

viedoc learning™

Viedoc Designerユーザーガイド

71 Lessons ■ 71 from Viedoc System

概要

9 レッスン

 Viedocの概要 1.1	 システム要件 1.2
 Viedocアカウントを管理する 1.3	 Viedoc Designerの概要 1.4
 最新リリースにおける変更箇所 1.5	 更新しました 既知の制約事項 1.6
 Glossary 1.7	 規制当局の査察への対応準備 1.8
 更新しました Viedocサーバーインスタンスのガイド 1.9	

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

デザインを開始する

3 レッスン

 デザインを開始 3.1	 デザインバージョンをインポートする 3.2
---	---



新規デザインを追加する

3.3

試験の構築

8 レッスン



試験デザインの概要

4.1

**更新しました** フォームの作成と編集

4.2

**更新しました** 試験ワークフロー

4.3



Viedoc Meイベントの設定

4.4



ロール設定

4.5

**更新しました** 出力とバリデーション

4.6



予約語

4.7



コンフィグレーション・レポート

4.8

デザインバージョン管理

7 レッスン



デザインの検証

5.1



試験デザインを確定する

5.2



試験デザインの出力/ロック/削除

5.3



トレーニング環境から本番環境への試験デザインの移行

5.4

**更新しました** Viedocの試験設定管理について

5.5



デザインの複製 - バージョンと改訂

5.6



GO LIVE後のeCRFアップデート処理方法

5.7

試験設定

9 レッスン



患者選択画面設定

6.1



患者Id生成の設定

6.2



SDV設定

6.3



その他

6.4



アラート設定

6.5



患者ステータスの設定

6.6



割付を設定する

6.7



eラーニング設定

6.8



単独送信の設定

6.9

グローバルデザイン設定

5 レッスン



デザイナー設定

7.1



コーディング設定

7.2



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

7.3

**更新しました** 基準値データ
スコープを設定する

7.4

**更新しました** Viedoc
Reportsの設定方法

7.5

ViedocでJavaScriptを使う

9 レッスン



ViedocでJavaScriptを使用する 8.1



患者の年齢を計算する 8.2



規定イベントに自動カウンターを設定する 8.3



高度な表示条件を使用する 8.4



二つの時間変数の差を計算する 8.5



日付/時刻変数のフォーマットの制御 8.6



特定のイベントやアクティビティに適用するチェックを設定する 8.7



日付/時刻変数に日付のみが入力されているかどうかを確認する 8.8



数値項目の小数点以下の桁数について 8.9

ユースケース

10 レッスン



イベントをスケジュールする 9.1



繰り返しフォームを使う 9.2



基準値データの使用例 9.3



動的割付の使用例 9.4



Viedocのフォームに画像を追加する方法 9.5



イベント日付の自動入力を使用する 9.6



患者IDのパターンを変更する 9.7



テンプレート試験 9.8



フォームへのリンクの追加方法 9.9



カスタムレポートサンプル 9.10

ビデオチュートリアル

7レッスン

 試験の設定方法 10.1	 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 10.2
 参照データの設定方法 10.3	 割付設定方法 10.4
 Viedoc Meの設定方法 10.5	 How to set up Viedoc Logistics 10.6
 How to work with R 10.7	



Overview of Viedoc

Viedocの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-13

[1. はじめに](#)

[2. Viedocにおける試験](#)

[2.1 施設](#)

[2.2 イベントとフォーム](#)

[2.3 患者](#)

[3. システムアーキテクチャ](#)

[3.4 Viedocのプラットフォーム](#)

[3.5 システム言語](#)

[3.6 e-ラーニング](#)

[3.7 組織](#)

[3.8 システム環境](#)

[3.9 ライセンス](#)

[4. 最新情報を知るには](#)

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

1 はじめに

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

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

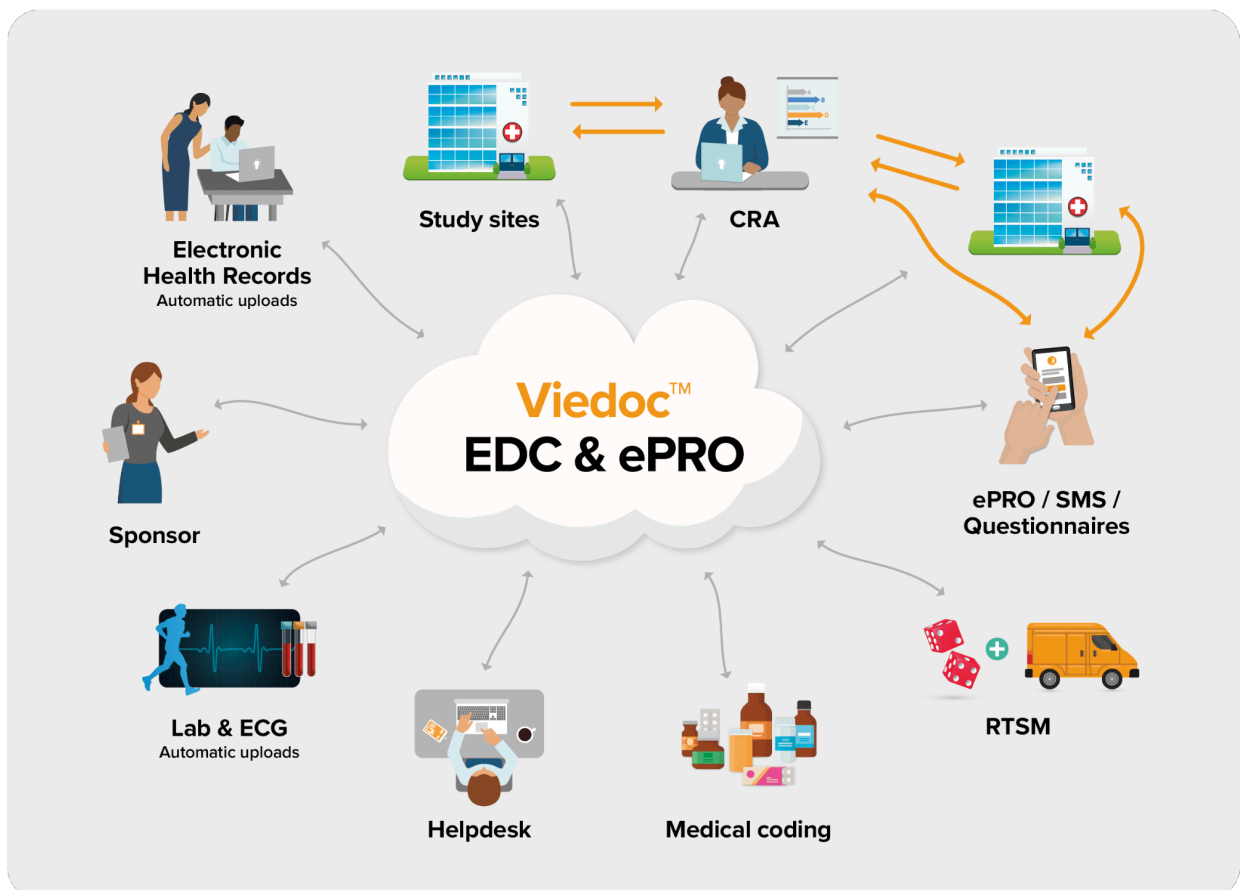
Viedocは試験を中心としたシステムです。つまり、殆ど全ての機能が特定の試験に関連しています。通常、Viedoc上で扱う試験は臨床試験またはデータ収集が発生するプロジェクトに該当します。

Viedocで提供される主な機能は以下の通りです：

- データ処理：
 - 患者のスクリーニング
 - 割付
 - オンラインデータ入力 (eSource準拠)
 - 自動データインポート
 - データ署名
 - コメント
 - コーディング
 - ファイルのアップロード
- RTSM (割付・治験薬供給管理)：
 - 無作為化、割付
 - Viedocロジスティクス
- 出力：

- 以下の形式でエクスポートすることができます。
 - Microsoft Excel - Office Open XML
 - CSV - カンマ区切り形式
 - PDF - PDFアーカイブ
 - CDISC ODM - XML
- ブランクCRFまたはannotated CRFの自動作成
- 監査証跡
- データ・クオリティ・メトリクス
- 試験の統計
- データレビュー/モニタリング:
 - SDV
 - クリニカル/データレビューとロック
 - プレクエリとクエリ処理
- その他:
 - シングルサインオン
 - 24時間年中無休の技術サポート

下図はViedocの主な機能と相互関係を示しています:



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

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

- GDPR

2 Viedocにおける試験

2.1 施設

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

2.2 イベントとフォーム

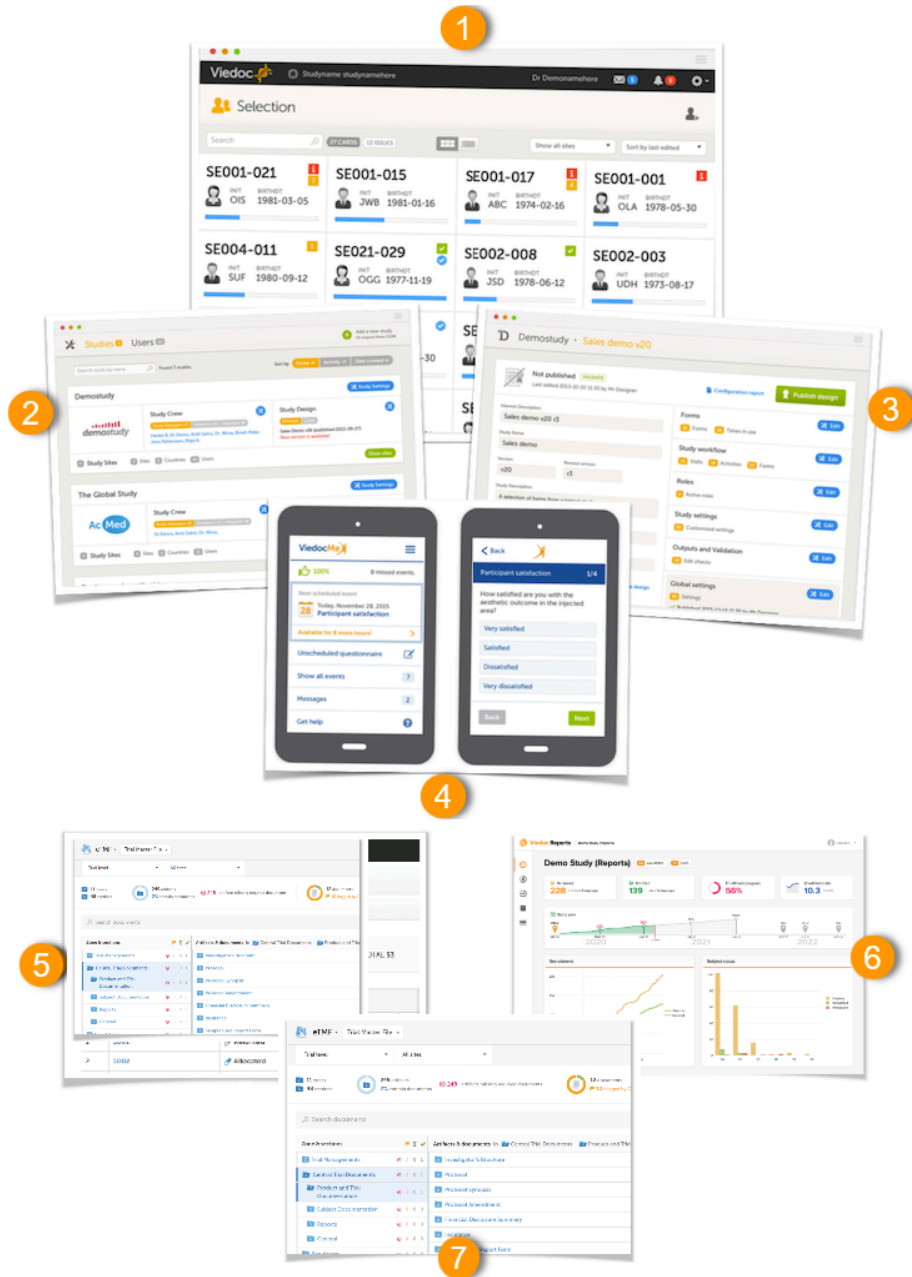
試験中は通常、患者のデータについて多くの設問に回答し、入力する必要があります。関連する一連の項目はフォーム内に集約されます。フォームはイベントに依存するものと、そうでないものがあります(ログフォームや予定外のイベントなど)。イベントに関連するフォームは特定のイベントと紐付いており、これらのフォームに収集されるデータは試験のイベント中に登録されるか、またはイベントに関連する情報として登録されます。イベントに関連しないフォームはデータの報告やイベント前後、またはイベントとイベントの間に発生したイベントを報告する為に利用することが可能です。イベントに関連しないフォームに入力する項目の例として、病歴に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

2.3 患者

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

3 システムアーキテクチャ

3.1 Viedocのプラットフォーム



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

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

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

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

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

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

Viedoc**Me**は以下の言語で提供されています。

- アフリカーンス語
- アラビア語
- ブルガリア語
- 中国語（簡体字）
- 中国語（繁体字、香港特別行政区）
- 中国語（繁体字、台湾）
- 中国語（繁体字）
- クロアチア語
- チェコ語
- デンマーク語
- オランダ語
- 英語
- エストニア語
- フィンランド語
- フランス語
- フランス語（ベルギー）
- グルジア語
- ドイツ語
- ギリシャ語
- ヘブライ語
- ハンガリー語
- イタリア語
- 日本語
- カザフ語
- 韓国語
- ラトビア語
- リトアニア語
- マレー語
- ノルウェー語（ブークモール）

- ノルウェー語 (ニーノシュク)
- ポーランド語
- ポルトガル語
- ロシア語
- セルビア語 (ラテン)
- セルビア語 (キリル)
- ツワナ語
- スロバキア語
- スロベニア語
- 南ソト語
- スペイン語
- スウェーデン語
- タイ語
- トルコ語
- ウクライナ語
- ベトナム語
- コサ語
- ズールー語

Viedoc Reportsでは以下の言語でご利用になれます。

- 中国語 (簡体字)
- 中国語 (繁体字)
- 英語
- 日本語
- スウェーデン語

Viedoc TMFでは以下の言語でご利用になれます。

- 中国語 (簡体字)
- 英語
- 日本語
- スウェーデン語

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

上記に記載のない言語が必要な場合はViedoc担当者へご連絡ください。

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

3.3 e-ラーニング

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

Curriculum	English	Chinese	Japanese	
Viedoc Clinic ユーザーガイド	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/47e0ad?lang=ja
Viedoc ユーザーガイド・CRA向け	x	x	x	https://help.viedoc.net/c/c63e06

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

3.4 組織

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

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

3.5 システム環境

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

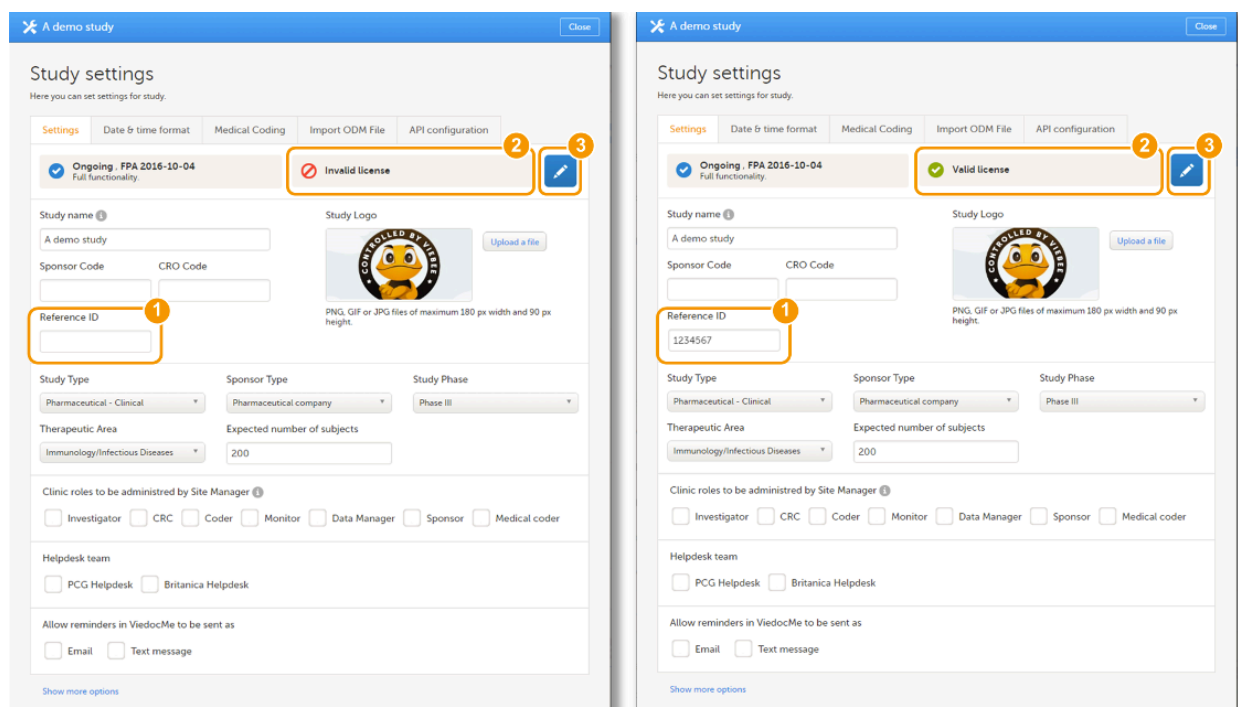
アクセス権の取得には、組織管理者にお問い合わせください。

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。

3.6 ライセンス

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

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



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

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

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

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

4 最新情報を知るには

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

各リリース後、新機能やアップデートについての概要が下記に記載されます。

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



System requirements

システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

1. コンピュータ要件

1.1 ブラウザ要件

1.2 画面解像度

1.3 インターネット接続

1.4 ファイアウォールポリシー

2. セキュリティ

1 コンピュータ要件

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

1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ:

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

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

Viedoc Designer:

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項:

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

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

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

1.2 画面解像度

必要画面解像度:

Viedoc 3: 800×600以上

Viedoc 4: 1024×768以上

1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

1.4 ファイアウォールポリシー

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

2 セキュリティ

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

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



Managing your Viedoc account

Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2024-11-08

[1. Viedoc ユーザーアカウントの管理](#)

[2. ユーザー設定](#)

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

[3. 試験アクセス管理](#)

[4. アクセス設定](#)

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

[5. 保留中の招待](#)

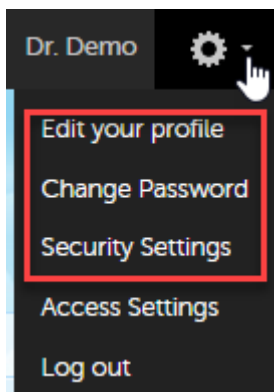
- [5.9 試験への招待を承認する](#)
- [5.10 試験への招待をリジェクトする](#)
- [5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する](#)

[6. ログアウトする](#)

1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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

viedoc™

User Settings

Change Password

Security Settings

Authentication Log

viedoc learning ↗

User Settings

▲ Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name
This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name Last name

Doctor Demo

Display name
This is your Viedoc user name

Doctor Demo

2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することが可能です。

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

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

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

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

手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参照ください。

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

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

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

重要!

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

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

User Settings

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

▲ Ownership of [redacted] has not been verified!

User name 1
This is used to log in to Viedoc

DoctorDemo@viedoc.com

First name 2 **Last name**

Doctor Demo

Display name 2
This is your Viedoc user name.

Doctor Demo

System language 3
This language will be used when available.

Select language ↓

Primary email address 4

DoctorDemo@viedoc.com ✓

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

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

[redacted]@viedoc.com ✓ 7 Verify email address 8 Delete

+ Add another email address 8

Phone number 9

+4612345678 10 ✓ Verify phone number

This phone can receive text messages 11

Contact information 12
Please keep your contact information up to date

Street address 12 City 12 Postal code

Street address City Postal code

Country 12 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 のポップアップの上部に警告メッセージが表示されます(13)。 |
|---|---|

2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

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

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

2.3 主要メールアドレスを変更する

既存の予備メールアドレスを主要メールアドレスの変更:

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

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

2.4 電話番号を変更する

電話番号の変更:

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

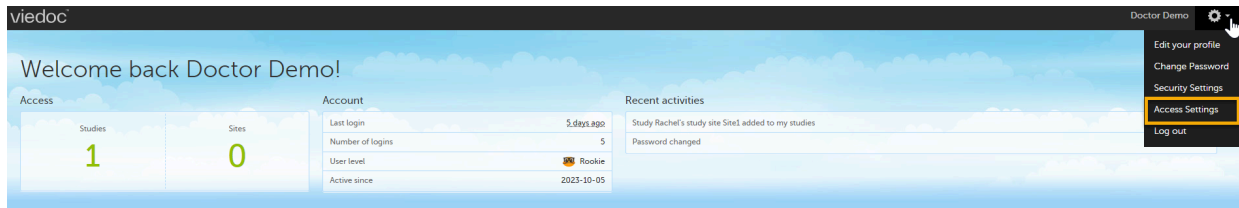
2.5 電話番号を認証する

電話番号の認証:

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

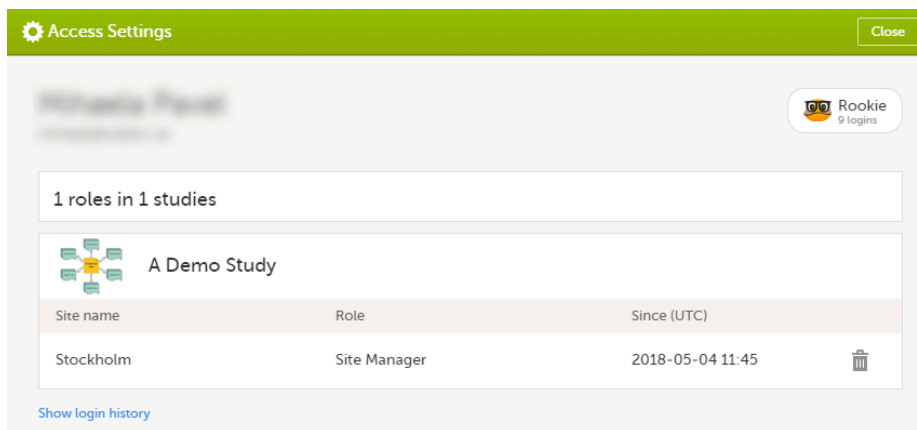
3 試験アクセス管理

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



4 アクセス設定

4.1 試験メンバーシップ



試験ごとに以下の情報が提供されます。

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

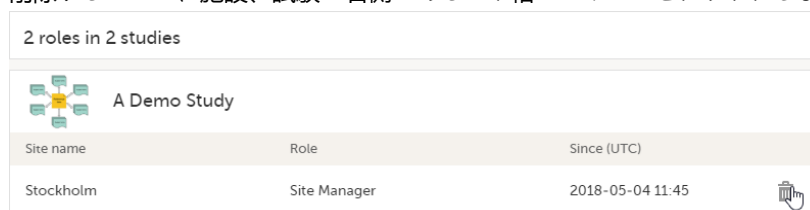
組織のロールを持つユーザーはページ上部の別のセクションに記載され、以下の情報が提供されます。

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

4.2 試験アクセスを削除する

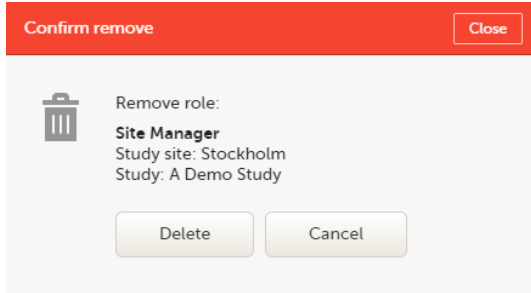
特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

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



確認ダイアログが表示されます。

- 2 **削除**をクリックして、削除することを**確認**します。



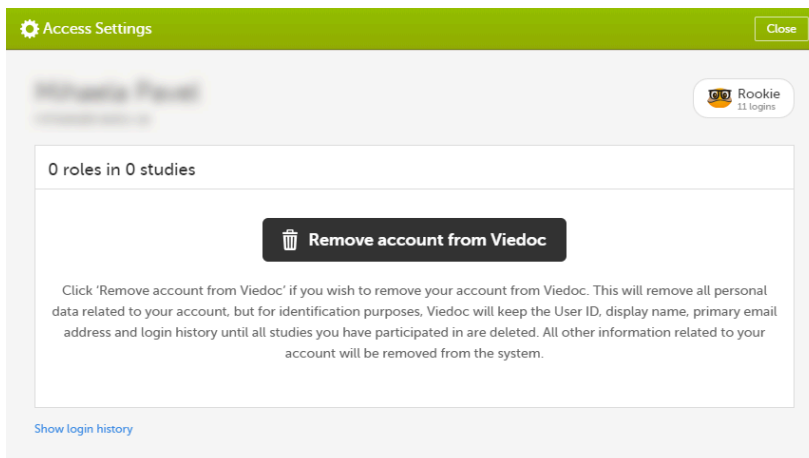
ロールが委任されている場合、委任されている全ての**スタディマネージャー**または**サイトマネージャー**に**通知メール**が送信されます

4.3 Viedocアカウントを削除する

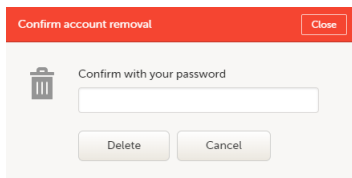
ご自身に**試験**のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することが可能です。

Viedocアカウントを削除する

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



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



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



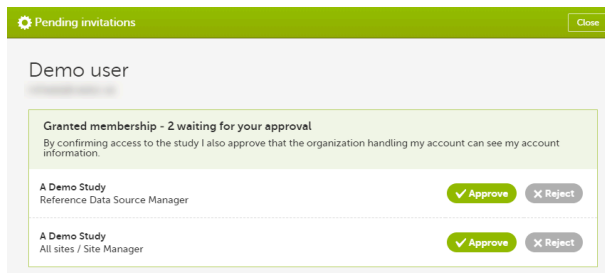
Thank you and goodbye!

Your account is now removed from Viedoc.

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

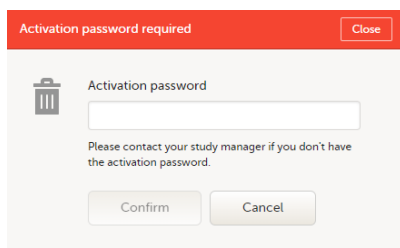
5 保留中の招待

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



5.1 試験への招待を承認する

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



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

5.2 試験への招待をリジェクトする

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

5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

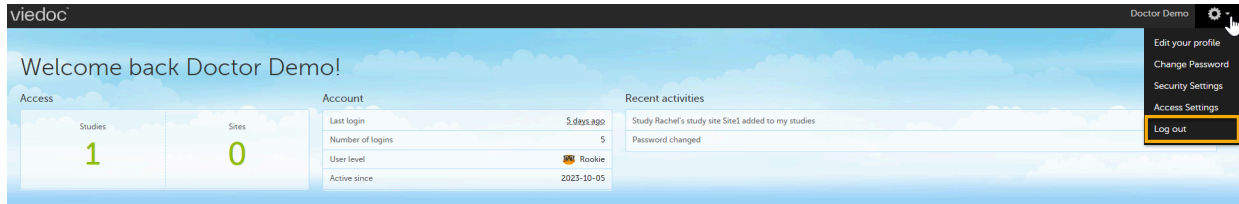
保留中の招待のポップアップを閉じ、試験への招待の承認/リジェクトを延期する場合は、画面右上の**閉じる**をクリックして**保留中の招待**のポップアップを閉じ、試験への招待の回答を延期します。

招待へ再び戻る方法:

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

6 ログアウトする

Viedocからは、さまざまな場所からログアウトすることができます。



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

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

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

viedoc

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

viedoc learning

User Settings

Ownership of +4612345678 has not been verified!

User name

This is used to log in to Viedoc

doctordemo@viedoc.com

First name

Doctor

Last name

Demo

Display name

This is your Viedoc user name

Doctor Demo

System language

This language will be used when available

English

Primary email address

doctordemo@viedoc.com

Add another email address

Phone number

+4612345678

Verify phone number

This phone can receive text messages

Contact information

Please keep your contact information up to date

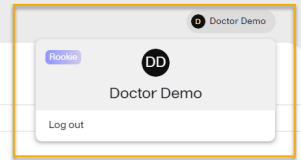
Street address City Postal code

Country State

Select country

Cancel Save changes

© Viedoc Technologies AB 2023 • Terms of use • Privacy policy
Viedoc™ version 47786774923 • 2023-10-10 12:42:23 UTC





Overview of Viedoc Designer

Viedoc Designerの概要

発行者 Viedoc System 2020-08-18

- [1.はじめに](#)
- [2.試験](#)

1 はじめに

Viedoc Designerでは試験の構築や管理を行うプラットフォームで、全く始めから構築をするか、又は以前のプロジェクトからデザインをインポートしての構築ができます。デザインは、このカリキュラムで後に説明するように、試験のフォーム、試験のスケジュール、ロール設定、その他の設定で構成されます。

Viedoc Designerへのアクセスは、スタディマネージャーによって付与されます。Viedoc Designerにアクセスすると、Viedocにログイン後メインページの右上にDesignerアイコンが表示されます:

Designerでは、独自のテンプレートを管理できるプライベートデザインにアクセスすることができます。他のデザインプロジェクトは、スタディマネージャーによって割り当てられます。プライベートデザインと他のデザインプロジェクトの違いは、プライベートデザインを本番確定できないことです。プライベートデザインは、後のデザインプロジェクトで実際に使用する為に独自のテンプレートを保存できるエリアで、自分だけがアクセスできます。

2 試験

Designerアイコンをクリックすると Viedoc Designer が開き、デザイナーとしてアクセスできる試験のリスト(2)、プライベートデザイン(3) また、多くのプロジェクトがある場合は検索フィールドからプロジェクトの検索も可能です。(1)

各試験では以下の様な情報が表示されます:

1. デザインの名称、このプロジェクトがいつ、誰に割り当てられたか。
2. デザインにアクセスできるデザイナーのリスト。
3. グローバルデザイン設定へのリンク（すべてのデザインバージョンに適用可能）以下はグローバルデザイン設定で利用できます:

- [デザイナーの設定](#)
- [コーディングの範囲設定](#)
- [データインポート用のデータマッピングの作成](#)
- [基準値データスコープの設定](#)

4. 最新の試験デザインバージョンとステータスへのリンク。試験デザインでは、フォーム、スタディワークフロー、ユーザーロール、スタディ設定（SDV、ランダム化、サブジェクトID作成など）を設定します。試験デザイン設定の概要については [試験デザインの概要](#) を参照ください。

5. 全てのデザインバージョンを表示。詳しくは [デザインの複製-バージョンと改訂](#) を参照ください。



What's new in the latest release?

最新リリースにおける変更箇所

発行者 Viedoc System 2024-10-18

[1. 最新リリースにおける変更内容](#)

1 最新リリースにおける変更内容

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

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

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



Known limitations

既知の制約事項

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. Viedoc Clinic

[1.1 CSV出力](#)

[1.2 データ出力](#)

[1.3 データレビュー](#)

[1.4 データ入力/編集](#)

[1.5 ファイルのアップロード](#)

[1.6 問題とタスク](#)

[1.7 医療コーディング](#)

1 Viedoc Clinic

1.1 CSV出力

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

1.2 データ出力

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

1.3 データレビュー

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

1.4 データ入力/編集

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

- 自動ビジットが有効になっている場合、予定外イベントを削除することはできません。

1.5 ファイルのアップロード

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

1.6 問題とタスク

- 問題リストは、患者数が1000を超えるサイトでは表示されません。

1.7 医療コーディング

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



Glossary

Glossary

発行者 Viedoc System 2024-04-01

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

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

Term	Abbreviation	Definition		
A				
Active Pharmaceutical Ingredient	API	The ingredient in a pharmaceutical drug or pesticide that is biologically active.		
Adverse Event	AE	Any unwanted effect caused by the administration of drugs. The onset of an adverse event may be sudden or develop over time.		
Anatomic Therapeutic Chemical classification system	ATC	A drug classification system that classifies the active ingredient of drugs according to the organ or system on which they act and their therapeutic, pharmacological and chemical properties.		
Application Programming Interface	API	A set of routines, protocols, and tools for building software applications that specifies how software components should interact.		
Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate	ALCOA+	The principles of data integrity. The plus sign denotes the four additions: Complete, Consistent, Enduring, and Available.		
Audit trail		An audit trail (or audit log) is a security-relevant chronological record, set of records, or destination and source of records that provide documentary evidence of the sequence of activities that have affected at any time a specific operation, procedure, or event. The records are of importance for the clinical study, as specified by applicable international standards (from the FDA and EMEA).		
B				
C				
Case Report Form	CRF	A printed, optical, or electronic document designed to record all protocol-required information on each study subject.		
The China Personal Information Protection Law	PIPL	The data privacy law in China, targeted at personal information protection.		

Term	Abbreviation	Definition		
Clinical Data Acquisition Standards Harmonization	CDASH	A standard developed by CDISC that provides guidance to develop the CRF.		
Clinical Data Interchange Standards Consortium	CDISC	A global, open, multidisciplinary, non-profit organization that has established standards to support the acquisition, exchange, submission and archive of clinical research data and metadata.		
Clinical Data Interchange Standards Consortium Define Extensible Markup Language	CDISC Define-XML	A metadata format defined by CDISC that is sent with every study in each submission, which tells the regulatory authorities what datasets, variables, controlled terms, and other specified metadata were used.		
Clinic role		User roles in Viedoc that give access to Viedoc Clinic, such as Investigators, Monitors, and Data Managers. The clinic roles are study-specific. These roles, and the rights that belong to these roles, can be defined in Viedoc Designer. Each study can have an unlimited number of clinic roles.		
Clinical data manager		Responsible for the management of the data in the clinical trial. Assists in protocol development and database selection and configuration.		
Clinical Research Associate	CRA	A person employed by the sponsor, or by a CRO, acting on a sponsor's behalf, who handles most of the administrative responsibilities of a clinical trial, acts as a liaison between investigative site and sponsor, monitors the progress of the investigator's sites participating in a clinical study, and reviews all data and records before a monitor's visit.		
Clinical Review	CR	A clinical review gives the Monitor the possibility to mark forms as reviewed.		
Clinical Trial Management System	CTMS	A Clinical Trial Management System is a software system used by biotechnology and pharmaceutical industries to manage clinical trials in clinical research. The system maintains and manages planning, performing and reporting functions, along with participant contact information, tracking deadlines and milestones.		
Code of Federal Regulations	CFR	The codification of the general and permanent rules and regulations by the executive departments and agencies of the U.S. federal government.		
Comma-Separated Values	CSV	A set of database rows and columns stored in a text file such that the rows are separated by a new line while the columns are separated by a semicolon or a comma.		
Common event		An event that occurs separately or parallel to the workflow, for example concomitant medication, adverse event, medical history, dose adjustments, and daily compliance reporting.		
Computerized Systems Used In Clinical Investigations	CSUCI	A guidance document established by the FDA intended to assist in ensuring confidence in the reliability, quality, and integrity of electronic source data and source documentation (that is, electronic records).		
Concomitant Medication	CM	Drugs given to a patient at the same time, or almost at the same time, as the drug under study.		

Term	Abbreviation	Definition		
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.		

Term	Abbreviation	Definition		
eTMF Manager		A user role in Viedoc that has permission to manage the eTMF application in Viedoc Admin. The eTMF Manager maps Viedoc Clinic roles to eTMF roles. The eTMF Manager also has permission to manage the eTMF structure in Viedoc eTMF.		
Event		A moment when the patient visits or contacts the clinic, or initiates an event through the Viedoc ePRO application Viedoc Me, and data are recorded.		
European Medicines Agency	EMA	A decentralised agency of the European Union (EU) that is responsible for the scientific evaluation, supervision, and safety monitoring of medicines developed by pharmaceutical companies for use in the EU.		
European Medicines Agency Good Clinical Practice Inspectors Working Group	EMA GCP IWG	The EMA GCP Inspectors Working Group focuses on harmonisation and co-ordination of GCP related activities at Community level. It is involved in the preparation of new and revised guidance on GCP and community procedures relating to inspection.		
Exchange Mechanism Standard	EMS	The exchange mechanism standard is a model for transferring eTMF data between sponsors, CROs, other stakeholders, and vendor systems.		
Extensible Markup Language	XML	A markup language that defines a set of rules for encoding documents in a format that is both human-readable and machine-readable.		
<u>F</u>				
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.		
<u>G</u>				
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.		

Term	Abbreviation	Definition		
H				
Health Insurance Portability and Accountability Act	HIPAA	A Privacy Rule that is the first comprehensive Federal protection for the privacy of personal health information. Research organizations and researchers may or may not be covered by the HIPAA Privacy Rule.		
Hyper Text Markup Language	HTML	The standard markup language for documents designed to be displayed in a web browser.		
I				
Identity Provider	IdP	A system entity that creates, maintains, and manages identity information.		
Independent Ethics Committee	IEC	An institutional review board (IRB).		
Input factors		When used in randomization: Prognostic factors that might influence the effect of treatment on the subjects.		
Institutional Review Board	IRB	Committee(s) made up of experts and community representatives who review and approve clinical trials to make certain that they fulfill stringent ethical standards to protect subjects' rights as participants in an experiment.		
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	ICH	An initiative that brings together regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of pharmaceutical product development and registration.		
International Organization for Standardization	ISO	An organization promoting worldwide proprietary, industrial, and commercial standards.		
Investigational Medicinal Product	IMP	A medicine for research.		
Investigational Product	IP	A preventative (vaccine), a therapeutic (drug or biologic), device, diagnostic, or palliative used in a clinical trial. Also abbreviated IMP (Investigational Medicinal Product) and IMD (Investigational Medical Device).		
Investigator Site File	ISF	The minimum list of essential documents that a study site needs to maintain throughout a clinical trial. Included documents could be Clinical Study Protocol, Investigator Brochure, Informed Consent, CVs etc.		
Iyakuhinmei Data File	IDF	A medical coding dictionary used for coding clinical and drug safety data and for reporting safety data to the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).		
J				
Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	PMDA	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) is a Japanese regulatory agency, working together with Ministry of Health, Labour and Welfare. Their obligation is to protect the public health by assuring safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices.		

Term	Abbreviation	Definition		
JavaScript	JS	A scripting language, primarily used on the web. It is used to enhance HTML pages and is commonly found embedded in HTML code. Viedoc is using JS to define advanced edit checks, expressions, and comparisons.		
K				
Key Risk Indicator	KRI	In Viedoc Reports, the Key Risk Indicators are the measurement of unfavorable events that can adversely impact a study, and are measured by site.		
L				
Linking form		A linking form is a form that contains a link to refer to another form. There can be one or more instances of the linked form.		
Linked form		A linked form is a form that is linked to from another form (a linking form).		
M				
Medical coding		The process of translating reported events like Adverse Events, Medical History and Concomitant Medications in a universal code according to a medical coding dictionary.		
Medical Dictionary for Regulatory Activities	MedDRA	A medical coding dictionary developed by the Maintenance and Support Services Organization (MSSO). MedDRA is supported by ICH.		
N				
National Medical Products Administration	NMPA	The Chinese agency for regulating drugs and medical devices.		
O				
Object Identifier	OID	An identifier mechanism for naming any object, concept, or "thing" with a globally unambiguous persistent name.		
Operational Data Model	ODM	A standard for electronic clinical data as defined by CDISC. The highlights of ODM include audit trail, utilization of XML technology, and machine-readable and human-readable data. All information is independent of databases, and storage of ODM is independent of hardware and software.		
Output factors		When used in randomization: the result after a patient has been randomized, that is, the treatment group or kit number (in case of a blinded output) that the patient is assigned to.		
P				
Patient Reported Outcome	PRO	A health outcome directly reported by the patient who experienced it.		
Portable Document Format Archive	PDF/A	An ISO-standardized version of the PDF specialized for use in the archiving and long-term preservation of electronic documents.		

Term	Abbreviation	Definition		
Post Marketing Surveillance	PMS	The practice of monitoring the safety of a pharmaceutical drug or device after it has been released on the market and an important part of the science of pharmacovigilance. Viedoc PMS is Viedoc's electronic data capture solution developed especially for post-marketing surveillance studies.		
Q				
Quality Control	QC	The operational technique and activities undertaken within the quality assurance system to verify that the requirements for quality of the trial are met.		
R				
Randomization		A method based on chance by which study participants are assigned to a treatment group. Randomization minimizes the difference among groups by equally distributing people with particular characteristics among all the trial arms.		
Randomization and Trial Supply Management	RTSM	A system that unifies the randomization, allocation, and supply management in a clinical trial.		
Representational State Transfer	REST	A REST API (also known as RESTful API) is an application programming interface (API or web API) that conforms to the constraints of REST architectural style and allows for interaction with RESTful web services.		
S				
Scheduled event		Events to the clinic by the patient that are defined in the study protocol. The events can also be subject-initiated through Viedoc Me, the ePRO application.		
Study Data Tabulation Module	SDTM	A CDISC standard for how to structure raw data for a submission.		
Security Assertion Markup Language	SAML	An open XML-based standard for exchanging authentication and authorization identities between security domains.		
Security Token Service	STS	An open standard web service for issuing, validating, renewing, and cancelling security tokens for use with, for example, an API.		
Single Sign-On	SSO	An authentication process that allows a user to access multiple applications with one set of login credentials.		
Site		A clinic or other medical institute visited by subjects and where their data are recorded.		
Site Manager	SIM	A user role in Viedoc Admin that can edit the details of their respective sites and invite site users to their sites.		
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.		

Term	Abbreviation	Definition		
Source Data Verification	SDV	The process by which data within the CRF is compared to the original source of information (and vice versa).		
Source Documentation		All original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in the source documents.		
Sponsor		Any organization that provides the institutional base for clinical trial researchers. This includes commercial groups: pharmaceutical companies, non-profit organizations, universities, and medical centers.		
Statistical Analysis System	SAS	A format used for statistical analysis in the SAS software suite.		
Study crew		Viedoc users and all staff involved in the clinical trial. In most cases, these terms refer to users of Viedoc Clinic (see also Clinic role).		
Study design		The design of the study that covers all the details about how the study is supposed to be performed, such as treatment details, medical examinations and other data to be collected, the workflow, and the Viedoc permissions of the different clinic roles that contribute to the study. The study design is set up in accordance with the clinical trial protocol.		
Study Manager	STM	A user role in Viedoc that has permission to manage the administration of the study in Viedoc Admin. The study manager invites the study crew, adds sites, and applies study designs to sites. This user role is usually assigned to the project manager of the clinical trial.		
Subject		A person participating in the clinical trial. Also referred to as patient.		
System roles		User roles in Viedoc that are defined by the system and give access to Viedoc Admin and/or Viedoc Designer. Examples are: Study Manager, Site Manager, Designer, Dictionary Manager, Unblinded Statistician.		
T				
Transport Layer Security	TLS	Protocols designed to provide communications security over a computer network.		
Trial Master File	TMF	A type of content management system for the pharmaceutical industry, providing a formalized means of organizing and storing documents, images, and other digital content for clinical trials that may be required for compliance with government regulatory agencies.		
U				
Unblinded statistician		A user role in Viedoc that manages the randomization and kit allocation lists in Viedoc Admin.		
Unscheduled event		Additional events to the clinic by the patient that are not pre-defined in the study protocol.		
V				

Term	Abbreviation	Definition		
Viedoc Inspection Readiness Packet	VIRP	A file that can be downloaded in Viedoc, containing all the information needed to fulfill regulatory expectations.		
<u>W</u>				
World Health Organization Drug Dictionary	WHO DD	A dictionary maintained and updated by Uppsala Monitoring Centre.		
<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 2024-11-25

1. はじめに

2. Viedoc 査察準備パッケージ

2.1 VIRPに含まれるドキュメント

2.2 その他のリソース

3. 責任範囲

3.3 Viedocの責任範囲

3.4 スポンサー/CROの責任

4. 査察当日にすべきこと

4.5 Viedoc Designer

4.6 Viedoc Logistics

4.7 Viedoc Admin

4.8 Viedoc eTMF

4.9 Viedoc Clinic

5. 脚注

1 はじめに

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

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

2 Viedoc 査察準備パッケージ

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

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

2.1 VIRPに含まれるドキュメント

- User Requirement Specification (URS:ユーザー要求仕様書) : エピックと機能について記述し、リリースに含まれるユーザーストーリーが列挙されています。
- User Requirement Traceability Matrix: URSの各要件に対して実施されたテストを詳細に記載していません。

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

2.2 その他のリソース

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

3 責任範囲

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

3.1 Viedocの責任範囲

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

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

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

3.2 スポンサー/CROの責任

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

- 試験の設定をバリデーションし、試験実施計画書に従って試験が設定されたことを確認することは、スポンサー/CROの責任である。このバリデーションは文書化される必要があります。
- 試験中に使用されたシステムの異なるバージョン及びバージョン間の違いの概要は、スポンサーの (e) TMF に試験記録の一部として保存されるべきです。
- VIRP に依存する決定を文書化したリスクベースの評価が実施されるべきです。
- 試験に必要な機能（無作為化モジュール、患者ePROモジュール、コーディングモジュールなど）を当社のEopic¹レベルでまとめたチェックリストと、必要に応じて個別のFeature¹のチェックリストを用意すべきです。

4 査察当日にすべきこと

査察官が訪問する際には、Viedocにアクセスできるようにしておく必要があります。規制当局の査察官は、被験者データや監査証拠の隠れた（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。

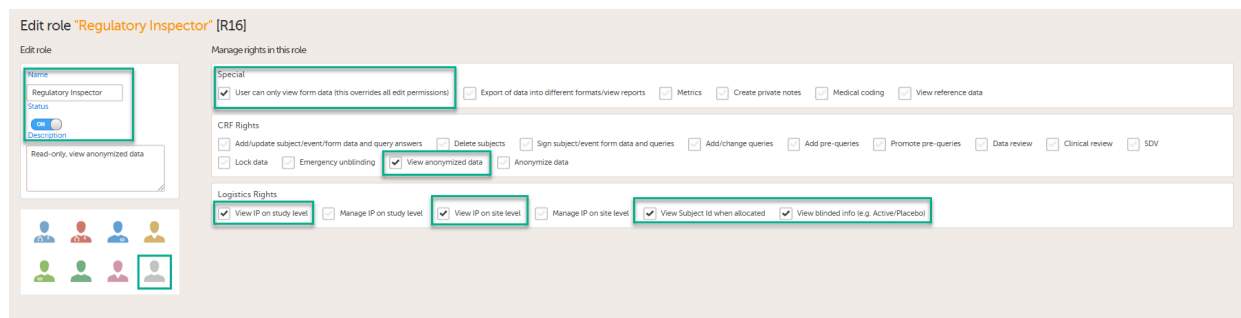
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの**閲覧のみ**、**匿名化データの表示**および**盲検情報の表示**の許可を**ロール**に設定する必要があります。

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。

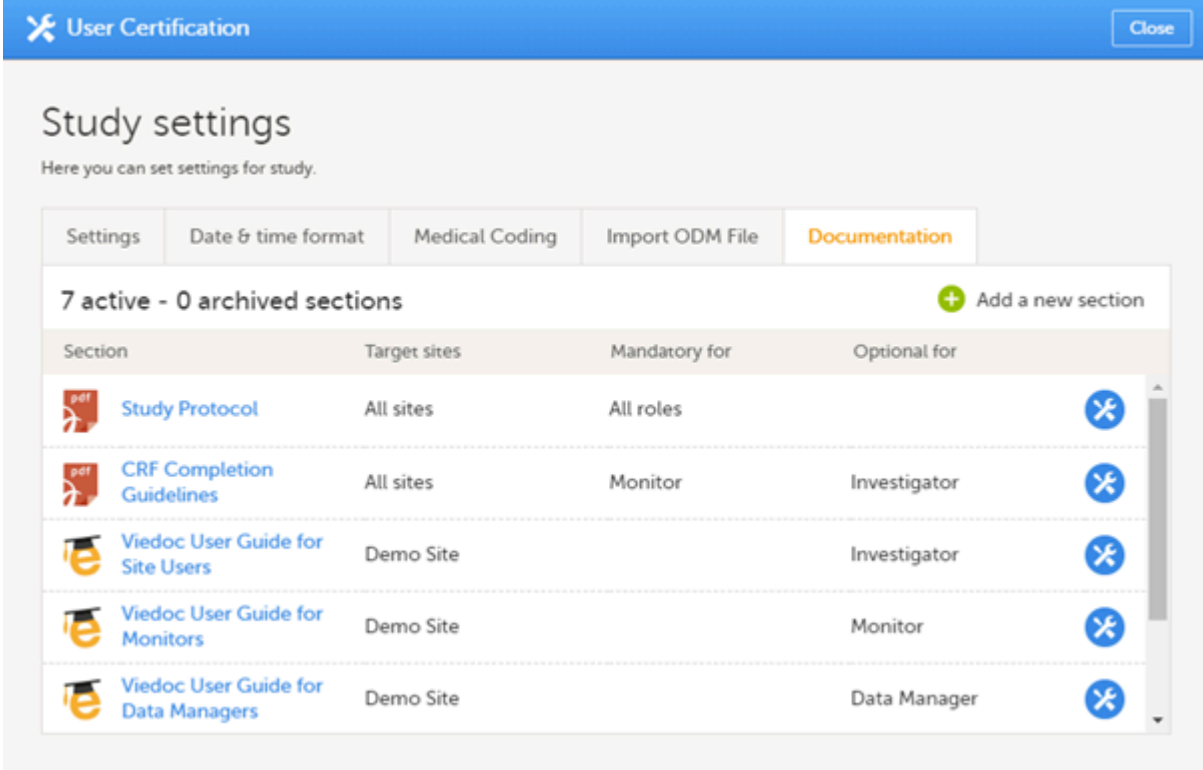
Viedoc Adminで、スタディマネージャーは、すべてのサイトについて、Regulatory Inspectorロールを試験に招待します。[ユーザーを管理する](#)を参照してください。

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

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




The screenshot shows the 'User Certification' window with the 'Study settings' page. The 'Documentation' tab is active, displaying a table of sections. The table has columns for 'Section', 'Target sites', 'Mandatory for', and 'Optional for'. There are 7 active sections listed.

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

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

Edit 'Viedoc User Guide for Site Users'

Manage training section settings here


https://help.viedoc.net/c/94d6f0
Archive

Section last modified 2021-12-09T15:44:21 by

Section URL or file

Section title **Priority**

 / 6

Description

Target sites

Require signing for following roles

Require re-signing after # of days

Optional for following roles

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	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × Archive sponsor TMF × Archive investigator TMF × Download audit trail × Manage drop zone × </div>
Monitor	<input type="text"/>
Project Manager	<input type="text"/>
Regulatory Inspector	<div style="border: 1px solid #00a651; padding: 5px; display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> Read-only TMF Admin × Read-only Trial Master File × Download audit trail × </div>
Site Reviewer	<input type="text"/>

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

4.5 Viedoc Clinic

これらの手順は、規制査察官が実行します。

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

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

5 脚注

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。



Guide to Viedoc server instances (for Admin & Designer)

Viedocサーバーインスタンスのガイド

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. 技術概要

1.1 リージョン機能

2. 利用可能なViedocインスタンス

2.2 Viedoc WCF API

3. データ保護影響評価

4. インスタンスの選択

4.3 同じ試験で複数のインスタンスを使用する

4.4 Viedocからの推奨事項

5. FAQ

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

1 技術概要

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

1.1 リージョン機能

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

Viedocに本番環境の試験が追加されると、4つの本番環境インスタンスのうちの一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ある場合があります。

- 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。中国からEUインスタンスにアクセスするユーザーは遅延を経験する可能性があるが、ユーザーにとってはほとんど気にならない程度である。
- 本番: <https://v4jp.viedoc.net>
- トレーニング: <https://v4trainingjp.viedoc.net>

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

▪ CNインスタンス

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

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

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

2.1 Viedoc WCF API

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

EUの場合:

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

日本向け:

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

中国向け:

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

米国向け:

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

3 データ保護影響評価

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

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

4 インスタンスの選択

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

4.1 同じ試験で複数のインスタンスを使用する

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

- 別の試験では、Viedoc デザイナーのグローバルデザイン設定と管理設定を再作成する必要があります。

- ユーザー管理とユーザーアカウント設定は、別の試験用に個別に行う必要があります。
- Viedoc Suiteアプリケーション（レポートやエクスポートなど）で、両方の試験のデータを結合することはできません。
- 試験全体（すべてのインスタンス）のデータをレビューする際には、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。

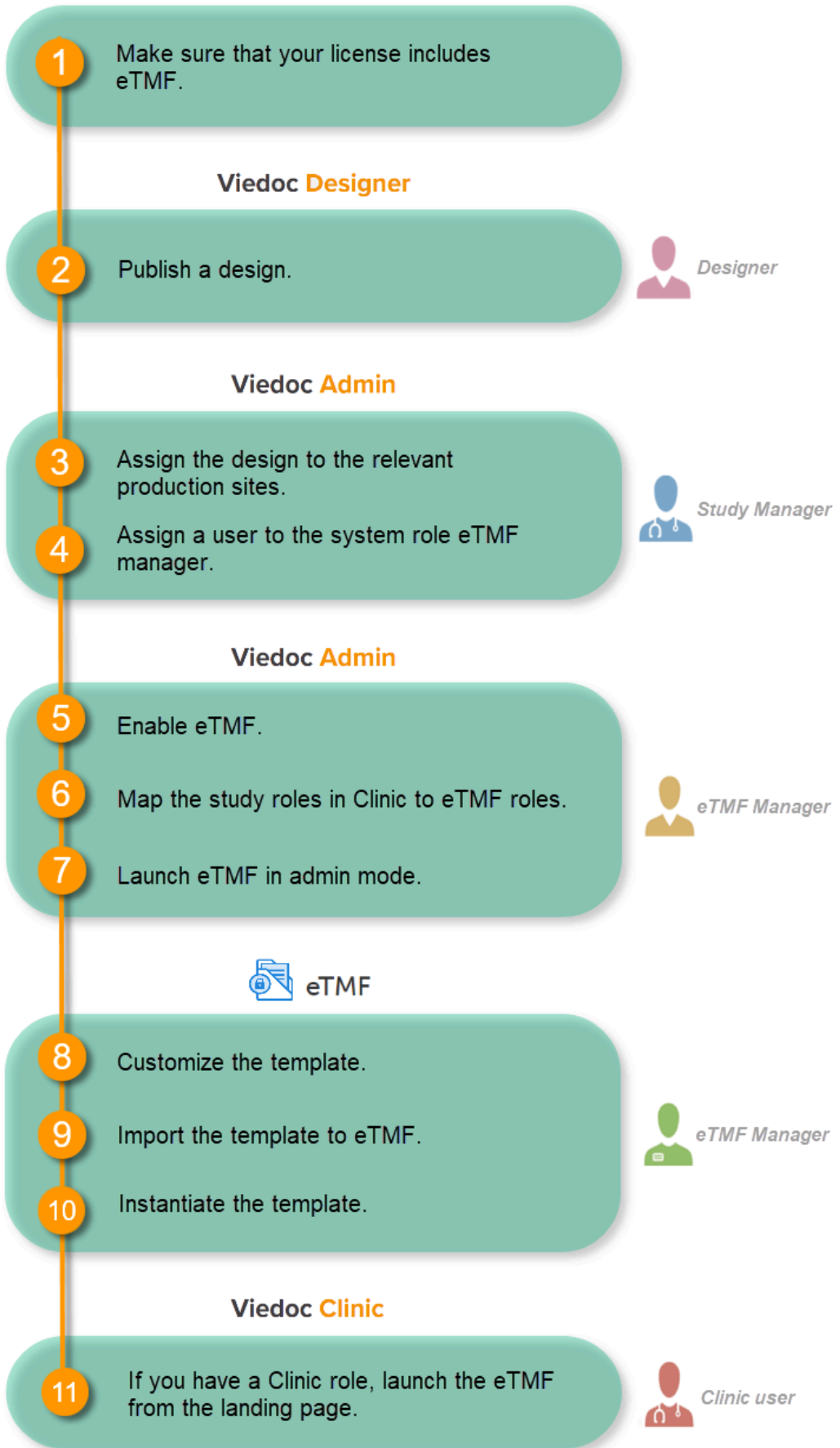


Quick guide for setting up Viedoc eTMF

eTMF設定のクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-12

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



1 ライセンスの取得

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

2 デザインの確定

このステップは**Designer**で行います。

注意! とりあえず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

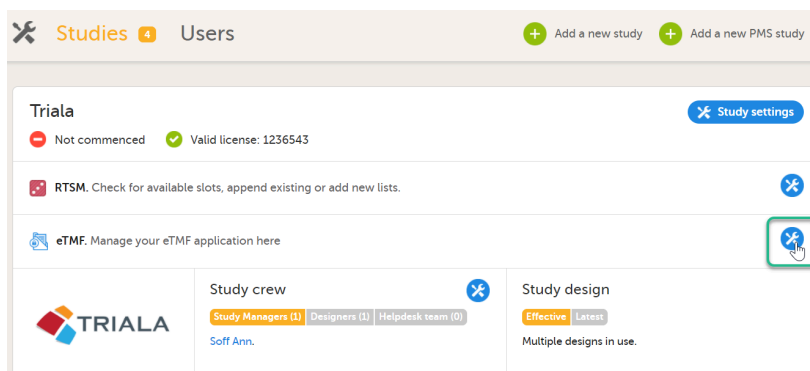
このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[ユーザーを管理する](#)をご覧ください。

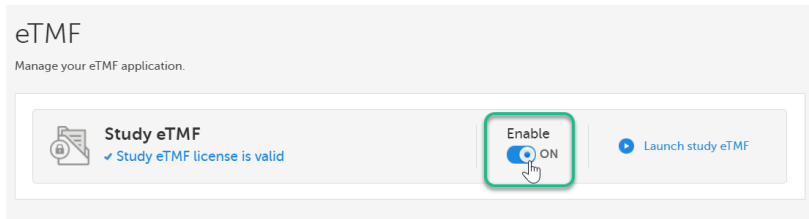
5 eTMFの有効化

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クリックします。



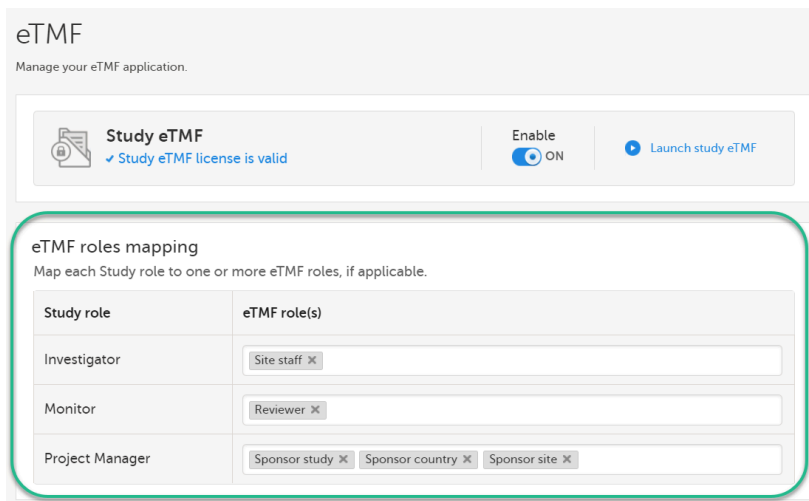
- 2 eTMF設定ダイアログの**有効化**スイッチを**ON**にします。



6 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

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

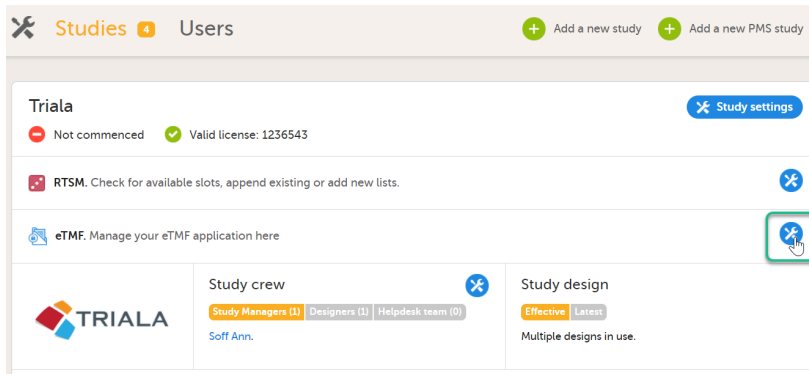


- 2 **保存**ボタンをクリックします。

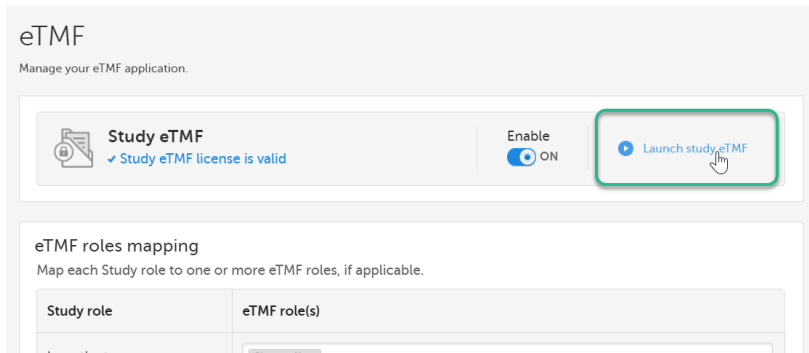
7 TMF管理者モードでeTMFを起動

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

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



- 2 Study eTMFを開始するをクリックします。



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。

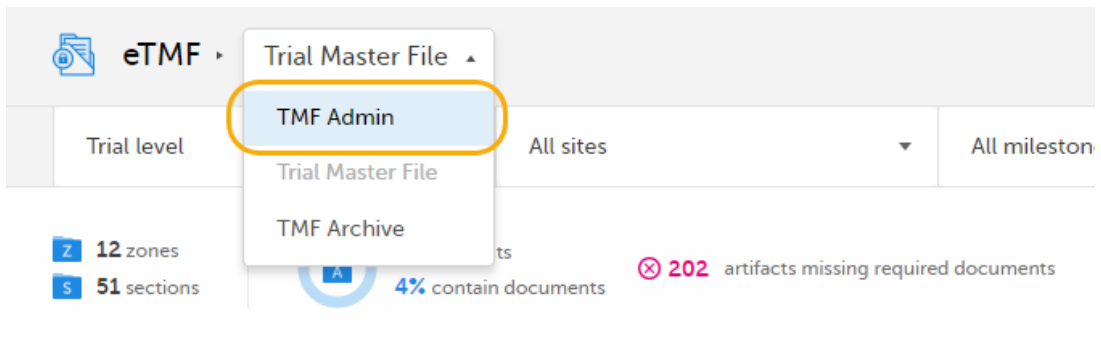
カスタマイズが完了したらテンプレートをViedoc eTMFにインポートします。以下、[テンプレートのインポート](#) をご覧ください。

8.2 Existing templates 既存のテンプレート

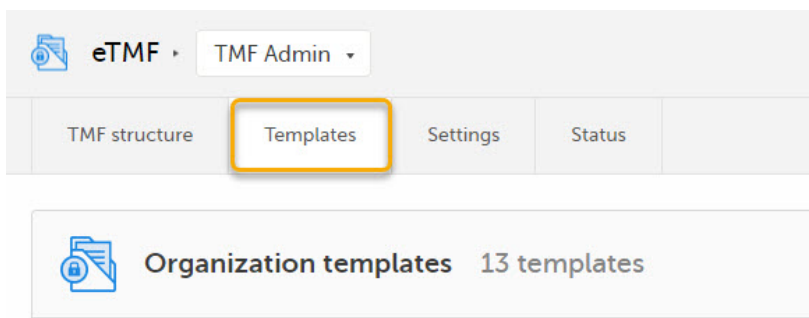
インポートされたテンプレートは、ご自身の試験に合わせてカスタマイズが可能です。

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

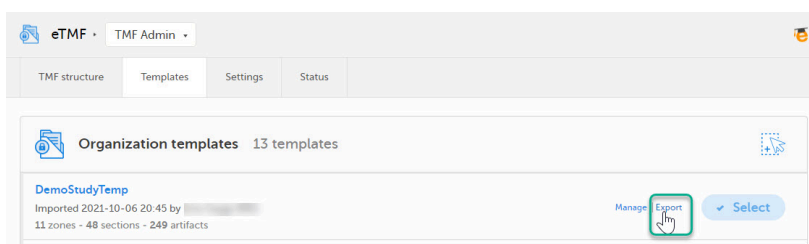
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択します。



- 2 テンプレートタブをクリックします。



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



Templatesには二つの種類があります。

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

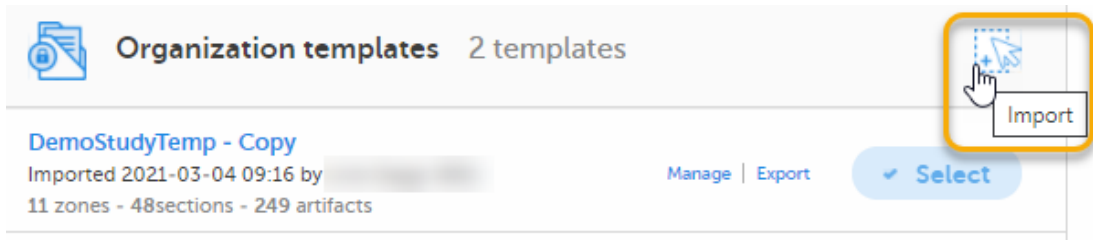
eTMFテンプレートは、ご自身のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

詳しくは、[テンプレートのカスタマイズ](#)をご覧ください。

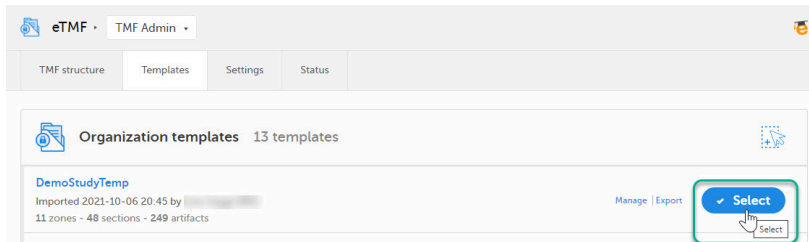
9 テンプレートのインポート

このステップは **eTMF管理者**が行います。

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



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



10 テンプレートのインスタンス化

このステップは **eTMF管理者**が行います。

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

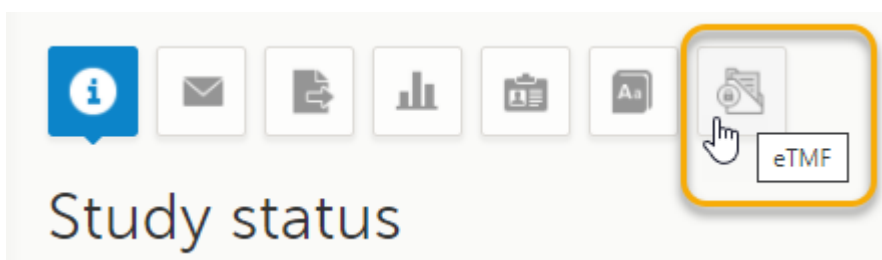


これで**試験**にテンプレートが**適用**され、エンドユーザーが**eTMFストラクチャー**を利用できるようになりました。

11 eTMFを本番環境で起動

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

試験開始画面にある**eTMF**アイコンをクリックします。



Viedoc eTMFアプリケーションが開きます。

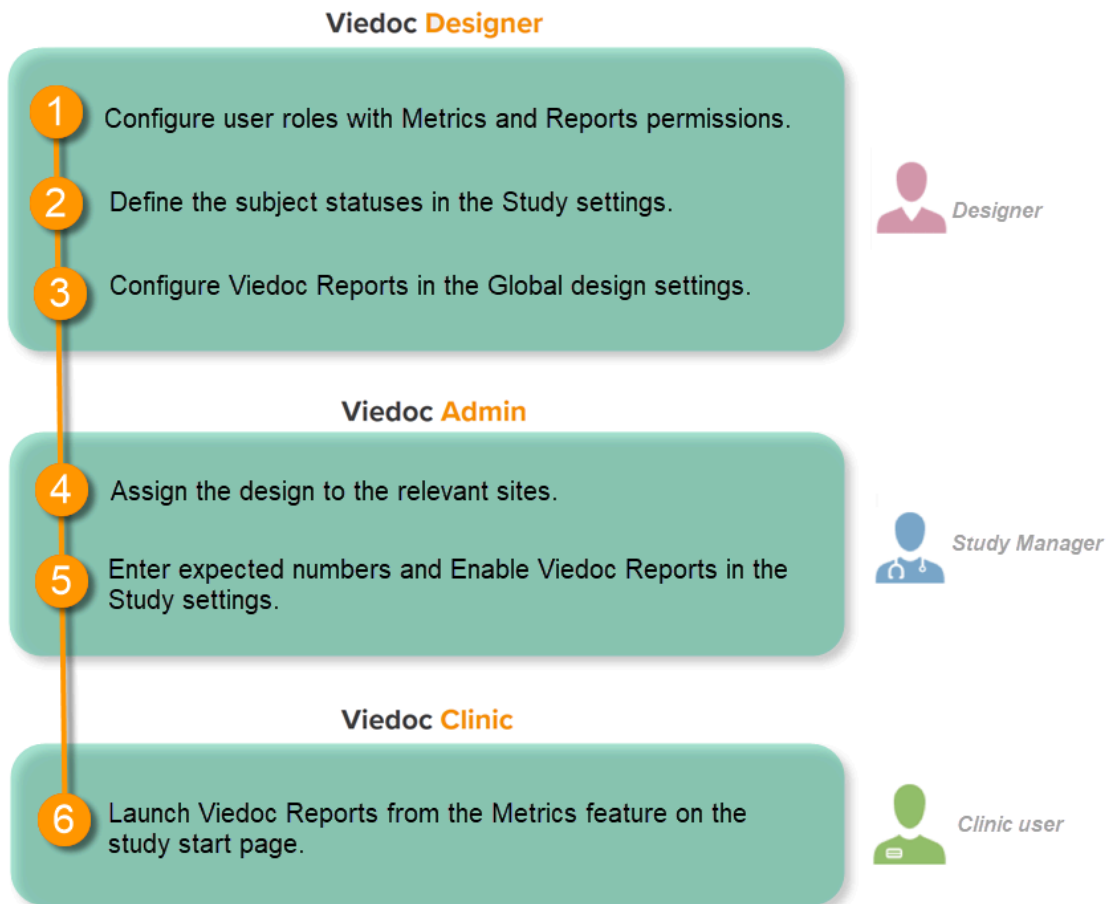


Quick guide for setting up Viedoc Reports

Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-09

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



1 ロールの設定

このステップは **Designer** で行います。

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

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

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

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes Medical coding View reference data

CRF Rights

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

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

Emergency unblinding View anonymized data Anonymize data

Logistics Rights

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

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

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

Description: Save, sign, reset, delete and export

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes Medical coding View reference data

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

詳細は [ロール設定](#) を参照してください。

2 患者ステータスの設定

このステップは **Designer** で行います。

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

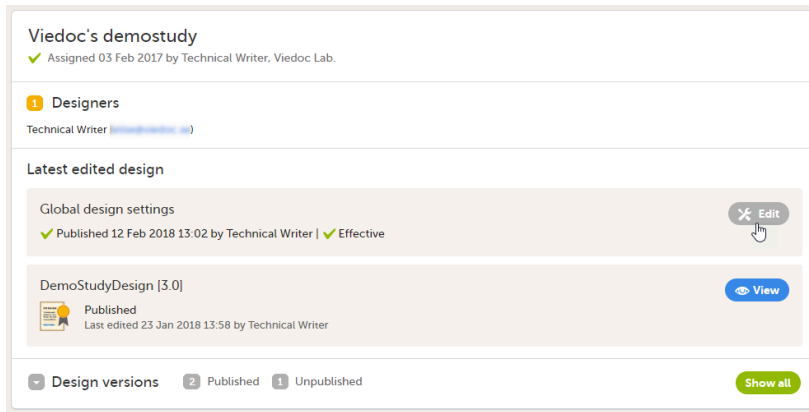
詳しくは、[患者ステータスの設定](#) を参照してください。

3 Viedoc Reports の設定方法

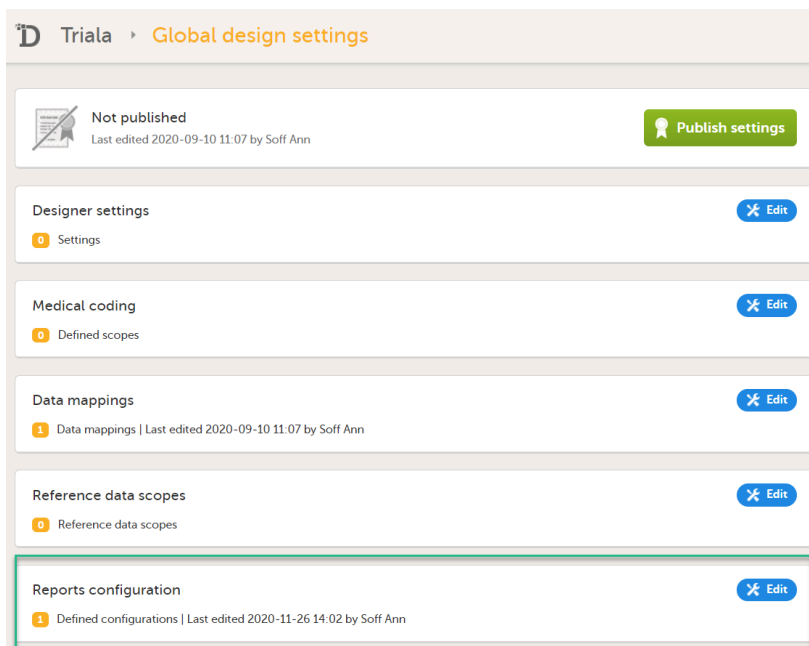
このステップは **Designer** で行います。

- 1 Viedoc Designer で、Viedoc Reports を設定したい試験を選択します。

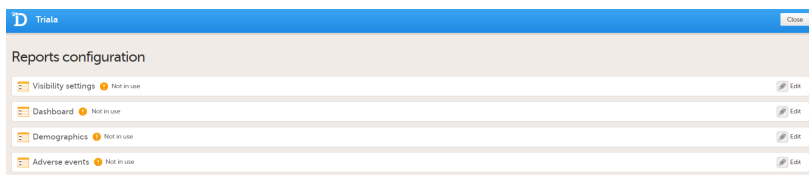
- 2 グローバルデザイン設定のフィールドにある**変更**ボタンをクリックします。



- 3 レポート設定のフィールドの**変更**ボタンをクリックします。

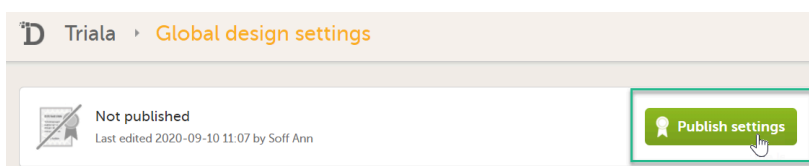


- 4 表示設定、ダッシュボード、デモグラフィック、有害事象、カスタムレポートの中から設定したいフィールドの**変更**ボタンをクリックして設定をします。詳しくは、[Viedoc Reportsの設定方法](#)をご覧ください。



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

- 5 デザインを**確定**します。



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

4 確定したデザインを施設に割り当てる

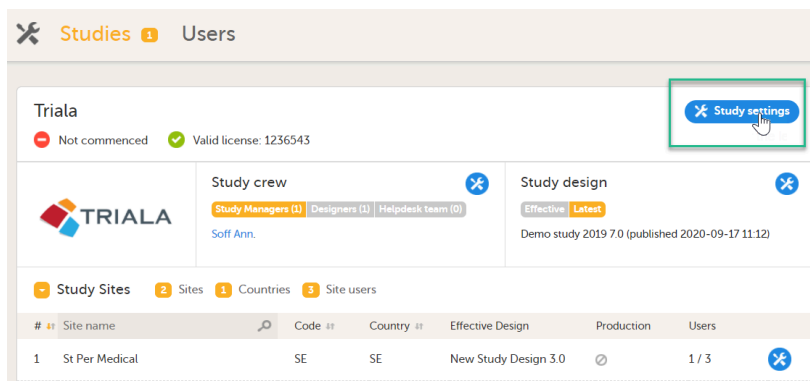
このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを割り当てる](#)をご覧ください。

5 予定症例数の入力とViedoc Reportsの起動

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

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



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

Expected number of subjects		Expected end date of enrollment period	
Screened	<input type="text" value="100"/>	Enrolled	<input type="text" value="80"/>
			<input type="text" value="31 Oct 2021"/>

注意! このデータは、試験レベルと各施設の両方で入力する必要があります。

- 3 **追加のオプションを表示**をクリックします。

Expected number of subjects: Screened Enrolled

Expected end date of enrollment period:

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

Require two-factor authentication for all users accessing this study

Clinic roles to be administered by Site Manager:

Investigator Study Supply Manager Site Supply Manager

Helpdesk team:

PCG Helpdesk Britanica Helpdesk MWA Helpdesk

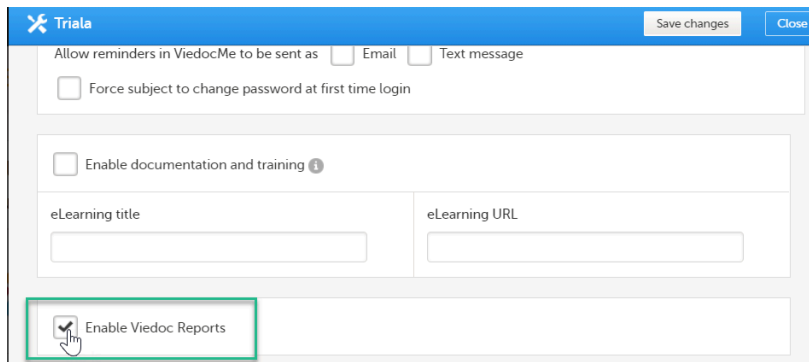
ViedocMe:

Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email Text message

Force subject to change password at first time login

Show more options

- 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。



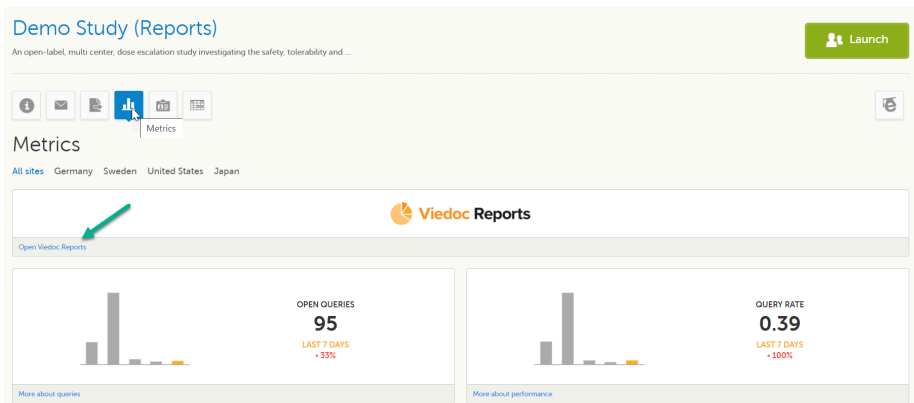
Settings for Triala:

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

6 Viedoc Reportsの起動

このステップは**Clinicのユーザー**が行います。

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



Demo Study (Reports)

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

Launch

Metrics

All sites Germany Sweden United States Japan

Open Viedoc Reports

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](#)

[2. Logistics 権限の設定 \(使用している場合\)](#)

[3. 規制当局検査官の招待](#)

[4. eTMF 権限のマッピング設定 \(使用している場合\)](#)

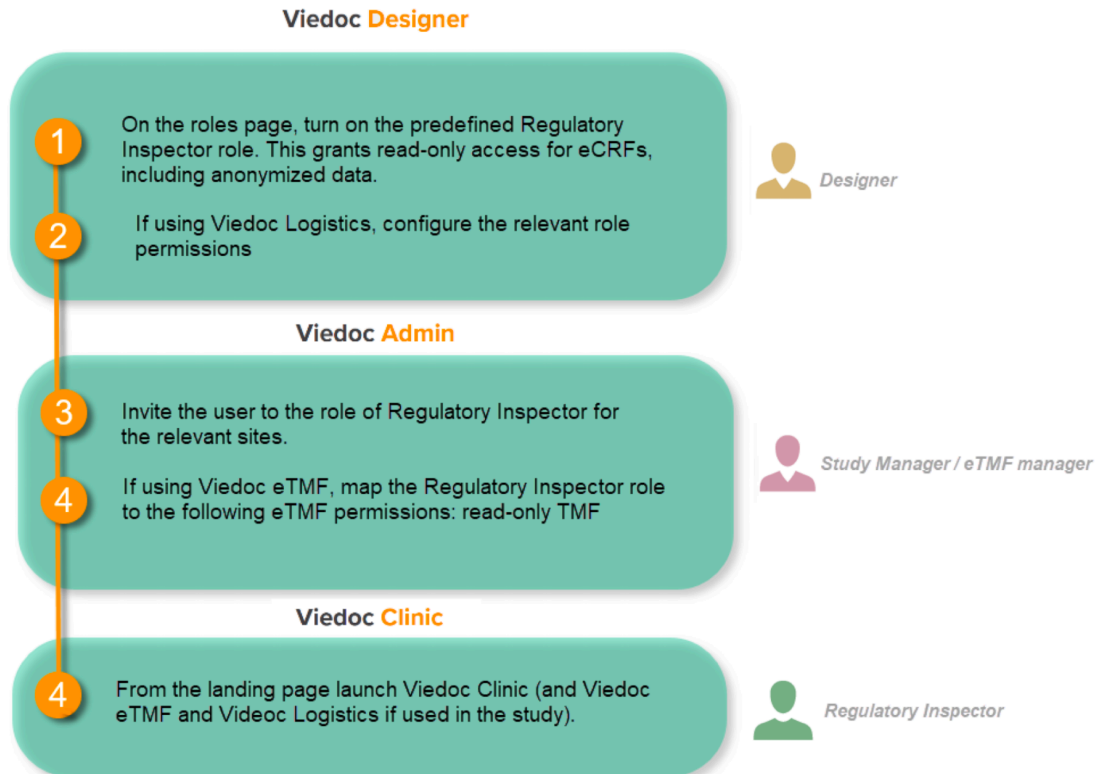
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

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

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

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

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



1 ロールの設定

こちらのステップは、**Designer** が行うものです。

検査官 (Regulatory Inspector) が試験データを閲覧できるようにするには、**ロールページ**で**閲覧のみ**、**匿名化されたデータを表示する**および**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!

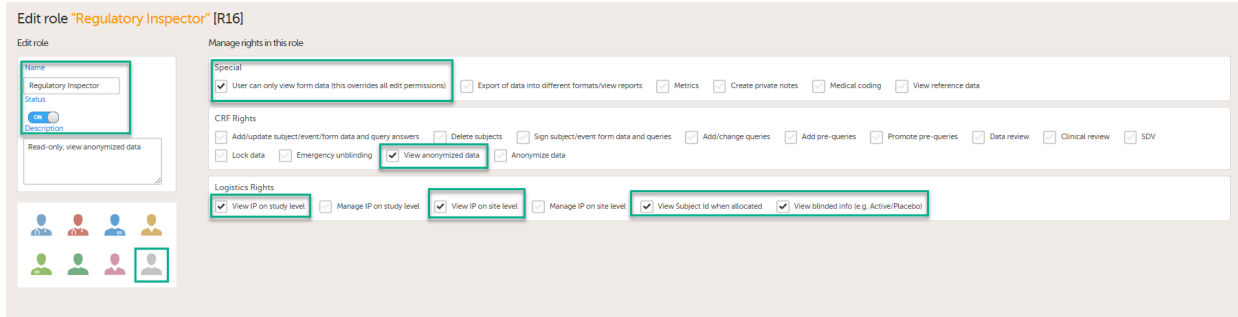
- Regulatory Inspector ロール を Designer で有効 (ON)にする必要があります。
- 事前に設定されたロールのセットがデフォルトで用意されており、それを試験に合わせて変更することができます。Regulatory Inspector ロールの権限は、TMF (使用されている場合) およびeLearningを含むシステムのすべての部分について**閲覧のみ**に設定される必要があります。

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の担当者ご連絡してください。

3 規制当局検査官の招待

このステップは、スタディマネージャーによって行われます。

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

詳しくは[ユーザーを管理する](#)を参照ください。

4 eTMF 権限のマッピング設定 (使用している場合)

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

eTMF

Manage your eTMF application.

Study eTMF

✓ Study eTMF license is valid

Enable

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	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × </div> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px; margin-top: 5px;"> Archive sponsor TMF × Archive investigator TMF × Download audit trail × </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; margin-top: 5px;">Manage drop zone ×</div>
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> Read-only TMF Admin × Read-only Trial Master File × Download audit trail × </div>
Site Reviewer	

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



Quick Guide for going live

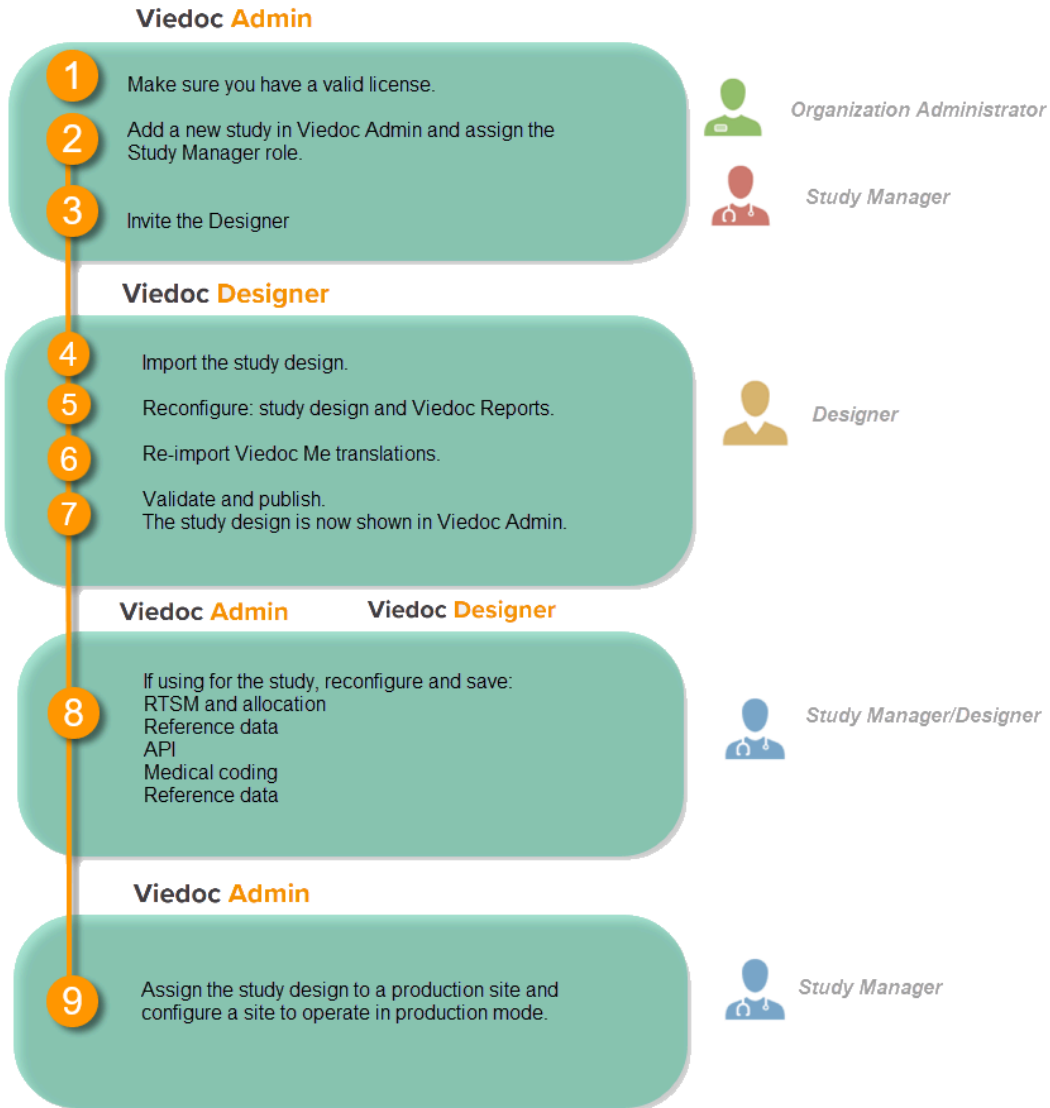
試験稼働開始クイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-09

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

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

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



1 ライセンスの確認

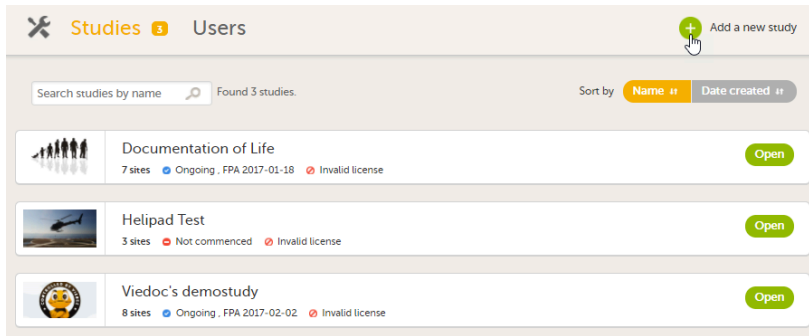
このステップは**組織管理者**によって実行されます。

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

2 本番環境への試験の追加

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

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



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

3 デザイナーの招待

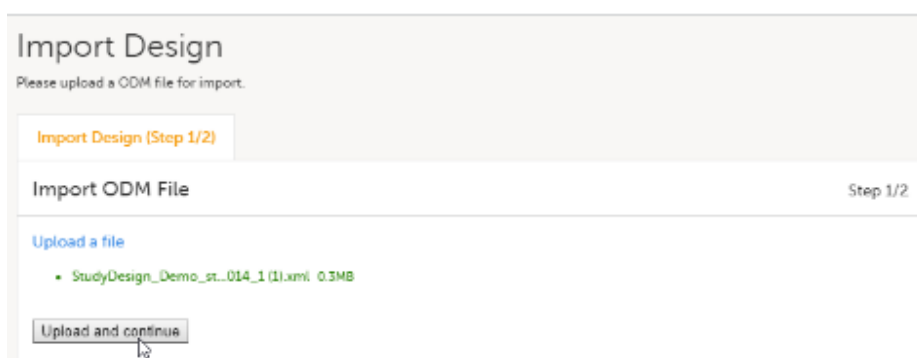
このステップは**スタディマネージャー**によって実行されます。

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

4 試験デザインのインポート

このステップは**デザイナー**が実行します。

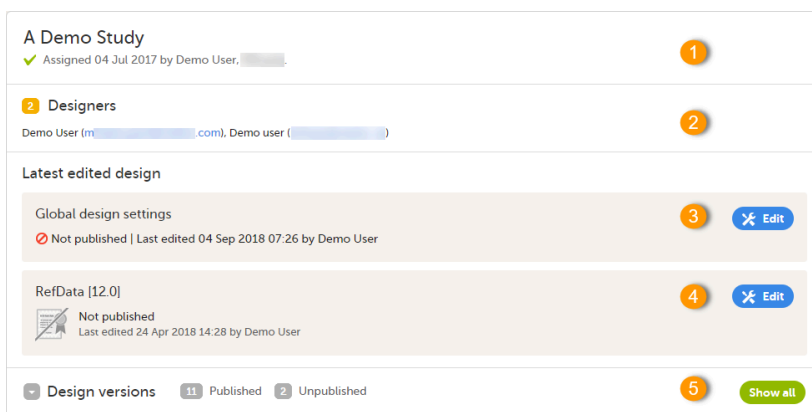
試験デザイン [ODM](#) ファイル (あらかじめトレーニングサーバーからエクスポートしたもの) をインポートします。



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

5 デザイン設定の再構成

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



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

6 トランスレーションの再インポート

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

7 検証と公開

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

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

8 機能の再設定

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

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

- 無作為化および治験薬供給管理 (RTSM) および[グローバル割りリストを設定する](#)
- 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可能です。

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

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

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

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



Initiating a design

デザインを開始

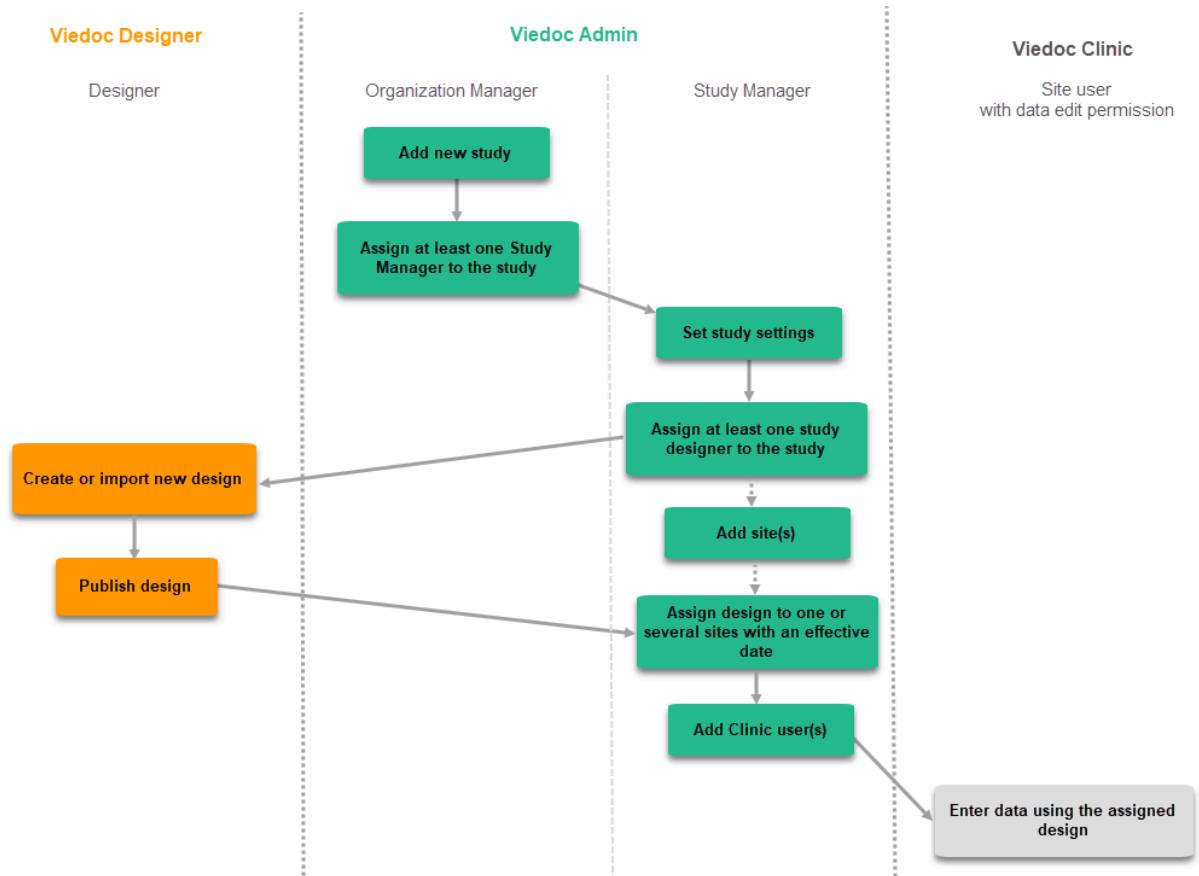
発行者 Viedoc System 2022-12-19

- [1. 新規試験 - 最初の試験デザインバージョンのワークフロー](#)
 - [2. 試験デザインをはじめ](#)
 - [3. 新規バージョンを作成](#)
 - [4. 既存のデザインをインポート](#)
 - [5. 関連トピック](#)
-

1 新規試験 - 最初の試験デザインバージョンのワークフロー

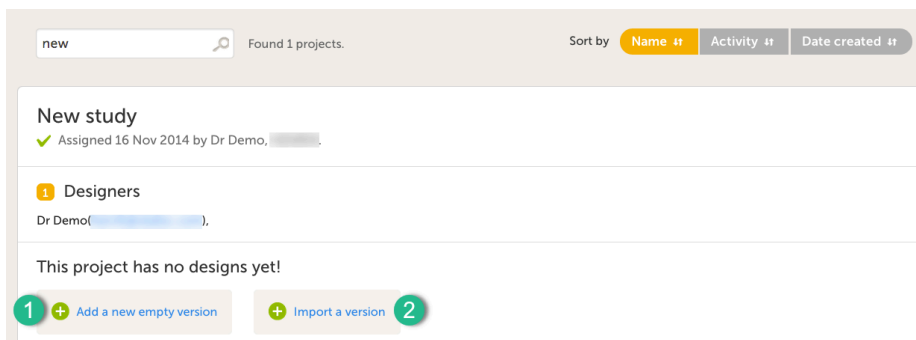
試験を初めて作成および設定する場合次の手順を実行する必要があります。

1. Viedoc Adminで組織管理者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ていない共通設定を行い、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最初のデザインバージョンを作成しデザインを確定することで、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。



2 試験デザインをはじめる

新しい設計プロジェクトが割り当てられると、通知メールが送信されます。ViedocにログインしてViedoc Designerを開くと、プロジェクトのリストが表示されます。プロジェクトが複数ある場合は、左上隅にある「試験名で検索」テキストフィールドを使用して検索できます。詳しくは [Viedoc Designerの概要](#) を参照ください。



デザインをはじめるには二通りの方法があります:

1. まったく始めからデザインを始める - **新規バージョンを作成**
2. 既存のデザインをインポートして作成をはじめる - **既存のデザインをインポート**

3 新規バージョンを作成

- 1 **新規バージョンを作成**をクリックすると**新規試験デザイン**がポップアップ表示されます:

- 2 デザインに関する一般的な情報を設定します:

- インターナルネーム
- 試験名
- 試験説明
- プロトコル名
- プロトコルバージョン

施設ユーザーが各試験を選択すると、上記のうち試験説明のみがViedoc Clinicに表示されます。他の詳細は内部専用で、Viedoc Adminおよび/またはViedoc Designerのみで表示されます。

注目! これらの項目は試験デザインの新しいバージョンまたはリビジョンで変更が可能です。

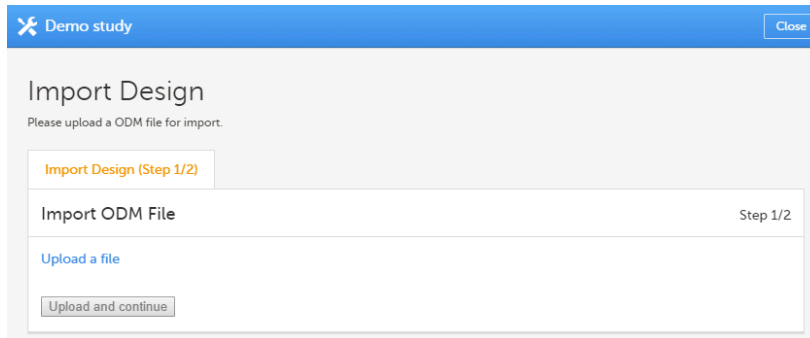
- 3 **保存**をクリックするとデザイン概要ページに移動します:

詳しくは[試験デザインの概要](#)を参照ください。

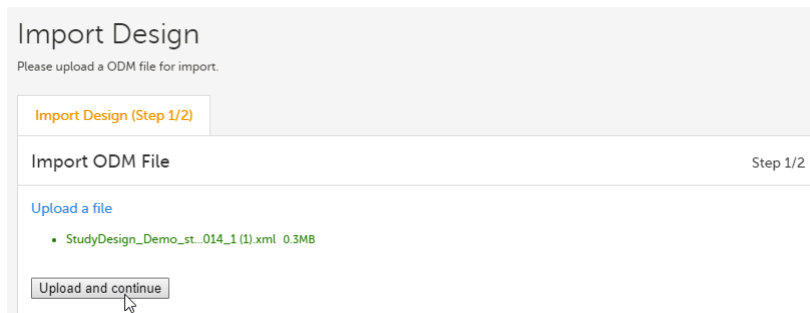
4 既存のデザインをインポート

デザインのインポートでサポートされる形式はCDISC ODMで、CDISC SDMおよびViedoc拡張の有無にかかわらずCDISCに準拠している限りマニュアルで作成された試験設定や、他のシステムで作成された試験をインポートすることができます。

- 1 **バージョンをインポート**をクリックすると**デザインをインポートする**画面がポップアップ表示されます。



- 2 **ファイルをアップロード**をクリックしてファイルを選択します。
- 3 **アップロードして続ける**をクリックする:



- 4 インポートするデザインバージョンを選択 - アップロードされたファイルに複数のバージョンがある場合、ここでインポートするバージョンを選択します。

インポートする言語を選択 - アップロードされたファイルで使用可能な言語が複数ある場合は、メインのデザイン言語（通常は英語）を選択する必要があります。

- 5 **インポート**をクリックするとデザイン概要ページに移動します。詳しくは[試験デザインの概要](#)を参照ください。

5 関連トピック

- [Viedoc試験コンフィグレーション管理](#)
- [デザインの複製](#)
- Viedoc Admin [新しい試験を追加](#)
- Viedoc Admin [デザインの割り当て](#)



Importing a new design version

デザインバージョンをインポートする

発行者 Viedoc System 2020-08-18

[1.はじめに](#)

[2.バージョンをインポートする](#)

1 はじめに

このレッスンでは、すでにいくつかの構築されたバージョンがあり、バージョンをインポートしたい場合の手順について説明します。

試験に使用するデザインバージョンが無く、新しいデザインをはじめから作成する場合は、[デザインを開始](#)をご参照ください。

2 バージョンをインポートする

デザインのインポートでサポートされる形式はCDISC ODMで、CDISC SDMおよびViedoc拡張の有無にかかわらずCDISCに準拠している限りマニュアルで作成された試験設定や、他のシステムで作成された試験をインポートすることができます。

バージョンのインポートは以下の手順になります。

- 1 Viedoc Designerのプロジェクトページで**デザインバージョン**をクリックします。

The screenshot shows the 'New test study' project page. It includes sections for 'Designers', 'Latest edited design', and 'Design versions'. The 'Design versions' section is highlighted with a red box and a hand cursor, indicating it is the target for the next step.

既存のデザインバージョンがリストアップされます。

#	Version name	Protocol version	Last edited	Status	Effective	
3	New Study Design [2.1]	2	23 Oct 2018 12:59		✓	
4	New Study Design [2.2]	2	23 Oct 2018 14:19		✓	
5	New Study Design [2.3]	2	25 Oct 2018 14:21		✓	
6	New Study Design [2.4]	2	25 Oct 2018 15:40		✓	
7	New Study Design [3.0]	2	31 Oct 2018 09:45		⊘	

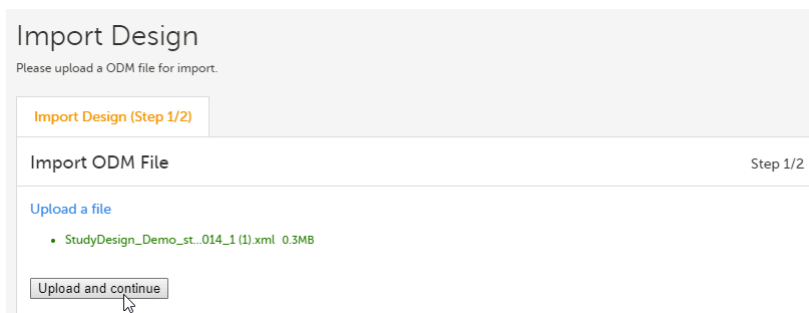
At the bottom of the table, there are two buttons: '+ Add a new empty version' and '+ Import a version'. The 'Import a version' button is highlighted with a red box and a hand cursor.

