

## Viedoc Designerユーザーガイド

78 Lessons ■ 78 from Viedoc System

### 概要

11 レッスン

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

### 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

9 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



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



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 ODM ファイルストラクチャ

4.9

## デザインバージョン管理

8 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



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



デザインバージョン比較

5.8

## 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 |
|  | 更新しました 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 |
|  | 基準値データスコープを設定する           | 7.4 |
|  | Viedoc Reportsの設定方法       | 7.5 |

## ViedocでJavaScriptを使う

10 レッスン

- |   |                                |     |
|---|--------------------------------|-----|
|  | 更新しました 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

フォームリンクアイテムから情報を取得する

8.10

## ユースケース

11 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

フォームへハイパーアクションを追加する

9.9

カスタムレポートサンプル

9.10

更新しました Viedoc の盲検化

9.11

## ビデオチュートリアル

8 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



新しい Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナ

ー  
10.8



Overview of Viedoc

## Viedocの概要

発行者 Viedoc System 2025-09-17

### 1.はじめに

### 2.Viedocにおける試験

#### 2.1施設

#### 2.2イベントとフォーム

#### 2.3患者

### 3.システムアーキテクチャ

#### 3.4Viedocのプラットフォーム

#### 3.5e-ラーニング

#### 3.6組織

#### 3.7システム環境

#### 3.8ライセンス

### 4.最新情報を知るには

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

## 1 はじめに

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

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

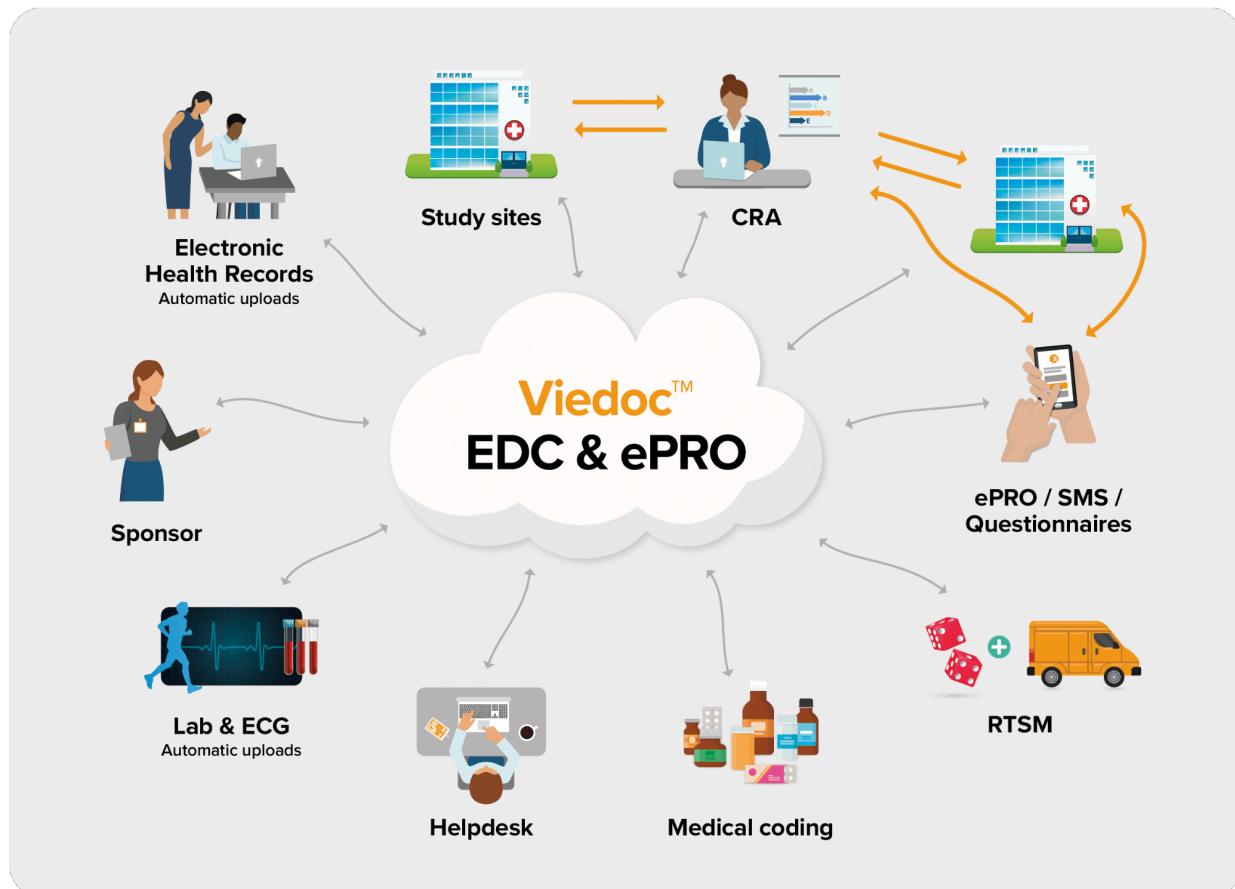
Viedocは試験を中心としたシステムです。つまり、殆ど全ての機能が特定の試験に関連しています。通常、Viedoc上で扱う試験は臨床試験またはデータ収集が発生するプロジェクトに該当します。

Viedocで提供される主な機能は以下の通りです：

- データ処理：
  - 患者のスクリーニング
  - 割付
  - オンラインデータ入力 (eSource準拠)
  - 自動データインポート
  - データ署名
  - コメント
  - コーディング
  - ファイルのアップロード
- RTSM(割付・治験薬供給管理)：
  - 無作為化割付および高度な割当
  - Viedocロジスティクス
- 出力：
  - 以下の形式でエクスポートすることができます。
    - Microsoft Excel - Office Open XML
    - CSV - カンマ区切り形式
    - PDF - PDFアーカイブ([PDF/A](#))
    - CDISC ODM - XML

- ランクCRFまたはannotated CRFの自動作成
- 監査証跡
- データ・クオリティ・メトリクス
- 試験の統計
- データレビュー/モニタリング:
  - ソースデータバリデーション([SDV](#))
  - クリニカル/データレビューとロック
  - 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できます。また、ユーザーに複数の施設に対して複数のロールを付与することもできます。

## 2.2 イベントとフォーム

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

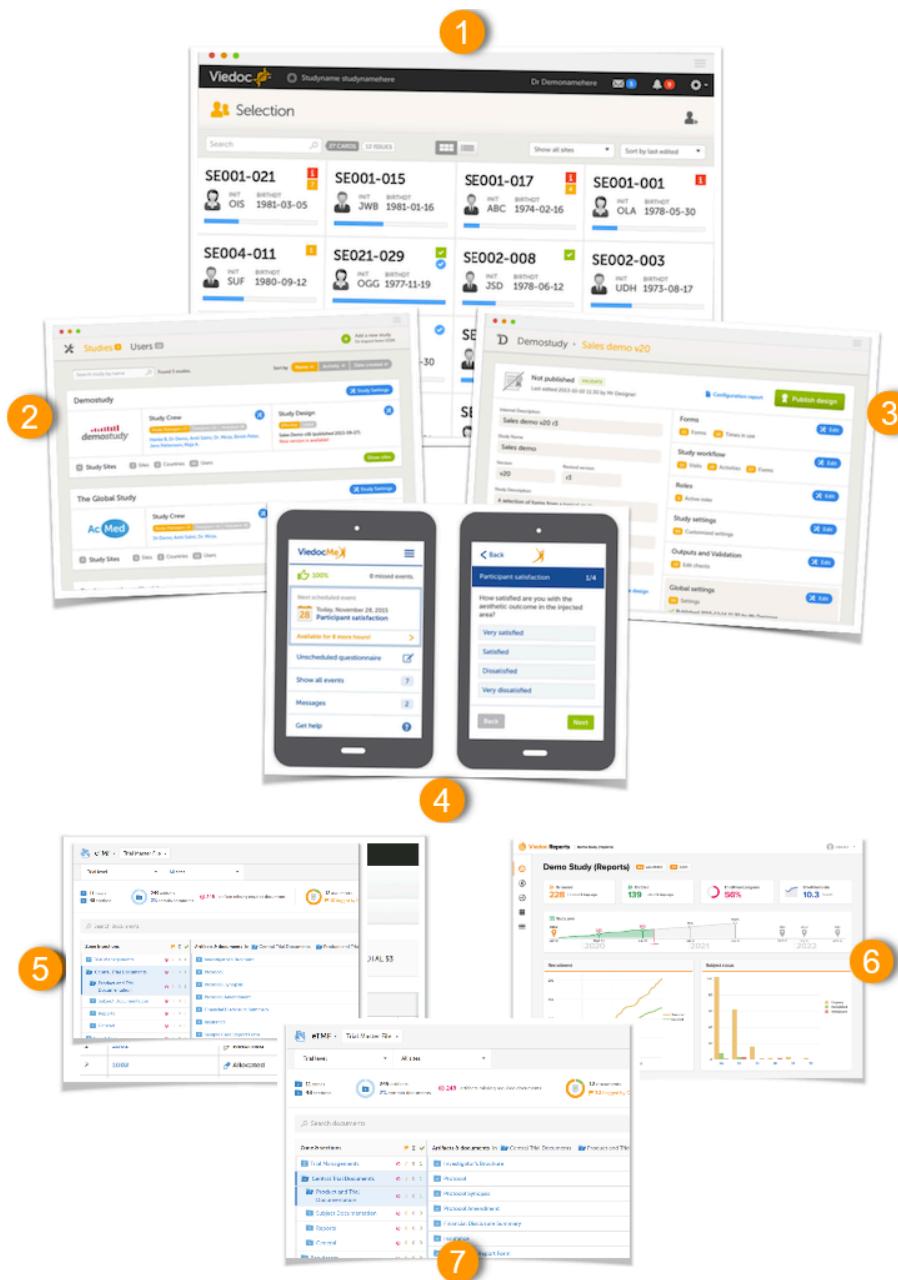
## 2.3 患者

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

---

## 3 システムアーキテクチャ

### 3.1 Viedocのプラットフォーム



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

1. Viedoc **Clinic** - CRFデータへのアクセスが必要な施設の職員やプロジェクトのチームメンバーが使用します。
2. Viedoc **Admin** - ユーザー、施設、試験デザインのアップデートの管理をする為に一部の試験チームメンバーが使用します。Viedoc Adminは新規試験の開始から試験中の管理、最終的には試験の完了までを行うインターフェイスです。
3. Viedoc **Designer** - 試験デザインの為に試験構築者が使用します。Viedoc Designerはフォームをデザインし、試験のワークフローの設定、ロールの追加、割付の準備、編集チェックなどを行う技術的アプリケーションです。
4. Viedoc **Me** - 患者日誌、または電子患者報告アウトカム (ePRO) にあたるものです。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 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	<a href="https://help.viedoc.net/c/47e0ad?lang=ja">https://help.viedoc.net/c/47e0ad?lang=ja</a>
Viedoc ユーザーガイド・CRA向け	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/c63e06">https://help.viedoc.net/c/c63e06</a>
Viedoc ユーザーガイド・施設向け	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/94d6f0">https://help.viedoc.net/c/94d6f0</a>
Viedoc ユーザーガイド・データマネージャー向け	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/1994d8">https://help.viedoc.net/c/1994d8</a>
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	<a href="https://help.viedoc.net/c/04361f">https://help.viedoc.net/c/04361f</a>
Viedoc ユーザーガイド・メディアカルコーダー向け	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/3108de">https://help.viedoc.net/c/3108de</a>
Viedoc Admin ユーザーガイド	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/331b7a">https://help.viedoc.net/c/331b7a</a>
Viedoc Designer ユーザーガイド	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/e311e6">https://help.viedoc.net/c/e311e6</a>
Viedoc Logistics ユーザーガイド	x	x	x	<a href="https://help.viedoc.net/c/4a40d5">https://help.viedoc.net/c/4a40d5</a>
Viedoc Reports ユーザーガイド	x		x	<a href="https://help.viedoc.net/c/8a3600">https://help.viedoc.net/c/8a3600</a>
Viedoc eTMF ユーザーガイド	x			<a href="https://help.viedoc.net/c/88fc29">https://help.viedoc.net/c/88fc29</a>
Viedoc ユーザーガイド・eTMFマネージャー向け	x			<a href="https://help.viedoc.net/c/fd74dc">https://help.viedoc.net/c/fd74dc</a>
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	<a href="https://help.viedoc.net/c/91715f/">https://help.viedoc.net/c/91715f/</a>
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	<a href="https://help.viedoc.net/c/590df1/">https://help.viedoc.net/c/590df1/</a>
Viedoc PMS Designer ユーザーガイド	x		x	<a href="https://help.viedoc.net/c/ed5d47">https://help.viedoc.net/c/ed5d47</a>
Viedoc ユーザーアカウント管理ガイド	x		x	<a href="https://help.viedoc.net/c/508fd4">https://help.viedoc.net/c/508fd4</a>

## 3.3 組織

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

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

### 3.4 システム環境

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

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

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

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

アクセス権の取得には、組織管理者にお問い合わせください。

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

### 3.5 ライセンス

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

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

The figure consists of two side-by-side screenshots of the 'Study settings' page in Viedoc Admin. Both screenshots have a blue header bar with tabs: 'Settings' (highlighted in orange), 'Date & time format', 'Medical Coding', 'Import ODM File', and 'API configuration'.  
Left Screenshot (Invalid license):

- Under 'Settings', the 'Status' section shows a blue checkmark next to 'Ongoing, FPA 2016-10-04' and the text 'Full functionality.'
- The 'Reference ID' field (1) contains '1234567'.
- A red box highlights the 'Invalid license' message (2) and a blue edit icon (3) is positioned to the right of the message.
- The 'Study Logo' section shows a placeholder image with the text 'CONTROLLED BY VIEDOC'.
- Other fields include 'Study name' (A demo study), 'Sponsor Code' (CRO Code), 'Study Type' (Pharmaceutical - Clinical), 'Sponsor Type' (Pharmaceutical company), 'Study Phase' (Phase III), 'Therapeutic Area' (Immunology/Infectious Diseases), and 'Expected number of subjects' (200).
- Clinic roles and Helpdesk team sections are also visible.

  
Right Screenshot (Valid license):

- Under 'Settings', the 'Status' section shows a green checkmark next to 'Ongoing, FPA 2016-10-04' and the text 'Full functionality.'
- The 'Reference ID' field (1) contains '1234567'.
- A red box highlights the 'Valid license' message (2) and a blue edit icon (3) is positioned to the right of the message.
- The 'Study Logo' section shows a placeholder image with the text 'CONTROLLED BY VIEDOC'.
- Other fields and sections are identical to the left screenshot.

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は新しいリリース毎にこのガイドを参考にしてください。

各リリース後、新機能やアップデートについての概要が下記に記載されます。

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



Overview of Viedoc Designer

## Viedoc Designerの概要

発行者 Viedoc System 2025-01-14

### 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それを元に構築ができます。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:

The screenshot shows the Viedoc main dashboard for a user named "Demo User". The dashboard includes sections for "Access" (Studies: 11, Sites: 26), "Account" (Last login: about an hour ago, Number of logins: 879, User level: Pro, Active since: 2017-03-28), and "Recent activities" (a list of study scheduling and study site entries from about a month ago). In the top right corner, there is a navigation bar with icons for "Admin" (cross icon) and "Designer" (blue square with white 'D' icon).

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ることです。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)

1. Search bar: Search by study name [Search icon] Found 2 projects.

2. Project A: A Thursday demo  
Assigned 02 Mar 2016 by Mr Demo, IHENRIK.  
1 Designers  
Mr Demo (henrik@viedoc.com)  
Latest edited design  
Thursday demo [16.0]  
Not published Last edited 08 Mar 2016 10:20 by Mr Demo  
Edit  
Global design settings Edit  
Design versions 15 Published 3 Unpublished Show all

3. Project B: Private Designs  
Latest edited design  
Demo study 2014 [0.0]  
Not published Last edited 19 Dec 2015 05:58 by Mr Demo  
Edit  
Design versions 0 Published 16 Unpublished Show all

各試験では以下の様な情報が表示されます:

1. Project title: A Demo Study  
Assigned 04 Jul 2017 by Demo User.

2. Designers  
Demo User (m.com), Demo user ( )

3. Latest edited design  
Global design settings  
Not published | Last edited 04 Sep 2018 07:26 by Demo User  
Edit

4. Global design settings  
RefData [12.0]  
Not published Last edited 24 Apr 2018 14:28 by Demo User  
Edit

5. Design versions 11 Published 2 Unpublished Show all

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。



System requirements

## システム要件

発行者 Viedoc System 2024-05-01

### 1. コンピュータ要件

#### 1.1 ブラウザ要件

#### 1.2 画面解像度

#### 1.3 インターネット接続

#### 1.4 ファイアウォールポリシー

### 2. セキュリティ

## 1 コンピュータ要件

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

### 1.1 ブラウザ要件

Viedoc4でサポートされるブラウザ：

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

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

Viedoc Designer :

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

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

互換性のあるウェブブラウザでViedocを実行するための必要事項：

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

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

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

### 1.2 画面解像度

必要画面解像度:

Viedoc 3: 800×600以上

Viedoc 4: 1024×768以上

### 1.3 インターネット接続

Viedocには384kbit/s以上のインターネット接続が必要です。

### 1.4 ファイアウォールポリシー

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

## 2 セキュリティ

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

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



System languages

## システム言語

発行者 Viedoc System 2025-09-27

---

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

### 1 Viedoc Clinic

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

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

### 2 Viedoc Logistics

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

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

### 3 Viedoc Coder

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

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

## 4 Viedoc Admin and Viedoc Designer

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

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

## 5 Viedoc Me and Viedoc Share

Viedoc **Me** は、以下の言語でご利用いただけます。

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

- Xhosa
- Zulu

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

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

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

たとえば、Chrome はCebuano語のみをサポートしています。

## 6 Viedoc Reports

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

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

## 7 Viedoc TMF

Viedoc **TMF** システムは、以下の言語でご利用いただけます。

- Chinese (Simplified)
- English
- Japanese
- Swedish

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

上記以外の言語が必要な場合は、Viedoc担当者にご連絡ください。

**注意！** Viedocでは、システム内でデフォルトのブラウザ翻訳を使用することはできません。これにより、個々のユーザーが選択したシステム言語、合意済みの用語や表現を上書きすることを防止します。



Managing your Viedoc account

# Viedocアカウントを管理する

発行者 Viedoc System 2025-06-17

## [1. Viedoc ユーザーアカウントの管理](#)

### [2. ユーザー設定](#)

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

### [3. 試験アクセス管理](#)

### [4. アクセス設定](#)

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

### [5. 保留中の招待](#)

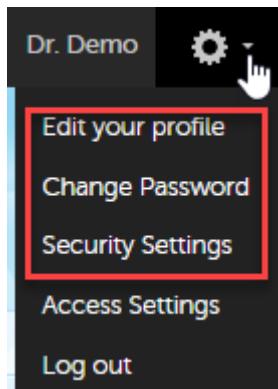
- [5.9 試験への招待を承認する](#)
- [5.10 試験への招待をリジェクトする](#)
- [5.11 試験への招待の承認/リジェクトを延期する](#)

### [6. ログアウトする](#)

## 1 Viedoc ユーザーアカウントの管理

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

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



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

## 2 ユーザー設定

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

ログイン後、ご自身のプロフィールを編集することが可能です。

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

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

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

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

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

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

手順については、[主要メールアドレスを変更する](#)をご参考ください。

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

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

### 注意！

電話番号の形式として、以下のような表記もサポートされています。

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

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

**重要！**

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

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

## User Settings

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

▲ Ownership of [REDACTED] has not been verified!

---

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

---

**First name** 2 **Last name**  
Doctor 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 <span style="color: green;">✓</span>	<span style="color: orange;">5</span> Set as primary	<span style="color: orange;">6</span> Delete
[REDACTED]@viedoc.com <span style="color: green;">✓</span>	<span style="color: orange;">7</span> Verify email address	<span style="color: orange;">8</span> Delete
<span style="color: green;">+ Add another email address</span>		

---

**Phone number** 9 10  
+4612345678 ✓ Verify phone number

✓ This phone can receive text messages 11

---

**Contact information** 12  
Please keep your contact information up to date

Street address	City	Postal code
Street address	City	Postal code
Country	State	
Select country <span style="color: orange;">↓</span>	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。

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

## 2.2 予備メールアドレスを認証する

予備メールアドレスの認証:

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

<b>1</b>	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:

<b>1</b>	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。
<b>2</b>	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 :

<b>1</b>	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。
<b>2</b>	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:

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

Welcome back Doctor Demo!

Access

Studies	Sites
1	0

Account

Last login	5 days ago
Number of logins	5
User level	Rookie
Active since	2023-10-05

Recent activities

Study Rachel's study site Site1 added to my studies
Password changed

Doctor Demo

- Edit your profile
- Change Password
- Security Settings
- Access Settings**
- Log out

## 4 アクセス設定

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

### 4.1 試験メンバーシップ

Access Settings

1 roles in 1 studies

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

Show login history

試験ごとに以下の情報が提供されます。

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

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

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

### 4.2 試験アクセスを削除する

特定の試験ロールからご自身の登録を削除する

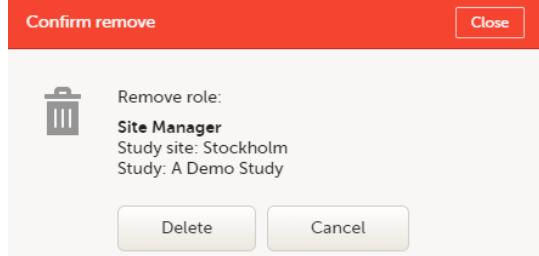
- 1 削除するロール、施設、試験の右側にあるごみ箱のアイコンをクリックします。

2 roles in 2 studies

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

確認ウィンドウが表示されます。

- 2 削除をクリックして、削除することを確認します。



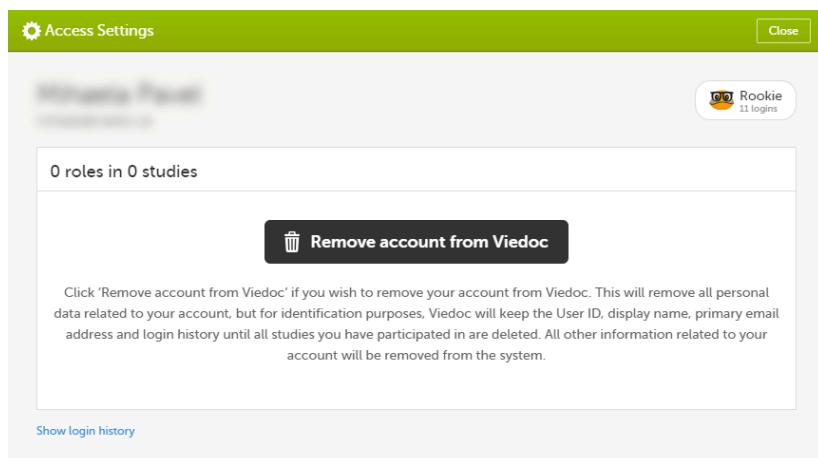
ロールが委任されている場合、委任されている全てのスタディマネージャーまたはサイトマネージャーに通知メールが送信されます

#### 4.3 Viedocアカウントを削除する

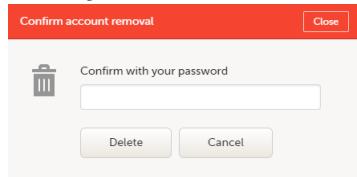
ご自身に試験のメンバーシップが残っていない場合(0試験中0ロールの状態)、Viedocアカウントを削除することができます。

Viedocアカウントを削除する

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



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



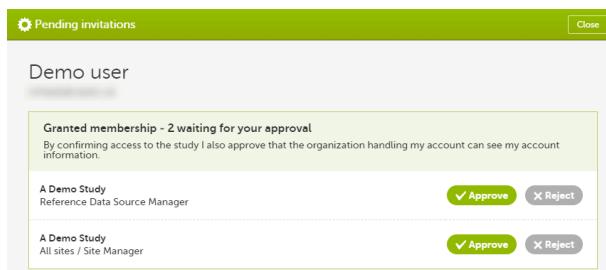
- 3** パスワードを入力して、削除をクリックします。確認メッセージが表示され、主要メールアドレスに通知メールが送信されます。



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

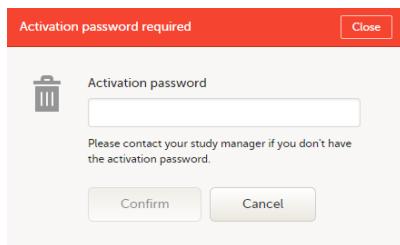
## 5 保留中の招待

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



### 5.1 試験への招待を承認する

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



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

### 5.2 試験への招待をリジェクトする

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

### 5.3 試験への招待の承認/リジェクトを延期する

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

招待へ再び戻る方法：

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

## 6 ログアウトする

Viedocからは、さまざまな場所からログアウトすることができます。



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

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

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

A screenshot of the "User Settings" page in Viedoc. On the left, there is a sidebar with "User Settings", "Change Password", "Security Settings", and "Authentication Log". The main area shows "User Settings" with a note about ownership verification. It includes fields for "User name" (doctordemo@viedoc.com), "First name" (Doctor), "Last name" (Demo), "Display name" (Doctor Demo), "System language" (English), "Primary email address" (doctordemo@viedoc.com), "Phone number" (+4612345678), and "Contact information" (Street address, City, Postal code, Country, State). At the bottom, there are "Cancel" and "Save changes" buttons. A callout box highlights the "Log out" button at the top right of the page.



What's new in the latest release?

## 最新リリースにおける変更箇所

発行者 Viedoc System 2024-12-19

---

### 1. 最新リリースにおける変更内容

#### 1 最新リリースにおける変更内容

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

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

---

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



Known limitations

## 既知の制約事項

発行者 Viedoc System 2025-06-17

### [1. Viedoc Admin](#)

### [2. Viedoc Me](#)

### [3. Viedoc Reports](#)

### [4. Viedoc TMF](#)

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

## 1 Viedoc Admin

以下の国では、SMS通知のサポートを終了いたしました。

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

## 2 Viedoc Me

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

## 3 Viedoc Reports

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

## 4 Viedoc TMF

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



## Glossary

# Glossary

発行者 Viedoc System 2025-09-25

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

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

Term	Abbreviation	Definition
<b>A</b>		
Active Pharmaceutical Ingredient	API	The ingredient in a pharmaceutical drug or pesticide that is biologically active.
Adverse Event	AE	Any unwanted effect caused by the administration of drugs. The onset of an adverse event may be sudden or develop over time.
Anatomic Therapeutic Chemical classification system	ATC	A drug classification system that classifies the active ingredient of drugs according to the organ or system on which they act and their therapeutic, pharmacological and chemical properties.
Annotated CRF	aCRF	A blank CRF with annotations that coordinate each datapoint in a form with its corresponding dataset name. In Viedoc, it equals to a printout of a form with <b>Show IDs</b> enabled.
Application Programming Interface	API	A set of routines, protocols, and tools for building software applications that specifies how software components should interact.
Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate	ALCOA+	The principles of data integrity. The plus sign denotes the four additions: Complete, Consistent, Enduring, and Available.
Audit trail		An audit trail (or audit log) is a security-relevant chronological record, set of records, or destination and source of records that provide documentary evidence of the sequence of activities that have affected at any time a specific operation, procedure, or event. The records are of importance for the clinical study, as specified by applicable international standards (from the FDA and EMEA).
<b>B</b>		
Blinding		A procedure in which one or more parties to the trial are kept unaware of the treatment assignment(s). Single-blinding usually refers to the subject(s) being unaware, and double-blinding usually refers to the subject(s), investigator(s), monitor, and, in some cases, data analyst(s) being unaware of the treatment assignment(s).

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

Term	Abbreviation	Definition
Concomitant Medication	CM	Drugs given to a patient at the same time, or almost at the same time, as the drug under study.
Contract Research Organization	CRO	A company that contracts with the sponsor to perform one or more of the sponsor's duties in a trial.
Coordinated Universal Time	UTC	The primary time standard by which the world regulates clocks and time. Viedoc stores all timestamps in UTC. In the cases when a time zone can be established (for example a specific site scope is selected), the timestamp is displayed with the time zone applied.

## D

Data Manager	DM	A user role in Viedoc with permission to lock and export data into different formats, view reports and metrics, and add pre-queries.
Demo mode		A mode in Viedoc specifically used for demonstrations and training new Viedoc users. No real data should ever be entered in Demo mode.
Designer		A user role in Viedoc that can create the setup (design) of the study in Viedoc Designer.
Dictionary Manager		A user role in Viedoc with permission to upload medical coding dictionaries.
Drug Information Association	DIA	A global forum for those involved in healthcare product development and lifecycle management to exchange knowledge and collaborate.

## E

Edit checks		A check of the data that verifies whether the data entered into the form are within a certain range that is specified in Viedoc Designer. If the entered data are outside the specified range, the system will automatically display a message that is defined under Query Message.
Electronic Case Report Form	eCRF	An electronic document designed to record all protocol-required information on each study subject.
Electronic Common Technical Document	eCTD	A standard format for submitting applications, amendments, supplements, and reports to the FDA.
Electronic Data Capture	EDC	The use of computerized systems to collect clinical trial data in electronic form as opposed to paper form.
Electronic Investigator Site File	eISF	The digital version of the minimum list of essential documents that a study site needs to maintain throughout a clinical trial. Included documents could be: Clinical Study Protocol, Investigator Brochure, Informed Consent, CVs etc.
Electronic Patient Reported Outcome	ePRO	A patient-reported outcome that is collected by electronic methods. Viedoc Me is the ePRO solution of Viedoc.
Electronic Trial Master File	eTMF	A type of content management system with a collection of essential documents which allows the conduct of a clinical trial to be reconstructed and evaluated.

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.
<b>F</b>		
Food and Drug Administration	FDA	An agency of the U.S. federal government's Department of Health and Human Services that ensures the safety of foods, pharmaceuticals and other products.
<b>G</b>		
General Data Protection Regulation	GDPR	A regulation in the European Union (EU) law on data protection and privacy in the EU and the European Economic Area (EEA). Primarily aimed to give control to individuals over their personal data and to simplify the regulatory environment for international business by unifying the regulation within the EU.
Good Automated Manufacturing Practice	GAMP	A subcommittee of, and a series of good practice guides on drug manufacturing published by, the International Society for Pharmaceutical Engineering.
	GAMP5	The last major revision of the GAMP Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, released in February 2008.
Good Clinical Practice	GCP	A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible, accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected.
Good Manufacturing Practice	GMP	The manufacturing guidelines recommended by the relevant agencies.
Globally Unique Identifier	GUID	A unique key containing numbers and letters that identifies the study.
<b>H</b>		

Term	Abbreviation	Definition
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.
<b>I</b>		
Identity Provider	IdP	A system entity that creates, maintains, and manages identity information.
Independent Ethics Committee	IEC	An institutional review board (IRB).
Informed Consent Form		A document containing all elements of a research study, explained in lay terms. The consent form must be signed prior to participation in any study activity. The affirmative decision of the IEC/IRB that the clinical trial has been reviewed and may be conducted at the institution site within the constraints set forth by the IEC/IRB, the institution, Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirements. The appointed ethical committee is responsible for reviewing each human subject protocol to ensure the ethical protection of these subjects.
Input factors		When used in randomization: Prognostic factors that might influence the effect of treatment on the subjects.
Institutional Review Board	IRB	Committee(s) made up of experts and community representatives who review and approve clinical trials to make certain that they fulfill stringent ethical standards to protect subjects' rights as participants in an experiment.
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	ICH	An initiative that brings together regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of pharmaceutical product development and registration.
International Organization for Standardization	ISO	An organization promoting worldwide proprietary, industrial, and commercial standards.
Investigational Medicinal Product	IMP	A medicine for research.
Investigational Product	IP	A preventative (vaccine), a therapeutic (drug or biologic), device, diagnostic, or palliative used in a clinical trial. Also abbreviated IMP (Investigational Medicinal Product) and IMD (Investigational Medical Device). An investigational medical device is one that is the subject of a clinical study designed to evaluate the effectiveness and/or safety of the device.
Investigator Site File	ISF	The minimum list of essential documents that a study site needs to maintain throughout a clinical trial. Included documents could be Clinical Study Protocol, Investigator Brochure, Informed Consent, CVs etc.
Lyakuhinmei Data File	IDF	A medical coding dictionary used for coding clinical and drug safety data and for reporting safety data to the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).
<b>J</b>		

Term	Abbreviation	Definition
Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	PMDA	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) is a Japanese regulatory agency, working together with Ministry of Health, Labour and Welfare. Their obligation is to protect the public health by assuring safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices.
JavaScript	JS	A scripting language, primarily used on the web. It is used to enhance HTML pages and is commonly found embedded in HTML code. Viedoc is using JS to define advanced edit checks, expressions, and comparisons.
<b>K</b>		
Kaifu		The send/receive/return process for handling booklets
Key Risk Indicator	KRI	In Viedoc Reports, the Key Risk Indicators are the measurement of unfavorable events that can adversely impact a study, and are measured by site.
<b>L</b>		
Linking form		A linking form is a form that contains a link to refer to another form. There can be one or more instances of the linked form.
Linked form		A linked form is a form that is linked to from another form (a linking form).
<b>M</b>		
Medical coding		The process of translating reported events like Adverse Events, Medical History and Concomitant Medications in a universal code according to a medical coding dictionary.
Medical Dictionary for Regulatory Activities	MedDRA	A medical coding dictionary developed by the Maintenance and Support Services Organization (MSSO). MedDRA is supported by ICH.
<b>N</b>		
National Medical Products Administration	NMPA	The Chinese agency for regulating drugs and medical devices.
Numeric rating scale	NRS	A numeric rating scale using numbers to identify the items in the scale, on a scale of 0 to 10. Commonly used to evaluate pain intensity.
<b>O</b>		
Object Identifier	OID	An identifier mechanism for naming any object, concept, or "thing" with a globally unambiguous persistent name.
Operational Data Model	ODM	A standard for electronic clinical data as defined by CDISC. The highlights of ODM include audit trail, utilization of XML technology, and machine-readable and human-readable data. All information is independent of databases, and storage of ODM is independent of hardware and software.
Output factors		When used in randomization: the result after a patient has been randomized, that is, the treatment group or kit number (in case of a blinded output) that the patient is assigned to.
<b>P</b>		

Term	Abbreviation	Definition
Patient Reported Outcome	PRO	A health outcome directly reported by the patient who experienced it.
Portable Document Format Archive	PDF/A	An ISO-standardized version of the PDF specialized for use in the archiving and long-term preservation of electronic documents.
Post Marketing Surveillance	PMS	The practice of monitoring the safety of a pharmaceutical drug or device after it has been released on the market and an important part of the science of pharmacovigilance. Viedoc PMS is Viedoc's electronic data capture solution developed especially for post-marketing surveillance studies. PMS in Japan differs from other PMS studies in the world, with concepts such as kaifu function and booklets.
<b>Q</b>		
Quality Control	QC	The operational technique and activities undertaken within the quality assurance system to verify that the requirements for quality of the trial are met.
<b>R</b>		
Randomization		A method based on chance by which study participants are assigned to a treatment group. Randomization minimizes the difference among groups by equally distributing people with particular characteristics among all the trial arms.
Randomization and Trial Supply Management	RTSM	A system that unifies the randomization, allocation, and supply management in a clinical trial.
Representational State Transfer	REST	A REST API (also known as RESTful API) is an application programming interface (API or web API) that conforms to the constraints of REST architectural style and allows for interaction with RESTful web services.
<b>S</b>		
Scheduled event		Events to the clinic by the patient that are defined in the study protocol. The events can also be subject-initiated through Viedoc Me, the ePRO application.
Study/Trial Design Model in XML (SDM-XML)	SDM	An extension of <a href="#">ODM-XML</a> which allows organizations to provide rigorous, machine-readable, interchangeable descriptions of the designs of their clinical studies, including treatment plans, eligibility and times and events. SDM-XML defines three key sub-modules – Structure, Workflow, and Timing – permitting various levels of detail in any representation of a clinical study's design.
Study Data Tabulation Model	SDTM	A CDISC standard for how to structure raw data for a submission. SDTM is one of the required standards for data submission to FDA (U.S.) and PMDA (Japan).
Security Assertion Markup Language	SAML	An open XML-based standard for exchanging authentication and authorization identities between security domains.
Security Token Service	STS	An open standard web service for issuing, validating, renewing, and cancelling security tokens for use with, for example, an API.
Single Sign-On	SSO	An authentication process that allows a user to access multiple applications with one set of login credentials.
Site		A clinic or other medical institute visited by subjects and where their data are recorded.

Term	Abbreviation	Definition
Site Manager	SIM	A user role in Viedoc Admin that can edit the details of their respective sites and invite site users to their sites.
Software As A Service	SaaS	Also known as web-based software, on-demand software, cloud software, and hosted software. Typically accessed by users via a web browser.
Standard Operating Procedure	SOP	Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function.
Source Data		The original data when first recorded.
Source Data Verification	SDV	The process by which data within the CRF is compared to the original source of information (and vice versa). Helps to ensure eCRF and source records together meet various protocol and clinical expectations.
Source Documentation		All original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in the source documents.
Sponsor		Any organization that provides the institutional base for clinical trial researchers. This includes commercial groups: pharmaceutical companies, non-profit organizations, universities, and medical centers.
Statistical Analysis System	SAS	A format used for statistical analysis in the SAS software suite.
Study crew		Viedoc users and all staff involved in the clinical trial. In most cases, these terms refer to users of Viedoc Clinic (see also Clinic role).
Study design		The design of the study that covers all the details about how the study is supposed to be performed, such as treatment details, medical examinations and other data to be collected, the workflow, and the Viedoc permissions of the different clinic roles that contribute to the study. The study design is set up in accordance with the clinical trial protocol.
Study Manager	STM	A user role in Viedoc that has permission to manage the administration of the study in Viedoc Admin. The study manager invites the study crew, adds sites, and applies study designs to sites. This user role is usually assigned to the project manager of the clinical trial.
Subject		A person participating in the clinical trial. Also referred to as patient.
System roles		User roles in Viedoc that are defined by the system and give access to Viedoc Admin and/or Viedoc Designer. Examples are: Study Manager, Site Manager, Designer, Dictionary Manager, Unblinded Statistician.
<b>T</b>		
Transport Layer Security	TLS	Protocols designed to provide communications security over a computer network.
Trial Master File	TMF	A type of content management system for the pharmaceutical industry, providing a formalized means of organizing and storing documents, images, and other digital content for clinical trials that may be required for compliance with government regulatory agencies.

Term	Abbreviation	Definition
<b>U</b>		
Unblinded statistician		A user role in Viedoc that manages the randomization and kit allocation lists in Viedoc Admin.
Unscheduled event		Additional events to the clinic by the patient that are not pre-defined in the study protocol.
<b>V</b>		
Viedoc Inspection Readiness Packet	VIRP	A file that can be downloaded in Viedoc, containing all the information needed to fulfill regulatory expectations.
<b>W</b>		
World Health Organization Drug Dictionary	WHO DD	A dictionary maintained and updated by Uppsala Monitoring Centre.
WHODrug Koda		An AI-driven coding engine by UMC that connects via REST API to automatically code verbatim entries to WHODrug Global and select the most appropriate ATC code.
<b>X</b>		
<b>Y</b>		
<b>Z</b>		



How to prepare for a regulatory inspection

# 規制当局の査察への対応準備

発行者 Viedoc System 2025-09-25

## 1.はじめに

### 2. Viedoc 査察準備パッケージ

#### 2.1 VIRPに含まれるドキュメント

#### 2.2 その他のリソース

### 3. 責任範囲

#### 3.3 Viedocの責任範囲

#### 3.4 スポンサー/CROの責任

### 4. 査察当日にすべきこと

#### 4.5 Viedoc Designer

#### 4.6 Viedoc Logistics

#### 4.7 Viedoc Admin

#### 4.8 Viedoc eTMF

#### 4.9 Viedoc Clinic

### 5. 脚注

## 1 はじめに

臨床試験で運用しているEDCシステムに関する文書の査察に十分備えておくことは、非常に重要です。正しい文書が規制当局のレビューに用意されていて、ある程度のバリデーションが実施されていれば、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ーリデートされたかを説明できることが求められます。

## 2 Viedoc 査察準備パッケージ

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

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

### 2.1 VIRPに含まれるドキュメント

- User Requirement Specification (URS:ユーザー要求仕様書)：エピックと機能について記述し、リリースに含まれるユーザーストーリーが列挙されています。
- User Requirement Traceability Matrix: URSの各要件に対して実施されたテストを詳細に記載しています。
- Validation Summary Report: 本リリースに対して実施された検証活動とその結果を記載しています。
- Release Note: 本リリースにおけるViedocへの追加を記載しています。
- Release Certificate: 本リリースの実装および関連作業において、文書化された手順に従って実施されたことを証明するものです。
- EDC Checklist: PMDAへ提出するための申請用EDC管理シート（英語版と日本語版）です。

- Clinical Trial Cloud System Checklist
- Viedoc Release Impact assessment: リリースにおける新機能および更新機能のリリースから生じるリスクと潜在的な結果を機能レベルで文書化しています。
- VIRP Change Summary: 特定のリリースにおいて VIRP に加えられた更新内容を記載します
- Acknowledgement Form: 確認すべき事項を説明し、確認を完了した証拠として署名欄を設けています。
- Viedoc Quality System TOC: Viedoc Technologies が本リリースの作成に使用した該当するSOPの目次です。
- VIRP Introduction : Viedoc薬事申請準備パッケージ（VIRP）の内容の説明です。

## 2.2 その他のリソース

- eLearning: ViedocはeLearningレッスン - [Viedocでの申請準備](#) も提供しており、必要な情報をステップバイステップで詳しく説明し、さらに潜在的な落とし穴、リリースで新しい機能が導入されたときのこと、後方互換性についてなどの追加情報も持っています。
- Viedoc Release Binder: 各リリースの開発環境における情報のスナップショットを保存しています。この情報は、SharePointに保存されているリリースのRelease Binderに含まれ、ウェビナーやオンライ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。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り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Eopic<sup>1</sup>レベルでまとめたチェックリストと、必要に応じて個別のFeature<sup>1</sup>のチェックリストを用意すべきです。

## 4 査察当日にすべきこと

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

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

## 4.1 Viedoc Designer

このステップは**Designer**で実行します。

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

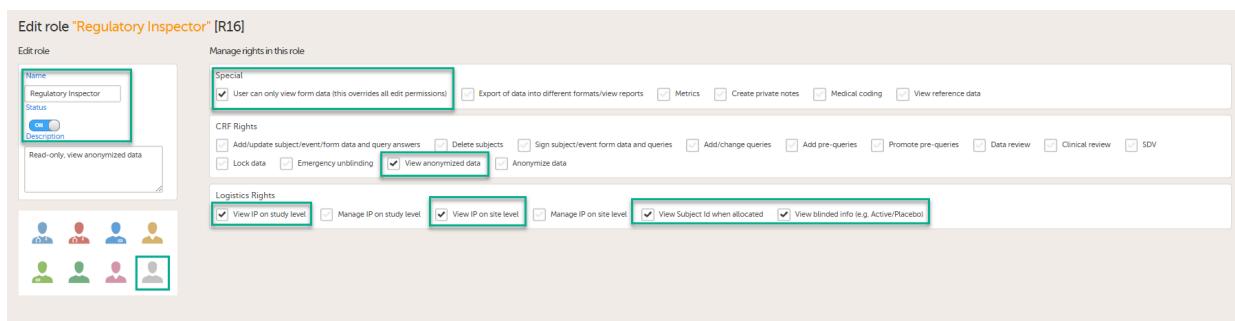
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの閲覧のみ、匿名化データの表示および盲検情報の表示の許可をロールに設定する必要があります。

## 4.2 Viedoc Logistics

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

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

以下の画像と[ロール設定](#)を参照してください。



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

## 4.3 Viedoc Admin

これらの手順は、[スタディマネージャ](#)によって実行されます。

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

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

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

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

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

## Study settings

Here you can set settings for study.

Settings	Date & time format	Medical Coding	Import ODM File	Documentation
7 active - 0 archived sections				
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>  
Section last modified 2021-12-09T15:44:21 by [REDACTED]

Archive

### Section URL or file

### Section title

### Priority

/ 6

### Description

### Target sites

### Require signing for following roles

Require re-signing after # of days

### Optional for following roles

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

#### 4.4 Viedoc eTMF

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

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

The screenshot shows the 'eTMF' application interface. At the top, there is a header with the title 'Study eTMF' and a note 'Study eTMF license is valid'. Below this is a 'Launch study eTMF' button. To the right, there is an 'Enable' toggle switch set to 'ON'. The main area is titled 'eTMF roles mapping' with the sub-instruction 'Map each Study role to one or more eTMF roles and permissions, if applicable.' A table lists five study roles and their mapped eTMF permissions:

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

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

#### 4.5 Viedoc Clinic

これらの手順は、規制査察官が実行します。

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

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

### 5 脚注

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

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



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 2025-11-07

## 1. 技術概要

### 1.1 リージョン機能

## 2. 利用可能なViedocインスタンス

### 2.2 Viedoc WCF API

## 3. データ保護影響評価

## 4. インスタンスの選択

### 4.3 同じ試験で複数のインスタンスを使用する

### 4.4 Viedocからの推奨事項

## 5. FAQ

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

## 1 技術概要

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

### 1.1 リージョン機能

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

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

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

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

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

## 2 利用可能なViedocインスタンス

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

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

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

利用可能なViedocインスタンスの簡単な概要は以下に示します。

- 米国インスタンス

- 推奨される場合：米国のスポンサーが米国の施設を使用して試験を実施する場合は、常に米国インスタンスが推奨されます。また、米国以外のスポンサーや施設、例えばオーストラリアや南米でも使用できます。
- レスポンスタイムは、西側諸国全体で非常に短いです。中国国内から米国インスタンスにアクセスするユーザーは、遅延が発生する可能性があり、この遅延は時としてかなり長くなる場合があります。
- 本番: <https://v4.viedoc.net>
- トレーニング：<https://v4training.viedoc.net>

- EUインスタンス

- EUインスタンスは、欧州のスポンサーが欧州の治験実施施設で試験を実施する場合に常に推奨されます。また、スポンサーおよび治験実施施設が米国、欧州、中国、日本以外の国にある場合（例えば、オーストラリアや中東で実施される試験など）にも使用できます。
- レスpons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ponsタイムは西側諸国全体で非常に短い。
- 本番：<https://v4jp.viedoc.net>
- トレーニング：<https://v4trainingjp.viedoc.net>

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

- CNインスタンス

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

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

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

## 2.1 Viedoc WCF API

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

EUの場合：

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

### 3 データ保護影響評価

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

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

### 4 インスタンスの選択

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

#### 4.1 同じ試験で複数のインスタンスを使用する

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

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

#### 4.2 Viedocからの推奨事項

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

- 米国スポンサー - EU施設
  - すべての施設がEUにあるため、EUインスタンスを使用します。
- EUスポンサー - 米国施設
  - すべての施設が米国にあるため、米国インスタンスを使用します。
- JPスポンサー - 米国施設
  - すべての施設が米国にあるため、米国インスタンスを使用します。
- SAスポンサー - AU施設
  - EU、US、または日本のいずれかのインスタンスを使用します。いずれも適切です。
- CNスポンサー - USおよびEU施設

- EUまたはUSのインスタンスを使用します。ただし、施設の数が大半を占める方のインスタンスを使用します。
  - EUスポンサー - EUおよび米国の施設
    - EUインスタンスを使用します。
  - 米国スポンサー - EU、米国、中国、および日本の施設
    - EU、米国、日本、または中国インスタンスを使用します。
- 

## 5 FAQ

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



Viedoc Learning Directory

# Viedoc Learning コンテンツ一覧

発行者 Viedoc System 2025-07-14

---

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

製品ユーザーガイド：

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

ロールベースユーザーガイド

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

PMSユーザーガイド

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



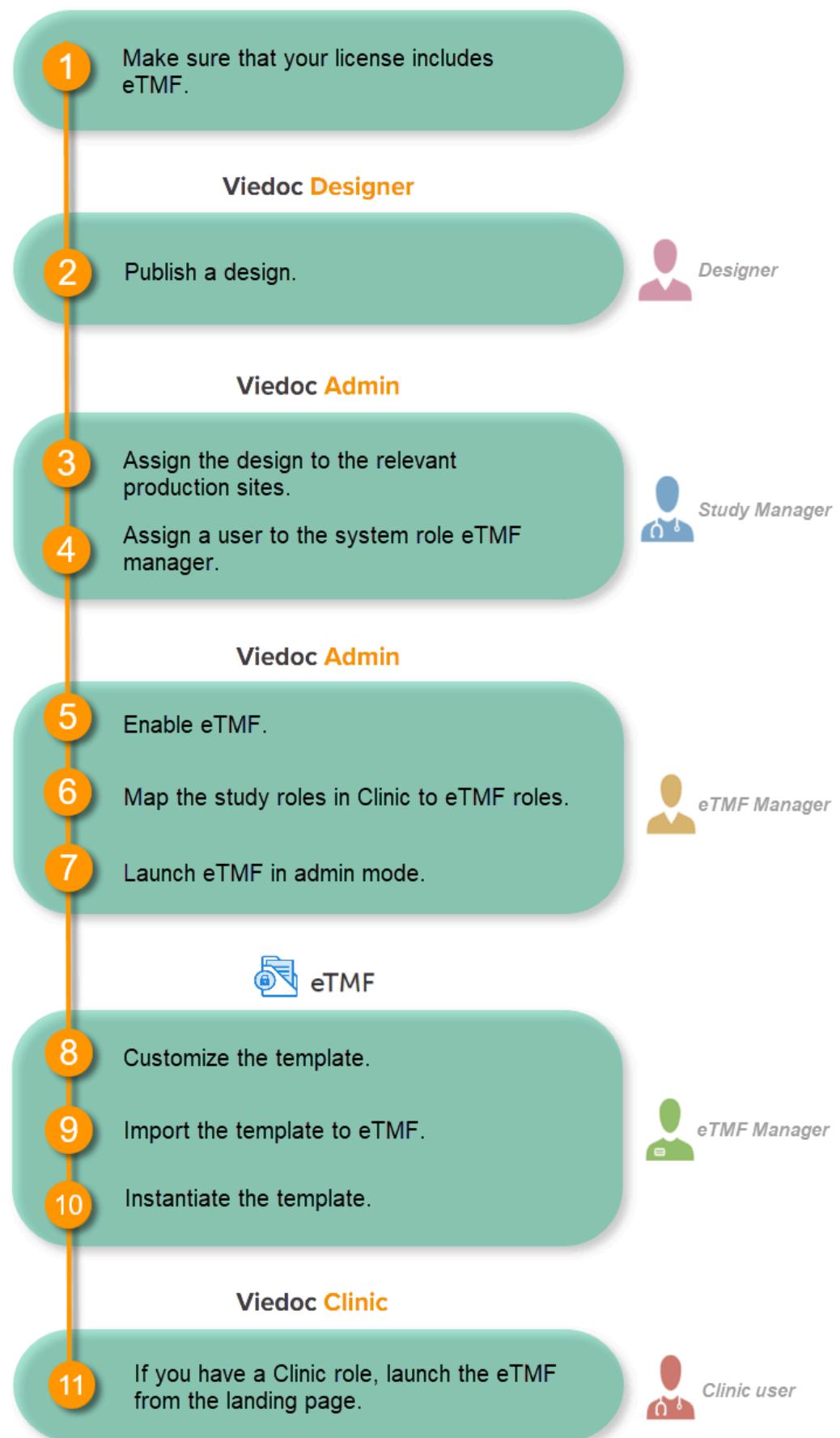
Quick guide for setting up Viedoc eTMF

## eTMF設定のクイックガイド

発行者 Viedoc System 2025-06-17

---

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



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

## 2 デザインの確定

このステップは**Designer**で行います。

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

詳しくは、[試験デザインを確定する](#)をご覧ください。

## 3 本番施設へのデザイン適用

このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを施設に割り当てる](#)をご覧ください。

## 4 eTMFマネージャーの招待

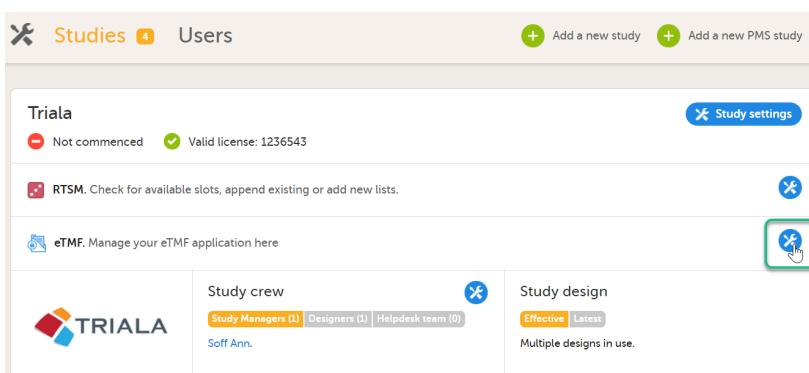
このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[ユーザーを管理する](#)をご覧ください。

