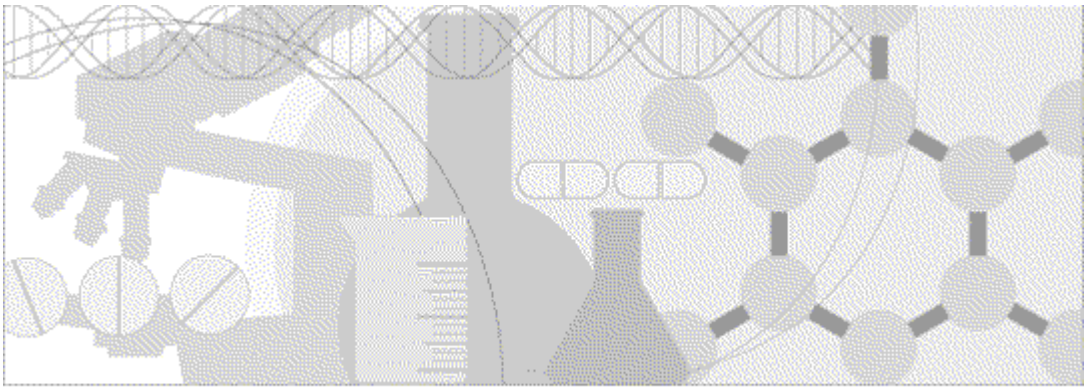
ユーザガイド

Oracle Health Sciences InForm 6.0



ORACLE

Part number：E37411-01

Copyright © 2013, Oracle and/or its affiliates. All rights reserved.

このプログラム（ソフトウェアおよびドキュメントの両方を含む）には専有情報が含まれています。このプログラムは使用および開示に関する制限を含むライセンス契約の下で提供され、著作権および特許、その他の知的財産権と工業所有権に関する法律により保護されています。独立して作成された他のソフトウェアとの互換性を得るために必要な場合、もしくは法律によって規定されている場合を除き、このプログラムのリバース エンジニアリング、逆アセンブル、逆コンパイル等は禁止されています。

ここに含まれている情報は予告なしに変更される場合があります。当社は、このドキュメントに誤りがないことの保証は致しかねます。誤りを見つけた場合は、書面で当社に報告してください。ライセンス契約で明記的に許諾されている場合を除き、このプログラムを形式、手段（電子的または機械的）、目的に関係なく、複製または転用することはできません。

このプログラムが米国政府機関、もしくは米国政府機関に代わってこのプログラムをライセンスまたは使用する者に提供される場合は、次の通知が適用されます。

U.S. GOVERNMENT RIGHTS Programs, software, databases, and related documentation and technical data delivered to U.S. Government customers are "commercial computer software" or "commercial technical data" pursuant to the applicable Federal Acquisition Regulation and agency-specific supplemental regulations.As such, use, duplication, disclosure, modification, and adaptation of the Programs, including documentation and technical data, shall be subject to the licensing restrictions set forth in the applicable Oracle license agreement, and, to the extent applicable, the additional rights set forth in FAR 52.227-19, Commercial Computer Software -- Restricted Rights (June 1987).Oracle USA, Inc., 500 Oracle Parkway, Redwood City, CA 94065.

このプログラムは、核または航空産業、大量輸送、医療あるいはその他の危険が伴うアプリケーションへの用途を目的としておりません。このプログラムをかかる目的で使用する際、上述のアプリケーションを安全に使用するために、適切な安全装置、バックアップ、冗長性 （redundancy）、その他の対策を講じることは使用者の責任となります。万一かかるプログラムの使用に起因して損害が発生いたしましても、当社は一切責任を負いかねます。

このプログラムは、第三者の Web サイトへリンクし、第三者のコンテンツ、製品、サービスへアクセスすることがあります。Oracle は、第三者の Web サイトで提供されるコンテンツに関しては責任を負いかねます。かかるコンテンツの使用に関連する危険はすべて使用者の責任となります。第三者の製品またはサービスを購入する場合は、第三者と直接の取引となります。Oracle は (a) 第三者の製品またはサービスの質、もしくは (b) 製品またはサービスの提供および購入された製品またはサービスに関連する保証義務を含む第三者との契約の履行の責任を一切負いません。Oracle は 第三者との取引に起因する損失または損害には責任を負いません。

Oracle は、Oracle Corporation および／またはその関連会社の登録商標です。その他の名称は、それぞれの所有者の商標である可能性があります。

このドキュメントは、以前 Phase Forward Inc. 社により提供されていた材質、サービス、製品について記載している場合があります。材質、サービス、製品によっては提供を終了したものがあります。本書にかかる記載がある場合、Oracle およびその関連会社は一切その責任を負いかねます。

目次

このガイドについて xi

このガイドの概要 xii
対象とする読者 xii
関連情報 xiii
ドキュメント xiii
サポートが必要な場合 xvi

InForm 概要 1

InForm ソフトウェアについて 2
データビューアについて 2
レポーティングと分析モジュールについて 3
InForm システム構成 4
InForm ユーザ 5
CRF 7
フォームタイプ 7
フォーム関連 7
ダイナミックフォーム、ダイナミックビジット、ALT フォーム 7
フォームの表示 8
アイテムタイプ 8
InForm ワークフロー 13
多言語スタディ 14
ロケール 14
InForm ユーザインタフェースからロケールを適用する方法 14
利用可能なオンラインヘルプ 20

InForm ユーザインタフェース 23

InForm ユーザインタフェースの概要 24
メインユーザインタフェースウィンドウ 25
コンポーネント - メインユーザインタフェースウィンドウ 25
［ケースレポートブック］ページ 30
コンポーネント - ［ケースレポートブック］ページ 31
治験スケジュール 33
治験スケジュール - ビジットビュー 33
治験スケジュール - フォームビュー 36
治験スケジュールのナビゲーション 38
CRF ページ 39
コンポーネント - ケースレポートフォーム（CRF）ページ 39
CRF アイテム詳細ページ 45
データビューア ユーザインターフェイス 50
データビューアのビューのタイプ 50
サマリビュー 50
レコードリスティングビュー 55
レコード比較ビュー 70
コメントビュー 73
共通のデータビューア機能 75
アイコン 85
ビジットステータスおよびフォームステータスのアイコン 85
CRF ステータスアイコン 87

CRF アイテムアイコン 87
クエリステータスアイコン 88
署名ステータスアイコン 89
データビューアモジュールのアイコン 90

ログインとパスワード **93**

ログインとパスワードの概要 94
パスワードを選択するためのガイドライン 95
パスワードコンフィギュレーションのオプション 95
InForm アプリケーションへの初回ログイン 96
InForm アプリケーションへのログイン 98
無効なユーザのメッセージ 98
自動ログアウト機能 98
パスワードの変更 100
パスワード再発行に関する情報の設定 102
パスワードのリセット 104
有効期間の終了したパスワードの変更 106
InForm アプリケーションからのログアウト 107
ユーザインタフェース - ログインとパスワード 108
ログインページ 108
［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象 109
［パスワードのリセット］ページ 110
［有効期間の終了したパスワードの変更］ページ 112

ナビゲーション **115**

ケースレポートブックページの表示 116
ケースレポートブックページの症例オーダ変更 116
治験スケジュールの表示 117
CRF の使用方法 118
単一 CRF の表示 118
ビジットの CRF の表示 118
データ値ページの表示 118
クエリページの表示 119
監査証跡ページの表示 119
コメントの表示 119
フォームビューの切り替え 119
詳細ページーフォーム間の移動 120
症例番号による症例の検索 121
症例の切り替え 122
マウスを使用しないビジットの CRF 内の移動 123
スタディホームページでの移動コントロールの使用 125
データビューアの操作 126
サマリビューの表示 126
レコードリスティングビューの表示 126
レコード比較ビューの表示 127
コメントビューの表示 128
データビューアから CRF への移動 128
CRF からデータビューアへの移動 129
データビューアから治験スケジュールへの移動 129
治験スケジュールからデータビューアへの移動 130

スクリーニングおよび症例登録 **131**

スクリーニングおよび症例登録の概要 132

症例のスクリーニング 133
スクリーニングされた症例の登録 134
スクリーニングで問題のあった症例候補の再サブミット 135
登録失敗の理由 135
登録データの不足 136
症例候補がスタディ基準に適合しない場合の処理 137
登録の中止 138
症例候補情報へのアクセス 139
症例のスクリーニングフォームの表示 139
症例の登録フォームの表示 139
ユーザインタフェース - スクリーニングおよび症例登録 140
スクリーニングログ 140

フォーム、コメント、およびビジット **147**

フォーム、コメント、およびビジットの概要 148
フォームデータとコメントの入力 149
フォームデータの入力 149
フォームへのコメント入力 152
フォームアイテムへのコメント入力 152
繰り返しデータアイテムセットへの行コメント入力 153
2 つのフォームの関連付けの作成 153
フォームデータの更新 155
フォームデータの更新について 155
データのクリア 155
［エントリの追加］アイテムセットの削除と削除取り消し 157
フォームデータの変更 158
監査証跡のレビュー 159
CRF の印刷 160
症例の予定外ビジットの追加 161

クエリ **163**

クエリの概要 164
クエリタイプ 164
クエリステータス 165
クエリの操作について 165
クエリのリストの表示 170
特定のフォームアイテムに対するクエリの表示 171
クエリと CRF の間の移動 172
クエリの発行 173
クエリの発行 173
仮登録クエリをオープンクエリに変更する 174
仮登録クエリの削除 175
クエリへの回答 176
データ値の変更によるクエリの回答 176
回答テキストをサブミットしてクエリに回答する 177
クエリの再発行 177
クエリのクローズ 179
回答済クエリがあるアイテムの外観 179
クエリリストページでの回答済クエリの検索 179
ケースレポートブックページでの回答済クエリの検索 179
回答済クエリのクローズ 180
複数のクエリに対する作業 181
一連の回答済クエリをクローズまたは再発行する 181
一連の仮登録クエリをオープンまたは削除する 182

複数のオープンクエリのクローズ ... 182
非表示クエリ ... 184
クエリ競合の理解 ... 185
ユーザインタフェース - クエリ ... 186
クエリリストページ ... 186

SDV **191**

SDV の概要 ... 192
条件付 SDV 実施 ... 193
条件付 SDV 実施の用語 ... 193
条件付 SDV 実施およびスタディ設計時に SDV 必須とマークされたアイテム ... 194
症例と SDV プール ... 195
SDV 対象フォーム ... 198
SDV 対象アイテム ... 199
チェックリスト - 条件付 SDV 実施を設定するための条件 ... 201
条件付 SDV 実施の設定 ... 203
InForm 機能に対する条件付 SDV 実施の影響 ... 207
SDV ステータス ... 210
SDV 完了フォームステータス ... 211
SDV 一覧の表示 ... 212
フォームに SDV 実施可フラグまたは SDV 実施不可フラグを立てる ... 213
オンライン SDV ... 214
フォームの SDV ビューへのアクセスについて ... 214
パブリックおよびカスタム SDV ステータスフィルタ ... 214
SDV 一覧ページからフォームにアクセスする ... 217
ケースレポートブックからフォームにアクセスする ... 219
オンラインフォーム上の SDV ... 220
オフライン SDV ... 223
印刷リスティングによる SDV ... 223
オフライン SDV のための SDV レポートの印刷 ... 223
施設ビジットのレポートの表示 ... 224
フォームへの変更が SDV にどのように影響するか ... 225
ユーザインタフェース - SDV ... 226
SDV 一覧ページ ... 226

フリーズとロック **237**

フリーズおよびロックの概要 ... 238
フリーズおよびロックのルール ... 238
フリーズおよびロックアイコン ... 239
フォームのフリーズまたはロック ... 241
複数のフォームを一度にフリーズまたはロックする ... 242
ビジットの全フォームをフリーズまたはロックする ... 242
フォームの複数のインスタンスに対してフリーズ操作またはロック操作を実行する ... 243
モニタリング時のフリーズまたはロック ... 244
ケースレポートブックのフリーズまたはロック ... 245
フリーズまたはロック後のデータ変更合 ... 246

データビューア **247**

データビューアワークスペースのカスタマイズ ... 248
データビューアワークスペースのカスタマイズの概要 ... 248
データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング ... 248
現在のビューの臨床データ値を対象としたフィルタリング ... 251
データビューアでのデータの並べ替え ... 253

データビューアでのカラムのカスタマイズ 253
データビューアワークスペースの最大化 255
コードまたはコードラベルの表示 256
入力された値または標準化された値の表示 256
開始フォームと見込フォームのサマリデータの確認 258
一連のビジットのサマリデータの確認 258
施設のサマリデータの確認 259
開始フォームと見込フォームのフォームデータの確認 261
単一症例の単一フォームの確認 261
症例、ビジット、または施設における単一フォームの確認 262
フォームの詳細の表示 262
データの比較 264
2 つのクリニカルフォームの比較 264
コメントの確認 266
単一フォームおよび 1 つ以上の症例、ビジット、または施設のコメントの確認 266
すべてのフォームのコメントの確認 267
コメントをレビュー済みとしてマークする 268
カスタムデータビューアビューの操作 270
カスタムビューの作成の概要 270
カスタムビューの作成 271
カスタムビューの表示 272
非繰り返しフォームとアイテムセットなしで作成したカスタムビューの削除 273
レギュラーフォームまたは繰り返しフォーム、アイテムセットで作成した
カスタムビューの削除 273
InForm 操作の実行 274
InForm 操作の実行の概要 274
InForm データビューアで利用できる操作 274
データビューアで使用される InForm ステータス 276
データビューアのカスタムレビューステータス 277
データビューアでのクエリの作成 278
データビューアでのレコードのフリーズとフリーズ解除 279
データビューアでのレコードのロックとロック解除 280
データビューアでレコードを SDV 完了または SDV 未実施とする 281
カスタムレビューステータスの割り当て 281
データビューアでのアイテムコメントまたはフォームコメントの追加 282
Excel へのデータのエクスポート 284
Excel へのデータのエクスポートの概要 284
Excel へのデータのエクスポート 284
Excel へのコメントのエクスポート 285

署名 **287**

署名の概要 288
フォームとケースレポートブックの署名 288
必要な署名のリスト 288
署名グループ 288
データ更新による署名の無効化 289
CRF またはケースレポートブックに署名する前に 290
CRF またはケースレポートブックへの署名 291
署名後にフォームを変更した場合 292
署名に失敗した場合 292
署名ステータスの表示 293
署名の署名ステータスの表示 293
すべての署名の署名ステータスの表示 293
署名詳細の表示 295
CRF またはケースレポートブックの印刷プレビューの表示 296

ユーザインタフェース - 署名 297
必要な署名ページ 297

スタディ固有のドキュメント **301**

スタディ固有のドキュメントの概要 302
スタディ固有のドキュメントの表示 303
フォームのスタディ固有ヘルプの表示 304
ビジットカルキュレーター（症例スケジュール）の表示 305
サンプルケースレポートブックの表示 306

症例移動データ **307**

症例移動データの概要 308
移動した症例リストの表示 309
移動した症例のアーカイブの表示 310
ユーザインタフェース - 症例移動データ 311
移動した症例ページ 311

InForm 管理 **313**

InForm 管理の概要 314
InForm 管理タスク 315
InForm 管理および MedML インストーラユーティリティ 319
システム設定 320
システム設定の概要 320
システム構成オプションの設定 320
InForm スタディの中止と再起動 320
システム情報の表示 320
ユーザインタフェース - システム設定 321
MedML - システム設定 329
権限および権限グループ 330
権限および権限グループの概要 330
通常のスタディアクティビティに必要な権限 330
権限グループのリストの表示 338
権限グループの作成とその権限の割り当て 339
権限グループの権限の表示または変更 339
権限グループのユーザの表示または変更 339
ユーザインタフェース - 権限と権限グループ 340
MedML - 権限と権限グループ 345
グループおよびアイテムグループ 346
グループおよびアイテムグループの概要 346
グループのリストの表示 348
グループまたはアイテムグループの作成 348
グループ内のユーザの表示または変更 348
アイテムグループのアイテムの追加または変更 349
グループまたはアイテムグループの詳細の表示または変更 349
ユーザインタフェース - グループ 350
MedML - グループおよびアイテムグループ 353
上書き表示 354
上書き表示の概要 354
権限グループへ上書き表示を割り当て 356
ユーザインタフェース - 上書き表示 357
ルール 359
ルールの概要 359
ルールの実施と配置 367

ルールのリストの表示 ... 367
ルールの表示または変更 ... 367
バッチモードでのルールの実行 ... 367
ユーザインタフェース - ルール ... 369
イベント ... 381
イベントの概要 ... 381
イベントのリストの表示 ... 381
イベントの詳細の表示または変更 ... 381
ユーザインタフェース - イベント ... 382
施設 ... 384
施設の概要 ... 384
施設のリストの表示 ... 384
施設の作成 ... 384
施設内のメンバーの表示または変更（施設の関連付けの変更） ... 384
施設の症例リストの表示 ... 385
施設情報の表示または変更 ... 385
ユーザインタフェース - 施設 ... 386
MedML - 施設 ... 390
ユーザ ... 391
ユーザの概要 ... 391
ユーザのリストの表示 ... 391
ユーザの作成 ... 391
ユーザにパスワードを割り当てる ... 393
ユーザの有効化または無効化 ... 393
権限グループ、施設、および他のグループへのユーザの関連付けの割り当てまたは変更 ... 394
ユーザの詳細の表示または変更 ... 395
ユーザの中止または回復 ... 395
ユーザインタフェース - ユーザ ... 396
MedML - ユーザ ... 403
症例の移動 ... 404
症例の移動の概要 ... 404
症例の移動 ... 408
移動症例の監査証跡の表示 ... 412
ユーザインタフェース - 症例の登録 ... 412
データビューアレビューステータス ... 417
データビューアカスタムレビューステータスの定義 ... 417

用語集 **419**

索引 **427**

このガイドについて

この序章の内容

このガイドの概要 xii
関連情報 xiii
サポートが必要な場合 xvi

このガイドの概要

*ユーザガイド*では、多言語でのスタディ、ユーザインタフェースのナビゲート方法、また、アプリケーションを使用してスタディ実施時に標準的な業務を遂行する方法などの詳細を含む、InForm アプリケーションの概要について説明しています。

対象とする読者

このガイドは、InForm アプリケーションのユーザインタフェースを使用するすべてのユーザが対象読者になります。ここには、施設ユーザとスポンサーユーザ、およびアプリケーションを設定し、ユーザ／スタディ管理作業を実行する InForm 管理者が含まれます。向けの手引きです。

関連情報

ドキュメント

すべてのドキュメントは Oracle Software Delivery Cloud (https://edelivery.oracle.com) および Download Center (https://extranet.phaseforward.com) から入手できます。

InForm ドキュメント	
ドキュメント	説明
リリースノート	*リリースノート*では、今回のリリースで導入された拡張機能と修正された問題、アップグレードの注意事項、リリース履歴、およびその他の最新情報について説明しています。
既知の問題	*既知の問題*では、このリリースに含まれる既知の問題に関する詳細な情報とその回避策（存在する場合）を説明しています。 **注：** 既知の問題に関する最新のリストは、Oracle Extranet で入手できます。 Extranet にサインインするには、www.phaseforward.com に移動して［**Customer Login**］をクリックします。電子メールアドレスとパスワードを入力して、［**Known Issues**］セクションに移動します。製品を選択して、検索条件を入力します。
インストールガイド	『*インストールガイド*』では、ソフトウェアをインストールし、環境を InForm アプリケーションおよび Cognos 8 Business Intelligence 用に設定する方法について説明します。
スタディとレポート設定ガイド	『*スタディとレポート設定ガイド*』では、InForm スタディをセットアップし、レポーティングと分析モジュールをスタディ用に設定するために必要なタスクを実行する方法について説明します。
ユーザガイド	*ユーザガイド*では、多言語でのスタディ、ユーザインタフェースのナビゲート方法、また、アプリケーションを使用してスタディ実施時に標準的な業務を遂行する方法などの詳細を含む、InForm アプリケーションの概要について説明しています。 このドキュメントは、ドキュメンテーション CD および InForm ユーザインタフェースからも参照できます。

InForm ドキュメント	
ドキュメント	説明
レポーティングと分析ガイド	『*レポーティングと分析ガイド*』では、レポーティングと分析モジュールの概要について説明します。このガイドでは、レポーティングと分析のインタフェースの概要、アドホックレポーティング機能にアクセスする方法、およびレポートに使用できるスタディ管理と臨床データパッケージについて解説します。また、インストールに含まれる各標準レポートについても詳しく説明します。 このドキュメントは、ドキュメンテーション CD からも参照できます。
ユーティリティガイド	*ユーティリティガイド*では、以下のユーティリティについての情報とその使用手順を説明します。 • PFConsole ユーティリティ • MedML インストーラユーティリティ • InForm データエクスポートユーティリティ • InForm データエクスポート • InForm Performance Monitor ユーティリティ • InForm Report Folder Maintenance ユーティリティ このガイドには、MedML エレメント、および InForm アプリケーション上のデータをインポートおよびエクスポートするために使用されるスクリプトオブジェクト、およびデータインポート XML のサンプルに関する参照情報も含まれています。 このドキュメントは、ドキュメンテーション CD からも参照できます。
Reporting Database Schema Guide	『*Reporting Database Schema Guide*』では、レポーティングと分析データベーススキーマについて説明します。
Portal 管理者ガイド	『*Portal 管理者ガイド*』では、InForm Portal ソフトウェアのセットアップと、InForm Portal アプリケーションの設定および管理の手順について説明します。 このドキュメントは、ドキュメンテーション CD および InForm Portal ユーザインターフェイスからも参照できます。

InForm ドキュメント	
ドキュメント	説明
MedML インストーラユーティリティオンラインヘルプ	MedML インストーラユーティリティのオンラインヘルプでは、スタディコンポーネントを定義する XML を InForm データベースにロードするために使用される MedML インストーラユーティリティの使用方法を順を追って説明します。 このガイドには、MedML エレメント、および InForm アプリケーション上のデータをインポートおよびエクスポートするために使用されるスクリプトオブジェクト、およびデータインポート XML のサンプルに関する参照情報も含まれています。 このドキュメントは、ユーザインタフェースからも参照できます。
InForm データエクスポートオンラインヘルプ	InForm データエクスポートのオンラインヘルプでは、InForm データエクスポートの使用方法について、順を追って説明します。InForm データエクスポートは、InForm アプリケーションからデータを以下の形式にエクスポートするために使用されます。 • 顧客定義データベース（CDD; Customer-Defined Database） • コントロール名/値のペア このドキュメントは、ユーザインタフェースからも参照できます。
InForm データエクスポートユーティリティオンラインヘルプ	InForm データエクスポートユーティリティのオンラインヘルプでは、InForm データエクスポートユーティリティの使用方法について、順を追って説明します。InForm データエクスポートユーティリティは、InForm アプリケーションにデータをインポートするために使用されます。 このドキュメントは、ユーザインタフェースからも参照できます。

サポートが必要な場合

My Oracle Support にアクセスするとサポートを受けることができます。詳細については http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=info を参照するか、耳が不自由な方は http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=trs を参照してください。

第 1 章

InForm 概要

この章の内容

InForm ソフトウェアについて 2

InForm システム構成 4

InForm ユーザ 5

CRF 7

InForm ワークフロー 13

多言語スタディ 14

利用可能なオンラインヘルプ 20

InForm ソフトウェアについて

InForm ソフトウェアは、セキュリティで保護された Web ブラウザを使用してスタディデータにアクセスし、スタディプロセスを管理できる、データ収集/スタディ管理アプリケーションです。アクセスできる InForm 機能は、ユーザプロファイルと権限によって決まります。

InForm アプリケーションを使用して、次の操作を実行できます。

- 症例のスクリーニングと登録
- フォーム、コメント、およびビジットデータの入力と管理
- クエリの発行、回答、およびクローズ
- フォームまたはフォームにあるアイテムおよびアイテムセットのサブセットに対する SDV 実施
- フォームのフリーズおよびロック
- フォームとケースレポートブックへの署名
- スタディ固有のドキュメントの表示
- 症例移動の実行と参照
- 管理タスクの実行

データビューアについて

データビューアは、InForm アプリケーションの標準機能で、リアルタイムでのビジットや施設の臨床試験データの概要を臨床データマネージャー（CDM）や InForm ユーザに提供します。データビューアを使用して、データのクリーニングの簡易化、データ内のパターンの検索、および異常なアイテムの識別を行うことができます。

データビューアを使用して、次の操作を実行できます。

- 同じタイプの CRF のアイテムを比較します。
- 2 つの CRF を並べて比較します。
- 複数のクリニカルフォームのデータを 1 つのカスタムビューで表示します。
- 1 つ以上のフォームに対して、フリーズ、ロック、SDV などの InForm の操作を
  実行します。
- 臨床データのクエリを表示および発行します。
- フォームおよびアイテムのコメントを確認します。
- データおよびコメントをエクスポートします。
- カスタムレビューワークフローに合わせてレビューステータスを使用できます。

データビューアは、InForm ソフトウェアをインストールする過程でインストールされます。データビューアの機能を使用するには、データビューアへのアクセス権と特定の

タスクを実行するための権限が必要です。データビューア権限に関連付けられている XML の詳細については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

レポーティングと分析モジュールについて

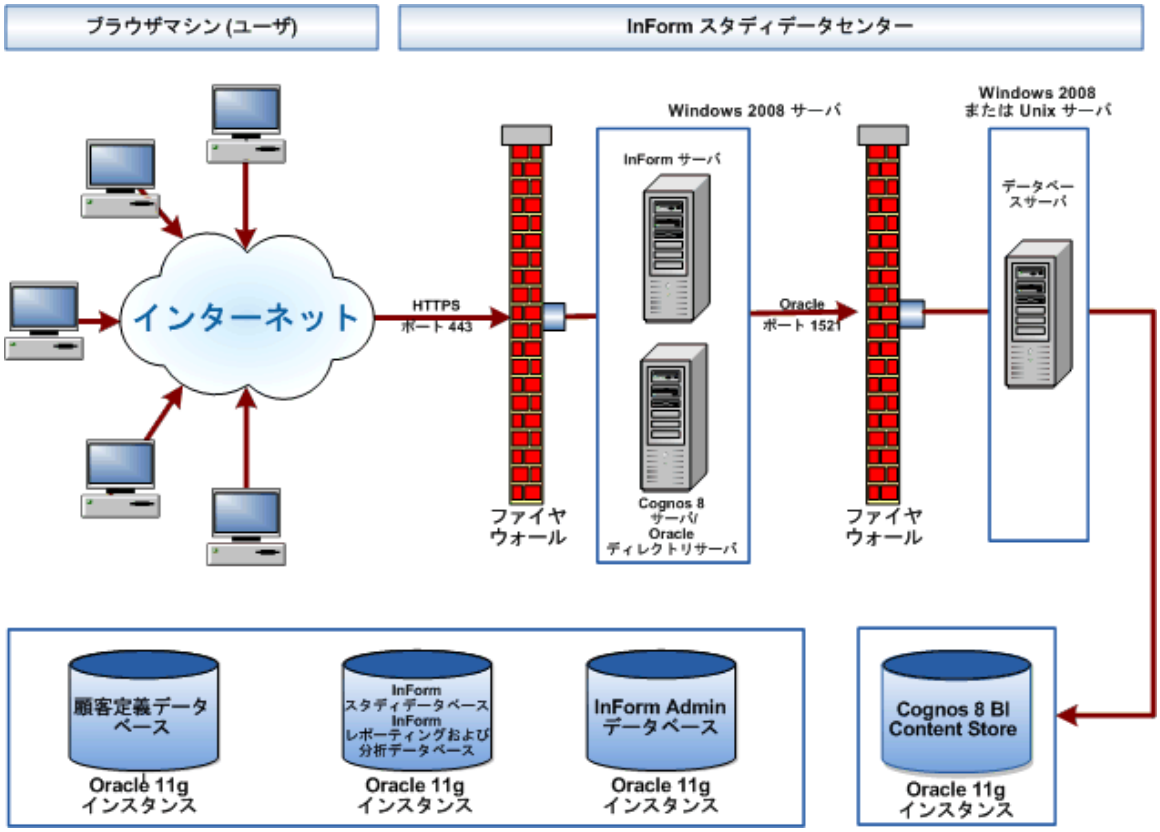
レポーティングと分析モジュールは、Report Net（Cognos 社）で作成したレポート、事前定義されたレポート、アドホックレポート、図表ツールのライブラリを提供する InForm アプリケーションのオプション部分です。臨床データと管理データの両方をリアルタイムに利用できます。詳細については、『*レポーティングと分析ガイド*』を参照してください。

レポーティングと分析モジュールは Cognos 8 Business Intelligence アプリケーションに基づき、Oracle によってカスタマイズされて InForm アプリケーションに統合され、InForm ユーザインターフェイスに組み込まれています。

注：レポート機能は必要なく、**InForm** アプリケーションのデータ収集機能を使用したい場合には、レポーティングと分析モジュールを外して **InForm** ソフトウェアをインストールすることもできます。

InForm システム構成

InForm システムは、ブラウザコンピュータ、アプリケーションサーバ、およびデータベースサーバで構成されています。



InForm ユーザ

InForm ユーザ	
ユーザ	説明
臨床データマネージャー（CDM）	スタディデータベースの準備と管理、およびデータの確認を行う責任者。
臨床プロジェクト管理者	1 つ以上のスタディのすべてのフェーズの責任者、または 1 つ以上の薬剤、デバイス、または手順のスタディ計画全体の責任者。
モニタ（CRA）	スポンサーと契約し、スタディに参加する施設の進捗の監督や監視を行う人。 *モニタ*、*施設モニタ*とも呼ばれます。
治験コーディネータ（CRC）	その施設のスタディ責任医師の支援を行う。 *施設コーディネータ*、*スタディコーディネータ*とも呼ばれます。
治験責任医師（PI）	症例の治療、特定の施設でのスタディプロトコルの実施、および症例の CRF の記入の責任がある臨床医。 *スタディ担当医*、*担当医*、*スタディ主任医師*とも呼ばれます。
メディカルモニタ	スタディのプロトコルを設計し、データを確認する人。
施設ユーザ	次のタスクを実行する InForm ユーザ。通常は CRC または PI。 • InForm 施設ユーザのユーザ名とパスワードを取得します。 • 症例をスクリーニングし、スタディに登録します。 • 臨床データを電子症例報告書に入力し、適宜変更します。 • 臨床データのクエリに回答します。 • モニタービジットの準備をします。

InForm ユーザ	
ユーザ	説明
スポンサーユーザ	次のタスクを実行する InForm ユーザ。通常は CRA、CDM、またはメディカルモニタ。 • InForm スポンサーのユーザ名とパスワードを取得します。 • 臨床データのクエリを確認します。 • SDV を実施します。 • 1 つの施設から別の施設に症例を移動します。 • 標準レポートを実行します。 • アドホック（カスタム）レポートを作成します。

CRF

CRF では、症例ビジットのデータを入力、修正、または更新できます。

注： InForm の製品およびドキュメントでは、**CRF** またはフォームという用語はどちらも症例報告書を指しています。これらの用語は同じ意味で用いられています。

フォームタイプ

InForm アプリケーションは、次のタイプの CRF をサポートしています。

- **レギュラーフォーム** - フォームが発現するビジットに固有のデータを収集するための CRF。
- **共通フォーム** - ビジット間の累積データを含むタイプの CRF。

  ビジットでフォームが出現するたびに、過去のすべてのビジットを通じて累積されたデータが表示され、現在のビジットのデータに追加できます。

  共通フォームとして頻繁に実装されるフォームの例に、併用薬フォームと有害事象フォームがあります。
- **繰り返しフォーム** - 1 ビジット内に複数のインスタンスを持つことができるフォーム。

  通常フォームまたは共通フォームのどちらとしても使用できますが、通常は、共通フォームとして使用します。

  繰り返しフォームとしてよく実装されるフォームの例に、バイタルサインフォームと身体検査フォームがあります。
- **関連フォーム** - 互いにリンクされた繰り返しフォームのインスタンス。

フォーム関連

フォーム関連は、2 つの繰り返しフォーム間に関係を確立する機能です。フォーム上の情報を関連付けることにより、収集データ、スタディの薬剤、副作用、および併用薬間の関係を容易に把握できます。

フォームには 0 対多の関連付けができます。2 つのフォームをリンクする機能はスタディ設計者が定義します。スタディにこの機能が設定されている場合は、ページの下半分に、新規フォームインスタンスを作成する際に関連付けることができるフォームインスタンスのリストが表示されます。

例えば、有害事象のインスタンスを併用薬と関連付けることができ、さらにその特定の併用薬は 1 つ以上の有害事象と関連付けることができます。

ダイナミックフォーム、ダイナミックビジット、ALT フォーム

ダイナミックフォーム、ダイナミックビジット、ALT フォームは、特定の条件が満たされた場合にのみスタディの中に作成されます。

- **ダイナミックフォーム** - 症例に対して入力する臨床データに基づくビジットで表示される CRF。例：
  - 症例の性別が女性であると指定したら、妊娠結果フォームを表示する。
  - 予定外ビジットに症例が来院した場合、そのビジットに表示するフォームを指定できます。
- **ダイナミックビジット** - 症例に続行の資格があることを示すデータが資格基準フォームに入力された場合にのみ表示される延長ビジット。

  ダイナミックビジットは、症例に対して入力する臨床データに基づいて、その症例の治験スケジュールに自動的に追加されます。例えば、症例がスタディへの参加の延期に同意すると、自動的に延長ビジットが生成されます。
- **ALT フォーム** - ビジット後に症例のデータをさらに収集する新バージョンのフォーム。通常、このようなデータはビジットの間に記録されます。ALT フォームは、本来データが収集されるはずであったビジットに表示されます。

フォームの表示

フォームビューには、次のタイプがあります。

- **サマリビュー** - 繰り返しフォーム用。

  フォームデータアイテムが表形式で表示され、1 つのフォームが 1 行に表示されます。各行の左端のカラムに下線付き番号があり、その隣のカラムにステータスアイコンがあります。
  - 番号またはステータスアイコンをクリックすると、その行の詳細ビューが表示されます。
  - カラム見出しをクリックすると、これらの行を並べ替えることができます。適用可能な場合、フリーズあるいはロックアイコンもこのカラムに表示されます。
  - 右端のカラムには、コメントアイコンと監査証跡アイコンが表示されます。これらをクリックすると、フォームの特定インスタンスに適用されるコメントおよび監査証跡アクティビティにアクセスできます。
- **詳細ビュー** - フォームのインスタンス用。

  フォームデータアイテムが表形式で表示されます。左側には質問が表示され、質問への回答に使用するデータ入力コントロールが右側に表示されます。
- **相互参照ビュー** - 関連フォームとして定義されるフォーム用。

  ページは上下に 2 分割されているので、関連する 2 つのフォームを同時に表示できます。相互参照ビュー、サマリビュー、詳細ビューであっても、フォームの動作は同じです。

アイテムタイプ

フォームにはアイテムまたはアイテムセットを含めることができます。

- **アイテム** - CRF 内で繰り返しのないデータポイント。
- **アイテムセット** - 1 つのフォーム（CRF）上で繰り返されるアイテムのグループ。

  アイテムセットを使用すると、単一のフォームにある複数のデータ行を一度にサブミットすることができます。アイテムセットには、エントリの追加と繰り返しデータの 2 つの種類があります。

  これらのアイテムセットには、スタディ設計中に設定された属性が備わっており、アイテムセットの表示および動作は、InForm アプリケーションのタイプによって異なります。どちらの種類のアイテムセットも同じフォームに表示できます。

  詳細については、「*機能比較：エントリの追加アイテムセットと繰り返しデータアイテムセット*」（9ページ）を参照してください。

アイテムは複数のコントロールから構成されます。フォーム上のコントロールは、ペアレントコントロールを選択したかどうかによって表示/非表示になります。詳細については、「*ダイナミックチャイルドコントロール*」（11ページ）を参照してください。

機能比較：エントリの追加アイテムセットと繰り返しデータアイテムセット

	エントリの追加アイテムセット	繰り返しデータアイテムセット
新機能		
可変行	はい	いいえ
固定行	いいえ	はい
未開始行のグリッド表示	いいえ	はい
事前定義済みアイテム	いいえ	はい 事前定義済みアイテムと値は、データ入力が可能なアイテムと区別するために、背景色がライトグレーの静的ディスプレイとして表示されます。
必須項目のカラムヘッダーにアスタリスク（*）を表示。	はい	はい

	エントリの追加 アイテムセット	繰り返しデータ アイテムセット
新機能		
グリッドビューのアイテムを入力。	はい ［エントリの追加］ボタンをクリックすると、アイテムセットへの新しい行の追加、またはアイテムの入力が可能になります。	はい コントロールをクリックするか、タブで移動します。
空欄アイテム	いいえ	はい 空欄アイテムのセルは、ライトグレーの背景色で表示されます。関連アイテムに値はなく、セルは編集できません。空欄アイテムはスタディ設計中に定義されます。
行コメント	いいえ	はい アイテムセットの右側の［アイテムコメントの追加］アイコンをクリックします。事前定義されていないアイテムセットや空欄でないアイテムセット内の全アイテムに同じコメントを適用するショートカットとして使用できます。
既存の機能		
新規エントリ/行を許可	はい	いいえ フォームに［エントリの追加］ボタンはありません。
カラムソート	はい	いいえ

	エントリの追加 アイテムセット	繰り返しデータ アイテムセット
新機能		
行ハイパーリンク	はい 最初の行サブミット後。 各アイテムの詳細ビューを表示するには、行の先頭にある下線付きの番号をクリックします。詳細ビューでは、アイテムセット行に各アイテムへのコメント、クエリ、およびルールを入力でき、アイテム別に監査証跡情報を表示できます。	はい フォーム開始後の各行毎。 各アイテムの詳細ビューを表示するには、行の先頭にある下線付きの番号をクリックします。詳細ビューでは、アイテムセット行に各アイテムへのコメント、クエリ、およびルールを入力でき、アイテム別に監査証跡情報を表示できます。
行の削除/ 削除取り消し アクション	はい	いいえ

ダイナミックチャイルドコントロール

フォーム上のチャイルドコントロールは、ペアレントコントロールを選択したかどうかによって表示/非表示になります。スタディ設計者は、スタディ設計中に Central Designer アプリケーションで設定したコントロールのプロパティを定義することにより、この動作を指定します。詳細については、「*スタディ設計時の留意事項*」（12ページ）を参照してください。

ペアレントコントロールは、ラジオボタンまたはチェックボックスのいずれかで、InForm アプリケーションでペアレントコントロールを選択していない場合、この機能によってチャイルドコントロールは表示/非表示になります。非表示のコントロールの場合、チャイルドコントロールの値は消去され、コントロールは InForm フォームのスペース内に表示されません。

ダイナミックコントロールによる **InForm** アプリケーションへの影響

ダイナミックコントロールは、

- ユーザがデータを入力できる Central Designer アプリケーションで作成されたすべての InForm フォーム上で設定できます。
- フォーム上で非表示（折りたたみ）に設定されている場合、サンプルケースレポートブックには表示されません。
- データビューアに影響を与えません。

  非表示のチャイルドコントロールに対応するデータビューアカラムは、データビュー

ア ユーザインターフェイスでも表示されます。

- InForm データエクスポートユーティリティの機能には影響を与えず、ユーティリティは以前の InForm　リリースと同様に動作します。

スタディ設計時の留意事項

Central Designer アプリケーションを使用してフォームを作成または編集する場合、スタディ設計者はペアレントコントロールが選択されていない場合に、そのチャイルドコントロールを InForm アプリケーションで表示/非表示にするか指定することができます。詳細については、「Central Designer *InForm デザインガイド*」を参照してください。

InForm ワークフロー

標準的な InForm ワークフローは、次の通りです。

1 スタディコーディネータ（CRC）が Web ブラウザを使用して InForm スタディにログインします。

2 CRC が、インターネット経由で電子症例報告書にデータを入力し、フォームをサブミットします。

3 InForm アプリケーションが、CRF に入力された臨床データを InForm スタディデータベースに格納します。

4 InForm アプリケーション は、データを評価し、問題点のあるデータがあれば自動的にクエリを生成します。

5 CRC が、InForm アプリケーションにより生成されたクエリに回答します。

6 スタディ担当者（CRA）が、スタディデータを確認します。

7 CRA は臨床データ項目について質問がある場合、クエリを CRC に送信します。

8 CRA は、データに対して SDV を実施し、CRF を SDV 済としてマークするか、アイテムおよびアイテムセットが CRF にある場合はサブセットを SDV 済としてマークします。

9 また、CRA は CRF をフリーズし、スタディデータ管理者（CDM）に、データが分析の準備が整っていることを示します。

10 CDM がデータの分析準備を整えます。

11 CDM は臨床データ項目について質問がある場合、クエリを CRC に送信します。

12 データが評価および分析されたら、CDM は CRF をロックします（通常は、ビジット単位で行われます）。

13 担当医師が、ロックされた CRF を確認し、必要な CRF またはケースレポートブックに署名します。

多言語スタディ

多言語スタディでは、CRF およびクエリが多言語になります。ユーザインタフェースのさまざまなパートで使用される言語は、InForm アプリケーションのインストールと設定中に定義されたロケールに従います。

ロケール

ロケールとは、ユーザインタフェースで InForm ユーザに提示される 1 つまたは複数の言語です。

- **プロダクトロケール** - 製品のメニュー、コントロール、コマンド、システム画面ラベル、エラーメッセージなどのユーザインタフェースコンポーネントの言語（英語または日本語）。Oracle でプロダクトロケールを作成します。
- **スタディロケール** - Central Designer アプリケーションでスタディメタデータが設計されるときに使用される言語。これには、CRF と、ビジット名、CRF（フォーム）名、セクションラベル、CRF での質問、アイテムコントロールラベル、自動クエリテキストなどの関連するスタディ設計ラベルが含まれます。スタディに、複数のスタディロケールが含まれる場合があります。
- **スタディデータロケール** - スタディデータ（最も意味のあるテキスト）が入力および保存される言語。
- **レビュースキーマロケール** - データがデータビューアに表示されるときの言語で、インストール時に自動的に設定されます。レビュースキーマロケールを変更する方法については、『*インストールガイド*』を参照してください。

注： **InForm** アプリケーションのメッセージは、オペレーティングシステムやその製品そのものなどさまざまなソースから生成されます。**InForm** アプリケーションのプロダクトロケールは、ユーザのオペレーティングシステムのロケールとは異なる言語に設定できるので、ユーザに表示される **InForm** アプリケーションから生成されるメッセージは、複数の言語が混ざっている可能性があります。

InForm ユーザインタフェースからロケールを適用する方法

サポートされているロケールは、英語（en-US）と日本語（ja-JP）です。

InForm 管理者は、グローバルなデフォルトのプロダクトロケールを選択できます。さらに、次のことが可能です。

- ユーザは全員、各施設との関連付けとは独立して、プロダクトロケールを選択できます。ユーザがロケールを選択した場合、このロケールはそのユーザのプロダクトロケールとして認識されます。
- 各担当医施設には、スタディロケールが割り当てられています。1 つの施設に対する全症例には、その施設のスタディロケールの CRF が使用されます。スタディロケールは、CRF を表示しているユーザには関係なく、その症例に関連付けられます。

注：スタディは、各スタディバージョンに複数の言語がある場合でも、プロトコルの変更に基づいてバージョン管理されます。

ユーザインタフェース ページ	ロケール
管理	ユーザのパスワードリセットページなどの管理ページはすべて、ユーザのプロダクトロケールに基づいています。 管理ページでは、ロケールの設定ができ、次の情報をあらゆる言語で入力できます。 • 施設名 • 国名 • 権限グループ名 • カスタムグループ名 標準グループ名は英語です。
ログイン	ユーザのブラウザ設定があれば、これに一致するロケールが使用されます。この設定がない場合、デフォルトのプロダクトロケールが使用されます。
スクリーニングログ	ユーザのプロダクトロケールが使用されます。
CRF	日の順序は、スタディレベル、施設レベル、およびユーザレベルの構成設定により制御されます。ユーザのプロダクトロケールにより、月が略名として表示されるか、数字として表示されるかが決定されます。
症例（ユーザ）リスト	症例ステータス（登録済、無作為割付など）、フォームステータス（SDV 済、ロック済など）、クエリステータス（オープン、回答済など）といった管理ステータスの値は、ユーザのプロダクトロケール設定に基づいて表示されます。 • ビジット名は、ユーザのスタディロケールに基づいて表示されます。 • ビジット名以外のラベルは、ユーザのプロダクトロケールに基づいて表示されます。

ユーザインタフェース ページ	ロケール
［治験スケジュール］ページ	ビジット名と CRF 名はユーザのスタディロケールで表示されます。その他のテキストはユーザのプロダクトロケールで表示されます。
SDV	ビジット名や CRF 名などのスタディエレメントは、ユーザのスタディロケールで表示されます。これは、保存されているフィルタダイアログボックスにも適用されます。 その他すべての表示されるエレメントに対しては、ユーザのプロダクトロケールが使用されます。
規制ドキュメントとビジットレポート	他のモニタ機能、規制ドキュメントフォームとビジットレポートフォームについては、各スタディロケールに翻訳する必要があり、ユーザのスタディロケールで表示されます。
クエリリスト	スタディエレメントの表示にはユーザのスタディロケールが使用されます。その他すべてのページエレメントは、ユーザのプロダクトロケールを使用して表示されます。 • クエリリストの［アクションビュー］ページのドロップダウンリスト内のクエリ対応は、ユーザのプロダクトロケールに基づいて表示されます。 • クエリリストの［アクションビュー］ページのデフォルトのクエリ理由ドロップダウンリストの言語は、ユーザのプロダクトロケールに基づきます。
クエリ	• ユーザは、ロケールの設定には関係なく、どの言語ででもクエリテキストを入力できます。 • 製品ラベルは、ユーザのプロダクトロケールに基づきます。 • ［クエリ］ページの CRF エレメントは、関連付けられている CRF インスタンスの言語で表示されます。 • ドロップダウンリスト内のクエリ対応は、ユーザのプロダクトロケールで表示されます。 **注：** 監査証跡には、クエリ対応（オープン、回答済、クローズ）およびクエリテキストの表示に、複数の言語が混在する場合があります。
データ値	• 変更理由ドロップダウンリストは、ユーザのプロダクトロケールがデフォルトとなります。 • その他の製品ラベルは、ユーザのプロダクトロケールに基づいて表示されます。 • CRF エレメントは、関連付けられている CRF インスタンスの言語で表示されます。

ユーザインタフェース ページ	ロケール
監査証跡	［監査証跡］ページ内のデータは、イベント時にキャプチャされた言語で表示されます。移動された症例のコードリストラベル（男性/女性など）は、移動先施設の言語に翻訳されます。 • ［監査証跡］ページの CRF エレメントは、関連付けられている CRF インスタンスの言語で表示されます。 • ［監査証跡］ページのラベルは、ユーザのプロダクトロケールに基づきます。 InForm アプリケーションと CRF Submit アプリケーション内の監査証跡では、イベントラベルに複数の言語が混在する場合があります。 また、監査証跡は、施設ユーザの現地時間に基づく日時を含み、CRF ロケールに関連付けられる場合があります。
オンラインヘルプ	オンラインヘルプには、2 つのタイプがあります。 • InForm システムヘルプは、サポートされているどのプロダクトロケールでも利用可能であり、ユーザのプロダクトロケールで表示されます。 • CRF ヘルプ（実装されている場合）は、ユーザのスタディロケールに基づいて表示されます。
コメント履歴	• ［コメント］ページおよび［アイテムセットの行コメント］ページに表示される標準の「データ入力が完了しない理由」は、ユーザのプロダクトロケールに基づきます。 • ラベルは、ユーザのプロダクトロケールに基づきます。 • ［コメント］ページおよび［アイテムセットの行コメント］ページの CRF エレメントは、関連付けられている CRF インスタンスの言語で表示されます。 • CRF 上では、「データ入力が完了しない理由」は、このページを表示しているユーザのプロダクトロケールで表示されます。これはつまり、「データ入力が完了しない理由」は、CRF を表示するユーザによって異なる言語で表示される場合があるということです。

ユーザインタフェース　ロケール ページ	
症例レコードの移動	症例が、スタディロケールの異なる施設間で移動される場合、既に開始している CRF も、移動先の施設のロケールで表示されます。InForm アプリケーションは、以前のスタディバージョンにある施設への症例の移動を許可しません。また、移動先施設のスタディロケールで、既に開始している CRF を翻訳できない施設への移動も許可しません。 • 元の施設の CRF のアーカイブコピーはその施設のスタディロケールで保存されます。ただし、監査証跡項目については、他の言語になっている場合があります。 • 変更または移動の理由は、[症例レコードの移動] 管理ページで使用されるデフォルトのプロダクトロケールで表示されます。 • CRF のアーカイブコピーとライブの CRF の両方の監査証跡項目のテキストデータは、入力した言語で保存され、その言語で表示されます。 アーカイブコピーは、元の施設のスタディロケールを使用して症例移動時に作成されます。これには、コードリスト（人種や性別など）が含まれます。症例の移動後、移動先施設で表示される CRF は、移動先施設のロケールで表示されます。
署名宣誓	InForm アプリケーションでは、署名宣誓テキストをどのスタディロケールにでも翻訳でき、署名者に対しては CRF のスタディロケールの言語で表示できます。署名プレビュー機能は、スタディ別に設定可能です。 **注：** 署名宣誓の翻訳は、Central Designer アプリケーションではなく、MedML を編集することにより行う必要があります。詳細については、『*ユーティリティガイド*』を参照してください。 InForm アプリケーションでは、紙ベースの署名プロセスをサポートします。CRF または CRB を手動で署名できるように、CRF のコピーを印刷するオプションがあります。

ユーザインタフェースページ	ロケール
データビューア	メインの InForm アプリケーションと同じ多言語サポートが使用されます。 • コマンド、メニュー、ダイアログボックスなどのすべてのユーザ操作は、ユーザのプロダクトロケールで表示されます。 ユーザのプロダクトロケールは、［ユーザ］詳細ページの［詳細］タブで設定します。詳細については、「*[ユーザ]詳細*（398 ページ）を参照してください。 • フォーム名、ビジット名、コードラベルなどのすべてのスタディメタデータは、レビュースキーマロケールで表示されます。レビュースキーマロケールを変更する方法については、『*インストールガイド*』を参照してください。
ドキュメント	［ドキュメント］ボタンにより、次のものが表示されます。 • 使用可能なスタディロケールに応じた一連のドキュメントタブ。 • スタディ固有のドキュメントは、ユーザのスタディロケールで表示されます。Central Designer アプリケーションでは、ユーザが、各スタディロケールでスタディドキュメントを作成できます。

利用可能なオンラインヘルプ

InForm アプリケーションでは、ユーザインタフェースから拡張オンラインヘルプにアクセスして、アプリケーションの実行中に必要となるタスクに関連する手順、概略、および詳細情報を簡単に参照できます。

注： ブラウザのポップアップブロックにより、ヘルプページの表示がブロックされる場合があります。この場合、ポップアップブロックを無効にするか、**[ヘルプ]** アイコンをクリックする前に **Ctrl** キーを押してください。

利用可能なオンラインヘルプ

オンラインヘルプ	説明	アクセス方法
InForm ユーザガイド	*ユーザガイド*では、多言語でのスタディ、ユーザインタフェースのナビゲート方法、また、アプリケーションを使用してスタディ実施時に標準的な業務を遂行する方法などの詳細を含む、InForm アプリケーションの概要について説明しています。 このガイドは、別のウィンドウに表示されるので、見やすいようにサイズを変更したり、位置を移動したりできます。	• メイン InForm アプリケーションウィンドウの右上隅で、[ヘルプ] アイコン ( ) **>** [**InForm** ユーザガイド] の順にクリックします。
Cognos 8 Business Intelligence ドキュメント	Cognos により作成された完全な Cognos 8 Business Intelligence ドキュメントセット。このドキュメントは、レポーティングと分析モジュールを使用する場合のみ使用できます。 これらのガイドは、別々のウィンドウで表示され、見やすいようにサイズを変更したり、位置を移動したりできます。	• メイン InForm アプリケーションウィンドウの右上隅で、[ヘルプ] アイコン ( ) **>** [**InForm** レポーティングユーザガイド] の順にクリックします。 Cognos 8 Business Intelligence のすべてのドキュメントセットへのリンクが表示された HTML ページが表示されます。

利用可能なオンラインヘルプ		
オンライン ヘルプ	説明	アクセス方法
InForm 標準レポートの説明	レポート内のフィールドについての詳細な説明。この情報は、InForm 標準レポートを出力した後に、レポーティングと分析モジュール内から参照できます。	• InForm の標準レポートを HTML 形式で出力してから、［レポートヘルプ］リンクをクリックします。 HTML ページに、そのレポートについての詳細なページレベルのヘルプが表示されます。
Cognos Query Studio ドキュメント	Cognos により作成された『Cognos Query Studio ユーザガイド』。Query Studio とは、アドホックレポート作成機能を提供する Cognos のツールです。このガイドは、レポーティングと分析モジュールを使用している場合のみレポートユーザインタフェース内から参照できます。 このガイドは、別のウィンドウに表示されるので、見やすいようにサイズを変更したり、位置を移動したりできます。	• アドホックレポートワークスペースで、［アドホックツールヘルプ］を選択します。
ホバーヘルプ	選択された項目、ボタン、またはアイコンに関する簡単な説明を提供します。	• 項目上にマウスポインタを置くと、ポップアップウィンドウが開きホバーヘルプテキストが表示されます。 マウスポインタを項目から離すと、ホバーヘルプは消えます。

第 2 章

InForm ユーザインタフェース

この章の内容

InForm ユーザインタフェースの概要 24
メインユーザインタフェースウィンドウ 25
［ケースレポートブック］ページ 30
治験スケジュール 33
CRF ページ 39
データビューア ユーザインターフェイス 50
アイコン 85

InForm ユーザインタフェースの概要

InForm ユーザインタフェースは、ブラウザウィンドウに表示され、ユーザの権限および権限グループに基づいてそのユーザがアクセスできる全機能を提供します。InForm アプリケーション内で移動すると、スタディや実行中の作業によってウィンドウの内容が変わりますが、各コンポーネントの用途は同じです。データは複数のブラウザウィンドウに表示して、編集することができます。

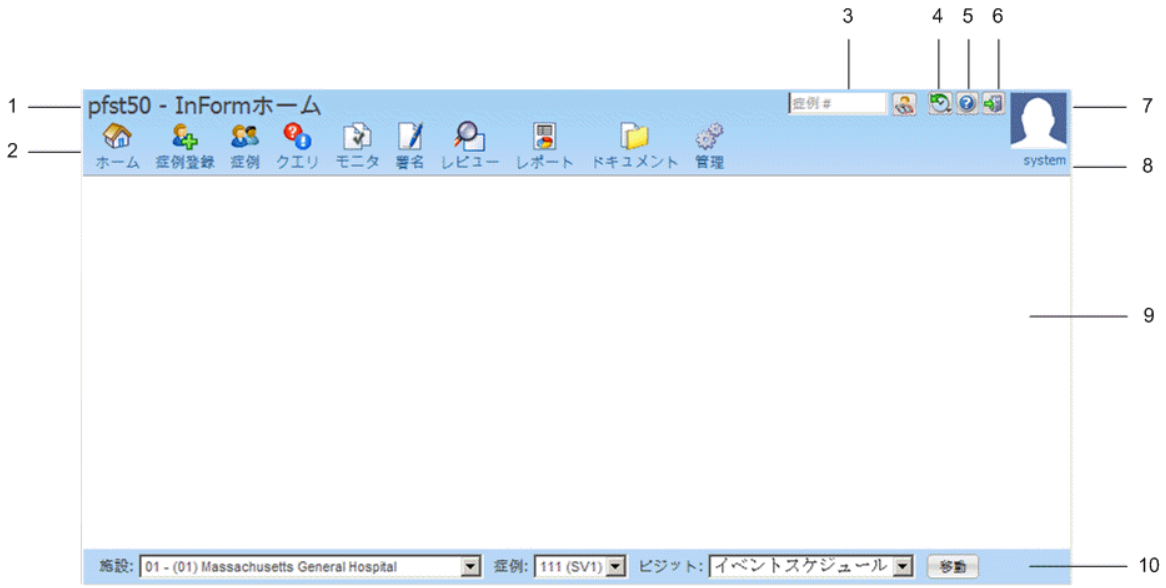
InForm アプリケーションのコンポーネントは次のとおりです。

- **メインユーザインタフェースウィンドウ** - InForm アプリケーションへのログイン直後に表示されます。
- **［ケースレポートブック］ページ** - 各症例のフォームとビジットのステータスのサマリビューで、ここから個々の症例およびビジットに移動できます。このページを使用して治験スケジュールに移動します。
- **治験スケジュール** - CRF をビジットでグループ化したサマリビューで、CRF のリストが表示されます。
- **CRF ページ** - 登録済症例に関する臨床データの記録に使用するフォームです。
- **データビューア** - 臨床データマネージャー（CDM）およびその他の InForm ユーザに対して、リアルタイムでのビジットや施設間の
- **アイコン** - フォーム、ビジット、クエリ、および署名のステータスを表します。

メインユーザインタフェースウィンドウ

メインユーザインタフェースウィンドウは、InForm アプリケーションへのログイン直後に表示されます。InForm Portal アプリケーションなどのスタディ用にデザインされたホームページがある場合は、そのページがログイン直後に表示されます。

コンポーネント - メインユーザインタフェースウィンドウ



メイン InForm ユーザインタフェースウィンドウ内のコンポーネント	
コンポーネント	説明
1　タイトルバー	メインウィンドウの最上部。次の内容が表示されます。 • **スタディ** - スタディ名 • **ロケーション** - 選択したページのタイトル • **症例番号** - 選択した症例の症例番号およびイニシャル **注:** 症例番号とイニシャルの両方がユーザインタフェースに表示されるすべての場所において、その順番は必ず、症例番号の次に症例のイニシャルが来て、その間にスラッシュが入ります。 タイトルバーに表示される情報は、ユーザインタフェース上での操作により変化します。移動先の新しいページを選択すると、タイトルバーは新しいページ名で更新されます。また、現在表示しているページを表すアイコンの背景がハイライトされます。

メイン InForm ユーザインタフェースウィンドウ内のコンポーネント	
コンポーネント	説明
2　ナビゲーションツールバー	タイトルバーの下部のアイコン列。それぞれユーザインタフェースの異なるセクションを表します。ツールバーに表示されるアイコンは、ユーザの役割と権限により変化します。 • **ホーム** - クリックすると、InForm のホームページ（ポータル）に移動できます。 • **登録** - 症例候補をスクリーニングおよび登録する場合にクリックします。 • **症例** - ［ケースレポートブック］ページを表示する場合にクリックします。このページには、各症例のフォームとビジットのステータスが表示され、ここから個々の症例およびビジットに移動できます。 • **クエリ** - クエリを表示したりクエリを操作したりする場合にクリックします。 • **モニタ** - データの SDV を実施する場合にクリックします。 • **署名** - フォームまたはケースレポートブックに署名する場合にクリックします。 • **レビュー** - データビューアを開いて、リアルタイムでのビジットや施設間の • **レポート** - レポーティングと分析モジュールを開く場合にクリックします。 • **ドキュメント** - スタディ固有のドキュメントを別のブラウザウィンドウで開く場合にクリックします。 • **管理** - 管理ユーザインタフェースを開く場合にクリックします。
注：ナビゲーションツールバー内のコントロールにより、InForm アプリケーション内を移動できます。コントロールは常に表示され変わることはないので、セクション間を簡単に移動できます。	
3　症例コントロール	症例検索、または症例の並べ替えに従った治験スケジュールおよび CRF 画面の症例間移動に使用します。 このコントロールは常に表示されます。詳細については、「***症例の検索とナビゲーション***」（27ページ）を参照してください。
4　CRF 履歴 	ユーザがログインすると、最近表示した 10 回前までの CRF が、スクロール可能なドロップダウンリストに表示されます。CRF に移動するには、リストでその名前をクリックします。 このコントロールは常に表示されます。

メイン InForm ユーザインタフェースウィンドウ内のコンポーネント		
コンポーネント		説明
5	［ヘルプ］アイコン	リンクが表示され、『InForm *ユーザガイド*』または Cognos レポーティングドキュメントを開くことができます。
6	［ログアウト］アイコン	スタディからログアウトします。
7	画像またはロゴ	［パスワードの変更］ページが表示されます。ここで、パスワードまたはパスワード復元情報を確認したり更新したりできます。
8	ユーザ名	現在ログインしているユーザの名前。
9	コンテンツペイン	メインウィンドウの中央には、現在のアクティビティに応じた画面が表示されます。たとえば、サマリリスト、フォーム、クエリ詳細、コメント、監査証跡、レポート、などが表示されます。 この最下部には、コンテンツ枠に表示される内容に応じさまざまなコンテンツが表示されます。
10	ホームページの移動コントロール	スタディホームページの移動コントロールを使用すると、特定の症例およびビジットの CRF に直接移動できます。 スタディのホームページは、InForm アプリケーションへのログイン直後に表示されるウィンドウです。移動コントロールは、InForm のメインウィンドウ下部のコンテンツペインに表示されます。詳細については、「***スタディホームページでの移動コントロールの使用***」（125ページ）を参照してください。

症例の検索とナビゲーション

InForm アプリケーションのメインウィンドウの右上には、症例コントロールがあります。この症例コントロールを使用し、症例を検索したり、施設の症例の並び順に基づいて、イベントスケジュールや CRF 間を移動したりできます。

症例コントロールには、2 つのバージョンがあります。一度に使用できるバージョンは 1 つだけです。

- **検索モード** - デフォルト.症例を検索し、その症例の情報に直接移動します。詳細については、「***症例検索モード***」（28ページ）を参照してください。
- **ナビゲーションモード** - 現在アクセス権のある施設内の症例が順序どおりに並んでいるリストに基づいて、治験スケジュールや CRF 間を移動する際に使用します。詳細については、「***症例ナビゲーションモード***」（28 ページ）を参照してください。

  ナビゲーションモードにいるときに、特定の症例を検索したい場合には、手動で検索

モードに切り替えることができます。

症例検索モード

症例検索モードには、症例番号フィールドがあり、ここに症例番号を入力してから、検索ボタンをクリックすると、その症例の治験スケジュールに直接移動できます。

症例検索モードは、検索コントロールのデフォルトバージョンです。このモードは、治験スケジュール、CRF、および SDV 中の CRF のフォームを除くすべてのページから利用できます。

症例ナビゲーションモード

症例ナビゲーションコントロールは、治験スケジュール、CRF、および SDV 中のフォーム上の症例検索モードが置き換わったもので、1 つの施設の症例の並び順番に基づいて、治験スケジュール

症例ナビゲーションコントロールから、次のことが行われます。

- 現在の症例が選択された状態で、現在の症例が属する施設の全症例のドロップダウンリストが表示されます。
- 症例番号とイニシャルが表示されます。
- 症例は、症例の並べ替え機能（有効である場合）に従って並べ替えることができます。詳細については、「*症例の並び替え*」（29ページ）を参照してください。

次の操作を実行できます。

- 左右の矢印をクリックして、次の症例、または前の症例の治験スケジュールや CRF に移動できます。
- アイコンをクリックして、検索モードに戻すことができます。

症例のナビゲーション時には、現在のフォームが常に画面に表示されます。そのフォームが特定の症例について利用できない場合、画面上のフォーム領域に、そのフォームを利用できないことを示すメッセージが表示されます。

現在のフォームが繰り返しフォームである場合、症例間を移動すると、サマリビューが表示されます。

現在のビジットがダイナミックビジットである場合、そのダイナミックビジットを有する症例間でのナビゲーションのみ可能です。そのダイナミックビジットを持たない症例は省略されます。

注： データビューアには独自のナビゲーションコントロールがあるため、データビューアを使用する場合、症例ナビゲーションコントロールは不要であり、非表示になっています。

症例の順序

症例順序機能は、ある施設内の症例を特定の順序で並べます。この順序は、1 つの施設内の症例を表示するときに、ケースレポートブックページで症例を並べるのに使用されます。この順序は、全施設内の症例を表示するときのケースレポートブックページでは使用されません。

- この順序は全ユーザに対して適用されます。ユーザ単位での順序ではありません。
- 1 つの施設内で症例の順序を制御するには、[システム構成] ページの [症例の並び替え（症例の順序付けを許可する）] オプションを使用します。

詳細については、「*ケースレポートブックページでの症例順序の変更*」（116ページ）を参照してください。

並べ替え

カラム見出しに下線が付いているユーザインタフェースページでは、任意のカラム内の情報によってそのページの行を並べ替えることができます。

- ページを並べ替えるには、そのカラム見出しをクリックします。
- 並べ替えを逆にしたい場合は、再度、そのカラム見出しをクリックします。
- 上向き矢印は、ページがカラムデータで昇順に並べ替えられることを示します。
- 下向き矢印は、ページが降順に並べ替えられることを示します。

電子メールアドレスの長さ

電子メールアドレスを入力できるページは、ユーザインタフェース内に複数あります。電子メールアドレスを入力できるユーザインタフェース内のすべての場所において、InForm アプリケーションでは、電子メールアドレスとして最大 255 文字がサポートされます。電子メールアドレスが長すぎて、切り捨てられて表示されるページでは、ホバーヘルプにより、値全体を表示できます。

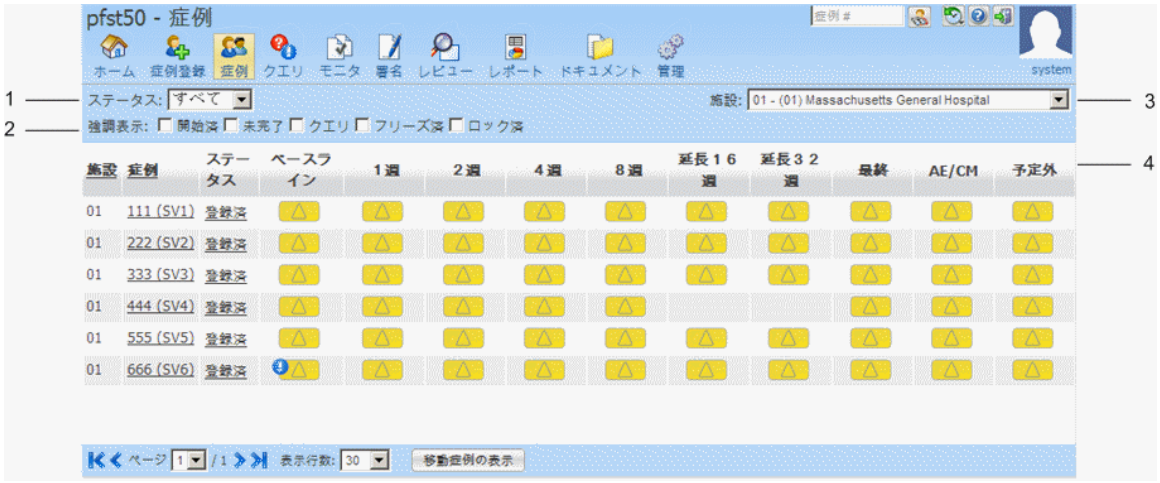
［ケースレポートブック］ページ

［ケースレポートブック］ページには各症例の集約されたフォームとビジットのステータスが示され、ここから個々の症例およびビジットに移動できます。［ケースレポートブック］ページは、登録済症例のログの参照にも役立ちます。［ケースレポートブック］ページには、デフォルトで 30 件の症例が表示されます。

症例ページのアイコンでビジットステータスをすぐに認識できます。ホバーヘルプを使って、各アイコンの説明を表示できます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。

- 各アイコンは、ビジットステータスを要約して示します。
- フリーズ済またはロック済の状態の場合は、メインアイコンの右側にさらにアイコンが表示されます。フリーズ済かつロック済のフォームには、ロック済アイコンのみが表示されます。
- ビジットレベルのフリーズ済、ロック済、または SDV 実施済のステータスアイコンは、ビジットの中のすべてのフォームがフリーズ済、ロック済、または SDV 実施済である場合に限り表示されます。
- ビジットがフリーズ済かつロック済の場合には、ロック済アイコンのみが表示されます。フリーズ済とロック済の両アイコンが同時に表示されることはありません。ただし、ホバーヘルプではフリーズ済とロック済の両方が表示されます。
- 施設ユーザには、回答済および SDV 実施済のステータスは表示されません。この 2 つのステータスは、スポンサーユーザと管理者ユーザにのみ表示されます。

コンポーネント - ［ケースレポートブック］ページ



［ケースレポートブック］ページのコンポーネント

コンポーネント		説明
1	ステータス フィルタ	症例のステータスに基づいてページコンテンツにフィルタを適用します。 • すべて • 登録済 • 無作為割付済 • 完了 • 未完了
2	強調表示 オプション	各チェックボックスで、開始済、未完了、クエリを含むフォーム、あるいはフリーズ済またはロック済のフォームを含むビジットのステータスアイコンの表示にフィルタを適用します。選択したすべてのフィルタに一致するフォームが含まれているビジットのステータスアイコンは、強調表示されます。
3	［施設］ ドロップダウン リスト	アクセスできるすべての施設のドロップダウンリスト。
4	データカラム	
	施設	施設の略名。
	症例	症例番号／症例のイニシャル。 リンクをクリックすると治験スケジュールが開きます。

［ケースレポートブック］ページのコンポーネント	
コンポーネント	説明
ステータス	登録ステータス。 リンクをクリックすると治験スケジュールが開きます。
ビジット	各症例のビジット。 各症例について、ビジットごとにステータスアイコンが 1 つ表示されます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。 • ステータスアイコンの色は、ビジットの中のフォームの入力完了の状態を示しています。 • 各ステータスアイコンは、ビジットの症例フォームにリンクしています。

ボタン

［ケースレポートブック］ページ	
ボタン	説明
ページセレクタ	複数の部分からなるコントロールで、コンテンツペインの左下に表示されます。 症例のリストが複数ページにわたる場合は、コントロールの各部分をクリックして、ケースレポートブックのページ間を移動できます。
移動症例の表示	施設の移動した症例ページを開き、施設から移動してきた症例のリストを表示します。 症例の移動権限がある場合にのみ表示されます。

治験スケジュール

治験スケジュールは、特定の症例のフォームとビジットのリストです。このページでは、フォームとビジットのステータスを確認し、個々のフォームに移動できます。

治験スケジュールには、次の 2 つの異なるレイアウトとそれぞれを切り替えるためのリンクが用意されています。各レイアウトのアイコンは、1 つのフォームの状態の詳細、または繰り返しフォームの状態の組み合わせを示します。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。

- **ビジットビュー** - CRF がビジット別にグループ化されます。詳細については、「*治験スケジュール - ビジットビュー*」（33ページ）を参照してください。
- **フォームビュー** - CRF のリストが表示されます。詳細については、「*治験スケジュール - フォームビュー*」（36ページ）を参照してください。

治験スケジュール - ビジットビュー

注：ビジットビューは、常に最初に表示される治験スケジュールのビューです。

治験スケジュールのビジットビューレイアウトでは、CRF がビジット別にグループ化されます。このレイアウトでは、ビジット全体のステータスとそのビジットにおける完了、SDV 完了、フリーズ済、およびロック済の CRF の割合を示す、1 人の症例の治験スケジュールが表示されます。各ビジットを展開すると、ビジットに関連付けられている CRF を表示できます。フォームステータスアイコンをクリックすると、選択したフォームに移動できます。

ビジットビューを使用して、次の作業を行えます。

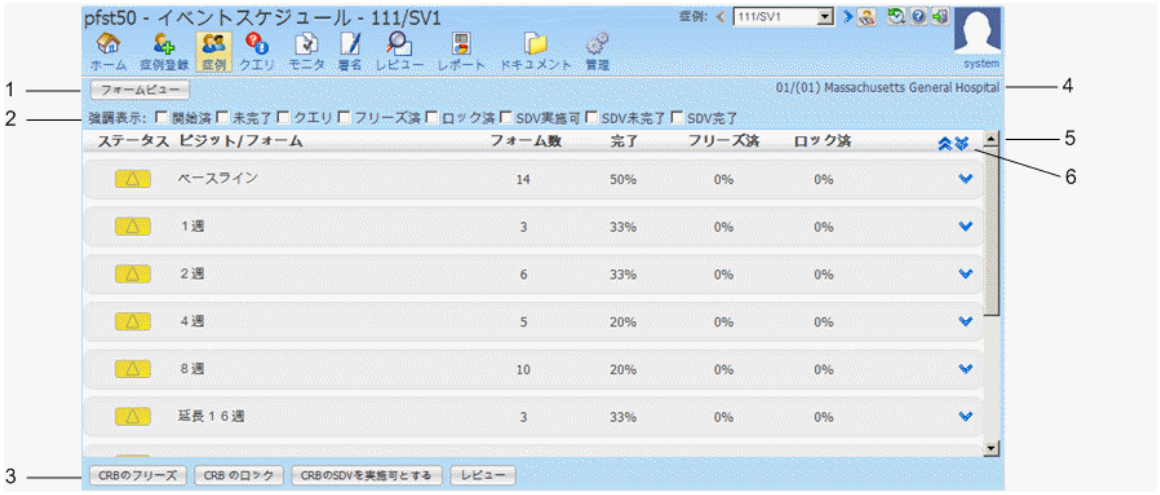
- 治験スケジュールのビジットのステータスを表示する。

  ビジット行には、集計フォームの状態値が表示されます（ビジットステータス情報は、あらゆる条件下のケースレポートブックと同じです）。

- 1 つまたはすべてのビジットを展開して、ビジットに関連付けられているすべての CRF を表示したり、それらを折りたたんだりする。

  初期表示では、ビジットは折りたたまれた状態です。

コンポーネント - 治験スケジュールのビジットビュー



治験スケジュールページのサイズが大きいために垂直のスクロールバーが必要な場合、スクロールしてもヘッダーはロックされているので、そのまま表示されます。

［ケースレポートブック］ページのステータスアイコンがビジットバナーに追加され、完了、SDV 完了、フリーズ済、およびロック済のデータが各カラムに分類されます。これらのカラムの数値は、その特定のステータスに設定されているフォームの割合を表します。カラムの数値が 100% に達すると、数値に代わってチェックマークが表示されます。

コンポーネント - 治験スケジュールのビジットビュー		
	コンポーネント	説明
1	［フォームビュー］ボタン	クリックして治験スケジュールのフォームビューに変更します。
2	強調表示オプション	各チェックボックスで、開始済、未完了、フリーズ済、ロック済、またはクエリを含むフォームのステータスアイコンの表示にフィルタを適用します。選択したすべてのフィルタに一致するフォームのステータスアイコンが強調表示されます。 適切な権限があれば、SDV ステータスにもフィルタを適用できます。
3	コマンドボタン	コンテンツペインのボタンにより、該当する症例のケースレポートブック全体を対象としたアクティビティを実行できます。 たとえば、CRC として適切な権限が付与されている場合は、治験スケジュールで該当するコマンドボタンをクリックすることにより、ケースレポートブックに対して SDV 実施可フラグを設定できます。
4	施設	施設の略称。
5	データカラム	

コンポーネント - 治験スケジュールのビジットビュー		
コンポーネント		説明
	ステータス	ビジットステータス。
	ビジット／フォーム	ビジット名またはフォーム名。
	フォーム数	ビジット内のフォームの合計数。
	完了	完了データを含むフォームの割合。 数値が 100% に達すると、数値に代わってチェックマークが表示されます。
	SDV 完了	SDV 完了フォームの割合。 数値が 100% に達すると、数値に代わってチェックマークが表示されます。 **注：** このカラムはスポンサーに対して表示され、施設ユーザに対しては表示されません。
	フリーズ済	フリーズ済フォームの割合。 数値が 100% に達すると、数値に代わってチェックマークが表示されます。
	ロック済	ロック済フォームの割合。 数値が 100% に達すると、数値に代わってチェックマークが表示されます。
6	展開／折りたたみインジケータ	すべてのビジットを展開するか折りたたんで、そのフォームを表示または非表示にします。

