

Viedocユーザーガイド・Logistics用

12 Lessons ■ 12 from Viedoc System

概要

4 レッスン



Viedoc Logisticsの概要

1.1



Viedoc Logisticsを立ち上げる

1.2



在庫リストとキットの詳細

1.3



治験薬供給総覧

1.4

キット管理

3 レッスン



キットのステータス

2.1



キットの管理

2.2



配送の追跡

2.3

Logistics設定

2 レッスン



有効期限の設定

3.1



アラート設定

3.2

ユースケース

2 レッスン



サイトへのキットの再供給

4.1



キットの割当てと返却

4.2

ビデオチュートリアル

1 レッスン



How to set up Viedoc Logistics

5.1



Overview of Viedoc Logistics

Viedoc Logisticsの概要

発行者 Viedoc System 2020-11-10

1. はじめに

[1.1 Viedoc Logisticsへのアクセス](#)

[1.2 インターフェースの概要](#)

[1.3 割り当ての範囲](#)

2. ユーザーロール

3. 主な機能

4. 用語集

1 はじめに

Viedoc Logistics は、サプライスマネージャーと治験薬(IP)を管理する権限を持つすべてのユーザーのためのインターフェースです。Viedoc Logisticsでは、治験薬（Viedocではキットと呼びます）の概要を把握し、モニターするだけでなく、デポと参加施設間でキットの出荷、受け取り、返却を行うことができます。

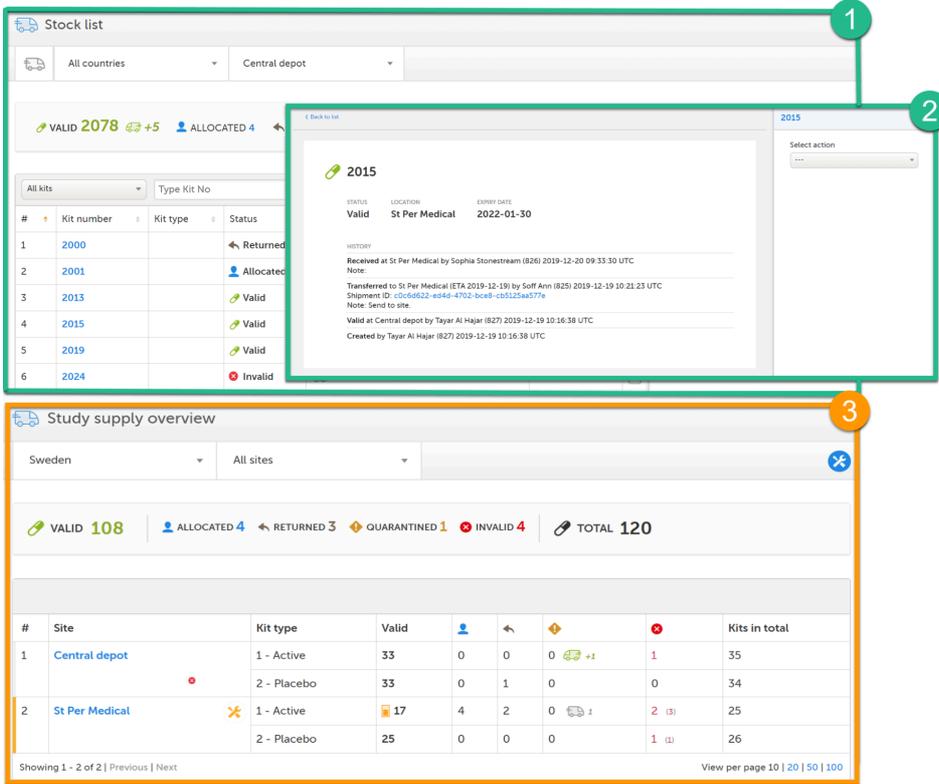
キットの割り当てはViedoc Clinicで管理されます。Viedoc LogisticsとViedoc Clinicは完全に統合されているため、スタッフが割り当てたキットは即座に在庫リストと同期されて表示されます。

1.1 Viedoc Logisticsへのアクセス

Viedoc Logisticsを使用するには有効なライセンスが必要です。アクセスは、スタディマネージャーまたはサイトマネージャーがユーザーを該当試験に招待します。Viedoc Logisticsへのログイン方法については、[Viedoc Logisticsを立ち上げる](#)を参照してください。

1.2 インターフェースの概要

Viedoc Logisticsは以下のページで構成されています。(1) 在庫リスト、(2) キットの詳細表示、(3) 治験薬供給総覧です。治験薬供給総覧ページでは、**試験レベル**でキットを管理する権限を持つユーザーのみがアクセスでき、このページはそのユーザーのためのランディングページでもあります。インターフェースの詳細については、以下の[主な機能](#)を参照してください。



1.3 割り当ての範囲

割り当ての範囲（スコープ）は、Viedoc Logistics でどのデポ（供給拠点）やサイトが有効になり、使用されるかを定義します。スコープは、利用可能なロケーションとして試験、国、またはサイトレベルでインターフェースに反映するよう設定できます。キットの割り当てもこの範囲（スコープ）に依存します。レッスン、[キットの管理](#)のセクション、[割り当ての範囲](#)を参照してください。

2 ユーザーロール

Viedoc Logisticsのユーザーロールは、試験のニーズに応じて権限設定を調整することができます。デフォルトのロールは2つあります。

- サイトサプライマネージャー - **サイト**レベルで治験薬(IP)を管理する担当者
- 試験サプライマネージャー - **試験**レベルで治験薬(IP)を管理する担当者

どのデポ、サイト、および機能が利用できるかは、設定された権限によります。通常、**試験サプライマネージャー**は試験全体の供給を管理し、キットを中央デポから参加している（国の）デポやサイトに配送します。**サイトサプライマネージャー**は通常、試験実施施設（サイト）で個々のキットを管理します。

3 主な機能

Viedoc Logisticsの主な機能を以下の表に紹介します。

ページ	主な機能	ユーザーのアクセスレベル	参考になるレッスン
在庫リスト	デポとサイト間でのキットの配送 キットのステータス設定 キットと配送を追跡	サイトレベル(ランディングページ)	在庫リストとキットのステータス キットのステータス
キットの詳細	キットの監査証跡を表示 キットのステータス設定 キットの配送IDを表示		キットの管理 配送の追跡

ページ	主な機能	ユーザーのアクセスレベル	参考になるページ
治験薬供給総覧	治験薬供給の概要とモニタリング キットの在庫のしきい値（アラート）を設定、有効期限を定義	試験レベル(ランディングページ)	治験薬供給概要 在庫のアラート

4 用語集

その他の用語集はこちら、[Glossary](#)をご覧ください。

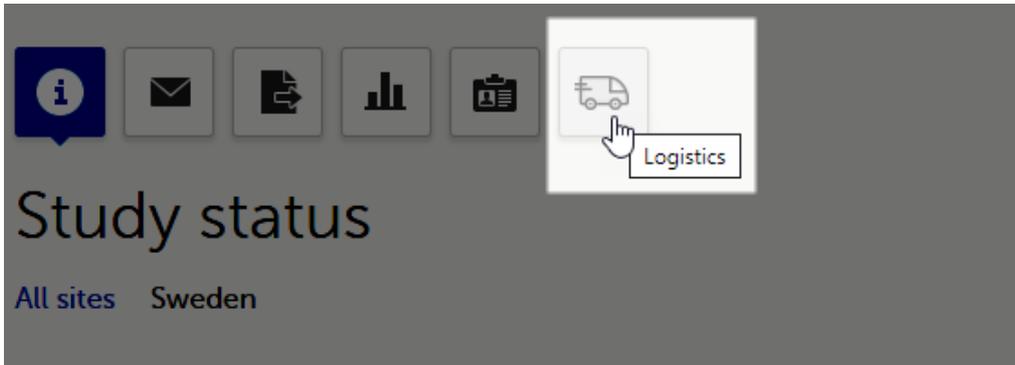
アクション	キットのステータスやロケーションを変更すること: 輸送 - 受領 - キャンセル - 返却 - 無効化 - 隔離保存 - 復帰 - 有効期限
セントラルデポ	すべてのキットが配送される試験のIP供給拠点
カンントリーデポ	複数の国で試験が実施される場合、カンントリーデポを中心的な供給拠点として使用します。
ETA	到着予定(Estimated Time of Arrival) 配送を実行する際に、キットが目的地に到着する予定日を指定します。日付はオプションに追加され、在庫リストに表示され、監査証跡に保存されます。
グローバル割り当てリスト	Viedoc Logisticsにインポートされ、在庫リストページの在庫リストを構成するキットのリスト
IP	治験薬(Investigational Product) Viedocではキットという
キット	治験薬
サイトサプライマネージャー	サイトレベルでキットを管理するユーザーロール（デフォルト設定）
配送ID	配送ごとに作成される識別番号。配送アクションごとに配送IDが作成され、配送に関連付けられます。
在庫リスト	在庫リストとは、在庫リストページに表示されているキットの一覧であり、グローバル割り当てリストに基づいていますが、サイトサプライマネージャーのランディングページです。
試験サプライマネージャー	試験レベルでキットを管理するユーザーロール（デフォルト設定）
治験薬供給概要	試験サプライユーザのためのランディングページと、治験薬の供給をモニタリングするためのインターフェイスで、試験マネージャーのランディングページです。



Launching Viedoc Logistics

Viedoc Logisticsを立ち上げる

発行者 Viedoc System 2020-10-08



Viedoc Logisticsを起動させるには、

- 1 Viedocにログインします。



Log in and keep up the good work!

mihaila.pavel@viedoc.com

.....

Log In

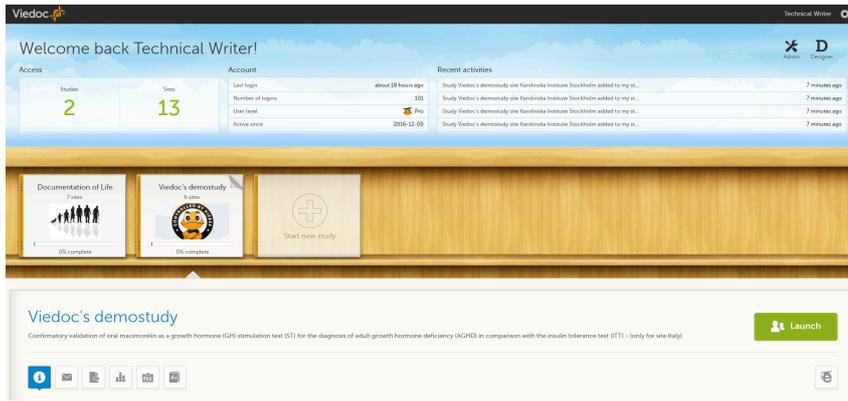
Forgot your password? [Click here.](#)



English

詳細は、[Viedocアカウントを管理する](#)をご覧ください。

- 2 本棚から該当試験を選択しクリックします。



- 3 試験開始ページにあるトラックのアイコンをクリックします。



ロールによって、以下2種類のViedoc Logisticsスタートページが表示されます。

- 在庫リストページ - サイトレベルでキットの管理権限を持つロールはこちらがスタートページになります。

The screenshot shows the 'Stock list' page. It features a header with a truck icon and the text 'Stock list'. Below the header, there are dropdown menus for 'Sweden' and 'St Per Medical'. A summary bar shows: VALID 42, ALLOCATED 4, RETURNED 2, QUARANTINED 0, INVALID 3, and TOTAL 51. Below this is a table with columns: #, Kit number, Kit type, Status, Location, Expiry date, and a checkbox. The table contains 4 rows of data. To the right of the table, there is a message: '0 kits selected' and 'Select one or more kits to change the kit status'.