- 2 ページ下部にある**バージョンをインポート**をクリックすると、**デザインをインポート**画面がポップアップ表示されます。

The screenshot shows the 'Import Design' pop-up window. It has a title bar 'Demo study' with a 'Close' button. The main content area says 'Please upload a ODM file for import.' and includes a progress indicator 'Import Design (Step 1/2)'. Below this, there is a section 'Import ODM File' with a 'Step 1/2' label. It contains an 'Upload a file' button and an 'Upload and continue' button.

- 3 **ファイルをアップロード**をクリックしてファイルを選択します。

- 4 **アップロードして続ける**をクリックします。



- 5 インポートするデザインバージョンを選択 - アップロードされたファイルに複数のバージョンがある場合、ここでインポートするバージョンを選択します。

インポートする言語を選択 - アップロードされたファイルで使用可能な言語が複数ある場合は、メインのデザイン言語（通常は英語）を選択する必要があります。

- 6 **インポート**をクリックするとデザイン概要ページに移動します。詳しくは[試験デザインの概要](#)を参照ください。



Adding a new empty design version

新規デザインを追加する

発行者 Viedoc System 2020-08-18

[1.はじめに](#)

1 はじめに

このレッスンでは、すでにいくつかのデザインバージョンがあり、新しい空のデザインバージョンを追加したい場合に実行する手順を説明します。

試験のデザインバージョンが存在しない、まったく始めから新しいデザインを作成する場合には、[デザインを開始](#)をご参照ください。

新しいデザインのバージョンを追加するには、

- 1 Viedoc Designerの**デザインバージョン**をクリックします。

存在するすべてのデザインバージョンのリストが表示されます。

#	Version name	Protocol version	Last edited	Status	Effective	
3	New Study Design [2.1]	2	23 Oct 2018 12:59		✓	
4	New Study Design [2.2]	2	23 Oct 2018 14:19		✓	
5	New Study Design [2.3]	2	25 Oct 2018 14:21		✓	
6	New Study Design [2.4]	2	25 Oct 2018 15:40		✓	
7	New Study Design [3.0]	2	31 Oct 2018 09:45		⊘	

+ Add a new empty version
 + Import a version

- 2 ページ下部の**新規バージョン**を追加をクリックすると、**新規試験**デザインページがポップアップ表示されます。

- 3 試験デザインの詳細を記入し、**変更を保存**をクリックすると、全く新しい（空の）デザインのデザイン概要ページに移動します。詳細については、[試験デザインの概要](#)をご参照ください。



Overview of study design

試験デザインの概要

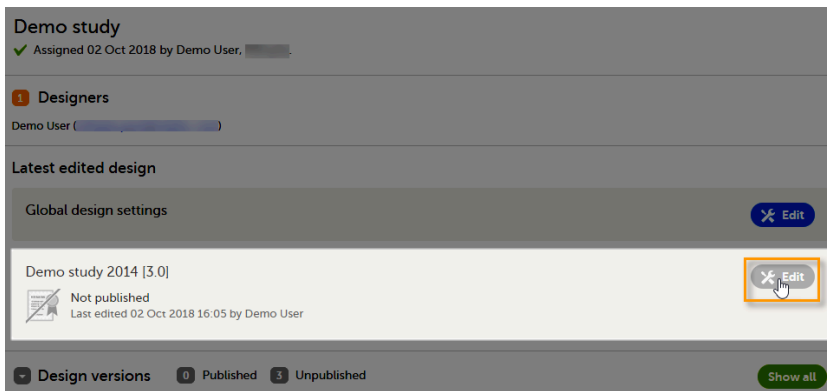
発行者 Viedoc System 2020-08-18

- [1. はじめに](#)
- [2. 試験デザインの概要](#)

1 はじめに

試験デザインの概要ページへの移動は以下になります:

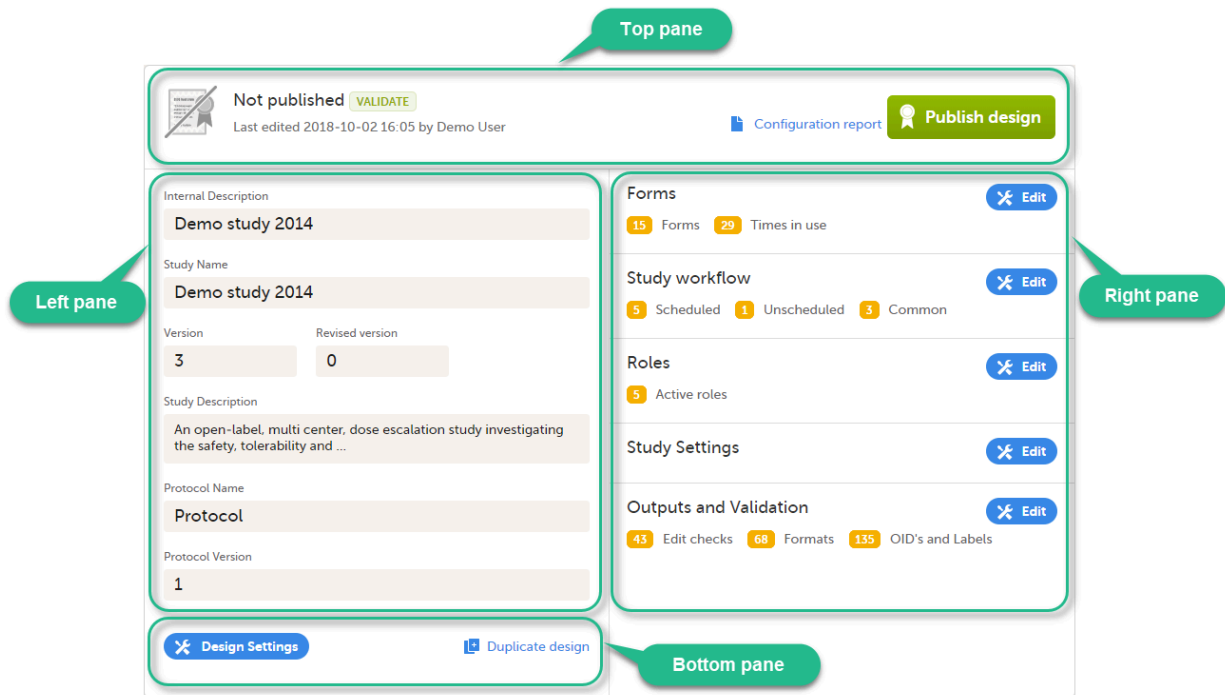
- 試験一覧ページのリンクから:



- 新しいデザインを最初から作成するか、既存のバージョンをインポートしてデザインを作成します。デザインを開始後こちらから。[デザインを開始](#) / [既存のデザインバージョンをインポート](#) / [新規バージョンを作成](#)

2 試験デザインの概要

試験デザインの概要ページは以下の主な領域で構成されています:



- 上部区画 - デザインバージョンが確定されているかどうか、最後に誰がいつ編集したか、および:
 - デザインを **検証** する - [試験デザインの検証](#)
 - **デザイン構成をダウンロードする** - [コンフィグレーション・レポート](#)
 - デザインを **確定** する - [試験デザインの確定](#)
- 左区画 - 試験デザインに関する情報
- 右区画 - 表示/編集:
 - **フォーム** - 試験デザインの中で使用するフォームを設定する - [フォームを設定・編集](#)
 - **試験ワークフロー** - 試験のイベントを設定、アクティビティとフォームを追加する - [試験ワークフロー](#)
 - **ロール** - 施設ユーザーのロールと権限を設定する - [ロール設定](#)
 - **試験設定** -
 - [患者選択画面設定](#) - 患者カードに表示される情報を設定する
 - [患者ID形式設定](#) - システム内で患者を識別するための患者IDフォーマットを設定する
 - [SDV設定](#) - SDV(Source Data Verification)を必要とするフォームとアイテムを選択する
 - [その他の設定](#)
 - [アラート設定](#) - ユーザーに通知する重要な出来事を設定する
 - [患者ステータス設定](#) - Clinicに表示されるメトリクスの計算用に患者ステータスを定義する
 - [割付設定](#) - 割付を設定する
 - [eLearningの設定](#) - 必要なeLearningカリキュラムを設定する
 - **出力とバリデーション** - このセクションではViedoc Designerで実行されたアイテム設定の一部を要約し、より良い概要とそれらを更新する簡単な方法を提供します - [出力とバリデーション](#)
- 下部区画 -
 - **デザイン設定** - デザインの出力、ロックまたは削除をする - [デザインを出力・ロック・削除](#)
 - **デザイン複製** - 新しいデザインバージョン/リビジョンを作成する - [デザインの複製-バージョン/リビジョン](#)



Creating and editing forms

フォームの作成と編集

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. フォームページの概要

2. フォーム

[2.1 フォームのレイアウトとコンテンツについて](#)

[2.2 ステップごとのガイド: 新しいフォームを作成する](#)

[2.2.1 フォームの概要形式](#)

[2.2.2 自動更新](#)

[2.2.2.1 自動更新オプション例](#)

[2.2.2.2 自動更新はフォームの履歴と改訂にどのように影響するのか?](#)

[2.2.3 非表示フォーム](#)

[2.2.4 フォームをコピー可能にする](#)

[2.3 フォームのプレビュー](#)

3. 項目

[3.4 項目のタイプ](#)

[3.4.5 項目種類](#)

[3.4.6 コードリスト項目タイプのガイドライン](#)

[3.4.7 VASスケール](#)

[3.4.8 ファイルのアップロード](#)

[3.4.9 ドロ잉パッド](#)

[3.4.10 範囲](#)

[3.4.11 フォームリンクアイテム](#)

[3.4.12 フォームリンクのバリデーション](#)

[3.5 フォームに項目を追加](#)

[3.6 項目の設定](#)

[3.6.13 項目設定 - 一般](#)

[3.6.13.3 チェックボックス項目の一般的な設定](#)

[3.6.13.4 VASの一般的な設定](#)

[3.6.13.5 ファイルのアップロードを設定](#)

[3.6.14 項目設定 - 表示制御](#)

[3.6.14.6 シンプルな表示制御](#)

[3.6.14.7 高度な表示条件](#)

[3.6.15 項目の設定 - バリデーション](#)

[3.6.15.8 日付および日付と時刻の項目の検証設定](#)

[3.6.15.9 シングルラインテキストとパラグラフテキスト項目の検証設定](#)

[3.6.15.10 ファイルのアップロードの検証設定](#)

[3.6.15.11 範囲項目の検証設定](#)

[3.6.16 項目の設定 - 自動計算 \(f\)](#)

[3.6.17 項目の設定 - 出力](#)

[3.7 項目の複製と削除](#)

4. テンプレート

[4.8 グローバルフォームテンプレート](#)

[4.8.18 グローバルフォームテンプレートを使ってフォームを作成する](#)

[4.8.19 グローバルテンプレートを作成する](#)

[4.8.20 グローバルテンプレートを編集する](#)

[4.8.21 グローバルテンプレートを削除する](#)

[4.9 グローバル項目グループテンプレート](#)

5. フォームの例

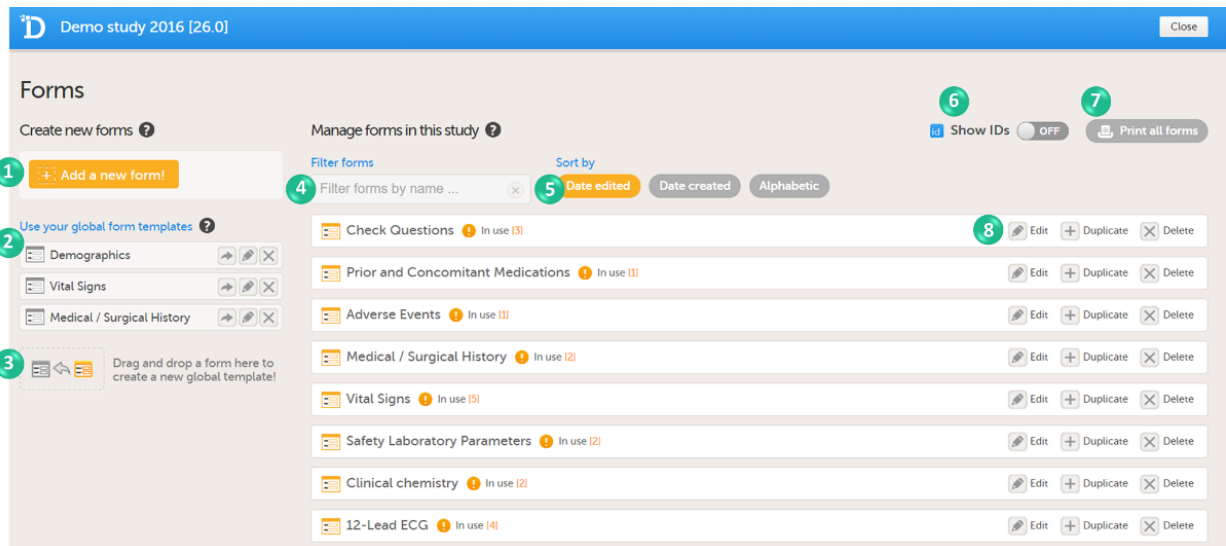
[5.10 バイタルサインのフォーム](#)

[5.11 病歴フォーム](#)

6. 予約語

1 フォームページの概要

Viedoc Designerのフォームページでフォームの作成や編集、管理ができます。



フォームのページで次のアクションを実行できます（画像を参照ください）：

1. 新しいフォームをはじめてから作成する。 [新しいフォームを作成](#)
2. グローバルテンプレートを使用して新しいフォームを作成する。 [グローバルテンプレートを使ってフォームを作成](#)
3. グローバルテンプレートにフォームを追加する。 [グローバルテンプレートを作成](#)
4. フィルターと検索フォーム。
5. 変更された日付、作成された日付、または名前でもフォームを並べ替える。デフォルトは**変更日**です。
6. フォーム/アイテムIDを表示/非表示。
7. IDを含むフォーム (**annotated CRF**) または含まないフォーム (**unannotated CRF**) を印刷する。
8. フォームを変更、複製または削除する。

2 フォーム

2.1 フォームのレイアウトとコンテンツについて

フォームは、一つまたは複数の項目グループで構成されます。

フォーム内の白いボックスは、項目グループ（項目のグループ）を定義します。項目グループにはヘッダーを設定できます。

項目は黄色のボックスでハイライト表示されます。アイテムの上にマウスカーソルを合わせると、黄色のボックスが表示されます。

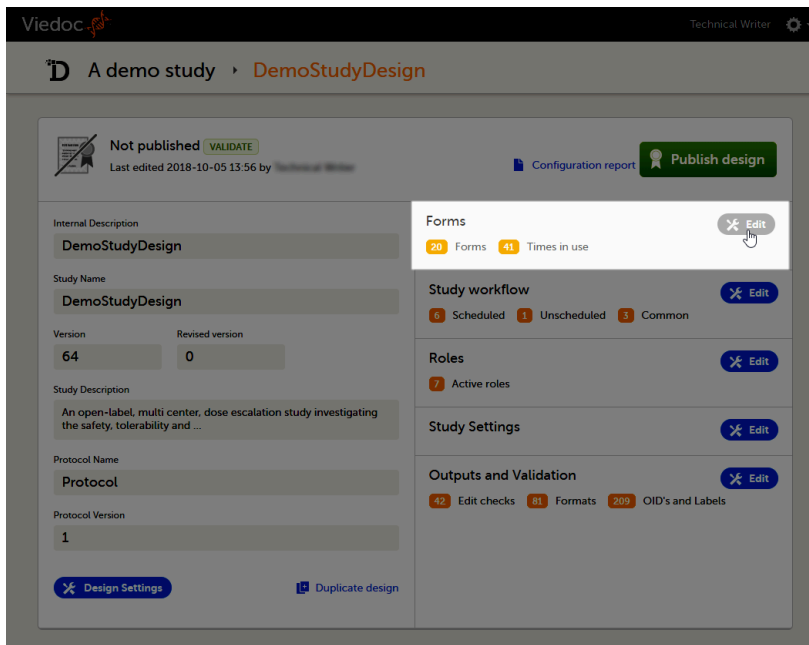
項目グループと各項目の設定を調整できます。

- 項目グループの設定をするには、フォーム内の白いボックスの項目の外側をクリックします。
- 項目の設定をするには、項目のエリア（黄色のボックス）をクリックします。

2.2 ステップごとのガイド: 新しいフォームを作成する

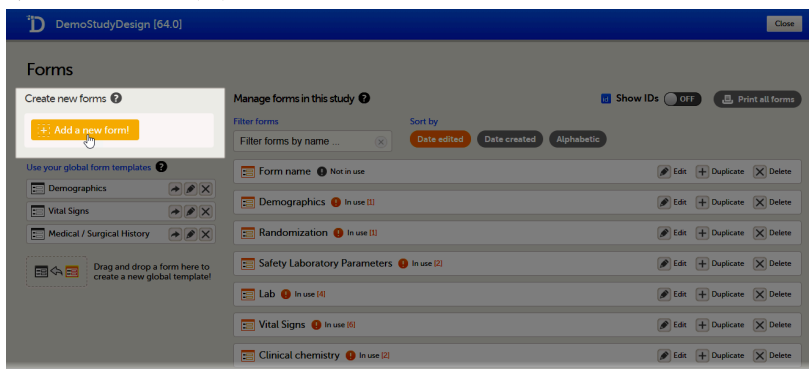
新しいフォームの作成は以下のようになります。

1 Viedoc Designerでフォームのフィールド上にある**編集**をクリックします。



フォームのページが開きます。

2 新しいフォームを追加をクリックします。



新しいフォームが作成され**フォーム作成**ダイアログが表示されます。

3 **フォーム設定**ダイアログ上の**一般的設定**タブで入力/編集ができます:

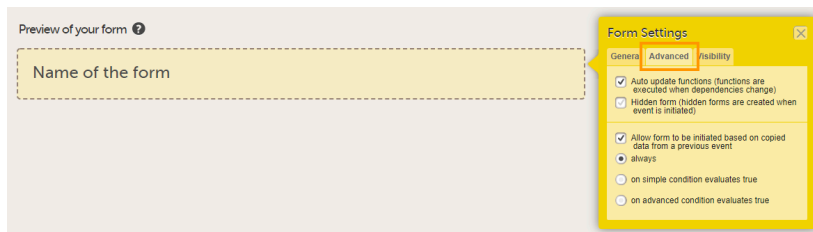
- フォームID: フォームIDは、データベース上でフォームを識別するのと、エクスポートアウトプットで使用されます。またJavaScriptでフォームを参照する時にも使用されます。
- フォーム名
- オptional: 詳細。説明の入力は後の段階でもできます。



ヒント! Viedoc Clinicでのフォームの表示方法を定義する**概要形式**を入力できます。フォームを設定し、アイテムと項目グループを入力した後にこれを行うのが最も簡単です。詳細については、以下の[フォームの概要形式](#)を参照ください。

4 高度な設定タブで以下を選択できます:

- 他のフォームの項目に依存する関数を、他のフォームが保存されたときに自動的に更新するかどうかを指定します。(自動更新を参照)
- 該当フォームをViedoc Clinicで非表示にする設定です。このオプションは自動更新オプションが有効になっている場合のみ使用できます。非表示フォーム
- フォームをコピー可能にするかどうか。つまり以前のイベントからコピーしたデータに基づいてフォームを開始したいかどうかを指定します。詳細は、[フォームをコピー可能にする](#)を参照してください。この設定が有効になっている場合のみコピー可能なフォームを選択できます:
 - 常に
 - シンプルな条件が真と評価された場合 (条件を指定します)
 - 高度な条件が真と評価された場合 (JavaScriptを使用して条件を入力してください) [フォームをコピー可能にする](#)を参照してください。



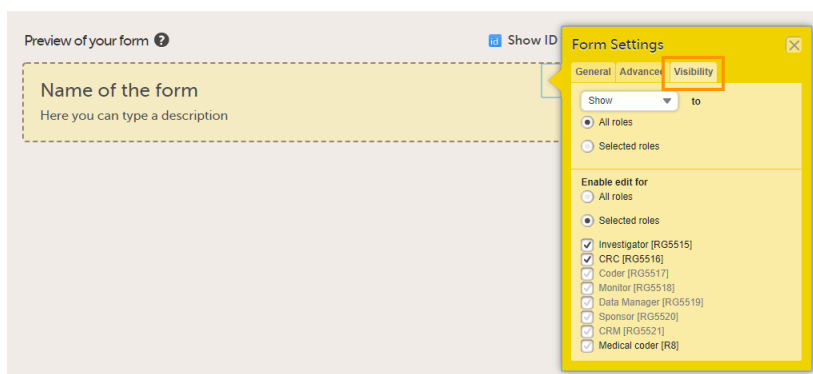
ヒント! これらは後に設定可能です!

5 表示制御タブでは該当フォームをどういう条件で表示/非表示にするかを設定します:

- フォームが全てのロールに対して表示されるか、選択したロールのみに表示されるか。および、
- フォームのデータをすべてのロール(フォームを表示できるロール)が編集(変更を有効にする)できるのか、もしくは、選択されたロールのみが編集できるか。

ロールを選択を選択すると、どのロールがフォームを表示してデータを編集(変更を有効にする)できるか指定することが出来ます。

注意! 試験開始イベントフォームの編集権限を持つユーザーロールのみが、新しい患者カードを追加し、Viedoc Meアカウントを有効にすることができます。



注意! アラートはロールの表示条件を反映していません。特定のロールに非表示のフォーム内の項目がアラートメッセージで表示される場合があります。詳しくは[アラート](#)を参照ください。

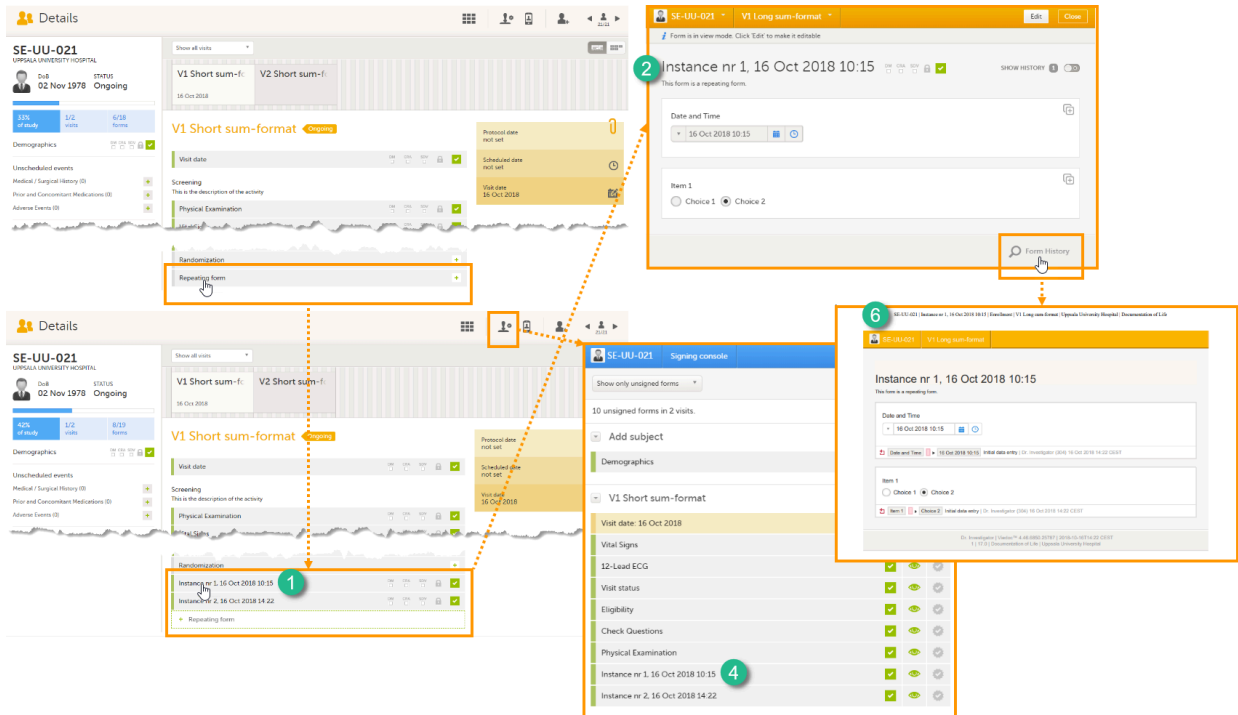
6 変更を保存をクリックしてフォームを保存します。

グローバルテンプレートを使って新しいフォームを作成することもできます。詳しくは[グローバルフォームテンプレート](#)参照ください。

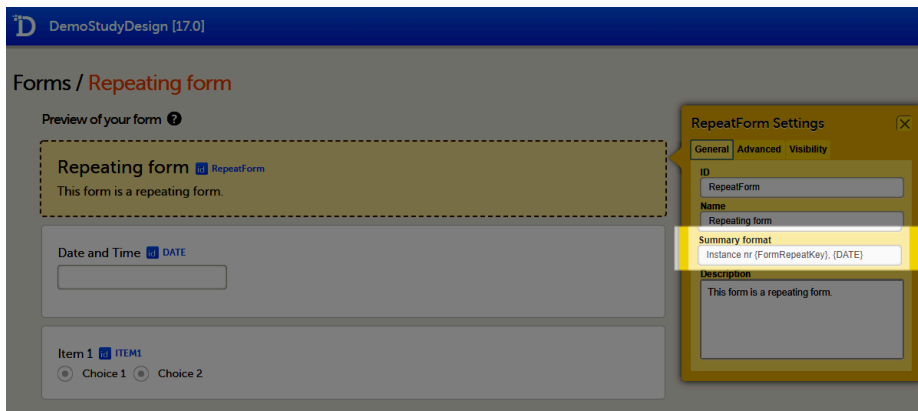
2.2.1 フォームの概要形式

フォームの概要形式は、フォームの開始時に以下、Viedoc Clinicでフォームを表示する方法を定義するために使用されるフォームの識別子です。

1. 患者詳細ページでのイベント表示フォームのリスト (下の画像を参照)
2. フォームが表示/編集モードで表示される時のフォーム名 (下の画像を参照)
3. 患者追加フォーム
4. 署名コンソール (下の画像を参照)
5. データレビューコンソール
6. フォームの履歴PDFのヘッダー (下の画像を参照)
7. Viedocバージョン4.39以降のPDFエクスポート



フォームの概要形式は、フリーテキストだけでなく、変数 ([ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください) も入力できるフィールドです。フォームの繰り返しの場合、概要形式の `FormRepeatKey` を使用して、同じフォームでの異なるインスタンスを区別できます。上記の例では、フォームの繰り返し概要形式は `Instance nr` `{FormRepeatKey}`, `{DATE}` に設定されています。



日付変数が概要形式で使用される場合、日付はViedoc Adminの試験設定で設定されたとおりにフォーマットされます。[一般的な試験設定](#)を参照してください。

フォームの繰り返しについて詳しくは[試験ワークフロー](#)参照してください。概要形式のより包括的な使用例は[繰り返しフォームを使う](#)に記載されています。

フォームを開始する前に概要形式を未入力のままにすると、フォーム名を使用してViedoc Clinicのこれらの場所にフォームが表示されます。

注意! 長い概要形式が使われるとPDFのヘッダーサイズが大きくなります。PDFヘッダーに3行を超えるテキストが含まれる場合PDFのコンテンツ(つまりフォームのスクリーンショット)と重なってしまいます。

ヒント! フォームで前のイベントからのコピーされたデータに基づいてフォームを開始できるようにするオプションがアクティブになっている場合、Viedoc Clinicでフォームをデータのコピー元のインスタンスと容易に識別できるように、1つ以上のフォームの通し番号を概要形式に含めることができます。詳しくは[フォームをコピー可能にする](#)を参照ください。

2.2.2 自動更新

フォーム設定ダイアログの**高度な設定**タブで、**自動更新計算**オプションを有効にできます。(関係性が変更されると実行されます)

このオプションを有効にすると、他のフォームの項目に依存する機能を持つ項目が含まれる場合、フォームが自動的に更新されます。依存関係にある項目のうち一つ以上の値が変更された場合 (Viedoc Clinic、Viedoc Me、またはAPIを介して)、計算は再実行され、フォームは次のように自動的に更新されます。

- 計算を再実行した結果の新しい値で項目が更新されます。
- 表示条件が検証されます。
- ロジカルチェックが検証されます。
- フォームのステータスが更新されます。

注意! 自動更新計算オプションは、他のフォームの項目に依存する関数を持つ項目がフォーム内にある場合にのみ有効です (いわゆるクロスフォームアイテム)。フォームにクロスフォームアイテムがない場合は、**自動更新計算**オプションを有効にしないでください。有効になっているとシステムのパフォーマンスが不必要に低下します。

自動更新計算オプションが有効になっているフォームがモニターロックされている場合でも、機能を再実行することで更新されます。値が変更されると、フォームは保存され、レビューと署名は無効になりますが、フォームは引き続きモニターロックされています。

2.2.2.1 自動更新オプション例

別のフォームの2つの項目に依存する関数(F)を使用するクロスフォームアイテム (*Calculated_Item*) を含むフォーム (フォーム A) を考えてみましょう: フォーム B の *Input_Item_1* と *Input_Item_2* です。フォームAの**自動更新計算**が有効になっています。フォーム B が保存されると (Viedoc Clinic、Viedoc Me、またはAPI経由で)、関数Fが再実行されます。その結果、*Calculated_Item* の値が変更された場合、フォーム A は次のようにして更新されます。

- *Calculated_Item* の値を新しい値に更新する
- 表示条件の再検証
- ロジカルチェックの再検証
- フォームのステータス更新 (フィールドの欠落など)

2.2.2.2 自動更新はフォームの履歴と改訂にどのように影響するのか?

依存性の変更によりフォームが自動更新される場合、フォーム履歴に表示される変更理由は、**依存性の変更により自動的に更新されました**、となります。

改訂版の試験デザインで**自動更新計算**が有効になっており、**非表示フォーム**オプションが無効の場合、フォームは変更済みとしてマークされ、アップグレード中に計算が実行されます。

2.2.3 非表示フォーム

フォームの**自動更新**オプションが有効になっている場合、該当フォームを**非表示フォーム**に設定できます。非表示フォームは、イベントがViedoc Clinic、Viedoc Me、またはAPIを介して開始されると自動的に開始されますが、表示はされません。

注意! 非表示フォームで自動更新オプションを有効にすると、システムの計算負荷が増大し、システムのパフォーマンスに影響を与える可能性があります。

非表示フォーム(または非表示フォームのデータ)は:

- ステータス/統計/メトリクスカウントには含まれません。
- PDFアーカイブには含まれません。
- 署名されていません。
- 該当イベントがリセットされると自動的にリセットされます。
- エクスポートに含まれます。

新しい改訂版試験デザインで**非表示フォーム**オプションが**無効**になっている場合、フォームは自動的にアップグレードされ、表示されます。

新しい改訂版試験デザインで**非表示フォーム**オプションが**有効**になっている場合、改定が適用された後、既存の(表示される)フォームの**手動アップグレード**または**バッチ承認**が必要です。インベスティゲーターがこれを確認すると、フォームは非表示になります。

2.2.4 フォームをコピー可能にする

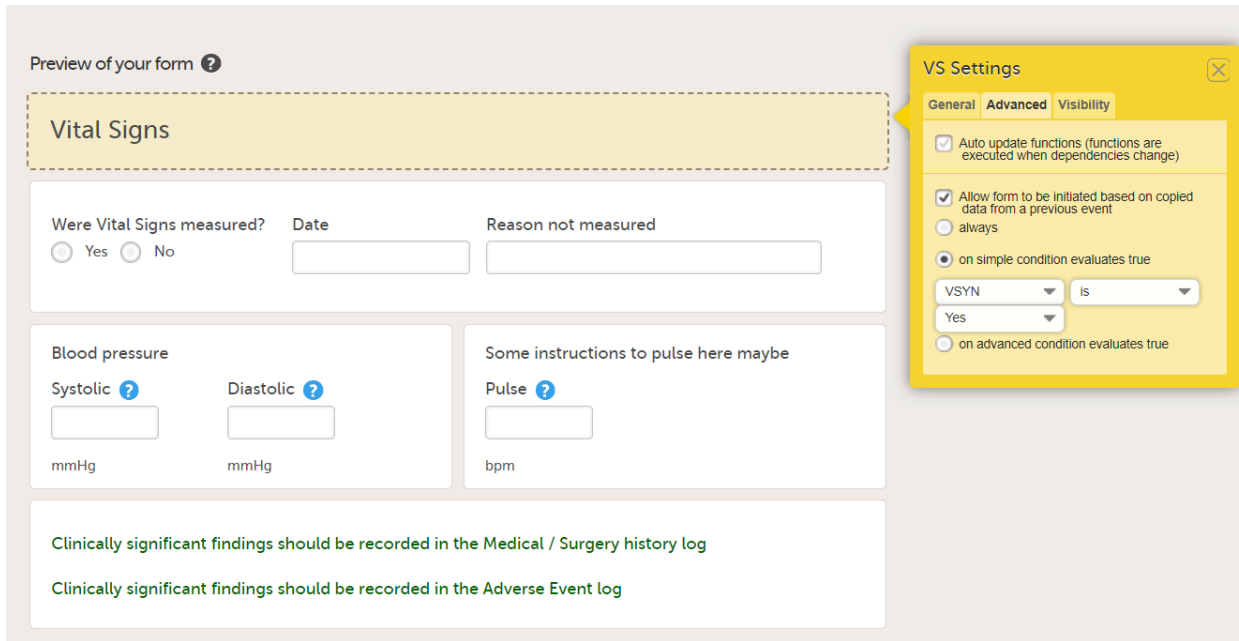
前のイベントからのコピーされたデータに基づいてフォームを開始できるようにするオプションがオンになっている場合、フォーム内のデータは、あるイベント内のフォームから別のイベント内の同じフォームの別のインスタンスにコピーできます。

このオプションを有効にすると、フォームを常にコピー可能にするか、特定の条件が満たされた場合にのみ(シンプル/高度な条件で)選択する必要があります。

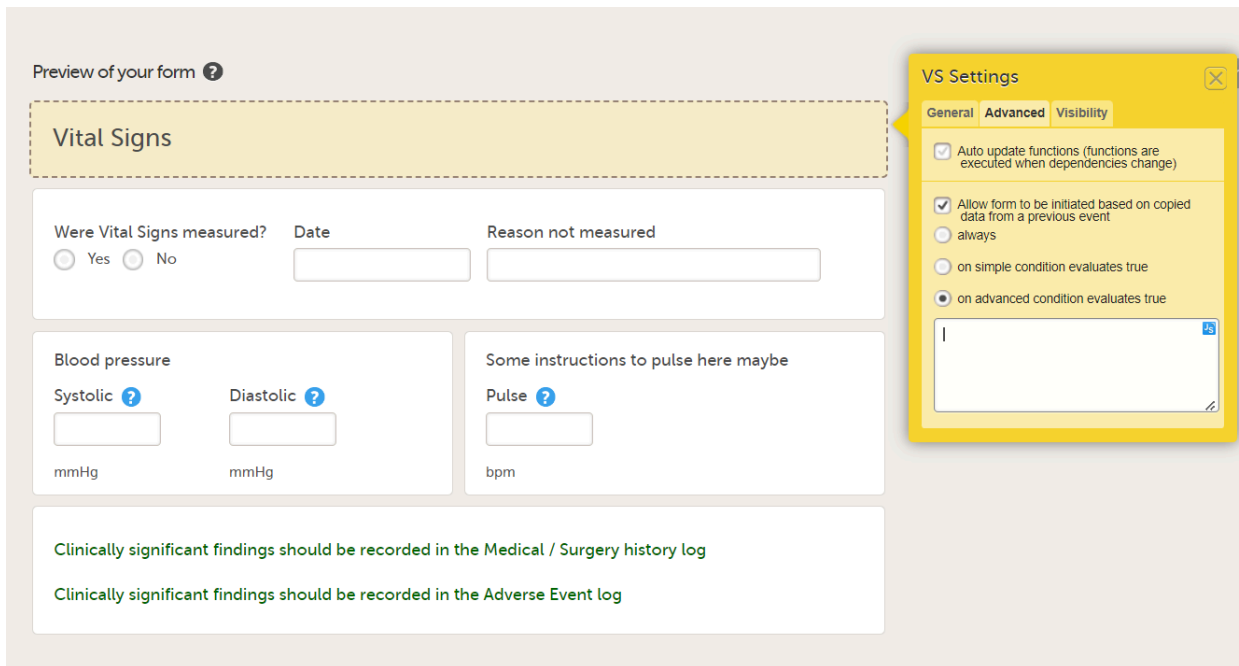
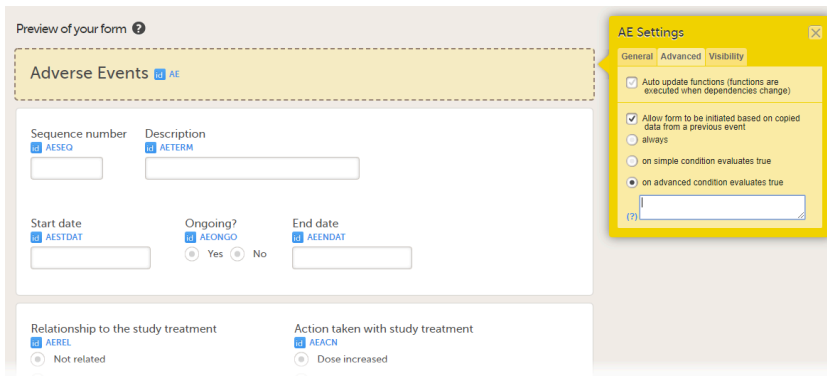
▪ 常に

The screenshot displays a 'Preview of your form' window for a form titled 'Vital Signs'. The form contains several input fields: a radio button for 'Were Vital Signs measured?' (Yes/No), a date field, a text field for 'Reason not measured', two numeric fields for 'Blood pressure' (Systolic and Diastolic) with units in mmHg, and a numeric field for 'Pulse' with units in bpm. A 'VS Settings' dialog box is overlaid on the right, showing the 'Advanced' tab. The 'Allow form to be initiated based on copied data from a previous event' option is checked, and the 'always' radio button is selected under this option. Other options include 'on simple condition evaluates true' and 'on advanced condition evaluates true'.

- **シンプルな条件が真の場合**、ドロップダウンメニューから、条件の基になるフォーム内のアイテム、*is* または *not* を選択し、コードリストアイテムを選択して条件を指定します。



- **高度な条件が真の場合**. JavaScript式を入力して、条件を指定します。



注意!

- 異なるアクティビティであっても、コピー可能なフォームの複数のインスタンスを1つのイベントに追加することはできません。前のイベントからのコピーされたデータに基づいてフォームを開始できるようにするオプションが有効になるとすぐに、フォームは各イベントに1回だけ追加できます。ただし、コピ

一可能なフォームを繰り返しとして設定することは可能です。[試験ワークフロー](#)の繰り返しフォームのセクションを参照してください。

- **前のイベントからのコピーされたデータに基づいてフォームを開始できるようにする**下で行われた設定は、試験ワークフローのイベント/アクティビティに設定された表示条件の可能性を無効にします。つまり、コピー可能なフォームは、アクティビティまたはイベントレベルで設定された表示条件に従いません。したがって、表示条件が設定されているアクティビティ/イベントにコピー可能なフォームを含めると、表示条件が満たされていないためにアクティビティが表示されなくても、コピー可能なフォームのゴーストフォームがViedoc Clinicに表示されます。コピー可能なフォームのゴーストフォームが特定の条件でのみ表示されるようにするには、上記のように、**前のイベントからのコピーされたデータに基づいてフォームを開始できるようにする**を指定します。
- **随時観察イベント**では、あるイベント内のフォームから、別のイベント内の同じフォームの別のインスタンスにデータをコピーすることはできません。

Can not output single-source

2.3 フォームのプレビュー

作成したフォームを表示および確認するには、**フォームプレビュー**をクリックします。フォームへのすべての変更は、プレビューモードで表示する前に保存する必要があります。

フォームのプレビューが開き、Viedoc Clinicで表示されるフォームが表示されます。いくつかの値を入力することで、項目、可能な機能、データチェック、関係性、および表示の設定（同じフォーム内の項目に依存する）をテストできます。次の設定はプレビューモードでテストできないことに注意してください。

- 他のフォームまたはイベントの項目に関係する表示設定
- ロールの表示設定
- 特定のルールによる編集を可能にする設定

フォームが他の言語に翻訳されている場合、フォームの翻訳されたバージョンをプレビューモードで表示することもできます。

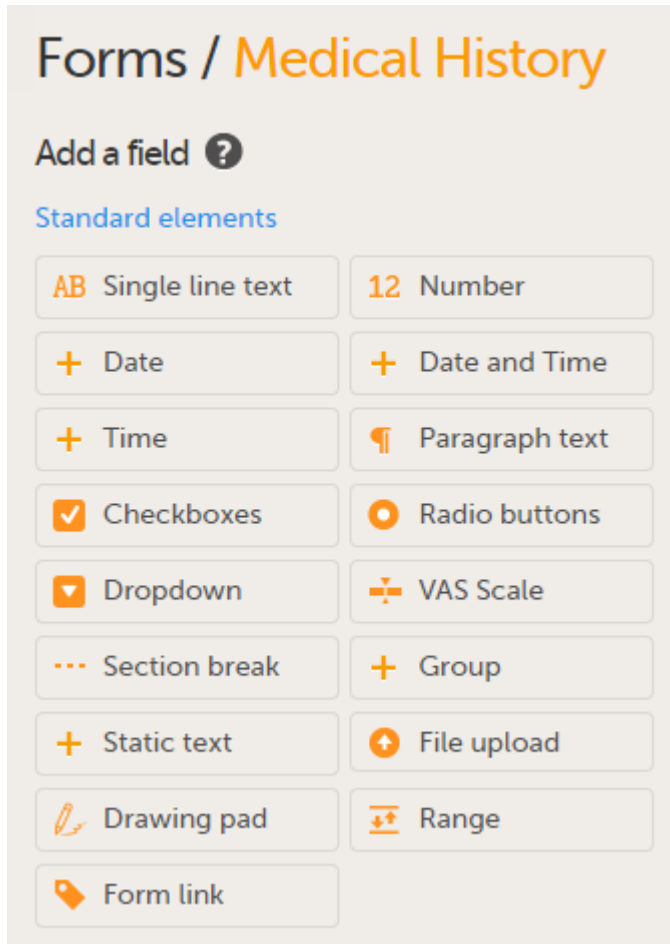
プレビューモードを終了するには、閉じるボタンをクリックします。

3 項目

3.1 項目のタイプ

3.1.1 項目種類

入力項目の種類が選べます。



以下は項目の種類および説明になります。

項目タイプ	使用用途
一行テキスト	文字型、数値型のどちらの入力可能な自由記載項目。改行はできません。
数字	整数値、小数値を入力する項目
日付	年、月、および日付
日時	日時型の値を入力できます。
時間	時間と分。これは、年、月、日付、または秒を含まないため、他の日付項目と構造的に異なります。
パラグラフテキスト	文字型、数値型のどちらも入力可能です、かつ改行可能な自由記載項目です。

項目タイプ	使用用途
チェックボックス	複数の回答が可能な項目。Clinic のユーザーは、リストから1つ、複数、またはすべてのオプションを選択できます。選択が行われない場合、クエリが起動します。
ラジオボタン	単一選択項目です。
ドロップダウンリスト	単一選択項目です。選択肢がドロップダウンリストで表示されます。
VASスケール	痛み（症状の強さ）をモニタリングするためのスライダー（Viedoc Me内）と数値フィールド（Viedoc Clinic内）でスケールを表示するには、以下の VASスケール を参照ください。
セクション区切り	グループとグループの間を区切ります。
グループ	必要に応じてグループ化することができます。
固定テキスト	ラベルとして使います。
ファイルをアップロード	画像、文書、動画等のファイルをアップロードすることができます。 ファイルをアップロード をご参照ください。
ドロ잉パッド	症状や署名などの描画を収集するための描画エリア（Viedoc Me）とファイルアップロード項目（Viedoc Clinic）を表示します。下記の ドロ잉パッド をご参照ください。
範囲	基準値の範囲を設定することができます。 範囲 を参照してください。範囲は数字入力です。（上記を参照）

- *コードリストの項目タイプ（チェックボックス、ラジオボタン、ドロップダウンリスト）については、以下のフォーマットではコードリストの値の先頭のゼロはエクスポートに含まれないので注意してください。
 - CSV
 - エクセル
 - 監査ログ（履歴を含め、1項目1行）
 - ODM
 そのため、例えば001のようなコードリストの値は、エクスポートでは1になります。
- watch は予約語であるため、フォームのラベルやラベルや ID などので使用したり、単独の単語として内部試験デザインに使用すると、フォーム要素を何も含まないannotated/blank CRF が出力される可能性があります。ただし、watch というラベルを長いテキストの一部として使用する場合、または Watch（頭文字を大文字にしたもの）を使用する場合は、出力されたannotated/blank CRF にはフォーム要素が含まれます。

3.1.2 コードリスト項目タイプのガイドライン

臨床データ交換標準化コンソーシアム（Clinical Data Interchange Standards Consortium: [CDISC](#)）に準拠するためには、コード化された値は、一貫性と相互運用性を確保するために、特定のガイドラインに従う必要があります。これらのガイドラインは、データの完全性と明瞭性を維持し、異なるプラットフォームやシステム間でのデータの管理と解釈を容易にします。

以下に、これらのガイドラインに従ったコードリスト戦略の例を説明します。例えば、「喫煙状況」のデータを収集するためのラジオボタンの例です。

数値

ゼロは使用できますが、ハイフンが他のシステム（例えばSAS）に悪影響を及ぼす可能性があるため、負の数値は使用できません。

コード化された値を数値形式のままにしておきたい場合は、この方法を使用できます。これは、コード化された値からスコアを計算する場合に使用します。

ラベル	コード値
喫煙歴なし	1
元喫煙者	2
現喫煙者	3

アルファベット値

スペースや特殊文字の使用は避けてください。できればすべて大文字で8文字未満にしてください。他のシステム（場合によってはViedocも含む）では、エクスポート時や統合時にこれらのコード化された値に接頭辞や接尾辞を追加することがあります。

文字列形式のフォーマットにしたい場合、および/または、意味があり識別しやすいコードリストにしたい場合は、この方法を使用してください。

ラベル	コード値
喫煙歴なし	A
元喫煙者	B
現喫煙者	C

ラベル	コード値
喫煙歴なし	歴なし
元喫煙者	歴あり
現喫煙者	喫煙中

英数字値

この方法は、あまり好ましくありませんが、許容範囲内です。選択した値に一貫したパターンを使用し、文字のみのオプションと数字のみのオプションを混在させないことがコツです。値が数字として、または文字列として処理される場合があるため、エクスポート時にフォーマットの問題が発生する可能性があります。また、スペースや特殊文字の使用も避けてください。以下の例は常に文字列として処理されます。

ラベル	コード値
喫煙歴なし	A1
元喫煙者	A2
現喫煙者	A3

3.1.3 VASスケール

VASスケール（ビジュアルアナログスケール）は、被験者の痛みのレベルや特定の症状の強さなど、一連の値に及ぶ特性を測定するために使用できます。デフォルトでは、スケールのデフォルトは0～100です。

VASスケールが使用されるフォームに応じてスケールは次のようになります。

- Viedoc Clinicのフォームに使用すると、VASスケールは数値フィールドとして表示され、0～100の数値を入力できます。
- Viedoc Meのアンケートに使用すると、VASスケールはスライダー付きのスケールのようになります（画像を参照）。スケールをクリックするか、スライダーを動かすことにより、被験者は痛みや症状の程度を示すことができます。リセットボタンをクリックすると、スライダーが削除され、数値がクリアされます。ユーザーがスケールをクリックすると、スライダーが再表示されます。Viedoc Meアンケートが送信されると、スライダーが無効になり、リセットボタンがロックに置き換えられます。

The image shows the 'HAVAS Settings' panel for a VAS scale. The panel has tabs for General, Visibility, Validation, f, Output, and abc. The 'General' tab is active, showing the following settings:

- Field label:** Click on the scale below to indicate how severe your pain is.
- Label position:** Top
- Min value label:** No pain
- Max value label:** Worst pain ever
- Orientation:** Horizontal
- Color:** Full color
- Display numeric feedback
- Display number scale
- Display line scale
- Width (in pixels, e.g. 200):** Element: e.g. 200, Label: e.g. 200, Input field: 150
- Instructions for user:** Help text for user

Below the settings panel, three examples of VAS scales are shown:

- A simple input field with the instruction: "Click on the scale below to indicate how severe your pain is."
- A standard VAS scale with a slider and numeric feedback. The instruction is: "Click on the scale below to indicate how severe your pain is." The scale ranges from 0 (No pain) to 100 (Worst pain ever). The current value is 24.
- A VAS scale with a slider and numeric feedback, but the slider is locked. The instruction is: "Click on the scale below to indicate how severe your pain is." The scale ranges from 0 (No pain) to 100 (Worst pain ever). The current value is 24.

ヒント! iPad Miniを使用すると、Viedoc Meの質問票でVASスケールが10 cmで表示されます。

3.1.4 ファイルのアップロード

ファイルのアップロード項目には、ファイルアップロードとドローイングパッド (Viedoc Me)の2種類があります。詳しくは、[ドローイングパッド](#)を参照してください。

ファイルのアップロード項目で、クリニックのユーザーはファイルをフォームにアップロードできます。最大許容ファイルサイズは次のとおりです。

- Viedoc Clinicのフォームでは最大2 GB
- Viedoc Meのフォームでは最大512 MB

フォームを保存すると、ファイルのアップロード情報が監査証跡で利用可能になります。アップロードされたファイルは、Excel、CSV、PDF、またはODMにエクスポートできます。当該ファイルには次の情報が含まれます：ファイル名、バイト単位のファイルサイズ、ファイルハッシュ (MD5)

Viedocではパスワード保護されたzipファイルや、実行ファイルのアップロードは許可されていません。サポートされていないファイルタイプの完全なリストは、ViedocClinicユーザーガイドの[データの入力と編集](#)のセクション、ブラックリストファイル形式にあります。

3.1.5 ドローイングパッド

ドローイングは、Viedoc Meユーザーが描画を作成し、Clinicに送信するための項目です。描画はファイルとして保存され、ファイルアップロード項目と同様にClinicでダウンロードすることができます。

ドローイングパッドには3つの背景デザインを選択することができます。

- 白紙 何もないバックグラウンドで、患者は自由に描画することができます。
- 全身図 正面からと背面の人体図が表示され、患者は描画を追加することができます。
- 署名 署名用の下線が表示され、患者はサインすることができます。

3.1.6 範囲

範囲項目ではClinicユーザーが値の範囲を定義して入力できます。例えば、Labフォームでの特定のラボでの測定正常範囲です。

基準値データを資料する場合、範囲項目で小数点以下桁数最大6桁を許容する必要があります。

Viedoc Clinicでフォームに入力するとき、Clinicユーザーは次のオプションのいずれかを選択して値の範囲を定義できます。

- - - 間
- < - 未満
- ≤ - 未満またはイコール
- > - 以上
- ≥ - 以上またはイコール
- = - イコール

[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください。

3.1.7 フォームリンクアイテム

フォームリンクアイテムは、Clinicユーザーが、関連/付随データを含む異なるイベントとフォームの間をリンクさせることができます。例えば、薬歴・併用薬フォームの編集集中に、登録された複数の病歴イベントにリンクさせることができます。

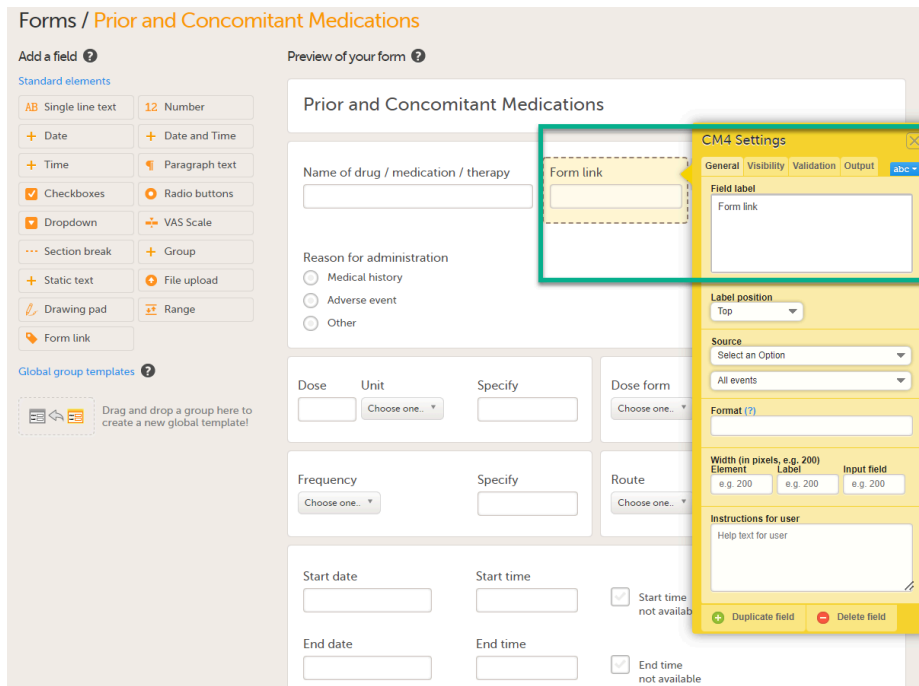
注意!

フォームリンクアイテムは Viedoc PMS でも利用できます。

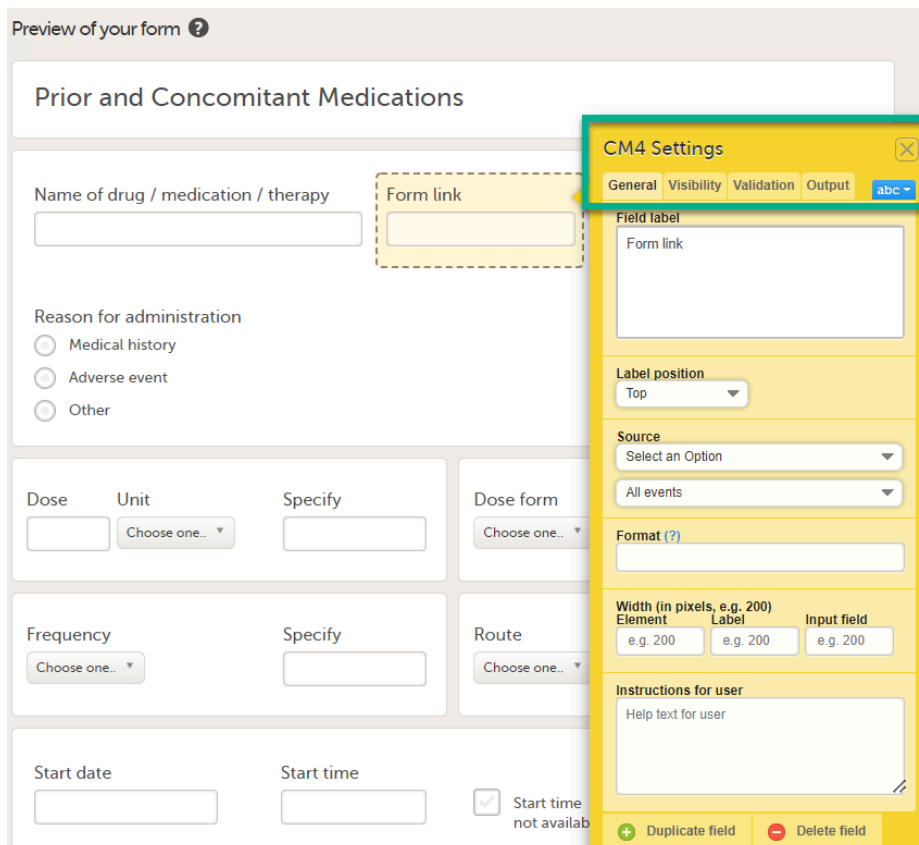
被験者主導のViedoc Me イベントではフォームリンクアイテムをサポートしていません。

フォームリンクアイテムを作成、設定するには以下の手順になります。

1. 試験デザインに含まれるいずれかのフォームに、左側にある項目の種類からリンクアイテムを追加します。下記の[フォームに項目を追加する](#)を参照してください。
2. リンクアイテムをクリックしてフォームリンクアイテムのsettingウィンドウを開きます。



3. Setting には、**一般的設定**、**表示制御**、**バリデーション**、**出力**の4種類のタブがあります。タブの詳細については、[項目の設定](#)を参照してください。



4. ソース

1. **Select an Option** をクリックしてドロップダウンリストから表示させたいフォームを選択します。こちらの例の場合は、**Medical History** となっています。

注意! ソースフィールドメニューで検索するか、ドロップダウンリストでスクロールすることができます。

2. イベントを選択します。この例では、規定イベントで病歴イベントが選択されています。

注意! デザインに応じて、研究ウィンドウで、特定のフォームが追加されたすべてのイベント（この場合は病歴）または単一のイベントにフォームをリンクするように選択することができます。

下の画像では、ソース内の病歴フォームと規定イベント内の病歴イベントの両方が追加されていることが確認できます。この例では、規定イベントにある病歴フォームタイプのインスタンスはすべて、クリニックのユーザーがリンクできるようになっています。

5. フォーマットの下に、利用可能なフォームリンクに表示する項目を追加します。例えば、病歴の場合は、期間、シーケンス番号、開始日、継続日、終了日が表示されます。これは、Viedoc Clinicでフォームがどのように表示されるかを示しています。

ヒント! サマリーフォーマットに関する情報は**フォーマット**右のクエスチョンマークをクリックしてください。詳細は[フォームの概要形式](#)を参照してください。

Forms / Prior and Concomitant Medications

Preview of your form ?

Prior and Concomitant Medications

Sequence number Name of drug / medication / therapy

Reason for administration Medical history Adverse event Other

Specify

Adverse event link(s) Medical history link(s)

Dose Unit Specify Dose form Specify

Frequency Specify Route Specify

Start date Start time Start time not available Ong

End date End time End time not available

CM4 Settings

General Visibility Validation Output abc

Field label

Label position

Source

Format (?)

Width (in pixels, e.g. 200)

Instructions for user

About summary formats

Select which variables to be displayed as a representation of the form instance in Clinic. e.g. {AESPID} - {AETERM}

6. **保存**ボタンをクリックして保存します。

注意!

- 試験デザインの修正に伴い、イベント、ソース、またはフォーマットのプロパティを更新した場合、リンクアイテムが参照するすべてのフォームに問題が発生するため、治験責任医師の承認が必要となります。
- 日付項目がフォームリンク項目の形式で使用されている場合、日付はそのユーザーのシステム言語で保存されます。

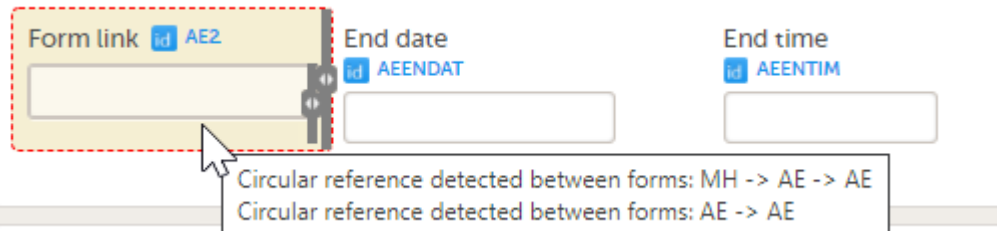
3.1.8 フォームリンクのバリデーション

フォームリンクのバリデーションエラーが発生するとデザイン**確定**はできません。バリデーションに失敗した場合、デザインは**確定**されず、エラーメッセージが表示されます。

Found 2 error(s) that must be fixed before you can publish this design version!

フォーマット文字列は、Viedoc Clinicに表示される表示形式のために、ソースフォームの有効なアイテムIDを参照する必要があります。

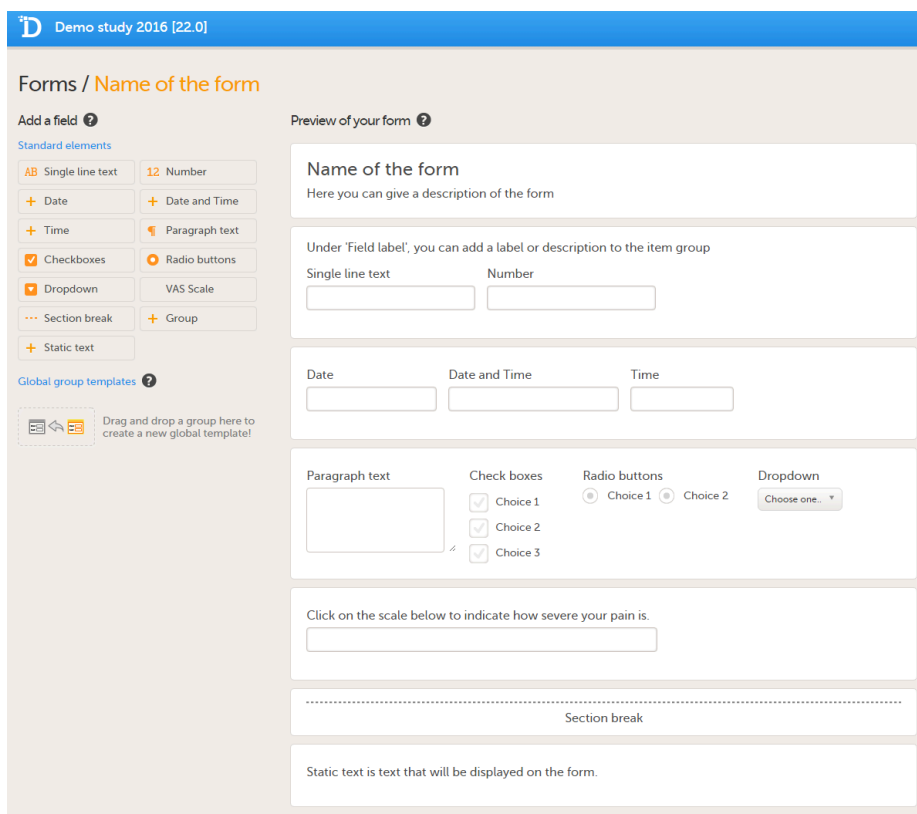
ソースフォーム間で循環参照がある場合、例えば、フォームリンクを含むフォームとしてソースフォームを持つフォームリンクの場合、問題のあるフォームを特定するエラーメッセージが表示されます。



3.2 フォームに項目を追加

フォームに項目を追加するには、

- ・ フォームウィンドウの左ペインで項目種類のいずれかをクリックするか、または
- ・ 項目を既存のアイテムグループにドラッグアンドドロップします。



項目種類のいずれかをクリックすると、選択したグループに項目が表示されます。グループが選択されていない場合、項目はフォーム上の新しいグループに表示されます。

項目をドラッグアンドドロップして、グループ内またはグループ間で項目を移動できます。

フォームに変更を加えた後、**変更を保存**をクリックします。

グローバル項目グループテンプレートを使用して項目グループを作成することもできます。以下の[グローバル項目グループテンプレート](#)を参照してください。

3.3 項目の設定

項目設定ダイアログで項目を設定できます。項目の周りの黄色のボックスをクリックして、項目設定ダイアログを開きます。項目設定ダイアログには5つの異なるタブがあります。

タブ	調整設定
一般的設定(1)	項目の外観
表示制御(2)	項目の表示設定 注意! 特定の施設のロールに対して項目を非表示に設定すると、これらのロールはフォームPDFを表示できません。非表示の項目が新しい改訂版のフォームから削除された後でも、PDFはこれらのロールからは見えません。これは、フォームPDFには、特定のロールへの非表示項目も含め、フォーム改訂に存在したすべての項目の監査証跡が含まれているためです。そのため、フォームPDFはこれらのロールのどなたにも表示されません。 重要! ブラインドデータには項目の表示設定を使用しないでください。ブラインドデータは、盲検化フォームなどの別のフォームで収集する必要があります。
バリデーション(3)	項目IDを設定し、項目を検証するデータチェックを追加します。
自動計算(4)	項目の計算を設定するかデフォルト値を設定します。
出力(5)	アウトプットフィールドID (OID) とアウトプットフィールドラベルの設定をします。これは、Viedoc内で使用されるIDとは別のID/ラベルをエクスポートで使用する場合に役立ちます。eLearningの アウトプットと検証 を参照ください。

Preview of your form ? Show ID for fields ON Print form

Form name FormID
Here you can type a description of the form

A white box is a group that can contain one or several items

This is an item FormID_Item1 FormID_Item2 A third i

There is no limit to the number of items in a group

This is another group

Another item FormID_Item4 And yet another item FormID_Items5

Choose one.. Choice 1 Choice 2

This is a third group

Another item FormID_Item6

FormID_Item2 Settings

General Visibility Validation **Output**

Field label
This is another item

Label position: Top Field layout: Side by side

Measurement Unit

Choices

Choice 1 1 +
Choice 2 2 -

Control Type

Radio
 Dropdown

Width (in pixels, e.g. 200)

Element	Label	Input field
200	e.g. 200	e.g. 200

Instructions for user
Help text for user

+ Duplicate field - Delete field

以下のセクションでは、これらの5つのタブで実行できる設定について詳しく説明します。

入力したテキストのレイアウトを変更できます。**abc (6)** をクリックして、フォントスタイル（標準、太字、斜体、下線、上付き文字または下付き文字）、フォントの色（黒、灰色、赤、緑）およびフォントサイズ（小、通常、大、特大）を設定をできるメニューを開きます。テキストをマークし、それぞれのアイコンをクリックします。

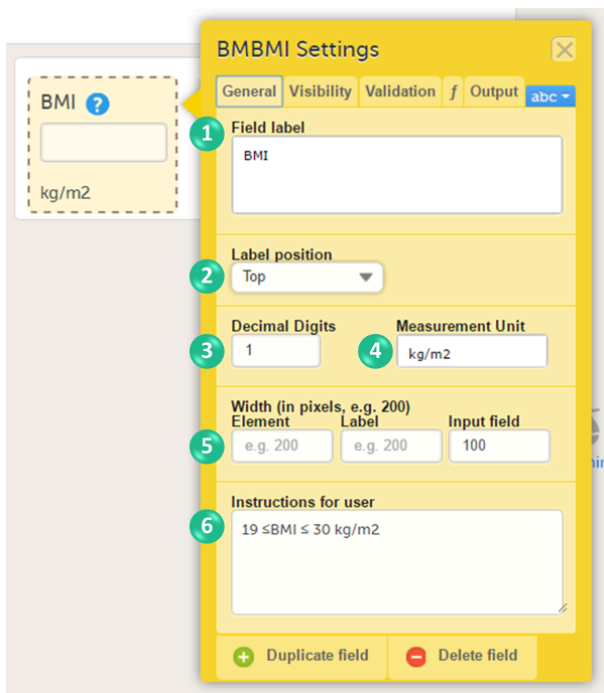
私たちのフォントサイズは、これらのピクセルとポイントに対応しています。

サイズ	ピクセル	ポイント
小さい	1px または 18px	12.5ptまたは13.5pt
普通	25px	18.75pt
大きい	28px	21pt
巨大	32px	24pt

ヒント **項目IDを表示** スイッチ(7)をONにすると、フォームのフィールドIDとその上の全項目が青色で表示されます。

3.3.1 項目設定 - 一般

一般タブでは項目の外観調整ができます。



次の設定を調整できます（画像を参照）

1. フィールドラベル：項目を説明するラベル。**出力**タブでアウトプットフィールドID、またはアウトプットフィールドラベルが定義されていない限り、データをエクスポートするときにフィールドラベルが項目ラベルとして使用されます。
2. ラベルの位置: ラベルを入力欄のどこに配置するかを設定します。デフォルトはラベルの「上」です。
3. 小数点以下の桁数: 少数の数、数値のみ。

4. 単位: 項目の単位: 単位は入力フィールドの下に表示されます。

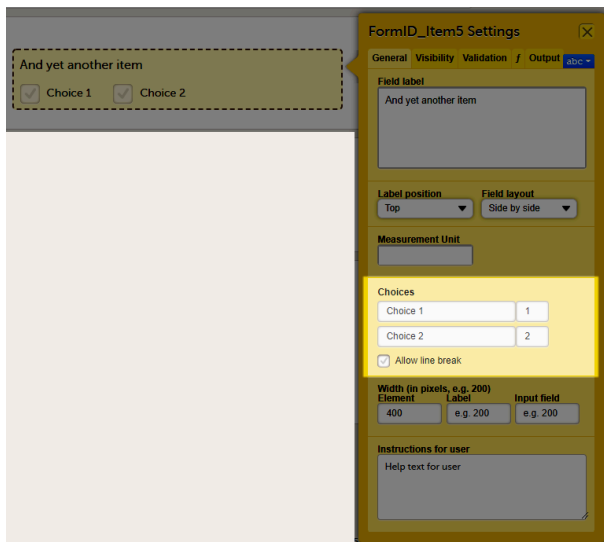
5. 幅: 各項目の幅を設定します。

- 項目種類: 項目全体、外側のボックス（ラベル+入力欄）のピクセル単位でのサイズ。
- ラベル: フィールドのピクセル単位でのサイズ。
- 入力フィールド: 入力フィールドのピクセル単位でのサイズ。

6. ユーザーへの指示: フリーテキスト。入力者に対する補足などを記入できます。ここにテキストを入力すると、フィールドラベルの横にi (info) アイコンが表示されます。このアイコンにマウスを重ねるとテキストが表示されます。

3.3.1.1 チェックボックス項目の一般的な設定

チェックボックスの設定は、**選択**フィールドに**選択ラベル**のテキストを入力できます。選択ラベルのテキストが長い場合はフォームがViedoc Clinicで表示されるときに切り捨てられます。**改行を許可する**チェックボックスをオンにすると、切り捨てを回避できます。このチェックボックスを有効にすると、チェックボックスのラベルは項目の幅を考慮し、テキスト改行されます。



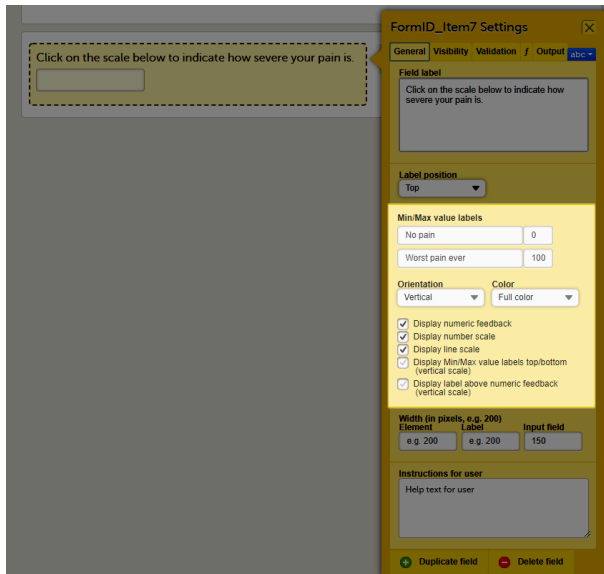
改行を許可するチェックボックスは、2019年2月のViedocリリース4.48以降に開始された試験ではデフォルトで有効になっており、2019年2月にViedocリリース4.48以前では無効になっています。

3.3.1.2 VASの一般的な設定

以下のVASスケールの設定を調整できます:

- **最小値ラベル**: VASスケールの最小値で表示されるラベルを入力します。
- **最大値ラベル**: VASスケールの最大値で表示されるラベルを入力します。
- **向き**: スケールの方向（水平または垂直）を選択します。
- **色**: スケールのカラー表示か白黒表示を選択します。
- **選択された値を画面上に表示する**: スケールの下にスライダーの位置を示す数値を表示します。
- **数字を表示**: 数値スケールを表示します。
- **目盛りを表示**: スケールに目盛りを表示します。
- **最小/最大値ラベルを上下に表示(垂直スケール)**: スケールの下部と上部に最小値と最大値を表示します。このオプションは、垂直方向でのみ使用できます。
- **ラベルを値の上に表示する(垂直スケール)**: 数値を画面上に表示するの上部に表示されるラベルを設定します。このオプションは、垂直方向でのみ使用でき、**選択された値を画面上に表示する**オプションがオンになっている場合にのみ使用できます。

* EQ5D調査票にVASを使用する場合、これらの設定を使用する必要があります。



3.3.1.3 ファイルのアップロードを設定

ファイルのアップロードの設定では、サムネイルを表示するかどうかを選択できます。

一般タブで、サムネイルの表示ドロップダウンリストから次のオプションのいずれかを選択します。

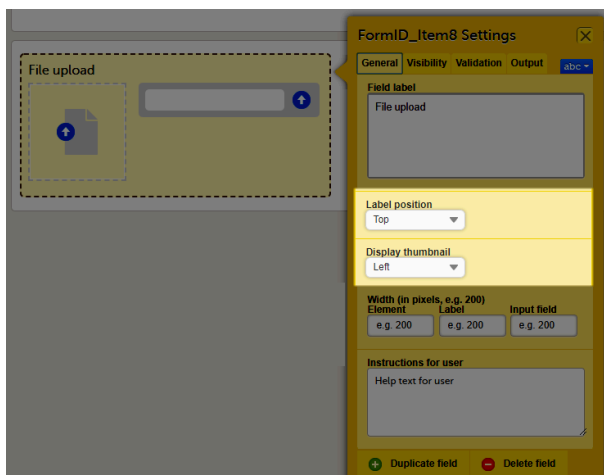
左: ファイルアップロードフィールドの左側にサムネイルが表示されます。

下: ファイルアップロードフィールドの下部にサムネイルが表示されます。

なし: サムネイルは表示されません。

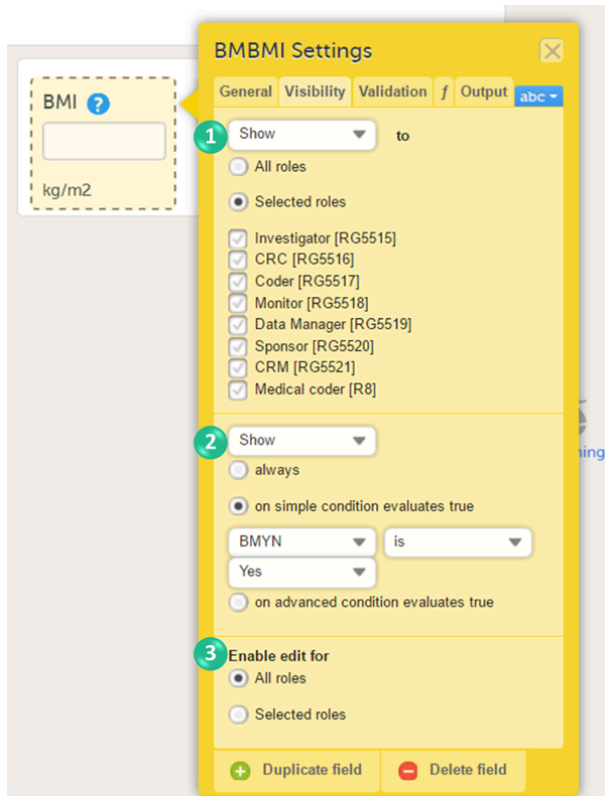
注意!

- サムネイルは、jpeg、およびpng ファイルでのみサポートされます。他のファイルタイプのサムネイル表示を設定するとファイルの拡張子のみが表示されます。
- サムネイルを使用すると、保存されるデータ量が増加します。試験で使用されるデータ量はViedoc Adminの試験概要ページおよび試験ページで監視できます。



3.3.2 項目設定 - 表示制御

表示制御タブでは、項目の表示条件を調整できます。



次の条件を設定できます (画像を参照):

1. どのロールに項目をを表示するか? **表示**または**非表示**を選択します:

- 全ロール、すべてのロールに対してアイテムを表示または非表示にします。
- ロールを選択、選択したロールに対して項目を表示または非表示にします。項目を表示または非表示にするロールを選択します。

2. 項目はいつ表示されるか? **表示**または**非表示**を選択し、項目を表示または非表示にするタイミングを選択します:

- 常に
- 単純な条件に基づく: 同じフォーム上の1つの項目のみに依存します。以下を参照ください。
- 高度な条件に基づく: 他のフォームまたはイベントに依存します。以下を参照ください。

注意!

- **常に非表示**に設定された項目は、非表示でない項目グループに存在する場合にのみ、自動計算実行の結果としてデータが入力されます。グループ内のすべての項目が非表示に設定されている場合、または項目グループ自体が非表示に設定されている場合、項目グループは非表示になります。
- **常に非表示**に設定された項目は、データのエキスポートと監査証跡に含まれます。データを保持したい場合、またはデータに依存する機能が別の項目にある場合は、改訂時に項目を削除する場合に**常に非表示**に設定してください。

3. 誰が項目の編集をできるか? **変更を有効にする**:

- すべてのロール。これで項目を見られるロールでも、項目の編集ができます。
- 選択されたロール。選択されたロールのみが項目の編集が可能です。項目を編集できるロールを選択します。

3.3.2.1 シンプルな表示制御

同じフォーム内の1つの項目のみに依存するシンプルな条件に基づいてアイテムを表示または非表示にするには、以下の手順になります。

- 1 シンプルな条件が真の場合を選択します。
- 2 表示条件のベースとなる項目を選択します。
- 3 条件が真になるために、この項目が特定の値に等しい (is) か、等しくない (not) かを選択します。
- 4 表示条件のベースとなる値を入力します。

3.3.2 高度な表示条件

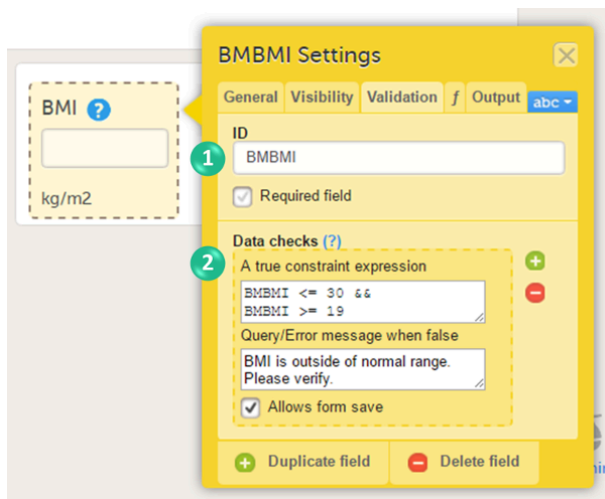
複数の依存性を許可する高度な条件に基づいて項目を表示または非表示にするには、次の手順に従います。

- 1 高度な条件が真の場合を選択します。
- 2 JavaScriptを使って条件を指定してください。JavaScriptについてはeLearningの[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください。

注意! すべてのロールに**非表示**を使用しないでください！項目がすべてのロールに対して非表示になっている場合、項目に保存されているデータはフォームを保存すると消去されます。すべてのユーザーに対して非表示にする必要があるフィールドに値を保存する場合は、**常に**と**非表示**を選択します。(画像のnr 2を参照)

3.3.3 項目の設定 - バリデーション

バリデーションタブでは、項目のIDを設定し、入力欄に入力されたデータを検証するデータチェックを追加できます。



次の条件を設定できます。(画像を参照ください)

1. 項目IDを変更できます。項目IDは、データベースおよびエクスポート出力で項目を識別するために使用されるIDです。JavaScript式でアイテムを参照するときにも使用されます。

アウトプットタブでアウトプットIDまたはアウトプットフィールドラベルが定義されていない限り、データのエクスポート時に項目IDが項目ラベルとして使われます。[項目設定 - アウトプット](#)を参照ください。

注意! 本番では、項目IDのある試験デザインバージョンから次の試験デザインバージョンに変更しないでください。項目のIDを変更すると、データチェック、ロールの表示条件、および項目IDに基づいて項目を識別するその他の機能が機能しなくなります。スタディが本番に設定された後にIDを変更する必要がある場合は、アウトプットタブでアウトプットフィールドIDを変更します。

必須フィールドのチェックボックスが選択されている場合、項目が空のままでフォームが保存されるとシステムチェックが起動します。フィールドが**必須**であることを示す警告メッセージが表示されます。

2. システムチェックとデータチェックを設定します。

システムチェックは、システムによって**事前に定義**されたチェックです。システムチェックは、たとえば、日付と日付と時刻の項目で使用でき、**将来の日付**の入力を防ぎます。このシステムチェックを有効にするには、**未来日の入力制御**チェックボックスをオンにして、イベントの**日付**または**データ入力日**を選択します。

データチェックは、ユーザーが**定義**できるチェックです。データチェックを**定義**するには、**次の手順**に従います。

- 1 + アイコンをクリックします。
- 2 **真の制約式 (true constraint expression)**フィールドにクエリまたはエラーメッセージをトリガーすることなく、入力フィールドに入力されたデータを受け入れる条件を入力します。JavaScriptを使用して条件を定義します。JavaScriptの詳細については、[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照してください。
- 3 **スクリプトが偽の時のクエリ/エラーメッセージ手順1**で定義した条件を満たさないデータが入力されたときに表示されるエラーメッセージを入力します。
- 4 デフォルトでは、クエリまたはエラーメッセージをトリガーするデータが入力された場合でも、フォームを保存できます。フォームの保存を無効にする場合は、**保存可**チェックボックスをオフにします。

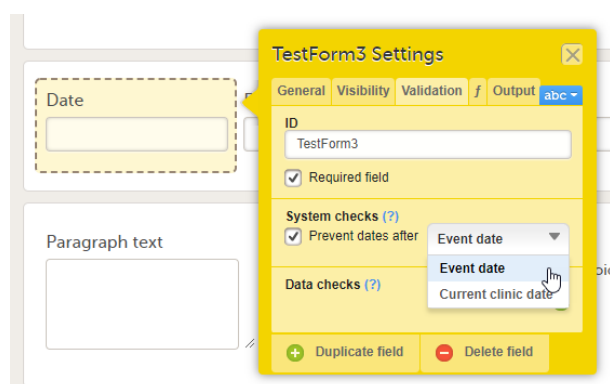
同じ項目に対して複数のデータチェックを入力することもできます。

データチェックを削除するには - アイコンをクリックします。

3.3.3.1 日付および日付と時刻の項目の検証設定

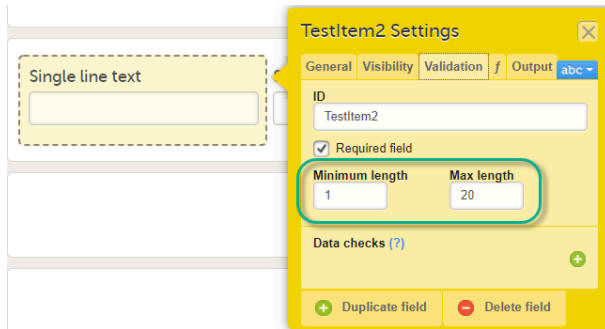
日付と**日付と時刻**の項目については、Viedoc Clinicでフォームに入力するときに Clinic ユーザーが**将来の日付**を入力できないようにするシステムチェックがあります。これを設定するには、**システムチェックフィールド**で**未来日の入力制御**チェックボックスをオンにして、**次**を選択します。

- イベント日付
- データ入力日



3.3.3.2 シングルラインテキストとパラグラフテキスト項目の検証設定

シングルラインテキストおよび**パラグラフテキスト**項目では、Viedoc Clinicでフィールドへの**最小必要長**および**または最大許容長**入力文字数を設定できるシステムチェックの使用ができます。



最小/最大長の設定は、**必須フィールド**の設定とは無関係です。つまり、**必須フィールド**がオフになっている場合でも使用できます。これは、Viedoc Clinicに入力するオプションのテキストアイテムを定義する場合に便利です。ただし、オプションのテキストフィールドに何かを入力する場合は、たとえば、少なくとも2文字、または最大10文字の長さであることを確認する必要があります。

注意! 最大文字数は12,000文字です。最大文字数を超えると、PDFでのエクスポート時に切り捨てられます。

3.3.3 ファイルのアップロードの検証設定

バリデーションタブでは、入力フィールドに入力されたデータを検証するデータチェックを入力できます。ファイルアップロードアイテムに使用できるプロパティは次のとおりです。

- `ItemID.FileName` - アップロードされたファイルの名前
- `ItemID.FileSize` - アップロードされたファイルのバイト単位サイズ
- `ItemID.FileHash` - アップロードされたファイルのMD5ハッシュ

詳しくは[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください。

3.3.4 範囲項目の検証設定

バリデーションタブで、入力フィールドに入力されたデータを検証するデータチェックを入力できます。範囲項目に使用できるプロパティは次のとおりです。

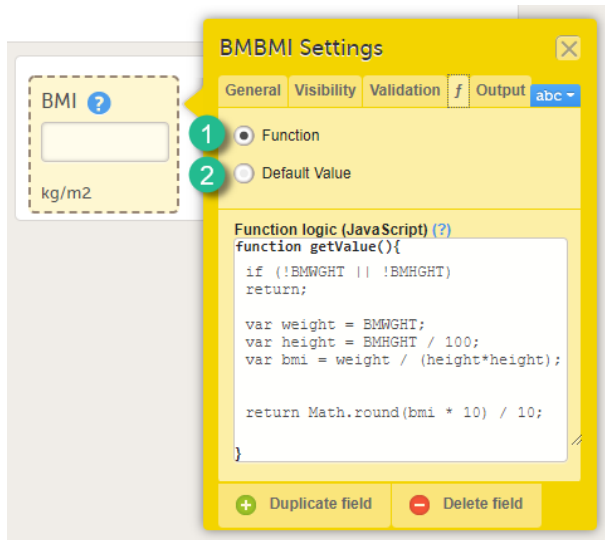
- `RangeObject.Lower` - 範囲の下限 (数値)
- `RangeObject.LowerFormat` - 範囲の下限で使用される小数点以下の桁数 (数値)
- `RangeObject.Upper` - 範囲の上限 (数値)
- `RangeObject.UpperFormat` - 範囲の上限で使用される小数点以下の桁数 (数値)
- `RangeObject.Comparator` - 範囲の定義に使用されるコンパレータ(文字列)使用可能なコンパレータは以下:
 - `InclusiveInBetween` - 定義された下限と上限の間の範囲を定義
 - `LessThan`
 - `LessThanOrEqualTo`
 - `GreaterThan`
 - `GreaterThanOrEqualTo`
 - `EqualTo`

注意! 自動計算でコンパレータを使用する場合は、引用符の間に「LessThan」と記述します。大文字と小文字が区別されるため、ここに記載されているとおりに正確に入力してください。
- `RangeObject.StringValue` - それぞれの範囲項目の文字列表現 (文字列)

範囲オブジェクトの取得に使用できる自動計算を含む、範囲項目と組み合わせて使用できる自動計算については、[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください。

3.3.4 項目の設定 - 自動計算 (f)

自動計算のタブでは項目の自動計算を設定するか、入力フィールドにデフォルトとして表示されるデフォルト値を設定できます。



二通りのオプションがあります:

1. 自動計算- 自動計算を定義すると施設ユーザーのフィールドは読み取り専用になります。例として、BMI (画像を参照) は、ユーザーが入力した身長 (BMHGHT) と体重 (BMWGHT) から自動的に計算されます。この値はBMIフィールドに表示され、ユーザーは編集できません。

自動計算を設定するには、**自動計算**を選択します。**計算式(JavaScript)**フィールドにJavaScriptを使用して入力します。使用できる式の詳細については、**?** アイコンをクリックしてください。ダイアログが開き、特定のイベントまたはアクティビティの項目、コンテキスト変数、チェックボックスなど他のフォームの項目から参照する方法に関する情報が表示されます。

2. デフォルトの値- フォームを最初に開いて項目が表示されると、フィールドにデフォルト値が表示されますが、施設ユーザーは引き続き値を編集できます。

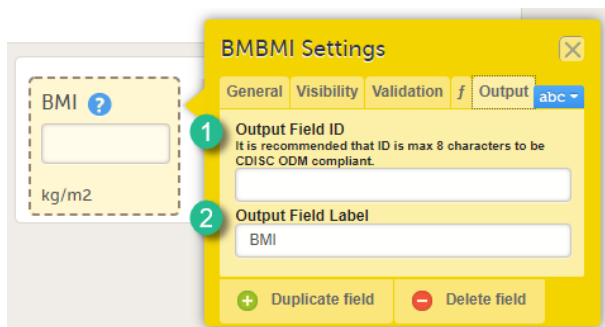
デフォルトの値を設定するには、**デフォルト値**を選択します。**デフォルト値またはJavaScript式**フィールドに、デフォルトとして設定する値を入力するか、JavaScript式を入力します。

JavaScriptの詳細については、eLearningの [ViedocでJavaScriptを使う](#) を参照ください。

注意! Viedoc Meのフォームでは自動計算やデフォルトの値はサポートされていません。

3.3.5 項目の設定 - 出力

出力のタブでは、出力フィールドID (OID, 1) または、出力フィールドラベル(2)の設定ができます。詳しくは [出力とバリデーション](#) を参照ください。



出力フィールドIDと出力フィールドラベルの入力は、エクスポートの項目にViedoc内で使用されるIDとラベル以外のIDまたはラベルを持たせる場合に便利です。アウトプットIDを変更すると、システム内の変数が正しい状態に保たれるため、試験デザイン内のすべてが計算的に機能しますが、エクスポートには必要なIDが表示されます。(下の画像を参照)

The ID for the item in the export is BMI instead of BMBMI.

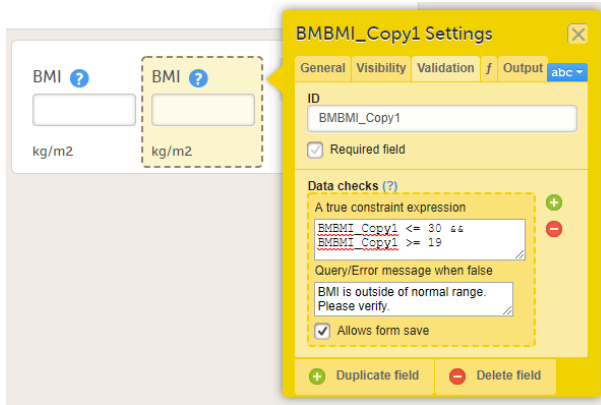
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
	Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	Were body measure ments taken?	Code	Height	Weight	Body Mass Index
1	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVer	BMYN	BMYNCD	BMHGHT	BMWGHT	BMI
3	1	Academic	AHU	79	SE-AHU-071	V1	Visit 1	2018-10-26	ACT1		1	65.0	Yes	1	185	86	25.1	

エクスポートでアウトプットIDを変更することは、<or>などの特殊文字を処理できないSASなどのレガシーシステムにデータをインポートする場合にも役立ちます。その後、アウトプットフィールドのラベルを"less than"に変更し、問題なくラベルをSASにインポートできます。

3.4 項目の複製と削除

項目を複製するには項目をクリックし、項目設定ダイアログでフィールドを複製をクリックします。(下図 1)
項目を削除するには項目をクリックし、項目設定ダイアログでフィールドを削除をクリックします。(下図 2)

項目が複製されると、複製された項目には元の項目用に設定されたすべてのデータチェックが含まれます。システムは、次の形式で複製される項目の項目IDを自動的に作成します：画像を参照ください。



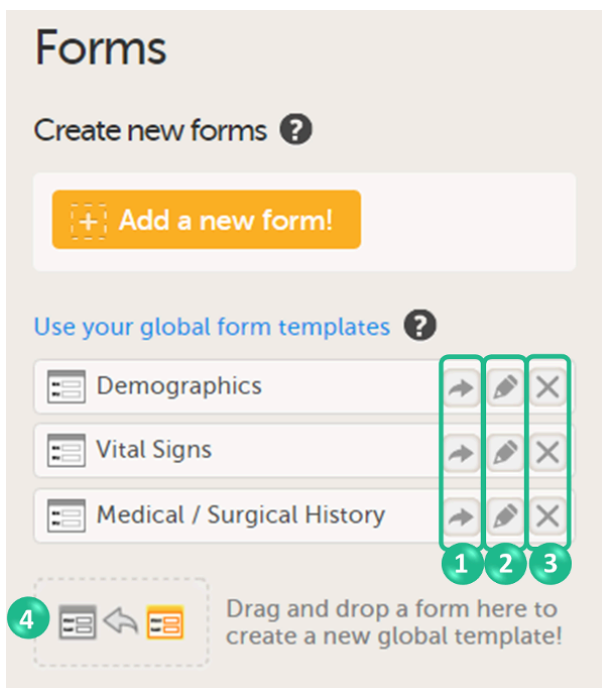
4 テンプレート

4.1 グローバルフォームテンプレート

新しいフォームをゼロから作成することに加えて、グローバルテンプレートを使用してフォームを作成することもできます。

4.1.1 グローバルフォームテンプレートを使ってフォームを作成する

グローバルテンプレートを使用してフォームを作成するには、グローバルテンプレート (1) の横にある矢印アイコンをクリックして、グローバルテンプレートを開きます。これで、フォームを編集して保存できます。フォームを変更しても、グローバルテンプレートには影響しません。



4.1.2 グローバルテンプレートを作成する

デザインで使用したフォームの1つからフィールドにドラッグアンドドロップすることでグローバルテンプレートを作成することができます。ここにフォームをドラッグアンドドロップして、新しいグローバルテンプレートを作成します。(4)

フォームはグローバルテンプレートのリストに表示され、前述のように使用または編集できます。フォームがグローバルテンプレートに追加されると、フォームで行われたすべてのアイテム設定が保存されます。

グローバルテンプレートは組織内のすべての試験で、およびDesignerにアクセスできる組織内のすべてのユーザーが利用できます。

4.1.3 グローバルテンプレートを編集する

グローバルテンプレート (2) の横にある編集 (ペン) アイコンをクリックすると、グローバルテンプレートが開きグローバルテンプレートを編集できます。これは、テンプレートのベースとして使用された元のフォーム、またはフォームテンプレートに基づいて作成された他のフォームインスタンスには影響しません。

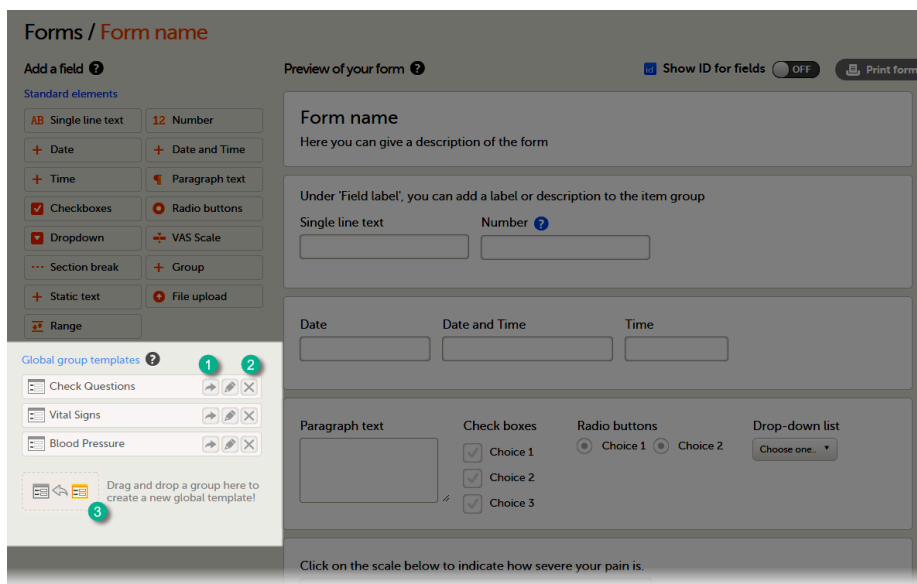
4.1.4 グローバルテンプレートを削除する

グローバルテンプレートを削除するには、グローバルテンプレートの横にある削除 (X) アイコン (3) をクリックするとダイアログが表示されます。削除をクリックしてグローバルテンプレートの削除を確認するか、キャンセルをクリックしてキャンセルします。

4.2 グローバル項目グループテンプレート

グローバル項目グループテンプレートを使用して項目グループを作成することもできます。グローバルグループテンプレートは、フォームページで利用できます。

グローバルアイテムグループテンプレートは、組織内のすべての試験と、Designerにアクセスできる組織内のすべてのユーザーが使用できます。



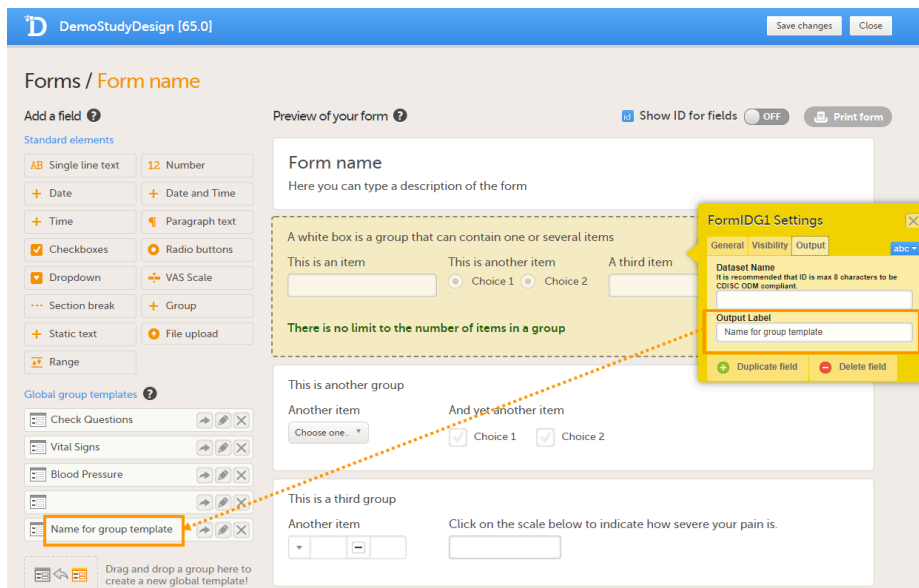
グローバル項目グループテンプレートをフォームに追加するには、グローバルテンプレート (1) の横にある矢印アイコンをクリックすると項目グループを編集できます。項目グループを変更しても、グローバル項目グループテンプレートには影響しません。

グローバル項目グループテンプレートを削除するには、グローバルテンプレートの横にある削除 (X) アイコン (2) をクリックします。ダイアログが表示されたら削除をクリックしてグローバルテンプレートの削除を確認するか、キャンセルをクリックしてキャンセルします。

グローバルグループテンプレートを作成するには、項目グループをフィールドにドラッグアンドドロップします。ここにグループをドラッグアンドドロップして、新しいグローバルテンプレートを作成します。 (3)

注意! 項目グループがグローバルグループテンプレートに追加されると、システムによって自動的にアサインされた項目グループIDの保存はされません。新しい項目グループテンプレートに名前

をつける場合は、**アウトプットタブのアウトプットラベルフィールド**に名前を入力する必要があります。アウトプットラベルフィールドに名前が入力されていない場合、項目グループテンプレートの名前は空白のままになります。下の画像を参照してください。

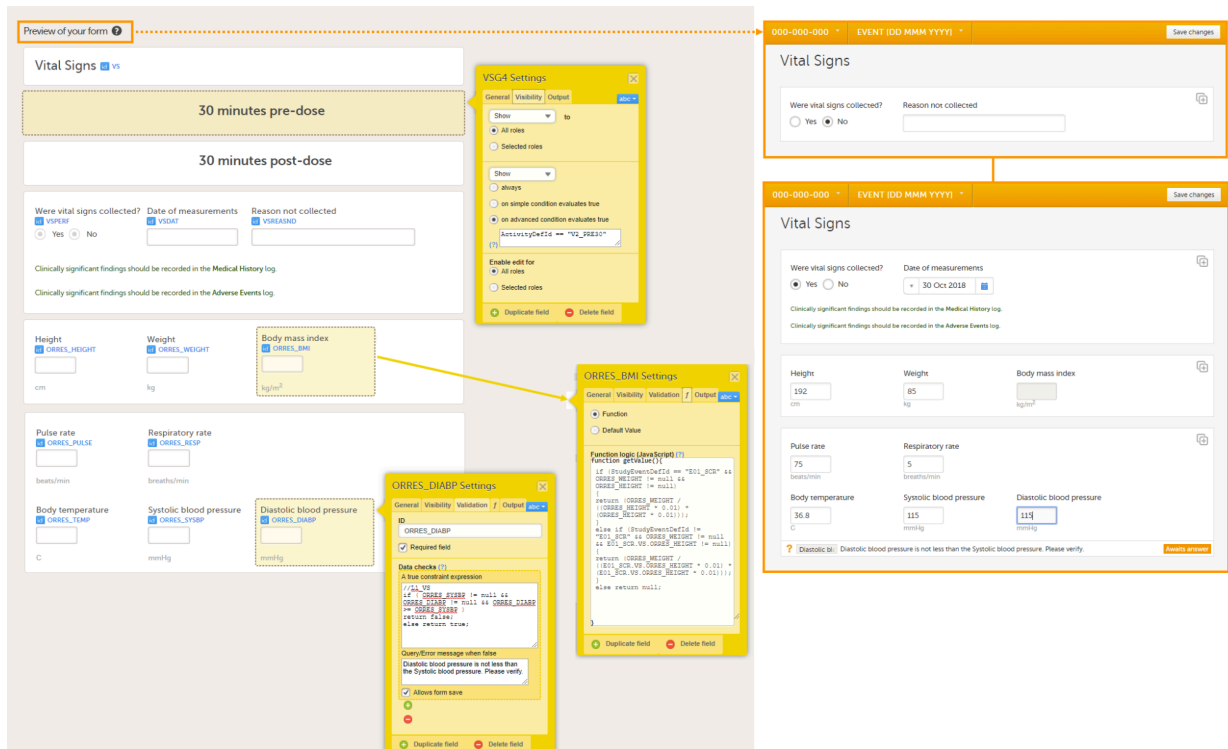


5 フォームの例

このセクションでは[CDASH](#)に準拠した2つのフォームの例を紹介します。

5.1 バイタルサインのフォーム

次の図はViedoc Designerで作成されたバイタルサインのフォームを示しています。



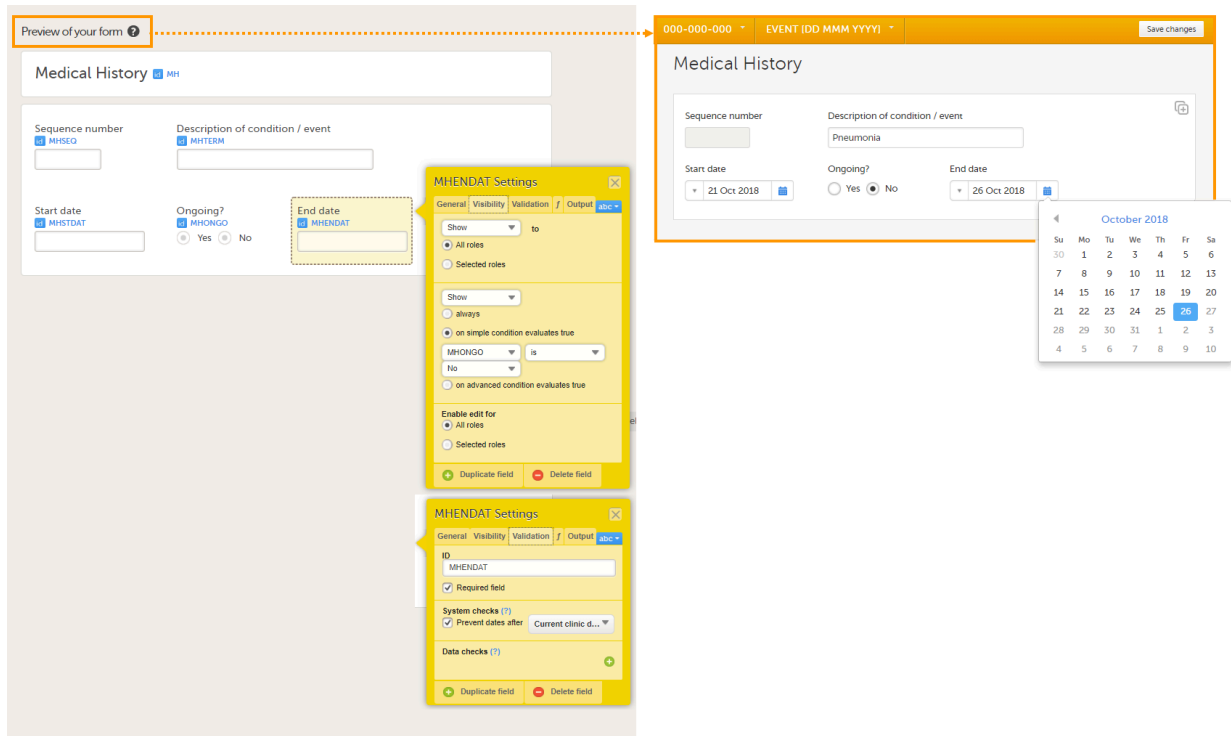
このフォームのアイテムグループ設定とアイテム設定は次のとおりです：

- 表示制御 (表示タブ) がオンになっている：

- 出力フィールドラベル(出力タブ)がオンになっている:
 - 項目の身長、体重、BMI、心拍数、脈拍数、呼吸数、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、およびフィールドの説明と単位(たとえば、温度(C)は基本の単位になります)。これらの出力フィールドラベルはエクスポートに表示されます。

5.2 病歴フォーム

次の画像は、Viedoc Designerで作成された病歴フォームの例を示しています。



このフォームの項目グループ設定とアイテム設定は次のとおりです。

- 表示設定(表示タブ)がオンになっている:
 - 項目・終了日;
 - 質問継続中? に対する答えが **いいえ** と回答されたときにのみ表示されるようにしますか?
 - ⇒ シンプルな条件で真と評価 **MHONGO is** いいえ.
- システムチェック(バリデーションタブ)がオンになっている:
 - 項目・開始日;
 - ⇒ 現在のデータ入力日以降の日付は入力不可
 - 項目・終了日;
 - ⇒ 現在のデータ入力日以降の日付は入力不可
- 自動計算(fタブ)がオンになっている:
 - 項目・通し番号;
 - 現在の病歴フォームのインスタンスの通し番号を取得するには:
 - ⇒ 自動計算 `getValue(){`
`return StudyEventRepeatKey;`
`}`

6 予約語

イベント、フォーム、項目、関数、変数に名前を付けるときは、多数の予約語を避ける必要があります。予約語を使用すると予期しない動作やエラーが発生する可能性があります。ID とラベルの最大文字数にも制限があります。詳細については、[予約語](#)を参照してください。



Study workflow

試験ワークフロー

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

[1.1 4種類のイベント](#)

[1.2 イベント - アクティビティ - フォーム](#)

[1.2.1 シンボルの解説](#)

2. イベント

[2.3 イベントの一般設定](#)

[2.3.2 イベント日付の自動入力](#)

[2.3.2.1 イベント日付のフォームを除外する](#)

[2.3.2.2 改訂でのイベント日付自動入力設定の変更](#)

[2.3.2.3 イベント日付の自動入力導入される前に試験を開始された方へ](#)

[2.3.3 短い概要形式](#)

[2.3.4 長い概要形式](#)

[2.3.5 概要形式と随時観察イベント](#)

[2.4 イベントの表示設定](#)

[2.5 イベントの予定設定](#)

[2.5.6 予定日の範囲指定](#)

[2.5.7 イベントの繰り返し](#)

[2.6 規定イベントにリマインダーを設定する](#)

[2.6.8 規定イベントのリマインダー設定](#)

[2.7 Viedoc Me 患者日誌](#)

[2.8 イベント設定の複製](#)

3. アクティビティ

[3.9 アクティビティ設定](#)

[3.10 予定外イベントのアクティビティ設定](#)

[3.10.9 予定外イベント\(Viedoc Me\)のスケジュール設定](#)

[3.10.10 Viedoc Meリマインダー設定](#)

4. フォーム

[4.11 フォームの設定](#)

[4.12 フォームの繰り返し](#)

5. PDFに試験ワークフローを印刷する

ここではイベントの設定方法を説明します。

1 はじめに

試験ワークフローページでは、試験のイベントを設定し、イベントにアクティビティとフォームを追加できます。イベントとは、Viedoc Clinicで診察や、または有害事象などとして表示されるものです。イベントはViedoc ClinicまたはViedoc Meの患者によって開始されます。

1.1 4種類のイベント

Viedocには4つのタイプのイベントがあります:

DemoStudyDesign [8.0] Close

Study workflow Show time OFF Print

Study Start Scheduled Events **Unscheduled Events** Common Events

1 2 3 4

1. **試験開始イベント** - 許可されるフォームは1つだけで、通常は患者識別データを含むフォームです。このフォームは、クリニックユーザーがViedoc Clinicで**新しいカードを追加** (患者の追加) をクリックすると開きます。

注意! 試験開始イベントフォームの編集権限を持つユーザーロールのみが、新しい患者カードを追加し、Viedoc Meアカウントを有効にすることができます。

重要! まずはじめに試験開始イベントを追加した後、アクティビティとフォームを追加して**保存**をクリックします。他のイベントを試験ワークフローに追加する前に、これらの手順が実行されていることを確認してください。

2. **規定イベント** - プロトコルで規定されている診察/ビジット

3. **予定外イベント** - 追加または必要に応じた診察などです。予定外イベントが試験デザインに設定している場合は、**イベントを追加**アイコンがViedoc Clinicに表示され、クリニックユーザーは必要に応じてイベントの追加ができます。

4. **随時観察イベント** - ワークフローとは別に、または並行して発生するイベント。これらのイベントは規定イベントにリンクされていません。例は:

- 併用薬
- 有害事象
- 病歴
- 投与量調整
- 日報

4つのタイプのイベントはViedoc Clinicでは以下の図のように表示されます:

The screenshot shows the Viedoc Clinic interface for study SE-UU-016. The top navigation bar includes 'Details' and '1. Study start event'. The main area displays a timeline of visits: Visit 1 (Screening, 08 Oct 2018), Visit 2 (11 Oct 2018), Home adm. (13 Oct 2018, 14 Oct 2018, 15 Oct 2018), Unscheduled visit (19 Oct 2018), and Visit 3 (End of Study, 20 Oct 2018). A callout '2. Scheduled events' points to the Home adm. visits. Below the timeline, there is a section for 'Unscheduled visit' with fields for 'Visit date', 'Physical Examination', 'Vital Signs', and '12-Lead ECG'. A callout '3. Unscheduled events' points to the 'Add new visit' button. A modal window titled 'Add new visit' is open, showing a dropdown for 'Visit name' (set to 'Unscheduled visit') and two buttons: 'Plan visit' (selected) and 'Initiate visit'. A callout '4. Common events' points to the 'Add new visit' button. Another callout '1. Study start event' points to the 'Add new visit' button. A callout '2. Scheduled events' points to the 'Unscheduled visit' section.

