

## Viedoc Reportsユーザーガイド

22 Lessons ■ 22 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



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: メディカル・コーディング	4.7
	Viedoc Reports: 超過イベント	4.9
	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

## ビデオチュートリアル

1 レッスン

	<b>新しい Viedoc 'Working Smarter シリーズ' ウェビナ</b>	6.1
---	---	-----



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

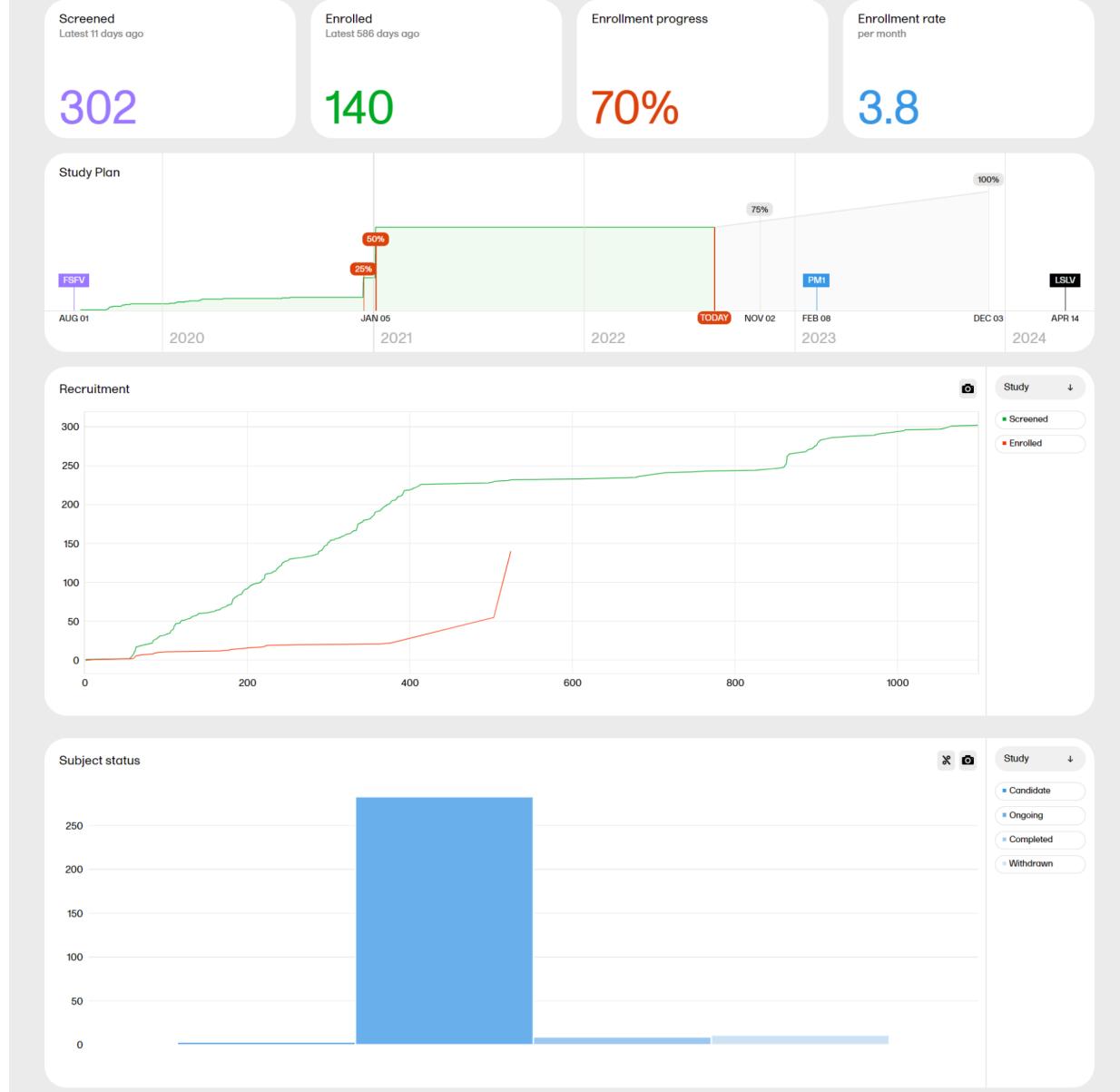
1.3 システム言語

## 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で、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ります。

- 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。



## 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

X

### Appearance

Light Mode 

Choose the download behavior for data browser

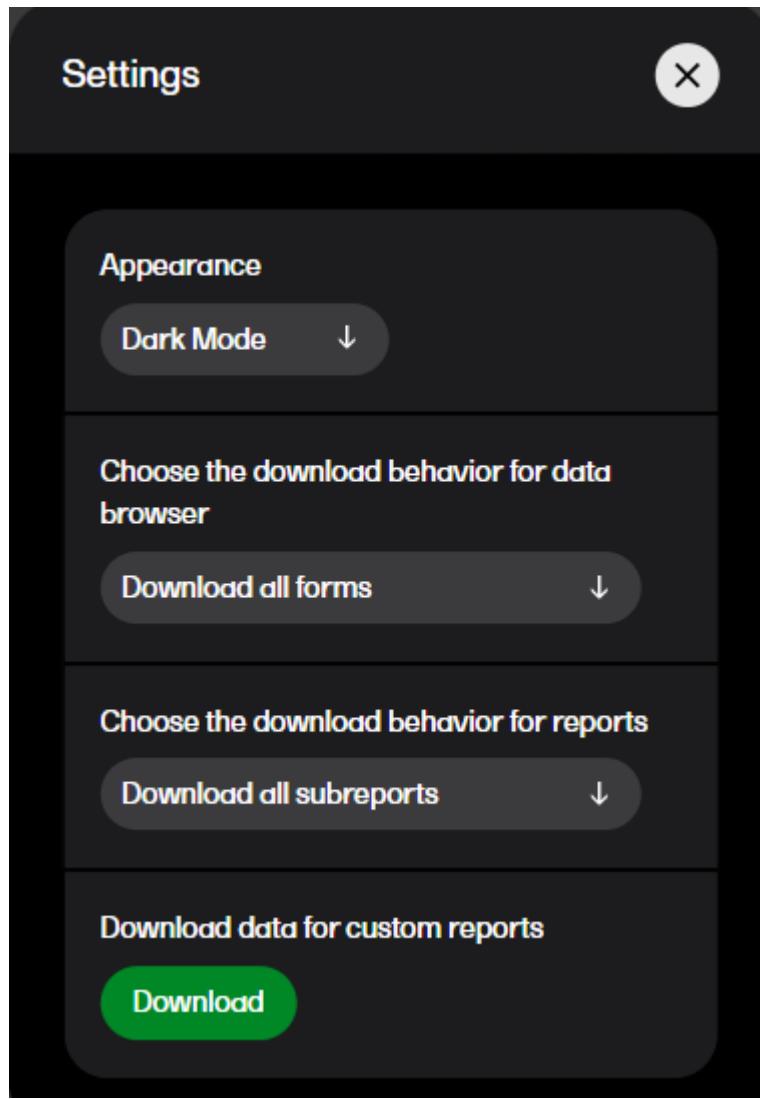
Download all forms 

Choose the download behavior for reports

Download all subreports 

Download data for custom reports

**Download**



viedoc reports™

2022 - Demo Study

Demo user | Monitor |  

Recruitment ↓ by Country ↓

Dashboard | Demographics | Adverse Events | Data Browser | Reports

Search  

xlsx ↓ Download

Study	Country	Total	Screened						Enrolled								
			Current	Expected	Max allowed	DLS	SF	SFR %	Current	Expected	DLE	ER/week	ER/month	DO	DOR %	Candidate	Ongoing
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	0	1	
2022 - Demo Study	Sweden	14	13	250	140	139	3	23.1	1	601	0	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	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。

Log in and keep up the good work!

Email address  
Viedoc\_guest01@viedoc.org

Password  
••••••••••••••••••••••••••••••••

Log in

Forgot your password? [Click here](#)

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。

Welcome back Soff Ann!

Access

Studies	Sites
3	7

Account

Last login	about 24 hours ago
Number of logins	212
User level	Pro
Active since	2019-12-10

Recent activities

about 24 hours ago
>Password changed
Study Demo Study (Reports) site University Medical Center Freiburg ...
3 days ago
Study Demo Study (Reports) site Berlin Hospital added to my studies
3 days ago
Study Demo Study (Reports) site Academic Hospital of Munich added...
3 days ago

Search

Demo Study (Reports)  
7 sites  
Viedoc Reports  
15% complete

Newface  
0% complete

TRIALA  
0% complete

Start new study

- 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。

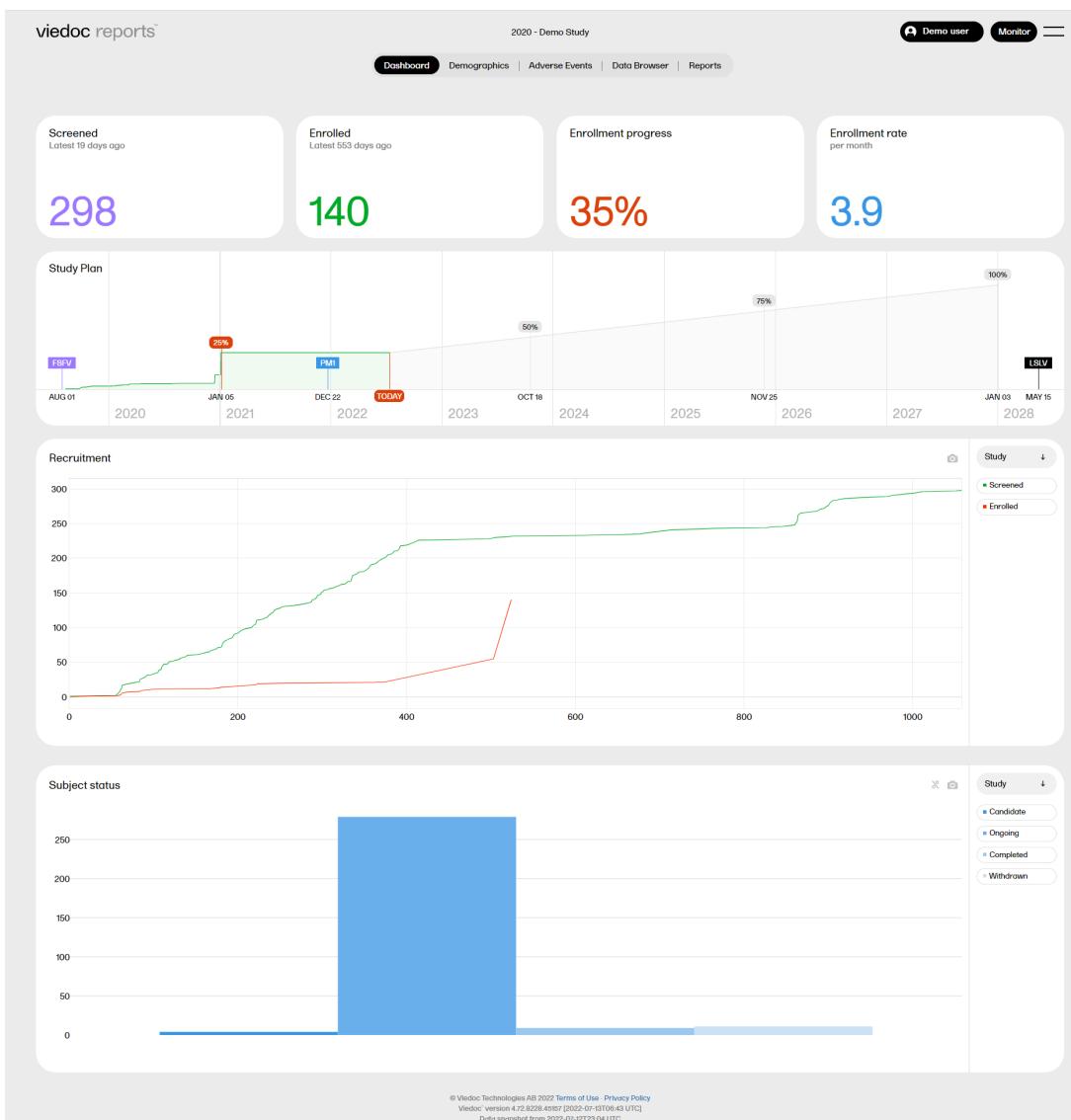
The screenshot shows the 'Demo Study (Reports)' interface. At the top, there is a title 'Demo Study (Reports)' and a subtitle 'An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...'. Below the subtitle is a row of icons: a blue bar chart icon, a blue mail icon, a blue document icon, a blue folder icon, and a blue grid icon. The 'Metrics' icon is highlighted with a blue border and a cursor arrow pointing to it. Below these icons, the word 'Metrics' is written in a bold black font. At the bottom of the header, there is a navigation bar with links: 'All sites' (highlighted in blue), 'Germany', 'Sweden', 'United States', and 'Japan'.

- 4 Viedoc Reportsリンクをクリックします。

The screenshot shows the '2020 - Demo Study' interface. At the top, there is a title '2020 - Demo Study' and a subtitle 'An open-label, multi center, dose escalation study investigating the safety, tolerability and ...'. On the right side, there is a green 'Launch' button with a person icon. Below the title is a row of icons: a blue bar chart icon, a blue mail icon, a blue document icon, a blue folder icon, and a blue grid icon. The 'Metrics' icon is highlighted with a blue border and a cursor arrow pointing to it. Below these icons, there is a navigation bar with links: 'All sites' (highlighted in blue), 'Germany', 'Sweden', 'United States', and 'Japan'. In the center, there is a section titled 'Viedoc Reports' with a yellow circular icon. Below this, there is a button labeled 'Open Viedoc Reports' with a blue border and a red arrow pointing to it. To the left of this button is a small box containing the text 'Open Viedoc Reports'. To the right of the 'Viedoc Reports' section are two bar charts. The first chart shows 'OPEN QUERIES' with a value of '137' and a note 'LAST 7 DAYS • 100%'. The second chart shows 'QUERY RATE' with a value of '0.45' and a note 'LAST 7 DAYS • 100%'.

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。

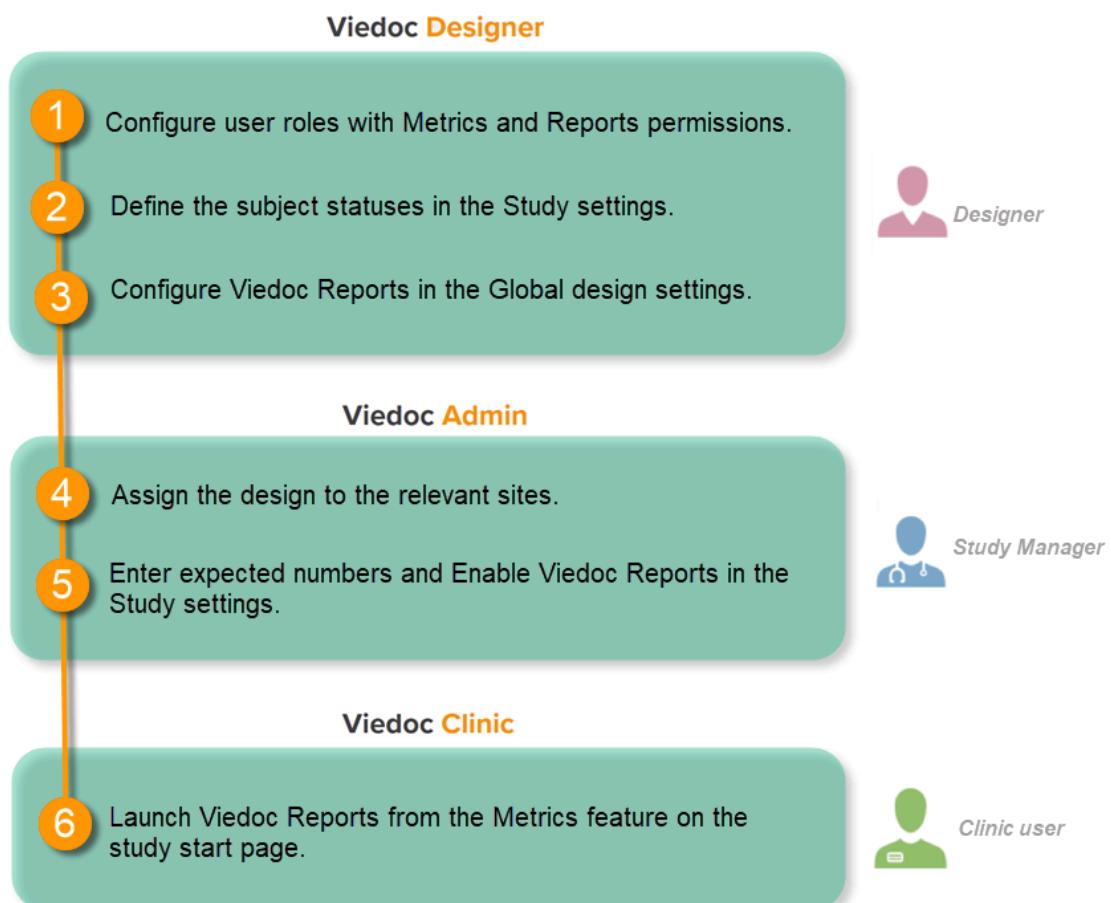


Quick guide for setting up Viedoc Reports

# 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

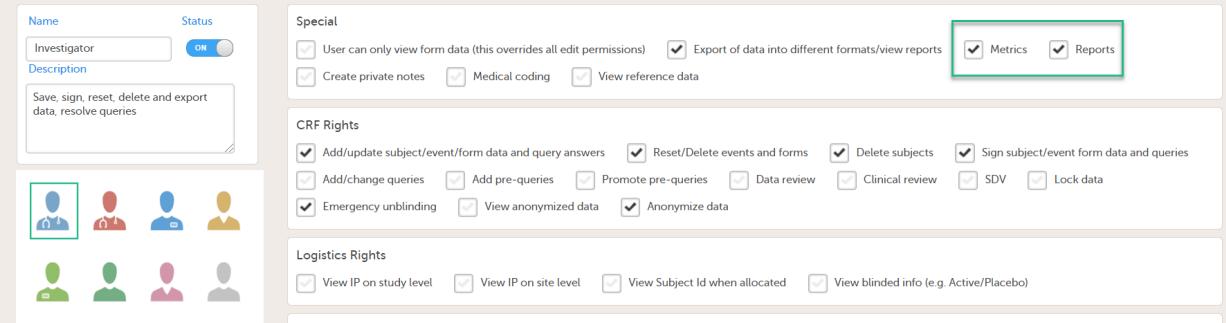
Add/update subject/event/form data and query answers  Reset/Delete events and forms  Delete subjects  Sign subject/event form data and queries

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

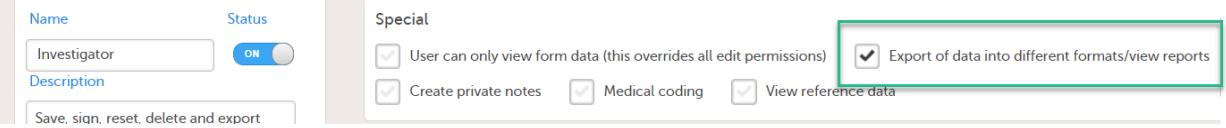
Description: Save, sign, reset, delete and export