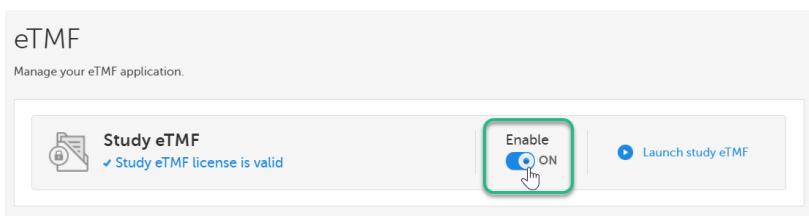
## 5 eTMFの有効化

このステップは**eTMFマネージャー**が行います。

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



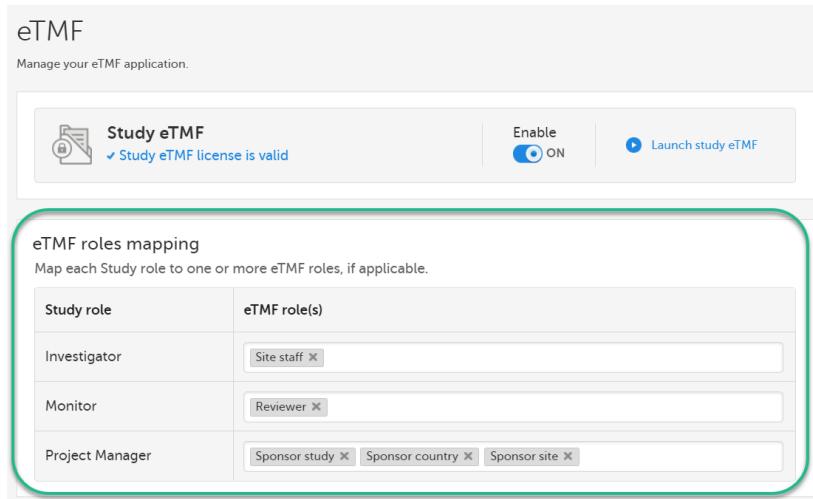
- 2 eTMF設定ポップアップの有効化スイッチを**ON**にします。



## 6 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする

このステップは eTMFマネージャーが行います。

- 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンを選択するとeTMF設定ポップアップが開きます。TMFロールのマッピングで、試験のロールにマッピングしたいeTMFロールおよび権限を選択します。

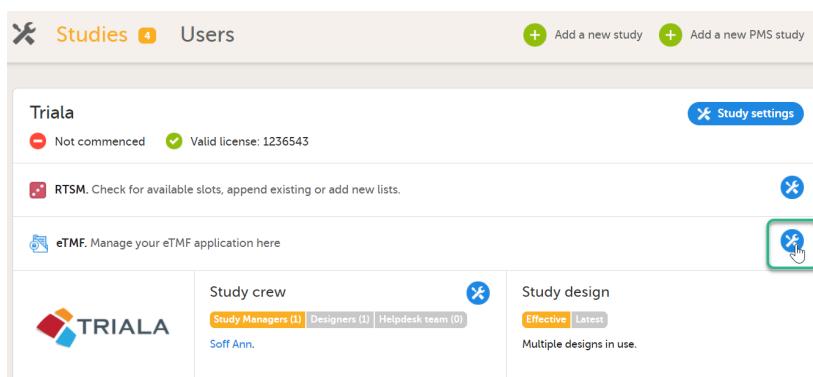


- 保存ボタンを選択します。

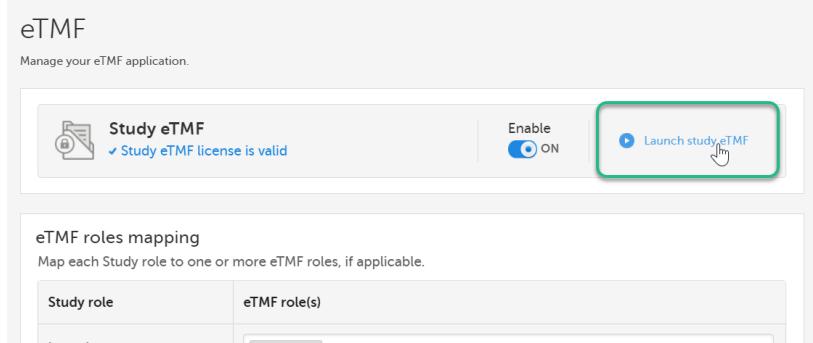
## 7 TMF管理者モードでeTMFを起動

このステップは eTMFマネージャーが行います。

- 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンを選択します。



- Study eTMFを開始するを選択します。



## 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。

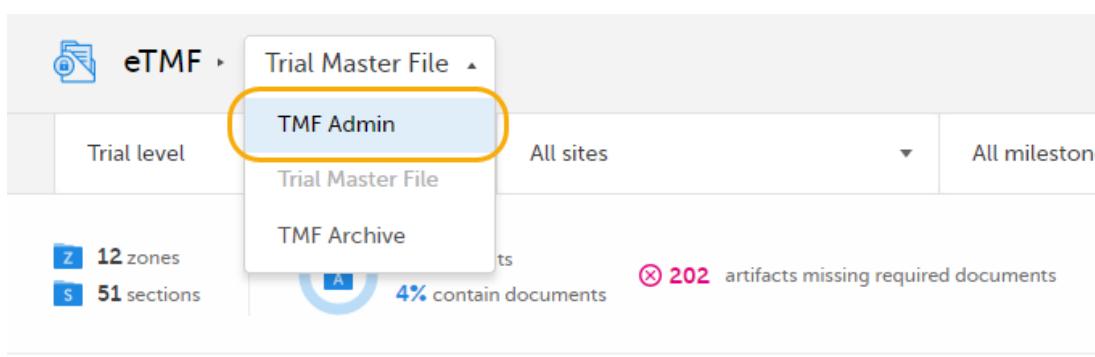
カスタマイズが完了したらテンプレートをViedoc eTMFにインポートします。以下、[テンプレートのインポート](#)をご覧ください。

## 8.2 Existing templates 既存のテンプレート

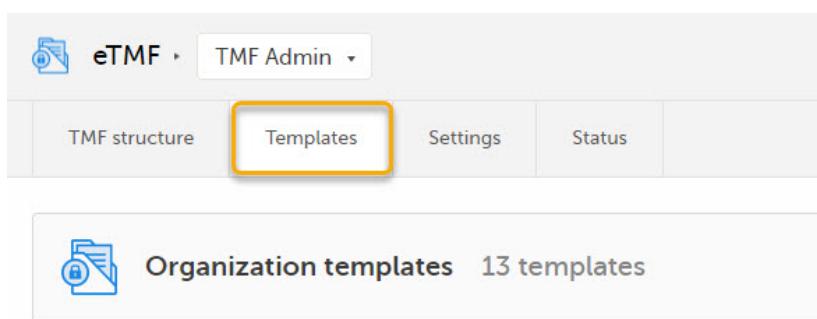
インポートされたテンプレートは、ご自身の試験に合わせてカスタマイズが可能です。

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

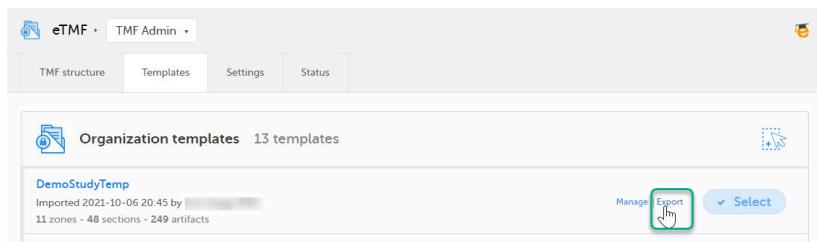
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択します。



- 2 テンプレートタブを選択します。



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



Templatesには二つの種類があります。

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

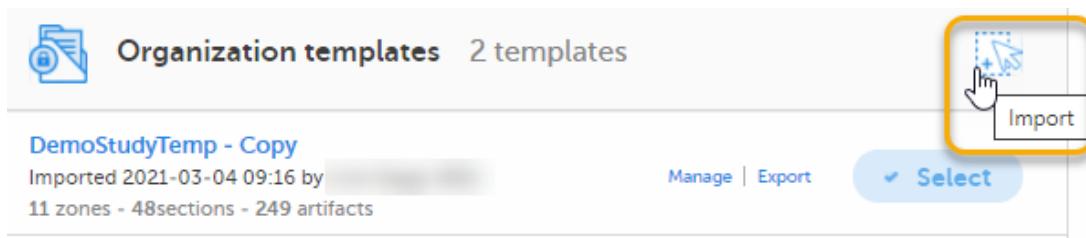
eTMFテンプレートは、ご自身のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

詳しくは、[テンプレートのカスタマイズ](#)をご覧ください。

## 9 テンプレートのインポート

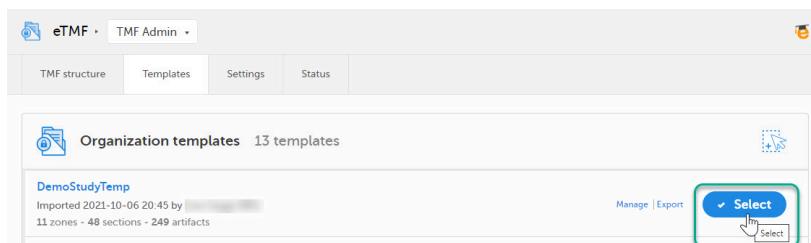
このステップは **eTMF管理者**が行います。

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



The screenshot shows the eTMF TMF Admin interface. The top navigation bar has 'eTMF' and 'TMF Admin'. Below it is a menu bar with 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The main content area is titled 'Organization templates' and shows '2 templates'. A list item is 'DemoStudyTemp - Copy', with details: 'Imported 2021-03-04 09:16 by [redacted]', '11 zones - 48 sections - 249 artifacts', and 'Manage | Export' buttons. To the right, there is a 'Select' button with a checkmark and a 'Import' button with a hand cursor icon. A yellow box highlights the 'Import' button.

- 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。



The screenshot shows the eTMF TMF Admin interface with the 'TMF structure' tab selected. The main content area is titled 'Organization templates' and shows '13 templates'. A list item is 'DemoStudyTemp', with details: 'Imported 2021-10-06 20:45 by [redacted]', '11 zones - 48 sections - 249 artifacts', and 'Manage | Export' buttons. To the right, there is a 'Select' button with a checkmark and a 'Select' button with a hand cursor icon. A yellow box highlights the 'Select' button.

## 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選択します。



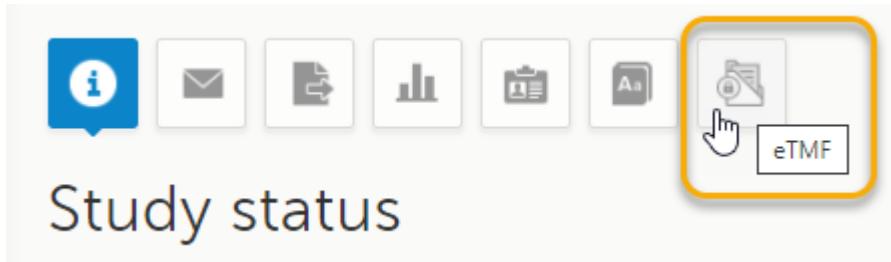
The screenshot shows the eTMF TMF Admin interface with the 'TMF structure' tab selected. The main content area is titled 'Organization templates' and shows '13 templates'. A list item is 'DemoStudyTemp', with details: 'Template selected 2022-01-31 10:39 by [redacted]'. To the right, there are 'Change template' and 'Instantiate' buttons. A green box highlights the 'Instantiate' button.

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

## 11 eTMFを本番環境で起動

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

試験開始画面にある**eTMF**アイコンを選択します。



Viedoc eTMFアプリケーションが開きます。

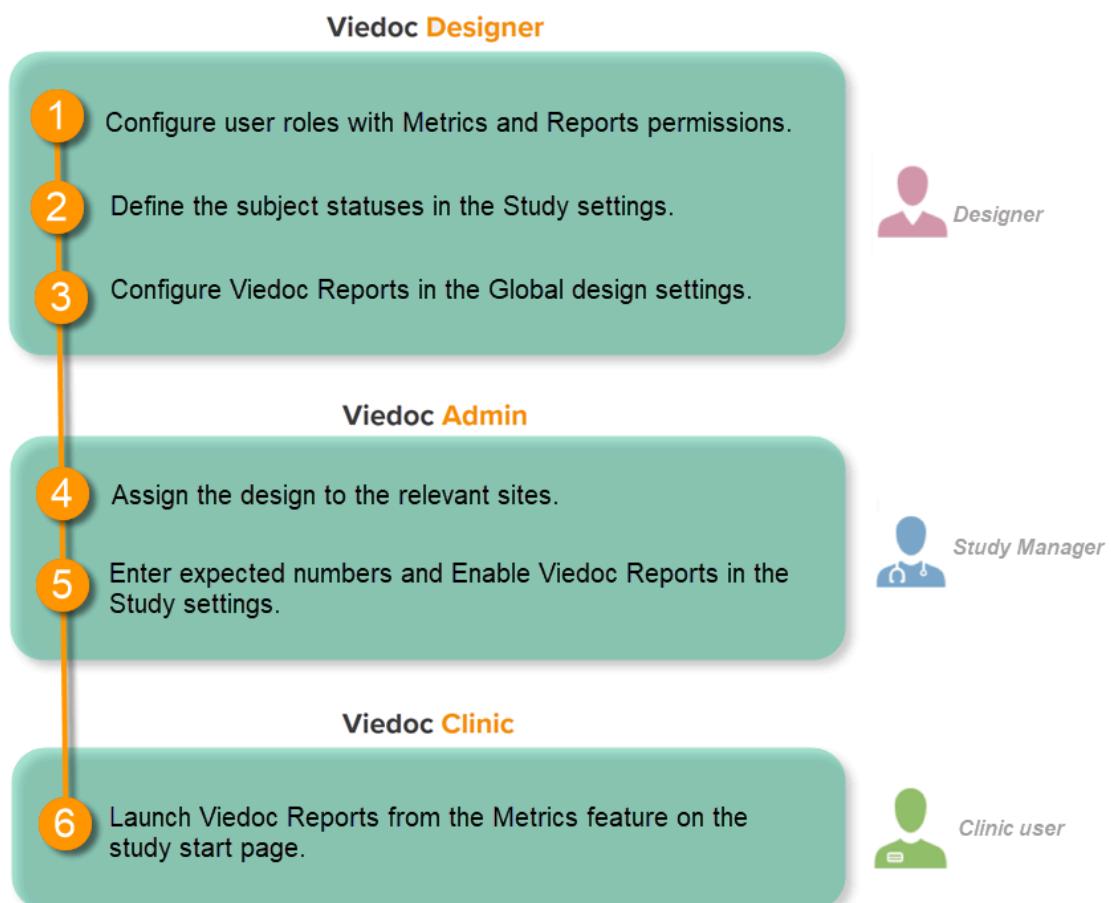


Quick guide for setting up Viedoc Reports

# Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-09

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



## 1 ロールの設定

このステップは**Designer**で行います。

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

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

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

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes  Medical coding  View reference data

CRF Rights

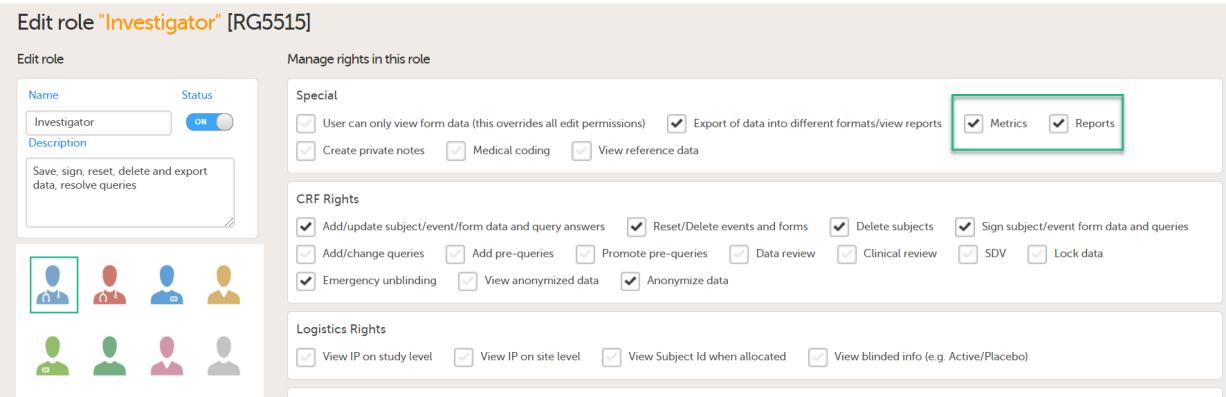
Add/update subject/event/form data and query answers  Reset/Delete events and forms  Delete subjects  Sign subject/event form data and queries

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

Emergency unblinding  View anonymized data  Anonymize data

Logistics Rights

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



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

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

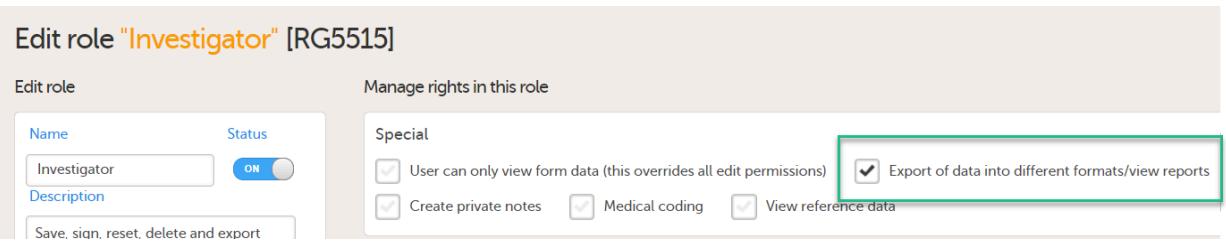
Description: Save, sign, reset, delete and export

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes  Medical coding  View reference data



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

詳細は[ロール設定](#)を参照してください。

## 2 患者ステータスの設定

このステップは**Designer**で行います。

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

詳しくは、[患者ステータスの設定](#)を参照してください。

## 3 Viedoc Reportsの設定方法

このステップは**Designer**で行います。

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

2 グローバルデザイン設定のフィールドにある変更ボタンをクリックします。

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

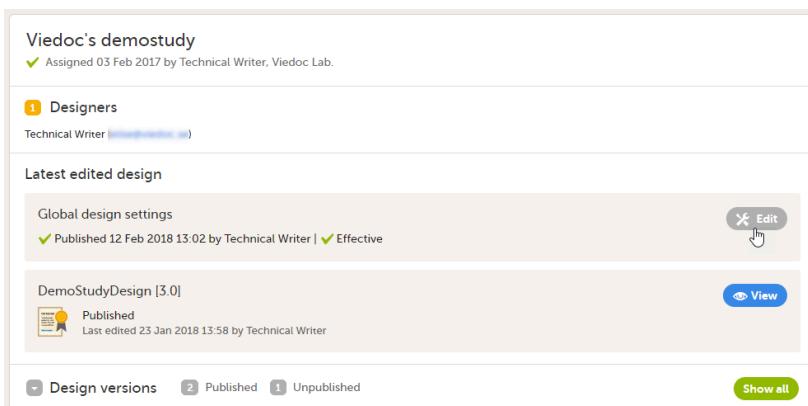
1 Designers  
Technical Writer ( )

Latest edited design

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

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

Design versions Published Unpublished 



- 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。

The screenshot shows the 'Global design settings' page with several sections listed:

- Not published (Last edited 2020-09-10 11:07 by Soff Ann) - Publish settings button
- Designer settings - Edit button
- Medical coding - Edit button
- Data mappings - Edit button
- Reference data scopes - Edit button
- Reports configuration - Edit button (highlighted with a green border)

Each section has a small icon and a status message below it.

- 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。

The screenshot shows the 'Reports configuration' sub-page with four items:

- Visibility settings (Not in use) - Edit button
- Dashboard (Not in use) - Edit button
- Demographics (Not in use) - Edit button
- Adverse events (Not in use) - Edit button

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。

The screenshot shows the 'Global design settings' page again, focusing on the 'Publish settings' button which is highlighted with a green border and a cursor icon pointing at it.

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

#### 4 確定したデザインを施設に割り当てる

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを割り当てる](#)をご覧ください。

#### 5 予定症例数の入力とViedoc Reportsの起動

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

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

The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc interface. A study named 'TrialA' is selected. The 'Study settings' button in the top right corner is highlighted with a green box and a cursor icon.

- 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。

This screenshot shows the 'Study settings' dialog. It includes fields for 'Expected number of subjects' (Screened: 100, Enrolled: 80) and 'Expected end date of enrollment period' (set to 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。

This screenshot shows the expanded 'Study settings' dialog with several sections: 'Study access' (password expiration time set to 90 days), 'Clinic roles to be administered by Site Manager' (checkboxes for Investigator, Study Supply Manager, Site Supply Manager), 'Helpdesk team' (checkboxes for PCG Helpdesk, Britanica Helpdesk, MWA Helpdesk), and 'ViedocMe' (checkboxes for email/text message reminders and password change at login). A 'Show more options' button at the bottom is highlighted with a green box and a cursor icon.

- 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。

This screenshot shows the expanded 'Study settings' dialog with the 'Enable Viedoc Reports' checkbox highlighted with a green box and a cursor icon. Other visible options include 'Allow reminders in ViedocMe' (Email, Text message checkboxes), 'Force subject to change password at first time login' (checkbox), and 'eLearning' fields (title and URL).

## 6 Viedoc Reportsの起動

このステップはClinicのユーザーが行います。

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

The screenshot shows the 'Metrics' section of the Viedoc Reports interface. At the top, there are icons for information, messages, reports, and metrics. A green arrow points to the 'Open Viedoc Reports' button. Below this, there are two main sections: 'OPEN QUERIES' (95, last 7 days, +33%) and 'QUERY RATE' (0.39, last 7 days, +100%). Each section has a 'More about' link at the bottom.

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）](#)

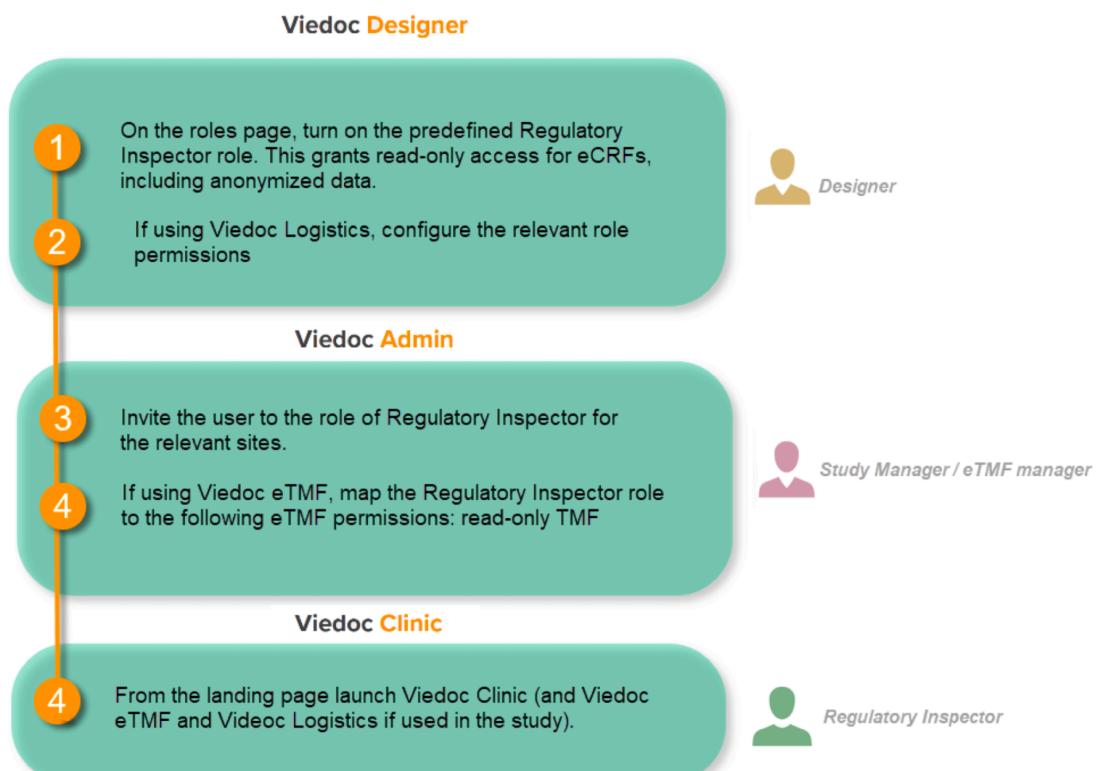
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

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による期待される要項および要件を満たすために必要な情報を提供しています。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、ユーザーが提供すべき追加書類についても触れています。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!**

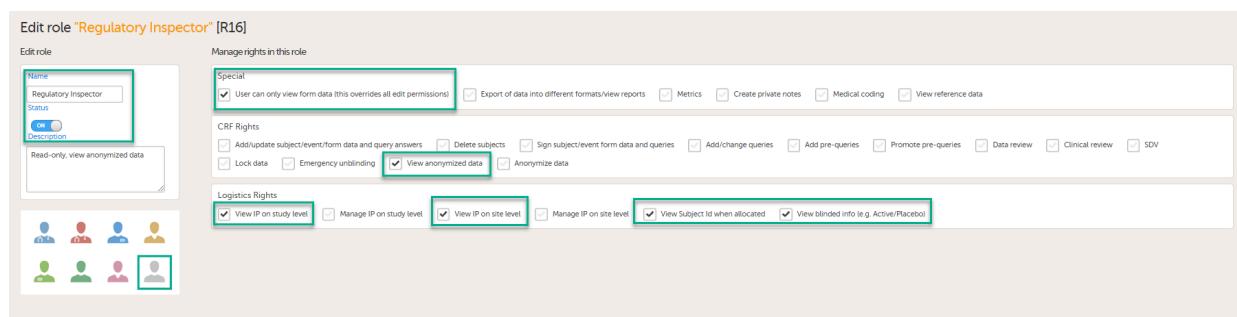
- Regulatory Inspector ロールを Designer で有効 (ON)にする必要があります。
- 事前に設定されたロールのセットがデフォルトで用意されており、それを試験に合わせて変更することができます。Regulatory Inspector ロールの権限は、TMF (使用されている場合) およびeLearningを含むシステムのすべての部分について閲覧のみに設定される必要があります。

## 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の担当者に連絡してください。

## 3 規制当局検査官の招待

このステップは、スタディマネージャーによって行われます。

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

詳しくは [ユーザーを管理する](#) を参照ください。

## 4 eTMF 権限のマッピング設定（使用している場合）

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

# eTMF

Manage your eTMF application.

**Study eTMF**  
✓ Study eTMF license is valid

**Enable**  
**ON**

 **Launch study eTMF**

## eTMF roles mapping

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

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	<input type="button" value="Site staff"/> <input type="button" value="Sponsor study"/> <input type="button" value="Sponsor country"/> <input type="button" value="Sponsor site"/> <input type="button" value="Reviewer"/> <input type="button" value="Archive sponsor TMF"/> <input type="button" value="Archive investigator TMF"/> <input type="button" value="Download audit trail"/> <input type="button" value="Manage drop zone"/>
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	<input type="button" value="Read-only TMF Admin"/> <input type="button" value="Read-only Trial Master File"/> <input type="button" value="Download audit trail"/>
Site Reviewer	

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



Quick Guide for going live

# 試験稼働開始クイックガイド

発行者 Viedoc System 2025-05-08

---

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

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

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



## 1 ライセンスの確認

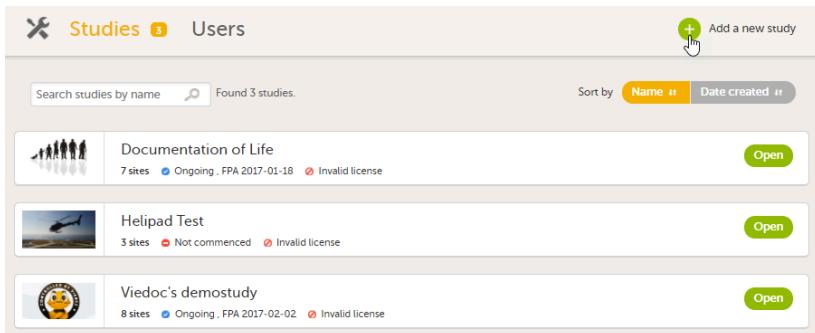
このステップは**組織管理者**によって実行されます。

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

## 2 本番環境への試験の追加

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

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



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

### 3 デザイナーの招待

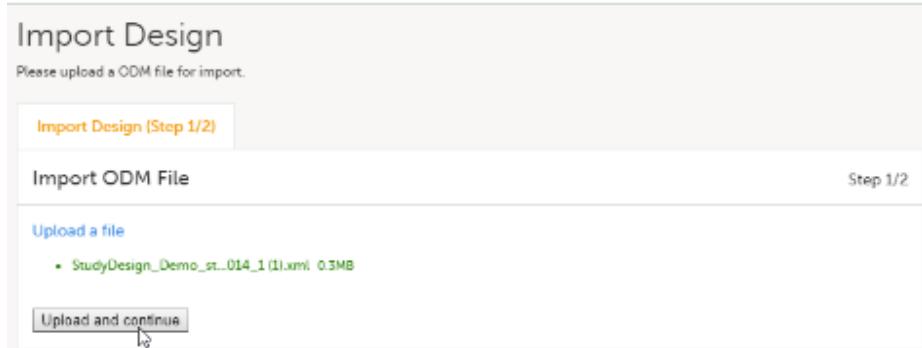
このステップは[スタディマネージャ](#)によって実行されます。

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

### 4 試験デザインのインポート

このステップは[デザイナー](#)が実行します。

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



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

### 5 トランスレーションの再インポート

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

### 6 検証と公開

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

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

### 7 グローバルデザイン設定の再構成

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

The screenshot shows the Viedoc Designer interface. At the top, it displays a study titled 'A Demo Study' assigned to 'Demo User'. Below this, under 'Designers', two users are listed: 'Demo User' and 'Demo user'. A section titled 'Latest edited design' contains 'Global design settings' (not published) and 'RefData [12.0]' (not published). At the bottom, there is a navigation bar with 'Design versions' (11 Published, 2 Unpublished), a 'Show all' button, and an 'Edit' button.

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

## 8 機能の再設定

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

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

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

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

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

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

## 9 試験デザインの割り当て

このステップは、[スタディマネージャー](#)が実行します。

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

スタディが本番サーバー上にある場合、施設を以下のモードのいずれかで動作するように設定することができます。

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

---

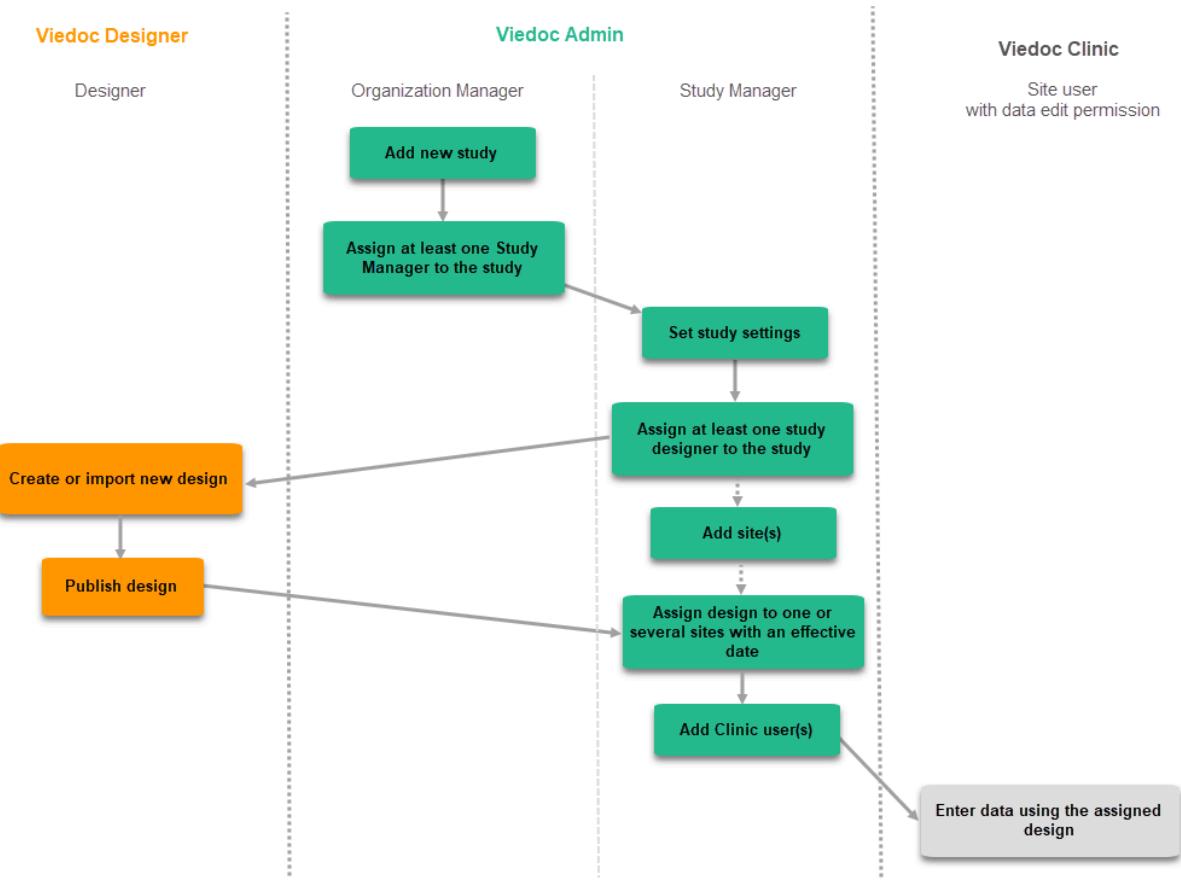
### 1. 新規試験 - 最初の試験デザインバージョンのワークフロー

- 2. 試験デザインをはじめる
  - 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をすることで、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。

The screenshot shows the Viedoc Designer interface with the following details:

- Search bar: new
- Project count: Found 1 projects.
- Sort by: Name, Activity, Date created.
- Project list:
  - New study
    - Assigned 16 Nov 2014 by Dr Demo.
    - Designers: Dr Demo.
    - This project has no designs yet!
- Buttons at the bottom:
  - (1) + Add a new empty version
  - (2) Import a version

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:

New Study Design

Internal Description ⓘ Study Name ⓘ

New Study Design

Study Description

Protocol Name Protocol Version

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:

D Demo study > Internal study design description

Not published VALIDATE Configuration report Publish design

Last edited 2018-10-02 14:53 by Demo User

Internal Description: Internal study design description

Study Name: Study name

Version: 1 Revised version: 0

Study Description: Study description

Protocol Name: Protocol name

Protocol Version: Protocol version

Forms: 0 Forms 0 Times in use

Study workflow: 0 Scheduled 0 Unscheduled 0 Common

Roles: 0 Active roles

Study Settings: Edit

Outputs and Validation: 0 Edit checks 0 Formats 0 OID's and Labels

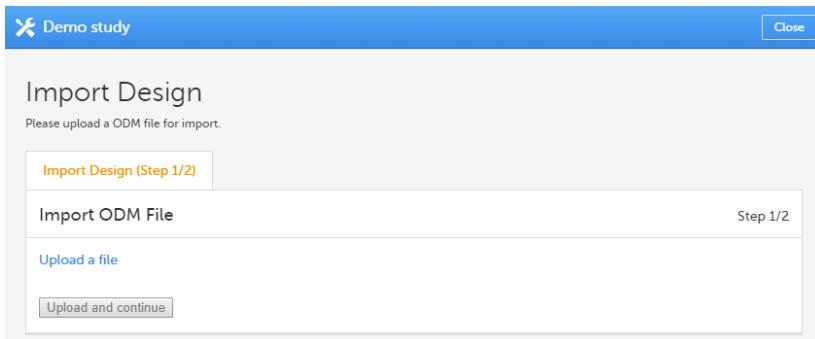
Design Settings Duplicate design

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

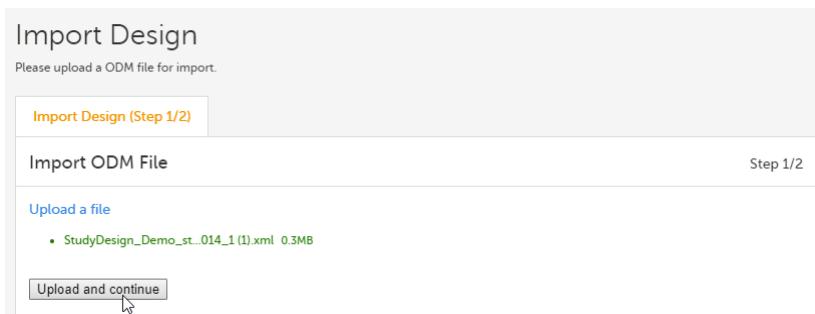
デザインのインポートでサポートされる形式はCDISC ODMで、CDISC SDMおよびViedoc拡張の有無にかかわらずCDISCに準拠している限りマニュアルで作成された試験設定や、他のシステムで作成された試験をインポートすることができます。

- 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 'Latest edited design' section. At the top, there is a 'Global design settings' card with an 'Edit' button. Below it is a card for 'New Study Design [3.0]' which is 'Not published' and was last edited on 31 Oct 2018 09:45 by Demo User. An 'Edit' button is also present for this card. At the bottom of this section, there is a navigation bar with tabs: 'Design versions' (which is highlighted with an orange box and a cursor icon), 'Published' (with a value of 6), 'Unpublished' (with a value of 1), and a 'Show all' button.

既存のデザインバージョンがリストアップされます。

A table listing seven design versions. The columns are: #, Version name, Protocol version, Last edited, Status, Effective, and an action column with eye and edit icons. The last row shows 'New Study Design [3.0]' with a status of 'Unpublished' and an effective status of 'None'. At the bottom of the table, there are buttons for 'Add a new empty version' and 'Import a version' (which is highlighted with an orange box and a cursor icon).

#	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			
<a href="#">Add a new empty version</a>		<a href="#">Import a version</a>				

- 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 dialog has a blue header bar with 'Demo study' and a 'Close' button. The main area is titled 'Import Design' with the sub-instruction 'Please upload a ODM file for import.' Below this is a tab labeled 'Import Design (Step 1/2)'. A large input field is labeled 'Import ODM File' with a 'Step 1/2' indicator. Below the input field is a 'Upload a file' button. At the bottom is a '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。

The dialog is identical to the previous one, but now shows a file listed in the 'Import ODM File' input field: 'StudyDesign\_Demo\_st...014\_1 (1).xml 0.3MB'. The 'Upload and continue' button is highlighted with an orange box and a cursor icon.

- 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ついては、[「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、

- Viedoc Designerのデザインバージョンをクリックします。

The screenshot shows the Viedoc Designer interface. At the top, there's a header with a graduation cap icon and the text 'Adding a new empty design version'. Below the header, the main content area has a title 'New test study' with a note 'Assigned 27 Aug 2018 by Demo User'. Underneath, there's a section for 'Designers' with 'Demo User' listed. A large box contains 'Latest edited design' information: 'Global design settings' (published on 16 Oct 2018, effective), 'New Study Design [3.0]' (not published, last edited on 31 Oct 2018). At the bottom of this box, there are tabs for 'Design versions' (which is highlighted with an orange border and a cursor icon), 'Published' (with a count of 6), and 'Unpublished' (with a count of 1). A green 'Show all' button is also present.

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	Actions
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' (with a plus sign icon) and '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。

New Study Design

Internal Description ⓘ

New Study Design

Study Name ⓘ

Study Description

Protocol Name

Protocol Version

Save changes Close

- 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:

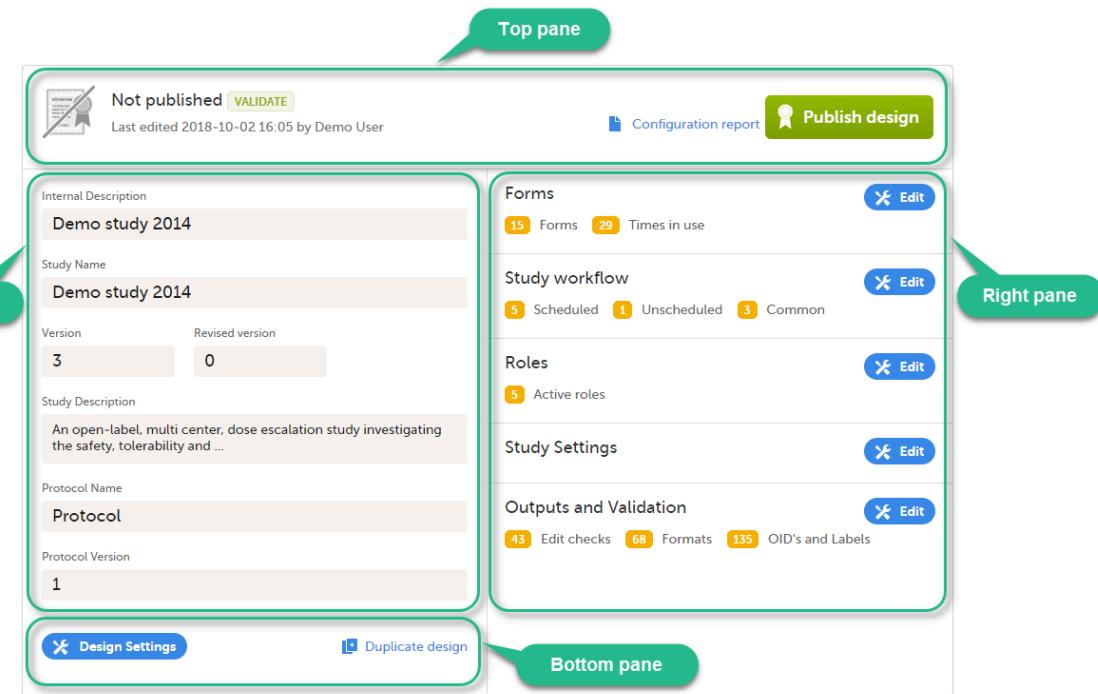
- 試験一覧ページのリンクから:

The screenshot shows the 'Demo study' page. At the top, it says 'Demo study' and 'Assigned 02 Oct 2018 by Demo User'. Below that is a section for 'Designers' with one entry: 'Demo User'. Under 'Latest edited design', there is a preview of 'Demo study 2014 [3.0]' which is 'Not published' and was last edited on '02 Oct 2018 16:05 by Demo User'. There is an 'Edit' button next to the preview, which is highlighted with a yellow box. At the bottom, there are buttons for 'Design versions', 'Published' (0), 'Unpublished', and 'Show all'.

- 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 2025-11-07

## 1.はじめに

[1.1 フォームページ](#)

[1.2 フォームのレイアウトとコンテンツについて](#)

## 2.新しいフォームを作成する

### 3.フォーム設定の編集

[3.3 フォームの概要形式](#)

[3.4 自動更新](#)

[3.4.1 自動更新オプション例](#)

[3.4.2 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？](#)

[3.5 非表示フォーム](#)

[3.6 フォームをコピー可能にする](#)

## 4.フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

## 5.フォームのプレビュー

## 6.項目のタイプ

[6.7 コードリスト項目タイプのガイドライン](#)

[6.8 VASスケール](#)

[6.9 ファイルのアップロード](#)

[6.10 ドローリングパッド](#)

[6.11 範囲](#)

[6.12 フォームリンクアイテム](#)

[6.12.3 フォームリンクのバリデーション](#)

[6.13 数値評価スケール \(NRS\)](#)

## 7.フォームに項目を追加する

[7.14 項目の設定](#)

## 8.フォーム項目の設定

[8.15 項目設定 - 一般](#)

[8.15.4 チェックボックス項目の一般的な設定](#)

[8.15.5 VASの一般的な設定](#)

[8.15.6 ファイルのアップロードを設定](#)

[8.16 項目設定 - 表示制御](#)

[8.16.7 シンプルな表示制御](#)

[8.16.8 高度な表示条件](#)

[8.17 項目の設定 - バリデーション](#)

[8.17.9 日付および日付と時刻の項目の検証設定](#)

[8.17.10 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](#)

[8.17.11 ファイルのアップロードの検証設定](#)

[8.17.12 範囲項目の検証設定](#)

[8.18 項目の設定 - 自動計算\(f\)](#)

[8.19 項目の設定 - 出力](#)

## 9.項目の複製と削除

## 10.テンプレート

[10.20 グローバルフォームテンプレート](#)

[10.20.13 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](#)

[10.20.14 グローバルテンプレートを作成する](#)

[10.20.15 グローバルテンプレートを編集する](#)

[10.20.16 グローバルテンプレートを削除する](#)

[10.21 グローバル項目グループテンプレート](#)

## 11.フォームの例

[11.22 バイタルサインのフォーム](#)

[11.23 病歴フォーム](#)

## 12.予約語

フォームは、Viedoc でのデータ入力に使用されます。フォームには、試験データを柔軟に収集するために、さまざまな要素を設定することができます。このレッスンでは、フォームの作成と編集、さまざまなフォーム項目タイプ、そのプロパティ、およびグローバルフォームテンプレートについて概要を説明します。

## 1.1 フォームページ

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は、以下の編集が行えます。

1. 新しいフォームをはじめから作成する。 [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。

The screenshot shows the 'Forms' section of the Viedoc Designer interface. At the top left, there's a button to 'Add a new form!' (1). Below it, a section titled 'Use your global form templates' (2) lists 'Demographics', 'Vital Signs', and 'Medical / Surgical History'. To the right, a large list of forms is displayed, each with a preview icon, the name, and the count of items it contains (e.g., 'In use [3]', 'In use [11]', etc.). Each item has three action buttons: 'Edit', 'Duplicate', and 'Delete' (8). Above this list are filters: 'Filter forms by name ...' (4), 'Sort by Date edited' (5), and sorting options 'Date created' and 'Alphabetic'. On the far right, there are buttons for 'Show IDs' (6) and 'Print all forms' (7). A 'Close' button is at the top right.

## 1.2 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。

**Form name**

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	This is another item	A third item
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Choice 1 <input type="radio"/> Choice 2	<input type="text"/> dd MMM yyyy HH:mm <input type="button"/> <input type="button"/>

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

This is another group

Another item	And yet another item
<input type="button"/> Choose one..	<input type="checkbox"/> Choice 1 <input type="checkbox"/> Choice 2

This is a third group

Another item
<input type="button"/> <input type="button"/> <input type="button"/>

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。

**Preview of your form** ?

**Form name**

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	This is another item	A third item
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Choice 1 <input checked="" type="radio"/> Choice 2	<input type="text"/> dd MMM yyyy HH:mm <input type="button"/> <input type="button"/>

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

This is another group

Another item	And yet another item
<input type="button"/> Choose one..	<input checked="" type="checkbox"/> Choice 1 <input checked="" type="checkbox"/> Choice 2

This is a third group

Another item
<input type="button"/> <input type="button"/> <input type="button"/>

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（項目の外側）を選択します。
- 項目の設定をするには、項目のエリア（黄色のボックス）を選択します。

## 2 新しいフォームを作成する

新しいフォームの作成方法には、以下の2つの方法があります。

- 試験デザインに新しいフォームを追加する。
- グローバルテンプレートを使用する（[グローバルフォームテンプレート](#)を参照ください）。

新しいフォームの作成方法。

- 1 Viedoc Designerでフォームのフィールド上にある編集を選択します。

The screenshot shows the Viedoc Designer interface for a study named "DemoStudyDesign". The top navigation bar includes "Technical Writer" and a gear icon. The main area displays study details like "Internal Description" (DemoStudyDesign), "Study Name" (DemoStudyDesign), "Version" (64), "Revised version" (0), and "Study Description" (An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...). On the right, there are sections for "Forms" (20 Forms, 41 Times in use), "Study workflow" (6 Scheduled, 1 Unscheduled, 3 Common), "Roles" (7 Active roles), "Study Settings", and "Outputs and Validation" (42 Edit checks, 81 Formats, 209 OID's and Labels). Buttons for "Edit", "Duplicate design", and "Publish design" are also present.

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選択します。

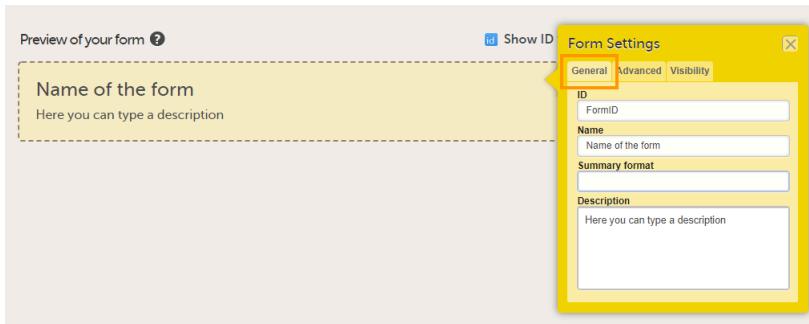
The screenshot shows the "Forms" management screen for "DemoStudyDesign [64.0]". It features a sidebar with "Create new forms" and "Use your global form templates" (Demographics, Vital Signs, Medical / Surgical History). The main area lists existing forms: Form name (Not in use), Demographics (In use 11), Randomization (In use 11), Safety Laboratory Parameters (In use 2), Lab (In use 4), Vital Signs (In use 6), and Clinical chemistry (In use 2). Each form has edit, duplicate, and delete options. A "Sort by" dropdown is set to "Date created".

