerの高度な割当設定の詳細については [割付を設定する](#) のレッスンを参照してください)

ロジスティクスを使用できるようにするには、グローバル割当リストを使用する必要があります。

割当リストがアップロードされていない場合、またはロジスティクスを使用しているが、現在定義されている範囲 (**試験/国/施設**) で使用可能なキットがない場合、Viedoc Clinicで割当を実行しようとすると、システムは *No slots found for allocation (割当用のスロットが見つかりません)* と応答しません。

グローバル割当リストの設定については、[グローバル割当リストを設定する](#) で解説しています。

下の図に示すように、この設定はViedoc Adminの**RTSM**設定で行います。

Randomizations

Here you can configure randomizations to be used in this study

Individual allocation list Change

Use one allocation list for each randomization below

2 randomizations

Randomizations

Here you can configure randomizations to be used in this study

Individual allocation list

Use one allocation list for each randomization below

Global allocation list

Use one global allocation list for all randomizations below

5.2.1 個別割当リスト

割付ごとに個別の割当リストを使用する場合、以下に説明するとおり、定義された割付ごとに割当リストが個別にアップロードされます。

5.2.1.1 割当リストテンプレートをダウンロードする

Viedoc AdminからExcelのスロットリストのテンプレートをダウンロードするか、自分で作成することができます。Viedocから割当リストのテンプレートをダウンロードするには、**テンプレートを出力**をクリックします。

Viedoc's demostudy Back

Example Dynamic Randomization

Factors	Outcomes
Gender [RANDSEX] 1 Male 2 Female	Kit number [RANDKITNO] < number >
Smoker [RANDSMOKE] 1 Yes 2 No	Treatment group [RANDGROUP] BLINDED 1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method: Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode Production

Randomization List Edit configuration

5227 Viedoc's demostudy
 Not initiated

Allocation List Download template

18716 UM University Medical Center Groningen <input checked="" type="checkbox"/> Active	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
18718 UU University Medical Center Utrecht <input checked="" type="checkbox"/> Active	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
18951 UU Uppsala University Hospital <input checked="" type="checkbox"/> Not initiated	<input type="checkbox"/> Upload

5.2.1.2 割当リストをアップロードする

割当リストをアップロードするには、以下の手順に従ってください。

1 アップロードをクリックします。

The screenshot shows the 'Demo randomization 10' configuration page. At the top, there is a blue header with 'A demo study' and a 'Back' button. Below the header, the title 'Demo randomization 10' is displayed. The main content area is divided into several sections:

- Factors:** Includes 'Gender [RANDSEXI]' with options 1 Male and 2 Female, and 'Smoker [RANDSMOKE]' with options 1 Yes and 2 No.
- Outcomes:** Includes 'Kit number [RANDKITNO]' with a '< number >' field, and 'Group [RANDGROUP]' with options 1 A, 2 B, and 3 C, and a 'BLINDED' status.
- Randomization List:** Shows 'Scope' as 'Study', 'Factors' as 'RANDSEX, RANDSMOKE,', and 'Outcomes' as 'RANDGROUP,'.
- Allocation List:** Shows 'Scope' as 'Site', 'Factors' as 'RANDGROUP,', and 'Outcomes' as 'RANDKITNO,'.
- Randomization method:** Set to 'Dynamic (Pocock/Simon)'.
- Demo mode:** Switched to 'Production'.
- Randomization List Table:** Contains one entry: '5180 A demo study' with a green checkmark for 'Active' and icons for visibility and edit.
- Allocation List Table:** Contains four entries:

Allocation ID	Location	Status	Actions
13845	AHU Academic Hospital Uppsala	Active	Visibility, Edit, Upload
13847	KIS Karolinska Institute Stockholm	Not initiated	Visibility, Edit, Upload
13849	HUH Helsinki University Hospital	Not initiated	Visibility, Edit, Upload
13851	CUB Charite University Hospital Berlin	Not initiated	Visibility, Edit, Upload

2 スロットリストが含まれているファイルを選択し、開くをクリックします。ファイルがアップロードされます。

5.2.2 割りリストを表示する

割りリストは、割付表と同様の方法で表示することができます。[割付表を表示する](#)を参照してください。

5.2.3 割りリストを編集する

アクティブな割りリストを編集するには、以下の手順に従います。

- 1 編集する割りリストの右側にあるツールボックスアイコンをクリックします。

The screenshot shows the Viedoc Admin interface for configuring dynamic randomization. At the top, there's a blue header with the Viedoc logo and a 'Back' button. Below the header, the main content area is titled 'Example Dynamic Randomization'. It is divided into several sections:

- Factors:** Includes 'Gender [RANDSEX]' with options 1 Male and 2 Female, and 'Smoker [RANDSMOKE]' with options 1 Yes and 2 No.
- Outcomes:** Includes 'Kit number [RANDKITNO]' with a '< number >' placeholder, and 'Treatment group [RANDGROUP]' with options 1 A, 2 B, and 3 C, and a 'BLINDED' status.
- Randomization List:** Shows 'Scope' as 'Study', 'Factors' as 'RANDSEX, RANDSMOKE', and 'Outcomes' as 'RANDGROUP'.
- Allocation List:** Shows 'Site' as 'Site', 'Factors' as 'RANDGROUP', and 'Outcomes' as 'RANDKITNO'.
- Randomization method:** Set to 'Dynamic (Pocock/Simon)'.
- Mode:** Switched from 'Demo mode' to 'Production'.
- Randomization List:** Shows a single entry for '5228 Viedoc's demostudy' which is 'Active'. There are 'Edit configuration' and 'Add to list' icons.
- Allocation List:** Shows a list of sites with their status (Inactive or Active) and 'Add to list' icons. A red circle highlights the 'Add to list' icon for the '18213 KI Karolinska Institute Stockholm' entry, which is 'Active'. A dropdown menu is visible with options 'Add to list' and 'Upload a new list'.

- 2 リストに追加または新しいリストをアップロードを選択します。
 - リストに追加 - 既存のスロットリストにスロットを追加します。既存のスロットリスト内で空になっているスロットはそのまま割り当てられます。
 - 新しいリストをアップロード - 既存のスロットリストを新しいスロットリストに置き換えます。
- 3 スロットリストを含むファイルを選択し、開くをクリックします。ファイルがアップロードされます。

5.3 割付表を表示する

割付表は、最初は**未実施**のステータスを示していますが、最初の患者が割付されると**アクティブ**になります。その時点から、**表示**をクリックすると分布リストをExcel形式でダウンロードできるようになります。

A demo study Back

Demo randomization 10

Factors	Outcomes
Gender [RANDSEX] 1 Male 2 Female	Kit number [RANDKITNO] < number >
Smoker [RANDSMOKE] 1 Yes 2 No	Group [RANDGROUP] BLINDED 1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode Production

Randomization List

5180 A demo study
✓ Active Edit configuration

Allocation List Download template

13845 AHU Academic Hospital Uppsala ✓ Active	View
13847 KIS Karolinska Institute Stockholm ✓ Not initiated	Upload
13849 HUH Helsinki University Hospital ✓ Not initiated	Upload

5.4 動的割付を再開する

動的割付を再開する場合は、割付リストフィールドのツールボックスアイコンをクリックし、リスタートを選択します。

Viedoc's demostudy
Back

Example Dynamic Randomization

Factors <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Gender [RANDSEX] 1 Male 2 Female </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> Smoker [RANDSMOKE] 1 Yes 2 No </div>	Outcomes <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Kit number [RANDKITNO] < number > </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> Treatment group [RANDGROUP] BLINDED 1 A 2 B 3 C </div>
--	---

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode
Production

Randomization List	Edit configuration
5228 Viedoc's demostudy ✓ Active	<div style="display: flex; gap: 10px;"> ✖ </div> <div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 2px; width: fit-content;">Restart</div>
	Download template

Allocation List	
18213 KI Karolinska Institute Stockholm ✓ Inactive	<div style="display: flex; gap: 10px;"> ✖ </div>
18213 KI Karolinska Institute Stockholm ✓ Active	<div style="display: flex; gap: 10px;"> ✖ </div>
18215 UU Uppsala University Hospital ✓ Not initiated	<div style="display: flex; gap: 10px;"> + Upload </div>

割付を再開すると、スロットリストがリセットされます。新しく追加された患者は、再起動前に割付された患者とは無関係に割付されます。

5.5 動的割付の設定を編集する

進行中のPocock-Simon法による動的割付の設定を編集する場合は、**設定変更**をクリックします。

Viedoc's demostudy
Back

Example Dynamic Randomization

Factors

Gender [RANDSEX]
1 Male 2 Female

Smoker [RANDSMOKE]
1 Yes 2 No

Outcomes

Kit number [RANDKITNO]
< number >

Treatment group [RANDGROUP] BLINDED
1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	RANDSEX, RANDSMOKE,	RANDGROUP,
Allocation List	Site	RANDGROUP,	RANDKITNO,

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode Production

Randomization List Edit configuration

5228 Viedoc's demostudy	<input checked="" type="checkbox"/> Active	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	--	--------------------------	--------------------------

Allocation List Download template

18213 KI Karolinska Institute Stockholm	<input checked="" type="checkbox"/> Inactive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18213 KI Karolinska Institute Stockholm	<input checked="" type="checkbox"/> Active	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18215 UU Uppsala University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/> Not initiated	<input type="checkbox"/> Upload	

ポップアップが開き、変化法、確率、因子の重み、割当比率、枠の上限（リスト毎）の設定を編集することができます。より詳細な説明については、ステップ6の[動的割付を設定する](#)を参照してください。

割付中、割付設定はいつでも編集可能です。

Configure dynamic randomization

Variation method

Range

Probability (x/1000)

800

Factor weights

Gender: 2 Smoker: 1

Allocation ratio

A: 2 B: 1

C: 1

Max slots (per list)

120

Ready
Cancel



Configuring the global allocation list

グローバル割当リストを設定する

発行者 Viedoc System 2023-10-28

1. はじめに

2. グローバル割当リストを設定する

[2.1 グローバル割当リストを設定する](#)

[2.2 割当リストを表示する](#)

[2.3 割当リストを編集する](#)

1 はじめに

割当リストの設定は、**非盲検統計学者**のロールに割り当てられたユーザーのみが実行できます。

試験内で割付を使用する場合 ([静的割付を設定する](#)/[動的割付を設定する](#)を参照)、割当リストは2つの異なる方式で定義することができます。

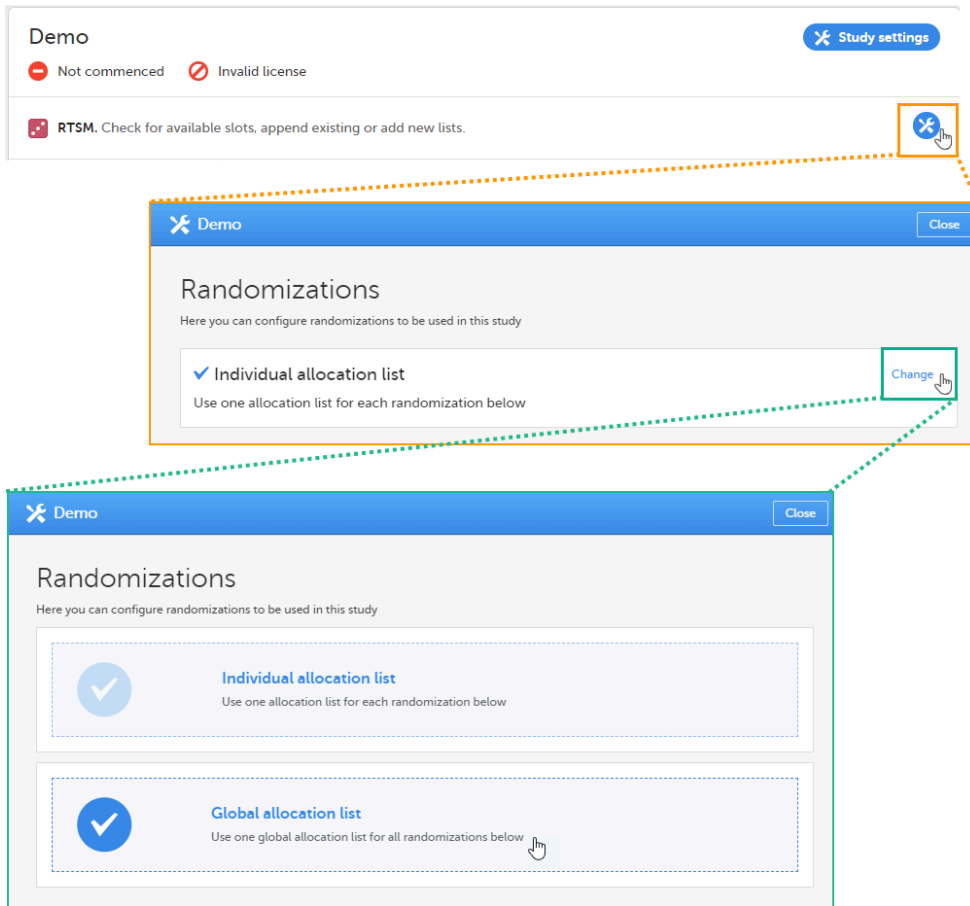
重要! 割付設定およびグローバル割当てリストを本番モードで利用するためには、割付機能が試験ライセンスに含まれている必要があります。ライセンスがなくても、デモモードで割付を構成することはできます。

- **個別割当リスト** - 定義された割付ごとに個別の割当リストが使用されます。この場合、[静的割付を設定する](#)/[動的割付を設定する](#)に記述の通り、割当リストはViedoc Adminの割付設定画面で設定され、アップロードされます。
- **グローバル割当リスト** - 定義されたすべての割付に1つのグローバル割当リストが使用されます。これはViedoc Designerで高度な割当が有効になっている場合にのみ使用できます (Viedoc Designerの高度な割当設定の詳細については、[割付を設定する](#)レッスンを参照してください)。ロジスティクスを使用できるようにするには、グローバル割当リストを使用する必要があります。

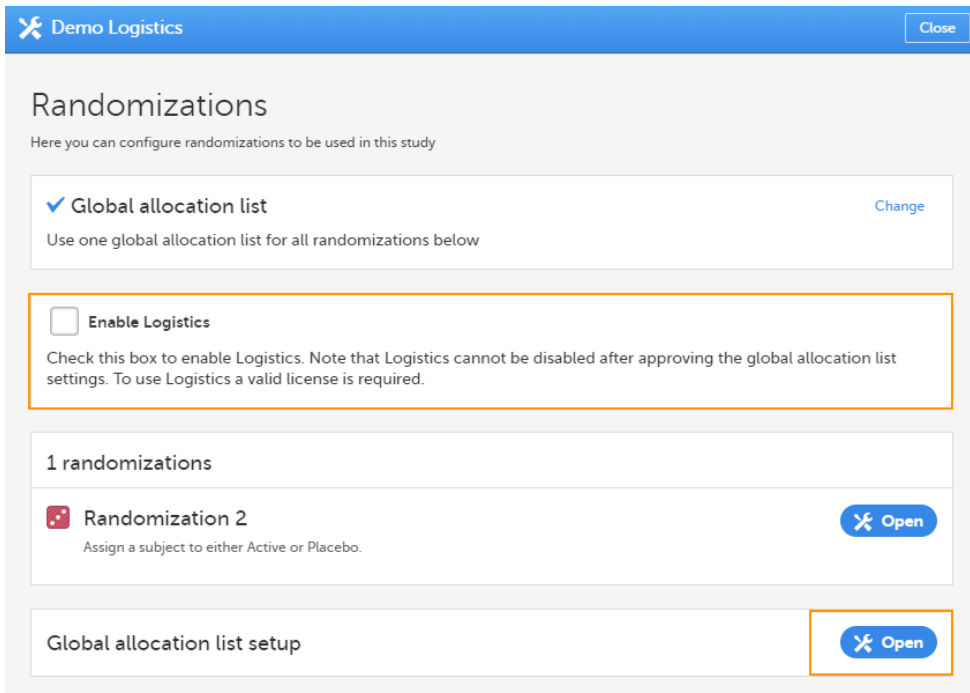
割当リストがアップロードされていない場合、またはロジスティクスを使用しているが、現在定義されている範囲 (**試験/国/施設**) で使用可能なキットがない場合、Viedoc Clinicで割当を実行しようとすると、システムは *No slots found for allocation* (**割当用のスロットが見つかりません**) と応答します。

2 グローバル割当リストを設定する

以下の図に示すように、この設定はViedoc AdminのRTSM設定で行います。



試験で定義されたすべての割付に対してグローバル割当リストを使用するように選択されている場合は、以下のように**グローバル割当リスト設定**が割付ポップアップの下部に表示されます。また、**ロジスティクスを有効にする**のオプションも表示されます：



ロジスティクスを有効にする - このオプションを有効にした場合は、Viedocのロジスティクス機能を使用することができます。ロジスティクス機能の詳細については、[Viedoc ロジスティクスの概要](#)を参照してください。

重要!

