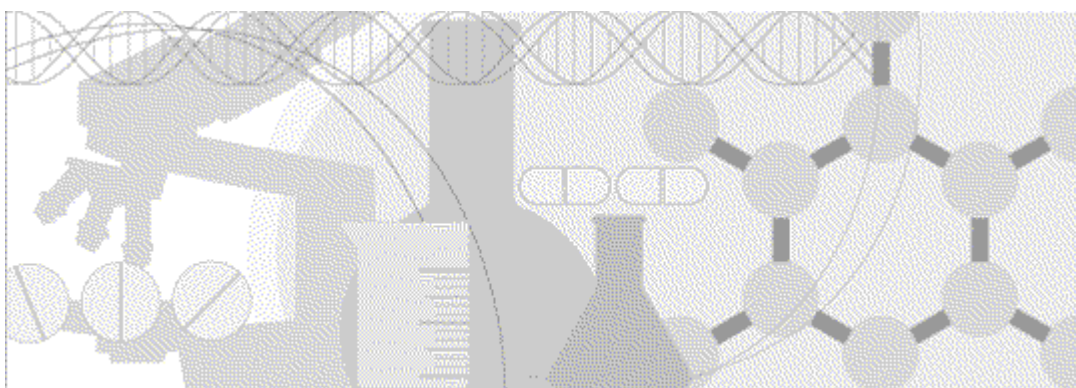


レポートティングと分析ガイド

Oracle Health Sciences InForm 6.0



ORACLE®

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え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	vii
このガイドの概要	viii
対象とする読者	viii
関連情報	ix
ドキュメント	ix
サポートが必要な場合	xii
レポートिंगと分析の概要	13
レポートデータについて	14
レポートिंगと分析のデータベース	14
リレーショナルデータベースの概念についての基礎知識	14
レポートिंगと分析の用語	15
データモデル	17
データモデルのセキュリティ	17
パッケージ	17
レポートिंगと分析モジュール内のロケール	18
レポートिंगの基礎とオプション	20
レポートिंगと分析ポータル	20
資格情報のレビュー	22
[個人用] ページ	23
レポートオプション	24
レポートタイプ	27
レポートのスケジュール設定	29
保存されているレポートへのコメント	31
スタディ設計時の留意事項	33
症例ステータスの要件	33
DOV コントロール	34
臨床レポートエレメントのラベル	34
オプションのスタディエレメント	35
レポートिंगと分析 の予約語	36
レポートिंगと分析のコンピュータ設定	37
Internet Explorer のブラウザ設定	37
Firefox のブラウザ設定	38
Windows エクスプローラの設定	38
InForm アドホックレポート	39
アドホックレポートについて	40
InForm と Cognos での名前の比較	41
アドホックレポートワークスペースへのアクセス	42
アドホックレポートワークスペース	43
アドホックレポートツリー	44
アドホックレポートメニュー	45
アドホックレポートの実行と保存	46
アドホックレポートツリーを使用したレポートの作成	46
アドホックレポートワークスペースからのアドホックレポートの実行	46
新しいウィンドウでのアドホックレポートの実行	46
アドホックレポートの保存	47
データのサブセットを使用、またはデータを使用しないレポート出力の プレビュー	47

プレビュー形式	48
設計済レポートビューアの使用	48
実行時レポートビューアの使用	49
Report Studio でアドホックレポートを開く	49
アドホックレポートでのデータの編集	50
既存のレポートを開く	50
アドホックレポートワークスペースでの編集ツール	50
定義済フィルタの使用	51
レポート内のエレメントの並べ替え	53
サマリ	54
ドリルアップ、ドリルダウン、およびドリルスルーの設定	55
データの系統情報	56
レポートエレメントの表示形式の変更	56
タイトル名と見出し名の変更	57
レポートのページレイアウトの変更	57
レポート内の空セルと削除データ	58
内部 ID	59
内部 ID について	59
フォーム別臨床データフォルダでの内部 ID	59
トライアル管理データモデルでの内部 ID	60
計算と変換のルール	61
計算と変換のルールについて	61
日時エレメントの計算	61
計算の作成	62
未知部分がある日付	62
文字列エレメントの計算	63
数値エレメントの計算	63
営業日による日数計算	64
クロス集計レポート	65
クロス集計レポートについて	65
クロス集計作成ツール	65
グラフ	66
グラフについて	66
グラフのタイプ	66
グラフ作成ツール	68
カスタムグループ	70
カスタムグループについて	70
カスタムグループの定義	70
日時エレメントのカスタムグループ	71
数値エレメントのカスタムグループ	71
文字列エレメントのカスタムグループ	72
スタディ管理データに関するレポート	73
スタディ管理レポートエレメント	73
InForm トライアル管理レポートイングツリー	75
エレメントの説明	76
スタディ情報のレポートエレメント	77
施設レポートエレメント	82
症例レポートエレメント	86
ビジットレポートエレメント	100
フォームレポートエレメント	110
セクションレポートエレメント	146
アイテムレポートエレメント	147
ルールレポートエレメント	157
クエリレポートエレメント	158
コメントレポートエレメント	171

ユーザ情報レポートエレメント	172
定義済フィルタ	178
臨床データのレポーティング	182
臨床データレポート	182
臨床データのレポーティング	182
臨床レポーティングツリー	184
臨床レポートエレメント	186
臨床データとスタディ管理データの両方を含むレポートの作成	187
アドホックレポーティングツリーの臨床データ	188
マルチインスタンスフォームとビジットのレポート	196

InForm 標準レポート

205

標準レポート	206
InForm 標準レポート (カテゴリ別)	207
標準レポートの実行と保存	208
レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行	208
新しいウィンドウでの標準レポートの実行	208
標準レポート定義の保存	208
レポート表示としての標準レポートの保存	209
Report Studio アプリケーションで標準レポートを開く	210
標準レポートの構成エレメント	211
レポートプロンプトページ	211
レポート/グラフページ	215
標準レポートのデータ	216
レポートフォルダ	218
レポート操作	219
クエリレポート	220
未解決クエリ (施設別・ビジット別)	220
クエリ経過時間 (施設別)	224
クエリサイクルタイム (施設別)	228
クエリサイクルタイム (ユーザ別)	234
クエリパフォーマンスサマリ (施設別)	240
クエリパフォーマンスサマリ (ユーザ別)	246
クエリステータス (施設別)	252
クエリステータス (施設別・症例別)	257
クエリステータス (施設別・ビジット別)	262
クエリステータス (ユーザ別)	267
クエリ量 (月別・施設別)	272
クエリ量 (ルール別)	276
未解決クエリあり症例数	279
ケースレポートフォーム (CRF) レポート	283
CRF 経過時間 (施設別) レポート	283
CRF サイクルタイム詳細 (施設別)	290
施設の CRF サイクルタイム詳細	297
CRF 施設パフォーマンスサマリ (施設別)	304
CRF ステータス詳細 (施設別・症例別)	313
CRF ステータス詳細 (ビジット別・施設別)	323
CRF ステータスサマリ (施設別)	332
CRF ステータスサマリ (ユーザ別)	340
アイテムレポート	349
CRF アイテムリスト	349
SDV リスト	358
症例レポート	365
CRB 完了およびクエリステータスサマリ (施設別)	365
月別症例登録累積	371

理由別の脱落症例数	374
症例登録ステータス（施設別）	377
監査証跡レポート	384
監査証跡レポート	384
ログイン履歴レポート	388

索引	393
----------	------------

このガイドについて

この序章の内容

このガイドの概要	viii
関連情報	ix
サポートが必要な場合	xii

このガイドの概要

『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。

対象とする読者

このガイドの利用者:

- モニタ（CRA）
- スタディデータ管理者（CDM）
- その他、レポートを作成または運用する人、あるいはスタディに従事する人

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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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	<p>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。</p> <p>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。</p>

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	<p>『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。</p> <p>このドキュメントは、ドキュメンテーション CD から参照できます。</p>
ユーティリティガイド	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>このガイドには、MedML エlement、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。</p> <p>このドキュメントは、ドキュメンテーション CD から参照できます。</p>
Reporting Database Schema Guide	<p>『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。</p>
Portal 管理者ガイド	<p>『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。</p> <p>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。</p>

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	<p>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。</p> <p>このガイドには、MedML エlement、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。</p> <p>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。</p>
InForm データ エクスポート オンラインヘルプ	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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。</p>
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	<p>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。</p> <p>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。</p>

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

レポートニングと分析の概要

この章の内容

レポートデータについて	14
レポートニングの基礎とオプション	20
スタディ設計時の留意事項	33
レポートニングと分析のコンピュータ設定	37

レポートデータについて

レポートینگと分析のデータベース

レポートに使用されるすべてのデータはレポートینگと分析のデータベースに入っています。これは、InForm トランザクションスキーマから複製されたデータベーススキーマになります。レポートینگデータは、InForm トランザクションデータとは別に格納されているため、InForm アプリケーションのパフォーマンスの影響を受けることなくレポートینگと分析モジュールでレポートを作成したり実行したりできます。

レポートینگと分析のデータベース内のデータはリアルタイムで更新されるので、スタディの最新情報にアクセスできます。

レポートینگと分析のデータベースには、次の 2 つのタイプのデータが含まれています。

- **スタディ管理データ**

スタディ管理データには、スタディに関するメトリクスとステータスデータが含まれます。スタディ管理データを使用して、スタディの完了ステータスに関するレポートの作成が可能です。またスタディの完了したビジット数や、フリーズ済あるいはロック済となっているフォーム数などに関するレポートの生成も可能です。

レポートینگと分析のデータベースのスタディ管理スキーマは、どの InForm のインストール環境にも自動的にインストールされます。このスキーマは、特定のスタディに固有ではありません。

- **臨床レポートینگデータ**

レポートの臨床データには、各症例のビジットに関するデータが含まれます。特定の臨床上の質問や回答をレポートするには、臨床データを使用します。有害事象、バイタルサイン情報、投与記録などについてレポートできます。

レポートینگと分析のデータベースの臨床スキーマは、スタディにインストールされたフォームから構築されます。このため、レポートに使用できる臨床データは各スタディ固有です。

リレーショナルデータベースの概念についての基礎知識

用語	説明	例
テーブル	行とカラムで構成されます。関連データをまとめて格納します。	症例テーブル、ビジットテーブル、フォームテーブル。
表示行数	データベーステーブルでの関連データ値分発生（レコード）。テーブル内に新しいデータを <input data-bbox="560 1816 576 1837" type="text"/> 入力するたびに、そのテーブルに行が作成されます。	症例行、ビジット行、フォーム行。

用語	説明	例
カラム	データベーステーブルでの個々のデータ値分発生（レコード）。	症例テーブル内のカラムには、スタディ内の各症例（行）に対する症例 ID、症例番号、症例イニシャル、現在のステータス、最初のスクリーニング日などが格納されます。
プライマリキー	データベーステーブル内の行を一意に識別する値を持つテーブル内のカラム。	症例テーブルの場合、症例 ID カラムがプライマリキーになります。各症例 ID 値は、そのテーブルにおいて 1 回しか現れず、各症例において一意になります。
外部キー	データベース内の他のテーブルと関係を構築するデータベーステーブル内のカラム。	ビジットテーブル内の症例 ID カラムは、ビジットテーブルと症例テーブル間の関係、およびビジットテーブルとフォームテーブル間の関係を構築する外部キーになります。
結合	データベーステーブル間の関係式。あるテーブル内のキー（プライマリキーまたは外部キー）のデータ値と、別のテーブル内のキーのデータ値とを照合する際に、結合により、関連データを取得できます。	ある症例のビジットデータとフォームデータを取得するには、次の手順を実行します。 <ul style="list-style-type: none"> • 症例テーブル内の症例 ID 値をビジットテーブル内の症例 ID 値に結合します。 • ビジットテーブル内の症例 ID 値をフォームテーブル内の症例 ID 値に結合します。

レポーティングと分析の用語

用語	説明
集計値	カウント、平均、および合計を表す数量値（数値）。
計算	同じカラム内の合計または平均値を計算したり、2 つのカラムの値を掛け合わせるなど、さまざまな演算を実行できるレポートエレメント。
グラフ	円グラフ、折れ線グラフなどのグラフィックによりデータのパターンや傾向を示すレポート。
クロス集計レポート	行とカラムの交点に集計データを示すレポート。
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、およびセキュリティを示すレポーティングと分析のデータベース内のデータの論理的な表現。

用語	説明
ジョブ	一括して実行およびスケジュールできるアドホックレポートまたはその他アイテムのグループ。
リストレポート	行とカラムで詳細データを示すレポート。
メジャー (または ファクト)	有意な結果を生成するために集計できる累計値を含むレポートエレメント。メジャーとは、通常は、クロス集計レポートのセルまたはグラフに表示される数値を生成する数量的パフォーマンス指数です。メジャーは、アドホックレポートツリーに表示され、アドホックレポートで使用できます。
非集計値	文字列（テキスト）またはデータ値を表す非数値データ。
パッケージ	1 つ以上のデータモデルおよびレポートを表すグラフィック（コンテナ）。
個人用フォルダ	フォルダオーナーのみがアクセスできるレポーティングと分析ポータル上のフォルダ。
ポータル	あるまとまった情報を一つの表示形式で、一つの開始ポイントとして提供する Web サイトまたはページ。
プロンプト	レポートの基準および並べ替えオプションを選択できるコントロール。
共有フォルダ	適切な権限を持つユーザがアクセスできるレポーティングと分析ポータル上のフォルダ。
レポート エレメント	レポーティングと分析データベースの実際のデータを含むデータの カラムに対応します。レポートエレメントは、アドホックレポート ツリーに表示され、アドホックレポートで使用できます。
レポート パレット	アドホックレポートに含めるためにユーザがレポートエレメントを ドラッグアンドドロップするワークスペース。
レポート トピック	レポーティングと分析データベース内のカラムのテーブルに該当 するデータモデル内のオブジェクト。レポートトピックは、 アドホックレポートツリーに表示され、アドホックレポートで使用 できます。
レポート表示	スタディ中任意で、レポーティングと分析のデータベースから データを取得したレポート。レポート表示を使用して、データを 比較したり編集したりできます。

データモデル

データモデルでは、レポーティングと分析のデータベースのデータオブジェクト、構造、グループ化、データ間の関係、およびセキュリティを階層構造で定義します。

レポーティングと分析モジュールは、1 つ以上のデータモデルを使用して、レポーティングと分析のデータベースのデータをレポートで使えるようにします。

すべての InForm スタディに、次の 2 つのデータモデルが存在します。

データモデル	説明
トライアル管理データモデル	レポーティングと分析のデータベースのスタディ管理データのみを表現します。 注：これは管理モデルとも呼ばれます。
臨床データモデル	レポーティングと分析のデータベースの臨床データおよびスタディ管理データを表現します。

データモデルのセキュリティ

上書き設定と施設関連付けにより、レポート内で使用する、臨床モデルから使用できる臨床データが決定されます。例：

- あるアイテムが InForm アプリケーション上で表示されていない場合、そのアイテムを含むレポートを作成すると、そのアイテムに対応する列内のセルには、テキスト **N/A** が表示されます。
- アクセスできるスタディ内の施設についての情報のみを使用してレポートを表示したり、作成したりできます。

臨床モデルには、管理レポートトピックとの関係も含まれています。これらの関係により、臨床レポートエレメントと管理レポートエレメントをレポートパレットにドラッグアンドドロップして、アドホックレポートワークスペース上でレポートを作成できます。これは、概念的には、臨床ビューと管理ビュー間に直接 SQL 結合を作成することと同様の操作です。

パッケージ

パッケージとは、1 つ以上のデータモデルのデータをグループ化したものです。InForm スタディごとに、次の 2 つのパッケージがインストールされます。

パッケージ	説明
InForm スタディ管理パッケージ	スタディ管理データモデルのデータのみが含まれています。 このパッケージはすべての InForm スタディにインストールされます。

パッケージ	説明
スタディ固有の臨床パッケージ	スタディ管理データモデルと臨床データモデル（各スタディに固有）のデータが含まれます。

アドホックレポートでは、各パッケージの構造をレポートینگツリーで参照できます。詳細については、「レポートینگツリー」を参照してください。

InForm トライアル管理パッケージ

InForm トライアル管理パッケージは、レポートینگと分析モジュールをインストールすると、常にインストールされます。このパッケージは、すべてのスタディでまったく同じ構造で、トライアル管理データモデルのレポートトピックとエレメントを含みます。

注：InForm トライアル管理パッケージは、スタディ管理データのみを含むレポートを作成する場合に使用してください。InForm トライアル管理パッケージを使用して作成したレポートは、複数のスタディで共有できます。

スタディ固有の臨床パッケージ

スタディ固有の臨床パッケージによって、臨床データとスタディ管理データの両方にアクセスできます。スタディ固有の臨床パッケージは、臨床データモデルとトライアル管理データモデルのレポートトピックとレポートエレメントで構成されています。

注：スタディ固有のパッケージを使用し、臨床データを含んだレポートを作成できます。臨床データはスタディごとに一意であるため、スタディ固有のパッケージを使用したレポート定義は、他のスタディで使用できない可能性があります。

臨床パッケージは、各レポートトピック内のデータを、基本データ、その他のデータ、不完全データの理由、内部 ID という 4 つのサブフォルダに分類します。

レポートینگと分析モジュール内のロケール

レポートینگと分析の環境に表示される言語に影響するロケールは複数あります。

- デフォルトの製品ロケール
 - InForm インストール中に設定します。
 - **Code~、Unit~、Date~** など、アドホックレポートツリーに表示される臨床メタデータのプレフィックスの言語を制御します。
- 製品ロケールのレポートینگ
 - InForm アプリケーションのデフォルトまたはユーザの製品ロケール設定に基づきます。
 - Cognos 8 Business Intelligence コマンドおよびナビゲーションコントロールの言語を制御します。
 - アドホックレポートツリーのレポートトピック名など、トライアル管理データ

モデル用のスタディメタデータの言語を制御します。

- レビュースキーマロケール
- スタディを InForm アプリケーションにデプロイすると自動的に設定されます。

注：レポーティングと分析インストール後、**PFAAdmin** ユーティリティを使用してレビュースキーマロケールを変更できます。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。

- 臨床データなどの言語依存のリソースが表示される言語を定義します。

注：レポーティングと分析モジュールに対して選択するレビュースキーマロケールに、スタディ用の全スタディロケールのすべてのフォームエレメントとデータエレメントが含まれていることを確認してください。

レポートینگの基礎とオプション

レポートینگと分析ポータル

レポートینگと分析ポータルは、ナビゲーションツールバーの「レポート」をクリックすると表示される最初のページです。








レポートフォルダ

レポートینگと分析ポータルから、フォルダタブを使用して固別のレポートに移動します。

タブ	説明
共有フォルダ	InForm 標準レポートと、すべてのユーザで共有されるカスタムレポートにアクセスできます。
個人用フォルダ	ユーザ専用のレポートにアクセスできます。

レポート出力アイコン

保存されたレポート名の横に表示されるアイコンは、レポートが表示される形式を示します。

アイコン	説明
	レポートを HTML 形式で表示します。
	レポートを PDF 形式で表示します。
	レポートを Excel 2000 シート形式で表示します。
	レポートを Excel 2000 形式で表示します。
	レポートを Excel 2002 形式で表示します。
	レポートを CSV 形式で表示します。
	レポートを XML 形式で表示します。

ポータルアイコン

レポーティングと分析ポータルの右上にあるアイコンを使って、共有フォルダまたは個人用フォルダで次の処理を実行できます。

- 一覧表示と詳細フォルダビューの切り替え
- 新しいフォルダの作成
- フォルダの切り取りと貼り付け
- フォルダの削除
- フォルダプロパティの設定

ポータルツール

レポーティングと分析ポータルから、InForm の権限に基づいて次のオプションを使用できます。


ツール	説明
[ログオン] メニュー	
ログオフ	<p>ネームスペースからログオフします。</p> <p>注：ログオフオプションを使用したら、レポーティングと分析モジュールにアクセスするには InForm アプリケーションからログオフしてから再度ログオンする必要があります。</p>
ログオン	他の使用できるネームスペースにログオンします。
[ホーム] メニュー	
ホーム	ホームページに移動します。
この表示を ホームページにする	現在のページをホームページに設定します。
個人用領域	
個人用監視アイテム	自分の監視アイテムを監視するために [警告] タブに移動します。
個人用基本設定	レポーティングと分析ポータルのデフォルトの基本設定を変更できます。
個人用処理状況および スケジュール	[個人用処理状況およびスケジュール] ページに移動します。ここでは、自分の処理状況とスケジュールを作成したり変更したりできます。
[起動] メニュー	

