

viedoc learning™

Viedoc Reportsユーザーガイド

21 Lessons ■ 21 from Viedoc System

概要

2 レッスン



Viedoc Reportsの概要

1.1



Viedoc Reportsを開始する

1.2

クイックガイド

1 レッスン



Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド

2.1

メインページ

5 レッスン



ダッシュボード
(Dashboard)

3.1



デモグラフィック

3.2



有害事象

3.3



データブラウザ

3.4



更新しました レポート

3.5

サブレポート

11 レッスン



Viedoc Reports: リクルートメント

4.1



Viedoc Reports: レビューステータス

4.2



Viedoc Reports: 欠損データ

4.3



クエリレポート

4.4

 Viedoc Reports: 保留中のフォーム 4.5	 Viedoc Reports: データエントリ・サイクルタイム 4.6
 Viedoc Reports: メディカル・コーディング 4.7	 Viedoc Reports: 症例内訳 4.8
 Viedoc Reports: 超過イベント 4.9	 Viedoc Reports: フォームステータス 4.10
 Viedoc Reports: デモグラフィックまとめ 4.11	
カスタムレポート 2 レッスン	
 カスタムレポートの作成 5.1	 カスタムレポートサンプル 5.2



Overview of Viedoc Reports

Viedoc Reportsの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-08

[1. はじめに](#)

[1.1 データ同期](#)

[1.2 Viedoc Reportsへのアクセス](#)

[1.2.1 Viedoc Reportsへのアクセス](#)

[1.2.2 データが表示されない](#)

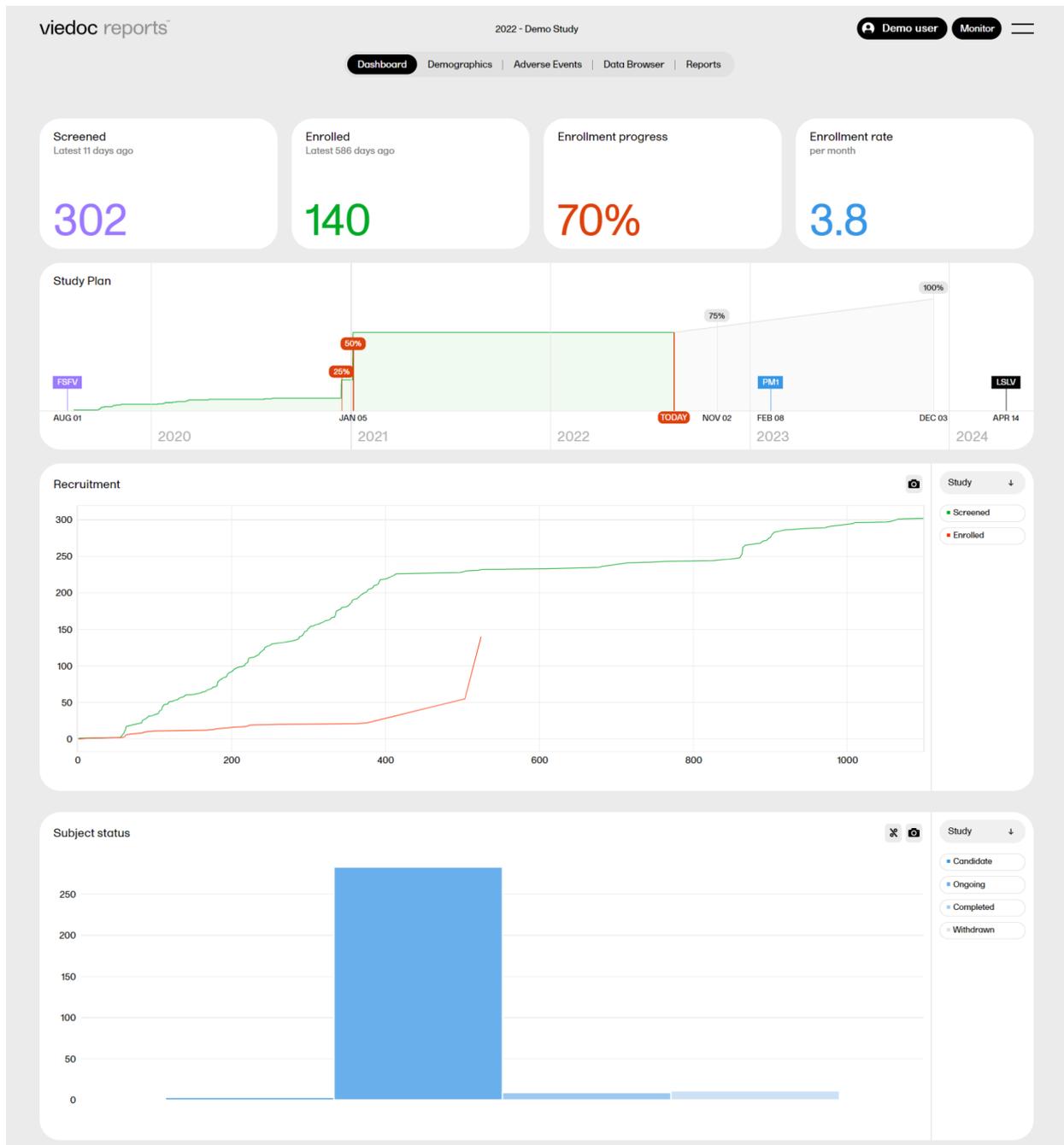
[1.3 システム言語](#)

[2. メインページ](#)

[3. 設定](#)

1 はじめに

Viedoc Reportsは、試験の進捗状況やパフォーマンスを表示・分析するためのアプリケーションです。Reportsでは、データを簡単にレポートやグラフで表示させることができます。データはViedocから収集され、様々なプロットで表示されます。また、データの検索やフィルタリング、比較が容易にできるツールが用意されています。Viedoc ReportsはViedoc Suiteに完全に統合されており、データは24時間ごとに更新されます。



1.1 データ同期

Viedoc Reportsのデータは以下のように同期されます。

- デモモード - 必要に応じて手動で同期します。
- 本番モード - 手動または最初の本番サイトのタイムゾーンの午前0時頃に、24時間毎に同期されます。

最後に同期した日付とタイムスタンプがページのフッターに表示されます。



注意! Viedocレポートが同期されなくなった場合 (24時間データ同期の障害による)、Viedoc Admin/試験設定でレポートを無効にしてから1時間待ってから再度有効にすることで、同期ジョブをリセットして再開することができます。同期がリセットされ、再開され、正しいデータが表示されるようになります。

1.2 Viedoc Reportsへのアクセス

Viedoc Reportsにアクセスする権限がロールに設定されている必要があります。ロールへの表示条件によっては、すべてのデータにアクセスできない場合があります。

Viedoc Reportsの起動については、[Viedoc Reportsを開始する](#)をご覧ください。

1.2.1 Viedoc Reportsへのアクセス

ユーザーにViedoc Reportsへのアクセス権を持つロールが割り当てられたにもかかわらず、「ロール別表示設定が完了していません。」というエラーメッセージが表示されることがあります。これは、Viedoc Reportsのデータ同期が24時間毎となっているため、データ同期が完了するとそのユーザーはViedoc Reportsにアクセスできるようになります。

1.2.2 データが表示されない

Viedoc Reportsで、変数のデータが試験中に存在するにもかかわらず、プロットが「データありません」と表示された場合、次のような理由が考えられます。

1. 変数はViedoc Designerで定義された出力IDを持っているが、グローバルデザイン設定のマッピングはフィールドIDを使用している。
アクション 出力IDを削除する。
2. Viedoc Designerの変数は、ご自身のロールに表示されない。(権限がない)
アクション 表示制御を変更するか、もしくは異なるロールで試す。

1.3 システム言語

Viedoc Reportsは以下の言語でご利用になれます。

- 中国語（簡体字・繁体字）
- 英語
- 日本語
- スウェーデン語

2 メインページ

Viedoc Reportsは5つのメインページで構成されており、スタートページの左にあるメニューから選択することができます。



Dashboard | Demographics | Adverse Events | Data Browser | Reports

3 設定

設定では、データブラウザとレポートのダウンロード方法を選択したり、カスタムレポートを作成するための.zipパッケージをダウンロードしたり（このパッケージはレポートページにアクセスできるユーザーのみ使用可能）、Viedocレポートの外観を選択して下図のようにライトモードまたはダークモードのいずれかでページを表示したりすることができます。設定を開くには、ページの右上にあるハンバーガー・メニューを選択し、**設定**を選択します。

Settings



Appearance

Light Mode ↓

Choose the download behavior for data browser

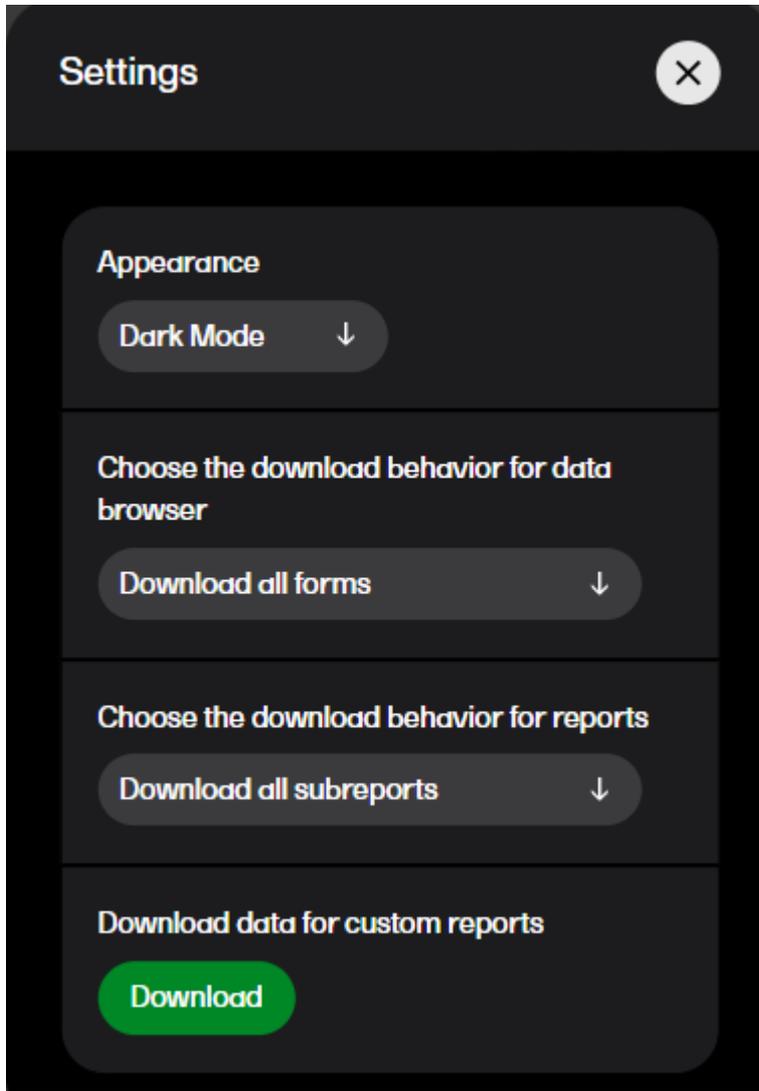
Download all forms ↓

Choose the download behavior for reports

Download all subreports ↓

Download data for custom reports

Download



viedoc reports™ 2022 - Demo Study Demo user Monitor

Dashboard Demographics Adverse Events Data Browser Reports

Recruitment by Country Search xlsx Download

Study	Country	Total	Screened						Enrolled						Candidate	Ongoing
			Current	Expected	Max allowed	DLS	SF	SFR %	Current	Expected	DLE	ER/week	ER/month	DO		
2022 - Demo Study	Germany	222	221	250	310	11	3	1.4	132	601	0.8	3.5	2	1.5	1	
2022 - Demo Study	Japan	28	26	50	50	67	0	0	2	601	0	0.1	0	0	1	
2022 - Demo Study	Sweden	14	13	250	140	139	3	23.1	1	601	0	0	0	0	1	
2022 - Demo Study	United States	43	43	50	62	26	2	4.7	5	601	0	0.2	0	0	0	

Showing 1 to 4 of 4 entries



Launching Viedoc Reports

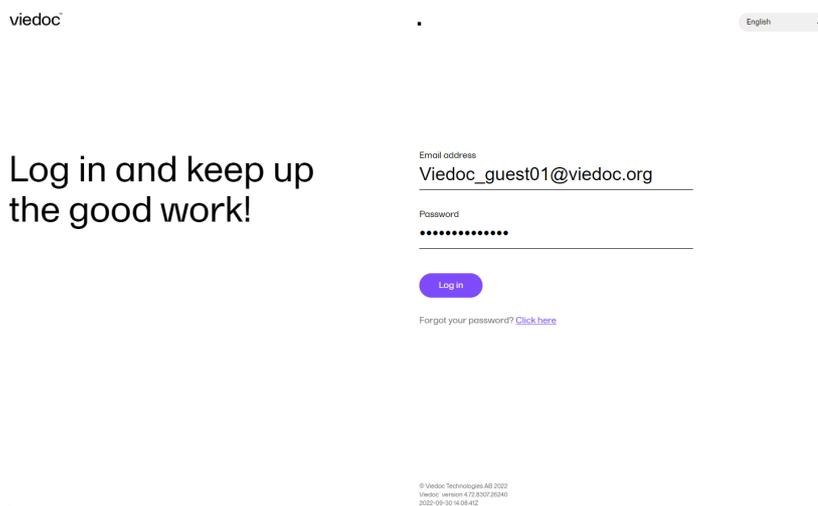
Viedoc Reportsを開始する

発行者 Viedoc System 2024-01-24

Viedoc ReportsにはViedoc Clinicのスタートページにあるメトリクスからアクセスします。

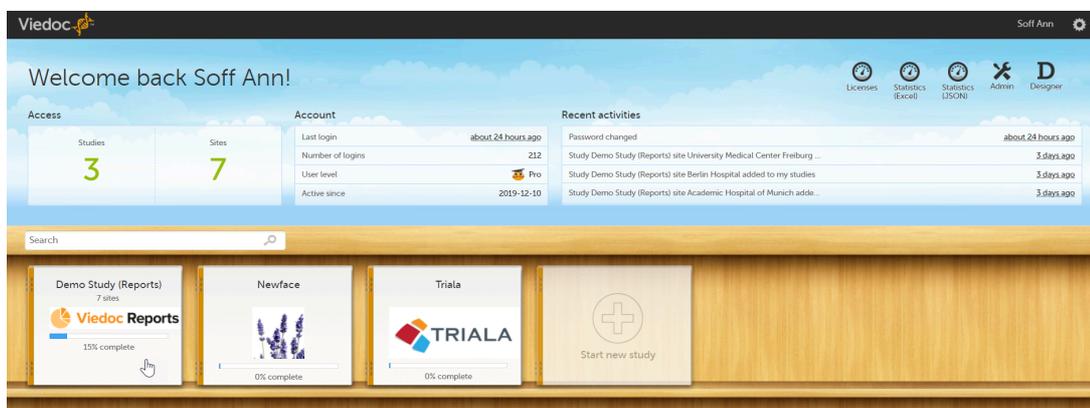
Viedoc Reportsを開始するには以下の手順になります。

- 1 Viedocにログインします。



アカウントの設定・管理の詳細は、[Viedocアカウントを管理する](#)を参照してください。

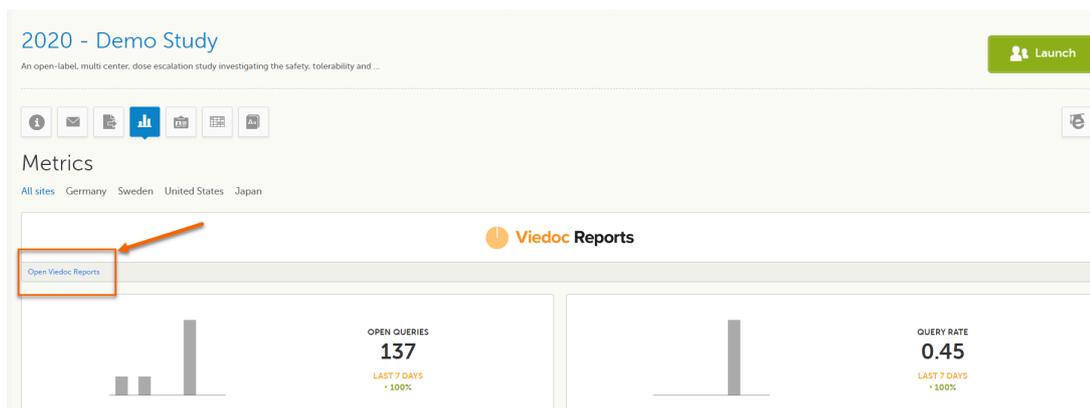
- 2 本棚から作業をしたい試験を選択します。



- 3 試験開始ページのメトリクスアイコンをクリックします。

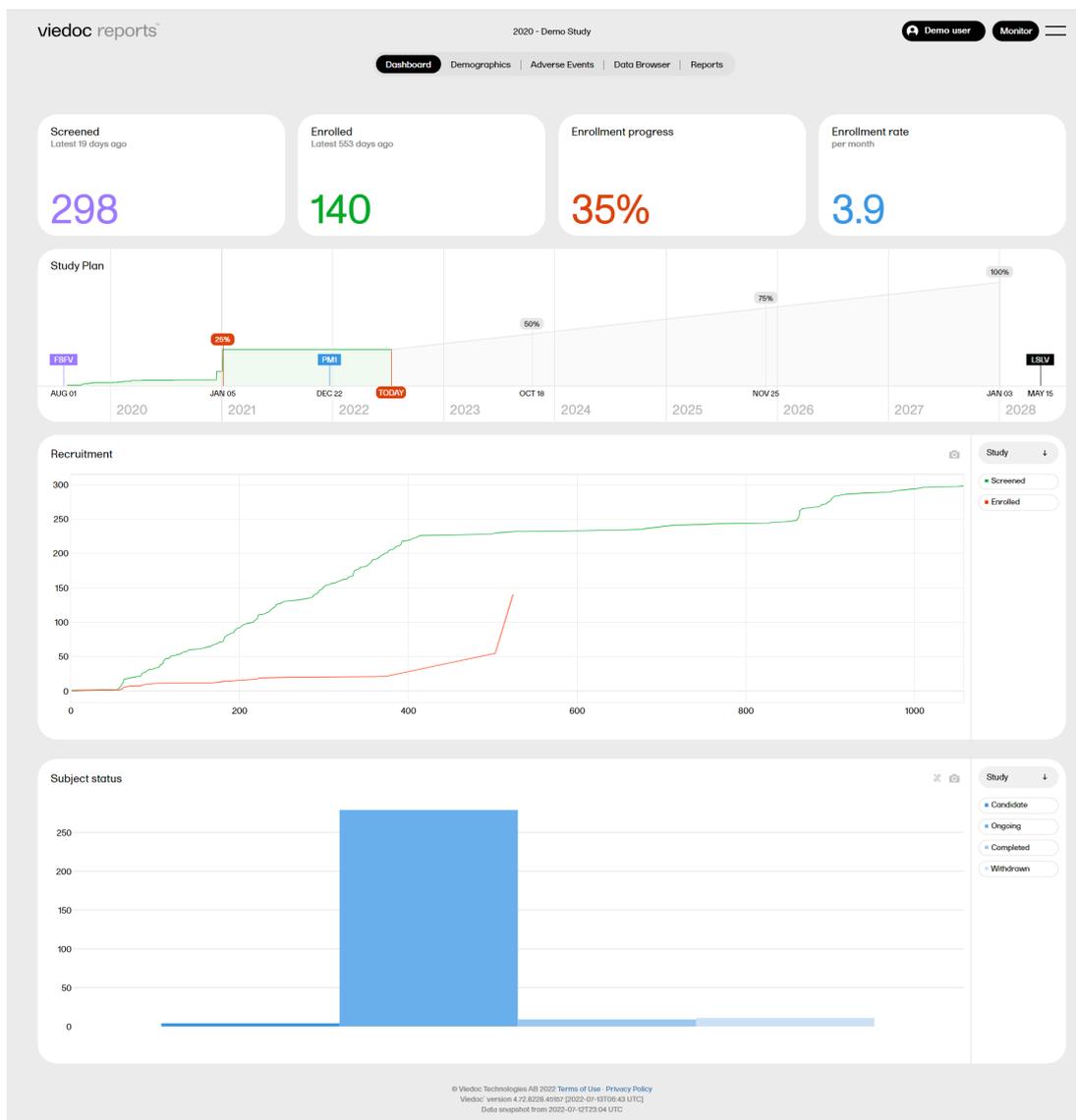


- 4 Viedoc Reports リンクをクリックします。



注意! メトリクスとViedoc Reportsへの権限を持つロールでアサインされている必要があります。

Viedoc Reportsが新しいタブで開きます。You're in!



注意! 各試験のViedoc Reportsを初めて起動する場合、グラフに使用するためにインポートするデータ量によっては数分かかる場合があります。このロードにかかる時間は最初のユーザーの最初のスタート時のみで、一度ロードしたあとは時間がかかりません。

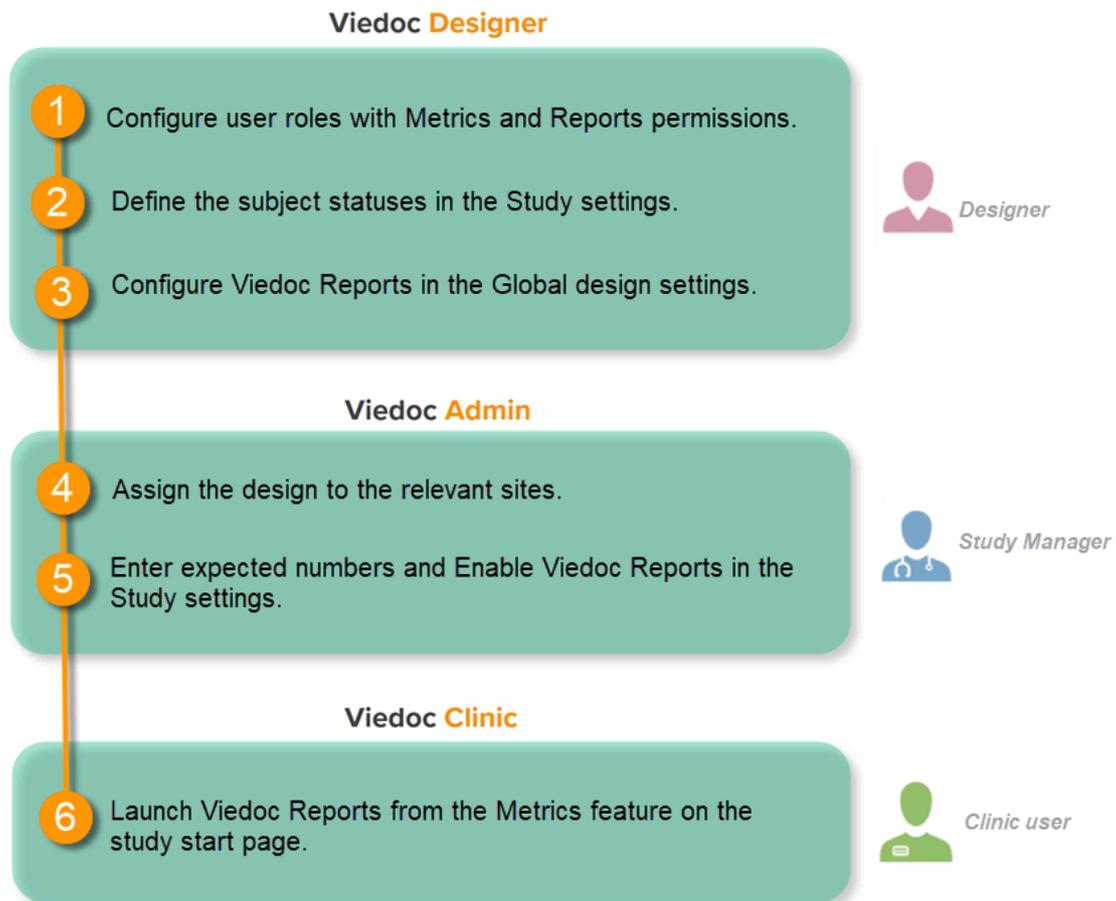


Quick guide for setting up Viedoc Reports

Viedoc Reportsの設定 - クイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-09

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



1 ロールの設定

このステップは **Designer** で行います。

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

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

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

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes Medical coding View reference data

CRF Rights

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

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

Emergency unblinding View anonymized data Anonymize data

Logistics Rights

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

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

Edit role "Investigator" [RG5515]

Edit role

Name: Investigator Status: ON

Description: Save, sign, reset, delete and export

Manage rights in this role

Special

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

Create private notes Medical coding View reference data

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

詳細は [ロール設定](#) を参照してください。

2 患者ステータスの設定

このステップは **Designer** で行います。

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

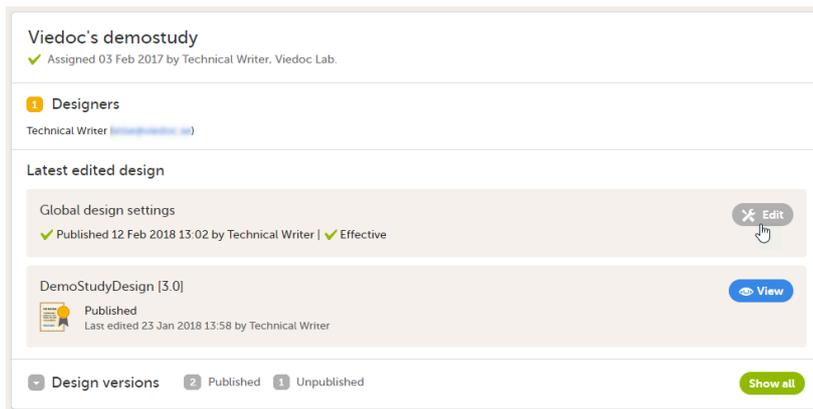
詳しくは、[患者ステータスの設定](#) を参照してください。

3 Viedoc Reports の設定方法

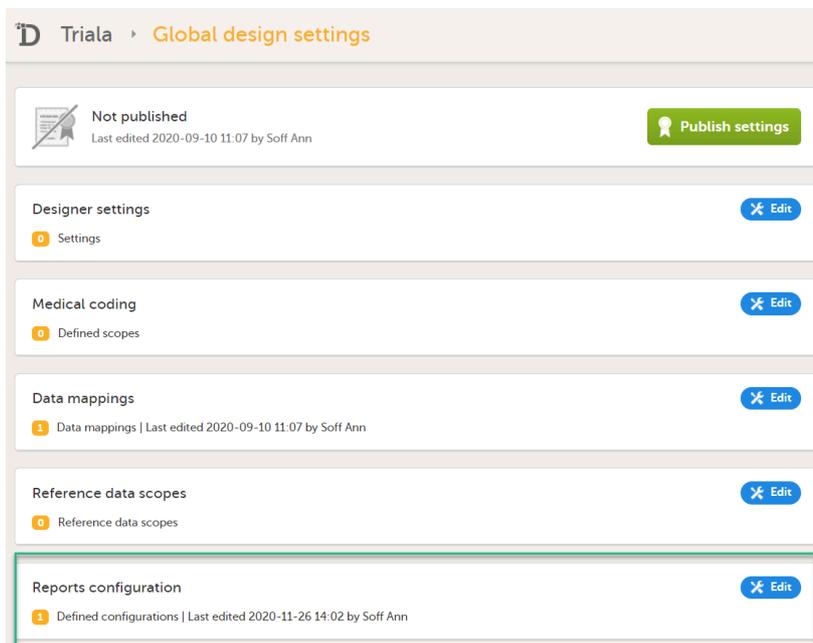
このステップは **Designer** で行います。

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

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



- 3 レポート設定のフィールドの**変更**ボタンをクリックします。

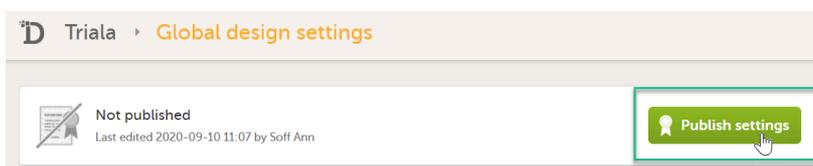


- 4 表示設定、ダッシュボード、デモグラフィック、有害事象、カスタムレポートの中から設定したいフィールドの**変更**ボタンをクリックして設定をします。詳しくは、[Viedoc Reportsの設定方法](#)をご覧ください。



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

- 5 デザインを**確定**します。



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

4 確定したデザインを施設に割り当てる

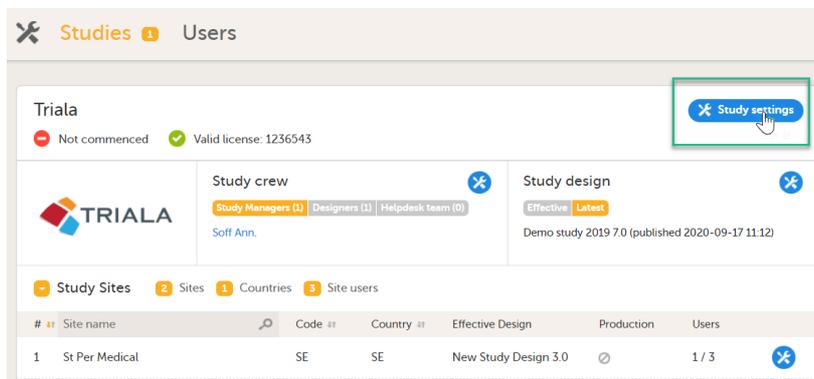
このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを割り当てる](#)をご覧ください。

5 予定症例数の入力とViedoc Reportsの起動

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

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



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

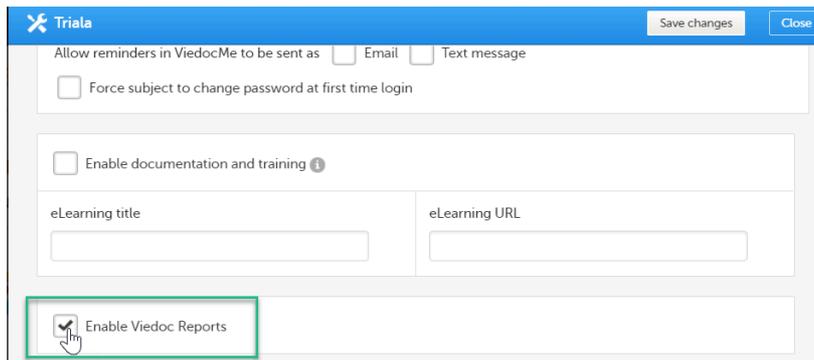
The screenshot shows the input fields for 'Expected number of subjects' and 'Expected end date of enrollment period'. Under 'Expected number of subjects', 'Screened' is set to 100 and 'Enrolled' is set to 80. Under 'Expected end date of enrollment period', the date is set to 31 Oct 2021.

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。

The screenshot shows the 'Study access' and 'Clinic roles' settings. Under 'Study access', 'Password expiration time for all users in this study (values allowed are 1 to 5000)' is set to 90 days. There are checkboxes for 'Require two-factor authentication for all users accessing this study' and 'Force subject to change password at first time login'. Under 'Clinic roles to be administered by Site Manager', there are checkboxes for 'Investigator', 'Study Supply Manager', and 'Site Supply Manager'. Under 'Helpdesk team', there are checkboxes for 'PCG Helpdesk', 'Britanica Helpdesk', and 'MWA Helpdesk'. Under 'ViedocMe', there are checkboxes for 'Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email' and 'Text message'. The 'Show more options' button is highlighted with a green box.