このオプションは、グローバル割当リストの設定が承認された後に、チェックまたはチェックを解除することはできません。また、ロジスティクス機能を含む、有効なライセンスが必要になります。

2.1 グローバル割当リストを設定する

グローバル割当リストを設定するには、以下の手順に従います。

- 1 グローバル割り当てリストの設定の右側にある開くをクリックします。定義画面が表示されます。

Demo Logistics Back

Global allocation list setup

Use one global allocation list for all randomizations.

Definition

Scope
--

Allocation input properties

Property ID	Property Label	Property Values	Property Type	Blinded
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kit type	<input checked="" type="checkbox"/>

Allocation output properties

Property ID	Property Label	Property Values	Property Type	Blinded
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kit number	<input type="checkbox"/>

Click approve to accept the definition. Continue with defining the applicable mappings and uploading all applicable lists. Note that this action will lock the global allocation list definition and cannot be undone.

Approve settings & generate list

Displayed only if Enable Logistics is selected

2 定義タブで、以下を設定します。

- 割当の範囲 - どの範囲に IP (キット) を割り当てるかを定義します。以下の範囲のいずれかを選択できます：
 - 試験
 - 国
 - 施設

[キットを管理する](#)で解説のとおり、ロジスティクスが有効になっている場合は、その設定がキットの管理方法に影響をもたらします。

- 割当の入力プロパティ - 試験で定義されたすべての割付に割り当てる必要がある、全ての IP に対する入力プロパティを必ず追加してください。プロパティID、プロパティラベルを入力します。
コードリスト項目 (ラジオボタンなど) の場合、プロパティ値を追加して、コードと一致するラベルを定義します。

注意! 割当リストをアップロードできるようにするには、すべてのコードリスト項目に対してコードを定義する必要があります。コードとラベルが定義されていないコードが割当リストに含まれている場合は、アップロードすることができません。試験デザインで定義されているものと同じコードを使用する必要があります。コードリスト項目にプロパティ値が設定されていない場合、ロジスティクスにはコードのみが表示されません。

- 割当の出力プロパティ - 試験で定義されたすべての割付に割り当てるべきすべての IP に対する入力プロパティを必ず追加してください。プロパティID、プロパティラベルを入力します。コードリスト項目には、コードとラベルを定義する為にプロパティ値を追加します。
- ロジスティクスが有効になっている場合、定義されているすべての入力および出力プロパティに対して以下の設定を行います。
 - プロパティタイプ - この項目では、割当リストのどの列にキットタイプ、キット番号および有効期限が入るかを定義します。
 - 盲検 - Viedoc Clinicでロジスティクスにアクセスするユーザーに対して、この項目を盲検化する必要がある場合はこのオプションを選択します。

重要!

- この設定は、Viedocロジスティクスの盲検プロパティの表示にのみ影響します。プロパティをViedoc Clinic (フォーム) で表示するかどうかは、Designerで項目を出力または盲検出力のいずれかに指定することで、別途設定することができます。割付設定で項目が盲検出力として設定されている場合でも、ここで盲検として設定されていない場合はロジスティクス画面に表示されます。

以下の例を参照してください。

Allocation settings in Viedoc Designer > RTSM

4 Form
 ✓ ALLOC1 / Primary IMP allocation

5 Input mapping
 ✓ Treatment

6 Output mapping
 ✓ Kit number
 ✓ Batch #
 ✓ Expiration date
 ✓ Storage conditions
 ✓ Other information

Displayed only if **Enable Logistics** is selected

Global allocation list

Use one global allocation list for all randomizations.

Definition

Scope
 Study site

Property ID	Property Label	Property Values
TREATMENT	Treatment	PLACEBO - Placebo, ACTIVE - Acti

Property ID	Property Label	Property Values
KITNUMBER	Kit number	
BATCHNUMBER	Batch #	
EXPIRYDATE	Expiration date	
STORAGE	Storage conditions	
INFO	Other information	

Property Type	Blinded
Kit type	<input checked="" type="checkbox"/>
Kit number	<input type="checkbox"/>
Not mapped	<input type="checkbox"/>
Expiry date	<input type="checkbox"/>
Not mapped	<input type="checkbox"/>
Not mapped	<input type="checkbox"/>

Click approve to accept the definition. Continue with defining the applicable mappings and uploading all applicable lists. Note that this action will lock the global allocation list definition and cannot be undone.

Approve settings & generate list

3

重要!

設定を承認した後は入力および出力プロパティを追加または変更することはできないため、必要なプロパティがすべて定義されていることを確認してください。設定を承認した後は、ロジスティクスを有効または無効に切り替えることはできません。

設定を承認して、リストを作成するをクリックします。マッピングタブが使用可能になります。

- 4 **マッピング**タブで、ステップ1で定義された各入力および出力プロパティを、試験デザインでそれぞれの高度な割当に対して定義した個々の入力・出力プロパティにマッピングします。リスト内の1つ以上の割付に適用されないプロパティについては、**マッピングなし**を選択する必要があります。複数の行、つまり複数のマッピングが必要になるのは異なる定義が使用されている場合のみであることに注意してください。**保存**をクリックします。

- 5 **アップロード&表示**タブで、割当リストのテンプレートをダウンロードします。

注意! 試験にライセンスキー(参照ID)がない場合、または割付機能が含まれていないライセンスキーがある場合は、グローバル割当てリストの設定の**アップロードと閲覧**タブで、割付機能がライセンスに含まれていないことを通知するメッセージが表示されます。

注意! この試験ライセンスでは割付は利用できません。

テンプレートのダウンロードとアップロードのリンクは利用できません。

Excelファイルのテンプレートがダウンロードされます。

	A	B	C	D	E	F
1	TREATMENT	KITNUMBER	BATCHNUMBER	EXPIRYDATE	STORAGE	INFO
2	PLACEBO	<string>	<string>	<string>	<string>	<string>
3	ACTIVE	<string>	<string>	<string>	<string>	<string>
4						
5						
6						

- 6 ダウンロードしたテンプレートファイルを使用して割り当リストを入力し、ファイルを保存します。

	A	B	C	D	E	F
1	TREATMENT	KITNUMBER	BATCHNUMBER	EXPIRYDATE	STORAGE	INFO
2	PLACEBO	IMP0015	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
3	ACTIVE	IMP0016	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
4	PLACEBO	IMP0017	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
5	ACTIVE	IMP0018	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
6	PLACEBO	IMP0019	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
7	ACTIVE	IMP0020	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
8	PLACEBO	IMP0030	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
9	ACTIVE	IMP0033	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
10	PLACEBO	IMP0034	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
11	ACTIVE	IMP0035	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is
12	PLACEBO	IMP0036	BATCH0001	2021-01-01	Room temperature	Lorem Ipsum is

注意! 日付項目に対するセルの表示形式（有効期限など）は文字列に設定する必要があります。これをExcelで日付形式に設定していないことを確認してください。日付の形式がテキストに設定されていない場合、割り当リストのアップロードは失敗し、エラーメッセージが表示されます。

- 7 アップロードをクリックし、割り当リストを含むファイルを選択して、開くをクリックします。ファイルがアップロードされます。

2.2 割り当リストを表示する

割り当リストを表示するには、**アップロード&表示**タブで、表示アイコンをクリックします。

以下のシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- **設定** - 割り当用に設定された因子と出力およびコードリストの概要を示します。
- **現在の分布** - 異なる因子とグループに関して、無作為化された患者の分布を表示します。
- **スロット** - すべてのスロット、因子、出力（この場合はキット番号）およびスロットがまだ使用可能かどうかをリストします。スロットが既に埋まっている場合、患者の詳細、患者を割り当したクリニックユーザーの詳細（メールアドレス）および割り当の日時也表示されます。

注意! 上記の Excel ファイルは、Viedoc Clinic の無作為化および割り付けフォームに従ったキットステータスを反映しています。Logistics 画面で行われたキットステータスにおけるすべての変更は Logistics stock list Excel ファイルで見ることができます（[在庫リストとキットの詳細](#)を参照）。

ロジスティクス機能が有効になっている場合、**スロット**と**現在の分布**には常に現在中央倉庫にあるキットのリストのみが反映されます。施設にあるキットはリストに含まれていません。それらはロジスティクス画面からのみ追跡可能です（[Viedocユーザーガイド サプライマネージャー編](#)を参照）。

2.3 割り当リストを編集する

割り当リストに新しいキットを追加するには、ツールのアイコンをクリックし、**リストに追加**を選択します：

The screenshot shows the 'Global allocation list setup' page in the Viedoc Admin interface. At the top, there is a blue header with the text 'Demo Logistics' and a 'Back' button. Below the header, the main content area has a title 'Global allocation list setup' and a subtitle 'Use one global allocation list for all randomizations.' There are three tabs: 'Definition', 'Mapping', and 'Upload & View'. Below the tabs, there are two mode buttons: 'Demo mode' (highlighted in orange) and 'Production'. The main content area displays a table with one entry: 'Central Depot (Demo)' with a green checkmark and the word 'Active' below it. To the right of the table, there is a 'Download template' link and a context menu with an 'Add to list' option. A green box highlights the 'Add to list' option, and a mouse cursor is pointing at it.

新しいキットが反映されたExcelファイルをアップロードします。このファイルは最初にアップロードされたリストと同じ形式でなければなりません。前述の[グローバル割当リストを設定するのステップ6](#)を参照してください。



A use case for dynamic randomization

動的割付の使用例

発行者 Viedoc System 2023-10-20

1. はじめに

2. 使用例の説明

3. 手順

3.1 Viedoc Designerで実行されるアクション

3.1.1 Viedoc Designerでフォームを設定する

3.1.2 Viedoc Designerで割付を設定する

3.2 Viedoc Adminで実行されるアクション

3.2.3 非直接統計学者のロールにユーザーを招待する

3.2.4 Viedoc Adminで動的割付を設定する

3.3 Viedoc Clinicで実行されるアクション

3.3.5 Viedoc Clinicで患者を割付する

4. バックグラウンドでの計算

4.4 参考文献

4.5 動的割付の概念と用語

4.6 手順

4.7 計算

このレッスンでは**Viedoc Designer**、**Viedoc Admin**および**Viedoc Clinic**で動的割付を設定する際の使用例を示します。また、患者を治療に割り当てるために使用するアルゴリズムおよび計算の実行方法についても説明します。

重要! 割付設定を本番モードで使用するためには、割付機能が試験ライセンスに含まれている必要があります。ライセンスがなくても、デモモードで割付を構成することはできます。

1 はじめに

これらのステップに関する詳細な手順は以下よりご確認ください。

- Viedoc Designerの[割付を設定する](#)
- Viedoc Adminの[静的割付を設定する](#)
- Viedoc Adminの[動的割付を設定する](#)

静的リスト割付と動的割付の設定方法については、以下のチュートリアル動画を参照してください。

- [チュートリアル動画: 割付](#)

2 使用例の説明

次のシナリオについて考えてみましょう。A、B、Cの3つの治療を比較する試験を実施して、患者をこれらの治療に無作為に割り当てます。ここでは、治療Aを50%の割合で割り当て、治療BおよびCを25%の割合で割り当てます。患者に対する治療効果に影響を与える可能性があり、かつ割付において均衡を持たせた後因子は、患者の性別（男性または女性）と患者の年齢（ ≤ 30 または > 30 ）です。患者の年齢よりも性別の均衡をとることが重要であると考えているため、性別の因子により高い因子の重みを設定します。

要約すると：

- 3つの治療群：A、B、C
- A：B：C = 2：1：1の割当比率
- 2つの因子：性別（男性または女性）および年齢（ ≤ 30 または > 30 ）
- 因子の重み：性別が2、年齢が1。

3 手順

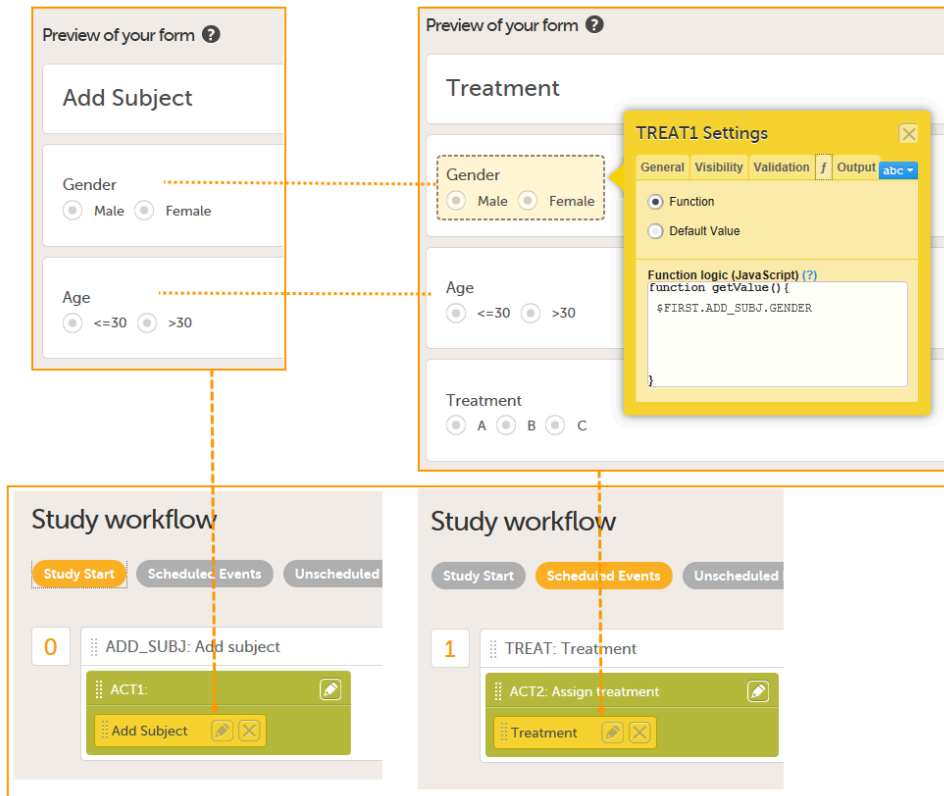
3.1 Viedoc Designerで実行されるアクション

3.1.1 Viedoc Designerでフォームを設定する

この割付の例では、2つの形式を使用します。

1. **患者の追加** フォーム - 2つの項目を含む：

- 性別
 - 年齢
2. 治療フォーム（割付フォーム） - 3つの項目を含む：
- 性別 - 患者の追加フォームで性別の値を返します。
 - 年齢 - 患者の追加フォームで年齢の値を返します。
 - 治療 - A、B、Cの3つの選択肢が存在するコードリストが入ります。この項目は割付サービスによって入力されます。



Add_SUBJ Study Startのイベントで、患者の追加フォームがACT1のアクティビティに追加されます。治療フォームは、ACT2のアクティビティに追加されま
す。最初に予定されているイベントの治療イベントで、治療を割り当てます。

注意! 割付フォーム（ここでは治療と呼びます）には、割当を行うために使用するすべての入力因子と出力を含める必要があります。

ヒント! Viedoc Clinicで保存された後、割付フォームは編集できなくなります。クリニックユーザーに対して、患者を割付する前にデータが正しいか確認する
ことを求めるメッセージをフォームに追加します（下の画像を参照）。

ヒント! 治療フォームの治療項目は割付サービスによって入力される項目であり、クリニックユーザーが入力するべきではありません。よって、患者が割付さ
れていない限り、クリニックユーザーには非表示にしておくことを推奨します。これを実行するには、*TREAT!* = null（null以外の場合は項目を表示）のスクリ
プトの条件がTrueの場合の表示条件を設定します。こうすることで、クリニックユーザーはフォームを開いた時にこの項目を見ることができなくなります。し
かし、そのクリニックユーザーが割付をクリックすると、割付サービスが患者を治療に割り当てることでこの項目はnullではなくなり、フォーム上に表示され
ます。

Preview of your form ? Show ID for fields ON

Treatment id RANDO

Please confirm the information is correct!
The form cannot be changed after clicking **Randomize**.

Gender id SEX
 Male Female

Age id AGE
 <= 30 > 30

Treatment id TREAT
 A B C

TREAT Settings

General **Visibility** Validation *f* Output *abc* +

Show ▼ to

All roles
 Selected roles

Show ▼

always
 on simple condition evaluates true
 on advanced condition evaluates true

TREAT!=null
(?)