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。

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

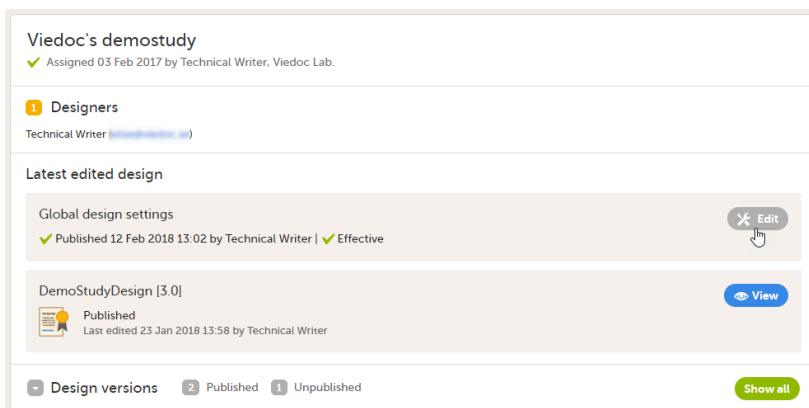
1 Designers  
Technical Writer ( )

Latest edited design

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

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

Design versions Published Unpublished Show all



- 3** レポート設定のフィールドの変更ボタンをクリックします。

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

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

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

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

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

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

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

- 5** デザインを確定します。

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

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

#### 4 確定したデザインを施設に割り当てる

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを割り当てる](#)をご覧ください。

#### 5 予定症例数の入力とViedoc Reportsの起動

このステップは、**スタディマネージャー**が行います。

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

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

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

This screenshot shows the 'Study settings' dialog. It includes fields for 'Expected number of subjects' (Screened: 100, Enrolled: 80) and 'Expected end date of enrollment period' (31 Oct 2021). A note below states: '注意! このデータは、試験レベルと各施設の両方で入力する必要があります。'

- 3 追加のオプションを表示をクリックします。

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

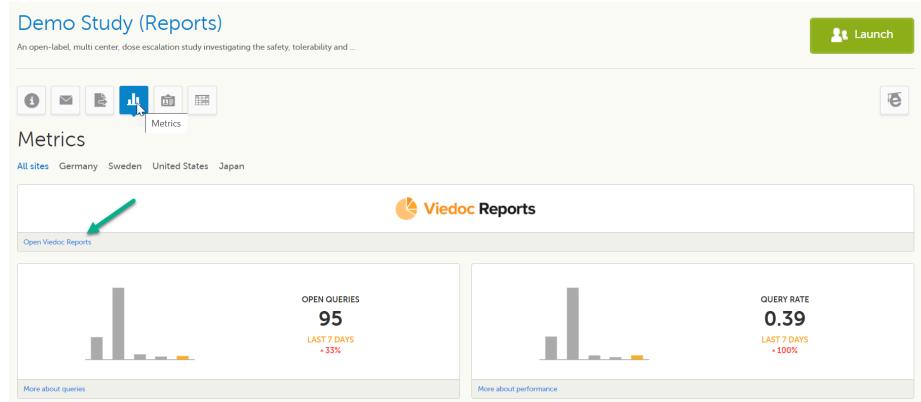
- 4 Viedoc Reportsを有効化するのチェックボックスをオンにして、保存ボタンをクリックします。

This screenshot shows the expanded 'Study settings' dialog with the 'ViedocMe' section collapsed. A checkbox labeled 'Enable Viedoc Reports' is highlighted with a green box and a cursor icon. The 'Save changes' button is visible in the top right corner.

## 6 Viedoc Reportsの起動

このステップはClinicのユーザーが行います。

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



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

合わせて、[Viedoc Reportsを開始する](#)もご覧ください。



Dashboard

# ダッシュボード (Dashboard)

発行者 Viedoc System 2024-11-08

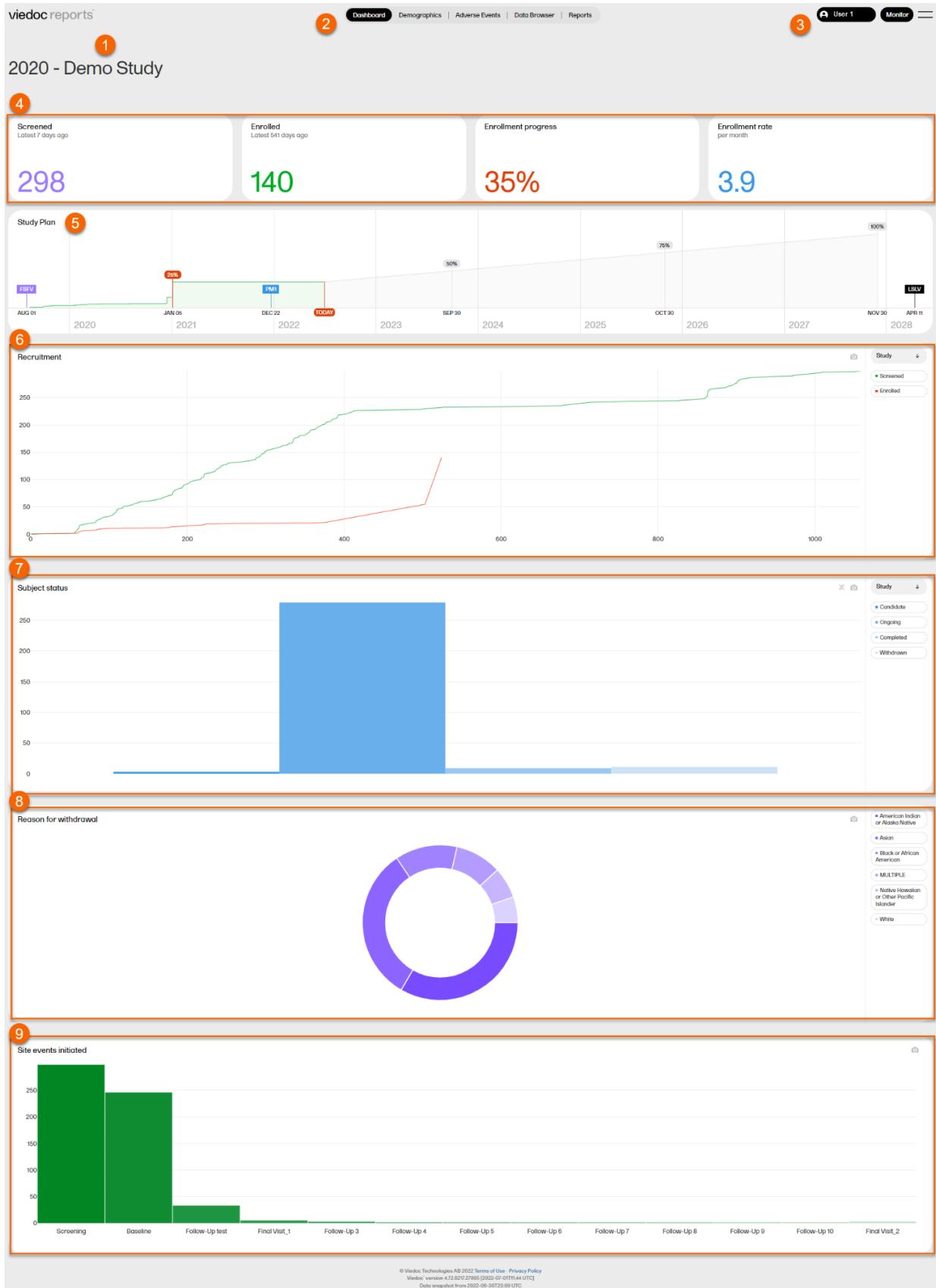
- [1.はじめに](#)
- [2.リクルートメントステータス](#)
- [3.試験プラン](#)
  - [3.1シナリオの一例](#)
- [4.リクルートメント](#)
- [5.症例ステータス](#)
- [6.中止理由](#)
- [7.サイトイベント開始/診察の進捗状況](#)
- [8.ツール](#)
- [9.PMS（製造販売後調査）専用ダッシュボード](#)
- [10.登録ステータス](#)
- [11.調査プラン](#)
  - [11.2シナリオの一例](#)
- [12.登録](#)
- [13.症例ステータス](#)
- [14.中止理由](#)
- [15.開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

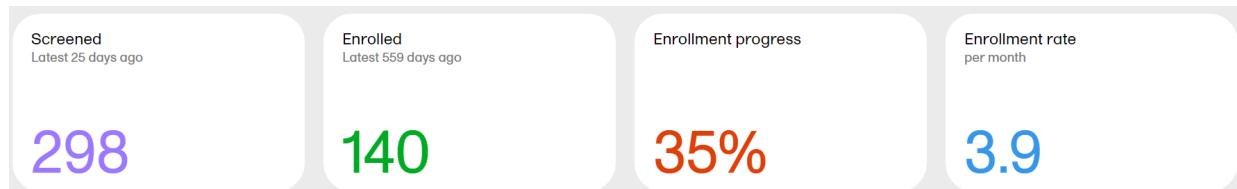
## 7. 症例ステータスプロット

## 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 - 組み入れされた症例数\*と、最後に登録された日からの日数

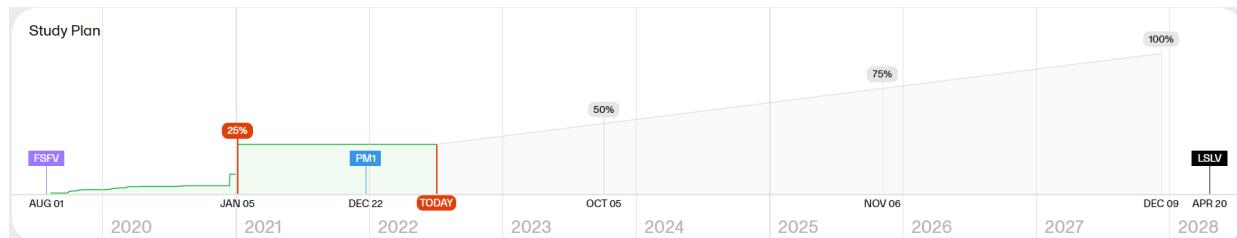
症例登録進捗 - 実際の登録症例数を予想される登録症例数で割った値。予想される登録数は、スタディマネージャーがViedoc Adminで設定した値を使用します。予想患者数よりも多く登録されている場合は100%を超えることがあります。

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。青い線は最新の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%を超えると、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。

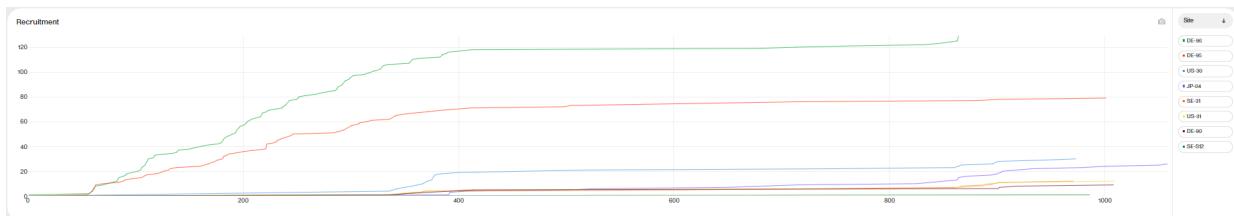
- |    |   |
|----|---|
| 現在 | 想定登録症例の20%に達するまで120日を要した。                       |
| 推定 | 想定登録症例数25%達成までは $(25 * 120) / 20 = 150$ 日かかる。   |
| 推定 | 想定登録症例数50%達成までは $(50 * 120) / 20 = 300$ 日かかる。   |
| 推定 | 想定登録症例数75%達成までは $(75 * 120) / 20 = 450$ 日かかる。   |
| 推定 | 想定登録症例数100%達成までは $(100 * 120) / 20 = 600$ 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

<b>Zoom</b>	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。
<b>Hide</b>	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。
<b>Download</b>	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。
<b>Scale</b>	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

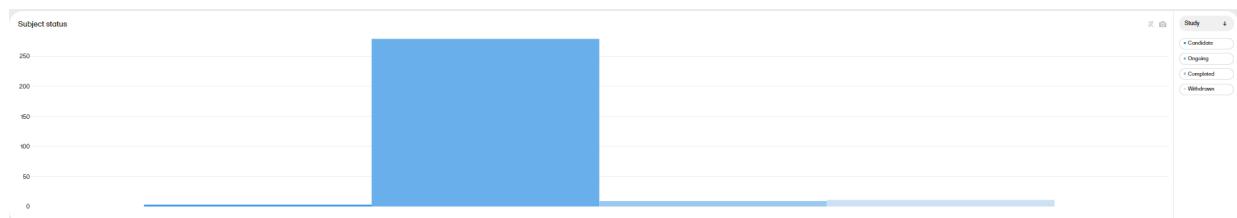
症例ステータスグラフでは、以下の順番でステータスが表示されます。

- 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。

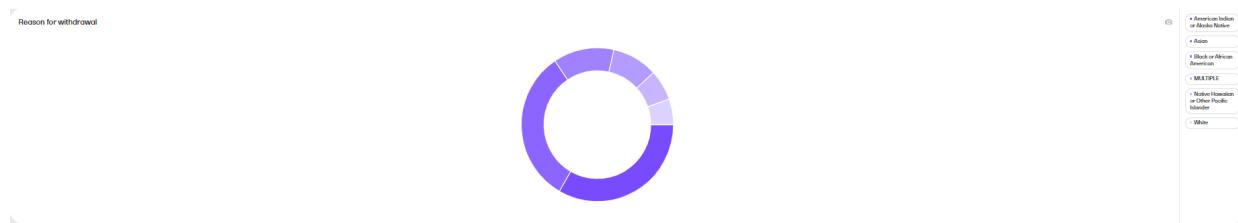


<b>Zoom</b>	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
<b>Hide</b>	隠したいバーがある場合（例えば「Ongoing」）、任意の凡例名をクリックするとそのラインがグラフから消去されます。再度クリックすると元に戻ります。
<b>Download</b>	右上にあるカメラアイコンをクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
<b>Toggle</b>	% をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリック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。
<b>Scale</b>	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。

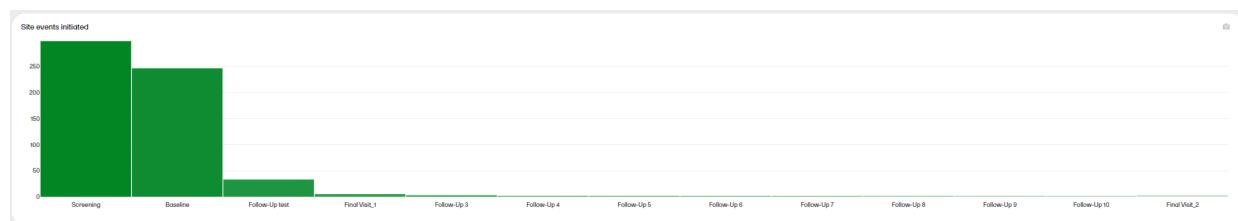
円グラフの上にカーソルを置くと、中止をした症例数と全中止理由の割合が表示されます。



<b>Hide</b>	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。
<b>Download</b>	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ビ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。



<b>Zoom</b>	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。
<b>Download</b>	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。
<b>Scale</b>	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。

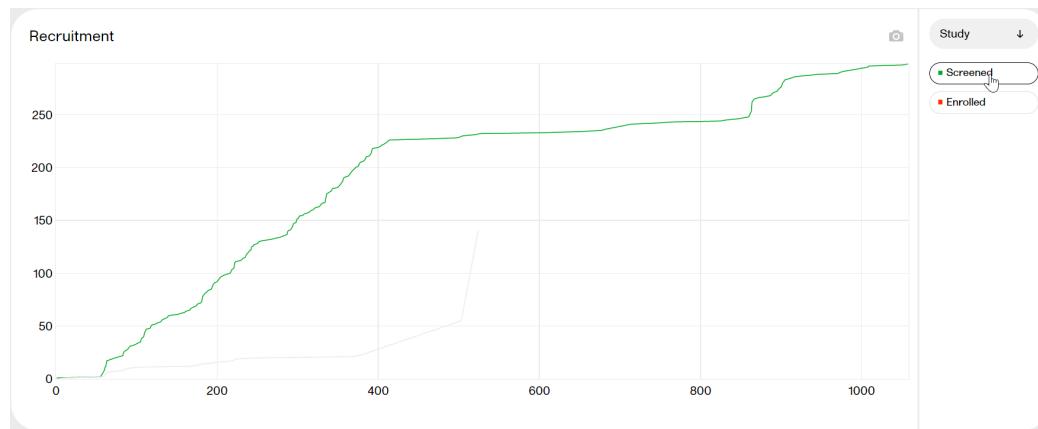
## 8 ツール

<b>Zoom</b>	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。
-------------	---