アドホックレポート	アドホックレポートワークスペースを起動します。Cognos Query Studio アプリケーションでは、InForm アプリケーションのアドホックレポート機能を使用できます。
Report Studio	Cognos Report Studio アプリケーションを起動します。 注： Report Studio アプリケーションについては Oracle とは別にライセンスを購入する必要があります。
ドリルスルー定義	レポーティングと分析モジュール内のパッケージのドリルスルー定義の作成、編集、または削除を行います。
Reporting Administration	レポーティングと分析モジュールのスタイル、Cognos ポートレット、および他社のポートレットを管理します。 <ul style="list-style-type: none"> ● ステータス - スケジュールの表示と管理、レポートの実行、およびレポート出力の表示を行います。 ● セキュリティ - ユーザ、グループ、役割、機能、およびユーザ画面プロファイルを作成および管理します。 ● コンフィギュレーション - データソース、コンテンツ管理、配布リスト、連絡先、スタイル、ポートレット、ディスパッチャ、およびサービスを作成および管理します。

資格情報のレビュー

スケジュール済レポートを設定した後に、アカウントパスワードを変更する場合は、資格情報を更新する必要があります。更新をしないと、パスワードの変更にスケジュールリングされている時間でのレポートの実行が失敗します。

資格情報を更新するには、次の手順を実行します。

- 1 [個人用領域] アイコン () > [個人用基本設定] の順にクリックします。
- 2 [個人用] タブで、[認証情報を更新] をクリックします。
- 3 ウィンドウの右下の [戻る] をクリックします。

[個人用] ページ

自分にとってもっとも重要な情報を含む最大 50 までの個人用ポータルページを作成できます。個人用ページを使用して、頻繁に使用するレポーティングと分析機能を、使用しやすいようにまとめておくことができます。

個人用ページには、任意の数のフレームを 1 つ、2 つ、または 3 つのカラム構成で表示できます。個人用ページの各フレームには、次の情報を表示できます。

- 共有フォルダまたは個人用フォルダ内のコンテンツ。
- 共有フォルダおよびプライベートフォルダのリスト。
- レポート。

作業日の開始時、個人用ページにアクセスするときに、レポート出力をレビューできるように、レポートを作業量の少ない時間帯に自動的に実行するように個人用ページをセットアップすることができます。

- Web サイトの URL のブックマーク。
- 頻繁にアクセスする Web ページ。
- RSS フィード

ツールバーでは、個人用ページの設定機能と管理機能が用意されています。各ページに [プロパティの設定] ボタン (🔧) があります。個人用ページを変更するには、[プロパティの設定] ボタンを使用します。

ページの新規作成ウィザード

ページの新規作成ウィザードから、表示されるインストラクションに従って、個人用ポータルページを作成および設定できます。

ページ	説明
名前と説明を指定	個人用ページの基本プロパティを指定します。 <ul style="list-style-type: none"> • 名前 • 説明 • 画面のヒント • 場所 (フォルダ)
カラムとレイアウトを指定	個人用ページ上のカラムを設定できます。 <ul style="list-style-type: none"> • カラム数 • カラムの幅 • コンテンツ構成
ページのスタイルを設定	ページにタイトルとインストラクションを追加したり、スタイルを設定できます。

レポートオプション

レポートの「オプションを指定して実行」と「詳細オプションで実行」を使用することにより、アドホックレポートと標準レポート出力の表示方法を設定できます。使用できるオプションにより、出力形式、レポート生成頻度などの設定を指定できます。

アドホックレポートのレポートオプション

アドホックレポートオプション	説明
プロパティを設定	レポート名、レポートオプション、およびアクセス権限など、アドホックレポートの特性を設定します。
実行オプション	実行時の、アドホックレポートの出力形式と配信オプションを指定します。
アドホックレポートで開く	アドホックレポートワークスペース上にレポートを開きます。ここで、レポートのコンテンツとレイアウトを編集および変更できます。
このレポートのレポートビューを作成	<p>このレポートのレポート表示を作成します。</p> <p>パブリッシャ権限またはレポート管理者権限を持つユーザのみがこのオプションにアクセスできます。</p> <p>注：レポートと同じ名前でもレポート表示を保存した場合、そのレポート名をクリックしても、そのレポートは再生成されず、レポート表示のみが表示されます。データの上書きを避けるには、レポートとレポート表示を別々の名前で保存してください。</p>
スケジュール	レポートをいつ生成するかを指定します。
詳細	ファイル管理操作（移動、コピー、ショートカットの作成、削除）のほか、この表内の機能へもアクセスします。

標準レポートのレポートオプション

標準レポートオプション	説明
プロパティを設定	レポート名、レポートオプション、およびアクセス権限など、標準レポートの特性を設定します。
実行オプション	実行時の、標準レポートの出力形式と配信オプションを指定します。
ReportNet Studio/Report Authoring で開く	Report Studio にアクセスできる場合のみ使用可能です。Report Studio アプリケーションにレポートを開きます。
このレポートのレポート ビューを作成	<p>このレポートのレポート表示を作成します。</p> <p>パブリッシャ権限またはレポート管理者権限を持つユーザのみがこのオプションにアクセスできます。</p> <p>注：レポートと同じ名前でもレポート表示を保存した場合、そのレポート名をクリックしても、そのレポートは再生成されず、レポート表示のみが表示されます。データの上書きを避けるには、レポートとレポート表示を別々の名前で保存してください。</p>
スケジュール	標準レポートをいつ生成するかを指定します。
詳細	ファイル管理操作（移動、コピー、ショートカットの作成、削除）のほか、この表内の機能へもアクセスします。

アドホックレポートと標準レポートへのオプションを指定して実行

実行オプション	説明
フォーマット	<p>レポート出力の配信形式を次のように指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> HTML（ページごとの行数を含む） PDF（印刷の向きと用紙サイズを含む） 単一または複数のスプレッドシートの Microsoft Excel 形式 区切り文字付きテキスト（CSV） XML 形式 <p>注：CSV 形式と XML 形式は、アドホックレポートでのみ使用できます。標準レポートではサポートされていません。</p>
言語	レポートの作成言語を指定します。

実行オプション	説明
配信	<p>配信メカニズムは、次のいずれかを選択できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> レポートを今すぐ表示 レポートを保存 <p>レポート出力をビューとして保存すると、レポートの作成時にデータのスナップショットが作成されます。これにより、レポート出力を再作成しなくても、ただちに確認できるアーカイブが作成されます。</p> <p>注： レポートと同じ名前でレポート表示を保存した場合、そのレポート名をクリックしても、そのレポートは再生成されず、レポート表示のみが表示されます。データの上書きを避けるには、レポートとレポート表示を別々の名前で保存してください。</p>
プロンプト値	レポートに含めるデータの範囲を指定します。
詳細オプション	追加オプションを指定します。

アドホックレポートと標準レポートへの詳細オプションで実行

詳細オプション	説明
時刻とモード	<p>レポートをいつ生成するかを指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> レポートを今すぐ表示 - すぐにレポートを実行します。 バックグラウンドで実行 - レポートをすぐに実行するか、スケジュールされた時間に実行するかを指定します。 <p>[バックグラウンドで実行] を選択すると：</p> <ul style="list-style-type: none"> レポートの電子メールオプションを表示できます。 PDF 形式設定を新たに指定できます。

詳細オプション	説明
フォーマット	<p>レポート出力の配信形式を次のように指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● HTML - 次のものを指定できます。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Web 1 ページの行数 ▪ 選択に基づく双方向性の有効化 ● PDF - 次のものを指定できます。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 向き ▪ 用紙サイズ ● Excel 2007 ● Excel 2002 ● Excel 2000 単一シート ● Excel 2000 ● CSV (区切り文字付きテキスト) ● XML <p>注：CSV 形式と XML 形式は、アドホックレポートでのみ使用できます。標準レポートではサポートされていません。</p>
言語	レポートの作成言語を指定します。
配信	<p>配布メカニズムを次のように指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● レポートを今すぐ表示 ● レポートを保存、レポートをレポート表示として保存、レポートを印刷、または電子メールでレポートへのリンクを送信します。 <p>注：リンクへのリンクを電子メールで送信するには、最初に【時刻とモード】セクションの【バックグラウンドで実行】を選択しておく必要があります。</p>
プロンプト値	レポートに含めるデータの範囲を指定します。

レポートタイプ

レポーティングと分析モジュールには、デフォルトで、アドホックレポートと標準レポートが含まれています。Report Studio アプリケーションを購入して、詳細なカスタムレポートを作成することもできます。Report Studio アプリケーションを使用してカスタムレポートを作成する方法については、Oracle までお問い合わせください。

アドホックレポート

アドホックレポートワークスペースを使用して臨床管理データとスタディ管理データ両方のアドホックレポートを作成します。アドホックレポートでは、データ出力

スタイル、レポートレイアウト、レポート書式、サマリと集計、数学関数、プロンプトなど、Cognos 機能の使用が制限されます。

注：クエリという用語はデータベース操作ではなく、臨床試験上の不具合と解釈されるため、混乱を避けるためにレポーティングと分析のユーザ画面およびドキュメントから **Query Studio** やクエリを示す表示を削除しています。たとえば、**Cognos** ドキュメントでは、レポートトピックはクエリ対象と呼ばれ、レポートエレメントはクエリトピックと呼ばれます。

InForm 標準レポート

InForm アプリケーションには、スタディの進捗状況についての情報を示す一連の管理レポートが用意されています。これらのレポートには、いくつかのカテゴリの情報が含まれており、各レポートに対して複数のビューを使用できます。たとえば、クエリステータスレポートを施設別およびユーザ別、月別または現在までのスタディ別、およびテキスト形式または図形式で表示できます。標準レポートは Report Studio アプリケーションを使用して作成され、InForm アプリケーションに対して検証および最適化されます。

標準レポートには 5 つのカテゴリがあります。

- クエリレポートは、クエリ経過時間、ステータス、サイクルタイムに関する情報を提供します。
- ケースレポートフォーム (CRF) レポートは、開始されたケースブックのデータ入力とクエリの動向の進捗状況に関する情報を提供します。
- アイテムレポートには、アイテムの SDV の進捗状況、およびフォームのアイテムのリストが表示されます。
- 症例レポートには、各症例のケースブック完了の進捗状況に関する情報が表示されます。また、症例の登録者数と脱落者数、および症例登録ステータスが表示されます。
- 監査証跡レポートには、監査証跡や履歴といった監査情報や管理情報が含まれています。

カスタムレポート

カスタムレポートは、Report Studio アプリケーションで、さまざまなデータ出力方法、レポートレイアウトオプション、書式設定オプション、サマリと集計、プロンプト、ユーザ定義可能な並べ替え、ドリルスルーレポートなどすべての Cognos 機能を使用して作成できる詳細レポートです。

注：カスタムレポートの作成の詳細については、**Oracle** にお問い合わせいただくか、**Cognos** のドキュメントを参照してください。

レポートタイプの比較

レポーティングと分析ユーザは、アドホックレポート、標準レポート、およびカスタムレポートを作成できます。レポートには、さまざまなソースからデータが取得され、

複雑さが異なります。

レポートタイプ	アドホック	標準	カスタム
設計レベル	シンプル ～ 中程度	中程度	シンプル ～ 詳細
データソース	モデル	モデルと SQL	モデルと SQL
データベーススキーマ	レポーティング	レポーティング	トランザクションとレポーティングと分析
リビジョン	現在*	現在**	すべて
データ ブライインディング	モデルから継承	SQL 使用	SQL 使用
レポーティング ツール	Cognos Query Studio	Cognos Report Studio	Cognos Report Studio

* アドホックレポートの場合、管理データのみ全リビジョンを表示できます。

** 監査証跡標準レポートはすべてのリビジョンをカバーします。

レポートのスケジュール設定

アドホックレポートまたは標準レポートのスケジュールを設定すると、都合の良い時間に自動的にレポートを実行できます。レポートのスケジュールを選択する場合：

- スタディ実施のピーク時にレポートをスケジュール設定しないようにしてください。
- スタディが完了したら、関連する予定されたレポートをキャンセルしてください。

注: 詳細については、**Cognos** のドキュメントを参照してください。このドキュメントは、**InForm** ウィンドウ右上にある [ヘルプ] アイコンから開くことができます。

単独レポートのスケジュール

- 1 レポートの実行
- 2 レポートを保存
- 3 レポートのスケジュールアイコン (📅) をクリックします。
[スケジュール - レポート名] ページが表示されます。
- 4 レポートに次の情報を指定します。
 - 優先度
 - 開始日と終了日
 - 頻度
- 5 形式、レポート言語、配信の設定を上書きするかどうかを指定します。

- 6 レポートプロンプト設定を上書きするかどうかを指定します。
- 7 **[OK]** をクリックします。

複数のレポートのスケジュール設定

スケジュール設定を共有し、同時に実行する複数のレポート、レポート表示、またはその他アイテムのリストを作成するには、ジョブを作成します。

ジョブ開発ツールを使用して、次のことができます。

- ジョブの新規作成ウィザードを使用して新しいジョブを作成する。
- ジョブの **[プロパティを設定]** ボタンを使用してジョブを管理する。
- **[実行オプション]** ページを使用してジョブを手動で実行する。
- **[個人用処理状況およびスケジュール]** ページを使用してジョブを管理する。

注：レポートの **[詳細オプションで実行]** 設定は、ジョブ設定より優先されます。たとえば、**[詳細オプションで実行]** ページで「クエリサイクルタイム（施設別）」レポートを特定の日に実行するようにスケジュールし、反対に、同じレポートを毎日実行するようにスケジュールするジョブを作成した場合、「クエリサイクルタイム（施設別）」レポートは、**[詳細オプションで実行]** ページで指定した時間に実行されます。

ジョブの新規作成ウィザード

ジョブの新規作成ウィザード () を使用してジョブを作成します。

- ジョブの識別には、次のオプションがあります。
 - ジョブ識別情報を表示する言語。
 - ジョブ名。
 - ジョブのオプション画面ヒント。
 - ジョブのオプション説明。
- ジョブは、ジョブステップで構成されます。
 - ステップは、個々のレポート、ジョブ、レポート表示を参照します。
 - ステップのサブミットでは、ステップをすべて同時に実行するのか、順番に実行するのかを指定します。

詳細については、Cognos のドキュメントを参照してください。

既存のジョブに対する [オプションを指定して実行] ページ


[オプションを指定して実行] ページでは、ジョブを手動で実行するときにオプションを指定できます。このページには、ジョブの新規作成ウィザードでジョブのスケジュールを選択すると表示される [スケジュール] ページと同じ情報が含まれます。

- **時間セクション** - ジョブをすぐに実行するのか、指定時間に実行するのかを指定できます。
- **ステップセクション** - ジョブステップが表示されます。

注: [オプションを指定して実行] ページで指定する設定は、このときのジョブの実行にのみ有効であり、元のジョブの定義には影響しません。

詳細については、Cognos のドキュメントを参照してください。

既存のジョブに対する [プロパティの設定] ページ


ジョブに関連付けられている [プロパティの設定] ボタン () をクリックすると、[プロパティの設定] ページを開いて、ジョブ定義を編集することができます。

保存されているレポートへのコメント

レポートにコメントを追加できるようにするには、次の手順を実行します。

- 1 レポート出力を、次のいずれかの出力形式でレポーティングと分析ポータルに保存します。
 - HTML
 - PDF
 - XML
- 2 レポートへのコメントを有効にします。

保存したレポートへのコメントの有効化

- 1 HTML、PDF、または XML で保存されたレポートの場合は、[プロパティの設定] () をクリックします。
- 2 次のいずれかを実行します。
 - アドホックレポートの場合は、[クエリ] タブを選択します。
 - 標準レポートの場合は、[レポート] タブを選択します。
- 3 [詳細オプション] をクリックします。
- 4 [保存された出力バージョンでコメントを有効化する] を選択します。

レポートへのコメントの追加

- 1 レポートを HTML 形式、PDF 形式、または XML 形式で保存したレポートを開き

ます。

- 2 [コメントを追加] ➤ [コメントを追加] の順にクリックします。
[コメントを追加] ダイアログボックスが表示されます。
- 3 [名前] フィールドに名前を入力します。
- 4 [コメント] フィールドにコメントテキストを入力します。
- 5 [終了] をクリックします。

スタディ設計時の留意事項

症例ステータスの要件

レポート内に表示される症例のステータスは、ステータスの設定に使用する InForm 機能によって異なります。たとえば、無作為割付済の症例のステータスデータを表示するには、InForm アプリケーションで症例の無作為割付を行う必要があります。

この表は、InForm アプリケーションソフトウェアにおける症例ステータスの要件の概要を説明しています。ユーザがこれらの InForm 機能を利用していない場合は、レポーティングと分析モジュールでは、症例ステータスのレポーティング機能は制限されます。

症例ステータス	InForm アプリケーションで必要なオペレーション
スクリーニング済	症例が (InForm の要件に従って設計された) InForm スクリーニングフォームで、正常にサブミットされる必要があります。
登録済	症例が (InForm の要件に従って設計された) InForm 登録フォームで、正常にサブミットされる必要があります。
スクリーニング失敗	症例が (InForm の要件に従って設計された) InForm スクリーニングフォームで、サブミットされる必要があります。その後、この症例を InForm スクリーニングプロセスで失敗とします。
登録失敗	症例が (InForm の要件に従って設計された) InForm 登録フォームで、サブミットされる必要があります。その後、この症例を InForm 登録で失敗とします。
条件付登録	症例がスクリーニング、または症例登録で失敗となった後、InForm の条件付登録が必要となります。
無作為割付済	症例は InForm アプリケーションで無作為割り付けされている必要があります。
脱落	スタディ完了フォーム (InForm ごとに必要に応じて設計される) で、症例の登録を完了させる必要があります。このフォームには、症例がスタディから脱落したことを示す必要があります。
完了	スタディ完了フォーム (InForm ごとに必要に応じて設計される) で、症例の登録を完了させる必要があります。このフォームには、症例がスタディを完了させる必要があります。

DOV コントロール

フォームの経過時間とサイクルタイムレポートには、電子的なデータ入力プロセスのさまざまなステップ全体を通してデータ収集にかかった時間が表示されます。この時間の計算は、ビジット日時（DOV）を起点にしています。

DOV コントロールの設計には、複数のオプションがあります。通常は、DOV コントロールは次のように設計されています。

- 固有の汎用一意識別子（UUID）を持ちます。
- 固有の UUID で識別されたフォームセクション内に出現します。
- 共通フォームには出現しません。

注：DOV コントロールの設計については、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は、スタディ固有の UUID を使用していることを前提に、データベースから DOV データを抽出します。

スタディで特別な DOV UUID を使用する場合、InForm ユーザは、DOV アイテムを空白のままにできます。DOV が空白の場合、DOV カラムと DOV に依存した計算が入力されているカラムは空白になります。

InForm ユーザがデータ入力日より後の DOV を入力した場合、レポートのサイクルタイムカラムにはマイナスの値が表示されます。

臨床レポートエレメントのラベル

Central Designer アプリケーションでは、スタディ設計者は、アイテムの Short Question プロパティでラベルを指定できます。アイテムセット内のアイテムの場合には、レポーティングと分析モジュールでは、このラベルはアイテムセット行のカラム見出しとして表示されます。

注：症例番号を Itemset Column Header 名として使用してはなりません。症例番号を Itemset Column Header 名として使用すると、スタディの臨床モデルの作成時にエラーが発生します。

レポーティングと分析モジュールでは Itemset Column Header プロパティも、臨床データモデルのフィールドのデフォルトの省略名になります。これはアイテムセットの中のアイテムであるかどうかには依存しません。

オプションのスタディエlement

Central Designer アプリケーションでスタディを設計する際、スタディエlementを必須エlementにするか、オプションエlementにするか指定できます。スタディ設計に含まれ、InForm アプリケーションにデプロイされるオプションアイテムについては、InForm ユーザは空白のままにできます。オプションエlementにデータが含まれていない場合、アドホックレポート内のそのエlementに対応する行には、空白のセルが含まれます。