重要! 随時観察イベントは、Viedoc Clinicのフィールド**予定外のイベント**に表示されます。予定外のイベントは、**イベントを追加**ポップアップのドロップダウンリストとイベントスライダーに表示されます。

1.2 イベント - アクティビティ - フォーム

以下の図は試験ワークフローページの概要を示しています。

The screenshot displays the 'Study workflow' interface. At the top, there's a header with 'DemoStudyDesign [15.0]' and buttons for 'Save changes' and 'Close'. Below the header, there are tabs for 'Study Start', 'Scheduled Events', 'Unscheduled Events', and 'Common Events'. The main area shows a sequence of events: V1: Visit 1, V2: Visit 2, HA: Diary, and V3: Visit 3. Each event contains one or more activities, which in turn contain forms. The interface is annotated with numbered callouts (1-15) pointing to various UI elements like event headers, activity headers, activity content, and form instances. A timeline on the right shows the duration of each event in days.

白いボックスはイベントを表します。

イベント内の緑色のボックスは、アクティビティを表します。

アクティビティ内の黄色色のボックスはフォームを表します。

イベントには、1つまたは複数のアクティビティを配置することができます。アクティビティには、1つまたは複数のフォームを配置することができます。定義された条件が真の場合にのみ、イベントとアクティビティの両方に表示条件を設定できます。イベントの[表示条件を設定](#)を参照ください。


同じフォームが異なるアクティビティに配置されている限り、同じイベントに同じフォームを複数回含めることができます。例えば、薬物投与の前後のバイタルサインの測定です。(投与前および投与後のアクティビティ)

試験ワークフローページでできることは:

1. イベントのタイプを選択する
2. イベント設定を編集します: [一般設定](#), [表示条件設定](#), [予定設定](#)
3. イベントを折りたたむ/展開する
4. イベントを削除する
5. [アクティビティ設定](#)を編集する
6. イベントからアクティビティを削除する
7. [フォームインスタンス設定](#)を編集する
8. アクティビティからフォームを削除する
9. イベントにアクティビティを追加する
10. アクティビティにフォームを追加する
11. 試験ワークフローにイベントを追加する

12. タイムラインを日単位で表示するかどうかを選択します：時間の表示オン/オフ
13. 試験ワークフローをPDFに印刷する [試験ワークフローをPDFに印刷](#)
14. 変更を保存する
15. 試験ワークフローページを閉じる

1.2.1 シンボルの解説

シンボル	定義
	イベントに 表示条件 があります
	このイベントは 繰り返し イベントであり 繰り返しの数 が表示されます（例では2）
	イベント内の アクティビティの数 （イベントが折りたたまれたときにのみ 表示 されます）
	フォームインスタンスの 設定 ：設定は行われません
	フォームインスタンスの 設定 ： 項目の表示設定のカスタマイズ を編集または、フォームを 繰り返し フォームに設定

2 イベント

2.1 イベントの一般設定

イベントの右上にあるペンアイコンをクリックして、**試験イベント設定**ポップアップを開きます。

Scheduled Events > Subject Diary Close

Study event settings

Here you can specify all relevant settings linked to this event.

General Visibility Scheduling

Study event ID
1 HA Set a unique event ID.

Event name
2 Subject Diary Name of the event as seen in Clinic. Please observe that after 14 characters the name in the event box is faded out but visible in full on the actual event [sample].

Study event description
3 Home administration Set an optional event description. Observe that from the 25th character the description is faded out in the event box but visible in full on the actual event [sample].

4 Enable automatic event date
The event date will automatically be set to either the date of first data entry, or to the date defined by a form item of the type Date. If no date is defined by the form item, the fallback will be to use the date of first data entry as event date.

Short Summary Format
5 Diary: Day {StudyEventRepeatKey} Select which variables to be displayed in Clinic. If nothing is set, the Event name will be shown as default.

Long Summary Format
6 Diary: Day {StudyEventRepeatKey}, {EventDate} Select which variables to be displayed in PDF exports. If nothing is set, the Event name and the Event date will be shown as default, i.e EventName {EventDate}.

7 Source Clinic

8 Delete this study event

一般タブで以下の設定ができます:

1. **イベントID** - イベントを識別するために使用される一意のID。このフィールドは必須であり、スペースや特殊文字は使用できません。
2. **イベント名** - イベントの名前の設定で必須です。14文字を超えるとイベントボックスの名前がフェードアウトしますが、実際のイベントページでは完全に表示されます。
3. **イベントの説明** - オptionalでの本イベントの説明を入力します。25文字を超えるとイベントボックスで説明がフェードアウトしますが、実際のイベントページでは完全に表示されます。
4. **イベント日付の自動入力を有効化** - [イベント日付の自動入力](#)
5. **短い概要形式** - [短い概要形式](#)
6. **長い概要形式** - [長い概要形式](#)
7. **入力環境** - 本イベントに設定するフォームを Viedoc Clinic からかまたは Viedoc Me から入力するかを設定します。 [患者開始イベント](#)
8. **本イベントを削除する** - 削除したいイベントをクリックします。

2.1.1 イベント日付の自動入力

自動イベント日付オプションは、Viedoc Clinicの訪問日フォームで手動で設定した日付とは別の日付に基づいてイベント日付を設定します:

Enable automatic event date

The event date will automatically be set to either the date of first data entry, or to the date defined by a form item of the type Date. If no date is defined by the form item, the fallback will be to use the date of first data entry as event date.

Form item Example: \$THIS.FORMID.ITEMID

Exclude visit date form

The visit date form will not be visible for clinic users and it will not be possible to sign, review or raise queries on the event date. Though, it will be automatically set, stored and available in exports.

自動イベント日付入力の有効化/無効化は、**予定されていたイベント**と**予定されていないイベント**でのみ可能です。試験開始イベント、随時観察イベント、および患者開始イベントでは、**自動イベント日付入力を有効にする**がデフォルトでチェックされ、**読み取り専用**に設定されています。つまり、イベント日付は常に自動的に設定されます。

自動イベントの日付入力は、ドロップダウンリストで選択した次の設定のいずれかに基づきます：

- **初期入力日** - イベントの日付は、イベント内で最初のデータが入力および保存されたときに、サイトが所在するタイムゾーンでの日時が適用されます。
注意! 自動イベントの日付が最初のデータ入力に基づいている場合、予定されているイベントは、そのビジットウィンドウに達するまで編集できません。
- **フォーム内の日付項目** - イベントの日付は、イベント内の特定の**日付**または**日時**項目に設定されます。
[フォームの作成と編集](#)を参照ください。
 - **FormRepeatKey** によってフォームインスタンスが設定されている場合、この設定されたフォームインスタンスが使用されます。
 - フォームインスタンスが**設定されていない**場合は、最初のフォームインスタンスが使用されます。
- この項目は次の形式の式で指定できます: `$THIS.FormID.ItemID` 詳しくは[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください。

- **重要!** 日付の設定に使用される項目は現在のイベント内の項目でなければならないため、イベントは常に `$THIS` として指定する必要があります。

フォーム内の日付項目が繰り返しフォーム内にあり、イベントの日付がその項目に設定されている場合は：

Viedoc Clinicでは、イベント日付の自動入力設定は次のような影響があります：

- 指定された項目を含むフォームがリセットされた場合、イベントの日付は**初期入力日**に従って設定されます。
- イベント内でデータが入力されており、指定されたフォーム内の日付項目がまだ入力されていない場合、イベント日付は、それぞれの項目が入力されるまで**初期入力日**に設定されます。
- クリニックのスタッフは、イベント日が**一番初めの入力日**に基づいている場合、規定イベントと予定外のイベントに自動的に割り当てられたイベント日を変更できます。自動設定されたイベント日はフォーム項目に基づいている場合編集ができません。自動設定されたイベント日を変更する場合は、Viedoc Adminにて可能です。
- イベントに時間の許容範囲が設定されている場合（下記の**日付の範囲指定**を参照）、自動設定されたイベントの日付が時間の許容範囲外の場合、以下が適用されます：
 - **イベント日付のフォームを除外する**オプションが**オフ**の場合 - イベント日フォームでクエリが発生します：

The screenshot shows a calendar view with 'Visit 1' (13 Nov 2018) and 'Visit 2' (30 Nov 2018). Below, the 'Visit 2' details are shown, including 'Protocol date' (13 Nov 2018 (-3/+0)), 'Scheduled date not set', and 'Visit date' (30 Nov 2018). A callout box for 'Visit 2' shows the 'Visit date' field with a dropdown menu set to 'First data entry' and the 'Exclude visit date form' checkbox checked.

- イベント日付のフォームを除外するオプションがオンになっている場合 - Viedoc Clinic では、イベント日付のフォームが表示されていない場合はクエリを発行できないためフラグは設定されません。(下記の[イベント日付のフォームを除外する](#)を参照)
- 自動イベント日付機能を使用して追加されたイベントは、現在の有効なデザインを有効化します。

2.1.1.1 イベント日付のフォームを除外する

イベント日付の自動入力を有効化オプションがオンの場合、**イベント日付のフォームを除外する**をオンにすることで、Viedoc Clinicからイベント日付フォームを除外できます。これは、イベント日付フォームが詳細ページ、データレビューコンソール、署名コンソール、またはイシューリストに表示されておらず、イベント日付にクエリを発行できないことを意味します。イベント日付フォームはメトリクスに含まれてはませんが、データ出力での利用は可能です。

The screenshot shows the 'Study event settings' form with tabs for 'General', 'Visibility', and 'Scheduling'. The 'General' tab is active. Fields include 'Study event ID' (Diary), 'Event name' (Subject Diary), and 'Study event description'. Under the 'Enable automatic event date' section, the 'Exclude visit date form' checkbox is checked and highlighted with an orange box. Below it, a note states: 'The visit date form will not be visible for clinic users and it will not be possible to sign, review or raise queries on the event date. Though, it will be automatically set, stored and available in exports.'

イベント日付のフォームを除外するがオフの場合、Viedoc Clinicisでイベント日付は表示されます:

Enable automatic event date

The event date will automatically be set to either the date of first data entry, or to the date defined by a form item of the type Date. If no date is defined by the form item, the fallback will be to use the date of first data entry as event date.

First data entry

Exclude visit date form

The visit date form will not be visible for clinic users and it will not be possible to sign, review or raise queries on the event date. Though, it will be automatically set, stored and available in exports.

Show all visits

Screening short	Diary : Day 1	Diary : Day 2	Diary : Day 3	Diary : Day 4
	02 Dec 2018 (±0)	03 Dec 2018 (±0)	04 Dec 2018 (±0)	05 Dec 2018 (±0)

Diary : Day 1 Not initiated

Visit date

08:00 (-2/+8)

SF36 Questionnaires

Meals

Protocol date
02 Dec 2018 (±0)

Scheduled date
not set

Visit date
not set

イベント日付のフォームを除外するがオンの場合、Viedoc Clinicでイベント日付は表示されません:

Enable automatic event date

The event date will automatically be set to either the date of first data entry, or to the date defined by a form item of the type Date. If no date is defined by the form item, the fallback will be to use the date of first data entry as event date.

First data entry

Exclude visit date form

The visit date form will not be visible for clinic users and it will not be possible to sign, review or raise queries on the event date. Though, it will be automatically set, stored and available in exports.

Show all visits

Screening short	Diary : Day 1	Diary : Day 2	Diary : Day 3	Diary : Day 4
	02 Dec 2018 (±0)	03 Dec 2018 (±0)	04 Dec 2018 (±0)	05 Dec 2018 (±0)

Diary : Day 1 Not initiated

Protocol date
02 Dec 2018 (±0)

08:00 (-2/+8)

SF36 Questionnaires

Meals

注意! 除外されるのはイベント日付フォームのみです。イベント日付が短い概要形式(短い概要形式)と/または長い概要形式(長い概要形式)で使用された場合、イベント日付は部分的にViedoc Clinicで表示される可能性があります。なおこの設定は、フォームの「日付」および「日付/時刻」の項目にも影響します。

試験開始イベントや規定イベント、患者開始イベントの場合、イベント日付のフォームを除外するオプションはデフォルトでオンになっており、読み取り専用で設定されています。これらのタイプのイベントではViedoc Clinicからイベント日付フォームは常に除外されます。

2.1.1.2 改訂でのイベント日付自動入力設定の変更

試験デザインの改訂でイベント日付自動入力設定が変更されると次のアクションがトリガーされます:

現在の設定	試験デザインの改訂での変更 (Viedoc Designer)	改訂適用後の結果 (Viedoc Clinic)
イベント日付の自動入力を有効化がオン	イベント日付の自動入力を有効化をオフにする	既存のイベントの日付は保持されます。 イベント日付フォームは、非表示から表示に変わります。(つまり、改訂を適用する前に イベント日付のフォームを除外する フォームを選択した場合)
イベント日付の自動入力を有効化がオン	初期入力日からフォーム項目にまたはその逆に変更する	既存のイベント日付は更新されます
イベント日付の自動入力を有効化がオンでフォーム項目が設定されている	項目を変更する	既存のイベント日付は更新されます

注意 改訂時にイベント日付の自動入力設定を変更してもサイトからの承認は必要ありません。

イベントの日付に応じた試験デザインバージョンのバーンイン方法の詳細は[Viedoc試験構成管理](#)を参照ください。

2.1.1.3 イベント日付の自動入力が入力される前に試験を開始された方へ

イベント日付の自動入力が入力される前に開始された進行中の試験 (Viedoc 4.47) では、試験デザインの改訂でイベント設定を変更し、イベント日付の自動入力の設定をすることができます。

2.1.2 短い概要形式

短い概要形式は、Viedoc Clinicの以下の場所でのイベントの表示方法を定義するために使用されるイベント識別子です:

1. 詳細ページのイベントスライダー
2. 詳細ページのイベントのヘッダー
3. イベント日付フォーム
4. 署名コンソール
5. データレビューコンソール

The screenshot displays the Viedoc Designer interface for a study visit. The main area shows a summary for visit 'V1 Short sum-format' on '12 Oct 2018'. A callout box (1) points to the 'Visit date' field in the visit summary. Another callout box (2) points to the 'Visit date' field in the 'V1 Short sum-format' form. A third callout box (3) shows a 'V1 Short sum-format' form with the 'Visit date' field set to '12 Oct 2018'. A fourth callout box (4) shows the 'Signing console' for the 'V1 Short sum-format' form, listing 6 unsigned forms. A fifth callout box (5) shows the 'Data Review Console' for the 'V1 Short sum-format' form, listing 9 forms with various completion status icons.

短い概要形式は、変数 ([ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください) およびフリーテキストを入力できるフィールドです。繰り返しイベントの場合(下記の[繰り返しイベント](#)を参照ください) (下記の定期的なイベントを参照)、短い概要形式で `StudyEventRepeatKey` を使用して同じイベントの異なる発生を区別できます。詳しい使用例は[予定設定](#)を参照ください。

注意! イベント概要形式は常に現在の有効なデザインバージョンから読み取られ、イベント開始時にバーンインされたデザインバージョンとは一切関係ありません (デザインバージョンの詳細については、[Viedoc 構成管理](#)を参照してください)。したがって、概要形式内で使用される変数は、変数値が選択されるフォームにバーンインされたバージョンからではなく、現在の有効な設計バージョンからも読み取られます。

短い概要形式フィールドに何も設定されていない場合、イベント名はデフォルトでViedoc Clinicの上記の場所に表示されます。

2.1.3 長い概要形式

長い概要形式は、以下の場所で開始された後のイベントの表示方法を定義するために使用されるイベント識別子です:

1. Viedoc Clinicのフォームのヘッダー
2. 履歴PDFフォームのヘッダー
3. Viedocバージョン4.39以降のPDFエクスポート

The screenshot displays the Viedoc Designer interface for a form titled 'Vital Signs' within a study 'SE-UU-018' at 'UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL'. The interface is divided into several sections:

- Details:** Shows patient information (DoB: 05 Nov 1969, STATUS: Ongoing) and study progress (47% of study, 1/2 visits, 8/17 forms).
- Demographics:** Includes checkboxes for DM, CBA, SOV, and a note about 2 forms with issues.
- Screening:** Describes the activity, including Physical Examination, Vital Signs (highlighted with a red box and annotation 1), 12-Lead ECG, Body measurements, Safety Laboratory Parameters, and Visit status.
- Enrollment:** Includes Eligibility and Check Questions.
- Form History:** A button at the bottom right of the form editor (annotation 1).
- PDF Preview (Annotation 2):** A smaller view of the 'Vital Signs' form, showing the 'Were Vital Signs measured?' question and the date/time field.
- PDF Export Preview (Annotation 3):** A preview of the PDF output, showing the 'Vital Signs' form title and a table of contents.

The table of contents in the PDF export preview is as follows:

Contents		
V1 Long sum-format	Awaits signing	8
Activity: Screening		
Physical Examination	Awaits signing	9 - 10
Vital Signs	Awaits signing	11
12-Lead ECG	Awaits signing	12
Body measurements	Awaits signing	13
Safety Laboratory Parameters	Awaits signing	14
Visit status	Awaits signing	15
Activity: Enrollment		
Eligibility	Awaits signing	16
Check Questions	Awaits signing	17

Viedoc Clinicでイベントが開始される前に、上記のすべてのイベントを識別するために短い概要形式が使用されます。

長い概要形式は、変数 ([ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください) およびフリーテキストを入力できるフィールドです。繰り返しイベントの場合(下記の[繰り返しイベント](#)を参照ください) (下記の定期的なイベントを参照)、短い概要形式で `StudyEventRepeatKey` を使用して同じイベントの異なる発生を区別できます。詳しい使用例は[予定設定](#)を参照ください。

注意! イベント概要形式は常に現在の有効なデザインバージョンから読み取られ、イベント開始時にバーンインされたデザインバージョンとは一切関係ありません (デザインバージョンの詳細については、[Viedoc 構成管理](#)を参照してください)。したがって、概要形式内で使用される変数は、変数値が選択されるフォームにバーンインされたバージョンからではなく、現在の有効な設計バージョンからも読み取られます。

長い概要形式を使用すると、PDFのヘッダーのサイズが大きくなります。PDFヘッダーに3行を超えるテキストが含まれている場合、PDFのコンテンツと重複します。長い概要形式フィールドに何も設定されていない場合、イベント名と括弧内のイベント日付が、Viedoc Clinicの上記の場所にデフォルトとして表示されます。I

注意! 長い要約形式を使用すると、PDFのヘッダーのサイズが大きくなります。PDFヘッダーに3行を超えるテキストが含まれている場合、PDFのコンテンツと重複します。

2.1.4 概要形式と随時観察イベント

随時観察イベントのサマリー形式は、それぞれのイベントがどのように表示されるかを定義するために使用されるイベント識別子です:

1. Viedoc Clinicでの予定外イベントのフォームのリストポップアップ（規定イベントのリストがポップアップされます）
2. 規定イベントのヘッダーフォーム
3. 履歴PDFフォームのヘッダー
4. Viedocバージョン4.39以降のPDFエクスポート

The screenshot displays the Viedoc Designer interface for a patient named SE-UU-018 at Uppsala University Hospital. The interface is divided into several sections:

- Left Sidebar:** Contains patient details (DoB: 05 Nov 1969, Status: Ongoing), study progress (47% of study, 1/2 visits, 8/17 forms), and a list of 'Adverse Events' (2 events).
- Main Area:** Shows a list of 'V1 Short sum-format' events. A pop-up window displays a list of 'Adverse Events' for the patient, including '1 Headache 14 Oct 2018 00:00' and '2 Fever 15 Oct 2018 00:00'. A red box labeled '1' highlights this list.
- Event Header Form:** A detailed view of the 'Adverse Events' form, showing fields for 'AE Id', 'Description', 'Start Date', 'Ongoing?', 'Severity', 'Serious?', 'Causality', 'Action Taken', and 'Outcome of Adverse Event'. A red box labeled '2' highlights the header area.
- Event Details Form:** A detailed view of the 'Adverse Events' form, showing fields for 'AE Id', 'Description', 'Start Date', 'Ongoing?', 'Severity', 'Serious?', 'Causality', 'Action Taken', and 'Outcome of Adverse Event'. A red box labeled '3' highlights the details area.

概要形式は、変数 ([ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照ください) およびフリーテキストを入力できるフィールドです。画像の例では、Viedoc Designerで概要形式が`{AE.AENO}{AE.AEEVENT}{AE.AESTDT}`に設定されています。開始日2018年10月14日の被験者SE-UU-018の最初の有害事象頭痛の場合、概要形式は: `1 Headache 14 Oct 2018 00:00`となります。

2.2 イベントの表示設定

イベントの右上にあるペンアイコンをクリックして、イベント設定ポップアップを開きます。

表示条件タブで、条件が真と評価された場合にのみイベントが表示されるように設定の追加ができます。条件はJavaScriptの式として記述されます。

表示条件フィールドが空白の場合はViedoc Clinicで常に表示になります。

注意! 表示条件は、**規定イベント**のみ設定できます。試験開始イベント、予定外イベント、または随時観察イベントの表示条件を設定することはできません。

2.3 イベントの予定設定

イベントの右上にあるペンのアイコンをクリックしてイベント設定ポップアップを開きます。

予定設定タブで、予定日の範囲指定と繰り返し設定ができます。

注意! 予定の設定は**規定イベント**のみが可能です。試験開始イベントや予定外イベント、随時観察イベントでの予定は設定できません。

2.3.1 予定日の範囲指定

日付の**範囲指定を有効にする**チェックボックスを選択すると、参照日から次のイベント日までの自動計算を設定できます。設定は以下、イメージは上図を参照ください。

1. 次の**予定イベント日**を**起点日からn日**（参照日から何日後）と設定します。
 2. 参照日を定義するには、ドロップダウンリストから、実際のイベント日、予定イベント日のどれを基準とするか選択します。
- 注意!** 参照日に**実際**または**予定**を選択した場合は、サイトが入力した**参照日**に基づいて予定日（scheduled date）が計算されます。ただし、参照イベントが開始されていない場合は、**予定日**が使用されます。また、参照イベントが計画されていない場合は、参照イベントの**予定日**が使用されます。
- 3+4. オプション: 起点日の何日前(3)から、または何日後(4)に日数を入力してイベントが開始できる許容日数範囲を設定できます。デフォルトでは0日に設定されています。

2.3.2 イベントの繰り返し

イベントを定期的に繰り返すことを許可する場合は、**繰り返しを有効にする**チェックボックスをオンにし設定します。（上図を参照）

5. 最初のイベント発生に加えて、繰り返すイベントの**回数**を入力します。たとえば、この数が3回に設定されている場合、イベントは合計4回発生します。入力できる最大数は999です。
6. **予定イベント日**を**参照日からn日後**に設定します。nは、2つの連続したイベント発生の間の日数です。
7. 参照日が、前回の実際のイベントの日か予定イベントの日かどれに基づいて定義されるかを選択します。
8. オプション: 日数を入力して繰り返しイベントの開始できる別の許容日数範囲を設定します。こちらが空白の場合は、元のイベント(3および4)に設定された許容日数範囲が適用されます。

イベントの繰り返しを使った例は [イベントをスケジュールする](#) を参照ください。

2.4 規定イベントにリマインダーを設定する

スケジュールされたイベントが完了していない場合、一定の間隔でリマインダーを送信するように設定することができます。

完了したイベントの定義は以下となります。

- **通常の試験** フォームは全て記入済み（緑色）であること。完了したイベントにクエリは影響しません。
- **PMS** 分冊が施設側の管理下でないこと。（送信済み/開封済み/固定済み）

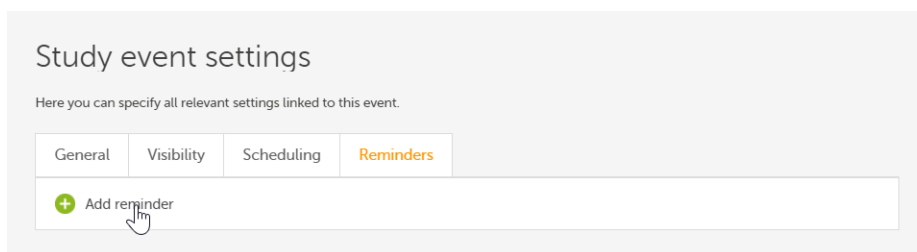
完了されたイベントは、設定されたイベントリマインダーの間隔に従って定義されたタイムポイント（施設のあるローカル時間）に定期的に評価されます。以下のような変更は、次の評価に影響します。

- フォームデータの保存（完了条件がfalseの場合はリマインダーが発生します。）
- フォームがリセットされた場合（リマインダーが発生し、データがリセットされたために完了条件がfalseになります。）
- 繰り返しフォームのインスタンスが削除された場合（完了条件がfalseの場合はリマインダーが発行されます。）
- 最新の有効なデザインでイベントが削除された場合（新しいデザインが適用されるとすべてのリマインダーが削除されます。）

繰り返しイベントには、最初のイベントと同じリマインダー設定が適用されます。

2.4.1 規定イベントのリマインダー設定

規定イベントフィールド右上にあるペンアイコンをクリックすると、イベント設定ポップアップウィンドウが表示されます。



リマインダータブでは、イベントの前の通知や、完了していないイベントをユーザーに知らせることができるリマインダーを設定することができます。リマインダーは、Viedoc Clinicのメッセージとして表示されますが、オプションとしてメールを送信することもできます。リマインダーを設定するには、**リマインダーを追加**をクリックします。

リマインダー設定は以下の通りになります。

1. イベントが完了していない場合にリマインダーを送信するにチェックを入れています。
 2. リマインダーを送信するタイミングの設定: ドロップダウンリストから選択した条件の**何日前**または、**何日後** (1日から99日まで入力可) にリマインダーを送信するかを入力します。
 - **起点日** - を選択すると、イベントの予定日にリマインダーが送信されます。シナリオに応じて、起点日は、イベント開始日、予定されたイベント、または再スケジュールされた (提案された) イベントの日になります。
 - **範囲開始日/範囲終了日** - 範囲開始日または範囲終了日にリマインダーを送信するには、**予定設定**タブで日付の**範囲指定を有効にする**にチェックが入っている必要があります。
- またリマインダー送信時刻は、施設のあるタイムゾーン (例えば、日本以外の国で試験が実施される場合を考慮します。) を入力します。
3. リマインダーを繰り返し送信する間隔を設定します。**繰り返すの左側にあるチェックボックスを有効**にして、リマインダー送信を、何日毎に (1~99の間) と最大送信回数 (1~999の間) を入力します。このオプションを選択しないと、ステップ2で定義したように、リマインダーは1回しか送信されません。
 4. リマインダーメッセージを作成します。
 - **To:** フィールドをクリックして、リマインダーを受け取る試験ロールを選択します。緑のプラス記号をクリックして、Cc/Bcc受信者のフィールドを追加します。
注意! PMSでは、施設側のデータにアクセス権を持つロールのみを受信者として指定できます。
 - メッセージの件名を入力します。青いクエスションマークのシンボルをクリックすると説明が表示されますが、「件名」と「本文」の両フィールドで変数を使用することができます。
 - メッセージ本文を記入します。
 5. **メールとして送信**を選択すると、受信者の電子メールアドレスにもリマインダーが送信されます。このオプションを選択しないと、リマインダーはViedocの内部メッセージとしてのみ表示されます。
 6. **他のリマインダーを追加**をクリックして、複数のリマインダーを設定することができます。
 7. リマインダーを削除したい場合は、フィールド右上の**削除**をクリックします。

2.5 Viedoc Me 患者日誌

特定のイベントで、Viedoc Meを使用して患者から直接データを収集する場合は、イベントの一般設定の**入力環境**ドロップダウンリストから**Viedoc Me (患者日誌)**を選択する必要があります。

注意! このイベントは、Viedoc ClinicイベントまたはViedoc Me(患者日誌) イベントのいずれかになりますが、同じイベント内で、クリニックでEDCから記入するフォームとViedoc Meのアンケートフォームとを混同することはできないため、Viedoc Meフォーム用に個別のイベントを作成する必要があります。予定外イベントは、試験開始イベントと規定イベントでの最初のイベントにはなり得ません。

試験ワークフローの中に少なくとも1つのイベントが予定外イベントが設定されている場合、Viedoc Clinicの**詳細ページ**に携帯電話のアイコンが表示されます。クリニックのユーザーはこのアイコンを使用して、特定の患者のViedoc Meアカウントを開始できます。



注意! 予定外イベントの概要形式はViedoc Meでは表示されず、Viedoc Clinicでのみ表示されます。

2.6 イベント設定の複製

新しいイベントを作成する場合、既存のイベントの設定を複製することで設定開始ができます。これを行うには、**追加済みのイベントをコピーする** チェックボックスをオンにし、ドロップダウンリストからコピーをしたいイベントを選択します。

Scheduled Events > Add event Close

Study event settings

Here you can specify all relevant settings linked to this event.

General

Use an existing event to duplicate settings, activities and forms Visit 1

Study event ID ◀ Set a unique event ID.

Event name ◀ Name of the event as seen in Clinic. Please observe that after 14 characters the name in the event box is faded out but visible in full on the actual event [\[sample\]](#).

Study event description ◀ Set an optional event description. Observe that from the 25th character the description is faded out in the event box but visible in full on the actual event [\[sample\]](#).

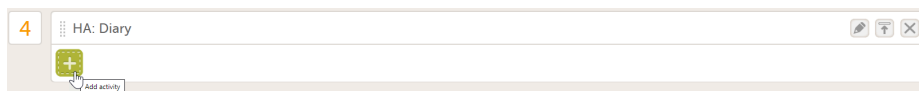
イベントID、イベント名、イベントの説明を入力してイベントを追加をクリックすると、選択したイベントと同じ構成で新しいイベントが作成されます。

- アクティビティとフォーム
- 表示条件
- 予定設定
- イベント日付の自動入力
- 短い/長い概要形式
- ソース(clinicで入力されたもの/Viedoc Me患者日誌)

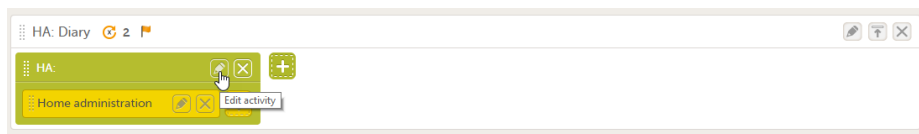
3 アクティビティ

3.1 アクティビティ設定

イベントにアクティビティを追加するにはイベントフィールドの(+)アイコンをクリックします。



すでに追加してあるアクティビティを編集するには右上のペンアイコンをクリックします。



アクティビティ設定ポップアップが表示され、

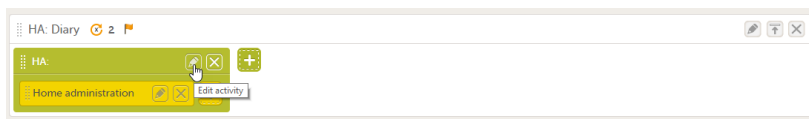
- **一般設定**で以下の設定が可能です。
 - **アクティビティID** - ユニークなアクティビティIDを設定します。これは必須項目で、スペースや特殊文字の使用はできません。
 - **アクティビティ名** - 任意でアクティビティ名を記入します。
 - **アクティビティ説明** - アクティビティについての説明を任意で記入できます。
 - **表示条件** - 条件が真の場合にのみアクティビティが表示されるように設定します。条件はJavaScript式として記述されます。フィールドが空白の場合、アクティビティは常にViedoc Clinicで表示されます。
- **タイミング** 予定外イベントでのみ設定 [Viedoc Meイベントを予定する](#)
- **Viedoc Meリマインダー** 予定外イベントでのみ設定 [Viedoc Meリマインダーを設定する](#)

3.2 予定外イベントのアクティビティ設定

3.2.1 予定外イベント(Viedoc Me)のスケジュール設定

規定イベントで、予定外イベント ([Viedoc Me 患者日誌](#)を参照) として設定されたアクティビティのスケジュール設定は以下の通りです。

- 1 右上にあるペンアイコンをクリックしてアクティビティ設定ポップアップを開きます。

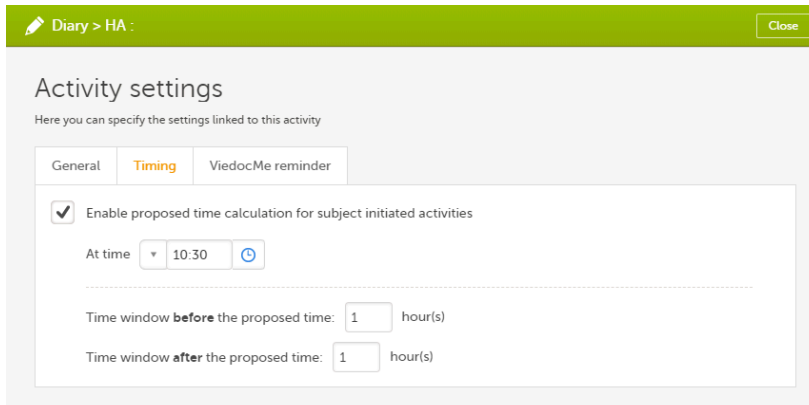


- 2 タイミングタブで、**患者日誌での時刻指定を有効にする**チェックボックスを選択します。時計のアイコンをクリックし、患者がViedoc Meアンケートの回答をできる時間を入力します。

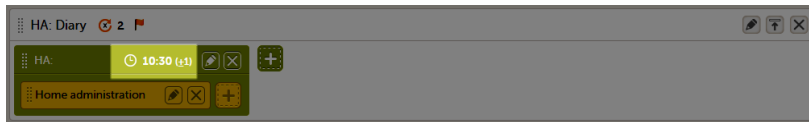
デフォルトの時間は00:00です。やり直したい場合はドロップダウンリストをクリックし、**リセット**を選択してデフォルトの時間に帰すことができます。

- 3 **設定された時刻前後の許容範囲**は、上記で設定された時刻前後の時間数を入力します。デフォルトは、設定された時刻の1時間前と1時間後です。

注意 許容時間範囲を +/- 0時間に設定すると、患者はより正確な時間に（分刻みで）Viedoc Meアンケートに回答する必要があります。



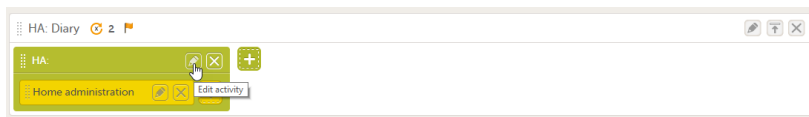
患者日誌での時刻指定を有効にするが選択されると、設定された許容時間範囲が試験ワークフローのアクティビティヘッダーに表示されます。



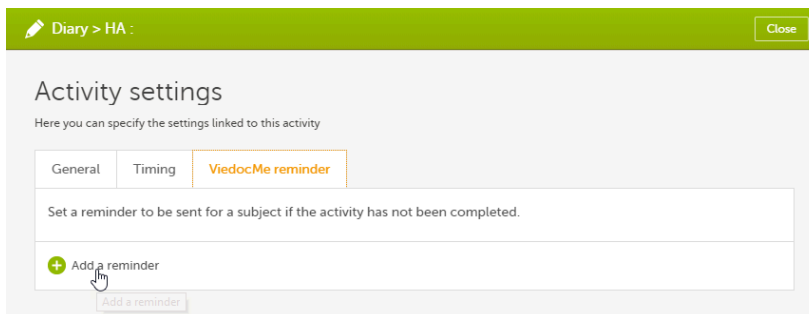
3.2.2 Viedoc Me リマインダー設定

規定イベントで患者日誌が設定されている場合 ([Viedoc Me 患者日誌](#)を参照)、Viedoc Me リマインダーを次のように設定できます。

- 1 ペンアイコンをクリックしてアクティビティ設定ポップアップを開きます。



- 2 **Viedoc Me リマインダー** タブ、**リマインダーを追加**をクリックします。



3 以下の順で設定します。

- A. **リマインダーメッセージ欄**にメッセージ文を記入します。
- B. 患者へのメール/テキストメッセージ送信予定日を設定します。
 - **対象日**
 - 又は**対象日のn日間前後**
- C. 時計のアイコンをクリックしてリマインダー送信の時刻を設定します。サイトの現在の時刻（タイムゾーン）が使用されます。

4 同じアクティビティにリマインダーをさらに追加する場合は、**リマインダーを追加**をクリックし、リマインダーメッセージ、日付と時刻を設定します。

5 閉じるをクリックして設定を終了します。

リマインダーを消去するには**リマインダーを削除**をクリックしてください。

重要! 患者にリマインダー送信するには以下の設定が完了してなければなりません。

1. Viedoc Adminの試験設定で**Viedoc Meのリマインダーを有効化する**のうち最低でもひとつのチェックボックス（**メール**と/または**テキストメッセージ**）をオンにしてください。詳しくは[一般的な試験設定](#)を参照ください。
2. Viedoc Clinicでは、患者のメールアドレスまたは電話番号、あるいはその両方を**Viedoc Meアカウント**に入力する必要があり、**このメールアドレス/電話番号にリマインダーを送信するオプション**を有効にする必要があります。Viedoc Adminの設定が有効化されると、Viedoc Meのリマインダーで送信されます。これらのフィールドはViedoc Meのリマインダーの送信を許可が有効化されている場合のみ表示されます。

注意!

- Viedoc Meリマインダーは、アクティビティが完了していない場合、つまり、アクティビティ内に**未完了**のフォームが少なくとも1つある場合に、患者に送信されます。
- Viedoc Meリマインダーは、**現在の試験デザインに従って**送信されます。つまり、古いデザインバージョンで追加された患者に対しても、**現在の試験デザインバージョンでの設定に従って**Viedoc Meリマインダーが送信されます。
- Viedoc Meリマインダーはサイトの**あるタイムゾーンに従って**送信されます。
- Viedoc Meリマインダーは**遡及的に送信されません**。リマインダーが送信後に患者が追加された場合、リマインダーはその患者には**送信されません**。

リマインダーメッセージのテキストは**翻訳**できます。これは、Viedoc Meイベント内のフォームの**翻訳**と同じ方法で行われます。詳細については、[Viedoc Meイベントの翻訳管理](#)を参照してください。

4 フォーム

4.1 フォームの設定

フォームフォームの**右上隅**にあるペンアイコンをクリックして、フォームの**設定**を編集できます。フォーム設定のポップアップが開き、次の設定を実行できます。

1. **項目の表示制御をカスタマイズ**-このオプションを有効にすると、Viedoc Clinicのフォームに表示する項目を選択できます。チェックされていない項目はViedoc Clinicで**表示されません**。デフォルトでは、**項目の表示制御をカスタマイズ**チェックボックスは**オフ**になっており、すべての項目が含まれています。
2. **繰り返しを有効にする** - 以下[繰り返しを有効にする](#)を参照ください。

4.2 フォームの繰り返し

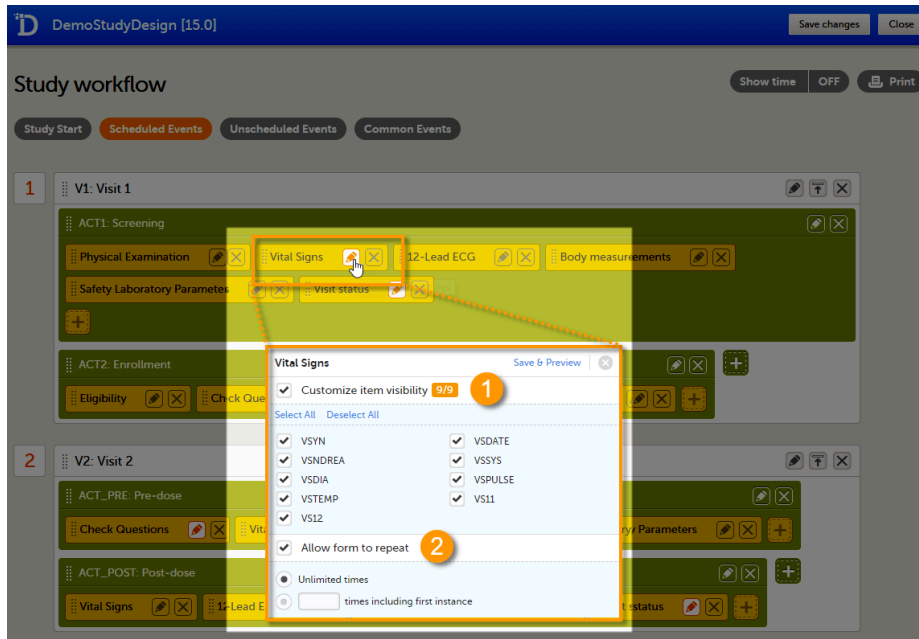
フォームの繰り返しを有効にするオプションが有効になっている場合、フォームを繰り返し使用できるようになります。つまり、Viedoc Clinicのアクティビティに**同じフォームを追加**できます。

フォームを繰り返し設定するには、**フォームの繰り返しを有効にする**チェックボックスをオンにして、**次**を選択します。

- **無制限回数**- クリニックユーザーがそのアクティビティでそのフォーム設定を**無制限**に作成できるようにする。
- または、**任意の回数を入力- 最初のフォーム設定を含めてn回**、クリニックユーザーがそのアクティビティでそのフォーム設定を**最大n回作成**（**最初のフォーム設定を含んで**カウントされる）できるようにします。入力できる**最大数は99**です。

注意! 項目の表示と繰り返しフォームの設定は、それらが設定されている特定のフォーム設定、つまりその特定のアクティビティにのみ適用できます。これらの設定は、他のアクティビティの別設定された同じフォームには影響しません。

保存とプレビューをクリックして、変更を保存し、フォームをプレビューします。



クリニックユーザーがViedoc Clinicで繰り返しフォームを操作する方法については、Viedoc Clinicユーザーガイドのレッスン[データの入力/編集](#)のセクション「繰り返しフォーム」を参照してください。

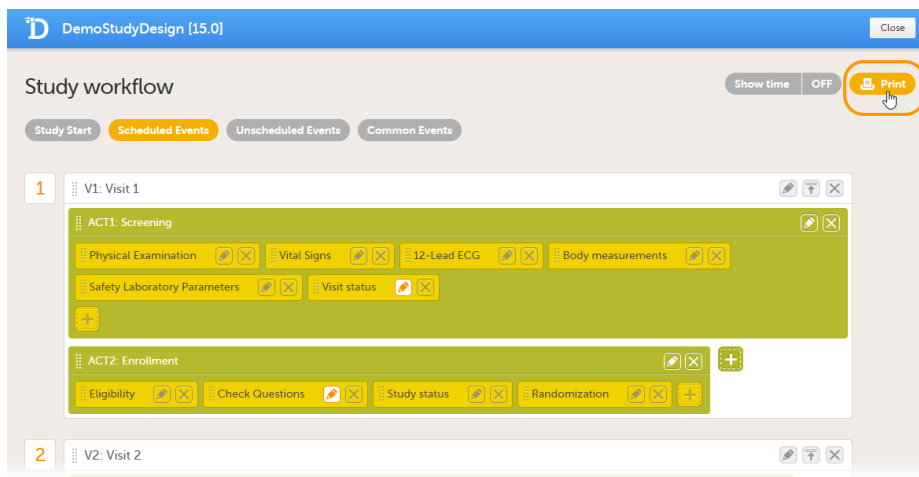
注意!

- 割付フォーム、**自動更新機能が有効になっている** フォーム、および非表示のフォームは繰り返し設定ができません。
- 繰り返し設定が可能なのは、規定イベントと予定外イベント内のフォームのみです。試験開始イベントまたは随時観察イベント内でフォームを繰り返し設定することはできません。Viedoc Meでのフォームを繰り返し設定することもできません。
- 繰り返しフォーム内の項目のアラートトラッカーは、フォーム設定が変更されると直ちにトリガーされます。

繰り返しフォームの詳細については、[繰り返しフォームの使用例](#)を参照してください。

5 PDFに試験ワークフローを印刷する

試験ワークフローページ右上にある**プリント**アイコンをクリックして試験ワークフローをPDFに印刷することができます。



PDFには、最初のページの試験概要と、試験ワークフローに設定されたすべてのアクティビティとフォームを含むすべてのイベントリストが含まれています。これは、フォームが試験ワークフローで数回使用されている場合、フォームがPDFに数回表示される可能性があることを意味します。

PDFは次のように作成されます。

1. 試験概要には以下が含まれます。

- 試験イメージと試験名-Viedoc Adminで設定 (Viedoc Admin [一般的な試験設定](#)を参照)
- デザインの説明
- デザインバージョンと改訂
- ユニークなフォーム数。特定のフォームがさまざまなアクティビティで複数回使用されている場合、ここでは1回だけカウントされます。
- フォームの総数。特定のフォームがさまざまなアクティビティで複数回使用されている場合、出現回数の合計がここにカウントされます。
- 4種類のイベント内のフォームの総数
 - 試験開始イベント
 - 規定イベント
 - 予定外イベント
 - 随時観察イベント

2. 試験ワークフローで設定された順序での各イベントの概要

- イベント説明
- イベント日
- イベントの許容範囲(有効になっている場合)
- アクティビティとフォームのリスト-Viedoc Me用フォームか、または特定のロールに対してフォームが非表示になっているかどうかに関する情報
- 試験ワークフローのフォームプレビューに表示されるフォーム形式と同じフォーム

PDFには、ドキュメントの最初のページ(試験概要)のブックマーク、および試験ワークフローの各イベント、アクティビティ、フォームのブックマークが含まれています。各ページには、それぞれのフォームが属するイベントとアクティビティに関する情報がページヘッダーに含まれています。

注意! ワークフローで非表示に設定されている項目([フォームの設定](#)を参照)は、PDFに表示されません。非表示に設定された結果として空になる項目グループもPDFに表示されません。

ワークフローを初めて印刷するときに、PDFファイルが生成されサーバーに保存されます。初回以降に印刷をクリックしたときに、デザインに変更が加えられていない場合は、PDFファイルはサーバーから取得され、再生成されません。試験デザインに変更が加えられた場合にのみ新しいファイルが生成されます。ファイルには試験イメージと試験名の変更はViedoc Adminで設定されているため含まれていない場合があります。

試験ワークフローの印刷中に試験デザインが編集されると、印刷はキャンセルされます。



Configuring subject-initiated (Viedoc Me) events

Viedoc Meイベントの設定

発行者 Viedoc System 2024-11-08

[1. Viedoc Meの概要](#)

[1.1 システム言語](#)

[2. Viedoc Meイベントのデザイン](#)

[2.2 フォームの作成](#)

[2.2.1 言語](#)

[2.2.2 項目グループ](#)

[2.2.3 VASスケール](#)

[2.2.4 画像](#)

[2.2.5 ファイルのアップロード](#)

[2.2.6 ドローイングパッド](#)

[2.2.7 データチェック、自動計算、クエリと初期値](#)

[2.3 イベントにフォームを組み込む](#)

[3. Viedoc Meイベントをスケジュールリングする](#)

[4. 患者にリマインダーを設定する](#)

[5. GO LIVE後のアップデート管理](#)

[6. 翻訳の管理](#)

[6.4 トレーニング環境から本番環境への試験移行](#)

[6.5 使用言語を設定する](#)

[6.6 翻訳したいフォームのテキストを出力する](#)

[6.7 翻訳を実行する](#)

[6.8 翻訳されたファイルをインポートする](#)

1 Viedoc Meの概要

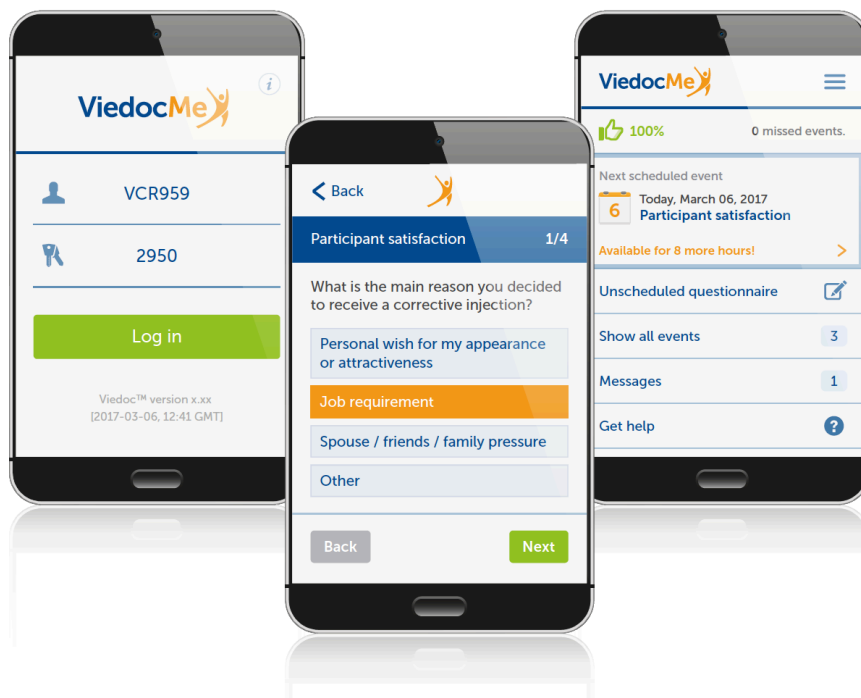
Viedoc Meは、ViedocのePRO（Electronic Patient Reported Outcome）アプリケーションです。Viedoc Meは、試験ワークフローでイベント設定で入力環境をViedoc Me（患者日誌）に設定するだけで、試験内で起動されます。したがって、Viedoc Meは、通常の試験のフォームと同様に、Viedoc Designer（デザイナーアプリケーション）で設定されます。

注意! Viedoc Meアカウントを有効にできるのは、試験開始イベントフォームの編集権限を持つユーザーロールのみです。編集権限がない場合、詳細ページには電話アイコン（下の画像のような）は表示されません。



サイトユーザーや、患者向けのViedoc Me操作方法は以下のレッスンを参照してください。

- [Viedoc Meの管理](#) (施設スタッフ向け)
- [Viedoc Me ユーザーガイド](#) (治験参加者向けの情報)



1.1 システム言語

Viedoc Meでは、「戻る」ボタンや「次へ」ボタンなどの基本的な項目は翻訳されています。フォーム内のその他のテキストはViedoc Designerで翻訳することができます。詳しくは、以下[翻訳の管理](#)を参照してください。

Viedoc Meで利用できる言語リストについては、[Viedocの概要](#)の3.2 システム言語を参照してください。他の言語が必要な場合は、早めに（数週間前までに）サポートにご連絡ください。

注意! ユーザーのインターネットブラウザの言語設定によって、Viedoc Meの表示方法が変わることがあります。Viedoc Meのシステム言語が正しい言語で表示されない場合は、ユーザーにブラウザの設定を確認してもらってください。

2 Viedoc Meイベントのデザイン

2.1 フォームの作成

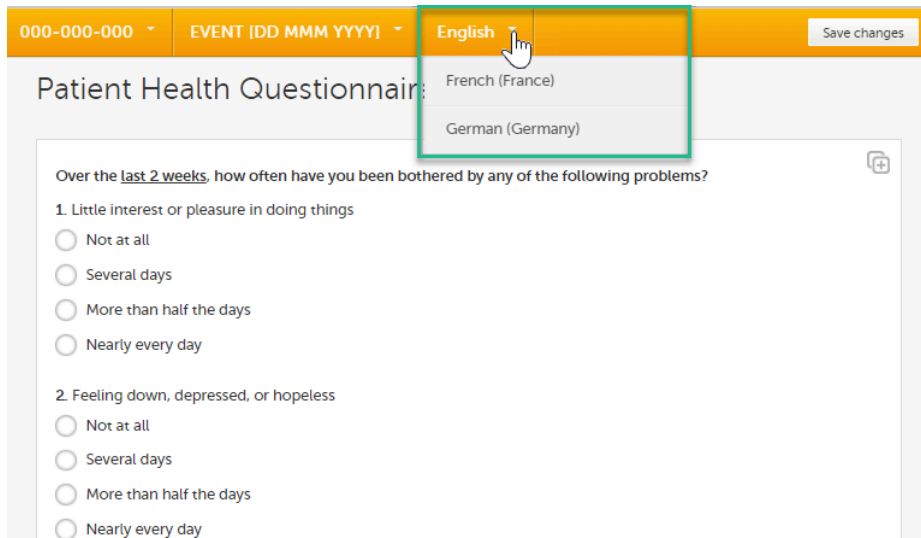
Viedoc Meイベントのフォームは通常のフォームと同様に作成できますが、以下に示すように若干いくつかの違いがあります。（通常の）フォーム作成に関する詳細は、[フォームの作成と編集](#)を参照してください。

注意! Viedoc Meイベントのグループと項目は、すべてのロールが編集可能でなければなりません。特定のロールに編集権限を設定することはできません。

2.1.1 言語

Viedoc Meフォームを作成する際、言語はフォームと同じにする必要があります。試験で使用されるすべての言語に対して別のフォームをそれぞれ作成する必要はありません。1つのフォームに複数の翻訳をアップロードし、ユーザーがその言語を選択すると特定の言語が有効になります。そうすれば、すべての言語が同じフォームに集約されます。

翻訳されたViedoc Meのフォームは、フォームのプレビューで言語を選択することで確認できます。



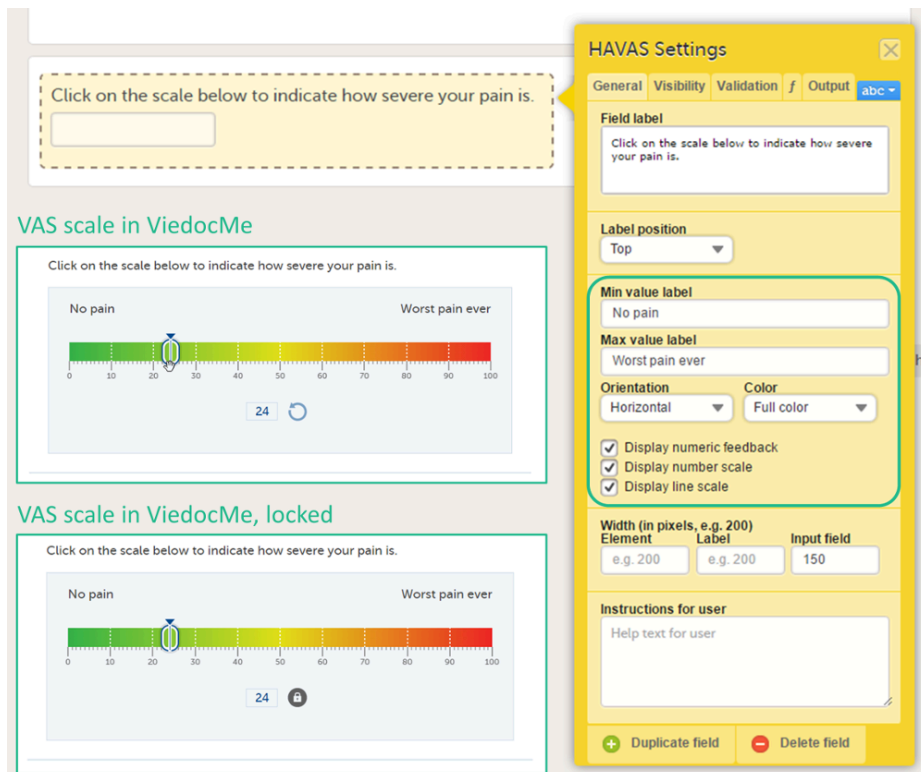
ExcelとCSVのエクスポートでは、デザイナーで設定された（そしてClinicで表示された）フォームが表示され、PDFのエクスポートでは、ユーザーが使用する言語でフォームが表示されます。

2.1.2 項目グループ

各項目グループは、患者がフォーム（質問表）を閲覧した際に、新しいページとして表示されます。

2.1.3 VASスケール

VASスケールは（Visual Analog Scale）、Viedoc Meではスライダー付きの目盛りが表示されますが、Viedoc Clinicでは数値欄が表示されません。



目盛りをクリックしたり、スライダーを動かしたりすることで、患者は痛みや症状の強さを示すことができます。リセットボタンをクリックすると、スライダーが削除され、数値がクリアされます。スライダーは、ユーザーがスケールをクリックすると再び表示されます。Viedoc Meの質問表が送信されると、スライダは無効になり、リセットボタンはロックに変わります。

VASスケールを10cmで確実に表示させたい場合は、Viedoc Meの質問表記入にiPad Mini（横向き）を使用することをお勧めします。

2.1.4 画像

フォームに画像を追加する場合は、[Viedocのフォームに画像を追加する](#)レッスンをご覧ください。

2.1.5 ファイルのアップロード

ファイルアップロード項目では、患者がフォームにファイルをアップロードすることができます。Viedoc Meフォームの最大許容ファイルサイズは512MBです。

2.1.6 ドローイングパッド

ドローイングは、Viedoc Me ユーザーが描画を作成し、Clinic に送信するための項目です。描画はファイルとして保存され、ファイルアップロード項目と同様にClinicでダウンロードすることができます。

ドローイングパッドには3つの背景デザインを選択することができます。

- 白紙 何もないバックグラウンドで、患者は自由に描画することができます。
- 全身図 正面からと背面の人体図が表示され、患者は描画を追加することができます。
- 署名 署名用の下線が表示され、患者はサインすることができます。

2.1.7 データチェック、自動計算、クエリと初期値

Viedoc Meのフォームでは、データチェック、自動計算、クエリ、初期値、及びフォームリンクアイテムを持つフォームはサポートされていません。

2.2 イベントにフォームを組み込む

フォームを作成後、通常の試験構築時のフォームと同様にアクティビティ内にフォームを組み込む必要があります。また、イベント設定で、入力環境（患者日誌の場合はViedoc Meを選択してください）をViedoc Meにする必要があります。

Scheduled Events > Diary Close

Study event settings

Here you can specify all relevant settings linked to this event.

General | Visibility | Scheduling

Study event ID
 ◀ Set a unique event ID.

Event name
 ◀ Name of the event as seen in Clinic. Please observe that after 14 characters the name in the event box is faded out but visible in full on the actual event [sample].

Study event description
 ◀ Set an optional event description. Observe that from the 25th character the description is faded out in the event box but visible in full on the actual event [sample].

Short Summary Format
 ◀ Select which variables to be displayed in Clinic. If nothing is set, the Event name will be shown as default.

Long Summary Format
 ◀ Select which variables to be displayed in PDF exports. If nothing is set, the Event name and the Event date will be shown as default, i.e. EventName [EventDate].

Source

Delete this study event

試験ワークフローの中で少なくとも1つのイベントがViedoc Meとなっている場合、さらにご利用の試験ライセンスでViedoc Meが有効になっている場合、Viedoc Clinicの「詳細」ページに携帯電話のアイコンが表示されます。Clinicのユーザーがこのアイコンをクリックすると、その被験者のViedoc Meアカウントが作成されます。

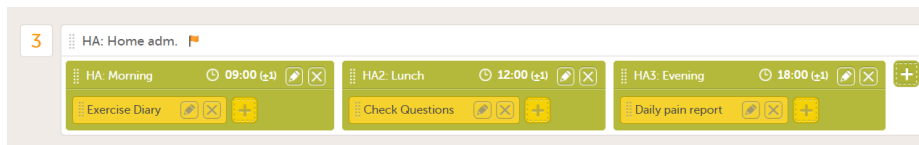
注意!

- 施設で入力するフォームとViedoc Meのフォームを同じイベントに混在させることはできませんので、Viedoc Meのフォーム用に別のViedoc Meイベントを作成する必要があります。
- 試験開始イベントと、規定イベントでの最初のイベントにViedoc Meイベントを使用することはできません。
- 予定されたViedoc Meイベントを表示させるためには、スケジューリングを有効にする必要があります（日付の範囲指定を有効にする）。スケジュールを設定できないイベントは、定義上、予定外イベントであり、そのように設定する必要があります。

3 Viedoc Meイベントをスケジューリングする

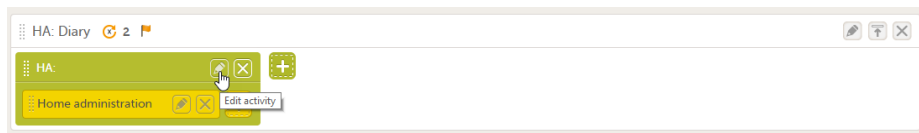
Viedoc Meイベントは、2つのレベルでスケジュール立てすることができます。

1. イベントレベルでは、イベント発生の日付を設定します。
2. アクティビティレベルでは、アクティビティが発生する時間を設定します。つまり、ある日にイベントをスケジュールし、例えば1日のうちに3回のアクティビティ（朝/昼/夜）が発生するようにスケジュールすることができます。



Viedoc Meイベントをスケジューリングするには、以下ようになります。

- 1 ペンアイコンをクリックするとアクティビティ設定ポップアップが開きます。



- 2 時間設定タブで、患者日誌での時刻設定を有効にするにチェックを入れます。時計のマークをクリックして、Viedoc Meのアンケートに記入できるようにする時間を入力します。

SCHVME3 > SCHVMEACT3 : SCHVMEACT3
Close

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General
Timing
Viedoc Me reminder

Enable proposed time calculation for subject initiated activities

At time 10:30 ⌚

Time window before the proposed time: 10 : 30 hour(s)

Time window after the proposed time: 10 : 30 hour(s)

デフォルトの時間は00:00となっています。最初からやり直したい場合は、ドロップダウンリストをクリックしてリセットを選択すると、デフォルトの時間に戻ります。

3 設定された時刻前/後の許容範囲に、上記で設定した時刻の前後何時間かを入力します。デフォルトでは、設定時刻の1時間前と1時間後になっています。

注意! 許容範囲をを±0時間に設定するという事は、患者は設定時刻丁度にViedoc Meのアンケートを開始しなければならないということになります。

SCHVME3 > SCHVMEACT3 : SCHVMEACT3
Close

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General
Timing
Viedoc Me reminder

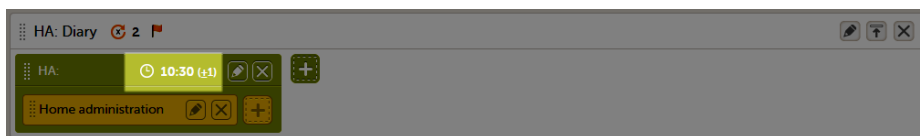
Enable proposed time calculation for subject initiated activities

At time 10:30 ⌚

Time window before the proposed time: 1 hour(s)

Time window after the proposed time: 1 hour(s)

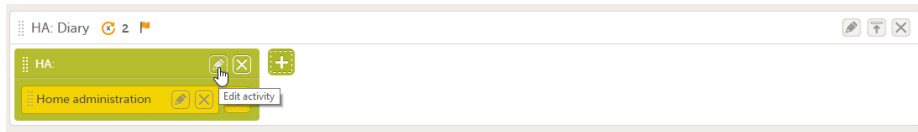
アクティビティ設定で、時間設定をすると試験ワークフローのアクティビティヘッダーに設定された時刻が表示されます。



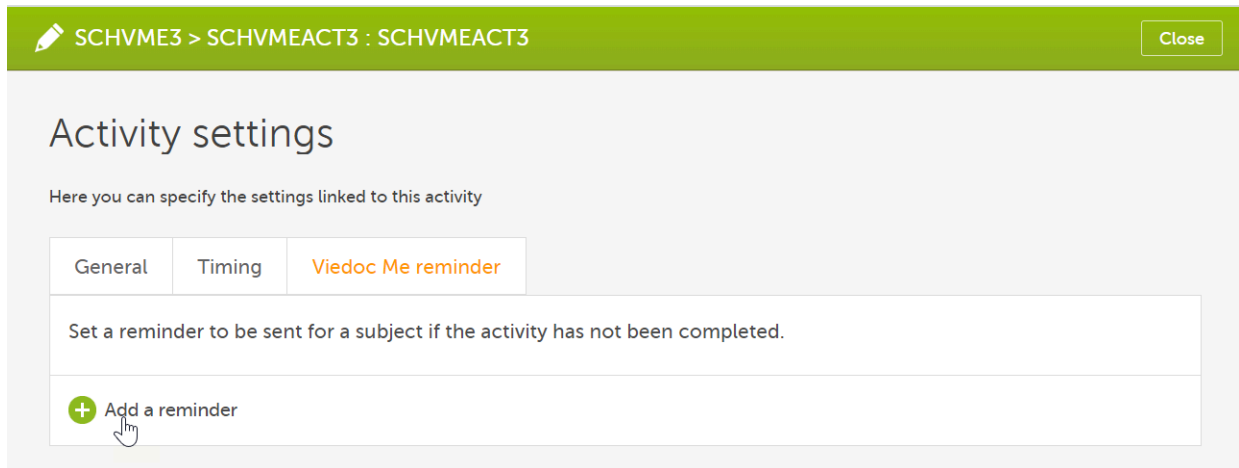
4 患者にリマインダーを設定する

Viedoc Meのリマインダーを患者に設定するには以下ようになります。

1. ペンアイコンをクリックするとアクティビティ設定ダイアログが開きます。



2. Viedoc Meリマインダータブで、リマインダーを追加をクリックします。



注意! リマインダーは、その時点の可視性に基づいて、被験者のデータが変更されたときに計算されスケジュールされます。例えば、件名の追加や編集、イベントの開始、フォームへの入力が行われた場合などです。そのため、可視性条件が時間によって変化する場合、システムはその都度評価し、リマインダーのスケジュールを更新することができません。

3. リマインダーを以下のように設定します。

1. リマインダーメッセージ欄に、リマインダーメッセージを入力します。

注意! システム変数やその他変数をメッセージフォルドに入力することはできません。

2. リマインダーがEメール/テキストメッセージで送信される日付を件名に設定します。以下を選択できます。
 - ・ 予定期限日にリマインダーを送信
 - ・ 予定期限日のn日前/後にリマインダーを送信
3. 時計アイコンをクリックしてリマインダーを送信する時間を設定します。タイムゾーンは施設がある時間帯が使用されます。

Diary > HA : Close

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General | Timing | **ViedocMe reminder**

Send reminder for a subject if the activity has not been completed Delete reminder

Reminder message

This is a friendly reminder to fill in the questionnaire.

Send on target date
 Send day(s) target date

At time: 🕒

+ Add another reminder

4. 同じアクティビティに対してさらにリマインダーを追加したい場合は、再度リマインダーを追加をクリックして、リマインダーのメッセージ、日付、時間を設定します。

Diary > HA : Close

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General | Timing | **ViedocMe reminder**

Send reminder for a subject if the activity has not been completed Delete reminder

Reminder message

This is a friendly reminder to fill in the questionnaire.

Send on target date
 Send day(s) target date

At time: 🕒

Send reminder for a subject if the activity has not been completed Delete reminder

Reminder message

This is a friendly reminder to fill in the questionnaire.

Send on target date
 Send day(s) target date

At time: 🕒

+ Add another reminder

5. 閉じるをクリックして保存します。

リマインダーを削除するには、フィールド右上にあるリマインダーを削除をクリックします。

重要! 患者にリマインダーを送信するためには、以下の設定が完了している必要があります。

1. Adminの試験設定で、Viedoc Meのリマインダーを有効化の最低でも一つのチェックボックス（Eメールまたはショートメール）が選択されていなければなりません。
2. Clinicでは、患者のメールアドレス及び/又は、電話番号が、Viedoc Meアカウントに登録されていて、尚且つこのメールアドレスにリマインダーを送信/この電話番号にリマインダーを送るが有効化されていなければなりません。これらのフィールドは、Adminでの試験設定でViedoc Meのリマインダーを有効化を選択していない限り表示されません。

注意!

- アクティビティが完了していない場合、（アクティビティ内に未完了のフォームが一つ以上ある場合）Viedoc Meのリマインダーが患者に送信されます。
- Viedoc Meのリマインダーは、現在の有効な試験デザインに基づいて送信されます。つまり、古いデザインバージョンで追加された患者に対しても、現在有効なデザインバージョンで設定された内容に従ってViedoc Meリマインダーが送信されます。
- Viedoc Meリマインダーは、施設が存在するタイムゾーンに従って送信されます。
- Viedoc Meのリマインダーは過去にさかのぼって送信されることはありません。リマインダーが送信されるべき時間の後にサブジェクトが追加された場合、そのサブジェクトにはリマインダーは送信されません。
- イベントが表示されていない場合、Viedoc Meのリマインダーは送信されません。
- 通信事業者がスパムフィルタを使用して悪質なSMSメッセージをブロックしているため、被験者へのリマインダーを設定する際は、特にURLと組み合わせる以下の単語を使用することは避けてください：以下をクリックしてください、{URL}。これは、特定のキーワードをURLと組み合わせると、通信事業者のフィルターが悪質なメッセージと判断し、送信をブロックする可能性が高くなるためです。

リマインダーメッセージのテキストを翻訳することができます。これは、Viedoc Meイベントのフォームの翻訳と同じ方法で行われます（[翻訳の管理](#)を参照）。

5 GO LIVE後のアップデート管理

Viedoc Meのフォームが受信時にロックされている場合、新しいバージョンを推奨します。修正を適用するには、これらのフォームのロックを解除する必要があります。したがって、Viedoc Meフォームの変更は新しいバージョンで行うのがベストです。また、必要に応じて[翻訳の管理](#)の更新も行ってください。

6 翻訳の管理

以下の手順で、Viedoc Meイベントのフォームやリマインダーの翻訳ができます。

1. [翻訳したいフォームを選択します。](#)
2. [翻訳対象となるフォームの全項目のリストを含むExcelファイルをエクスポートします。](#)
3. [翻訳をします。](#)
4. [翻訳を含むファイルをインポートします。](#)

6.1 トレーニング環境から本番環境への試験移行

トレーニング環境から本番環境に試験を移行してデザインをエクスポートすると、Viedoc Me用の翻訳が失われるため、デザインをインポートした後に本番環境で再度管理する必要があります。[トレーニング環境から本番環境への試験デザインの移行](#)も参照してください。

重要!

トレーニングサーバーで作業中に翻訳を行い、その後本番サーバーにデザインをインポートする場合、インポート後に翻訳を利用できるようにするには、本番サーバーでも次の操作を繰り返す必要があります。

- 次項の[使用言語を設定する](#)での説明の通り、追加の言語を追加します。
- 次項の[翻訳されたファイルをインポートする](#)での説明の通り、翻訳ファイルを再度インポートします。

翻訳を行った後にデザインを変更した場合（翻訳されたテキストや項目IDの変更など）は、それに応じて翻訳を更新し、翻訳されたファイルを再インポートしてください。

6.2 使用言語を設定する

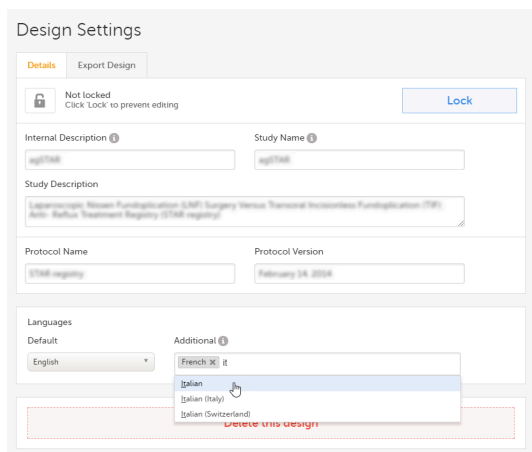
試験デザインの作成時に、使用される言語やフォームに使用されるデフォルト言語を設定することができます。

注意! 参考までに、これらは使用されているシステム言語です：[システム言語](#)。

Viedocでは、ユーザーがシステム内でデフォルトのブラウザ翻訳を使用することはできません。これは、個々のユーザーが、選択されたシステム言語や合意された用語や定式化を上書きすることを防ぐためです。

翻訳言語の設定方法。

- 1 Viedoc Designerでデザイン設定にある**詳細**タブをクリックします。
- 2 言語のセクションで、
 - **デフォルト言語** - デザインで使用されるデフォルトの言語（すべてのイベント、アクティビティ、フォーム、および項目をデザインするときに使用される言語）を選択します。これは翻訳元の言語です。
 - **追加** - 翻訳する言語をクリックして選択します。

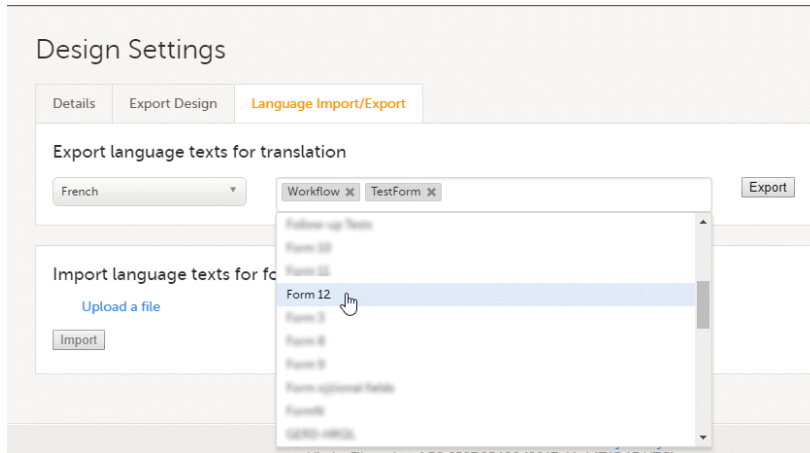


- 3 保存をクリックします。

6.3 翻訳したいフォームのテキストを出力する

翻訳したいフォームのテキストを出力するには次の手順を実行します。

- 1 Viedoc Designerで**デザイン設定**をクリックし、**言語のインポート/出力**タブを選択します。
- 2 ドロップダウンリストから**言語**を選択します。リストに表示されるは**使用言語設定時に追加**で選択された言語になります。[使用言語を設定する](#)をご参照ください。
- 3 翻訳したいフォームをクリックして、1つずつ選択します。Viedoc Meに含まれるフォームを選択していることを**確認**してください。**ワークフロー**フォームには**試験**ワークフローで**設定**されたすべてのリマインダーが含まれています。



- 4 出力をクリックします。エクセルファイルには、すべてのテキストが含まれたフォームが1シートごとに表示されます。

6.4 翻訳を実行する

前の手順で取得したExcelファイルで、翻訳されたテキストをデフォルトの右側の列に追加します。テキストのみが翻訳され、タグは**デフォルトのテキスト列**とまったく同じように保持されていることを**確認**してください。

注意! 翻訳するテキストに**数字のみ**が入力されていると、次のステップで翻訳ファイルをViedocにインポートするときに**問題が発生する可能性**があります。これを解決するには、**数字を削除**するか、または、**数字の前に「1」**(例: '1)を付けます。プレフィックスを追加すると、Excelでは**数字**をテキストとして扱うようになります。

	A	B	C	D
1	ID	Category	Default Text	fr
2	MU	Form.Name	Medication use	Utilisation de Médicaments
3	MU	Form.Description		
4	IG_10216_2	Group.Label	Concomitant Medications / Therapies	Médicament concomitant
5	IG2M	Field.Label	Is the patient taking any relevant concomitant Medications / Therapies?	en français?
6	IG2M	Field.Choice.1	Yes	Oui
7	IG2M	Field.Choice.2	No	Non
8	IG2	Field.Label	*Please record details in the Prior and Concomitant Medications log.	Enregistrer les détails
9	IG22	Group.Label	IG22 medications	IG22 médicaments
10	IG22IG2M	Field.Label	Has the subject used any IG22 (PPIs, H2 blockers or antacids) medications?	Le sujet a-t-il utilisé des médicaments IG22 (IPP, I2 bloquant ou antacide) ?

6.5 翻訳されたファイルをインポートする

翻訳されたエクセルファイルをインポートするには**以下の手順**になります。

- 1 **デザイン設定**セクションの**言語のインポート/エクスポート**タブをクリックします。

- 2 **翻訳された言語をインポート、ファイルをアップロードをクリックします。**
- 3 エクセルファイルを選択します。
- 4 **インポート**をクリックします。



Configuring roles

ロール設定

発行者 Viedoc System 2024-11-12

[1. はじめに](#)

[2. ロールはどこで設定できるか?](#)

[2.1 ロールページ](#)

[2.2 ロール\("..."\)の編集ページ](#)

[2.3 ユーザー権限](#)

[3. 事前定義されたロールを使用する](#)

[3.4 ロールのオン/オフ](#)

[3.5 ロールの変更](#)

[4. 新しいロールを追加する](#)

1 はじめに

施設ユーザーののロールと権限は、Viedoc Designerの試験デザインで設定できます。設定はViedoc Designerのロールページで設定されます。

ロール設定は以下になります:

- システムで設定されている事前定義されたロールを使用し、必要に応じて変更します。以下の[事前定義されたロールを使用する](#)をご参照ください。
 - 新しいロールをはじめから設定する場合は、[新しいロールを追加する](#)をご参照ください。
-

2 ロールはどこで設定できるか?

2.1 ロールページ

ロールは、**ロールページ**で設定されます。Viedoc Designerの試験デザインで、**ロールフィールド**の**編集**アイコンをクリックして**ロールページ**を開きます。

D 2022 - Demo Study ▸ 2019 - New Demo Study

Not published VALIDATE Configuration report Abbreviated | Complete Publish design

Last edited 2023-03-08 06:30 by Jyothisha Joseph

Internal Description: 2019 - New Demo Study

Study Name: 2020 - Demo Study

Version: 58 Revised version: 0

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

Protocol Name: Final

Protocol Version: 1

Forms: 24 Forms 42 Times in use Edit

Study workflow: 6 Scheduled 1 Unscheduled 7 Common Edit

Roles: 7 Active roles Edit

Study Settings Edit

Outputs and Validation: 33 Edit checks 84 Formats 248 OID's and Labels Edit

Design Settings Duplicate design

D 2019 - New Demo Study [58.0]

Roles

Compare and manage user roles ?

	5	6	7	8	9
	Save	Sign	Review	Output	Read-only
1 Investigator ON 4 Role ID: RG5515	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
CRC ON Role ID: RG5516	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Medical Coder ON Role ID: RG5517	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Monitor ON Role ID: RG5518	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes
Data Manager ON Role ID: RG5519	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Limited	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Sponsor ON Role ID: RG5520	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No
CRM OFF Role ID: RG5521	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No
Ref Data Manager	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No

ロールページでは以下の操作が可能です:

1. 試験でのロールを表示します。ロールごとに、ロールの名前、アバター、ロールの**オン/オフ**設定のスイッチ、およびこのユーザーが持つ**権限の概要**が表示されます。以下を参照してください。
 2. ペンアイコンをクリックしてロールを**編集**します。 **ロールの編集**ページが開きます。 [ロール\("..."\)の編集ページ](#)をご参照ください。
 3. +アイコンをクリックして、ロールのコピーを作成します。 そのロールの複製が作成され、リストの一番下に追加されます。
 4. バツアイコンをクリックしてロールを**削除**します。
- 注意** 異なるバージョン間でのロールの不一致を回避するには、ロールを**削除**せずに、スイッチを**OFF**にしてロールを無効化することをお勧めします。
- 5-9. 各ロールに関する権限の概要、保存 (5)、署名 (6)、レビュー (7)、データの出力 (8)、およびデータの表示 (9) (読み取り専用モード) をすばやく取得します。

2.2 ロール("...")の編集ページ

ロールアバター横にあるペンアイコンをクリックするとその**"(ロール名)"**の**ロール編集**ページが開きます。

The screenshot shows two parts of the Viedoc Designer interface. The top part is the 'Roles' management page, and the bottom part is the 'Edit role' page for 'Investigator'.

Roles Management Page:

- Header: DemoStudyDesign [19.0] (Close)
- Section: Roles (Compare and manage user roles ?)
- Table of roles and permissions:

Role	Save	Sign	Review	Output	Read-only
Investigator (Role ID: R1)	Yes	Yes	No	Yes	No
Study Coordinator (Role ID: R2)	Yes	No	No	Yes	No
Monitor	No	No	Yes	Yes	No

Edit role "Investigator" [R1]:

- Header: DemoStudyDesign [19.0] (Save changes, Close)
- Section: Edit role "Investigator" [R1]
- Left Panel: Edit role
 - 1. Name: Investigator
 - 2. Status: ON
 - 3. Description: Save, sign, reset, delete and export data, resolve queries
 - 4. Avatar selection
- Right Panel: Manage rights in this role
 - 5. Special:
 - User can only view form data (this overrides all edit permissions)
 - Export of data into different formats/view reports
 - Metrics
 - Create private notes
 - Medical coding
 - View reference data
 - View roles
 - 6. 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
 - 7. Logistics Rights:
 - View IP on study level
 - Manage IP on study level
 - View IP on site level
 - Manage IP on site level
 - View Subject Id when allocated
 - View blinded info (e.g. Active/Placebo)

ロール編集ページでは以下の操作が可能です:

1. ロールの名前を入力します。ここで設定したロール名がViedoc ClinicとViedoc Adminで使用され、およびロールへの招待メールに使用されます。
2. ステータスをONまたはOFFに設定して、ロールを有効または無効にします。これはロールページと同じスイッチです。[ロールのオン/オフ切替](#)を参照してください。
3. ロールの説明を任意で入力します。
4. アバターを選択します。アバターはロールページには表示されますが、Viedocの他の場所ではされません。
- 5-7. 特定のロールに付与できる権限は次になります。特別な権限 (5)、CRF権限 (6)、およびeLearning(7)に分けられます。[ユーザー権限](#)をご参照ください。保存 (5)、署名 (6)、レビュー(7)、データ出力(8)、データ表示 (閲覧のみ) (9)に分けられます。

注意! スペシャル権限では、Clinicのロールページの閲覧権限を設定する **ロールを表示権限**がデフォルトで選択されています。

8. 変更の保存。
9. ページを閉じて試験デザインに戻る。

2.3 ユーザー権限

次の権限を選択できます:

- **スペシャル** - 特定の機能へのアクセスを許可する権利
 - ユーザーはフォームデータのみを表示できます (これにより、すべての編集権限が上書きされます)
 - さまざまなフォーマットへのデータの出力/レポートの表示
 - メトリクス
 - Reports (メトリクスが選択されている場合のみ表示されます) Viedoc Reportsでのエクスポート/ダウンロード権は、ユーザーが「データの出力/レポートの閲覧」を選択している必要があります。また、Viedoc Reportsへのデータ同期 (24時間毎) の関係で、ユーザー権限が直ちに反映されない場合もあります。
 - **注意!** 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。
 - プライベートノートを作成
 - コーディング、および選択されている場合:
 - コーディングを実行
 - コーディングの承認
 - 被験者データの立ち上げと表示
 - 参照データを表示、および選択されている場合:
 - 参照データを編集
 - 参照データの確定
 - ロールを表示
- **CRF権限** - データおよびクエリの追加/編集/保存に関する権利
 - 被験者、イベント、フォームデータおよびクエリの回答の追加/更新
 - イベントとフォームのリセット/削除
 - 被験者を削除
 - 被験者、イベントフォームデータおよびクエリの署名
 - クエリの追加/変更
 - プレクエリの追加
 - プレクエリの承認
 - データレビュー
 - クリニカルレビュー
 - SDV

- データロック
- 緊急盲検解除 - この権限を持つユーザーロールは、被験者の盲検化を解除できます。

重要!

- 被験者の盲検化を解除すると、被験者の治療が試験でこのデータを表示する権限を持つすべてのユーザーに明らかになります。
- 緊急盲検解除の権限を持つロールが、盲検化結果をこのロールに対し非表示にできる表示制御権限を更に持っている場合、非盲検化後、デザイナーで特定されたロールだけではなくすべてのロールに対し非表示になります。

- 匿名化されたデータを表示する
- データを匿名化する

注意! 匿名化の詳細情報については、[こちら](#)を参照ください。

- **ロジスティクス権限** - ロジスティクス機能が有効な場合、ユーザーがキットを管理できる権限。[Viedoc User Guide for Supply Managers](#)をご参照ください。
 - 試験レベルでIPを表示- **注意!** これにより、ユーザーは、「盲検情報の表示」権限が選択されているかどうかに関係なく、治験薬供給総覧ページで盲検情報を表示できます。
 - 試験レベルでの治験薬管理
 - サイトレベルでIPを表示
 - サイトレベルでの治験薬管理
 - 割り当て時に被験者IDを表示
 - 盲検情報の表示 (例: アクティブ/プラセボ) -これは、[グローバル割り当リストを設定する](#)において盲検化設定された治験薬を指し、無作為化の盲検結果として設定されたアイテムを指すわけではありません。
- **eLearning** - Viedoc Adminの試験設定で ([一般的な試験設定](#)を参照) -ユーザーがアクセスできるeラーニングカリキュラムで**ドキュメンテーションとトレーニングを有効にする**が選択されていない場合にのみ表示されます。デフォルトでは、次のオプションが利用可能です:
 - サイトユーザー向けViedocユーザーガイド
 - モニター向けViedocユーザーガイド
 - データマネージャー向けViedocユーザーガイド
 - プロジェクトマネージャー向けViedocユーザーガイド
 - コーディング担当向けViedocユーザーガイド
 試験用にeラーニングをカスタマイズし、他のまたは独自のカリキュラムを追加することができます。詳細については、[eラーニングの設定](#)を参照してください。

3 事前定義されたロールを使用する

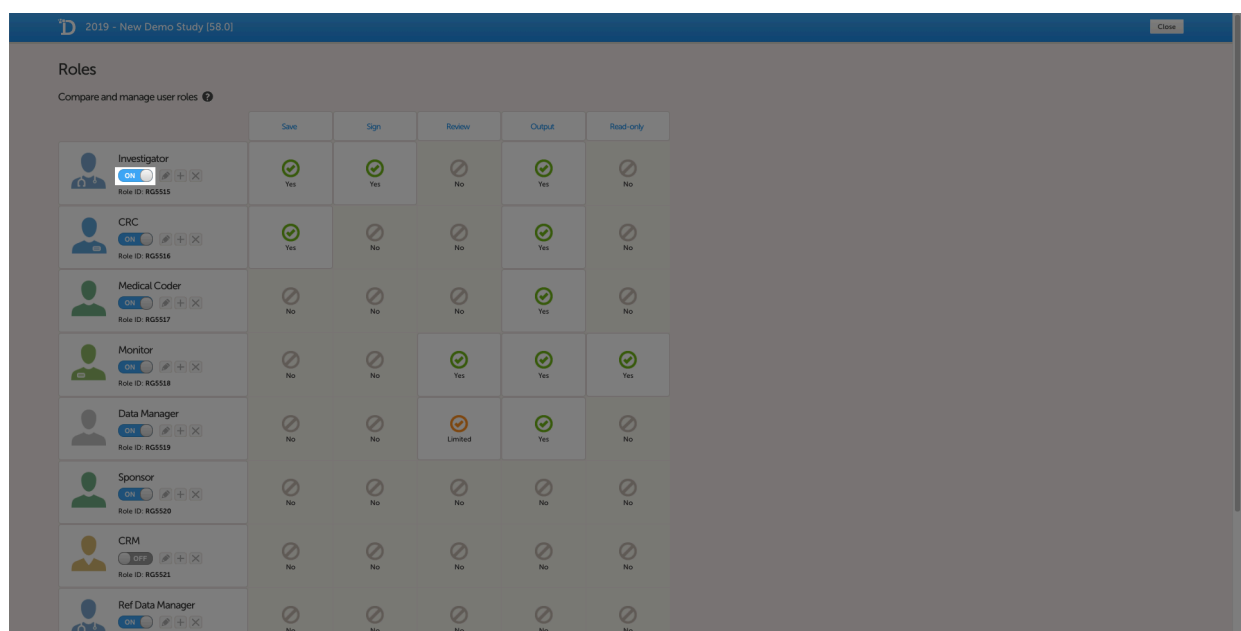
デフォルトでは、事前定義されたロールが標準設定されており、試験によって変更が可能です。デフォルトのロールと権限を次の表に示します:

ロール	スペシャル	CRF権限	Logistics	eラーニング
Investigator	さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示	<ul style="list-style-type: none"> - 被験者、イベント、フォームデータ、クエリ回答の追加/更新 - イベントとフォームのリセット/削除 - 被験者の削除 - 被験者、イベント、フォームデータ、クエリの署名 - データの匿名化 		サイトユーザー向けViedocユーザーガイド
Study Coordinator	さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示	<ul style="list-style-type: none"> - 被験者、イベント、フォームデータ、クエリ回答の追加/更新 - イベントとフォームのリセット/削除 - 患被験者削除 		サイトユーザー向けViedocユーザーガイド
Monitor	<ul style="list-style-type: none"> - さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示 - メトリクス - プライベートノート作成 	<ul style="list-style-type: none"> - クエリの追加/変更 - プレクエリの承認 - クリニカルレビュー - SDV - データロック 		モニター向けViedocユーザーガイド
Project Manager	<ul style="list-style-type: none"> - フォームデータ表示のみ(これはすべての編集権限を上書きします) - さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示 - メトリクス - プライベートノート作成 			プロジェクトマネージャー向けViedocユーザーガイド
Data Manager	<ul style="list-style-type: none"> - さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示 - メトリクス - プライベートノート作成 	<ul style="list-style-type: none"> - プレクエリの追加 - データレビュー 		データマネージャー向けViedocユーザーガイド

ロール	スペシャル	CRF権限	Logistics	eラーニング
Medical coder	<ul style="list-style-type: none"> - フォームデータ表示のみ(これはすべての編集権限を上書きします) - さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示 - コーディング - コーディングを実行 - コーディングを承認 	- Add/change queries		コーディング担当 向けViedocユーザーガイド
Study Supply Manager			<ul style="list-style-type: none"> - 試験レベルでの治験薬管理 - 盲検情報を表示(例 アクティブ/プラセボ) 	
Site Supply Manager			<ul style="list-style-type: none"> - サイトレベルでの治験薬管理 - 割付された時被験者IDを表示 	
Regulatory Inspector	- ユーザーはフォームデータのみを表示可能	- 匿名化されたデータを表示		

3.1 ロールのオン/オフ

試験でロールを有効化するにはスイッチを**ON**にします。



試験でロールを無効化するにはスイッチを**OFF**にします。

	Save	Sign	Review	Output	Read-only
Investigator Role ID: RG5515	Yes	Yes	No	Yes	No
CRC Role ID: RG5516	Yes	No	No	Yes	No
Medical Coder Role ID: RG5517	No	No	No	Yes	No
Monitor Role ID: RG5518	No	No	Yes	Yes	Yes
Data Manager Role ID: RG5519	No	No	Limited	Yes	No
Sponsor Role ID: RG5520	No	No	No	No	No
CRM Role ID: RG5521	No	No	No	No	No
Ref Data Manager Role ID: RG5522	No	No	No	No	No

3.2 ロールの変更

ロールの変更をするにはペンアイコンをクリックするとロール"**ロール名**"の編集ページが開きます。(ロール("...")の編集ページを参照してください)。付与したい権限を選択して**変更を保存**をクリックして保存します。ロールの編集ページが閉じ、ロールページに戻ります。

変更を保存したくない場合は**閉じる**をクリックしてロールページに戻ります。

4 新しいロールを追加する

新しいロールを追加するには、ロールページ下部にある**新しいロールを追加**をクリックします。

ロールの編集ページが開きます。

ロール名と任意で説明を記入し、アバターを選択します。

ロールを有効化するには**ON**にします。

このロールに付与したい権限を選択し、**変更を保存**をクリックします。

注意!異なるデザイン間でのロールの不一致を回避するために、ロールを削除せずに、スイッチを**OFF**にしてロールを無効化することをお勧めします。



Outputs and validation

出力とバリデーション

発行者 Viedoc System 2024-12-06

[1. はじめに](#)

[2. ロジカルチェック](#)

[3. フォーマット](#)

[3.1 フォーマットを設定する前に](#)

[3.1.1 ODM出力のコードリスト項目](#)

[3.1.2 CSV/Excel exportのコードリスト項目](#)

[3.1.3 SASスクリプトファイル](#)

[3.2 フォーマット名を設定する](#)

[3.3 フォーマット設定後](#)

[3.3.4 ODM出力のコードリスト項目](#)

[3.3.5 CSV/Excel出力のコードリスト項目](#)

[3.3.6 SASフォーマット](#)

[3.4 フォーマットタイプの変更](#)

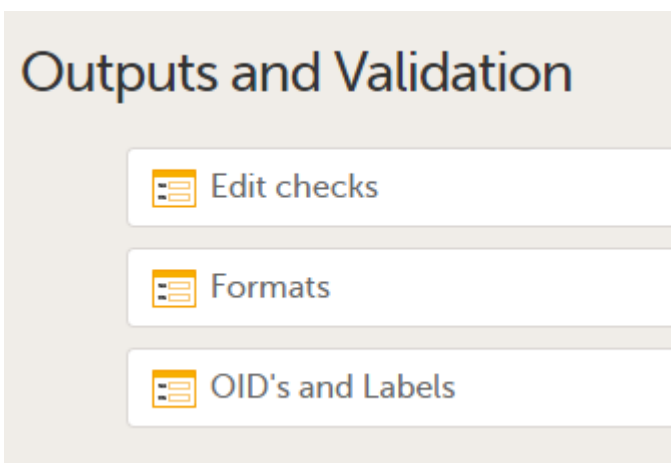
[4. OID\(出力ID\)とラベル](#)

1 はじめに

出力とバリデーションのセクションでは、Viedoc Designerで実行されたいくつかの項目の設定をまとめており、それらの概要と簡単な更新方法を説明します。

以下の表示と編集が可能です:

- [ロジカルチェック](#)
- [フォーマット](#)
- [出力IDとラベル](#)



2 ロジカルチェック

ロジカルチェックの一覧には、試験で定義されているすべてのデータチェックとシステムチェックがフォームごとに表示されます。ロジカルチェックでは、フォームに入力されたデータが**真の制約式**で指定された範囲内にあるかどうかを確認します。ロジカルチェックは、Viedoc Designerでフォームと項目を設定するときに定めることができます。フォーム内のロジカルチェック設定については、[フォームの作成と編集](#)をご参照ください。

#	Item ID	Output item label	True expression	Query message	Allows form save	
1	VSDAT RC_VSDAT_41_0_1	Date of measurements	//D_19 if (VSDAT != null && VSDAT.toString() != EventDate.toString()) return false; else return true;	Date of vital signs measurements is not same as the visit date. Please verify.	Yes	
2	VSDAT	Date of measurements	//F_12 VSDAT <= today()	Date is recorded as future date. Please correct.	No	
3	VSDAT	Date of measurements	//C_8 VSDAT_format == 0	Date is not complete. Please correct.	No	
4	ORRES_TEMP	Temp (deg C) result in original units	//L_116 if (ORRES_TEMP != null && CountryCode != "US" && ! (ORRES_TEMP >= 35 && ORRES_TEMP <= 39)) return false; else return true;	Body temperature is not within the expected range. Please verify.	Yes	
5	ORRES_TEMP_US	Temp (F) result in original units	//L_117 if (ORRES_TEMP_US != null && ! (ORRES_TEMP_US >= 95 && ORRES_TEMP_US <= 102)) return false; else return true;	Body temperature is not within the expected range. Please verify.	Yes	

当該バージョンで実装されているロジカルチェックはフォームごとにグループ化されており、ロジカルチェックごとに次の情報が提供されます

1. 番号。フォームごとに1から始まります。番号にカーソルを合わせると、ロジカルチェックIDが表示されます。ロジカルチェックIDは、フォームのどのフィールドに属し、どのデザインバージョンと改訂版にロジカルチェックが設定されたか、`RC_FieldItemOID_Version-number_Revision-number_Counter`というように成り立っています。ロジカルチェックをExcelに出力すると、ロジカルチェックIDは範囲チェック出力ID (*Range Check OID*) の下に表示されます。
2. ロジカルチェックIDが属する項目ID。
3. ロジカルチェックが属する項目の出力ラベル。
4. 真の制約式 - ロジカルチェックの式。[ViedocでJavaScriptを使う](#)をご参照ください。
5. クエリメッセージ - Viedoc Clinicを使うサイトユーザーに表示されます。
6. フォームの保存を許可 - 許可するに設定すると、ロジカルチェックが起動されるデータがフォームに保存されている場合、Viedoc Clinicのそれぞれの項目でクエリが発生します。
7. 展開/折りたたみボタン - フォーム内のロジカルチェックを展開または折りたたむことができます。


システムチェックは読み取り専用です。リストに表示されますが、編集または削除することはできません。

エクセルに出力をクリックすると、全てのロジカルチェック一覧をエクセルに出力できます。

ペンアイコンをクリックすると、ロジカルチェックとそれぞれのフィールドを編集することができます。

Adverse Events (AE)				
#	Item ID	Output item label	True expression	Query message
1	AESTDAT	Start Date/Time of Adverse Event	<pre>var a = EOS.DS.DSSTDAT; if(!a) return true; else return(AESTDAT <= a);</pre>	Start date of Adverse Event is not on or before the Study End date in End of Study form. Please verify.