ビジットビュー - 展開と折りたたみの機能

ビジットビューを表示しているときに治験スケジュールに移動すると、ビジットは折りたたまれます。

以下の操作を実行できます。

- 個々のビジットを展開するには、ビジットバナー（またはビジットバナーの末尾の下向きの単一矢印）をクリックします。

  または

- 二重矢印アイコンをクリックすると、すべてのビジットのすべてのフォームは展開と折りたたみができます。

ビジットを展開すると、そのビジットに関連付けられているフォームのリストが表示されます。フォームごとに、左から右に、以下のフォームカラムが表示されます。

- ステータス（フォームステータス、CRB で使用される詳細アイコンを使用）
- フォームの長い名前
- フォームの短い名前（ニーモニック）
- ビジットの日付が表示される空白カラム
- 完了（データ入力の完了）
- SDV 実施済（このカラムはスポンサーに表示、施設ユーザには非表示）
- フリーズ済
- ロック済
- 展開/折りたたみインジケータ

完了、SDV 実施済、フリーズ済、およびロック済のカラムは、フォームがその状態であれば緑のチェックマークが表示され、そうでない場合は空白になります。

フォームステータスアイコンをクリックすると、選択したフォームが表示されます。

ビジットビュー - 繰り返しフォーム

繰り返しフォームは、治験スケジュールの 1 つのフォームとして処理されます。つまり、繰り返しフォームのインスタンスが 10 個あっても、InForm アプリケーションでは、1 つのフォームとして完了、ロック済、フリーズ済、および SDV 実施済の割合が計算されます。ビジット内の繰り返しフォームの**すべての**インスタンスが完了、ロック済、フリーズ済、または SDV 実施済になっている場合に限り、繰り返しフォームが完了、ロック済、フリーズ済、または SDV 実施済と見なされます。

治験スケジュール - フォームビュー

治験スケジュールのフォームビューには、CRF のリストが表示されます。フォームステータスアイコンをクリックすると、選択したフォームに移動できます。

コンポーネント - 治験スケジュールのフォームビュー

コンポーネント - 治験スケジュールのフォームビュー		
コンポーネント		説明
1	［ビジットビュー］ボタン	クリックして治験スケジュールのビジットビューに変更します。
2	強調表示オプション	各チェックボックスで、開始済、未完了、フリーズ済、ロック済、またはクエリを含むフォームのステータスアイコンの表示にフィルタを適用します。選択したすべてのフィルタに一致するフォームのステータスアイコンが強調表示されます。 適切な権限があれば、SDV ステータスにもフィルタを適用できます。
3	コマンドボタン	コンテンツペインのボタンにより、該当する症例のケースレポートブック全体を対象としたアクティビティを実行できます。 たとえば、CRC として適切な権限が付与されている場合は、治験スケジュールで該当するコマンドボタンをクリックすることにより、ケースレポートブックに対して SDV 実施可フラグを設定できます。
4	施設	施設の略称。
5	データカラム	
	ビジットおよび CRF	ビジットとフォームのリスト。ステータスアイコンは、各ビジットで完了する必要があるフォームを示します。
	フォームステータス	各ステータスアイコンは、個々のビジットでのフォームの完了ステータスを示します。

コンポーネント - 治験スケジュールのフォームビュー	
コンポーネント	説明
CRF へのリンク	各ステータスアイコンは、フォームへのリンクも示します。フォームを表示するには、ステータスアイコンをクリックします。

治験スケジュールのナビゲーション

治験スケジュールには次のような機能があります。

- ユーザセッションごとのビューの状態のメンテナンス

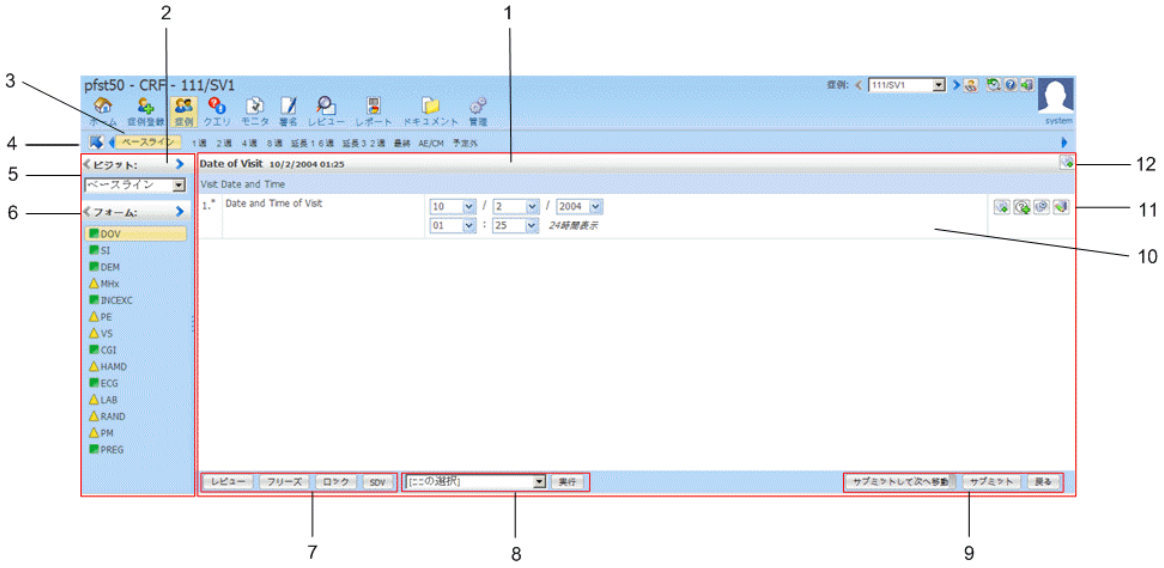
  治験スケジュールの一連のビジットを展開するか折りたたみ、フォームに移動して、CRF の［戻る］ボタンをクリックすると、治験スケジュールがどの状態（ビジットビューまたはフォームビュー）であっても治験スケジュールビューに戻ります。

- ビジットビューに戻ると、次のようになります。
  - 一連の展開されたビジットや折りたたまれたビジットは、ビジットビューを使用していた場合と同じ状態です。
  - ビューがスクロールされるので、どのビジットまたはフォームから戻っているかがわかります。
- フォームビューに戻ると、次のようになります。
  - ビューはスクロールされないので、どのビジットまたはフォームから戻っているかはわかりません。

CRF ページ

コンポーネント - ケースレポートフォーム（CRF）ページ

CRF を表示すると、ページ上には追加のナビゲーションコンポーネントが現れます。



コンポーネント - ケースレポートフォーム（CRF）ページ		
コンポーネント		説明
1	コンテンツペイン	メインウィンドウの中央には、現在のアクティビティに応じた画面が表示されます。たとえば、サマリリスト、フォーム、クエリ詳細、コメント、監査証跡、レポート、などが表示されます。 このペインの下部に表示される内容は、コンテンツペインの情報に応じて変化します。
2	ナビゲーションペイン	CRF 内のコンテンツペインの左側に位置し、ビジットとフォームセレクションコントロールを含みます。
3	ビジットルーラ	スタディ内のビジットを要約するフォームの一番上に位置するタイムライン。現在のビジット名が選択されています。
4	治験スケジュールへ移動する矢印	治験スケジュールに移動する場合にクリックします。詳細については、「*ビジットナビゲーション - ビジットドロップダウンリストとビジットルーラ*」(42 ページ) を参照してください。

コンポーネント - ケースレポートフォーム（CRF）ページ	
コンポーネント	説明
5　ビジットセレクタ	ビジットナビゲーションコントロール。詳細については、「*ビジットナビゲーション - ビジットドロップダウンリストとビジットルーラ*」(42 ページ) を参照してください。
6　フォームセレクタ	フォームナビゲーションコントロール。詳細については、「*フォームナビゲーション - フォームドロップダウンリストとフォームセレクタ*」（43 ページ）を参照してください。
CRF ステータスアイコン	CRF のステータスを示します。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。詳細については、「*CRF ステータスアイコン*」（87ページ）を参照してください。
フォーム略名	各フォーム略名は、それぞれビジットで使用されているフォームを示します。
フォームヘルプへのリンク	スタディにフォームアイテムに関するヘルプを記載したスタディドキュメントが含まれており、そのドキュメントがスタディセットアップ時にフォームに関連付けられている場合は、質問テキストまたはフォーム名に下線が付きます。下線付きの質問テキストをクリックすると、スタディドキュメントのヘルプが表示されます。
フォームインデクサ	繰り返しフォームの個々のフォーム間を移動するのに使用します。詳細については、「*フォームインデクサ*」（44ページ）を参照してください。
7　コマンドボタン	フォームの下部のコマンドボタンにより、フォームを対象としたアクティビティを実行できます。表示されるボタンと実行できる操作は、権限によって決まります。
8　［操作の選択］ドロップダウンリスト	これから実行される可能性のあるタスクのリストが提供されます。たとえば、［プレビュー］、［SDV 実施可とする］、［CRF のクリア］、［ビジットのフリーズ］などがあります。「プレビュー」、「SDV 実施可とする」、「CRF のクリア」、「ビジットのフリーズ」などのアクションが含まれています。リストでコマンドを選択し、［更新］ボタンをクリックすると、これらのコマンドを実行できます。詳細については、「*アクション選択リスト*」（44ページ）を参照してください。
9　ナビゲーションボタン	

コンポーネント - ケースレポートフォーム（CRF）ページ		
コンポーネント		説明
	［サブミットして次へ移動］ボタン	フォームをサブミットしてビジット内の次のフォームに進む場合にクリックします。 • ［サブミットして次へ移動］ボタンをクリックすると、フォームがサブミットされます。 ▪ フォームが正常にサブミットされたら、ビジット内の次のフォームに移動します。 ▪ フォームにエラーがある場合は、次のフォームに進みません。 • データが変更されていないフォームまたは読み取り専用のフォームに対して［サブミットして次へ移動］ボタンをクリックすると、フォームデータはデータベースに格納されず、ブラウザはビジット内の次のフォームに進みます。 • 次のフォームは、現在のフォームのサブミット時にダイナミックに作成された場合でも、自動的にロードされます。 ビジット内の最後のフォームに対してこのボタンをクリックすると、現在のフォームがビジット内の最後のフォームであることを示すメッセージボックスが表示されます。 **注：** ［Enter］キーは、CRF で［サブミットして次へ移動］ボタンをクリックしたときと同じように機能します。
	［サブミット］ボタン	フォームデータをサブミットする場合にクリックします。
	［戻る］ボタン	前のページに戻る場合にクリックします。 **注：** ［Esc］キーは、CRF で［戻る］ボタンをクリックしたときと同じように機能します。
10	アイテム	フォームのデータアイテムは、表形式で一覧表示されます。左側には質問が表示され、質問への回答に使用するデータ入力コントロールが右側に表示されます。

コンポーネント - ケースレポートフォーム（CRF）ページ	
コンポーネント	説明
11　CRF アイテムアイコン	クリックすると、コメントを追加したり、監査証跡を表示したり、データを消去したり、クエリを操作したりできます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。詳細については、「***CRF アイテムアイコン***」（87ページ）を参照してください。 フォームの詳細ビューでは、各フォームアイテムの右端のカラムにアイテムのステータス情報を示す一連のアイコンがあり、これを使用してアイテムの詳細情報を表示できます。 繰り返しフォームの CRF ビューの各アイコンは、個々のフォームステータスの詳細を示しています。
12　フォームコメントアイコン	詳細ビューの場合は、フォームの右上にコメントアイコンが表示されます。これにより、フォーム全体のコメントにアクセスできます。アイコンをクリックすると、コメントを入力、表示、または更新できます。

ビジットナビゲーション - ビジットルーラとビジットセレクタ

ビジットのナビゲーションには、複数の方法があります。

- **治験スケジュールへ移動する矢印：**

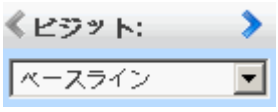
  この青い上向き矢印はビジットルーラの横に位置します。矢印をクリックすると、治験スケジュールに移動します。

- **ビジットルーラ：**

  スタディ内の他のビジットに移動するのに使用します。現在のビジット名が強調表示されます。

  フォームを表示すると、スタディのビジットを集約したタイムラインが各フォームの一番上に表示されます。これにより、スタディ全体および現在のビジット内のフォームに移動できます。

- **ビジットセレクタ：**

  - **ビジット矢印** - ビジットの発生する順序にビジットを移動するのに使用します。
  - **［ビジット］ドロップダウンリスト** - スタディの任意のビジットを選択するのに

使用します。

ビジット略名がドロップダウンリストに表示されます。ビジット略名が途中で切れているときには、ナビゲーションペインのサイズを拡張できます。

ドロップダウンリストには、スクロールの必要がないように、最大 25 のビジットが表示されます。

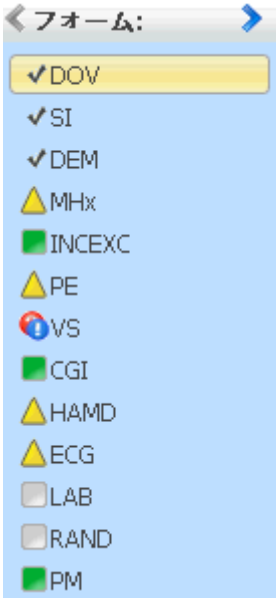
リストに表示されるビジットは、発生順に並びます。

注 : ビジットルーラまたはビジットセレクタのいずれかからビジットを選択すると、もう一方も、同じビジットを示すように更新されます。ビジットセレクタを使用してビジットを選択すると、ビジットルーラはスクロールされ、同じビジットが選択されます。

フォームナビゲーション - フォーム選択

現在のビジット内のフォームを表示する方法は複数あります。フォームセレクタはナビゲーションペインの中に表示され、ビジットナビゲーションコントロールの下にあります。

- **フォームセレクタ :**



- **フォーム矢印** - 次また前のフォームに移動するのに使用します。

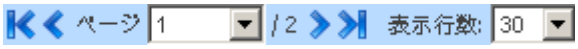
  注 : 繰り返しフォームを表示している場合に、左右の矢印を使って繰り返しフォームの次または前のインスタンスに移動することはできません。この場合には、フォームセレクションリストにある、次または前のフォームに移動します。

- **フォームリスト** - スタディ内の任意のフォームを選択するのに使用します。
  - リストには、スクロールの必要がないように最大 20 の CRF の略名が表示されます。
  - 別のフォームに移動するには、対応する略名をクリックします。

- 現在のフォームの略名は黄色で強調表示されます。
- ホバーヘルプに収まらない名前は切り捨てられます。長いフォーム名はホバーヘルプに表示されます。
- フォームセレクタ枠の拡大または縮小が可能です。
- フォームセレクタにはステータスアイコンが表示されます。

ページセレクタと行セレクタ

ページセレクタと行セレクタは、同じ画面上のコンテンツペインの左下に位置します。



- **ページセレクタ** - コントロールの各部をクリックすると、リストに複数のページが含まれている場合、画面のページ間を移動できます。

  または

  該当する矢印をクリックするか、ドロップダウンリストからページ番号を選択できます。

- **行セレクタ** - リストページ（CRB、モニタ、クエリ、署名）上に表示され、表示行数を設定できます。

  改ページコントロールのドロップダウンリストから、5、10、15、30、50、および 100 を選択できます。デフォルトは 30 です。この設定は、現在のユーザセッションで保持されます。

  1 ページ当りの表示行数を変更すると、InForm ユーザインタフェース上の改ページできるデータを表示するすべてのページに影響します。

  > **注：** 繰り返しフォームのビューには、この改ページコントロールは表示されませんが、現在のセッションで設定した表示行数が使用されます。ただし、現在のセッション内で設定したコントロール値が使用されます。

アクション選択リスト

CRF のコンテンツペインの下部には、操作の選択リストと実行ボタンが表示されます。このコントロールは、最も頻繁に使用されるタスクボタンの横に表示され、「プレビュー」、「SDV 実施可とする」、「CRF のクリア」、「ビジットのフリーズ」などのアクションが含まれています。

操作の選択リストで、アクションを選択し、実行をクリックします。

フォームインデクサ

フォームインデクサ（InForm の一部のページのタイトルバーに表示される）を使用すると、繰り返しフォームの個々のフォーム間を移動できます。

フォームインデクサを使用するには、適切な矢印をクリックするか、ドロップダウンリストからフォームを選択します。

注： 繰り返しフォームのサマリビューを表示している場合は、前後の矢印をクリックすると前後のインスタンスがそれぞれ **10** 個ずつ表示されます。

無作為割付

無作為割付は、薬剤キット、医療機器、または治療をスタディの症例に割付けるためのオプション機能です。

Central Designer によるスタディデザイン時に一つのフォームに無作為割付オプションを利用するための設定を行うことができます。スタディにこのフォームデザインを取り入れると、InForm のこのフォームに無作為割付ボタンが表示されます。このボタンをクリックして、無作為割付ルールを実行し、スタディの症例に薬剤キット、医療機器、または治療を割付けることができます。

CRF アイテム詳細ページ

詳細な CRF アイテムの InForm ユーザインタフェースでは、ナビゲーションペインに次のオプションが表示されます。

- データ値
- クエリ
- 監査証跡
- コメント
- ルールの依存性

  ルールは、スタディ設計の一部として Central Designer アプリケーションで定義されます。詳細については、「*ルールの依存性*」（363ページ）を参照してください。

データ値ページ

データ値ページでは、個々のフォームデータアイテムの値を変更できます。ただし、データ値を変更する理由を入力する必要があります。ページの実際のタイトルは、データアイテムが表示されるフォームに基づいています。

フィールド

フォームアイテムの詳細 - データ値	
フィールド	説明
現在のデータ値:	データアイテムの現在値がページ上部に表示されます。
履歴	フォームアイテムの変更のリスト。各エントリは、変更の日時と変更したユーザのユーザ名で構成されています。またリストには [新しい値の入力] というアイテムがあり、データアイテムを変更して変更理由を入力することもできます。リストから変更を選択すると、変更の詳細が表示されます。
コントロールの変更	データ値ページには、フォームの場合とまったく同様にアイテムとそのコントロールが表示されます。これらのコントロールにデータアイテムの新しい値を入力して、値を変更します。
アイテム値アイコンをリセットする	データアイテムの値をクリアします。

クエリの詳細ページ

クエリの詳細ページを使用して、スタディにおけるユーザの責任と権限に応じて、個々のフォームデータアイテムに関するクエリの作成、クエリへの回答、クエリのステータスの変更、またはクエリの詳細の表示を行います。詳細ページには、アイテムに関するクエリの現在のステータスと履歴の情報が表示されます。

監査証跡ページ

監査証跡ページでは、特定のデータアイテムに加えられた変更の履歴をクエリアクティビティの履歴と共に確認できます。

注： 監査証跡には、データの入力や変更を行うユーザの現地時間の日時が含まれます。詳細については、「***監査証跡の日時の変換***」（**47**ページ）を参照してください。

フィールド

フォームアイテムの詳細ページ - 監査証跡	
フィールド	説明
現在のデータ値:	データアイテムの現在値がページ上部に表示されます。
履歴	データ値変更およびクエリアクティビティの履歴が表に表示され、作業の日時と実行したユーザを示します。
詳細へのリンク	監査証跡の各アイテムは下線付きで、より詳細な情報にリンクしています。詳細を表示するには、下線付きのテキストをクリックします。

監査証跡の日時の変換

InForm アプリケーションにデータを入力した時間（日付 時:分:秒）は、GMT（グリニッジ標準時）で InForm データベースに格納されます。ただし、InForm の監査証跡に表示される時間は、施設に対して指定されたタイムゾーンによって異なります。施設のタイムゾーンの指定は、施設の MedML の処理を介して行うか、InForm 管理画面で施設を作成するときに施設の詳細ページでタイムゾーンを選択します。

有効なタイムゾーン値は、オペレーティングシステムのレジストリに用意されている値と一致する必要があります。タイムゾーン名のリストだけでなく、GMT からの各タイムゾーンのオフセット、および必要に応じて夏時間の開始日時と終了日時の詳細も格納されます。InForm アプリケーションでは、この情報を使用して、データ入力日時スタンプが施設のタイムゾーンに変換されます。

InForm アプリケーション:

1 データベースから監査日時スタンプを読み取る。

2 InForm のメタデータで指定されている施設のタイムゾーン設定を取得する。

3 オペレーティングシステムレジストリで施設のタイムゾーンを探して、必要なオフセット情報を返し、該当する日時が夏時間調整の範囲内か範囲外かを特定する。

4 データベースからの日時スタンプをオフセット情報に従って変換し、変換された情報をユーザインタフェースの監査証跡に表示する。

コメントページ

コメントとは、フォームアイテムに関する詳細を入力できるテキストブロックです。

注： コメントには臨床データを含めてはなりません。

コメントページでは、個々のフォームデータアイテムあるいはフォーム全体に対するコメントを作成、更新、または表示できます。

- フォームレベルのコメントは、フォーム全体に適用されます。
- アイテムレベルのコメントは、フォーム内のアイテムに適用されます。

フォームまたはデータアイテムのコメントページには、現時点のコメントが表示されます。コメントテキストに対する変更は、コメントの履歴に記録されます。

注： コメントを入力するには、スタディにおいて適切な権限を付与されていることが必要です。

コメントページを使用して、次の操作を実行できます。

- まだコメントがない場合に、新しいコメントを追加する。
- 既存のコメントのテキストを編集する。
- 既存のコメントのテキストに情報を追加する。
- 既存のコメントを置換する。

注： コメントは、データビューアでも表示できます。詳細については、「*コメントビュー*」(73ページ)、「*単一フォームおよび 1 つ以上の症例、ビジット、または施設のコメントの確認*」(266ページ)、および「*すべてのフォームのコメントの確認*」(267ページ)を参照してください。

フィールド

フィールド	説明
現在のデータ値	データアイテムの現在値がページ上部に表示されます。
コメント履歴	コメントに対して複数の追加または更新が行われている場合は、履歴リストでそれぞれの追加または更新に関する詳細を参照できます。
選択されたコメント	コメント履歴リストで選択したバージョンのコメントの詳細が表示されます。
現在のコメント	新しいコメントを入力したり、既存のコメントを編集できるテキストボックス。

ボタン

ボタン	説明
サブミット	フォームまたはアイテムのコメントをサブミットします。
戻る	コメントを適用せずにフォームに戻ります。

アイテムセット行コメントページ

アイテムセット行コメントでは、事前定義されていない、あるいは空欄でない繰り返し

データアイテムセット行のすべてのアイテムについて、同じコメントを適用するためのショートカットが使用できます。

注： アイテムセット行のコメントを入力するには、スタディにおいて適切な権限を付与されていることが必要です。

注： コメントは、データビューアでも表示できます。詳細については、「***コメントビュー***」(73ページ)、「***単一フォームおよび 1 つ以上の症例、ビジット、または施設のコメントの確認***」(266ページ)、および「***すべてのフォームのコメントの確認***」(267ページ)を参照してください。

フィールド

フィールド	説明
コメント	アイテムセット行の全アイテムに適用する新規コメントを入力したり、できるテキストボックス。
データ入力が完了しない理由	• 未実施 • 不適格 • 不明

ボタン

ボタン	説明
サブミット	繰り返しデータアイテムセット行のすべてのアイテムについてコメントをサブミットし、フォームに戻ります。
戻る	コメントを適用せずにフォームに戻ります。

データビューア ユーザインターフェイス

データビューアのビューのタイプ

データビューアには次の 4 つのビューがあります。

- **サマリビュー** - 複数のフォームタイプのサマリデータ数が、ビジットまたは施設別にグループ化されて表示されます。
- **レコードリスティングビュー**—複数の施設、症例、およびビジットにまたがる可能性があるフォームごとの臨床データを表示したり、複数のクリニカルフォームのデータを 1 つのカスタムビューで表示します。
- **レコード比較ビュー** - 2 つのレコードリスティングビューを並べて比較できます。
- **コメントビュー** - すべての施設、ビジット、およびフォームについて、フォームとアイテムのコメントのリストが表示されます。

各ビューのユーザインターフェイスでは、同じツールバー、フィルタ、改ページ、およびカラムのカスタマイズ機能が使用されます。詳細については、「*共通のデータビューア機能*」（75ページ）を参照してください。

注： データビューアでは、ブラインディングされたデータと上書き表示がサポートされます。ユーザに対してブラインディングされたデータは、どのデータビューアビューにも表示されません。

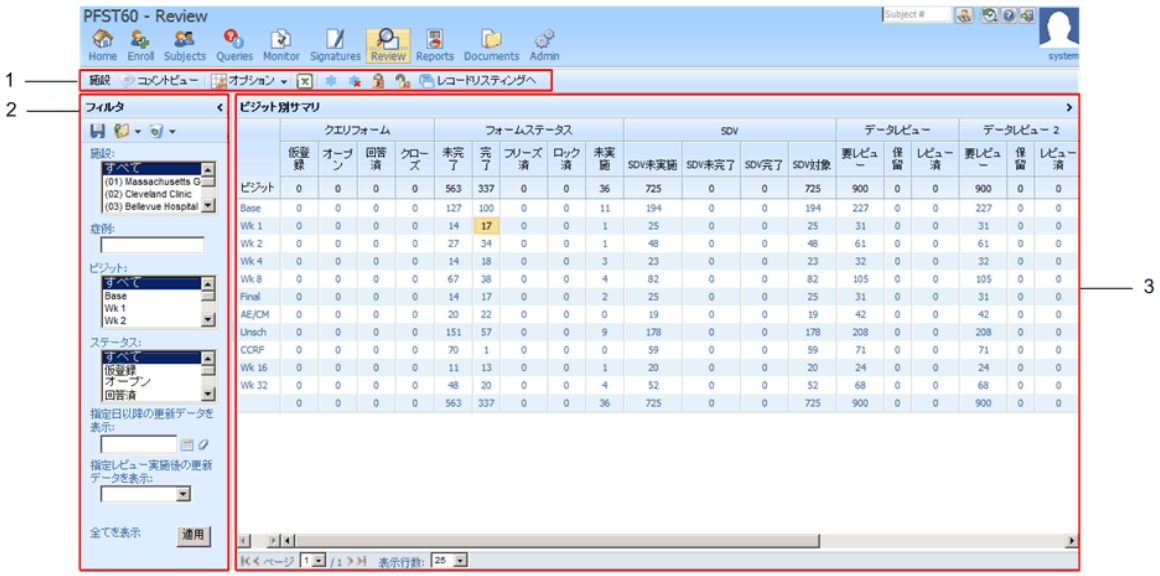
サマリビュー

サマリビューには、複数のフォームタイプのサマリデータ数が、ビジットまたは施設別にグループ化されて表示されます。

サマリビューでは、クエリ、フォームステータス、SDV ステータス、カスタムレビューステータス（定義されている場合）などの管理データのステータスの概要を表示して、アクセスできるスタディのステータスを確認できます。

コンポーネント - サマリビュー

サマリビューには、クエリ、フォームステータス、SDV ステータス、カスタムレビューステータス（定義されている場合）などの複数のフォームタイプの管理データのサマリステータス数が、アクセスできるビジットまたは施設別にグループ化されて表示されます。



コンポーネント	説明
1　ツールバー	サマリデータテーブルのデータに対して実行できる操作のオプションがメニュー形式で表示されます。詳細については、「*ツールバー - データビューア*」(75 ページ) を参照してください。 ツールバーに表示されるオプションは、現在のビューに応じて変化します。現在のビューで使用できないオプションは表示されません。現在の選択アイテムに適用されないオプションは、無効になります。
2　［フィルタ］ペイン	サマリデータテーブルに表示されるデータをフィルタするためのオプションが表示されます。詳細については、「*［フィルタ］ペイン - データビューア*」(79 ページ) を参照してください。 このペインを折りたたんで、ページのメインデータ部分の表示領域を最大化することができます。

コンポーネント		説明
3	サマリデータテーブル	表示する権限を持っているデータについて、クエリ、フォームステータス、SDV ステータス、およびカスタムレビューステータス（定義されている場合）のサマリデータ数が、ビジットまたは施設別にグループ化されて表示されます。 • 各ビジットまたは施設のさまざまなステータスの数は、個別の行に表示されます。 • それぞれの値は、特定のステータスを持つフォームインスタンスの数を示します。 たとえば、オープンクエリの値は、オープンクエリを含む個々のフォームインスタンスの数です。フォームのすべてのインスタンスのオープンクエリの合計ではありません。 • ステータスは、フォーム完了、ロック済などの既存の InForm ステータスと定義済のカスタムレビューステータスです。 • ヘッダーカラムには、スタディ全体における表示権限を持つレコードの各ステータスの合計値が表示されます。 ▪ 合計値は、表示権限を持つデータに制限されます。 たとえば、スタディ内の 20 の施設のうち 5 つの施設の表示権限を持っている場合、ヘッダーにはアクセス可能な 5 つの施設の合計が表示されます。 ▪ 合計値は、選択したフィルタ基準に従いますが、現在のページには制限されません。 詳細については、「*サマリデータテーブル - サマリビュー*」（54ページ）を参照してください。
	施設	施設の略名。 カラムは、右にスクロールしても表示されるようにロックされます。
	国	施設が位置する国。 カラムは、右にスクロールしても表示されるようにロックされます。
	［クエリフォーム］のカラム	仮登録、オープン、回答済、およびクローズクエリの値。
	［フォームステータス］のカラム	ステータスが 未完了、完了、フリーズ済、ロック済、および未実施のフォームの値。

コンポーネント	説明
［SDV］のカラム	SDV ステータス。 • **目標実施率** - 特定の施設の SDV 目標実施率。これは、初期症例の SDV 実施後の SDV 対象として選択する症例の割合です。この値は、**［SDV 設定］**ダイアログボックスの**［症例の SDV 実施率］**フィールドで入力します。 **注：** このカラムは、施設別にグループ化されたサマリデータを表示する場合にのみ表示されます。 • **SDV 未実施** - SDV が実施されておらず、SDV プール内の症例に関連付けられているか、または SDV 対象フォームリストに含まれているフォームの数。 • **SDV 未完了** - SDV が一部実施済（スタディ設計時に SDV 必須とマークされたアイテムの一部の SDV が実施されていない）で、SDV プール内の症例に関連付けられているか、または SDV 対象フォームリストに含まれているフォームの数。 • **SDV 完了** - SDV が完了（スタディ設計時に SDV 必須とマークされたすべてのアイテムの SDV が完了している）し、SDV プール内の症例に関連付けられているか、または SDV 対象フォームリストに含まれているフォームの数。 • **実施率（%）** - SDV が実施された開始フォームの割合。次のように計算され、小数第 2 位で四捨五入されます。SDV 完了 / (SDV 未完了 + SDV 未実施 + SDV 完了) **注：** このカラムは、施設別にグループ化されたサマリデータを表示する場合にのみ表示されます。 • **選択済み**—SDV 対象の症例、フォーム、アイテム選択別に、SDV の実施に選択したフォーム数。
［カスタムレビューステータス］のカラム	カスタムレビューステータス。最大 5 つのカスタムレビューステータスを定義できます。 詳細については、「*データビューアのカスタムレビューステータス*」(277ページ)を参照してください。

サマリデータテーブル - サマリビュー

サマリデータテーブルには、表示する権限を持っているデータについて、クエリ、フォームステータス、SDV ステータス、およびカスタムレビューステータス（定義されている場合）のサマリデータ数が、ビジットまたは施設別にグループ化されて表示されます。

ロックされたカラムとヘッダー - サマリデータテーブル

ヘッダー行は、上下にスクロールしても表示されるようにロックされます。

コンテキスト情報が表示される左端のカラムは、右にスクロールしても表示されるようにロックされます。

- データをビジット別に表示した場合は、［ビジット］カラムがロックされます。
- データを施設別に表示した場合は、［施設］カラムと［国］カラムがロックされます。

カラムの並べ替え - サマリデータテーブル

カラムヘッダーをクリックすると、カラムが並べ替えられます。カラムヘッダーの隅に並べ替え方向を示す矢印が表示されます。

- 並べ替え順序は、選択したカラム、次にデフォルトの並べ替え順序です。
  - データをビジット別に表示する場合、デフォルトの並べ替え順序は、スタディ設計時に定義されたビジットシーケンスです。
  - データを施設別に表示する場合、デフォルトの並べ替え順序は施設の略名のアルファベット順です。
- 並べ替えオプションまたは行の強調表示は、新しく並べ替えたデータを表示するときに保存されません。
- カラムを並べ替える場合、未完了とマークされたセルは、データを含まないセルと同じように処理されます。

カラムのカスタマイズ - サマリデータテーブル

サマリビューのサマリデータテーブルでは、次の操作を実行できます。

- カラム幅のサイズを変更します。

  詳細については、「*カラムのサイズ変更*」（253ページ）を参照してください。
- カラムのグループを非表示にしたり、表示したりします。

  詳細については、「*カラムの非表示または表示*」（254ページ）を参照してください。

> **注：** サマリデータテーブルでは、カラムグループの非表示または表示のみ可能です。サマリデータテーブルでは、個々のカラムの非表示、表示、または並べ替えはできません。

レコードリスティングビュー

レコードリスティングビューには、複数の施設、症例、およびビジットにまたがる可能性があるフォームごとの臨床データが表示されます。

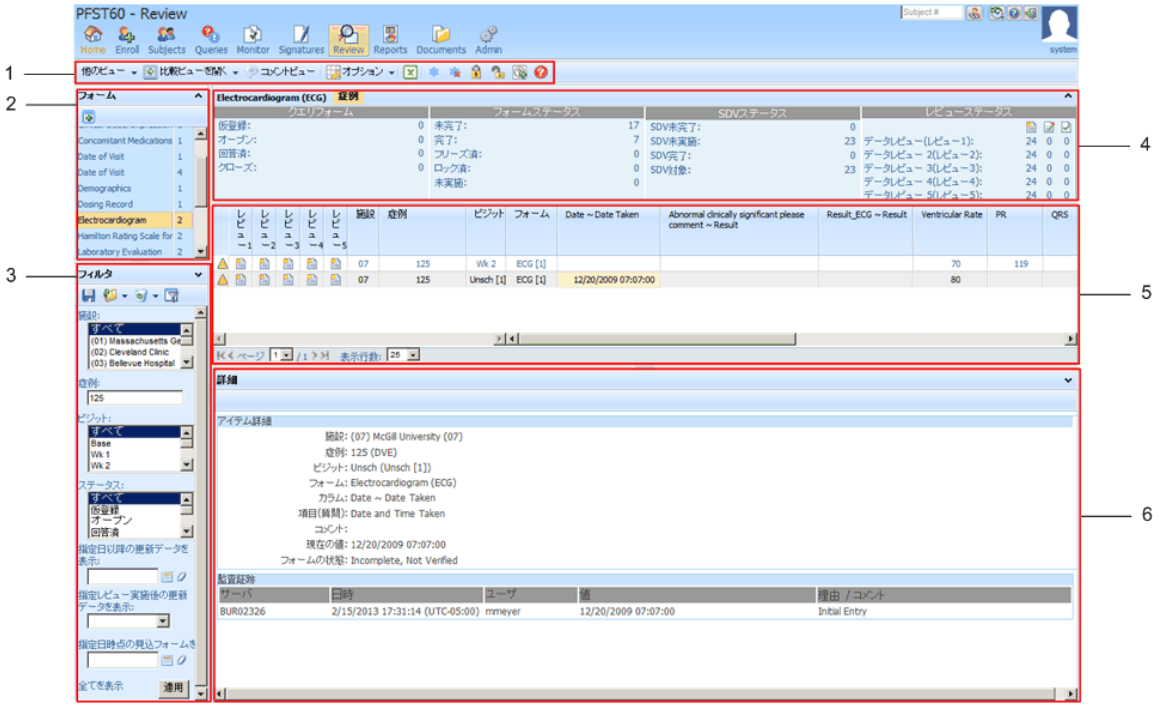
レコードリスティングビューを使用して、次の操作を実行できます。

- 複数のビジットにまたがる複数の症例のフォームデータを同時に表示する。
- 複数のクリニカルフォームのデータを 1 つのカスタムビューで表示します。
- 同じタイプの CRF とアイテムセットのアイテムをすばやく比較する。
- 選択したアイテムの詳細情報と監査証跡を表示する。
- レコードリスティング単一症例ビューにアクセスする。

  レコードリスティング単一症例ビューは、すべてのビジットにおける単一症例のフィルタされたレコードリスティングビューです。詳細については、「***レコードリスティング単一症例ビュー***」(63 ページ)を参照してください。

コンポーネント - レコードリスティングビュー

レコードリスティングビューは、複数の施設、症例、およびビジットにまたがる可能性があるフォームの臨床データを表示したり、複数のクリニカルフォームのデータを 1 つのカスタムビューで表示します。



コンポーネント		説明
1	ツールバー	フォームデータテーブルのデータに対して実行できる操作のオプションがメニュー形式で表示されます。 ツールバーに表示されるオプションは、現在のビューに応じて変化します。現在のビューで使用できないオプションは表示されません。現在の選択アイテムに適用されないオプションは、無効になります。 詳細については、「*ツールバー - データビューア*」(75 ページ)を参照してください。
2	［フォーム］ペイン	開始フォームのフォーム略名（アルファベット順）と各フォームのインスタンス数が表示されます。詳細については、「*［フォーム］ペイン - レコードリスティングビュー*」(60 ページ) を参照してください。 このペインを折りたたんで、ページのメインデータ部分の表示領域を最大化することができます。

コンポーネント		説明
3	［フィルタ］ペイン	フォームデータテーブルに表示されるデータをフィルタするためのオプションが表示されます。詳細については、「*［フィルタ］ペイン - データビューア*」(79 ページ) を参照してください。 このペインを折りたたんで、ページのメインデータ部分の表示領域を最大化することができます。
4	［サマリデータ］ペイン	利用可能なフォームインスタンスのステータスの集計サマリが、現在のビューに対して設定された基準でフィルタされて表示されます。詳細については、「*［サマリデータ］ペイン - レコードリスティングビュー*」（62ページ）を参照してください。 このペインでは、フォームデータテーブルのデータを 1 回のクリックでフィルタできます。このペインを折りたたんで、ページのメインデータ部分の表示領域を最大化することができます。
5	フォームデータテーブル	［フォーム］ペインで選択したフォームのすべてのデータが、［フィルタ］ペインで選択した基準でフィルタされて表示されます。

コンポーネント		説明
		左端のカラムに、フォームの InForm ステータスが表示されます。 • ロック済 • フリーズ済 • 完了 • 未完了 • 開始されていない • SDV 完了 • SDV 未実施 1 つのカラムに 6 つのステータスが表示され、複数のステータスが共存することがあるため、データビューアでは、InForm アプリケーションの他の部分で表示されるアイコンと同じ優先順位付けスキームが使用されます。詳細については、「***CRF ステータスアイコン***」（87ページ）を参照してください。 クエリステータスにはデータセルに適宜表示される独自のアイコンがあるため、この最初のカラムにはクエリステータスは表示されません。詳細については、「***データビューアアイコン***」（90ページ）を参照してください。 未完了とマークされたデータアイテムについては、データセルが灰色表示され、「*未完了*」というテキストが表示されます。 InForm メタデータに HTML タグが含まれている場合は、データカラムにタグが表示されます。
6	［詳細］ペイン	フォームデータテーブルで最後にクリックしたデータアイテム（セル）に関する情報が表示されます。詳細については、「***詳細 - レコードリスティングビュー***」(62 ページ) を参照してください。 InForm メタデータに HTML タグが含まれている場合は、［詳細］にタグが表示されます。 **注：** ［詳細］は、レコードリスティングビューに移動してもデフォルトでは表示されません。ページ右下の矢印をクリックして、ペインを手動で展開する必要があります。

フォームデータテーブル - レコードリスティングビュー

フォームデータテーブルには、［フォーム］ペインで選択したフォームのすべてのデータが、［フィルタ］ペインで選択した条件でフィルタされて表示されます。

- テーブルの各行は、1 つのフォームインスタンスを表します。

  注： **SDV** のサマリの数には、フォーム数のみが含まれ、アイテムセットは含まれません。そのため、レコードリスティングビューには、サマリビューの数よりも多くの行が表示される場合があります。

- 繰り返しビジットの場合、繰り返しビジットを区別するために、ビジット略名にビジットインデックスが括弧で囲まれて付加されます。

  注： 削除された繰り返しフォームおよび削除されたアイテムセットは、データビューアで既存のフォームとして認識されないため、データビューアではカウントされたり表示されたりしません。

- デフォルトでは、レコードを識別する次の 3 つのカラムがあります。
  - 施設略称
  - 症例
  - ビジット

  これらのカラムはロックされているため、テーブルを左右にスクロールしてもこれらのデータをコンテキストとして使用できます。

- 右側のカラムは、フォームの個々のコントロールを表すデータアイテムです。

  たとえば、症例背景フォームには、性別、生年月日、人種、身長、配偶者の有無などのカラムがあります。

- 各カラムは、フォームの 1 つのコントロールを表します。
- コントロールの値は、その単位（ある場合）と連結されます。
  - ツールバーの［コード値を表示］オプションを使用して、ラベルの表示（デフォルト）と CRF コントロールのコードの表示を切り替えることができます。詳細については、「***コードまたはコードラベルの表示***」(256ページ)を参照してください。
  - ツールバーの［標準値を表示］オプションを使用して、入力された値の表示（デフォルト）と対応する標準化された値の表示を切り替えることができます。詳細については、「***入力された値または標準化された値の表示***」（256ページ）を参照してください。
- 各行に表示されるアイコンは、各レコードのステータスを示します。

  オープンクエリまたは回答済クエリがある場合、データビューアに固有のさまざまなクエリアイコンも表示されます。詳細については、「***CRF ステータスアイコン***」（87ページ）および「***データビューアアイコン***」（90ページ）を参照してください。

ロックされたカラムとヘッダー - フォームデータテーブル

注： データビューアに表示されるカラム名は、レポーティングと分析モジュールで使用されるものと同じ名前です。

ヘッダー行は、上下にスクロールしても表示されるようにロックされます。

ステータスとコンテキスト情報（施設、症例、ビジットなど）が表示される左端のカラムは、右にスクロールしても表示されるようにロックされます。

カラムの並べ替え - フォームデータテーブル

カラムヘッダーをクリックすると、カラムが並べ替えられます。カラムヘッダーの隅に並べ替え方向を示す矢印が表示されます。

- 並べ替え順序は、選択したカラム、次にデフォルトの並べ替え順序です。
  - デフォルトの並べ替え順序は、施設、症例、スタディ設計時に定義されたビジットシーケンスの順です。
- ［ビジット］カラムを除くすべてのカラムは、カラムのデータタイプに基づいて並べ替えられます。
- 入力された値を含むカラムを並べ替え対象として選択した場合、並べ替えは、常にその標準化された値のカラム（そのようなカラムが存在する場合）と共に適用されます。

  詳細については、「***入力された値または標準化された値の表示***」（256ページ）を参照してください。
- CRF に入力された日付で並べ替えた場合、入力された日付が並べ替えられます。
- 並べ替えオプションまたは行の強調表示は、新しく並べ替えたデータを表示するときに保存されません。
- カラムを並べ替える場合、未完了とマークされたセルは、データを含まないセルと同じように処理されます。

カラムのカスタマイズ - フォームデータテーブル

レコードリスティングビューとレコード比較ビューのフォームデータテーブルでは、次の操作を実行できます。

- カラム幅のサイズを変更します。

  詳細については、「***カラムのサイズ変更***」（253ページ）を参照してください。
- カラムを新しい位置にドラッグアンドドロップして、カラムを並べ替えます。

  詳細については、「***カラムの並べ替え***」（254ページ）を参照してください。
- 個々のカラムを非表示にしたり、表示したりします。

  詳細については、「***カラムの非表示または表示***」（254ページ）を参照してください。
  - 非表示のデータカラムのカスタマイズは保持され、現在のビューと現在のフォームにのみ適用されます。
  - 現在のビューで非表示になっているコンテキストカラム（たとえば、［施設］、［ビジット］）のカスタマイズは、同じカラム（カラム名で識別される）を含むすべてのビューに適用されます。

注：　［症例］カラムは非表示にできません。

- カラム名を設定します。

  詳細については、「*カラム名の設定*」（255ページ）を参照してください。

［フォーム］ペイン - レコードリスティングビュー

レコードリスティングビューの左上に表示される［フォーム］ペインには、開始フォームのリストとカスタムビュー（該当する場合）がアルファベット順に表示されます。フォームを選択すると、そのフォームが強調表示され、データがフォームデータテーブルに表示されます。

リストには、次のフォームが含まれません。

- 開始され、その後削除されたフォーム。
- 開始インスタンスがないダイナミックなフォーム。

［フォーム］ペインを使用して、既にフォームインスタンスが開始されているフォームや現在のフィルタ条件を満たすインスタンスを持つフォームの間を移動できます。

- 現在フィルタされているインスタンスの数は、各フォームの右側に表示されます。

  カスタムビューにはカウントはなく、ハイフン（ - ）がカウントカラムに表示されます。

- フォームのインスタンス数のみが表示されます。アイテムセットは個別にカウントされません。

［フォーム］ペインには、フォームとアイテムセットが次のように表示されます。

- レギュラーアイテムとアイテムセット、または 2 つ以上のアイテムセットを含むフォームは、［フォーム］ペインにフォーム名が表示され、その下に各アイテムセットのアイテムアイコン（ ）が表示されます。
  - ［フォーム］ペインでフォーム名をクリックすると、フォームデータテーブルにレギュラーアイテムが表示されます。
  - アイテムセットアイコンをクリックすると、フォームデータテーブルにアイテムセットデータが表示されます。
- レギュラーアイテムを含まず、1 つのアイテムセットのみを含むフォームは、［フォーム］ペインにアイテムセットアイコンなしで表示されます。フォームは、表示のためにアイテムセット自体として扱われます。
- アイテムセットのセクション RefName が長すぎて表示できない場合、RefName は表示の際に切り捨てられます。セクション RefName 全体を表示するには、ホバーヘルプを使用します。

フォームペインでは、以下を実行することもできます。

- カスタムビューの作成、表示、削除。

  カスタムビューでは複数のフォームのデータを 1 つのビューで表示することができます。複数のクリニカルフォームのカラムを単一ビューにまとめ、ここからクエリの作成やアイテムの検証、Excel へのデータのエクスポートを実行できます。

  詳細については、「*カスタムビューの作成の概要*」（270ページ）を参照してください。

［サマリデータ］ペイン - レコードリスティングビュー

［サマリデータ］ペインには、利用可能なフォーム インスタンスのステータスの集計サマリが、現在のビューに対して設定された基準でフィルタされて表示されます。

- ステータスは、サマリビューに表示されるステータスと同じです。
- 各ステータスは、そのステータスのフォームの数を示します。
- ステータスは、表示のためにカテゴリに分類されます。
- ［サマリデータ］ペイン内の各ステータスはクリックできます。

注： このペインでは、フォームデータテーブルのデータを **1** 回のクリックでフィルタできます。たとえば、ステータスをクリックすると、そのステータスは現在のフィルタ基準に追加されます。これは、［フィルタ］ペインでそのステータスを選択した場合と同じ結果になり、選択した基準がページに適用されます。

詳細 - レコードリスティングビュー

注： ［詳細］は、レコードリスティングビューに移動してもデフォルトでは表示されません。ページ右下の矢印をクリックして、ペインを手動で展開する必要があります。

［詳細］には、フォームデータテーブルのデータアイテムに関する情報が表示されます。表示されるのは次のような情報です。

- アイテム詳細。

  ［詳細］の右上のアイコンは、アイテムの現在のステータスを示します。

  - 施設名
  - 症例番号
  - ビジット名
  - フォーム名
  - カラム名の見出し
  - フォームに表示されるアイテムの説明または質問
  - アイテムコメント
  - データ値
  - フォームステータス

- 仮登録、オープン、および回答済クエリ。
- カスタムレビューステータス割り当ての履歴。
- 履歴。

  履歴には、アイテムに対するデータ変更の情報（初期値、変更された値など）およびアイテムに対する質問が含まれます。

  データビューアでは、InForm アプリケーションの他のすべての領域と同じ日付*形式*が使用されます。この日付形式は、管理ユーザインターフェイスの［ユーザ］の Details ページでユーザに対して設定されます。

注： ［詳細］には、フォームデータテーブルのデータアイテムが選択されている場合にのみ情報が表示されます。データセルが選択されていない場合、［詳細］には情報が表示されません。

レコードリスティング単一症例ビュー

レコードリスティング単一症例ビューは、すべてのビジットにおける単一症例のフィルタされたレコードリスティングビューです。

- フォームデータテーブルに表示される症例番号は、常にクリック可能なセルとして表示されます。

  症例セルをクリックすると、ビジットの単一症例のレコードリスティングビューに移動できます。
- レコードリスティング単一症例ビューでは、オプションで見込フォームを表示できます。

  見込フォームは、指定した日付までに完了する必要がある CRF のセットです。この日付は、通常は CRF のビジットの開始が予定されている日付に基づきます。詳細については、「***見込フォームの定義***」（68ページ）を参照してください。
- 標準のレコードリスティングビューで使用できるすべての機能は、レコードリスティング単一症例ビューで使用できます。

レコードリスティングビューで症例番号を選択すると、次のようになります。

- ［フィルタ］ペインの［症例］フィールドに、選択した症例番号が自動的に入力されます。
- ［サマリデータ］ペインが表示され、フォームデータテーブルのフィルタ方法を示すために「症例」という語が強調表示されます。

次の操作を実行できます。

- ［フォーム］ペインで別のフォームを選択して、現在の症例の別のフォームに移動します。
- ［フィルタ］ペインの［症例］フィールドで、現在の症例番号を別の症例番号に入力し直して、別の症例に移動します。

注：このビューは、**CRF** からデータビューアに移動すると表示されます。詳細については、「***CRF からデータビューアへの移動***」（**129**ページ）を参照してください。

［カスタムビューの作成］ダイアログボックス

［カスタムビューの作成］ダイアログボックスを使用すると、異なるフォームのカラムを選択し、ターゲットビューに表示するカラムの順番を並べ替えることができます。カラムは、フィールド間にドラッグ アンド ドロップすることもできます。

フィールド

フィールド	説明
フォーム	使用可能なフォーム。
使用可能なカラム	フォームリストで選択したフォームで利用できるカラム。
追加	利用可能なカラムリストで選択したカラムを選択したカラムリストに追加します。
削除	選択したカラムリストで選択したカラムを削除し、利用可能なカラムリストに戻します。 カラムはリストの下部に表示されます。
選択したカラム	カスタムビューに表示するカラム。
カスタムビュー名	カスタムビューの一意の名前。

ボタン

ボタン	説明
［選択したカラムをすべて削除］アイコン 	選択したカラムリストのカラムをすべて削除します。
作成	カスタムビューを作成します。 カスタムビュー名は、レコードリスティングビューの［フォーム］ペインに表示されます。 • 非繰返しフォームのカラムとアイテムセットなしでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコードリストビューで表示されます。 • 通常フォーム、繰り返しフォーム、アイテムセットのいずれかのカラムでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコード比較ビューで表示されます。
キャンセル	選択項目や変更内容を保存せずにダイアログボックスを閉じます。

データビューアにおける日付、ビジット、およびフォームタイプの表示方法

アイテム	説明
日時	データビューアでは、InForm アプリケーションの他のすべての領域と同じ日付*形式*が使用されます。この日付形式は、管理ユーザインターフェイスの［ユーザ］の Details ページでユーザに対して設定されます。
繰り返しビジット	繰り返しビジットインスタンスは、個々のビジットとしてレコードリスティングビューに表示されます。これらのビジットは、データビューア全体で連結されたビジット略称とビジットインデックスによって識別されます。
繰り返しフォーム	各繰り返しフォームインスタンスは、データビューアにレコードリスティングビューのレコードとして表示されます。 たとえば、症例 A に 3 つの AE フォームインスタンスがある場合、フォームセレクタから AE フォームを選択すると、データテーブルに症例 A の行が 3 つ表示されます。 各フォームインスタンスには、AE フォームインスタンスの開始日など、他のインスタンスと区別できるデータがあるため、フォームインデックスは必要ありません。

アイテム	説明
ALT フォーム	ALT フォームは、元のフォームとは別に表示されます。両方のフォームは、それぞれ単独のフォームとしてすべてのビューに共存します。データは、元のフォームから ALT フォームに取り込まれたり、またはその逆に取り込まれることもありません。 ALT フォームで追加され、過去のビジットに不要であったデータアイテムは、空のデータセルとして表示されます。「*バージョンに存在しない*」ものとして識別されることはありません。
共通フォーム	特定のビジットではなく、共通ビジットの一部として表示されます。
アイテムセット	各アイテムセットは、レコードリスティングビューのフォームデータテーブルにフォームとして表示され、アイテムセットのアイテムを簡単に並べ替えることができます。フォームにレギュラーアイテムが含まれている場合は、そのフォームのエントリが［フォーム］ペインに表示されます。［フォーム］ペインには、各アイテムセットのエントリも含まれます。 • 元のフォームを選択すると、そのフォームのすべてのインスタンスのレギュラーアイテムをすべて含むレコードがフォームデータテーブルに表示されます。 • フォームのアイテムセットを選択すると、そのアイテムセットのインスタンスのレコードがすべてフォームデータテーブルに表示されます。 • フォームにアイテムセットが 1 つのみ含まれ、レギュラーアイテムが含まれていない場合、そのフォームは［フォーム］ペインにアイテムセット自体として表示されます。 • フォームとそのアイテムセットは、参照しやすいように［フォーム］ペインに一緒に表示されます。 • アイテムセットには、フォームのアイテムセットとして識別されるようにセクションの RefName が含まれます。 どのレコードリスティングビューにも各インスタンスの行は 1 つしか含まれておらず、各アイテムセットは単独で表示されます。そのため、同じフォームインスタンスのアイテムセットとレギュラーアイテムを同時に参照するには、レコード比較ビューを使用するか、カスタムビューを作成する方法しかありません。

アイテム	説明
見込フォーム	指定日時点の見込フォームを表示するには、レコードリスティング単一症例ビューを使用します。見込フォームは、指定した日付までに完了する必要がある CRF のセットです。この日付は、通常は CRF のビジットの開始が予定されている日付に基づきます。 • 指定した日付に開始するように予定されているビジット内の CRF は、見込フォームとしてカウントされません。 • スタディを完了した症例またはスタディから脱落した症例の場合、開始フォームのみが見込フォームと見なされます。 すべてのユーザのニーズを満たす見込フォームの単一定義はないため、個々の要件に合わせてデータビューアをカスタマイズできます。たとえば、データビューアユーザが見込フォームを検索するために日付を指定できるように、現在の日付を特定の日付に置き換えることができます。 ユーザがデータビューアで入力する日付は、そのユーザの現地時間です。データビューアは、現地時間を GMT 時間に変換して、一致する見込フォームを検索します。 詳細については、次を参照してください。 • *見込フォームの定義*（68ページ） • *見込 CRF と共通フォーム*（69ページ） • *見込 CRF とスタディ完了*（70ページ）

日時

データビューアでは、InForm アプリケーションの他のすべての領域と同じ日付*形式*が使用されます。この日付形式は、管理ユーザインターフェイスの［ユーザ］の Details ページでユーザに対して設定されます。

- CRF で入力されたすべての臨床データは、InForm の監査証跡とデータビューアの［詳細］に施設のローカルタイムゾーンで表示されます。これらのデータは、データベースにはグリニッジ標準時（GMT）で格納されています。
- データビューアでは、システムに記録されている日付（CRF で臨床データとして入力された日付を除く）は、スタディに GMT で記録されている場合でも、ユーザの現地時間で表示されます。

  ユーザの現地時間を特定するために、データビューアは、InForm の監査証跡に記録された GMT 日時をユーザのブラウザの現地時間に変換します。

ユーザの現地時間への変換は、レコードのフィルタに使用される最終変更日付、監査証跡に記録および表示される日付、そしてデータビューアの［フィルタ］ペインの次のフィールドに影響します。

- 指定日以降に更新
- 指定レビュー実施以降に更新
- 指定日時点の見込フォームを表示

見込フォームの定義

注： データビューアにおける見込フォームの定義は、レポーティングと分析モジュールで使用される定義とは異なります。

データビューアでは、次の基準のいずれかを満たしている CRF は見込フォームとしてカウントされます。

1 開始 CRF は、そのビジットが開始しているかどうかにかかわらず、見込フォームとしてカウントされます。

有効化されていても、開始されていないダイナミックフォームは、見込フォームとしてカウントされません。開始フォームが見込フォームとしてカウントされない例として、症例が登録されていない場合があります。

2 ALT フォームは、InForm ユーザインターフェイスに ALT フォームが表示される場合に、見込フォームとしてカウントされます。

ALT フォームが開始された場合に、InForm ユーザインターフェイスに ALT フォームが表示されます。計算では、ALT フォームが表示されるビジットが開始したかどうかは考慮されません。

3 各症例の現在のスタディバージョンの CRF は、すべて見込フォームとしてカウントされます。ただし、次の制限により CRF が見込フォームとしてカウントされない場合があります。

- 登録済症例についてのみ、見込フォームとしてカウントする。
- 最低 1 つの CRF を開始した症例についてのみ、見込フォームとしてカウントする。
- InForm アプリケーションで最初の CRF が開始された日付は、症例の最初の CRF 日付であり、計算で次のように使用される。
  - この最初の CRF 日付は、CRF が InForm アプリケーションに電子的に入力された時点のサーバ日時であり、紙の CRF に記入された時点の実際の症例ビジットより後になる可能性があります。
  - この最初の CRF 日付は、InForm アプリケーションの内部の日付であり、InForm ユーザインターフェイスに表示されません。
- 症例ビジットと共通ビジットのみ考慮する。他の特別なビジット（スクリーニング、症例登録、モニタなど）は考慮しない。
- CRF のみ考慮する。その他の種類のフォームは考慮しない。
- 削除されたダイナミックなフォームは、見込フォームとしてカウントしない。
- CRF が表示されるビジットが開始したと予測される場合にのみ見込フォームとしてカウントし、次のように計算する。

- ダイナミックなビジットは、有効化され、指定した日付が、最初の CRF 日付後のダイナミックなビジットの ProjectedStartHours の値を超過している場合は見込となります。この計算の実行前に ProjectedStartHours は完全日数に変換されて丸められます。
- 繰り返しビジットと予定外のビジットは、指定した日付が、ビジット日時の日付を超過している場合は見込となります。
- 予定ビジットは、指定した日付が、最初の CRF 日付後のビジットの StartHours の値を超過している場合は見込となります。この計算の実行前に StartHours の値は完全日数に変換されて丸められます。

開始したと予測されるビジットの日付が、異なるタイムゾーンで設定されているかどうかを判断するすべての計算方法：

- 最初の CRF 日付は GMT。
- 繰り返しビジットと予定外のビジットの日付が、ユーザによってビジット日時フォームに入力された値になっている場合。タイムゾーンが指定されていない場合、タイムゾーンは判断されません。
- この見込 CRF

注： ユーザがデータビューアで入力する日付は、そのユーザの現地時間です。データビューアは、現地時間を **GMT** 時間に変換して、一致する見込フォームを検索します。

見込 **CRF** と共通フォーム

データビューアでは、共通フォームには、見込 CRF の計算において特別な処理が必要です。

- 現在のスタディバージョンにおける複数の非共通ビジットに共通フォームが表示される場合があります。
- 各非共通ビジットは、予定、予定外、ダイナミック、または繰り返しビジットとして設定可能です。
- 各非共通ビジットで、共通フォームはダイナミックとして設定可能です。

  注： 共通フォームは、複数のビジットでダイナミック、他のビジットで非ダイナミックとなることができます。共通フォームがダイナミックとなるビジットの場合は、フォームがアクティベートされている場合もされていない場合もあります。

- 開始済の共通フォームは、見込フォームとしてカウントされます。
- 現在のスタディバージョンの少なくとも 1 つの非共通ビジットで次の 2 つの条件が両方とも満たされる場合、開始されていない共通フォームは見込フォームとしてカウントされます。
  - ビジットが開始したと予測される。
  - 共通フォームがビジット内のダイナミックなフォームでないか、または共通フォームがビジット内のダイナミックなフォームであり非共通ビジット内で有効化されている（削除されていない）。

見込 CRF とスタディ完了

データビューアでは、スタディを完了した症例またはスタディから脱落してスタディ完了フォームを完了した症例の場合、開始フォームのみが見込フォームと見なされます。スキップされたその他のすべてのフォームは、見込フォームと見なされません。

たとえば、スタディに予定ビジットが 4 回（ビジット 1 ～ビジット 4）あるとします。症例がビジット 1 とビジット 2 を完了した後、脱落しました。この場合、ビジット 3 またはビジット 4 の StartHours に達しても、ビジット 3 とビジット 4 のフォームは見込フォームとしてカウントされません。

レコード比較ビュー

レコード比較ビューでは、2 つのレコードリスティングビューを並べて比較できます。各データビューパネルには同じ機能があり、それぞれにツールバー、［フォーム］ドロップダウンリスト、［フィルタ］ペイン、およびフォームデータテーブルがあります。

各データビューパネルのコンポーネントは、レコードリスティングビューにおけるコンポーネントと同じように機能します。詳細については、「*コンポーネント - レコードリスティングビュー*」(56 ページ)を参照してください。
レコード比較ビューを使用して、次の操作を実行できます。

- 同時に 2 つのフォームのデータを表示およびフィルタする。

  各データビューパネルでは、次の操作を実行できます。

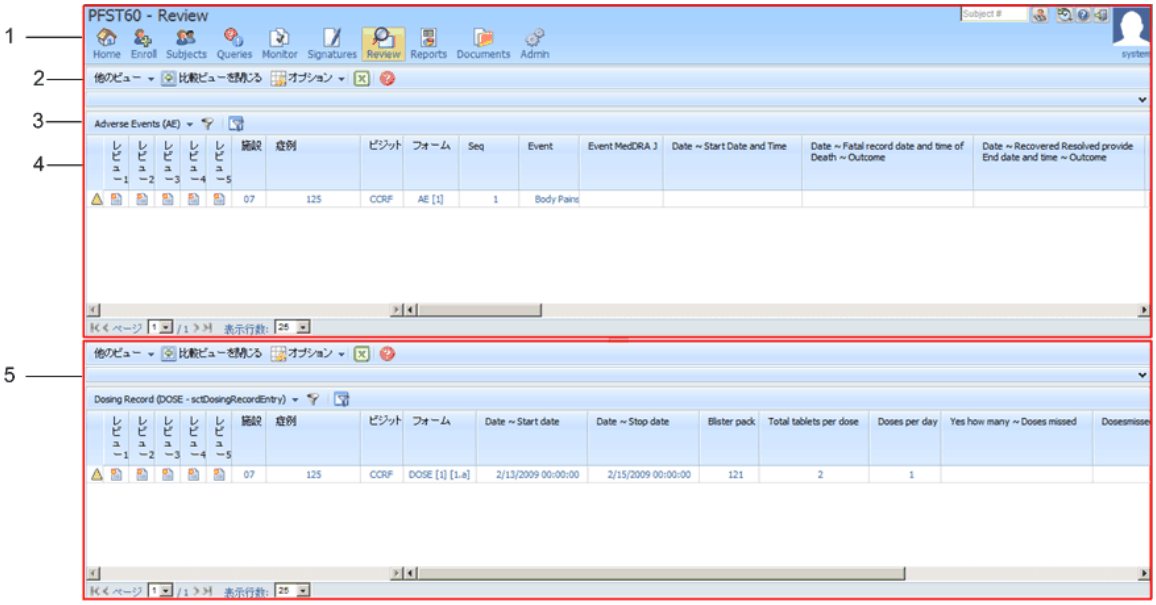
  - フォームを選択し、施設、症例、ビジットなどでフィルタする。
  - 表示されるフォームを変更する。
  - フィルタ基準を変更する。

    2 つのデータビューパネルは相互に独立しています。ただし、上部のビューで症例番号をクリックすると、下部のビューの行が自動的にフィルタされて、選択した症例のデータのみが表示されます。
- どちらかのデータビューパネルで、フォームデータテーブルの 1 つ以上のセルに対して InForm 操作を実行する。
- アクティブなデータビューパネルのデータを Excel ファイル にエクスポートする。

レコード比較ビューでどちらかのパネルを閉じると、操作を開始したレコードリスティングビューに戻ることができます。

コンポーネント - レコード比較ビュー

レコード比較ビューを使用すると、CRF とアイテムセットの比較を実行できます。2 つのレコードリスティングビューを並べて比較できます。



コンポーネント	説明
1 上部のデータビューパネル	レコード比較ビューの上部のビュー。 • レコードリスティングビューで選択したフォームが上部のデータビューパネルに表示されます。 • 上部のデータビューパネルは、レコードリスティングビューで設定されたすべての現在のフィルタ基準を継承します。
2 ツールバー	フォームデータテーブルのデータに対して実行できる操作のオプションがメニュー形式で表示されます。詳細については、「*ツールバー - データビューア*」(75 ページ) を参照してください。 ツールバーに表示されるオプションは、現在のビューに応じて変化します。現在のビューで使用できないオプションは表示されません。現在の選択アイテムに適用されないオプションは、無効になります。
3 データビューパネル セクションヘッダー	

	コンポーネント	説明
	フォーム名のドロップダウンリスト	データビューパネルに表示されるフォームの変更に選択できるフォーム名の一覧を表示します。現在選択されているフォームの名前がドロップダウンリストのラベルとして表示されます。
	［フィルタ］アイコン	［フィルタ］ダイアログボックスを開くと、ここからデータビューパネルに表示されるデータをフィルタできます。詳細については、「*［フィルタ］ペイン—データビューア*」(79 ページ)を参照してください。
	［カスタムビューの削除］アイコン	データパネルに表示されるカスタムビューを削除します。確認ダイアログボックスは表示されません。
	［カラムデータのフィルタ］アイコン	［カラムフィルタ］ダイアログボックスでは、臨床データ値を対象とする単一カラムのフィルタを実行できます。すべてのカラムがフィルタの対象となりますが、レビューステータス、施設、症例、ビジットのカラムを除きます。 カラムフィルタは現在のビューにのみ適用され、現在のビューから移動すると、カラムフィルタの選択はオフになります。
4	フォームデータテーブル	［フォーム］ペインで選択したフォームのすべてのデータが、［フィルタ］ペインで選択した基準でフィルタされて表示されます。詳細については、「*フォームデータテーブル - レコードリスティングビュー*」(58 ページ) を参照してください。 • ヘッダー行は、上下にスクロールしても表示されるようにロックされます。 • ステータスとコンテキスト情報（施設、症例、ビジットなど）が表示される左端のカラムは、右にスクロールしても表示されるようにロックされます。 • 新しいバージョンで追加され、過去のビジットに対して入力する必要がなかったデータアイテムは、空のデータセルとして表示されます。「*バージョンに存在しない*」ものとして識別されることはありません。 • InForm メタデータに HTML タグが含まれている場合は、データカラムにタグが表示されます。 **注：** データビューアに表示されるカラム名は、レポーティングと分析モジュールで使用されるものと同じ名前です。

コンポーネント		説明
5	下部のデータビューパネル	レコード比較ビューの下部のビュー。 • ［比較ビューを開く］ドロップダウンリストから選択したフォームが下部のデータビューパネルに表示されます。 • 下部のデータビューパネルは、フォームステータスを除くすべての現在のフィルタ基準を継承します。

コメントビュー

コメントビューは新しいブラウザ画面に表示され、すべての施設、ビジット、およびフォームについて、フォームとアイテムのコメントのリストを表示します。

注： 削除された繰り返しフォームまたはアイテムセットに関するコメントは、コメントビューに表示されません。

コメントビューを使用して、次の操作を実行できます。

- コメントおよびデータビューアビューを同時に開き、表示する。

  コメントビューを開いたときに最初に表示されるコメントは、移動元のデータビューアビューによって異なります。

  すべてのフォームのコメントを表示するか、または単一フォームのコメントを表示するかを選択できます。

  注： コメントは表示のみ可能です。アイテムレベルまたはフォームレベルのコメントをデータビューアコメントビューで追加または編集することはできません。コメントを追加または編集するには、**CRF** に移動する必要があります。

- 他のデータビューアビューと同様に、フィルタを変更したり、新しいフィルタ条件を適用したりする。
- 他の データビューアビューと同様にカラムを並べ替える。

  詳細については、「*カラムの並べ替え - コメントビュー*」（75ページ）を参照してください。

- コメントをレビュー済みとしてマークする。

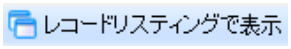
  詳細については、「*コメントをレビュー済みとしてマークする*」（268ページ）を参照してください。

- コメントを Excel 形式でエクスポートする。
- コメントビューの行をクリックして、フォームのレコードリスティング単一症例ビューにアクセスする。

  レコードリスティング単一症例ビューで選択したレコードに対して InForm 操作を実行したり、フォームに移動してフォーム全体を確認したりできます。

コンポーネント - コメントビュー

コメントビューには、1 つ以上のフォームタイプのフォームとアイテムのコメントのリストが表示されます。

コンポーネント		説明
1	［フォーム］ドロップダウンリスト	コメントを表示するフォームを選択する場合に使用します。
2	［フィルタ］アイコン	［フィルタ］ペインを新しいウィンドウで開きます。詳細については、「*［フィルタ］ペイン - データビューア*」(79 ページ) を参照してください。
3	［Excel］アイコン	コメントを Excel スプレッドシート形式で保存またはエクスポートする場合にクリックします。
4	［レコードリスティングビュー］アイコン 	［レコードリスティングビュー］をクリックして開きます。
5	データカラム	
	施設	施設の略称。
	症例	症例の数字 ID。形式はスタディ設計時に指定されます。
	ビジット	ビジット名 繰り返しビジットの場合、繰り返しビジットを区別するために、ビジット名にビジットインデックスが付加されます（たとえば、予定外 1、予定外 2）。これは、繰り返しビジットが治験スケジュールに表示される方法と同じです。

コンポーネント		説明
	フォーム	フォーム略名。 繰り返しフォームの場合、フォーム名に各繰り返しフォームインデックスのフォームインデックスが付加されます（たとえば、AE1、AE2）。この繰り返しフォームインデックスは、繰り返しフォームがのその繰り返しフォームのサマリページに表示される方法と同じです。詳細については、「*フォームビュー*」（8ページ）を参照してください。
	アイテム	フォームのアイテム。 アイテムセットの場合､アイテムセットを区別するために、フォーム名にアイテムセットインデックスが付加されます（たとえば、DOSE 1.a、DOSE 1.b）。 • テキストが［アイテム］カラムに表示される場合、このコメントはアイテムレベルコメントです。 • テキストが［アイテム］カラムに表示されない場合、このコメントはフォームレベルコメントです。
	コメント	CRF のコメントテキスト。
	データ入力が完了しない理由	ユーザが入力したデータ入力が完了しない理由。
6	［レビュー済みコメント］チェックボックス ☐	コメントをレビュー済みとしてマークする際に選択します。

カラムの並べ替え - コメントビュー

カラムヘッダーをクリックすると、カラムが並べ替えられます。カラムヘッダーの隅に並べ替え方向を示す矢印が表示されます。

デフォルトの並べ替え順序は､選択したカラム､施設､症例､ビジットシーケンス､フォーム略名の順です。

共通のデータビューア機能

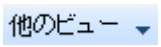
データビューアのサマリビュー、レコードリスティングビュー、およびレコード比較ビューには、同じツールバー、フィルタペイン、ページコントロール、およびカラムのカスタマイズコントロールが表示されます。フィルタとページコントロールは、コメントビューでも使用できます。

ツールバー - データビューア

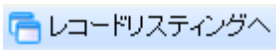
データビューアツールバーには、データビューアのデータに対して実行できる操作の

オプションがメニュー形式で表示されます。ツールバーはデータビューア画面の上部にあり、サマリビュー、レコードリスティングビュー、およびレコード比較ビューに表示されます。

注： ツールバーに表示されるオプションは、現在のビューに応じて変化します。現在のビューで使用できないオプションは表示されません。現在の選択アイテムに適用されないオプションは、無効になります。

コントロール	説明
［施設］ボタン または ［ビジット］ボタン 	ボタンラベルはサマリデータのグループ化に基づいて変わります。 • **［施設］ボタン** - サマリデータがビジット別にグループ化されている場合に表示されます。 • **［ビジット］ボタン** - サマリデータが施設別にグループ化されている場合に表示されます。 **注：** このオプションは、サマリビューでのみ使用できます。
［その他のビュー］ドロップダウンリスト 	• **ビジット**—ビジット別サマリビューに移動します。 • **施設**—施設別サマリビューに移動します。 • **イベントスケジュール** - 治験スケジュールに移動します。 **注：** このオプションは、レコードリスティングビューでのみ使用できます。
［比較ビューを開く］ドロップダウンリスト 	すべての開始フォームのリストが表示されます。このリストからレコード比較ビューで表示するフォームを選択できます。 **注：** このオプションは、レコードリスティングビューでのみ使用できます。
［コメントビュー］アイコン 	コメントビューを新しいウィンドウで開きます。コメントは、現在選択されているフィルタ基準と共に表示されます。

コントロール	説明
［オプション］ドロップダウンリスト	現在のワークスペースとカラムの表示をカスタマイズするためのオプションが表示されます。 • **ワークスペースの最大化** - データテーブル以外の表示されるすべてのパネルを最小化して、データテーブルの表示領域を最大化します。 • **カラム設定** - 現在のビューの利用可能なカラムを非表示にしたり表示したりできるダイアログボックスが表示されます。 • **コード値を表示/ラベルを表示（デフォルト）**—ラベルの表示（デフォルト）と CRF コントロールのコードの表示を切り替えます。このオプションは、レコードリスティングビューでのみ使用できます。 **注：** コードは、CRF の臨床データを表す数値またはアルファベットの値です。たとえば、0 は「いいえ」、1 は「はい」、F は「女性」、M は「男性」を表します。これらのコード（0、1、F、M）は、CRF の臨床データとしてデータベースに格納される値です。コードラベル（「いいえ」、「はい」、「女性」、「男性」など）は、入力された値をわかりやすくするために表示で使用されるメタデータです。 • **入力値を表示（デフォルト）/標準値を表示**—CRF に入力された値の表示（デフォルト）と対応する標準化された値の表示を切り替えます。このオプションは、レコードリスティングビューでのみ使用できます。 **注：** 標準化された値は、CRF で特定のアイテムに対して入力された形式（または単位）からスタディ設計に基づいて利用可能な形式に変換された値です。たとえば、データアイテムの値をある単位から別の単位（インチから cm、kg から lbs など）に変更（標準化）できます。 • **SDV 設定** - 条件付 SDV 実施を設定できる［**SDV 設定**］ダイアログボックスが表示されます。 **注：** このオプションは、施設の SDV の変更権限またはモニタ権限がある場合に表示されます。モニタ権限しかない場合、SDV 設定を表示できますが、これを変更することはできません。
［Excel］アイコン	ファイルダウンロードのダイアログボックスを開きます。このダイアログボックスから現在のデータビューアビューのデータを Excel スプレッドシート形式で開いたり保存したりできます。
［フリーズ］アイコン	選択した行またはセルについて、施設ユーザによるデータの入力、既存データの編集、コメントの追加を禁止します。クエリの発行や署名は、フリーズされた CRF に対しても許可されます。