新しいフォームが作成されフォーム作成ポップアップが表示されます。

- 3 フォーム設定の編集

## 1 フォーム設定popupアップ上の一般的設定タブで入力/編集ができます:

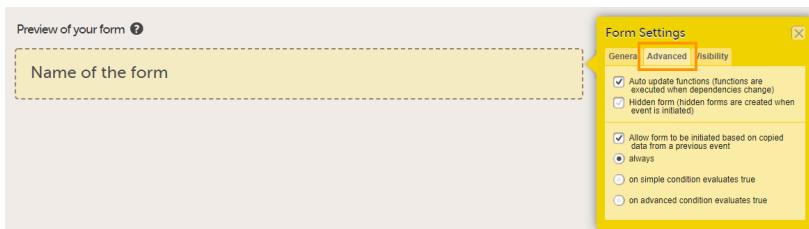
- フォームID: フォームIDは、データベース上でフォームを識別するのと、エキスポートアウトプットで使用されます。またJavaScriptでフォームを参照する時にも使用されます。
- フォーム名
- オプション: 詳細。説明の入力は後の段階でもできます。



**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。

## 2 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!

**3 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できます。

**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。



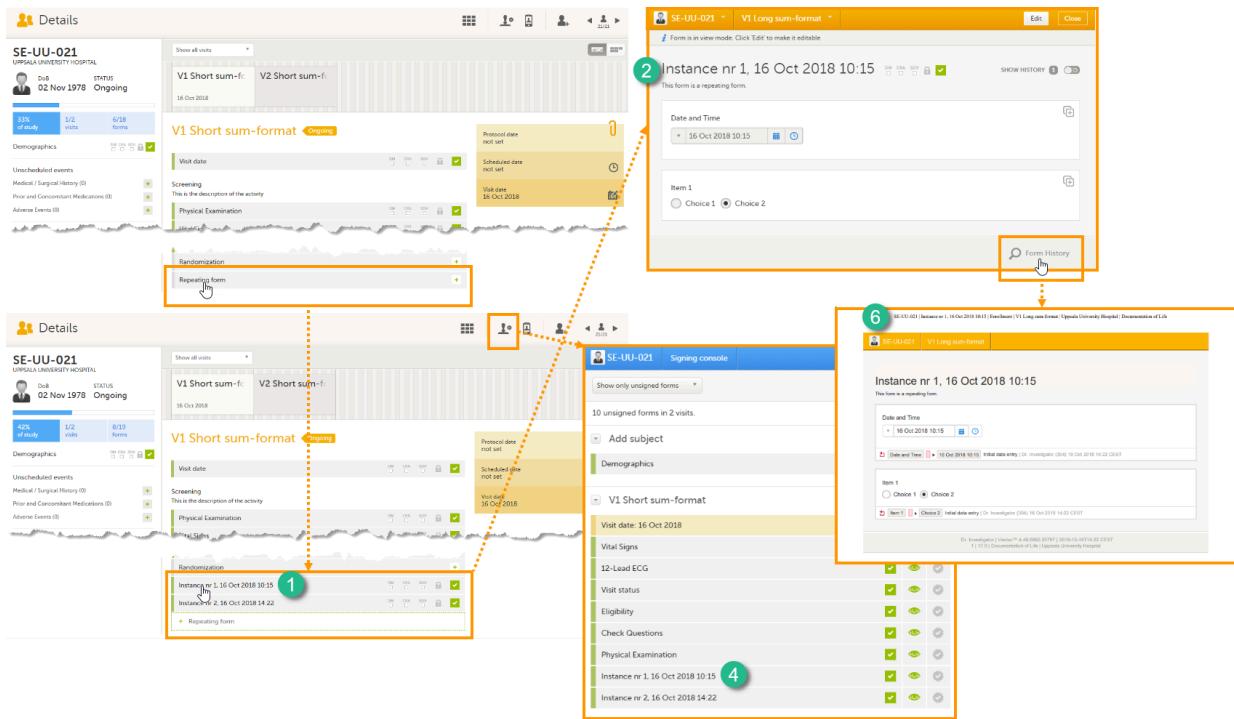
**注意!** アラートはロールの表示条件を反映していません。特定のロールに非表示のフォーム内の項目がアラートメッセージで表示される場合があります。詳しくは[アラート](#)を参照ください。

**4 変更を保存を選択してフォームを保存します。**

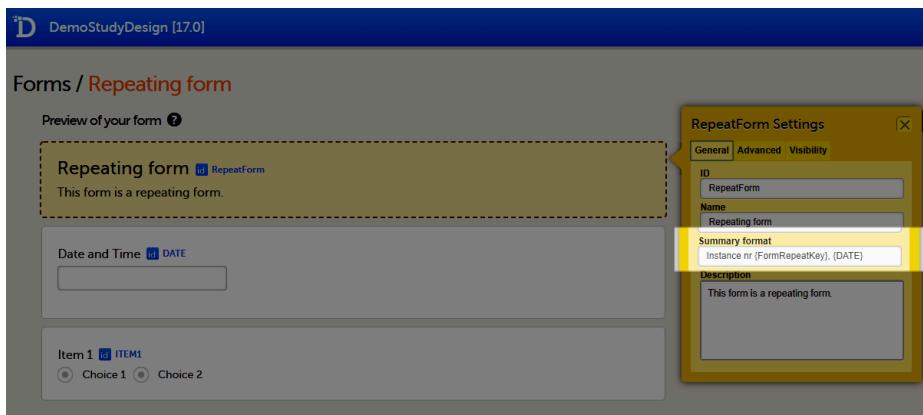
### 3.1 フォームの概要形式

フォーム設定の一般タブにある概要形式は、フォームが起動されたときに Viedoc Clinic の以下の場所にフォーム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フォーム識別子です。

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は、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。

## 3.2 自動更新

フォーム設定ポップアップの高度な設定タブで、自動更新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用です（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、自動更新オプションを有効にしないでください。クロスフォームアイテム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。

このオプションは、フォームにクロスフォーム項目が含まれている場合のみ有効にします。クロスフォーム依存関係が存在しない場合、自動更新オプションを有効にすると、システムパフォーマンスに不要な影響を及ぼします。

自動更新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。

### 3.2.1 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されます
- 表示条件の再検証されます
- ロジカルチェックの再検証されます
- フォームのステータス更新されます（フィールドの欠落など）

### 3.2.2 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。

## 3.3 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。

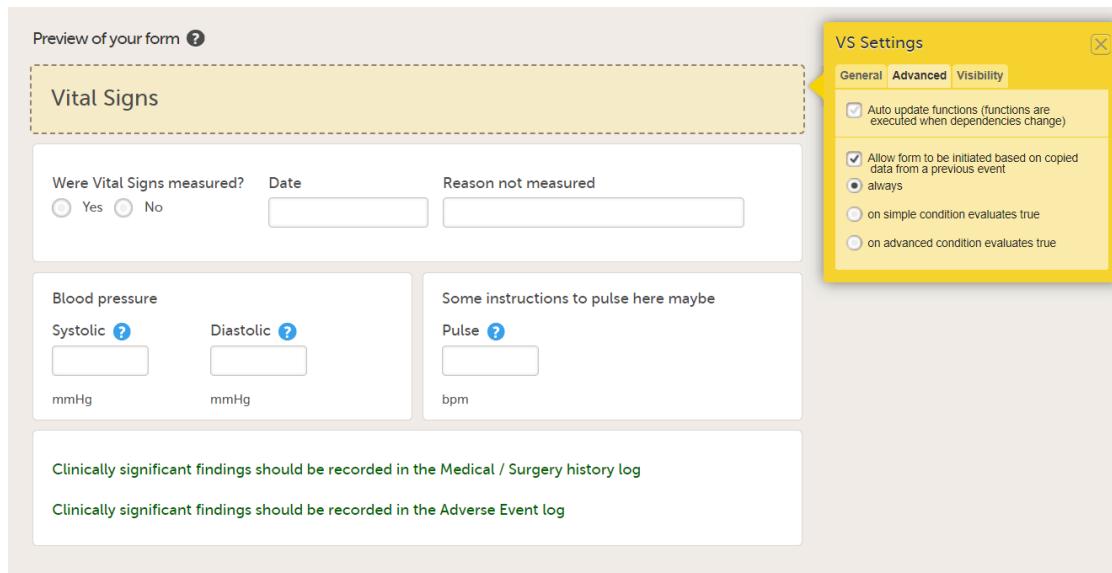
新しい改訂版試験デザインで非表示フォームオプションが有効になっている場合、改定が適用された後、既存の（表示される）フォームの手動アップグレードまたはバッチ承認が必要です。インベスティゲーターがこれを確認すると、フォームは非表示になります。

### 3.4 フォームをコピー可能にする

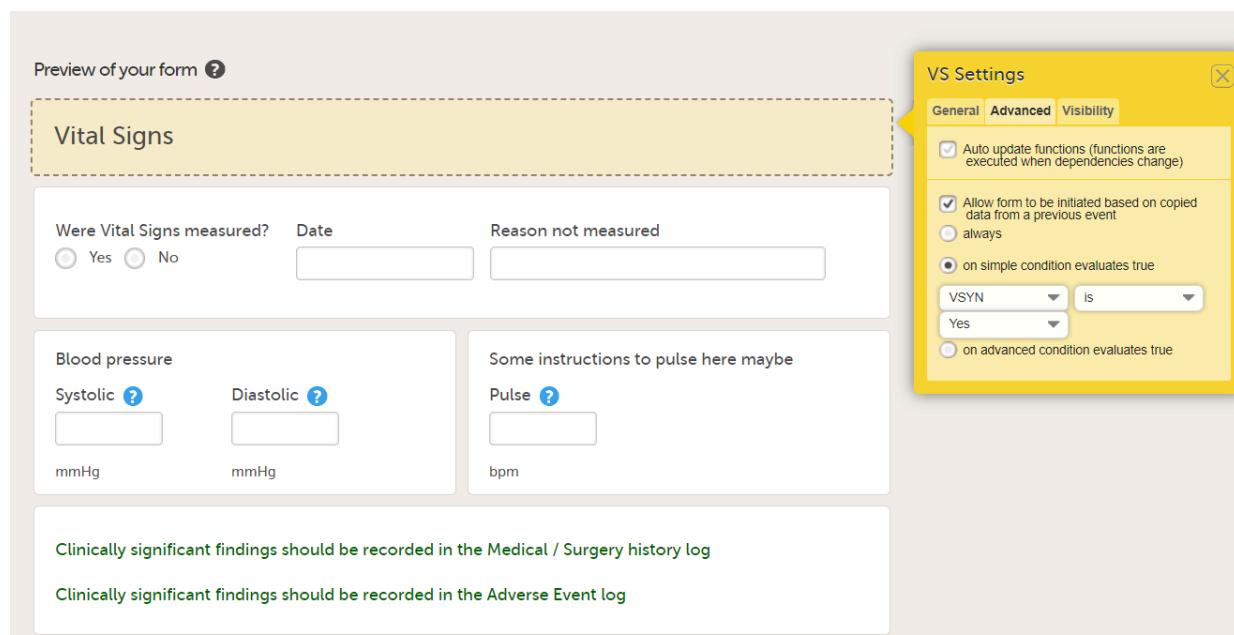
前のイベントからのコピーされたデータに基づいてフォームを開始できるようにするオプションがオンになっている場合、フォーム内のデータは、あるイベント内のフォームから別のイベント内の同じフォームの別のインスタンスにコピーできます。

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



- 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。

Preview of your form 

### Vital Signs

Were Vital Signs measured?	Date	Reason not measured
<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No		
Blood pressure		Some instructions to pulse here maybe
Systolic 	Diastolic 	Pulse 
mmHg	mmHg	bpm
Clinically significant findings should be recorded in the Medical / Surgery history log		
Clinically significant findings should be recorded in the Adverse Event log		

VS Settings

- Auto update functions (functions are executed when dependencies change)
- Allow form to be initiated based on copied data from a previous event!
  - always
  - on simple condition evaluates true
  - on advanced condition evaluates true

#### 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、コピー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とも、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。

## 4 フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

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

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

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

Viedoc Clinicで以下の操作を実行します:

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

Visit 1

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo	DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo	DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo	DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

+ Demo form

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

Visit 2

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo

Demo form +

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

Visit 2

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo

Demo form +

Copy

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 4, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3

+ Demo form

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

The screenshot shows a 'Demo form' window with four repeat items. The first two items are from 'Visit 1' (highlighted in orange) and the last two are from 'Visit 2' (highlighted in yellow). The items are labeled with their FormRepeatKey and SubjectFormSeqNo values.

Visit	FormRepeatKey	SubjectFormSeqNo
Visit 1	Demo: FormRepeatKey 1	OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo
Visit 1	Demo: FormRepeatKey 2	OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo
Visit 2	Demo: FormRepeatKey 1	OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3
Visit 2	Demo: FormRepeatKey 1	OriginSubjectFormSeqNo 4, SourceSubjectFormSeqNo 4

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

The screenshot shows the 'Demo form' window after creating a new instance. The new instance has sequence numbers assigned: +1, 3, and 4. A 'Copy' operation is shown moving data from the original instance to the new one. The status bar at the bottom right indicates DM, CRA, SDV, and a checked lock icon.

Instance	FormRepeatKey	SubjectFormSeqNo	OriginSubjectFormSeqNo	SourceSubjectFormSeqNo
Original	Demo: FormRepeatKey 1	OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo		
Original	Demo: FormRepeatKey 2	OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo		
New Instance	Demo: FormRepeatKey 1	OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3	+1	
New Instance	Demo: FormRepeatKey 1	OriginSubjectFormSeqNo 4, SourceSubjectFormSeqNo 4		

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

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

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

#### 注意！

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

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

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

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

## 5 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選択します。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する表示設定
- ロールの表示設定
- 特定のロールによる編集を可能にする設定

The screenshot displays two views of a 'Vital Signs' form. On the left is the 'Preview of your form' interface, which shows the form's structure with fields for 'Were Vital Signs measured?', 'Date and time', 'Reason not measured', 'Blood pressure' (Systolic and Diastolic), and 'Pulse'. On the right is the 'Form Preview - Google Chrome' window, showing the actual data entry screen. The 'Were Vital Signs measured?' field has 'Yes' selected. The 'Date and time' field shows '01 Feb 2017 10:54'. The 'Blood pressure' section shows '120 mmHg' in the Systolic field and '80 mmHg' in the Diastolic field. The 'Pulse' section shows '95 bpm' in the Rate field. A tooltip message 'Value is outside of normal range. Please answer.' is displayed next to the Rate field.

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、閉じるボタンを選択します。

## 6 項目のタイプ

入力項目の種類が選べます。利用可能なアイテムはスクリーンショットに表示されており、以下の表に説明されています。

# Forms / Medical History

Add a field

**Standard elements**

AB Single line text	12 Number
+ Date	+ Date and Time
+ Time	¶ Paragraph text
✓ Checkboxes	● Radio buttons
▼ Dropdown	± VAS Scale
… Section break	+ Group
+ Static text	↑ File upload
✍ Drawing pad	↔ Range
🔗 Form link	● NRS

**Global group templates**



Drag and drop a group here to create a new global template!

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。

項目タイプ	使用用途
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。
チェックボックス	複数的回答が可能な項目。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 (VAS)	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 <a href="#">VASスケール</a> 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れます。
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。 <a href="#">ファイルをアップロード</a> をご参照ください。
ドローイングパッド	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 <a href="#">ドローイングパッド</a> 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。 <a href="#">範囲</a> を参照してください。範囲は数字入力です。（上記を参照）
フォームリンクアイテム	異なるフォーム間のリンクを追加するには、下記 <a href="#">フォームリンクアイテム</a> を参照してください。
数値評価スケール (NRS:Numeric Rating Scale)	固定された数値評価尺度による回答を収集できます。詳細については、以下の <a href="#">NRS 項目</a> を参照してください。

### 注意！

- 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、数値評価スケール、ドロップダウンリスト）には、先頭のゼロを含めてはいけません。
- コードリスト値にはコンマ（,）を含めてはなりません。
- 印刷されたPDFの1ページに収まらないオプション数を持つコードリストは、複数のページにまたがって続きます。個々のコードリスト項目がページ区切りをまたがる場合、2つのページに分割され、不完全な表示になります。

- `watch` は予約語です。ラベルや ID などのフォーム、または内部試験デザインの説明で単独の単語として使用すると、フォーム要素が含まれていない注釈付き/空白の CRF がエクスポートされます。ただし、長いテキストの一部としてラベル `watch` を使用する場合、または `Watch`（最初の文字を大文字）を使用する場合、エクスポートされた注釈付き/空白の CRF にはフォーム要素が含まれます。

## 6.1 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。

### 注意！

コードリスト項目（チェックボックス、ラジオボタン、数値評価スケール、およびドロップダウンリスト）については、以下の操作が可能です。

- 同じコードリストのラベルを空白にする。これは避けるべきである。同じ項目内の各選択肢には、固有のコードリストラベルを使用する必要があります。

以下は、これらのガイドラインに準拠したラジオボタンを使用したデータ収集（喫煙状況）の例示コードリスト戦略です。

### 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できます。

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。

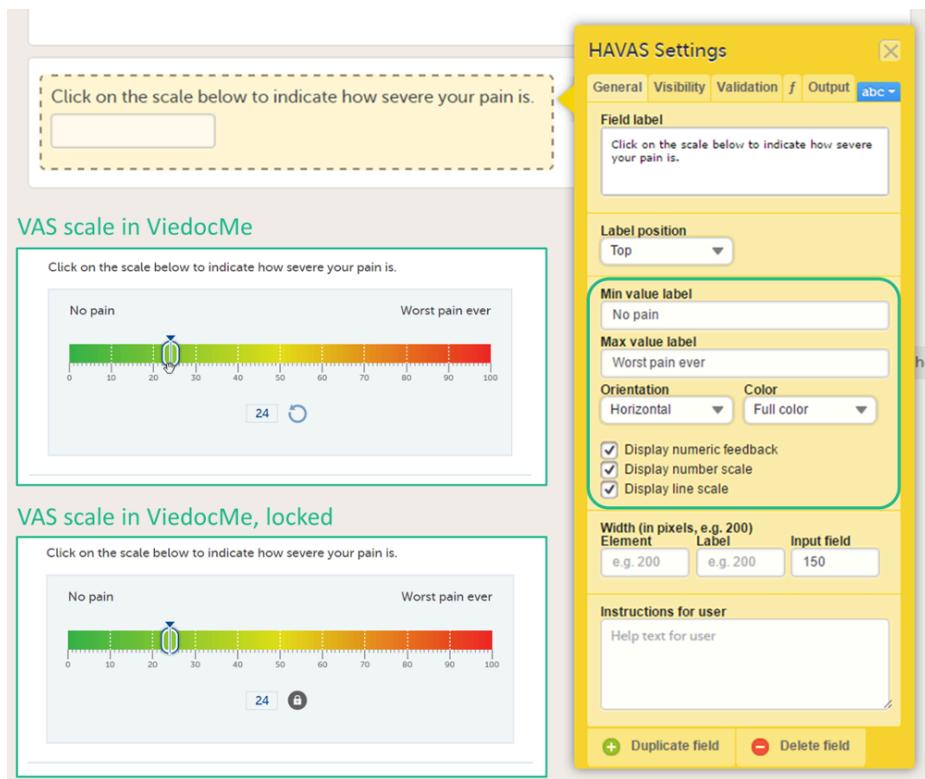
ラベル	コード値
喫煙歴なし	A1
元喫煙者	A2
現喫煙者	A3

## 6.2 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）。スケールを選択するか、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。リセットボタンを選択すると、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選択すると、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。



**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。

### 6.3 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。

### 6.4 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。

### 6.5 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。

## 6.6 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。

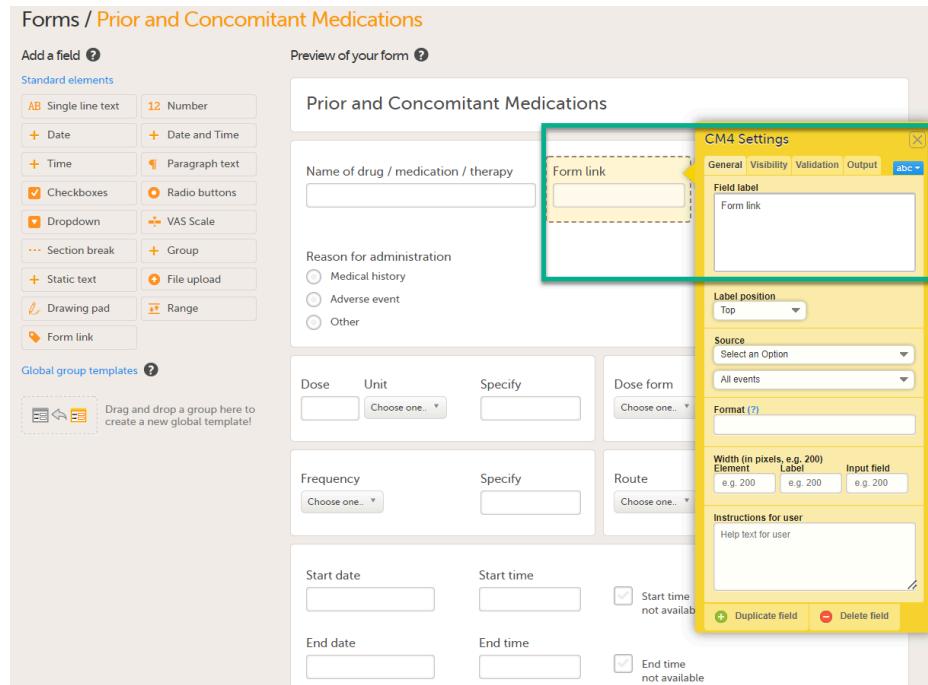
注意！

- 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づれかのフォームに、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. リンクアイテムを選択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。

Preview of your form ?

### Prior and Concomitant Medications

Name of drug / medication / therapy  Form link

Reason for administration  
 Medical history  
 Adverse event  
 Other

Dose	Unit	Specify	Dose form
<input type="text"/>	<input type="button" value="Choose one..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Choose one..."/>

Frequency	Specify	Route
<input type="button" value="Choose one..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Choose one..."/>

Start date  Start time   
 Start time not available

#### 4. ソース

1. **Select an Option**を選択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。

Forms / Prior and Concomitant Medications

Add a field ?

Standard elements

- AB Single line text
- 12 Number
- + Date
- + Date and Time
- + Time
- Paragraph text
- Checkboxes
- Radio buttons
- Dropdown
- + VAS Scale
- ... Section break
- + Group
- + Static text
- + File upload
- Drawing pad
- Range
- Form link

Global group templates ?

Drag and drop a group here to create a new global template!

Preview of your form ?

### Prior and Concomitant Medications

Name of drug / medication / therapy  Form link

Reason for administration  
 Medical history  
 Adverse event  
 Other

Dose	Unit	Specify	Dose form
<input type="text"/>	<input type="button" value="Choose one..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Choose one..."/>

Frequency	Specify	Route
<input type="button" value="Choose one..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Choose one..."/>

Start date  Start time   
 Start time not available

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。

## Forms / Prior and Concomitant Medications

Add a field ?

Standard elements

AB Single line text	12 Number
+ Date	+ Date and Time
+ Time	+ Paragraph text
<input checked="" type="checkbox"/> Checkboxes	<input type="radio"/> Radio buttons
<input type="checkbox"/> Dropdown	+ VAS Scale
... Section break	+ Group
+ Static text	<input type="radio"/> File upload
<input type="checkbox"/> Drawing pad	+ Range
<input type="checkbox"/> Form link	

Global group templates ?

Drag and drop a group here to create a new global template!

Preview of your form ?

Prior and Concomitant Medications

Name of drug / medication / therapy  Form link

Reason for administration

Medical history  
 Adverse event  
 Other

Dose Unit Specify Dose form

Frequency Specify Route

Start date Start time  Start time not available

CM4 Settings

- General
- Visibility
- Validation
- Output
- abc +

Field label: Form link

Label position: Top

Source: [MH] Medical History, [COMMON\_MH] Medical History

Format: ?

Width (in pixels, e.g. 200)  
Element: e.g. 200 Label: e.g. 200 Input field: e.g. 200

Instructions for user: Help text for user

+ Duplicate field - Delete field

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選択してください。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

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

End date End time  End time not available

Ong

CM4 Settings

- General
- Visibility
- Validation
- Output
- abc +

Field label: Medical history link(s)

Label position: Top

Source: [MH] Medical History, [COMMON\_MH] Medical History

Format: ?

{MHTERM} - {MHSTDAT}

Width (in pixels, e.g. 200)

300 112 300

Instructions for user: Help text for user

6. 保存ボタンを選択して保存します。

### 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

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。

## 6.6.1 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。

## 6.7 数値評価スケール (NRS)

数値評価スケール (NRS) 項目は、明確に定義された数値スケール（たとえば0から10）で評価を収集するために設計されています。

viedoc me™

Pain Scale

1/2

On a scale from 0 to 10, how much pain do you feel today?

No pain at all      Worst pain that I can imagine

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

→

NRS アイテムは、ラジオボタン アイテム タイプと外観および動作が類似していますが、以下の特別な特徴を有しています:

- コードリストアイテム(ラジオボタン)は、ラベルの長さに関わらず、同じ「クリック領域」を有します。これらは同じサイズと間隔で配置され、単一の行に水平に並べられます。垂直レイアウトは現在サポートされていません。NRS アイテムには、最小2つから最大11つのコードリストアイテムを選択できます。
- コードリストラベルは各ボタンの下に常に表示され、同じフォントタイプとサイズを使用し、各ラベルの最大文字数は3文字です。
- アンカーラベルは、スケールの左端と右端のアイテムに設定でき（例：「痛みなし」から「最も激しい痛み」）、常にボタン上部に表示されます。アンカーラベルは最初のボタンと最後のボタンと明確に関連付けられ（指し示す）、読みやすさを確保するためスケールの真ん中まで過剰に伸びません（テキストは次の行に折り返されます）。

さらに、

- NRS 専用のカラムが、完全なコンフィグレーションレポートに追加されました。
- NRS の詳細も、エクスポートされた ODM に含まれます。

**注意！** NRS 項目タイプは、Viedoc Me の旧バージョン（レガシーバージョン）ではサポートされていません。

## 7 フォームに項目を追加する

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選択するか、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。

The screenshot shows the 'Forms / Name of the form' screen in a software application. On the left, there's a sidebar titled 'Add a field' with categories like 'Standard elements' (Single line text, Date, Time, Checkboxes, Dropdown, etc.) and 'Global group templates'. The main area is titled 'Preview of your form' and contains a 'Name of the form' field with a description placeholder. Below it, under 'Field label', there are sections for 'Single line text' and 'Number' with input fields. Further down, there are sections for 'Date', 'Date and Time', and 'Time'. A 'Paragraph text' section contains a text area with three checked checkboxes labeled 'Choice 1', 'Choice 2', and 'Choice 3'. There's also a 'Radio buttons' section with three radio buttons labeled 'Choice 1', 'Choice 2', and 'Choice 3', where 'Choice 1' is selected. A 'Dropdown' section has a button labeled 'Choose one...'. A 'Section break' is indicated by a dotted line. At the bottom, there's a 'Static text' section with placeholder text.

項目種類のいずれかを選択すると、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、変更を保存を選択します。

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。

### 7.1 項目の設定

項目設定ポップアップで項目を設定できます。項目の周りの黄色のボックスを選択して、項目設定ポップアップを開きます。項目設定ポップアップには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

タブ	調整設定
表示制御(2)	<p>項目の表示設定</p> <p><b>注意!</b> 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。</p> <p><b>重要!</b> 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。</p>
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 <a href="#">アウトプットと検証</a> を参照ください。

The screenshot shows the Viedoc form builder interface. At the top, there's a preview window titled "Preview of your form" with a question mark icon. Below it, there are several sections of the form design:

- Form name:** Set to "FormID".
- Description:** A placeholder text area with the instruction "Here you can type a description of the form".
- Groups:** Three groups are shown:
  - Group 1:** Contains two items: "This is an item" (id: FormID\_Item1) and "This is another item" (id: FormID\_Item2). Each has a radio button labeled "Choice 1" or "Choice 2".
  - Group 2:** Contains one item: "Another item" (id: FormID\_Item4) with a dropdown menu labeled "Choose one...".
  - Group 3:** Contains one item: "Another item" (id: FormID\_Item6) with a dropdown menu labeled "Choose one...".
- Text:** A section with the text "There is no limit to the number of items in a group".

A yellow modal dialog is open over the form, titled "FormID Item2 Settings". It contains the following tabs:

- General
- Visibility
- Validation
- Output
- abc
- Duplicate field
- Delete field

The "abc" tab is highlighted with a green circle. The "Output" tab is also highlighted with a green circle. Inside the dialog, there are several configuration options:

- Field label:** "This is another item".
- Label position:** Top.
- Field layout:** Side by side.
- Measurement Unit:** (empty input field).
- Choices:**
  - Choice 1 (value 1)
  - Choice 2 (value 2)
- Control Type:** Radio (selected).
- Width (in pixels, e.g. 200):** Element: 200, Label: e.g. 200, Input field: e.g. 200.
- Instructions for user:** Help text for user.

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) を選択して、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選択します。

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。

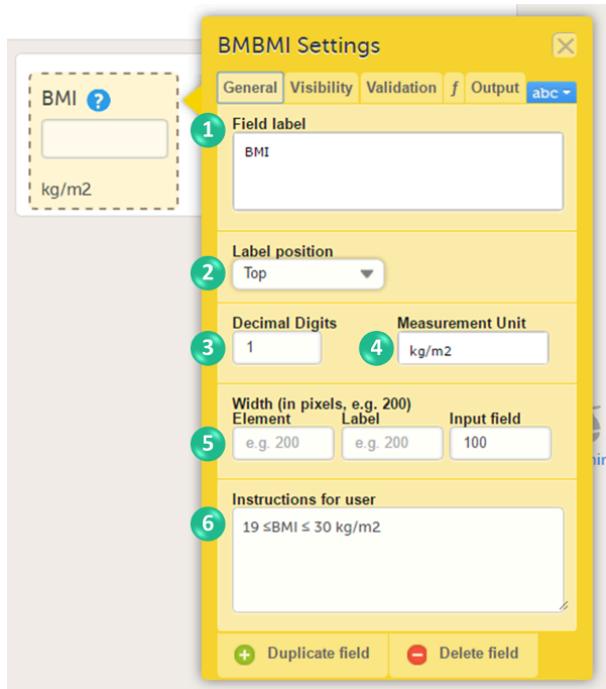
サイズ	ピクセル	ポイント
小さい	1px または 18px	12.5pt または 13.5pt
普通	25px	18.75pt
大きい	28px	21pt
巨大	32px	24pt

**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。

## 8 フォーム項目の設定

### 8.1 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。

**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。

**注意 !** Viedoc Meで使用されるフォームの項目に測定単位を入力しても、Viedoc Meには表示されません。Viedoc Meに測定単位を表示するには、質問テキストに測定単位を組み込むか、または静的テキストを使用して単位を表示します。

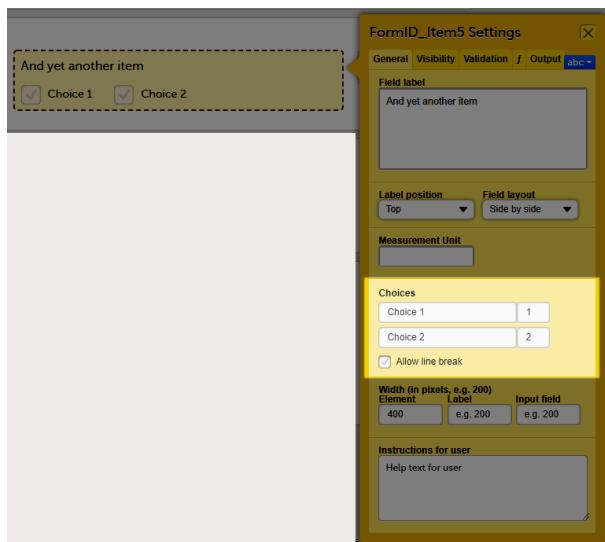
**5. 幅:** 各項目の幅を設定します。

- 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。

### 8.1.1 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。



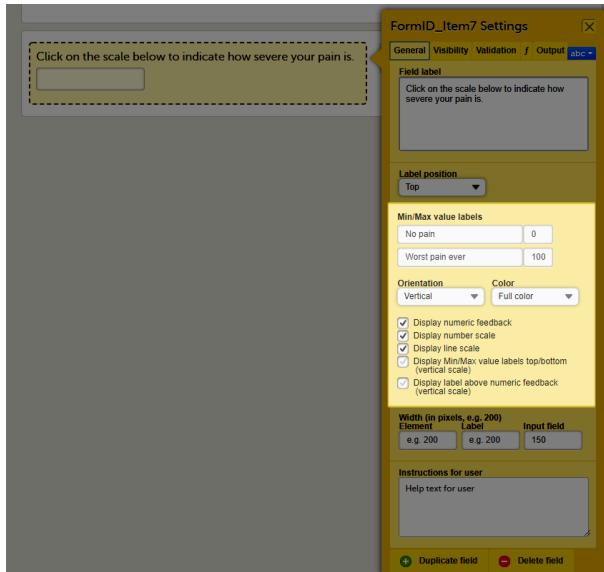
改行を許可するチェックボックスは、2019年2月のViedocリリース4.48以降に開始された試験ではデフォルトで有効になっており、2019年2月にViedocリリース4.48以前では無効になっています。

### 8.1.2 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。



### 8.1.3 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。

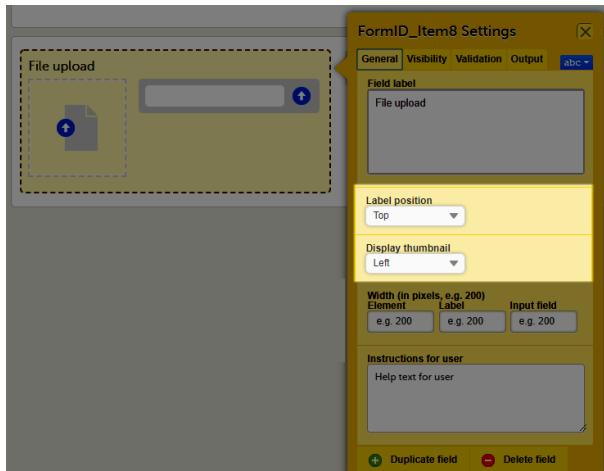
左：ファイルアップロードフィールドの左側にサムネイルが表示されます。

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。

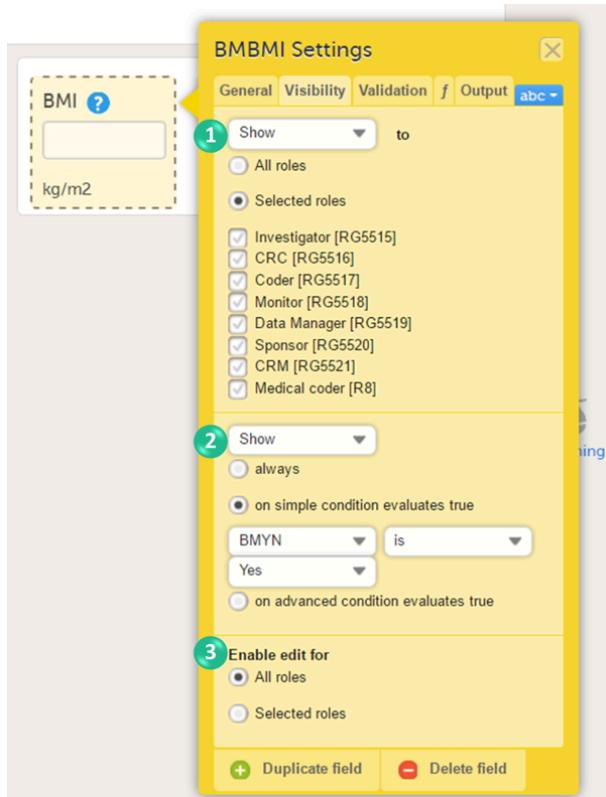
#### 注意!

- 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。



### 8.2 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、データのエク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.** 誰が項目の編集ができるか? 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。

## 8.2.1 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。

## 8.2.2 高度な表示条件

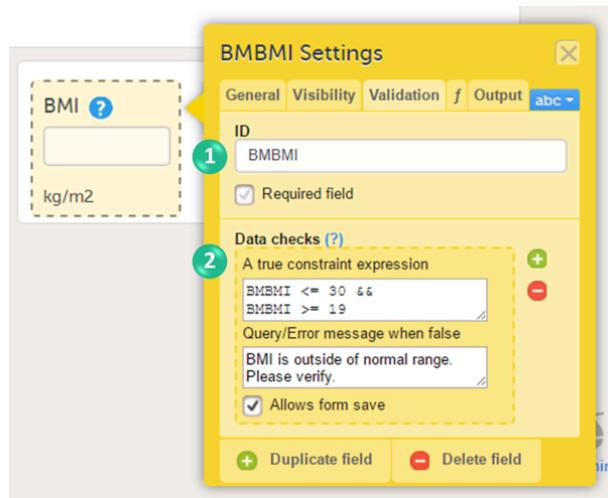
複数の依存性を許可する高度な条件に基づいて項目を表示または非表示にするには、次の手順に従います。

- 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)

## 8.3 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 + アイコンを選択します。
- 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。

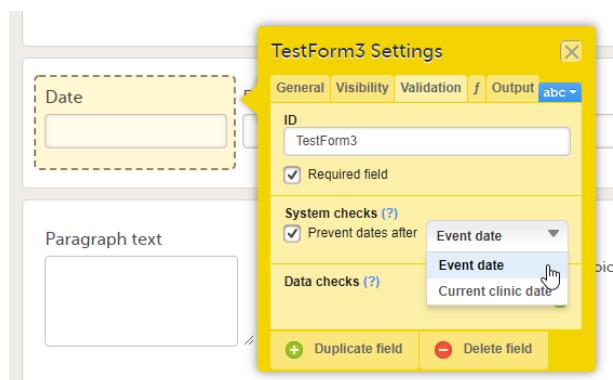
同じ項目に対して複数のデータチェックを入力することもできます。

データチェックを削除するには - アイコンを選択します。

### 8.3.1 日付および日付と時刻の項目の検証設定

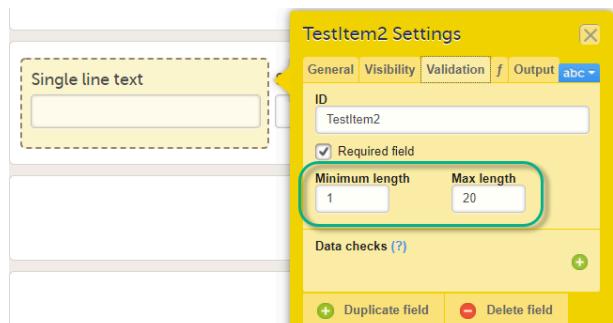
日付と日付と時刻の項目については、Viedoc Clinicでフォームに入力するときに Clinic ユーザーが将来の日付を入力できないようにするシステムチェックがあります。これを設定するには、システムチェックフィールドで未来日の入力制御チェックボックスをオンにして、次を選択します。

- イベント日付
- データ入力日



### 8.3.2 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。

### 8.3.3 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。

### 8.3.4 範囲項目の検証設定

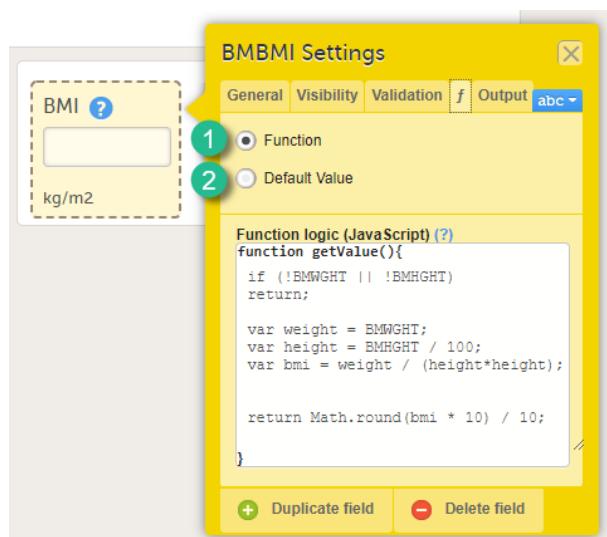
バリデーションタブで、入力フィールドに入力されたデータを検証するデータチェックを入力できます。範囲項目に使用できるプロパティは次のとおりです。

- `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。

## 8.4 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、?アイコンを選択してください。ポップアップが開き、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。

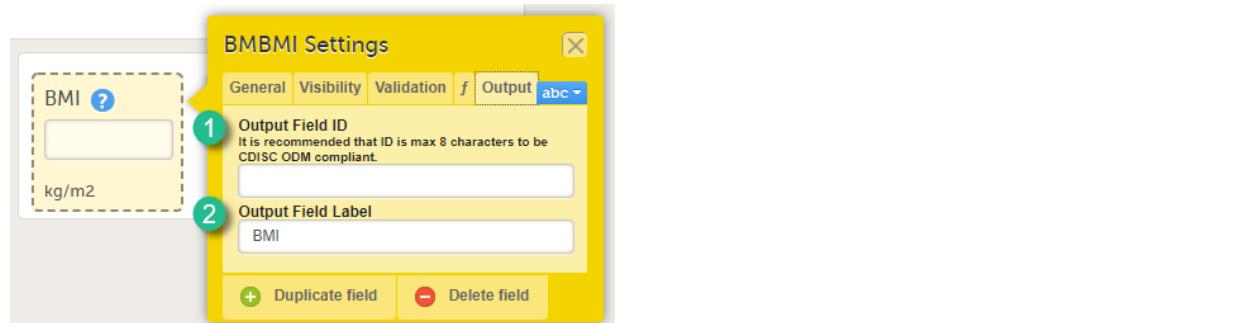
デフォルトの値を設定するには、デフォルト値を選択します。デフォルト値または**JavaScript**式フィールドに、デフォルトとして設定する値を入力するか、JavaScript式を入力します。

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。

## 8.5 項目の設定 - 出力

出力のタブでは、出力フィールドID(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。



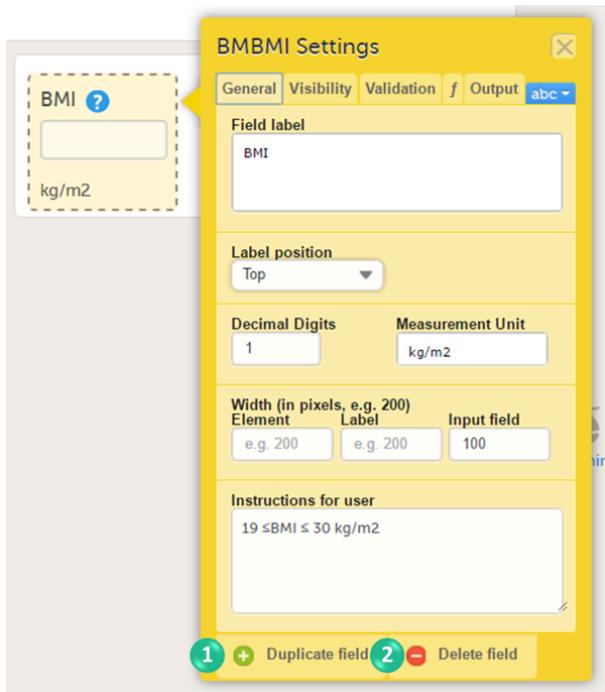
出力フィールドIDと出力フィールドラベルの入力は、エクスポートの項目にViedoc内で使用されるIDとラベル以外のIDまたはラベルを持たせる場合に便利です。アウトプットIDを変更すると、システム内の変数が正しい状態に保たれるため、試験デザイン内のすべてが計算的に機能しますが、エクスポートには必要なIDが表示されます。(下の画像を参照)

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 measurements taken? - Code	Height	Weight	Body Mass Index	
1	SiteSeq	SiteName	SiteCode	SubjectSeq	SubjectId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	DesignVers	BMYNCD	BMHGHT	BWGT	BMI
2	Academic	AHU	79	SE-AHU-07:1	V1	Visit 1	2018-10-26	ACT1	1	65.0	Yes	1	185	86	25.1		
3																	
4																	

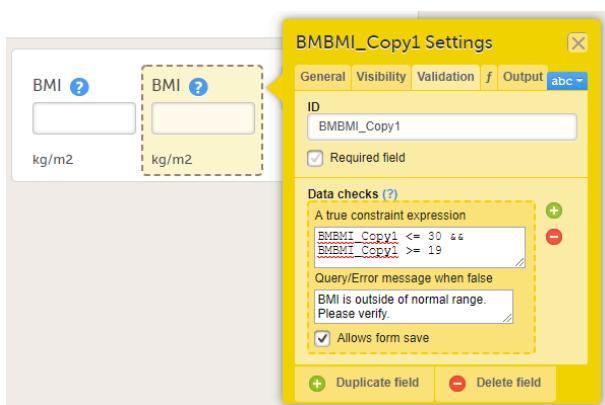
エクスポートでアウトプットIDを変更することは、<or>などの特殊文字を処理できないSASなどのレガシーシステムにデータをインポートする場合にも役立ちます。その後、アウトプットフィールドのラベルを"less than"に変更し、問題なくラベルをSASにインポートできます。

## 9 項目の複製と削除

項目を複製するには項目を選択し、項目設定ポップアップでフィールドを複製を選択します。(下図①)  
項目を削除するには項目を選択し、項目設定ポップアップでフィールドを削除を選択します。(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。



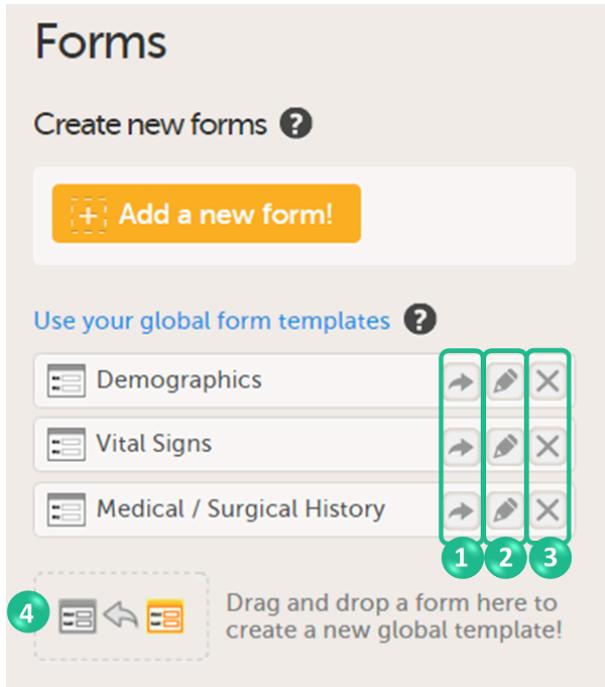
## 10 テンプレート

### 10.1 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。

#### 10.1.1 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選択して、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。



### 10.1.2 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。

### 10.1.3 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) アイコンを選択すると、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。

### 10.1.4 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) を選択するとポップアップが表示されます。削除を選択してグローバルテンプレートの削除を確認するか、キャンセルを選択してキャンセルします。

## 10.2 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。

**Forms / Form name**

Add a field ?

Standard elements

- AB Single line text
- 12 Number
- + Date
- + Date and Time
- + Time
- Paragraph text
- Checkboxes
- Radio buttons
- Dropdown
- VAS Scale
- ... Section break
- + Group
- + Static text
- File upload
- Range

Global group templates ?

- Check Questions
- Vital Signs
- Blood Pressure

Drag and drop a group here to create a new global template!

Preview of your form ?

Show ID for fields OFF Print form

**Form name**  
Here you can give a description of the form

Under 'Field label', you can add a label or description to the item group

Single line text      Number ?

Date      Date and Time      Time

Paragraph text      Check boxes      Radio buttons      Drop-down list

Choice 1      Choice 2      Choice 3

Click on the scale below to indicate how severe your pain is.

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選択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) を選択します。ポップアップが表示されたら削除を選択してグローバルテンプレートの削除を確認するか、キャンセルを選択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。

D DemoStudyDesign [65.0]

Save changes Close

Forms / Form name

Add a field ?

Standard elements

- AB Single line text
- 12 Number
- + Date
- + Date and Time
- + Time
- Paragraph text
- Checkboxes
- Radio buttons
- Dropdown
- VAS Scale
- ... Section break
- + Group
- + Static text
- File upload
- Range

Global group templates ?

- Check Questions
- Vital Signs
- Blood Pressure

Name for group template

Drag and drop a group here to create a new global template!

Preview of your form ?

Show ID for fields OFF Print form

**Form DG1 Settings**

General Visibility Output

Dataset Name  
It is recommended that ID is max 8 characters to be CDISC ODM compliant.

Output Label  
Name for group template

+ Duplicate field - Delete field

**Form name**  
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      This is another item      A third item

Choose one...      Choice 1      Choice 2

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

This is another group

Another item      And yet another item

Choose one...      Choice 1      Choice 2

This is a third group

Another item      Click on the scale below to indicate how severe your pain is.

## 11 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。

## 11.1 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。

The screenshot shows the Viedoc Designer interface for form configuration. On the left, a 'Preview of your form' window displays a 'Vital Signs' form with sections for '30 minutes pre-dose' and '30 minutes post-dose'. It includes fields for 'Were vital signs collected?' (radio buttons for Yes or No), 'Date of measurements' (dropdown), and 'Reason not collected' (text input). Below these are fields for Height (cm), Weight (kg), and Body mass index (kg/m²). Further down are fields for Pulse rate, Respiratory rate, Body temperature, Systolic blood pressure, and Diastolic blood pressure. A yellow arrow points from the 'VS4G Settings' panel to the 'ORRES\_BMI Settings' panel.

The 'VS4G Settings' panel shows 'Show' conditions for 'All roles' and 'Selected roles', and 'Show' conditions for 'always' and 'on advanced condition evaluates true'.

The 'ORRES\_BMI Settings' panel shows 'Function' selected, with a 'Function logic (JavaScript)' field containing code to validate BMI calculations based on height and weight.

The 'ORRES\_DIABP Settings' panel shows 'Required field' checked and a 'Data checks' section with a constraint expression for Diastolic blood pressure validation.

On the right, two examples of the generated forms are shown. The first example shows 'Yes' selected for 'Were vital signs collected?' and '30 Oct 2018' for 'Date of measurements'. The second example shows 'No' selected for 'Were vital signs collected?' and '30 Oct 2018' for 'Date of measurements'. Both examples include fields for Height, Weight, Body mass index, Pulse rate, Respiratory rate, Body temperature, Systolic blood pressure, and Diastolic blood pressure. A note at the bottom of the second example states: 'Diastolic blood pressure is not less than the Systolic blood pressure. Please verify.' with a 'Alerts answer' button.

