

## Viedoc PMS Designerユーザーガイド

13 Lessons ■ 13 from Viedoc System

### 概要

1 レッスン



Viedoc PMS Designer ユーザー<sup>TM</sup>  
ガイドの概要

1.1

### 試験管理

3 レッスン



デザインを開始

2.1



Admin試験設定

2.2



ドキュメントとトレーニング

2.3

### 試験の構築

8 レッスン



Viedoc Designer の起動

3.1



フォームの作成と編集

3.2



試験ワークフロー

3.3



ロール設定

3.4



試験設定

3.5



試験デザインの確定

3.6



お役立ち情報

3.7



Viedoc Reports - PMSダッシュ  
ボードレポート

3.8



試験デザインの施設への割り  
当て

4.1



Overview of Viedoc PMS Designer

# Viedoc PMS Designer ユーザーガイドの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-08

- 
- [1. Viedoc PMSの紹介](#)
  - [2. 施設側 vs 企業側](#)
  - [3. 分冊](#)
  - [4. 分冊の送信/開封/再調査依頼プロセス](#)
- 

## 1 Viedoc PMSの紹介

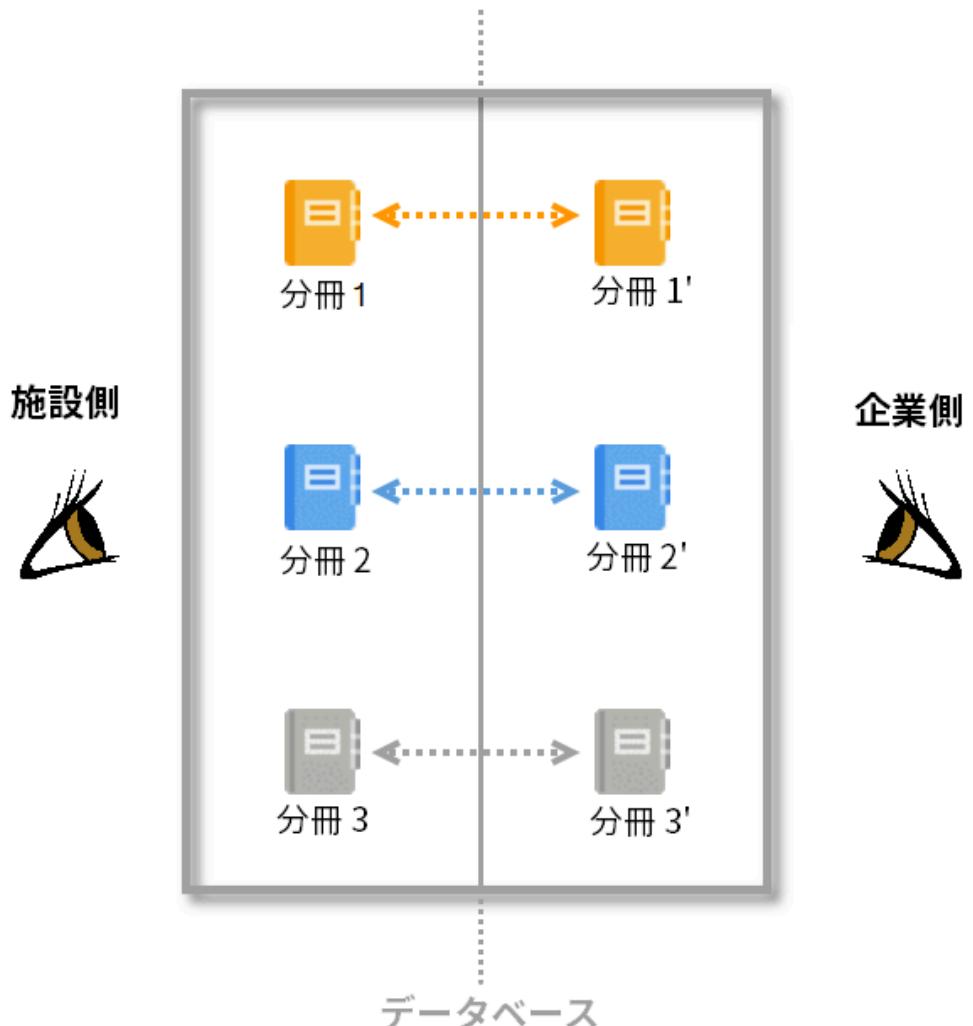
Viedoc PMSは、日本の製造後販売調査（[PMS](#)）に対応したViedocプラットフォーム上の製品で、調査に必要な要件をすべて満たしており、分冊でのデータ収集はもちろんのこと、契約施設と企業間で、分冊の送信、開封処理によってデータを共有するプロセスをサポートします。

PMSの試験はViedoc Designerで構築します。Viedoc Designerは、ゼロからまたは以前のプロジェクトからデザインをインポートして、試験構築の技術的な設定を行う場所です。デザインには、本ドキュメントで詳しく説明するように、試験フォーム、分冊ワークフロー、試験ロール、およびその他の設定から構成されます。以下のセクションでは、PMS試験の構築に不可欠な具体的な手順について説明します。

試験のデザインの詳細については、[Viedoc Designerユーザーガイド](#)をご覧ください。

## 2 施設側 vs 企業側

Viedoc [PMS](#)では、データベースは施設側と企業側で共有されます。データベースには、各データセットの2つのバージョンが含まれます。1つは施設側のユーザーに表示され、もう1つは企業側のユーザーに表示されます。施設側では、通常調査担当医師が被験者データを入力しますが、企業側ではデータマネージャーがデータをレビューし、データを固定（凍結）します。



### 3 分冊

Viedocでは、分冊を介してデータ収集とレビューのプロセスを実施することで、日本の製造販売後調査のワークフローに適応しています。分冊は、通常の治験のような特定のイベント日ではなく、特定の期間に収集されたデータをまとめて閲覧します。

The screenshot shows the Viedoc PMS software interface with several highlighted sections:

- Section 1:** Case details for ID 000-0248, showing投与開始日 (2021/09/01) and various status indicators.
- Section 2:** Summary of selected forms, showing 2年目 (Year 2) is selected.
- Section 3:** Detailed view of a specific form for Year 2, showing AE (Adverse Event) reporting instructions and a list of entries. One entry is highlighted with a red circle and labeled "AE".
- Section 4:** A summary or status box indicating the booklet period starts on 2022/10/01 and ends on 2022/10/07, and that all required forms have been completed.

#### 1.症例詳細

#### 2.分冊の概要

#### 3.選択された分冊の内容

#### 4.選択された分冊の詳細

## 4 分冊の送信/開封/再調査依頼プロセス

日本の製造販売後調査では、リクエストに応じてデータを送信および受信（開封）することが基本的な要件となっています。Viedoc PMSでは、施設側と企業側の間で分冊を送信および開封するための機能を提供しています。このプロセスでは、施設側のユーザーが企業側へのデータ送信を行い、企業側のユーザーがデータの開封を行います。このプロセスの重要な特徴として、送信機能を通じて施設側が分冊を共有し、企業側で開封処理が実際に実行されるまで、企業側のユーザーは分冊に入力されたデータにアクセスし、閲覧することができないということです。

詳細は、[送受信・再調査依頼プロセスの概要](#)を参照してください。

Viedoc PMSの施設側および企業側のユーザーの操作の詳細については、以下のユーザーガイドを参照してください。

[Viedoc PMSユーザーガイド・施設ユーザー用](#)

[Viedoc PMSユーザーガイド・スポンサーアカウント用](#)



Initiating a design

## デザインを開始

発行者 Viedoc System 2022-12-19

### 1. 最初の試験デザインバージョン構築フロー

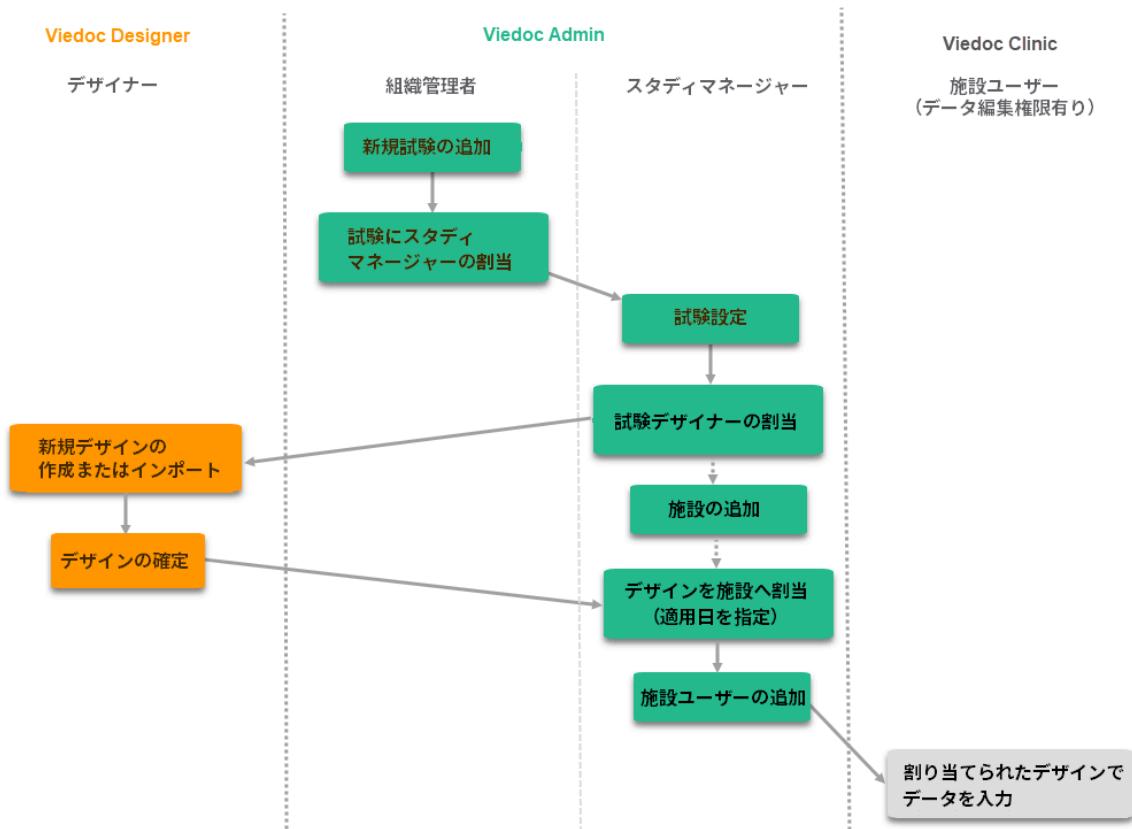
#### 2. PMS試験の構築

#### 3. 新規PMS試験の追加

## 1 最初の試験デザインバージョン構築フロー

PMS試験を初めて作成および設定する場合、以下の手順に沿って作業を進めます。

1. Viedoc Adminで組織管理者が新しいPMS試験を作成し、スタディマネージャーを任命します。
2. Viedoc Adminでスタディマネージャーが各バージョンで共通の設定を行い、デザイナーを任命します。詳しくは[ユーザーを管理する\(組織管理者編\)](#)を参照ください。
3. Viedoc Designerでデザイナーがバージョン管理される最初のデザインバージョンを作成しデザインを確定し、スタディマネージャーがViedoc Adminでデザインを施設に割り当てられます。
4. Viedoc Adminで、スタディマネージャーが施設(複数可)を追加し、施設に最初のバージョンを割り当てます。
5. Viedoc Clinicで、割り当てられたデザインを使用して、施設ユーザーがデータを入力することが可能となります。