Enable edit for

All roles
 Selected roles

+ Duplicate field - Delete field

この例では、割付の出力（治療）は盲検化されていません。出力の盲検化を設定する場合、この項目も割付フォームに含める必要があります。盲検化された出力は、クリニックユーザーには表示されなくなり、エクスポートで利用できなくなります。また、盲検出力を基にした表示条件やロジカルチェックをプログラミングすることはできません。

3.1.2 Viedoc Designerで割付を設定する

割付マッピングは、Viedoc Designerの試験デザインの試験設定で設定されます。割付マッピングはViedocに対して、割付フォームの場所とそのフォーム内の変数をどう使用するかについての情報を提供します。

割付は以下のように設定します。

- 治療フォームに対して、イベント、アクティビティおよびフォームを選択します。
- 因子として、治療フォームで性別と年齢の項目を選択します。
- 出力として、治療フォームで治療項目を選択します。この項目は、割付サービスによって入力されます。

Name

Name must be unique. For changes made to an already published design, make sure you also change the name, e.g. Randomization 2

Description

Randomization Settings

1 Event
 Treatment

2 Activity
 ACT2 / Assign treatment

3 Form
 TREAT / Treatment Will not be editable after randomization.

4 Factors
 TREAT1 / Gender TREAT2 / Age To be collected before randomization.

5 Outcomes
 TREAT3 / Treatment These items will be populated from the randomization service.

6 Blinded Output
 These items will be populated from the randomization service but visible only after 'Unblind' action.

Viedoc Designerで割付マッピングを設定する方法については、[割付を設定する](#)を参照してください。

割付マッピングを設定した後、割付を有効にするために試験デザインを確定する必要があります。

3.2 Viedoc Adminで実行されるアクション

3.2.1 非盲検統計学者のロールにユーザーを招待する

スタディマネージャーは、ユーザーを**非盲検統計学者**のロールに招待する必要があります。非盲検統計学者のロールは、試験の評価業務に参加しない、また盲検化されるべきではないユーザーにのみ付与します。さもなければ、盲検が無効になってしまいます。非盲検統計学者は、同じ試験内の盲検化されているロールに従事することはできません。

ユーザーにロールを割り当てるための手順の詳細は、[ユーザーを管理する\(STMとSIM編\)](#)を参照してください。

3.2.2 Viedoc Adminで動的割付を設定する

注意! 割付は**非盲検統計学者**のシステムロールが割り当てられているユーザーによってのみ設定可能です。

割付画面を開くには、Viedoc Adminの**割付が実装されています**のフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。

この例では割当を使用しないため、以下のように割付表のみを設定します。

- 試験の割付表の**範囲**を設定します。
- **因子**として、**性別**と**年齢**を選択します。
- **出力**として、**治療**を選択します。

割付法のドロップダウンリストから、**動的 (Pocock/Simon)** を選択します。

注意! 動的割付法は、以下の基準が満たされている場合にのみ選択できます。

- 出力が1つだけ選択されている。
- 選択された入力因子と出力にコードリストがある（フリーテキストフィールドは使用できません）。

動的割付を以下のように設定します。

- **変化法**として、**範囲**を選択します（これは、一連の値の内の最高値と最低値の差です）。
- **確率**を（80%に当たる）800に設定します。
- この例では、年齢因子よりも性別因子の**均衡**をとることが重要であるため、**因子の重み**を**性別**に対して2、**年齢**に対して1に設定します。
- 治療Aを50%の割合で割り当て、治療BおよびCを25%の割合でそれぞれ割り当てたいため、**割当比率**を治療Aでは2に、治療BおよびCでは1に設定します。
- **枠の上限 (リスト毎)** として、最大で50スロットと入力します。

注意! 動的割付設定を作成した後、デモモードと本番モードで個別に動的割付設定を作成する必要があります。

設定を承認してリストを生成をクリックします。**設定を作成**リンクが表示されます。

✕ Randomization
Back

Demo randomization

Factors

Gender [TREAT1]
1 Male 2 Female

Age [TREAT2]
1 <=30 2 >30

Outcomes

Treatment [TREAT3]
1 A 2 B 3 C

	Scope	Factors	Outcomes
Randomization List	Study	Gender ✕ Age ✕	Treatment ✕
<input type="checkbox"/> Allocation List	--		

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon) Edit configuration

Click approve to accept an

Configure dynamic randomization

Variation method
Range

Probability (x/1000)
800

Factor weights

Gender	Age
2	1

Allocation ratio

A	B
2	1
C	
1	

Max slots (per list)
50

Save
Cancel

Viedoc Adminで割付を設定するための手順の詳細は、[動的割付を設定する](#)を参照してください。

3.3 Viedoc Clinicで実行されるアクション

3.3.1 Viedoc Clinicで患者を割付する

クリニックユーザーがViedoc Clinicに患者を追加して（つまり、*患者の追加*フォームに入力）治療フォームを開くと、性別と年齢の値が患者の追加フォームから自動的に入力されます。割付をクリックすると、患者は治療群の1つに割り当てられます。治療項目は割付サービスによって入力され、フォームに表示されま

す。

SE-UU-010 Visit 1 [27 Sep 2018] Randomize Close

Treatment

Please confirm the information is correct!

The form cannot be changed after clicking Randomize.

Gender
 Male Female

Age
 <= 30 > 30

SE-UU-010 Visit 1 [27 Sep 2018] Close

Form is in read-only mode.

Treatment DM CRA SDV SHOW HISTORY 1

Please confirm the information is correct!

The form cannot be changed after clicking Randomize.

Gender
 Male Female

Age
 <= 30 > 30

Treatment
 A B C

注意! 患者を割付すると、割付フォーム（治療フォーム）は読み取り専用になります。つまり、元の患者の追加フォームで性別または年齢の値が変更された場合であっても、治療フォームの項目を編集することはできません。

4 バックグラウンドでの計算

このセクションでは、新しい患者を割付する際に3つの治療（A、BまたはC）のいずれかを割り当てるための計算方法について説明します。

4.1 参考文献

Viedocで実装している動的割付法の基礎となる理論は、以下の文献で解説されています。

- Pocock S.J. and Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial. *Biometrics* 1975;31:103-115.
- Miller E. Probability sharing in a modified Pocock-Simon method. 12th Int. Conf. of S.C.M.A Jun 22, 2005.

Viedocで実装されている修正Pocock-Simon法に適用されているDonald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムについては、以下の文献で解説されています。

- Donald. E. Knuth. *The Art of Computer Programming, volume 2: Seminumerical Algorithms*. Addison-Wesley, Reading, MA, second edition, 1981.

4.2 動的割付の概念と用語

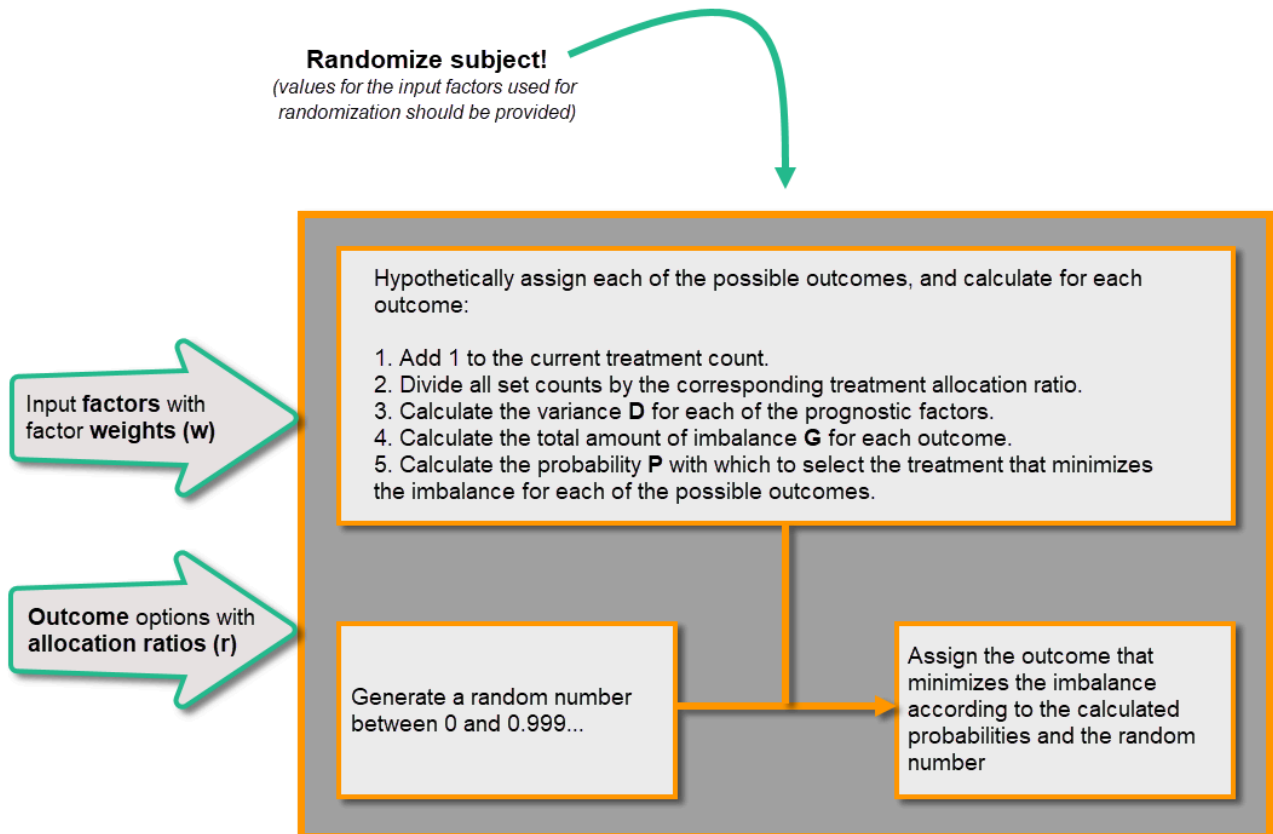
次の表は、Pocock-Simon法に従って動的割付に使用されているアルゴリズムの基礎となる用語の一覧です。

用語	説明	計算内容
D	因子の一連の値における変化量	<ul style="list-style-type: none"> 範囲 - 一連の値の内、最高値と最低値の差 範囲自乗 - 範囲の二乗
G	すべての因子における不均衡の合計量	すべての因子に対して重みを付けたDの合計 (Dに因子の重みを掛けたもの)
P (p)	不均衡を最小化する治療が割り当てられる確率	<p>この確率は不均衡の最小化につながる治療群を優先する度合いを決定します。</p> <p>割付の際、確率のカットオフ値に基づいて各治療割当の確率Pが計算されます。この確率のカットオフ (以下ではpと言及) は、統計学者によって提供される0~1の少数です。Viedocでは、確率のカットオフはx/1000と入力する必要があります。したがって、pが0.8 (80%) の場合、数字は800と入力します。</p> <p>割付中、各治療のPは次のように分布されます：</p> <p>(N = 治療の数、p = 確率のカットオフ)</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての割当のGが同じ場合、確率は各治療で同じになります: $P=p/N$. 1つの治療のGが最も低い場合、確率Pはpになります。残りの治療で残りの確率を分配します: $P=(1-p)/(N-1)$ 1つ以上の治療がGの同じ最小値を共有している場合、Viedocは最初に、それ以外の優先されない治療の計算を行い、その残りを優先される治療の間で分配します。
乱数	0~1の乱数	Donald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムを使用して生成されます。
シード	乱数ジェネレーターを初期化するために使用する値	現在の日付を表すチェック数に基づいた値

4.3 手順

上記のアルゴリズムを使用して、割付される新しい患者ごとに度数分布表が算出されます。現在の日付を表すチェックの数に基づいたシード値を使用して、0以上1未満の乱数が生成されます。Pとこの乱数を使用して、治療指数が選択され、患者に治療が割り当てられます。

新しい患者が追加され、その患者を無作為に治療に割り当てる必要がある場合、以下の計算が実行されます。



4.4 計算

最初の患者が割付されると、Viedoc Adminから割付表をダウンロードすることができます。

Documentation of Life Back

Dynamic randomization

Factors

Gender [SEX]
1 Male 2 Female

Age [AGE]
1 <= 30 2 > 30

Outcomes

Treatment [TREAT]
1 A 2 B 3 C

Randomization List

Scope: Study Factors: SEX, AGE Outcomes: TREAT

Randomization method: Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode: Production

Randomization List Edit configuration

5230	Documentation of Life	✓	Active	
------	-----------------------	---	--------	--

以下の3つのシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- **設定 (1)** - 因子、出力、コードリストの概要と割付の詳細（割付法、変化法、確率、リストごとのスロットの最大数、因子の重みと割当比率）。
- **現在の分布 (2)** - 因子および出力によって分別されたエントリー数の概要。この例では、各治療に割り当てられている患者の数、男性または女性の患者数、および30歳以上または30歳以上の患者数を確認することができます。
- **スロット (3)** - 割付された患者ごとに1行で以下を示します：
 - 割付の詳細： 因子と出力、患者の詳細、患者を割付したクリニックユーザーのユーザー詳細（メールアドレス）、および割付の日時
 - 適用されたアルゴリズムの詳細： 変化法、確率P、因子の重み、割当比率、リストごとのスロットの最大数、G、P、乱数およびシード。

Demo mode Production

Randomization List Edit configuration

1726 Randomization Active

Configuration

Factors:
 Gender (TREAT1) 1 = Male 2 = Female
 Age (TREAT2) 1 = <=30 2 = >30

Outcomes:
 Treatment (TREAT3) 1 = A 2 = B 3 = C

Randomization method: DynamicPocockSimon
 Variation method: Range

Probability: 0,8
 Max number of slots (per list): 50

Factor weights:
 Gender 2
 Age 1

Allocation ratio:
 A 2
 B 1
 C 1

2

Treatment	Gender	Male	Female	Age <=30	>30	Total
A		1	1	0	2	2
B		1	1	1	1	2
C		0	1	0	1	1
Total		2	3	1	4	5

3

#	Gender	Gender - Code	Age	Age - Code	Treatment	Treatment - Code	Variation method	P	Factor weights	Allocation ratio	Max slots (per list)	Gs	Ps	Random	Seed
1	Female	2	>30	2	C	3	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	1.5, 3.0, 3.0	0.80, 0.10, 0.10	0,934005014	1990058125
2	Male	1	>30	2	A	1	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	2.0, 3.0, 4.0	0.80, 0.10, 0.10	0,039927775	-1342522832
3	Female	2	<=30	1	B	2	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	2.5, 3.0, 5.0	0.80, 0.10, 0.10	0,858836875	-805769653
4	Female	2	>30	2	A	1	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	2.0, 4.5, 6.0	0.80, 0.10, 0.10	0,607359348	-606037390
5	Male	1	>30	2	B	2	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	3.5, 2.0, 4.0	0.10, 0.80, 0.10	0,77764124	-319975653

calculating the variances (d) and imbalance (G) when the first added subject is Female with age >30, assuming that treatment A would be assigned

	$w_G=2$ (factor weight for Gender)		$w_A=1$ (factor weight for Age)		
	Male	Female	<=30	>30	
$r_A = 2$	A	0 -> +1 -> $1/r_A = 1/2 = 0.5$ $d_{AF} = \max(0.5, 0, 0) - \min(0.5, 0, 0) = 0.5 - 0 = 0.5$	0	0 -> +1 -> $1/r_A = 1/2 = 0.5$ $d_{A(>30)} = \max(0.5, 0, 0) - \min(0.5, 0, 0) = 0.5 - 0 = 0.5$	$G_A = d_{AF} * w_G + d_{A(>30)} * w_A = 0.5 * 2 + 0.5 * 1 = 1.5$
$r_B = 1$	B	0 -> $0/r_B = 0/1 = 0$	0	0 -> $0/r_B = 0/1 = 0$	
$r_C = 1$	C	0 -> $0/r_C = 0/1 = 0$	0	0 -> $0/r_C = 0/1 = 0$	

最初に追加された患者を例にとって、割付された治療を割り当てるために最初に実行される一連の計算がどのように行われるのかを見てみましょう。

開始時には分布表のすべての値 (画像の2で示されています) が、0になっています。性別=女性、年齢>30の最初の患者を追加します。ここでは、3つの出力候補 (治療) のそれぞれについてD、G、Pを計算するワークフローに従います。

以下の表記法を使用します。

- 因子の重み
 - w_G - 性別の因子の重み = 2
 - w_A - 年齢の因子の重み = 1
- 割当比率
 - r_A - 治療Aの割当比率 = 2
 - r_B - 治療Bの割当比率 = 1
 - r_C - 治療Cの割当比率 = 1
- 分散
 - d_{AM} - 治療の分散 = Aで、性別=男性