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:
  - 上の図の2つの項目グループには、投与前30分と投与後30分にフィールドラベルが含まれています。  
アクティビティPRE30またはアクティビティPOST30を、イベント2のみで表示するには：the two item groups at the top containing the field label 30 minutes pre-dose and 30 minutes post-dose; to make them visible only during visit 2, either in activity PRE30 or activity POST30:  
⇒ 高度な条件で真と評価 ActivityDefId == "V2\_PRE30" or ActivityDefId == "V2\_POST30"
  - 項目・測定日、緑色の2行のテキスト（臨床的に重要な所見は病歴/AEログに記録する必要があります）、およびバイタルサインの結果を含む下部の2つの項目グループ；  
バイタルサインに対する回答が収集されましたか？がYESの場合にのみそれらを表示します。  
⇒ シンプルな条件で真と評価 VSUPERF is Yes.
  - 項目・収集されていない理由；  
バイタルサインに対する回答が収集されましたか？がNOの場合にのみ表示します。  
⇒ シンプルな条件で真と評価 VSUPERF is No.
- システムチェック(検証タブ)がオンになっている:
  - 項目・測定日、  
⇒ 現在の入力日以降は未来日の入力制御
- データチェック(検証タブ)がオンになっている:
  - 項目・拡張期血圧；  
ここに入力した値が収縮期血圧の項目に入力した値よりも低いことを確認するには：  
⇒ 真の制約式:  

```
//L1_VS
if ( ORRES_SYSBP != null && ORRES_DIABP != null && ORRES_DIABP >=
ORRES_SYSBP )
return false;
else return true;
```

  
⇒ 偽のクエリ/エラーメッセージ: 拡張期血圧が収縮期血圧以上になっています。確認してください。
- 自動計算(fタブ)がオンになっている:

- 項目・*BMI*:
 

このフォームの同じインスタンスに入力された体重と、イベント*E01\_SCR*:で使用されるこのフォームのインスタンスに入力された身長に基づいてBMIを計算するには:スクリーニング:

```
⇒ 自動計算 getValue()
  if (StudyEventDefId == "E01_SCR" && ORRES_WEIGHT != null && ORRES_HEIGHT != null)
  {
    return (ORRES_WEIGHT / ((ORRES_HEIGHT * 0.01) * (ORRES_HEIGHT * 0.01)));
  }
  else if (StudyEventDefId != "E01_SCR" && ORRES_WEIGHT != null && E01_SCR.VS.ORRES_HEIGHT != null)
  {
    return (ORRES_WEIGHT / ((E01_SCR.VS.ORRES_HEIGHT * 0.01) * (E01_SCR.VS.ORRES_HEIGHT * 0.01)));
  }
  else return null;
}
```
- デフォルトの値(*f*タブ)がオンになっている:
  - 項目・バイタルサインは収集されましたか?:
 

Clinic ユーザーがViedoc Clinicでフォームを開くと、デフォルトではいが入力されます。

```
⇒ 自動計算 getValue()
  return 1;
}
```
  - 項目・測定日:
 

Clinic ユーザーがViedoc Clinicでフォームを開くと、イベント日がデフォルトとして入力されます。

```
⇒ 自動計算 getValue()
  return EventDate;
}
```
  - 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。

## 11.2 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;  
}

## 12 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 2025-07-10

## 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.試験ワークフローを PDF に印刷する

## 3.イベント

- [3.3 イベントの一般設定](#)
  - [3.3.2 イベント日付の自動入力](#)
    - [3.3.2.1 イベント日付のフォームを除外する](#)
    - [3.3.2.2 改訂でのイベント日付自動入力設定の変更](#)
    - [3.3.2.3 イベント日付の自動入力が導入される前に試験を開始された方へ](#)
  - [3.3.3 短い概要形式](#)
  - [3.3.4 長い概要形式](#)
  - [3.3.5 概要形式と随時観察イベント](#)
- [3.4 イベントの表示設定](#)
- [3.5 イベントの予定設定](#)
  - [3.5.6 予定日の範囲指定](#)
  - [3.5.7 イベントの繰り返し](#)
- [3.6 規定イベントにリマインダーを設定する](#)
  - [3.6.8 規定イベントのリマインダー設定](#)
- [3.7 Viedoc Me 患者日誌](#)
- [3.8 イベント設定の複製](#)

## 4.アクティビティ

- [4.9 アクティビティ設定](#)
- [4.10 予定外イベントのアクティビティ設定](#)
  - [4.10.9 予定外イベント\(Viedoc Me\)のスケジュール設定](#)
  - [4.10.10 Viedoc Me リマインダー設定](#)

## 5.フォーム

- [5.11 フォームの設定](#)
- [5.12 フォームの繰り返し](#)

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:

D 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。
- 試験開始イベントのイベントIDにSTARTという単語が含まれている場合、他の単語や記号と組み合わせて含まれている場合も、試験開始イベントに基づいて他のイベントをスケジュールするとエラーが発生します。回避策としては、STARTという単語を含まない別のIDを試験開始イベントに使用することです。

**重要!** まずは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。

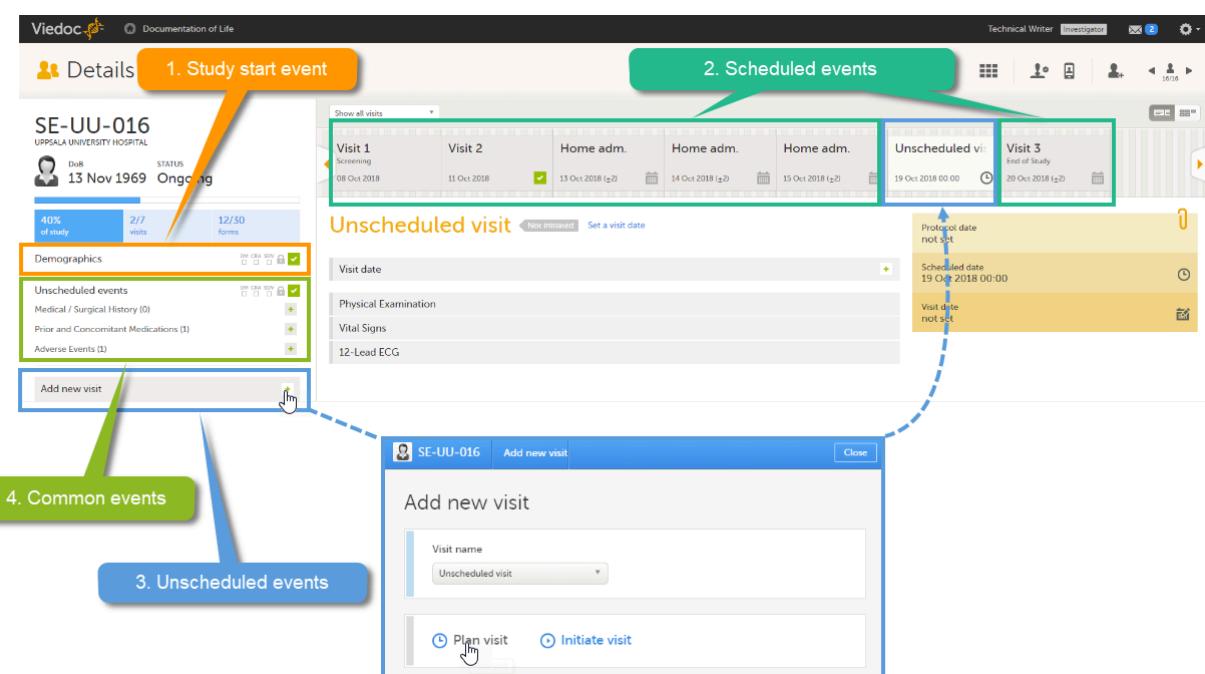
2. 標定イベント - プロトコルで規定されている診察/ビジット

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ある場合は、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. 隨時観察イベント - 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

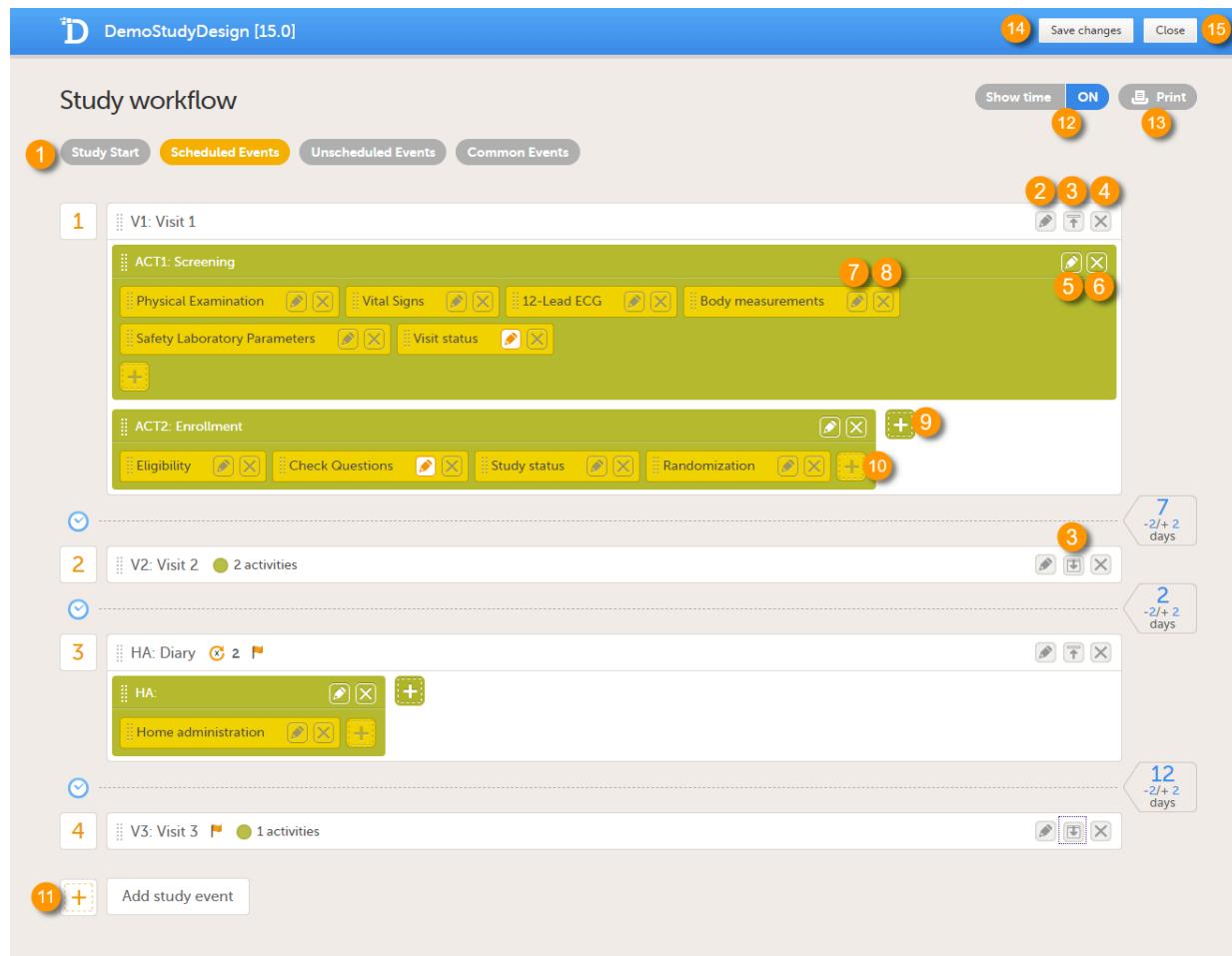
4つのタイプのイベントはViedoc Clinicでは以下の図のように表示されます:



**重要!** 隨時観察イベントは、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。



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:

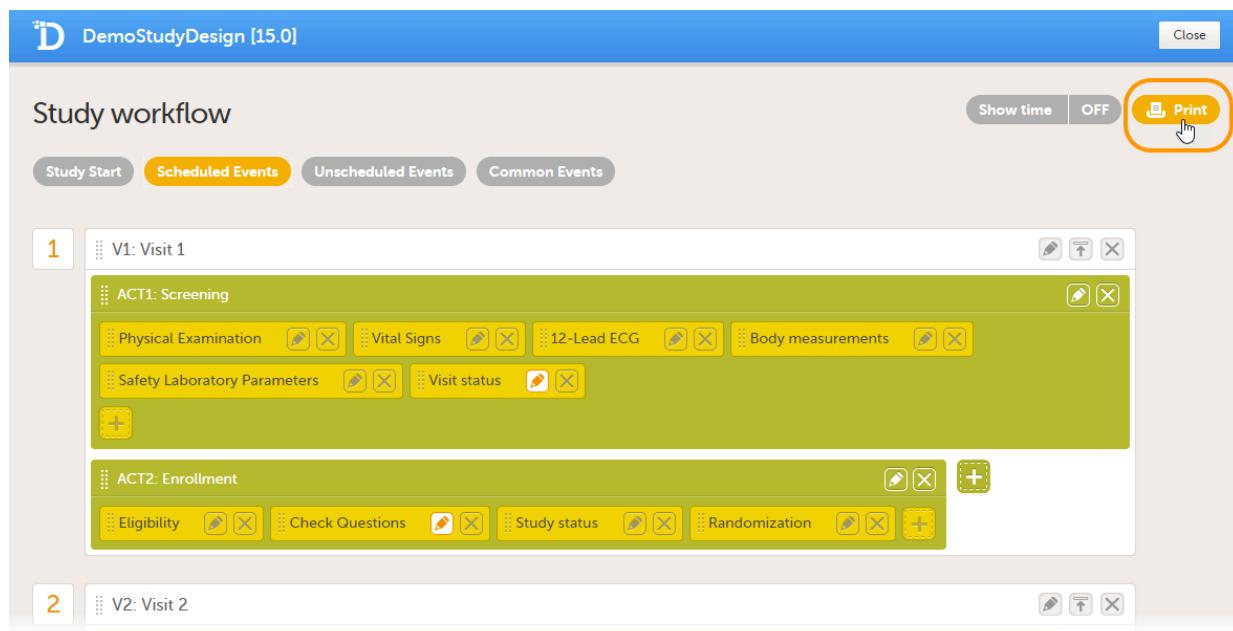
1. イベントのタイプを選択する
2. イベント設定を編集します: [一般設定](#), [表示条件設定](#), [予定設定](#)
3. イベントを折りたたむ/展開する
4. イベントを削除する
5. [アクティビティ設定](#)を編集する
6. イベントからアクティビティを削除する
7. [フォームインスタンス設定](#)を編集する
8. アクティビティからフォームを削除する
9. イベントにアクティビティを追加する
10. アクティビティにフォームを追加する
11. 試験ワークフローにイベントを追加する
12. タイムラインを日単位で表示するかどうかを選択します: 時間の表示オン/オフ
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 試験ワークフローを PDF に印刷する

**ヒント！** 試験ワークフローの PDF は、試験のソースドキュメントの草案として使用できます。試験ワークフローの右上にある [印刷] をクリックすると、試験ワークフローを PDF に印刷できます。



PDF には、最初のページに試験の概要、試験ワークフローで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のリストが含まれています。つまり、試験ワークフローでフォームが複数回使用されている場合、そのフォームは PDF に複数回表示されることがあります。

PDF は次のように構成されています。

1. 試験の概要ページには、以下の情報が含まれます。

- 試験の画像と試験名 - Viedoc Admin で設定したもの (Viedoc Admin ユーザーガイドの「[試験の一般設定](#)」を参照)。
- デザインの内部説明
- デザインバージョンと改訂
- 一意のフォームの数。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回のみカウントされます。
- 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、そのフォームの出現回数の合計がここにカウントされます。
- 4種類のイベントにおけるフォームの総数
  - 試験開始
  - 予定されているイベント
  - 予定されていないイベント
  - 共通イベント

2. 試験ワークフローで設定された順序で、各イベントの概要。

- イベントの説明
- イベントの日付
- イベントウィンドウ (該当する場合)
- 活動およびフォームのリスト - フォームが患者によって開始されたものかどうか、または特定のロールに対して非表示になっているかどうかに関する情報
- フォームは、試験ワークフローのフォームプレビューで表示されるのと同じ形式で表示されます。

PDFには、ドキュメントの最初のページ（試験の概要）および試験ワークフロー内の各イベント、活動、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、そのページヘッダーに、それぞれのフォームが属するイベントおよびアクティビティに関する情報が記載されています。

#### 注意！

- 試験ワークフロー内で、同じイベント内に同じアクティビティ名を持つアクティビティが複数ある場合、これらのアクティビティのフォームは、試験ワークフロー PDF のブックマークリストに正しく表示されません。影響を受けるのはブックマークリストのみであり、イベント/アクティビティ/フォームはドキュメント内で正しく表示されます。
- 空の CRF として生成された PDF では、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に、多くのコードリスト項目が縦に並んだレイアウトで設定されている場合、すべてのコードリスト項目は表示されません。
- ワークフローで非表示に設定されている項目 ([フォームインスタンスの設定](#)を参照) は、PDF には表示されません。項目が非表示に設定された結果、空になった項目グループも PDF には表示されません。

ワークフローを初めて印刷すると、PDF ファイルが生成され、サーバーに保存されます。次に印刷をクリックしても、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、再生成はされません。新しいファイルは、試験デザインに変更が加えられた場合にのみ生成されます。したがって、試験画像および試験名は Viedoc Admin で設定されるため、ファイルにはこれらの変更は反映されません。

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

## 3 イベント

### 3.1 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 <input type="text" value="HA"/>	Set a unique event ID.	
Event name		
2 <input type="text" value="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 <input type="text" value="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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="text" value="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 <input type="text" value="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 <input type="text" value="Source Clinic"/>		
8 <input type="button" value="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 - オプショナル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。

### 3.1.1 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:

<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="text" value="THIS.FORMID.ITEMID"/>	Example: \$THIS.FORMID.ITEMID
<input checked="" type="checkbox"/> 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。

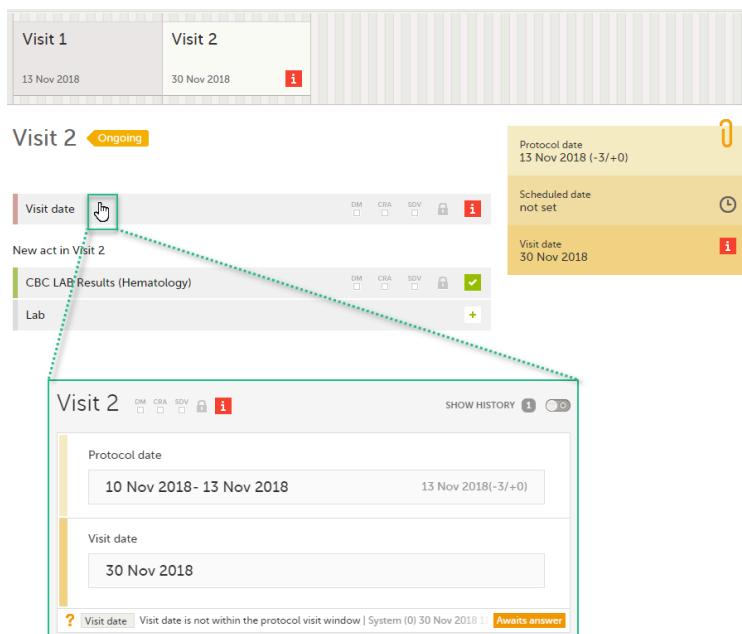
自動イベントの日付入力は、ドロップダウンリストで選択した次の設定のいずれかに基づきます:

- 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行します:



- 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が使用されます。

### 3.1.1.1 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フの場合、イベント日付のフォームを除外するをオフにすることで、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ることを意味します。イベント日付フォームはメトリクスに含まれてはいませんが、データ出力での利用は可能です。

## Study event settings

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

General	Visibility	Scheduling
Study event ID <input type="text" value="Diary"/>	Set a unique event ID. ↳ Set a unique event ID.	
Event name <input type="text" value="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 <input type="text" value=""/>	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].	
<input checked="" type="checkbox"/> Enable automatic event date <small>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.</small>		
<input type="button" value="First data entry"/> <input checked="" type="checkbox"/> Exclude visit date form <small>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.</small>		

イベント日付のフォームを除外するがオフの場合、Viedoc Clinic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.

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 ( $\pm 0$ )	03 Dec 2018 ( $\pm 0$ )	04 Dec 2018 ( $\pm 0$ )	05 Dec 2018 ( $\pm 0$ )

Diary : Day 1 Not initiated

Protocol date  
02 Dec 2018 ( $\pm 0$ )

Scheduled date  
not set

Visit date  
not set

Visit date  
08:00 (-2/+8)

SF36 Questionnaires

Meals

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、読み取り専用に設定されています。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。

### 3.1.1.2 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。

### 3.1.1.3 イベント日付の自動入力が導入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導入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。

### 3.1.2 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 shows the Viedoc Clinic interface with several windows open, each highlighted by a green circle with a number:

- 1**: Shows the event summary in the header of the main details page.
- 2**: Shows the event summary in the header of the visit details page.
- 3**: Shows the visit date input field in the visit details page.
- 4**: Shows the signing console for the visit.
- 5**: Shows the data review console for the visit.

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。

### 3.1.3 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 Clinic interface with several windows open, illustrating the Long Summary Format (V1 Long sum-format) for a patient visit.

- Main Window (Top Left):** Shows the patient details for "SE-UU-018" (Uppsala University Hospital). It includes demographic information (DOB: 05 Nov 1969, Status: Ongoing), visit counts (4/7% of study, 1/2 visits, 8/17 forms), and a link to "Add new visit".
- Visit Log (Top Center):** A grid showing visit summaries for "V1 Short sum-fc" and "V2 Short sum-fc" from 12 Oct 2018 to 19 Oct 2018 (±7).
- Visit Details (Main Area):** The "V1 Short sum-format" window shows visit details like "Visit date 12 Oct 2018". A yellow callout highlights "Protocol date not set" and "Scheduled date not set".
- Event Detail (Bottom Left):** The "Vital Signs" section is highlighted with a yellow box. A dotted arrow points from this section to the "V1 Long sum-format" window.
- Long Summary Format Window (Bottom Right):** Titled "V1 Long sum-format" (1). It shows the "Vital Signs" section with fields for "Were Vital Signs measured?", "Date and time" (12 Oct 2018 00:00), "Blood pressure" (Systolic 115 mmHg, Diastolic 60 mmHg), "Pulse Rate" (80 bpm), and "Body temperature" (37.4 °C). A note at the bottom says "Clinically significant findings should be recorded in the Medical / Surgery history log". A "Form History" button is highlighted with a yellow box.
- PDF Preview (Bottom Center):** A preview of the "V1 Long sum-format" PDF document (2) is shown, containing the same vital signs data and a note about recording findings in the medical history.
- PDF Output (Bottom Right):** The final PDF output (3) is displayed, showing the structured data from the form.

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([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。！

**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。

### 3.1.4 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 illustrates the workflow for managing adverse events in Viedoc Clinic. It shows three main windows:

- Main Patient Details Screen (Top Left):** Shows patient ID SE-UU-018, name UPPSALA UNIVERSITY HOSPITAL, and birth date 05 Nov 1969. A red box highlights the "Adverse Events (2)" link under "Unscheduled events".
- V1 Short sum-format Overlay (Center):** An orange overlay window titled "V1 Short sum-format" displays a list of events. Two events are listed: "1 Headache 14 Oct 2018 00:00" and "2 Fever 15 Oct 2018 00:00". A green circle labeled "1" points to the first event.
- Adverse Events Form (Bottom Left):** A detailed view of the "1 Headache 14 Oct 2018 00:00" event. It includes fields for AE Id (1), Description (Headache), Start Date (14 Oct 2018 00:00), Ongoing? (Yes), Severity (Moderate), Serious? (No), Causality (Probable), Action Taken (Dose not changed), and Outcome of Adverse Event (Not recovered). A green circle labeled "2" points to the "Edit" button at the top right.
- Adverse Events History Form (Bottom Right):** A detailed view of the "1 Headache 14 Oct 2018 00:00" event history. It shows the initial data entry (AE Id 1, Description Headache) and the start date (14 Oct 2018 00:00). A green circle labeled "3" points to the "Edit" button at the top right.

SE-UU-018 | Adverse Events | 1 Headache 14 Oct 2018 00:00 | Uppsala University Hospital | Documentation of Life

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。

### 3.2 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。

Scheduled Events > Subject Diary Close

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

General Visibility Scheduling

Visibility condition  
V2.CQ.CQHA==1 Example:  
EVENTID.FORMID.ITEMID==1

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。

### 3.3 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。

Scheduled Events > Visit 2

Study event settings

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

General Visibility Scheduling

Enable proposed date calculation

1 Proposed event date: 7 day(s) after reference date.

2 Reference date: Actual or Planned Visit 1 EventDate

3 Time window before the proposed event date: 3 day(s)

4 Time window after the proposed event date: 3 day(s)

Enable recurrence

5 Number of times: 2 Not including original event.

6 Proposed event date: 1 day(s) after reference date.

7 Reference date: Actual or Planned date of previous event

8  Set separate time window for recurring events

Time window before the proposed event date: 0 day(s)

Time window after the proposed event date: 0 day(s)

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。

### 3.3.1 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。

### 3.3.2 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。

### 3.4 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）

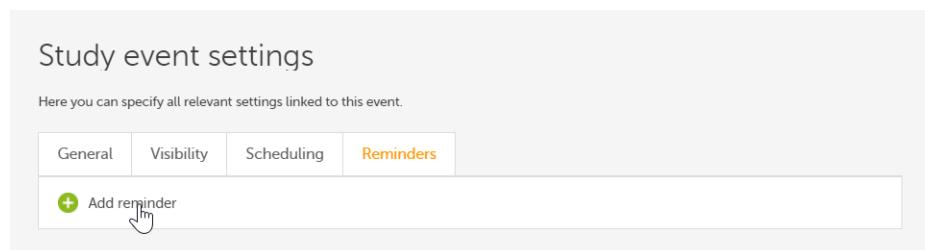
完了されたイベントは、設定されたイベントリマインダーの間隔に従って定義されたタイムポイント（施設のあるローカル時間）に定期的に評価されます。以下の変更は、次の評価に影響します。

- 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。）

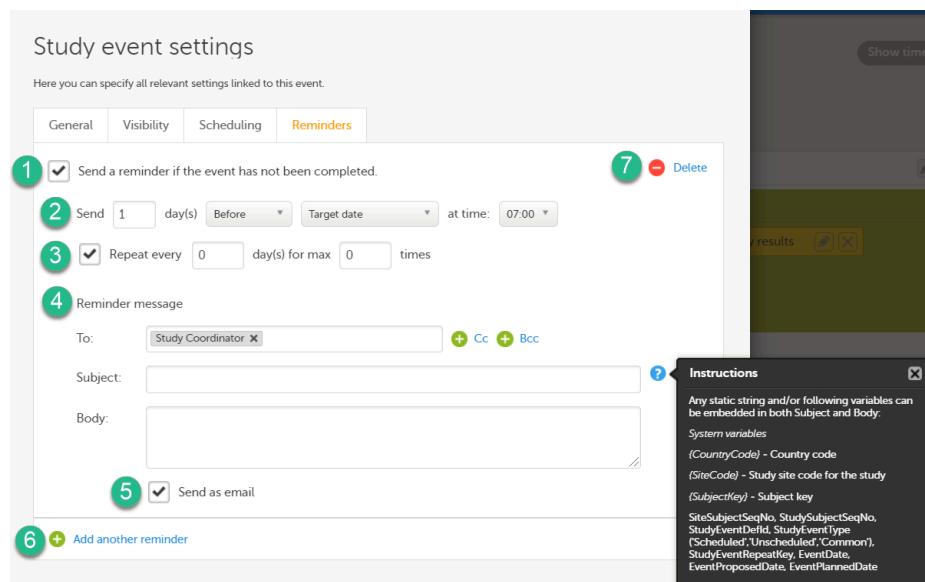
繰り返しイベントには、最初のイベントと同じリマインダー設定が適用されます。

#### 3.4.1 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設定します。

- ターゲット日 - 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、ターゲットは、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。
- 期間開始日/期間終了日 - 期間開始日または期間終了日を基準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。青いクエスチ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、「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。

### 3.5 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。

Scheduled Events > Diary

Study event settings

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

**General**   **Visibility**   **Scheduling**

**Study event ID**  
HA Set a unique event ID.

**Event name**  
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**  
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].

**Short Summary Format**  
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**  
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].

**Source** Subject initiated

**Delete this study event**

**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。

### 3.6 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したいイベントを選択します。

## 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)

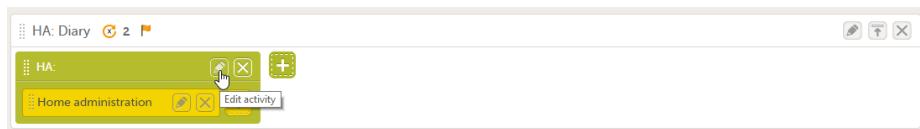
## 4 アクティビティ

### 4.1 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](#)

Diary > HA :

Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

General	Timing	ViedocMe reminder
---------	--------	-------------------

Activity ID  
HA ◀ 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.

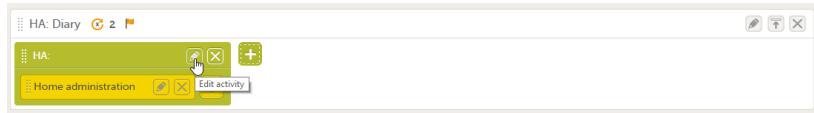
Visibility condition Example:  
EVENTID.FORMID.ITEMID==1

## 4.2 予定外イベントのアクティビティ設定

### 4.2.1 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。

- 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。



- 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。

Diary > HA :

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

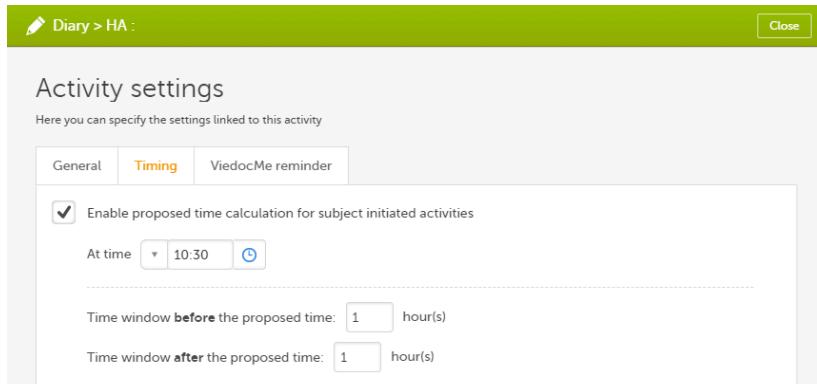
Time window before the event  hour(s)

Time window after the event  hour(s)

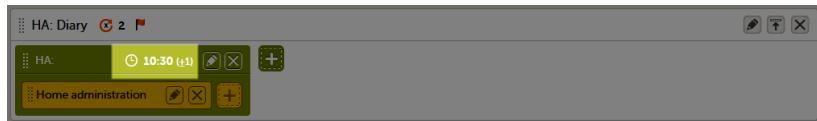
デフォルトの時間は00:00です。やり直したい場合はドロップダウンリストをクリックし、リセットを選択してデフォルトの時間に戻すことができます。

- 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。



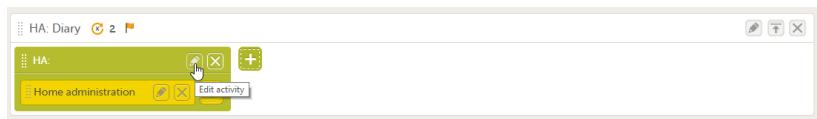
患者日誌での時刻指定を有効にするが選択されると、設定された許容時間範囲が試験ワークフローのアクティビティヘッダーに表示されます。



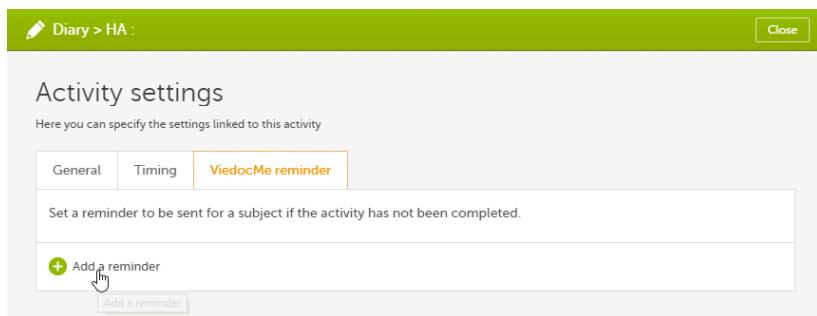
#### 4.2.2 Viedoc Meリマインダー設定

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。

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。

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ます、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。

## 5 フォーム

### 5.1 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 - 以下の[フォームの繰り返し](#)を参照ください。

### 5.2 フォームの繰り返し

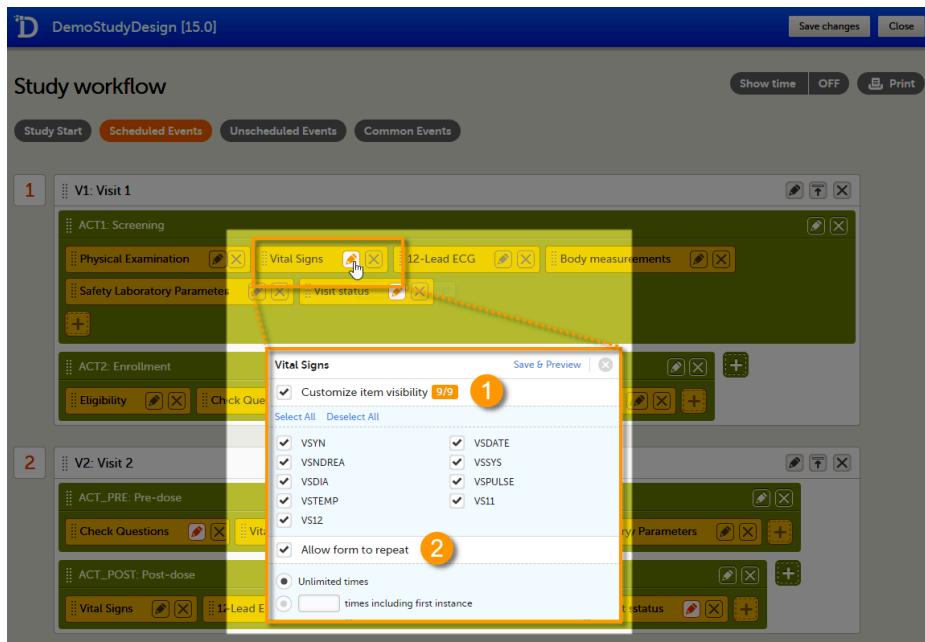
フォームの繰り返しを有効にするオプションが有効になっている場合、フォームを繰り返し使用できるようになります。つまり、Viedoc Clinicのアクティビティに同じフォームを追加できます。

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、および自動更新および非表示の両方が選択されているフォームは、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。



Configuring subject-initiated (Viedoc Me) events

# Viedoc Meイベントの設定

発行者 Viedoc System 2025-10-31

## 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

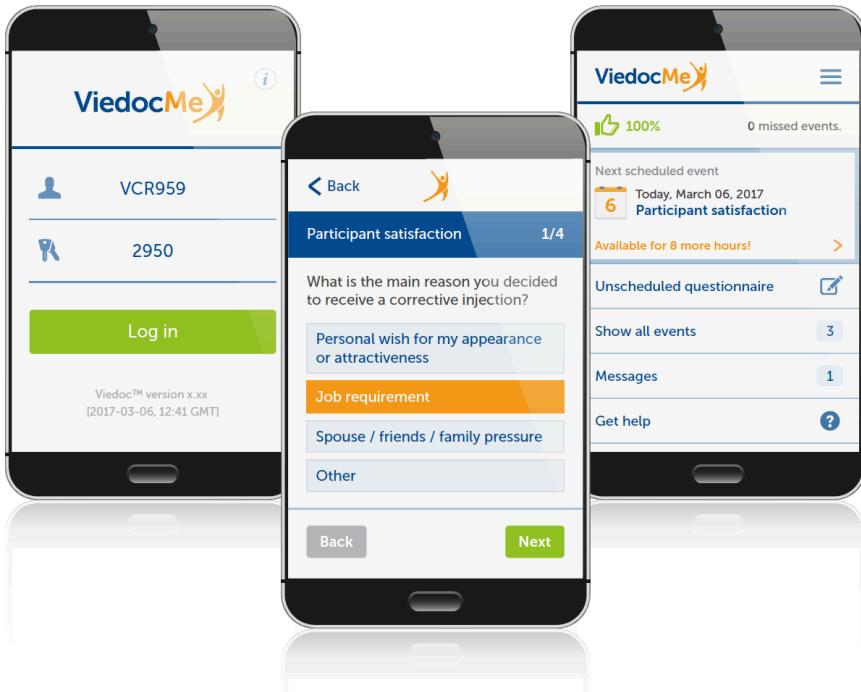
Viedoc Meは、ViedocのePRO（Electronic Patient Reported Outcome）アプリケーションです。Viedoc Meは、試験ワークフローでイベント設定で入力環境をViedoc Me（患者日誌）に設定するだけで、試験内で起動されます。したがって、Viedoc Meは、通常の試験のフォームと同様に、Viedoc Designer（デザイナーアプリケーション）で設定されます。

**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 rôle 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) バージョン 4.70 以前
- [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違いがあります。（通常の）フォーム作成に関しての詳細は、[フォームの作成と編集](#)を参照してください。

**注意！**

- 症例主導のイベントのグループおよびアイテムは、すべてのロールで編集可能でなければなりません。特定のロールに対して編集権限を設定することはできません。
- Viedoc Me用のフォームを作成する際、表示条件には、すでに存在する変数のみを含めることができます。それらは同じフォームおよび同じページ上に存在している必要があります。この制限は、Viedoc Clinicでの動作とは異なります。

#### 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。

000-000-000
EVENT [DD MMM YYYY]
English

Save changes

Patient Health Questionnaire

French (France)
  
German (Germany)

Over the last 2 weeks, how often have you been bothered by any of the following problems?

**1. Little interest or pleasure in doing things**

- Not at all
- Several days
- More than half the days
- Nearly every day

**2. Feeling down, depressed, or hopeless**

- Not at all
- Several days
- More than half the days
- Nearly every day

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。

Click on the scale below to indicate how severe your pain is.



### HAVAS Settings

- [General](#)
- [Visibility](#)
- [Validation](#)
- [Output](#)
- [abc](#)

**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

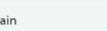
**Width (in pixels, e.g. 200)**  
**Element** e.g. 200      **Label** e.g. 200      **Input field** 150

**Instructions for user**  
Help text for user

[Duplicate field](#) [Delete field](#)

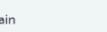
### VAS scale in ViedocMe

Click on the scale below to indicate how severe your pain is.



### VAS scale in ViedocMe, locked

Click on the scale below to indicate how severe your pain is.



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。

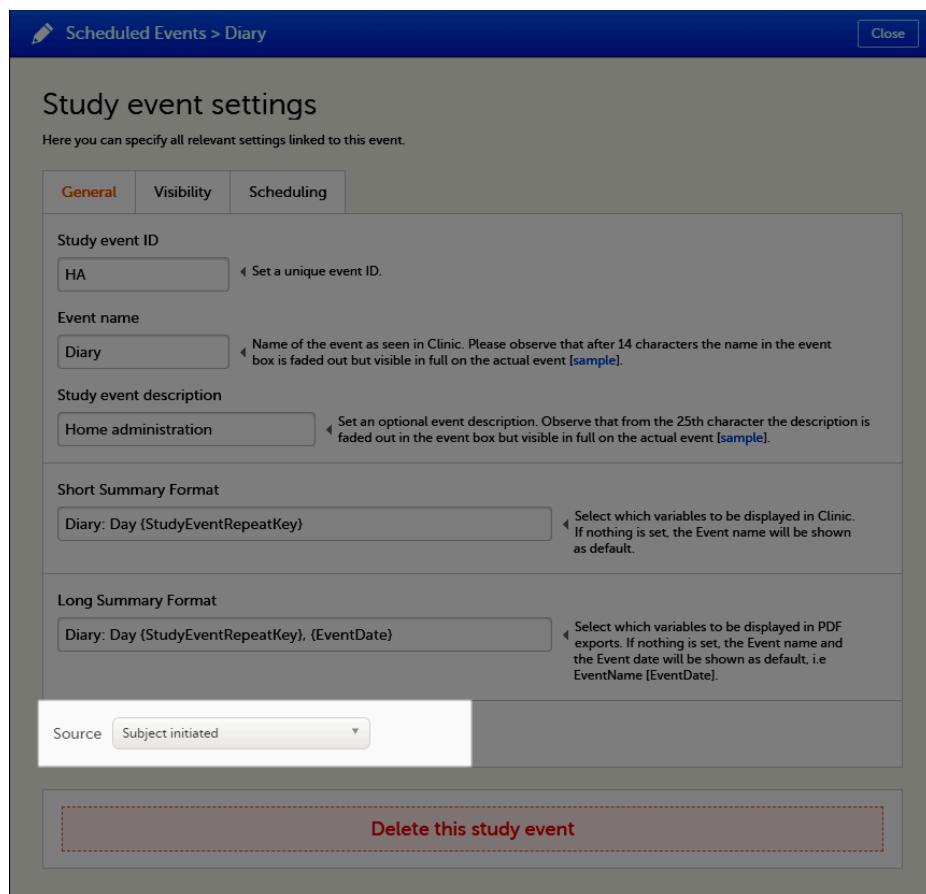
- 白紙 何もないバックグラウンドで、患者は自由に描画することができます。
- 全身図 正面からと背面の人体図が表示され、患者は描画を追加することができます。
- 署名 署名用の下線が表示され、患者はサインすることができます。

## 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、デフォルト値、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。



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ンセスで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。

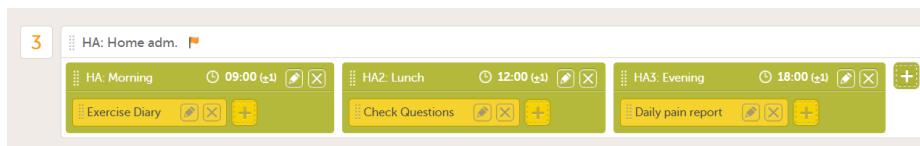
## 注意！

- 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。

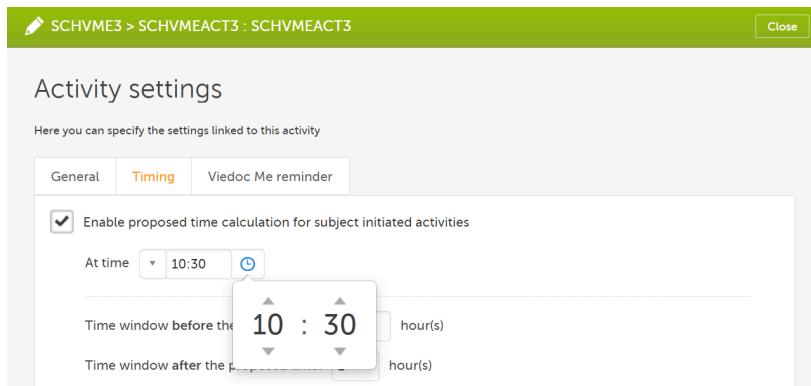


Viedoc Meイベントをスケジューリングするには、以下のようにになります。

- 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。



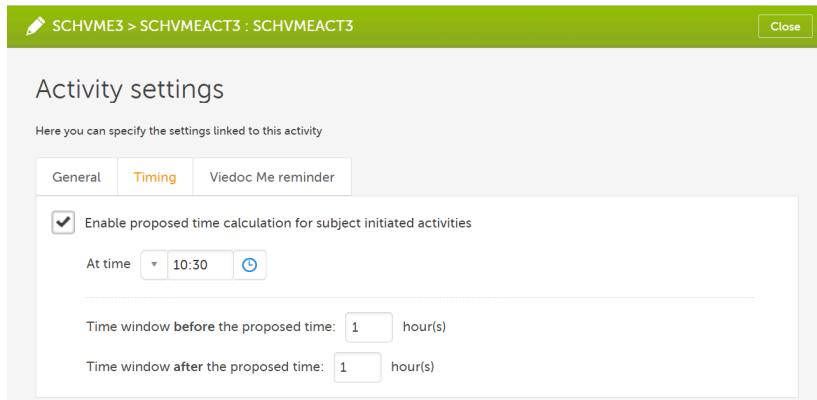
- 2 時間設定タブで、患者日誌での時刻設定を有効にするにチェックを入れます。時計のマークをクリックして、  
Viedoc Meのアンケートに記入できるように  
する時間を入力します



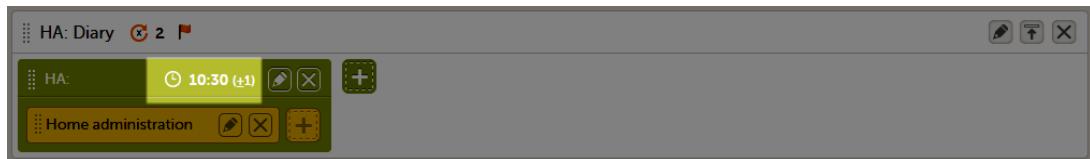
デフォルトの時間は00:00となっています。最初からやり直したい場合は、ドロップダウンリストをクリックしてリセットを選択すると、デフォルトの時間に戻ります。

- 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ことは、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。



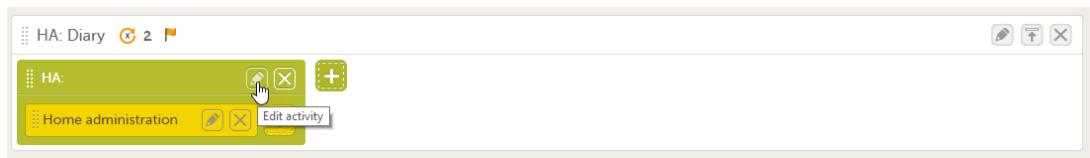
アクティビティ設定で、時間設定をすると試験ワークフローのアクティビティヘッダーに設定された時刻が表示されます。



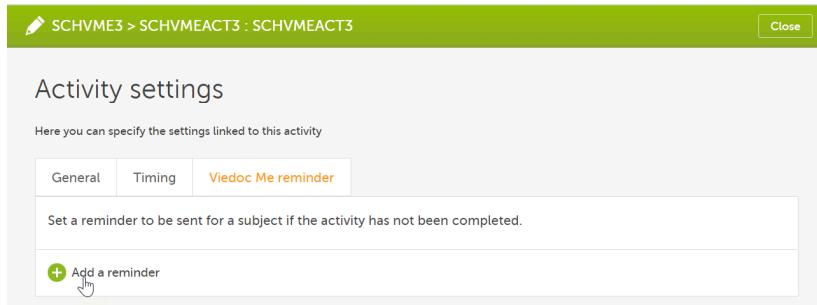
## 4 患者にリマインダーを設定する

Viedoc Meのリマインダーを患者に設定するには以下のようにになります。

- 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。



- 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ー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。以下の選択できます。
    - ・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。

SCHVME3 > SCHVMEACT3 : SCHVMEACT3

### Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

**Viedoc Me reminder**

<input checked="" type="radio"/> Send on target date	<input type="radio"/> Send	day(s)	Before	target date
At time: 10:00				
<a href="#">+ Add another reminder</a>				

- 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。

SCHVME3 > SCHVMEACT3 : SCHVMEACT3

### Activity settings

Here you can specify the settings linked to this activity

**Viedoc Me reminder**

<input checked="" type="radio"/> Send on target date	<input type="radio"/> Send	day(s)	Before	target date	
At time: 10:00					
Send reminder for a subject if the activity has not been completed					
<b>Viedoc Me reminder</b>					
<input type="radio"/> Send on target date	<input checked="" type="radio"/> Send	1	day(s)	Before	target date
At time: 11:00					
<a href="#">+ Add another reminder</a>					

- 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（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！**

- 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少なくとも1つの未完了フォームがある場合に、症例に送信されます。
- Viedoc Meリマインダーは、現在有効な試験設定に従って送信されます。つまり、古い試験バージョンで追加された症例に対しても、現在有効な試験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、施設の地理的位置のタイムゾーンに基づいて送信されます。
- 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されるべき時間以降に症例が追加された場合、その症例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リマインダーは送信されません。
- 電気通信事業者がスパムフィルタを使用して悪意のあるSMSメッセージをブロックしているため、症例リマインダーを設定する際には、特にURLと組み合わせて、次の語句を使用しないでください：*Click, following, {url}*。
- これは、URLと組み合わせて特定のキーワードを含めると、事業者のフィルタがメッセージを悪意のあるものとしてフラグ付けし、送信をブロックする可能性が高くなるためです。
- リマインダーは、症例データが変更された時点で計算され、スケジュールされます。つまり、症例が追加または編集された場合（イベントが開始された場合、フォームが記入された場合）に、その時点での可視性に基づいて計算されます。そのため、可視性の条件が時間によって変化する場合、システムはすべての瞬間を評価し、リマインダーのスケジュールを更新することはできません。

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。

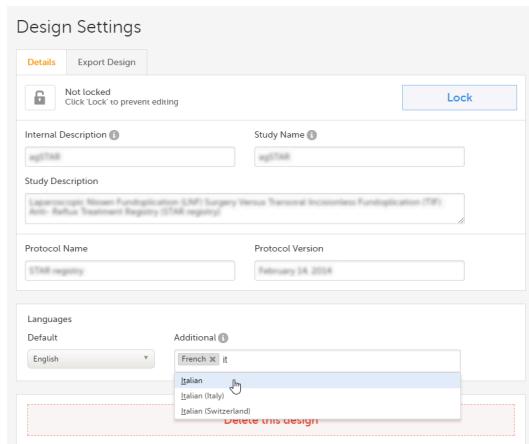
**注意！**Viedoc Designerの設計設定で追加言語を設定する際、セブアノ語（ceb）、ヒリガイノン語（hil）、タガログ語（tl）が利用可能です。これらの言語は現在、次のように表示されています：*Unknown language tl*、*Unknown language ceb*、*Unknown language hil*。ただし、これらの言語の翻訳ファイルは、期待通りにエクスポートおよびインポート可能です。

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。

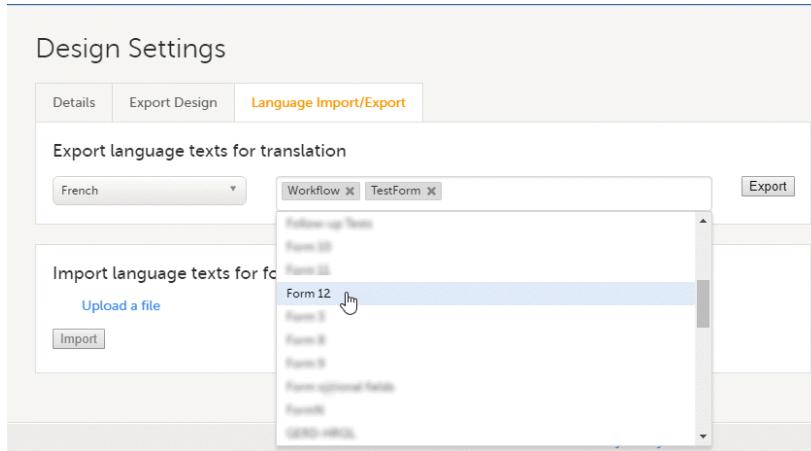


3 保存をクリックします。

## 6.3 翻訳したいフォームのテキストを出力する

翻訳したいの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。

- Viedoc Designerでデザイン設定クリックし、言語のインポート/出力タブを選択します。
- 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。
- 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。



- 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「'」(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			
2 MU	Category	Default Text	
3 MU	Form.Name Form.Description	Medication use	Utilisation de Médicaments
4 IG_10216_2	Group.Label	<strong>Concomitant Medications / Therapies</strong> (Is the patient taking any relevant Concomitant Medications / Therapies?) Yes No	<strong>Médicament concomitant</strong> Est-il en cours de médicament(s) concomitant(s)? Oui Non
5	Field.Label	<span style="color: #000000;> </span><span style="color: #000000;>Please record details on the Prior and Concomitant Medications log.</span>	<span style="color: #000000;> </span><span style="color: #000000;>Please record details on the Prior and Concomitant Medications log.</span>
6	Field.Choice_3		
7	Field.Choice_3		
8	Field.Label	<strong>H2 blockers</strong> (Has the subject used any H2 blockers or antiacids?)	<strong>H2 blockers</strong> (Est-ce que l'individu a pris des antihistaminiques H2 ou des antiacides?)
9	Group.Label		
10	Field.Label		

## 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。

- 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。
- 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。

### 注意！

- 追加の言語をインポートし (Viedoc Meで使用)、その後、コードリストをフォーマットで結合した場合 (例えば、SASエクスポートの場合)、インポートした言語が失われます。回避策は、コードリストを結合した後で、言語を再度インポートすることです。
- Viedoc Meの翻訳に関して、インポートするファイル内の翻訳済み値のいずれかが数値の場合、エンドユーザーにフィードバックが提示されることなく、ファイルのインポートが失敗します。回避策は、Viedoc Designerでファイルをインポートする前に、翻訳済みファイル内の翻訳済みコンテンツに対応するカラムから数値を削除することです (数値はオリジナルの英語版に保持され、翻訳されたViedoc Me フォームではそのまま表示されます)。



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に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。