コントロール	説明
［フリーズ解除］アイコン	選択した行またはセルについて、施設ユーザによるデータの入力、既存データの編集、コメントの追加を可能にします。
［ロック］アイコン	選択した行またはセルについて、CRF に対する電子署名を除くすべての作業の実行を禁止します。
［ロック解除］アイコン	選択した行またはセルについて、CRF に対するすべての作業を実行できるようにします。
［レコードリスティングに移動］アイコン 	［レコードリスティングビュー］を開きます。 **注：** このオプションは、データセル選択後のサマリビューでのみ使用できます。
［SDV］ドロップダウンリスト	フォーム： • **SDV 完了とする** - 選択した行またはセルについて、データが原資料のデータと比較され、不整合やエラーがないかチェックされたことを示します。 • **SDV 未実施とする** - 選択した行またはセルについて、データを原資料のデータと比較したり、不整合やエラーがないかチェックしたりする必要がないことを示します。 カスタムビューのアイテム： • **アイテムを SDV 完了とする**—選択したアイテムについて、データが原資料のデータと比較され、不整合やエラーがないかチェックされたことを示します。 • **アイテムを SDV 未実施とする**—選択したアイテムについて、データを原資料のデータと比較したり、不整合やエラーがないかチェックしたりする必要がないことを示します。
［レビュー］ドロップダウンリスト	選択した行またはセルについて、カスタムレビューステータスを割り当てます。 詳細については、「***データビューアのカスタムレビューステータス***」(277ページ) を参照してください。
［クエリの作成］アイコン	選択したアイテムのクエリを作成できるダイアログボックスが表示されます。 **注：** このオプションは、レコードリスティングビューとレコード比較ビューでのみ使用できます。

コントロール	説明
［クエリを表示する］アイコン	CRF に移動して、選択したアイテムのクエリを表示できます。 **注：** このオプションは、レコードリスティングビューとレコード比較ビューでのみ使用できます。

［フィルタ］ペイン - データビューア

［フィルタ］ペインには、データビューアビューに表示されるデータをフィルタするためのオプションが表示されます。

フィルタ条件は次の場所に表示されます。

- サマリビューとレコードリスティングビューのデータビューア画面の左側にある折りたたみ可能なペイン。
  - サマリビューでは、フィルタはサマリデータテーブル内のデータに影響します。
  - レコードリスティングビューでは、フィルタはフォームデータテーブル内のデータに影響します。
- レコード比較ビューとコメントビューから表示される別のモーダルダイアログボックス。
  - レコード比較ビューでは、フィルタは関連付けられているデータビューパネルのフォームデータテーブル内のデータに影響します。

注： ［フィルタ］ペインで設定したフィルタ条件は、同じセッションですべてのデータビューアビューに適用されます。そのため、同じフィルタ条件セットを使用してさまざまなビュー内を移動できます。

コンポーネント	説明
［保存］アイコン	現在のセッションで選択されているフィルタを保存します。新しいフィルタの名前を指定するか、既存の名前を使用してフィルタを上書きします。
［フィルタのロード］アイコン	次のいずれかの操作を行います。 • 現在のセッションで選択されているフィルタを保存します。新しいフィルタの名前を指定するか、既存の名前を使用してフィルタを上書きします。 • 現在選択されているフィルタを今後の使用のために保存します。保存済フィルタから選択できるフォルダが開きます。
［フィルタの削除］アイコン	保存されているフィルタを削除します。

コンポーネント	説明
［カラムデータのフィルタ］アイコン	［カラムフィルタ］ダイアログボックスでは、臨床データ値を対象とする単一カラムのフィルタを実行できます。すべてのカラムがフィルタの対象となりますが、レビューステータス、施設、症例、ビジットのカラムを除きます。 カラムフィルタは現在のビューにのみ適用され、現在のビューから移動すると、カラムフィルタの選択はオフになります。 **注：** このオプションは、レコードリスティングビューとレコード比較ビューでのみ使用できます。
施設	スタディの 1 つ以上の施設を選択します。施設の略名と名前が表示されます。
症例	選択した施設の 1 つ以上の症例番号をカンマで区切って入力します。
ビジット	スタディの 1 つ以上のビジットを選択します。
ステータス	1 つ以上の InForm ステータスを選択します。 • すべて • 仮登録 • オープン • 回答済 • クローズ • 未完了 • 完了 • フリーズ済 • ロック済 • 未実施 • 一部 SDV 実施済 • SDV 未実施 • SDV 完了 • データレビューのカスタムレビューステータス（定義されている場合）

コンポーネント	説明
指定日以降に更新	指定日以降に発生した臨床データの変更を伴うフォームおよびクエリステータスの変更（オープンまたは回答済）を伴うフォームのみを表示します。他のクエリステータス（仮登録、クローズ、削除済み）の変更は更新としてカウントされません。 変更済みデータを含むアイテムに属するセルが強調表示されます。 • フィールド内または［**カレンダ**］アイコン（）をクリックしてカレンダコントロールを開き、日付を選択します。 • 日付入力をクリアするには、［**消しゴム**］アイコン（）をクリックします。 **注：** データビューアの［詳細］の監査証跡では、このフィールドの時間がユーザのブラウザのタイムゾーンで表示されます。詳細については、「***日時***」(67 ページ)を参照してください。
指定レビュー実施以降に更新	選択したレビューステータスが割り当てられた後に発生した臨床データの変更を伴うフォームおよびクエリステータスの変更（オープンまたは回答済）を伴うフォームのみを表示します。他のクエリステータス（仮登録、クローズ、削除済み）の変更は更新としてカウントされません。 変更済みデータを含むアイテムに属するセルが強調表示されます。 **注：** データビューアの［詳細］の監査証跡では、このフィールドの時間がユーザのブラウザのタイムゾーンで表示されます。詳細については、「***日時***」(67 ページ)を参照してください。
指定日時点の見込フォームを表示	特定の指定日時点の見込フォームを表示します。 • フィールド内または［**カレンダ**］アイコン（）をクリックしてカレンダコントロールを開き、日付を選択します。 **注：** このオプションは、レコードリスティング単一症例ビューを表示している場合にのみ使用できます。 **注：** データビューアの［詳細］の監査証跡では、このフィールドの時間がユーザのブラウザのタイムゾーンで表示されます。詳細については、「***日時***」(67 ページ)を参照してください。
［すべて表示］リンク	すべてのフィルタ基準をクリアします。現在のビューに適用されるため、フィルタされていないレコードのリストを表示できます。
［適用］ボタン	フィルタ基準を現在のビューに適用します。

改ページ - データビューア

サマリビューのサマリデータテーブル、レコードリスティングビューとレコード比較ビューのフォームデータテーブル、およびコメントビューは改ページされます。

- ページ下部のページコントロールを使用して、改ページを変更できます。
- ページあたりのデフォルトのレコード数は 25 です。
- ページあたりのレコード数は、10、25、50、または 100 に変更できます。

［カラム設定］ダイアログボックス

［カラム設定］ ダイアログボックスで、次の操作を行うことができます。

- サマリビューの使用できるカラムのグループ、またはレコードリスティングビューとレコード比較ビューの個々のカラムを表示/非表示にする。

  詳細については、「***カラムの非表示または表示***」（254ページ）を参照してください。

- レコードリスティングビューのフォームデータテーブルに表示するカラム名を選択する。

  詳細については、「***カラム名の設定***」（255ページ）を参照してください。

ダイアロボックスに表示されるオプションは、データビューアビューに表示されるカラムによって異なります。

注： ［症例］カラムは非表示にできません。

注：［可視性］セクションに表示されるカラム名は、［ヘッダー名］ドロップダウンリストの選択内容に基づいて変わります。

フィールド	説明
ヘッダー名	データビューアのレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューのフォームデータテーブルに表示するカラム名のタイプを特定します。 このフィールドはユーザのプロダクトロケールで表示されます。 • **レポートエレメント**—デフォルト。列見出しとしてアドホックレポーティングのカラム名を使用するかどうか選択します。 アドホックレポーティングのカラム名は、ダイアログボックスの［可視性］セクションに表示されます。 • **レポーティングデータ抽出カラム**—列見出しとして RDE カラム名を使用するかどうか選択します。 RDE のカラム名は、ダイアログボックスの［可視性］セクションに表示されます。 **注：** このセクションは、レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューの［カラム設定］ダイアログボックスにアクセスする場合にのみ表示されます。
可視性	
すべてを選択	カラムリスト内のすべてのチェックボックスをオンまたはオフにします。 • 現在のビューで非表示になっているコンテキストカラム（たとえば、［施設］や［ビジット］）は、同じカラム（カラム名で識別される）を含むすべてのビューに適用されます。 これらのカラムはユーザのプロダクトロケールで表示されます。 • 非表示になっているデータカラムは、現在のビューにのみ適用されます。 これらのカラムはレビュースキーマのプロダクトロケールで表示されます。
すべてをリセット	［ヘッダー名］フィールドをレポートエレメントにリセットし、［可視性］セクションのオプションをデフォルト（すべて選択）にリセットします。
適用	選択内容を保存して適用する場合にクリックします。

［カラムフィルタ］ダイアログボックス

［カラムフィルタ］ダイアログボックスを使用すると、臨床データ値を対象とする単一カラムのフィルタを実行できます。レビューステータス、施設、症例、ビジットのカラムを除き、任意のカラムを 1 つずつフィルタすることができます。

- 入力された値を含むカラムは、標準化された値でフィルタされます。
- フィルタを適用する各カラムについて、カラムタイプに適した 5 つまでのフィルタ条件（数値、英数字の大文字/小文字の区別、日付など）を選択することができます。
- カラムフィルタは現在のビューにのみ適用され、現在のビューから移動すると、カラムフィルタの選択はオフになります。

フィールド	説明
フィルタ条件	選択したデータセルのカラム名と、カラムタイプに適したフィルタ条件（数値、大文字と小文字を区別しない英数字、日付など）が表示されます。 各カラムに最大 5 つの条件を指定することができます。
適用	選択内容を保存して適用する場合にクリックします。
キャンセル	選択内容を保存して適用せずにダイアログボックスを閉じます。

アイコン

InForm ユーザインターフェイスのアイコンで、ステータスやシステムの動作を容易に認識できます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。

注： 条件付 **SDV** 実施を使用しても、ユーザインターフェイスのアイコンは **SDV** が必要なフォームを **SDV** が不要なフォームと視覚的に区別するように変更されません。詳細については、「***SDV の概要***」（**192**ページ）を参照してください。

アイコン		
アイコンタイプ	目的	表示されるページ
ビジットステータスおよびフォームステータス	ビジットまたはフォームの詳細なステータスを表示します。	ユーザインタフェースの複数のページ
CRF ステータス	• CRF のステータスを表示します。 • これらのアイコンには、フォーム全体またはビジット全体のステータスは表示されません。	個々の CRF
CRF アイテム	• コメントを追加します。 • 監査証跡を表示します。 • データをクリアします。 • クエリを操作します。	CRF 上のアイテムの横
クエリステータス	クエリのステータスを表示します。	ユーザインタフェースの複数のページ
署名ステータス	• 署名が必要なフォームとケースレポートブックのステータスを確認します。 • 特定のフォームまたはケースレポートブックの電子署名フォームに移動します。	［必要な署名］ページ
データビューア	• ステータス（標準とカスタム）を表示します。 • フォームのクエリのステータスを識別します。	レコードリスティングビュー レコード比較ビュー

ビジットステータスおよびフォームステータスのアイコン

ビジットステータスおよびフォームステータスのアイコンは、ビジットまたはフォーム

の状態の詳細を示し、ユーザインタフェースの以下の場所に表示されます。

- **ケースレポートブックページ** - 各アイコンは、詳細なビジットステータスを要約して示します。
- **治験スケジュールページ（ビジットビューおよびフォームビュー）** - 各アイコンは、シングルフォームの詳細なフォームステータス、または繰り返しフォームの場合すべてのインスタンスのステータスを要約して示します。
- **繰り返しフォームの CRF ビュー** - 各アイコンは、1 つのフォームの状態の詳細を示します。
- **SDV 一覧ページ** - 各アイコンは各フォームのステータスの詳細を示します。
- **署名ページ** - 各アイコンは各フォームのステータスの詳細を示します。

注： インストール時に、ここで説明するステータスアイコンを使用するか、**InForm** アプリケーションのリリース **5.0** より前のすべてのバージョンで使用されていた信号アイコンのバージョンを使用するかを選択します。ユーザインタフェースでは、使用されるアイコンのタイプは、システム構成ページに表示されます。ユーザインタフェースでアイコンの選択を変更することはできません。**MedML** を介してのみ変更できます。詳細については、『**InForm** *ユーティリティガイド*』を参照してください。

フォームまたはビジットごとに、InForm アプリケーションでは、基本的なアイコンまたは多様なアイコン（状態が SDV 実施済、フリーズ済、ロック済、クエリあり、またはそれらの組み合わせかどうかによって異なる）を表示するために、該当する CRF ステータスアイコンの 1 つ以上が基本的なステータスアイコン上またはその横に追加されます。ホバーヘルプでは、ステータスアイコンごとに完全な説明が表示されます。

ステータスアイコン	
基本的なビジットアイコンおよびフォームアイコン	
アイコン	説明
	未開始
	未完了
	入力完了
	完了およびロック済
	未完了およびロック済み
追加の CRF ステータスアイコン	
アイコン	説明
❄	フリーズ済
✓	SDV 済 **注：** 施設ユーザには、この状態は表示されません。

ステータスアイコン	
	回答済クエリ **注：** 施設ユーザには、この状態は表示されません。
	クエリをオープンする
	未解決回答済みクエリ
	ロック済

CRF ステータスアイコン

CRF ステータスアイコンは、CRF のステータスを示します。フォーム全体またはビジット全体の状態は表示されません。

CRF ステータスの一部が重複する場合があるため、InForm アプリケーションでは、優先度に基づいてアイコンが表示されます。ステータスが複数ある場合、表示されるアイコンは優先度によって決まります。例えば、フォームがフリーズ済かつロック済である場合は、ロック済アイコンのみが表示されます。

CRF ステータスアイコン		
アイコン	説明	優先度
	未開始	7 - 最低
	未完了	7 - 最低
	データ入力が完了しているもの	7 - 最低
	固定	6
	SDV 済み **注：** 施設ユーザには、この状態は表示されません。	5
	回答済みクエリ **注：** 施設ユーザには、この状態は表示されません。	4
	クエリをオープンする	3
	未解決回答済みクエリ	2
	ロック済み	1 - 最高

CRF アイテムアイコン

CRF アイテムアイコンは、CRF のアイテムの横に表示されます。このアイコンを使用して、コメントの追加、監査証跡の表示、データのクリア、またはクエリの操作を行いま

す。

CRF アイテムアイコン	
アイコン	説明
	コメント - 存在します。
	コメント - 存在しません。
	クエリ - 未解決クエリが存在します。
	クエリ - 存在しません。
	クエリ - 解決したクエリが存在します。
	監査証跡- 存在しません。
	監査証跡- 存在します。
	アイテムルールを編集します。
	アイテム値をリセットします。

クエリステータスアイコン

クエリステータスアイコンは、ユーザインタフェースの以下の場所に表示されます。

- **クエリリストページ** - ステータスカラム。
- **症例報告書フォーム** - このアイコンは、CRF アイテムの下に表示される可能性がある未解決クエリまたは回答済クエリの横に表示されます。

  注： 他の状態のクエリはアイテムの下に表示されず、回答済クエリがスポンサーに対してのみ表示されます。
- **症例報告書フォームの詳細 - クエリページ** - このアイコンは、現在の値セクションのアイテムの下に表示されるクエリの横に表示されます。
- **症例報告書フォームの詳細 - データ値ページ** - このアイコンは、現在の値セクションのアイテムの下に表示されるクエリの横に表示されます。

クエリステータスアイコン	
アイコン	説明
	仮登録
	開く
	回答済
	クローズ

クエリステータスアイコン	
アイコン	説明
	削除済
	施設の競合
	スポンサーの競合

署名ステータスアイコン

署名ステータスアイコンでは、署名が必要なフォームとケースレポートブックのステータスを確認し、個々のフォームまたはケースレポートブックの電子署名フォームへ移動できます。

署名ステータスアイコンは、ユーザインタフェースの次の場所に表示されます。

- **［必要な署名］ページ** - ［署名］カラム。

署名ステータスアイコン	
アイコンまたはリンク	説明
	CRF は、すべての署名者からの署名が済んでいます。 このアイコンは、ユーザに CRF 署名情報を表示する権限がある場合にのみ表示されます。
	CRF は、すべての署名者からの署名が済んでいません。これは、CRF またはケースレポートブックがまだ署名されていないか、もしくは署名後のデータ変更／クエリ対応によって署名が無効化された状態です。 このアイコンは、ユーザに CRF 署名情報を表示する権限がある場合にのみ表示されます。
	フォームは署名済で、署名は不要です。 これは、フォームが元の署名時に署名が必要とされたグループによって署名されていて、後で追加されてフォームに署名する必要があるグループにユーザが属している場合に起こります。
	CRB は、すべての署名者からの署名が済んでいます。 このアイコンは、ユーザに CRF 署名情報を表示する権限がある場合にのみ表示されます。

署名ステータスアイコン	
アイコンまたはリンク	説明
	CRB は、すべての署名者からの署名が済んでいません。これは、CRF またはケースレポートブックがまだ署名されていないか、もしくは署名後のデータ変更／クエリ対応によって署名が無効化された状態です。 このアイコンは、ユーザに CRF 署名情報を表示する権限がある場合にのみ表示されます。
	ケースレポートブックは署名済で、署名は不要です。 これは、ケースレポートブックが元の署名時に署名が必要とされたグループによって署名されていて、後で追加されてケースレポートブックに署名する必要があるグループにユーザが属している場合に起こります。
［署名］リンク	クリックして CRF に署名します。
［CRB の署名］リンク	クリックして CRB に署名します。
［表示］リンク	クリックして CRF または CRB の詳細プレビューを表示します。

データビューアモジュールのアイコン

データビューアのアイコンは、データビューアの次の場所のデータセルに表示されます。

- **レコードリスティングビュー** - ［サマリデータ］ペインとフォームデータテーブル。
- **レコード比較ビュー** - ［サマリデータ］ペインとフォームデータテーブル。

データビューアアイコン	
アイコン	説明
	カスタムレビューステータスの最初のステージ（デフォルト）を表します。 たとえば、「要レビュー」と示されます。
	カスタムレビューステータスの第 2 ステージを表します。 たとえば、「保留」と示されます。
	カスタムレビューステータスの第 3 ステージを表します。 たとえば、「レビュー済」と示されます。

データビューアアイコン	
アイコン	説明
	アイテムに対するオープンクエリがあることを示します。
	アイテムに対する回答済クエリがあることを示します。
	アイテムに対するオープンクエリと回答済クエリがあることを示します。

第 3 章
ログインとパスワード

この章の内容

ログインとパスワードの概要 94
InForm アプリケーションへの初回ログイン 96
InForm アプリケーションへのログイン 98
パスワードの変更 100
パスワード再発行に関する情報の設定 102
パスワードのリセット 104
有効期間の終了したパスワードの変更 106
InForm アプリケーションからのログアウト 107
ユーザインタフェース - ログインとパスワード 108

ログインとパスワードの概要

InForm アプリケーションは、ユーザ名、パスワード、秘密の質問を使用してユーザの識別情報を確認し、スタディへのアクセスを提供します。

- **パスワード**—パスワードは、InForm アプリケーションへのログイン後、いつでも変更できます。

  詳細については、「*パスワードを選択するためのガイドライン*」（95ページ）および「*パスワードの変更*」(98 ページ)を参照してください。

- **初回ログイン**—初めて InForm アプリケーションにログインする際には、スタディ管理者が割り当てた一時パスワードを使用してください。

  InForm アプリケーションにアクセスする際、一時パスワードの変更と電子メールアドレスの入力、また 2 つの秘密の質問の選択と、その質問に対する回答の入力が求められます。この情報は、ログイン後いつでも変更できます。

  詳細については、「*InForm アプリケーションへの初回ログイン*」（96ページ）を参照してください。

- **パスワード再発行に関する情報**—パスワードを忘れた場合にリセットしたり、有効期間の終了したパスワードを変更する場合、パスワード再発行に関する情報を使用してユーザの識別情報が確認されます。

  パスワード再発行に関する情報には、電子メールアドレスと、2 つの秘密の質問が含まれます。

  詳細については、「*パスワード再発行に関する情報の設定*」（102ページ）を参照してください。

- **パスワードを忘れた場合のリセット**—パスワードを忘れてしまった場合は、パスワード再発行に関する情報を使用して一時パスワードをリクエストし、このパスワードを使用して InForm アプリケーションにログインすることができます。

  パスワード再発行に関する情報で選択した 2 つの秘密の質問に回答しなければ、一時パスワードは送信されません。InForm アプリケーションによる識別情報の確認後、一時パスワードとアカウントへのアクセス方法が記載された電子メールメッセージが送信されます。

  一時パスワードを使用してログインしたら、すぐにパスワードを変更してください。

  詳細については、「*パスワードのリセット*」（104ページ）および「パスワードの変更」を参照してください。

- **有効期間の終了したパスワード**—管理者は指定した間隔でパスワードをリセットするよう求めることができます。

  パスワード再発行に関する情報で選択した 2 つの秘密の質問に回答しなければ、有効期間の終了したパスワードをリセットできません。

  詳細については、「*有効期間の終了したパスワードの変更*」（106ページ）を参照してください。

パスワードを選択するためのガイドライン

Oracle では、パスワードを選択するために以下のようなガイドラインを推奨しています。

パスワードには以下を含めてください。

- 8 つ以上の文字。
- 少なくとも 1 つの大文字と数字、非英数字（特殊文字)。

パスワードには以下を*含めない*でください。

- 一般的な言葉や名前、ユーザ名の一部。
- 推測できる言葉や名前。たとえば、家族の名前などは使用しないでください。

パスワードおよびセキュリティ要件の詳細は、「*Secure Configuration Guide*」を参照してください。

パスワードコンフィギュレーションのオプション

管理者はシステム構成ページで以下のパスワードコンフィギュレーションオプションを設定できます。詳細については、「***システム構成ページ***」(321ページ)を参照してください。

- パスワードの有効期間。
- パスワードの最小文字数。
- パスワードは 1 つ以上の数字を含む。
- パスワードは 1 つ以上の大文字を含む。
- パスワードは 1 つ以上の非英数字を含む。
- パスワードの再利用を許可。
- パスワード再発行を有効にすること。

InForm アプリケーションへの初回ログイン

InForm アプリケーションに初めてログインすると、［有効期間の終了したパスワードの変更］ページが表示されます。アプリケーションにアクセスするには、2 つの秘密の質問を選択し、その回答を入力する必要があります。

1　インターネットブラウザを開きます。

2　割り当てられた施設の URL を入力し、**Enter** キーを押します。

ログインページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*ログインページ*（108ページ）

3　［ユーザ名］フィールドに、ユーザ名を入力します。

4　［パスワード］フィールドに、スタディ管理者から提供された一時パスワードを入力します。

5　［ログイン］をクリックします。

［有効期間の終了したパスワードの変更］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［有効期間の終了したパスワードの変更］ページ*（112ページ）

次に進むには、2 つの秘密の質問を選択し、その質問に対する回答を入力します。

6　［現在のパスワード］フィールドに、スタディ管理者から提供された一時パスワードを入力します。

7　［新しいパスワード］フィールドに新しいパスワードを入力します。

パスワードは 8 文字以上である必要があります。セキュリティ上の理由から、Oracle は文字と数字、英数字以外の文字の組み合わせを使用することを推奨します。パスワードでは大文字と小文字が区別されます。

詳細については、「*パスワードを選択するためのガイドライン*」（95ページ）を参照してください。

8　［パスワードの確認］フィールドにもう一度新しいパスワードを入力します。

9　［電子メールアドレス］フィールドに電子メールアドレスを入力します。

電子メールアドレスの長さは 3 文字以上で、（@）を含む必要があります。

パスワードをリセットすると、InForm アプリケーションは該当のアドレスに一時パスワードとアカウントへのアクセス方法を含むメッセージを送信します。

10　［質問 **1**］ドロップダウンリストで、秘密の質問を選択します。

- 母親の旧姓は？
- ペットの名前は？
- 生まれた街は？
- 好きな色は？

11　［確認の回答 **1** の入力］フィールドに、［質問 **1**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

12 ［質問 **2**］ドロップダウンリストで、秘密の質問を選択します。

同じ質問を繰り返し選択することはできません。

- 母親の旧姓は？
- ペットの名前は？
- 生まれた街は？
- 好きな色は？

13 ［確認の回答 **2** の入力］フィールドに、［質問 **2**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

14 ［サブミット］をクリックします。

InForm アプリケーションへのログイン

1　インターネットブラウザを開きます。

2　割り当てられた施設の URL を入力し、Enter キーを押します。

ログインページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*ログインページ*（108ページ）

3　［ユーザ名］フィールドにユーザ名を入力します。

4　［パスワード］フィールドにパスワードを入力します。

5　［ログイン］ をクリックします。

- InForm アプリケーションへの初回ログイン時には、［有効期間の終了したパスワードの変更］ページが表示されます。次に進むには、2 つの秘密の質問を選択し、その質問に対する回答を入力します。詳細については、「*InForm アプリケーションへの初回ログイン*」（96ページ）を参照してください。
- ログイン認証情報が承認された場合：

  InForm アプリケーションのスタディのホームページが表示されます。ホームページは、スタディごとにカスタマイズされ、さまざまなタイプの情報を含めることができます。

  権限および権限グループに基づいて、アクセスできる機能すべてが表示されます。

指定された回数までスタディへのログインを試行できます。この回数を超えると、システムがロックされます。この場合は、次のいずれかを実行します。

- パスワード再発行に関する情報を使用してパスワードをリセットする。詳細については、「*パスワードのリセット*」（104ページ）を参照してください。
- 管理者に連絡してユーザのアカウントを有効化するよう依頼する。

無効なユーザのメッセージ

ログイン画面に無効なユーザであるというメッセージが表示されたら、システム管理者に連絡して、ユーザのアカウントを有効化するよう依頼してください。アカウントが有効化されると、再度ログインして InForm アプリケーションの使用を開始できます。

管理者がユーザのアカウントを有効化したら、パスワードを変更し、以後のログインには新しいパスワードを使用します。詳細については、「*パスワードの変更*」（98 ページ）を参照してください。

自動ログアウト機能

スタディ管理者は、スタディの無操作時間と連続使用可能時間を設定できます。これにより、以下のいずれかが発生した場合はユーザのログオン認証情報が必要になります。

- 指定された時間内にアプリケーションで作業が行われなかった。
- セッション中の作業の有無にかかわらず、セッション実行時間が指定された時間を超

えた。

これらの設定が適用されているスタディで自動的にログオフが行われた場合、何が発生したかを説明するメッセージがログインページに表示されます。

自動ログアウトメッセージが表示された場合は、再度ログインします。ログアウト時に入力中であったデータは、サブミットするまで保存されています。

パスワードの変更

1　InForm アプリケーションにログインします。

詳細については、「*InForm アプリケーションへのログイン*」（98ページ）を参照してください。

2　メインのユーザインタフェースの右上にあるユーザの写真またはユーザ名をクリックします。

[パスワードの変更] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象*（109ページ）

3　［パスワードの変更］セクションに、パスワード情報を入力します。

a　［パスワード］フィールドに現在のパスワードを入力します。

b　［新しいパスワード］フィールドに新しいパスワードを入力します。

パスワードは 8 文字以上である必要があります。セキュリティ上の理由から、Oracle は文字と数字、英数字以外の文字の組み合わせを使用することを推奨します。パスワードでは大文字と小文字が区別されます。

詳細については、「*パスワードを選択するためのガイドライン*」（95ページ）を参照してください。

c　［新しいパスワードの確認］フィールドにもう一度新しいパスワードを入力します。

4　［パスワード再発行に関する情報］セクションに、有効期間の終了したパスワードを変更したり、パスワードを忘れたためにリセットする場合に、システムが識別情報を確認するために使用する情報を入力してください。

注： パスワード再発行機能は、スタディがパスワード再発行可能に設定されている場合にのみ、使用できます。

a　［電子メールアドレス］フィールドに電子メールアドレスを入力します。

電子メールアドレスの長さは 3 文字以上で、(@) を含む必要があります。

パスワードをリセットすると、InForm アプリケーションは該当のアドレスに一時パスワードとアカウントへのアクセス方法を含むメッセージを送信します。

b　［確認用の質問 **1**］ドロップダウンリストで、秘密の質問を選択します。

- 母親の旧姓は？
- ペットの名前は？
- 生まれた街は？
- 好きな色は？

c　［本人確認のための回答 **1**］フィールドに、［質問の確認 **1**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

d ［確認用の質問 **2**］ドロップダウンリストで、秘密の質問を選択します。

同じ質問を繰り返し選択することはできません。

- 母親の旧姓は？
- ペットの名前は？
- 生まれた街は？
- 好きな色は？

e ［本人確認のための回答 **2**］フィールドに、［質問の確認 **2**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

5 ［サブミット］をクリックします。

パスワード再発行に関する情報の設定

注： パスワード再発行機能は、スタディがパスワード再発行可能に設定されている場合にのみ、使用できます。

パスワード再発行に関する情報は、有効期間の終了したパスワードを変更したり、パスワードを忘れたためにリセットする場合に、識別情報を確認する目的で使用します。

1 メインのユーザインタフェースの右上にあるユーザの写真またはユーザ名をクリックします。

[パスワードの変更] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象*（109ページ）

2 ［パスワードの変更］セクションで、以下のいずれかを実行します。

- ［パスワードの変更］セクションを空欄のままにして、現在のパスワードを保持する。
- パスワードを変更する。詳細については、「***パスワードの変更***」(98 ページ)を参照してください。

3 ［確認用の質問 **1**］ドロップダウンリストで、秘密の質問を選択します。

- 母親の旧姓は？
- ペットの名前は？
- 生まれた街は？
- 好きな色は？

4 ［本人確認のための回答 **1**］フィールドに、［質問の確認 **1**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

5 ［確認用の質問 **2**］ドロップダウンリストで、秘密の質問を選択します。

同じ質問を繰り返し選択することはできません。

- 母親の旧姓は？
- ペットの名前は？
- 生まれた街は？
- 好きな色は？

6 ［本人確認のための回答 **2**］フィールドに、［質問の確認 **2**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

7 ［サブミット］をクリックします。

パスワードのリセット

パスワードを忘れてしまった場合は、入力したパスワード再発行に関する情報を使用してパスワードをリセットできます。InForm アプリケーションによる識別情報の確認後、一時パスワードとアカウントを有効にする方法を記載した電子メールメッセージが送信されます。

ページには、パスワード再発行に関する情報を設定した際に選択した秘密の質問が表示されます。詳細については、「*パスワード再発行に関する情報の設定*」（102ページ）を参照してください。

1　InForm ログインページを開きます。

2　［ユーザ名］フィールドに、ユーザ名を入力します。

3　［パスワードをお忘れですか?］リンクをクリックします。

［パスワードのリセット］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［パスワードのリセット］ページ*（110ページ）

4　［回答 1］フィールドに、［質問 1］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

5　［回答 2］フィールドに、［質問 2］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

6　［パスワードのリセット］をクリックします。

入力した回答が正しくない場合は、回答が表示され続けるので、正しい回答を入力してください。

入力した回答が正しい場合は、InForm アプリケーションが識別情報を確認し、［パスワードのリセット確認］ページが表示されます。このページには、一時的なパスワードが電子メールで送信されたことを通知するメッセージが含まれます。

> **注：** 電子メールの件名は、「**Reset Password Notification**」（パスワードリセットの通知）です。メッセージのテキストには、一時パスワードとアカウントへのアクセス方法が記載されています。

7　［ログイン画面に戻る］をクリックします。

8　一時パスワードを使用して InForm アプリケーションにログインします。

詳細については、「*InForm アプリケーションへのログイン*」（98ページ）を参照してください。

> **注：** 一時パスワードでは大文字と小文字が区別されます。

9 一時パスワードを変更し、以後のログインには新しいパスワードを使用します。詳細については、「*パスワードの変更*」（109ページ）を参照してください。

有効期間の終了したパスワードの変更

パスワードの有効期間が終了した場合は、入力したパスワード再発行に関する情報を使用してパスワードをリセットできます。ページには、パスワード再発行に関する情報を設定した際に選択した秘密の質問が表示されます。詳細については、「*パスワード再発行に関する情報の設定*」（102ページ）を参照してください。

1　［現在のパスワード］フィールドに現在のパスワードを入力します。

2　［新しいパスワード］フィールドに新しいパスワードを入力します。

パスワードは 8 文字以上である必要があります。セキュリティ上の理由から、Oracle は文字と数字、英数字以外の文字の組み合わせを使用することを推奨します。パスワードでは大文字と小文字が区別されます。

詳細については、「*パスワードを選択するためのガイドライン*」（95ページ）を参照してください。

3　［パスワードの確認］フィールドにもう一度新しいパスワードを入力します。

4　［電子メールアドレス］フィールドに電子メールアドレスを入力します。

電子メールアドレスの長さは 3 文字以上で、（@）を含む必要があります。

パスワードをリセットすると、InForm アプリケーションは該当のアドレスに一時パスワードとアカウントへのアクセス方法を含むメッセージを送信します。

5　［確認の回答 **1** の入力］フィールドに、［質問 **1**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

6　［確認の回答 **2** の入力］フィールドに、［質問 **2**］の回答を入力します。

質問の回答を入力してください。

- 回答では大文字と小文字は区別されません。
- 先端および末尾のスペースは無視されます。

7　［サブミット］をクリックします。

- 回答が正しければ、InForm アプリケーションが開きます。
- 回答が正しくない場合は、回答が表示され続けるので、正しい回答に修正する必要があります。

InForm アプリケーションからのログアウト

注： InForm アプリケーションのユーザインタフェースの任意のページからログアウトできます。

1 ナビゲーションツールバーで、**[**ログアウト**]** アイコン（ ）をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

2 **[OK]** をクリックします。

ユーザインタフェース - ログインとパスワード

ログインページ

ログインページを使用して InForm アプリケーションを開き、スタディのホームページを表示します。

ログインページには、以下のような特徴があります。

- ブラウザに設定されている言語で表示されます。

  複数の言語が定義されている場合、InForm アプリケーションはリストの最初の言語を使用します。

  ブラウザに言語が定義されていない場合はデフォルトのプロダクトロケールの言語でログインページが表示されます。
- スタディ名を表示します。
- ［パスワードをお忘れですか？］リンクを表示します。
- オプションで、サポート情報や連絡先情報を提供します（スタディ管理者が定義している場合）。

  デフォルトでは、連絡先情報はログインページに表示されません。詳細については、「*スタディとレポート設定ガイド*」を参照してください。

フィールド

フィールド	説明
ユーザ名	InForm アプリケーションにアクセスする際に入力する名前。
パスワード	ユーザのパスワード。 パスワードはいつでも変更できます。詳細については、「***パスワードの変更***」(109ページ) を参照してください。
「パスワードをお忘れですか？」リンク	パスワードのリセットページをクリックして表示し、このページにパスワードの変更ページで選択した 2 問の秘密の質問の回答を入力すると、パスワードをリセットできます。 詳細については、「***パスワードのリセット***」（104ページ）および「***パスワードの変更ページ—InForm ユーザ対象***」（109ページ）を参照してください。

ボタン

ボタン	説明
ログイン	処理用にユーザ名とパスワードをサブミットします。 指定したパスワードが正しくない場合は、ユーザ名が表示され続けます。

［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象

パスワードの変更ページを使用してパスワードを変更し、パスワード再発行に関する情報を指定します。パスワードを忘れた場合にリセットしたり、有効期間の終了したパスワードを変更する場合、パスワード再発行に関する情報を使用してユーザの識別情報が確認されます。パスワード再発行に関する情報には、電子メールアドレスと、2 つの秘密の質問が含まれます。

注： このページには、［有効期間の終了したパスワードの変更］ページに入力した情報が自動的に入力されます。詳細については、「***有効期間の終了したパスワードの変更ページ***」（**112** ページ）を参照してください。このページを使用して、いつでも情報を変更することができます。

フィールド

フィールド	説明
パスワードの変更	
ユーザ名	InForm アプリケーションにログインする際に入力する名前
パスワード	現在のパスワード。
新しいパスワード	新しいパスワード。
新しいパスワードの確認	確認のために、新しいパスワードを再度入力。
パスワード再発行に関する情報	
電子メールアドレス	ユーザの電子メールアドレス。 電子メールアドレスの長さは 3 文字以上で、（@）を含む必要があります。 パスワードをリセットすると、InForm アプリケーションは該当のアドレスに一時パスワードとアカウントへのアクセス方法を含むメッセージを送信します。

フィールド	説明
確認用の質問 1	パスワードをリセットする必要がある場合、ユーザの識別情報を確認するために以下のような秘密の質問を選択します。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
本人確認のための回答 1	確認用の質問 1 に対する回答。質問の回答を入力してください。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。
確認用の質問 2	パスワードをリセットする必要がある場合、ユーザの識別情報を確認するために以下のような秘密の質問を選択します。 同じ質問を繰り返し選択することはできません。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
本人確認のための回答 2	確認用の質問 2 に対する回答。質問の回答を入力してください。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。

ボタン

ボタン	説明
サブミット	パスワード変更をデータベースにサブミットします。
戻る	データベースに変更をサブミットせずに、前のページに戻ります。

［パスワードのリセット］ページ

［パスワードのリセット］ページは、ログインページの ［パスワードをお忘れですか？］リンクをクリックすると表示されます。

このページには、以下が表示されます。

- ［パスワードの変更］ページの［パスワード再発行に関する情報］セクションで選択した 2 つの秘密の質問が、読み取り専用形式で表示されます。

  詳細については、「*パスワード再発行に関する情報の設定*」（102ページ）および「*［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象*」（109ページ）を参照してください。

- 各質問の回答入力用テキストボックスを表示します。

  両方の質問の回答を入力してください。回答では大文字と小文字は区別されません。先端および末尾のスペースは無視されます。

フィールド

フィールド	説明
ユーザ名	InForm アプリケーションへのログインに使用する名前。 読み取り専用。
質問 1	秘密の質問 1。読み取り専用。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
回答 1	質問 1 の回答。質問の回答を入力してください。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。
質問 2	秘密の質問 2。読み取り専用。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
回答 2	質問 2 の回答。質問の回答を入力してください。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。

ボタン

ボタン	説明

ボタン	説明
パスワードをリセット	アプリケーションへのアクセスを回復できるようパスワードをリセットします。 • 入力した回答が正しくない場合は、回答が表示され続けるので、正しい回答を入力してください。 • 入力した回答が正しい場合は、InForm アプリケーションが識別情報を確認し、［パスワードのリセット確認］ページが表示されます。このページには、一時的なパスワードが電子メールで送信されたことを通知するメッセージが含まれます。

［パスワードのリセット確認］ページ

［パスワードのリセット確認］ページは、［パスワードのリセット］ページで秘密の質問に対する正しい回答をサブミットした後に表示されます。

このページには、パスワードのリセット完了後に、新しいパスワードを設定した電子メールアドレスにメールが相当期間送信されない場合に、スパムフォルダや迷惑メールフォルダをチェックするためのヒントが表示されます。

［有効期間の終了したパスワードの変更］ページ

［有効期間の終了したパスワードの変更］ページは、InForm アプリケーションへの初回ログイン時、また管理者の指定したパスワードの有効期間が終了した場合に表示されます。

2 つの秘密の質問を選択し、その質問に回答しなければ、有効期間の終了したパスワードをリセットできません。質問と回答は、［パスワードの変更］ページの［パスワード再発行に関する情報］セクションに入力されます。詳細については、「*［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象*」（109ページ）を参照してください。

フィールド

フィールド	説明
ユーザ名	InForm アプリケーションにログインする際に入力する名前。
現在のパスワード	現在のパスワード。
新しいパスワード	新しいパスワード。
パスワードの確認	確認のために、新しいパスワードを再度入力。

フィールド	説明
電子メールアドレス	ユーザの電子メールアドレス。 電子メールアドレスの長さは 3 文字以上で、（@）を含む必要があります。 パスワードをリセットすると、InForm アプリケーションは該当のアドレスに一時パスワードとアカウントへのアクセス方法を含むメッセージを送信します。
質問 1	秘密の質問 1。 InForm アプリケーションへの初回ログイン時、このフィールドはアクティブになっていますが、それ以降は読み取り専用となります。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
確認の回答 1 の入力	質問 1 の回答。質問の回答を入力してください。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。
質問 2	秘密の質問 2。 InForm アプリケーションへの初回ログイン時、このフィールドはアクティブになっていますが、それ以降は読み取り専用となります。 同じ質問を繰り返し選択することはできません。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
確認の回答 2 の入力	質問 2 の回答。質問の回答を入力してください。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。

ボタン

ボタン	説明
サブミット	このページに入力した再認証情報サブミットします。 InForm アプリケーションが入力されたデータを認証しない場合、このデータは表示され続け、データを修正する必要があります。

第 4 章
ナビゲーション

この章の内容

ケースレポートブックページの表示 116
治験スケジュールの表示 117
CRF の使用方法 118
症例番号による症例の検索 121
症例の切り替え 122
マウスを使用しないビジットの CRF 内の移動 123
スタディホームページでの移動コントロールの使用 125
データビューアの操作 126

ケースレポートブックページの表示

- ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***ケースレポートブックページ*** (28 ページ)

ケースレポートブックページの症例オーダ変更

ケースレポートブックページの被験者の順序は、データの入力順または確認順に最も近い順序に変更できます。

> **注：** 症例オーダアイコン（ ）は、スタディの設定でこの機能が有効になっており、またこの機能を使用する権限がある場合に限り、ケースレポートブックページの右上部に表示されます。
>
> 症例のオーダを変更する前に、管理者に確認してください。症例のオーダの変更は、スタディのすべてのユーザに適用されます。

ケースレポートブックページで症例の順序を変更するには、以下の操作を実行します。

1. ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

   ケースレポートブックページが表示されます。

2. ページの右上部にある症例オーダアイコン（ ）をクリックします。

   施設の症例並べ替えページが表示されます。デフォルトでは、被験者のリストは、各施設の被験者番号順にソートされます。

3. 症例を選択します。
4. ナビゲーションボタンを使用して、症例オーダを変更します。
5. 次のいずれかを実行します。
   - 新しい症例オーダをデータベースに登録して、ケースレポートブックページに戻るには、**[サブミット]** をクリックします。

     症例オーダの変更は、スタディのすべてのユーザに適用されます。
   - 被験者の順序を変更せずにケースレポートブックページに戻るには、**[戻る]** をクリックします。
   - カスタムの被験者の順序を削除して、デフォルトのアルファベット順に戻すには、**[リセット]** をクリックします。

治験スケジュールの表示

1 ナビゲーションツールバーの **[**症例**]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 ［症例番号］カラムまたは［ステータス］カラムで、治験スケジュールにアクセスする症例のリンクをクリックします。

治験スケジュールのビジットビューが表示されます。詳細については、「***治験スケジュール***」（33ページ）を参照してください。

CRF の使用方法

単一 CRF の表示

症例ビジットのデータを入力、修正、または更新するには、CRF を使用します。

1　ナビゲーションツールバーの **[**症例**]** をクリックします。

2　症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

3　フォームの選択にはフォームセレクタのいずれかを使用してください。

繰り返しフォームとして定義されているフォームは、はじめにサマリ形式で表示されます。1 つ以上のフォームにデータが入力されていれば、ステータスアイコンまたはフォームの左側の番号をクリックして、ビジットの詳細を確認できます。

ビジットの CRF の表示

1　ナビゲーションツールバーの **[**症例**]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。各症例について、ビジットごとにステータスアイコンが 1 つ表示されます。

2　ステータスアイコンをクリックしてビジットのフォームを開きます。

サマリビューの使用

サマリビューを使用して、複数の異なるフォームインスタンスに対して同じ操作（ロック、フリーズ、SDV、または削除など）を同時に実行します。

複数のフォームに対して同じ操作を実行するには：

1　サマリビューで、実行する操作のボタンをクリックします。

目的の操作がコマンドボタンの行に表示されていない場合は、**[**操作の選択**]** で操作を選択し、**[**実行**]** をクリックします。サマリビューの表示が更新され、左側にチェックボックスの列が表示されます。

2　手順 1 で選択した操作を実行するフォームインスタンス（複数可）の横にあるチェックボックスをオンにします。

3　操作（**[SDV** 実施可とする**]** など）のボタンをクリックします。

データ値ページの表示

1　症例のフォームに移動します。

2　アイテム上にマウスを移動すると表示される濃い色の領域をクリックします。

クエリページの表示

特定のフォームアイテムのクエリページを表示するには、以下のいずれかを実行します。

- フォームから、下線付きのクエリテキストまたはクエリアイコンをクリックする。
- クエリリストから、下線付きのクエリテキストをクリックする。

監査証跡ページの表示

- フォームアイテムの右端のカラムにある監査証跡アイコン（ ）をクリックします。

コメントの表示

フォームアイテムコメントを表示するには：

- CRF の詳細ビューで、フォームアイテムの右端のカラムにあるコメントアイコン( )をクリックします。

フォームコメントを表示するには：

- フォームの右上にあるコメントアイコン（ ）をクリックします。

フォームビューの切り替え

3 種類のフォームビューを切り替えて、全ビジットのリストを表示したり、1 つのビジットの詳細情報を表示したりすることができます。

フォームビューの切り替え		
切り替え前	切り替え後	選択オプション
サマリビュー	標準ビュー	表示するインスタンスの左端のカラムにある番号。
標準ビュー	サマリビュー	ドロップダウンリストの [サマリ]。
標準ビュー	相互参照ビュー	フォームが別のフォームに関連付けられている場合は、標準ビューはありません。2 つのフォームは常に相互参照ビューに表示されます。
サマリビュー	相互参照ビュー	表示するインスタンスの左端のカラムにある番号。
相互参照ビュー	サマリビュー	ドロップダウンリストの [サマリ]。

詳細ページーフォーム間の移動

フォームアイテムの詳細ページを表示しているときに、他の詳細画面へ移動したり、フォームに戻ることができます。

- ナビゲーションペインで、いずれかのフォームセレクタを使用して、別の詳細画面に移動するページを選択します。
- フォームに戻るには、ページ下部のコンテンツペインにある **[**戻る**]** をクリックします。

症例番号による症例の検索

1 ナビゲーションツールバーの **[検索]** フィールドに症例番号を入力します。

> **注：** フィールドには症例番号のみを入力します。症例のイニシャルは入力しないでください。

2 症例の検索アイコン（ ）をクリックします。

症例の治験スケジュールが表示されます。症例コントロールが、ナビゲーションモードに変わり、以下の処理が行われます。

- 現在の症例が選択された状態で、現在の症例の施設に属する全症例のドロップダウンリストが表示されます。
- 症例番号とイニシャルが表示されます。
- 必要に応じて、症例の並べ替え機能によって症例を並べ替える。詳細については、「***症例の順序***」（29ページ）および「***ケースレポートブックページでの症例の順序の変更***」（116ページ）を参照してください。

3 次または前の症例の治験スケジュールまたは CRF に移動するには、右矢印または左矢印をクリックします。

4 検索モードに戻すには、ステップ 1 を繰り返します。

InForm アプリケーションの検索により同じ番号の症例が複数見つかると、コンテンツペインには、一致する症例番号が存在する全施設のケースレポートブックのリストが表示されます。症例またはステータスの下線付きのリンクをクリックすると、その症例の治験スケジュールが表示されます。

症例の切り替え

通常、症例の切り替えは、治験スケジュール（ビジットまたはフォームビュー）または CRF を表示する場合に限り許可され、アイテムの詳細ページからは許可されません。例えば、アイテムの監査証跡に移動すると、症例ナビゲーションは表示されなくなり、症例番号が静的テキストとして表示されます。

1　SDV 状態の治験スケジュール、CRF、またはフォームに移動します。

症例ナビゲーションコントロールで、以下の処理が行われます。

- 現在の症例が選択された状態で、現在の症例の施設に属する全症例のドロップダウンリストが表示されます。
- 症例番号とイニシャルが表示されます。
- 必要に応じて、症例の並べ替え機能に従って症例を並べ替えます。

2　症例ナビゲーションコントロールの右矢印または左矢印をクリックして、次または前の症例の治験スケジュールまたは CRF に移動します。

- イベントスケジュールビューのナビゲーションでは、次または前の症例のイベントスケジュールに移動しますが、現在のモード（ビジットビューまたはフォームビュー）は維持されます。
- CRF のナビゲーションでは、同じビジット、同じフォームに移動します。
- 繰り返しビジットを表示している場合のナビゲーションでは、常に繰り返しビジットの最初のインスタンスに移動します。
- ダイナミックビジットを表示するときに、そのダイナミックビジットが有効になっていない症例はスキップされます。
- ダイナミックフォームまたは ALT フォームを表示するときに、ナビゲートされている症例にそのフォームがない場合は、ユーザインタフェースの CRF 領域に **[Form does not exist for this subject (この症例のフォームは存在しません)]** が表示されます。

3　アイコンをクリックして検索モードに戻ります。

- 症例によるナビゲーション時には、現在のフォームが常に画面に表示されます。そのフォームが特定の症例について利用できない場合､画面上のフォーム領域に、そのフォームを利用できないことを示すメッセージが表示されます。
- 現在のフォームが繰り返しフォームである場合、症例間を移動すると、サマリビューが表示されます。
- 現在のビジットがダイナミックビジットである場合、そのダイナミックビジットを有する症例間でのナビゲーションのみ可能です。そのダイナミックビジットを持たない症例は省略されます。

マウスを使用しないビジットの CRF 内の移動

マウスの代わりに［Enter］キーと［Esc］キーを使用して、ビジット内のレギュラーフォームや関連フォームに対する一般的なナビゲーションタスクを実行できます。

注： このキーマッピングは、アイテムセットのみのフォームまたは繰り返しフォームには適用されません。

マウスなしで CRF をナビゲートするためのキーマッピング

実行するタスク	クリックするボタン	押すキー	説明
フォームをサブミットする。	サブミットして次へ移動	Enter	［サブミットして次へ移動］ボタン： • ビジット内の最後のフォームを含むすべての非アイテムセットフォームに表示され、フォームをサブミットしてビジット内の次のフォームに進むことができます。 • アイテムセットのみのフォームまたは繰り返しフォームには表示されません。 • SDV モードでモニタユーザが使用できます。 • フォームが部分的に完成している場合は、入力されたデータがサブミットされます。 • 現在のフォームが変更されていない場合、フォームはサブミットされず、現在のビジット内の次のフォームに移動します（存在する場合）。

マウスなしで CRF をナビゲートするためのキーマッピング			
実行するタスク	クリックするボタン	押すキー	説明
			フォーカス： • 非アイテムセットビジットフォームがロードされると、フォーカスはフォームの最初のコントロールに設定されます。 • フォームが読み取り専用の場合、フォーカスは［サブミットして次へ移動］ボタンに設定されます。 • フォーカスが複数行のテキストボックスまたはドロップダウンリストにある場合、［Enter］キーはデフォルトの動作になります。 **注：**フォームをサブミットしてページを移動しない場合は、［サブミット］ボタンをクリックします。
前のページまたは治験スケジュールのビジットビューに戻る。	戻る（または、キャンセル）	Esc	• ［戻る］ボタンまたは［キャンセル］ボタンは、すべてのビジットフォームに表示されます。 ▪ ユーザインターフェイスで CRF 以外のページを表示している場合は、前のページに戻ります。 ▪ CRF からは治験スケジュールのビジットビューに戻ります。 • 読み取り専用フォームに［戻る］ボタンしかない場合、フォーカスはこのボタンに設定されます。

スタディホームページでの移動コントロールの使用

スタディのホームページは、InForm アプリケーションへのログイン直後に表示されるウィンドウです。移動コントロールは、InForm のメインウィンドウ下部のコンテンツペインに表示されます。スタディホームページの移動コントロールを使用すると、特定の症例およびビジットの CRF に直接移動できます。

1 ナビゲーションツールバーで、［ホーム］をクリックします。

スタディのホームページが表示されます。

2 複数施設へのアクセスが許可されている場合は、［施設］ドロップダウンリストを使用して施設を選択します。

3 ［症例］ドロップダウンリストから、情報にアクセスする症例を選択します。

4 ［ビジット］ドロップダウンリストから、症例の情報が記録されているビジットを選択します。

5 ［実行］をクリックします。

データビューアの操作

サマリビューの表示

1　ナビゲーションツールバーで、［レビュー］をクリックします。

サマリビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：コンポーネント - サマリビュー

- 新しいブラウザセッションで初めてデータビューアに移動した場合、サマリビューデータはビジット別にグループ化されます。
- 同じブラウザセッションでサマリビューに戻ると、InForm アプリケーションからログアウトして再びログインした場合でも、サマリビューには最後に選択したビュー（ビジットまたは施設）でグループ化された データが表示されます。

2　サマリデータのグループ化を変更するには、ツールバーの［施設］または［ビジット］をクリックします。

3　データセルをクリックして有効にします。これにより、ツールバーのオプションを使用してデータに対する操作を実行できます。

詳細については、「*InForm 操作の実行の概要*」（274ページ）を参照してください。

レコードリスティングビューの表示

この手順を使用して、データビューアのレコードリスティングビューに移動します。ページに表示される詳細は、サマリビューのグループ化の方法と移動元のデータセルによって異なります。

1　ナビゲーションツールバーで、［レビュー］をクリックします。

サマリビューが表示されます。

2　サマリデータのグループ化を変更するには、ツールバーの［施設］または［ビジット］をクリックします。

3　コンテキストセル（つまり、ビジットまたは施設のセル）または管理データ数を含むすべてのセルをクリックします。

4　ツールバーで、［レコードリスティングに移動］をクリックします。

レコードリスティングビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：**コンポーネント - レコードリスティングビュー**（55ページ）

- コンテキストセルを選択した場合、サマリビューでクリックしたビジットまたは施設が［フィルタ］ペインで選択されます。
- データセルを選択した場合、クリックしたステータスおよびクリックした行のコンテキストデータ（つまり、ビジットまたは施設）が［フィルタ］ペインで選択されます。

いずれかの操作により、最初に利用可能なフォームのレコードリスティングビューが

表示されます。最初に利用可能なフォームは、アルファベット順に並べ替えられた［フォーム］ペインの最初のフォームです。このフォームには、現在のフィルタ条件を満たすインスタンスが含まれます。

サマリビューページのフィルタ条件は、レコードリスティングビューに適用され、［フィルタ］ペインに表示されます。

5 レコードリスティングビューで、次の操作を実行します。

- ［施設］ カラムのセルをクリックしてフィルタ条件に追加します。
- ［症例］カラムのセルをクリックしてフィルタ条件に追加し、すべてのビジットにおけるフォームの単一症例ビュー（*レコードリスティング単一症例ビュー*とも呼ばれる）を開きます。

  すべてのビジットにおける選択した症例の現在のフォームのデータがフォームデータテーブルに表示されます。標準のレコードリスティングビューで使用できるすべての機能は、レコードリスティング単一症例ビューで使用できます。詳細については、「***レコードリスティング単一症例ビュー***」（63 ページ）を参照してください。
- ［ビジット］カラムのセルをクリックしてフィルタ条件に追加します。
- ［フォーム］カラムのセルをクリックして CRF に移動します。

  詳細については、「***データビューアから CRF への移動***」（128ページ）を参照してください。
- 1 つ以上のデータセルをクリックして有効にします。これにより、ツールバーのオプションを使用して、選択したレコードに対する操作を実行できます。
- 1 つのデータセルをクリックして、［詳細］の内容を更新し、選択したセルの情報を表示します。

6 レコードリスティングビューで、ページ右下の矢印をクリックして［詳細］ペインを開きます。

詳細については、「詳細 - レコードリスティングビュー」を参照してください。

レコード比較ビューの表示

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「***レコードリスティングビューの表示***」（126ページ）を参照してください。

2 ［フォーム］ペインで、別のフォームと比較するクリニカルフォームの名前をクリックします。

3 ツールバーの［比較ビューを開く］ドロップダウンリスト（ ）から、現在選択しているフォームと比較するフォームを選択します。

レコード比較ビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***コンポーネント - レコード比較ビュー***（70ページ）

- レコードリスティングビューで選択したフォームが上部のデータビューパネルに

表示されます。

上部のデータビューパネルは、レコードリスティングビューで設定されたすべての現在のフィルタ基準を継承します。

- ［比較ビューを開く］ドロップダウンリストから選択したフォームが下部のデータビューパネルに表示されます。

  下部のデータビューパネルは、フォームステータスを除くすべての現在のフィルタ基準を継承します。

4 次のいずれかを実行します。

- レコードリスティングビューに戻るには、ツールバーの［比較ビューを閉じる］をクリックします。
- データがビジット別にグループ化されたサマリビューに戻るには、ツールバーの［その他のビュー］ドロップダウンリストから［ビジット］を選択します。
- データが施設別にグループ化されたサマリビューに戻るには、ツールバーの［その他のビュー］ ドロップダウンリストから［施設］を選択します。

コメントビューの表示

1 データビューアでサマリビューまたはレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示* （126ページ）

2 ツールバーの［コメントビュー］アイコン（ ）をクリックします。

コメントビューが現在のフィルタ基準でフィルタされて新しいブラウザウィンドウに表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - コメントビュー*（73ページ）

データビューアから **CRF** への移動

この手順は、データビューアのレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューを表示しているときに、CRF のコンテキスト内で特定のデータアイテムを参照する場合に使用します。

1 データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示* （126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 フォームデータテーブルの症例の［フォーム］カラムでフォーム略名をクリックします。

選択した症例のデータが入力された CRF が表示されます。

3 データビューアに戻るには、ページの左下隅にある［レビュー］ボタンをクリックします。

選択した症例の CRF のデータを含む、データビューアのレコードリスティング単一症例ビューが表示されます。

詳細については、「*CRF からデータビューアへの移動*」（129ページ）を参照してください。

CRF からデータビューアへの移動

この手順は、ある症例の CRF を表示しているときに、CRF 上のデータを同じ CRF 上の他の症例のデータと比較する場合に使用します。

- CRF で、ページの左下隅にある［レビュー］ボタンをクリックします。

選択した症例の CRF のデータを含む、データビューアのレコードリスティング単一症例ビューが表示されます。

CRF に戻る方法については、「*データビューアから CRF への移動*」（128ページ）を参照してください。

データビューアから治験スケジュールへの移動

この手順は、データビューアのレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューを表示しているときに、治験スケジュールのコンテキスト内で特定のデータアイテムを参照する場合に使用します。

1 データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 フォームデータテーブルで症例のデータセルをクリックし、ツールバーで ［その他のビュー］ ドロップダウンリストから［イベントスケジュール］を選択します。

選択した症例の治験スケジュールが表示されます。

3 データビューアに戻るには、ページの左下隅にある［レビュー］ボタンをクリックします。

ビジットにおける現在の症例の最初のフォームのレコードを含む、データビューアのレコードリスティング単一症例ビューが表示されます。

データビューアに戻る方法については、「*治験スケジュールからデータビューアへの移動*」（130ページ）を参照してください。

治験スケジュールからデータビューアへの移動

この手順は、症例の治験スケジュールを表示しているときに、ビジットにおける症例のすべてのレコードを確認する場合に使用します。

- 治験スケジュールで、ページの左下隅にある［レビュー］ボタンをクリックします。

  ビジットにおける現在の症例の最初のフォームのレコードを含む、データビューアのレコードリスティング単一症例ビューが表示されます。

  治験スケジュールに戻る方法については、「*データビューアから治験スケジュールへの移動*」(128 ページ)を参照してください。

第 5 章

スクリーニングおよび症例登録

この章の内容

スクリーニングおよび症例登録の概要.....132
症例のスクリーニング.....133
スクリーニングされた症例の登録.....134
症例候補情報へのアクセス 139
ユーザインタフェース - スクリーニングおよび症例登録 140

スクリーニングおよび症例登録の概要

症例登録とは症例のスクリーニング、InForm スタディへの登録、および症例用電子ケースレポートブック（CRB）の作成などのプロセスを意味します。

スクリーニングと登録のフォームはスタディごとに異なる場合があります。すべての InForm スタディにおいて、基本的な登録フォームには次の内容を含める必要があります。

- **スクリーニングフォーム** - 症例イニシャルの取得、症例の基本情報の記録、症例がスタディに適格であるかどうかの表示などに使用します。

  スクリーニングフォームをサブミットすると、症例は自動的にスクリーニングログに追加されます。

- **登録フォーム** - 症例番号の取得、スクリーニングされた症例候補がスタディの登録基準を満たしているかどうかの記録、症例候補の登録を完了することに使用します。

  注： 登録フォームの入力開始時に情報が不足している場合は、登録データを部分的に入力して未完了のフォームをサブミットできます。その後フォームに戻ってデータの入力を完了し、再度フォームをサブミットできます。

- **スクリーニングログ** - 症例のリストの表示に使用します。

注： IVRS システム（**Interactive Voice Response System;** 音声自動応答装置）を使用して症例のスクリーニングおよび登録を行うスタディの場合には、スクリーニングフォームと登録フォームのいずれも自動的にシステムから取り込むこともできます。

症例のスクリーニング

1 ナビゲーションツールバーで、[登録] をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***スクリーニングログ***（140ページ）

2 [症例候補の追加] をクリックします。

スクリーニングフォームが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***スクリーニングフォーム***（141ページ）

3 [症例イニシャル] フィールドに 3 文字のイニシャルを入力します。ミドルネームのイニシャルがない場合はダッシュを使用します。

4 スタディに必要なその他の症例情報をすべて入力します。

5 [サブミット] をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。スタディ仮登録者がリストの末尾に追加されます。**[登録済]** の列にスクリーニングプロセスのステータスが表示されます。

- スクリーニングが成功した場合は、**[登録済]** 列に **[登録]** リンクが表示されます。
- スクリーニングが失敗した場合は、**[登録済]** 列に **[Enrollment failed (登録失敗)]** アイコン（ ）が表示され、**[スクリーニング失敗]** 列にはスクリーニング失敗の理由が表示されます。

スクリーニングされた症例の登録

1　ナビゲーションツールバーで、**[登録]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***スクリーニングログ***（140ページ）

> **注：** 新規の症例は、常にスクリーニングログの末尾に追加されます。スクリーニングログの末尾に直接移動するには、ページセレクタを使用します。

2　**[登録済]** 列で、症例の **[登録]** リンクをクリックします。

登録フォームが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***登録フォーム***（142ページ）

3　**[登録フォーム]** 。

4　**[サブミット]** をクリックします。

5　登録フォームにすべてのデータがあり、スタディ仮登録者がすべての適用基準を満たしている場合は、症例が登録可能であることを示すメッセージのページが表示されます。

> **注：** データ欠落または適用基準および除外基準不適合により症例が登録できない場合については、「***登録データの不足***」（**136**ページ）を参照してください。

6　**[登録]** をクリックします。

InForm アプリケーションが行う登録関連処理は以下のとおりです。

- **スクリーニングログの更新**：InForm アプリケーションは **[スクリーニング番号]** 列に症例番号を追加し、**[登録済]** 列の入力内容をチェックマーク（✔）へ変更します。
- **登録フォームを読み取り専用フォームに変更**：登録完了後は、症例の通常ビジットの 1 つ以上のフォームに登録データを含めるよう設定されたスタディの場合にのみ、登録データを更新できます。
- **症例のケース報告ブックの作成**：登録完了後は、ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックすると、症例のビジットおよびフォームにアクセスできます。
- **ビジットカリキュレーター（症例スケジュール）ページの表示**。

  ビジットカリキュレーターでは現在の日付をベースラインビジットの日付とし、初回ビジットの日付に基づいて残りのビジット日が計算されます。

  - ビジット予定日を再計算するには、年、月、日のドロップダウンリストで新たに日付を選択して **[開始日]** を変更します。
  - 症例に参考資料として提供するためにビジットカリキュレーターを印刷するには、ブラウザの **[印刷]** ボタンをクリックします。

> **注：** ビジットカリキュレーターは情報の把握のみを目的とし、実際のビジットスケジュールには反映されません。登録完了後は、スタディドキュメントから、ビジットカリキュレーターへアクセスできます。詳細については、「***ビジットカリキュレイター（症例スケジュール）の表示***」（**305**ページ）を参照してください。

7 次のいずれかを実行します。

- **[**最初のビジットへ移動**]** をクリックして、直接最初のフォームへ移動します。
- **[**戻る**]** をクリックしてスクリーニングログに戻ります。

スクリーニングで問題のあった症例候補の再サブミット

スクリーニングで問題のあった症例候補が対象のスタディに適格であると考える場合は、症例候補を再サブミットすることができます。

1 スクリーニングログの **[**スクリーニング失敗**]** 列を見て、スクリーニング失敗の理由を確認します。

2 **[**スクリーニング番号**]** 列で、症例候補のリンクを選択します。

スクリーニングフォームが表示されます。

3 下表に従って、必要な変更を加えます。

失敗の理由	解決策
スクリーニングデータが欠落している。	スクリーニングフォームに必要事項をすべて入力し、**[**サブミット**]** をクリックします。
症例がスタディに適格ではない。	データを確認し、必要に応じて修正します。データ値を修正するには、以下を実行します: 1 入力値をクリックします。 2 **[**データ値**]** ページで、正しい値を入力し、変更理由を選択または入力します。 3 **[**サブミット**]** をクリックします。 確認ダイアログボックスが表示されます。 4 **[OK]** をクリックします。 5 **[**戻る**]** をクリックしてスクリーニングフォームに戻ります。

4 **[**サブミット**]** をクリックします。

登録失敗の理由

下記の理由のいずれかが登録の失敗の原因として考えられます。

- 症例が基準を満たしていない。
- 症例データが不完全である。

失敗を無視して登録を完了するには、「*データ欠落が原因の登録失敗を無視する*」（136ページ）に記載されている手順を使用します。

登録データの不足

登録フォーム入力時に登録データが不足している場合、または必須データアイテムをフォームに入力し忘れた場合は、以下のどちらかの処理が行われます。

- 登録フォームに未入力のデータがあっても登録が許可されるプロトコルの場合は、条件付登録ページが表示されます。

  権限のあるスポンサー代表から承認を取得したあと、登録を続行できます。詳細については、「***データ欠落が原因の登録失敗を無視する***」（136ページ）を参照してください。

- 登録フォームに未入力のデータがあると登録が許可されないプロトコルの場合は、登録フォームをサブミットした後 InForm アプリケーションはスクリーニングログに戻ります。

  [登録失敗**]** 列には、失敗の理由として、「**登録フォームが未完了です**」と表示されます。**[**登録済**]** 列に **[Enrollment failed (登録失敗)]** アイコン（ ）が表示され、症例が登録されなかったことを示します。詳細については、「***欠落データを入力し、登録を完了する***」（136ページ）を参照してください。

データ欠落が原因の登録失敗を無視する

スタディでデータが不足した状態での登録でも問題がない場合は、登録を完了するためにスポンサー代表の承認を受ける必要があります。

1　適切なスポンサー代表から承認を得て、登録失敗を無視します（条件付登録）。

2　ナビゲーションツールバーで、**[**登録**]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。

3　登録する症例を探します。

4　**[**登録済**]** 列で **[**登録失敗**]** アイコン（ ）をクリックします。

登録フォームが表示されます。

5　**[**サブミット**]** をクリックします。

条件付登録ページが表示されます。

6　条件付登録ページの情報を入力します。

スポンサー代表との協議内容の記録および条件付登録の理由を説明する情報を入力することが必要です。

7　**[**登録**]** をクリックします。

不足データの入力と登録の完了

スタディで欠落データでの登録が不可能な場合は、欠落しているデータを入力し、登録を完了する必要があります。

1　**[**登録**]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。

2 登録する症例を探します。

3 **[登録済]** 列で **[登録失敗]** アイコン（ ）をクリックします。

登録フォームが表示されます。

4 データ欠落アイテムに入力します。

データが欠落しているアイテムは、背景色が黄色になっています。

5 **[サブミット]** をクリックします。

登録フォームのデータがすべて揃い、症例候補がすべての適用基準および除外基準を満たしている場合は、症例候補が登録基準を全て満たしており登録可能であることを示すメッセージが表示されます。

6 **[登録]** をクリックします。

症例候補がスタディ基準に適合しない場合の処理

症例候補がすべての適用基準および除外基準を満たさず、スポンサーが条件付登録機能の使用を選択した場合は、条件付登録ページが表示されます。

条件付登録ページには、以下のオプションがあります。

- 症例候補が不適格な場合、登録が拒否されたことを示し、登録プロセスを終了できます。
- 症例候補が不適格となった理由がデータ入力エラーである場合は、フォームを修正して、症例候補の登録を再び行うことができます。
- 適切なスポンサー代表の承認があれば不適格と思われる症例候補でもスタディに登録できるスタディプロトコルの場合は、登録失敗を無視して（条件付登録）登録を完了できます。

症例候補が基準に適合しないため登録を拒否する

1 登録フォームをサブミットすると、条件付登録ページが表示されます。

2 **[登録しない]** をクリックします。

症例候補の登録を中止するかどうか確認するメッセージが表示されます。

3 **[OK]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。**[登録失敗]** 列には症例候補が不適格である理由が表示され、**[登録済]** 列には、症例候補が未登録であることを示す **[Enrollment failed (登録失敗)]**（ ）アイコンが表示されます。

データ入力エラーの修正

データ入力エラーが原因で症例が不適格になる場合があります。

1 登録フォームをサブミットすると、条件付登録ページが表示されます。

2　**[戻る]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。**[登録失敗]** 列には症例候補が不適格である理由が表示され、**[登録済]** 列には、症例候補が未登録であることを示す **[Enrollment failed (登録失敗)]**（ ）アイコンが表示されます。

3　**[登録済]** 列で **[登録失敗]** アイコン（ ）をクリックします。

登録フォームが表示されます。

4　フォームの入力を確認し、以下の手順に従ってデータ入力エラーを修正します:

a　入力値をクリックします。

b　**[データ値]** ページで、正しい値を入力し、変更理由を選択または入力します。

c　**[サブミット]** をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

d　**[OK]** をクリックします。

e　**[戻る]** をクリックします。

登録フォームが表示されます。

5　**[サブミット]** をクリックします。

症例候補がすべての適用基準を満たしている場合は、症例が登録可能であることを示すメッセージが表示されます。

6　**[登録]** をクリックします。

登録の中止

症例がすべての適格基準を満たしていても、施設のスタディ責任医師が症例の登録を拒否することもできます。

1　登録フォームをサブミットします。

「症例はすべての条件を満たしています」というメッセージが表示されます。

2　**[登録しない]** をクリックします。

症例候補の登録を中止するかどうか確認するメッセージが表示されます。

3　**[OK]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。**[登録]** 列に **[登録]** リンクが表示されます。これは症例候補が登録されていないことを示します。

症例候補情報へのアクセス

InForm アプリケーションは登録の最終フェーズが完了するまで、症例のケースレポートブックを設定しません。ケースレポートブックが作成されるまでは、スクリーニングログが症例候補に関する情報への唯一のアクセス方法となります。

スクリーニングログのリンクからスクリーニング情報と登録情報のいずれにもアクセスできます。詳細については、「*症例のスクリーニングフォームの表示*」（139ページ）および「*症例の登録フォームの表示*」（139ページ）を参照してください。

症例のスクリーニングフォームの表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[登録]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。

2 **[スクリーニング番号]** 列で、症例のリンクをクリックします。

スクリーニングフォームが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***スクリーニングフォーム***（141ページ）

症例の登録フォームの表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[登録]** をクリックします。

スクリーニングログが表示されます。

2 **[登録済]** 列で **[登録済]** アイコン（✔）、**[Enrollment failed (登録失敗)]** アイコン（✖）、または症例候補の **[登録]** リンクをクリックします。

登録フォームが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***登録フォーム***（142ページ）

ユーザインタフェース - スクリーニングおよび症例登録

スクリーニングログ

スクリーニングログは全症例候補の名前とステータスを表形式でリストします。正常に登録された症例候補については、症例番号がリストに表示されます。スクリーニングまたは登録しようとして失敗した症例候補については、失敗した理由を示すメッセージがリストに表示されます。[登録] 列には登録のステータスが表示されます。

注： スクリーニングログとこのログからアクセスできるすべてのページ（スクリーニングフォーム、登録フォームなど）では症例コントロールに症例が表示されません。これは登録プロセスが完了するまで、**InForm** アプリケーションは症例*候補*とみなすためです。

フィールド

スクリーニングログ	
フィールド	説明
施設フィルタ	アクセスできるすべての施設のドロップダウンリスト。
登録済	症例の登録ステータス。 • ✔：症例候補は正常に登録されました。クリックして登録フォームを開きます。 • ✖：症例候補のスクリーニングまたは登録に関して入力されている情報がありますが、症例候補はまだ正常にスクリーニングまたは登録されていません。[スクリーニング失敗] 列または [登録失敗] 列には、失敗した理由が表示されます。 情報の追加または訂正を行うには、アイコンをクリックして登録フォームを開きます。 情報の追加または訂正を行うには、スクリーニング番号をクリックしてスクリーニングフォームをクリックします。 • **登録**：スタディ候補は正常にスクリーニングされ、登録の準備ができました。クリックして空の登録フォームを開きます。
スクリーニング番号	InForm が生成した症例番号。 スクリーニングフォームを表示するリンクをクリックします。スクリーニングが未完了または不適切な場合は、変更を加えてフォームを再度サブミットできます。
症例番号	症例の数字 ID。形式はスタディ設計時に指定されます。
イニシャル	症例を表す 3 つのイニシャル。ミドルネームのイニシャルがない場合はダッシュを使用します。

スクリーニングログ	
フィールド	説明
スクリーニング失敗	症例がスクリーニングプロセスに適合しなかった理由。
症例登録失敗	症例が登録プロセスに適合しなかった理由。

ボタン

スクリーニングログ	
ボタン	説明
症例候補の追加	新しい症例候補を追加できる空白のスクリーニングフォームが表示されます。 候補者を追加する権限がある場合のみ表示されます。
ページコントロール	複数の部分からなるコントロールで、コンテンツペインの左下に表示されます。 コントロールの各部をクリックすると、症例候補のリストが複数のページにわたる場合にスクリーニングログのページ間を移動できます。

[スクリーニング] フォーム

基本的な症例情報の記録、症例候補がスタディに適格であるかどうかの表示などにスクリーニングフォームを使用します。スクリーニングフォームを入力すると、症例は自動的にスクリーニングログに追加されます。

スクリーニングフォームで記載する必須最小データは症例イニシャルです。

このフォームのすべてのフィールドは症例候補のスクリーニング後、読み取り専用になります。

フィールド

[スクリーニング] フォーム	
フィールド	説明
症例イニシャル	症例を表す 3 つのイニシャル。ミドルネームのイニシャルがない場合はダッシュを使用します。
アイテムルールアイコンを編集する	該当ページ以外に移動し、アイテムのルールの依存性を表示します。このアイコンはルールが存在する場合、およびアイテムルールを編集する権限がある場合のみ表示されます。
アイテム値アイコンをリセットする	データ入力をクリアします。このアイコンは症例候補を追加および編集する権限がある場合のみ表示されます。

ボタン

[スクリーニング] フォーム	
ボタン	説明
サブミット	データベースにスクリーニング情報をサブミットします。 新しい症例候補をスクリーニングするときのみ、このボタンが表示されます。
戻る	スクリーニングログに戻ります。新しい症例候補をスクリーニングする場合、このボタンを押すとデータはデータベースにサブミットされることなく、画面がスクリーニングログに戻ります。