ロジカルチェック定義（真の制約式）のエラーは、明確にリストに表示されます。

Adverse Events (AE)			
#	Item ID	Output item label	True expression
1	AESTDAT	Start Date/Time of Adverse Event	<pre>var a = E0.DS.DSSTDAT; if(!a) return true; else return(AESTDAT <= a);</pre>
 True expression Event EO does not exist			

3 フォーマット

フォーマットのページでは、より多くのコードリスト項目で使用されている共通のフォーマットを用意することができます。

Viedoc のコードリスト項目は、データ入力時に入力可能な値のコードリストを持つ項目です。その項目は、

- チェックボックス
- ラジオボタン
- ドロップダウンリスト

たとえば、同じコード・リスト値とテキスト（たとえばYes/No）を持つ複数のラジオ・ボタン項目がある場合、デフォルトでは各項目に1つのフォーマット名が割り当てられていますが、ここでは、これらのすべての項目で使用される共通のフォーマットを設定することができます。

これは、レポートや表で項目を使用するときにフォーマット名を指定する必要があるので、特にSAS用にエクスポートするときに便利です。

3.1 フォーマットを設定する前に

例えば、以下のようなフォームが定義されていて、4つのラジオボタンの項目が同じ選択肢(Yes/No)であるとします。

フォーマットセクションでは、各項目は同じコードリスト表示テキスト(Yes/No)とコードリスト値(0/1)を持っています。

Items with format name				
#	Format name	Format type	Code list display text	Code list value
Items without format name				
#	Format name	Format type	Code list display text	Code list value
1		integer	Yes	1
			No	0

3.1.1 ODM出力のコードリスト項目

上記の例で項目に共通のフォーマット名を適用する前に、以下の図のようにこれらの項目はODMエクスポート出力に表示されます。各項目は CodeListRef を使用して異なるコードリストを示しています。

```
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE01" OID="IE01" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE01</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE02" OID="IE02" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE02</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE02" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE03" OID="IE03" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE03</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE03" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE04" OID="IE04" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE04</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE04" />
</ItemDef>
```

各CodeListには CodedValueとテキストが表示されます。

```

<CodeList DataType="integer" OID="CL_IE01" Name="CL_IE01">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Yes</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="0">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">No</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
<CodeList DataType="integer" OID="CL_IE02" Name="CL_IE02">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Yes</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="0">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">No</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
<CodeList DataType="integer" OID="CL_IE03" Name="CL_IE03">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Yes</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="0">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">No</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
<CodeList DataType="integer" OID="CL_IE04" Name="CL_IE04">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Yes</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="0">

```

3.1.2 CSV/Excel exportのコードリスト項目

データを入力してCSVで出力すると、2つのファイルが追加で作成されます。また、Excelとして出力すると、さらに2つのシートが作成されます。これらは以下の通りです。

- **項目** - 静的テキスト項目とセクション区切りを除いて、出力の範囲内で利用可能なすべての項目に関する情報（SubjectId、EventIdなどのメタデータ情報を含む）が含まれます。
- **コードリスト** - コードリストを持つ項目に関する情報、ラジオボタン、ドロップダウンリスト、およびチェックボックスが含まれています。

この例では、フォーマットを設定する前の**項目**シートは次のようになります。

ID	Label	Data Type	Mandatory	Decimals	Min Length	Max Length	Format Name	Content Length
ID	Label	DataType	Mandatory	Decimals	MinLength	MaxLength	FormatName	ContentLength
IE01	IE01	text	True		1			3
IE01CD	IE01 - Code	integer	True		1		CL_IE01F	1
IE02	IE02	text	True		1			2
IE02CD	IE02 - Code	integer	True		1		CL_IE02F	1
IE03	IE03	text	True		1			3
IE03CD	IE03 - Code	integer	True		1		CL_IE03F	1
IE04	IE04	text	True		1			2
IE04CD	IE04 - Code	integer	True		1		CL_IE04F	1

コードリストがある項目には、IDの末尾に「CD」が付いた追加の行があります。この場合だと、ラジオボタンしかありませんが、チェックボックスおよび/またはドロップダウンリストが含まれる場合もコードに「CD」の行が追加されます。

各コードのデフォルトのフォーマット名（フォーマットを適用する前）はCL_ItemIDFです。

この例では、フォーマットを設定する前のコードリストシートは次のようになります。

Format Name	Data Type	Code Value	Code Text
FormatName	DataType	CodeValue	CodeText
CL_IE01F	integer	1	Yes
CL_IE01F	integer	0	No
CL_IE02F	integer	1	Yes
CL_IE02F	integer	0	No
CL_IE03F	integer	1	Yes
CL_IE03F	integer	0	No
CL_IE04F	integer	1	Yes
CL_IE04F	integer	0	No

参照される各フォーマット名には、各コード値に関する情報が含まれています。この場合、「はい」は「1」、「いいえ」は「0」のみです。

IEフォームに4つの個別のラジオボタンがある場合、4つの固有のフォーマットがあり、それぞれに2つの異なる値があります。

3.1.3 SASスクリプトファイル

対応するSASスクリプトを含める オプションをチェックしてCSV出力を行うと、すべてのフォームが別々のファイルにまとめられ、上で簡単に説明した内容とともに“_CodeLists”と“_Items”が取得されます。（[SASに出力](#)をご参照ください。）

また、SASファイルである**CSV2SAS**と**_RunMe**も含まれています。

_RunMeファイルは非常に小さく、データをSASにインポートするために使用され、つまり、このスクリプトはSASで開かれて実行されます。インポートするファイルへのパスを見つけ、**CSV2SAS**ファイルに存在するdoWork関数（マクロ）を使用して実際の作業が開始されます。


```

%macro grabpath;
  %qsubstr(%sysget(SAS_EXECFILEPATH),1,%length(%sysget(SAS_EXECFILEPATH))-%length(%sysget(SAS_EXECFILENAME)))
%mend grabpath;
%let path=%grabpath;
%let prefix=DEMO__20181018_121108_;
%include "&path.\CSV2SAS.sas";
%doWork(&path.,&prefix.);

```

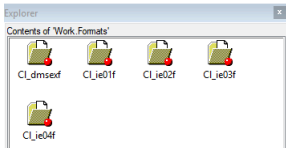
CSV2SAS スクリプトの中でフォーマットに関連する重要な部分は306行目にあり、コードリストファイルの内容が CreateSasFormats マクロに渡され、内容を受け取りフォーマットを作成します。

306

```
%CreateSasFormats (&path.\&prefix.CODELISTS.csv);
```

その後、**項目**ファイル内の項目メタデータを読み込み、SASで該当する項目にフォーマットを適用します。

SASでは、上記の例では、IEのフォームに4つのフォーマットを作成します。



	Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject Id	Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Design version	IE01	IE02	IE03	IE04
1	1	Site 01	01	1	SE-01-001	1	SCR	Screening	2018-10-18	SCR_IE		1	1.0	Yes	Yes	Yes	Yes

3.2 フォーマット名を設定する

Viedoc Designerで試験デザイン設定 > 出力と検証 > フォーマットでフォーマット名を設定するには、4つの項目のうち1つの**フォーマット名**欄にフォーマット名を入力します。下の画像のように、上の表の**フォーマット名のある項目**に項目が表示されます。

フォーマット名を決定後すぐにまったく同じ設定（コードリスト名と値）を持つすべての項目にフラグが立てられ、**画像**のようにリンクをクリックすることで同じフォーマット名を設定することができます。


#	Format name	Format type	Code list display text	Code list value
Items with format name				
1	YESNO	integer	Yes No	1 0
Items without format name				
1	Choices and values match with existing format name YESNO. Click to use it here!	integer	Yes No	1 0
2	Choices and values match with existing format name YESNO. Click to use it here!	integer	Yes No	1 0
3	Choices and values match with existing format name YESNO. Click to use it here!	integer	Yes No	1 0


これは主にSASで使用されるため、Viedocでは以下のように**フォーマット名**がSASに準拠しているかどうかを確認しています。

- ユニークでなければならない
- 8文字を超えていない
- 最初の文字は英字 (A-Z、a-z) またはアンダースコアで始まる必要がある

- 空白がない
- アンダースコア以外の特殊文字が含まれていない
- 最後の文字は英字 (A-Z、a-z) でなければならない

上記のいずれかが満たされない場合、エラーメッセージが表示されます。

Items with format name	
#	Format name
1	YES NO 

 **Format Name** Invalid SAS format name

エクセルに出力をクリックしてすべてのフォーマットを出力することができます。

注意 以下のフォーマットでは、コードリストの値の先頭のゼロは出力に含まれません。

- CSV
- Excel
- 監査ログ（履歴を含む1項目につき1行）
- ODM

したがって、たとえば 001 のようなコードリストの値は、出力では 1 となります。

3.3 フォーマット設定後

3.3.1 ODM出力のコードリスト項目

この例の4つの項目すべてに共通のフォーマット名 (YESNO) を適用すると、以下の図のようにこれらはODMエクスポート出力に表示されます。各項目は CodeListRef を使用して**同じコードリスト**を指します。

```
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE01" OID="IE01" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE01</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE02" OID="IE02" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE02</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE03" OID="IE03" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE03</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE04" OID="IE04" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE04</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
```

定義したフォーマットが CodeList に追加されます。

```
<CodeList DataType="integer" SASFormatName="YESNO" OID="CL_IE01" Name="CL_IE01">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Yes</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="0">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">No</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

3.3.2 CSV/Excel出力のコードリスト項目

この例では、フォーマットを設定して項目情報を確認した後の唯一の違いは、**フォーマット名**が「YESNO」に変更されていることです。4つの項目すべてに共通のフォーマットが1つあります。

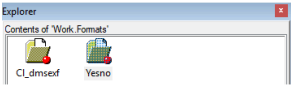
Label	Data Type	Mandatory	Decimals	Min Length	Max Length	Format Name	Content Length
IE01	integer	True		1		YESNO	1
IE02	integer	True		1		YESNO	1
IE03	integer	True		1		YESNO	1
IE04	integer	True		1		YESNO	1

この例では、フォーマットを設定するとコードリストシートは次のようになります。

Format Name	Data Type	Code Value	Code Text
YESNO	integer	1	Yes
YESNO	integer	0	No

3.3.3 SASフォーマット

Viedoc Designerでフォーマットを適用した後、SASにインポートすると1つのフォーマットのみ作成されます。



Site sequence number	Site name	Site code	Subject sequence number	Subject id	Event sequence number	Event id	Event name	Event date	Activity id	Activity name	Form sequence number	Design version	IE01	IE02	IE03	IE04
1	Site 01	01		1 SE-01-001	1	SCR	Screening	2018-10-18	SCR_IE		1	1.0	Yes	Yes	Yes	Yes

3.4 フォーマットタイプの変更

また、出力のエクスポート値とフォーマットタイプ（整数/テキスト）を変更することもできます。

この例で**出力エクスポート値**をテキスト値に変更する場合、**フォーマットタイプ**をtextに変更する必要があります。

Items with format name						
#	Format name	Format type	Code list display text	Code list value	Output export value	Times in use
1	YESNO	text	Yes	1	Yes!	4
			No	0	No!	

このアクションは、ODM xmlファイル内の項目のコンテンツを変更しません。

```
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE01" OID="IE01" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE01</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE02" OID="IE02" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE02</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE03" OID="IE03" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE03</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE04" OID="IE04" Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE04</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
</ItemDef>
```

.....ただし、定義された出力エクスポート値は Alias セクションに追加されます。

```
<CodeList DataType="string" SASFormatName="YESNO" OID="CL_IE01" Name="CL_IE01">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Yes</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Context="OUTPUT" Name="Yes!" />
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="0">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">No</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Context="OUTPUT" Name="No!" />
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

エクセルファイルの項目シートでは、コードのデータタイプとして "text" が表示されるようになり、コンテンツの長さが変化し、"YES!" (長さ = 4) and "NO!" (長さ = 3) となりました。

ID	Label	Data Type	Mandatory	Decimals	Min Length	Max Length	Format Name	Content Length
ID	Label	Data Type	Mandatory	Decimals	MinLength	MaxLength	FormatName	ContentLength
IE01	IE01	text	True		1			3
IE01CD	IE01 - Code	text	True		1		YESNO	4
IE02	IE02	text	True		1			2
IE02CD	IE02 - Code	text	True		1		YESNO	3
IE03	IE03	text	True		1			3
IE03CD	IE03 - Code	text	True		1		YESNO	4
IE04	IE04	text	True		1			2
IE04CD	IE04 - Code	text	True		1		YESNO	3

Format Name	Data Type	Code Value	Code Text
FormatName	Data Type	CodeValue	CodeText
YESNO	text	Yes!	Yes
YESNO	text	No!	No

エクセルファイルのコードリストに新しいコード値が追加されました。

そのため、結果として、エクスポート出力の元のコード値は、出力エクスポート値に設定された新しい値に置き換えられたと言えます。(ここでの例では、"0"と"1"がそれぞれ"NO!"と"YES!"に置き換えられています)。

4 OID(出力ID)とラベル

このページでは、フィールドIDを使用するため、既存の表示条件、関数、データチェックに影響を与えることなく、出力IDとラベルを修正および変更できます。

注意! 試験デザインで出力ID (OID) と出力ラベルが定義されている場合、それらはExcel/CSV/SASエクスポートに表示されます。試験デザインで出力ID (OID) と出力ラベルが未定義 (空白) のままの場合、設定済みの項目IDとラベルが使用されます。

OID's and Labels Export to Excel

Form search Total number of output labels: 6

Add Patient / AP ● 2 oid's and labels ● 2 item groups 📄

Eligibility / IE 📄				
#	Field label	Output field label	Field ID	Output field ID
1	1 IE01		IE01	
2	1 IE02		IE02	
3	1 IE03		IE03	
4	1 IE04		IE04	

青いセルは編集可能です。試験にてユニークで関連性のある出力IDが設定されていること、出力ラベルが長すぎないこと、項目が正しく説明されていることを確認してください。

注意! フィールドIDと出力フィールドラベルが同じだった場合、Viedocは出力フィールドラベルをフィールドラベルに変更します。

以下の様なシナリオで役立ちます:

- デザインで項目に質問文がない場合
- 質問文が長く、エクスポート出力用に短くしたい場合
- より分かりやすいラベルが必要な場合

リスト内の項目(フィールド)は、項目グループごとにグループ化され項目順に並べられます。例えば、以下のフォームの場合は:

Adverse Event

AE Id	Description

Start Date	Ongoing?	End Date
	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	

...OIDおよびラベルは以下の様になります:

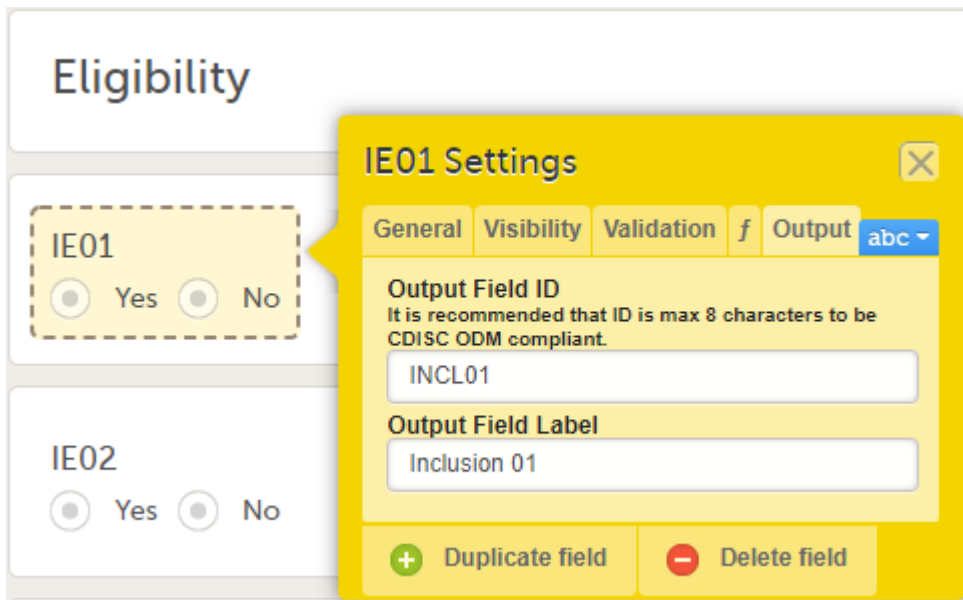
Adverse Event / Form				
#		Field label	Output field label	Field ID
1	1	AE Id	AE number	AENO
	2	Description	Event	AEEVENT
2	1	Start Date	Start Date of Adverse Event	AESTDT
	2	Ongoing	Ongoing	AEONG
	3	End Date	End Date of Adverse Event	AESPDT

エクセルに出力をクリックしてすべての項目を出力することができます。

前述の例([フォーマット](#))で、最初の項目 (IE01) の出力フィールドラベルを "Inclusion 01"に設定した場合:

Eligibility / IE					
#		Field label	Output field label	Field ID	Output field ID
1	1	IE01	Inclusion 01	IE01	INCL01
2	1	IE02		IE02	
3	1	IE03		IE03	
4	1	IE04		IE04	

...これは、**フォーム> 項目の設定> 出力**で項目の出力フィールドラベルを設定するのと同じです。



その結果、ODM xmlファイルには、“ SASFieldName ”と新しい Aliasが追加されます。

```
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" DataType="integer" Name="IE01" OID="IE01" Length="100" SASFieldName="INCL01">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">IE01</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_IE01" />
  <Alias Context="ExportLabel" Name="Inclusion 01" />
</ItemDef>
```

そのような Alias や SASFieldName がデザインに存在する場合、生成される出力では、質問文とフィールドIDではなく、このラベルとIDが使用されます。

出力されたデータ。Excelではのように表示されます。

Inclusion 01	Inclusion 01 - Code	IE02	IE02 - Code	IE03	IE03 - Code	IE04	IE04 - Code
INCL01	INCL01CD	IE02	IE02CD	IE03	IE03CD	IE04	IE04CD
Yes	Yes!	No	No!	Yes	Yes!	No	No!

SASでは以下の様に表示されます。

Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Fom sequence number	Design version	Inclusion 01	IE02	IE03	IE04
SCR	Screening	2018-10-19	SCR_IE		1	4.1	No	Yes	No	Yes

Column Attributes [X]

General | Colors | Fonts

Name:

Label:

Length:

Format: ...

Infomat: ...

Type
 Character
 Numeric

Close
Apply
Help



Reserved words

予約語

発行者 Viedoc System 2024-04-05

[1. イベント、フォーム、項目、関数、変数の予約語](#)

[1.1 フォームと項目](#)[1.2 フォーム識別子](#)[1.3 項目](#)[1.4 項目と関数](#)[1.5 関数内の項目OIDと変数名](#)[1.6 イベント、フォーム、項目](#)

[2. ID名の制限](#)

[3. Windowsの命名規則](#)

1 イベント、フォーム、項目、関数、変数の予約語

データ競合が発生しないよう、Viedocでフォーム、項目、関数、変数の命名に避ける予約語があります。このような競合は、例えば、Viedocで関数を実行するとき、Viedocからデータをエクスポートするとき、SASでデータを分析するときなどに発生する可能性があり、望ましくない動作やエラーにつながる可能性があります。

1.1 フォームと項目

以下はViedocの内部JavaScript関数なので、フォームや項目のOIDとしては使用しないでください。

addDays
age
bmi
createRangeValue
date
days
getDecimalCount
getRangeValue
getRangeValueFormattedNumber
hours
inRange
minute
now
parseDate

parseRangeValue
parseTime
subDays
time
today

注意! SASマクロ機能の予約語があります。この機能を使用する場合は、Viedoc フォームや項目の識別子でこれらの [SAS予約語](#) を避けてください。

1.2 フォーム識別子

以下をフォーム名には使わないでください。

CodeLists
Event dates
Items
Queries
README
Review status
SDV
WHODrug *

* または、 MedDRA 、 ATC のような他のコーディング辞書。

注意! SASを使用してデータを分析する必要がある場合、Viedocフォームの識別子には避けなければならない [予約語](#) があります。これらの識別子は、SAS のデータセット名として使用されます。

1.3 項目

以下を項目名として使わないでください。

__ARID
__DATASTATUS
__format
__GROUPDATASTATUS
__SDV
ActivityId
ActivityName
DesignVersion

EventDate
EventId
EventName
EventSeq
HAS_FILTERED_VALUES
InitiatedBy
InitiatedDate
LastEditedBy
LastEditedDate
SiteCode
SiteName
SiteSeq
SubjectId
SubjectSeq

注意!

- **iedoc**からデータをExcelやCSV形式にエクスポートすると、**Viedoc**は自動的にすべてのコードリスト項目のコードのための追加フィールドを作成します。フィールドの識別子は、元の項目名に **CD** を付加して作成されます。そのため、**Viedoc**の項目のIDを **CD** で終わるものにするにはお勧めできません。
- ラジオ・ボタン、ドロップダウン・メニュー、チェックボックスなどのコード・リスト項目のデータは、**SAS**にエクスポートされたときに適用されるフォーマットを持っています。したがって、コード・リストのID、値、フォーマットを命名する際には、フォーマット命名のための**SAS**のconventions (英語) に従うことが重要です。例えば、これらのどれもダッシュ付きの値を含むべきではありません。
- **watch** は予約語であるため、フォームのラベルやラベルやIDなどで使用したり、単独の単語として内部試験デザインに使用すると、フォーム要素を何も含まないannotated/blank CRF が出力される可能性があります。ただし、**watch** というラベルを長いテキストの一部として使用する場合、または **Watch** (頭文字を大文字にしたもの) を使用する場合は、出力されたannotated/blank CRF にはフォーム要素が含まれます。
- データ分析に**SAS**を使用している場合、**Viedoc**のチェックボックスは、負のコードリスト値 (例えば-1) を持つオプションを持つべきではありません。**Viedoc**はチェックボックスのオプションを**SAS**用の変数名に変換し、**SAS**は変数名にダッシュを許可しません。

1.4 項目と関数

項目と関数、JavaScript [キーワード](#) を使わないでください。

1.5 関数内の項目OIDと変数名

関数内の項目OIDや変数名には以下のものを使用しないでください。

ActivityDefId
Category

CountryCode
EventDate
FormDefId
FormId
FormRepeatKey
Language
OriginSubjectFormSeqNo
RoleDefId
SiteCode
SiteSubjectSeqNo
SourceSubjectFormSeqNo
StudyEventDefId
StudyEventId
StudyEventName
StudyEventRepeatKey
StudyEventType
StudyId
StudySiteId
StudySubjectSeqNo
SubjectFormSeqNo
SubjectId
SubjectKey

1.6 イベント、フォーム、項目

以下をイベント、フォーム、アイテムの名前を付ける際には使わないでください。

\$EVENT
\$LAST
\$PREV
\$THIS

2 ID名の制限

IDやラベルに名前を付ける場合、以下の制限があります。

フォームID	33文字
フォーム名	制限はありませんが審美性を考慮してください。
アクティビティID	32文字で切り捨て
アクティビティ名	制限はありませんが審美性を考慮してください。
イベントID	32文字で切り捨て
イベント名	制限はありませんが審美性を考慮してください。

3 Windowsの命名規則

Microsoft Windowsでは、[予約されたファイル名](#)が多数存在します。WindowsやSASで開こうとすると問題が発生する可能性があるため、Viedoc内で**データセット名**として使用しないでください。



Configuration report

コンフィグレーション・レポート

発行者 Viedoc System 2023-07-19

[1. はじめに](#)

[2. コンフィグレーションレポート省略版 \(PDF\)](#)

[3. コンフィグレーションレポート完全版 \(エクセル形式\)](#)

[3.1 グローバル・データマッピング](#)

[3.2 セットティング - SDV](#)

[3.3 セットティング - アラート](#)

[3.3.1 アラート追跡](#)

[3.4 セットティング - RTSM](#)

[3.5 セットティング - 単独送信設定](#)

[3.6 フォーム](#)

[3.6.2 高度な条件でのコピー](#)

[3.6.3 Viedoc Me イベントに含まれるフォーム](#)

[3.7 項目とグループ](#)

[3.7.4 データチェック](#)

[3.7.5 高度な条件で表示](#)

[3.7.6 アクティビティ/イベントの非表示項目](#)

[3.7.7 関数 - タイプ](#)

[3.7.8 SDV](#)

[3.7.9 アラート追跡](#)

[3.8 試験ワークフロー - イベント](#)

[3.8.10 表示条件](#)

[3.9 試験ワークフロー - アクティビティ](#)

[3.9.11 表示条件](#)

[3.9.12 Viedoc Me リマインダー](#)

[3.10 試験ワークフロー - フォーム](#)

[3.11 Viedoc Me リマインダー](#)


[3.12 データチェック](#)

1 はじめに

試験デザインのコンフィグレーションの省略版または完全版をダウンロードすることができます。

- 省略版をPDFでダウンロード
- 完全版をExcelファイルに出力

コンフィグレーションのダウンロードは試験デザイン概要ページ右上にある省略版または完全版をクリックして行います。


Configuration report
Abbreviated | Complete

Forms View

4 Forms 5 Times in use

Study workflow View

5 Scheduled 0 Unscheduled 0 Common

Roles View

3 Active roles

Study Settings View


Outputs and Validation View

0 Edit checks 5 Formats 14 OID's and Labels

2 コンフィグレーションレポート省略版 (PDF)


デザインコンフィグレーション・レポートはPDF形式でダウンロードすることができ、試験デザインに実装されている以下の設定のサマリーが記載されます。

- デザインの詳細
- 使用言語
- フォーム
- 試験ワークフロー
- ロール
- 試験設定
- ロジカルチェック


 Design Configuration Report

Save as PDF
Close

Demo study 2017 [4.0]

 Open. Last edited : 2018-10-19 12:37 Not validated

This report contains information about the design project and version as stated above. It summarizes the most important settings in the design. For full details, please check the design version in Viedoc Designer.



DESIGN CONFIGURATION REPORT
 PRINTED: 2018-10-19 12:37
 VIEDOC 4.46.6850.25767

Table of contents

Details	Study workflow	Edit checks
1	4	7
Languages	Roles	
2	5	
Forms in use	Study settings	
3	6	

PMS試験では、省略版コンフィグレーションレポートには、単独送信の設定 (Partial Submit Setupが有効かどうか) も表示され、既存の単独送信定義が一覧表示されます。

Partial Submit Setup

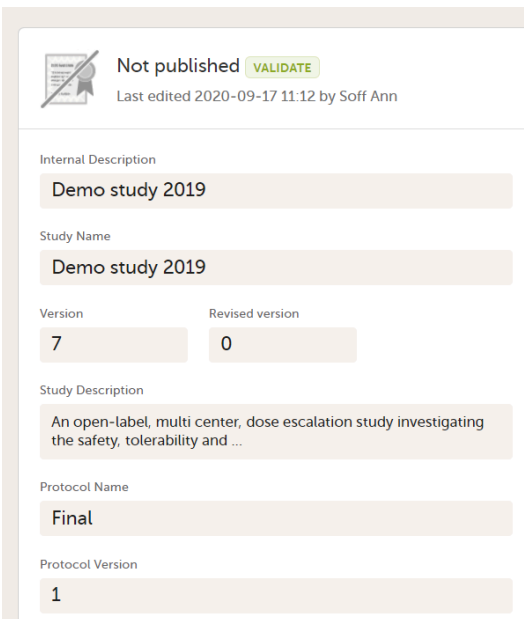
Partial Submit Setup: Enabled

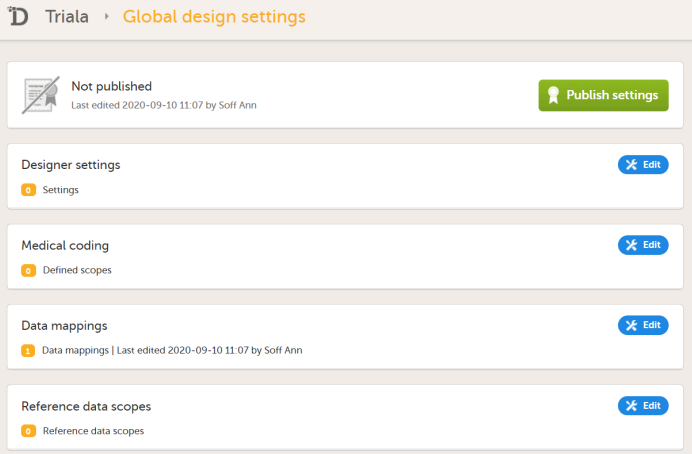
#	FormName	Condition
1	[AE] Adverse Event	(RegistrationEvent.PatientInfo.Gender != null) && (RegistrationEvent.PatientInfo.Name != null)
2	[PE] Physical Examination	PEperformed == 1
3	[CQ] Check Questions	RegistrationEvent.SEVENT.BookletStatus == 'Received'
4	[CQ2] Check Questions 2	RegistrationEvent.SEVENT.BookletStatus == 'Received'

3 コンフィグレーションレポート完全版 (エクセル形式)

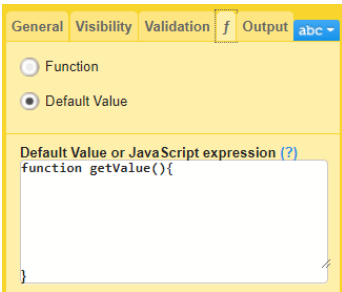
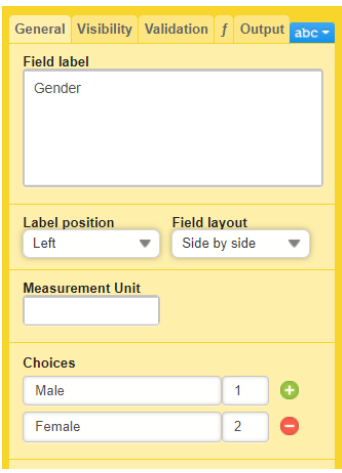
エクセル形式のコンフィグレーションレポートは、試験デザインの詳細レポートです。各シートは、以下の表のようにDesignerで行った設定に対応しています。

Column	Description
Study	The name of the study.
Country	The country-level location where the study takes place.
Total	The total number of subjects.
Site Code	

シート	Designerでの設定
デザインについてのインフォ	 <p>The screenshot shows the 'Not published' status with a 'VALIDATE' button. The last edited date is 2020-09-17 11:12 by Soff Ann. The configuration fields are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal Description: Demo study 2019 Study Name: Demo study 2019 Version: 7 Revised version: 0 Study Description: An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ... Protocol Name: Final Protocol Version: 1

<p>シート</p>	<p>Designerでの設定</p>
<p>デザイン設定</p>	
<p>グローバルデザイン設定</p>	
<p>グローバルコーディング</p>	
<p>グローバルデータマッピング</p>	
<p>基準値データスコープ</p>	
<p>グローバルレポート設定</p>	
<p>患者選択画面設定</p>	
<p>患者ID形式設定</p>	
<p>SDV設定</p>	
<p>その他の設定</p>	
<p>アラート設定</p>	
<p>患者ステータス設定</p>	
<p>割付</p>	
<p>e-Learning設定</p>	
<p>単独送信の設定(PMS試験のみ)</p>	

<p>シート</p>	<p>Designerでの設定</p>
<p>ロール</p>	
<p>フォーム</p>	
<p>項目種類</p>	
<p>試験ワークフロー・イベント</p>	
<p>試験ワークフロー・アクティビティ</p>	
<p>試験ワークフロー・フォーム</p>	
<p>Viedoc Me リマインダー</p>	

<p>シート</p> <p>関数、条件</p>	<p>Designerでの設定</p>  <p>General Visibility Validation f Output abc ▾</p> <p><input type="radio"/> Function</p> <p><input checked="" type="radio"/> Default Value</p> <p>Default Value or JavaScript expression (?)</p> <pre>function getValue(){ } </pre> <p>General Visibility Scheduling</p> <p>Visibility condition</p> <p>Example: EVENTID.FORMID.ITEMID=-1</p>																																																		
<p>エディットチェック</p>	<p>Edit checks</p> <p>Search by study name <input type="text"/> Total number of checks 40</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Item ID</th> <th>Output item label</th> <th>True expression</th> <th>Query message</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">12-Lead ECG (EC)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ECDT</td> <td>Date</td> <td>ECDT <= now()</td> <td>Date should be today or in the past. Plea</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ECCD</td> <td>Clinical judgement</td> <td>IF(ActvStyDefId != "V1") return ECDT <= 3;</td> <td>Clinically normal ECG is an inclusion cri</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Adverse Event (AE)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>AENO</td> <td>AE number</td> <td>AENO > 0</td> <td>AE ID cannot be less than or equal to zer</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>AESTDT</td> <td>Start Date of Adverse Event</td> <td>AESTDT <= now()</td> <td>Date should be today or in the past. Plea</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>AESTDT</td> <td>Start Date of Adverse Event</td> <td>AESTDT > SCR.DR.GRDC</td> <td>Start date must be after date of inform</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>AESPDT</td> <td>End Date of Adverse Event</td> <td>AESPDT <= now()</td> <td>Date should be today or in the past. Plea</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>AESPDT</td> <td>End Date of Adverse Event</td> <td>AESTDT <= AESPDT</td> <td>Start date should be less than stop date</td> </tr> </tbody> </table>	#	Item ID	Output item label	True expression	Query message	12-Lead ECG (EC)					1	ECDT	Date	ECDT <= now()	Date should be today or in the past. Plea	2	ECCD	Clinical judgement	IF(ActvStyDefId != "V1") return ECDT <= 3;	Clinically normal ECG is an inclusion cri	Adverse Event (AE)					1	AENO	AE number	AENO > 0	AE ID cannot be less than or equal to zer	2	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT <= now()	Date should be today or in the past. Plea	3	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT > SCR.DR.GRDC	Start date must be after date of inform	4	AESPDT	End Date of Adverse Event	AESPDT <= now()	Date should be today or in the past. Plea	5	AESPDT	End Date of Adverse Event	AESTDT <= AESPDT	Start date should be less than stop date
#	Item ID	Output item label	True expression	Query message																																															
12-Lead ECG (EC)																																																			
1	ECDT	Date	ECDT <= now()	Date should be today or in the past. Plea																																															
2	ECCD	Clinical judgement	IF(ActvStyDefId != "V1") return ECDT <= 3;	Clinically normal ECG is an inclusion cri																																															
Adverse Event (AE)																																																			
1	AENO	AE number	AENO > 0	AE ID cannot be less than or equal to zer																																															
2	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT <= now()	Date should be today or in the past. Plea																																															
3	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT > SCR.DR.GRDC	Start date must be after date of inform																																															
4	AESPDT	End Date of Adverse Event	AESPDT <= now()	Date should be today or in the past. Plea																																															
5	AESPDT	End Date of Adverse Event	AESTDT <= AESPDT	Start date should be less than stop date																																															
<p>コードリスト</p>	 <p>General Visibility Validation f Output abc ▾</p> <p>Field label</p> <p>Gender</p> <p>Label position: Left</p> <p>Field layout: Side by side</p> <p>Measurement Unit</p> <p>Choices</p> <p>Male 1 +</p> <p>Female 2 -</p>																																																		

コンフィグレーションレポートの内容は明らかですが、以下のセクションでは、ファイルの内容を理解し、ナビゲートする方法についての有用なヒントをご説明します。

- [グローバル - データマッピング](#)
- [セッティング - SDV](#)
- [セッティング - アラート](#)
 - [アラート追跡](#)
- [セッティング - RTSM](#)
- [セッティング - 単独送信設定](#)
(PMS試験のみ)
- [フォーム](#)
 - [高度な条件でのコピー](#)
 - [Viedoc Me イベントに含まれるフォーム](#)
- [項目とグループ](#)
 - [データチェック](#)

SDV Settings

Specify the content (forms and items) to be SDVd in the study.

Require Source Data Verification (SDV) for following forms and items

- None
- All forms and items
- Include single forms and items

...SDV Settingsシートに(X)マークがついています。

SDV Settings	
Items	Settings
None	
All forms and items	
Include single forms and items	X

See the Items and Groups sheet for detailed SDV settings.

...SDVが設定されている項目は、Items and GroupsシートのSDVカラムに(X)マークがついています。



Type and container							
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Data type	Required field
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1				
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1		ECYN	integer	X
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1		ECDT	datetime	X
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1		ECNDREA	text	X
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG2				
EC	12-Lead ECG	Item	ECG2		ECCD	integer	X

f	Output	Extra
Type	Output Field ID	Output Field Label
	ECG1	
default value	Performed	X
default value	Date	X
default value	Reason not performed	X
	ECG2	
default value	Clinical judgement	X

3.3 [セッティング-アラート](#)

Designerの試験設定でアラートが設定されている場合、

Alerts

-  Diary: Subject adverse reaction
-  Diary: Subject non-study medication

Settings-Alertシートに表示されます。

Definition					
Internal description of alert	Condition	Context form	Action type	Send message when TRUE/FALSE	
Diary: Subject non-study medication	\$THIS.CMS.CMSLIST != null	[Any event] [Any activity] []	TRUE	X	Investigator(F
Diary: Subject non-study medication			FALSE		
Diary: Subject non-study medication			TRACKER		
Diary: Subject adverse reaction	\$THIS.AES.AESLIST != null	[Any event] [Any activity] []	TRUE	X	Investigator(F

3.3.1 [アラート追跡](#)

Designerで、追跡アクションが設定されている場合、

True actions
False actions
Tracker actions

Track changes to the selected forms and items ?

All forms and items

Single forms and items

12-Lead ECG 0/4 items

Adverse Event 0/11 items

Assessments 0/1 items

Body measurements 0/4 items

Check Questions 0/4 items

Daily pain report 0/1 items

Demographics 0/8 items

Eligibility 0/8 items

Exercise Diary 0/3 items

Home administration 0/6 items

Laboratory results 0/30 items

Medical / Surgical History 0/5 items

Physical Examination 0/33 items

Prior and Concomitant Medications 0/16 items

Randomization 0/1 items

Report adverse reaction 5/5 items

Report medication 0/6 items

Safety Laboratory Parameters 0/4 items

Serious Adverse Event 0/68 items

Study status 0/1 items

Visit status 0/7 items

Vital Signs 0/6 items

Items and Groupsシートに表示されます。

Type and container					
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1		
AES	Report adverse reaction	Item group	CMSG3_Copy		
AES	Report adverse reaction	Item	CMSG3_Copy		AESDAT
AES	Report adverse reaction	Item group	AESG5		
AES	Report adverse reaction	Item	AESG5		AESDUR

f	Output		Extra	
Type	Output Field ID	Output Field Label	SDV	Alert trackers
Default value		ECG1		
Default value		Performed	X	
Default value		Date	X	Diary: Subject adverse reaction
Default value		Reason not performed	X	

3.4 [セッティング - RTSM](#)

DesignerでRTSM(割付設定)されている場合、

RTSM Settings

Name
 Randomization and Allocation
Name must be unique. For changes made to an already published design, make sure you also change the name. e.g. Randomization 2

Description

Inclusion Allocation

Button label Randomize Enroll Allocate Custom

1 Event
 Visit 1

2 Activity
 ACT1 / Randomization

3 Form
 RA / Randomization Will not be editable after randomization.

4 Factors

Settings-RTSM シートに表示されます。

RTSM	
Name	Randomization and Allocation
Description	
Button label	Randomize
Event ID	V1
Event name	Visit 1
Activity ID	ACT1
Activity name	Randomization
Form ID	RA
Form name	Randomization
Input	RA1
Output	
Blinded Output	RA3
Alloc button label	Allocate

...高度な割当て設定はRTSMの下に表示され、列ごとに表示されます。

RTSM		
Name	Randomization and Allocation	
Description		
Button label	Randomize	
Event ID	V1	
Event name	Visit 1	
Activity ID	ACT1	
Activity name	Randomization	
Form ID	RA	
Form name	Randomization	
Input	RA1	
Output		
Blinded Output	RA3	
Alloc button label	Allocate	
Advanced allocation		
#	initial allocation	Second allocation
Allocation name	initial allocation	Second allocation
Replace	X	X
Undo	X	X
Event ID	V2	V3
Event name	Visit 2	Visit 3
Activity ID	ACT2	ACT3
Activity name	Drug allocation	
Form ID	AL	AL
Form name	Allocation	Allocation

3.5 セッティング - 単独送信設定

Designerで、PMS試験のみ、Complete Configurationレポートで、単独送信設定がSettings-Partial Submit Setupシートに表示されます。

Study Settings

☰ Selection View Settings	5 Times In use	Edit
☰ Subject Id Generation Settings	DEFAULT	Edit
☰ SDV Settings	ALL	Edit
☰ Miscellaneous	DEFAULT	Edit
☰ Alerts	2 Times In use	Edit
☰ Subject Status	ENABLED	Edit
☰ RTSM Settings	NOT IN USE	Edit
☰ Partial Submit Setup	2 Times In use	Edit

Settings-Partial Submit Setup シートには、以下の情報が含まれています。

- 単独送信設定 - 有効/無効
- 既存のパーシャルサブミットの定義のリスト。各定義に対して、以下の情報が得られる。
 - [フォームID] フォーム名
 - 条件
- Clinic通知メッセージ
- スポンサー通知メッセージ
- 有害事象として指定

Partial Submit Setup				
Partial Submit Setup	Enabled			
[Form ID] Form name	Condition	Notification Message - Clinic	Notification Message - Sponsor	Selected as Adverse Event
[AE] Adverse Event	(RegistrationEvent.PatientInfo.Gender != null) && (RegistrationEvent.PatientInfo.Name != null)	The booklet has one or more forms to be reported	The booklet has one or more forms to be reported	Yes
[PE] Physical Examination	PEperformed == 1	The booklet has one or more forms to be reported	The booklet has one or more forms to be reported	No
[CQ] Check Questions	RegistrationEvent.SEVENT.BookletStatus == 'Received'	The booklet has one or more forms to be reported	The booklet has one or more forms to be reported	No
[CQ2] Check Questions 2	RegistrationEvent.SEVENT.BookletStatus == 'Received'	The booklet has one or more forms to be reported	The booklet has one or more forms to be reported	No

3.6 [フォーム](#)

3.6.1 [高度な条件でのコピー](#)

Designerで、高度な条件でのコピーが定義されている場合、**Copy on advanced condition**に(X)がついています。

Type and container						
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Data type
IE	Eligibility	Item group	IG_10221_1	Inclusion criteria		
IE	Eligibility	Item	IG_10221_1	Inclusion criteria	IEIC	integer
IE	Eligibility	Item	IG_10221_1	Inclusion criteria	SHOWIC	text
IE	Eligibility	Item	IG_10221_1	Inclusion criteria	IEICCRIT	text

3.7.1 データチェック

Data checks 欄には、データチェック（エディットチェック）が実装されているかどうかを示しています。

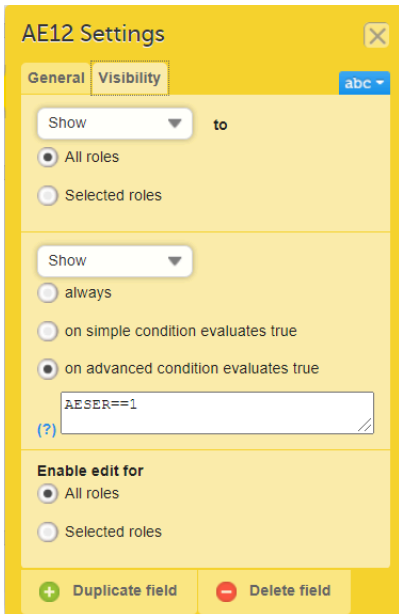
Type and container						Minimum length	Max length	Data checks
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID			
EC	12-Lead ECG	Item group	ECC1					
MH	Medical / Surgical History	Item group	IG_10222_3					
MH	Medical / Surgical History	Item	IG_10222_3		MHSTDT			RC_MHSTDT_0_0_1
MH	Medical / Surgical History	Item	IG_10222_3		MHONG			

...そして、Data checks シートには、JavaScriptでのデータチェックの定義が表示されています。

OID	Form ID	Form name	Field ID	Field Output Label	True Expression	Query Message	
RC_ECDT_0_0_1	EC	12-Lead ECG	ECDT	Date	ECDT <= now()	Date should be today or in the past. Please correct.	Yes
RC_ECCD_0_0_1	EC	12-Lead ECG	ECCD	Clinical judgement	if(ActivityDefid != 'V1') return true; return ECCD != 3;	Clinically normal ECG is an inclusion criteria. Please verify.	Yes
RC_MHSPDT_0_0_1	MH	Medical / Surgical History	MHSPDT	End Date/Time of Medical History Event	MHSPDT <= now()	Date should be today or in the past. Please correct.	Yes
RC_MHSPDT_0_0_2	MH	Medical / Surgical History	MHSPDT	End Date/Time of Medical History Event	MHSTDT <= MHSPDT	Start date should be less than end date	Yes
RC_PEDT_0_0_1	PE	Physical Examination	PEDT	Date/Time of Examination	PEDT <= now()	Date must be today or in the past. Please correct.	Yes
RC_PEHECS_0_0_1	PE	Physical Examination	PEHECS	HEENT - CS	if(ActivityDefid != 'V1')	Clinically normal physical findings for	Yes

3.7.2 高度な条件で表示

Designerで、高度な条件での表示が定義されている場合、



...Show on advanced condition欄に(X)がついています。

Type and container						
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Data type
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1			
AE	Adverse Event	Item	IG_10224_11		AE12	text
AE	Adverse Event	Item group	IG_10224_14			
AE	Adverse Event	Item	IG_10224_14		AESER2	text
AE	Adverse Event	Item group	IG_10224_15			

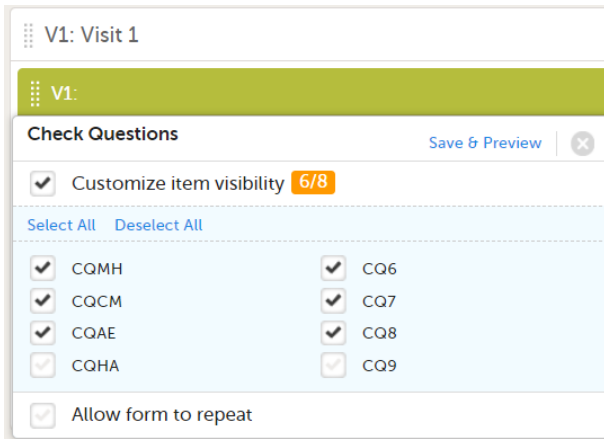
Show on advanced condition	
	All
X	All
	All
	All
	All

...そして、高度な表示条件の定義は、Functions and Conditionsシートの Type 列に FieldAdvancedVisibilityCondition として表示されます。

Functions and Conditions					
Activity ID	Activity name	Form ID	Item ID	Type	
		AE		FieldAdvancedVisibilityCondition	AENO != null
		AE	AE12	FieldAdvancedVisibilityCondition	AESER==1
		CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefl
		CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefl
		DM	DMAGE	Function	if(IDMIC IDN return; var ageMilli = D var age = ageM return Math.ro
		IE		FieldAdvancedVisibilityCondition	SHOWIC == 1
		IE	IE10	FieldAdvancedVisibilityCondition	SHOWEC==1
		IE		FieldAdvancedVisibilityCondition	IEIC == 1 && IE
		DIARY	DMIN	FieldAdvancedVisibilityCondition	NOEX != 1
		DIARY	DTYPE	FieldAdvancedVisibilityCondition	NOEX != 1

3.7.3 アクティビティ/イベントの非表示項目

Designer上、アクティビティ/イベントの項目が非表示となっている場合、



...項目が非表示になっているイベント/アクティビティは、**Hidden in activity**欄に表示されます。

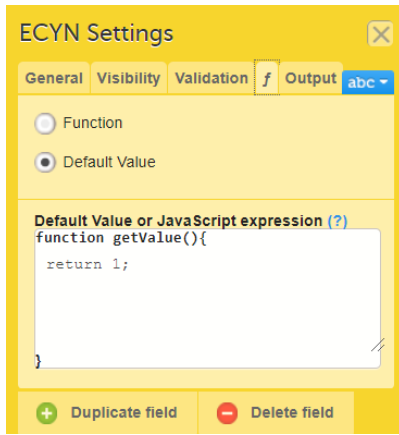
Type and container								
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Show on advanced condition	Enable edit for	Hidden in activity
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1				All roles	
CQ	Check Questions	Item	CQG4	Home assessment	CQHA		All roles	V1, V4
CQ	Check Questions	Item	CQG4	Home assessment	CQ9		All roles	V1, V4

...そして、非表示項目は、**Study workflow-Form**シートの**Hidden items**欄に表示されます。

Study workflow-Forms								
Event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Form ID	Repeating	Item visibility	Hidden items	
SCR	Add subject	SCR	Add subject	DM	0	All		
SCR	Add subject	SCR	Add subject	SS	0	All		
V1	Visit 1	V1		CQ	0	Customized	CQHA, CQ9	
V1	Visit 1	V1		PE	0	All		
V1	Visit 1	V1		VS	0	All		
V1	Visit 1	V1		EC	0	All		
V1	Visit 1	V1		BM	0	All		
V1	Visit 1	V1		LB	0	All		
V1	Visit 1	V1_LB		LBRES	0	All		
V1	Visit 1	V1_2		IE	0	Customized	IEELIG, IECOHORT	
V1	Visit 1	V1_2		STAT	0	All		
V2	Visit 2	V2_ENR	Enrolment	IE	0	All		
V2	Visit 2	V2		RAND	0	All		
V2	Visit 2	V2		CQ	0	Customized	CQMH, CQ6	
V2	Visit 2	V2		VS	0	All		
V2	Visit 2	V2		EC	0	All		
V2	Visit 2	V2		STAT	0	All		

3.7.4 関数 - タイプ

Designerで、項目を取得するために関数またはデフォルト値が設定されている場合、



...f-Type欄に表示されます。

Type and container									f
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Show on advanced condition	Enable edit for	Hidden in activity	Type
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1				All roles		
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1		ECYN		All roles		Default value
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1		ECDT		All roles		Default value
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1		ECNDREA		All roles		Function
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG2				All roles		

...そして、デフォルト値または関数の定義は、Functions and Conditionsシートに表示されます。

Functions and Conditions					
ID	Activity name	Form ID	Item ID	Type	
		EC	ECYN	Default value	return 1;
		AE	AENO	Function	var aeno = SPK...
		AE		FieldAdvancedVisibilityCondition	if(aeno != null)
		AE	AE12	FieldAdvancedVisibilityCondition	AENO != null
		CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition	AESER==1
		CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefl
		CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefl
		DM	DMAGE	Function	if(IDMIC IDN
					return;
					var ageMilli = D
					var age = ageM
					return Math.ro
		IE		FieldAdvancedVisibilityCondition	SHOWIC == 1
		IE	IE10	FieldAdvancedVisibilityCondition	SHOWEC==1
		IE		FieldAdvancedVisibilityCondition	IEIC == 1 && IEE

3.7.5 SDV

SDV欄には、項目がSDV設定されているかどうかが表示されます。 [セッティング - SDV](#)を参照。

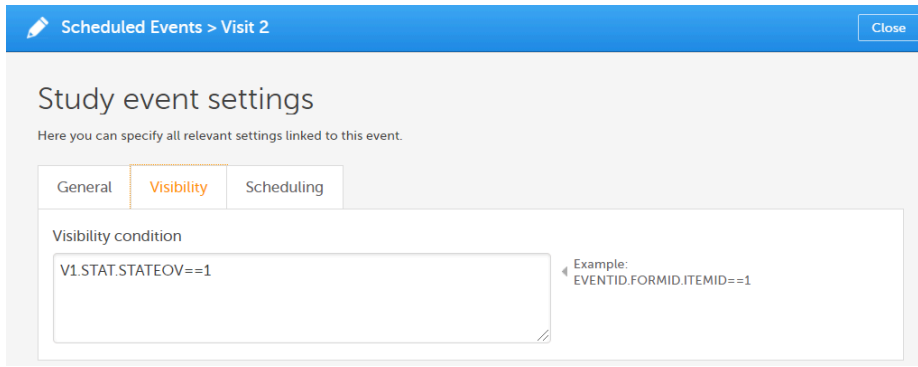
3.7.6 アラート追跡

Alert trackersの列には、項目の追跡を指定するトラッカーの名前が表示されます。詳しくは [こちらの章](#)を参照してください。

3.8 試験ワークフロー - イベント

3.8.1 表示条件

Designerで、表示条件が定義されている場合、



Visibility condition のコラムに(X)がついています。

Study workflow-Events										
Study event ID	Event name	Study event description	Event type	General				Visibility		
				Enable automatic event date	Exclude visit date form	Short Summary Format	Long Summary Format	Source	Visibility condition	Days
SCR	Add subject		Study Start	First data entry	X				Clinic	
V1	Visit 1	Screening	Scheduled Events						Clinic	0
V2	Visit 2		Scheduled Events						Clinic	X 7
HA	Home adm.		Scheduled Events					Subject initiated	X	0
V3	Visit 3	End of Study	Scheduled Events					Clinic	X	12
UNS	Unscheduled		Unscheduled Events					Clinic		
MH	Medical / Surgical History	Medical / Surgical History	Common Events	First data entry	X		{MH.MHNO} {MH.MHDESC} {MH.MHSTDT}	Clinic		

...そして、表示条件の定義は、Functions and Conditionsシートの Type 列に EventAdvancedVisibilityCondition と表示されます。

Functions and Conditions						
Event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Form ID	Item ID	Type
				STAT	STATDOD	FieldAdvancedVisibilityCondition
				STAT	STATWDDT	FieldAdvancedVisibilityCondition
				STAT	STATOTH	FieldAdvancedVisibilityCondition
				VS	VS11	FieldAdvancedVisibilityCondition
				VS	VS12	FieldAdvancedVisibilityCondition
V1	Visit 1	V1_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition
V2	Visit 2					EventAdvancedVisibilityCondition
V2	Visit 2	V2				ActivityAdvancedVisibilityCondition
HA	Home adm.					EventAdvancedVisibilityCondition
V3	Visit 3					EventAdvancedVisibilityCondition
V3	Visit 3	V3_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition
UNS	Unscheduled	UNS_ECG				ActivityAdvancedVisibilityCondition
UNS	Unscheduled	UNS_VS				ActivityAdvancedVisibilityCondition
UNS	Unscheduled	UNS_PE				ActivityAdvancedVisibilityCondition
UNS	Unscheduled	UNS_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition
UNS	Unscheduled	UNS_LBRES				ActivityAdvancedVisibilityCondition
AE	Adverse Events	SAE	SAE			ActivityAdvancedVisibilityCondition

3.9 試験ワークフロー - アクティビティ

試験イベントIDとイベント名の欄には、そのアクティビティがどのイベントに属しているかが表示されます。

Study workflow-Activities						
General						
Study event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Activity description	Visibility condition	At time
SCR	Add subject	SCR	Add subject			
V1	Visit 1	V1				
V1	Visit 1	V1_LB			X	
V1	Visit 1	V1_2				
V2	Visit 2	V2_ENR	Enrolment			
V2	Visit 2	V2			X	
HA	Home adm.	HA				
V3	Visit 3	V4				
V3	Visit 3	V3_LB			X	
V3	Visit 3	V3_2				
UNS	Unscheduled	UNS				
UNS	Unscheduled	UNS_ECG			X	
UNS	Unscheduled	UNS_VS			X	
UNS	Unscheduled	UNS_PE			X	

3.9.1 表示条件

Designerで、表示条件が設定されている場合、

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General

Activity ID: V1_LB (Set a unique Activity ID.)

Activity name: (Optional name of the activity, like "2 hours-post dose".)

Activity Description: (Optional text to describe the activity in detail.)

Visibility condition: STHIS.LB.LBHAEYN == 1 (Example: EVENTID.FORMID.ITERID==1)

Visibility conditionカラムに(X)がついています。

Study workflow-Activities						
General						
Study event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Activity description	Visibility condition	At time
SCR	Add subject	SCR	Add subject			
V1	Visit 1	V1				
V1	Visit 1	V1_LB			X	
V1	Visit 1	V1_2				
V2	Visit 2	V2_ENR	Enrolment			
V2	Visit 2	V2			X	
HA	Home adm.	HA				
V3	Visit 3	V4				
V3	Visit 3	V3_LB			X	
V3	Visit 3	V3_2				
UNS	Unscheduled	UNS				
UNS	Unscheduled	UNS_ECG			X	
UNS	Unscheduled	UNS_VS			X	
UNS	Unscheduled	UNS_PE			X	

そして、表示条件の定義は、Functions and Conditionsシートの Type 列に EventAdvancedVisibilityCondition と表示されます。

Functions and Conditions							
Event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Form ID	Item ID	Type	
				STAT	STATDOD	FieldAdvancedVisibilityCondition	STATREA == 7
				STAT	STATWDDT	FieldAdvancedVisibilityCondition	STATREA == 2
				STAT	STATOTH	FieldAdvancedVisibilityCondition	STATREA == 99
				VS	VS11	FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefi
				VS	VS12	FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefi
V1	Visit 1	V1_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.LB.LBHAE
V2	Visit 2					EventAdvancedVisibilityCondition	V1.STAT.STATE
V2	Visit 2	V2				ActivityAdvancedVisibilityCondition	V2.IE.IEELIG==1
HA	Home adm.					EventAdvancedVisibilityCondition	V2.CQ.CQHA==
V3	Visit 3					EventAdvancedVisibilityCondition	V2.STAT.STATE
V3	Visit 3	V3_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.LB.LBHAE
UNS	Unscheduled	UNS_ECG				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASS
UNS	Unscheduled	UNS_VS				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASS
UNS	Unscheduled	UNS_PE				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASS
UNS	Unscheduled	UNS_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASS
UNS	Unscheduled	UNS_LBRES				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.LB.LBHAE
AE	Adverse Events	SAE	SAE			ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.AE.AESEF

3.9.2 Viedoc Meリマインダー

Viedoc Me reminderカラムに、そのアクティビティがViedoc Meリマインダーを定義しているかが表示されます。リマインダー設定はViedoc Me reminderシートに表示されます。詳しくは[こちら](#)を参照してください。

3.10 試験ワークフロー - フォーム

Study workflow-Forms					
Event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Form ID	
SCR	Add subject	SCR	Add subject	DM	0
SCR	Add subject	SCR	Add subject	SS	0
V1	Visit 1	V1		CQ	0
V1	Visit 1	V1		PE	0
V1	Visit 1	V1		VS	0
V1	Visit 1	V1		EC	0
V1	Visit 1	V1		BM	0
V1	Visit 1	V1		LB	0
V1	Visit 1	V1_LB		LBRES	0
V1	Visit 1	V1_2		IE	0
V1	Visit 1	V1_2		STAT	0
V2	Visit 2	V2_ENR	Enrolment	IE	0
V2	Visit 2	V2		RAND	0
V2	Visit 2	V2		CQ	0
V2	Visit 2	V2		VS	0
V2	Visit 2	V2		EC	0
V2	Visit 2	V2		STAT	0

3.11 Viedoc Meリマインダー

Designerで、Viedoc Meリマインダーが設定されている場合、

Home adm. > HA : Close

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General Timing ViedocMe reminder

Send reminder for a subject if the activity has not been completed Delete reminder

Reminder message

Don't forget to fill out the questionnaire!

Send on target date
 Send day(s) target date

At time:

+ Add another reminder

Viedoc Me reminderシートに表示されます。

ViedocMe reminder									
Event ID	Event name	Activity ID	Activity name	On target date	Send x days	Before	After	At time	Remnr
HA	Home adm.	HA		X				06:00	Don't fo the que
The "At time" setting defines the time at the site where the subject is located.									

イベントID、イベント名、アクティビティID、アクティビティ名の列は、リマインダーがどのイベントとアクティビティに属するかを定義します。

3.12 データチェック

OID、フォームID、フォーム名、フィールドID、フィールド出力ラベル列は、データチェックの場所を定義します。

Data checks							
OID	Form ID	Form name	Field ID	Field Output Label	True Expression	Query Message	Allow form
RC_ECDDT_0_0_1	EC	12-Lead ECG	ECDDT	Date	ECDDT <= now()	Date should be today or in the past. Please correct.	Yes
RC_ECDD_0_0_1	EC	12-Lead ECG	ECDD	Clinical judgement	if(ActivityDefId != 'V1') return true; return ECDD != 3;	Clinically normal ECG is an inclusion criteria. Please verify.	Yes
RC_MHSPDT_0_0_2	MH	Medical / Surgical History	MHSPDT	End Date/Time of Medical History Event	MHSTDT <= MHSPDT	Start date should be less than end date	Yes
RC_PEDT_0_0_1	PE	Physical Examination	PEDT	Date/Time of Examination	PEDT <= now()	Date must be today or in the past. Please correct.	Yes
RC_PEHECS_0_0_1	PE	Physical Examination	PEHECS	HEENT - CS	if(ActivityDefId != 'V1') return true; return PEHECS == 0; if(ActivityDefId != 'V1'	Clinically normal physical findings for HEENT is an inclusion criteria. Please verify.	Yes

Disclaimer: 名前や列の順序などレポートの全体的な構造は、今後Viedoc Designerの拡張に合わせて変更される可能性があります。



Validating a study design

デザインの検証

発行者 Viedoc System 2020-08-18

試験デザインページの左上に、**検証**アイコンがあります。これは、重複したIDや、間違っただによって自動計算されないロジカルチェックなど、システムが試験デザインの**不整合やエラーを検出**するために**実行**します。

The screenshot shows the top section of the Viedoc Designer interface. On the left, there is a 'Not published' status with a 'VALIDATE' button highlighted in green. Below this, the internal description is 'Demo study 2017'. On the right, there are buttons for 'Configuration report' and 'Publish design'. Below the description, there is a 'Forms' section showing '22 Forms' and '40 Times in use' with an 'Edit' button.

検証中にエラーが見つかった場合、見つかったエラーの数が**検証**アイコンの下に表示されます。それぞれのエラーの影響を受ける各領域にも赤色で同一メッセージが表示され、また編集アイコンも赤く強調されます。

The screenshot shows the Viedoc Designer interface with an error. The status is 'Not published' with a red 'Found 1 errors!' message. The internal description is 'Demo study 2014'. The 'Forms' section is highlighted in red and shows '15 Forms' and '29 Times in use' with a red 'Edit' button. The 'Outputs and Validation' section is also highlighted in red and shows '43 Edit checks', '68 Formats', and '135 OID's and Labels' with a red 'Edit' button. The 'Study workflow' section shows '5 Scheduled', '1 Unscheduled', and '3 Common' with an 'Edit' button. The 'Roles' section shows '5 Active roles' with a 'View' button. The 'Study Settings' section has a 'View' button. At the bottom, there are 'Design Settings' and 'Duplicate design' buttons.

検証中にエラーが見つからなかった場合は**検証済み**マークが表示されます。



Not published ✓ Validated

Validated 2018-10-19 07:47 by Demo User



Publishing a study design

試験デザインを確定する

発行者 Viedoc System 2022-12-12

- [1. 試験デザインを確定する](#)
 - [2. 試験デザインの確定を取り消す](#)
-

1 試験デザインを確定する

Not published **VALIDATE**
Last edited 2018-10-19 13:51 by Demo User

Configuration report **Publish design**

Internal Description
Demo study 2017

Study Name
A Demo 2018

Version **5** Revised version **0**

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

Protocol Name
Final

Protocol Version
1

Design Settings Duplicate design

Forms
22 Forms 40 Times in use

Study workflow
5 Scheduled 1 Unscheduled 7 Common

Roles
5 Active roles

Study Settings

Outputs and Validation
40 Edit checks 99 Formats 252 OID's and Labels

Published **VALIDATE**
Published 2018-10-19 13:52 by Demo User

Configuration report

Internal Description
Demo study 2017

Study Name
A Demo 2018

Version **5** Revised version **0**

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

Protocol Name
Final

Protocol Version
1

Design Settings Duplicate design

Forms
22 Forms 40 Times in use

Study workflow
5 Scheduled 1 Unscheduled 7 Common

Roles
5 Active roles

Study Settings

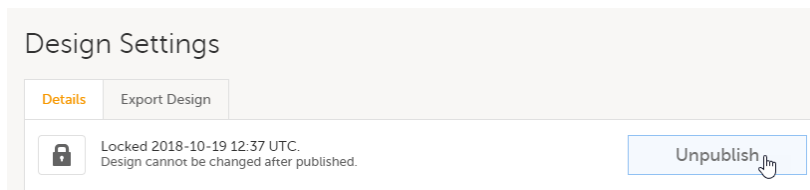
Outputs and Validation
40 Edit checks 99 Formats 252 OID's and Labels

2 試験デザインの確定を取り消す

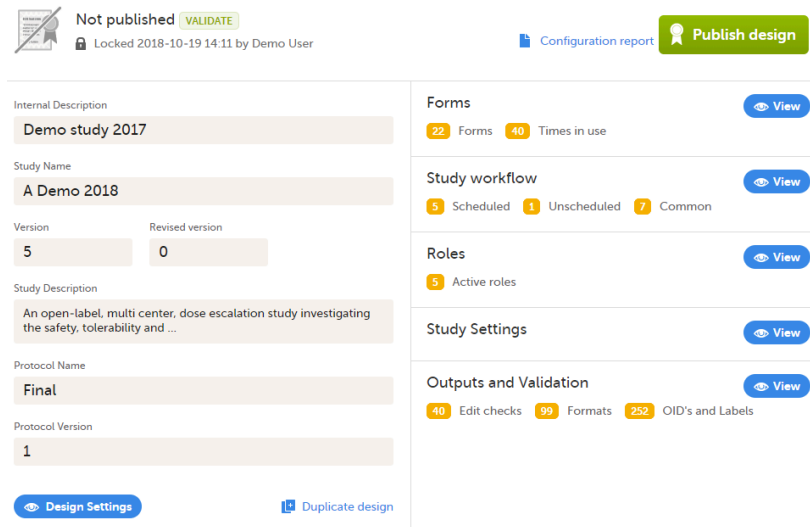
確定された試験デザインは、Viedoc Adminでまだどのサイトにも割り当てられていない場合に限り、確定を取り消してロックを解除することができます。

確定を取り消すには:

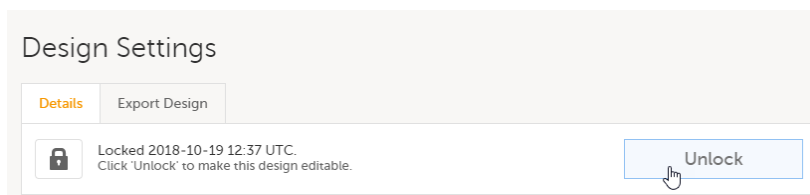
- 1 デザイン設定、そしてデザインの**確定を取り消す**をクリックします。



すべてが表示モードになっている試験デザインページに移動します。試験デザインは確定されていますが、まだロックされた状態です。



- 2 再度デザインを編集可能にするためには、**デザイン設定**にいき、**ロックを解除**をクリックします。





Exporting/Locking/Deleting a study design

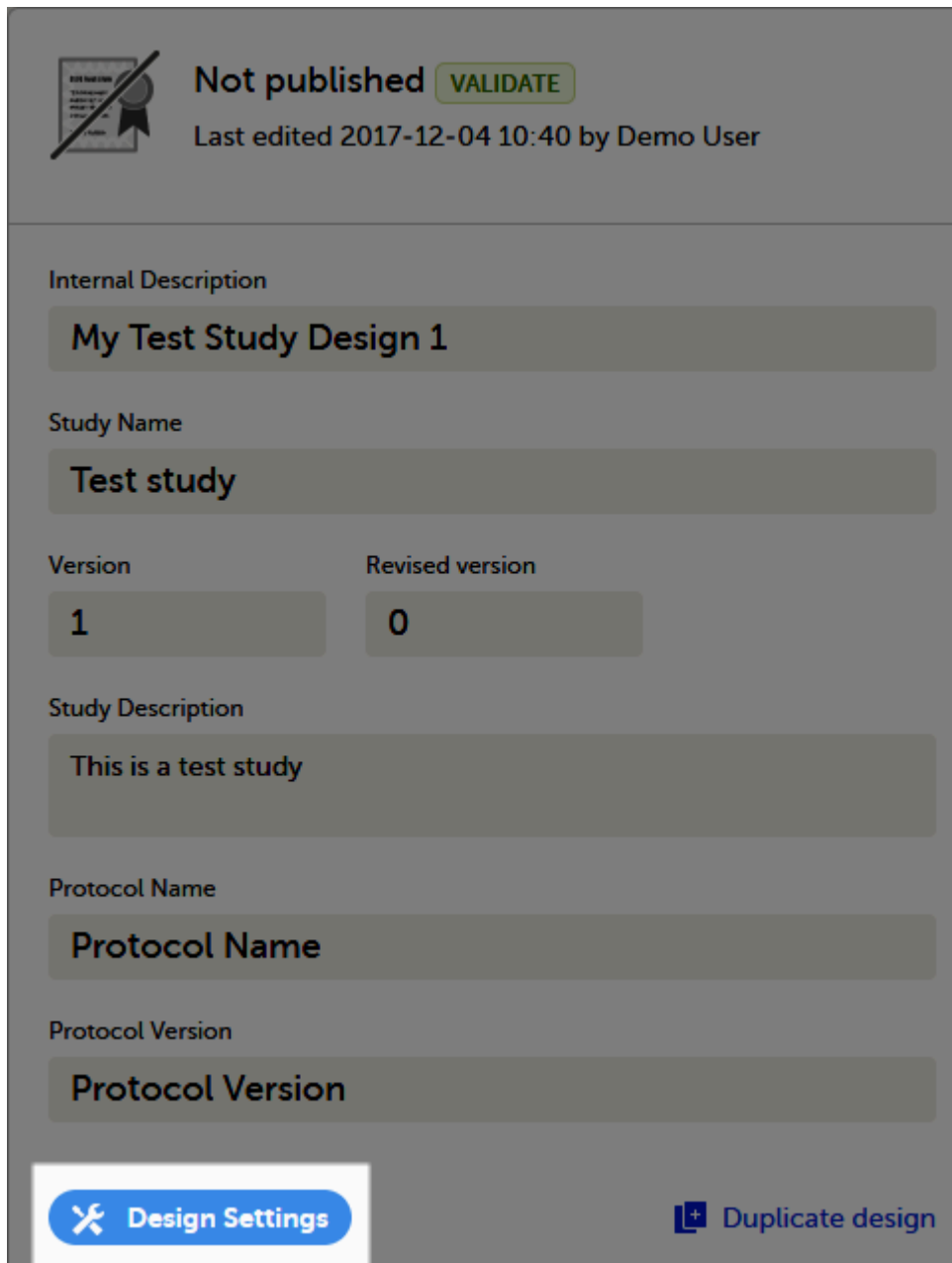
試験デザインの出力/ロック/削除

発行者 Viedoc System 2020-08-18

- [1. デザイン設定 - はじめに](#)
 - [2. 試験デザインのロック/ロック解除](#)
 - [3. 試験デザインを削除](#)
 - [4. 試験デザインを出力](#)
-

1 デザイン設定 - はじめに

試験デザインの概要ページから、ページの右下にある**デザイン設定**アイコンをクリックして、**デザイン設定**にアクセスします。



Not published **VALIDATE**

Last edited 2017-12-04 10:40 by Demo User

Internal Description

My Test Study Design 1

Study Name

Test study

Version

1

Revised version

0

Study Description


This is a test study


Protocol Name

Protocol Name

Protocol Version

Protocol Version

 Design Settings

 Duplicate design

デザイン設定ページでは、

- [1. 試験デザインをロック/ロックを解除/確定を取り消す](#)
2. 試験デザインの詳細編集。これらは試験開始時に設定します。[デザインを開始](#)をご参照ください。
3. ViedocMe(患者日誌)イベントのデフォルト言語と追加言語を設定します。[Viedoc Meイベントの言語翻訳を管理する](#)をご参照ください。
4. [試験デザインを削除](#)
5. [試験デザインを出力](#)

The screenshot shows the 'Design Settings' window. At the top, there are two tabs: 'Details' and 'Export Design'. The 'Export Design' tab is highlighted with a green box and a circled '5'. Below the tabs, there is a status indicator 'Not locked' with a lock icon and the text 'Click 'Lock' to prevent editing'. To the right of this is a blue 'Lock' button, highlighted with a green box and a circled '1'. The main content area is divided into several sections. The first section contains 'Internal Description' (with a circled '1') and 'Study Name' (with a circled '1'). The 'Internal Description' field contains 'My Test Study Design 1' and the 'Study Name' field contains 'Test study'. Below this is the 'Study Description' field containing 'This is a test study'. The second section contains 'Protocol Name' and 'Protocol Version' fields. The 'Protocol Name' field contains 'Protocol Name' and the 'Protocol Version' field contains 'Protocol Version'. This section is highlighted with a green box and a circled '2'. The third section is 'Languages', with a 'Default' dropdown set to 'English' and an 'Additional' field containing 'Select one or more additional languages'. This section is highlighted with a green box and a circled '3'. At the bottom, there is a red dashed box containing the text 'Delete this design', highlighted with a green box and a circled '4'.

2 試験デザインのロック/ロック解除

たとえば、デザイン構築の一時停止中や、デザインをテンプレートデザインとして使用したい時など、意図しない変更がされないようにする場合は、**ロック**をクリックしてデザインをロックします。

ロックを解除するには**ロックを解除**をクリックします。

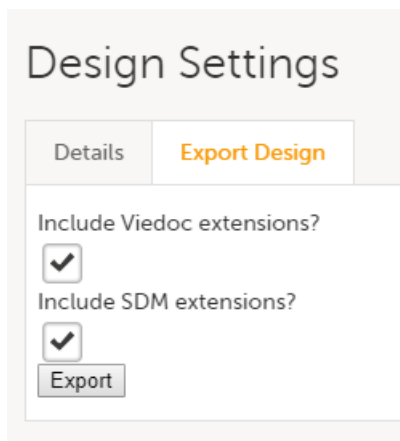
注意! Viedoc Adminに割り当てられた試験デザインはロックの解除又は確定の取り消しができません。

デザインを**確定**する前にのみ、マニュアルでロックすることができますが、デザインが**確定**されると、自動的にロックされます。[試験デザインを確定する](#)をご参照ください。

3 試験デザインを削除

試験デザインのバージョンは、**確定**されていない限り**削除**をクリックして削除することができますが、**確定**されている場合は自動的にロックされます。

4 試験デザインを出力



出力機能は、CDISC SDMおよびViedoc拡張機能の有無にかかわらず、試験デザインをCDISC ODMファイルに出力するために使用されます。CDISC ODMファイルは、別のプロジェクト、トレーニングのようなViedocの他のインスタンス等からのデザインのインポートにも使用されます。また、CDISCに準拠している限り他のシステムでの使用も可能です。

CDISC SDMには、アラートおよび患者ステータスに関する設定情報が含まれおり、CDISCの規格であるStudy Design Modelに準拠した形式で出力されます。Viedocエクステンションにはロール、試験設定および各入力項目に関する設定情報が含まれており、デザインバージョンをViedoc 4に取り込む際に必要な形式で出力されます。出力先がViedocである場合は、チェックボックスを両方オンにします。



Migrating a study design from training to production

トレーニング環境から本番環境への試験デザインの移行

発行者 Viedoc System 2024-08-29

1. はじめに

[1.1 トレーニング用サーバー](#)

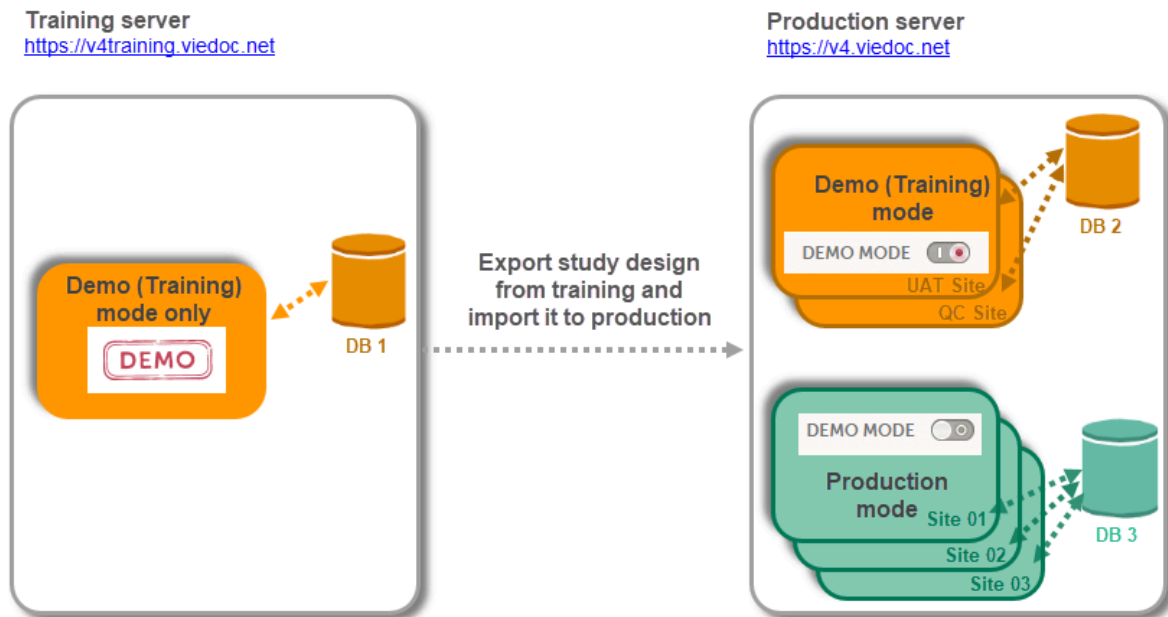
[1.2 本番用サーバー](#)

[1.2.1 トレーニング\(デモ\) vs 本番 モード](#)

2. ステップバイステップガイド - 試験をトレーニング環境から本番環境に移行する

1 はじめに

このレッスンでは、テストサーバーと本番サーバーの概要およびトレーニングサーバーで試験を構築してから本番サーバーに移行するための主な手順について説明します。



サーバー（トレーニングサーバーと本番サーバー）、オペレーションモード（デモ（トレーニング）モードと本番モード）は、保存されるデータベースインスタンスが異なりますので、ご注意ください。

1.1 トレーニング用サーバー

Viedocのクライアントには、まず最初に**トレーニング用サーバー**（v4training.viedoc.net）へのアクセスが提供されます。このテスト/構築サーバーでは、Viedocの機能を評価していただくために用意してあるサーバーでライセンス（リファレンスID）は必要ありません。ここでは、試験を構築し、あらゆる種類のテストが**デモモード**状態で実行されます。

注意! トレーニングサーバー上で実行されている試験デザインが、継続的なバックアップをされるという保証はありません。したがって、このサーバーでは、**絶対に本番として使用しないでください。**

1.2 本番用サーバー

通常、本番に適用される試験の構築はまず**トレーニング用サーバー**で開始し、構築後**本番用サーバー** (v4.viedoc.net) に移行してからスポンサーまたは他の外部関係者と共有することができます。

試験/試験デザインは、Viedoc DesignerのCDISC ODMエクスポートおよびインポート機能を使用して、1つのサーバーから別のサーバーに簡単に転送できます。詳細な手順については、以下[ステップバイステップガイド](#)を参照してください。

本番サーバーでの試験では、以下のいずれかで運用されるように施設を設定することが可能です。

- **トレーニング(デモ)モード**のみ
- **本番モード**のみ
- **トレーニング(デモ)モード**と**本番モード**両方 (推奨はできません。以下のセクション[トレーニング\(デモ\) vs 本番モード](#)をご参照ください)。

重要! 本番用試験のデモモードを、テスト/構築サーバー(トレーニング用サーバー)上の試験と混同しないでください。本番用とトデモ用の両方がサイトに追加された場合、Viedoc Clinicにて選択スイッチが利用できるようになり、データを入力するモード(デモか本番用か)を選択できるようになります。

試験に本番タイプとトレーニングタイプの両方のサイトが追加されている場合、Viedoc Clinicでスイッチが使用できるようになり、データを入力するモード(デモまたは本番)を選択できるようになります。

1.2.1 トレーニング(デモ) vs 本番 モード

本番環境で試験設定が完了すると、以下に説明するように、サイト上で2つの異なるモードの設定ができます。こちらは、Viedoc Adminの施設設定で設定可能です。(下の画像と[施設を管理する](#)を参照してください) データの保存は、それぞれのモードに対し異なるデータベースインスタンスになされます。すなわち、デモモードでの作動は、データがデモデータベースインスタンスのみに保存され、本番モードで動作するときには、データが本番データベースインスタンスのみに保存されます。

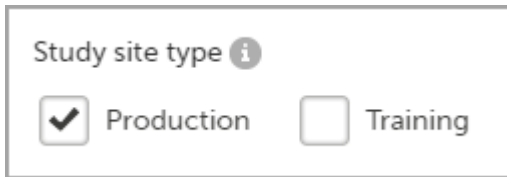
- **トレーニング(デモ)モード**のみ - ライセンスは**不要**です。データはデモ/トレーニングデータインスタンスのみに保存されます。こちらはテストサイトのみで使用されます。.

Study site type ⓘ

Production Training

重要! このモードで入力されたデータは、別のデータベースインスタンスに保存されるため、**実際のデータを入力するためには決して使用せず、テスト目的のためだけに使用してください。**

- **本番**モードのみ - これは、テスト目的ではなく、**実際のデータが入力される本番サイトで使用**されます。



重要! 本番モードをサイトに適用するためには、有効なライセンス (Ref ID) が必要です。

- **トレーニング (デモ)** と **本番** モード両方 - これは、Viedoc Admin の試験設定で、単一のサイトを両方のモード (本番モードとトレーニングモード) で使用できるようにするオプションが選択されている場合にのみ可能です。Viedoc Clinicに、データ入力ができるモードを選択できるようにするためのスイッチがあります。

重要! 本番とトレーニング両方がサイトに使用設定されているため推奨できません。

- Viedoc Clinicのデモモードスイッチが正しく使用されていない場合、本番用データがデモデータベースインスタンスに保存され、デモ/テストデータが本番データベースインスタンスに保存される可能性があります。
- デモまたは本番モードどちらかへのユーザーのアクセスを削除することが難しい場合があります。両方のモードを使用している施設にアクセスできるユーザーは、常にデモと本番両方でアクセスできます。

上記を考慮すると、本番サーバー上では、トレーニング (デモ) モードではテスト/デモ目的 (UATなど) のためのサイトのみを独立させ、本番サイトは本番モードでのみ使用することをお勧めします。この方法では、ユーザーアクセスを簡単に管理でき、本番データとテスト/デモデータが混在するリスクを排除することができます。

2 ステップバイステップガイド - 試験をトレーニング環境から本番環境に移行する

- 1 トレーニングサーバーで試験を構築、テストします。
- 2 試験デザインを出力します。詳しくは[試験デザインの出力/ロック/削除](#)をご参照ください。

注意! エクスポートされた試験デザインには、グローバルデザイン設定とViedoc Me用の翻訳は含まれていません。これらは、デザインをインポートした後、本番環境で再度手動で設定する必要があります。詳細は次のステップを参照してください。

3 本番環境にて、

1. Viedoc Adminで新しい試験を作成します。詳細な手順については、[新規試験を追加する](#)を参照してください。スタディマネージャーとデザイナーのロールを自分自身またはチームの誰かに割り当てます。
2. ステップ2で出力した試験デザインをインポートします。詳しくは[デザインバージョンをインポートする](#)をご参照ください。
注意! 出力されたデザインのバージョンに関係なく、インポートすると、「インポート先」で次のデザインバージョンが取得されます（つまり、本番環境に他のデザインバージョンが存在しない場合はバージョン1.0になります。それ以外の場合、たとえば、現在のバージョンが2.4だとすると、インポートされたデザインはバージョン3.0になります）
3. Viedoc Designerで以下の項目を手動で再設定してください。（ODMファイルには含まれていません）
 - テスト環境と同様にグローバルデザイン設定をして、確定設定します。
 - Viedoc Me用の翻訳を再インポートします。手順の詳細については、[Viedoc Me イベントの言語翻訳を管理する](#)を参照してください。
4. デザインを検証して確定します。
5. Viedoc Adminにて以下の項目が試験に含まれている場合手動で再設定してください。
 - 無作為割付 (RTSM)
 - コーディング
 - データ参照
 - API設定
6. 保存
7. Viedoc Adminで試験を割り当てます。詳細は[試験デザインを割り当てる](#)をご参照ください。

重要! このプロセスは、デザインをインポートすると常に完全に新しいバージョンになるため、本番環境で既存のデザインバージョンを改訂するために使用することはできません。



Viedoc study configuration management

Viedocの試験設定管理について

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

2. 設定の概要

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

3. 設定ワークフロー

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

4. 設定管理

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

1 はじめに

Viedocでは、試験に対して2種類の設定があります。

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

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

2 設定の概要

2.1 試験デザインのバージョン番号

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

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

2.2 試験デザインを施設へ割り当てる

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

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

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

1つの施設に複数のデザインバージョンを割り当てることも可能です。

2.3 バージョンの焼き付け (burn-in)

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

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

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

2.4 イベント日付

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

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

場合でも、それはイベントの日付としては使用されません。この種のイベントのイベント日付は、常にイベントの初期設定時、つまりイベントインスタンスが初めて入力された時を指します。

注意!

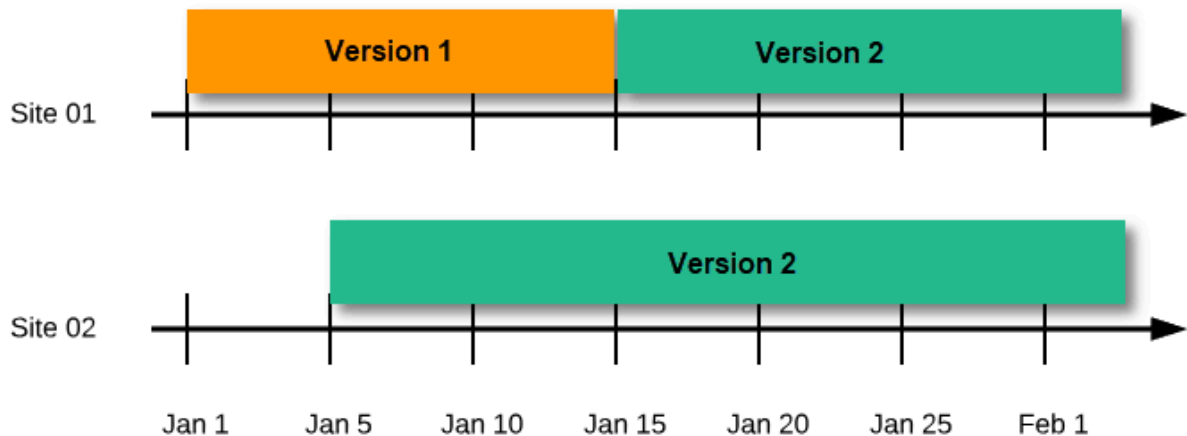
上記は「イベント日付の自動入力」機能を使用しているイベントにも適用されます。つまり、最初のデータ入力の日付、または、イベントが日付項目に基づいたイベント日付を使用するように設定されている場合にも適用されます。

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

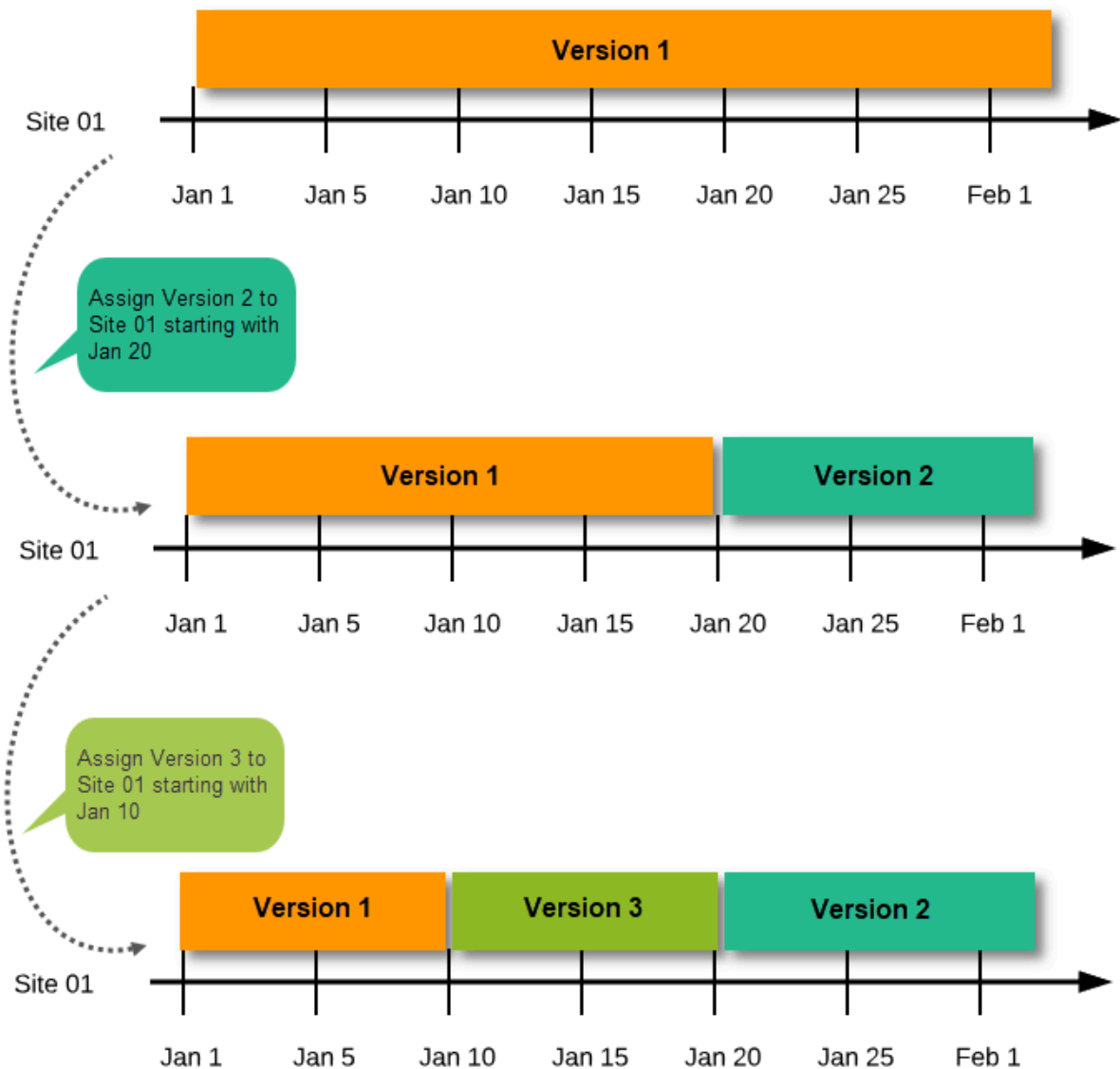
イベント日付の自動入力の詳細については[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。

2.5 複数のバージョンの適用

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



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



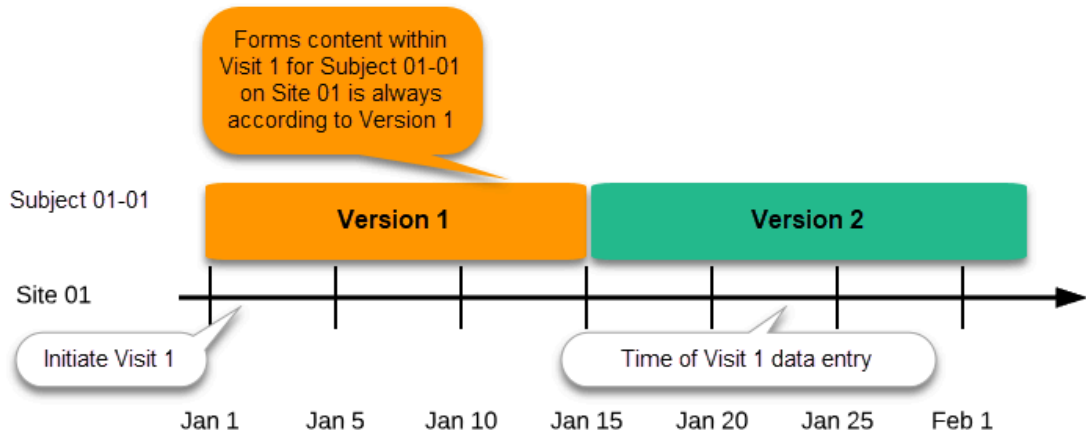
重要! 試験デザインバージョンの有効期間は、最初にデータを入力するイベントのタイミングと関連付けられており、現在のシステム使用時の時刻とは関連がありません。

例えば、次の画像の場合：

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

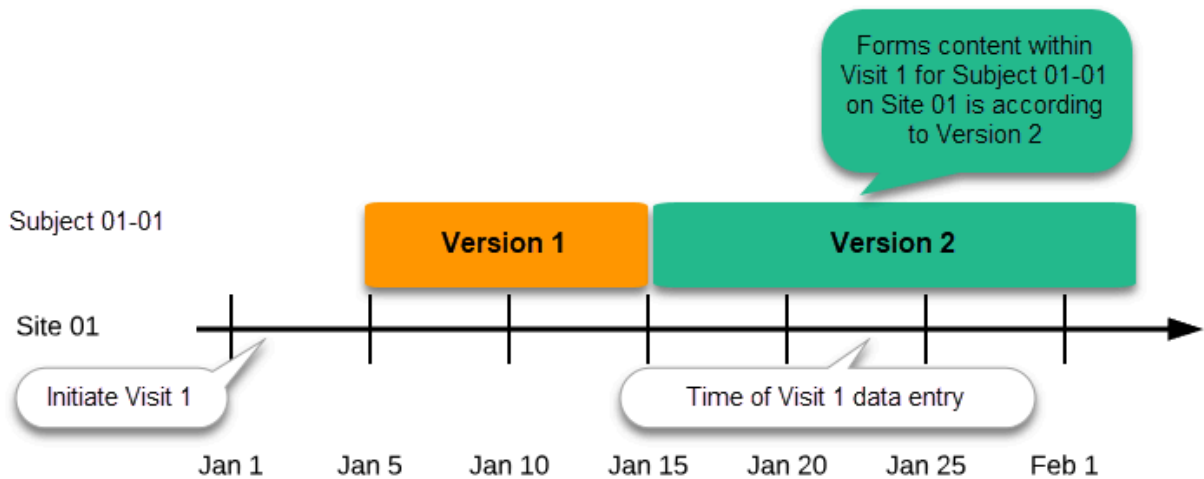
上記の条件により、

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



2.5.1 任意のバージョンの開始期間の前に作成されたイベント

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



2.5.2 現在のバージョンと同じタイミングの新しいバージョン

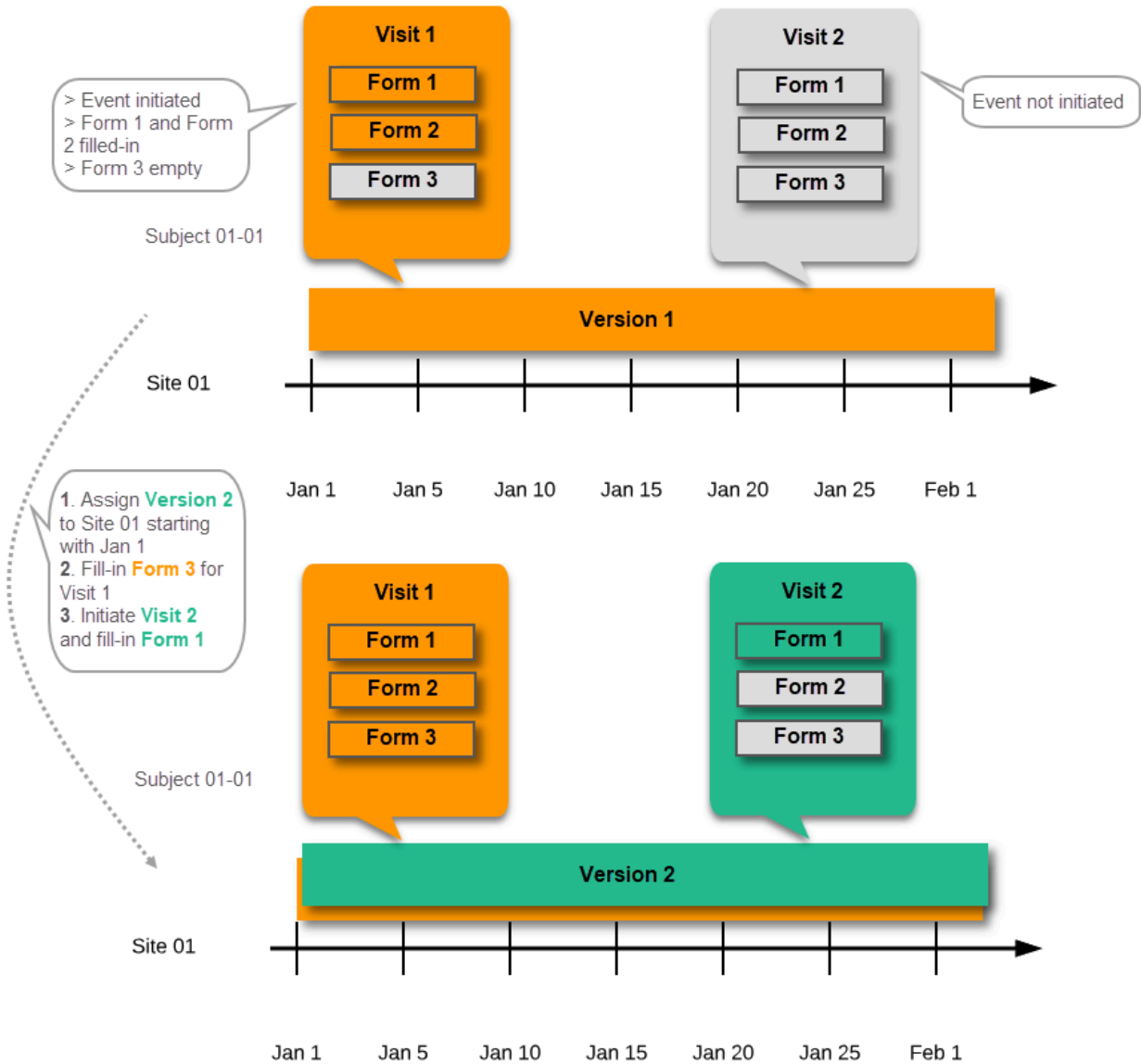
新しいバージョンは、現在割り当てられているバージョンと同じタイミングで割り当てることができ、既に入力されているデータを除いて（[バージョンの焼き付け](#)で解説の通り、焼き付けされる為）、現在割り当てられているバージョンを置き換えます。

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

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

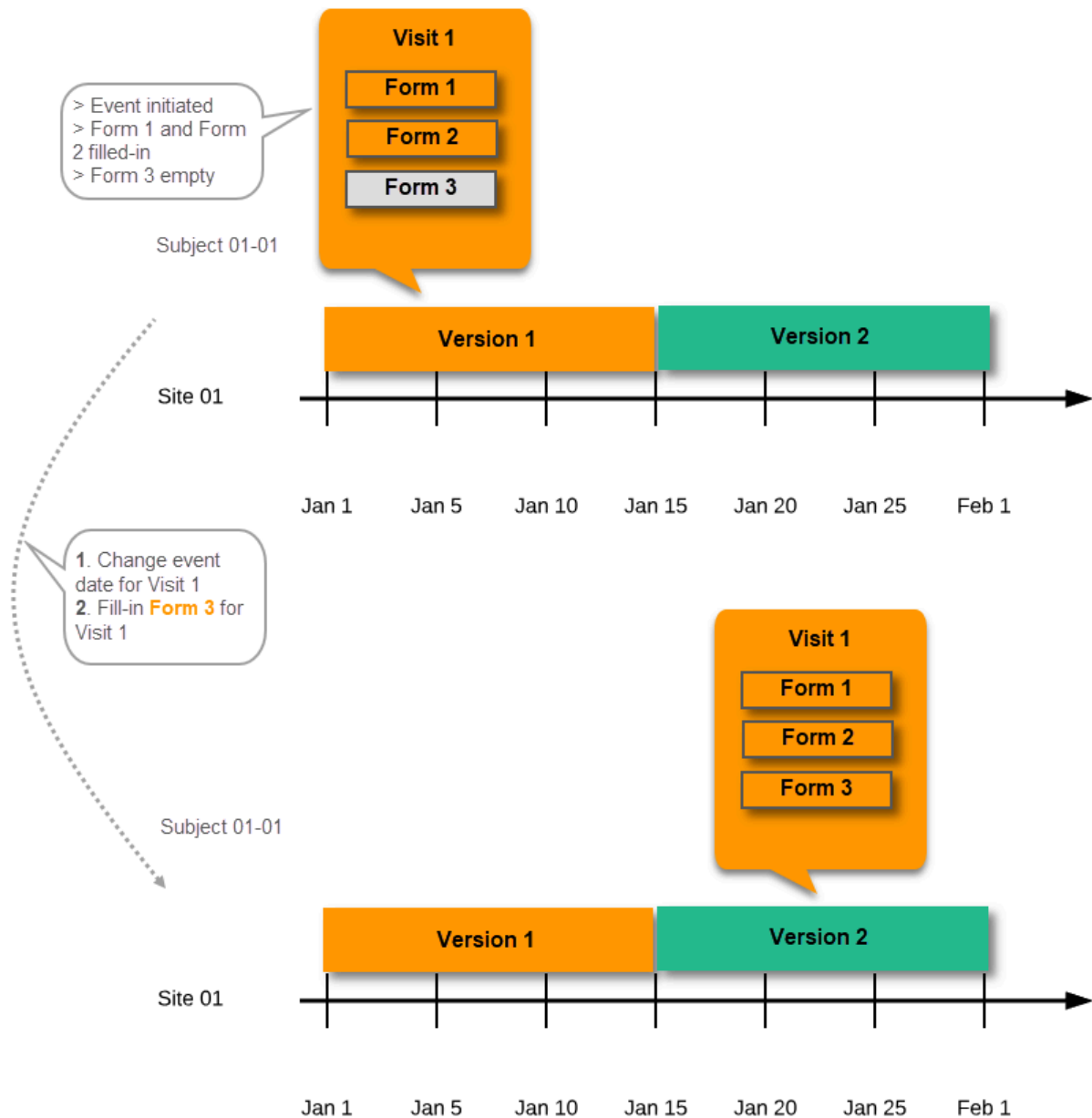
その後、施設01に1月1日からの期間でバージョン2を割り当てた場合：

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



2.5.3 実施後にイベント日付が変更された場合

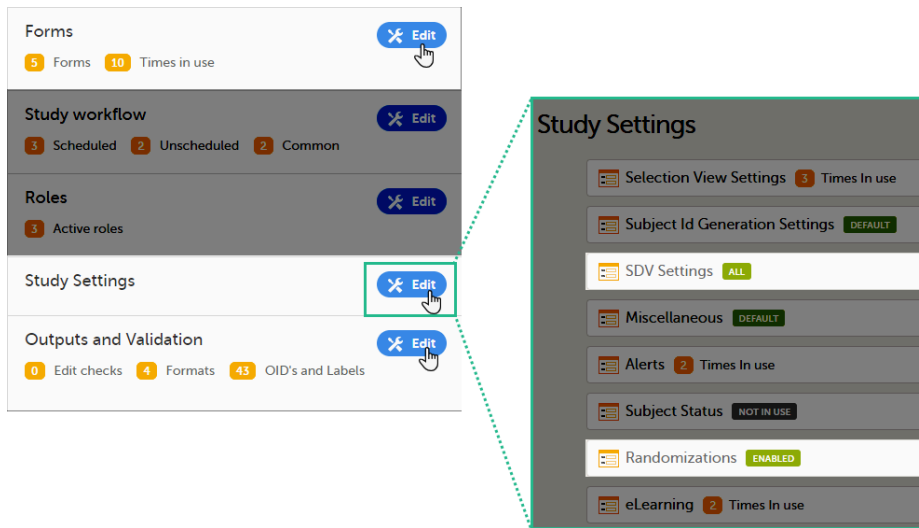
実施後にイベント日付が変更され、別のバージョンが適用されている日付になった場合であっても、イベントが実施された日に既に焼き付けられていたバージョンは変更されません（[バージョンの焼き付け](#)を参照ください）