- 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。



Triala Save changes Close

Allow reminders in ViedocMe to be sent as Email Text message

Force subject to change password at first time login

Enable documentation and training ⓘ

eLearning title

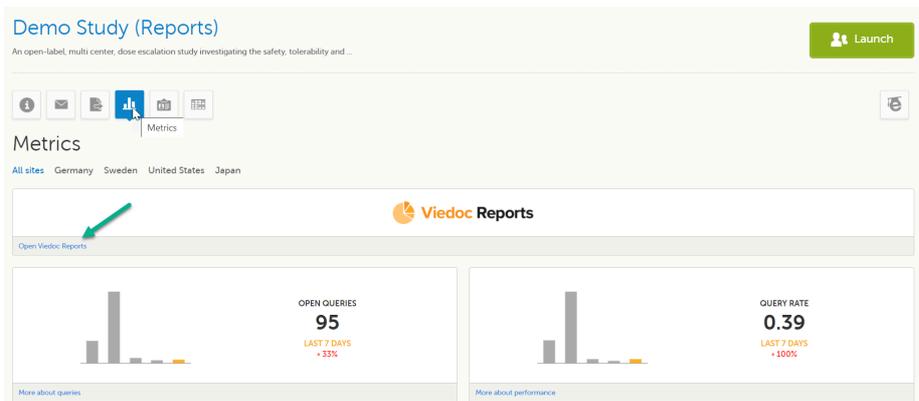
eLearning URL

Enable Viedoc Reports

6 Viedoc Reportsの起動

このステップは**Clinicのユーザー**が行います。

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



合わせて、[Viedoc Reportsを開始する](#)もご覧ください。



Dashboard

ダッシュボード (Dashboard)

発行者 Viedoc System 2024-11-08

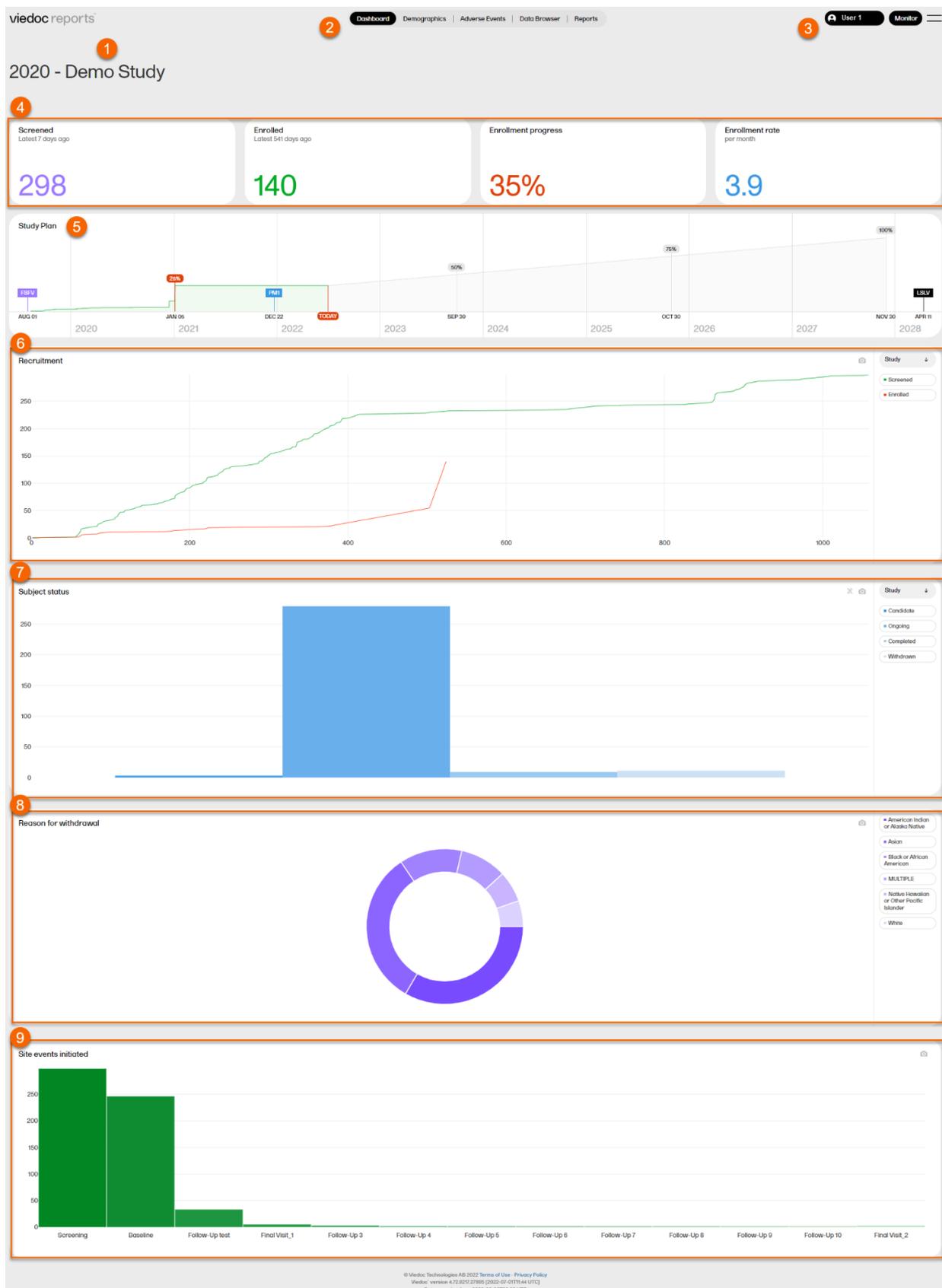
- [1. はじめに](#)
- [2. リクルートメントステータス](#)
- [3. 試験プラン](#)
 - [3.1 シナリオの一例](#)
- [4. リクルートメント](#)
- [5. 症例ステータス](#)
- [6. 中止理由](#)
- [7. サイトイベント開始/診察の進捗状況](#)
- [8. ツール](#)
- [9. PMS \(製造販売後調査\) 専用ダッシュボード](#)
- [10. 登録ステータス](#)
- [11. 調査プラン](#)
 - [11.2 シナリオの一例](#)
- [12. 登録](#)
- [13. 症例ステータス](#)
- [14. 中止理由](#)
- [15. 開始済み分冊ステータスグラフ](#)
- [16. ツール](#)

1 はじめに

Viedoc Reportsを起動するとまずダッシュボードページが表示されます。このページでは試験全体の概要がプロットされており、試験のステータスを一目で把握することができます。また、ズーム、トグル、ホバーなどを使って、より詳細な情報を見ることができます。詳しくは[ツール](#)を参照してください。

ダッシュボードでは、様々な方法や角度で表現されたデータを使った症例組み入れ状況と試験の進捗のスナップショットを見ることができます。これらのプロットは互いに補完し合っており、それぞれの傾向を観察することで、試験進捗とパフォーマンスを総合的に理解することができます。

TIPS! 製造販売後調査専用のViedoc PMSには[PMS専用ダッシュボード](#)のご用意があります。



1. 試験名

2. ページメニュー - ここからダッシュボード (このページです)、[デモグラフィック](#)、[有害事象](#)、[データブラウザ](#)、[レポート](#) の各ページに移動できます。

3. ユーザーネーム、現在のロール、および、ロールの選択、外観モード (Light ModeまたはDark Mode)、ダウンロードの動作の設定、カスタムレポート用ファイルのダウンロード、eLearningページの表示、ログアウトなどを行うドロップダウンメニューです。

4. リクルートメントステータス
5. 試験プラン
6. リクルートメントプロット
7. 症例ステータスプロット
8. 中止理由プロット
9. イベント実施状況プロット

2 リクルートメントステータス

ダッシュボードページの上部には、症例リクルートメント状況を示す4つのボックスで構成されたバーがあります。



スクリーニング済 - スクリーニング済み総症例数*と、最後にスクリーニングが実施された日からの日数

登録済 - 組み入れられた症例数*と、最後に登録された日からの日数

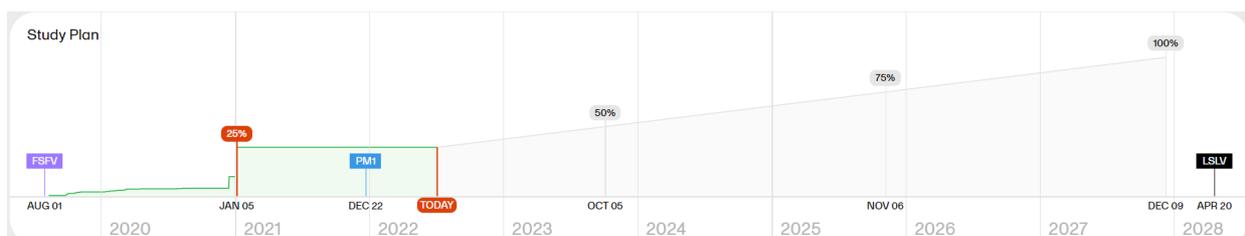
症例登録進捗 - 実際の登録症例数を予想される登録症例数で割った値。予想される登録数は、スタディマネージャーがViedoc Adminで設定した値を使用します。予想患者数よりも多く登録されている場合は100%を超えることがあります。

症例登録レート - 症例が施設に登録される速さを示します。FSFV (First Subject - First Visit)から11週目までは、症例数/週として表示されます。11週目以降は、症例数/月として表示されます。青いラインは最新の11週/月のスナップショットで、トレンドを視覚的に認知できます。

*これらはViedoc Designerで設定した定義に基づいて計算されます。

3 試験プラン

試験プランでは、症例登録の進捗状況の他、マイルストーンとして完了/予測マーカーが表示され、試験がいつこれらマイルストーンに到達するか、予測が表示されます。



注意! 試験プランのグラフは、試験の登録数が5%に達するとデータが目に見える形になり、その後はパフォーマンスに沿って継続的に形作られていきます。

試験プランのマーカーは以下を表します:

- **FSFV** - 全症例のうち最も早いイベント日
- **25% 50% 75% 100%** - 症例登録の進捗具合
- **TODAY** - 今日
- **PM1** - Viedoc Adminでスタディマネージャーがマニュアル設定した、症例登録数が100%になると予想される試験（プロジェクト）のマイルストーン。この日付は、試験の実際の登録レートに基づいて、Viedoc Reportsが導き出した日付と比較することができます。
- **LSLV** - 最後の患者の最後のビジットを推定するマーカー。このマーカーは、進行中の症例と完了した症例の両方が存在する場合に表示されます。この日付は、完了日から登録日を引いた全患者の平均試験参加期間に基づいて計算されます。完了した患者がいない場合はマーカーは表示されません。すべての患者が完了し、進行中の患者がいない場合、マーカーには実際のLSLVの日付が表示されます。（この際は予測日ではなくなっています）
- **DBL** - データベースロックマーカー。リクルートメントの進捗率が100%を超え、また、試験が完了した患者が出ると、理論上のデータベースロック日付を推定します。この日付は、サイトのデータ入力パフォーマンス、すなわち、各患者の最初のデータ入力から最後のデータ入力までの期間から求められます。試験および各サイトの平均的なデータ入力の実績を計算し、各サイトでスクリーニングされた最新の進行中の患者に適用して、各サイトの推定データベースロック日を算出します。そして、各サイトの最大の日付を用いて、推定DBLマーカーを表示します。

ヒント マーカーの上にカーソルを置くと詳細が表示されます。

3.1 シナリオの一例

上図緑色の部分は、これまでの実際の登録者数を表しています。また、試験の設定から当該試験の予想登録者数がわかります。この2つのデータポイントと、これまでの登録にかかった日数の合計に基づいて残りのマイルストーンを推定します。

例として、

試験設定上での想定症例数 = 300人

現時点での登録症例数 = 60人

最初の症例登録からこれまでの総日数 = 120日

現時点での登録完了率 = $60 \div 300 = 20\%$

以上から外挿は次のようになります。

現在 想定登録症例の20%に達するまで120日を要した。

推定 想定登録症例数25%達成までは $(25 * 120) / 20 = 150$ 日かかる。

推定 想定登録症例数50%達成までは $(50 * 120) / 20 = 300$ 日かかる。

推定 想定登録症例数75%達成までは $(75 * 120) / 20 = 450$ 日かかる。

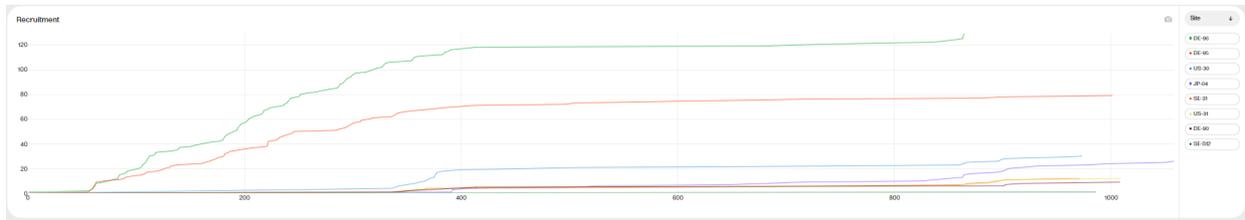
推定 想定登録症例数100%達成までは $(100 * 120) / 20 = 600$ 日かかる。

この推定値と試験設定で定義された登録完了予定日を合わせてた試験プランのPM1マーカーが、現在の症例登録率が目標を達成するのに十分であるかどうかを理解するのに役立ちます。

4 リクルートメント

リクルートメントプロットは、スクリーニング済症例数と登録症例数を経時的に示しています。右側のドロップダウンメニューをクリックして、試験全体、または施設ごとのグラフ表示を選択できます。

- **Study** スクリーニング済症例数と登録症例数の合計を日ごとに示しています。
- **Site** 施設毎のスクリーニング済症例数。凡例はサイトIDを反映しています。



グラフ上の任意の箇所にカーソルを合わせると、以下の情報が表示されます:

Day: FSFV、全症例のうち最も早いイベント日から経過した日数

Date: その時点の日付

Screened/Enrolled today: この日のスクリーニング/登録症例数

Cumulative: これまでのスクリーニング済/登録症例数総数

Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Hide	隠したいラインがある場合（例えば施設の中のひとつ）、任意の凡例名をクリックするとそのラインがグラフから消去されます。再度クリックすると元に戻ります。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック&ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。

5 症例ステータス

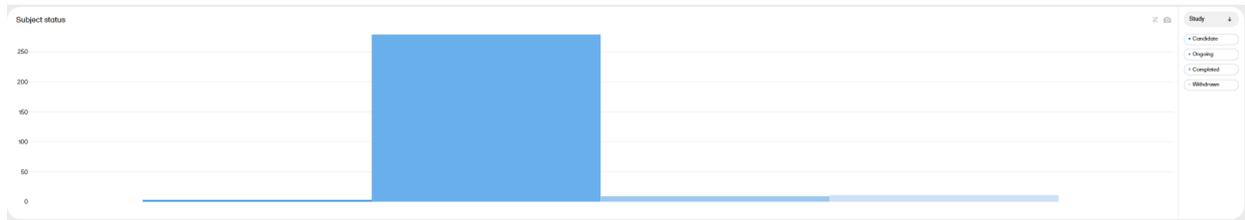
症例ステータスグラフでは、以下の順番でステータスが表示されます。

- **候補者** - 症例は追加されたがスクリーニング未実施
- **継続中** - スクリーニング済/登録済*
- **完了** - 完了*
- **中止** - 中止*

*Viedoc Designerでの設定された定義に従ったものです。

グラフ右上のドロップダウンメニューから試験全体 (**Study**) または施設別 (**Site**) のグラフ表示に切り替えることができます。

- **Study** は、ステータスごとの症例数を表示します。バーの上にカーソルを置くと各ステータスの正確な症例数が表示されます。
- **Country** は、国ごとの症例数を表示します。バーの上にカーソルを置くと各ステータスの正確な症例数が表示されます。
- **Site** は、個々の施設に焦点を当てたより詳細なグラフです。バーにカーソルを合わせると、症例数、施設ID、施設名が表示されます。

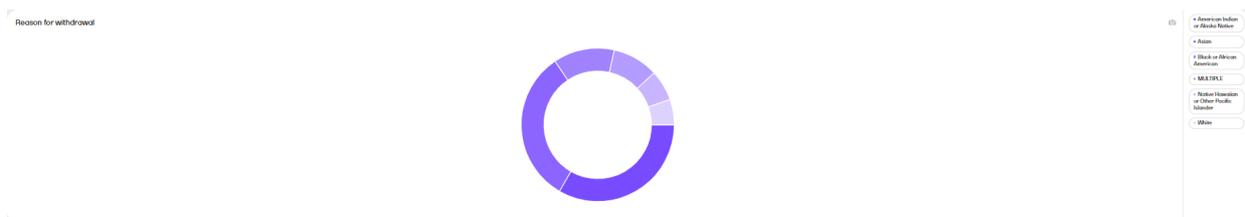


Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Hide	隠したいバーがある場合（例えば「Ongoing」）、任意の凡例名をクリックするとそのラインがグラフから消去されます。再度クリックすると元に戻ります。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Toggle	% をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、試験全体の、または施設毎のステータスの割合を一つのバーに表示します。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック&ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。青色の矢印は、X軸上にさらに多くのバーが表示されていることを示します。

6 中止理由

中止理由グラフでは、中止理由の分布を示しています。MULTIPLEは、中止理由が複数ある場合表示されます。

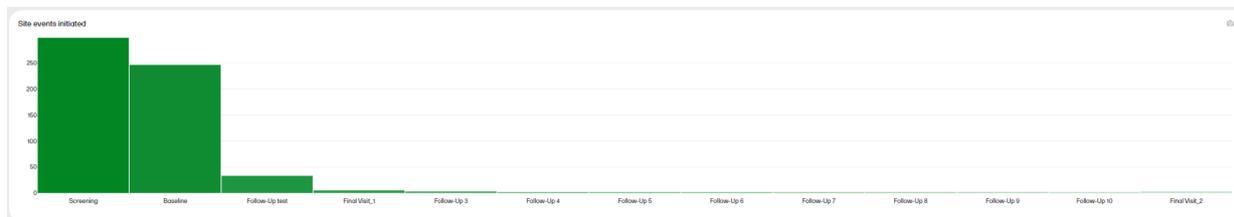
円グラフの上にカーソルを置くと、中止をした症例数と全中止理由の割合が表示されます。



Hide	凡例のタイトルをクリックすると、グラフ上でその凡例部分が非表示になります。再度クリックすると元に戻ります。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。

7 サイトイベント開始/診察の進捗状況

このグラフでは、試験で予定されているピジットの進捗状況を示しています。バーの上にカーソルを置くと、正確な症例数が表示されます。



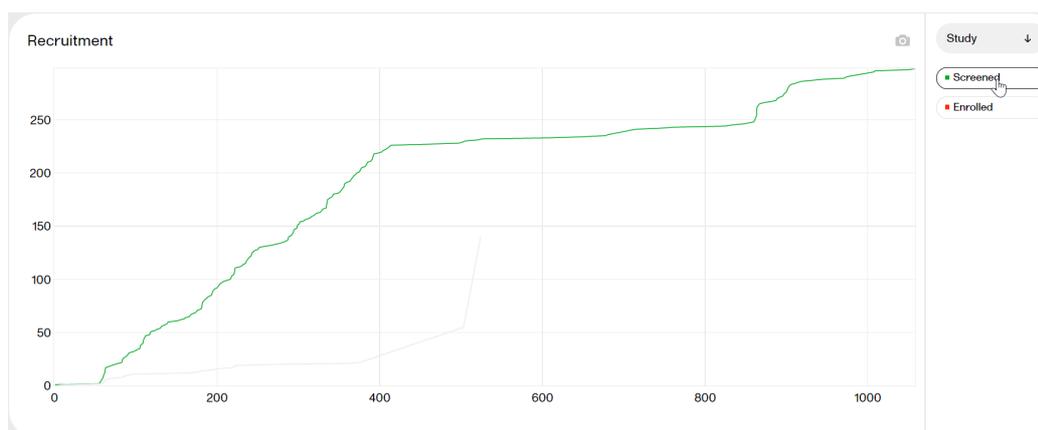
Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック&ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。青色の矢印は、X軸上にさらに多くのバーが表示されていることを示します。

8 ツール

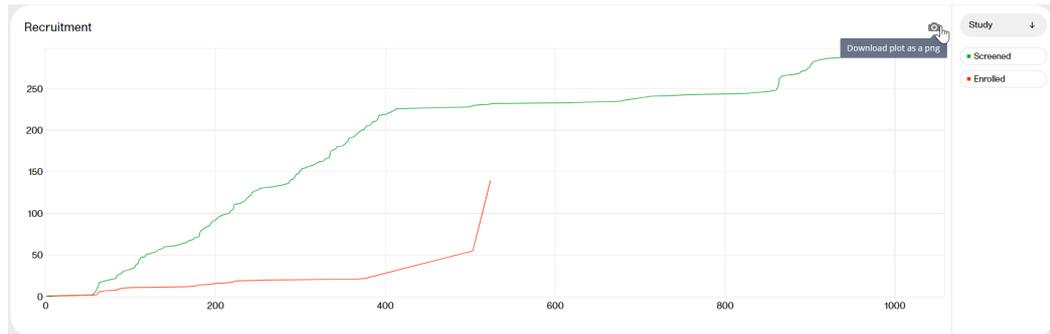
Zoom ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。



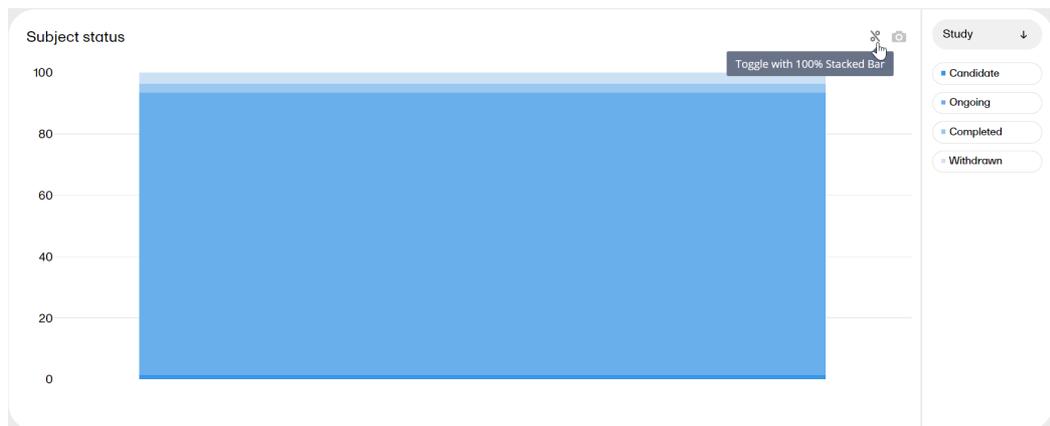
Hide 凡例のタイトルをクリックすると、グラフ上でその凡例部分が非表示になります。再度クリックすると元に戻ります。



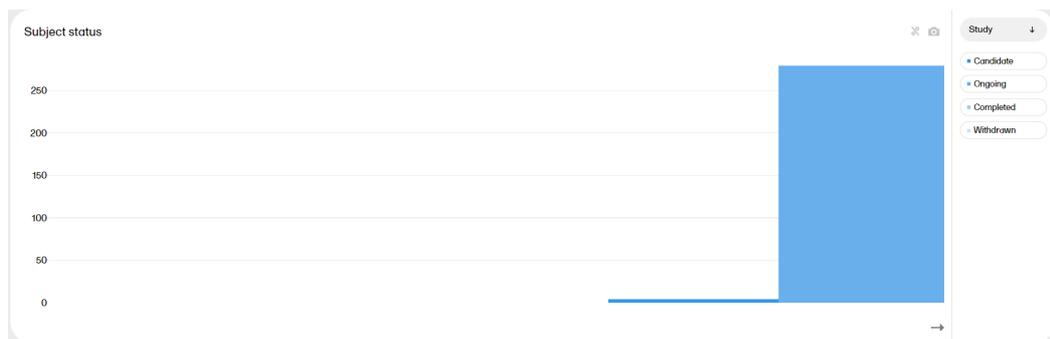
Download 右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは、png形式でコンピューター上に保存されます。



Toggle % をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、試験全体の、または施設毎のステータスの割合を一つのバーに表示します。



Scale Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック & ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。青色の矢印は、X軸上にさらに多くのバーが表示されていることを示します。



9 PMS（製造販売後調査）専用ダッシュボード

Viedoc Reportsには、製造販売後調査用Viedoc PMSの専用ダッシュボードページがあります。

Viedoc Reportsを起動するとまずダッシュボードが表示されます。このページでは、調査の全容をハイレベルなグラフで表示し、調査状況の概要を素早く把握することができます。

また、ズーム、トグル、ホバーリングなどにより、より詳細な情報を見ることができます。詳しくは[ツール](#)をご覧ください。

ダッシュボードページでは、登録と調査の進捗状況のスナップショットが表示され、さまざまな方法や角度でデータを掘り下げて見ることができます。ページ上のグラフは互いに補完し合っており、それぞれの傾向を観察することで、調査の進捗とパフォーマンスを総合的に理解することができます。

1. 調査名

2. カウンター - ここには調査実施国と施設数が表示されます。初めの数値 (分子) は、実際にデータが収集されている国/施設数で、また、ご自身がアクセス可能な国/施設の数になります。2番目の数値 (分母) は、当該調査の実施国と施設の総数を示します。例として「7/7 施設」とは、合計7施設のうち7施設からデータが収集されていることを意味します。

3. 設定ドロップダウン - こちらには、ユーザーネーム、ロールの表示に並び、表示カラーパレット、言語設定 (現在は英語のみ利用可能)、ログアウトを選択してインターフェースをパーソナライズするための設定が可能なドロップダウンメニューです。

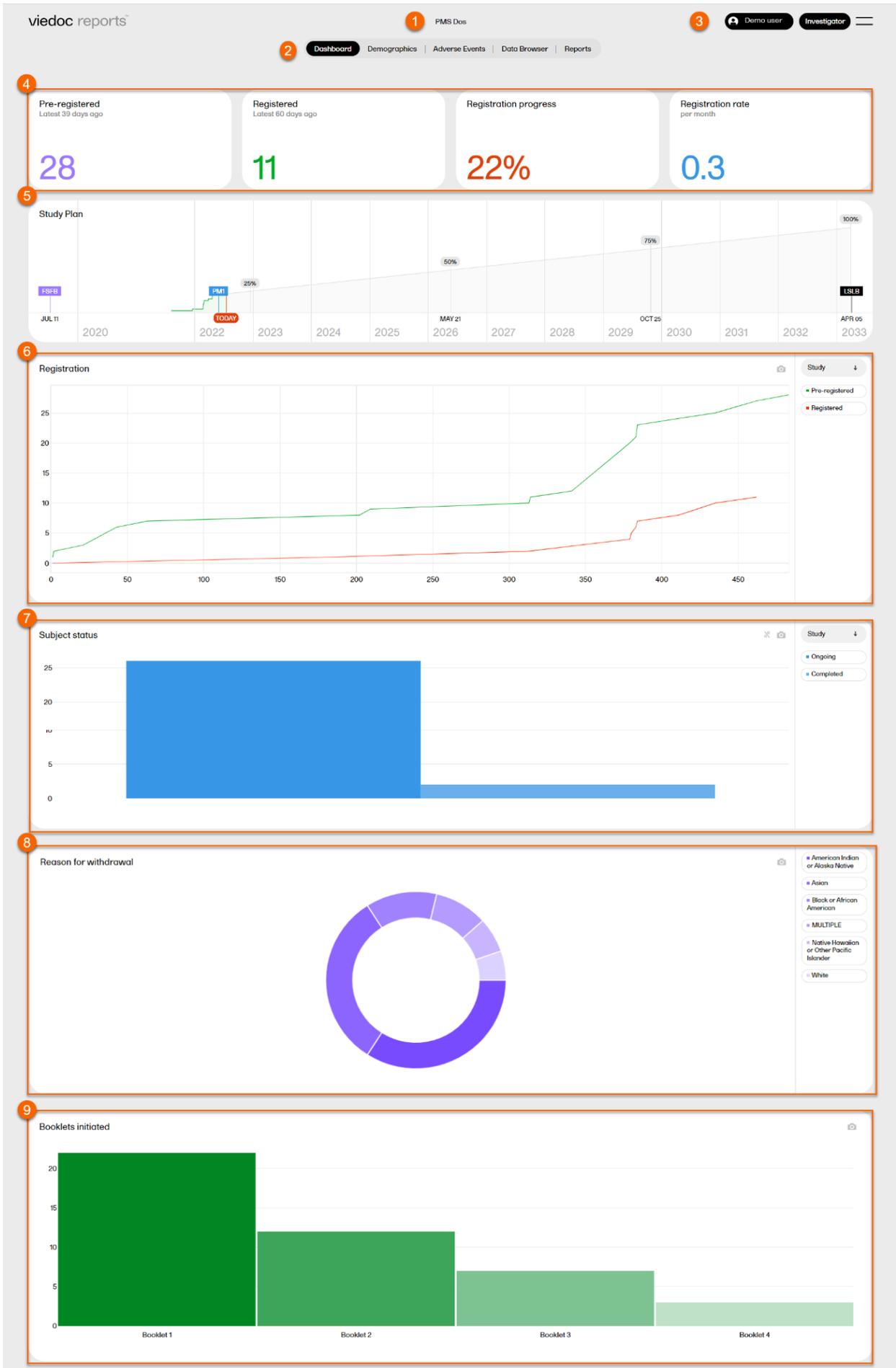
4. ページメニュー - ここからダッシュボード (このページです)、[デモグラフィック](#)、[有害事象](#)、[データブラウザ](#)、[レポート](#) の各ページに移動できます。

5. 登録ステータス

6. 調査プラン

7. グラフ - 登録状況、症例ステータス、中止理由、開始済み分冊

8. eLearning



10 登録ステータス

ダッシュボードの上部には、登録のステータスを反映した4つのボックスが並びバーが表示されます。



仮登録済み - 仮登録済み症例数*の合計と最後に仮登録がされてからの日数。

登録済み - 登録済み症例数*の合計と最後に登録がされてからの日数。

登録進捗 - 実際の登録症例数を予想登録症例数で割ってパーセント表示しています。予想登録症例数は、スタディマネージャーがViedoc Adminで設定した数値となります。症例数が予想症例数以上登録された場合は100%を超えることもあります。

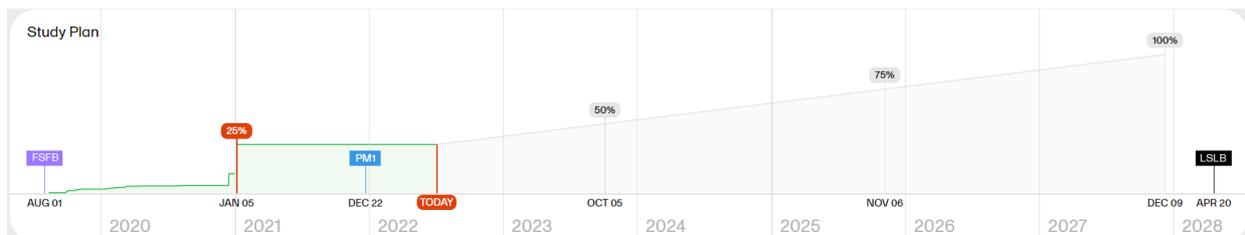
登録速度 - 全施設を通した症例登録速度。noFSFB (First Subject First Booklet) から11週目までは、登録症例/週の速度表示がされますが、11週目以降は、登録症例/月表示になります。青いラインの図は、過去11週もしくは月のスナップショットで登録スピードのトレンドが一目でわかるようになっています。

注意! 登録分冊が入力、送信された時点で仮登録済みとなります。

*こちらはViedoc Designerで設定できます。

11 調査プラン

調査プランでは、症例登録の進捗状況の他、マイルストーンとして完了/予測マーカーが表示され、調査がいつ、これらマイルストーンに到達するかを予測が表示されます。



注意! 調査プランの図は、調査の登録数が5%に達するとデータが目に見える形になり、その後はパフォーマンスに沿って継続的に形作られていきます。

調査プランのマーカーは以下を表します:

- **FSFB** - 最初の症例の最初の冊子の日付
- **25% 50% 75% 100%** - 症例登録の進捗具合
- **TODAY** - 今日
- **PM1** - Viedoc Adminでスタディマネージャーがマニュアル設定した、症例登録数が100%になると予想される試験（プロジェクト）のマイルストーン。この日付は、試験の実際の登録レートに基づいて、Viedoc Reportsが導き出した日付と比較することができます。
- **LSLB** - 最後の症例の最後の分冊日付を推定するマーカー。このマーカーは、進行中の症例と完了した症例の両方が存在する場合に表示されます。この日付は、完了日から登録日を引いた全症例の平均調査参加期間に基づいて計算されます。完了した症例がない場合はマーカーは表示されません。すべての症例の調査が完了し、進行中の症例がない場合、マーカーには実際のLSLBの日付が表示されます。（この際は予測日ではなくなっています）

- **DBL** - データベースロックマーカー。リクルートメントの進捗率が100%を超え、また、調査が完了した症例が出ると、理論上のデータベースロック日付を推定します。この日付は、サイトのデータ入力パフォーマンス、すなわち、各症例の最初のデータ入力から最後のデータ入力までの期間から求められます。調査および各サイトの平均的なデータ入力の実績を計算し、各サイトでスクリーニングされた最新の進行中の症例に適用して、各サイトの推定データベースロック日を算出します。そして、各サイトの最大の日付を用いて、推定DBLマーカーを表示します。

ヒント マーカーの上にカーソルを置くと詳細が表示されます。

11.1 シナリオの一例

上図緑色の部分は、これまでの実際の登録者数を表しています。また、調査の設定から当該調査の**予想登録者数**がわかります。この2つのデータポイントと、これまでの登録にかかった日数の合計に基づいて残りのマイルストーンを推定します。