たとえば、スタディにスポンサー名エlementが含まれている場合、ユーザはこのエlementにデータを入力しないこともできます。この場合、SponsorName レポートエlementを含むアドホックレポートでは、そのアイテムが空の行で表示されます。

レポーティングと分析 の予約語

以下の予約語は、Central Designer アプリケーション のアイテムの Short Question には使用できません。Short Question テキストは、レポーティングと分析 モジュールの Itemset Column Header となります。以下の用語を使用すると、レポーティングと分析臨床モデルを作成できなくなります。

- 症例イニシャル
- 症例番号
- ビジット略称
- フォーム略称
- 施設略称
- ビジットインデックス
- ビジット順
- ビジット日
- 削除フォーム
- CREATEDBYUSERID
- CREATEDDATETIME
- MODIFIEDBYUSERID
- MODIFIEDDATETIME
- 施設名
- 施設の国名
- SUBJECTID
- SITEID
- SUBJECTVISITID
- VISITID
- VISITINDEX
- FORMID
- FORMREV
- FORMINDEX
- CD_COUNT

レポーティングと分析のコンピュータ設定

Internet Explorer のブラウザ設定

Internet Explorer に次の設定を行い、InForm アプリケーションおよびレポーティングと分析モジュールにアクセスできるようにします。

Internet Explorer 9.0 は レポーティングと分析 モジュールではサポートされていません。

- ブラウザの優先言語を指定します。
- レポートを Microsoft Excel 形式で表示するには、次の手順を実行します。
 - InForm とレポーティングと分析のウェブサイトドメインを信頼できるサイトとして設定します。
 - ファイルをダウンロードする際のダイアログ表示を有効にします。
 - ダウンロード完了時の通知を有効にします。
- InForm およびレポーティングと分析のウェブサイトドメインのポップアップを許可するようにポップアップブロックを設定します。
- パスワードのオートコンプリートを無効化します。
- 暗号化ファイルをディスクに保存するように指定します。
- 保存しているページに新しいバージョンがあるかどうか、自動的に確認するよう設定します。
- 使用するディスク領域を 6 MB に設定します。
- HTTP および SSL オプションで、それぞれ HTTP 1.1 と SSL 3.0 を使用するように設定します。
- 背景の色とイメージを印刷するオプションを有効にします。
- セキュリティ設定の変更：
 - ページの自動読み込みを許可します。
 - アクティブスクリプトを有効にします。
- 新しいタブでリンクを開くように、タブブラウジングを設定します。

詳細については、Internet Explorer のオンラインヘルプを参照してください。

Firefox のブラウザ設定

Firefox に次の設定を行い、InForm アプリケーションおよびレポートینگと分析モジュールにアクセスできるようにします。

- ブラウザの優先言語を指定します。
- InForm およびレポートینگと分析のウェブサイトドメインのポップアップを許可するようにポップアップブロックを設定します。
- 保存されているパスワードの使用を防止します。
- SSL 3.0 を使用するように SSL オプションを設定します。
- セキュリティ設定を変更して、Cookie を受け入れるようにします。
- 新しいタブでリンクを開くように、タブブラウジングを設定します。

詳細については、Firefox のオンラインヘルプを参照してください。

Windows エクスプローラの設定

Windows エクスプローラに次の設定を行い、InForm アプリケーションおよびレポートینگと分析モジュールにアクセスできるようにします。

- 拡張子が XLS および XLSX のファイルは、同じウィンドウで表示しないように設定します。
- XLS および XLSX の拡張子を持つファイルは、Microsoft Excel スプレッドシートソフトウェアに関連付けてください。

第 2 章

InForm アドホックレポート

この章の内容

アドホックレポートについて	40
InForm と Cognos での名前の比較	41
アドホックレポートワークスペースへのアクセス	42
アドホックレポートワークスペース	43
アドホックレポートツリー	44
アドホックレポートメニュー	45
アドホックレポートの実行と保存	46
アドホックレポートでのデータの編集	50
内部 ID	59
計算と変換のルール	61
クロス集計レポート	65
グラフ	66
カスタムグループ	70
スタディ管理データに関するレポート	73
臨床データのレポートイング	182

アドホックレポートについて






アドホックレポートワークスペースでは、次のようなさまざまなタイプのレポートを柔軟にすばやく作成できます。

- **リスト** - カラムと行構成の詳細データ。
- **クロス集計** - カラムと行構成のサマリデータ。
- **グラフ** - 円グラフや棒グラフなどのグラフによるサマリデータ。

アドホックレポートワークスペースを使用して臨床管理データとスタディ管理データ両方のアドホックレポートを作成します。アドホックレポートでは、データ出力スタイル、レポートレイアウト、レポート書式、サマリと集計、数学関数、プロンプトなど、Cognos 機能の使用が制限されます。

注：クエリという用語はデータベース操作ではなく、臨床試験上の不具合と解釈されるため、混乱を避けるためにレポートिंगと分析のユーザ画面およびドキュメントから **Query Studio** やクエリを示す表示を削除しています。たとえば、**Cognos** ドキュメントでは、レポートトピックはクエリ対象と呼ばれ、レポートエレメントはクエリトピックと呼ばれます。

InForm と Cognos での名前の比較

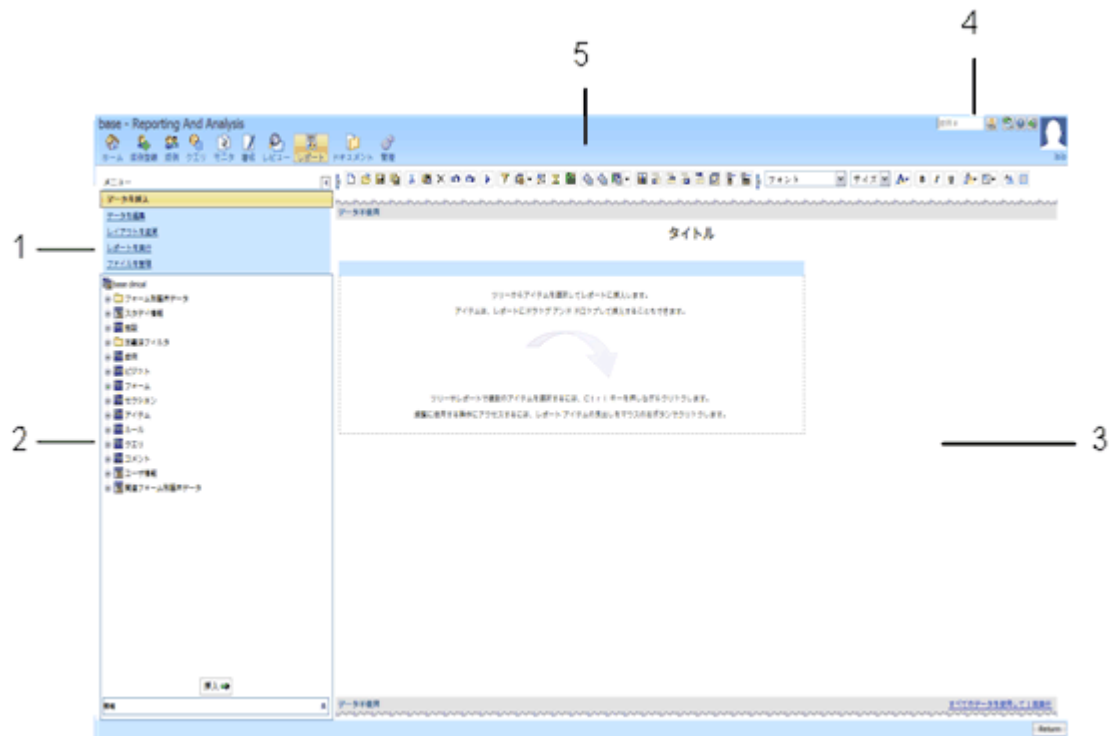
アイコン	アドホック レポート	Cognos Query Studio	説明
	パッケージ		レポートに追加できるトピックを含むデータモデルのサブセット。
	フォルダ		レポートアイテムのオーガナイズ。レポートにフォルダそのものをインポートすることはできません。
		ネームスペース	パッケージ内で名前が競合しないように使用されます。ディメンション、レポートエレメント、フィルタなど、さまざまなオブジェクトを含むことができます。
	レポート トピック	クエリ対象	データベース内のテーブルを表すさまざまなレポーティング領域のカテゴリ。
	レポート エレメント	クエリアイテム	レポートに含めるデータポイント。
	メジャー		カウント、計算、集計などの数量的データ。

アドホックレポートワークスペースへのアクセス

- 1 ナビゲーションツールバーで、[レポート] をクリックします。
レポーティングと分析ポータルが表示されます。
- 2 [起動] > [アドホックレポート] の順に選択します。
[パッケージを選択] ページが表示されます。
- 3 パッケージのリンクをクリックします。
 - **InForm トライアル管理パッケージ** - [**<study name> InForm Trial Management for PFST**] をクリックします。
 - **スタディ固有の臨床パッケージ** (臨床データとスタディ管理データの両方を含む) - スタディの名前のリンクをクリックします。

アドホックレポートワークスペースが表示されます。アドホックレポートツリーには選択したパッケージが反映されます。

アドホックレポートワークスペース



- 1- (アドホックレポートメニュー) データの挿入と編集、レポートの保存、レポートの実行、およびレポートレイアウトの変更を行うには、**アドホックレポートメニュー**を使用します。
- 2- (アドホックレポートツリー) レポーティング用にデータを使用可能とするには、**アドホックレポートツリー**を使用します。
- 3- (レポートパレット) レポートトピックとレポートエレメントを**レポートパレット**にドラッグすると、アドホックレポートが作成されます。
- 4- (ヘルプアイコン) **アドホックツールヘルプ**を使用して、Cognos Query Studio のオンラインユーザガイドを起動します。Cognos Query Studio は、アドホックレポート機能を InForm アプリケーションに提供するツールです。
- 5- (Cognos 8 Business Intelligence ツールバー) レポートの保存、データの切り取りと貼り付け、フィルタの適用、およびデータの集計を実行するには、**Cognos 8 Business Intelligence ツール**を使用します。

アドホックレポートツリー

アドホックレポートツリーは、アドホックレポートワークスペースに表示されるパッケージ構造のグラフィカル表示です。

詳細については、次を参照してください。

- **アドホックレポートツリーを使用したレポートの作成** (46ページ)
- ***InForm* トライアル管理レポートティングツリー** (75ページ)
- **臨床レポートティングツリー** (184ページ)

アドホックレポートメニュー

メニューオプション	説明
データを挿入	アドホックエレメントに含めるレポートエレメントをレポートパレットに追加します。
データを編集	<p>レポートのデータを修正します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フィルタの適用 • カラムの並べ替えおよび集計 • 計算の追加 • データの切り取り、貼り付け、および削除 • 変更の取り消しとやり直し
レイアウトを変更	<p>レポートの表示を変更します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • グラフの作成 • グループ化、グループ化を解除、ピボットカラム • フォントのスタイルを変更 • レポートにセクションを作成 • 行と列を入れ替え • グループの折りたたみと展開
レポートを実行	<p>レポート実行のオプションを指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべてのデータを使用してレポートを実行 • データのサブセットを使用してまたはデータを使用しないでレポートをプレビュー • レポートの出力形式を指定する • 詳細オプションの設定
ファイルを管理	<ul style="list-style-type: none"> • レポートの作成と保存 • Report Studio にアクセスします。Report Studio を購入して、適切なアクセス権限がある場合にアクセスできます。 • レポーティング定義の作成 • 基本設定

アドホックレポートの実行と保存

アドホックレポートツリーを使用したレポートの作成

アドホックレポートを作成するには、次のいずれかの操作を行います。

- アドホックレポートツリーからアドホックレポートワークスペースにレポートエレメントまたはレポートトピックをドラッグします。
- レポートエレメントまたはエレメントトピックをダブルクリックします。
- レポートエレメントまたはレポートトピックを選択して、[挿入]をクリックします。

レポートトピックをダブルクリックまたはドラッグすると、そのトピックに含まれるすべてのレポートエレメントがカラムとしてアドホックレポートに表示されます。

レポートエレメントをダブルクリックまたはドラッグすると、1つのエレメントがレポートのカラムとしてアドホックレポートに表示されます。

注：デフォルトでは、アドホックレポートワークスペースでデータは不使用になっています。レポートトピックまたはレポートエレメントをレポートパレットに追加すると、カラムに **abcd** と入力されます。[すべてのデータを使用して実行] または [データのサブセットを使用してプレビュー] をクリックすることにより、実際のデータが入力されます。

アドホックレポートワークスペースからのアドホックレポートの実行

- 1 アドホックレポートメニューの [レポートを実行] をクリックします。
- 2 オプションを選択します。
 - すべてのデータを使用して実行
 - データのサブセットを使用してプレビュー
 - データを使用せずにプレビュー（このオプションは、デフォルトで有効になっています。）

注： レポートに大量のデータが含まれている場合、**Oracle** ではレポートを保存し、ローカルマシンで開くことを推奨しています。

新しいウィンドウでのアドホックレポートの実行

- 任意のレポートへのリンクを右クリックすると、新しいブラウザが起動し、レポートが表示されます。

アドホックレポートの保存

アドホックレポートを保存すると、レポート定義が保存されます。レポートを実行するたびに、そのレポート内のデータには、レポーティングと分析のデータベース上の変更が反映されます。

- 1 [保存] をクリックします。
- 2 レポートの保存が初めての場合、次の項目を指定します。
 - **名前** - レポートの名前。
 - **説明** - レポートを説明するテキスト。
 - **画面のヒント** - レポートに対して表示されるホバーテキスト。
 - **場所** - レポートを保存するアドホックレポートワークスペース内の場所。
- 3 [OK] をクリックします。

データのサブセットを使用、またはデータを使用しないレポート出力のプレビュー

アドホックレポートパレットにレポートトピックをドラッグした後、サンプルレポート出力を表示できます。

- [レポートを実行] メニューで [データのサブセットを使用してプレビュー] または [データを使用せずにプレビュー] をクリックして、レポートのサンプルを表示します。
 - **[データのサブセットを使用してプレビュー]** - 作成したアドホックレポートのデータのサブセットが表示されます。
 - **[データを使用せずにプレビュー]** - アドホックレポートパレットに追加した列がサンプルデータと共に表示されます。

各オプションについて、アドホックレポートワークスペースに次のものが表示されます。

- ギザギザになった（ページが破れた感じの）ヘッダー
- 見出し：
 - 作成したレポートタイトル。
 - [データのサブセットを使用してプレビュー] をクリックした場合、**[データのサブセットを使用]** ラベル。
 - [データを使用せずにプレビュー] をクリックした場合、**[データ不使用]** ラベル。
- フッター：
 - プレビューが作成された日付。
 - ページ番号。
 - プレビューが作成された時刻。

- [すべてのデータを使用して 1 回実行] リンク。追加したすべてのデータでレポートを実行できます。

プレビュー形式

アドホックレポートワークスペースでは、[レポートを実行] メニューを選択して、レポート作成中に、レポートの出力形式をプレビューできます。

- PDF 形式で表示
- Excel 2007 形式で表示
- Excel 2002 形式で表示
- Excel 2000 単一シート形式で表示
- Excel 2000 形式で表示
- CSV 形式で表示
- XML 形式で表示

設計済レポートビューアの使用

[レポートの実行] メニューを使用してさまざまな形式でレポート出力をプレビューできます。出力形式を選択すると、別のウィンドウが開いて（レポートビューアか別のウィンドウ）、ここに出力が表示されます。

プレビュー出力	表示ユーティリティ
PDF 形式	レポートビューア
Microsoft Excel 形式	Microsoft Excel
CSV 形式	Microsoft Excel
XML 形式（読み取り専用）	レポートビューア

設計済レポートビューアにアクセスするには、次の手順を実行します。

- 1 レポーティングと分析ポータルから保存されているレポートを開きます。
- 2 アドホックレポートワークスペースで、[メニュー] リストから、[レポートを実行] を選択します。
- 3 [レポートを実行] メニューで、形式オプションをクリックします。

実行時レポートビューアの使用

実行時レポートビューアを使用してレポーティングと分析ポータルからレポートを実行できます。各出力形式について、レポートビューアまたは別のウィンドウが開き、出力が表示されます。

プレビュー出力	表示ユーティリティ
HTML 形式	レポートビューア
Adobe Acrobat Portable Document Format (PDF)	レポートビューア
Microsoft Excel 2000 単一シート形式	Microsoft Excel
Microsoft Excel 2000 形式	Microsoft Excel
Microsoft Excel 2002 形式	Microsoft Excel
CSV 形式	Microsoft Excel
XML 形式 (読み取り専用)	レポートビューア

実行時レポートビューアにアクセスするには、次の手順を実行します。

- 1 フォルダ（共有または個人用）内の保存されているレポートにアクセスします。
- 2 フォルダで、レポート名と共に表示される「オプションを指定して実行」ボタンをクリックします。
- 3 「オプションを指定して実行」ページで、「形式」ドロップダウンリストから値を選択します。
 - HTML
 - PDF
- 4 「実行」をクリックします。

Report Studio でアドホックレポートを開く

Report Studio アプリケーションにアクセスできる場合、アドホックレポートワークスペースから Report Studio 上にレポートを開くことができます。それから、Report Studio アプリケーションを使用して、レポートに機能を追加できます。

- アドホックレポートメニューで、「ファイルを管理」 > 「**ReportNet Studio/Report Authoring** で開く」をクリックします。






アドホックレポートでのデータの編集

既存のレポートを開く

アドホックレポートワークスペースから既存のレポートを開くことができます。

- 1 [ファイルを管理] をクリックします。
- 2 [開く] をクリックします。
- 3 開くレポートを選択し、[OK] をクリックします。
- 4 新しいレポートの基としてそのレポートを使用する場合は、[名前を付けて保存] をクリックします。

アドホックレポートワークスペースでの編集ツール

オプション	説明
 フィルタ	レポートに表示されるデータを選択します。
フィルタを組み合わせる	AND または OR の論理演算子を使用して複数のフィルタを組み合わせます。
 並べ替え	昇順または降順でデータカラムを並べ替えます。
 集計	レポートのフッターに集計（合計、平均、カウントなど）を含めます。
データ表示形式を設定	基のデータを変えずに、数字、日付、時刻、テキストの外観を変更します。
 計算	1 つ以上の既存のレポートエレメントのデータを使用して、計算された値をレポートに追加します。
カスタムグループを定義	ユーザにとって意味のある、複数のレポートエレメントからの値を含む新しいレポートエレメントを作成します。
移動	他のレポートへのアクセスリンク。各スタディで利用可能なリンクについては、管理者に問い合わせてください。
列見出しを変更	列見出しテキストをカスタマイズします。
	一般的な編集機能。
切り取り、貼り付け、削除、元に戻す、やり直し	

定義済フィルタの使用

定義済フィルタを使用して、特定の症例、ビジット、およびフォームに限定してレポートできます。定義済フィルタは、レポーティングと分析モジュールにあらかじめ定義されており、すべてのレポートで使用できます。定義済フィルタは、InForm トライアル管理パッケージと臨床パッケージの両方で使用できます。

フィルタを作成して、こともできます。ユーザ作成の各フィルタは、フィルタが作成されたレポートと共に保存されます。フィルタは、そのレポートと共に使用する場合にのみ使用でき、複数のレポートをまたがってグローバルに使用することはできません。

フィルタの定義


列見出しのフィルタオプションを選択すると、[フィルタ] ペインが表示されます。
[フィルタ] ペインには、次のフィールドがあります。

- [フィルタの適用対象] - フィルタを適用する列を識別します。
- [条件] ドロップダウンリスト - 次のオプションが含まれます。
 - [次の条件に一致するもののみを表示] - レポートに含める値を選択します。
 - [次の条件に一致するものを表示しない (NOT)] - レポートから除外する値を選択します。
- [レポート実行時に毎回プロンプト] チェックボックス - レポートの実行時に毎回プロンプトを表示するかどうかを選択します。
- [フィルタ] リンク - データを選択する方法を選択します。
 - 一覧から値を選択
 - 値を検索
 - 値を入力
- [データ値] セクション - 選択した値が示されます。
- [データソースの個別の値にフィルタを適用] チェックボックス - 目的のデータのみが返されるように、データ取得時にフィルタを適用します。このオプションを選択していない場合、データベースからすべてのデータが返され、その取得データに対してフィルタが適用されます。
- [欠落値] ドロップダウンリスト - 次のことを行うかどうかを示します。
 - 欠落値を含める
 - 欠落値を省略
 - 欠落値のみを表示