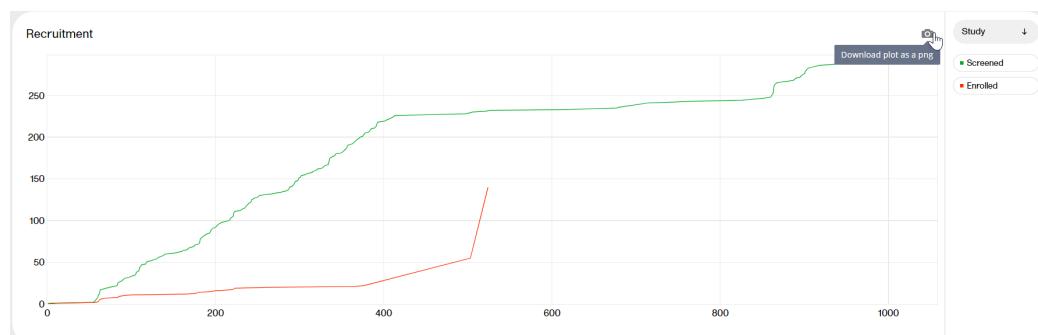
### Hide

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。



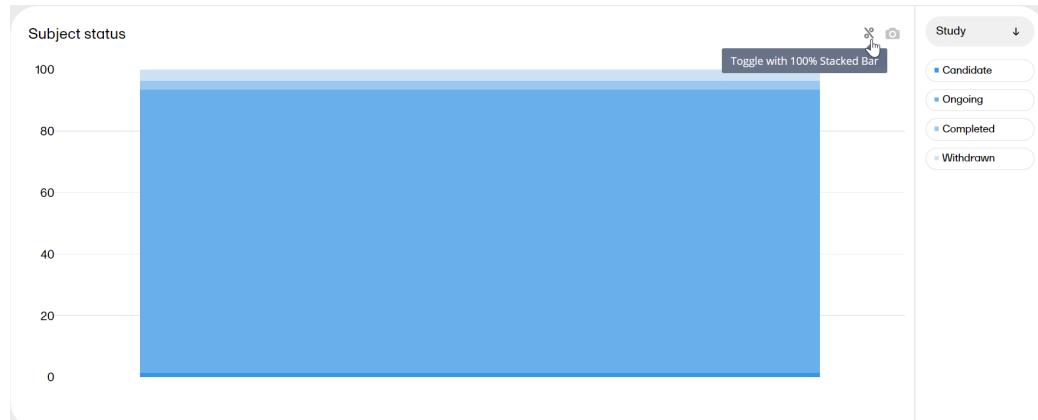
### Download

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。



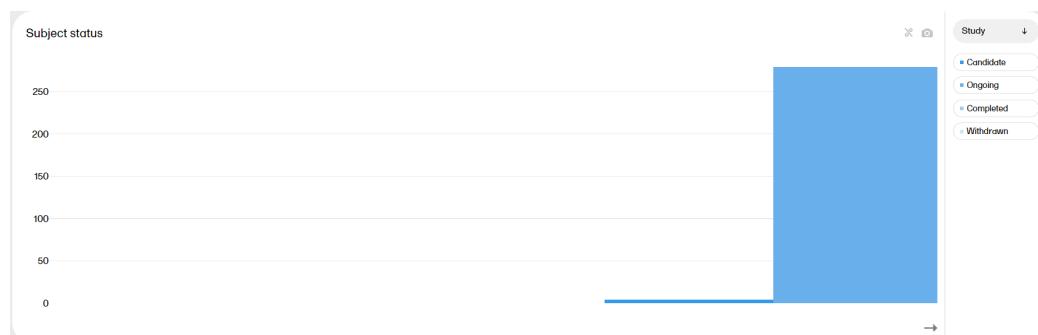
### Toggle

% 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。

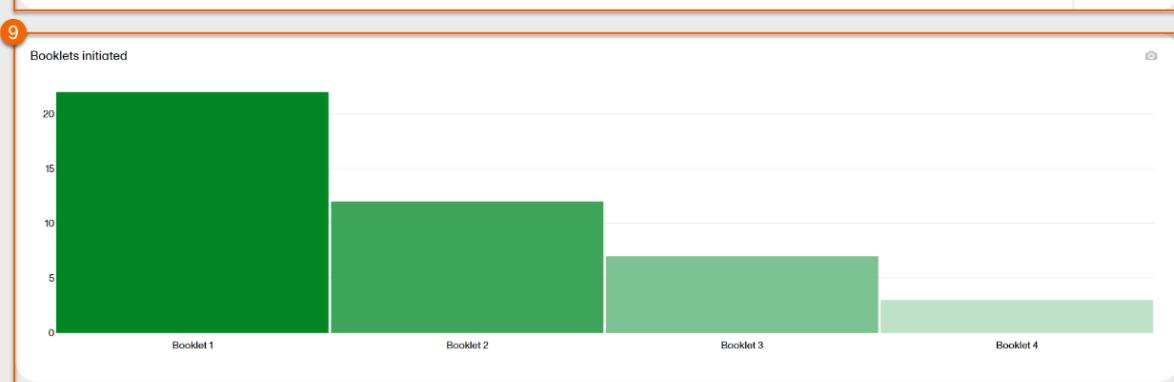
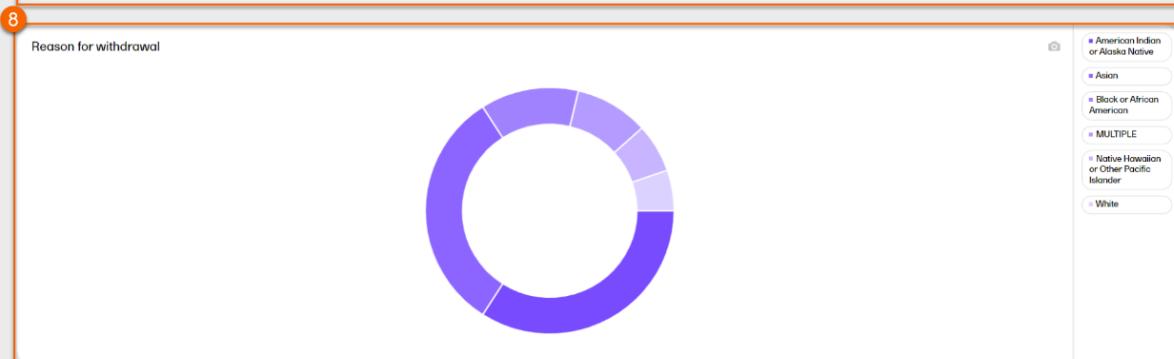
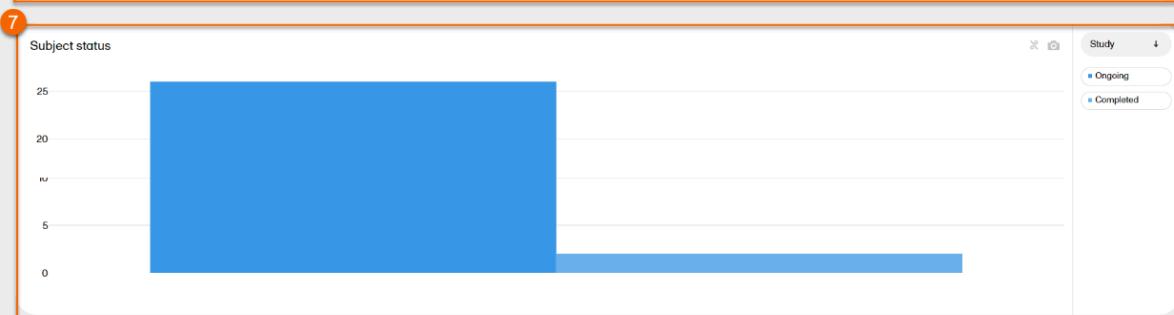
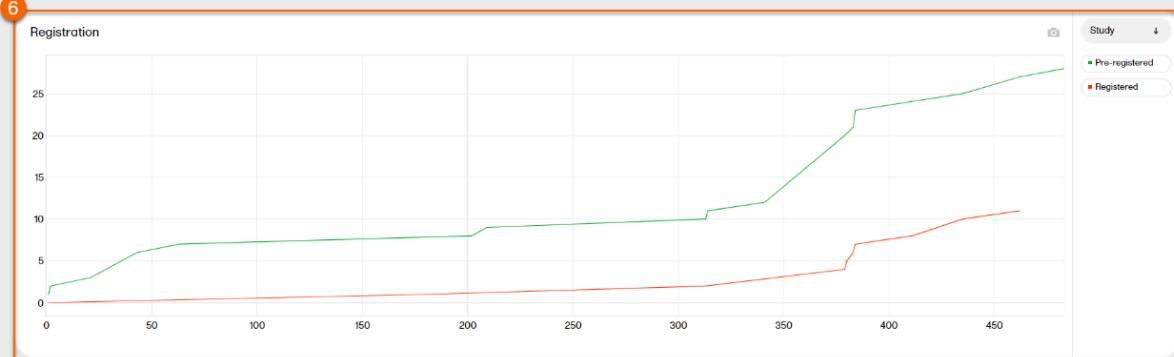
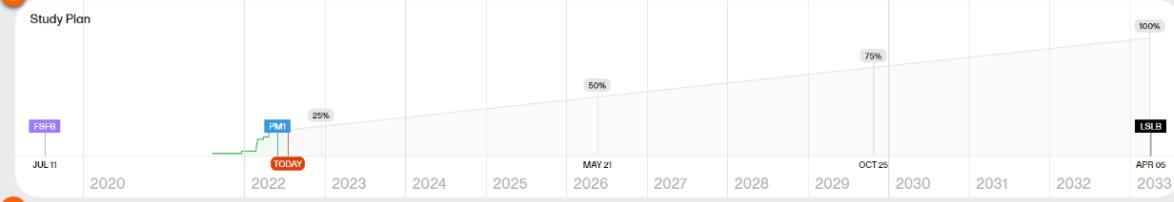
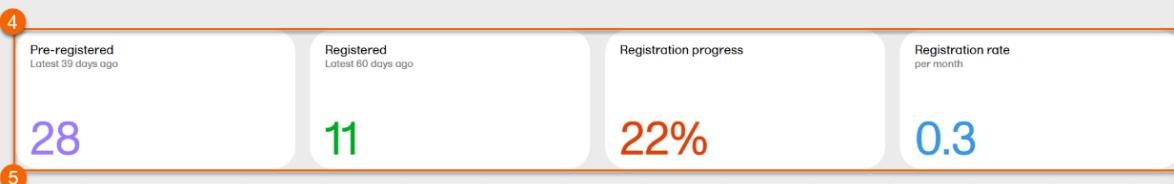
4. ページメニュー - ここからダッシュボード（このページです）、[デモグラフィック](#)、[有害事象](#)、[データブラウザ](#)、[レポート](#) の各ページに移動できます。

### 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



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つのボックスが並ぶ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。

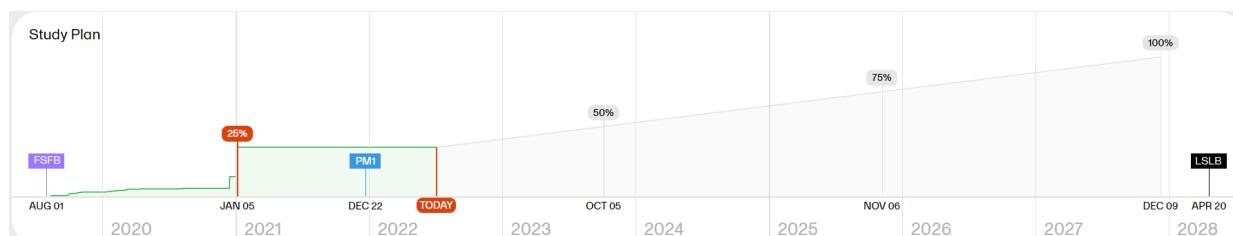
**登録速度** - 全施設を通した症例登録速度。noFSFB (First Subject First Booklet) から11週目までは、登録症例/週の速度表示がされますが、11週目以降は、登録症例/月表示になります。青いラインの図は、過去11週もしくは月のスナップショットで登録スピードのトレンドが一目でわかるようになっています。

**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ります）
- **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÷300=20%

以上から外挿は次のようにになります。

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。

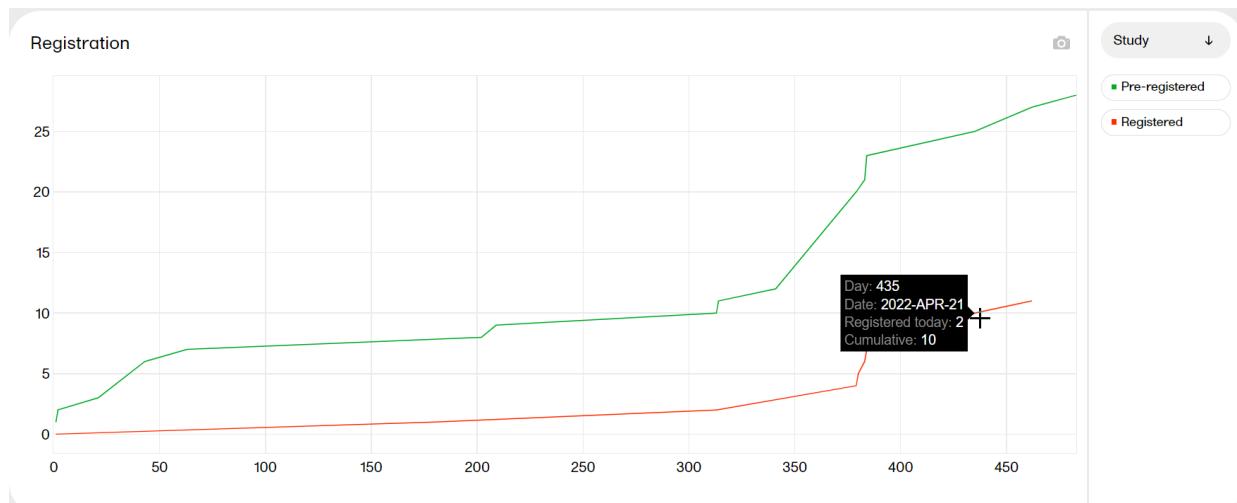
推定 想定登録症例数100%達成までは $(100 * 120)/20 = 600$ 日かかる。

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。

<b>Hide</b>	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。
<b>Download</b>	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。
<b>Scale</b>	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

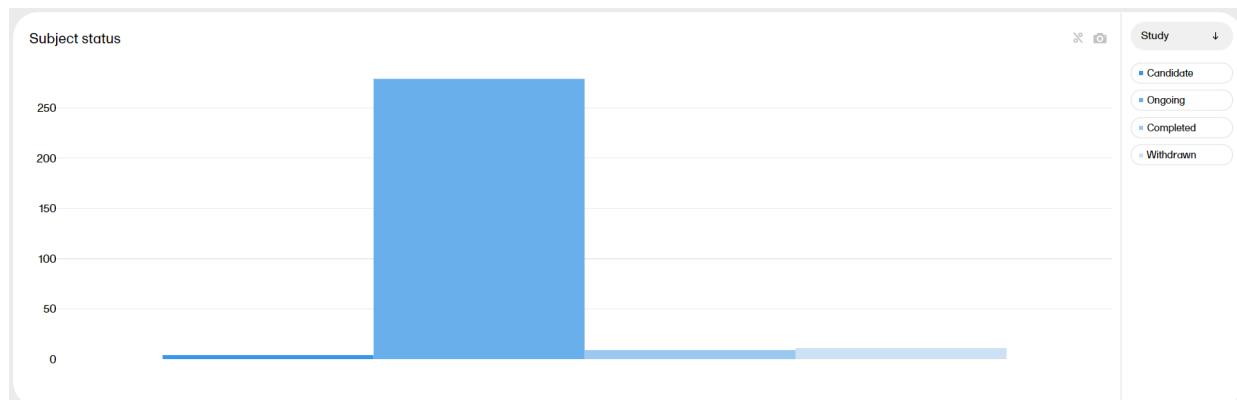
症例ステータスグラフでは、以下の順番でステータスが表示されます。

- 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 國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。



<b>Zoom</b>	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。
<b>Hide</b>	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。
<b>Download</b>	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。
<b>Toggle</b>	% 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。
<b>Scale</b>	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

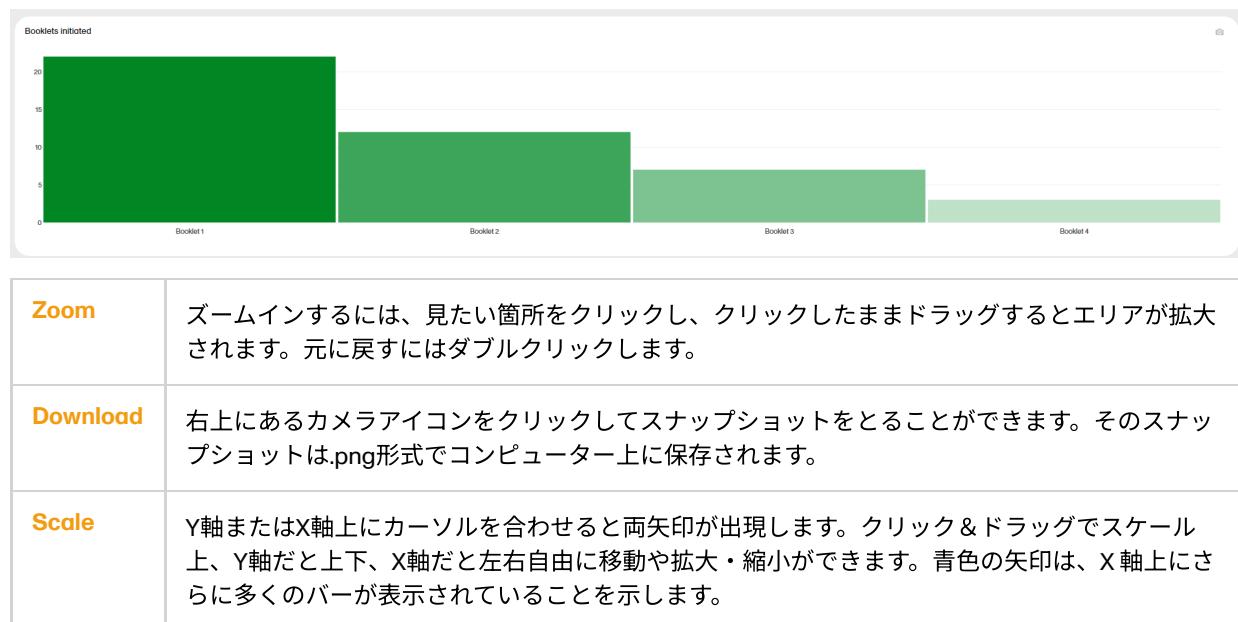
中止理由グラフでは、中止理由の分布を示しています。MULTIPLEは、中止理由が複数ある場合表示されます。

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。

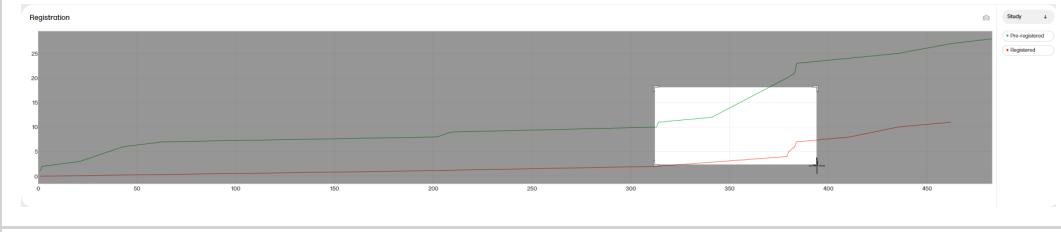
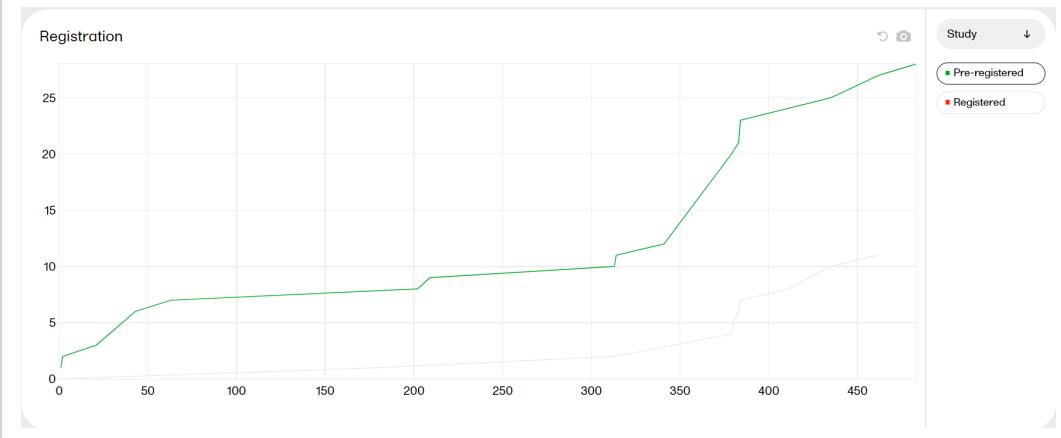
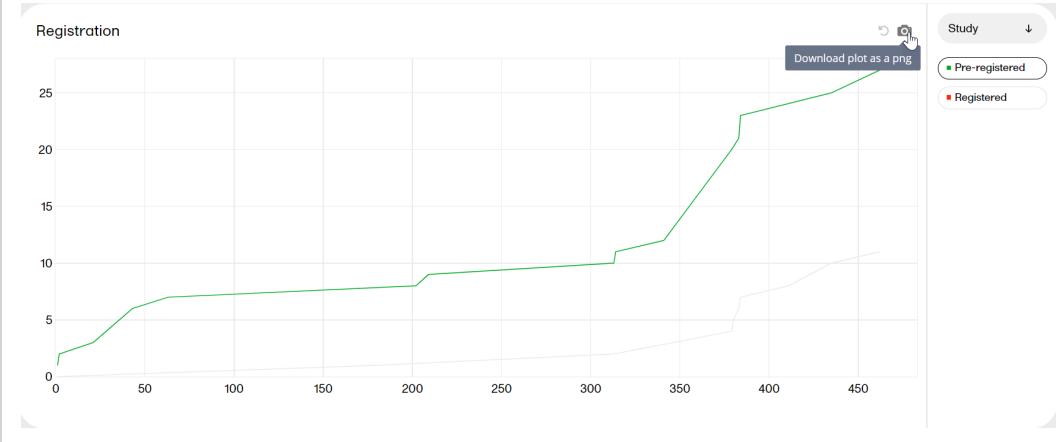
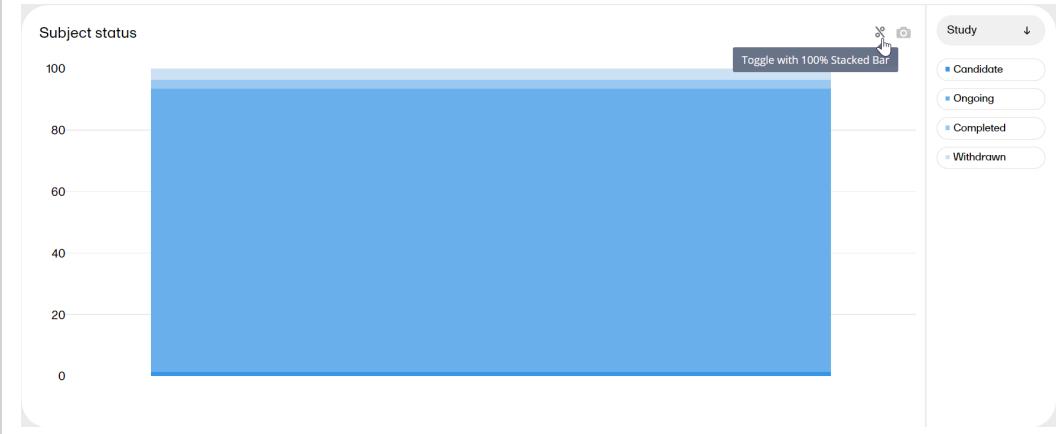