- d_{AF} - 治療の分散 = Aで、性別=女性
- $d_{A(<=30)}$ - 治療の分散 = Aで、年齢 \leq 30
- $d_{A(>30)}$ - 治療の分散 = Aで、年齢 $>$ 30
- d_{BM} , d_{BF} , $d_{B(<=30)}$, $d_{B(>30)}$, d_{CM} , d_{CF} , $d_{C(<=30)}$, $d_{C(>30)}$ - 上記の治療Aと同様に治療BとCのそれぞれの分散。

3つの治療をそれぞれ仮設的に割り当て、各割当の分散を計算することから始めます。追加する患者は30歳以上の女性であるため、該当する因子の値の分散のみを計算します。

- 治療Aが割り当てられると仮定して、分布表の治療Aの行の女性の列と年齢 $>$ 30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算され、画像の最後の表に示されています。
 - $d_{AF} = 1/r_A - 0 = 1/2 = 0.5$ (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
 - $d_{A(>30)} = 1/r_A - 0 = 1/2 = 0.5$ (年齢が30を超える患者が1人追加され、分布表の年齢 $>$ 30の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
- 治療Bが割り当てられると仮定して、分布表の治療Bの行の女性の列と年齢 $>$ 30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算されます。
 - $d_{BF} = 1/r_B - 0 = 1$ (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
 - $d_{B(>30)} = 1/r_B - 0 = 1$ (年齢 $>$ 30の患者が1人追加されたため、年齢 $>$ 30列=1および最低=0に対応する分布表の最大値になります)
- 治療Cが割り当てられると仮定して、分布表の治療Cの行の女性の列と年齢 $>$ 30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算されます。
 - $d_{CF} = 1/r_C - 0 = 1$ (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
 - $d_{C(>30)} = 1/r_C - 0 = 1$ (年齢が30を超える患者が1人追加されたため、分布表の年齢 $>$ 30の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)

次に、3つの治療割当ごとに不均衡の合計量を計算します。これらは、G_o列の最初のエントリーに対して、スロットシートの表 (画像の3) に表示される値です。

- $G_A = d_{AFWG} + d_{A(>30)WA} = 0.5*2 + 0.5*1 = 1.5$
- $G_B = d_{BFWG} + d_{B(>30)WA} = 1*2 + 1*1 = 3$
- $G_C = d_{CFWG} + d_{C(>30)WA} = 1*2 + 1*1 = 3$

次に、3つの治療割当それぞれについて確率 (P) を計算します。この例では、確率 (p) を0.8に設定していました。最も低いGの治療 (この場合はA) の確率 (P) はp (この場合は0.8) となります。残りの治療割当には残りの確率が分配されます。これらは、スロットシートの表 (画像の3) のP_o列の最初のエントリーに対して表示される値です。

- $P_A = 0.8$ (0以上0.8未満のすべての値が対象)
- $P_B = 0.1$ (0.8以上0.9未満のすべての値が対象)
- $P_C = 0.1$ (0.9以上1未満のすべての値が対象)

次に、Donald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムと、現在の日付を表すチェック数に基づくシード値を使用して、0~1の乱数を生成します。番号はスロットシートの表 (画像の3) の乱数の列、最初のエントリーに対して表示されます。この例では乱数= 0.934...と表示されています。画像のように、各治療割当の確率と乱数を考慮して、治療Cが最初の患者に割り当てられます。



Forcing change in subject ID pattern

患者IDのパターンを変更する

発行者 Viedoc System 2020-10-27

[1.はじめに](#)

[2.シナリオ](#)

[3.解決方法](#)

[3.1新しいバージョンを適用して、小さな変更を行う](#)

[3.2国を変更する](#)

1 はじめに

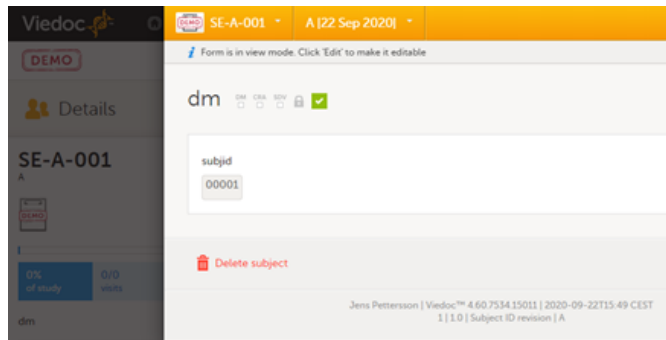
このユースケースでは、自動生成された患者IDから手入力された患者IDに変更することで、試験上でパターンが混在しないようにする方法を紹介しています。

2 シナリオ

- デザインバージョン1では、以下の様なパターンで患者IDを自動生成しています。

{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}

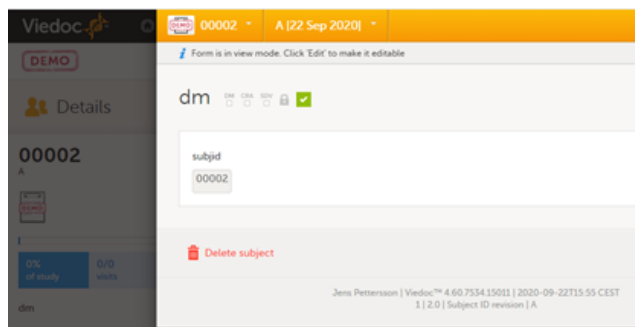
とある患者は以下の様な患者IDを取得します。



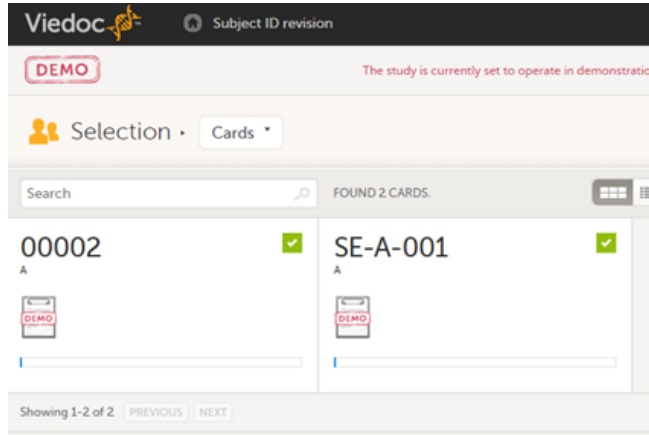
- デザインバージョン2では、試験開始イベントのフィールド**subjid**から取得されるので、このようなパターンになります。

subjid

これはすべてのサイトに割り当てられ、患者はこのような形で患者IDを取得します。



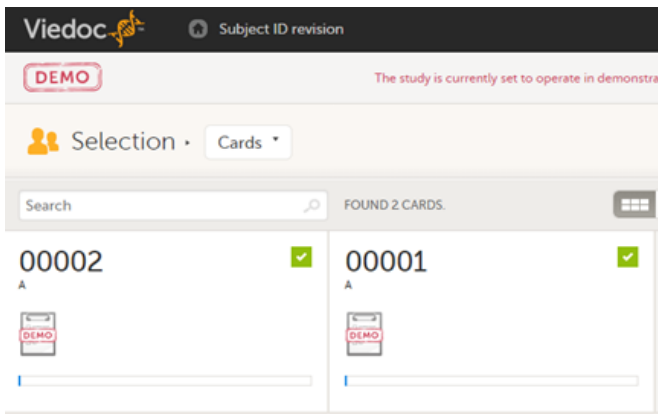
- Viedoc Clinic上では、以下の様に患者IDのパターンが混在するようになりました。



3 解決方法

3.1 新しいバージョンを適用して、小さな変更を行う

パターンの混在を解決する1つの方法は、バージョン1の試験開始イベントフォームの改訂版を作成し、それを適用することです。この修正では、患者IDのパターンを変更することはできませんので、代わりに、患者IDの更新をトリガーするために、重要でない変更を行います。変更の例として、試験開始イベントフォームの項目の1つに重要でない変更を加えることです。治験責任医師はこの変更を承認しなければならず、その際に患者IDは更新されることになります。



3.2 国を変更する

もうひとつの解決方法としては、すべての施設の国を変更することで、すべての患者IDの更新をトリガーして、すぐに元に戻すという方法もあります。



Activating SSO

シングルサインオン (SSO) を起動する

発行者 Viedoc System 2020-12-15

1. はじめに

2. GoogleワークスペースをIdPとして使用する

2.1 前提条件

2.2 ステップバイステップガイド

3. Microsoft Azure ADをIdPとして使用する

3.3 前提条件

3.4 ステップバイステップガイド

1 はじめに

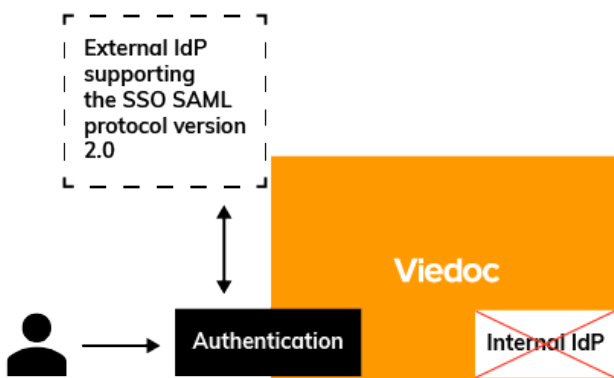
このユースケースでは、内蔵の ID プロバイダ (IdP) の代わりに外部の ID プロバイダ (IdP) を使用して Viedoc でユーザー認証をしてシングルサインオン (SSO) でログインする方法を説明します。

ユーザーは、ご自身が所有している、または組織管理者であるあなたが管理しているドメイン名 (hostmaster@your.domain.name と呼ばれる) を含む電子メールアドレスで自身を識別します。

以下の図のようにこの状態から...



...こうなります。



2 GoogleワークスペースをIdPとして使用する

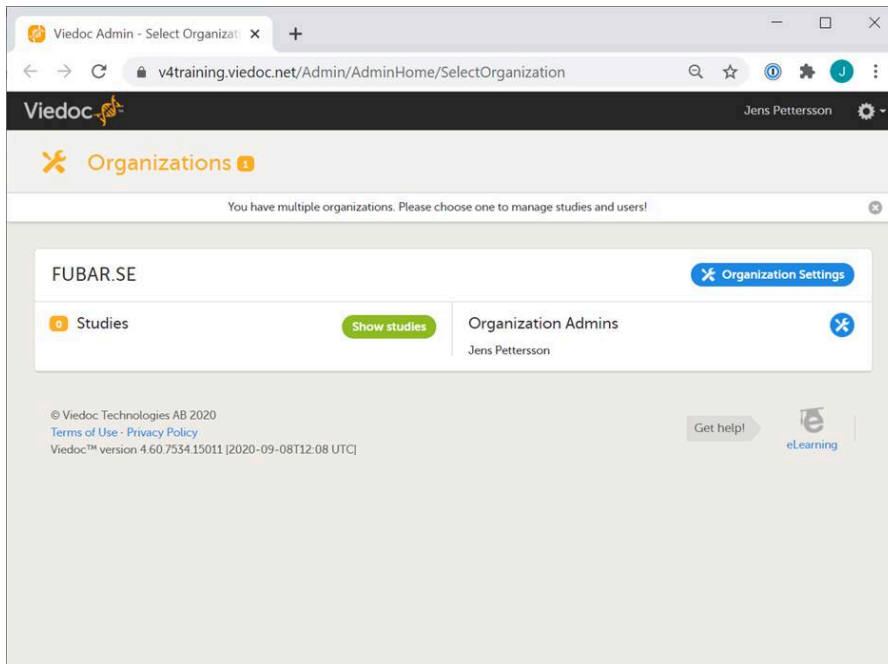
2.1 前提条件

- SSO を設定するドメイン名は、hostmaster@your.domain.name のようなメールアドレスを持っている必要があり、そのアドレスに送信されたキーを取得できるようにしなければなりません。
- Viedoc の組織管理者のアクセス権が必要です。
- Google Workspace への管理者権限が必要です。