次の表に、レポーティングデータのタイプ別に使用できるフィルタを示します。

機能	集計	非集計	日時
フィルタの適用対象	✓	✓	✓
条件	✓	✓	✓
レポート実行時に毎回プロンプト	✓	✓	✓
リンク		✓	
データ値	✓	✓	✓
データソースの個別の値にフィルタを適用		✓	✓
欠落値	✓	✓	✓

フィルタの追加

- 1 レポートを作成します。
- 2 アドホックレポートのレポートパレットで、レポートをフィルタするレポートピックの列見出しを選択します。
- 3 レポートの列見出しを右クリックし、[フィルタ] を選択します。
または
ツールバーの [フィルタ] ボタン () をクリックします。
[フィルタ (一覧から値を選択)] ペインが表示されます。
- 4 次のいずれかを実行します。
 - [フィルタ (一覧から値を選択)] ペインのリストからフィルタを選択します。
 - [値を検索] をクリックして、キーワードを使用してフィルタを検索します。
 - [値を入力] をクリックして、フィルタ名内のテキストを使用してフィルタを検索します。

カラムを追加しないフィルタの追加

レポートにアイテム用のカラムを追加せずに、特定のレポートエレメントに基づいてレポートを並べ替えることができます。

- 1 アドホックレポートツリーで、レポートエレメント名を右クリックします。
- 2 [レポートのフィルタ] を選択します。
[フィルタ] ペインが表示されます。
- 3 レポートをフィルタするパラメータを指定します。

- 4 [OK] をクリックします。

フィルタの削除

レポートカラムにフィルタを追加すると、レポート出力には、レポートタイトルのすぐ下にフィルタリンクが表示されます。このリンクをクリックすると、フィルタパラメータが変更され、別の出力が生成されます。

アドホックレポートのタイトル領域からフィルタリンクを隠すには：

- 1 レポートタイトルをダブルクリックします。
- 2 [フィルタを表示] の選択を解除します。

これによって、フィルタではなくフィルタのリンクが削除されます。

注：定義済フィルタのパラメータは変更できません。

フィルタの組み合わせ

複数のフィルタを組み合わせて、複雑なフィルタを作成できます。たとえば、レポート内の「施設名」、「ビジット名」、「実際の日付」というカラムにフィルタを適用できます。

- 1 [データの編集] メニューで、[フィルタを組み合わせる] を選択します。
- 2 フィルタを追加する場合は、[フィルタ行を追加] をクリックします。
- 3 複数のフィルタを選択するには、**Ctrl** キーまたは **Shift** キーを押したまま、フィルタ名をクリックしていきます。
- 4 [グループ] をクリックします。
- 5 フィルタ間に置く演算子をクリックし、**AND** または **OR** を選択して、フィルタを組み合わせます。
- 6 1 つのフィルタまたは組み合わせられたフィルタを NOT フィルタに変換するには、そのフィルタ行または組み合わせられたフィルタをクリックし、[**NOT** を適用] をクリックします。
- 7 [OK] をクリックします。

レポート内のエレメントの並べ替え

プロンプトページの [並べ替えオプション] セクションで、レポートの並べ替えキーとなるカラムを選択できます。

各レポートプロンプトページの下部には、ドロップダウンリストが表示されます。デフォルトの並べ替えオプションは、自動的に選択されます。この選択を変更して、独自のレポート定義を作成できます。

各並べ替えドロップダウンリストには、[昇順] および [降順] のラジオボタンがあります。デフォルトで、[昇順] の並べ替えが自動的に選択されます。このラジオボタンを

使って、並べ替えタイプを変更します。

ユーザ別や施設別などのグループ化を行っているレポートは、ドロップダウンリストで行った選択に基づいて、グループ内の詳細レベルで並べ替えられます。グループ化の並べ替え順序（昇順または降順）は変更できますが、対象は常に他の並べ替え設定より優先されます。

注：エレメントをレポートに追加することなく、レポートエレメントに基づいてデータを並べ替えることもできます。詳細については、「**カラムを追加しないデータの並べ替**」（54ページ）を参照してください。

カラムを追加しないデータの並べ替え

レポートにアイテム用のカラムを追加せずに、特定のレポートエレメントに基づいてレポート内のデータを並べ替えることができます。

- 1 アドホックレポートツリーで、レポートエレメント名を右クリックします。
- 2 「レポートの並べ替え」を選択します。
「並べ替え」ペインが表示されます。
- 3 昇順または降順でレポートを並べ替えるか、並べ替えないかを指定します。
- 4 「**OK**」をクリックします。

サマリ

アドホックレポートを作成する際、レポート出力にサマリデータを含めることができます。サマリデータにより、合計、カウント、計算、最小値、最大値などの高レベルな情報を提供できます。使用できるサマリデータは、サマリデータを提供するレポートエレメントによって異なります。

アドホックレポート出力で特定データを集計するオプションに加えて、アドホックレポートワークスペースでは、データは重複してレポートに出現しないようになっており、一意のデータの組み合わせしか表示されません。

レポートへのサマリデータの追加

- 1 レポートパレットで、サマリデータを設定するレポートエレメントのカラム見出しを選択します。
- 2 「データの編集」 ➤ 「集計」の順に選択します。
または
カラム見出しを右クリックし、「集計」を選択します。
選択したカラムのデータタイプの「集計」ペインが表示されます。
- 3 レポートに追加するサマリタイプを指定します。
- 4 「**OK**」をクリックします。

自動集計の設定

- 1 [レポートを実行] > [詳細オプション] の順にクリックします。
- 2 [クエリオプション] セクションで、次の項目を指定します。
 - **【数値データに対してフッター集計を自動生成する】**（デフォルトで有効） - レポート出力のフッターに各メジャーのサマリを表示します。
 たとえば、レポートにビジット略称とフォーム数のレポートアイテムが含まれている場合、レポート出力には、各ビジットのフォーム合計数を含む行が存在します。
 - **【詳細値を自動集計し、重複値を省略する】**（デフォルトで有効） - データの一意の組み合わせと詳細のサマリのみが表示されます。
 たとえば、症例番号と施設データの複数の組み合わせが含まれるレポートに対してこのチェックボックスを選択すると、レポートには、症例と施設の一意の組み合わせのみが表示されます。レポートにビジット略称とフォーム数のレポートアイテムも含まれている場合、レポート出力には、各ビジットのフォーム合計数を含む行が存在します。
- 3 **[OK]** をクリックします。

ドリルアップ、ドリルダウン、およびドリルスルーの設定

- 1 [レポートを実行] > [詳細オプション] の順にクリックします。
- 2 [ドリルオプション] セクションで、次の項目を指定します。
 - **【レポート出力のドリルアップとドリルダウンを有効化する】**（デフォルトで有効） - レポートを特定のレポートアイテムに従って出力できるようになります。
 たとえば、レポートにクエリデータが表示され、フォームで分類されている場合、フォーム名によりレポートデータをドリルアップおよびドリルダウンできます。
 - **【レポート出力でパッケージからのドリルスルーを有効化する】**（デフォルトで有効） - レポートパッケージにドリルスルー定義が存在している場合、そのレポートパッケージに存在するレポート間を移動できます。
 たとえば、同じパッケージ内でアドホックレポートから標準レポートに移動できます。
- 3 **[OK]** をクリックします。

データの系統情報

レポートエレメントをアドホックレポートに追加する前に、その基を表示することができます。系統情報としては、レポートパッケージ、ビジット、フォームなどの、レポートエレメントに関連付けられているメタデータが表示されます。系統情報を使用して、レポートに正しいレポートエレメントを追加していることを確認することができます。

- レポートエレメントを右クリックし、[系統] をクリックします。

レポートエレメントの系統情報は、次の 2 つのビューに表示されます。

- **ビジネスビュー** - レポートエレメント情報および、レポートエレメントが存在するパッケージ情報が表示されます。
- **技術ビュー**には次の 2 つのペインが含まれています。
 - **[ダイアグラム] ペイン** - レポートエレメントが存在するパッケージ、データベーステーブル、データベース (InForm データベースまたはレポーティングと分析のデータベース) のグラフィック。この情報は次の 2 つのカラムに表示されます。
 - **パッケージ** - レポートエレメントに関連付けられているレポートトピックとデータベーステーブルを含むメタデータが表示されます。
 - **データソース** - レポートエレメントが存在するデータベース (InForm データベースまたはレポーティングと分析のデータベース) を示します。
 - **[<Report Element> のプロパティ] ペイン** - [ダイアグラム] ペインの [パッケージ] カラムで選択するアイテムに関する追加情報が表示されます。

注：系統情報は、**Report Studio** で作成され、**if-then-else-if-then-else** コンストラクタが含まれているレポートでは使用できません。これには、大部分の **InForm** 標準レポート、**Oracle** カスタムレポートなどが含まれます。

レポートエレメントの表示形式の変更

- 1 レポートパレットで、レポートカラムの列見出しをクリックし、次のいずれかを実行します。
 - [データの編集] メニューから、[データの形式] を選択します。
 - 列見出しを右クリックして、[データの形式] を選択します。
 [形式] ペインが表示されます。
- 2 選択したカラムの表示形式を指定します。
- 3 **[OK]** をクリックします。

タイトル名と見出し名の変更

レポートタイトルをカスタマイズするには、次の手順を実行します。



- レポートパレットでタイトルをクリックし、[タイトルの領域を編集] ペインにデータを入力します。







レポートの見出しをカスタマイズするには、次のいずれかを実行します。

- レポートパレットで列見出しをダブルクリックし、[名前の変更] ペインにデータを入力します。

レポートのページレイアウトの変更

次の [レイアウトを変更] メニューを使用して、アドホックレポートの外観を変更できます。

オプション	説明
 グラフ	複数の 2D 形式および 3D 形式の 1 つを使用して情報をグラフィック表示します。
条件付スタイルを定義	カラム内のデータ値に応じてフォントスタイルを適用します。
フォントのスタイルを変更	レポートに対してフォントのタイプとサイズを指定します。
罫線のスタイルを変更	レポートの罫線の太さと色を指定します。
フォントと罫線のスタイルをリセット	レポート出力をデフォルト形式にリセットします。
テンプレートを適用	Report Studio を使用して作成した書式設定を適用します。
タイトルの領域を編集	意味のあるレポートタイトルとオプションのサブタイトルを指定します。
Web ページサイズを設定	アドホックレポートのページに表示されるデータの最大行数を指定します。
改ページを設定	グループまたはレポートセクションの改ページを指定します。
 グループ化	<p>カラム内の同じ値はまとめられ、重複する値が表示されないようにレポートを整理します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • グループ化されたカラムは、自動的に昇順で並べ替えられます。 • 重複する値は表示されません。 • 一意のグループ値に対してサマリが生成されます。

 ピボット	リストレポートをクロス集計レポートに変換します。
 グループ化を解除	重複値を含むすべての値をカラムに表示するように戻します。
 セクションを作成	レポートを整理して、カラム内の一意の各値に対してセクションを作成します。
 行と列を入れ替え	クロス集計、クロス集計に基づくグラフ、またはその両方において行と列を入れ替えます。
 グループをたたむ	一時的に詳細レベルからサマリレベルにして情報量を少なくします。
 グループを展開	[グループをたたむ]で一時的に折りたたんだレベルを、完全詳細レベルに戻します。

レポート内の空セルと削除データ

アドホックレポートモジュールでは、アドホックレポートに空のセルと重複データは自動時に表示されないようになっています。この機能は、レポートの自動集計設定を使用して変更できます。

アドホックレポートモジュールには、デフォルトで削除レコードのデータも含まれます。フォーム、ビジット、症例などが削除されたことを示すには、レポートアイテムのプロパティフォルダからレポートに、**削除済**レポートアイテムを追加します。削除したレコードを表示しないようにして、現在のデータに対してのみレポートを作成することもできます。

注：計算は、セルが非表示になる前に実行されます。

内部 ID

内部 ID について

各臨床トピックには、内部 ID フォルダが含まれています。このフォルダには、さまざまなスタディコンポーネントに対する一意なデータベース識別名が含まれています。

次の内部 ID を使用してレポートを拡張できます。

- **症例 ID** - 症例番号が一意でないときに症例を識別する一意の ID。症例 ID は症例ごとに一意な ID となります。
- **フォームインデックス、アイテムセットインデックス、およびビジットインデックス** - 繰り返しフォーム、アイテム、およびビジットと併せて使用して、繰り返しオブジェクトの個々のインスタンスのステータス情報をレポートします。

注：インデックスはシーケンス番号とも呼ばれます。

臨床データにおいて一意のインスタンスを識別する必要がある場合、一意のデータ値を含む他のエレメントがないときに、内部 ID を使用します。

たとえば、レポートで症例を識別するスタディ内の症例番号が一意でない場合、内部 ID フォルダから SUBJECTID エレメントを使用できます。

注：内部 ID はデータベースインデックスに直接アクセスするため、**Report Studio** アプリケーションで作成するレポートの効率性を向上させることができます。データベースの原則とレポーティングと分析のデータベーススキーマについて知識を得ておくことを推奨します。

フォーム別臨床データフォルダでの内部 ID

フォーム別臨床データフォルダでは、内部 ID フォルダの内容は、各レポートトピックで同じです。一意の識別子を使用して、限定されたレポートを見ることができます。

- 症例
- 施設
- スタディバージョン
- ビジット
- フォーム

注：スタディで一意的な症例番号、施設略称、またはビジット略称が必須となっていない場合、**SUBJECTID**、**SITEID**、または **VISITID** を使用して、レポートで症例、施設、またはビジットを識別することができます。

トライアル管理データモデルでの内部 ID

トライアル管理データモデルでは、内部 ID フォルダの内容は、レポートエレメントの入れ子レベルによって異なります。入れ子が深ければ深いほど、内部 ID の数が多くなります。

たとえば、症例レポートトピックの内部 ID フォルダは、症例 ID（プライマリキー）が中心になっていますが、ビジット内部 ID フォルダには、ビジットの一意の識別子（プライマリキー）と症例の一意の識別子（セカンダリキー）の両方が含まれています。

計算と変換のルール

計算と変換のルールについて

計算と変換ルールを使用するスタディもあります。計算と変換ルールは、1 つ以上の関連アイテムの値を使用した計算を実行することで、データアイテムの値を設定します。次の計算を実行できます。

- 日時データについての経過時間
- 連結およびその他の文字列操作
- 数値データに対する算術計算および分析

注：計算の編集はできません。計算を変更するには、計算済レポートエレメントを削除し、再計算する必要があります。


日時エレメントの計算

日時エレメントの「計算」ページから、次の演算を実行できます。

演算	説明
- (差)	レポート内の日付と指定日付との間隔。
- (日単位の差)	レポート内の日付から指定日付までの日数。
- (月単位の差)	レポート内の日付から指定日付までの月数。
- (年単位の差)	レポート内の日付から指定日付までの年数。
日の加算	日付に追加する日数を指定します。
月の加算	日付に追加する月数を指定します。
年の加算	日付に追加する年数を指定します。
最も古い	レポート内の日付から指定日付間で最も古い日付を判断します。
最も新しい	レポート内の日付から指定日付間で最も新しい日付を判断します。
年	日付から年値を抽出します。
月 (数字)	日付から月値を抽出します。
週	日付から週値を抽出します。
日	日付から日値を抽出します。
時間	日付から時間値を抽出します。
分	日付から分値を抽出します。

演算	説明
秒	日付から秒値を抽出します。

計算の作成

- 1 レポートパレットで、列見出しをクリックします。
- 2 追加のカラム見出しがある場合は、Shift キーを押しながらこれらをクリックします。
- 3 次のいずれかを実行します。
 - [データの編集] メニューで、[計算] をクリックします。
 - ツールバーから、[計算] () ボタンをクリックします。
 - 強調表示された列見出しを右クリックし、[計算] を選択します。
- 4 [計算] ページを完了させます。
 - a 演算を選択します。
 - b 他の計算パラメータから選択します。
 - c 任意で、新しいアイテム名を計算に適用します。
- 5 アドホックレポートに計算を追加するには、[挿入] をクリックします。

注: 計算の基にするカラムを複数選択する場合は、同じタイプのデータ（数値、文字列、日時）を含むカラムのみ選択できます。

未知部分がある日付

日付フィールドで未知(UNK)の値が許可されている場合、InForm アプリケーションで、次の日付値が保存されます。

- 完全な日付：
 - 日時カラム
 - 日付文字列カラム
 - 月カラム
 - 日カラム
 - 年カラム
- 未知の値が 1 つでもあれば、InForm アプリケーションでは、その日付値は日付文字列カラムにのみ保存されます。

文字列エレメントの計算

文字列エレメントの「計算」ページでは、テキストおよび英数字の値に対して演算を実行できます。

演算	説明
最初の文字	レポートカラムに表示する最初の文字数を指定します。
最後の文字	レポートカラムに表示する最後の文字数を指定します。
連結	次のテキストを含む 1 つ以上のレポート値を結合する方法を指定します。 <ul style="list-style-type: none"> • 前にくるテキスト • 後にくるテキスト • レポートアイテム間の区切り
末尾のスペースを削除	文字列値の末尾（右端）にある空白文字を削除します。

数値エレメントの計算

数値エレメントの「計算」ページでは、算術とその他分析操作を実行できます。

操作タイプ	操作	
算術計算	+	絶対値
	-	四捨五入
	*	切り捨て
	/	平方根
	^	
割合計算	%	差の割合（伸び率）
	合計に対する割合	
解析処理	普通	合計に対する割合
	最大値	百分位数
	最小値	四分位数
	ランキング	分位

営業日による日数計算

- (日数差) 演算では、レポートエレメント内の日付値と指定日付間の日数が算出されます。2 つの日付値間の日数値として営業日で計算する場合は、次の手順に従います。

- 1 - (日数差) 計算を作成します。
- 2 元の計算から、差計算に .7142857142857 (5/7 の値) を掛ける新しい計算 (積) を作成します。
- 3 積計算から、積に .5 を追加する新しい計算を作成します。
- 4 追加計算から、結果を丸める新しい計算を作成します。
- 5 レポートから、差、積、および追加計算を削除します。

クロス集計レポート

クロス集計レポートについて

クロス集計レポートでは、二次元グリッドで集計情報が表示されます。クロス集計レポートを使用して、大量の表データを表示できます。




クロス集計レポートには、少なくとも次の 3 つのレポートエレメントを含める必要があります。

- 行ラベルになる、値の明確なカテゴリを提供する非集計レポートエレメント。
- 列ラベルになる、値の一意的なカテゴリを示す非集計レポートエレメント。
- 集計を生成する基になる数値を提供するメジャー（集計）レポートエレメント。

クロス集計作成ツール

[レイアウトを変更] オプションを使用して次のことを行うことができます。

- 新しいクロス集計レポートを作成する。
- リストレポートをクロス集計レポートに変換する。
- クロス集計レポートをリストレポートに戻す。
- クロス集計レポート内のカラム見出しと行見出しを入れ替える。

オプション	説明
 ピボット	リストレポートをクロス集計レポートに変換します。
 グループ化を解除	リストレポートに戻して、重複値を含むすべての値をカラムに表示します。
 行と列を入れ替え	クロス集計、クロス集計に基づくグラフ、またはその両方において行とカラムを入れ替えます。

グラフ

グラフについて
















グラフにより、サマリ情報がグラフィカルに表示されます。グラフは、少なくとも 2 つのレポートエレメントで構成されます。

- 値の一意なカテゴリを示す非集計レポートエレメント。
- 集計を生成する基になる数値を提供するメジャー（集計）レポートエレメント。

注：グラフに含めることができる非集計レポートエレメントは最大 **2** つですが、メジャーはいくつでも含めることができます。

グラフのタイプ

アドホックレポートチャートには、さまざまなタイプがあり、各タイプによって使用できるコンフィギュレーションオプションが異なります。

タイプ	コンフィギュレーション	
縦棒グラフ	 標準	 積み上げ
	 100% 積み上げ	 3 次元
円グラフ	 標準	 100%
	 100% (立体)	 標準 (立体)
横棒グラフ	 標準	 積み上げ
	 100% 積み上げ	
折れ線グラフ	 標準	 積み上げ
	 100% 積み上げ	 3 次元