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	2011		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
2	2014		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
3	2016		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
4	2015		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>

- 治験薬供給概要ページ - 試験レベルでキットの管理権を持つロールはこちらがスタートページになります。

 Study supply overview

Sweden ▾ All sites ▾ 

 VALID **108**
 ALLOCATED **4**
 RETURNED **3**
 QUARANTINED **1**
 INVALID **4**
 TOTAL **120**

#	Site	Kit type	Valid					Kits in total
1	Central depot	1 - Active	33	0	0	0  +1	1	35
		2 - Placebo	33	0	1	0	0	34
2	St Per Medical 	1 - Active	 17	4	2	0  1	2 (3)	25
		2 - Placebo	25	0	0	0	1 (1)	26

Showing 1 - 2 of 2 | [Previous](#) | [Next](#)
[View per page 10](#) | [20](#) | [50](#) | [100](#)



Stock list and kit details view

在庫リストとキットの詳細

発行者 Viedoc System 2020-10-08

- [1. はじめに](#)
- [2. 概要](#)
 - [2.1 トラックアイコン](#)
- [3. キットの詳細](#)
- [4. エクスポート](#)
 - [4.2 ファイル構成](#)

1 はじめに

在庫リストページは、[サイト](#)レベルの権限を持つユーザーのランディングページです。試験レベルの権限を持つユーザーは、[治験薬供給総覧](#)ページからも在庫リストページにアクセスできます。詳細は[治験薬供給総覧](#)を参照してください。

2 概要

The screenshot shows the 'Stock list' interface. Callout 1 points to the country dropdown (Sweden). Callout 2 points to the site dropdown (St Per Medical). Callout 3 points to the summary bar showing metrics: VALID 42, ALLOCATED 4, RETURNED 2, QUARANTINED 0, INVALID 3, and TOTAL 51. Callout 4 points to the filter dropdown (All kits). Callout 5 points to the search field (Type Kit No). Callout 6 points to a row in the table (Kit number 2005). Callout 7 points to the '0 kits selected' sidebar. Callout 8 points to the pagination (Showing 41 - 52 of 52). Callout 9 points to the 'View per page' dropdown (20). Callout 10 points to the 'Export' button.

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date
41	2001		Valid	St Per Medical	2022-01-30
42	2002		Valid	St Per Medical	2022-01-30
43	2003		Invalid	Unknown (St Per Medical)	2022-01-30
44	2004		Valid	St Per Medical	2022-01-30
45	2005		Valid	St Per Medical	2022-01-30
46	2006		Valid	St Per Medical	2022-01-30
47	2011		Valid	St Per Medical	2022-01-30
48	2012		Valid	St Per Medical	2022-01-30
49	2013		Valid	St Per Medical	2022-01-30
50	2014		Valid	St Per Medical	2022-01-30
51	2015		Valid	St Per Medical	2022-01-30
52	2016		Valid	St Per Medical	2022-01-30

在庫リストページでは、以下がご利用になれます。

1. アクセス可能な国別の在庫リストをドロップダウンリストから選択します。
2. アクセス可能なサイト別の在庫リストをドロップダウンリストから選択します。
3. メトリクスには、上記で選択した国とサイトに基づいたキット数が表示されます。緑色のトラックと+数字は、選択したロケーションに配送予定の有効なキットの数を表しています。ここでサイトが選択されていない場合は、配送中のキット総数（すべての国/すべてのサイト）が表示されます。
4. ドロップダウンリストからキットのステータスを選択します。また、**輸送中**を選択して、輸送中のキット、つまり、ある場所から出荷されたがまだ到着していないキットを表示することもできます。
5. 検索フィールドに特定のキット番号または配送IDを入力して、キットを検索することもできます。複数のキットを一度に検索する場合は、*1000,1001,1002*のようにコンマを使用してください。
6. 在庫リストの一覧表には以下の情報が表示されます。

- #- リストのナンバー
- **キット番号** - 個々のキットを識別する番号
- **キットのタイプ** - 盲検情報の閲覧権限を持つユーザーにのみ表示されます。
- **ステータス** - キットのステータス (**有効 / 割当済 / 返却済 / 隔離保存済 / 無効 / 有効期限切れ**)
- **ロケーション(位置)** - キットの場所: 場所または輸送中 (トラックアイコン)
- **有効期限** - キットの有効期限
- **チェックボックス** - 最上部のボックスをクリックすることで、全ての選択が可能です。個々のキットを選択する場合は、キット毎に選択してアクションペイン (7) で任意のアクションを実行します。

在庫リスト各列にある小さな矢印をクリックすることで並べ替えることができます。

#	Kit number	Kit type	Status
---	------------	----------	--------

7. アクションペインでは、キットの管理ができます。詳細については[キットの管理](#)をご覧ください。
8. キット総数のうち表示されている数。前へまたは次へをクリックして任意のページを表示します。
9. キットのページ毎の表示数を選択できます。
10. 在庫リストをエクスポートします。詳細は[エクスポート](#)を参照してください。

2.1 トラックアイコン

トラックのアイコンは輸送中のキットを表しています。



緑色のトラックアイコンの横に目的地(出荷先)が表示され、選択されたロケーションにキットが到着予定であることを示します。



グレーのトラックアイコンは、選択されたロケーションから出荷されたことを示します。

注意! ロケーションが選択されていない場合は、キット毎、それぞれのロケーションに到着予定と表示されます。

Stock list						
All countries		All sites				
VALID 133 +20 ALLOCATED 23 RETURNED 5 QUARANTINED 0 INVALID 9 TOTAL 190						
In transit	Type Kit No					
#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	2015		Valid	Site 3 - Prod & Demo, ETA	1/15/2021	<input type="checkbox"/>
2	2020		Allocated	Site 1 - Production, ETA 2019-12-03	1/20/2021	<input type="checkbox"/>
3	2024		Invalid	Site 1 - Production, ETA	1/24/2021	<input type="checkbox"/>
4	2035		Valid	Site 1 - Production, ETA	2/4/2021	<input type="checkbox"/>
5	2037		Valid	Site 1 - Production, ETA	2/6/2021	<input type="checkbox"/>
6	2039		Valid	Site 1 - Production, ETA	2/8/2021	<input type="checkbox"/>
7	2057		Valid	Site 6 - Japan Prod & Demo, ETA	2/26/2021	<input type="checkbox"/>
8	2058		Valid	Site 6 - Japan Prod & Demo, ETA	2/27/2021	<input type="checkbox"/>
9	2063		Valid	Site 1 - Production, ETA	3/4/2021	<input type="checkbox"/>
10	2068		Valid	Site 3 - Prod & Demo, ETA	3/9/2021	<input type="checkbox"/>
11	8005		Valid	Site 4 - Production Japan, ETA	4/7/2021	<input type="checkbox"/>
12	8006		Valid	Site 4 - Production Japan, ETA	4/7/2021	<input type="checkbox"/>
13	8007		Valid	Site 4 - Production Japan, ETA	4/7/2021	<input type="checkbox"/>
14	3018		Valid	Site 4 - Production Japan, ETA	20/12/2020	<input type="checkbox"/>

3 キットの詳細

キット番号列のキットをクリックするとキットの詳細が表示されます。

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date
1	2000	1 - Active	Valid	St Per Medical	2022-01-30
2	2001	1 - Active	Valid	St Per Medical	2022-01-30
3	2002	1 - Active	Valid	St Per Medical	2022-01-30
4	2003	1 - Active	Invalid	Unknown (St Per Medical)	2022-01-30
5	2004	1 - Active	Valid	St Per Medical	2022-01-30
6	2005	1 - Active	Valid	St Per Medical	2022-01-30
7	2010	2 - Placebo	Valid	St Per Medical	2022-01-30

2002 // 1 - Active

STATUS: Valid LOCATION: St Per Medical EXPIRY DATE: 2022-01-30

HISTORY

- Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2019-12-20 09:33:30 UTC
Note:
- Transferred to St Per Medical (ETA 2019-12-19) by Soff Ann (825) 2019-12-19 10:21:23 UTC
Shipment ID: [c0c6d622-ed4d-4702-bce8-cb5125aa577e](#)
Note: Send to site.
- Valid at Central depot by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC
- Created by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC

キットの詳細表示では以下が表示されます。

1. リストに戻るをクリックすると在庫リストページに戻ります。
2. カプセルのシンボルは、色でキットのステータスを示しています。詳細は[キットのステータス](#)をご覧ください。
3. キット番号
4. キットのタイプ - 盲検情報を閲覧できるユーザーにのみ表示されます。
5. キットのステータス
6. 位置
7. 有効期限
8. キットの監査証跡を示す履歴。キットに対して実行されたすべてのアクションは、いつ、誰によって実行されたかの情報とともに保存されます。アクションに追加されたメモもここに表示されます。キットに輸送アクションが実行された場合は、関連する配送IDがクリック可能なリンクとして表示されます。詳細については、[配送を追跡する](#)を参照してください。
9. アクションペインでキットを管理します。詳細は[キットの管理](#)を参照してください。

4 エクスポート

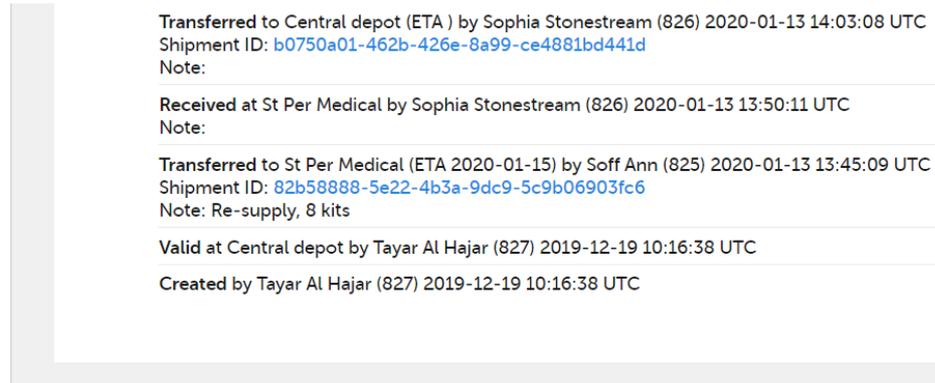
在庫リストページの左下には、在庫リストをエクセルファイルにエクスポートするオプションがあります。エクスポートは、その時点のフィルター設定「国」と「サイト」に基づいて行われます。また、エクスポートには全ページのすべてのキットが含まれます。

48	2011		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
49	2012		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
50	2013		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
51	2014		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
52	2015		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
53	2016		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>

Showing 41 - 53 of 53 | [Previous](#) | [Next](#) View per page 20 | [50](#) | [100](#)



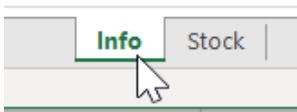
キットの詳細ページからは、キットのアクション履歴がエクスポートできます。



全てのキット を選択すると、在庫リスト上の、すべてのキットの基本的な情報が含まれたファイルが作成されます。
全てのキットの履歴 を選択すると、すべてのキットの詳細な履歴が含まれたファイルが作成されます。
 キット詳細の**エクスポート** を選択すると、そのキットについての詳細な履歴が含まれたファイルが作成されます。

