

Viedoc Adminユーザーガイド

61 Lessons ■ 61 from Viedoc System

概要

12 レッスン

 Viedocの概要	1.1	 更新しました Viedoc Adminの概要	1.2
 システム要件	1.3	 システム言語	1.4
 Viedocアカウントを管理する	1.5	 Viedocの試験設定管理について	1.6
 最新リリースにおける変更箇所	1.7	 既知の制約事項	1.8
 Glossary	1.9	 規制当局の査察への対応準備	1.10
 更新しました Viedocサーバーインスタンスのガイド	1.11	 Viedoc Learning コンテンツ一覧	1.12

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	3.2
 ユーザーを管理する (組織管理者編)	3.3	 試験を廃棄する (組織管理者編)	3.4
 シングルサインオン	3.5	 VIRP (Viedoc 薬事申請準備パッケージ) をダウンロードする	3.6

試験管理

11 レッスン



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



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



Viedocの試験設定管理について

5.1



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

Viedoc システムインテグレーション

6 レッスン



更新しました Viedocデータインポートアプリケーション

7.1



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



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



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



更新しました 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のバターンを変更する

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

9 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



新しい Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

11.9



Viedocの概要

発行者 Viedoc System 2025-09-17

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 e-ラーニング

3.6 組織

3.7 システム環境

3.8 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) :

- 無作為化割付および高度な割当
- 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([PDF/A](#))
 - CDISC ODM - XML

- 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

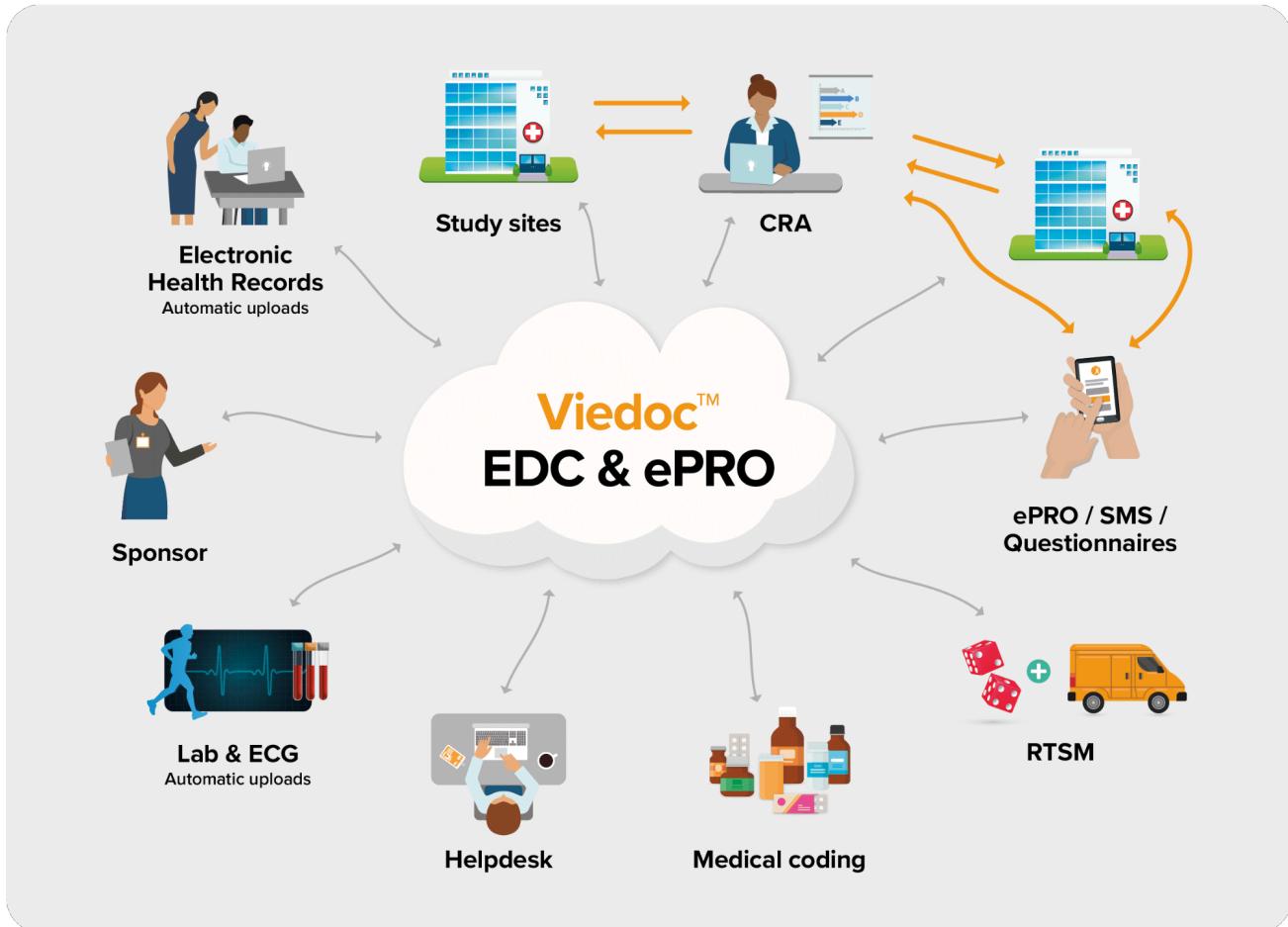
データレビュー/モニタリング:

- ソースデータバリデーション([SDV](#))
- クリニカル/データレビューとロック
- ブ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できます。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

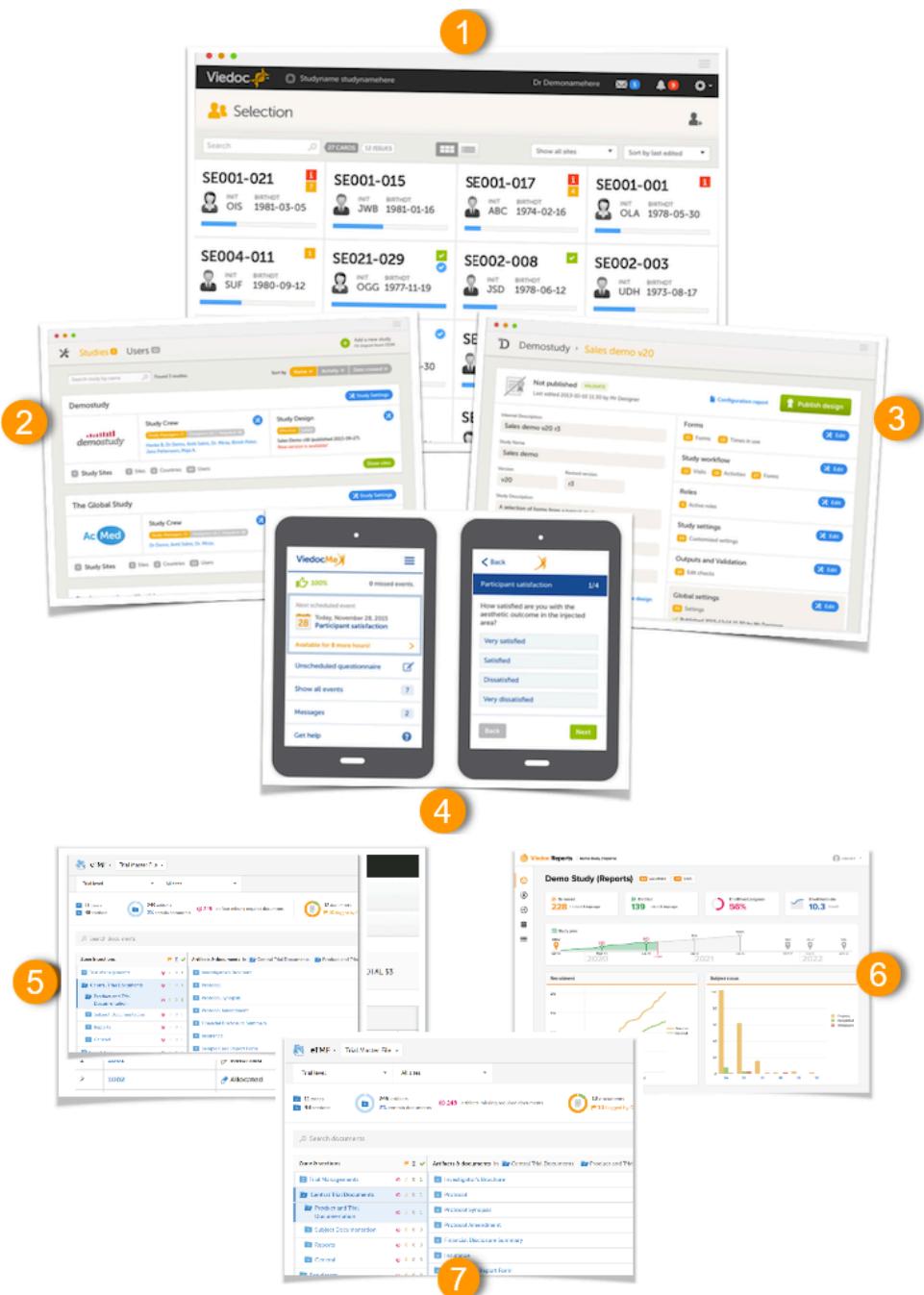
試験中は通常、患者のデータについて多くの設問に回答し、入力する必要があります。関連する一連の項目はフォーム内に集約されます。フォームはイベントに依存するものと、そうでないものがあります(ログフォームや予定外のイベントなど)。イベントに関連するフォームは特定のイベントと紐付いており、これらのフォームに収集されるデータは試験のイベント中に登録されるか、またはイベントに関連する情報として登録されます。イベントに関連しないフォームはデータの報告やイベント前後、またはイベントとイベントの間に発生したイベントを報告する為に利用することができます。イベントに関連しないフォームに入力する項目の例として、病歴に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

Curriculum	English	Chinese	Japanese	
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/508fd4

3.3 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。

3.4 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ようにすることです。

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。

3.5 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）。

A demo study

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings Date & time format Medical Coding Import ODM File API configuration

Ongoing, FPA 2016-10-04 Full functionality. **Invalid license** **2** **3**

Study name A demo study **Study Logo** **Upload a file**

Sponsor Code **CRO Code**

Reference ID **1**

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

Therapeutic Area Immunology/Infectious Diseases **Expected number of subjects** 200

Clinic roles to be administered by Site Manager 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

A demo study

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings Date & time format Medical Coding Import ODM File API configuration

Ongoing, FPA 2016-10-04 Full functionality. **Valid license** **2** **3**

Study name A demo study **Study Logo** **Upload a file**

Sponsor Code **CRO Code**

Reference ID **1** 1234567

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

Therapeutic Area Immunology/Infectious Diseases **Expected number of subjects** 200

Clinic roles to be administered by Site Manager 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

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 2025-11-07

- [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は試験の管理に関す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できます。

- 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

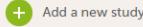
組織の概要は組織管理者がViedoc Adminにアクセスすると最初に表示される画面です。

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。

 Studies  Users 

Search studies by name  Found 2 studies.

Sort by  

 Documentation of Life	7 sites  FPA 2017-01-18 	
 Viedoc's demostudy	6 sites  FPA 2017-02-02 	

© PCG Solutions AB 2017
[Terms of Use](#) · [Privacy Policy](#)
Viedoc™ version 4.32.6240.29430 [2017-02-02T15:19 UTC]  

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。

データストレージの値は毎日更新されます。

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
2
3
4

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

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
11

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

Study design
12

Effective
Latest

Design 2022.1.0 (effective on 2022-07-19 00:00).

Study Sites
6
7
8
9
Show all sites

#
Site name
Code
Country
Effective Design
Production
Users

1
Karolinska Institute Stockholm
KI
SE
Design 2022.1.0
✓
2 / 3
12

2
Uppsala University Hospital
UU
SE
Design 2022.1.0
✓
2 / 3
12

3
Helsinki University Hospital
HU
FI
Design 2022.1.0
✓
2 / 3
12

4
Franklin Memorial Hospital
FR
SE
Design 2022.1.0
∅
1 / 2
12

5
Martin Luther Hospital
BR
SE
Design 2022.1.0
✓
1 / 2
12

+ 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. 割付リストの管理 - [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: 800x600以上

Viedoc 4: 1024x768以上

1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

1.4 ファイアウォールポリシー

Viedocは、トランSPORT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。



System languages

システム言語

発行者 Viedoc System 2025-09-27

-
- [1. Viedoc Clinic](#)
 - [2. Viedoc Logistics](#)
 - [3. Viedoc Coder](#)
 - [4. Viedoc Admin and Viedoc Designer](#)
 - [5. Viedoc Me and Viedoc Share](#)
 - [6. Viedoc Reports](#)
 - [7. Viedoc TMF](#)

1 Viedoc Clinic

Viedoc **Clinic** システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- Chinese (Traditional)
- English
- French
- German
- Japanese
- Polish
- Portuguese
- Spanish
- Swedish

2 Viedoc Logistics

Viedoc **Logistics** システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- Chinese (Traditional)
- English
- French
- German
- Japanese
- Portuguese
- Spanish
- Swedish

3 Viedoc Coder

Viedoc **Coder** システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- Chinese (Traditional)
- English
- French
- German
- Japanese
- Spanish
- Swedish

4 Viedoc Admin and Viedoc Designer

Viedoc **Admin** および Viedoc **Designer** システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- Chinese (Traditional)
- English
- French
- German
- Japanese
- Polish
- Portuguese
- Spanish
- Swedish

5 Viedoc Me and Viedoc Share

Viedoc **Me** は、以下の言語でご利用いただけます。

- Afrikaans

- Arabic
- Bulgarian
- Cebuano
- Chinese (Simplified)
- Chinese (Traditional, Hong Kong S.A.R.)
- Chinese (Traditional, Taiwan)
- Chinese (Traditional)
- Croatian
- Czech
- Danish
- Dutch
- English
- Estonian
- Finnish
- French
- French (Belgium)
- Georgian
- German
- Greek
- Hebrew
- Hebrew (Israel)
- Hiligaynon
- Hungarian
- Italian
- Japanese
- Kazakh
- Korean
- Latvian
- Lithuanian
- Malay
- Norwegian (Bokmål)
- Norwegian (Nynorsk)
- Polish
- Portuguese
- Portuguese (Brazil),
- Romanian
- Russian
- Serbian (Cyrillic)
- Serbian (Latin)
- Setswana
- Slovak
- Slovenian
- Southern Sotho
- Spanish
- Swedish
- Tagalog
- Thai
- Turkish
- Ukrainian
- Vietnamese
- Xhosa
- Zulu

注意！ Cebuano (ceb)、Hiligaynon (hil)、および Tagalog (tl) は、Viedoc Designer および Viedoc Clinic で、デザイン設定に追加言語として追加した場合に利用可能です。これらの言語は現在、次のように表示されます：Unknown language (tl)、Unknown language (ceb)、Unknown language (hil)。ただし、これらの言語の翻訳ファイルは、期待通りにエクスポートおよびインポートできます

Viedoc Me のログインページは、これら 3 つの新しい言語には翻訳されていません。

ログインページはブラウザの設定に依存しており、これらの言語はすべてのブラウザでサポートされているわけではありません（ブラウザによってサポート状況が異なります）。

たとえば、Chrome はCebuano語のみをサポートしています。

6 Viedoc Reports

Viedoc Reports システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- Chinese (Traditional)
- English
- Japanese
- Swedish

7 Viedoc TMF

Viedoc TMF システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- English
- Japanese
- Swedish

システム言語の変更方法については、「[Viedocアカウントを管理する](#)」を参照してください。

上記以外の言語が必要な場合は、Viedoc担当者にご連絡ください。

注意！ Viedocでは、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。これにより、個々のユーザーが選択したシステム言語、合意済みの用語や表現を上書きすることを防止します。



Managing your Viedoc account

Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. Viedoc ユーザーアカウントの管理

2. ユーザー設定

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

3. 試験アクセス管理

4. アクセス設定

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

5. 保留中の招待

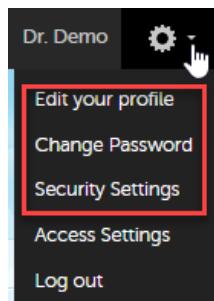
- 5.9 試験への招待を承認する
- 5.10 試験への招待をリリジェクトする
- 5.11 試験への招待の承認/リリジェクトを延期する

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するすべてのアクションを実行できます。



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

2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することができます。

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

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

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

3. システム言語 - ドロップダウンメニューから言語を選択してください。

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

デフォルトでは、Viedocユーザーアカウントを開始する際に使用されたメールアドレスに設定されています。主要メールアドレスはユニークなメールアドレスでなければならず、必須となります。主要メールアドレスを削除することはできません。手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参照ください。

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

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

注意！

電話番号の形式として、以下のような表記もサポートされています。

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

重要！

- パスワードを回復できるようにするには、この電話番号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

This is used to log in to Viedoc

DoctorDemo@viedoc.com

1

First name

Last name

Doctor

Demo

2

Display name

This is your Viedoc user name.

Doctor Demo

2

System language

This language will be used when available.

Select language

↓

3

Primary email address

DoctorDemo@viedoc.com



4

Secondary email addresses

Emails from Viedoc will also be sent to these addresses

5

6

[REDACTED]@viedoc.com



Set as primary



Delete

[REDACTED]@viedoc.com



Verify email address



Delete

+ Add another email address

8

7

Phone number

9

10

+4612345678

Verify phone number

This phone can receive text messages

11

Contact information

12

Please keep your contact information up to date

Street address

City

Postal code

Street address

City

Postal code

Country

State

Select country

State

Cancel

Save changes

2.1 予備メールアドレスを追加する

新規の予備メールアドレスの追加:

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

2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

1	新規に追加されたメールアドレスの横にある、メールアドレスを認証する(7)のリンクをクリックします。6桁のコードが新規メールアドレスに送信されます。画面にはメールアドレスを認証するのウィンドウが表示され、コードを入力して新規メールアドレスを認証するよう求められます。
<p>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。</p>	
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。

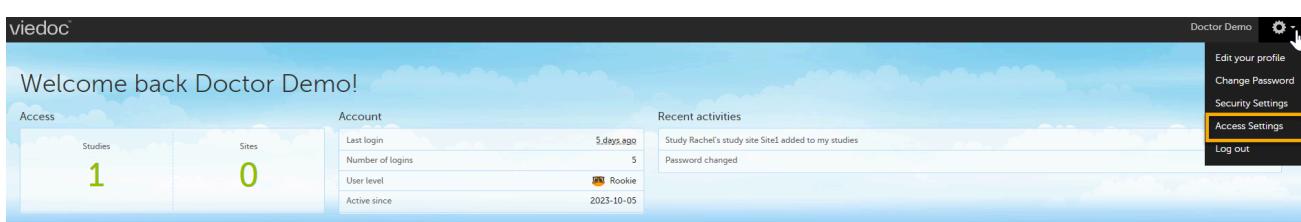
2.5 電話番号を認証する

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ウィンドウが表示され、コードを入力して電話番号を認証するように求められます。
3	コードを入力し、確認をクリックすると電話番号が認証されます。

3 試験アクセス管理

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



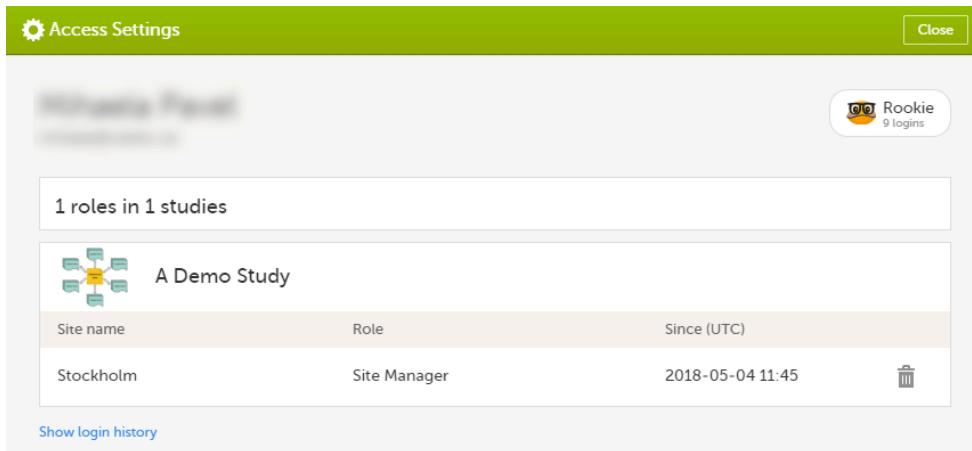
The screenshot shows the Viedoc dashboard with the following elements:

- Header:** Welcome back Doctor Demo!
- Access Section:** Shows 1 Study and 0 Sites.
- Account Section:** Displays user information: Last login (5 days ago), Number of logins (5), User level (Rookie), and Active since (2023-10-05).
- Recent activities:** Lists a recent activity: "Study Rachel's study site Site1 added to my studies".
- Right sidebar (Doctor Demo):**
 - Profile 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

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

4.1 試験メンバーシップ



The screenshot shows the 'Access Settings' page with a green header bar. The main content area displays '1 roles in 1 studies' for 'A Demo Study'. A table lists a single role: 'Stockholm' with 'Role' 'Site Manager' and 'Since (UTC)' '2018-05-04 11:45'. A trash can icon is on the right. A 'Close' button is in the top right corner. A 'Rookie' badge with '9 logins' is in the top right of the main area.

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)

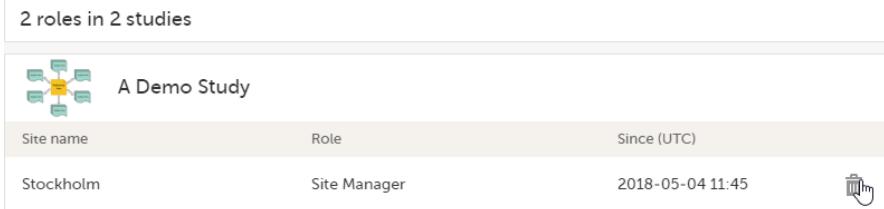
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

- 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

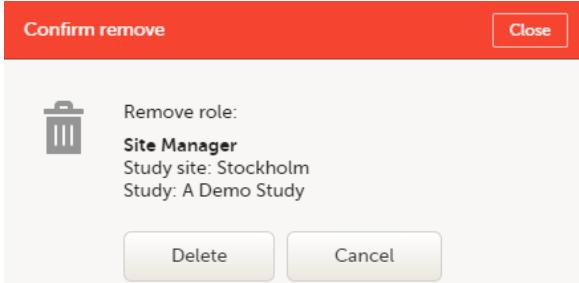
- 1 削除するロール、施設、試験の右側にあるごみ箱のアイコンをクリックします。



The screenshot shows the 'Access Settings' page with '2 roles in 2 studies' for 'A Demo Study'. A table lists a role: 'Stockholm' with 'Role' 'Site Manager' and 'Since (UTC)' '2018-05-04 11:45'. A trash can icon is on the right. A confirmation dialog box is overlaid with 'Confirm remove' and 'Close' buttons.

確認ウィンドウが表示されます。

- 2 削除をクリックして、削除することを確認します。



The screenshot shows a confirmation dialog box with a red header 'Confirm remove' and a 'Close' button. The main content area shows a trash can icon and the text 'Remove role: Site Manager'. Below it, 'Study site: Stockholm' and 'Study: A Demo Study' are listed. At the bottom are 'Delete' and 'Cancel' buttons.

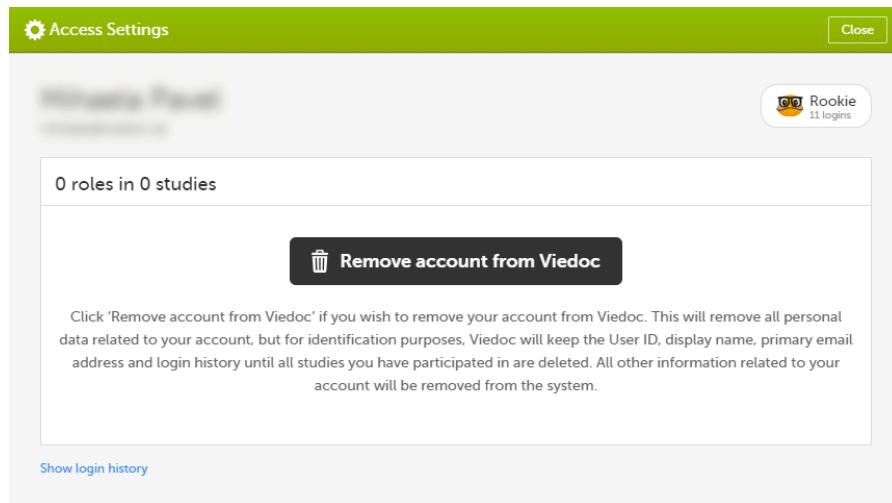
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

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



Access Settings

Close

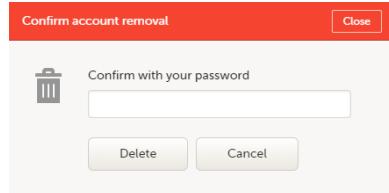
0 roles in 0 studies

Remove account from Viedoc

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

Show login history

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



Confirm account removal

Close

Confirm with your password

Delete Cancel

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



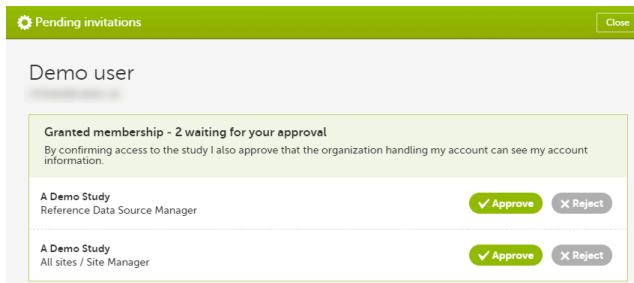
Thank you and goodbye!

Your account is now removed from Viedoc.

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

5 保留中の招待

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



Pending invitations

Close

Demo user

Granted membership - 2 waiting for your approval
By confirming access to the study I also approve that the organization handling my account can see my account information.

A Demo Study Reference Data Source Manager

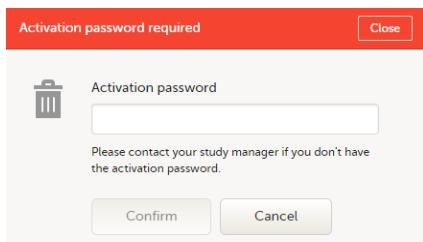
A Demo Study All sites / Site Manager

✓ Approve ✗ Reject

✓ Approve ✗ Reject

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

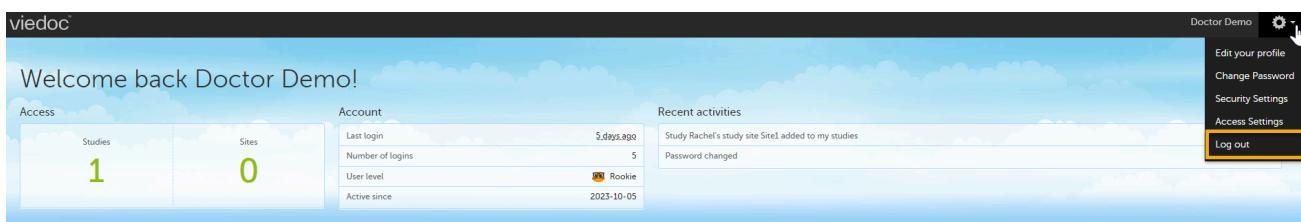
保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の閉じるをクリックして保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

招待へ再び戻る方法：

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

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。



- ウィンドウ右上の設定ボタン（歯車アイコン）をクリックし、ログアウトを選択します。アプリケーションを離れるときは毎回このリンクを使用してください。
- 注意！もしもログアウトしないでシステムを離れた場合、作業中の患者情報は他のユーザーに対してロックされます。5分経過すると自動的に患者情報はロック解除されます。
- ユーザー設定、セキュリティ設定、パスワード変更、認証ログからログアウトするには、右上のアバターを選択し、ログアウトを選択します。

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

viedoc learning ↗

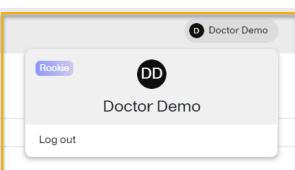
User Settings

⚠ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name

This is used to log in to Viedoc

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の試験設定管理について

発行者 Viedoc System 2025-07-10

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1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。

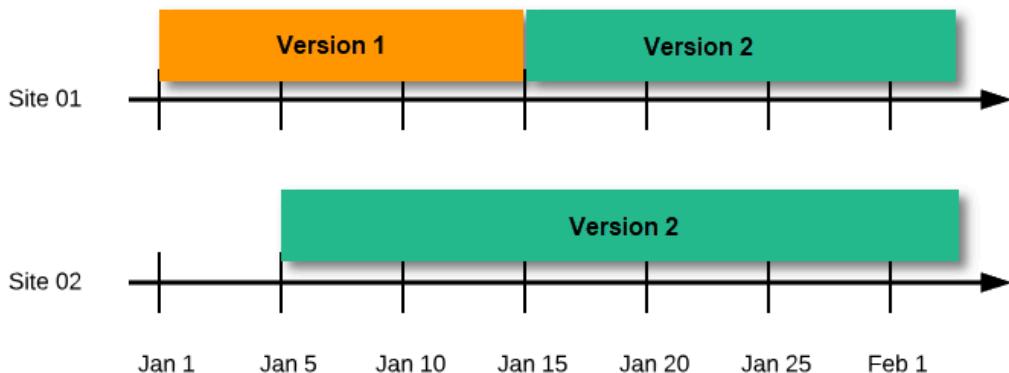
注意！

- 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が使用されます。

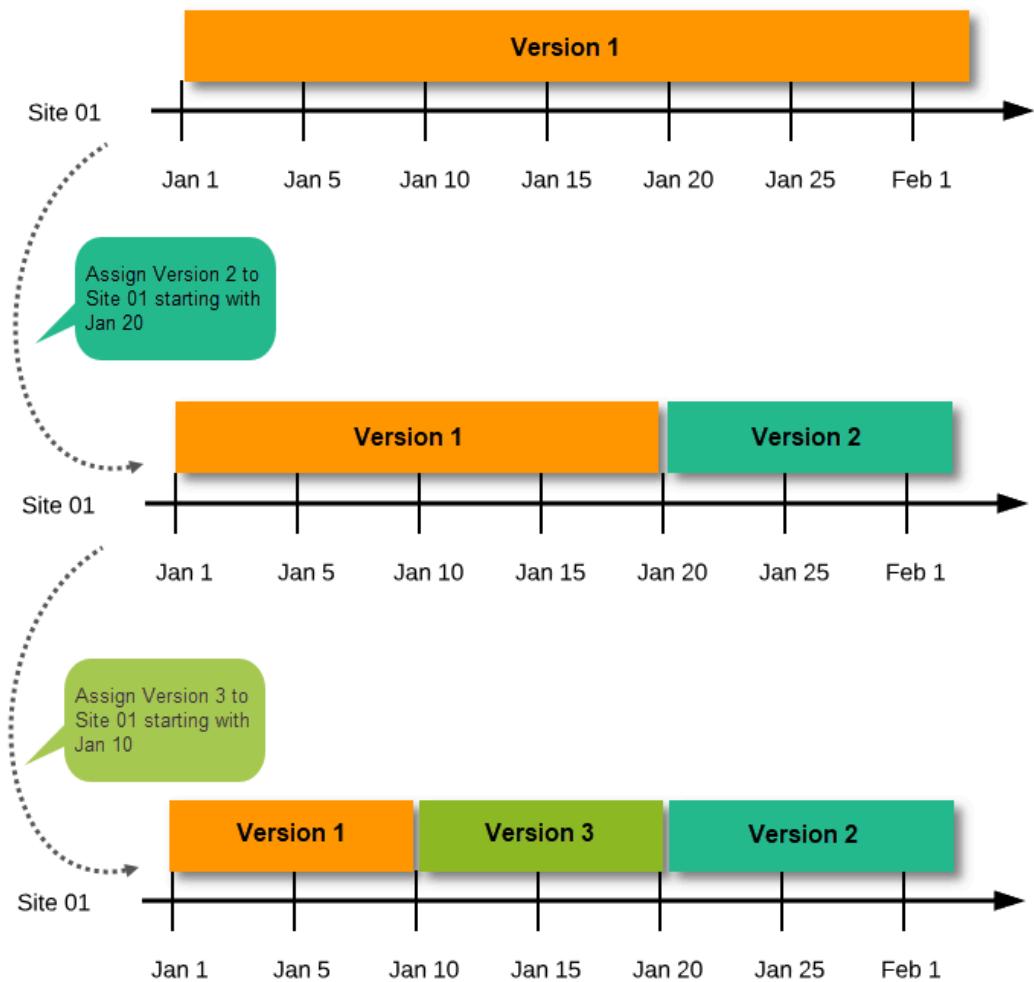
イベント日付の自動入力の詳細については[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。

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。



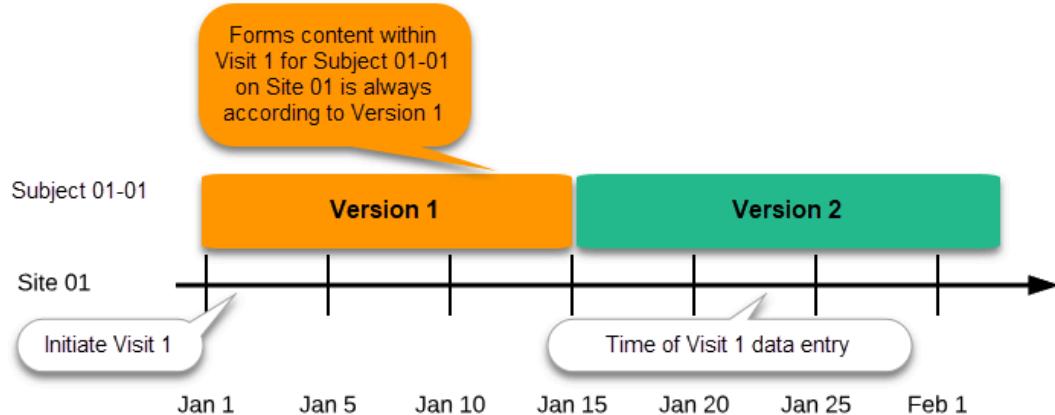
重要！ 試験デザインバージョンの有効期間は、最初にデータを入力するイベントのタイミングと関連付けられており、現在のシステム使用時の時刻とは関連がありません。

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。

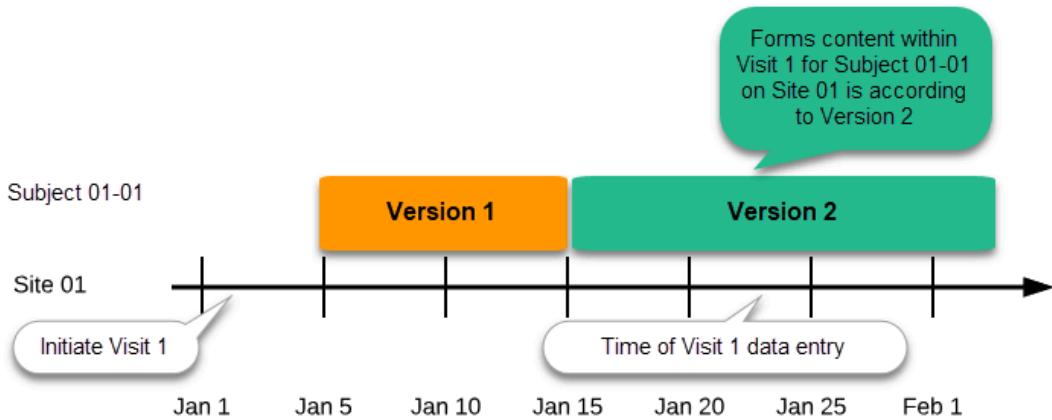
上記の条件により、

- 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

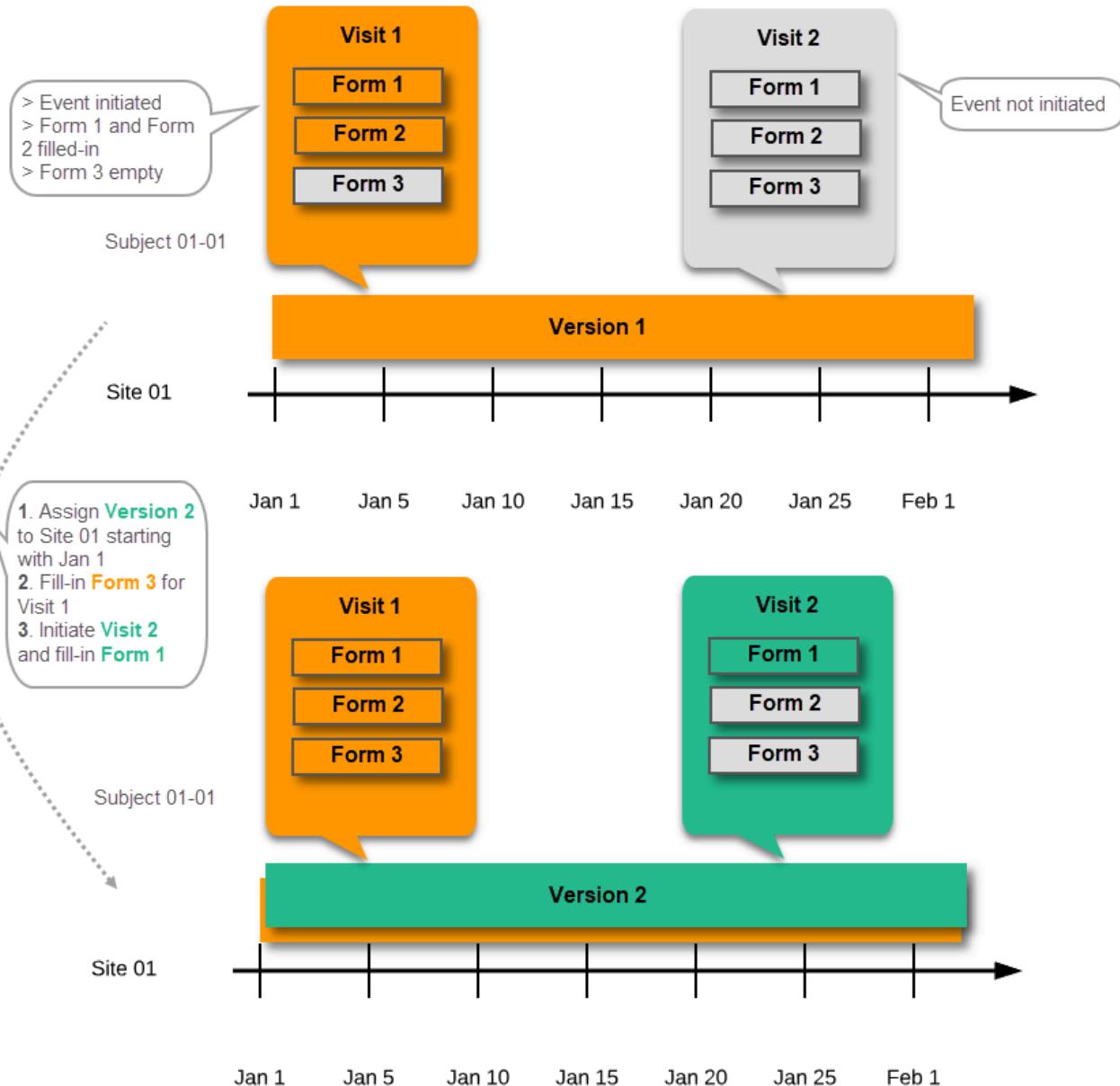
新しいバージョンは、現在割り当てられているバージョンと同じタイミングで割り当てることができ、既に入力されているデータを除いて（[バージョンの焼き付け](#)で解説の通り、焼き付けされる為）、現在割り当てられているバージョンを置き換えます。