タイプ	コンフィギュレーション	
縦棒と折れ線のグラフ	 標準	 積み上げ
	 100% 積み上げ	 標準 (3 次元)
面グラフ	 標準	 積み上げ
	 100% 積み上げ	 標準 (3 次元)
レーダー チャート	 標準	 積み上げ面

チャートコンフィギュレーション

コンフィギュレーション	説明
標準	共通のベースラインから各メジャーの実値をプロットします。
積み上げ	各メジャーの合計への関与レベルを示す相対値をプロットします。
100% 積み上げ	各メジャーの合計への関与レベルを % で示した相対値をプロットします。
3 次元	3 次元でメジャーをプロットします。

グラフタイプの選択




操作	グラフのタイプ	コンフィギュレーション
割合を示す。	<ul style="list-style-type: none"> 円グラフ 	<ul style="list-style-type: none"> 標準 100% 積み上げ
複数のカテゴリにおける時間または値の傾向を示す。	折れ線グラフ	
	面グラフ	
	横棒グラフ	
	縦棒グラフ	

操作	グラフのタイプ	コンフィギュレーション
実値に対して関連情報のグループを比較する。	<ul style="list-style-type: none"> レーダーチャート 	<ul style="list-style-type: none"> 標準 積み上げ 3次元
数量的メジャーを比較する。	<ul style="list-style-type: none"> 縦棒と折れ線のグラフ 	

グラフ作成ツール

グラフレイアウトツールを使用して、次のことができます。

- 新しいグラフレポートを作成する。
- リストレポートをグラフレポートに変換する。
- クロス集計レポートをグラフレポートに変換する。
- グラフレポートをリストレポートに戻す。
- カテゴリ値を切り替えてグラフの焦点を変更する。

オプション	説明
[レイアウトを変更] メニューまたはツールバーボタン	
 グラフ	リストレポートまたはクロス集計レポートをグラフレポートに変換する。
 グループ化を解除	リストレポートに戻して、重複値を含むすべての値をカラムに表示する。
 行と列を入れ替え	クロス集計レポートに基づくグラフ内のカテゴリ値を切り替えることにより、グラフの焦点を変える。
[グラフ] ページ	
グラフのタイプ	<p>次からグラフのタイプを選択。</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用可能な 7 つのグラフタイプ（縦棒グラフや円グラフ） 4 つのコンフィギュレーションオプション（標準や積み上げなど）
グラフに値を表示	グラフに実集計値を含む。
レポートに次のものを表示	<p>次から選択。</p> <ul style="list-style-type: none"> グラフと表 - グラフと、その基となっているリストレポートの両方を表示する。 グラフのみ - グラフのみを含む。

注：グラフと共に表（クロス集計レポート）を表示している場合のみ [グループ化を解除] ボタンを使用できます。

カスタムグループ

カスタムグループについて

〔データの編集〕メニューの〔カスタムグループを定義〕を選択することにより、レポート値のグループを含む新しいレポートエレメントを作成することができます。

カラム内の値に基づく新しいレポートエレメントを作成するカスタムグループを使用して、レポート内のデータを整理することができます。例：

- 数値結果のリストを作成します。たとえば、新規クエリ数、最近のクエリ数、および古いクエリ数を表示することができます。
- 値数をサブセットに分類します。たとえば、地域別に施設を分類することができます。

カスタマイズのタイプ	説明	数値	日付時刻	文字列
値範囲	値グループを構成する値範囲を識別します。	✓	✓	✓
個別の値	値グループを構成する個々の値のリストを識別します。			✓

カスタムグループの定義

- 1 レポートパレットで、列見出しをクリックします。
- 2 〔データの編集〕 > 〔カスタムグループを定義〕の順にクリックします。
- 3 〔カスタムグループを定義〕ページに必要な情報を入力します。
 - a カスタマイズのタイプとして、範囲（データタイプ）または個々の値（文字列データのみ）のいずれかを選択します。
 - b 〔範囲を作成〕テンプレート（範囲）または〔グループの新規作成〕テンプレート（個々の値）を使用して、グループカテゴリを指定します。
 - c 任意で、新しいアイテム名をカスタムグループに適用します。
- 4 〔OK〕をクリックします。

日時エLEMENTのカスタムグループ

日時エLEMENTの「カスタムグループを定義」ページで、値の範囲に対してカスタムグループを定義できます。

カスタマイズのタイプ	パラメータ	説明
範囲	範囲（順番に）	定義する値範囲の名前。
	範囲を作成： <ul style="list-style-type: none"> 新しい範囲名 開始 最も古い日付 終了 最も新しい日付 	値範囲を定義するテンプレート。
	新しいアイテム名	カスタムグループに付けるオプション名。デフォルト値：カラム名の後に (custom) が続きます。

数値エLEMENTのカスタムグループ

数値エLEMENTの「カスタムグループを定義」ページで、値の範囲に対してカスタムグループを定義できます。

カスタマイズのタイプ	パラメータ	説明
範囲	範囲（順番に）	定義する値範囲の名前。
	範囲を作成： <ul style="list-style-type: none"> 新しい範囲名 開始 最小値 終了 最大値 	値範囲を定義するテンプレート。
	新しいアイテム名	カスタムグループに付けるオプション名。デフォルト値：カラム名の後に (custom) が続きます。

文字列エレメントのカスタムグループ

文字列エレメントの「カスタムグループを定義」ページで、次のタイプに対してカスタムグループを定義できます。

カスタマイズのタイプ	パラメータ	説明
範囲	範囲（順番に）	定義する値範囲の名前。
	範囲を作成： <ul style="list-style-type: none"> 新しい範囲名 開始 最小値 終了 最大値 	値範囲を定義するテンプレート。
	新しいアイテム名	カスタムグループに付けるオプション名。デフォルト値：カラム名の後に (custom) が続きます。
個別の値	新しいグループ名： <ul style="list-style-type: none"> カスタムグループ カスタムグループの値 使用できる値 	値グループを定義するテンプレート。
	新しいアイテム名	カスタムグループに付けるオプション名。デフォルト値：カラム名の後に (custom) が続きます。

スタディ管理データに関するレポート

スタディ管理レポートエレメント

すべての InForm スタディに、トライアル管理データモデルが含まれます。トライアル管理データモデルはすべての InForm スタディの標準になるので、このデータモデルからレポートを作成して、他のスタディで再利用することができます。データモデルには、次のものが含まれます。

- スタディメトリクスを提供するレポートエレメント
- レポート内のデータを制限する定義済フィルタ

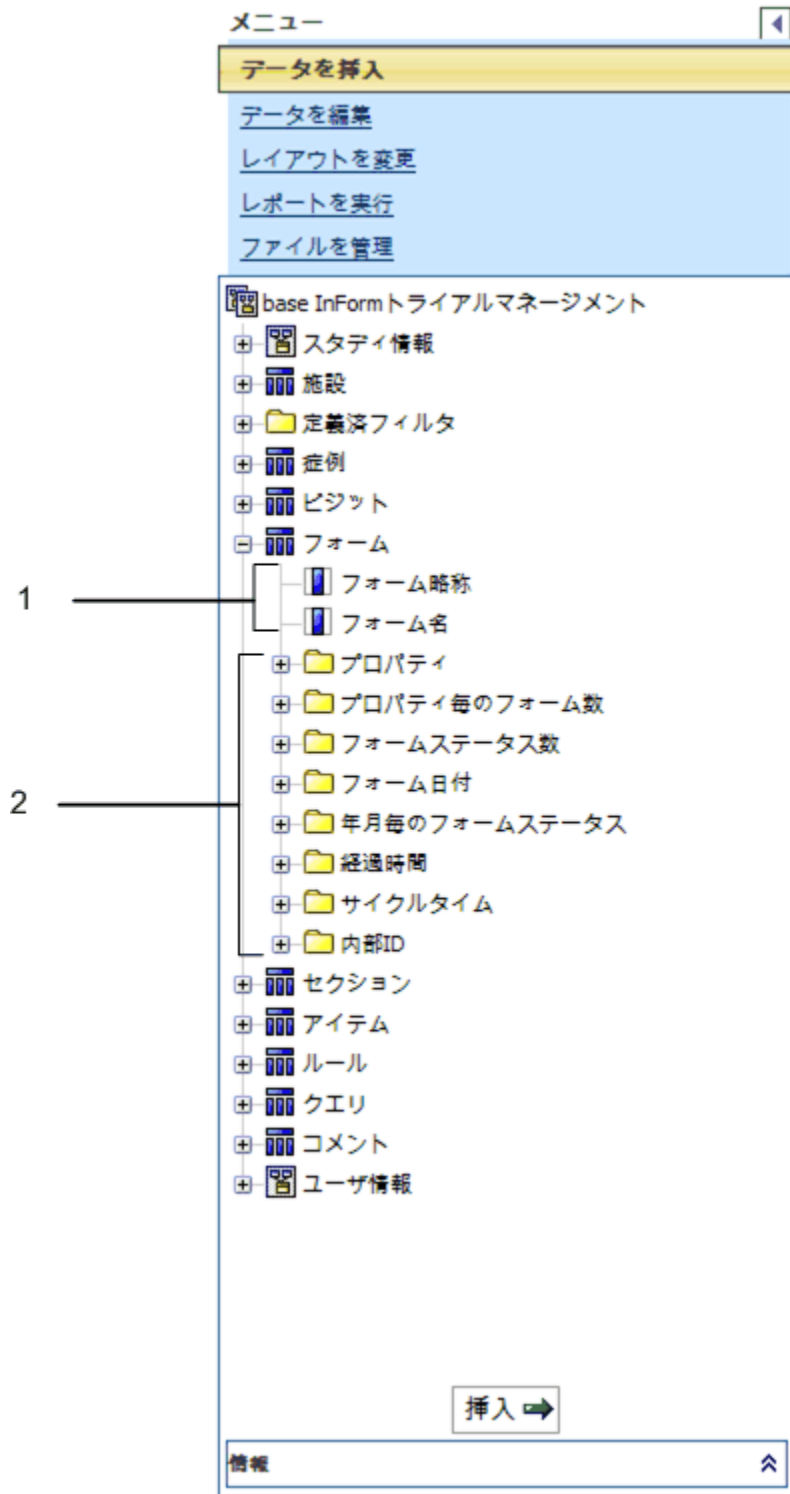
スタディ管理データには次のトピックまたはレポートエレメントが含まれます。

レポートエレメント	説明
スタディ情報	<p>レポートに、スタディ、スタディスポンサー、およびスタディバージョンについての情報を提供します。</p> <p>注：多くのレポートエレメントがオプションのデータを取得する場合があります。スタディでこのレポートエレメントを使用していない場合は、レポートに表示されません。</p>
施設	特定のスタディの全施設についての識別情報と説明データを提供します。
症例	スタディ時における、症例についてのメトリクス情報とステータス情報を提供します。このレポートトピックのエレメントとメジャーは、スタディ管理データを返します。これらのエレメントとメジャーを使用すると、現在のステータス、ステータス日、件数などのデータにアクセスできます。
ビジット	ビジットプロパティ、ステータス、および日付についてレポートを作成できます。すべてのビジットタイプは、アドホックレポートの一般ビジット数に含まれています。レポートを臨床ビジット数のみに限定するには、事前定義されたフィルタを使用します。
フォーム	<p>スタディ内のフォームについてのメトリクス情報とステータス情報を提供します。次の情報を含めるには、このレポートトピックを使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 異なるフォームタイプの数 • フォームプロパティとステータスに関する情報 • フォームの最初の作成時、変更時の情報
セクション	スタディ設計内のフォームセクションをレポートできます。

アイテム	スタディ内のフォーム上のアイテムについてのメトリクス情報とステータス情報を提供します。異なるアイテムのタイプ数、アイテムプロパティに関する情報、およびアイテムが最初に作成された日時や変更された日時の情報を含めるには、このレポートトピックを使用します。
ルール	ルールタイプおよびルールがトリガされた回数についての情報が提供されます。
クエリ	クエリテキストとクエリタイプが表示され、マニュアルクエリ数と自動クエリ数の収集、クエリステータスの確認を行うことができます。
コメント	アイテムレベルおよびフォームレベル両方のコメントをレポートできます。
ユーザ情報	InForm ユーザについての情報を収集できます。 注： スタディ設計では、これらのエレメントの多くはオプションであるため、レポートエレメントが空値を返す場合があります。

InForm トライアル管理レポーティングツリー

アドホックレポートツリーのスタディ管理部分には、症例番号、ビジットおよびフォームの略称、クエリテキスト、アイテムセットインデックス、コメントなど、非臨床データに関連するレポートトピックとレポートエレメントが含まれます。



- 1- データを分類したり、スタディ内のデータ取得場所を示すスタディ管理レポートエレメント。たとえば、Form Name プロパティを使用して、スタディ内の各フォーム上にあるクエリ数を表示するレポートを作成できます。
- 2- スタディ進捗状況の追跡に使用されるスタディ管理データ。たとえば、フォームステータス数フォルダ内のレポートエレメントを使用して、完了ステータスのフォーム数を判断できます。

エレメントの説明

このドキュメント内の各エレメントの説明は、次の情報を含んでいる場合があります。

- **表示されるデータ** - レポートで戻されたデータのタイプ。使用可能な値は次のとおりです。
 - 数値
 - 文字列（テキスト）
 - 日付／時刻
 - はい／いいえ
- **説明** - エレメントの簡単な説明
- **計算方法** - データの計算方法についての情報（数値の場合のみ）。
- **データソース** - データの出所の説明。

データソース	説明
InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ（抽出された値ではないもの）。	このデータは、InForm トランザクションデータベースとレポーティングと分析のデータベースの両方に存在します。
InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。データベース値は表示用にデコードされています。	このデータは、InForm トランザクションデータベースとレポーティングと分析のデータベースの両方に存在します。この値は表示用に抽出されたものです。たとえば、レポートに表示される「はい／いいえ」値は、データベースでは 0/1 値として格納される場合があります。
アドホックレポートワークスペースによって抽出されたデータ。レポーティングと分析のデータベースには格納されていません。	レポートの実行時に導出されたデータです。このデータは InForm データベースには存在しません。

データソース	説明
レポーティングと分析のデータベースにおいて抽出され格納されたデータ。	このデータはアドホックレポートワークスペースによって抽出され、レポーティングと分析のデータベースにのみ存在します。

- **日付タイプ** - 表示される日付タイプについての説明（日付の場合のみ）。

日付タイプ	説明
システム日付（GMT）	データ入力時に InForm アプリケーションが記録した日付。Oracle のすべてのプロダクション稼動サーバは GMT 時刻に設定されます。
システムの日付時刻（GMT）	データ入力時に InForm アプリケーションが記録した日付と時刻。
システム日付（GMT）から派生した表示用の日付	InForm アプリケーションが記録した日付。ただし、表示用に派生したデータ。たとえば、年月毎のフォームステータスエレメントは、日付の年と月の部分を返します。
レポーティングと分析のデータベースのシステムの日付と時刻。	レポーティングと分析のデータベースサーバのシステム日付。
クリニカル	InForm ユーザが現地時間で入力した日付。
スタディ設計に指定した日付	スタディの MedML に指定した日付
スタディ設計に指定された可能性のある日付。スタディ設計に指定されていない場合はシステム日付。	スタディ MedML に指定された可能性のある日付。指定されていない場合には、データ入力時に InForm アプリケーションが記録した日付になります。

- **例** - 計算または概念の説明に役立つ例

詳細については、「**スタディ管理データに関するレポート**」（77 ページ）を参照してください。

スタディ情報のレポートエレメント

スタディ情報のレポートエレメントを使用して、スタディに関する情報、スタディのスポンサー、およびスタディバージョンをレポートに含めることができます。

注: 多くのレポートエレメントがオプションのデータを取得する場合があります。スタディでこのレポートエレメントを使用していない場合は、レポートに表示されません。

スタディ情報：スポンサー

スタディ情報：スポンサーレポートエレメントを使用し、スタディのスポンサーに関する詳細をレポートできます。

スタディ情報：スポンサー	
レポートエレメント	説明
スポンサー名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディのスポンサー名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
備考	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディの説明（オプション）。スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
住所 1	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディスポンサーの住所 1 に登録されたテキスト。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
住所 2	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スポンサーの住所 2 に登録されたテキスト。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
市	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディスポンサーの所在都市。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
州／地方	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力されたスタディスポンサーの所在する州・省・地方。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

スタディ情報：スポンサー	
レポートエレメント	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディスポンサーの所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
郵便番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スポンサーが所在する地域の郵便番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
電話	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スポンサーの第 1 連絡先電話番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
代替電話番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スポンサーの第 2 連絡先電話番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
Fax	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スポンサーの Fax 番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
e-mail	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スポンサーが指定したスタディ関連の第 1 窓口用の電子メールアドレス。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
治療領域	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディで調査する医療領域。治療領域フィールドの使用目的はスポンサーごとに異なります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

スタディ情報：スポンサー

レポートエレメント 説明

プログラム名

日付タイプ：文字列

説明：スタディが分類される医療プログラムの名称。プログラム名は腫瘍学、皮膚科学などの医療領域の名称になる場合があります。プログラム名フィールドの使用目的はスポンサーごとに異なります。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

スタディ情報：スタディ

スタディ情報：スタディレポートエレメントは、スタディの詳細をレポートします。

スタディ情報：スタディ

レポートエレメント 説明

スタディ名

日付タイプ：文字列

説明：スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前（スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前）。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

医薬品／デバイスの
商品名

日付タイプ：文字列

説明：医薬品、デバイス、生物化学品、または化合物を販売するための商標名/商標保護された名称。この名称はスタディ設計コードの中で指定されます。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

医薬品／デバイスの
一般名

日付タイプ：文字列

説明：ジェネリック医薬品、またはブランド医薬品の治療学的同等性、デバイス、生物化学製品、化合物などに使われる名称。この名称はスタディ設計コードの中で指定されます。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

スタディ情報：スタディ	
レポートエレメント	説明
医薬品／デバイスの スポンサー名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ中の医薬品、デバイス、生物化学製品、化合物を表す名称としてスポンサーが使用する名前。この名称はスタディ設計で指定されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
更新日時	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：レポーティングデータが更新された最終日時。この時間は、データに変更があったかどうかに関係なく、レポーティングと分析のデータベースのデータが最後に更新された時間です。</p> <p>日付タイプ：レポーティングと分析のデータベースシステムの日付と時刻。</p>
トランザクション 日時	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：最新の InForm トランザクション時間。</p> <p>日付タイプ：システムの日付と時刻(GMT)</p>

スタディ情報：スタディバージョン

スタディ情報：スタディバージョンのレポートエレメントを使用して、特定のスタディバージョンに関するデータのレポートを作成できます。

スタディ情報：スタディバージョン	
レポートエレメント	説明
バージョン	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードの中で指定した、スタディバージョンに関する名称。このレポートエレメントは、すべてのスタディバージョンを返します。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
バージョン日付	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：スタディのバージョンが決められた日付。</p> <p>日付タイプ：スタディ設計に指定された可能性のある日付。スタディ設計に指定されていない場合はシステム日付。</p>

スタディ情報：スタディバージョン	
レポートエレメント	説明
説明	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：このスタディバージョンでの変更点の説明に使用されるテキスト。スタディバージョンの説明テキストは、各スタディバージョン固有のものです。通常、このフィールドは、特定のスタディの繰り返し実施を反映する目的で使われます。たとえば、このフィールドに 2 を入力すると、スタディバージョンが 2 番目の改訂版であることがわかります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
デザインノート	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定された、スタディバージョンに関する備考。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
スポンサー承認日付	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：スポンサーが InForm スタディバージョンを承認した日付。この日付はスタディ設計者によって設定されます。この日付には、必ずしもスタディバージョンの実際の開始日が反映されるわけではありません。</p> <p>日付タイプ：スタディ設計に指定されたもの</p>

施設レポートエレメント

施設レポートエレメントとメジャーを使用すると、特定のスタディに参加しているすべての施設を識別し、そして説明のためのレポートを作成できます。スタディに参加している各施設の情報を確認するには、施設レポートピックを使用します。

施設

注：多くのレポートエレメントがオプションのデータを取得する場合があります。スタディでこのレポートエレメントを使用していない場合は、レポートに表示されません。

施設	
レポートエレメント	説明
施設名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理画面で入力された施設の名前。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
住所 1	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力された施設住所の 1 行目。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
住所 2	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力された施設住所の 2 行目。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
市	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力された施設の所在都市。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
州／地方	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力された施設が所在する州または地方。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