例として、

調査設定に基づく想定症例数 = 300人

現時点での登録症例数 = 60人

最初の症例登録からこれまでの総日数 = 120日

現時点での登録完了率 = $60 \div 300 = 20\%$

以上から外挿は次のようになります。

現在 想定登録症例の20%に達するまで120日を要した。

推定 想定登録症例数25%達成までは $(25 * 120) / 20 = 150$ 日かかる。

推定 想定登録症例数50%達成までは $(50 * 120) / 20 = 300$ 日かかる。

推定 想定登録症例数75%達成までは $(75 * 120) / 20 = 450$ 日かかる。

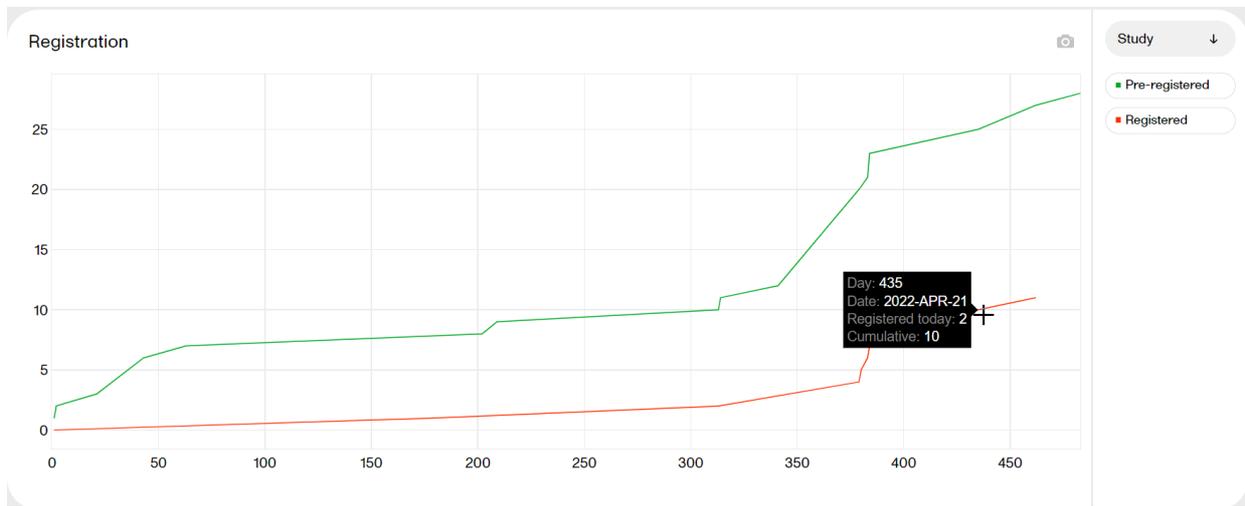
推定 想定登録症例数100%達成までは $(100 * 120) / 20 = 600$ 日かかる。

この推定値と調査設定で定義された**登録完了予定日**を合わせてた調査プランの**PM1**マーカーが、現在の症例登録率が目標を達成するのに十分であるかどうかを理解するのに役立ちます。

12 登録

登録プロットは、仮登録済み症例数と登録済み症例数を経時的に示しています。右側のドロップダウンメニューをクリックして、調査全体、国、またはサイトごとのグラフ表示を選択できます。

- **調査** 仮登録済み症例数と登録済み症例数の合計数を日ごとに示しています。
- **国** 国ごとの仮登録済み症例数を示しています。
- **サイト** サイトごとの仮登録済み症例数を示しています。凡例はサイトIDを反映しています。



グラフ上の任意の箇所にカーソルを合わせると、以下の情報が表示されます:

日: FSFB、全症例のうち最初の症例の最初の冊子日付から経過した日数

日付: その時点の日付

仮登録済み、登録済み症例数/: この日の仮登録済み/登録済み症例数

累計: これまでの仮登録済み/登録済み症例総数

Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Hide	隠したいラインがある場合 (例えば施設の中のひとつ)、任意の凡例名をクリックするとそのラインがグラフから消去されます。再度クリックすると元に戻ります。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック & ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。

13 症例ステータス

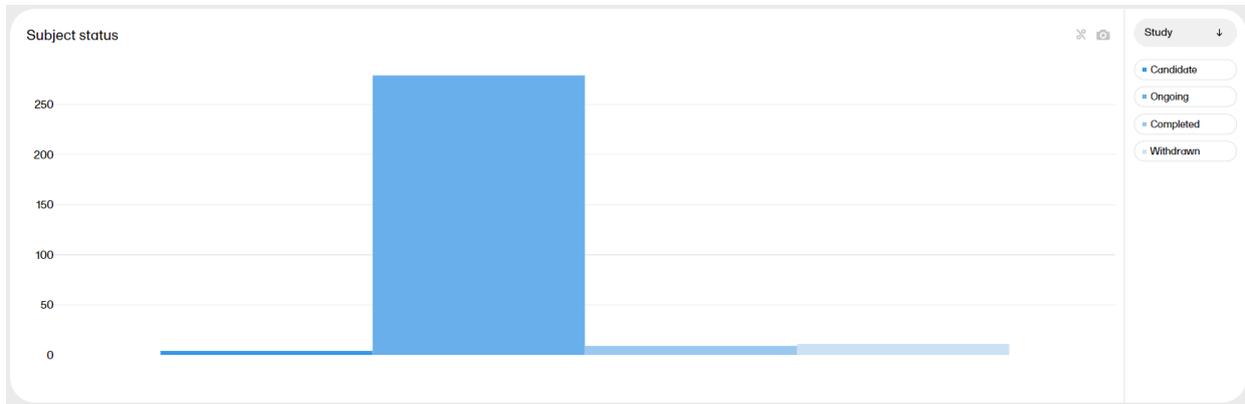
症例ステータスグラフでは、以下の順番でステータスが表示されます。

- **候補者:** 追加済みではあるが仮登録はされていない症例数
- **継続中:** 仮登録済み/登録済み症例数*
- **完了:** 調査が完了した症例数*
- **中止:** 調査を中止した症例数*

* これらはViedoc Designerで設定された定義に従ったものです。

グラフ右上のドロップダウンメニューから調査全体、またはサイト別のグラフ表示に切り替えることができます。

- **調査** ステータスごとの症例数を表示します。バーの上にカーソルを置くと各ステータスの正確な症例数が表示されます。
- **国** 国ごとの症例数を表示します。バーの上にカーソルを置くと各ステータスの正確な症例数が表示されます。
- **サイト** 個々の施設に焦点を当てたより詳細なグラフです。バーにカーソルを合わせると、症例数、施設ID、施設名が表示されます。

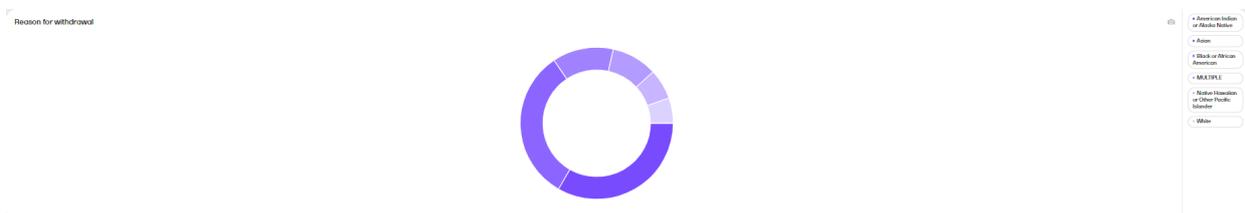


Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Hide	隠したいバーがある場合（例えば「Ongoing」）、任意の凡例名をクリックするとそのラインがグラフから消去されます。再度クリックすると元に戻ります。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Toggle	% をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、試験全体の、または施設毎のステータスの割合を一つのバーに表示します。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック&ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。青色の矢印は、X軸上にさらに多くのバーが表示されていることを示します。

14 中止理由

中止理由グラフでは、中止理由の分布を示しています。MULTIPLEは、中止理由が複数ある場合表示されます。

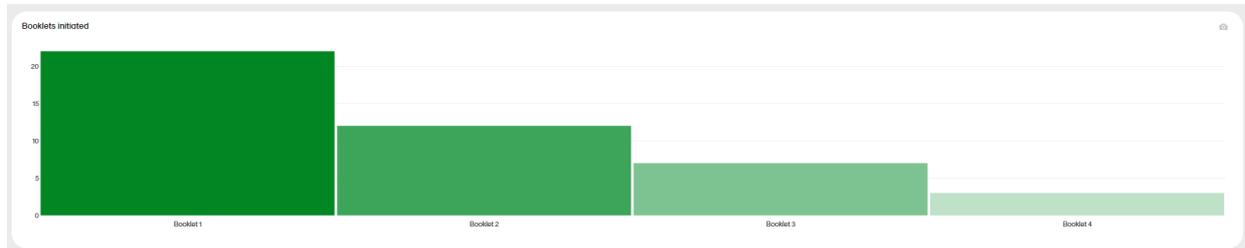
円グラフの上にカーソルを置くと、中止をした症例数と全中止理由の割合が表示されます。



Hide	凡例のタイトルをクリックすると、グラフ上でその凡例部分が非表示になります。再度クリックすると元に戻ります。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。

15 開始済み分冊ステータスグラフ

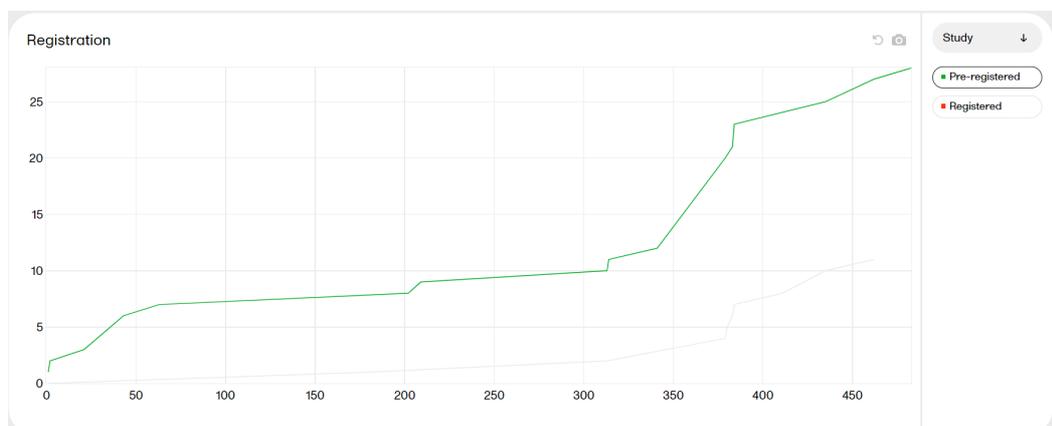
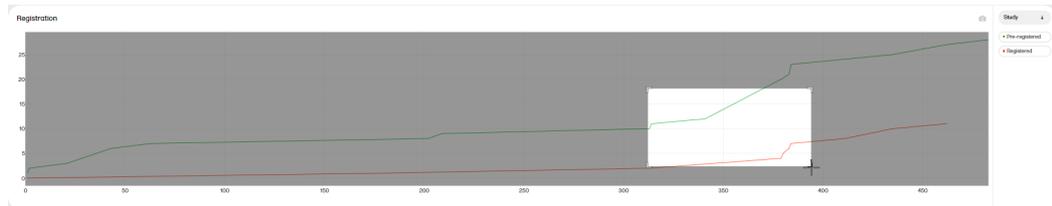
開始済み分冊のグラフは、調査で開始された各分冊の数を示しています。バーの上にカーソルを置くと、各開始済み分冊の正確な症例数が表示されます。



Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Download	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック＆ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。青色の矢印は、X軸上にさらに多くのバーが表示されていることを示します。

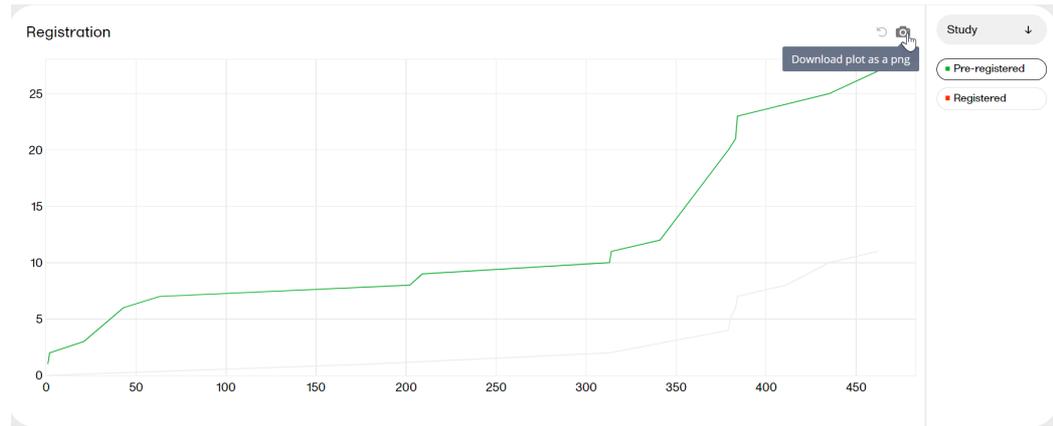
16 ツール

Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Hide	凡例のタイトルをクリックすると、グラフ上でその凡例部分が非表示になります。再度クリックすると元に戻ります。

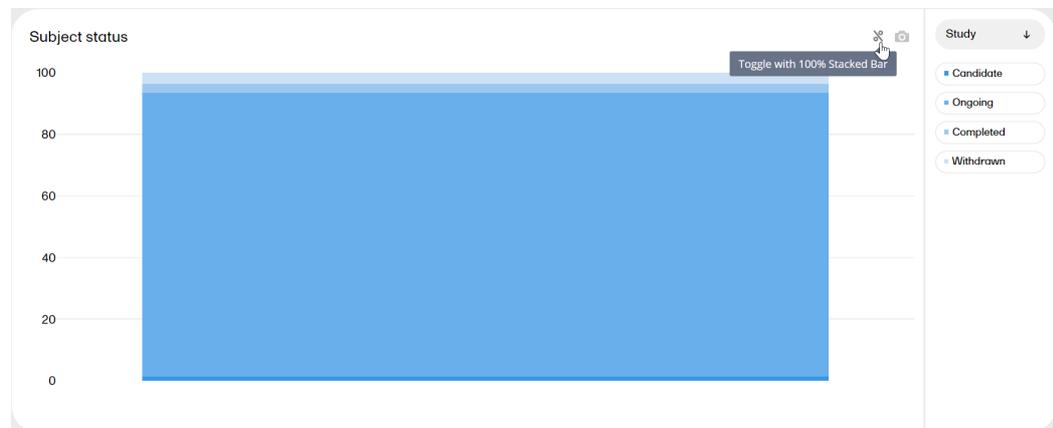


Download

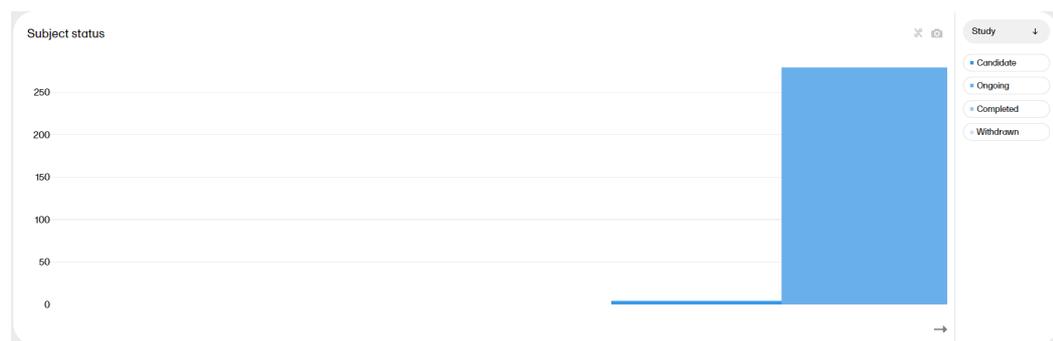
右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。

**Toggle**

% をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、調査全体の、または施設毎のステータスの割合を一つのバーに表示します。

**Scale**

Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック&ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。青色の矢印は、X軸上にさらに多くのバーが表示されていることを示します。





Demographics

デモグラフィック

発行者 Viedoc System 2022-10-31

[1. はじめに](#)

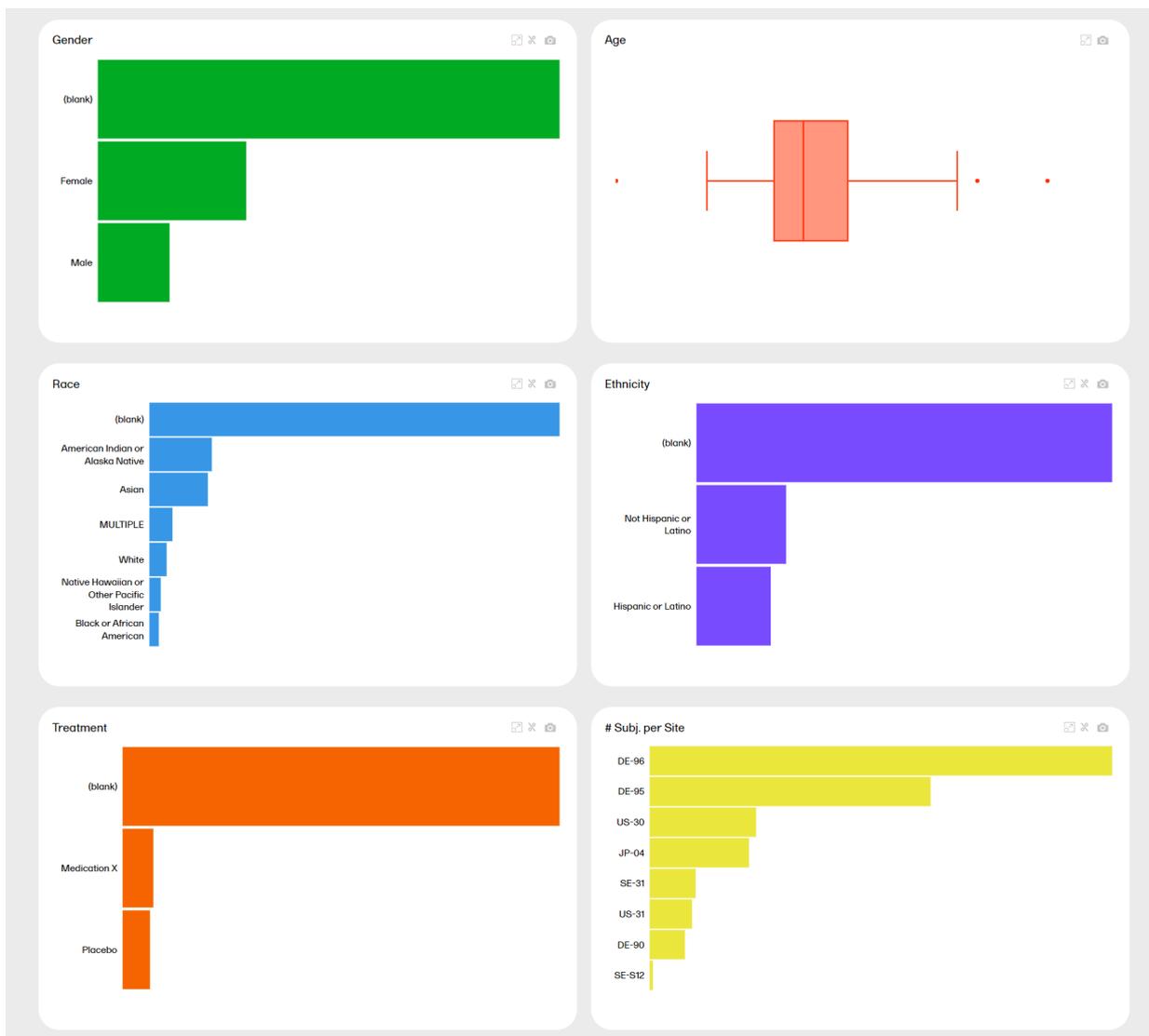
[1.1 ツール](#)

[2. 施設毎の患者数](#)

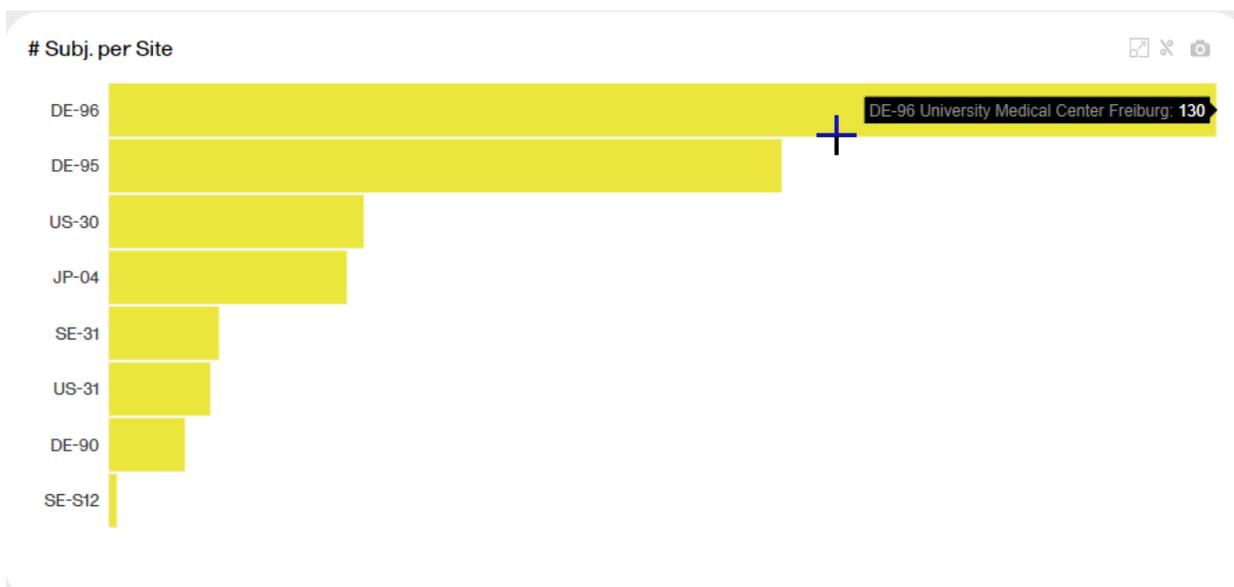
[3. 変数の選択](#)

1 はじめに

デモグラフィックページでは、試験で収集したデータのメトリクスが表示されます。ここでは試験デザインに応じて異なる変数のプロット（最大6つ）を見ることができます。最後のプロットは、施設ごとの患者数を示しています。



バーの上にカーソルを置くと正確な値を見ることができます:



1.1 ツール

Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
-------------	---

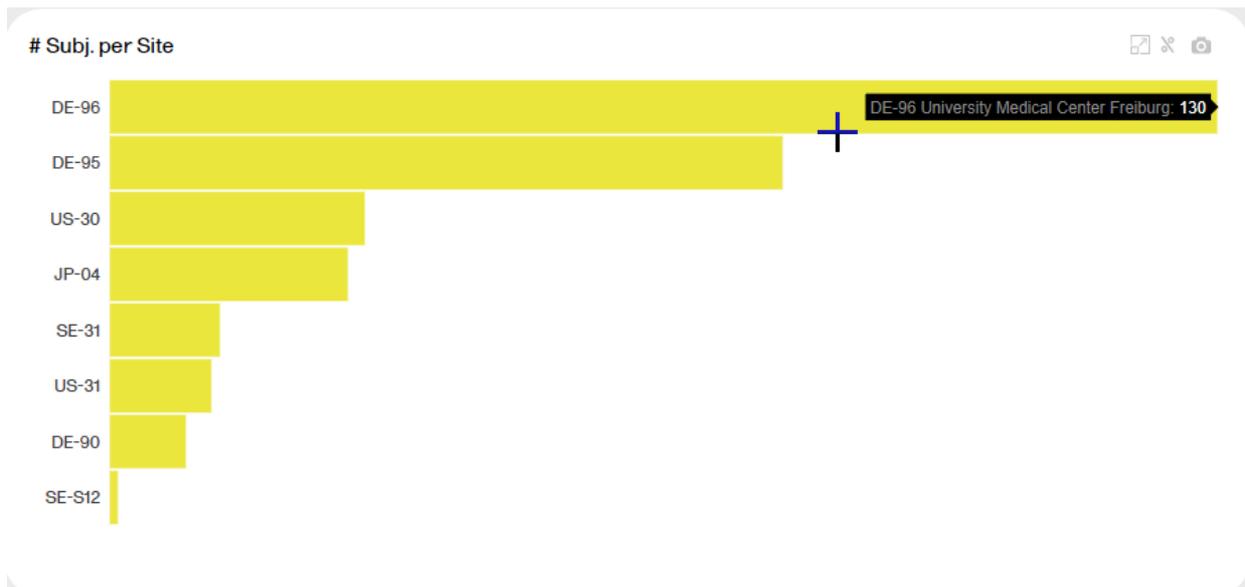
Download	右上にある  をクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Toggle	 をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、割合を一つのバーに表示します。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック & ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。
Expand	 をクリックすると、プロットが新しいウィンドウに展開され、詳細が表示されます。

ツールについての詳細は [こちら](#) をご覧ください。

2 施設毎の患者数

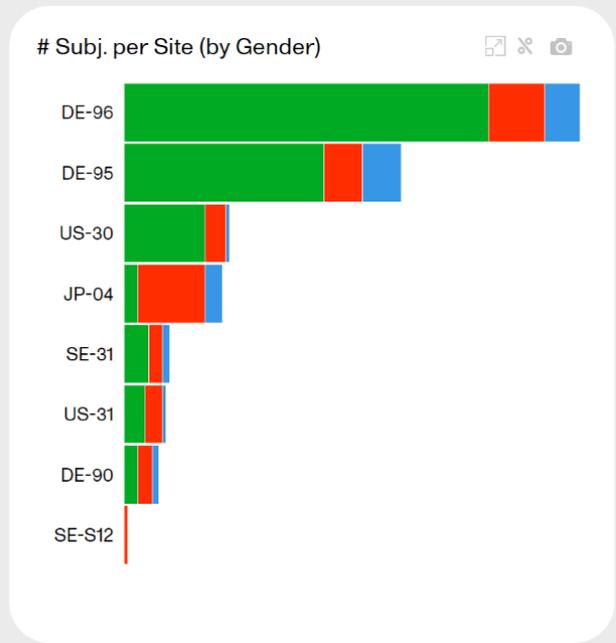
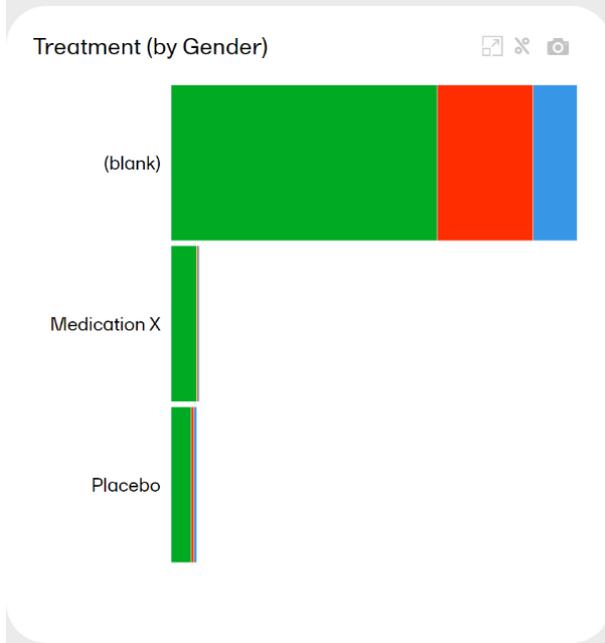
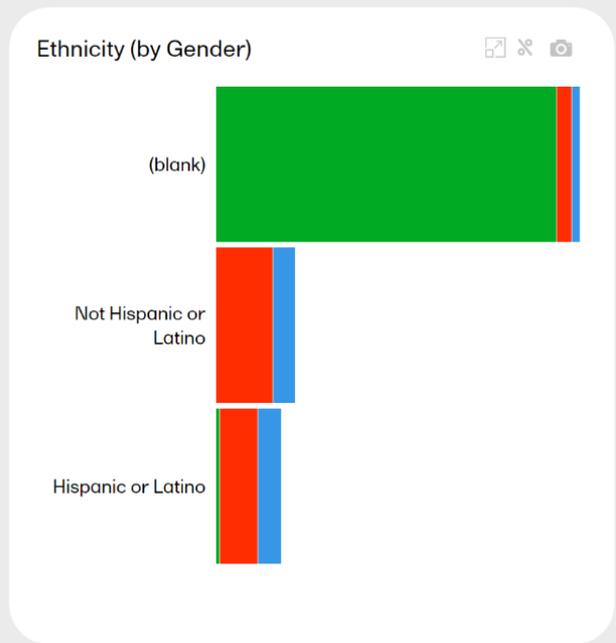
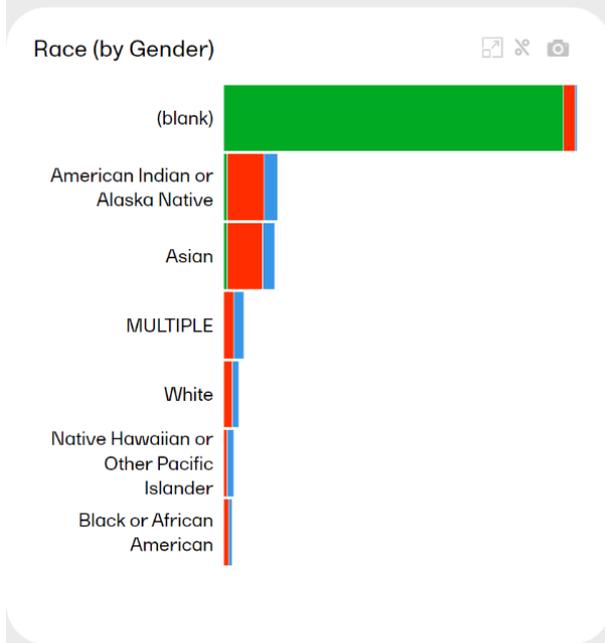
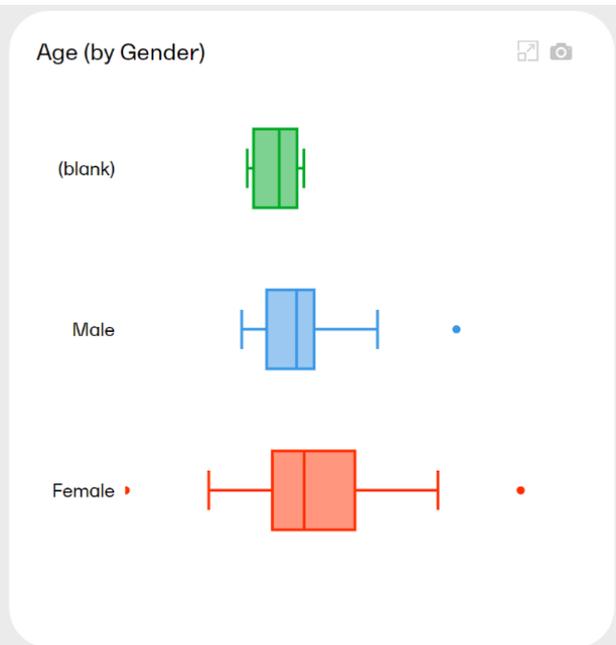
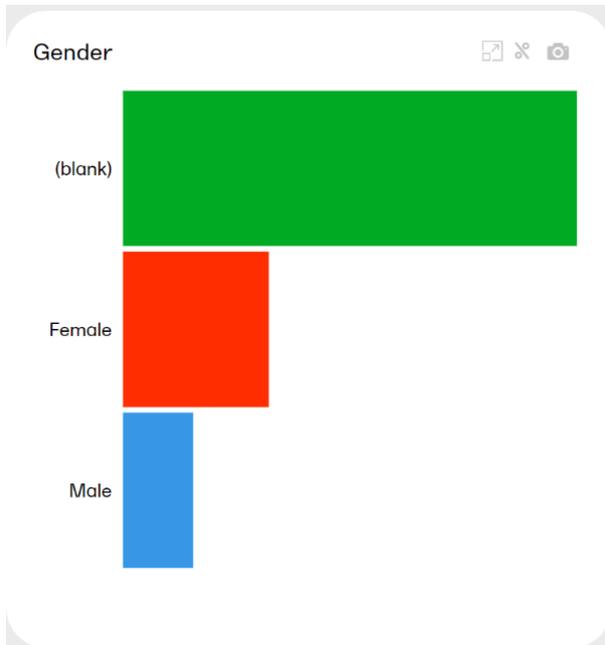
最後のグラフは施設毎の患者数を表します。各施設が各バーに反映されており、施設IDで識別が可能です。

バーの上にカーソルを合わせると、施設ID、施設名と患者数が表示されます。



3 変数の選択

グラフ表示を選択した変数に従って表示することが出来ます。選択できる変数は非数値のみとなります。例として、**Gender** グラフをクリックすると、他のグラフでの Gender の割合を表示させることが出来ます。



Genderをクリックすると、Gender以外のグラフのタイトルに **(by Gender)**と追加されます。同じグラフ（例の場合だとGender）をクリックして元に戻るか、別のグラフをクリックして別の変数を反映させたグラフを表示します。



Adverse Events

有害事象

発行者 Viedoc System 2022-10-31

[1. はじめに](#)

[1.1 ツール](#)

[2. 施設毎の有害事象数](#)