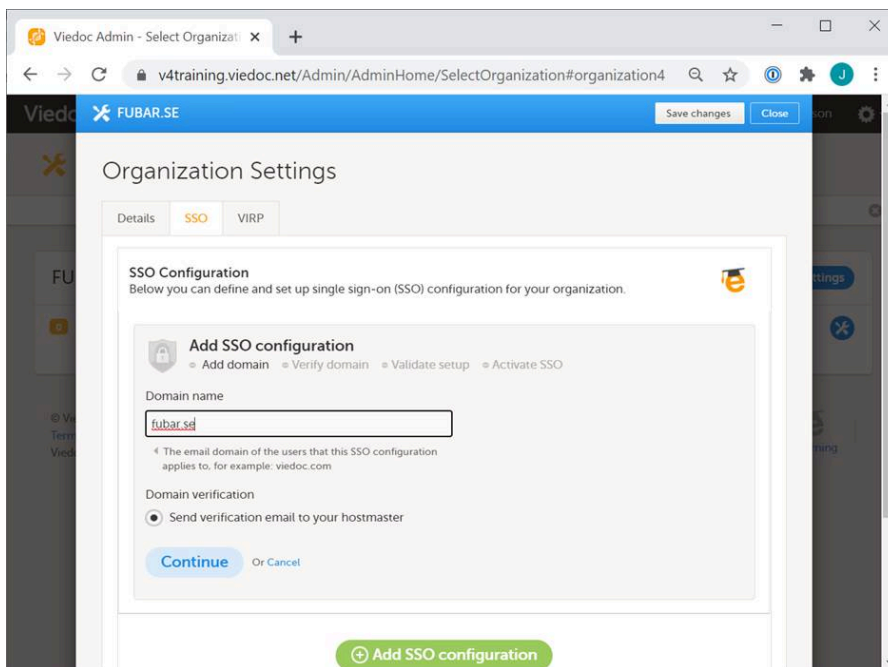
2.2 ステップバイステップガイド

このガイドでは、ドメイン名 **fubar.se** と European Viedoc トレーニングインスタンスを使用します。

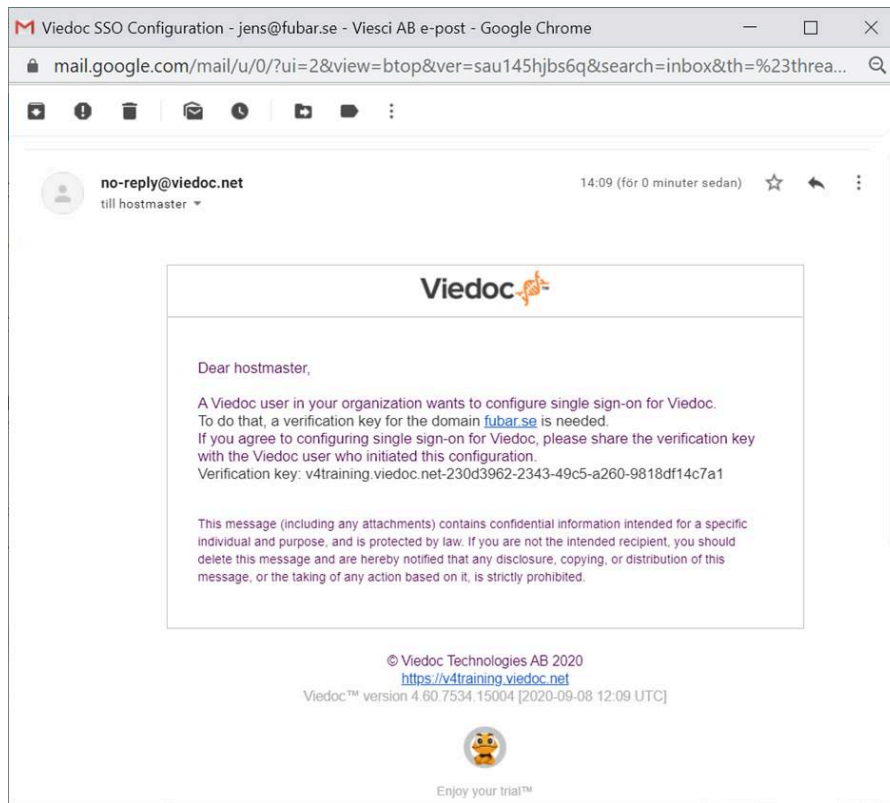
- 1 組織管理者として、Adminに移動し、組織設定をクリックします。



- 2

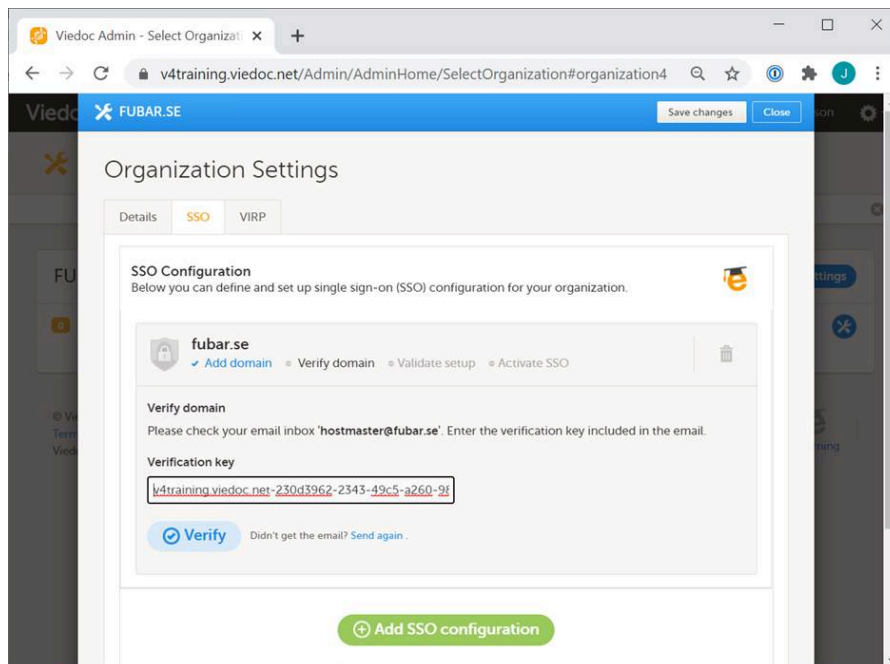


3

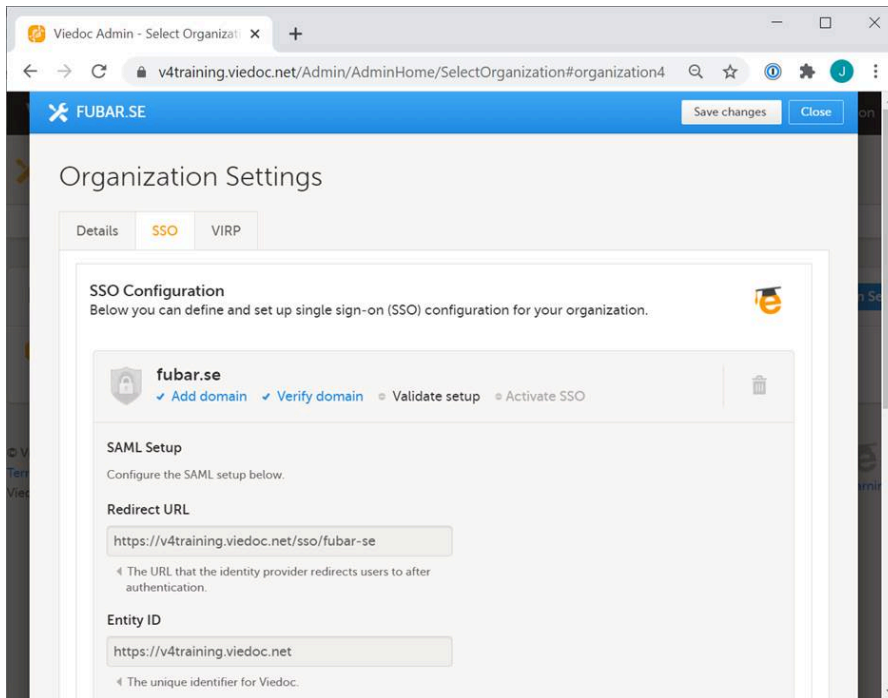


4

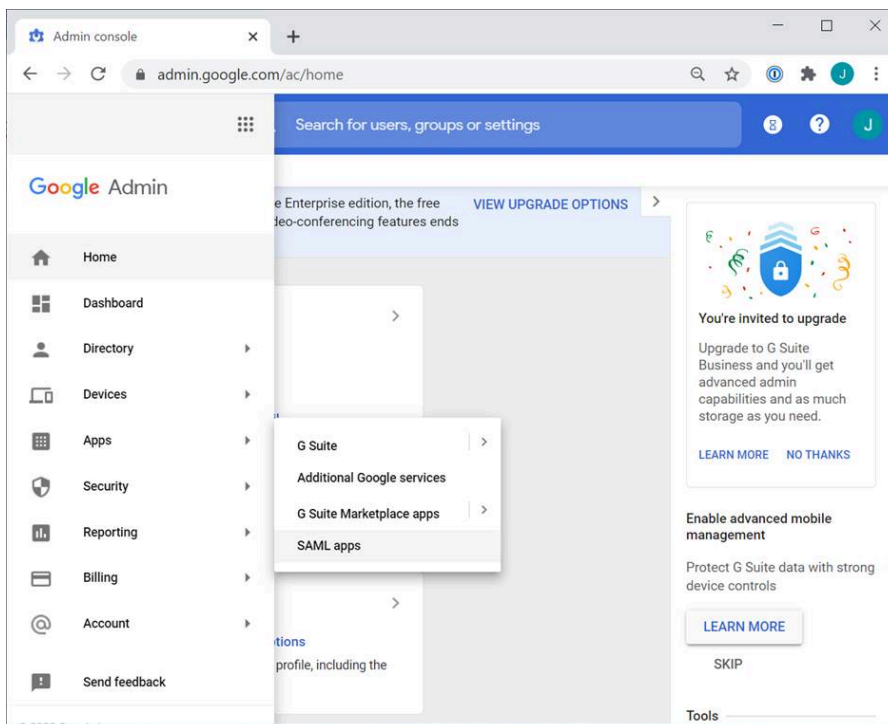
確認キーを入力し、**確認**をクリックします。



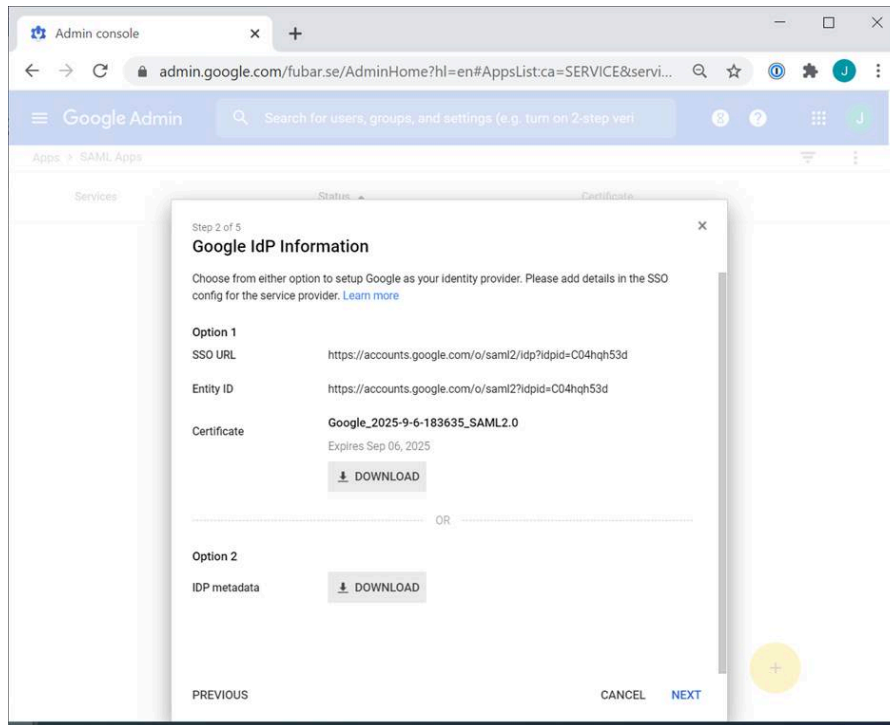
- 5 URLリダイレクトとエンティティIDをメモしておきます。



- 6 別タブで、Google Workspace Admin Console にログインし、**Apps > SAML apps** に進みます。



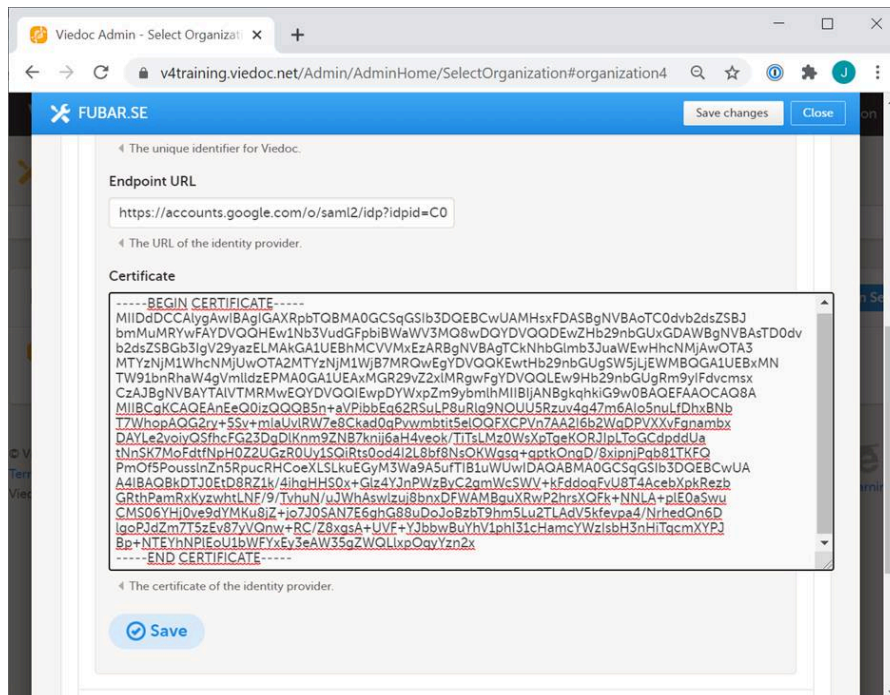
- 7 **Add service**をクリックし、**SETUP MY OWN CUSTOM APP**をクリックします。



- 8 Google IdP情報の画面から

- [SSO URL](#)をコピーして、Viedocの**エンドポイント URL**フィールドに貼り付けます。
- 証明書をダウンロードし、メモ帳などのテキストエディタで開きます。それをコピーして、Viedocの**証明**フィールドに貼り付けます。

保存をクリックします。

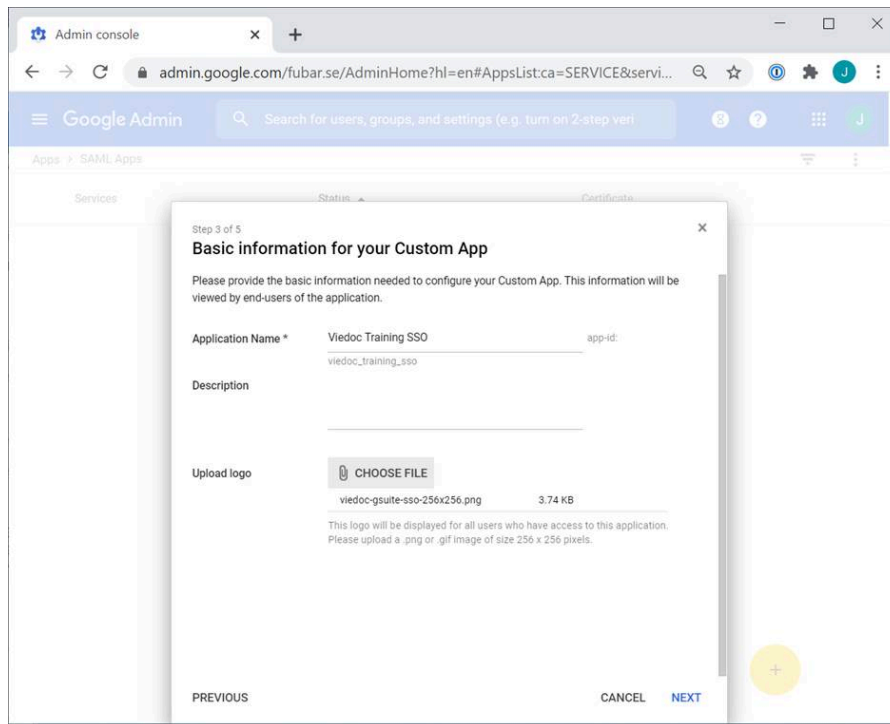


- 9 Viedocで、URLリダイレクトをコピーして、Googleワークスペースタブに戻り、**Next**をクリックします。

10 Basic information for your Custom App ウィンドウで、

- Viedoc インスタンスを記述する適切な **Application Name** を入力します。例として「Viedoc Training SSO」。
- Viedoc のロゴを <https://www.viedoc.com/viedoc-gsuite-sso-256x256.png> からダウンロードをし、Google Workspace dialog box にアップロードします。

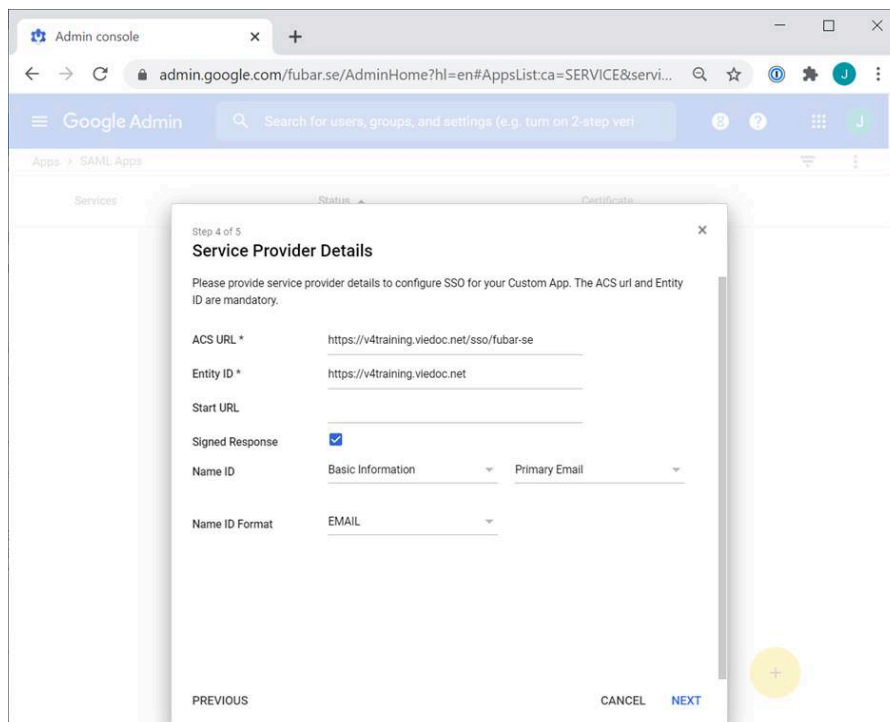
Next をクリックします。



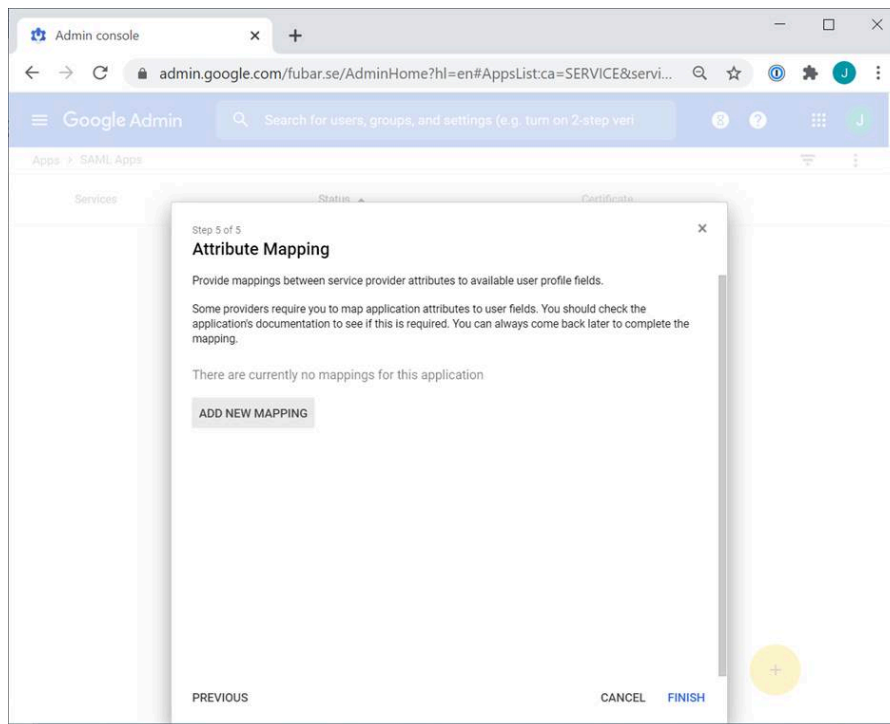
11 サービスプロバイダ詳細のウィンドウで、

- **ACS URL** フィールドに URL リダイレクトをペーストします。
- Viedoc のタブからエンティティ ID をコピーして、Google Workspace タブのエンティティ ID にペーストします。
- **Signed Response** を選択します。
- Name ID を **Basic Information** と **Primary Email** に設定します。
- Name ID フォーマットを **EMAIL** に設定します。