**Not published** **VALIDATE**  
Last edited 2023-03-08 06:30 by Jyothisha Joseph

**Configuration report** Abbreviated | Complete **Publish design**

Internal Description <b>2019 - New Demo Study</b>	Forms <b>24</b> Forms <b>42</b> Times in use <b>Edit</b>
Study Name <b>2020 - Demo Study</b>	Study workflow <b>6</b> Scheduled <b>1</b> Unscheduled <b>7</b> Common <b>Edit</b>
Version <b>58</b> Revised version <b>0</b>	Roles <b>7</b> Active roles <b>Edit</b>
Study Description An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...	Study Settings <b>Edit</b>
Protocol Name <b>Final</b>	Outputs and Validation <b>33</b> Edit checks <b>84</b> Formats <b>248</b> OID's and Labels <b>Edit</b>
Protocol Version <b>1</b>	
<a href="#">Design settings</a> <a href="#">Duplicate design</a>	

**D 2019 - New Demo Study [58.0]**

## Roles

Compare and manage user roles [?](#)

	Save <b>5</b>	Sign <b>6</b>	Review <b>7</b>	Output <b>8</b>	Read-only <b>9</b>
1 Investigator ON <input checked="" type="checkbox"/> Role ID: RG5519 2 3 4	Yes	Yes	No	Yes	No
2 CRC ON <input checked="" type="checkbox"/> Role ID: RG5516	Yes	No	No	Yes	No
3 Medical Coder ON <input checked="" type="checkbox"/> Role ID: RG5517	No	No	No	Yes	No
4 Monitor ON <input checked="" type="checkbox"/> Role ID: RG5518	No	No	Yes	Yes	Yes
5 Data Manager ON <input checked="" type="checkbox"/> Role ID: RG5519	No	No	Limited	Yes	No
6 Sponsor ON <input checked="" type="checkbox"/> Role ID: RG5520	No	No	No	No	No
7 CRM OFF <input type="checkbox"/> Role ID: RG5521	No	No	No	No	No
8 Ref Data Manager	No	No	No	No	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. パ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 the 'Edit role "Investigator" [R1]' page. At the top left, there's a 'Save changes' button and a 'Close' button. The main area is divided into several sections:

- Edit role:** Contains fields for **Name** (1), **Status** (2), **Description** (3), and an **Avatar** section (4).
- Manage rights in this role:** Contains three tabs:
  - Special** (5): Includes checkboxes for User can only view form data, Export of data into different formats/view reports, Metrics, Create private notes, Medical coding, View reference data, and View roles.
  - CRF Rights** (6): Includes checkboxes for Add/update subject/event/form data and query answers, Delete subjects, Sign subject/event form data and queries, Add/pre-queries, Promote pre-queries, Data review, Clinical review, Lock data, Emergency unblinding, View anonymized data, and Anonymize data.
  - Logistics Rights** (7): Includes checkboxes for 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, and 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!** 匿名化の詳しい情報については、[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。

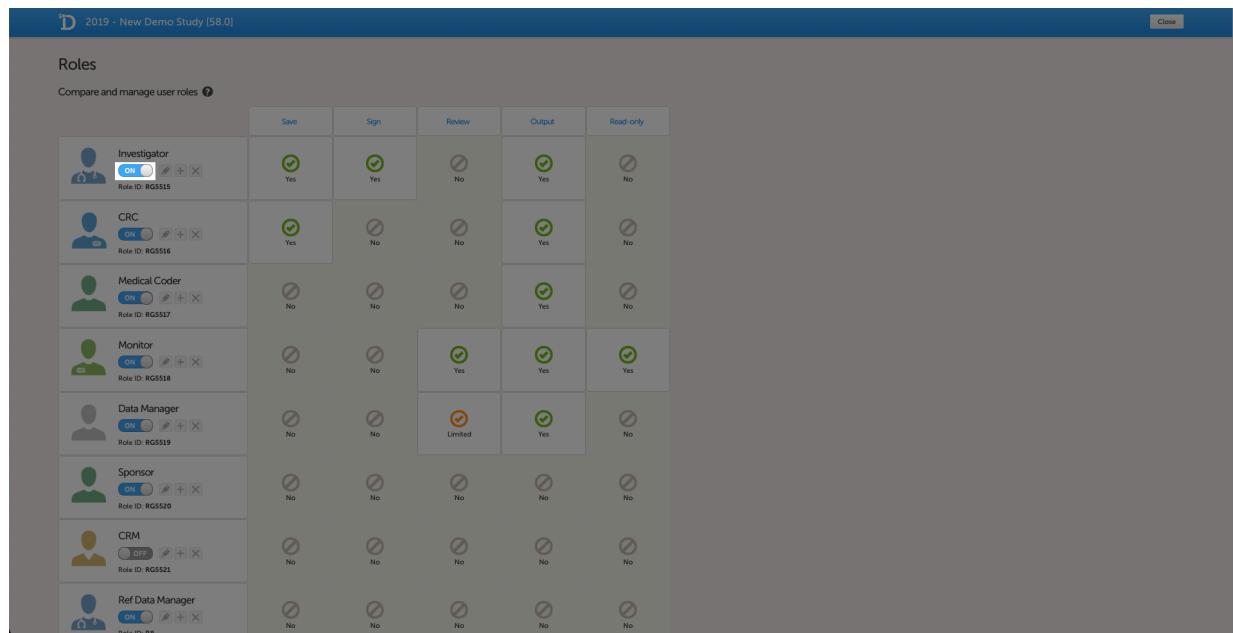
デフォルトのロールと権限を次の表に示します:

ロール	スペシャル	CRF権限	Logistics	eラーニング
<b>Investigator</b>	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	- 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
<b>Study Coordinator</b>	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	- 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 - 患者被験者削除		サイトユーザー向け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
<b>Monitor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- メトリクス</li> <li>- プライベートノートの作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- クエリの追加/変更</li> <li>- プレクエリの承認</li> <li>- クリニカルレビュー</li> <li>- <a href="#">SDV</a></li> <li>- データロック</li> </ul>		モニター向け Viedocユーザーガイド
<b>Project Manager</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- 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</li> <li>- メトリクス</li> <li>- プライベートノートの作成</li> </ul>			プロジェクトマネージャー向け Viedocユーザーガイド
<b>Data Manager</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- メトリクス</li> <li>- プライベートノートの作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- プレクエリの追加</li> <li>- データレビュー</li> </ul>		データマネージャー向けViedocユーザーガイド
<b>Medical coder</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- 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</li> <li>- コーディング</li> <li>- コーディングを実行</li> <li>- コーディングを承認</li> </ul>	- Add/change queries		コーディング担当向けViedocユーザーガイド
<b>Study Supply Manager</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験レベルでの治験薬管理</li> <li>- 盲検情報を表示(例 アクティブ/プラセボ)</li> </ul>	
<b>Site Supply Manager</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- サイトレベルでの治験薬管理</li> <li>- 割付された時被験者IDを表示</li> </ul>	
<b>Regulatory Inspector</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ユーザーはフォームデータのみを表示可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 匿名化されたデータを表示</li> </ul>		

### 3.1 ロールのオン/オフ

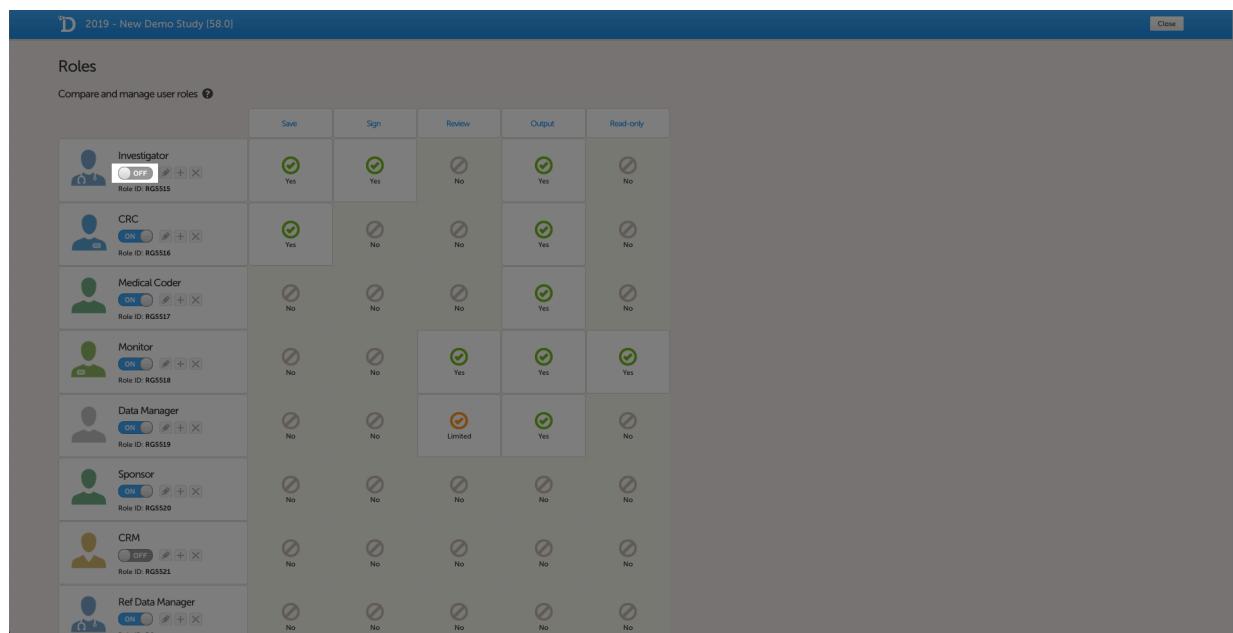
試験でロールを有効化するにはスイッチをONにします。



The screenshot shows a table titled 'Roles' with columns for Save, Sign, Review, Output, and Read-only. The 'Investigator' row is highlighted, showing its status as 'ON'. Other roles listed include CRC, Medical Coder, Monitor, Data Manager, Sponsor, CRM, and Ref Data Manager.

	Save	Sign	Review	Output	Read-only
Investigator 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 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 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 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 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 Role ID: RG5520	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No
CRM 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 Role ID: RG5522	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No

試験でロールを無効化するにはスイッチをOFFにします。



The screenshot shows the same table as above, but the 'Investigator' row now has its status set to 'OFF'. The other roles remain the same.

	Save	Sign	Review	Output	Read-only
Investigator Role ID: RG5515	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
CRC 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 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 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 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 Role ID: RG5520	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No
CRM 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 Role ID: RG5522	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 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 2025-05-02

## 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

## Outputs and Validation

Edit checks

Formats

OID's and Labels

## 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。

**Edit checks**

Search by study name  Total number of checks: 5 Add new Export to Excel

**Vital Signs (VS)**

#	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。

エクセルに出力を選択すると、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。

ペンアイコンを選択すると、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	var a = EOS.DS.DSSTDAT; if(!a) return true; else return(AESTDAT <= a);	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 = EO.DS.DSSTDAT; if(!a) return true; else return(AESTDAT &lt;= a);</pre>

! True expression Event EO does not exist

注意！

- フォーム内で\$THISを使用して、同じフォームの別のインスタンス内の項目を参照することはできません。これは、別のアクティビティ内で同じフォームの項目を参照する場合や、同じアクティビティ内で別のフォームのインスタンスを参照する場合にも当てはまります(繰り返しフォームに当てはまります)。
- スケジュールされた2つのイベントのイベント日付が同じで、両方のイベントに\$PREV関数を使用する関数またはdatacheckを持つフォームが含まれている場合、これら2つのイベントの\$PREV関数は、試験ワークフロー内で先に発生したイベントではなく、前のイベントとしてお互いを参照します。これにより循環参照が作成され、以前のイベントを参照できなくなります。

## 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。

Eligibility

IE01  
 Yes  No

IE02  
 Yes  No

IE03  
 Yes  No

IE04  
 Yes  No

**IE01 Settings**

General Visibility Validation f Output abc ▾

**Field label**  
IE01

**Label position** Top **Field layout** Side by side

**Measurement Unit**

**Choices**

Yes	1	<span style="color: green;">+</span>
No	0	<span style="color: red;">-</span>

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
<b>Items without format name</b>				
#	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">
    <Decode>

```

### 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、出力のスコープ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。

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\_ItemDF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BupMe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;
  %substr(%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.);

```

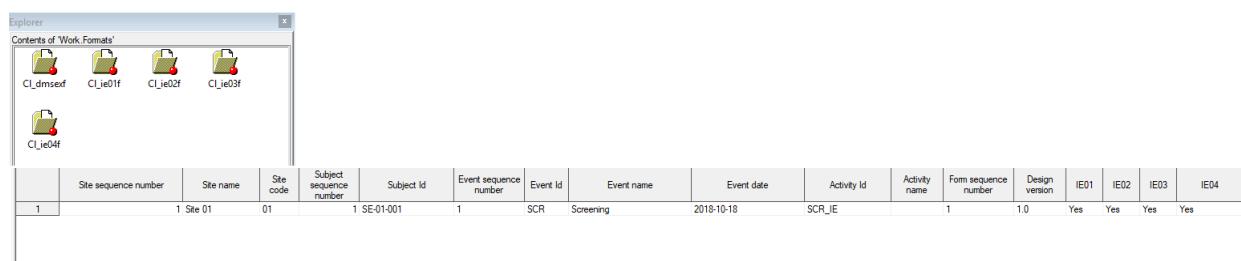
**CSV2SAS**スクリプトの中でフォーマットに関する重要な部分は306行目があり、コードリストファイルの内容が `CreateSasFormats` マクロに渡され、内容を受け取りフォーマットを作成します。

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。



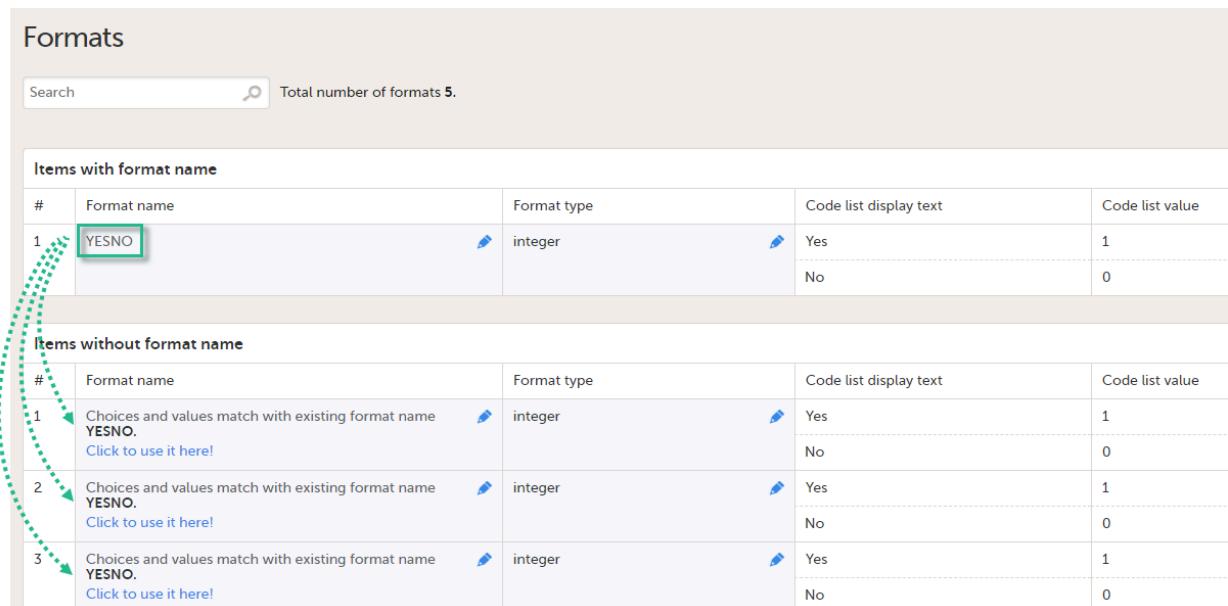
The screenshot shows the SAS Explorer interface with the 'Contents of Work Formats' folder open. Inside, there are four format definitions: CL\_dmized, CL\_ie01f, CL\_ie02f, and CL\_ie03f. Below the list is a preview table for the first format, CL\_ie01f. The table has columns for Site sequence number, 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, and IE01 through IE04. The data in the table matches the structure defined in the formats.

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	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選択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。



The screenshot shows the 'Formats' interface in Viedoc Designer. At the top, it says 'Total number of formats 5.' Below is a table titled 'Items with format name' containing one row for 'YESNO'. The 'Format name' column is highlighted with a green box. A green dashed arrow points from this row down to the 'Items without format name' section, which contains three rows, each also labeled 'YESNO'. The 'Format name' column for these rows is also highlighted with a green box.

Items with format name				
#	Format name	Format type	Code list display text	Code list value
1	YESNO	integer	Yes No	1 0

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

エクセルに出力を選択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
Label	DataType	Mandatory	Decimals	MinLength	MaxLength	FormatName	ContentLength
IE01	text	True		1			3
IE01 - Code	integer	True		1		YESNO	1
IE02	text	True		1			2
IE02 - Code	integer	True		1		YESNO	1
IE03	text	True		1			3
IE03 - Code	integer	True		1		YESNO	1
IE04	text	True		1			2
IE04 - Code	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になります。

Format Name	Data Type	Code Value	Code Text
FormatName	DataType	CodeValue	CodeText
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。

VIEWTABLE: Work.IE													
	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
1	1	Site 01	01	1	SE-01-001	1	SCR	Screening	2018-10-18	SCR_IIE	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				Yes No	1 0 

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	DataType	Mandatory	Decimals	MinLength	MaxLength	FormatName	ContentLength
IE01	IE01	text	True		1			3 YES
IE01CD	IE01 - Code	text	True		1		YESNO	4 YES!
IE02	IE02	text	True		1			2 NO
IE02CD	IE02 - Code	text	True		1		YESNO	3 NO!
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

◀	▶	README	AP	IE	Items	CodeLists	⊕	⋮	◀
---	---	--------	----	----	-------	-----------	---	---	---

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

◀	▶	README	AP	IE	Items	CodeLists	⊕
---	---	--------	----	----	-------	-----------	---

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:

The screenshot shows a form titled "Adverse Event". It contains two main sections. The first section has fields for "AE Id" (with a small input box) and "Description" (with a larger input box). The second section has fields for "Start Date" (input box), "Ongoing?" (radio buttons for "Yes" and "No"), and "End Date" (input box).

...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

エクセルに出力を選択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。

## Eligibility

The screenshot shows the 'IE01 Settings' dialog box from the ODM Designer. The 'Output' tab is active. The 'Output Field ID' is set to 'INCL01'. The 'Output Field Label' is set to 'Inclusion 01'. There are buttons for 'Duplicate field' and 'Delete field' at the bottom.

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>
```

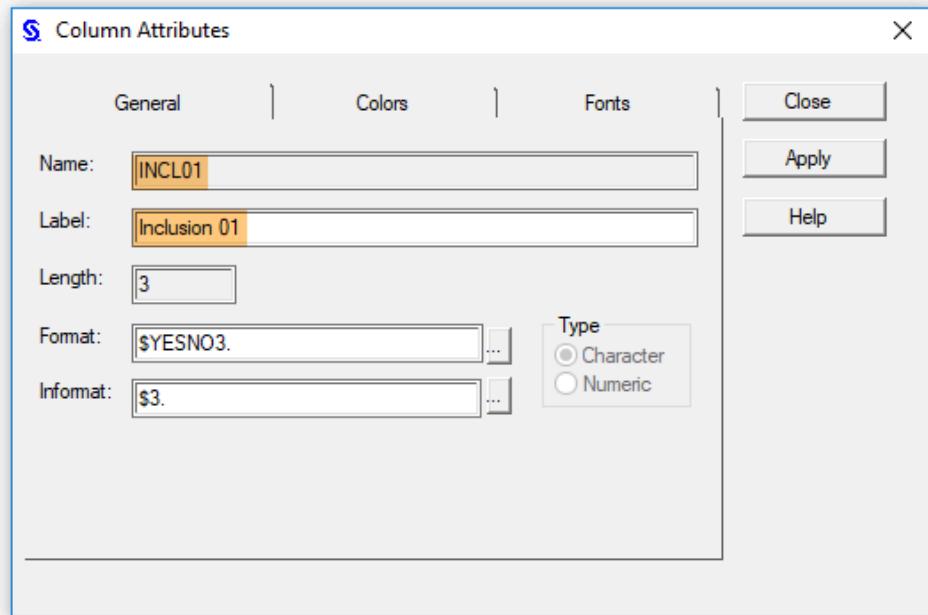
そのような Alias や SASFieldName がデザインに存在する場合、生成される出力では、質問文とフィールドIDではなく、このラベルとIDが使用されます。

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	Form sequence number	Design version	Inclusion 01	IE02	IE03	IE04
SCR	Screening	2018-10-19	SCR_IE		1	4.1	No	Yes	No	Yes





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 で終わるものにはすること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 セッティング - SDV

3.3 セッティング - アラート

3.3.1 アラート追跡

3.4 セッティング - RTSM

3.5 セッティング - 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。

The screenshot shows the 'Configuration report' menu with the following sections:

- Forms**: 4 Forms, 5 Times in use. View button.
- Study workflow**: 5 Scheduled, 0 Unscheduled, 0 Common. View button.
- Roles**: 3 Active roles. View button.
- Study Settings**. View button.
- Outputs and Validation**: 0 Edit checks, 5 Formats, 14 OID's and Labels. View button.

## 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

The dialog box title is 'Design Configuration Report'. It contains a file icon, the report title, and two buttons: 'Save as PDF' and '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.



#### Table of contents

Details .....	1	Study workflow .....	4	Edit checks .....	7
Languages .....	2	Roles .....	5		
Forms in use .....	3	Study settings .....	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

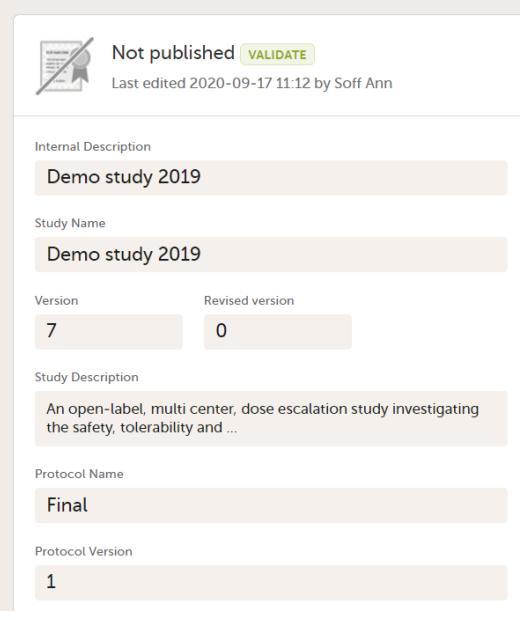
Partial Submit Setup: Enabled

#	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.\$EVENT.BookletStatus == 'Received'
4	[CQ2] Check Questions 2	RegistrationEvent.\$EVENT.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>Not published <span>VALIDATE</span> Last edited 2020-09-17 11:12 by Soff Ann</p> <p>Internal Description Demo study 2019</p> <p>Study Name Demo study 2019</p> <p>Version      Revised version 7            0</p> <p>Study Description An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...</p> <p>Protocol Name Final</p> <p>Protocol Version 1</p>

シート	Designerでの設定
デザイン設定	<p>Design Settings</p> <p>Details Export Design</p> <p>Not locked Click 'Lock' to prevent editing</p> <p>Internal Description ⓘ Study Name ⓘ</p> <p>Demo study 2019 Demo study 2019</p> <p>Study Description</p> <p>An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability</p> <p>Protocol Name Protocol Version</p> <p>Final 1</p> <p>Languages</p> <p>Default Additional ⓘ</p> <p>English Select one or more additional languages</p>
グローバルデザイン設定	<p>Not published Last edited 2020-09-10 11:07 by Soff Ann Publish settings</p> <p>Designer settings Edit</p> <p>Medical coding Edit</p> <p>Data mappings Edit</p> <p>Reference data scopes Edit</p>
グローバルコーディング	
グローバルデータマッピング	
基準値データスコープ	
グローバルレポート設定	
患者選択画面設定	<h3>Study Settings</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Selection View Settings 2 Times In use</li> <li>Subject Id Generation Settings DEFAULT</li> <li>SDV Settings ALL</li> <li>Miscellaneous DEFAULT</li> <li>Alerts 2 Times In use</li> <li>Subject Status ENABLED</li> <li>RTSM Settings NOT IN USE</li> <li>Partial Submit Setup 0 Times In use</li> </ul>
患者ID形式設定	
SDV設定	
その他の設定	
アラート設定	
患者ステータス設定	
割付	
e-Learning設定	
単独送信の設定(PMS試験のみ)	

シート	Designerでの設定																																		
ロール	<p>Roles</p> <p>Compare and manage user roles </p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Save</th> <th>Sign</th> <th>Review</th> <th>Output</th> <th>Read-only</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Investigator Role ID: RG5515</td> <td> <input checked="" type="radio"/> </td> <td> Yes</td> <td> Yes</td> <td> No</td> <td> Yes</td> <td> No</td> </tr> <tr> <td>CRC Role ID: RG5516</td> <td> <input checked="" type="radio"/> </td> <td> Yes</td> <td> No</td> <td> No</td> <td> Yes</td> <td> No</td> </tr> <tr> <td>Coder Role ID: RG5517</td> <td> <input type="radio"/> </td> <td> No</td> <td> No</td> <td> No</td> <td> No</td> <td> No</td> </tr> <tr> <td>Monitor Role ID: RG5518</td> <td> <input checked="" type="radio"/> </td> <td> No</td> <td> No</td> <td> Yes</td> <td> Yes</td> <td> No</td> </tr> </tbody> </table>		Save	Sign	Review	Output	Read-only	Investigator Role ID: RG5515	<input checked="" type="radio"/>	Yes	Yes	No	Yes	No	CRC Role ID: RG5516	<input checked="" type="radio"/>	Yes	No	No	Yes	No	Coder Role ID: RG5517	<input type="radio"/>	No	No	No	No	No	Monitor Role ID: RG5518	<input checked="" type="radio"/>	No	No	Yes	Yes	No
	Save	Sign	Review	Output	Read-only																														
Investigator Role ID: RG5515	<input checked="" type="radio"/>	Yes	Yes	No	Yes	No																													
CRC Role ID: RG5516	<input checked="" type="radio"/>	Yes	No	No	Yes	No																													
Coder Role ID: RG5517	<input type="radio"/>	No	No	No	No	No																													
Monitor Role ID: RG5518	<input checked="" type="radio"/>	No	No	Yes	Yes	No																													
フォーム	<p>Forms</p> <p>Create new forms </p> <p> + Add a new form!</p> <p>Use your global form template </p> <p>Drag and drop a form here to create a new global template!</p> <p>Manage forms in this study </p> <p>Filter forms by name ... </p> <p>Sort by  Date edited  Date created  Alphabetic</p> <p>Show IDs </p> <ul style="list-style-type: none"> <li> 12-Lead ECG  In use </li> <li> Check Questions  In use </li> <li> Prior and Concomitant Medications  In use </li> <li> Medical / Surgical History  In use </li> </ul>																																		
項目種類	<p>Standard elements</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td> Single line text</td> <td> Number</td> </tr> <tr> <td> Date</td> <td> Date and Time</td> </tr> <tr> <td> Time</td> <td> Paragraph text</td> </tr> <tr> <td> Checkboxes</td> <td> Radio buttons</td> </tr> <tr> <td> Dropdown</td> <td> VAS Scale</td> </tr> <tr> <td>... Section break</td> <td> Group</td> </tr> <tr> <td> Static text</td> <td> File upload</td> </tr> <tr> <td> Range</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Single line text	Number	Date	Date and Time	Time	Paragraph text	Checkboxes	Radio buttons	Dropdown	VAS Scale	... Section break	Group	Static text	File upload	Range																			
Single line text	Number																																		
Date	Date and Time																																		
Time	Paragraph text																																		
Checkboxes	Radio buttons																																		
Dropdown	VAS Scale																																		
... Section break	Group																																		
Static text	File upload																																		
Range																																			
試験ワークフロー・イベント	<p>Study workflow</p> <p>Study Start  Scheduled Events  Unscheduled Events  Common Events </p> <p>0 SCR: Add subject</p> <p>SCR: Add subject  </p> <p>Demographics   Study status  </p>																																		
試験ワークフロー・アクティビティ																																			
試験ワークフロー・フォーム																																			
Viedoc Me リマインダー	<p>Home adm. &gt; HA:</p> <p>Activity settings</p> <p>Here you can specify the settings linked to this activity</p> <p>General   ViedocMe reminder</p> <p>Send reminder for a subject if the activity has not been completed </p> <p>Reminder message</p> <p>Don't forget to fill out the questionnaire!</p> <p><input checked="" type="radio"/> Send on target date <input type="radio"/> Send <input type="text"/> day(s) <input type="button" value="Before"/> <input type="button" value="target date"/></p> <p>At time: <input type="text" value="06:00"/> </p> <p></p>																																		

シート	Designerでの設定																																													
関数、条件																																														
エディットチェック	<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>1</td> <td>ECDT</td> <td>Date</td> <td>ECDT &lt;= now()</td> <td>Date should be today or in the past. Please</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ECCD</td> <td>Clinical Judgement</td> <td>if( activityperiod != 'V1' ) return ECD ! = 3;</td> <td>Clinically normal ECG is an inclusion crit</td> </tr> </tbody> </table> <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>1</td> <td>AENO</td> <td>AE number</td> <td>AENO &gt; 0</td> <td>AE ID cannot be less than or equal to zero.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>AESTDT</td> <td>Start Date of Adverse Event</td> <td>AESTDT &lt;= now()</td> <td>Date should be today or in the past. Please</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>AESTDT</td> <td>Start Date of Adverse Event</td> <td>AESTDT &gt; SCR.DR.DRIC</td> <td>Start date must be after date of informed</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>AESPTOT</td> <td>End Date of Adverse Event</td> <td>AESPTOT &lt;= now()</td> <td>Date should be today or in the past. Please</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>AESPTOT</td> <td>End Date of Adverse Event</td> <td>AESTDT &lt;= AESPTOT</td> <td>Start date should be less than stop date</td> </tr> </tbody> </table>	#	Item ID	Output item label	True expression	Query message	1	ECDT	Date	ECDT <= now()	Date should be today or in the past. Please	2	ECCD	Clinical Judgement	if( activityperiod != 'V1' ) return ECD ! = 3;	Clinically normal ECG is an inclusion crit	#	Item ID	Output item label	True expression	Query message	1	AENO	AE number	AENO > 0	AE ID cannot be less than or equal to zero.	2	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT <= now()	Date should be today or in the past. Please	3	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT > SCR.DR.DRIC	Start date must be after date of informed	4	AESPTOT	End Date of Adverse Event	AESPTOT <= now()	Date should be today or in the past. Please	5	AESPTOT	End Date of Adverse Event	AESTDT <= AESPTOT	Start date should be less than stop date
#	Item ID	Output item label	True expression	Query message																																										
1	ECDT	Date	ECDT <= now()	Date should be today or in the past. Please																																										
2	ECCD	Clinical Judgement	if( activityperiod != 'V1' ) return ECD ! = 3;	Clinically normal ECG is an inclusion crit																																										
#	Item ID	Output item label	True expression	Query message																																										
1	AENO	AE number	AENO > 0	AE ID cannot be less than or equal to zero.																																										
2	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT <= now()	Date should be today or in the past. Please																																										
3	AESTDT	Start Date of Adverse Event	AESTDT > SCR.DR.DRIC	Start date must be after date of informed																																										
4	AESPTOT	End Date of Adverse Event	AESPTOT <= now()	Date should be today or in the past. Please																																										
5	AESPTOT	End Date of Adverse Event	AESTDT <= AESPTOT	Start date should be less than stop date																																										
コードリスト																																														

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](#)
  - [高度な条件で表示](#)
  - [アクティビティ/イベントの非表示項目](#)
  - [関数 - タイプ](#)

- [SVD](#)
- [アラート追跡](#)
- [試験ワークフロー - イベント](#)
  - [表示条件](#)
- [試験ワークフロー - アクティビティ](#)
  - [表示条件](#)
  - [Viedoc Me リマインダー](#)
- [試験ワークフロー - フォーム](#)
- [Viedoc Me リマインダー](#)
- [データチェック](#)

### 3.1 [グローバル・データマッピング](#)

Designerで、データマッピングが定義されている場合、

The screenshot shows a table titled "Data mappings" with one row. The first column is labeled "Data Mapping Name" and contains the value "Central Laboratory". The table has a header row with a yellow background.

Data mappings
Data Mapping Name
Central Laboratory

...**Global-Data mappings**シートに表示されます。

The screenshot shows a table titled "Data mappings" with one row. The first column is labeled "Data Mapping Name" and contains the value "Central Laboratory". The table has a header row with a yellow background.

Data mappings
Data Mapping Name
Central Laboratory

**注意!** データマッピングの名前のみが記載されています。データマッピングの詳細については、Define-XMLファイルを参照してください。

### 3.2 [セッティング - SDV](#)

デザイナーで、SDV の設定で フォームと項目を含ませる が選択されている場合、

The screenshot shows a configuration panel titled "SDV Settings". It includes a note: "Specify the content (forms and items) to be SDVd in the study." Below this is a section titled "Require Source Data Verification (SDV) for following forms and items" with three radio button options:

- 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							Extra					
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Data type	Required field	Type	Output Field ID	Output Field Label	SDV	Alert trackers
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1			ECYN	integer			ECG1		
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1			ECDT	datetime	X		Performed	X	
EC	12-Lead ECG	Item	ECG1			ECNDREA	text	X		Date	X	
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG2							Reason not performed	X	
EC	12-Lead ECG	Item	ECG2			ECCD	integer	X		ECG2		
										Clinical judgment	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、

Settings-Alertシートに表示されます。

Definition			Action type	Send message when TRUE/FALSE	
Internal description of alert	Condition	Context form	Action type	Send message when TRUE	Send message when 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

<input checked="" type="checkbox"/> 12-Lead ECG 0/4 items	<input checked="" type="checkbox"/> Medical / Surgical History 0/5 items
<input checked="" type="checkbox"/> Adverse Event 0/11 items	<input checked="" type="checkbox"/> Physical Examination 0/33 items
<input checked="" type="checkbox"/> Assessments 0/1 items	<input checked="" type="checkbox"/> Prior and Concomitant Medications 0/16 items
<input checked="" type="checkbox"/> Body measurements 0/4 items	<input checked="" type="checkbox"/> Randomization 0/1 items
<input checked="" type="checkbox"/> Check Questions 0/4 items	<input checked="" type="checkbox"/> Report adverse reaction 5/5 items
<input checked="" type="checkbox"/> Daily pain report 0/1 items	<input checked="" type="checkbox"/> Report medication 0/6 items
<input checked="" type="checkbox"/> Demographics 0/8 items	<input checked="" type="checkbox"/> Safety Laboratory Parameters 0/4 items
<input checked="" type="checkbox"/> Eligibility 0/8 items	<input checked="" type="checkbox"/> Serious Adverse Event 0/68 items
<input checked="" type="checkbox"/> Exercise Diary 0/3 items	<input checked="" type="checkbox"/> Study status 0/1 items
<input checked="" type="checkbox"/> Home administration 0/6 items	<input checked="" type="checkbox"/> Visit status 0/7 items
<input checked="" type="checkbox"/> Laboratory results 0/30 items	<input checked="" type="checkbox"/> 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		X	
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

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

◀ ▶ ... | Settings-Miscellaneous | Settings-Alerts | Settings-Subject Status | **Settings-RTSM**

### 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	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。

General					Advanced	
Id	Name	Summary format	Description	In use	Copy on simple condition	Copy on advanced condition
EC	12-Lead ECG			4		
AE	Adverse Event			1		
ASS	Assessments			1		
BM	Body measurements			1		
CQ	Check Questions			3		
PAIN	Daily pain report			1		
DM	Demographics			1		
IE	Eligibility			2		
DIARY	Exercise Diary			1		
HA	Home administration			1		
LBRES	Laboratory results			3		
MH	Medical / Surgical History			1		
PE	Physical Examination		Clinically significant findings should be recorded in the Medical/Surgical History log	3	X	

...そして、コピー条件の定義は、**Function and Conditions**シートのType列にAdvancedCopyConditionと表示されます。

Functions and Conditions						
Event ID	Event name	Activity ID	Activity name	Form ID	Item ID	Type
			AE	AENO		Function
			AE			FieldAdvancedVisibilityCondition
			AE	AE12		FieldAdvancedVisibilityCondition
			CQ			FieldAdvancedVisibilityCondition
			CQ			FieldAdvancedVisibilityCondition
			DM			Function
			IE			FieldAdvancedVisibilityCondition
			IE	IE10		FieldAdvancedVisibilityCondition
			IE			FieldAdvancedVisibilityCondition
			DIARY	DMIN		AdvancedCopyCondition

### 3.6.2 Viedoc Me イベントに含まれるフォーム

患者日誌のイベントに含まれるフォームは、Viedoc Meの欄に(X)のマークがついています。Viedoc Meフォームが翻訳されている場合、言語と国(地域)がAdditional languages欄に表示されます。

ViedocMe	
ViedocMe	Additional languages
X	Spanish (Spain), Spanish (United States)

## 3.7 項目とグループ

**Items and Groups**シートには、デザイン項目に設定されているすべてのプロパティが表示されるため、プロパティの一部のみが個々のアイテムに適用されます

項目グループIDと項目グループ名は、項目グループを識別します。また、個々の項目がどの項目グループにあるかを指定します。以下の例では、**Inclusion criteria**という名前の項目グループが指定されています。次の行には、項目グループ内にある**IEIC**という名前の項目が指定されています。

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

▶ ... Items and Groups Study workflow-Events Study workflow-Activities Study workflow-Forms ... + : ←

### 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							
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Minimum length	Maximum length
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1				
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			

▶ ... Forms Items and Groups Study workflow-Events Study workflow-Activities Study workflow- ... + : ←

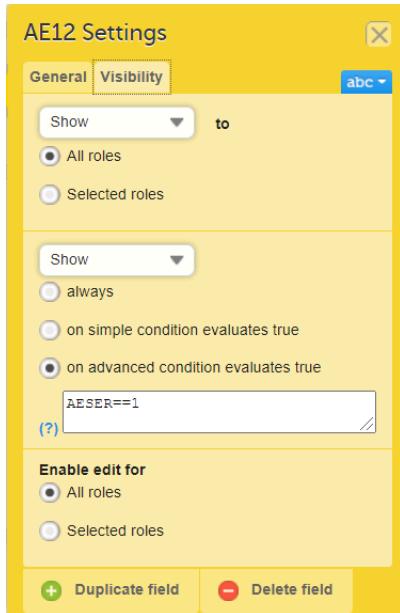
...そして、**Data checks**シートには、JavaScriptでのデータチェックの定義が表示されています。

Data checks							
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	EDT <= 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_PHECS_0_0_1	PE	Physical Examination	PHECS	HEENT - CS	if( ActivityDefid != 'V1' )	Clinically normal physical findings for	Yes

▶ ... Study workflow-Forms ViedocMe reminder Functions and Conditions Data checks Code lists ... + : ←

### 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。

The screenshot shows the 'Functions and Conditions' sheet. On the left, there's a table with columns: Form ID, Form Name, Field type, Item group ID, Item group name, Item ID, and Data type. The rows show various items like 'EC', '12-Lead ECG', 'Item group', 'ECG1', etc. On the right, there's a column titled 'Show on advanced condition' which contains several entries, each with a checked checkbox (X) indicating an advanced visibility condition is defined.

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			

...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。

The screenshot shows the 'Functions and Conditions' sheet with a more detailed view. It includes a header 'Functions and Conditions' and columns for Activity ID, Activity name, Form ID, Item ID, Type, and a code editor for the condition. One row shows a condition for 'DM' with the code:

```
if( !IDMIC || !IDN
return;
var ageMilli = D
var age = ageM
return Math.round(SHOWIC == 1
SHOWEC == 1
SHOWEC == 1
IEIC == 1 && IEI
NOEX != 1
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、

V1: Visit 1

V1:

**Check Questions** Save & Preview X

Customize item visibility **6/8**

Select All Deselect All

<input checked="" type="checkbox"/> CQMH	<input checked="" type="checkbox"/> CQ6
<input checked="" type="checkbox"/> CQCM	<input checked="" type="checkbox"/> CQ7
<input checked="" type="checkbox"/> CQAE	<input checked="" type="checkbox"/> CQ8
<input type="checkbox"/> CQHA	<input checked="" type="checkbox"/> CQ9

Allow form to repeat

... 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。

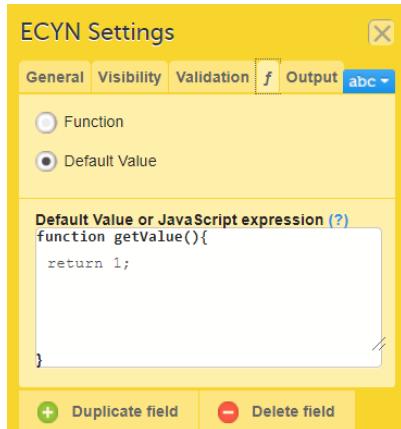
Type and container								
Form ID	Form Name	Field type	Item group ID	Item group name	Item ID	Show on advanced condition	Enable edit for	Hidden in activity
EC	12-Lead ECG	Item group	ECG1				All roles	
CQ	Check Questions	Item	CQG4	Home assessment	CQHA		All roles	V1, V4
CQ	Check Questions	Item	CQG4	Home 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; var aENO = \$PRU if(aENO == null) AENO != null
	AE	AENO	Function		
	AE		FieldAdvancedVisibilityCondition		AENO != null
	AE	AE12	FieldAdvancedVisibilityCondition		AEER==1
	CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition		StudyEventDef
	CQ		FieldAdvancedVisibilityCondition		StudyEventDef
		DM	DMAGE	Function	if( IDMIC    IDN return;  var ageMilli = D  var age = ageM  return Math.ro
		IE		FieldAdvancedVisibilityCondition	SHOWIC == 1
		IE10	FieldAdvancedVisibilityCondition		SHOWEC==1
		IE		FieldAdvancedVisibilityCondition	IEIC == 1 && IEB

### 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、

Scheduled Events > Visit 2 Close

### Study event settings

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

General	Visibility	Scheduling
---------	------------	------------

Visibility condition

```
V1.STAT.STATEOV==1
```

Example:  
EVENTID.FORMID.ITEMID==1

**Visibility condition** のカラムに(X)がついています。

Study workflow-Events										
Study event ID	Event name	Study event description	Event type	General				Source	Visibility condition	Days
				Enable automatic event date	Exclude visit date form	Short Summary Format	Long Summary Format			
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、

The screenshot shows the 'Activity settings' dialog box. It includes fields for 'Activity ID' (set to 'V1\_LB'), 'Activity name' (empty), 'Activity Description' (empty), and a 'Visibility condition' field containing the expression '\$THIS.LB.LBHAEYN == 1'. A note indicates that this is an optional condition.

**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
SCR	Add subject	SCR	Add subject		
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	StudyEventDefl
				VS	VS12	FieldAdvancedVisibilityCondition	StudyEventDefl
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.CO.CQHAE==
V3	Visit 3					EventAdvancedVisibilityCondition	V2.STAT.STATE
V3	Visit 3	V3_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.LB.LBHAE
UNS	Unscheduled	UNS_ECG				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASSS
UNS	Unscheduled	UNS_VS				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASSS
UNS	Unscheduled	UNS_PE				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASSS
UNS	Unscheduled	UNS_LB				ActivityAdvancedVisibilityCondition	\$THIS.ASS.ASSS
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
SCR	Add subject	SCR	Add subject	SS
V1	Visit 1	V1		CQ
V1	Visit 1	V1		PE
V1	Visit 1	V1		VS
V1	Visit 1	V1		EC
V1	Visit 1	V1		BM
V1	Visit 1	V1		LB
V1	Visit 1	V1_LB		LBRES
V1	Visit 1	V1_2		IE
V1	Visit 1	V1_2		STAT
V2	Visit 2	V2_ENR	Enrolment	IE
V2	Visit 2	V2		RAND
V2	Visit 2	V2		CQ
V2	Visit 2	V2		VS
V2	Visit 2	V2		EC
V2	Visit 2	V2		STAT

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) Before target date

At time: 06:00

[Add another reminder](#)

**Viedoc Me reminder** シートに表示されます。

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**、**フィールド出カラベル列は**、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_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_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. Clinically normal	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。



Design ODM file structure

# デザインODM ファイルストラクチャ

発行者 Viedoc System 2025-04-01

## 1. ODMファイルのデータ構造

[1.1 デザインODMファイルと臨床データODMファイルの違い](#)

[1.2 General elements](#)

[1.2.1 GlobalVariables](#)

[1.2.2 BasicDefinitions](#)

[1.2.3 MetaDataVersion](#)

[1.2.3.1 Protocol](#)

[1.2.3.2 StudyEventDef](#)

[1.2.3.3 FormDef](#)

[1.2.3.4 ItemGroupDef](#)

[1.2.3.5 ItemDef](#)

[1.2.3.6 CodeList](#)

[1.2.3.7 ConditionDef](#)

[1.2.3.8 MethodDef](#)

[1.2.3.9 RolesDef](#)

[1.2.3.10 DesignSettings](#)

[1.2.3.11 ActivityReminderDef](#)

このレッスンでは、Clinical Data Interchange Standards Consortium ([CDISC](#)) 運用データモデル ([ODM](#)) ファイル構造と用語について説明し、Viedoc 試験デザイン ODM XML ファイル構造とデータエクスポート出力 ODM XML ファイル構造の解釈に役立てます。この構造を理解することは、[デザインバージョン比較](#)オプションを使用して試験デザインのバージョン間の変更を追跡する際に役立ちます。

ODMは、ベンダーに依存しない、プラットフォームに依存しない形式であり、データ交換とアーカイブを容易にします。試験のセットアップと実行に不可欠な、メタデータ、臨床データ、管理データ、監査情報を含みます。

## 1 ODMファイルのデータ構造

Viedoc Designerでは、エクスポート機能を使用して試験デザインをCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) のODM (Operational Data Model) ファイルにエクスポートします。ODMファイルの各項目の属性には、データタイプ、名前、オブジェクト識別子 ([OID](#)) などがあり、これらはODM標準に従っています。試験デザインは、CDISC [SDM](#)およびViedoc拡張子を含めて、または含めずにエクスポートすることができます。CDISC SDM 拡張機能は、[CDISC Study/Trial Design Model in XML \(SDM-XML\)](#)に準拠しています。SDM は ODM の拡張機能であり、構造、ワークフロー、タイミングという3つの主要なサブモジュールを定義し、臨床試験のデザインの表現においてさまざまなレベルの詳細を可能にします。

Viedoc 拡張機能：ベンダー拡張機能は、ODM 標準には含まれない Viedoc の独自の属性です。

```
</ItemDef>
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" Length="12" DataType="integer" Name="CMINDC" OID="CMINDC" v4:Sdv="Required">
  <Question>
    <TranslatedText xml:lang="en">Reason for administration</TranslatedText>
  </Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_CMINDC" />
</ItemDef>
```

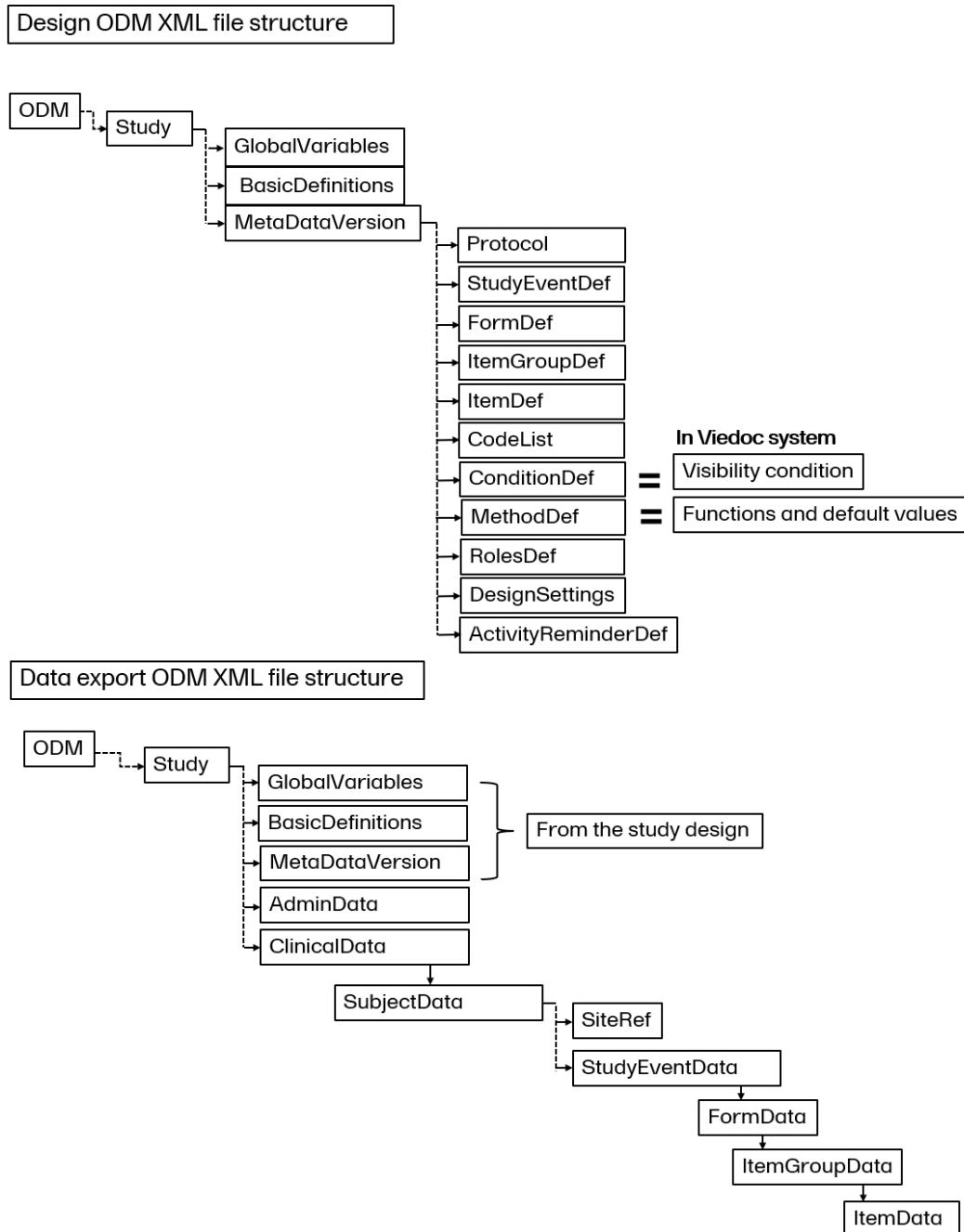
**注意！** Viedoc Designerからデザインをエクスポートする際、Viedoc以外のシステムで作業する場合は、ベンダー拡張子を除外することができます。

CDISC ODMファイルは、別のプロジェクトやViedocの別のインスタンス（例えばトレーニング用インスタンス）にインポートするために使用できます。このファイルはCDISC準拠であるため、CDISC標準に準拠している他のシステムでも同様に使用できます。

## 1.1 デザインODMファイルと臨床データODMファイルの違い

以下の図は、Viedoc Designer ODMファイル構造とViedoc ClinicからのデータエクスポートODMファイル構造の構造上の違いを示しています。

**注意！** Viedoc ClinicからデータODMをエクスポートする場合、`MetaDataVersion`にはエクスポートされるデータポイントのデータ収集に使用されたすべてのデザインのデータが含まれます。



## 1.2 General elements

### 1.2.1 GlobalVariables

グローバル変数には、試験に関する基本的な概要情報が含まれます。

- `StudyName` : 試験名
- `StudyDescription` : 試験の簡単な説明
- `ProtocolName` : プロトコール名

## 1.2.2 BasicDefinitions

- Measurement unit (測定単位) : データ項目や値に対する物理的な単位。  
例 : kg (キログラム)、cm (センチメートル)、cells/mL (ミリリットルあたりの細胞数)

## 1.2.3 MetaDataVersion

メタデータバージョンでは、プロトコール、試験イベントの種類、フォーム、アイテムグループ、アイテムなど、試験を構成する要素が定義されています。

例:

### 1.2.3.1 Protocol

プロトコールセクションは、CDISC SDM拡張の一部であり、試験のワークフロー情報を含んでいます。たとえば、試験への登録および終了の条件、メール送信やタイミングに関するトリガー条件、そして試験内で許可されている試験イベントの種類などが含まれます。

Viedocでは、イベントを複数のアクティビティに分けることが可能です。すべてのアクティビティ定義およびアクティビティ内のフォーム参照もこのセクションに含まれます。

```
<sdm:Structure>
  <sdm:ActivityDef OID="ACT_E00_DM_START" v4:StartMethodOID="MD_START_ACT_E00_DM_START" v4:ExcludeDateForm="true" />
  <sdm:ActivityDef OID="START_ACT" Name="">
    <FormRef FormOID="DM" OrderNumber="0" Mandatory="No" />
  </sdm:ActivityDef>
```

### 1.2.3.2 StudyEventDef

イベント定義 StudyEventDef は、フォームのセットをパッケージ化したものです。各イベントには、アクティビティやフォームへの参照が含まれます。アクティビティ内でもフォームへの参照が行われます。

フォーム定義内で情報を確認する、つまりフォーム定義 FormDef をフォームリファレンス FormRef から確認するには、該当するフォーム定義を探します。たとえば、この例では「DM」フォームが参照されています。

```
<StudyEventDef OID="E00_DM" Name="Study Start" Repeating="No" Type="Scheduled" Category="AddEvent">
  <FormRef FormOID="DM" Mandatory="No" />
  <FormRef FormOID="$EVENT" Mandatory="No" />
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT_E00_DM_START" />
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="START_ACT" />
</StudyEventDef>
```

```
Line  230:   <FormRef FormOID="DM" OrderNumber="0" Mandatory="No" />
Line  131:   <FormRef FormOID="DM" OrderNumber="0" Mandatory="No" />
Line  216:   <FormRef v4:RoleHideShow="hide" v4:Roles="R7,R14,R15" v4:LastModified="2025-02-28T12:38:20.118Z" v4:Created="2020-02-24T11:34:45.847Z" Repeating="No" Name="Demographics" OID="DM" v4:Sdv="Required">
Line  620: if (CRSTDAI != null && E00_DM.BRTRDAI != null)
```

該当するフォーム定義を検索結果から選択し、展開することでフォームの詳細を確認できます。

```
<FormDef v4:RoleHideShow="hide" v4:Roles="R7,R14,R15" v4:LastModified="2025-02-28T12:38:20.118Z" v4:Created="2020-02-24T11:34:45.847Z" Repeating="No" Name="Demographics" OID="DM" v4:Sdv="Required">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Subject initials format: ABC<br />If no middle name, Format: A-C</TranslatedText>
  </Description>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG1" OrderNumber="0" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="narrow" DisplayThumbnail="none" />
  </ItemGroupRef>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG4" OrderNumber="1" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="wide" DisplayThumbnail="none" />
  </ItemGroupRef>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG2" OrderNumber="2" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="wide" DisplayThumbnail="none" />
  </ItemGroupRef>
</FormDef>
```

### 1.2.3.3 FormDef

フォーム定義 FormDef は、試験内で使用されるフォームの種類を定義するものです。

```
<FormDef v4:RoleHideShow="hide" v4:Roles="R7,R14,R15" v4:LastModified="2025-02-28T12:38:20.118Z" v4:Created="2020-02-24T11:34:45.847Z" Repeating="No" Name="Demographics" OID="DM" v4:Sdv="Required">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Subject initials format: ABC<br />If no middle name, Format: A-C</TranslatedText>
  </Description>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG1" OrderNumber="0" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="narrow" DisplayThumbnail="none" />
  </ItemGroupRef>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG4" OrderNumber="1" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="wide" DisplayThumbnail="none" />
  </ItemGroupRef>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="DMG2" OrderNumber="2" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="wide" DisplayThumbnail="none" />
  </ItemGroupRef>
</FormDef>
```

フォーム定義には、フォームに含まれるアイテムグループの情報が `ItemGroupRef` として記載されています。同様に、アイテムグループ定義の詳細を確認したい場合も、先述の手順に従って検索してください。

#### 1.2.3.4 ItemGroupDef

アイテムグループ定義 `ItemGroupDef` は、試験内で使用されるアイテムグループの種類を定義するもので、各アイテムへの参照を含みます。これら個別の参照は `ItemRef` と呼ばれます。

```
<ItemGroupDef OID="RANDG11" Name="RANDG11" Repeating="No">
  <ItemRef ItemOID="RANDDAT" MethodOID="MD_RANDDAT_RAND" OrderNumber="0" Mandatory="Yes" v4:RoleHideShow="show">
  <ItemRef ItemOID="RANDTIM" MethodOID="MD_RANDTIM_RAND" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" v4:RoleHideShow="show">
  <ItemRef ItemOID="RANDEX" MethodOID="MD_RANDEX_RAND" OrderNumber="2" Mandatory="No" v4:RoleHideShow="show">
    <v4:Layout Width="full" Spacing="wide" DisplayThumbnail="none" />
</ItemGroupDef>
```

#### 1.2.3.5 ItemDef

アイテム定義 `ItemDef` は、試験デザインに含まれる各アイテムを定義するものです。アイテム定義には、バリデーションチェックに対応する範囲チェックも含まれます。

また、アイテム定義に `CodeListRef`（コードリスト参照）が含まれている場合は、それが `CodeList` への参照となり、対応するコードリストIDを持ちます。

```
<ItemDef v4:MinLength="1" Length="100" DataType="text" Name="RANDID" OID="RANDID" v4:Sdv="None">
<ItemDef v4:MinLength="1" v4:HtmlType="radio" Length="100" DataType="integer" Name="ARMCD" OID="ARMCD" v4:Sdv="None">
<Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL_ARMCD" />
</ItemDef>
<ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventPlannedDate" OID="EventPlannedDate">
<ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventProposedDate" OID="EventProposedDate">
<ItemDef Length="100" DataType="datetime" Name="EventWindowStartDate" OID="EventWindowStartDate">
```

コードリストの詳細を確認したい場合は、`CodeListRef`（コードリスト参照）内で目的のコードリストOIDを検索してください。

#### 1.2.3.6 CodeList

コードリスト `CodeList` は、アイテムに対して入力可能な許可された値の集合を定義します。

```
<CodeList OID="CL_FMT_NABNCLSG" Name="CL_FMT_NABNCLSG" DataType="integer" SASFormatName="NABNCLSG">
  <CodeListItem CodedValue="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Normal</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="2">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Abnormal, NCS</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="3">
    <Description>
      <TranslatedText xml:lang="en"></TranslatedText>
    </Description>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

#### 1.2.3.7 ConditionDef

条件定義 `ConditionDef` は、ブール条件（真または偽）を定義するものです。Viedocでは、試験デザイン内の表示条件がこの条件定義に変換されます。

以下のシンプルな表示条件の例では、アイテムの値が「1」の場合に、ハイライトされた項目が表示されます。

```
<ConditionDef OID="COND_LBALT3_LBALT" Name="COND_LBALT3_LBALT" v4:HideShow="show">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en"></TranslatedText>
  </Description>
  <v4:FormalExpressionSimple LeftOperand="ALT1_LBPERF" Operator="==" RightOperand="1" />
</ConditionDef>
```

また、より高度な表示条件もあり、ODMファイル上では `FormalExpression` として記述され、その後に JavaScriptコードが続きます。

```

        <FormalExpression Context="js">if(AESTDAT != null && $LAST.DS.DSSTDAT!= null)
{
    var date1 = AESTDAT ;
    var date2 = $LAST.DS.DSSTDAT;

    if(date1.getFullYear() > date2.getFullYear())
    {
        return false;
    }
    else if(date1.getFullYear() == date2.getFullYear())
    {
        if(date1.getMonth() > date2.getMonth())
        {
            if(AESTDAT_format != 3)
            {
                return false;
            }
            else return true;
        }
        else if(date1.getMonth() == date2.getMonth())
        {
            if(date1 > date2 && AESTDAT_format == 0)
            {
                return false;
            }
        }
    }
}
return true;</FormalExpression>
```

### 1.2.3.8 MethodDef

ODMファイル内のメソッド定義MethodDefは、デザイン上の関数やデフォルト値を定義するために使用され、デザインを正しく解釈する上で重要な役割を果たします。

関数の詳細や、ViedocにおけるJavaScriptの使用方法については、ViedocのViedocで[JavaScriptを使用する](#)内の「デフォルト値」および「Viedocが提供する式」の項目をご参照ください。

```

<MethodDef OID="MD_ABTDAT_ABT" Name="MD_ABTDAT_ABT">
<Description>
| <TranslatedText xml:lang="en"> </TranslatedText>
</Description>
<FormalExpression Context="js">if (StudyEventDefId != "E01_SCR")
return EventDate;
else return null;
</FormalExpression>
</MethodDef>
```

### 1.2.3.9 RolesDef

ロール定義 RolesDef は、Viedoc独自のベンダー拡張であり、試験におけるさまざまなロールと、それぞれに割り当てられた権限を示します。

```

<v4:RolesDef OID="R1" RoleName="Investigator" Avatar="1" Enabled="true">
<v4:Permission>ExportReport</v4:Permission>
<v4:Permission>EditForm</v4:Permission>
<v4:Permission>ResetForm</v4:Permission>
<v4:Permission>DeleteSubjects</v4:Permission>
<v4:Permission>SignForm</v4:Permission>
<v4:Permission>EmergencyUnblinding</v4:Permission>
<v4:Permission>AnonymizeData</v4:Permission>
<v4:Permission>AddForm</v4:Permission>
<v4:Permission>AddPatient</v4:Permission>
<v4:Permission>EditEventSchedule</v4:Permission>
<v4:Permission>ScheduleEvent</v4:Permission>
<v4:Permission>SignEvent</v4:Permission>
<v4:Description>
```

### 1.2.3.10 DesignSettings

デザイン設定 DesignSettings は、Viedoc独自のベンダー拡張であり、試験デザインで指定されたフォームや項目に対して原資料確認（SDV）が選択されているかどうかなど、選択された試験設定を示します。また、このセクションには、デザインに関するバリデーションの警告やエラーも表示されます。

```

<v4:DesignSettings LastValidated="2022-05-04T12:02:23.04Z">
<v4:SourceDataVerificationSettings Scope="Selected" />
</v4:DesignSettings>
```

### 1.2.3.11 ActivityReminderDef

アクティビティリマインダー定義は、Viedoc独自のベンダー拡張であり、被験者によって開始されるイベント（Viedoc Me）に対するアクティビティリマインダーの種類およびメッセージ内容を示します。

```
<v4:ActivityReminderDef OID="ACTR_SCRB_QS_1" ActivityOID="SCRB_QS" RelativeTarget="PT17H" RelativeTargetVariable="WindowStartDate" Enabled="Yes">
  <v4:Message>
    <TranslatedText xml:lang="en">Please complete the study questionnaire. Thank you for your time.
  </v4:Message>
  <v4:MessageDef MessageType="ViedocMessage" Enabled="Yes">
    <v4:Subject />
    <v4:Body />
  </v4:MessageDef>
</v4:ActivityReminderDef>
```

[ページトップへ戻る](#)



Validating a study design

## デザインの検証

発行者 Viedoc System 2025-05-02

### 1. デザインの検証

試験デザインページの左上に、検証アイコンが表示されています。この検証アイコンを選択すると、重複したIDや、間違ったID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の検証を実行します。また、検証の一部は、個々のページを保存する際にも実行されます。例えば、フォーム、試験ワークフロー、割付設定を保存する際に実行されます。

**注意！** アラート、選択ビュー設定、イベントの表示条件、被験者ステータス条件、共通イベントサマリフォーマット、および削除された項目の被験者 ID 生成設定の検証は実行されません。

The screenshot shows the 'Study Design' overview page. At the top left, there's a 'Not published' status with a 'VALIDATE' button highlighted in green. To the right are 'Configuration report' and 'Publish design' buttons. Below this, there's an 'Internal Description' section containing 'Demo study 2017'. On the right, there's a 'Forms' section showing '22 Forms' and '40 Times in use', with an 'Edit' button. The overall interface is clean and modern.

検証プロセス中に試験デザインに問題が見つかった場合は、エラーまたは警告として表示されます。

検証プロセス中に警告が発生した場合、試験デザインの概要ページ上部に警告メッセージが表示されます。

A yellow warning box at the top of the page states: 'Found 6 warning(s). We recommend that you fix these before you assign or apply your design to a site.'

**注意！** 警告メッセージが表示された場合でも、試験デザインを公開することは可能です。しかし、試験デザインを施設に割り当てたり適用したりする前に、問題を解決することをお勧めします。

警告が表示されたまま試験デザインを公開する場合、警告の内容を十分に理解し、試験デザインを施設に割り当てたり適用したりする前に問題を解決することを強くお勧めします。

検証プロセス中にエラーが見つかった場合、試験デザインの概要ページの上部に警告メッセージが表示されます。

A red error box at the top of the page states: 'Found 2 error(s) that must be fixed before you can publish this design version!'

**注意！** エラーメッセージが表示された場合、試験デザインを確定することはできません。また、デザインを確定ボタンは無効になります。

警告およびエラーは、検証アイコンの下にハイライト表示され、エラーの件数も表示されます。また、それぞれのエラーの影響を受ける各領域も、同じメッセージとともにハイライト表示され、エラーの件数も表示されます。

エラーおよび警告がある場合、両方同時に表示されます。

また、エクスポートされた試験デザインの運用データモデル（[ODM](#)）ファイルには、エラーか警告かのタイプ、デザインの確定可能ステータス（`CanPublish='true'`タグはデザインが確定可能であることを示す）、エラーまたは警告の理由情報も記載されます。