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

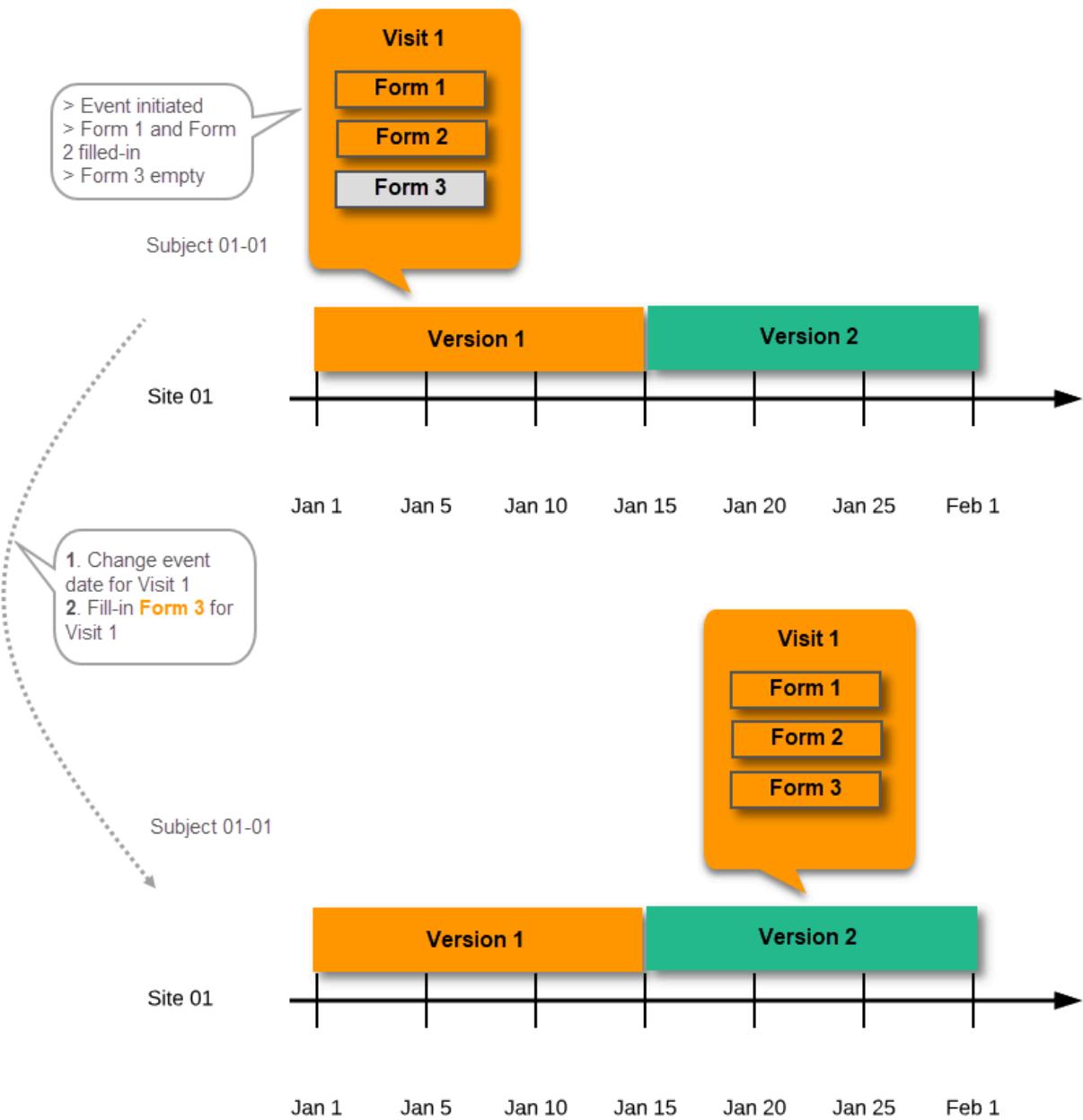
その後、施設01に1月1日からの期間でバージョン2を割り当てた場合：

- ・ 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

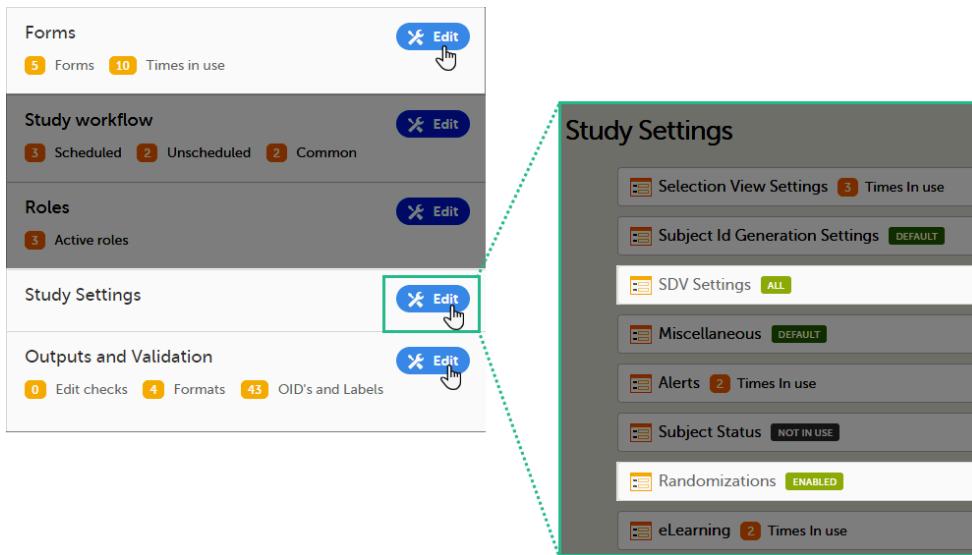
実施後にイベント日付が変更され、別のバージョンが適用されている日付になった場合であっても、イベントが実施された日に既に焼き付けられていたバージョンは変更されません（[バージョンの焼き付け](#)を参照ください）



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

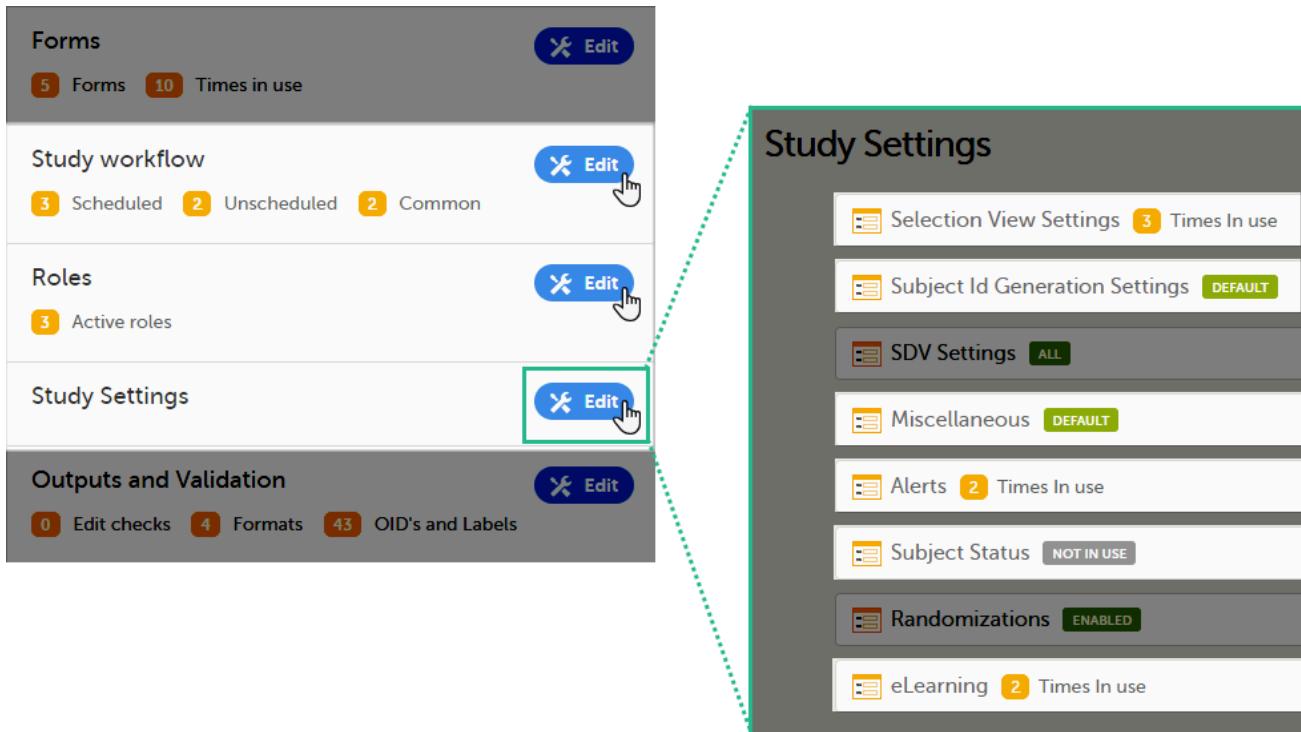


2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定

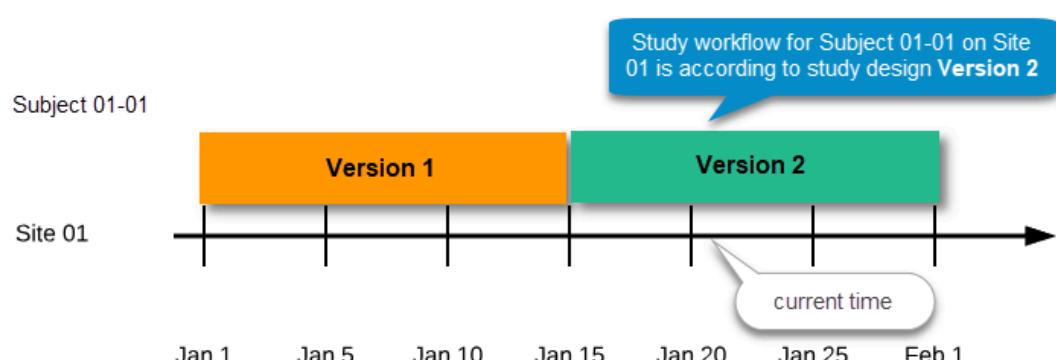
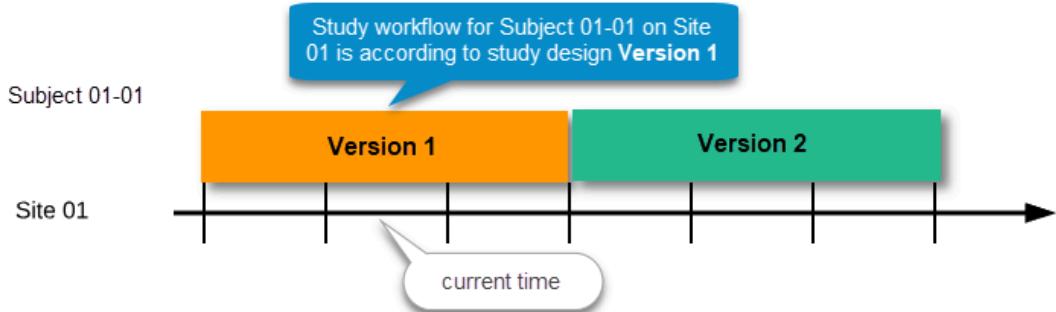
「現在有効なデザイン」とは、システムを使用している現時点での有効な試験設計バージョンのことを指します。

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
 - 隨時観察イベント
- 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、および割付に関与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が割り当てられます。

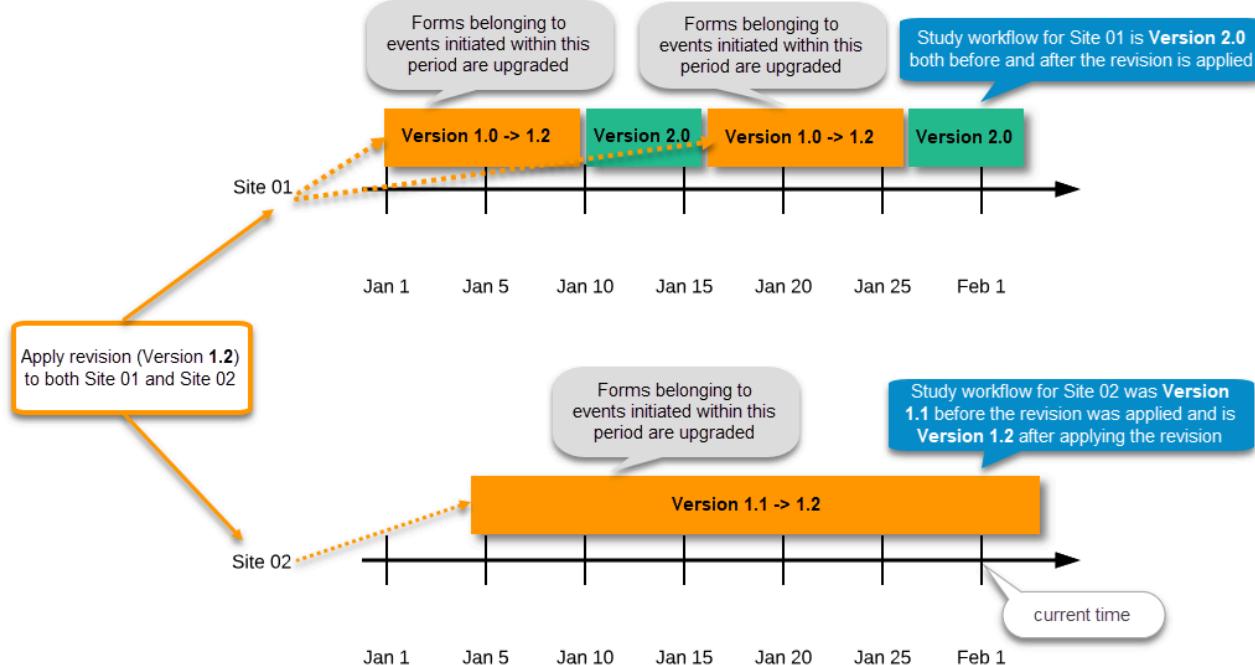
また、新たな改訂の開始点として使用できるのは、各試験デザインバージョンの最新の改訂版のみです。たとえば、試験デザインバージョン1を改訂したい場合で、バージョン1が既にバージョン1.1として改訂されている時は、1.0ではなく1.1のみを改訂の開始点として選択できます。

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。

注意！ 別の施設に新しい改訂が適用されている場合、それ以前の改訂を適用することはできません。これは、デモ施設と本番施設の両方に適用されます。たとえば、ユーザー受け入れテスト（UAT）が進行中の施設にバージョン1.2がすでに適用されている場合、バージョン1.1を本番施設に適用することはできません。バージョン1.2のみを適用することができます。

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、改訂は即时に反映されます。

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。

2.9.2.1 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）に赤いフラグが付けられ、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。

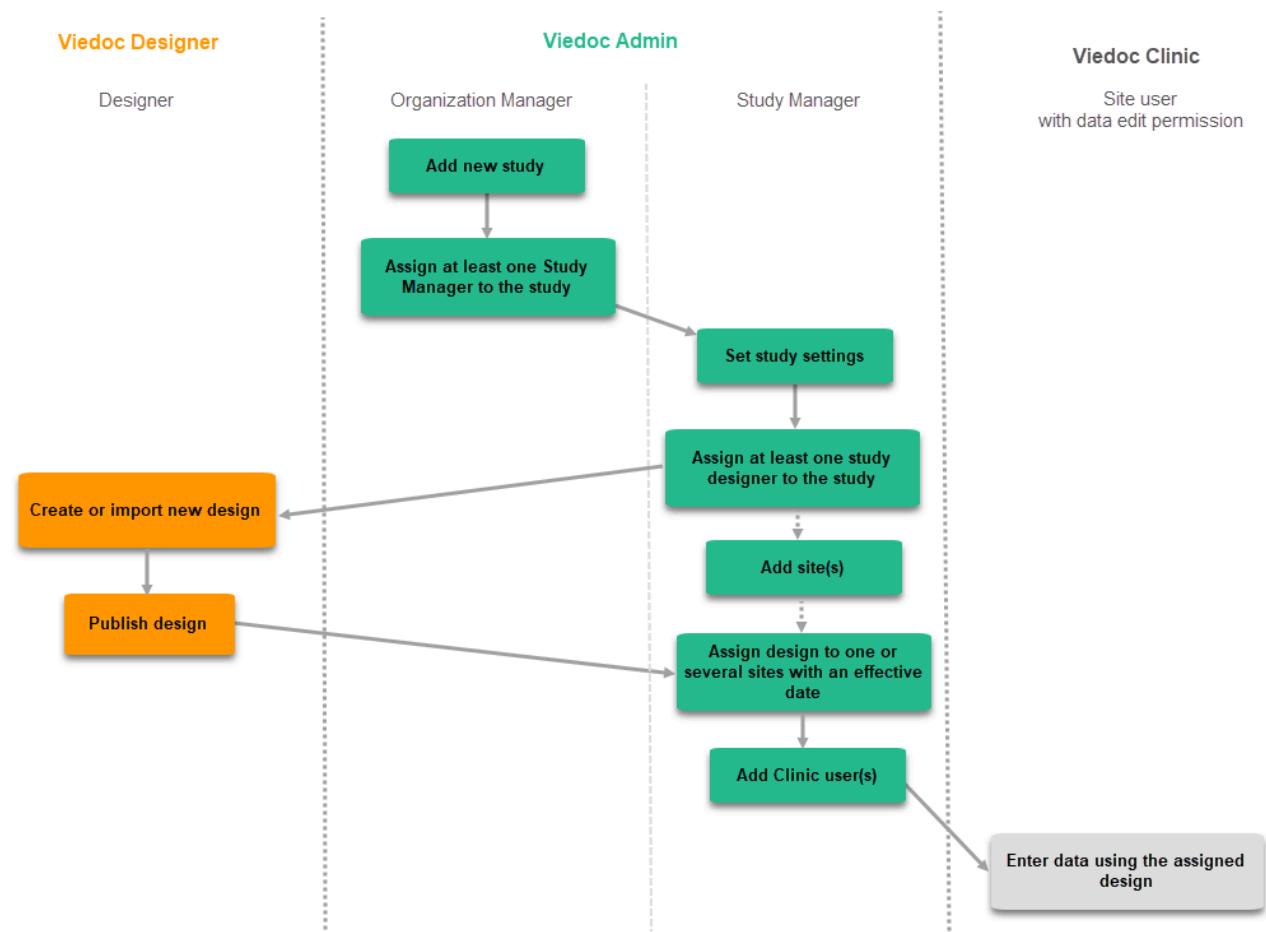
ソースデータ検証済みの特定の項目が改訂の影響を受けると（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）ソースデータ検証済みのフラグが立たなくなります。フォーム内のいずれかの項目でSDVフラグが失われた場合、フォームレベルのSDVフラグは失われます。また、アップグレードの一環としてフォームから項目が削除された場合も、フォームレベルのSDVフラグは失われます。

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。

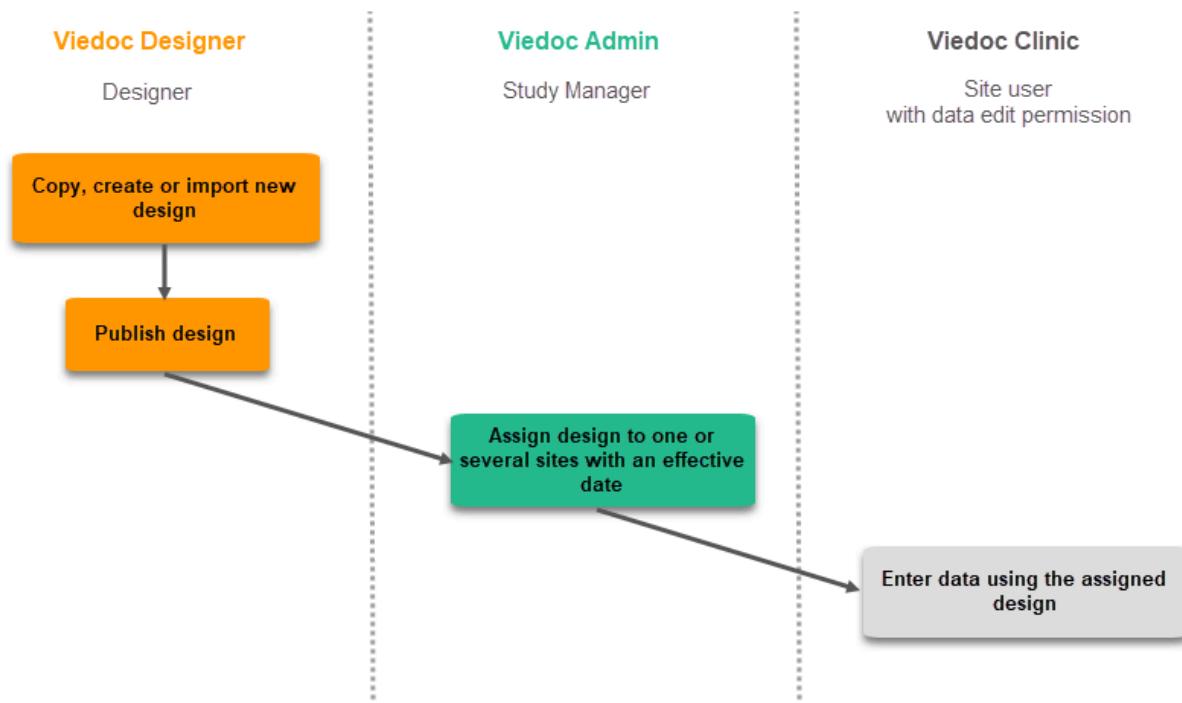
1. Viedoc Adminで組織マネージャーが新しい試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーがバージョン管理されない、共通の設定を行い、デザイナーを任命します。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される設定の最初のバージョンを作成し、デザインを確定して、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを使用できるようにします。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設（複数可）を作成し、施設に最初のバージョンを割り当てます。
5. 施設ユーザーは割り当てられたデザインを使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

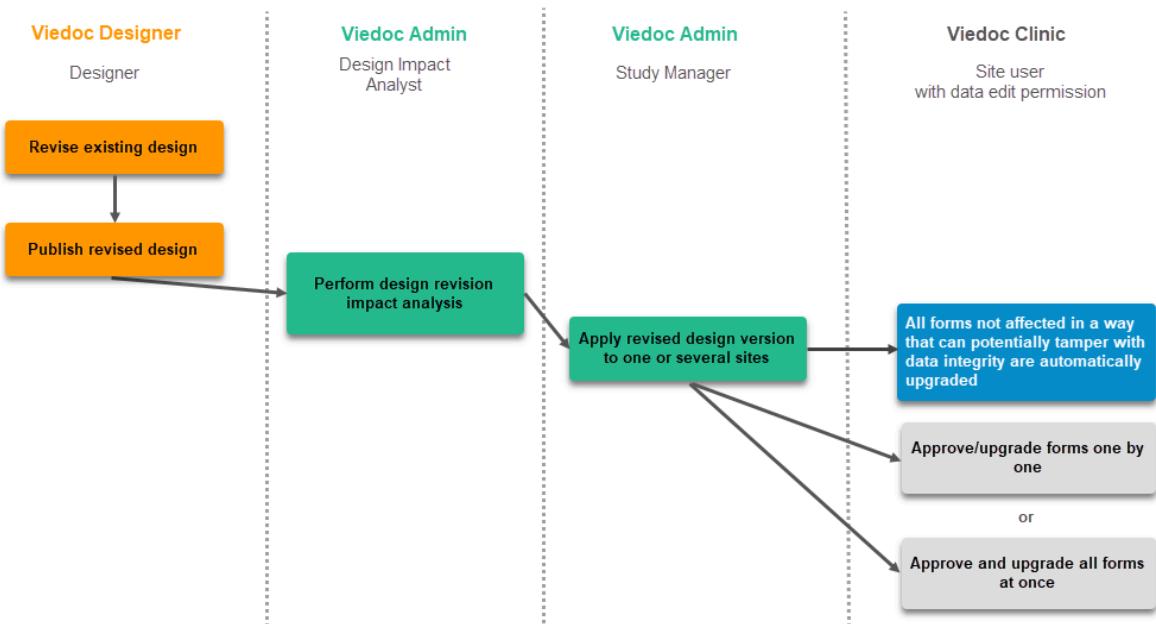
1. Viedoc Designerでデザイナーが既存の試験デザインバージョンの完全なコピーを作成します。
2. Viedoc Designerでデザイナーがプロトコルの修正に必要な追加の設定を行い、デザインを確定します。デザインはその後、Viedoc Adminで利用可能になります。
3. Viedoc Adminでスタディマネージャーが、修正を必要とする施設に新しいバージョンを割り当てます。手順については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



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スを実施できます。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)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る、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 2024-12-19

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

現在のリリースにおける変更点の詳細、リリーススケジュール、および過去のリリースに関する注釈については、Viedocウェブサイト上のリリースノートをご覧ください。

<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 2025-06-17

[1. Viedoc Admin](#)

[2. Viedoc Me](#)

[3. Viedoc Reports](#)

[4. Viedoc TMF](#)

このページでは、Viedocのシステム全体およびデザインに関する制限事項を記載しています。これらの制限事項の一部は、技術的、規制上、またはセキュリティ上の要件によるものですが、その他の制限事項は、システムの安定性と完全性を確保するためのアーキテクチャ設計上の決定によるものです。特定の機能に関する制限事項については、Viedoc Learningの関連セクションを参照してください。

1 Viedoc Admin

以下の国では、SMS通知のサポートを終了いたしました。

- +7 ロシア
- +92 パキスタン
- +994 アゼルバイジャン
- +967 イエメン

2 Viedoc Me

- Viedoc Chinaインスタンスで実行中の試験では、Viedoc Meのアクセス情報をテキストメッセージで共有することはできません。

3 Viedoc Reports

- モバイルデバイス上のインターフェースには、グラフィックの制限があります。
- 出力フィールドIDが定義されている変数/フィールドは、データブラウザおよびレポートページではこのIDで識別されますが、ダッシュボード、人口統計、AEページではフィールドIDで識別されます。
- 期限切れイベントレポートには、Viedoc Meイベントは含まれません。日付が提案されていないイベントは、このレポートには含まれません。計画または開始されたイベントは、そのイベントがイベントウィンドウ外であっても、このレポートには含まれません。

4 Viedoc TMF

- Viedoc TMFは、プロダクションモードでのみ実行されます。
- セキュリティ上の理由により、TMFモードビューでのドキュメントプレビューはActiveXコンポーネントをサポートしていません。
- トレーニングサーバーでは、ドキュメントコンテンツの検索は無効になっています。
- Viedoc TMFは、Safari 16.3およびそれ以降のバージョンでは動作しません。



Glossary

発行者 Viedoc System 2025-09-25

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.
Annotated CRF	aCRF	A blank CRF with annotations that coordinate each datapoint in a form with its corresponding dataset name. In Viedoc, it equals to a printout of a form with Show IDs enabled.
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		
Blinding		A procedure in which one or more parties to the trial are kept unaware of the treatment assignment(s). Single-blinding usually refers to the subject(s) being unaware, and double-blinding usually refers to the subject(s), investigator(s), monitor, and, in some cases, data analyst(s) being unaware of the treatment assignment(s).
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.

Term	Abbreviation	Definition
Clinical Trial Management System	CTMS	A Clinical Trial Management System is a software system used by biotechnology and pharmaceutical industries to manage clinical trials in clinical research. The system maintains and manages planning, performing and reporting functions, along with participant contact information, tracking deadlines and milestones.
Code of Federal Regulations	CFR	The codification of the general and permanent rules and regulations by the executive departments and agencies of the U.S. federal government.
Comma-Separated Values	CSV	A set of database rows and columns stored in a text file such that the rows are separated by a new line while the columns are separated by a semicolon or a comma.
Common event		An event that occurs separately or parallel to the workflow, for example concomitant medication, adverse event, medical history, dose adjustments, and daily compliance reporting.
Computerized Systems Used In Clinical Investigations	CSUCI	A guidance document established by the FDA intended to assist in ensuring confidence in the reliability, quality, and integrity of electronic source data and source documentation (that is, electronic records).
Concomitant Medication	CM	Drugs given to a patient at the same time, or almost at the same time, as the drug under study.
Contract Research Organization	CRO	A company that contracts with the sponsor to perform one or more of the sponsor's duties in a trial.
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.

Term	Abbreviation	Definition
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.
E		
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).
Informed Consent Form		A document containing all elements of a research study, explained in lay terms. The consent form must be signed prior to participation in any study activity. The affirmative decision of the IEC/IRB that the clinical trial has been reviewed and may be conducted at the institution site within the constraints set forth by the IEC/IRB, the institution, Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirements. The appointed ethical committee is responsible for reviewing each human subject protocol to ensure the ethical protection of these subjects.
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). An investigational medical device is one that is the subject of a clinical study designed to evaluate the effectiveness and/or safety of the 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.
Lyakuhinmei 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		

Term	Abbreviation	Definition
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		
Kaifu		The send/receive/return process for handling booklets
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.
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.
Numeric rating scale	NRS	A numeric rating scale using numbers to identify the items in the scale, on a scale of 0 to 10. Commonly used to evaluate pain intensity.
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. PMS in Japan differs from other PMS studies in the world, with concepts such as kaifu function and booklets.
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.

Term	Abbreviation	Definition
Study/Trial Design Model in XML (SDM-XML)	SDM	An extension of ODM-XML which allows organizations to provide rigorous, machine-readable, interchangeable descriptions of the designs of their clinical studies, including treatment plans, eligibility and times and events. SDM-XML defines three key sub-modules – Structure, Workflow, and Timing – permitting various levels of detail in any representation of a clinical study's design.
Study Data Tabulation Model	SDTM	A CDISC standard for how to structure raw data for a submission. SDTM is one of the required standards for data submission to FDA (U.S.) and PMDA (Japan).
Security Assertion Markup Language	SAML	An open XML-based standard for exchanging authentication and authorization identities between security domains.
Security Token Service	STS	An open standard web service for issuing, validating, renewing, and cancelling security tokens for use with, for example, an API.
Single Sign-On	SSO	An authentication process that allows a user to access multiple applications with one set of login credentials.
Site		A clinic or other medical institute visited by subjects and where their data are recorded.
Site Manager	SIM	A user role in Viedoc Admin that can edit the details of their respective sites and invite site users to their sites.
Software As A Service	SaaS	Also known as web-based software, on-demand software, cloud software, and hosted software. Typically accessed by users via a web browser.
Standard Operating Procedure	SOP	Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function.
Source Data		The original data when first recorded.
Source Data Verification	SDV	The process by which data within the CRF is compared to the original source of information (and vice versa). Helps to ensure eCRF and source records together meet various protocol and clinical expectations.
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.

Term	Abbreviation	Definition
WHODrug Koda		An AI-driven coding engine by UMC that connects via REST API to automatically code verbatim entries to WHODrug Global and select the most appropriate ATC code.
<u>X</u>		
<u>Y</u>		
<u>Z</u>		



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 2025-09-25

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れば、査察官は臨床試験で被験者のデータの収集に使用するシステムを評価することができます。

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

2 Viedoc 査察準備パッケージ

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

VIRPは、Viedocのすべてのリリースで利用可能です。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、また、提供すべき追加文書についても触っています。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。
- VIRP Change Summary: 特定のリリースにおいてVIRPに加えられた更新内容を記載します。
- 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/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るはずです。試験で使用するViedocの設定は、試験にリリースされる前にバリデーションされた機能のみを使用して行われます。

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

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

3.2 スポンサー/CROの責任

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

- 試験の設定をバリデーションし、試験実施計画書に従って試験が設定されたことを確認することは、スポンサー/CROの責任である。このバリデーションは文書化される必要があります。
- 試験中に使用されたシステムの異なるバージョン及びバージョン間の違いの概要是、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。

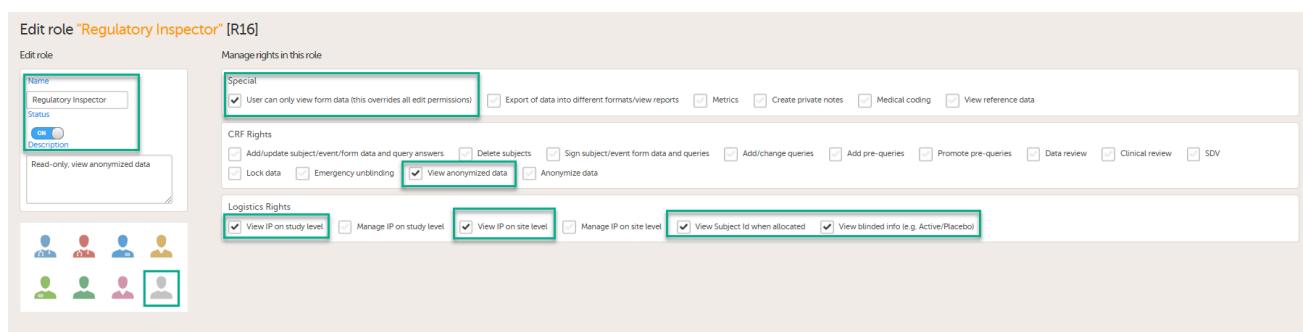
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの閲覧のみ、匿名化データの表示および盲検情報の表示の許可をロールに設定する必要があります。

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があります。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	
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	https://help.viedoc.net/c/94d6f0	Archive
Section title	Viedoc User Guide for Site Users	Priority
Description	Text based eLearning for site staff.	
Target sites	Select site group(s) or site(s)	
Require signing for following roles	Select role(s)	
Optional for following roles	Regulatory Inspector	

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	<input type="button"/> Site staff <input type="button"/> Sponsor study <input type="button"/> Sponsor country <input type="button"/> Sponsor site <input type="button"/> Reviewer <input type="button"/> Archive sponsor TMF <input type="button"/> Archive investigator TMF <input type="button"/> Download audit trail <input type="button"/> Manage drop zone
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	<input type="button"/> Read-only TMF Admin <input type="button"/> Read-only Trial Master File <input type="button"/> 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、監査証跡、ePRO、医療コーディングなど、Viedoc内のモジュール全般を説明します。
- Featureは、Viedoc Connect、フォームリンク項目、電子メールアラートなど、与えられた機能をより詳細に記述します。
- User Storyは、システム開発者がViedocを設計、実装、バリデーションする際に使用する、詳細かつ細分化された要件です。



Viedocサーバーインスタンスのガイド

発行者 Viedoc System 2025-11-07

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、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、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。
- 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://clinictraining.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://v4gpi.viedoc.net/HelpPadService.svc?wsdl>
<https://v4gptraining.viedoc.net/HelpPadService.svc?wsdl>

日本向け：

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

中国向け：

<https://api.viedoc.cn/HelpPadService.svc?wsdl>
<https://apitraining.viedoc.cn/HelpPadService.svc?wsdl>

米国向け：

<https://api.us.viedoc.com/HelpPadService.svc?wsdl>
<https://apitraining.us.viedoc.com/HelpPadService.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際には、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。



Viedoc Learning Directory

Viedoc Learning コンテンツ一覧

発行者 Viedoc System 2025-07-14

さまざまな製品、ロール、機能に関するユーザーをサポートするためにデザインされた、すべてのViedoc Learning ユーザーガイドの中央ディレクトリです。以下のリンクから各ガイドにアクセスできます。

製品ユーザーガイド：

- [Viedoc Clinic ユーザーガイド](#)
- [Viedoc Admin ユーザーガイド](#)
- [Viedoc Designer ユーザーガイド](#)
- [Viedoc Logistics ユーザーガイド](#)
- [Viedoc Reports ユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF ユーザーガイド \(old UI\)](#)
- [Viedoc TMFユーザーガイド・管理者用 \(old UI\)](#)
- [Viedoc TMFユーザーガイド \(new UI\)](#)
- [Viedoc TMFユーザーガイド・管理者用 \(new UI\)](#)

ロールベースユーザーガイド

- [Viedoc ユーザーガイド・モニター/CRA用](#)
- [Viedoc ユーザーガイド・プロジェクトマネージャー用](#)
- [Viedoc ユーザーガイド・データマネージャー用](#)
- [Viedoc ユーザーガイド・施設ユーザー用](#)
- [Viedoc ユーザーガイド・コーディング用](#)
- [Viedoc ユーザーアカウント管理](#)

PMSユーザーガイド

- [Viedoc PMS ユーザーガイド・施設ユーザー用](#)
- [Viedoc PMS ユーザーガイド・スポンサーウェブ用](#)
- [Viedoc PMS Designer ユーザーガイド](#)



Quick guide for setting up Viedoc eTMF

eTMF設定のクイックガイド

発行者 Viedoc System 2025-06-17

-
- [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 Make sure that your license includes eTMF.

Viedoc Designer

2 Publish a design.



Viedoc Admin

3 Assign the design to the relevant production sites.

4 Assign a user to the system role eTMF manager.



Viedoc Admin

5 Enable eTMF.

6 Map the study roles in Clinic to eTMF roles.



7 Launch eTMF in admin mode.



8 Customize the template.

9 Import the template to eTMF.

10 Instantiate the template.



Viedoc Clinic

11 If you have a Clinic role, launch the eTMF from the landing page.



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! とりあえず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。

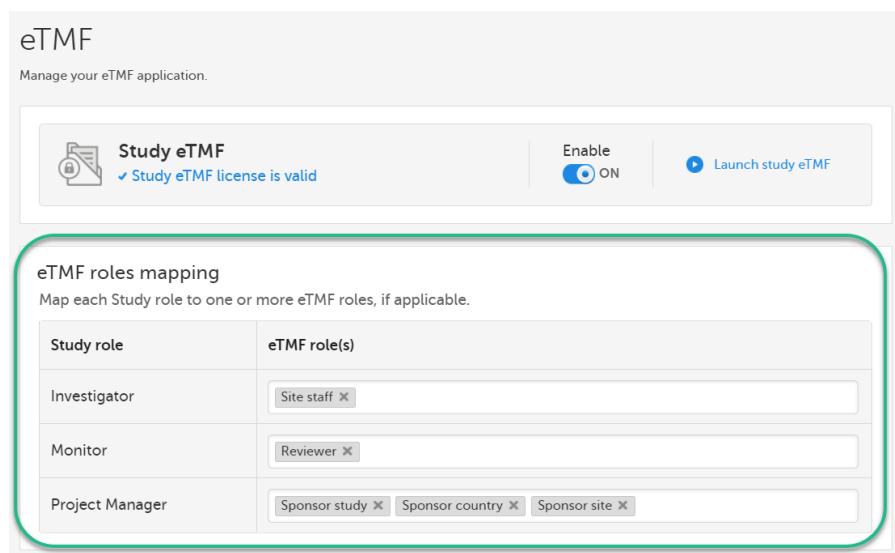
- 1 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンを選択します。

- 2 eTMF設定ポップアップ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選択するとeTMF設定ポップアップが開きます。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.