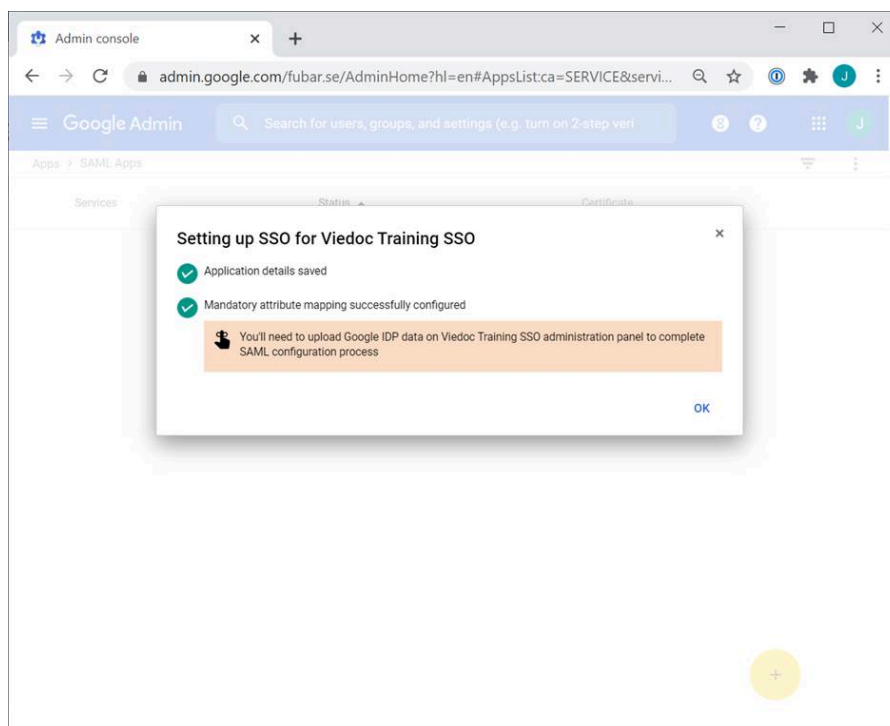
Next をクリックします。



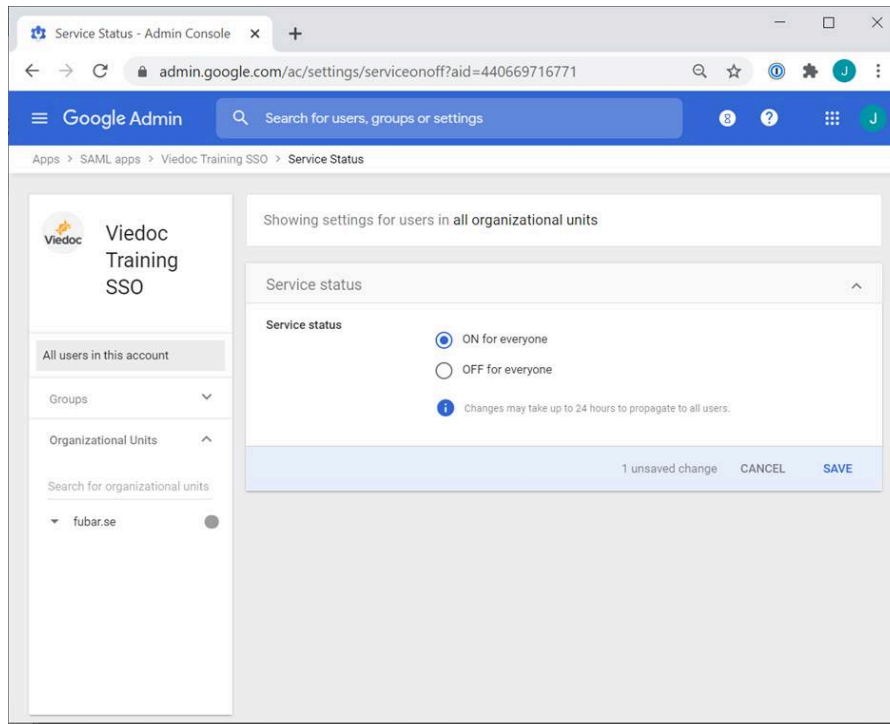
- 12 **Attribute Mapping** のウィンドウの **Finish** をクリックします。



- 13 **OK** をクリックします。

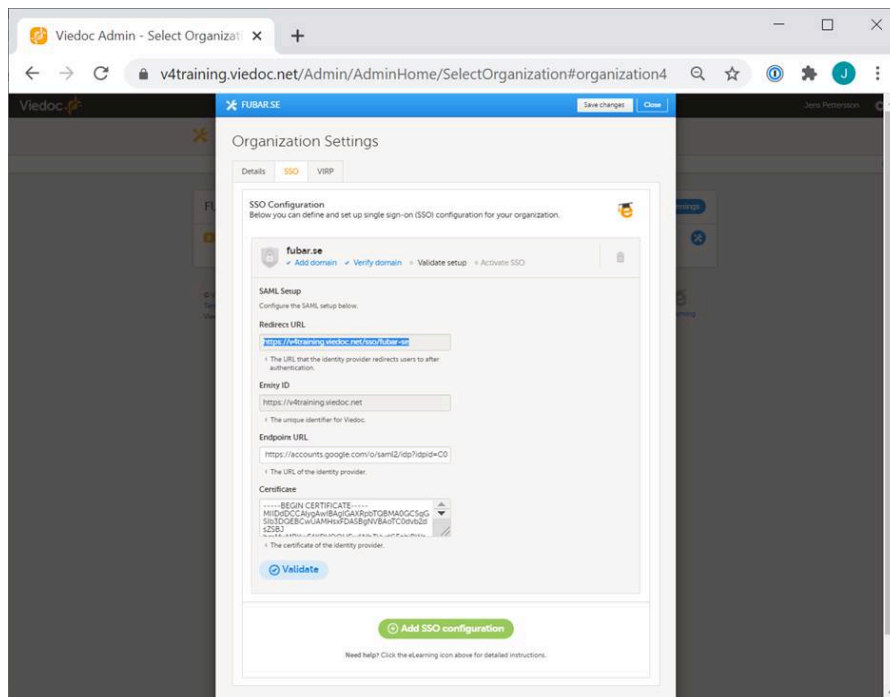


- 14 新しく設定されたSAML Appの **User access** セクションの下向きの矢印をクリックして、**全員をONにする (ON for everyone)** を選択した状態にして、**Save**をクリックします。

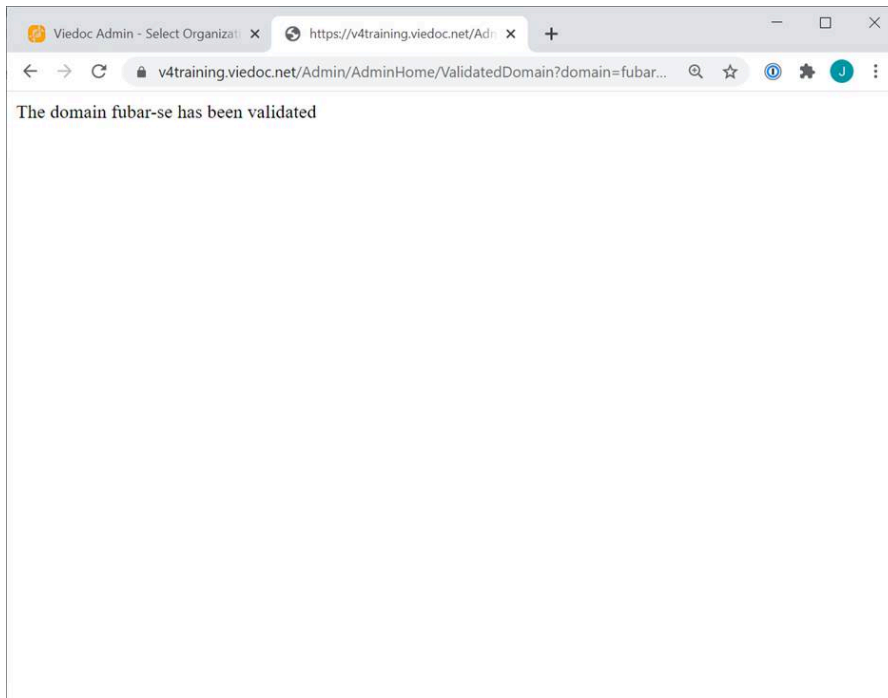


- 15 Viedocに戻り、**確認**をクリックします。

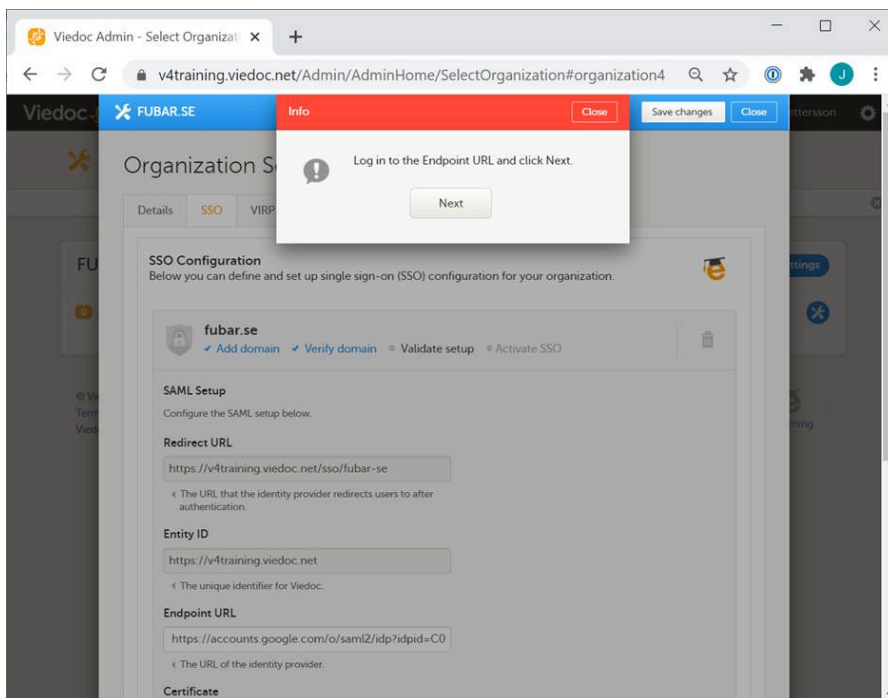
注意! まだログインしていない場合は、IdPで認証するためにメールアドレスとパスワードを入力するように促されることがあります。認証に成功すると、自動的にドメイン認証ページにリダイレクトされます。



- 16 ドメインが検証されていることを確認してから、タブを閉じます。

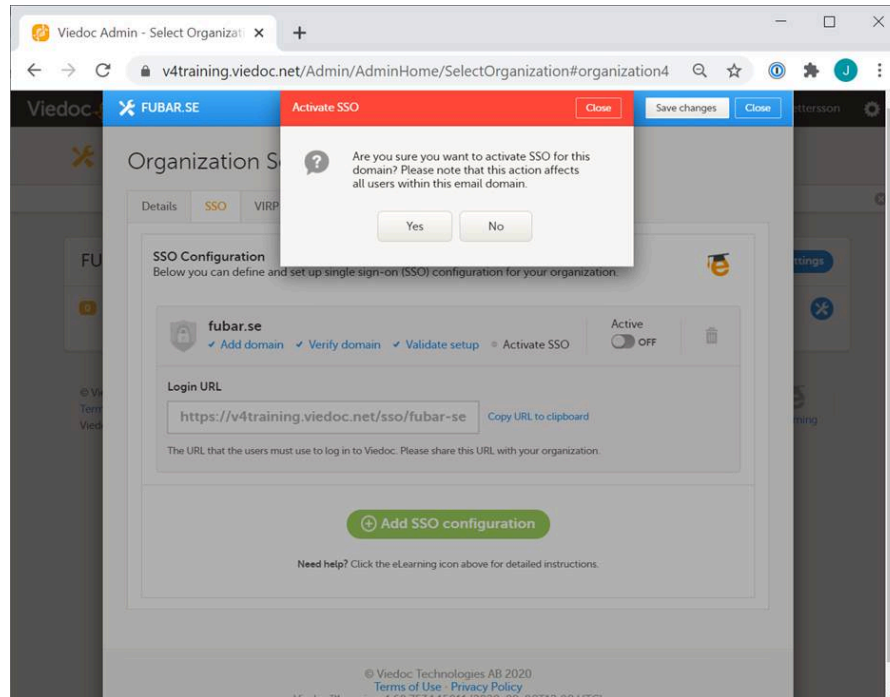


- 17 **Next**をクリックします。



18 シングルサインオンの設定が完了しました。

すべてのユーザーに新しいログイン URL が通知されたら、設定されたドメインをログイン名にして（IdP と Viedoc の両方でプライマリメールアドレスが認証に使用されます）、**有効化 > はい** をクリックします。



3 Microsoft Azure ADをIdPとして使用する

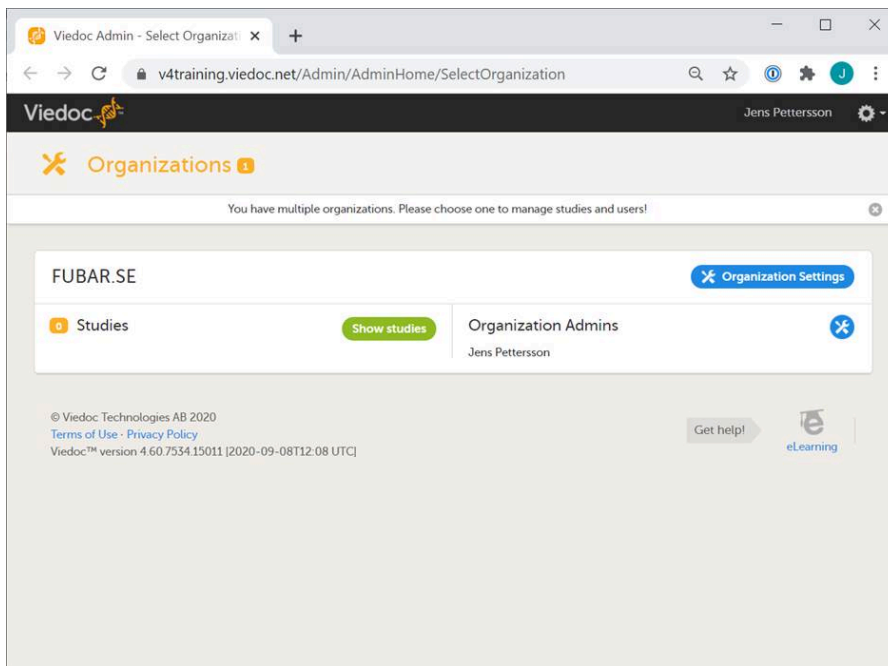
3.1 前提条件

- SSO を設定するドメイン名は、hostmaster@your.domain.name のようなメールアドレスを持っている必要があり、そのアドレスに送信されたキーを取得できるようにしなければなりません。
- Viedoc の組織管理者のアクセス権が必要です。
- Azure Active Directory (AD) への管理者権限またはそれ以上が必要です。