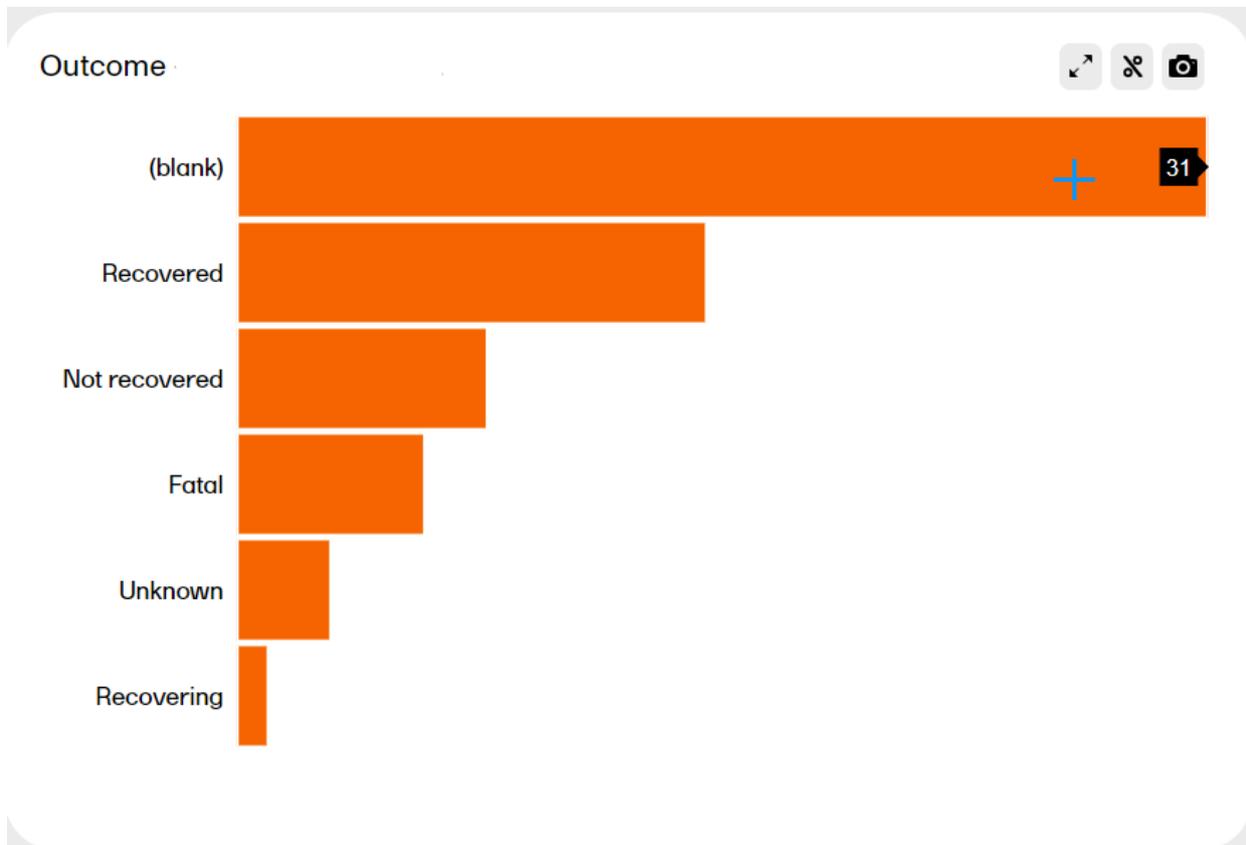
[3. 変数の選択](#)

1 はじめに

AE (有害事象) ページには、有害事象のメトリクスが表示されます。ここでは試験デザインに応じて異なる変数のプロット (最大6つ) を見ることができます。最後のグラフは、施設ごとの有害事象数を示しています。



バーの上にカーソルを置くと正確な値を見ることができます:



1.1 ツール

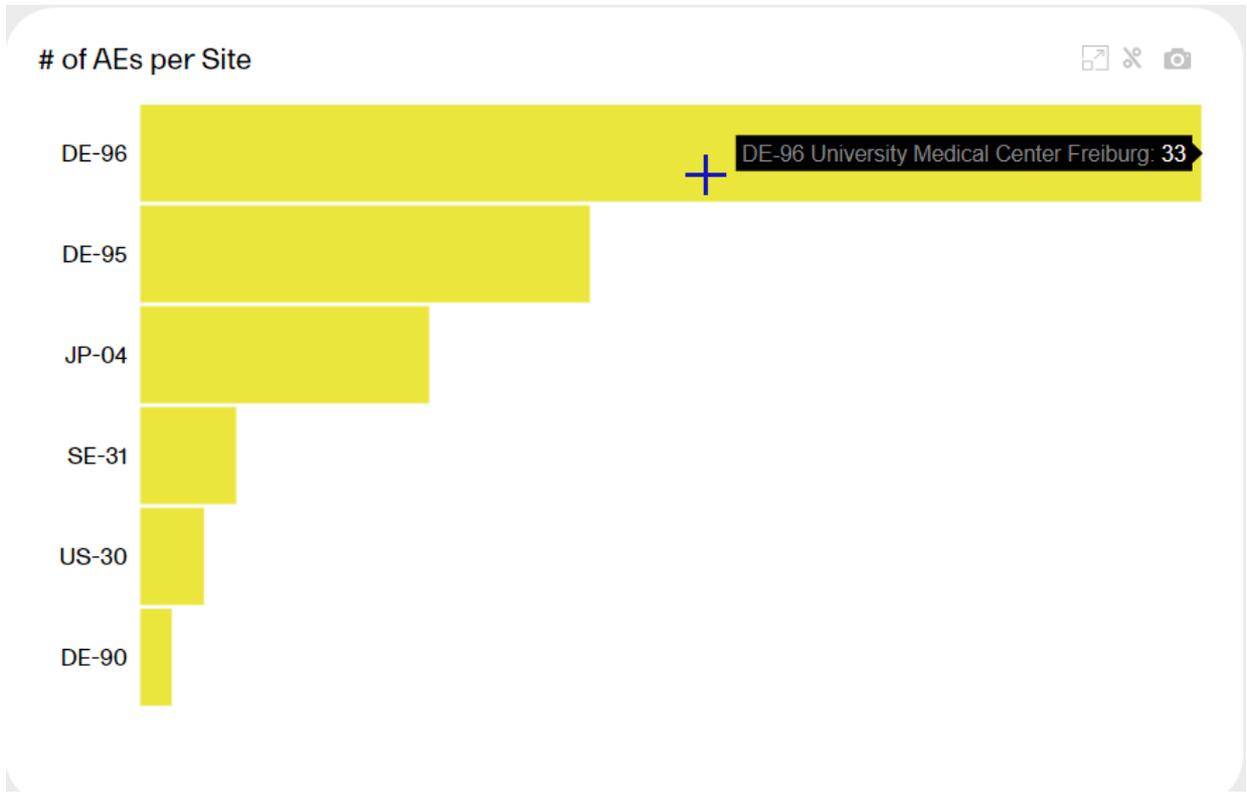
Zoom	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
Download	右上にある  をクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
Toggle	 をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、割合を一つのバーに表示します。
Scale	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック&ドラッグでスケール上、Y軸だと上下、X軸だと左右自由に移動や拡大・縮小ができます。
Expand	 をクリックすると、プロットが新しいウィンドウに展開され、詳細が表示されます。

ツールについての詳細は [こちら](#) をご覧ください。

2 施設毎の有害事象数

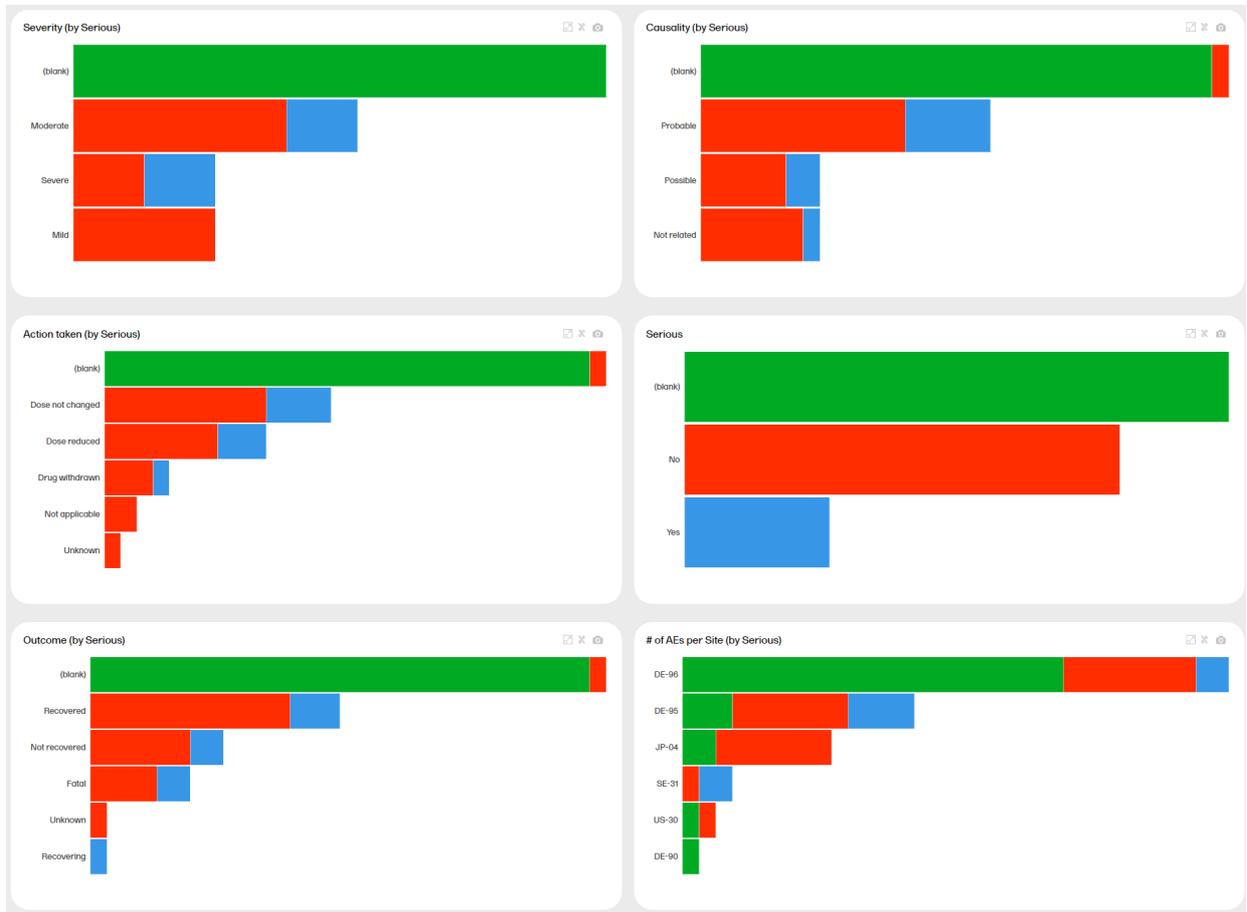
最後のグラフは施設毎の有害事象数を表します。各施設が各バーに反映されており、施設IDで識別が可能です。

バーの上にカーソルを合わせると、施設ID、施設名と有害事象数が表示されます。



3 変数の選択

グラフ表示を選択した変数に従って表示することが出来ます。選択できる変数は非数値のみとなります。例として、**Serious**グラフをクリックすると、他のグラフでの**Serious**の割合を表示させることが出来ます。



Seriousをクリックすると、 Serious以外のグラフのタイトルに **(by Serious)**と追加されます。同じグラフ（例の場合だと Serious）を再度クリックして元に戻るか、別のグラフをクリックして別の変数を反映させたグラフを表示します。



Data Browser

データブラウザ

発行者 Viedoc System 2022-10-31

[1. はじめに](#)[2. ダウンロード](#)[2.1 ファイル名](#)[2.2 CRFデータのダウンロード](#)[2.3 Cross-checkモード](#)[3. 二つの表を比較](#)

1 はじめに

データブラウザページでは、すべてのフォームや、患者データを一覧表で確認することができます。ここでは、以下に説明するように、並び替え、検索、フィルタリング、クロスチェック、およびデータのエクスポートを行うことができます。

注意! データブラウザで表示されるフォームやフィールドは、ユーザーロールに応じた表示設定によって決まります。

The screenshot shows the Viedoc Reports interface for a '2020 - Demo Study'. The 'Data Browser' tab is active. The main content area displays a table for '12-Lead ECG (EC)'. The table has the following columns: Subject Id, Event name, Performed, Date, Reason not performed, and Clinical judgement. The table contains several rows of data, including screening events for subjects DE-96-001, DE-95-001, DE-95-002, DE-95-003, and DE-96-005. The interface includes a search bar, a dropdown for 'Standard mode', a 'Download' button, and a 'Select columns' dropdown. Numbered callouts (1-7) point to these specific UI elements.

1. ドロップダウンリストからフォームを選択します。
2. 検索したい単語を入力すると、その単語が含まれる表全体からの検索結果が表示されます。
3. **Standard mode** または、**Cross-check mode**での表示方法に切り替えます。詳細は以下、[二つの表を比較](#)を参照してください。
4. ダウンロード形式を **xlsx** / **csv** / **xpt**の中から選択します。詳細は以下 [データエクスポート](#)を参照してください。

5. **Select columns** をクリックし、ドロップダウンリストからカラムを追加または削除します。画面上任意の場所をクリックして戻ります。
6. カラムのヘッダーをクリックすると、昇順にデータを並び替えることができます。もう一度クリックすると、降順に表示されます。
7. 任意項目の下にある白いフィールドをクリックすると、その項目のデータをフィルタリングすることができます。x ボタンをクリックしてフィルタをリセットします。

2 ダウンロード

以下の形式でデータをダウンロードすることが可能です。

- XLSX
- CSV
- XPT
- XPTV8
- RDS

注意

- データブラウザページで行われた並び替えはダウンロードファイルには反映されません。
- ファイルのダウンロードは、ユーザーロールにエクスポート権限が設定されている限り可能です。

2.1 ファイル名

ファイル名の構造は以下の通りです。

[STUDYNAME_FORMNAME (FORMID)_DATE/TIMESTAMP.FORMAT]

[DATE/TIMESTAMP]は以下の構造になっています。

[YYYYMMDDHHMMSS] これは、データがViedocからダウンロードされた日時です（毎日のデータ同期による）。

ファイル名の一例: "DemoStudy2020_Demographics(DM)_20200903220345.xlsx"

2.2 CRFデータのダウンロード

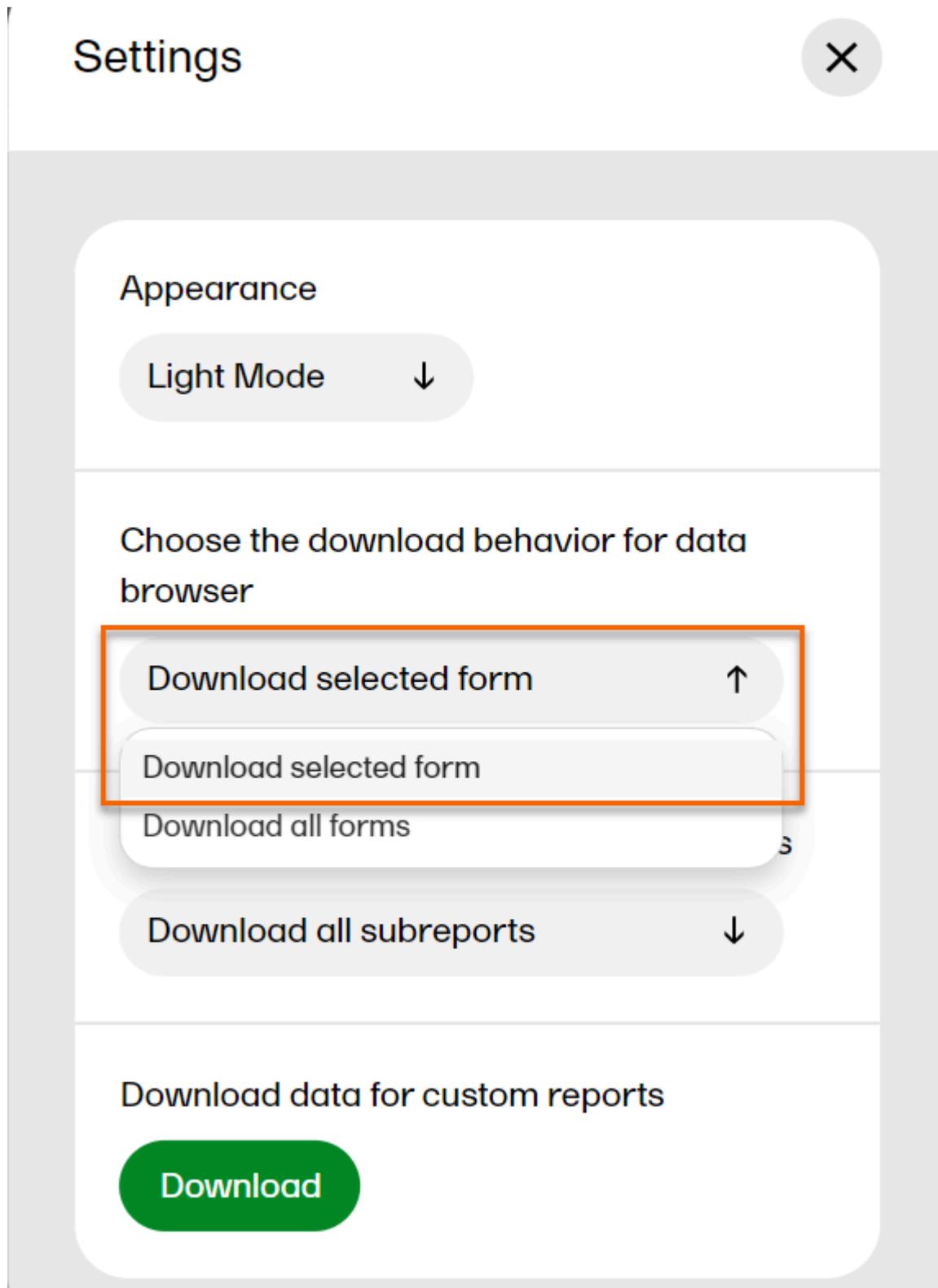
データブラウザのページで症例報告書 (CRF) のデータをダウンロードする方法は2つあります。選択した CRF からデータをダウンロードする方法と、すべての CRF から同時にデータをダウンロードする方法があります。

フォームを選択してダウンロードする場合は以下ようになります。

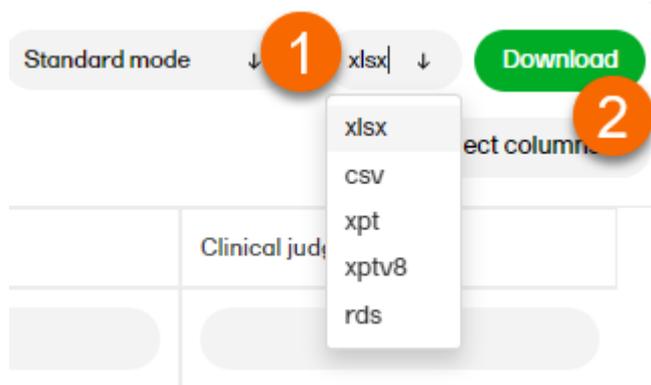
1. 試験で使用されるすべてのフォームが表示されるドロップダウンメニューから、ダウンロードする特定のフォームを選択します。以下の例では、有害事象 (AE) フォームが選択されています。



2. ページ右上の歯車アイコンから設定をクリックするとポップアップウィンドウが開きます。そこにある「データブラウザのダウンロード動作を選択する」からDownload selected formを選択します。



- 3.1. ダウンロードをしたいフォーマットを選択します。
2. ダウンロードをクリックします。



この例では、選択されたファイル形式で登録されたすべての有害事象を含むファイルが生成されます。
ファイル名の例: Demo Study_Adverse Event (AE)_202203211243523

全てのCRFデータを同時にダウンロードする場合は以下ようになります。

1. ページ右上の歯車アイコンから設定をクリックするとポップアップウィンドウが開きます。そこにある「データブラウザのダウンロード動作を選択する」からDownload all formを選択します。

Settings



Appearance

Light Mode ↓

Choose the download behavior for data browser

Download all forms ↓

Choose the download behavior for reports

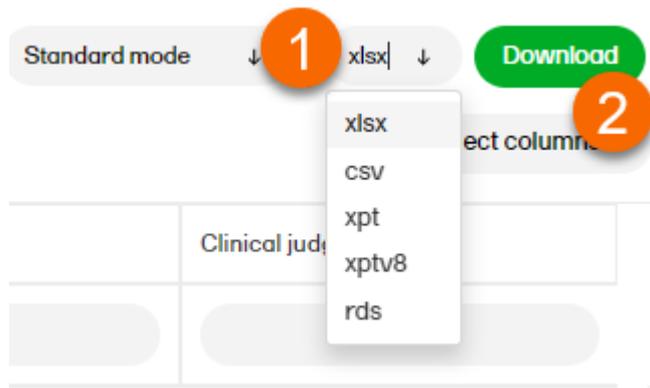
Download all subreports ↓

Download data for custom reports

Download

2.

1. ダウンロードをしたいフォーマットを選択します。
2. ダウンロードをクリックします。



注意! xlsx/csv/xpt/xptv8形式を選択した場合、ZIPファイルが作成されます。ファイル名の構成は以下の通りです。
[STUDYNAME_ALL_FORMS_DATE/TIMESTAMP.zip] となります。

- ZIP ファイルには、各 CRF データが別ファイルとして格納されています。ファイル名の構成は以下の通りです。[STUDYNAME_FORMNAME (FORMID) _DATE/TIMESTAMP:選択された拡張子] となります。

ファイル名例: Demo Study_12-Lead ECG (EC)_20220322002931.xlsx

- フォーマット rds を選択すると、rds ファイルが作成されます。
STUDYNAME_ALL_FORMS_DATE/TIMESTAMP.rds] というファイル名で構成されています。

ファイル名例: Demo Study_12-Lead ECG (EC)_20220328230332.rds

注意! Download all form を選択した場合、「カラムの選択」で選択したカラムに関係なく、CRF の全カラムがダウンロードされます。全ての CRF データをダウンロードする場合、標準モードとクロスチェックモードを選択しても、ダウンロードされるファイルに違いはありません。

2.3 Cross-check モード

エクスポート時に "Cross-check モード" が有効になっている場合は、各表に1つずつ、2つのファイルを含む ZIP ファイルが作成されます。

ファイル名の構成は以下の通りです。

[STUDYNAME_Cross-check mode_DATE/TIMESTAMP.zip]. 2つのファイルは "Standard モード" (上記) で定義されたファイル名と一致します。

ファイル名の一例: "DemoStudy2020_Cross-check mode_20200903220345.xlsx"

3 二つの表を比較

Cross-check モードを選択すると、表の下にもう一つ表が追加され、2つの表を比較することができます。

二つの表を比較するには、**Cross-check mode** を選択します。

Adverse Event (AE) ↓

Standard mode ↓
Standard mode
Cross-check mode

xlsx ↓ Download

Select columns ↓

Search

Subject Id	Event name	AE number	Event	Start Date of Adverse Event	Ongoing	End Date of Adverse Event	Severity/Intensity	Serious E
DE-95-001	Adverse Events	1	Fever	2019-09-26 12:01	Yes	(blank)	Moderate	Yes
DE-95-001	Adverse Events	2	Fever	2019-09-26 13:50	Yes	(blank)	Severe	No
DE-96-004	Adverse Events	1	Headache	2019-09-30 01:04	Yes	(blank)	Moderate	No
DE-96-004	Adverse Events	2	Headache	2019-09-30 16:56	Yes	(blank)	Moderate	Yes
DE-96-005	Adverse Events	1	Headache	2019-10-01 19:30	Yes	(blank)	Moderate	No
DE-96-005	Adverse Events	3	Pain	2020-12-07 13:31	Yes	(blank)	(blank)	(blank)

二つ目のタブが現れます。

Adverse Event (AE) ↓

Serious Adverse Event (SAE) ↓

Cross-check mode ↓

xlsx ↓ Download

Select columns ↓

Search

Subject Id	Event name	AE number	Event	Start Date of Adverse Event	Ongoing	End Date of Adverse Event	Severity/Intensity	Serious E
DE-95-001	Adverse Events	1	Fever	2019-09-26 12:01	Yes	(blank)	Moderate	Yes
DE-95-001	Adverse Events	2	Fever	2019-09-26 13:50	Yes	(blank)	Severe	No
DE-96-004	Adverse Events	1	Headache	2019-09-30 01:04	Yes	(blank)	Moderate	No
DE-96-004	Adverse Events	2	Headache	2019-09-30 16:56	Yes	(blank)	Moderate	Yes
DE-96-005	Adverse Events	1	Headache	2019-10-01 19:30	Yes	(blank)	Moderate	No
DE-96-005	Adverse Events	3	Pain	2020-12-07 13:31	Yes	(blank)	(blank)	(blank)
DE-96-005	Adverse Events	4	Test	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)
DE-96-005	Adverse Events	5	More test	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)

...そして表の下に2つ目の表が追加されます。

Adverse Event (AE) ↓ Serious Adverse Event (SAE) ↓ Cross-check mode ↓ xlsx ↓ Download

Search Select columns ↓

Subject Id	Event name	AE number	Event	Start Date of Adverse Event	Ongoing	End Date of Adverse Event	Severity/Intensity	Serious Event
DE-95-001	Adverse Events	1	Fever	2019-09-26 12:01	Yes	(blank)	Moderate	Yes
DE-95-001	Adverse Events	2	Fever	2019-09-26 13:50	Yes	(blank)	Severe	No
DE-96-004	Adverse Events	1	Headache	2019-09-30 01:04	Yes	(blank)	Moderate	No
DE-96-004	Adverse Events	2	Headache	2019-09-30 16:56	Yes	(blank)	Moderate	Yes
DE-96-005	Adverse Events	1	Headache	2019-10-01 19:30	Yes	(blank)	Moderate	No
DE-96-005	Adverse Events	3	Brain test	2020-07-07 12:21	Yes	(blank)	(blank)	(blank)

Showing 1 to 8 of 62 entries

Search Select columns ↓

Subject Id	Event name	Report type	SAE reference no:	Date of birth	Height	Weight	Sex	Date of onset of adverse event	Date adverse event became serious
DE-95-001	Adverse Events	Follow-up	1	1980-08-12	167	55	Male	2019-09-26	2019-10-0
DE-96-011	Adverse Events	Initial		1975-10-03	187	82	(blank)	2019-10-23	2020-02-1
DE-95-072	Adverse Events	Initial		1988-12-19	157	63	Male	2020-09-15	2020-09-3
DE-96-034	Adverse Events	Initial		1979-05-23	187	100	(blank)	2019-12-08	2019-12-0
DE-96-085	Adverse Events	Initial		1990-05-08	182	79	(blank)	2020-04-24	2020-04-2
DE-96-097	Adverse Events	Initial		1993-05-03			(blank)	2020-05-25	2020-05-2
DE-96-109	Adverse Events	Initial		1989-06-06			(blank)	2020-07-03	2020-07-0

Showing 1 to 7 of 7 entries

同じビューで二つの表をブラウズして比較できるようになりました。

二つ目の表を閉じるには、**Standard mode**を選択します。

注意! フィルタリングやエクスポートは、各表ごとに個別に行ってください。クロスモードでエクスポートをするとZIPファイルに表が二つ含まれます。詳しくは[データエクスポート](#)をご覧ください。



Reports

レポート

発行者 Viedoc System 2024-12-06

1. はじめに

2. スタンダードレポート

[2.1 一般的なルールと定義](#)[2.2 リクルートメント](#)[2.3 レビューステータス](#)[2.4 欠損データ](#)[2.5 クエリテーブル](#)[2.6 保留中のフォーム](#)[2.7 データエントリーサイクルタイム](#)[2.8 メディカル・コーディング](#)[2.9 症例内訳](#)[2.10 デモグラフィックまとめ](#)[2.11 監査証拠のレビュー](#)[2.11.1 概要 \(Overview\)](#)[2.11.2 用語](#)[2.11.2.1 概要およびプロット用語](#)[2.11.3 経時変化 \(Change over time\)](#)[2.11.3.2 データオペレーション数のグラフ \(Number of data operations plot\)](#)[2.11.3.3 データオペレーション累積数 \(Cumulative number of data operations\)](#)[2.12 主要なリスク指標](#)[2.12.4 主要なリスク指標の計算方法](#)[2.12.5 概要 \(Overview\)](#)[2.12.6 施設ごと \(by Site\)](#)[2.12.7 KRI毎 \(by Key Risk Indicator\)](#)[2.13 超過イベント](#)[2.14 フォームステータスレポート](#)[2.15 PMSダッシュボード](#)

3. カスタムレポート

4. Reportsのダウンロード

[4.16 ファイル名の構造は以下ようになります。](#)[4.17 ダウンロード方法](#)

5. データの同期

1 はじめに

レポートページでは、**スタンダードレポート**と、**カスタムレポート**の表示に加え、さまざまな因子に基づいてデータの並べ替えができます。また、以下に説明するように、レポートの検索、フィルタリング、およびエクスポートを行うこともできます。

The screenshot shows the 'Reports' section of the Viedoc interface. At the top, there are navigation tabs: Dashboard, Demographics, Adverse Events, Data Browser, and Reports. Below these are filters for 'Recruitment' and 'by Country'. A search bar is present with a search icon. On the right, there are 'xlsx' and 'Download' buttons. The main table has columns for 'Study', 'Country', 'Total', 'Screened' (Current, Expected, Max allowed, DLS, SF, SFR %), 'Enrolled' (Current, Expected, DLE, ER/week, ER/month, DO, DOR %), and 'Total' (Candidate, Ongoing, Completed, Withdrawn). A note at the bottom explains the abbreviations used in the table.