```
<vv4:DesignSettings LastValidated="2024-12-06T14:39:20.782Z">
<vv4:SourceDataVerificationSettings Scope="Selected" />
<vv4:Error ErrorType="FormDef" SourceOID="SS" ItemOID="SSSTAT" RangeCheckIndex="0" CanPublish="true">Item RANDID does not exist in form RAND</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="FormDef" SourceOID="VSTAT" ItemOID="VSTAT21" RangeCheckIndex="0" CanPublish="true">Item RANDID does not exist in form RAND</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="FormDef" SourceOID="ED_Randomization" ItemOID="ED_Randomization" RangeCheckIndex="0" CanPublish="true">Item RANDID does not exist in form RAND</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="RandomizationDef" SourceOID="ED_Randomization" RangeCheckIndex="0" CanPublish="false">Outcome RANDID does not exist:0</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="RandomizationDef" SourceOID="ED_Randomization" RangeCheckIndex="0" CanPublish="false">Randomization with same name and different randomization settings exists in the study.</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="SubjectStatus" SourceOID="EC_V2_KIT" RangeCheckIndex="0" CanPublish="true">Item RANDID does not exist in form RAND</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="SubjectStatus" SourceOID="ENROLLED" RangeCheckIndex="0" CanPublish="true">Item RANDID does not exist in form RAND</v4:Error>
<vv4:Error ErrorType="ActivityDef" SourceOID="V2_KIT" RangeCheckIndex="0" CanPublish="true">Item RANDID does not exist in form RAND</v4:Error>
```

検証中にエラーが見つからなかった場合、検証済みが表示されます。





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

**Internal Description**  
Demo study 2017

**Study Name**  
A Demo 2018

**Version** **Revised version**  
5 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

**Edit** **Edit** **Edit** **Edit**

**Published** **VALIDATE**

Published 2018-10-19 13:52 by Demo User

**Internal Description**  
Demo study 2017

**Study Name**  
A Demo 2018

**Version** **Revised version**  
5 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

**View** **View** **View** **View**

## 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。

The screenshot shows the 'Design Settings' page for a study named 'Demo study 2017'. At the top, there is a message: 'Locked 2018-10-19 12:37 UTC. Design cannot be changed after published.' To the right of this message is a blue button labeled 'Unpublish' with a hand cursor icon. Below this, there is a summary section with various study details and links to other settings like 'Forms', 'Study workflow', 'Roles', 'Study Settings', and 'Outputs and Validation'. At the bottom left are 'Design Settings' and 'Duplicate design' buttons, and at the bottom right is a 'Publish design' button.

- 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。

The screenshot shows the 'Design Settings' page for the same study. The message at the top now says: 'Locked 2018-10-19 12:37 UTC. Click 'Unlock' to make this design editable.' To the right of this message is a blue button labeled 'Unlock' with a hand cursor icon. The rest of the page content is identical to the previous screenshot, including the study details and various settings sections.



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	Revised version
<b>1</b>	<b>0</b>

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](#)

## Design Settings

The screenshot shows the 'Design Settings' page with several interactive elements highlighted by numbered circles:

- 1**: A button labeled 'Lock' located in the top right corner of the main content area.
- 2**: A section titled 'Protocol Name' containing two input fields: 'Protocol Name' and 'Protocol Version'.
- 3**: A section titled 'Languages' with 'Default' set to 'English' and an 'Additional' dropdown menu.
- 4**: A red dashed rectangular box enclosing a button labeled 'Delete this design'.
- 5**: A tab labeled 'Export Design' located at the top left of the page.

## 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

The screenshot shows the 'Export Design' settings dialog with the following options:

- A checkbox labeled 'Include Viedoc extensions?' which is checked.
- A checkbox labeled 'Include SDM extensions?' which is checked.
- A large 'Export' button at the bottom.

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](#)

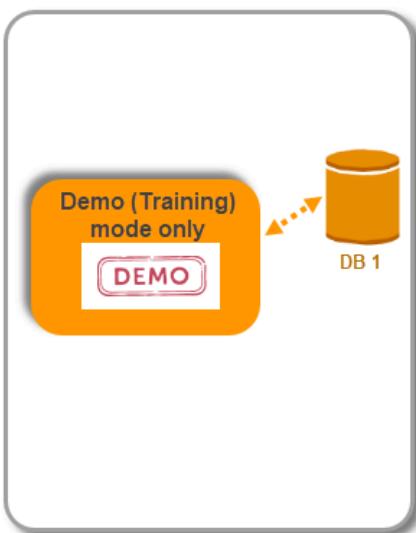
[1.2.1 トレーニング\(デモ\) vs 本番 モード](#)

## 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

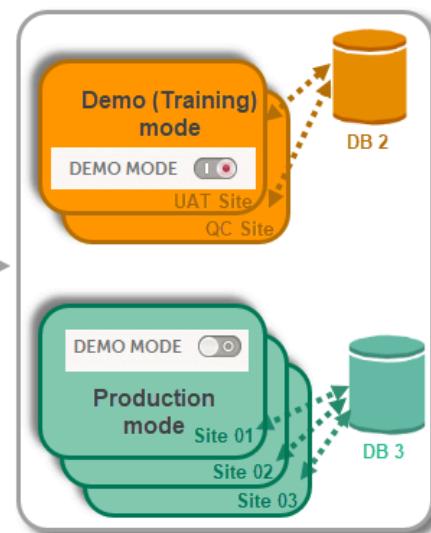
### 1 はじめに

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。

Training server  
<https://v4training.viedoc.net>



Production server  
<https://v4.viedoc.net>



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できます。

- 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)。

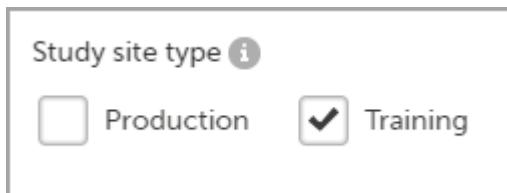
**重要!** 本番用試験のデモモードを、テスト/構築サーバー(トレーニング用サーバー)上の試験と混同しないでください。本番用とトデモ用の両方がサイトに追加された場合、Viedoc Clinicにて選択スイッチが利用できるようになり、データを入力するモード（デモか本番用か）を選択できるようになります。

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

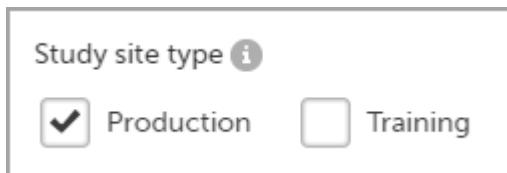
本番環境で試験設定が完了すると、以下に説明するように、サイト上で2つの異なるモードの設定ができます。こちらは、Viedoc Adminの施設設定で設定可能です。（下の画像と[施設を管理する](#)を参照してください）データの保存は、それぞれのモードに対し異なるデータベースインスタンスになされます。すなわち、デモモードでの作動は、データがデモデータベースインスタンスのみに保存され、本番モードで動作するときには、データが本番データベースインスタンスのみに保存されます。

- 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。.



**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にて、データ入力がされ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 2025-07-10

## 1.はじめに

## 2.設定の概要

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

## 3.設定ワークフロー

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

## 4.設定管理

- 4.13 Viedoc Designerでは
- 4.14 Viedoc Adminでは

## 1 はじめに

Viedocでは、試験に対して2種類の設定があります。

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

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

## 2 設定の概要

### 2.1 試験デザインのバージョン番号

バージョン管理されている設定は「デザイン」に含まれており、バージョン番号で識別されます。試験デザインのバージョン番号は、試験内で一意の番号になっています。同じデザインを基に作成された試験デザインバージョンが5つあり、その試験内で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たる前は、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、施設に割り当たる試験デザインバージョンの有効期間を参照して判別されます。イベントのインスタンスが開始されると、そのイベントには無期限で試験デザインバージョンが焼き付けられ、そのイベントに属するすべてのフォームが同じ試験デザインバージョンを継承することになります。

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

## 2.4 イベント日付

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

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

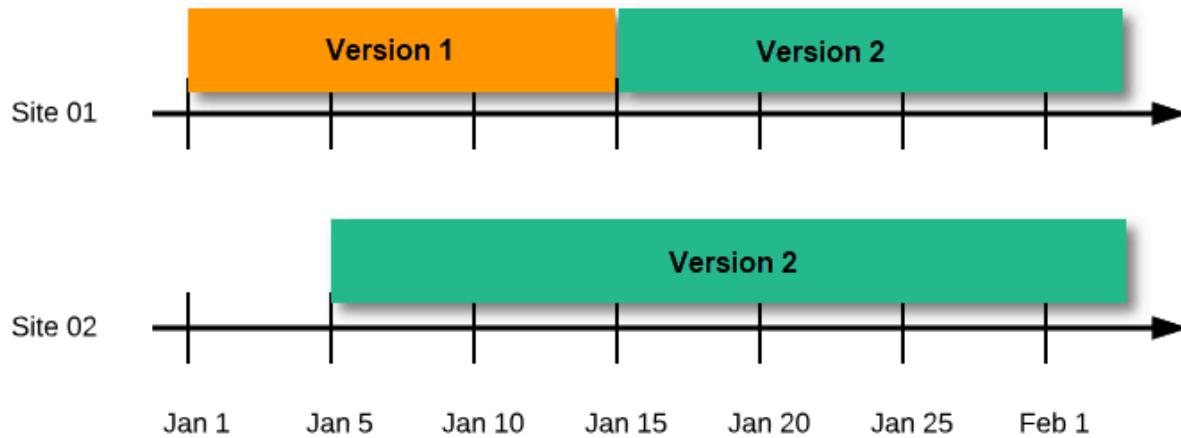
### 注意！

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

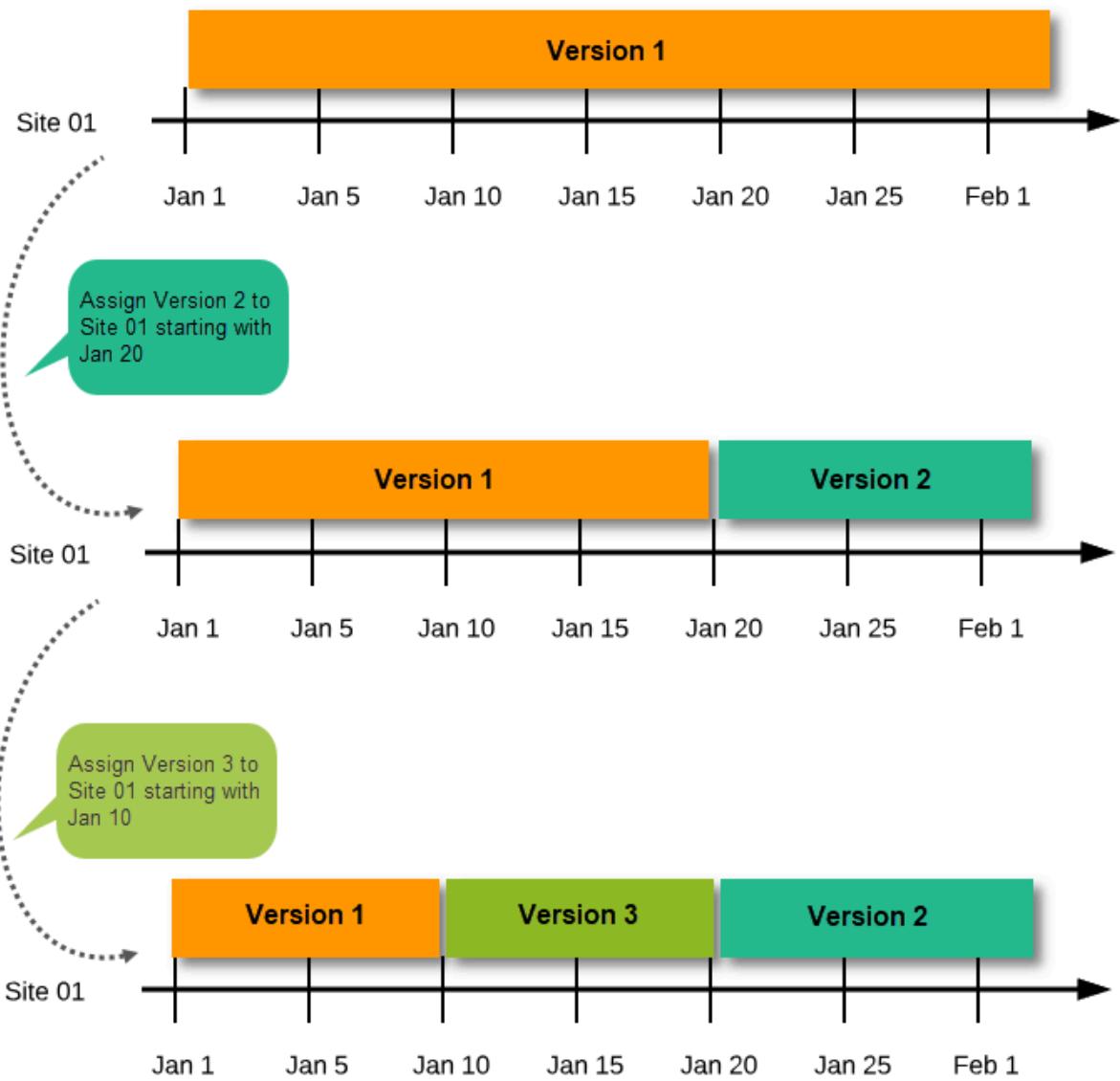
イベント日付の自動入力の詳細については[試験ワークフロー](#)のレッスンを参照してください。

## 2.5 複数のバージョンの適用

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



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



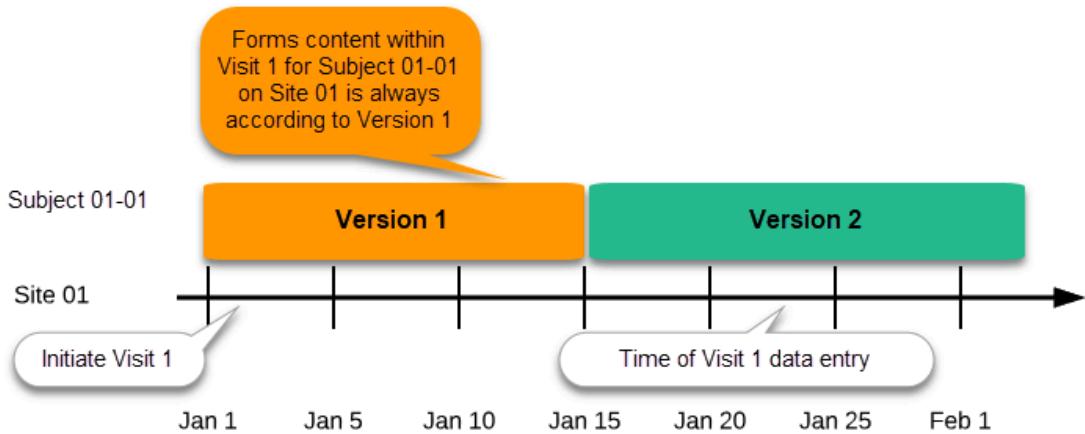
**重要！** 試験デザインバージョンの有効期間は、最初にデータを入力するイベントのタイミングと関連付けられており、現在のシステム使用時の時刻とは関連がありません。

例えば、次の画像の場合：

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

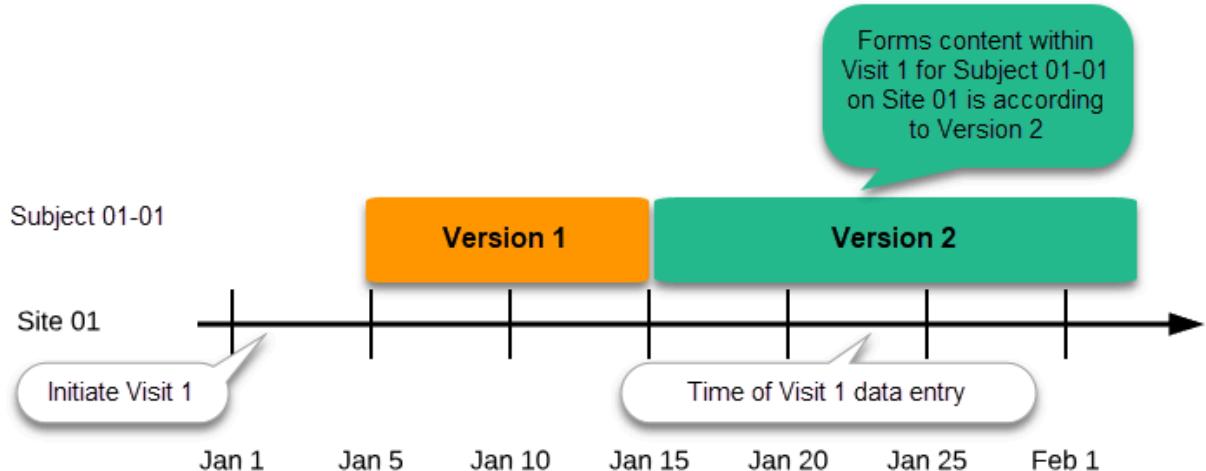
上記の条件により、

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



### 2.5.1 任意のバージョンの開始期間の前に作成されたイベント

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



### 2.5.2 現在のバージョンと同じタイミングの新しいバージョン

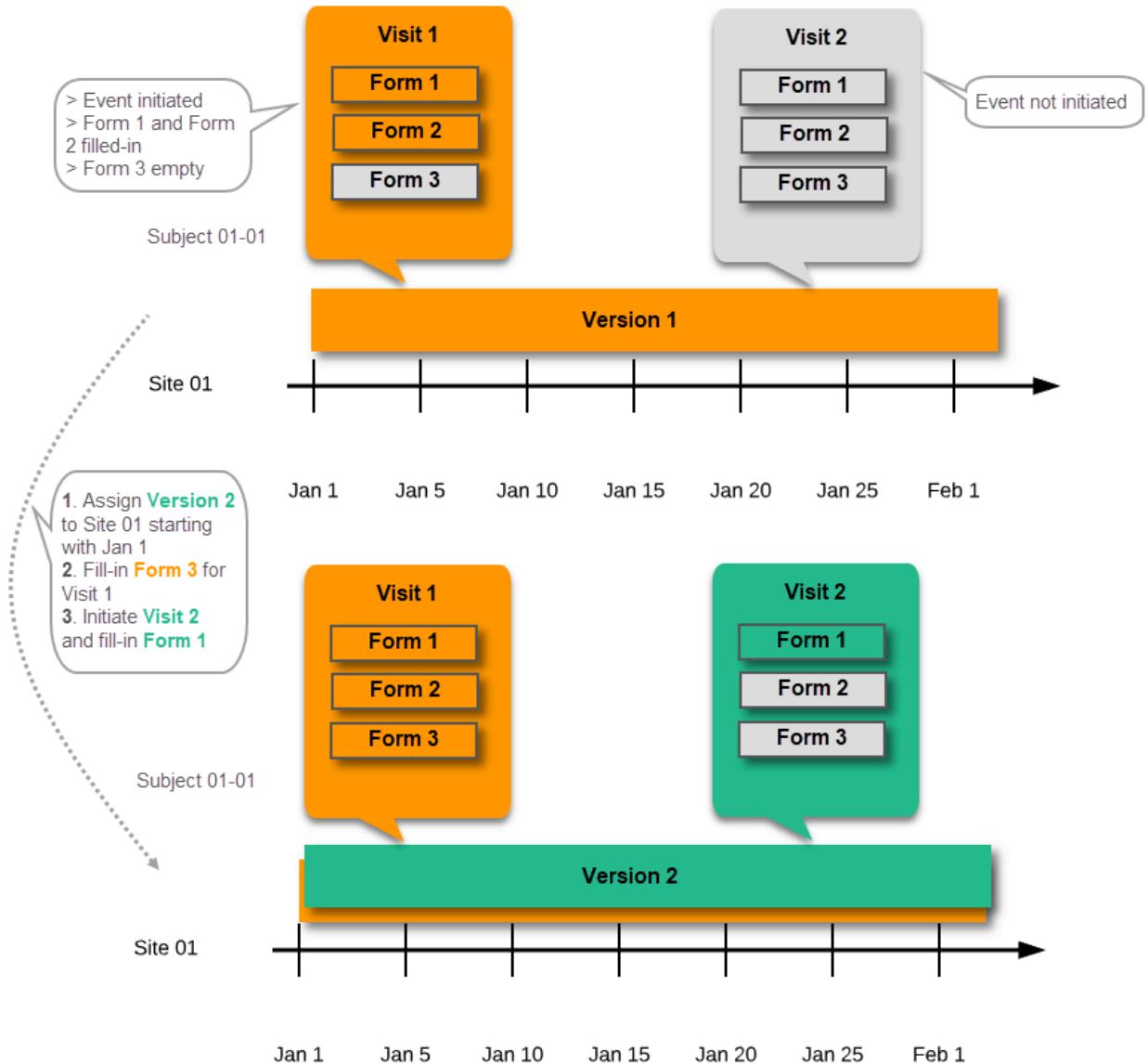
新しいバージョンは、現在割り当てられているバージョンと同じタイミングで割り当てることができ、既に入力されているデータを除いて（[バージョンの焼き付け](#)で解説の通り、焼き付けされる為）、現在割り当てられているバージョンを置き換えます。

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

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

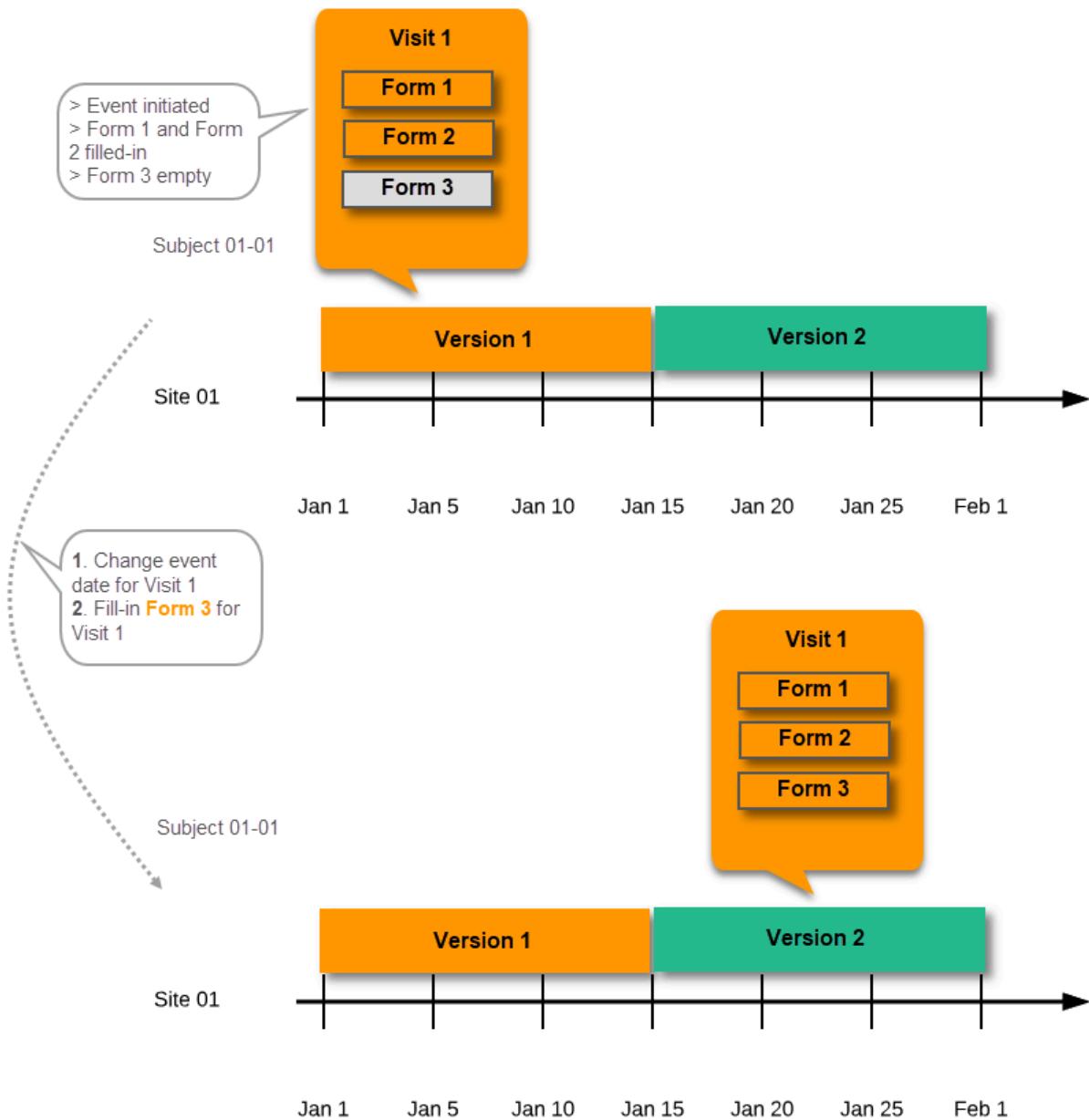
その後、施設01に1月1日からの期間でバージョン2を割り当てた場合：

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



### 2.5.3 実施後にイベント日付が変更された場合

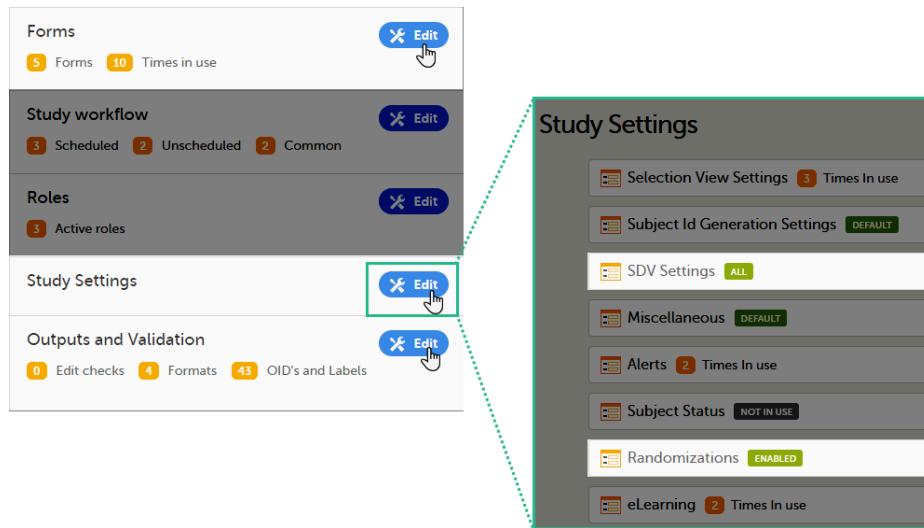
実施後にイベント日付が変更され、別のバージョンが適用されている日付になった場合であっても、イベントが実施された日に既に焼き付けられていたバージョンは変更されません（[バージョンの焼き付け](#)を参照ください）



## 2.6 イベントに焼き付けられた試験デザインバージョンから読み取られた設定

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

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

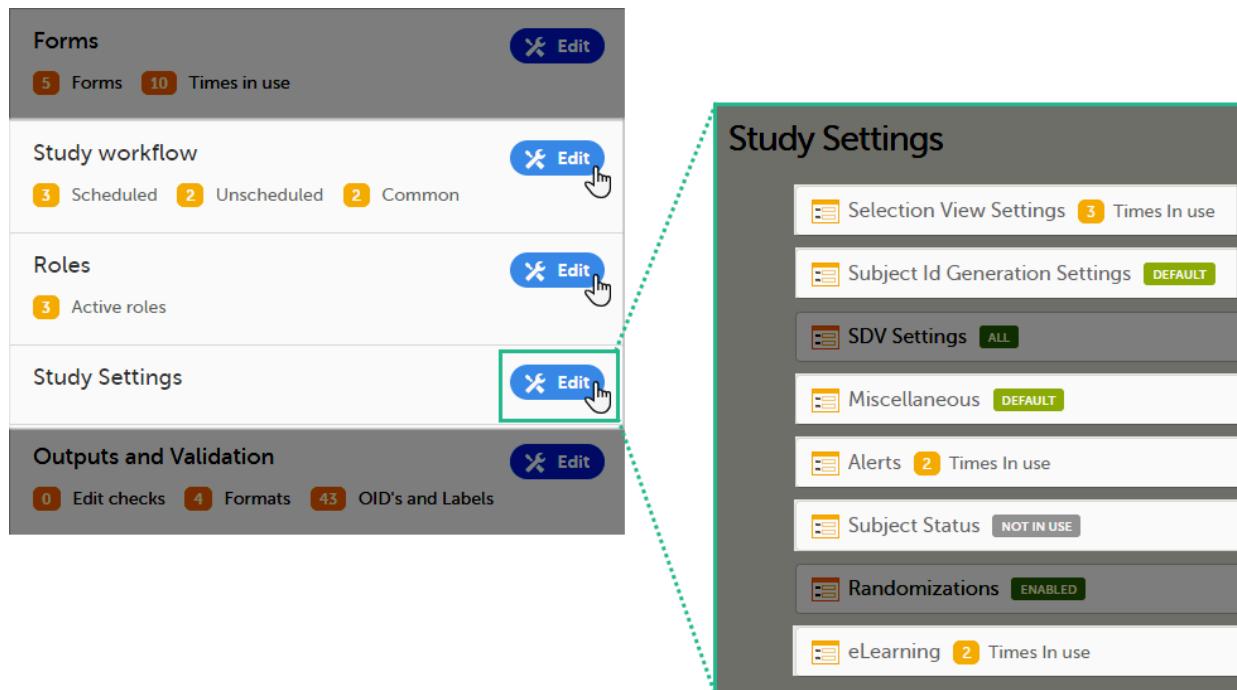


## 2.7 現在有効なデザインから読み取られる設定

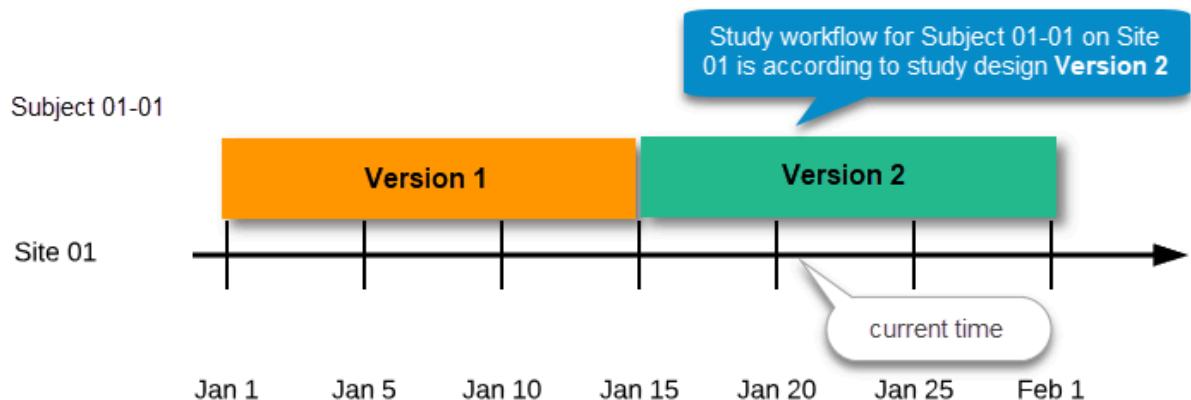
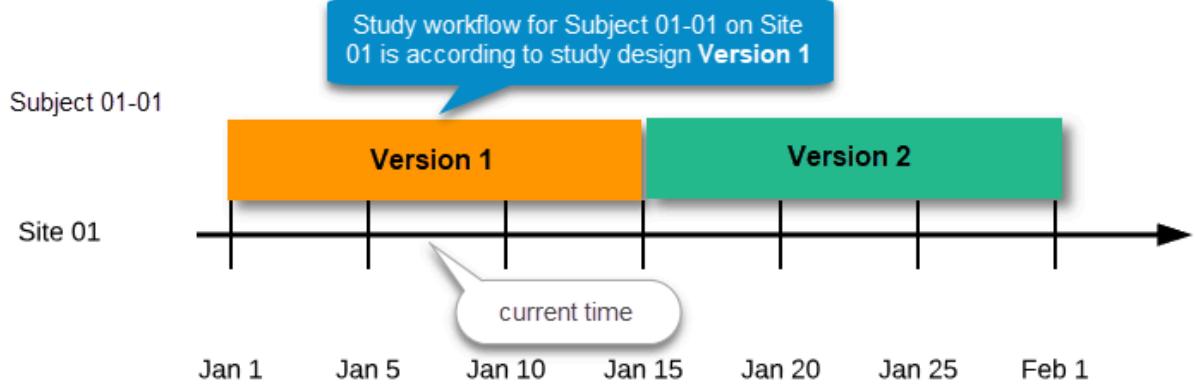
「現在有効なデザイン」とは、システムを使用している現時点での有効な試験設計バージョンのことを指します。

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

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



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



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

## 2.8 試験デザインバージョンの改訂

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

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

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

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

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

試験デザインバージョンが一度改訂されると、バージョン番号の改訂部分（最初は0）が増加します。たとえば、試験デザインバージョン1.0が改訂された場合、バージョン番号は1.1に変わります。試験デザインバージョンの改訂版が確定されると、その施設の割り当て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。

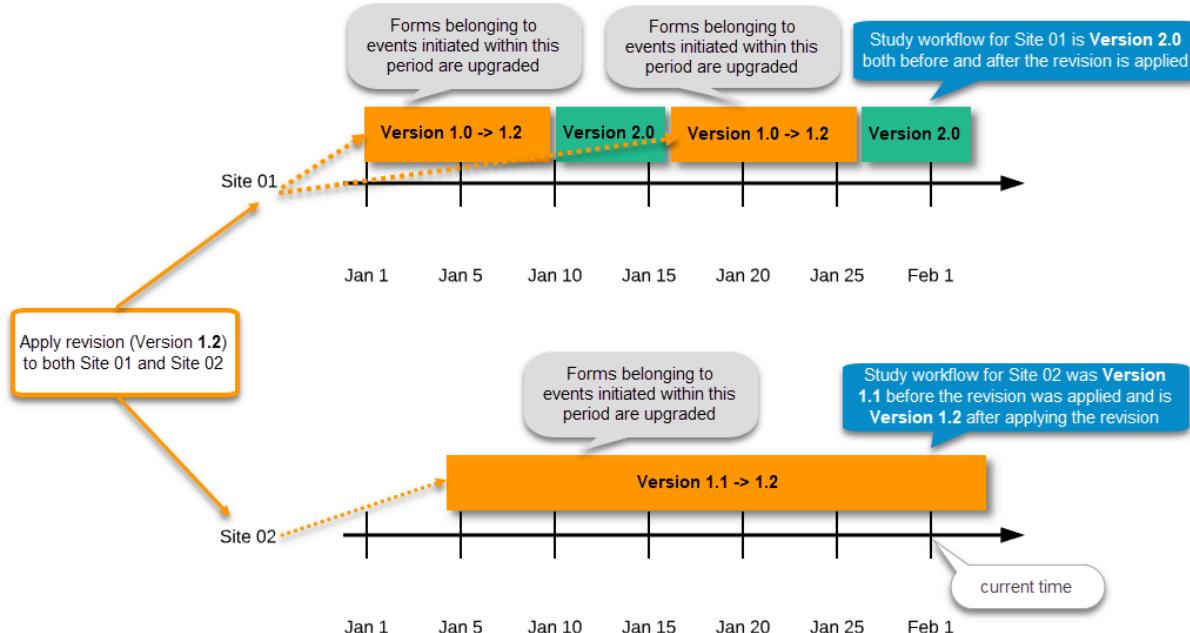
また、新たな改訂の開始点として使用できるのは、各試験デザインバージョンの最新の改訂版のみです。たとえば、試験デザインバージョン1を改訂したい場合で、バージョン1が既にバージョン1.1として改訂されている時は、1.0ではなく1.1のみを改訂の開始点として選択できます。

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。

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

### 2.9.1 データの整合性に影響しない改訂の変更

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

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できます。これは、影響を受けるフォームを編集用に開き、再保存することで実行します。編集用にフォームを開くと、改訂後の新しいデザインで、すべてのデータが入力された状態で表示されます。

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

**重要！**以下に対して改訂は実行されません。

- ロックされたフォーム（モニター、データマネージャー、またはデータロックの権限を持つユーザーによってロックされている）。
- 承認ユーザーが表示・編集権限を持っていないフォーム。

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

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

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

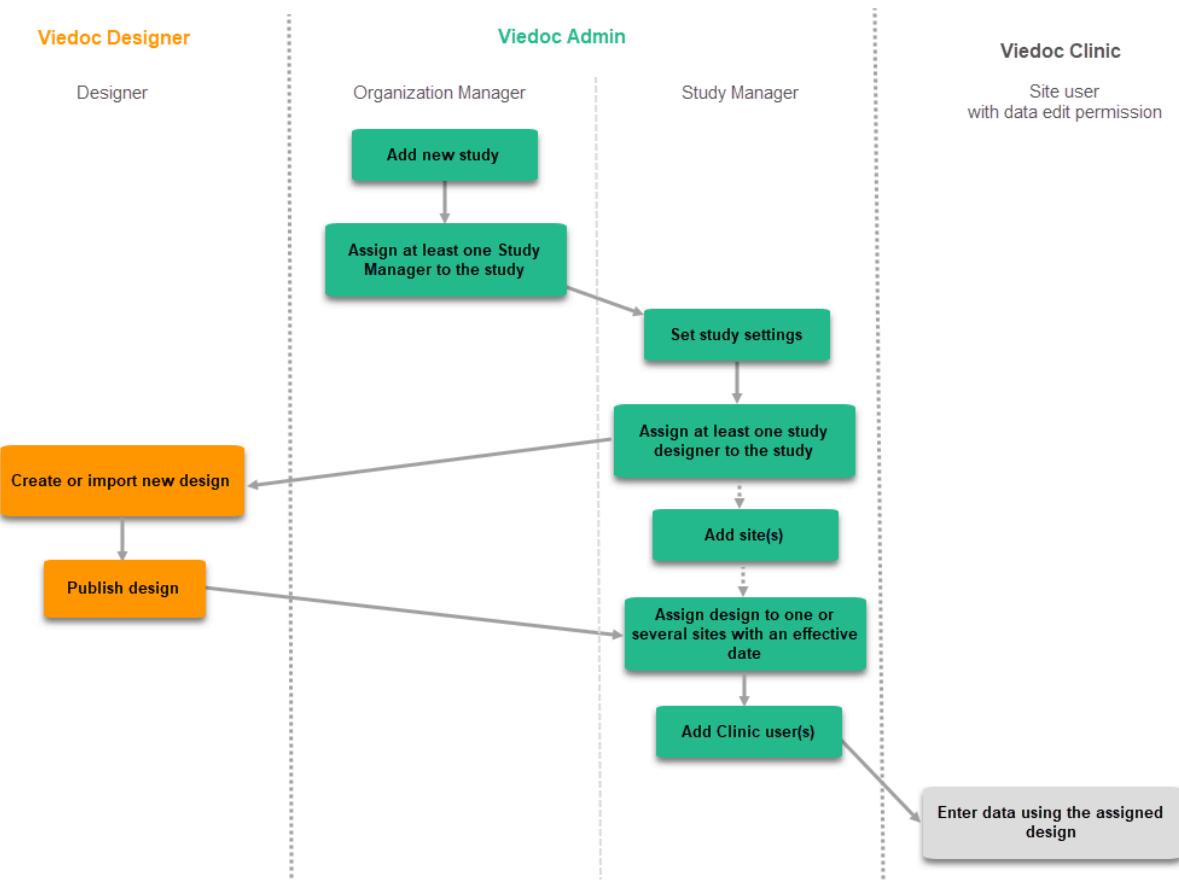
ソースデータ検証済みの特定の項目が改訂の影響を受けると（つまり、デザインが編集された場合、データの整合性に影響のある改訂の変更を参照）ソースデータ検証済みのフラグが立たなくなります。フォーム内のいずれかの項目でSDVフラグが失われた場合、フォームレベルのSDVフラグは失われます。また、アップグレードの一環としてフォームから項目が削除された場合も、フォームレベルのSDVフラグは失われます。

## 3 設定ワークフロー

### 3.1 新規試験 - 最初の試験デザインバージョン

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

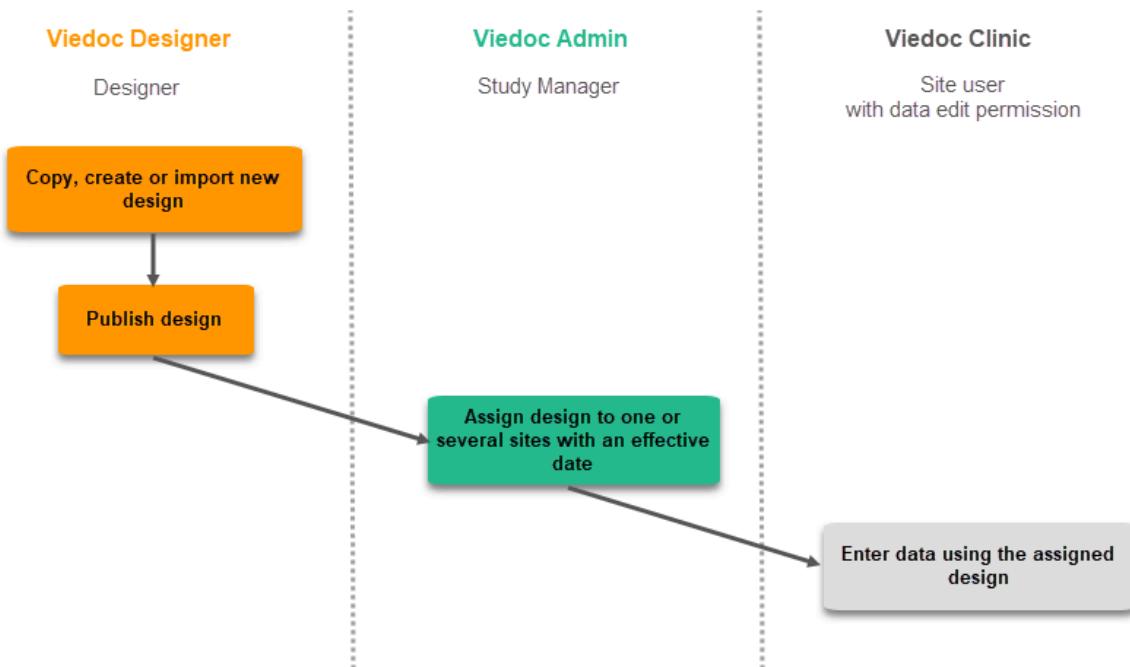
1. Viedoc Adminで組織マネージャーが新しい試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーがバージョン管理されない、共通の設定を行い、デザイナーを任命します。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される設定の最初のバージョンを作成し、デザインを確定して、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを使用できるようにします。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設（複数可）を作成し、施設に最初のバージョンを割り当てます。
5. 施設ユーザーは割り当てられたデザインを使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



### 3.2 後続バージョン

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

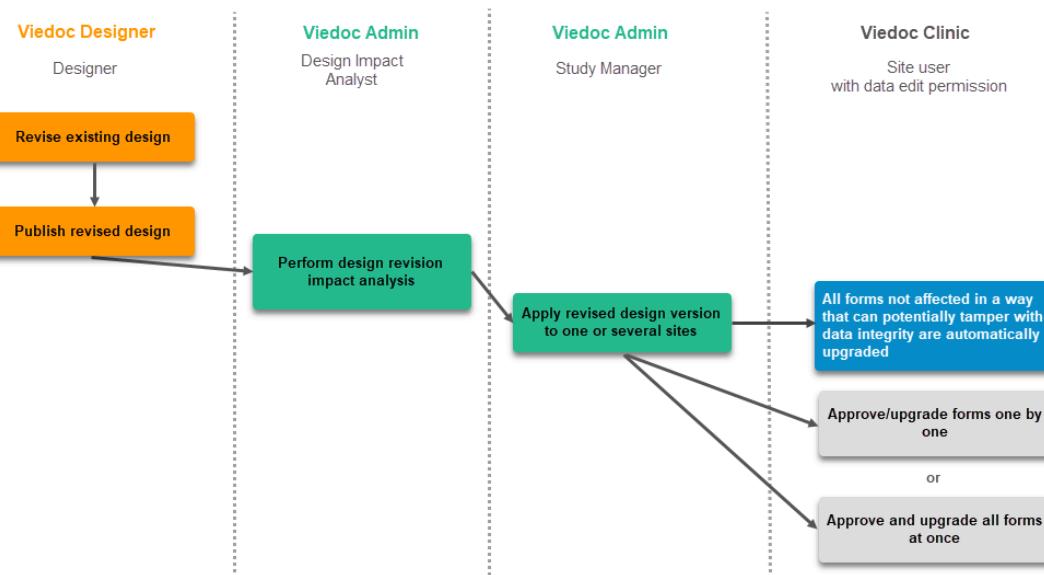
1. Viedoc Designerでデザイナーが既存の試験デザインバージョンの完全なコピーを作成します。
2. Viedoc Designerでデザイナーがプロトコルの修正に必要な追加の設定を行い、デザインを確定します。  
デザインはその後、Viedoc Adminで利用可能になります。
3. Viedoc Adminでスタディマネージャーが、修正を必要とする施設に新しいバージョンを割り当てます。  
手順については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。



### 3.3 既存バージョンの改訂

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

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



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

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

## 4 設定管理

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

### 4.1 Viedoc Designerでは

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

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

## 4.2 Viedoc Adminでは

Viedoc Adminでは各施設に対して現在の有効になっているデザインを確認したり、施設へ試験デザインのバージョンを割り当てたり、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。

The screenshot shows the Viedoc study management interface. On the left, there's a summary of the study: Internal Description (Demo study 2014), Study Name (Demo study 2014), Version (3), Revised version (0), Study Description (An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...), Protocol Name (Protocol), and Protocol Version (1). On the right, there are links to 'Forms' (15 Forms, 29 Times in use), 'Study workflow' (5 Scheduled, 1 Unscheduled, 3 Common), 'Roles' (5 Active roles), 'Study Settings', and 'Outputs and Validation' (43 Edit checks, 68 Formats, 135 OID's and Labels). At the bottom center, a callout box highlights the 'Duplicate design' button.

The screenshot shows the 'Duplicate design' dialog box. It asks to choose one of two options: 'Fully customizable version' or 'Revised version'. The 'Fully customizable version' option is described as creating a new version with full flexibility in terms of configuration, recommended for most new versions. The 'Revised version' option is described as duplicating the design into a revised version, which can be applied to existing data, recommended for upgrading saved forms.

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。

SE-01-001 Visit 1 [05 Jun 2018] Edit Close

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

Vital Signs DM CRA SDV

Were Vital Signs measured? Date and time

Yes  No 02 Aug 2018 00:00

Blood pressure Systolic 120 mmHg Diastolic 80 mmHg

Pulse Rate 75 bpm

Clinically significant findings should be recorded in the Medical / Surgery history log

Study design version 2.1 = the first revision of design version 2

Form History

Demo User | Viedoc | 446 6850 25787 | 2018-10-16T17:12 CEST  
1.21 Viedoc Demo Study | Karolinska University Hospital

## 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様になります。

- 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 2025-05-01

## 1. 新規バージョンの場合とレビューションの場合

## 2. eCRF更新のベストプラクティス

### 2.1 一般

### 2.2 項目とID

### 2.3 新規バージョン（フルカスタマイズ）

### 2.4 改訂バージョン

## 3. 改訂を行う前にデザイン改訂のインパクト分析ツールを使用する

## 4. 改訂の方法

まずははじめに:

以下のレッスンを読んで、新規バージョンと新しいバージョンの違いをお含みおきください。

[Viedocの試験設定管理について](#)

## 1 新規バージョンの場合とレビューションの場合

プロトコルの改訂やeCRFへの更新・修正の扱い方は、その都度状況応じた対応が必要です。以下の表は、フルカスタマイズで新規バージョンを作成する場合と改訂（レビューション）をする場合の一般的なガイドラインを示しています。



フルカスタマイズ  
新規バージョン

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。

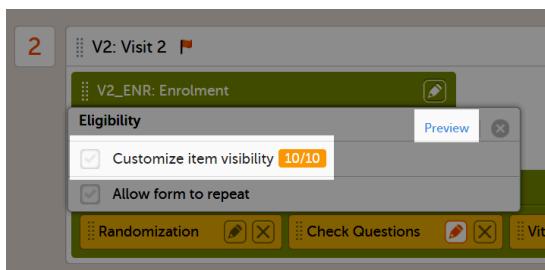
- 今後のイベントのみが影響を受ける（SDVや以前のフォームの署名を壊さないようにするため）。
- ランダム化フォームの変更がある。（ランダム化機能を使用）。これらのフォームはロックされ、ロックを解除することはできません。
- Viedoc Meフォームは受信時にロックされます。これらのフォームは、修正適用前にロックを解除する必要があります。従って、Viedoc Meのフォームを変更する場合は、新しいバージョンで行うのがベストです。必要であれば、翻訳も更新することを忘れないでください。

 改訂 (revision)	<p>レビューでは、デザインに加えられる変更の種類は制限されます。</p> <p><b>a.</b>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。  <b>b.</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>レビューが必要なのは以下の場合です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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。</li> </ul>
 両方	<p>eCRFの更新には、新規バージョンと1つ以上のレビュー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

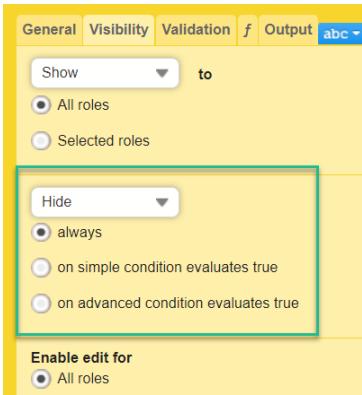
### 2.1 一般

- 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。

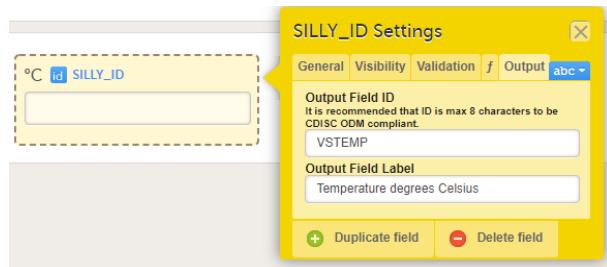


### 2.2 項目とID

- 項目を削除するのではなく、非表示にすることをお勧めします。項目を削除すると、その項目を同じバージョンに戻すことはできなくなるので、項目の表示を常に非表示に変更してください。元に戻す必要がある場合は、表示を常に表示にして簡単に元に戻すことができます。



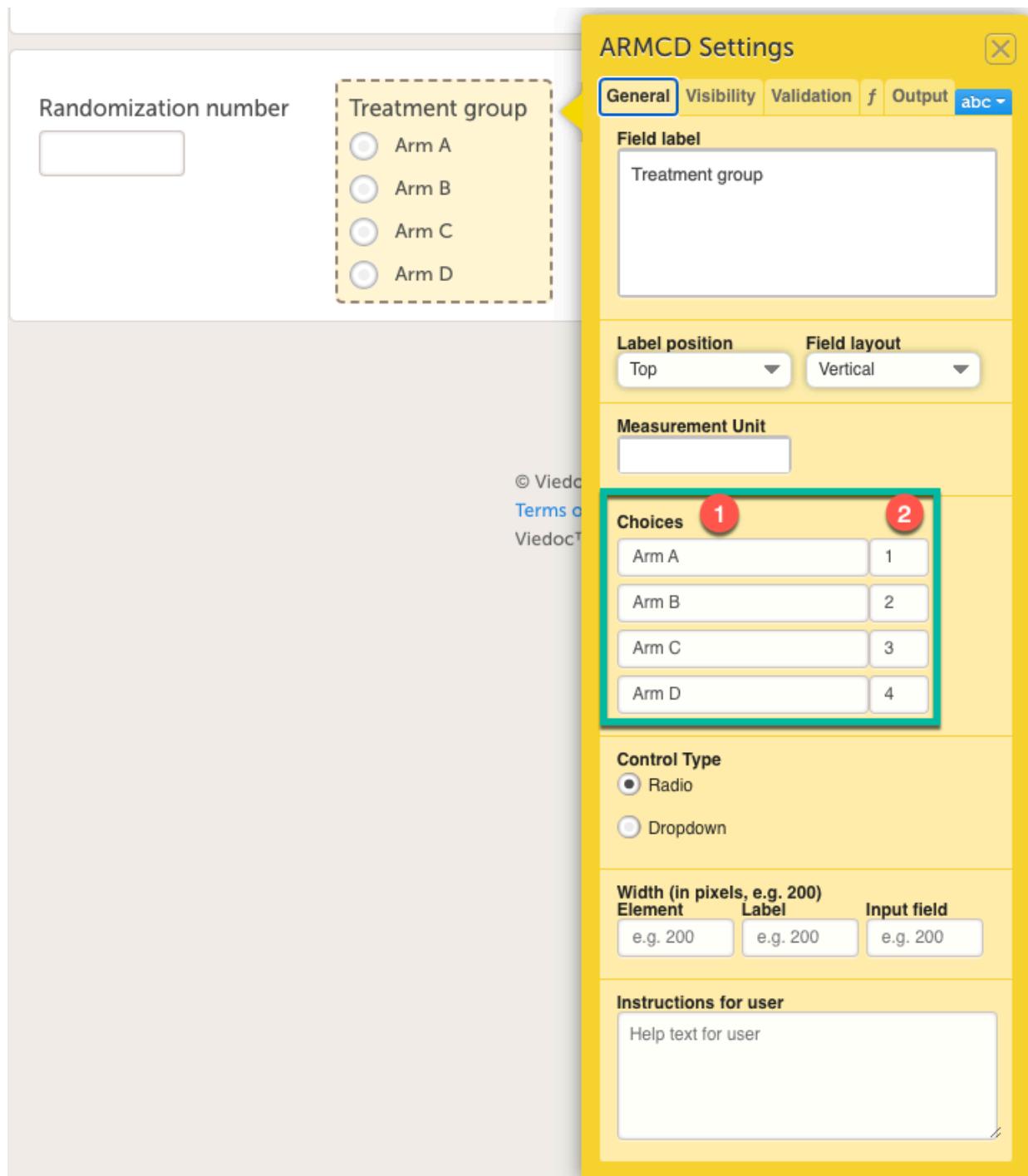
- IDを変更する必要がある場合は、代わりに出力IDを変更することを検討してください。



コードリスト、ラジオボタン、ドロップダウンリスト、チェックボックスを持つアイテムの場合、各コードリストオプションは2つの部分で構成されます。

- ラベル
- コード

例：



- 新しい/改訂されたデザイン・バージョンでまったく新しいオプションを追加することは問題ありません。ただし、既存のラベルやコードを変更する場合は、以下の点に注意してください。
- ラベル - 同じコード値を維持したまま既存のラベルを編集すると、エクスポート時にデータが分割されます。この場合、ItemID\_n (nはコードリストのバージョン数) で示されます。同じコード値に対して異なるラベルがある場合、デザインでエラーが発生する可能性があります。

コード値 - 既存のオプションのコードは変更しないでください。コードは一意でなければなりません。従って、以前に存在した、あるいは後に削除されたコードリストを追加しないようにしてください。

- 更新が必要な項目には注意してください。例えば、「プロトコルのバージョンで患者の同意を得た」というドロップダウンリストがあるとします。このような項目が開始フォームにあると、この項目が更新されるたびにSDVと署名が解除されてしまいます。

## 2.3 新規バージョン（フルカスタマイズ）

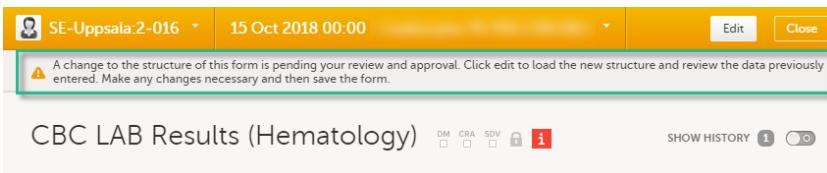
- 新規バージョンの数は最小限に抑えるようにしてください。たとえば、eCRFのバージョンが10個あり、すべてに改訂が必要な場合は、10個の改訂（バージョンごと）を実行する必要があります。
- Adminで新しいバージョンを割り当てる際には、常に前回のバージョンと同じ日付を割り当てることが推奨されています。前のバージョンがいつ割り当てられたか、監査証跡を確認してください。例えば、

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.			
<a href="#">Effective Design</a> <a href="#">Assign Design</a> <a href="#">Audit Trail</a>			
Study site audit trail			
Site	Design	Effective on (UTC)	Applies
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。



- 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つた場合、承認メッセージが再び表示されます。フォームがロックされているか、ユーザーが修正された項目の表示/編集権限を持っていないために更新が失敗した可能性があります。
- フォームがロックされている場合、改定で適用された更新は有効になりません。フォームはロック権限を持つユーザがロックを解除しなければなりません。
- 削除または表示条件の変更により改訂で項目が削除され、その項目のデータが保存されている場合、削除された項目は監査証跡に表示されます。
- Adminで、改訂が誤ってバージョンとして割り当てられていないことを確認してください。改訂の割り当て日を入力するのではなく、以前に設定した日付を使用します。「新しいバージョンの割り当て」と「改訂の適用」の違いを理解することが重要です。

The screenshot shows the 'Apply revision' step of the 'Design settings' process. It has a header 'Step 1/3' and a sub-header 'Select a design revision'. A dropdown menu is open, showing 'Workshop 16.1 (2020-10-08 11:10 UTC)' with a checkmark. A note below the dropdown says 'Selected revision has 1 changed forms.' At the bottom right, there's a 'Continue' button with a blue arrow icon.

## 3 改訂を行う前にデザイン改訂のインパクト分析ツールを使用する

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

- 1 デザインに変更を加えます
- 2 デザインを公開します。
- 3 Viedoc Adminを開き、[デザイン改訂インパクトアナリシス](#)の手順に従ってデザイン改訂インパクトツールを実行します。

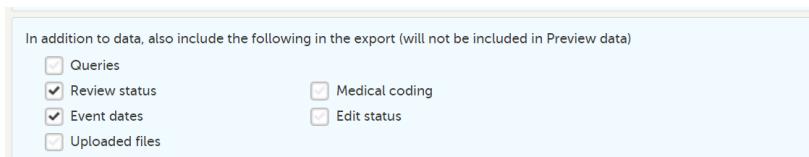
**注意！**誤って変更を適用しないように注意してください。

- 4 デザインの確定を解除します。
- 5 デザインのロックを解除します。
- 6 デザインに必要な変更を加えることができます。

## 4 改訂の方法

**注意!**以下の手順すべては、本番サーバー上で実行されます。稼働後は、トレーニングサーバーでは実証テストのみ使用してください。

- 1 更新の影響を受けるすべてのフォームを Excelに出力します。イベントの日付とレビューステータスのオプションを選択します。



- オプションのレビューステータスは、署名やSDVへの影響を確認したり、フォームがロックされているかどうかを確認したりするものです。
- オプションのイベントの日付は、デザインの下でイベントが初期化されているかどうかを確認するためのものです。

- 2 有効なデザインバージョンは、各フォームのエクスポートでデザインバージョンの列にあります。この情報を使用して、どのバージョンを修正する必要があるかを確認してください。

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	
EventId	EventSeq	EventId	EventName	EventDate	ActivityId	ActivityName	FormSeq	SubjectForm	OriginSubject	SourceSubject	DesignVersion
-001	1	AP	Add patient	2020-01-07	SS	SS1	1	1	1	1	1.0
-002	1	AP	Add patient	2020-01-27	SS	SS1	1	1	1	1	1.0
-003	1	AP	Add patient	2020-01-28	SS	SS1	1	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。



Design version compare

# デザインバージョン比較

発行者 Viedoc System 2025-06-17

## 1.はじめに

### 2.デザインバージョン比較

#### 2.1 デザインバージョンを比較する

### 3.既知の制限事項

#### 3.2 個々の変更の影響

#### 3.3 重複または変更されたOID

#### 3.4 警告およびエラーメッセージ

#### 3.5 アップロードされた画像

#### 3.6 Protocol

#### 3.7 要素の幅

#### 3.8 \$Eventによる出力変更タイプ

#### 3.9 グループ化されたオブジェクト

#### 3.10 アラート内の注文番号

#### 3.11 Viedoc 拡張v4 属性 HideShow

#### 3.12 ODMにおけるHTMLテキストスタイル属性

## 1 はじめに

Viedoc Designer のデザインバージョン比較機能により、試験デザイナーは選択した2つの試験デザイン間の差異を簡単に特定することができます。この機能は、品質管理の一環として、あるいは要求された変更が正しく実施されていることをドキュメント化する手段として非常に有用です。

## 2 デザインバージョン比較

デザインバージョン比較機能は、公開済みおよび未公開のデザインの両方について、異なるデザインバージョンまたは試験のリビジョン間の GlobalVariables (グローバル変数) 、 BasicDefinitions (基本定義) および MetaDataVersion (メタデータバージョン) データの変更を比較します。つまり、デザインバージョンに変更が加えられると、デザインバージョン比較の出力に反映されます。グローバルデザイン設定は、デザインバージョン比較機能には含まれません。

ある試験の試験デザインを別の試験の試験デザインと比較するには、その試験デザインを関連する試験にインポートし、そこで比較する必要があります。

臨床データ交換標準コンソーシアム (Clinical Data Interchange Standards Consortium : [CDISC](#)) の運用データモデル (Operational Data Model : [ODM](#)) およびViedoc試験デザインODM XMLファイル構造の詳細については、[デザインODMファイルストラクチャ](#)および[試験デザインを出力](#)を参照してください。

### 2.1 デザインバージョンを比較する

試験の新しいデザインバージョンを比較するには、以下の手順に従います。

1 Viedoc Designer で試験を開き、ソースデザインを選択します。

The screenshot shows the 'Design versions' section of the Viedoc Designer interface. At the top, there is a summary for 'Demo Study 2022' with a note that it was assigned on 22 Oct 2024. Below this, the 'Designers' section shows the 'Latest edited design' is 'Design 2022 [1.10]' (Published on 22 Sep 2022, last edited on 16 Aug 2024), with an 'Edit' button. A table below lists five design versions:

#	Version name	Protocol version	Last edited	Status	Effective
1	Design 2022 [1.0]	NA	20 Sep 2022 17:39		
2	Design 2022 [1.1]	NA	20 Sep 2022 17:39		
3	Design 2022 [1.2]	NA	22 Sep 2022 15:09		
4	Design 2022 [1.3]	NA	22 Sep 2022 16:20		
5	Design 2022 [1.4]	NA	22 Sep 2022 16:49		

Below the table are buttons for 'Add a new empty version' and 'Import a version'. A dropdown menu for 'Source Design' is open, showing 'Design 2022 [1.10]' as the selected option, which is highlighted with an orange box. A dropdown menu for 'Target Design' shows 'Design 2022 [1.9]'. A 'Compare Versions' button is also present.

すべての試験デザインバージョンのリストが表示されます。

**注意！** デフォルトのターゲットデザインは最も高いデザインバージョンを指し、デフォルトのソースデザインは2番目に高いバージョンを指します。

**2** 他のデザインバージョンと比較したい値を含む試験デザインバージョンを比較元デザインで選択します。

The screenshot shows the 'Latest edited design' section of a study. A dropdown menu is open under 'Design 2022 [1.10]'. The menu lists various design versions from 1.0 to 1.10. The option 'Design 2022 [1.10]' is highlighted with a blue border. On the right side of the screen, there is a table titled 'Protocol version' with columns for 'Last edited', 'Status', and 'Effective'. The table lists several rows of data, each with a green checkmark in the 'Effective' column.

**3** 比較先デザインを選択して、比較元デザインと比較したいデザインバージョンのリストを表示します。

The screenshot shows the 'Design versions' section of a study. A dropdown menu is open under 'Design 2022 [1.10]'. The menu lists five design versions numbered 1 to 5. The option 'Design 2022 [1.0]' is highlighted with a blue border. On the right side of the screen, there is a table titled 'Status' with columns for 'Effective'. The table lists several rows of data, each with a green checkmark in the 'Effective' column.

4 バージョンを比較をクリックします。

Demo Study 2022  
Assigned 22 Oct 2024 by [redacted]

Designers

Latest edited design

Global design settings  
Published 22 Sep 2022 19:39 by [redacted] | Effective

Design 2022 [1.10]  
Published Last edited 16 Aug 2024 08:29 by [redacted]

Design versions

#	Version name	Protocol version	Last edited	Status	Effective
1	Design 2022 [1.0]	NA	20 Sep 2022 17:39	[edit]	✓
2	Design 2022 [1.1]	NA	20 Sep 2022 17:39	[edit]	✓
3	Design 2022 [1.2]	NA	22 Sep 2022 15:09	[edit]	✓
4	Design 2022 [1.3]	NA	22 Sep 2022 16:20	[edit]	✓
5	Design 2022 [1.4]	NA	22 Sep 2022 16:49	[edit]	✓

+ Add a new empty version + Import a version

Source Design: Design 2022 [1.10] Target Design: Design 2022 [1.9]

Compare Versions

デザインバージョン比較レポートが新しいブラウザタブで生成され、試験デザイン ODM XML ファイルと同じ構造で分類されたデザインへのすべての変更が表示されます。表示できるのは、

- 新しい値と比較した古い値とデザインバージョン番号です。
- 以下の例では、**MetaDataVersion**、**FormDef**、**ItemDef**、**CodeList**、**DesignSettings**への変更が示されています。
- オブジェクト識別子 (**OID**)、**Change Type**、および項目の**FullPath**は、試験デザインODMファイル内で項目を簡単に特定するために使用できます。

Design Version Compare  
Design 2022 (V1.10) - Design 2022 (V1.9)  
Generated by: 2025-02-18 9:18:54 AM  
Total changes: 7

Changes to: MetaDataVersion

OID	Change Type	FullPath	Old Value (V1.10)	New Value (V1.9)
N/A	Replace	/Study/MetaDataVersion/OID	1.10	1.9

Changes to: FormDef

OID	Change Type	FullPath	Old Value (V1.10)	New Value (V1.9)
DM	Replace	/MetaDataTable/FormDef/DM/LastModified	2024-08-16 08:29:40	2024-04-05 16:37:46

Changes to: ItemDef

OID	Change Type	FullPath	Old Value (V1.10)	New Value (V1.9)
RANDSEX	Replace	/MetaDataTable/ItemDef/RANDSEX/CodeListRef/CodeListOID	CL_FMT_SEX	CL_SEX

Changes to: CodeList

OID	Change Type	FullPath	Old Value (V1.10)	New Value (V1.9)
CL_FMT_SEX	Remove	/MetaDataTable/CodeList/CL_FMT_SEX	{ "Description": "(TranslatedText:0, Items: [ { 'Code': '1', 'Decoded': 'TransliteratedText: \"Male\"'}, { 'Code': '0', 'Decoded': 'TransliteratedText: \"Female\"'} ], 'Alias': 'CL_FMT_SEX', 'Name': 'CL_FMT_SEX', 'Datatype': 'integer', 'SASFormatName': 'SEX', 'ChooseOneCodeListItem': null }"	
CL_SEX	Replace	/MetaDataTable/CodeList/CL_SEX/Items/1/Decoded/TransliteratedText/en	Male2	Male
CL_SEX	Replace	/MetaDataTable/CodeList/CL_SEX/SASFormatName		SEX

Changes to: DesignSettings

OID	Change Type	FullPath	Old Value (V1.10)	New Value (V1.9)
LastValidated	Replace	/MetaDataTable/DesignSettings/LastValidated	2024-08-16 08:29:50	2024-04-26 09:43:37

3 既知の制限事項

### 3.1 個々の変更の影響

デザインの個々の変更は、試験デザインODMファイルの複数の場所に影響を与える可能性があります。デザインバージョン比較出力では、試験デザインODMファイルのすべての変更が強調表示され、Viedoc Designerで実行された個々の変更ではなく、ODMデザインへの影響が詳細に示されます。

例えば、アクティビティからフォームを削除すると、次の場所で削除アクションとして表示されます。

- Protocol セクション（フォームがアクティビティから削除されます）
- StudyEventDef （フォームがイベントから削除されます）
- ConditionDef （削除されるフォームに対してアイテムの可視性がカスタマイズされていた場合）。

### 3.2 重複または変更されたOID

比較する試験デザインのバージョンに重複したOIDが含まれる場合、ODMデザインバージョンの比較は失敗し、エラーメッセージが表示されます。これは、ODMエクスポートに孤立した（つまり、参照されず、使用されていない）定義が残っている古いデザインバージョンと比較した場合に発生することがあります。これはデータ収集には影響しませんが、デザインの比較はできません。この問題を解決するには、重複したOIDを試験デザインから削除します。

例：古いデザインバージョン（例えば1.0）と新しいデザインバージョン（例えば6.2）を比較する場合、古いデザインバージョンがすでに公開され、施設に割り当てられている可能性があり、編集できない場合があります。同様に、デザインバージョン6.2がまだ編集可能であっても、デザインバージョン1.0が編集できない場合もあります。

回避策としては、デザインバージョン1.0をエクスポートし、クリーンアップしてからデザインバージョン7.0としてインポートし、6.2と比較します。その後、デザインバージョン7.0を削除します。

アイテムのOIDを変更すると、古いアイテムの削除と新しいアイテムの追加として扱われます。この動作は、アイテムグループ、フォーム、アクティビティ、イベントでも同様であり、デザインバージョンの比較結果にも反映されます。

### 3.3 警告およびエラーメッセージ

比較対象のデザインバージョンでバリデーション警告またはエラーメッセージがトリガーされた場合、個々の警告およびエラーはデザインバージョン比較出力に個別に表示されません。デザインの各セクションにおけるエラーの総数が表示されます。例えば、**Errors/FormDef** および**Errors/ActivityDef** などです。

### 3.4 アップロードされた画像

- デザインODMファイルが手動で操作され、症例報告書（CRF）デザインの画像を表すテキスト文字列が追加された場合、比較ツールは文字列全体ではなく、 "[Image] Length XXX" と表示します。

**注意！** 4.86 リリース以降、フォームに画像を追加するために使用されるコードスニペットが若干変更されました。既存の試験デザインでは、フォームが新しいデザインバージョンで保存されると、コードが更新されます。これにより、コードの長さが変更されるため、比較出力に含まれます。これは、フォームにハイパーアリンクを追加するために使用されるコードスニペットにも適用されます。

### 3.5 Protocol

ワークフローを保存せずに試験デザインをViedoc Designerにインポートすると、デザインODMファイルには以下の内容が含まれます。

- セクション「プロトコル > 構造」内の 「Epoch1」 のレコード
- アクティビティ定義のレコード： ActivityDef ACT\_FINISH （セクション protocol > structure および protocol > workflow）。

これらのレコードは、試験のワークフローが保存されると削除されます。そのため、比較対象のデザインバージョンにワークフローを保存せずにインポートされたデザインバージョンが含まれている場合、比較対象のもう一方のデザインバージョンに含まれていない場合、比較結果では、ソースデザインとターゲットデザインのどちらに依存するかによって、これらのレコードが削除されたり追加されたりしたことが表示されます。

**注意！** これらのレコードはデータ収集に影響を与えないため、デザインバージョンの比較結果では無視できます。

### 3.6 要素の幅

ソースデザインの場合：

- 新しいアイテムを新しいアイテムグループに追加し（アイテムを追加する際にアイテムグループが作成される）、アイテムグループを選択せずにフォームを保存すると、フォームは v4 属性 Width=「full」および Spacing=「wide」および RoleHideShow=「Show」なしで保存されます。
- その後、フォームがターゲットデザインで開かれ、アイテムグループが選択され、フォームが保存されると、これらの属性がデザインODMファイル内の ItemGroupDef および ItemGroupRef の両方に追加されます。
- デザインバージョンの比較出力では、これらの属性がターゲットデザインで追加されたかのように表示されます。この相違はデータ収集には影響しません。Viedocシステムでは、他のオプションが選択されていない場合、デフォルト

### 3.7 \$Eventによる出力変更タイプ

MetaDataVersion/FormDef/\$EVENT/Created  
/MetaDataVersion/FormDef/\$EVENT/LastModified

- まれに、大規模な試験デザインを比較する場合、比較のためのデザイン処理中に、\$EVENT が FormDef セクションに作成されます。デザインが処理され、\$Event がソースおよびターゲットデザインの両方に対して作成されるため、非常に大規模な試験デザインでは、ソースデザインよりもターゲットデザインに対して1秒後に \$EVENT フォームが作成される可能性があります。

デザインバージョンの比較出力では、フルパスで置き換えられたように表示されます。

/MetaDataVersion/FormDef/\$EVENT/Created  
/MetaDataVersion/FormDef/\$EVENT/LastModified

Changes to: FormDef

OID	Change Type	Full Path	Old Value (V3.0)	New Value (V4.0)
SEVENT	Replace	/MetaDataVersion/FormDef/SEVENT/Create	2025-02-27 15:42:29	2025-02-27 15:42:30
SEVENT	Replace	/MetaDataVersion/FormDef/SEVENT/LastModified	2025-02-27 15:42:29	2025-02-27 15:42:30

注意！この相違は試験デザインやデータ収集には影響を与えないため、無視できます。

ODMファイルを手動で確認するためにデザインをエクスポートすると、エクスポートされたODMには異なるタイムポイントが含まれます。これは、エクスポート中に \$EVENT が比較用に作成されたのと同じ方法で作成されるためです。

### 3.8 グループ化されたオブジェクト

試験デザインに何かを追加または削除すると、デザインバージョンの比較では最後の共通項が使用され、それ以降の情報はグループ化されます。

例えば、OID DS を持つフォームを削除すると、最後の共通項は Study/MetaData/Forms/DS となり、それ以降の情報は新しいデザインには存在せず、Old value 列にグループ化されます。

Changes to: StudyEventDef				
OID	Change Type	Full Path	Old Value (V1.0)	New Value (V5.0)
SCR	Remove	/MetaDataVersion/StudyEventDef/SCR/FormRef/SCR_DS	{"FormOID": "DS", "OrderNumber": "0", "Mandatory": "No", "CollectionExceptionConditionOID": null, "CollectionExceptionConditionOIDSpecified": false, "RevisedVersion": null, "Repeating": "No"}	

### 3.9 アラート内の注文番号

リリース 4.79 以前では、OrderNumber 属性がアラートに追加されました。

- 4.79リリースでは、この属性は、Designerで保存する際に注文番号なしでアラートを保存することで削除されました。つまり、ソースデザインのアラートが4.79リリース前に保存されており、同じアラート

が4.79リリース後にターゲットデザインで再度保存された場合、そのアラートから注文番号が削除されます。これはデザインバージョンの比較結果にも反映されます。

**注意！** 注文番号属性はアラートの機能には影響を与えませんでした。

### 3.10 Viedoc 拡張 v4 属性 HideShow

- 4.84 より前のリリースでは、ODM 試験デザインファイルが試験ワークフローを通して作成され、値が v4:HideShow=show であることが期待された場合、v4 属性 「HideShow」 は条件定義 - ConditionDef に追加されませんでした ただし、フォームが保存された際にこの属性は追加されました。そのため、エクスポートされたODM試験デザイン内のすべての条件定義に対して、この属性が常に定義されるわけではありませんでした。この属性が欠落していても、デフォルトで「表示」として扱われるため、影響はありませんでした。
- 4.84リリース以降、v4属性 「HideShow」 は、試験ワークフローを保存する際に、ConditionDef に一貫して追加されます。その結果、ソースデザインのワークフローでカスタマイズされたアイテムの可視性で保存され、同じフォームがターゲットデザインで保存された場合、v4属性 HideShow=「show」がそのフォームの条件定義に追加されます。これはデザインバージョンの比較出力にも反映されます。

### 3.11 ODMにおけるHTMLテキストスタイル属性

ODMにおけるHTMLテキストスタイル属性の保存方法にマイナーアップデートが施されました。アイテムラベルのテキスト色は、名前付き色（例：style='color: darkgreen;」）ではなく、RGBA値（例：rgba(255, 0, 0, 1)）で保存されるようになりました。フォントサイズや斜体形式などの他のスタイル属性も若干調整されました。Designerで以前に保存したフォームは、改訂で変更しても影響はありません。フォームを新しいデザインバージョンで再度保存すると、更新された属性が適用されます。

**注意！** これらの変更は、Viedoc Clinic でのテキストの表示には影響しませんが、エクスポートした ODM およびデザインバージョンの比較出力には反映されます。

[ページトップに戻る](#)



Selection View Settings

## 患者選択画面設定

発行者 Viedoc System 2025-04-01

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、変数のヘッダ一を設定します。

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).

The interface shows five sections for selecting variables:

- 1 Patient Information**: SEX (Sex) - Set header of variable here.
- 2 Patient Information**: INIT / Patient Initials(e.g. ABC or A-C) - Set header of variable here.
- 3 Patient Information**: BRTHDAT / Date of Birth - Set header of variable here.
- 4 Patient Progress Status**: PPS / Patient Progress Status - Set header of variable here.
- 5 Patient Information**: ICDAT / Date of Informed Consent - Set header of variable here.

On the right, a sample of the card view is shown for patient SE001-021, displaying:

**SE001-021**

INIT	ABC	DOB	07 Aug 1975
SEX	Male	ID	SE001-021
BRTHDAT	07 Aug 1975	INT	ABC
PPS	A	DOB	07 Aug 1975
ICDAT	ONGOING	GROUP	
CONSENT		STATUS	
		PROGRESS	

Sample of the card and list views. [Click to show entire image.](#)

### 注意!

- 患者カードとリストビューに追加されたアイテムは、アイテムのロール表示条件に関係なく、すべてのユーザーに表示されます。
- 選択したフォームが試験で複数回発生している場合、症例カードには以下が表示されます。
  - 選択したフォームが試験で複数回発生している場合、例えば繰り返しフォームの場合やフォームが複数のイベントに存在する場合、値は最新のイベント日付のイベントで、フォームの最初のインスタンス（データ入力の順番）から取得されます。
  - フォームが同じイベント内で2回入力された場合、最初にフォームに入力された値が使用されます。フォームが繰り返し入力される場合、これは最初のインスタンスになります。フォームが複数のアクティビティに存在する場合、ユーザーがフォームを入力した順序によって異なります。最初に2番目のアクティビティでフォームに入力した場合、これが使用される値になります。
  - フォームが複数のイベントに存在する場合、値はイベントの日付が後のイベントから取得されます。また、スケジュールされていないイベントや共通イベントの日付が最も新しい場合は、それらのイベントから値が取得される場合もあります。
  - フォームが複数のイベントに存在し、各イベントに複数の繰り返しがある場合、まず、イベントが決定され、最も日付が新しいイベントが選択されます。次に、そのイベント内でフォームが決定され、データ入力の順番で最初のフォームが選択されます。



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。

The screenshot shows the 'Study Settings' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Selection View Settings (highlighted), Times In use (3), Subject Id Generation Settings (highlighted), SDV Settings (ALL), Miscellaneous (DEFAULT), Alerts (2 Times In use), Subject Status (NOT IN USE), Randomizations (ENABLED), and eLearning (2 Times In use).

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 a tooltip titled 'Instructions' with the following content:

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 containing the value 'SCR-{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}'.



SDV Settings

## SDV設定

発行者 Viedoc System 2025-01-29

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。

### 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

**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。

Miscellaneous

Reason required when confirming data as missing



## Alerts

# アラート設定

発行者 Viedoc System 2025-09-27

## 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。

The screenshot shows the Viedoc Designer interface. On the left, there's a sidebar with links like 'Forms', 'Study workflow', 'Roles', 'Study Settings' (which is highlighted with a green box), and 'Outputs and Validation'. On the right, a large window titled 'Study Settings' is open, displaying various configuration options. The 'Alerts' section is highlighted with a green box and shows a count of 17 times in use. Other sections include 'Selection View Settings', 'Subject Id Generation Settings', 'SDV Settings', 'Miscellaneous', 'Subject Status' (ENABLED), 'Randomizations' (NOT IN USE), and 'eLearning'.

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

**1 Internal description of alert**  
SAE (Serious Adverse Event)

**2 Condition**  
STHIS.AE.AESER==1 || STHIS.AE.AESER\_1==1 || STHIS.AE.AESER\_2==1 || STHIS.AE.AESER\_3==1 || STHIS.AE.AESER\_4==1 || STHIS.AE.AESER\_5==1

**3 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.

**4**  True actions **5**  False actions **6**  Tracker actions **7** 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: Data Manager X  
Subject: Demo Study - Serious Adverse Event, Subject {SubjectKey}, AE n° {STHIS.AE.AESPID}  
Body: Country: {CountryCode}  
The adverse event n° {STHIS.AE.AESPID}, "{STHIS.AE.AETERM}", has been reported as serious.  
A completed SAE report is to be sent to Pharm team: team1@pharm.com within 24 hours.

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.

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。

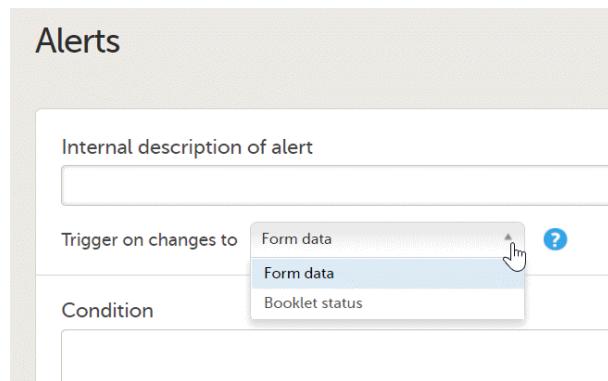
**注意!** 既存のアラートの参照先フォームを変更すると、これが新規のアラートになります。(条件を評価してアラートをトリガーするという点では、この新しいアラートははじめはアクティブではありません。) 既存のアラートの参照先フォームを変更することは、既存のアラートを削除し、参照先フォーム以外は同じ設定で新しいアラートを作成することと同じです。

- 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。次の場所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)

## 2.0.1 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。

- **フォームデータの変更** - 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。



## 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 - トランクス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。

## 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。

**注意！** アラートに画像が含まれている場合（件名、メッセージ本文、または追跡アラートの変更一覧表内）、システムは以下を返します：

- 拡張子付きのファイル名
- 一意のGUID

実際の画像は添付ファイルとしては含まれません。

### 2.1.1.1 変数の使用

任意の静的テキストおよび/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。

The screenshot illustrates the configuration of a warning message in Viedoc Designer and its corresponding display in Viedoc Clinic.

**Viedoc Designer Configuration:**

- True actions:** Send message when the condition becomes TRUE.
- Message:**
  - To:** Monitor
  - Subject:** CM# [\$THIS.CM.CM1] for patient (SiteCode:000000)-(SiteSubjectSeqNo:00)- SEVDefID(StudyEventDefId)
  - Body:** CM Reported  
Site: (SiteCode 000000)  
Patient: (SiteCode 000000)-(SiteSubjectSeqNo:00)- (StudyEventDefId)  
Gender: (BSL\_PATIENTINFO.SEX)  
Date of Birth: (BSL\_PATIENTINFO.BIRTHDAT)  
  
CM EVENT REPORTED:  
Primary Event description: (\$THIS.CM.CMTHRY) (\$THIS.CM.CMIND)  
Dose (if any): (\$THIS.CM.CMDOSE)
- Email copy of message to selected roles:**

**Viedoc Clinic Display:**

- System** 5 minutes ago
- CM # 1 for patient Uppsala-13.- SEVDefIDCM-event reported**
- CM Reported**  
Site: Uppsala  
Patient: Uppsala-13- CM  
Gender: Male  
Date of Birth: 20 Dec 1980
- CM EVENT REPORTED:**  
Primary Event description: Alvedon Headache  
Dose (if any): 2
- Mark as unread**

### 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。

The screenshot shows the configuration of a warning message in Viedoc Designer, specifically focusing on the 'Attach form PDF' option.

**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:** Send message when the condition becomes TRUE.

**Message:**

- To:** Investigator, Study Coordinator, Monitor, Project Manager, Medical Reviewer
- Cc:** Data Manager
- Subject:** SGM-CLIN03 - Serious Adverse Event, Subject (SubjectKey), AE n° (\$THIS.AE.AESPID)
- Body:** Country: (CountryCode)  
Site: (SiteCode)  
Subject: (SubjectKey)  
Adverse Event: (\$THIS.AE.AESPID)

**Email copy of message to selected roles:**

**Attach form PDF:** Selected

**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。

The screenshot shows the 'False actions' tab selected in the Context form configuration. The 'Body' field contains placeholder text: 'Country: (Country:Code) Site (SiteCode) {CountryCode}{SiteCode}'. Below the body, there are two checked checkboxes: 'Email copy of message to selected roles' and 'Attach form PDF'. A note at the bottom states: '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。

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。プライ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。

The screenshot shows the 'True actions' tab selected in the Context form configuration. Below the tabs, there is a section titled 'Send message when the condition becomes TRUE.' with a checkbox and a small icon.

## 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。

### 2.4.0.4 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

### 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。

繰り返しアクションの設定は以下の通りです。

- 毎(1)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のようになります。

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

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とき、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。

## 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 2025-11-07

## 1.はじめに

[1.1 割付サービスについて](#)

[1.2 用語](#)

[1.3 ワークフロー](#)

## 2.ステップバイステップガイド

[2.4 Viedoc Designerでの手順](#)

[2.5 割付の設定](#)

[2.6 割付を編集する](#)

[2.7 割付を削除する](#)

[2.8 高度な割当を設定する](#)

[2.8.1 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

### 1.1 割付サービスについて

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

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

動的割付を適用することにより、患者の治療効果に影響を与える可能性のある予後因子に関して、治療群全体で患者の分布がより均一にすることができます。

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

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

### 1.2 用語

用語	定義
RTSM	Randomization and Trial Supply Management（割付・治験薬供給管理）
盲検ロール	患者がどの治療を受けているか分からないロール。臨床試験では、ほとんどのロールを盲検にする必要があります。

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

### 1.3 ワークフロー

割付はViedoc DesignerおよびViedoc Adminで設定され、Viedoc Clinicで実行されます。以下の図は、設定する割当のタイプに応じて、実行する必要のある様々なステップと、これらのステップを実行する権限を持つロールを示しています。

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

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

以下の図は、この場合の設定ワークフローを示しています。

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](#)

プライマンド化の詳細については、以下をご参照ください：

- [Viedocの盲検化](#)

## 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しい例については、[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。

**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。

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。
- 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) 割当リストについての詳細は[グローバル割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当入力/出力プロパティを追加します。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。

**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様になります。

1. 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。
2. 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。
3. 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。

**注意！** 盲検試験の完全性を維持するため、ユーザーが割り当てを元に戻すことを許可しないでください。割り当てが元に戻されると、そのキットは全患者が利用可能なキットリストに戻されます。その後、別の患者にその戻されたキットが割り当てられた場合、両患者が同じ治療群であることを知ることになります。

Viedoc Clinicにおける割り当ての実行方法の詳細については、[無作為化、割り当て、緊急開盲](#)を参照してください。

4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

8 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。



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において試験設定で、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るべきeラーニングカリキュラムを設定することができます。

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たるようになります。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	<a href="https://help.viedoc.net/c/94d6f0">https://help.viedoc.net/c/94d6f0</a>	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	<a href="https://help.viedoc.net/c/c63e06">https://help.viedoc.net/c/c63e06</a>	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	<a href="https://help.viedoc.net/c/1994d8">https://help.viedoc.net/c/1994d8</a>	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	<a href="https://help.viedoc.net/c/04361f">https://help.viedoc.net/c/04361f</a>	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	<a href="https://help.viedoc.net/c/3108de">https://help.viedoc.net/c/3108de</a>	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	<a href="https://help.viedoc.net/c/91715f">https://help.viedoc.net/c/91715f</a>	
スポンサーバサイドユーザーのためのViedoc PMSユーザーガイド	<a href="https://help.viedoc.net/c/590df1">https://help.viedoc.net/c/590df1</a>	

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)	<a href="https://elearn.viedoc.net/Curriculum/SUTV4">https://elearn.viedoc.net/Curriculum/SUTV4</a>	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)	<a href="https://elearn.viedoc.net/Curriculum/MTPV4">https://elearn.viedoc.net/Curriculum/MTPV4</a>	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。

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す。

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 2025-06-17

### 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4.7.4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。
- 2** 試験設定フィールドで変更を選択し、試験設定ページを開きます。
- 3** 試験設定ページを最初に開いたとき、単独送信の設定はには、使用されていませんのフラグが表示されています。

試験設定で、単独送信の設定フィールドの変更を選択します。

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 単独送信の設定を選択します。

- 5 確認ポップアップが表示されます。

確認を選択します。

試験設定ページ内で、単独送信の設定ページが有効になります。ここで、1つ所に単独送信の定義を追加し設定できます。

### 3 単独送信定義の追加

単独送信の設定を有効にしたあと、以下の手順で単独送信の定義を追加してください。

- 1 試験設定で、単独送信の設定フィールド内の変更を選択します。

単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単独送信の定義がリストされます。

- 2 追加を選択して、新規の単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つのフォームにつき、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。

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。

- 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。

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。

**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。

**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 保存を選択します。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。
- 

## 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ない。
  - 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選択します。

単独送信の定義を編集ページが表示されます。

- 2**

**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。

- 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。

- 4** 保存を選択します。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、[コンフィグ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。



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

[1.1 コーディングについて](#)

[1.2 ワークフロー](#)

## 2.コーディング範囲

[2.3 コーディングの範囲とは？](#)

[2.4 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

[3.5 Viedoc Designerでの流れ](#)

[3.6 コーディング範囲を設定する](#)

[3.7 クリニックでのコーディング担当者を設定する](#)

[3.8 コーディング範囲を変更する](#)

[3.9 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

### 1.1 コーディングについて

Viedocでは、コーディングのサポートを提供しています。コーディング機能を使用すると、有害事象、罹患歴、併用薬などのデータを標準化された方法でコーディングすることができます。

Viedocでは、以下の辞書をサポートしています。

- MedDRA
- ATC (DDDは含まない)
- IDF
- MedDRA\_J
- WHODrug - CおよびC3フォーマット

### 1.2 ワークフロー

コーディングはViedoc DesignerおよびViedoc Adminで設定され、Viedoc Clinicで実行されます。以下の図は、実行する必要のある様々なステップと、これらのステップを実行する権限を持つロールを示しています。

これらの手順の詳細については、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、どのような時点での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できます。

- 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フィ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。

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。

### 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ナルで可能です。

- 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
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

変数	マッピングが必要か、不要か？
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ナルです。
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ナルです。
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。

- 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

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。

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、ト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。

- 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。これは主にト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。

{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。(オプショナル)

- {EventDate} に紐づける  
イベントが未開始の場合 {EventDate} 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 {EventDate} と紐づける必要があります。

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。

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、\$で区切れます。{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。

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。緑マーカー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`= / < / <= / > / >=`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 2025-06-17

## 1.はじめに

[1.1 基準値データについて](#)

[1.2 用語](#)

[1.3 ワークフロー](#)

## 2.基準値データスコープ

[2.4 基準値データスコープについて](#)

[2.5 基準値データスコープページの説明](#)

[2.6 因子](#)

[2.6.1 因子とは？](#)

[2.6.2 基準値データスコープのページで因子を設定する](#)

[2.7 変数](#)

[2.7.3 変数とは？](#)

[2.7.4 基準値データスコープページで変数を設定する](#)

[2.7.5 変数の種類](#)

## 3.ステップバイステップガイド

[3.8 Viedoc Designerのワークフロー](#)

[3.9 基準値データスコープを作成する](#)

[3.10 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](#)

[3.11 基準値データスコープを編集する](#)

[3.12 基準値データスコープを削除する](#)

[3.13 基準値データスコープのダウンロード](#)

[3.14 基準値データスコープのインポート](#)

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

### 1.1 基準値データについて

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

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

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

### 1.2 用語

用語	定義
基準値データソース	基準値データを提供する組織（ラボなど）。

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

### 1.3 ワークフロー

基準値データはViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで設定されます。以下の図は、実行する必要のある様々なステップと、これらのステップを実行する権限を持つロールを示しています。

これらの手順の詳細については、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以下の操作が可能です。

1. 新しいスコープの追加 : [新しいスコープを追加する](#) を参照してください。
2. スコープのインポート : [基準値データスコープのインポート](#) を参照してください。
3. 既存のスコープを編集 : [スコープを編集する](#) を参照してください。
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。

**ヒント!** 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. 基準値スコープのダウンロード。

**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ポップアップ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

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ポップアップが開き静的・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。
  - "..." をクリックして日付因子指定ポップアップから項目を選択する。
- ターゲットタイプ(6) - 基準値データソースが提供するデータのタイプ（単位や範囲等）を指定します。このフィールドでは、選択されたフォームのどの項目に基準値を自動入力させるかを設定します。ターゲットタイプはいくつでも定義することができます。  
設定可能な項目種類は、ドロップダウン、ラジオボタン、数字、一行テキスト、パラグラフテキスト、範囲です。選択できる項目は、有効なデザインバージョンのすべての項目、および既存のフォームまたは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。タイプ名は、Viedoc Clinicの基準値データエディターに表示されるラベルです。ここでターゲットタイプが定義されている順序は、Viedoc Clinicの基準値データエディターに表示される順序です。

上記のすべてのフィールドは、変数を定義する際に記入する必要があります。

**注意!** 1つのフォーム項目は、1つのスコープにしかマッピングできません。フォーム項目が複数のスコープにマップされている場合、次のようなエラーメッセージが表示されます。「デザイン項目は1つのスコープにしか紐付けることができません。」

**注意!** 関数を含むフォーム項目に変数をマッピングすることはできません。関数を含む項目に変数をマッピングした場合、次のようなエラーメッセージが表示されます。「関数を含むデザイン項目に紐付けることはできません。」

## 2.4.3 変数の種類

変数は2種類あります:

- 静的変数 - 対象となる項目（基準値データが入力される項目）が單一で固定されている場合、すなわち、項目が静的テキストで記述されている場合に使用されます。

- 動的変数 - 対象となる項目が他の項目で選択された内容に依存する場合、すなわち、ドロップダウンリストやラジオボタンを含む他の項目によって記述されている場合に使用されます。記述項目の各コードリスト項目は、Viedoc Clinic の基準値データエディタで別の変数として表示され、各コードリスト項目については、別の基準値のセットを入力しなければなりません。

静的変数の例を下の画像に示します。

動的変数の例を下の画像に示します。項目がラジオボタンまたはドロップダウンリストで構成され、コードリストがある場合、Viedoc Clinicの基準値データエディタに表示される変数名は、コードリストアイテムから取得されます。コードリスト項目ごとに、基準値データの個別のセットを基準値データエディタに入力する必要があります。その後、施設ユーザーがViedoc Clinicのフォームに入力すると、ラジオボタンまたはドロップダウンリストから選択することで、どの基準値がフォームに入力されるかが決まります。

## 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。

- 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。
- 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。
- 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、空欄のままに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。

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。

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る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なります。（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。

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。

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に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。確認ポップアップが開きます。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。

### 3.7 基準値データスコープのインポート

基準値データスコープをインポートするには、Viedoc Designerでグローバルデザインページを開きます。

- |    |                             |
|----|-----------------------------|
| 1. | リファレンスデータのスコープをインポートを選択します。 |
|----|-----------------------------|

ファイルポップアップウィンドウが開きます。

2.	<p>インポートするファイルを選択します。</p> <p><b>注意！</b> Viedocから以前にエクスポートされた基準値データをインポートできますが、ファイルは以下の条件を満たす必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JSONファイル形式である。</li> <li>▪ 基準値データ用の有効な構文とストラクチャを含んでいる。</li> <li>▪ 試験デザインに存在するデータのみを含んでいる。</li> </ul> <p>試験デザインに存在しない変数はアップロードプロセス中に削除されるため、まずフォームをデザインに保存してから基準値データをアップロードすることをお勧めします。</p> <p>例えば、インポートされたJSONファイルに以下が含まれている場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 試験デザインで定義されていないターゲットタイプまたはフォームフィールド：これらのフィールドはUIでは空白となり、手動で調整する必要があります。</li> <li>▪ 試験デザインに存在しない因子指定式または日付因子式：これらはUIにそのまま表示されます。</li> </ul>
3.	<p>編集ビューで、インポートされた基準値データスコープを確認できます。編集を選択して、インポートされた基準値データスコープを開き、必要な変更を加えます。<a href="#">基準値データスコープの編集</a>を参照してください</p>
4.	<p>保存を選択して、インポートされた基準値データスコープを保存します。これにより、保存する前に基準値データスコープを表示および変更することができます。スコープは、基準値データスコープのリストに表示されます。</p> <p><b>注意！</b> 基準値データスコープは、保存を選択するまで Viedoc データベースに保存されません。新しい基準値データスコープをいつでもインポートすることができます。</p>



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。

- 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。
- 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](#)

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 rôle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。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-クリックガイド](#)を参照してください。



# ViedocでJavaScriptを使用する

発行者 Viedoc System 2025-10-31

## [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.フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する](#)

## [8.関数](#)

[8.10 JavaScript式エディタ](#)[8.10.2 オートコンプリートとルックアップ](#)[8.10.3 エラーのハイライト表示](#)[8.10.4 e ラーニングへのリンク](#)[8.10.5 サポートされていない式の種類](#)

## [9.ブール演算式](#)

[9.11 日付の比較](#)[9.11.6 2つの日付が同じかどうかの確認](#)[9.11.7 最早/最新の日付を見つける](#)[9.12 ファイルのプロパティ](#)

## [10.デフォルト値](#)

## [11.Viedocが提供する式](#)

[11.13 Array.contains 関数](#)[11.14 範囲項目固有の関数とプロパティ](#)

## [12.Math ライブリ](#)

## [13.項目設定での関数](#)

## [14.式のデバッグ](#)

## [15.バリデーション](#)

## [16.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
- 項目の自動計算やデフォルト値を設定
- 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の語彙定義では、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の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
<code>\$FIRSTn</code>	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 <code>\$FIRST2</code> が <code>\$FIRST3</code> よりも前に来ることを意味します。	<code>AE\$FIRST.AEFORM.AEDATE \$FIRST.DM.HEIGHT \$FIRST2.DM.WEIGHT</code>
<code>\$LASTn</code>	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 <code>\$LAST2</code> が <code>\$LAST3</code> よりも後ろに来ることを意味します。	<code>AE\$LAST.AEFORM.AEDATE</code>
<code>\$PREVn</code>	開始されたフォームの前回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 <code>\$PREV2</code> が <code>\$PREV3</code> よりも後ろに来ることを意味します。	<code>WEIGHT &lt; \$PREV.DM.WEIGHT + 10</code>
<code>\$THIS</code>	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できます。

## 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 オ ル ト 値
1行テ キスト	String (文字列)	null
数字	Number (数値)	null

Viedoc 項目	JavaScriptデータタイプ	デ フ オ ル ト 値
日付	<p>Date object (日付オブジェクト)  <b>注意!</b> 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><b>注意!</b> 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><b>注意!</b> 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> <p><b>注意！</b> setMonth 関数で負の値を指定することはできません。この関数がサーバサイドで実行された場合、日付はシステムに正しく保存されません。</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"> <li>▪ FileName (string) - アップロードしたファイル名</li> <li>▪ FileSize (number) - バイト単位のファイルサイズ</li> <li>▪ FileHash (string) - ファイルコンテンツのMD5ハッシュ</li> </ul>	null
範囲	範囲オブジェクトの文字列表現（詳細は <a href="#">範囲項目固有の式とプロパティ</a> 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
ItemId 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。	<a href="#">データ型</a> 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）

変数名	データ型	デフォルト値
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 <a href="#">フォームの通し番号</a> を参照してください。
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 <a href="#">フォームの通し番号</a> 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 <a href="#">フォームの通し番号</a> 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

変数名	データ型	デフォルト値
<code>ItemId__format</code>  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。	Date object	<p>日付の種類</p> <p>0. 日付のみ 1. 日付と時間 2. 不明な日 3. 不明な月</p> <p>例 <code>ICDATE__format</code></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><a href="#">日付/時間変数のフォーマットを制御する</a>のセッションもご覧ください。</p>
<code>BookletStatus</code>	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"> <li>▪ <code>NotSubmitted</code> 未提出</li> <li>▪ <code>Submitted</code> 提出済</li> <li>▪ <code>Received</code> 開封済</li> <li>▪ <code>Frozen</code> 固定済</li> <li>▪ <code>Returned</code> 再調査依頼済</li> </ul> <p>デフォルトのステータスは <code>NotSubmitted</code> 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> <pre>&lt;visit identifier&gt;.\$EVENT.BookletStatus</pre> <p>例: <code>\$THIS.\$EVENT.BookletStatus,</code>  <code>V1.\$EVENT.BookletStatus, or</code>  <code>\$PREV.\$EVENT.BookletStatus.</code></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
<code>QueryRaisedCount</code>	Number	イベント内で発行されたクエリの総数。
<code>QueryResolvedCount</code>	Number	イベント内で解消したクエリの総数。
<code>QueryRejectedCount</code>	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

# 7 フォームのインスタンスをフォームのシーケンス番号を使用して追跡する

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

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

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

Viedoc Clinicで以下の操作を実行します:

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

Visit 1

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input checked="" type="checkbox"/> Lock
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input checked="" type="checkbox"/> Lock
Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input checked="" type="checkbox"/> Lock
+ Demo form	

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

Visit 2

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo form	

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

Visit 2

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 3, SubjectFormSeqNo 3, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo form	

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 4, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> SDV <input checked="" type="checkbox"/> Lock
+ Demo form	

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

Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 1, OriginSubjectFormSeqNo 1, SourceSubjectFormSeqNo	from Visit 1
Demo: FormRepeatKey 2, SubjectFormSeqNo 2, OriginSubjectFormSeqNo 2, SourceSubjectFormSeqNo	
Demo: FormRepeatKey 1, SubjectFormSeqNo 4, OriginSubjectFormSeqNo 3, SourceSubjectFormSeqNo 3	from Visit 2
Demo form	

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

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

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

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

#### 注意！

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

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

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

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

## 8 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はそれらを関数に変換します。

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。
- 無限ループになら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ので、インライン/再帰関数は避けてください。

### 8.1 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ります。

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。

### 8.1.1 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。

## 8.1.2 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できます。

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。

## 8.1.3 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。

## 8.1.4 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]

# 9 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;
```