4.1 ファイル構成

エクセルファイルには以下が含まれています。



- **Info** - エクスポートが作成された日時と、作成者の情報
- **Stock** - データはこちらのシートに表示されます

エクスポートの種類にもよりますが、**Stock**シートには以下のような情報が記載されています。

全てのキット をエクスポートすると以下が含まれます。

- **#** - リストのナンバー
- **Kit no** - キット番号
- **Kit type** - キットのタイプ。盲検情報の閲覧権限を持つユーザーにのみ表示されます。
- **Subject** - 患者ID。割り当てされた患者IDの閲覧権限を持つユーザーのみに表示されます。
- **Status** - エクスポート時のキットのステータス
- **Current location** - エクスポート時のキットのロケーション
- **Shipment ID** - 配送されたキットの配送ID
- **Expiry date** - キットの有効期限
- **Other column** - その他のコラム。アップロードされたキットリストの一部であるその他のキットプロパティもエクスポートに含まれます。

全てのキットの履歴のエキスポートと、キット詳細からのエキスポートをすると以下が含まれます。

- # - リストのナンバー
- Kit no - キット番号
- Kit type - キットのタイプ。盲検情報の閲覧権限を持つユーザーにのみ表示されます。
- Subject - 患者ID。割り当てされた患者IDの閲覧権限を持つユーザーのみに表示されます。
- Status - エクスポート時のキットのステータス
- Current location - エクスポート時のキットのロケーション
- Expiry date - キットの有効期限
- Action date and time (UTC) - アクションが実行された日時(UTC)
- User - アクションを実行したユーザー名とユーザーID
- Action - 実行されたアクション
- Action location - 実行されたアクションのロケーション
- Shipment ID - 配送されたキットの配送ID
- ETA - 配送を実行する際にユーザーが入力した到着予定日時
- Reason - キットを無効化した理由
- Note - アクションを実行したユーザーが記入したメモ
- Other column - その他のコラム。アップロードされたキットリストの一部であるその他のキットプロパティもエキスポートに含まれます。

Stockシートのデータは以下のように整理されています。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	
1	Kit no	Subject	Status	Current location	Expiry date	Batch number	Extra info	Action date and time (UTC)	User	Action	Action location	Shipment ID	ETA	Reason	Note	
2	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2019-12-18 13:31	Tayar Al Hajar (752)	Created	Central depot					
3	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2019-12-18 14:53	Soff Ann (825)	Transferred	St Per Medical	f1f01dac-bc39-468b-9cfo-cbfa2229af5	2019-12-18			
4	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2019-12-18 14:57	Sophia Stonestream (826)	Received	St Per Medical					
5	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2019-12-19 10:09	Sophia Stonestream (826)	Transferred	Central depot	b4633af4-893e-420b-be41-2cd8c36beb17	2019-12-19			
6	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2019-12-19 10:18	Soff Ann (825)	Received	Central depot					
7	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-09 13:34	Soff Ann (825)	Transferred	St Per Medical	7e8daaa8-9790-42f1-88a6-030abcc6d2				
8	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-09 13:46	Sophia Stonestream (826)	Received	St Per Medical					
9	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 08:37	Sophia Stonestream (826)	Transferred	Central depot	b46b4107-e6e5-4e80-a86c-67281b951751				
10	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 08:41	Soff Ann (825)	Received	Central depot					
11	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 14:50	Soff Ann (825)	Transferred	St Per Medical	306c096a-f69a-4df3-b447-f2e0483c1b56				
12	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 14:51	Sophia Stonestream (826)	Received	St Per Medical					
13	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 15:47	Sophia Stonestream (826)	Allocated	St Per Medical					
14	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 15:48	Sophia Stonestream (826)	Allocation undone	St Per Medical					
15	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-27 15:48	Sophia Stonestream (826)	Allocated	St Per Medical					
16	1 1001	SE-SE-002	Returned	St Per Medical	2022-10-10	1	info	2020-01-29 09:18	Sophia Stonestream (826)	Returned	St Per Medical					
17	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2019-12-18 13:31	Tayar Al Hajar (752)	Created	Central depot					
18	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2019-12-18 14:53	Soff Ann (825)	Transferred	St Per Medical	f1f01dac-bc39-468b-9cfo-cbfa2229af5	2019-12-18			
19	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2019-12-18 14:57	Sophia Stonestream (826)	Received	St Per Medical					
20	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2019-12-19 10:09	Sophia Stonestream (826)	Transferred	Central depot	b4633af4-893e-420b-be41-2cd8c36beb17	2019-12-19			
21	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2019-12-19 10:18	Soff Ann (825)	Received	Central depot					
22	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2020-01-09 13:34	Soff Ann (825)	Transferred	St Per Medical	7e8daaa8-9790-42f1-88a6-030abcc6d2				
23	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2020-01-09 13:46	Sophia Stonestream (826)	Received	St Per Medical					
24	2 1002	SE-SE-002	Allocated	St Per Medical	2022-10-11	1	info	2020-01-27 08:37	Sophia Stonestream (826)	Transferred	Central depot	b46b4107-e6e5-4e80-a86c-67281b951751				

エキスポート時のキットのデータ

キットの履歴データ



Study supply overview

治験薬供給総覧

発行者 Viedoc System 2020-10-08

1. はじめに

2. 概要

2.1 トラックのアイコン

2.2 在庫リストページからのアクセス

1 はじめに

治験薬供給総覧は、**試験**レベルで治験薬の管理を行える権限を持つユーザーのためのランディングページです。ここでは、キットの供給状況を確認することができ、アクセス可能なサイトごとにキット総数をステータス順に表示することができます。個々のキットの状態を確認したり、デポやサイト間でキットを移動するなどのアクションを行うには、該当サイトをクリックするだけでそのサイトの在庫リストページに移動します。詳しくは、[在庫リストとキットの詳細表示](#)と、[キットの管理](#)を参照してください。

2 概要

The screenshot shows the 'Study supply overview' interface. At the top, there are filters for 'Sweden' (1) and 'All sites' (2). Below the filters, a summary bar (3) displays: VALID 105 (with a green truck icon), ALLOCATED 7 (with a person icon), RETURNED 3 (with a left arrow icon), QUARANTINED 1 (with a yellow diamond icon), INVALID 4 (with a red X icon), and TOTAL 120 (with a pencil icon). The main table (4) lists kits with columns: #, Site, Kit type, Valid, and icons for ALLOCATED, RETURNED, QUARANTINED, and INVALID. The table shows data for 'Central depot' and 'St Per Medical'. At the bottom, there are pagination controls (5) showing 'Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next' and a view per page selector (6) set to '10'.

#	Site	Kit type	Valid	Person	Left Arrow	Yellow Diamond	Red X	Kits in total
1	Central depot	1 - Active	33	0	0	0 +1	1	35
		2 - Placebo	33	0	1	0	0	34
2	St Per Medical	1 - Active	16	5	2	0 1	2 (3)	25
		2 - Placebo	23	2	0	0	1 (1)	26

治験薬供給総覧ページでは以下が可能です。

- ドロップダウンリストからアクセス可能な国を選択します。
- ドロップダウンリストからアクセス可能なサイトを選択します。試験レベルでキットの管理ができるユーザーは常に**セントラルデポ**にアクセスが可能です。
- メトリクスペインには、選択された国、サイトに基づいて、ステータス別のキット数とキットの総数が表示されます。緑のトラックアイコンにプラス記号が付いているのは、選択されたロケーションに入荷予定の有効なキットの数を示します。
- 治験薬供給総覧のこちらの表には以下の情報が表示されます。

- # - アイテム番号
- 施設 - サイト名
- キットのタイプ - キットのタイプ (盲検情報) が表示されます。
- 有効 / 割当済 / 返却済 / 隔離保存済 / 無効 / 有効期限切れ - ステータスそれぞれの数が表示されます。無効の欄のカッコ内は無効化されたキットの累計になります。

- **キット総数** - 入荷予定も含むキットの総数になります。

5. キット総数のうち表示されている数。前へまたは次へをクリックして任意のページを表示します。

6. キットのページ毎の表示数を選択できます。

7. **Logistics設定**: キットの有効期限、アラートとしきい値を設定します。アラート設定は、各施設のコラムからもアクセスできます。特定のサイトで行われる設定は、一般的な設定の上書きになります。詳しくは、[有効期限を設定する](#)と[アラート設定をする](#)を参照してください。

2.1 トラックのアイコン

トラックのアイコンは、キットの配送状況を表しています。



緑のトラックにプラス記号が付いているのアイコンは、入荷予定のキットの数を示します。



グレーのトラックアイコンは、出荷されたキットの数を示します。

2.2 在庫リストページからのアクセス

在庫リストページから治験薬供給総覧ページにアクセスするには、左上にあるトラックのアイコンをクリックします。このアイコンは、試験レベルでキットを管理できる権限を持つユーザーにのみ表示されます。

The screenshot shows the 'Stock list' interface. At the top, there is a header with a truck icon and the text 'Stock list'. Below the header, there are two dropdown menus: 'Sweden' and 'St Per Medical'. The main content area displays a summary of kit statuses: 'VALID 39', 'ALLOCATED 7', 'RETURNED 2', 'QUARANTINED 0', and 'INVALID 3'. Below this, there is a search bar with 'All kits' and 'Type Kit No'. A table with the following columns is visible: '#', 'Kit number', 'Kit type', 'Status', and 'Location'. The first row in the table shows: '# 1', 'Kit number 1001', 'Kit type 1 - Active', 'Status Returned', and 'Location St Per Medical'.



Kit status

キットのステータス

発行者 Viedoc System 2020-10-08

1. はじめに

1.1 キットステータス説明

2. どこでキットのステータスを確認できるか？

2.2 在庫リストを選択する

1 はじめに

キットのステータスは、キットが現在どのような状態にあるかを説明します。在庫リストページで、キットのステータスを変更することでキットの管理が可能です。キットのステータスを変更する方法については、[キットの管理](#)を参照してください。

1.1 キットステータス説明

有効	キットの状態は良好で、患者に割り当てが可能です。グローバル割り当てリストからアップロードされるすべてのキットは有効となっています。
割当済	患者に割り当てられたキット
返却済	患者からキットが返却され、システム上では返却済となっています。
隔離保存 済	チェックのため、一時的にキットを保存されており割り当てができません。
無効	キットは使用不可です。(紛失、破損など)
有効期限 切れ	有効期限が過ぎており、使用不可能です。

2 どこでキットのステータスを確認できるか？

以下からステータスを確認できます。

在庫リストページ

1. メトリクスでは、ロケーション別のすべてのキットが表示されます。
2. ステータスコラムでは、キット別のステータスが表示されます。
3. キットの詳細表示では、**キット番号**の列でキットをクリックすると、選択したキットの状態が表示されます。

Stock list

Sweden St Per Medical

1

VALID 26 ALLOCATED 7 RETURNED 2 QUARANTINED 3 EXPIRED 10 INVALID 3 TOTAL 51

All kits Type Kit No

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date
1	2010		Returned	Central depot, ETA 2020-01-14	2022-01-30
2	2003		Invalid	Unknown (St Per Medical)	2022-01-30
3	1001		Valid	St Per Medical	2022-10-10
4	1002		Valid	St Per Medical	2022-10-11