## 15 開始済み分冊ステータスグラフ

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。

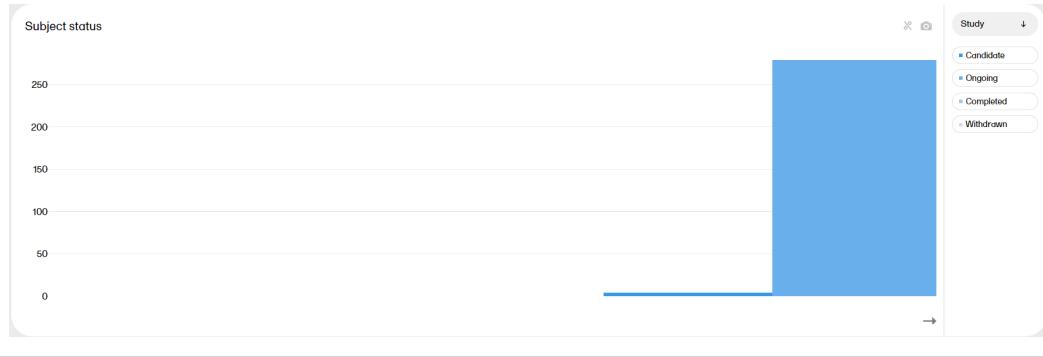


## 16 ツール

<b>Zoom</b>	<p>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。</p> 
<b>Hide</b>	<p>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。</p> 
<b>Download</b>	<p>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。</p> 
<b>Toggle</b>	<p>% 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。</p> 

## 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

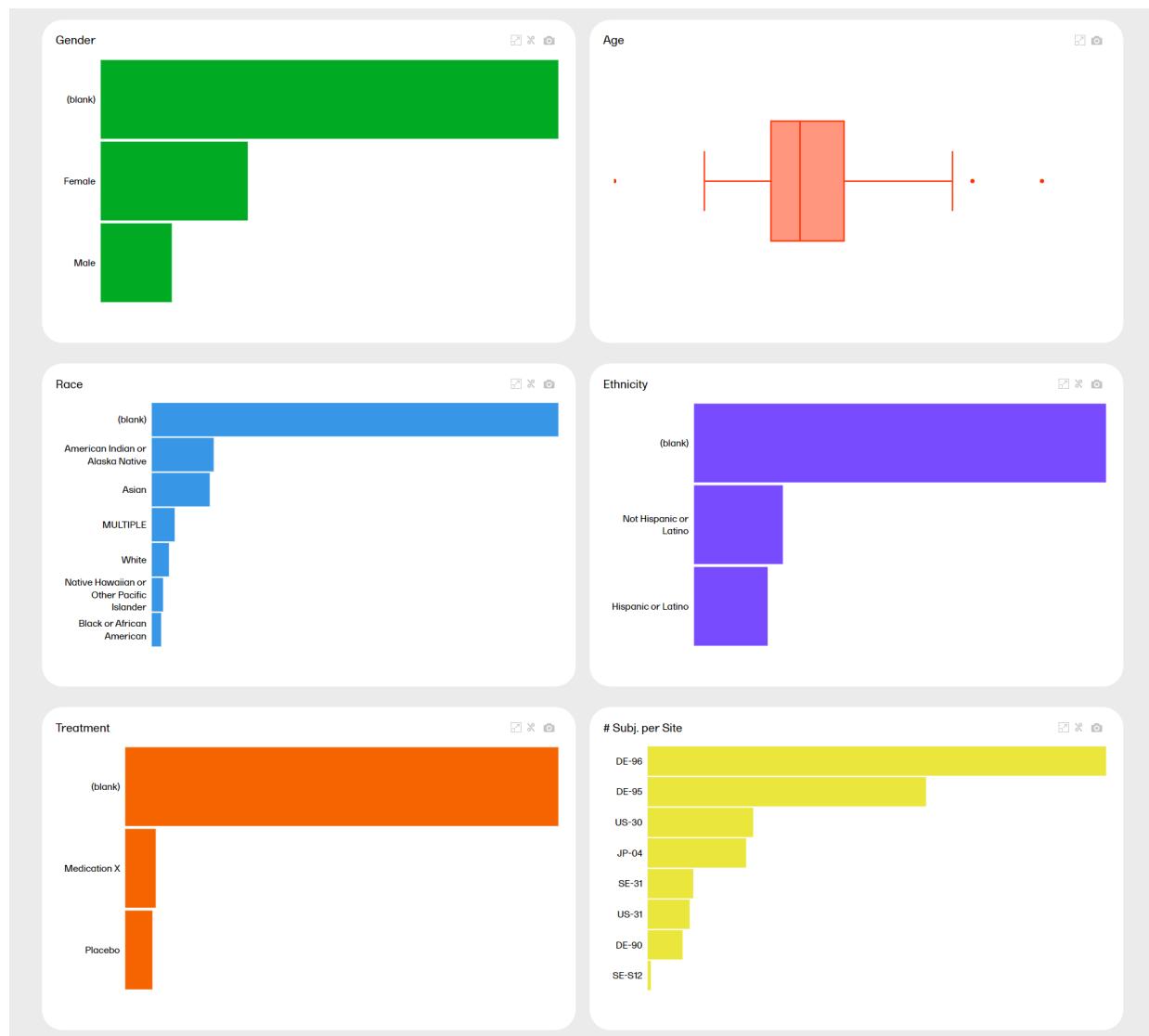
発行者 Viedoc System 2022-10-31

### 1.はじめに

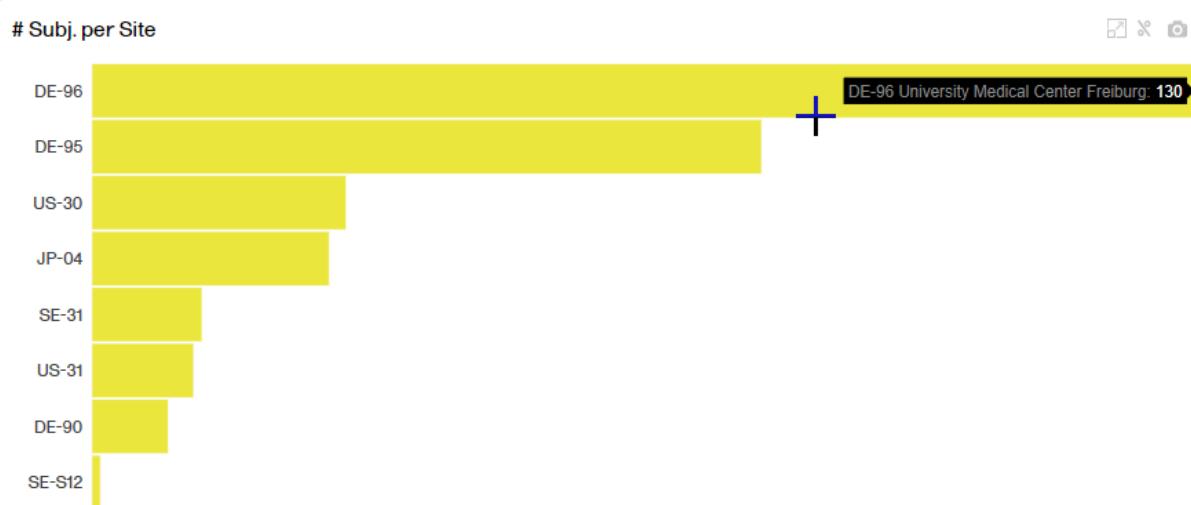
- [1.1 ツール](#)
- [2.施設毎の患者数](#)
- [3.変数の選択](#)

### 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

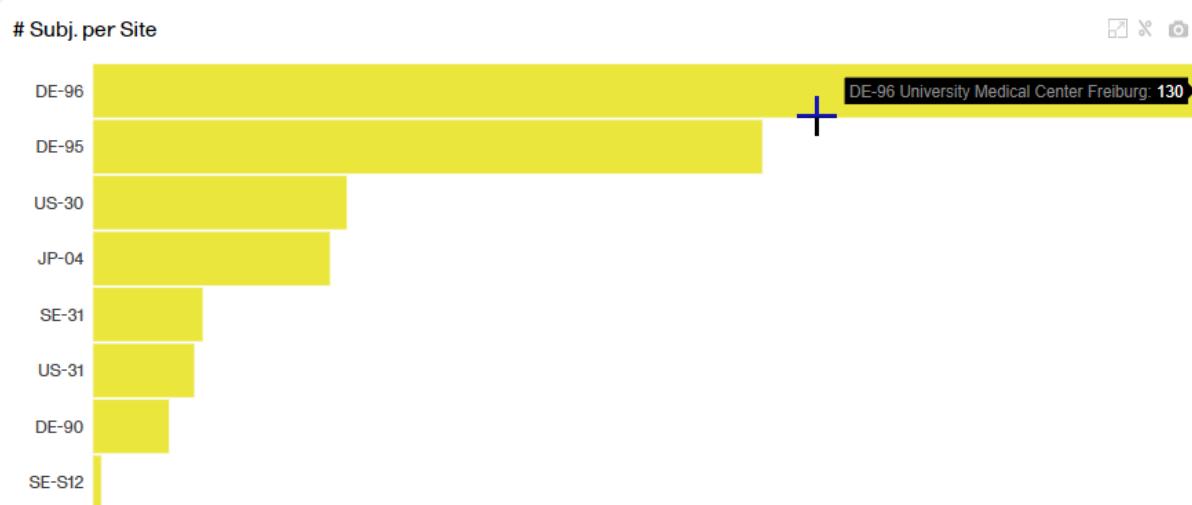
<b>Zoom</b>	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
<b>Download</b>	右上にある  をクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
<b>Toggle</b>	をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、割合を一つのバーに表示します。
<b>Scale</b>	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック & ドラッグでスケール上、Y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。
<b>Expand</b>	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。

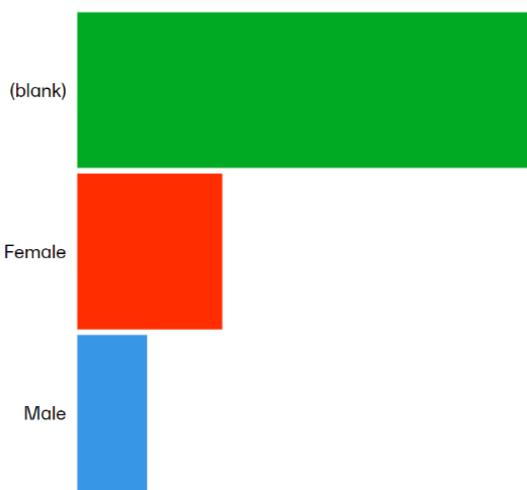
バーの上にカーソルを合わせると、施設ID、施設名と患者数が表示されます。



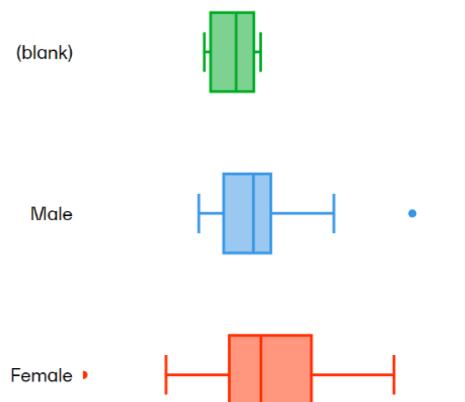
### 3 変数の選択

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できます。

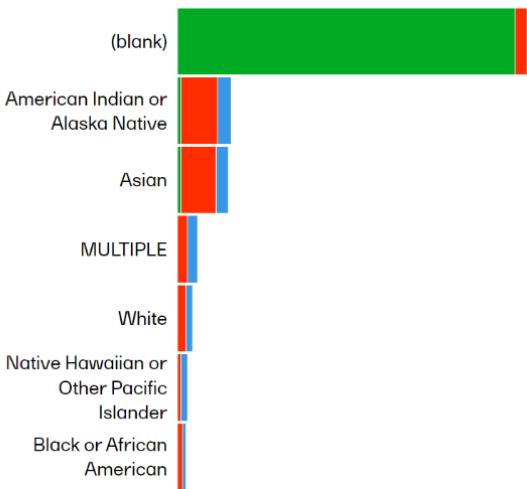
Gender



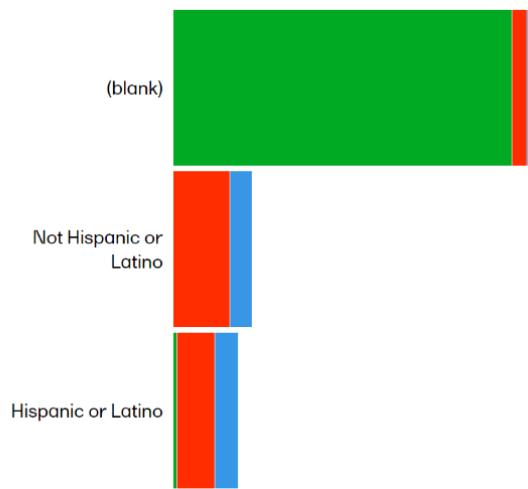
Age (by Gender)



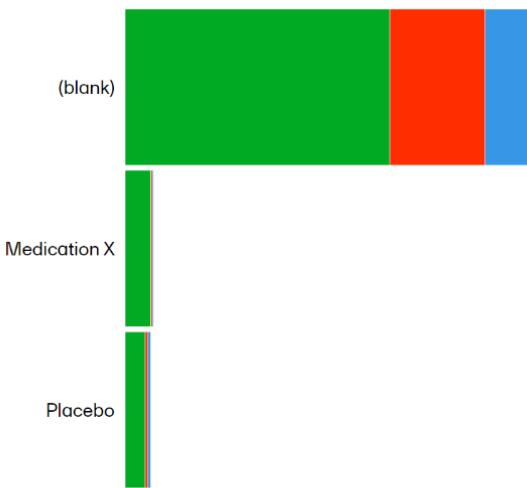
Race (by Gender)



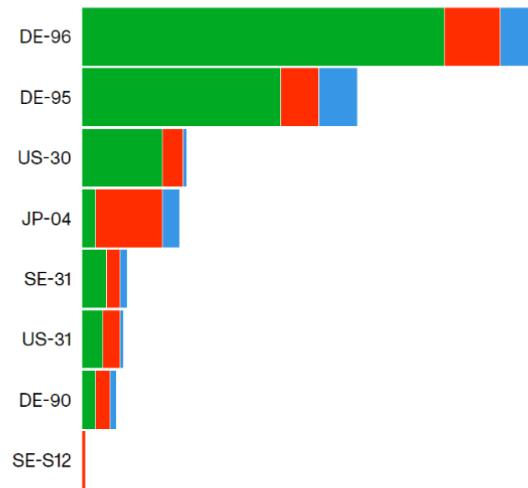
Ethnicity (by Gender)



Treatment (by Gender)