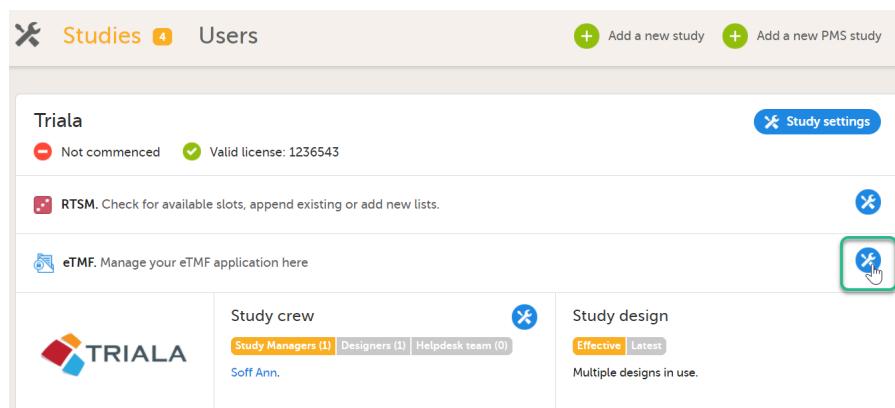
Study role	eTMF role(s)
Investigator	Site staff <input type="button" value="X"/>
Monitor	Reviewer <input type="button" value="X"/>
Project Manager	Sponsor study <input type="button" value="X"/> Sponsor country <input type="button" value="X"/> Sponsor site <input type="button" value="X"/>

- 2 保存ボタンを選択します。

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選択します。



Studies 4 Users

+ Add a new study + Add a new PMS study

Study settings

Not commenced Valid license: 1236543

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

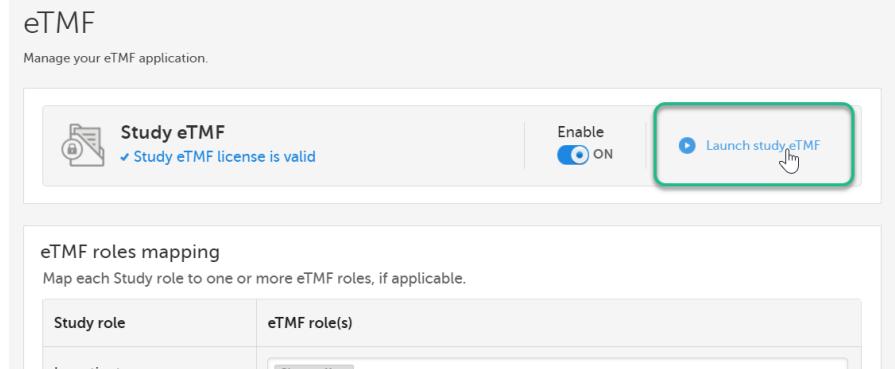
eTMF. Manage your eTMF application here

TRIALA Study crew Study design

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

Sofia Ann. Multiple designs in use.

- 2 Study eTMFを開始するを選択します。



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

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](#)をご覧になり、テンプレートをダウンロードしてください。

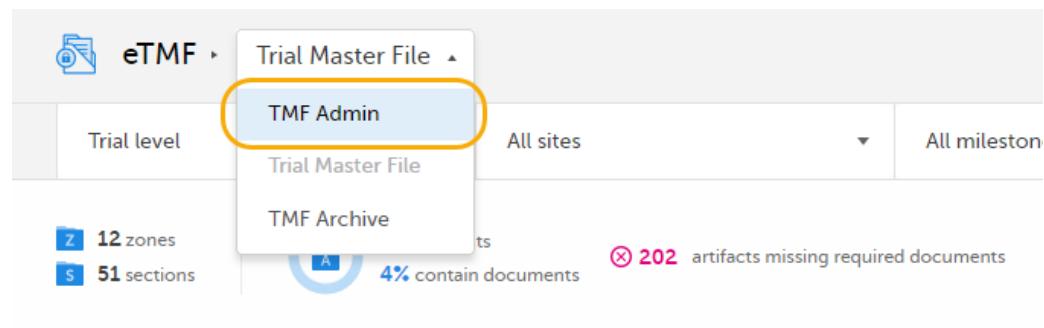
カスタマイズが完了したらテンプレートをViedoc eTMFにインポートします。以下、[テンプレートのインポート](#)をご覧ください。

8.2 Existing templates 既存のテンプレート

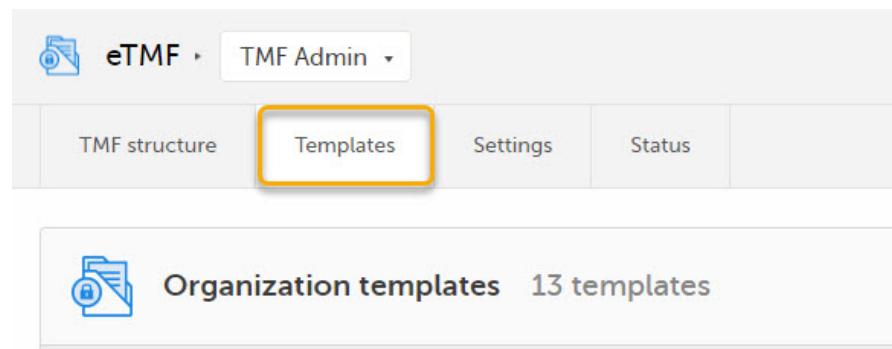
インポートされたテンプレートは、ご自身の試験に合わせてカスタマイズが可能です。

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。

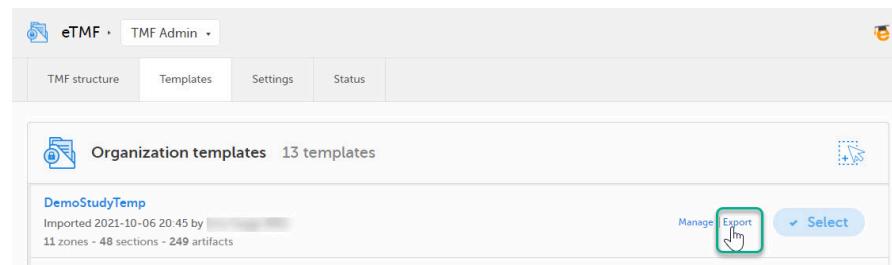
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択します。



- 2 テンプレートタブを選択します。



- 3 カスタマイズしたいテンプレートのエクスポートを選択します。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 - 組織内の全ての試験で利用が可能なもの
- 試験 テンプレート - 特定の試験にのみ利用が可能なもの

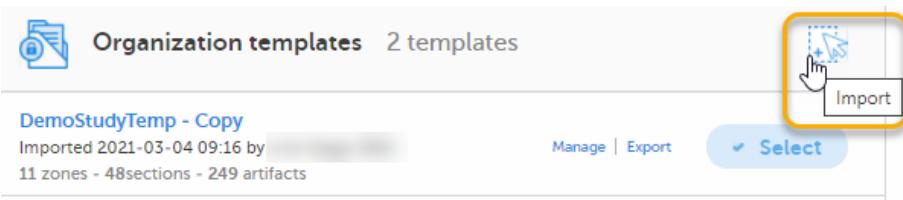
eTMFテンプレートは、ご自身のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

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選択します。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選択します。

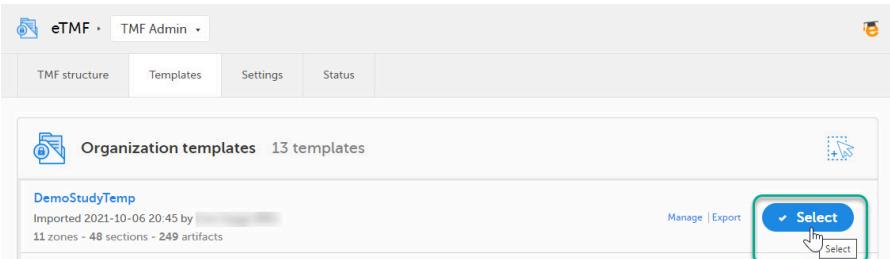


Organization templates 2 templates

DemoStudyTemp - Copy
Imported 2021-03-04 09:16 by [REDACTED]
11 zones - 48 sections - 249 artifacts

Manage | Export **Select**

- 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。



eTMF • TMF Admin

TMF structure Templates Settings Status

Organization templates 13 templates

DemoStudyTemp
Imported 2021-10-06 20:45 by [REDACTED]
11 zones - 48 sections - 249 artifacts

Manage | Export **Select**

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ストラクチャタブで、テンプレートのインスタンス化ボタンを選択します。



eTMF • TMF Admin

TMF structure Templates Settings Status

DemoStudyTemp
Template selected 2022-01-31 10:39 by [REDACTED]

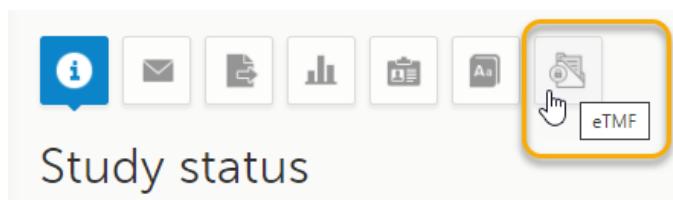
Change template **Instantiate**

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**アイコンを選択します。



Study status

Viedoc eTMFアプリケーションが開きます。

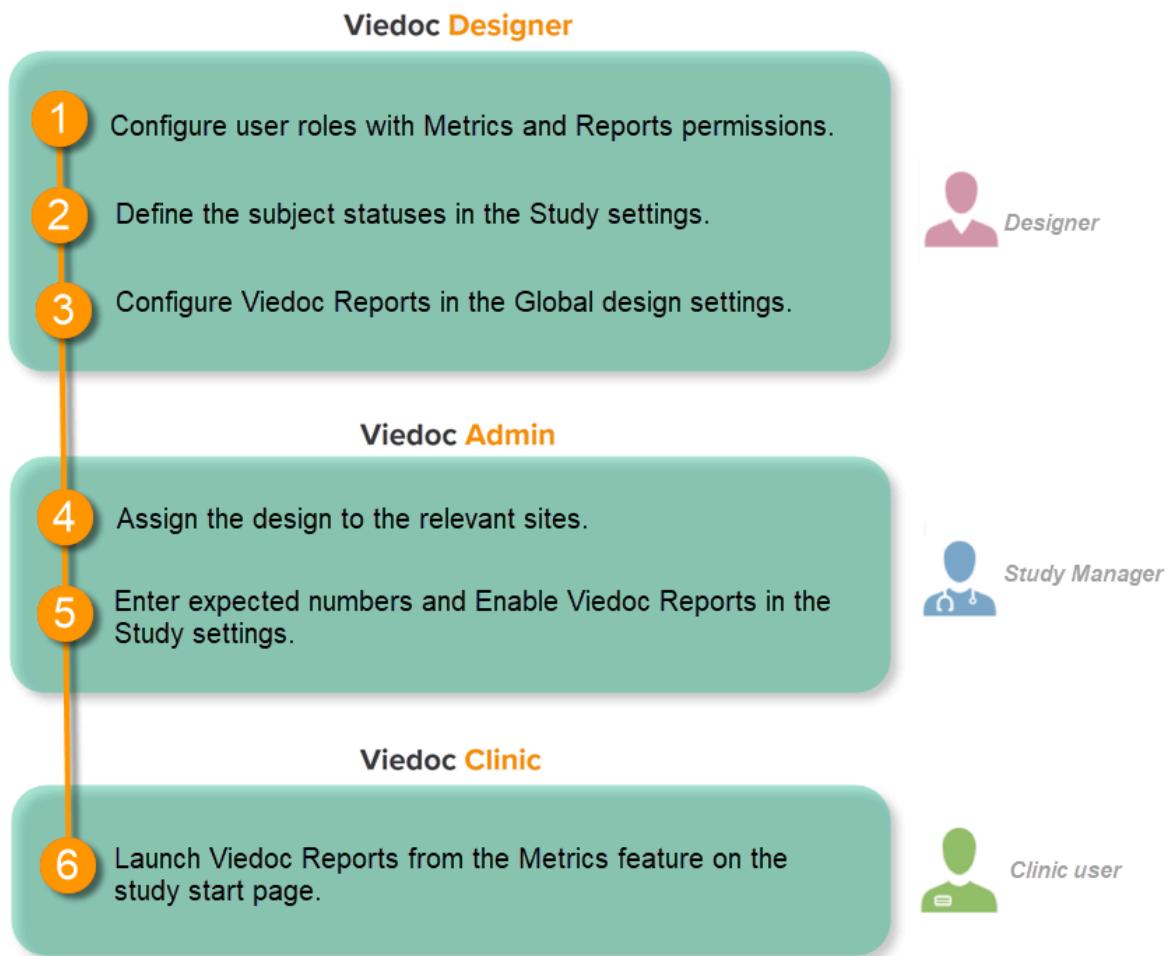


Quick guide for setting up Viedoc Reports

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。

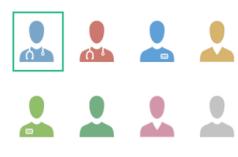
クリニックのユーザーが Viedoc Reports を使用できるようになるには、そのユーザーのロールがロール設定ページで メトリクスおよびレポートの権限がオンになっている必要があります。メトリクスのチェックボックスを選択するとレポートのオプションが表示されるようになります。

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Manage rights in this role

Name	Status
Investigator	ON <input checked="" type="checkbox"/>
Description	
Save, sign, reset, delete and export data, resolve queries	



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

Metrics Reports

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

Manage rights in this role

Name	Status
Investigator	ON <input checked="" type="checkbox"/>
Description	
Save, sign, reset, delete and export	

Special

User can only view form data (this overrides all edit permissions)

Create private notes Medical coding View reference data

Export of data into different formats/view reports

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。

- 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。

- 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

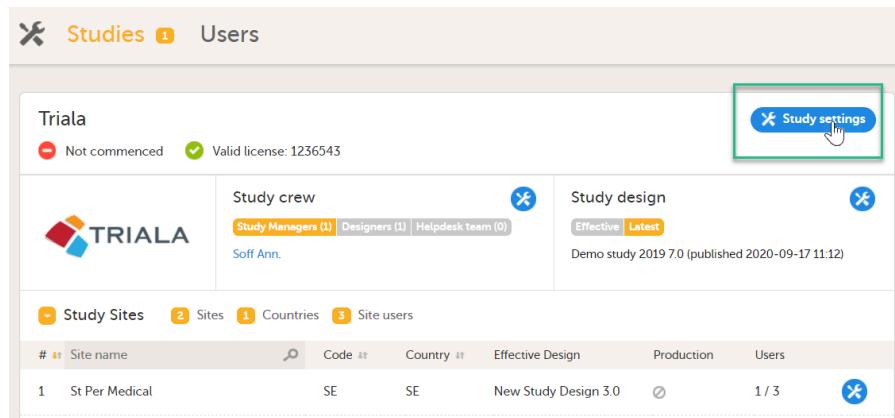
このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

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

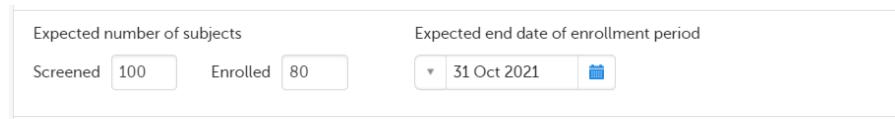
このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

- 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。



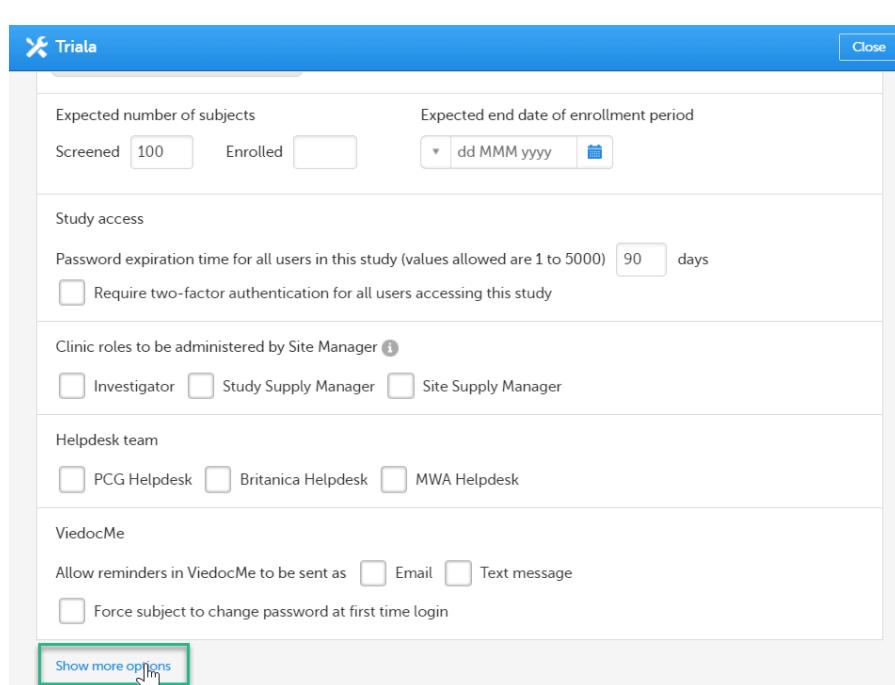
The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc interface. A study named 'Trial' is selected. The study card displays the following information: 'Not commenced' (red), 'Valid license: 1236543' (green), 'Study crew' (Study Managers 1, Designers 1, Helpdesk team 0), 'Study design' (Effective, Latest), and 'Demo study 2019 7.0 (published 2020-09-17 11:12)'. Below the card, there are buttons for 'Study Sites', 'Sites', 'Countries', and 'Site users'. A table lists one site: 'St Per Medical' (Site name), 'SE' (Code), 'SE' (Country), 'New Study Design 3.0' (Effective Design), '0' (Production), '1 / 3' (Users). A green box highlights the 'Study settings' button in the top right corner of the study card.

- 2 試験設定ポップアップウインドウで、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。



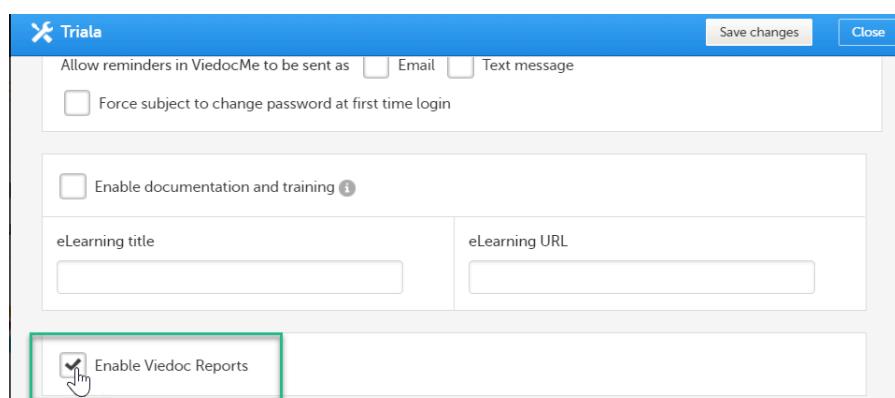
The screenshot shows the 'Study settings' pop-up window. It contains fields for 'Expected number of subjects' (Screened: 100, Enrolled: 80) and 'Expected end date of enrollment period' (31 Oct 2021). A note at the bottom states: '注意! このデータは、試験レベルと各施設の両方で入力する必要があります。' (Note! This data must be entered at the study level and at each site level).

- 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' pop-up window with expanded options. It includes fields for 'Expected number of subjects' (Screened: 100, Enrolled: 80) and 'Expected end date of enrollment period' (31 Oct 2021). Under 'Study access', it shows 'Password expiration time for all users in this study (values allowed are 1 to 5000)' (90 days) and a checkbox for 'Require two-factor authentication for all users accessing this study'. Under 'Clinic roles to be administered by Site Manager', there are checkboxes for 'Investigator', 'Study Supply Manager', and 'Site Supply Manager'. Under 'Helpdesk team', there are checkboxes for 'PCG Helpdesk', 'Britanica Helpdesk', and 'MWA Helpdesk'. Under 'ViedocMe', it shows 'Allow reminders in ViedocMe to be sent as' (Email, Text message) and a checkbox for 'Force subject to change password at first time login'. A green box highlights the 'Show more options' button at the bottom left.

- 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' pop-up window with the 'Enable Viedoc Reports' checkbox selected. Other options shown include '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' (empty), 'eLearning URL' (empty), and 'eLearning URL' (empty). A green box highlights the 'Enable Viedoc Reports' checkbox.

- 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。

Demo Study (Reports)

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

Metrics

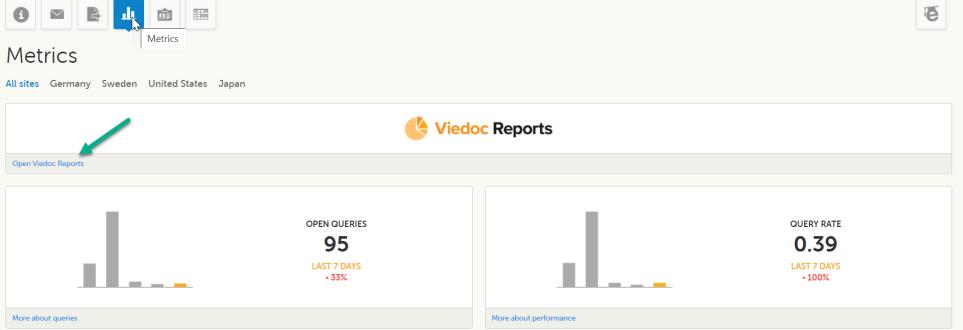
All sites Germany Sweden United States Japan

Viedoc Reports

Open Viedoc Reports

OPEN QUERIES 95 LAST 7 DAYS + 33%

QUERY RATE 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

1. Logistics 権限の設定 (使用している場合)
2. 規制当局検査官の招待
3. eTMF 権限のマッピング設定 (使用している場合)

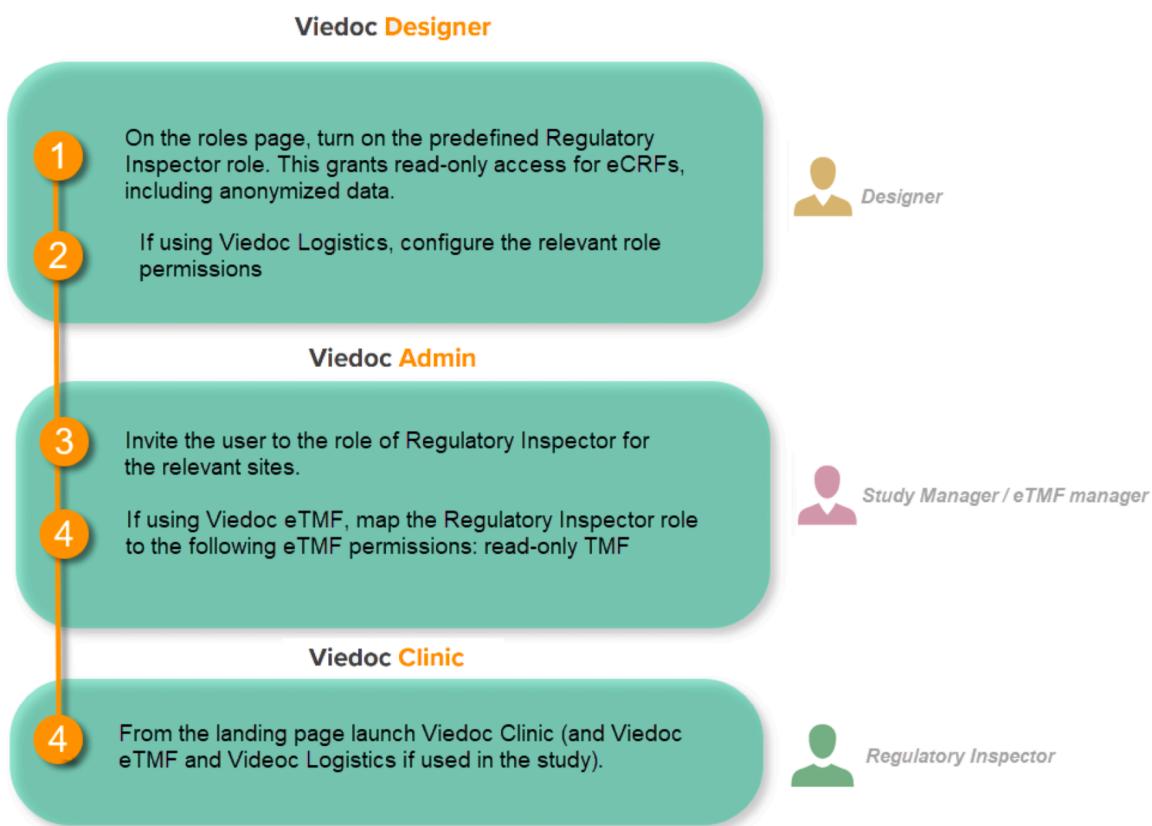
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

このプロセスを支援するために、ViedocはViedoc Inspection Readiness Packet (VIRP)を用意することで、規制当局による検査に備え規制当局による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っています。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に、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	<input type="button" value="Site staff"/> <input type="button" value="Sponsor study"/> <input type="button" value="Sponsor country"/> <input type="button" value="Sponsor site"/> <input type="button" value="Reviewer"/> <input type="button" value="Archive sponsor TMF"/> <input type="button" value="Archive investigator TMF"/> <input type="button" value="Download audit trail"/> <input type="button" value="Manage drop zone"/>
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	<input type="button" value="Read-only TMF Admin"/> <input type="button" value="Read-only Trial Master File"/> <input type="button" value="Download audit trail"/>
Site Reviewer	

これらのステップは、[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

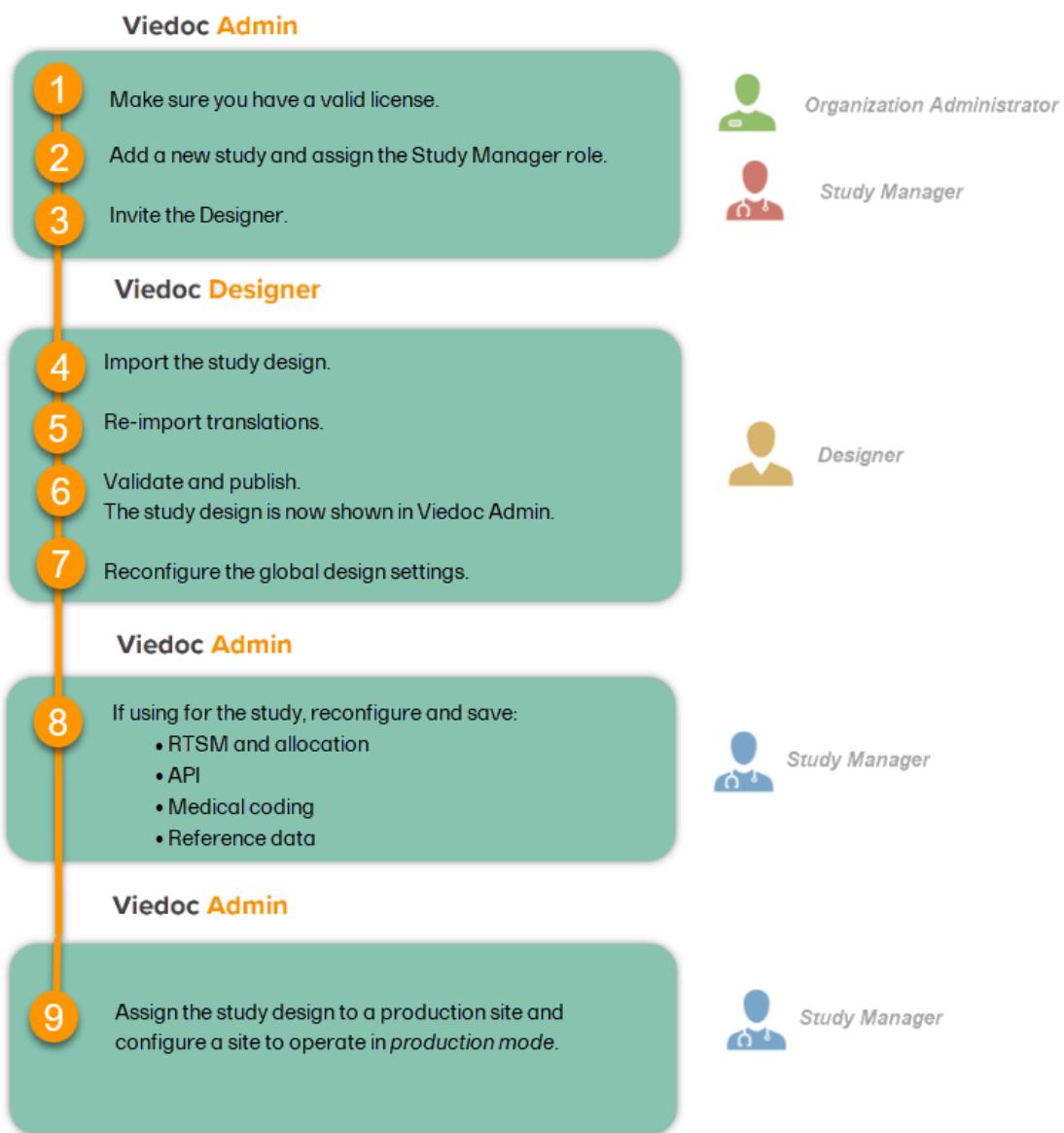
試験稼働開始クイックガイド

発行者 Viedoc System 2025-05-08

-
- [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. トランスレーションの再インポート](#)
 - [6. 検証と公開](#)
 - [7. グローバルデザイン設定の再構成](#)
 - [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にです。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

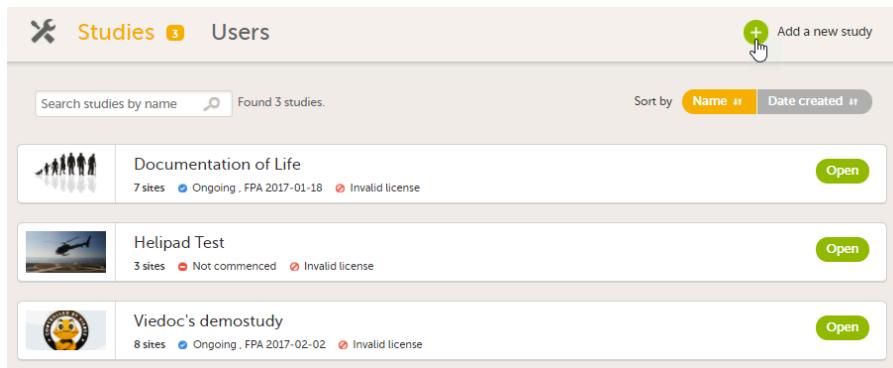
このステップは組織管理者によって実行されます。

- 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。



The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc Admin interface. It displays three study entries:

- Documentation of Life**: 7 sites, Ongoing, FPA 2017-01-18, Invalid license. **Open** button.
- Helipad Test**: 3 sites, Not commenced, Invalid license. **Open** button.
- Viedoc's demostudy**: 8 sites, Ongoing, FPA 2017-02-02, Invalid license. **Open** button.

- 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

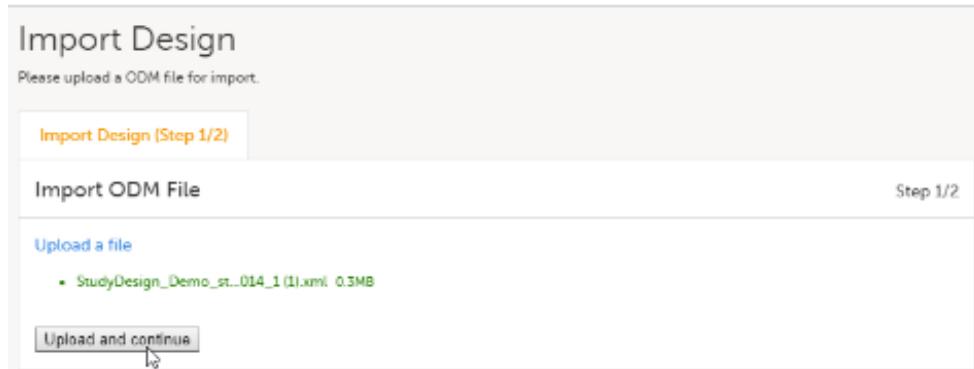
このステップは[スタディマネージャ](#)によって実行されます。

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。



The screenshot shows the 'Import Design' step of the import process. It displays a file upload interface for an ODM file. A progress bar indicates 'Step 1/2' is completed. A button labeled 'Upload and continue' is visible.

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 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。

6 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。

7 グローバル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。

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[スタディディザイナー](#)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[グローバル割当リストを設定する](#)
- 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](#)する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用サイトに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できます。

- 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）モードと本番モード](#)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。



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

4.3上級権限

4.4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ーの招待 - 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限をもつユーザーは、自分自身または他のユーザーをスタディマネージャーとして、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ーは、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

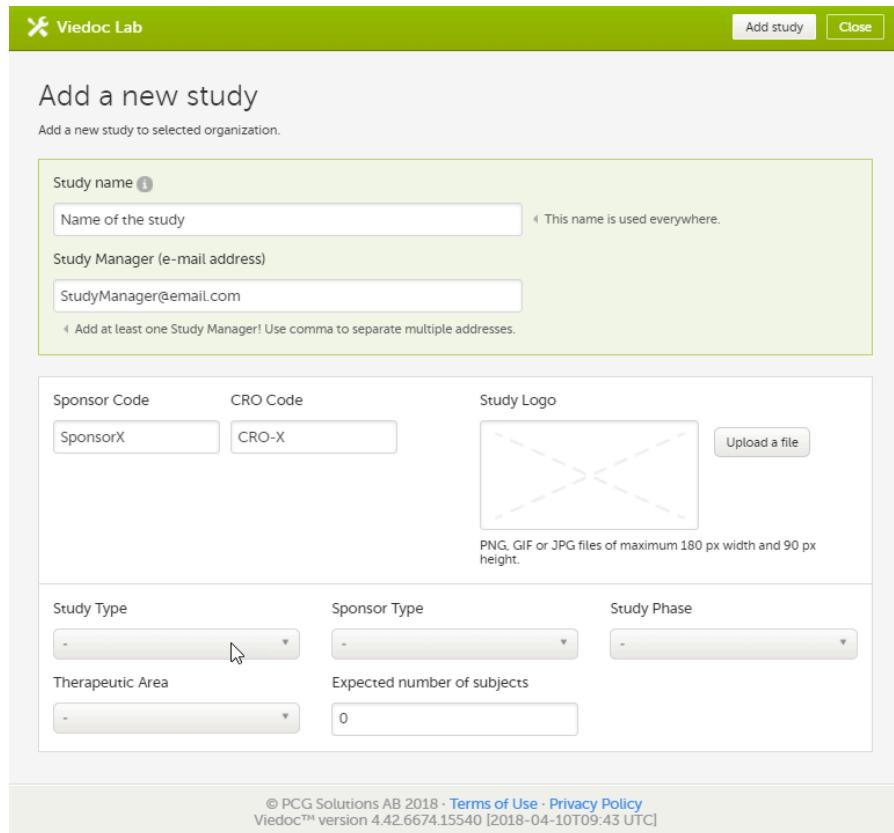
The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc Admin interface. At the top, there are tabs for 'Studies' and 'Users'. A button labeled 'Add a new study' with a plus sign is located in the top right. Below the tabs, there is a search bar with placeholder text 'Search studies by name' and a magnifying glass icon. To the right of the search bar, it says 'Found 3 studies.' and 'Sort by Name' (which is highlighted in yellow). The results are listed in a table with three rows:

Study Name	Details	Action
Documentation of Life	7 sites, Ongoing, FPA 2017-01-18, Invalid license	Open
Helipad Test	3 sites, Not commenced, Invalid license	Open
Viedoc's demostudy	8 sites, Ongoing, FPA 2017-02-02, Invalid license	Open

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。



Add a new study

Add a new study to selected organization.

Study name ⓘ

Name of the study ⓘ This name is used everywhere.

Study Manager (e-mail address)

StudyManager@email.com ⓘ Add at least one Study Manager! Use comma to separate multiple addresses.