施設	
レポートエレメント	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
郵便番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力された施設の住所の郵便番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
電話	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力されたスタディ実施施設の第 1 連絡先電話番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
代替電話番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ施設の第 2 連絡先電話番号（InForm 管理者画面の入力に準じる）。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
Fax	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力されたスタディ実施施設の Fax 番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
e-mail	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力された、施設への連絡用電子メールアドレス。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
タイムゾーン	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm の管理者画面で入力されたスタディ実施施設の所在地のタイムゾーン。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

施設	
レポートエレメント	説明
日付フォーマット	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 施設の日付フォーマット有効な値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1- 日/月/年 2- 年/月/日 3- 月/日/年 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設を有効化した日付	<p>日付タイプ: 日付/時刻</p> <p>説明: 施設ごとのスタディ開始計画日。この日付には、必ずしも実際の開始日が反映されるわけではありません。</p> <p>日付タイプ: スタディ設計に指定された可能性のある日付。スタディ設計に指定されていない場合はシステム日付。</p>
現在のスタディバージョン	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計コードで指定された、最新のスタディバージョンの説明を表示します。多くのスタディ設計者は、このフィールドをスタディバージョンの表示に使用します。たとえば、2 は、このスタディが 2 番目のバージョンであることを意味します。また、この値はスタディバージョンの説明（テキスト）の場合もあります。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設が現スタディバージョンとなった日	<p>日付タイプ: 日付/時刻</p> <p>説明: 施設が現在のスタディバージョンになった日付。</p> <p>日付タイプ: スタディ設計に指定された可能性のある日付。スタディ設計に指定されていない場合はシステム日付。ここに表示される日付は、施設が現在のスタディバージョンにどのように関連付けられたかによって異なります。</p> <ul style="list-style-type: none"> InForm の管理者画面を通じて施設がスタディバージョンに関連付けられた場合、関連付けされた時点のシステム日付が「施設が現スタディバージョンとなった日」になります。 MedML インストラユーティリティによって施設がスタディバージョンに関連付けられた場合、MedML に指定された新しいスタディバージョン用の日付が「施設が現スタディバージョンとなった日」になります。

症例レポートエレメント

症例レポートエレメントとメジャーにより、スタディ中の症例に関するメトリックスとステータス情報を参照できるレポートを作成することができます。

注：このレポートトピックのエレメントとメジャーは、スタディ管理データを返します。これらのエレメントとメジャーを使用すると、現在のステータス、ステータス日、件数などのデータにアクセスできます。

これらのエレメントとメジャーには、スタディに関する臨床情報は含まれていません。レポーティングパッケージ内のスタディ管理データと臨床データについて、アイテムとメジャーの両方に対するアクセス権がある場合に限り、症例に関する臨床データを含むレポートを作成できます。

症例

症例レポートエレメントは、症例の識別情報を返します。また、このレポートエレメントにはカウントアイテムも含まれ、ステータスに関係なく、症例総数を確認できます。

レポートエレメント	説明
症例番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例識別番号。この番号は、スタディに設定済の場合でも、症例登録後に変更できます。</p> <p>注：症例番号は、施設で一意でない場合があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例イニシャル	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディに登録された症例のイニシャル。イニシャルは症例登録後に変更できます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
症例 DOB (スクリーニング)	<p>日付タイプ : 日付</p> <p>説明 : 症例スクリーニングフォームに登録された症例の生年月日。DOB フィールドは、スタディのスクリーニングフォームで使用される場合と、使用されない場合があります。</p> <p>この日付は、症例登録後に変更できません。症例登録が完了していなければ、スクリーニングフォームのサブミット後に変更できます。</p> <p>スタディ設計者の多くは、症例のスクリーニング時のデータ入力エラーを修正できるように、スタディの他のクリニカルフォームにも症例の生年月日フィールドを含めています。スクリーニングフォームの DOB フィールドとは異なり、クリニカルフォームの DOB フィールドはいつでも変更できます。</p> <p>そのため、レポーティングと分析のデータベースに、スクリーニングフォームに登録された生年月日と、スタディの別のクリニカルフォームに登録された生年月日が登録されることがあります。これらの日付は一致する場合と一致しない場合があります。</p> <p>フォーム別臨床データフォルダに表示されるレポートエレメントを使用して、クリニカルフォームの DOB 日付をレポートに含めることができます。</p> <p>日付タイプ : クリニカル</p>
SDV 選択済	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : 症例が SDV 対象として選択されているかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y - 症例が SDV 対象として選択されています。この症例に対するすべてのフォームについて SDV が実施されます。 • N - 症例が SDV 対象として選択されていません。この症例のフォームに SDV は必要ありません。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例：症例ステータス（テキスト）

症例エレメント：症例ステータス（テキスト）レポートイングトピックを使用し、症例ステータスを説明するレポートを作成できます。

注：ここにリストされた症例ステータスは、InForm アプリケーション内部のステータスです。これらのステータスが、実際の臨床ステータスの定義に関連していることもあれば、関連していないこともあります。スクリーニングや無作為試験などは、頻繁に InForm アプリケーションの外部で実施されるからです。

症例：症例のステータス

レポートエレメント 説明

症例ステータス

日付タイプ：文字列

説明：現在の InForm 症例ステータス。InForm アプリケーションでは、症例に同時に割り当てられるステータスは 1 つのみです。有効な値は次のとおりです。

- **スクリーニング済** - 症例のスクリーニングフォームは開始されましたが、症例は登録されていません。
- **スクリーニング失敗** - 症例は、InForm スクリーニングに失敗しました。
- **登録失敗** - 症例は、InForm スクリーニングを通過しましたが、症例登録に失敗しました。
- **登録済み** - 症例は InForm アプリケーションに適切に登録されましたが、まだ無作為割付、完了、または脱落ステータスに至っていません。
- **無作為化** - 症例は InForm アプリケーションに登録され無作為割付されましたが、まだ完了または脱落していません。
- **完了** - 症例はスタディを完了しました。このことは、このスタディのスタディ完了フォームの完了コントロールに記録されています。
- **脱落** - 症例は脱落しました。このことは、このスタディのスタディ完了フォームの完了コントロールに記録されています。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートイングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

スクリーニング失敗理由

日付タイプ：文字列

説明：症例がスクリーニングに失敗した理由。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートイングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

症例：症例のステータス	
レポートエレメント	説明
登録失敗理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例登録に失敗した理由。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
条件付登録の理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例が条件付スクリーニングまたは条件付登録となった理由。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
脱落理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例がスタディから脱落した理由。脱落理由は、症例のスタディ完了フォームで指定される臨床データです。</p> <p>注：このレポートには、症例がスタディから脱落したと指定された理由のみ表示されます。脱落理由が使用されなかった場合、このレポートには理由は表示されません。</p> <p>UUID： PF_SC_COMPLETECTLPF_SC_REASONCTL_<i>internal_reason_value</i></p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例：症例ステータス数

症例：症例ステータス数フォルダには、症例のステータスに基づいて症例数を計算するレポートエレメントが含まれています。リストされている症例ステータスは、InForm アプリケーション内部のステータスです。このステータスが実際の臨床ステータスに関連しているかは、InForm の機能の使用状況によって異なります。

InForm アプリケーションでは、症例に同時に割り当てられるステータスは 1 つのみです。そのため、症例を InForm アプリケーションに登録した後で無作為割付をした場合、その症例の現在のステータスは登録ではなく無作為割付となります。

ただし、スタディに参加している症例に関するレポートを作成する場合には、スタディに過去に登録したことがある症例全員の人数を確認しておく必要があります。たとえば、仮に症例のステータスが無作為割付に変更されたとしても、登録済症例数には InForm アプリケーションに登録されたことがあるすべての症例が含まれている必要があります。臨床試験では、無作為割付された症例も登録済と見なされるからです。そのため、これらの症例ステータス数は、過去に次のステータスだったことがある症例の合計を返します。

- スクリーニング済
- 登録済
- 条件付登録
- 無作為割

スタディで既に無効化された症例に関してレポートするには、スクリーニング失敗、登録失敗、脱落、および症例完了の各症例ステータスの数を参照してください。他の症例ステータス数とは異なり、これらのレポートエレメントは、現在上記のいずれかのステータスにある症例の合計を返します。症例のステータスが脱落または完了になるのは、スタディでスタディ完了フォームを使用している場合に限られます。

注：症例に割り当てられるステータスは、ステータスの設定に使用する InForm 機能に依存します。たとえば、症例に無作為割付ステータスを割り当てる場合は、InForm アプリケーションを使用して症例を無作為割付する必要があります。詳細については、「**症例ステータスの要件**」（33ページ）を参照してください。

定義済の症例フィルタを使用すると、症例ステータス数の合計を絞り込むことができます。

症例：症例ステータス数

レポートエレメント	説明
-----------	----

症例：症例ステータス数

レポートエレメント 説明

症例数

日付タイプ：数値**説明：**施設に登録されている症例数。

計算方法： 各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。

注： InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。

UUID: PF_SC_COMPLETECTL

データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。

注： 定義済の症例フィルタを使用すると、この数を絞り込むことができます。

スクリーニング済

日付タイプ：数値

説明： これまでに InForm ソフトウェアでスクリーニング完了となったことがある症例数。

計算方法： InForm ソフトウェアでスクリーニング完了に割り当てられたことのある症例をカウントします。この数には、スクリーニング済ステータスから新しいステータスに遷移した症例も含まれます。

データソース： ステータスはスクリーニングフォームで確定され、レポーティングと分析のデータベースに保存されます。ステータス数は、ステータスから抽出され、症例がそのステータスになると 1 に設定されます。

注： レポートにこの情報を表示するには、当該症例のスクリーニングフォームの入力を完了する必要があります。

症例：症例ステータス数

レポートエレメント 説明

スクリーニング失敗

日付タイプ：数値

説明：InForm ソフトウェアで現在のステータスがスクリーニング失敗となっている症例数。

計算方法：スクリーニングの適格条件の一部を満たさないため、InForm のスクリーニングが却下された症例をカウントします。InForm ソフトウェアで症例にスクリーニング失敗のステータスを割り当てられるのは、スタディにスクリーニングの適格条件が使用されている場合のみです。

症例ステータスがスクリーニング失敗から条件付登録となった場合、その症例はカウントされません。

データソース：ステータスは InForm スクリーニングで確定され、

登録済

日付タイプ：数値

説明：これまでに InForm ソフトウェアでスタディに症例登録された症例数。

計算方法：登録フォームでの入力が完了し、正常にサブミットされた症例をカウントします。このカウントには以下の症例が含まれます。

- ステータスが登録済から新しいステータスに遷移した症例
- 登録済ステータスになったことがあるすべての症例
- 条件付登録されたことがある症例

データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポートと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。

注：レポートにこの情報を表示するには、当該症例の登録フォームの入力を完了する必要があります。

症例：症例ステータス数

レポートエレメント 説明

登録失敗

日付タイプ：数値

説明：InForm アプリケーションで現在のステータスが登録失敗となっている症例数。

計算方法：以下の症例数登録の適格基準の一部を満たさないために、登録フォームで InForm アプリケーションが登録不適格とした症例をカウントします。このカウントには、ステータスが登録失敗ステータスから新しいステータスに遷移した症例も含まれます。

症例の登録失敗が条件付登録となった場合、症例はカウントされません。

InForm アプリケーションでこのスタディに登録の適格基準が使用されている場合にのみ、症例にこのステータスが割り当てられます。

データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。

注：定義済の症例フィルタを使用すると、この数を絞り込むことができます。

条件付登録

日付タイプ：数値

説明：最初に InForm スクリーニングまたは症例登録で失敗した後、InForm ソフトウェアで条件付登録された症例数。

計算方法：InForm 条件付登録で正常にスクリーニングまたは登録された症例をカウントします。この数には、症例のステータスが条件付登録から新しいステータスに変更されたすべての症例が含まれます。

データソース：ステータスは InForm の条件付スクリーニングや条件付登録によって決定され、レポーティングと分析のデータベースに格納されます。ステータス数は、ステータスから抽出され、症例がそのステータスになると 1 に設定されます。

症例：症例ステータス数

レポートエレメント 説明

無作為割付

日付タイプ：数値

説明：InForm ソフトウェアで無作為割付されたことのあるスタディの症例数。症例のステータスは、InForm 無作為割付機能を使用して無作為割付された直後に、無作為割付になります。

計算方法：InForm ソフトウェアで無作為割付された症例をカウントします。このカウントには、無作為割付ステータスから新しいステータスに遷移した症例も含まれます。

InForm ソフトウェアの外部で症例を無作為割付する場合には、無作為割付される症例数は常に 0 になります。

データソース：ステータスは InForm 無作為割付機能によって決定され、レポートと分析のデータベースに格納されます。ステータス数は、ステータスから抽出され、症例がそのステータスになると 1 に設定されます。

注：レポートにこの情報を表示するには、当該症例の無作為割付処理（InForm の要件に従って設計されたもの）を完了する必要があります。

脱落

日付タイプ：数値

説明：現在のステータスが脱落となっている症例数。

計算方法：症例のスタディ完了フォームでスタディを脱落したと記録されされた症例数をカウント。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートと分析のデータベースにコピーされたデータ。

注：レポートにこの情報を表示するには、当該症例のスタディ完了フォーム（InForm 要件に従って設計されたもの）の入力を完了する必要があります。

症例完了

日付タイプ：数値

説明：現在のステータスが完了となっている症例数。

計算方法：症例のスタディ完了フォームでスタディを完了したと記録された症例数をカウント。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートと分析のデータベースにコピーされたデータ。

注：レポートにこの情報を表示するには、当該症例のスタディ完了フォーム（InForm の要件に従って設計されたもの）の入力を完了する必要があります。

症例：CRB ステータス数

症例：CRB ステータス数は、さまざまなステータスにおけるケースブック数のメトリクスを返します。CRB ステータスは、ケースブックレベルのみで設定されます。CRB ステータスは、ケースブック内の個々のフォームで実施される処置によって設定されることはありません。

症例：CRB ステータス数	
レポートエレメント	説明
CRB 開始	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションでスタディの開始済フォーム数。</p> <p>計算方法：以下のケースブックの数ケースブックの最初のビジットの共通フォーム以外でデータ入力、クエリ、コメントがあるフォームをカウントします。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
CRB SDV 実施可	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが SDV 実施可であるケースブック数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが、SDV 実施可であるケースブックをカウント。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
CRB フリーズ済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フリーズ済ケースブック数。</p> <p>計算方法：現在のステータスがフリーズ済あるケースブックをカウント。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
CRB 署名済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：署名済のケースブック数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが署名済であるケースブックをカウント。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例：CRB ステータス数

レポートエレメント	説明
CRB ロック済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：ロックされたケースブック数。</p> <p>計算方法：現在のステータスがロック済であるケースブックをカウント。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
クエリあり CRB	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：少なくとも 1 つのオープンクエリ、または未回答クエリがあるケースブック数。</p> <p>計算方法：少なくとも 1 つのオープンクエリ、または回答済クエリがある、少なくとも 1 つのフォームを含むケースブックをカウント。仮登録クエリだけのケースブックはカウントされません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

症例：被験者ステータス日付

症例：症例ステータス日付レポートエレメントは、InForm アプリケーションで症例が特定のステータスになった日付を返します。

症例 症例はいくつかのステータスについて、複数回設定されることがあります。このようなステータスの場合、初回と最終の日付レポートエレメントがレポーティングツリーに表示されます。これらのレポートエレメントを使用して、フォームステータスがいつ変更別のステータスに遷移したかを知ることができます。症例は 以下のようにあるステータスから別のステータスに移動:

- 最終日付で、現在のステータスと現在のステータスへの変更が発生した日付を正確に知ることができます 症例 ステータス変更が発生した日付。
- 初回および最終の日付を同時に用いると、特定のステータスにあった（ただし現在はステータスが異なる）症例を特定できます。

症例：症例ステータス日付	
レポートエレメント	説明
症例ステータス日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付症例が現在のステータスになった日付。例えば、症例の現在のステータスが完了である場合、症例ステータス日によって、その症例が完了ステータスになった日付がわかります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
InForm でのスクリーニング日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付症例が InForm アプリケーションのスタディにスクリーニングされた日付。スクリーニング済ステータスは、症例のスクリーニングフォームは開始されているが、まだ症例登録されていないことを示します。この状態になるのは、以下の場合です。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 症例は完全にスクリーニングされているが、登録フォームが開始されていない場合 • 症例は完全にスクリーニングされ、登録処理も開始されているが、まだ登録処理が完了していない場合 <p>日付タイプ：クリニカル</p>
InForm での登録日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付症例が InForm アプリケーションに登録された日付。登録済ステータスは、症例は InForm に適切に登録されているが、無作為割付、完了、または脱落のいずれかのステータスに至っていないことを示します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
InForm でのスクリーニング失敗日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：症例がスクリーニングを失敗した日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
InForm での無作為割付日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：症例が InForm アプリケーションで無作為割付された日付。無作為割付ステータスは、症例が InForm に登録され無作為割付されているが、まだ完了または脱落のステータスになっていないことを示します。</p> <p>注：InForm アプリケーションの外部で無作為割付を実行すると、レポート内のこのカラムは空値となります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

症例：症例ステータス日付	
レポートエレメント	説明
初回脱落日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：症例のスタディ完了フォームに記録されている、スタディからの初回脱落アイテムに入力された最終日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終脱落日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：症例のスタディ完了フォームに記録されている、スタディからの最終脱落日付。症例が脱落ステータスから削除されている場合、レポート内のこのカラムは空値となります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
症例初回完了日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：症例がスタディを完了した初回の日付。InForm の要件に従って作成されたスタディ完了フォームに記録されている日付です。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
症例最終完了日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm の要件に従って設計されたスタディ完了フォームに記録されている、症例がスタディを完了した最終の日付。症例が完了ステータスから削除されている場合、レポート内のこのカラムは空値となります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
CRB SDV 実施可とした日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：ケースブックが SDV 実施可となった日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
CRB フリーズ日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付 InForm アプリケーションでケースブックがフリーズされた日付。CRB がフリーズ解除されている場合、レポート内のこのカラムは空値となります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
CRB 署名日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付 InForm アプリケーションでケースブックが署名された日付。CRB が署名されていない場合、レポート内のこのカラムは空値となります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

症例：症例ステータス日付

レポートエレメント 説明

CRB ロック日

日付タイプ：日付／時刻

説明：アイテムに入力された最終日付 InForm アプリケーションでケースブックがロックされた日付。CRB がロックされていない場合、レポート内のこのカラムは空値となります。

日付タイプ：システム日付(GMT)

症例：年月毎の症例ステータス

症例：年月毎の症例ステータスレポートエレメントを使用し、月別の症例ステータスのレポートを作成できます。特定のステータスになった各月の症例数を参照するには、これらのレポートエレメントと症例ステータス数を使用します。

レポートを月/年レポートエレメントのいずれかで並べ替えた場合。（フィルタを適用して、スタディに合わせた日付範囲を指定できます。）次に、症例数エレメントを追加すると、月毎に特定のステータスになったフォーム数を参照できます。

症例：年月毎の症例ステータス

レポートエレメント 説明

症例ステータス
年・月**日付タイプ：**日付／時刻

説明：1999 年 1 月からの各年月のレポートエレメントです。症例が現在のステータスとなった年と月を参照するには、このエレメントと症例数を使用します。

日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付スクリーニング済
年・月**日付タイプ：**日付／時刻

説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。各月のスクリーニング症例数を参照するには、このエレメントと症例数を使用します。

日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付

登録 年・月

日付タイプ：日付／時刻

説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。各月の登録症例数を参照するには、このエレメントと症例数を使用します。

日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付

症例：年月毎の症例ステータス	
レポートエレメント	説明
無作為割付 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。各月の無作為割付の症例数を参照するには、このエレメントと症例数を使用します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
症例完了 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月からの各年月のレポートエレメントです。各月の完了症例数を参照するには、このエレメントと症例数を使用します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
脱落 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。各月の脱落症例数を参照するには、このエレメントと症例数を使用します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>