2.6 イベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られた設定

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

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

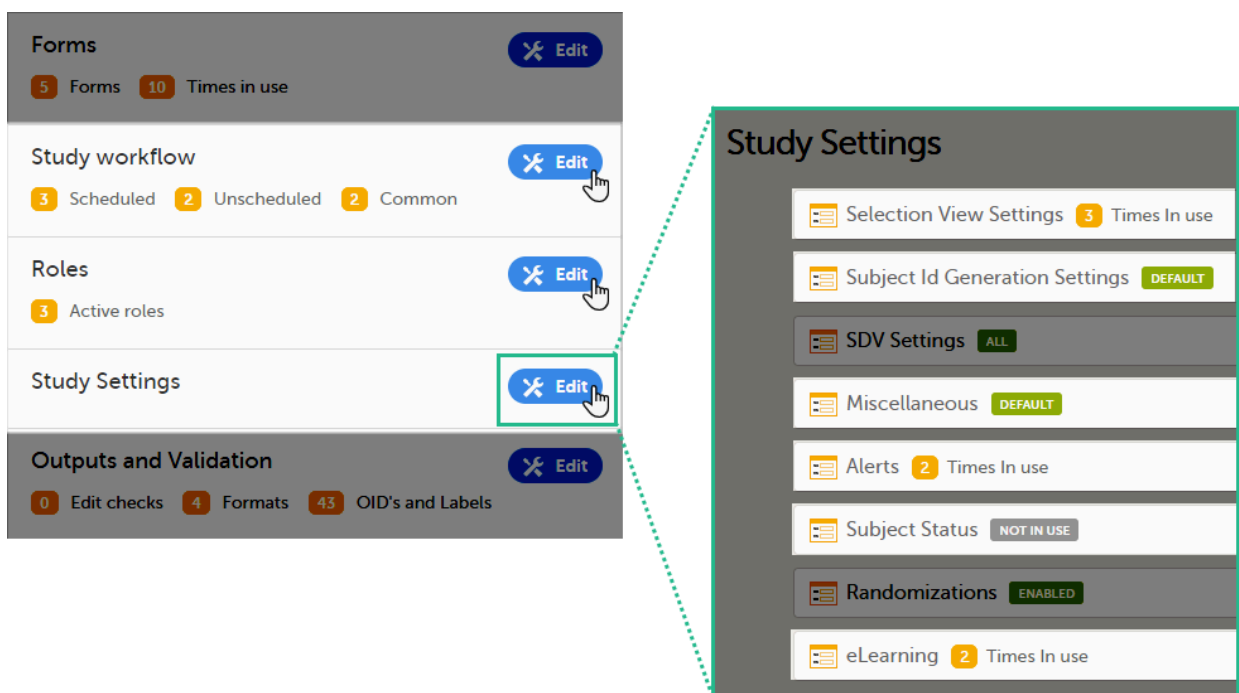


2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定

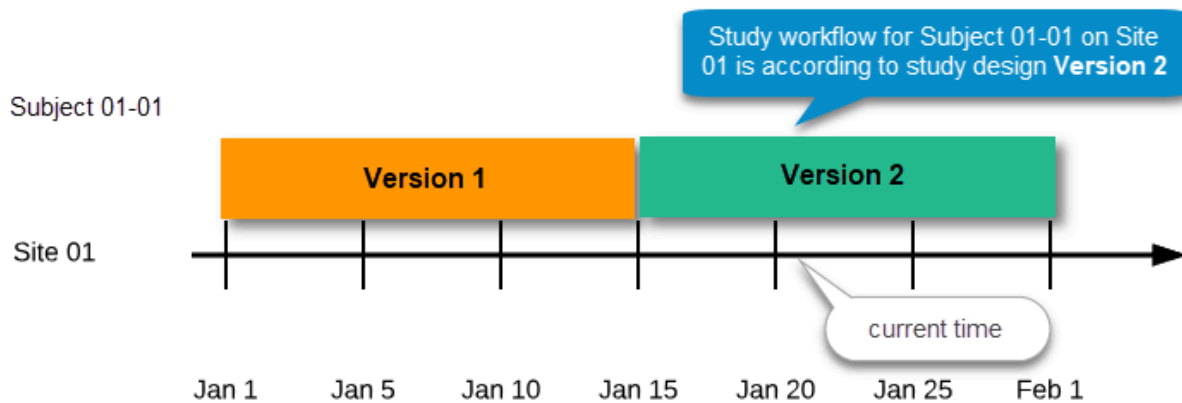
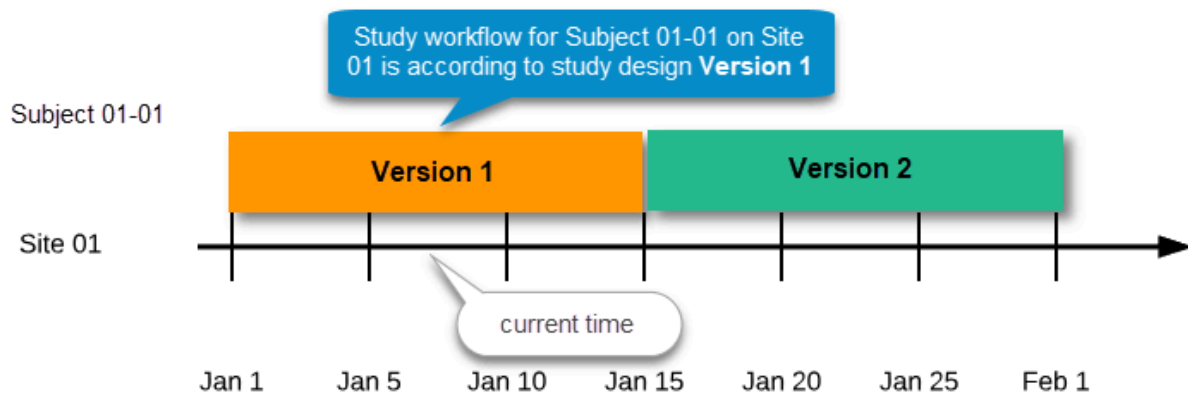
「現在有効なデザイン」とは、システムを使用している現時点での有効な試験設計バージョンのことを指します。

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

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



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



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

2.8 試験デザインバージョンの改訂

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

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

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

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

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

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

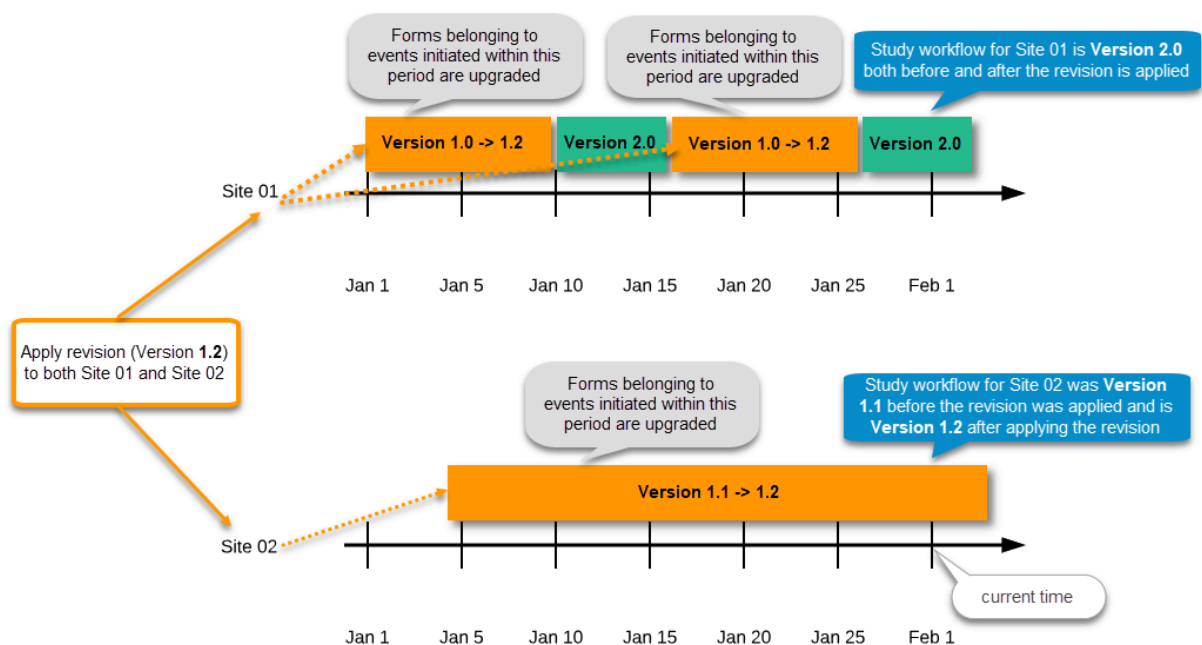
また、新たな改訂の開始点として使用できるのは、各試験デザインバージョンの最新の改訂版のみです。たとえば、試験デザインバージョン1を改訂したい場合で、バージョン1が既にバージョン1.1として改訂されている時は、1.0ではなく1.1のみを改訂の開始点として選択できます。

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

2.9 改訂された試験デザインバージョンを施設に適用する

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

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



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

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

2.9.1 データの整合性に影響しない改訂の変更

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

データの整合性に影響を与えない改訂の変更内容:

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

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

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

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

(モニター、データマネージャー、またはデータロックの権限を持つユーザーによって) ロックされているフォームは、これらの種類の変更によるデータの変更が発生しないため、アップグレードされます。

フォームの署名とレビューのステータスは、この種の更新の影響を受けません。

2.9.2 データの整合性に影響する改訂の変更

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

データの整合性に影響を及ぼす可能性のある変更内容:

- フォーム - 項目の追加・削除および以下に対する変更点
 - フォームの名前
 - 固定テキスト項目を含む項目ラベル
 - 項目および項目グループの位置と入力フィールド長
 - 測定単位
 - 辞書 ("選択肢") ラベル
 - 指示テキスト
 - 表示条件

注意! ロールの表示条件の変更には、施設の承認は必要ありません。
 - 関数とデフォルト値の式
- 試験ワークフロー
 - フォームの内容に影響する表示条件
 - イベント日付の設定

注意! 「イベント日付の自動入力」の設定を変更した結果としてのイベント日付の変更は、施設の承認を必要としません。イベント日付の自動入力の詳細については、[試験ワークフロー](#)レッスンを参照してください。

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

2.9.2.1 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を開き、再保存することで実行します。編集用にフォームを開くと、改訂後の新しいデザインで、すべてのデータが入力された状態で表示されます。

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

重要! 以下に対して改訂は実行されません。

- ロックされたフォーム（モニター、データマネージャー、またはデータロックの権限を持つユーザーによってロックされている）。
- 承認ユーザーが表示・編集権限を持っていないフォーム。

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

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

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

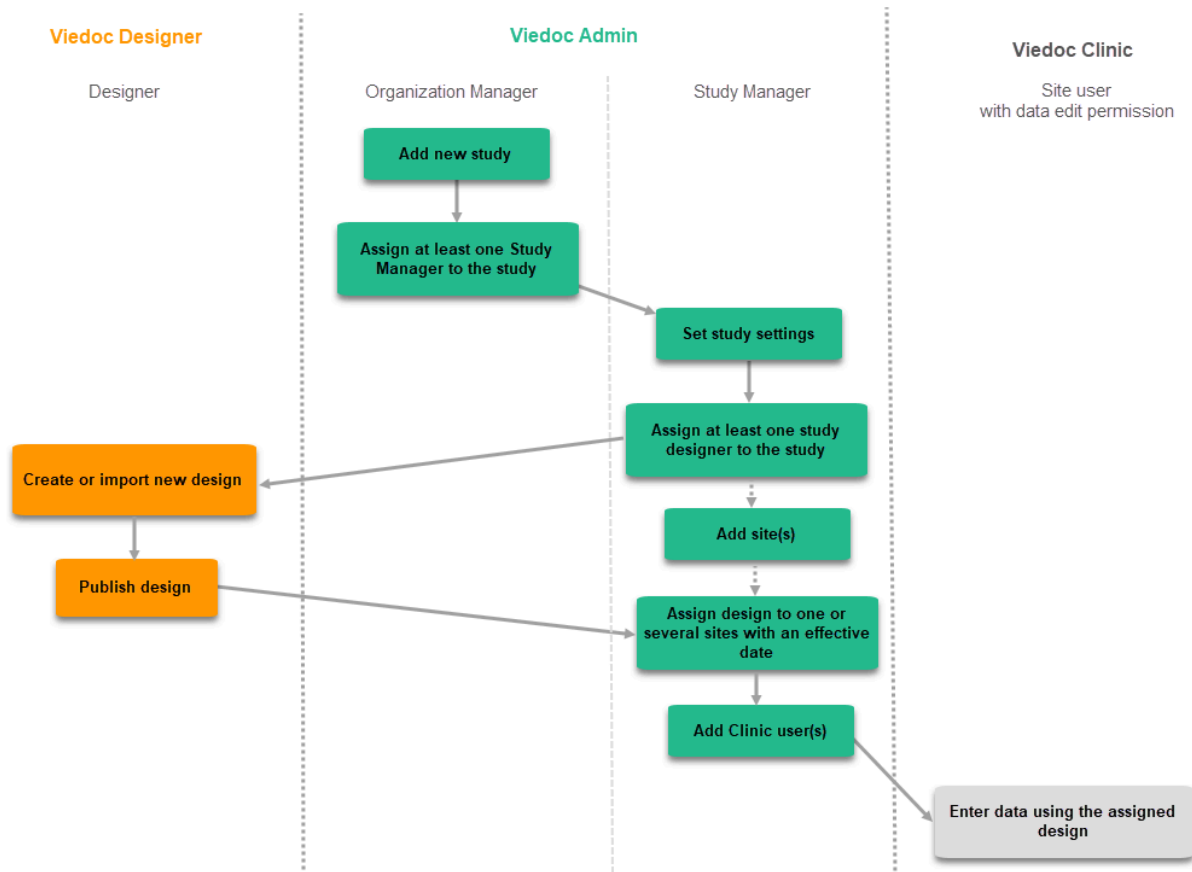
ソースデータ検証済みの特定の項目が改訂の影響を受けると（つまり、デザインが編集された場合、[データの整合性に影響のある改訂の変更](#)を参照）ソースデータ検証済みのフラグが立たなくなります。フォーム内のいずれかの項目でSDVフラグが失われた場合、フォームレベルのSDVフラグは失われます。また、アップグレードの一環としてフォームから項目が削除された場合も、フォームレベルのSDVフラグは失われます。

3 設定ワークフロー

3.1 新規試験 - 最初の試験デザインバージョン

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

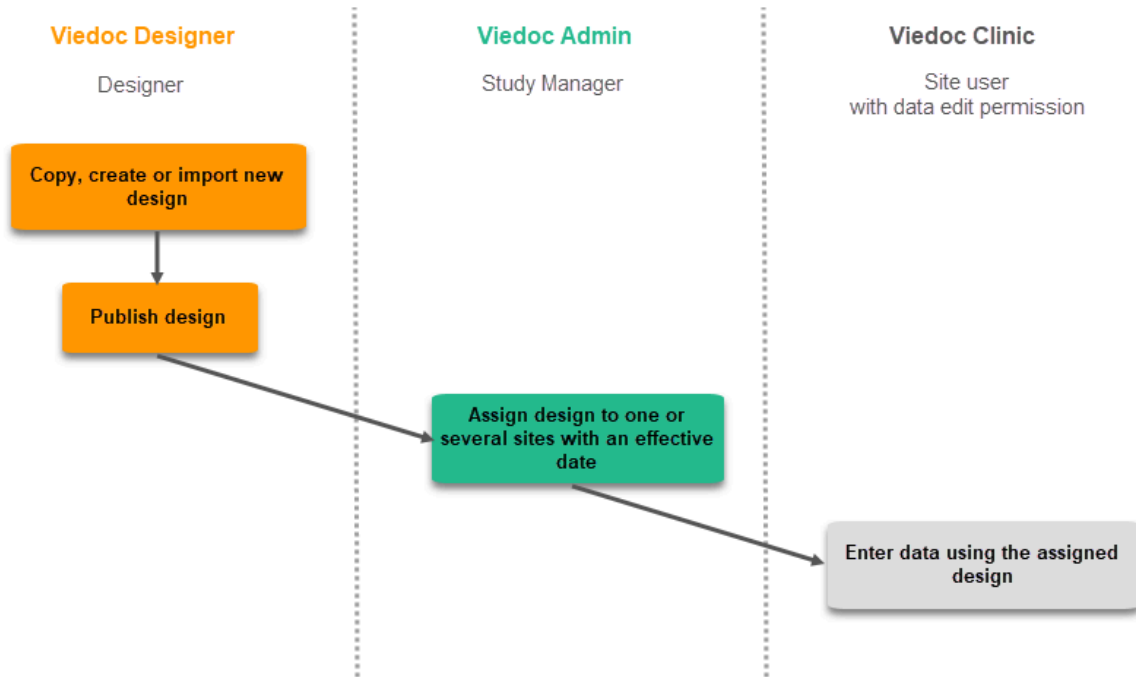
1. Viedoc Adminで組織マネージャーが新しい試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーがバージョン管理されない、共通の設定を行い、デザイナーを任命します。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される設定の最初のバージョンを作成し、デザインを確定して、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを使用できるようにします。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設（複数可）を作成し、施設に最初のバージョンを割り当てます。
5. 施設ユーザーは割り当てられたデザインを使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



3.2 後続バージョン

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

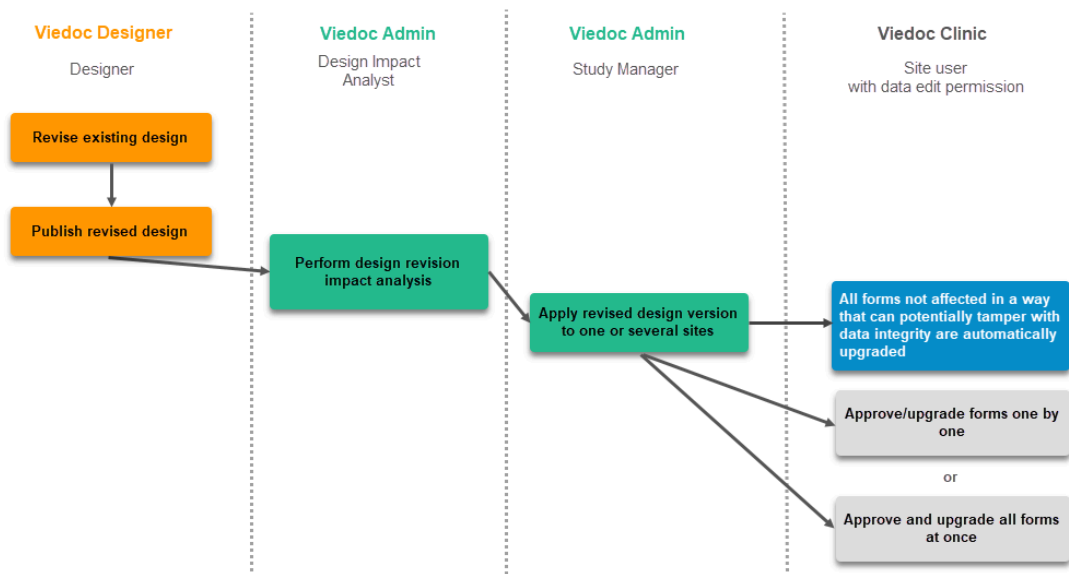
1. Viedoc Designerでデザイナーが既存の試験デザインバージョンの完全なコピーを作成します。
2. Viedoc Designerでデザイナーがプロトコルの修正に必要な追加の設定を行い、デザインを確定します。デザインはその後、Viedoc Adminで利用可能になります。
3. Viedoc Adminでスタディマネージャーが、修正を必要とする施設に新しいバージョンを割り当てます。手順については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



3.3 既存バージョンの改訂

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

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



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

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

4 設定管理

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

4.1 Viedoc Designerでは

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

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

4.2 Viedoc Adminでは

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



Duplicating a design - versions and revisions

デザインの複製 - バージョンと改訂

発行者 Viedoc System 2020-08-18

[1. はじめに](#)

[2. 新しいバージョンを作成するか、既存のバージョンを修正するか？](#)

1 はじめに

試験デザイン内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、試験内で一意です。たとえば、5つの試験デザインバージョンがあり、すべて同じデザインに由来し、同じ試験内で新しいデザインが最初から作成されている場合、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きます。「1.0」はバージョン1を意味し、バージョンの改訂部分が0であるため改訂されていません。同様に、「1.6」はバージョン1の改訂6を意味します。

試験デザインバージョンと改訂についての詳細は、[Viedocの試験設定管理について](#)をご参照ください。

試験バージョンが確定された後、試験デザインの概要ページで**デザインを複製**をクリックすると、試験デザインに変更を加えることができます。

試験デザインの既存のバージョンを変更するには、2つの方法があります。

- **フルカスタマイズ (1)** - 新しいバージョンを作成します。 [Viedocの試験設定管理について](#)で詳細に説明されているように、たとえば、現在のバージョンが1.4の場合、そのコピーを作成してバージョン2.0を取得します。
- **改訂 (2)** - 現在のバージョンが1.4の場合、コピーが作成されますが、バージョン1.5の改訂版が作成されます。 [Viedocの試験設定管理について](#)をご参照ください。

注意! 改訂バージョンオプションが複製デザインポップアップで利用できない理由は以下のいずれかが考えられます。

- この改訂バージョンはまだどのサイトにも割り当てられていないか、適用されていません。その後も既存の改訂版で作業を続ける必要があります。これを行うには、まずデザインの確定を取り消してからロックを解除する必要があります。 ([試験デザインを確定する](#)をご参照ください)。これが完了したら、改訂版を引き続き使用することができます。
- Viedoc Designerは、改訂バージョンが割り当てられたか適用されたことをまだ登録していません。この場合、ページを更新すると問題が解決します。

試験デザインの現在のバージョンと改訂番号は、試験デザインの概要ページに表示されます。

Internal Description	
Demo study 2014	
Study Name	
Demo study 2014	
Version	Revised version
3	0
Study Description	
An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...	
Protocol Name	
Protocol	
Protocol Version	
1	

フォームインスタンスの開始に使用された試験デザインのバージョンと改訂番号は、Viedoc Clinicのフォームフッターに表示されます。

2 新しいバージョンを作成するか、既存のバージョンを修正するか？

試験開始時に割り当てられた試験デザインのバージョンの理想的な状況は、新しいバージョンを使用すべきであるが、それは、時間の経過とともにプロトコルの修正や、各国でのデータ収集制限のような正当な違い、または異なる施設で異なるバージョンの「試験」が実際に必要とされる場合にのみ使用されるべきです。

したがって、一般的なルールは以下のようになります。

- **既存のバージョンを修正する** エラーの修正や不完全な設定の完了など、すでに入力されたデータに適用される変更を行う必要がある場合に使用します。変更の詳細については、[Viedocの試験設定管理について](#)をご参照ください。
- **新しい試験デザインバージョンを作成する** 既存のデータには適用されない変更を加えて、新しい試験デザイントラックを作成する必要がある場合には[Viedocの試験設定管理について](#)をご参照ください。

ただし、一部の変更は改訂の一部として認められておらず、ルールが示す以上頻繁に新しいバージョンを作成する必要があります。改訂の一部として許可されている変更の詳細な例については、[Viedocの試験設定管理について](#)をご参照ください。



Handling eCRF updates after going live

GO LIVE後のeCRFアップデート処理方法

発行者 Viedoc System 2023-11-16

[1. 新規バージョンの場合とレビジョンの場合](#)

[2. eCRF更新のベストプラクティス](#)

[2.1 一般](#)

[2.2 項目とID](#)

[2.3 新規バージョン \(フルカスタマイズ\)](#)

[2.4 改訂バージョン](#)

[3. 改訂の方法](#)

まずはじめに:

以下のレッスンを読んで、新規バージョンと新しいバージョンの違いをお含みおきください。

[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ジョンの場合

プロトコルの改訂やeCRFへの更新・修正の扱いは、その都度状況に応じた対応が必要です。以下の表は、フルカスタマイズで新規バージョンを作成する場合と改訂（レビジョン）をする場合の一般的なガイドラインを示しています。





フルカスタマイズ
新規バージョン

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。

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。

新しいバージョンが必要になるのは、以下のような場合です。

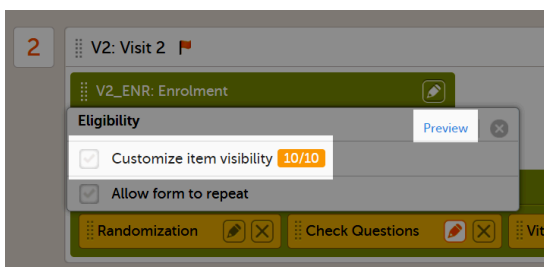
- 今後のイベントのみが影響を受ける（SDVや以前のフォームの署名を壊さないようにするため）。
- ランダム化フォームの変更がある。（ランダム化機能を使用）。これらのフォームはロックされ、ロックを解除することはできません。
- Viedoc Meフォームは受信時にロックされます。これらのフォームは、修正適用前にロックを解除する必要があります。従って、Viedoc Meのフォームを変更する場合は、新しいバージョンで行うのがベストです。必要であれば、翻訳も更新することを忘れないでください。

 <p>改訂 (revision)</p>	<p>レビジョンでは、デザインに加えられる変更の種類は制限されます。</p> <p>a. 同じIDの項目を追加することはできず、削除した項目を戻すこともできません。</p> <p>b. 項目の種類を変更することはできません。数値を文字列に変換したり、ラジオボタンをチェックボックスに変換することはできません。一般的に、これらの変更はフルカスタマイズで行う必要があります。</p> <p>不明な点がありましたら、テクニカルサポートにご相談ください。</p> <p>レビジョンが必要なのは以下の場合は。</p> <ul style="list-style-type: none"> フォームが患者データとともに保存されており、フォームの更新が必要である。
 <p>両方</p>	<p>eCRFの更新には、新規バージョンと1つ以上のレビジョンの両方が必要となる場合があります。</p>

2 eCRF更新のベストプラクティス

2.1 一般

- デザインを**確定**する前にエラーがないかどうかを**検証**ボタンを度々クリックしてチェックしてください。
- 試験ワークフローで、**表示条件**を制御します。point-and-clickによる表示条件の設定は、同等のJavaスクリプトコードを書くよりもはるかに簡単です。
- 試験ワークフローでフォームをプレビューして、**特定のイベント/アクティビティ**がどのように表示されるかを確認します。



2.2 項目とID

- 項目を削除するのではなく、**非表示**にすることをおすすめします。項目をすると、その項目を同じバージョンに戻すことはできなくなるので、項目の表示を**常に非表示**に変更してください。元に戻す必要がある場合は、表示を**常に表示**にして簡単に元に戻すことができます。

General Visibility Validation f Output abc ▾

Show ▾ to

All roles

Selected roles

Hide ▾

always

on simple condition evaluates true

on advanced condition evaluates true

Enable edit for

All roles

- 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。

SILLY_ID Settings

General Visibility Validation f Output abc ▾

Output Field ID
It is recommended that ID is max 8 characters to be CDISC ODM compliant.

VSTEMP

Output Field Label
Temperature degrees Celsius

+ Duplicate field - Delete field

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:

The screenshot shows the 'ARMCD Settings' dialog box in Viedoc Designer. The 'General' tab is selected. The 'Field label' is 'Treatment group'. 'Label position' is 'Top' and 'Field layout' is 'Vertical'. 'Measurement Unit' is empty. The 'Choices' section is highlighted with a red box and numbered 1 and 2, showing a table with columns for Label and Input field. The 'Control Type' is 'Radio'. The 'Width' section has three input fields for Element, Label, and Input field, each with 'e.g. 200' as a placeholder. The 'Instructions for user' field contains 'Help text for user'.

Label	Input field
Arm A	1
Arm B	2
Arm C	3
Arm D	4

- 新しい/改訂されたデザイン・バージョンでまったく新しいオプションを追加することは問題ありません。ただし、既存のラベルやコードを変更する場合は、以下の点に注意してください。
- **ラベル** - 同じコード値を維持したまま既存のラベルを編集すると、エクスポート時にデータが分割されます。この場合、ItemID_n (nはコードリストのバージョン数) で示されます。同じコード値に対して異なるラベルがある場合、デザインでエラーが発生する可能性があります。

コード値 - 既存のオプションのコードは変更しないでください。コードは一意でなければなりません。従って、以前に存在した、あるいは後に削除されたコードリストを追加しないようにしてください。

- 更新が必要な項目には注意してください。例えば、「プロトコルのバージョンで患者の同意を得た」というドロップダウンリストがあるとします。このような項目が開始フォームにあると、この項目が更新されるたびにSDVと署名が解除されてしまいます。

2.3 新規バージョン（フルカスタマイズ）

- 新規バージョンの数は最小限に抑えるようにしてください。たとえば、eCRFのバージョンが10個あり、すべてに改訂が必要な場合は、10個の改訂（バージョンごと）を実行する必要があります。

- Adminで新しいバージョンを割り当てる際には、常に前回のバージョンと**同じ日付**を割り当てるのが推奨されています。前のバージョンがいつ割り当てられたか、**監査証跡を確認**してください。例えば、バージョン1.0が2020年1月1日に割り当てられていた場合、バージョン2.0も2020年1月1日に割り当てる必要があります。これにより、イベント日に関係なくバージョン2.0が**使用される**ようになります。バージョン管理と日付の例と結果については、[Viedocの試験設定管理についてのレッスン](#)をご覧ください。

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

Effective Design Assign Design **Audit Trail**

Study site audit trail

Site	Design	Effective on (UTC)	App
St Per Medical	New Study Design 3.0	2020-02-20 00:00	Soft
Jewel Clinic	New Study Design 3.0	2020-02-20 00:00	Soft
St Per Medical	New Study Design 1.0	2020-02-20 00:00	Soft
Jewel Clinic	New Study Design 1.0	2020-02-20 00:00	Soft

2.4 改訂バージョン

- 文法の修正やドロップダウンメニューにオプションを追加した場合でも、改訂がデータの整合性に影響を与えると、SDV、署名、レビューフラグが壊れてしまうので**注意**してください。

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

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

CBC LAB Results (Hematology) DM CRA SDV SHOW HISTORY

- 改訂中に、フォームの**更新**がバッチで承認されたにもかかわらず、すべてのフォームに適用できなかった場合、承認メッセージが**再び表示**されます。フォームがロックされているか、ユーザーが修正された項目の表示/編集権限を持っていないために**更新が失敗した可能性**があります。
- フォームがロックされている場合、改訂で適用された更新は有効になりません。フォームはロック権限を持つユーザがロックを解除しなければなりません。
- 削除または表示条件の変更により改訂で項目が削除され、その項目のデータが保存されている場合、削除された項目は**監査証跡**に表示されます。
- Adminで、改訂が誤ってバージョンとして割り当てられていないことを確認してください。改訂の割り当て日を入力するのではなく、以前に設定した日付を使用します。「**新しいバージョンの割り当て**」と「改訂の適用」の違いを理解することが**重要**です。

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

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

Apply revision Step 1/3

Select a design revision

Workshop 16.1 (2020-10-08 11:10 UTC) Latest revision is on the top!

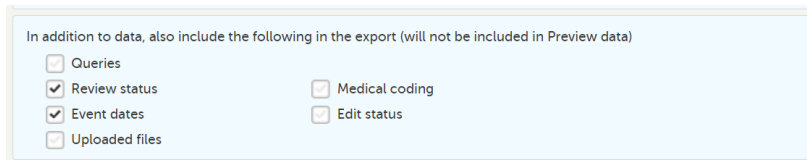
Selected revision has 1 changed forms.

Continue

3 改訂の方法

注意! 以下の手順すべては、本番サーバー上で実行されます。稼働後は、トレーニングサーバーでは**実証テストのみ**使用してください。

- 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。

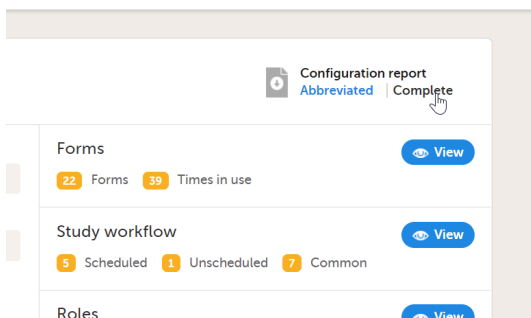


- オプションのレビューステータスは、署名やSDVへの影響を確認したり、フォームがロックされているかどうかを確認したりするものです。
- オプションのイベントの日付は、デザインの下でイベントが初期化されているかどうかを確認するためのものです。

- 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。

Event sequence number	Event Id	Event name	Event date	Activity Id	Activity name	Form sequence number	Subject form sequence number	Origin Subject form sequence number	Source Subject form sequence number	Design version
EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	SubjectForm	OriginSubje	SourceSubje	DesignVersion
1	AP	Add patient	2020-01-07	SS	SS1	1	1	1		1.0
1	AP	Add patient	2020-01-27	SS	SS1	1	1	1		1.0
1	AP	Add patient	2020-01-28	SS	SS1	1	1	1		1.0

- 3 Designer にアクセスして、改訂が必要な各バージョンの完全版コンフィグレーションレポートをダウンロードします。



- 4 各コンフィグレーションレポートで、影響を受ける項目をチェックします (Ctrl+Fで項目IDを検索します)。表示条件、機能、エディットチェックの依存関係をチェックします。詳細については、[コンフィグレーションレポート](#)を参照してください。
- 5 各バージョンで適宜変更します。



Selection View Settings

患者選択画面設定

発行者 Viedoc System 2024-08-29

患者カードに表示する情報は、このページで設定します。患者カードはViedoc Clinicの[患者選択画面](#)に表示されます。

患者カードには、性別とは別に2つの変数の余地があります。表示したいフォームと項目を選択し、変数のヘッダーを設定します。

さらに変数を追加できますが、これらは、ユーザーがViedoc Clinicで患者表示を「リスト/テーブルビュー」に選択した場合のみ表示されます。これがViedoc Clinicでどのように表示されるかについての詳細は、[患者選択画面](#)を参照してください。

Select and manage variables for the card view (1-3) and list view (1-5).

1 Patient Information | SEX / Sex

SEX | Set header of variable here.

1 / Male | 2 / Female

2 Patient Information | INIT / Patient Initials (e.g. ABC or A-C)

INIT | Set header of variable here.

3 Patient Information | BIRTHDAT / Date of Birth

DOB | Set header of variable here.

4 Patient Progress Status | PPS / Patient Progress Status

STATUS | Set header of variable here.

5 Patient Information | ICDAT / Date of Informed Consent

CONSENT | Set header of variable here.

SEX #	ID #	INIT #	DOB #	GROUP #	STATUS #	PROGRESS #
SEX	SE001-021	ABC	07 Aug 1975	A	ONGOING	<div style="width: 50%;"></div>

Sample of the card and list views. [Click to show entire image.](#)

注意!

- 患者カード、リストビューに追加された項目は、ロールに対しての項目表示条件に関係なく、すべてのユーザーに表示されます。



Subject Id Generation Settings

患者ID生成の設定

発行者 Viedoc System 2024-08-29

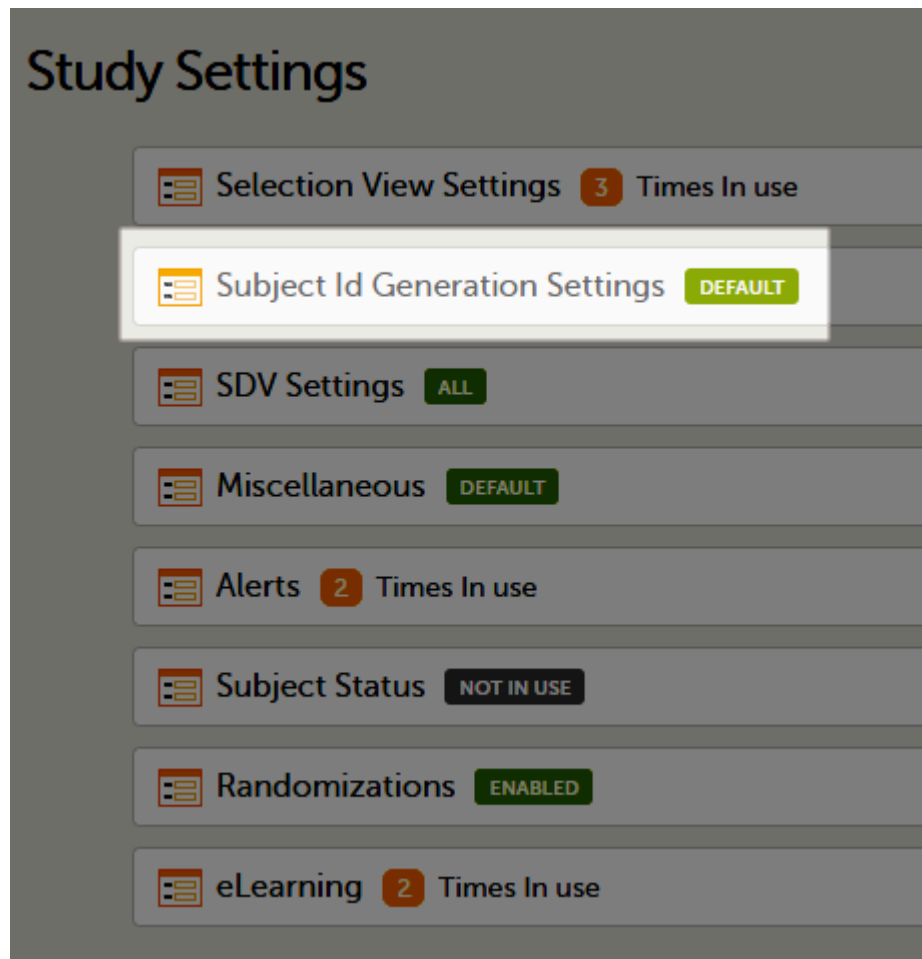
[1. 概要](#)

[2. 先頭からのゼロパディング](#)

[3. 例 - 患者IDに接頭辞\(プレフィックス\) を付ける](#)

1 概要

システム内で患者を識別するために使用する患者IDのフォーマットは、**試験設定 > 患者ID形成設定**で設定することができます。



患者IDは様々な方法で設定することができます。

Viedocのデフォルト設定は、国コード、施設ID、最後に患者ID(連番) で構成されています。これは、テキストフィールドの内容を変えることで変更できます。

Subject Id Generation Settings

The screenshot shows the 'Subject ID format' field with the value `{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}`. A blue question mark icon is visible next to the field. A tooltip titled 'Instructions' is open, providing details on the variables used in the format.

Instructions

Any static string and/or the following variables can be used:

- `{SiteCode}` - Site code for the study site
- `{SiteNo:00}` - Sequence number for the study site
- `{SiteSubjectSeqNo:000}` - Sequence number for the patient in site
- `{StudySubjectSeqNo:0000}` - Sequence number for the patient in study
- `{CountryCode}` - 2 letter ISO country code

The following variables from the Add Subject form can also be used:

- `:00` indicates preceding zeros

e.g.
`{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}`
 produces first subject id to be 'SE-01-001'

ワークフローの開始イベントで選択されたフォームに収集された項目は、ID設定時にも使用できます。青色の「？」アイコンをクリックすると詳細が表示されます。

注意! FDA申請形式 (eCTD) オプションがチェックされていると、患者IDの値がエクスポートされたPDFファイルのファイル名の中で使用されるため、Windowsでファイル名に無効な文字を使用することは推奨されていません。このケースではエクスポートは失敗します。

2 先頭からのゼロパディング

`{SiteNo:00}`, `{SiteSubjectSeqNo:000}`, `{StudySubjectSeqNo:0000}` のフォーマットで使用される "0" は、これらの数値を先行ゼロで埋める (パディングする) ためのものです。フォーマットされている値が、フォーマット文字列でゼロが表示される位置に数字がある場合、その数字は結果文字列にコピーされ、そうでない場合は結果文字列にゼロが表示されます。例えば、`SiteSubjectSeqNo` を常に3桁の長さの数値としてフォーマットしたい場合、`{SiteSubjectSeqNo:000}` を使用すると、値は001、002、003などとなります。

`SiteCode` は、数字のみで構成されている場合に限りパディングすることができます。例えば、患者IDフォーマットが `{CountryCode}-{SiteCode:00}-{SiteSubjectSeqNo:000}` に設定されており、`CountryCode` がSEに設定され、`SiteCode` が1に設定されている場合、最初に追加された患者はSE-01-001、2番目の患者はSE-01-002、などとなります。`SiteCode` がUP2のように文字を含む文字列に設定されている場合は、パディングはできませんのでご注意ください。

3 例 - 患者IDに接頭辞(プレフィックス) を付ける

たとえばIDの前に「SCR」を追加するには、テキストフィールドにSCRを追加するだけです。

Subject Id Generation Settings

The screenshot shows the 'Subject ID format' field with the value `SCR-{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}`. A blue question mark icon is visible next to the field.



SDV Settings

SDV設定

発行者 Viedoc System 2023-10-21

SDV (Source Data Verification) の設定では、試験でSDVを必要とするフォームや項目を選択することができます。

A screenshot of the SDV Settings interface. At the top, it says "SDV Settings". Below that, it says "Specify the content (forms and items) to be SDVd in the study." Underneath, it says "Require Source Data Verification (SDV) for following forms and items". There are three radio button options: "None", "All forms and items" (which is selected), and "Include single forms and items".

SDV Settings

Specify the content (forms and items) to be SDVd in the study.

Require Source Data Verification (SDV) for following forms and items

- None
- All forms and items
- Include single forms and items

利用可能なオプションは

- なし - SDVを必要とするフォーム/項目はない場合
- 全てのフォームと項目(デフォルト) - 全てのフォームと項目はSDVを必要とする
- 表示されたリストから、SDVを必要とするフォームや項目を選択する

Note! The SDV Settings can only be edited in a new design version (not a revision).

注意! SDV設定は、新規デザインバージョンでのみ編集できます (改訂ではできません)。



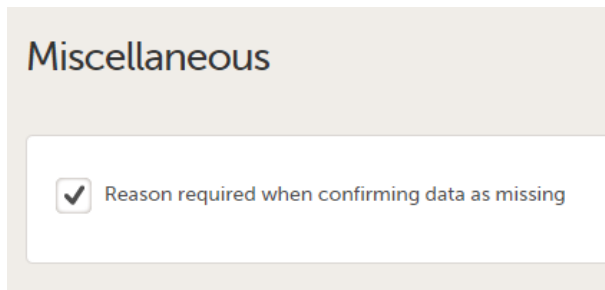
Miscellaneous

その他

発行者 Viedoc System 2024-08-29

ここでは、どこにも当てはまらない様々な設定を紹介します。

現在のところ、フィールドが空欄の場合、例えばViedoc Clinicでデータが欠落していることを確認する場合などに、理由を入力する必要があるかどうかを有効/無効にすることができます。





Alerts

アラート設定

発行者 Viedoc System 2024-11-12

1. はじめに

2. Viedocバージョン4.37以降のアラート設定

[2.0.1 Viedoc PMSでのアラートトリガー](#)

2.1 アクション

2.1.2 メッセージの設定

2.1.2.1 変数の使用

[2.1.2.2 メールのコピーを選択されたロールに送信](#)

[2.1.2.3 メッセージのEメールコピーにフォームPDFを添付する](#)

2.2 真のアクション

2.3 偽のアクション

2.4 追跡アクション

2.4.2.4 参照先フォーム

2.4.2.5 変更一覧を含ませる

2.5 繰り返しアクション

3. 条件の評価方法

3.6 条件と参照先フォーム

3.7 新規のアラート

3.8 既存のアラート - 条件が真から偽になると

3.9 既存のアラート - 条件が偽から真になると

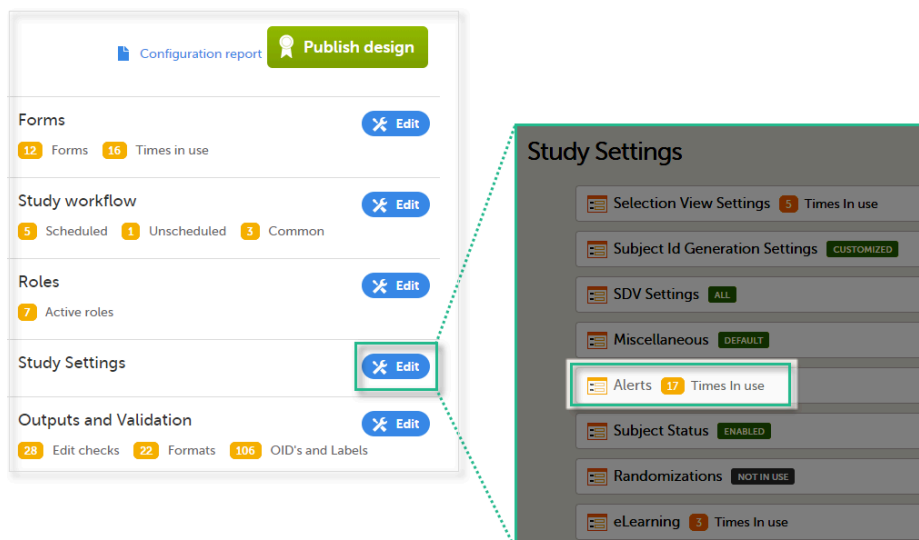
4. Viedocバージョン4.37以前のアラート設定

1 はじめに

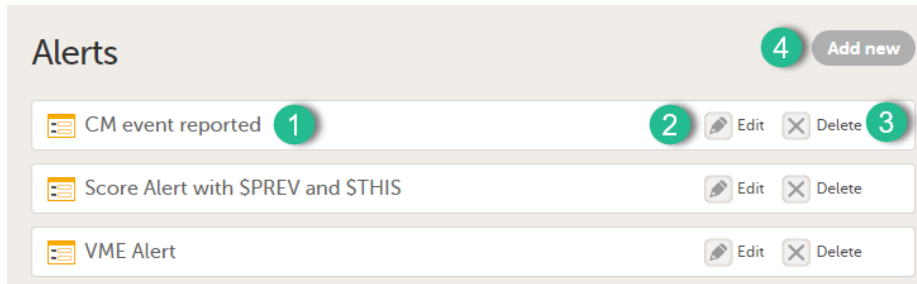
試験にアラートを追加することで、重要な出来事をユーザーに通知することができます。

Viedocでは、特定の条件（例えば、重大な有害事象が発生した場合など）で発行されるアラートを設定することができます。

アラートの設定は、Viedoc Designerの「試験設定」>「アラート設定」で行います。



アラートページには既存のアラートのリストが表示され、また、下図のように新しいアラートを追加することができます。



1. アラートの内部での説明。
2. **変更** ボタンを押すと、アラートの詳細ページに移動し、アラートを**確認/編集**することができます。
3. **削除** ボタンを押してアラートを削除できます。
4. **新規追加** ボタンを押してアラート詳細ページを開き新しいアラートを追加することができます。

Viedoc バージョン 4.37 の前もしくは、後で設定されたアラートは、設定が若干異なります。以下のセクションでは、2種類のアラートの設定について詳しく説明します。

- [Viedocバージョン4.37以降のアラート設定](#)
- [Viedocバージョン4.37より前のアラート設定](#)

2 Viedocバージョン4.37以降のアラート設定

アラート設定は以下の様になっています。

- **アラートの内部記述 (1)** - これは必須フィールドです。各アラートの説明を入力します。これは内部で使用するためのもので、Viedoc Designerでのみ表示されます。
- **条件 (2)** - これは必須フィールドです。アラートのトリガーとなる条件を入力します。条件は、フォームを設定する際の表示条件と同じ方法で記述します。例: `SAE == 1 && SCR.PATINFO.SEX == 1`
変数と条件の詳細については、[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照してください。
選択された参照先フォームから変数を使用している場合は、**項目IDのみ**を使用して直接参照することができます。例: `SAE == 1`
条件が真と評価されるとアラートが発生します。参照先フォームと組み合わせて条件がどのように評価されるかについての詳細は、[条件の評価方法](#)セクションを参照してください。
- **参照先フォーム (3)** - このセッティングは必須です。条件を評価したいイベント、アクティビティ、フォームを選択してください。
 1. ドロップダウンリストから参照先フォームの**イベント**を選択します。試験内のすべてのイベントまたは、**任意のイベント**を選択することができます。
 2. 参照のアクティビティを選択
 - ステップ1で**特定のイベント**が選択された場合、そのイベントのすべてのアクティビティがリストに表示されます。
 - ステップ1で**全てのイベント**を選択した場合は、**全てのアクティビティのみ**が選択できます。
 3. 参照先フォームを選択します。

参照先フォームと組み合わせて条件がどのように評価されるかについての詳細は、[条件の評価方法](#)セクションを参照してください。

注意! 既存のアラートの参照先フォームを変更すると、これが新規のアラートになります。(条件を評価してアラートをトリガーするという点では、この新しいアラートははじめはアクティブではありません。) 既存のアラートの参照先フォームを変更することは、既存のアラートを削除し、参照先フォーム以外は同じ設定で新しいアラートを作成することと同じです。

- **アクション (4, 5, 6, 7)** - アラートが発行されたときに送信される通知を設定します。次の場合に通知メッセージを送信できます。
 - 条件が真と評価された場合 - **真のアクション**タブで設定します。
 - 条件が真から偽に変更された場合 (条件が最初から偽と評価されている場合はアクションは実行されません) - **偽のアクション**タブで設定します。
 - アラートをトリガーしたイベントのフォームと項目に変更が加えられた場合 - **追跡アクション**タブで設定します。詳しくは以下[追跡アクション](#)をご覧ください。
 - 決められた間隔で条件が評価され、追加のメッセージが設定されます。(繰り返しアクションタブで設定します)

2.01 Viedoc PMSでのアラートトリガー

Viedoc PMSにおいて、分冊のステータスが変更されるとアラートを発動させるかを設定する項目が2種類あります。

- **フォームのータの変更** - この条件は以下の選択された参照先フォームが保存されたときに評価されます。このオプションは既存のすべてのアラートでデフォルトとなっています。
- **分冊ステータスの変更** - この条件は分冊ステータスが変更されたときに評価されます。そして、ステータスが変更された分冊が参照先になります。

Alerts

Internal description of alert

Trigger on changes to

- Form data
- Form data
- Booklet status

Condition

2.1 アクション

4つのアクションタブでは、アラートが発生した際に送信されるメッセージを設定します。アラートはViedoc内の内部メッセージとして送信され、試験開始ページのメッセージペインに表示されます。また、メッセージは電子メールのコピーとして送信することもできます。

アクションタブのそれぞれのチェックボックスを選択すると、以下のようにアラートメッセージが発生します。

- [真のアクション](#) - 条件が真の場合メッセージを送信
- [偽のアクション](#) - 条件が偽の場合メッセージを送信
- [追跡アクション](#) - トラッキングされた項目のいずれかが変更され、かつ条件が真の場合メッセージを送信
- [くり返しアクション](#) - 条件が真の場合追加メッセージを送信

デフォルトでは、4つのタブ全てのチェックボックスは未選択になっています。チェックボックスが選択されていない場合、メッセージは送信されません。アクションがアクティブになっている場合は、タブペインにチェックマークが表示されます。

真のアクションは、**条件が真でメッセージを送信**にチェックを入れる事で、**条件が真になった場合**に設定されたメッセージが送信されます。

<input checked="" type="checkbox"/> True actions	False actions	Tracker actions	Repeating actions
<input checked="" type="checkbox"/> Send message when the condition becomes TRUE.			

2.1.1 メッセージの設定

メッセージセクションでは、送信するメッセージを設定し、それを受信するユーザーロールを選択します。

Message

To: + Cc + Bcc

Subject: ?

Body:

You can add variables with braces, for example {THIS.FormId.ItemId}.

Email copy of message to selected roles.

宛先: クリックしてメッセージを受け取るロールを選択します。 **Cc:** (Carbon Copy) および **Bcc:** (Blind Carbon Copy)をクリックし、それぞれメッセージウィを受け取るロールを選択します。

件名: 件名を入力します。

本文: アラートのメッセージを入力します。

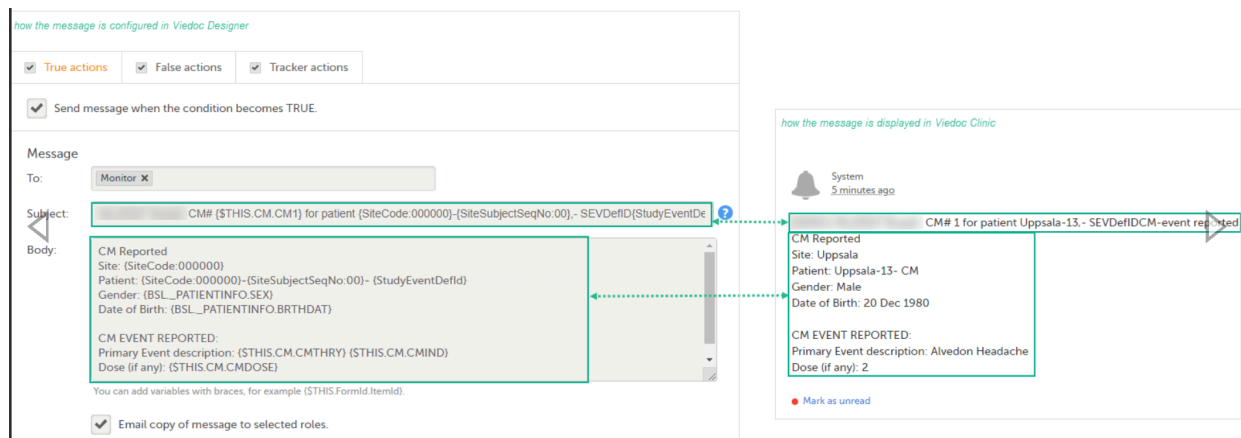
2.1.1.1 変数の使用

任意の静的文字列および/または以下の変数を、**件名**と**本文**の両方に埋め込むことができます。

- コンテキストフォーム変数 - 項目IDを使用して追加できます。例: {SAE}。
- システム変数。使用可能なシステム変数のリストについては、レッスン[ViedocでJavaScriptを使用する](#)の**システム変数**セクションを参照してください。
- その他の変数 - EventId.FormId.ItemId のようなドットドットフォーマットで参照できます。例 {SCR.PATINFO.SEX}。

注意! メッセージに含まれる項目の値は、ロールの可視性設定に関係なく、To:、Cc:、Bcc: で定義されたロールを持つすべてのユーザーに表示されます。

次の画像はViedoc Designerで設定された警告メッセージのViedoc Clinicでの表示例です。



2.1.1.2 メールのコピーを選択されたロールに送信

メールのコピーを選択されたロールに送信を選択することで、宛先: に指定されたロールが割り当てられているユーザーへメッセージが電子メールで送信されます。Cc:に指定されたユーザーへもメッセージが電子メールで送信されます。

例えば、To:フィールドに記載されているロールに割り当てられているユーザーが5人いて、Cc:フィールドにそのロールに割り当てられているユーザーが1人いる場合、5通の別々のメールが送信され、Cc:にロールを持つユーザーには同じメールが5回送信されます。

注意! 宛先:フィールドにリストされたロールを持つユーザーがない場合、メールは送信されません。

2.1.1.3 メッセージのEメールコピーにフォームPDFを添付する

メールのコピーを選択されたロールに送信を選択すると、**フォームPDFを添付**オプションが使用可能になります。このオプションを選択すると、以下のように、アラートアクションのトリガとなったフォームのPDFが電子メールに添付されて送信されます。

True アクションの場合、添付されるフォーム PDF は、コンテキストフォームで選択されたフォームです。

Context form Adverse Events AE / Adverse Event AE / Adverse Events

Note! Editing the alert condition and/or the context form will reset all currently active alerts. These alerts will be re-activated again when the respective context form is edited, saved, and the condition evaluates to true, which will also result in True actions being performed again even if performed previously. False and Tracker actions will not be performed until an alert has become active again.

True actions False actions Tracker actions Repeating actions

Send message when the condition becomes TRUE.

Message

To: Investigator X Study Coordinator X Monitor X
Project Manager X Medical Reviewer X + Cc

Cc: Data Manager X -

Subject: SGM-CLIN03 - Serious Adverse Event, Subject (SubjectKey), AE n° (STHIS AE AESPID) ?

Body: Country: {CountryCode}
Site: {SiteCode}
Subject: {SubjectKey}
Adverse Event: {STHIS AE AESPID}

You can add variables with braces, for example {STHIS FormId.ItemId}.

Email copy of message to selected roles.

Attach form PDF

Note! All data in the alert (including attachments) will be sent to all users holding the defined roles in To, Cc, and Bcc, without respecting the role visibility conditions. Please ensure that no blinded data will be revealed.

偽のアクションの場合、添付されているフォーム PDF は、その真のアクションを引き起こしたコンテキストフォームインスタンスの PDF です。

Context form Adverse Events AE / Adverse Event AE / Adverse Events

Note! Editing the alert condition and/or the context form will reset all currently active alerts. These alerts will be re-activated again when the respective context form is edited, saved, and the condition evaluates to true, which will also result in True actions being performed again even if performed previously. False and Tracker actions will not be performed until an alert has become active again.

True actions False actions Tracker actions Repeating actions

Send message when the condition becomes FALSE.

Message

To: Investigator X Data Manager X + Cc + Bcc

Subject: false action alert ?

Body: False
Country: {CountryCode}
Site: {SiteCode}

You can add variables with braces, for example {STHIS FormId.ItemId}.

Email copy of message to selected roles.

Attach form PDF

Note! All data in the alert (including attachments) will be sent to all users holding the defined roles in To, Cc, and Bcc, without respecting the role visibility conditions. Please ensure that no blinded data will be revealed.

追跡アクションの場合、追跡項目がコンテキストフォームの外にあるときは、その条件がまだ TRUE である限り、添付フォーム PDF は追跡項目が変更されたフォームとなります。

Alerts

Internal description of alert

Serious Adverse Event

Condition

\$THIS.AELOG.AESER ==1 && HA.BM.BMWGHT > 30

Context form

Any event Any activity AE / Adverse Events

Note! Editing the alert condition and/or the context form will reset all currently active alerts. These alerts will be re-activated again when the respective context form is edited, saved, and the condition evaluates to true, which will also result in True actions being performed again even if performed previously. False and Tracker actions will not be performed until an alert has become active again.

True actions False actions Tracker actions Repeating actions

Track changes to the selected forms and items ?

All forms and items

Single forms and items

- Adverse Events 1/1 items
- Adverse Events log 0/18 items
- APIForm 0/4 items
- AUF 0/1 items
- CPT/DRG/HCPCS 0/4 items
- Demographics 0/10 items
- DRF 0/3 items
- DT 0/11 items
- Eligibility 0/15 items
- FileUPLFRM 0/4 items
- Follow-up Tests 0/19 items
- Form 10 0/4 items
- Form 11 0/2 items
- Form 12 0/4 items
- Form 3 0/6 items
- Form 8 0/15 items
- Form 9 0/3 items
- Form optional fields 0/5 items
- FormN 0/7 items
- GERD-HRQL 0/19 items
- GI testing 0/15 items
- Gift card 0/2 items
- Height/Weight 12/12 items
 - Select all Deselect all
 - Were body measurements done? (BMYN)
 - Please specify reason (hide to data manager) (BMNDP5EC)
 - Height: (BMHGHT) Weight (Kg) (BMWGHT)
 - Number (BM1)
 - BMI (Check audit in saved forms) (BMBMI)
 - Time (BM2) Date (BM3)
 - Number (BM5) Date (BM6)
 - Date (BM7) Number (BM8)
- Procedure Administration Details 0/8 items
- RandDemo 0/3 items
- RandomizationForm 0/5 items
- RangeForm 0/5 items
- Study completion 0/6 items
- TADR 0/3 items
- TestForm 0/4 items
- Vital Signs 0/6 items

詳しくは[コンテキストフォーム](#)をご覧ください。

注意!

- アラートメッセージのEメールコピーにフォームPDFを添付することは、繰り返しのアクションでは利用できません。
- アラート・メッセージのEメール・コピーにフォームPDFを添付することは、Viedoc内の内部メッセージでは利用できません（試験開始ページのメッセージ・ペインに表示されます）。
- フォームPDFがシステムによって3分以内に作成されない場合、PDF添付なしでアラートメッセージのメールコピーが送信されます。
- 日本のPMS試験では、**フォームPDFを添付**オプションは、アラートが書式データの変更によってトリガーされ、小冊子のステータスの変更によってトリガーされない場合にのみ使用できます。
- アラート内のすべてのデータ（添付ファイルを含む）は、宛先、Cc、Bccに定義されたロールを持つすべてのユーザーに送信されます。ブラインドされたデータが明らかにならないようにしてください。
- 組織管理者および試験管理者は、アラートメッセージの電子メールコピーに添付されたフォームPDFをパスワードで保護することを選択できます。

2.2 真のアクション

True アクションは、Send message when the condition is TRUE オプションを選択することで有効になります。この結果、条件が TRUE と評価されたときにメッセージが送信されます。

True actions False actions Tracker actions Repeating actions

Send message when the condition becomes TRUE.

2.3 偽のアクション

偽のアクションは、**条件が真から偽に変わった際メッセージを送信**にチェックを入れる事で、**条件が真の後に偽と評価された場合**に設定されたメッセージが送信されます。

2.4 追跡アクション

追跡アクションは、**追跡されている項目が変更かつ条件が真の際メッセージを送信**のチェックボックスを選択することで有効になります。これが有効になっていると、条件が初めて真と評価され、追跡された項目のいずれかが変更されたときにメッセージが送信されます。条件が偽と評価されると追跡は停止し、アラートは非アクティブになります。

以下で行われた変更を追跡できます。

- **全てのフォームと項目**
- **フォームと項目** - 追跡したいフォームのチェックボックスを選択します。また各フォームで、特定の項目を選択することも可能です。デフォルトでは、フォームの全ての項目が選択されています。各フォームの横にある項目ボックスをクリックすると、ポップアップが開き、追跡したい項目を選択することができます。

注意!

- 追跡のために選択可能なフォームと項目は、現在有効なデザインにあるものとなります。
- 非表示フォームにある項目の変更履歴を追跡することはできません。

2.4.04 参照先フォーム

追跡対象項目が参照先フォーム内にあるか、参照先フォーム外にあるかに応じて、後述するようなメッセージが送信されます。

- 追跡された項目が**参照先フォームの外にある場合**、条件が真である限り、アラートがトリガーされたイベント内、または試験開始イベント内で追跡のためにマークされた項目の1つ以上が変更されるたびに、

追跡アクションで設定された新しい通知メッセージが送信されます。

- **追跡された項目が参照先フォーム内にあり**、このフォームがそれぞれのイベント内に複数回存在する場合（つまり、参照先フォームが繰り返しフォームであったり、異なるアクティビティでイベント内に複数回出現する場合）、追跡されたアイテムが変更されたフォームのそれぞれのインスタンスに対して追跡メッセージが送信されます。イベント内のアクティブなアラートごとに個別のトラッカーメッセージが送信されます。参照先フォームが編集されたもの以外のアクティブアラートにはトラッカーメッセージは送信されません。

注意! 追跡された項目の変更は、ロールの表示設定に関係なく、宛先、Cc:、およびBcc: に指定されたロールを持つすべてのユーザーに送信されますので、非開示データが権限のないユーザーに表示されないようご注意ください。

2.4.0.5 変更一覧を含ませる

変更一覧を含ませるをチェックすると、メッセージ本文に表が含まれ、変更された追跡項目に関する情報が提供されます。表には以下のデータが含まれます。

- 変更が行われた日時（Viedoc Clinicからのローカルの日時）
- 変更されたフォームと項目
- 古い項目の値
- 新しい項目の値

Send message when any of the tracked items is changed AND the condition is TRUE.

Message

To: + Cc + Bcc

Subject: ?

Body:

CM Reported
 Site: {SiteCode:000000}
 Patient: {SiteCode:000000}-{SiteSubjectSeqNo:00}
 Gender: {BSL_PATIENTINFO.SEX}

You can add variables with braces, for example {THIS.FormId.ItemId}.

Email copy of message to selected roles.

Include table of changes

Note! Changes to tracked items will be sent to all users holding the defined roles in To:, Cc:, and Bcc: without respecting the role visibility settings. Due to this, make sure no blinded data will be revealed in the table of changes.

2.5 繰り返しアクション

繰り返しアクションは、**条件が真である限り追加でメッセージを送信する**チェックボックスを選択することで有効になります。これにより、条件が最初に真と評価された場合にメッセージが送信されます。その後、条件が偽になるまで、あるいは上限に達するまで、設定した間隔で繰り返しメッセージが送信されます。

True actions False actions Tracker actions Repeating actions

Send additional messages as long as the condition is TRUE

Send every day(s) at

Send for max times

繰り返しアクションの設定は以下の通りです。

- **毎()日** - 条件の評価をどの間隔（何日毎）で行うかを設定します。
- **時刻** - 評価時刻を設定します。（00:00～23:00・施設の時間帯）
- **最大送信数** - メッセージを送信する最大回数を入力します。繰り返しの間隔は、条件が偽の場合、または最大制限に達したときに停止します。（有効値1～999）

3 条件の評価方法

3.1 条件と参照先フォーム

参照先フォームは、条件が評価される場所を定義するためにアラートに設定する必要があります。つまり、Viedoc Clinicでフォームを保存すると、評価するアラート条件が決まります。

参照先フォームを設定するには、次の3つの方法があります。

- **全てのイベント、全てのアクティビティ、特定のフォーム** - この場合、保存が実行されたイベントやアクティビティに関係なく、Viedoc Clinicで保存された特定のフォームへの参照で条件が評価されます。フォームが保存されたイベント追跡のために考慮されます。
- **特定のイベント、全てのアクティビティ、特定のフォーム** - この場合、特定されたイベント内でViedoc Clinicにフォームを保存すると、特定のフォームで条件が評価されます。参照先フォームがより多くのアクティビティで繰り返し出現する場合、アクティビティに関係なく、先に保存したフォームが条件を評価するために考慮されます。
- **特定のイベント、特定のアクティビティ、特定のフォーム** - この場合、特定のイベントやアクティビティの中で、Viedoc Clinicにフォームを保存すると、特定のフォームで条件が評価されます。

3.2 新規のアラート

新規アラートのフローは以下ようになります。

1. 新しいアラートは、以下のいずれかの方法で保存されます。
 - 新規アラートを追加する
 - 既存のアラートの条件や参照先フォームを編集すると、アラートが再設定され新しいアラートとして扱われます。
2. アラートが保存された後、参照先フォームがViedoc Clinicに保存されるまで、アクションは実行されません。
3. Viedoc Clinicで参照先フォームを保存すると、アラート条件が評価されます。
 - 条件が偽の場合、アクションは実行されません。フォームの保存の結果、条件が真と評価されたときに、アラートは初めてアクティブになります。
 - 条件が真の場合、
 - 真のアクションがオンになっている場合は実行されます。
 - 追跡アクションがオンになっています。これは、システムが**追跡アクション**で選択された項目の追跡を開始することを意味します。つまり、参照先フォームが保存されたのと同じイベント内または試験開始イベント内でこれらの項目の1つ以上が変更されるたびに、**追跡アクション**で設定されたアクションが実行されます。

3.3 既存のアラート - 条件が真から偽になると

1. 既存のアラート（定義され、保存されており、かつアクティブな状態）については、参照先フォームの変更を実行する前に条件が真であることが考慮されます。
 - **真のアクション**は、条件が真であるため、真のアクションが実行されます。
 - **偽のアクション**は、条件が真であるため無視されます。
 - **追跡アクション**は、条件が真であるためオンになっています。これは、参照先フォームが最後に保存されたときと同じイベント内で追跡対象の1つ以上の項目が変更されるたびに、条件が真になるか、試験開始イベント内で、**追跡アクション**で定義されたアクションが実行されることを意味します。
2. 参照先フォームがViedoc Clinicに保存され、その結果、条件が偽と評価された場合:

- **真のアクション**は、条件が偽であるため無視されます。
- **偽のアクション**は、有効になっている場合、条件が真であるため実行されます。
- **追跡アクション**は、オフになっています。条件が再び真になるまで追跡は実行されません。

3.4 既存のアラート - 条件が偽から真になると

1. 既存のアラート（定義され、保存されており、かつアクティブな状態）については、参照先フォームの変更を実行する前に条件が偽であることが考慮されます。
 - **真のアクション**は、条件が偽であるため無視されます。
 - **偽のアクション**は、有効になっている場合、条件が偽であるため実行されます。
 - **追跡アクション**は、条件が偽であるためオフになっています。
2. 参照先フォームがViedoc Clinicに保存され、その結果、条件が真と評価された場合：
 - **真のアクション**は、有効になっている場合、条件が真であるため実行されます。 are performed if enabled, as the condition is true.
 - **偽のアクション**は、条件が真であるため無視されます。 are ignored, as the condition is true.
 - **追跡アクション**は、オンになっています。これは、参照先フォームが最後に保存されたときと同じイベント内で追跡対象の1つ以上の項目が変更されるたびに、条件が真になるか、試験開始イベント内で、**追跡アクション**で定義されたアクションが実行されることを意味します。

4 Viedocバージョン4.37以前のアラート設定

Alerts

1 Internal description of alert

2 Condition

Context form

The Context form is not used for the alerts defined in Viedoc versions older than 4.37.

3 Message

To: + Bcc

Cc: -

Subject:

Body:

You can add variables with braces, for example {THIS.FormId.ItemId}.

Email copy of message to selected roles.

Viedocバージョン4.37以前のアラート設定は、

- **アラートの内部記述 (1)** - これは内部で使用するためのもので、Viedoc Designerでのみ表示されます。
- **条件 (2)** - アラートのトリガーとなる条件を設定/編集することができます。条件は、フォームを設定する際の表示条件と同じ方法で記述します。例: SAE == 1 && SCR.PATINFO.SEX == 1

変数と条件の詳細については、[ViedocでJavaScriptを使う](#)を参照してください。

選択された参照先フォームから変数を使用している場合は、*項目ID*のみを使用して直接参照することができます。例: `SAE == 1`

条件が真であると評価されると、アラートが発生します。

- **メッセージ (3)** メッセージ受信者設定、件名と内容を設定します。アラートは、デフォルトでは常にViedoc内の内部メッセージとして送信され、スタート画面の**メッセージ**欄で確認することができます。オプションとして、**任意のロールにメッセージのコピーを電子メールで送信する**こともできます。

注意! **宛先**、**Cc**、**Bcc**に追加されたロールが、システムでユーザーが定義されていない場合は、メッセージ/電子メールは送信されないことにご留意ください。

重要!

Viedocバージョン4.37より前に設定されたアラートでは、**参照先フォーム**は使用されません。参照先フォームを設定することで、アラートは新しいものとして扱われ、適用される設定は、セクション [Viedocバージョン4.37以降のアラート設定](#)で説明されているものになります。一度参照先フォームを指定すると、アラートは新規のものとして扱われますので、フォームを保存して条件が真の場合、同じイベントに対して再度真のメッセージが送信されますのでご注意ください。

アラートに参照先フォームを設定しないことで、"古い"アラートを維持したまま、同じように使い続けることができ、条件やメッセージの設定を更新することができます。

参照先フォームが設定され、アラートが保存されると、これは新しいアラートになり、古いバージョン（バージョン4.37以前のもの）に戻す方法はありません。



Subject status

患者ステータスの設定

発行者 Viedoc System 2024-08-29

1. はじめに

1.1 患者ステータスの定義

1.2 Viedoc Reports

1 はじめに

Viedocでは、以下の場所で患者ステータスの計算が行われています。

- Clinicの[メトリクス](#)ページ。
- 出力された、Microsoft Excel Open [XML](#), [CSV](#), [ODM](#)。詳しくは [データを出力する](#)を参照してください。
- [Viedoc Reports](#)

患者ステータスの計算は、フォームを保存したり、新しいデザインのバージョンをサイトに適用したりしたときに発生します。

1.1 患者ステータスの定義

以下の患者ステータスが定義されます。

- **スクリーニング済**
- **登録済**
- **完了**
- **中止**

ステータス毎に3つの定義が設定されます。

- 患者ステータスが設定される時、つまりステータスが真と評価されているときのJavaScriptの条件。
- 患者ステータスが設定された日付のJavaScript式。イベントの日付、または特定のフォーム内の特定の日付および/または時間項目を指定することができます。式が指定されていない場合、Viedocは、ステータスが設定された際のサイトのローカル日付を設定します。
- 試験でステータスがどのように定義されているかを説明するテキスト。このテキストはメトリクスページに表示されます。

ViedocでのJavaScriptの使い方については、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)を参照してください。

Subject Status

Define the following statuses to be used in metrics.

Screened

Condition for when the subject is considered screened. VISITID.SEVENT.EventDate != null

Expression for defining the date when the subject is considered screened. VISITID.FORMID.ITEMID

If date expression is not given, Viedoc will use the site's local date for when the condition of screened status is fulfilled.

Description for screened

Clarify how screened is defined in this study. Example: Subject added, informed consent signed, etc. This text will be seen on the Metrics page in Clinic.

Enrolled

Condition for when the subject is considered being enrolled. VISITID.FORMID.ITEMID == 1

Expression for defining the date when the subject is considered enrolled. VISIT.FORMID.ITEMID

If date expression is not given, Viedoc will use the site's local date for when the condition of enrolled status is fulfilled.

Description for enrolled

Clarify how enrolled is defined in this study. Example: Randomized, Eligible, Started taking drug etc. This text will be seen on the Metrics page in Clinic.

Completed

Condition for when the subject is considered having completed the study. Example: VISIT.FORMID.ITEMID == 1

Expression for defining the date when the subject is considered completed. VISIT.FORMID.ITEMID

If date expression is not given, Viedoc will use the site's local date for when the condition of completed status is fulfilled.

Description for completed

Clarify how completed is defined in this study. Example: Subject completed all scheduled visits. This text will be seen on the Metrics page in Clinic.

Withdrawn

Condition for when the subject is considered being withdrawn from the study. VISITID.FORMID.ITEMID == 1

Expression for defining the date when the subject is considered withdrawn. VISIT.FORMID.ITEMID

If date expression is not given, Viedoc will use the site's local date for when the condition of withdrawn status is fulfilled.

Description for withdrawn

Clarify how withdrawn is defined in this study. Example: Subject prematurely discontinued in the study. This text will be seen on the Metrics page in Clinic.

1.2 Viedoc Reports

Viedoc Reportsで、患者ステータスの設定は試験の進捗グラフの計算に使用されます。

Viedoc Reportsを設定する際には、JavaScript式を使ってスクリーニング済と登録済の条件を定義することを忘れないでください。これらはリクルートメントプロットにデータを入力するために使用されます。



RTSM Settings

割付を設定する

発行者 Viedoc System 2024-11-12

[1. はじめに](#)

[2. ステップバイステップガイド](#)

[2.1 Viedoc Designerでの手順](#)

[2.2 割付の設定](#)

[2.3 割付を編集する](#)

[2.4 割付を削除する](#)

[2.5 高度な割当を設定する](#)

[2.5.1 割当入力・出力プロパティをマッピングする](#)

このレッスンでは、**Viedoc Designer** で **RTSM (割付)** を設定する方法を説明します。

1 はじめに

Can not output single-source

これらのステップに関する詳細な説明は、以下に記載されています。

- Viedoc Designerで[割付を設定する \(このレッスンです\)](#)
- Viedoc Adminで[静的割付を設定する](#)
- Viedoc Adminで[動的割付を設定する](#)

動的割付の設定方法の詳しい例は以下のレッスンを参照してください。

- [動的割付の使用例](#)

静的割付と動的割付の設定方法についてのビデオチュートリアル(英語) がありますのでご覧ください。

- [Randomization video tutorial](#)

2 ステップバイステップガイド

2.1 Viedoc Designerでの手順

Viedoc Designer で割付や割当を設定する際には、上記のワークフローのセクションで説明したように、さまざまな手順があります。

試験に割付を設定するには、Viedoc Designerで以下の手順を実行します。

1. 以下の項目を含む割付フォームを1つ作成します。
 - 割付の入力に使用される項目 (因子)
 - 割付サービスによって入力される項目。(盲検出力) 例として、治療法、群またはキット番号等。
詳しくは、[フォームの作成と編集](#)を参照してください。

2. **高度な割当**が使用されている場合、以下の項目を含む1つ以上の割当フォーム（割付フォームと同じフォームでもよい）を作成します。
 - 割当の入力に使用される項目
 - 割当の出力項目 (割当サービスによって入力される項目)
 詳しくは、[フォームの作成と編集](#)を参照してください。
3. 割付を設定します。これは、Viedocに割付フォームがどこにあるか、そしてそのフォームの変数をどのように使用するかを伝えます。割付は、割付方（静的か動的か）の選択には影響されません。詳しくは以下、[割付の設定](#)を参照してください。
4. **高度な割当**が使用されている場合に、割当リストを設定します。これは、Viedocに割当フォームがどこにあるか、そしてそのフォームの変数をどのように使用するかを伝えます。詳しくは以下、[高度な割当の設定](#)を参照してください。

注意! 割付フォームには、割当を行うために使用するすべての入力因子と出力が含まれている必要があります。

ヒント! 一度Viedoc Clinicに保存すると、割付フォームは再度編集できません。患者を割付する前にデータが正しいかどうかを施設ユーザーに確認するように、フォームにメッセージを記載して下さい。割付フォーム内で編集可能なフィールドの使用は避けることをお勧めします（他のフォームからのデータで自動入力されたフィールドを使用することもできます）。

割付フォームの設定と、Viedoc Designer と Viedoc Admin 無作為化の設定の詳細な例については、[動的割付の使用例](#)を参照してください。

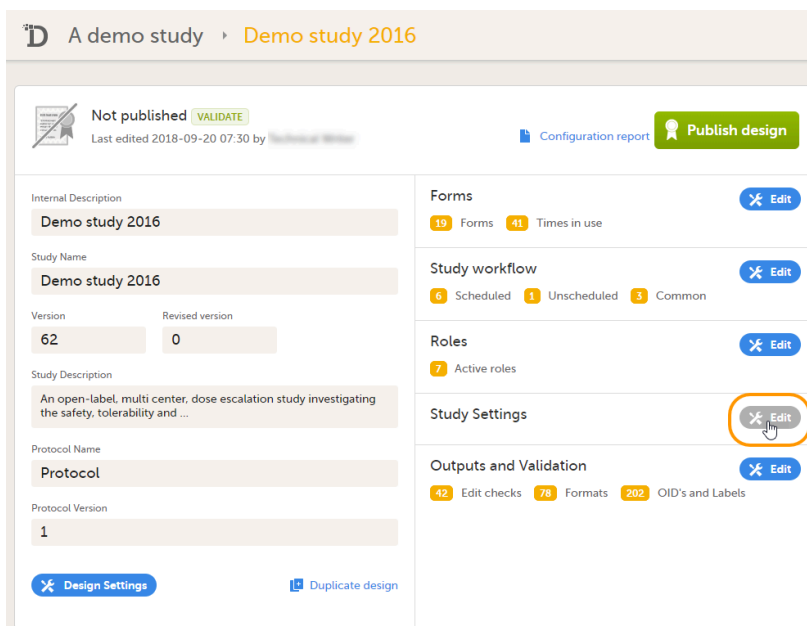
2.2 割付の設定

注意! 割付は、使用する割付法（静的/動的）に関係なく全く同じです。割付法の選択は、割付が設定された後、Viedoc Adminで行います。

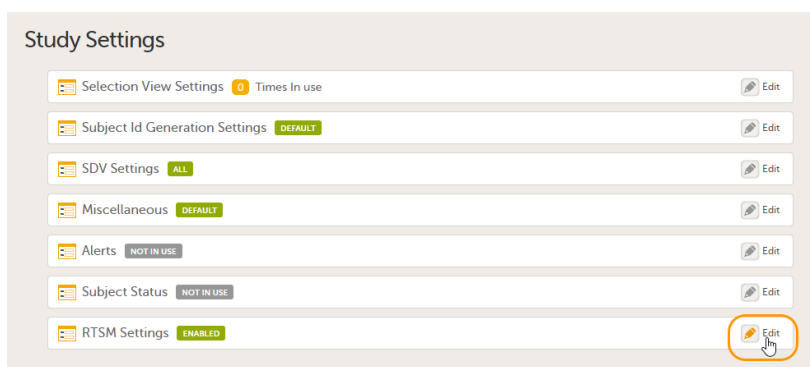
注意! 割付イベントは開始イベントにしないでください。高度な機能を停止させ、エラーになります。

割付を設定するには、以下の手順に従います。

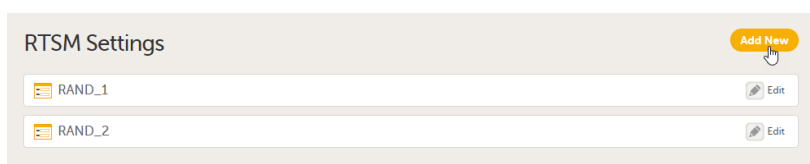
- 1 Viedoc Designerで試験を開きます。**試験設定の変更**ボタンをクリックして設定画面を開きます。



- 2 **割付の変更**ボタンをクリックして割付設定ページを開きます。



- 3 **新規追加**をクリックします。



割付設定ページが開きます。

4 以下の手順に従い**入力**タブで割付設定をします。

1. 割付の名前を入力します。この名称はViedoc Adminで表示されます。
2. 詳細は任意で入力します。
3. Viedoc Clinicで割付フォームで使用する**ボタンラベル**を以下から選択します。
 - 割付
 - 登録
 - 割当
 - カスタム - テキストボックスにラベルを入力します。
4. イベントのドロップダウンリストから、患者が割付されるイベントを選択します。
5. アクティビティのドロップダウンリストから、患者が割付されるアクティビティを選択します。
6. フォームのドロップダウンリストから、割付に使用するフォームを選択します。
注意! 試験ワークフローに追加されたフォームのみしか選択できません。
7. 因子フィールドから因子となる項目を選択します。これらは、治療効果に影響を与える可能性のある**因子**で、割付に使用される形式で指定されます。国と施設を因子として含めることもできます。
8. 出力フィールドから割付結果を返す項目（群）を選択します。これらは、割付サービスによって入力される項目で、例として割り付け番号など。
9. オプション: **盲検出力**フィールドから盲検化された群となる項目(複数可)を選択します。これらは、割付サービスによって入力される項目で、緊急盲検解除が実行された場合を除き、非盲検統計学者以外のユーザーには**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。

The screenshot shows the 'RTSM Settings' interface. At the top, the 'Name' field is set to 'RAND_1' with a 'Delete' button. Below it, the 'Description' field contains 'Randomization at Visit 1'. The 'Inclusion' tab is active, showing a 'Button label' section with radio buttons for 'Randomize' (selected), 'Enroll', 'Allocate', and 'Custom'. Below this, there are several configuration rows:

- 1 Event:** Visit 1 (dropdown)
- 2 Activity:** VIRND / (dropdown)
- 3 Form:** RAND / Randomization (dropdown) with a note: 'Will not be editable after randomization.'
- 4 Factors:** RANDSEX / Sex (dropdown) with a note: 'To be collected before randomization.'
- 5 Outcomes:** (empty dropdown) with a note: 'These items will be populated from the randomization service.'
- 6 Blinded outcomes:** RANDTRT / Treatment (dropdown) with a note: 'The RTSM service will generate data for these items, but the items will be populated only when an emergency unblinding is performed.'

5 **保存**をクリックしてから**閉じる**ボタンを押して割付設定ページを閉じます。

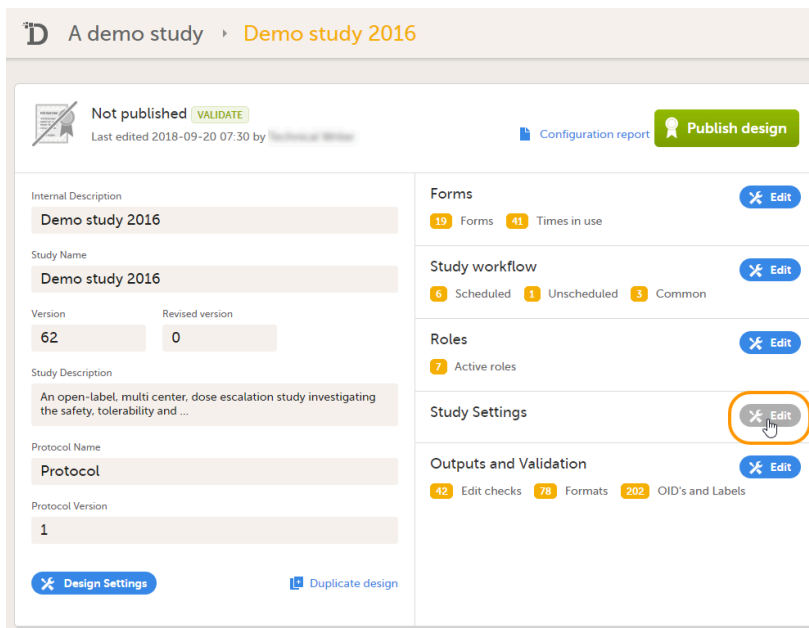
割付完了後、該当試験を確定しないと割付は有効化されませんのでご注意ください。

2.3 割付を編集する

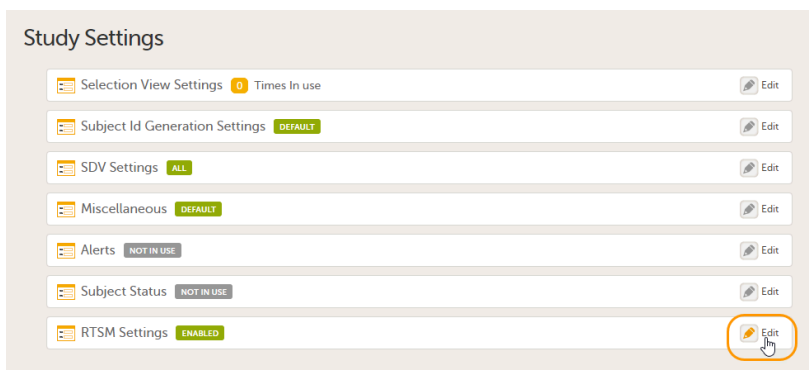
注意! 試験デザインが確定された後、既存の割付を編集することはできません。割付を変更したい場合は、新しい試験デザインの改訂をする必要があります。詳しくは[デザインの複製 - バージョンと改訂](#)を参照してください。

割付を変更するには以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Designerを開き、試験設定の変更ボタンをクリックします。



- 2 試験設定ページ下部の割付フィールドにある変更ボタンをクリックします。



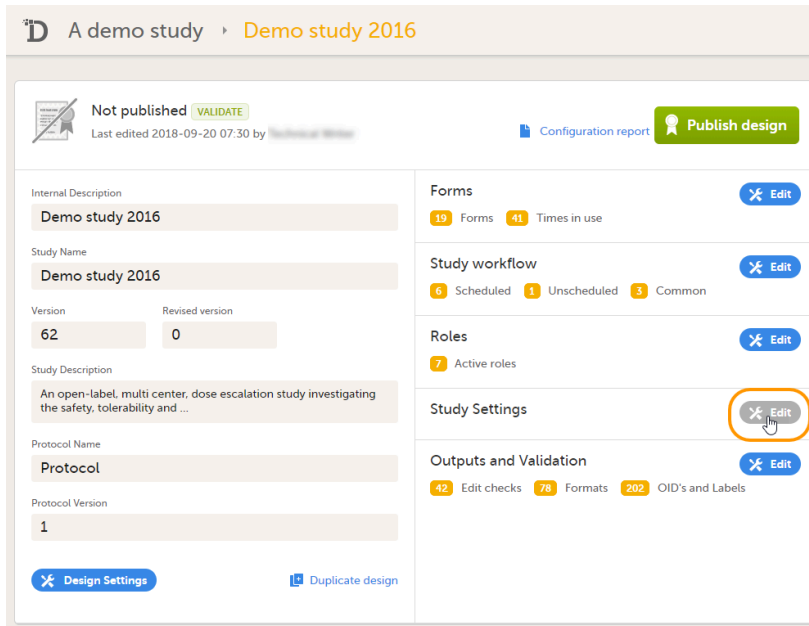
- 3 変更をしたいフィールドの変更ボタンをクリックすると割付設定ページが開きます。
- 4 変更を加えたら、保存ボタン、閉じるボタンをクリックしてページを閉じます。

2.4 割付を削除する

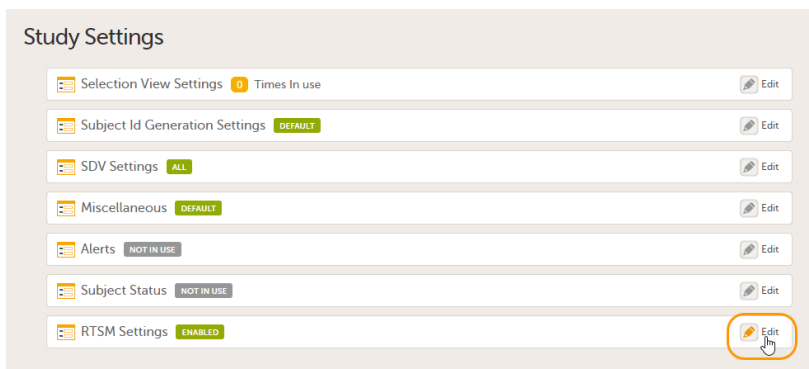
注意 試験デザインが確定された後、既存の割付を削除することはできません。割付を削除したい場合は、新しい試験デザインの改訂をする必要があります。詳しくは[デザインの複製 - バージョンと改訂](#)を参照してください。

割付を削除するには以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Designerを開いて、**試験設定**フィールドの**変更**ボタンをクリックします。



- 2 試験設定ページ下部の**割付**フィールドにある**変更**ボタンをクリックします。



- 3 編集をしたいフィールドの**変更**ボタンをクリックすると**割付設定**ページが開きます。

4 削除ボタンをクリックします。

The screenshot shows the 'Randomization Settings' page. At the top right, there are 'Save changes' and 'Close' buttons. Below the title bar, there is a 'Name' field containing 'Example Randomization' and a 'Description' text area. A red circle highlights the 'Delete' button in the top right corner. Below the form, there are several sections for randomization settings, each with a dropdown menu and a checkmark:

- 1 Event: Add subject
- 2 Activity: SCR / Add subject
- 3 Form: RAND / Randomization (Note: Will not be editable after randomization.)
- 4 Factors: RANDSEX / Gender X, RANDSMOKE / Smoker X (Note: To be collected before randomization.)
- 5 Outcomes: RANDKITNO / Kit number X (Note: These items will be populated from the randomization service.)
- 6 Blinded outcomes: RANDGROUP / Treatment group X (Note: These items will be populated from the randomization service and remain blinded (not visible) for clinic users.)

削除の確認を求めるポップアップが開きます。**削除**をクリックして確定します。
割付設定ページが閉じ、割付が削除されます。

2.5 高度な割当を設定する

高度な割当を設定するには以下の手順に従ってください。

1 Viedoc Designerで試験設定フィールドの**変更**ボタンをクリックして**試験設定**ページを開きます。

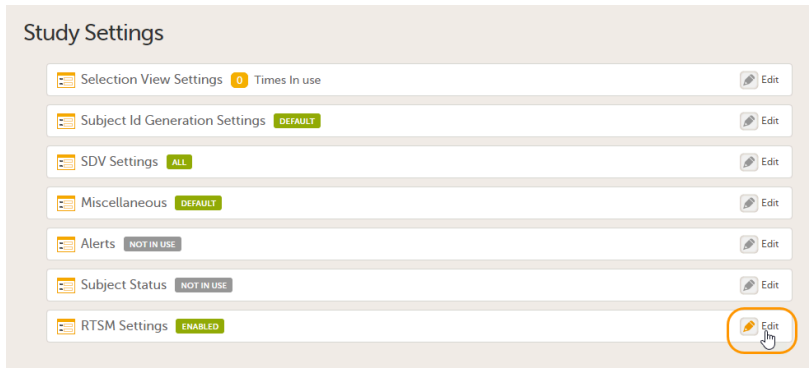
The screenshot shows the 'Design Settings' page for 'Demo study 2016'. The page is titled 'A demo study > Demo study 2016'. It features a 'Not published' status with a 'VALIDATE' button and a 'Publish design' button. The page is divided into two main sections: 'Internal Description' and 'Study Settings'.

The 'Internal Description' section includes fields for 'Demo study 2016', 'Study Name', 'Version' (62), 'Revised version' (0), 'Study Description', and 'Protocol Name' (Protocol). There are 'Design Settings' and 'Duplicate design' buttons at the bottom.

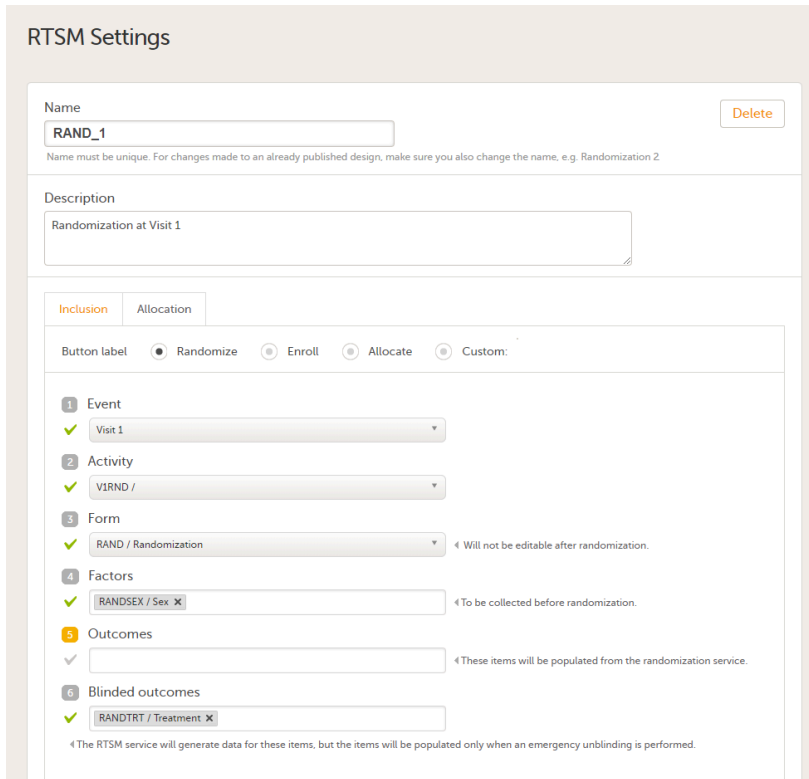
The 'Study Settings' section includes a list of settings with 'Edit' buttons:

- Forms: 19 Forms, 41 Times in use
- Study workflow: 6 Scheduled, 1 Unscheduled, 3 Common
- Roles: 7 Active roles
- Study Settings: (This button is circled in red)
- Outputs and Validation: 42 Edit checks, 78 Formats, 202 OID's and Labels

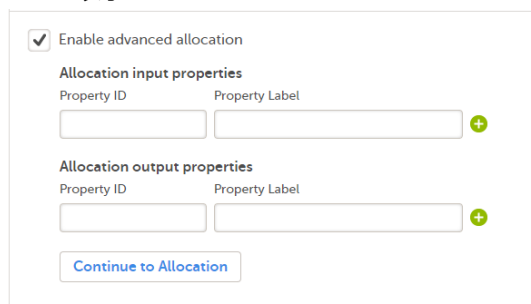
- 2 割付フィールドの**変更**ボタンをクリックします。



- 3 編集を加えたい割付フィールドの**変更**ボタンをクリックして割付設定ページを開きます。



- 4 入力タブ下にある**高度な割当を有効化**にチェックを入れると、**割当入力プロパティ**と**割当出力プロパティ**が表示されます。



- 5 プロパティIDとプロパティラベルを入力します。これらは、Viedoc Admin でグローバル割り当リストを設定する際のマッピングに使用されます。(グローバル割り当リストは Logistics 機能と組み合わせて使用する必要があることに注意してください) 割り当リストについての詳細は[グローバル割り当リストを設定する](#)を参照してください。+ボタンをクリックして割り当入力/出力プロパティを追加します。詳しくは以下、[割り当入力・出力プロパティをマッピングする](#)を参照してください。

Enable advanced allocation

Allocation input properties

Property ID	Property Label
TRT_RAND1	Treatment

Allocation output properties

Property ID	Property Label
KIT_RAND1	Kit number
EXP_RAND1	Expiry date
STORAGE_RAND1	Storage info

[Continue to Allocation](#)

重要 割付設定が確定された後は編集・更新することができなくなるため、以降の手順で設定される、試験で使用するすべての割り当入力/出力プロパティのラベルをここで定義する必要があります。

- 6 **割当にすすむ** ボタンをクリックして**割当タブ**に移動します。

7

割当の設定は以下のようになります。

- 割当名** - 割当の名前を入力します。これはViedoc Adminで表示されます。
- 置換を有効化** - こちらを有効化すると、Viedoc Clinicにて既存の割当を置き換えることができます。Viedoc Clinicでの割当についての詳細は[割付、割当と緊急盲検解除](#)を参照してください。
- 取消を有効化** - こちらを有効化すると、Viedoc Clinicで既存の割当を元に戻すことができます。Viedoc Clinicでの割当についての詳細は[割付、割当と緊急盲検解除](#)を参照してください。
- イベント**のドロップダウンリストから、割当を実行するイベントを選択します。
- アクティビティ**のドロップダウンリストから、割当を実行するアクティビティを選択します。
- 割当に使用するフォーム（**割当フォーム**）をフォームのドロップダウンリストから選択します。
- 入力マッピング** - ステップ5で定義した割当入力プロパティを該当する項目にマッピングします。詳しくは以下、[割当入力・出力プロパティをマッピングする](#)を参照してください。
- 出力マッピング** - ステップ5で定義した割当出力プロパティを該当する項目にマッピングします。詳しくは以下、[割当入力・出力プロパティをマッピングする](#)を参照してください。
注意! ステップ5で定義したすべてのプロパティラベルがここに表示されます。選択した割当フォームにマッピングできないプロパティ（例えば、別の割当で定義・使用されている）については、ドロップダウンリストから「マッピングされていません」を選択します。

- オプションで、**割当を追加**をクリックして新しい割当を追加し、上記のステップ7を実行します。

注意!