Sponsor Code CRO Code Study Logo ⓘ Upload a file

Study Type Sponsor Type Study Phase

Therapeutic Area Expected number of subjects ⓘ 0

© PCG Solutions AB 2018 · [Terms of Use](#) · [Privacy Policy](#)
Viedoc™ version 4.42.6674.15540 [2018-04-10T09:43 UTC]

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、スポンサーティプ、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](#)
 - [1.2.1種類のロール](#)
 - [1.2.2システムロール](#)
 - [1.2.3クリニックロール](#)
- [1.3試験ユーザーについて](#)
 - [1.3.4組織/試験/施設ユーザーの概要](#)
 - [1.3.5ユーザー](#)
 - [1.3.6試験担当者](#)
 - [1.3.7施設ユーザー](#)
 - [1.3.8Viedocスキルレベル](#)
 - [1.3.9ユーザーステータス](#)
- [1.4Viedoc Adminでのユーザー設定](#)
- [1.5ユーザー報告について](#)
 - [1.5.10ユーザーとロールのログ \(PDF形式\)](#)
 - [1.5.11ユーザー管理ログ \(エクセル形式\)](#)
 - [1.5.12コミュニケーションログ \(Excel形式\)](#)
 - [1.5.12.1ユーザー固有情報](#)
 - [1.5.12.2試験固有情報](#)
- [1.6システム施設グループについて](#)

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](#)
- [2.8e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

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

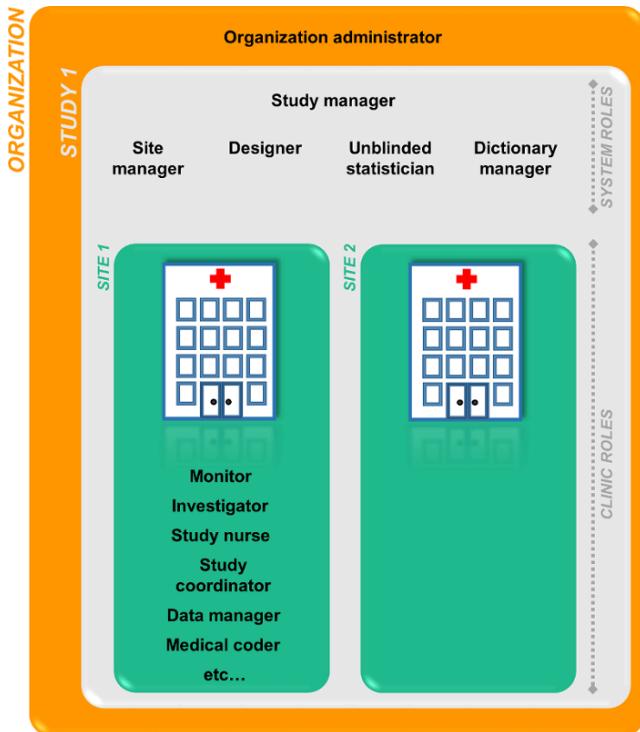
Viedocにおける署名の目的・意味は常に、FDA 21 CFR part 11のSection.11.50で言及されている「責任」にあたるもので、従って、署名者は入力されたデータに対する責任を認識していると見なされます。Viedocでは、署名された内容、署名者、署名日時について記録します。

1.2 Viedocのロールについて

1.2.1 2種類のロール

Viedocでは、2種類のロールをサポートしています。

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



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

1.2.2 システムロール

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

次のシステムロールを使用することができます。

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

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

1.2.3 クリニックロール

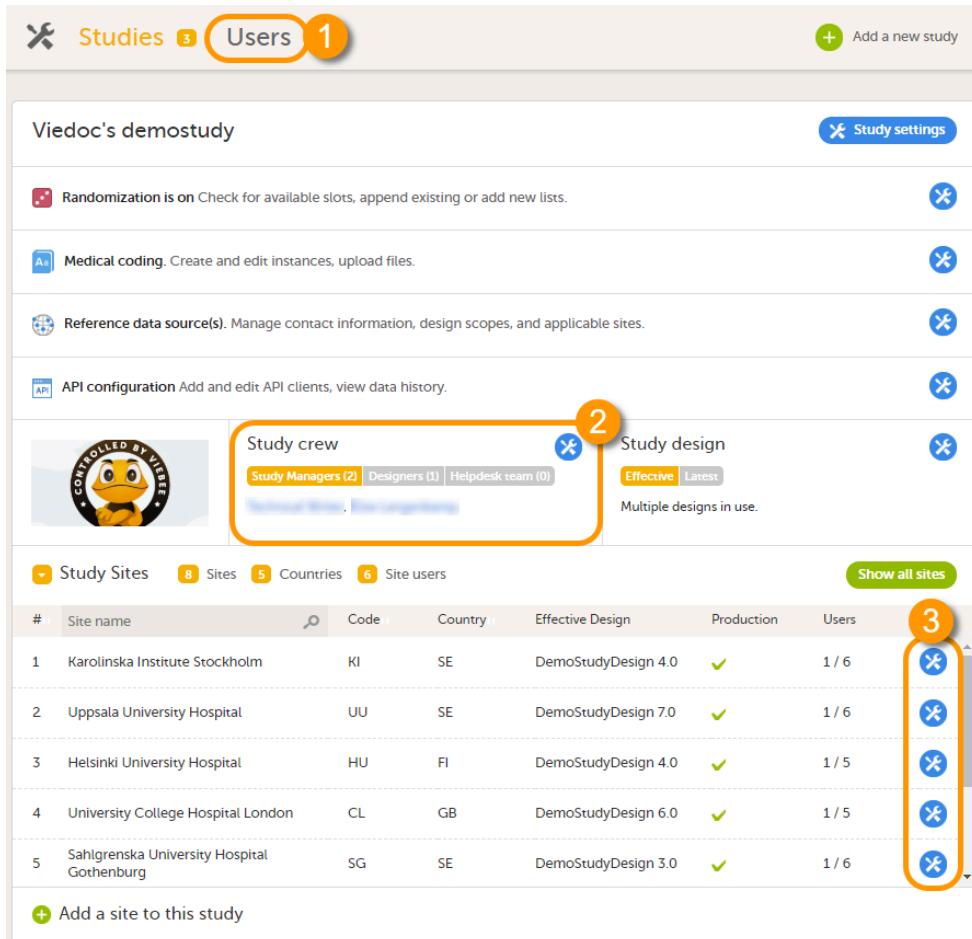
クリニックロール、およびクリニックロールに属する権限は、Viedoc Designerの試験デザインで設定することができます。クリニックロールは試験特有のロールで、Viedoc Clinicへのアクセスを提供します。クリニックロールはスタディマネージャーまたはサイトマネージャーによって、施設ユーザーに割り当てられます。各試験で使用するクリニックロールの数に制限はありません。

クリニックロールの例：

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

1.3 試験ユーザーについて

1.3.1 組織/試験/施設ユーザーの概要



The screenshot shows the 'Users' tab in the Viedoc Designer interface. The top navigation bar has 'Studies' (3) and 'Users' (1) buttons, with 'Users' highlighted and circled in orange. A green button on the right says 'Add a new study'. Below the navigation is a section titled 'Viedoc's demostudy' with a 'Study settings' button. The main content area has four sections: 'Randomization is on' (with a note to check for available slots), 'Medical coding' (with a note to create and edit instances, upload files), 'Reference data source(s)' (with a note to manage contact information, design scopes, and applicable sites), and 'API configuration' (with a note to add and edit API clients, view data history). A large orange box highlights the 'Study crew' section, which contains a sub-section for 'Study managers' (2), 'Designers' (1), and 'Helpdesk team' (0). A blue button with a '2' is overlaid on this section. Another orange box highlights the 'Study design' section, which shows 'Effective' and 'Latest' tabs and a note that 'Multiple designs in use'. A blue button with a '3' is overlaid on this section. Below these sections is a table titled 'Study Sites' with columns for '#', 'Site name', 'Code', 'Country', 'Effective Design', 'Production', and 'Users'. The table lists five sites: 1. Karolinska Institute Stockholm (KI, SE, DemoStudyDesign 4.0, 1/6 users), 2. Uppsala University Hospital (UU, SE, DemoStudyDesign 7.0, 1/6 users), 3. Helsinki University Hospital (HU, FI, DemoStudyDesign 4.0, 1/5 users), 4. University College Hospital London (CL, GB, DemoStudyDesign 6.0, 1/5 users), and 5. Sahlgrenska University Hospital Gothenburg (SG, SE, DemoStudyDesign 3.0, 1/6 users). A blue button with a '3' is overlaid on the 'Users' column of the table. At the bottom of the table is a green button 'Add a site to this study'.

1. ユーザーページ。このページには、組織内の試験のロールに割り当てられているユーザーのリストが表示されます。
2. 試験担当者ウィンドウ。このウィンドウには、試験のシステムロールに割り当てられているすべてのユーザーのリストが表示されます。
3. 施設設定ウィンドウの施設ユーザーのタブ。このタブには、特定の施設内のクリニックロールに割り当てられているすべてのユーザーのリストが表示されます。

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

1.3.2 ユーザー

1 Search by name or e-mail

2 Sort by Name, Status, Date created

3 Group by None

4 Invite Organization users

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

↑ To the top

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

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

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

このページでは、以下のことが可能です (画像を参照ください) :

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

1.3.3 試験担当者

Study crew

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

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

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

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

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

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

1.3.4 施設ユーザー

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

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

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

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

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

1.3.5 Viedocスキルレベル

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

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

スキルレベル	アイコン	ログイン回数
レジェンド		1001回以上

1.3.6 ユーザーステータス

ユーザーの状態はステータス列に表示されます。

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

ユーザーページ（[ユーザー](#)を参照）には、以下が適用されます。

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

1.4 Viedoc Adminでのユーザー設定

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

Dr Investigator (1714)

 Offline Rookie

13 logins

1

2

3

4

5

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](#)

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

1. 詳細タブでは、ユーザーの名前と連絡先の詳細を閲覧することができます。
2. 試験とロールタブでは、そのユーザーがロールの招待を受け、承諾した日時と、アクセス可能なすべてのロールとサイトのリストを閲覧することができます。ロールは試験ごとにグループ化されています。ロールの横にあるごみ箱アイコンをクリックすると、ロールを削除することができます。
3. 認証ログのタブで、日付と時刻、IPアドレス、および使用されたブラウザを含めた、ユーザーのログインリストを閲覧することができます。表示数は最新のログイン100回までに制限されています。
4. ユーザーがパスワードと秘密の質問への回答の両方を忘れた場合は、パスワードのリセットタブで、そのユーザーのパスワードをリセットすることができます。新しいパスワードを作成するためのリンクが記載された通知がViedocからユーザーに送信されます。
5. コミュニケーションログタブでは、ユーザーの最新20件のコミュニケーションログを表示されます。さらに、試験ユーザーへの電子メールやSMSによるコミュニケーション情報を含む、特定のユーザーの完全なコミュニケーションログをExcelファイルでダウンロードすることができます。Viedoc Adminのユーザー設定へのアクセス権限（スタディ/サイトマネージャー）を持つすべてのユーザーがコミュニケーションログにアクセスできます。

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

1.5 ユーザーレポートについて

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

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

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

以下の通り、ご自身のシステムロールによってレポートの内容が異なります。

ご自身のシステムロール	レポートに含まれる内容
組織管理者	API 管理者、辞書管理者、非盲検統計学者、基準値データソース管理者、eTMF管理者

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

1.5.1 ユーザーとロールのログ (PDF形式)

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

- まとめ - 施設毎にまとめられた、有効/無効ロール、アクティブ/アクティブティがないユーザー、およびデータ貢献者の概要を、施設ごとに1つのセクションにまとめています。
 - 有効ロールとは、ある施設に対して、すべてのアクティブなユーザーが現在持っている明確なロールのことです。
 - 無効ロールとは、以前に割り当てられたが、現在アクティブなユーザーがないロールです。
 - アクティブユーザーとは、少なくとも1つの有効ロールを持つユーザーです。
 - アクティブティがないユーザーとは、ある施設で少なくとも1つのロールを持っていたが、その施設のすべてのロールが取り消されたユーザーのことである。
- ロール - 施設毎のロールの権限と履歴
- 施設毎のユーザー履歴 - 施設毎のユーザー履歴とユーザーアクティビティ
- ユーザー アカウント履歴 - ログの上記セクションに記載されているユーザーのすべてのユーザー アカウントの変更履歴を、ユーザーごとにグループ化したリスト (ユーザーIDで識別)

1.5.2 ユーザー管理ログ (エクセル形式)

ユーザー管理ログには以下が含まれています。※英語表記となっています。

- Report Info - ログがいつ、誰によって生成されたかという一般的な情報と、試験ステータスに関するいくつかの情報です。以下の詳細情報が含まれます
 - 組織名
 - 試験名
 - 本番試験 GUID
 - デモ試験 GUID
 - PMS 試験の場合：スポンサー側の本番試験 GUID
 - PMS 試験の場合：スポンサー側のデモ試験 GUID
- User Access Log - 施設とロールごとに1行で表示される、ユーザー アクセスに関する詳細情報の一覧です。クリニックのロールおよびシステムのロールも含まれています。このシートの一部の列については、以下でさらに説明します。
 - Site Group - ユーザーが施設グループの招待によってサイトへのアクセスを許可された場合に表示されます。設定可能な値は、Training sites、Countries、All sitesです。
 - 2FA - 2段階認証のレベルを表示します。設定可能な値は、Study level、Account level、No two-factor authentication enabledです。
 - Latest system login date/time - 各ユーザーの最新のログインに関する情報です（エンドユーザーのみが対象であり、APIクライアントユーザーは含まれません）。
 - Certified - ユーザーがロールに対して認定されているかを示します。可能な値はYes、No、または必須のトレーニングセクションがないロールの場合は空白セルです。
 - ユーザーがロールに関連する認定に署名している場合、列には「Certified: Yes」と表示されます。
 - ユーザーが「Read & Understood (読み、理解しました)」を選択したが、関連する認定に署名していない場合、列には「Certified: No」と表示されます。
 - User type - これにより、ユーザーがシステムにログインできるエンドユーザーか、ロールを使ってAPIにアクセスできるWeb APIクライアントかを示します。
- User Invitation Log - 保留中の招待状と拒否された招待状に関する、クリニックのロールや特別なロールを含む情報の一覧。このシートのいくつかの列については、以下でさらに詳しく説明します。
 - Role - 招待されたユーザーのロール。
 - Email Address - 招待された各ユーザーのメールアドレス。
 - Existing User - 招待されたユーザーがすでに試験で別のロールを持っているか、新規ユーザーであるかを示します。可能な値は「はい」、「いいえ」です。
 - Initial Invitation Sent date/time - 各ユーザーの初回招待に関する情報。
 - Initial Invitation Sent By ID - ユーザーの数値ユーザーID。
 - Initial Invitation Sent By Display Name - Viedocでユーザーを識別するために使用された表示名で送信された最初の招待状。
 - Initial Invitation Sent By Email Address - 招待されたユーザーに送信された最初の招待のメールアドレス。
 - Invitation Resend Count - 招待が再送された回数。
 - Latest Invitation Sent date/time - 各ユーザーの最新の招待に関する情報。
 - Status - 招待のステータス。Pending、Rejected。
 - Invitation Rejected date/time - 各ユーザーが招待を拒否した日時に関する情報。
- Certification Log - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列Certified With Rolesのセルは空です。
- Summary - 国、施設コード、施設名、アクティブ／非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。
- Account Settings Log - すべてのユーザー アカウントの設定変更のリストを、ユーザーID、変更ログ、ユーザー名、日付/時間で表示します。

1.5.3 コミュニケーションログ (Excel形式)

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

注意!

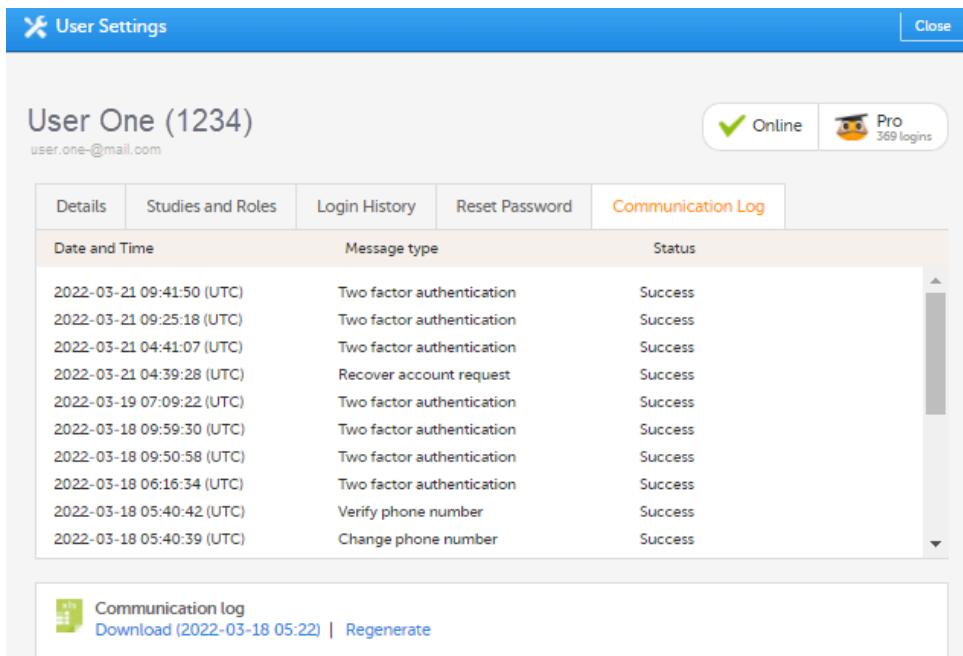
- このコミュニケーションログには、被験者に関するコミュニケーション情報 (ViedocMe)は含まれません。
- Viedoc 4.70リリース以前の電子メールおよびSMSのコミュニケーションログ情報も得られます、バージョン4.70以降のバージョンと同様の詳細な情報は提供されません。

1.5.3.1 ユーザー固有情報

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

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

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



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

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

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

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

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

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

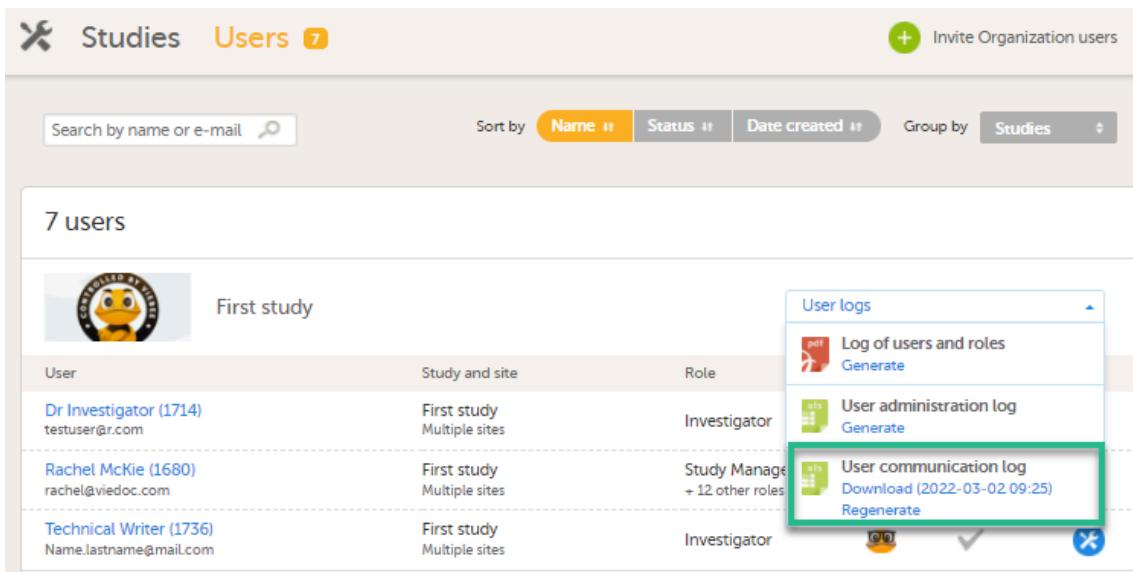
すべてのログは、同じExcelシートに含まれています。Excelシートには以下の列があります。

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

Communication logs						
A	B	C	D	E	F	G
1	Message Id	Type of Communication	Datetime (UTC)	Message Type	To	Status
2	9970d495-aa67-4bed-b246-cc3fb1c8d47	Email	2022-03-01 07:46:25	Two Factor Authentication	user1@viedoc.com	Success
3	a96f1beb-c63c-4376-9ae0-e9ddcabcb8d4	Email	2022-03-01 07:44:29	Recover Account Request	user2@gmail.com	Success
4	005203e-f26a-4077-9dac-edc9458c30a	Sms	2022-03-01 06:16:22	Verify Phone Number		Success
5	e012d59-8af4-48ba-81b7-9ed45e18358					Primary-Primary
6	fb0404518767	Email	2022-03-01 06:16:20	Verify Email Address	123@mail.com	Success
7	9ed92c51-7582-4bce-b243-d63737b0d079d	Sms	2022-03-01 06:11:07	Verify Phone Number		Primary-Primary
8	448b70b8-faea-4dc3-b07a-a892457e8358	Email	2022-03-01 06:11:00	Verify Email Address	999@gmail.com	Success
9	1de6048b-a1a9-48bb-85e2-94ab6ecf4f2	Sms	2022-03-01 04:44:05	Verify Phone Number		Secondary
10	399a561a-4299-4ceb-a0ac-a8ec881c-78ab-45c9-95e4-5123e09c129	Sms	2022-03-01 04:42:42	Verify Phone Number		Secondary
11	f8ef8347-de0e-422b-be2a-d8bba0a7650	Email	2022-03-01 04:42:41	Verify Email Address	789@gmail.com	Failed
12	16c884e2-3cf3-4063-8f47-a8cf0c02233a	Email	2022-03-01 04:39:43	Verify Email Address	abcd@gmail.com	Failed
13	9c813fce-6633-4dee-b0ba-3666ee14cf5f	Sms	2022-03-01 04:39:38	Verify Phone Number		Secondary
14	fc98775c-01f2-4b4d-aad7-3666ee14cf5f	Email	2022-03-01 04:39:29	Verify Email Address	123@mail.com	Failed

1.5.3.2 試験固有情報

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



7 users

User	Study and site	Role
Dr Investigator (1714) testuser@viedoc.com	First study Multiple sites	Investigator
Rachel McKie (1680) rachel@viedoc.com	First study Multiple sites	Study Manager + 12 other roles
Technical Writer (1736) Name.lastname@mail.com	First study Multiple sites	Investigator

User logs

- Log of users and roles **Generate**
- User administration log **Generate**
- User communication log** **Download (2022-03-02 09:25)** **Regenerate**

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

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

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

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

エクセルシートには以下の列があります。

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

Communication Logs									
Message Id	Communication Type	Datetime (UTC)	Message Type	Site Type	To	CC	BCC	Status	Provider
f76302cc-8585-4f33-a932-87fde898b0d2	Email	2022-03-03 06:52:07	Form Alert True Action	Production	rb@doc.com	rb@doc.com	gf53@mail.com, user11.phryan@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
673fe121-bcc6-4770-9b94-ad0f0e00e64	Email	2022-03-03 06:52:05	Event Reminder	Production	rb@doc.com	user1@mail.com	dyunfts7@mail.com, user78.hystg@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
02090900-0000-4945-9017-fffe5344e02a	Email	2022-03-03 06:52:03	Study Unlock Notification	Production	user1@mail.com	user1@mail.com	user56.ki0df@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
97575d5d-60c1-435a-8997-81f677cd022	Email	2022-03-03 06:52:01	Invite User	Production	user2@se.com	user@vc.com	frnmj378@gmail.com, user8971.uharn@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
85e5a421-d529-40d3-979e-de4actb183902	Email	2022-03-03 06:43:53	Remove User Access Notification	Production	ghu.nust@mail.com	mol.hbd@outlook.com, fsfsuifsfhli@mail.com	gfq665@gmail.com, fsfsuifsfhli@mail.com	Success	Secondary-Secondary

注意!

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

1.6 システム施設グループについて

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

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

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

2 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電子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。

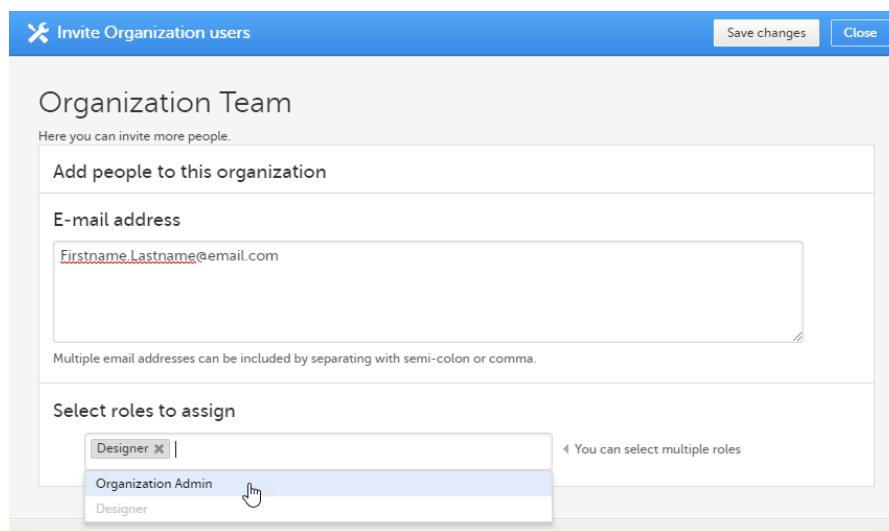
- 3 招待を送信をクリックします。
指定した電子メールアドレスに招待メールが送信されます。

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。



Organization Team

Here you can invite more people.

Add people to this organization

E-mail address

Firstname.Lastname@email.com

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

Select roles to assign

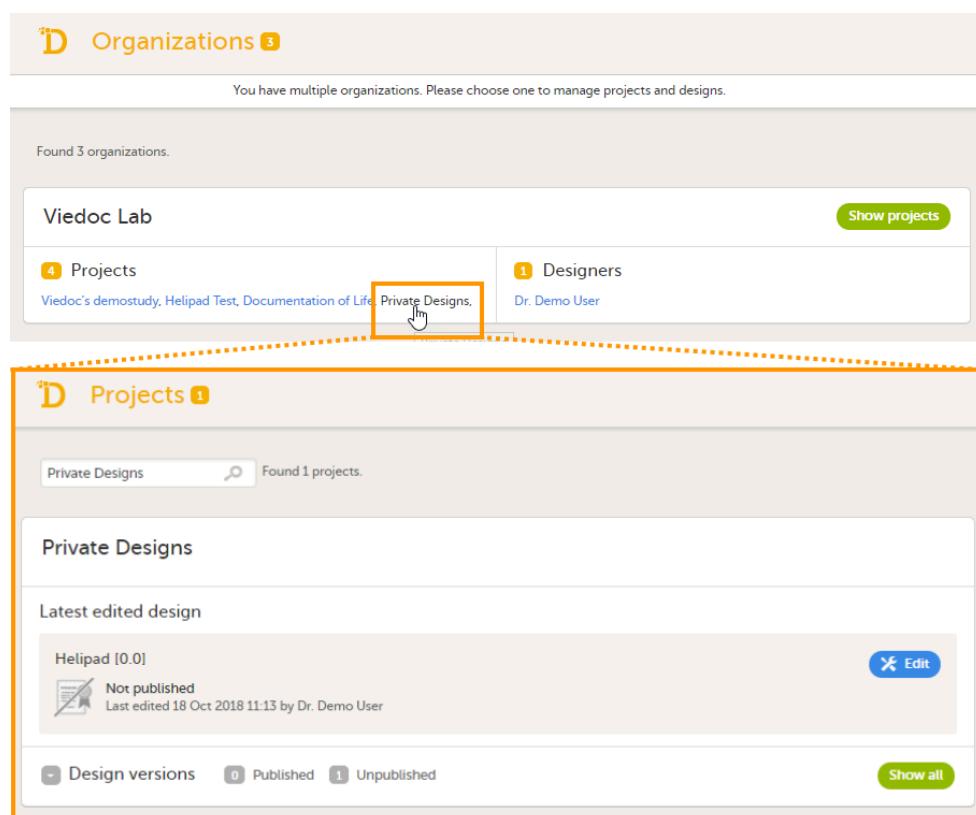
Designer | Organization Admin | Designer

↳ You can select multiple roles

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れます。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ク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。



Organizations

You have multiple organizations. Please choose one to manage projects and designs.

Found 3 organizations.

Viedoc Lab

4 Projects

Viedoc's demostudy, Helipad Test, Documentation of Life

1 Designers

Private Designs

Show projects

Projects

Private Designs

Found 1 projects.

Private Designs

Latest edited design

Helipad [0.0]

Not published

Last edited 18 Oct 2018 11:13 by Dr. Demo User

Edit

Design versions 0 Published 1 Unpublished

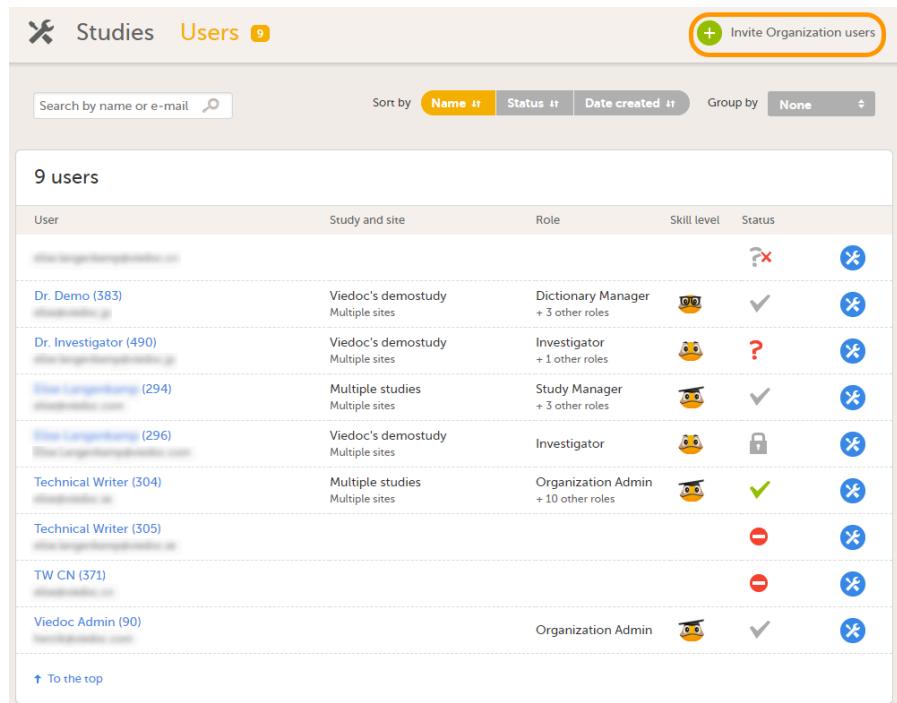
Show all

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。



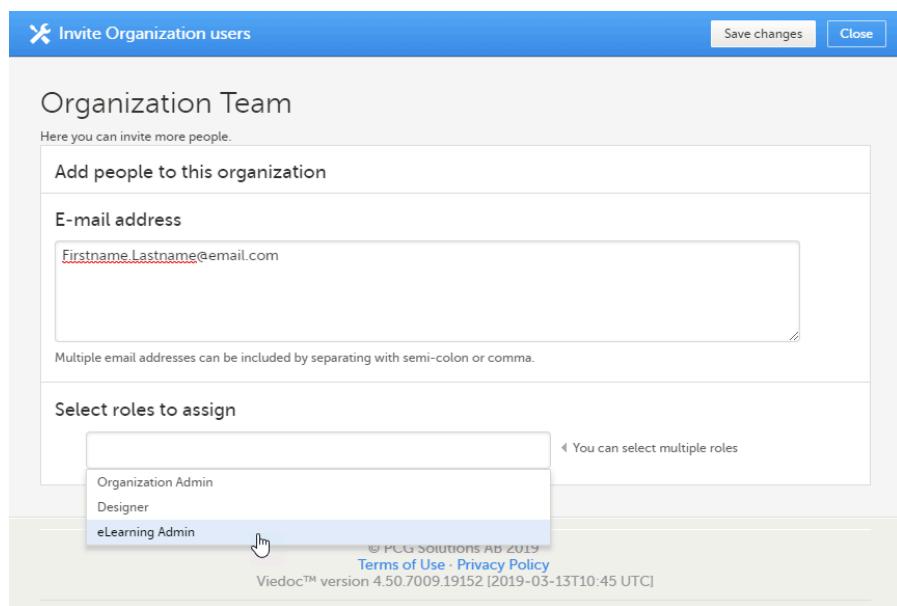
The screenshot shows a table with columns: User, Study and site, Role, Skill level, and Status. The 'Status' column includes icons for 'Question', 'Checkmark', and 'X'. The 'Skill level' column includes icons for 'Question', 'Checkmark', and 'X'. The 'Role' column includes icons for 'Question', 'Checkmark', and 'X'.

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

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。



Organization Team

Here you can invite more people.

Add people to this organization

E-mail address

Firstname.Lastname@email.com

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

Select roles to assign

Organization Admin
Designer
eLearning Admin

↳ You can select multiple roles

© PCG Solutions AB 2019
Terms of Use · Privacy Policy
Viedoc™ version 4.50.7009.19152 [2019-03-13T10:45 UTC]

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れます。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。

Welcome back Dr. Demo User!

Access: Studies 7, Sites 33

Account: Last login about 2 hours ago, Number of logins 613, User level Pro, Active since 2016-12-08

Recent activities: Password changed 26 days ago, Study A demo study site Academic Hospital Upps... 2 months ago, Study A demo study site Karolinska Institute Stoc... 2 months ago, Study A demo study site Helsinki University Hosp... 2 months ago

Studies: _Viedoc_PMS_ (0% complete), A demo study (10% complete), CDASH example study (0% complete), Documentation of Life (1% complete), Dynamic reference (0% complete)

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。

Study crew

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

Study crew Add study users

Add users to this study Step 1/2

E-mail address

Name Lastname@email.com

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

Continue →

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れます。

- 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

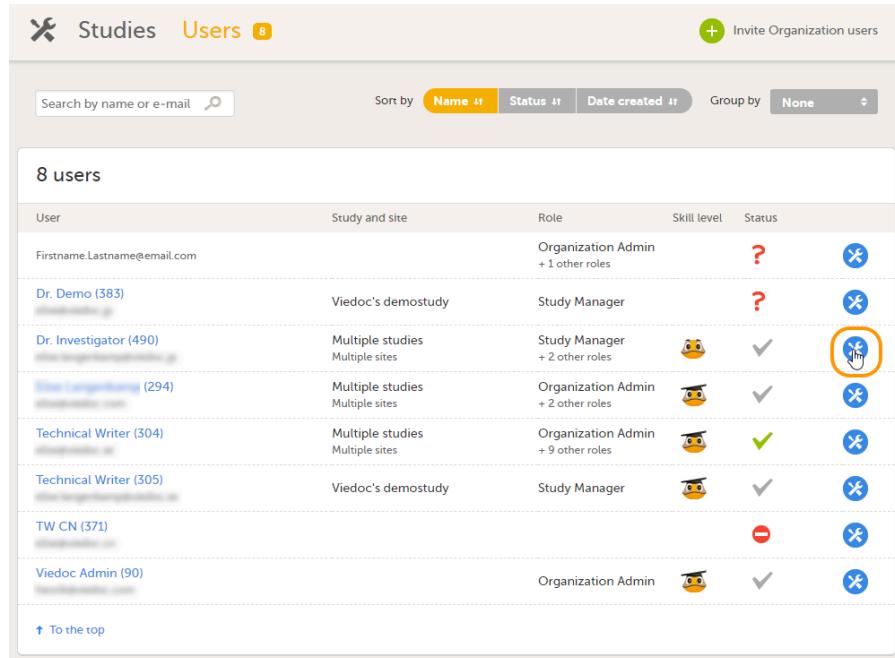
Viedocでは、任意のユーザーから組織内のすべての試験における、すべてのロールを一度に削除することができます。組織から削除することができるのは、効率になっているロールを持つユーザーのみです。ユーザーに保留中の招待がある場合、そのユーザーを組織から削除することはできません。

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、ユーザーの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。

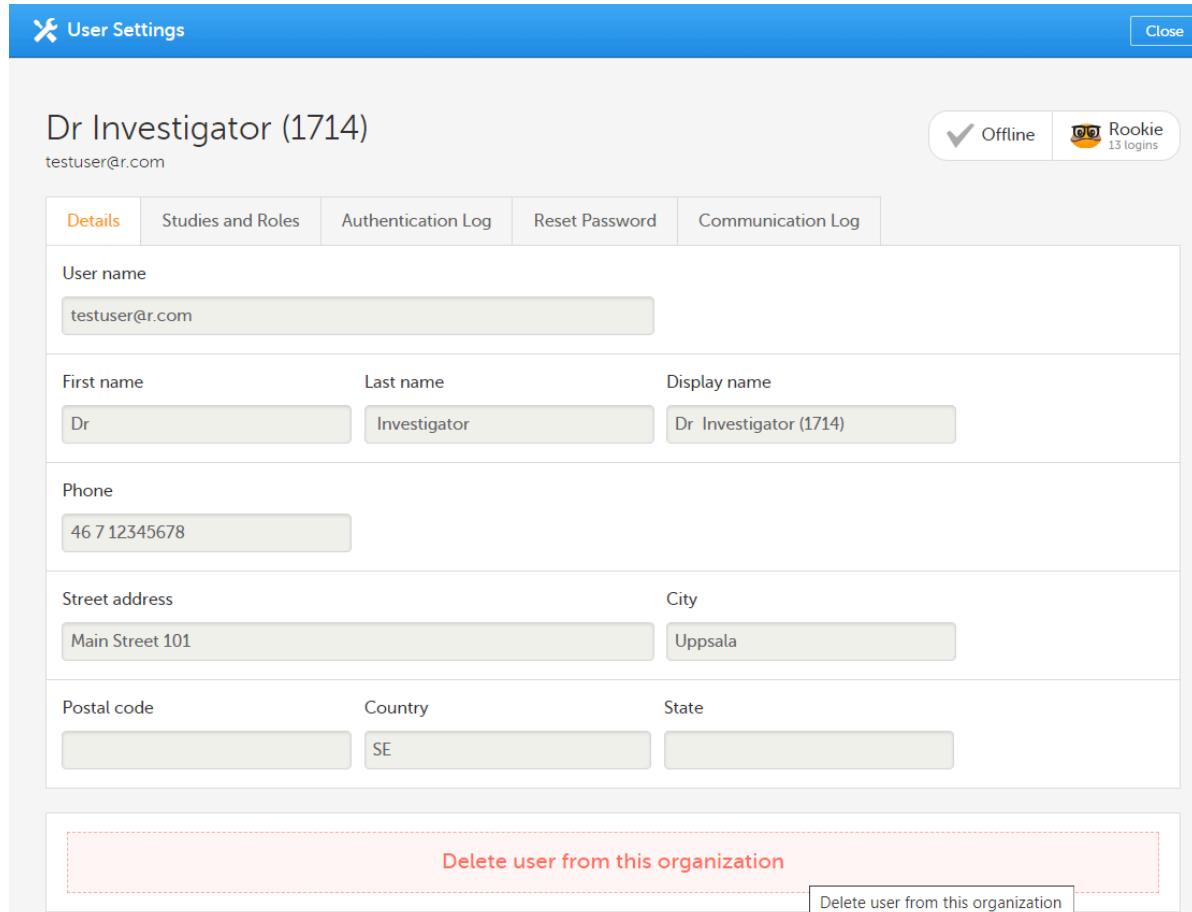


8 users

User	Study and site	Role	Skill level	Status
Firstname.Lastname@email.com		Organization Admin + 1 other roles	?	
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy	Study Manager	?	
Dr. Investigator (490)	Multiple studies Multiple sites	Study Manager + 2 other roles	 ✓	
Other User (294)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 2 other roles	 ✓	
Technical Writer (304)	Multiple studies Multiple sites	Organization Admin + 9 other roles	 ✓	
Technical Writer (305)	Viedoc's demostudy	Study Manager	 ✓	
TW CN (571)			 -	
Viedoc Admin (90)		Organization Admin	 ✓	