ビジットレポートエレメント

ビジットレポートエレメントを使用して、ビジットプロパティ、ステータス、および日付に関するレポートを作成できます。

ビジットタイプ	説明
臨床ビジットタイプ	
被験者ビジット	症例のケースブックに臨床データを含むビジット。
共通ビジット	スタディに使用される共通フォームを含める内部メカニズム。
非臨床ビジットタイプ	
スクリーニング	InForm スクリーニングに使用される、スクリーニングフォームを含むビジット。スクリーニングビジットは、症例のケースブックには含まれていません。
被験者登録	InForm 登録に使用される、登録フォームを含むビジット。登録ビジットは、症例のケースブックには含まれていません。
モニタ (規制ドキュメント)	スタディドキュメントの確認に関する情報の記録に使用される内部メカニズム

ビジットタイプ	説明
モニタ (ビジットレポート)	モニタによる施設へのビジットに関する情報の記録に使用される内部メカニズム

すべてのビジットタイプは、アドホックレポートの一般ビジット数に含まれています。レポートを臨床ビジット数のみに限定するには、事前定義されたフィルタを使用します。詳細については、「**定義済フィルタ**」(178ページ)を参照してください。

ビジット

ビジットレポートエレメントは、ビジットに関する識別情報を返します。

ビジット	
レポートエレメント	説明
ビジット略称	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意的な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット名	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計コードで指定された、InForm アプリケーションでビジットを識別する完全な名称。ビジット名は一意的な識別名ではありません。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ビジット：プロパティ

ビジット：プロパティレポートエレメントは、ビジットタイプについての情報を返します。

ビジット：プロパティ	
レポートエレメント	説明
ビジットタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ビジットのタイプ。有効なタイプは次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 症例ビジット—症例のケースブック内の臨床データを収集するために使用するビジット。 ● 共通ビジット—スタディに使用される共通フォームを含める場合に使用される内部メカニズム ● スクリーニング - InForm スクリーニングに使用される、スクリーニングフォームを含むビジット。スクリーニングビジットは、症例のケースブックには含まれていません。 ● 登録 - InForm の症例登録フォームを含むビジット。登録ビジットは、症例のケースブックには含まれていません。 ● モニタ（規制ドキュメント） - スタディドキュメントの確認に関する情報の記録に使用される内部メカニズム。 ● モニタ（ビジットドキュメント） - モニタによる施設へのビジットに関する情報の記録に使用される内部メカニズム。 <p>注：臨床データのみをレポートするには、このカラムにフィルタを適用して、共通ビジットと症例ビジットのみに絞り込みます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
開始までの時間	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：症例が登録されてからビジットが開始されるまでの時間数。この数値はスタディ設計コードの中に指定されており、症例の登録時にビジットカルキュレータに表示されるビジットの予定の作成に使用されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ビジット：プロパティ	
レポートエレメント	説明
予定ビジット	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：ビジットが予定ビジットであることを示します。予定ビジットは、症例ごとのスタディの登録開始日に対して一定の関係で発生します。予定ビジットは、登録後、指定された時間が経過すると開始されます。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—ビジットは予定ビジットです。 • N—ビジットは予定ビジットではありません。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
繰り返しビジット	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：ビジットが繰り返しビジットかどうかを示します。繰り返しビジットは、スタディ中に複数回発現します。繰り返しビジットは、常に予定外ビジットになります。有効な値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • はい - ビジットは繰り返しビジットです。 • いいえ - ビジットは繰り返しビジットではありません。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
ダイナミックビジット	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：ビジットがダイナミックビジットであることを示します。フォームアイテムにルールを付加して特定の基準を満たすかをテストする場合に、症例データが基準を満たすと、ダイナミックビジットは自動的に作成されます。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—ビジットはダイナミックビジットです。 • N—ビジットはダイナミックビジットではありません。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

ビジット：プロパティ	
レポートエレメント	説明
ダイナミック ビジットの開始時間	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディ開始後、ビジットが開始されるまでの時間。 ダイナミックビジットをスケジュールする際にこの値を使用します。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースから レポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット順	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディでのビジット順を示す番号。</p> <p>注：ビジット順を使用した、レポートのビジットを並べ替えられます。これは、ビジット順がビジット略称やビジット名に示されていない場合に便利です。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースから レポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
デザインノート	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードで指定された、ビジットに関する特別な情報。この情報はドキュメントでのみ表示され、InForm アプリケーションに表示されることはありません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースから レポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ビジット：プロパティ毎のビジット数

ビジット：プロパティ毎のビジット数レポートエレメントは、異なるタイプのビジットの合計を返します。

注：このビジット数は、ビジットタイプに関係なく、すべての症例ビジットの合計です。臨床ビジットのみをレポートするには、定義済フィルタフォルダの臨床ビジットフィルタを使用します。

ビジット：プロパティ毎のビジット数

レポートエレメント	説明
予定ビジット数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：ビジットタイプに関係なく、予定された症例ビジット数。</p> <p>計算方法：この計算には、以下が含まれています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべての予定ビジット • すべての開始済ダイナミックビジット • すべての開始済予定外ビジット <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
繰り返しビジット数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：開始済の繰り返し（予定外）ビジット数。</p> <p>計算方法：繰り返し（予定外）で開始済のビジットがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
ダイナミックビジット数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：開始済のダイナミックビジット数。</p> <p>計算方法：ビジットが開始済のダイナミックビジットである場合にカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

ビジット：ビジットステータス数

ビジット：ビジットステータス数レポートエレメントは、そのステータスごとのビジットの合計を返します。ビジットステータスは、各ビジットの各フォームのステータスから抽出されます。たとえば、1 つのビジットが完了したと見なされるのは、ビジット内のすべてのフォームが完了ステータスになっている場合のみです。

注：ビジットステータスと InForm 症例リストのステータスインジケータの間に相関関係はありません。

ビジット：ビジットステータス数

レポートエレメント	説明
ビジット数 (全症例中)	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディの症例ビジットの合計。</p> <p>計算方法：ビジットタイプまたはステータスに関係なく、すべての症例ビジットインスタンスをカウントします。この数には、非臨床ビジットが含まれます（ビジット数を臨床ビジットのみに限定する場合は、定義済フィルタを適用できます）。</p> <p>見込フォーム（有効化されたダイナミックビジットなど）を持つビジットをカウントするのみでなく、このカウント数には予定外ビジットも含まれます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
ビジット開始	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションで開始した共通でないフォームを持つビジット数。</p> <p>計算方法：少なくとも1つの非共通見込フォームが開始済みであるビジットを、ビジット開始としてカウント。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

ビジット：ビジットステータス数

レポートエレメント 説明

ビジット完了

日付タイプ：数値

説明：各見込フォームの現在のステータスが完了となっているビジット数。

計算方法：以下のビジット数すべての見込フォームが完了となったビジットをカウントします。

注：ここでレポートされるビジットステータスは、InForm ユーザ画面のステータスアイコンで示されるビジットステータスとは異なります。

- **アドホックレポートでのビジット完了** - ビジットが完了と見なされるには、すべての見込フォームが完了している必要があります。
- **InForm ユーザ画面でのビジット完了** - ビジットが完了と見なされるには、少なくとも 1 つの開始フォームが完了している必要があります。

データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。

ビジットフリーズ済

日付タイプ：数値

説明：各見込フォームの現在のステータスがフリーズ済となっているビジット数。

計算方法：以下のビジット数すべての見込フォームがフリーズ済となったビジットをカウントします。

- **アドホックレポーティングでのビジット完了** - ビジットがフリーズ済と見なされるには、すべての見込フォームがフリーズ済である必要があります。
- **InForm ユーザ画面でのビジット完了** - ビジットが完了と見なされるには、少なくとも 1 つの開始フォームがフリーズ済である必要があります。

データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。

ビジット：ビジットステータス数

レポートエレメント 説明

ビジット SDV 完了

日付タイプ：数値

説明：InForm アプリケーションで各々の見込フォームの現在のステータスが SDV 完了となっているビジット数。

計算方法：以下のビジット数すべての見込フォームが SDV 完了となったビジットをカウントします。

注：ここでレポートされるビジットステータスは、InForm ユーザ画面で示されるビジットステータスとは異なります。

- **アドホックレポートニングでのビジット SDV 完了** - SDV 完了と見なされるには、すべての見込フォームが SDV 完了である必要があります。
- **InForm ユーザ画面でのビジット SDV 実施済** - ビジットが SDV 実施済と見なされるには、少なくとも 1 つの開始フォームが SDV 実施済である必要があります。

データソース：抽出され、レポートニングと分析のデータベースに格納されたデータ。

ビジットロック済

日付タイプ：数値

説明：各見込フォームのステータスがロック済となっているビジット数。

計算方法：すべての見込みフォームがロック済となったビジットをカウント。

注：ここでレポートされるビジットステータスは、InForm ユーザインターフェースで示されるビジットステータスとは異なります。

- **アドホックレポートニングでロック済のビジット** - すべての見込フォームがロック済である必要があります。
- **InForm ユーザインターフェースでのビジットロック済** - 少なくとも 1 つの見込フォームがロック済である必要があります。

データソース：抽出され、レポートニングと分析のデータベースに格納されたデータ。

ビジット：ビジット日付

ビジット：ビジット日付レポートエレメントは、ビジットに関連した日付を返します。

ビジット：ビジット日付	
レポートエレメント	説明
予定日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：ビジットが予定された日付。</p> <p>計算方法：症例登録日にビジットの開始時間プロパティの値を加算して日付を計算します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
実際の日付 (DOV)	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：InForm ソフトウェア標準の DOV コントロールに記録された日付。</p> <p>日付タイプ：クリニカル</p> <p>注：このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>UUID：</p> <ul style="list-style-type: none"> 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674</p> <p>詳細については、「<i>DOV コントロール</i>」 (34ページ) を参照してください。</p>
データ入力日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：ビジットにデータが入力された日付。この日付は、ビジットのいずれかのフォームで最初にサブミットされた日付と等しくなります。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

フォームレポートエレメント

フォームレポートエレメントとメジャーを使用して、スタディのフォームに関するメトリックスとステータス情報のレポートを作成できます。次の情報を含めるには、このレポートトピックを使用します。

- 異なるフォームタイプの数
- フォームプロパティとステータスに関する情報
- フォームに関連付けられているカスタムビューのステータスとステータスに関する情報
- フォームの最初の作成時、変更時の情報

フォームエレメントと見込フォーム

特に記載のない限り、フォームレポートトピックのエレメントから返されるすべての計算と日付は、見込フォーム数に基づいています。

フォームが以下の基準のいずれかを満たしている場合、フォームは見込フォームとしてカウントされます。

- 予定ビジット内に表示されている（フォームが開始済みかどうかは問わない）
- 開始済みの予定外ビジット内に表示されている
- 有効化されたダイナミックフォームである

注：開始されていない共通フォームは、見込フォームとしてはカウントされません。

次の各ステータスの症例の見込フォームはカウントされます。

- 登録済み
- 無作為割付
- データ入力完了しているもの
- 脱落

注：スタディ完了フォームに入力されたステータスが完了または脱落の症例の場合、開始ビジットのフォーム、またはダイナミック開始フォームのみがカウントされます。

見込フォームの計算は、以下を前提としています。

CRF のみカウントし、他の特別な CRF（スクリーニングや登録など）は含みません。

- **予備フォーム**—各ビジットの1フォームをカウントします。
- **共通フォーム**—共通フォームは、そこで発現するビジットの数に関係なく、スタディで1回のみカウントされます。
 - 登録済み症例または無作為割付症例の場合、共有フォームは見込フォームとみなされます。

- 完了症例または脱落症例の場合、開始された共有フォームのみ見込フォームとみなされます。
- **共通ダイナミックフォーム**—それぞれの有効化されたインスタンスまたは開始済インスタンスが 1 回カウントされます。
- **共通ダイナミック繰り返しフォーム**—それぞれの有効化されたインスタンスまたは開始済インスタンスが 1 回カウントされます。
- **共通繰り返しフォーム**—各インスタンスは 1 回カウントされます。
- **ダイナミックフォーム** ビジットごとに 1 つの有効化されたダイナミックフォームがカウントされます。削除されたフォームインスタンスは、見込フォームとしてカウントされません。
- **ダイナミック繰り返しフォーム**—それぞれの有効化インスタンスまたは開始済インスタンスが 1 回カウントされます。
- **通常フォーム**—各ビジットの 1 フォームをカウントします。
- **繰り返しフォーム**—開始されていない繰り返しフォームの場合、フォームの 1 つのインスタンスが見込フォームとしてカウントされます。開始されている繰り返しフォームの場合、各開始インスタンスは見込フォームとしてカウントされます。削除されたフォームインスタンスは、見込フォームとしてカウントされません。

症例ビジットと共通ビジットのみがカウントされます。他の特別なビジット（スクリーニング/症例登録またはモニタ）は含みません。

- **開始済ビジット（予定および予定外）**
 - 通常フォームおよび繰り返しフォームは、見込フォームとしてカウントされます。
 - 有効化ダイナミックフォームはすべて、見込フォームとしてカウントされます。
 - 予備フォームはすべて、見込フォームとしてカウントされます。
- **未開始の予定ビジット**
 - 登録済または無作為割付症例の場合
 - 通常フォームおよび繰り返しフォームは、見込フォームとしてカウントされます。
 - 有効化ダイナミックフォームはすべて、見込フォームとしてカウントされます。
 - 開始済み予備フォームは見込フォームとしてカウントされます。
 - 完了または脱落症例の場合
 - いずれのフォームも見込フォームとしてカウントされません。
- **未開始の予定外ビジット**
 - いずれのフォームも見込フォームとしてカウントされません。

フォーム

フォームレポートエレメントは、フォームに関する識別情報を返します。

レポートエレメント	説明
フォーム略称	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: フォームの略称または略記を指定します (スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前)。この略称は、ビジットルーラー、およびフォームセクタで使用するために特定のページの左半分に表示され、InForm アプリケーション内の個々のフォームにアクセスするときに使用します。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム名	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm アプリケーションでフォームを識別する完全な名称。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
SDV 選択済	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: フォームが SDV 対象として選択されているかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • はい - フォームが SDV 対象として選択されています。 • いいえ - フォームが SDV 対象として選択されていません。 <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

フォーム：プロパティ

フォーム：プロパティレポートエレメントは、フォームに関連するプロパティの情報を返します。

レポートエレメント	説明
フォームタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：フォームのタイプを表示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRF—臨床症例ビジットで使用されるフォームを識別します。 • 症例登録—スクリーニングビジットと症例登録ビジットに使用されるフォームを識別します。 • モニタ規制ドキュメント—規制ドキュメントビジットで使用されるフォームを識別します。 • モニタビジットレポート—ビジットレポートに使用されるフォームを識別します。 <p>このエレメントと定義済フォームフィルタを使用すると、レポートのデータを特定のフォームタイプに限定できます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。値は表示用にデコードされています。</p>
ダイナミック	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：フォームがダイナミックであるかを示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—フォームはダイナミックフォームです。 • N—フォームはダイナミックフォームではありません。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
繰り返し	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : フォームが繰り返しフォームであることを示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—フォームは繰り返しフォームです。 • N—フォームは繰り返しフォームではありません。 <p>繰り返しフォームは、同じビジットまたはトライアルで複数回発現します。たとえば、薬物の投与後に間隔を空けて採血を複数回行う必要がある場合、繰り返しフォームの複数のインスタンスについて繰り返しデータをキャプチャできます。</p> <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
共通	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : フォームが共通フォームであることを指定します。有効な値は以下のとおりです。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—フォームは共通フォームです。 • N—フォームは共通フォームではありません。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
予備	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : フォームが予備フォームであることを示します。有効な値は以下のとおりです。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—フォームは予備フォームです。 • N—フォームは予備フォームではありません。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 必須アイテムを含む	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: SDV 必須アイテムを含むフォームかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y— フォームには SDV 必須アイテムが含まれます。 • N— フォームには SDV 必須アイテムは含まれません。 <p>アイテムは、SDV 必須とマークされている場合にのみ、SDV 必須と見なされます。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
必須アイテムを含む	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: フォームを完成させるのにデータ入力が必要とするアイテムを含むフォームであることを示します。有効な値は以下のとおりです。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y— フォームには必須アイテムが含まれます。 • N— フォームには必須アイテムは含まれません。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
フォーム順	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: ビジット内のフォームの位置（順序）を示す数値。例えば、3 はフォームがビジット内で 3 番目のフォームであることを示します。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
デザインノート	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計者がドキュメント化のみに使用するオプションのテキスト（スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前）。この情報は InForm 画面には表示されません。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム備考	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計コードの中で指定した、フォーム上に表示されるオプションのテキスト。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 選択済	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : フォームが SDV 対象として選択されているかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y - フォームが SDV 対象として選択されています。 • N - フォームが SDV 対象として選択されていません。 <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

フォーム：プロパティ毎のフォーム数

フォーム：プロパティ毎のフォーム数のレポートエレメントは、異なるタイプのフォームの合計を返します。ここでのフォーム数は見込フォーム数です。

注：単独で使用した場合、これらのレポートエレメントは、スタディに参加している症例数を乗じたフォーム合計を返します。他のレポートエレメントを追加して、特定の症例の別の合計値を参照できます。

レポートエレメント	説明
ダイナミック フォーム	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : 見込ダイナミックフォーム数。</p> <p>計算方法 : 有効なダイナミックフォーム、または入力が始まったダイナミックフォームをカウント。削除されたダイナミックフォームはカウントしません。</p> <p>例 : 症例（妊娠中）がスタディに参加していて、そのスタディでは妊娠中の症例の追加情報の収集が必要だとします。入力済データに症例が妊娠中であることが入力されていると、症例のダイナミックフォームが有効になります。</p> <p>この例の場合、ダイナミックフォーム数は 1 になります。</p> <p>データソース : 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
繰り返しフォーム	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディに含まれる、開始済、開始されていない、および削除済の繰り返しフォーム数。</p> <p>計算方法：開始されていない 1 回繰り返しフォームを 1 とカウントします。開始済みの繰り返しフォームは、開始済みのインスタンスをカウントします。</p> <p>例：2 人の症例が繰り返しフォームを使用するスタディに参加しています。このフォームでは、そのスタディ期間中に異なる間隔を置いて採血を記録します。症例 A は 1 回採血を行ったため、その症例の繰り返しフォームの 1 つのインスタンスが開始されました。症例 B は 2 回採血を行ったため、症例 B の繰り返しフォームの 2 つのインスタンスが開始されました。</p> <p>この例の場合、繰り返しフォーム数は 3 になります。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
共通フォーム	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例に使用できる共通フォーム数。</p> <p>計算方法：フォームが表示されるビジット数に関係なく、共通フォームはそれぞれ 1 回のみカウントされます。</p> <p>例：スタディに有害事象の共通フォームが含まれており、そのフォームがビジットごとに表示されるとします。このフォームは 1 人の症例について 3 つの異なるビジットで入力完了しています。</p> <p>この例の場合、共通フォーム数は 1 になります。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
予備フォーム	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：症例全体を通じた予備フォームの数。</p> <p>計算方法：開始済み予備フォームをカウント。</p> <p>例：スタディに登録された 2 人の症例の予備フォームが完了しています。</p> <p>この例の場合、予備フォーム数は 2 になります。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
必須アイテムあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：症例全体を通じて、必須アイテムが含まれる見込フォームの数。</p> <p>計算方法：見込みまたは開始済みフォームで必須アイテムを含んでいるフォームをカウント。この計算には、以下の必須アイテムがあるダイナミックフォームと繰り返しフォームを含んでいます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 必須アイテムがある有効なフォーム、または開始済みフォームはカウントされます。 ▪ 削除されたフォームはカウントされません。 • 繰り返しフォーム <ul style="list-style-type: none"> ▪ 未開始—必須アイテムを含んでいる場合に 1 としてカウントされます。必須アイテム ▪ 開始済み—必須アイテムを含む各インスタンスがカウントされます。必須アイテム <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
SDV 必須アイテムあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：全症例において、SDV 必須とマークされたアイテムが含まれる見込フォームの数。</p> <p>計算方法：SDV 必須とマークされたアイテムが含まれる、見込みまたは開始済みフォームをカウントします。この計算には、次の SDV 必須アイテムがあるダイナミックフォームと繰り返しフォームを含んでいます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ダイナミックフォーム <ul style="list-style-type: none"> ▪ SDV 必須とマークされたアイテムを含み、かつ有効化されているか開始済みである場合にカウントされます。 ▪ 削除されたフォームはカウントされません。 • 繰り返しフォーム <ul style="list-style-type: none"> ▪ 開始されていない — SDV 必須としてマークされたアイテムを含む場合に 1 回カウントされます。 ▪ 開始済み — SDV 必須としてマークされたアイテムを含む各インスタンスをカウントします。 <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 選択済	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: SDV 対象として選択されているフォームの数。</p> <p>計算方法: SDV 対象として選択されているフォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース: 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