# Subj. per Site (by Gender)



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

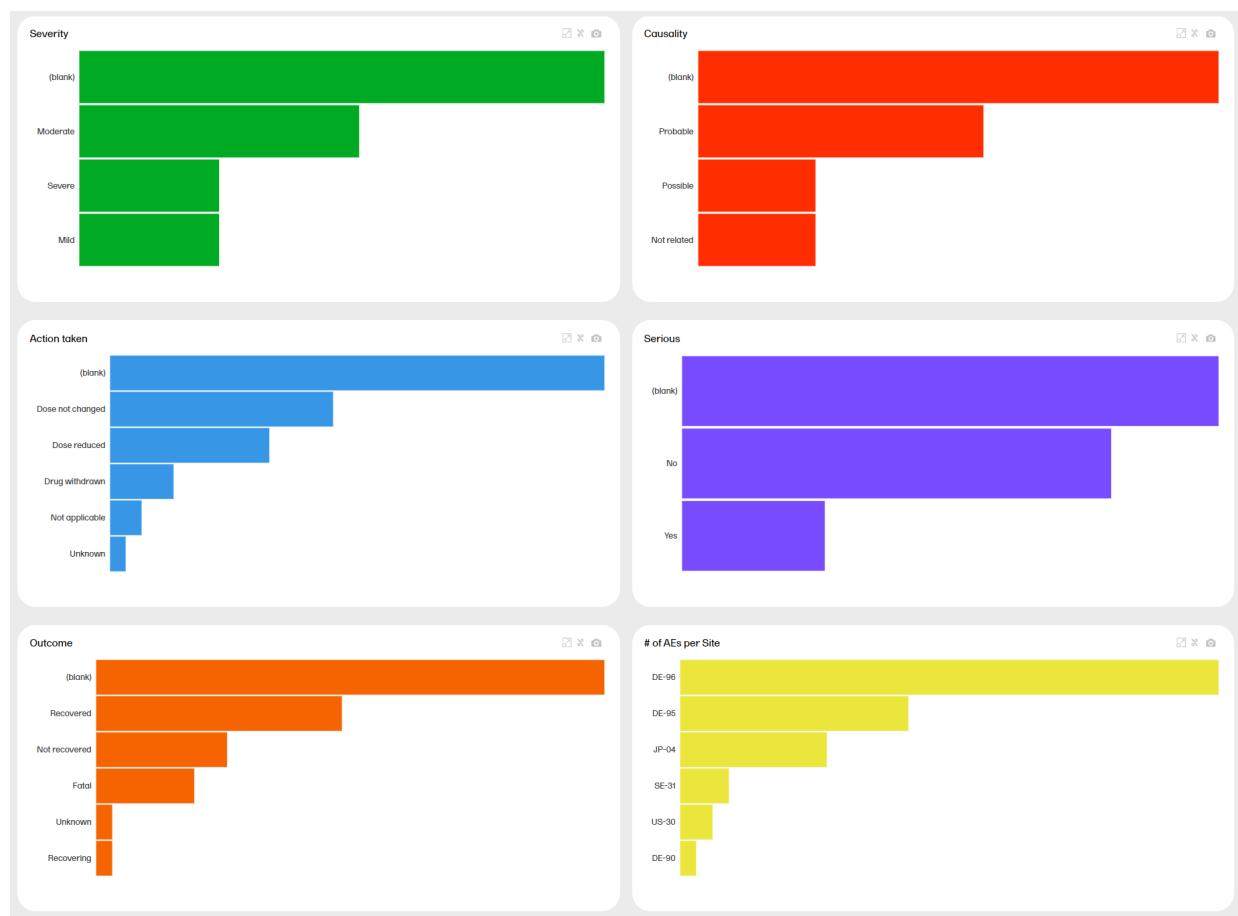
発行者 Viedoc System 2022-10-31

### 1.はじめに

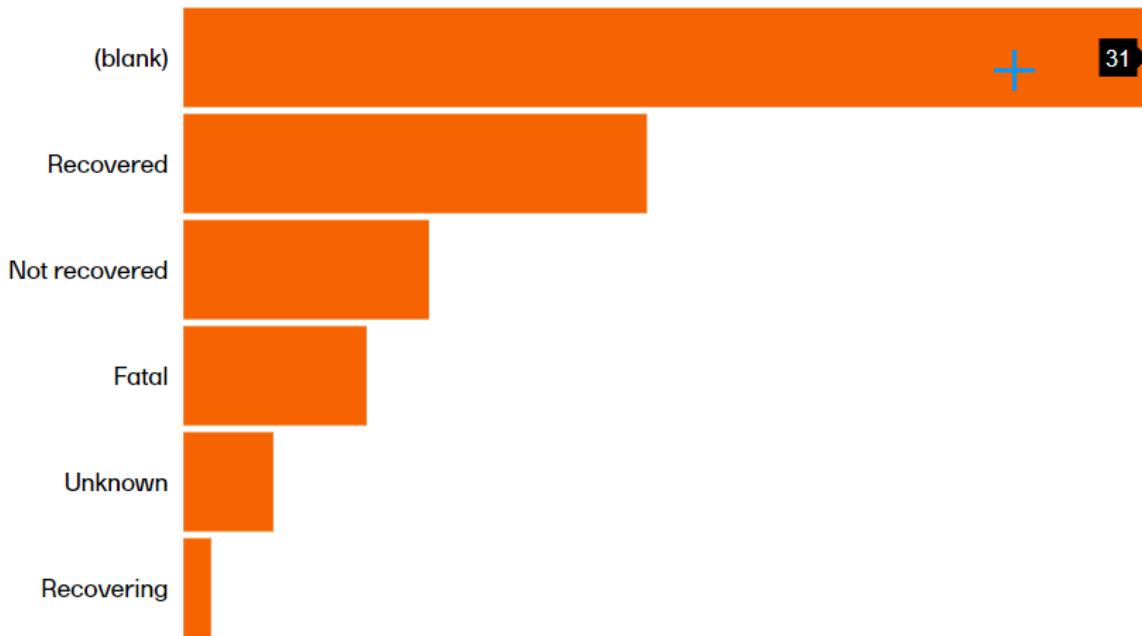
- [1.1 ツール](#)
- [2.施設毎の有害事象数](#)
- [3.変数の選択](#)

### 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

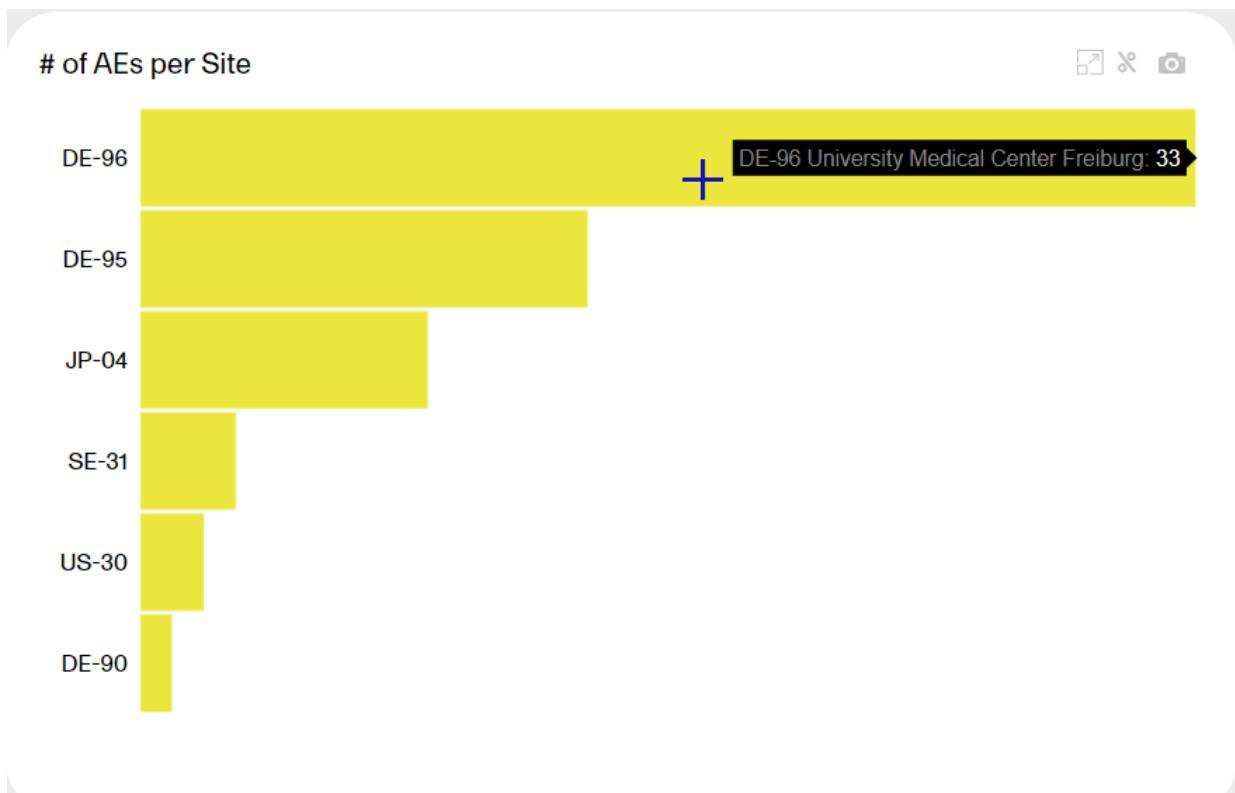
<b>Zoom</b>	ズームインするには、見たい箇所をクリックし、クリックしたままドラッグするとエリアが拡大されます。元に戻すにはダブルクリックします。
<b>Download</b>	右上にある  をクリックしてスナップショットをとることができます。そのスナップショットは.png形式でコンピューター上に保存されます。
<b>Toggle</b>	をクリックすると、割合表示に切り替わります。もう一度クリックすると元に戻ります。割合表示では、割合を一つのバーに表示します。
<b>Scale</b>	Y軸またはX軸上にカーソルを合わせると両矢印が出現します。クリック & ドラッグでスケール上、Y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。
<b>Expand</b>	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

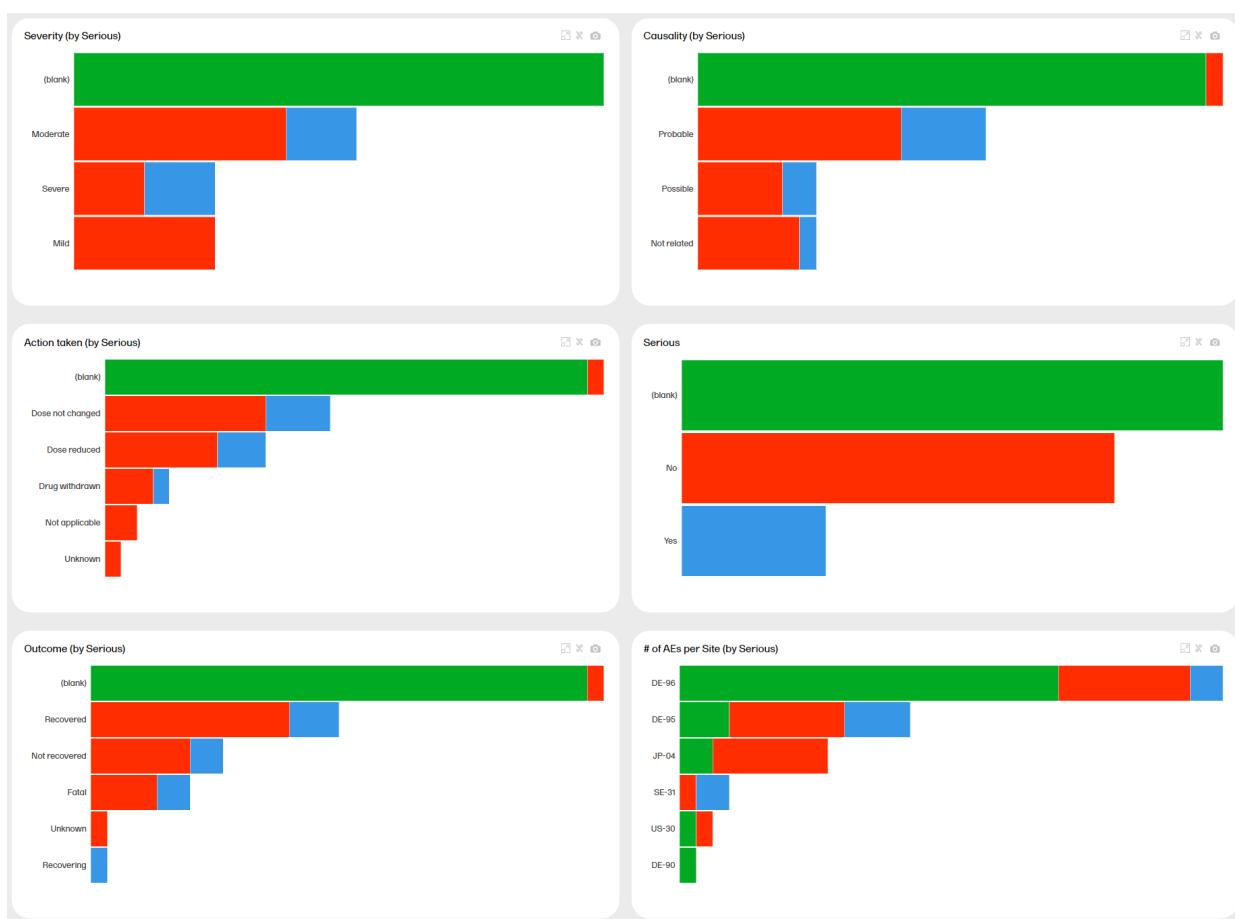
最後のグラフは施設毎の有害事象数を表します。各施設が各バーに反映されており、施設IDで識別が可能です。

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できます。



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 with the 'Data Browser' tab selected. The main area displays a table of screening events for subjects DE-96-001, DE-96-001, DE-95-001, DE-95-002, DE-95-003, and DE-96-005. The columns include Subject Id, Event name, Performed, Date, Reason not performed, and Clinical judgement. Various UI elements are highlighted with numbered circles: 1. A dropdown menu for selecting a form. 2. A search bar. 3. A dropdown for mode selection ('Standard mode'). 4. A download button. 5. A 'Select columns' button. 6. A column header for 'Reason not performed'. 7. A column header for 'Clinical judgement'.

Subject Id	Event name	Performed	Date	Reason not performed	Clinical judgement
DE-96-001	Screening	Yes	2019-08-01 00:00	(blank)	Normal
DE-96-001	Baseline	Yes	2019-10-02 19:09	(blank)	Abnormal - Not clinically significant
DE-95-001	Screening	Yes	2019-09-26 00:00	(blank)	Abnormal - Not clinically significant
DE-95-002	Screening	Yes	2019-09-29 00:00	(blank)	Normal
DE-95-003	Screening	Yes	2019-09-29 00:00	(blank)	Normal
DE-96-005	Screening	Yes	2019-09-30 00:00	(blank)	Normal

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のようになります。

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。

12-Lead ECG (EC) ↓

12-Lead ECG (EC)

Adverse Event (AE) 

Assessments (AS) 

Body measurements (BM)

Check Questions (CQ)

Daily pain report (PAIN)

Demographics (DM)

Drawing pad (DP)

Eligibility (IE)

Evaluation of objective tolerance (EVAL)

Exercise Diary (DIARY)

Home administration (HA)

Laboratory results (LBRES)

Medical / Surgical History (MH)

Physical Examination (PE)

Prior and Concomitant Medications (CM)

Randomization (RAND)

Report adverse reaction (AES)

Report medication (CMS)

Serious Adverse Event (SAE)

Study status (SS)

Treatment Allocation (TA)

Visit status (STAT)

Vital Signs (VS)

Wound Examination (WE)

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。

# Settings

X

## Appearance

Light Mode 

Choose the download behavior for data browser

Download selected form 

Download selected form

Download all forms 

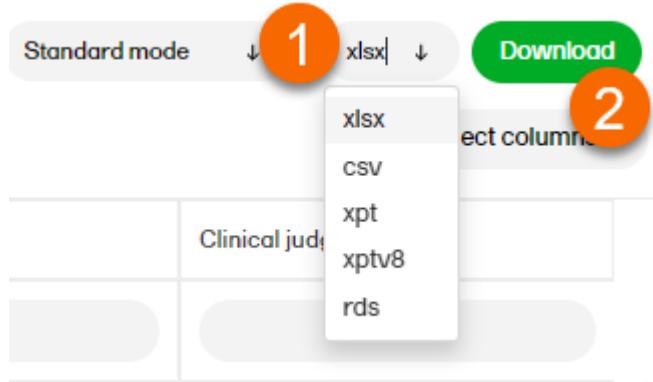
Download all subreports 

Download data for custom reports

**Download**

3. 1. ダウンロード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のようになります。

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

X

## Appearance

Light Mode ↓

Choose the download behavior for data browser

Download all forms ↓

Choose the download behavior for reports

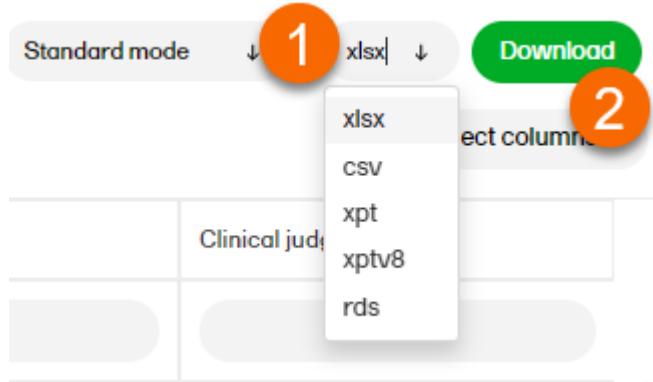
Download all subreports ↓

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、各表につづつ、2つのファイルを含むZIPファイルが作成されます。

ファイル名の構造は以下の通りです。

[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) ↓

Search

Standard mode ↓  
Standard mode  
Cross-check mode

xlsx ↓ Download Select columns ↓

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) ↓

Search

Cross-check mode ↓ xlsx ↓ Download Select columns ↓

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 Eve
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	Respiratory	2020-01-07 12:21	Yes	(blank)	(blank)	(blank)

Showing 1 to 8 of 62 entries

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	2020-09-1
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 2025-09-27

## 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クエリレポート

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監査証跡のレビュー

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)

2.12.7KRI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

2.15PMS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のようになります。

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。

Showing 1 to 4 of 4 entries

Note:  
 DLS - Days since latest Screening  
 SFR - Screen failure rate  
 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。

**ヒント!** 標準レポートの多くは、カスタムレポートとして使用するためにダウンロードおよびカスタマイズできるようになりました。レポートスクリプトにアクセスするには、ViedocのGitHubにある[example-standard-reportsリポジトリ](#)をご覧ください。

### 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。
- 特定のロールに対して非表示になっているフォーム情報は、その特定のロ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みなされます。
- Sequence Number (被験者連番) は、被験者IDとともにすべての標準レポートおよびサブレポートに含まれており、レポート間で被験者を一意に識別できるようにします。

### 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。

リクルートメントレポートの詳細については、[リクルートメント](#)を参照ください。

The screenshot shows a recruitment report table with columns for Study, Site Name, and various enrollment metrics. The top navigation bar includes filters for 'by Site' and 'by Country'. The table has three main sections: Screened (blue), Enrolled (green), and Total (grey). The 'Screened' section includes columns for Total, Current, Expected, Max allowed, DLS, SF, SFR %, and others. The 'Enrolled' section includes columns for Current, Expected, DLE, ER/week, ER/month, DO, DOR %, Candidate, Ongoing, Completed, and Withdrawn.

Study	Site Name	Screened						Enrolled						Total							
		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	90	Academic Hospital of Munich	20	19	50	60	360	0	0	1	1738	0	0	0	0	1	16	3	0	
2022 - Demo Study	Germany	95	Berlin Hospital	113	111	100	120	169	3	2.7	50	60	339	0.2	0.7	1	2	2	105	2	4
2022 - Demo Study	Germany	96	University Medical Center Freiburg	130	129	100	130	328	0	0	78	75	1717	1.2	5	1	1.3	1	124	4	1
2022 - Demo Study	Japan	04	The University of Tokyo Hospital	30	28	50	50	63	0	0	2	1717	0	0	0	0	1	28	0	1	
2022 - Demo Study	Sweden	94	University Hospital Lund	94	90	60	60	499	5	47.9	4	4747	0	0	0	0	0	29	0	0	

## 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。

The screenshot shows a review status report table with columns for Study, Site name, and various review metrics. The top navigation bar includes filters for 'by Site' and 'by Event'. The table has two main sections: Percentage (%) and Count (n/N). The 'Percentage (%)' section includes columns for CR, DM, SDV, Sign, Lock, and others. The 'Count (n/N)' section includes columns for CR, DM, SDV, Sign, Lock, and '# of subjects'.

Study	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。

The screenshot shows a missing data report table with columns for Study, Site Code, Site name, Event, Event Sequence, and various missing item metrics. The top navigation bar includes filters for 'Missing data' and 'by Event'. The table has several sections: Event Sequence, # Subjects with missing items, # Forms with missing items, # Unconfirmed missing items, and # Confirmed missing items.