- これは、異なるビジットやアクティビティで割当を複数回使用する場合に必要になります。
- 複数の割当を使用する場合は、上記のステップ5で説明したように、すべての入力プロパティラベルと出力プロパティラベルが追加されていることを確認してください。

9

ページ右上の**保存**をクリックして、**閉じる**でページを閉じます。

2.5.1 割当入力・出力プロパティをマッピングする

高度な割当のためには、使用する割当入力プロパティと割当出力プロパティを定義する必要があります。

割当のは、入力タブ下からの出力だけでなく、割当フォームからの任意の項目を使用することも可能です。

割当の出力は、割当フォームの項目を利用することができます。

これらの入出力プロパティを定義する前に、以下の前提条件が必要です。

- 割付および割当フォームが設定してあり、
- 割当の入力となるもの
- 割当の出力となるもの

例として、

- 割付の出力が治療項目であり、これが割当の入力として使用される場合、そして
- 割当の出力が、割当フォームから次の項目、キット番号、有効期限、保管条件から構成されている。

これらの入出力プロパティは以下のように定義されます。

1. **入力**タブの **高度な割当を有効化**を選択すると、割当入力プロパティと割当出力プロパティが表示され、プロパティ ID とプロパティ ラベルを定義する必要があります。**ID**と**ラベル**は各自入力してください。上記の例では、以下のようになります。

2. **割当**タブで割当を設定する場合、

- **入力マッピング** - **入力**タブで先に設定した入力プロパティの入力項目を選択します。利用可能な項目は、**入力**タブからの出力と、割付フォームからの任意の項目です。上の例では、割付フォームからの**治療**となります。

- **出力マッピング** - 割当の結果として入力される割当フォームの出力項目を選択します。上の例では、次のようになります。

6 Output mapping

- ✓ Kit number ALLOCKITNO / Kit number ◻ ◀ The item in the allocation form where the output from the allocation is displayed
- ✓ Expiry date ALLOCXPDAT / Expiry date ◻ ◀ The item in the allocation form where the output from the allocation is displayed
- ✓ Storage info ALLOCSTORE / Storage co... ◻ ◀ The item in the allocation form where the output from the allocation is displayed



eLearning settings

eラーニング設定

発行者 Viedoc System 2024-08-28

[1. はじめに](#)

[2. Viedoc Clinicのeラーニングカリキュラム概要](#)

[2.1 2018年11月以降に開始された試験](#)

[2.2 2018年11月以前に開始された試験](#)

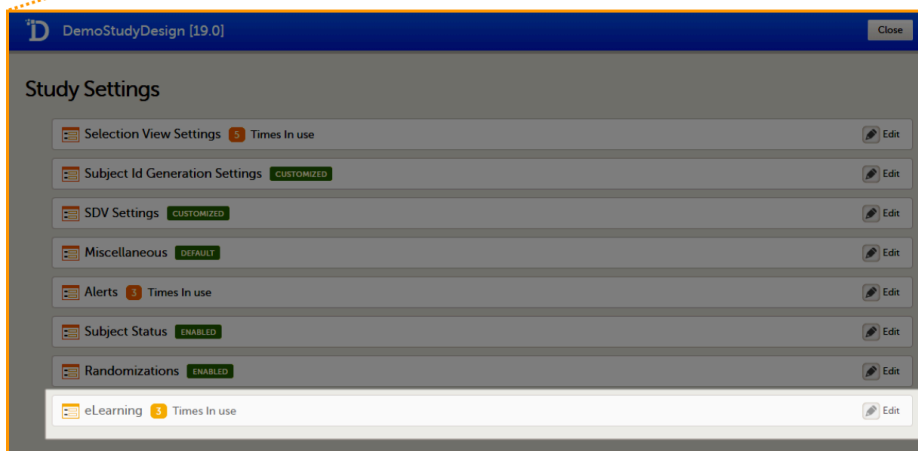
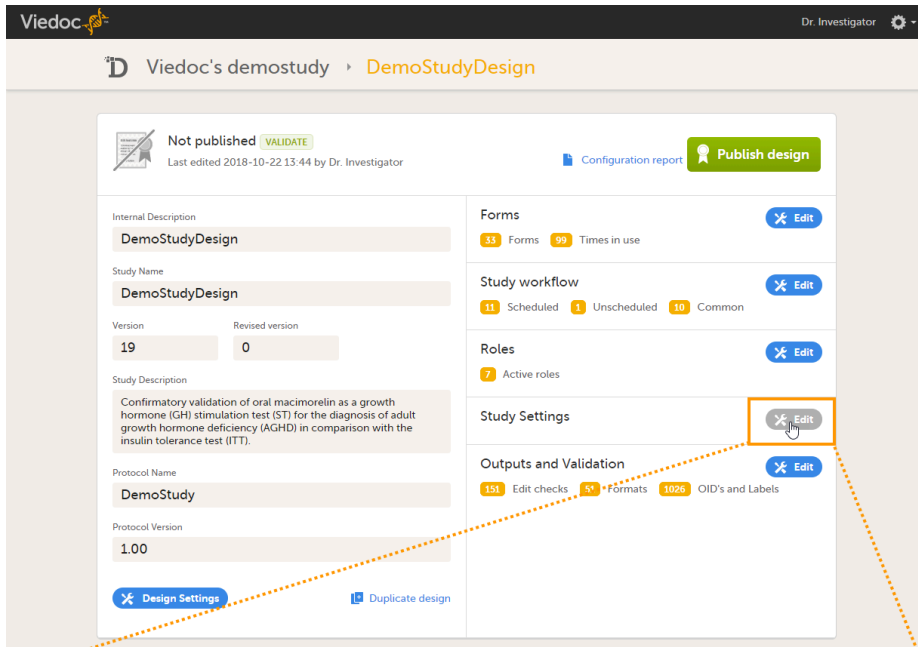
[3. eラーニングカリキュラムを追加・編集する](#)

1 はじめに

Viedoc Admin で実行される試験設定 ([一般的な試験設定](#)を参照してください) に応じて、以下のいずれかの方法でユーザードキュメントを設定することができます。

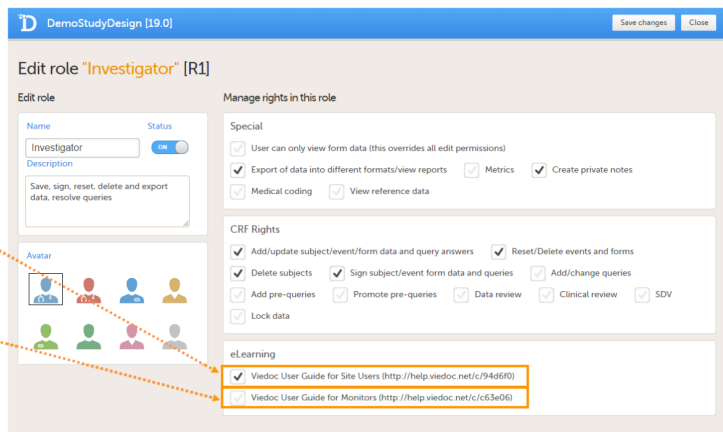
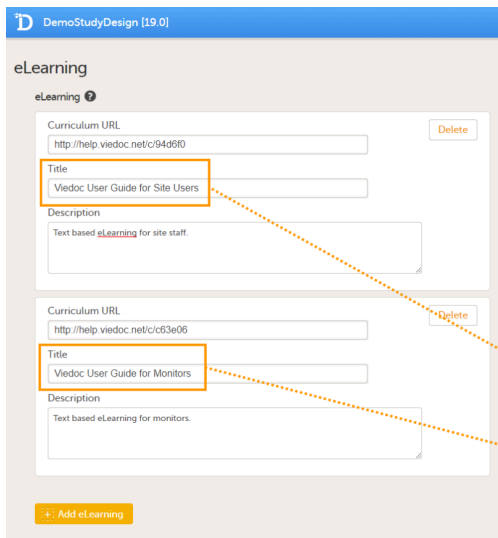
- このレッスンで説明されているようにViedoc Designerで、Viedoc Adminにおける**試験設定**で、**ドキュメントとトレーニングを有効にする**オプションが**オフになっている**場合
- Viedoc Admin の[一般的な試験設定](#)と[ドキュメンテーションとトレーニングを設定する](#)で説明されているように、Viedoc Admin の**試験設定**で**ドキュメントとトレーニングを有効にする**オプションが**チェックされている**場合。

試験デザインのeラーニング設定で、試験施設のロールに割り当てられるべきeラーニングカリキュラムを設定することが可能です。



オレンジ色の数字 (画像では3) は、試験に追加されたカリキュラムの数を表しています。

eラーニングフィールドで**変更**をクリックすると、eラーニング設定ページが開きます。ここで設定されたeラーニングカリキュラムは、ロール設定ページで施設ユーザーに割り当てられるようになります。詳しくは[ロールを設定する](#)を参照してください。



2 Viedoc Clinicのeラーニングカリキュラム概要

2.1 2018年11月以降に開始された試験

2018年12月初旬のViedoc 4.47リリース後に開始された試験では、以下の5つの新しいロールベースの施設スタッフ向けeラーニングユーザーガイド（カリキュラム）がデフォルトで利用可能になっています。

カリキュラム	URL	デフォルトとして追加されたロール
施設ユーザーのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/94d6f0	医師、治験コーディネーター、モニター
モニターのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/c63e06	モニター
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	データマネージャー
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	プロジェクトマネージャー
コーダーのためのViedocユーザーガイド	https://help.viedoc.net/c/3108de	メディカルコーダー
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	

必要であれば、旧eラーニングのユーザーガイド（サイトユーザートレーニング、モニタートレーニング、[2018年11月以前に開始された試験の場合](#)を参照）を追加することができます。（手順は[eラーニングカリキュラムを追加・編集する](#)を参照してください。）

注意! サイトユーザートレーニングおよびモニタートレーニングは、2018年11月のViedoc 4.46のリリース以降更新されていませんので、これらのカリキュラムを新しい試験に追加することはお勧めしません。

2.2 2018年11月以前に開始された試験

2018年11月のViedoc 4.46リリース以前に開始された試験については、以下の2つの旧eラーニングユーザーガイドがデフォルトで利用できるようになっています。

カリキュラム	URL	デフォルトとして追加されたロール
サイトユーザートレーニング (V4)	https://elearn.viedoc.net/Curriculum/SUTV4	医師、治験コーディネーター、モニター
モニタートレーニングプログラム (V4)	https://elearn.viedoc.net/Curriculum/MTPV4	モニター、データマネージャー

注意! サイトユーザートレーニングおよびモニタートレーニングは、2018年11月のViedoc 4.46のリリース以降更新されていません。

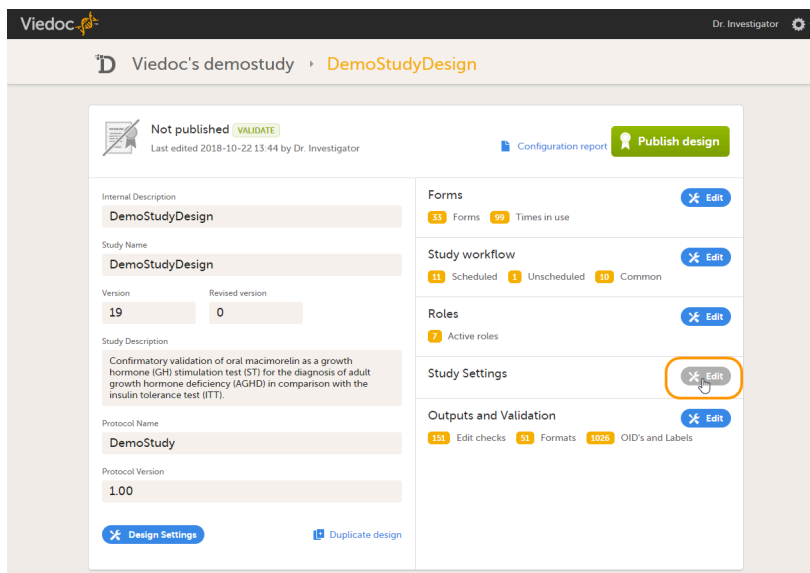
新しいユーザーガイド（施設ユーザーのためのViedocユーザーガイド、モニターのためのViedocユーザーガイド、データマネージャーのためのViedocユーザーガイド、プロジェクトマネージャーのためのViedocユーザーガイド、および/またはメディカルコーダーのためのViedocユーザーガイド、上記2018年11月以降に開始された試験を参照）を試験に追加することができます。手順は[eラーニングカリキュラムを追加・編集する](#)を参照してください。

新しいユーザーガイドを試験に追加するには、Viedoc Designerのeラーニング設定でカリキュラムのURLを入力します。詳しい手順は以下、[eラーニングカリキュラムを追加・編集する](#)を参照してください。

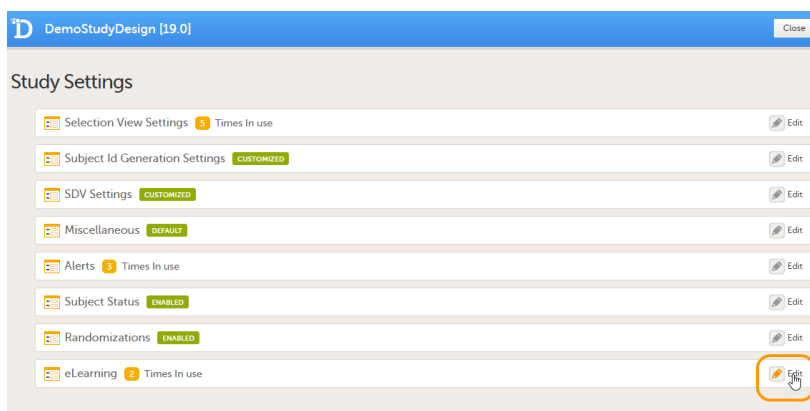
3 eラーニングカリキュラムを追加・編集する

eラーニングカリキュラムを(ユーザーガイド)追加する手順は以下になります。

- 1 Viedoc Designerで試験デザインを開き、**試験設定**フィールドの**変更**ボタンをクリックします。



- 2 eラーニングフィールドの**変更**ボタンをクリックします。



eラーニング設定ページが開きます。

3 **新規eラーニングを追加**をクリックします。

DemoStudyDesign [19.0] Save changes Close

eLearning

eLearning ?

Curriculum URL Delete
http://help.viedoc.net/c/94d6f0

Title
Viedoc User Guide for Site Users

Description
Text based eLearning for site staff.

Curriculum URL Delete
http://help.viedoc.net/c/c63e06

Title
Viedoc User Guide for Monitors

Description
Text based eLearning for monitors.

+ Add eLearning

新しいセクションが追加されます。

4 以下の様な詳細を入力します。

- **カリキュラムのURL** - カリキュラムへのリンクです。デフォルトで、すべてのViedocカリキュラムへのURLの最初の部分はすでに入力されています。必要なサフィックスを追加してリンクを完成させてください。

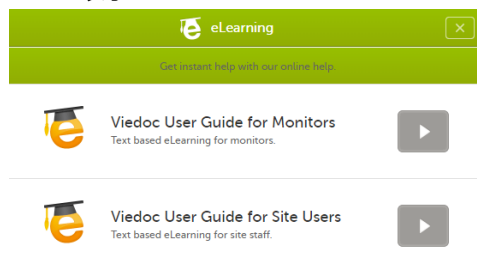
Viedocが提供するカリキュラムを追加したい場合は、次のように入力してください。

- **施設ユーザーのためのViedocユーザーガイド**: 94d6f0
- **モニターのためのViedocユーザーガイド**: c63e06
- **データマネージャーのためのViedocユーザーガイド**: 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**: 04361f
- **コーダーのためのViedocユーザーガイド**: 3108de

注意! 2018年11月以降開始された試験には、これら5つのカリキュラムはデフォルトで追加されています。

ヒント! 自分でカスタマイズしたカリキュラムを追加することもできます。

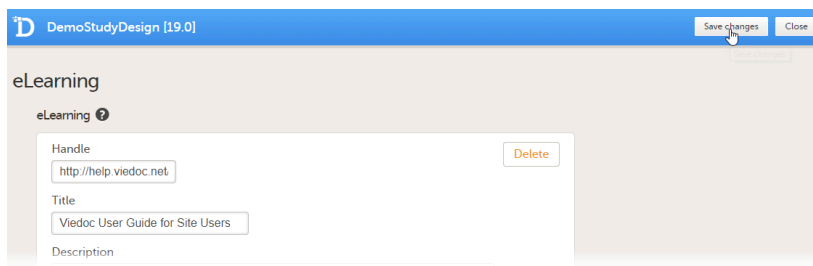
- **タイトル** - カリキュラムの名前です。タイトルは、Viedoc Designerでロールを設定するための**ロール設定**ページ（詳しくは、[ロール設定](#)を参照してください。）に表示され、クリニックのユーザーがViedoc Clinicの様こそ画面からeラーニングを起動したときの起動ボックスに表示されます。



- カリキュラムの任意の説明。説明はeラーニングの起動時に起動ボックスに表示されません。

起動ボックスが表示されるのは、複数のカリキュラムにアクセスできるユーザー（たとえば、複数のロールを持っているユーザーなど）に限られることに注意してください。

5 **保存**をクリックして**閉じる**ボタンでページを閉じます。



カリキュラムの**設定**は、**カリキュラムURL**、**タイトル**、**説明**のフィールドを変更して**編集**することができます。

また、**設定**したカリキュラムは**削除**ボタンをクリックすると消すことができます。ポップアップが開き、カリキュラムを削除するかどうかを**確認**する**画面**が表示されます。**削除**をクリックしてカリキュラムを削除するか、キャンセルするには**キャンセル**をクリックします。



Partial Submit Setup

単独送信の設定

発行者 Viedoc System 2023-10-21

1. はじめに

1.1 単独送信の設定

2. 単独送信の有効化

3. 単独送信定義の追加

4. 新デザインバージョンでの単独送信設定の変更

5. 単独送信定義の編集

6. 単独送信定義の削除

7. コンフィギュレーションレポート

このレッスンでは、**Viedoc Designer**でフォームの単独送信を設定する方法について説明します。

1 はじめに

1.1 単独送信の設定

Viedocリリース4.74より、**PMS試験**において、どのフォームを個別に送信できるかを試験デザイナーが設定できる、単独送信の設定できるようになりました。現在のデザインで使用されているフォームの中から、単独送信設定を有効にするフォームを選択することができます。

重要! デフォルトで、単独送信設定は無効になっています。無効になっている場合、デフォルトでAEフォーム（フォームID=AE）のみ個別に送信できます。

単独送信の設定は、Viedoc Designerの、**試験設定 > 単独送信の設定**で行います。

注意! 単独送信設定は、新規デザインバージョンでのみ編集できます（改訂バージョンではできません）。

2 単独送信の有効化

Clinicユーザーが、**AEフォーム以外の分冊内のフォームを単独で個々に送信**できるようにするには、**試験設定の単独送信の設定**を有効にする必要があります。

注意!

- 単独送信の設定を有効にすることは、試験デザインの改訂版、公開版、またはロック版のいずれにおいても不可能です。
- 新しいデザインバージョンで単独送信の設定を有効にすると、**単独送信の設定ページ**を編集して、単独送信の定義を1つ以上追加できます。

重要! 単独送信の設定を有効にすると、単独送信定義が追加されたフォームのみ、Viedoc Clinicで単独送信できるようになります。これにはAEフォームも含まれます。単独送信定義を追加するフォームは、現在のデザインで使用されている、つまり試験ワークフローに追加されている任意のフォームを選択できます。

以下の手順で単独送信設定を有効化します。

- 1 Viedoc Designerで試験を開きます。**試験設定の概要**ページが開きます。

確定されていません [検証](#)
最終変更 2023-03-17 04:52 →

コンフィグレーション・レポート
[省略版](#) | [完全版](#) [デザインを確認](#)

インターナルネーム
デモPMS試験

試験名
テストPMS

Version 5 Revised version 0

試験説明

プロトコル名
デモPMS試験

プロトコルバージョン
1.0

[デザイン設定](#) [デザインをコピー](#)

フォーム [変更](#)
3 フォーム 2 使用回数

試験ワークフロー [変更](#)
2 予定 0 予定外 0 通常

ルール [変更](#)
4 アクティブルール

試験設定 [変更](#)

出力とバリデーション [変更](#)
16 ロジカルチェック 10 フォーマット 26 出力IDとラベル

- 2 試験設定フィールドで**変更**をクリックし、**試験設定**ページを開きます。

確定されていません [検証](#)
最終変更 2023-03-17 04:52 →

コンフィグレーション・レポート
[省略版](#) | [完全版](#) [デザインを確認](#)

インターナルネーム
デモPMS試験

試験名
テストPMS

Version 5 Revised version 0

試験説明

プロトコル名
デモPMS試験

プロトコルバージョン
1.0

[デザイン設定](#) [デザインをコピー](#)

フォーム [変更](#)
3 フォーム 2 使用回数

試験ワークフロー [変更](#)
2 予定 0 予定外 0 通常

ルール [変更](#)
4 アクティブルール

試験設定 [変更](#)

出力とバリデーション [変更](#)
16 ロジカルチェック 10 フォーマット 26 出力IDとラベル

- 3 **試験設定** ページを最初に開いたとき、**単独送信の設定** には、**使用されていません** のフラグが表示されています。



試験設定

- 患者選択画面設定 0 使用回数 変更
- 患者ID形式設定 デフォルト 変更
- SDV設定 全て 変更
- その他の設定 デフォルト 変更
- アラート設定 使用されていません 変更
- 患者ステータス設定 使用されていません 変更
- 割付 使用されていません 変更
- 単独送信の設定 使用されていません 変更

試験設定 で、**単独送信の設定** フィールドの **変更** をクリックします。

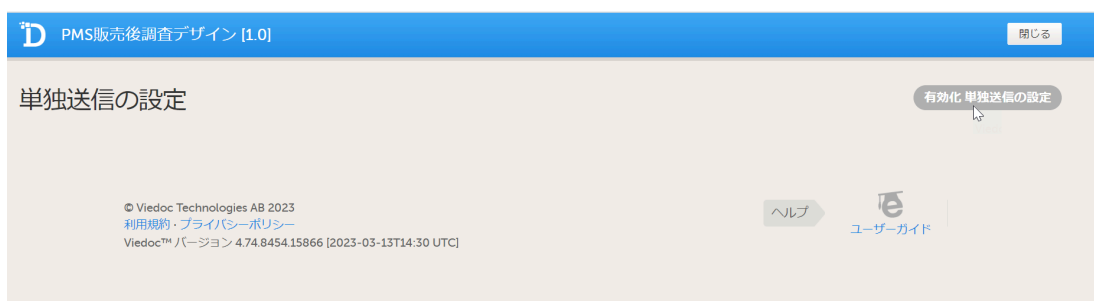


試験設定

- 患者選択画面設定 0 使用回数 変更
- 患者ID形式設定 デフォルト 変更
- SDV設定 全て 変更
- その他の設定 デフォルト 変更
- アラート設定 使用されていません 変更
- 患者ステータス設定 使用されていません 変更
- 割付 使用されていません 変更
- 単独送信の設定 使用されていません 変更

単独送信の設定 ページが開きます。

- 4 **単独送信の設定** ページで、**有効化 単独送信の設定** をクリックします。



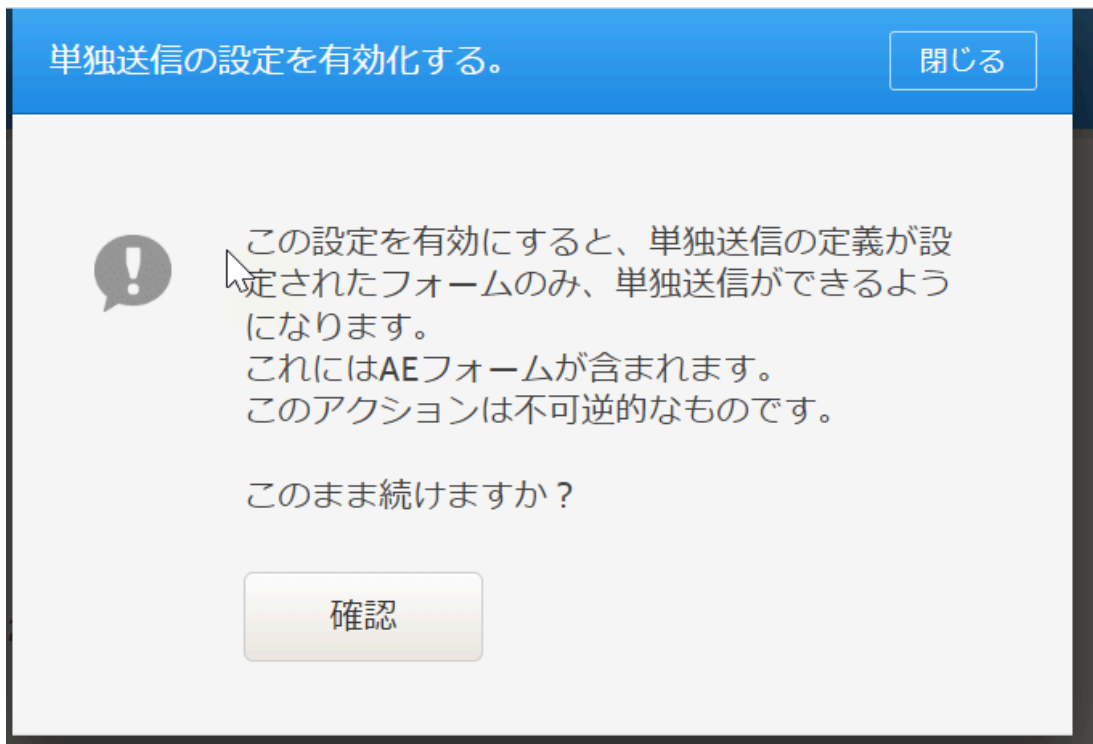
PMS販売後調査デザイン [1.0] 閉じる

単独送信の設定 有効化 単独送信の設定

© Viedoc Technologies AB 2023
 利用規約・プライバシーポリシー
 Viedoc™ バージョン 4.74.8454.15866 [2023-03-13T14:30 UTC]

ヘルプ ユーザーガイド

- 5 確認ダイアログが表示されます。



確認をクリックします。

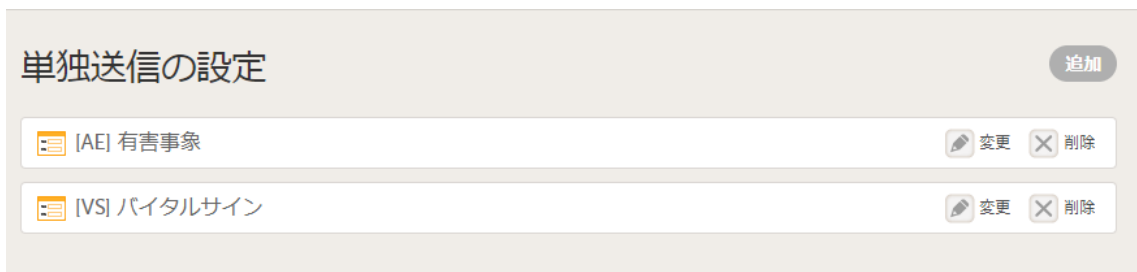
試験設定ページ内で、**单独送信の設定**ページが有効になります。ここで、1つい所に**单独送信の定義**を追加し設定できます。

3 单独送信定義の追加

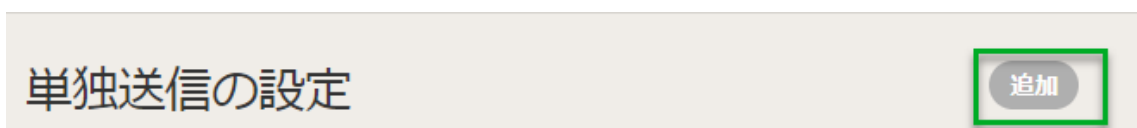
单独送信の設定を有効にしたあと、以下の手順で**单独送信の定義**を追加してください。

- 1 **試験設定**で、**单独送信の設定**フィールド内の**変更**をクリックします。

单独送信の設定ページが開きます。このページには、既存の試験デザインの既存のすべてに**单独送信の定義**がリストされます。



- 2 **追加**をクリックして、新規の**单独送信定義**を追加します。



3 単独送信定義の追加 ページが開きます。

フォームを選択 ドロップダウンメニューから、単独送信定義を追加するフォームを選択します。



フォームは、**[フォーム ID] フォーム名**のフォーマットでリストされています。1つまたは複数のフォームを選択して単独送信の定義を追加できます。現在の試験で使用されている任意のフォームをリストから選択できます。

注意! 1のフォームにつき、1つの単独送信を定義できます。

4 単独送信定義の追加 ページで、以下の設定を必要に応じて行います。

1. **有害事象として選択:** このオプションして、フォームを有害事象イベントとして定義します。

単独送信の定義を追加

フォーム

フォームを選択...

有害事象として選択 ?

有害事象としてフォームを選択することで、クリニックまたはスポンサー側のユーザーは、単独送信されたフォームのうち、AEであるものとそうでないものを区別することができます。単独送信されたフォームがAEとして選択された場合、AEアイコンが表示されます。



AEとして選択されていないフォームには、赤い感嘆符のアイコンが表示されます。



注意! AEとして選択された単独送信定義を持つフォームは、分冊概要ページに表示されるスポンサー側の**未報告AEあり**のカウントに含まれます。詳細は、[分冊情報一覧](#)を参照してください。

単独送信設定が有効な試験の未報告のAEフォームは、以下の条件に該当する場合にカウントされます。

開封

開封された分冊数: 35

最後の開封: 2023/03/20 15:58 JST

2

最後の開封 2

全ての分冊 35

レビュー前 0

未報告AEあり 1

問題あり 0

再調査依頼済 0

- 試験デザインの単独送信定義で、フォームに**有害事象AEとして選択**が選択されている。
- 治験依頼者側のフォームが報告済みとマークされていない。
- 分冊選択ページのステータスが**AEあり**でフィルタされている。

選択
分冊

見つかりました。10分冊
全ての分冊
AEあり

性別	ID	名前	状況	最新アクティビティ	最終日	最後のユーザー	ステータス
DEMO	001-0027	1年目	未送信	一部開封済	2023-03-20 15:58 JST		AEあり
DEMO	001-0007	1年目	開封済	開封済	2022-06-05 09:26 JST		問題あり
DEMO	001-0003	1年目	開封済	開封済	2022-06-05 09:22 JST		レビュー前
							再調査依頼済
							固定

2.定義されたコンフィグレーション:オプションで、Clinicユーザーが単独送信できるTRUE条件を、JavaScriptで指定できます。

条件の指定がなくても単独送信は可能です。

条件は以下のように評価されます。

- 例: SAE == 1 && SCR.PATINFO.SEX == 1
- 選択されたフォームの変数は、項目IDを使用して直接参照可能です。例: SAE == 1
- 他のフォームまたは特定のイベント/アクティビティの変数は、EventId.FormId.ItemId フォーマットを使用して参照します。例: SCR.PATINFO.SEX == 1

より詳しくは、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)を参照ください。

3.未報告のフォームに対する通知メッセージ

施設側と企業側の両方のユーザーに対して、以下のデフォルトテキストで強制的に通知メッセージが表示されます。

施設側への通知メッセージ

I_x B I U x² x₂ A ▾

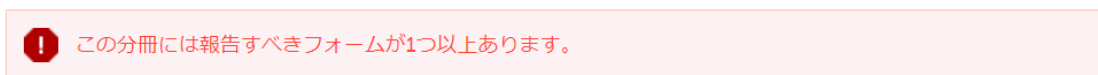
この分冊には報告すべきフォームが1つ以上あります。

企業側への通知メッセージ

I_x B I U x² x₂ A ▾

この分冊には報告すべきフォームが1つ以上あります。

注意! Viedoc Designerで表示されるデフォルトのメッセージテキストは黒で表示されますが、Clinicでのデフォルトのメッセージテキストは赤で表示されます。



単独送信定義ごとに、施設側または企業側に表示される通知メッセージをカスタマイズして追加することができます。

通知メッセージを編集するには、施設側または企業側の通知メッセージのフィールドにテキストを入力します。また、テキストのフォントサイズ、色、スタイルをカスタマイズすることができます。

施設側への通知メッセージ

I_x B I U x² x₂ A ▾

重要！この分冊には報告すべきフォームが1つ以上あります。|

注意! メッセージは [コンフィグレーションレポート完全版](#) にのみ含まれます。

- 5 **保存** をクリックします。単独送信の設定ページへもどり、**確認メッセージ**が表示されます。

単独送信の設定 追加

<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; align-items: center;"> ☰ [AE] 有害事象 </div>	<div style="display: flex; gap: 5px;"> ✎ 変更 ✕ 削除 </div>
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; align-items: center;"> ☰ [VS] バイタルサイン </div>	<div style="display: flex; gap: 5px;"> ✎ 変更 ✕ 削除 </div>
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; align-items: center;"> ☰ [PB2] 患者背景 </div>	<div style="display: flex; gap: 5px;"> ✎ 変更 ✕ 削除 </div>

4 新デザインバージョンでの単独送信設定の変更

単独送信設定は、新しいデザインバージョンでのみ設定可能で、つまり改訂版では不可能です。単独送信設定は、常にサイトに適用されている現在の有効なデザインから読み込まれます。現在の有効なデザインの詳細については、[現在有効なデザインから読み取られる設定](#)を参照してください。

Viedoc Clinicの既存スタディでは、新しい試験デザインでフォームを更新する場合、以下のことが適用されます。

新しい試験デザインのバージョンが割り当てられ、個別に送信されるように設定されたフォームがある場合、既存の（保存された）すべてのフォームは個別に送信することができ、警告メッセージが表示されます。

新しい試験デザインバージョンが割り当てられ、個別にフォームを送信することができなくなった場合、既存の（保存された）フォームについては、以下のように適用されます。

- クリニックのユーザーは、以前に保存されたフォームを見ることはできますが、フォームを送信することはできません。
- そのフォームの患者詳細ページには、警告メッセージは表示されません。
- 患者詳細ページの未送信メッセージは表示されません。
- **管理**リンクを選択すると、フォームが単独送信された場合は、フォームの送信-受信-返送アクションの完全な履歴を表示できますが、フォームが分冊送信の一部である場合は表示できません。

5 単独送信定義の編集

単独送信の定義を編集できるのは、試験設定を編集できる場合、つまり、未公開でロックされていない新しいデザインバージョンで、デザイン改訂版でない場合です。試験デザインが改訂版、公開済み、またはロックされている場合でも、単独送信の定義を表示することができます。

注意! 試験設定ページの単独送信の定義では、既存の単独送信の定義の数がカウンターに表示されます。各既存の単独送信定義には、次のようなラベルが付けられています。

使用されていません - 単独送信の定義が試験設定で有効化されていない場合。

X 使用回数 - 試験の設定で単独送信定義が有効になっている場合。Xは定義された単独送信の数です。

- 1 単独送信定義を持つ既存のフォームを編集するには、**単独送信の設定**ページで編集したいフォームの**変更**をクリックします。

単独送信の定義を編集ページが表示されます。

単独送信の定義を編集

フォーム
[WS] バイタルサイン

有害事象として選択する。 ?

定義されたコンフィグレーション

施設側への通知メッセージ

I **B** *I* U ^{x²} _{x₂} **A** ▾

この分冊には報告すべきフォームが1つ以上あります。

企業側への通知メッセージ

I **B** *I* U ^{x²} _{x₂} **A** ▾

この分冊には報告すべきフォームが1つ以上あります。

- 2 単独送信の定義を追加

フォーム

フォームを選択...

フォームを選択...

[PB] 登録票

[PB2] 患者背景

[MED] 本剤の投与状況

[MH] 既往歴

[CPI] 合併症

[PSTF] 単独送信テスト

[AEOD] AE 発生?

施設側への通知メッセージ

注意! フォーム ID が変更された場合、または試験デザインからフォームが削除された場合、フォーム名は表示されません。フォーム名やフォーム ID が変更された場合、試験デザインの検証時にエラーメッセージが表示されます。

- Form not found

- 3 単独送信定義を編集すると、[上記のように施設側と企業側のデフォルトの通知メッセージ](#)が表示されます。

通知メッセージを編集するには、**施設側**または**企業側**の通知メッセージフィールドにテキストを入力します。

施設側への通知メッセージ

企業側への通知メッセージ

- 4 保存をクリックします。確認メッセージが表示される**単独送信の定義**ページに移動し、確認メッセージが表示されます。

6 単独送信定義の削除

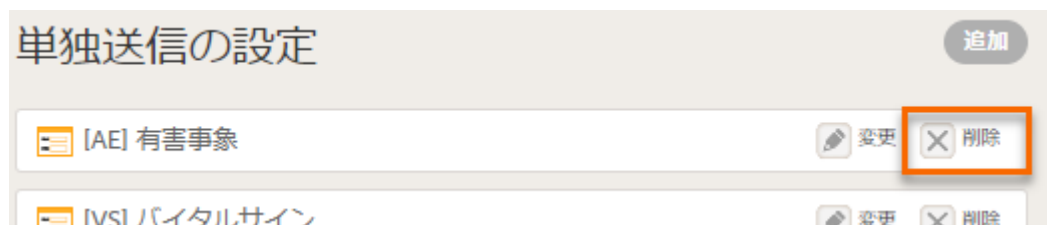
試験デザインを編集できる、つまりデザイン改訂ではなく、未発表でロックが解除されている場合に、**試験設定>単独送信の設定**から単独送信定義を削除することができます。

注意! 単独送信定義を削除する前に、以下の情報をお読みください。

- 既存の単独送信定義を削除した場合、Viedoc Clinic の単独送信を含む既存のフォームはClinic/施設ユーザーに表示され、**管理**リンクから**フォームの管理**ウィンドウを開き、履歴を表示することは可能です。開封アクションは不可能で、**施設側**または**企業側**にはメッセージは表示されません。

単独送信定義を削除する場合は、以下の手順に沿って行います。

- 1 削除したい単独送信定義があるフォームで**削除**を選択します。



- 2 確認を促すメッセージが表示されます。



はいを選択すると、フォームが削除されます。

削除後も、そのフォームに新しい単独送信定義を追加する場合は、削除された単独送信定義の元の選択されたフォームが利用可能です。

注意 削除ボタンは、試験設定がビューモード（試験デザインの編集ができない状態）のときは無効です。

7 コンフィギュレーションレポート

単独送信の設定は、試験デザインのExcelのコンフィギュレーションレポートで利用でき、試験デザインバージョンの完全な概要を知ることができます。Viedoc Designerでは、完全なコンフィギュレーションレポートに試験設定で構成されたすべての設定が含まれています。

詳細については、[コンフィギュレーションレポート完全版](#)を参照してください。

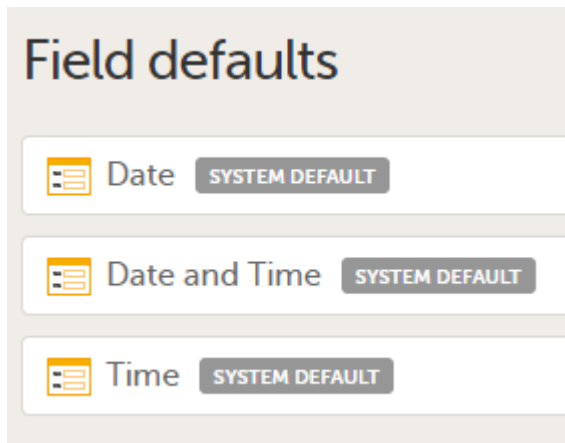


Designer settings

デザイナー設定

発行者 Viedoc System 2020-08-18

デザイナー設定では、Viedoc Designerでさまざまな項目タイプで使用されるデフォルトのフォーマットを設定できます。



項目初期値では以下の設定が可能です。

- **日付** - フォーム編集時のViedoc Designerの日付項目のフォーマット
- **日時** - フォーム編集時のViedoc Designerの日時項目のフォーマット
- **時刻** - フォーム編集時のViedoc Designerの時刻項目のフォーマット

上記の項目タイプごとに、初期値として設定したい項目幅の設定ができます。

- **項目幅** - 項目の幅をピクセル単位で入力します。これはViedoc Designerの各項目タイプのデフォルト項目幅になります。
- **ラベル幅** - ラベルの幅をピクセル単位で入力します。これはViedoc Designerの各項目タイプのデフォルトラベル幅になります。入力フィールドの幅をピクセル単位で指定します。
- **入力項目幅** - 入力フィールドの幅をピクセル単位で指定します。これはViedoc Designerの各項目タイプのデフォルト入力フィールド幅になります。

初期値をアップデートするには、

- 1 **グローバルデザイン設定 > デザイナー設定 > 項目初期値**をクリックします。
- 2 デフォルトのフィールドフォーマットを編集する項目タイプを選択します。
 - 日付
 - 日時
 - 時刻
- 3 各フィールドの値をピクセル単位で入力します。

または

設定をシステムデフォルトにリセットをクリックすると、システムのデフォルト値に戻ります。
- 4 **用意ができました**ボタンをクリックします。
- 5 **保存**ボタンをクリックします。
- 6 グローバルデザイン設定を**確定**します。

以下のイメージは、上記の**日付**タイプの項目の幅をすべて 500 px に設定すると、Viedoc Designer で**フォーム**を編集する際に、日付項目の見た目にどのような影響がでるのかという例になります。

Edit Date defaults

Element width (in pixels)	Label width (in pixels)
<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="500"/>
Input field width (in pixels)	
<input type="text" value="500"/>	

[Reset settings to system default](#)

Save and then Publish the Global design settings

LAB5 Settings

General | Visibility | Validation | *f* | Output | abc

Field label

Date

Label position

Top

Measurement Unit

Control Type

Date only

Date and Time

Width (in pixels, e.g. 200)		
Element	Label	Input field
<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="500"/>

Instructions for user

Help text for user



Configuring medical coding scopes

コーディング設定

発行者 Viedoc System 2023-05-09

[1. はじめに](#)

[2. コーディング範囲](#)

[2.1 コーディングの範囲とは？](#)

[2.2 コーディングの関連性を解除](#)

[3. ステップバイステップガイド](#)

[3.3 Viedoc Designerでの流れ](#)

[3.4 コーディング範囲を設定する](#)

[3.5 クリニックでのコーディング担当者を設定する](#)

[3.6 コーディング範囲を変更する](#)

[3.7 コーディング範囲を削除する](#)

このレッスンでは**Viedoc Designer**でのコーディングに関する設定方法を説明します。

1 はじめに

Can not output single-source

これらの手順の詳細については、[以下を参照してください](#)。

- Viedoc Designerでの[コーディング設定 \(このレッスンです!\)](#)
- Viedoc Adminで[コーディング辞書を管理する](#)
- Viedoc Clinicでの[コーディング](#)

2 コーディング範囲

2.1 コーディングの範囲とは？

コーディング範囲は、コーディングされるアイテムをコーディング辞書にマッピングします。範囲の定義は以下です。

1. どのフォームのどの項目をコーディングするか
2. フォーム内のデータが変更された場合に、どのレベルでコーディングが中断されるべきか (以下[コーディングの関連性を解除](#)をご参照ください)、また
3. コーディングに使用する辞書の種類

Viedoc Designerでコーディング範囲が設定され、Viedoc Adminでコーディング辞書にリンクされると、定義された項目がViedoc Clinicのコーディングコンソールで使用できるようになります。

コーディングする項目ごとに個別の範囲を設定する必要があります。コーディングが可能なのはテキスト項目のみです。異なるタイプの辞書を使用して同じ項目を複数回コーディングする場合は、その項目に使用される辞書のタイプごとに個別の範囲を設定する必要があります。

2.2 コーディングの関連性を解除

すでにコーディングを実施済みの項目、またはこれらの項目に関連するデータが編集されると解除されます。Viedoc Clinicのコーディングコンソールでは、これらの項目にフラグが立てられ、再コーディングが必要となるので、どのような時点でコーディングの関連性が解除されるかという設定が必須になります。例えば、フォームレベルが選択されている場合、コーディングされた項目を含む項目が編集された時にコーディングの関連性が解除されます。項目レベルが選択されている場合は、コーディングされた項目が編集された場合のみに解除されます。

コーディングを解除するレベルは、Viedoc Designerのコーディング範囲で設定できます。コーディングを解除するレベルは、以下のいずれかを選択することが可能です。

- イベント
- アクティビティ
- フォーム
- 項目グループ
- 項目

3 ステップバイステップガイド

3.1 Viedoc Designerでの流れ

コーディングを設定するには、Viedoc Designerで次の手順に従ってください。

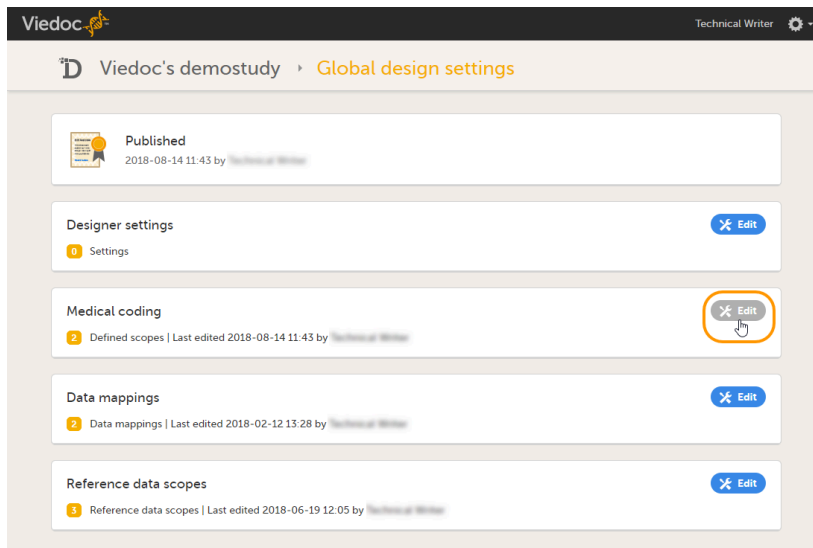
1. コーディングをしたい項目が含まれるフォームを作成します。詳しくは [フォームの作成と編集](#) をご覧ください。
2. コーディング範囲を設定します。詳しくは以下、[コーディング範囲を設定](#) をご覧ください。
3. コーディングを実行・承認するクリニックのロールを作成します。詳しくは以下、[クリニックでのコーディング担当者を設定する](#) をご覧ください。

3.2 コーディング範囲を設定する

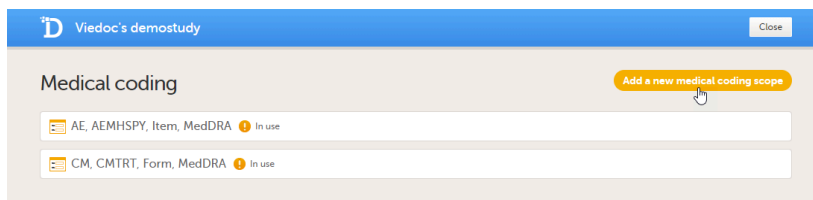
コーディング範囲の設定は以下の手順に従ってください。

1. Designerにて、コーディング範囲を設定したい試験までスクロールし、**グローバルデザイン設定**ワールドの**変更**アイコンをクリックして、グローバルデザイン設定ウィンドウを開きます。

- 2 コーディングフィールドの**変更**アイコンをクリックしてコーディング設定を開きます。



- 3 **新しいコーディング範囲を追加**をクリックするとポップアップ画面が開きます。



4 コーディング範囲を設定します。

1. コーディングしたいフォームを選択します。コーディング用に選択できるのは、試験ワークフローで使用されるフォームのみです。
2. コーディングしたいフォームアイテムを選択します。コーディング用に選択できるのはテキストアイテムのみです。これには、ロールの表示条件を持つテキストアイテムが含まれます。
3. オプション: アイテムのサポート情報としての値を選択します。(例・投与経路や症状など)
4. オプション: アイテムのサポート情報として、2つ目の値を選択します。(例・投与経路や症状など)
5. どのレベルでコーディングを解除させるかをフィールド**範囲(このレベルでコーディングを切る)**から選択します。[コーディングの関連性を解除](#)をご覧ください。
6. 辞書を選択します。

5 **コーディングを承認する**をクリックし、ポップアップウィンドウを閉じます。

6 **保存と閉じる**をクリックしてコーディングウィンドウを閉じます。

注意! コーディング範囲を有効にするには、[グローバルデザイン設定](#)を**確定**する必要があります。

3.3 クリニックでのコーディング担当者を設定する

試験でコーディングを実行するには、以下の権限を持つ1つ以上のクリニックロールを設定する必要があります。

- ・ **コーディング**
 - ・ **コーディングを実行する担当者**と、または、
 - ・ **コーディングを承認する担当者**

注意! コーディングを実行する権限を持つ少なくとも1つのクリニックのロールが必要です。

The screenshot shows the 'Edit role' configuration for 'Medical Coder' [R9]. The 'Manage rights in this role' section is highlighted with an orange box, showing the following checked permissions:

- Medical coding
- Perform medical coding
- Approve medical coding

Other permissions shown include: 'User can only view form data (this overrides all edit permissions)', 'Export of data into different formats/view reports', 'Metrics', 'Create private notes', 'View reference data', 'Add/update subject/event/form data and query answers', 'Delete subjects', 'Sign subject/event form data and queries', 'Add/change queries', 'Add pre-queries', 'Promote pre-queries', 'Data review', 'Clinical review', 'SDV', and 'Lock data'.

コーディングの実行または**コーディングの承認**なしで、コーディングのみが有効化されているロールは、Viedoc Clinicでコーディングのステータスを確認できますが、コーディングコンソールを開いてコーディングを実行または承認することはできません。この設定は通常、プロジェクトマネージャーまたはスポンサーによって使用されます。

クリニックのロールの権限は、Viedoc Designerの試験デザインの**ロール**のセクションで設定します。クリニックロールの設定方法の詳細については、[ロールの設定](#)を参照してください。

3.4 コーディング範囲を変更する

コーディング範囲を変更することができます。

注意! グローバルデザイン設定が確定されている場合は、コーディング範囲を編集することはできません。

The screenshot shows the 'Medical coding' configuration page. The 'Add a new medical coding scope' button is visible. The list of coding scopes includes:

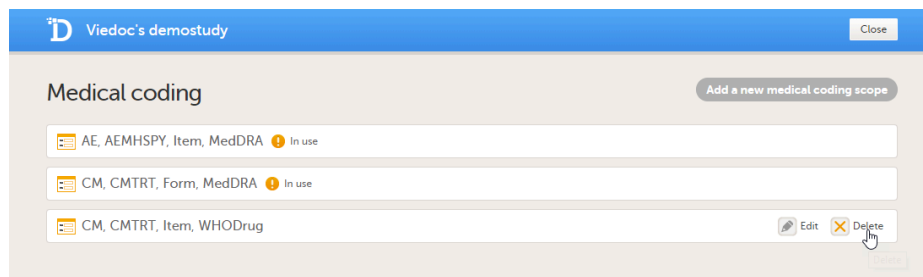
- AE, AEMHSPY, Item, MedDRA (In use)
- CM, CMTRT, Form, MedDRA (In use)
- CM, CMTRT, Item, WHODrug

Buttons for 'Edit' and 'Delete' are visible at the bottom right of the list.

3.5 コーディング範囲を削除する

設定したコーディング範囲を削除することができます。

注意! グローバルデザイン設定が確定されている場合は、コーディング範囲を削除することはできません。





Creating a data mapping for import of data

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

発行者 Viedoc System 2024-03-22

1. はじめに

2. Viedocへのデータのインポートについて

2.1 データをインポートするには何が必要か？

2.1.1 データマッピングファイル

2.1.2 コンフィグレーションファイル

2.1.3 Viedoc API クライアントキー

2.2 データインポートの手順

3. データマッピングファイルについて

3.3 データマッピングファイルとは？

3.4 データマッピングファイルの構造

3.5 データマッピングファイルの列

3.6 マッピングされる変数の概要

4. ステップバイステップガイド

4.7 データマッピングファイルを作成する

4.8 患者IDのマッピング

4.9 イベントIDおよびイベント日付のマッピング

4.9.4 規定イベントのマッピング

4.9.5 予定外および随時観察イベントのマッピング

4.9.6 繰り返しイベントにマッピング

4.9.7 イベント内の特定のアクティビティにマッピング

4.10 データをマッピング

4.11 データをマッピングの編集と削除

5. Good to know!

5.12 FormRepeatKey を使用してアクティビティと繰り返しフォームをマッピング

5.13 データインポートで新規患者を追加する

5.14 特殊なケース

5.14.8 範囲項目

5.14.9 チェックボックス

5.14.10 部分的な日付

1 はじめに

Viedocは、Viedocデータインポートアプリケーションを使用して、Viedocにラボデータなどをインポートするためのサポートをしています。Viedocデータインポートアプリケーションは、

1. データマッピングファイルを使用して、データをCDISC ODM形式に変換します。
2. Viedoc APIを介してデータをViedocに取り込みます。(API)

Viedocデータインポートアプリケーションは、Viedoc Designerのグローバルデザイン設定のデータマッピングからダウンロードできます。

このレッスンでは、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ためのデータマッピングファイルを作成する方法について説明します。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方法、およびアプリケーションを実行してデータをインポートする方法の詳細については、[Viedocデータインポートアプリケーション](#)をご覧ください。

データマッピングファイルを作成する方法、および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についての説明は、ビデオチュートリアルにもあります。ビデオチュートリアルに移動するには、[ここ](#)をクリックしてください。

2 Viedocへのデータのインポートについて

2.1 データをインポートするには何が必要か？

Viedocにデータをインポートするには以下が必要です。

- Viedocデータインポートアプリケーション
- データマッピングファイル
- インポートコンフィグファイル
- 有効なViedocユーザーネームとパスワード、当該試験用のViedoc APIクライアントキー
- 取り込みデータファイル (CSV形式)

2.1.1 データマッピングファイル

データマッピングファイルは、外部データをViedocのフォーム項目にどのようにマッピングするかを定義するものです。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することができます。Viedoc内ではデータマッピングはCDISC Defin-XML形式で保存されます。

2.1.2 コンフィグレーションファイル

インポートコンフィグファイルは以下を定義する(必須)xmlファイルで、

- データマッピングファイルの場所
- インポートしたいデータの場所
- Viedoc上での試験にデータをインポートするか
- どのAPIインスタンスにデータをインポートするか
- データのインポート時に使用されるログイン資格情報

インポートコンフィグファイルでは以下の定義もオプションで可能です。

- データインポートによって新規患者を追加するかどうか
- データインポートによってイベントを開始させるかどうか
- ファイル読み込み時に使用する文字エンコーディング
- ファイル解析に使用する区切り文字(デリミタ)ファイル

1つの設定ファイルに、複数試験のインポート設定を含めることができます。

2.1.3 Viedoc API クライアントキー

ViedocAdminで、試験設定下にあるAPI設定にてViedoc APIクライアントキーを作成できます。詳細は[Viedocデータインポートアプリケーション](#)をご覧ください。

2.2 データインポートの手順

Viedocデータインポートアプリケーションを使用したViedocへのデータのインポートは、次の手順になります。

1. Viedoc Designerでデータマッピングファイルを作成します。
2. Viedoc AdminでViedoc APIクライアントキーを作成します。
3. コンフィグレーションファイルを作成します。(Viedoc上ではありません)
4. 作業フォルダを準備します。

5. Viedocデータインポートアプリケーションをダウンロードします。
6. データを作業フォルダにドロップします。
7. Viedocデータインポートアプリケーションを起動します。

3 データマッピングファイルについて

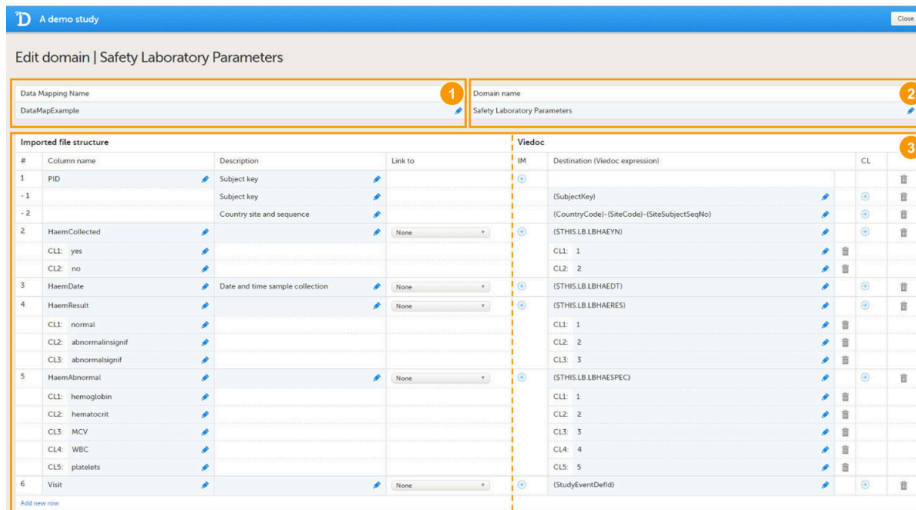
3.1 データマッピングファイルとは？

データマッピングファイルは、インポートするデータを含むデータファイルの各列を記述し、これらのデータをViedocにインポートする場所を定義します。各試験ごとに、またインポートするデータファイルの種類ごとにデータマッピングファイルを作成する必要があります。

3.2 データマッピングファイルの構造

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には、メインフィールドが3つあります。(下の画像参照)

1. **データマッピング名:** データマッピングの名前 (フリーテキスト)
2. **ドメイン名:** Define-XMLファイルに格納されるドメイン名を指定します。このドメイン名はデータをインポートする際には使用されません。しかし、このドメイン名は、インポートをViedocのフォームにリンクするための参照として使用することができます。
3. データマッピングテーブル: 以下2つに分かれています
 - **インポートされたファイル構造:** インポートするデータファイルの各列を説明します
 - **Viedoc:** Viedocのデータの保存先を記述します



3.3 データマッピングファイルの列

データマッピングファイルの列には以下が含まれています。

Column name	Description
#	インポートするデータファイルの列の番号
列名	インポートするデータファイルの列の名称

Column name	Description
説明	インポートする特定の列のパラメータの説明（フリーテキスト）
リンク先	データファイル内の別の列で定義されたパラメータにコンテンツをリンクします。これは、tall-skinny形式のデータをインポートする際に使用します。
IM	Item mapping: テーブルに行を追加して、1つのデータ列をViedocの複数の宛先にマッピングできるようにします。
説明	(Viedoc表現) データをインポートするViedocのアドレス。これにより、データが正しい患者、ビジット、フォーム、フィールドに送られます。
CL	Code list: インポートされたデータ値をViedocの対応するアイテムにマッピングするために使用する辞書を構築するコードのリスト。

3.4 マッピングされる変数の概要

以下の表は、マッピング可能な変数の概要を示しています。

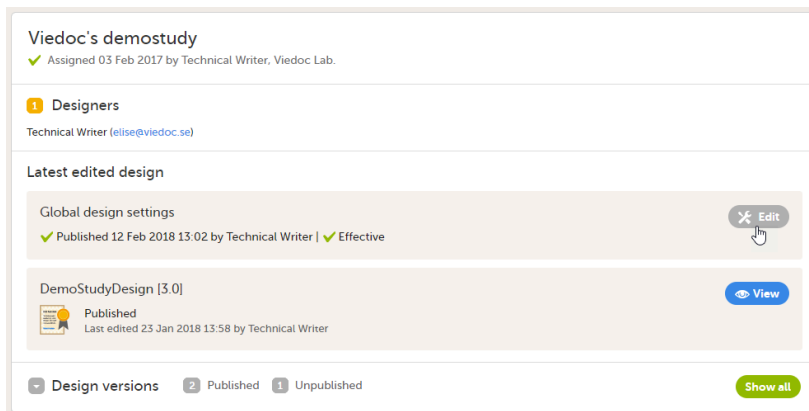
変数	マッピングが必要か、不要か？
施設コード	常に必要
サブジェクトキー	既存の患者にデータをインポートするために必須、新しい患者を追加する場合は不要です。
SiteSubjectSeqNo患者の通し番号(施設単位)	患者キーがマッピングされている場合は必須ではありません。既存の患者を一致させるため、または新しい患者を作成するために個別にマッピングできます。
StudySubjectSeqNo患者の通し番号(試験単位)	患者キーがマッピングされている場合は必須ではありません。既存の患者を一致させるため、または新しい患者を作成するために個別にマッピングできます。
StudyEventDefId	データのインポート先のイベントを照合するために必須です。
EventDate	予定外イベントにデータをインポートする場合、EventDateまたはStudyEventRepeatKeyのいずれかが必須、規定イベントはオプションです。
StudyEventRepeatKey	予定外イベントにデータをインポートする場合、EventDateまたはStudyEventRepeatKeyのいずれかが必須、規定イベントはオプションです。
FormDefId	データのインポート先のフォームを照合するために必須です。
ItemDefId	データのインポート先のアイテムを一致させるために必須です。FormDefIdと組み合わせて1つの文字列にすることができます。
FormRepeatKey	同じフォームが同じイベント内で複数回発生する場合にのみ必須です。

4 ステップバイステップガイド

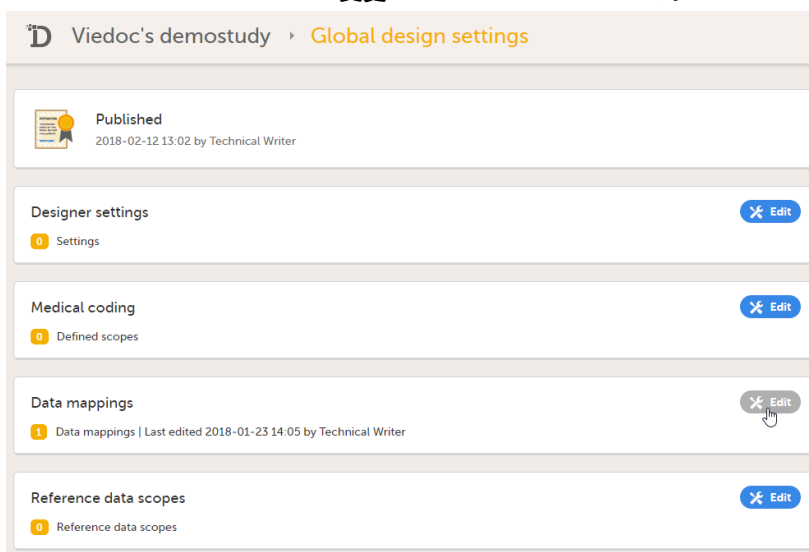
4.1 データマッピングファイルを作成する

データマッピングファイルを作成するには以下の手順に従ってください。

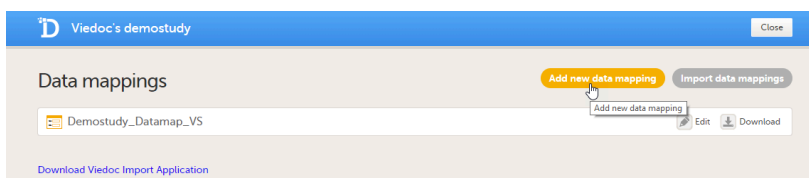
- 1 Viedoc Designerで、データマッピングファイルを作成する**試験**を選択します。
- 2 **変更**をクリックしてグローバルデザイン設定を開きます。



- 3 データマッピングフィールドの**変更**アイコンをクリックします。



- 4 **データマッピングを追加**をクリックするか、既にマッピングされている場合は**変更**したいデータマッピングを選択します。



5 データマッピング名とドメイン名を記入します。

Save changes Close

Edit domain |

Data Mapping Name
Name for the data mapping

Domain name
Domain name for the data mapping

Imported file structure

#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL

Add new row

6 行を追加をクリックして表に新しい行を追加し、次の情報を記入します。

- データファイルの最初の列名
- データファイルの最初の列の説明
- データファイルの最初の列にあるデータのViedoc内のマッピング先

Save changes Close

Edit domain | Domain name for the data mapping

Data Mapping Name
Name for the data mapping

Domain name
Domain name for the data mapping

Imported file structure

#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1			None			

Add new row

1つのデータ列をViedocの複数個所に紐づける場合は、**IM**列の+アイコンをクリックしてレコードを追加します。

Save changes Close

Edit domain | Domain name for the data mapping

Data Mapping Name
Name for the data mapping

Domain name
Domain name for the data mapping

Imported file structure

#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	SubjectID	SubjectID				
-1		SubjectID			(SubjectKey)	
2			None			

Add new row

コードリストを作成する場合は、**CL**列の+アイコンをクリックしてリストを追加します*。コードリストは、他システムのデータファイルの値をViedocの値に変換する方法を定義します。コードリストは、ツールスキニー形式でデータのアドレスを指定するためにも使用されます。

Save changes Close

Edit domain | Domain name for the data mapping

Data Mapping Name
Name for the data mapping

Domain name
Domain name for the data mapping

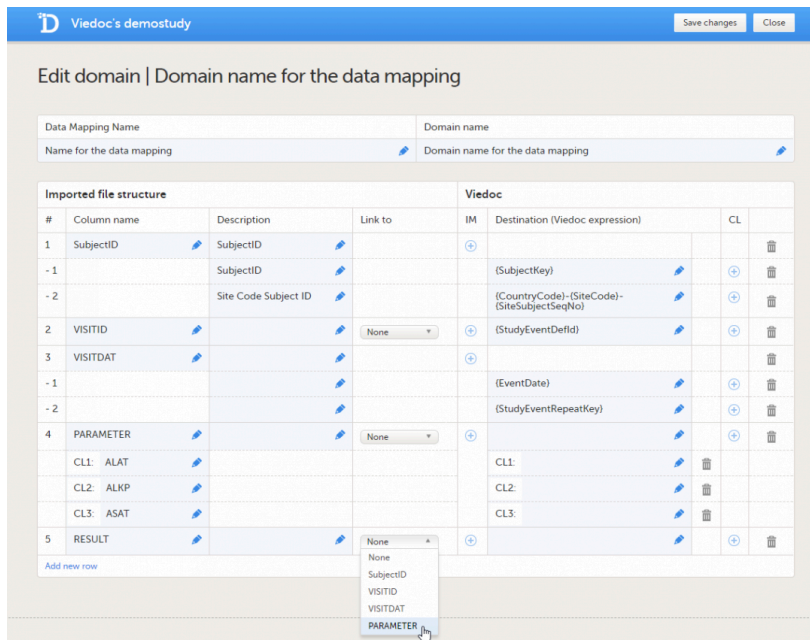
Imported file structure

#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	SubjectID	SubjectID				
-1		SubjectID			(SubjectKey)	
-2		Site Code Subject ID			(CountryCode)-(SiteCode)-(SiteSubjectSeqNo)	
2	VISITID		None		(StudyEventDefId)	
3	VISITDAT					
-1					(EventDate)	
-2					(StudyEventRepeatKey)	
4	PARAMETER		None			
CLL:	ALA					

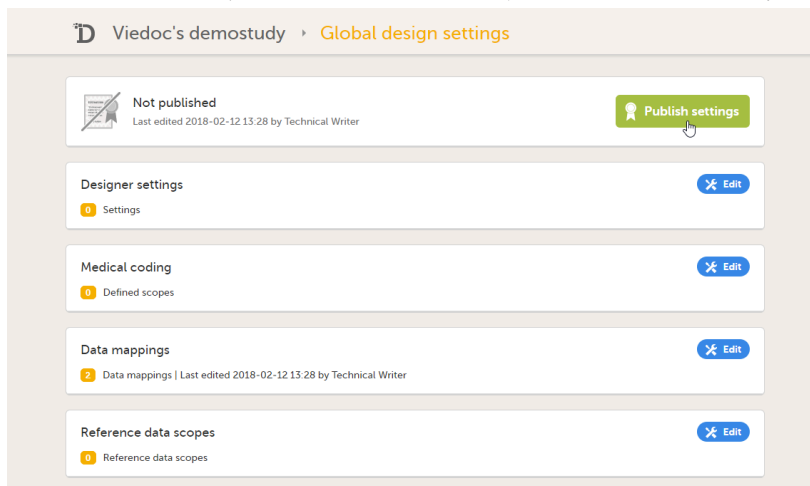
Add new row

- 7 データファイルのすべての列がデータマッピングテーブルに記述されるまで、データファイルの次の列で手順6を繰り返します。

現在の行のコンテンツを別の行のコンテンツにリンクする場合は、**リンク先**ドロップダウンメニューからリンク先の行を選択します。これは主にツールスキニー形式のデータに使用されます。**リンク先**のドロップダウンリストから項目の1つを選択すると、リンクされている項目（行）と同じコードリスト項目を持つ行が自動的に作成されます。リンクされた行は、**更新**ボタンをクリックして**更新**できます。

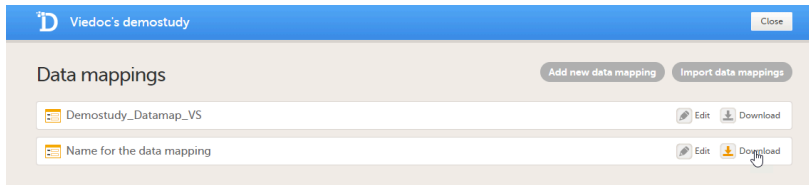


- 8 **保存**をクリックして保存をして**閉じる**でドメインを編集ページを閉じます。
- 9 **閉じる**をクリックしてデータマッピングページを閉じます。
- 10 グローバルデザイン設定ページで**デザインを確定する**をクリックして変更を確定します。



- 11 データマッピングフィールドの**変更**をクリックして概要を開きます。

12 作成したデータマッピングのダウンロードアイコンをクリックします。



データマッピングが含まれたxmlファイルがダウンロードされます。

13 xmlファイルをワークフォルダーに保存します。

*コードリストを使用したデータを、1つのフィールドで複数のチェックボックスを有効化できるフォームにマッピングする場合、選択肢ラベルに基づいてではなく、選択肢番号に基づいてのみマッピングすることができます。このため、文字列ではなく値のみをインポートすることができます。コードリストの《列名》には全角文字は使用できません。

4.2 患者IDのマッピング

既存の症例は {SubjectKey} を使用して特定します。データマッピングは case-sensitive ですので大文字/小文字にご注意ください。

以下のいずれかの方法で施設コードが紐づけられている必要があります。

- データマッピングテーブル内のどこかで {SiteCode} を設定する、または
- [患者ID形式設定]で定義されている形式をデータマッピングテーブル内に設定する（例：{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo}） IM 列の + アイコンをクリックして、これらのマッピングの詳細をサブジェクトキーマッピングに追加します。

#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	PatientID	Subject ID			{SubjectKey}	
-1		Subject ID			{SubjectKey}	
-2		Site Code Subject ID			{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo}	
2	VISITID	Visit Date	None		{StudyEventDefId}	
3	VISITDAT	Visit Date			{EventDate}	
-1		Visit Date			{EventDate}	
-2		Study Event Repeat Key			{StudyEventRepeatKey}	
4	PARAMETER		None			
	CL1: ALAT				CL1: ALAT	
	CL2: ALKP				CL2: ALKP	
	CL3: ASAT				CL3: ASAT	
5	Result		PARAMETER			
-1	--ALAT	Alanine aminotransferase - Result			{STHIS.CC.RES_ALAT}	
-2	--ALKP	Alkaline phosphatase - Result			{STHIS.CC.RES_ALKP}	
-3	--ASAT	Aspartate aminotransferase - Result			{STHIS.CC.RES_ASAT}	
6	Unit		PARAMETER			
-1	--ALAT	ALAT			{STHIS.CC.UNT_ALAT}	
-2	--ALKP	ALKP			{STHIS.CC.UNT_ALKP}	
-3	--ASAT	ASAT			{STHIS.CC.UNT_ASAT}	

{SubjectKey}の形式はViedoc Designerで、試験設定 > 患者ID形式設定で定義します。詳細は [患者ID形式設定](#) をご覧ください。

Viedocは、完全なサブジェクトキーを文字列としてマッチングすることで、既存の患者にデータをインポートします。サブジェクトキーにマッピングする代わりに、患者IDを {SiteCode} または {SiteSubjectSeqNo} にマッピングすることも可能です。インポート時にサブジェクトキーと SiteSubjectSeqNo の両方が提供された場合、SiteSubjectSeqNo が優先されます。

データのインポートを通じて新規患者を追加することが可能です。詳細は[以下](#)をご覧ください。

4.3 イベントIDおよびイベント日付のマッピング

4.3.1 規定イベントのマッピング

ビジットIDは {StudyEventDefId} にマッピングさせます。以下の画像をご覧ください。データマッピングは case-sensitive ですので大文字/小文字にご注意ください。

イベント日付は以下二つの方法でマッピングできます。(オプション)

- {EventData} に紐づける
イベントが未開始の場合 {EventData} を使用してイベントを開始することができます。開始済イベントの場合は、データインポート時、既存のイベント日付を保持します。
- {\$THIS.\$EVENT.EventDate} に紐づける
イベント日付を更新するのに {\$THIS.\$EVENT.EventDate} を使用できます。データインポート時、開始済のイベントについてイベント日付を更新します。対象のイベントを特定するために、更新前のイベント日付を {EventData} と紐づける必要があります。

#	Column name	Description	Link to	Viedoc IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	PatientID	Subject ID			{SubjectKey}	
-1		Subject ID			{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo}	
-2		Site Code Subject ID				
2	VISITID	Visit Date	None		{StudyEventDefId}	
3	VISITDAT	Visit Date			{EventDate}	
-1		Visit Date				
-2		Study Event Repeat Key			{StudyEventRepeatKey}	
4	PARAMETER		None			
	CL1: ALAT			CL1:		
	CL2: ALKP			CL2:		
	CL3: ASAT			CL3:		
5	Result		PARAMETER			
-1	--ALAT	Alanine aminotransferase - Result			{STHIS.CC.RES_ALAT}	
-2	--ALKP	Alkaline phosphatase - Result			{STHIS.CC.RES_ALKP}	
-3	--ASAT	Aspartate aminotransferase - Result			{STHIS.CC.RES_ASAT}	
6	Unit		PARAMETER			
-1	--ALAT	ALAT			{STHIS.CC.UNT_ALAT}	
-2	--ALKP	ALKP			{STHIS.CC.UNT_ALKP}	
-3	--ASAT	ASAT			{STHIS.CC.UNT_ASAT}	

イベント日付がファイル内で提供されていない場合や、Viedoc 4内に入力された日付と合致しなかった場合でもデータはインポートされます。

4.3.2 予定外および随時観察イベントのマッピング

ビジットIDは以下に紐づけする必要があります。

1. {StudyEventDefId} と、
2. {EventDate} または {StudyEventRepeatKey} のいずれか。その後、イベントはイベント日付または Event sequence number に照合されます。

データマッピングは case-sensitive ですので大文字/小文字にご注意ください。

データインポート時、開始済のイベントについては CSV ファイル内に記入された日付と既存のイベント日付が合致するかをチェックします。日付が合致する場合はデータがインポートされ、合致しない場合はインポートされません。未開始のイベントについてはイベント日付がインポートされ、Event sequence number が作成されます。

4.3.3 繰り返しイベントにマッピング

繰り返しイベントの場合は {StudyEventDefId} と共に {StudyEventRepeatKey} を設定する必要があります。

4.3.4 イベント内の特定のアクティビティにマッピング

アクティビティIDを使用することで、イベント内の特定のアクティビティにデータを紐づけることができます。同一フォームが、同一イベント内の異なるアクティビティの中で使用されている場合などに使用されます（例：服薬前後の情報を一イベント内で取得する場合等）。アクティビティIDは {FormRepeatKey} と紐づけられます。詳細は以下、[FormRepeatKeyを使用してアクティビティと繰り返しフォームにマッピング](#)をご参照ください。

4.4 データをマッピング

検査結果などのラボデータは、正しいフォームとフィールドIDにマッピングされている必要があります。データマッピングは case-sensitive ですので大文字/小文字にご注意ください。

#	Column name	Description	Link to	Viedoc	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	PatientID	Subject ID					
-1		Subject ID				{SubjectKey}	
-2		Site Code Subject ID				{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo}	
2	VISITID	Visit Date	None			{StudyEventDefId}	
3	VISITDAT	Visit Date				{EventDate}	
-1		Visit Date					
-2		Study Event Repeat Key				{StudyEventRepeatKey}	
4	PARAMETER		None				
CL1:	ALAT					CL1:	
CL2:	ALKP					CL2:	
CL3:	ASAT					CL3:	
5	Result		PARAMETER				
-1	--ALAT	Alanine aminotransferase - Result				{THIS.CC.RES_ALAT}	
-2	--ALKP	Alkaline phosphatase - Result				{THIS.CC.RES_ALKP}	
-3	--ASAT	Aspartate aminotransferase - Result				{THIS.CC.RES_ASAT}	
6	Unit		PARAMETER				
-1	--ALAT	ALAT				{THIS.CC.UNT_ALAT}	
-2	--ALKP	ALKP				{THIS.CC.UNT_ALKP}	
-3	--ASAT	ASAT				{THIS.CC.UNT_ASAT}	

上の画像では、アラニンアミノトランスフェラーゼの血清レベルの検査結果が {THIS.CC.RES_ALAT} にマッピングされています。

- **\$THIS** - マッピング時に定義されたビジットにデータをマッピング
- **CC** - データをインポートするフォームのID
- **RES_ALAT** - データをインポートするフォームのフィールドのID

データマッピングで規定イベントを指定することもできます。たとえば、{V1.CC.RES_ALAT} を使用して上記のデータを直接 Visit 1 にマッピングすることが可能です。その場合、データファイルにビジットIDを含める必要はなく、また、ビジットIDは

データの紐づけ先に既にイベントが指定されているため、{StudyEventDefId} にマッピングする必要はありません。

4.5 データをマッピングの編集と削除

ごみ箱のアイコンをクリックすると、テーブルの行を削除できます。

既存の Define-XML ファイルをインポートまたは編集するには、データマッピングページ右上にある **Import data mappings** をクリックします。インポートするファイルを選択し、**開く** をクリックします。必要に応じてデータマッピングテーブルを編集し、**保存** をクリックしてデータマッピングを保存します。

データマッピングページで **削除** をクリックすると、既存のデータマッピングを削除できます。すでに確定されているデータマッピングを削除することはできません。

5 Good to know!

5.1 FormRepeatKey を使用してアクティビティと繰り返しフォームをマッピング

FormRepeatKeyを使用して以下を指定できます。

- 同じイベント内の異なるアクティビティで同じフォームが使用されている場合に、どのアクティビティにデータをインポートするか
- フォームが繰り返し使用されている場合、データをどのフォームにインポートするか

Form repeat key は {FormRepeatKey} にマッピングされている必要があります。

ODMのForm repeat key属性には ActivityDefID と FormRepeatKey が含まれており、次の形式のように、\$で区切ります。{FormRepeatKey}\${ActivityDefID}

以下の画像の例では、visit 1での2つの異なるアクティビティ、Activity 1とActivity 2で使用されるバイタルサインフォーム (VS) にデータをマップしています。Activity 2では、繰り返しフォームが設定されています。

Data Mapping Name		Domain name	
Demostudy_Datamap_VS		SAS Domain name	

Imported file structure				Viedoc		
#	Column name	Description	Link to	IM	Destination (Viedoc expression)	CL
1	SUBJECT	The subject...		+	{SubjectKey}	
-1		The subject...			{CountryCode}-{SiteCode}- {SiteSubjectSeqNo}	
-2		The site code...			{StudyEventDefId}	
2	VISIT	The visit	None	+	{FormRepeatKey}	
3	ACTIVITY	The form repeat key	None	+	{STHIS.VS.VSSYS}	
4	SYS	Systolic blood pressure	None	+	{STHIS.VS.VSDIA}	
5	DIA	Diastolic blood pressure	None	+		

```

1 SUBJECT, VISIT, ACTIVITY, SYS, DIA
2 SE-01-003, VISIT1, 1SV1ACT1, 140, 90
3 SE-01-003, VISIT1, 1SV2ACT1, 145, 85
4 SE-01-003, VISIT1, 2SV1ACT2, 135, 80
5 SE-01-003, VISIT1, 3SV1ACT2, 125, 90
6 SE-01-003, VISIT1, 4SV1ACT2, 140, 90
7 SE-01-003, VISIT2, 1SV2ACT1, 130, 80
8 SE-01-003, VISIT2, 1SV2ACT2, 135, 80
9 SE-01-003, VISIT2, 2SV2ACT2, 135, 85
10 SE-01-003, VISIT2, 3SV2ACT2, 130, 85
11 SE-01-004, VISIT1, 1SV1ACT1, 120, 70
12 SE-01-004, VISIT1, 1SV1ACT2, 125, 75
13 SE-01-004, VISIT1, 2SV1ACT2, 125, 60
14 SE-01-004, VISIT1, 3SV1ACT2, 115, 60
15 SE-01-004, VISIT1, 4SV1ACT2, 120, 70
16 SE-01-004, VISIT2, 1SV2ACT1, 110, 60
17 SE-01-004, VISIT2, 1SV2ACT2, 115, 60
18 SE-01-004, VISIT2, 2SV2ACT2, 125, 75

```

データファイルの *activity*列は、フォームの繰り返しキー (1、2、3、4) とActivityDefId (V1ACT1、V2ACT2) の両方を\$で区切って指定します。アクティビティ列は{FormRepeatKey}にマップされます。緑マーカで強調されたデータは、Activity 2のVSフォームの3番目のインスタンスにインポートされます。

データのインポート中にFormRepeatKeyのみが指定され、ActivityDefIdが指定されていない場合、データは、それぞれのフォームが使用される最初のアクティビティにインポートされます。

5.2 データインポートで新規患者を追加する

データのインポートによって新しい患者を追加することができます。その場合、設定ファイルのタグ

AllowCreatingSubjects をtrueに設定する必要があります。詳細は[Viedocデータインポートアプリケーション](#)をご覧ください。

新しい患者を追加できるようにするには、次のいずれかがマッピングされている必要があります。

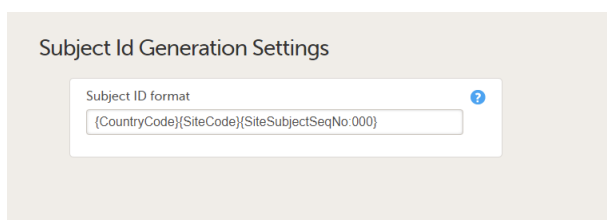
- {SiteCode},次に利用可能なサイトサブジェクトシーケンス番号が新しい患者に割り当てられます。

- {SiteCode} と {SiteSubjectSeqNo}, 自分で新しい患者にサイトサブジェクトシーケンス番号を割り当てます。
- {SubjectKey}

サブジェクトキーのみがマッピングされている場合、Viedoc はサブジェクト ID から国コード、サイトコード、サイトサブジェクトシーケンス番号を抽出する必要があります。サブジェクト ID に使用されるフォーマットをマッピングする必要があります。例として、 {CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo}

Viedocは、次の2つの要件のいずれかが満たされた場合にのみ、サブジェクトID内の国コード、サイトコード、およびサイトサブジェクトシーケンス番号を正しく抽出できます。

- 国コード、サイトコード、サブジェクトシーケンス番号は区切り記号（任意の記号）で区切られます。例として、 {CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo}
- 国コード、サイトコード、サイト被験者シーケンス番号の正確な桁数は、Viedoc Designer のサブジェクト ID 作成設定で指定します。例えば、試験デザインのサブジェクトID作成設定が {CountryCode}{SiteCode}{SiteSubjectSeqNo:000} と（セパレータなし、例:SE02001）と設定されている場合、国コードとサイトコードに正しい数字がマッピングされるよう、マッピングも {CountryCode:00}{SiteCode:00}{SiteSubjectSeqNo:000} と設定する必要があります。



5.3 特殊なケース

5.3.1 範囲項目

範囲項目にインポートする際二つのケースが考えられます。

- 範囲が \neq 、 \leq 、 \geq の場合、ファイル内の値は例えば ≥ 10 であるべきです。
- 範囲が Inclusive In Between (両端値を含む) の場合は、[Lower,Upper] のように、例えば [10.2,20.1] のように記述します。下限と上限はカンマで区切り、小数点以下はピリオドで指定することに注意してください。

注意! Inclusive In Between 値 (両端値を含む) をインポートする際ファイル内の区切り文字がコンマの場合、範囲値を引用符で囲む必要があります。

5.3.2 チェックボックス

チェックボックスにインポートする場合は、「1,3,5」のようにカンマで区切ってコード値を指定する必要があります。

注意! ファイル内の区切り文字がコンマの場合は、値を引用符で囲む必要があります。

5.3.3 部分的な日付

日付の一部を日付フィールドにインポートする場合、既知の日付の部分のみを追加する必要があります。たとえば、日がわからない場合は、年と月、2020-01を追加します。または、月がわからない場合は、2020を追加してください。



Configuring reference data scopes

基準値データスコープを設定する

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

2. 基準値データスコープ

[2.1 基準値データスコープについて](#)

[2.2 基準値データスコープページの説明](#)

[2.3 因子](#)

[2.3.1 因子とは？](#)

[2.3.2 基準値データスコープのページで因子を設定する](#)

[2.4 変数](#)

[2.4.3 変数とは？](#)

[2.4.4 基準値データスコープページで変数を設定する](#)

[2.4.5 変数の種類](#)

3. ステップバイステップガイド

[3.5 Viedoc Designerのワークフロー](#)

[3.6 基準値データスコープを作成する](#)

[3.7 基準値データを編集/有効化できる施設のロールを設定する](#)

[3.8 基準値データスコープを編集する](#)

[3.9 基準値データスコープを削除する](#)

[3.10 基準値データスコープのダウンロード](#)

このレッスンでは**Viedoc Designer**で基準値データスコープを設定する方法を説明します。

1 はじめに

Can not output single-source

これらの手順の詳細については、以下を参照してください。

- Viedoc Designer [基準値データスコープを設定する \(このレッスンです!\)](#)
- Viedoc Admin [基準値データスコープを管理する](#)
- Viedoc Clinic [基準値データを活用する](#)

基準値データの詳しい使用例は以下をご覧ください。

- [基準値データを使用するための使用事例](#)

基準値データの使用方法に関するビデオチュートリアルについては以下になります。

- [Reference data video tutorial](#)

2 基準値データスコープ

2.1 基準値データスコープについて

基準値データスコープは、基準値が自動的に入力される必要があるアイテムのマッピングと、これらのデータに影響を与える因子リストです。1つの基準値データスコープのデータは、1つの特定のラボデータフォームに入力されます。基準値データスコープは、Viedoc Designerのグローバルデザイン設定で設定が可能です。

基準値データスコープは基準値データソースにリンクされており、以下のように定義されています。

- 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に使用される範囲/単位

2.2 基準値データスコープページの説明

基準値データスコープのページでは

1. 新しいスコープを追加する [新しいスコープを追加する](#)

2. 既存のスコープを削除する [スコープを削除する](#)

注意! 基準値データスコープは、グローバルデザイン設定で公開される前にものみ削除できます。

3. 既存のスコープを編集する [スコープを編集する](#)

4. スコープ名。スコープ名はViedoc Adminで表示され、スコープを基準値データソースにリンクすることができます。また、基準データの値を入力できるViedoc Clinicでも表示されます。スコープ名は記入が必須になります。

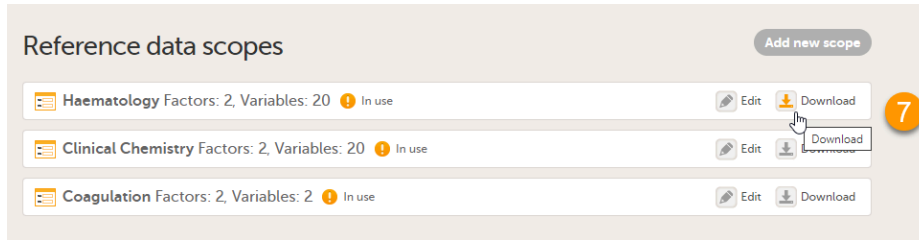
注意! 実行する測定の説明を短くまとめてスコープ名に含ませると、後にViedoc AdminおよびViedoc Clinicでスコープを特定しやすくなります。

5. 基準値データに影響のある因子 (因子を参照してください。)

6. 測定される変数と基準値データが自動入力されるフィールド (変数を参照してください。)

7. 基準値スコープをダウンロードします。

注意! 基準値データスコープは、**グローバルデザイン設定**で公開された後にのみダウンロードできます。



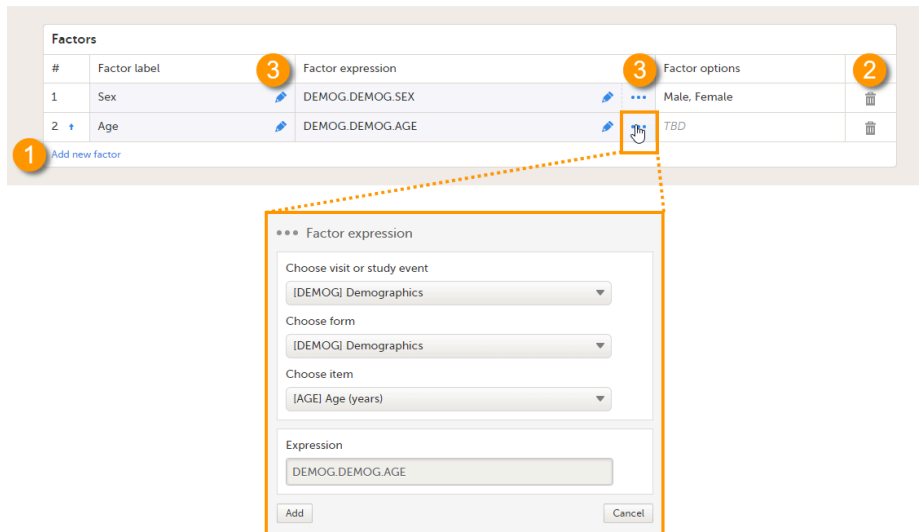
See [Downloading a reference data scope](#)

2.3 因子

2.3.1 因子とは？

因子は、患者の性別や年齢など、検査結果の正常範囲に影響を与える可能性のあるパラメーターです。ここで定義された因子は、Viedoc Clinicの基準値データエディターで使用できるようになります。

2.3.2 基準値データスコープのページで因子を設定する



基準値データスコープのページでは以下の設定が可能です。

1. 新しい因子を追加
2. 因子を削除
3. 因子を編集

各因子は以下のように定義されます。

- **# - 番号。** 番号は自動的に生成され、Viedoc Clinicで表示される因子の順番に反映されます。番号の横にある矢印をクリックすることで順番を変更することができます。
- **因子ラベル - 因子名。** このラベルはViedoc Clinicの基準値データエディターに表示されます。
注意! Viedoc Clinicの基準値を入力した後に因子ラベルを変更すると、因子名が一致しなくなるため、入力されたデータは失われます。因子ラベルはcase-sensitiveですので大文字/小文字にご注意ください。

- **因子指定** - 因子となる項目を以下の方法で設定できます。
 - ペンアイコンをクリックして自由記入で設定
 - "..."をクリックすると**因子指定**ダイアログが開き項目を選択して設定
設定可能な項目の種類は、ドロップダウン、ラジオボタン、数字です。ドロップダウンリストの選択肢には該当試験で作成されたすべてのデザインバージョンに設定されている項目と、既存のフォームやイベントデータが表示されます。選択可能な項目は、有効なデザインバージョンの全項目と、既存のフォームやイベントデータを持つ以前のデザインバージョンの項目です。
- **因子選択肢** - 因子にドロップダウンまたはラジオボタンの項目を指定した場合は、該当項目に設定されている選択肢が自動的に表示されます。選択肢が指定されていない場合は**TBD**と表示されます。これらは基準値を入力する際にViedoc Clinicで指定されていなければなりません。

上記は、因子を指定する際の必須項目となります。

2.4 変数

2.4.1 変数とは?

基準値を設定したい特定の項目で、ここで設定した変数はViedoc Clinic内での編集作業に使用されます。

2.4.2 基準値データスコープページで変数を設定する

Variables				Target types 6	
#	Form 3	Name 4	Date factor 5	Unit	Normal range
1	Laboratory Results - Blood test (LAB)	Hemoglobin	LAB_DATE	Unit (LAB_HB_UNIT)	Normal range (LAB_HB_RANGE)
2	Laboratory Results - Blood test (LAB)	Hematocrit	LAB_DATE	Unit (LAB_HC_UNIT)	Normal range (LAB_HC_RANGE)
3	Laboratory Results - Blood test (LAB)	Platelets	LAB_DATE	Unit (LAB_PL_UNIT)	Normal range (LAB_PL_RANGE)

1 Add new variable 2

基準値データスコープページでは以下の設定が可能です。

1. 新しい変数を追加

2. 変数を削除

3-6. 変数を編集

各変数は以下のように定義されます。

- **#** - 番号。番号は自動的に生成され、Viedoc Clinicで表示される変数の順番に反映されます。番号の横にある矢印をクリックすることで順番を変更することができます。
- **フォーム (3)** - 基準値を設定しようとしているフォームを選択します。(ラボフォーム等) ペンアイコンをクリックするとドロップダウンリストが表示され、フォームを選択できます。
- **名前 (4)** - 変数の名称。この名称はViedoc Clinicの基準値データエディターに表示されます。名前は以下のように設定可能です。
 - ペンアイコンをクリックして自由記入する
 - "..."をクリックすると**変数タイプ**ダイアログが開き**静的・動的**タイプを選択して設定する。詳しくは**変数のタイプ**を参照してください。
注意! Viedoc Clinicの基準値を入力した後に名前を変更すると入力されたデータは失われます。因子ラベルはcase-sensitiveですので大文字/小文字にご注意ください。
- **日付因子 (5)** - 測定実施日で、デフォルトではイベント日に設定されています。このフィールドは、測定実施日とイベント日が異なる場合などに、入力される基準値データがどの日付に基づいているかを設定します。
 - 日付因子を記入する。

Forms / Haematology

Preview of your form

Haematology LBHM

Reference data scope | Haematology

Scope name: Haematology

Factors:

#	Factor label	Factor expression
1	Gender	ADDS DM SEX

Variables:

#	Form	Name	Date field	Unit	Normal range
1	Haematology (LBHM)	TEST_01	EventDate		
2	Haematology (LBHM)	TEST_02	EventDate		
3	Haematology (LBHM)	TEST_03	EventDate	Unit (ORRESU_03)	Normal Range (ORNR_03)
4	Haematology (LBHM)	TEST_04	EventDate	Unit (ORRESU_04)	Normal Range (ORNR_04)

Uppsala University Laboratory, Haematology

Linked to 1 site(s). Settings can be edited by 2 user(s).

Reference variable name	Factors	Values to be populated
Haematocrit	Gender	Unit Normal range
Haematocrit	Male	% 38 - 52
Haematocrit	Female	% 36 - 46
Haemoglobin		grams/dl 13.2 - 17.5
WBC		grams/dl 12.0 - 15.5
WBC		/µL 3500 - 10000
RBC	Female	/µL 4000 - 10000
RBC	Male	10 ⁶ /µL 4 - 6
RBC	Female	10 ⁶ /µL 4 - 5.2

For a dynamic variable, click "..."
and select the form and item.

Variable type: Dynamic

Choose form: [LBHM] Haematology

Choose item: [TEST_01] Analyte

Expression: [TEST_01]

The variable names are taken from the code list items.

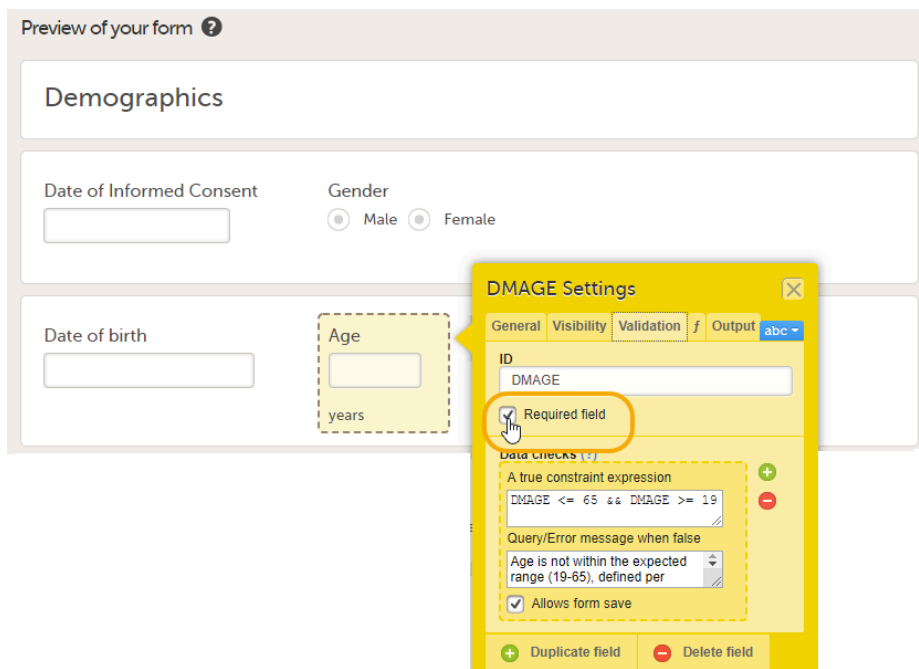
3 ステップバイステップガイド

3.1 Viedoc Designerのワークフロー

基準値の設定は、Viedoc Designerで以下の手順に従ってください。

1. 基準値データの値を自動入力させたい項目が含まれるフォームを作成します。
注意！ 範囲項目において小数点以下の最大桁数である6桁を許容させる必要があります。
詳しくは [フォームの作成と編集](#) をご覧ください。
2. 基準値データスコープを作成します。以下、 [基準値データスコープを作成する](#) をご覧ください。
3. 基準値データを編集/確定できる施設のロールを設定します。以下、 [基準値データを編集/確定できるロールを作成する](#) をご覧ください。

ヒント! フォームを作成する際には、因子となる項目を「必須」に設定してください。因子となる項目が空欄のままだと、基準値を自動入力することができません。因子となる項目を「必須」に設定することにより、空欄のままなることを回避できます。以下の例では、DemographicsフォームのAgeが、Laboratory Test Results フォームの変数、Hemoglobinの基準値データの因子として機能します。基準値を入力するには、患者の年齢を指定する必要があります。そのため、Demographicsフォームの項目Ageは「必須」に設定されています。



3.2 基準値データスコープを作成する

基準値データスコープの作成方法は以下になります。

- 1 Viedoc Designerのグローバルデザイン設定ページで、基準値データスコープのフィールドの**変更**ボタンをクリックします。
- 2 **新しいスコープの追加**をクリックすると基準値データスコープのページが開きます。
- 3 スコープの名を記入します。スコープ名は、スコープを基準値データソースにリンクができるViedoc Adminと、基準値データの値を入力できるViedoc Clinicで使用されます。

4 因子の設定方法は以下の手順で行います。

- **新しい因子を追加**をクリックします。
- 因子ラベル欄に名称を入力します。
- 因子指定欄では、
 - 因子式を直接入力するか、または、
 - ペンアイコン隣の"..."をクリックして**因子指定**ポップアップページを開きます。ドロップダウンリストから、イベント、フォーム、項目を選択すると因子式がフィールドに表示されます。**追加**をクリックして因子式を追加します。

Reference data scope | Name of the scope

Scope name

Name of the scope

Factors				
#	Factor label	Factor expression	Factor options	
1	Sex	DEMOG.DEMOG.SEX	Male, Female	

Add new factor

Factor expression

Choose visit or study event

[DEMOG] Demographics

Choose form

[DEMOG] Demographics

Choose item

[SEX] Sex

Expression

DEMOG.DEMOG.SEX

Add Cancel

因子選択肢欄には、選択したフォーム項目に属するオプションが自動的に表示されます。選択されたフォーム項目のオプションが事前に定義されていない場合、フィールドはTBDと表示されます。

好きなだけ因子を追加することができ、また、ゴミ箱のアイコンをクリックして削除をすることができます。

上記因子セクションをご覧ください。

5

変数の設定は以下の手順で行います。

- **新しい変数を追加**をクリックします。
- フォーム欄で**基準値データ**入力する項目を含むフォームを選択します。
- **名前**の欄では、
 - 項目の名称を入力するか、または、
 - ペンアイコン隣の"..."をクリックして**変数タイプ**のポップアップページを開いて、**変数のタイプ**を選択します。 [変数の種類](#)をご覧ください。
 - **静的**・数値またはテキストフィールドで構成される**変数**。
 - **動的**・ラジオボタンやドロップダウン・リストで構成される**変数**。**動的**が選択されている場合は、ドロップダウンリストから**フォーム**と**項目**を選択します。**式**がフィールドに表示されます。**追加**をクリックして**式**を追加します。
 - **注意!** 静的変数の場合は、常に名前を入力する必要があります。
- **日付因子**の欄では、
 - **基準値の基準**となる日付項目の**式**を入力するか、または、
 - ペンアイコン隣の"..."をクリックして**日付因子指定**ポップアップページを開いて、**基準値の基準**となるイベント、フォーム、日付の項目を選択します。
 - **式**がフィールドに**表示**されます。**追加**をクリックして**式**を追加します。
- **ターゲットタイプ**の欄では、
 - フィールド右にある**矢印**のアイコンをクリックして、**新しいタイプ**を追加するをクリックします。
 - **Type name**フィールドに**タイプの名前**を入力します。
 - 空のフィールドをクリックして、ドロップダウンリストから**基準値データ**の値を自動的に入力する項目を選択します。**式**を直接入力することもできますが、**項目名**を入力して**項目**のリストをフィルタリングすることもできます。

Reference data scope | Name of the scope

Scope name
Name of the scope

#	Factor label	Factor expression	Factor options
1	Sex	DEMOG.DEMOG.SEX	Male, Female
2	Age	DEMOG.DEMOG.AGE	TBD

Add new factor

#	Form	Name	Date factor	Unit	Type name
1	Laboratory Results - Blood test (LAB)	Hemoglobin	LAB_DATE	Unit (LAB_HB_UNIT)	Norm

Add new variable

Variable type

Static

Dynamic

Choose form
[LAB] Laboratory Results - Blood test

Choose item
[LAB_HB_CS] Clinical significance

Expression
LAB_HB_CS

Add Cancel

Date factor expression

Event date

Date from same form

Date from other form

Choose form
[LAB] Laboratory Results - Blood test

Choose item
[LAB_DATE] Date and time of collection

Expression
LAB_DATE

Add Cancel

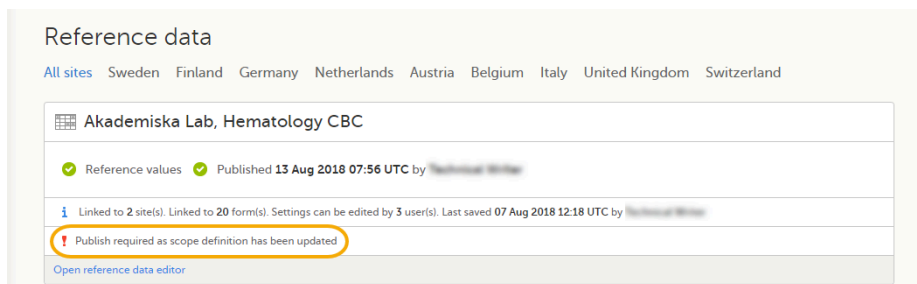
好きなだけ変数とターゲットタイプを追加することができます。変数を削除するにはゴミ箱のアイコンをクリックして削除をします。ターゲットタイプを削除するには、ターゲットタイプ名の右側にあり矢印をクリックして、**タイプを削除**を選択します。また、矢印をクリックして、**右に移動**または**左に移動**を選択することでターゲットタイプ欄の位置を変更することができます。

詳しくは[変数](#)セクションをご覧ください。

- 6 ページ右上の**保存**ボタンをクリックして保存します。
新しく作成された基準値データスコープが、基準値データスコープリストに表示されます。

注意! 新しく追加された基準値データスコープが有効になるには[グローバルデザイン設定の確定](#)が必要です。

基準値データスコープがViedoc Adminで基準値データソースにリンクされると（Viedoc Adminでの[基準値データソースを管理する](#)をご参照ください）、Viedoc Clinicにてそのスコープ-ソースコンビネーションに基準値を入力することができます。基準値はViedoc Clinicで有効にして、患者フォームへの自動入力ができるようにする必要があります。（Viedoc Clinic での[基準値データを活用する](#)をご参照ください） Viedoc Clinicで基準値を有効にした後、Viedoc Designerで基準値の変更・確定を行うと以下の様なメッセージが表示されます。



基準値のソース-スコープのコンビネーションを更新してからViedoc Clinicで**再度有効**にして、基準値を患者フォームに自動入力できるようにする必要があります。

3.3 基準値データを編集/有効化できる施設のロールを設定する

基準値データを使用するには、以下に記述されるアクションの1つ以上を実行できる権限を持つ、一名以上の施設ロールを作成する必要があります。

- **基準値データを表示する** - Viedoc Clinicの読み取り専用モードで既存の基準値データを表示できます。このオプションを有効にすると、さらに次2つのオプションが利用可能になります。
- **基準値データを編集する** - 基準値データを編集および保存できるようになります。
- **基準値データを有効化する** - 基準値データ値を有効化して、Viedoc Clinicの患者フォームに入力できるようにします。

注意! 基準値データを編集する権限を持つ少なくとも施設ロール1名と、基準値データを有効化する権限を持つ施設ロール1名が必要です。これは同じロールである必要はありません。

Edit role "Ref Data Manager" [R11]

Edit role

Name: Ref Data Manager Status: ON

Description:

Avatar:

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes Medical coding View reference data Edit reference data Publish reference data

CRF Rights

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

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

Lock data

施設ロールの権限（権利）は、Viedoc Designerの試験デザインのロールで設定できます。施設ロールの設定方法の詳細については、[ロール設定](#)を参照してください。

3.4 基準値データスコープを編集する

基準値データスコープを編集するには、Viedoc Designerのグローバルデザイン設定ページを開きます。基準値データスコープフィールドにある**変更**ボタンをクリックして、基準値データスコープページを開きます。変更ボタンをクリックして、編集したい基準値データスコープを開き変更を行います。

Reference data scopes

Add new scope

Lab references Factors: 2, Variables: 3 In use Edit

Chemistry Factors: 2, Variables: 3 Edit Delete

Hematology Factors: 0, Variables: 2 Edit Delete

詳しくは、[因子](#)、[変数](#)また、[基準値データスコープを作成する](#)セクションをご覧ください。

グローバルデザイン設定が確定され、スコープが基準値データソースにリンクされた後でも、基準値データスコープはいつでも編集が可能です。変更を有効にするには、グローバルデザイン設定を再度確定する必要があります。

3.5 基準値データスコープを削除する

注意! 基準値データスコープは、グローバルデザイン設定で確定される前のみ削除が可能です。

基準値データスコープを削除するには、Viedoc Designerでグローバルデザイン設定ページを開きます。基準値データスコープフィールドで**削除**をクリックします。確認ダイアログが開きます。削除をクリックしてスコープの削除を続行するか、**キャンセル**をクリックしてスコープを削除せずに戻ります。

3.6 基準値データスコープのダウンロード

注意! 基準値データのダウンロードは、グローバルデザイン設定で公開された後でのみ可能です。

基準値データをダウンロードするには、Viedoc Designerでグローバルデザイン設定ページを開きます。基準値データスコープフィールドで、**ダウンロード**を選択します。

ダウンロードを選択すると、JSON形式のダウンロードファイルがブラウザで利用可能になります。

The screenshot displays the 'Oncology Study' interface. The main content area is titled 'Reference data scopes' and lists three data scopes: 'Haematology Factors: 2, Variables: 20', 'Clinical Chemistry Factors: 2, Variables: 20', and 'Coagulation Factors: 2, Variables: 2'. Each scope has an 'In use' indicator. A file upload dialog is open, showing three files: 'Oncology Study_Clinical Chemistry_20241022114427.json' (7.7 KB, Done), 'Oncology Study_Haematology_20241022114316.json' (7.9 KB, 1 minute ago), and 'Oncology Study_Haematology_20241022113623.json' (7.9 KB, 8 minutes ago). The dialog includes 'Edit' and 'Download' buttons.