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。



Dr. Investigator (1714)
testuser@r.com

Offline  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

- 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**

12 users

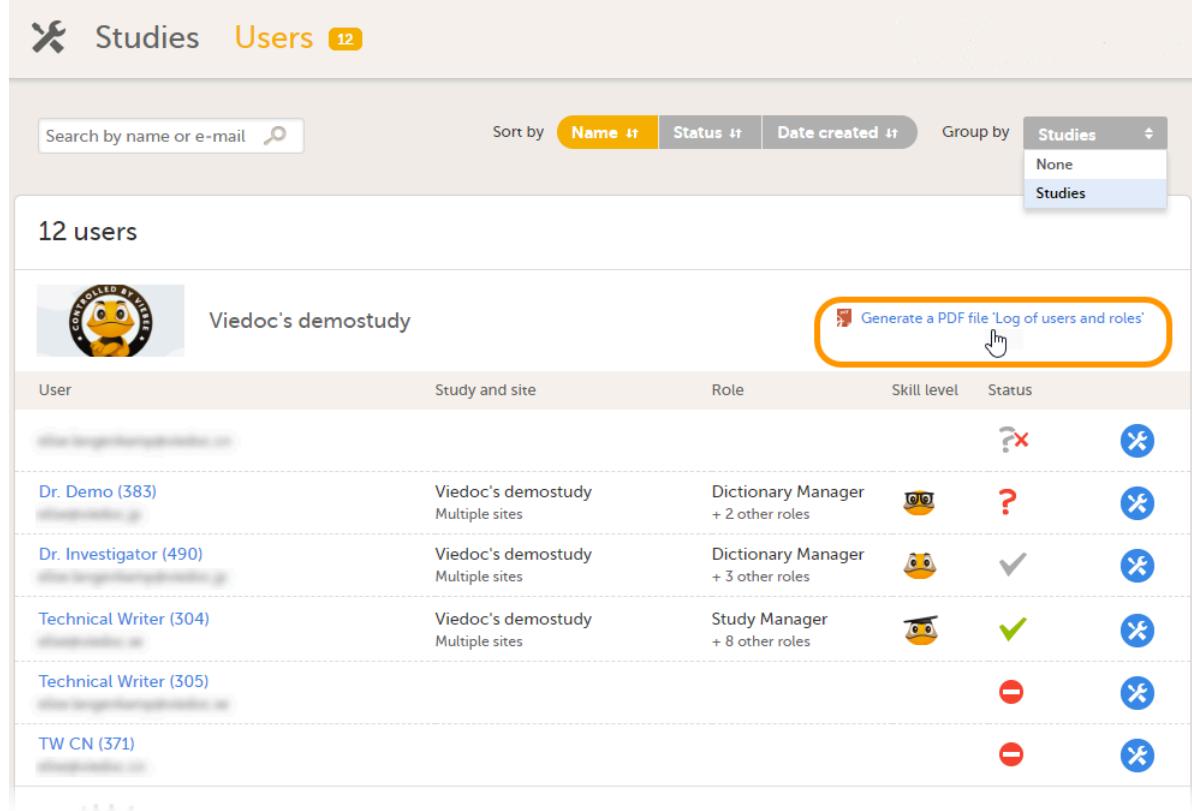
User	Study and site	Role	Skill level	Status
[REDACTED]				
Dr. Demo (383)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 2 other roles		
Dr. Investigator (490)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Dictionary Manager + 3 other roles		
Technical Writer (304)	Viedoc's demostudy Multiple sites	Study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

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

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

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

- 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：



12 users

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

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 2025-06-17

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

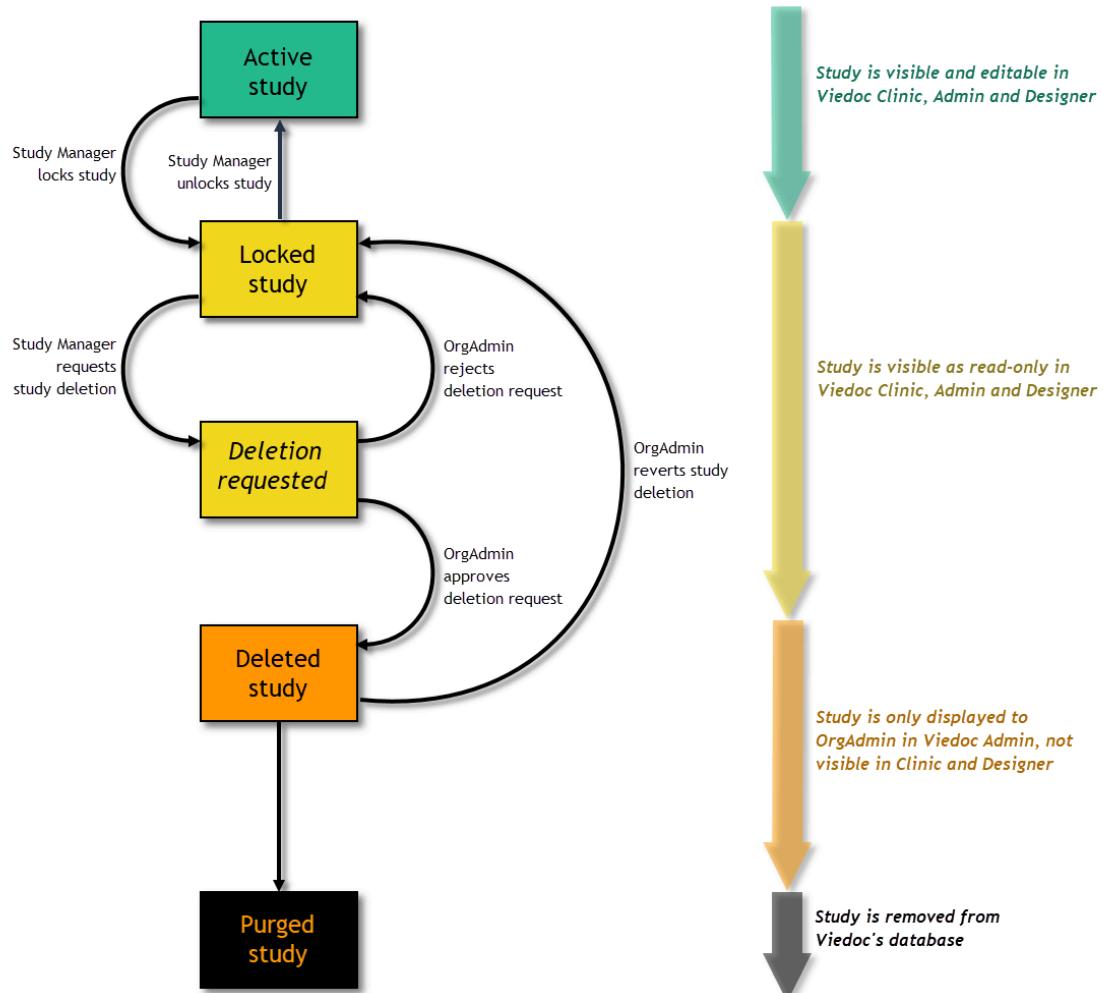
このレッスンでは、試験の廃棄方法について説明します。このレッスンは組織管理者を対象としています。

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できます。

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、必要なユーザー報告書、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。
試験設定ポップアップが開きます。

- 2 青いペンのアイコンをクリックします。



Study settings

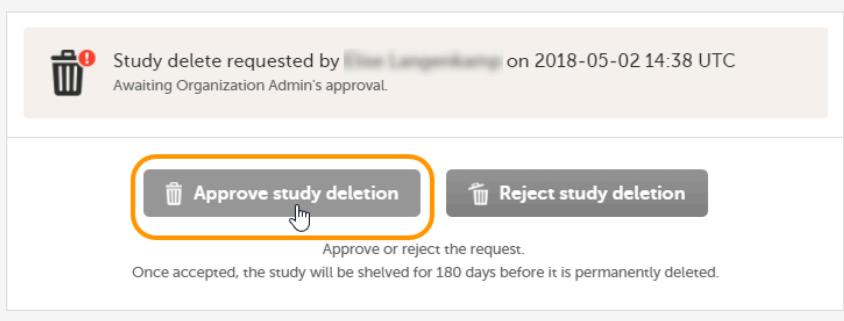
Here you can set settings for study.

Settings	Date & time format	Medical Coding	Import ODM File	Documentation	Logs
<p> Study delete requested by [redacted] on 2018-05-02 14:38 UTC Awaiting Organization Admin's approval.</p> <p></p> <p>Study name  Viedoc's demostudy</p> <p>Sponsor Code <input type="text"/>CRO Code <input type="text"/></p> <p>Reference ID <input type="text"/></p> <p>Study Logo  Upload a file</p> <p>PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.</p> <p>Study Type <input type="button" value="Pharmaceutical - Clinical"/> Sponsor Type <input type="button" value="Pharmaceutical company"/> Study Phase <input type="button" value="Phase III"/></p> <p>Therapeutic Area <input type="button" value="Gastroenterology"/> Expected number of subjects <input type="text" value="800"/></p>					

試験ステータスポップアップが開きます。

3

試験廃棄の承認をクリックします。



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.

Approve study deletion (highlighted with an orange border)

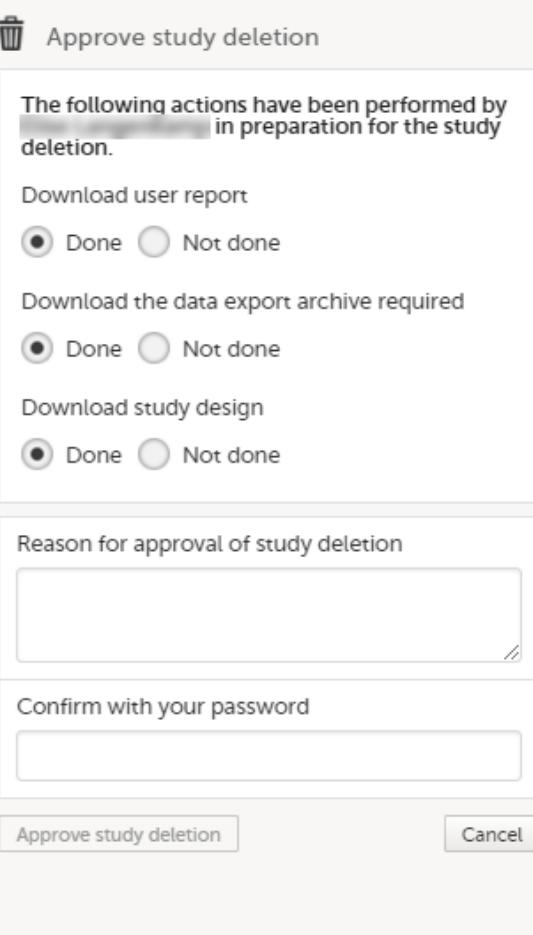
Reject study deletion

Approve or reject the request.
Once accepted, the study will be shelved for 180 days before it is permanently deleted.

Download study status report

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



Approve study deletion

The following actions have been performed by [REDACTED] in preparation for the study deletion.

Download user report Done Not done

Download the data export archive required Done Not done

Download study design Done Not done

Reason for approval of study deletion

Confirm with your password

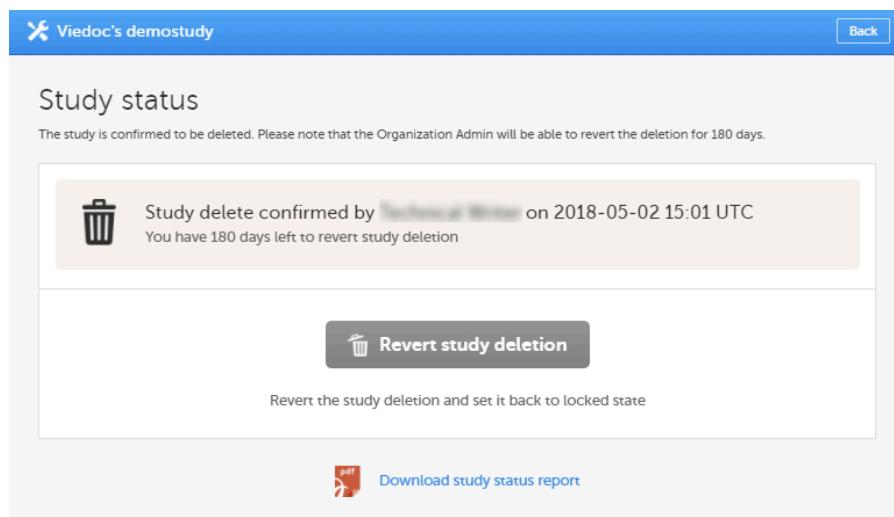
Approve study deletion Cancel

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。



The screenshot shows a 'Study status' page with a confirmation message: 'Study delete confirmed by [redacted] on 2018-05-02 15:01 UTC. You have 180 days left to revert study deletion.' Below this is a 'Revert study deletion' button with a trash can icon. At the bottom is a 'Download study status report' button with a PDF icon.

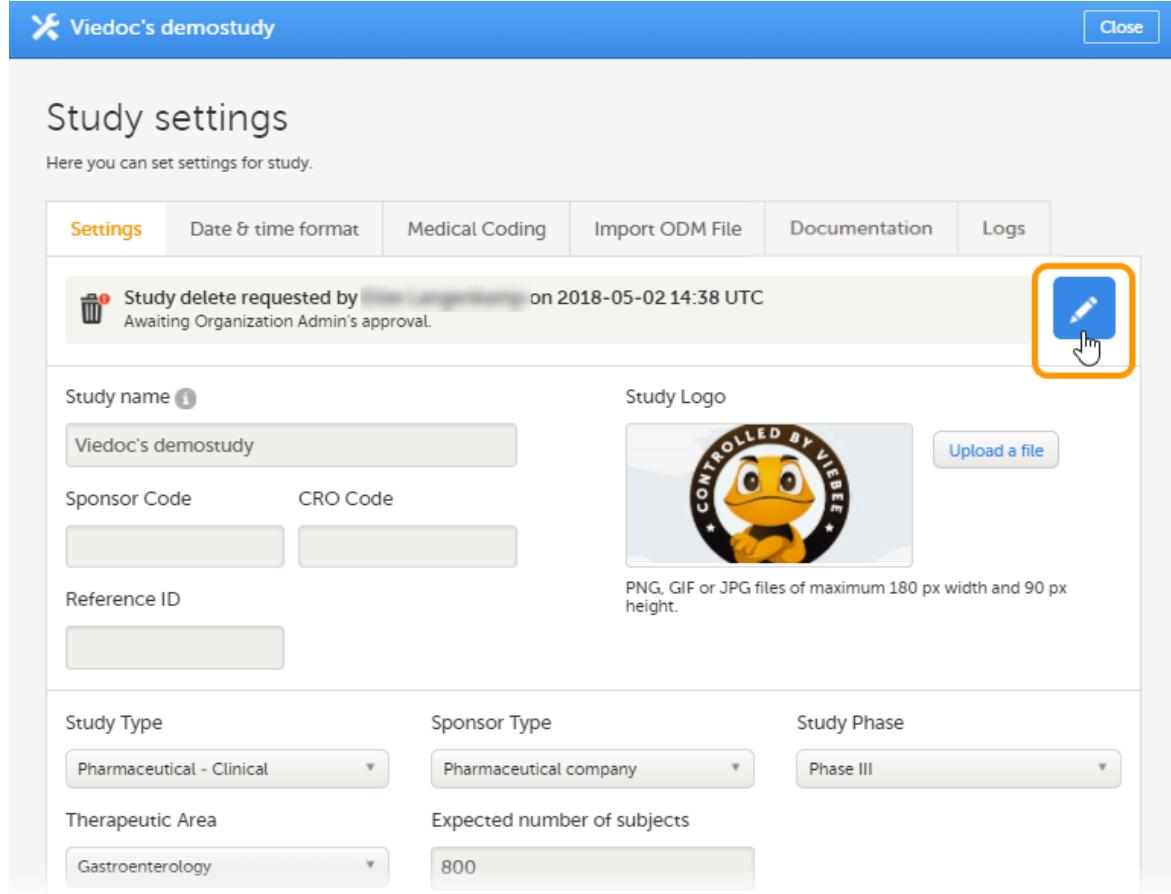
試験廃棄が承認されると、対象の試験はViedoc ClinicまたはViedoc Designer上に表示されなくなり、すべてのユーザーロールが無効になります。試験は試験の組織管理者にのみ試験概要画面で表示されます。

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。
試験設定ポップアップが開きます。

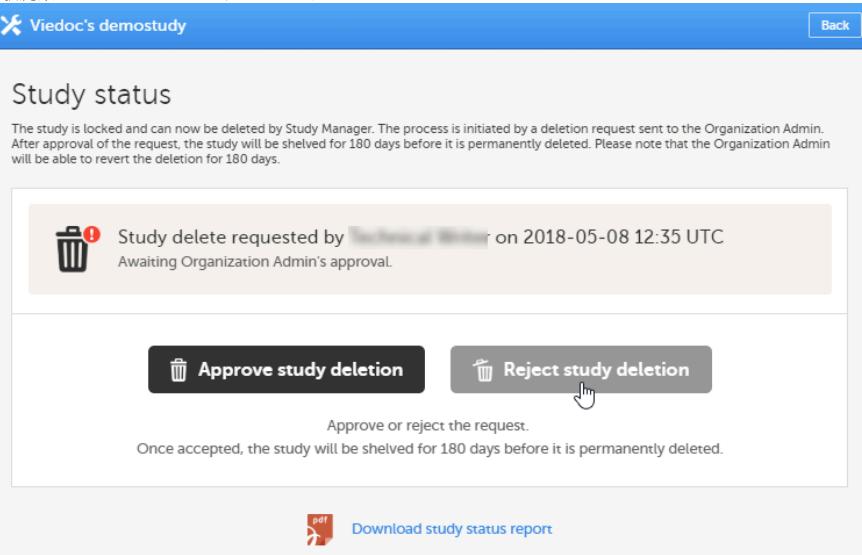
- 2 青いペンのアイコンをクリックします。



The screenshot shows the 'Study settings' page. At the top, a message says 'Study delete requested by [redacted] on 2018-05-02 14:38 UTC. Awaiting Organization Admin's approval.' To the right of this message is a blue square icon with a white pen and a hand, which is highlighted with an orange circle. Below this, there are fields for 'Study name' (Viedoc's demostudy), 'Study Logo' (a logo for 'CONTROLLED BY VIEBEE'), 'Sponsor Code' and 'CRO Code' (empty fields), and 'Reference ID' (empty field). At the bottom, there are dropdown menus for 'Study Type' (Pharmaceutical - Clinical), 'Sponsor Type' (Pharmaceutical company), 'Study Phase' (Phase III), 'Therapeutic Area' (Gastroenterology), and 'Expected number of subjects' (800).

試験ステータスのポップアップが開きます。

3 試験廃棄をリジェクトします。



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.

Study delete requested by [Redacted] on 2018-05-08 12:35 UTC
Awaiting Organization Admin's approval.

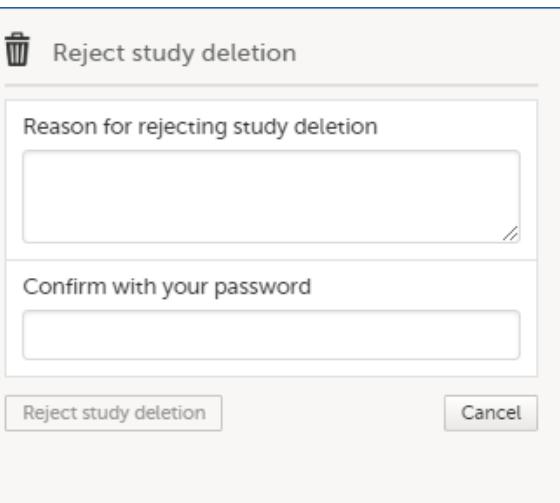
Approve study deletion Reject study deletion

Approve or reject the request.
Once accepted, the study will be shelved for 180 days before it is permanently deleted.

Download study status report

ポップアップが開きます。

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。



Reject study deletion

Reason for rejecting study deletion

Confirm with your password

Reject study deletion Cancel

5 試験廃棄をリジェクトします。

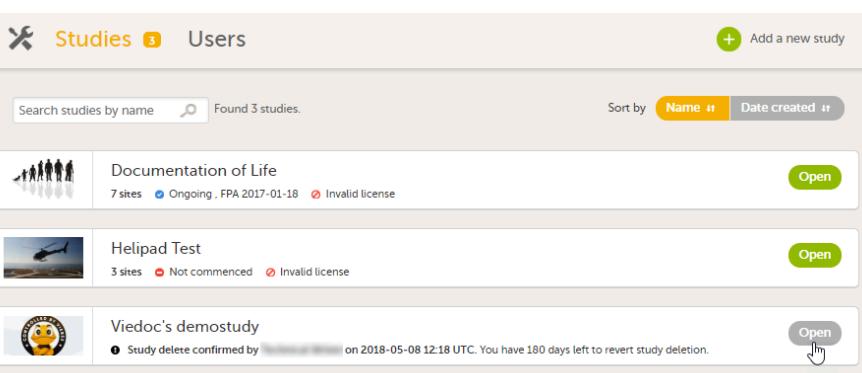
すべてのスタディマネージャーと組織管理者にリジェクトされたことを通知するメールが送信されます。

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。



Studies 3 Users Add a new study

Search studies by name Found 3 studies. Sort by Name Date created

	Documentation of Life 7 sites Ongoing, FPA 2017-01-18 Invalid license	Open
	Helipad Test 3 sites Not commenced Invalid license	Open
	Viedoc's demostudy Study delete confirmed by [Redacted] on 2018-05-08 12:18 UTC. You have 180 days left to revert study deletion.	Open

試験ステータスポップアップが開きます。

 Viedoc's demostudy Back

Study status

The study is confirmed to be deleted. Please note that the Organization Admin will be able to revert the deletion for 180 days.

 Study delete confirmed by [Technische Universität Berlin](#) on 2018-05-02 15:01 UTC
You have 180 days left to revert study deletion

 [Revert study deletion](#)

Revert the study deletion and set it back to locked state

 [Download study status report](#)

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。

 [Revert study deletion](#)

Reason for reverting study deletion
Study should not be deleted yet

Confirm with your password

Cancel

[Revert study deletion](#)

- 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。

 [Studies](#) 3 [Users](#) + Add a new study

Search studies by name Found 3 studies. Sort by [Name](#) [Date created](#)

	Documentation of Life 7 sites  Ongoing, FPA 2017-01-18  Invalid license	Open
	Helipad Test 3 sites  Not commenced  Invalid license	Open
	Viedoc's demostudy Study delete confirmed by [REDACTED] on 2018-05-08 12:18 UTC. You have 180 days left to revert study deletion.	Open 

試験ステータスポップアップが開きます。

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 a 'Study status' page with the following content:

- Study delete confirmed by** [Redacted] **on** 2018-05-08 14:38 UTC
- You have 174 days left to revert study deletion
- Revert study deletion** (button)
- Revert the study deletion and set it back to locked state
- Download study status report** (button, highlighted with an orange oval)

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 2025-08-06

- [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、同じ電子メールドメイン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帳戶が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

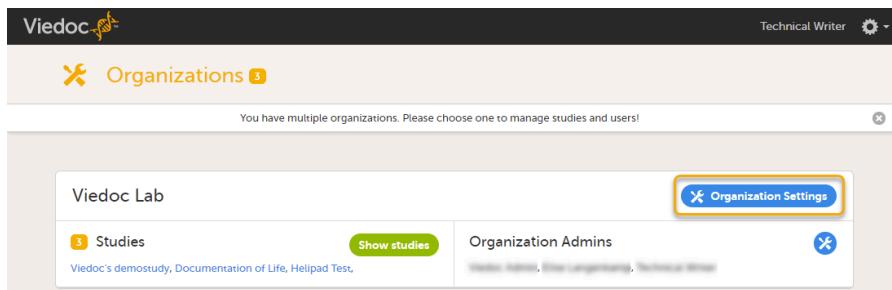
以下、手順を詳しく説明します。

注意! Google Workspace や Microsoft Azure AD を IdP (アイデンティティプロバイダー) として使用するケースについては、[シングルサインオン \(SSO\)](#) を起動するをご参照ください。

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。



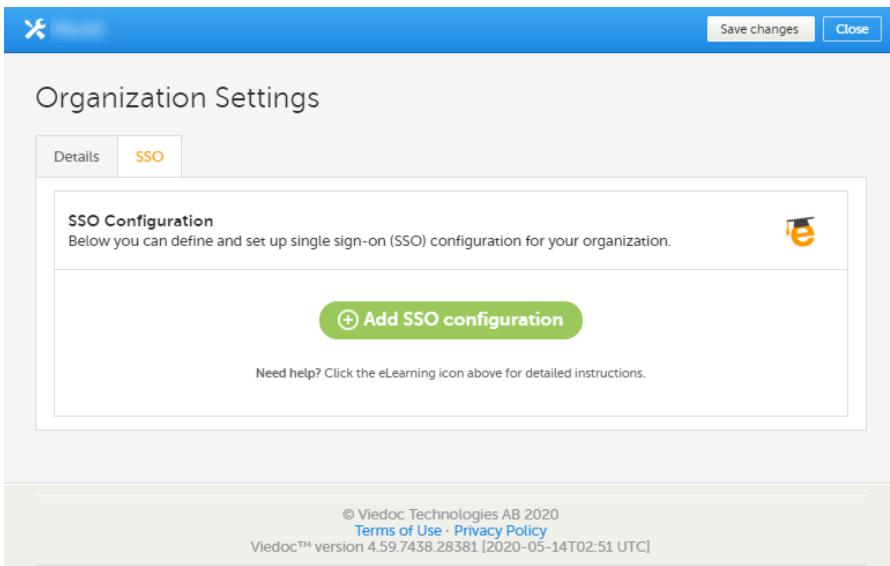
The screenshot shows the Viedoc web interface with the following details:
- Top navigation bar: Viedoc logo, Technical Writer, gear icon.
- Main header: Organizations (with a notification badge '3').
- Sub-header: You have multiple organizations. Please choose one to manage studies and users!
- Main content area:

- Section: Viedoc Lab
- Studies: 3 (Studies, Show studies)
- Organization Admins: (User: Admin, User: administrator, Technical Writer)

- Buttons: Organization Settings (highlighted with a yellow box), Logout.

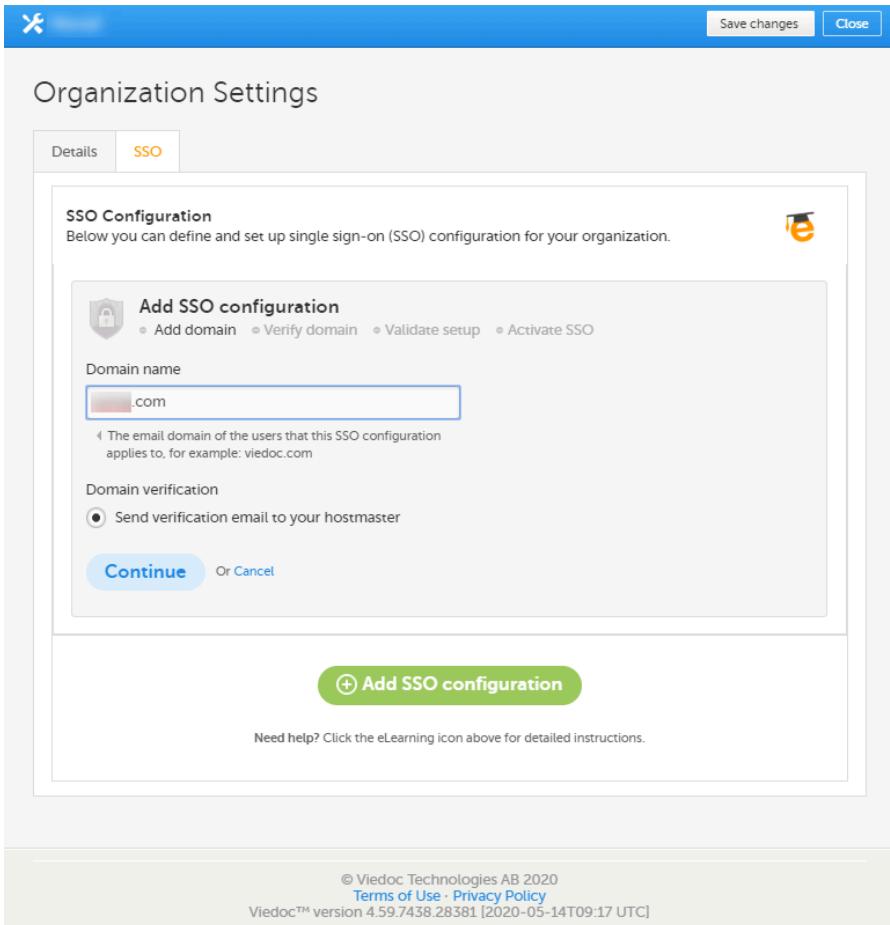
- 2 シングルサインオンのタブをクリックします。

- 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。



The screenshot shows the 'Organization Settings' page with the 'SSO' tab selected. The 'SSO Configuration' section is displayed, containing a sub-section titled 'Add SSO configuration'. A green button labeled '(+) Add SSO configuration' is visible. The page also includes a copyright notice for Viedoc Technologies AB 2020 and a footer with version information.

- 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。



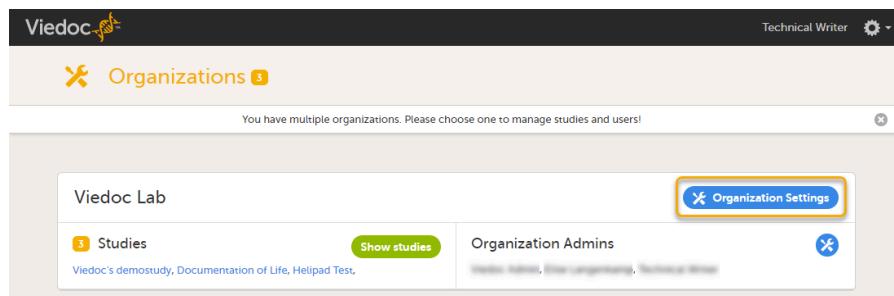
The screenshot shows the 'Organization Settings' page with the 'SSO' tab selected. The 'SSO Configuration' section is displayed, with the 'Add SSO configuration' sub-section active. A dialog box titled 'Add SSO configuration' is open, showing options for 'Add domain', 'Verify domain', 'Validate setup', and 'Activate SSO'. The 'Add domain' option is selected. The 'Domain name' field contains '.com'. The 'Domain verification' section shows the 'Send verification email to your hostmaster' option selected. A 'Continue' button is visible at the bottom of the dialog. The page also includes a copyright notice for Viedoc Technologies AB 2020 and a footer with version information.

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。

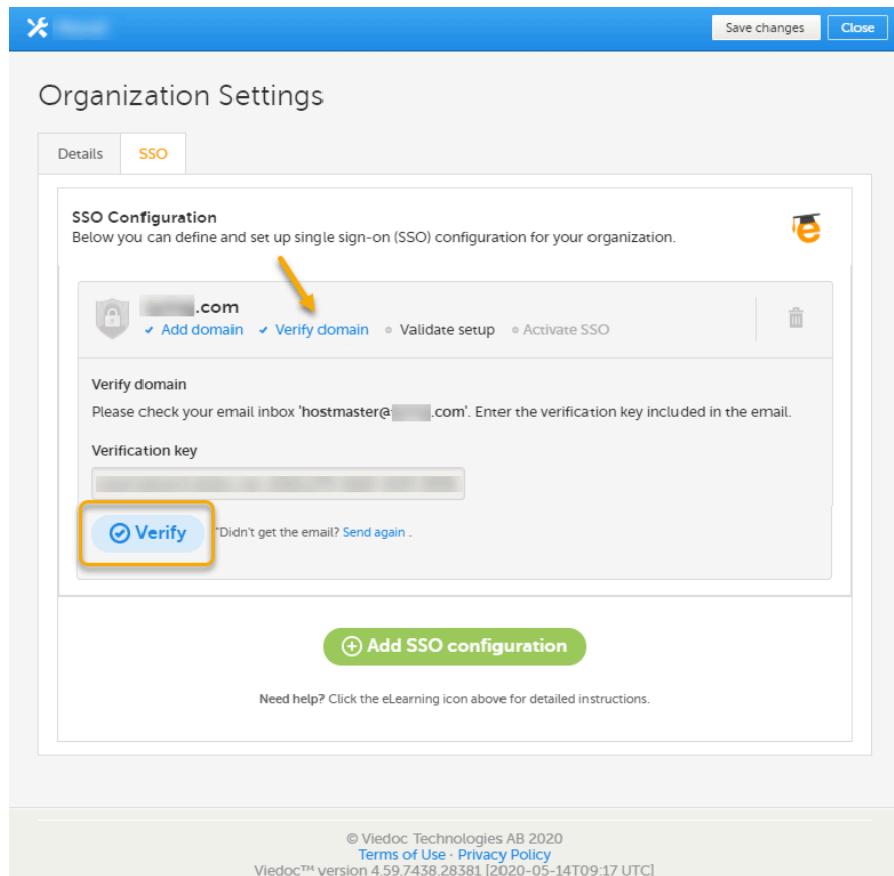


The screenshot shows the Viedoc interface with the 'Organizations' tab selected. At the top right, there is a 'Organization Settings' button, which is highlighted with a yellow box. The main content area shows 'Viedoc Lab' with a 'Studies' section containing 'Viedoc's demostudy, Documentation of Life, Helpad Test...' and an 'Organization Admins' section.

- 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。



The screenshot shows the 'Organization Settings' screen in the 'SSO' tab. The 'SSO Configuration' section is visible, with a 'Verify domain' sub-section. A yellow arrow points to the 'Verify domain' button, which is highlighted with a yellow box. The 'Verify' button is also highlighted with a yellow box. The 'Verify domain' section contains instructions to check the email inbox and enter the verification key. At the bottom, there is a 'Add SSO configuration' button and a note about getting help via eLearning.

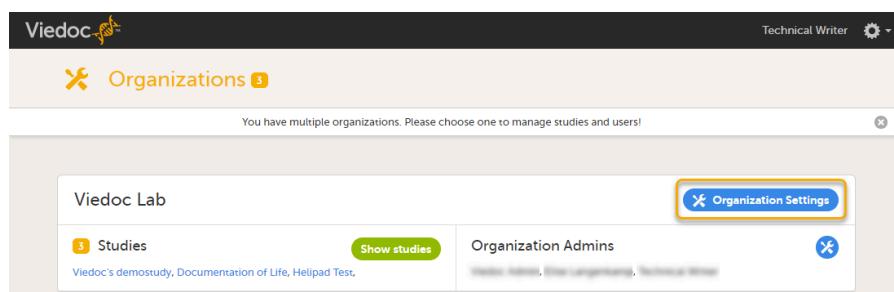
- 4 検証が正常に実行されると、Viedocは自動的に設定の検証ステップにリダイレクトします。

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。



The screenshot shows the Viedoc interface with the 'Organizations' tab selected. At the top right, there is a 'Organization Settings' button, which is highlighted with a yellow box. The main content area shows 'Viedoc Lab' with a 'Studies' section containing 'Viedoc's demostudy, Documentation of Life, Helpad Test...' and an 'Organization Admins' section.

- 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。

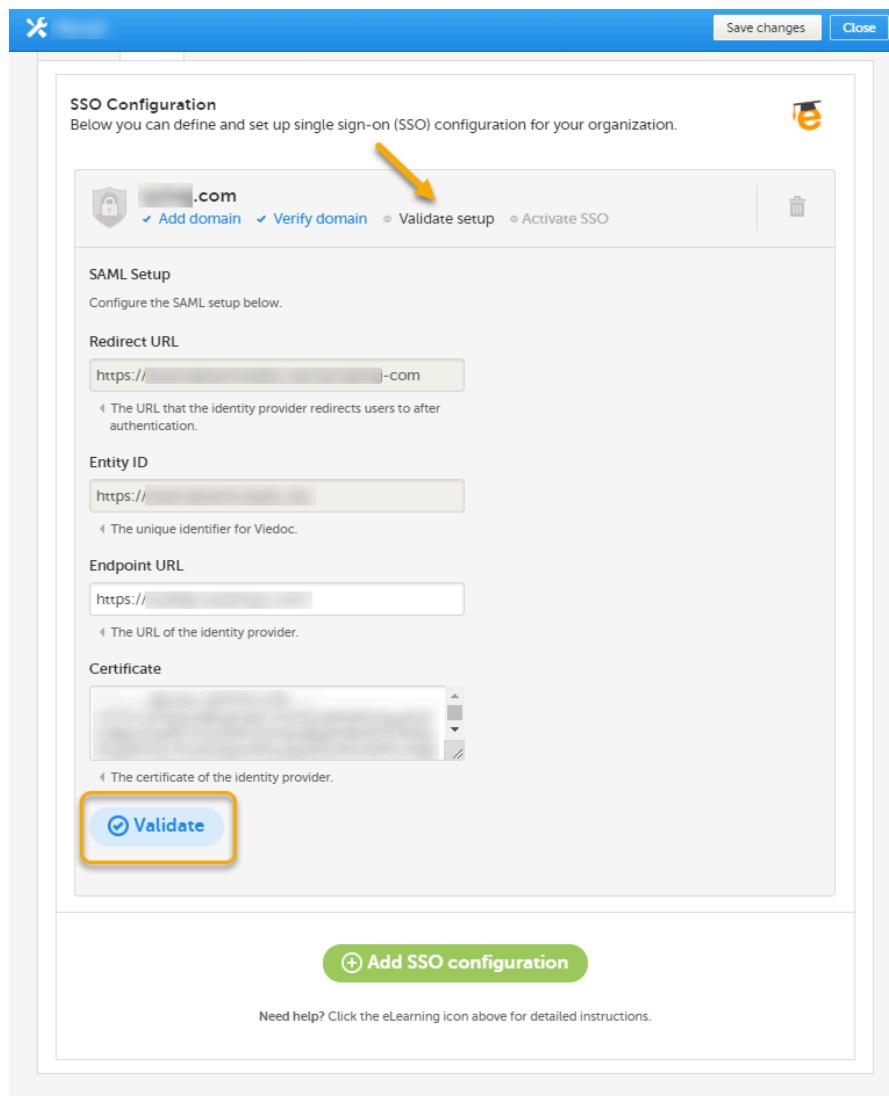
URLリダイレクトとエンティティIDのフィールドには、前のステップで取得した情報が自動的に入力されます。このステップでは編集できません。この情報を編集する必要がある場合は、ドメインを確認をクリックして1つの前のステップに戻ります。

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

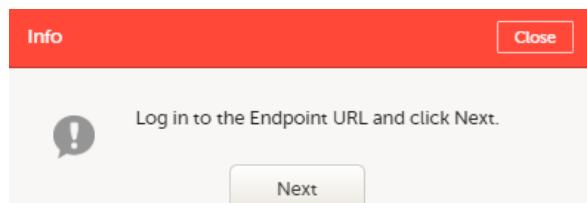
重要！ 証明書には有効期限があります。ログインの失敗を避けるために、組織内で有効期限を追跡する手順を確立しておくことをお勧めします。証明書の有効期限が近づいている場合は、必ず更新し、Viedoc AdminでSSO設定を更新してください。

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。

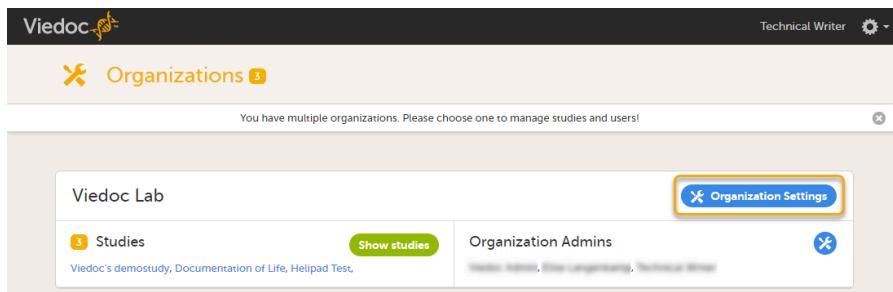
検証が成功した場合は、これでシングルサインオンを有効化するステップに続行する準備が整いました。

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のようになります。

- 組織設定をクリックします。

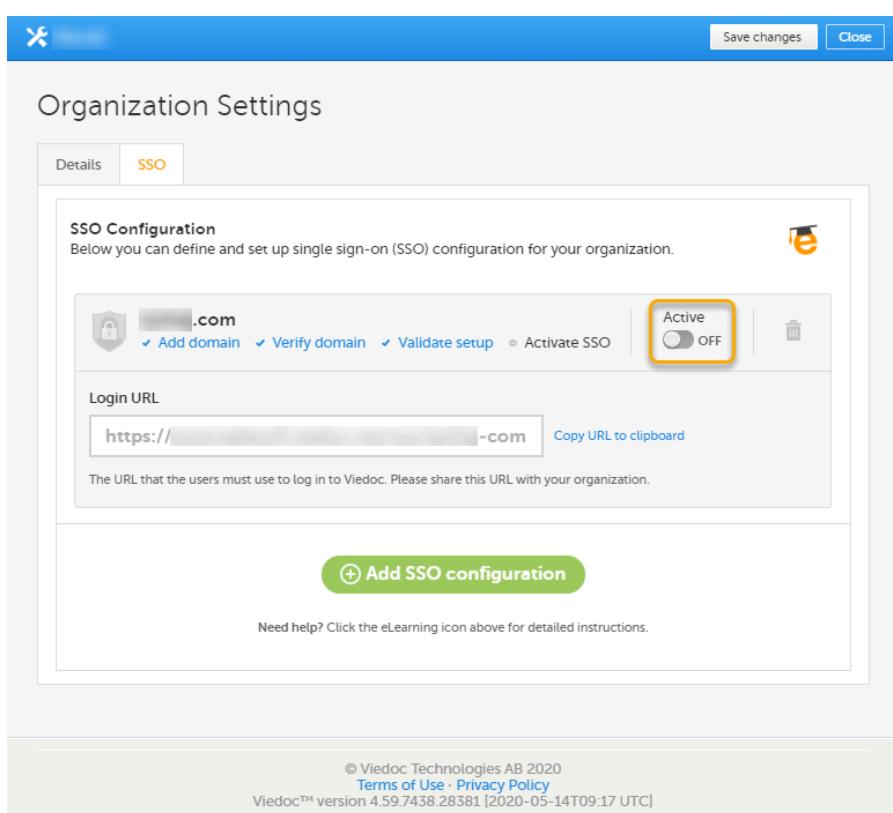


The screenshot shows the Viedoc interface with the title 'Organizations'. A message at the top says 'You have multiple organizations. Please choose one to manage studies and users!'. Below this, there is a list of organizations: 'Viedoc Lab' (selected), 'Studies' (with a green 'Show studies' button), and 'Organization Admins' (with a blue 'X' button). The 'Organization Settings' button is highlighted with a yellow box.