## 2 PMS試験の構築

新しいPMS試験を構築するには、まず1つのPMS試験をViedocに追加し、Viedoc Designerで試験を構築するデザイナーを招待する必要があります。

以下のセクションで、PMS試験を追加する手順を説明します。試験追加についての詳細については、Viedoc Admin ユーザーガイドの [新規試験を追加する](#) を参照ください。

## 3 新規PMS試験の追加

**注意!** 新しい試験の追加は**組織管理者**のみ行えます。

新規試験の追加は、以下の手順に沿って行います。

- 1 Viedoc Adminを開き、試験を追加する組織の試験を表示をクリックすると、試験概要ページが開きます。



- 2 新規PMS試験を追加をクリックします。



- 3** 試験名フィールドに試験名を入力し、スタディマネージャーフィールドに任命する担当者のメールアドレスを入力します。  
これらの背景が緑の箇所の情報は必須です。その他の項目でスポンサーと試験に関する詳細を入力することも可能ですが、試験追加後にスタディマネージャーが試験設定で入力できます。

Viedoc Lab

PMS試験を追加 閉じる

## 新規PMS試験を追加

選択されている組織に試験を追加

試験名  ↓ Viedoc Clinic で使用される試験名

スタディマネージャー (メールアドレス)  StudyManager@email.com

↓ 最低一人のスタディマネージャーを追加してください!複数のアドレスはカンマ区切りで分けてください。

スパンサーバーコード CROコード 試験ロゴ

SponsorX CRO-X

PNG, GIF または JPG ファイルは最大幅180 px最大高90 px。

ファイルアップロード

試験タイプ スポンサーティプ 試験フェーズ

- - -

治療領域

-

予定患者数 症例登録期間の終了予定日

スクリーニング済み  登録済み  dd MMM yyyy

© Viedoc Technologies AB 2022 利用規約・プライバシーポリシー  
Viedoc™ バージョン 4.72.8333.27313 [2022-11-18T05:36 UTC]

- 4** **PMS**試験を追加をクリックします。追加された試験は試験概要ページの試験リストに表示されます。新しく作成された試験への招待メールがスタディマネージャーに送信されます。



Admin study settings

## Admin試験設定

発行者 Viedoc System 2022-12-19

1.デザイナーの招待

2.試験設定の完了

### 1 デザイナーの招待

このステップはスタディマネージャーが実施します。

- 1 Viedoc Adminで、デザイナーを招待するPMS試験を開きます。
- 2 試験担当者欄のツールボックスアイコンをクリックします。試験担当者ダイアログが開きます。

PMS Study 1

✖ 試験設定

➡ 開始できません ⚡ 有効のライセンスではありません

	試験担当者		試験デザイン
	スタディマネージャー (1)   デザイナー (0)   ヘルプdesk (0)	使用中 最新	使用されているデザインはありません。
	Demo Manager		

+ 試験に施設を追加



- 3 試験ユーザーの追加タブで、招待する担当者のメールアドレスを入力し、次へをクリックします。

試験担当者

管理者の閲覧または新規追加。

試験担当者 試験ユーザーの追加

ユーザーを試験へ追加 手順 1/2

メールアドレス

Name.Lastname@email.com

複数のメールアドレスを記入する場合カンマ (,) またはセミコロン (;) を使用してください。

次へ ➔

**注意!** 複数のメールアドレスを追加して、複数のユーザーを一度にまとめて招待できます。複数のメールアドレスをセミコロン(;)またはカンマ(,)でユーザーを区切ります。指定した各メールアドレスに招待メールが送信されます。

- 4 デザイナーをドロップダウンメニューから選択し、招待を送信をクリックしますプラス (+) アイコンをクリックすることで複数のロールを追加できます。マイナス (-) アイコンでロールを削除できます。

試験担当者

管理者の閲覧または新規追加。

試験担当者 試験ユーザーの追加

ユーザーを試験へ追加 手順 2/2

1 Name.Lastname@email.com

ロールを選択 +

スタディマネージャー  
デザイナー  
非盲検統計学者  
辞書管理者  
基準値データソース管理者  
API管理者

招待を送信 ➔

Technologies AB 2022 利用規約・プライバシーポリシー バージョン 4.72.8333.27313 [2022-11-18T06:41 UTC]

## 2 試験設定の完了

これらの操作はViedoc Adminで、**スタディマネージャー**が行います。

以下の手順を行うことで、試験設定を完了します。

- 1 [施設を追加する。](#)

- 2** 試験設定で以下の情報を入力します：スポンサーコード、CROコード、Reference ID、試験タイプ、  
スポンサーティプ、試験フェーズ、治験領域、予定患者数。
- 3** デザイナーが試験デザインを確定したあと、試験内の施設に試験デザインを割り当てます。
- 4** 各種システムロールおよびクリニック (施設)ロールをユーザーに割り当てて招待します。
- 5** Viedoc Clinic で試験を開き、試験をテストします。

**注意!**これらの手順については、[Viedoc Adminユーザーガイド](#)の試験管理でより詳しい情報を参照できます。



Documentation & training

## ドキュメントとトレーニング

発行者 Viedoc System 2022-12-19

### 1. ドキュメントとトレーニング

#### 1 ドキュメントとトレーニング

Viedocでは、ユーザーが試験にアクセスし作業する前に読まなければならない資料を設定することができます。トレーニングのコンテンツとしては、Word、Excel、PDF、Power Pointなどのドキュメントファイル形式のほか、eLearningやWebページも可能です。

トレーニング資料は必須または任意とすることができます、各レッスンの対象者は、施設やロールごとにカスタマイズすることができます。さらに、分冊間の期間にプロトコルや手順が変更されたり、または忘れた場合に再確認するために、次の分冊で再度トレーニング内容を必須に再設定することもできます。

より詳しくは、[ドキュメントとトレーニングを設定する](#)を参照ください。

The screenshot displays two side-by-side views of the Viedoc PMS software interface, both titled "•デモ: Viedoc PMS" (Demo: Viedoc PMS).

**Left View:** Shows a "スタート" (Start) button highlighted with an orange border. Below it is a navigation bar with icons for information, mail, calendar, and settings. The main section is titled "ドキュメンテーション & トレーニング" (Documentation & Training). It contains a heading "必須のセクション" (Required Sections) with a table:

セクション	読んで理解した
PMS企業側DMテスト	<input checked="" type="checkbox"/> 読んで理解した
PMSワークフロー	<input checked="" type="checkbox"/> 読んで理解した
サンプル (EXCEL)	<input checked="" type="checkbox"/> 2022-08-25 05:05 UTC
サンプル (PowerPoint)	<input checked="" type="checkbox"/> 2022-08-25 05:05 UTC

**Right View:** Shows a "スタート" (Start) button highlighted with a green border. Below it is a navigation bar with icons for information, mail, calendar, and settings. The main section is titled "ドキュメンテーション & トレーニング" (Documentation & Training). It contains a heading "必須のセクション" (Required Sections) with a table:

セクション	読んで理解した
PMS企業側DMテスト	<input checked="" type="checkbox"/> 2022-11-24 10:09 UTC
PMSワークフロー	<input checked="" type="checkbox"/> 2022-11-24 10:09 UTC
サンプル (EXCEL)	<input checked="" type="checkbox"/> 2022-08-25 05:05 UTC
サンプル (PowerPoint)	<input checked="" type="checkbox"/> 2022-08-25 05:05 UTC

Below the table is a note: "✓ 「読んで理解した」を確認しました2022-11-24 10:09 UTC". To the right, there is a sidebar titled "任意セクション" (Optional Sections) containing:

- モニター向けeLearning**: モニター向けeLearningです。
- Viedoc 実績**: Viedocのこれまでの実績に関する資料です。

At the bottom of the right view, there is a button labeled "ユーザー証明書をダウンロードする" (Download User Certificate).



Launch Viedoc Designer

## Viedoc Designer の起動

発行者 Viedoc System 2022-12-19

- 
- [1. Viedoc Designer の起動](#)
  - [2. PMS試験デザインの開始](#)
  - [3. 新規デザインバージョンの追加](#)
- 

### 1 Viedoc Designer の起動

スタディーマネージャーから試験にデザイナーとして招待されると、招待メールが送られます。承認するとデザイナーとしてViedoc Designer にアクセスできます。Viedoc Designerへのアクセス権があると、Viedocにログイン後にViedocのメインページの右上にDesignerアイコンが表示されます。

The screenshot shows the Viedoc Clinic homepage. At the top right, there is a 'Designer User' dropdown menu. Below it, there are two user icons: 'Admin' (with a gear icon) and 'Designer' (with a 'D' icon). The main content area features a banner saying 'Viedoc Clinicへようこそ！'. On the left, there's a summary card with 'アクセス' (Access) stats: '試験' (Studies) count 43 and '施設' (Facilities) count 8. In the center, there's a 'アカウント' (Account) section with details like '最終ログイン' (Last login), '約3時間前' (About 3 hours ago), 'ログイン回数' (Login count) 1636, 'ユーザーレベル' (User level) '達人' (Master), and 'アカウント発効日' (Account activation date) 2021-12-02. To the right, there's a '最近のアクティビティ' (Recent activity) table listing four entries from 'Study A' at 'Viedoc Me Site' with dates ranging from '約9日前' (About 9 days ago) to '約9日前' (About 9 days ago).

Designerアイコンをクリックすると Viedoc Designer が開き、デザイナーとしてアクセスできる組織および試験のリストが表示されます。多くのプロジェクトがある場合は左上の検索フィールドから試験名でプロジェクトの検索も可能です。

詳しくは、[Viedoc Designerの概要](#)を参照ください。

New  プロジェクトが1件見つかりました。

**New study**

✓ 割り当て済み 18 Nov 2022 → Dr. Designer

1 デザイナー  
Dr. Designer ( [ ] )

プロジェクトにまだデザインがありません！

 新規バージョンを作成  バージョンをインポート

## 2 PMS試験デザインの開始

プロジェクトページより、新規デザインバージョンを生成し、試験のデザインの構築を開始します。

デザインの手順

1. 新規の空の試験バージョンの追加
2. フォームの追加と編集
3. 分冊の作成とワークフローの設定
4. 分冊の予定期間とアラートの設定
5. 施設側および企業側のロールの設定
6. 試験設定の構成
7. グローバルデザイン設定の構成

## 3 新規デザインバージョンの追加

- 1 新規バージョンを作成をクリックすると、**New Study Design** ダイアログが開きます。

The screenshot shows a user interface for managing studies. At the top, there is a search bar with the word "New" and a magnifying glass icon. To its right, a message says "プロジェクトが1件見つかりました。" (1 project found). Below this, the title "New study" is displayed, followed by a green checkmark and the text "割り当て済み 18 Nov 2022 → Dr. Designer". A section titled "1 デザイナー" shows "Dr. Designer" with a dropdown arrow. Below this, a message says "プロジェクトにまだデザインがありません！". There are two buttons at the bottom: one with a plus sign and the text "新規バージョンを作成" (Create new version), which is highlighted with a yellow border, and another with a plus sign and the text "バージョンをインポート" (Import version).