Study	Site Code	Site name	Event	Event Sequence	# Subjects with missing items	# Forms with missing items	# Unconfirmed missing items	# Confirmed missing items	
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	Add subject	1	4	5	9	1
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	Screening	1	4	7	8	0
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	Baseline	1	3	4	6	0
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	Final Visit	1	1	1	1	0
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	Arbitrary Events	1	1	1	7	0

## 2.5 クエリレポート

試験全体にわたり、異なるレベルで詳細なクエリデータを表示する4種類のクエリレポート（マニュアルおよび検証クエリ、手動クエリ、検証クエリ、プレクエリ）が利用可能です。

クエリレポートの詳細については、[クエリレポート](#)を参照してください。

2022 - Demo Study

Dashboard | Demographics | Adverse Events | Data Browser | Reports

Project Manager | Monitor

STANDARD REPORTS

Recruitment  
Review status  
Missing data  
Pending forms  
Data Entry Cycle Time  
Medical Coding  
Disposition  
Overdue events  
Form status  
Demographic summary  
Manual and Validation Queries  
Manual Queries  
Validation Queries  
Pre-queries  
Audit Trail Review  
Key Risk Indicators

xlsx Download

## 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。

Pending forms by Country

Search

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

xlsx Download

Showing 1 to 4 of 4 entries

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、施設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。

Data Entry Cycle Time by Event

Search

Study Site Code Site name Event Event Sequence Data Entry Cycle Time (days) # Forms

2022 - Demo Study Germany 90 Academic Hospital of Munich Screening 1 104.6 50

2022 - Demo Study Germany 90 Academic Hospital of Munich Baseline 1 120.7 23

2022 - Demo Study Germany 90 Academic Hospital of Munich Follow-Up test 1 35 2

2022 - Demo Study Germany 90 Academic Hospital of Munich Final Visit 1 504.6 5

xlsx Download

## 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。

Search		Download																					
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	96	4	DE-96-004	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	96	4	DE-96-004	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	96	5	DE-96-005	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	96	5	DE-96-005	3	AE	Adverse Events	2020-02-07	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	3	3	(blank)	AEEVENT	Event	Pain	MedDRA_Adverse Events	Adverse Events	Item	1
4	University Medical Center Freiburg	96	5	DE-96-005	4	AE	Adverse Events	2020-02-07	AE	(blank)	AE	Adverse Event	1	4	4	(blank)	AEEVENT	Event	Test	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
<a href="#">Event (table by Study)</a>			
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

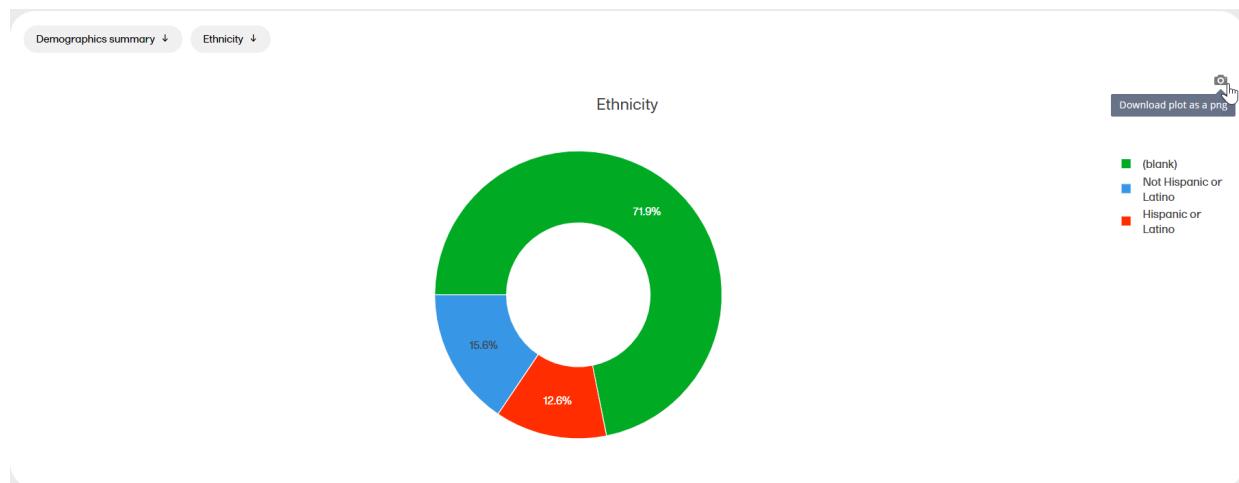
デモグラフィックまとめレポートでは、デモグラフィックページの変数を使った表とパイチャートが表示されます。

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						
<a href="#">Demographics summary</a>									
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、施設、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
    - ※ 国別と施設別グラフでは、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。

The screenshot shows the "Audit Trail Review" interface with the "Overview" tab selected. It includes dropdown menus for selecting countries (4 Countries selected), sites (8 Sites selected), events (24 Events selected), forms (25 Forms selected), and system updates (Include). Below these are filter panels for "Countries" (Germany, Japan, Sweden, United States selected), "Count type" (Both selected), and "Sort type" (Descending selected).

国別、施設別、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。

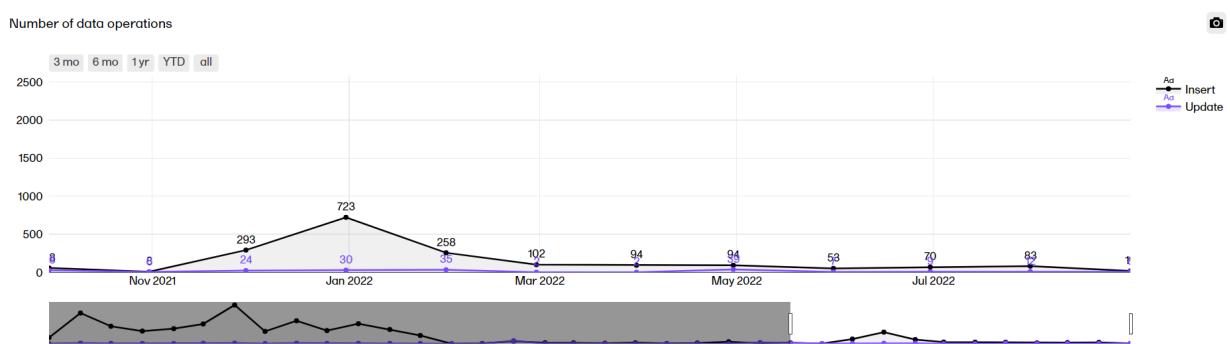
## 2.11.3 経時変化 (Change over time)

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、施設、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。

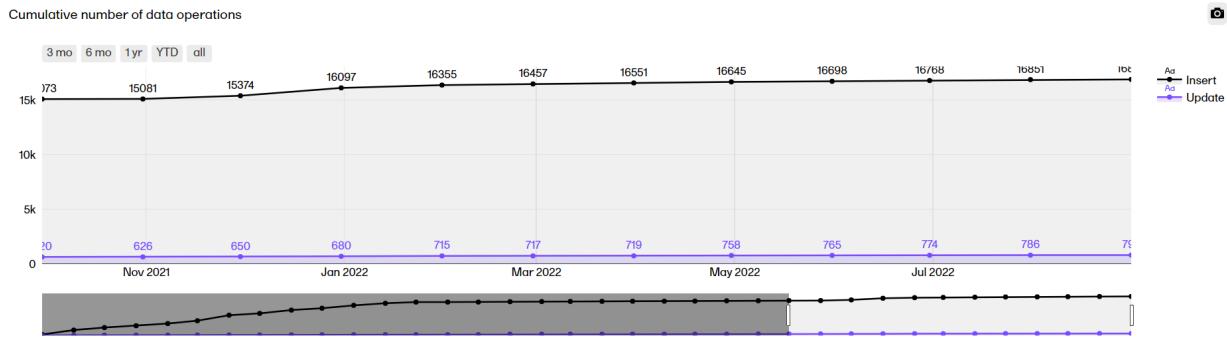
### 2.11.3.1 データオペレーション数のグラフ (Number of data operations plot)

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することができます。
- 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、施設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)、施設別(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。

- 施設レベル平均
- 試験レベル平均値 (施設レベルデータより)
- 試験レベル標準偏差 (施設レベルデータより)

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** (施設値) 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。

**患者毎のペンドティングフォーム**

各被験者の平均ペンドティング件数を計算します。

**Site Value** (施設値) は、各施設の患者毎の平均ペンドテ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、ペンドテ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！** SystemUpdatesであるフォームごとのデータ変更に関する更新は考慮されません。また、計算には更新のみを考慮し、最初の入力は考慮しません。

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間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=各施設の全フォームの署名の遅れの平均値。
- Study Mean(施設レベルデータより)。
- Study standard deviation(施設レベルデータより)。
- Study median(施設レベルデータから)。

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。

**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 (施設値) 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 (施設値) 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 (施設値) 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。

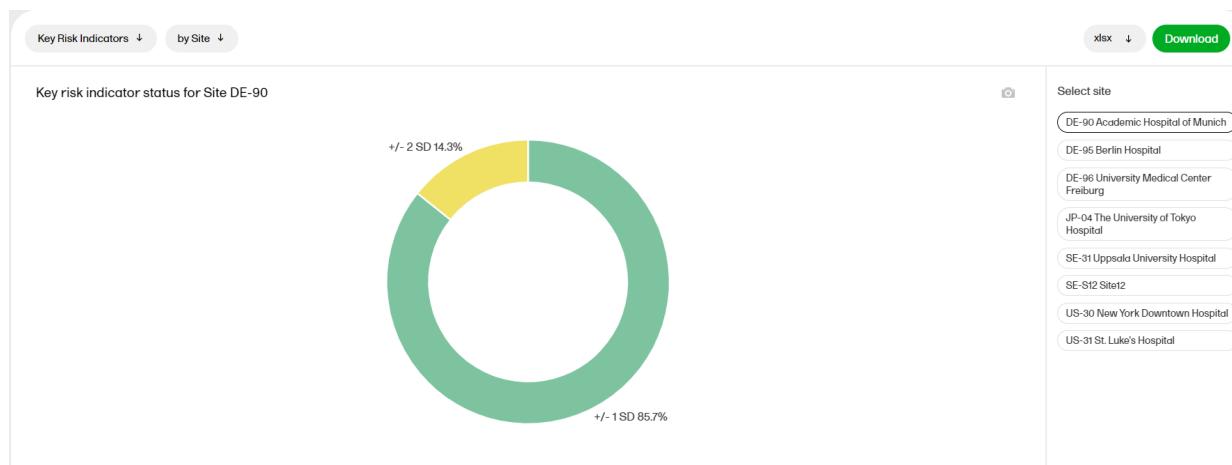
## 2.12.2 概要 (Overview)

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	Siter2	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、施設を選択すると、その施設の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、施設コード、施設名、主要リスク指標、施設値、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

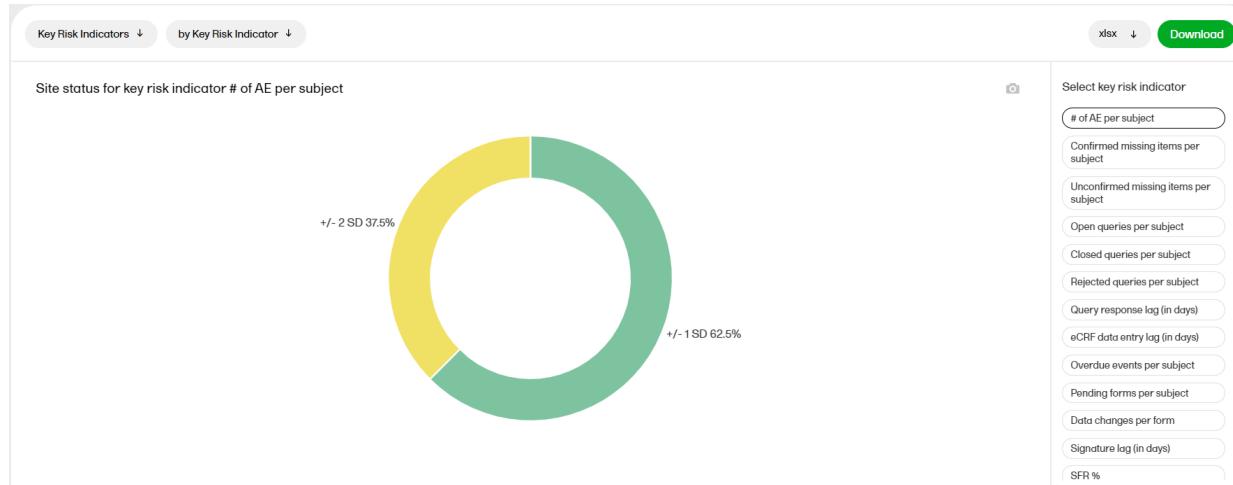
- Site Value (施設値) 特定の施設における特定の指標の計算値
- Study Mean (試験平均値) その特定の指標の施設値の平均
- Study Deviation (試験偏差値) その特定の指標の施設値の標準偏差

- Thresholds (閾値) 施設値の中央値（点）、施設値（線）、 $\pm 1\text{-SD}$ （緑）、 $\pm 2\text{-SD}$ （黄）、 $\pm 3\text{-SD}$ （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、その指標の施設ステータスを円グラフで確認することができます。



また、施設ステータスの詳細を示す表として、試験名、国、施設コード、施設名、主要リスク指標、施設値、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 (施設値) 特定の施設における特定の指標の計算値
- Study Mean (試験平均値) その特定の指標の施設値の平均
- Study Deviation (試験偏差値) その特定の指標の施設値の標準偏差
- Thresholds (閾値) 施設値の中央値（点）、施設値（線）、 $\pm 1\text{-SD}$ （緑）、 $\pm 2\text{-SD}$ （黄）、 $\pm 3\text{-SD}$ （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、施設別、件名別、イベント別は、予定日があり、イベントにおいて 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。

Overdue events ↓ by Event ↓

Search

xlsx ↓ Download

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。

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(Initialized フォーム数と Pending フォーム数を含む)
- Initiated - 入力が開始したフォーム数
- Pending - 未処理フォーム数
- Completed - 未解決のエラリ無しで入力が完了したフォーム数
- Saved with issues - 未解決のエラリが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) (ユーザー名・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。

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		
PMS Dos	China	004	Beijing	4	2	10	2	1	0	5	0	2	[20.0]
PMS Dos	Germany	003	Berlin	3	1	6	0	1	0	4	4	0	[0.0]
PMS Dos	Japan	002	Tokyo	11	4	26	1	3	2	10	3	3	[13.6]
PMS Dos	Sweden	001	Uppsala	10	4	17	1	15	1	13	5	11	[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。

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「Identifier」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のようになります。

[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のようになります。

[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

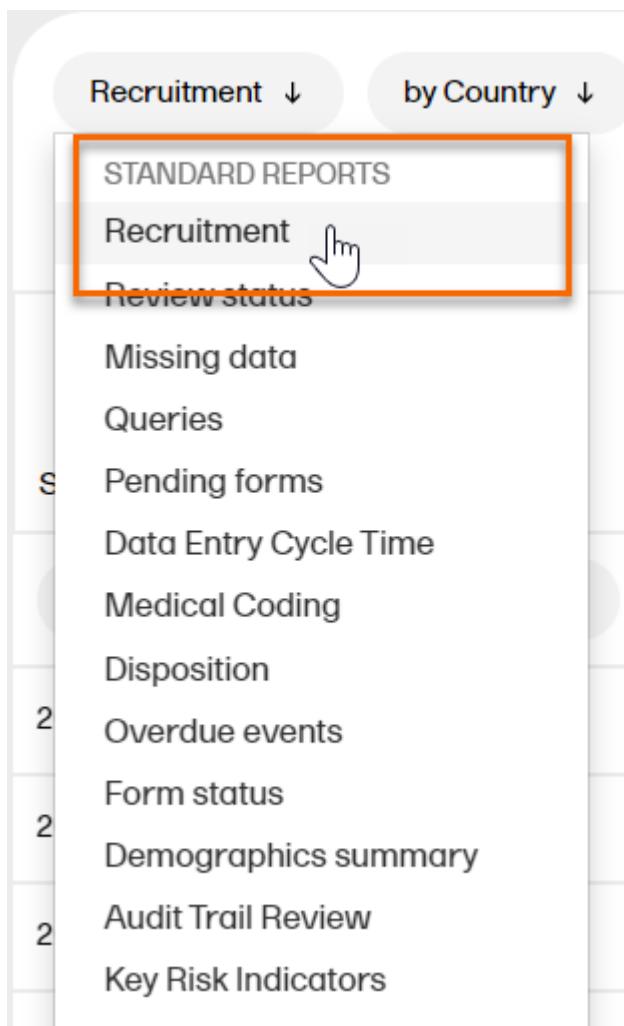
レポートページでは、2つの方法でレポートをダウンロードすることができます。選択したスタンダード・レポートをダウンロードする方法と、すべてのスタンダード・レポートをダウンロードする方法があります。を選択することができます。

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

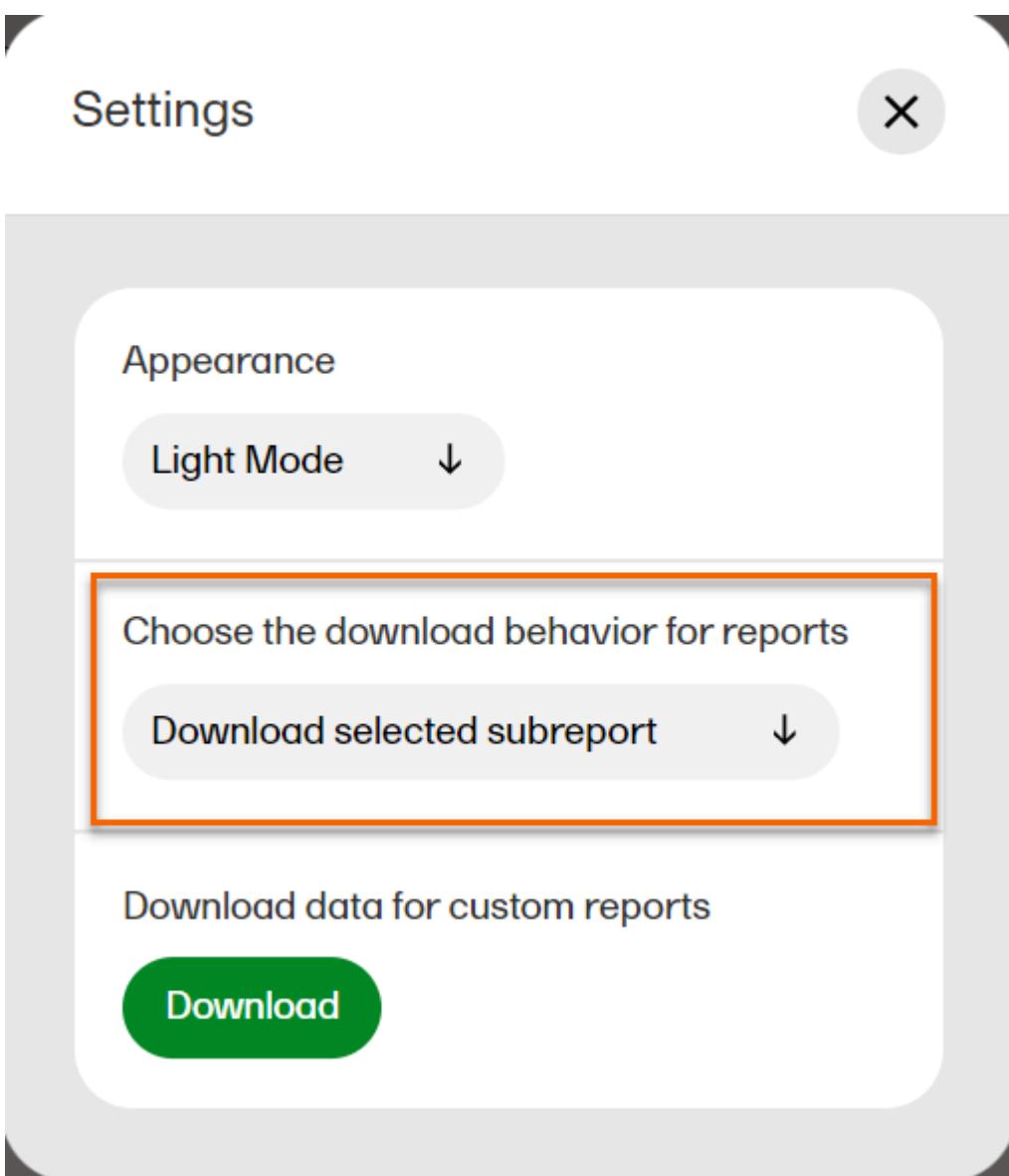
レポートページでレポートをダウンロードするには、2つの方法があります。選択した標準レポートをダウンロードする方法と、すべての標準レポートを一括でダウンロードする方法があります。