- シングルサインオンのタブをクリックします。

- 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。

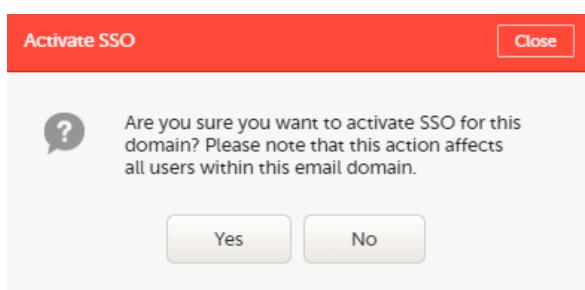
有効化ボタンをオンにします。



The screenshot shows the 'Organization Settings' screen with the 'SSO' tab selected. Under the 'SSO Configuration' section, there is a 'Domain' section with a 'com' suffix and a 'Verify domain' button. A 'Login URL' field contains 'https://[REDACTED].com' with a 'Copy URL to clipboard' button. A 'Status' section shows 'Active' with a toggle switch that is currently 'OFF' (highlighted with a yellow box). A green button '+ Add SSO configuration' is visible. At the bottom, there is a note: 'Need help? Click the eLearning icon above for detailed instructions.' and copyright information: '© Viedoc Technologies AB 2020 Terms of Use · Privacy Policy Viedoc™ version 4.59.7438.28381 [2020-05-14T09:17 UTC]'.

- 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ので、組織内のユーザーと共有します。

- 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。

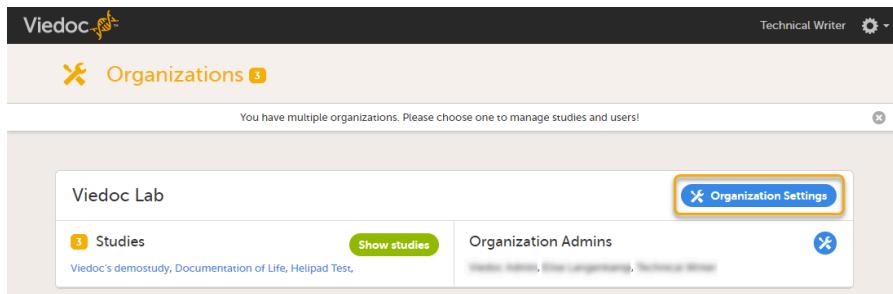


The screenshot shows a confirmation dialog box with the title 'Activate SSO'. It contains a message: 'Are you sure you want to activate SSO for this domain? Please note that this action affects all users within this email domain.' Below the message are two buttons: 'Yes' and 'No'.

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。

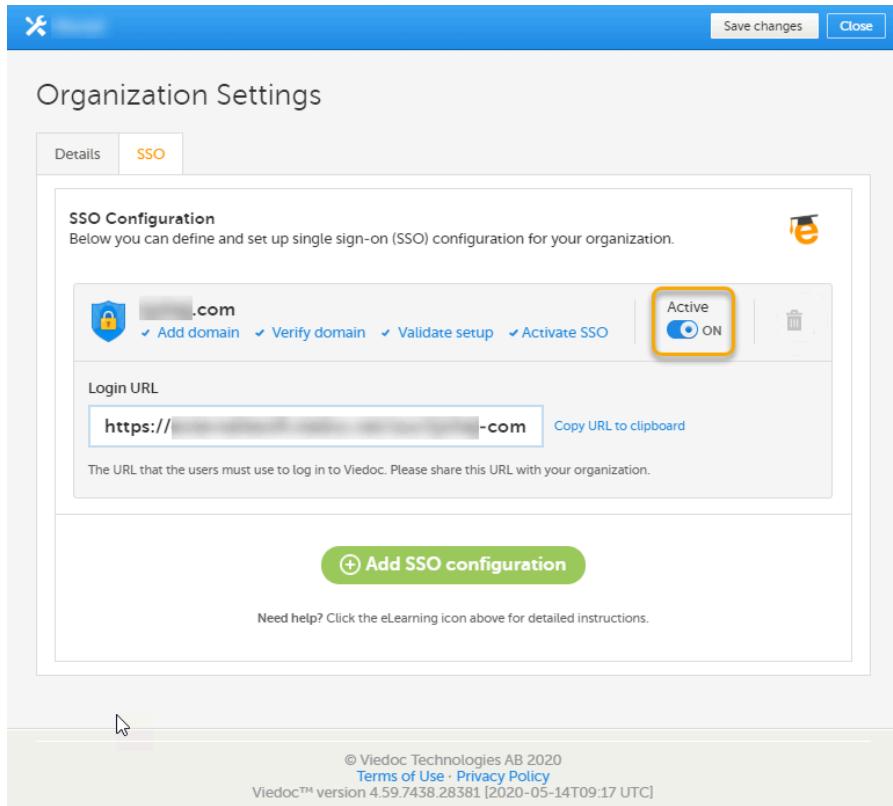
- 1 組織設定をクリックします。



The screenshot shows the Viedoc interface with the title 'Organizations'. A message at the top says 'You have multiple organizations. Please choose one to manage studies and users!'. Below this, there is a list of organizations: 'Viedoc Lab' (selected), 'Studies' (with a count of 3), 'Organization Admins' (with a count of 1), and 'Viedoc's demo study, Documentation of Life, Helpad Test'. A yellow box highlights the 'Organization Settings' button in the top right corner of the organization card.

- 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。



The screenshot shows the 'Organization Settings' dialog box with the 'SSO Configuration' tab selected. It displays a configuration for a domain ending in '.com'. The 'Active' toggle switch is set to 'ON' and highlighted with a yellow box. Below it, the 'Login URL' is shown as 'https://[REDACTED]-com' with a 'Copy URL to clipboard' button. At the bottom, there is a green button labeled '+ Add SSO configuration' and a note: 'Need help? Click the eLearning icon above for detailed instructions.' The footer of the dialog box includes the text: '© Viedoc Technologies AB 2020 Terms of Use · Privacy Policy Viedoc™ version 4.59.7438.28381 [2020-05-14T09:17 UTC]'.

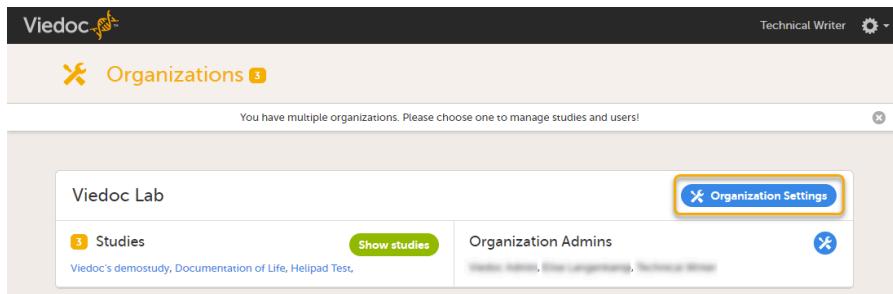
- 4 確認のダイアログボックスが表示されたら、はいをクリックします。

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 2025-06-17

1.はじめに

2.試験設定ポップアップ

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 試験設定ポップアップ

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選択します：

試験設定ポップアップ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

設定タブでは、以下の操作を行うことができます：

1. 試験ステータス、有効ライセンスと機能の確認。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が有効化されているかを確認することができますので、本番試験の実施前にご確認ください。また、試験ステータスまたはライセンスステータスを選択することで、本番用およびデモ用試験の 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	スポンサーライセンス	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	腎臓学/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できます。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。

中国において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定したら、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選択すると、次のオプションが表示されます。

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フになっています。

こちらのオプションがオフになっている場合：

- 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はなく、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、必読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。こち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。

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。

10. 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。

11. 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。

12. 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。

13. 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できます（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）。

14. 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-

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。

15. 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て、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。

16. 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。

17. 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）が編集中の同じ患者に対して作業を行うことができます。

18. 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。

19. 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。

20. 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」を選択すると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ナルのいずれかを選択できます。- デフォルトではオプショナルとなります。

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ナルのいずれかを選択できます。- デフォルトではオプショナルとなります。

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で試験設定を選択します。
試験設定ポップアップが開きます。

2 設定タブで、ポップアップの一番下までスクロールし、追加オプションを表示を選択します。

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 保存を選択するとポップアップが閉じます。

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ポップアップに表示されます。

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、ポップアップ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できます。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：

1. Viedoc Adminで試験設定選択して試験設定ポップアップを開きます。
2. 設定タブでオプションを追加オプションを表示を選択します。

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。

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容したい場合、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]を選択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。

Viedoc4.79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 4.79	ODMデータのエクスポートに多数の変更を導入。詳細は下記の表を参照。

出力バージョン	データ構造の変更
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場合、CSVおよびExcelデータエクスポートにおけるSDVシートには、SDVが必要でユーザーに表示されている項目のみが含まれます。レビュー状況シートでは、SDVが必要でない項目にはN/Aと表示されます。
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リピートキーと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 4.79では、エクスポート出力に以下の変更が導入されました。

ファイルタイプ	出力フォーマットの変更
ODM	日付時刻の一部のサポートが追加されました。ODM形式でデザインとデータをエクスポートする際のデフォルトのタイプとなります。ISO 6801スタンダードに従った日付の一部は、利用可能な最も詳細な値まで記述されます。これにより、エクスポートはCDISC ODMに準拠します。
ODM	ODMにデザインをエクスポートする際、複数選択コードリストは以下のように処理されます。 チェックボックス項目定義は、コードリスト項目ごとに分割されます。 <ul style="list-style-type: none">■ メタデータエクスポート中、チェックボックスItemDefは、各コードリスト項目ごとに1つずつに置き換えられます。■ 臨床データエクスポートでは、カンマ区切り値は、各値のItemDataに置き換えられます。 例えば、OID='CHK'およびコードリストID「Yes」と「No」のチェックボックスItemDefを分割する場合、分割されたチェックボックスItemDefは、それぞれOID「_CHK_Yes」と「_CHK_No」となります。つまり、元のOIDとコードリストIDに2つのアンダースコア文字が接頭辞として付加され、2つのアンダースコア文字で区切られます。 Viedoc Designerでは、チェックボックス項目は、選択された値ごとに複数のItemDefとしてエクスポートされます。Viedoc ClinicおよびViedoc APIでは、最新のエクスポートバージョンでは、チェックボックスはメタデータと臨床データの別々の項目としてエクスポートされます。以前のエクスポートバージョンでは、チェックボックスは1つの項目としてエクスポートされます。 これは、CDISC ODMに準拠するために導入されました。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートにおいて、試験イベント項目および分冊フォームの質問要素の内容が完全ではありませんでした。CDISC標準によると、この要素にはTranslatedText属性のいずれかが含まれている必要があります。この問題は解決され、質問要素には対応するOIDに関連する文字列が入力されるようになりました。 この変更是すべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートでは、MeasuremetUnit.NameにHTMLコードが含まれており、CDISC標準に準拠していませんでした。この問題は解決され、HTMLコードは名前から削除されました。 この変更是すべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートにおいて、meta.Protocol.Description.TranslatedTextの翻訳テキストが欠落していました。これは現在解決されており、デザインの概要ページで確認できるとおり、本文にプロトコル名が入力されています。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、Length属性が不正確であったため、CDISC標準に準拠していませんでした。この問題は現在解決されており、LengthはItemDefデータタイプに従って入力されます。 この変更是すべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートでは、項目データタイプとチェックボックスのコードリストデータタイプに不一致がありました。この問題は解決され、チェックボックスのデータは、CSVおよびExcelエクスポートの場合と同様に、異なる項目に分割されるようになりました。 これは、新しいエクスポートバージョンであるバージョン4.79で実装されています。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、試験OIDとClinicalDataが施設のプロダクション/デモモードを無視していました。この問題は解決され、試験OIDとClinicalDataはエクスポートされた試験のプロダクション/デモモードに基づいて設定されます。 この設定は、新しいエクスポートバージョンを使用せずに適用されます。

ファイルタイプ	出力フォーマットの変更
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、繰り返しキーが含まれており、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。この問題は現在解決されています。 これは、新しいエクスポートバージョンであるバージョン4.79で実装されています。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、KeySet要素のItemOID属性に未登録の値が含まれており、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。この問題は現在解決されており、KeySet要素は同じMetaDataVersion内の項目を参照します。 これは、新しいエクスポートバージョンであるバージョン4.79で実装されています。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートにおいて、StudyEventRef要素の属性OrderNumberは、そのタイプ（整数）に関して有効ではありませんでした。この問題は解決され、StudyEventRef要素には一意で連続した空ではない注文番号が割り当てられています。 この変更はすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、CodeListとItemDefのデータタイプに不一致があり、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。これは、ItemDefとCodeListのデータタイプを常に一致させることで解決しました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、MeasurementUnitRef要素にMeasurementUnitOID属性の未登録値が含まれており、ODMデータエクスポートがCDISC標準に準拠していませんでした。この問題は現在解決されており、どのMetaDataVersionにも参照されていない測定単位はODMデータエクスポートに含まれません。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートにおいて、エイリアス名が正しく入力されていませんでした。この問題は現在解決されており、インポートおよびエクスポート時に、名前が空のコードリスト項目のエイリアスは削除され、エイリアス名にはコンテキスト値が入力されます。 この変更はすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータエクスポートでは、SASフィールド名とSASデータセット名が入力されていませんでした。これは現在解決されており、ItemDef OIDに基づいてSASフィールド名が入力され、FormDefOIDに基づいてSASデータセット名が入力されます。つまり、OIDはSAS準拠です。データエクスポートには、このオプションがあります。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートでは、試験イベントに関連付けられたリビジョンと、新しい設計リビジョンの承認を必要とするフォームに関連付けられたリビジョンが含まれていませんでした。この問題は解決されました。 この変更はすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートでは、アラートに繰り返し注文番号が含まれていました。これは解決され、Viedoc Designerのすべての試験設定アラートから注文番号が削除されました。 これはすべてのエクスポートバージョンに適用されます。
ODM	Bug fix: ODMデータのエクスポートにおいて、基準値データ項目を含む項目グループがMetaDataVersionに追加されていませんでした。この問題は解決されました。 この変更はすべてのエクスポートバージョンに適用されます。

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	新フォームシーケンス番号の3カラムを追加しました。 <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。

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
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

日付/時刻形式	内容	例
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できます。

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。

注意！ Viedoc Adminで試験全体で使用するように設定された日付と時刻のフォーマットは、Viedoc Meには適用されません。

日付と時刻の形式を編集したら、保存を選択して設定を保存しポップアップを閉じます。

5 コーディングタブ

コーディング]タブでは、コーディングのスコープ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。

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できます。

- ・ 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で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つのロールに基づく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	対象セクションの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

Viedoc eラーニングカリキュラム	対象セクションのURL
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クションを編集するセクションに記載されている通り、各トレーニングセク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、すべての既存セクションのリストが表示されます。

トレーニングセクションとは、以下のトレーニングセク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クションの数の概要。
- バーの右側 - 新しいセクションを追加するための+アイコン。以下の新しいセクションを追加するを参照してください。

リスト内の各セクションについて、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クションタイプを示すアイコンと、セクションの追加または編集時に設定されたセクション名（以下のセクションを編集するを参照）。セク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 - このセクションが対象となっている施設。
- 必須 - このセクションが必須セクションとして設定されているロール。
- 任意 - このセク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、セクションを編集、アーカイブおよび削除ができるツールアイコンのリンク。以下のセクションを編集するを参照してください。

セク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

アイコン	内容
	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 トレーニングセクションを管理する

2.1 新しいセクションを追加する

新しいセク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。

- 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。

- 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。

- 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。

確認用のポップアップが表示されます。

- 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。

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：

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。

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](#)

[1.2.1種類のロール](#)

[1.2.2システムロール](#)

[1.2.3クリニックロール](#)

[1.3 試験ユーザーについて](#)

[1.3.4 組織/試験/施設ユーザーの概要](#)

[1.3.5 ユーザー](#)

[1.3.6 試験担当者](#)

[1.3.7 施設ユーザー](#)

[1.3.8 Viedocスキルレベル](#)

[1.3.9 ユーザーステータス](#)

[1.4 ユーザー設定](#)

[1.5 ユーザーレポート](#)

[1.5.10 ユーザーとロールのログ \(PDF形式\)](#)

[1.5.11 ユーザー管理ログ \(エクセル形式\)](#)

[1.5.12 コミュニケーションログ \(Excel形式\)](#)

[1.5.12.1 ユーザー固有情報](#)

[1.5.12.2 試験固有情報](#)

[1.6 システム施設グループ](#)

2.スタディマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

[2.7 ユーザーをシステムロールやクリニックロールに割り当てる](#)

[2.8 招待状を再送する](#)

[2.9 ロールへのアクセスを削除する](#)

[2.10 ユーザーアカウントのロック解除](#)

[2.11 ユーザー管理をサイトマネージャーに委任する](#)

[2.12 ユーザーログをダウンロードする](#)

3.サイトマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

[3.13 ユーザーをクリニックロールに割り当てる](#)

[3.14 ユーザーを削除する](#)

[3.15 ユーザーアカウントのロック解除](#)

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

1 はじめに

1.1 署名に関する重要な情報

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

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

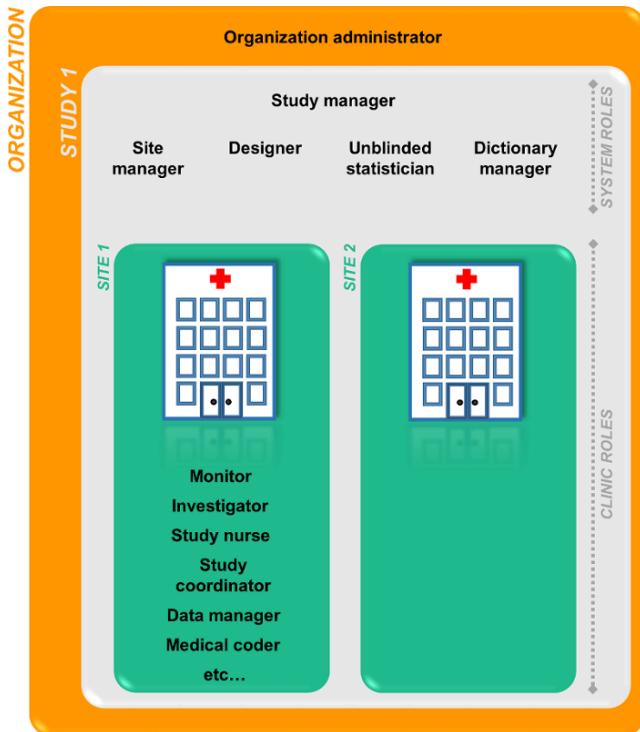
1.2 Viedocのロールについて

1.2.1 2種類のロール

Viedocでは、2種類のロールをサポートしています。

1. **システムロール**はシステムで事前に定義されるロールで、Viedoc AdminまたはViedoc Designerへアクセスすることができます。詳細は、[システムロール](#)を参照してください。

2. **クリニックロール**は、試験特有のロールで、Viedoc Clinicへアクセスすることができます。詳細は、[クリニックロール](#)を参照してください。



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

1.2.2 システムロール

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

次のシステムロールを使用することができます。

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

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

1.2.3 クリニックロール

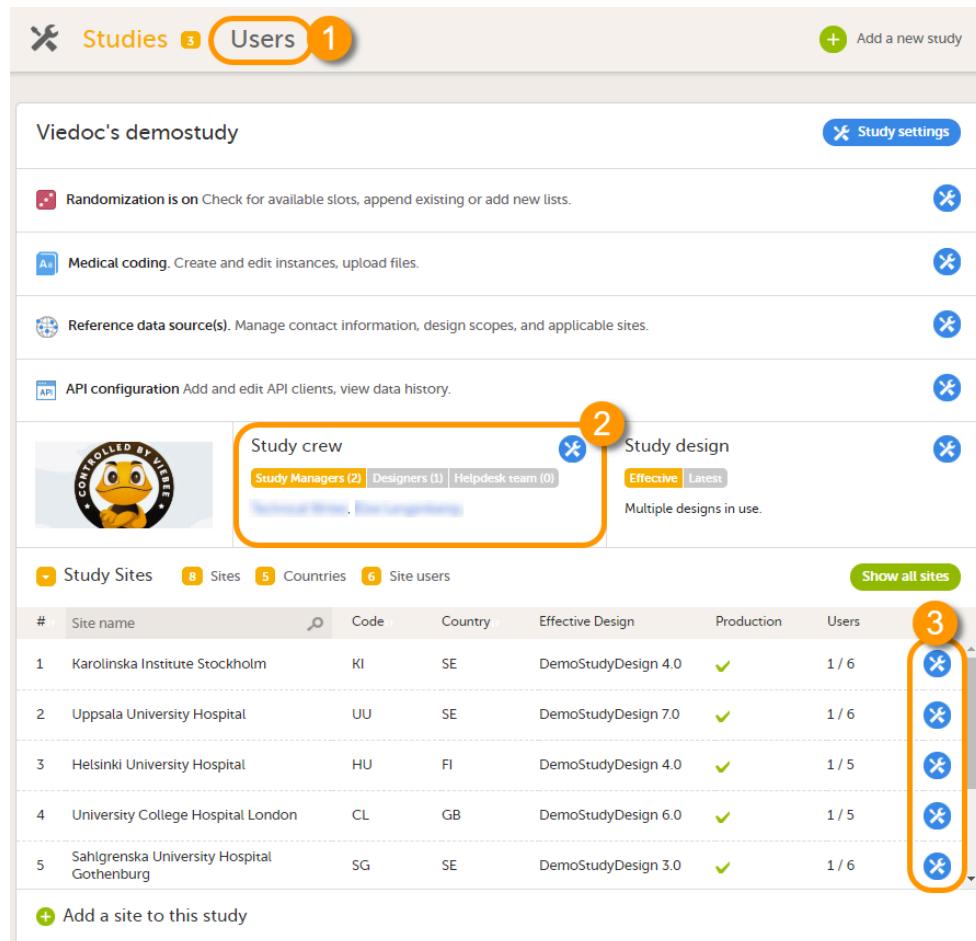
クリニックロール、およびクリニックロールに属する権限は、Viedoc Designerの試験デザインで設定することができます。クリニックロールは試験特有のロールで、Viedoc Clinicへのアクセスを提供します。クリニックロールはスタディマネージャーまたはサイトマネージャーによって、施設ユーザーに割り当てられます。各試験で使用するクリニックロールの数に制限はありません。

クリニックロールの例：

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

1.3 試験ユーザーについて

1.3.1 組織/試験/施設ユーザーの概要



The screenshot shows the 'Studies' page with the 'Users' tab selected. The 'Study crew' section is highlighted with a callout and a '2'. It shows 2 Study Managers, 1 Designer, and 0 Helpdesk team members. The 'Study design' section is also highlighted with a callout and a '3', showing multiple designs in use. The 'Study Sites' table below lists 5 sites: Karolinska Institute Stockholm, Uppsala University Hospital, Helsinki University Hospital, University College Hospital London, and Sahlgrenska University Hospital Gothenburg. Each site has a status column with a green checkmark and a 'Delete' icon.

#	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

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

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

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

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

1.3.2 ユーザー

1 Search by name or e-mail

2 Sort by Name, Status, Date created

3 Group by None

4 Invite Organization users

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

↑ To the top

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

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

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

このページでは、以下のことが可能です (画像を参照ください) :

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

1.3.3 試験担当者

Study crew

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

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

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

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

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

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

1.3.4 施設ユーザー

 **Viedoc's demostudy** Close

Uppsala University Hospital

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

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

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

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

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

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

1.3.5 Viedocスキルレベル

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

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

スキルレベル	アイコン	ログイン回数
レジェンド		1001回以上

1.3.6 ユーザーステータス

ユーザーの状態はステータス列に表示されます。

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

ユーザーページ（[ユーザー](#)を参照）には、以下が適用されます。

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

1.4 ユーザー設定

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

Dr Investigator (1714)

 Offline Rookie
13 logins

1

2

3

4

5

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](#)

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

1. 詳細タブでは、ユーザーの名前と連絡先の詳細を閲覧することができます。
2. 試験とロールタブでは、そのユーザーがロールの招待を受け、承諾した日時と、アクセス可能なすべてのロールとサイトのリストを閲覧することができます。ロールは試験ごとにグループ化されています。ロールの横にあるごみ箱アイコンをクリックすると、ロールを削除することができます。
3. 認証ログのタブで、日付と時刻、IPアドレス、および使用されたブラウザを含めた、ユーザーのログインリストを閲覧することができます。表示数は最新のログイン100回までに制限されています。
4. ユーザーがパスワードと秘密の質問への回答の両方を忘れた場合は、パスワードのリセットタブで、そのユーザーのパスワードをリセットすることができます。新しいパスワードを作成するためのリンクが記載された通知がViedocからユーザーに送信されます。
5. コミュニケーションログタブでは、ユーザーの最新20件のコミュニケーションログを表示されます。さらに、試験ユーザーへの電子メールやSMSによるコミュニケーション情報を含む、特定のユーザーの完全なコミュニケーションログをExcelファイルでダウンロードすることができます。Viedoc Adminのユーザー設定へのアクセス権限（スタディ/サイトマネージャー）を持つすべてのユーザーがコミュニケーションログにアクセスできます。

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

1.5 ユーザーレポート

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

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

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

以下の通り、ご自身のシステムロールによってレポートの内容が異なります。

ご自身のシステムロール	レポートに含まれる内容
組織管理者	API 管理者、辞書管理者、非盲検統計学者、基準値データソース管理者、eTMF管理者

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

1.5.1 ユーザーとロールのログ (PDF形式)

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

- まとめ - 施設毎にまとめられた、有効/無効ロール、アクティブ/アクティブティがないユーザー、およびデータ貢献者の概要を、施設ごとに1つのセクションにまとめています。
 - 有効ロールとは、ある施設に対して、すべてのアクティブなユーザーが現在持っている明確なロールのことです。
 - 無効ロールとは、以前に割り当てられたが、現在アクティブなユーザーがないロールです。
 - アクティブユーザーとは、少なくとも1つの有効ロールを持つユーザーです。
 - アクティブティがないユーザーとは、ある施設で少なくとも1つのロールを持っていたが、その施設のすべてのロールが取り消されたユーザーのことである。
- ロール - 施設毎のロールの権限と履歴
- 施設毎のユーザー履歴 - 施設毎のユーザー履歴とユーザーアクティビティ
- ユーザー アカウント履歴 - ログの上記セクションに記載されているユーザーのすべてのユーザー アカウントの変更履歴を、ユーザーごとにグループ化したリスト (ユーザーIDで識別)

1.5.2 ユーザー管理ログ (エクセル形式)

ユーザー管理ログには以下が含まれています。※英語表記となっています。

- Report Info - ログがいつ、誰によって生成されたかという一般的な情報と、試験ステータスに関するいくつかの情報です。以下の詳細情報が含まれます
 - 組織名
 - 試験名
 - 本番試験 GUID
 - デモ試験 GUID
 - PMS 試験の場合：スポンサー側の本番試験 GUID
 - PMS 試験の場合：スポンサー側のデモ試験 GUID
- User Access Log - 施設とロールごとに1行で表示される、ユーザー アクセスに関する詳細情報の一覧です。クリニックのロールおよびシステムのロールも含まれています。このシートの一部の列については、以下でさらに説明します。
 - Site Group - ユーザーが施設グループの招待によってサイトへのアクセスを許可された場合に表示されます。設定可能な値は、Training sites、Countries、All sitesです。
 - 2FA - 2段階認証のレベルを表示します。設定可能な値は、Study level、Account level、No two-factor authentication enabledです。
 - Latest system login date/time - 各ユーザーの最新のログインに関する情報です（エンドユーザーのみが対象であり、APIクライアントユーザーは含まれません）。
 - Certified - ユーザーがロールに対して認定されているかを示します。可能な値はYes、No、または必須のトレーニングセクションがないロールの場合は空白セルです。
 - ユーザーがロールに関連する認定に署名している場合、列には「Certified: Yes」と表示されます。
 - ユーザーが「Read & Understood (読み、理解しました)」を選択したが、関連する認定に署名していない場合、列には「Certified: No」と表示されます。
 - User type - これにより、ユーザーがシステムにログインできるエンドユーザーか、ロールを使ってAPIにアクセスできるWeb APIクライアントかを示します。
- User Invitation Log - 保留中の招待状と拒否された招待状に関する、クリニックのロールや特別なロールを含む情報の一覧。このシートのいくつかの列については、以下でさらに詳しく説明します。
 - Role - 招待されたユーザーのロール。
 - Email Address - 招待された各ユーザーのメールアドレス。
 - Existing User - 招待されたユーザーがすでに試験で別のロールを持っているか、新規ユーザーであるかを示します。可能な値は「はい」、「いいえ」です。
 - Initial Invitation Sent date/time - 各ユーザーの初回招待に関する情報。
 - Initial Invitation Sent By ID - ユーザーの数値ユーザーID。
 - Initial Invitation Sent By Display Name - Viedocでユーザーを識別するために使用された表示名で送信された最初の招待状。
 - Initial Invitation Sent By Email Address - 招待されたユーザーに送信された最初の招待のメールアドレス。
 - Invitation Resend Count - 招待が再送された回数。
 - Latest Invitation Sent date/time - 各ユーザーの最新の招待に関する情報。
 - Status - 招待のステータス。Pending、Rejected。
 - Invitation Rejected date/time - 各ユーザーが招待を拒否した日時に関する情報。
- Certification Log - ユーザーごとの認証のリストです。リリース4.65以前に実施された認証には、その認証がどのロールに適用されるかについての情報がありません。つまり、列Certified With Rolesのセルは空です。
- Summary - 国、施設コード、施設名、アクティブ／非アクティブユーザー数、最後にアクセスが変更された日時などの情報を含む、施設ごとのユーザーの概要。
- Account Settings Log - すべてのユーザー アカウントの設定変更のリストを、ユーザーID、変更ログ、ユーザー名、日付/時間で表示します。

1.5.3 コミュニケーションログ (Excel形式)

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

注意!

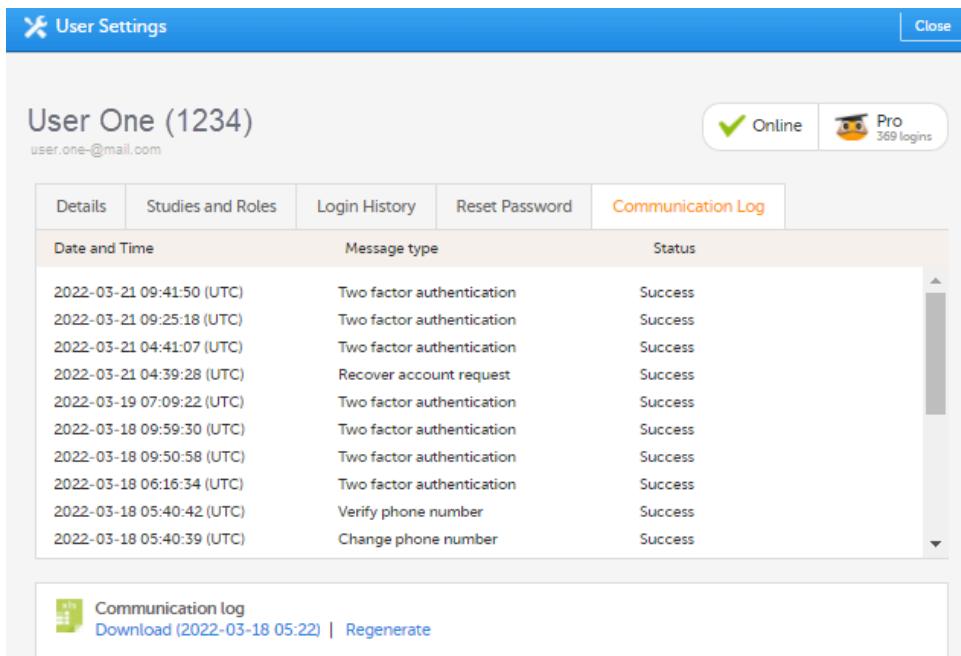
- このコミュニケーションログには、被験者に関するコミュニケーション情報 (ViedocMe)は含まれません。
- Viedoc 4.70リリース以前の電子メールおよびSMSのコミュニケーションログ情報も得られます、バージョン4.70以降のバージョンと同様の詳細な情報は提供されません。

1.5.3.1 ユーザー固有情報

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

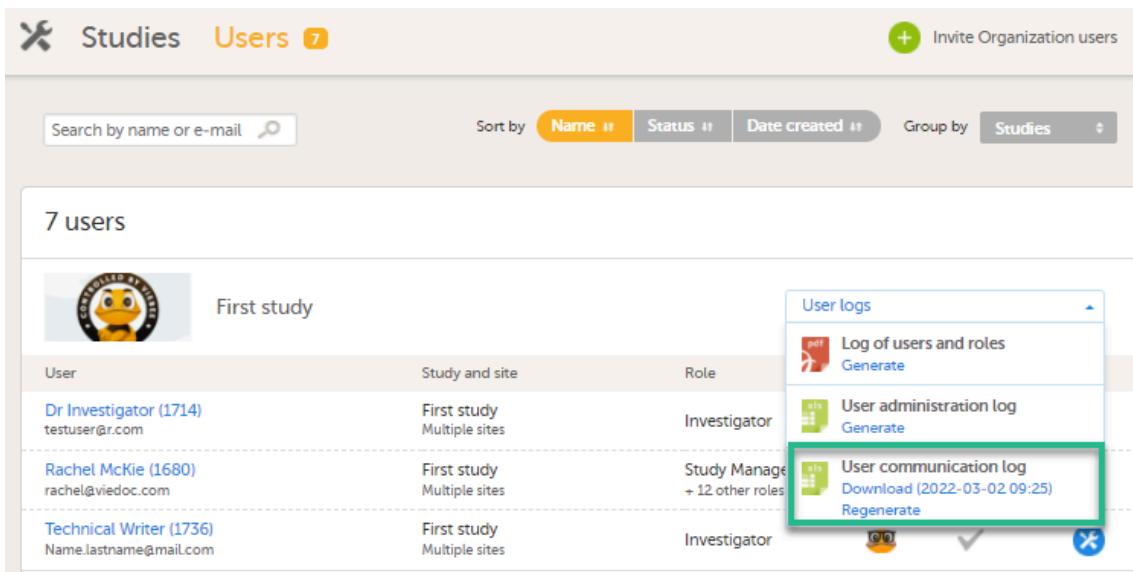
すべてのログは、同じExcelシートに含まれています。Excelシートには以下の列があります。

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

Communication logs						
A	B	C	D	E	F	G
1	Message Id	Type of Communication	Datetime (UTC)	Message Type	To	Status
2	9970d495-aa67-4bed-b246-cc3fb1c8d47	Email	2022-03-01 07:46:25	Two Factor Authentication	user1@viedoc.com	Success
3	a96f1beb-c63c-4376-9ae0-e9ddcabcb8d4	Email	2022-03-01 07:44:29	Recover Account Request	user2@gmail.com	Success
4	005203e-f26a-4077-9dac-edc9458c30a	Sms	2022-03-01 06:16:22	Verify Phone Number		Success
5	e0112d59-8af4-48a8-81b7-9ed92c51-7582-4bce-b243-7fb0404518767	Email	2022-03-01 06:16:20	Verify Email Address	123@mail.com	Success
6	9ed3737b0d079d	Sms	2022-03-01 06:11:07	Verify Phone Number		Success
7	448b70b8-faea-4dc3-b07a-a892457e8358	Email	2022-03-01 06:11:00	Verify Email Address	999@gmail.com	Success
8	1de6048b-a1a9-48bb-85e2-94ab6ecf4f2	Sms	2022-03-01 04:44:05	Verify Phone Number		Failed
9	399a561a-4299-4ceb-a0ac-a8ec881c-78ab-45c9-95e4-5123e09c129	Email	2022-03-01 04:42:42	Verify Phone Number		Failed
10	18ef8347-de0e-422b-be2a-d8bba0a7650	Email	2022-03-01 04:42:41	Verify Email Address	789@gmail.com	Failed
11	16c884e2-3cf3-4063-8f47-a8cf0c02233a	Email	2022-03-01 04:39:43	Verify Email Address	abcd@gmail.com	Failed
12	9c813fce-6633-4dee-b0ba-3666ee14cf5f	Sms	2022-03-01 04:39:38	Verify Phone Number		Success
13	fc98775c-01f2-4b4d-aad7-0123@mail.com	Email	2022-03-01 04:39:29	Verify Email Address	123@mail.com	Failed

1.5.3.2 試験固有情報

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



7 users

User	Study and site	Role
Dr Investigator (1714) testuser@viedoc.com	First study Multiple sites	Investigator
Rachel McKie (1680) rachel@viedoc.com	First study Multiple sites	Study Manager + 12 other roles
Technical Writer (1736) Name.lastname@mail.com	First study Multiple sites	Investigator

User logs

- Log of users and roles **Generate**
- User administration log **Generate**
- User communication log** **Download (2022-03-02 09:25)** **Regenerate**

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

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

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

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

エクセルシートには以下の列があります。

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

Communication Logs									
Message Id	Communication Type	Datetime (UTC)	Message Type	Site Type	To	CC	BCC	Status	Provider
f76302cc-838c-4f33-a932-87d0e898b0d2	Email	2022-03-03 06:52:07	Form Alert True Action	Production	rb@doc.com	rb@doc.com	gf53@mail.com, user11.phryan@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
673fe421-bcc4-4770-9b94- ad0f0e00e64	Email	2022-03-03 06:52:05	Event Reminder	Production	rb@doc.com	user1@mail.com	dyunfts7@mail.com, user78.hystg@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
020900-4945-4945-9017- fffe5344e02a	Email	2022-03-03 06:52:03	Study Unlock Notification	Production	user1@mail.com	user1@mail.com	ed905410d@mail.com, user56.ki0df@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
975745d5-60c1-435a-8097- 81f677cd022	Email	2022-03-03 06:52:01	Invite User	Production	user2@se.com	user@vc.com	frnmj378@gmail.com, user8971.uharn@gmail.com	Success	Secondary-Secondary
85e5a421-d529-40d3-979e- de4acb183902	Email	2022-03-03 06:43:53	Remove User Access Notification	Production	ghnuust@mail.com	mol.hbd@.mail.com	gfq665@gmail.com, fsfsuif5.hli@mail.com	Success	Secondary-Secondary

注意!