**注意!** バージョンをインポートオプションを使用して、既存のデザインをインポートすることが可能です。詳しくは、[デザインを開始](#)を参照ください。

- 2 **New Study Design** ダイアログで、必須項目を入力します。

The screenshot shows the "New Study Design" dialog box. At the top, it says "New Study Design" and has "保存" (Save) and "閉じる" (Close) buttons. The main area is titled "New Study Design" and has a tab labeled "詳細" (Details). It contains several input fields: "インターナルネーム" (Internal name) with the value "New Study Design" and a red "必須" (Required) label; "試験名" (Trial name) with an empty field; "試験説明" (Trial description) with an empty field; "プロトコル名" (Protocol name) with an empty field and a red "必須" (Required) label; and "プロトコルバージョン" (Protocol version) with an empty field and a red "必須" (Required) label.

Viedoc Clinicで試験を開ひらいたとき、試験説明のみ表示されます。

**注意!** これらのすべての項目は、新しいバージョンまたは改訂版で変更が可能です。

- 3 保存をクリックすると、試験デザインページが開きます。

確定されていません [検証]  
最終変更 2022-11-21 02:46 →

コンフィグレーション・レポート  
省略版 | 完全版

デザインを確定

インターナルネーム 新規PMS 試験	フォーム 0 フォーム 0 使用回数
試験名 PMS 試験名	試験ワークフロー 0 予定 0 予定外 0 通常
Version Revised version 1 0	ロール 0 アクティブロール
試験説明 PMS デモ試験	試験設定 X 変更
プロトコル名 プロトコル名	出力とバリデーション 0 ロジカルチェック 0 フォーマット 0 出力IDとラベル
プロトコルバージョン プロトコルバージョン	

X デザイン設定      デザインをコピー



Creating and editing forms

# フォームの作成と編集

発行者 Viedoc System 2024-11-07

- [1. フォームの作成と編集](#)
- [2. フォームをコピー可能にする](#)
- [3. フォームリンクアイテム](#)
  - [3.1 フォームリンクのバリデーション](#)

## 1 フォームの作成と編集

以下の手順に沿って、新しいフォームを作成します。

- 1 プロジェクトウィンドウのデザイン名セクションで変更をクリックし、試験デザイン概要ページを開きます。

New study

✓ 割り当て済み 18 Nov 2022 → Demo User

① デザイナー  
Demo User

最後に変更されたデザイン

グローバルデザイン設定

新規PMS 試験 [1.0]

確定されていません  
最終変更 21 Nov 2022 02:46 –

▼ デザインバージョン ① 確定されています ② 確定取消し 全てを表示

- 2 試験デザイン概要ページのフォームセクションで、変更をクリックするとフォームページが開きます。

The screenshot shows the 'Trial Design Overview' page for 'Viedoc PMS Trial Design'. The 'Form' section is highlighted with a yellow box around the 'Change' button. Other sections like 'Trial Work Flow', 'Role', 'Trial Settings', and 'Output and Validation' also have their 'Change' buttons highlighted.

3

The screenshot shows the 'New PMS Trial [1.0]' form creation page. The 'Form' section is highlighted with a yellow box around the 'New Form' button. Other buttons like 'Copy Design' and 'Print All Forms' are also visible.

- 4 フォーム設定ダイアログの一般的設定タブで、フォームIDおよびフォーム名を入力します。フォームIDはすべてのフォームに設定し、固有である必要があります。項目IDもすべての項目に設定し、同じフォーム内で固有である必要があります。

これらのIDは、データベース内および出力データ内で、フォームと項目の識別に使用されます。また、JavaScriptの式内で、フォームと項目の参照にも使用されます。



- 5 項目リストから必要な項目タイプを選択してクリックしフォーム上に配置し、各項目の必須の属性を設定します。

次のいずれかの方法でフォームへ項目を追加します。

- フォーム上のグループを選択しておき、リスト内の必要な項目タイプをクリックする。
- 項目をフォーム上のグループまでドラッグしドロップする。

表示制御タブで、項目の表示条件設定が行えます。

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

The screenshot shows the 'PBDOB Settings' dialog box. It includes fields for 'ID' (set to PBDOB), a '必須項目' (Required) checkbox, and a 'システムチェック' (System Check) section with a validation script:

```

var dob_ymd = new Date(PBDOB);
var add_ymd = new Date();
if(PBDOB==null){
    //スクリプトが偽の時のクリエイ/エラーメッセージ
}

```

The message below states: '入力した生年月日では20歳以下です。生年月日をご確認ください。' (The input birth date is less than 20 years old. Please check the birth date.)

- 6 保存をクリックし、フォームの編集を完了します。より詳しくは、[フォームの作成と編集](#)および[項目の設定](#)を参照ください。
- 7 **注意!** PMS試験では最初に登録フォームを作成し、次に各分冊に必要なフォームを作成し追加します。完成したフォームはフォームページにリストされます。

The screenshot shows the 'Forms' page with a search bar and a list of forms:

- 患者背景 (id: PB2)
- 有害事象 (id: AE)
- バイタルサイン (id: VS)
- 本剤の投与状況 (id: MED)
- 分冊ステータス (id: BOOKSTS)
- 在宅投与 (id: HA)
- 登録票 (id: PB)
- 既往歴 (id: MH)
- 合併症 (id: CP)

**注意!** PMS試験では、フォームIDを**AE**と設定した場合、そのフォームは有害事象 (Adverse Event) フォームになります。Viedoc Clinic の施設側で有害事象 (AE) フォームが入力され保存されると、分冊とは独立して単独で企業側へ送信することができます。有害事象イベントフォームの詳細については、[有害事象イベントフォームの追加](#)を参照ください。

**フォーム / 有害事象**

項目追加 ?

項目種類

- AB 一行テキスト
- 12 数字
- + 日付
- + 日時
- + 時刻
- パラグラフテキスト
- チェックボックス
- ラジオボタン
- ドロップダウン
- VASスケール
- セクション区切り
- グループ
- 固定テキスト
- ファイルをアップロード
- ドローリングパッド
- 範囲

グローバルグループテンプレート ?

グローバルテンプレートを作成するためにはグループをごちらに落としてください。

フォームプレビュー ?

項目IDを表示 オン フォームを印刷

**有害事象 AE**

AE ID AENO 詳細 AEEVENT

発現日 AESTDT 繼続? AEONG 終了日 AESPDT

重症度 AESEV 重篤? AESER

軽度 中等度 重度 はい いいえ

## 2 フォームをコピー可能にする

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

フォームプレビュー ?

項目IDを表示 AE Settings

一般的設定 高度な設定 表示制御

自動更新 (データが更新されたら自動計算が実行されます)

前のイベントからコピーしたデータに基づいてフォームを開始できるようにする

常に

シンプルな条件が真の場合

AEONG = はい

スクリプトの条件が真の場合

**有害事象 AE**

AE ID AENO 詳細 AEEVENT

発現日 AESTDT 繼続? AEONG 終了日 AESPDT

上図の例では、シンプルな条件が真の場合で、AEONG（継続中）がドロップダウンメニューから選択されている場合にデータがコピーされます。

この機能は、特に有害事象フォームに有用です。有害事象フォームがある分冊内で追加され、その事象が次の分冊期間まで継続した場合、その次の分冊内で有害事象フォームを追加すると、前の分冊内の有害事象フォームのデータが自動的にコピーされます。

001-0017 TEST RMS 001

1年目 入力完了

1ヶ月 1月の概要が表示されます。

患者背景 バイタルサイン 本剤の投与状況

2年目

13ヶ月 13ヶ月の概要が表示されます。

バイタルサイン 本剤の投与状況

15ヶ月

バイタルサイン 本剤の投与状況

18ヶ月

バイタルサイン 本剤の投与状況

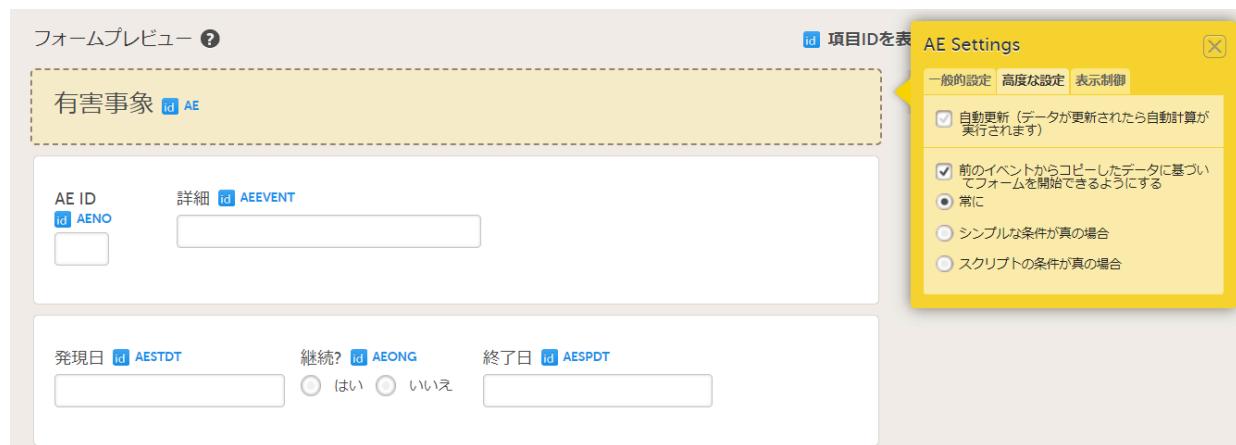
有害事象

ID: 1 / 事象名: 腹痛 / 発現日: 2022/03/14 00:00 / 継続: はい / 終了日: / 重篤: いいえ  
分冊 送信日: 2022/11/21 16:42:57T [ ]