Study	Country	Total	Screened						Enrolled						Total				
			Current	Expected	Max allowed	DLS	SF	SFR %	Current	Expected	DLE	ER/week	ER/month	DO	DOR %	Candidate	Ongoing	Completed	Withdrawn
2022 - Demo Study	Germany	221	220	250	310	46	3	1.4	132		588	0.8	3.6	2	1.5	1	209	6	5
2022 - Demo Study	Japan	28	26	50	50	54	0	0	2		588	0	0.1	0	0	1	26	0	1
2022 - Demo Study	Sweden	14	13	250	140	126	3	23.1	1		588	0	0	0	0	1	8	2	3
2022 - Demo Study	United States	43	43	50	62	13	2	4.7	5		588	0	0.2	0	0	0	40	1	2

Note:
DLS - Days since latest Screening
SF - Screen failure
SFR % - Screen failure rate
DLE - Days since latest Enrollment
ER/week - Enrollment rate per week
ER/month - Enrollment rate per month
DO - Drop-out
DOR % - Drop-out rate
Candidate - Added, not yet screened

1. ドロップダウンリストから任意のレポートを選択します。
2. ドロップダウンリストから、**国別/施設別/患者別/フォーム別/項目別**など表示させたい項目をクリックします。
3. 検索フィールドに入力すると、表全体から検索したい単語を含む結果が表示されます。
4. ダウンロード形式を **xlsx / csv / xpt** から選択します。詳しくは以下、[エクスポート](#)をご覧ください。
5. 列ヘッダーをクリックすると、昇順にデータを並べ替えることができます。もう一度クリックすると、降順にソートされます。
6. 任意項目の下にある白いフィールドをクリックすると、その項目のデータをフィルタリングすることができます。xボタンをクリックしてフィルタをリセットします。

2 スタンダードレポート

標準データに基づくレポートについて、以下のセクションで説明します。
レポートの設定方法については、[クイックガイド](#)を参照ください。

2.1 一般的なルールと定義

以下のセクションでは、すべてのレポートに適用される一般的なルールと定義について説明します。

- 削除された患者情報はカウントされず、レポートにも含まれません。
- 一般的な非表示フォームはカウントされ、レポートに表示されます。
- 特定のルールに対して非表示になっているフォーム情報は、その特定のルールが生成するレポートにはカウントされず表示されません。
- フォームは、開始または保留されたときにトリガーされたときとみなされます。
- フォームは、開始されたイベント内にあり開始されていない場合、保留とみなされます。**注意!**これは、すべてのイベントタイプに適用されます。
- フォーム上の少なくとも1つの項目が入力されている場合、フォームは開始されたときとみなされます。

2.2 リクルートメント

リクルートメントレポートは、患者ステータスの詳細とともにリクルートメントデータを表示します。

Study	Country	Site Name	Subject	Screened	Enrolled	Candidate	Ongoing	Completed	Withdrawn	Reason for withdrawal
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-001	Yes	Yes	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	Native Hawaiian or Other Pacific Islander
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-002	Yes	Yes	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	American Indian or Alaska Native
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-003	Yes	(blank)	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	American Indian or Alaska Native
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-004	Yes	Yes	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	Black or African American,Native Hawaiian
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-005	Yes	Yes	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	White
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-006	Yes	Yes	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	White
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	DE-96-007	Yes	Yes	(blank)	Yes	(blank)	(blank)	American Indian or Alaska Native

Showing 1 to 8 of 303 entries

2.3 レビューステータス

レビューステータスレポートには、レビューステータス（クリニカル、データ、ソースデータバリデーション（SDV）、署名、およびロック）の情報が表示されます。

レビューステータスレポートの詳細については、[レビュー](#)を参照ください。

Study	Country	Site name	Percentage (%)					Count (n/N)					# of subjects
			CR	DM	SDV	Sign	Lock	CR	DM	SDV	Sign	Lock	
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	44.3	0	40	0	44.3	27/61	0/61	22/55	0/61	27/61	10
2020 - Demo Study	Germany	95 Berlin Hospital	0.4	0.4	1	3.6	0.6	4/928	4/928	8/784	33/928	6/928	79
2020 - Demo Study	Germany	96 University Medical Center Freiburg	0	0.3	0	1.7	0.6	0/1569	5/1569	0/1330	26/1569	9/1569	130

2.4 欠損データ

欠損データでは、欠損項目が表示されます。

欠損データレポートの詳細については、[欠損データ](#)を参照ください。

Study	Country	Site name	Subject	Event	Event Sequence	Event Date	A Activity k	Activity Name	Form	Form Sequence	Days elapsed	# Unconfirmed missing items	# Confirmed missing items
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	2020-07-16	VL1	(blank)	Laboratory results	1	732	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Screening	1	2020-08-27	VL1	(blank)	12-Lead ECG	1	690	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Screening	1	2020-08-27	VL1	(blank)	Body measurements	1	690	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Screening	1	2020-08-27	VL1	(blank)	Wound Examination	1	690	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	DE-90-004	Add subject	1	2020-08-28	SCR	Add subject	Study status	1	689	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90 Academic Hospital of Munich	DE-90-005	Add subject	1	2020-09-17	SCR	Add subject	Demographics	1	669	1	0

2.5 クエリテーブル

クエリテーブルレポートには、試験全体にわたる異なるレベルでの詳細なクエリデータが表示されます。

クエリテーブルレポートの詳細については、こちらのリンクを選択してください：[クエリレポート](#)。

2.6 保留中のフォーム

保留中のフォームレポートには、保留中 (未完了) のフォーム*が表示されます。

保留中のフォームレポートの詳細については、[保留中のフォーム](#)を参照ください。

Study	Country	# Forms pending	Pending since	Days pending	# Sites	# Subjects
2020 - Demo Study	Germany	1494	2020-12-16		579	211
2020 - Demo Study	Japan	247	2020-12-17		578	27
2020 - Demo Study	Sweden	113	2020-12-17		578	13
2020 - Demo Study	United States	384	2020-12-17		578	42

Note:
Pending since - Date when the first form became pending

*開始したイベント内にあり開始されていないとき、フォームは保留中とみなされます。これは、患者日誌を含むすべてのタイプのイベントに適用されます。繰り返しのフォームでは、フォームの最初のインスタンスが未開始の場合、そのフォームは保留中とみなされます。フォームをリセットするとそのフォームは保留中になります。

2.7 データエントリーサイクルタイム

データエントリー・サイクルタイムレポートには、サイトでフォームデータを入力するのにかかる時間が表示されます。

データエントリー・サイクルタイムレポートの詳細については、[データエントリーサイクルタイム](#)を参照ください。

Study	Country	Site Code	Site name	Subject	Event	Event Sequence	Activity Id	Activity Name	Form	Form Sequence	Event Date	Initiated Date	Data Entry Cycle Time (days)
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	Body measurements	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	Laboratory results	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	12-Lead ECG	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Baseline	1	V2_1	(blank)	Eligibility	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Baseline	1	V2_2	(blank)	Randomization	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Baseline	1	V2_3	(blank)	Treatment Allocation	1	2020-07-16	2020-07-16	0

2.8 メディカル・コーディング

メディカル・コーディングレポートでは、コーディングされたデータを表示します。WHODrug、MedDRA、MedDRA_J、ATC without DDD、IDFの辞書のレポートを選択できます。

メディカル・コーディングレポートの詳細については、[メディカル・コーディング](#)を参照ください。

Medical Coding | MedDRA

Search

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 ID	Form name	Form sequence number	Subject form sequence number	Origin Subject form sequence number	Source Subject form sequence number	Item ID	Item name	Term	Dictionary instance	Coding scope description	Coding scope level	Code sequence number
4	University Medical Center Freiburg	98	4	DE-98-004	1	AE	Adverse Events	2019-09-30	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	1	1	(blank)	AEEVENT	Event	Headache	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	4	DE-98-004	2	AE	Adverse Events	2019-09-30	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	2	2	(blank)	AEEVENT	Event	Headache	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	5	DE-98-005	1	AE	Adverse Events	2019-10-01	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	1	1	(blank)	AEEVENT	Event	Headache	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	5	DE-98-005	3	AE	Adverse Events	2020-12-07	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	3	3	(blank)	AEEVENT	Event	Pain	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	5	DE-98-005	4	AE	Adverse Events	2020-12-07	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	4	4	(blank)	AEEVENT	Event	Tax	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1

2.9 症例内訳

症例内訳レポートは、試験全体にわたる現在の症例ステータスの概要を示します。

症例内訳レポートの詳細については、[症例内訳](#)を参照ください。

Disposition | Event (table by Study) | xlsx | Download

Search

Event Name	# of initiated events
Add subject	302
Screening	298
Baseline	246
Home adm.	102
Follow-Up test	33
Final Visit_1	5
Follow-Up 3	3
Follow-Up 4	1

2.10 デモグラフィックまとめ

デモグラフィックまとめレポートでは、デモグラフィックページの変数を使った表とパイチャートが表示されます。

デモグラフィックまとめレポートの詳細については、[デモグラフィックまとめ](#)を参照ください

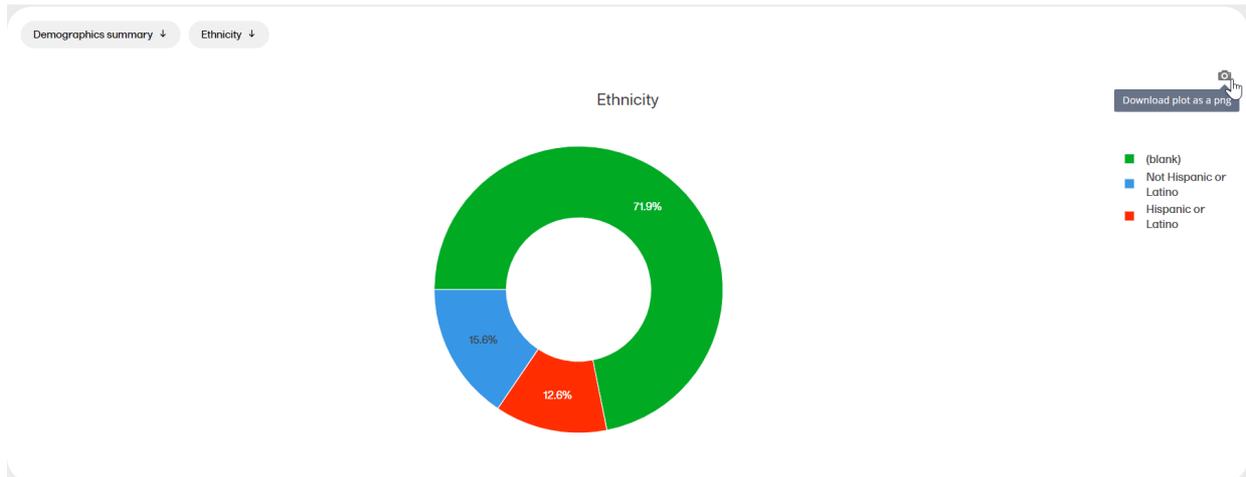
(N = 症例数)

Demographics summary | Descriptive Summary | xlsx | Download

Search

Parameters	04 The University of Tokyo Hospital	30 New York Downtown Hospital	31 St. Luke's Hospital	31 Uppsala University Hospital	90 Academic Hospital of Munich	95 Berlin Hospital	96 University Medical Center Freiburg	S12 Site12	Total
Subject count	N = 28	N = 30	N = 12	N = 13	N = 9	N = 79	N = 130	N = 1	N = 302
Subject Status									
Completed	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	4 (1.3%)	0 (0.0%)	9 (3.0%)
Withdrawn	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	0 (0.0%)	4 (1.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	11 (3.6%)
Ongoing	26 (8.6%)	28 (9.3%)	11 (3.6%)	7 (2.3%)	8 (2.6%)	74 (24.5%)	124 (41.1%)	1 (0.3%)	279 (92.4%)
Candidate	1 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	3 (1.0%)
Enrolled									

パイチャートは、カメラのアイコンをクリックすると、PNGファイルでダウンロードすることができます。



2.11 監査証跡のレビュー

監査証跡のレビューレポートでは、通常のデータ入力パターンとの逸脱や、一般的なパフォーマンスが表示されます。概要(Overview)と経時変化(Change over time)の2つのタブから選択することができます。フィルタ機能は、これら2つのタブで共通です。

2.11.1 概要 (Overview)

概要(Overview)タブでは、以下の設定が可能です。

- 監査証跡レポートでは、国、サイト、イベント、フォームでフィルタリングが可能です。デフォルトでは、すべてのオプションが選択されています。すべてのオプションを選択する場合は**All**を、すべての選択を解除する場合は**None**をクリックします。検索フィールドを使用して、任意の値を検索します。
- システムアップデート (System Updates) を含めるか (Include)、または除外 (Exclude) にするかを選択します。除外がデフォルトになっています。
- 適用 ボタンをクリックして設定を適用します。
- プロットタイプPlot type(Count/Rate) 、レートタイプ(Subject/Item)別にレポートを表示するよう選択できます。
 - Plot type "Count"を選択すると、各バーにデータ操作の回数が表示されます。カウントタイプCount typeのラジオコントロールで、「インサート数」「アップデート数」「両方」を表示するかどうかを切り替えることができます。
 - Plot typeはRateで、レートタイプはSubjectを選択した場合
 - ※ 国別とサイト別グラフでは、Subjectごとの更新の表示
 - ※ イベント別プロットSubject Eventごとの更新の表示
 - ※ フォーム別プロットではSubject Formごとの更新の表示
- Sort type (Descending/Alphabetical) は、X軸のバーの高さの降順またはアルファベット順でソートすることができます。

Audit Trail Review ↓ Overview ↓

Countries: 4 Countries selected ↓
 Sites: 8 Sites selected ↓
 Events: 24 Events selected ↓
 Forms: 25 Forms selected ↓
 System Updates: Include ↓
 Apply

Count type: Insert Update Both
 Sort type: Descending Alphabetical

Country selection dropdown:

Country	Selected
All	<input type="checkbox"/>
None	<input type="checkbox"/>
Germany	<input checked="" type="checkbox"/>
Japan	<input checked="" type="checkbox"/>
Sweden	<input checked="" type="checkbox"/>
United States	<input checked="" type="checkbox"/>

国別、サイト別、イベント別、フォーム別のデータ操作を確認することができるようになりました。また、項目別のデータ操作（上位20件）を見ることができます。これは、グラフタイプ「Count」が選択されている場合のみ表示されます。

2.11.2 用語

Insert: Subject、Event、Activity、Form、Item の各グループにおける最初の入力を「Insert」と言います。

Update: 同じグループ分けにいて、他の他の入力を「Update」と言います。

OperationTypeが「Update」で、EditByが「System(0)」のレコードは、SystemUpdatesとみなされます。

Rate by Itemは、Update数/Insert数（項目、被験者、イベント毎など、プロット閲覧に基づく）を小数点第2位で四捨五入したものです。

Rate by Subject は、Update数(項目、被験者、イベント毎など、プロット閲覧に基づく) / 被験者数を小数点第2位で四捨五入したものです。

2.11.2.1 概要およびプロット用語

Rate by Item: ライン値は、更新回数の合計 / 試験レベルでのインサート回数の合計を小数点第2位を四捨五入したものです。

Rate by Subject: ライン値は、更新回数の合計 / 被験者総数の小数点以下第2位を四捨五入したものです。

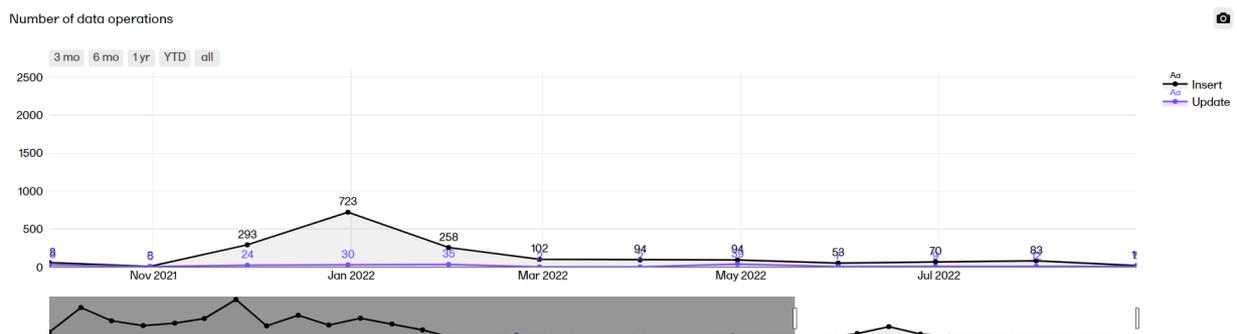
2.11.3 経時変化 (Change over time)

Change over timeタブでは、以下の設定が可能です。

- 監査証跡レポートをフィルタリングするために、国、サイト、イベント、フォームを選択します。デフォルトでは、すべてのオプションが選択されています。すべてのオプションを選択する場合は**All**を、すべての選択を解除する場合は**None**をクリックします。任意の値を検索フィールドに入力して検索することも可能です。
- システムアップデート (System Updates) を含めるか (Include)、または除外 (Exclude) にするかを選択します。除外がデフォルトになっています。
- **適用** ボタンをクリックして設定を適用します。
- **Accumulate type** (集積タイプ) は、2種類のグラフでデータを蓄積するタイムポイント間隔を選択できます。

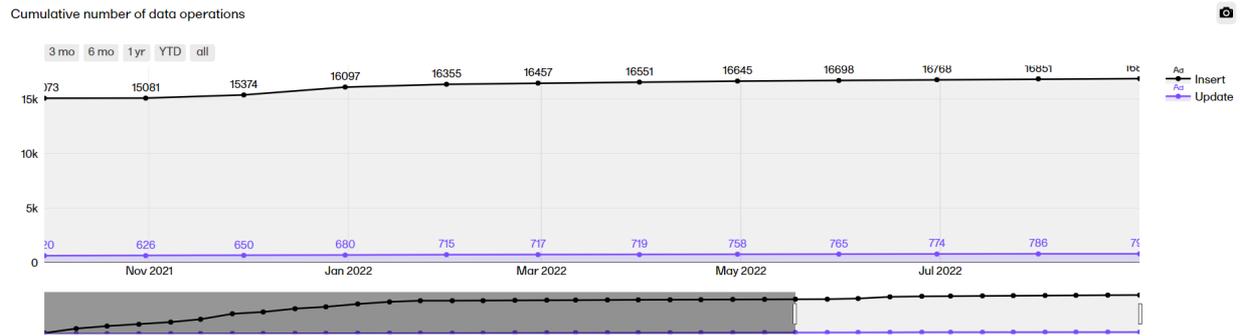
2.11.3.1 データオペレーション数のグラフ (Number of data operations plot)

データオペレーション数のグラフは、試験開始から現在までの時系列で、各時点で蓄積されたインサート/アップデートの回数を表示します。



2.11.3.2 データオペレーション累積数 (Cumulative number of data operations)

データオペレーション累積数のグラフは、試験開始から現在までの時系列で、試験開始からその時点までに行われたInsert/Updateの累積回数を表示します。



上記2つのグラフに共通する追加機能

- メインのグラフ下に細長い、小さめのグラフがあります。これを使って、ズームや全体図を表示させることができます。
- デフォルトでは、プロットは最後の12タイムポイントにズームされています。
- グラフ上部にあるボタンを使って、異なる期間のウィンドウにズーム可能です。
 - 3 mo - 3 months
 - 6 mo - 6 months
 - 1 yr - 1 year
 - YTD - Year-to-day - 当年1月から開始し、最新のタイムポイントまで
 - All - タイムライン全体を表示するためのフルサイズズームアウト

2.12 主要なリスク指標

主要なリスク指標 (KRI: Key Risk Indicator) レポートは、サイトごとの主要なリスク指標を簡単に把握することができます。このレポートには、概要(Overview)、サイト別(by Site)、主要なリスク指標別(Key Risk Indicator)の3種類あります。

2.12.1 主要なリスク指標の計算方法

主要なリスク指標: KRIの値は、以下の計算に基づいています。

- サイトレベル平均
- 試験レベル平均値 (サイトレベルデータより)
- 試験レベル標準偏差 (サイトレベルデータより)

レポートには、以下のKRI値を表示することができます。

eCRF データ入力のタイムラグ

各フォームの経過日数を取得

施設の値は、施設内の全フォームの平均経過日数です。

注意! eCRFのデータ入力ラグの計算ロジックは以下の通りです。

- 各フォームについて、フォーム開始日と対応するイベント日の間の差が計算される。これは、ビジット日からフォーム開始日までの経過時間(日数)として考慮される。
- 例えば、イベント日が2022年2月1日で、フォームが最初に保存されたのが2022年2月10日の場合、経過時間は9日間となる。
- この情報は、別の標準レポートの一部としても利用可能です：データエントリー・サイクルタイム (by Form) サブレポート - 最後の列はデータエントリーサイクルタイム (日数) です。

患者毎の期日が過ぎてしまったイベント

各サブジェクトの期限が過ぎたイベントの平均数を計算します。

Site Value (サイト値) は、各施設の患者毎ごとの期限が過ぎたイベントの平均数です。

試験内に期限切れイベントがない場合、期限切れイベントは表示されません。

患者毎のペンディングフォーム

各被験者の平均ペンディング件数を計算します。

Site Value (サイト値) は、各施設の患者毎の平均ペンディングフォーム数です。

調査対象者に保留案件がない場合、ペンディングフォームは表示されません。

フォーム毎のデータ変更

各フォームの更新回数を取得

施設の値は、施設内の全フォームの平均更新数です。

署名の遅れ (日数)

各フォームの署名の遅れ(日数)を計算します。これは、最終編集日時と署名日時の日数として計算されます。

本試験で署名されたフォームがある場合のみ計算されます。

注意! 署名の遅れは以下のように計算されます。

- Site Mean = 各サイトの全フォームの署名の遅れの平均値。
- Study Mean(サイトレベルデータより)。
- Study standard deviation(サイトレベルデータより)。
- Study median(サイトレベルデータから)。

症例毎のAE数

各患者の AE 数を計算します(患者毎に1レコード、AE の頻度付)

施設の値は、施設内の全症例の平均AE数です。

注意! この項目が計算され表示されるには、Viedoc Reports の有害事象タブに表示される項目が設定されている必要があります (Designer>グローバルデザイン設定>レポート設定>有害事象 で設定)。

DOR% (ドロップアウト率 : drop out rate)

脱落率を算出します。

施設の値は、脱落数×100/登録者数です。

SFR% (スクリーニング失敗率 : screening failure rate)

スクリーニング失敗率を算出します。

施設の値は、スクリーニング失敗数×100/スクリーニング数です。

フォーム毎のデータ変更

各フォームの更新回数を取得します。

施設の値は、施設内の全フォームの平均更新数です。

注意! スクリーニング失敗率は、Viedoc Designer で定義されている以下症例ステータスに基づきます。

ScreenFailed - if WithdrawnState = TRUE and EnrolledState != TRUE

症例毎の未解決クエリ

症例毎のクエリ数

施設の値は、施設内の全症例の平均オープンクエリ数です。(欠損データは含まれません。)

症例毎の解決済みクエリ

患者毎のクエリ数

施設の値は、施設内の全症例の平均解決済みクエリ数です。(欠損データは含まれません。)

患者毎のリジェクトされたクエリ

各患者でリジェクトされたクエリの数を計算します。

Site Value (サイト値) は、各施設の患者毎のクエリがリジェクトされたクエリの平均数です。
リジェクトされたクエリがない場合は表示されません。

クエリのレスポンスタイムラグ

解決済クエリごとの解決に至るまでのレスポンス時間を計算

施設の値は、施設内の全クエリ発生から解決までにかかった平均日数です。

症例毎の確認済み欠損データ

症例毎の未解決クエリと同じ。ただし確認済みの場合のみ。

Site Value (サイト値) 施設の値は、施設内の全症例の平均確認済み欠損データ数です。

症例毎の未解決欠損項目

症例毎の未解決クエリと同じ。ただし未確認の場合のみ。

Site Value (サイト値) は、施設内の全症例の平均未確認欠損データ数です。

Study mean (試験平均) と Study deviation (試験標準偏差) は、全施設の施設値の平均と標準偏差です。

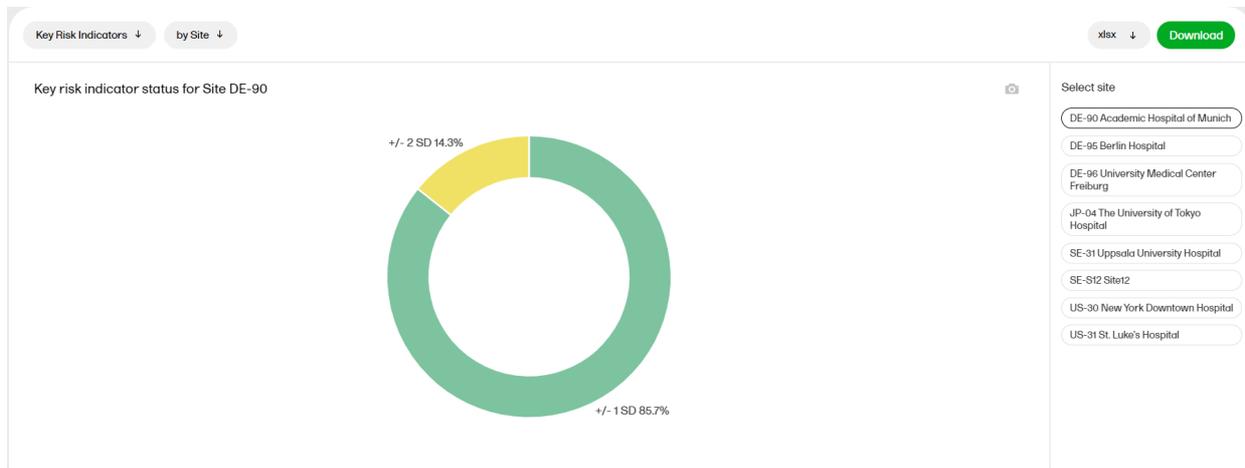
2.12.2 概要 (Overview)

Overviewタブには、試験名、国、施設コード、施設名、被験者数、主要リスク指標という列があり、1施設につき1レコードの表が表示されます。円はKRIを表し、深刻度は緑から黄色、赤へと変化します。各円にカーソルを合わせると、KRIを確認することができます。

Study Name	Country	Site Code	Site Name	# of Subjects	Key Risk Indicators
2020 - Demo Study	Sweden	SE-S12	Site12	1	
2020 - Demo Study	Germany	DE-95	Berlin Hospital	79	
2020 - Demo Study	Sweden	SE-31	Uppsala University Hospital	13	
2020 - Demo Study	Germany	DE-96	University Medical Center Freiburg	130	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	9	
2020 - Demo Study	Japan	JP-04	The University of Tokyo Hospital	28	
2020 - Demo Study	United States	US-31	St. Luke's Hospital	12	
2020 - Demo Study	United States	US-30	New York Downtown Hospital	30	

2.12.3 施設ごと (by Site)

bySiteタブでは、サイトを選択すると、そのサイトのKRIステータスが円グラフで表示されます。



また、KRIの詳細を示す表として、試験名、国、サイトコード、サイト名、主要リスク指標、サイト値、試験平均値、試験偏差値、閾値が表示されます。

Study Name	Country	Site Code	Site Name	Key Risk Indicator	Site Value	Study Mean	Study Deviation	Thresholds
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Data changes per form	1.43	2.37	0.76	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Unconfirmed missing items per subject	2.33	4.36	2.02	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Overdue events per subject	0.44	0.4	0.26	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Signature lag (in days)	0.00	99.85	149.93	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Pending forms per subject	8.89	8.59	1.45	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Rejected queries per subject	0.00	0.01	0.02	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	Confirmed missing items per subject	0.00	0.28	0.7	

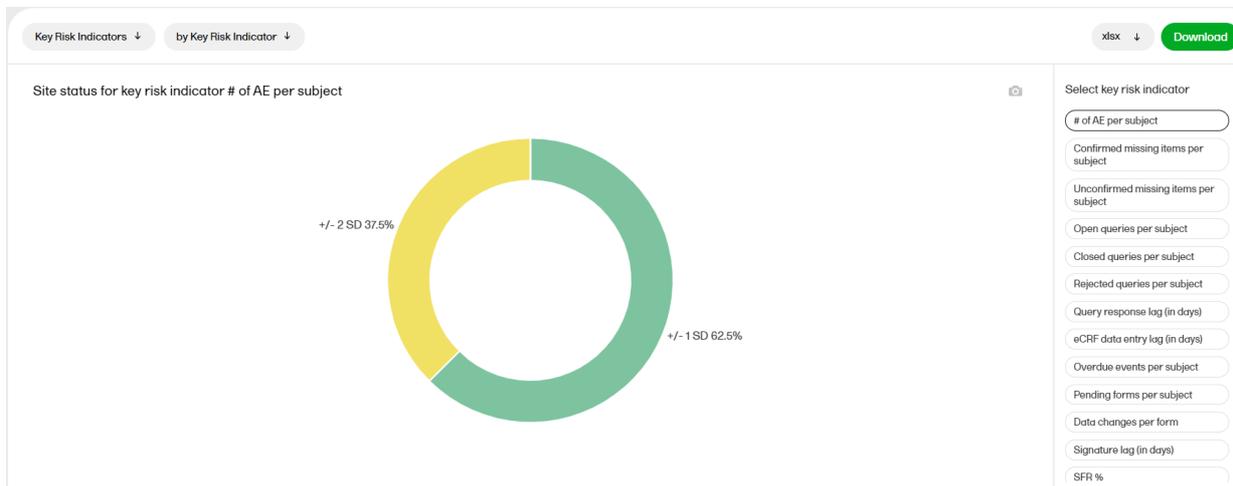
Note:
 SFR % - Screen failure rate
 DOR % - Drop-out rate
 dot - Median across site means in the threshold diagram
 line - Site mean in the threshold diagram

- Site Value (サイト値) 特定のサイトにおける特定の指標の計算値
- Study Mean (試験平均値) その特定の指標のサイト値の平均
- Study Deviation (試験偏差値) その特定の指標のサイト値の標準偏差
- Thresholds (閾値) サイト値の中央値 (点)、サイト値 (線)、 ± 1 -SD (緑)、 ± 2 -SD (黄)、 ± 3 -SD (赤) をカラーバンドで表示

SD = Standard deviation

2.12.4 KRI毎 (by Key Risk Indicator)

By Key risk indicatorタブでは、主要なリスク指標を選択し、その指標のサイトステータスを円グラフで確認することができます。



また、サイトステータスの詳細を示す表として、試験名、国、サイトコード、サイト名、主要リスク指標、サイト値、試験平均値、試験偏差値、閾値が表示されます。

Study Name	Country	Site Code	Site Name	Key Risk Indicator	Site Value	Study Mean	Study Deviation	Thresholds
2020 - Demo Study	Japan	JP-04	The University of Tokyo Hospital	# of AE per subject	0.32	0.14	0.12	
2020 - Demo Study	United States	US-31	St. Luke's Hospital	# of AE per subject	0.00	0.14	0.12	
2020 - Demo Study	Sweden	SE-S12	Site12	# of AE per subject	0.00	0.14	0.12	
2020 - Demo Study	United States	US-30	New York Downtown Hospital	# of AE per subject	0.07	0.14	0.12	
2020 - Demo Study	Sweden	SE-31	Uppsala University Hospital	# of AE per subject	0.23	0.14	0.12	
2020 - Demo Study	Germany	DE-90	Academic Hospital of Munich	# of AE per subject	0.11	0.14	0.12	
2020 - Demo Study	Germany	DE-95	Berlin Hospital	# of AE per subject	0.18	0.14	0.12	

Note:
 dot - Median across site means in the threshold diagram
 line - Site mean in the threshold diagram

- Site Value (サイト値) 特定のサイトにおける特定の指標の計算値
- Study Mean (試験平均値) その特定の指標のサイト値の平均
- Study Deviation (試験偏差値) その特定の指標のサイト値の標準偏差
- Thresholds (閾値) サイト値の中央値 (点)、サイト値 (線)、 ± 1 -SD (緑)、 ± 2 -SD (黄)、 ± 3 -SD (赤) をカラーバンドで表示

SD = Standard deviation

2.13 超過イベント

超過イベントのサブレポート、予定日とイベント、国別、サイト別、件名別、イベント別は、予定日があり、イベントよてい 範囲終了日が過去の日付であるイベントを表示します。

超過イベントのレポートの詳細については、[超過イベント](#)を参照ください。

Study	Country	Site Code	Site Name	Subject	Subject Status	Event	Event Sequence	Event Proposed Date	Event Window Start Date	Event Window End Date	Overdue since (days)
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-001	Ongoing	Baseline	1	2020-07-08	2020-07-01	2020-07-15	725
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Ongoing	Baseline	1	2020-09-03	2020-08-27	2020-09-10	668
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-005	Ongoing	Baseline	1	2020-09-24	2020-09-17	2020-10-01	647
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-006	Ongoing	Baseline	1	2022-01-25	2022-01-18	2022-02-01	159
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-011	Ongoing	Follow-Up test	1	2019-10-31	2019-10-24	2019-11-07	976
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-012	Ongoing	Follow-Up test	1	2019-11-05	2019-10-29	2019-11-12	971
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-017	Ongoing	Baseline	1	2019-12-04	2019-11-27	2019-12-11	942
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-024	Ongoing	Follow-Up test	1	2020-01-14	2020-01-07	2020-01-21	901

Showing 1 to 8 of 81 entries

2.14 フォームステータスレポート

フォームステータスレポートは、患者のステータス、例えば、開始、保留、完了、問題有り、未署名などの概要を提供します。

フォームステータスレポートの詳細については、[フォームステータス](#)を参照ください。

Study	Country	Triggered	Triggered		Initiated		Completed		Form initiation progress (%)
			Initiated	Pending	Completed	Saved with issues	Signed	Not signed	
2020 - Demo Study	Germany	3512	2018	1494	1737	281	49	1688	57.46
2020 - Demo Study	Japan	433	185	248	103	82	31	72	42.73
2020 - Demo Study	Sweden	191	78	113	42	36	11	31	40.84
2020 - Demo Study	United States	617	233	384	151	82	5	146	37.76

- Triggered - 表示され入力可能になったフォーム数(Initiated フォーム数と Pending フォーム数を含む)
- Initiated - 入力が始まったフォーム数
- Pending - 未処理フォーム数
- Completed - 未解決のクエリ無しで入力が完了したフォーム数
- Saved with issues - 未解決のクエリが1つ以上あるフォーム数
- Signed - 署名された完了フォーム数
- Not signed - 署名されていない完了フォーム数
- Form initiation progress (%) - Initiated フォーム数 / Triggered フォーム数

2.15 PMSダッシュボード

PMSダッシュボードはViedoc PMSをご利用の調査/試験のみで対象しており、以下のような分冊ステータスが表示されます。施設、症例、分冊、分冊履歴、タイムラプスにデータを分けることができ、それぞれ以下のカラムが表示されます。

by Site (施設別)

- Study (調査)、Country (国)、Site Code (施設コード)、Site Name (施設名)

- Casesカラムには、Pre-registered (仮登録数) 及び、Registered subjects (登録済数) が症例ステータスから引用されています。
- Booklet (分冊) カラムには、Not Initiated (未実施)、Initiated (with issues) 実施中 (イシューフラグ有/オープンクエリ有)、Ready to submit (実施済/オープンクエリ無)、Submitted (送信済み)、Received (開封済み)、Returned (再調査依頼済み)、Frozen (固定済み)

分冊ステータス、仮登録症例数、登録症済み例数が施設レベルでまとめて表示されます。分冊固定の進捗状況を棒グラフでパーセンテージ表示します。

by Subject (症例別)

- Study (調査)、Country (国)、Site Code (施設コード)、Site Name (施設名)、Subject (症例)、Subject added date (症例追加日) (subjectAddedDate.rds から引用)、Subject completed date (症例の完了日) (症例ステータスから引用)
- Booklet (分冊) カラムには、Not Initiated (未実施)、Initiated (with issues) 実施中 (イシューフラグ有/オープンクエリ有)、Ready to submit (実施済/オープンクエリ無)、Submitted (送信済み)、Received (開封済み)、Returned (再調査依頼済み)、Frozen (固定済み)

分冊ステータスの概要および、症例追加日、症例完了日が症例レベルでまとめて表示されます。分冊固定の進捗状況を棒グラフでパーセンテージ表示します。

by Booklet (分冊別)

- Study (調査)、Country (国)、Site Code (施設コード)、Site Name (施設名)、Subject (症例)
- Booklet (分冊) カラムには、Booklet name (分冊名)、Booklet sequence # (分冊シーケンスナンバー)、Current status (現在の分冊ステータス)、Last activity date (最新のアクティビティ日)、Booklet start date (分冊開始日)、Booklet end date (分冊完了日)
- Queries (クエリ) カラムには、# open queries (未解決クエリ数)、# resolved queries (承認済みクエリ数)、# closed queries (終了されたクエリ数)

現在の分冊ステータスと最新のアクティビティ日、および未解決、承認済み、クローズしたクエリ数を分冊レベルでまとめて表示されます。

by Booklet (history) (分冊履歴)

- Study (調査)、Country (国)、Site Code (施設コード)、Site Name (施設名)、Subject sequence # (症例シーケンスナンバー)、Subject (症例)、Subject added date (症例追加日)、Booklet name (分冊名)、Booklet sequence # (分冊シーケンスナンバー)、Booklet status (分冊ステータス)、Booklet Activity (分冊アクティビティ) Date & Time (UTC) (UTC日時)、User Name (ID) (ユーザーネーム・ID)

分冊ステータスの履歴が表示され、ユーザーは `subjectAddedDate.rds` ファイルから特定の日付と症例追加日をフィルタリングすることができます。

注意! Not Initiated (未実施) レコードは含まれません。

Timelapse (タイムラプス)

- Study (調査)、Country (国)、Site Code (施設コード)、Site Name (施設名)、Booklet Submitted Lapse Days (分冊送信経過日)
- Queries (クエリ) カラムには、Resolved lapse days (承認からの経過日数)、Closed lapse days (クローズからの経過日数) が表示されます。

各分冊ステータスの「開始日」と「最初の送信日」の間の経過を症例ごとにまとめたもので、承認済みおよびクローズ済みのクエリの日数経過も併せて表示されます。

注意! 少なくとも1つの分冊が開始・送信されている症例のみが対象となります。さらに、症例においてのResolved (承認済み) とClosed (終了) のクエリ経過は、Queriesから引用されます。

PMS dashboard ↓ by Site ↓ xlsx ↓ Download

Search

Study	Country	Site Code	Site Name	Cases		Booklet							% Frozen
				Pre-registered cases	Registered cases	Not initiated	Initiated (with issues)	Ready to submit	Submitted	Received	Returned	Frozen	
PMS Dos	China	004	Beijing	4	2	10	2	1	0	5	0	2	<div style="width: 20.0%;"></div> 20.0
PMS Dos	Germany	003	Berlin	3	1	6	0	1	0	4	4	0	<div style="width: 0.0%;"></div> 0.0
PMS Dos	Japan	002	Tokyo	11	4	26	1	3	2	10	3	3	<div style="width: 13.6%;"></div> 13.6
PMS Dos	Sweden	001	Uppsala	10	4	17	1	15	1	13	5	11	<div style="width: 23.9%;"></div> 23.9

Showing 1 to 4 of 4 entries

3 カスタムレポート

Custom reports（カスタムレポート）に表示されるレポートは、当該試験に合わせて作成されたものです。カスタムレポートは、Viedoc Designer で設定されているユーザー権限にかかわらず、常にダウンロードが可能です。

注意! レポートの一部の列が空欄になっている場合がありますが、これはCRFレベルでのユーザーロールの表示設定によるものです。データを表示する並び替えフィルターと列はレポートによって異なります。ここでは、カスタムレポート「DM Custom」にDemog1とDemog2（画像には表示されていません）の2つの列が含まれている例を示しています。

DM Custom ↓ Demog 1 ↓ xlsx ↓ Download

Search

Subject Id	Date/Time of Birth	Age
DE-96-001	1990-05-09	29.4
DE-95-001	1980-08-12	39.1
DE-96-002	1994-05-10	25.4
DE-96-003	1990-03-22	29.5
DE-96-004	1994-05-12	25.4
DE-95-002	1984-06-26	35.3

4 Reportsのダウンロード

レポートは以下のフォーマットでダウンロードできます。

- XLSX
- CSV
- XPT
- XPTV8
- RDS
- XML - カスタムレポート用、ただし以下の条件を満たす場合のみ：
 - R スクリプトでレポート出力がXMLとして指定されている場合： `reportOutput <- list([xml] = new_xml_1)`
 - 出力ファイルに 識別子 が含まれている場合： `validationCheck <- [Identifier]`
 - レポート名にテキスト文字列「 E2B 」が含まれている場合

詳細については、[カスタムレポート](#)をご覧ください。

注意!