2

3

1001

STATUS: Valid LOCATION: St Per Medical EXPIRY DATE: 2022-10-10

HISTORY

Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2020-01-09 13:46:17 UTC
Note:

Transferred to St Per Medical (ETA) by Soff Ann (825) 2020-01-09 13:34:40 UTC
Shipment ID: 7e8daaa8-9790-42f1-88a6-030abcc6c8d2
Note:

Received at Central depot by Soff Ann (825) 2019-12-19 10:18:43 UTC
Note:

治験薬供給総覧ページ

- 4. メトリクスでは、ロケーション別のすべてのキットが表示されます。
- 5. 表では、サイトごとのキットステータスで分類されたキット数とタイプを示しています。

Study supply overview

Sweden All sites

4

VALID 92 ALLOCATED 7 RETURNED 3 QUARANTINED 4 EXPIRED 10 INVALID 4 TOTAL 120

#	Site	Kit type	Valid	Allocated	Returned	Quarantined	Expired	Invalid	Kits in total
1	Central depot	1 - Active	33	0	0	0	0	1	35
		2 - Placebo	33	0	1	0	0	0	34
2	St Per Medical	1 - Active	12	5	2	0	4	2 (3)	25
		2 - Placebo	14	2	0	3	6	1 (1)	26

5

Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next View per page 10 | 20 | 50 | 100

2.1 在庫リストを選択する

在庫リストをフィルタリングして、特定のステータスのキットを表示することができます。矢印をクリックしてドロップダウンメニューからステータスを選択してください。

 **Stock list**

Sweden ▾ St Per Medical ▾

 **VALID 26** |  **ALLOCATED 7** |  **RETURNED 2** |  **QUARANTINED 3** |  **EXPIRED 10** |  **INVALID 3** |  **TOTAL 51**

All kits | Type Kit No  0 ki

Kit type	Status	Location	Expiry date	<input type="checkbox"/>
	 Returned	St Per Medical	2020-05-20	<input type="checkbox"/>
	 Allocated	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
	 Allocated	St Per Medical	2022-10-12	<input type="checkbox"/>
	 Allocated	St Per Medical	2022-10-13	<input type="checkbox"/>



Managing kits

キットの管理

発行者 Viedoc System 2020-12-10

1. はじめに

2. キットの管理

2.1 アクションペイン

2.2 複数のキットを選択する

2.2.1 利用可能なアクションがない場合は

3. アクションの実行

3.3 キットの輸送

3.3.2 サイト間でのキットの配送

3.4 キットを受領する

3.5 輸送をキャンセルする

3.6 キットの割り当て

3.6.3 キット割り当てのワークフロー

3.6.4 割り当ての範囲

3.7 割り当て後にキットを返却する

3.8 キットを隔離保存する

3.9 キットを隔離保存から復帰させる

3.10 キットを無効化する

3.10.5 キットの紛失

3.11 有効期限の編集

4. ワークフロー

4.12 チャート

4.13 まとめ

1 はじめに

キットのステータスを変更してキットを管理します。キットのステータスを変更するには、ひとつのキットまたは複数のキットを一度に選択して、希望のアクションを選びます。使用できるアクションは、現在のキットのステータスによって異なります。

Viedoc Logisticsでは、**輸送・受領・キャンセル・返却・隔離保存・復帰・無効化・有効期限の編集**のアクションが可能です。

次の表では、アクションの説明を示します。

アクション	説明
輸送	選択した輸送先へのキットの配送を開始します。キットは輸送中であると、在庫リストにトラックのアイコンが表示されます。
受領	キット受領し、輸送を完了します。キットの位置（ロケーション）が設定されます。
キャンセル	キットの輸送をキャンセルします。位置（ロケーション）は出荷元になります。
返却	患者から返却されたキットのステータスを更新します。
隔離保存	キットを一次的に割り当てが不可能にするため隔離保存状態にします。
復帰	隔離保存されたキットを割り当て可能に戻します。
無効化	割り当て不可能にするためにキットを無効化します。

アクション	説明
有効期限の編集	キットの有効期限を編集します。

2 キットの管理

2.1 アクションペイン

以下2か所のアクションペインでキットの管理ができます。

1. 在庫リストページの右部分。

The screenshot shows the 'Stock list' interface for Sweden, St Per Medical. A summary bar indicates 39 VALID, 7 ALLOCATED, 2 RETURNED, 0 QUARANTINED, and 3 INVALID kits, totaling 51. Below is a table with columns for #, Kit number, Kit type, Status, Location, and Expiry date. A selection overlay on the right indicates '0 kits selected' and prompts the user to 'Select one or more kits to change the kit status'.

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	2011		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
2	2014		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
3	2016		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
4	2015		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
5	2001		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>

2. 治験薬供給概要ページのキットの詳細表示でキット番号をクリックするとキットの管理ができます。

The screenshot shows the 'Stock list' interface with a detailed view of kit 2016. The table row for kit 2016 is highlighted, and a dashed orange box indicates the transition to a detailed view. The detailed view shows the kit's status (Valid), location (St Per Medical), and expiry date (2022-01-30). It also includes a history section with the following entries:

- Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2020-01-27 15:42:26 UTC
- None
- Transferred to St Per Medical (ETA 2020-01-15) by Soff Ann (825) 2020-01-13 13:45:09 UTC
- Shipment ID: 8208888-5c22-463a-9ac3-5c50069030c6
- None: For supply @ kits
- Valid at Central depot by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC
- Created by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC

キットの詳細表示では、選択したキットのみを管理することができます。在庫リストページでは、複数のキットを選択でき、一度に管理することができます。以下、[複数のキットを選択する](#)を参照してください。

2.2 複数のキットを選択する

同じアクションを複数のキットに実行したい場合は、まとめて管理することができます。複数のキットを選択する場合は、在庫リストの右端の列のボックスにチェックを入れます。すべてのキットを選択する場合は、列の一番上のボックスにチェックを入れます。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 38 ALLOCATED 7 RETURNED 2 QUARANTINED 1 INVALID 3 TOTAL 51

All kits Type Kit No

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	2011		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
2	2014		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
3	2016		Quarantined	St Per Medical	2022-01-30	<input type="checkbox"/>
4	2015		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
5	2001		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
6	2012		Valid	St Per Medical	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>

5 kits selected

Select action

2.2.1 利用可能なアクションがない場合は

在庫リストで選択したキットによっては、利用可能なアクションがない場合があります。利用可能なアクションは、選択したキットの現在のステータスや位置（ロケーション）によって異なります。アクションが利用できない場合は、目的のアクションに適用可能なキットのみが選択されるように調整をします。以下に例を示します。

1. 3つのキットが選択されていますが、右側のアクションペインには**利用可能なアクションはありません**と表示されています。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 38 ALLOCATED 7 RETURNED 2 QUARANTINED 1 INVALID 3 TOTAL 51

All kits Type Kit No

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	1001		Allocated	St Per Medical	2022-10-10	<input type="checkbox"/>
2	1002		Allocated	St Per Medical	2022-10-11	<input type="checkbox"/>
3	1003		Allocated	St Per Medical	2022-10-12	<input type="checkbox"/>
4	1004		Allocated	St Per Medical	2022-10-13	<input type="checkbox"/>
5	1005		Allocated	St Per Medical	2022-10-14	<input checked="" type="checkbox"/>
6	1006		Returned	Central depot, ETA 2020-04-29	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
7	1007		Valid	St Per Medical	2022-10-16	<input checked="" type="checkbox"/>
8	1008		Valid	St Per Medical	2022-10-17	<input type="checkbox"/>

3 kits selected

No actions available

2. ここで、キット 1006 (ステータスが返却で輸送中) のチェックを外してみましょう。これらのアクションはキット 1005 (割り当て済み) と 1007 (有効) の両方に適用されるため、**輸送**と**無効化**のアクションが選択可能になります。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 38 ALLOCATED 7 RETURNED 2 QUARANTINED 1 INVALID 3 TOTAL 51

All kits Type Kit No 2 kits selected

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	1001		Allocated	St Per Medical	2022-10-10	<input type="checkbox"/>
2	1002		Allocated	St Per Medical	2022-10-11	<input type="checkbox"/>
3	1003		Allocated	St Per Medical	2022-10-12	<input type="checkbox"/>
4	1004		Allocated	St Per Medical	2022-10-13	<input type="checkbox"/>
5	1005		Allocated	St Per Medical	2022-10-14	<input checked="" type="checkbox"/>
6	1006		Returned	Central depot. ETA 2020-04-29	2022-10-15	<input type="checkbox"/>
7	1007		Valid	St Per Medical	2022-10-16	<input checked="" type="checkbox"/>
8	1008		Valid	St Per Medical	2022-10-17	<input type="checkbox"/>

Select action

-
- Transfer
- Invalidate

アクションの設定条件の概要については、以下[まとめ](#)を参照してください。

3 アクションの実行

キットに対して実行されたすべてのアクションは監査証拠として記録され、キットの詳細に表示されます。詳細については、[在庫リストとキットの詳細](#)を参照してください。

3.1 キットの輸送

- 1 配送したいキットを選択します。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**輸送**を選択します。
- 3 ドロップダウンリストから**輸送先**を選択します。
- 4 オプションで**到着予定日**を設定できます。
- 5 オプションで、**ノート**を追加できます。

6 適用をクリックします。

8086

Select action

Transfer

Select destination

Central depot

ETA

2019-12-12

Add note (optional)

Send back to central depot.

Apply

1. 配送IDが生成され、輸送状況の把握が可能になります。



SHIPMENT ID

838ab611-65d7-4eca-93ce-51aec4c19dd5

Tip! You can use the Shipment ID to locate all items included in the same shipment.

配送IDは、キットの詳細表示の監査証跡にも表示されます。配送IDについての詳細は、[配送の追跡](#)を参照してください。

2. キットが届くかキャンセルされるまでの間、在庫リストの位置（ロケーション）にトラックのアイコンが表示されているので、**位置は輸送中**に設定されています。

また、輸送中のキットは無効化することができますが、

- キットのステータスが**無効**にされます。
- キットは受領するかキャンセルされるまで**輸送中**になっています。ただし、無効化の理由が、**紛失**だとキットは**輸送中**にはなりません。詳しくは[キットの紛失](#)をご覧ください。

以下のような条件であれば、**輸送**アクションを実施できます（試験設定によって設定が異なる場合があります）。The action **Transfer** can be performed if the conditions are as follows (the settings may vary depending on study setup):

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャーができること	サイトサプライマネージャーができること
輸送	<ul style="list-style-type: none"> • 有効 • 無効 • 割当済み • 返却済み • 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> • セントラルデポ • カントリーデポ • サイト 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポから以下へ輸送 • カントリーデポ • サイト カントリーデポから以下へ輸送 • セントラルデポ • サイト 	<ul style="list-style-type: none"> サイトから以下へ輸送 • セントラルデポ • カントリーデポ

3.1.1 サイト間でのキットの配送

有効なキットをある施設から別の施設に輸送する必要がある場合、例えば、施設Aには使用されないキットが残っていて、施設Bの供給量が不足している場合、施設Aのサイトサプライマネージャーはキットをセントラルまたはカントリーデポに送り、それらのデポから試験レベルでキットの管理権限を持つ試験サプライマネージャーまたは、キットの配送管理権限を持つユーザーが施設Bにキットを送ることができます。