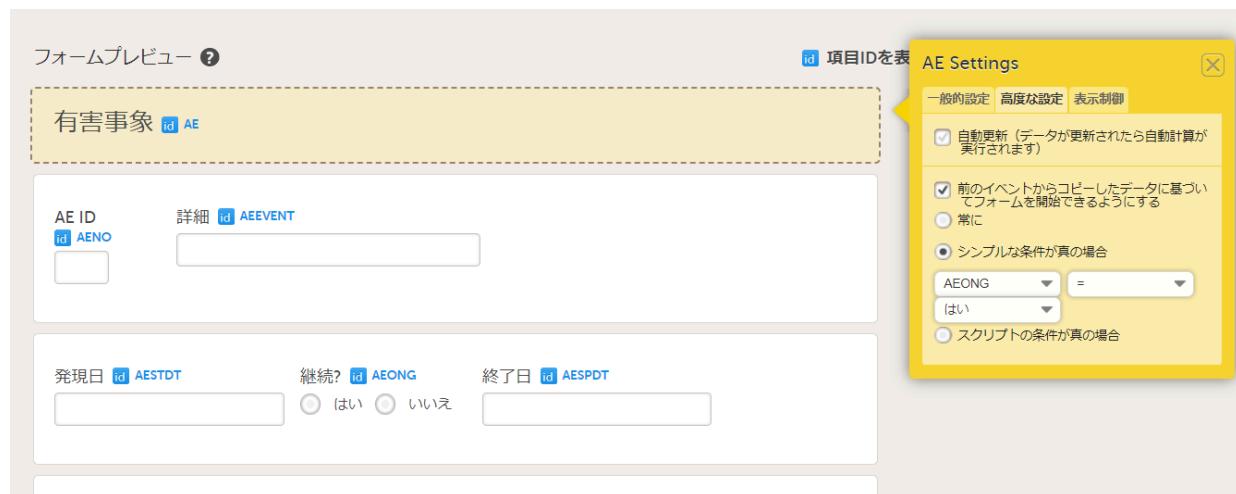
ID: 2 / 事象名: 腹痛 / 発現日: 2022/07/13 00:00 / 継続: はい / 終了日: / 重篤: いいえ  
分冊 送信日: 2022/11/21 16:42:57T [ ]

以下のように、常に、シンプルな条件が真の場合、またはJavaScriptの式が真の場合のいずれかの条件でフォームがコピーされるように設定できます。

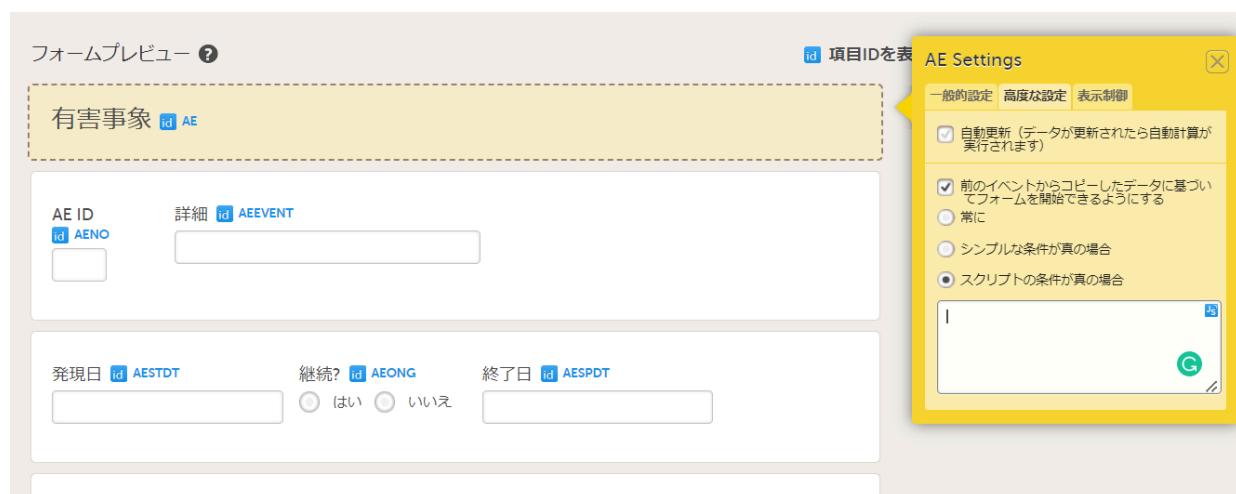
- 常に



- シンプルな条件が真の場合 - ドロップダウンメニューから、条件の基になるフォーム内のアイテム、=(等しい) または!= (等しくない)、そしてコードリスト項目 (はい/いいえ) を選択して条件を設定します。



- スクリプトの条件が真の場合 - JavaScript式を入力して、条件を指定します。



より詳しくは、[フォームをコピー可能にする](#)を参照ください。

### 3 フォームリンクアイテム

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

### 注意！

フォームリンクアイテムは Viedoc PMS でも利用できます。  
被験者主導のViedoc Meイベントではフォームリンクアイテムをサポートしていません。

フォームリンクアイテムを作成、設定するには以下の手順になります。

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

The screenshot shows the 'Forms / Prior and Concomitant Medications' section of the Viedoc PMS interface. On the left, there's a sidebar with 'Add a field' and 'Standard elements' sections. The main area displays the 'Prior and Concomitant Medications' form. A specific field, 'Form link', is highlighted with a yellow box. A larger yellow box surrounds the 'CM4 Settings' window that is overlaid on the form. This window contains tabs for General, Visibility, Validation, and Output, along with various configuration options for the selected field.

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

Preview of your form ?

### Prior and Concomitant Medications

Name of drug / medication / therapy  Form link

Reason for administration  
 Medical history  
 Adverse event  
 Other

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

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

Start date  Start time   
 Start time not available

#### 4. ソース

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

Forms / Prior and Concomitant Medications

Add a field ?

Standard elements

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

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

Preview of your form ?

### Prior and Concomitant Medications

Name of drug / medication / therapy  Form link

Reason for administration  
 Medical history  
 Adverse event  
 Other

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

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

Start date  Start time   
 Start time not available

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

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

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

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

## Forms / Prior and Concomitant Medications

Add a field ?

Standard elements

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

Global group templates ?

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

Preview of your form ?

Prior and Concomitant Medications

Name of drug / medication / therapy

Reason for administration

Dose Unit Specify Dose form

Frequency Specify Route

Start date Start time  Start time not available

CM4 Settings

General Visibility Validation Output abc +

Field label Form link

Label position Top

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

Format (?)

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

e.g. 200 e.g. 200 e.g. 200

Instructions for user Help text for user

Duplicate field  Delete field

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

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

## Forms / Prior and Concomitant Medications

Preview of your form ?

Prior and Concomitant Medications

Sequence number Name of drug / medication / therapy

Reason for administration Specify

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

Dose Unit Specify Dose form Specify

Frequency Specify Route Specify

Start date Start time  Start time not available

End date End time  End time not available

Ong

CM4 Settings

General Visibility Validation Output abc +

Field label Medical history link(s)

Label position Top

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

About summary formats

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

Format (?) {MHTERM} - {MHSTDAT}

Width (in pixels, e.g. 200)

300 112 300

Instructions for user Help text for user

6. 保存ボタンをクリックして保存します。

**注意！** 試験デザインの修正に伴い、イベント、ソース、またはフォーマットのプロパティを更新した場合、リンクアイテムが参照するすべてのフォームに問題が発生するため、治験責任医師の承認が必要となります。

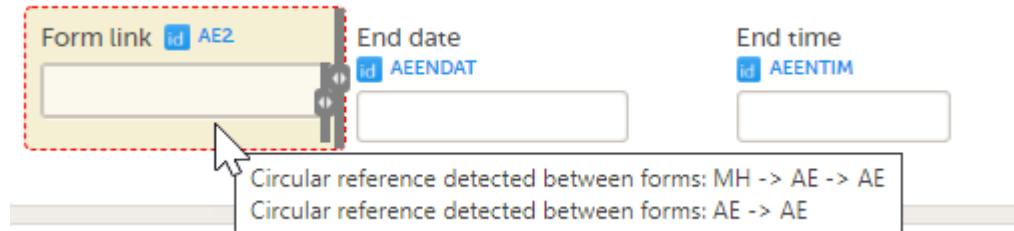
### 3.1 フォームリンクのバリデーション

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

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

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

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





Study workflow

## 試験ワークフロー

発行者 Viedoc System 2025-05-02

### 1. 分冊の作成とワークフローの設定

### 2. 分冊の予定設定

### 3. イベント設定の複製

### 4. 分冊のリマインダー設定

## 1 分冊の作成とワークフローの設定

PMS試験では、ワークフローに追加した関連フォームを含む1つのイベントが分冊になります。

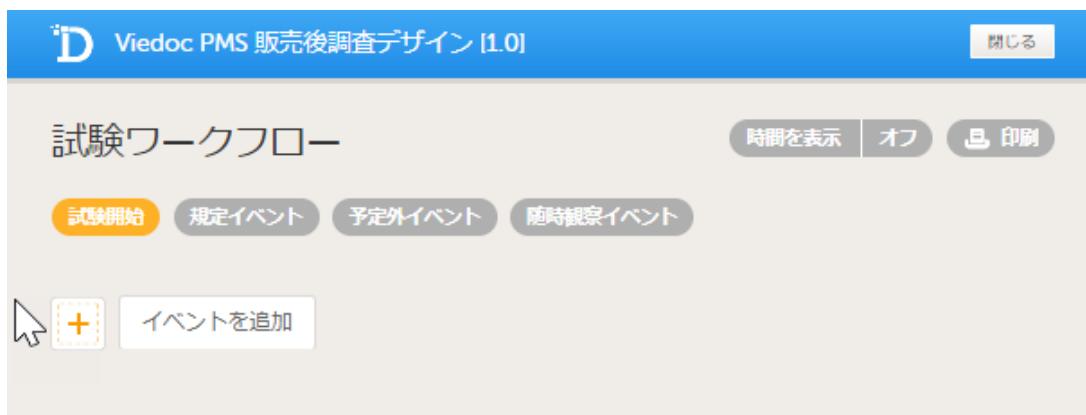
ワークフローの詳細については、[試験ワークフロー](#)を参照ください。

以下の手順に沿って、分冊を作成します。

- 1 試験デザイン概要ページの試験ワークフローセクションで、変更を選択します。

The screenshot shows the 'Viedoc PMS 販売後調査' experiment design overview. In the top right, there is a green button labeled 'デザインを確定' (Confirm Design). On the right side, under the '試験ワークフロー' (Experiment Workflow) section, there is a blue '変更' (Change) button with a yellow border, which is highlighted with a red rectangle. Other sections visible include 'フォーム' (Forms), '出力とバリデーション' (Output and Validation), and various status counts like 9 forms, 24 usage counts, and 4 scheduled events.