登録フォーム

スクリーニングされて症例候補がスタディの登録基準を満たすかどうかを示すデータを記録するために、登録フォームを使用します。

登録フォームに記載する必須最小データは症例番号です。

フィールド

登録フォーム	
フィールド	説明
症例番号	InForm が生成した症例番号。
アイテムルールアイコンを編集する	該当ページ以外に移動し、アイテムのルールの依存性を表示します。このアイコンはルールが存在する場合、およびアイテムルールを編集する権限がある場合のみ表示されます。

登録フォーム	
フィールド	説明
アイテム値アイコンをリセットする	データ入力をクリアします。このアイコンは症例候補を追加および編集する権限がある場合のみ表示されます。 データをサブミットする前に表示されます。
アイテム監査履歴アイコンを参照する	アイテムの監査証跡へ移動します。 データをサブミットした後に表示されます。

ボタン

登録フォーム	
ボタン	説明
サブミット	登録データをデータベースへサブミットします。 症例候補が登録されたときのみ、このボタンが表示されます。
戻る	スクリーニングログに戻ります。症例候補が登録されていない場合は、データベースにデータをサブミットすることなく、画面がスクリーニングログに戻ります。

ビジットカリキュレーター（症例スケジュール）

ビジットカリキュレーターにより、選択した開始日に基づいて推定ビジット日を手早く計算できます。症例の登録後、ビジットカリキュレーターページが表示され、症例登録ビジットの日付を基に、推奨されるビジット日が算出されます。登録完了後は、スタディドキュメントから、ビジットカリキュレーターへアクセスできます。詳細については、「*ビジットカリキュレーター（症例スケジュール）の表示*」（305ページ）を参照してください。

ビジット日が計算されたら、ブラウザの印刷機能を使用して、ビジットカリキュレーターページを印刷し、紙面上で「予定された期日と時間」列に記入できます。

フィールド

ビジットカリキュレーター	
フィールド	説明
スタート日付	
ビジット	初回ビジット日の開始日付。後続のビジット日は、指定した日付を基に再計算されます。
症例スケジュール	

ビジットカリキュレーター	
フィールド	説明
ビジット	開始日を基にした推奨ビジット日。
予定日	
予定日時	

ボタン

ビジットカリキュレーター	
ボタン	説明
閉じる	ビジットカリキュレーターページを閉じます。

第 6 章

フォーム、コメント、およびビジット

この章の内容

フォーム、コメント、およびビジットの概要 148

フォームデータとコメントの入力 149

フォームデータの更新 155

CRF の印刷 160

症例の予定外ビジットの追加 161

フォーム、コメント、およびビジットの概要

フォームは、スタディデータを収集するために使用するメカニズムです。フォームを使用して、症例ビジットのデータを入力、修正、または更新します。詳細については、「*CRF*」（7ページ）を参照してください。

コメントとは、フォームアイテムに関する詳細を入力できるテキストブロックです。

注： コメントには臨床データを含めてはなりません。

コメントページでは、個々のフォームデータアイテムあるいはフォーム全体に対するコメントを作成、更新、または表示できます。

- フォームレベルのコメントは、フォーム全体に適用されます。
- アイテムレベルのコメントは、フォーム内のアイテムに適用されます。

ビジットは、データを収集するときの症例評価チェックポイントです。

フォームデータとコメントの入力

フォームデータの入力

1 ナビゲーションツールバーの **[**症例**]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

3 フォームの選択にはフォームセレクタのいずれかを使用してください。

空のフォームが表示されます。

4 以下のようにデータを入力します。

- **レギュラーアイテムの場合**：原資料のデータをフォーム上のコントロールに入力します。
- **［エントリの追加］アイテムセットの場合**—［エントリの追加］をクリックします。アイテムセットのエントリページが表示されるので、原資料のデータをデータ入力コントロールに入力します。
- **［繰り返しデータ］アイテムセットの場合**—原資料のデータをデータ入力コントロールに入力します。
- **繰り返しフォームの場合**：［新規］をクリックします。エントリページが表示されるので、原資料のデータをデータ入力コントロールに入力します。

5 ［サブミット］をクリックします。

「**フォームが正常にサブミットされました。**」というメッセージが表示されます。メッセージは、スタディの設計に応じて以下のいずれかの方法で表示されます。

- **ポップアップメッセージボックス**—「**フォームが正常にサブミットされました。**」というメッセージがポップアップボックスに表示されたら、［OK］をクリックしてメッセージを確認し、InForm アプリケーションの使用を続けます。
- **フォームのタイトルバーに表示されるメッセージ**—「**フォームが正常にサブミットされました。**」というメッセージがフォームタイトルの右側に黄色で表示された場合は、メッセージに対して応答しなくても InForm アプリケーションの使用を続行できます。

6 ［戻る］をクリックします。

アイテムセットまたは繰り返しフォームのエントリページからメインフォームに戻ります。

未入力データがある場合

1 回のデータ入力セッションでフォーム全体のデータ入力を完了できない場合は、部分的にデータが入力されたフォームをサブミットします。未完了のフォームは後でフォームに戻ったときに欠けているデータを判別、および入力しやすいように、アイテムの背景色が黄色になります。

アイテムが編集できない、または表示されない場合の処理

アイテムを表示または編集できるかどうかは、ユーザが所属している権限グループにより異なります。例：

- フォームにアイテムが表示されない場合は、そのアイテムを表示する権限がない可能性があります。
- アイテムを表示できても、編集やデータ入力ができない場合は、アイテムを編集する権限がない可能性があります。
- フォームが空白または空の場合は、フォームのアイテムおよびアイテムセットがすべて [非表示] の上書き表示に設定されている可能性があります。

サブミット後にデータ入力エラーを発見した場合の処理

ソフトウェアに組み込まれているエディットチェック機能により、データ入力アイテムに関するデータ入力エラーが発見された場合は、自動的にクエリが作成されます。入力データエラーの修正およびクエリ回答への同時対応に関する詳細については、「回答テキストをサブミットしてクエリに回答する」を参照してください。

自動的にクエリが作成されないエラーを修正するには：

1　入力値をクリックします。

　データ値ページが表示されます。

2　正しい値と変更理由を入力します。

3　［サブミット］をクリックします。

　確認ダイアログボックスが表示されます。

4　［OK］をクリックします。

5　［戻る］をクリックします。

アイテムの省略を指定する（該当しない、不明、未実施など）

スタディプロトコルで許可されている場合は、次に示す基準を満たしているフォームアイテムを省略できます。

- フォーム上のアイテムが症例に適用されない。
- データがない。
- アイテムのデータを収集する手順が実行されていないので、データが収集されていない。

アイテムの省略を指定するには：

1　アイテムにデータを入力する代わりに、アイテムの［コメント］アイコンをクリックして、コメントページを表示します。

2　［データ入力が完了しない理由］セクションで、アイテムを空のままにした理由に最も近いものを選択します。

3 ［サブミット］をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

4 ［OK］をクリックします。

5 ［戻る］をクリックします。

選択した理由がアイテムに反映され、アイテムの背景色はグレーになります（アイテムは完了していると見なされます）。

フォームの省略を指定する（該当しない、不明、未完了など）

フォーム全体を省略することが妥当な場合もあります。スタディプロトコルで許可されている場合は、次に示す理由によりフォームを省略できます。

- フォームが該当しない。
- データがない。
- アイテムのデータを収集する手順が実行されていないので、データが収集されていない。

フォームの省略を指定するには：

1 フォームにデータを入力する代わりに、フォームを省略する理由を示すフォームコメントを入力します。

2 コメントページの［データ入力が完了しない理由］セクションで、アイテムを空のままにした理由に最も近いものを選択します。

3 ［サブミット］をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

4 ［OK］をクリックします。

5 ［戻る］をクリックします。

フォームのアイテムには選択した理由が反映され、アイテムの背景色はグレーになります（アイテムは完了していると見なされます）。

自動生成されたクエリの属性

ソフトウェアに組み込まれているエディットチェック機能により、データ入力アイテムに関するデータ入力エラーが発見された場合は、自動的にクエリが作成されます。ステータスが [オープン] のクエリが自動作成されると:

- アイテムの背景色がピンク色に変わる。
- クエリテキストは赤で、**Open**（オープン）という語で始まる。
- アイテムの下にクエリテキストが表示される。
- アイテム行の右端列に黄色のクエリフラグが表示される。

フォームへのコメント入力

1　ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2　症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

3　フォームの選択にはフォームセレクタのいずれかを使用してください。

4　フォームの右上にある［コメント］アイコンをクリックします。

［コメント］アイコンのホバーヘルプに、**［フォームにコメントを入力する］**が表示されます。

コメントページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***コメントページ*** (47ページ)

5　［コメント］ボックスにコメントを入力します。

6　［サブミット］をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

7　［OK］をクリックします。

8　［戻る］をクリックします。

フォームアイテムへのコメント入力

1　ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2　症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

3　フォームの選択にはフォームセレクタのいずれかを使用してください。

4　次のいずれかを実行します。

- **アイテムセットのアイテムまたは繰り返しフォームの場合** - アイテムセットまたは繰り返しフォームインスタンスの行番号をクリックします。
- **レギュラーアイテムの場合**—手順 5 に進みます。

5　アイテム行の右端にある［コメント］アイコンをクリックします。

［コメント］アイコンのホバーヘルプに、**アイテムコメントを入力する**が表示されます。

コメントページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***コメントページ*** (47ページ)

6　［コメント］ボックスにコメントを入力します。

7　［サブミット］をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

8　［OK］をクリックします。

9 ［戻る］をクリックします。

繰り返しデータアイテムセットへの行コメント入力

アイテムセット行コメントでは、事前定義されていない、あるいは空欄でない繰り返しデータアイテムセットのすべてのアイテムについて、同じコメントを適用するためのショートカットが使用できます。

1 ナビゲーションツールバーの［症例］をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

3 いずれかのフォームセレクタを使用して、繰り返しデータアイテムセットのあるフォームを選択します。

4 アイテム行の右端にある［コメント］アイコンをクリックします。

［コメント］アイコンのホバーヘルプに、**［行のすべてのアイテムにコメントを適用する］**が表示されます。

アイテムセットの行コメントページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*アイテムセット行コメントページ*(48ページ)

5 ［コメント］ボックスにコメントを入力します。

6 ［サブミット］をクリックします。

アイテムセット行のすべてのアイテムにコメントが適用され、フォームページが再び表示されます。

7 オプションで、アイテムセットの各アイテムのコメントを確認します。

a アイテムのリンクをクリックします。

アイテムのデータ値ページが表示されます。

b ［アイテムコメントの表示］アイコンをクリックします。

アイテムのカラムコメントページが表示され、手順 5 で入力したコメントが表示されます。

2 つのフォームの関連付けの作成

1 リンクする 2 つのフォームにデータが存在すること確認します。

2 一方のフォームのサマリビューを表示します。

3 サマリビューから、左端列にあるフォームの番号を選択します。

ページの下半分に、選択したフォームとリンクできるフォームインスタンスが表示されます。

4 関連付けるフォームインスタンスのチェックボックスをオンにします。

5 ［サブミット］をクリックします。

2 つの繰り返しフォームインスタンス間の関連付けを作成すると、各フォームのサマ

リビューには他フォームの関連付けられたインスタンスが表示され、一方のインスタンスからもう一方のインスタンスへ移動できます。詳細については、「*フォームビューの切り替え*」（119ページ）を参照してください。

フォームデータの更新

フォームデータの更新について

データ値ページを使用することで、次が可能になります。

- フォームデータをクリアします。
- アイテムセットを削除する、または削除したアイテムセットを元に戻します。
- フォームデータを変更します。

すべての変更点は監査証跡ページで追跡されています。詳細については、「***監査証跡のレビュー***」（159ページ）を参照してください。

データ値ページでのフォームアイテムの更新について

データ値ページを使用して、フォームアイテムを更新します。このページは、各データアイテムにリンクしています。フォームに入力されている値をクリックすると、データ値ページが開いてアイテムの現在の値が表示されます。このページには、アイテムの以前の値へのアクセス手段、アイテムの値を変更するための一連のデータ入力コントロール、アイテムの変更理由を入力するセクションがあります。

データのクリア

データをクリアした時の影響

データをクリアした時の影響	
影響を受けるエリア	アイテムをクリアした時の変化
クリアされたアイテム上のクエリ	アイテムセットのないレギュラーCRF で、以下のステータス変更が生じます。 • 自動クエリはクローズに変更されます。 • マニュアルクエリに対して: ▪ オープンクエリは、回答済に変更されます。 ▪ 仮登録クエリが除去されます。 ▪ 他のクエリに変化はありません。 アイテムセットを含む CRF の場合は、アイテムセットに対するクエリを処理する際にアイテムセットが 1 つのアイテムとみなされ、アイテムの場合と同様にステータスが変更されます。
アイテムセット	アイテムセットが削除されると、削除されたデータがクリアされます。監査証跡には、データの削除とデータのクリアを示す 2 つのエントリが記録されます。

データをクリアした時の影響	
影響を受けるエリア	アイテムをクリアした時の変化
計算コントロール	計算コントロールの値は、計算コントロールが依存するアイテムがクリアされた場合に、クリアされます。
クリアされたアイテムの CDD（顧客定義データベース）マッピング	CDD にマップされた値は、アイテムの値と共にクリアされます。
症例番号	一度入力した症例番号はクリアできません。
無作為割付番号	一度算出した無作為割付番号はクリアできません。

アイテムからデータをクリアする

サブミット前にデータをクリアするには:

- アイテム行の右端列にある値のリセットアイコン（ ）をクリックします。

既にサブミットされたデータを消去するには、以下を実行します:

1. 入力値をクリックします。
2. データ値ページで、[値のリセット] アイコン（ ）をクリックし、変更する理由を選択するか、入力してください。
3. [サブミット] をクリックします。

   確認ダイアログボックスが表示されます。
4. **[OK]** をクリックします。

   アイテム行の背景色がグレーから黄色になり、アイテムが未完了であることを示します。

フォームからデータをクリアする

1. フォームに移動します。
2. [操作の選択] ドロップダウンリストで、**[CRF** のクリア**]** を選択します。
3. [実行] をクリックします。

   クリア理由ページが表示されます。
4. [クリア理由] ドロップダウンリストでクリアする理由を選択するか、テキストボックスに理由を入力します。
5. [サブミット] をクリックします。

   各アイテム行の背景色がグレーから黄色になり、アイテムが未完了であることを示します。

［エントリの追加］アイテムセットの削除と削除取り消し

サブミッション前に［エントリの追加］アイテムセットを削除する

注： 削除できるのは［エントリの追加］アイテムセットのみで、［繰り返しデータ］アイテムセットは削除できません。

アイテムセットの行全体をクリアする場合は、各データアイテムの横にある [値のリセット] アイコン（ ）を使用しないでください。アイテムセットから行を削除するには、その行を削除する必要があります。各アイテムの監査証跡には、データがクリアまたは削除により削除されたことが示されます。

1 ［エントリの追加］アイテムセットがあるフォームで、［戻る］ をクリックします。

データがサブミットされていないことを示す警告が表示されます。

2 **[OK]** をクリックします。

サブミッション後に［エントリの追加］アイテムセットを削除する

注： 削除できるのは［エントリの追加］アイテムセットのみで、［繰り返しデータ］アイテムセットは削除できません。

アイテムセットの行全体をクリアする場合は、各データアイテムの横にある [値のリセット] アイコン（ ）を使用しないでください。アイテムセットから行を削除するには、その行を削除する必要があります。各アイテムの監査証跡には、データがクリアまたは削除により削除されたことが示されます。

1 ［エントリの追加］アイテムセットがあるフォームで、下線付きの行番号をクリックします。

選択したアイテムセット行のデータ値ページが表示されます。

2 ［変更理由］ ドロップダウンリストで削除する理由を選択するか、テキストボックスに理由を入力します。

3 **[削除]** をクリックします。

行を削除すると、すべてのカラムのエントリに×マークが付き、カラムがグレーになって行のすべてのアイテムが完了であることを示します。

［エントリの追加］アイテムセットの削除取り消し

1 ［エントリの追加］アイテムセットがあるフォームで、下線付きの行番号をクリックします。

データ値ページが開き、選択したアイテムセット行が表示されます。

2 ［変更理由］ ドロップダウンリストで、削除したアイテムセット行を元に戻す理由を選択するか、テキストボックスに理由を入力します。

3 ［削除取り消し］ をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

4 **[OK]** をクリックします。

InForm アプリケーションにより行のすべてのカラムのエントリが元に戻され、各カラムの色には行を削除する前のアイテムのステータスが反映されます。

フォームデータの変更

1 ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

3 フォームの選択にはフォームセレクタのいずれかを使用してください。

4 次のいずれかを実行します。

- **レギュラーアイテムを更新するには** - 変更するコントロールがあるセルをクリックします。
- **アイテムセットの値を更新するには** - アイテムセットの行番号をクリックします。

データ値ページが表示されます。レギュラーアイテムの場合は、選択されたアイテムだけが表示されます。

アイテムセットの場合は、アイテムセットのアイテムがすべて表示されます。

5 ページ内の［新しい値を入力してください］セクションで、アイテムの新しい値を選択または入力します。

6 ページ内の［変更理由］セクションで、データ変更理由を選択または入力します。

7 **[サブミット]** をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

8 **[OK]** をクリックします。

9 **[戻る]** をクリックします。

フォームに戻ります。アイテムの外観が変わることに留意してください。

- データの変更によって、クエリに回答する場合、背景色はピンクからグレーに変わります。
- データの変更によってアイテムの値がクリアされると、アイテムは未完了になります。背景色は、グレーから黄色に変わります。
- 初回データ入力以来、初めてデータ値の変更が行われた場合、監査証跡アイコンの色がグレーから黄色に変わり、監査証跡に追加イベントがあることを示します。

アイテムセットを削除した場合：

- オリジナルのアイテムセットの値は表示されますが、取り消し線が引かれます。
- アイテムセットまたはアイテムにクエリがあった場合、クエリはクリアされます。
- アイテムセットの行がルールの一部であった場合、ルールは最新の情報に更新さ

れません。

新規データアイテム値によってクエリが作成される場合の処理

データアイテムを変更した値がエディットチェックを満たさないと、InForm アプリケーションでは自動的にクエリが作成されます。このクエリに対しては、以下のいずれかを実行することで回答できます。

データ値の再変更

1 値が正確に入力されているか確認します。

2 値が原データと一致しているか確認します。

3 スタディドキュメントを確認します。CRF ヘルプがあれば確認し、アイテムの値の許容範囲を明らかにします。

必要に応じてデータを変更します。

4 現在のアイテム値をクリックし、手順に従って作業を続けます。フォームデータの変更。

回答テキストの入力

「回答テキストをサブミットしてクエリに回答する」を参照してください。

監査証跡のレビュー

データアイテムの値を変更するたびに、変更日時、変更したユーザ名、変更理由が監査証跡に記録されます。アイテムの監査証跡はさまざまな方法で確認できます。

- **データ値ページ**：**[**監査証跡**]** リストで変更日時を選択します。

  [変更理由] セクションには変更の詳細が表示されます。
- **データ値ページ**：ナビゲーションペインで **[**監査証跡**]** を選択します。
- **フォーム**：アイテムの監査証跡アイコンをクリックします。

CRF の印刷

1　CRF へ移動します。

2　必要に応じて、[操作の選択] ドロップダウンリストで [プレビュー] を選択して [実行] をクリックします。

CRF のプレビューが表示されます。

3　[印刷] をクリックします。

症例の予定外ビジットの追加

スタディに予定外ビジットが含まれている場合は、ケースレポートブックのリストとイベントスケジュールに **[予定外]** 列が表示されます。

1 症例の予定外ビジットに移動します。

- 症例に予定外ビジットが含まれていない場合は、コンテンツペインで **[新規作成]** をクリックして空白ビジットを表示します。

2 ビジットの最初の CRF の **[ビジット日時]** フィールドにビジットの日時を入力します。

3 **[サブミット]** をクリックします。

ビジットに複数のフォームが含まれている場合は、日時をサブミットすると追加のフォームが見えるようになります。イベント スケジュールは更新され、予定外ビジットの名前が表示されます。

4 ビジット CRF の残りを完成してください。

第 7 章
クエリ

この章の内容

クエリの概要 164
クエリのリストの表示 170
特定のフォームアイテムに対するクエリの表示 171
クエリと CRF の間の移動 172
クエリの発行 173
クエリへの回答 176
クエリのクローズ 179
複数のクエリに対する作業 181
非表示クエリ 184
クエリ競合の理解 185
ユーザインタフェース - クエリ 186

クエリの概要

クエリは、入力されたデータがある条件を満たさない場合に、InForm アプリケーションが自動生成、または CRA／依頼スポンサーにより手動作成される質問文です。

InForm アプリケーションには、クエリを操作するための 2 つのメインページが用意されています。

- **［クエリリスト］ページ** - すべてのクエリのサマリが表示され、クエリ記入の対象フォームアイテムへのリンクも表示されます。

  詳細については、「クエリリストページ) および「*クエリのリストの表示* 170ページ) を参照してください。

- **［クエリ］ページ** - クエリの詳細が表示され、回答を入力できるようになっています。

  詳細については、「*クエリの操作について*」（165ページ)、「*［クエリ］ページ*」（187ページ)、および「*特定のフォームアイテムに対するクエリの表示*」（171ページ）を参照してください。

クエリタイプ

InForm アプリケーションでは、以下に示す 2 種類の方法でクエリを作成できます。

- **自動**：サブミットされたデータアイテムが、スタディ設計者によって定義された特定の基準を満たしていない場合に、InForm アプリケーションによって自動的に作成されるクエリ。

  自動クエリはデータサブミット直後に表示され、施設ユーザはデータ検証が実施される前に回答できます。

- **マニュアル**：レビュープロセス中に、スポンサーユーザが作成して発行するクエリ。

  マニュアルクエリは、モニタ（CRA)、スタディデータ管理者（CDM)、または他の担当者によって、SDV または他のデータのレビュー中に作成されます。マニュアルクエリには次の 2 種類があります。

  - **オープンクエリ**：クエリの最初の状態で施設で参照と回答が可能です。
  - **仮登録クエリ**：スポンサーによって発行された仮のクエリ。スポンサーには参照可能で、施設ユーザには参照できません。

クエリステータス

クエリステータス	
状態	説明
仮登録	スポンサーの担当者に対してのみ表示され、施設ユーザに対しては表示されません。 スポンサー代表はクエリを検証し、その後クエリを開くか削除します。
オープン	施設ユーザに対して表示される回答待ちのクエリです。
回答済	施設ユーザが回答をサブミットしたクエリ。 • マニュアルクエリでは、施設ユーザがクエリに回答する際、クエリは、回答済ステータスを入力し、臨床データマネージャ（CDM）または CRA による検証を受けられる状態となります。 • 臨床データマネージャまたは CRA は、回答済クエリをレビューし、クローズするか回答します。
クローズ	施設ユーザにより回答され、臨床データマネージャまたは CRA により検証されたクエリ。 臨床データマネージャまたは CRA は、クエリの回答が十分であればクエリをクローズします。

オープンまたは**仮登録**ステータスのクエリを発行するようにスタディを設定できます。

クエリの操作について

クエリページにはクエリの詳細が表示され、回答を入力できるようになっています。

> **注：** グループ内のユーザによって作成されたクエリを操作する（クエリに回答したり、クエリを閉じたりする）には、クエリグループのメンバーである必要があります。

クエリページには次のように複数のメインセクションがあります。

- **現在のデータ値** - データアイテムの現在値を表示します。詳細については、「*クエリ - データ値セクション*」（166ページ）を参照してください。
- **クエリ対応** - 選択したクエリの種類に応じて、オプションのリスト（ボタンとして）を表示します。詳細については、「*クエリ - アクションセクション*」（167ページ）を参照してください。
- **クエリ履歴** - クエリ履歴へアクセスできるようにします。クエリ履歴を表示するには、[現在のデータ値] セクションで対象となるクエリの横にあるラジオボタンを選択してください。
- **コンテキストボタン** - コンテンツペインの下部に表示されます。
  - **クエリの作成** - クエリを作成する権限のあるユーザが使用できます。
  - **サブミット** - ［クエリ対応］ボタンを選択した場合に表示されます。［クエリ対応］セクションでどのボタンが選択されたかによって、データの変更またはクエリの変更のいずれかをサブミットします。サブミット後、［クエリ］ページから、作業していたページ（［クエリリスト］ページまたは CRF）に戻ります。
  - **戻る** - 作業していたページ（［クエリリスト］ページまたは CRF）に戻ります。

クエリページのデータを変更するか、クエリを表示してデータ値ページにナビゲートし、データを変更することでクエリに回答することができます。

- マニュアルクエリの場合、データを変更してクエリに回答すると、[マニュアルクエリへの自動回答] の構成オプションは無視され、クエリはデータ変更により回答されます。[マニュアルクエリへの自動回答] オプションは他のデータ入力や画面の更新、PFImport など InForm アプリケーションの他の場所でも使用されます。
- 自動クエリの場合、データ変更後に関連付けられたルールにパスした場合、クエリは閉じられます。パスしなかった場合はオープンのままになります。

クエリ - データ値セクション

クエリページのデータ値セクションの表示内容:

- データアイテムの現在値。
- [Hide Closed Queries (クローズクエリを非表示)] オプションがオフになっている場合、参照する権限のあるすべてのクエリが表示されます。
- [Hide Closed Queries (クローズクエリを非表示)] オプションがオンになっている場合は、クローズクエリを除き参照権限のあるすべてのクエリが表示されます。
- 回答済、オープン、仮登録クエリの背景はピンク色になります。
- クローズクエリと削除済クエリの背景は白です。
- オープンおよび仮登録のクエリは赤文字です。
- 回答済クエリは黒文字です。
- クローズクエリの文字はグレーです。
- クエリには選択用のラジオボタン、クエリの状態を表すアイコンが表示されます。

  クエリのラジオボタンを選択すると、[クエリ] セクションが変わり、ページの [クエ

リアクション] と [クエリ履歴] エリアにも変更点が反映されます。

クエリリストページかクエリを直接クリックして CRF ページからナビゲートした場合は、選択されたクエリが指定され、事前に選択されます。

クエリ - アクションセクション

[クエリアクション] セクションにはユーザの役割と選択したクエリの種類に応じて、オプションのリスト（ボタンとして）が表示されます。

[クエリアクション] ボタンをクリックするとセクションヘッダと適切なフォームを持つ新しいセクションが表示され、ユーザは追加の詳細情報を入力できます。

役割別のクエリアクション			
ユーザ	状態	ボタンオプション	選択時のセクションタイトル
施設	開く	• データを更新してクエリに回答 • 回答する	• 新規データの入力 • クエリの回答
	施設の競合	1 Resolve	クエリを解決する
スポンサー	開く	1 閉じる	クエリをクローズする
	回答済	• 閉じる • 仮登録ステータスでクエリを再発行) • オープンステータスでクエリを再発行)	• クエリをクローズする • 仮登録としてクエリを再発行する • オープンとしてクエリを再発行する
	仮登録（オープンされたことがない)	• 開く • 削除	• クエリをオープンする • クエリの削除
	仮登録（前にオープン状態だった場合）	閉じる	クエリをクローズする
	クローズ	実施できるアクションはありません。	クローズクエリの場合、[クエリアクション] セクションは表示されません。
	削除済	実施できるアクションはありません。	削除済クエリの場合、[クエリアクション] セクションは表示されません。
	スポンサーの競合	Resolve	クエリを解決する

クエリのワークフロー - 施設ユーザの場合

施設ユーザはクエリリストページまたは CRF を介してクエリページに到達できます。表示されるページには次の 2 種類のオプションがあります。

- **データを更新してクエリに回答** ：このボタンをクリックすると、データ編集画面が表示されます。

  このボタンをクリックし、クエリが表示されるアイテムのデータを編集すると、クエリは常に回答されます。

  注： [データを更新してクエリに回答] ボタンはユーザにデータを変更する権限とクエリの現在の状態を変更する権限がある場合にのみ、表示されます。クエリの現在の状態を変更する権限がない場合でも、現在のデータ値とクエリ履歴を表示するページへナビゲートすることはできます。

- **回答** : このボタンをクリックすると、クエリに理由を入力して回答できるペインが表示されます。

クエリのワークフロー - スポンサーの場合

スポンサーはクエリには回答しません。その代わり、スポンサーは新しいクエリをオープンするか、回答済クエリをクローズできるかどうかを判断します。

クエリ - データを更新してクエリに回答

クエリ - データを更新してクエリに回答オプション		
オプション	新セクションの行	詳細
データを更新してクエリに回答	新しい値行	編集可能なフィールドのある CRF アイテム名。
	入力日	サブミット時に日付が入力されます。
	入力者:	事前入力されます。
	理由:	設定済応答ドロップダウンリストのラジオボタンと他のテキストボックス。
回答と他のすべてのクエリ回答	対応:	選択したクエリアクションの静的テキストで、[クエリアクション] ボタンで選択したアクションが表示されます。
	理由:	設定済応答ドロップダウンリストのラジオボタンと他のテキストボックス。

クエリの内容

デフォルトでは、InForm アプリケーションには CRF で表示されるクエリの内容の 350 文字までが表示されます。

注： この設定はクエリの最大長とは異なります。症例報告書フォーム（**CRF; Case Report Forms**）で表示するクエリの最大文字数です。

クエリのリストの表示

- [ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

  ［クエリリスト］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[クエリリスト] ページ*（186 ページ）

特定のフォームアイテムに対するクエリの表示

- 次のいずれかを実行します。
  - フォームから、下線付きのクエリテキストまたはクエリアイコンをクリックする。
  - ［クエリリスト］ページから、［説明］カラムの下線付きのクエリテキストをクリックする。

  [クエリ] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[クエリ] ページ*（187ページ）

クエリと CRF の間の移動

次のリンクを使用して、クエリリストページ、クエリページ、クエリがあるフォームの間をナビゲートします。

クエリページと CRF 間をナビゲートするリンク		
ナビゲート元ページ	ナビゲート先ページ	使用するコントロール
クエリページ	クエリが入力されたフォーム	治験の矢印（ ）。
CRF	クエリページ	クエリの下線付きテキスト。
クエリリストページ	クエリページ	クエリの下線付きテキスト。
クエリページ	クエリリストページ	[戻る] ボタン。

クエリの発行

クエリの発行

注： データビューアでクエリを作成することもできます。詳細については、「***データビューアでのクエリの作成***」（**278**ページ）を参照してください。

1 ナビゲーションツールバーの **[**症例**]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 クエリを作成する症例およびビジットのステータスアイコンをクリックします。

3 フォームの選択にはナビゲーションペインでフォームセレクタのいずれかを使用してください。

フォームが表示されます。

4 次のいずれかを実行します。

- **レギュラーアイテムの場合** - アイテムの右端のカラムで［クエリの作成］アイコン（ ）をクリックします。
- **アイテムセットのアイテムまたは繰り返しフォームインスタンスの場合** - アイテムセットまたは繰り返しフォームインスタンスの行番号をクリックするか、アイテムの右端のカラムで［クエリの作成］アイコン（ ）をクリックします。

[クエリ] ページが表示されます。アイテムにクエリがなければ、クエリページは空白です。アイテムにクエリが 1 つでもあれば、最新のクエリが表示されます。

5 ［クエリの作成］をクリックします。

6 ［操作］ドロップダウンリストから、クエリのステータスを選択します。

- オープンステータスでクエリを作成
- 仮登録ステータスでクエリを作成

注： 「仮登録」または「オープン」のいずれかのステータスでクエリを作成する権限がある場合、両方のオプションが表示されます。どちらか一方のアクセス権しかない場合は、ステータスはあらかじめ設定されています。

7 ［理由］フィールドでクエリを発行する理由を入力します。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

8 **[**サブミット**]** をクリックします。

入力したクエリのフォームが表示されます。詳細については、「***オープンクエリがあるアイテムの外観***」（174ページ）と「***仮登録クエリがあるアイテムの概要***」（174ページ）を参照してください。

9 必要に応じて、ナビゲーションツールバーで［クエリ］をクリックして［クエリリス

ト］ページに戻り、［クエリステータス］フィルタを使用してこのアイテムに関する全クエリのステータスを表示します。

オープンクエリがあるアイテムの外観

フォームでは、オープンクエリには以下に示す属性があります。

- アイテムの背景色はピンク。
- クエリテキストは赤で、**Open**（オープン）という語で始まる。
- アイテムの下にクエリテキストが表示される。
- アイテム行の右端列にクエリアイコン（ ）が表示される。

注： クエリページを開いて詳細情報を表示するには、クエリテキストをクリックします。

注： アイテムセットのサマリページでは、オープンクエリのあるすべてのアイテムにクエリリンクがあるわけではありません。クエリのあるすべてのアイテムのセル背景はピンクですが、単純なコントロールと定義されているアイテムにのみ、クエリリンクが表示されます。ネスト化されたコントロールにはリンクはありません。この問題を回避するには、ネスト化されたコントロールを含まないアイテムのリンクを使用してクエリにナビゲートします。

仮登録クエリがあるアイテムの外観

注： 仮登録クエリは、クエリがオープンになるまで施設ユーザに対しては表示されません。

仮登録クエリには以下の属性があります。

- ページの右端列にクエリアイコン（ ）が表示される。
- クエリテキストの背景色は、適切な権限を持つユーザによりクエリのステータスがオープンに変更するまで、変わらない。

仮登録クエリをオープンクエリに変更する

1　[ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。

2　**[**クエリのステータス**]** ドロップダウンリストで、**[**仮登録**]** を選択します。必要に応じてドロップダウンリストを使用し、クエリに対して施設または症例のフィルタを適用します。

3　**[**説明**]** 列でクエリリンクをクリックします。

[クエリ] ページが表示されます。

4　［クエリをオープンステータスに変更］をクリックします。

5　［理由］フィールドでオープンクエリを作成する理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

6 **[**サブミット**]** をクリックします。

仮登録クエリの削除

1 [ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。

2 **[**クエリのステータス**]** ドロップダウンリストで、**[**仮登録**]** を選択します。必要に応じてドロップダウンリストを使用し、クエリに対して施設または症例のフィルタを適用します。

3 **[**説明**]** 列でクエリリンクをクリックします。

[クエリ] ページが表示されます。

4 ［クエリ削除］をクリックします。

5 ［変更理由］フィールドに、仮登録クエリを削除する理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

6 **[**サブミット**]** をクリックします。

クエリへの回答

データ値の変更によるクエリの回答

1　[ナビゲーション] ツールバーで、[クエリ] をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。必要に応じて、ページの上部にあるドロップダウンリストから特定の症例、クエリステータス、またはクエリ発行者を選択して、クエリリストにフィルタを適用します。

2　［説明］カラムでクエリリンクをクリックします。

[クエリ] ページが表示されます。

3　［データ値］をクリックします。

データ値ページが表示されます。

4　新しいデータ値と変更理由を入力します。

5　[サブミット] をクリックします。

InForm アプリケーションは次の処理を実行します。

- アイテムに対して既存のすべての自動エディットチェックを実行します。
- 新しい値がエディットチェックに合格しなければ、InForm アプリケーションが新しいクエリを作成します。
- 新しい値がすべてのエディットチェックに合格すると、InForm アプリケーションはクエリを閉じます。
- すべてのマニュアルクエリを閉じます。
- アイテムの監査証跡には、アイテムを編集したユーザがクエリをクローズしたことが示されます。
- 新しいクエリステータスを反映して、フォームアイテムの表示を更新します。

新規データ値によってクエリが作成される場合の処理

アイテムのデータ値を変更してクエリに回答すると、InForm アプリケーションが新しい自動クエリを作成する場合があります。この新しいクエリに対しては、以下のどちらかの方法ですぐに回答できます。

データ値の再変更

1　値が正確に入力されているか確認します。

2　値が原データと一致しているか確認します。

3　スタディドキュメントを確認します。CRF ヘルプがあれば確認し、アイテムの値の許容範囲を明らかにします。

必要に応じてデータを変更します。

4　現在のアイテム値をクリックし、手順に従って作業を続けます。データ値の変更によ

るクエリの回答

回答テキストの入力

「*回答テキストをサブミットしてクエリに回答する*」(177 ページ)を参照してください。

回答テキストをサブミットしてクエリに回答する

1 [ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。必要に応じて、ページの上部にあるドロップダウンリストから特定の症例、クエリステータス、またはクエリ発行者を選択して、クエリリストにフィルタを適用します。

2 ［説明］カラムでクエリリンクをクリックします。

[クエリ] ページが表示されます。

3 次のいずれかを実行します。

- ページのデータ値を変更してクエリに回答するには、［データを更新してクエリに回答］をクリックします。

  ページに［新しい値を入力してください］セクションが表示されるため、必要に応じてデータを更新します。

- データ値を変更せずにクエリに回答するには、［回答］をクリックします。

4 ［変更理由］フィールドに、クエリへの回答を説明する理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

5 **[**サブミット**]** をクリックします。

InForm アプリケーションは次の処理を実行します。

- クエリステータスを回答済に変更します。クエリは、クエリをクローズする権限を持つデータレビューワがクローズする必要があります。
- 新しいクエリステータスを反映して、フォームアイテムの表示を更新します。

クエリの再発行

クエリに対する回答が問題解決に至らない（回答が適切でない）場合は、クエリを再発行できます。

1 アイテムのクエリページへナビゲートします。

2 **[Reissue as Open (**オープンとして再発行**)]** または **[**オープンステータスでクエリを再発行**]** を選択します。

3 **[**変更理由**]** フィールドでクエリを再発行する理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

4　**[**サブミット**]** をクリックします。

クエリのクローズ

InForm アプリケーションでは、以下の方法でクエリをクローズします。

- **エディットチェック不合格により作成された自動クエリ**：エディットチェックに合格する新しいデータ値をユーザが入力すると、InForm アプリケーションはクエリをクローズします。

  新しいデータ値が編集チェックに合格しなければ、InForm アプリケーションは再度クエリを表示します。自動クエリは、回答テキストで回答され、権限を持つスポンサーのみがクローズすることができます。

- **マニュアルクエリ**：ユーザがマニュアルクエリに対する回答をサブミットすると、InForm アプリケーションはクエリのステータスを [回答済] に変更します。

  クエリをクローズする権限を持つスポンサーが回答済クエリを手動でクローズする必要があります。

回答済クエリがあるアイテムの外観

回答済クエリには以下の属性があります。

- 背景色はピンク。
- クエリテキストの色は黒で、**Ans'd**（回答済）という語で始まる。

クエリの詳細を表示するには、クエリテキストの右側にある **[クエリ]** アイコン（ ）をクリックします。クエリが展開され、以下の情報が表示されます。

- クエリ回答日の日付。
- クエリ回答者の名前。
- クエリに対する回答。

クエリリストページでの回答済クエリの検索

1 [ナビゲーション] ツールバーで、**[クエリ]** をクリックします。

  [クエリリスト] ページが表示されます。必要に応じて、ページの上部にあるドロップダウンリストから特定の症例、クエリステータス、またはクエリ発行者を選択して、クエリリストにフィルタを適用します。

2 **[クエリステータス]** フィルタで、**[回答済]** を選択します。

  必要に応じてドロップダウンリストを使用し、クエリリストに対してフィルタを適用して、特定の施設または症例のクエリを表示します。

3 オープンするクエリを見つけます。

ケースレポートブックページでの回答済クエリの検索

1 ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

または

[症例**]** フィールドを使用して特定の症例を検索します。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 次のいずれかを実行します。

- 1 つまたは複数の回答済みクエリアイコンを持つ被験者の **[Subject Number (**被験者番号**)]** をクリックします。

  治験スケジュールが表示されます。ビジットを展開し、クエリのあるフォームを選択します。

- 回答済みクエリアイコンをクリックします。

  ビジットが開き、クエリのあるフォームを選択できるようになります。

回答済クエリのクローズ

1 [ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。

2 ［説明］カラムでクローズするクエリのリンクをクリックします。

[クエリ] ページが表示されます。

3 回答を検証します。

4 ［クエリをクローズ］をクリックします。

5 ［理由］フィールドでクエリをクローズする理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

6 **[**サブミット**]** をクリックします。

InForm アプリケーションにより、クエリのステータスが更新されます。［クエリリスト］ページと［クエリ］ページには、更新されたステータスが表示されます。

複数のクエリに対する作業

クエリページにはアクションとクエリの表示と実行に使用できる 2 つのモードがあります。

- **リストビュー**：すべてのクエリ、またはフィルタを適用して選択したクエリの詳細を表示するために使用します。デフォルト.)
- **アクションビュー**：指定した一連のクエリに対して 1 つの操作を実行し、この一連のクエリすべてに対して同じ変更理由を適用するために使用します。

> **注：** クエリリストページをクエリモードに変更する **[アクションビュー]** ボタンは、**[クエリステータス]** ドロップダウンリストで「オープン」、「回答済」、「仮登録」を選択した場合にのみ表示されます。

アクションビューモードでは、以下の操作を実行できます。

クエリリストページの [クエリのステータス] のフィルタ	選択したクエリに対して実行できる操作
回答済	クエリを再発行します。 クエリを閉じます。
仮登録	クエリをオープンステータスに変更します。 クエリを削除します。
オープン	クエリを閉じます。

> **注：** 表示モードを切り替えるには、アクションビューでは **[リストビュー]** ボタンをクリックし、リストビューでは **[アクションビュー]** ボタンをクリックします。

一連の回答済クエリをクローズまたは再発行する

1 [ナビゲーション] ツールバーで、**[クエリ]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。必要に応じて、ページの上部にあるドロップダウンリストから特定の症例、クエリステータス、またはクエリ発行者を選択して、クエリリストにフィルタを適用します。

2 ［クエリステータス］フィルタで、［回答済］を選択します。

3 ［アクションビュー］をクリックします。

各クエリの左側にチェックボックスが表示され、ページの下部に［操作］フィールドと［理由］フィールドが表示されます。

4 作業を行うクエリの左側にあるチェックボックスをオンにします。

> **注：** 一度にすべてのクエリを選択するには、ページの上部にある［全チェックボックスの選択］アイコン（☑）を選択します。

5　［操作］ドロップダウンリストで、実行する操作を選択します。

ドロップダウンリストに表示される操作は、ユーザの権限により異なります。

6　［理由］フィールドでクエリを閉じるまたは再発行する理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

7　**[**サブミット**]** をクリックします。

一連の仮登録クエリをオープンまたは削除する

1　[ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。必要に応じて、ページの上部にあるドロップダウンリストから特定の症例、クエリステータス、またはクエリ発行者を選択して、クエリリストにフィルタを適用します。

2　［クエリステータス］ドロップダウンリストで、［仮登録］を選択します。

3　［アクションビュー］をクリックします。

各クエリの左側にチェックボックスが表示され、ページの下部に［操作］フィールドと［理由］フィールドが表示されます。

4　作業を行うクエリの左側にあるチェックボックスをオンにします。

> **注：** 一度にすべてのクエリを選択するには、ページの上部にある［全チェックボックスの選択］アイコン（☑）を選択します。

5　［操作］ドロップダウンリストで、実行する操作を選択します。

ドロップダウンリストに表示される操作は、ユーザの権限により異なります。

6　［理由］フィールドでクエリを開くまたは削除する理由を入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

7　**[**サブミット**]** をクリックします。

複数のオープンクエリのクローズ

1　[ナビゲーション] ツールバーで、**[**クエリ**]** をクリックします。

［クエリリスト］ページが表示されます。必要に応じて、ページの上部にあるドロップダウンリストから特定の症例、クエリステータス、またはクエリ発行者を選択して、クエリリストにフィルタを適用します。

2　［クエリステータス］ドロップダウンリストで、［オープン］を選択します。

3 ［アクションビュー］をクリックします。

各クエリの左側にチェックボックスが表示され、ページの下部に［操作］フィールドと［理由］フィールドが表示されます。

4 作業を行うクエリの左側にあるチェックボックスをオンにします。

注： 一度にすべてのクエリを選択するには、ページの上部にある［全チェックボックスの選択］アイコン（ ）を選択します。

5 ［操作］ドロップダウンリストで、実行する操作を選択します。

ドロップダウンリストに表示される操作は、ユーザの権限により異なります。

6 ［理由］フィールドでクエリをクローズする理由を入入力してください。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

7 **[**サブミット**]** をクリックします。

非表示クエリ

表示しようとしたクエリが表示されなかった場合は、そのアイテムがユーザグループに対して、非表示に指定されています。スタディ設計時に、ある個別のアイテムがユーザの所属しているユーザグループに対して非表示に設定されていて、そのアイテムにクエリがある場合は、そのグループのユーザにはクエリは見えません。

クエリ競合の理解

1 つのスタディの複数のコピーに対して複数のユーザが作業を行うと、クエリ競合が発生する場合があります。例えば、あるユーザが変更を加え、その変更が両方のコンピュータで同期される前に別のユーザが別の変更を加えると、クエリの競合が発生することがあります。

ユーザインタフェース - クエリ

クエリリストページ

クエリリストページにはすべてのクエリのサマリが表示され、クエリ記入の対象アイテムへのリンクも表示されます。

- 1 行に 1 つのクエリが表示されます。
- デフォルトで 1 ページに表示されるクエリの数は　件です。

フィールド

［クエリリスト］ページ	
フィールド	説明
症例フィルタ	症例を基にページの内容をフィルタします。
クエリステータスフィルタ	クエリの状態を基にページの内容をフィルタします。デフォルト値はユーザの役割によって異なります。 • すべて • オープン - 施設ユーザのデフォルト。 • 回答済 - スポンサーユーザのデフォルト。 • クローズ
発行者フィルタ	クエリの作成者を基にページの内容をフィルタします。
施設フィルタ	施設を基にページの内容をフィルタします。
ステータス	クエリの状態を示すアイコンを表示します。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。 • 仮登録 • オープン • 回答済 • クローズ • 削除済 • 施設の競合 • スポンサーの競合

［クエリリスト］ページ	
フィールド	説明
日数	クエリが現在の状態になってからの経過日数。 • このカラムにはクエリの状態が最後になってからの日数が表示されます。この値は 24 時間の倍数で算出されます。24 時間未満のクエリはすべて「新規」として表示されます。たとえば、47 時間編集されていないクエリには「1 日」と表示されますが、49 時間編集されていないクエリには「2 日」と表示されます。 • クローズクエリについては［経過日数］カラムは空白になります。 **注：**すべての時刻はグリニッジ標準時（GMT）で算出されるため、タイムゾーンは計算に反映されません。
施設	施設のフルネーム。
症例	症例名。
ビジット	ビジット名
CRF	フォームの名前。
発行者	クエリを作成したユーザ。
説明	クエリテキスト。リンクは特定のクエリのクエリ詳細ページを開きます。

ボタン

クエリリストページ	
ボタン	説明
ページセレクタ	複数の部分からなるコントロールで、コンテンツペインの左下に表示されます。 クエリリストが複数ページにわたる時、コントロールの各部分をクリックして、クエリリストのページ間を移動できます。

クエリページ

クエリページにはクエリの詳細が表示され、回答を入力できるようになっています。

フィールド

クエリページ

フィールド	説明
現在のデータ値:	データアイテムの現在値がページ上部に表示されます。
クエリ履歴	アイテムに関し 1 つ以上のクエリが発行されている場合、履歴リストで各クエリに関する詳細を参照できます。
クエリ詳細	履歴リストで選択されたクエリに関する詳細を表示します。このセクションの外観は、ユーザが責任を負うクエリアクティビティのタイプとクエリの状態により異なります。 たとえば、クエリに回答する権限がある場合、[回答テキスト] 行にはクエリに回答するためのコントロールが表示されます。クエリの回答をサブミットすると、[回答テキスト] 行は、サブミットした回答が表示された読み取り専用のセクションになり、クエリの状態は [回答済] に変わります。クエリを発行する権限を持つユーザの場合、[クエリ] セクションの [クエリテキスト] 行にデータ入力コントロールが表示されます。
コマンドボタン	コンテンツペインにあるコマンドボタンによって、クエリの回答をサブミットしたり、フォームへ戻ることができます。

ボタン

クエリページ	
ボタン	説明
クエリの作成	新規クエリの作成に使用できるフィールドを表示します。 クエリを作成する権限がある場合は表示されます。
サブミット	[Query Action (クエリアクション)] ボタンを選択し、データの変更かクエリの変更をサブミットした場合に、[Query Action (クエリアクション)] セクションで選択したボタンに応じて表示されます。クエリページが閉じ、前のページ（CRF かクエリリスト）に戻ります。
戻る	前のページ（CRF かクエリリスト）に戻ります。

第 8 章
SDV

この章の内容

SDV の概要 192
条件付 SDV 実施 193
SDV ステータス 210
SDV 完了フォームステータス 211
SDV 一覧の表示 212
フォームに SDV 実施可フラグまたは SDV 実施不可フラグを立てる 213
オンライン SDV 214
オフライン SDV 223
施設ビジットのレポートの表示 224
フォームへの変更が SDV にどのように影響するか 225
ユーザインタフェース - SDV 226

SDV の概要

SDV では、フォームに入力されたデータを原資料と照合して検証し、検証したデータアイテムの入力が完了していることを表示できます。[SDV 一覧] ページまたはデータビューアから、フォームを SDV 完了または SDV 未実施とすることができます。

スタディ設計時に、SDV を実施する必要があるアイテムは、スタディ設計者によって SDV 必須とマークされます。スタディ設計時に SDV 必須とマークされたすべてのデータに対して SDV を実施する必要があるかどうか、または条件付 SDV 実施を使用して SDV 実施対象のデータの量を減らすことができるかどうかを判断できます。詳細については、「*条件付 SDV 実施*」(193ページ) を参照してください。

次のいずれかの方法で SDV を実施できます。

- オンライン。[SDV 一覧] ページまたはデータビューアを使用します。

  詳細については、「*オンライン SDV*」(214ページ) または「*データビューアでレコードを SDV 完了または SDV 未実施とする*」(281ページ) を参照してください。

- オフライン。印刷リストを使用します。

  詳細については、「*オフライン SDV*」(223ページ) を参照してください。

注： フォームまたはデータの変更により、**SDV** が無効になります。詳細については、「フォームへの変更が **SDV** にどのように影響するか」を参照してください。

条件付 **SDV** 実施

条件付 SDV 実施では、スタディ内のすべての症例について、スタディ設計時に SDV 必須とマークされたデータのうち SDV を実施する必要があるデータを施設ごとに制御できます。条件付 SDV 実施を使用する場合、SDV が必要なデータは、指定した基準を満たすデータのみです。

条件付 SDV 実施を使用すると、特定のフォームの SDV をいつでも柔軟に強制できます。

注： 条件付 **SDV** 実施は、施設レベルで設定されます。

条件付 **SDV** 実施の用語

用語	説明
SDV	SDV。
SDV プール	症例のコレクション。症例は、手動または自動選択プロセスによってこのコレクションに追加できます。
一般プール	施設のスタディ内にあるすべての症例。
自動選択プール	SDV プールの自動的に選択された部分。選択は、SDV 目標実施率に基づきます。
SDV 目標実施率	初期症例の SDV 実施後の SDV 対象として選択する症例の割合です。
除外されている症例	SDV プールに存在せず、自動選択の考慮の対象にならない症例。
マニュアルプール	SDV プールの手動で選択された部分。
SDV 対象プール	SDV 目標実施率に基づく自動選択プロセスによって SDV プールに追加できる症例。 例： SDV 対象プール = 一般プール - SDV プール - 除外されている症例
SDV 対象フォーム	対応する症例が SDV プールのメンバーでない場合でも、SDV を実施する必要があるフォーム。 • SDV 対象フォームは、スポンサーにとって重要なデータを含むフォームで、施設内のすべての症例について SDV を実施する必要があります。 • そのようなデータの例として、有害事象フォームや併用薬フォームがあります。スポンサーは、一連のフォームを施設の SDV 対象フォームリストに割り当てることができます。

用語	説明
SDV 対象アイテムまたはアイテムセット	次の 3 つにおいて、対象として指定された SDV 必須アイテムまたはアイテムセット。 • スタディ設計中の Central Designer アプリケーション。 • InForm アプリケーションでの MedML の使用。 • InForm ユーザインターフェイスの［SDV 設定］ダイアログボックスの使用。 SDV 必須のアイテムまたはアイテムセットのみ SDV 対象として指定できます。フォーム上のすべてのアイテムが SDV 対象である必要はありません。

条件付 SDV 実施およびスタディ設計時に SDV 必須とマークされたアイテム

スタディ設計時に、SDV を実施する必要があるアイテムは、スタディ設計者によって SDV 必須とマークされる必要があります。条件付 SDV 実施を使用している場合、SDV 必須とマークされたアイテムは次が選択されている場合にのみ、InForm アプリケーションで SDV を実施する必要があります。

- **条件付 SDV 実施における症例選択**—SDV 必須アイテムが、条件付 SDV 実施に選択されている症例に関連のあるフォームにある場合（つまり、症例が SDV プール内にある場合）。

  詳細については、「*症例と SDV プール*」（195 ページ）を参照してください。
- **条件付 SDV 実施におけるフォーム選択**—SDV 必須アイテムが、SDV 対象フォームとして識別されるフォームにある場合。
  - フォーム上の各 SDV 必須アイテムは SDV 対象と見なされます。
  - SDV 必須でないフォーム上のアイテムは SDV 対象と見なされません。

  詳細については、「*SDV 対象フォーム*」（198ページ）を参照してください。
- **条件付 SDV 実施アイテムの選択**—フォームの SDV 必須アイテムまたはアイテムセットは、SDV 対象として指定されます。

  InForm アプリケーションでは、Central Designer アプリケーションのアイテムまたはアイテムセットに定義されたクリティカリティを上書きできます。（アイテム SDV 対象プロパティまたは SDV 対象の上書きのいずれかによって）SDV 必須であるが SDV 対象でないアイテムは、SDV 対象として見なされません。

  詳細については、「*SDV 対象アイテム*」（199ページ）を参照してください。

注： 複数の 条件付 **SDV** 実施設定が有効になっている場合、**SDV** 対象症例と **SDV** 対象フォームの選択が、**SDV** 対象アイテムの選択よりも優先されます。詳細については、「*アイテムレベルの SDV が実施される場合*」（**200**ページ）を参照してください。

症例と SDV プール

症例の SDV プール（SDV プール）は、症例のコレクションです。施設で SDV 実施に特定される症例は、SDV プールで管理されます。症例は、手動または自動選択プロセスによってこのコレクションに追加できます。

- 手動症例選択
  - 症例を同時に追加したり、外部で作成された症例リストをインポートします。

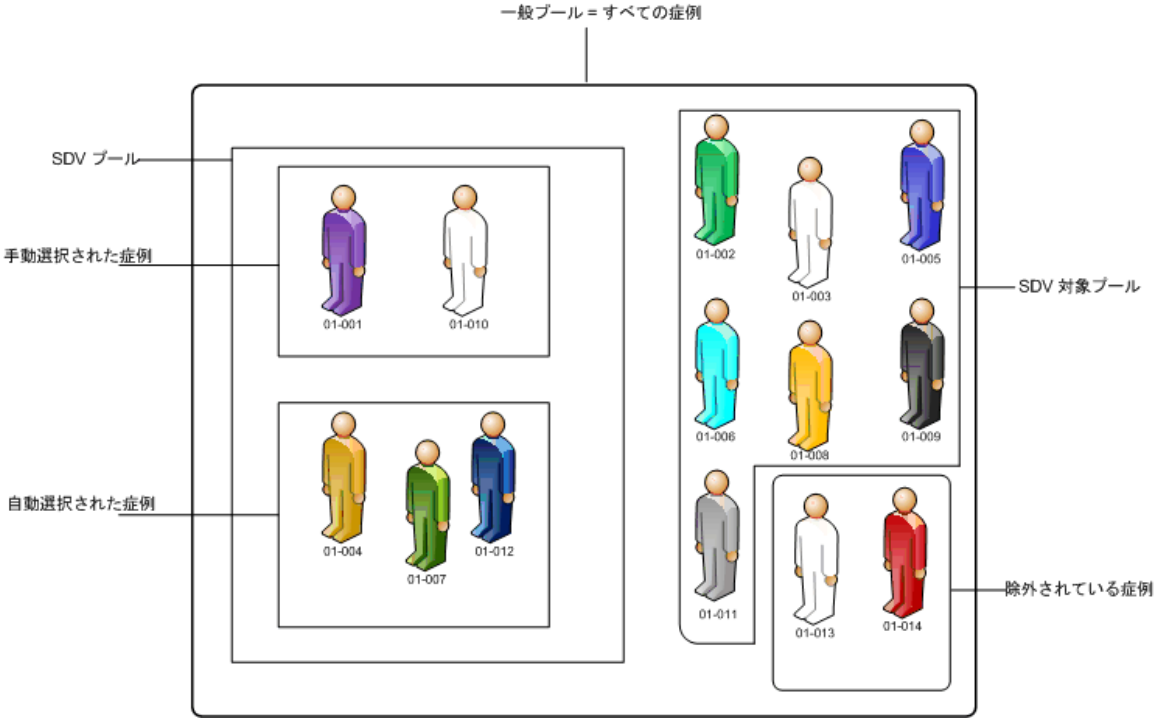
    詳細については、「*手動選択された症例*」（197ページ）および「*インポートされた症例*」（197ページ）を参照してください。
  - 各症例は除外されます。

    詳細については、「*除外されている症例*」（198ページ）を参照してください。
- 自動症例選択

  症例は、スタディ中に必要に応じて定義および変更した SDV 目標実施率（症例の割合）に基づいて自動的に選択されます。詳細については、「*条件付 SDV 実施の設定*」（203ページ）を参照してください。

InForm アプリケーションは、手動で選択された症例と自動選択された症例の両方を同様に管理します。ただし、手動で選択された症例は、SDV 目標実施率の計算に含まれません。

注： すべての症例プールは、施設レベルで管理されます。



自動選択された症例

自動選択された症例とは、次の基準で SDV プールに追加された症例のことです。

- SDV を実施する対象として施設に登録された初期 SDV 症例の数。デフォルトは 0 です。

  これらの症例は、自動的にマニュアルプールに追加されますが、それ以外は他のマニュアル症例と同じです。

- 初期症例の SDV 実施後の SDV 対象として選択する症例の目標実施率（0 ～ 100%）（SDV 目標実施率）。デフォルトは 100% で、すべての症例を選択することを意味します。

  - 目標実施率を上げると、自動選択プロセスは SDV 対象プールの症例のみ考慮します。
  - 目標実施率を下げると、自動選択プロセスは、既に SDV が実施されたフォームの現在の数に基づいて、SDV 対象プールに返す自動選択プール内の症例にランクを付けます。

    例：

    症例 01-004 に SDV が実施されたフォームが 1 つ、症例 01-007 に SDV が実施されたフォームが 2 つ、症例 01-012 に SDV が実施されたフォームが 3 つあるとします。

    - 目標実施率が下げられたために 1 つの症例を削除することが必要になった場合、プロセスは 01-004 を SDV 対象プールに返します。
    - 目標実施率が下げられたために自動選択プールから 2 つの症例を削除することが必要になった場合、症例 01-004 と 01-007 が返されます。

      このような処理が行われるのは、自動選択プールの縮小により、スタディの SDV 完了フォームの数が最も多い症例を保持するためです。これにより、目標実施率が下げられたときに必要になる追加の SDV 作業が最小限に抑えられます。

手動選択された症例

手動選択された症例とは、SDV プールに明示的に追加された症例のことです。マニュアルプールは、SDV プールのユーザが管理する部分です。

症例は、自動選択プールまたは SDV 対象プールからマニュアル SDV プールに追加できます。

注： 手動で選択された症例は、**SDV** 目標実施率の計算で考慮されません。自動選択プロセスでは、マニュアルプールまたは除外症例リストの症例は考慮されません。マニュアルプールと除外症例リスト間での症例の移動は、自動選択プールの再計算を必要としない唯一の操作です。

マニュアル症例プールと自動選択プロセス

移動元プール	移動先プール	自動選択処理が必要かどうか
SDV 対象	マニュアル	はい
SDV 対象	除外されている症例	はい
マニュアル	SDV 対象	はい
マニュアル	除外されている症例	いいえ
自動選択	マニュアルプール	はい
自動選択	除外されている症例	はい
除外されている症例	マニュアル	いいえ
除外されている症例	SDV 対象	はい

インポートされた症例

インポートされた症例とは、外部で作成された症例リストをインポートしてマニュアル SDV プールに追加される症例のことです。これらの症例は、自動選択プールに含まれず、施設の SDV 目標実施率に影響しません。

注： **SDV** 目標実施率は、**SDV** プール内の自動選択された症例にのみ適用されます。したがって、インポートプロセスによって **SDV** プールに取り込まれた症例は影響を受けません。

症例リストをインポートするときに、InForm アプリケーションによって、施設に存在しない症例、除外されている症例、および既にマニュアルプールにある症例が除外されます。

その結果、絞り込まれた症例 ID のリストがマニュアルプールに追加されます。マニュアルプールに追加できない症例については、通知ダイアログボックスが表示されます。そのダイアログボックスには、正常に追加された症例のスクロール可能なリストおよび受け付け基準を満たしていない症例のリストが表示されます。

除外されている症例

除外されている症例とは、SDV プールに存在せず、自動選択の対象にならない症例のことです。SDV プールから手動で削除された症例は、自動選択プロセスの再考慮対象として一般プールに返されるか、除外として指定されます。

除外されている症例は、SDV 対象プールから削除され、自動選択によって SDV プールに追加できません。

除外されている症例の特徴は次のとおりです。

- スタディイベント、ビジットなどへの参加を他の方法で制限されることはありません。
- SDV 対象プール内の他の症例と同様に、SDV 対象フォームの SDV を実施する必要があります。

除外されている症例リストから削除された症例は、SDV 対象プールに配置されます。

SDV 対象フォーム

SDV 対象フォームは、スポンサーにとって重要なデータを含むフォームで、施設のスタディ内のすべての症例について SDV を実施する必要があります。そのようなデータの例として、有害事象フォームや併用薬フォームがあります。

SDV 対象フォームは、施設のすべての症例について常に SDV 実施が必要なフォームとして、InForm アプリケーションにおいて施設で指定されます。

施設ごとに、SDV 対象フォームリストに含めるフォームのサブセットを選択できます。このリストは、スタディ内のすべての症例（つまり、一般プール）について SDV を実施するすべてのフォームを識別します。これらのフォームは、対応する症例が SDV プールのメンバーでない場合でも、SDV を実施する必要があるフォームです。

次の操作を実行できます。

- すべての症例について SDV を実施するフォームを選択できます。

  たとえば、すべての症例の症例背景、有害事象、併用薬のフォームがあります。
- 特定のフォームの SDV をいつでも強制できます。
- フォームセレクション基準をスタディ中にいつでも変更できます。

SDV 対象フォームリストの定義後、InForm アプリケーションは SDV プール内の症例のリストを処理して、施設の SDV が必要なフォームインスタンスを特定します。このプロセスをスタディ中に複数回実行して、施設の SDV が必要なフォームインスタンスのセットを特定できます。

SDV 対象フォームは、InForm ユーザインターフェイスまたは MedML を使用して指定できます。詳細については、「*条件付 SDV 実施の設定*」（203ページ）または『*ユーティリティガイド*』を参照してください。

SDV 対象フォームを選択する際の考慮事項

スポンサーは、一連のフォームを施設の SDV 対象フォームリストに割り当てることが

できます。

SDV 対象フォームリストでは、以前のスタディバージョンに存在し、現在のスタディバージョンには存在しないフォームを考慮する必要があります。これに該当し、スタディ内の症例について入力されたデータを含むフォームは、スタディ期間中は SDV 対象フォームリストに含めておく必要があります。これにより、スポンサーは、フォームが最新のスタディバージョンに存在しない場合でも、SDV 対象フォームとして以前に選択された可能性があるすべてのフォームから選択できます。

SDV 対象として選択されていないフォーム

InForm アプリケーションでは、SDV 対象として現在選択されていないフォームに対しても SDV を実施できます。

フォームが SDV 必須とマークされていない場合でも、SDV モードに切り替えて、フォームの該当アイテムの SDV を実施したり、変更をサブミットしたりできます。これにより、SDV 目標実施率で選択されたフォームよりも多くのフォームに対して SDV を実施できます。

SDV 対象アイテム

SDV 対象のアイテムまたはアイテムセットは、SDV 必須および SDV 対象に指定されています。

アイテムまたはアイテムセットは、次の 3 つの方法で SDV 対象として指定できます。

- **Central Designer アプリケーション**—スタディ設計者が、アイテムまたはアイテムセットのプロパティを SDV 必須および SDV 対象として指定します。

  詳細は、「Central Designer *InForm デザインガイド*」を参照してください。

- **InForm アプリケーションの MedML**—システム管理者は MedML を使用して、の Central Designer アプリケーションで定義されたアイテムまたはアイテムセットの SDV 対象プロパティを手動で上書きすることができます。MedML は、1 施設もしくはすべての施設を対象に上書きを適用するのに使用できます。

  詳細については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

- **InForm ユーザインターフェイスの ［SDV 設定］ ダイアログボックス**—適切な権限を持つ場合は、［SDV 設定］ダイアログボックスを使用して、Central Designer アプリケーションで定義されたアイテムまたはアイテムセットの SDV 対象プロパティを手動で上書きすることができます。ユーザインターフェイスは、1 施設を対象に上書きを適用するのに使用できます

  次のいずれかを選択してオプションを上書きできます。

  - **スタディのデフォルト**—Central Designer アプリケーションでのスタディ設計中にアイテムに設定されたクリティカリティを使用します。
  - **単一フォーム**—選択したフォームについてのみ、アイテムを SDV 対象に設定します。
  - **全フォーム**—全フォームのアイテムを SDV 対象に設定します。上書きを設定し

たフォーム上のアイテムだけでなく、アイテムのすべてのインスタンスに SDV を実施する必要があります。

- **単一フォーム**—選択したフォームについてのみ、アイテムを SDV 対象外に設定します。

アイテムセットが SDV 対象に指定されている場合、アイテムセット内のすべてのアイテムが SDV 対象となりますが、InForm アプリケーションはアイテムセットをアイテム別ではなく行レベルで検証するため、アイテムセット内のアイテムを SDV 対象として設定しても、何の影響も及ぼされません。

アイテムレベルの SDV が実施される場合

アイテムの SDV 対象プロパティは、そのアイテムのあるフォームが、症例およびフォームの条件付 SDV 実施設定により SDV 実施されない場合にのみ InForm アプリケーションで実施されます。

デフォルトでは、すべての症例が SDV 実施されます。ただし、InForm ユーザインターフェイスを使用して症例およびフォームのセットの SDV 実施を制限する場合、すべての症例およびフォームに SDV を実施する必要はありません。

- 症例またはフォームが SDV 実施に選択されている場合、これらの症例およびフォームの各 SDV 必須アイテムに SDV を実施する必要があります。
- SDV 実施に選択されていない他のすべてのフォームでは、（すべての SDV 必須アイテムではなく）SDV 対象として指定されているアイテムのみ SDV を実施する必要があります。

SDV 対象アイテム—SDV の有効ステータス

SDV の有効ステータスは、スタディおよび上書き設定に基づくアイテムのクリティカリティを示すステータスで、この情報は、［SDV 設定］ダイアログボックスに表示されます。詳細については、「*［SDV 設定］ダイアログボックス*」を参照してください。

スタディ設定	上書き	SDV の有効ステータス
SDV 対象外	上書きなし	SDV 対象外
SDV 対象外	SDV 対象の単一フォーム	SDV 対象
SDV 対象外	SDV 対象の全フォーム	SDV 対象
SDV 対象外	SDV 対象外	SDV 対象外
SDV 対象	上書きなし	SDV 対象
SDV 対象	SDV 対象の単一フォーム	SDV 対象
SDV 対象	SDV 対象の全フォーム	SDV 対象
SDV 対象	SDV 対象外	SDV 対象外

SDV 対象の全フォームの **SDV** の有効ステータスについて

SDV 対象の全フォームの上書きを設定している場合、アイテムが存在するすべてのフォームに同じ上書き設定が適用されます。上書きを設定したフォーム上のアイテムだけでなく、アイテムのすべてのインスタンスに SDV を実施する必要があります。

SDV 対象の全フォームから別のステータスに上書きを変更すると、新しいステータスが現在のフォームに適用され、その他すべてのアイテムインスタンスは［上書きなし］に設定されます。

例：

2 つのフォーム（フォーム A および B）上に 1 つのアイテム（アイテム 1）がある場合、このアイテムはスタディ設計では SDV 対象としてマークされません。

- アイテム 1 を SDV 対象の全フォームに設定した場合、このアイテムはフォーム A および B 両方の SDV 対象として見なされます。
- アイテム 1 の設定を SDV 対象の全フォームから SDV 対象の単一フォームに変更した場合：
  - フォーム A 上のアイテム 1 は SDV 対象として見なされる。
  - フォーム B 上のアイテム 1 は、このアイテムに対するスタディの初期設定が SDV 対象でなかったため SDV 対象にはならない。

チェックリスト - 条件付 **SDV** 実施を設定するための条件

条件付 SDV 実施を使用するには、アクセス可能な施設ごとに特定の条件を設定する必要があります。次の表に示すすべてのアイテムは、［SDV 一覧］ページおよびデータビューアから表示できる InForm ユーザインターフェイスの［SDV 設定］ダイアログボックスで定義します。詳細については、「条件付 SDV 実施の設定」を参照してください。

☑	手順	説明	参照先
❑	1 施設を選択します。	条件付 SDV 実施を設定する施設。	［SDV 設定］ダイアログボックス

☑	手順	説明	参照先
❑	2　条件付 SDV 実施を使用するかどうかを指定します。	• **すべて SDV 実施（デフォルト）** - 選択した施設の条件付 SDV 実施を無効にする場合に選択します。 このオプションを選択すると、症例の SDV 実施率が 100% に設定されます。SDV 必須として設定されたアイテムを 1 つ以上含むすべてのフォームに対して SDV を実施する必要があります。［SDV 設定］ダイアログボックスのその他のオプションはすべて無効になります。 • **条件付 SDV 実施** - 選択した施設の条件付 SDV 実施を有効にする場合に選択します。 このオプションを選択すると、条件付 SDV 実施の使用が選択されます。［SDV 設定］ダイアログボックスのすべてのオプションが有効になります。	*条件付 SDV 実施*（193ページ）
❑	3　症例リストをセットアップします。	SDV を実施する症例を指定します。	
		• **［初期 SDV 症例数］**を設定する - SDV を実施する対象として施設に登録された初期 SDV 症例の数。デフォルトは 0 です。	症例と SDV プール
		• **［症例の SDV 実施率］**（SDV 目標実施率）を設定する - 初期症例の SDV 実施後の SDV 対象として選択する症例の割合です。 これは、症例の自動選択アルゴリズムが達成しようとする症例の割合です。デフォルトは 100% で、すべての症例を選択することを意味します。	*自動選択された症例*（196ページ）

☑	手順		説明	参照先
			• **症例を入力またはインポートする** - SDV を実施する施設の症例を手動で選択するか、定義した SDV 目標実施率に基づいて InForm アプリケーションで症例を自動的に選択できます。 または、SDV を実施する一連の症例が指定されたテキストファイルをインポートすることもできます。	*手動選択された症例*（197ページ） *インポートされた症例*（197ページ）
			• **症例を除外するかどうかを決定する** - 症例を SDV プールから除外できます。	*除外されている症例*（198ページ）
❑	4	SDV 対象フォームリストを設定します。	すべての症例について SDV を実施するフォームを指定します。 常に SDV を実施するフォームを手動で選択します。 これらは、施設内のすべての症例について SDV を実施するフォームです。フォームセレクションは、スタディ中にいつでも変更できます。	*SDV 対象フォーム*（198ページ）
❑	5	必要に応じて、クリティカリティの上書きをアイテムに設定します。	アイテムまたはアイテムセットのクリティカリティの設定を、手動で上書きするかどうかを指定します。	*SDV 対象アイテム*（199ページ）

条件付 **SDV** 実施の設定

1 ［SDV 一覧］ページから条件付 SDV 実施を設定するには、次の操作を実行します。

a ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

b ［SDV 設定］をクリックします。

［SDV 設定］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［SDV 設定］ダイアログボックス*（228ページ）

c 手順 3 に進みます。

2 データビューアから条件付 SDV 実施を設定するには、次の操作を実行します。

a　ナビゲーションツールバーで、[レビュー] をクリックします。

サマリビューが表示されます。

b　データビューアツールバーで、[オプション] > [SDV 設定] の順に選択します。

[SDV 設定] ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[SDV 設定] ダイアログボックス*（228 ページ）

3　[施設] ドロップダウンリストで、条件付 SDV 実施を設定する施設を選択します。

- 施設の監査証跡を表示するには、[施設] ドロップダウンリストの横にある [監査証跡] アイコン（ ）をクリックします。詳細については、「*[SDV 設定 - 監査証跡] ダイアログボックス*」（231ページ）を参照してください。

4　選択した施設の条件付 SDV 実施を無効にするかどうかを指定します。

- 条件付 SDV 実施を無効にするには、[すべて SDV 実施] を選択します。

  このオプションを選択すると、症例の SDV 実施率が 100% に設定されます。SDV 必須として設定されたアイテムを 1 つ以上含むすべてのフォームに対して SDV を実施する必要があります。[SDV 設定] ダイアログボックスのその他のオプションはすべて無効になります。

  [症例の SDV 実施率] フィールドが自動的に 100% に設定され、無効になります。

- 条件付 SDV 実施を使用するには、[条件付 SDV 実施] を選択します。

  このオプションを選択すると、条件付 SDV 実施の使用が選択されます。[SDV 設定] ダイアログボックスのすべてのオプションが有効になります。

5　[症例選択] タブをクリックします。

6　[初期 SDV 症例数] フィールドで、SDV を実施する対象として施設に登録されている初期 SDV 症例の数を入力します。デフォルトは 0 です。

7　[症例の SDV 実施率] フィールドで、SDV 目標実施率を入力します。

これは、初期症例の SDV 実施後の SDV 対象として選択する症例の割合。

これは、症例の自動選択アルゴリズムが達成しようとする症例の割合です。デフォルトは 100% で、すべての症例を選択することを意味します。

> **注：** デフォルトの **100%** は、少なくとも **1** つのアイテムが **SDV** 必須とマークされている施設内の症例に関連付けられたすべてのフォームを意味します。

8　必要に応じて、[症例番号を入力してください] ドロップダウンリストで、[SDV 対象として選択された症例] リストに追加する症例 ID または症例番号を入力し、[追加] をクリックします。

隣接するボックスに症例番号が表示されます。

a　施設に登録されているすべての利用可能な症例を表示するには、[症例番号を入力してください] ドロップダウンリストをクリアします。

b 症例を除外するには、[SDV 対象として選択された症例] リストボックスでその番号を選択し、[削除] アイコン（）を 1 回クリックします。

リストボックスの症例番号の横にグレーの [除外] アイコン（ ）が表示されます。除外されているすべての症例は、[除外] アイコンおよび [削除済] ラベルと共にリストに表示されます。

除外されている症例は、SDV 対象プールから削除されます。

c 症例をリストから削除するには、[SDV 対象として選択された症例] リストボックスでその番号を選択し、[削除] アイコン（）を 2 回クリックします。

削除された症例は、SDV 対象プールに戻されます。

注： 手動で選択された症例は、**SDV** 目標実施率の計算で考慮されません。

9 症例をインポートするには、[症例リストのインポート] リンクをクリックします。

[症例リストのインポート] ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[SDV 設定 - 症例のインポート] ダイアログボックス*（231 ページ）

a [参照] をクリックし、ファイルに移動して [サブミット] をクリックします。

症例リストをインポートするときに、InForm アプリケーションによって、施設に存在しない症例、除外されている症例、および既にマニュアルプールにある症例が除外されます。