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

1.6 システム施設グループ

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

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

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

2 スタディマネージャーのためのステップ・バイ・ステップガイド

2.1 ユーザーをシステムロールやクリニックロールに割り当てる

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

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

ユーザーを招待するには、以下の手順に従ってください。

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

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

4

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

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

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

注意！

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

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

2.2 招待状を再送する

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

招待状を再送するには:

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

ユーザー設定のポップアップが開きます。

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

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。

ユーザー設定のポップアップが開きます。

- 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。

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、「パスワードを忘ってしまった場合」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。

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。

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っ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。

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

- 3 保存をクリックし、閉じるをクリックします。

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

2.6 ユーザーログをダウンロードする

ユーザーログをダウンロードするには、次の手順に従ってください。

- 1 ユーザーページで、ユーザーを試験ごとにグループ化します。

- 2

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。

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。

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も表示されます。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。

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む、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。

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。

ポップアップが開きます。

- 2 変更する設定を編集します。

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 2025-05-02

- [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、試験デザインを確定すると、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、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場合、試験の個々の施設に割り当てる場合もできます。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場合もできます。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る、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。

使用中の試験デザインを確認するには、使用中を選択します。

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、最新を選択します。

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選択します。デザイン設定のポップアップが開きます。

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選択します。
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選択し、「今」または「明日」を選択する。
 - カレンダーアイコンを選択して、日付を選択する。

3 デザインを割り当てるを選択します。

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。

注意！別の施設に新しい改訂が適用されている場合、それ以前の改訂を適用することはできません。これは、デモ施設と本番施設の両方に適用されます。たとえば、ユーザー受け入れテスト (UAT) が進行中の施設にバージョン 1.2 がすでに適用されている場合、バージョン 1.1 を本番施設に適用することはできません。バージョン 1.2 のみを適用することができます。

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選択します。
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、次へを選択します（ステップ1/3）。

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。
次へを選択します（ステップ2/3）。
- 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。

改訂版を選択します（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）の下にある確認を選択すると、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（クリニックレビュー、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。フォーム内のいざれかの項目が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選択します。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。

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なたでもヘルプデスクユーザーに割り当てるすることができます。

サイトマネージャーへのロールについては、[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。

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）。

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。



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できます。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。

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。

- 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。

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。

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](#)) - 國際標準化機構 ([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。

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。

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更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のを参照ください。

[試験を廃棄する\(スタディマネージャー編\)](#)

[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 2025-06-17

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と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できます。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、試験設定を選択します。
試験設定ポップアップが開きます。

2 青いペンのアイコンを選択します。

試験ステータスのポップアップが開きます。

3 試験廃棄の依頼を選択します。

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。

5 試験廃棄を依頼を選択します。

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、試験設定を選択します。
試験設定ポップアップが開きます。

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選択します。

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。



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 - 行為が行われた日時です。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>ロールのマップ 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
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>

Area	Action	Identifier	Reason
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 2025-07-15

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えます。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	試験デザインセクションで変更をクリックします。
3	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。
4	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。
5	次へをクリックします。
6	改訂を適用する施設を選択します。
7	次へをクリックします。

8	<p>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。</p> <p>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。</p>
9	<p>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。</p> <p>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。</p>

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、改訂適用後に施設スタッフによる確認を必要としない

Column	Description
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

2 盲検解除

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スにより、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る。

このため、改訂インパクトアナリシス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。治療には治験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、これは治験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。このフォームは治験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スでは、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ス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）を変更したリビジョンを作成し、その後そのリ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。

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の試験設定管理について

発行者 Viedoc System 2025-07-10

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1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。

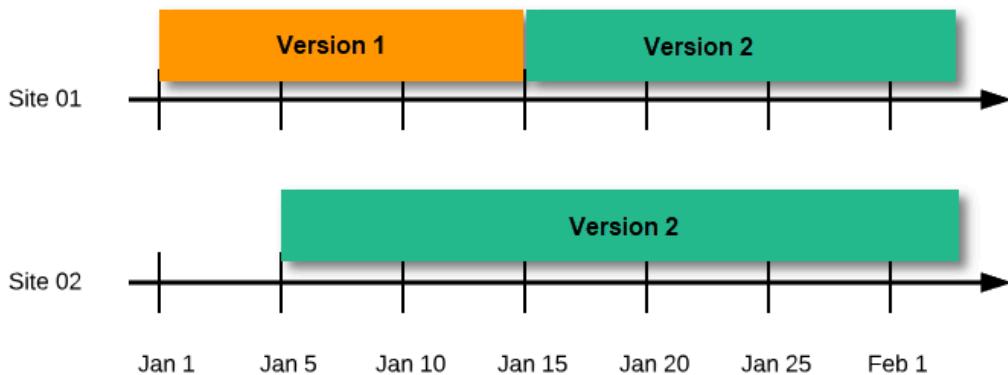
注意！

- 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が使用されます。

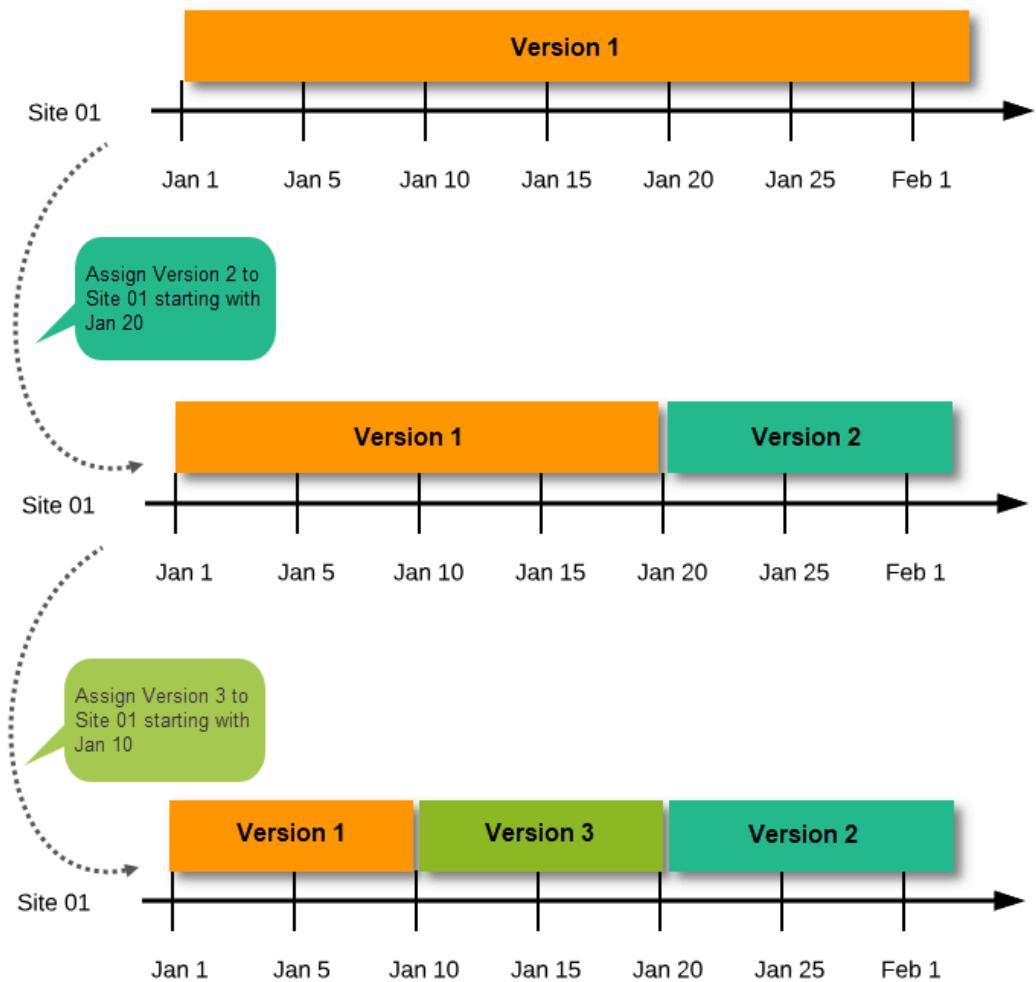
イベント日付の自動入力の詳細については[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。

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。



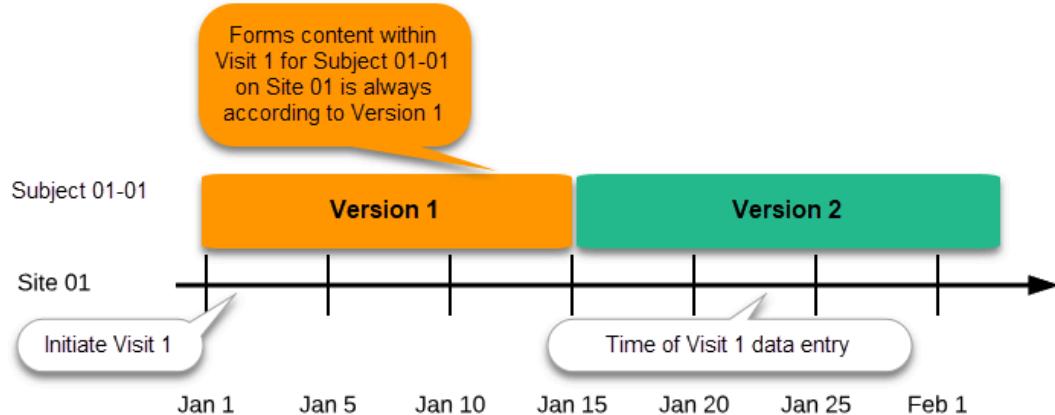
重要！ 試験デザインバージョンの有効期間は、最初にデータを入力するイベントのタイミングと関連付けられており、現在のシステム使用時の時刻とは関連がありません。

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。

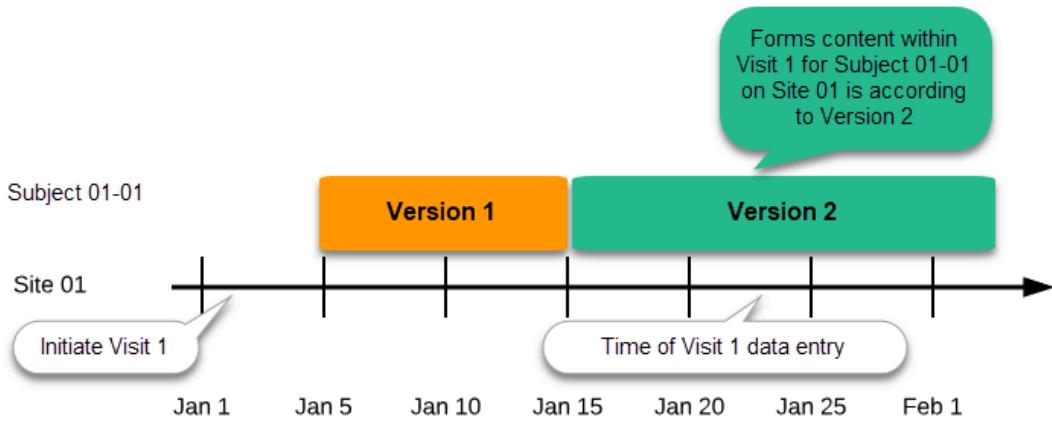
上記の条件により、

- 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

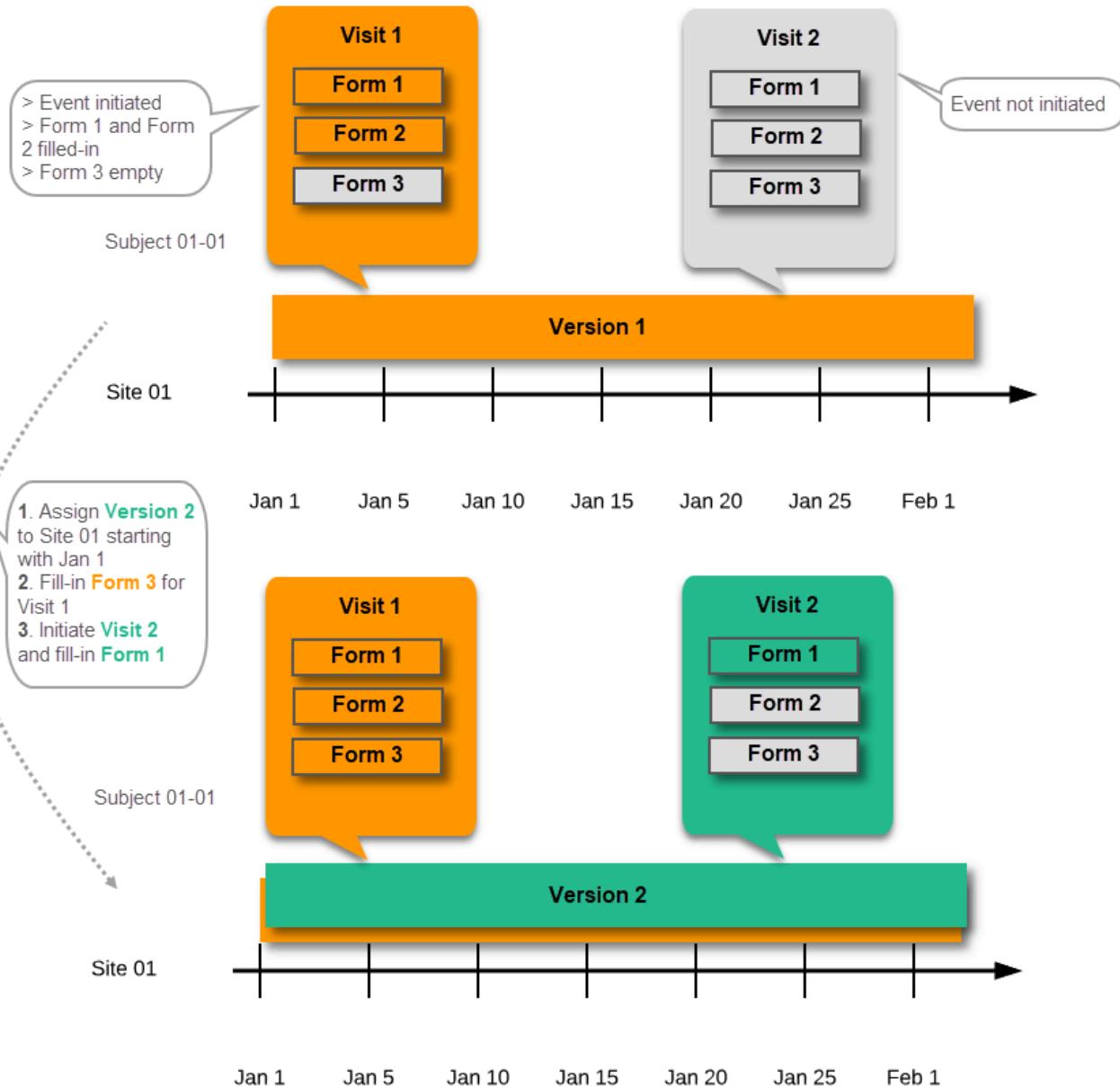
新しいバージョンは、現在割り当てられているバージョンと同じタイミングで割り当てることができ、既に入力されているデータを除いて（[バージョンの焼き付け](#)で解説の通り、焼き付けされる為）、現在割り当てられているバージョンを置き換えます。

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

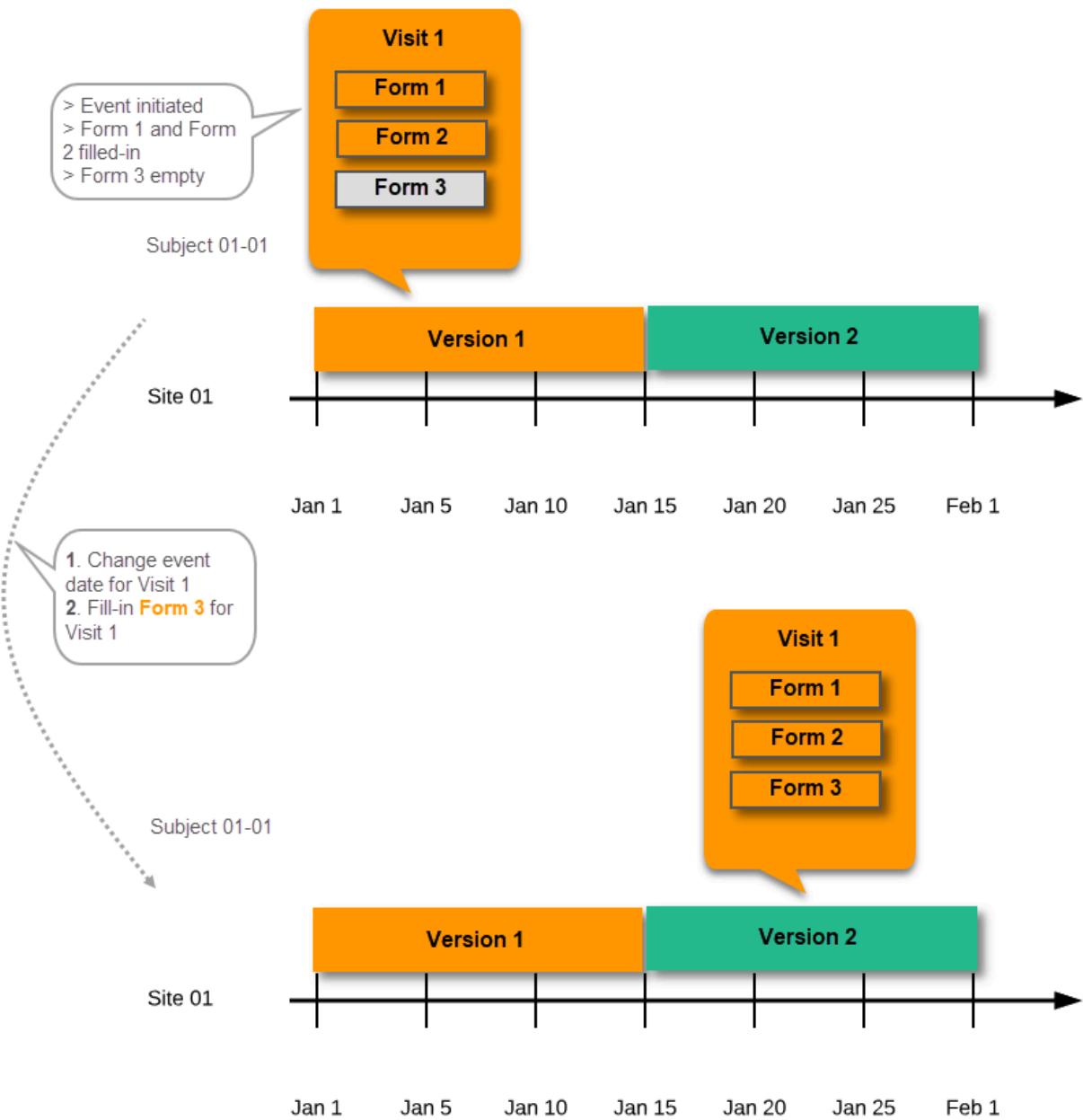
その後、施設01に1月1日からの期間でバージョン2を割り当てた場合：

- ・ 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

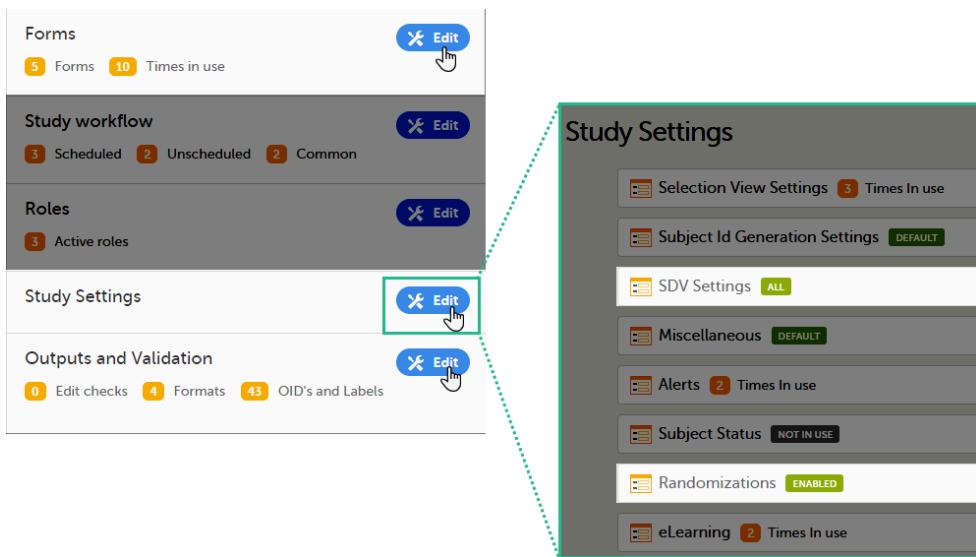
実施後にイベント日付が変更され、別のバージョンが適用されている日付になった場合であっても、イベントが実施された日に既に焼き付けられていたバージョンは変更されません（[バージョンの焼き付け](#)を参照ください）



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

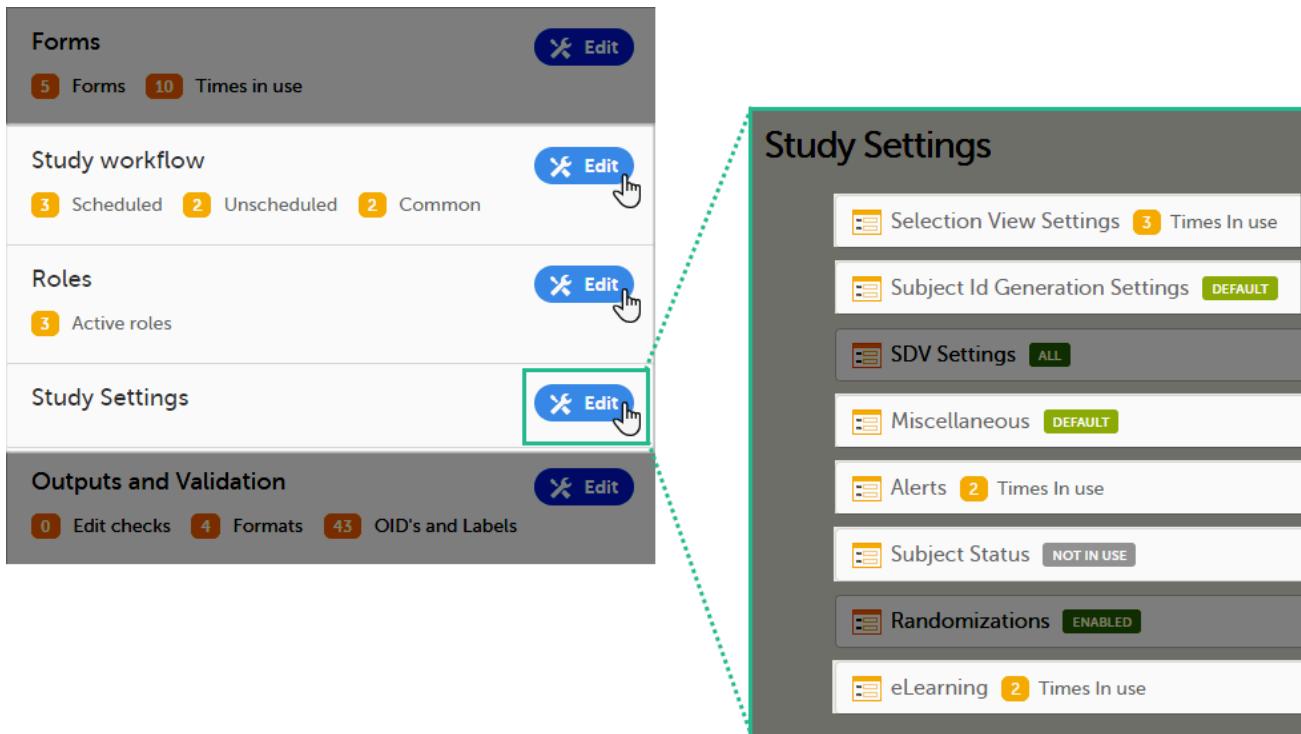


2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定

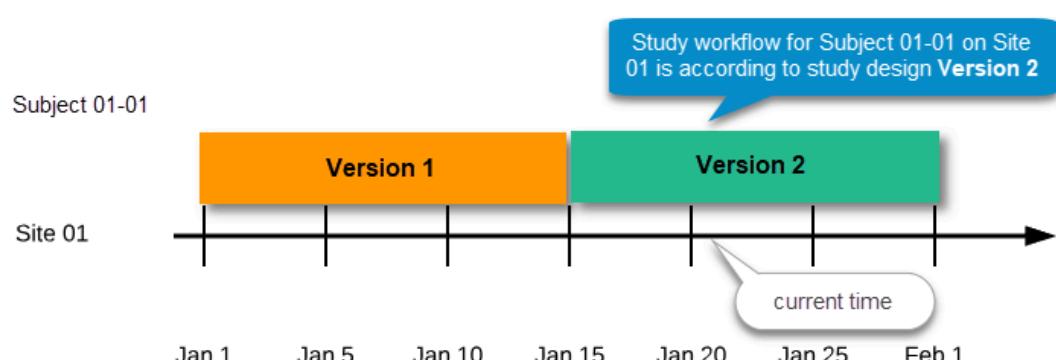
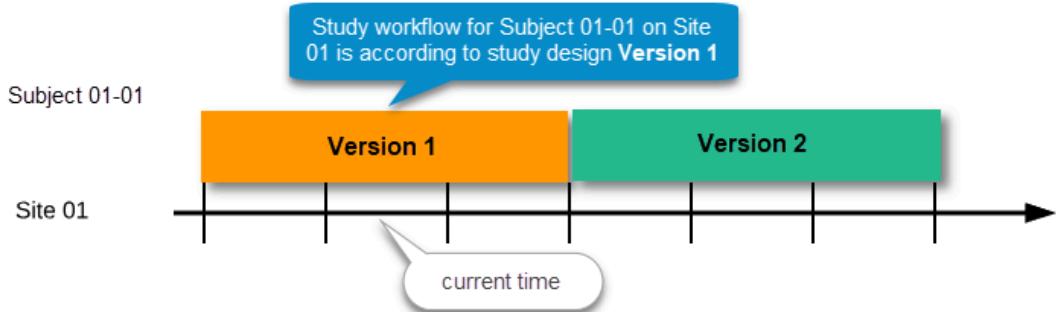
「現在有効なデザイン」とは、システムを使用している現時点での有効な試験設計バージョンのことです。

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
 - 隨時観察イベント
- 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、および割付に関与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が割り当てられます。

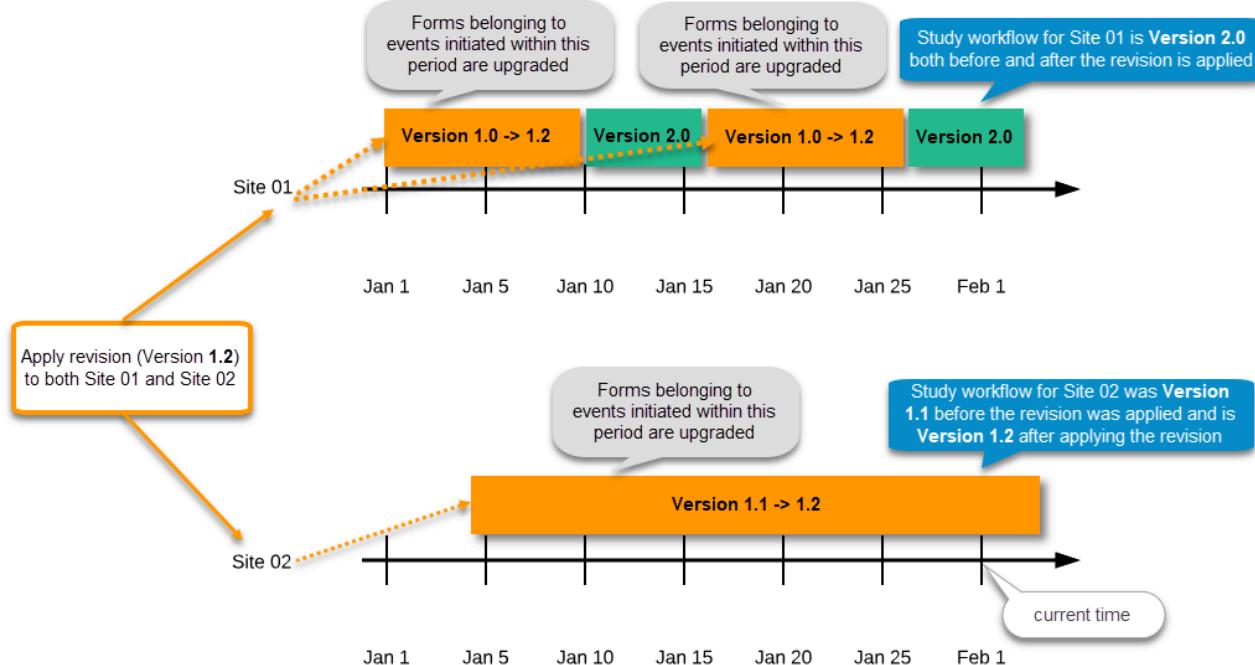
また、新たな改訂の開始点として使用できるのは、各試験デザインバージョンの最新の改訂版のみです。たとえば、試験デザインバージョン1を改訂したい場合で、バージョン1が既にバージョン1.1として改訂されている時は、1.0ではなく1.1のみを改訂の開始点として選択できます。

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。

注意！ 別の施設に新しい改訂が適用されている場合、それ以前の改訂を適用することはできません。これは、デモ施設と本番施設の両方に適用されます。たとえば、ユーザー受け入れテスト（UAT）が進行中の施設にバージョン1.2がすでに適用されている場合、バージョン1.1を本番施設に適用することはできません。バージョン1.2のみを適用することができます。

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、改訂は同時に反映されます。

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。

2.9.2.1 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）に赤いフラグが付けられ、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。

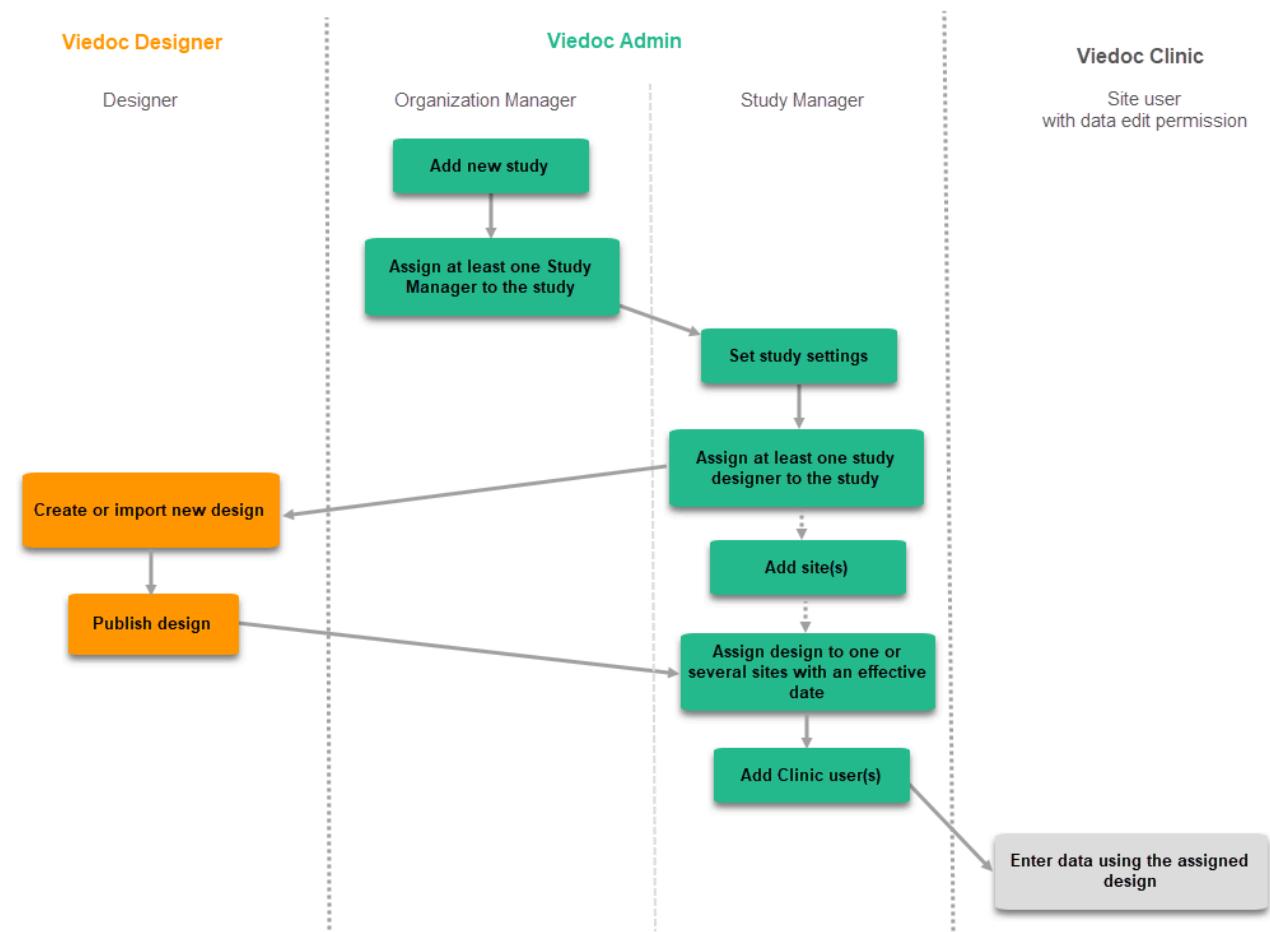
ソースデータ検証済みの特定の項目が改訂の影響を受けると（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）ソースデータ検証済みのフラグが立たなくなります。フォーム内のいずれかの項目でSDVフラグが失われた場合、フォームレベルのSDVフラグは失われます。また、アップグレードの一環としてフォームから項目が削除された場合も、フォームレベルのSDVフラグは失われます。

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。

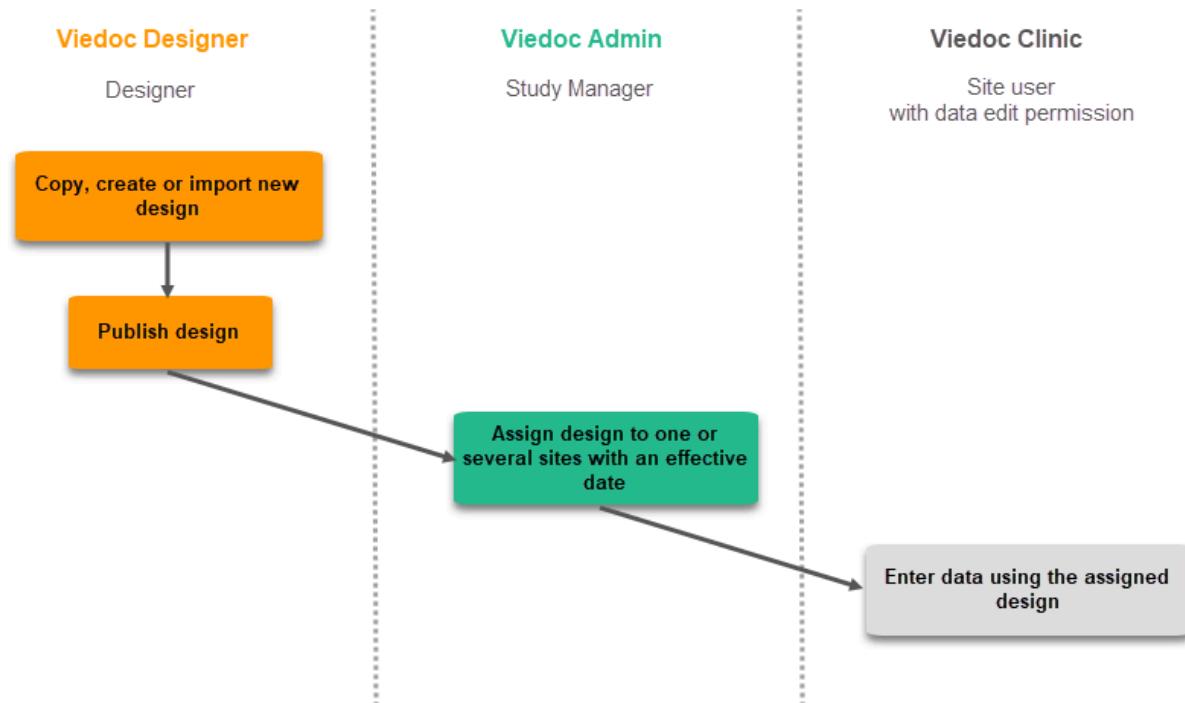
1. Viedoc Adminで組織マネージャーが新しい試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーがバージョン管理されない、共通の設定を行い、デザイナーを任命します。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される設定の最初のバージョンを作成し、デザインを確定して、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを使用できるようにします。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設（複数可）を作成し、施設に最初のバージョンを割り当てます。
5. 施設ユーザーは割り当てられたデザインを使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