- 2 試験ワークフローウィンドウで、試験開始を選択します。



- 3 試験開始分冊

試験開始ページで、登録票を格納する分冊（試験イベント）を追加します。新しい被験者が追加されたときに、この分冊を使用して基本情報を登録します。

イベントを追加を選択して、イベント設定ダイアログを開きます。イベントIDおよびイベント名を入力します。

次の図は、イベントIDが「REG」、イベント名が「登録票」の分冊の設定例です。



- 4 分冊にアクティビティを追加します。登録票イベントでプラス (+) アイコンを選択し、アクティビティ設定ダイアログを開き、アクティビティIDを入力します。下図の例では、アクティビティIDは「REG\_ACT01」です。



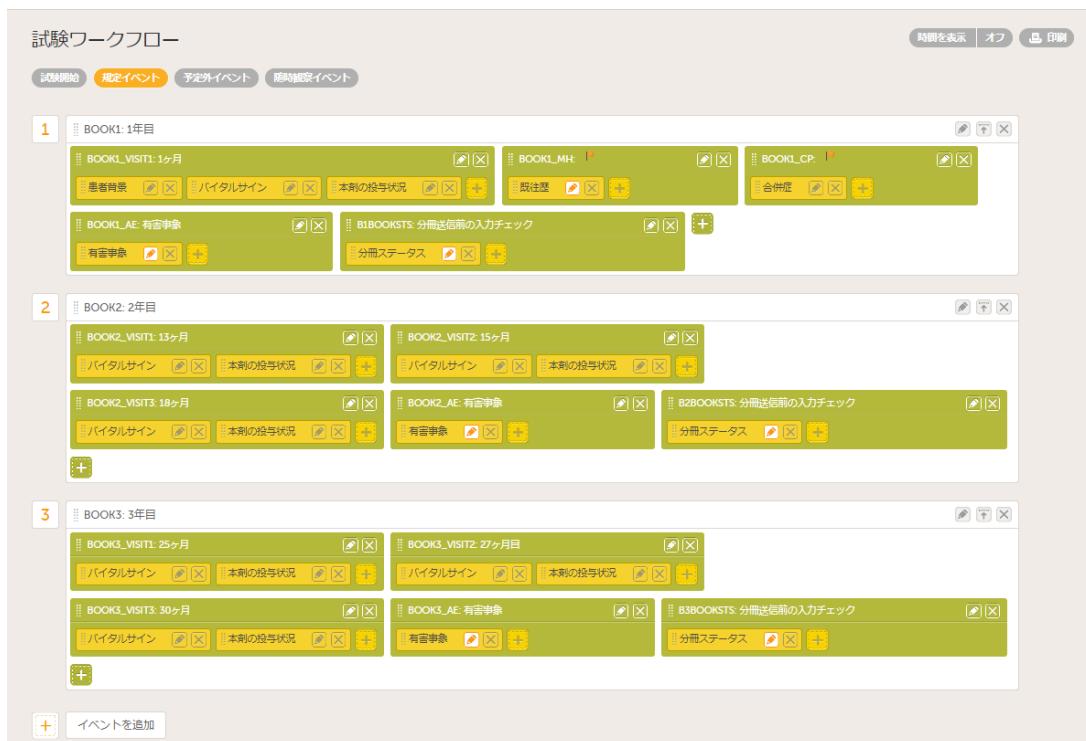
- 5 アクティビティのプラス (+) アイコンを選択して試験開始分冊に含める登録票フォームをアクティビティに追加します。下図の例では、登録票フォームがアクティビティに追加されました。



**重要!** 最初に、試験開始イベント（分冊）にアクティビティとフォームを追加し、保存を選択します。試験ワークフローに規定イベント（分冊）を追加する前に、この手順が行われていることを確認してください。

**注意!** 予定外イベントと随時観察イベントは追加できません。

- 6** 試験ワークフローウィンドウで規定イベントを選択します。規定イベントに、試験開始分冊と同じ方法で調査票フォームを格納する分冊を追加します。複数のアクティビティを各分冊に追加できます。各アクティビティに設定した名前で、分冊内のフォームを区切ることができます。下図の例では、試験開始からの月数、「有害事象」などで区切っています。



**注意!** 有害事象イベントなど、複数回発生する可能性があるフォームは、繰り返しを有効にするをチェックすることで、複数回入力可能にできます。



## 2 分冊の予定設定

以下の手順に沿って分冊の予定を設定します。

- 1 イベント（分冊）のペンアイコン（イベントを変更）を選択してイベント設定ダイアログを開きます。



- 2 分冊の実施期間範囲を自動計算し設定するには、予定設定タブで日付の範囲指定を有効にするチェックボックスを選択し、以下の設定をします。
- 起点日：参照日から n 日後 を設定します。n は参照日から対象の分冊までの間の日数です。
  - 参照日をドロップダウンリストから選択して実際または予定または計画日に設定します。
  - オプション:範囲開始日（起点日の何日前）および範囲終了日（起点日から何日後）に日数を入力して分冊が開始できる許容日数範囲を設定できます。デフォルトでは0日に設定されています。

**注意！** 参照日に実際または予定を選択した場合は、施設が入力した参照日に基づいて予定日が計算されます。ただし、参照イベントが開始されていない場合は、予定日が使用されます。

下図の例では、登録票分冊のイベント日が参照日になり、その日から30日間分冊へのデータ入力が可能です。

### 3 イベント設定の複製

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



規定イベント &gt;

イベント追加

閉じる

## イベント設定

以下の項目を設定してください。

一般



追加済のイベントをコピーする

1年目

イベントID

↳ ユニークなイベントIDを設定してください。

イベント名

↳ Clinicで表示されるイベント名。イベントボックス内のイベント名は14文字以降薄れます実際のイベントでは完全に表示されます。[\[サンプル\]](#)

イベント説明

↳ 任意で当該イベントに関する説明、補足が入力できます。26文字以降は省略されます、実際のイベント画面では全て表示されます。[\[サンプル\]](#)

イベントID、イベント名、イベント説明を入力したあと、イベント追加を選択すると、選択した分冊と以下の設定が同じ新規の分冊が作成され追加されます。

- アクティビティおよびフォーム
- 表示設定
- 予定設定
- イベント日付の自動入力
- 短い/長い概略形式
- ソース(clinicで入力されたもの/Viedoc Me患者日誌)

## 4 分冊のリマインダー設定

リマインダータブで、予定設定に基づいたリマインダーを設定できます。リマインダーは、Viedoc Clinic内でメッセージとして表示するか、またはオプションで電子メールで送信できます。

### 注意!

- リマインダは未完了なイベントに対するものであり、PMS試験の場合、完全なイベントの定義は、冊子がサイトの管理下にない (Submitted/Received/Frozenである) ことです。
- PMS試験の場合、クリニック側のデータにアクセスできるロールのみが受信者として利用可能です。

より詳しくは、[規定イベントにリマインダーを設定する](#)を参照ください。

## イベント設定

以下の項目を設定してください。

一般	表示条件	予定設定	リマインダー
----	------	------	--------

イベントが完了していない場合にリマインダーを送信する。 削除

送信日時設定:  日 前(右記日...  起点日  時刻: 13:00

繰り返す:  日毎に、最大で  回

リマインダーメッセージ

To:   Cc  Bcc

件名: 【分冊：1年目 | 症例：{SubjectKey}】入力期間開始：{EventPlannedDate} ?

本文: {SubjectKey}の1年目分冊の入力期間が始まります。

メールとして送信

+ 他のリマインダーを追加

任意のテキストおよび以下の変数を件名および本文に含めることができます。

- フォーム変数 - IDを使用して、例えば{SAE}のよう直接参照できます。
- システム変数 - 利用できるシステム変数のリストについては、[ViedocでJavaScriptを使用する](#)のシステム変数セクションを参照ください。
- その他の変数 - EventId.FormId.ItemId（イベント/分冊.フォームID.項目ID）の形のフォーマットを使用して、例えば{SCR.PATINFO.SEX}のように指定できます。

**注意!** メッセージに含まれる項目の値は、ロールによる表示設定にかかわらず、To:、Cc:およびBcc:に含めたロールを持つすべてのユーザーに表示されますので、注意してください。



Configuring user roles

## ロール設定

発行者 Viedoc System 2024-12-20

### 1. ロール設定

- [1.1 ロールページ](#)
- [1.2 ロール編集ページ](#)
- [1.3 権限の編集](#)
- [1.4 事前定義されたロールの使用](#)

#### 1 ロール設定

##### 1.1 ロールページ

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

The screenshot shows the 'Role' configuration page. At the top, there's a header with a document icon, the title '確定されていません [検証]', and a green button 'デザインを確定'. Below the header, there are several sections with configuration fields:

- インターナルネーム:** Viedoc PMS 販売後調査デザイン
- 試験名:** Viedoc PMS 販売後調査
- Version:** 21      Revised version: 0
- 試験説明:** Viedoc PMS 販売後調査
- プロトコル名:** 販売後調査プロトコル
- プロトコルバージョン:** 1.0

On the right side, there are several tabs with '変更' (Change) buttons, some of which are highlighted with orange boxes:

- フォーム (Forms): 9 フォーム | 24 使用回数
- 試験ワークフロー (Test Workflow): 4 予定 | 0 予定外 | 0 通常
- ロール (Roles): 4 アクティブロール (highlighted)
- 試験設定 (Test Settings)
- 出力とバリデーション (Output and Validation): 21 ロジカルチェック | 40 フォーマット | 111 出力IDとラベル

At the bottom left is a blue button '× デザイン設定' and at the bottom right is a blue button '□ デザインをコピー'.

##### 1.2 ロール編集ページ

ロールページでは、ユーザーロールの追加、オン/オフ、編集、コピー、削除が可能です。ペンアイコンをクリックして、ロール編集ダイアログを開き、各ロールの権限を設定します。

## ロール

ユーザー・ロールの比較と管理 [?](#)

	保存	署名	レビュー	出力	閲覧のみ	
責任医師  ロールID : R1 データ側 : 施設側	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<span>オン</span> ロールの有効または無効化  ロールの編集  ロールのコピー作成  ロールの削除
CRC  ロールID : R2 データ側 : 施設側	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	
Data manager  ロールID : R3 データ側 : 企業側	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	
MR  ロールID : R4 データ側 : 企業側	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	
スポンサー  ロールID : R5 データ側 : 企業側	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	

PMS試験には、施設側と企業側用の別のロール編集ページがあります。ロール編集ページの編集方法の詳細については、[ロール設定](#)ページを参照ください。

施設側ロール編集ページ

### ロールを編集 "責任医師" [R1]

#### ロールを編集

名前	ステータス
<input type="text" value="責任医師"/>	<span>オン</span>
詳細	
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">データ編集/保存、データ送信（署名）</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">アバター</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">         </div>	

#### 権限の編集

PMSデータ側

施設側データ  企業側データ

PMS権限

送信

スペシャル

閲覧のみ（全てのデータ修正権限を無視します）  データの出力 / 帳票の閲覧

メトリクス  レポート  プライベートノート  基準値データの閲覧

CRF権限

患者 / イベント / フォームデータ / クエリ回答の追加と変更

イベントとフォームのリセット / 削除  患者を削除

匿名化されたデータを表示する  データを匿名化

企業側ロール編集ページ

### ロールを編集 "Data manager" [R3]

#### ロールを編集

名前	ステータス
Data manager	<input checked="" type="button"/> オン
詳細	
開封、再調査依頼、分冊固定/解除、データ出力、メトリクス、個人用メモ、クエリ追加/変更、DMフラグ	

#### 権限の編集

**PMSデータ側**  
 施設側データ  企業側データ

**PMS権限**  
 分冊概要  開封  再調査依頼  固定  固定解除

**スペシャル**  
 閲覧のみ（全てのデータ修正権限を無視します）  データの出力 / 帳票の閲覧  
 メトリクス  レポート  プライベートノート  コーディング

**CRF権限**  
 クエリの追加と変更  プレクエリの追加  プレクエリの承認  
 データレビュー  匿名化されたデータを表示する  データを匿名化

## 1.3 権限の編集

以下の権限が選択できます。

### PMSデータ側

- 施設側データ
- 企業側データ

**注意!** 施設側と企業側は、新規ロールを追加するときのみ選択可能です。一度ロールが追加されると変更保存できません。



### PMS権限 - 分冊操作権限

施設側:

- 送信: 分冊を送信可能

企業側:

- 分冊概要: 分冊開始ページの分冊の概要を閲覧
- 開封: 分冊の開封が可能
- 再調査依頼: 再調査依頼が可能
- 固定: 分冊の固定が可能
- 固定解除: 分冊の工程解除が可能

スペシャル - 特定の機能へのアクセスを許可する権利

- 閲覧のみ（全てのデータ修正権限を無視します）
- データの出力 / 帳票の閲覧（さまざまなフォーマットへのデータの出力/レポートの表示）
- メトリクス
- レポート(メトリクスが選択されている場合のみ表示されます) Viedoc Reportsでのエクスポート/ダウンロード権は、ユーザーが「データの出力/レポートの閲覧」を選択している必要があります。また、Viedoc Reportsへのデータ同期（24時間毎）の関係で、ユーザー権限が直ちに反映されない場合もあります。

**注意!**

Viedoc Reportsがデモ環境で動作するためには、ユーザーが直接サイトにアクセスできるように招待されている必要があります（全施設グループからのアクセスではなく）。本番環境では、Viedoc Reportsはすべての施設のグループ（全施設と国別のグループ）で利用可能です。

- プライベートノートを作成

施設側:

- 基準値データの閲覧、および選択されている場合
  - 基準値データの設定
  - 基準値データの確定

企業側:

- コーディング、および選択されている場合
  - コーディングを実施
  - コーディングの承認

**CRF 権限 - データおよびクエリの追加/編集/保存に関する権利**

施設側:

- 患者 / イベント / フォームデータ / クエリ回答の追加と変更
- イベントとフォームのリセット / 削除
- 患者を削除
- 匿名化されたデータを表示する
- データを匿名化

企業側:

- クエリの追加と変更
- プレクエリの追加
- プレクエリの承認
- データレビュー
- 匿名化されたデータを表示する
- データを匿名化

## 1.4 事前定義されたロールの使用

デフォルトでは、事前定義されたロールが標準設定されており、試験によって変更が可能です。

デフォルトのロールと権限を次の表に示します。

ロール	PMS 権限	スペシャル	CRF権限
<b>Investigator</b> (施設側)	分冊送信	さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示	- 患者、イベント、フォームデータ、クエリ回答の追加/更新 - イベントとフォームのリセット/削除 - 患者の削除 - データの匿名化

ロール	PMS 権限	スペシャル	CRF権限
<b>CRC</b> (施設側)		さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示	- 患者、イベント、フォームデータ、クエリ回答の追加/更新 - イベントとフォームのリセット/削除 - 患者の削除
<b>Data manager</b> (企業側)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 分冊概要: 分冊開始ページの分冊の概要を閲覧</li> <li>- 開封: 分冊の開封が可能</li> <li>- 再調査依頼: 再調査依頼が可能</li> <li>- 固定: 分冊の固定が可能</li> <li>- 固定解除: 分冊の工程解除が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示</li> <li>- メトリクス</li> <li>- レポート</li> <li>- プライベートノートの作成</li> </ul>	- クエリの追加/変更 - データレビュー
<b>MR</b> (企業側)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- フォームデータ表示のみ(これはすべての編集権限を上書きします)</li> <li>- さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示</li> <li>- メトリクス</li> <li>- レポート</li> </ul>	
<b>Sponsor</b> (企業側)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- フォームデータ表示のみ(これはすべての編集権限を上書きします)</li> <li>- さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示</li> <li>- メトリクス</li> <li>- レポート</li> </ul>	
<b>Data puncher</b> (施設側)	分冊送信	- さまざまなフォーマットへのデータ出力とレポートの表示	- 患者、イベント、フォームデータ、クエリ回答の追加/更新 - イベントとフォームのリセット/削除 - 患者の削除
<b>Ref data editor</b> (施設側)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- フォームデータ表示のみ(これはすべての編集権限を上書きします)</li> <li>- 基準値データの閲覧</li> <li>- 基準値データの設定</li> <li>- 基準値データの確定</li> </ul>	

ロール	PMS 権限	スペシャル	CRF権限
<b>Regulatory Inspector</b> (企業側)		- フォームデータ表示のみ(これはすべての編集権限を上書きします)	- 匿名化されたデータの表示



## Study Settings

# 試験設定

発行者 Viedoc System 2023-03-27

## 1. 試験設定概要

- [1.1 患者選択画面設定](#)
- [1.2 患者ID生成の設定](#)
- [1.3 SDV 設定](#)
- [1.4 その他の設定](#)
- [1.5 アラート設定](#)
- [1.6 患者ステータスの設定](#)
- [1.7 割付を設定](#)

## 1 試験設定概要

試験設定ページでは、試験に役立つその他の設定が行えます。

確定されていません 検証

最終変更 2022-11-22 07:17 →

コンフィグレーション・レポート  
省略版 | 完全版

デザインを確定

インターナルネーム Viedoc PMS 販売後調査デザイン	フォーム 9 フォーム 24 使用回数
試験名 Viedoc PMS 販売後調査	試験ワークフロー 4 予定 0 予定外 0 通常
Version 21	Revised version 0
試験説明 Viedoc PMS 販売後調査	ロール 4 アクティブロール
プロトコル名 販売後調査プロトコル	試験設定
プロトコルバージョン 1.0	出力とバリデーション 21 ロジカルチェック 40 フォーマット 111 出力IDとラベル

× デザイン設定 デザインをコピー

## 試験設定

The screenshot shows a list of trial settings categories:

- 患者選択画面設定 (5 使用回数) [変更]
- 患者ID形式設定 カスタマイズ [変更]
- SDV設定 全て [変更]
- その他の設定 デフォルト [変更]
- アラート設定 (3 使用回数) [変更]
- 患者ステータス設定 使用されていません [変更]
- 割付 使用されていません [変更]

以下で、各メニューの概要を説明します。詳しくは、各メニューのタイトルにリンクされたページを参照ください。

### 1.1 患者選択画面設定

患者カードに表示する情報は、[患者選択画面設定](#)ページで設定します。患者カードはViedoc Clinicの[患者選択画面](#)に表示されます。

#### 患者選択画面設定

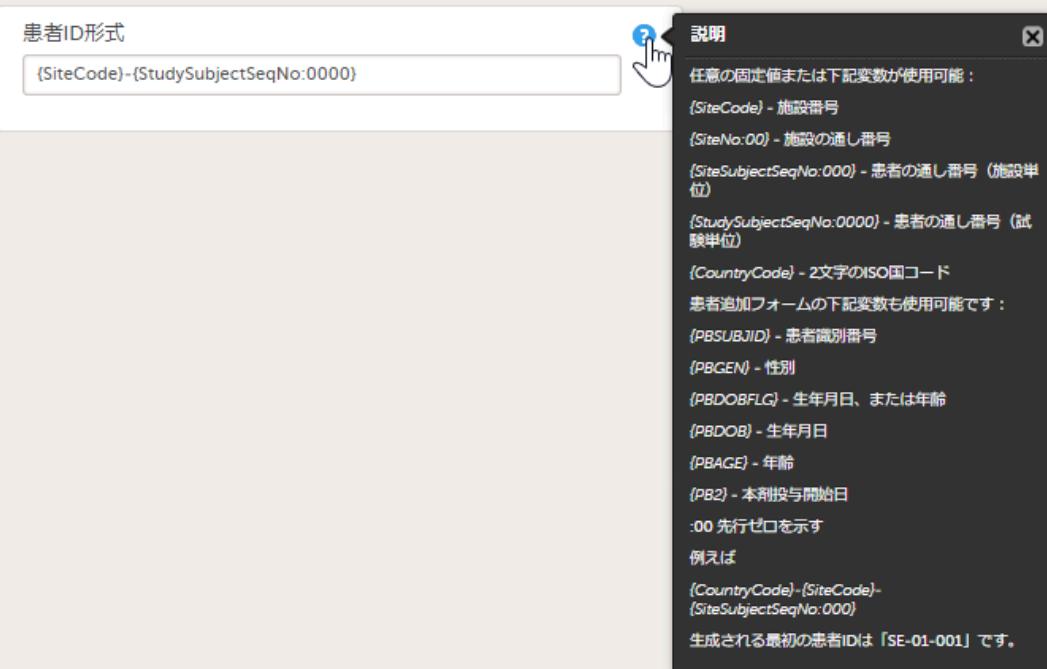
The screenshot shows the "Patient Selection Screen Settings" page with two main sections:

- カード表示の変数 (1~3) リスト表示の変数 (1~5) の設定。** This section contains dropdown menus for selecting variables for card and list displays, with some fields pre-filled with "PB2GEN / 性別" and "PB2SUBJID / 患者識別番号".
- サンプル画像**: A preview window showing a patient card for "SE001-021" with fields like INIT, DOB, SEX, ID, GROUP, STATUS, and PROGRESS.

### 1.2 患者Id生成の設定

システム内で患者を識別するために使用する患者IDのフォーマットは、試験設定>患者ID形成設定メニューの患者ID形式設定ページで設定することができます。Viedocのデフォルト設定は、国コード、施設ID、最後に患者ID(連番)で構成されています。これは、テキストフィールドの内容を変えることで変更できます。

## 患者ID形式設定



## 1.3 SDV 設定

**注意!** PMS試験には利用できません。SDV (Source Data Verification) の設定では、試験でSDVを必要とするフォームや項目を選択することができます。



## 1.4 その他の設定

ここでは、どこにも当てはまらない様々な設定をします。

現在、フィールドが空欄の場合、例えばViedoc Clinicでデータが欠落していることを確認する場合などに、理由を入力する必要があるかどうかを有効/無効にすることのみできます。

## その他の設定

- データ欠損の理由を必須にする。

### 1.5 アラート設定

試験にアラートを追加することで、重要な出来事をユーザーに通知することができます。Viedocでは、特定の条件（例えば、重大な有害事象が発生した場合など）で発行されるアラートを設定することができます。詳しくは[アラート設定](#)を参照ください。

**注意!** PMS試験では、アラートを発行する変更のタイプを定義する設定があります。詳しくは[アラート設定](#)の[Viedoc PMSでのアラートトリガー](#)を参照ください。

### 1.6 患者ステータスの設定

以下の患者ステータスを定義できます。

- スクリーニング済
- 登録済
- 完了
- 中止

Viedocでは、以下の場所で患者ステータスの計算が行われています。

- Clinic の [Metrics](#)
- [データ出力](#) (Microsoft Excel Open [XML](#), [CSV](#) および [ODM](#))
- [Viedoc Reports](#)

### 1.7 割付を設定

Viedocでは、割付のサポートを提供しています。以下を利用して患者を割付することが可能です。

- 静的割付：割付リストに基づく割付
- 動的割付 (**Pocock-Simon法**)：アルゴリズムに基づく割付



Publishing a study design

## 試験デザインの確定

発行者 Viedoc System 2022-12-19

### 1. 試験デザインの確定

#### 1 試験デザインの確定

デザインが完成したら、デザインを確定をクリックします。まずデザインが検証され、エラーが検出されなければ、このバージョンは編集がロックされて確定され、Viedoc Adminで利用可能になります。確定したあとも、すべての試験デザインの設定は、表示のみのモードで確認が可能です。

The screenshot shows the 'Study Design Configuration' page. At the top right, there is a green button labeled 'Design to Confirm' with a ribbon icon, which is highlighted with a yellow border. The page displays various study parameters and their configurations:

- Internal Name:** Viedoc PMS 販売後調査デザインAE独立
- Study Name:** Viedoc PMS 販売後調査
- Version:** 23 (Revised version: 0)
- Protocol Name:** 販売後調査プロトコル
- Protocol Version:** 1.0
- Form:** 10 Forms, 26 Use counts
- Study Workflow:** 5 Scheduled, 0 External, 0 Normal
- Role:** 4 Active Roles
- Study Settings:**
- Output and Validation:** 21 Logical Checks, 41 Formats, 112 Output ID and Labels

At the bottom left is a blue button labeled 'Design Settings' with a crossed-out icon, and at the bottom center is a blue button labeled 'Copy Design' with a clipboard icon.