Configuring Viedoc Reports

Viedoc Reportsの設定方法

発行者 Viedoc System 2024-12-06

[1. はじめに](#)

[2. 設定方法](#)

[2.1 表示設定](#)

[2.2 ダッシュボード](#)

[2.3 デモグラフィック](#)

[2.4 有害事象](#)

[2.5 カスタムレポート](#)

1 はじめに

Viedoc Reportsの設定では、どのようなデータを収集して表示させるかを設定します。また、ユーザーアクセスの設定も可能です。主な設定項目は以下の4つです。

- [表示設定](#) - Viedoc Reports権限を持つロールの表示設定をします。
- [ダッシュボード](#) - 患者の試験中止理由を定義します。
- [デモグラフィック](#) - ここではViedoc ReportsのDemographicsセクションにどのような項目を入力するかを設定します。
- [有害事象](#) - ここではViedoc ReportsのAdverse Eventセクションにどのような項目を入力するかを設定します。
- カスタムレポート - ここでは、Viedoc Reportsのレポートセクションに表示したい、独自のカスタムレポートをアップロードします。

Viedoc Reportsについての詳細は[Viedoc Reports ユーザーガイド](#)を参照してください。

2 設定方法

レポートの設定方法。

- 1 Viedoc Designerで、Viedoc Reportsを適用したい試験を選択します。

- 2 グローバルデザイン設定で**変更**ボタンをクリックします。

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

1 Designers
 Technical Writer ()

Latest edited design

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

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

Design versions 2 Published 1 Unpublished **Show all**

- 3 レポート設定フィールドの**変更**ボタンをクリックします。

Triala > Global design settings

Not published
 Last edited 2020-09-10 11:07 by Soff Ann **Publish settings**

Designer settings **Edit**
 0 Settings

Medical coding **Edit**
 0 Defined scopes

Data mappings **Edit**
 1 Data mappings | Last edited 2020-09-10 11:07 by Soff Ann

Reference data scopes **Edit**
 0 Reference data scopes

Reports configuration **Edit**
 1 Defined configurations | Last edited 2020-11-26 14:02 by Soff Ann

- 4 以下任意のフィールドの**変更**ボタンをクリックして設定を開始します。 [表示設定](#)、 [ダッシュボード](#)、 [デモグラフィック](#)、 [有害事象](#)

Reports configuration

Visibility settings	In use	Edit
Dashboard	In use	Edit
Demographics	Not in use	Edit
Adverse events	In use	Edit
Custom Reports	In use	Edit

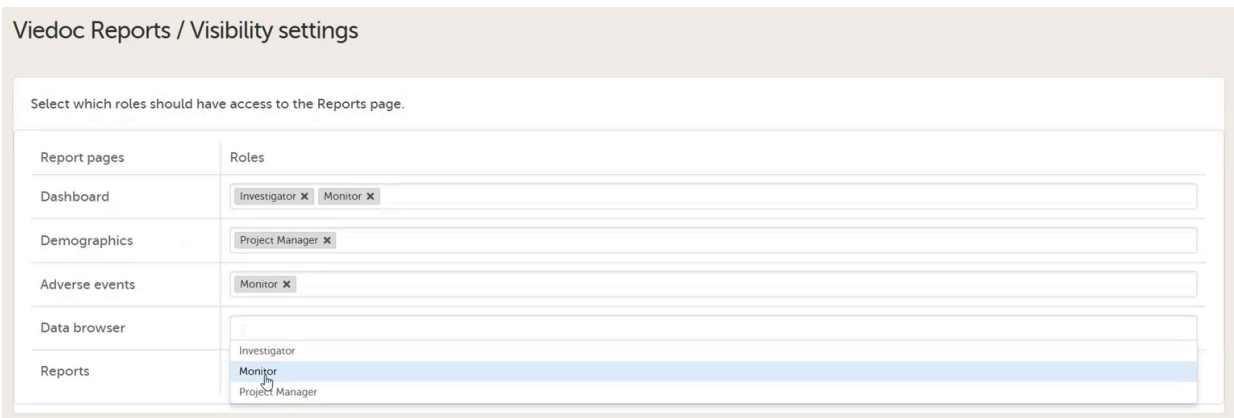
設定が保存されるとフィールドのステータス表示が、**使用されていません** から **使用中です** に変わります。

- 5 グローバル設定を**確定**します。

6 デザインを確定します。

2.1 表示設定

表示設定では、さまざまなレポートページへのアクセス権を持つロールを設定します。



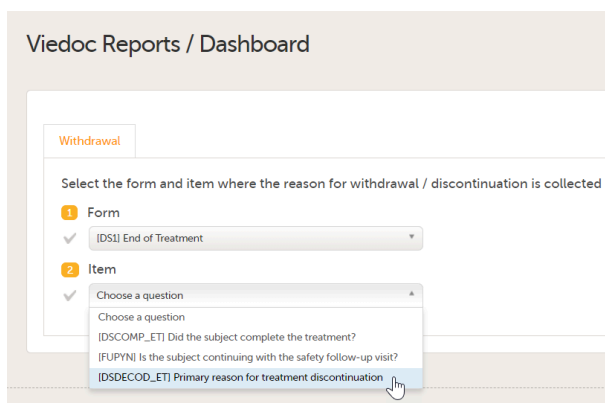
任意のフィールドをクリックすると各ページで設定可能なロールのドロップダウンリストが表示されます。すべてのページのロールが設定されたら、**保存**ボタンをクリックしてウィンドウを閉じます。

注意!

- ここに表示されるロールは、ロールページでReports権限が選択されている場合のみです。また、データブラウザおよびレポートページでレポートをダウンロードできるようにするには、ユーザーがエクスポート権限を持っている必要があります。エクスポートは、割り当てられたすべてのサイトでエクスポート権限が適用されている場合にのみ許可されます。詳細については、[ロールの設定](#)を参照してください。
- Viedoc Reports の同期を実行後、ロール設定は直ちには反映されず最高24時間かかる可能性があります。
- ユーザーは、生データを除き、エクスポート権限の有無にかかわらず、レポートをダウンロードすることができます。生データをダウンロードするにはエクスポート権限が必要です。

2.2 ダッシュボード

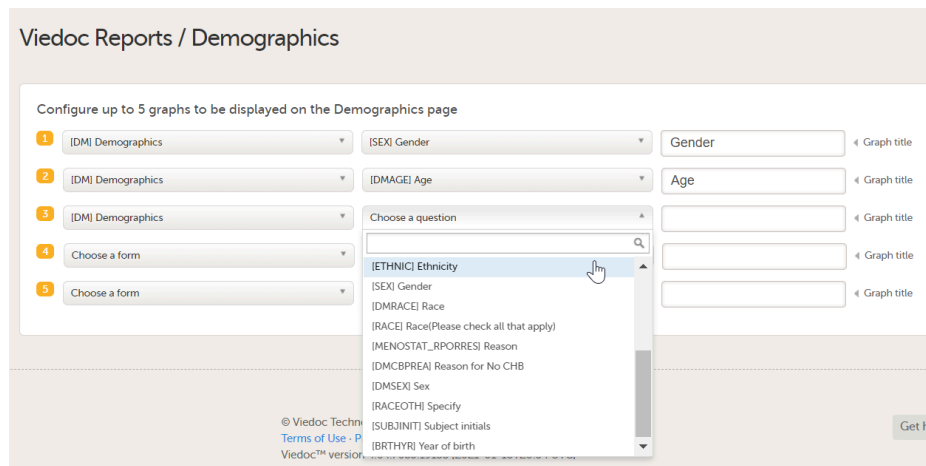
ダッシュボードで、離脱/中止理由が収集されているフォームと項目を選択すると、Reportsにグラフで表示されます。この機能を利用するには、いくつかのオプションを持つコードリスト項目を持つフォームが必要です。設定後、**変更**をクリックしてウィンドウを閉じます。



2.3 デモグラフィック

デモグラフィックページでは、**最大5つのグラフを設定し**、**デモグラフィックデータの分布を表示**することができます。

グラフを設定するには：

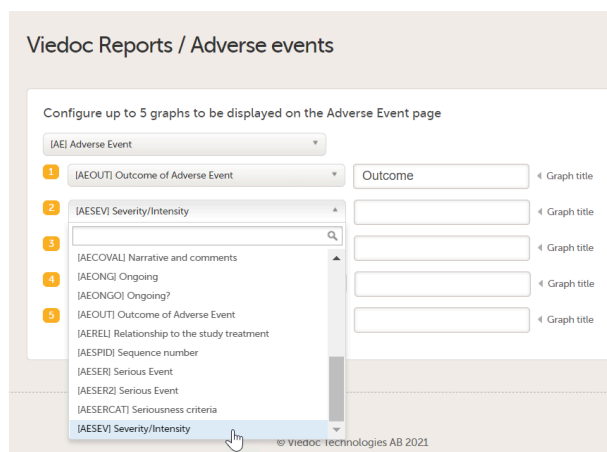


2.4 有害事象

有害事象では、**有害事象ページに表示する最大5つのグラフを設定し**、**有害事象データの分布を表示**することができます。

グラフの**設定方法**。

- 1 データを収集する**有害事象フォーム**と**対応するフォーム項目**を選択します。



- 2 グラフに**タイトル**を入力します。

注意! タイトルを入力しない場合、フォームの**項目名**が**タイトル**として**使用**されます。

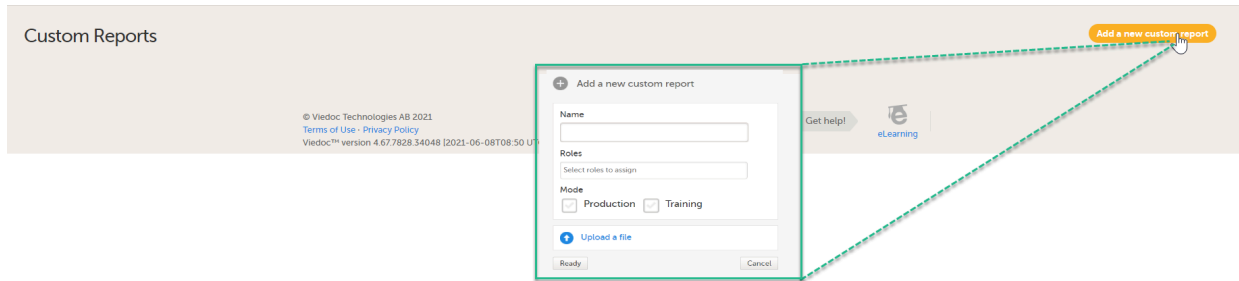
- 3 設定が完了したら、**変更を保存**をクリックし、**ウィンドウを閉じます**。

2.5 カスタムレポート

カスタムレポートでは、**R形式で作成した独自のカスタムレポート**を**アップロード**することができます。

レポートを**アップロード**するには：

- 1 **新しいカスタムレポートを追加する**をクリックします。



2 ポップアップウィンドウで、レポートの**名前**を記入します。このレポート名は、Viedoc Reportsユーザーに表示されます。

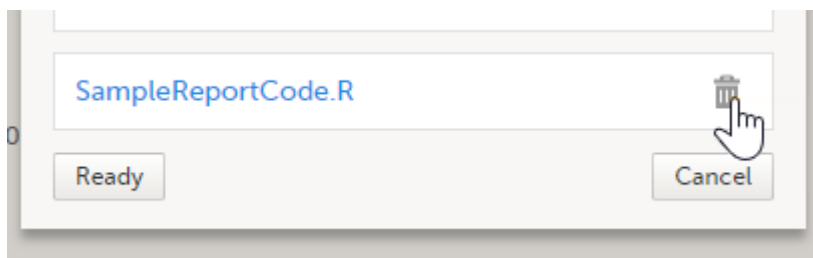
注意! XML形式でレポートをダウンロードするには、レポート名に「E2B」という文字列を含める必要があります。詳細は、[レポートのダウンロード](#)を参照してください。

3 **ロール**フィールドをクリックし、ドロップダウンリストからこのレポートへのアクセス権を持つユーザーロールを選択します。選択したいロールをこのドロップダウンリストに表示されるために、次のことを確認してください。

- ユーザーロールは、Viedoc Designerの**ロール**ページでレポートの権限が設定されている必要があります。さらに、レポートをダウンロードできるようにするには、ユーザーがエクスポート権限を持っている必要があります。詳細は、[ロール設定](#)を参照してください。
- レポートページの**表示設定**には、カスタムレポートを表示する権限を持つユーザーの役割が設定されている。

4 **本番環境**モードおよび/または**トレーニング**モードを選択します。トレーニングモードプロダクションデータで使用する前に、デモデータでカスタムレポートをテストすることができます。モードの編集はいつでも後から行うことができます。

5 **アップロードするファイル**をクリックし、Rファイルを選択します。アップロードしたレポートは、ゴミ箱をクリックして削除することができます。

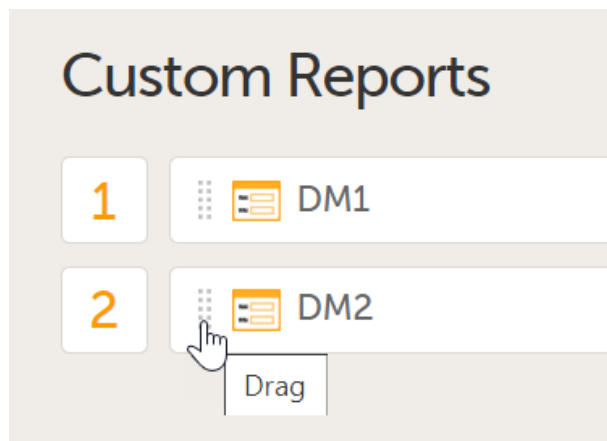


6 設定が完了したら**保存**ボタンをクリックします。

保存されたカスタムレポートは、メインウィンドウから**編集**または**削除**することができます。既存のカスタムレポートの**定義**を編集する場合、**名前の変更**、レポートにアクセスできる**ロールの変更**、およびRファイルの**新バージョンのアップロード**が可能です。



また、Viedoc Reportsに表示されるレポートの**順番**をドラッグ&ドロップで**変更**することができます。希望の**順番**にしたら**変更を保存**をクリックします。左側にある**番号**は、Viedoc Reportsユーザーにカスタムレポートが表示される**順番**を示しています。



注意! Viedoc Reportsを構築した後、Viedoc Adminの試験設定で有効にする必要があります。Viedoc Reportsの設定方法について詳しくは、[Viedoc Reports の設定-クイックガイド](#)を参照してください。



Using JavaScript in Viedoc

ViedocでJavaScriptを使用する

発行者 Viedoc System 2024-05-09

[1. はじめに](#)

[2. Viedocの項目を指定する](#)

[2.1 イベントの指定](#)

[2.2 フォームの指定](#)

[2.3 項目の指定](#)

[2.4 相対パス](#)

[2.4.1 任意のインデクサの使用例](#)

[2.5 クロスイベント日付](#)

[3. 演算子](#)

[4. データ型](#)

[5. 値による代入または参照による代入](#)

[5.6 値による代入](#)

[5.7 参照による代入](#)

[6. システム変数](#)

[6.8 フォームの通し番号](#)

[6.9 フォームシーケンス番号](#)

[7. 関数](#)

[7.10 JavaScript式エディタ](#)

[7.10.2 オートコンプリートとルックアップ](#)

[7.10.3 エラーのハイライト表示](#)

[7.10.4 eラーニングへのリンク](#)

[7.10.5 サポートされていない式の種類](#)

[8. プール演算式](#)

[8.11 日付の比較](#)

[8.11.6 2つの日付が同じかどうかの確認](#)

[8.11.7 最早/最新の日付を見つける](#)

[8.12 ファイルのプロパティ](#)

[9. デフォルト値](#)

[10. Viedocが提供する式](#)

[10.13 Array.contains 関数](#)

[10.14 範囲項目固有の関数とプロパティ](#)

[11. Math ライブラリ](#)

[12. 項目設定での関数](#)

[13. 式のデバッグ](#)

[14. バリデーション](#)

[15. 例/使用例](#)

1 はじめに

Viedoc Designerで、JavaScriptを使用して以下の項目を設定することにより、試験構築の柔軟性が大幅に向上します。

- **表示条件**の設定 (項目、項目グループ、アクティビティ、イベント)
- 項目設定の**バリデーション**にデータチェックを記述
- 項目の**自動計算**や**初期値**を設定
- **アラート**の条件を記述

重要! 使用されるシンタックス(構文)はECMAScript 5.1スタンダードに記載されているJavaScriptの構文です。そのため、ECMAScript 5.1の仕様や範囲以外の値に対して機能を検証することが重要です。

注意! 誤ったフォーマットで記述されたJavaScriptコードが試験のデザインに設定された場合、Clinicで実行されたJavaScriptコードの結果は、表示条件、データチェック、アラートにおいて「falseの結果」として処理されます。項目の関数で使用された場合、その項目は入力されず、フォーム監査証跡に試験デザインの問題についてのメモが表示されます。

注意! 例えばCOMMON_AE.AESPIDのようにアラート対象項目への完全なパスが使用され、参照内でイベントが指定され、それがCommonイベントやUnscheduledイベントのように繰り返し発生する可能性がある場合、返される値は、イベントの日付に基づく最新のフォームインスタンスからのものになります。

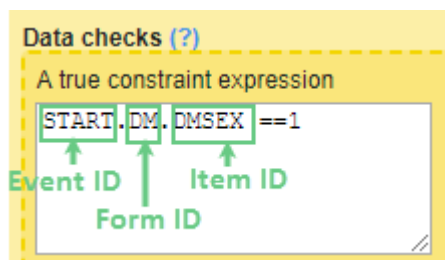
使用される変数は、デザインの項目で、以下、[Viedocの項目を指定する](#)のセクションで説明されています。

使用されるJava Script演算子については[演算子](#)のセクションをご覧ください。

2 Viedocの項目を指定する

別フォームからの項目（以下「クロスフォーム項目」とする）は、Viedocで次の形式で指定されます：
Event.Form.Item.

このように、"."で区切られた3つの識別子で構成されます。



- イベントの識別子 - [イベントの指定](#)をご覧ください。
- フォームの識別子 - [フォームの指定](#)をご覧ください。
- 項目の識別子 - [項目の指定](#)をご覧ください。

注意!

- イベントとは、試験デザインの試験ワークフローで定義されたイベントのことです。
- JavaScriptの言語定義では、キーワード間のスペースは許可されていますが、変数内のスペースは許可されていません。これは、変数に特定の値を代入する際に、Viedocは前後の文脈関係を含む構文全体の表現を1つのまとまりとして解析しようと試みるからです。（詳細は以下をご覧ください。）

2.1 イベントの指定

イベントは、次のいずれかの方法で指定できます。

- EventID - イベント設定で指定されたイベントID。
- EventID[StudyEventRepeatKey] - もしイベントが繰り返されるもので、特定の事象のみを指定したい場合は、
[]内に StudyEventRepeatKey 値を書き込むことで行います。
- インデクサーを使用する。例として、EventID\$FIRSTn - を使用すると、指定されたフォームが複数のイベントに現れる場合、n 番目に開始されたイベントが指定されます。インデクサーについては、以下[相対パス](#)セクションを参照してください。

2.2 フォームの指定

フォームの指定は、次のいずれかの方法で可能です。

- FormID - Viedoc Designerのフォーム設定でフォームIDを指定できます。
- FormID[FormRepeatKey] - フォームが繰り返しフォームで、特定のインスタンスを指定したい場合は、その FormRepeatKey の値を[]内に記述します。
- FormID\$ActivityID - オプションとして、同じイベント内の複数のアクティビティにそれぞれのフォームが出現する場合、そのアクティビティを指定することができます。
例として、 DM\$MORNING.WEIGHT - MORNINGアクティビティ内のDMフォームの項目WEIGHTを参照します。
- FormID\$ActivityID[FormRepeatKey] - アクティビティと繰り返しフォームの特定のインスタンスの両方を指定したい場合は、この形式で指定します。

2.3 項目の指定

同一フォームの項目にアクセスするには、項目IDだけで十分であり、イベントやフォームを指定する必要はありません。この場合、Viedoc Clinicでインプットを変更すると、アウトプットも同時に更新されます。(インプットされた値次第)

同一フォーム内の項目に *Event.Form.Item* を使用している場合、Viedoc Clinicでインプットを変更すると、フォームを保存して再度開いた後にもみアウトプットの値が更新されます。

別のフォームの項目（いわゆるクロスフォームアイテム）にアクセスするには、イベントとフォームを指定する必要があります。

EventID.FormID.ItemID

2.4 相対パス

相対パスを使用してクロスフォーム変数にアクセスすることもできます。この場合、いくつかの特殊なキーワードを使用します。StudyEventDefId に追加できるキーワード。これらのキーワードは、StudyEventDefId がなくても、任意のイベントを選択するために使用することができます。

キーワー ド	説明	例
\$FIRSTn	開始されたフォームの最初のイベントを指定します。nは任意のインデックスで、最初からn番目のイベントを指定します。タイムライン上では \$FIRST2 が \$FIRST3 よりも前に来ることを意味します。	AE\$FIRST.AEFORM.AEDATE \$FIRST.DM.HEIGHT \$FIRST2.DM.WEIGHT
\$LASTn	開始されたフォームの最後のイベントを指定します。nは任意のインデックスで、最後からn番目のイベントを指定します。タイムライン上では \$LAST2が\$LAST3よりも後ろに来ることを意味します。	AE\$LAST.AEFORM.AEDATE
\$PREVn	開始されたフォームの前のイベントを指定します。nは任意のインデックスで、特定のイベントから前にさかのぼってn番目のイベントを指定します。タイムライン上では \$PREV2が \$PREV3よりも後ろに来ることを意味します。	WEIGHT < \$PREV.DM.WEIGHT + 10
\$THIS	現コンテキストのイベントを指定します。	

2.4.1 任意のインデクサの使用例

次に、任意のインデクサ（上の表のnを参照）の使用例を紹介します。

フォーム「Add patient」には、別のフォーム「PROFILE」上に存在する「NAME」と呼ばれる別テキスト項目の最新の空白ではない値を持つテキスト項目が存在するとします。これは、すべての規定イベント（STARTと呼ばれる最初のもの）と予定外イベントにあります。

以下の式は、フォーム「Add patient」の項目で使用できます。

```
if($LAST.PROFILE.NAME != null) return $LAST.PROFILE.NAME;
if($LAST2.PROFILE.NAME != null) return $LAST2.PROFILE.NAME;
if($LAST3.PROFILE.NAME != null) return $LAST3.PROFILE.NAME;
if($LAST4.PROFILE.NAME != null) return $LAST4.PROFILE.NAME;
if($LAST5.PROFILE.NAME != null) return $LAST5.PROFILE.NAME;
if(START.PROFILE.NAME != null) return START.PROFILE.NAME;
return 'NOT SET';
```

これにより、最後の4つのイベントで項目が空白で保存される、または開始イベントの項目の値を再度保持することが可能になります。

2.5 クロスイベント日付

別のイベントの日付にアクセスするには、他のクロスフォーム変数と同じ原理を使用し、固定フォームID \$EVENTと項目ID EventDateを使用します。

例として、AESTDT > BL.\$EVENT.EventDate は、AE開始日はBLビジット日以降でなければならない、ということを意味します。

3 演算子

以下のJavaScript演算子を使用しています。

- Arithmetic Operators (算術演算子)
 - + (addition)
 - - (subtraction)
 - * (multiplication)
 - / (division)
- Comparison (比較演算子)
 - == (equal to)
 - != (not equal to)
 - < (less than)
 - > (greater than)
 - <= (less than or equal)
 - >= (greater than or equal)
- Boolean logic (ブーリアン型)
 - && (AND)
 - || (OR)
 - !(NOT)

4 データ型

次の表は、Viedocの項目とそのJavaScriptデータタイプとデフォルト値の一覧です。

Viedoc 項目	JavaScriptデータタイプ	デフォルト値
1行テキスト	String (文字列)	null
数字	Number (数値)	null
日付	<p>Date object (日付オブジェクト)</p> <p>注意 JavaScriptでは0から11で月をカウントします。1月は0、12月は11になります。</p> <p>注意 new Date(2020,08,01)のような式では、08と01の部分は先頭にゼロがあるため、8進数として解釈されます。この解釈を避けるには、代わりに new Date(2020,8,1) と書きます。</p> <p>注意 古いViedoc Me UIでは、クロスフォームで参照される日付フィールドは文字列とみなされます。新しいViedoc Me UIでは、クロスフォームとフォーム内の日付の両方が文字列としてみなされます。</p> <p>このため、JS式で使用する場合、日付フィールドは日付オブジェクトとして動作しません。このため、new Date()の入力として追加することで、日付文字列を日付オブジェクトに変換する必要があります。</p> <p>例: var converted = new Date(DateItemID);</p> <p>これは、表示条件に日付を使用する場合にのみ使用されます。</p>	null
時間	Date object (日付オブジェクト)	null
パラグラフテキスト	String (文字列)	null
チェックボックス	Array of string/number* (文字列/数値数字の配列)	[]
ラジオボタン	String/Number* (文字列/数値数字)	null
ドロップダウン	String/Number* (文字列/数値数字)	null
ファイル	<p>以下のオブジェクト:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ FileName (string) - アップロードしたファイル名 ▪ FileSize (number) - バイト単位のファイルサイズ ▪ FileHash (string) - ファイルコンテンツのMD5ハッシュ 	null

Viedoc 項目	JavaScriptデータタイプ	デフォルト値
範囲	範囲オブジェクトの文字列表現（詳細は 範囲項目固有の式とプロパティ のセクションを参照）	null

*チェックボックス、ラジオボタン、またはドロップダウンの項目タイプは、選択コードのいずれかが数値でない限り、通常は数値です。

5 値による代入または参照による代入

JavaScriptにおけるデータ代入方法は値、または参照の2つの方法により行うことができます。

5.1 値による代入

特定の値が代入されるJavaScriptのデータ型は以下の通りです。

- boolean
- null
- undefined
- string
- number

これは、上記のタイプのうちの2つの変数を比較した際、それらの値がそのまま比較されます。たとえば次のコードの場合、

```
var a = 3;
var b = 'def';
var x = a;
var y = b;
```

aの値は3、bの値は'def'、xの値は3、yの値は'def'となります。変数aとxは同じ値3を持ち、bとyは同じ値'def'を持ちます。しかしこれら4つの変数はすべて独立したものです。なのでここで、aの値を5に変更した場合、3の値を持っている変数xには何の影響もありません。

5.2 参照による代入

参照することにより値が代入されるJavaScriptのデータ型は以下になります。

- array
- function
- object

これは、これらの型の変数は、値そのものではなく、参照先に存在する特定の値を取得することを意味します。

セクション[データ型](#)にどのViedoc項目がオブジェクトなのか記載がありますのでご覧ください。

JavaScriptでは日付は必ずオブジェクトになります。例えば以下のようなものがあるとします。

```
var d=new Date();
var c=d;
d.setDate(10);
```

変数dは日付オブジェクトとして作成され、変数cはdの値を参照しています。この場合、dを変更するたびに、cも同時に変更されます。つまり、dを現在の月の10日に設定すると、cも自動的に同じ値を取得します。

6 システム変数

ある式が特定のフォームの文脈内で記載されるとき、次の変数を利用することができます。

変数名	データ型	デフォルト値
<i>ItemId</i> はViedoc Designerで設定	データ型の表で指定されている通り、項目の種類に応じて異なります。	データ型 にある表に記述されています。
SubjectKey	String	患者を追加した場合のみNULL
SiteSubjectSeqNo	Number	施設内の患者のシーケンス番号 (1から開始)
StudySubjectSeqNo	Number	試験における患者のシーケンス番号 (1から開始)
SiteCode	String	Viedoc Adminで設定された施設コード
CountryCode	String	施設が存在する国のISO国コード
StudyEventDefId	String	Viedoc Designerの試験ワークフローで指定された試験イベントのID
StudyEventType	String	「規定イベント」「予定外イベント」「随時観察イベント」
StudyEventRepeatKey	String	繰り返しイベントの特定の再発を識別する番号 (定期的なイベントや随時観察イベントなど)
FormDefId	String	Viedoc Designer > forms > settings で指定したフォームのID
FormRepeatKey	String	特定のアクティビティ内で繰り返しフォームの特定のインスタンスを識別するカウンター
SubjectFormSeqNo	String	患者レベルで特定のフォームのインスタンスを一意に識別するカウンター。つまり、1から始まり、その患者に対してフォームの新しいインスタンスが作成されるたびに増加します。詳細については、以下の フォームの通し番号 を参照してください。

変数名	データ型	デフォルト値
OriginSubjectFormSeqNo	String	コピーされたフォームのインスタンスに対して、データが最初にコピーされたフォームのインスタンスを識別します。フォームの最初のインスタンス(つまりコピーされていないもの)については、SubjectFormSeqNo の値を取得します。詳細は以下の フォームの通し番号 を参照してください。
SourceSubjectFormSeqNo	String	コピーされたフォームのインスタンスに対して、コピーされたフォームインスタンスのソース（データがコピーされたフォームインスタンス）を特定するカウンター。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(つまりコピーされていないもの)はnullです。詳細は以下の フォームの通し番号 を参照してください。
EventDate	Date object	現在の随時観察イベント日付、他のすべての現在のイベント日付。
ActivityDefId	String	Viedoc Designerの試験ワークフローで設定されたアクティビティのID
<p><i>ItemId__format</i></p> <p>注意! ダブルアンダースコアを使用する必要がありますのでご注意ください。</p>	Number	<p>日付の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> 0. 日付のみ 1. 日付と時間 2. 不明な日 3. 不明な月 <p>例 ICDATE__format</p> <p>小数を含む数値 n: 数値全体の桁数/小数点以下の桁数</p> <p>日付/時間変数のフォーマットを制御するのセッションもご覧ください。</p>

変数名	データ型	デフォルト値
BookletStatus	String	<p>PMS試験のみに使用します!分冊のステータスは、次のいずれかになります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>NotSubmitted</i> 未提出 ▪ <i>Submitted</i> 提出済 ▪ <i>Received</i> 開封済 ▪ <i>Frozen</i> 固定済 ▪ <i>Returned</i> 再調査依頼済 <p>デフォルトのステータスは <i>NotSubmitted</i> となります。 このシステム変数は、以下のように記載することで利用できます。</p> <p><visit identifier>.\$EVENT.BookletStatus</p> <p>例: \$THIS.\$EVENT.BookletStatus, V1.\$EVENT.BookletStatus, or \$PREV.\$EVENT.BookletStatus.</p>

6.1 フォームの通し番号

以下は、試験計画で使用できる統計変数の表です。

変数について、値はすべて評価発現時の現在値です。つまり、その値（例えば総数など）は、特定のイベントと結びついています。

変数は以下のフォーマットで利用できます。<イベント識別子>.\$STATS.<下の表にあるような変数>
\$THIS.\$STATS.QueryRaisedCount

Variable name	Data type	Description
QueryRaisedCount	Number	イベント内で発行されたクエリの総数。
QueryResolvedCount	Number	イベント内で解消したクエリの総数。
QueryRejectedCount	Number	イベント内でリジェクトされたクエリの総数。
QueryApprovedCount	Number	イベント内で承認されたクエリの総数。
QueryClosedCount	Number	イベント内でクローズされたクエリの総数。
IncompleteFormsCount	Number	イベント内で未完了のフォームの総数。
NotLockedFormsCount	Number	イベント内でロックされていないフォームの総数。
NotCrFormsCount	Number	イベント内のCRAが未確認のフォームの総数。

NotDmFormsCount	Number	イベント内のデータマネージャがレビューしていないフォームの総数。
NotSdvFormsCount	Number	イベント内のSDVがされていないフォームの総数 (SDV: Source Data Verification) 。
NotSignedFormsCount	Number	イベント内のinvestigatorにより署名がされていないフォームの総数。

注意! これらの統計変数は、どのようなサマリーフォーマットでもサポートされていません。これらの変数に含まれる式は、カントが更新または変更されても再評価されません。

6.2 フォームシーケンス番号

Can not output single-source

7 関数

Viedocで記載された式は、JavaScriptのfunctionと同様に機能します。(ECMAScript 5.1標準に沿う)

例

```
return 2;

var a=2;
var b=3;
return a+b;
```

式は**単一の文**として書くことが可能で、Viedocはそれらに関数に変換します。

式は、戻り値(式)に変換されます。例:

```
2
は以下のように変換
return (2);
```

または、

```
VSDT <= now()
は以下のように変換
return ( VSDT <= now());
```

重要! ループ(for, for/in, while, do/while)を使用する場合は、以下を考慮してください。

- 動作を確認せずにコードをインターネットからコピーをしないでください。
- 無限ループになっていないか確認してください。
- JavaScript関数を使用する場合は、ブラウザの互換性を考慮してください。
- クライアント側とサーバー側の両方でシステムのメモリ問題を引き起こす可能性があるため、インライン/再帰関数は避けてください。

7.1 JavaScript式エディタ

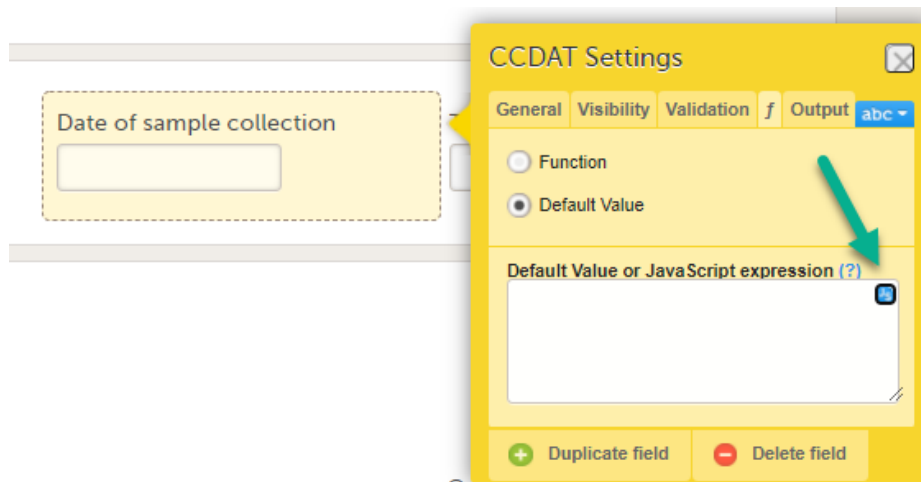
JavaScript式エディタは、JavaScriptを書く際のヘルプツールです。主な機能は以下の通りです。

- オートコンプリートとルックアップ
- エラーのハイライト表示

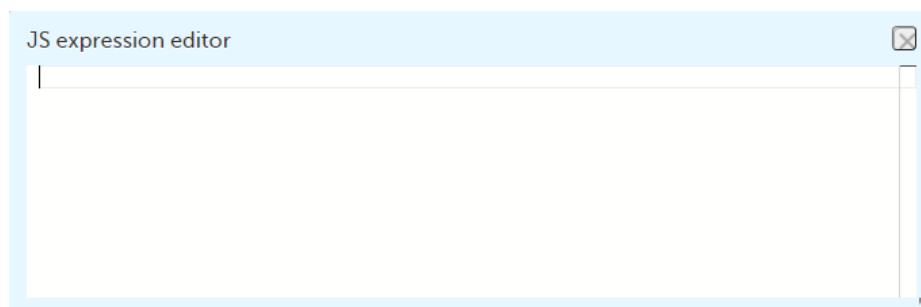
- Viedocが提供するアイテムや機能について詳しく説明しているeラーニングのセクションへのリンク

JavaScript式エディタは、Viedocのフォーム設定、アラート設定、チェック式の編集、患者ステータス設定など、高度な条件をJavaScript式で入力する箇所すべてでご利用になれます。

JavaScript式エディタを開くには、JavaScriptテキストエディターのフィールドにある**JS**ボタンをクリックします。



エディターが開きます。



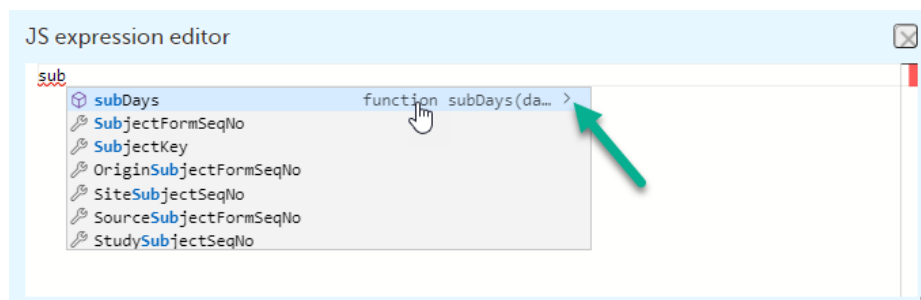
エディターウィンドウは画面上好きな場所に移動することができ、右下の矢印でサイズを変更することができます。

7.1.1 オートコンプリートとルックアップ

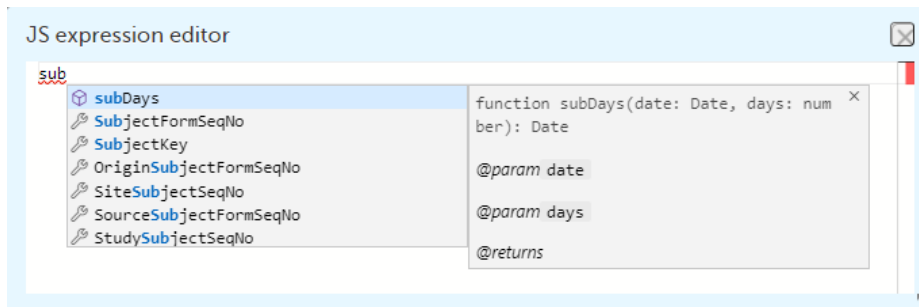
JavaScript式エディタは、オートコンプリートとルックアップに対応しています。

- クロスフォーム変数へのアクセス
- コンテキストフォーム変数へのアクセス
- Viedocが提供するヘルパー機能 (例: age、date、today)

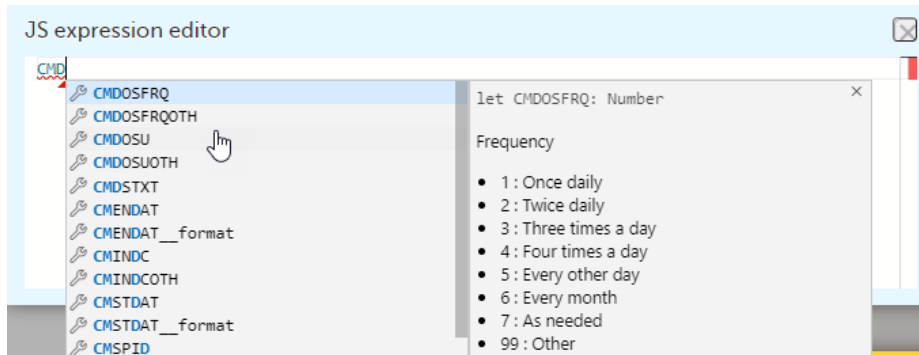
JavaScript式エディタ・ウィンドウで入力を開始すると、ヘルプ・パネルにオートコンプリートの候補が表示されます。候補のリストにある項目の詳細を確認するには、その項目の上にマウスを置いて、ペインの右上にある > シンボルをクリックするか、Ctrl+スペースを入力します。



そして、ヘルプペインには、項目の構文やパラメータ、戻り値などの情報が表示されます。



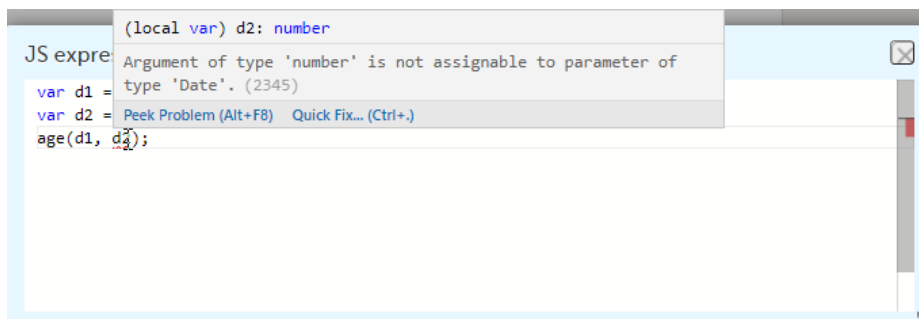
ラジオボタン、チェックボックス、ドロップダウンメニューなどのアイテムでは、ヘルプペインにコードリストの値に関する情報が表示されます。



ヒント! 利用可能なすべてのアイテムのリストを表示するには、**Ctrl+スペース**を入力するか、**入力を開始**してください。

7.1.2 エラーのハイライト表示

コードにエラーがある場合は赤い下線が表示されます。その上にカーソルを置くと、エラーの詳細を確認することが出来ます。

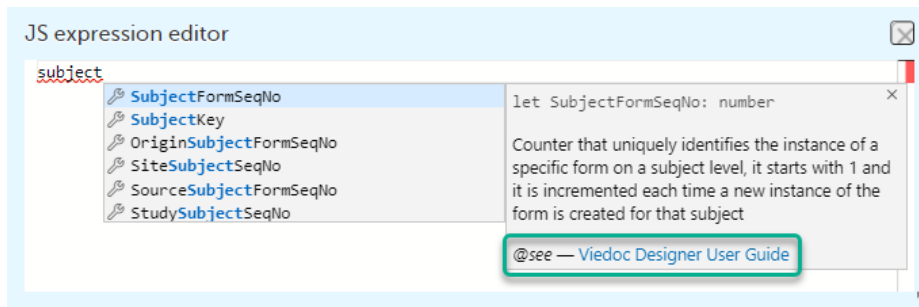


青文字の**PeekProblem**をクリックするか、**Alt+F8**を入力すると、エラー情報がエディタ・ウィンドウにインラインで表示されます。エラー修正の提案を見たい場合は**QuickFix**をクリックします。

注意! JavaScriptの式エディタでは、ごくまれに式に誤ったフラグが立てられてしまう場合があります。しかし、変更内容を保存する際に実行される検証では、式が正しく検証されます。詳細については、[下記サポートされていない式の種類](#)を参照してください。

7.1.3 eラーニングへのリンク

Viedocが提供するアイテムや機能については、ヘルプペインに、特定のアイテムや機能についての詳細な情報が掲載されているeラーニングのセクションへのリンクが表示されます。



重要! キーワード、`let`と`const`は、PDF生成エラーの原因となる可能性があり、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。

7.1.4 サポートされていない式の種類

以下のタイプの式は、JavaScript式エディタではサポートされていませんが、これらの式は有効であり、変更を保存すると試験デザインが正しく検証されます。

- アクティビティ名を使用したクロスフォーム変数の参照 例 `[$ActivityDefId]`
- インデクサーによるクロスフォーム変数の参照 例 `$FIRST[index]`

8 ブール演算式

ブール演算は `true` または `false` を返す式で、**表示制御**や**バリデーション**で使用されます。

- `true` -以下の様な実際の値を持つ場合は`true`になります。
 - `100`
 - `"Hello"`
 - `"false"`
 - `7 + 1 + 3.14`
 - `5 < 6`
- `false` -以下の様な値を持たない場合は全て`false`になります。
 - `0`
 - `Undefined`
 - `null`
 - `""`

例えば、体重が男性('M')で>65、女性で>45であることを確認するためのバリデーション表現。性別 (ItemID= GENDER)はスクリーニングイベント(EventID= SCR)の患者情報フォーム(FormID= PI)に収集され、体重 (ItemID= WEIGHT)はビジット毎にDemographicsフォームに収集されます。以下は WEIGHT の項目に書かれたエディットチェックです。

```
if (SCR.PI.GENDER == 'M')
return WEIGHT > 65;
else
return WEIGHT > 45;
```

8.1 日付の比較

JavaScriptでの日付はオブジェクトであり、利用可能な比較演算子は以下の通りです。

- `>`
- `>=`
- `<`
- `<=`

「==」または「!=」を使用する必要がある場合は、NULLをチェックする場合を除いて、下の画像の例のように、文字列に変換して比較します。NULLをチェックするときは、NULLから別の値への変換中に、その値が変更されてしまう恐れがあるため、変換はしないでください。

```
AESTDT != null && AESTDT.toString()
== EventDate.toString()
```

must be same as event date

8.1.1 2つの日付が同じかどうかの確認

Viedocで2つの日付が同じかどうかを確認するには、以下の関数を使用できます。

```
function sameDay(d1, d2) {
    return d1.getFullYear() === d2.getFullYear() &&
        d1.getMonth() === d2.getMonth() &&
        d1.getDate() === d2.getDate();
}

return sameDay(Date1, Date2);
```

ここで、Date1とDate2は、比較対象の日付項目のためにViedocで使用される項目IDです。

8.1.2 最早/最新の日付を見つける

例えば3つの異なる日付のうち、最新の日付を取得するには

```
if (DATE1 != null && DATE2 != null && DATE3 != null)
{
var latestDate = Math.max(DATE1.valueOf(), DATE2.valueOf(), DATE3.valueOf());
return new Date(latestDate);
}
return null;
```

The screenshot displays a form with three date input fields labeled 'Date 1', 'Date 2', and 'Date 3'. Below them is a field labeled 'Latest Date' with a dashed border. A yellow dialog box titled 'maxDate Settings' is open, showing the 'Function' tab. The dialog has tabs for 'General', 'Visibility', 'Validation', 'f', 'Output', and 'abc'. The 'Function' tab is selected, and the 'Function logic (JavaScript) (?)' section contains the following code:

```
function getValue(){
  var mydates=[Date1, Date2, Date3];
  var d=Math.max(...mydates);
  d=new Date(d);
  return d;
}
```

At the bottom of the dialog are buttons for '+ Duplicate field' and '- Delete field'.

同様に最も早い日付を取得するには、`Math.max`式を`Math.min`に置き換える必要があります。

```
if (DATE1 != null && DATE2 != null && DATE3 != null)
{
  var earliestDate = Math.min(DATE1.valueOf(), DATE2.valueOf(), DATE3.valueOf());
  return new Date(earliestDate );
}
return null;
```

注意! `.valueOf()`関数は、プリミティブなデータ型では動作しません。javascriptエディタはこの関数をサポートしていますが、プリミティブなデータ型には使用しないでください。

8.2 ファイルのプロパティ

画像に示すように、ファイルデータタイプのメタデータ値には式でアクセスできます。

#	FieldID	Output Field label	True Expression	Query Message
1	FILE1	File upload	FILE1.FileSize < 1024	File size must be less than 1kB

9 デフォルト値

デフォルトの値式が実行され、フォームが初期化されたときだけ結果の値が設定されます。

注意 式やデフォルト値を持つ項目に表示条件が設定されている場合、項目が非表示になるたびにその値がデフォルト値にリセットされます。

10 Viedocが提供する式

Function	Description	Implementation
<code>date(dateString)</code>	日付文字列をJavaScriptの日付オブジェクトに変換します。 <code>dateString</code> は "yyyy-mm-dd" 形式でなければなりません。	
<code>today()</code>	現在の施設の日付を返します。	
<code>now()</code>	現在のサイトの日付と時刻を返します (施設があるタイムゾーン)。	
<code>addDays (date, days)</code>	記入された日付オブジェクトに指定した日数を追加します。	
<code>age (fromDate, toDate)</code>	記入された入力日付に基づいて、患者の年齢を返します。たとえば、 <code>fromDate</code> =生年月日、 <code>toDate</code> =インフォームドコンセントの日付。	<pre>function age(DMDOB, DMIC) { if (!DMIC !DMDOB) return null; var ageMilli = DMIC - DMDOB; var ag = ageMilli / 1000 / 3600 / 24 / 365.25; return ag; }</pre>
<code>bmi (weightInKg, heightInCM)</code>	記入された体重 (kg) と身長 (cm) に基づいて計算されたBMI (ボディマス指数) を返します。	<pre>function bmi(weight, height) { if (weight <= 0 height <= 0) return null; var finalBmi = weight / (height / 100 * height / 100); return finalBmi; }</pre>

Function	Description	Implementation
days (DateA, DateB)	<p>入力パラメータとして入力された2つの日付間の日数を計算します。DateAとDateBをDateA - DateBとして計算します。</p> <p>注意 結果は常に最も近い正数に四捨五入されます。(以下関数の実装を参照) 日付と時刻の両方を含む少なくとも1つの入力パラメータを使用する場合、例えば、1.3日の場合は切り下げで1に、1.7日の場合は切り上げで2になります。</p>	<pre>function days(endDate, startDate) { if (!startDate !endDate) return null; var oneDay = 24 * 60 * 60 * 1000; // hours*minutes*seconds*milliseconds startDate = date(startDate); endDate = date(endDate); var diffDays = Math.round((endDate.getTime() - startDate.getTime()) / (oneDay)); return diffDays; }</pre>
hours(DateTimeA, DateTimeB)	<p>入力パラメータとして提供された2つの「日付と時刻」項目間の時間数を計算します： DateTimeAとDateTimeBを、 DateTimeA - DateTimeBとして計算します。</p>	<pre>function hours(endDateTime, startDateTime) { if (!startDateTime !endDateTime); return null; var oneHour = 60 * 60 * 1000; // minutes*seconds*milliseconds var diffHours = Math.round((endDateTime.getTime() - startDateTime.getTime()) / (oneHour)); return diffHours; }</pre>
minutes(DateTimeA, DateTimeB)	<p>入力パラメータとして提供された2つの「日付と時刻」項目間の分を計算します：DateTimeAとDateTimeBを、DateTimeA - DateTimeBとして計算します。</p>	<pre>function minutes(endDateTime, startDateTime) { if (!startDateTime !endDateTime); return null; var oneMinute = 60 * 1000; // seconds*milliseconds var diffMinutes = Math.round((endDateTime.getTime() - startDateTime.getTime()) / (oneMinute)); return diffMinutes; }</pre>

10.1 Array.contains 関数

チェックボックス項目（一般的には入れるタイプ）を処理する場合、表示条件およびエディットチェックの評価に特別なJavaScript関数、 `[].contains(x)` が使用されます。

`[].contains(x)` は、配列タイプが値を含むかどうかをチェックし、 `true`または `false`として評価します。

例:

1. チェックボックス項目のオプションの1つが選択されているかテストするには、以下のような式を記述できます。

```
ItemID.contains(CodeListValue)
```


ここで、ItemIDはチェックボックスのIDで、CodeListValueはそのチェックボックスのコードリストオプションのうちの一つのオプションのIDです。

2. 複数選択を許可することが意味をなさない「上記のいずれでもない」オプションがあるかもしれません。その場合は、以下のようなチェックを追加することが考えられます。

```
if(ItemID.contains(3))
return !ItemID.contains(1) && !ItemID.contains(2);
else return true;
```

上記の例では、3が上記の選択肢のどれにも該当しないコードリストで、1と2がリストの他の選択肢のコードリストです。また、感嘆符が使われていますが、これは「NOT」を意味し、「配列にこのコードリストの値が含まれてはならない」という意味です。

3. 特定のイベントやアクティビティにのみ表示したいものがあるかもしれません。イベントやアクティビティのリストを配列として定義し、その配列を評価に使用することができます：

```
var skipActivities = ['V1A1', 'V2A1', 'V3A1'];

skipActivities.contains(ActivityDefId);
```

上記をグループの高度な可視化条件として使用した場合、グループはそのアクティビティ内に存在する場合のみ表示されます。

10.2 範囲項目固有の関数とプロパティ

範囲項目は、範囲オブジェクトの文字列表現です。それぞれの文字列を範囲オブジェクトに、またはその逆に変換するために使用できる関数を以下に説明します。

範囲オブジェクトで利用可能なプロパティは以下の通りです。

プロパティ	説明	タイプ
<code>RangeObject*.Lower</code>	範囲の下限	number
<code>RangeObject*.LowerFormat</code>	範囲の下限に使用される小数点以下の桁数	number
<code>RangeObject*.Upper</code>	範囲の上限	number
<code>RangeObject*.UpperFormat</code>	範囲の上限に使用される小数点以下の桁数	number
<code>RangeObject*.Comparator</code>	<p>範囲を定義するために使用される比較演算子。利用可能な比較演算子は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <code>InclusiveInBetween</code> - 指定された下限と上限の間の範囲を定義します。 ▪ <code>LessThan</code> ▪ <code>LessThanOrEqualTo</code> ▪ <code>GreaterThan</code> ▪ <code>GreaterThanOrEqualTo</code> ▪ <code>EqualTo</code> <p>注意! 関数で比較演算子を使用する場合は、必ず引用符で挟んで記述してください。大文字小文字を区別しますので、上記の通り正確に入力してください。</p>	string
<code>RangeObject*.StringValue</code>	それぞれの範囲項目の文字列表現	string

*`RangeObject`は、後述する最初の2つの関数のアウトプットとして取得することができます。

範囲項目と組み合わせて使用できる関数を以下の表に示します。

関数	イン プ ッ ト	アウト プ ッ ト	例
<code>parseRangeValue(value)</code>	文字列としての値	範囲オブジェクト。未入力の場合、または解析できない場合は <code>null</code>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <code>parseRangeValue("[1.3,2.0]")</code> ▪ <code>parseRangeValue(range_item_ID)</code>

関数	イン プ ット	アウト プ ット	例
<code>createRangeValue(lower, comparator, upper)</code>	- 文字列 または フロート として の下 限 - 文字列 として のコ ンパ レー ータ - 文字列 また はフ ロータ として の上 限	範囲オブジェクト。未入力の場合、または解析できない場合は null	<code>createRangeValue("1.3", "InclusiveInBetween", "2.0")</code>
<code>getRangeValue(rangeValue)</code>	範囲オブジェクトとしての範囲値	入力範囲オブジェクトによって定義された範囲の文字列表現	<pre>function() { var rangeValue = createRangeValue("1.3", "InclusiveInBetween", "2.0"); return getRangeValue(rangeValue); }</pre>

関数	イン プ ッ ト	アウト プ ッ ト	例
<code>inRange(rangeValue, numericValue)</code>	- 範囲オブジェクトとして、又は文字列としての範囲値-数値	- 入力数値が入力範囲内にあるか (<code>true</code>)、否か (<code>false</code>) を示すブール値 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 入力パラメーターの少なくとも1つが欠損の場合は <code>true</code> ▪ 入力パラメーターの1つが無効な場合は <code>false</code> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <code>inRange(range_item_ID, numeric_item_ID)</code> ▪ <code>inRange("[1,3]", numeric_item_ID)</code>

11 Math ライブラリ

ECMAScriptには、計算に使用できる[math objects](#)が含まれています。

12 項目設定での関数

Viedocの項目に対して、他の項目や条件に応じて結果を返す関数を書くか、以下の画像のように初期値を割り当てることで、特定の値を代入するための関数を書くことができます。

AGEGROUP Settings

General Visibility Validation **f** Output abc ▾

Function
 Default Value

Function logic (JavaScript) (?)

```
function getValue(){
  if( AGE < 18 )
    return 1;
  if( AGE >= 18 && AGE <= 35 )
    return 2;
  if( AGE > 35 )
    return 3;
}
```

function getValue(){
 today()
}

Default Value or JavaScript expression (?)

```
function getValue(){
  20
}
```

注意!

- フォーム項目に値を返す関数は、[データ型](#)のセクションで指定されたデータ型と一致している必要があります。
- データ型の一致の必要性について述べましたが、一致しない関数を書くことを妨げるものは何ともありません。小数点以下の数値や日付オブジェクトをテキストフィールドに返す場合、小数点以下の区切り文字や日付のフォーマットは、それぞれの関数がサーバー側で実行された場合、サーバー側で設定されたフォーマットになることに注意してください。例えば、
 - 改訂版を適用するとき
 - 「自動更新」フォーム
- 関数はViedoc Meのフォームでは利用できません

13 式のデバッグ

デバッグするには、式の中で以下のいずれかを使用することができます。

- `debugger; statement.`
- `console.log('something');`

上記の記述は、Viedoc Clinicでそれぞれのフォームにデータを入力しているときにブラウザの開発者ツールを開いた場合にのみ有効です。

注意!

- デバッグ時には、単一行ステートメントを使用できません。
- ビジット/アクティビティの表示制御式はサーバー上で実行されるため、デバッグはできません。

14 バリデーション

Viedoc Designerでの**変更の保存**および**バリデーション**中に、式はコンパイラを使用して検証され、ほとんどのエラーが検出されます。ただし、JavaScriptは動的言語であるため、すべてをバリデーションできるわけではありません。

たとえば、`AGE.foo ()` はエラーを`throw`(スロー)しません。これは、`AGE`はフォーム内の変数であり、コンパイラはその型を知らないためです。

重要! デザイナーは、プレビューまたはViedoc Clinicを使用して、考えられるすべてのパスで式をテストする必要があります。

15 例/使用例

JavaScriptの使用例については、以下のレッスンを参照してください。

- [患者の年齢を計算する](#)
- [規定イベントに自動カウンターを設定する](#)
- [高度な表示条件を使用する](#)
- [二つの時間変数の差を計算する](#)
- [日付/時刻変数のフォーマットの制御](#)
- [特定のイベントやアクティビティに適用するチェックを設定する](#)
- [日付/時刻変数に日付のみが入力されているかどうかを確認する](#)
- [数値項目の小数以下の桁数について](#)



Calculating the age of a subject

患者の年齢を計算する

発行者 Viedoc System 2022-01-14

次の関数は、正確な年齢（整数値）を計算します。

```
var ret;
if(BRTHDAT != null && RFICDAT != null){
if(BRTHDAT <= RFICDAT){
ret =(RFICDAT.getFullYear()-BRTHDAT.getFullYear()) - 1;
if((BRTHDAT.getMonth() < RFICDAT.getMonth()) || (RFICDAT.getMonth() == BRTHDAT.getMonth() &&
BRTHDAT.getDate() <= RFICDAT.getDate())){
ret++;
}
}
return ret;
}
return null;
```

基準値データ機能を使用する場合、年齢が範囲の間にある場合は注意が必要です。例えば、18.5歳という年齢は、0-18と19-45の間にあるため、どちらの範囲も適用されません。

関数の詳細やViedocでのJavaScriptの使い方については、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)を参照してください。



Adding an auto counter in common events

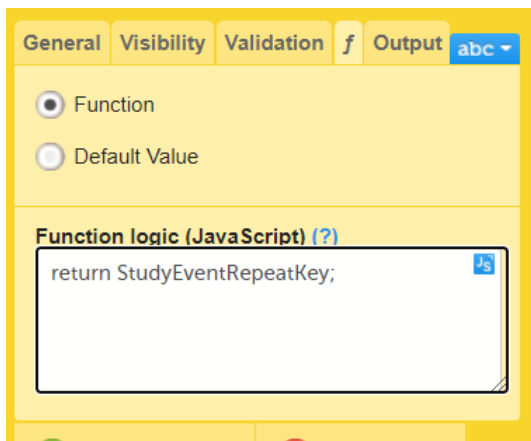
規定イベントに自動カウンターを設定する

発行者 Viedoc System 2022-01-19

フォームに自動カウンターを設定するには、

- 1 一行テキスト項目を追加する
- 2 項目設定ポップアップにある関数タブ (f) で以下のコードを記入します。

```
return StudyEventRepeatKey;
```



注意! StudyEventRepeatKeyは 文字列なので、項目タイプは1行テキストにする必要があります。 .

Viedocでの関数やJavaScriptの使い方については、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)レッスンを参照してください。



Using advanced visibility conditions

高度な表示条件を使用する

発行者 Viedoc System 2020-08-18

1. 複数の条件に基づいてフィールドの表示条件を設定する方法
2. 男性患者または女性患者のみに質問を表示させる方法

ここでは、JavaScriptを使って表示条件を設定する例を紹介します。

1 複数の条件に基づいてフィールドの表示条件を設定する方法

この例では、複数の条件に基づいて、**有害事象**フォームの項目の表示条件を設定します。

有害事象フォームは以下の画像のように設定されています。

項目「終了日」*End Date*は、結果が (3) **解決済み**または (4) **後遺症で解決済み**のオプションに等しい場合にのみ表示されるように設定します。そのためには、項目「終了日」設定の**表示制御**タブに以下のコードを記述します。

```
AEOUT == 3 || AEOUT == 4
```

2 男性患者または女性患者のみに質問を表示させる方法

この例では、適格性フォームの項目にてある性別に関連する質問を、関連する性別のみ（この場合は男性の被験者）に表示されるように設定します。

性別の質問 (DMSEX) は、*Demographics (DM)*フォームに収集され、「男性」は「1」となっています。DMフォームは試験開始イベントの中にあり、ピジットIDは「START」です。質問 (適格性フォームの項目IEIC03) を男性被験者のみに見えるように設定するために (すなわち、性別 = 男性 = 1 の場合のみ)、**表示制御**タブに以下のコードを記述します。

START.DM.DMSEX==1

not consistent with a postmenopausal condition, determination of subject eligibility will be at the discretion of the Principal Investigator following consultation with the Sponsor's Responsible Phy:

- Male subjects willing to use 2 effective method (unless anatomically sterile or where abstaining f line with the preferred and usual lifestyle of the s months after last dose on Day 10.

IELC03 Settings

General Visibility Validation f Output abc

Show field to (?)

Everyone

Show field (?)

always

on simple condition evaluates true

on advanced condition evaluates true

START.DM.DMSEX==1

(?)

関数やViedocでのJavaScriptの使い方については、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)を参照してください。



Calculating the difference between two time variables

二つの時間変数の差を計算する

発行者 Viedoc System 2020-08-18

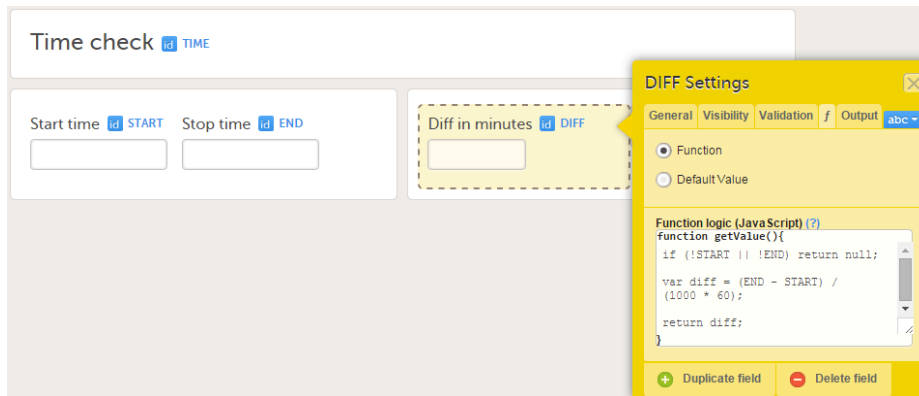
このセッションでは、2つの時間変数の差を計算する方法を紹介します。

画像に示すように、変数 *Start time* と *Stop time* の時間差を計算するには、以下のコードを入力します。

```
if (!START || !END) return null;

var diff = (END - START) / (1000 * 60); // minutes

return diff;
```



または、

```
if (!START || !END) return null;

var diffInMinutes = ( END.getHours()*60+END.getMinutes() ) - (
START.getHours()*60+START.getMinutes() )

return diffInMinutes;
```

Viedocでの関数やJavaScriptの使い方については、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)レッスンを参照してください。

注意! JavaScriptでは日付なしで時間を設定することはできないため、時間を選択すると、日付は現在の施設の日付に自動的に設定されます。



Controlling the format of a date/time variable

日付/時刻変数のフォーマットの制御

発行者 Viedoc System 2023-10-24

1. はじめに
2. 日付/時刻項目

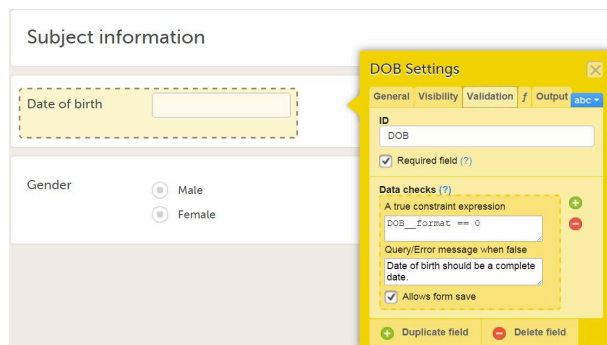
1 はじめに

Viedocでは、項目にデータチェックを追加することで、日付/時刻の項目のフォーマットを制御することができます。これは、項目設定ポップアップのバリデーションタブで、**真の制約式**フィールドに以下のコードを入力することで行います。

`ItemID__format == n`,ここで、nは、以下に説明するように、目的のフォーマットに応じて、0、1、2、または3のいずれかの値をとることができます。

2 日付/時刻項目

例えば、*Date of birth* フィールドにID = DOBとある場合、



真の制約式は、

- `DOB__format == 0` ,**完全な日付**フォーマット
- `DOB__format == 1` ,**日付と時刻**フォーマット
- `DOB__format == 2` ,日付の入力を制限したい場合、例えば、年と月だけを許可し、日の入力を許可しないようにします。特定の国では完全な生年月日を収集するための制限があります。
- `DOB__format == 3` ,年だけを入力許可するように制限する場合。



Configuring a check to apply to a specific event or activity

特定のイベントやアクティビティに適用するチェックを設定する

発行者 Viedoc System 2022-01-21

異なるイベント（例えば *Event1*、*Event2* と *Event3*）の中で同じフォームを使用していて、特定のイベント（例えば *Event3*）のみにエディットチェック（例えば DATE1はDATE2よりも前でなければならない）を設定したい場合は、以下のコードを使用します。（日付を参照する前に常にNULLをチェックすることを推奨します。）

```
if(StudyEventDefId == "Event3" && DATE2!=null && DATE1!=null)
return DATE2>=DATE1;
else return true;
```

The screenshot shows the configuration for a date field named DATE2. The 'Validation' tab is selected, and the 'Data checks' section is expanded. The 'A true constraint expression' field contains the following code:

```
if (StudyEventDefId == "Event3" && DATE2!
=null
return DATE2>=DATE1;
else return true;
```

The 'Query/Error message when false' field contains the text: "DATE1 must be before DATE2 for Event 3". The 'Allows form save' checkbox is checked.

これにより、*Event3*のみにチェックが実行されます。

同様に、*Event3*内の特定のアクティビティ（*ACT1*）のみにチェックを行いたい場合は、以下のコードを使用します。

```
if(ActivityDefId == "ACT1" && DATE1 != null && DATE2 != null)
return DATE1<=DATE2;
else return true;
```



Checking if date only is entered for a date/time variable

日付/時刻変数に日付のみが入力されているかどうかを確認する

発行者 Viedoc System 2020-08-18

日付/時刻変数は、日付だけを入力している場合、時刻00:00を返します。施設ユーザーが時間を入力し忘れていないかどうかを確認したいかもしれません。

そのためには、以下のコードを **日付/時刻変数**のエディットチェックとして使用します。以下の *ItemID* を **日付/時刻変数**の ID に置き換えてください。

```
var datetocheck = new Date(ItemID);  
  
if (datetocheck != null && datetocheck.getHours() == 0 && datetocheck.getMinutes() == 0)  
    return false;  
  
return true;
```



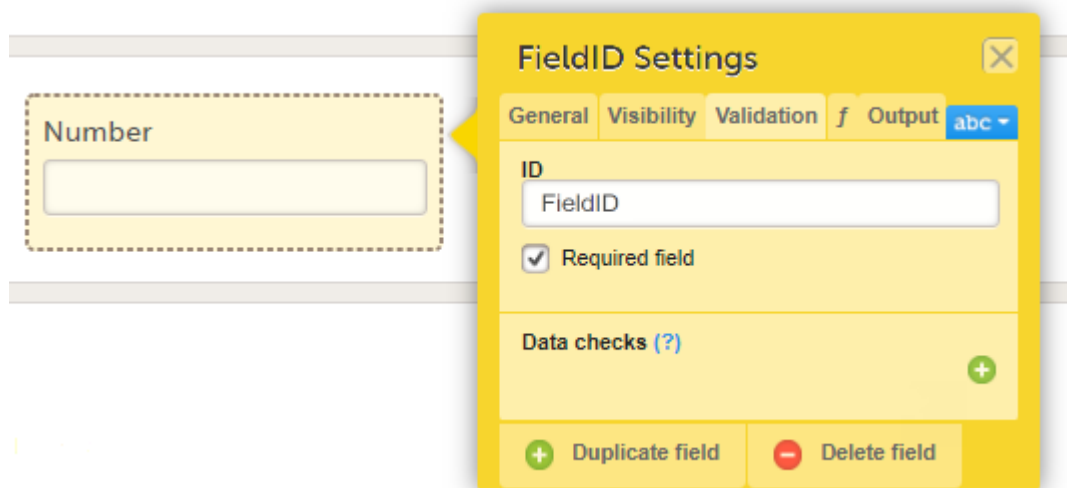
Controlling the number of decimal digits in a number item

数値項目の小数点以下の桁数について

発行者 Viedoc System 2021-04-20

注意! 有効数字を制御するには、フリーテキストのフィールドを使用します。Viedocでのナンバーフィールドは、1が1.0と0001として扱われるため、値の前後にあるゼロを切り捨てます。したがって、1も1.0も00001も、厳密には同じ"ナンバー"となります。

数値項目の入力された小数点以下の桁数が指定された数以上でも以下でもないことを確認したい場合があるかもしれません。そのような場合は、**データチェック**セクションの数値項目の検証にコードを追加します。



以下のコードは、数値項目の正確な小数点以下の桁数が1であることを確認します。

```
var re = /((\d+)(\.\d{1}))$/;  
return re.test(NumberFieldID)==true;
```

ここでは FieldID は数値項目のIDであり、1は小数点以下の桁数です。

ViedocでのJavaScript使用についての詳細は、[Using JavaScript in Viedoc](#)を参照してください。



Scheduling events

イベントをスケジュールする

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. はじめに
2. Viedoc Designer でイベントを設定する - 患者日誌イベント
 - 2.1 一般設定
 - 2.2 予定を設定する
3. Viedoc Clinicで繰り返しイベントはどのように反映されるか
4. アクティビティレベルでのタイミングの設定

1 はじめに

このレッスンでは、Viedoc Designerでイベントをスケジュールする方法の例と、Viedoc Clinicでスケジュールされたイベントがどのように見えるかを紹介します。

Viedoc Designerでイベントを作成、設定を行う方法については、[試験ワークフロー](#)を参照してください。

このセッションで取り上げる例では、以下のイベントを**予定設定**します。

- **スクリーニング**- 最初に予定されるイベントです。これは最初のイベントであるため、提案された日付の計算を有効にするオプションは使用できません。（日付の計算のベースとなる過去のイベント「起点日」がないためです。）
- **患者日誌**- 患者日誌 (Viedoc Me) イベントです。次のセクションで設定方法を説明します。

2 Viedoc Designer でイベントを設定する - 患者日誌イベント

このセクションでは、[試験ワークフロー](#)で実行されるイベント設定について説明します。

Viedoc Designerでイベントを作成、設定を行う方法については、[試験ワークフロー](#)を参照してください。

2.1 一般設定

イベント設定 > 一般 で以下の設定を行います。

- イベント ID = *Diary*
- イベント名 = *Subject Diary*
- 短い概要形式 = *Diary : Day {StudyEventRepeatKey}*
- 長い概要形式 = *Diary : Day {StudyEventRepeatKey}, {EventDate}: {QSSF36.SF3601}*
{QSSF36.SF3601}は、QSSF36フォームのSF3601項目の値です（下図参照）。
- 入力環境 = Subject initiated

Scheduled Events > Subject Diary Close

Study event settings

Here you can specify all relevant settings linked to this event.

General | Visibility | Scheduling

Study event ID
 ◀ Set a unique event ID.

Event name
 ◀ Name of the event as seen in Clinic. Please observe that after 14 characters the name in the event box is faded out but visible in full on the actual event [\[sample\]](#).

Study event description
 ◀ Set an optional event description. Observe that from the 25th character the description is faded out in the event box but visible in full on the actual event [\[sample\]](#).

Short Summary Format
 ◀ Select which variables to be displayed in Clinic. If nothing is set, the Event name will be shown as default.

Long Summary Format
 ◀ Select which variables to be displayed in PDF exports. If nothing is set, the Event name and the Event date will be shown as default, i.e. EventName [EventDate].

Source

Preview of your form ?

SF36 Questionnaires

In general, would you say your health is:

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor

QSSF36 Settings

General | Advanced | Visibility

ID

Name

Summary format

Description

SF3601 Settings

General | Visibility | Validation | f | Output abc ▾

ID

Required field

Data checks (?) +

+ Duplicate field - Delete field

2.2 予定を設定する

イベント設定 > 予定設定 で以下の設定を行います。

- Proposed event date (起点日) - ワークフロー（スクリーニング）において、参照日（実際の実施日又は予定日）から5日後。
- Time window (許容日数範囲) - 起点日から前後0日
- イベントの繰り返し - 元のイベントに加え9回、合計で10回のイベント
- 繰り返しのProposed event date (起点日) - 参照日（実際の実施日又は予定日）から1日後。つまりイベントは毎日実施。
- このイベントには個別の許容日数範囲を設定していないため、元のイベントに設定された範囲が適用される。（この場合、提案日の前後0日）

Study event settings

Here you can specify all relevant settings linked to this event.

General
Visibility
Scheduling

Enable proposed date calculation

Proposed event date: day(s) after reference date.

Reference date: Actual or Planned Screening EventDate

Time window **before** the proposed event date: day(s)

Time window **after** the proposed event date day(s)

Enable recurrence

Number of times: ◀ Number of times in addition to the original event.

Proposed event date: day(s) after reference date.

Reference date: Actual or Planned date of previous event

Set separate time window for recurring events

3 Viedoc Clinicで繰り返しイベントはどのように反映されるか

Viedoc Clinicで患者の「患者の詳細」ページを開き、イベントの設定を確認すると、次のように表示されます。

たとえば、2018年1月1日に最初のイベント-スクリーニングを開始した場合、患者日誌イベントの最初の発生は2018年1月6日になります。これは、前セクションのイベント設定（起点日（実際の実施日又は予定日）から参照5日後、許容日数範囲が0日）に従っています。

その後、次のイベント発生は、図に示すように、起点日から1日後になります。

患者日誌イベントは、イベントの [一般設定](#) での設定に従って、患者の詳細ページに **短い概要形式** で表示されます。

Short summary format				
Screening	Diary : Day 1	Diary : Day 2	Diary : Day 3	Diary : Day 4
01 Jan 2018 + 5 days	06 Jan 2018 (±0)	07 Jan 2018 (±0)	08 Jan 2018 (±0)	09 Jan 2018 (±0)

Screening Ongoing

Visit date

DM CRA SDV

イベント実施後は、イベントは長い概要形式で識別されます。

- Viedoc Clinicでのフォームヘッダー
- PDFのヘッダー
- Viedocバージョン4.39以降のPDFエクスポート

4 アクティビティレベルでのタイミングの設定

患者日誌イベントでのアクティビティの時刻設定を有効にすることができます。以下の手順で設定してください。

- 1 **試験ワークフロー**でタイミング設定をしたいアクティビティのペンアイコンをクリックして、**アクティビティ設定**ページを開きます。
- 2 **タイミングタブ**をクリックします。
 1. **患者日誌での時刻設定を有効にする**にチェックを入れます。
 2. 設定時刻を記入します。
 - 3 and 4. 必要に応じて時間の許容範囲を記入します。

下の画像の例では、設定時刻を8:00にし、時間の許容範囲を-2/+8時間（設定時刻の2時間前と8時間後）にしています。これにより、画像の下の方にあるように、Viedoc Meにアクティビティが表示されるようになります。

Subject Diary > D_SF36 : Close

Activity settings


Here you can specify the settings linked to this activity


General **Timing** ViedocMe reminder

- Enable proposed time calculation for subject initiated activities
- At time: 🕒
- Time window **before** the proposed time: hour(s)
- Time window **after** the proposed time: hour(s)

ViedocMe

Next scheduled event

 Friday, January 12, 2018, **Proposed time**
SF36 Questionnaires

 Available 12 Jan 2018, **Time window** >



Using repeating forms

繰り返しフォームを使う

発行者 Viedoc System 2020-08-18

- [1.はじめに](#)
 - [2.フォームを作成する](#)
 - [3.フォームを繰り返しとして設定する](#)
 - [4. Viedoc Clinicでの繰り返しフォームの見え方](#)
-

1 はじめに

このレッスンでは、繰り返しフォームの使用例を説明します。Viedoc Designer で繰り返しフォームを設定する方法と、Viedoc Clinic での繰り返しフォームの表示方法について説明します。

繰り返しフォームの設定については、[試験ワークフロー](#)にある**フォーム**のセクションを参照してください。

こちらで紹介する例では、*Meals*と称する繰り返しフォームを設定し、Viedoc Clinic で特定の患者が食事ごとに、フォームの1つのインスタンスに入力できるようにします。

2 フォームを作成する

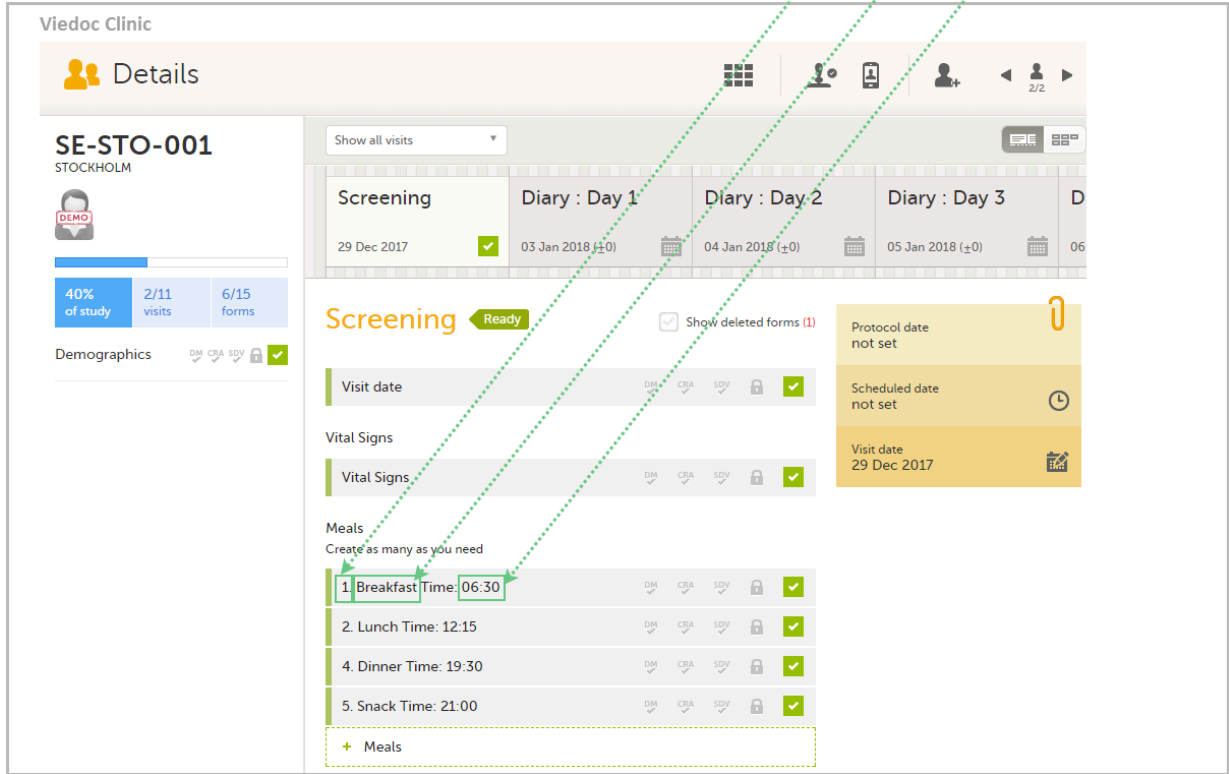
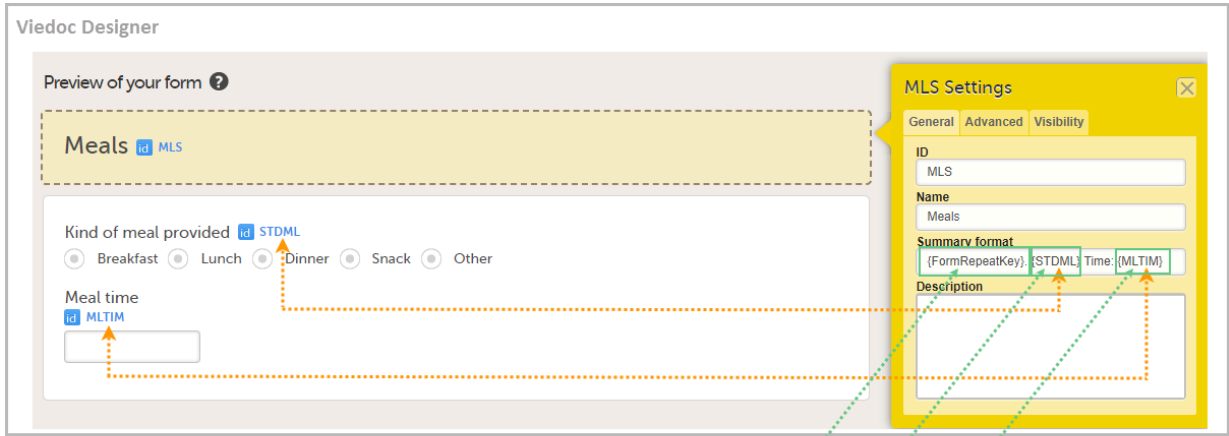
フォームは試験デザインのフォームセクションで設定ができます。設定についての詳細は[フォームの作成と編集](#)をご覧ください。

この例ではフォームに2種類の項目を含ませます。

- **食事の種類** - 5種類のオプションから選択できます。(下記図) 項目IDは *STDML*。
- **食事の時間** - 毎食事に記入します。項目IDは *MLTIM*。

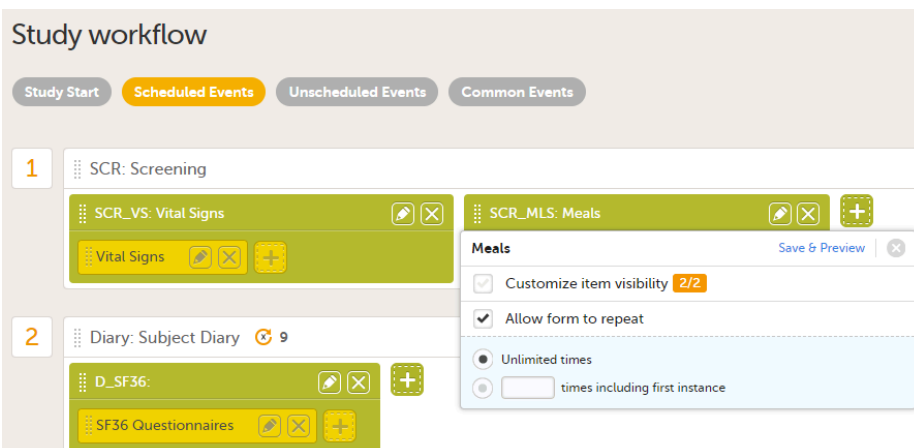
繰り返しフォームを使用する場合、Viedoc Clinicで同じフォームのインスタンスを簡単に識別できる**概要形式**を設定することが重要です。

こちらの例では、概要形式を *{FormRepeatKey}. {STDML} Time: {MLTIM}* としました。これにより、下図のように Viedoc Clinic で異なるフォームインスタンスを容易に識別できます。



3 フォームを繰り返しとして設定する

繰り返しフォームの設定はアクティビティレベルで行われるため、試験ワークフローで設定します。繰り返しフォーム設定の詳細については、[試験ワークフロー](#)のセクションを参照してください。



4 Viedoc Clinicでの繰り返しフォームの見え方

Viedoc Clinic の患者詳細ページに行き、スクリーニングのビジットに *Meals* フォームのインスタンスをいくつか追加すると、画像のようになります。

Screening Ready

Show deleted forms (1)

Visit date DM CRA SDV 🔒 ✔️

Vital Signs

Vital Signs DM CRA SDV 🔒 ✔️

Meals
Create as many as you need

1. Breakfast Time: 06:30 DM CRA SDV 🔒 ✔️

2. Lunch Time: 12:15 DM CRA SDV 🔒 ✔️

3. ~~Snack Time: 15:00~~ DELETED

4. Dinner Time: 19:30 DM CRA SDV 🔒 ✔️

5. Snack Time: 21:00 DM CRA SDV 🔒 ✔️

+ Meals

SE-STO-001 | Screening [29 Dec 2017] | Save changes Close

Meals

Kind of meal provided

Breakfast Lunch Dinner Snack Other

Meal time

22:30 🕒

Screening Ready

Show deleted forms (1)

Visit date DM CRA SDV 🔒 ✔️

Vital Signs

Vital Signs DM CRA SDV 🔒 ✔️

Meals
Create as many as you need

1. Breakfast Time: 06:30 DM CRA SDV 🔒 ✔️

2. Lunch Time: 12:15 DM CRA SDV 🔒 ✔️

4. Dinner Time: 19:30 DM CRA SDV 🔒 ✔️

5. Snack Time: 21:00 DM CRA SDV 🔒 ✔️

6. Other Time: 22:30 DM CRA SDV 🔒 ✔️

+ Meals

フォームの各セクションは、[フォームを作成する](#)で説明されているように、フォームに設定した**概要形式**で識別されます。

フォームの1つのインスタンスを削除すると、そのインスタンスの **FormRepeatKey** は再利用されません。図の例では、フォームのインスタンス **FormRepeatKey = 3** を削除しています。次に新しいフォームインスタンスを追加すると、新しいインスタンスは次に利用可能な **FormRepeatKey = 4** になります。

注意 繰り返しフォームのインスタンスをリセットすることはできず、削除することしかできません。この場合、新しいインスタンスを作成する必要があります。



A use case for reference data

基準値データの使用例

発行者 Viedoc System 2023-05-09

1. はじめに

1.1 このレッスンの目的

2. 基準値データを活用する - 使用例

2.2 Viedoc Designerで基準値データスコープを設定する

2.3 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する

2.4 Viedoc Clinicで基準値を入力する

2.5 基準値データを患者フォームに自動入力する

このレッスンでは**Viedoc Designer**、**Viedoc Admin**および**Viedoc Clinic**で基準値データを活用する際の使用例を示します。

1 はじめに

Can not output single-source

これらのステップに関する詳細な手順については、以下を参照してください。

- Viedoc Designerの[基準値データスコープを設定する](#)
- Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する](#)
- Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)

基準値データの活用方法に関するチュートリアル動画は以下のリンクから参照してください。

- [基準値データのチュートリアル動画](#)

1.1 このレッスンの目的

このレッスンではViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで基準値データを設定する際の例を示します。また、基準値データがViedoc Clinicの患者フォームへどのように反映されるかも説明します。

2 基準値データを活用する - 使用例

2.1 Viedoc Designerで基準値データスコープを設定する

1. Viedoc Designerで基準値を自動入力するフォームを作成します。画像の例では、フォームはラボフォームで、基準値が入力される項目は*Low Normal*、*High Normal*と*Range*（*正常値下限*、*正常値上限*と*範囲*）です。
2. **基準値データスコープ**を設定します。基準データスコープは、基準データソース（ラボなど）が行う、一連の測定と、それらのデータに影響を与える可能性のある因子を定義します。この例では、基準値データスコープの*Hematology CBC*が以下のように設定されています。

- **Sex and Age (性別と年齢)** を**因子**とする - 各基準値がこれらの要素に依存する可能性があるため。
- **Leukocytes、LymphocytesとNeutrophils (白血球、リンパ球と好中球)** を**変数**とする - これらが測定されるパラメーターであるため。ラボフォームの**LAB_DATE**項目で各変数に対する**日付因子** (投入される基準値の基になる日付) を設定します。また、ラボフォームの**Low 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。

The screenshot displays the Viedoc Designer interface for configuring forms and reference data scopes. On the left, two form preview panels are shown: 'Forms / Demographics' and 'Forms / Lab'. The 'Forms / Lab' panel shows fields for 'Collection Date and Time' (LAB_DATE) and 'Hematology - CBC' (WBC, NEUT, LYM) with associated result, low normal, and high normal fields. The 'Forms / Demographics' panel shows 'Date of Informed Consent' (DMC) and 'Gender' (DMSEX) fields. On the right, the 'Reference data scopes' panel shows a list of scopes, with 'Hematology CBC Factors: 2, Variables: 3' selected. Below this, a detailed view of the 'Reference data scope | Hematology CBC' is shown, including a table of factors and variables.

#	Factor label	Factor expression	Factor options
1	Sex	SFIRST DM DMSEX	Male, Female
2	Age	SFIRST DM DIMAGE	TBD

#	Form	Name	Date factor	Target types
1	Lab (LAB)	Leukocytes	LAB_DATE	Low Normal (LAB_WBC_LOW), High Normal (LAB_WBC_HIGH)
2	Lab (LAB)	Neutrophils	LAB_DATE	(LAB_NEUT_LOW), (LAB_NEUT_HIGH)
3	Lab (LAB)	Lymphocytes	LAB_DATE	(LAB_LYM_LOW), (LAB_LYM_HIGH)

3. 定義済みの基準値データスコープがViedoc AdminおよびViedoc Clinicで利用可能になるように、**グローバルデザイン設定**を確定します。

4. 以下のアクション (複数可) を実行する権限を持たせる、クリニックロール (複数可) を作成します。

- **基準値データの閲覧** - この権限を持つユーザーはViedoc Clinicの読み取り専用モードで既存の基準値データを閲覧することができます。このオプションを有効にすると、以下の2つのオプションが使用可能になります。
- **基準値データの設定** - この権限を持つユーザーは基準値データを編集および保存することができます。
- **基準値データの確定** - この権限を持つユーザーは基準値データの値を確定することが可能で、Viedoc Clinicのフォームでそれらの値を使用することができます。

注意! 基準値データを設定する権限を持つクリニックロールと、基準値データを確定する権限を持つクリニックロールはそれぞれ少なくとも1つ必要です。また、同じロールに2つの権限を付与する必要はありません。

Roles
Compare and manage user roles ?

Viedoc Designer
Designer

	Save	Sign	Review	Output	Read-only
Investigator Role ID: RG5515	Yes	No	No	Yes	No
Monitor Role ID: RG5518	No	No	Yes	Yes	No
Data Manager Role ID: RG5519	No	No	Limited	Yes	No
Sponsor Role ID: RG5520	No	No	No	Yes	Yes

Edit role "Data Manager" [RG5519]

Edit role

Name: Data Manager Status: ON

Description:

Avatar:

Manage rights in this role

Special

- User can only view form data (this overrides all edit permissions)
- Export of data into different formats/view reports
- Metrics
- Create private notes
- Medical coding
- View reference data
- Edit reference data
- Publish reference data

CRF Rights

- Add/update subject/event/form data and query answers
- Delete subjects
- Sign subject/event form data and queries
- Add/change queries
- Add pre-queries
- Promote pre-queries
- Data review
- Clinical review
- SDV
- Lock data

eLearning

- Site User Training (SUTV4)
- Monitoring Training (MTPV4)

詳細な手順については、[基準値データソースを設定する](#)およびViedoc Designerの[ロールを設定する](#)を参照してください。

2.2 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する

Viedoc Adminで[基準値データソース](#)ウィンドウを開き、[基準値データソース](#)（基準値データを提供するラボまたは研究所）を追加します。基準値データソースを基準値データスコープとそれらを使用する施設に紐付けます。

詳細な手順については、Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する](#)を参照してください。

以下の例では、*Akademiska Lab*と*Karolinska Lab*の2つの基準値データソースを定義しています。*Akademiska Lab*は*Hematology CBC*と*Hematology CBC2*の2つのスコープに紐づけられています。また、システム施設グループのスウェーデン（スウェーデンのすべての本番環境の施設）に紐づけられています。*Karolinska Lab*は、*Hematology CBC*のスコープと*Karolinska Institute Stockholm*の施設のみに紐づけられています。

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。

The image shows three screenshots illustrating the setup of reference data for Hematology CBC:

- Viedoc Admin:** Shows the 'Reference Data Sources' page. Two sources are listed: 'Akademiska Lab' (Uppsala, Sweden) and 'Karolinska Lab' (Stockholm, Sweden). Both are associated with the 'Hematology CBC' scope. The 'Akademiska Lab' source is highlighted with a red box and a dashed line pointing to the 'Viedoc Clinic' screenshot.
- Viedoc Clinic:** Shows the 'Reference data' page for 'Akademiska Lab, Hematology CBC'. It displays two reference values: 'Published 20 Oct 2017 12:36 UTC' and 'Published 20 Oct 2017 13:01 UTC'. A red box highlights the 'Published' button, with a dashed line pointing to the 'Viedoc Designer' screenshot.
- Viedoc Designer:** Shows the 'Reference data scope | Hematology CBC' page. It displays a table of factors and variables. The 'Leukocytes' variable is highlighted with a red box and a dashed line pointing to the 'Viedoc Clinic' screenshot. The table below shows the configuration for Leukocytes, Neutrophils, and Lymphocytes.

#	Form	Name	Date factor	Target types
1	Lab (LAB)	Leukocytes	LAB_DATE	Low Normal (LAB_WBC_LOW) High Normal (LAB_WBC_HIGH)
2	Lab (LAB)	Neutrophils	LAB_DATE	(LAB_NEUT_LOW) (LAB_NEUT_HIGH)
3	Lab (LAB)	Lymphocytes	LAB_DATE	(LAB_LYM_LOW) (LAB_LYM_HIGH)

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

- 基準値データを入力するフォーム（この例ではラゴ）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。
- 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。
- 収集の日時**を設定します。

Viedoc Clinic

Akademiska Lab, Hematology CBC Publish Save Cancel

Linked to 2 site(s). Settings can be edited by 3 user(s).

#1 Valid from 2017-10-20 Valid to Ongoing Add new Duplicate

Reference variable name	Factors	Values to be populated	
	Sex	Low Normal	High Normal
Leukocytes	N/A	< 18	4500 10000
		≥ 18	4000 8000
Neutrophils	Male	< 18	1100 4100
		≥ 18	1050 3900
Lymphocytes	Female	< 18	1100 4900
		≥ 18	1050 4700
	Male	N/A	3100 7100
	Female	N/A	1900 7800

SE-AHU-075 Add subject [13 Aug 2018] Edit Close

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

Demographics

Date of Informed Consent: 13 Aug 2018

Gender: Male Female

Date of birth: 10 Jul 1979

Age: 39.1 years

SE-AHU-075 Visit 1 [13 Aug 2018] Save changes Close

Lab

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

Hematology CBC: Akademiska Lab

Hematology CBC: Akademiska Lab

Collection Date and Time: 13 Aug 2018 10:04

In the reference data scope, the date factor is set to `LAB_DATE`, which is this item in the form.

Hematology - CBC	Result	Low Normal	High Normal
WBC Leukocytes	<input type="text"/>	4000	8000
NEUT Neutrophils	<input type="text"/>	1050	3900
LYM Lymphocytes	<input type="text"/>	3100	7100

Hematology - CBC2

Mono: Range: -

Baso: Range: -

If there is no reference data scope defined for these variables, or if no reference values have been published for this source-scope combination, no reference values are populated. These items are editable, so they can be filled in manually.

システムが以下を検証します。

- 基準値データ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可能です。同様に、スコープが定義されていない場合（このフォームでは *Mono* (単球) および *Baso* (好塩基球) 項目に関して)、特定のソースとスコープの組み合わせに対して基準値が入力されていない場合や特定の日付に対して基準値が入力されていない場合、項目は空のままとなり、手動で入力することができます。

詳細な手順については、Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)を参照してください。



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

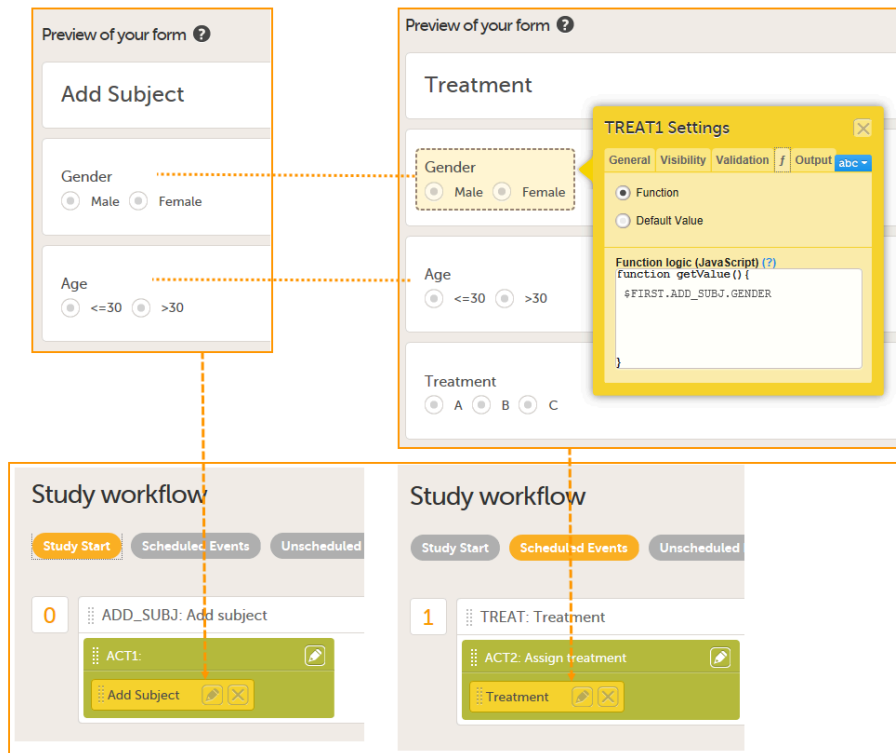
この割付の例では、2つの形式を使用します。

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）のスキプトの条件が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てこの項目は`null`ではなくなり、フォーム上に表示されます。

The screenshot displays a 'Preview of your form' interface. At the top, there is a 'Show ID for fields' toggle set to 'ON'. The form contains several input fields: 'Treatment' with ID 'RANDO', 'Gender' with ID 'SEX' (radio buttons for Male and Female), 'Age' with ID 'AGE' (radio buttons for <= 30 and > 30), and another 'Treatment' field with ID 'TREAT' (radio buttons for A, B, and C). A yellow message box with a green border is overlaid on the form, containing the text: 'Please confirm the information is correct! The form cannot be changed after clicking Randomize.' A 'TREAT Settings' dialog box is open over the 'TREAT' field. The dialog has tabs for 'General', 'Visibility', 'Validation', 'f', and 'Output'. The 'Visibility' tab is active, showing options to 'Show' the field 'to' 'All roles' or 'Selected roles'. Underneath, there are radio buttons for 'always', 'on simple condition evaluates true', and 'on advanced condition evaluates true'. The 'on advanced condition evaluates true' option is selected, and a text box below it contains the condition `TREAT!=null`. At the bottom of the dialog, there are radio buttons for 'Enable edit for' 'All roles' or 'Selected roles', and buttons for 'Duplicate field' and 'Delete field'.

この例では、割付の出力（治療）は盲検化されていません。出力の盲検化を設定する場合、この項目も割付フォームに含める必要があります。盲検化された出力は、クリニックユーザーには表示されなくなり、エクスポートで利用できなくなります。また、盲検出力を基にした表示条件やロジカルチェックをプログラミングすることはできません。

3.1.2 Viedoc Designerで割付を設定する

割付マッピングは、Viedoc Designerの試験デザインの試験設定で設定されます。割付マッピングはViedocに対して、割付フォームの場所とそのフォーム内の変数をどう使用するかについての情報を提供します。

割付は以下のように設定します。

- ・ 治療フォームに対して、**イベント**、**アクティビティ**および**フォーム**を選択します。
- ・ **因子**として、治療フォームで**性別**と**年齢**の項目を選択します。
- ・ **出力**として、治療フォームで**治療項目**を選択します。この項目は、割付サービスによって入力されます。

Name

Name must be unique. For changes made to an already published design, make sure you also change the name. e.g. Randomization 2.

Description

Randomization Settings

1 Event
 Treatment

2 Activity
 ACT2 / Assign treatment

3 Form
 TREAT / Treatment ◀ Will not be editable after randomization.

4 Factors
 TREAT1 / Gender TREAT2 / Age ◀ To be collected before randomization.

5 Outcomes
 TREAT3 / Treatment ◀ These items will be populated from the randomization service.

6 Blinded Output
 ◀ These items will be populated from the randomization service but visible only after 'Unblind' action.

Viedoc Designerで割付マッピングを設定する方法については、[割付を設定する](#)を参照してください。

割付マッピングを設定した後、割付を有効にするために[試験デザインを確定する必要があります](#)。

3.2 Viedoc Adminで実行されるアクション

3.2.1 非盲検統計学者のロールにユーザーを招待する

スタディマネージャーは、ユーザーを**非盲検統計学者**のロールに招待する必要があります。非盲検統計学者のロールは、試験の評価業務に参加しない、また盲検化されるべきではないユーザーにのみ付与します。さもなければ、盲検が無効になってしまいます。非盲検統計学者は、同じ試験内の盲検化されているロールに従事することはできません。

ユーザーにロールを割り当てるための手順の詳細は、[ユーザーを管理する\(STMとSIM編\)](#)を参照してください。

3.2.2 Viedoc Adminで動的割付を設定する

注意! 割付は**非盲検統計学者**のシステムロールが割り当てられているユーザーによってのみ設定可能です。

割付画面を開くには、Viedoc Adminの**割付が実装されています**のフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。

この例では割当を使用しないため、以下のように割付表のみを設定します。

- 試験の割付表の**範囲**を設定します。
- **因子**として、**性別**と**年齢**を選択します。
- **出力**として、**治療**を選択します。

割付法のドロップダウンリストから、**動的 (Pocock/Simon)** を選択します。

注意! 動的割付法は、以下の基準が満たされている場合にのみ選択できます。

- 出力が1つだけ選択されている。
- 選択された入力因子と出力にコードリストがある（フリーテキストフィールドは使用できません）。

動的割付を以下のように設定します。

- **変化法**として、**範囲**を選択します（これは、一連の値の内の最高値と最低値の差です）。
- **確率**を（80%に当たる）800に設定します。

- この例では、年齢因子よりも性別因子の**均衡**をとることが**重要**であるため、**因子の重み**を性別に対して2、年齢に対して1に設定します。
- 治療Aを50%の割合で割り当て、治療BおよびCを25%の割合でそれぞれ割り当てたいため、**割当比率**を治療Aでは2に、治療BおよびCでは1に設定します。
- 枠の上限 (リスト毎)**として、最大で50スロットと入力します。

注意! 動的割付設定を作成した後、デモモードと本番モードで個別に動的割付設定を作成する必要があります。

設定を承認してリストを生成をクリックします。設定を作成リンクが表示されます。

The screenshot displays the 'Randomization' configuration interface. At the top, there's a 'Back' button. The main area is titled 'Demo randomization'. It is divided into 'Factors' and 'Outcomes' sections. Under 'Factors', there are two items: 'Gender [TREAT1]' with options '1 Male' and '2 Female', and 'Age [TREAT2]' with options '1 <=30' and '2 >30'. Under 'Outcomes', there is 'Treatment [TREAT3]' with options '1 A', '2 B', and '3 C'. Below these, there are dropdown menus for 'Randomization List' (set to 'Study'), 'Allocation List' (set to '--'), and 'Randomization method' (set to 'Dynamic (Pocock/Simon)'). An 'Edit configuration' link is highlighted with a red box. A modal window titled 'Configure dynamic randomization' is open, showing the following settings: 'Variation method' set to 'Range', 'Probability (x/1000)' set to '800', 'Factor weights' with 'Gender' set to '2' and 'Age' set to '1', 'Allocation ratio' with 'A' set to '2', 'B' set to '1', and 'C' set to '1', and 'Max slots (per list)' set to '50'. There are 'Save' and 'Cancel' buttons at the bottom of the modal.

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。

The top screenshot shows the 'Treatment' form in edit mode. The 'Randomize' button is highlighted with a red circle and a mouse cursor. A red dotted arrow points from this button to the bottom screenshot. The bottom screenshot shows the same form in 'read-only mode', indicated by a red 'X' icon and the text 'Form is in read-only mode.' The 'Randomize' button is now disabled and highlighted with a red circle. A green box highlights the 'Treatment' section, which now contains three radio button options: A, B, and C.

注意! 患者を割付すると、割付フォーム（治療フォーム）は読み取り専用になります。つまり、元の患者の追加フォームで性別または年齢の値が変更された場合であっても、治療フォームの項目を編集することはできません。

4 バックグラウンドでの計算

このセクションでは、新しい患者を割付する際に3つの治療（A、BまたはC）のいずれかを割り当てるための計算方法について説明します。

4.1 参考文献

Viedocで実装している動的割付法の基礎となる理論は、以下の文献で解説されています。

- Pocock S.J. and Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial. *Biometrics* 1975;31:103-115.
- Miller E. Probability sharing in a modified Pocock-Simon method. 12th Int. Conf. of S.C.M.A Jun 22, 2005.

Viedocで実装されている修正Pocock-Simon法に適用されているDonald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムについては、以下の文献で解説されています。

- Donald. E. Knuth. *The Art of Computer Programming, volume 2: Seminumerical Algorithms*. Addison-Wesley, Reading, MA, second edition, 1981.