その結果、絞り込まれた症例 ID のリストがマニュアルプールに追加されます。マニュアルプールに追加できない症例については、通知ダイアログボックスが表示されます。そのダイアログボックスには、正常に追加された症例のスクロール可能なリストおよび受け付け基準を満たしていない症例のリストが表示されます。

b [OK] をクリックして、[SDV 設定 - 症例のインポート] ダイアログボックスを閉じます。

10 [SDV 対象データ] タブをクリックします。

11 SDV 対象フォームリストに含めるフォームを選択します。

これらは、施設内のすべての症例について SDV を実施するフォームです。フォームセレクションは、スタディ中にいつでも変更できます。

InForm アプリケーションでは、SDV 対象として現在選択されていないフォームに対しても SDV を実施できます。つまり、スタディ設計時にフォームが SDV 必須と設定されなかった場合でも、SDV モードに切り替えて、フォームの該当アイテムの SDV を実施したり、変更をサブミットしたりできます。これにより、SDV 目標実施率で選択されたフォームよりも多くのフォームに対して SDV を実施できます。

a [SDV 対象] カラムで、SDV 対象として選択したい各フォームの横にあるチェックボックスを選択します。

- SDV 対象として指定されている（[SDV 対象] チェックボックスが選択されている）フォームでは、SDV 対象アイテムの選択は無効になっており、**「CRF は SDV 対象としてマークされています」**というメッセージがダイアログ

ボックスのアイテムセクション領域に表示されます。

- SDV 対象外として指定されているフォームでは、フォーム上のアイテムおよびアイテムセットはダイアログボックスのアイテムセクションに表示されます
- フォーム名にカーソルを合わせると、FormRefName がツールチップとして表示されます。

b　SDV 対象フォームリストからフォームを削除するには、フォーム横の［SDV 対象］カラムのチェックボックスの選択をオフにします。

12 必要に応じて、アイテムまたはアイテムセットの［SDV 対象設定］を上書きします。

a　［フォーム］カラムでフォームを強調表示します。

全フォームのアイテムおよびアイテムセット名が、以下の情報とともに右側のペインに表示されます。

- **項目（質問）**—選択したフォームの質問フィールド。

  スタディ SDV 対象アイテムの質問の始めには、上付きアスタリスク（*）がマークされています。アイテム質問が空欄のアイテムセットでは、アイテム質問は、［ITEMSETREFNAME］は ITEMSET、というテキストに切り替わります。

- **アイテム** - 選択したフォームのアイテムまたはアイテムセット。

  フォーム上のアイテムのリストは、現在および以前のスタディバージョンのアイテムをすべて含むため、以前のスタディバージョンから開始されたアイテムは、マークされた SDV 対象となります。

  ［SDV 必須］として指定されているアイテムのみが、選択リストに含まれます。

  アイテムセットのペアレントアイテムのみが表示され、アイテムセットのチャイルドアイテムは表示されません。

- **SDV の有効ステータス**—スタディおよび上書き設定に基づく、アイテムのクリティカリティを示すステータス。オプションは、SDV 対象外および SDV 対象です。詳細については、「*SDV 対象アイテム—SDV の有効ステータス*（200 ページ）を参照してください。
- **上書き**—アイテムまたはアイテムセットに対する［SDV 対象］の上書き設定を示すステータス。

13 ［上書き］カラムで、各アイテムについて次のいずれかのオプションを選択します。

- **スタディのデフォルト**—スタディ設計中にアイテムに設定されたクリティカリティ。
- **単一フォーム**—選択したフォームについてのみ、アイテムを SDV 対象に設定します。
- **全フォーム**—全フォームのアイテムを SDV 対象に設定します。上書きを設定したフォーム上のアイテムだけでなく、アイテムのすべてのインスタンスに SDV を実施する必要があります。詳細については、「*SDV 対象の全フォー*

ムの SDV の有効ステータスについて」（201ページ）を参照してください。

- **SDV 対象外**—選択したフォームについてのみ、アイテムを SDV 対象外に設定します。

14 ［OK］をクリックして、条件付 SDV 実施設定の変更を保存します。

［変更理由］ダイアログボックスが表示されます。

15 設定変更の簡単な説明を入力し、［OK］をクリックします。

InForm 機能に対する条件付 SDV 実施の影響

SDV ステータスアイコンと条件付 SDV 実施

条件付 SDV 実施を使用しても、ユーザインターフェイスのアイコンは SDV が必要なフォームを SDV が不要なフォームと視覚的に区別するように変更されません。

［SDV 一覧］ページには、SDV が必要なフォームのみが表示されます。InForm ユーザインターフェイスのその他の領域には、SDV 必須ステータスに基づくフォームのフィルタはありません。SDV 対象として選択されていないフォームを表示するには、ユーザインターフェイスの他の部分（治験スケジュールや［ケースレポートブック］ページなど）から目的のフォームに移動できます。

症例の移動と条件付 SDV 実施

InForm アプリケーションでは、スタディ中に症例を施設間で移動できます。別の施設に移動される、除外症例リストにないすべての症例は、SDV プールに含めるために自動的にマニュアルプールに追加されます。これにより、手動で追加された症例は SDV 目標実施率に影響しないため、移動先施設の一般プールの変更プロセスが簡素化されます。新しい施設に移動される、施設の除外リストにある症例は、新しい施設の除外リストに自動的に追加されます。

症例の移動と条件付 SDV 実施		
移動元施設プール	移動先施設プール	移動元施設プールで自動選択が必要かどうか
SDV 対象	マニュアル	はい。自動選択プロセスは移動元施設で再実行されます。
マニュアル	マニュアル	いいえ。自動選択プロセスは移動元施設で再実行されません。
除外されている症例	除外されている症例	いいえ。自動選択プロセスは移動元施設で再実行されません。
自動選択	マニュアル	はい。自動選択プロセスは移動元施設で再実行されます。

監査証跡と条件付 **SDV** 実施

InForm アプリケーションでは、条件付 SDV 実施の設定パラメータを変更すると、監査証跡エントリが作成されます。

注：自動選択プロセスによって選択された症例は、監査証跡に記録されません。

事象	監査データ	監査メッセージの例
SDV 目標実施率の変更	ユーザ、施設、古い率、新しい率、変更理由	施設 A の SDV 目標実施率が 5% です。
最初に選択された N 症例の変更	ユーザ、施設、古い値、新しい値、変更理由	施設 A の初期 SDV 症例数が 5 です。
マニュアル症例リストの変更	ユーザ、施設、操作（追加/削除）、症例、変更理由	症例 XYZ が施設 A のマニュアル症例リストに追加されました。 **注：**ユーザをファイルインポートプロセスでマニュアルプールに追加すると、「マニュアル症例リストの変更」のような監査証跡メッセージが生成されます。インポートでは、正常に追加された症例のみを参照します。エラーのためにインポートに失敗した症例は記録されません。
除外症例リストの変更	ユーザ、施設、操作（追加/削除）、症例、変更理由	症例 XYZ が施設 A の除外症例リストに追加されました。
SDV 対象フォームの変更	ユーザ、施設、操作（追加/削除）、フォーム、変更理由	フォーム 123_1 が施設 A の SDV 対象フォームリストに追加されました。
SDV 対象アイテムの変更	SDV 対象アイテムの追加、SDV 対象アイテムの削除	［フォーム名/全フォーム］上のアイテム［名前］は SDV 対象アイテムリストに追加されます。 ［フォーム名/全フォーム］上のアイテム［名前］は SDV 対象アイテムリストから削除されます。

ロック済フォームと条件付 **SDV** 実施

InForm アプリケーションでは、モニターはデータの変更が許可されていない状態のフォームをロックできます。通常、これが行われるのは、フォームがレビュー（SDV 実施）され、署名機関によって署名される準備ができている場合です。スタディ中、フォームはビジットを進むのに伴い、さまざまな症例についてロックされることがあります。

ロック済状態は条件付 SDV 実施に影響を与えないため、現在ロック済状態のフォーム

がある場合でも症例を含めることができます。フォームは、ロック後に SDV 対象として指定され、後でスタディ内で条件付 SDV 実施の対象として選択される場合があります。これは、フォームが新しく SDV プールに追加された症例用のフォームであるか、またはフォームが SDV 対象フォームリスト内にあるためです。

SDV ステータス

SDV ステータス	
ステータス	説明
すべて	すべての開始フォーム。 **注：** このステータスは、カスタムフィルタを作成する場合にのみ表示されるオプションです。
SDV 未実施	スタディ設計時に SDV 必須とマークされたフォームの SDV が実施されていません。
SDV 未完了	スタディ設計時に SDV 必須とマークされたアイテムの SDV が実施されていません。
SDV 完了	フォームに SDV を実施していないアイテムはありません。詳細については、「*SDV 完了フォームステータス*」（211ページ）を参照してください。 **注：** SDV が完了したフォームのデータを変更したり、コメントを追加した場合、フォームのステータスは SDV 未実施になります。
SDV 実施可	フォームは、ユーザによって SDV 実施可とマークされました。
SDV 実施不可	フォームは、ユーザによって SDV 実施不可とマークされました。

SDV 完了フォームステータス

フォームステータスの SDV 完了は、フォームに SDV を実施していないアイテムがないことを意味します。

- フォームに SDV 必須のアイテムがある場合、そのアイテムは手動で SDV が実施されています。
- フォームに SDV 必須のアイテムがない場合、フォームステータスは自動的に SDV 完了に設定されます。
  - SDV が必要なフォームの唯一のアイテムがアイテムセットで、そのアイテムセットのインスタンス（行）が作成されていない場合、フォームには SDV が必要なアイテムが存在せず、フォームは自動的に SDV 完了に設定されます。

    InForm アプリケーションで、アイテムセット内の個々のアイテムではなくアイテムセット行を確認します。これはアイテムセットの SDVREQUIRED 属性によって決まります。
  - SDV が必要なフォームの唯一のアイテムがアイテムセットで、そのアイテムセットのインスタンス（行）が開始されている場合、フォームの SDV を手動で実施する必要があります。

フォームに SDV が必要な非表示のアイテムがある場合、そのフォームの SDV は実施できません。スタディ設計者は、SDV が可能なアイテムを、SDV を実施するユーザに対して表示する必要があります。

SDV を実施するアイテムがないために自動的に SDV 完了とマークされたフォームインスタンスは、条件付 SDV 実施機能によって選択されるフォームセットに含まれません。

SDV 一覧の表示

SDV 一覧ページには、アクセスできるすべての施設の全症例に関する情報が表示されます。症例情報はテーブルで表示され、各行は、1 人の症例の 1 ビジット、1 フォームごとに表示されています。SDV 一覧ページには、繰り返しフォームの各インスタンスが個別の行に表示されます。インスタンス数は、フォームの名前に追加されます。（例 : AE[1]、AE[2]）

注： ［**SDV** 一覧］ページには、**SDV** が必要なフォームのみが表示されます。**InForm** ユーザインターフェイスのその他の領域には、**SDV** 必須ステータスに基づくフォームのフィルタはありません。**SDV** 対象として選択されていないフォームを表示するには、ユーザインターフェイスの他の部分（治験スケジュールや［ケースレポートブック］ページなど）から目的のフォームに移動できます。

- ナビゲーションツールバーで、**[**モニタ**]** をクリックします。

  SDV 一覧ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***SDV* 一覧ページ**（226ページ）

フォームに SDV 実施可フラグまたは SDV 実施不可フラグを立てる

1 ナビゲーションツールバーの [症例] をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

CRF ページが表示されます。

3 フォームの選択にはナビゲーションペインでフォームセレクタのいずれかを使用してください。

4 ［アクションの選択］リストから次のいずれかの操作を選択します。

- ［SDV 実施可としてマーク］を選択し、フォームが SDV 実施可であることを表示する。
- ［SDV 実施不可にマーク］を選択し、フォームが SDV 実施不可であることを表示する。

5 [実行] をクリックします。

フォームの表示に変化はありませんが、［操作の選択］ドロップダウンリストには反対の［SDV 実施不可とする］コマンドが表示されます。たとえば、SDV 実施可フラグを立てた場合、リストが更新され［SDV 実施不可とする］が表示されます。モニタが SDV 一覧ページを表示させると、選択した操作に応じて、フォームの SDV ステータスが SDV 実施可または SDV 実施不可になっています。

オンライン SDV

次の SDV タスクをオンラインで実施できます。

- **CRF データと原資料の比較**：SDV の実施中、InForm アプリケーションは、フォームの専門ビューを表示します。
- **必要箇所へのクエリの発行**：確認の結果、エラーや不整合を発見した場合、フォームの SDV ビューからクエリページに直接ナビゲートし、クエリを発行できます。
- **検証結果を記録します**：フォームの SDV ビューには、チェックボックスがあり、確認済のアイテムおよびフォームをマークできます。

フォームの SDV ビューへのアクセスについて

オンラインで SDV を実施すると、次の場所からフォームの SDV ビューにアクセスできます。

- **SDV 一覧ページ**：中間分析を実施します。
  - 標準フィルタまたはカスタムフィルタを使用して、クエリの状態、ビジット、ステータスインジケータなど、さまざまなデータ条件でフォームのリストを並べ替えます。
  - 特定のフォームを選択し、リスト内の症例ごとにフォームを確認します。
  - 特定の種類のフォームのみが表示されるようにリストをフィルタし、症例別にそのフォームの SDV を実施します。

  詳細については、「*SDV 一覧ページからフォームにアクセスする*」(217ページ) を参照してください。
- **［ケースレポートブック］ページまたは治験スケジュール**：1 つの症例に対してフォームすべての SDV を実施します。

  詳細については、「*ケースレポートブックからフォームにアクセスする*」(219ページ) を参照してください。

パブリックおよびカスタム SDV ステータスフィルタ

InForm アプリケーションでは、［SDV 一覧］ページに表示される次のタイプの SDV ステータスフィルタがサポートされます。

- **パブリックフィルタ** - CRF 完了ステータスに基づいたレコードを表示します。たとえば、[未完了]、[SDV 未実施]、[確認の準備完了 SDV 実施可] など。詳細については、「*パブリックフィルタの選択*」（215ページ）を参照してください。
- **カスタムフィルタ** - SDV 一覧に表示するフォームの特性を細かく指定します。

  カスタムフィルタは、既存のパブリックフィルタを編集して新しい名前で保存するか、新しいフィルタを作成し、すべてのフィルタ条件を指定して作成できます。

  ［フィルタ］ドロップダウンリストでカスタムフィルタを表示できるのは自分だけです。

パブリックフィルタとカスタムフィルタは、［施設］ドロップダウンリストと［症例］ドロップダウンリストで選択して［SDV 一覧］ページに表示される症例のフォームリストに適用されます。

たとえば、ある施設を選択し、症例番号 01-003 を選択すると、SDV 一覧に症例 01-003 のフォームのリストが表示されます。次に［SDV 未完了］パブリックフィルタを選択すると、症例 01-003 のフォームのリストが、SDV 未完了のデータ条件に一致する CRF に限定され、さらに絞り込まれます。

パブリックフィルタの選択

1 ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2 ［フィルタ］ドロップダウンリストからパブリックフィルタを選択します。

- **未完了** - 開始されている CRF のリストが表示されます。

  各 CRF で、1 つ以上の必須アイテムのステータスが未完了です。
- **SDV 未実施** - SDV 必須アイテムを含む CRF のリストが表示されます。

  各 CRF の SDV 必須の各アイテムは、SDV 完了以外のステータスです。
- **確認の準備完了 SDV 実施可** - 必須アイテムを含む CRF のリストが表示されます。

  各 CRF で、必須アイテムすべてが完了しています。

  各入力必須アイテムは、次のいずれかのステータスです。
  - SDV 実施不可
  - SDV 実施可
  - SDV 未完了

3 フィルタ基準の詳細を表示するには、［編集］をクリックします。

4 チェックボックスをオンまたはオフにして、フィルタ基準を変更します。

5 変更をカスタムフィルタとして保存するには、［保存］をクリックします。

カスタムフィルタの作成

1 ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2 ［フィルタ］ドロップダウンリストで、次のいずれかを実行します。

- 既存のフィルタを変更するには、一覧でフィルタ名を選択してください。
- 新規フィルタを作成するには、何も選択せずに、リストのブランク部分を選択します（つまり、何も選択されないようにします）。

3 ［フィルタ］ドロップダウンリストの右側の［編集］をクリックします。

［条件］ダイアログボックスが表示されます。デフォルトでは、すべてのチェックボックスがオンになっています。

- チェックボックスをオフにするには、ボックスをクリックします。
- カテゴリのすべてのチェックボックスのオンとオフを切り替えるには、［すべて］チェックボックスを選択または選択解除します。

4 フィルタとして使用するデータ条件のチェックボックスをオンにします。カテゴリごとに、少なくとも 1 つの選択条件を指定する必要があります。

> **注：**ビジットのカテゴリでは、**CRF** を選択して、共通フォームの全インスタンスをリストにします。

5 右下の［キャンセル］ボタンの上にある［SDV フィルタ条件］アイコン（ ）をクリックして［条件］ダイアログボックスを拡大し、選択のサマリを表示します。

6 次のいずれかを実行します。

- ［更新］をクリックして、保存せずにフィルタを適用する。

  フィルタを適用すると、次の処理が行われます。

  - ［更新］をクリックしたときに表示されているフォームのリストにフィルタが適用される。
  - 選択条件に一致するすべての症例レコードが表示される。
  - ［条件］ダイアログボックスが閉じる。
  - ［フィルタ］ドロップダウンリストに、次のいずれかが表示される。表示内容は、パブリックフィルタから開始したか、ブランクのフィルタ名から開始したかによって異なる。

    パブリックフィルタから開始した場合、編集したパブリックフィルタ名の後に、括弧に入った**パブリックフィルタ**の文字とアスタリスクが続いたフィルタ名が表示される。例：

    未完了（パブリックフィルタ）＊

    ブランクのフィルタ名から開始した場合は、**カスタム**と表示される。

- ［保存］をクリックして、フィルタに名前を付ける。

> **注：**既存のフィルタを使用して開始した場合は、フィルタ名がダイアログボックスに表示されます。

適用したカスタムフィルタの保存

注：フィルタは適用した直後に保存しておかないと、編集したフィルタ条件が失われます。

保存せずに適用したカスタムフィルタを保存するには：

1 ナビゲーションツールバーで、**[**モニタ**]** をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2 ［フィルタ］ドロップダウンリストに、適用したフィルタが表示されます。

フィルタ名には、次のいずれかが表示されます。

- **カスタム**の文字。
- 編集したパブリックフィルタ名の後に、括弧に入った**パブリックフィルタ**の文字とアスタリスクが続いたフィルタ名。例：

  未確認（パブリックフィルタ）*

3 ［編集］をクリックします。

［条件］ダイアログボックスが表示されます。

4 ［保存］をクリックします。

5 フィルタ名を入力して、［保存］をクリックします。

注：条件を変更して、そのフィルタを保存する前に適用すると、フィルタは、新しい条件で表示されます。

カスタムフィルタの削除

1 ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2 ［フィルタ］ドロップダウンリストで、削除するフィルタ名を選択します。

3 [編集] をクリックします。

［条件］ダイアログボックスが表示されます。

4 [削除] をクリックします。

確認ダイアログボックスが表示されます。

5 [OK] をクリックします。

SDV 一覧ページからフォームにアクセスする

1 ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***SDV 一覧ページ*** (226ページ)

2 必要に応じて、フォームのリストをフィルタします。詳細については、「***SDV 一覧の***

フィルタ」（218 ページ）を参照してください。

3　[CRF] 列で SDV を実施するデータが含まれるフォームの略称をクリックします。

SDV 一覧のフィルタ

1　ナビゲーションツールバーで、**[**モニタ**]** をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2　［施設］ドロップダウンリストで、次のいずれかを実行します。

- 特定施設のフォームのリストを表示するには、リストから施設名を選択します。

  SDV 一覧には、選択した施設の全症例のフォームリストが表示されます。[症例] ドロップダウンリストが変わり、施設の症例番号のリストが表示されます。

- 全施設のフォームを表示するには、［すべて］を選択します。

  SDV 一覧には、すべての施設の全症例のフォームリストが表示されます。[症例] ドロップダウンリストが変わり、すべての施設の症例番号のリストが表示されます。

3　［症例］ドロップダウンリストで、次のいずれかを実行します。

- 1 つの症例のフォームのリストを表示するには、症例番号を選択します。

  SDV 一覧には、その症例のフォームのリストが表示されます。

- 全症例のフォームを表示するには、［すべて］を選択します。

  SDV 一覧には、[施設］ドロップダウンリストで選択した施設の全症例のフォームリストが表示されます。

4　必要に応じて、[フィルタ］ドロップダウンリストでパブリックフィルタまたは以前に作成したカスタムフィルタを選択します。詳細については、「*パブリックフィルタの選択*」（215ページ）および「*カスタムフィルタの作成*」（215ページ）を参照してください。

5　［施設］ドロップダウンリストで、次のいずれかを実行します。

- リストから施設名を選択して、選択した施設のフォームのリストを表示します。

  SDV 一覧には、選択した施設の全症例のフォームリストが表示されます。[症例] ドロップダウンリストが変わり、施設の症例番号のリストが表示されます。

- ［すべて］を選択して、全施設のフォームを表示します。

  SDV 一覧には、すべての施設の全症例のフォームリストが表示されます。[症例] ドロップダウンリストが変わり、すべての施設の症例番号のリストが表示されます。

6　［症例］ドロップダウンリストで、次のいずれかを実行します。

- 症例番号を選択して、1 つの症例のフォームのリストを表示する。

  SDV 一覧には、その症例のフォームのリストが表示されます。

- ［すべて］を選択して、全症例のフォームを表示する。

  SDV 一覧には、[施設］ドロップダウンリストで選択した施設の全症例のフォーム

リストが表示されます。

7 必要に応じて、[フィルタ] ドロップダウンリストでパブリックフィルタまたは以前に作成したカスタムフィルタを選択します。詳細については、「*パブリックフィルタの選択*」（215ページ）および「*カスタムフィルタの作成*」（215ページ）を参照してください。

ケースレポートブックからフォームにアクセスする

1 ナビゲーションツールバーの **[**症例**]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 次のいずれかを実行することで、SDV を実施する CRF が表示されます。

- SDV を実施するフォームの症例ビジットを示すステータスアイコンをクリックします。
- 症例の治験スケジュールを表示する症例番号をクリックします。

必要に応じて、SDV ステータスの表示をフィルタします。詳細については、「*SDV ステータスの治験スケジュールのフィルタ*」（219 ページ）を参照してください。次に、適切なビジットとフォームを示すステータスアイコンをクリックします。

3 ［SDV］をクリックします。

フォームの SDV ビューが表示されます。詳細については、「*オンラインフォーム上の SDV*」（220ページ）を参照してください。

4 SDV を実施するアイテムを選択します。

5 [サブミット] をクリックします。

［SDV 終了］ボタンをクリックするかログアウトするまで、開始しているフォームのすべてが SDV モード（アイテムのチェックボックスも表示）になります。

SDV ステータスの治験スケジュールのフィルタについて

スポンサーユーザは治験スケジュールの症例をフィルタして、次の SDV ステータスのフォームを検索できます。

- SDV 実施可
- 一部 SDV 実施済
- SDV 完了

これらの SDV フィルタは、［ケースレポートブック］ページおよび治験スケジュールで表示される他のフィルタと組み合わせて使用できます。

- 開始済
- 未完了
- クエリ
- フリーズ済
- ロック済

1 つ以上のフィルタを選択すると、選択したすべてのフィルタに一致するフォームのステータスアイコンが強調表示されます。たとえば、［フリーズ済］と［SDV 実施可］のチェックボックスをオンにした場合、フリーズ済と SDV 実施可の両方に該当するフォームのステータスアイコンのみが強調表示されます。SDV 実施可に該当し、フリーズ済には該当しないフォームのステータスアイコンは強調表示されません。

フィルタの選択は治験スケジュール内を移動したり、異なる症例のフォームに移動しても、ログアウトするまでは有効です。

SDV ステータスの治験スケジュールのフィルタ

1　治験スケジュールの表示:

a　ナビゲーションツールバーの [症例] をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

b　[症例番号] リンクをクリックします。

治験スケジュールが表示されます。

2　表示するフォームのステータスを示すチェックボックスを選択してください。

基準を満たすステータスアイコンが強調表示されます。

オンラインフォーム上の SDV

注： データビューアで、フォームの **SDV** を実施することもできます。詳細については、「データビューアでレコードを **SDV** 完了または **SDV** 未実施とする」を参照してください。

注： フォームまたはデータの変更により、**SDV** が無効になります。詳細については、「フォームへの変更が **SDV** にどのように影響するか」を参照してください。

1　フォームの SDV ビューで、確認が必要な各アイテムの確認を行います。

SDV が必要なアイテムのチェックボックスはオフになっています。

注： アイテムセットのデータを確認する場合、**1** つのチェックボックスをオンにするだけで、アイテムセット行全体に **SDV** 実施済フラグがたちます。

2　必要に応じて、各アイテムを処理します。

アクション	方法

アクション	方法
SDV 実施済アイテムの表示	• **データアイテムの場合：**アイテム行の左のカラムにあるチェックボックスをオンにします。 ▪ フォーム左上のチェックマークをクリックして、すべてのチェックボックスを一度にオンにする。 または ▪ チェックマークをクリックして、チェックボックスをオンまたはオフにする。 **注：**オンラインフォーム終了時に、確認の必要なアイテムが少しだけ残っている場合、全チェックボックスをオンにしてから、確認が必要なアイテムのチェックボックスをオフにすることもできます。 • **アイテムセットの場合：**アイテムセットのチェックボックスをオンにします。1 つのチェックボックスをオンにするだけで、アイテムセット行全体に SDV 実施済フラグが立ちます。 フォーム上のアイテムまたはアイテムセットのサブセットが SDV 対象としてマークされると、該当のアイテムまたはアイテムセットの［SDV 実施］チェックボックス横にアスタリスク（*）が表示されます。 （条件付 SDV 実施の症例またはフォームの選択プロセスによって）フォームが SDV 対象としてマークされると、SDV 必須のアイテムまたはアイテムセット横にアスタリスク（*）が表示されます。
クエリの入力	• **アイテムの場合:**アイテム行の右端カラムにあるクエリアイコンをクリックします。 • **アイテムセットの場合：**アイテムセットの行番号をクリックし、アイテムのクエリアイコンをクリックします。
コメントの確認	• **アイテムの場合:**アイテム行の右端カラムにあるコメントアイコンをクリックします。 • **アイテムセットの場合：**アイテムセットの行番号をクリックし、アイテムのコメントアイコンをクリックします。
フォーム上にある全コメントの確認	ページの右上にあるフォームレベルコメントアイコンをクリックします。
監査証跡の確認	• **アイテムの場合:**アイテム行の右端カラムにある監査証跡アイコンをクリックします。 • **アイテムセットの場合：**アイテムセットの行番号をクリックし、次にアイテムの監査証跡アイコンをクリックします。

3 [サブミット] をクリックします。

［SDV 一覧］ページでは、SDV ステータスを変更した各フォームの SDV ステータ

スエントリが変更されます。

フォームが SDV 完了になった場合は、フォームのステータスアイコンの横にチェックマークが表示されます。チェックマークが表示されるのは次の場所です。

- SDV 一覧ページ
- ［ケースレポートブック］ページ
- 治験スケジュール

チェックマークが表示されるのは、CRF をモニタリングする権限のある権限グループのメンバの場合です。

オフライン SDV

印刷リスティングによる SDV

InForm アプリケーションにログインせずにデータを確認する場合は、CRF を印刷してオフラインでデータを検証し、次の手順に従ってオンラインで必要な変更を加えます。

- InForm アプリケーションにログインします。
- 必要箇所にクエリを発行します。
- 検証結果を記録します。確認済 CRF の SDV ビューを使用します。

オフライン SDV のための SDV レポートの印刷

症例フォームを印刷してオフライン SDV を実施するには:

1 ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2 [SDV レポート] をクリックします。

SDV レポートページが表示されます。

3 必要に応じて、[施設] 列、[症例番号] 列、または [症例のイニシャル] 列の列見出しをクリックして、ソート順序を変更します。

レポートが複数ページにわたっている場合、ページセレクタを使用して CRF を印刷する症例データが含まれるページに移動できます。

4 必要に応じて、CRF を印刷する症例の [印刷] 列にあるリンクをクリックします。

InForm アプリケーションに、症例の初回ビジットの先頭フォームのプレビューが表示されます。

5 次のいずれかを実行して、印刷するフォームを表示します。

- [すべて] をクリックして、すべてのフォームを含むレポートを作成する。
- 特定のフォームをナビゲートするには、左右の矢印を使用する。

6 [印刷] をクリックします。

7 [戻る] をクリックします。

SDV レポートページが表示されます。

施設ビジットのレポートの表示

施設ビジットレポートとは、施設ビジットレポートの作成準備ができるフォームです。このページ（InForm アプリケーションのオプション機能）のフォーマットは、各スタディに合わせたカスタマイズが可能で、スタディのセットアップ時に作成されます。

次のいずれかを実行します。

1　既存の施設ビジットレポートを選択します。

a　ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

b　［ビジットレポート］をクリックします。

施設のビジットレポートページが表示され、既存のレポートが一覧表示されます。

c　レポートの施設名または日付をクリックします。

2　新しいビジットレポートを作成します。

a　ナビゲーションツールバーで、[モニタ] をクリックします。

b　［ビジットレポート］をクリックします。

c　コンテンツペインで、レポートを作成する施設を選択します。

d　［新規］をクリックします。

施設のビジットレポートが表示されます。

e　フォームに入力し、［サブミット］をクリックします。

フォームへの変更が SDV にどのように影響するか

SDV 実施後、一部の更新によりフォームまたはアイテムの SDV が実施されなくなります。

- フォーム上のデータアイテムの値の変更。
- フォームまたはアイテムコメントの入力。
  - フォームコメントは、フォームの全アイテムに対する SDV 実施を不可にします。
  - アイテムコメントは該当のアイテムのみに対する SDV 実施を不可にします。
- 繰り返しフォームまたはアイテムセットの削除/削除取り消し。
  - フォームまたはアイテムセット行の SDV は実施されません。

SDV ステータスが変わると、InForm アプリケーションでは再確認できるようフォームまたはアイテムが強調表示されます。

- フォームの SDV ステータスが、SDV 未完了を示すステータスに変更される。
- この変更は、［SDV 一覧］ページで確認できます。

ユーザインタフェース - SDV

SDV 一覧ページ

SDV 一覧ページには、アクセスできるすべての施設の全症例に関する情報が表示されます。症例情報はテーブルで表示され、各行は、1 人の症例の 1 ビジット、1 フォームごとに表示されています。SDV 一覧ページには、繰り返しフォームの各インスタンスが個別の行に表示されます。インスタンス数は、フォームの名前に追加されます。（例：AE[1]、AE[2]）

注：［**SDV** 一覧］ページには、**SDV** が必要なフォームと、**SDV** が必要な **SDV** 対象アイテムを含むフォームのみが表示されます。**InForm** ユーザインターフェイスのその他の領域には、**SDV** 必須ステータスに基づくフォームのフィルタはありません。**SDV** 対象として選択されていないフォームを表示するには、ユーザインターフェイスの他の部分（治験スケジュールや［ケースレポートブック］ページなど）から目的のフォームに移動できます。

特定のフォームをより簡単に見つけられるよう、SDV 一覧にはドロップダウンリストがあり、特定の施設および症例を選択してフォームのリストを表示できます。また、リストに対して SDV ステータスや CRF 完了ステータス、内容やステータスに関する追加の条件をフィルタとして適用できます。カスタムフィルタを作成して保存することもできます。

SDV 一覧ページには各症例の CRF のサマリが表示されます。各アイコンには 1 つのフォームの詳細なフォームステータスが表示されます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。

次の用途で SDV 一覧を使用します。

- フォームの SDV ステータスおよびデータ入力ステータスの判別。
- 特定のフォームの SDV 画面の表示。
- フォームの一覧のフィルタ。
- 選択したフォームのフリーズまたはロック。
- 条件付 SDV 実施を設定するためのダイアログボックスへのアクセス。

フィールド

［SDV 一覧］ページ	
フィールド	説明
症例フィルタ	症例に基づいてページ上の情報をフィルタします。
フィルタ	［施設］フィルタおよび［サブジェクト］フィルタで選択して表示される症例レコードのリストに追加できるフィルタ。次のいずれかの操作を選択できます。 • ［フィルタ］ドロップダウンリストを空白のままにして、すべてのレコードを表示する。 • パブリックフィルタを選択して、CRF 完了ステータスに基づいたレコードを表示する。たとえば、［未完了］、［SDV 未実施］、［確認の準備完了 SDV 実施可］など。 • ［編集］をクリックしてパブリックフィルタを変更するか、カスタムフィルタを作成する。
編集	フィルタ条件の詳細が表示されます。
［SDV 設定］ボタン	条件付 SDV 実施を設定できる［SDV 設定］ダイアログボックスが表示されます。 **注：**このボタンは、施設の SDV 設定を変更する権限がある場合にのみ表示されます。
施設フィルタ	アクセスできるすべての施設のドロップダウンリスト。
X	カラムに表示されたチェックボックスを使用して 1 つ以上のフォームを選択し、まとめてフリーズ、フリーズ解除、ロック、ロック解除などの操作を行うことができます。操作を行うには、ページの右下にある該当するボタンをクリックします。
CRF ステータス	CRF 完了ステータス。ステータスアイコンはケースレポートブックと同様です。
施設	アクセスできるすべての施設のドロップダウンリスト。
症例	施設フィルタの選択に基づいたすべての症例の症例番号およびイニシャル。 • すべてを選択して、選択した施設内のすべてのレコードを表示する。 • 症例番号を選択して、特定の症例レコードを表示する。
ビジット	ビジット名。
CRF	フォームの略称（略名）。リンクをクリックして、フォームの SDV ビューを表示します。
SDV ステータス	SDV ステータス。

［SDV 一覧］ページ	
フィールド	説明
コメント	フォームまたはアイテムレベルのコメントが存在することを示すアイコン。アイコンをクリックすると、コメントが表示されます。

ボタン

ボタン	説明
ページセレクタ	複数の部分で構成されたコントロールで、コンテンツペインの左下側に表示されます。コントロールの各部をクリックすると、SDV 一覧内でフォームのページ間を移動できます。
フリーズ/ フリーズ解除	ページ右下隅のボタンにより、選択したフォームのフリーズとフリーズ解除を切り替えることができます。
ロック/ロック解除	ページ右下隅のボタンにより、選択したフォームのロックとロック解除を切り替えることができます。

［SDV 設定］ダイアログボックス

［SDV 設定］ダイアログボックスを使用して、条件付 SDV 実施を設定します。

- 施設で SDV を実施する症例を選択するには、［症例選択］タブを使用します。
- SDV を実施する全症例のフォームおよびアイテムを特定するには、［SDV 対象データ］タブを使用します。
- フォームおよびアイテムの一覧は、ユーザのスタディロケールで表示されます。

フィールド

フィールド	説明
［施設］ ドロップダウンリスト	条件付 SDV 実施を設定する施設。 • ドロップダウンリストには、アクセスできるすべての施設の略名と名前がアルファベット順に表示されます。 • ［SDV 一覧］ページからこのダイアログボックスにアクセスした場合は、そのページで選択した施設がこのフィールドに表示されます。
［監査証跡］アイコン 	選択した施設の監査証跡を表示できる［SDV 設定 - 監査証跡］ダイアログボックスを開く場合にクリックします。

フィールド	説明
すべて SDV 実施	選択した施設の条件付 SDV 実施を無効にする場合に選択します。デフォルト。 このオプションを選択すると、症例の SDV 実施率が 100% に設定されます。SDV 必須として設定されたアイテムを 1 つ以上含むすべてのフォームに対して SDV を実施する必要があります。［SDV 設定］ダイアログボックスのその他のオプションはすべて無効になります。
条件付 SDV 実施	選択した施設の条件付 SDV 実施を有効にする場合に選択します。 このオプションを選択すると、条件付 SDV 実施の使用が選択されます。[SDV 設定]ダイアログボックスのすべてのオプションが有効になります。
症例選択	
［症例リストのインポート］リンク	ファイル名を入力したり登録されている症例データのテキストファイルを参照したりできる［SDV 設定 - 症例のインポート］ダイアログボックスを開く場合にクリックします。 • インポートするファイルに移動するには、［参照］をクリックします。 • インポートを開始するには、［サブミット］をクリックします。
初期 SDV 症例数	SDV を実施する対象として施設に登録された初期 SDV 症例の数。デフォルトは 0 です。
症例の SDV 実施率	SDV 目標実施率。初期症例の SDV 実施後の SDV 対象として選択する症例の割合です。 これは、症例の自動選択アルゴリズムが達成しようとする症例の割合です。デフォルトは 100% で、すべての症例を選択することを意味します。
［症例番号を入力してください］ドロップダウンリスト	［SDV 対象として選択された症例］リストに追加できる症例。
［追加］リンク	入力または選択した症例番号を隣接する［SDV 対象として選択された症例］リストボックスに追加する場合にクリックします。

フィールド	説明
［SDV 対象として選択された症例］リストボックス	SDV 対象として選択された症例および選択方法のリスト。 • **初期症例** - 症例は SDV を実施する初期症例として選択されました。 • **自動** - 症例は自動選択プロセスによって追加されました。 • **マニュアル** - 症例は［症例番号を入力してください］ドロップダウンリストから手動で入力されたか、または選択されました。 • **インポート** - 症例はインポートされました。 • **除外** - 症例は除外されました。
［除外］アイコン	症例を SDV プールから除外する場合に 1 回クリックします。除外されている症例は、SDV 対象プールから削除されます。
［削除］アイコン	症例を症例リストから削除する場合に 2 回クリックします。削除された症例は、SDV 対象プールに戻されます。
SDV 対象データ：フォームとアイテム	
［SDV 対象］チェックボックス	隣接するフォームを選択し、SDV 対象として指定します。
フォーム	SDV 対象フォームリストに含めることができるスタディ内のフォームのリスト。 • SDV 対象として指定されている（［SDV 対象］チェックボックスが選択されている）フォームでは、SDV 対象アイテムの選択は無効になっており、**「CRF は SDV 対象としてマークされています」**というメッセージがダイアログボックスのアイテムセクション領域に表示されます。 • SDV 対象外として指定されているフォームでは、フォーム上のアイテムおよびアイテムセットはダイアログボックスのアイテムセクションに表示されます • フォーム名にカーソルを合わせると、FormRefName がツールチップとして表示されます。
項目（質問）	選択したフォームの質問フィールド。 スタディ SDV 対象アイテムの質問の始めには、上付きアスタリスク（*）がマークされています。アイテム質問が空欄のアイテムセットでは、アイテム質問は、［ITEMSETREFNAME］は ITEMSET、というテキストに切り替わります。

フィールド	説明
アイテム	選択したフォームのアイテムまたはアイテムセット。 • フォーム上のアイテムのリストは、現在および以前のスタディバージョンのアイテムをすべて含むため、以前のスタディバージョンから開始されたアイテムは、マークされた SDV 対象となります。 • ［SDV 必須］として指定されているアイテムのみが、選択リストに含まれます。 • アイテムセットのペアレントアイテムのみが表示され、アイテムセットのチャイルドアイテムは表示されません。
SDV の有効ステータス	スタディおよび上書き設定に基づく、アイテムのクリティカリティを示すステータス。詳細については、「*SDV 対象アイテム—SDV の有効ステータス*」（200ページ）を参照してください。 • SDV 対象外 • SDV 対象
上書き	アイテムまたはアイテムセットに対する［SDV 対象］の上書き設定を示すステータス。 • **スタディのデフォルト**—スタディ設計中にアイテムに設定されたクリティカリティ。 • **単一フォーム**—選択したフォームについてのみ、アイテムを SDV 対象に設定します。 • **全フォーム**—全フォームのアイテムを SDV 対象に設定します。上書きを設定したフォーム上のアイテムだけでなく、アイテムのすべてのインスタンスに SDV を実施する必要があります。詳細については、「*SDV 対象の全フォームの SDV の有効ステータスについて*」（201ページ）を参照してください。 • **SDV 対象外**—選択したフォームについてのみ、アイテムを SDV 対象外に設定します。
OK	クリックして変更を保存します。［変更理由］ダイアログボックスが表示されます。
キャンセル	変更を保存しないでダイアログボックスを閉じます。

［SDV 設定 - 監査証跡］ダイアログボックス

［SDV 設定 - 監査証跡］ダイアログボックスを使用して、選択した施設の監査証跡を表示します。

フィールド

［SDV 設定 - 監査証跡］ダイアログボックス	
フィールド	説明
ユーザ	条件付 SDV 実施設定を変更したユーザ。
日付時刻	条件付 SDV 実施設定が変更された日時。
サーバ	InForm アプリケーションがインストールされているサーバ。
Message	条件付 SDV 実施設定の変更を説明するシステム生成テキスト。
理由	ユーザが入力した変更理由。

ボタン

［SDV 設定 - 監査証跡］ダイアログボックス	
ボタン	説明
OK	［SDV 設定 - 監査証跡］ダイアログボックスを閉じて［SDV 設定］ダイアログボックスに戻る場合にクリックします。

［SDV 設定 - 症例のインポート］ダイアログボックス

［SDV 設定 - 症例のインポート］ダイアログボックスを使用して、インポートする症例データを含むファイルに移動します。インポートした症例データは、条件付 SDV 実施で使用するためにマニュアルプールに追加できます。

フィールド

フィールド	説明
ファイル名	条件付 SDV で使用するためにインポートする症例番号リストを含むファイルの名前。
［参照］ボタン	ファイルに移動する場合にクリックします。
［サブミット］ボタン	インポートを開始する場合にクリックします。

SDV レポートページ

SDV レポート（Source Verification Report）ページとは、1 人の症例の 1 つまたはすべてのフォームを一覧できるように構成したリストです。SDV レポートを印刷すると、フォーム一式を印刷できるので、オフラインで SDV を実施できます。SDV レポートは 2 つのページから構成されています。1 つはレポートを作成する症例のリストのページ

で、もう 1 つは印刷できるフォームのリストのページです。

注： SV レポートには、**SV** 実施可とマークされたフォームのみが表示されます。

フィールド

SDV レポートページ	
フィールド	説明
施設	症例に関連付けられた施設。
症例番号	症例番号。
症例イニシャル	症例イニシャル。
印刷	印刷するフォームを選択または全フォームの印刷を指定できるページを表示します。

ボタン

SDV レポートページ	
ボタン	説明
ページセレクタ	複数の部分で構成されたコントロールで、コンテンツペインの左下側に表示されます。コントロールの各部分をクリックして、SDV レポートのページ間を移動します。

SDV レポートの印刷プレビューページ

SDV レポートの印刷プレビューページでは、印刷に適した形式でフォームのビューが表示されます。このページからは、選択したフォーム、またはケースレポートブックの全フォームを印刷できます。

ボタン

SDV レポートの印刷プレビューページ	
ボタン	説明
移動の矢印	印刷するページへ移動します。フォームの順序はスタディでの出現順と同じです。
すべて	ケースレポートブック全体を含むバージョンの SDV レポートを表示します。
印刷	SDV レポートを印刷します。
戻る	SDV レポートページに戻ります。

施設ビジットレポートページ

施設ビジットレポートページとは、施設ビジットレポートの作成準備ができるフォームです。このページ（InForm アプリケーションのオプション機能）のフォーマットは、各スタディに合わせてカスタマイズ可能で、スタディセットアップ時に作成できます。

フィールド

施設ビジットレポートページ	
フィールド	説明
施設	症例に関連付けられた施設。リンクをクリックしてレポートを開きます。
日	レポートの日付。
施設フィルタ	アクセスできるすべての施設のドロップダウンリスト。

ボタン

施設ビジットレポートページ	
ボタン	説明
新規	施設に対するビジットレポートページを開きます。

施設に対するビジットレポートページ

施設ビジットレポートとは、施設ビジットレポートの作成準備ができるフォームです。このページ（InForm アプリケーションのオプション機能）のフォーマットは、各スタディに合わせてカスタマイズ可能で、スタディセットアップ時に作成できます。

規制ドキュメントチェックリストページ - 施設リスト

規制ドキュメントチェックリストでは、施設の規制ドキュメントを記載したチェックリストに入力する施設を選択できます。このページ（InForm アプリケーションのオプション機能）のフォーマットは、各スタディに合わせてカスタマイズ可能で、スタディセットアップ時に作成できます。

フィールド

規制ドキュメントチェックリストページ	
フィールド	説明
施設	アクセスできる施設のリスト。リンクをクリックして、施設の規制ドキュメントチェックリストを表示します。

施設の規制ドキュメントチェックリストページ

規制ドキュメントチェックリストは、施設の規制ドキュメントを記載したチェックリストに記入できるフォームです。このページ（InForm アプリケーションのオプション機能）のフォーマットは、各スタディに合わせてカスタマイズ可能で、スタディセットアップ時に作成できます。

第 9 章
フリーズとロック

この章の内容

フリーズおよびロックの概要 238
フォームのフリーズまたはロック 241
複数のフォームを一度にフリーズまたはロックする 242
ケースレポートブックのフリーズまたはロック 245
フリーズまたはロック後のデータ変更合 246

フリーズおよびロックの概要

データのフリーズおよびロック機能によって、スタディ中に一時的にフォームを変更できないように、またはスタディ終了後にフォームの変更が一切できないように設定できます。

次のデータをフリーズまたはロックできます。

- フォーム
- ビジット
- ケースレポートブック

注： データアイテムまたはコメントが少なくとも **1** つ入力されていないと、フォームをフリーズまたはロックできません。ケースレポートブックをフリーズまたはロックする場合、フリーズアイコンまたはロックアイコンは、開始済フォームのみに表示されますが、ケースレポートブック内の全フォームがフリーズまたはロックされます。実行できるアクティビティと実行できないアクティビティはすべてのフォームに適用されます。詳細については、「*フリーズとロックのルール*」（240 ページ）を参照してください。

フリーズおよびロックのルール

フォームやケースレポートブックをフリーズまたはロックする場合は、次のルールが適用されます。

フリーズおよびロックのルール				
アクテビティ	フリーズ済 CRF	フリーズ済ケースレポートブック	ロック済 CRF	ロック済ケースレポートブック
*スタディの設定によって、フォームをフリーズ済にした後にスポンサーがフォームを更新できるように許可されている場合に限り、スポンサーがこの処理を実行できます。				
症例データを追加・更新する	未許可の場合は不可*。	未許可の場合は不可*。	いいえ	いいえ
コメントを追加・更新する	未許可の場合は不可*。	未許可の場合は不可*。	いいえ	いいえ
クエリをオープンする	未許可の場合は不可*。	未許可の場合は不可*。	いいえ	いいえ
クエリへの回答	可（ただし、許可済の場合*のみ、データ値変更可能）	可（ただし、許可済の場合*のみ、データ値変更可能）	いいえ	いいえ
クエリをクローズする	未許可の場合は不可*。	未許可の場合は不可*。	いいえ	いいえ

フリーズおよびロックのルール				
アクテビティ	フリーズ済 CRF	フリーズ済ケースレポートブック	ロック済 CRF	ロック済ケースレポートブック
SDV 実施可とする	はい	はい	いいえ	いいえ
SDV	未許可の場合は不可*。	未許可の場合は不可*。	いいえ	いいえ
CRF に署名する	はい	はい	はい	はい
署名ケースレポートブック	はい	はい	はい	はい

フリーズおよびロックアイコン

InForm アプリケーションでは、アイコンによって以下の複数のステータスを 1 つのステータスに結合します。

- 複数のフォームステータスをビジットの 1 つのステータスに結合。
- 個別の繰り返しフォームインスタンスのステータスを繰り返しフォーム全体の 1 つのステータスに結合。

  たとえば、Week1 のビジットに 10 個のインスタンスを含む繰り返しバイタルサインフォームがある場合、これら 10 個のインスタンスは 1 つのステータスに結合され、治験スケジュールおよびフォーム選択リストに表示されます。

フォームまたはケースレポートブックをフリーズあるいはロックすると、ケースレポートブックページ、治験スケジュール、SDV 一覧、および必要な署名ページの CRF またはケースレポートブックステータスアイコンの横に雪印のアイコン（ ）あるいは南京錠のアイコン（ ）が表示されます。

- フォームまたはケースレポートブックが同時にフリーズおよびロックされている場合は、ロック済アイコンのみが表示されます。ただし、ホバーヘルプではフリーズ済およびロック済の両方のステータスが説明されます。

InForm アプリケーションでは、スタディでステータスアイコンまたは信号機アイコンが使用される場合も、治験スケジュールページでビジットまたはフォームビューを表示している場合もこの動作が適用されます。

- ビジットレベルにおけるフリーズ済、ロック済、および実施済ステータスは、ビジットのすべてのフォームがフリーズ済、ロック済、または実施済の場合にのみ表示されます。
- ビジットが同時にフリーズおよびロックされている場合は、ロック済アイコンのみが表示されます。ただし、ホバーヘルプではフリーズ済とロック済の両方が表示されま

す。

- 結合されたステータスは、結合されている個別のステータスすべてがロックされた場合のみロック済となります。
- 結合されたステータスは、結合されている個別のステータスすべてがフリーズされた場合のみフリーズ済となります。
- 結合されたステータスは、結合されている個別のステータスすべてが実施済の場合のみ実施済となります。

フォームのフリーズまたはロック

注： データビューアでフォームをフリーズおよびフリーズ解除することもできます。詳細については、「***データビューアでのレコードのフリーズとフリーズ解除***」(280 ページ)を参照してください。

1 フリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除するフォームに移動します。

フォーム下部に表示されるボタンは、ユーザの権限およびフォームのステータス応じて異なります。たとえば、フォームをフリーズする権限があり、ロックする権限はない場合は、[フリーズ] ボタンのみが表示されます。

[フリーズ] と [フリーズ解除]、[ロック] と [ロック解除] の各ボタンはトグルボタンです。フォームのステータスに応じて、どちらかのボタン名が表示されます。

2 次のいずれかをクリックします。

- フリーズ
- フリーズ解除
- ロック
- ロック解除

注： 共通フォームをフリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除する場合、**InForm** アプリケーションでは、そのフォームが生成される全ビジットの治験スケジュール内にある共通フォームを示すステータスアイコンが更新されます。ただし、予定外のビジットの共通フォームを示すステータスアイコンは、ユーザが予定外のビジットを少なくとも **1** つ作成するまでは更新されません。

複数のフォームを一度にフリーズまたはロックする

注： データビューアでフォームをフリーズおよびフリーズ解除することもできます。詳細については、「データビューアでのレコードのフリーズとフリーズ解除」を参照してください。

注： データビューアでフォームをロックおよびロック解除することもできます。詳細については、「***データビューアでのレコードのロックとロック解除***」(281 ページ)を参照してください。

複数のフォームを一度にフリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除できます。

フリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除する対象	使用するボタンの場所
ビジットの全フォーム	フォームの任意のビュー
選択した繰り返しフォームインスタンス	フォームのサマリビュー
任意の選択フォーム	SDV 一覧ページ

ビジットの全フォームをフリーズまたはロックする

ビジットのフォームをフリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除するには:

1　ビジットの任意のフォームに移動します。

2　**[**操作の選択**]** ドロップダウンリストで、次のいずれかを選択します。

- **[ビジットのフリーズ]** - ビジットの全フォームをフリーズします。
- **[ビジットのフリーズ解除]** - ビジットの全フォームをフリーズ解除します。
- **[ビジットのロック]** - ビジットの全フォームをロックします。
- **[ビジットのロック解除]** - ビジットの全フォームをロック解除します。

注： **[**操作の選択**]** ドロップダウンリストに表示される選択肢は、ユーザの権限によって異なります。たとえば、ビジットをフリーズする権限があり、ロックする権限はない場合は、ビジットのフリーズおよびビジットのフリーズ解除のみが表示されます。

3　**[**実行**]** をクリックします。

更新されるフォーム数を示すメッセージが表示されます。さらに、次のように、フリーズアイコンまたはロックアイコンが追加または変更されます。

アクション	アイコン表示の変更
ビジットのフリーズ	治験スケジュールで、ビジットの開始済 CRF のうち、非共通の各 CRF のステータスアイコンの横にフリーズアイコンが表示されます。ケースレポートブックページのビジットのステータスアイコンの横にもフリーズアイコンが表示されます。

アクション	アイコン表示の変更
ビジットのフリーズ解除	InForm アプリケーションによって、治験スケジュールの非共通フォームからフリーズアイコンが削除されます。InForm アプリケーションによって、ケースレポートブックページのビジットからもフリーズアイコンが削除されます。
ビジットのロック	治験スケジュールで、ビジットの開始済 CRF のうち、非共通の各 CRF のステータスアイコンの横にロックアイコンが表示されます。ケースレポートブックページのビジットのステータスアイコンの横にもロックアイコンが表示されます。
ビジットのロック解除	InForm アプリケーションによって、治験スケジュールの非共通フォームからロックアイコンが削除されます。InForm アプリケーションによって、ケースレポートブックページのビジットからもロックアイコンが削除されます。

注： ビジットをフリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除しても、ビジットの任意の共通フォームのステータスは変更されません。フォームレベルまたはケースレポートブックレベルで、共通フォームをフリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除できます。

フォームの複数のインスタンスに対してフリーズ操作またはロック操作を実行する

繰り返しフォームのサマリビューを使用して、複数のフォームのインスタンスを選択し、フリーズ、フリーズ解除、ロック、ロック解除できます。詳細については、「*フォームビュー*」（8ページ）を参照してください。

1 繰り返しフォームのサマリビューに移動します。

2 サマリビューで、次のボタンのいずれかをクリックします。

- **［ビジットのフリーズ］** - フォームインスタンスをフリーズします。
- **［ビジットのフリーズ解除］** - フォームインスタンスをフリーズ解除します。
- **［ビジットのロック］** - フォームインスタンスをロックします。
- **［ビジットのロック解除］** - フォームインスタンスをロック解除します。

サマリビューの表示が更新され、左側にチェックボックスのカラムが表示されます。

3 手順 2 で選択した操作を実行する各フォームインスタンスのチェックボックスをオンにします。

4 選択した操作のボタンをクリックします。

- **［ビジットのフリーズ］** - 選択したフォームインスタンスをフリーズします。
- **［ビジットのフリーズ解除］** - 選択したフォームインスタンスをフリーズ解除します。
- **［ビジットのロック］** - 選択したフォームインスタンスをロックします。

- **［ビジットのロック解除］** - 選択したフォームインスタンスをロック解除します。

InForm アプリケーションによって、選択した各フォームインスタンスのステータスアイコンの横のフリーズアイコンまたはロックアイコンが追加または削除されます。実行した操作が反映され、治験スケジュールページおよび［ケースレポートブック］ページのアイコンも追加または削除されます。

モニタリング時のフリーズまたはロック

SDV 一覧ページでは、1 回の操作で複数のフォームをフリーズまたはロックできます。同じ要領で、以前にフリーズ済またはロック済にしたフォームのフリーズまたはロックを解除できます。

1　ナビゲーションツールバーで、**[**モニタ**]** をクリックします。

SDV 一覧ページが表示されます。

2　必要に応じて、症例フォームをフィルタします。

詳細については、「***SDV 一覧のフィルタ***」（218 ページ）を参照してください。

3　フリーズまたはロックするフォームのチェックボックスをオンにします。

4　次のいずれかを実行します。

- フォームをフリーズまたはロックするには、**[**フリーズ**]** または **[**ロック**]** をクリックします。
- フォームをフリーズ解除またはロック解除するには、**[**フリーズ解除**]** または **[**ロック解除**]** をクリックします。

ケースレポートブックのフリーズまたはロック

ケースレポートブックをフリーズ、フリーズ解除、ロックまたはロック解除するには:

1 症例の治験スケジュールに移動します。

2 次のいずれかをクリックします。

- **CRB** のフリーズ
- **CRB** のフリーズ解除
- **CRB** のロック
- **CRB** のロック解除

注: 以前にフリーズ済にしたフォームを含むケースレポートブックをフリーズできます。ユーザがケースレポートブックをフリーズ解除またはロック解除すると、**InForm** アプリケーションによって、以前にフリーズ済またはロック済にした全フォームのフリーズまたはロックが解除されます。

フリーズまたはロック後のデータ変更合

フリーズ済のフォームまたはロック済のフォームのデータを変更する必要がある場合は、フォームのフリーズ解除またはロック解除の権限を持つスポンサーの代表に連絡してください。変更を加えた後にスポンサーに連絡し、フォームを再度フリーズまたはロックします。

第 10 章
データビューア

この章の内容

データビューアワークスペースのカスタマイズ 248
開始フォームと見込フォームのサマリデータの確認 258
開始フォームと見込フォームのフォームデータの確認 261
データの比較 264
コメントの確認 266
カスタムデータビューアビューの操作 270
InForm 操作の実行 274
Excel へのデータのエクスポート 284

データビューアワークスペースのカスタマイズ

データビューアワークスペースのカスタマイズの概要

データビューアユーザインタフェースは、表示を好みに合わせてカスタマイズできます。次の操作を実行できます。

- すべてのビューでデータをフィルタおよび並べ替える。
- すべてのビューでカラムのサイズを変更する。
- レコードリスティングビューとレコード比較ビューでカラムを並べ替える。
- サマリビューのカラムのグループ、およびレコードリスティングビューとレコード比較ビューの個々のカラムを表示したり、非表示にしたりする。
- データビューアレコードリスティングビューのフォームデータテーブルに表示するカラム名が、レポートエレメント名（デフォルト）または RDE（レポーティングデータ抽出）カラム名を使用するかどうかを指定する。
- サマリビューまたはレコードリスティングビューでデータの表示領域を最大化する。
- レコードリスティングビューとレコード比較ビューで、ラベルを表示するか（デフォルト）、または CRF コントロールのコードを表示する。
- レコードリスティングビューとレコード比較ビューで、CRF に入力された値を表示するか（デフォルト）、または対応する標準化された値を表示する。

データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング

あるセッションで設定したすべてのフィルタ条件（つまり、［フィルタ］ペインで設定できるすべての条件）を以後のセッションで使用するには、条件を手動で保存する必要があります。

［フィルタ］ペインには、ペインの上部のアイコンを使用してフィルタ設定を保存、ロード、および削除するためのオプションがあります。詳細については、「*［フィルタ］ペイン - データビューア*」（79 ページ）を参照してください。

- データビューアモジュールに初めて移動する場合、フィルタ条件はロードされません（デフォルトは［すべて表示］）。
- フィルタを保存後、次に InForm アプリケーションにログインしてデータビューアに移動したときに、最後のセッションで使用した保存済フィルタが自動的にロードされます。

  保存済フィルタは個人ユーザ用であり、他のユーザと共有されません。
- 保存されていないフィルタ条件は、現在のセッションでのみ保持され、現在のセッションが終了すると失われます。
- ［フィルタ］ペインで設定されたフィルタ条件は、同じセッションですべてのデータビューアビューに適用されます。条件を一度設定するだけで、同じフィルタ条件セットを使用してさまざまなビュー内を移動できます。

> **注：** 現在のビューにのみ適用された臨床データ値を対象とした、単一カラムのフィルタを実行することもできます。詳細については、「***臨床データのフィルタリング***」（**251** ページ）を参照してください。

データビューアでデータをフィルタするには、次の操作を実行します。

1 データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- ***サマリビューの表示***（126ページ）
- ***レコードリスティングビューの表示***（126ページ）
- ***レコード比較ビューの表示***（127ページ）
- ***コメントビューの表示***（128ページ）

2 ［フィルタ］ペインで、フィルタ基準を選択し、［適用］をクリックします。

選択したフィルタ基準は、すべてのデータビューアビューに適用されます。詳細については、「***［フィルタ］ペイン - データビューア***」（79 ページ）を参照してください。

フィルタは、フォーム間を移動しても保持されます。たとえば、ビューを施設 A とビジット 1 のデータに限定した場合、これらのフィルタは別のフォームに切り替えても保持されます。

3 任意で、フィルタ基準を以後のセッションで使用するために保存します。

> **注：** 選択したフィルタを保存しない場合、フィルタ基準は現在のセッション中のみ保持されます。

フィルタの保存

1 データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- ***サマリビューの表示***（126ページ）
- ***レコードリスティングビューの表示***（126ページ）

- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）
- *コメントビューの表示*（128ページ）

2　［フィルタ］ペインで、フィルタ基準を選択し、［適用］をクリックします。

詳細については、「*［フィルタ］ペイン - データビューア*」（79 ページ）を参照してください。

3　［フィルタの保存］アイコン（ ）をクリックします。

テキストボックスが表示されます。

4　フィルタ名を入力するか、既存のフィルタを上書きする名前を選択して、［保存］をクリックします。

保存したフィルタは個人専用です。他のユーザと共有できません。

次に InForm アプリケーションにログインしてデータビューアモジュールに移動したときに、最後のセッションで使用した保存済フィルタが現在のセッション用に自動的にロードされます。

保存されているフィルタの変更

この手順を使用して、前のセッションで保存されたフィルタ基準を変更します。

1　データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）
- *コメントビューの表示*（128ページ）

2　［フィルタ］ペインで、［フィルタのロード］ドロップダウンリスト（ ）をクリックし、保存されているフィルタを選択します。

現在のビューは、選択したフィルタの基準で更新されます。詳細については、「*［フィルタ］ペイン - データビューア*」（79 ページ）を参照してください。

3　必要に応じてフィルタ基準を変更し、［適用］をクリックします。

4　［フィルタの保存］アイコン（ ）をクリックします。

テキストボックスが表示されます。

5　名前を入力して新しいフィルタを作成するか、元のファイル名を使用してフィルタを保存し、［保存］をクリックします。

保存したフィルタは個人専用です。他のユーザと共有できません。

保存されているフィルタのロード

この手順を使用して、前のセッションで保存されたフィルタ基準を使用します。

1 データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）
- *コメントビューの表示*（128ページ）

2 ［フィルタ］ペインで、［フィルタのロード］ドロップダウンリスト（ ）をクリックし、保存されているフィルタを選択します。

現在のビューは、選択したフィルタの基準で更新されます。

保存されているフィルタの削除

1 データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）
- *コメントビューの表示*（128ページ）

2 ［フィルタ］ペインで、［フィルタの削除］ドロップダウンリスト（ ）をクリックし、削除するフィルタを選択します。

確認ダイアログボックスが表示されます。

3 **[OK]** をクリックします。

- 削除したフィルタは取得できません。
- 削除したフィルタが現在ロードされているフィルタである場合、次のセッションは、フィルタ基準が事前にロードされずに開始します。

現在のビューの臨床データ値を対象としたフィルタリング

この手順を使用して、臨床データ値を対象とする単一カラムのフィルタを実行します。レビューステータス、施設、症例、ビジットのカラムを除き、任意のカラムを 1 つずつフィルタすることができます。

- 入力された値を含むカラムは、標準化された値でフィルタされます。
- フィルタを適用する各カラムについて、カラムタイプに適した 5 つまでのフィルタ条件（数値、英数字の大文字/小文字の区別、日付など）を選択することができます。
- カラムフィルタは現在のビューにのみ適用され、現在のビューから移動すると、カラムフィルタの選択はオフになります。

臨床データをフィルタするには、次の操作を実行します。

1 データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 フォームデータテーブルで、データセルをクリックします。

3 ［フィルタ］ペインで、［カラムデータのフィルタ］アイコン（ ）をクリックします。

［カラムフィルタ］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［カラムフィルタ］ダイアログボックス*（84ページ）

［カラムフィルタ］ダイアログボックスには選択したセルのカラム名と、カラムタイプに適したフィルタ条件（数値、大文字と小文字を区別しない英数字、日付など）が入力されます。

4 選択したカラムのフィルタ条件を入力します。

例：

- 身長などの数値カラムには、身長の値を入力します。
- 症例背景フォームの性別アイテムなどの英数字のカラムには、値（男性/女性）を入力します。
- 日付カラムには、適切な形式で日付を入力します。

5 オプションで、プラス記号（+） をクリックすると、別の条件行を選択したカラムに追加することができます。

各カラムに最大 5 つの条件を指定することができます。

6 フィルタ条件をすべて入力し終わったら、［適用］ をクリックします。

ビューが更新され、指定した条件でフィルタリングされたデータが表示されます。カラムフィルタの結果は、選択した他のフィルタ条件（施設、症例、フォームステータスなど）と組み合わされます。

カラムフィルタが適用されると、カラム名と適用されたカラムのフィルタ条件が次のビューで表示されます。

- **レコードリスティングビュー**—［サマリデータ］ペインにタイトルバーが表示されます。
- **レコード比較ビュー**—カラムフィルタを設定した、データビューパネルのタイトルバー。

7 フィルタ条件をクリアする場合は、［カラムフィルタ］ ダイアログボックスの値を削除し、［適用］ をクリックします。

カラムのフィルタ条件がクリアになり、カラムのフィルタが実行されることなくビューが更新されます。

データビューアでのデータの並べ替え

注 : カラムの並べ替えは、現在のセッションにのみ適用されます。並べ替え基準は保存されず、セッション内で保持されません。

1 データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）
- *コメントビューの表示*（128ページ）

2 ページ上の情報を並べ替える場合の基準にするデータを表すカラム見出しをクリックします。

注 : 1 つのカラムのみを選択できます。複数のカラムを並べ替えることはできません。

- ページを並べ替えるには、そのカラム見出しをクリックします。
- 並べ替えを逆にしたい場合は、再度、そのカラム見出しをクリックします。
- 上向き矢印は、ページがカラムデータで昇順に並べ替えられることを示します。
- 下向き矢印は、ページが降順に並べ替えられることを示します。

詳細については、次を参照してください。

- *カラムの並べ替え - サマリデータテーブル*（54ページ）
- *カラムの並べ替え - フォームデータテーブル*（60ページ）
- *カラムの並べ替え - コメントビュー*（75ページ）

データビューアでのカラムのカスタマイズ

データビューアでは、現在のユーザのカラムカスタマイズはすべて自動的に保存され、以後のセッションで自動的に再ロードされます。

カラムのサイズ変更

1 データビューアで任意のビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）
- *コメントビューの表示*（128ページ）

2 2 つのカラムの間の区切りをクリックし、カラムを目的の幅になるまでドラッグしま

す。

カラムの並べ替え

1　データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2　フォームデータテーブルで、データカラムの見出しをクリックし、ドラッグして現在のビュー内に再配置します。

ビューに並べ替えられたカラムが表示されます。変更は、現在のユーザの InForm データベースに自動的に保存され、以後のセッションで自動的に適用されます。変更は他のユーザと共有されません。

カラムの非表示または表示

この手順を使用して、サマリビューのサマリデータテーブルに表示するカラムのグループおよびレコードリスティングビューとレコード比較ビューのフォームデータテーブルに表示する個々のカラムを指定します。

注：非表示に指定されているコンテキストカラム（たとえば、［施設］、［ビジット］）は、すべてのデータビューアビューで非表示になります。

1　データビューアでサマリビュー、レコードリスティングビュー、またはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2　ツールバーで、［オプション］**>**［カラム設定］の順に選択します。

［カラム設定］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：［カラム設定］ダイアログボックス

3　サマリビューでカラムのグループのチェックボックスを選択するか、レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューで表示する個々のカラムのチェックボックスを選択し、［適用］をクリックします。

ダイアロボックスに表示されるオプションは、データビューアビューに表示されるカラムによって異なります。

注：　［症例］カラムは非表示にできません。

- ［すべてを選択］チェックボックスをオンにして、カラムリスト内のすべてのチェッ

クボックスをオンまたはオフにします。

- 現在のビューで非表示になっているコンテキストカラム（たとえば、[施設]や[ビジット]）は、同じカラム（カラム名で識別される）を含むすべてのビューに適用されます。
- 非表示になっているデータカラムは、現在のビューにのみ適用されます。

- オプションをデフォルト（すべて選択）にリセットするには、［すべてをリセット］をクリックします。

ビューが更新され、選択したグループとカラムのみが表示されます。変更は、現在のユーザの InForm データベースに自動的に保存され、以後のセッションで自動的に適用されます。変更は他のユーザと共有されません。

カラム名の設定

データビューアレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューのフォームデータテーブルに表示するカラム名が、レポートエレメント名（デフォルト）または RDE（レポーティングデータ抽出）カラム名を使用するかどうかを指定します。

1 データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 ツールバーで、［オプション］**>**［カラム設定］の順に選択します。

［カラム設定］ダイアログボックスが表示されます。

3 ［ヘッダー名］ドロップダウンリストに、レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューのフォームデータテーブルに表示したいカラム名のタイプを選択します。

- **レポートエレメント**—デフォルト。列見出しとして InForm アドホック レポートカラム名を使用するかどうか選択します。
- **レポーティングデータ抽出カラム**—列見出しとして RDE カラム名を使用するかどうか選択します。

［カラム設定］ダイアログボックスの［可視性］セクションに表示されるカラム名は、選択内容に基づいて更新されます。

4 ［適用］をクリックします。

ダイアログボックスが終了し、レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューが更新され、選択に基づいたカラム名がフォームデータテーブルに表示されます。

データビューアワークスペースの最大化

データテーブルの表示領域を最大化するには、データビューア画面で開いているペイン

（サマリビューのサマリデータテーブルまたはレコードリスティングビューのフォームデータテーブルを除く）を非表示にします。

1　データビューアでサマリビューまたはレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）

2　ツールバーで、［オプション］**>**［ワークスペースの最大化］の順に選択します。

データテーブル領域が最大化され、データビューアの他のペインはすべて最小化されます（非表示になります）。

3　非表示のペインを再表示するには、ツールバーで［オプション］**>**［ワークスペースのリセット］の順に選択します。

コードまたはコードラベルの表示

この手順を使用して、データテーブルにおけるラベルの表示（デフォルト）と CRF コントロールのコードの表示を切り替えます。

コードは、CRF の臨床データを表す数値またはアルファベットの値です。たとえば、0 は「いいえ」、1 は「はい」、F は「女性」、M は「男性」を表します。これらのコード（0、1、F、M）は、CRF の臨床データとしてデータベースに格納される値です。コードラベル（「いいえ」、「はい」、「女性」、「男性」など）は、入力された値をわかりやすくするために表示で使用されるメタデータです。

1　データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2　コード値を表示するには、ツールバーで［オプション］**>**［コード値を表示］の順に選択します。

3　コードラベルを表示するには、ツールバーで［オプション］**>**［ラベルを表示］の順に選択します。

入力された値または標準化された値の表示

この手順を使用して、データテーブルにおける CRF に入力された値の表示（デフォルト）と対応する標準化された値の表示を切り替えます。

標準化された値は、CRF で特定のアイテムに対して入力された形式（または単位）からスタディ設計に基づいて利用可能な形式に変換された値です。たとえば、データアイテムの値をある単位から別の単位（インチから cm、kg から lbs など）に変更（標準化）できます。

1 データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 CRF で入力された値を表示するには、ツールバーで［オプション］**>**［入力値を表示］の順に選択します。

3 標準化された値を表示するには、ツールバーで［オプション］**>**［標準値を表示］の順に選択します。

開始フォームと見込フォームのサマリデータの確認

一連のビジットのサマリデータの確認

開始ビジットが完了し、クリーニング済であることを確認するには、この手順を使用して、すべての管理データのビジット別サマリ数を確認します。

注： ユーザに対して表示されるサマリ情報の値は、ユーザが表示できる個々のレコードの合計より大きい場合があります。これは、データビューアでは、すべてのユーザーのステータスの数が集計され、特定のユーザが持っている特定のデータを表示するための権限は考慮されないからです。

1　ナビゲーションツールバーで、[レビュー] をクリックします。

サマリビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - サマリビュー*（50ページ）

2　必要に応じてビジット別サマリデータを表示するには、ツールバーの［ビジット］をクリックします。

3　次のいずれか、またはすべての操作を実行します。

- データをフィルタします。

  詳細については、「*データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング*」（248ページ）を参照してください。

- サマリデータテーブルのカラムを並べ替えます。

  詳細については、「*データビューアでのデータの並べ替え*」（253ページ）を参照してください。

- サマリデータテーブルのカラムをカスタマイズします。

  詳細については、「*データビューアでのカラムのカスタマイズ*」（253ページ）を参照してください。

- フォームおよびアイテムのコメントを確認します。

  詳細については、「*単一フォームおよび 1 つ以上の症例、ビジット、または施設のコメントの確認*」（266ページ）または「すべてのフォームのコメントの確認」（267ページ）を参照してください。

- 現在のサマリビューからデータをエクスポートします。

  詳細については、「*Excel へのデータのエクスポート*」（284ページ）を参照してください。

4　オプションで、ビジットに使用できるフォームのリストを表示します。

a　［ビジット］カラムで特定のビジットをクリックします。

b　ツールバーで、[レコードリスティングに移動] をクリックします。

レコードリスティングビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - レコードリスティングビュー*

（55ページ）

施設のサマリデータの確認

この手順を使用して、クエリ率が高い、フォームが未完了などのデータ収集の問題があるかどうかを検出するには、施設別クリーニングデータに重点を置いて施設の管理データのサマリを確認します。

注： ユーザに対して表示されるサマリ情報の値は、ユーザが表示できる個々のレコードの合計より大きい場合があります。これは、データビューアでは、すべてのユーザーのステータスの数が集計され、特定のユーザが持っている特定のデータを表示するための権限は考慮されないからです。

1 ナビゲーションツールバーで、[レビュー] をクリックします。

サマリビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：コンポーネント - サマリビュー

2 必要に応じて施設別サマリデータを表示するには、ツールバーの［施設］をクリックします。

3 次のいずれか、またはすべての操作を実行します。

- データをフィルタします。

  詳細については、「*データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング*」（248ページ）を参照してください。

- サマリデータテーブルのカラムを並べ替えます。

  詳細については、「*データビューアでのデータの並べ替え*」（253ページ）を参照してください。

- サマリデータテーブルのカラムをカスタマイズします。

  詳細については、「*データビューアでのカラムのカスタマイズ*」（253ページ）を参照してください。

- フォームおよびアイテムのコメントを確認します。

  詳細については、「*単一フォームおよび 1 つ以上の症例、ビジット、または施設のコメントの確認*」（266ページ）または「*すべてのフォームのコメントの確認*」（267ページ）を参照してください。

- 現在のサマリビューからデータをエクスポートします。

  詳細については、「*Excel へのデータのエクスポート*」（284ページ）を参照してください。

4 オプションで、施設の症例リストを表示します。

a ［施設］カラムで特定の施設をクリックします。

b ツールバーで、[レコードリスティングに移動] をクリックします。

レコードリスティングビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - レコードリスティングビュー*（55

ページ)

開始フォームと見込フォームのフォームデータの確認

単一症例の単一フォームの確認

異常やパターンがないかどうかを確認するには、この手順を使用して、ビジットにおける単一症例の特定フォームの臨床データを重点的に調べます。

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 フォームデータテーブルで、[症例] カラムのセルをクリックして、症例の最初に利用可能なフォームに移動します。

レコードリスティング単一症例ビューが表示されます。詳細については、「*レコードリスティング単一症例ビュー*」（63 ページ）を参照してください。

レコードリスティング単一症例ビューには、見込フォームが表示されます。見込フォームは、指定した日付までに完了する必要がある CRF のセットです。この日付は、通常は CRF のビジットの開始が予定されている日付に基づきます。詳細については、「*見込フォームの定義*」（68ページ）を参照してください。