**注意!** 確定された試験デザインは、Viedoc Adminでまだどの施設にも割り当てられていない場合、確定を取り消してロックを解除することができます。

確定を取り消すには、デザイン設定ページを開き、確定取消しをクリックします。

## デザイン設定

詳細	デザイン出力
<p> ロック中 2022-11-24 09:35 UTC. 確定されたデザインは変更できません。</p>	
インターナルネーム <small>i</small>	試験名 <small>i</small>
Viedoc PMS 販売後調査デザインAE独立	Viedoc PMS 販売後調査
試験説明	
<small>この試験は、販売後調査用のデザインを定義するためのものです。この試験は、販売後調査用のデザインを定義するためのものです。</small>	

より詳しくは、[試験デザインを確定する](#)を参照ください。

**注意!** 確定をする前に、デザインページの左上の検証ボタンをクリックして、試験デザインのすべてのエラーを検証することができます。詳しくは、[デザインの検証](#)を参照ください。

 確定されていません [検証](#)

最終変更 2022-11-25 07:31 → 1

 コ  
省

インターナルネーム Viedoc PMS 販売後調査デザインAE独立	フォー 10 フ
試験名 Viedoc PMS 販売後調査	試験ワ 5 予定



Tips & tricks

## お役立ち情報

発行者 Viedoc System 2022-12-19

### 1. 予定外イベントと随時観察イベント

### 2. 有害事象イベントフォームの追加

### 3. 有害事象の独立管理

### 4. アラート設定

#### 4.1 PMS試験でのアラートトリガー

## 1 予定外イベントと随時観察イベント

**重要!** 予定外イベントおよび随時観察イベントは、試験ワークフローページに表示されていますが、PMS試験には使用できません。

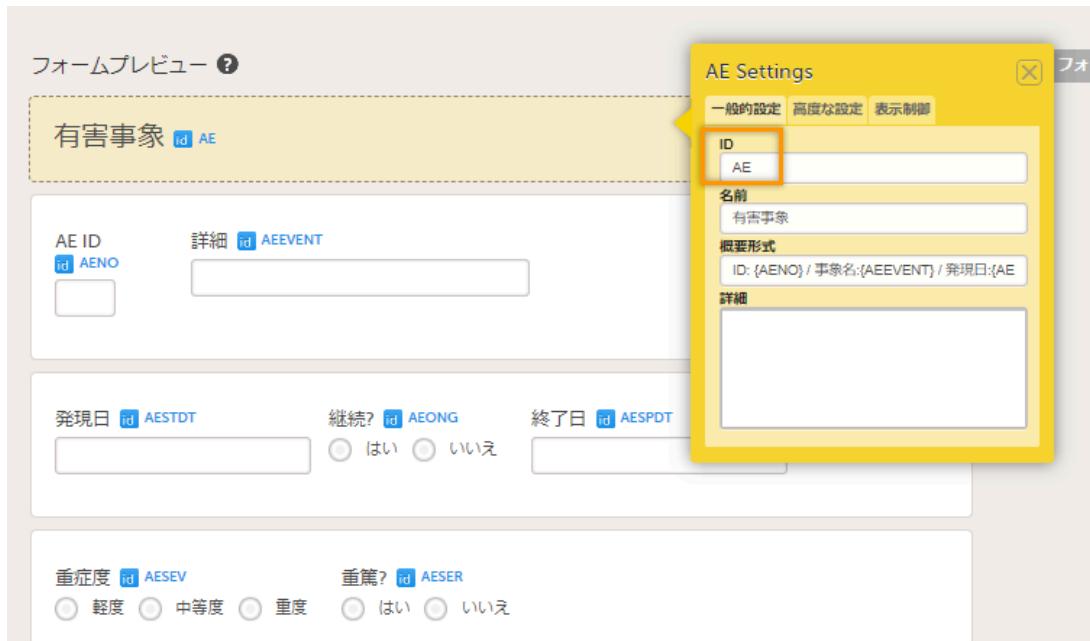
The screenshot shows the 'Experiment Workflow' interface. At the top, there are buttons for '試験開始' (Experiment Start), '規定イベント' (Standard Event), '予定外イベント' (Unexpected Event) (which is highlighted in orange), and '随時観察イベント' (Ongoing Observation Event). Below this, there is a section titled 'REG: 登録票' (REG: Registration Form) under 'REG\_ACT01:'. This section contains a green button labeled '登録票' (Registration Form) with a plus sign, and standard edit and delete icons.

## 2 有害事象イベントフォームの追加

有害事象イベントフォームは以下の手順で追加します。

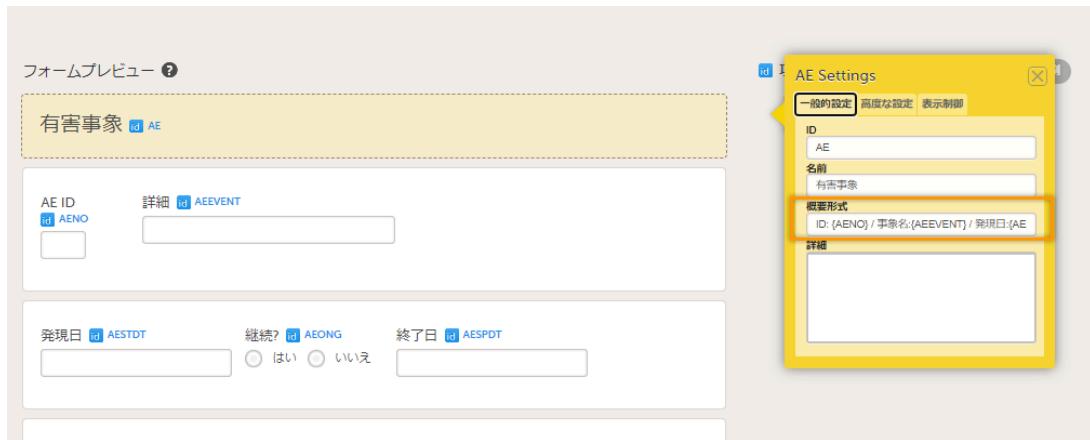
- 1 有害事象フォームのフォームIDをAEとし、繰り返しを有効にして分冊に追加します。IDをAEに設定すると、そのフォームは特別な有害事象（AE）イベントフォームになります。

- 2 一般的設定タブで、フォームのIDをAEに設定します。



- 3 Viedoc Clinic に表示される有害事象情報のフォーマットを、概要形式 フィールドで、フォーム上の項目IDを使用して設定します。

例：ID: {AENO} / 事象名:{AEEVENT} / 発現日:{AESTDT} / 繼続:{AEONG} / 終了日:{AESPD} / 重篤:{AESER}



- 4 試験ワークフローでフォームのペンアイコンをクリックし、繰り返しを有効にするにチェックをします。これによって、分冊に複数の有害事象を追加できます。

**注意!** 分冊を送信するには、分冊内のすべてのフォームの入力が完了している必要があります。そのため、有害事象フォームは、有害事象が発生した場合のみ表示されるようにする必要があります。

この制御を行う1つの例を以下に示します。

- 1 有害事象が発生したかどうかを確認するフォームを分冊内に追加します。ここでは、AE発生?という名前を追加しています。



- 2 有害事象アクティビティの表示条件を、追加したフォームのラジオボタンの値がはい(1)の場合にします。

The screenshot shows the Viedoc interface for configuring activities. At the top, there are two items: 'AEEXIST' and 'BOOK1\_AE: 有害事象'. The 'BOOK1\_AE: 有害事象' item has its edit icon highlighted with a red arrow pointing from the previous screenshot. Below this, a modal window titled 'アクティビティ設定' (Activity Configuration) is open. It contains fields for 'アクティビティID' (Activity ID) set to 'BOOK1\_AE', 'アクティビティ名' (Activity Name) set to '有害事象', and 'アクティビティ説明' (Activity Description). The '表示条件' (Display Condition) field at the bottom is highlighted with an orange box and contains the expression '\$THIS.AEOCD.AEOCDYN==1'. A tooltip for this field says '例: EVENTID. FORMID. ITEMID==1'.

- 3 下図のとおり、ClinicでAE発生？フォームを開いて「はい」を選択したときのみ、有害事象フォームが表示されます。

The diagram illustrates the workflow between two forms:

- Top Form (AE発生?)**: Shows a radio button group with "はい" (Yes) selected (highlighted with a red box). An orange arrow points from this selection to the "AE発生?" field in the bottom form.
- Bottom Form (1年目)**: Shows the "AE発生?" field highlighted with a red box. A second orange arrow points from this field to the "有害事象" section in the right panel, which is also highlighted with a red box.
- Right Panel (1年目)**: Shows the "有害事象" section expanded, with its title also highlighted with a red box.

### 3 有害事象の独立管理

有害事象を他の分冊とは独立して管理したい場合があります。その場合、有害事象フォームのみを含む分冊を1つ追加することで実現できます。繰り返しを有効にするを設定することで、任意の日時で有害事象を報告できます。

The screenshot shows the configuration of an independent management for adverse events:

- Left Panel (4 AE: 有害事象)**: Shows the "AE: 有害事象" section highlighted with a red box. A red arrow points from this section to the configuration dialog on the right.
- Right Dialog (AE: 有害事象)**: Shows the "項目の表示制御をカスタマイズ" (Customize item display control) checkbox checked (highlighted with a red box). Below it, the "繰り返しを有効にする" (Enable repeating) checkbox is also checked (highlighted with a red box).