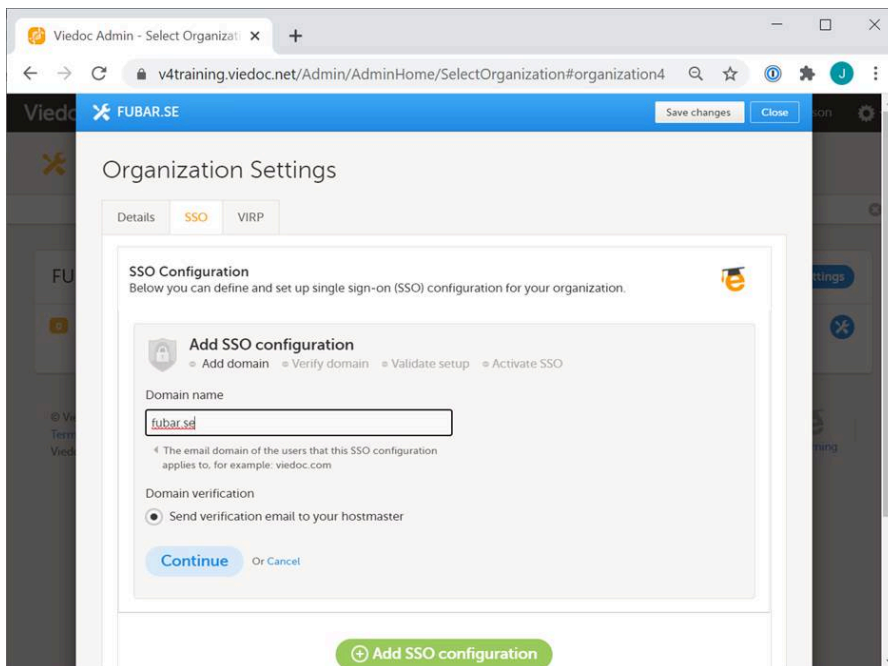
3.2 ステップバイステップガイド

このガイドでは、ドメイン名 **pcg-solutions.com** と European Viedoc トレーニングインスタンスを使用します。

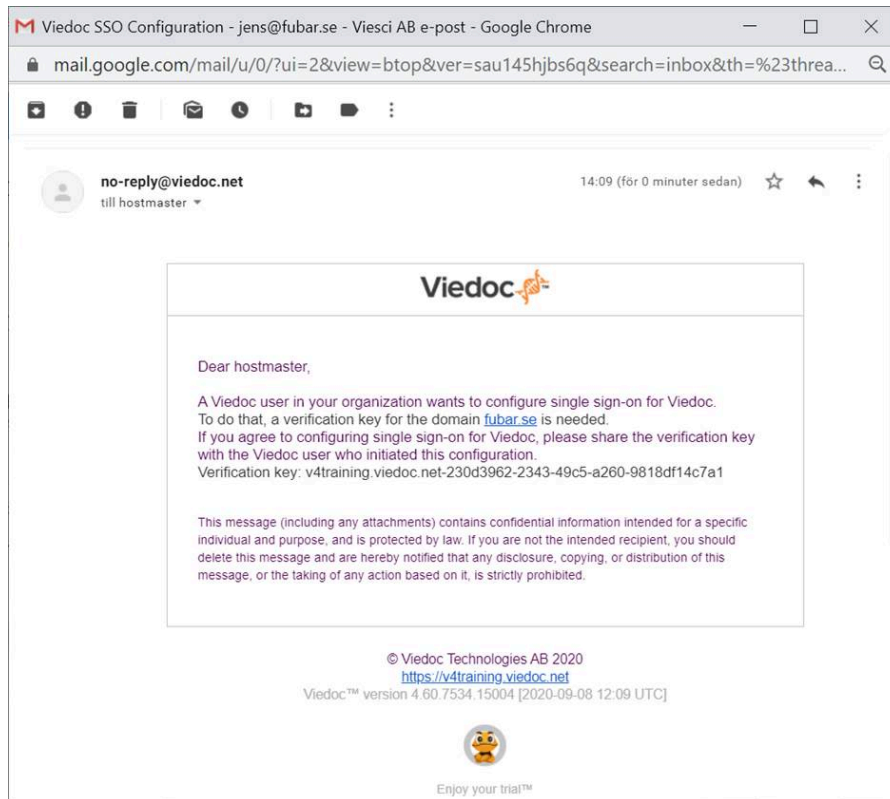
- 1 組織管理者として、Adminに移動し、組織設定をクリックします。



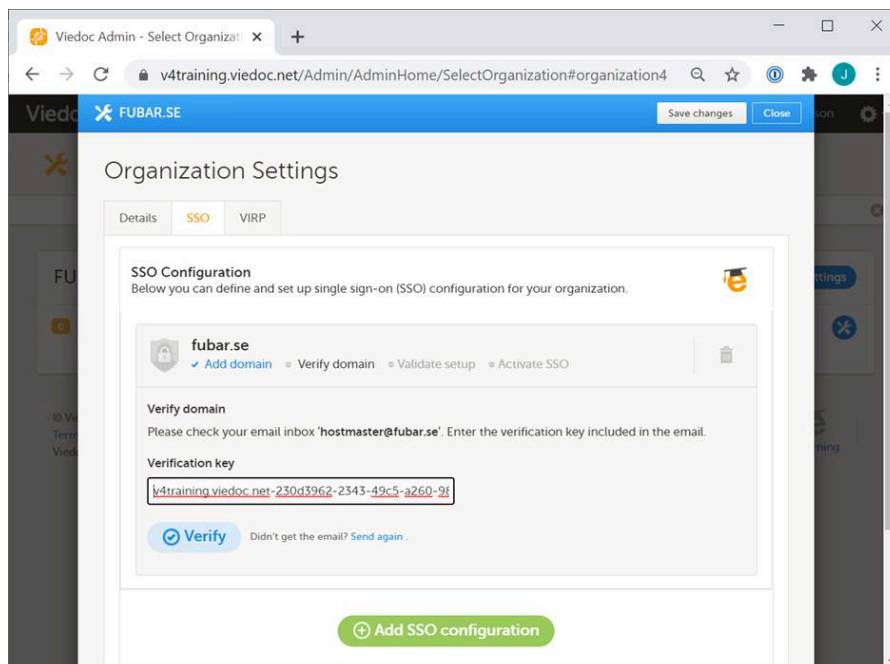
- 2 タブにある、シングルサインオン>シングルサインオン設定を追加するをクリックして、ドメイン名を記入して続けるを押します。



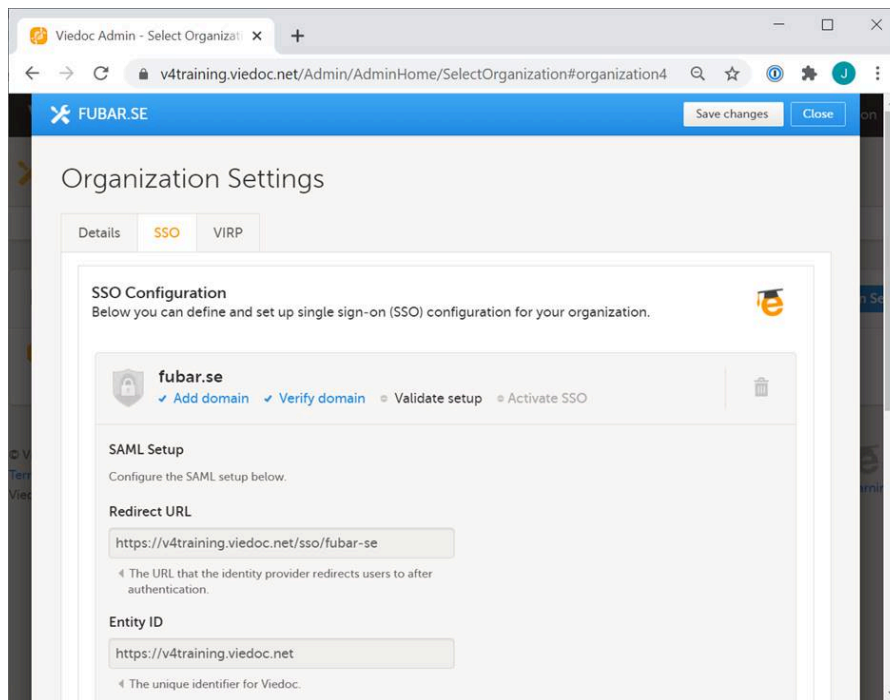
- 3 hostmaster@your.domain.name のメール受信箱にアクセスできる組織の担当者にコンタクトして、ドメイン所有証明確認キーを取得します。



- 4 確認キーを入力して確認を押します。

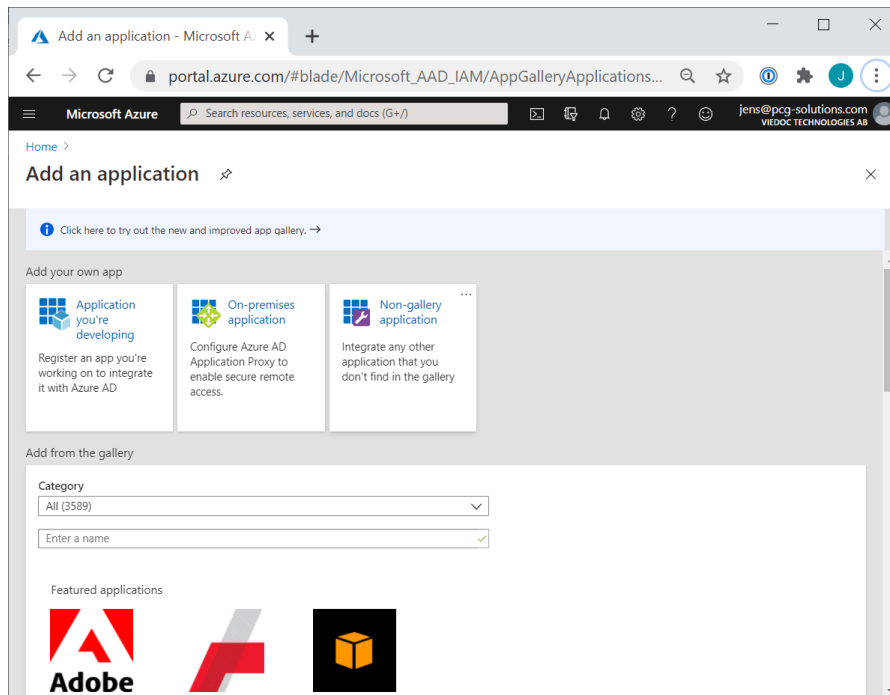


- 5 URLリダイレクトとエンティティIDをメモしておきます。

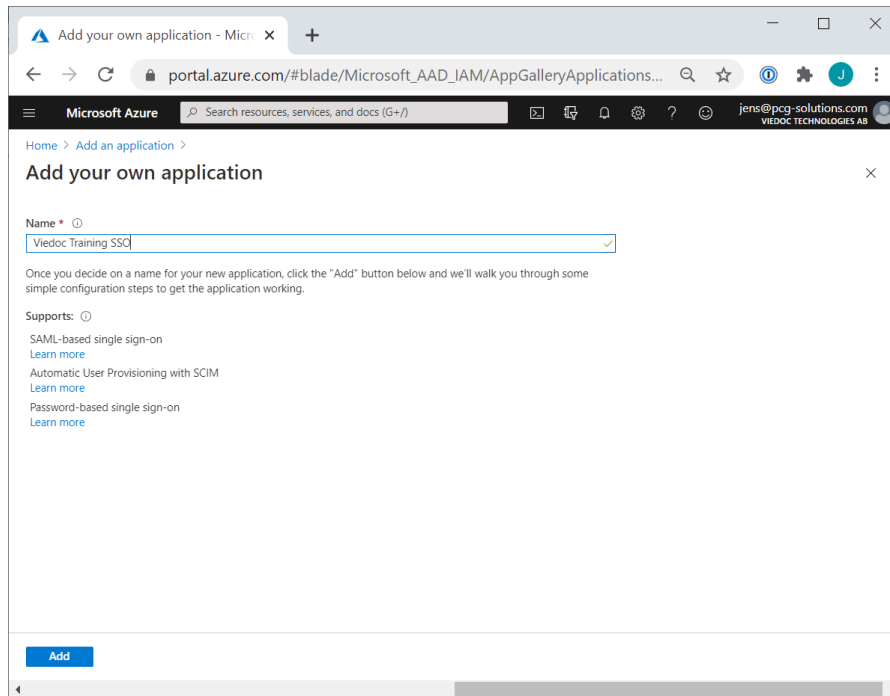


- 6 別のタブでMicrosoft Azure portalにログインし、**Azure Active Directory**にすすみます。

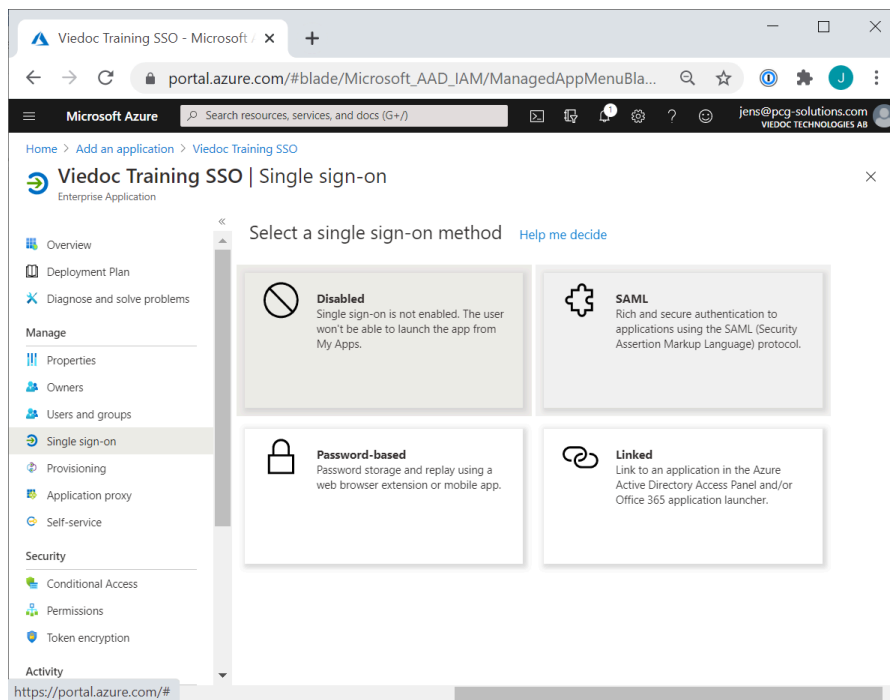
Enterprise Applications > New application をクリックし、**Non-gallery application**に進みます。



- 7 Viedoc インスタンスを記述する適切なNameを入力し（例えば、“Viedoc Training SSO”）、Addをクリックします。



- 8 Single Sign-On > SAMLをクリックします。

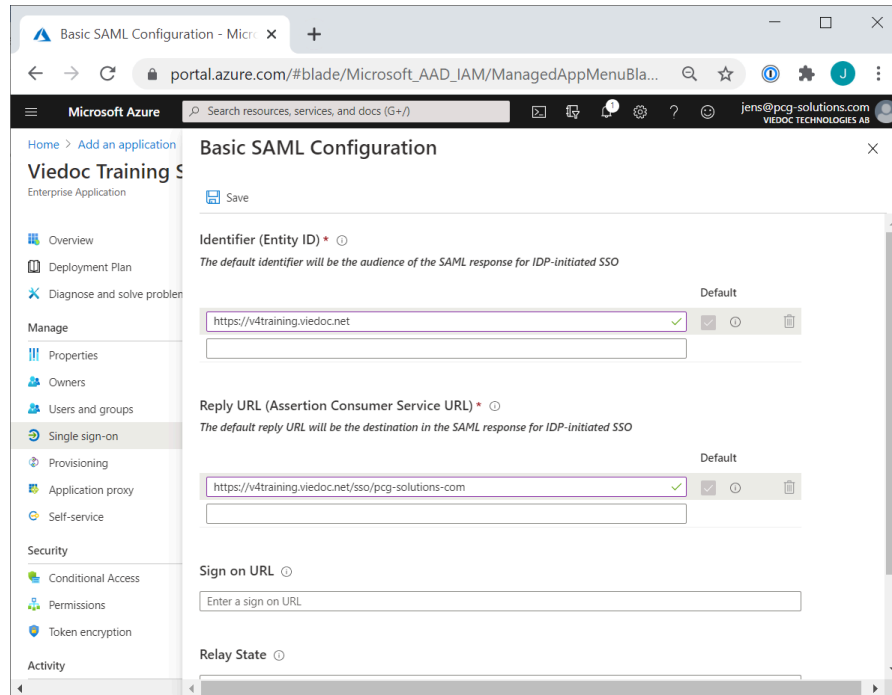


9 **Edit the Basic SAML Configuration** をクリックします。

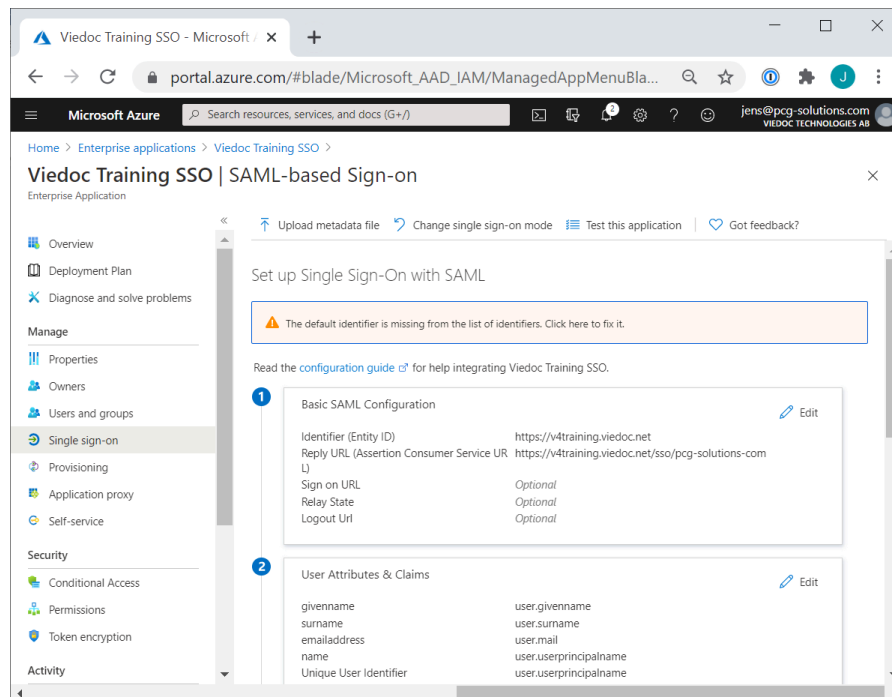
Viedoc タブから以下をコピー & ペーストします。

- エンティティ ID を **Identifier (Entity ID)** フィールドへ。
- URL リダイレクトを **Reply URL (Assertion Consumer Service URL)** フィールドへ。