3 必要に応じて、［フォーム］ペインで異なるフォームを選択し、単一フォームおよび単一症例のフォームレベルのデータを確認します。

4 次のいずれか、またはすべての操作を実行します。

- フィルタの適用、カラムの並べ替え、またはカラムの順序の変更を行います。

  詳細については、「*データビューアワークスペースのカスタマイズの概要*」（248ページ）を参照してください。

- フォームデータの確認後、InForm 操作（フリーズ、ロック、SDV など）を実行します。

  詳細については、「*InForm 操作の実行*」（274ページ）を参照してください。

- さまざまなフォーム、症例、ビジット、または施設、あるいはこれらの組み合わせの間でフォームデータを比較します。

  詳細については、「*データの比較*」（264ページ）を参照してください。

- 現在のフォームのフィルタされたデータセットにおけるすべてのコメントを表示します。

  詳細については、「*コメントの確認*」（266ページ）を参照してください。

- 現在表示されているデータアイテムの CRF に移動します。

  詳細については、「*データビューアから CRF への移動*」(128ページ)を参照してください。

- 現在のビューからデータをエクスポートします。

  詳細については、「*Excel へのデータのエクスポート*」（284ページ）を参照してください。

症例、ビジット、または施設における単一フォームの確認

異常やパターンがないかどうかを調べるには、この手順を使用して、症例、施設、またはビジットにおける特定フォームの臨床データを確認します。

1　データビューアでサマリビューに移動します。

詳細については、「*サマリビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2　必要に応じてビジット別サマリデータを表示するには、ツールバーの［ビジット］をクリックします。

または

必要に応じて施設別サマリデータを表示するには、ツールバーの［施設］をクリックします。

3　フォームデータテーブルで、データセルをクリックします。

4　ツールバーで、［レコードリスティングに移動］をクリックします。

レコードリスティングビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - レコードリスティングビュー*（55ページ）

5　［フォーム］ペインで、臨床データを表示するフォームの名前をクリックします。

フォームデータテーブルでは、選択したフォームの各施設、症例、およびビジットに対して 1 行が表示されます。

6　次のいずれか、またはすべての操作を実行します。

- データをフィルタします。

  詳細については、「*データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング*」（248ページ）を参照してください。

- フォームデータテーブルのカラムを並べ替えます。

  詳細については、「*データビューアでのデータの並べ替え*」（253ページ）を参照してください。

フォームの詳細の表示

この手順を使用して、フォームのアイテムの詳細情報と監査証跡を表示します。

1　データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2　ページ右下隅の上向き矢印（**^**）をクリックします。

［詳細］が表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*詳細 - レコードリスティングビュー*（55 ページ）

3　［詳細］ペインを閉じるには、セクションヘッダーの右側にある下向き矢印（**v**）を

クリックします。

データの比較

2 つのクリニカルフォームの比較

データの不整合や不足がないかどうかを調べるには、この手順を使用して、特定フォームの臨床データを 2 つ目の（同じ、または異なる）フォームと比較します。単一の症例、施設、またはビジットのデータのみが表示されるように、フォームのデータをフィルタすることもできます。

1　データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2　［フォーム］ペインで、別のフォームと比較するフォームの名前をクリックします。

選択したフォームのデータがフォームデータテーブルに表示されます。

3　ツールバーの［比較ビューを開く］ドロップダウンリスト（ ）から、現在選択しているフォームと比較するフォームを選択します。

レコード比較ビューが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - レコード比較ビュー*（70ページ）

- レコードリスティングビューで選択したフォームが上部のデータビューパネルに表示されます。

  上部のデータビューパネルは、レコードリスティングビューで設定されたすべての現在のフィルタ基準を継承します。

- ［比較ビューを開く］ドロップダウンリストから選択したフォームが下部のデータビューパネルに表示されます。

  下部のデータビューパネルは、フォームステータスを除くすべての現在のフィルタ基準を継承します。

4　どちらかのビューに表示されるフォームを変更するには、セクションヘッダーのフォーム名のドロップダウンリストを使用します。

現在選択されているフォームの名前がドロップダウンリストのラベルとして表示されます。

5　どちらかのビューに表示されるデータをフィルタするには、セクションヘッダーの［フィルタ］アイコン（ ）をクリックします。

［フィルタ］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［フィルタ］ペイン - データビューア*（79 ページ）

> **注：** 2 つのデータビューパネルは相互に独立しています。ただし、上部のビューで症例番号をクリックすると、下部のビューの行が自動的にフィルタされて、選択した症例のデータのみが表示されます。

6　どちらかのビューに表示されるデータを臨床データ値を用いてフィルタするには、セ

クションヘッダーの［カラムデータのフィルタ］アイコン（ ）をクリックします。

［カラムフィルタ］ダイアログボックスが表示されます。詳細については、「***臨床データのフィルタリング***」（251ページ）を参照してください。

7 上部または下部のデータビューパネルのデータに対して、次のいずれか、またはすべての操作を実行します。

- カラムをカスタマイズします。

  詳細については、「***データビューアでのカラムのカスタマイズ***」（253ページ）を参照してください。

- フォームデータの確認後、InForm 操作（フリーズ、ロック、SDV など）を実行します。

  詳細については、「***InForm 操作の実行の概要***」（274ページ）を参照してください。

- データをエクスポートします。

  詳細については、「***Excel へのデータのエクスポート***」（284ページ）を参照してください。

- ［フォーム］カラムのフォーム略名をクリックして、現在表示されているデータアイテムの CRF に移動します。

  詳細については、「***データビューアから CRF への移動***」（128ページ）を参照してください。

8 レコード比較ビューを閉じてレコードリスティングビューに戻るには、ビューのツールバーの［比較ビューを閉じる］をクリックします。

レコードリスティングビューが表示されます。上部のデータビューパネルに表示されたフォームのデータが表示されます。

コメントの確認

単一フォームおよび 1 つ以上の症例、ビジット、または施設のコメントの確認

この手順を使用して、単一フォームのフォームレベルとアイテムレベルのコメントを確認し、臨床データがフォームデータに反映されないコメントとして入力されていないことを確認します。

注： 削除された繰り返しフォームまたはアイテムセットに関するコメントは、コメントビューに表示されません。

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 データをフィルタします。

詳細については、「*データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング*」（248ページ）を参照してください。

3 ツールバーの［コメントビュー］アイコン（ ）をクリックします。

コメントビューが新しいブラウザウィンドウに表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - コメントビュー*（73ページ）

コメントビューは別のウィンドウに表示されるため、現在のデータビューアビューをコメントビューと並べて参照できます。

コメントビューには、現在のフォームのフォームレベルとアイテムレベルのコメントが、既存のフィルタ基準でフィルタされて表示されます。

- テキストが［アイテム］カラムに表示される場合、このコメントはアイテムレベルコメントです。
- テキストが［アイテム］カラムに表示されない場合、このコメントはフォームレベルコメントです。

4 データを並べ替えるには、カラム見出しをクリックします。

デフォルトの並べ替え順序は、選択したカラム、施設、症例、ビジットシーケンス、フォーム略名の順です。詳細については、「*データビューアでのデータの並べ替え*」（253ページ）を参照してください。

5 コメントデータをフィルタするには、［コメントビュー］ウィンドウの上部にある［フィルタ］アイコン（ ）をクリックします。

［フィルタ］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［フィルタ］ペイン - データビューア*（79 ページ）

6 コメントが入力されたフォームを検索するには、［コメントビュー］で行をクリックし、［レコードリスティングに移動］をクリックします。

レコードリスティング単一症例ビューが表示され、コメントが入力されたフォームが強調表示されます。

レコードリスティング単一症例ビューで選択したレコードに対して InForm 操作を実行したり、フォームに移動してフォーム全体を確認したりできます。

注： コメントビューは、閉じるまで、または **InForm** アプリケーションからログアウトするまで開いたままです。一度に開くことができるコメントビューウィンドウは **1** つのみです。コメントビューが開いている状態で［コメントの表示］オプションを再度選択すると、同じコメントビューウィンドウが再利用されます。

すべてのフォームのコメントの確認

この手順を使用して、すべてのフォームのフォームレベルとアイテムレベルのコメントを確認し、臨床データがフォームデータに反映されないコメントとして入力されていないことを確認します。

注： 削除された繰り返しフォームまたはアイテムセットに関するコメントは、コメントビューに表示されません。

1 データビューアでサマリビューに移動します。

詳細については、「*サマリビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 データをフィルタします。

詳細については、「*データビューアでのすべてのビューのデータのフィルタリング*」（248ページ）を参照してください。

3 ツールバーの［コメントビュー］アイコン（ ）をクリックします。

コメントビューが新しいブラウザウィンドウに表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*コンポーネント - コメントビュー*（73ページ）

コメントビューは別のウィンドウに表示されるため、現在のデータビューアビューをコメントビューと並べて参照できます。

コメントビューには、すべてのフォームのフォームレベルとアイテムレベルのコメントが、既存のフィルタ基準でフィルタされて表示されます。

- テキストが［アイテム］カラムに表示される場合、このコメントはアイテムレベルコメントです。
- テキストが［アイテム］カラムに表示されない場合、このコメントはフォームレベルコメントです。

4　データを並べ替えるには、カラム見出しをクリックします。

デフォルトの並べ替え順序は、選択したカラム、施設、症例、ビジットシーケンス、フォーム略名の順です。詳細については、「*データビューアでのデータの並べ替え*」（253ページ）を参照してください。

5　コメントデータをフィルタするには、［コメントビュー］ウィンドウの上部にある［フィルタ］アイコン（ ）をクリックします。

［フィルタ］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［フィルタ］ペイン - データビューア*（79 ページ）

6　コメントが入力されたフォームを検索するには、［コメントビュー］で行をクリックし、［レコードリスティングに移動］をクリックします。

レコードリスティング単一症例ビューが表示され、コメントが入力されたフォームが強調表示されます。

レコードリスティング単一症例ビューで選択したレコードに対して InForm 操作を実行したり、フォームに移動してフォーム全体を確認したりできます。

注： コメントビューは、閉じるまで、または **InForm** アプリケーションからログアウトするまで開いたままです。一度に開くことができるコメントビューウィンドウは **1** つのみです。コメントビューが開いている状態で［コメントの表示］オプションを再度選択すると、同じコメントビューウィンドウが再利用されます。

コメントをレビュー済みとしてマークする

この手順を使用して、コメントをレビュー済みとしてマークします。コメントをレビュー済みとしてマークしても、臨床データの変更としては見なされません。

注： 削除された繰り返しフォームまたはアイテムセットに関するコメントは、コメントビューに表示されません。

1　データビューアでコメントビューに移動します。

詳細については、「*コメントビューの表示*」（128ページ）を参照してください。

2　コメントをレビュー済みとしてマークするには、コメント横のチェックボックスを選択します。

- データビューアは、コメントがレビュー済みとしてマークされたユーザ名と日時を即座にデータベースに保存します。
- コメントをレビュー済みとしてマークすると、コメントおよびそのレビューステータスはすべてのレビューワに表示されます。
- InForm アプリケーションのコメントを更新すると、データビューア内のコメントはマーク解除されます。

［コメントビュー］ダイアログボックス内のチェックボックスにカーソルを合わせると、データビューアはユーザ名とレビュー日をツールチップとして表示します。

- 日時はローカルの日時になります。
- 日付フォーマットは、管理ユーザインターフェイスに表示される［ユーザ］詳細ページの［日付フォーマット］フィールドの設定により、ユーザ単位で決定されます。

カスタムデータビューアビューの操作

カスタムビューの作成の概要

データビューアでは、カスタムビューを使用すると複数のフォームのデータを 1 つのビューで表示することができます。複数のクリニカルフォームのカラムを単一ビューにまとめ、ここからクエリの作成やアイテムの検証、Excel へのデータのエクスポートを実行できます。

カスタムビューは、非繰り返しフォーム、レギュラーフォーム、繰り返しフォームのカラム、またはアイテムセットを使用して作成できます。

- 非繰返しフォームのカラムとアイテムセットなしでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコードリストビューで表示されます。
- 通常フォーム、繰り返しフォーム、アイテムセットのいずれかのカラムでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコード比較ビューで表示されます。

カスタムビューは、クリニカルフォームと同様の外観を備えていますが、データビューア以外では使用できず、InForm アプリケーションの他のフォームは表示されません。フォームステータスとレビューステータスは、実際のクリニカルフォームではなく、複数のフォームを表示しするため、カスタムビューでは使用できません。

- 有効化されたクリニカルフォームのみ、カスタムビューの作成に使用できます。
- 使用可能なクリニカルフォームから表示可能なカラムをどれでも選択することができます。
- ユーザの権限やブラインディングの制限によりレコードリスティングビューに表示されないカラムは、選択可能なカラムとして使用できません。
- 異なるフォームのカラムは、施設、症例、ビジット別にペアになっています。
- データのないカラムや有効化されていないフォームのカラムは、空欄で表示されます。
- レコードリスティングビューの現在のフィルタ条件が、カスタムビューに適用されます。
- 現在のレコードリスティングビューに使用されているロケールが、カスタムビューの生成に使用されます。

繰り返しビジットとカスタムビュー

繰り返しビジットでは、同じ繰り返しビジットに属する（つまり、同じビジットとビジットインデックスを持つ）フォームのみがペアとなり、カスタムビューレコードとして（単一行で）表示されます。特定のビジットを識別するために、レコードリスティングビューのフォームデータテーブルににビジットシーケンスが表示されます。

繰り返しフォームとカスタムビュー

特定のビジットに対して同じフォームのインスタンスが存在する可能性があるため、複数の非繰り返しフォームの他に複数の繰り返しフォームを含むカスタムビュー（有害事

象フォームなど）は、レコードリスティングビューではなくレコード比較ビューに表示されます。

レコード比較ビューでは、次のように表示されます。

- 非繰り返しフォームから選択したカスタムビューのすべてのカラムは、上部のデータビューパネルに表示されます。
- 最初に選択したカスタムビューの繰り返しフォームは、下部のデータビューパネルに表示されます。
- カスタムビューに選択したその他すべての繰り返しフォームは、いずれかのデータビューパネルで、フォーム名ドロップダウンリストから使用できます。

アイテムセットとカスタムビュー

複数の非繰り返しフォームの他に、アイテムセットを含むカスタムビュー（投与フォームなど）は、データビューアのレコードリスティングビューではなくレコード比較ビューに表示されます。

レコード比較ビューでは、次のように表示されます。

- 非繰り返しフォームから選択したカスタムビューのすべてのアイテムは、上部のデータビューパネルに表示されます。
- カスタムビューに選択したアイテムセットは、下部のデータビューパネルに表示されます。
- カスタムビューに選択したその他すべてのアイテムセットは、いずれかのデータビューパネルで、フォーム名ドロップダウンリストから使用できます。

カスタムビューの作成

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 ［フォーム］ペインでフォームまたはアイテムセットを選択し、［カスタムビューの選択］アイコン（ ）をクリックします。

［カスタムビューの作成］ダイアログボックスが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*［カスタムビューの作成］ダイアログボックス*（64ページ）

選択したフォームまたはアイテムセットで使用できるカラムが、［選択済み］カラムのリストに自動的に入力されます。

- リストをクリアにするには、［選択したカラムをすべて削除］アイコン（ ）をクリックします。

  ［使用可能］カラムリストに、使用できるカラムが表示されます。

3 ［フォーム］リストで、カラムを選択したいフォームまたはアイテムセットを選択します。

選択したフォームまたはアイテムセットで使用できるすべてのカラムが、[使用可能] カラムリストに表示されます。

4 [使用可能]カラム のリストで 1 つ以上のカラムを選択し、[追加] をクリックします。

カラムは、フィールド間にドラッグ アンド ドロップすることもできます。

選択したカラムが、[選択済み] カラムリストに表示されます。

- 非繰り返しフォームでは、以下を選択できます。
  - 最大 5 つのフォームからのカラム。
  - 5 つのフォームで最大 15 のカラム。
- 繰り返しフォームまたはアイテムセットでは、カスタムビューはレコード比較ビューのプライマリおよびセカンダリビューでフォームおよびカラムを表示するため、フォームおよびカラムに対する制限はありません。

5 必要に応じて、単一ビューで表示したいすべてのカラムが [選択済み] カラムリストに表示されるまで、手順 3、4 を繰り返します。

6 [カスタムビュー名] フィールドに、カスタムフォームの一意の名前を入力します。

7 [作成] をクリックします。

- 非繰返しフォームのカラムとアイテムセットなしでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコードリストビューで表示されます。
- 通常フォーム、繰り返しフォーム、アイテムセットのいずれかのカラムでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコード比較ビューで表示されます。

カスタムビュー名は、レコードリスティングビューの [フォーム] ペインに表示されます。

カスタムビューの表示

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 [フォーム] ペインで、カスタムビューを選択します。

- 非繰返しフォームのカラムとアイテムセットなしでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコードリストビューで表示されます。
- 通常フォーム、繰り返しフォーム、アイテムセットのいずれかのカラムでカスタムビューを作成する場合、ビューはレコード比較ビューで表示されます。

非繰り返しフォームとアイテムセットなしで作成したカスタムビューの削除

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 ［フォーム］ペインで、カスタムビューを選択します。

［カスタムビューの削除］アイコン（ ）が、［フォーム］ペインのタイトルバーに表示されます。

3 ［カスタムビューの削除］アイコン（ ）をクリックします。

カスタムビューが削除されます。確認ボックスは表示されません。

レギュラーフォームまたは繰り返しフォーム、アイテムセットで作成したカスタムビューの削除

1 データビューアでレコードリスティングビューに移動します。

詳細については、「*レコードリスティングビューの表示*」（126ページ）を参照してください。

2 ［フォーム］ペインで、カスタムビューを選択します。

レコード比較ビューが表示され、［カスタムビューの削除］アイコン（ ）が上部および下部のデータビューパネルのセクションヘッダーに表示されます。

3 上部または下部いずれかのデータビューパネルで、［カスタムビューの削除］アイコン（ ）をクリックします。

カスタムビューが削除されます。確認ボックスは表示されません。

InForm 操作の実行

InForm 操作の実行の概要

データビューアでは、フリーズ、ロック、SDV などのいくつかの標準 InForm 操作を実行できます。詳細については、「InForm で利用できる データビューア 操作」を参照してください。これらの InForm 操作は、その操作を実行する権限がある場合はコメントビューを除くすべてのデータビューアビューで実行できます。

注： カスタムビューは複数のクリニカルフォームから作成されるため、カスタムビューではフリーズ、ロック、カスタムレビューステータスの割り当てといったフォームレベルの操作は実行できませんが、アイテムの **SDV** 実施といったアイテムレベルの操作は実行できます。

利用可能な操作は、単一レコードに対して、または一度に複数のレコードに対して実行できます。複数のレコードを選択し、そのいずれかのレコードに要求を無効にする条件がある場合、該当する警告またはエラーメッセージが表示されます。ただし、これにより要求全体が完了できなくなることはありません。正常に処理されたレコードは、更新されてデータベースに保存されます。操作が失敗した場合（たとえば、既にロックされているレコードに対してロック操作を実行した場合など）、通知メッセージが表示され、レコードは変更されません。

次の操作を実行することもできます。

- データビューアに表示されたアイテムに適用される InForm ステータスを表示します。

  詳細については、「*データビューアで使用される InForm ステータス*」（276ページ）を参照してください。データビューアでは、個々のステータスのフォーム数が集計され、サマリとして表示されます。

  注： データビューアに表示される **InForm** ステータスは、レポーティングと分析モジュールで現在使用されているのと同じ計算に従います。

- 最大 5 つのカスタムレビューステータス（定義されている場合）を割り当てます。

  詳細については、「*データビューアのカスタムレビューステータス*」(277ページ)を参照してください。

InForm データビューアで利用できる操作

データビューアを使用して、データの確認中に次の InForm 操作を実行できます。

- アイテムに対するクエリを作成する。
- フォームまたはビジットをフリーズしたりフリーズ解除したりする。
- フォームまたはビジットをロックしたりロック解除したりする。
- フォームまたはビジットを SDV 完了または SDV 未実施とする。

注： これらの **InForm** 操作は、その操作を実行する権限がある場合はコメントビューを除くすべてのデータビューアビューで実行できます。

レベル	InForm 操作
アイテムレベル	クエリの作成 • オープン • 仮登録
フォームおよびビジットレベル	• フリーズ • フリーズ解除 • ロック • ロック解除 **注：** カスタムビューでは、フリーズ、フリーズ解除、ロック、ロック解除の操作は使用できません。 • SDV 完了とする/アイテムを SDV 完了とする • SDV 未実施とする/アイテムを SDV 未実施とする **注：** カスタムビューは複数のクリニカルフォームから作成されるため、レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューで選択したアイテムにのみ検証を実施できます。

データビューアで使用される InForm ステータス

InForm ステータスは、サマリビューのカラム見出し、レコードリスティングビューの［サマリデータ］ペインのラベル、および［フィルタ］ペインの［ステータス］リストに表示されます。

データビューアで使用される InForm ステータス	
レベル	InForm ステータス
フォームレベル	フォームの完了度 - データの完了度を参照します。フォームは、すべての必須データが入力されている場合に完了と見なされます。オープンクエリまたは回答済クエリがあるかどうかは関係ありません。 • 未開始（単一症例のレコードリスティングビューでのみ使用できます。） • 未完了 • 完了
	SDV： • SDV 未実施 • SDV 実施可 • 一部 SDV 実施済 • SDV 完了
	フリーズ済
アイテムレベル	データアイテムに関するクエリ： • 仮登録 • オープン • 回答済 • クローズ
アイテムおよびフォームレベル	• 未完了 • 不完全フラグあり
フォームおよびビジットレベル	ロック済

データビューアのカスタムレビューステータス

データビューアでは、標準 InForm ステータスに加えて、レビューステータスと呼ばれるフォームレベルのカスタマイズ可能なステータスを最大 5 つ使用できます。

これらのステータスは、Central Designer アプリケーションではスタディ設計中に定義されるか、InForm アプリケーションでは MedML を使用してシステム管理者が定義します。詳細については、「データビューアカスタムレビューステータスの定義」を参照してください。

定義されている場合、カスタマイズされたレビューステータスにより、レビューの進行状況をより柔軟に追跡できます。

注： カスタムレビューステータスは、データビューアでのみ割り当てたり使用したりできます。カスタムレビューステータスをカスタムビューに割り当てることはできません。

各カスタムレビューステータスには、3 つのカスタマイズ可能なステージがあります。たとえば、管理者は、3 つのステージ（要レビュー、保留、およびレビュー済）を持つ、メディカルレビューおよびデータ管理レビューというラベルの 2 つのカスタムレビューステータスを追加できます。

- レビューステータス：メディカルレビュー
  - ステージ 1：要レビュー（デフォルト）
  - ステージ 2：保留
  - ステージ 3：レビュー済
- レビューステータス：データ管理レビュー
  - ステージ 1：要レビュー（デフォルト）
  - ステージ 2：保留
  - ステージ 3：レビュー済

カスタムレビューステータスは、常に 3 つのステージのいずれかの状態にあります。最初のステージは、定義済カスタムレビューステータスのデフォルトステージで、レビューワが他のレビューステージを割り当てる前に適用されます。

カスタムレビューステータスとステージは、利用可能なプロダクトロケールでインストールされ、データビューアにユーザのプロダクトロケールで表示されます。

カスタムレビューステータスと監査証跡

データビューアでは、カスタムレビューステータスの割り当てが記録されるため、すべての割り当ての監査証跡を利用できます。監査証跡情報は、レコードリスティングビューの［詳細］で利用できます。詳細については、「詳細 - レコードリスティングビュー」を参照してください。

すべてのカスタムレビューステータスは InForm ルールパッケージで使用できるため、カスタムレビューステータスを設定または取得するようにルールを設計できます。監査証跡では、ルールパッケージによるカスタムレビューステータスの変更は、ユーザ

Autoquery としてマークされます。詳細については、『*ユーティリティガイド*』を参照してください。

データビューアでのクエリの作成

注： **CRF** からクエリを作成することもできます。詳細については、「***クエリの発行***」（**173** ページ）を参照してください。

1　データビューアでレコードリスティングビューまたはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- ***レコードリスティングビューの表示***（126ページ）
- ***レコード比較ビューの表示***（127ページ）

2　データテーブルで 1 つ以上のデータセルをクリックしてレコードを強調表示します。

3　ツールバーの［クエリの作成］アイコン（ ）をクリックします。

［クエリの作成］ダイアログボックスが表示されます。

注： 計算済アイテムに対するクエリは作成できません。セルを **1** つのみ選択し、そのセルが計算済アイテム用である場合、［クエリの作成］アイコンは表示されません。ただし、複数のセルを選択し、そのうちいくつかのセルが計算済アイテムでない場合は、［クエリの作成］アイコンが表示されます。データをサブミットしてクエリを作成すると、進行状況が表示されます。計算済アイテムは、操作に失敗したレコードを示すエラーメッセージと共に失敗したものとして返されます。

4　［操作］ドロップダウンリストから、クエリのステータスを選択します。

- オープンステータスでクエリを作成
- 仮登録ステータスでクエリを作成

注： 「仮登録」または「オープン」のいずれかのステータスでクエリを作成する権限がある場合、両方のオプションが表示されます。どちらか一方のアクセス権しかない場合は、ステータスはあらかじめ設定されています。

5　［理由］フィールドでクエリを発行する理由を入力します。

- **[**アクション**]** ドロップダウンリストで、適切なテキストを選択します。

  または

- **[**その他**]** を選択して、テキストボックスに理由を入力します。

6　**[**サブミット**]** をクリックします。

データビューアでのクエリへの回答

データビューアではクエリに回答できません。クエリに回答するには、CRF に移動する必要があります。

詳細については、「***データビューアから CRF への移動***」（128ページ）および「***クエリへ***

の回答」（176ページ）を参照してください。

データビューアでのクエリのクローズ

データビューアではクエリをクローズできません。クエリをクローズするには、CRF に移動する必要があります。

詳細については、「*データビューアから CRF への移動*」（128ページ）および「*クエリのクローズ*」（179ページ）を参照してください。

データビューアでのレコードのフリーズとフリーズ解除

注： CRF からフォームをフリーズおよびフリーズ解除することもできます。詳細については、「*フォームのフリーズまたはロック*」（**241**ページ）または「*複数のフォームを一度にフリーズまたはロックする*」（**242**ページ）を参照してください。

注： カスタムビューでは、フリーズ、フリーズ解除の操作は使用できません。

1 データビューアでサマリビュー、レコードリスティングビュー、またはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 データテーブルで 1 つ以上のデータセルをクリックしてレコードを強調表示します。

フリーズまたはフリーズ解除できるレコードのレベル（ビジットまたはフォーム）は、選択したビューによって異なります。

- **サマリビュー** - ビジットまたは施設レベル。

  サマリビューでレコードに InForm ステータスを割り当てるには、サマリの数を含む 1 つ以上のセルを選択し、データビューアツールバーの該当するアイコンをクリックする必要があります。

  - InForm ステータスは、選択したセル内の数で表されるすべてのレコードに適用されます。
  - ［フィルタ］ペインを使用して、サマリビューで症例フィルタを適用したり、ステータスを単一症例または複数の CRF タイプの複数の症例に割り当てたりできます。
- **レコードリスティングビュー** - ビジットおよびフォームレベル。
- **レコード比較ビュー** - ビジットおよびフォームレベル。

レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューでは、1 つ以上の行をクリックして強調表示し、データビューアツールバーの適切なアイコンをクリックできます。選択したすべてのレコードに InForm ステータスが適用されます。

たとえば、レコードリスティングビューでデータを表示している場合は、選択したフォーム、または選択したビジットのすべてのフォームをフリーズまたはフリーズ解除できます。

3 ツールバーの［フリーズ］アイコン（）または［フリーズ解除］アイコン（）をクリックします。

注： 進行状況が表示されます。失敗した操作がある場合は、エラーメッセージが表示されます。

データビューアでのレコードのロックとロック解除

注： **CRF** からフォームをロックおよびロック解除することもできます。詳細については、「***フォームのフリーズまたはロック***」（**241**ページ）または「***複数のフォームを一度にフリーズまたはロックする***」（**242**ページ）を参照してください。

注： カスタムビューでは、ロック、ロック解除の操作は使用できません。

1 データビューアでサマリビュー、レコードリスティングビュー、またはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- ***サマリビューの表示***（126ページ）
- ***レコードリスティングビューの表示***（126ページ）
- ***レコード比較ビューの表示***（127ページ）

2 データテーブルで 1 つ以上のデータセルをクリックしてレコードを強調表示します。

ロックまたはロック解除できるレコードのレベル（ビジットまたはフォーム）は、選択したビューによって異なります。

- **サマリビュー** - ビジットまたは施設レベル。
- **レコードリスティングビュー** - ビジットおよびフォームレベル。
- **レコード比較ビュー** - ビジットおよびフォームレベル。

現在のビューより高いレベルのレコードをロックできます。たとえば、レコードリスティングビューでデータを表示している場合は、選択したフォーム、または選択したビジットのすべてのフォームをロックまたはロック解除できます。

3 ツールバーの［ロック］アイコン（）または［ロック解除］アイコン（）をクリックします。

注： 進行状況が表示されます。失敗した操作がある場合は、エラーメッセージが表示されます。

データビューアでレコードを SDV 完了または SDV 未実施とする

注： CRF からフォームを **SDV** 完了または **SDV** 未実施とすることもできます。詳細については、「オンラインフォーム上の **SDV**」を参照してください。

1 データビューアでサマリビュー、レコードリスティングビュー、またはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2 データテーブルで 1 つ以上のデータセルをクリックしてレコードを強調表示します。

SDV 完了または SDV 未実施とすることができるレコードのレベル（ビジットまたはフォーム）は、選択したビューによって異なります。

- **サマリビュー** - ビジットまたは施設レベル。
- **レコードリスティングビュー** - ビジットおよびフォームレベル。
- **レコード比較ビュー** - ビジットおよびフォームレベル。

たとえば、レコードリスティングビューでデータを表示している場合は、選択したフォーム、または選択したビジットのすべてのフォームを SDV 完了または SDV 未実施とすることができます。

3 フォームの場合、ツールバーで［**SDV**］ ドロップダウンリスト（✔）から、［**SDV** 完了とする］または［**SDV** 未実施とする］を選択します。

進行状況が表示されます。失敗した操作がある場合は、エラーメッセージが表示されます。

または

カスタムビューの場合、ツールバーで［**SDV**］ ドロップダウンリスト（✔）から、［アイテムを **SDV** 完了とする］または［アイテムを **SDV** 未実施とする］を選択します。

カスタムビューは複数のクリニカルフォームから作成されるため、レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューで選択したアイテムにのみ検証を実施できます。

カスタムレビューステータスの割り当て

注： カスタムレビューステータスをカスタムビューに割り当てることはできません。

1 データビューアでサマリビュー、レコードリスティングビュー、またはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）

- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2　データテーブルで 1 つ以上のデータセルをクリックしてレコードを強調表示します。

カスタムレビューステータスを割り当てることができるレコードのレベル（ビジットまたはフォーム）は、選択したビューによって異なります。

- **サマリビュー** - ビジットまたは施設レベル。

  サマリビューでレコードに InForm ステータスを割り当てるには、サマリの数を含む 1 つ以上のセルを選択し、データビューアツールバーの該当するアイコンをクリックする必要があります。

  - InForm ステータスは、選択したセル内の数で表されるすべてのレコードに適用されます。
  - ［フィルタ］ペインを使用して、サマリビューで症例フィルタを適用したり、ステータスを単一症例または複数の CRF タイプの複数の症例に割り当てたりできます。

- **レコードリスティングビュー** - ビジットおよびフォームレベル。
- **レコード比較ビュー** - ビジットおよびフォームレベル。

レコードリスティングビューまたはレコード比較ビューでは、1 つ以上の行をクリックして強調表示し、データビューアツールバーの［レビュー］ドロップダウンリストから適切なカスタムレビューステータスを選択できます。

たとえば、レコードリスティングビューでデータを確認している場合は、選択したフォーム、または選択したビジットのすべてのフォームにカスタムレビューステータスを割り当てることができます。

3　ツールバーで、［レビュー］ドロップダウンリスト（ ）からカスタムレビューステータスを選択します。

［レビューステータスの適用］ダイアログボックスが表示されます。

4　必要に応じて、カスタムレビューステータスの割り当てに関するコメント（最大 20 文字）を入力し、［**OK**］をクリックします。

CRF の他のフォームやアイテムのコメントとは異なるカスタムレビューステータスのコメントは、レコードリスティングビューとレコード比較ビューのカラムに表示されます。

> **注：** 進行状況が表示されます。失敗した操作がある場合は、エラーメッセージが表示されます。

データビューアでのアイテムコメントまたはフォームコメントの追加

コメントは表示のみ可能です。アイテムレベルまたはフォームレベルのコメントをデータビューアコメントビューで追加または編集することはできません。コメントを追加または編集するには、CRF に移動する必要があります。

詳細については、次を参照してください。

- *データビューアから CRF への移動*（128ページ）
- *フォームへのコメント入力*（152ページ）
- *フォームアイテムへのコメント入力*（152ページ）
- *繰り返しデータアイテムセットへの行コメント入力*（153ページ）

Excel へのデータのエクスポート

Excel へのデータのエクスポートの概要

データビューアのすべてのビューには、データを Excel 形式でエクスポートおよび保存するためのオプションがあります。

選択した並べ替え基準とフィルタ基準が適用された現在のビューのデータ、および現在のビューに対して定義したプロダクトロケールとスタディロケールの設定をエクスポートまたは保存します。

Excel へのデータのエクスポート

1　データビューアでサマリビュー、レコードリスティングビュー、またはレコード比較ビューに移動します。

詳細については、次を参照してください。

- *サマリビューの表示*（126ページ）
- *レコードリスティングビューの表示*（126ページ）
- *レコード比較ビューの表示*（127ページ）

2　データビューを必要に応じてカスタマイズします。

詳細については、「*データビューアワークスペースのカスタマイズの概要*」（248ページ）を参照してください。

3　ツールバーの［Excel］アイコン（ ）をクリックします。

［ファイルのダウンロード］ダイアログボックスが表示されます。

4　次のいずれかを実行します。

- データを Excel スプレッドシートで参照するには、［開く］をクリックします。
- データを Excel スプレッドシート形式で保存するには、［保存］をクリックします。

> **注：** クローズ以外のステータスのクエリがあるアイテムは、**Excel** ではイタリック体で表示されます。
>
> **注：** 現在のビューがレコード比較ビューの場合、アクティブなビューのみがエクスポートされます。

データは Excel から印刷できます。データをデータビューアから直接印刷することはできません。

Excel へのコメントのエクスポート

1 データビューアでコメントビューに移動します。

詳細については、「*コメントビューの表示*」（128ページ）を参照してください。

2 データビューを必要に応じてカスタマイズします。

詳細については、「*データビューアワークスペースのカスタマイズの概要*」(248ページ)を参照してください。

3 コメントビューの上部にある［Excel］アイコン（ ）をクリックします。

［ファイルのダウンロード］ダイアログボックスが表示されます。

4 次のいずれかを実行します。

- コメントを Excel スプレッドシートで参照するには、［開く］をクリックします。
- コメントを Excel スプレッドシート形式で保存するには、［保存］をクリックします。

> **注：** クローズ以外のステータスのクエリがあるアイテムは、**Excel** ではイタリック体で表示されます。

データは Excel から印刷できます。データをデータビューアから直接印刷することはできません。

InForm アプリケーションからログアウトすると、コメントビューが自動的に閉じます。

第 11 章
署名

この章の内容

署名の概要 288
CRF またはケースレポートブックに署名する前に 290
CRF またはケースレポートブックへの署名 291
署名ステータスの表示 293
署名詳細の表示 295
CRF またはケースレポートブックの印刷プレビューの表示 296
ユーザインタフェース - 署名 297

署名の概要

フォームまたはケースレポートブックが署名済の場合は、データ入力の完了後に SDV が実施され、すべてのクエリが解決済でクローズになった状態であると想定されます。署名の目的は、厳密にはスタディによって異なります。たとえば、フォームにスタディ責任医師（PI; Principal Investigator）が署名した場合、データの正確性および完全性が保証されていることを示し、同じフォームのモニタ（CRA）の署名は検証が完了していることを示していると考えられます。また、署名によって、出所や承認を示すこともあります。

署名者が署名情報を入力する署名宣誓書ページの文章は、署名の意図するところを示しています。オプションで、宣誓書の簡単な定義または要旨を、署名が必要なすべてのフォームの署名セクションの **[**意味**]** カラムに表示するよう設定できます。

フォームとケースレポートブックの署名

InForm アプリケーションのスタディは、1 つのフォーム、複数フォーム、またはケースレポートブック全体に署名を付与する構成が可能です。たとえば、症例ごとに特定の主要なフォームに署名を必要とするようスタディの構成が可能です。また、症例別のケースレポートブックに署名を必要とするように設定することもできます。

スタディをセットアップすると、特定のフォームが署名 CRF として指定されます。さらに、完了したケースレポートブックに署名が必要な場合、1 つのフォームがそのケースレポートブックの署名 CRF として指定されます。

必要な署名のリスト

必要な署名のリストおよび適用済の署名のリストは、電子フォーム、印刷フォームおよびフォームの PDF に表示されます。署名されたケースレポートブックにて、署名のリストは、CRF に署名するケースレポートブックとして指定される CRF に表示されます。

署名グループ

スタディのセットアップ中に、フォームまたはケースレポートブックに署名する権限のあるユーザが署名グループに割り当てられます。署名を必要とするフォームには、1 つ以上の署名グループのメンバーによる署名が必要です。署名の意味には、署名グループの定義も含まれています。InForm アプリケーションでは、署名を必要とするフォームの下部に、必要な署名のリストと適用済の署名のリストが表示されます。

> **注：** フォームが **1** つの署名グループと関連付けられている場合、署名済にするためには、その署名グループのメンバーによる署名が必要です。
>
> フォームが複数の署名グループと関連付けられている場合、署名済にするためには、各署名グループのメンバーによる署名が必要です。

署名ステータスの詳細ページでは、署名ステータスの詳細、署名の意味および署名済に設定された日付が表示されます。**[**マシン名**]** 列には、署名済に設定されたときにユーザが

使用していたコンピュータが表示されます。

注： フォームまたはケースレポートブックに署名するには、ユーザに署名の権限があり、さらに署名を必要とされている署名グループに属している必要があります。

データ更新による署名の無効化

署名済フォームでユーザがクエリを更新したりした場合、InForm アプリケーションでは、フォームまたはケースレポートブックに再度署名が必要になるため、以前の署名が無効になり、署名リストと各フォームが更新されます。

コード化して InForm アプリケーションにインポートしたデータの場合は、無効化に関して特に注意が必要です。コード化したデータは、フォームでは非表示に設計されている場合がよくあります。インポートしたコード化データによって署名が無効になった場合は、無効化の原因になっているアイテムを確認することが困難になります。そのため、スタディ設計者は、インポートしたデータによって署名を無効にするかどうかを指定できます。

CRF またはケースレポートブックに署名する前に

CRF を署名する前に、以下の条件を満たしている必要があります。

- CRF が署名フォームとして設定されています。
- CRF に署名する権限がある。
- CRF と同じ署名グループに属している。
- 署名グループ内の他のユーザがまだ CRF に署名していない。
- CRF に少なくとも 1 つのデータアイテムが入力されている。

ケースレポートブックに署名する前に、以下の条件を満たしている必要があります。

- CRF がケースレポートブックに署名するためのフォームとして設定されている。
- ケースレポートブックに署名する権限がある。
- ケースレポートブックと同じ署名グループに属している。
- 署名グループ内の他のユーザが、ケースレポートブックに署名していない。
- ケースレポートブックの最後の CRF に少なくとも 1 つのデータアイテムが入力されている。

CRF またはケースレポートブックへの署名

次に示す例外を除いて、CRF またはケースレポートブックに署名する手順は同じです。

- フォーム署名ページに [署名] ボタンまたはリンクからアクセスした場合。
- ケースレポートブック署名ページに [CRB の署名] ボタンまたはリンクからアクセスした場合。
- ケースレポートブックに署名するには、ケースレポートブック全体に署名が適用されるよう定義されている指定フォームに署名します。

注： フォームが 1 つの署名グループと関連付けられている場合、署名済にするためには、その署名グループのメンバーによる署名が必要です。フォームが複数の署名グループと関連付けられている場合、署名済にするためには、各署名グループのメンバーによる署名が必要です。

CRF またはケースレポートブックに署名するには:

1 ナビゲーションツールバーで、[署名] をクリックします。

必要な署名ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*必要な署名ページ*（297ページ）

2 必要に応じて、ドロップダウンリストを使用して、署名が必要なドキュメントのリストをフィルタします。

カテゴリ内のすべてのフォームまたはケースレポートブックを表示するには、[すべて] を選択します。

ページセレクタを使用すると、必要な署名ページの複数のページ間を移動できます。

3 [署名] カラムで、署名するフォームの [署名] をクリックします。

印刷プレビューと署名宣誓書が表示されます。

4 署名宣誓書を読みます。

5 [ユーザ名] フィールドおよび [パスワード] フィールドに InForm ユーザ名およびパスワードを入力します。

注： InForm セッション中、ユーザ名とパスワードの両方を入力する必要があるのは、フォームに初めて署名するときだけです。フォームに再度署名する場合は、パスワードのみを入力してください。

6 [サブミット] をクリックします。

InForm アプリケーションによって、必要な署名ページ、署名ステータスの詳細ページ、CRF の署名ステータスが更新されます。

- CRF に署名する場合に、必要な署名ページを表示せずに署名宣誓書にアクセスするには、署名する CRF の [CRF の署名] をクリックします。
- ケースレポートブックに署名する場合に、指定される CRF の署名宣誓書にアクセスするには、治験スケジュールまたはフォーム上の [CRB の署名] をクリックします。

署名後にフォームを変更した場合

フォームへの署名後にクエリ発行またはデータ更新の必要が生じると、InForm アプリケーションは自動的に署名を無効にし、署名のステータスをリセットします。

単独の署名済 CRF

- InForm アプリケーションによって、署名ステータスは **[**未署名**]** に設定されます。
- SDV を適切に実施し、クエリを解決した後には必ず、署名を必要とされるユーザ全員がフォームに再署名する必要があります。

署名済ケースレポートブックの署名済 CRF

- InForm アプリケーションによって、CRF の署名ステータスは **[**未署名**]** に設定されます。
- SDV を適切に実施し、クエリを解決した後には必ず、署名を必要とされるユーザ全員がフォームに再署名する必要があります。
- InForm アプリケーションによって、ケースレポートブックの署名ステータスが **[**未署名**]** に設定されます。ケースレポートブックには再署名が必要になります。

署名済ケースレポートブック内の未署名の CRF

- InForm アプリケーションによって、ケースレポートブックの署名ステータスは **[**未署名**]** に設定されます。
- SDV を適切に実施し、クエリを解決した後には必ず、署名を必要とされるユーザ全員がケースレポートブックに再署名する必要があります。

> **注：** ケースレポートブックに個別に署名されたフォームがある場合、そのフォームは未署名として評価されず、再署名の必要はありません。

必要な署名ページの **[**署名**]** 列に、フォームの **[**署名**]** リンクまたは **[CRB** の署名**]** リンクが再表示されます。署名ステータスの詳細ページには、以前の署名の履歴が残り、ページ上部のメッセージには、フォームに再署名する必要のあるメンバーが属する署名グループが表示されます。

署名が無効になり、再署名が必要な場合は、「*CRF またはケースレポートブックへの署名*」（291ページ）の手順に従って、署名処理を繰り返します。

署名に失敗した場合

署名時にユーザ名またはパスワードを間違って入力した場合は、InForm アプリケーションにログインするときと同じ要領で、ユーザ名とパスワードをもう一度入力してください。試行回数は、ログインの場合と同じです（スタディごとにセットアップされた回数）。

設定された試行回数を超えてユーザ名とパスワードの入力を間違えると、InForm アプリケーションによってログアウトされ、ユーザアカウントが無効になります。ユーザアカウントを復活させるには、システム管理者に連絡してください。

署名ステータスの表示

署名ステータスの確認には、必要な署名ページを使用します。次の 2 種類のページがあります。

- 個人署名
- すべての署名

署名の署名ステータスの表示

必要な署名ページのこのバージョンでは、ログインしているユーザが属する署名グループのメンバーによって署名が必要な CRF またはケースレポートブックの署名ステータスが表示されます。このバージョンは、CRF またはケースレポートブックに署名する権限があるか、署名グループのメンバーである場合に使用可能なデフォルトビューです。このバージョンでは、ユーザの属する署名グループが担当する CRF またはケースレポートブックの署名ステータスは、**[**署名**]** カラムに表示されます。

必要な署名ページのこのバージョンを使用して署名を確認するには:

1 ナビゲーションペインで、**[**署名**]** をクリックします。

必要な署名 - 個人署名ページが表示されます。

2 必要に応じて、ドロップダウンリストを使用して、署名が必要なドキュメントのリストをフィルタします。

詳細については、「***必要な署名ページ***」（297ページ）を参照してください。

3 **[**署名**]** 列を再度表示させます。

アイコンまたは署名のリンクによって、ドキュメントの署名ステータスが示されています。

すべての署名の署名ステータスの表示

必要な署名ページのこのバージョンでは、表示されるドキュメントの署名を担当する署名グループに関係なく、CRF またはケースレポートブックの施設別の署名ステータスが表示されます。このバージョンは、CRF またはケースレポートブックの署名情報を表示する権限がある場合に使用可能です。署名する権限および表示する権限の両方がある場合に、ページのこのバージョンを表示できます。このバージョンでは、施設のすべての CRF またはケースレポートブックの署名ステータスは、必要な署名テーブル内の **[**すべての署名**]** カラムに表示されます。

必要な署名ページのこのバージョンを使用して署名を確認するには:

1 ナビゲーションペインで、**[**署名**]** をクリックします。

必要な署名 - 個人署名ページが表示されます。

2 **[**すべての署名の表示**]** をクリックします。

必要な署名 - すべての署名ページが表示されます。

3 必要に応じて、ドロップダウンリストを使用して、署名が必要なドキュメントのリストをフィルタします。

4 **[署名]** 列を再度表示させます。

アイコンまたは署名のリンクによって、ドキュメントの署名ステータスが示されています。

署名詳細の表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[**署名**]** をクリックします。

必要な署名 - 個人署名ページが表示されます。

2 必要に応じて、**[**すべての署名の表示**]** をクリックします。

必要な署名 - すべての署名ページが表示されます。

3 必要に応じて、ドロップダウンリストを使用して、署名が必要なドキュメントのリストをフィルタします。

4 症例、CRF、またはケースレポートブックなどの署名履歴を確認するには、リストの **[**詳細**]** カラムで **[**表示**]** をクリックします。

署名ステータスの詳細ページが表示されます。

CRF またはケースレポートブックの印刷プレビューの表示

InForm アプリケーションには、規制当局にスタディデータを提出する前に、フォームおよびケースレポートブックを印刷し、手書きで署名できる機能があります。

1　ナビゲーションツールバーで、**[署名]** をクリックします。

必要な署名ページが表示されます。

2　**[プレビュー]** カラムで、**[印刷]** をクリックします。

次の情報が表示されます。

ドキュメント	表示
署名済 CRF	• CRF および署名宣誓書（読み取り専用モード）。 • [印刷した署名宣誓書に PI が手書き署名するための名前フィールド。 **注：** CRF に署名がない場合、プレビューには CRF が表示され、署名宣誓書は表示されません。
署名済 CRB	• 最終ビジットを除く CRB 内のすべてのビジット（定義された順に表示。予定外ビジットおよびダイナミックビジットを含む）。 • すべての共通フォーム（定義された順に表示。開始済フォームおよび未開始のフォームを含む）。すべての署名済フォームには、署名宣誓書および署名日時が表示されます。 **注：** 繰り返しフォームの各インスタンスが表示されます。フォームに署名済の場合、付随する署名宣誓書も一緒に表示されます。削除された繰り返しフォームのインスタンスには、取り消し線が表示されます。 • 最終ビジット（ビジットには、スタディ完了フォームを含む）。

注：署名のユーザ名は、署名時のスタディレベルによって指定される順（スタディレベルによって指定されない設定の場合は、施設レベルによって指定される順）に表示されます。

最終ビジット（手書きで署名するスペースがあるスタディ完了フォームを含むビジット）は、署名済ケースレポートブックの印刷バージョンおよび印刷プレビューの最後に表示されます。共通フォームおよび予定外のビジットは、スタディでの表示場所と同じ場所に表示されます。

ユーザインタフェース - 署名

必要な署名ページ

必要な署名ページでは、署名が必要なフォームとケースレポートブックのステータスを確認し、個々のフォームまたはケースレポートブックの電子署名フォームへ移動できます。各アイコンには 1 つのフォームの詳細なフォームステータスが表示されます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。

次の 2 種類のページがあります。個人署名およびすべての署名。

署名には複数のフィルタを適用できます。フィルタを選択することでリストに表示するフォームまたはケースレポートブックを指定できます。必要な署名ページでは、リスト内の各フォームまたはケースレポートブックについて、施設、症例番号とイニシャル、署名日（署名済の場合）、署名ステータス、フォームまたはケースレポートブックの完了ステータスを示すステータスアイコンが表示されます。フォーム行には、ビジット名とフォームの略称も表示されます。

注： 必要な署名ページに表示される情報は、フォームまたはケースレポートブックに署名する権限、あるいはフォームまたはケースレポートブックの署名情報を表示する権限がユーザにあるかどうかによって異なります。

フィールド

必要な署名ページ	
フィールド	説明
施設	アクセスできるすべての施設のドロップダウンリスト。
症例フィルタ	症例に基づいてドキュメントのリストをフィルタします。
タイプフィルタ	署名するアイテムに基づいてドキュメントのリストをフィルタします。 • すべて • CRB • CRF
ステータスフィルタ	署名ステータスに基づいてドキュメントのリストをフィルタします。 • すべて • 日時 • 未署名

必要な署名ページ	
フィールド	説明
CRF/CRB ステータスフィルタ	フォームまたはケースレポートブックステータスに基づいてドキュメントのリストをフィルタします。 • すべて • 署名完了 • 署名未完了 • クエリあり • 未入力項目あり • クエリ＆未入力項目あり • フリーズ済 • ロック済 • SDV 実施可 • SDV 済 • SDV 実施済＆入力完了 • 入力完了 • 未実施 • 削除済 **注：** InForm アプリケーションでは、選択したタイプに適用されないフィルタは無視されます。たとえば、タイプフィルタから [CRB] を選択し、CRF/CRB ステータスフィルタから [SDV 実施可] を選択した場合、SDV 実施の可否は CRF レベルのみに適用されるため、InForm アプリケーションは SDV 実施可のフィルタを無視します。
ステータス	フォームまたはケースレポートブックの完了ステータス。アイコンをクリックすると、対応するビジットの対応するフォームへ移動します。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。
署名	署名ステータス。フォームまたはケースレポートブックに署名が必要で、フォームまたはケースレポートブックに署名する権限がユーザにある場合、このカラムには該当する署名宣誓が表示され、ユーザが署名できます。各アイコンの説明を表示するには、ホバーヘルプを使用します。詳細については、「*署名ステータスアイコン*」（89ページ）を参照してください。
施設	施設の略名。
症例	症例番号および症例イニシャル。

必要な署名ページ	
フィールド	説明
ビジット	ビジット名。
CRF	フォームの略称。
グループ	署名グループ。
日時	署名済の場合は、署名日。
詳細	[表示] リンクをクリックして署名ステータスの詳細ページを表示し、フォームまたはケースレポートブックの署名履歴を表示します。
印刷	[印刷] リンクをクリックして、以下のいずれかの操作を実行します。 • フォームおよび署名宣誓書のプレビューを表示します。署名宣誓書には、スタディ責任医師が手入力で署名するスペースがあります。 ▪ CRF のステータスが署名済の場合は、フォームと署名宣誓書が読み取り専用モードで表示されます。 ▪ CRF のステータスが未署名の場合は、フォームが署名宣誓書なしで表示されます。 • ケースレポートブック内の全 CRF のプレビューを、スタディ完了フォームおよび署名済の署名宣誓書と併せて表示します。署名宣誓書には、スタディ責任医師が手入力で署名するスペースがあります。 ▪ ケースレポートブックのステータスが署名済の場合は、ケースレポートブックの署名日時が表示されます。

ボタン

必要な署名ページ	
ボタン	説明
ページセレクタ	複数の部分で構成されたコントロールで、コンテンツペインの左下側に表示されます。コントロールの各部をクリックすると、必要な署名リスト内で CRF またはケースレポートブックのページ間を移動できます。
すべての署名を表示	必要な署名 - すべての署名ページを開きます。 必要な署名 - 個人署名ページを表示している場合のみ表示されます。

個人署名の表示	必要な署名 - 個人署名ページを開きます。 必要な署名 - すべての署名ページを表示している場合のみ表示されます。

第 12 章

スタディ固有のドキュメント

この章の内容

スタディ固有のドキュメントの概要 302

スタディ固有のドキュメントの表示 303

フォームのスタディ固有ヘルプの表示 304

ビジットカルキュレーター（症例スケジュール）の表示 305

サンプルケースレポートブックの表示 306

スタディ固有のドキュメントの概要

オンラインスタディドキュメントは InForm アプリケーションのオプション機能です。スタディの設定方法によって、以下に示す各種のスタディドキュメントにアクセスできます。

- **プロトコル** - スポンサーのスタディプロトコルのコピー。オンライン表示向けにフォーマットされ、スタディがどのように実施されるかを詳述したものです。
- **CRF ヘルプ** - 特定の CRF データアイテムまたは CRF 全体に関する一連の説明およびその他の詳細情報。

  CRF ヘルプはオプションの機能で、特定のアイテムまたはフォームを説明するスタディドキュメントを表示できます。スタディにこの機能が設定されている場合は、アイテムまたはフォームから直接スタディドキュメントへ移動できます。

  CRF ヘルプには、CRF アイテムのエディットチェックに関する情報も含まれています。

  スタディにリンク機能が設定されている場合は、CRF または CRF アイテムから CRF ヘルプへ直接リンクすることもできます。リンクを設定すると、CRF 名および CRF アイテムの説明に下線が付加されます。

  フォームまたはアイテムが特に複雑で、多くのクエリが生成される場合は、スタディ管理者にフォームまたはアイテムに対応するフォームヘルプの追加を依頼します。
- **ビジットカルキュレーター（症例スケジュール）** - 登録処理の最後に表示されるビジットカルキュレイターのコピー。

  ビジットカリキュレーターページでは、症例の登録ビジットに基づいて、推奨ビジット日を計算します。開始日を編集し、スタディプロトコルで指定されたビジットタイミングに準拠する推奨ビジット日を決定できます。
- **サンプルスタディケースレポートブック** - 読み取り専用で、何も記入されていない CRF の完全セット。フォームやビジットのレイアウトの把握に使用します。

スタディ固有のドキュメントの表示

1 ナビゲーションツールバーで、[ドキュメント] をクリックします。

新しいブラウザウィンドウにドキュメントウィンドウが表示され、ユーザは見やすいようにサイズを変更したり、ウィンドウを移動できます。ウィンドウには、次のペインが表示されます。

- **ドキュメント選択** - 表示できる各ドキュメントのタブを表示。
- **目次（TOC）** - スタディドキュメントの目次を表示。
- **ドキュメントテキスト** - 開いているドキュメントのテキストを表示。
- **ナビゲーション** - スタディドキュメント間を移動するボタン、ドキュメントウィンドウを閉じるボタンを表示。

2 表示するドキュメントの種類を示すタブを選択します。

3 適切なリンクをクリックして、ドキュメント内の特定のトピックに移動します。

フォームのスタディ固有ヘルプの表示

注： スタディがこのセクションで説明するフォームのヘルプへの移動をサポートしている場合は、**CRF** 名およびアイテムの説明のテキストに下線が引かれています。

フォームから CRF のヘルプの適切な部分に移動するには:

1 ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。

2 症例とビジットのステータスアイコンをクリックします。

CRF ページが表示されます。

3 ナビゲーションペインで、フォームセレクタの 1 つを使用して、ヘルプを表示するフォームを選択します。

選択された CRF が表示されます。

4 表示するヘルプのタイプを選択します。

- フォーム全体に関するヘルプを表示するには、ページ上部の下線付きのフォーム名をクリックします。
- 特定のフォームアイテムに関するヘルプを参照するには、下線付きのアイテム説明をクリックします。

ビジットカルキュレーター（症例スケジュール）の表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[**ドキュメント**]** をクリックします。

新しいブラウザウィンドウにドキュメントウィンドウが表示され、ユーザは見やすいようにサイズを変更したり、ウィンドウを移動できます。

2 **[**ビジットカリキュレーター**]** をクリックします。

ビジットカリキュレーター（症例スケジュール）が表示されます。詳細については、「***ビジットカリキュレーター***」（143ページ）を参照してください。

サンプルケースレポートブックの表示

サンプルケースレポートブックには、スタディの各フォームのコピーがビジット別に収録されています。サンプルフォームは表示専用であり、これらのサンプルを利用してスタディで使われるフォームのレイアウトやビジットを理解することができます。

1　ナビゲーションツールバーで、**[**ドキュメント**]** をクリックします。

新しいブラウザウィンドウにドキュメントウィンドウが表示され、ユーザは見やすいようにサイズを変更したり、ウィンドウを移動できます。

2　**[**サンプル **CRB]** をクリックします。

第 13 章
症例移動データ

この章の内容

症例移動データの概要 308
移動した症例リストの表示 309
移動した症例のアーカイブの表示 310
ユーザインタフェース - 症例移動データ 311

症例移動データの概要

管理者が症例を新しい施設に移動すると、InForm アプリケーションは、元の施設における症例のケースレポートブックのアーカイブを生成します。詳細については、「***監査証跡および症例レコード移動のアーカイブ***」（404ページ）を参照してください。

ケースレポートブックページへのアクセス権を持つユーザは、現在の施設に移動したまたは現在の施設から移動した症例のリストおよびアーカイブを参照できます。

移動した症例リストの表示

1 ナビゲーションツールバーの **[症例]** をクリックします。

ケースレポートブックページが表示されます。複数施設へのアクセスが許可されている場合は、アクセス可能な施設のリストが **[施設]** ドロップダウンリストに表示されます。ケースレポートブックページには、施設に現在登録されている症例またはアクセス可能な施設のみが表示されます。

注： 特定の施設との間で移動した症例を示すために表示をフィルタするには、**[施設]** ドロップダウンリストを使用します。

2 **[移動症例の表示]** をクリックします。

移動した症例ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***移動した症例ページ*** (311ページ)

注： ケースレポートブックにフィルタを適用した場合は、同じフィルタが移動した症例ページに適用されます。複数施設へのアクセスが許可されている場合は、移動した症例ページで再度データにフィルタを適用できます。

移動した症例のアーカイブの表示

1 移動した症例のリストを表示します。詳細については、「*移動した症例リストの表示*」（309ページ）を参照してください。

移動した症例ページが表示されます。

2 **[**アーカイブ**]** カラムで、**[**表示**]** をクリックします。

新しいブラウザウィンドウが開き、ビジット別に構成されるケースレポートブック内の各フォームへのリンクとともに、移動した症例のイニシャルおよび症例番号が表示されます。リンクのリストの最後に共通フォームが表示されます。

3 共通フォームへのリンクをクリックして特定のフォームのアーカイブを表示します。

利用可能な詳細情報へのリンクとともにフォームのイメージが表示されます。

4 対応するリンクをクリックしてフォームまたはアイテムに関する詳細を表示します。

5 ブラウザウィンドウで、**[**戻る**]** をクリックしてアーカイブ内の前の場所に移動します。

ユーザインタフェース - 症例移動データ

移動した症例ページ

ケースレポートブックの移動した症例ページを使用して、ユーザがアクセスできる施設との間で移動した症例のリストを表示します。

フィールド

移動した症例ページ	
フィールド	説明
移動した症例フィルタ	アクセスできる施設のみが表示されたドロップダウンリスト。
症例	移動元施設での症例番号。
移動元施設	移動前の症例の移動元施設。移動先施設で競合するため症例番号を変更しなければならない場合は、角括弧で囲まれた新しい症例番号が表示されます。
移動先施設	移動先の施設。
日付 (GMT)	症例の移動が行われた日付。この日付は、グリニッジ標準時（GMT）で表示されます。
アーカイブ	症例のケースレポートブックのアーカイブへのリンク。アーカイブには、移動前に入力されたデータが表示されます。

第 14 章

InForm 管理

この章の内容

InForm 管理の概要 314
システム設定 320
権限および権限グループ 330
グループおよびアイテムグループ 346
上書き表示 354
ルール 359
イベント 377
施設 384
ユーザ 391
症例の移動 404
データビューアレビューステータス 417

InForm 管理の概要

管理データでは、スタディ、スタディ実施者、InForm アプリケーションによるワークロードの分配方法 についての構成パラメータを指定します。InForm 管理機能のほとんどは、ユーザインタフェースを通じて、または XML ファイルを編集してそれを MedML インストーラユーティリティを使用してインストールする方法で設定できます。

InForm スタディを設定するには、以下を行います。

- InForm ユーザインタフェースまたは XML を使用して InForm 管理機能を設定します。

  このガイドでは、ユーザインタフェースから管理機能を設定する手順を説明します。

  XML を使用した管理機能の設定については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

- 追加のスタディ機能を設定します。

  こちらのタスクは、InForm ユーザインタフェースでは使用できません。詳細については、「*スタディとレポート設定ガイド*」を参照してください。

InForm ユーザインタフェースの管理のページはすべて、インストール中に（または pfadmin コマンドを使用して）定義されるデフォルトのプロダクトロケールに基づいています。唯一の例外は、［パスワードのリセット］ページで、ここでは、ユーザのプロダクトロケールが使用されます。管理ページでは、ロケールの設定ができ、次の情報をあらゆる言語で入力できます。

- 施設名
- 国名
- 権限グループ名
- カスタムグループ名

  標準グループ名は英語です。

InForm 管理タスク

スタディをセットアップおよび管理する場合は、次の管理タスクが必要です。すべてのスタディタスクの実行に関連付けられている権限のリストについては、「***通常のスタディアクティビティに必要な権限***」（330ページ）を参照してください。

作業	説明	UI アクセスに必要な権限
グローバルシステム設定の管理	InForm アプリケーションのグローバルな動作を指定するオプションを設定します。システム構成設定は、すべてのユーザのスタディの動作を制御します。 設定オプションには次のものがあります。 • ユーザの再認証およびパスワード変更に必要な間隔。 • 登録情報が不完全な症例を登録できるかどうか。 • 質問に対する応答が［該当しない］、［不明］、［未実施］の場合、コメントを入力する必要があるかどうか。 • CRF データ入力コントロールおよびクエリテキストの最大文字数。 • セキュアソケットレイヤー（SSL）を有効にするかどうか。 • 仮登録のクエリを自動的に閉じるかどうか。 • 顧客定義済データベース（CDD; Customer-Defined Database）が有効かどうか。 • スタディ、施設を通じて症例に一意識別子が必要かどうか、あるいはいずれにも必要ないかどうか。 • スポンサーユーザがフリーズ済フォームを編集できるかどうか。	• コンフィギュレーションの変更
権限および権限グループの管理	ユーザに InForm のタスク実行を許可する権限グループを作成し、管理します。	• 権限グループの管理 **注：** 自分がメンバーである権限グループの変更はできません。

作業	説明	UI アクセスに必要な権限
グループおよびアイテムグループの管理	スタディにおいて同等の役割を持つユーザを関連付けたり、それらのユーザが特定の領域の InForm 機能にアクセスできるようにしたりするグループを作成し、管理します。	• 他のグループの管理
上書き表示の管理	上書き表示は、特定アイテムに適用されるプロパティであり、すべてのユーザのデフォルトの表示プロパティを上書きします。表示プロパティは、非表示、編集可能（デフォルト）、または読み取り専用に設定できます。 このセキュリティレベルを追加することで、同一セットの権限を持つユーザに対し、特定のアイテムへの異なるアクセスを与えることができます。	• 権限グループの管理 • 他のグループの管理
ルールの保守	データアイテムの計算または検証方法を指定し、データアイテムがバリデーション基準を満たさない場合に作成される自動クエリを定義するルールを保守します。 ルールは、Central Designer アプリケーションや MedML インストーラユーティリティで作成されます。	少なくとも 1 つのルール管理権限： • ルールの無効化 • ルールの実行 • ルールの変更
イベントの保守	ルールが失敗したときに実行する操作を指定するスタディコンポーネントを保守します。 イベントは、Central Designer アプリケーションや MedML インストーラユーティリティで作成されます。	少なくとも 1 つのルール管理権限： • ルールの無効化 • ルールの実行 • ルールの変更
施設の管理	施設定義はスタディの場所に関する住所と連絡先情報を指定します。施設は特定のユーザに関連付けられており、この関連によってどのユーザがデータにアクセス可能なのかが決まります。	施設の管理

作業	説明	UI アクセスに必要な権限
ユーザの管理	ユーザ、またはユーザアカウントは、InForm スタディにアクセスできる人を識別します。ユーザは、施設、権限グループ、および他のグループ（クエリ、署名、およびレポーティング）に関連付けられます。 各ユーザは、複数の施設グループおよびレポーティンググループに関連付けることができます。ただし、権限グループ、クエリグループ、署名グループの場合はそれぞれ 1 つだけのグループに関連付けることができます。	• ユーザの作成 • ユーザ情報の変更 • 施設ユーザの有効化 • 施設ユーザの無効化 • 依頼者ユーザの有効化 • 依頼者ユーザの無効化 • ユーザを使用不可にする • ユーザを使用不可にする
症例の移動	InForm 症例レコードの移動機能では、ある施設から別の施設へ症例情報を移動できます。 InForm ユーザインタフェースを使用して 1 回に 1 つの症例を移動するか、InForm データインポートユーティリティツールを使用して症例を一括移動することができます。詳細については、『*ユーティリティガイド*』を参照してください。	• 症例の移動

作業	説明	UI アクセスに必要な権限
データビューアのカスタムレビューステータスの定義	スタディのシステム管理者は、ステータスの定義を含む MedML をインストールする必要があります。カスタムレビューステータスは、InForm ユーザインターフェイスを使用して定義できません。	データビューアでカスタムレビューステータスを割り当てたり表示したりするには、次の権限が必要です。 • データビューへアクセス/リスティング • 次のいずれか： ▪ レビューステータス 1 の適用 ▪ レビューステータス 2 の適用 ▪ レビューステータス 3 の適用 ▪ レビューステータス 4 の適用 ▪ レビューステータス 5 の適用 • レビューステータスの参照
条件付 SDV 実施の設定	スタディ設計時に SDV 必須とマークされたすべてのデータに対して SDV を実施する必要があるかどうか、または条件付 SDV 実施を使用して SDV 実施対象のデータの量を減らすことができるかどうかを判断できます。	• CRF を「SDV 実施済」としてマーク/マーク解除 • 施設の SDV 設定を変更 • CRF の参照

InForm 管理および MedML インストーラユーティリティ

InForm アプリケーションの管理モジュールには、ユーザ、グループ、ルールなどのスタディエレメントを一度に 1 つずつ管理できるページがあります。最初にスタディをセットアップする際、MedML や MedML インストーラユーティリティ を使用するとより効率的であることがわかります。

- **MedML—**InForm アプリケーションで作成される臨床データ定義の表示および交換用の Oracle XML 。
- **MedML インストーラユーティリティ**—MedML タグで記述された XML ファイルの解析、データベーススキーマの制約条件と MedML スキーマに対する検証、そして定義されたスタディコンポーネントのデータベースへのロードを行うユーティリティです。

MedML および MedML インストーラユーティリティ では、複数のスタディエレメントの定義を作成し、バッチモードでデータベースにロードできます。詳細については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

XML ファイルを作成または編集してインストールするには：

- メモ帳、ワードパッド、または他のテキストエディタを開きます。
- XML を作成または編集します。
- MedML インストーラユーティリティ を使用して、ファイルをスタディにインストールします。

システム設定

システム設定の概要

システム構成オプションとは、InForm アプリケーションによるスタディの処理方法の一部を管理する一括設定です。カスタマイズ可能でシステムワイドな InForm の動作は、構成パラメータの設定によって指定されます。

システム構成オプションの設定

一部のオプションの変更を反映するには、スタディを停止し、再起動する必要があります。詳細については、「*InForm スタディの中止と再起動*」（320ページ）を参照してください。

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　［コンフィギュレーション］ をクリックします。

[システム構成] ページが表示されます。

3　[システム構成] ページの説明を使用して、ページに情報を入力します。

4　**[**サブミット**]** をクリックします。

InForm スタディの中止と再起動

1　コマンドプロンプトウィンドウを開きます。

2　必要に応じて、以下の **pfadmin** ユーティリティコマンドを使用します。

- スタディを停止するには、以下を使用します。

  pfadmin stop trial *study name*
- スタディを再起動するには、以下を使用します。

  pfadmin start trial *study name*

pfadmin コマンドに関する詳しい情報は、『InForm *スタディとレポート設定ガイド*』を参照してください。

システム情報の表示

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　［システム］ をクリックします。

[システム情報] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[システム情報] ページ***（328ページ）

ユーザインタフェース - システム設定

システム構成ページ

システム構成ページでは、システム構成オプションを設定または変更できます。システム構成ページには、編集可能な各システム構成オプションの次の情報が表示されます。

- 説明
- 現在の設定
- 設定に対して行われた変更を追跡する［監査証跡］ページへのリンク

注 : ［システム構成］ページを使用して、または **MedML** 定義をインストールすることで、ほとんどのシステム構成オプションを設定できます。例外は、次の表に示されています。システム構成オプションの **MedML** 定義については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

フィールド・オプションのシステム構成

フィールド		説明
1	不完全フォームでの症例登録を許可	［はい］または［いいえ］（デフォルト）。InForm アプリケーションが上書き許可後にスクリーニングまたは登録情報が不完全な症例の登録を許可するかどうかを指定します。
2	未実施、該当しない、不明を選択時、コメント入力が必須	［はい］または［いいえ］（デフォルト）。［コメント］ページで CRF の質問に回答を記入せずに［該当しない］、［不明］、または［未実施］が選択された場合、InForm アプリケーションがユーザにコメントの入力を要求するかどうかを指定します。
3	競合解決のためにクエリを発行	［はい］または［いいえ］（デフォルト）。データが Central Coding アプリケーションとの通信中に二つの異なったサーバによってデータ項目に入力されるのを見つかったとき、クエリを作成するかどうかを示します。
4	実行計画リスナスレッドの数	保留中の実行計画を処理するためにバックグラウンドで実行されているスレッドの数。デフォルトは 4 ですが、実行計画を完了するには最低でも 1 は必要です。
5	実行計画再サブミット数	失敗した実行計画のサブミットを再試行する最大回数。この回数を超えると、イベントログにエラーとして記録し、実行する実行計画のキューから削除します。デフォルトは 2 です。

	フィールド	説明
6	SSL を有効化	［オン］または［オフ］（デフォルト）。データ暗号化のためにセキュアソケットレイヤー（SSL; Secure Sockets Layer）を有効にするかどうかを指定します。SSL は、InForm アプリケーションの起動に使用されるブラウザソフトウェアに備わった暗号化プロトコルです。 **注：** このオプションを有効にするには、スタディを停止して再起動する必要があります。
7	自動的にマニュアルクエリを回答済とする	［オン］（デフォルト）または［オフ］。データアイテムが更新されたときに InForm アプリケーションがマニュアルクエリステータスを自動的に［回答済］に変更するかどうかを指定します。 **注：** この設定にかかわらず、クエリワークフローは、[データを更新してクエリに回答] オプションが使用されている場合は常に自動回答を実行します。
8	クエリテキストの最大表示文字数	CRF のアイテムの下に表示されるクエリテキストの最大文字数。デフォルトは 350 文字です。
9	ユニークな症例イニシャルおよび生年月日が必須	［スタディ］、［施設］、または［なし］（デフォルト）。スタディまたは施設について、InForm アプリケーションが、症例のイニシャルと生年月日の一意の組み合わせを要求するか、またはまったく要求しないかを指定します。 **注：**一意のイニシャルと生年月日を要求しないように指定し、重複するイニシャルと生年月日を持つ症例が入力され、その後一意の ID を要求するよう指定した場合、以前に入力された重複情報はレポートされません。 **症例レコードの移動の考慮点：**ある施設から別の施設に症例の移動を可能とする予定の場合は、UniqueIntIDOBSwitch 属性を設定し、スタディを通じてユニークなイニシャルと生年月日を要求します。これにより、次の状況が防止されます。 • スタディがユニークなイニシャルと生年月日を要求しない場合、または施設に限定してユニークであることを要求する場合に、移動する症例と同一のイニシャルと生年月日を持つ別の症例が既に移動先の施設に存在すると、症例の移動は失敗します。 • 症例を移動するには、ユーザは症例のイニシャルを変更してユニークな組み合わせにする必要があります。

	フィールド	説明
10	ユニークな症例番号が必須	［スタディ］（デフォルト）、［施設］、または［なし］。InForm アプリケーションが、スタディ、施設に対して一意の症例番号を要求するか、または要求しないかを指定します。 **注：**一意の症例番号を要求しないように指定した後、重複する症例番号を持つ症例が入力され、その後一意の症例番号を要求するよう指定した場合、以前に入力された重複情報はレポートされません。 **症例レコードの移動の考慮点：**ある施設から別の施設に症例の移動を可能とする予定の場合、このオプションを設定し、スタディ全体を通じてユニークな症例番号を要求します。InForm アプリケーションでは、同じ症例番号を持つ症例が存在する施設には、症例を移動することはできません。競合が発生した場合、InForm アプリケーションは移動を拒否します。したがって、移動先の施設で症例番号が重複しないように、移動する症例番号を別の番号に変更する必要があります。 **条件付 SDV 実施の考慮点：** 条件付 SDV 実施を使用する場合は、このオプションを［スタディ］または［施設］に設定します。
11	スポンサーユーザがフリーズ済フォームを編集することを許可	［はい］または［いいえ］（デフォルト）。CRF がフリーズ済としてフラグが立てられた後、スポンサーが CRF を編集できるかどうか指定します。 **バッチ実行計算ルールの注意事項：** フリーズ解除またはロック解除されているが、個別にフリーズ済みのフォームがある CRB に計算バッチルールを実行する場合は、エラーが発生しないようこのオプションを［はい］に設定してください。詳細については、「*フリーズおよびロックされたフォームおよびバッチ実行計算ルール*」（366ページ）を参照してください。
12	署名でのユーザ名の順序	署名でのユーザ名の順序です。 • FirstName、LastName • LastName、FirstName
13	実行計画サーバ	実行計画が実行されるサーバの名前。
14	MedML インストールサーバ/ レポート管理サーバ	すべての MedML（スタディの変更など）がインストールされているサーバとして定義されているサーバの名前。
15	レポーティングサービス URL	Cognos 8・BI Web サービスの URL。

フィールド	説明
16　レポーティング内部 URI	CRNConfig インストーラの実行時に設定される Cognos パラメータです。これは InForm サーバが Cognos サーバとの通信に使用する内部 URI です。情報は、cogstartup.xml に含まれています。たとえば、次のようになります:http://appsru02.north.pf.com:9300/p2pd/servlet/dispatch
17　レポーティング認証ネームスペース ID	レポーティングサーバで、InForm ユーザの認証に使用される LDAP ネームスペース。
18　レポーティングユーザルート	企業ごとのトップレベルのレポーティングフォルダ。1 つのレポーティングサーバに複数の企業をホスト中で、各企業のレポーティングフォルダをセットアップしてある場合は、このフィールドのみを使用します。 異なる企業のスタディをホストしていない場合、または各企業に対し個別のレポーティングフォルダをセットアップしていない場合、このフィールドをブランクのままにします。
19　日付形式	スタディで表示する日付のフォーマット。 • 月/日/年 • 日/月/年 • 年/月/日
20　症例の並べ替え	有効または無効（デフォルト）。症例の並べ替え機能の使用を許可するかどうかを指定します。
21　サーバフレンドリ名	［クエリの詳細］ページや［署名の詳細］ページに表示するユーザフレンドリサーバ名。 **注：**このオプションは、管理ユーザインタフェースでのみ設定できます。同等の MedML タグは存在しません。
22　Trial Center の URL	サポートされていません。