Viedoc Clinicにおいて、有害事象を追加する毎に有害事象を送信できます。

有害事象を追加したら、フォームの管理をクリックして有害事象を送信します。

**注意!** 有害事象の分冊 자체を送信してしまうと、分冊 자체がロックされてしまい、それ以上有害事象を追加できなくなるので注意してください。

004-0019

TEST PMS SITE 004



識別番号 019 投与開始日 2022/11/01

11% 調査進捗状況 2/4 分冊 3/27 フォーム

登録票 登録済み  
1年目  
有害事象 未登録  
2年目  
3年目

AE 報告されていない有害事象があります。「未送信」の有害事象は「管理」より送信してください。

2/2 必須フォーム完了 送信

### 有害事象 入力完了

ID: 2 / 事象名:頭痛 / 発現日:2022/11/24 16:06 / 繼続:はい / 終了日: / 重篤:いいえ 有害事象 開封済 2022/11/24 16:07 JST | 管理

ID: 3 / 事象名:腹痛 / 発現日:2022/11/24 16:08 / 繼続:はい / 終了日: / 重篤:いいえ 未送信 管理

+ 有害事象

AE 有害事象を管理

ID: 3 / 事象名:腹痛 / 発現日:2022-11-24 16:08 / 繼続:はい / 終了日: / 重篤:いいえ

有害事象を送信

履歴 閉じる



## 4 アラート設定

試験にアラートを追加することで、重要な出来事をユーザーに通知することができます。特定の条件（例えば、重大な有害事象が発生した場合など）で発行されるアラートを設定することができます。

PMS試験では、企業側に施設側が分冊を送信したこと通知、または企業側が再調査依頼をしたことを施設側に通知することが可能です。

より詳しくは、[アラート設定](#)を参照ください。

アラートの設定は、Viedoc Designerの試験設定 > アラート設定で行います。



コンフィグレーション・レポート 省略版 | 完全版 デザインを確定

フォーム 10 フォーム 26 使用回数 变更

試験ワークフロー 5 予定 0 予定外 0 通常 变更

ロール 4 アクティブロール 变更

試験設定 变更

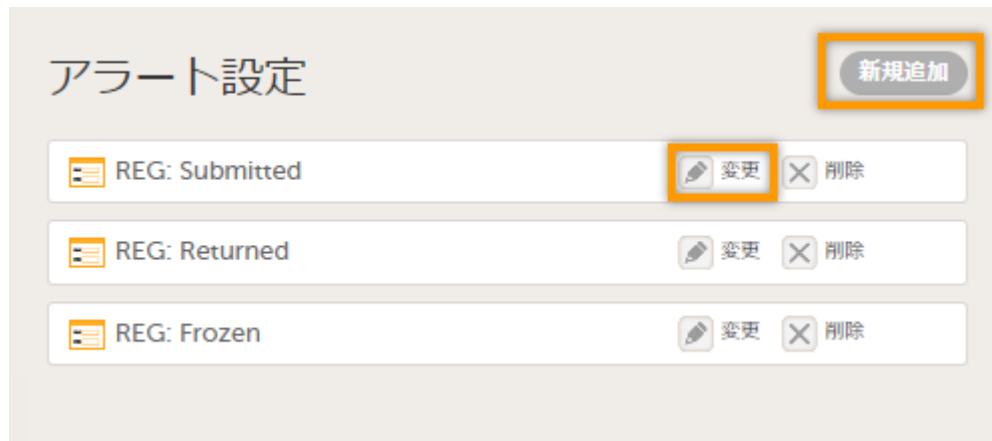
出力とバリデーション 21 ロジカルチェック 41 フォーマット 112 出力IDとラベル 变更

試験設定

- 患者選択画面設定 5 使用回数
- 患者ID形式設定 カスタマイズ
- SDV設定 全て
- その他の設定 デフォルト
- アラート設定 3 使用回数**
- 患者ステータス設定 使用されていません
- 割付 使用されていません

アラート設定ページには、既存のアラート設定がリストされます。既存の設定を編集するか新規設定を追加できます。

- 新規追加ボタンをクリックしてアラート詳細ページを開いて、新規アラートを設定し追加します。
- 変更ボタンをクリックすると既存のアラートの詳細設定ページが開き、アラート設定の確認または編集が行えます。



#### 4.1 PMS試験でのアラートトリガー

アラート詳細ページで、どのタイプの変更がアラート発動するかを設定できます。2つのオプションがあります。

- 参照先フォームのデータの変更 - この条件は選択された参照先フォームが保存されたときに評価されます。このオプションはデフォルトです。

**注意!**企業側ユーザーは、企業側でアラート条件を満たす分冊が開封されるまでアラートメッセージを受け取りません。

# アラート

アラートの内部記述

有害事象アラーム

変更のトリガー フォームデータ

条件

AESEN == 1

参照先フォーム 全てのイベント 全てのアクティビティー AE / 有害事象

**注意！** アラートまたは参照先のフォームを変更した場合現在アクティブであるアラートは全てリセットされます。リセットされたアラートは参照先のフォームが更新された際アラートの条件が真である場合発動します。

真のアクション  偽のアクション  追跡アクション  繰り返しアクション

条件が真でメッセージを送信

メッセージ

宛先: 責任医師

件名: ★ Viedocデモ 有害事象発生

本文:

★ Viedocデモ 試験で重篤な有害事象が発生しました。  
【患者背景】識別コード : {SubjectKey}  
【事象】{AEEVENT}

変数を代入することが可能です、例えば{\$THIS.FormId.ItemId}等。

メールのコピーを選択されたロールに送信。

- 分冊ステータスの変更 - この条件は分冊ステータスが変更されたときに評価されます。そして、ステータスが変更された分冊が参照先になります。

# アラート

## アラートの内部記述

REG: 送信

変更のトリガー

分冊ステータス



## 条件

```
if($THIS.$EVENT.BookletStatus=="Submitted"){
    return true;
}
return false;
```



真のアクション

偽のアクション

繰り返しアクション

条件が真でメッセージを送信

## メッセージ

宛先:

企業側施設ロール

Cc Bcc



件名:

【送信連絡: 登録票】{SubjectKey}

本文:

以下のデータが送信されました。

施設コード: {SiteCode}

被験者ID: {SubjectKey}

△△: 改進主

変数を代入することができます、例えば{THIS.FormId.ItemId}等。

メールのコピーを選択されたロールに送信。



Viedoc Reports - PMS dashboard report

# Viedoc Reports - PMSダッシュボードレポート

発行者 Viedoc System 2022-12-19

## 1.はじめに

### 2.設定

## 1 はじめに

Viedoc Reportsには、Viedoc PMS 専用のダッシュボードページがあります。このレポートでは、施設別、被験者別、分冊別、分冊履歴別、経過時間別など、分冊のステータスによってデータをソートすることができます。PMS ダッシュボードページでは、PMS試験に特化した用語で、登録や試験の進捗状況をスナップショットで確認することができます。

詳しくは、[レポート > PMSダッシュボード](#) および [PMS専用ダッシュボード](#) を参照ください。

Study	Country	Site Code	Site Name	Subject	Subject added date	Booklet							% Frozen	Subject completed date
						Not initiated	Initiated (with issues)	Ready to submit	Submitted	Received	Returned	Frozen		
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0133	(blank)	3	0	1	0	0	0	0	0.0	(blank)
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0147	(blank)	1	0	1	0	1	0	1	33.3	(blank)
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0148	(blank)	2	0	0	0	1	0	1	50.0	(blank)
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0149	(blank)	2	0	0	0	1	0	1	50.0	(blank)
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0151	(blank)	1	0	1	0	0	1	1	33.3	(blank)
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0152	(blank)	3	0	1	0	0	0	0	0.0	(blank)
●デモ: Viedoc PMS●	Japan	000	Viedoc PMSデモ病院	000-0153	(blank)	3	0	0	0	0	0	1	100.0	(blank)

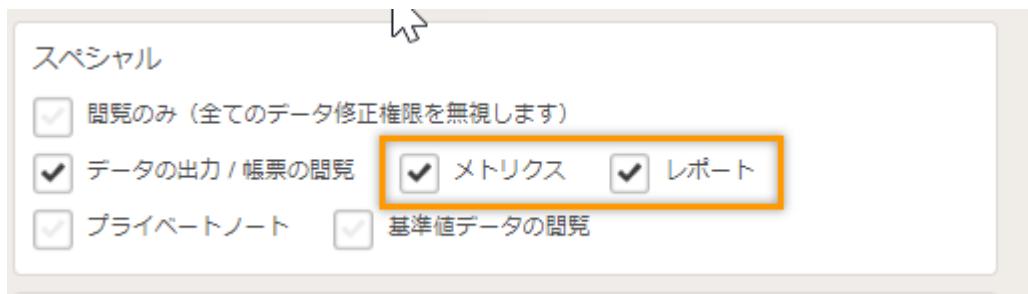
## 2 設定

Viedoc Reportsを使用するには、以下の設定が必要です。

- Viedoc Admin の試験設定ページで、**Viedoc Reports**を有効にするにチェックを入れます。



- Viedoc Designerの施設側のロールの編集ページで、メトリクスおよびレポートを選択します。



- レポートファイルをダウンロードできるようにするには、データの出力 / 帳票の閲覧の権限も与えられている必要があります。



グローバルデザイン設定 > レポート設定 > 表示設定 > で、PMSレポートにアクセス可能なロールを追加します。

レポート設定

表示設定 ! 使用中です。  変更

ダッシュボード ! 使用されていません。  変更

デモグラフィック ! 使用中です。

有害事象 ! 使用されていません。

カスタムレポート ! 使用されていません。

Viedoc Reports / 表示設定

レポートページにアクセス可能なロールを選択してください。

レポートページ	ロール
ダッシュボード	スポンサー ✘ 責任医師 ✘
デモグラフィック	スponsa ✘ 責任医師 ✘
有害事象	スponsa ✘ 責任医師 ✘
データブラウザ	スponsa ✘ 責任医師 ✘
レポート	スponsa ✘ 責任医師 ✘



Assigning a study design to production sites

## 試験デザインの施設への割り当て

発行者 Viedoc System 2022-12-19

### 1. 試験デザインの施設への割り当て

#### 1 試験デザインの施設への割り当て

試験のデザイナーがすべての分冊を規定イベントに追加し、試験デザインを確定すると、試験デザインはViedoc Adminで利用可能になります。

スタディマネージャーが、Viedoc Adminでデザインを施設に割り当てます。詳細については、[試験デザインを割り当てる](#)を参照してください。試験デザインが試験内の1つまたは複数のサイトに割り当てられると、試験はViedoc Clinicで利用可能になり、すべての分冊が施設でデータ入力可能になります。

施設を以下の2つのモードで運用するように設定できます。

**トレーニング(デモ)モード** オンリー: ライセンスが必要ではなく、データは、デモ/トレーニング用にのみ保存されます。これはテストサイトに利用できます。

施設モード

本番環境  トレーニング

本番モードオンリー: テスト目的ではなく、実際のデータが入力される本番サイトで使用されます。

施設モード

本番環境  トレーニング

トレーニング(デモ)モードと本番モード両方: 推奨はできません。

詳しくは、[トレーニング\(デモ\)vs本番モード](#)を参照ください。

本番施設に試験デザインが割り当てられると、その施設での作業を開始できます。

000-0247

VIEDOC PMSデモ病院

識別番号 投与開始日  
2022/09/140%  
調査進捗状況 0/3  
分冊 0/21  
フォーム

- 登録票
- 1年目
- 2年目
- 3年目

1年目 

1年目の説明が表示されます。

## 1ヶ月

1ヶ月の概要説明が表示されます。

## 患者背景



## バイタルサイン



## 本剤の投与状況



## 有害事象



## 有害事象

分冊送信前の入力チェック

## 分冊ステータス

  
Booklet period starts  
2022/09/13  
Booklet period ends  
2022/09/15

0/5 必須フォーム完了

送信するには必須であるフォームをすべて入力してください。

**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