## 9.1 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。

### 9.1.1 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。

### 9.1.2 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;
```

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。

## 9.2 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。

---

## 10 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。

## 11 Viedocが提供する式

Function	Description	Implementation
date(dateString)	日付文字列をJavaScriptの日付オブジェクトに変換します。 dateString は "yyyy-mm-dd" 形式でなければなりません。	
today()	現在の施設の日付を返します。	
now()	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）。	

Function	Description	Implementation
addDays (date, days)	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。	
bmi ( weightInKg, heightInCM )	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 &lt;= 0    height &lt;= 0)     return null;   var finalBmi = weight / (height / 100 * height / 100);    return finalBmi; }</pre>
days ( DateA, DateB )	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。  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る1に、1.7日の場合は切り上げる2になります。	<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 )	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。	<pre>function hours(endDateTime,   startTime) {   if (!startTime    !endDateTime)     return null;    var oneHour = 60 * 60 * 1000; // minutes*seconds*milliseconds    var diffHours =     Math.round((endDateTime.getTime() - startTime.getTime()) / (oneHour));    return diffHours; }</pre>
minutes( DateTimeA, DateTimeB )	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。	<pre>function minutes(endDateTime,   startTime) {   if (!startTime    !endDateTime)     return null;    var oneMinute = 60 * 1000; // seconds*milliseconds    var diffMinutes =     Math.round((endDateTime.getTime() - startTime.getTime()) / (oneMinute));    return diffMinutes; }</pre>

## 11.1 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、以下のようの式を記述できます。

```
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1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。

## 11.2 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	<code>number</code>
<code>RangeObject*.LowerFormat</code>	範囲の下限に使用される小数点以下の桁数	<code>number</code>
<code>RangeObject*.Upper</code>	範囲の上限	<code>number</code>
<code>RangeObject*.UpperFormat</code>	範囲の上限に使用される小数点以下の桁数	<code>number</code>

プロパティ	説明	タイプ
<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"> <li>▪ <code>InclusiveInBetween</code> - 指定された下限と上限の間の範囲を定義します。</li> <li>▪ <code>LessThan</code></li> <li>▪ <code>LessThanOrEqualTo</code></li> <li>▪ <code>GreaterThan</code></li> <li>▪ <code>GreaterThanOrEqualTo</code></li> <li>▪ <code>EqualTo</code></li> </ul> <p><b>注意!</b> 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>	<code>string</code>
<code>RangeObject*.StringValue</code>	それぞれの範囲項目の文字列表現	<code>string</code>

\*`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"> <li>▪ <code>parseRangeValue("[1.3,2.0]")</code></li> <li>▪ <code>parseRangeValue(range_item_ID)</code></li> </ul>

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タ -文字列またはフロートとしての上限	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>

関数	インプット	アウトプット	例
getRangeValue(rangeValue)	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", "InclusiveBetween", "2.0");   return getRangeValue(rangeValue); }</pre>
inRange(rangeValue, numericValue)	-範囲オブジェクトとして、又は文字列としての範囲値 -数值	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 入力数値が入力範囲内にあるか (true)、否か (false) を示すブール値           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入力パラメーターの少なくとも1つが欠損の場合は true</li> <li>・ 入力パラメーターの1つが無効な場合は false</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <code>inRange(range_item_ID, numeric_item_ID)</code></li> <li>▪ <code>inRange("[1,3]", numeric_item_ID)</code></li> </ul>

## 12 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。

## 13 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デフォルト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。

### 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。
- データ型の一貫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

## 14 式のデバッグ

デバッグするには、式の中で次の式を使用することができます。

- `debugger;` statement.

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、單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。

## 15 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。

## 16 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](#)
- [フォームのリンク項目から情報を取得する](#)



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 (ƒ) 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のみに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、ビジット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
```

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popup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;
```

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 datetochek = new Date(ItemID);

if (datetochek != null && datetochek.getHours() == 0 && datetochek.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 2025-04-01

---

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。

次のコード例は、フリーテキスト項目の小数点以下の桁数が正確に1であることを確認するためのものです。

```
var re = /((\d+)(\.\d{1})){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。



Extracting descriptions from the form link item

## フォームリンクアイテムから情報を取得する

発行者 Viedoc System 2025-02-21

このセクションでは、JavaScript を使用してフォームリンク項目から情報を抽出する例を紹介します。

フォームリンク項目のフォーマットフィールドに、以下の画像に示すような情報が含まれているとします。

フォーマットフィールドからAETERM（複数形）を抽出して、新しいフィールドに追加できると便利です。これにより、医療コーディングの補助項目として使用できます。

コード例：

```
var merged = [].concat.apply([], CMIND_AE);

function getStringBetween(str, start, end) {
  var result = str.match(new RegExp(start + "(.*)" + end));
  return result[1];
}

var supportingValues = merged.map(function(formlink){
  return getStringBetween(formlink.summary, 'AE Description:', '- Date of Onset:');
});

return supportingValues;
```

ViedocでのJavaScriptの使用方法の詳細については、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)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*

## 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）

## 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。

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。



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種類の項目を含めます。

- 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。

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 基準値データについて](#)

[1.2 用語](#)

[1.3 ワークフロー](#)

[1.4 このレッスンの目的](#)

### 2.基準値データを活用する - 使用例

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

[2.6 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する](#)

[2.7 Viedoc Clinicで基準値を入力する](#)

[2.8 基準値データを患者フォームに自動入力する](#)

このレッスンではViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで基準値データを活用する際の使用例を示します。

## 1 はじめに

### 1.1 基準値データについて

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

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

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

### 1.2 用語

用語	定義
基準値データソース	基準値データを提供する組織（ラボなど）。
基準値データスコープ	基準値が自動入力される項目とそれらの基準値が依存する因子のマッピング。基準値データスコープはViedoc Designer>グローバル設定から、変数と因子の組み合わせとして設定することができます（以下の定義を参照）。
因子	患者の性別など、基準値データに影響するパラメーター。因子は検査結果の正常範囲に影響する場合があります。

用語	定義
変数	実行する特定の測定項目
日付因子	サンプルが収集された日付、または測定が実行された日付。たとえば、イベント日付が収集または測定日付と同じではないなどの場合、このフィールドが入力される基準値データの基準になる日付を決定します。
ターゲットタイプ	基準値データソースが特定の変数（範囲、単位、低値/高値など）に対して提供することができる特定の情報項目。ターゲットタイプの数は任意で定義することができます。

### 1.3 ワークフロー

基準値データはViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで設定されます。以下の図は、実行する必要のある様々なステップと、これらのステップを実行する権限を持つロールを示しています。

これらのステップに関する詳細な手順については、以下を参照してください。

- Viedoc Designerの[基準値データスコープを設定する](#)
- Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する](#)
- Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)

基準値データの活用方法に関するチュートリアル動画は以下のリンクから参照してください。

- [基準値データのチュートリアル動画](#)

### 1.4 このレッスンの目的

このレッスンではViedoc Designer、Viedoc AdminおよびViedoc Clinicで基準値データを設定する際の例を示します。また、基準値データがViedoc Clinicの患者フォームへどのように反映されるかも説明します。

## 2 基準値データを活用する - 使用例

### 2.1 Viedoc Designerで基準値データスコープを設定する

1. Viedoc Designerで基準値を自動入力するフォームを作成します。画像の例では、フォームはラボフォームで、基準値が入力される項目は*Low Normal*、*High Normal* と *Range*（正常値下限、正常値上限と範囲）です。
2. **基準値データスコープ**を設定します。基準データスコープは、基準データソース（ラボなど）が行う、一連の測定と、それらのデータに影響を与える可能性のある因子を定義します。この例では、基準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。

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。

詳細な手順については、[基準値データスコープを設定する](#)およびViedoc Designerの[ロールを設定する](#)を参照してください。

## 2.2 Viedoc Adminで基準値データソースを追加する

Viedoc Adminで**基準値データソース**ウィンドウを開き、**基準値データソース**（基準値データを提供するラボまたは研究所）を追加します。基準値データソースを基準値データスコープとそれらを使用する施設に紐付けます。

詳細な手順については、Viedoc Adminの[基準値データソースを管理する](#)を参照してください。

以下の例では、*Akademiska Lab*と*Karolinska Lab*の2つの基準値データソースを定義しています。*Akademiska Lab*は*Hematology CBC*と*Hematology CBC2*の2つのスコープに紐づけられています。また、システム施設グループのスウェーデン（スウェーデンのすべての本番環境の施設）に紐付けられています。*Karolinska Lab*は、*Hematology CBC*のスコープと*Karolinska Institute Stockholm*の施設のみに紐付けられています。

定義された基準値データソースとスコープの組み合わせごとに、基準値データ値一式がViedoc Clinicで使用できるようになります。

## 2.3 Viedoc Clinicで基準値を入力する

1. Viedoc Clinicの試験選択画面で、基準値データのアイコンをクリックします。すべての基準値データソースとスコープの組み合わせが一覧で表示されます。
  2. 設定を確認するをクリックして、基準値データエディターを開きます。この例では*Akademiska Lab*と*Hematology U*のソースとスコープの組み合わせに対する値を入力します。
- これらの値の有効期間を選択します。
  - 含める因子を選択します。この例では、*Age*と*Sex*（年齢と性別）の両方が含まれていますが、3つの変数すべてに使用されるわけではありません。変数の*Leukocytes*（白血球）については性別を*N/A*（該当なし）に設定し、変数の*Lymphocytes*については年齢を*N/A*に設定します。
  - 含める因子選択肢を選択し、範囲を定義します。この例では、因子*Sex*の因子選択肢として*Male*と*Female*（男性と女性）を含め、因子*Age*の範囲として $<18$ および $\geq 18$ を指定しています。
  - 基準値を入力します。
    1. 保存をクリックして、基準値を保存します。
    2. 設定を確定をクリックして、基準値を確定します。確定すると、基準値は患者フォームへの自動入力に使用できるようになります。

詳細な手順については、Viedoc Clinicの[基準値データを活用する](#)を参照してください。

## 2.4 基準値データを患者フォームに自動入力する

1. 基準値データを入力するフォーム（この例ではラボ）を開きます。Viedocは基準値データスコープに対応する項目が入っているフォームを自動的に識別し、基準値データのソースを選択できるセクションを表示します。検査結果を提供した基準値データソースとスコープを紐付けします。
2. 各スコープについて、ドロップダウンリストから基準値データを提供した基準値データソースを選択します。この例では、*Hematology CBC*のスコープに*Akademiska Lab*を選択しています。
3. 収集の日時を設定します。

システムが以下を検証します。

- 基準値データスコープで定義されている日付因子（基準値の基準となる日付）、およびこの日付が基準値の有効期間内にあるかどうか。この例では、日付因子は*LAB\_DATE*項目に設定されており、値は*13 Aug 2018 10:04*になっています。この日付は、ソースとスコープの組み合わせである*Hematology CBC-Akademiska Lab*の基準値の有効期間 #1内にあります。
- 因子が何であるか。この例では、患者の性別（男性）と年齢（39、つまり18歳以上）が因子になっています。この情報は、患者層（*Demographics*）フォームから取得されます。

日付が基準値の有効期間と一致した場合、システムは定義された因子に基づいて、該当する基準値を患者フォームに自動入力します。

基準値データソースが選択されていない場合、値は自動的に入力されませんが、項目は編集可能であるため、手動で入力することが可能です。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（ $\leq 30$ または $> 30$ ）です。患者の年齢よりも性別の均衡をとることが重要であると考えているため、性別の因子により高い因子の重みを設定します。

要約すると：

- 3つの治療群：A、B、C
- A : B : C = 2 : 1 : 1の割当比率

- 2つの因子：性別（男性または女性）および年齢（<= 30または> 30）
- 因子の重み：性別が2、年齢が1。

### 3 手順

#### 3.1 Viedoc Designerで実行されるアクション

##### 3.1.1 Viedoc Designerでフォームを設定する

この割付の例では、2つの形式を使用します。

1. 患者の追加フォーム - 2つの項目を含む：

- 性別
- 年齢

2. 治療フォーム（割付フォーム） - 3つの項目を含む：

- 性別 - 患者の追加フォームで性別の値を返します。
- 年齢 - 患者の追加フォームで年齢の値を返します。
- 治療 - A、B、Cの3つの選択肢が存在するコードリストが入ります。この項目は割付サービスによって入力されます。

*Add\_SUBJ Study Start*のイベントで、患者の追加フォームが $ACT1$ のアクティビティに追加されます。治療フォームは、 $ACT2$ のアクティビティに追加されます。最初に予定されているイベントの治療イベントで、治療を割り当てます。

**注意！** 割付フォーム（ここでは治療と呼びます）には、割当を行うために使用するすべての入力因子と出力を含める必要があります。

**ヒント！** Viedoc Clinicで保存された後、割付フォームは編集できなくなります。クリニックユーザーに対して、患者を割付する前にデータが正しいか確認することを求めるメッセージをフォームに追加します（下の画像を参照）。

**ヒント！** 治療フォームの治療項目は割付サービスによって入力される項目であり、クリニックユーザーが入力するべきではありません。よって、患者が割付されていない限り、クリニックユーザーには非表示にしておくことを推奨します。これを実行するには、 $TREAT != null$  ( $null$ 以外の場合は項目を表示) のスクリプトの条件がTrueの場合の表示条件を設定します。こうすることで、クリニックユーザーはフォームを開いた時にこの項目を見ることができなくなります。しかし、そのクリニックユーザーが割付をクリックすると、割付サービスが患者を治療に割り当てることでこの項目はnullではなくなり、フォーム上に表示されます。

この例では、割付の出力（治療）は盲検化されていません。出力の盲検化を設定する場合、この項目も割付フォームに含める必要があります。盲検化された出力は、クリニックユーザーには表示されなくなり、エクスポートで利用できなくなります。また、盲検出力を基にした表示条件やロジカルチェックをプログラミングすることはできま

せん。

### 3.1.2 Viedoc Designerで割付を設定する

割付マッピングは、Viedoc Designerの試験デザインの試験設定で設定されます。割付マッピングはViedocに対して、割付フォームの場所とそのフォーム内の変数をどう使用するかについての情報を提供します。

割付は以下のように設定します。

- 治療フォームに対して、イベント、アクティビティおよびフォームを選択します。
- 因子として、治療フォームで性別と年齢の項目を選択します。
- 出力として、治療フォームで治療項目を選択します。この項目は、割付サービスによって入力されます。

Viedoc Designerで割付マッピングを設定する方法については、[割付を設定する](#)を参照してください。

割付マッピングを設定した後、割付を有効にするために試験デザインを確定する必要があります。

## 3.2 Viedoc Adminで実行されるアクション

### 3.2.1 非盲検統計学者のロールにユーザーを招待する

スタディマネージャーは、ユーザーを**非盲検統計学者**のロールに招待する必要があります。非盲検統計学者のロールは、試験の評価業務に参加しない、また盲検化されるべきではないユーザーにのみ付与します。さもなければ、盲検が無効になってしまいます。非盲検統計学者は、同じ試験内の盲検化されているロールに従事することはできません。

ユーザーにロールを割り当てるための手順の詳細は、[ユーザーを管理する\(STMとSIM編\)](#)を参照してください。

### 3.2.2 Viedoc Adminで動的割付を設定する

**注意！** 割付は**非盲検統計学者**のシステムロールが割り当てられているユーザーによってのみ設定可能です。

割付画面を開くには、Viedoc Adminの割付が実装されていますのフィールドのツールボックスアイコンをクリックします。

この例では割当を使用しないため、以下のように割付表のみを設定します。

- 試験の割付表の範囲を設定します。
- 因子として、性別と年齢を選択します。
- 出力として、治療を選択します。

割付法のドロップダウンリストから、**動的 (Pocock/Simon)** を選択します。

**注意！** 動的割付法は、以下の基準が満たされている場合にのみ選択できます。

- 出力が1つだけ選択されている。
- 選択された入力因子と出力にコードリストがある（フリーテキストフィールドは使用できません）。

動的割付を以下のように設定します。

- 変化法として、範囲を選択します（これは、一連の値の内の最高値と最低値の差です）。
- 確率を（80%に当たる）800に設定します。

- この例では、年齢因子よりも性別因子の均衡をとることが重要であるため、因子の重みを性別に対して2、年齢に対して1に設定します。
- 治療Aを50%の割合で割り当て、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。

Viedoc Adminで割付を設定するための手順の詳細は、[動的割付を設定する](#)を参照してください。

### 3.3 Viedoc Clinicで実行されるアクション

#### 3.3.1 Viedoc Clinicで患者を割付する

クリニックユーザーがViedoc Clinicに患者を追加して（つまり、患者の追加フォームに入力）治療フォームを開くと、性別と年齢の値が患者の追加フォームから自動的に入力されます。割付をクリックすると、患者は治療群の1つに割り当てられます。治療項目は割付サービスによって入力され、フォームに表示されます。

**注意！**患者を割付すると、割付フォーム（治療フォーム）は読み取り専用になります。つまり、元の患者の追加フォームで性別または年齢の値が変更された場合であっても、治療フォームの項目を編集することはできません。

## 4 バックグラウンドでの計算

このセクションでは、新しい患者を割付する際に3つの治療（A、BまたはC）のいずれかを割り当てるための計算方法について説明します。

#### 4.1 参考文献

Viedocで実装している動的割付法の基礎となる理論は、以下の文献で解説されています。

- Pocock S.J. and Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial. *Biometrics* 1975;31:103-115.
- Miller E. Probability sharing in a modified Pocock-Simon method. 12th Int. Conf. of S.C.M.A Jun 22, 2005.

Viedocで実装されている修正Pocock-Simon法に適用されているDonald E. Knuthの減算乱数ジェネレーターアルゴリズムについては、以下の文献で解説されています。

- Donald. E. Knuth. *The Art of Computer Programming, volume 2: Seminumerical Algorithms*. Addison-Wesley, Reading, MA, second edition, 1981.

## 4.2 動的割付の概念と用語

次の表は、Pocock-Simon法に従って動的割付に使用されているアルゴリズムの基礎となる用語の一覧です。

用語	説明	計算内容
D	因子の一連の値における変化量	<ul style="list-style-type: none"><li>範囲 - 一連の値の内、最高値と最低値の差</li><li>範囲自乗 - 範囲の二乗</li></ul>
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"><li>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: <math>P=p/N</math>.</li><li>1つの治療のGが最も低い場合、確率Piはpになります。残りの治療で残りの確率を分配します: <math>P=(1-p)/(N-1)</math></li><li>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。</li></ul>
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、治療指標が選択され、患者に治療が割り当てられます。

新しい患者が追加され、その患者を無作為に治療に割り当てる必要がある場合、以下の計算が実行されます。

## 4.4 計算

最初の患者が割付されると、Viedoc Adminから割付表をダウンロードすることができます。

以下の3つのシートを含むExcelファイルがダウンロードされます。

- 設定(1) - 因子、出力、コードリストの概要と割付の詳細（割付法、変化法、確率、リストごとのスロットの最大数、因子の重みと割当比率）。
- 現在の分布(2) - 因子および出力によって分別されたエントリー数の概要。この例では、各治療に割り当てられている患者の数、男性または女性の患者数、および30歳以上または30歳以上の患者数を確認することができます。
- スロット(3) - 割付された患者ごとに1行で以下を示します：
  - 割付の詳細：因子と出力、患者の詳細、患者を割付したクリニックユーザーのユーザー詳細（メールアドレス）、および割付の日時
  - 適用されたアルゴリズムの詳細：変化法、確率P、因子の重み、割当比率、リストごとのスロットの最大数、G、P、乱数およびシード。

最初に追加された患者を例にとって、割付された治療を割り当てるために最初に実行される一連の計算がどのように行われるのかを見てみましょう。

開始時には分布表のすべての値（画像の2で示されています）が、0になっています。性別=女性、年齢>30の最初の患者を追加します。ここでは、3つの出力候補（治療）のそれぞれについてD、G、Pを計算するワークフローに従います。

以下の表記法を使用します。

- 因子の重み
  - $w_G$  - 性別の因子の重み = 2
  - $w_A$  - 年齢の因子の重み = 1
- 割当比率
  - $r_A$  - 治療Aの割当比率 = 2

- $r_B$  - 治療Bの割当比率 = 1
- $r_C$  - 治療Cの割当比率 = 1
- 分散
  - $d_{AM}$  - 治療の分散 = Aで、性別=男性
  - $d_{AF}$  - 治療の分散 = Aで、性別=女性
  - $d_{A(<=30)}$  - 治療の分散 = Aで、年齢<= 30
  - $d_{A(>30)}$  - 治療の分散 = Aで、年齢> 30
  - $d_{BM}, d_{BF}, d_{B(<=30)}, d_{B(>30)}, d_{CM}, d_{CF}, d_{C(<=30)}, d_{C(>30)}$  - 上記の治療Aと同様に治療BとCのそれぞれの分散。

3つの治療をそれぞれ仮設的に割り当て、各割当の分散を計算することから始めます。追加する患者は30歳以上の女性であるため、該当する因子の値の分散のみを計算します。

- 治療Aが割り当てられると仮定して、分布表の治療Aの行の女性の列と年齢>30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算され、画像の最後の表に示されています。
  - $d_{AF} = 1/r_A - 0 = 1/2 = 0.5$  (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
  - $d_{A(>30)} = 1/r_A - 0 = 1/2 = 0.5$  (年齢が30を超える患者が1人追加され、分布表の年齢>30の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
- 治療Bが割り当てられると仮定して、分布表の治療Bの行の女性の列と年齢>30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算されます。
  - $d_{BF} = 1/r_B - 0 = 1$  (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
  - $d_{B(>30)} = 1/r_B - 0 = 1$  (年齢>30の患者が1人追加されたため、年齢>30列=1および最低=0に対応する分布表の最大値になります)
- 治療Cが割り当てられると仮定して、分布表の治療Cの行の女性の列と年齢>30の列に1を加えます。各因子の分散は以下のように計算されます。
  - $d_{CF} = 1/r_C - 0 = 1$  (女性の患者が1人追加され、分布表の女性の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)
  - $d_{C(>30)} = 1/r_C - 0 = 1$  (年齢が30を超える患者が1人追加されたため、分布表の年齢>30の列に対応する最高値=1、最低値=0になります)

次に、3つの治療割当ごとに不均衡の合計量を計算します。これらは、 $G_s$ 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。

- $G_A = d_{AFW_G} + d_{A(>30)W_A} = 0.5*2 + 0.5*1 = 1.5$
- $G_B = d_{BFW_G} + d_{B(>30)W_A} = 1*2 + 1*1 = 3$
- $G_C = d_{CFW_G} + d_{C(>30)W_A} = 1*2 + 1*1 = 3$

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 2025-06-17

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などのソフトを使って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ます。

- 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。

- 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。

#### 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るようにし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。



Forcing change in subject ID pattern

## 患者IDのパターンを変更する

発行者 Viedoc System 2025-06-19

### 1.はじめに

### 2.シナリオ

### 3.解決方法

3.1新しいバージョンを適用して、小さな変更を行う

3.2国を変更する

## 1 はじめに

このユースケースでは、自動生成された患者IDから手入力された患者IDに変更することで、試験上でパターンが混在しないようにする方法を紹介しています。

## 2 シナリオ

- デザインバージョン1では、以下の様なパターンで患者IDを自動生成しています。

{CountryCode}-{SiteCode}-{SiteSubjectSeqNo:000}

と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の更新をトリガるために、重要な変更を行います。変更の例として、試験開始イベントフォームの項目の1つに重要な変更を加えることです。治験責任医師はこの変更を承認しなければならず、その際に患者IDは更新されることになります。

#### 3.2 国を変更する

もうひとつの解決方法としては、すべての施設の国を変更することで、すべての患者IDの更新をトリガーして、すぐに元に戻すという方法もあります。



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し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 隨時観察イベント

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（ <a href="#">確認項目フォーム</a> を参照してください）。
妊娠報告	第II相	システム変数 StudyEventRepeatKey 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、レッサン <a href="#">規定イベントに自動カウンターを設定する</a> 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が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（ <a href="#">繰り返しフォーム</a> 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く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 FormRepeatKey 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、<a href="#">予定外イベント</a>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としてユーザーに指示する場合に使用されます。</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"> <li>▪ 静的テキストで常時表示させる</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ 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</li> </ul> <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	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。
生存状況	オンコロジー	
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"> <li>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 (<a href="#">SDTM</a>)"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。</li> <li>結果項目の前に、&lt;、=、&gt; 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&lt;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。</li> <li>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ぬ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。</li> </ul>
凝固検査	オンコロジー	
血液検査	オンコロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>結果項目、範囲項目とともに、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。</li> <li>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います。なお、この表示条件は、プレフィックス項目 (&lt;、=、&gt;) を使用しなければ、かなり単純化することが可能です。</li> <li>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</li> </ul>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
尿検査	オンコロジー	<p>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&gt;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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

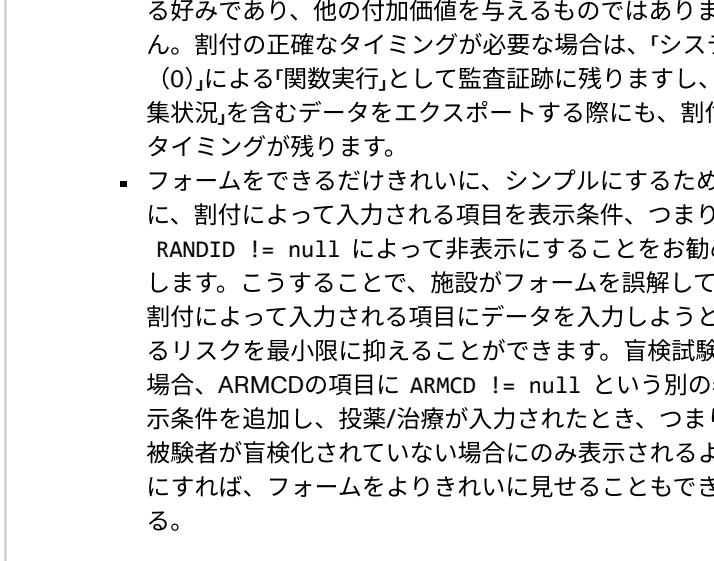
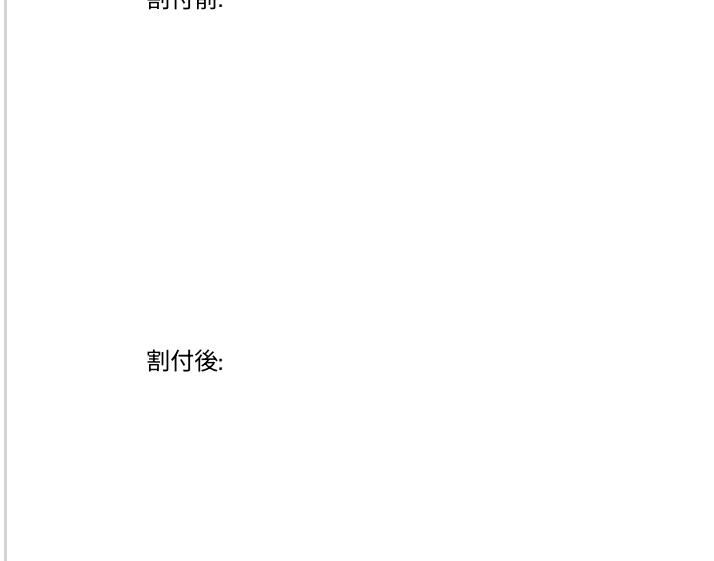
## 2.8 データインポート用ラボフォーム

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"> <li>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。</li> <li>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にです。例えば、結果フィールドの &lt;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。&lt;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。</li> </ul>
血液検査	第II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>リファレンスID（この場合、サンプルの識別子として「アクセッション番号」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ッション番号、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、すべての検体が送られる、または全く送られない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。</li> <li>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。</li> <li>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、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。</li> </ul>

(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

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
尿検査	第II相	<p>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"> <li>▪ 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。</li> <li>▪ 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。</li> </ul>
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。<a href="#">サンプリング</a>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"> <li>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。</li> <li>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ようすれば、フォームをよりきれいに見せることもできる。</li> </ul> <p>割付前:</p>  <p>割付後:</p>  <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> <p><b>入力因子の使用に関する推奨事項</b>      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>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
		<p><b>Note!</b> 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

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"> <li>▪ 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。</li> <li>▪ 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。「割り当の取り消し」は、デフォルトで無効にすることをお勧めします。「割り当の取り消し」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。</li> <li>▪ 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。</li> </ul>

## 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、同じカテゴリー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>
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は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すが、例えばデータ入力が数回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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>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あれば、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。</li> <li>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い、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。</li> </ul> <p>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。</p>
レビュアー1評価	第II相	
レビュアー2評価	第II相	

## 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	<p>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は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。</p>
PK血液サンプル	第I相	<p>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）。</p>
尿PKサンプル	第I相	
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。</p> <p>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、ロジスティクスピ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、ロジスティクスピューの操作に頼ることができます。つまり、ロジスティクスピューでキットを返却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>

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
身体検査	第II相	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。
血清検査	第II相	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。
EORTC QLQ-C30 調査票	オンコロジー	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。
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"> <li>▪ 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）。</li> <li>▪ 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。</li> </ul>

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は、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ます。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な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><b>注意！</b> 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>
ワークフロー	オンコロジー	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。

フォーム/ セクション	試験タイプ	説明
来院ステータス	すべて	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。
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。



Adding a hyperlink to a form

## フォームへハイパーリンクを追加する

発行者 Viedoc System 2025-06-17

- 
- [1.はじめに](#)
  - [2.フォームにハイパーリンクを追加する](#)
- 

### 1 はじめに

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を使用している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。

コーディングやテキストエディタの基本的な知識は必要ですが、フォームにハイパーリンクを追加する手順は簡単です。

### 2 フォームにハイパーリンクを追加する

以下の手順でフォームにハイパーリンクを追加します。

1

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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。  
`&lt;a href="[url]" target="_blank" rel="noopener noreferrer"&gt;[name of your link here]&lt;/a&gt;`

[url] プレースホルダーは、ターゲットのURLに置き換えてください。

[name of your link] プレースホルダーは、表示したい実際のテキストに置き換えてください。

例:

**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、[バージョンをインポートする](#)をご覧ください。



Custom reports examples

## カスタムレポートサンプル

発行者 Viedoc System 2025-08-22

---

### 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
  - 1.9 E2B レポートサンプル
- 

## 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、カスタムポートの作成を参照してください。

### ヒント！

Viedocのデータを可視化および分析するためのダウンロード可能な例示レポートスクリプトと実践的なR例は、ViedocのGitHubにある[custom-reports repository](#)から入手できます。これらのスクリプトは、研究のニーズに合わせてカスタマイズ可能です。

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。

## 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。

## 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。

## 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。

## 1.5 Drug accountability

このレポートでは、2回の診察の間の薬剤使用量を計算し、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。

## 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つ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、併用薬のエントリーが存在しない有害事象エントリーを示す表。

## 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。

## 1.9 E2B レポートサンプル

R スクリプトは、XMLファイルとしてダウンロード可能なE2Bレポートを生成します。  
固有のケース（スポンサー固有の識別子など）に合わせてRスクリプトを更新してください。



Blinding in Viedoc

# Viedoc の盲検化

発行者 Viedoc System 2025-11-07

## 1.はじめに

## 2.盲検化データの取り扱いに関するベストプラクティス

- 2.1 盲検化された結果にRTSM設定を使用
- 2.2 盲検化されたデータを別のフォームに保管
- 2.3 ロールベースの表示設定
- 2.4 運用開始前に試験設定を検証する

## 3.可視性設定

## 4.関連レッスンおよびリソース

## 1 はじめに

盲検データの適切な管理は、偏りのない試験結果、バイアスの低減、規制遵守、データの完全性、患者の安全性を確保します。盲検データの誤った取り扱いは、誤って盲検を解除してしまうことや、規制当局による指摘、データの汚染につながる可能性があります。

Viedocでは、データをブラインド化する方法がいくつかあります。ほとんどの場合、RTSMアプリケーションの専用ブラインド機能を使用するのが最適ですが、ロールの可視性を慎重に設定することで、試験のブラインドを維持することもできます。

**注意！** 緊急盲検解除の権限を持つロールが、このロールに対して盲検化された結果を非表示にするロール表示条件を持つ場合、Viedoc Designerで指定されたロールだけでなく、盲検解除後にすべてのロールに対して結果が非表示になります。

このレッスンでは、Viedocでのブラインドデータの取り扱いに関するベストプラクティスについて説明します。

## 2 盲検化データの取り扱いに関するベストプラクティス

臨床試験における盲検化データの完全性を確保するために、Viedocでは以下のベストプラクティスに従う必要があります。

### 2.1 盲検化された結果にRTSM設定を使用

Viedocの無作為化および治験薬供給管理（**RTSM**）モジュールは、盲検化された結果を安全に処理するように設計されています。

- RTSMモジュール内で治療割付を設定します。
- 権限のあるユーザー（例：盲検解除されたデータマネージャー）のみが無作為化データにアクセスできるようにしてください。一般的に、すべてのデータを表示およびエクスポートできるロールを少なくとも1つ用意することが推奨されます。
- 定期的にアクセスログと設定を確認し、コンプライアンスを検証してください。
- 盲検化された結果に対して、RTSMマッピングが設定されているロールの可視性を設定しないでください。

**注意！** 盲検試験の完全性を維持するため、割り当ての取り消しをユーザーに許可しないでください。割り当てが取り消されると、そのキットは全患者が利用可能なキットリストに戻ります。その後、別の患者に返却されたキットが割り当てられた場合、両患者が同一の治療群に属していることが判明します。

詳細については、[割付を設定する](#)を参照してください。

## 2.2 盲検化されたデータを別のフォームに保管

盲検化された治療割り当ておよび関連データは、常に一般的な試験データとは別に保存する必要があります。

- 盲検化された治療割り当てを保存するには、専用の無作為化フォームを使用します。
- 盲検化されたフォームは、権限のあるロールのみがアクセスできるようにしてください。
- 同じフォーム内で、盲検化されたデータと盲検化されていないデータを混在させないでください。

## 2.3 ロールベースの表示設定

ロールベースの表示設定により、試験チームは異なるユーザーのデータアクセスを制御することができます。フォームレベルでのロールの表示設定は、盲検化されたデータにも適切です。

アイテムをロールに制限すると、他のユーザーからフォーム履歴全体が意図せず隠される可能性があります。個々のグループまたはアイテムをロールに隠すことはベストプラクティスではありません。そうすると、そのロールに対してフォームのPDF記録全体が隠されます。ユーザーは、そのフォームのPDFを表示できない理由を疑問に思うかもしれません。Viedocは、ロールの可視性に基づいて異なるバージョンのPDFを生成することはできません。

ロールが適切に制限されていない場合、

- 盲検化されるべきユーザーが機密データへのアクセスを保持している可能性があります。
- ロール設定が変更された場合、以前非表示にされていたデータが遡って表示される可能性があります。
- アイテムをロールに制限すると、そのロールに対してフォームの履歴とフォーム全体のPDF記録が非表示になります。

## 2.4 運用開始前に試験設定を検証する

試験のアクティベーション前に最終的なレビューを行うことで、盲検化されたデータの安全性が確保されます。

- 異なるユーザーロールでユーザー受け入れテスト（UAT）を実施し、表示制限と設定を確認します。
- ランダム化データが標準エクスポートや監査ログに表示されないことを確認します。
- 試験設定とロール権限をロックダウンし、試験開始前に最終的なバリデーションチェックを行います。

## 3 可視性設定

Viedocでは、特定の情報へのアクセスを制限する可視性設定や条件がいくつか用意されています。ただし、これは真の盲検化ではなく、非表示のデータが履歴や監査証跡の詳細に表示される場合があります。

例えば、常に非表示の設定は、Viedoc クリニックのユーザーに対してフォーム内の特定の項目を恒久的に非表示にするために使用されますが、データのエクスポートや監査証跡の目的では保持されます。ただし、治療割り当てやその他の盲検化されたデータを隠すために、常に非表示の設定を使用することは推奨されません。この設定は、フォームのインターフェースから項目を削除するだけで、データの表示を妨げるものではありません。

- 監査証跡：システムログを確認するユーザーが、誤って盲検化された情報にアクセスする可能性があります。
- データのエクスポート：治療割付けは、エクスポートされたデータセットに表示されることがあります。
- フォーム履歴：フォーム履歴にアクセスするユーザーは、盲検化されていない情報を参照できる可能性があります。

[項目レベルの表示設定](#)の詳細については、こちらを参照してください。

## 4 関連レッスンおよびリソース

盲検化されたデータの取り扱いに関するベストプラクティスをさらに強化するには、以下のリソースを参照してください。

- [フォームの作成と編集](#)：表示設定を含む、一般的なフォーム構成について説明しています。

- [RTSM設定](#)：盲検化されたデータ用の無作為化および治験薬供給管理モジュールの適切な構成について詳しく説明しています。
- [無作為化、割付け、緊急開封](#)：適切な割付け方法と緊急開封手順について説明しています。
- [試験構築トレーニングビデオ](#)：盲検化の問題、ロールベースの盲検化、ベストプラクティスについて解説しています。



How to set up a study

## 試験の設定方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

---

このビデオでは、Viedoc Adminで新規試験を追加、Viedoc Designerでシンプルな試験デザインを構築、Viedoc Adminでユーザーを管理、Viedoc Clinicでサイトユーザーとしてデータを入力する方法を紹介しています。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to import data using the Viedoc Data Import application

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

発行者 Viedoc System 2020-08-18

---

このビデオでは、Viedocデータインポートアプリケーションを使用してViedocにデータをインポートする方法を示します。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。

詳細につきましては、[Viedocデータインポートアプリケーション](#)をご覧ください。



How to configure reference data

## 参照データの設定方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

---

このビデオでは、Viedocでの参照データの設定方法を説明します。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to configure a randomization

## 割付設定方法

発行者 Viedoc System 2020-08-18

---

このビデオでは、Viedoc で静的リストのランダム化と動的ランダム化を設定する方法を説明します。

動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to set up Viedoc Me

## Viedoc Meの設定方法

発行者 Viedoc System 2023-07-19

---

このビデオでは、AdminとDesignerでのViedoc Meの設定方法を説明します。

この動画が見にくい場合は[こちら](#)をクリックしてください。



How to set up Viedoc Logistics

## How to set up Viedoc Logistics

発行者 Viedoc System 2021-03-24

---

This video gives an overview of how to set up Viedoc Logistics to ship your investigational product between sites and depots and how to allocate kits to patients.

If you have difficulties in viewing this video, click [here](#).



How to work with R

## How to work with R

発行者 Viedoc System 2022-06-20

---

This video demonstrates how to use R with Viedoc Reports.

If you have difficulties viewing the video, please click [here](#).



Viedoc "Working Smarter Series" webinars

# Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

発行者 Viedoc System 2025-11-07

## 1.はじめに

### 2.ウェビナーレコーディングとQ&A

2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

2.4 Using GitHub Webinar Q&A

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

2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

2.7 Randomization Webinar Q&A

2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

## 1 はじめに

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

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

## 2 ウェビナーレコーディングとQ&A

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

※ 全て英語になります。

### 2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

October 2024

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

### 2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

November 2024

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

### 2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

January 2025

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

## **2.4** Using GitHub Webinar Q&A

February 2025

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

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

March 2025

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

## **2.6** ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

April 2025

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

## **2.7** Randomization Webinar Q&A

June 2025

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

## **2.8** Post-Live Changes Webinar Q&A

September 2025

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

---

**Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025**

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

Version 2.1.2