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。

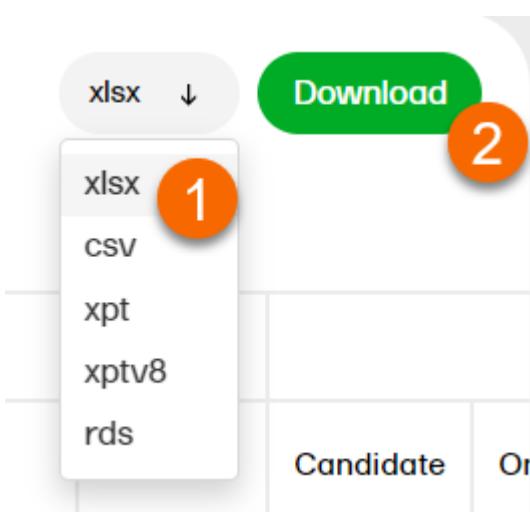


2. 設定ダイアログで、ドロップダウンメニューから**Download selected subreport**を選択します。



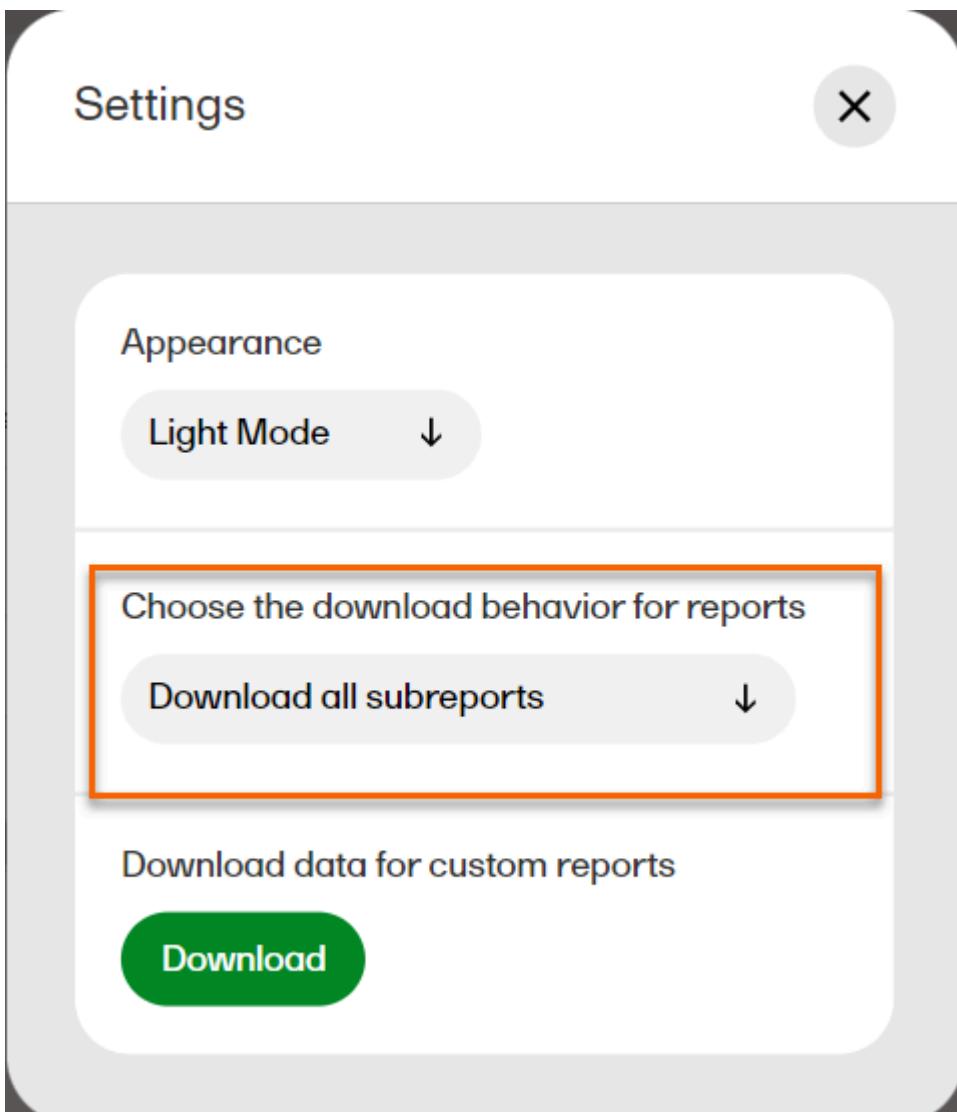
3. 1. ダウンロードするフォーマットを選択します。

2. ダウンロードをクリックします。



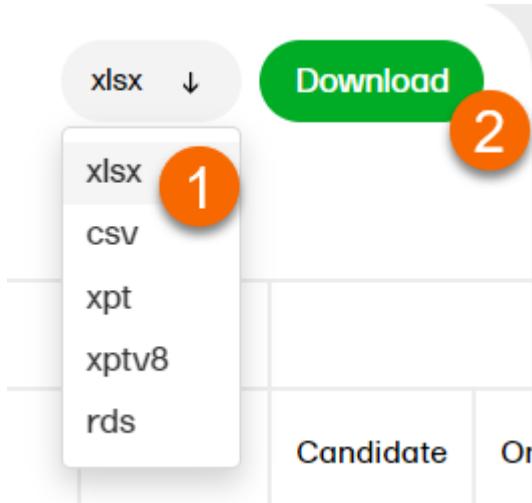
すべてのスタンダードレポートを一括でダウンロードする方法:

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。
- 監査証跡レビュー報告には、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。

1. Viedoc Admin/Study設定でViedoc Reportsを無効にする。
2. 1時間待つ。
3. 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。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 2025-09-25

## 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 Sequence, Subject, Screened, Enrolled, Candidate, Ongoing, Completed, Withdrawn, Reason for withdrawal

by Subject (with dates)

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject Sequence, 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いただけます。

### 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	'Screened - Current' が 0 より大きい場合、結果は小数点第1位まで四捨五入されます。

#### 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	'Enrolled - Current' が0で無い場合、結果は小数点第1位まで四捨五入された値です。

#### 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。
Enrolled Date	Subject (with dates)	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。
Completed Date	Subject (with dates)	
Withdrawn Date	Subject (with dates)	試験デザインで定義されています。中止理由が保存された日付から取得されます。

**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。



Viedoc Reports: Review Status

# Viedoc Reports: レビューステータス

発行者 Viedoc System 2025-09-25

## 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 Sequence, Subject

- Percentage (%): CR, DM, SDV, Sign, Lock
- Count (n/N): CR, DM, SDV, Sign, Lock

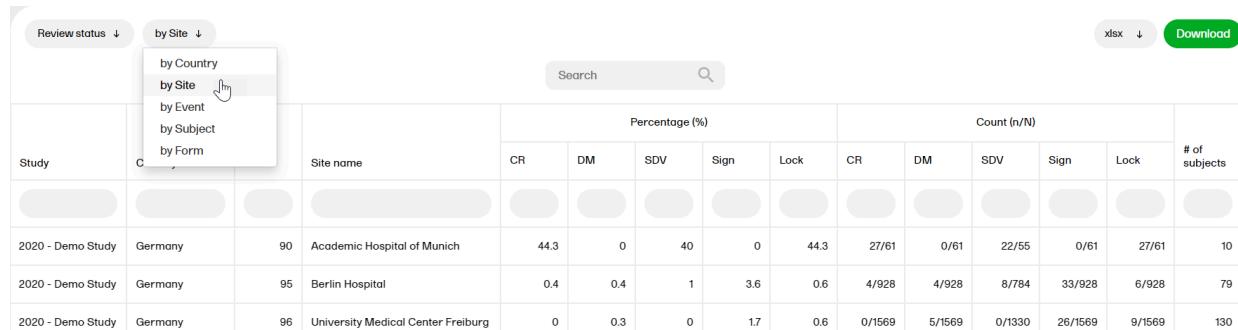
by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject Sequence, 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	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

### 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	$n = \text{クリニカルレビュー済のフォーム数}$ 。 $N = \text{CRが必要とされる開始済みフォームの総数}$ (非表示のフォームはCRの対象外です)。
Site	
Event	
Subject	

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

## 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	
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><b>注意！</b> 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

ソースデータバリフィケーション (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できます。

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.*

Missing data ↓ by Form ↓

by Country  
by Site  
by Event  
by Subject  
by Form  
by Item

Search

xlsx ↓ Download

Study	Site name	Subject	Event	Event Sequence	Event Date	A_k_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	V1_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	V1_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	V1_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	V1_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。
Site	<b>注意!</b> 必須項目は試験のデザインで定義されます。
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。
Site	<b>注意!</b> 必須項目は試験のデザインで定義されます。
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 2025-09-25

---

## 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。

viedoc reports

2022 - Demo Study

Project Manager Monitor

Dashboard | Demographics | Adverse Events | Data Browser | Reports

Search

xlsx Download

**STANDARD REPORTS**

Recruitment  
Review status  
Missing data  
Pending forms  
Data Entry Cycle Time  
Medical Coding  
Disposition  
Overdue events  
Form status  
**Demographics summary**

**Manual and Validation Queries**

Manual Queries  
Validation Queries  
Pre-queries  
Audit Trail Review  
Key Risk Indicators

Site name, Query Sequence, Subject Sequence, Subject, Event, Event Sequence, Activity Id, Activity Name, Form, Form Sequence, Item, Query Type, Query Text

#	Site name	Query Sequence	Subject Sequence	Subject	Event	Event Sequence	Activity Id	Activity Name	Form	Form Sequence	Item	Query Type	Query Text
90	Academic Hospital of Munich	109	5	DE-90-005	Screening	1	V1_1	(blank)	Vital Signs	1	Heart rate	Validation	Value is outside of normal range
90	Academic Hospital of Munich	16	5	DE-90-005	Final Visit	1	(blank)	(blank)	Event date	(blank)	(blank)	Validation	Visit date is not within the proto
90	Academic Hospital of Munich	111	5	DE-90-005	Final Visit	1	(blank)	(blank)	Event date	(blank)	(blank)	Validation	Visit date is not within the proto
90	Academic Hospital of Munich	131	5	DE-90-005	Final Visit	1	(blank)	(blank)	Event date	(blank)	(blank)	Validation	Visit date is not within the proto
90	Academic Hospital of Munich	392	5	DE-90-005	Final Visit	1	V4_2	(blank)	Visit status	1	Status of participant at the end of the visit	Manual	testing

## 1.1 手動クエリおよび検証クエリ

Manual and Validation Queries

by Country ↑

by Country

Study, Country

# of Manual and Validation Queries

Raised, Resolved, Rejected, Approved, Closed, Removed, Resulting in Data Changes, Updates / Query, Queries / Item, > 7 days, > 14 days, > 21 days, Resolution, Approval, Number of Subjects, Queries / Subject, % of Queries in Trial

Study	Country	Raised	Resolved	Rejected	Approved	Closed	Removed	Resulting in Data Changes	Updates / Query	Queries / Item	> 7 days	> 14 days	> 21 days	Resolution	Approval	Number of Subjects	Queries / Subject	% of Queries in Trial	
2022 - Demo Study	Germany	208	139	28	9	13	13	6	25	39.68	1.66	0	0	139	32.92	2.27	263	0.79	73.24
2022 - Demo Study	Japan	19	13	1	0	1	4	0	4	66.67	2.66	0	0	13	0	0	30	0.63	6.69
2022 - Demo Study	Sweden	22	12	6	0	1	2	1	4	44.44	3.82	0	0	12	0.11	0	32	0.69	7.75
2022 - Demo Study	United States	35	15	3	1	0	16	0	17	85	3.74	0	0	15	5.3	0	47	0.74	12.32

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 Sequence, 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 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 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	Query Sequence	Subject	Event	Event Sequence	Activity Id	Activity Name	Form	Form Sequence	Item	Query Type	Query Text	Query Status	Time to (days)		Time of Query Cycle (days)		Age of (days)		Raised By	Raised On	Latest Action By	Latest Action On	History				
																Resolution	Approval	Open	Query	Start	End	Open	Query	Start	End					
Demo Study 001	Germany	Munich University	1	10-01-2021	Baseline	1	10-01-2021	Resolved	Initial				Validation	Double-blinded procedure is not within the expected range. Please verify.	Query Rejected	Value correct according to the medical record.	4	400	400					System 00	2022-01-01 00:00:00	2022-01-01 00:00:00	System 00	2022-01-01 00:00:00	System 00	Query (Rejected) and (Initial comment according to the medical record) and (Initial comment according to the medical record).
Demo Study 002	Germany	Munich University	0	10-01-2021	Baseline	1	10-01-2021	Resolved	Initial				Validation	Double-blinded procedure is not within the expected range. Please verify.	Query Rejected	Changed to date of birth	1	1	1					System 00	2022-01-01 00:00:00	2022-01-01 00:00:00	System 00	2022-01-01 00:00:00	System 00	Query (Rejected) and (Initial comment according to the medical record) and (Initial comment according to the medical record).
Demo Study 003	Germany	Munich University	001	10-01-2021	Baseline	1	10-01-2021	Resolved	Initial				Validation	Double-blinded procedure is not within the expected range. Please verify.	Query Rejected	Initial							System 00	2022-01-01 00:00:00	2022-01-01 00:00:00	System 00	2022-01-01 00:00:00	System 00	Query (Rejected) and (Initial comment according to the medical record) and (Initial comment according to the medical record).	
Demo Study 004	Germany	Munich University	002	10-01-2021	Screening	1	10-01-2021	Resolved	Initial				Validation	Double-blinded procedure is not within the expected range. Please verify.	Query Rejected	Initial							System 00	2022-01-01 00:00:00	2022-01-01 00:00:00	System 00	2022-01-01 00:00:00	System 00	Query (Rejected) and (Initial comment according to the medical record) and (Initial comment according to the medical record).	
Demo Study 005	Germany	Munich University	003	10-01-2021	Screening	1	10-01-2021	Resolved	Initial				Validation	Double-blinded procedure is not within the expected range. Please verify.	Query Rejected	Initial							System 00	2022-01-01 00:00:00	2022-01-01 00:00:00	System 00	2022-01-01 00:00:00	System 00	Query (Rejected) and (Initial comment according to the medical record) and (Initial comment according to the medical record).	
Demo Study 006	Germany	Munich University	004	10-01-2021	End of Study	1	10-01-2021	Resolved	Initial				Validation	Double-blinded procedure is not within the expected range. Please verify.	Query Rejected	Initial							System 00	2022-01-01 00:00:00	2022-01-01 00:00:00	System 00	2022-01-01 00:00:00	System 00	Query (Rejected) and (Initial comment according to the medical record) and (Initial comment according to the medical record).	

## 1.2 手動クエリ

Study	by Country	# of Manual 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	Updates / Query	Queries / Item	> 7 days	> 14 days	> 21 days	Resolution	Approval	Open	Query	Start	End	Open	Query	Start	End			
2022 - Demo Study	Germany	87	44	17	8	11	1	6	13	35.14	0.69	0	0	44	28.59	2.63	263	0.33	79.09						
2022 - Demo Study	Japan	3	2	0	0	1	0	0	0	0	0.42	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	30	0.1	2.73	
2022 - Demo Study	Sweden	10	4	4	0	1	0	1	2	40	1.74	0	0	4	0	0	0	32	0.31	9.09					
2022 - Demo Study	United States	10	7	2	1	0	0	0	1	33.33	1.07	0	0	7	12.67	0	47	0.21	9.09						

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 Sequence, 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 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	Country	# of Validation Queries								Resulting in Data Changes	Ratio (%)			# of Queries Open			Average time to (days)			Number of Subjects	Queries / Subject	% of Queries in Trial
		Resolved	Rejected	Approved	Closed	Removed	Updates / Query	Queries / Item	> 7 days		> 14 days	> 21 days	Resolution	Approval								
2022 - Demo Study	Germany	121	95	11	1	2	12	0	12	46.15	0.98	0	0	95	39.08	0	263	0.46	69.54			
2022 - Demo Study	Japan	16	11	1	0	0	4	0	4	80	2.24	0	0	11	0		30	0.53	9.2			
2022 - Demo Study	Sweden	12	8	2	0	0	2	0	2	50	2.08	0	0	8	0.25		32	0.38	6.9			
2022 - Demo Study	United States	25	8	1	0	0	16	0	16	94.12	2.67	0	0	8	4		47	0.53	14.37			

## 1.3 検証クエリ

データは、国別、施設別、イベント別、被験者別、フォーム別、または最も多く発行された検証クエリ別に並べ替えることができます。

それぞれに対応して、以下の列が表示されます。

#### 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 Sequence, 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 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

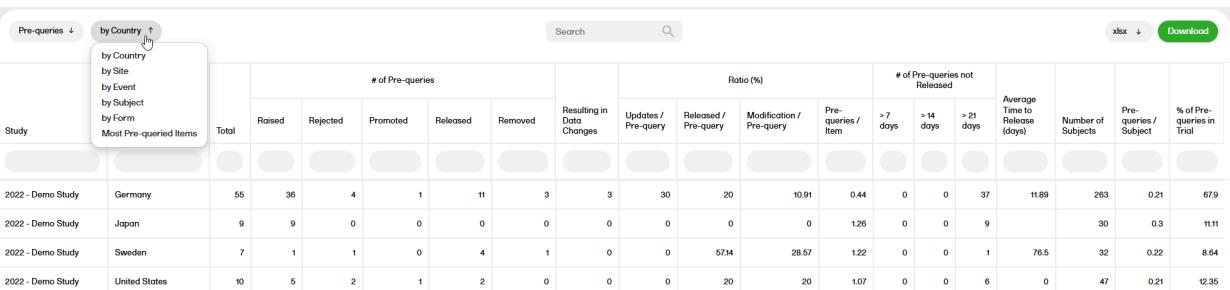
- Study
- FormId, Form,
- ItemId, Item
- Range check OID
- Edit Check
- Total # of Raised Queries
- # of Open Queries
- # of Queries Resulting in Data Change

The screenshot shows the viedoc reports interface with the following details:

- Header:** viedoc reports™, Demo Study 2022, Data Manager.
- Navigation:** Dashboard, Demographics, Adverse Events, Data Browser, Reports.
- Current View:** Validation Queries, Most Triggered Validation Queries.
- Search Bar:** Search, Download.
- Table Headers:** Study, FormId, Form, ItemId, Item, Range check OID, Edit Check, Total # of Raised Queries, # of Open Queries, # of Queries Resulting in Data Change.
- Data Rows:** 12 rows of validation queries from Demo Study 2022 across various forms (VS, BM, AE, DM) and items (VS01RES, VS02RES, BM01, AE01, AE02, DM01, AE03). Each row includes a detailed error message.
- Page Footer:** Showing 1 to 8 of 12 entries.