フィールド - ワークフローオプション

	フィールド	説明
23	フォームのサブミットの通知形式	「フォームが正常にサブミットされました」というメッセージの場所およびフォーマット。 • **インライン**（デフォルト） - メッセージはフォームのヘッダーに表示されます。 • **ポップアップ** - メッセージはポップアップとして表示されます。続行するには、［OK］をクリックする必要があります。デフォルト. この設定は全ユーザに対して包括的に適用されます。
24	インライン通知の表示期間	フォームのサブミットの通知形式がインラインの場合に使用します。 **「フォームが正常にサブミットされました」**というメッセージがフォームのヘッダーに表示されてから消えるまでの秒数を指定します。 0 ～ 9 秒の値を指定します。デフォルトは 3 秒です。 値を 0（ゼロ）にすると、ユーザがフォーム上で操作（値を変更したり、コントロールに対してフォーカスを入力するなど）を実行するまでメッセージが表示されたままになります。
25	デフォルトクエリステータス	クエリをオープンまたは仮登録の状態で作成するかどうかを指定します。 • オープンステータスでクエリを作成 • 仮登録ステータスでクエリを作成

フィールド - システムのセキュリティ設定

	フィールド	説明
26	無操作時間（設定された時間が経過すると再認証が必要）	無操作時間（単位は分）。この時間が経過すると、InForm アプリケーションはユーザに再ログインするように要求します。
27	パスワードの有効期間	InForm アプリケーションがユーザにパスワードの変更を要求するまでの日数。 推奨される設定は 90 日です。
28	連続使用可能時間（ログイン後、設定時間を経過すると再認証が必要）	セッションが有効な時間（単位は分）。この時間が経過すると、InForm アプリケーションはユーザに再ログインするように要求します。

	フィールド	説明
29	パスワードの最小文字数	パスワードに必要な最小文字数。 推奨される設定は 8 文字です。
30	アカウントを無効化するログイン失敗回数	アカウントが無効となる前に誤ったユーザ名やパスワードの組み合わせでログインを試すことができる回数。無効になると、実行計画が実行され、定義されている場合はユーザに通知メールが送信されます。 推奨される設定は 3 回です。 無効になったアカウントは、管理者が再度有効化する必要があります。
31	パスワードは少なくとも 1 つ以上の数字を含む	［はい］（推奨）または［いいえ］。パスワードに少なくとも 1 つの数字が必要かどうかを示します。
32	パスワードには少なくとも 1 つ以上の大文字を含む	［はい］（推奨）または［いいえ］。パスワードに少なくとも 1 つの大文字が必要かどうかを示します。
33	パスワードには少なくとも 1 つの非英数字が必要	［はい］（推奨）または［いいえ］。パスワードに少なくとも 1 つの非英数字が必要かどうかを示します。
34	パスワードを再利用を許可	［はい］または［いいえ］（推奨）。前回のパスワードの再利用を許可するかどうかを示します。
35	パスワード再発行を有効化	［はい］（推奨）または［いいえ］。ユーザがパスワードを忘れた場合に、ユーザによるパスワードリセット要求を許可するかどうかを指定します。
36	パスワード再発行通知先電子メールアドレス	ユーザがパスワードリセットを要求した場合に、通知を受ける管理者の電子メールアドレスです。
37	新しい施設およびユーザ通知先電子メールアドレス	新しい施設または新いユーザを追加する場合に、通知を受ける管理者の電子メールアドレスです。

フィールド - 読み取り専用のシステム構成

注 : 読み取り専用のシステム構成オプションは、参照用です。これらの設定はすべて、スタディ **MedML** の最初のインストールで定義されます。システム構成 **MedML** の変更および再インストールによってのみ、これらの設定を変更できます。詳細については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

フィールド
40 ビジット日の入力を強制 *（他のデータが入力される前に）*
41 スクリーニング番号シーケンス形式
42 症例番号シーケンス形式
43 デフォルト無作為割付ソースマネージャ
44 無作為割付フォーマット（シンプルサイト）
45 無作為割付ソースマネージャ（シンプルサイト）
46 無作為割付フォーマット（シンプルセントラル）
47 無作為割付ソースマネージャ（シンプルセントラル）
48 無作為割付（施設によるセントラル階層）
49 無作為割付ソースマネージャ（施設によるセントラル階層）
50 無作為割付割付フォーマット（セントラル階層）
51 UNC ダウンロードディレクトリ *（レガシーシステムでのみ使用。）*
52 仮想ダウンロードディレクトリ *（レガシーシステムでのみ使用。）*
53 CRF 署名リストを参照
54 フォームステータスの表示に信号機アイコンを使用
55 レポートデータベース
57 レポーティング CAP 管理データベース
58 レポーティング CAP 管理データベースユーザ
59 レポーティングユーザ名

ボタン

ボタン	説明
［監査証跡］アイコン 	アイテムの監査証跡へ移動します。
更新	システムコンフィギュレーションの変更をデータベースにアップデートします。

システム情報ページ

[システム情報] ページには、現在インストールされている InForm ソフトウェアについての情報が表示されます。

フィールド

システム情報ページ	
フィールド	説明
InForm	InForm ソフトウェアのバージョン番号と InForm ソフトウェアデータベースのスキーマ、および製品のインストール言語を表示します。
データベース	データベース名とバージョン番号、データベースドライバおよび ODBC ドライバの名前を表示します。
Web サーバー	サーバ上で実行されている Microsoft Windows オペレーティングシステム（NT バージョン）および Microsoft Internet Information サーバ（IIS バージョン）のバージョン番号を表示します。
コンポーネント	InForm ソフトウェア DLL をリストします。
Legal Notice	InForm ソフトウェア、および InForm ソフトウェアと共に使用されるソフトウェア製品の著作権情報を一覧表示します。

MedML - システム設定

MedML でシステム構成オプションをセットアップする方法の詳細については、『InForm *ユーティリティガイド*』を参照してください。

権限および権限グループ

権限および権限グループの概要

［権限］は特定処理の実行を許可するものです。権限グループは、権限の集まりです。

InForm アプリケーションでは、事前定義された権限のセットや、通常はスタディの特定の役割に制限されるアクティビティを対象とする権限グループを提供しています。InForm アプリケーションで新しいユーザが作成されると、ユーザ情報を変更する権限を持つ管理者によって、そのユーザは権限グループに割り当てられ、特定のスタディアクティビティを実行する許可が与えられます。

ユーザがメンバーになれる権限グループは 1 つのみです。

注： 自分がメンバーである権限グループの変更はできません。

通常のスタディアクティビティに必要な権限

InForm アプリケーションで通常のスタディアクティビティを実行するには、特定の権限が必要です。権限は、［権限グループ］詳細ページで分類されており、使用できます。利用可能なすべての権限およびこれらの権限の割り当てについては、「［権限グループ］詳細ページ）および「***権限グループの作成とその権限の割り当て***」（339ページ）を参照してください。

システム管理権限

行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
システムコンフィギュレーション設定の変更	• ［ユーザ管理］>［コンフィギュレーションの変更］
ユーザの作成	• ［ユーザ管理］>［ユーザの作成］
ユーザパスワードの変更	• ［ユーザ管理］>［ユーザ情報の変更］
ユーザ名、住所または連絡先の情報などの変更	• ［ユーザ管理］>［ユーザ情報の変更］
権限、クエリ、書名グループおよび 1 つ以上の施設にユーザを割り当てる	• ［ユーザ管理］>［ユーザ情報の変更］
施設ユーザとして指名された無効なユーザの有効化	• ［ユーザ管理］>［施設ユーザの有効化］
施設ユーザとして指名れた有効なユーザの無効化	• ［ユーザ管理］>［施設ユーザの無効化］

行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
スポンサーユーザとして指名された無効なユーザの有効化	• ［ユーザ管理］>［スポンサーユーザの有効化］
スポンサーユーザとして指名された有効なユーザの無効化	• ［ユーザ管理］>［スポンサーユーザの無効化］
ユーザを使用不可とする	• ［ユーザ管理］>［ユーザを使用不可にする］
削除されたユーザのステータスを無効にする	• ［ユーザ管理］>［ユーザを使用可にする］（無効ステータスへ変更）
権限グループの作成、定義の変更またはメンバ資格の管理	• ［ユーザ管理］>［権限グループの管理］
書名またはクエリグループの作成、定義の変更またはメンバ資格の管理	• ［ユーザ管理］>［他のグループの管理］
施設へのユーザの認可の管理、作成または定義の変更	• ［ユーザ管理］>［施設の管理］
条件付 SDV 実施の設定	• ［CRF 権限］> CRF を「SDV 実施済」としてマーク/マーク解除 • ［CRF 権限］>［施設の SDV 設定を変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］

CRF 権限

行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
CRF データの入力	• ［CRF 権限］>［CRF へのデータ入力］
	• ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF データの編集	• ［CRF 権限］>［CRF のデータ編集］
	• ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF 上アイテムまたは CRF 全体へのコメントの入力	• ［CRF 権限］>［CRF へのコメント入力］
	• ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF のフリーズ	• ［CRF 権限］>［CRF のフリーズ］
	• ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］

行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
CRF のフリーズ解除	• ［CRF 権限］>［CRF のフリーズ解除］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF のロック	• ［CRF 権限］>［CRF のロック］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF のロック解除	• ［CRF 権限］>［CRF のロック解除］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF が原資料確認の準備ができたことを指示または原資料確認の準備ができていた CRF が現在は準備できていないことを指示する	• ［CRF 権限］>［CRF を「SDV 実施可」としてマーク］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
CRF 上のデータに対して原資料確認を実行	• ［CRF 権限］>［CRF を「SDV 実施済」としてマーク/マーク解除］ ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ また、SDV リスティングを参照するために、モニタ権限が必要です。
CRF への署名	• ［CRF 権限］>［CRF への署名］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、署名するためにユーザは CRF と同じ署名グループにいなければなりません。
条件付 SDV 実施の設定	• ［CRF 権限］> CRF を「SDV 実施済」としてマーク/マーク解除 • ［CRF 権限］>［施設の SDV 設定を変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］

ケースレポートブック権限

CRB の権利	
行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
ケースレポートブックへの署名	• ［CRB の権利］>［CRB への署名］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザは（ケースブックに対して署名 CRF と指定された）CRF と同じ署名グループにいる必要があります。
ケースレポートブックが SDV 実施可であること、または SDV 実施可であったケースレポートブックが SDV 実施不可になったことを示す	• ［CRB の権利］>［CRB を「SDV の実施可」としてマーク/マーク解除］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
ケースレポートブックのフリーズ	• ［CRB の権利］>［CRB のフリーズ］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
ケースレポートブックのフリーズ解除	• ［CRB の権利］>［CRB のフリーズ解除］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
ケースレポートブックのロック	• ［CRB の権利］>［CRB のロック］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
ケースレポートブックのロック解除	• ［CRB の権利］>［CRB のロック解除］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］

クエリ権限

クエリ権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限
仮登録クエリを施設から参照できるようにオープンする	• ［クエリ権限］>［クエリステータスを「仮登録」から「オープン」に変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザはスポンサーと定義されなければなりません。

クエリ権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限
仮登録クエリの削除	• ［クエリ権限］>［クエリステータスを「仮登録」から「削除」に変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザがスポンサーユーザと定義されていなければならず、仮登録クエリを作成したユーザと同じクエリグループのメンバーでなければなりません。
回答済クエリのクローズ	• ［クエリ権限］>［クエリステータスを「回答済」から「クローズ」に変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザはクエリグループのメンバーでなければなりません。
オープン状態にあるクエリをクローズ	• ［クエリ権限］>［クエリステータスを「オープン」から「クローズ」に変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザがスポンサーユーザと定義されていなければならず、仮登録クエリをオープンしたユーザと同じクエリグループのメンバーでなければなりません。
仮登録状態で再発行されたクエリのクローズ	• ［クエリ権限］>［クエリステータスを「再発行された仮登録」から「クローズ」に変更］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザがスポンサーユーザと定義されていなければならず、仮登録クエリをオープンしたユーザと同じクエリグループのメンバーでなければなりません。
クエリへの回答	• ［クエリ権限］>［クエリに回答］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
クエリを施設で参照できないように仮登録状態で入力	• ［クエリ権限］>［仮登録ステータスでクエリを登録］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、すべてのユーザがスポンサーユーザと定義されなければなりません。

クエリ権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限
クエリを施設から参照できるようにオープン状態で入力	• ［クエリ権限］>［オープンステータスでクエリを登録］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
施設から見えないようにするため仮登録状態で回答済クエリを再発行	• ［クエリ権限］>［仮登録ステータスでクエリを再発行］ • ［クエリ権限］>［仮登録ステータスでクエリを登録］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザがスポンサーユーザと定義されていなければならず、仮登録クエリを作成したユーザと同じクエリグループのメンバーでなければなりません。
施設から見えるようにオープン状態で回答済クエリを再発行	• ［クエリ権限］>［オープンステータスでクエリを再発行］ • ［クエリ権限］>［オープンステータスでクエリを登録］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、ユーザがスポンサーユーザと定義されていなければならず、仮登録クエリを作成したユーザと同じクエリグループのメンバーでなければなりません。
同期を取る前にスタディの異なるコピーを使う複数のユーザがクエリで作業を行ったために競合状態になっているクエリの解決	• ［クエリ権限］>［競合したクエリの解決］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ さらに、施設の競合を解決するためには、ユーザは施設ユーザとして定義されている必要があります。スポンサーの競合を解決するためには、ユーザはスポンサーユーザとして定義されている必要があります。

ルール権限

ルール権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
有効なルールの取り消し	• ［ルール権限］>［ルールの無効化］
既存ルールの実行	• ［ルール権限］>［ルールの実行］
既存ルールの編集	• ［ルール権限］>［ルールの変更］

ナビゲーション権限

ナビゲーション権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
より効率的なデータ入力のために特定の順番で症例（施設における）を並べる	• ［ナビゲーション］>［症例の並べ替え］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］

さまざまなユーザ権限

さまざまなユーザ権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
CRF の印刷	• ［ユーザその他の情報］>［印刷］
ビジットレポートの作成	• ［ユーザその他の情報］>［モニタ］
規制文書レビュー記録の作成	• ［ユーザその他の情報］>［モニタ］
InForm レポーティングと分析モジュールを使用したレポートの実行	• ［ユーザその他の情報］>［レポート］
スタディ候補者のスクリーニングと登録	• ［ユーザその他の情報］>［症例の登録］ • ［CRF 権限］>［CRF へのデータ入力］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］

さまざまなユーザ権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
スクリーニングの参照（読み取り専用）	• ［ユーザその他の情報］>［症例の登録］ または • ［ユーザその他の情報］>［CRF 権限なしのモニタ］
署名一覧ページの表示とすべての署名グループに関する CRF 署名ステータスの参照（読み取り専用）	• ［ユーザその他の情報］>［CRF 署名情報の参照］
［必要な署名］ページの表示とすべての署名グループに関するケースレポートブック署名ステータスの参照（読み取り専用）	• ［ユーザその他の情報］>［CRB 署名情報の参照］
外部データソースへの CRF データのリストのエクスポート	• ［データビュー権限］>［データビューへアクセス／リスティング］
ある施設から別の施設への症例の移動	• ［ユーザ管理］>［症例の移動］

データビューア権限

データビューアの機能を使用するには、必要な InForm 権限に加えて 1 つ以上のデータビューア権限が必要です。既存のすべての InForm 権限は、データビューアを含む InForm アプリケーション全体で使用され、強制されます。例：

- データビューアを使用している施設ユーザは、割り当てられている権限にかかわらず、「SDV 実施可」以外の SDV ステータスを表示できません。
- ユーザが SDV ステータスを表示できない場合、データビューアのサマリビュー、レコードリスティングビュー、およびレコード比較ビューにはすべての SDV ステータスが表示されません。
- 施設ユーザがアイテムクエリ表示でクエリステータスを表示できる場合でも、データビューアでは施設ユーザに対して回答済クエリステータスが表示されません。

データビューアの権限は、以下のとおりです。

- **データビューへアクセス/リスティング** - データビューアにアクセスできます。

  この権限は、既存の定義済 InForm 権限を置き換えるものではありません。データビューアでレコードを表示したりレコードに対する操作を実行したりするには、既存の InForm 権限が必要です。

  たとえば、データビューアにアクセスする権限を持っているユーザでも、データビューアで InForm 操作（フォームのフリーズやロックなど）を実行するには適切な

権限が必要です。

- **レビューステータスの適用（1～5）**—データビューアでカスタムレビューステータスを割り当てることができます。

  このいずれかの権限がある場合は、カスタムレビューステータスを表示する権限が自動的に与えられます。

- **レビューステータスの参照** - レコードに割り当てられているカスタムレビューステータスを表示できます。

  この権限がない状態でデータビューアにアクセスした場合、表示が許可されているレコードをすべて表示できますが、表示されたレコードに割り当てられているカスタムレビューステータスは表示できません。

注： データビューア権限に関連付けられている **MedML** の詳細については、「*ユーティリティガイド*」を参照してください。

行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
データビューアへのアクセス	• ［データビュー権限］>［データビューへアクセス/リスティング］権限
レコードに割り当てられているカスタムレビューステータスの参照	• ［データビュー権限］>［レビューステータスの参照］
データビューアでのカスタムレビューステータスの割り当て	次のいずれか： • ［データビュー権限］>［レビューステータス 1 の適用］ • ［データビュー権限］>［レビューステータス 2 の適用］ • ［データビュー権限］>［レビューステータス 3 の適用］ • ［データビュー権限］>［レビューステータス 4 の適用］ • ［データビュー権限］>［レビューステータス 5 の適用］

権限グループのリストの表示

1　ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2　［権限］ をクリックします。

[権限グループ] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、

以下を参照してください：***[権限グループ] ページ***（340 ページ）

権限グループの作成とその権限の割り当て

1 ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2 [権限] をクリックします。

[権限グループ] ページが表示されます。

3 [権限グループの追加]をクリックします。

[権限グループ] 詳細ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[権限グループ] 詳細ページ***（341 ページ）

[権限グループ名] フィールドに、権限グループの名前を入力します。

4 権限グループに関連付ける権限を選択します。

5 [サブミット] をクリックします。

権限グループの権限の表示または変更

1 **注：** 自分がメンバーである権限グループの変更はできません。ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2 ［権限］ をクリックします。

[権限グループ] ページが表示されます。

3 [権限グループ] 列で、表示または変更する権限グループのリンクをクリックします。

[権限グループ] 詳細ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[権限グループ] 詳細ページ***（341 ページ）

4 必要に応じて、権限を選択または選択解除します。

5 変更を行った場合は、[サブミット] をクリックします。

権限グループのユーザの表示または変更

1 ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2 ［権限］ をクリックします。

[権限グループ] ページが表示されます。

3 ［ユーザのリスト］ 列で、メンバーシップを表示または変更するグループの［ユーザの変更］ をクリックします。

［権限グループのメンバー変更］ ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[権限グループのメンバー変更] ページ***（345 ページ）

4 必要に応じて、ユーザを追加または削除します。

- ユーザを権限グループに追加するには、[登録できるメンバ] でユーザの名前を選

択し、[サブミット] をクリックします。

- 一度に複数のユーザを選択するには、[Ctrl] キーを押したままユーザ名を選択してください。
- あるユーザを、他のユーザは選択したままで選択解除するには、[Ctrl] キーを押したままで選択解除するユーザ名を再度クリックします。

- 権限グループからユーザを削除するには、[次のユーザ:[権限グループ名]] でユーザの名前を選択し、[削除] をクリックします。
  - 一度に複数のユーザを選択するには、[Ctrl] キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - あるユーザを、他のユーザは選択したままで選択解除するには、[Ctrl] キーを押したままで選択解除するユーザ名を再度クリックします。

5　変更を行った場合は、[サブミット] をクリックします。

注： または、権限グループのメンバーシップは、特定ユーザの権限グループメンバーシップを更新する方法でも変更できます。詳細については、「***権限グループ、施設、および他のグループへのユーザの関連付けの割り当てまたは変更***」（**394**ページ）を参照してください。

ユーザインタフェース - 権限と権限グループ

権限グループページ

［権限グループ］ページでは、権限グループに関する情報が要約され、ユーザは特定の権限グループに関する詳細情報に移動したり、権限グループを追加または変更したり、権限グループのメンバーシップを更新したりできます。

フィールド

［権限グループ］ページ	
フィールド	説明
権限グループ	権限グループの名前。 リンクをクリックして、**[権限グループ]** 詳細ページを開きます。
メンバー数	権限グループに割り当てたユーザ数。
上書き表示	**[上書きの変更]** リンクで、**[権限グループの上書き表示設定の変更]** ページを開きます。アイテムグループを追加または削除することで、選択した権限グループに対する上書き表示を定義できます。詳細については、「***[権限グループの上書き表示設定の変更]ページ***」（357ページ）を参照してください。
ユーザのリスト	**[ユーザの変更]** リンクで、**[権限グループのメンバー変更]** ページを開きます。権限グループにユーザを追加したり、権限グループからユーザを削除したりできます。

ボタン

［権限グループ］ページ	
ボタン	説明
権限グループの追加	新しい権限グループ定義を作成できるように［権限グループ］詳細ページを表示します。

［権限グループ］詳細ページ

［権限グループ］詳細ページでは、選択済の権限グループに含まれている権限を追加、変更、または表示することができます。割り当てた各権限名の前にチェックボックスがあります。チェックボックスをオンにすると、その権限が権限グループに含まれます。権限グループに割り当てられているユーザには、選択した各権限が付与されます。

ユーザが通常のスタディアクティビティを実行するために必要とする権限の詳細については、「***通常のスタディアクティビティに必要な権限***」（330ページ）を参照してください。

フィールド

フィールド	説明
1　権限グループ名	権限グループの名前。
2　ユーザ管理	ユーザの作成、有効化、無効化、および変更を管理する権限。 • コンフィギュレーションの変更 • ユーザの作成 • ユーザ情報の変更 • 権限グループの管理 • 他のグループの管理 • 施設ユーザの有効化 • 施設ユーザの無効化 • スポンサーユーザの有効化 • スポンサーユーザの無効化 • ユーザを使用可にする（無効ステータスへ変更） • ユーザを使用不可にする • 施設の管理 • 症例の移動

フィールド	説明
3　ユーザその他の情報	印刷、レポート作成、症例の登録、モニターなどのさまざまなユーザアクティビティの管理に必要な権限。 • 印刷 • モニタ • レポート • 症例の登録 • CRF の参照 • CRF 署名情報の参照 • CRB 署名情報の参照
4　データビューア 権限	• データビューへアクセス/リスティング • レビューステータス 1 の適用 • レビューステータス 2 の適用 • レビューステータス 3 の適用 • レビューステータス 4 の適用 • レビューステータス 5 の適用 • レビューステータスの参照 詳細については、「***データビューア権限***」(337 ページ)を参照してください。
5　CRF 権限	データの入力と編集、コメントの入力と編集、CRF のフリーズとフリーズ解除、CRF のロックとロック解除、署名、SDV など、CRF に関するアクティビティを管理する権限。 • CRF へのデータ入力 • CRF のデータ編集 • CRF へのコメント入力 • CRF のフリーズ • CRF のフリーズ解除 • CRF のロック • CRF のロック解除 • CRF を「SDV 実施済」としてマーク/マーク解除 • CRF を「SDV 実施可」としてマーク • CRF への署名 • 施設の SDV 設定を変更

フィールド	説明
6 CRB の権利	署名、フリーズ、フリーズ解除、ロック、ロック解除、SDV など、ケースブックに関するアクティビティを管理する権限。 • CRB への署名 • CRB を「SDV の実施可」としてマーク/マーク解除 • CRB のフリーズ • CRB のフリーズ解除 • CRB のロック • CRB のロック解除
7 クエリ権限	クエリの作成、回答、クローズ、再発行、ステータスの変更を管理する権限。 • クエリステータスを「仮登録」から「オープン」に変更 • クエリステータスを「仮登録」から「削除」に変更 • クエリステータスを「回答済」から「クローズ」に変更 • クエリステータスを「オープン」から「クローズ」に変更 • クエリステータスを「再発行された仮登録」から「クローズ」に変更 • クエリに回答 • 仮登録ステータスでクエリを登録 • オープンステータスでクエリを登録 • 仮登録ステータスでクエリを再発行 • オープンステータスでクエリを再発行 • 競合したクエリの解決
8 ルール権限	ルールの作成、有効化、変更、実行を管理する権限。 • ルールの無効化 • ルールの実行 • ルールの変更
9 ナビゲーション	• スタディデータのナビゲーションを管理する権限。症例の並べ替え
10 Portal	• InForm Portal コンフィギュレーション管理者
11 Web Service	• ODM サブミット

ボタン

ボタン	説明
サブミット	権限グループに含まれている権限のリストに対する変更をサブミットします。
戻る	権限グループ定義をデータベースにサブミットせずに［権限グループ］ページに戻ります。

権限グループのメンバ変更ページ

［権限グループのメンバー変更］ページでは、ユーザを選択した権限グループに割り当てたり、選択した権限グループから削除することができます。

フィールド

権限グループのメンバ変更ページ	
フィールド	説明
登録できるメンバ	権限グループへの割り当てに利用できるユーザの名前。
登録済メンバ：[権限グループ名]	権限グループに割り当てられているユーザの名前。

ボタン

［権限グループのメンバー変更］ページ	
ボタン	説明
追加(A)	［登録できるメンバ］リストで選択したユーザを権限グループに追加します。
除外	［登録済メンバ］リストで選択されたユーザを権限グループから削除します。
Ctrl+クリック	複数のエントリを選択します。
Shift+クリック	連続したエントリを選択します。
サブミット	変更した権限グループのメンバーシップをデータベースにサブミットします。
戻る	［権限グループ］ページに戻ります。

MedML - 権限と権限グループ

MedML で権限および権限グループをセットアップする方法の詳細については、『InForm *ユーティリティガイド*』を参照してください。

グループおよびアイテムグループ

グループおよびアイテムグループの概要

グループを使用して、スタディにおいて同等の役割を持つユーザを関連付けたり、それらのユーザが特定の領域の InForm 機能にアクセスできるようにしたりすることができます。グループは、上級レベルの許可を提供します。ある特定のアクティビティを実行するためには、ユーザがそのアクティビティを実行するための権限を持ち、かつそのアクティビティが許可されたグループに属していることが必要です。

InForm アプリケーションでは、様々なタイプのグループを定義および管理できます。詳細については、「*グループタイプ*」（346 ページ）を参照してください。

新しいグループを InForm スタディに追加する場合は、グループタイプ、グループ名、およびグループの説明（オプション）を指定する必要があります。新しいグループを追加したら、そのグループにユーザを追加する必要があります。以下の方法でユーザをグループに追加できます。

- XML ファイルを編集してグループを作成するときに追加する
- InForm ユーザインタフェースの [管理] の [ユーザ] または [グループ] セクションのページを使用して追加する

グループのユーザは、InForm アプリケーションの管理機能を通じてのみ削除できます。XML を使用してグループからユーザを削除することはできません。

グループタイプ

グループタイプ	
タイプ	説明
クエリ	同じクエリグループに属するあらゆるユーザに対し、クエリをオープンし、そのステータスを変更（例：クエリをクローズ）できるユーザとしての許可を与えます。ユーザは 1 つのクエリグループのメンバにのみなることが可能です。

グループタイプ	
タイプ	説明
署名	同じ署名グループのメンバーであれば、そのユーザにフォーム署名権限がある場合はフォームに署名でき、ユーザに CRB 署名権限がある場合はケースレポートブックに署名できます。 ユーザは 1 つのクエリグループのメンバーにのみなることが可能です。データベースで定義されている場合、署名を必要とするフォームはゼロ、1 または複数の署名グループに関連させることができます。 • フォームが 1 つの署名グループと関連付けられている場合、署名済にするためには、その署名グループのメンバーによる署名が必要です。 • フォームが複数の署名グループと関連付けられている場合、署名済にするためには、各署名グループのメンバーによる署名が必要です。 例えば、あるフォームが確実にスポンサーと施設の両方の代表者によって割り当てられているようにするには、スポンサー用の署名グループと施設用の署名グループを作成し、フォームをその両方の署名グループに関連させます。スポンサー署名グループには、署名権限を持つスポンサーユーザを割り当て、施設署名グループには署名権限を持つ施設ユーザを割り当てます。
マネージャユーザ	サポートされていません。
アイテムグループ	フォーム（その上書き表示特性が権限グループで変更できる）に表示されるアイテムのリストを識別します。
レポーティング	レポート権限を持つユーザが使用できるレポーティング機能とアクセスタイプを定義します。メンバーが標準レポートのみにアクセスできるレポーティンググループもあれば、アドホックレポーティングにアクセスできるものもあります。

アイテムグループ

アイテムグループとは、上書き表示を割り当てられるようにグループ化したアイテムのセットです。上書き表示では、ある特定の権限グループに対し、アイテムグループを構成するアイテムの集まりを ［非表示］、［編集可能］、または［読み取り専用］に指定できます。この指定は、権限グループのメンバーによって与えられた権限よりも優先され、さらにそのグループのアイテムの表示プロパティよりも優先されます。詳細については、「*上書き表示の概要*」（354ページ）を参照してください。

グループのリストの表示

1　ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2　［グループ］ をクリックします。

[グループ] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[グループ] ページ* (350 ページ)。

グループまたはアイテムグループの作成

1　ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2　［グループ］ をクリックします。

[グループ] ページが表示されます。

3　**[グループの追加]** をクリックします。

[グループプロパティの編集] ページが表示されます。

4　*[グループのプロパティの編集] ページ* (351ページ) の説明を使用して、ページに情報を入力します。

a　**[グループタイプ]** フィールドで、グループタイプ (クエリ、署名、アイテムグループまたはレポーティング) を選択します。

b　**[グループ名]** フィールドに、グループまたはアイテムグループの名前を入力します。

c　**[グループの説明]** フィールドに、グループまたはアイテムグループの説明を入力します。

5　**[サブミット]** をクリックします。

グループ内のユーザの表示または変更

1　ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2　［グループ］をクリックします。

[グループ] ページが表示されます。

3　**[メンバー]** 列で、メンバーを更新するグループの **[変更]** をクリックします。

[グループのメンバーシップの変更] ページが表示されます。

4　[グループのメンバの変更] ページの説明を使用して、ページの情報を編集します。

- グループにユーザを追加するには、**[登録できるメンバ]** リストでユーザ名を選択し、**[追加]** ボタンをクリックします。
  - 一度に複数のユーザを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - あるユーザを、他のユーザは選択したままで選択解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままで選択解除するユーザ名を再度クリックします。

- グループからユーザを削除するには、**[**登録済メンバ**: [**グループ名**]** でユーザの名前を選択し、**[**削除**]** をクリックします。
  - 一度に複数のユーザを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - あるユーザを、他のユーザは選択したままで選択解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままで選択解除するユーザ名を再度クリックします。

5 変更を行った場合は、**[**サブミット**]** をクリックします。

注： 別の方法として、特定のユーザのグループのメンバーを更新することで、グループのメンバーを変更できます。詳細については、「***権限グループ、施設、および他のグループへのユーザの関連付けの割り当てまたは変更***」（**394**ページ）を参照してください。

アイテムグループのアイテムの追加または変更

注： アイテムは **1** つのアイテムグループにのみ属することが出来ます。

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 ［グループ］ をクリックします。

[グループ] ページが表示されます。

3 **[**メンバー**]** 列で、メンバーを更新するアイテムグループの **[**変更**]** をクリックします。

[アイテムグループのメンバーシップの変更] ページが表示されます。

4 [アイテムグループのメンバー変更] ページの説明を使用してページの情報を編集します。

- アイテムグループにアイテムを追加するには、**[**登録できるアイテム**]** リストで名前を選択し、**[**追加**]** ボタンをクリックします。
  - 一度に複数のアイテムを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - 他のアイテムの選択は残したまま、あるアイテムの選択を解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままそのアイテム名をもう一度クリックしてください。
- アイテムグループからアイテムを削除するには、**[**登録済アイテム**: [**アイテムグループ名**]]** リストで名前を選択し、**[**削除**]** ボタンをクリックします。
  - 一度に複数のアイテムを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - 他のアイテムの選択は残したまま、あるアイテムの選択を解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままそのアイテム名をもう一度クリックしてください。

5 **[**サブミット**]** をクリックします。

グループまたはアイテムグループの詳細の表示または変更

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　［グループ］ をクリックします。

[グループ] ページが表示されます。

3　**[**グループ名**]**、**[**グループタイプ**]**、または **[**説明**]** リンクをクリックします。

[グループプロパティの編集] ページが表示されます。

4　***[グループのプロパティの編集] ページ*** （351ページ）の説明を使用してページの情報を表示または編集します。

グループ名と説明を変更できます。

5　変更を行った場合は、**[**サブミット**]** をクリックします。

ユーザインタフェース - グループ

グループページ

グループページでは、グループに関する情報が要約され、特定のグループに関する詳細情報に移動したり、グループを追加または変更することができます。

フィールド

［グループ］ページ	
フィールド	説明
グループ名	グループの名前。 リンクをクリックして、［グループプロパティの編集］ページを開きます。
グループタイプ	グループのタイプ 詳細については、「***グループタイプ***」（346 ページ）を参照してください。 リンクをクリックして、［グループプロパティの編集］ページを開きます。
メンバー数	グループに割り当てているユーザの数。
説明	グループについての記述。 リンクをクリックして、［グループプロパティの編集］ページを開きます。
メンバー	グループのユーザを追加したり、削除することができる［グループのメンバ変更］ページを開くリンクを**変更**します。

ボタン

グループページ	
ボタン	説明

グループの追加	新しいグループ定義を追加できるグループプロパティの編集ページを表示します。

グループのプロパティの編集ページ

グループのプロパティの編集ページでは、特定のグループに関する詳細を追加、変更、または表示することができます。

フィールド

グループのプロパティの編集ページ	
フィールド	説明
グループタイプ	グループのタイプ 詳細については、「*グループタイプ*」（346 ページ）を参照してください。 • 新しいグループを追加するとき、[グループタイプ] フィールドは、グループのタイプを選択できるドロップダウンリストになっています。 • 既存グループに関する詳細を表示すると、[グループタイプ] フィールドが読み取り専用になります。
グループ名	グループの名前。
グループ説明	グループについての記述。

ボタン

グループのプロパティの編集ページ	
ボタン	説明
サブミット	グループ追加または、変更をデータベースにサブミットします。
戻る	データベースにグループ定義をサブミットせずに、グループページに戻ります。

グループのメンバ変更ページ

［グループのメンバ変更］ページでは、ユーザを選択したグループに割り当てたり、選択したグループから削除することができます。

フィールド

グループのメンバー変更ページ	
フィールド	説明
登録できるメンバ	グループに割り当て可能なユーザのユーザ名を表示します。
登録済メンバ：[グループ名]	グループに割り当てられているユーザのユーザ名を表示します。

ボタン

［グループのメンバ変更］ページ	
ボタン	説明
追加(A)	［登録できるメンバ］リストで選択したユーザをグループに追加します。
除外	［登録済メンバ ［グループ名］］リストで選択したユーザをグループから削除します。
Ctrl+クリック	複数のエントリを選択します。
Shift+クリック	連続したエントリを選択します。
サブミット	変更したグループのメンバーシップをデータベースにサブミットします。
戻る	［グループ］ページに戻ります。

アイテムグループのメンバー変更ページ

［アイテムグループのメンバー変更］ページでは、アイテムを選択したアイテムグループに追加したり、選択したアイテムグループから削除することができます。詳細については、「***上書き表示の概要***」（354ページ）を参照してください。

フィールド

アイテムグループのメンバシップ変更ページ	
フィールド	説明
登録できるアイテム	アイテムグループに割り当て可能なアイテムの RefNames を表示します。
登録済アイテム： アイテムグループ名	アイテムグループに割り当てられているアイテムの RefNames を表示します。

ボタン

アイテムグループのメンバー変更ページ	
ボタン	説明
追加(A)	［登録できるアイテム］リストで選択したアイテムをアイテムグループに追加します。
除外	［登録済アイテム：［アイテムグループ名］］リストで選択したアイテムをアイテムグループから削除します。
Ctrl+クリック	複数のエントリを選択します。
Shift+クリック	連続したエントリを選択します。
サブミット	変更したアイテムグループのメンバーシップをデータベースにサブミットします。
戻る	［グループ］ページに戻ります。

MedML - グループおよびアイテムグループ

MedML でグループおよびアイテムグループを設定する方法の詳細については、『InForm *ユーティリティガイド*』を参照してください。

上書き表示

上書き表示の概要

上書き表示では、フォーム上の個々のデータアイテムへのユーザアクセスを詳細に設定できます。ある特定の権限グループに対し、アイテムグループを形成するアイテムの集まりが [非表示]、[編集可能]、[読み取り専用] のどれであるかを指定できます。この指定は、権限グループのメンバーによって与えられた権限よりも優先され、さらにそのグループのアイテムの表示プロパティよりも優先されます。このセキュリティレベルを追加することで、同一セットの権限を持つユーザに対し、特定のアイテムへの異なるアクセスを与えることができます。

アイテムグループは、権限グループごとに 1 つの上書き表示にしか属することができません。例えば、あるアイテムグループを［読み取り専用］上書きリストに移動し、［サブミット］をクリックすると、そのアイテムグループは現在の権限グループで［編集可能］上書きには利用できません。

- **読み取り専用** - アイテムの表示はできますが、更新はできません。
- **編集可能** - アイテムを表示および更新できます。
- **非表示** - アイテムを参照できません。

次の方法で、データアイテムアクセスを制御できます:

- ユーザ権限がある場合、または適切なグループの上書き表示を定義することで、InForm ユーザインタフェースを使用する。
- Central Designer アプリケーションで定義されたアイテム定義の上書き表示を使用する。

上書き表示のユーザ権限

各権限が全フォームの全データアイテムに適用されます。

上書き表示のユーザ権限	
行う作業	ユーザが必要とする権限 （カテゴリ > 権限）
全フォームの全アイテムを表示する	• ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］
データが未入力のアイテムにデータを追加する	• ［CRF 権限］>［CRF へのデータ入力］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ **注 :** これらの権限は、通常、CRC 役割のユーザに割り当てられます。このアクセスを可能にするには、**CRF へのデータの入力**および **CRF の参照**の権限の両方が割り当てられていることが必要です。

上書き表示のユーザ権限	
データが既に入力されているアイテムで、データを更新する	• ［CRF 権限］>［CRF のデータ編集］ • ［ユーザその他の情報］>［CRF の参照］ **注 :** これらの権限は、通常、CRC 役割のユーザに割り当てられます。このアクセスを可能にするには、**CRF のデータ編集**および **CRF の参照**の権限の両方が割り当てられていることが必要です。

権限グループの上書き表示の定義

アイテムグループの作成後、そのアイテムグループを [読み取り専用]、[編集可能]、または [非表示] の上書き表示として権限グループに割り当てることができます。これらの仕様の各々は、アイテムグループの全アイテムで、権限グループのメンバーで与えられたアクセスや、アイテムレベル上書き表示の定義によって与えられたアクセスを上書きします。このセキュリティレベルを追加することで、同一セットの権限を持つユーザに対し、特定のアイテムへの異なるアクセスを与えることができます。

権限グループに上書き表示が割り当てられると、権限グループのメンバーであるユーザは、上書き表示で定義されているアクセスのタイプでアイテムグループのアイテムにアクセスできます。上書き表示は、権限グループでのアクセス権およびアイテム定義によって決定されているアクセス権を無効にします。

たとえば、アイテムグループに dose_missed_rsn という名前のアイテムが含まれていて、アイテムグループが上書き非表示で CDMGrp に割り当てられている場合、権限グループの権限がユーザにこのアイテムの参照を許可していたとしても、CDMGrp 権限グループのメンバーは dose_missed_rsn アイテムを参照することはできません。

権限グループの上書きを設定するには:

1 優先表示させるアイテムを指定するアイテムグループを作成します。

詳細については、「*グループまたはアイテムグループの作成*」（348ページ）を参照してください。

2 アイテムグループに優先表示させるアイテムを追加します。

詳細については、「*アイテムグループのアイテムの追加または変更*」（349ページ）を参照してください。

3 権限グループが関連づけられた上書き表示の割り当てまたは変更を行います。

詳細については、「*権限グループへ上書き表示を割り当て*」（356ページ）を参照してください。

Central Designer アプリケーションからのアイテム定義の上書き表示

アイテムの定義には、アイテムが [非表示]、[編集可能]、または [読み取り専用] かを指定できる [上書き表示] プロパティがあります。これらの各定義は、アイテムごとに、［CRF の表示］、［CRF へのデータ入力］、［CRF でのデータ編集］権限など、これらの権

限で設定されるアクセスを上書きします。

そのため [CRF の参照] および [CRF へのデータの入力] 権限を持つ権限グループのユーザは、[非表示] の上書き表示プロパティで定義されたアイテムを参照することはできず、また [読み取り専用] 上書き表示プロパティで定義されたアイテムにデータを入力することはできません。

アイテム定義の上書き表示を作成するには、Central Designer アプリケーションを使用します。

権限グループへ上書き表示を割り当て

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　［権限］ をクリックします。

[権限グループ] ページが表示されます。

3　**[**上書き表示**]** 列で、更新する権限グループの **[**上書きの変更**]** をクリックします。

[上書き表示設定の変更 : [名前] ページが現れます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください :「権限グループの上書き表示の変更」。

4　**[**読み取り専用**]**、**[**編集可能**]**、または **[**非表示**]** をクリックして、設定する上書き表示のタイプを指定します。

- **読み取り専用** - アイテムの表示はできますが、更新はできません。
- **編集可能** - アイテムを表示および更新できます。
- **非表示** - アイテムを参照できません。

5　必要に応じて、上書き表示を構成するアイテムグループのリストに追加、またはリストを変更します。

- アイテムグループを権限グループの上書き表示に追加するには、**[**利用可能なアイテムグループ**]** リストでアイテムグループ名を選択し、**[**追加**]** をクリックします。
  - 一度に複数のアイテムグループを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - 他のアイテムグループを選択した状態のままで 1 つのアイテムグループの選択を解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままそのグループ名をクリックします。
- アイテムグループを権限グループの上書き表示から削除するには、**[**上書き表示設定の変更 : **[**権限グループ名**]]** リストでアイテムグループ名を選択し、**[**削除**]** をクリックします。
  - 一度に複数のアイテムグループを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - 他のアイテムグループを選択した状態のままで 1 つのアイテムグループの選択を解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままそのグループ名をクリックします。

6 **[**サブミット**]** をクリックします。

注 : アイテムグループは、権限グループごとに **1** つの上書き表示にしか属することができません。例えば、あるアイテムグループを［読み取り専用］上書きリストに移動し、［サブミット］をクリックすると、そのアイテムグループは現在の権限グループで［編集可能］上書きには利用できません。

ユーザインタフェース - 上書き表示

［権限グループの上書き表示設定の変更］ページ

［権限グループの上書き表示設定の変更］ページでは、アイテムグループを追加または削除することで、選択した権限グループに対する上書き表示を定義できます。権限グループに上書き表示を定義すると、権限グループのメンバーであるユーザは、上書き表示を構成するアイテムグループに含まれるアイテムに次のステータスを割り当てることができます。

- **読み取り専用** - アイテムの表示はできますが、更新はできません。
- **編集可能** - アイテムを表示および更新できます。
- **非表示** - アイテムを参照できません。

注 : アイテムグループは、権限グループごとに **1** つの上書き表示にしか属することができません。例えば、あるアイテムグループを［読み取り専用］上書きリストに移動し、［サブミット］をクリックすると、そのアイテムグループは現在の権限グループで［編集可能］上書きには利用できません。

フィールド

[権限グループの上書き表示設定の変更] ページ	
フィールド	説明
登録できるアイテムグループ	上書き表示に割り当て可能なアイテムグループを表示します。
登録済アイテムグループ : [権限グループ名]	上書き表示を構成するアイテムグループを表示します。

ボタン

［権限グループの上書き表示設定の変更］ページ	
ボタン	説明
追加(A)	［登録できるアイテムグループ］リストで選択したアイテムグループを上書き表示に追加します。

［権限グループの上書き表示設定の変更］ページ	
ボタン	説明
除外	［登録済アイテムグループ：［権限グループ名］］リストで選択したアイテムグループを上書き表示から削除します。
Ctrl+クリック	複数のエントリを選択します。
Shift+クリック	連続したエントリを選択します。
読み取り専用	上書き表示のタイプを［読み取り専用］に設定します。
編集可能	上書き表示のタイプを［編集可能］に設定します。
非表示	上書き表示のタイプを［非表示］に設定します。
サブミット	上書き表示をデータベースにサブミットします。
戻る	［権限グループ］ページに戻ります。

ルール

ルールの概要

注： ルールは、**Central Designer** アプリケーションでスタディ設計の一部として定義されます。**InForm** ユーザインタフェースを使用してルールを表示、変更、および実行できます。**Oracle** では、ルールのすべての設計および変更を、**Central Designer** アプリケーションを使用して実行することをお勧めします。

ルールは、フォーム上の 1 つ以上の特定のアイテムのコンテキストで実行されるスクリプトで、アイテムのデータが追加または更新されたときに、データが有効であるかどうかをチェックしたり、計算に基づいてアイテムの値を設定したりします。

InForm アプリケーションは、ルールを次の目的で使用します。

- 入力されたデータの妥当性チェックを実行する。
- 関連するデータアイテムの値に基づいてデータアイテムの値を自動的に決定する計算を実行する。
- データを、入力されたユニットから、他のルールが参照可能な標準化されたユニットに変換する。
- 薬剤を割り当てるために症例を無作為割付する。

ルールとイベント

ルールはフォーム上の 1 つ以上の特定のアイテムと関連しています。ユーザがルールの添付されたアイテムにおいて新規もしくは更新データをサブミットするときに、データがルールと関連する添付データアイテムに存在する場合、ルールが実行されます。

各ルールは、ルール結果に基づいて実行される イベントと関連付けることができます。

- イベントは新クエリの作成または回答済クエリを閉じます。
- 次のような実行計画をイベントが行うことができます。
  - E-メール送信
  - Windows ログファイルにエントリを送信します。

InForm ルールのタイプ

ルールタイプ	説明
計算	1 つまたは複数の関連アイテムに入力された値を使用する計算を実行して、データアイテムの値を設定することができます。 計算が適用されるデータアイテムはフォーム上のアイテム内の計算コントロールです。すべての依存アイテム内の値がサブミットされた時や更新された時、InForm アプリケーションは計算ルールを実行し、計算コントロールに結果をセットします。

ルールタイプ	説明
フォームルール（エディットチェック）	フォーム上に入力または更新されたアイテムに対して広範囲なエディットチェックを行います。例： • 指定された値範囲の一貫性をチェックすることができます。 • 2 つのアイテムを相互に適切な関係に確実にすることができます。たとえば、2 回目のビジットの日付を 1 回目のビジットの日付から 10 日から 2 週間の間にすることができます。 • 複数部分から構成されるコントロールの部分のすべてを確実に記入することができます。たとえば、単位が指定されているアイテムの単位値をユーザが選択したり、必須日時コントロールのすべての部分を指定することができます。 • Windows のイベントログにイベントを記録したり電子メールを送信する実行計画にメッセージを渡すことができます。 フォームルールは、次の両方が満たされている時に実行されます。 • 処理のためルールが必要とするすべてのアイテムにデータ値がある。 • ルールが依存しているアイテムの少なくとも 1 つの値が入力または更新されている。 それぞれのフォームルールはイベントと関連づけられています。ルールが評価した結果とイベント定義によって、以下のことが起こります。 • イベントはクエリの作成と既存のクエリをクリアします。 • イベントは次のことを行う実行計画を実行することができます。 ▪ E-メール送信 ▪ Windows のイベントログにエントリを送信します。
変換	ある単位から別の単位へ値を変換します。 データをオンライン上で 1 つの単位として表示/データベースへ保存するために、他の単位を参照して単位フォームコンポーネントを定義することができます。 たとえば、CRC が体重をキログラムとポンドのどちらで入力するかを選択し、データベース内では体重が常にキログラムで保存されるように指定できるようにフォームを設計することができます。変換後にデータベースに保存したデータのユニットをベース単位と呼び、ベース単位に変換されたデータ値を正規化された値と呼びます。 入力された単位の値と基本単位の値の間で変換を実行するには、変換ルールを作成して単位定義に関連付けます。

ルールタイプ	説明
無作為割付ルール	無作為割付された症例に割り当てられる薬剤の番号を返す計算の特殊化されたフォームです。 無作為割付ルールでは、もしあれば症例の階層化のために条件を検証し、無作為割付オブジェクトのプロパティを設定し、薬剤番号を作成する機能を呼び出します。このルールは、無作為割付アイテムとセクション内の特定の薬剤計算コントロールに付けられています。フォームウインドウの［無作為割付］ボタンをユーザがクリックするとルールが実行されます。 **注：** 無作為割付ルールは１つのコントロールにのみ付けることができます。つまり、無作為割付ルールは１つのコンテキストしか持つことができません。

ブラウザとサーバのルール

InForm アプリケーションは、ユーザがデータをサブミットする前にブラウザで実行されるルールと、新規データや更新データのサブミッション時にサーバ上で実行されるルールをサポートしています。

- **ブラウザルール** - これらのルールは、主にデータタイプのチェック用で、浮動小数点数のアイテムで小数点以下の桁数が正しく入力されているか確認する場合などに使用します。
- **サーバルール** - これらのルールは、データの範囲のチェック、または別アイテムの値に基づいて行うあるアイテムの値の計算やチェックなど、多くのタイプのエディットチェックに使用できます。

ルールのコンテキスト

ルールは、ルールが評価中または計算中のアイテムとルールスクリプトが依存する値を持つ全てのアイテムのコンテキストの中で実行されます。ルールコンテキストは以下の質問に答えます。

- ルールはどのアイテムに対して実行されますか？
- このアイテムに対してルールが実行されると、どの値がルールで代入されますか？
- ルールの実行には他どのような値が必要で、またどのアイテムからその値を取得しますか？

ルールが実行されているアイテムの仕様からルール定義を外します。そうすることにより、コンテキストは多くの異なったアイテムで同じルールを関連させるために融通性を与えます。

ルールコンテキストは次のものから構成されます。

- セクション、フォーム、およびビジット内でルールが適用される**キーアイテム**。
- ルールスクリプトに渡される**引数**。
- ルールスクリプトの処理で使用される追加アイテムまたは関連などの**依存性**。

一つのルールには、複数のコンテキストを付与することができます。例えば、限界範囲をチェックするルールは複数のフォーム上の様々なアイテムに適用させることができます。これはルールが適用されるたびに、にコンテキストに固有の引数を渡すことによって行われます。従って、身長アイテムに関する有効範囲をチェックするルールは、身長コンテキストでインチの最小値と最大値を指定する引数を使用することができます。同じルールを脈拍数アイテムに適用する時、このルールは脈拍数の最小値と最大値を指定する引数を使用することができます。

注： フォームルール、計算ルール、および無作為割付ルールだけがコンテキストを持っています。単位定義に適用される変換ルールはコンテキストを持っていません。

InForm ルールコンテキストのタイプ

InForm ルールコンテキストのタイプ	
ルールコンテキスト	説明
通常ビジットのコンテキスト	ルールとフォームを関連づけ、スタディ内のそのフォームのインスタンスごとにルールを実行します。スタディ全体の特定のフォームにあるアイテムの各インスタンスで同一のルールを実行したい場合に、このコンテキストを使用します。 例えば、この通常ビジットのコンテキストを使ってバイタルサインフォームの体温アイテムにルールを関連づけることができます。バイタルサインフォーム上でアイテムを検出するたびに、ビジットに関係なく、ルールが実行されます。体温アイテムがバイタルサイン以外のフォーム上で使用される場合、このルールはそのアイテムには付けられません。
通常アイテムコンテキスト	特定のアイテムにルールを関連づけ、スタディ内のそのアイテムのインスタンスごとにルールを実行します。スタディ全体のアイテムの各インスタンスでルールを実行したい場合に、このコンテキストを使用します。 例えば、この通常アイテムのコンテキストを使って人口統計フォームの性別にルールを関連づけることができます。この性別アイテムを検出するたびに、フォームに関係なく、ルールが実行されます。
特定ビジットコンテキスト	1 つ以上の特定ビジット内の 1 つのアイテムにルールを関連付けます。そのアイテムが現れる全てのフォームではなく、特定のフォームだけに実行されるルールを付けたい場合に、このコンテキストを使用して下さい。 例えば、1 回目のビジットだけにバイタルサインフォーム上の血圧アイテムでルールを実行したい場合、この特定ビジットコンテキストを使用して下さい。他のフォームの血圧アイテムの他のインスタンスではこのルールは実行されません。

ルールの依存性

キーアイテムに加えて、ルールでは評価または計算を実行するために必要な情報を含む 1 つ以上の追加アイテムを参照できます。セクション、フォームおよびビジットのこれらのアイテムは依存と呼ばれます。コンテキストアイテムはルールの依存性でもあるため、各ルールにはコンテキストアイテムを表す依存性が 1 つ以上あります。

注： コンテキストに関連づけられた全ての依存性はコンテキストと同じ範囲を持っていなければなりません。例えば、一般的なビジットコンテキストとしてコンテキストが定義された場合は、その依存性は一般的ビジットで定義される必要があります。

ルールが実行されるアイテムにルールを関連付ける時は、そのコンテキスト内で各アイ

テムが表す依存性のタイプを指定します。タイプには Applied、Dependency、Trigger があります。ルール処理は、これらのいずれかのタイプの依存性を指定されたアイテムがデータの初回エントリを受け取るか、更新されたときに開始されます。

- **Applied**：ルールスクリプトは、依存性が Applied であるアイテムにルールの結果を適用します。
  - フォームルールが失敗した場合、依存性に Applied を指定したアイテムはクエリを受け取ります。
  - ルールが計算や無作為割付薬剤の割り当てを行う場合、依存性に Applied を指定したアイテムは計算結果や無作為割付の結果を受け取ります。実行されるフォームルールに関して、このアイテムおよび依存性として分類された全てのアイテムは入力値を持つ必要があります。実行される計算ルールに関しては、このアイテムは入力値を必要としません。
- **Dependency**：ルールスクリプトでは、計算またはエディットチェックの実行時にこのアイテムに入力された値を使用します。

  実行されるルールに関して、このアイテムおよび依存性に Applied を指定した全てのアイテムは入力値を持つ必要があります。
- **Trigger**：ルールスクリプトでは、計算またはエディットチェックの実行時にこのアイテムに入力された値を使用できます。ただし、このアイテム内の値はルールを実行するためには必要ありません。

プランニングの注意事項 - ルールの依存性

追加の依存性を計画および定義する時は、以下の点を考慮してください。

- 通常アイテムのコンテキストは依存性を持つことができません。
- コンテキストに関連づけられた全ての依存性はコンテキストと同じ範囲を持っていなければなりません。

  例えば、通常フォームのコンテキストとして定義された場合、追加できる依存性はその通常フォームの中で定義されている必要があります。
- 通常フォームのコンテキストでは、キーコンテキストに指定されたフォームにのみ追加の依存性を定義できます。
- 2 つの繰り返しフォーム間の関連がルールコンテキストの依存性になる可能性があります。

  関連をコンテキスト依存性として定義した場合、ルールが実行されるのは、ユーザが、繰り返しフォームの特定のインスタンスとその関連内の他のフォームのとの間の関連性を作成または解除するチェックボックスコントロールを選択または選択解除するときです。

  関連に対して定義される依存性は以下のようである必要があります：
  - 特定ビジットコンテキストに付加されている。
  - トリガー依存として定義されている。

ルール実装ツール

スタディをセットアップする時に、実施チームはスタディフォームのデータアイテムに適用するルールを設計およびコード化します。スタディデータベースへのルールの実施には、以下の方法を使用できます。

- **Central Designer アプリケーション** - Central Designer アプリケーションは、スタディデザイナーやスタディ開発者がスタディで使用する CRF の定義とともに、ルールおよびルールコンテキストの定義を作成できるようにします。
- Oracle は、ユーザまたはユーザのスタディをセットアップする Oracle チームがバッチモードでルールを管理するためのツールを提供します。
    - **MedML** - InForm アプリケーションで作成される臨床データ定義の表示および交換用の Oracle XML 。フォーム定義言語とは、スタディエレメント（ルールなど）を定義するために作成されるデータ定義スキーマに準拠した一連の拡張マークアップ言語（XML; Extensible Markup Language）タグです。これらのタグを使用することによって、MedML インストーラユーティリティが処理およびスタディデータベースへのロードを行えるフォーマットで、スタディ用の管理のエレメントやルールを定義できます。
    - **MedML インストーラユーティリティ** - MedML タグで記述された XML ファイルの解析、データベーススキーマの制約条件と MedML スキーマに対する検証、そして定義されたスタディコンポーネントのデータベースへのロードを行うユーティリティです。
- InForm アプリケーションのシステム管理モジュールには、一部のルール管理タスクの実行や、実行するルールの定義やコンテキストを確認するためのページがあります。

ルール定義のアクティビティの多くについて、Oracle は Central Designer アプリケーションの使用を推奨しています。Central Designer アプリケーションでルールを定義したら、Central Designer デプロイメントパッケージを実行して定義をスタディデータベースにロードしてください。スタディの進行中に、InForm アプリケーションのルール管理ページを使用して特定のルールの定義を確認または更新できるようになります。

注：Central Designer アプリケーション、**MedML** 言語、および **MedML** インストーラユーティリティ については、**Central Designer** のドキュメントと **MedML** のオンラインヘルプを参照してください。

バッチ実行ルール

バッチモードでは計算ルールとフォームルールを手動で実行することが可能で、これは、開発中のルールをテストする上で役立ちます。選択したルールは、スタディの全症例で実行されます。

同時に実行できるルールタイプは 1 つのみです（計算ルールまたはフォームルール）。

詳細については、「*バッチモードでのルールの実行*」（367ページ）を参照してください。

注： 計算ルールにより臨床データ値が変更されることがあるため、**Oracle** では、フォームルールの前に計算ルールを実行するよう推奨しています。

フリーズおよびロックされた **CRB** およびバッチ実行ルール

フリーズまたはロックされた CRB のバッチルールを実行する場合：

- バッチ実行計算ルールは、フリーズまたはロックされた CRB をスキップします。
- バッチ実行フォームルールは、ロックされた CRB をスキップします。

  新規クエリはフリーズされた CRB で開くことができます。

フリーズおよびロックされたフォームおよびバッチ実行計算ルール

フリーズ解除またはロック解除されているが、個別にフリーズまたはロックされたフォームがある CRB に計算バッチルールを実行する場合、エラーが発生することがあります。

- **フリーズ済フォーム**—以下の場合を除き、フリーズ済フォームで計算値を設定するとエラーが発生します。
  - ［システム構成］ページの **［スポンサーユーザがフリーズ済フォームを編集することを許可］**オプションが［はい］に設定されている。詳細については、「*システム構成ページ*」（321ページ）を参照してください。

    および
  - バッチ実行計算ルールを実行しているユーザがスポンサーである。
- **ロック済フォーム**—ロック済フォームで計算値を設定するとエラーが発生します。

エラーは［バッチ実行ルールステータス］ページに表示されます。詳細については、「*［バッチ実行ルールステータス］ページ*」（370ページ）を参照してください。

監査証跡とバッチ実行ルール

バッチ実行ルールを実行する場合、変更されたアイテム値の監査証跡によりバッチルールの実行者名が記録されますが、元のデータ値をサブミットしたユーザ名は記録されません。

ルールの実施と配置

Central Designer アプリケーションを使用して、ルールを実施および配置します。詳細については、Central Designer のドキュメントを参照してください。

ルールのリストの表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 **[**ルール**]** をクリックします。

[ルール] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[ルール]* ページ (**エラー! ブックマークが定義されていません。** ページ)

ルールの表示または変更

Central Designer アプリケーションを使用して、または MedML および MedML インストーラユーティリティを使用して、ルールを実施および配置すると、InForm アプリケーション管理画面を使用して、以下の手順で一部のプロパティを変更したり、プロパティ、コンテキスト、依存性、および引数を表示することができます。

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 **[**ルール**]** をクリックします。

[ルール] ページが表示されます。

3 ルールの **[**参照名**]**、**[**説明**]**、**[**タイプ**]**、または **[**ステータス**]** リンクをクリックします。

[ルール] 詳細ページが表示されます。

4 [ルール] 詳細ページの説明を使用してページの情報を表示または編集します。

ステータス、説明、ヘルプテキスト、ルール、ルールスクリプトテキスト、またはイベントトリガーを変更できます。

ルールの参照名、コンテキスト、依存性、または引数は変更できません。

5 変更を行った場合は、**[**サブミット**]** をクリックします。

バッチモードでのルールの実行

注： 計算ルールにより臨床データ値が変更されることがあるため、**Oracle** では、フォームルールの前に計算ルールを実行するよう推奨しています。

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 **[**ルール**]** をクリックします。

[ルール] ページが表示されます。

3 **[**実行するルールの選択**]** をクリックします。

[実行するルールの選択] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[実行するルールの選択] ページ*（375 ページ）

4　［ルールタイプ］フィルタで、バッチモードで実行したいルールのタイプを選択します。

- ［計算］を選択すると、計算ルールが実行されます。
- ［フォームルール］を選択すると、フォームルールが実行されます。

フィルタオプションを選択するとルールリストが更新され、選択したルールタイプ（計算ルールまたはフォームルール）が表示されます。

5　実行する各ルールを選択します。

6　［計算を実行］または［ルールを実行］をクリックします。

[実行するルール] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[実行するルール] ページ*（376 ページ）

7　選択したルールを確認します。

8　［ルールの実行開始］ をクリックします。

ルールを実行すると、時間がかかることがあります。ルールの実行が完了すると、症例データの該当するアイテムを調べてルールが予想どおりの結果になっているかを確認できます。

注： 変更されたアイテム値の監査証跡によりバッチルールの実行者名が記録されますが、元のデータ値をサブミットしたユーザ名は記録されません。

バッチ実行ルールのステータスの表示

1　ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2　**[ルール]** をクリックします。

[ルール] ページが表示されます。

3　［バッチ実行ステータス］をクリックします。

このボタンは、複数のバッチルールの選択が作成された後にのみ表示されます。

［バッチ実行ルールステータス］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[バッチ実行ルールステータス] ページ*（370ページ）

バッチ実行ルールの詳細の表示

1　ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2　**[ルール]** をクリックします。

[ルール] ページが表示されます。

3　［バッチ実行ステータス］をクリックします。

このボタンは、複数のバッチルールの選択が作成された後にのみ表示されます。

［バッチ実行ルールステータス］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[バッチ実行ルールステータス］ページ*（370ページ）

4 ［ルール］リンクをクリックします。

［症例ルールステータス］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[症例ルールステータス］ページ*（371ページ）

ユーザインタフェース - ルール

［ルール］ページ

［ルール］ページでは、ルールに関する情報が要約され、特定のルールに関する詳細情報に移動し、選択したルールを実行することができます。

フィールド

フィールド	説明
参照名	データベースで定義されるルールの名前。読み取り専用。 リンクをクリックして、[ルール] の詳細ページを開きます。
説明	説明用ルール名。 リンクをクリックして、[ルール] の詳細ページを開きます。
タイプ	• **計算** - 別のデータ項目の値に基づいてデータ項目の値を決定する計算。 • **フォームルール** - フォームデータアイテムにおける編集。 • **変換** - ほかのルールが標準化された単位を参照できるように、入力された単位を標準化された単位に変換するためのルール。 • **無作為割付** - 薬剤を割り当てるために症例を無作為割付するルール。 リンクをクリックして、[ルール] の詳細ページを開きます。
ステータス	ルールのステータス：有効または無効。フォームがサブミットされた場合、有効ステータスのルールのみが実行されます。 リンクをクリックして、[ルール] の詳細ページを開きます。

ボタン

ボタン	説明
実行するルールの選択	スタディ内の全症例のデータに対してルールを選択して実行できるように、［実行するルールの選択］ページを開きます。
バッチ実行ステータス	バッチルール実行のステータスを表示できるように、［バッチ実行ルールステータス］ページを開きます。 **注：** このボタンは、複数のバッチルールの選択が作成された後にのみ表示されます。

［バッチ実行ルールステータス］ページ

［バッチ実行ルールステータス］ページには、バッチ実行ルールのステータスが表示されます。

フィールド

フィールド	説明
ルール	選択したルール RefName の一覧。 リンクをクリックして、［症例ルールステータス］ページを開きます。
タイプ	ルールタイプ： • 計算 • フォームルール
タイムスタンプ	最新のステータス変更のタイムスタンプ。
ステータス	バッチルール処理のステータス： • キューに格納されました • 実行中 • エラー • 完了
詳細	詳細なエラーメッセージ（該当する場合）。

ボタン

ボタン	説明
ルールの実行開始	スタディ内の全症例のデータに対してルールを選択して実行できるように、［実行するルールの選択］ページを開きます。
戻る	［ルール］ページに戻ります。

［症例ルールステータス］ページ

［症例ルールステータス］ページには、各症例に実行するルールの一覧と、各ルールに実行するルールコンテキストの一覧が表示されます。

フィールド

フィールド	説明
ルールコンテキスト	ルールを実行している症例の一覧に関する情報やルールコンテキストを提供します。
症例	ルールを実行している症例。 各症例行を展開すると、症例に実行されているルールの一覧が表示されます。
ルール	症例に実行しているルール。 各ルール行を展開すると、各ルールに実行されているルールコンテキストの一覧が表示されます。
ルールコンテキスト	ルールのコンテキスト。
タイムスタンプ	最新のステータス変更のタイムスタンプ。
ステータス	バッチルール処理のステータス： • キューに格納されました • 実行中 • エラー • 完了
詳細	詳細なエラーメッセージ（該当する場合）。

フィールド	説明
フィルタ	症例およびルールをフィルタします。 • すべてを表示 • キューに格納されました • 実行中 • エラー • 完了

ボタン

ボタン	説明
戻る	［ルール］ページに戻ります。

［ルール］詳細ページ

［ルール］詳細ページでは、選択したイベントの詳細を表示または変更できます。このページは、2 つのペインに分かれています。

- 上側の枠は、ルール定義のプロパティについて説明するアイテムを含んでいます。このペインでは、［ルールのタイプ］以外のすべてのアイテムを変更できます。
- 下側のペインはルールに関連しているルールコンテキスト、依存性、および引数の画面を表します。このペインでは、すべての情報が読み取り専用です。

フィールド

	フィールド	説明
	上側の枠	
1	参照名	データベースで定義されるルールの名前。読み取り専用。
2	ルール説明	説明用ルール名。

	フィールド	説明
3	ルールのタイプ	• **計算** - 別のデータ項目の値に基づいてデータ項目の値を決定する計算。 • **フォームルール** - フォームデータアイテムにおける編集。 • **変換** - ほかのルールが標準化された単位を参照できるように、入力された単位を標準化された単位に変換するためのルール。 • **無作為割付** - 薬剤を割り当てるために症例を無作為割付するルール。
4	ステータス	ルールのステータス：有効または無効。フォームがサブミットされた場合、有効ステータスのルールのみが実行されます。
5	ヘルプテキスト	ルールで実行されるエディットチェック、計算、変換、または無作為割付のわかりやすい説明。ルールが関連しているデータアイテムのスタディ固有のヘルプと共に表示されます。
6	ルールスクリプトテキスト	ルールが実行されると、実行されるスクリプトの原本。
7	イベントトリガ（ルールのタイプがフォームルールの場合のみ）	ルールが実行に失敗すると起動されるイベント。 このアイテムは、フォームルールにのみ適用されます。
	下側の枠	

フィールド	説明
ルールコンテキスト	ルールが関連付けられているコンテキストのリスト。 • **デフォルトの引数** - このアイテムが表示されると、［デフォルト引数］ボタンが表示され、ルールにデフォルト引数が定義されている場合は、それらの引数がペインに表示されます。 ［ルールコンテキスト］リストで［デフォルトの引数］を選択すると、次の情報が表示されます。 ▪ **名前** - 引数名。 ▪ **タイプ** - 引数タイプ：文字列、数値（整数）、浮動小数点数、または日付。 ▪ **値** - 引数値。 • **特定のコンテキスト** - 特定のコンテキストを選択すると、［依存性］ボタンと［引数］ボタンが表示されます。選択したボタンに従って、ペインに依存性または引数の値が表示されます。 ［ルールコンテキスト］リストで特定のコンテキストを選択すると、コンテキストに定義されている引数が次の情報と共にページの下側のペインの表に表示されます。 ▪ **名前** - 引数名。 ▪ **タイプ** - 引数タイプ：文字列、数値（整数）、浮動小数点数、または日付。 ▪ **値** - 引数値。 この表では、依存性の RefName パスとタイプのリストが表示されます。タイプには適用、依存性、トリガがあります。

ボタン

ボタン	説明
サブミット	ルール定義をデータベースにサブミットします。
戻る	データベースにルール定義をサブミットせずに、［ルール］ページに戻ります。

実行するルールの選択ページ

［実行するルールの選択］ページでは、選択したルールタイプについて、スタディ用に定義されたすべてのルールのリストが表示されます。このページでは、スタディ内の全症例のデータに対して 1 つ以上のルールを選択し、手動によりバッチモードで実行できます。

注： バッチモードで手動実行できるのは、計算ルールとフォームルールのみです。

フィールド

フィールド	説明
X	実行するルールの選択に使用するチェックボックス。
参照名	データベースで定義されるルールの名前。読み取り専用.
説明	説明用ルール名。
タイプ	• **計算** - 別のデータ項目の値に基づいてデータ項目の値を決定する計算。 • **フォームルール** - フォームデータアイテムにおける編集。
ステータス	ルールのステータス：有効または無効。フォームがサブミットされた場合、有効ステータスのルールのみが実行されます。
ルールタイプフィルタ	次のタイプに基づいてルールをフィルタします。 • **計算（デフォルト）** - 別のデータアイテムの値に基づいてデータ項目の値を決定する計算。 ▪ レギュラーフォームのサブミッションとは異なり、バッチ実行計算によって取り込まれたデータの変更は、そのデータに依存するルールの実行を自動的にトリガしません。 ▪ 計算ルールにより臨床データ値が変更されることがあるため、Oracle では、フォームルールの前に計算を実行するよう推奨しています。 • **フォームルール** - 選択すると、フォームデータアイテムにおける編集チェックが実行されます。 フィルタオプションを選択するとルールリストが更新され、選択したルールタイプ（計算ルールまたはフォームルール）が表示されます。

ボタン

ボタン	説明
ルールを実行/計算を実行	選択したルールのリストを確認してそれらを実行できるように、実行するルールページを開きます。 ボタンのテキストは、［ルールタイプ］フィルタで選択したルールタイプによって変わります。
戻る	スタディ用に定義したすべてのルールが表示される［ルール］ページに戻ります。

実行するルールページ

実行するルールページに実行するルールのリストが表示され、それらを実行することができます。

フィールド

フィールド	説明
参照名	データベースで定義されるルールの名前。読み取り専用。
説明	説明用ルール名。
タイプ	• **計算** - 別のデータ項目の値に基づいてデータ項目の値を決定する計算。 • **フォームルール** - フォームデータアイテムにおける編集。
ステータス	ルールのステータス：有効または無効。フォームがサブミットされた場合、有効ステータスのルールのみが実行されます。

ボタン

ボタン	説明
ルールの実行開始	スタディデータベースに対して選択したルールを実行します。
戻る	スタディ用に定義したすべてのルールが表示される［ルール］ページに戻ります。

イベント

イベントの概要

注： イベント（**Central Designer** アプリケーションでは*ルールアクション*と呼ばれる）は、**Central Designer** アプリケーションでスタディデザインの一部として定義されます。**InForm** ユーザインタフェースを使用してイベントを表示および変更できます。

イベントは、ルールが失敗したときに実行する操作を指定するスタディコンポーネントです。

ルールはフォーム上の 1 つ以上の特定のアイテムと関連しています。ユーザがルールの添付されたアイテムにおいて新規もしくは更新データをサブミットするときに、データがルールと関連する添付データアイテムに存在する場合、ルールが実行されます。

各ルールは、ルール結果に基づいて実行される イベントと関連付けることができます。

- イベントは新クエリの作成または回答済クエリを閉じます。
- 次のような実行計画をイベントが行うことができます。
  - E-メール送信
  - Windows ログファイルにエントリを送信します。

注： **InForm** ユーザインタフェースを使用してイベントを表示および変更できます。どちらかのタスクを実行するには、少なくとも **1** つのルール管理権限（ルールの無効化、ルールの実行、またはルールの更新）が必要です。

注： **Central Designer** アプリケーションを使用するか、**MedML** および **MedML** インストーラユーティリティを使用してイベントを作成します。

イベントのリストの表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2 **[イベント]** をクリックします。

[イベント] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[イベント] ページ* (382ページ)

イベントの詳細の表示または変更

1 ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2 **[イベント]** をクリックします。

[イベント] ページが表示されます。

3 ルールの **[参照名]**、**[クエリテキスト]**、または **[クエリのデフォルトステータス]** リンクをクリックします。

[イベント] 詳細ページが表示されます。

4 *[イベント] 詳細ページ*（382ページ）の説明を使用してページの情報を表示または編集します。

クエリテキストとクエリの初期のステータスを更新できます。イベント名は変更できません。

5 変更を行った場合は、[サブミット] をクリックします。

ユーザインタフェース - イベント

イベントページ

[イベント] ページでは、イベントに関する情報が要約され、特定のイベントに関する詳細情報に移動できます。

フィールド

イベントページ	
フィールド	説明
参照名	ルール定義の参照に含まれる時の、イベントの参照名。 リンクをクリックして、[イベント詳細] ページを開きます。
クエリテキスト	イベントと関連したルールが失敗した時に、InForm アプリケーションが生成するクエリのテキスト。 リンクをクリックして、[イベント詳細] ページを開きます。
クエリのデフォルトステータス	クエリの初期状態：仮登録またはオープン。 リンクをクリックして、[イベント詳細] ページを開きます。

[イベント] 詳細ページ

[イベント] 詳細ページでは、特定のイベントの詳細を表示または変更できます。

フィールド

[イベント] 詳細ページ	
フィールド	説明
イベント参照名	ルール定義の参照に含まれる時の、イベントの参照名。読み取り専用。
クエリテキスト	イベントと関連したルールが失敗した時に、InForm アプリケーションが生成するクエリのテキスト。

クエリの初期ステータス	クエリの初期状態：仮登録またはオープン。

ボタン

[イベント] 詳細ページ	
ボタン	説明
サブミット	イベント定義をデータベースにサブミットしてください。
戻る	データベースにイベント定義をサブミットせずに、イベントページに戻ります。

施設

施設の概要

施設定義はスタディの場所に関する住所と連絡先情報を指定します。施設は特定のユーザに関連付けられており、この関連によってユーザがどのデータにアクセス可能なのかが決まります。例えば、1 つの施設でのみ作業を行う CRC は、その施設定義に関連されることによって、その施設のデータへのアクセス権を得ます。複数の施設を行き交う CRA は、複数の施設定義に関連されることによって、それらの施設すべてのデータへのアクセス権を得ることになります。