4.2 動的割付の概念と用語

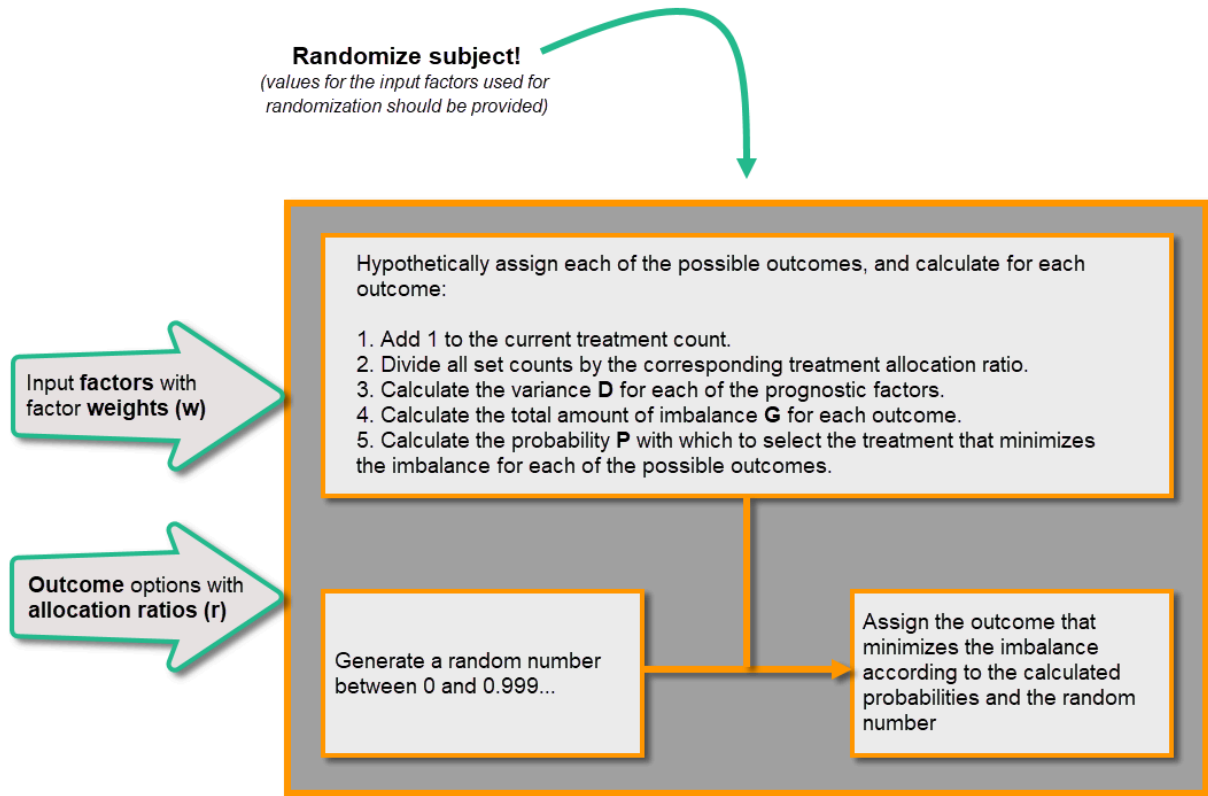
次の表は、Pocock-Simon法に従って動的割付に使用されているアルゴリズムの基礎となる用語の一覧です。

用語	説明	計算内容
D	因子の一連の値における変化量	<ul style="list-style-type: none"> 範囲 - 一連の値の内、最高値と最低値の差 範囲自乗 - 範囲の二乗
G	すべての因子における不均衡の合計量	すべての因子に対して重みを付けたDの合計 (Dに因子の重みを掛けたもの)
P (p)	不均衡を最小化する治療が割り当てられる確率	<p>この確率は不均衡の最小化につながる治療群を優先する度合いを決定します。</p> <p>割付の際、確率のカットオフ値に基づいて各治療割当の確率Pが計算されます。この確率のカットオフ (以下ではpと言及) は、統計学者によって提供される0~1の少数です。Viedocでは、確率のカットオフはx/1000と入力する必要があります。したがって、pが0.8 (80%) の場合、数字は800と入力します。</p> <p>割付中、各治療のPは次のように分布されます： (N = 治療の数、p = 確率のカットオフ)</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての割当のGが同じ場合、確率は各治療で同じになります: $P=p/N$. 1つの治療のGが最も低い場合、確率Pはpになります。残りの治療で残りの確率を分配します: $P=(1-p)/(N-1)$ 1つ以上の治療がGの同じ最小値を共有している場合、Viedocは最初に、それ以外の優先されない治療の計算を行い、その残りを優先される治療の間で分配します。
乱数	0~1の乱数	Donald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムを使用して生成されます。
シード	乱数ジェネレーターを初期化するために使用する値	現在の日付を表すチェック数に基づいた値

4.3 手順

上記のアルゴリズムを使用して、割付される新しい患者ごとに度数分布表が算出されます。現在の日付を表すチェックの数に基づいたシード値を使用して、0以上1未満の乱数が生成されます。Pとこの乱数を使用して、治療指数が選択され、患者に治療が割り当てられます。

新しい患者が追加され、その患者を無作為に治療に割り当てる必要がある場合、以下の計算が実行されます。



4.4 計算

最初の患者が割付されると、Viedoc Adminから割付表をダウンロードすることができます。

Documentation of Life Back

Dynamic randomization

Factors

Gender [SEX]
1 Male 2 Female

Age [AGE]
1 <= 30 2 > 30

Outcomes

Treatment [TREAT]
1 A 2 B 3 C

Scope Factors Outcomes

Randomization List Study SEX, AGE, TREAT,

Randomization method Dynamic (Pocock/Simon)

Demo mode Production

Randomization List Edit configuration

5230 Documentation of Life
✓ Active

以下の3つのシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- **設定 (1)** - 因子、出力、コードリストの概要と割付の詳細（割付法、変化法、確率、リストごとのスロットの最大数、因子の重みと割当比率）。
- **現在の分布 (2)** - 因子および出力によって分別されたエントリー数の概要。この例では、各治療に割り当てられている患者の数、男性または女性の患者数、および30歳以上または30歳以上の患者数を確認することができます。
- **スロット (3)** - 割付された患者ごとに1行で以下を示します:

- 割付の詳細: 因子と出力、患者の詳細、患者を割付したクリニックユーザーのユーザー詳細 (メールアドレス)、および割付の日時
- 適用されたアルゴリズムの詳細: 変化法、確率P、因子の重み、割当比率、リストごとのロットの最大数、G、P、乱数およびシード。

Demo mode
Production

Randomization List Edit configuration

1726 Randomization Active

Configuration			
Factors:			
Gender (TREAT1)	1 = Male	2 = Female	
Age (TREAT2)	1 = <=30	2 = >30	
Outcomes:			
Treatment (TREAT3)	1 = A	2 = B	3 = C
Randomization method: DynamicPocockSimon			
Variation method: Range			
Probability:		0,8	
Max number of slots (per list):		50	
Factor weights:			
Gender	2		
Age	1		
Allocation ratio:			
A	2		
B	1		
C	1		

Treatment	Gender	Age	Total
	Male	Female	
A	1	1	2
B	1	1	2
C	0	1	1
Total	2	3	5

#	Gender	Gender - Code	Age	Age - Code	Treatment	Treatment - Code	Variation method	P	Factor weights	Allocation ratio	Max slots (per list)	Gs	Ps	Random	Seed
1	Female	2	>30	2	A	1	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	1,5, 3,0, 3,0	0,80, 0,10, 0,10	0,934005014	1990058125
2	Male	1	>30	2	A	1	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	2,0, 3,0, 4,0	0,80, 0,10, 0,10	0,039927775	-1342522832
3	Female	2	<=30	1	B	2	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	2,5, 3,0, 5,0	0,80, 0,10, 0,10	0,858836875	-805769653
4	Female	2	>30	2	A	1	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	2,0, 4,5, 6,0	0,80, 0,10, 0,10	0,607355348	-606037390
5	Male	1	>30	2	B	2	Range	0,8	2, 1	2:1:1	50	3,5, 2,0, 4,0	0,10, 0,80, 0,10	0,77764124	-319975653

calculating the variances (d) and imbalance (G) when the first added subject is Female with age > 30, assuming that treatment A would be assigned

	$w_G=2$ (factor weight for Gender)		$w_A=1$ (factor weight for Age)		
	Male	Female	<=30	>30	
$r_A = 2$	A	0 → +1 → $1/r_A = 1/2 = 0.5$ $d_{AF} = \max(0.5, 0, 0) - \min(0.5, 0, 0) = 0.5 - 0 = 0.5$	0	0 → +1 → $1/r_A = 1/2 = 0.5$ $d_{A(>30)} = \max(0.5, 0, 0) - \min(0.5, 0, 0) = 0.5 - 0 = 0.5$	$G_A = d_{AF} * w_G + d_{A(>30)} * w_A$ $= 0.5 * 2 + 0.5 * 1 = 1.5$
$r_B = 1$	B	0 → $0/r_B = 0/1 = 0$	0	0 → $0/r_B = 0/1 = 0$	
$r_C = 1$	C	0 → $0/r_C = 0/1 = 0$	0	0 → $0/r_C = 0/1 = 0$	

最初に追加された患者を例にとって、割付された治療を割り当てるために最初に実行される一連の計算がどのように行われるのを見てください。

開始時には分布表のすべての値 (画像の2で示されています) が、0になっています。性別=女性、年齢>30の最初の患者を追加します。ここでは、3つの出力候補 (治療) のそれぞれについてD、G、Pを計算するワークフローに従います。

以下の表記法を使用します。

<https://help.viedoc.net/c/e311e6/?print=ready>

384/436

- 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想的に割り当て、各割当の分散を計算することから始めます。追加する患者は30歳以上の女性であるため、該当する因子の値の分散のみを計算します。

- 治療Aが割り当てられると仮定して、分布表の治療Aの行の女性の列と年齢>30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算され、画像の最後の表に示されています。
 - $d_{AF} = 1/r_A - 0 = 1/2 = 0.5$ (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
 - $d_{A(>30)} = 1/r_A - 0 = 1/2 = 0.5$ (年齢が30を超える患者が1人追加され、分布表の年齢> 30の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
- 治療Bが割り当てられると仮定して、分布表の治療Bの行の女性の列と年齢> 30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算されます。
 - $d_{BF} = 1/r_B - 0 = 1$ (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
 - $d_{B(>30)} = 1/r_B - 0 = 1$ (年齢> 30の患者が1人追加されたため、年齢> 30列=1および最低=0に対応する分布表の最大値になります)
- 治療Cが割り当てられると仮定して、分布表の治療Cの行の女性の列と年齢> 30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算されます。
 - $d_{CF} = 1/r_C - 0 = 1$ (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
 - $d_{C(>30)} = 1/r_C - 0 = 1$ (年齢が30を超える患者が1人追加されたため、分布表の年齢> 30の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)

次に、3つの治療割当ごとに不均衡の合計量を計算します。これらは、 G_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。



How to add an image to a form in Viedoc

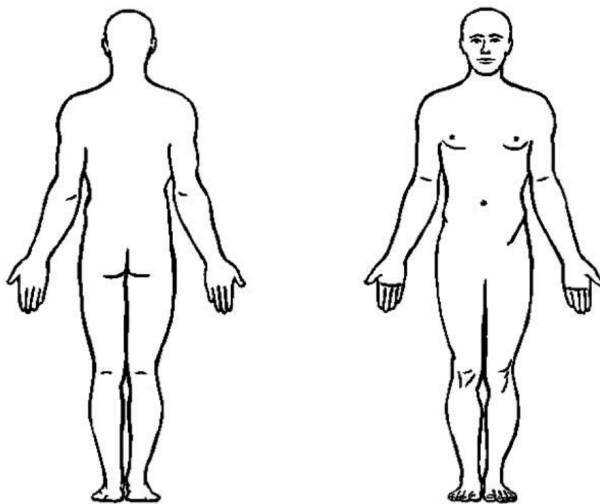
Viedocのフォームに画像を追加する方法

発行者 Viedoc System 2023-07-19

このセクションでは、Viedocのフォームに画像を追加する方法を説明します。

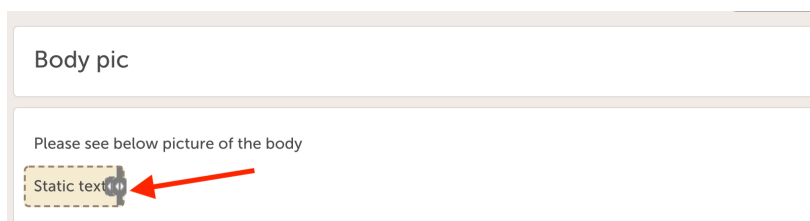
何よりもまず、使用する画像が最適なピクセルサイズであることをご確認ください。画像の縦・横幅を設定するだけでなく、必要な画質を維持しながら、不要な情報をすべて排除して、ファイルサイズを縮小する必要があります。画像ファイルの形式は、PNGまたはJPGになります。画像の最適化は、Photoshopなどのソフトを行うことができます。また、Photoshopでは処理できないものを削除するには、<http://optimizilla.com> のようなサイトを利用することをお勧めします。

重要! 外部サイトにアップロードされている画像については、ご自身の責任においてご利用ください。



以下のステップバイステップガイドに従って、画像をフォームに追加します。

- 1 画像を配置したいフォームに静的テキストフィールドを追加します。



- 2 ODMをエクスポートします。
- 3 テキストエディタでODMを開き、上記手順1で追加した静的テキストフィールドの変数IDを検索します。

- 4 下の青い部分の**静的テキスト**をこのコードに置き換えてください。

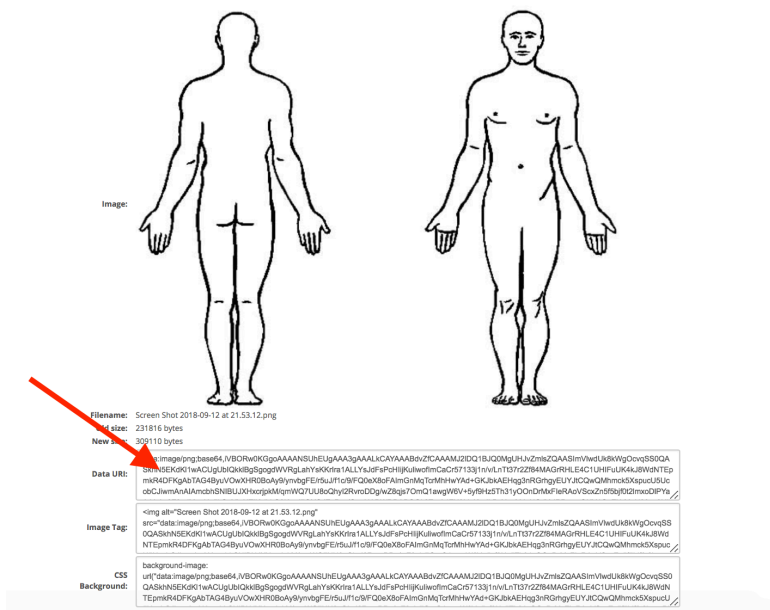
```
&lt;img style="max-width: 100%; width: auto; height: auto;" src=" "&gt;
```

このコードは、**画像**がブラウザのウィンドウよりも大きくならないようにしてくれます。

```
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="statictext" DataType="string" Name="BODY1" OID="BODY1"
Length="100">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">Static text</TranslatedText>
  </Question>
</ItemDef>
```

- 5 <http://www.cssportal.com/image-to-data/>にアクセスして**画像**をアップロードしてください。**ピクセルサイズで最適化された画像のみ**をアップロードしてください。

- 6 Data URIフィールド内のすべてのテキストをコピーします。(ダブルクリックしてすべてのテキストをマークします)

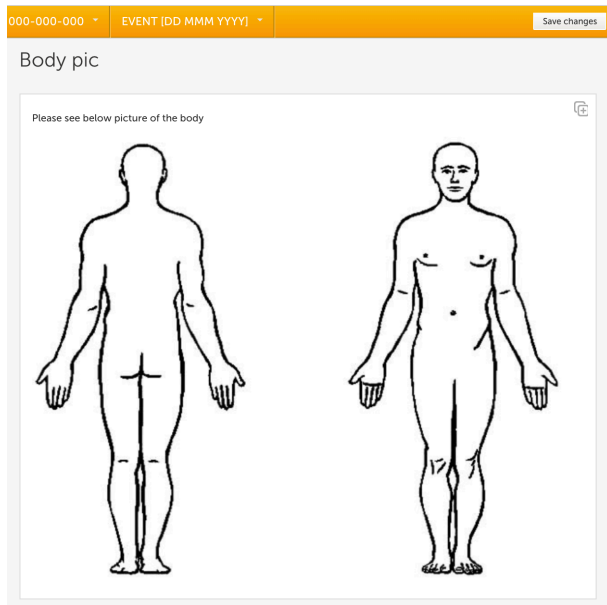


- 7 srcパラメータに貼り付けます。画像を参照してください。

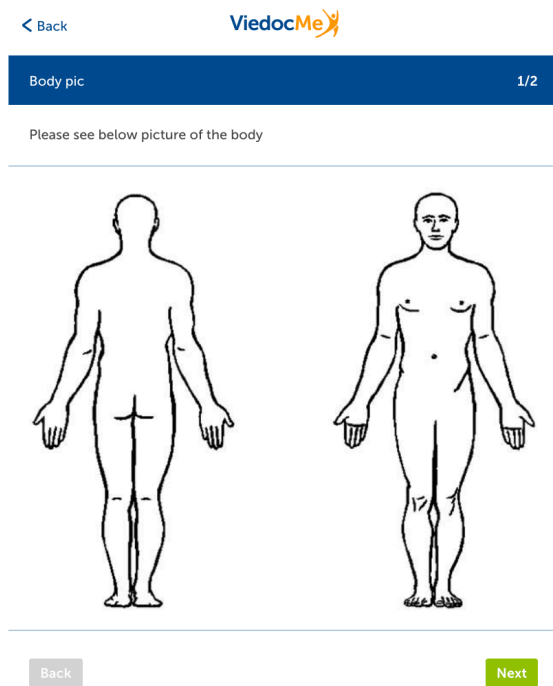
```
auto;" src=" " &gt;
```

- 8 ODMを保存し、この**編集したデザイン**を**新しいバージョン**として**Viedoc**にインポートします。エクスポートしたバージョンは削除することができます (バージョン番号を**連続的に**保つため)。

Viedoc Clinicでは、以下のように**画像**が表示されます。



Viedoc Meでは、以下の様に画像が表示されます。





Using automatic event date

イベント日付の自動入力を使用する

発行者 Viedoc System 2020-08-18

[1. 使用例の説明](#)

[2. Viedoc Designerでの設定](#)

[2.1 Demographics フォーム](#)

[2.2 イベント設定](#)

[3. Viedoc Clinicでの見え方](#)

1 使用例の説明

以下のシナリオを考えてみましょう。新生児を対象とした試験を実施し、スクリーニングビジットが、*Demographics* フォームで収集した *Date of Birth* から14日間のビジットウィンドウ（ビジットの許容範囲）外で実施された場合、ビジットウィンドウ逸脱チェックをトリガーする必要があります。

2 Viedoc Designerでの設定

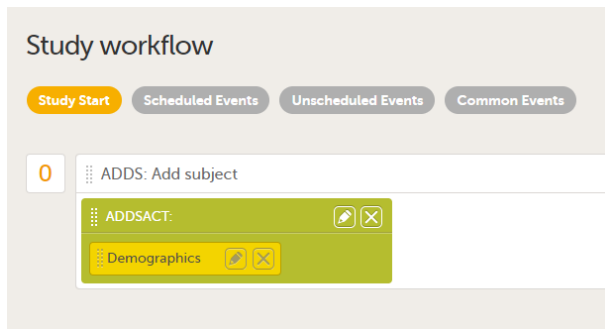
2.1 *Demographics* フォーム

Demographics フォーム（FormID = DM）を設計します。ここでは、**Date**項目-*Date of birth*を含め、ItemID = *DOB*を使用します。

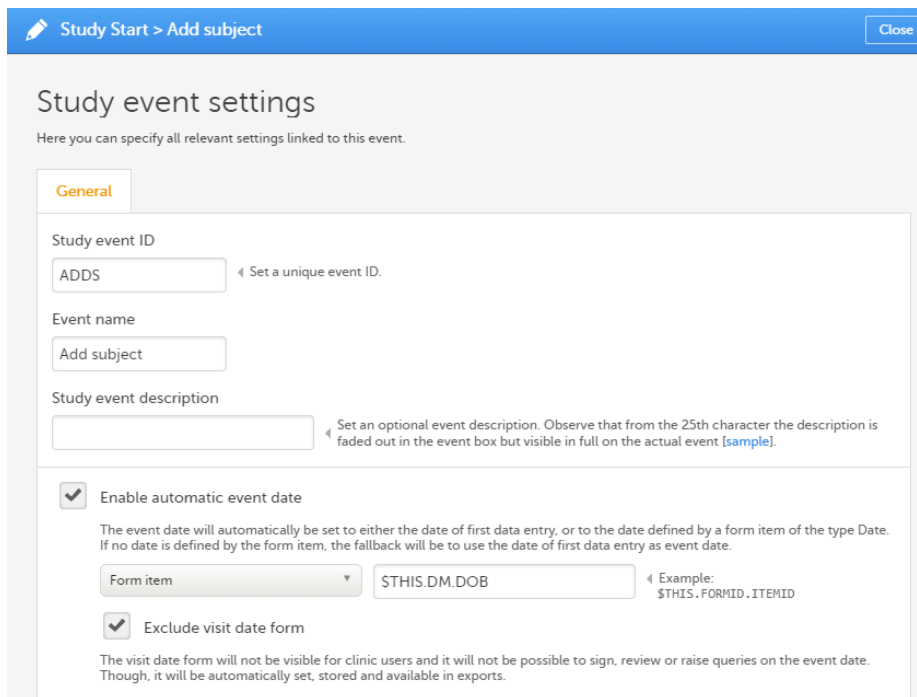
The screenshot shows the Viedoc Designer interface for the 'Demographics' form. On the left, a form preview displays a 'Date of birth' text input field and a 'Gender' section with radio buttons for 'Male' and 'Female'. A yellow dashed box highlights the 'Date of birth' field. On the right, a yellow 'DOB Settings' dialog box is open, showing configuration options for the 'DOB' field. The dialog has tabs for 'General', 'Visibility', 'Validation', and 'Output'. Under 'General', the 'ID' is set to 'DOB', 'Required field' is checked, and 'System checks (?)' includes 'Prevent dates after' which is also checked. There are 'Data checks (?)' and '+ Duplicate field' / '- Delete field' buttons at the bottom.

2.2 イベント設定

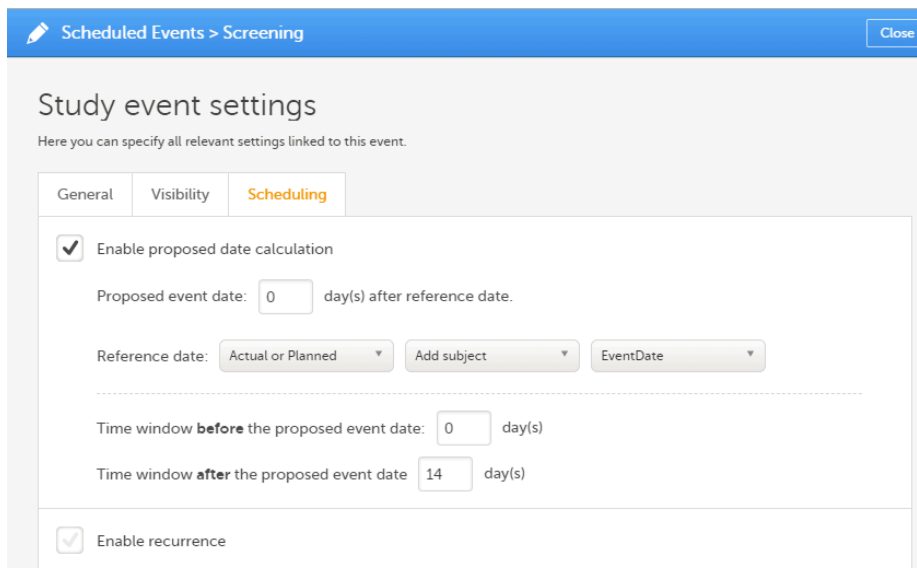
試験デザインの試験ワークフローで、患者の追加を**試験開始**イベントとして設定します。



イベントの日付を自動的に生年月日に設定します。そのためには、**イベント日付の自動入力を有効化**オプションがオンになっており、フォームアイテムに設定されていなければなりません。指定されたアイテムは、*Demographics* フォーム内の *Date of Birth* です。\$ THIS.DM.DOB



スクリーニングのビジットが、*Demographics* フォームで収集した *Date of Birth* から14日間のタイムウィンドウ（日付許容範囲）の外にある場合に、逸脱チェックがトリガーされたいと考えています。そのためには、以下のように、スクリーニング・イベントを、患者の追加イベントのイベント日に基づいて日付計算を提案する**規定イベント**として設定し、タイム・ウィンドウを14日間にします。



3 Viedoc Clinicでの見え方

Viedoc Clinicでは、患者が追加された後、スクリーニングイベントは以下のようになり、*Date of Birth*から最大14日以内の日付が提案されます。

The screenshot displays the Viedoc Clinic interface for a patient. On the left, the patient's ID is SE-STO-001 (STOCKHOLM) and their Date of Birth (DOB) is 03 Dec 2018. Below this, there are three status boxes: '0% of study', '0/1 visits', and '0/0 forms'. A 'Demographics' section shows icons for DM, CRA, SDV, and a green checkmark. The main area is titled 'Screening' and shows a 'Show all visits' dropdown. A calendar icon is next to the date '03 Dec 2018 (-0/+14)'. Below this, there is a 'Screening' section with a 'Not initiated' status and a 'Set a visit date' link. A 'Visit date' field with a plus sign is also visible. On the right, a yellow sidebar contains three items: 'Protocol date 03 Dec 2018 (-0/+14)' with a paperclip icon, 'Scheduled date not set' with a clock icon, and 'Visit date not set' with a calendar icon.



Forcing change in subject ID pattern

患者IDのパターンを変更する

発行者 Viedoc System 2020-10-27

- [1.はじめに](#)
- [2.シナリオ](#)
- [3.解決方法](#)

[3.1 新しいバージョンを適用して、小さな変更を行う](#)

[3.2 国を変更する](#)

1 はじめに

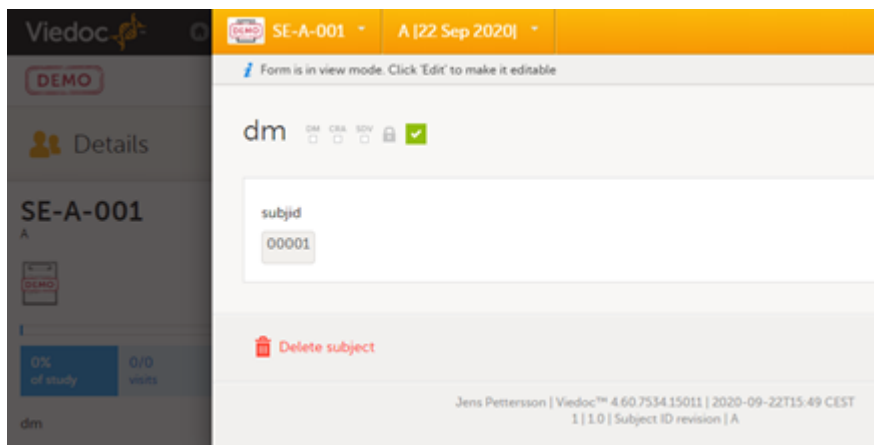
このユースケースでは、自動生成された患者IDから手入力された患者IDに変更することで、試験上でパターンが混在しないようにする方法を紹介しています。

2 シナリオ

- デザインバージョン1では、以下の様なパターンで患者IDを自動生成しています。

{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}

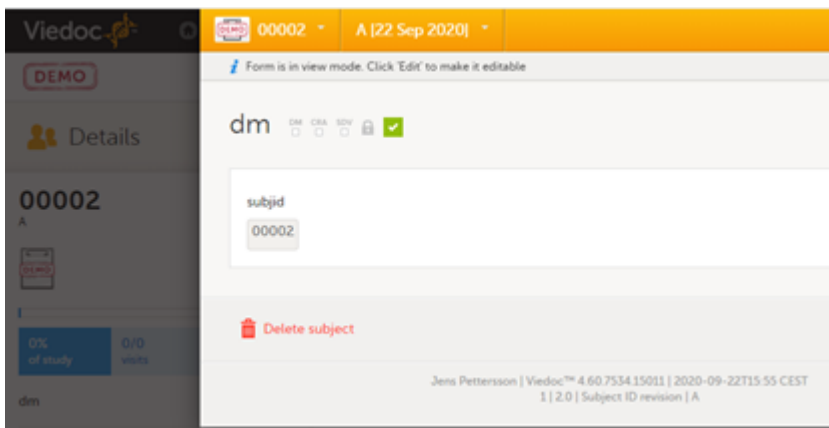
とある患者は以下の様な患者IDを取得します。



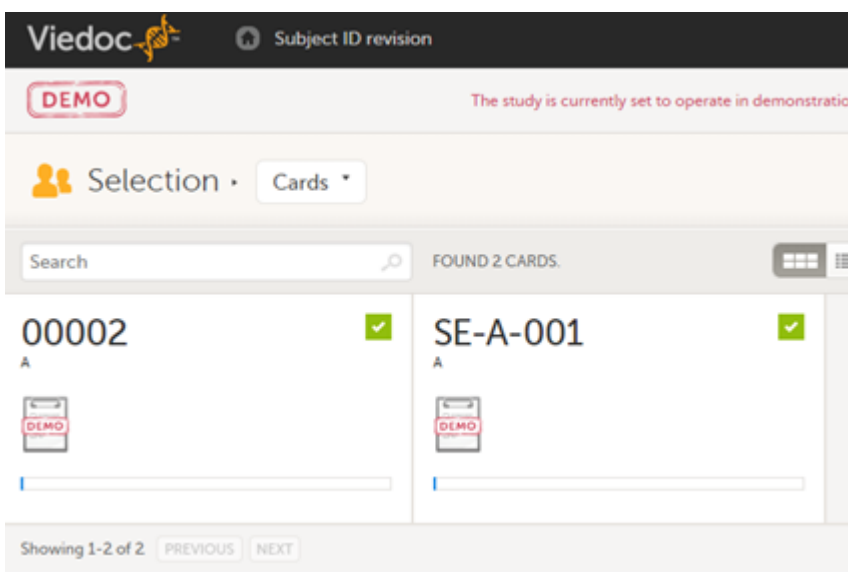
- デザインバージョン2では、試験開始イベントのフィールド **subjid** から取得されるので、このようなパターンになります。

subjid

これはすべてのサイトに割り当てられ、患者はこのような形で患者IDを取得します。



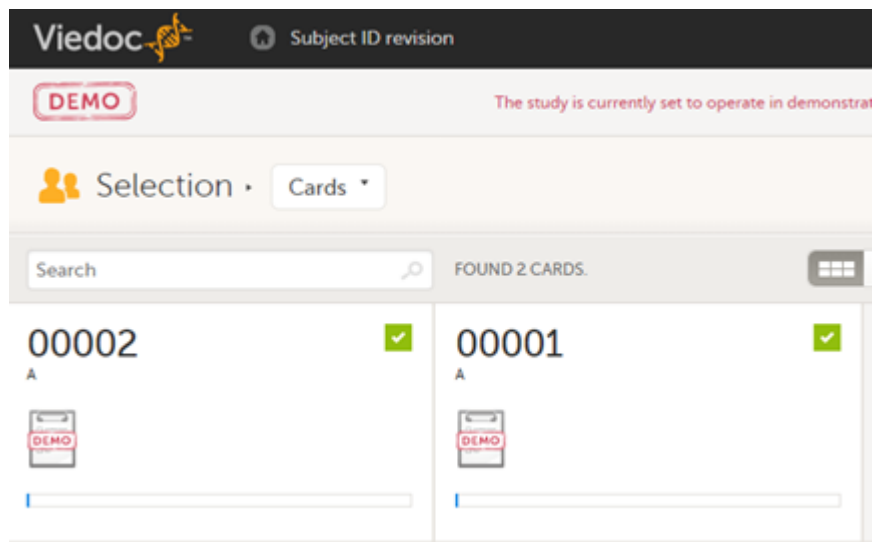
- Viedoc Clinic上では、以下の様に患者IDのパターンが混在するようになりました。



3 解決方法

3.1 新しいバージョンを適用して、小さな変更を行う

パターンの混在を解決する1つの方法は、バージョン1の試験開始イベントフォームの改訂版を作成し、それを適用することです。この修正では、患者IDのパターンを変更することはできませんので、代わりに、患者IDの更新をトリガするために、重要でない変更を行います。変更の例として、試験開始イベントフォームの項目の1つに重要でない変更を加えることです。治験責任医師はこの変更を承認しなければならず、その際に患者IDは更新されることになります。



3.2 国を変更する

もうひとつの解決方法としては、すべての施設の国を変更することで、すべての患者IDの更新をトリガーして、すぐに元に戻すという方法もあります。



Template studies

テンプレート試験

発行者 Viedoc System 2024-01-22

1. はじめに

- [1.1 第I相試験テンプレート](#)
- [1.2 第II/III相試験テンプレート](#)
- [1.3 オンコロジー試験テンプレート](#)

2. デザイン上の考慮事項

- [2.4 随時観察イベント](#)
- [2.5 繰り返しフォーム](#)
- [2.6 確認項目フォーム](#)
- [2.7 予定外イベント](#)
- [2.8 適格性判定フォーム](#)
- [2.9 RECIST フォーム](#)
- [2.10 ラボフォームと基準値データエディタ](#)
- [2.11 データインポート用ラボフォーム](#)
- [2.12 RTSM設定](#)
- [2.13 Viedoc Me の設定](#)
- [2.14 動画判断ワークフロー](#)
- [2.15 その他](#)

デザインODMとサポートドキュメントは[こちら](#)からダウンロードできます。

1 はじめに

以下のセクションでは、テンプレート試験について説明します。これらの試験とフォームは、[CDASH](#) (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) 標準とViedocのベストプラクティスに基づいて構築されています。これらは、フォームデザイン、エディットチェック、表示条件、イベントワークフローに加え、割付、Viedoc Me、インポート用データマッピングなどの設定が揃っています。

テンプレート試験には、様々なバリエーションのフォームが用意されています。以下のセクションでは、フォーム別に分類した試験の詳細をご紹介します。各テンプレート試験には、Operational Data Model ([ODM](#)) やその他のサポートドキュメントへのリンクがあります。

[デザイン上の考慮事項](#)のセクションには、いくつかのフォームのデザイン理由と共に追加説明が書かれています。デザインの中には、私たちの提案通りのデザインに従うことを推奨されているものもあれば、好みの問題であるものもあります。もちろん、ここで提案されたデザインから逸脱する正当な理由がある場合もあります。デザインの好みや推奨事項についての詳細は、[デザイン上の考慮事項](#)のセクションをご覧ください。各テンプレート試験では、現実的なシナリオを想定しています。

これらのテンプレートは、必要に応じた方法で使用できます。フォームを全て使用することもできますし、一部分のみ、例えばエディットチェックなどをコピーして使うこともできます。ただし、ご自身の試験で運用する場合は、十分適切な方法で検証を行ってください。

1.1 第I相試験テンプレート

このテンプレート試験のシナリオは、小規模な盲検無作為化割付第I相試験です。一連のフォームと第I相試験で想定される典型的なワークフローに基づいて構成されています。

この試験では、ラボデータの取り込みは無く、サンプリングしたデータを収集します。薬物動態試験は、数々のイベントのアクティビティで頻繁に行われています。サンプリングのタイムポイントの偏差を把握する為、いくつかのバリデーションチェックが設定されています。

入力因子のない単純な割付を設定しています。高度な割当は使用していません。

ワークフローについては、[デザイン上の考慮事項](#)のセクションで説明しています。

デザインODMとサポートドキュメントは[こちら](#)からダウンロードができます。

1.2 第II/III相試験テンプレート

このテンプレート試験のシナリオは、多くの異なる機能が設定された大規模な、盲検無作為化割付された、複数施設にて実施される第II/III相試験です。

セントラルラボを使用し、ラボから直接Viedocにデータをインポートします。

この試験では、性別で層別割付されており、治験薬の割り当てには高度な割割当を使用しています。この高度な割当機能を有効にすると、Viedoc AdminでViedoc Logisticsを設定することができます。

本試験では、Viedoc Meを使用して2種類の標準化されたアンケートのデータを取得しています。

最後に、本試験の必要条件でもある「動画判断ワークフロー」。Electronic Data Capture(EDC)のコア機能には、ファイルアップロード、ロール別での編集権限、ロール別での表示権限、メールアラートなどこれら全てがデザインに組み込まれています。

意図したワークフローについては、[デザイン上の考慮事項](#)のセクションで説明しています。

デザインODMとサポートドキュメントは[こちら](#)からダウンロードができます。

1.3 オンコロジー試験テンプレート

このテンプレート試験のシナリオは、複数施設にて実施されるオンコロジー試験です。ワークフローには、複数の治療サイクルがある「治療フェーズ」と、定期的なフォローアップを伴う「フォローアップフェーズ」が設定されています。

試験実施施設のローカルラボが使用されているため、基準値データエディタを使用してラボデータの入力を簡素化しています。標準的なRECISTフォームを使用して、病変の詳細および疾患反応などの治療効果判定データを収集しています。本試験はオープン試験であり、割付はされていません。

意図したワークフローについては、[デザイン上の考慮事項](#)のセクションで説明しています。

デザインODMとサポートドキュメントは[こちら](#)からダウンロードができます。

2 デザイン上の考慮事項

このセクションでは、デザインに関連する説明と推奨事項を掲載しています。実際のデザインと合わせて、以下の項目を確認することをお勧めします。デザインの中で単純明快なフォームについては記載していません。

2.1 随時観察イベント

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
有害事象	全ての試験	どのフォームでも随時観察イベントとして使用することができますが、大抵は有害事象、病歴、既往薬などに使用されます。これらフォームの共通点は、予定されているビジットに直接関係していないということです。
前治療および併用療法	全ての試験	すべての随時観察イベントのデザインにはいくつか共通点があります。随時観察イベントにデータが入力されるのは、イベントが発生したとき、または入力する投薬治療があるときのみです。そのため、「被験者に有害事象が発生しましたか」などの誘導的な質問は使用しないことが推奨されています。この種の質問は注意喚起の役割を果たすことができますが、規定イベントに設定する方が良いでしょう (確認項目フォーム を参照してください)。
妊娠報告	第II相	システム変数 <code>StudyEventRepeatKey</code> は、イベント内で追加された各フォームに常にユニークな識別子があることを保証します。これは特に随時観察イベントで有用です。このキーがエンドユーザーにも表示されるように、このシステム変数をフォームにシーケンス番号(例: AESEQ)として入力することをお勧めします。
過去のがん処置	オンコロジー	これにより、施設で各イベントのシーケンス番号を手動で記録する必要がなくなります。詳しくは、レッスン 規定イベントに自動カウンターを設定する を参照してください。この項目は、随時観察イベントの概要をできるだけ有益なものにするために、いくつかの選択された項目とともに、イベント設定のサマリー形式でも使用することをお勧めします。
過去のがん薬物療法	オンコロジー	病歴フォーム作成のオプションとして、初回の規定イベント時に繰り返しフォームとしてデザインすることも可能です (繰り返しフォーム参照)。

2.2 繰り返しフォーム

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
病歴	第I相	<p>この試験では、既往歴をイベントフォームで取り扱っています。通常、既往歴は随時観察イベントで収集されますが、ユーザーによっては最初のイベントで既往歴を収集したいという人もいます。</p> <p>このデザインでは、上記の例のとおり最初のイベントで繰り返しフォームを使っています。被験者概要を明確にするために、アクティビティ名を「既往歴」としました。システム変数 <code>FormRepeatKey</code> は、フォームの通し番号として使用されています。また、Clinic上でフォーム表示を明確にするため、フォームの概要フォーマットに関連する詳細が記入されています。</p>

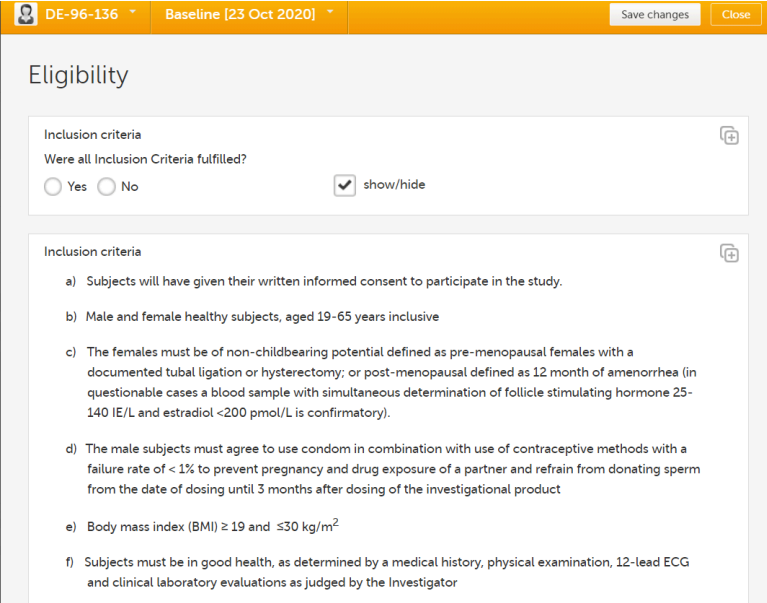
2.3 確認項目フォーム

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
確認項目	全ての試験	<p>一般的な質問フォームは、随時観察イベントで有害事象や併用薬等のデータ入力を施設スタッフに促すリマインダーや、その他試験特有のリマインダーに利用することができます。</p> <p>予定外イベントで質問フォームを使用する場合は、予定外イベントをご覧ください。</p>

2.4 予定外イベント

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
確認項目	全ての試験	<p>通常臨床試験において、予定外イベントは必要に応じて実施され、規定イベントで実施されるのは一部の評価のみとなります。実施された評価に関する質問を確認項目フォームに含ませることをお勧めします。</p> <p>注意! これらのデザインでは、予定外のイベントでのみ表示される「実行された評価」でアイテムグループが使用されています。アクティビティレベルでの表示条件は、質問の確認フォームでの選択に基づいて、どのフォームが表示されるかを制御します。このようにして、試験のワークフローで1つの予定外のイベントを構築し、Viedoc Clinicでは、必要なフォームに関して1つの予定外のイベントを柔軟に維持することができます。また、エンドユーザーがイベントのトリガーとなるフォームを簡単に決めることができるようになります。</p> <p>したがって、デザインに複数の予定外イベントを追加するのは、異なるタイプのイベントがあり、例えば「予定外の投薬」や、「予定外の検査」等の関連フォームをトリガーしてユーザーに指示する場合に使用されません。</p>

2.5 適格性判定フォーム

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
適格性	全ての試験	<p>ほとんどの試験では、適格性基準判定のための質問を一つ用意するか、または選択基準と除外基準それぞれに質問を用意することが推奨されています。被験者候補が適格性を満たしていない場合は常に施設スタッフが満たされていない選択基準、または抵触している除外基準を指定できるように、個々の基準をトリガーさせることができます。</p> <p>このデザインはCDASH基準に従ったものです。基準ごとに個別の質問が設けられていないのは、大抵の場合、施設スタッフがこのフォームにデータを入力している瞬間は、実際に各適格性基準を確認・判定している瞬間ではないという理由があります。通常は、被験者候補と共に検討を行うはずで、データ入力は所謂確認的なものとなります。各適格性基準にそれぞれ質問が設けられていた場合、施設スタッフが再度見直しした上で再評価する可能性は低いと考えられます。</p> <p>それでもプロトコルにある基準を表示させたい場合は、いくつか方法があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 静的テキストで常時表示させる ■ フォームの任意項目「ユーザーへの指示」セクションに記載することで、 ? アイコンをクリックすると個々の基準が表示されるようにする ■ 静的テキストフィールドに「表示/非表示」のチェックボックスを用意することで制御する  <p>フォームの最後に適格性の結果が表示され、次に続くアクティビティがトリガーされます。</p>

2.6 RECIST フォーム

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
治療効果判定 - RECIST v1.1	オンコロジー	RECISTフォームのデザインにはバリエーションがありますが、どれも原則は同じとなります。初診時に多くの標的病変と場合によっては非標的病変を同定し、把握します。
新病変 - RECIST v1.1	オンコロジー	病変IDは関数によって入力されます。その後のイベントでは、以前に登録された病変のフォローアップが実施されます。このとき、病変IDにはデフォルト値が入力され、選択されたパラメータのみが空白として表示され、新たな情報の入力が必要となります。
非標的病変 - RECIST v1.1	オンコロジー	
生存状況	オンコロジー	新しい病変の可能性がある場合は、別のフォームに追加されますが、この試験では同じ方法での追跡はしません。総合的な評価は、疾患反応フォームで行われるでしょう。
標的病変 - RECIST v1.1	オンコロジー	

2.7 ラボフォームと基準値データエディタ

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
臨床化学検査	オンコロジー	<p>これらのラボフォームは、基準値データエディタ用にアレンジされています。このフォームは、多くの異なるラボがあり、異なる単位、結果のフォーマット、年齢範囲の結果を報告することを想定して構築されています。これらのフォームは、基準値データエディタを使用するすべての場面でうまく機能するように意図されていますが、フォームのデザインは、手動データ入力でも機能するようになっています。</p> <ul style="list-style-type: none"> 分析対象物の項目には、分析対象物の名称を表示する機能があります。エクスポートの際に分析物名を項目として含めるため、独自の項目で表示されます。このデザインは、エクスポートがより明確になり、"Study Data Tabulation Module (SDTM)"らしくなるため、多くの人に好まれています。オプションとして、結果項目のラベルまたは項目グループのラベルに分析物名を指定することができます。 結果項目の前に、<、=、>のプレフィックス項目を使用しています。これはあるラボから<0.2のような結果が報告された場合に、結果を正しく把握するために使用されますが、このような結果が報告されることは滅多にありません。プレフィックスを別項目にすることで、結果項目を数値項目として保持することができます。プレフィックスのデフォルト値として=が設定されているのは、大多数の項目でこれが予想されているためです。 単位項目には、特定の分析物に適合する単位の標準リストを追加しました。また、稀に他の単位を使用するケースを想定し、"その他"というオプションも用意しました。これは、施設が多数あると試験中に継続的に新しいラボを追加することが予想され、どの単位が使用されるか分からない試験には特に便利です。なお、「その他の単位、指定してください」の項目は、基準値データのスコープでは、独自のターゲットタイプとしてマッピングされています。
凝固検査	オンコロジー	<p>これらのラボフォームは、基準値データエディタ用にアレンジされています。このフォームは、多くの異なるラボがあり、異なる単位、結果のフォーマット、年齢範囲の結果を報告することを想定して構築されています。これらのフォームは、基準値データエディタを使用するすべての場面でうまく機能するように意図されていますが、フォームのデザインは、手動データ入力でも機能するようになっています。</p> <ul style="list-style-type: none"> 分析対象物の項目には、分析対象物の名称を表示する機能があります。エクスポートの際に分析物名を項目として含めるため、独自の項目で表示されます。このデザインは、エクスポートがより明確になり、"Study Data Tabulation Module (SDTM)"らしくなるため、多くの人に好まれています。オプションとして、結果項目のラベルまたは項目グループのラベルに分析物名を指定することができます。 結果項目の前に、<、=、>のプレフィックス項目を使用しています。これはあるラボから<0.2のような結果が報告された場合に、結果を正しく把握するために使用されますが、このような結果が報告されることは滅多にありません。プレフィックスを別項目にすることで、結果項目を数値項目として保持することができます。プレフィックスのデフォルト値として=が設定されているのは、大多数の項目でこれが予想されているためです。 単位項目には、特定の分析物に適合する単位の標準リストを追加しました。また、稀に他の単位を使用するケースを想定し、"その他"というオプションも用意しました。これは、施設が多数あると試験中に継続的に新しいラボを追加することが予想され、どの単位が使用されるか分からない試験には特に便利です。なお、「その他の単位、指定してください」の項目は、基準値データのスコープでは、独自のターゲットタイプとしてマッピングされています。

Reference data scope | Haematology

Scope name
Haematology

Factor	Factor label	Factor expression	Factor options
1	Age	STRUCDEF_AGE_CHEK	TTD
2	Gender	EQD_ORCHDRIDE	Plan Female

Variables

#	Name	Unit	Scale factor	Target type	Specify	Normal range
1	Haematology (L294)	CD45count	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
2	Haematology (L294)	Haemoglobin	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
3	Haematology (L294)	Haematocrit	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
4	Haematology (L294)	Eq. Mean Corpuscular Volume	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
5	Haematology (L294)	Eq. Mean Corpuscular Concentration	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
6	Haematology (L294)	Eq. Mean Corpuscular Concentration	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
7	Haematology (L294)	Leucocytes	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET
8	Haematology (L294)	Neutrophils	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET	MM_LBDET

- 範囲を適切に追加できるように**範囲項目が追加**されています。
- 結果項目、範囲項目ともに、**小数点以下6桁を許容**するように設定しました。おそらく必要以上に多いかと思いますが、**多数のラボが使用される試験**ですと、**試験構築段階では把握していない、後に追加されるラボ**がありえ

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
血液検査	オンコロジー	<p>る場合、許容される小数点の数をあまり制限しないことをお勧めします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 評価項目は、値が範囲外の場合にのみ表示されるように、複雑な表示条件を設定してあります。なお、この表示条件は、プレフィックス項目（<、=、>）を使用しなければ、かなり単純化することが可能です。 ▪ 評価フィールドは範囲外の値に対してトリガーされるため、一般的にはデフォルトで標準範囲に対するバリデーションチェックを追加する必要はありません。検査結果にバリデーションチェックを追加する場合は、例えばクレアチニンが>3*上限範囲であるかどうかをチェックするエディットチェックを設定するなど、検査にとって特に重要な箇所に使用するとよいでしょう。 ▪ 最後に、年齢については、本試験は長期にわたるため、該当するイベント時の年齢を使用しています。オプションとして、すべてのラボフォームで1つの年齢項目（例えばスクリーニング時の年齢）だけを使用すると、特定の検査項目で異なる年齢の範囲があり、被験者の年齢が試験中にある年齢範囲から別の年齢範囲に移ることがあっても、正しい範囲が入力されるようになります。年齢を計算する必要があるのは、ラボフォームを開く前であり、施設スタッフに「来院時年齢」を表示する必要がないため、年齢は非表示のフォームで設定されています。
尿検査	オンコロジー	

2.8 データインポート用ラボフォーム

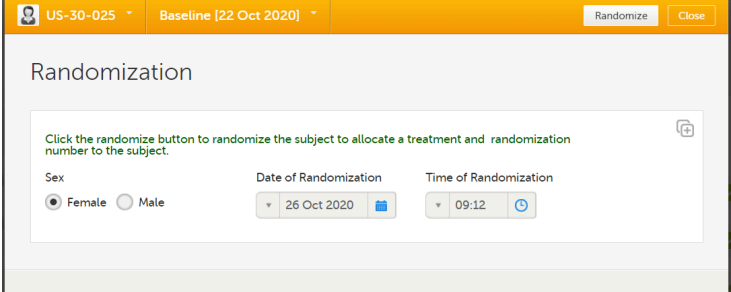
フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
臨床化学検査	第II相	<p>これは、データインポート用にアレンジされたラボフォームです。このフォームの項目は、ラボが転送する内容に合わせて変更する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 各フォームを使用したアクティビティの表示条件は、サンプル収集フォームによってコントロールされます。ラボインポートフォームは、デフォルトで、サンプルが収集されたことが確認されると表示されますが、サンプルが収集されていないことを施設が確認すると非表示のままです。ラボのデータがこのフォームにインポートされると表示されるため、データが非表示になるリスクはありません。データが入力されていない限り非表示であり、非表示のままとなります。 ■ ほとんどの項目がフリーテキスト項目となっています。その理由は、ラボが予期せぬフォーマットでデータを送ってくるような場合でも、Viedocがすべてのデータをインポートできるようにするためです。例えば、結果フィールドの < は数値フィールドでは許容されませんし、日付項目が使われた場合、誤った日付形式は破棄されます。 < が使用される例外は、ドロップダウンを使用する範囲外の項目で、これは、結果を評価項目のトリガーとして使用する場合です。ラボにて評価項目のトリガーとキャンセルを明確に設定できれば（たとえば、範囲外の項目で「はい」から「いいえ」にデータを変更することで）より柔軟な構築が可能となります。 ■ リファレンスID（この場合、サンプルの識別子として「アクセス番号」と呼ぶ）と検査日、時刻を1つの項目としたものです。このシナリオでは、このフォームの結果はすべて同じ被験者から採取されているので、これらを検体ごとに繰り返す必要はありません。検査ファイルに各検体のアクセス番号、検査日、検査時刻が含まれていても、項目はフォームに一度だけ表示されます。そこで、インポートでは、これらの項目をひとつの検体からマッピングさせます。この方法は、すべての検体を送られる、または全く送られないと確実な場合に使用することができます。すべての検体がすべてのイベントに含まれない試験の場合、すべてのイベントに含まれることがわかっている検体からこれらの変数をマッピングする必要があるか、フォームのデザインにすべての検体のこれらの項目を含めることができます。 ■ 検体の項目には、検体の名称を表示する機能があります。エクスポート時に検体名を項目として含めるため、独自の項目で表示されます。このデザインは、エクスポートがより明確になり、"SDTM"らしくなるため、多くの人に好まれています。オプションとして、結果項目のラベルまたは項目グループのラベルに検体名を指定することができます。

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
血液検査	第II相	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Viedoc Designerでは、このフォームは一見すると煩雑に見えるかもしれませんが、Viedoc Clinicではそれほどでもありません。その理由は、結果項目、単位、範囲を「報告された単位」と「SI単位」の2種類の単位で記載しているからです。 <p>(1)報告された単位は、施設が見たい単位であり、検査報告書などで見慣れた単位で、一般的にヨーロッパではSI、米国では従来の単位です。Viedoc Clinicで表示される項目もこれです。これにより、現場はラボのデータを使い慣れた単位で表示し、評価することができます。</p> <p>(2) SI単位は、データマネージャーや統計担当者が試験中や試験後のすべてのデータの比較や結果の分析に使用する単位です。EDCでセントラルラボから報告させることで、最後に変換する必要がありません。これらの項目は、デザインで「常に隠す」に設定されており、Clinicでは決して表示されませんが、エクスポートでは常に表示されます。</p> <p>(X) この方法は、ラボが報告単位とSI単位の両方の結果を送信できることを前提としています。SI単位が2回ある施設もあれば、従来単位 + SI単位がある施設もあります。施設は常にViedoc Clinicで慣れ親しんだ方法でデータを表示することが保証され、なおかつデータマネージャーがエクスポートする際にはすべてのデータがSI単位で利用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ラボが追加情報を送信する必要がある場合に備えて、検体ごとにコメント欄が設けられています。 ▪ すべての項目は、ラボと合意する必要があります。例として、データ転送契約書のサンプルをご覧ください。

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
尿検査	第II相	
臨床評価	第II相	<p>ラボのデータはデータインポートアプリケーションを通じて取得されるため、ラボの詳細を手入力する必要はありません。サンプリングは別のフォームで記録することをお勧めします。この方がユーザーにとってより分かりやすいからです。また、サンプルは採取されているが、ラボデータがまだインポートされていない場合、ユーザーが簡単に検出できるようになります。</p>

2.9 RTSM設定

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
割付	第I相/II相	<ul style="list-style-type: none"> これらのフォームでは、割付の日付と時間が関数によって入力されます。これはフォームを開いたときの日時なので、理論上は割付の正確なタイミングは1分後でも数分後でもかまいません。この方法は、フォームで日付と時刻をすぐに見えるようにするには良い方法ですが、単なる好みであり、他の付加価値を与えるものではありません。割付の正確なタイミングが必要な場合は、「システム (0)」による「関数実行」として監査証跡に残りますし、「編集状況」を含むデータをエクスポートする際にも、割付のタイミングが残ります。 フォームをできるだけきれいに、シンプルにするために、割付によって入力される項目を表示条件、つまり <code>RANDID != null</code> によって非表示にすることをお勧めします。こうすることで、施設がフォームを誤解して、割付によって入力される項目にデータを入力しようとするリスクを最小限に抑えることができます。盲検試験の場合、ARMCDの項目に <code>ARMCD != null</code> という別の表示条件を追加し、投薬/治療が入力されたとき、つまり被験者が盲検化されていない場合にのみ表示されるようにすれば、フォームをよりきれいに見せることもできる。 <p>割付前:</p>  <p>割付後:</p>  <ul style="list-style-type: none"> 割付の成果として、割付番号を使用しています。これは必須ではありませんが、どの被験者が割付されたかを明確にするために、好まれる場合もあります。希望する場合、この項目は患者カードに記載することもできます。 <p>割付や割付フォームの手入力は避けることが推奨されています（下記参照）。</p>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
		<p>入力因子の使用に関する推奨事項</p> <p>第II相試験では、入力因子が1つ「性別」と二つの結果「治療群（盲検）」と「割付番号」（非盲検）を持つ割付を前提としています。</p> <p>Note! 性別の項目については、手動でのデータ入力ではなく、元のフォーム（この場合は患者背景）からこの値を入力する関数が使用されています。</p>  <p>これには2つの理由があります:</p> <ul style="list-style-type: none"> まず、割付の手入力は避けるべきです。割付フォームのデータ手入力を制限することで、被験者の割付前のエラーのリスクを最小にすることができます。 2つ目の理由は、値を修正する可能性を残しておくためです。割付が行われると、割付フォームはシステムによって自動的にロックされるため、万が一、患者背景フォームで間違った性別が入力されていたとしても、施設で、患者背景フォームの値を修正することができます。割付フォームを操作することはできません。そのような場合、例えば被験者が男性として無割付されたにもかかわらず、データが更新され、被験者の正しい性別が女性であることが明らかになります。

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
キット割当	第II相	<p>このフォームは、割り当てリストの使用と、キットリストからのキットの割り当てを想定しています。このフォームのどの項目も手動で入力するためのものではありません。割付フォームと同様に、割り当てが実行されると編集できなくなるため、割り当てフォーム内に手動入力フィールドを設けないことをお勧めします。キット番号は最も重要な出力項目であるため、上部の独立した項目グループに入れて、明確に表示されるようにします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 割付と同様の表示条件により、キットが割り当てられた時のみ表示されるようになっています。 ▪ デザインにおけるRTSMの設定において、「割り当の置換」を有効にし、施設での割り当てをある程度柔軟に行えるようにしました。デフォルトで「割り当の置換」を有効にしておくことをお勧めします。「割り当ての取り消し」は、若干の盲検解除の懸念があるため、必要な場合のみ使用するよう無効化されています。「割り当ての取り消し」は、デフォルトで無効にすることを勧めます。「割り当ての取り消し」ボタンによって割り当てが取り消され、同じキットが後に別の被験者に割り当てられた場合、ユーザーは二人の被験者が同じ治療/投薬を受けていると理解することになります。どの治療/投薬かは分かりませんが、一部の被験者に同じキットが割り当てられていることを施設が理解できることは、この機能をデフォルトで無効にする十分な理由となります。「割り当ての取り消し」は、非盲検試験や、上記で説明した盲検化の可能性よりも、キット廃棄を最小限に保つことが重要な試験で使用するのがよいでしょう。 ▪ キットリストの例のキット番号形式は数字と文字の両方で構成されています。盲検試験では、キットにどのような治療法が含まれているかの手がかりとなるようなパターンの表示を避けるため、キットに連番を付けないことが推奨されています。

2.10 Viedoc Me の設定

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
GAD-7	第II相	<p>Viedoc Me 用の標準的なアンケートです。各項目のフィールドレイアウトは、被験者のデバイスの画面解像度に関わらず、より明確に回答の選択肢を表示するために、縦長になっています。</p> <p>Viedoc Me で使用する質問票を設定する際に重要なことは、項目をどのようにグループ化するかということです。Viedoc Meでは、1つの項目グループ内のすべての項目が1つのページに表示されます。Viedoc Me のページ数は少なく長い方が良い場合もあれば、短いページが多い方が良い場合もあります。</p>
Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)	第II相	<p>厳密なルールはありませんので、デザインされた各フォームに最適なものを試す必要があります。一般的に推奨されるのは、同じカテゴリに分類される類似の質問が多数ある場合を除き、ページをかなり短くすることです。この試験の Viedoc Me のフォームでは、同じ質問が多くの異なる問題に対して出題されます。このような場合はページが多少長くなってもデータを入力しやすいとされます。</p> <p>もし、各項目が全く別のカテゴリー・質問文でそれ自体が質問になっていた場合、一般的には、これらの項目を別の項目グループに分けることが推奨されます。PHQ-9 の質問票では、最終項目を全く別の質問とみなし、別の項目グループに分けてあります。</p> <p>Viedocでは、アンケートの合計点数の計算が追加されていません。施設イベントの別フォームで点数計算機能を追加することは可能ですが、試験での必要性を考慮する必要があります。例えば、患者の継続的な安全性追跡調査や、投薬量の変更など、試験中に何らかのアクションを起こすためにトータルスコアが必要な場合は、Viedoc でスコアを計算する機能を使用することを強く推奨します。一方、最終的なアウトカム解析にのみ使用するのであれば、Viedocの外で統計担当者が計算した方がよいでしょう。</p>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
ワークフロー設定	第II相	<p>Viedoc Me のイベントとアクティビティが試験ワークフローでどのように設定されているかに注意してください。Viedoc Me のスケジュールは、イベント日に合わせて送信されるように設定されていますが、イベント日から数日のずれは許容されています。また、リマインダーを有効にし、可能な限り高いコンプライアンスを確保できるようにしました。Viedoc Me イベントの表示条件にもご注目ください。Viedoc Me イベントと対応する Clinic イベントは、同じ条件で発生します。したがって、Viedoc Me イベントは、対応する Clinic イベントが発生すると必ず表示されます。この方法はこの試験ではうまく機能すると思われませんが、例えばデータ入力回数遅れている施設では、あまり適さないかもしれません。もし、それが懸念されるようでしたら、すべてのViedoc Me イベントを前もって表示させることができます。この場合、被験者の試験中止と同時に、関連性のないイベントが表示されないように、表示条件を追加して非表示にすることができます。このようにViedoc Me イベントの表示条件をどのように使用するか注意が必要です。</p> <p>Viedoc Me のリマインダーは3つ設定されています。通常の場合、リマインダーは1つで十分ですが、コンプライアンスの低さが懸念される場合は、複数のリマインダーを使用することも可能です。</p>

2.11 動画判断ワークフロー

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
動画アップロード	第II相	<p>意図するワークフローは以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 施設では、動画アップロードフォームに必要事項を入力し、動画をアップロードするところから始まります。 2. 二つのロール、「レビュアー1」と「レビュアー2」にメールアラートが生成されます。 3. 「レビュアー1」と「レビュアー2」のロールを持つユーザーは、それぞれの「ビデオアップロードフォーム」への閲覧アクセス権を持ち、「レビュアー1評価フォーム（レビュアー1のロール用）」と「レビュアー2評価フォーム（レビュアー2のロール用）」への編集アクセス権をそれぞれ持っています。そのため他のレビュアーの評価を見ることができません。 4. レビュアーは各自レビューを行い、互いに影響を与えることなく、また施設からの追加アクションを必要とせずに評価を入力することができます。動画の品質が低いと判断した場合、施設にアラートメールが送信され、新しいビデオを録画する必要があることが施設側でわかります。また、アラートメールにはトラッカーが設定されており、新しい動画がアップロードされると、レビュアーに新しいメールが送信されるようになっています。
レビュアー1評価	第II相	<ol style="list-style-type: none"> 5. レビュアーの評価は本試験では「評価点」を出すために使用されます。この評価は施設スタッフや試験チームには見えません。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 本試験の想定では、レビュアーによる評価は、試験チーム全体に対して非表示になっています。確認用に「Reviewer Oversight」という単一のロールが作成されており、すべてのフォームのデータと状態（レビュアーの評価を含む）を確認することができます。もしレビュアーの評価を試験チームに対して非表示にする必要がなければ、このロールは必要なく、代わりにモニター、データマネージャー、プロジェクトマネージャーなどがこれらのフォームを見るためのアクセス権を持つことができます。 ■ レビュアー評価フォームでは、例えば「腫瘍の大きさ」「傷の大きさ」「病気の進行度」など、レビュアーが作成したあらゆるデータを収集することができます。必ずしもアップロードされたファイルに対する評価である必要はなく、試験に関連する他のデータのレビューであっても良いとします。このワークフローはさらに拡張され、例えば「被験者が適格である」、「安全性の懸念があるため、被験者を中止すべきである」、「投薬量を減らすべきである」などのアラートメールを追加して、評価結果の情報を施設にフィードバックすることもできます。

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
レビューア-2評価	第II相	電子メールによるアラートによって、適切なアクションを迅速に行うことができ、すべての評価が適切に文書化され、同じシステムですべて利用することができます。このようなワークフロー設定はViedocを使うことによって得るメリットです。

2.12 その他

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
薬物スクリーニングテスト	第I相	このフォームでは、薬物使用の可能性がチェックされている。本試験の仮定では、陽性反応が出た場合にどの薬物を使用したかを知ることが重要ではないと考えられるため、CRFにはその詳細は記載されない。陽性反応が出た場合、対象者は不適格となる。このことは、しばしば適格性チェックフォームの編集チェック（薬物スクリーニング検査で陽性の被験者を適格と入力することはできない-編集チェックL9_IEを参照）で十分確認できるが、この場合、このフォーム内にこの適格性基準を思い出させる静的テキストが追加され、さらに明確になり、被験者が適格でないことがさらに強調される。これは推奨ではなく、追加の選択肢を示すためにデザインに含まれている。
PK血液サンプル	第I相	本フォームでは、サンプリング時点の項目に、ActivityDefIdを元にサンプリング時点を返す関数を使用している。同様のレイアウトは、可視条件を持つ複数の静的テキストを使用することで実現できます。この方法には、情報がエクスポートに含まれるという利点があり、必要であればフォームのサマリー形式で項目を使用することができます（このデザインでは行っていません）。
尿PKサンプル	第I相	

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
患者背景	第II相	<p>このフォームは、標準的な人口統計フォームとは異なる。この研究では、ドイツの施設が使用され、この国の被験者については完全な生年月日を収集してはならないと仮定している。そのためこの国では、「生年月日 (BRTHDAT)」ではなく「生年月日 (BRTHYR)」という異なる項目が表示される。これは、国コードを使った可視条件によって制御される。次に、3つの異なる年齢項目がある：</p> <p>AGE1: ドイツを除くすべての国において、完全な誕生日とインフォームド・コンセントの日付に基づいて年齢を計算する。</p> <p>AGE2: ドイツの施設ための手入力年齢フィールド（インフォームド・コンセントの日付と誕生年に基づいて可能な年齢のみを許可する編集チェックを含む）。</p> <p>AGE: 非表示の項目で、データ付きの年齢項目、つまりAGE1またはAGE2を返す。このAGE項目は被験者カードで使用される。別の方法として、すべての国について生年のみを収集することもできます。</p> <p>国コードに基づく可視性条件または編集チェックを使用する場合、設計を適切にテストできるように、関連する国のデモ施設を追加することをお勧めします。たとえば、この研究では、ドイツに1つ、別の国に1つのデモ施設を使用することをお勧めします。</p>
治療薬管理	第II相	<p>この調査における薬剤説明書式には、調剤されたキットの詳細は含まれていない。このフォームは、代わりに返却されたキットに残っている錠剤数の詳細を記録するためのものである。キット自体は、ロジスティクスビューで返却済みとしてマークできます。返送されたキットの錠剤数などを EDC に記録することが重要でない場合は、ロジスティクスビューの操作に頼ることができます。つまり、ロジスティクスビューでキットを返送済みとマークするだけで、錠剤数と薬剤説明書式を省略できます。</p>
身体検査	第II相	<p>身体系(身体検査)項目と分析項目(血清検査)には、身体系/分析項目名を表示する機能がある。これは、エクスポートの項目として身体系/分析物を含めるために、それ自身の項目に表示されます。このデザインは、ユーザーにエクスポートをより明確にし、少し「SDTM 的」にするため、多くの人に好まれている。この方法は、テンプレート研究のラボフォームでも使用されています。</p>
血清検査	第II相	<p>オプションとして、項目のラベルまたは項目グループのラベルに身体系を指定することもできます。</p>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
EORTC QLQ-C30 調査票	オンコロジー	<p>患者報告日誌を収集する場合、Viedoc Meは大半の試験で最良の選択となるでしょう。Viedoc Meは、質問票や日誌データを紙で収集するよりも多くの利点があるため、治験依頼者にも実施施設にも好まれる選択である。しかし、特定の試験では、それが実行不可能な場合があります。これは、施設が手作業でデータを入力するように設定された質問票の例である。このようなシナリオでは、アンケートの完了日時のような追加項目を追加する必要があります。Viedoc Meでは、Viedoc Meデータ入力のためにシステムで生成された日付とタイムスタンプに頼ることができるため、これらの項目は冗長になります。</p>
Hidden form	オンコロジー	<p>その名が示すように、これはViedoc Clinicの隠しフォームであり（スタディデザインでは見える）、異なる目的を持つ2つの項目があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 最初の項目は、被験者のステータスを被験者カードに返すだけである。フォームのこの項目にある関数が被験者のステータスを返し、これが被験者カードに入力される。この項目は一度しか必要ないため、試験開始イベントにのみ含まれる。自動更新機能がフォームで有効になっているため、被験者のフォームが保存されると、この関数は常に検証されます。これは、自動更新機能が意図したとおりに機能するために必要であり、また被験者について1つのフォームのみであるため、フォーム設定で自動更新機能を使用することが適切である場合の良い例です。1つの個別の書式を保存する際に、多数の書式が検証されることを避けるため、自動更新の使用には注意が必要です（自動更新が複数の書式で使用されている場合、または多数の来院時に1つの書式が存在する場合に起こり得ます）。 ▪ 2番目の項目は、「来院時年齢」を計算するものである(詳細については、参照データエディター用検査フォームを参照のこと)。このシナリオでは、隠しフォームは複数回の来院で使用されているが、1回の来院につき項目は1つだけであり、隠しフォームを使用した来院はそれほど多くないため、この設定では自動更新機能を使用しても問題ないと考えられる。もし隠しフォームがより多くの項目とバリデーションを含み、かつ/またはより多くのイベントに存在するのであれば、このようなフォームに自動更新を使用することを再考する理由があるでしょう。

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
身体検査	オンコロジー	<p>推奨されるアプローチは、例えば「身体的検査は行われましたか」のように、全体的な評価が行われたかどうかを把握するための先行質問を使用することである。これは、データ入力を簡略化するために、項目機能設定のデフォルト値としてYESに設定することもできる。このフォームでは、各身体器官の検査が実施されなかった場合の詳細を捕捉するために、別のアプローチが使用されている。通常、各身体系について、検査が実施されていない場合は、システム機能を使用して項目を欠落として確認することが推奨される。この場合、施設が理由を提供する必要があり、モニターが承認するためのフラグが立てられます。欠落が確認された項目は、クエリーエクスポートにも含まれるため、どのような試験でも簡単に特定することができる。したがって、これは推奨される使用方法である。</p> <p>しかし、稀ではありますが、特定のシナリオでは、これは望ましくありません。1つの例として、調査が探索的な部分を持つ場合、またはその他の理由で、実施されなかった多くの評価/検査があることを予期し、受け入れる場合であり、これにフラグを立てたり、評価が実施されなかった理由をキャプチャする必要はありません。このようなシナリオでは、各（またはすべての）身体系に「未実施チェックボックス」を設けたこのデザインは、多くのアセスメントが欠落していると予想される場合、現場スタッフのクリック数を減らし、データ入力を迅速に行うことを意味します。欠点は、これらの項目がモニターに対してフラグが立てられないため、コントロールが低下することと、異なる項目やフォームでこの情報を収集する必要があるため、欠測値の概要が低下することです。そのため、この方法を使用する正当な理由がない限り、この方法は推奨されません。</p>
バイタルサイン	オンコロジー	<p>このでは試験では、身長は1回で収集されるが、体重とBMIは数回の受診で収集される。BMIの計算では、スクリーニング時の身長と現在の体重を比較することに注意。</p> <p>注意! 試験中に身長の変化が予想される小児科の試験では、身長は一般的に各訪問で収集され、BMIは同じ形式で身長と体重から計算される。</p>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
ワークフロー	オンコロジー	<p>オンコロジー試験はしばしば複雑なワークフローを持つことがある。このデザインでは、最初の治療サイクルのみ複数の治療日からデータを収集する必要があるが、残りの治療サイクルではデータは最初の日のみ登録される試験を想定している。試験の必要性が異なり、複数のサイクル内の複数の日について限定されたデータを収集する必要がある場合、各イベント内に複数の日を追加し、イベントを治療サイクル内の個々の日ではなく、治療サイクル全体を構成するようにすることも考えられる。このようなアプローチを用いる場合、治療サイクルの各日を個別の活動として設定することができる。</p> 
来院ステータス	すべて	<p>このような設計では、被験者が次の来院まで継続するのか、それとも試験から離脱するのかを示す専用の項目を常に持つように、来院状況フォームが使用される。これにより、様々な異なるフォームや項目でのデータ入力に依存する可視性条件を使用する場合と比較して、異なる来院時に追加される同じ項目と同じフォームに依存するため、次の来院時の可視性条件の設定が容易になる。これにより、施設利用者は、どの受診日においても被験者を離脱させるために「試験終了」フォームを起動させることができるようになる。早期離脱訪問の追加が予想される場合、被験者が早期離脱訪問のために再来するかどうかの情報を収集するために、この書式に追加の質問を追加し、その回答を早期離脱訪問のトリガーとして使用することができる。この方法を複数の試験で使用すれば、来院や試験終了書式が試験間で一貫してトリガーされるようにすることができる。この設計手法は、Viedocで被験者に関連する場合にのみ訪問が表示されるため、施設ユーザーからも好まれることが多い。</p>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
試験終了	すべて	この形では、同じ項目DSSTDATが「完了日」と「中止日」の両方に使われている。項目自体にラベルを付ける代わりに、2つの異なる静的テキストを交互に使用して、「完了日」または「中止日」を表示している。出力フィールドのラベルは、項目のラベルが 確実に エクスポートされるようにする。
アラート	すべて	すべてのテンプレート試験で、「Safety Notifications (安全通知)」というロールが 追加 されました。このロールにはロールセクションに 権限がないことに注意 してください。このロールは電子メールアラートの受信者としてのみ使用されます。こうすることで、アラートを受信するユーザーを 選択 することができます。スポンサー」としてのアクセス権を持つユーザーの中に、アラートを希望する人と希望しない人がいる場合、「スポンサー」+「安全通知」または「スポンサー」のみで招待することができます。このロールがない場合、「スポンサー」としてアクセスできるすべてのユーザを同じように扱う必要があります。つまり、すべてのユーザーがアラートを受け取るか、まったく受け取らないかになります。



How to add a link to a form

フォームへのリンクの追加方法

発行者 Viedoc System 2023-11-13

1. フォームへのリンクの追加

1 フォームへのリンクの追加

このレッスンでは、Viedocでフォームにリンクを追加する方法について説明します。

Viedocでは、Viedoc Designerでフォームを編集する際に、フォームにリンクを追加することが可能です。例えば、Viedoc Meを通じて、治験被験者がフォーム内のリンクをクリックして、Web上の説明ビデオを閲覧することができます。

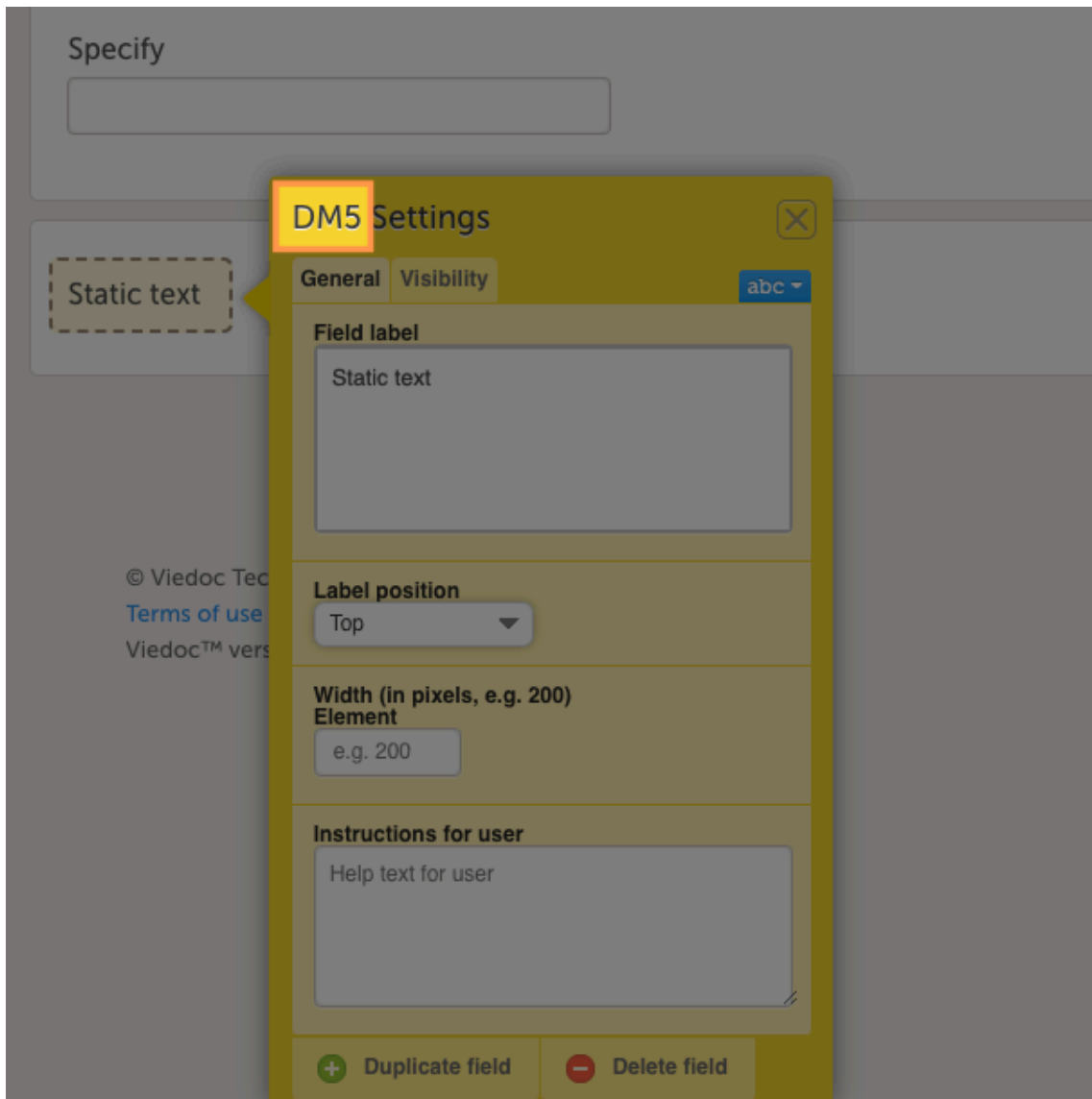
この作業を行うには、スクリプトやテキストエディタにある程度慣れている必要がありますが、フォームにハイパーリンクを追加する方法は非常にシンプルです。

1

The screenshot shows the Viedoc Designer interface for editing a form titled 'Demographics'. On the left, the 'Add a field' panel is visible, with 'Form link' selected. The 'Preview of your form' panel on the right shows a preview of the form with the following fields:

- Subject initials (format: ABC)
- Date of birth
- Date of informed consent
- Age (years)
- Gender (Male/Female)
- Is the subject of childbearing potential? (Yes/No)
- Reason (Postmenopausal/Surgically sterile/Other)
- Race (Please check all that apply): Black, American Indian or Alaska Native, Asian, Native Hawaiian or other Pacific Islander, White, Other
- Ethnicity: Hispanic or Latino, Not Hispanic or Latino, Not reported, Unknown

- 2 **保存**をクリックします。



注意! 固定テキスト項目の名前またはその変数IDを記録しておきます（図の例ではDM5）。

- 3 デザイン概要ページへ戻り、**デザイン設定**をクリックします。

The screenshot shows the Viedoc Me study design settings page for 'VIEDOC-PHASE-I-ONCOLOGY-TEMPLATE'. The page is divided into two main sections: a left sidebar for general study information and a right sidebar for configuration options.

Left Sidebar (General Information):

- Status:** Not published (VALIDATE button). Last edited 2023-01-04 13:15 by Nicholas Hall.
- Configuration report:** Abbreviated | Complete. Publish design button.
- Internal Description:** VIEDOC-PHASE-I-ONCOLOGY-TEMPLATE
- Study Name:** VIEDOC-PHASE-I-ONCOLOGY-TEMPLATE
- Version:** 5. **Revised version:** 0.
- Study Description:** A general oncology study.
- Protocol Name:** Template - Oncology study.
- Protocol Version:** V1.
- Buttons:** Design Settings (highlighted with a red box and a hand cursor), Duplicate design.

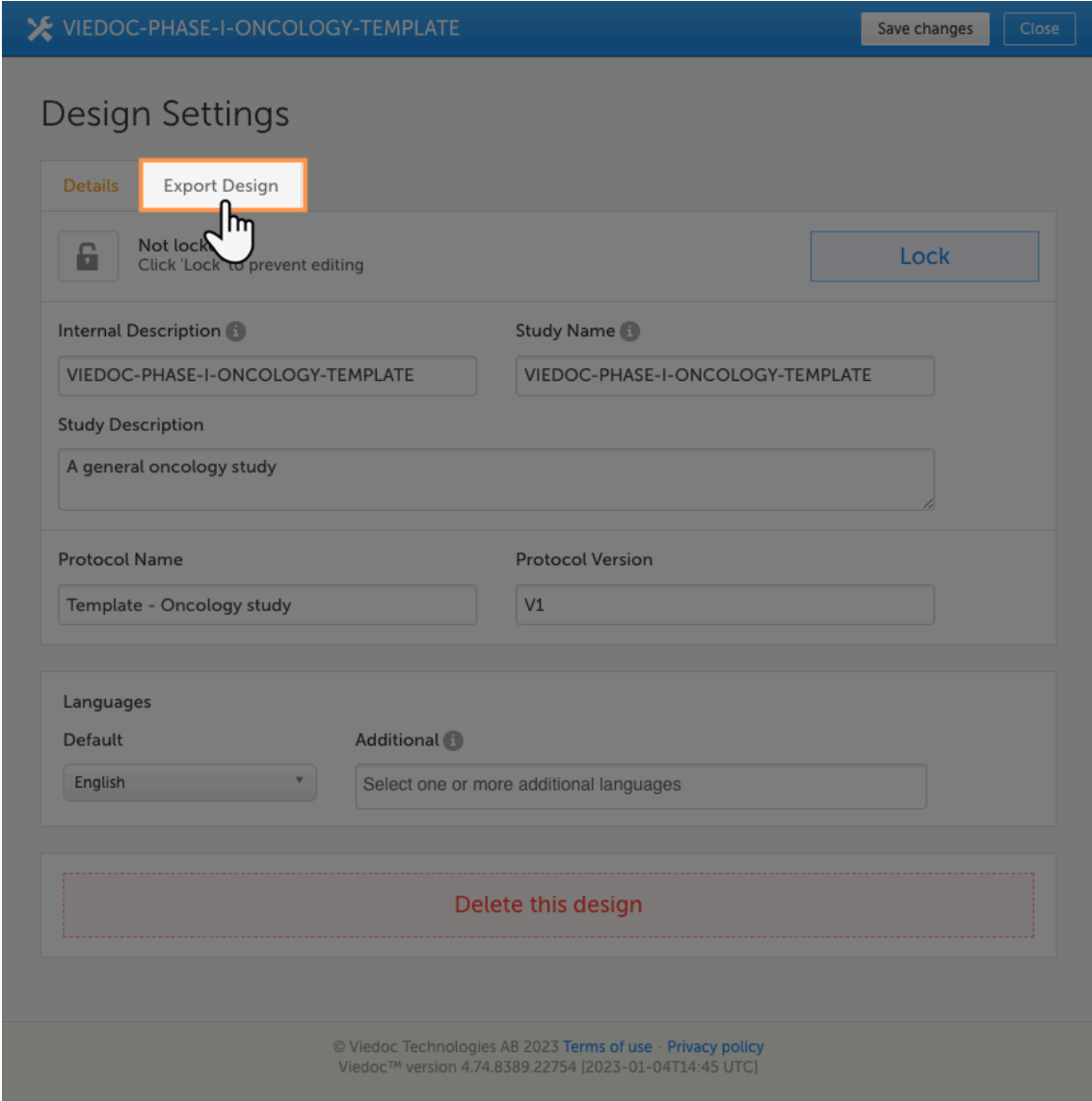
Right Sidebar (Configuration Options):

- Forms:** 32 Forms, 187 Times in use. Edit button.
- Study workflow:** 13 Scheduled, 1 Unscheduled, 5 Common. Edit button.
- Roles:** 12 Active roles. Edit button.
- Study Settings:** Edit button.
- Outputs and Validation:** 419 Edit checks, 80 Formats, 1236 OID's and Labels. Edit button.

Footer:

- © Viedoc Technologies AB 2023
- [Terms of use](#) · [Privacy policy](#)
- Viedoc™ version 4.74.8389.22754 [2023-01-04T13:15 UTC]
- Get help! eLearning logo.

- 4 デザイン設定ページで、**デザイン出力**タブを選択します。

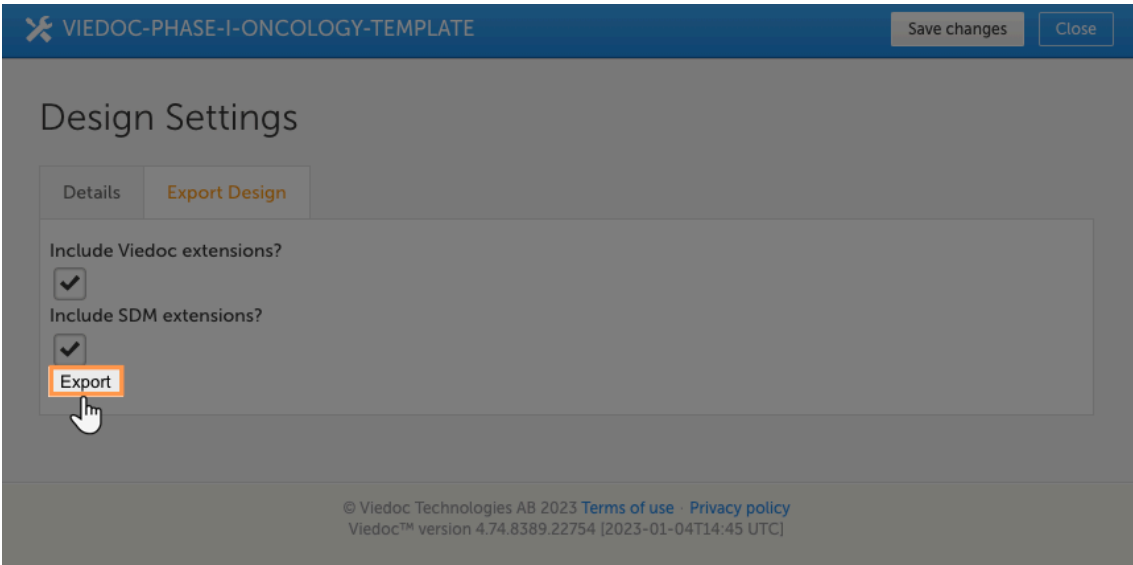


The screenshot shows the 'Design Settings' page for a template named 'VIEDOC-PHASE-I-ONCOLOGY-TEMPLATE'. The 'Export Design' tab is selected and highlighted with an orange border. A hand cursor is pointing at the 'Export Design' tab. The page is currently 'Not locked', and there is a 'Lock' button. The settings include:

- Internal Description: VIEDOC-PHASE-I-ONCOLOGY-TEMPLATE
- Study Name: VIEDOC-PHASE-I-ONCOLOGY-TEMPLATE
- Study Description: A general oncology study
- Protocol Name: Template - Oncology study
- Protocol Version: V1
- Languages: Default is English. Additional languages can be selected.

At the bottom, there is a red dashed box with the text 'Delete this design'. The footer contains copyright information: © Viedoc Technologies AB 2023 Terms of use Privacy policy Viedoc™ version 4.74.8389.22754 [2023-01-04T14:45 UTC].

- 5 必要なチェックボックスを選択し、**出力**をクリックします。



The screenshot shows the 'Design Settings' page with the 'Export Design' tab selected. The 'Export' button is highlighted with an orange border and a hand cursor. The settings include:

- Include Viedoc extensions?
- Include SDM extensions?

The footer contains copyright information: © Viedoc Technologies AB 2023 Terms of use Privacy policy Viedoc™ version 4.74.8389.22754 [2023-01-04T14:45 UTC].

- 6 ODMファイルのダウンロードが進みます。ODMファイルのダウンロードが完了したら、拡張子.XMLのファイルを読み込んで編集できるテキストエディタで開いてください。(Windowsの場合は、Notepad ++をお勧めします。Macの方はTextEditをお勧めします)。
- 7 テキストエディタでODMファイルを開き、変数IDを検索してください。

```

17919 <ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" Length="100" DataType="integer" Name="SUVN" OID="SUVN" v4:sdv="Required">
17920 <Description>
17921 <TranslatedText xml:lang="en">Some of the other drugs like<br><br>
17922 1. Rohypnol<br><br>
17923 2. Cocaine<br><br>
17924 3. Barbiturates<br><br>
17925 4. Caffeine<br><br>
17926 5. Cannabis</TranslatedText>
17927 </Description>
17928 </ItemDef>
17929 <TranslatedText xml:lang="en">Other substance used?</TranslatedText>
17930 </Question>
17931 <CodeListRef CodeListOID="CL_FHT_YESNO" />
17932 </ItemDef>
17933 <ItemDef v4:MinLength="1" Length="100" DataType="text" Name="SUTRT" OID="SUTRT" v4:sdv="Required">
17934 <Question>
17935 <TranslatedText xml:lang="en">Specify</TranslatedText>
17936 </Question>
17937 </ItemDef>
17938 <ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="statictext" Length="100" DataType="string" Name="DM5" OID="DM5">
17939 <Question>
17940 <TranslatedText xml:lang="en">Static text</TranslatedText>
17941 </Question>
17942 </ItemDef>
17943 <ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventFrameDate" OID="EventFrameDate">
17944 <Question />
17945 </ItemDef>
17946 <ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventProposedDate" OID="EventProposedDate">
17947 <Question />
17948 </ItemDef>
17949 <ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventWindowStartDate" OID="EventWindowStartDate">
17950 <Question />
17951 </ItemDef>
17952 <ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventWindowEndDate" OID="EventWindowEndDate">
17953 <Question />
17954 </ItemDef>
17955 <ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventDate" OID="EventDate">
17956 <Question />
17957 </ItemDef>

```

- 8 変数IDが見つかったら、「固定テキスト」を次のようなテキストに置き換えてください。
` name of your link here `
 例:
` Link `

```

<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="statictext" Length="100" DataType="text" Name="DM5" OID="DM5">
<Question>
| <TranslatedText xml:lang="en">&lt;a href=https://help.viedoc.net/c/e311e6/4b9674/en/ target="_blank"&gt; Link &lt;/a&gt;</TranslatedText>
</Question>
</ItemDef>

```

注意! HtmlType="statictext"フィールドの "statictext" を置き換えないでください。

- 9 変更が完了したら、ファイルを保存します。デザインをインポートして、フォームにリンクが表示されることを確認します。

デザインをインポートする方法については、[こちら](#)をご覧ください。

Demographics

Subject initials format: ABC
If no middle name, Format: A-C

Subject initials	Date of birth	Date of informed consent	Age
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			years

Gender	Is the subject of childbearing potential?
<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

Reason

Postmenopausal Surgically sterile Other

Race (Please check all that apply)	Ethnicity
<input checked="" type="checkbox"/> Black	<input type="radio"/> Hispanic or Latino
<input checked="" type="checkbox"/> American Indian or Alaska Native	<input type="radio"/> Not Hispanic or Latino
<input checked="" type="checkbox"/> Asian	<input type="radio"/> Not reported
<input checked="" type="checkbox"/> Native Hawaiian or other Pacific Islander	<input type="radio"/> Unknown
<input checked="" type="checkbox"/> White	
<input checked="" type="checkbox"/> Other	

Specify

[Link](#)



Custom reports examples

カスタムレポートサンプル

発行者 Viedoc System 2024-08-28

1. Viedocテンプレート試験用カスタムレポート構築サンプル

- [1.1 Ongoing adverse events](#)
- [1.2 Treatment-related serious adverse events](#)
- [1.3 SAE with demographic data](#)
- [1.4 Outliers](#)
- [1.5 Drug accountability](#)
- [1.6 Medication inconsistency](#)
- [1.7 Blood pressure plot](#)
- [1.8 Survival curve](#)

1 Viedocテンプレート試験用カスタムレポート構築サンプル

Viedocでは、プログラミング言語Rを使用してカスタムレポート作成機能をサポートしています。このレッスンでは、[テンプレート試験](#)またはClinical Data Acquisition Standards Harmonization ([CDASH](#)) 規格に準拠した試験向けにされたカスタムレポートをいくつか紹介します。カスタムレポートの追加方法については、[カスタムレポートの作成](#)を参照してください。

注意! 各レポートのRコードを含むzipファイルは[こちら](#)からダウンロードできます。

各レポートの詳細とサンプル画像を以下で紹介します。

1.1 Ongoing adverse events

このレポートは継続中のすべての有害事象を表示します。これは、特定の基準に基づいてデータをフィルタリングする方法と、2つのサブレポートを持つレポートを作成する方法を示す良いサンプルです。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します。

Ongoing AEs: 継続中のすべての有害事象 (AE) の表。開始日 (昇順) でソートされます。

Start Date > 30 days: 開始日が30日以上前の継続中の有害事象の表。

Site Name	Subject ID	Sequence number	Description	Start Date	Ongoing?	Relationship to the study treatment	Action taken with study treatment	Severity	Serious?	Seriousness criteria 1	Seriousness criteria 2	Seriousness criteria 3	Seriousness criteria 4	Seriousness criteria 5	Seriousness criteria 6	Date of Death	Concomitant or additional treatment given	Outcome
Site 002	RS-002-001	3	Injury	2024-02-01	Yes	Not related	Dose increased	Severe	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Recovering / resolving
Site 002	RS-002-001	2	Joint ache	2024-04-09	Yes	Related	Drug withdrawal	Moderate	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Recovering / resolving
Site 001	RS-001-002	2	Migraine	2024-04-02	Yes	Unlikely related	Dose reduced	Moderate	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Not recovered / not resolved
Site 001	RS-001-002	1	Headache	2024-05-16	Yes	Not related	Unknown	Mild	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Unknown

1.2 Treatment-related serious adverse events

このレポートは、治療関連かつ重篤として記録された有害事象 (AE) から成る選択されたデータを表示し、部位別にデータを要約します。

このカスタムレポートは、以下の出力を生成します。

by Subject: 試験治療に関連する可能性があり、重篤なものとして入力されたすべての AE の表。

by Site: 施設ごとの上記基準を満たす AE 件数の表。

The screenshot shows the Viedoc Reports interface for 'Custom Reports - Treatment related SAEs'. The table displays the following data:

Subject	Country	Site Name	Description	Relationship to the study treatment	Serious?
001-001	Sweden	Site 001	Death	Possibly related	Yes
001-001	Sweden	Site 001	Influenza	Related	Yes
001-002	Sweden	Site 001	Headache	Related	Yes
001-002	Sweden	Site 001	Hospital emergency	Possibly related	Yes

Showing 1 to 4 of 4 entries

NOTE: Example note

1.3 SAE with demographic data

このレポートは、すべての重篤な有害事象 (SAE) を対応する人口統計データとともに表示します。これは、2つの異なるフォームからのデータを1つのカスタムレポートに結合し、欠落データにフラグを付ける方法の例です。

このカスタム・レポートは、以下の出力を生成します：

- 重篤と入力されたAEと、人口統計フォームからの被験者の性別および年齢を組み合わせた表。

The screenshot shows the Viedoc Reports interface for 'Custom Reports - SAE with Demographics'. The table displays the following data:

Subject ID	Site Name	AE nr	AE Term	AE Start Date	AE Outcome	AE Seriousness Criteria	Sex	Age
001-002	Site 001	1	UTI	2024-04-09	Not recovered / not resolved	Life-threatening	Female	64
002-001	Site 002	1	Flu	2024-04-17	Not recovered / not resolved	Hospitalisation / prolongation of hospitalisation	Male	65
002-001	Site 002	2	Fever	2024-04-19	Unknown	Persistent or significant disability / incapacity	Male	65

Showing 1 to 3 of 3 entries

This report only contains subjects for which SAEs have been reported. Data last synced: 20 May 2024.

1.4 Outliers

このレポートは、データで識別された統計的外れ値を表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

Systolic BP: 収縮期血圧データの外れ値をリストした表。

Diastolic BP: 拡張期血圧データの外れ値をリストした表。

The screenshot shows the 'viedoc reports' interface for 'Custom Reports - Outliers'. It includes a search bar, a 'Download' button, and a table with columns: sysBPOutliers, SiteName, SiteCode, SubjectID, EventName, EventDate, and SYSBP_VSORRES. The table is currently empty, displaying 'No data available in table' and 'Showing 0 to 0 of 0 entries'. A note below the table states 'No outliers beyond 2 standard deviations.'

1.5 Drug accountability

このレポートでは、2回の診察の間の薬剤説明責任を計算し、計算値を新しい列に表示します。このレポートは、カスタムレポートを使用してスコアやその他のメトリクスを計算する方法を示しています。

このカスタム・レポートは以下の出力を生成します：

- 割り当てられたキットと返却されたキットの表と、予想された錠剤数と実際に返却された錠剤数。

The screenshot shows the 'viedoc reports' interface for 'Custom Reports - Drug Accountability'. It includes a search bar, a 'Download' button, and a table with columns: Subject ID, Site Name, Kit Number, Allocation Event, Date allocated, Date returned, Days in between, #Tablets allocated, Expected #tablets returned, Actual #tablets returned, and Discrepancy. The table contains the following data:

Subject ID	Site Name	Kit Number	Allocation Event	Date allocated	Date returned	Days in between	#Tablets allocated	Expected #tablets returned	Actual #tablets returned	Discrepancy
001-001	Site 001	VVA594	Visit 1	2024-04-05	Not yet returned		100			
001-002	Site 001	YVH250	Visit 1	2024-03-13	2024-04-08	26	100	74	10	-64
001-003	Site 001	NYL203	Visit 1	2024-03-08	Not yet returned		100			
002-001	Site 002	SHF903	Visit 1	2024-03-27	2024-04-22	26	100	74	15	-59
002-001	Site 002	WYE556	Visit 2	2024-04-22	2024-04-24	2	100	98	20	-78

1.6 Medication inconsistency

このレポートは、AEと併用薬(CM)を比較し、データ入力の不整合をチェックします。これは、以前はデータの手作業による比較が必要なオフラインチェックでした。このカスタムレポートは、問題のあるデータのリストを即座に提供します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'AEs where meds were prescribed not linked to CMs': 治療または投薬が処方されなかったと報告された有害事象エントリにリンクされている併用薬(CM)エントリを示す表。
- サブレポート 'AEs where meds were prescribed not linked to CMs': 治療または投薬が処方されたと報告されたが、併用薬のエントリが存在しない有害事象エントリを示す表。

The screenshot shows the 'viedoc reports' interface for 'Custom Reports - Medication inconsistency'. It includes a search bar, a 'Download' button, and a table with columns: SubjectID, Site Name, Con. Med. #, Medication/Treatment, CM Start Date, and Linked to AE. The table contains the following data:

SubjectID	Site Name	Con. Med. #	Medication/Treatment	CM Start Date	Linked to AE
002-001	Site 002	2	Syrup	2024-04-20	#2 - AE Term: Fever - Start Date: 11 Apr 2024

Showing 1 to 1 of 1 entries

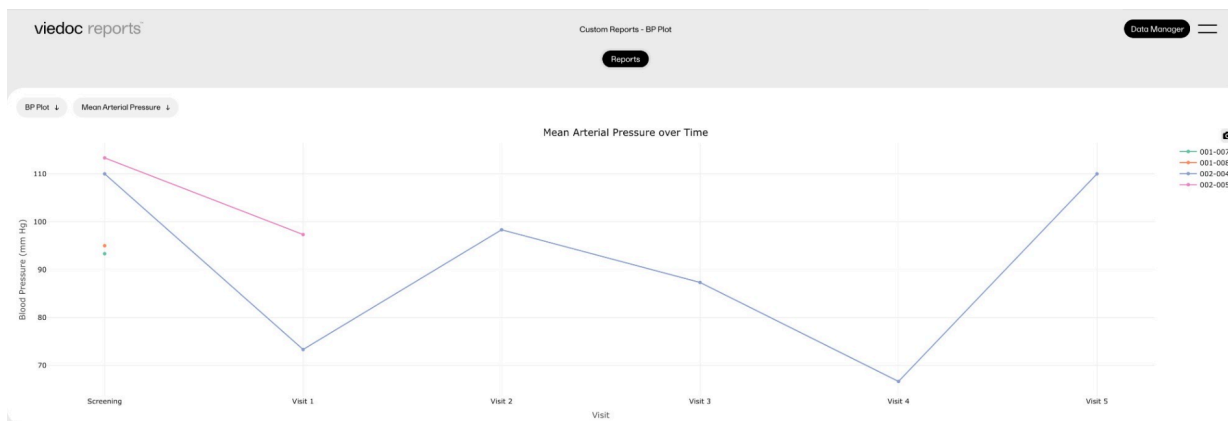
1.7 Blood pressure plot

このレポートは'plotly'パッケージを使って単純な散布図を表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'Mean Arterial Pressure' (MAP): 計算されたMAPのプロット。

- サブレポート 'Systolic only': 収縮期血圧のプロット。
- サブレポート 'Diastolic only': 拡張期血圧のプロット。

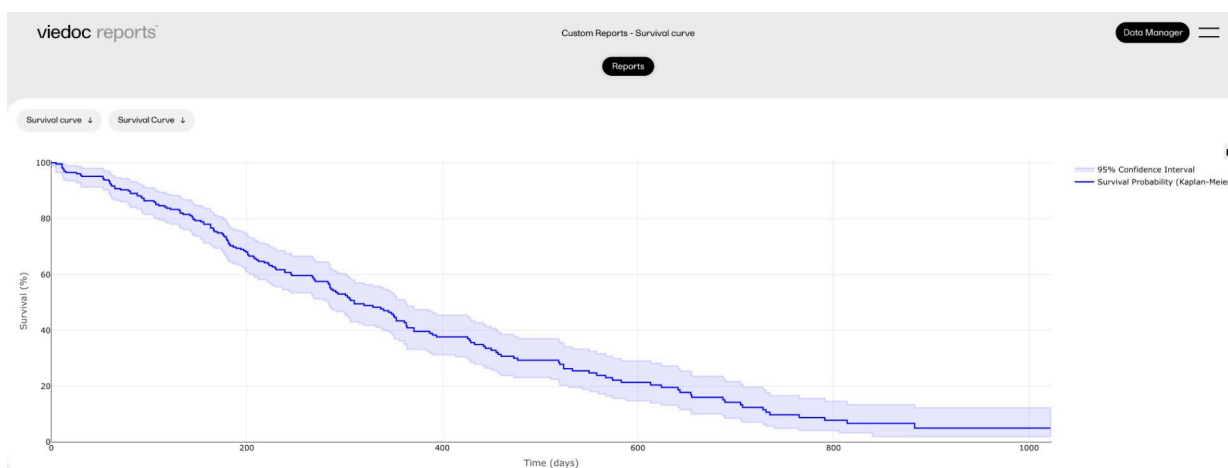


1.8 Survival curve

このレポートは、**Survival**パッケージを使用した生存分析と、**'plotly'**パッケージを使用したより複雑なプロットを表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'Survival Curve': Kaplan-Meier モデルのプロットと 95%信頼区間。
- サブレポート 'Survival Table': プロットされた値の表。





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。



How to set up Viedoc Me

Viedoc Meの設定方法

発行者 Viedoc System 2023-07-19

このビデオでは、AdminとDesignerでのViedoc Meの設定方法を説明します。

この動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to set up Viedoc Logistics

How to set up Viedoc Logistics

発行者 Viedoc System 2021-03-24

This video gives an overview of how to set up Viedoc Logistics to ship your investigational product between sites and depots and how to allocate kits to patients.

If you have difficulties in viewing this video, click [here](#).



How to work with R

How to work with R

発行者 Viedoc System 2022-06-20

This video demonstrates how to use R with Viedoc Reports.

If you have difficulties viewing the video, please click [here](#).

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2024

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

Version 2.1