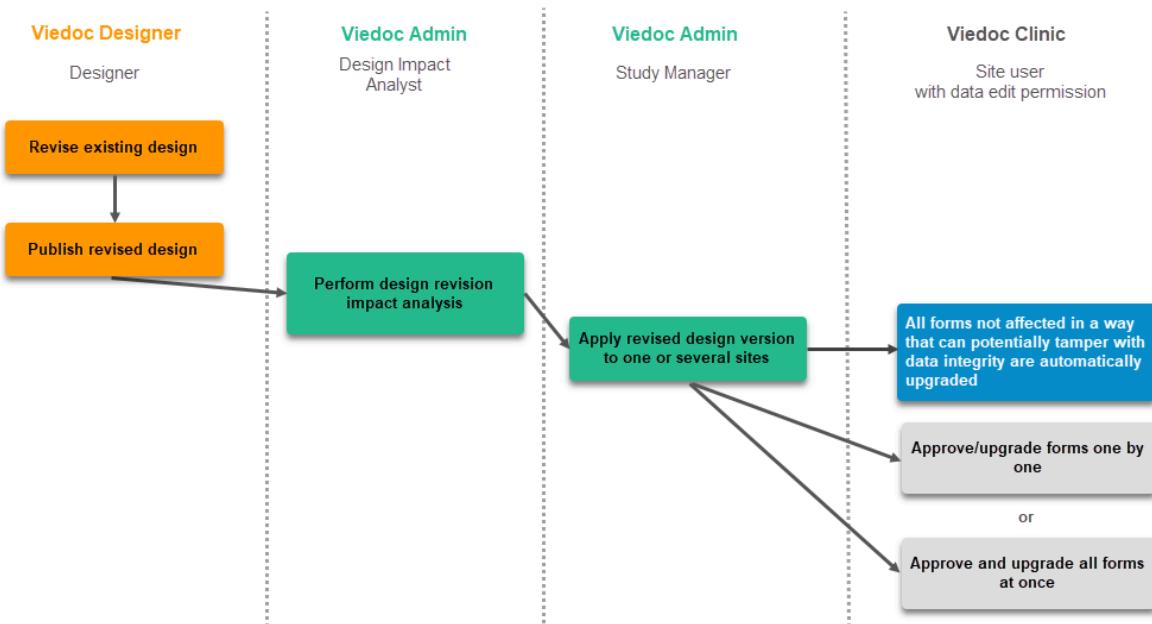
1. Viedoc Designerでデザイナーが既存の試験デザインバージョンの完全なコピーを作成します。
2. Viedoc Designerでデザイナーがプロトコルの修正に必要な追加の設定を行い、デザインを確定します。デザインはその後、Viedoc Adminで利用可能になります。
3. Viedoc Adminでスタディマネージャーが、修正を必要とする施設に新しいバージョンを割り当てます。手順については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



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スを実施できます。詳細については、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)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る、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 2025-05-02

- [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、試験デザインを確定すると、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、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場合、試験の個々の施設に割り当てる場合もできます。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場合もできます。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る、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。

使用中の試験デザインを確認するには、使用中を選択します。

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、最新を選択します。

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選択します。デザイン設定のポップアップが開きます。

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選択します。
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選択し、「今」または「明日」を選択する。
 - カレンダーアイコンを選択して、日付を選択する。

3 デザインを割り当てるを選択します。

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。

注意！別の施設に新しい改訂が適用されている場合、それ以前の改訂を適用することはできません。これは、デモ施設と本番施設の両方に適用されます。たとえば、ユーザー受け入れテスト (UAT) が進行中の施設にバージョン 1.2 がすでに適用されている場合、バージョン 1.1 を本番施設に適用することはできません。バージョン 1.2 のみを適用することができます。

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選択します。
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、次へを選択します（ステップ1/3）。

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。
次へを選択します（ステップ2/3）。
- 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。

改訂版を適用を選択します（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）の下にある確認を選択すると、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（クリニックレビュー、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。フォーム内のいざれかの項目が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選択します。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。

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。



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 2025-05-01

1. 新規バージョンの場合とレビューションの場合

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. 改訂を行う前にデザイン改訂のインパクト分析ツールを使用する

4. 改訂の方法

まずははじめに:

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きください。

[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ューションの場合

プロトコルの改訂やeCRFへの更新・修正の扱い方は、その都度状況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（レビューション）をする場合の一般的なガイドラインを示しています。

フルカスタマイズ 新規バージョン	<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。
改訂 (revision)	<p>レビューションでは、デザインに加えられる変更の種類は制限されます。</p> <ul style="list-style-type: none">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。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>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>レビューシ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。
両方	eCRFの更新には、新規バージョンと1つ以上のレビューションの両方が必要となる場合があります。

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。項目を削除すると、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：

- ・ 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ことが推奨されています。前のバージョンがいつ割り当られたか、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、[Yiedocの試験設定管理について](#)のレッスンをご覧ください。

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。
- 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。

3 改訂を行う前にデザイン改訂のインパクト分析ツールを使用する

デザインの変更がSDVまたは署名に与える影響を調べるには、Viedoc設計変更影響分析ツールを使用します。

- 1 デザインに変更を加えます
- 2 デザインを公開します。
- 3 Viedoc Adminを開き、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)の手順に従ってデザイン改訂インパクトツールを実行します。
注意！誤って変更を適用しないように注意してください。
- 4 デザインの確定を解除します。
- 5 デザインのロックを解除します。
- 6 デザインに必要な変更を加えることができます。

4 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。

- 1 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。
 - 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。
- 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

[1.1 基準値データについて](#)

[1.2 用語](#)

[1.3 ワークフロー](#)

2. Viedoc Adminの基準値データソース

[2.4 基準値データソースについて](#)

[2.5 基準値データソースを設定できるユーザー](#)

[2.6 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

[3.7 基準値データソースを追加する](#)

[3.8 基準値データソースを編集する](#)

[3.9 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

1.1 基準値データについて

Viedocでは、基準値データを特定のフォームに自動入力させる機能をサポートしています。基準値データが試験で設定されている場合は、各フォームでそれぞれの患者の基準値を入力する必要がなくなります。

以下に基づいて、フォームに自動入力する、異なる一連の基準値データを設定することができます。

- 年齢や性別など、基準値データに影響する可能性のある因子
- ラボなどの基準値データソース
- 施設
- 日付

1.2 用語

用語	定義
基準値データソース	基準値データを提供する組織（ラボなど）。
基準値データスコープ	基準値が自動入力される項目とそれらの基準値が依存する因子のマッピング。基準値データスコープはViedoc Designer>グローバル設定から、変数と因子の組み合わせとして設定することができます（以下の定義を参照）。
因子	患者の性別など、基準値データに影響するパラメーター。因子は検査結果の正常範囲に影響する場合があります。
変数	実行する特定の測定項目
日付因子	サンプルが収集された日付、または測定が実行された日付。たとえば、イベント日付が収集または測定日付と同じではないなどの場合、このフィールドが入力される基準値データの基準になる日付を決定します。
ターゲットタイプ	基準値データソースが特定の変数（範囲、単位、低値/高値など）に対して提供することができる特定の情報項目。ターゲットタイプの数は任意で定義することができます。

1.3 ワークフロー

基準値データはViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで設定されます。以下の図は、実行する必要のある様々なステップと、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。

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の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できます。

ユーザーの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：どの基準値データスコープ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べ替えます。

- 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。

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。

- 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できます。

- 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。

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。

- 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。

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。

- 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。

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 基準値データについて](#)

[1.2 用語](#)

[1.3 ワークフロー](#)

[1.4 このレッスンの目的](#)

2.基準値データを活用する - 使用例

[2.5 Viedoc Designerで基準値データスコープを設定する](#)

[2.6 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する](#)

[2.7 Viedoc Clinicで基準値を入力する](#)

[2.8 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

1.1 基準値データについて

Viedocでは、基準値データを特定のフォームに自動入力させる機能をサポートしています。基準値データが試験で設定されている場合は、各フォームでそれぞれの患者の基準値を入力する必要がなくなります。

以下に基づいて、フォームに自動入力する、異なる一連の基準値データを設定することができます。

- 年齢や性別など、基準値データに影響する可能性のある因子
- ラボなどの基準値データソース
- 施設
- 日付

1.2 用語

用語	定義
基準値データソース	基準値データを提供する組織（ラボなど）。
基準値データスコープ	基準値が自動入力される項目とそれらの基準値が依存する因子のマッピング。基準値データスコープはViedoc Designer>グローバル設定から、変数と因子の組み合わせとして設定することができます（以下の定義を参照）。
因子	患者の性別など、基準値データに影響するパラメーター。因子は検査結果の正常範囲に影響する場合があります。
変数	実行する特定の測定項目
日付因子	サンプルが収集された日付、または測定が実行された日付。たとえば、イベント日付が収集または測定日付と同じではないなどの場合、このフィールドが入力される基準値データの基準になる日付を決定します。
ターゲットタイプ	基準値データソースが特定の変数（範囲、単位、低値/高値など）に対して提供することができる特定の情報項目。ターゲットタイプの数は任意で定義することができます。

1.3 ワークフロー

基準値データはViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで設定されます。以下の図は、実行する必要のある様々なステップと、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。

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](#)

1.4 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 Normal*項目と*High Normal*項目に対応する2つのターゲットタイプを設定します。
 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でき、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。

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）に紐付けられています。*Karolinska Lab*は、*Hematology CBC*のスコープと*Karolinska Institute Stockholm*の施設のみに紐付けられています。

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。

システムが以下を検証します。

- 基準値データスコープ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できます。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データインポートアプリケーション

発行者 Viedoc System 2025-10-27

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。

- 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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 構成ファイルを作成する
- 作業フォルダーを準備する
- Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードする
- データを作業フォルダーに投入する
- 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。

注意！複数のチェックボックスをチェックできるデータフィールドにデータをインポートする場合、文字列（選択肢ラベル）ではなく、値（選択肢番号）のみをインポートすることができます。

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

[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選択し、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選択します。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）。

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<ViedocImportConfiguration xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <BasePath>C:\helipad</BasePath>
  <ImportConfiguration>
    <FolderName>ProjectFolder1</FolderName>
    <DefineXmlFileName>DemoStudy-Datamapping.xml</DefineXmlFileName>
    <ApiUrl>https://v4api.viedoc.net/HelipadService.svc</ApiUrl>
    <ClientGuid>5091c8d8-dbe8-4119-9caa-0b5cbc747759</ClientGuid>
    <UserName>majd@viedoc.net</UserName>
    <Password>YourP@ssw0rd</Password>
    <AllowCreatingSubjects>true</AllowCreatingSubjects>
    <AllowInitiatingStudyEvents>true</AllowInitiatingStudyEvents>
    <fileDelimiter>,</fileDelimiter>
    <FileEncoding>utf-8</FileEncoding>
  </ImportConfiguration>
</ViedocImportConfiguration>
```

2 XMLタグを編集し、以下の情報を指定します。

注意！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/HelpadService.svc?wsdl>
- <https://v4apitraining.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>

日本向け URL:

- <https://v4apijp.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>
- <https://v4apitrainingjp.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>

中国向け URL:

- <https://api.viedoc.cn/HelpadService.svc?wsdl>
- <https://apitraining.viedoc.cn/HelpadService.svc?wsdl>

米国向け URL:

- <https://api.us.viedoc.com/HelpadService.svc?wsdl>
- <https://apitraining.us.viedoc.com/HelpadService.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
unicodeFFE	Unicode（ビッグエンディアン）
Winodws-1252	西ヨーロッパ言語（Windows）

名称	エンコードの種類	
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	
x-iscii-as	ISCIIアッサム	

名称	エンコードの種類	
x-ascii-or	ASCIIオリヤー	
x-ascii-ka	ASCIIカンナダ	
x-ascii-ma	ASCIIマラヤラム	
x-ascii-gu	ASCIIグジャラート	
x-ascii-pa	ASCII/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。

注意！ データインポートアプリケーションは Windows OS でのみ動作し、Linux や Mac では動作しません。

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選択して、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選択して、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選択して、アプリケーションを起動します。

2

詳細を選択し、実行を選択します。

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 : ¥helpad¥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できます。まず、Viedoc AdminのAPI設定フィールドの変更アイコンを選択して、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できます。

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選択して、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ます、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。

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

発行者 Viedoc System 2025-05-02

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

2.2.1 概要

2.2.2 C# Syntax

2.2.3 パラメーター

2.2.4 戻り値

2.3 SubmitData

2.3.1 概要

2.3.2 C# Syntax

2.3.3 パラメーター

2.3.4 戻り値

2.3.5 呼び出し例

2.3.6 応答例

2.4 画像ファイルのアップロード

2.5 TransactionStatus

2.5.1 概要

2.5.2 C# Syntax

2.5.3 パラメーター

2.5.4 戻り値

2.5.5 呼び出し例

2.5.6 応答例

2.6 TransactionData

2.6.1 概要

2.6.2 C# Syntax

2.6.3 パラメーター

2.6.4 戻り値

2.6.5 呼び出し例

2.6.6 応答例

2.7 GetMetaData

2.7.1 概要

2.7.2 C# Syntax

2.7.3 パラメーター

2.7.4 戻り値

2.7.5 呼び出し例

2.7.6 応答例

2.8 GetMetaDataVersionForKeySets

2.8.1 概要

2.8.2 C# Syntax

2.8.3 パラメーター

2.8.4 戻り値

2.8.5 呼び出し例

2.8.6 応答例

2.9 GetClinicalStudySites

2.9.1 概要

2.9.2 C# Syntax

2.9.3 パラメーター

2.9.4 戻り値

2.9.5 呼び出し例

2.9.6 HTTP応答例

2.10 GetClinicalData

2.10.1 概要

2.10.2 C# Syntax

2.10.3 パラメーター

2.10.4 戻り値

2.10.5 呼び出し例

2.10.6 HTTP応答例

3.複合データ型

3.11 ApiAuthenticationModel

3.12 ApiResultType

3.13 ApiSubmitDataOptions

3.14 ViedocKeySet

3.15 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

6.16 はじめに

6.17 クライアントIDを取得する

6.18 試験場コードと設計バージョンの入手

6.19 要素のOIDを取得する

6.20 項目のデータ型を取得する

6.21 患者キーを取得する

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://v4gpi.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>
<https://v4gpitraining.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>

日本サーバー

<https://v4gpijp.viedoc.net/HelpadService.svc?wsdl>
<https://v4gpijptraining.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、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

プロパティ	データタイプ	内容
Result	ApiResultType	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 ApiResultType 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）

2.1.5 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>

```

2.1.6 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名。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できます。

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、ユーザー名、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	ApiResultType	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 ApiResultType 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

プロパティ	型	内容
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

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。
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 ▪ ItemDataPartialDateTime* ▪ ItemDataPartialDate ▪ ItemDataPartialTime

* 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ンテナがありません。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持た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 画像ファイルのアップロード

ファイルアップロードアイテムには、例えば画像などのファイルをインポートすることができます。これは、SubmitDataメソッドを使用して他の種類のデータをインポートする方法と似ています。ファイルをインポートする前に、base64文字列に変換する必要があります。変換方法は、使用するプログラムによって異なります（例えば、Pythonではbase64モジュールのtheb64encode関数を使用できます）。ファイルアップロードアイテムのアイテムデータタイプは、ODM XMLで\$itemDataBase64Binaryとして指定する必要があります。

値（base64文字列）に加えて、v4:FileNameプロパティも指定する必要があります。つまり、拡張子を含むファイル名です。XML名前空間v4は、ODM開始タグで定義する必要があります。

こちらの画像を参考にしてください。

2.5 TransactionStatus

2.5.1 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。

2.5.2 C# Syntax

```
ApiResultModel resultModel = TransactionStatus(string token, GUID transactionGUID);
```

2.5.3 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
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

2.5.4 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	ApiResultType	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

2.5.5 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>

```

2.5.6 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>

```

2.6 TransactionData

2.6.1 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できます。

2.6.2 C# Syntax

```
ApiTransactionDataModel dataModel = TransactionData(string token, GUID transactionGUID);
```

2.6.3 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

2.6.4 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	ApiResultType	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 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

2.6.5 呼び出し例

2.6.6 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">
        <ItemDataPartialDate ItemOID="EventDate">2016-10-02</ItemDataPartialDate>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
    <FormData FormOID="VS" FormRepeatKey="V1">
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VSG1">
        <ItemDataPartialDateTime ItemOID="VSDT">2017-01-03T00:00</ItemDataPartialDateTime>
        <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>
</ClinicalData> </ODM >]]></a:OdmXml>
      </TransactionDataResult>
    </TransactionDataResponse>
  </s:Body>
</s:Envelope>

```

2.7 GetMetaData

2.7.1 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できます。

2.7.2 C# Syntax

```
ApiGetMetaDataResultModel metaDataResultModel =  
GetMetaData(string token, string metaDataOid, bool includeSdm, bool includeViedocExtensions);
```

2.7.3 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します。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。

2.7.4 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	ApiResultType	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 ApiResultType 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

2.7.5 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>
```

2.7.6 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>

```

2.8 GetMetaDataVersionForKeySets

2.8.1 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。

2.8.2 C# Syntax

```
ApiGetMetaDataVersionsResultModel GetMetaDataVersionsForKeySets(string token, List<ViedocKeySet> keySets)
```

2.8.3 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
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。

2.8.4 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	ApiResultType	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 ApiResultType 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

2.8.5 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 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>SingaporeGeneral 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 GetClinicalStudySites

2.9.1 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。

2.9.2 C# Syntax

```
ApiGetClinicalStudySitesResultModel GetClinicalStudySites(string token);
```

2.9.3 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

2.9.4 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)

2.9.5 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>
```

2.9.6 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>SingaporeGeneral 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>

```

2.10 GetClinicalData

2.10.1 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。

2.10.2 C# Syntax

```
ApiGetClinicalDataResultModel GetClinicalData(string token, ApiGetClinicalDataRequestModel options);
```

2.10.3 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	ApiGetClinicalDataRequestModel	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。

2.10.4 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	ApiResultType	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。 <code>ApiResultType</code> 列挙型で、 <code>Success</code> または <code>Error</code> の値が使用されます。
ErrorCode	int	エラーが発生した場合 <code>result</code> 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。

2.10.5 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>
```

2.10.6 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 ログインユーザー名。この要素は必須です。
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。

プロパティ	型	内容
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。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。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

注意！

- API メソッド SubmitData を使用すると、有効なデザイン内に存在するが、試験ワークフローに従って各イベント内に存在しないフォームにデータを送信できます。このような場合、新しいフォームが作成され、イベントに追加されます。
- WCF API を使用してフォームにデータをプッシュする際、他の項目や項目グループからデータを計算する関数が設定されている項目がある場合、それらの計算は自動的に更新されません。ただし、関数に依存する項目が、その関数に依存する同じ項目グループに追加された場合は、計算が実行されます。

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
Uniqued	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
MetaDataVersionOID	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 を呼び出しが可能です。
110	無効なトランザクションGUID	
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。
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。

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)

- `FormDef` (`FormOID` を取得する)
- `ItemGroupDef` (`ItemGroupOID` を取得する) と `ItemRef` (`ItemOID` を取得する)

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。

`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	<code>ItemDataString</code>
Text	<code>ItemDataString</code>
Integer	<code>ItemDataInteger</code>
Double	<code>ItemDataDouble</code>
DateTime	<code>ItemDataPartialDateTime</code>
Date	<code>ItemDataPartialDate</code>
Time	<code>ItemDataPartialTime</code>

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。

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るようになります。[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 2025-10-27

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(Viedoc 3を含む)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エクステンションを含む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のエクステンションには常に" 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いてはなりません。

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 のエクステンションが存在する場合（例えばからODMファイルがViedocで作成された場合）、そのエクステンションもマッピングされます。エクステンションが空の場合、Name のみが使用されます。

`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。

`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のエクステンションであり、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り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。

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。

1.4.3.1 `SubjectKey`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。

1. 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。

2. 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。

- 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エクステンション）はさまざまな目的で使用されますが、その中でも患者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エクステンション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。

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

これらの2つのシステム項目（Viedocエクステンション）はさまざまな目的で使用されますが、その中でも患者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エクステンションとして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。

A. 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。

B. 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）。

C. 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、かつエクステンションを含んでいる場合、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。

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、デモヘ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(x m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のエクステンションが存在する場合 (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のエクステンションが空の場合、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MetaDataVersionRef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

イベント日で、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、エクステンション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。

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/またはStudySubjectSeqNoのエクステンション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/またはStudySubjectSeqNoのエクステンションがある場合、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/またはStudySubjectSeqNoのエクステンションがない場合、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。

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。

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 2025-09-18

-
- [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。

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**アイコンを選択し、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選択して、**API**設定ダイアログを開きます。

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。

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。追加を選択します。

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)。

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できます。

バージョンについての詳細については、[API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**アイコンを選択し、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選択して、**API設定**ダイアログを開きます。

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**を追加を選択します。

4 APIクライアントの名前を入力します。

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コード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
- クリニカルデータを管理

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、[Web API クライアントのエクスポートスコープの定義](#)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 API クライアントを追加を選択します。

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URL
- **grant_type**
- **API URL**

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 保存を選択します。

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

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。

2. 関連ロールと関連施設を選択します。

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

発行者 Viedoc System 2025-06-22

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ます。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す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
- 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る。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](https://www.npmjs.com/package/oidc-client)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://v4apitraining.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設定ポップアップが開きます。

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ポップアップが開きます。

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。

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。

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 2025-07-09

[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ので、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。

注意！

- エクスポート対象として、関連ロールと関連施設を選択する必要があります。
- API経由でエクスポートする場合は、ロールIDを任意で選択できます。ロールIDを選択する場合は、Web APIクライアントのエクスポートスコープを設定する際に選択したロールと一致している必要があります。

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。

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。

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': '', '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。

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。

エクスポートをダウンロードする

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します:

```
curl -X GET -H "Authorization: Bearer xxxx"
APIURL/clinic/dataexport/download?exportId=yyyy --output
path\where\to\save\file.zip
```

注意！ `xxxx` をトークンに、 `APIURL` をViedoc Adminで取得したAPI URLに置き換えてください。 `yyyy` はエクスポートIDに置き換えてください。最後に、ファイルを保存するパスを名前と拡張子（CSVエクスポートの場合は.zip、Excelの場合は.xlsx、XMLの場合は.xml）とともに指定する必要があります。

これはエクスポートを含むテンプレートの例です。

2.2 Python

このセクションでは、Python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。

注意！ この例では、Pythonの`requests`パッケージを使用します。以下のコードを実行する前に、このパッケージがインストールされていることを確認してください。`requests`パッケージをインストールするには、コマンドプロンプトまたはターミナルを開き、`pip install requests`と入力します。

1 トークンの取得

このセクションでは、Pythonを使ってデータをエクスポートする手順を説明します。

```
import requests
clientId = "xxxx"
clientSecret = "xxxx"
tokenURL = "xxxx"
apiURL = "xxxx"
params = {"grant type": "client_credentials", "client_id": clientId, "client_secret": clientSecret}
response = requests.post(tokenURL, data = params)
token = response.json().get("access_token")
```

注意！ `xxxx` はViedoc AdminでAPIを設定する際に取得した情報に置き換えてください。

これはPythonでトークンのリクエストをどのように構成するかの例です：

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",
    "timePeriodDataType":"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：

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、3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：

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":  
    print("Downloading and saving the export.\n")  
  
    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：

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。

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。

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。

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。

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。



Medical coding settings

医療コーディング設定

発行者 Viedoc System 2025-09-25

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](#)

[3.6 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。

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。

ポップアップボックスが開きます。

3 新しい辞書を追加のポップアップボックスで：

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 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。

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ポップアップボックスが自動的に閉じます。

4 閉じるを選択して、コーディングインドウを閉じます。

3.1.1 [WHO Drug ファイル](#)

1	WHO Drug 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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、WHO Drug 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ポップアップ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。辞書にリンクされていないコーディングスコープは赤枠で強調表示されます。

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。
- 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。
- 6 保存を選択して、変更を保存します。
試験設定のポップアップ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る、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。

1. 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。
2. 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 2025-05-01

ATC分類コード(ATC)を変換するには以下の手順となります。

- 1 xlsx ファイルをMicrosoft Excelで開きます。
- 2 A列、セルの内容、AからZの順に並べ替える。
- 3 Defined Daily Dose (DDD) がファイルに含まれている場合、C列、D列、E列、F列と、メモ欄 (note) がある場合はメモ欄も削除してください。
- 4 新しくB列を挿入します。
- 5 セルB2に数式を書きます。数式を追加するには、まずイコール (=) を入力します。そうすると、Excelはそのセル内のテキストを数式として解釈します（特に指定がない限り）。

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

- English: =CONCAT(LEFT(CONCAT(A2;REPT(" ";5));4);";MID(CONCAT(A2;REPT(" ";20));5;6);C2)
- French: =CONCAT(GAUCHE(CONCAT(A2;REPT(" ";5));4);";STXT(CONCAT(A2;REPT(" ";20));5;6);C2)
- Spanish: =CONCAT(IZQUIERDA(CONCAT(A2;REPETIR(" ";5));4);";EXTRAEE(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。

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。

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

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

その後、ホームペ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。

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

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

11 ファイルの末尾に空行がある場合は、それを削除してください。

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

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



Configuring a static randomization

静的割付を設定する

発行者 Viedoc System 2025-11-07

1.はじめに

[1.1 割付サービスについて](#)

[1.2 用語](#)

[1.3 ワークフロー](#)

2.試験ライセンスと割付

3. Viedoc Adminの静的割付

[3.4 静的割付とは](#)

[3.5 割付画面の概要](#)

[3.6 割付表](#)

[3.7 割当リスト](#)

4.ステップ・バイ・ステップガイド

[4.8 静的割付を設定する](#)

[4.9 静的割付のための割付表を設定する](#)

[4.9.1 割付表テンプレートをダウンロードする](#)

[4.9.2 割付表をアップロードする](#)

[4.9.3 割付表を表示する](#)

[4.9.4 割付表を編集する](#)

[4.10 割当リストを設定する](#)

[4.10.5 個別割当リスト](#)

[4.10.5.1 割当リストテンプレートをダウンロードする](#)

[4.10.5.2 割当リストをアップロードする](#)

[4.10.5.3 割当リストを表示する](#)

[4.10.5.4 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

1.1 割付サービスについて

Viedocでは、割付のサポートを提供しています。以下を利用して患者を割付することが可能です。

- **静的割付**：割付リストに基づく割付
- **動的割付 (Pocock-Simon法)**：アルゴリズムに基づく割付

動的割付を適用することにより、患者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、治療群全体で患者の分布がより均一にすることができます。

静的割付および動的割付のどちらも、Viedocの割付は同様の方法で設定されます。この二つの主な違いは、静的割付では出力（割付番号、治療群など）リストである割付表がユーザーによって作成およびアップロードされるのに対して、動的割付の場合は、アルゴリズムを使用して患者が治療群に割り当てられ、割付表はシステムによって作成されます。

治験薬 (IP) を患者に割り当てる別の割当リストをアップロードすることもできます。患者が割付けられたら、ViedocはIPが与えらるべき患者をクリニックユーザーに通知します。割当リストは、二重盲検試験で最も一般的に使用されます。静的および動的割付のどちらにおいても、割当リストのアップロードは同様の方法で行います。

1.2 用語

用語	定義
RTSM	Randomization and Trial Supply Management (割付・治験薬供給管理)
盲検ロール	患者がどの治療を受けているか分からぬるロール。臨床試験では、ほとんどのロールを盲検にする必要があります。
非盲検統計学者	Viedoc Adminで割付を設定できるシステムロール。 非盲検統計学者は、どの患者がどの治療に割当されているかを把握しているため、この情報を知つてはならない試験のロールには付与されるべきではありません。非盲検統計学者は、後に同じ試験の盲検ロールとして再度従事することはできません。
割付表	患者を治療薬または治療群に割り当てるためのリスト。割付表には、割付で使用可能なすべてのスロットが表示されます。割付が開始されると（つまり、最初の患者が割付されると）、割付表には、どの患者がどの治療薬または治療群に割り当られたかも記載されます。

用語	定義
割当リスト	<p>IPを患者に割り当てるためのリスト。割当リストには、使用可能なすべてのIPが表示されます。割付が開始されると、割当リストには、どのIPがどの患者に割り当てられているかも記載します。高度な割当を設定することもできます。これには、割当リストに対する2つのオプションがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> 割付ごとに個別の割当リストを使用 すべての割付に対して、1つのグローバル割当リストを使用 <p>注意！ 今後導入される薬物ロジスティクス機能には、グローバル割当リストを使用する必要があります。</p>
範囲	<p>割付スロットまたはIPを選択する範囲を定義します。次の範囲のいずれかを選択できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験 国 施設
因子（予後因子）	患者への治療効果に影響を与える可能性があり、患者を割付する際の入力として使用される項目。たとえば、性別や年齢。入力項目のデータ型として、Viedocではドロップダウンリスト、ラジオボタン、整数およびフリーテキストをサポートしています。
出力	治療群など、割付サービスによって入力される項目。
盲検出力	割付サービスによって入力される項目。これらの項目は、特定の患者に対して盲検解除または緊急盲検解除されるまで盲検化しておく必要があります。Viedoc Adminでこれらの項目を閲覧することができる非盲検統計家を除いて、または緊急盲検解除が実行されるまで、これらはいずれのシステムユーザーにも表示されません（Viedoc Clinicでの緊急盲検解除の詳細については、 割付、割当と緊急盲検解除 を参照してください）。

1.3 ワークフロー

割付はViedoc DesignerおよびViedoc Adminで設定され、Viedoc Clinicで実行されます。以下の図は、設定する割当のタイプに応じて、実行する必要のある様々なステップと、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。

- 割付。オプションで、同じフォームで割付と同時に割当を実行することができます。この場合、Viedoc Clinicで割付が実行された後、フォームはロックされます（したがって編集することはできません）。下の図にこの場合の設定ワークフローを示しています。

- 割付と合わせて**高度な割当**を使用すると、以下の通り、より柔軟な方法で割当を設定することができます。
 - 試験ワークフローで2つのステップを分離した状態に保つために、割付と割当に対して個々のフォームを設定する
 - 試験中の異なる診察時に複数の割当を実行する機能
 - すでに実行された割当を新しい割当に置き換える機能
 - すでに実行された割当を取り消す機能

以下の図は、この場合の設定ワークフローを示しています。

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す。

[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。

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。」

- 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. 割付画面を開き、割付を設定する、または割付の詳細を確認します。

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らない場合のみ（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らない場合のみ（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らない場合のみ（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らない場合のみ（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。
- 新しい割付リストをアップロードする際は、既に割り当て済みの割付番号が含まれていないことを確認してください（試験固有の理由で重複を許容する場合を除く）。

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⑯と⑰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。

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。

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。

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：

割付が開始されると、割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。
- ・ 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。

4 ステップ・バイ・ステップガイド

4.1 静的割付を設定する

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。

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。

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らない場合のみ、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。

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。

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。

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。

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。

4.3 割当リストを設定する

割当リストには、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すが、キットは割り当てられません。
- [グローバル割当リスト](#)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、またはロジスティッ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。

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。

以下の図に示すように、設定はViedoc Adminの**RTSM**設定で行います。

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。

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。

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。

4.3.1.3 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。

4.3.1.4 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 2025-02-26

1. 割付の概要

- [1.1 割付サービスについて](#)
- [1.2 用語](#)
- [1.3 ワークフロー](#)

2. 試験ライセンスと割付

3. 動的割付

- [3.4 動的割付とは](#)
- [3.5 参考文献](#)
- [3.6 動的割付の概念と用語](#)
- [3.7 バックグラウンドでの計算](#)

4. Viedoc Adminで割付操作を行う

- [4.8 割付画面の概要](#)
- [4.9 割付表](#)
- [4.10 割当リスト](#)

5. ステップ・バイ・ステップガイド

- [5.11 動的割付を設定する](#)
- [5.12 割当リストを設定する](#)
 - [5.12.1 個別割当リスト](#)
 - [5.12.1.1 割当リストテンプレートをダウンロードする](#)
 - [5.12.1.2 割当リストをアップロードする](#)
 - [5.12.2 割当リストを表示する](#)
 - [5.12.3 割当リストを編集する](#)
 - [5.13 割付表を表示する](#)
 - [5.14 動的割付を再開する](#)
 - [5.15 動的割付の設定を編集する](#)

1 割付の概要

1.1 割付サービスについて

Viedocでは、割付のサポートを提供しています。以下を利用して患者を割付することが可能です。

- 静的割付**：割付リストに基づく割付
- 動的割付 (Pocock-Simon法)**：アルゴリズムに基づく割付

動的割付を適用することにより、患者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、治療群全体で患者の分布がより均一にすることができます。

静的割付および動的割付のどちらも、Viedocの割付は同様の方法で設定されます。この二つの主な違いは、静的割付では出力（割付番号、治療群など）リストである割付表がユーザーによって作成およびアップロードされるのに対して、動的割付の場合は、アルゴリズムを使用して患者が治療群に割り当てられ、割付表はシステムによって作成されます。

治験薬 (IP) を患者に割り当てる別の割当リストをアップロードすることもできます。患者が割付けられたら、ViedocはIPが与えらるべき患者をクリニックユーザーに通知します。割当リストは、二重盲検試験で最も一般的に使用されます。静的および動的割付のどちらにおいても、割当リストのアップロードは同様の方法で行います。

1.2 用語

用語	定義
RTSM	Randomization and Trial Supply Management（割付・治験薬供給管理）
盲検ロール	患者がどの治療を受けているか分からぬるロール。臨床試験では、ほとんどのロールを盲検にする必要があります。
非盲検統計学者	Viedoc Adminで割付を設定できるシステムロール。 非盲検統計学者は、どの患者がどの治療に割当されているかを把握しているため、この情報を知つてはならない試験のロールには付与されるべきではありません。非盲検統計学者は、後に同じ試験の盲検ロールとして再度従事することはできません。
割付表	患者を治療薬または治療群に割り当てるためのリスト。割付表には、割付で使用可能なすべてのスロットが表示されます。割付が開始されると（つまり、最初の患者が割付されると）、割付表には、どの患者がどの治療薬または治療群に割り当られたかも記載されます。
割当リスト	IPを患者に割り当てるためのリスト。割当リストには、使用可能なすべてのIPが表示されます。割付が開始されると、割当リストには、どのIPがどの患者に割り当られているかも記載します。高度な割当を設定することもできます。これには、割当リストに対する2つのオプションがあります。 <ul style="list-style-type: none">割付ごとに個別の割当リストを使用すべての割付に対して、1つのグローバル割当リストを使用 <p>注意！ 今後導入される薬物ロジスティクス機能には、グローバル割当リストを使用する必要があります。</p>

用語	定義
範囲	割付スロットまたはIPを選択する範囲を定義します。次の範囲のいずれかを選択できます。 <ul style="list-style-type: none"> 試験 国 施設
因子（予後因子）	患者への治療効果に影響を与える可能性があり、患者を割付する際の入力として使用される項目。たとえば、性別や年齢。入力項目のデータ型として、Viedocではドロップダウンリスト、ラジオボタン、整数およびフリーテキストをサポートしています。
出力	治療群など、割付サービスによって入力される項目。
盲検出力	割付サービスによって入力される項目。これらの項目は、特定の患者に対して盲検解除または緊急盲検解除されるまで盲検化しておく必要があります。Viedoc Adminでこれらの項目を閲覧することができる非盲検統計家を除いて、または緊急盲検解除が実行されるまで、これらはいずれのシステムユーザーにも表示されません（Viedoc Clinicでの緊急盲検解除の詳細については、 割付、割当と緊急盲検解除 を参照してください）。

1.3 ワークフロー

割付はViedoc DesignerおよびViedoc Adminで設定され、Viedoc Clinicで実行されます。以下の図は、設定する割当のタイプに応じて、実行する必要のある様々なステップと、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。

- 割付。オプションで、同じフォームで割付と同時に割当を実行することができます。この場合、Viedoc Clinicで割付が実行された後、フォームはロックされます（したがって編集することはできません）。下の図にこの場合の設定ワークフローを示しています。

- 割付と合わせて高度な割当を使用すると、以下の通り、より柔軟な方法で割当を設定することができます。
 - 試験ワークフローで2つのステップを分離した状態に保つために、割付と割当に対して個々のフォームを設定する
 - 試験中の異なる診察時に複数の割当を実行する機能
 - すでに実行された割当を新しい割当に置き換える機能
 - すでに実行された割当を取り消す機能

以下の図は、この場合の設定ワークフローを示しています。

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。

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。

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きに、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、新しい患者を仮説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。

用語	説明
出力の重み	<p>割当比率: 割り当てる治療に対して求められる配分。</p> <p>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。</p>
D	<p>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。</p> <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	<p>すべての因子における不均衡の合計量。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 (p)	<p>不均衡を最小化する治療が割り当たる確率。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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての割当で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。

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らない場合のみ（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らない場合のみ（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らない場合のみ（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らない場合のみ（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. 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。

4.3 割当リスト

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。

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：

割付が開始されると、割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。

- **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）、および割付の日時も表示されます。下の画像を参照してください。

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。

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。

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

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。

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。

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る場合、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すが、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）と応答します。

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。

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。

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。
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。

5.2.3 割当リストを編集する

アクティブな割当リストを編集するには、以下の手順に従います。

- 1 編集する割当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。
- 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変わります。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。

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。

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。

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。



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り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 グローバル割当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。

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す。

- 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。

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、グローバル割り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。

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当リストを入力し、ファイルを保存します。

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 割当リストを表示する

割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。
- 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。

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）。

ロジスティッ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ッ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 割当リストを編集する

割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：

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 非盲検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い予後因子は、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。

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。

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%の割合で割り当てる、治療BおよびCを25%の割合でそれぞれ割り当てるため、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。

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。

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

用語	説明	計算内容
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： (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、治療指數が選択され、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。

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。

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<= 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_s 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。

- $G_A = d_{AF}w_G + d_{A(>30)}w_A = 0.5*2 + 0.5*1 = 1.5$
- $G_B = d_{BF}w_G + d_{B(>30)}w_A = 1*2 + 1*1 = 3$
- $G_C = d_{CF}w_G + d_{C(>30)}w_A = 1*2 + 1*1 = 3$

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_s 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 2025-06-19

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}

とな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の更新をトリガするために、重要な変更を行います。変更の例として、試験開始イベントフォームの項目の1つに重要な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 2025-08-20

- [1.はじめに](#)
- [2. Google Workspace 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。

注意！ ViedocのSSOの使用に関する詳細については、レッスン[シングルサインオン](#)を参照してください

以下の図のようにこの状態から...

...こうなります。

2 Google Workspace 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ます、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、組織設定を選択します。
- 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選択して、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、確認を選択します。
- 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を選択し、SETUP MY OWN CUSTOM APPを選択します。

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。

保存を選択します。

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を選択します。

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を選択します。

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を選択します。

12 Attribute Mapping のウィンドウのFinishを選択します。

13 **OK**を選択します。

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選択して、全員をONにする (**ON for everyone**) を選択した状態にして、**Save**を選択します。

15 Viedocに戻り、確認を選択します。

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**を選択します。

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>はいを選択します。

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、組織設定を選択します。

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選択して、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 を選択し、**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**を選択します。
- 8 **Single Sign-On > SAML**を選択します。
- 9 **Edit the Basic SAML Configuration**を選択します。
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**を選択します。
- 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-sso-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。
- 15 Viedocタブに戻り、確認を選択します。
- 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 次へを選択します。

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▶はいを選択します。

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 "Working Smarter Series" webinars

Viedoc 「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

発行者 Viedoc System 2025-11-07

1.はじめに

2.ウェビナーレコーディングとQ&A

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

1 はじめに

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

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

2 ウェビナーレコーディングとQ&A

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

※ 全て英語になります。

2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

October 2024

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

2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

November 2024

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

2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

January 2025

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

2.4 Using GitHub Webinar Q&A

February 2025

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

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

March 2025

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

2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

April 2025

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

2.7 Randomization Webinar Q&A

June 2025

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

2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

September 2025

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

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies.

The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1.2