3.2 キットを受領する

- 1 受領するキットを選択します。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**受領**を選択します。
- 3 オプションでノートを追加できます。
- 4 適用をクリックすると、位置（ロケーション）が変更されます。

以下の条件を満たせば**受領**アクションを実行することができます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャーができること	サイトサプライマネージャーができること
受領	<ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 	以下へ配送されたキットを 受領 <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ 	サイトに配送されたキットを 受領

3.3 輸送をキャンセルする

キットの輸送をキャンセルするには、

- 1 輸送をキャンセルしたいキットを選択します。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**キャンセル**を選択します。
- 3 オプションでメモを追加できます。
- 4 適用をクリックします。位置（ロケーション）が配送元に変更されます。

以下の条件を満たせば**キャンセル**アクションを実行することができます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャーができること	サイトサプライマネージャーができること
キャンセル	<ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 	以下からの配送を キャンセル できます <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ 	サイトからの配送を キャンセル

3.4 キットの割り当て

キットの割り当ては、特定の患者にキットを指定するプロセスです。キットの割り当ては Viedoc Clinic で実行されますが、Viedoc Logistics と統合されています。Viedoc Clinicでキットが割り当てられると、そのキットは直ちにViedoc Logisticsで**割当済み**となります。患者に割り当てられるのはステータスが有効なキットのみで、割り当てが実施されるサイトに十分なキットの在庫がある必要があります。キットの割り当ては試験設定にも依存します。詳しくは以下[割り当ての範囲](#)を参照してください。

3.4.1 キット割り当てのワークフロー

通常のキット割り当ての手順は以下のようになります。

Order	キットのステータス	説明	アクション
1	有効	キットは有効で割り当て可能です。	割り当て (Viedoc Clinic上で)
2	割当済み	特定の患者に割当済み	返却
3	返却済み	サイトに返却済み	

その他、以下3種類のワークフローも考えられます。

1. キットの割り当てを解除する。

Order	キットのステータス	説明	アクション
1	有効	キットは有効で割り当て可能です。	割り当て (Viedoc Clinic上で)
2	割当済み	特定の患者に割当済み	割当解除 (Viedoc Clinic上で)
3	有効	キットは有効で割り当て可能です。	

2. 割り当て後にキットが無効になり、返却される。

Order	キットのステータス	説明	アクション
1	有効	キットは有効で割り当て可能です。	割り当て (Viedoc Clinic上で)
2	割当済み	特定の患者に割当済み	無効化
3	無効	キットが無効化されました。	返却
4	無効	キットがサイトに返却されました。(キットのステータスは 無効 のままです。)	

3. キットが割り当てられ、返却後、無効にする。

Order	キットのステータス	説明	アクション
1	有効	キットは有効で割り当て可能です。	割り当て (Viedoc Clinic上で)
2	割当済み	特定の患者に割当済み	返却
3	返却済み	キットがサイトに返却されました。	無効化
4	無効	キットが無効になりました。	

注意! 上の2と3の例のように、割り当てられた後に**無効**または**返却**となったキットは、在庫リストに**無効**または**返却**と表示されます。無効または返却されたキットが以前に割り当てられたものかどうかは、各キットのキット詳細表示でのみ確認できます。

3.4.2 割り当ての範囲

キットをどこから割り当てるかは、試験の設定によって異なります。最も柔軟性の高い設定では、サイトでキットが入手できない場合は、カントリーおよび/またはセントラルデポからキットを割り当てることができます。割り当ての範囲は以下3種類考えられます。

1. 範囲を**サイト**のみに設定。キットはサイトにあり、有効でなければ割り当てできません。
2. 範囲を**サイト**と**カントリーデポ**に設定。サイトに有効なキットがばい場合は、カントリーデポから入手可能なキットを割り当てる。割り当て後、キットはサイトに配送され、患者に配布されます。
3. 範囲を**サイト**と**セントラルデポ**に設定。サイトに有効なキットがばい場合は、セントラルデポから入手可能なキットを割り当てる。割り当て後、キットはサイトに配送され、患者に配布されます。

3.5 割り当て後にキットを返却する

- 1 返却したいキットを選択します。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**返却**を選択します。
- 3 オプションでメモを**追加**できます。
- 4 **適用**をクリックします。
キットのステータスは**返却済み**となりました。

以下の条件を満たせば**返却**アクションを実行することができます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャーができること	サイトサプライマネージャーができること
返却	<ul style="list-style-type: none"> • 割当済み • 無効(割り当て後) 	サイト	N/A	割り当てられたキットを 返却 • サイト

3.6 キットを隔離保存する

時には、キットが割り当てに有効かどうか不明瞭な場合があります。この場合、アクション**隔離保存**を使用して、さらなるアクションが実行されるまでキットを**一時的に保留**することができます。隔離保存中のキットは、復帰、無効化、または輸送することができます。

- 1 一時保留にしたいキットを選択します。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**隔離保存**を選択します。
- 3 理由を入力します。
- 4 **適用**をクリックします。キットが**隔離保存**されました。

以下の条件を満たせば**隔離保存**アクションを実行することができます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャーができること	サイトサプライマネージャーができること

隔離保存	<ul style="list-style-type: none"> ・有効 	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラルデポ ・カントリーデポ ・サイト ・輸送中 	以下で隔離保存ができます。 <ul style="list-style-type: none"> ・セントラルデポ ・カントリーデポ ・サイト ・輸送中 	以下で隔離保存ができます。 <ul style="list-style-type: none"> ・サイト ・輸送中(そのユーザーが権限を持つサイトへ輸送中のもの)
-------------	---	--	--	--

3.7 キットを隔離保存から復帰させる

キットを復元して有効化するには、

- 1 隔離保存されているキットで有効にさせたいキットを選びます。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**復帰**を選択します。
- 3 理由を記入します。
- 4 適用をクリックします。キットが**有効**になりました。

以下の条件を満たせば**復帰**アクションを実行することができます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サブライマネージャーができること	サイトサブライマネージャーができること
復帰	<ul style="list-style-type: none"> ・隔離保存 	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラルデポ ・カントリーデポ ・サイト ・輸送中 	以下で復帰ができます。 <ul style="list-style-type: none"> ・セントラルデポ ・カントリーデポ ・サイト ・輸送中 	以下で復帰ができます。 <ul style="list-style-type: none"> ・サイト ・輸送中(そのユーザーが権限を持つサイトへ輸送中のもの)

3.8 キットを無効化する

試験実施中、何らかの理由でキットが割り当て前または割り当て後に有効でなくなった場合、例えば紛失したり壊れたりした場合、キットを**無効**にすることができます。試験中はいつでもキットを**無効**にすることができます。

重要! キットを無効にすることは不可逆的なアクションであり、キットの割り当てステータスやキットを無効にした後に返却されたかどうかに関わらず、常にキットのステータスは**無効**になります。

- 1 無効にしたいキットを選びます。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**無効化**を選択します。
- 3 ドロップダウンリストから**紛失 / 破損 / その他**を選択します。その他を選択した場合はその理由を記入します。
- 4 適用をクリックします。キットが**無効**になりました。

以下の条件を満たせば**無効化**アクションを実行することができます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サブライマネージャー	サイトサブライマネージャー
-------	-----------	----	--------------	---------------

無効化	<ul style="list-style-type: none"> 有効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 セントラルデポ カントリーデポ サイト 	無効化が可能なのは、 <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポへ／から輸送中 カントリーデポへ／から輸送中 サイトへ／から輸送中 セントラルデポにあるキット カントリーデポにあるキット サイトにあるキット 	無効化が可能なのは、 <ul style="list-style-type: none"> サイトにあるキット サイトへ／から輸送中
------------	--	--	--	--

3.8.1 キットの紛失

キットが無効になり、理由が**紛失**に設定されている場合は、以下のようになります。

- キットは在庫リストでグレー表示されており、選択できなくなります。
- 在庫リストとキットの詳細表示では、位置(ロケーション)は**不明**になっており、最後に判明した位置は括弧内に記載されています。
- これ以上の配送ができない。

下の例では、最後に判明された場所は、キットを受領した St Per Medical にありました。

#	Kit number	Kit type	Status	Location
1	2000		Valid	St Per Medical
2	2001		Valid	St Per Medical
3	2002		Valid	St Per Medical
4	2003		Invalid	Unknown (St Per Medical)
5	2004		Valid	St Per Medical
6	2005		Valid	St Per Medical
7				St Per Medical
8				St Per Medical
9				St Per Medical
10				St Per Medical
11				St Per Medical
12				St Per Medical

2003

STATUS: Invalid LOCATION: Unknown (St Per Medical) EXPIRY DATE: 2022-01-30

HISTORY

Invalidated by Sophia Stonestream (826) 2019-12-20 14:07:15 UTC
Reason: Missing
Note:

Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2019-12-20 09:33:30 UTC
Note:

Transferred to St Per Medical (ETA 2019-12-19) by Soff Ann (825) 2019-12-19 10:21:23 UTC
Shipment ID: c0c6d622-ed4d-4702-bce8-cb5125aa577e
Note: Send to site.

Valid at Central depot by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC

Created by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC

3.9 有効期限の編集

注意! 有効期限の編集は、**試験レベル**でキットを管理しているユーザーのみが利用できます。

在庫リストでは、有効期限切れのキットは、有効期限の欄(1)に、例えば**2020-05-19**のように赤色で有効期限が表示されます。試験サプライマネージャーによって有効期限が設定されていて、その期間内に有効期限が設定されている場合は、有効期限の日数が有効期限欄(2)の横の括弧内に表示され、例えば、**2020-06-02 (-14)**のように表示されます。この例では、有効期限は14日に設定されています。有効期限の詳細については、[有効期限の設定](#)を参照してください。

5	1002		Allocated	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
6	1016	3	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
7	1001	4	Returned	St Per Medical	2020-05-20	<input type="checkbox"/>
8	1015		Invalid	St Per Medical	2020-05-27	<input type="checkbox"/>
9	1025		Expired	St Per Medical	2020-05-27	<input type="checkbox"/>
10	1023		Expired	St Per Medical	2020-06-02 (-14)	<input type="checkbox"/>

有効期限が切れる前にキットのステータスが**有効**になっていたキットだけが、キットの新しいステータス、**有効期限切れ(3)**を取得します。有効期限を編集してキットの有効期限が切れていないことを確認すると、キットのステータスは**有効**に戻ります。

有効以外のステータスを持つキットも有効期限切れになることがあります。そのキットのステータスは残ります(4)。ただし、有効期限切れのキットはすべて、有効期限切れの日付欄に赤色で日付が表示されます。

有効期限の編集は、

- 1 有効期限を変更したいキットを選択します。
- 2 アクションペインのドロップダウンリストから**有効期限を編集する**を選択します。
- 3 日付を設定します。
- 4 編集の理由を記入します。
- 5 適用をクリックします。