- Reportsで行われた並び替えはエクスポートには反映されませんのでご注意ください。
- ファイルをダウンロードできるのは、ユーザーロールにエクスポート権限が設定されているユーザーのみです。

4.1 ファイル名の構造は以下ようになります。

[STUDYNAME_REPORTNAME_DATE/TIMESTAMP.FORMAT]

サブレポートがある場合はファイル名は以下ようになります。

[STUDYNAME_REPORTNAME_SUBREPORT_DATE/TIMESTAMP.FORMAT]

[DATE/TIMESTAMP] は、以下のような構造になります。

[YYYYMMDDHHMMSS] は、Viedocからデータがデイリーで行われるデータ同期された日時です。

ファイル名の例: "DemoStudy2020_Review status_20200903220345.csv"

4.2 ダウンロード方法

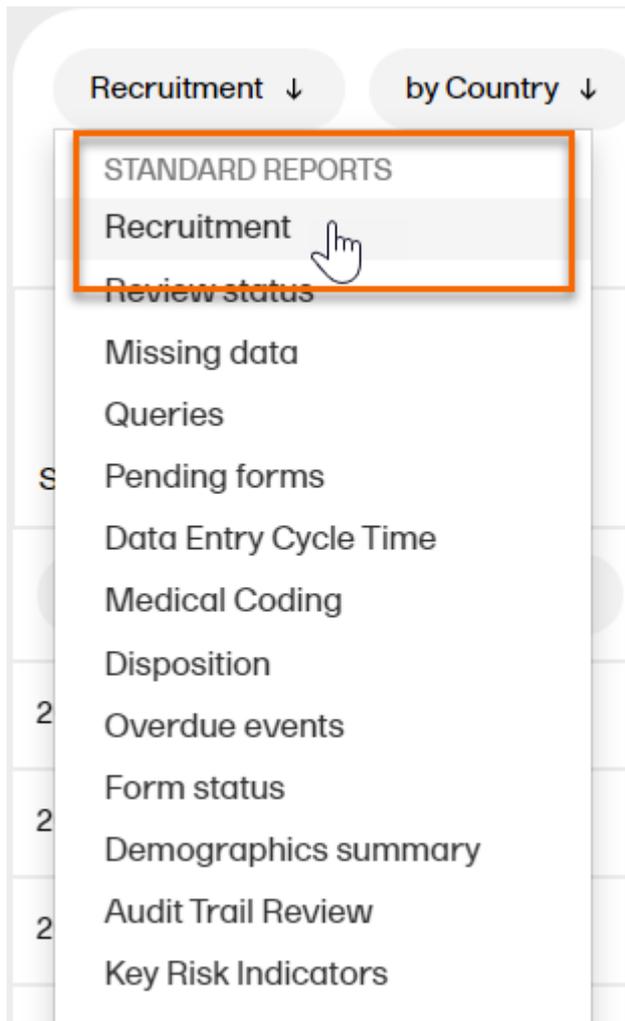
レポートページでは、2つの方法でレポートをダウンロードすることができます。選択したスタンダード・レポートをダウンロードする方法と、すべてのスタンダード・レポートをダウンロードする方法があります。をダウンロードすることができます。

選択した標準レポートからデータをダウンロードするには

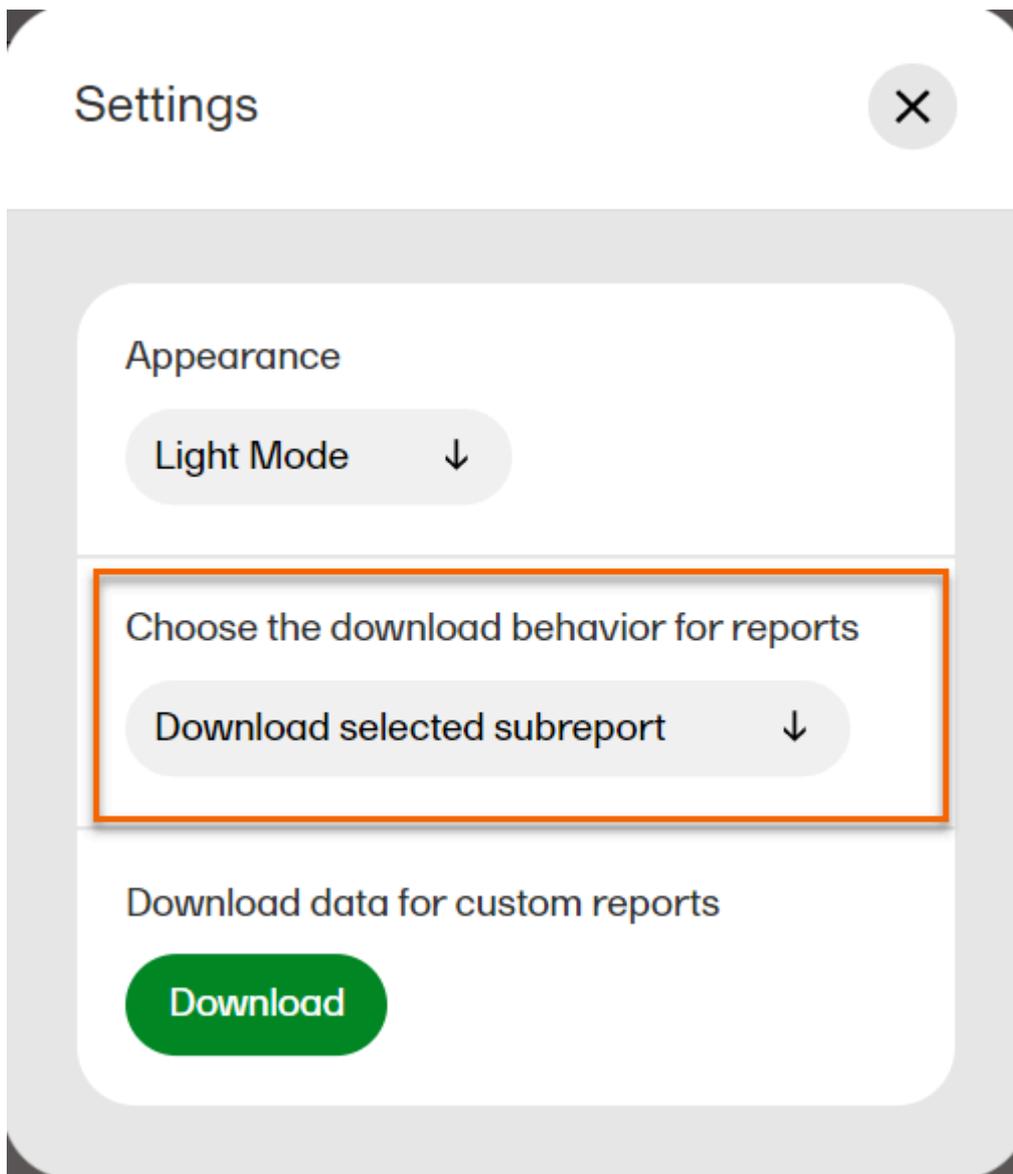
レポート ページでレポートをダウンロードするには、2つの方法があります。選択した標準レポートをダウンロードする方法と、すべての標準レポートを一括でダウンロードする方法があります。

選択した**スタンダードレポート**からデータをダウンロードする方法:

1. **スタンダードレポート** ドロップダウンメニューからダウンロードする特定のレポートを選択します。
以下の例では、リクルートメントが選択されています。



2. 設定ダイアログで、ドロップダウンメニューから**Download selected subreport**を選択します。

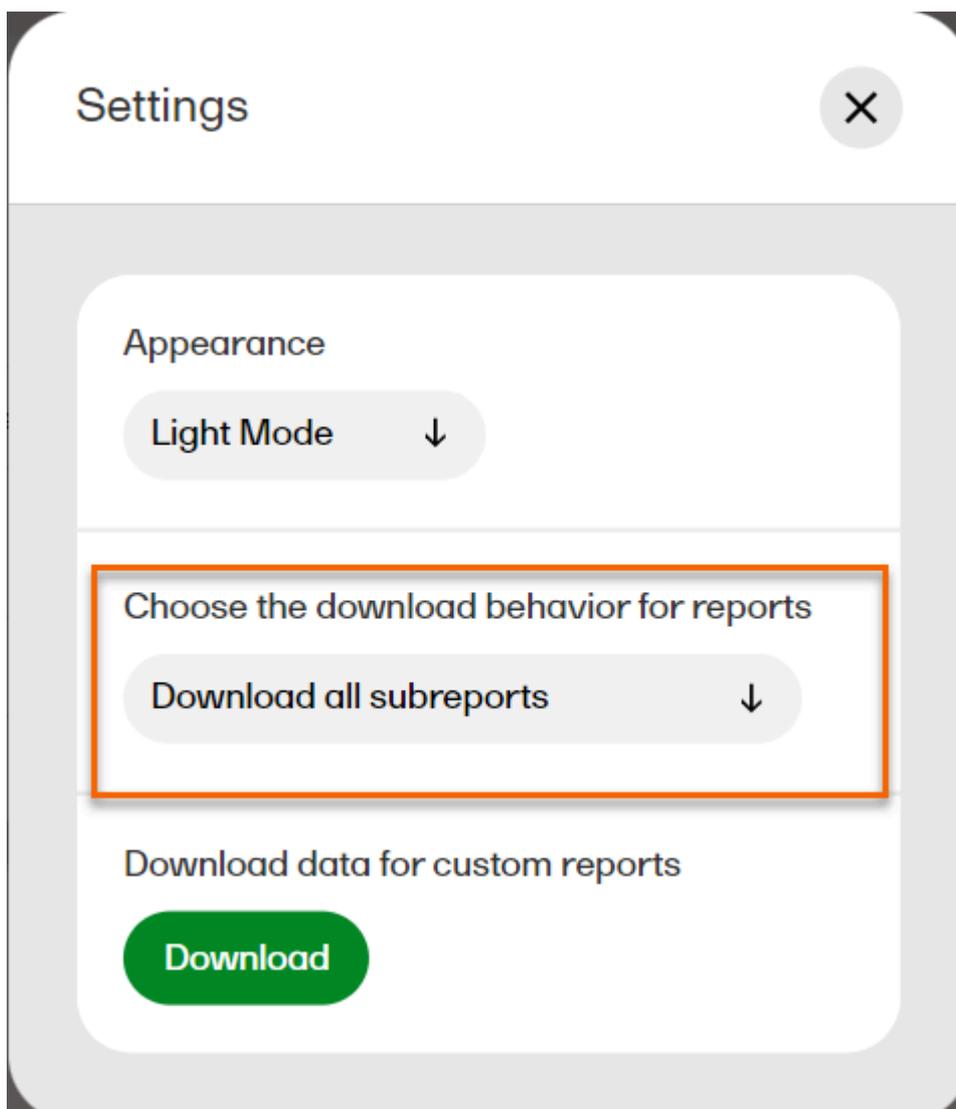


3.
 1. ダウンロードするフォーマットを選択します。
 2. ダウンロードをクリックします。



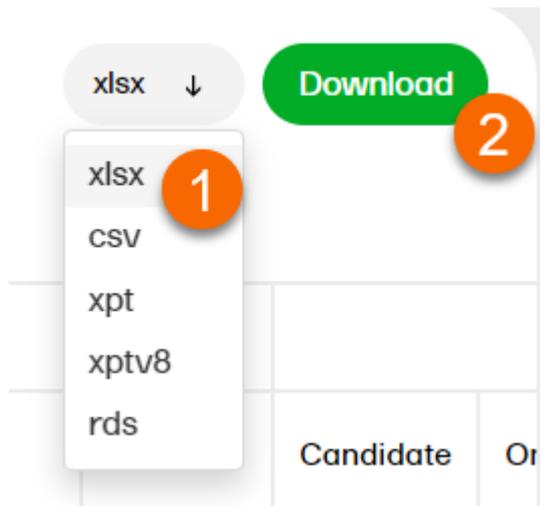
すべてのスタンダードレポートを一括でダウンロードする方法:

1. 設定ダイアログで、ドロップダウンメニューから**Download all subreports**を選択します。



2. 1. ダウンロードするフォーマットを選択します。

2. ダウンロードをクリックします。



注意! xlsx/csv/xpt/xptv8形式を選択した場合、ZIPファイルが作成されます。ファイル名の構成は以下の通りです。[STUDYNAME_REPORTNAME_DATE/TIMESTAMP.zip]となります。

- ZIP ファイルには各 CRF データが別ファイルとして格納されています。ファイル名の構成は以下の通りです。[STUDYNAME_REPORTNAME_SUBREPORT_DATE/TIMESTAMP.選択された拡張子]となります。

ファイル名の例: Demo Study_Recruitment_202203230002854.xlsx

- フォーマット rds を選択した場合、rds ファイルが作成されます。ファイル名の構成は以下の通りです。[STUDYNAME_REPORTNAME_DATE/TIMESTAMP.rds]となります。

ファイル名の例: Demo Study_Recruitment_by Country_20220329230643.rds

- プロットをダウンロードする場合、プロットは ZIP ファイル内に html ファイルとして保存され、ファイル名の構成は以下のようになります。
[STUDYNAME_REPORTNAME_SUBREPORT_DATE/TIMESTAMP.html]

注意!

- Key risk indicator レポートは、サブレポートで利用可能なユーザー選択により、デフォルトで **Download selected subreport** というダウンロード方法があります。
- 監査証跡レビューレポートには、ダウンロード機能はありません。

5 データの同期

Viedoc Reports が同期しなくなる可能性があります。**Viedoc Reports** が同期から外れた場合、以下の手順で同期ジョブをリセットし、再開することをお勧めします。

- Viedoc Admin/Study 設定で Viedoc Reports を無効にする。
- 1時間待つ。
- Viedoc Admin/Study 設定で Viedoc Reports を有効にします。

同期がリセットされ、再び開始されます。**Viedoc Reports** に正しいデータが表示されるはずですが。問題が解決しない場合は、Viedoc 担当者にお問い合わせください。



Viedoc Reports: Recruitment details

Viedoc Reports: リクルートメント

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. Recruitment

[1.1 Study/Country/Total/Site Code](#)

[1.2 Screened Current](#)

[1.3 Screened Expected](#)

[1.4 Screened - Max allowed](#)

[1.5 Screened DLS](#)

[1.6 Screened SF](#)

[1.7 Screened SFR%](#)

[1.8 Enrolled Current](#)

[1.9 Enrolled Expected](#)

[1.10 Enrolled DLE](#)

[1.11 Enrolled ER/Week](#)

[1.12 Enrolled ER/Month](#)

[1.13 Enrolled DO](#)

[1.14 Enrolled DOR%](#)

[1.15 Total Candidate](#)

[1.16 Total Ongoing](#)

[1.17 Total Completed](#)

[1.18 Total Withdrawn](#)

[1.19 Reason for Withdrawal](#)

[1.20 Screened/Enrolled/Completed/Withdrawn Dates](#)

1 Recruitment

国別、施設別、対象者別に、リクルートメントステータスに焦点を当てたデータの並べ替えが可能で、それぞれ以下の列が表示されます。

by Country

- Study, Country, Total
- Screened: Current, Expected, Max allowed, DLS
- Enrolled: Current, Expected, DLE, ER/week, ER/month
- Candidate, Ongoing, Completed, Withdrawn, SFR %, DOR %, # of sites

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Total
- Screened: Current, Expected, Max allowed, DLS
- Enrolled: Current, Expected, DLE, ER/week, ER/month
- Candidate, Ongoing, Completed, Withdrawn, SFR %, DOR %, # of sites

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Screened, Enrolled, Candidate, Ongoing, Completed, Withdrawn, Reason for withdrawal

by Subject (with dates)

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Screened, Screened date, Enrolled, Enrolled date, Candidate, Ongoing, Completed, Completed date, Withdrawn, Withdrawn date, Reason for withdrawal

Viedoc Designerで以下の対象者ステータス定義が満たされていることを前提とした、リクルートメントレポートの定義は以下の通りです。

注意! 患者ステータスの定義は、各試験の試験設定ページで定義されているとおりです。

- Screened (スクリーニング完了) - if ScreenedState = TRUE
- Enrolled (登録済み) - if EnrolledState = TRUE
- Completed (完了) - if CompleteState = TRUE
- Withdrawn (中止) - if WithdrawnState = TRUE
- Candidate (候補者) - if !ScreenedState and CompleteState != TRUE and WithdrawnState != TRUE
- Ongoing (進行中) - if ScreenedState and CompleteState != TRUE and WithdrawnState != TRUE
- ScreenFailed (スクリーニング失敗) - if WithdrawnState = TRUE and EnrolledState != TRUE
- Dropout (ドロップアウト) - if WithdrawnState = TRUE and EnrolledState = TRUE

これらのフラグは、施設および国レベルでまとめられ、以下の値が算出されます。

- DLS - Days since latest screening - 最新のスクリーニング日からの経過日数。
- DLE - Days since latest enrollment - 最新の登録日からの経過日数。
- ER/week - Enrollment rate per week - 登録患者数 / 週単位の経過日数。
- ER/month - Enrollment rate per month - 登録患者数 / 月単位の経過日数。
- Candidate - 追加されスクリーンが完了していない候補者数。
- SFR % - Screen failure rate - スクリーニングが成功しなかった数 / スクリーンが完了した患者数#
- DOR % - Drop-out rate - 中止になった患者数 / 登録患者数
- ERM (enrollment rate per month) - 登録患者数 / (経過日数 / 30)
- ERW (enrollment rate per week) - 登録患者数 / (経過日数 / 7)

経過日数は、以下のように定義される。

- 登録が完了していない場合、最も早いイベント開始日から現在日までの差。
- 登録が完了している場合は、最も早いイベント開始日から最後の患者登録日までの差。

以下で、さまざまなサブレポートの詳細な説明をご覧ください。

1.1 Study/Country/Total/Site Code

サブレポート	説明
Study	試験名。
Country	国レベルの試験実施場所。
Total	患者合計。
Site Code	施設コード。(Site, Subject, および Subject (with dates)サブレポートにのみ適用。)

1.2 Screened Current

サブレポート	説明
Country	スクリーニング完了の患者の合計。 すべてのサブレポートのステータスは、試験デザインで定義されています。
Site	
Subject	
Subject (with dates)	

1.3 Screened Expected

サブレポート	説明
Country	スクリーニング予定症例数。Admin 試験設定で各施設の値を設定します。
Site	

1.4 Screened - Max allowed

サブレポート	説明
Country	スクリーニング上限数。Admin 試験設定で各施設の値を設定します。
Site	

1.5 Screened DLS

サブレポート	説明
Country	Days since the latest screening - 最新のスクリーニングからの経過日数。日付は施設の所在地によって設定されます。
Site	

1.6 Screened SF

サブレポート	説明
Country	Screen failure - スクリーンが完了し、中止になり、登録されなかった数。
Site	

1.7 Screened SFR%

サブレポート	説明
Country	Screened failure rate (スクリーニング不成功率) - 'Screened - Current' が 0 の場合、SFR% は 0 です。
Site	

1.8 Enrolled Current

サブレポート	説明
Country	CountryおよびSiteサブレポートで、合計は登録済の患者の合計である。 すべてのサブレポートのステータスは、試験デザインで定義されています。
Site	
Subject	
Subject (with dates)	

1.9 Enrolled Expected

サブレポート	説明
Country	登録予定症例数。Admin 試験設定で各施設の値を設定します。
Site	

1.10 Enrolled DLE

サブレポート	説明
Country	Days since latest enrollment - 最後の症例登録日からの日数です。日付は施設の所在地毎に設定されます。
Site	

1.11 Enrolled ER/Week

サブレポート	説明
Country	Enrolment rate per week (週あたりの登録率) - 現在の登録数 ('Enrolled - Current') / (経過日数/7)。商は小数点第1位まで四捨五入された値です。
Site	

1.12 Enrolled ER/Month

サブレポート	説明
Country	Enrolment rate per month (月あたりの登録率) - 現在の登録者数('Enrolled - Current') / (経過日数/7)。商は、小数点第1位まで四捨五入された値です。
Site	

1.13 Enrolled DO

サブレポート	説明
Country	Drop-out (脱落) - 登録され、中止した患者数。
Site	

1.14 Enrolled DOR%

サブレポート	説明
Country	Drop-out rate (脱落率) - 'Enrolled DO' / 'Enrolled - Current' (現在の登録者数)。 'Enrolled - Current' が0の場合、DOR は0です。
Site	

1.15 Total Candidate

サブレポート	説明
Country	スクリーニング未実施、未中止、未完了の患者の合計です。
Site	
Subject	
Subject (with dates)	

1.16 Total Ongoing

サブレポート	説明
Country	スクリーニング済、未中止、未完了の患者の合計です。
Site	
Subject	
Subject (with dates)	

1.17 Total Completed

サブレポート	説明
Country	試験デザインでの定義に基づいた完了した患者の合計です。
Site	
Subject	
Subject (with dates)	

1.18 Total Withdrawn

サブレポート	説明
Country	試験デザインでの定義に基づいた中止患者の合計です。
Site	
Subject	
Subject (with dates)	

1.19 Reason for Withdrawal

サブレポート	説明
Subject	患者が試験を中止した理由です。
Subject (with dates)	

1.20 Screened/Enrolled/Completed/Withdrawn Dates

列	サブレポート	説明
Screened Date	Subject (with dates)	試験デザインで定義されています。それぞれスクリーニング完了、登録済、完了止した日で、日付はイベント日付フォームから取得されます。(UTC) または (現地時間) が追加されます。
Enrolled Date	Subject (with dates)	
Completed Date	Subject (with dates)	
Withdrawn Date	Subject (with dates)	

注意! 患者ステータスの定義は、各試験の試験設定ページで定義されているとおりです。



Viedoc Reports: Review Status

Viedoc Reports: レビューステータス

発行者 Viedoc System 2024-03-25

1. レビューステータス

- [1.1 CR Percentage \(%\)](#)
- [1.2 DM Percentage \(%\)](#)
- [1.3 SDV Percentage \(%\)](#)
- [1.4 Sign Percentage \(%\)](#)
- [1.5 Lock Percentage \(%\)](#)
- [1.6 CR Count \(n/N\)](#)
- [1.7 DM Count \(n/N\)](#)
- [1.8 SDV Count \(n/N\)](#)
- [1.9 Sign Count \(n/N\)](#)
- [1.10 Lock Count \(n/N\)](#)
- [1.11 # of Subjects](#)
- [1.12 Reviewed Item](#)
- [1.13 Clinical Review By](#)
- [1.14 Clinical Review Date](#)
- [1.15 DM Review By](#)
- [1.16 SDV Review Date](#)
- [1.17 SDV By](#)
- [1.18 SDV Date](#)
- [1.19 Signed By](#)
- [1.20 Signed Date](#)
- [1.21 Locked By](#)
- [1.22 Locked Date](#)

1 レビューステータス

レビューステータスレポートには、レビューステータス（クリニカル、データ、ソースデータベリフィケーション（SDV）、署名、およびロック）の情報が表示されます。国、施設、イベント、患者、フォームごとにデータをソートしたレビューステータスに焦点を当てることができます。

by Country

- Study, Country
- Percentage (%): [CR](#), [DM](#), SDV, Sign, Lock
- Count (n/N): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- # of subjects

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name
- Percentage (%): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- Count (n/N): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- # of subjects

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event
- Percentage (%): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- Count (n/N): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- # of subjects

レポートの行は、有効なデザインのイベントに応じた順番で並びます。

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject
- Percentage (%): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- Count (n/N): CR, DM, SDV, Sign, Lock

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Event, Event Sequence, Event Date, Form, Form sequence, Clinical Review By, Clinical Review Date
- レポートの行は、有効なデザインのイベントに応じた順番で並びます。

n/N = 特定のステータスについてレビューされたフォーム数 / 特定のステータスについてレビュー可能なフォームの総数。

注意!

- イベント日フォームはフォームステータスには含まれませんが、レビューステータスには含まれます。これは、レビューステータスの N が、例えばフォームステータスのトリガーされたフォームの数よりも大きいことを意味します。
- SDV の場合、N は SDV が可能なフォームの総数です。その他のステータスについては、すべてのフォームに適用されるため、N はフォームの総数になります。
- SDV が保留中の場合、一部の項目が SDV に指定されているフォームは、「Not required」ではなく、「blank」と表示されます。

Study	Country	Site name	Percentage (%)					Count (n/N)					# of subjects
			CR	DM	SDV	Sign	Lock	CR	DM	SDV	Sign	Lock	
2020 - Demo Study	Germany	Academic Hospital of Munich	44.3	0	40	0	44.3	27/61	0/61	22/55	0/61	27/61	10
2020 - Demo Study	Germany	Berlin Hospital	0.4	0.4	1	3.6	0.6	4/928	4/928	8/784	33/928	6/928	79
2020 - Demo Study	Germany	University Medical Center Freiburg	0	0.3	0	1.7	0.6	0/1569	5/1569	0/1330	26/1569	9/1569	130

1.1 CR Percentage (%)

サブレポート	説明
Country	クリニカルレビュー可能な開始済みフォームのうち、レビュー済みのフォームの割合(非表示フォームは対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.2 DM Percentage (%)

サブレポート	説明
Country	データレビューが可能な開始済みフォームのうち、データレビュー済みのフォームの割合(非表示フォームは対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.3 SDV Percentage (%)

サブレポート	説明
Country	ソースデータベリフィケーション可能な開始済みフォームのうち、ソースデータベリフィケーション済みのフォームの割合(非表示フォームは対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.4 Sign Percentage (%)

サブレポート	説明
Country	署名可能な開始済みフォームのうち、署名済みのフォームの割合(非表示フォームは対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.5 Lock Percentage (%)

サブレポート	説明
Country	ロック可能な開始済みフォームのうち、ロック済フォームの割合(非表示フォームは対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.6 CR Count (n/N)

サブレポート	説明
Country	n = クリニカルレビュー済のフォーム数。 N = CRが必要とされる開始済みフォームの総数 (非表示のフォームはCRの対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

注意: n/N = 特定のステータスについてレビューしたフォームの数 / 特定のステータスについてレビュー可能なフォームの総数。

1.7 DM Count (n/N)

サブレポート	説明
Country	n = データレビュー済みフォーム。 N = DMが必要な開始済みフォームの総数 (非表示フォームはDMの対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.8 SDV Count (n/N)

サブレポート	説明
Country	n = ソースデータベリフィケーション済みフォーム数。 N = フォーム全体またはフォーム上の少なくとも1つの項目に関して、ソースデータベリフィケーションが必要な開始済みフォームの総数。
Site	
Event	
Subject	

1.9 Sign Count (n/N)

サブレポート	説明
Country	n = 署名済みフォーム数。 N = 署名が必要な開始済みされたフォームの総数 (非表示のフォームは署名の対象です)。
Site	
Event	
Subject	

1.10 Lock Count (n/N)

サブレポート	説明
Country	n = ロック済フォーム数。 N = ロックが必要な開始済みフォームの総数 (非表示フォームは対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

1.11 # of Subjects

サブレポート	説明
Country	患者の総数。
Site	
Event	

1.12 Reviewed Item

説明	
Event	レビューアクションがイベント日に対して実行された場合、「Event date」が表示されます。
Form	レビューアクションがフォームレベルで実行された場合、「Form」が表示されます。

1.13 Clinical Review By

説明	
<p>クリニカルレビューを行ったユーザーのユーザー名とID。</p> <p>注意! イベント日付フォームが Viedoc Clinic から除外されている場合、Viedoc Reports - ReviewStatus レポートでは、フォームに署名できないため、「Clinical Review by」は "N/A" (該当なし) と表示されます。</p>	

1.14 Clinical Review Date

説明	
クリニカルレビューが行われた日付と時刻 (UTC: 協定世界時)。	

1.15 DM Review By

説明

データレビューを実行したユーザーのユーザー名とID。

1.16 SDV Review Date

説明

データレビューが行われた日時 (UTC) 。

1.17 SDV By

説明

ソースデータベリフィケーション (SDV) を実行したユーザのユーザ名と ID。

1.18 SDV Date

説明

SDVが実行された日時 (UTC) 。

1.19 Signed By

説明

フォームに署名したユーザーのユーザー名とID。

1.20 Signed Date

説明

フォームが署名された日時 (UTC) 。

1.21 Locked By

説明

フォームをロックしたユーザーのユーザー名とID。

1.22 Locked Date

説明

フォームがロックされた日時 (UTC) 。

[ページのトップへ戻る](#)

注意!

- イベント日フォームはフォームステータスには含まれませんが、レビューステータスには含まれます。これは、レビューステータスの N が、例えばフォームステータスのトリガーされたフォームの数よりも大きいことを意味し、あす。
- SDV の場合、N は SDV が可能なフォームの総数です。その他のステータスについては、すべてのフォームに適用されるため、N はフォームの総数になります。
- SDV が保留中の場合、一部の項目が SDV に指定されているフォームは、「Not required」ではなく、「blank」と表示されます。



Viedoc Reports: Missing data

Viedoc Reports: 欠損データ

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. 欠損データ

1.1 欠損データ

[1.2 # Subjects with missing items](#)

[1.3 # Forms with missing items](#)

[1.4 # Unconfirmed missing items](#)

[1.5 # Confirmed missing items](#)

[1.6 Query type](#)

[1.7 Query status](#)

[1.8 Query resolution](#)

1 欠損データ

1.1 欠損データ

欠損データでは、欠損項目に関するデータが表示されます。データは国別、施設別、患者別、フォーム別、項目別に表示させることが可能です。

by Country

- Study, Country, # Subjects with missing items, # Forms with missing items, # Unconfirmed missing items, # Confirmed missing items

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, # Subjects with missing items, # Forms with missing items, # Unconfirmed missing items, # Confirmed missing items

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, # Subjects with missing items, # Forms with missing items, # Unconfirmed missing items, # Confirmed missing items
Rows in the report are ordered according to the events of the latest effective design.

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, # Forms with missing items, # Unconfirmed missing items, # Confirmed missing items
Rows in the report are grouped and ordered by site and subject.