施設のリストの表示

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　**[**施設**]** をクリックします。

[施設] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[施設] ページ***（386ページ）

施設の作成

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　**[**施設**]** をクリックします。

[施設] ページが表示されます。

3　**[**施設の追加**]**

[施設] 詳細ページが表示されます。

4　***[施設] 詳細ページ***（387ページ）の説明を使用して、ページに情報を入力します。

[施設名]、[施設の略名]、および [スタディロケール] フィールドが必要です。

5　**[**サブミット**]** をクリックします。

施設内のメンバーの表示または変更（施設の関連付けの変更）

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　**[**施設**]** をクリックします。

[施設] ページが表示されます。

3　**[**ユーザ**]** 列で、メンバーを表示または変更する施設について **[**変更**]** をクリックします。

[施設のメンバーの変更] ページが表示されます。

4　[施設のメンバの変更] ページの説明を使用してページの情報を表示または編集します。施設にユーザを追加するには、**[**登録できるメンバ**]** リストでユーザ名を選択し、**[**追加**]** ボタンをクリックします。

- 一度に複数のユーザを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
- あるユーザを、他のユーザは選択したままで選択解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままで選択解除するユーザ名を再度クリックします。

- グループからユーザを削除するには、**[登録済メンバ : 施設略名]** リストでユーザ名を選択し、**[削除]** ボタンをクリックします。
  - 一度に複数のユーザを選択するには、**[Ctrl]** キーを押したままユーザ名を選択してください。
  - あるユーザを、他のユーザは選択したままで選択解除するには、**[Ctrl]** キーを押したままで選択解除するユーザ名を再度クリックします。

5 変更を行った場合は、**[サブミット]** をクリックします。

施設の症例リストの表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2 **[施設]** をクリックします。

[施設] ページが表示されます。

3 症例が現在登録されている施設を見つけ、**[症例]** 列で **[リスト]** または **[移動]** をクリックします。

リンクの名前は、持っている権限によって異なります。[移動] は、症例の移動権限を持っているときのみ表示されます。

[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページ*** (**エラー! ブックマークが定義されていません。**ページ)

症例の移動の詳細は、「さまざまな施設への症例の移動」を参照してください。

4 必要に応じて、**[監査証跡]** 列で、**[監査証跡]** アイコン（ ）をクリックして症例の監査証跡を表示します。

[症例毎の施設監査証跡] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[Site Audit Trail By Subject (症例別の施設監査証跡)] ページ*** (415ページ)

施設情報の表示または変更

1 ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2 **[施設]** をクリックします。

[施設] ページが表示されます。

3 **[施設名]** または **[施設略称]** リンクをクリックします。

[施設] 詳細ページが表示されます。

4 ***[施設] 詳細ページ*** (387ページ) の説明を使用してページの情報を表示または編集し

ます。

ユーザインタフェース - 施設

施設ページ

[施設] ページでは、施設に関する情報が要約され、特定の施設に関する詳細情報に移動し、施設を追加することができます。

フィールド

施設ページ	
フィールド	説明
施設名	施設のフルネーム。 リンクをクリックして、[施設] 詳細ページを開きます。
施設略称	施設フィルタリングリストでの表示に使用される施設の簡略名。 リンクをクリックして、[施設] 詳細ページを開きます。
電子メールアドレス	施設代表の電子メールアドレス。
ユーザ数	施設に割当てられているユーザの数。
ユーザ	施設との関連付けにユーザを追加したり、削除することができる **[施設のメンバの変更]** ページを開く **[変更]** リンク。
症例	• 症例を移動する権限がないユーザの場合、施設で登録された症例を表示可能な [施設の移動症例リスト] ページを開く **[リスト]** リンク。 • 症例の移動権限があるユーザの場合、施設で登録された症例を表示して異動を開始可能な [施設の移動症例リスト] ページを開く **[移動]** リンク。

ボタン

施設ページ	
ボタン	説明
施設の追加	新しい施設を入力できるように、施設詳細ページを表示します。

施設の詳細ページ

[施設] 詳細ページでは、選択した施設の情報を追加、変更、または表示できます。

フィールド

施設の詳細ページ	
フィールド	説明
施設情報	
1 施設名	施設のフルネーム。必須。施設は、どの言語でも入力できます。
2 施設の略称	施設フィルタリングリストでの表示に使用される施設の簡略名。必須。
3 住所 1	施設アドレスの第 1 のライン。
4 住所 2	施設アドレスの第 2 ライン。
5 市	施設が位置する市。
6 州/地方	施設が位置する県。
7 国	施設が位置する国。
8 郵便番号	施設郵便番号。
9 日中に使う電話番号	営業時間の間、施設代理に連絡するための電話番号。
10 予備電話番号	施設代理に連絡するために電話番号の交互の電話番号。
11 ファックス番号	施設代表のファックス番号
12 電子メールアドレス	施設代表の電子メールアドレス。
13 タイムゾーン	施設がある場所のタイムゾーンこの値は、内部システムの時刻と、施設で発生するトランザクションに表示される時刻の間での変換に使用されます。詳細については、「*監査証跡の日時の変換*」（47ページ）を参照してください。

施設の詳細ページ	
フィールド	説明
14　日付フォーマット	特定の施設の日付に対するすべての参照に使用するフォーマット。
15　スタディバージョン	施設に関連付けられたスタディバージョンのタイトル。施設でユーザに対して表示されるスタディフォーム、スタディプロトコル、およびスタディドキュメントのバージョンを決定する。
16　施設サーバ	施設サーバに指定されているサーバの名前。施設サーバは、無作為割付、スクリーニングおよび登録、症例番号生成などの特定のアクティビティ専用です
17　スタディロケール	Central Designer アプリケーションでスタディメタデータが設計されるときに使用される言語。これには、CRF と、ビジット名、CRF（フォーム）名、セクションラベル、CRF での質問、アイテムコントロールラベル、自動クエリテキストなどの関連するスタディ設計ラベルが含まれます。必須。 • スタディに、複数のスタディロケールが含まれる場合があります。 • 施設スタディロケールは、ユーザスタディロケール設定に関係なく、その施設で入力された症例の CRF に表示される言語が決まります。 **注：** 症例が施設に追加されると、このフィールドは読み取り専用になり、言語を変更できなくなります。
18　署名でのユーザ名の順序	署名でのユーザ名の順序です。 • FirstName、LastName • LastName、FirstName

ボタン

施設の詳細ページ	
ボタン	説明
サブミット	施設定義をデータベースにサブミットしてください。
戻る	データベースに施設定義をサブミットせずに、施設ページに戻ります。

施設のメンバー変更ページ

［施設のメンバーの変更］ページでは、選択した施設にユーザを割り当てたり、選択した施設から削除することができます。施設のメンバーは、施設データの処理権限を与えられたユーザです。

フィールド

施設のメンバー変更ページ	
フィールド	説明
登録できるメンバ	施設に割り当て可能なユーザの名前。
登録済メンバ : [施設略称]	施設に割り当てられたユーザの名前。

ボタン

［施設のメンバー変更］ページ	
ボタン	説明
追加(A)	［登録できるメンバ］リストで選択したユーザを施設に追加します。
除外	［登録済メンバ： ［施設名］］リストで選択したユーザを施設から削除します。
Ctrl+クリック	複数のエントリを選択します。
Shift+クリック	連続したエントリを選択します。
サブミット	変更した施設のメンバーシップをデータベースにサブミットします。
戻る	施設ページに戻ります。

MedML - 施設

MedML で施設を設定する方法の詳細については、『InForm *ユーティリティガイド*』を参照してください。

ユーザ

ユーザの概要

ユーザ、またはユーザアカウントは、InForm スタディにアクセスできる人を識別します。ユーザは、施設、権限グループ、および他のグループ（クエリ、署名、およびレポーティング）に関連付けられます。ユーザが InForm アプリケーションを使用できるようにするには、管理ユーザが以下のタスクを実行する必要があります。

ユーザの作成のタスク			
	作業	必要な権限	参照トピック
1	ユーザを作成します。	ユーザの作成	「***ユーザの作成***」（391ページ）
2	ユーザに初期パスワードを割り当てます。	ユーザ情報の変更	「ユーザにパスワードを割り当てる」
3	ユーザを有効にします。	施設ユーザの有効化 または 依頼者ユーザの有効化	「***ユーザの有効化または無効化***」（393ページ）
4	ユーザを次に割り当てます。 • 1 つの権限グループ • 1 つ以上の施設 • 該当する場合は、1 つの署名グループ、1 つのクエリグループ、および 1 つ以上のレポーティンググループ	ユーザ情報の変更	「***ユーザへの権限グループ、施設、および他のグループの割り当て***」（394ページ）

ユーザのリストの表示

1 ナビゲーションツールバーで、**[管理]** をクリックします。

2 **[ユーザ]** をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[ユーザ] ページ***（396ページ）

ユーザの作成

ユーザ定義では InForm ユーザの名前、住所および連絡先情報が指定されています。また、これ以外にも以下のものが指定されています:

- ユーザが InForm アプリケーションにログインした時に写真を表示するイメージファイルのファイル名

  注： **XML** を使用して、イメージをユーザに関連付ける必要があります。

- デフォルトのホームページ URL
- ユーザの初期状態（[有効] または [無効]）

ユーザを作成するには:

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 **[**ユーザ**]** をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。

3 **[**ユーザの追加**]**

[ユーザ] 詳細ページが表示されます。[詳細] タブが選択されます。

4 [ユーザ] 詳細ページの説明を使用して、ページに情報を入力します。

- [ユーザ名]、[プロダクトロケール]、および [優先するスタディロケール] フィールドが必要です。
- [ユーザタイプ] フィールドは、デフォルトで [施設ユーザ] に設定されます。該当する場合は、これを依頼者ユーザに変える必要があります。
- ユーザは、フィールドが [はい] に設定されたパスワードフィールドをデフォルトで変更する必要があります。該当する場合は、これを [いいえ] に変えることはできません。

5 **[**サブミット**]** をクリックします。

- InForm アプリケーションにより、ユーザが作成されます。
- ユーザは、デフォルトでは無効状態です。
- [アクティブ] チェックボックスがオンになります。
- [パスワードの変更] ボタンが、ページ下部に表示されます。

  注： ユーザにただちにパスワードを割り当てたい場合は、ステータスを **[**無効**]** にします。この場合、無効なユーザのパスワードのみを作成できます。詳細については、「***ユーザにパスワードを割り当てる***」（**エラー! ブックマークが定義されていません。**ページ）を参照してください。

6 ユーザをアクティブにするには、**[**アクティブ**]** チェックボックスをオンにします。

[パスワードの変更] ボタンが、ページに表示されなくなります。

注： ユーザを有効化にするには、施設ユーザの有効化権限または依頼者ユーザの有効化権限が必要です。ユーザを無効のままにするには、**[**アクティブ**]** チェックボックスをオフのままにします。

7 **[**サブミット**]** をクリックします。

ユーザにパスワードを割り当てる

ユーザの作成後、ユーザページで ［パスワードの変更］ ボタンを使用でき、ユーザに初期パスワードを割り当てることができます。ユーザは初回ログオン後、初期パスワードを変更する必要があります。

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 **[**ユーザ**]** をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。

3 ユーザの **[**姓**]**、**[**名**]**、または **[**アカウント名**]** リンクをクリックします。

[ユーザ] 詳細ページが表示されます。

4 ［ユーザステータス］ チェックボックスがオフであること（ユーザが無効な状態）を確認します。

[パスワードの変更] ボタンが、ページ下部に表示されます。

5 ［パスワードの変更］をクリックします。

[パスワードの変更] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：*[パスワードの変更] ページ— 管理者対象*（401ページ）

6 ［新しいパスワード］フィールドに、ユーザのパスワードを入力します。

パスワードは 8 文字以上である必要があります。セキュリティ上の理由から、Oracle は文字と数字、英数字以外の文字の組み合わせを使用することを推奨します。パスワードでは大文字と小文字が区別されます。

詳細については、「*パスワードを選択するためのガイドライン*」（95ページ）を参照してください。

7 ［新しいパスワードの確認］フィールドに、パスワードを再入力します。

8 **[**サブミット**]** をクリックします。

ユーザの有効化または無効化

InForm のアクティビティを実行するには、ユーザは有効な状態である必要があります。無効なユーザが InForm アプリケーションにログインしようとすると、ユーザがアクティブでないことを示すメッセージが表示され、スタディへのアクセスがブロックされます。

次の場所からユーザを有効化または無効化できます。

- ユーザリスト

  詳細については、「*[ユーザ] ページからのユーザの有効化または無効化*」（394ページ）を参照してください。

- 特定のユーザの [ユーザ] 詳細ページ

  詳細については、「*[ユーザ] ページからのユーザの有効化または無効化*」

（394ページ）を参照してください。

[ユーザ] ページからのユーザの有効化または無効化

1　ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2　[ユーザ] をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。

3　有効または無効にする各ユーザの横のチェックボックスをオンにします。

4　次のいずれかを実行します。

- 選択したユーザを有効化するには、[有効化] をクリックします。
- 選択したユーザを無効化するには、[無効化] をクリックします。

> **注：** 無効なユーザはデータベースから削除されません。

[ユーザ] ページからのユーザの有効化または無効化

1　ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2　[ユーザ] をクリックします。

3　ユーザの [姓]、[名]、または [アカウント名] リンクをクリックします。

[ユーザ] 詳細ページが表示されます。

4　次のいずれかを実行します。

- 無効なユーザを有効にするには、[アクティブ] をオンにします。
- 有効なユーザを無効にするには、[アクティブ] をオフにします。

> **注：** 無効なユーザはデータベースから削除されません。

5　[サブミット] をクリックします。

権限グループ、施設、および他のグループへのユーザの関連付けの割り当てまたは変更

ユーザの作成後、権限グループに関連付けることでユーザに権限を割り当てることができます。ユーザは、施設および他のグループ（署名、クエリ、およびレポーティンググループ）に割り当てることもできます。割り当てる前に、グループと施設がセットアップされていることを確認してください。詳細については、「***権限グループの作成とその権限の割り当て***」（339ページ）、「***グループまたはアイテムグループの作成***」（348ページ）、および「***施設の作成***」（384ページ）を参照してください。

1　ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2　[ユーザ] をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。

3 ユーザの [姓]、[名]、または [アカウント名] リンクをクリックします。

[ユーザ] 詳細ページが表示されます。[詳細] タブが選択されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：[ユーザ] 詳細ページ（**エラー! ブックマークが定義されていません。**ページ）

4 [グループ] タブをクリックします。

5 [権限グループ] フィールドで、ユーザを割り当てる権限グループを選択します。

ユーザがメンバーになれる権限グループは 1 つのみです。

あるいは、ユーザを権限グループから削除するため、権限グループのユーザを変更することができます。詳細については、「***権限グループのユーザの表示または変更***」（339ページ）を参照してください。

6 [関連施設] フィールドで、ユーザにアクセスを許可する施設を選択します。

ユーザを複数の施設に関連付けることができます。ユーザは、関連付けられている施設のデータにのみアクセスできます。

一度に複数の施設を選択するには、[Ctrl] キーを押しながらそれぞれの施設名を選択します。

7 該当する場合は、ユーザを他のグループに割り当てます。

a [署名グループ] フィールドで、署名グループを選択します。

b [クエリグループ] フィールドで、クエリグループを選択します。

c [レポーティング] フィールドで、レポーティンググループを選択します。

8 [サブミット] をクリックします。

ユーザの詳細の表示または変更

1 ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2 **[**ユーザ**]** をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。

3 ユーザの **[**姓**]**、**[**名**]**、または **[**アカウント名**]** リンクをクリックします。

[ユーザ] 詳細ページが表示されます。

4 [ユーザ] 詳細ページの説明を使用してページの情報を表示または編集します。

5 変更を行った場合は、**[**サブミット**]** をクリックします。

ユーザの中止または回復

ユーザの中止は、ユーザの削除と似ています。ただし、中止済ユーザがデータベースに残っていて、ステータスを無効化し、後で再び有効化できる点が、ユーザの削除とは異なります。InForm アプリケーションのアクティビティを実行するには、ユーザは有効な状態である必要があります。

中止されているユーザが InForm アプリケーションにログインしようとすると、ユーザが有効でないことを示すメッセージが表示され、スタディへのアクセスがブロックされます。さらに、中止済の状態のユーザは、管理者に中止済ユーザの回復権限がない限りユーザページには表示されません。

1　ナビゲーションツールバーで、**[**管理**]** をクリックします。

2　**[**ユーザ**]** をクリックします。

[ユーザ] ページが表示されます。

3　1 人以上のユーザを選択します。

4　次のいずれかを実行します。

a　選択したユーザを中止するには、**[**削除**]** をクリックします。

b　中止したユーザを回復するには、**[**回復**]** をクリックします。

ユーザインタフェース - ユーザ

ユーザページ

[ユーザ] ページでは、InForm ユーザに関する情報が要約され、特定のユーザに関する詳細情報に移動したり、ユーザの追加または変更、権限グループ、施設、またはグループへのユーザの割り当てなどのユーザ管理アクティビティにアクセスできます。

フィールド

ユーザページ	
フィールド	説明
ユーザのフィルタ	表示するアイテムを、ユーザ情報に基づいて識別するフィルタ • ユーザ名、国、名、または姓の一部を入力し、[Enter] キーを押します。 ユーザのリストには一致するユーザのリストが返され、**[検索結果のクリア]** アイコン（）がボックスの横に表示されます。アイコンをクリックしてフィルタをクリアします。 • このフィルタは、大文字と小文字を区別します。 **注：** ステータス別または担当者のタイプ別にソートするには、完全なフィールド値を入力する必要があります。たとえば、"Site" または "Sponsor" と（単語全体を）入力する必要があります。
X	ユーザを選択できるチェックボックス。1 人以上のユーザのチェックボックスを選択し、ページ下部のいずれかのボタンをクリックすると、選択したすべてのユーザの要求を InForm アプリケーションソフトウェアが処理します。 たとえば、1 つ以上のチェックボックスを選択して [無効化] ボタンをクリックすると、選択したすべてのユーザが [無効] の状態に変更されます。 **警告：**すべてのユーザを非アクティブにすると、ユーザのセットアップを含むあらゆる管理動作を実行するために、InForm アプリケーションに再度入ることができなくなります。>pf> では、1 人のユーザの管理権限を常にアクティブにすることをお勧めします。
名前（姓）	ユーザの姓。
名前（名）	ユーザの名前。
アカウント名	ユーザが InForm アプリケーションにログインするための名前。
ステータス	ユーザステータスには、[有効]、[無効] または [削除済] があります。 • 無効ユーザはデータベースに残り、[ユーザ] ページで参照できます。また、再度有効化することもできます。 • 使用不可のユーザはデータベースに残り、ユーザを使用可にする（無効スタータスへ変更）権限を持つ管理者のみ [ユーザ] ページで参照できますが、再度有効化することはできません。

ユーザページ	
フィールド	説明
ユーザタイプ	ユーザタイプ。特定の機能は、スポンサーしか使用できません。 • **施設** - 施設機能を実行するユーザ。[仮登録] 状態のクエリは、施設ユーザには表示されません。 • **依頼者** - 監視やデータ管理などのスポンサー機能を実行するユーザ。[仮登録] 状態のクエリは、スポンサーには表示されません。 • **システム** - 最初に定義されている自動化された機能を実行するユーザ。たとえば、自動クエリユーザは、自動クエリの発信元として設定されます。
国	ユーザが所在する国。 **特記事項：** フィールドが InForm レポートで正しく使用されるように、必ず同じ方法で国を入力してください。例えば、「UA」と「United States」はレポートでは別の国として識別されます。

ボタン

ユーザページ	
ボタン	説明
ユーザの追加	新しいユーザを追加できるようにユーザ詳細ページを表示します。
非アクティブ化	選択したユーザのステータスを [非アクティブ] に変更します。 無効ユーザはデータベースに残り、[ユーザ] ページで参照できます。また、再度有効化することもできます。 **警告：**Oracle では、1 人のユーザの管理権限を常にアクティブにすることをお勧めします。
有効にする	選択したユーザのステータスを [アクティブ] に変更します。
使用不可にする	選択したユーザのステータスを [削除済] に変更します。 使用不可のユーザはデータベースに残り、ユーザを使用可にする（無効スタータスへ変更）権限を持つ管理者のみ [ユーザ] ページで参照できますが、再度有効化することはできません。
回復	選択されたユーザのステータスを [削除済] から [無効] に変更されます。

［ユーザ］詳細ページ

［ユーザ］詳細ページでは、特定の InForm ユーザに関する詳細を追加、変更、または

確認できます。

フィールド - ［詳細］タブ

フィールド	説明
ユーザ基本情報	
ユーザ名	ユーザが InForm アプリケーションにログインするための名前。必須。 **注：** ユーザ名には、アルファベットや数字、下線（アンダースコア）のみ使用できます。スペースは使用できません。
名	ユーザの名前。
姓	ユーザの姓。
ユーザタイプ	ユーザのタイプ。特定の機能は、スポンサーしか使用できません。 • **施設ユーザ（デフォルト）** - 施設機能を実行するユーザ。[仮登録] 状態のクエリは、施設ユーザには表示されません。 • **スポンサー** - 監視やデータ管理などのスポンサー機能を実行するユーザ。[仮登録] 状態のクエリは、スポンサーには表示されません。 **注：**システムユーザの場合、このフィールドは表示されません。
ユーザアクティブ	ユーザがアクティブであるかどうかを示します。 **注：** [アクティブ] 状態のユーザのみが InForm アプリケーション機能にアクセスできます。
タイトル	ユーザの肩書き。
説明	ジョブの説明。
ユーザは次のログオンでパスワードを変える必要があります	［はい］（デフォルト）または［いいえ］。次回ログイン時にユーザがパスワードを変更する必要があるかどうかを表示します。 **注：**初めてパスワードを変更するときは、電子メールアドレス、確認用の質問、およびその回答を入力する必要があります。ユーザが後でパスワードを忘れた場合、この情報を使用してユーザに一時パスワードを提供します。
ユーザ住所	
町	ユーザの住所。
町２	ユーザの住所。
市	ユーザが所在する都市。
州/地方	ユーザが所在する州または地方。

フィールド	説明
国	ユーザが所在する国。
郵便番号	ユーザが所在する場所の郵便番号。
ユーザ連絡先	
日中に使う電話番号	ユーザの日中の電話番号。
予備電話番号	ユーザの予備電話番号。
ポケベル番号	ユーザのポケベル番号。
ファックス番号	ユーザのファックス番号。
E メールアドレス	ユーザの電子メールアドレス。
ユーザその他の情報	
表示名	メイン画面の右上の写真下に表示されるユーザ名。
ホームページ	ユーザが InForm アプリケーションにログインしたときに表示されるページの URL。この URL は、IP アドレスまたはホスト名で特定される内部または外部の施設を示す有効な URL です。
日付フォーマット	ユーザがデフォルトで使用する日付のフォーマット。 • 月/日/年 • 日/月/年 • 年/月/日
プロダクトロケール	製品のメニュー、コントロール、コマンド、システム画面ラベル、エラーメッセージなどのユーザインタフェースコンポーネントの言語（英語または日本語）。Oracle でプロダクトロケールを作成します。必須。
優先するスタディロケール	CRF で優先される言語。必須。 使用可能なオプションは、スタディ設計時に指定された言語に基づきます。この画面の用途は次のとおりです。 • 複数の施設にまたがる可能性があるページに使用されます。 • 治験スケジュールページの見出しや、SDV ページフィルタコントロールでの選択内容など、CRF の外部に表示されるスタディロケール情報を制御します。

フィールド - ［グループ］タブ

［ユーザ］詳細ページ - ［グループ］タブ	
フィールド	説明

［ユーザ］詳細ページ - ［グループ］タブ	
フィールド	説明
ユーザグループ選択	
ユーザ名	グループと施設関係を維持させるためのユーザ名。
権限グループ	ユーザが関連付けられている権限グループの名前。 **注：** ユーザがメンバーになれる権限グループは 1 つのみです。
関連施設	ユーザが関連付けられている施設の名前。 **注：** ユーザを複数の施設に関連付けることができます。ユーザは、関連付けられている施設のデータにのみアクセスできます。
署名グループ	ユーザが関連付けられている署名グループの名前。 **注：** ユーザは 1 つのクエリグループのメンバーにのみなることが可能です。
クエリグループ	ユーザが関連を持つクエリグループ名。 **注：** ユーザは 1 つのクエリグループのメンバにのみなることが可能です。
レポーティング	ユーザが関連付けられているレポーティンググループの名前。 **注：** ユーザは、1 つ以上のレポーティンググループのメンバーになることができます。

ボタン

ボタン	説明
パスワードの変更	初期ユーザパスワードの割り当て、または既存パスワードの更新ができるようにパスワードの変更ページを表示します。 **注：**このボタンは、ユーザ情報の変更権限がある場合にのみ、非アクティブユーザの［詳細］タブに表示されます。 パスワード要求のために、スタディプロトコルを必ずチェックしてください。最小文字数、1 つ以上の数字、大文字、または英数字以外の文字を使用するなどの制限がある場合があります。
サブミット	データベースに追加済または、更新済のユーザ定義をサブミットします。
戻る	ユーザ定義をデータベースにサブミットせずに、［ユーザ］ページに戻ります。

［パスワードの変更］ページ— 管理者対象

［パスワードの変更］ページでは、InForm ユーザのパスワードを作成または変更できま

す。管理者は、新しいユーザのためにパスワードを作成する必要があります。ユーザはいつでもパスワードを変更でき、パスワードの有効期限が切れた時にはパスワードを変更する必要があります（可能な場合）。

注 : ［パスワード再発行に関する情報］セクションの情報には、［有効期間の終了したパスワードの変更］ページまたは［パスワードの変更］ページのユーザバージョンに入力した情報が入力されます。このセクションは、ユーザがパスワードを変更した場合にのみ有効です。詳細については、「*［有効期間の終了したパスワードの変更］ページ*」（**112**ページ）および「*［パスワードの変更］ページ—InForm ユーザ対象*」（**109**ページ）を参照してください。

フィールド

フィールド	説明
パスワードの変更	
ユーザ名	ユーザが InForm アプリケーションにログインするための名前。
パスワード	現在のパスワード（ある場合）。
新しいパスワード	新しく追加するパスワード。
新しいパスワードの確認	確認のために、新しいパスワードを再度入力。
パスワード再発行に関する情報	
電子メールアドレス	ユーザの電子メールアドレス。 電子メールアドレスの長さは 3 文字以上で、（@）を含む必要があります。 ユーザがパスワードをリセットすると、InForm アプリケーションは一時パスワードとアカウントへのアクセス方法を記載したメッセージをこのアドレスに送信します。
確認用の質問 1	秘密の質問 1。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
本人確認のための回答 1	確認用の質問 1 に対する回答。ユーザは質問に対する回答を入力する必要があります。 • 大文字と小文字を区別せずに入力していただいて構いません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。

フィールド	説明
確認用の質問 2	秘密の質問 2。同じ質問を複数回選択することはできません。 • 母親の旧姓は？ • ペットの名前は？ • 生まれた街は？ • 好きな色は？
本人確認のための回答 2	確認用の質問 2 に対する回答。ユーザは質問に対する回答を入力する必要があります。 • 回答では大文字と小文字は区別されません。 • 先端および末尾のスペースは無視されます。

ボタン

ボタン	説明
サブミット	処理用にこのページの情報をサブミットします。
戻る	ユーザページに戻ります。

MedML - ユーザ

MedML でユーザを設定する方法の詳細については、『InForm *ユーティリティガイド*』を参照してください。

症例の移動

症例の移動の概要

InForm 症例レコードの移動機能では、ある施設から別の施設へ症例情報を移動できます。

InForm ユーザインタフェースを使用して 1 回に 1 つの症例を移動するか、InForm データエクスポートユーティリティを使用して症例を一括移動することができます。詳細については、『InForm *ユーティリティガイド*』を参照してください。

InForm ユーザインタフェースを使用して、以下のいずれかに当てはまる症例を移動します。

- スタディが終了する前に症例の住所に変更があった場合
- スタディ期間を通じて症例が複数の住居に居住していた場合
- 最初の段階で、症例が誤った施設や当該スタディにはもう携わっていない担当医に割り当てられた場合

idi>を使用して、複数の症例をある施設から別の施設へ移動します。例えば、スタディ期間内に施設が閉鎖する場合、一括移動が必要になることがあります。

症例を個別に移動する場合でも、一括移動する場合でも、次の点に留意する必要があります。

- InForm アプリケーションでは、移動先施設のスタディバージョンが移動元施設のスタディバージョンと同一またはそれ以降の場合にのみ、ある施設から別の施設へ症例を転送できます。

  注： 施設に有効なスタディバージョンを確認するには、その詳細ページを表示してください。詳細については、「***施設情報の表示または変更***」（**385**ページ）を参照してください。

- 登録が完全な症例のみ移動できます。スクリーニングを受けていても、登録していないかまたは登録に不備がある症例の情報は移動できません。

症例を移動するためのユーザ条件

症例をある施設から別の施設へ移動するには、ユーザは以下の条件を満たしている必要があります。

- 症例レコードを移動する権限を持つ InForm 権限グループに割り当てられていること。
- 移動元施設と移動先施設の両方に関連付けられていること。

監査証跡および症例レコード移動のアーカイブ

症例レコードの移動を開始すると、InForm アプリケーションによって自動的に以下が作成されます。

- **症例の移動の監査証跡**:移動日時、移動元施設と移動先施設、移動先施設のタイムゾーン、移動を実行したユーザ、および移動理由を表示します。

  症例の移動または施設情報の管理が許可されているユーザは、移動した症例の監査証跡を表示することができます。詳細については、「*移動症例の監査証跡の表示*」（412ページ）を参照してください。

- **症例の移動のアーカイブ**：症例レコードの移動を含むこれまでの症例履歴の XML 形式のアーカイブ。規制当局への提出用または施設の監査用に症例のアーカイブを使用できます。

  ケースレポートブックページへのアクセス権を持つユーザは、現在の施設に移動したまたは現在の施設から移動した症例のリストおよびアーカイブを参照できます。詳細については、「*移動症例のアーカイブの表示*」（310ページ）を参照してください。

症例の移動アーカイブの内容

症例のアーカイブの各 CRF ページには、以下のデータを含めることができます。

- フォームおよびアイテムのコメント。
- 署名履歴。
- アイテムの監査証跡。

CRF ページには、以下のタイプの詳細情報へのリンクが含まれています。

CRF ページリンク		
リンク	リンク場所	説明
関連付けサマリ	繰り返しフォームインスタンスの右列	リンクが表示されているインスタンスに関連付けられた繰り返しフォームインスタンスのサマリを表示します。関連付けサマリのテーブルから、関連監査履歴または各関連ページに移動できます。
履歴	アイテムの右列	アイテムに関するデータ変更の監査証跡およびクエリの動向を表示します。
コメント	アイテムの右列	アイテム上のコメントの監査証跡を表示します。
CRF 監査証跡の履歴	フォームの先頭	フォーム全体の監査サマリを表示します。フォーム内の各アイテムのデータ変更およびクエリの動向を示します。
フォームコメント	フォームの先頭	フォーム上のコメントの監査証跡を表示します。

CRF ページリンク		
リンク	リンク場所	説明
初回入力	アイテムの右列	アイテム上のデータの初回エントリのレコードを表示します。このリンクは、初回エントリ以来作業が行われていない場合にのみ表示されます。アイテムデータが変更されている、またはアイテムデータにクエリの動向が含まれている場合、初回エントリはアイテムの監査証跡に含まれます。
繰り返しページ	繰り返しフォームインスタンスの右列	繰り返しフォームインスタンス内の現在のデータ値のスナップショットを表示します。

削除されたアイテム

InForm アプリケーション内では、削除されたアイテムが×マーク付きで表示されます。削除されたアイテムのあるフォームのアーカイブを作成すると、**[削除済]** という用語がアイテムの上に太字で表示されます。

繰り返しフォーム

InForm アプリケーションでは、繰り返しフォームがサマリ形式で個別に表示されます。サマリページでは、最初のキーアイテムセットのデータのみが 1 つのテーブルに表示されます。各フォームの詳細はそれ以降のテーブルに表示されます。たとえば、有害事象セクションには、全有害事象のリストとともにフォームのサマリが最初に表示されます。各インスタンスの詳細がリストの後に続きます。

症例レコードの移動のフロー

次の表は、症例 XYZ の以下のような転送を示しています。

- 施設 A から施設 B へ
- 施設 B から施設 C へ
- 施設 C から施設 A へ

症例レコードの移動のフロー		
施設 A	施設 B	施設 C
ステップ 1:症例 XYZ を登録します。		
ステップ 2：症例 XYZ のデータを追加します。		

症例レコードの移動のフロー		
施設 A	施設 B	施設 C
ステップ 3 : 症例 XYZ の施設 B への移動を開始します。 InForm アプリケーションによって、症例の全フォームを含むアーカイブのほか、症例の移動を含むこれまでの監査履歴が作成されます。施設 A では症例データを編集できなくなります。	**ステップ 4 :** InForm アプリケーションによって、症例 XYZ が施設 B に移動されます。施設 B では、症例 XYZ の全データを編集したり管理することができます。	
	ステップ 5 : 症例のデータをさらに追加します。	
	ステップ 6 : 症例 XYZ の施設 C への移動を開始します。 InForm アプリケーションによって、最終の症例の移動を含むこれまでの施設 A および施設 B の両方の全症例データが含まれたアーカイブが作成されます。施設 B では症例データを編集できなくなります。	**ステップ 7 :** InForm アプリケーションによって、症例 XYZ が施設 C に移動されます。施設 C では、症例 XYZ の全データを編集したり管理することができます。
		ステップ 8 : 症例のデータをさらに追加します。

症例レコードの移動のフロー		
施設 A	施設 B	施設 C
		ステップ 9： 症例 XYZ の施設 A への移動を開始します。 InForm アプリケーションによって、最終の症例の移動を含むこれまでの施設 A、施設 B、および施設 C の両方の全症例データが含まれたアーカイブが作成されます。施設 C では症例データを編集できなくなります。
ステップ 10：症例 XYZ のデータが施設 A に正常に移動されました。施設 A では、再び症例 XYZ の全データを編集したり管理することができます。		

症例ステータスおよび症例レコードの移動

スタディのスポンサーは、症例ステータスおよび症例レコードの移動に関する各自の実施事項を開発および管理します。InForm ユーザインタフェースを使用して症例を移動すると、InForm アプリケーションによって以下の症例ステータス情報が表示されます。

- **署名ステータス**：その症例に対する不足している必要な署名の数。
- **クエリステータス**：その症例に対するオープンステータスのクエリ数。
- **SDV ステータス**：その症例に対するまだ SDV が実施されていないフォームの数。

注： では、症例の全フォームが署名済および **SDV** 実施済であるか、およびすべてのクエリが解決されているかを症例の移動前に確認することを推奨すると同時に、**Oracle** では各スタディによって処理および手順が異なることを認知しています。**InForm** アプリケーションでは、未解決クエリがある、必要な署名がない、または **SDV** が実施されていないフォームがある症例の移動は防止されません。

症例の移動

1　**[施設]** をクリックします。

[施設] ページが表示されます。

2　移動する症例の移動元施設を特定します。

3 その施設の［症例］カラムで、［移動］をクリックします。

[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページが表示されます。

4 移動する症例の［処理］カラムで、［移動］をクリックします。

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページが表示されます。

5 ページの以下のセクションにある情報を読んで理解します。

- **症例レコード移動宣誓書**：このセクションは、スタディ用にカスタマイズされています。管理ユーザの責任において、ある施設から別の施設への症例の移動に関するガイダンスを提供します。
- **症例のステータス**：このセクションは、次のいずれかのことを知らせます。これらは、必要な署名がない、クエリが閉じられていない、またはフォームには SDV が必要のいずれかになります。

このページのこれらのセクションを読むと、症例の移動を続行するか、キャンセルするかを選択できます。続行を選択する場合、宣誓書に記載されているように症例の移動について責任を負います。

6 ***［症例レコード移動］ページ***（413ページ）の説明を使用して、このページの ［症例レコードの移動情報を入力してください］セクションのフィールドに必要な情報を入力します。

7 ［サブミット］をクリックし、［**OK**］をクリックして移動を確認します。

- InForm アプリケーションが移動元施設および移動先施設のスタディバージョンをチェックします。
  - **移動元施設のスタディバージョンが移動先施設よりも低い場合**：再度サブミットして転送を確認するよう指示するメッセージが InForm アプリケーションによって表示されます。
  - **移動元施設のスタディバージョンが移動先施設よりも高い場合**：転送を完了できません。
- InForm アプリケーションが、移動先施設に競合する症例番号がないことを確認します。
  - **移動先施設で競合する症例番号が検出されない場合**：転送が完了します。
  - **移動先施設で重複する症例番号が検出された場合** ：症例レコードの移動において、1 つの施設で症例番号が重複することは許可されないため、症例番号の競合が解決されるまで移動が停止します。症例のレコードの移動ページが再び表示され、症例番号を編集してトランザクションを再度サブミットすることができます。

［症例移動ステータス］ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、***［症例移動ステータス］ページ***（414ページ）を参照してください。［症例移動ステータス］ページには、症例移動のアーカイブ処理のステータスが表示されます。このページは移動が完了するまで表示されます。

症例のイニシャルおよび生年月日の競合

スタディデザイナーは、デザイナのイニシャルと生年月日の組み合わせが施設内またはスタディ中に一意であることを必要とするようスタディを構成することができます。施設内でのみスタディに一意のイニシャルおよび生年月日を必要とする場合は、別の施設にイニシャルと生年月日の組み合わせが同一の症例が存在することは可能です。

症例を同じイニシャルおよび生年月日の別の症例が存在する施設に移動し、スタディが施設で一意のイニシャルおよび生年月日を必要とする場合、症例の移動は失敗します。症例のイニシャルを変更して一意の組み合わせにする必要があります。

症例番号の競合

症例番号は、登録時に各症例に割り当てられる識別子です。施設で一意の症例番号を必要とするようスタディが設定されている場合、症例レコードの移動機能は移動先施設で重複する症例番号が作成されるのを防止します。

> **注：**　症例のスクリーニング番号は、別の施設へ症例を移動する時には変更されません。

InForm ユーザインタフェースによる症例の移動時の番号の競合

：症例の移動を開始すると、InForm アプリケーションは移動先施設に競合する症例番号はないと仮定して、移動用に症例の現在の番号を保管します。

トランザクションをサブミットすると、InForm アプリケーションが移動先施設に競合する症例番号がないかを確認します。

- 移動先施設で競合が検出されない場合、InForm アプリケーションは移動を完了し、移動先施設への移動後に各症例の元の症例番号が保管される。
- 移動先施設で競合が検出された場合、InForm アプリケーションでは症例番号を変更してトランザクションを再度サブミットすることができる。

InForm データエクスポートユーティリティによる症例の移動時の番号の競合

：InForm データエクスポートユーティリティを使用して症例を一括移動するには、症例の移動の詳細を指定する MedML ファイルをロードします。ロード処理中、InForm アプリケーションは移動先施設に競合する症例番号がないかを確認します。競合が検出されると、その症例の処理が停止し、エラーメッセージが表示されます。

ファイル内の次の症例から処理が続行されます。

症例番号の変更

1　InForm アプリケーションによって症例番号の競合が検出されると、エラーメッセージが表示されます。

2　**[OK]** をクリックします。

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページが表示されます。

注： ここで **[Subject Number (症例番号)]** フィールドを編集できます。

3 **[Subject Number (症例番号)]** フィールドを、移動先施設で現在使用されていない番号に変更します。

4 **[サブミット]** をクリックします。

移動症例のトランザクションが完了します。

症例の移動およびスタディバージョン

InForm アプリケーションでは、移動元施設のスタディバージョンと同一またはそれ以降のバージョンのスタディを実施している施設にのみ、症例を転送できます。症例を別のスタディバージョンの施設に移動すると以下のようになります。

- 移動先施設のスタディバージョンのフォームに新規アイテムが含まれている場合、元の施設でフォームが開始されていなかった症例に対してのみ新規アイテムが表示される。
- 移動先施設のスタディバージョンに新規フォームが含まれている場合、新規バージョンの実装後に追加された症例に対してのみ新規フォームが表示される。

InForm ユーザインタフェースによる症例の移動時のスタディバージョンの考慮事項

：InForm アプリケーションは移動先施設のリストにフィルタを適用し、スタディバージョンの基準を満たす症例のみを表示します。容認されていないスタディバージョンの施設を選択することはできません。

注： 施設に有効なスタディバージョンを確認するには、その詳細ページを表示してください。詳細については、「***[施設] 詳細ページ***」（**387**ページ）を参照してください。

InForm データエクスポートユーティリティによる症例の移動時のスタディバージョンの考慮事項

：移動症例の MedML ファイルで容認されていないスタディバージョンの移動先施設が指定されている場合、その症例に対する処理は停止し、エラーメッセージが表示されます。

ファイル内の次の症例から移動処理が続行されます。

症例の移動を再度サブミットする

症例の移動先施設のスタディバージョンが移動元施設よりも高い場合、再度サブミットして移動を確認するよう指示するメッセージが InForm アプリケーションによって表示されます。

1 **[OK]** をクリックしてメッセージを消去します。

2 **[サブミット]** をクリックします。

3 確認メッセージで、**[OK]** をクリックします。

移動症例の監査証跡の表示

症例の移動または施設情報の管理が許可されているユーザは、移動した症例の監査証跡を表示することができます。

移動症例の監査証跡の表示

1　ナビゲーションツールバーで、[管理] をクリックします。

2　[施設] をクリックします。

[施設] ページが表示されます。

3　症例が現在登録されている施設を見つけ、[症例] 列で [リスト] または [移動] をクリックします。

リンクの名前は、持っている権限によって異なります。[移動] は、症例の移動権限を持っているときのみ表示されます。[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページ*** (**エラー! ブックマークが定義されていません。** ページ)

4　[監査証跡] 列で、症例の [監査証跡] アイコン（ ）をクリックします。

[症例毎の施設監査証跡] ページが表示されます。このページのフィールドの説明については、以下を参照してください：***[Site Audit Trail By Subject (症例別の施設監査証跡)] ページ*** (*415* ページ)

ユーザインタフェース - 症例の登録

［施設の移動症例リスト］ページ

施設の移動症例リストページには、選択した施設に現在登録されている症例のリストが表示されます。

フィールド

［施設の移動症例リスト］ページ	
フィールド	説明
施設	施設の略称
症例	症例番号と症例名。
アクション	症例の移動を実行できる［症例レコードの移動］ページを開く［移動］リンク。 **注：**このカラムは、症例の移動権限がある場合にのみ表示されます。

［施設の移動症例リスト］ページ	
フィールド	説明
監査証跡	症例の登録や別の施設への移動のレコードを表示できる［症例毎の施設監査証跡］ページへのリンク。詳細については、「*［症例毎の施設監査証跡］ページ*」（415ページ）を参照してください。

ボタン

［施設の移動症例リスト］ページ	
ボタン	説明
戻る	施設ページに戻ります。

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページ

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページには、症例の移動を完了するための移動宣誓供述書と詳細が表示されます。

フィールド

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページ	
フィールド	説明
Subject Record Transfer Affidavit (症例レコード移動宣誓供述書)	このセクションは、スタディ用にカスタマイズされています。管理ユーザの責任において、ある施設から別の施設への症例の移動に関するガイダンスを提供します。
症例ステータス	
署名ステータス クエリステータス SDV ステータス	症例に関する未解決事項があることを知らせる情報：これらは、必要なの署名がない、クエリが閉じられていない、またはフォームには SDV が必要のいずれかになります。
Enter Subject Record Transfer Information (症例レコードの移動情報を入力してください)	
移動元施設	表示のみ。症例が属する移動元施設。
移動先施設	移動先施設リストアクセスできる施設および移動元施設のスタディバージョンと同一またはそれ以降のバージョンのスタディを実施している施設のみが含まれます。

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページ	
フィールド	説明
症例番号	症例番号。この読み取り専用フィールドでは、移動元施設で使用されている症例番号をデフォルトとします。移動先施設で競合する症例番号が検出されない場合、移動が完了するとその症例番号が保管されます。 ただし、このトランザクションをサブミットした後に競合が検出された場合はこの画面が再び表示され、[Subject Number (症例番号)] フィールドを編集することができます。
変更理由	移動症例の理由。 • 上部のラジオボタンを選択し、移動理由を選択します。 • [その他]ラジオボタンを選択します。テキストボックスに、移動理由の説明を入力します。

ボタン

[Subject Record Transfer (症例レコード移動)] ページ	
ボタン	説明
サブミット	データベースに症例の移動をサブミットします。
戻る	データベースに症例の移動をサブミットせずに、[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページに戻ります。

［症例移動ステータス］ページ

［症例移動ステータス］ページには、症例移動のアーカイブ処理のステータスが表示されます。このページは移動が完了するまで表示されます。

フィールド

フィールド	説明
症例番号	移動する症例。
開始	症例の移動元の施設。
終了	症例の移動先の施設。
タイムスタンプ	ステータスの最終変更の日時。

フィールド	説明
ステータス	症例移動のステータス。 • 処理中 • エラー • 完了
詳細	ステータスが［処理中］の場合、処理された CRF の数が 30 秒ごとに更新されます。たとえば、「症例の CRF のアーカイブ中です（3/43）」と表示されます。 ステータスが［エラー］の場合、エラーメッセージが表示されます。 ステータスが［完了］の場合は、ページを終了します。

ボタン

ボタン	説明
戻る	［症例レコード移動］ページに戻ります。

[Site Audit Trail By Subject (症例別の施設監査証跡)] ページ

[Site Audit Trail By Subject (症例別の施設監査証跡)] ページには、症例登録や別の施設への移動のレコードが示された監査証跡が表示されます。

フィールド

[Site Audit Trail By Subject (症例別の施設監査証跡)] ページ	
フィールド	説明
症例番号	移動先施設での症例番号。 • 1 つの症例に行われた移動に対しては、すべて同じ症例番号が付きます。 • ただし、移動先施設で競合するために症例番号の変更が必要だった場合などは、症例番号が異なります。
施設	監査操作の実行後に症例が登録される施設。
日	症例を移動した日付。この日付には、移動先施設の現地時間とタイムゾーンが反映されます。

[Site Audit Trail By Subject (症例別の施設監査証跡)] ページ	
フィールド	説明
ユーザ	移動症例トランザクションを開始した InForm ユーザ。
理由	テキスト形式の症例の移動理由。

ボタン

[Site Audit Trail for Subject (症例の施設監査証跡)] ページ	
ボタン	説明
戻る	[Subject List for Site (施設の症例リスト)] ページに戻ります。

データビューアレビューステータス

データビューアカスタムレビューステータスの定義

データビューアのカスタムレビューステータスは、次の 2 つの方法で定義できます。

- **Central Designer アプリケーションによるスタディ設計時**—詳細については、「Central Designer *InForm デザインガイド*」を参照してください。
- **InForm アプリケーションの MedML**—システム管理者は、最大 5 つのカスタムレビューステータスの定義を含む MedML をインストールできます。詳細については、『*ユーティリティガイド*』を参照してください。

カスタムレビューステータス：

- それぞれ別の時間に定義できますが、各ステータス（3 つのステージを含む）は一度で完全に定義する必要があります。管理者は、カスタムレビューステータスを部分的に定義できません。
- レビューワが使用できるようになる前に、完全に定義する必要があります。
- Central Designer アプリケーションで定義する場合は、InForm アプリケーションの MedML を使用して更新（追加、変更、削除）することができます。

注： カスタムレビューステータスは、**InForm** ユーザインターフェイスを使用して定義できません。

用語集

C

CDD マッピング

データソースとターゲットを指定している一組のマッピング定義で、これによりスタディスタディデータベースのデータをCDDへ転送して、。Central Designer アプリケーションによって生成されたマッピング定義。

「*顧客定義データベース（CDD）*」（419ページ）も参照してください。

Customer-Defined Database（**CDD;** 顧客定義データベース）

データ入力時に収集可能なスタディデータベースの抜粋。

「*CDD マッピング*」（419ページ）も参照してください。

I

InForm スタディ管理パッケージ

アドホックレポートのパッケージ。このパッケージを使用すると、スタディ管理データにアクセスしてレポートを作成できます。また、ユーザが複数スタディ間でレポートを共有できるようになります。

InForm レポーティングと分析モジュール

Report Net（Cognos 社）で作成したレポート、標準レポート、アドホックレポート、図表ツールのライブラリを提供する InForm アプリケーションのオプションです。

M

MedML

InForm アプリケーションで作成される臨床データ定義の表示および交換用の Oracle XML 。

R

RefName

スタディオブジェクトを定義する一意な識別子。

S

SDV

オンラインまたは印刷されたデータをソースドキュメントのデータと比較し、不整合やエラーがないかチェックし、その結果を記録するプロセス。

SDV 済

フォームに SDV を実施していないアイテムがないことを示すフォームステータス。フォームに SDV 必須のアイテムがある場合、そのアイテムは手動で SDV が実施されています。フォームに SDV 必須のアイテムがない場合、フォームステータスは自動的に SDV 完了に設定されます。

SDV レポート

CRA がオフライン SDV に使用する、1 つ以上の CRF の印刷バージョン。

「*SDV*」（419ページ）を参照してください。

アイテム

CRF 内で繰り返しのないデータポイント。

アイテムグループ

上書き表示を割り当てられるようにグループ化したアイテムのセット。

「*表示の上書き*」（425ページ）を参照してください。

アイテムセット

1 つのフォーム（CRF）上で繰り返されるアイテムのグループ。アイテムセットを使用すると、単一のフォームにある複数のデータ行を一度にサブミットすることができます。

アイテムセットには、エントリの追加と繰り返しデータの 2 つの種類があります。

アイテムブラインディング

特定の権限グループについて、アイテムグループを構成するアイテムのグループに［非表示］、［編集可能］、または［読み取り専用］のいずれかを指定することで、フォーム上の個々のデータアイテムに対するユーザーのアクセスを細かく制限するプロセス。Central Designer アプリケーション内で定義します。ユーザのアクセス制限は、表示の上書き機能を使用して実装されます。

「*表示の上書き*」（425ページ）を参照してください。

アドホック レポート

臨床データおよびスタディ管理データに関するカスタマイズ レポートを作成、実行、保存するための レポーティングと分析モジュール。

イベント

ルールが失敗したときに実行する操作を指定するスタディコンポーネント。

インスタンス

アイテムセット、繰り返しフォーム、または繰り返しビジット内の 1 回分の繰り返しデータ。

オープンクエリ

クエリの最初のステータス。オープンクエリは、施設で表示され、回答することができます。

クエリ

データが特定の基準を見たなさいとき、InForm アプリケーションによって自動的に生成される、または CRA または依頼担当者がマニュアルで作成する質問。

クエリグループ

同じクエリグループに属するあらゆるユーザに対し、クエリをオープンし、そのステータスを変更（例：クエリをクローズ）できるユーザとしての許可を与えます。1 人のユーザが複数のクエリグループのメンバになることはできません。

クローズクエリ

施設ユーザが無効なデータ値を有効なデータ値に変更した後、またはスポンサーユーザがステータスをマニュアルでクローズに変更した後のクエリのステータス。

ケースレポートフォーム（**CRF**）

登録済症例に関する臨床データの記録に使用されるフォーム。

*ケースレコードフォーム*とも呼ばれます。「*フォーム*」（422ページ）も参照してください。

ケースレポートブック（**CRB**）

1 人のスタディ参加者に関するすべてのケースレポートフォーム（CRF）の集合。

*ケースブック*とも呼ばれます。

コントロールパス

InForm データベース内のデータポイントの物理的な場所を定義する一連の ID。

スクリーニングログ

スタディに参加させるために評価された症例候補が一覧表示される InForm ユーザ画面のページの 1 つ。

スタディ

症例に対して試験項目（治療、医薬品、デバイス）を系統的に調査すること。

スタディコーディネータ（**CRC**）

その施設のスタディ責任医師の支援を行う。

施設コーディネータ、*スタディコーディネータ*とも呼ばれます。

スタディスケジュール

特定の症例用の CRF とビジットの一覧。CRF とビジットのステータスを確認し、特定の CRF にナビゲートするときに使用します。

スタディデータロケール

スタディデータ（最も意味のあるテキスト）が入力および保存される言語。

*データロケール*とも呼ばれます「***プロダクトロケール***」（422 ページ）、「***レビュースキーマロケール***」（423ページ）、および「***スタディロケール***」（421 ページ）、「も参照してください。

スタディデータ管理者（**CDM**）

スタディデータベースの準備と管理、およびデータの確認を行う責任者。

スタディプロジェクトマネージャ

1 つ以上のスタディのすべてのフェーズの責任者、または 1 つ以上の薬剤、デバイス、または手順のスタディ計画全体の責任者。

スタディロケール

Central Designer アプリケーションでスタディメタデータが設計されるときに使用される言語。これには、CRF と、ビジット名、CRF（フォーム）名、セクションラベル、CRF での質問、アイテムコントロールラベル、自動クエリテキストなどの関連するスタディ設計ラベルが含まれます。スタディに、複数のスタディロケールが含まれる場合があります。

「***プロダクトロケール***」（422 ページ）、「***レビュースキーマロケール***」（423ページ）、および「***スタディロケール***」（421 ページ）も参照してください。

スタディ固有のドキュメント

フォームにアイテムを入力する方法を詳述するスタディドキュメント。

スタディ固有の臨床モデル

スタディに固有の アドホックレポートデータモデル。施設ユーザがフォームに入力した症例データへの参照が含まれます。

スタディ責任医師（**PI; Principal Investigator**）

症例の治療、特定の施設でのスタディプロトコルの実施、および症例の CRF の記入の責任がある臨床医。

スタディ担当医、*担当医*、*スタディ主任医師*とも呼ばれます。

スタディ担当者（**CRA**）

スポンサーと契約し、スタディに参加する施設の進捗の監督や監視を行う人。

モニタ、*施設モニタ*とも呼ばれます。

スポンサーユーザ

InForm スポンサーユーザのユーザ名とパスワードの取得、臨床データクエリの確認、SDV の実施、電子ケースレポートフォームへの署名、施設間での症例の移動、およびアドホック（カスタム）レポートの作成を行う InForm ユーザ。通常は、CRA、CDM、またはメディカルモニタ。

ダイナミックコントロール

ペアレントコントロールを選択したかどうかによって表示/非表示になるコントロール。

ダイナミックビジット

入力した臨床データの直接的な結果として、スタディ内に作成されるビジット。たとえば、症例がスタディへの参加の延長に同意すると、自動的に延長ビジットが生成されます。

ダイナミックフォーム

、スタディ内にされるフォーム。例えば、妊娠

検査結果フォームは、性別アイテムが女性のときに生成されるダイナミックフォームです。

データビューア

リアルタイムでのビジットや施設の臨床試験データの概要を臨床データマネージャー（CDM）や InForm ユーザに提供する標準機能。データビューアには、レビュープロセスを追跡するカスタムワークフローを含めることができます。

データモデル

データオブジェクト、構造、グループ化、データ間の関係、セキュリティを記述するレポートデータベースのレイヤー。データオブジェクト、構造、グループ化、データ間の関係、セキュリティを記述する、InForm データベース内のデータの論理表現。データモデルは、アドホックレポートを作成するときに使用します。

パッケージ

InForm レポートデータベースにおける 1 つ以上のデータモデルでのデータのグループ化。

「*データモデル*」（422ページ）「*InForm スタディ管理パッケージ*」（419ページ）、「*スタディ固有臨床モデル*」（421ページ）も参照してください。

ビジット

症例評価チェックポイント。このときにデータが収集されます。

ビジットカリキュレイター

症例の開始日に基づいて、推奨ビジット日を計算および印刷するためのオプションのスケジューリング補助ツール。

*症例スケジュール*とも呼ばれます。

フォーム

スタディでのデータの収集に使用されるデータ収集メカニズム。「フォーム」という用語は、単独では、ユーザ画面の任意のタイプのフォームを指します。これには、ケースレポートフォームだけでなく、いくつかのシステムフォームも含まれます。

「*ケースレポートフォーム（CRF）* 420ページ）も参照してください。

フリーズする

CRF または ケースレポートブック に対して実行するアクション。フリーズすると、施設ユーザによるデータの入力、既存データの編集、コメントの追加が禁止されます。クエリの発行や署名は、フリーズされた CRF または ケースレポートブック に対しても許可されます。

「*ロック* 423ページ）も参照してください。

プロダクトロケール

製品のメニュー、コントロール、コマンド、システム画面ラベル、エラーメッセージなどのユーザインタフェースコンポーネントの言語（英語または日本語）。Oracle でプロダクトロケールを作成します。

「*レビュースキーマロケール*」（423ページ）、「*スタディデータロケール*」（421 ページ）、および「*スタディロケール*」（421 ページ）、も参照してください。

プロトコール

スタディの詳細な計画。

ホームページ

InForm アプリケーションへのログイン時に表示されるページ。ホームページには、HTML ページ、ASP ページ、InForm Portal アプリケーションで作成されたポータルがあります。ホームページは、スタディレベル、施設レベル、またはユーザレベルで設定できます。

マニュアルクエリ

レビュープロセス中に、スポンサーユーザが作成して発行するクエリ。

メディカルモニタ

スタディのプロトコルを設計し、データを確認

する人。

ユーザ名

InForm アプリケーションへのログイン時にユーザが入力する名前。

ルール

アイテムのデータが追加または更新されたとき、フォーム上の個々のアイテムのコンテキストで実行され、データが有効かどうかをチェックしたり、計算結果に基づいてアイテムの値を設定したりするスクリプト。

レビュースキーマロケール

データがデータビューアに表示されるときの言語で、インストール時に自動的に設定されます。

「*プロダクトロケール*」(422 ページ)、「、「*スタディデータロケール*」(421 ページ)、および「*スタディロケール*」(421 ページ) も参照してください。

レビューステージ

要レビュー、保留、およびレビュー済といった、データビューア内のステータスまたはフェーズ。

レビューステータス

メディカルレビューやデータ管理レビューといった、データビューアのカスタムレビューワークフローの手順。

レポーティンググループ

レポート権限を持つユーザが使用できるレポーティング機能とアクセスタイプを定義します。メンバが標準レポートのみにアクセスできるレポーティンググループもあれば、アドホックレポーティングにアクセスできるものもあります。1 人のユーザが複数のレポーティンググループのメンバになることはできません。

ロック

CRF または ケースレポートブック に対して実行するアクション。ロックすると、電子署名を除くすべての作業の実行が禁止されます。

「*フリーズ*」(422ページ) を参照してください。

漢字

仮登録

スタディ対象として検討されているが、受け入れられていない人。

仮登録クエリ

スポンサーユーザによって発行された予備クエリ。仮登録クエリは、スポンサーユーザには見えるが、施設ユーザには見えません。

回答済クエリ

施設ユーザにより回答済だが、スポンサー代表による検証はまだ行われていない、クエリのステータス。

開始ビジット

少なくとも 1 つの非共通見込フォームが開始済であるビジット。

開始フォーム

データ、クエリ、またはコメントが含まれるフォーム。

完了ビジット

すべての見込フォームの現在のステータスが完了になっているビジット。

完了フォーム

以下の条件を満たす見込フォーム。開始されており、すべての必須アイテムにデータが入力されている。

監査証跡

スタディデータに対する変更の完全な記録。

関連

2 つの繰り返しフォーム間に存在し得る多対多の関係。

関連付けられたフォーム

互いにリンクされた繰り返しフォームのインスタンス。

共通フォーム

ビジット間の累積データを含むタイプの CRF。

共通 CRF とも呼ばれます。

繰り返しビジット

複数のインスタンスを持つことができるビジット。

繰り返しフォーム

1 ビジット内に複数のインスタンスを持つことができるフォーム。通常フォームまたは共通フォームのどちらとしても使用できますが、通常は、共通フォームとして使用します。

権限

権限グループを介して、ユーザがアクセス権を持つ機能を識別する権限。

権限グループ

権限、それらの権限を持つユーザ、およびそれらのユーザが特殊なアクセス権を持つ一連のアイテムグループをまとめたもの。1 人のユーザが、同時に複数の権限グループのメンバになることはできません。

見込フォーム

以下のいずれかの条件を満たすフォーム。予定ビジット内に表示される（フォームが開始されているかどうかに関係なく）、開始済の予定外ビジット内に表示される、または有効化されたダイナミックフォームである。

施設ユーザ

InForm 施設ユーザのユーザ名とパスワードの取得、症例のスタディへの登録、電子ケースレポートフォームへの臨床データの入力とその変更、臨床データのクエリへの回答、およびビジットのモニタ準備を行う InForm ユーザ。通常は、CRC または PI。

自動クエリ

サブミットされたデータアイテムが、スタディ設計者によって定義された特定の基準を満たしていない場合に、InForm アプリケーションによって自動的に作成されるクエリ。

重篤な有害事象

有害な医学的発現。具体的には、死に至るケース、生命を脅かすケース、入院または入院期間の延長が必要になるケース、永続的または重大な障害/機能不全に至るケース、癌の発生、先天異常、出生異常を伴うケース、過剰摂取を引き起こすケースがあります。

「***有害事象***」（425ページ）を参照してください。

署名

CRF または ケースレポートブック で取り込んだデータの正確性と完全性を立証するプロセス。

署名グループ

特定の CRF セットへの署名が許可されているユーザグループ。ユーザは 1 つのクエリグループのメンバにのみなることが可能です。

除外基準

選考基準のリスト。1 つでも基準を満たさなければ症例候補はスタディの参加対象から除外されます。

症例

スタディに受け入れられた症例候補。

症例登録

症例のスクリーニング、InForm スタディへの症例の登録、症例用の ケースレポートブック

の作成を行うプロセス。

条件付 **SDV** 実施

条件付きの SDV 実施。スタディ内のすべての症例について、スタディ設計時に SDV 必須とマークされたデータのうち SDV を実施する必要があるデータを施設ごとに制御する標準機能。症例、フォーム、アイテムを、条件付き SDV 実施に設定できます。

条件付き登録

スタディの条件を満たさない症例候補をスタディに登録するときに使用するオプションの機能。

代替フォーム

ビジット後に症例のデータをさらに収集する新バージョンのフォーム。通常、このようなデータはビジットの間に記録されます。ALT フォームは、本来データが収集されるはずであったビジットに表示されます。

通常フォーム

フォームが発現するビジットに固有のデータを収集するための CRF。

適用基準

スタディへの参加資格を得るために症例候補が満たす必要がある選考基準のリスト。

標準レポート

すべての レポーティングと分析のインストール環境に含まれるレポート。

表示の上書き

特定のアイテムに適用されるプロパティ。すべてのユーザのデフォルトの表示プロパティを上書きします。表示用プロパティは、非表示、編集可能（デフォルト）、または読み取り専用に設定可能です。

「*アイテムブラインディング*」（420ページ）も参照してください。

無作為割付

スタディの症例に、薬剤キット、デバイス、治療を割り当てるときに使用するオプションの機能。

有害事象（**AE**）

スタディ中またはスタディ後に症例に生じる好ましくない症状または徴候。

有害体験、*有害薬物反応*、*副作用*とも呼ばれます。「***重篤な有害事象***」（424ページ）も参照してください。

予定外ビジット

スタディプロトコルによって要求されるビジットとは別に発現するビジット。

臨床データ

スタディプロトコルに従ってスタディ症例に対して実行された介入と判定を記録したデータ。臨床データは、CRF 上で入力されるか、データベースにインポートされます。

臨床レポートパッケージ

アドホックレポートのパッケージの 1 つ。臨床データとスタディ管理データの両方にアクセスしてレポートを作成します。

索引

［

［Enter］キー - 39, 123
［ESC］キー - 39, 123
[クエリ] 詳細ページ
　アイコン - 88
　更新と回答 - 167, 168
　説明 - 46, 168
　操作 - 167, 168
　表示 - 119

C

CRF アイコン - 85, 87

I

InForm アプリケーション
　ドキュメント - xiii
　ユーザインタフェース - 24
　概要 - xii, 3
　読者対象 - xii

M

MedML
　グループとアイテムグループ - 353
　システム設定 - 329
　ユーザ - 403
　権限と権限グループ - 345
　施設 - 390

O

Oracle
　サポート - 20
　ドキュメント - xiii

S

SDV
　オフライン - 223
　オンライン - 214
　ステータスフィルタ - 214
　フィルタリング - 220
　フォームにアクセスする - 217
　フリーズおよびロックする - 244
　ユーザインタフェース - 233, 234, 235
　リスティングを表示する - 212
　状態 - 210, 211
SDV プール
　インポートされた症例 - 197
　自動選択 - 196
　手動選択 - 197
　除外されている症例 - 198
SDV 完了フォームステータス - 211
SDV 対象アイテム
　SDV の有効ステータス - 200, 201
　概要 - 199
　選択する - 203
SDV 対象フォーム
　概要 - 198
　説明 - 198
　選択基準 - 198, 199
SDV、データビューア
　概要 - 276
SDV、条件付
　InForm 機能への影響 - 207, 208
　SDV 対象アイテム - 199, 200, 201
　SDV 対象フォーム - 198, 199
　ステータスアイコンへの影響 - 207
　ユーザインタフェース - 231
　概要 - 192, 193
　監査証跡 - 231
　基準 - 198
　症例 - 196, 197, 198

あ

アイコン
　CRF - 85, 87
　クエリステータス - 88
　データビューア - 90
　ビジットのステータス - 85
　フリーズおよびロックする - 239
　概要 - 85
　条件付 SDV 実施ステータス - 207
アイテムグループ
　MedML - 353
　概要 - 346, 347
　作成する - 348
　参照する - 349
　変更する - 349
アイテムセット
　カスタムビュー - 271

タイプ - 9
更新する - 155
アクション選択リスト - 44
イベント
ユーザインタフェース - 382
概要 - 359, 381
参照する - 381
変更する - 381
オフライン SDV - 223
オンライン SDV
概要 - 214
オンラインヘルプ - 20

か

カスタムビュー、データビューア
ユーザインターフェイス - 64
概要 - 270, 271
作成する - 271
削除する - 273
表示する - 272
カスタムレビューステータス、データビューア
概要 - 277, 417
カラム、データビューア
カスタマイズする - 253
サイズ変更 - 253
フィルタする - 84, 251
ユーザインターフェイス - 82, 84
表示/非表示 - 254
並び替え - 254
名前の設定 - 255
キーマッピング - 39, 123
クエリ、データビューア
アイコン - 90
回答する - 278
発行する - 278
閉じる - 279
クエリ、概要
attributes - 151, 174
アイコン - 88
クエリの競合 - 185
タイプ - 164
ユーザインタフェース - 166, 167, 168, 187
概要 - 168
作業フロー - 168
状態 - 165
非表示 - 184
クエリ、操作する
ナビゲート - 172
回答する - 176, 179
検索 - 179
更新と回答 - 168
再発行する - 177
参照する - 170, 171
発行する - 174
複数に対する作業 - 181
閉じる - 179
グループ
MedML - 353
ユーザインタフェース - 351
概要 - 346, 347
作成する - 348
参照する - 348, 349
変更する - 348, 349
ケースレポートブックページ
表示 - 116
コメント
表示 - 119
コメント、データビューア
エクスポートする - 284, 285
レビュー済みとしてマーク - 268
見直す - 266
コメントビュー、データビューア
コメントを確認する - 266
表示する - 128
並べ替える - 75

さ

サポート - 20
サマリビュー、データビューア
データ表示 - 54
概要 - 50
表示する - 258
並べ替える - 54
サマリフォームビュー - 118
サンプルケースレポートブック - 306
システム構成 - 320, 328
システム情報 - 320, 328
システム設定
MedML - 329
スタディを中止および再開する - 320
ユーザインタフェース - 328
概要 - 320
構成オプション - 320
参照する - 320
スクリーニングと登録
エラーの無効化 - 136
スクリーニング - 133
データ入力エラーを修正する - 137
ユーザインタフェース - 140, 141, 142, 143
仮登録者を再度サブミットする - 135
欠測値 - 136, 137
症例登録失敗 - 135, 137
登録する - 134
登録の拒否 - 137, 138

不適格なスタディ基準 - 137
スタディ
起動と終了 - 320
スタディプロトコル
概要 - 302
参照する - 303
スタディ固有のドキュメンテーション
ビジットカリキュレイター - 143, 305
フォームのヘルプを表示する - 304
概要 - 302
参照する - 303, 305, 306
症例スケジュール - 143, 305
ステータスアイコン
CRF - 85, 87
クエリステータス - 88
データビューア - 90
ビジットのステータス - 85
フリーズおよびロックする - 239
概要 - 85
署名ステータス - 89
条件付 SDV 実施ステータス - 207
スポンサーユーザ - 5

た

ダイナミックコントロール - 11
ダイナミックビジット - 7
ダイナミックフォーム - 7
データビューア、ユーザインタフェース
アイコン - 90
カスタマイズする - 248, 253, 254
コンポーネント - 75
ナビゲートする - 129, 130
フィルタする - 249, 250, 251
概要 - 50
標準化された値 - 256
並べ替える - 54, 60, 75, 253
データビューア、概要
カスタムレビューステータス - 277, 417
標準 InForm ステータス - 276
データビューア、操作
InForm ステータス - 276
InForm 操作の実行 - 274, 278
カスタムビューの作成 - 270
カスタムレビューステータスを割り当てる - 277
サマリデータを確認する - 258
データをエクスポートする - 284, 285
フィルタする - 248, 251
フォームデータを確認する - 261
表示する - 126, 128
データ値ページ - 45, 118
データ表示、データビューア
カラムとヘッダー - 54, 59
カラムのカスタマイズ - 54
カラムの並べ替え - 54, 60, 75
タイプ - 54, 62
改ページ - 82
ドキュメント - xiii, 20

な

ナビゲーション
フォーム - 119, 120
検索コントロール - 27, 28
治験スケジュール - 38
症例の検索 - 121, 122
症例順 - 29, 116
ナビゲーション、データビューア
CRF - 129
治験スケジュール - 130

は

バッチ実行ルール
バッチ実行ルール - 監査証跡 - 366
概要 - 365, 366
参照する - 368
実行する - 367
ビジット
ステータスアイコン - 85
フォームを表示する - 118
予定外を追加する - 161
ビジットカリキュレイター - 143, 305
ビジットの表示、治験スケジュール
コンポーネント - 33
繰り返しフォーム - 36
展開と折りたたみ - 35
フィルタ、データビューア
ロードする - 250
作成する - 248, 249, 251
削除する - 251
変更する - 250
保存する - 249
フォーム
関連 - 7
見込 - 68, 69, 70
表示する - 118
フォームアイテム詳細
クエリページ - 46
データ値 - 45
監査証跡ページ - 46
間の移動 - 120
フォームインデックス - 44
フォームタイプ - 7
フォームデータ
クリア - 155, 156

関連付けの作成 - 153
更新 - 155
表示不可能なアイテム - 150
不完全データ - 149
変更する - 159
フォームデータ、データビューア
エクスポートする - 284
見直す - 261
比較する - 264
フォームの表示
サマリ - 118
間の移動 - 119
フォームビュー、治験スケジュール
コンポーネント - 36
ナビゲーション - 38
説明 - 36
フリーズ
アイコン - 239
ケースレポートブック - 245
の後のデータ変更 - 246
概要 - 238
監視中 - 244
複数のフォーム - 242, 244
ページおよび行の選択肢 - 44
ヘルプ - 20

ま

マウスレスユーザインターフェイス - 39, 123

や

ユーザ
MedML - 403
アクティブ化する - 393, 394
ユーザインタフェース - 396
回復する - 395
概要 - 391
割り当てる - 394
作成する - 391
参照する - 391, 395
中止する - 395
非アクティブ化 - 393, 394
変更する - 395
ユーザインタフェース
ナビゲート - 27
ユーザインタフェース、データビューア
概要 - 50

ら

ルール
コンテキスト - 361, 363
タイプ - 361
ブラウザとサーバ - 361
依存性 - 363, 364
概要 - 359
参照する - 367
実施する - 365, 367
変更する - 367
ルール対応 - 381
レコードリスティングビュー、データビューア
コンポーネント - 62
データを表示する - 261
データ表示 - 62
並べ替える - 60
レコード比較ビュー、データビューア
データを比較する - 264
概要 - 70
レビューステータス、データビューア
概要 - 277
レポーティングと分析モジュール
移動 - 25
概要 - 3
権限 - 336
ログアウト - 107
ログイン - 98
パスワード - 94, 95
ユーザインターフェイスへのアクセス - 96, 98
ユーザインタフェース - 108, 109, 110, 112
概要 - 94, 98

漢字

印刷
CRF - 160
SV レポート - 223
監査証跡
カスタムレビューステータス - 277
バッチ実行ルール - 366
ユーザインタフェース - 46
参照する - 119, 159
日時変換 - 47
共通機能、データビューア
改ページ - 82
繰り返しビジット - 270
繰り返しフォーム - 36
権限と権限グループ
MedML - 345
概要 - 330
作成する - 339
参照する - 338, 339
変更する - 339
見込フォーム、データビューア
スタディ完了 - 70
共通フォーム - 69
説明 - 68

施設
ユーザインタフェース - 386, 387
概要 - 384
参照する - 384, 385
施設関連付けの変更 - 384
変更する - 384, 385
治験スケジュール
ナビゲートする - 38, 130
フィルタリング - 220
署名
フォーム変更 - 289, 292
ユーザインタフェース - 297
印刷する - 296
概要 - 288
参照する - 288, 293, 295, 296
処理に失敗 - 292
署名グループ - 288
署名する - 291
署名の要件 - 288, 290
無効化 - 289, 292
署名宣誓 - 288, 296
症例
スケジュール - 143, 305
ナビゲート - 122
の検索 - 121
検索 - 27, 28
順序 - 29, 116
順序を変更する - 116
症例、条件付 SDV 実施
インポート済 - 197
自動選択 - 196
手動選択 - 197
除外 - 198
症例の転送
スタディバージョン - 411
ユーザインタフェース - 311, 413, 415
概要 - 404
監査履歴 - 404, 412
競合 - 410, 411
再度サブミットする - 411
参照する - 309, 310, 412
症例番号を変更する - 410
条件付 SDV 実施 - 207
転送アーカイブ - 310, 405, 406
転送レコード - 406, 408
症例候補情報
参照する - 139
不適格なスタディ基準 - 137
症例報告書フォーム（CRF）
アイコン - 87
ダイナミックビジット - 7
ダイナミックフォーム - 7
ナビゲートする - 123, 129
フォームタイプ - 7
代替フォーム - 7
表示 - 118
条件付 SDV 実施
InForm 機能への影響 - 207, 208
SDV 対象アイテム - 199, 200, 201
SDV 対象フォーム - 198, 199
ステータスアイコンへの影響 - 207
ユーザインタフェース - 231
概要 - 192, 193
監査証跡 - 231
基準 - 198
症例 - 196, 197, 198
属性、クエリ - 151
多言語スタディ - 14
代替フォーム - 7
電子メール
電子メールアドレスの長さ - 29
登録データ - 136
特殊ケース、データビューア
スタディ完了 - 70
共通フォーム - 69
見込フォーム - 68
説明 - 68
南京錠
アイコン - 239
ケースレポートブック - 245
の後のデータ変更 - 246
概要 - 238
監視中 - 244
条件付 SDV 実施およびロック済フォーム - 208
複数のフォーム - 242, 244
日時変換 - 47
表示の上書き
アイテム定義 - 355
概要 - 354
権限グループに割り当てる - 356
定義 - 355
並べ替え順序、データビューア - 54, 60, 75, 253
無効なユーザのメッセージ - 98
無作為割付 - 45
ルール - 359
概要 - 45
無操作時間 - 98