新しい有効期限が設定されました。

以下の条件を満たせば**有効期限の編集**アクションを実行することができます。

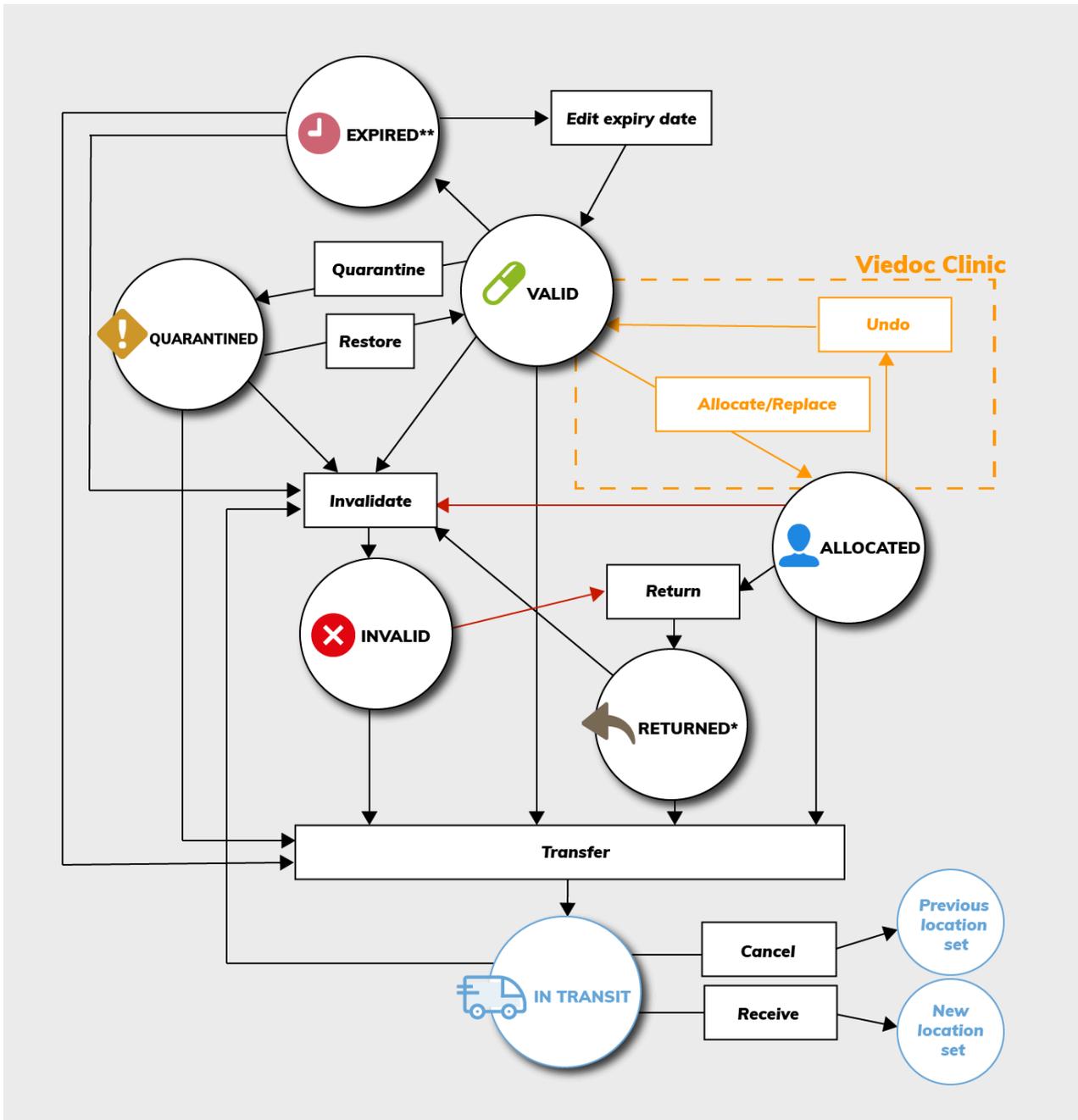
アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャー	サイトサプライマネージャー
有効期限の編集	<ul style="list-style-type: none"> 有効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 無効 有効期限切れ 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 セントラルデポ カントリーデポ サイト 	以下のキットの有効期限を編集可能 <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポへ/から輸送中 カントリーデポへ/から輸送中 サイトへ/から輸送中 セントラルデポにあるキット カントリーデポにあるキット サイトにあるキット 	

4 ワークフロー

4.1 チャート

利用可能なアクションは、現在のキットの状態によって異なります。下の図は、キットの状態に応じて可能なワークフローを示しています。

ヒント キットの状態が**VALID**の円からスタートし、そこから利用可能なアクションを確認するには、矢印に従ってください。



*無効になった返却済みキットのステータス**無効**のままになります。**Returned**にはなりません。

有効期限切れのキットは、有効期限切れの時点で有効**であった場合にのみ**有効期限切れ**に設定されます。詳細については、[有効期限の編集](#)を参照してください。

4.2 まとめ

まとめると、アクションはキットの**状態**、**位置**（ロケーション）、ユーザーロールの**権限**に依存します。ユーザーロールによって、どのサイトにアクセスできるか、キットを扱うことができる**場所**が決まります。しかし、一般的には、そしてデフォルトの役割である**試験サブライマネージャー**と**サイトサブライマネージャー**で設定されているように、以下が適用されます。

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャー	サイトサプライマネージャー
輸送	<ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ サイト 	セントラルデポから <ul style="list-style-type: none"> カントリーデポ サイトに輸送 カントリーデポから <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ サイトに輸送 	サイトから <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポに輸送
受領	<ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ へのキットを 受領	<ul style="list-style-type: none"> サイト へのキットを 受領
キャンセル	<ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ への 輸送をキャンセル	<ul style="list-style-type: none"> サイト への 輸送をキャンセル
返却	<ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 (割り当て後) 	<ul style="list-style-type: none"> サイト 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> サイト で割当てられたキットを 返却 ステータスにする
隔離保存	<ul style="list-style-type: none"> 有効 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ サイト 輸送中 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ サイトに輸送中 にあるキットを 隔離保存 する	<ul style="list-style-type: none"> サイト 輸送中(そのユーザーが権限を持つサイトへ輸送中のもの) にあるキットを 隔離保存 する
復帰	<ul style="list-style-type: none"> 隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ サイトに輸送中 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルデポ カントリーデポ サイトに輸送中 にあるキットを 復帰 させる	<ul style="list-style-type: none"> サイト 輸送中(そのユーザーが権限を持つサイトへ輸送中のもの) にあるキットを 復帰 させる
有効期限の編集	<ul style="list-style-type: none"> 有効 割当済み 返却済み 隔離保存済み 無効 有効期限切れ 	<ul style="list-style-type: none"> 輸送中 セントラルデポ カントリーデポ サイトに 	以下のキットの 有効期限を編集 する <ul style="list-style-type: none"> セントラルデポへ/から輸送中 カントリーデポへ/から輸送中 サイトにへ/から輸送中 セントラルデポにあるキット カントリーデポにあるキット サイトにあるキット 	

アクション	キットのステータス	位置	試験サプライマネージャー	サイトサプライマネージャー
無効化	<ul style="list-style-type: none"> •有効 •割当済み •返却済み •隔離保存済み 	<ul style="list-style-type: none"> •輸送中 •セントラルデポ •カントリーデポ •サイト 	<p>以下のキットを無効化する</p> <ul style="list-style-type: none"> •セントラルデポへ／から輸送中 •カントリーデポへ／から輸送中 •セントラルデポにあるキット •カントリーデポにあるキット •サイトにあるキット 	<p>以下のキットを無効化する</p> <ul style="list-style-type: none"> •サイトにあるキット •サイトへ／から輸送中



Tracking shipments

配送の追跡

発行者 Viedoc System 2020-10-08

- 1.はじめに
- 2.どこで配送IDを確認できるか？
- 3.配送IDを使用してキットを検索する
- 4.複数の配送に同一のキットがある場合
- 5.キャンセルされた配送

1 はじめに

単一または複数のキットを転送する際に出荷IDが生成されるため、試験中、配送を追跡することができます。配送に含まれるすべてのキットには、関連する出荷IDが付いています。

2 どこで配送IDを確認できるか？

輸送を実行すると、配送IDがポップアップで表示されます。



SHIPMENT ID

838ab611-65d7-4eca-93ce-51aec4c19dd5

Tip! You can use the Shipment ID to locate all items included in the same shipment.

また、キットの詳細表示で、実行されたすべての輸送アクションの下に出荷IDを確認できます。

← 2010

STATUS	LOCATION	EXPIRY DATE
Returned	Central depot, ETA 2020-01-14	2022-01-30

HISTORY

Transferred to Central depot (ETA 2020-01-14) by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:27:04 UTC
 Shipment ID: **c8464be4-f838-4a07-9ed9-685b636806d7**
 Note: Send back to central depot.

Returned by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:26:30 UTC;
 Note: Therapy finished, drug returned from study subject.

Allocated by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:24:02 UTC
 Subject ID: SE-SE-001

Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2019-12-20 09:33:30 UTC
 Note:

上で紹介した表示方法にある出荷IDはクリック可能なリンクになっています。詳細については以下のセッション、[配送IDを使用してキットを検索する](#)を参照してください。

3 配送IDを使用してキットを検索する

配送IDのリンクをクリックすると、在庫リストのページに移動します。ここでは、配送IDが自動的に検索フィールドに入力され、その出荷に属するすべてのキットが一覧表示されます。

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	2046	1 - Active	Returned	Site 4 - Production Japan	2/15/2021	<input type="checkbox"/>
2	2048	1 - Active	Allocated	Site 4 - Production Japan	2/17/2021	<input type="checkbox"/>
3	2050	1 - Active	Allocated	Central depot, ETA	2/19/2021	<input type="checkbox"/>
4	2052	1 - Active	Allocated	Site 4 - Production Japan	2/21/2021	<input type="checkbox"/>
5	2054	1 - Active	Allocated	Site 4 - Production Japan	2/23/2021	<input type="checkbox"/>
6	2055	2 - Placebo	Valid	Central depot, ETA	2/24/2021	<input type="checkbox"/>
7	2056	1 - Active	Allocated	Central depot, ETA	2/25/2021	<input type="checkbox"/>
8	2064	1 - Active	Valid	Central depot, ETA	3/5/2021	<input type="checkbox"/>

Showing 1 - 8 of 8 | Previous | Next View per page 20 | 50 | 100

検索フィールドに配送IDを手動で入力またはスキャンすることもできます。複数のキットを検索するには、数字の間にカンマを入力します。(例: 1001, 1002, 1003)

4 複数の配送に同一のキットがある場合

輸送が行われるたびに配送IDが作成されるため、1つのキットが複数の異なる配送に属することがあります。以下の例では、キット番号2010は3回輸送されたため、3つの配送に含まれています。

← 2010

STATUS	LOCATION	EXPIRY DATE
Returned	Central depot, ETA 2020-01-14	2022-01-30

HISTORY

- Transferred to Central depot (ETA 2020-01-14) by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:28:02 UTC**
 Shipment ID: [6334cb32-330d-4db3-bed9-0e0560b521aa](#)
 Note: Send back to central depot.

Transfer canceled by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:27:31 UTC
 Note: Cancel shipment.
- Transferred to Central depot (ETA 2020-01-14) by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:27:04 UTC**
 Shipment ID: [c8464be4-f838-4a07-9ed9-685b636806d7](#)
 Note: Send back to central depot.

Returned by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:26:30 UTC;
 Note: Therapy finished, drug returned from study subject.

Allocated by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:24:02 UTC
 Subject ID: SE-SE-001

Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2019-12-20 09:33:30 UTC
 Note:
- Transferred to St Per Medical (ETA 2019-12-19) by Soff Ann (825) 2019-12-19 10:21:23 UTC**
 Shipment ID: [c0c6d622-ed4d-4702-bce8-cb5125aa577e](#)
 Note: Send to site.