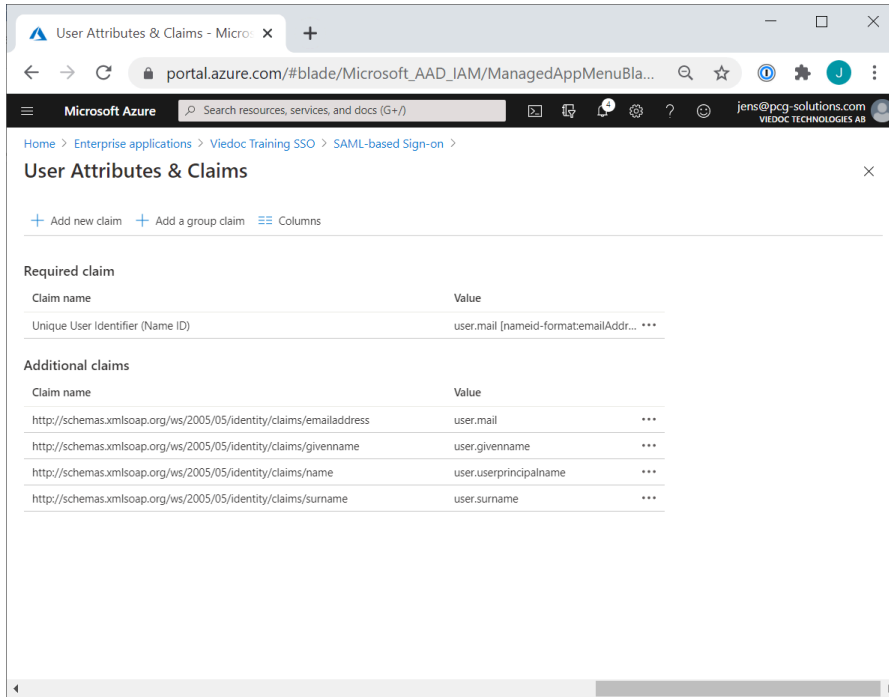
保存 を押してダイアログボックスを閉じます。



10 **User Attributes & Claims** の **Edit** をクリックします。



11

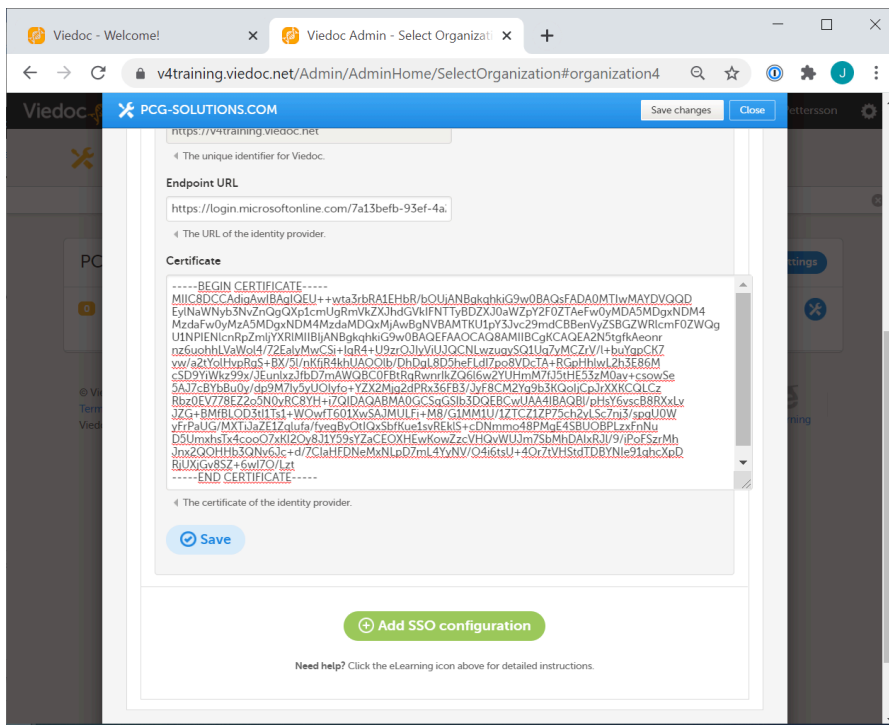


12

Azure AD のウィンドウから、

- 証明書をbase64形式でダウンロードし、メモ帳などのテキストエディタで開きます。それをコピーして、Viedocの証明フィールドに貼り付けます。
- ログインURLをコピーして、ViedocタブのエンドポイントURLフィールドに貼り付けます。

保存します。



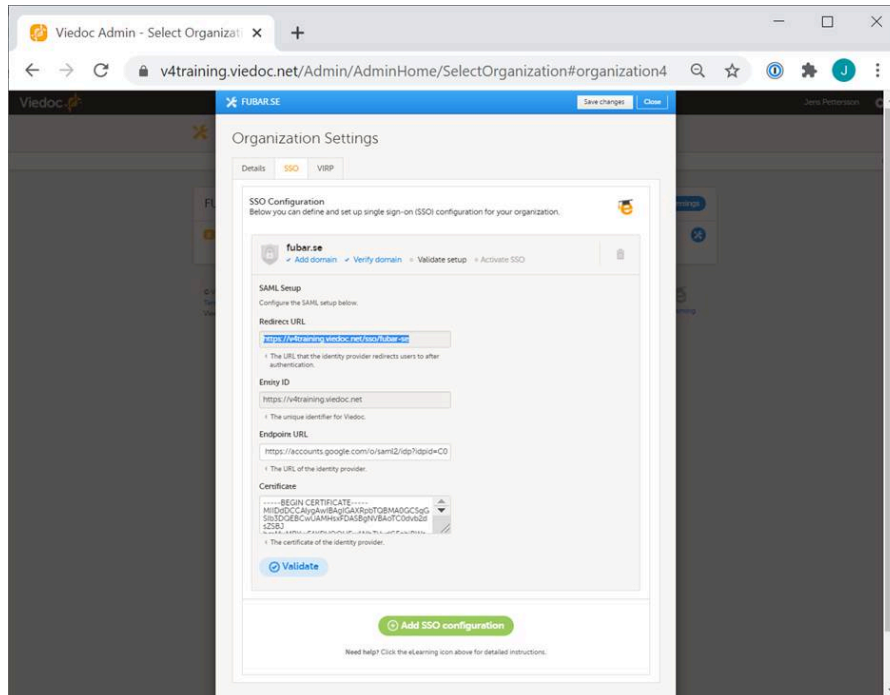
- 13 <https://www.viedoc.com/viedoc-msaad-ss0-256x256.png>から Viedoc のロゴをダウンロードし、Azure AD タブの**プロパティ**セクションにアップロードします。

- 14 **Users and groups**下に、SSOを使用してViedocにログインできるすべてのユーザーまたはセキュリティグループを追加します。

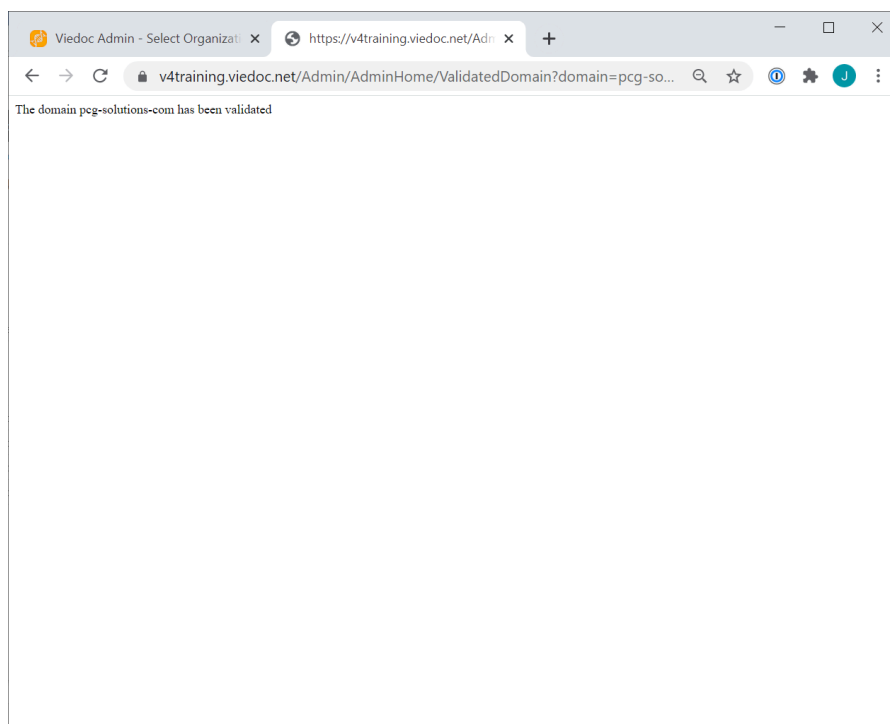
Display Name	Object Type	Role assigned
All employees	Group	User

- 15 Viedocタブに戻り、**確認**をクリックします。

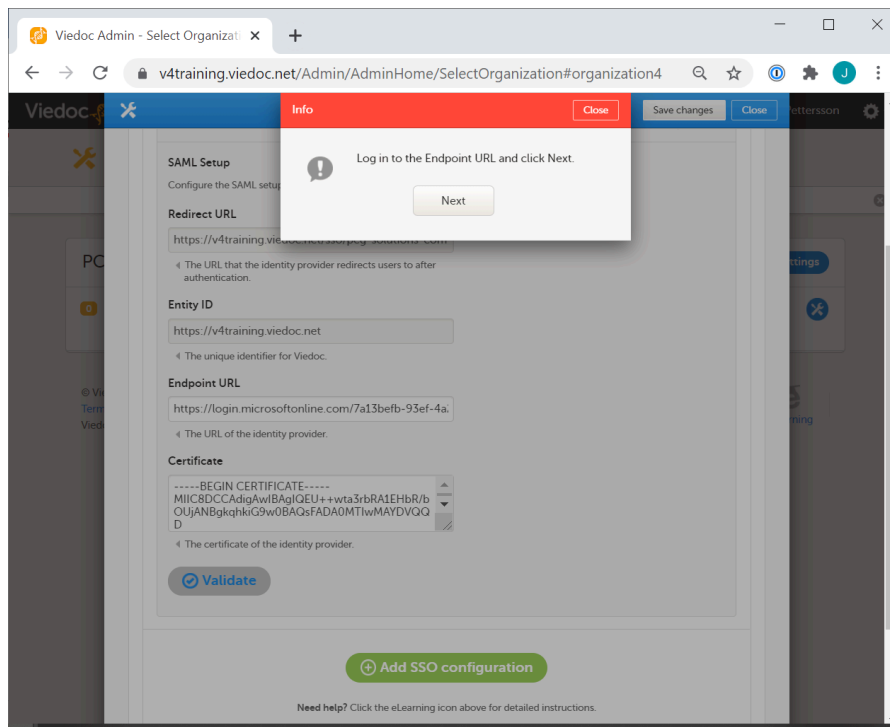
注意! まだログインしていない場合は、IdPで認証するためにメールアドレスとパスワードを入力するように促されることがあります。認証に成功すると、自動的にドメイン認証ページにリダイレクトされます。



- 16 ドメインが**検証**されていることを**確認**してから、タブを閉じます。

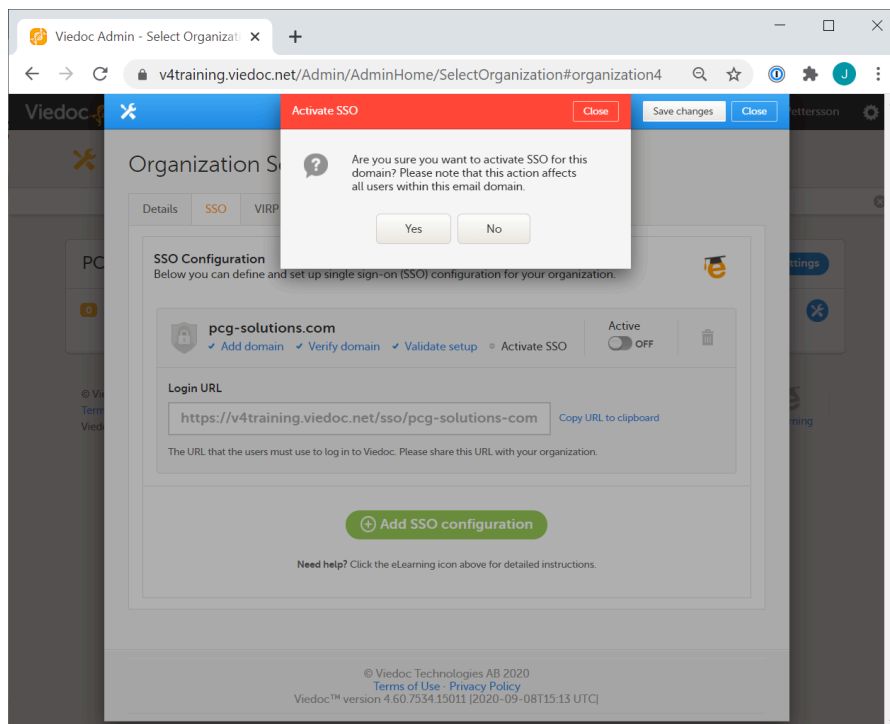


- 17 次へをクリックします。



- 18 これでシングルサインオン（SSO）の設定は完了です。

すべてのユーザーに新しいログイン URL が通知されたら、設定されたドメインをログイン名にして（IdP と Viedoc の両方でプライマリメールアドレスが認証に使用されます）、**有効化 > はい** をクリックします。



- 19 ログアウトして、新しいログイン URL を使用してログインします。これで認証され、新たに設定した外部 IdP にリダイレクトされます。



How to set up a study

試験の設定方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

このビデオでは、Viedoc Adminで新規試験を追加、Viedoc Designerでシンプルな試験デザインを構築、Viedoc Adminでユーザーを管理、Viedoc Clinicでサイトユーザーとしてデータを入力する方法を紹介しています。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to import data using the Viedoc Data Import application

Viedocデータインポートアプリケーションを使用してデータをインポートする方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

このビデオでは、Viedocデータインポートアプリケーションを使用してViedocにデータをインポートする方法を示します。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。

詳細につきましては、[Viedocデータインポートアプリケーション](#)をご覧ください。



How to configure reference data

参照データの設定方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

このビデオでは、Viedocでの参照データの設定方法を説明します。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to configure a randomization

割付設定方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

このビデオでは、Viedoc で静的リストのランダム化と動的ランダム化を設定する方法を説明します。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



User Management

ユーザー管理

発行者 Viedoc System 2019-10-18

この動画では、Viedoc Adminでのユーザー管理方法を説明します。

この動画が視聴出来ない場合、[こちら](#)をクリックします。



How to set up Viedoc Me

Viedoc Meの設定方法

発行者 Viedoc System 2023-07-19

このビデオでは、AdminとDesignerでのViedoc Meの設定方法を説明します。

この動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to set up Viedoc Logistics

How to set up Viedoc Logistics

発行者 Viedoc System 2021-03-24

This video gives an overview of how to set up Viedoc Logistics to ship your investigational product between sites and depots and how to allocate kits to patients.

If you have difficulties in viewing this video, click [here](#).



How to work with R

How to work with R

発行者 Viedoc System 2022-06-20

This video demonstrates how to use R with Viedoc Reports.

If you have difficulties viewing the video, please click [here](#).

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