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Event, Event Sequence, Event Date, Form, Days elapsed, # Unconfirmed missing items, # Confirmed missing items
Rows in the report are ordered according to the events of the latest effective design.

by Item

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Event, Event Sequence, Event Date, Form, Form Sequence, Item, Query Type, Query Status, Query Resolution
Rows in the report are ordered according to the events of the latest effective design.

Study	Country	Site	Site name	Subject	Event	Event Sequence	Event Date	Activity Id	Activity Name	Form	Form Sequence	Days elapsed	# Unconfirmed missing items	# Confirmed missing items
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	2020-07-16	VL_1	(blank)	Laboratory results	1	732	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Screening	1	2020-08-27	VL_1	(blank)	12-Lead ECG	1	690	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Screening	1	2020-08-27	VL_1	(blank)	Body measurements	1	690	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Screening	1	2020-08-27	VL_1	(blank)	Wound Examination	1	690	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-004	Add subject	1	2020-08-28	SCR	Add subject	Study status	1	689	1	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-005	Add subject	1	2020-09-17	SCR	Add subject	Demographics	1	669	1	0

1.2 # Subjects with missing items

サブレポート	説明
Country	少なくとも1つの項目が欠損している患者の数。この数には、確認済みの項目と未確認の項目が含まれます。
Site	
Event	

1.3 # Forms with missing items

サブレポート	説明
Country	少なくとも1つの欠損項目があるフォーム数。この数には、確認済みの項目と未確認の項目が含まれます。
Site	
Event	
Subject	

1.4 # Unconfirmed missing items

サブレポート	説明
Country	保存されたフォーム内の必須項目のうち、理由なく空白になっている項目数。 注意! 必須項目は試験のデザインで定義されます。
Site	
Event	
Subject	
Form	

1.5 # Confirmed missing items

サブレポート	説明
Country	保存されたフォームの必須項目が、理由付きで空白になっている数。 注意! 必須項目は試験のデザインで定義されます。
Site	
Event	
Subject	
Form	

1.6 Query type

説明
Missing data (欠損データ) または Unconfirmed missing data (未確認欠損データ)。

1.7 Query status

タイプ	説明
Open	発行されたクエリ。
Removed	削除されたクエリ。
Resolved	解決したクエリ。
Closed	承認、却下および終了されたクエリ。

1.8 Query resolution

説明
クエリー処理を実行したユーザーのユーザー名とユーザーID、およびクエリーの理由。



Viedoc Query Reports

クエリレポート

発行者 Viedoc System 2024-11-12

1. クエリレポート

[1.1 手動クエリおよび検証クエリ](#)

[1.2 手動クエリ](#)

[1.3 検証クエリ](#)

[1.4 プレクエリ](#)

2. 列の詳細

[2.5 # of manual and validation/manual/validation/pre-queries](#)

[2.6 Total](#)

[2.7 Resulting in data changes](#)

[2.8 Ratio \(%\)](#)

[2.9 # of queries open](#)

[2.10 # of pre-queries not released](#)

[2.11 Average time to \(days\)](#)

[2.12 Average time to release \(days\)](#)

[2.13 Number of subjects](#)

[2.14 Queries/subject](#)

[2.15 Pre-queries/subject](#)

[2.16 % of queries in trial](#)

[2.17 % of pre-queries in trial](#)

[2.18 % of queries in country](#)

[2.19 % of pre-queries in country](#)

[2.20 Query sequence](#)

[2.21 Query type](#)

[2.22 Query status](#)

[2.23 Query text](#)

[2.24 Raised by](#)

[2.25 Raised on](#)

[2.26 Latest action by](#)

[2.27 Latest action on](#)

[2.28 History](#)

[2.29 Time of query cycle \(days\)](#)

[2.30 Age of open query \(days\)](#)

[2.31 Age of resolved query \(days\)](#)

[2.32 Query resolution](#)

[2.33 Time to resolution \(days\)](#)

[2.34 Time to approval \(days\)](#)

[2.35 Item](#)

[2.36 Total # of raised queries](#)

[2.37 Total # of raised pre-queries](#)

[2.38 # of unreleased pre-queries](#)

[2.39 # of open queries](#)

[2.40 # of queries resulting in data change](#)

[2.41 Edit check](#)

1 クエリレポート

クエリレポートは、各試験における異なるレベルでのクエリデータとステータスを表示します。これらのレポートには、手動クエリおよび検証クエリ、手動クエリ、検証クエリ、そしてプレクエリに関する詳細な指標が含まれます。

Study	Country	Total	# of Manual and Validation Queries						Resulting in Data Changes	Ratio (%)	# of Queries Open			Average time to (days)		Number of Subjects	Queries / Subject	% of Queries in Trial	
			Raised	Resolved	Rejected	Approved	Closed	Removed			> 7 days	> 16 days	> 21 days	Resolution	Approval				
Demo Study 2022	Germany	46	39	2	1	1	2	1	2	20.25	0.85	0	0	0	1.20	424	90	0.75	46.45
Demo Study 2022	Japan	17	17	0	0	0	0	0	0	0.47	0	0	0	17		23	0.16	16.89	
Demo Study 2022	Sweden	11	11	0	0	0	0	0	0	1.29	0	0	0	11		10	1.1	7.69	
Demo Study 2022	United States	49	49	0	0	0	0	0	0	0.64	0	0	0	49		86	0.57	34.27	

1.1 手動クエリおよび検証クエリ

データを国、施設、イベント、被験者、フォーム、またはクエリテーブルごとのクエリステータスに焦点を当てて並べ替えることができます。それぞれ以下の列が表示されます。

by Country

- Study, Country, Total
- # of Manual and Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)
- Number of Subjects
- Queries/Subject
- % of Queries in Trial

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Total
- # of Manual and Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)
- Number of Subjects
- Queries/Subject
- % of Queries in Trial
- Number of Queries in Country

By Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, Total
- # of Manual and Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

By Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Total
- # of Manual and Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

By Form

- Study, Country, Site Code, Site Name
- Event, Event Sequence, Subject, Form, Form Sequence, Total
- # of Manual and Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

Query Table

注意! クエリテーブルは、以前クエリと名付けられていたサブレポートで、以下の列が表示されます。

- Study, Country, Site Code, Site Name,
- Query Sequence, Subject, Event, Event Sequence
- ActivityId, Activity Name, Form, Form Sequence, Item,
- Query Type, Query Text, Query Status, Query resolution
- Time to (days)
- Time of Query Cycle (days)
- Age of (days)
- Raised By
- Raised On
- Latest Action By
- Latest Action On
- History

注意! **Raised By**列には、Viedocシステムによって発行されたクエリ、またはクエリを発行したユーザーの名前が表示されます。**Raised On**列には、クエリが発行された日時が表示されます。

Study	Country	Site Code	Site Name	Event	Query Type	Query Text	Query Status	Query Resolution	Raised By	Raised On	Latest Action By	Latest Action On	History
Study 001	Country A	Site 001	Site Name 001	Event 001	Query Type 001	Query Text 001	Query Status 001	Query Resolution 001	Raised By 001	Raised On 001	Latest Action By 001	Latest Action On 001	History 001
Study 002	Country B	Site 002	Site Name 002	Event 002	Query Type 002	Query Text 002	Query Status 002	Query Resolution 002	Raised By 002	Raised On 002	Latest Action By 002	Latest Action On 002	History 002
Study 003	Country C	Site 003	Site Name 003	Event 003	Query Type 003	Query Text 003	Query Status 003	Query Resolution 003	Raised By 003	Raised On 003	Latest Action By 003	Latest Action On 003	History 003
Study 004	Country D	Site 004	Site Name 004	Event 004	Query Type 004	Query Text 004	Query Status 004	Query Resolution 004	Raised By 004	Raised On 004	Latest Action By 004	Latest Action On 004	History 004
Study 005	Country E	Site 005	Site Name 005	Event 005	Query Type 005	Query Text 005	Query Status 005	Query Resolution 005	Raised By 005	Raised On 005	Latest Action By 005	Latest Action On 005	History 005

1.2 手動クエリ

手動クエリに焦点を当てて、国、施設、イベント、被験者、フォーム、または最も多く手動クエリが発生した項目ごとにデータを並べ替えることができます。それぞれ以下の列が表示されます。

by Country

- Study, Country, Total
- # of Manual Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)
- Number of Subjects
- Queries/Subject
- % of Queries in Trial

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Total
- # of Manual Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)
- Number of subjects
- Queries/Subject
- % of Queries in Trial
- % of Queries in Country

By Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, Total
- # of Manual Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

By Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Total
- # of Manual Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

By Form

- Study, Country, Site Code, Site Name
- Event, Event Sequence, Subject, Form, Form Sequence, Total
- # of Manual Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

Most manually Queried Items

- Study
- FormId, Form,
- ItemId, Item
- Total # of Raised Queries
- # of Open Queries
- # of Queries Resulting in Data Change

Study	FormId	Form	ItemId	Item	Total # of Raised Queries	# of Open Queries	# of Queries Resulting in Data Change
Demo Study 2022	EM	Demographics	BIRTHDAY	Date of birth	2	2	0
Demo Study 2022	EM	Body measurements	OBES_HEIGHT	Height	1	0	0
Demo Study 2022	VS	Vital Signs	SYSBP_VSCORES	Systolic blood pressure	1	1	0

Showing 1 to 3 of 3 entries

1.3 検証クエリ

by Country

- Study, Country, Total
- # of Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)
- Number of Subjects
- Queries/Subject
- % of Queries in Trial

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Total
- # of Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)
- Number of Subjects
- Queries/Subject
- % of Queries in Trial
- Number of Queries in Country

By Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, Total
- # of Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

By Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Total
- # of Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

By Form

- Study, Country, Site Code, Site Name
- Event, Event Sequence, Subject, Form, Form Sequence, Total
- # of Validation Queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Queries Open
- Average time to (days)

Most Triggered Validation Queries

- Study
- FormId, Form,
- ItemId, Item
- Range check OID
- Edit Check
- Total # of Raised Queries
- # of Open Queries
- # of Queries Resulting in Data Change

Study	FormId	Form	ItemId	Item	Range check OID	Edit Check	Total # of Raised Queries	# of Open Queries	# of Queries Resulting in Data Change
Demo Study 2022	VS	Vital Signs	VSISP_VSORRES	Systolic blood pressure	RC_SYSP_VSORRES_05_0_3	Systolic blood pressure is not within the expected range. Please verify.	60	57	1
Demo Study 2022	EM	Body measurements	ORRES_EM	EMI	RC_BMMI_5_0_1	EMI is outside of normal range. Please verify.	20	20	0
Demo Study 2022	VS	Vital Signs	DIASP_VSORRES	Diastolic blood pressure	RC_DIASP_VSORRES_06_0_2	Diastolic blood pressure is not within the expected range. Please verify.	19	18	1
Demo Study 2022	(blank)	Event Date	(blank)	(blank)	(blank)	Event date is not within the protocol event window.	10	17	0
Demo Study 2022	AE	Adverse Events	AESTDAT	Start date	RC_AESTDAT_9_0_3	Start date of adverse event is not on or after the Date of randomization. Please verify.	6	6	0
Demo Study 2022	AE	Adverse Events	AEACN	Action taken with study treatment	RC_AEACN_72_2_1	Start date of adverse event is before the randomization date, however Action taken with study treatment is not selected as "Not applicable". Please verify.	4	4	0
Demo Study 2022	EM	Demographics	AGE	Age	RC_DAMAGE_1_0_1	Age is not within the expected range (19-85), defined per protocol as an inclusion criteria. Please verify.	3	3	0
Demo Study 2022	AE	Adverse Events	AEOUT	Outcome	RC_AEOUT_41_0_2	Ongoing is selected as "No", however inappropriate outcome of adverse event is selected. Please verify.	2	2	0

1.4 プレクエリ

by Country

- Study, Country, Total
- # of Pre-queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Pre-queries not Released
- Average Time to Release (days)
- Number of Subjects
- Pre-queries/ Subject
- % of Pre-queries in Trial

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Total
- # of Pre-queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Pre-queries not Released
- Average Time to Release (days)
- Number of Subjects
- Pre-queries/ Subject
- % of Pre-queries in Trial
- % of Pre-queries in Country

By Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, Total
- # of Pre-queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Pre- queries not Released
- Average Time to Release (days)

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Total
- # of Pre-queries

- Ratio (%)
- # of Pre-queries not Released
- Average Time to Release (days)

By Form

- Study, Country, Site Code, Site Name
- Event, Event Sequence, Subject, Form, Form Sequence, Total
- # of Pre-queries
- Resulting in Data Changes
- Ratio (%)
- # of Pre-queries not Released
- Average Time to Release (days)

Most Pre-queried items

- Study
- FormId, Form
- ItemId, Item
- Total # of Raised Pre-queries
- # of Unreleased Pre-Queries
- # of Open Queries
- # of Pre-queries Resulting in Data Change

2 列の詳細

以下は、サブレポート内の各列に関する詳細な説明です。

2.1 # of manual and validation/manual/validation/pre-queries

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	Raised	発行状態のクエリ/プレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	Rejected	リジェクト状態のクエリ/プレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	Approved	承認状態のクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	Closed	クローズ状態のクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	Removed	削除状態のクエリ/プレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	Promoted	確認状態のプレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	Released	リリース状態のプレクエリの数

2.2 Total

Sub report	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	手動クエリ、検証クエリ、およびプレクエリの総数

2.3 Resulting in data changes

Sub report	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	データ編集によってクエリ/プレクエリが解決された回数

2.4 Ratio (%)

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	Updates / Query	データ変更を引き起こしたクエリの数 / 解決済み + 却下 + 承認済み + 閉鎖済みのクエリ数
Country, Site, Event, Subject, Form	Queries / Item	総クエリ数 / CRFに入力された項目数
Country, Site, Event, Subject, Form	Updates / Pre-query	データ編集によって解決されたプレクエリ回数 / プレクエリが却下、解決、承認、拒否、または閉鎖された状態で発行されたプレクエリの総数
Country, Site, Event, Subject, Form	Released / Pre-query	その被験者に対してリリースされたプレクエリ数 / その被験者に対するプレクエリの総数
Country, Site, Event, Subject, Form	Modification / Pre-query	テキストが修正された回数 / その被験者に対するプレクエリの総数
Country, Site, Event, Subject, Form	Pre-queries / Item	その被験者に対するプレクエリの総数 / その被験者に対してCRFに入力された項目の総数

2.5 # of queries open

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	> 7 days	オープンクエリのうち、期間が7日を超え14日以内のもの
Country, Site, Event, Subject, Form	> 14 days	オープンクエリのうち、期間が14日を超え21日以下のもの
Country, Site, Event, Subject, Form	> 21 days	オープンクエリのうち、期間が21日を超えるもの

2.6 # of pre-queries not released

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	> 7 days	発行または確認されたプレクエリのうち、発行日とシステム日付の差が7日を超え14日以内のもの数

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	> 14 days	発行または確認されたプレクエリのうち、発行日とシステム日付の差が14日を超え21日以内のもの数
Country, Site, Event, Subject, Form	> 21 days	発行または確認されたプレクエリのうち、発行日とシステム日付の差が21日を超えるもの数

2.7 Average time to (days)

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	Resolution	クエリが発行されてから解決またはクローズされるまでの期間
Country, Site, Event, Subject, Form	Approval	クエリが解決されてから承認または却下されるまでの期間

注意!

- この列は、クエリが承認ステータスを持っていない場合は空白になります。
- クエリが同日に承認および解決された場合、この列には「0」が表示されます。

2.8 Average time to release (days)

Sub report	Description
Country, Site, Event, Subject, Form	フォーム内のすべてのプレクエリにおいて、 <u>プレクエリ</u> がクエリとしてリリースされるか、却下されるか、または削除される場合の平均リリース時間

注意!

- この列は、クエリが承認ステータスを持っていない場合は空白になります。
- クエリが同日に承認および解決された場合、この列には「0」が表示されます。

2.9 Number of subjects

Sub report	Description
Country	その国における被験者の総数
Site	その施設における被験者の総数

2.10 Queries/subject

Sub report	Description
Country, Site	国/施設における手動および検証クエリの総数 / 国/施設における被験者の総数

2.11 Pre-queries/subject

Sub report	Description
Country, Site	プレクエリの総数 / 被験者の総数

2.12 % of queries in trial

Sub report	Description
Country, Site	国/施設における手動および検証クエリの総数 / 試験全体におけるクエリの総数

2.13 % of pre-queries in trial

Sub report	Description
Country, Site	国/施設におけるプレクエリの総数 / 試験全体におけるプレクエリの総数

2.14 % of queries in country

Description
施設における手動および検証クエリの総数 / 国全体におけるクエリの総数

2.15 % of pre-queries in country

Description
施設におけるプレクエリの総数 / 国全体におけるプレクエリの総数

2.16 Query sequence

Description
クエリの試験シーケンス番号

2.17 Query type

Type	Description
Manual and Validation Queries	検証結果として自動的に発行されたクエリと手動で発行されたクエリを定義します。
Validation	検証結果として自動的に発行されたクエリを定義します。
Manual	手動で発行されたクエリを定義します。

2.18 Query status

Sub report	Field	Description
Country, Site, Event, Subject, Form, Query table, Pre-queries	Raised	発行されたクエリを含む
Country, Site, Event, Subject, Form, Query table, Pre-queries	Removed	削除されたクエリを含む
Country, Site, Event, Subject, Query table, Form	Approved	承認されたクエリを含む
Country, Site, Event, Subject, Form, Pre-queries	Rejected	却下されたクエリを含む
Country, Site, Event, Subject, Query table, Form	Resolved	解決されたクエリを含む
Country, Site, Event, Subject, Query table, Form	Closed	閉鎖されたクエリを含む
Pre-queries	Promoted	確認されたクエリを含む
Pre-queries	Released	リリースされたクエリを含む

2.19 Query text

Description
検証クエリおよび手動クエリの両方に適用されるクエリメッセージのテキスト

2.20 Raised by

Description
クエリを発行したユーザーのユーザー名およびユーザーID

2.21 Raised on

Description
クエリが発行されたUTC（協定世界時）での時刻

2.22 Latest action by

Description
クエリに対してアクションを行ったユーザーのユーザー名およびユーザーID

2.23 Latest action on

Description
クエリに対してアクションが行われたUTC（協定世界時）での時刻

2.24 History

Description
現在のクエリ状態、変更を行ったユーザーの名前（ユーザーIDが括弧内に続く）、および解決に関する説明テキスト（入力されている場合）。
注意! 各クエリには、1行以上のデータが含まれる場合があります。

2.25 Time of query cycle (days)

Sub report	Description
Query table	クエリが発行されてから、承認、却下、またはクローズされるまでの期間

2.26 Age of open query (days)

Sub report	Description
Query table	クエリが発行されてから（クエリに対して何のアクションも行われていない状態で）現在の日付までの日数

2.27 Age of resolved query (days)

Sub report	Description
Query table	Tクエリが解決されてからの経過日数。すべての解決済みクエリについて、解決されてから現在の日付までの日数（つまり、クエリレビュー担当者によってまだアクションが行われていないもの）

2.28 Query resolution

Sub report	Description
Query table	現在のクエリステータスからのクエリ解決テキスト

2.29 Time to resolution (days)

Sub report	Description
Query table	クエリが発行されてから解決またはクローズされるまでの期間

2.30 Time to approval (days)

Sub report	Description
Query table	クエリが 解決 されてから 承認 または 却下 されるまでの 期間

2.31 Item

Description
クエリが 発行 された 項目

2.32 Total # of raised queries

Sub report	Description
Most Manually Queried Items Most Triggered Validation Queries	クエリの 総数

2.33 Total # of raised pre-queries

Sub report	Description
Most Pre-queried Items	プレクエリの 総数

2.34 # of unreleased pre-queries

Sub report	Description
Most Pre-queried Items	発行 および 確認済 状態にあるプレクエリの 数

2.35 # of open queries

Sub report	Description
Most Manually Queried Items Most Triggered Validation Queries	発行 状態のクエリの 数
Most Pre-queried Items	プレクエリ 状態 からリリースされた 発行 状態のプレクエリの 数

2.36 # of queries resulting in data change

Sub report	Description
Most Manually Queried Items Most Triggered Validation Queries Most Pre-queried Items	データ 編集 によって 解決 されたクエリ/プレクエリの 回数

2.37 Edit check

Sub report	Description
Most Triggered Validation Queries	実際のクエリテキストで構成されています



Viedoc Reports: Pending forms

Viedoc Reports: 保留中のフォーム

発行者 Viedoc System 2023-10-21

1. 保留中のフォーム

[1.1 保留中のフォーム](#)

[1.2 # Forms Pending](#)

[1.3 Pending since](#)

[1.4 Days pending](#)

[1.5 #Sites](#)

[1.6 #Subjects](#)

1 保留中のフォーム

1.1 保留中のフォーム

保留中 (Pending)のフォームのレポートには、保留中 (未完了) のフォーム*のデータが表示されます。国、施設、イベント、患者、フォームごとに保留中のフォームデータに焦点を当てることが可能です。それぞれ以下のカラムが表示されます。

by Country

- Study, Country, # Forms pending, Pending since, Days pending, # Sites, # Subjects

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, # Forms pending, Pending since, Days pending, # Subjects

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, # Forms pending, Pending since, Days pending, # Subjects
レポートの行は、最新の有効なデザインのイベント設定に従って並べられます。

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, # Forms pending, Pending since, Days pending

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Event, Event sequence, Form, Pending since, Days pending
レポートの行は、最新有効なデザインのイベント設定に従って並べられます。

Study	Country	# Forms pending	Pending since	Days pending	# Sites	# Subjects
2020 - Demo Study	Germany	1494	2020-12-16	579	3	211
2020 - Demo Study	Japan	247	2020-12-17	578	1	27
2020 - Demo Study	Sweden	113	2020-12-17	578	2	13
2020 - Demo Study	United States	384	2020-12-17	578	2	42

Showing 1 to 4 of 4 entries

Note:
Pending since - Date when the first form became pending

***注意!** 開始されたイベントにあり、フォームに何も入力されていない場合に保留中とみなされます。これは、患者日誌 Viedoc Me イベントを含む、すべてのタイプのイベントに適用されます。繰り返しフォームでは、フォームの最初のインスタンスが未開始の場合、そのフォームは保留中とみなされます。フォームをリセットすると、そのフォームは保留中に戻ります。

1.2 # Forms Pending

サブレポート	説明
Country	保留とみなされるフォーム数。フォームが保留とみなされるのは、開始したイベント内で未開始の場合です。 注意! これは、すべてのイベントタイプに適用されます。
Site	
Event	
Subject	
Subject	

1.3 Pending since

サブレポート	説明
Country	イベントが作成された日付（イベント日付ではない）。複数のフォームまたはサブジェクトの場合、最も古い日付。日付は UTC です。
Site	
Event	
Subject	
Subject	
Form	

1.4 Days pending

サブレポート	説明
Country	イベントが作成されてからの日数（イベントの日付ではない）。フォームまたはサブジェクトが保留日数を計算するために最も古い日付を使用する場合、時間は考慮されません。 日付は UTC です。
Site	
Event	
Subject	
Form	

1.5 #Sites

サブレポート	説明
Country	施設数。

1.6 #Subjects

サブレポート	説明
Country	保留中のフォームが少なくとも1つある患者の数。
Site	
Event	

注意! 随時観察イベント、試験開始イベント、および隠しフォームは、本レポートには含まれていません。



Viedoc Reports: Data Entry Cycle Time

Viedoc Reports: データエントリー・サイクルタイム

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. データエントリー・サイクルタイム

[1.1 データエントリー・サイクルタイム](#)

[1.2 Event date](#)

[1.3 Initiated date](#)

[1.4 Data entry cycle time \(days\)](#)

[1.5 #Forms](#)

1 データエントリー・サイクルタイム

1.1 データエントリー・サイクルタイム

データエントリー・サイクルタイムレポートは、施設がフォームデータを入力するのにかかる時間を表示します。データエントリー・サイクルタイムは、イベント日付と開始日の日数の差です。計算は、スケジュールされたイベントのみに基づいています。データをソートして、国、施設、イベント、患者名、またはフォーム別にデータエントリー・サイクルタイムに焦点を当てることができます。

by Country

- Study, Country, Data entry cycle time (days), # Forms

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Data entry cycle time (days), # Forms

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Event, Data entry cycle time (days), # Forms
Rows in the report is ordered according to the events of the latest effective design.

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Data entry cycle time (days), # Forms

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Data entry cycle time (days), # Forms
Rows in the report are ordered according to the events of the latest effective design.

Study	Country	Site Code	Site name	Subject	Event	Event Sequence	Activity Id	Activity Name	Form	Form Sequence	Event Date	Initiated Date	Data Entry Cycle Time (days)
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	Body measurements	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	Laboratory results	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	12-Lead ECG	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Baseline	1	V2_1	(blank)	Eligibility	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Baseline	1	V2_2	(blank)	Randomization	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-002	Baseline	1	V2_3	(blank)	Treatment Allocation	1	2020-07-16	2020-07-16	0

1.2 Event date

説明
開始したイベントのイベント日。

1.3 Initiated date

説明
フォームの入力が開始した日。

1.4 Data entry cycle time (days)

サブレポート	説明
Country	イベント日とフォーム入力が始めた日の間の日数差です。差に時間は考慮されません。 by Form を除くすべてのサブレポートでは、平均日数が小数点第1位まで四捨五入して表示されます。
Site	
Event	
Subject	
Form	

1.5 #Forms

サブレポート	説明
Country	平均データエントリ・サイクルタイムの算出に使用したフォーム数。
Site	
Event	
Subject	



Viedoc Reports: Medical Coding

Viedoc Reports: メディカル・コーディング

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. メディカル・コーディング

[1.1 メディカル・コーディング](#)
[1.2 # Coded terms](#)
[1.3 Coding discrepancy](#)
[1.4 Last term coded on](#)
[1.5 # Coded terms approved](#)
[1.6 # Coded terms not approved](#)

1 メディカル・コーディング

1.1 メディカル・コーディング

メディカル・コーディングレポートは、試験内のコード化されたデータを表示します。WHODrug、MedDRA、MedDRA_J、ATC without DDD、IDFの各辞書のレポートを選択でき、各辞書固有のカラムと以下のカラムを含みます。

- Site sequence number, Site Name, Site Code, Subject sequence number, Subject Id, Event sequence number, Event Id, Event name, Event date, Activity Id, Activity name, Form Id, Form name, Form sequence number, Subject form sequence number, Origin Subject form sequence number, Source Subject form sequence number, Item Id, Item name, Term Dictionary instance, Coding scope description, Coding scope level, Code sequence number

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 Id	Form name	Form sequence number	Subject form sequence number	Origin Subject form sequence number	Source Subject form sequence number	Item Id	Item name	Term	Dictionary instance	Coding scope description	Coding scope level	Code sequence number
4	University Medical Center Freiburg	98	4	DE-98-004	1	AE	Adverse Events	2019-09-30	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	1	1	(blank)	AEEVENT	Event	Headache	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	4	DE-98-004	2	AE	Adverse Events	2019-09-30	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	2	2	(blank)	AEEVENT	Event	Headache	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	5	DE-98-005	1	AE	Adverse Events	2019-10-01	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	1	1	(blank)	AEEVENT	Event	Headache	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	5	DE-98-005	3	AE	Adverse Events	2020-12-07	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	3	3	(blank)	AEEVENT	Event	Pain	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	98	5	DE-98-005	4	AE	Adverse Events	2020-12-07	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	4	4	(blank)	AEEVENT	Event	Tout	MedDRA, Adverse Events	Adverse Events	Item	1

- Unique Term Report (UTR)...** - これらのレポートは、実施された医療コーディングの品質および一貫性のチェックとして使用できます。同じ用語が同じようにコーディングされた症例は1行にまとめられ、症例数が表示されます。つまり、2つの異なる方法でコーディングされた1つの用語は、2つの行に分割され、それぞれの症例数が表示されます。これは、選択したコーディングに問題があることを示している可能性があります。

また、「coding discrepancy」で列をフィルタリングして、これらの用語を絞り込むこともできます。このレポートは標準的なコーディングのエクスポートデータよりも圧縮され、レビューしやすくなっているため、UTRは医療コーディングのレビューが簡素化されます。

- 注意!** 医療コーディングデータは、Viedoc Designerでロールに設定されたユーザー権限に関係なく、いつでもダウンロードできます（標準レポート、サンプルダウンロード、またはカスタムレポートを介して）。

1.2 # Coded terms

説明

コード化された用語数。

1.3 Coding discrepancy

説明

これは、同一のコードを1行にまとめ、そのコードに関連する症例数を表示します。2つの異なるコードがある場合は、それぞれの症例数とともに別々の行に表示されます。

1.4 Last term coded on

説明

特定の用語が最後にコード化された日付(UTC)。

1.5 # Coded terms approved

説明

承認されたコード化された用語数。

1.6 # Coded terms not approved

説明

未認証のコード化された用語数。



Viedoc Reports: Disposition

Viedoc Reports: 症例内訳

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. 症例内訳

- [1.1 症例内訳](#)
- [1.2 Event name](#)
- [1.3 # of initiated events](#)
- [1.4 Candidate](#)
- [1.5 Screen failure](#)
- [1.6 Ongoing](#)
- [1.7 Completed](#)
- [1.8 Withdrawn](#)

1 症例内訳

1.1 症例内訳

症例内訳レポートは、試験全体にわたる患者の現在の症例ステータスの概要を示します。

- **Event (table by Study), Event (table by Country), Event (table by Site), Event (plot by Country), Event (plot by Site), Subject status (table by Study), Subject status (table by Country), Subject status (table by Site), Subject status (plot by Country), Subject status (plot by Site), Event dates by Subject.**

The screenshot shows the Viedoc Reports interface. At the top, there are filters for 'Disposition' and 'Event (table by Study)'. A dropdown menu is open under 'Event (table by Study)', listing various report options. Below the filters is a search bar and a 'Download' button. The main table displays the number of initiated events for various event types.

Event Name	# of initiated events
Add subject	302
Screening	298
Baseline	246
Home adm.	102
Follow-Up test	33
Final Visit_1	5
Follow-Up 3	3
Follow-Up 4	1

- **Event ...** - これらのサブレポートには、各試験イベントにおいてイベントを開始した患者数がまとめられています。例えば、「何人の患者があるイベントを終了したか」といった質問に答えます。
- **Subject status...** - これらのサブレポートは、現在の患者のステータスに基づいて患者数をまとめています。例えば、「試験を完了した患者数は何人か」といった質問に答えます。
- **Event dates by subject...** - このレポートでは、患者ごとに1つのレコードが表示され、すべてのイベントにわたる日付データと、最後に患者の現在のステータス（Ongoing、Completed、Withdrawnなど）が表示されます。

1.2 Event name

サブレポート	説明
Event (table by study)	開始されたイベントの 名前 (随時観察イベントは含まれません)。
Event (table by country)	
Event (table by site)	
Event (plot by country)	
Event (plot by site)	
Event (plot by site)	

1.3 # of initiated events

サブレポート	説明
Event (table by study)	開始されたイベント数。 繰り返しイベントの場合、EventRepeatKeyにEventNameが追加され、各繰り返しを区別します (随時観察イベントは含まれません)。
Event (table by country)	
Event (table by site)	
Event (plot by country)	
Event (plot by site)	
Event (plot by site)	

1.4 Candidate

サブレポート	説明
Subject status (table by Study)	未スクリーニング済、未完了、未中止のステータスの患者数。
Subject status (table by country)	
Subject status (table by site)	
Subject status (plot by country)	
Subject status (plot by site)	

1.5 Screen failure

サブレポート	説明
Subject status (table by Study)	スクリーニング済で、中止され、登録されていない患者数。
Subject status (table by country)	
Subject status (table by site)	
Subject status (plot by country)	
Subject status (plot by site)	
Subject status (plot by site)	

1.6 Ongoing

サブレポート	説明
Subject status (table by Study)	スクリーニング済で、未中止で、未完了のステータスの患者数。
Subject status (table by country)	
Subject status (table by site)	
Subject status (plot by country)	
Subject status (plot by site)	
Subject status (plot by site)	

1.7 Completed

サブレポート	説明
Subject status (table by Study)	各試験デザインの定義に基づいた、完了した患者数。
Subject status (table by country)	
Subject status (table by site)	
Subject status (plot by country)	
Subject status (plot by site)	
Subject status (plot by site)	

1.8 Withdrawn

サブレポート	説明
Subject status (table by Study)	<p>試験デザインの定義に基づいた、試験を中止した患者数。</p> <p>注意! 患者が "Withdrawn (中止)" のステータスを持つ場合、中止の理由が昇順で表示されます。</p>
Subject status (table by country)	
Subject status (table by site)	
Subject status (plot by country)	
Subject status (plot by site)	
Subject status (plot by site)	



Viedoc Reports: Overdue Events

Viedoc Reports: 超過イベント

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. 超過イベント

[1.1 Subject status](#)

[1.2 # overdue events](#)

[1.3 Event proposed date](#)

[1.4 Event window start date](#)

[1.5 Event window end date](#)

[1.6 Days](#)

[1.7 Overdue in \(days\)](#)

1 超過イベント

国別、サイト別、件名別、イベント別のサブレポートの期限切れイベントレポートは、予定日とイベント範囲終了日が過去の日付に設定されているイベントを表示します。

表の下には、以下の情報が表示されます。

注意:

- 予定日がないイベントは、このレポートに含まれません。
- 予定日があり開始されたイベントは、開始日がイベント範囲外にある場合でも、このレポートには含まれません。
- Viedoc Me イベントはこのレポートに含まれません。

データをソートして、国、サイト、患者、イベント、予定日超過(Past proposed date)でグループ化することができます。それぞれ以下のカラムが表示されます。

by Country

- Study, Country, # of overdue events

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, # of overdue events

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Subject Status, # of overdue events

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Subject Status, Event, Event Sequence, Event Proposed Date, Event Window Start Date, Event Window End Date, Overdue since (number of days)

Past proposed date

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Subject Status, Event, Event Sequence, Event Proposed Date, Event Window Start Date, Event Window End Date, Overdue in (number of days)
- イベント予定日が過去にあり、イベント予定範囲の最終日が未来であるイベントが含まれます。

Study	Country	Site Code	Site Name	Subject	Subject Status	Event	Event Sequence	Event Proposed Date	Event Window Start Date	Event Window End Date	Overdue since (days)
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-001	Ongoing	Baseline	1	2020-07-08	2020-07-01	2020-07-15	725
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-003	Ongoing	Baseline	1	2020-09-03	2020-08-27	2020-09-10	668
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-005	Ongoing	Baseline	1	2020-09-24	2020-09-17	2020-10-01	647
2020 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	DE-90-006	Ongoing	Baseline	1	2022-01-25	2022-01-18	2022-02-01	159
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-011	Ongoing	Follow-Up test	1	2019-10-31	2019-10-24	2019-11-07	976
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-012	Ongoing	Follow-Up test	1	2019-11-05	2019-10-29	2019-11-12	971
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-017	Ongoing	Baseline	1	2019-12-04	2019-11-27	2019-12-11	942
2020 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	DE-95-024	Ongoing	Follow-Up test	1	2020-01-14	2020-01-07	2020-01-21	901

Showing 1 to 8 of 81 entries

注意!