Valid at Central depot by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC

Created by Tayar Al Hajar (827) 2019-12-19 10:16:38 UTC

キット2010は、在庫リストで検索するたびに、それに関連する配送IDで表示されます。ただし、2回目の配送(2)はその後キャンセルされたため、その配送IDで検索しても在庫リストには表示されません。詳しくは下記の[キャンセルされた配送](#)をご覧ください。

5 キャンセルされた配送

輸送が実行され、配送IDが作成された後に輸送がキャンセルされた場合、検索結果にはキットの配送IDが表示されません。配送IDはキットの詳細表示には表示されますが、クリック可能なリンクは検索結果に表示されません。

← 2010

STATUS **Returned** LOCATION  **Central depot, ETA 2020-01-14** EXPIRY DATE **2022-01-30**

HISTORY

Transferred to Central depot (ETA 2020-01-14) by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:28:02 UTC
Shipment ID: [6334cb32-330d-4db3-bed9-0e0560b521aa](#)
Note: Send back to central depot.

Transfer canceled by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:27:31 UTC
Note: Cancel shipment.

Transferred to Central depot (ETA 2020-01-14) by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:27:04 UTC
Shipment ID: [c8464be4-f838-4a07-9ed9-685b636806d7](#)
Note: Send back to central depot.

Returned by Sophia Stonestream (826) 2020-01-07 10:26:30 UTC:

Note:  **Stock list**

Alloc					
Subje	Sweden	St Per Medical			
Rece					
Note					
Trans					
Shipr	VALID 38 ALLOCATED 7 RETURNED 2 QUARANTINED 1 INVALID 3 TOTAL 51				
Note					
Valid					
Creat					
	All kits	c8464be4-f838-4a07-9ed9-685b636806d7			
#	Kit number	Kit type	Status	Locat	
 No items found.					



Setting an expiry period

有効期限の設定

発行者 Viedoc System 2020-10-08

このレッスンは、[治験薬供給総覧ページ](#)にアクセスできるユーザー専用です。

より良い在庫管理のために、有効期限を定義して、キットが実際の有効期限に近づいたときに有効期限が切れたものとして設定することができます。この期間を定義するには、キットの有効期限の何日前に有効期限が切れるかを設定します。

- 1 治験薬供給総覧ページの右上にある編集ボタンをクリックします。

- 2 ポップアップウィンドウで、有効期限までの日数が入力した日数と同じまたは少なくなるとキットを期限切れとして扱うのオプションを選択し、任意の日数を入力します。
- 3 変更内容を保存をクリックします。

在庫リストでは、上記の有効期限内で定義された有効期限を括弧内に表示されます。

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	1014	2 - Placebo	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
2	1016	2 - Placebo	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
3	1017	2 - Placebo	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
4	1018	2 - Placebo	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
5	1019	2 - Placebo	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
6	1020	2 - Placebo	Expired	St Per Medical	2020-05-19	<input type="checkbox"/>
7	1022	1 - Active	Expired	St Per Medical	2020-06-03 (-14)	<input type="checkbox"/>

Showing 1 - 7 of 7 | Previous | Next View per page 20 | 50 | 100



Setting low supply alerts

アラート設定

発行者 Viedoc System 2020-10-08

1. はじめに

1.1 アラートのシンボル

2. アラート設定

2.2 すべての施設にアラートを設定する

2.3 サイトごとにアラートを設定する

3. メールのアラート設定

このレッスンは、[治験薬供給総覧](#)にアクセス権限を持つユーザー対象です。

1 はじめに

試験中に十分な供給を確保するためにアラートを設定して、供給が少なくなったときに通知を受けることができます。しきい値は、試験の全サイトまたは特定のサイトに対して設定することができます。個々のサイトに設定したアラートは、常に一般的な設定よりも優先されます。

重要! 特定のサイトに個別のアラート設定をした場合その後変更が不可能になります。そのサイトに一般設定のアラートを後に適用することはできません。しかし、設定の有効化/無効化を含め、アラートのレベルを編集することはいつでもできます。サイトの設定を無効にした場合、ツールシンボルは点灯したまま（オレンジ色）になることに注意してください。

1.1 アラートのシンボル

#	Site	Kit type	Valid
1	Central depot	1 - Active	1005 +1 8
		2 - Placebo	1010 +2 9
		A - Vitamin A	16
		B - Vitamin B	16 +1 1
		C - Vitamin C	16 +1 1
		D - Vitamin D	15 1
2	Country depot (JP)	1 - Active	1 1
		2 - Placebo	5 1
		A - Vitamin A	0
		B - Vitamin B	0
		C - Vitamin C	0
		D - Vitamin D	0
3	Country depot (SE)	1 - Active	0 +1

また、表の左端が色付けされ、アラート（黄色/赤）が表示されます。

2つのアラートレベルを設定することができます。



通知 在庫が少なくなっていることをユーザーに通知します。



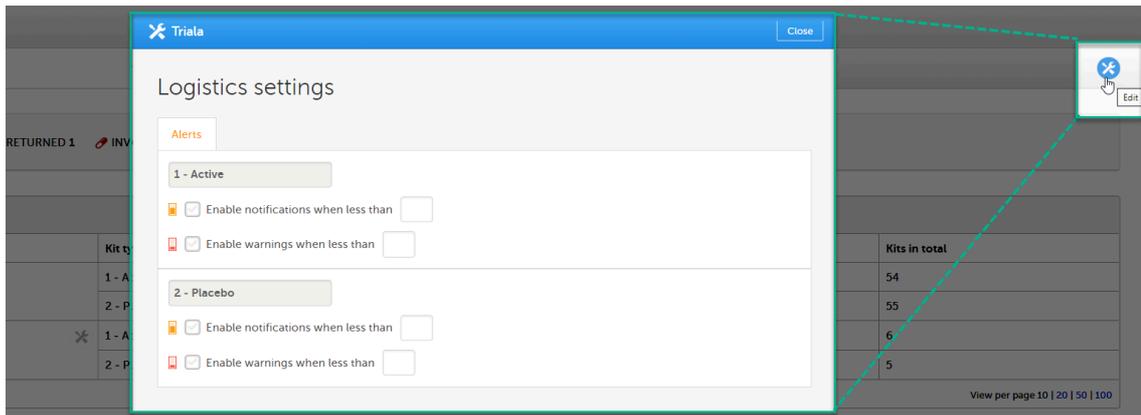
警告 在庫が極端に少なくなっていることをユーザーに警告します。

2 アラート設定

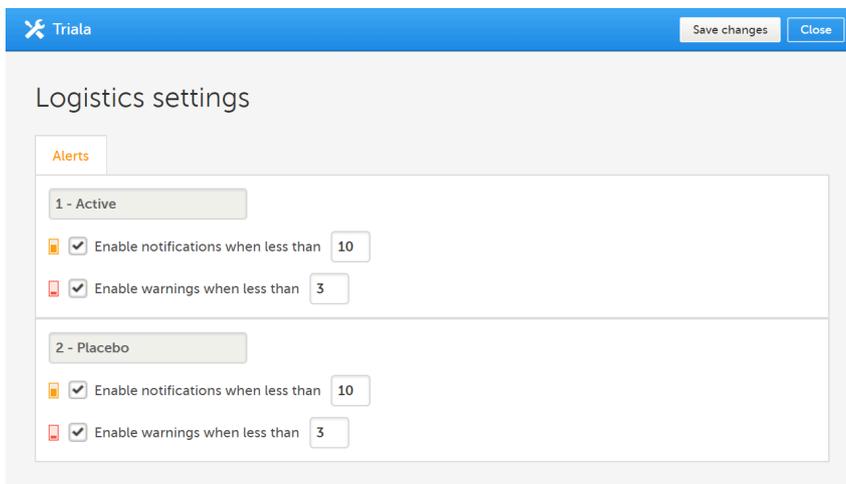
2.1 すべての施設にアラートを設定する

すべての施設にアラートを設定するには、

- 1 治験薬供給総覧ページの右上にある **編集** ボタンをクリックします。



- 2 ポップアップウィンドウで、各キットタイプごとに、**通知**および/または**警告**を有効にするオプションを選択し、アラートを発動される値を入力します。



- 3 変更を**保存**します。

在庫が設定値以下になるとアラートシンボルが表示されます。

2.2 サイトごとにアラートを設定する

#	Site	Kit type	Valid	Allocated	Returned	Invalid	Kits in total
1	Central depot	1 - Active	54	0	0	0	54
		2 - Placebo	54	0	0  +1	0	55
2	St Per Medical 	1 - Active	5	0	0	1 (1)	6
		2 - Placebo	5	0	0  1	0	5

Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next View per page 10 | 20 | 50 | 100

注意! 特定のサイトの設定は、常に一般的な設定よりも優先されます。

特定のサイトで個別設定が有効になっている場合は、工具のアイコンがオレンジ色になります。個別の設定が設定されておらず、サイトで一般的な設定が適用されている場合は、工具のアイコン記号はグレーのままです。また、アラート設定が設定されていない場合もグレーのままです。

6	Site 3 - Prod & Demo 	D - Vitamin D	+
		1 - Active	 0  +1
		2 - Placebo	 0  +1
		A - Vitamin A	 1
		B - Vitamin B	 1  1
		C - Vitamin C	 1  1
7	Site 4 - Production Japan 	D - Vitamin D	 2
		1 - Active	43  +5  1
		2 - Placebo	49  +3
		A - Vitamin A	 1
		B - Vitamin B	 1  +1
		C - Vitamin C	 1  +1
8	Site 6 - Japan Prod & Demo 	D - Vitamin D	 1  +1
		1 - Active	 0  +1
		2 - Placebo	 0  +2
		A - Vitamin A	 0
		B - Vitamin B	 0

3 メールのアラート設定

アラートメールを設定することで、供給状況を簡単に把握することができます。アラートメールは、試験レベルでキットを管理または表示する権限を持つユーザーに送信されます。**Logistics設定**（一般的なしきい値が設定されているのと同じポップアップ）で、電子メールがいつトリガーされるべきかのしきい値を設定します。

✕
Save changes Close

Logistics settings

General
Alerts

1 - Active

Enable notifications when less than

Enable warnings when less than

2 - Placebo

Enable notifications when less than

Enable warnings when less than

Email the users that are managing IP on study level when the number of kits reaches notification level
 Email the users that are viewing IP on study level when the number of kits reaches notification level
 Email the users that are managing IP on study level when the number of kits reaches warning level
 Email the users that are viewing IP on study level when the number of kits reaches warning level

上記のしきい値を例にすると、アラートメールは次のようなときにトリガーされます。

次のオプションが選択されています。キット数が**通知レベル**（Activeおよび/またはPlaceboの在庫数が10以下になる）に達した場合、**試験レベルで治験薬を閲覧しているユーザーにメールを送信**します。

次のオプションが選択されています。キット数が**警告レベル**（Activeおよび/またはPlaceboの在庫数が5以下になる）に達した場合、（Activeおよび/またはPlaceboの在庫数が5以下になる）った場合に、**試験レベルで治験薬を閲覧しているユーザーにメールを送信**します。

アラートメールは以下ようになります。



This warning message is sent from Viedoc Logistics.
Please consider to resupply by transferring more kits to site: Country depot (NO).

Kit type	Valid kits	Quarantined kits	Expired kits	Kits in transit
Active	0	1	7	0
Placebo	1	0	6	0

This message (including any attachments) contains confidential information intended for a specific individual and purpose, and is protected by law. If you are not the intended recipient, you should delete this message and are hereby notified that any disclosure, copying, or distribution of this message, or the taking of any action based on it, is strictly prohibited.