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	SYSPR_VS01RES	Systolic blood pressure	RC_SYSPR_VS01RES_ze_0_1	Systolic blood pressure is not within the expected range. Please verify.	60	57	1
Demo Study 2022	BM	Body measurements	ORRES_BMI	BMI	RC_BMBMI_5_0_1	BMI is outside of normal range. Please verify.	20	20	0
Demo Study 2022	VS	Vital Signs	DIABP_VS01RES	Diastolic blood pressure	RC_DIABP_VS01RES_ze_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	19	17	0
Demo Study 2022	AE	Adverse Events	AETDTAT	Start date	RC_AETDTAT_ze_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	DM	Demographics	AGE	Age	RC_DMAGE_1_0_1	Age is not within the expected range (19-65), defined per protocol as inclusion criteria. Please verify.	3	3	0
Demo Study 2022	AE	Adverse Events	AEDOUT	Outcome	RC_AEDOUT_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



Study	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		
		Raised	Rejected	Promoted	Released	Removed		Updates / Pre-query	Released / Pre-query	Modification / Pre-query	Pre-queries / Item	> 7 days	> 14 days	> 21 days					
2022 - Demo Study	Germany	55	36	4	1	11	3	3	30	20	10.91	0.44	0	0	37	11.89	263	0.21	67.9
2022 - Demo Study	Japan	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	1.26	0	0	9		30	0.3	11.11
2022 - Demo Study	Sweden	7	1	1	0	4	1	0	0	5714	28.57	1.22	0	0	1	76.5	32	0.22	8.64
2022 - Demo Study	United States	10	5	2	1	2	0	0	0	20	20	1.07	0	0	6	0	47	0.21	12.35

データは、国別、施設別、イベント別、被験者別、フォーム別、または最も多く発行された検証クエリ別に並べ替えることができます。

それぞれに対応して、以下の列が表示されます。

### 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 Sequence, 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 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	<b>Raised</b>	発行状態のクエリ/プレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	<b>Rejected</b>	リジェクト状態のクエリ/プレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	<b>Approved</b>	承認状態のクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	<b>Closed</b>	クローズ状態のクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	<b>Removed</b>	削除状態のクエリ/プレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	<b>Promoted</b>	確認状態のプレクエリの数
Country, Site, Event, Subject, Form	<b>Released</b>	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の回数 / 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

Sub report	Field	Description
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の数 / 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日以内のものの数
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</u>

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	実際のクエリリ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 2025-09-25

## 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 Sequence, Subject, # Forms pending, Pending since, Days pending

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject Sequence, 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。

Pending forms ↓ by Country ↓

Search

xlsx ↓ Download

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。
Site	
Event	注意！これは、すべてのイベントタイプに適用されます。
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エクトの場合、最も古い日付。日付は UTC です。
Site	
Event	
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エ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。
Site	
Event	日付は UTC です。
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！** 隨時観察イベント、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・サイクルタイム

発行者 Viedoc System 2025-09-27

## 1. データエントリ・サイクルタイム

- [1.1 データエントリ・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・サイクルタイム

#### 1.1 データエントリ・サイクルタイム

データエントリ・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・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・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 Sequence, Subject, Data entry cycle time (days), # Forms

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject Sequence, 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 Sequence	Subject	Event	Event Sequence	Activity Id	Activity Name	Form	Form Sequence	Event Date	Initiated Date	Data Entry Cycle Time (days)
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	2	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	Body measurements	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	2	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	12-Lead ECG	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	2	DE-90-002	Screening	1	V1_1	(blank)	Laboratory results	1	2020-07-16	2020-07-16	0
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	2	DE-90-002	Baseline	1	V2_2	(blank)	Check Questions	1	2020-07-16	2023-08-04	1114
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	2	DE-90-002	Baseline	1	V2_2	(blank)	Classification	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開始した日の間の日数差です。差に時間は考慮されません。 <b>by Form</b> 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	Taste	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.

Disposition ↓	Event (table by Study) ↓	xlsx ↓	Download
	Event (table by Study) Event (table by Country) Event (table by Site) Event (plot by Country) Event (plot by Site)	Search	
Event Name	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)	# of initiated events	
Add subject			302
Screening			298
Baseline	Event dates by Subject		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)	

## 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。
Event (table by country)	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 site)	
Event (plot by country)	
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)	

## 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)	

## 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)	

## 1.8 Withdrawn

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



Viedoc Reports: Overdue Events

## Viedoc Reports: 超過イベント

発行者 Viedoc System 2025-09-25

### 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 Sequence, Subject, Subject Status, # of overdue events

by Event

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject Sequence, 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 Sequence, 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。

Overdue events ↓		by Event ↓												Search	Download
Study	Country	Site Code	Site Name	Subject Sequence	Subject	Subject Status	Event	Event Sequence	Event Proposed Date	Event Window Start Date	Event Window End Date	Overdue since (days)			
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	1	DE-90-001	Ongoing	Baseline	1	2020-07-08	2020-07-01	2020-07-15	1891			
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	3	DE-90-003	Ongoing	Baseline	1	2020-09-03	2020-08-27	2020-09-10	1834			
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	5	DE-90-005	Completed	Baseline	1	2020-09-24	2020-09-17	2020-10-01	1813			
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	6	DE-90-006	Ongoing	Baseline	1	2022-01-25	2022-01-18	2022-02-01	1325			
2022 - Demo Study	Germany	90	Academic Hospital of Munich	8	DE-90-008	Planning	Baseline	1	2022-03-10	2022-03-04	2022-03-16	1326			

## 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 2025-09-27

## 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 Competed - 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 Sequence, Subject, Subject Status, Report columns

by Event

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

by Form

- Study, Country, Site Code, Site Name, Subject Sequence, Subject, Subject Status, Event, Event Sequence, Activity Id, Activity Name, Form, 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。

		Triggered		Initiated		Completed				
Study	Country	Triggered	Initiated	Pending	Completed	Saved with issues	Signed	Not signed	Form initiation progress (%)	
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 - 入力が開始したフォーム数
- 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

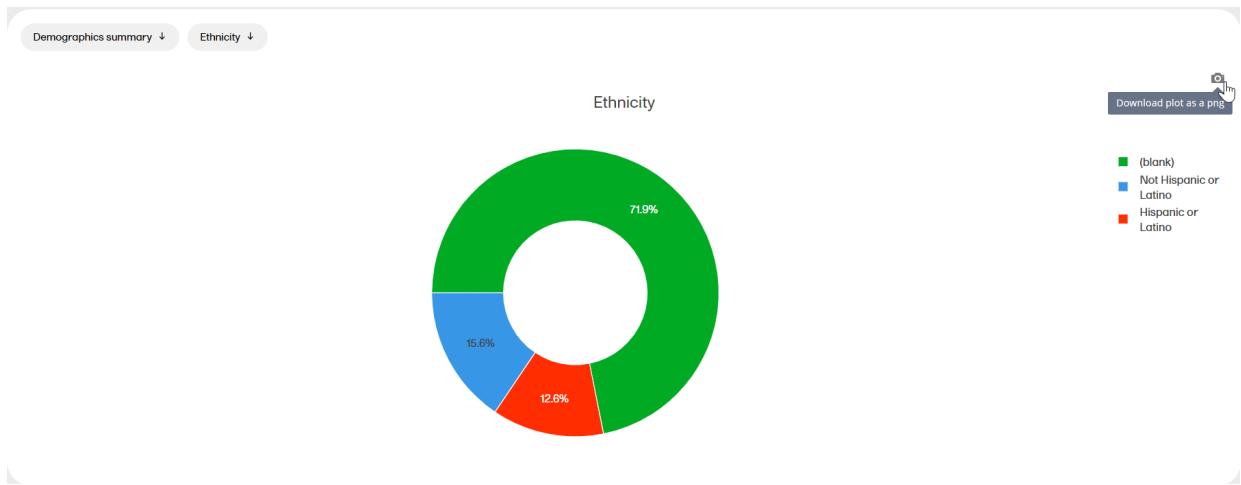
#### 1.1 デモグラフィックまとめ

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 ↓		Search		xlsx ↓		Download	
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 2025-08-22

## 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とオペレーション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なため、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。

ヒント! Viedocのデータを可視化および分析するためのダウンロード可能な例示レポートスクリプトと実践的なR例は、ViedocのGitHubにある[custom-reports repository](#)から入手できます。これらのスクリプトは、試験のニーズに合わせてカスタマイズ可能です。

利用可能なRパッケージとサポートされているバージョンへのアクセス方法については、[SampleReportCode.R](#)ファイルの説明をご覧ください。

#### 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。

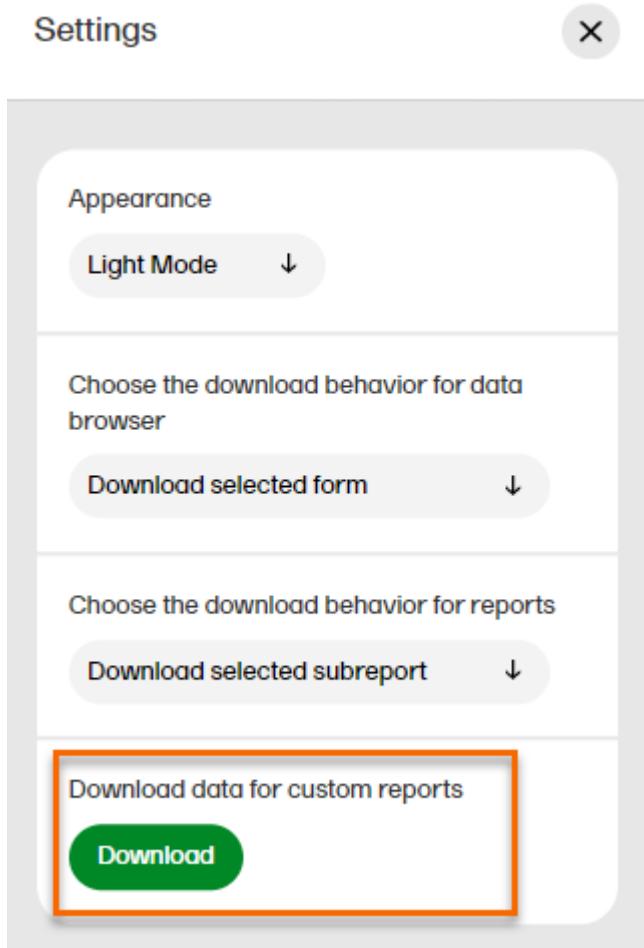
#### 1.2 カスタムレポート用パッケージのダウンロード

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、エクスポート権限を持つユーザーのみが利用できます。また、エクスポート権限は、割り当てられたすべての施設に適用されます。

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	310	69	3	1.4	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	68	2	4.8	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。

**重要!** edcData.rdsファイルに含まれるサンプルデータには機密データが含まれる可能性があるため、このデータへのアクセスは権限を有する者のみに限定すべきです。

#### 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。

<b>params.rds</b>	<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"> <li>▪ 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</li> <li>▪ 試験名</li> <li>▪ 試験のタイプ</li> <li>▪ 試験レベルのデータ - expectedNumberOfScreenedSubjects, expectedNumberOfEnrolledSubjects, expectedDateOfCompleteEnrollment, totalNumberOfStudySites, totalNumberOfUniqueCountries</li> <li>▪ 施設レベルのデータ - siteNumber, siteCode, siteName, countryCode, country, timeZone, timezoneOffset, siteType, expectedNumberOfSubjectsScreened, expectedNumberOfSubjectsEnrolled, maximumNumberOfSubjectsScreened</li> </ul> <p><u>施設レベルのデータ</u>の施設リストは、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>
<b>metadata.rds</b>	ODM要素情報を含むリストです。
<b>SampleReportCode.R</b>	<p>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。</p> <p>カスタムレポートでサポートされているRパッケージのバージョン情報を確認するスクリプトが、<b>Sample Code</b>セクションに含まれています。</p>
<b>utilityFunctions.R</b>	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	

Columns	Labels	Logic
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	
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	

Columns	Labels	Logic
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	
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

Columns	Labels	Logic
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	
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 2025-08-22

### 1. Viedocテンプレート試験用カスタムレポート構築サンプル

- 1.1 Ongoing adverse events
- 1.2 Treatment-related serious adverse events
- 1.3 SAE with demographic data
- 1.4 Outliers
- 1.5 Drug accountability
- 1.6 Medication inconsistency
- 1.7 Blood pressure plot
- 1.8 Survival curve
- 1.9 E2B レポートサンプル

## 1 Viedocテンプレート試験用カスタムレポート構築サンプル

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

ヒント！

Viedocのデータを可視化および分析するためのダウンロード可能な例示レポートスクリプトと実践的なR例は、ViedocのGitHubにある[custom-reports repository](#)から入手できます。これらのスクリプトは、研究のニーズに合わせてカスタマイズ可能です。

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

各レポートの詳細とサンプル画像を以下で紹介します。

### 1.1 Ongoing adverse events

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

このカスタムレポートは以下の出力を生成します。

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

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

viedoc reports

Custom Reports - Ongoing AEs

All Ongoing report | Ongoing AEs | Reports | Search |  | Download

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	Iv-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	Iv-002-001	2	Joint ache	2024-03-08	Yes	Related	Drug withdrawn	Moderate	No	(Blank)	(Blank)	(Blank)	(Blank)	(Blank)	(Blank)	(Blank)	No	Recovering / resolving
Site 001	SE-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	SE-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。

viedoc reports

Custom Reports - Treatment related SAEs

Treatment related SAEs | by Subject | Reports | Search |  | Download

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。

viedoc reports

Custom Reports- SAE with Demographics

SAE with Demographics | Reports | Search |  | Download

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。

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使用量を計算し、計算値を新しい列に表示します。このレポートは、カスタムレポートを使用してスコアやその他のメトリクスを計算する方法を示しています。

このカスタム・レポートは以下の出力を生成します：

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

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	VYA594	Visit 1	2024-04-05	Not yet returned		100			
001-002	Site 001	YWH250	Visit 1	2024-03-13	2024-04-08	26	100	74	10	-64
001-003	Site 001	NYU203	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つたと報告された有害事象エントリにリンクされている併用薬(CM)エントリを示す表。
- サブレポート 'AEs where meds were prescribed not linked to CMs'：治療または投薬が処方されたと報告されたが、併用薬のエントリーが存在しない有害事象エントリーを示す表。

Showing 1 to 1 of 1 entries

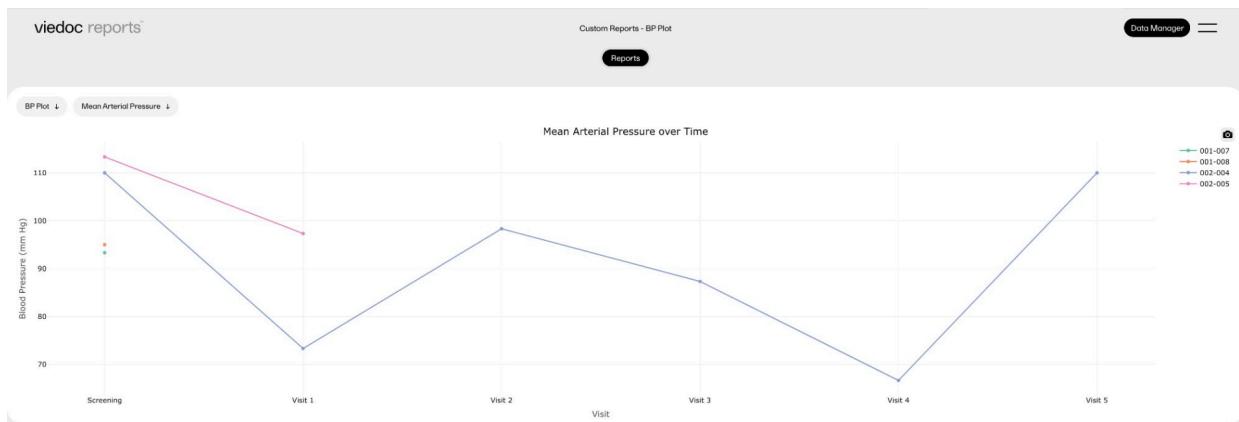
#2 - AE Term: Fever - Start Date: 11 Apr 2024

## 1.7 Blood pressure plot

このレポートは'plotly'パッケージを使って単純な散布図を表示します。

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

- サブレポート 'Mean Arterial Pressure' (MAP)：計算されたMAPのプロット。
- サブレポート 'Systolic only'：収縮期血圧のプロット。
- サブレポート 'Diastolic only'：拡張期血圧のプロット。

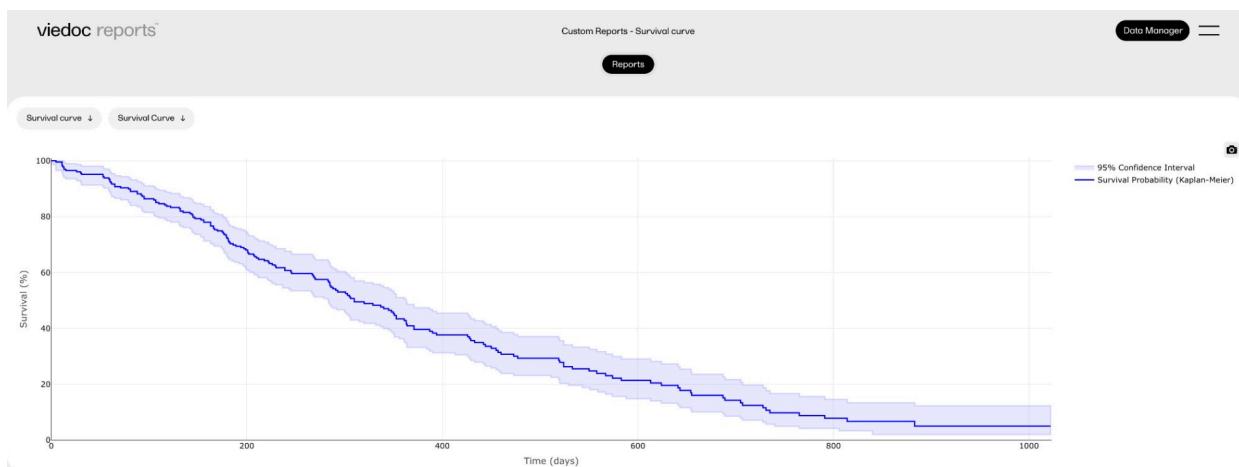


## 1.8 Survival curve

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

このカスタムレポートは以下の出力を生成します：

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



## 1.9 E2B レポートサンプル

Rスクリプトは、XMLファイルとしてダウンロード可能なE2Bレポートを生成します。  
固有のケース（スポンサー固有の識別子など）に合わせてRスクリプトを更新してください。



Viedoc "Working Smarter Series" webinars

# Viedoc「Working Smarter シリーズ」ウェビナー

発行者 Viedoc System 2025-11-07

## 1.はじめに

### 2.ウェビナーレコーディングとQ&A

2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

2.4 Using GitHub Webinar Q&A

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

2.6 ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

2.7 Randomization Webinar Q&A

2.8 Post-Live Changes Webinar Q&A

## 1 はじめに

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

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

## 2 ウェビナーレコーディングとQ&A

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

※ 全て英語になります。

### 2.1 Viedoc 4.80 Release Webinar

October 2024

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

### 2.2 Viedoc Custom Reports in R Webinar Q&A

November 2024

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

### 2.3 Viedoc VIRP Webinar Q&A

January 2025

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

## **2.4** Using GitHub Webinar Q&A

February 2025

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

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

March 2025

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

## **2.6** ePRO Tips and Tricks Webinar Q&A

April 2025

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

## **2.7** Randomization Webinar Q&A

June 2025

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

## **2.8** Post-Live Changes Webinar Q&A

September 2025

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

---

**Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025**

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

Version 2.1.2