- 患者とイベントでグループ化した場合に、患者ステータスが1つのカラムで表示されます。
- イベントによるグループ化では、イベントの順序は試験デザインでの設定順序に従います。

1.1 Subject status

サブレポート	理由
Subject	患者ステータスは試験デザインで定義されています。
Event	
Past proposed date	

1.2 # overdue events

サブレポート	理由
Country	予定範囲の最終日が現在の日付より前であるイベントの数。
Site	
Subject	

1.3 Event proposed date

サブレポート	理由
Event	イベントの予定日。
Past proposed date	

1.4 Event window start date

サブレポート	理由
Event	イベント予定範囲の開始日。
Past proposed date	

1.5 Event window end date

サブレポート	理由
Event	イベント予定範囲の終了日。
Past proposed date	

1.6 Days

サブレポート	理由
Event	イベント予定範囲の終了日からの経過日。

1.7 Overdue in (days)

サブレポート	理由
Past proposed date	イベント予定範囲の終了日までの日数。このレポートには、予定日が過去で、イベント予定範囲の終了日が未来であるイベントが含まれます。



Viedoc Reports: Form status

Viedoc Reports: フォームステータス

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. フォームステータス

[1.1 フォームステータス](#)
[1.2 Subject status](#)
[1.3 Triggered](#)
[1.4 Triggered - Initiated](#)
[1.5 Triggered - Pending](#)
[1.6 Initiated - Completed](#)
[1.7 Initiated - Saved with issues](#)
[1.8 Completed - Signed](#)
[1.9 Completed - Not signed](#)
[1.10 Form initiation progress \(%\)](#)

1 フォームステータス

1.1 フォームステータス

フォームステータスレポートは、患者のステータス、例えば、開始、保留、完了、問題有り、未署名などの概要を提供します。データをソートして、国、サイト、患者、イベント、フォームごとにグループ化することができ、それぞれ以下のカラムが表示されます。

by Country

- Study, Country, Report columns

by Site

- Study, Country, Site Code, Site Name, Report columns

by Subject

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Subject Status, Report columns

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject, Subject Status, Event, Event Sequence Number, Form name, Form Sequence Number, Initiated, Completed, Signed

レポートのカラムには以下の情報が含まれています。

Form status ↓		by Country ↓		Search		xlsx ↓		Download	
Study	Country	Triggered	Triggered		Initiated		Completed		Form initiation progress (%)
			Initiated	Pending	Completed	Saved with issues	Signed	Not signed	
2020 - Demo Study	Germany	3512	2018	1494	1737	281	49	1688	57.46
2020 - Demo Study	Japan	433	185	248	103	82	31	72	42.73
2020 - Demo Study	Sweden	191	78	113	42	36	11	31	40.84
2020 - Demo Study	United States	617	233	384	151	82	5	146	37.76

- Triggered - 表示され入力可能になったフォーム数(Initiated フォーム数と Pending フォーム数を含む)
- Initiated - 入力が始まったフォーム数
- Pending - 保留フォーム数
- Completed - 未解決のクエリ無しで入力が完了したフォーム数
- Saved with issues - 未解決のクエリが1つ以上あるフォーム数
- Signed - 署名された完了フォーム数
- Not signed - 署名されていない完了フォーム数
- Form initiation progress (%) - Initiated フォーム数 / Triggered フォーム数

1.2 Subject status

サブレポート	説明
Subject	個々の試験デザインで定義されているステータスに基づいて表示されます。
Event	
Form	

1.3 Triggered

サブレポート	説明
Country	トリガーされたフォームの数。フォームが開始された、または保留中の場合、フォームはトリガーされたステータスです。
Site	
Subject	
Event	

1.4 Triggered - Initiated

サブレポート	説明
Country	入力開始されたフォーム数。
Site	
Subject	
Event	

1.5 Triggered - Pending

サブレポート	説明
Country	保留中のフォームの数。
Site	
Subject	
Event	

1.6 Initiated - Completed

サブレポート	説明
Country	未解決の問題がない開始済みフォーム数。
Site	
Subject	
Event	

1.7 Initiated - Saved with issues

サブレポート	説明
Country	未解決の問題が1つ以上ある開始済みフォーム数。
Site	
Subject	
Event	

1.8 Competed - Signed

サブレポート	説明
Country	署名された完了フォーム数。
Site	
Subject	
Event	

1.9 Completed - Not signed

サブレポート	説明
Country	署名されていない完了フォーム数。
Site	
Subject	
Event	

1.10 Form initiation progress (%)

サブレポート	説明
Country	トリガーされたフォーム数に対する開始されたフォーム数の割合。
Site	
Subject	
Event	



Viedoc Reports: Demographics summary

Viedoc Reports: デモグラフィックまとめ

発行者 Viedoc System 2023-07-19

1. デモグラフィックまとめ

- [1.1 デモグラフィックまとめ](#)
- [1.2 Subject count](#)
- [1.3 Subject status \(Completed\)](#)
- [1.4 Subject status \(Withdrawn\)](#)
- [1.5 Subject status \(Ongoing\)](#)
- [1.6 Subject status \(Candidate\)](#)
- [1.7 Enrolled \(Yes\)](#)
- [1.8 Enrolled \(No\)](#)

1 デモグラフィックまとめ

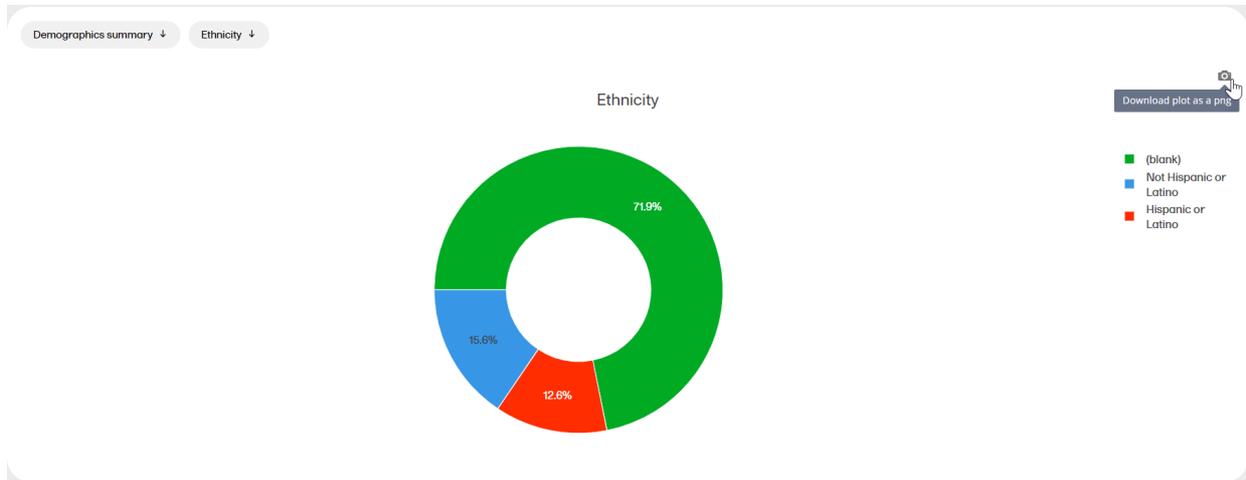
1.1 デモグラフィックまとめ

デモグラフィックまとめレポートは、デモグラフィックページの変数を表と円グラフで表示します。

(N = 患者数)

Demographics summary ↓		Descriptive Summary ↓		xlsx ↓		Download			
Search <input type="text"/>									
Parameters	04 The University of Tokyo Hospital	30 New York Downtown Hospital	31 St. Luke's Hospital	31 Uppsala University Hospital	90 Academic Hospital of Munich	95 Berlin Hospital	96 University Medical Center Freiburg	S12 Site12	Total
Subject count	N = 28	N = 30	N = 12	N = 13	N = 9	N = 79	N = 130	N = 1	N = 302
Subject Status									
Completed	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	4 (1.3%)	0 (0.0%)	9 (3.0%)
Withdrawn	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	0 (0.0%)	4 (1.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	11 (3.6%)
Ongoing	26 (8.6%)	28 (9.3%)	11 (3.6%)	7 (2.3%)	8 (2.6%)	74 (24.5%)	124 (41.1%)	1 (0.3%)	279 (92.4%)
Candidate	1 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	3 (1.0%)
Enrolled									

円グラフはカメラのアイコンをクリックするとPNGファイルとしてダウンロードできます。



1.2 Subject count

説明

試験内の患者総数および施設毎の患者数。

1.3 Subject status (Completed)

説明

試験デザインでの定義に基づいた完了患者数。

1.4 Subject status (Withdrawn)

説明

試験デザインでの定義に基づいた中止患者数。

1.5 Subject status (Ongoing)

説明

スクリーニング済みで未中止および未完了の患者数。

1.6 Subject status (Candidate)

説明

未スクリーニング、未完了、未中止の患者数。

1.7 Enrolled (Yes)

説明

試験デザインでの定義に基づいた、登録済みステータスが 'Yes' である選出者数。

1.8 Enrolled (No)

説明

登録済みステータスが 'False' と記録されている数。



Creating custom reports

カスタムレポートの作成

発行者 Viedoc System 2024-11-08

1. はじめに

1.1 R言語バージョン

1.2 カスタムレポート用パッケージのダウンロード

1.2.1 ProcessedQueries データセット

1.3 データ同期後に変更が有効になります

1 はじめに

カスタムレポートはプログラミング言語のRで書かれており、CRFとオペレーショナルデータに基づいてレポートテーブルまた、グラフを生成します。このRプログラムはViedoc Designerにアップロードされ、他の試験に再利用することができます。

カスタムレポートはロール別に表示制御が可能のため、モニター、医師、スポンサーなど、異なるロール専用のカスタムレポートを作成することができます。つまり、カスタムレポートは、当該試験のユーザーロールの範囲内に存在するデータのみで構成されます。

カスタムレポートのデータは、Viedoc Reportsと同様にデータ同期のたびに更新されます。

1.1 R言語バージョン

現在使用中のR言語バージョンは4.0.4です。

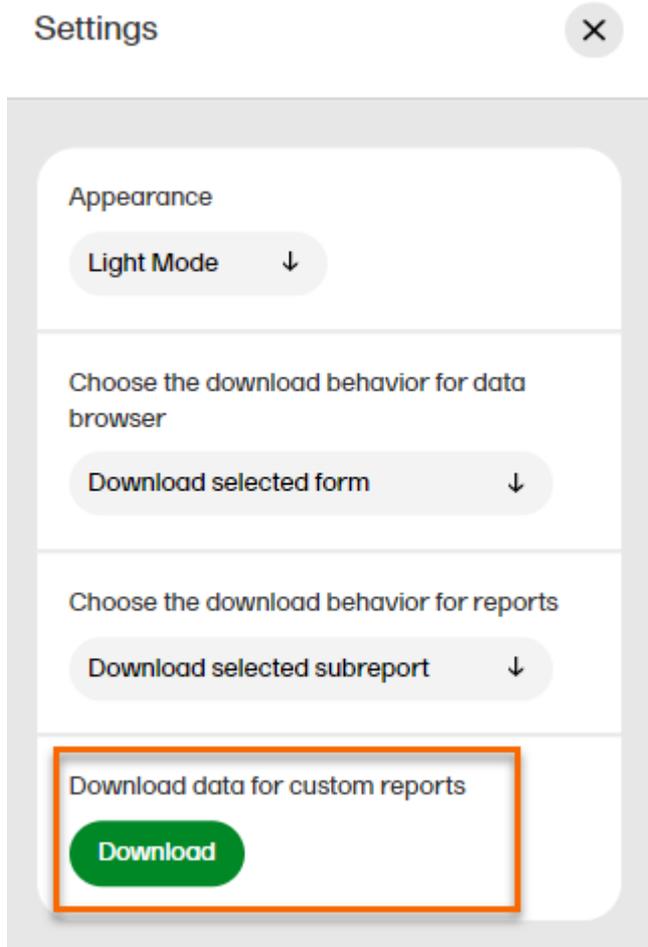
1.2 カスタムレポート用パッケージのダウンロード

カスタムレポートを作成するための.zipパッケージは、Viedoc Reportsの右上にある「設定」メニューからダウンロードできます。このパッケージは、レポートページにアクセスできるユーザーのみが利用できます。

The screenshot shows the Viedoc Reports interface. At the top, there are navigation tabs: Dashboard, Demographics, Adverse Events, Data Browser, and Reports. Below the navigation is a search bar and a table of study data. The table has columns for Study, Country, Total, Current, Expected, Max allowed, DLS, SF, SFR%, and then columns for Enrolled data (Current, Expected, DLE, ER/week, ER/month, DO). The data rows are for 2020 - Demo Study in Germany, Japan, Sweden, and United States. On the right side, there is a settings menu with options: Demo user, Monitor 1, 4/4 Countries, 0/0 Sites, viedoc learning, Settings (highlighted with a red box), and Logout.

Study	Country	Total	Screened						Enrolled					
			Current	Expected	Max allowed	DLS	SF	SFR %	Current	Expected	DLE	ER/week	ER/month	DO
2020 - Demo Study	Germany	219	217	250	390	69	3	14	132	553	0.9	3.7		
2020 - Demo Study	Japan	28	26	50	50	19	0	0	2	553	0	0.1		
2020 - Demo Study	Sweden	14	13	250	140	91	3	23.1	1	553	0	0		
2020 - Demo Study	United States	42	42	50	62	66	2	4.5	5	553	0	0.2		

カスタムレポート用データのダウンロードをクリックして、画面に表示される指示に従うと、.zipパッケージがコンピュータにダウンロードされます。



.zipパッケージは以下のファイルで構成されており、カスタムレポートを作成する際のサポートとしてご利用いただけます。

edcData.rds	このファイルには、試験のサンプルデータが含まれており、CRFデータおよびクエリ、処理済みクエリ、レビュー、署名、データベースのロック、経過時間などの運用データが含まれています。
params.rds	<p>このファイルには以下のアイテムが含まれています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ダウンロード日 - ViedocからReportsサーバーにデータが引き出された日付と時間 ■ 試験名 ■ 試験のタイプ ■ 試験レベルのデータ - expectedNumberOfScreenedSubjects, expectedNumberOfEnrolledSubjects, expectedDateOfCompleteEnrollment, totalNumberOfStudySites, totalNumberOfUniqueCountries ■ 施設レベルのデータ - siteNumber, siteCode, siteName, countryCode, country, timeZone, timezoneOffset, siteType, expectedNumberOfSubjectsScreened, expectedNumberOfSubjectsEnrolled, maximumNumberOfSubjectsScreened <p><u>施設レベルのデータの施設リスト</u>は、ユーザーの当該試験でのアクセス権限に基づいています。</p>
metadata.rds	ODM要素情報を含むリストです。

SampleReportCode.R	レポートの構造を説明したサンプルレポートです。このコードはレポートコードの書き方、それに対する入力、アウトプットの構造など、ヒントが含まれたサンプルです。またこのファイルには、ユーザーが利用できるRパッケージのリストも含まれています。
utilityFunctions.R	カスタムレポートを作成する際に利用する様々な関数が含まれています。

ダウンロードしたファイルをRStudioにアップロードして、カスタムレポートスクリプトを作成します。作成方法は、**SampleReportCode.R**内に記載されています。完成したレポートスクリプトをViedoc Designerのグローバルデザイン設定でRファイルをアップロードします。詳細については、[Viedoc Reportsの設定方法を参照](#)してください。設定完了後、カスタムレポートはアクセスが許可されたユーザーがViedoc Reportsで表示することができます。

1.2.1 ProcessedQueries データセット

edcData.rdsの一部として、データセット **ProcessedQueries** が含まれています。詳細は以下の表をご参照ください。

Columns	Labels	Logic
QueryStudySeqNo	Query study sequence number	
SiteSeq	Site sequence number	
SiteName	Site name	
SiteCode	Site code	
SubjectSeq	Subject sequence number	
SubjectId	Subject Id	
EventSeq	Event sequence number	
EventId	Event Id	
EventName	Event name	
EventDate	Event date	
ActivityId	Activity Id	
ActivityName	Activity name	
FormId	Form Id	
FormName	Form name	
FormSeq	Form sequence number	
SubjectFormSeq	Subject form sequence number	
OriginSubjectFormSeq	Origin Subject form sequence number	

Columns	Labels	Logic
SourceSubjectFormSeq	Source Subject form sequence number	
ItemId	Item Id	
ItemName	Item	
QueryItemSeqNo	Query item sequence number	
RaisedOn	Raised on	
QueryType	Query type	
RangeCheckOID	Range check OID	
QueryText	Query Text	
PrequeryText	Prequery Text	発行されたプレクエリのクエリテキスト
UserName	User Name	クエリを発行した、またはフィールドを空白のままにしたユーザー名
QueryResolution	Query Resolution	
ClosedByDataEdit	Query closed due to data edit	フィルタリングされたEDCのクエリにおいて、単一のクエリが複数のレコードを持つ場合、クエリ状態が「Query Resolved」「Query Rejected」「Query Approved」「Query Closed」のいずれかに該当し、「Query closed due to data edit」のテキストが存在する場合、値は「Yes」となります。
QueryResolutionHistory	Response comments	
QueryStatus	Current Query Status	
PrequeryPromoted	Prequery Promoted On	データ値
PrequeryPromotedBy	Prequery Promoted By	ユーザ名値
PrequeryRaised	Prequery Raised On	データ値
PrequeryRaisedBy	Prequery Raised By	ユーザ名値
PrequeryRejected	Prequery Rejected On	データ値
PrequeryRejectedBy	Prequery Rejected By	ユーザ名値
PrequeryRemoved	Prequery Removed On	データ値
PrequeryRemovedBy	Prequery Removed By	ユーザ名値
QueryApproved	Query Approved On	

Columns	Labels	Logic
QueryApprovedBy	Query Approved By	ユーザ名値
QueryClosed	Query Closed On	
QueryClosedBy	Query Closed By	ユーザ名値
QueryRaised	Query Raised On	
QueryRaisedBy	Query Raised By	ユーザ名値
QueryRejected	Query Rejected On	
QueryRejectedBy	Query Rejected By	ユーザ名値
QueryRemoved	Query Removed On	
QueryRemovedBy	Query Removed By	ユーザ名値
QueryResolved	Query Resolved On	
QueryResolvedBy	Query Resolved By	ユーザ名値
QueryClosed_C	Query Closed_C	
OpenQueryAge	Age of Open Query (Days)	'Query Raised' ステートのクエリについて、Query Raised 日付と現在の日付の差分
ResolvedQueryAge	Age of Resolved Query (Days)	'Query Resolved' ステートのクエリについて、Query Resolved 日付と現在の日付の差分
PrequeryAge	Age of Unreleased Prequery (Days)	'Prequery Raised' または 'Prequery Promoted' ステートのプリクエリについて、Prequery Raised 日付と現在の日付の差分
TimeToResolution	Days To Resolve/Close	Query Raised 日付と Query Resolved / Query Closed 日付の差分
TimeToApproval	Days To Approve/Reject from Resolve Stage	Query Resolved 日付と Query Approved / Query Rejected 日付の差分
TimeToRelease	Days to Release/Reject/Remove Prequery	Prequery Raised 日付と Prequery Rejected / Removed / Released(Query Raised) 日付の差分
TimeofQueryCycle	Time of Query Cycle (Days)	Query Raised 日付と Query Approved / Query Rejected / Query Closed 日付の差分
TimeToRemoval	Days to Remove	
RaisedMonth	Raised Month	
ResolvedMonth	Resolved Month	
RemovedMonth	Removed Month	

Columns	Labels	Logic
LatestActionBy	Latest Action By	ユーザ名値
LatestActionOn	Latest Action On	データ値

1.3 データ同期後に変更が有効になります

ProcessedQueriesデータセットは、EDCとの同期が新たに行われた場合にのみ、新しい列が追加されて更新されます。本番試験では、データに変更がある限り、毎日自動的に同期されます。一方、トレーニング試験や、過去24時間にデータ変更がない本番試験の場合は、自動同期が行われません。データがリリース後に同期されると、ProcessedQueriesデータセットの新しい列が正しく入力され、それを使用する標準レポートも正しく表示されるようになります。

データが同期されるまで、新しいクエリレポートおよびProcessedQueriesデータセットを使用する他のレポート（例えば、Missing Data、Form Status、PMS、KRIなど）はエラーや不正確なデータが発生する可能性があります。これは、Viedoc 4.79以前の古いProcessedQueriesデータを使用しており、すべてのレポートを表示するために必要な列や列の値が欠如しているためです。



Custom reports examples

カスタムレポートサンプル

発行者 Viedoc System 2024-08-28

1. Viedocテンプレート試験用カスタムレポート構築サンプル

- [1.1 Ongoing adverse events](#)
- [1.2 Treatment-related serious adverse events](#)
- [1.3 SAE with demographic data](#)
- [1.4 Outliers](#)
- [1.5 Drug accountability](#)
- [1.6 Medication inconsistency](#)
- [1.7 Blood pressure plot](#)
- [1.8 Survival curve](#)

1 Viedocテンプレート試験用カスタムレポート構築サンプル

Viedocでは、プログラミング言語Rを使用してカスタムレポート作成機能をサポートしています。このレッスンでは、[テンプレート試験](#)またはClinical Data Acquisition Standards Harmonization ([CDASH](#)) 規格に準拠した試験向けにされたカスタムレポートをいくつか紹介します。カスタムレポートの追加方法については、[カスタムレポートの作成](#)を参照してください。

注意! 各レポートのRコードを含むzipファイルは[こちら](#)からダウンロードできます。

各レポートの詳細とサンプル画像を以下で紹介します。

1.1 Ongoing adverse events

このレポートは継続中のすべての有害事象を表示します。これは、特定の基準に基づいてデータをフィルタリングする方法と、2つのサブレポートを持つレポートを作成する方法を示す良いサンプルです。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します。

Ongoing AEs: 継続中のすべての有害事象 ([AE](#)) の表。開始日 (昇順) でソートされます。

Start Date > 30 days: 開始日が30日以上前の継続中の有害事象の表。

Site Name	Subject ID	Sequence number	Description	Start Date	Ongoing?	Relationship to the study treatment	Action taken with study treatment	Severity	Serious?	Seriousness criteria 1	Seriousness criteria 2	Seriousness criteria 3	Seriousness criteria 4	Seriousness criteria 5	Seriousness criteria 6	Date of Death	Concomitant or additional treatment given	Outcome
Site 002	RS-002-001	3	Injury	2024-02-01	Yes	Not related	Dose increased	Severe	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Recovering / resolving
Site 002	RS-002-001	2	Joint ache	2024-04-09	Yes	Related	Drug withdrawal	Moderate	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Recovering / resolving
Site 001	RS-001-002	2	Migraine	2024-04-02	Yes	Unlikely related	Dose reduced	Moderate	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Not recovered / not resolved
Site 001	RS-001-002	1	Headache	2024-05-16	Yes	Not related	Unknown	Mild	No	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	(blank)	No	Unknown

Showing 1 to 4 of 4 entries

1.2 Treatment-related serious adverse events

このレポートは、治療関連かつ重篤として記録された有害事象 (AE) から成る選択されたデータを表示し、部位別にデータを要約します。

このカスタムレポートは、以下の出力を生成します。

by Subject: 試験治療に関連する可能性があり、重篤なものとして入力されたすべての AE の表。

by Site: 施設ごとの上記基準を満たす AE 件数の表。

The screenshot shows the Viedoc Reports interface for 'Custom Reports - Treatment related SAEs'. The table displays the following data:

Subject	Country	Site Name	Description	Relationship to the study treatment	Serious?
001-001	Sweden	Site 001	Death	Possibly related	Yes
001-001	Sweden	Site 001	Influenza	Related	Yes
001-002	Sweden	Site 001	Headache	Related	Yes
001-002	Sweden	Site 001	Hospital emergency	Possibly related	Yes

Showing 1 to 4 of 4 entries

NOTE: Example note

1.3 SAE with demographic data

このレポートは、すべての重篤な有害事象 (SAE) を対応する人口統計データとともに表示します。これは、2つの異なるフォームからのデータを1つのカスタムレポートに結合し、欠落データにフラグを付ける方法の例です。

このカスタム・レポートは、以下の出力を生成します：

- 重篤と入力されたAEと、人口統計フォームからの被験者の性別および年齢を組み合わせた表。

The screenshot shows the Viedoc Reports interface for 'Custom Reports - SAE with Demographics'. The table displays the following data:

Subject ID	Site Name	AE nr	AE Term	AE Start Date	AE Outcome	AE Seriousness Criteria	Sex	Age
001-002	Site 001	1	UTI	2024-04-09	Not recovered / not resolved	Life-threatening	Female	64
002-001	Site 002	1	Flu	2024-04-17	Not recovered / not resolved	Hospitalisation / prolongation of hospitalisation	Male	65
002-001	Site 002	2	Fever	2024-04-19	Unknown	Persistent or significant disability / incapacity	Male	65

Showing 1 to 3 of 3 entries

This report only contains subjects for which SAEs have been reported. Data last synced: 20 May 2024.

1.4 Outliers

このレポートは、データで識別された統計的外れ値を表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

Systolic BP: 収縮期血圧データの外れ値をリストした表。

Diastolic BP: 拡張期血圧データの外れ値をリストした表。

Custom Reports - Outliers

Reports

Search

xlsx Download

sysBPOutliers	SiteName	SiteCode	SubjectID	EventName	EventDate	SYSBP_VSORRES
No data available in table						

Showing 0 to 0 of 0 entries

No outliers beyond 2 standard deviations.

1.5 Drug accountability

このレポートでは、2回の診察の間の薬剤説明責任を計算し、計算値を新しい列に表示します。このレポートは、カスタムレポートを使用してスコアやその他のメトリクスを計算する方法を示しています。

このカスタム・レポートは以下の出力を生成します：

- 割り当てられたキットと返却されたキットの表と、予想された錠剤数と実際に返却された錠剤数。

Custom Reports - Drug Accountability

Reports

Search

xlsx Download

Subject ID	Site Name	Kit Number	Allocation Event	Date allocated	Date returned	Days in between	#Tablets allocated	Expected #tablets returned	Actual #tablets returned	Discrepancy
001-001	Site 001	VVA594	Visit 1	2024-04-05	Not yet returned		100			
001-002	Site 001	YVH250	Visit 1	2024-03-13	2024-04-08	26	100	74	10	-64
001-003	Site 001	NYL203	Visit 1	2024-03-08	Not yet returned		100			
002-001	Site 002	SHF903	Visit 1	2024-03-27	2024-04-22	26	100	74	15	-59
002-001	Site 002	WYE556	Visit 2	2024-04-22	2024-04-24	2	100	98	20	-78

1.6 Medication inconsistency

このレポートは、AEと併用薬(CM)を比較し、データ入力の不整合をチェックします。これは、以前はデータの手作業による比較が必要なオフラインチェックでした。このカスタムレポートは、問題のあるデータのリストを即座に提供します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'AEs where meds were prescribed not linked to CMs': 治療または投薬が処方されなかったと報告された有害事象エントリにリンクされている併用薬(CM)エントリを示す表。
- サブレポート 'AEs where meds were prescribed not linked to CMs': 治療または投薬が処方されたと報告されたが、併用薬のエントリが存在しない有害事象エントリを示す表。

Custom Reports - Medication inconsistency

Reports

Search

xlsx Download

SubjectID	Site Name	Con. Med. #	Medication/Treatment	CM Start Date	Linked to AE
002-001	Site 002	2	Syrup	2024-04-20	#2 - AE Term: Fever - Start Date: 11 Apr 2024

Showing 1 to 1 of 1 entries

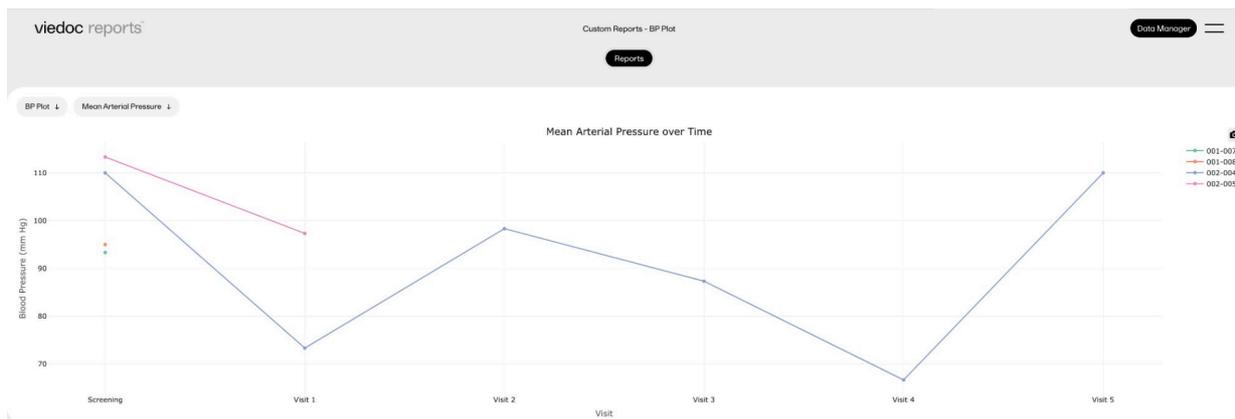
1.7 Blood pressure plot

このレポートは'plotly'パッケージを使って単純な散布図を表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'Mean Arterial Pressure' (MAP): 計算されたMAPのプロット。

- サブレポート 'Systolic only': 収縮期血圧のプロット。
- サブレポート 'Diastolic only': 拡張期血圧のプロット。

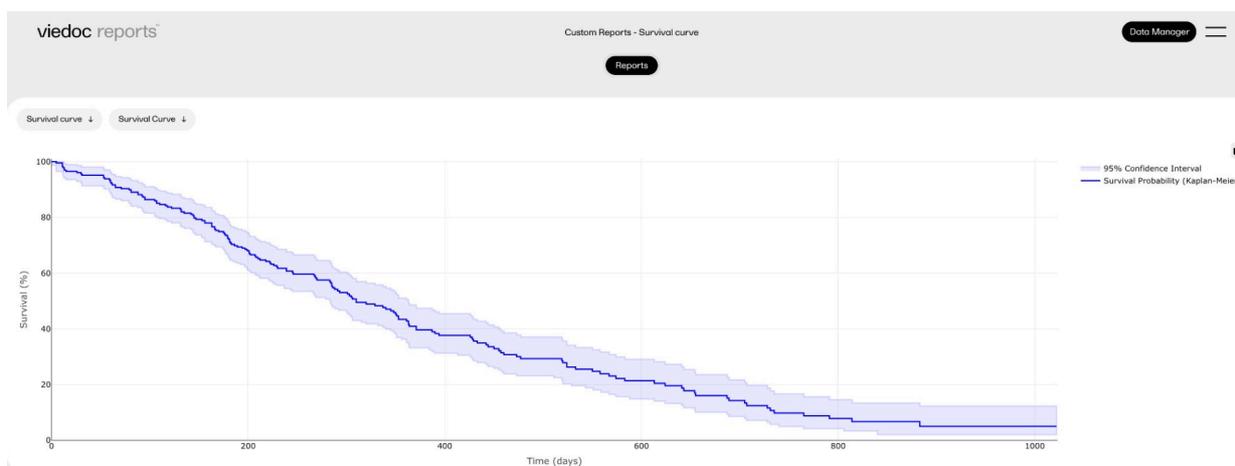


1.8 Survival curve

このレポートは、**Survival**パッケージを使用した生存分析と、**'plotly'**パッケージを使用したより複雑なプロットを表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'Survival Curve': Kaplan-Meier モデルのプロットと 95%信頼区間。
- サブレポート 'Survival Table': プロットされた値の表。



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