隔離保存済みキット、有効期限切れキット、輸送中のキットの数もメールに記載されているので、それに応じて在庫を見積もって計画を立てることができます。

注意 サイトごとにアラートメール設定を行うことはできません。しかし、アラートメールはサイトごとにトリガーされ、どのサイトがアラートメールのトリガーになったのかはメールで確認することができます。



Resupplying kits to sites

サイトへのキットの再供給

発行者 Viedoc System 2023-05-09

- [1.はじめに](#)
 - [2.ユーザーロール](#)
 - [3.シナリオ](#)
-

1 はじめに

このユースケースは、サイトでのキットの在庫が少なくなり、再供給が必要になった場合のワークフローがどのようなものになるかを示しています。

2 ユーザーロール



サイトサプライマネージャー



試験サプライマネージャー

3 シナリオ

- 1 試験サブライマネージャーが、St Per Medicalサイトのアラート通知を確認します。

Study supply overview

Sweden
All sites

VALID 38
ALLOCATED 7
RETURNED 2
QUARANTINED 1
INVALID 3
TOTAL 51

#	Site	Kit type	Valid	Allocated	Ret
1	Central depot	1 - Active	43	0	0
		2 - Placebo	43	0	1
2	St Per Medical	1 - Active	16	0	0
		2 - Placebo	16	0	0

Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next

この通知は、St Per MedicalサイトのActiveとPlacebo両方のキットタイプのキットが20個以下になったときに通知するとなっています。

Study supply overview

Sweden
All sites

VALID 118
ALLOCATED 0
RETURNED 1
INVALID 1

#	Site	Kit type	Valid	Allocated	Returned	Invalid
1	Central depot	1 - Active	43	0	0	0
		2 - Placebo	43	0	1	0
2	St Per Medical	1 - Active	16	0	0	1 (1)
		2 - Placebo	16	0	0	0

Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next

St Per Medical Close

Logistics settings

Alerts

1 - Active

Enable notifications when less than

Enable warnings when less than

2 - Placebo

Enable notifications when less than

Enable warnings when less than

2 **試験サプライマネージャー**はActiveとPlacebo4個ずつ、計8個をSt Per Medicalサイトに輸送します。

🚚 Stock list

🚚 Sweden ▼ Central depot ▼

🟢 VALID 104 👤 ALLOCATED 7 🏠 RETURNED 3 🚫 QUARANTINED 2 🔴 INVALID 4 🔧 TOTAL 120

All kits ▼

8 kits selected

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	<input type="checkbox"/>
1	2016	2 - Placebo	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
2	2009	1 - Active	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
3	2017	2 - Placebo	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
4	2007	1 - Active	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
5	2008	1 - Active	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
6	2019	2 - Placebo	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
7	2018	2 - Placebo	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
8	2006	1 - Active	🟢 Valid	Central depot	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>

Select action
Transfer ▼
Select destination
St Per Medical ▼
ETA

Add note (optional)

Apply to selected (8)

3 ここで、**試験サプライマネージャー**が治験薬供給概要ページを確認すると、輸送中の8つのキットが有効の列に表示され、セントラルデポから8つのキットが出荷され、St Per Medicalに8つのキットが入荷予定になっています。

🚚 Study supply overview

Sweden ▼ All sites ▼

🟢 VALID 110 🚚 +8 👤 ALLOCATED 0 🏠 RETURNED 1 🔴 INVALID 1 🔧 TOTAL 120

#	Site	Kit type	Valid	Allocated	Returned	Invalid	Kits in total
1	Central depot	1 - Active	39 🚚 4	0	0	0	39
		2 - Placebo	39 🚚 4	0	0	0	39
2	St Per Medical	1 - Active	16 🚚 +4	0	0	1 (1)	21
		2 - Placebo	16 🚚 +4	0	1	0	21

Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next
View per page 10 | 20 | 50 | 100

- 4 **サイトサプライマネージャー**は、St Per Medicalに入荷したキットを在庫リストで確認することができます。キットがSt Per Medicalに到着すると、**サイトサプライマネージャー**はキットを受領にします。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 32 ALLOCATED 0 RETURNED 1 INVALID 1 TOTAL 34

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	2006		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
2	2007		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
3	2008		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
4	2009		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
5	2016		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
6	2017		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
7	2018		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>
8	2019		Valid	St Per Medical, ETA 2020-01-15	2022-01-30	<input checked="" type="checkbox"/>

8 kits selected

Select action
Receive

Add note (optional)

Apply to selected (8)

- 5 **試験サプライマネージャー**は、St Per Medicalでキットが有効であることを確認できるようになり、アラート通知が表示されなくなりました。

Study supply overview

Sweden All sites

VALID 118 ALLOCATED 0 RETURNED 1 INVALID 1 TOTAL 120

#	Site	Kit type	Valid	Allocated	Ret
1	Central depot	1 - Active	39	0	0
		2 - Placebo	39	0	0
2	St Per Medical	1 - Active	20	0	0
		2 - Placebo	20	0	1

Showing 1 - 2 of 2 | Previous | Next



Allocating and returning a kit

キットの割当てと返却

発行者 Viedoc System 2023-05-09

- [1. はじめに](#)
- [2. ユーザーロール](#)
- [3. シナリオ](#)

1 はじめに

ここでの使用例では、Viedoc Clinicで患者にキットを割り当てる際のワークフローがどのようなものか、患者から引き渡された使用済みキットをどのように処理するか、そして最後にキットを破棄するためにセントラルデポに転送する方法を説明しています。

2 ユーザーロール



サイトサプライマネージャー
医師

ここでは、サイトサプライマネージャーと医師の2つの役割を持つユーザーは、**サイト**レベルで無作為化、割り当て、および供給管理のためのアクセス権と編集権限を持っています。

3 シナリオ

無作為化と割り当てはViedoc Clinicで行います。このケースでは、2つの別々のフォームを使用していますが、試験デザインによっては1つのフォームで行うこともできます。無作為化と割り付けの詳細については、サイトユーザーのためのViedocユーザーガイドのレッスン [割付・割当てと緊急盲検化解除](#) を参照してください。

- 1 患者は、最初は無作為化されて治験薬が割り当てられるが、治験薬は盲検化されておりユーザーには見えません。

Form is in read-only mode.

Randomization DM CRA SDV LOCK SHOW HISTORY 1

Gender

Female Male

Form History

Sophia Stonestream | Viedoc™ 4.56.7317.35829 | 2020-01-27T16:26 CET 1 | 1.0 | Trials | St Per Medical

割当てフォームでキットが割当てされます。

- 2 割当てられたキットは、患者が無作為化で割当てられた治療法で、最初に入手可能な/有効なキットです。ここでは、在庫リスト（グローバル割り当てリストに基づいている）から選ばれたキット番号1006があります。

- 3 Viedoc Logisticsでキット番号1006の流れをみてみましょう。Viedoc Clinicで**割当て**をクリックする前に、キット番号1006は在庫リストで**有効**と表示されています。

Stock list	
Sweden	St Per Medical
VALID 46	ALLOCATED 6
RETURNED 0	INVALID 1
TOTAL 53	

All kits		Type Kit No				
#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	1001		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
2	1002		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
3	1003		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
4	1004		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
5	1005		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
6	1006		Valid	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
7	1007		Valid	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>

ご覧のように、これは盲検情報なので、キットのタイプ列は空欄になっています。ユーザーは、どのキットにどのキットのタイプが含まれているかわかりません。

- 4 Viedoc Clinicで**割当て**をクリックしてからページを**更新**します。在庫リストを見ると、**割当済み**となっています。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 46 ALLOCATED 6 RETURNED 0 INVALID 1 TOTAL 53

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	1001		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
2	1002		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
3	1003		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
4	1004		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
5	1005		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
6	1006		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>
7	1007		Valid	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>

- 5 全体のワークフローを見たいので、**時間が経過**したことにします。患者が**使用済み**のキットをサイトに渡し、そのキットを**返却**に設定したとしましょう。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 46 ALLOCATED 6 RETURNED 0 INVALID 1 TOTAL 53

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date	
1	1001		Allocated	St Per Medical	2022-10-10	<input checked="" type="checkbox"/>
2	1002		Allocated	St Per Medical	2022-10-11	<input checked="" type="checkbox"/>
3	1003		Allocated	St Per Medical	2022-10-12	<input checked="" type="checkbox"/>
4	1004		Allocated	St Per Medical	2022-10-13	<input checked="" type="checkbox"/>
5	1005		Allocated	St Per Medical	2022-10-14	<input checked="" type="checkbox"/>
6	1006		Allocated	St Per Medical	2022-10-15	<input checked="" type="checkbox"/>

1006

Select action
Return

Add note (optional)
Treatment finished.

Apply

6 これでキットの状態が正しくなったので、ユーザーはキットをセントラルデポに戻します。

Stock list

Sweden St Per Medical

VALID 46 ALLOCATED 5 RETURNED 1 INVALID 1 TOTAL 53

#	Kit number	Kit type	Status	Location	Expiry date
1	1001		Allocated	St Per Medical	2022-10-10
2	1002		Allocated	St Per Medical	2022-10-11
3	1003		Allocated	St Per Medical	2022-10-12
4	1004		Allocated	St Per Medical	2022-10-13
5	1005		Allocated	St Per Medical	2022-10-14
6	1006		Returned	St Per Medical	2022-10-15
7	1007		Valid	St Per Medical	2022-10-16
8	1008		Valid	St Per Medical	2022-10-17
9	1009		Valid	St Per Medical	2022-10-18

1006

Select action: Transfer

Select destination: Central depot

ETA: 2020-04-29

Add note (optional)

Apply

最終的には、試験レベルでキットの管理権限を持つユーザーがキットを**受領済み**に設定し、ワークフローを介したキットの移動が完了します。

キット 1006 をクリックすると、上記ケースのアクションがオレンジ色の枠内で強調表示された状態で、実行されたすべてのアクションの履歴を見ることができます。いつ、誰によってアクションが実行されたかに関する情報の中で、キット1006 が患者 ID **SE-SE-003** (**割当済み**の下に患者IDが表示されています) に関連付けられていることもわかります。

Back to list

1006

STATUS: Returned LOCATION: Central depot, ETA 2020-04-29 EXPIRY DATE: 2022-10-15

HISTORY

Transferred to Central depot (ETA 2020-04-29) by Sophia Stonestream (826) 2020-04-28 12:40:52 UTC
Shipment ID: b8cb0592-e7b0-4d5c-b497-eedd451148c6
Note:

Returned by Sophia Stonestream (826) 2020-04-28 12:32:28 UTC;
Note: Treatment finished.

Allocated by Sophia Stonestream (826) 2020-01-28 11:47:40 UTC
Subject ID: SE-SE-003

Received at St Per Medical by Sophia Stonestream (826) 2020-01-27 14:51:21 UTC
Note:

Transferred to St Per Medical (ETA) by Soff Ann (825) 2020-01-27 14:50:32 UTC
Shipment ID: 306c096a-f69a-4df3-b447-f2e0483c1b56
Note:

Valid at Central depot by Tayar Al Hajar (752) 2019-12-18 13:31:27 UTC

Created by Tayar Al Hajar (752) 2019-12-18 13:31:27 UTC



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](#).

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2024

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies. The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1