フォーム：フォームステータス数

フォーム：フォームステータス数レポートエレメントは、そのステータスに応じてフォームの合計を返します。

レポートエレメント	説明
フォーム数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: フォームの合計数。</p> <p>計算方法: この計算には、見込フォーム、まだ開始されていないフォーム、予定外フォームなど、すべてのフォームが含まれます。このレポートエレメントを他の定義済フィルタと組み合わせて使用すると、レポートの結果を絞り込むことができます。</p> <p>データソース: 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
見込	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: スタディの見込フォーム数。</p> <p>計算方法: 以下のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none">• 予定ビジット内に表示されている (フォームが開始済かどうかは問わない)• 開始済の予定外ビジット内に表示されている• 有効化されたダイナミックフォーム <p>症例が InForm ソフトウェアに登録済の場合にのみ、見込みフォームをカウントします (ステータスが登録済、無作為割付、完了、および脱落の症例を含む)。</p> <p>スタディ完了フォームに完了または脱落と入力された症例の場合、開始ビジットのフォームか開始されたダイナミックフォームのみがカウントされます。開始されていない共通フォームは、見込フォームとしてはカウントされません。</p>

レポートエレメント	説明
	<p>CRF のみカウントし、他の特別な CRF（スクリーニングや登録など）は含みません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 予備フォーム - 各ビジットの 1 フォームをカウントします。 ● 共通フォーム - 共通フォームは、そこで発現するビジットの数に関係なく、スタディで 1 回のみカウントされます。 <ul style="list-style-type: none"> ● 登録済症例または無作為割付症例の場合、共有フォームは見込フォームと見なされます。 ● 完了症例または脱落症例の場合、開始された共有フォームのみ見込フォームと見なされます。 ● 共通ダイナミックフォーム - それぞれの有効化されたインスタンスまたは開始済インスタンスが 1 回カウントされます。 ● 共通ダイナミック繰り返しフォーム - それぞれの有効化されたインスタンスまたは開始済インスタンスが 1 回カウントされます。 ● 共通繰り返しフォーム - 各インスタンスが 1 回カウントされます。 ● ダイナミックフォーム - ビジットごとに 1 つの有効化されたダイナミックフォームがカウントされます。削除されたフォームインスタンスは、見込フォームとしてカウントされません。 ● ダイナミック繰り返しフォーム - それぞれの有効化インスタンスまたは開始済インスタンスが 1 回カウントされます。 ● 通常フォーム - 各ビジットの 1 フォームをカウントします。 ● 繰り返しフォーム - 開始されていない繰り返しフォームの場合、フォームの 1 つのインスタンスが見込フォームとしてカウントされます。開始されている繰り返しフォームの場合、各開始インスタンスは見込フォームとしてカウントされます。削除されたフォームインスタンスは、見込フォームとしてカウントされません。 <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
開始済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例について、ビジットおよび施設ごとの開始済フォームの合計数。</p> <p>計算方法：任意のタイプのデータ入力アクティビティ（フォームデータ、クエリ、またはコメントの入力）が見込フォーム上で開始されている場合、そのフォームは開始済とみなされます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p> <p>ヒント：開始済でもまだ完了していないフォームの数を確認するには、開始済数（開始済レポートエレメント）から完了数（完了レポートエレメント）を引きます。</p>
必須アイテム未入力	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：少なくとも 1 つの必須アイテムが入力されていない開始フォーム数。</p> <p>計算方法：以下のフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 開始済である • 必須アイテムを含む • データを含まない必須アイテムを少なくとも 1 個含んでいる <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例について、ビジットおよび施設別の完了フォームの合計数。</p> <p>計算方法：フォームのすべての必須アイテムが入力されている場合、見込フォームは完了と見なされます。繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
フリーズ済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在フリーズされている見込フォーム数。</p> <p>計算方法：次のいずれかの InForm 機能を使用してフリーズされた見込みフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRF のフリーズ • CRB のフリーズ • ビジットのフリーズ <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
SDV 実施可	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在 SDV 実施可となっているフォーム数。</p> <p>計算方法：SDV 実施可とマークされ、SDV 対象として選択されているフォーム数。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
一部 SDV 実施済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在 SDV 未完了となっているフォーム数。</p> <p>計算方法：SDV 未完了のフォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 未完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV を実施していない SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに存在し、SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、フォームに SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：SDV 済みのフォーム数。</p> <p>計算方法：SDV 完了とマークされたフォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
署名済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションでの署名済フォームの数、および見込フォームに対する署名済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法：以下のフォームをカウントフォームへの署名が要求されているすべてのグループによって署名されているフォームをカウントします。署名済フォーム数（整数値）と見込フォームに対する署名済フォームの比率を表示します。</p> <p>$[\text{見込フォームに対する署名済フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{署名済フォーム数}] * 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
ロック済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：ロック済のフォーム数。</p> <p>計算方法：以下のフォームをカウント：</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ソフトウェアでフォームレベルまたはビジットレベルでロックされているフォーム • InForm ソフトウェアでロックされたケースブック内に含まれているフォーム <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
不完全フラグあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：不完全フラグがあるフォーム数。</p> <p>計算方法：未実施、該当しない、または不明のコメントがあるアイテムが含まれるフォームをカウントします。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
データあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：データがすでに入力されているフォーム数。</p> <p>計算方法：少なくとも 1 つのアイテムにデータ入力されたフォームをカウントします。データが入力されたアイテムは、必須アイテムである必要はありません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
オープンクエリあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：オープンクエリを持つフォーム数。</p> <p>計算方法：オープンクエリを持つアイテムを含んでいるフォームをカウントします。ステータスがオープン以外のクエリがあるアイテムを含むフォームは、この数には含まれません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
回答済クエリあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：回答済クエリを伴うフォーム数。</p> <p>計算方法：回答済みクエリを持つアイテムを含んでいるフォームをカウントします。ステータスが回答済以外のクエリがあるアイテムを含むフォームは、この数には含まれません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
仮登録クエリ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：仮登録クエリの数。フォーム名レポートエレメントを使用して、特定のフォームに関連した仮登録クエリ数を確認することができます。</p> <p>計算方法：現在仮登録であるクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
オープンクエリ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：オープンクエリの数。フォーム名レポートエレメントを使用して、特定のフォームに関連したオープンクエリ数を確認することができます。</p> <p>計算方法：現在オープンであるクエリがカウントされます。この数には再発行されたクエリも含まれます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
回答済クエリ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：回答済クエリの数。フォーム名レポートエレメントを使用して、特定のフォームに関連した回答済クエリ数を確認することができます。</p> <p>計算方法：現在回答済であるクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
フォームコメントあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームレベルコメントを含むフォーム数。</p> <p>計算方法：少なくとも 1 つのフォームレベルコメントを含むフォームをカウントします。この計算には、不完全フラグありのフォームを含みます。この数にはアイテムレベルコメントしかないフォームは含まれません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
アイテムコメント あり	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: アイテムレベルコメントを持つフォーム数。</p> <p>計算方法: 少なくとも 1 つのアイテムレベルコメントを含むフォームをカウントします。この計算には、不完全フラグありのアイテムを含み、フォームレベルコメントしかないフォームは含みません。</p> <p>データソース: 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
削除済繰り返し フォーム	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 削除された繰り返しフォーム数。</p> <p>計算方法: 削除された繰り返しフォームをカウントします。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

フォーム：レビューステータス

フォーム：レビューステータスレポートエレメントは、レポート内の各フォームが関連付けられているカスタムレビューステータスを返します。

MedML インストーラユーティリティを使用して、データビューアのカスタムレビューステータスとステージを作成します。カスタムレビューステータスは 5 つまで定義でき、各カスタムレビューステータスには 3 つのステージを含める必要があります。スタディに対してカスタムレビューステータスとステージを定義しない場合、関連付けられているレポートエレメントはアドホックレポートツリーに表示されません。詳細については、ユーザガイドを参照してください。

注：このフォルダはスタディ固有の臨床データを含みます。これは、アドホックレポートワークスペースにアクセスして、**【パッケージを選択】** ページでスタディ固有の臨床パッケージを選択した場合のみ、フォームレポートトピックに対して表示されます。

フォーム：レビューステータス	
レポートエレメント	説明
レビューステータス名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：フォームに関連付けられているカスタムレビューステータス（カスタムレビューステータスがスタディに対して定義されている場合）。</p> <p>データソース：臨床データモデルで計算されます。</p>

フォーム：レビューステータス数

フォーム：レビューステータス数レポートエレメントは、スタディ内の各カスタムレビューステータスとレビューステージに関連付けられているフォーム数を返します。このフォルダには、各カスタムレビューステータスとレビューステージの組み合わせに対する 1 つのメジャーエレメントが含まれています。

MedML インストーラユーティリティを使用して、データビューアのカスタムレビューステータスとステージを作成します。カスタムレビューステータスは 5 つまで定義でき、各カスタムレビューステータスには 3 つのステージを含める必要があります。スタディに対してカスタムレビューステータスとステージを定義しない場合、関連付けられているレポートエレメントはアドホックレポートツリーに表示されません。詳細については、ユーザガイドを参照してください。

注：このフォルダはスタディ固有の臨床データを含みます。これは、アドホックレポートワークスペースにアクセスして、**[パッケージを選択]** ページでスタディ固有の臨床パッケージを選択した場合のみ、フォームレポートトピックに対して表示されます。

フォーム：レビューステータス数

レポートエレメント	説明
レビューステータス名 ~ レビューステージ名	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：カスタムレビューステータス内のステージに関連付けられているフォーム数。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

フォーム：フォーム日付

フォーム：フォーム日付レポートエレメントを使用し、フォームステータスに関する日付をレポートできます。

フォーム 症例はいくつかのステータスについて、複数回設定されることがあります。このようなステータスの場合、初回と最終の日付レポートエレメントがレポーティングツリーに表示されます。これらのレポートエレメントを使用して、フォームステータスがいつ変更別のステータスに遷移したかを知ることができます。

- 最終日付で、現在のステータスと現在のステータスへの変更が発生した日付を正確に知ることができます フォーム、ステータス変更が発生した日付。
- 初回および最終の日付を同時に用いると、フォームの特定のステータス(現在のステータスとは異なる)について知ることができます。また、この 2 つの日付を用いて、フォームが特定のステータスになってから、変更されていることを知ることができます。たとえば、最終データ更新日と最終 SDV 完了日を比較して、フォームが SDV 完了になった後に、そのフォームが変更されたかどうかを確認できます。

フォームが 1 回のみ特定のステータスだった場合、そのステータスの初回と最終の日付

には同じ日付が表示されます。

フォーム が特定のステータスに割り当てられたことがない場合には、そのステータスの最初および最後の日付は null 値を返します（結果カラムは空欄です）。

レポートエレメント	説明
現在のステータスになった日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームに現在のステータスが割り当てられた日付。例えば、現在のステータスが開始の場合、このエレメントはフォームが開始された日付を返します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終データ更新日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：データがフォームに最後に入力されたか、または更新された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
フォームの予定ビジット日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：フォームを含む予定ビジットが発生した日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
フォームのビジットデータ入力日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームを含むビジットにデータが最初に入力された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
DOV	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm アプリケーションで標準の DOV コントロールに記録された日付。</p> <p>日付タイプ：クリニカル</p> <p>注：このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>UUID：</p> <ul style="list-style-type: none"> 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>詳細については、「<i>DOV コントロール</i>」（34ページ）を参照してください。</p>

レポートエレメント	説明
開始日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームが開始された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
完了日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付フォームの入力が完了した日付。以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
削除日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームが削除された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
初回フリーズ日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームのステータスが、最初にフリーズ済となった日付。次のいずれかの InForm 機能を使用してフリーズされると、フリーズ済となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> CRF のフリーズ CRB のフリーズ ビジットのフリーズ <p>このレポートエレメントは、フォームレベルまたはビジットレベルでフリーズされたフォームの日付のみを取得します。ケースブックレベルでフリーズされたフォームの初回フリーズ日は取得されません。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終フリーズ日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームのステータスがフリーズ済となった直近の日付。このレポートエレメントは、フォームレベルまたはビジットレベルでフリーズされたフォームの日付のみを取得します。ケースブックレベルでフリーズされたフォームの最終フリーズ日は取得されません。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

レポートエレメント	説明
初回 SDV 実施可とした日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームのステータスが最初に SDV 実施可と見なされた日付。</p> <p>フォームは、ステータスが SDV 実施可であり、SDV 対象として選択されている場合、SDV 実施可と見なされます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終 SDV 実施可とした日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムが SDV 実施された最終日付フォームのステータスが SDV 実施可に設定された直近の日付。</p> <p>フォームは、ステータスが SDV 実施可であり、SDV 対象として選択されている場合、SDV 実施可と見なされます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

レポートエレメント	説明
初回一部 SDV 実施日	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: フォームのステータスが最初に SDV 未完了となった日付。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 未完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV を実施していない SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに存在し、SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、フォームに SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>
最終一部 SDV 実施日	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: フォームが最後に未完了と見なされた日付。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 未完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV を実施していない SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに存在し、SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、フォームに SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>

レポートエレメント	説明
初回 SDV 完了日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームが最初に SDV 完了と見なされた日付。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終 SDV 完了日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームが最後に SDV 完了とマークされた日付。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

レポートエレメント	説明
初回署名日	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: フォームが最初に署名された日付。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>
最終署名日	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: フォームが最後に署名された日付。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>
初回ロック日	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: フォームが最初にロックされた日付。このレポートエレメントは、フォームレベルまたはビジットレベルでロックされたフォームの日付のみを取得します。フォームがケースブックレベルでロックされていた場合は、最初のロック日は取得されません。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>
最終ロック日	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: フォームが最後にロックされた日付。このレポートエレメントは、フォームレベルまたはビジットレベルでロックされたフォームの日付のみを取得します。フォームがケースブックレベルでロックされていた場合は、最終ロック日は取得されません。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>
レビュー ステータス名 変更日時	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: アイテムに入力された最終日付フォームのレビューステータスが最後に更新された日付。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p> <p>備考:</p> <p>MedML インストラユーティリティを使用して、データビューアのカスタムレビューステータスとステージを作成します。カスタムレビューステータスは 5 つまで定義でき、各カスタムレビューステータスには 3 つのステージを含める必要があります。スタディに対してカスタムレビューステータスとステージを定義しない場合、関連付けられているレポートエレメントはアドホックレポートツリーに表示されません。詳細については、ユーザガイドを参照してください。</p> <p>レビューステータス名 日付レポートエレメントには、スタディ固有の臨床データが含まれます。これは、アドホックレポートワークスペースにアクセスして、[パッケージを選択] ページでスタディ固有の臨床パッケージを選択した場合のみ、フォームレポートトピックのフォーム日付フォルダに含まれます。</p>

フォーム：年月毎のフォームステータス

フォーム：年月毎のフォームステータスレポートエレメントを使用し、月別のフォームステータスのレポートを作成できます。各月の特定ステータスに設定されたフォーム数を参照するには、これらのレポートエレメントをフォームステータス数と併せて使用します。

レポートを月/年レポートエレメントのいずれかで並べ替えた場合。フォーム数エレメントを追加すると、月毎に特定のステータスになったフォーム数を参照できます。

レポートエレメント	説明
開始 年・月	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。フォーム数レポートエレメントと併用して、月毎に開始されたフォームの数を知ることができます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
完了 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。フォーム数レポートエレメントと併用して、月毎に開始されたフォームの数を知ることができます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
フリーズ済 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。フォーム数レポートエレメントと併用して、月毎に開始されたフォームの数を知ることができます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>

レポートエレメント	説明
SDV 完了 年・月	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: 1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。フォーム数レポートエレメントと併用して、月毎に開始されたフォームの数を知ることができます。各月に SDV 実施済となったフォームの数。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
署名済 年・月	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: 1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。フォーム数レポートエレメントと併用して、月毎に開始されたフォームの数を知ることができます。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
ロック済 年・月	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: 1999 年 1 月から 2008 年 12 月の各年月のレポートエレメントです。フォーム数レポートエレメントと併用して、月毎に開始されたフォームの数を知ることができます。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>

フォーム：経過時間

フォーム：経過時間レポートエレメントを使用し、フォームが未完了のステータスにある継続日数をレポートできます。

フォーム：経過時間	
レポートエレメント	説明
DOV 以降、 未完了状態の日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：DOV を起点にしたフォームの未完了ステータス継続日数。</p> <p>計算方法：フォームに記録された DOV を起点にし、フォームのステータスが最後に未完了に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
開始以降、 未完了状態の日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォーム開始日を起点にしたフォームの未完了ステータス継続日数。</p> <p>計算方法：フォームが開始された日を起点にし、フォームのステータスが最後に未完了に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

フォーム：サイクルタイム

フォーム：サイクルタイムレポートエレメントを使用し、フォームの各ステータスが別のステータスに変わるまでの経過日数をレポートできます。これらのエレメントは、レポートで使用されている他のエレメントに応じて、特定の値または平均値を返す場合があります。

レポートエレメント	説明
DOV から フォーム開始まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：DOV からフォームが開始するまでの日数。</p> <p>注：DOV で入力された日付は、データベースに記録されているデータ入力日付と異なることがあります。DOV フォームで入力された日付は、多くの場合、その施設のタイムゾーンの日付ですが、データベースに記録されているデータ入力日付は UTC です。</p> <p>計算方法：フォームに記録された DOV を起点にし、フォームのステータスが開始済に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p> <p>注：このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」（34ページ）を参照してください。</p>
開始から終了まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが開始してから完了するまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが開始済に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に完了に設定された日付を終点にして計算されます。以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている <p>すべての必須アイテムがデータを含んでいる</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
完了から フリーズまで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが完了となってからフリーズ済となるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に完了に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後にフリーズ済に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
完了から SDV 実施可まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが完了してから SDV 実施可になるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に完了に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に SDV 実施可に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>フォームは、ステータスが SDV 実施可であり、SDV 対象として選択されている場合、SDV 実施可と見なされます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
完了から SDV 完了まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォーム完了となってから SDV 完了となるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に完了に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に SDV 完了に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
完了から 署名完了まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが完了してから署名されるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に完了に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に署名済に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
署名から SDV 完了まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが署名済となってから SDV 完了となるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に署名済に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に SDV 完了に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none">• フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。• フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。• フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。• フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポートニングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 実施可から SDV 完了まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが SDV 実施可になってから SDV 完了になるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に SDV 実施可に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に SDV 完了に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>フォームは、ステータスが SDV 実施可であり、SDV 対象として選択されている場合、SDV 実施可と見なされます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
フリーズから SDV 完了まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームがフリーズ済となってから SDV 完了となるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームが最初にフリーズ済となった日付を起点にし、フォームのステータスが最後に SDV 完了に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none">• フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。• フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。• フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。• フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポートニングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 完了から署名まで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが SDV 完了となってから署名済となるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に SDV 完了に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後に署名済に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
署名からロックまで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームが署名されてからロックされるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームのステータスが最初に署名済に設定された日付を起点にし、フォームのステータスが最後にロック済に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
完了からロックまで	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォーム完了となってからロック済となるまでの日数。</p> <p>計算方法：フォームが最初に完了となった日付を起点にし、フォームのステータスが最後にロック済に設定された日付を終点にして計算されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

セクションレポートエレメント

スタディのフォームはセクション単位で設計できます。セクションレポートエレメントを使用すると、スタディ設計のフォームセクションのレポートを作成できます。

セクション

セクションレポートエレメントを使用して、スタディのフォームのセクションのレポートを作成できます。

セクション	
レポートエレメント	説明
セクションタイトル	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計コードの中で指定したフォームのセクションタイトル。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

セクション：プロパティ

セクション：プロパティレポートエレメントは、セクションに関連するプロパティの情報を返します。

レポートエレメント	説明
グリッドアイテムセット	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: セクションが繰り返しデータアイテムセットを含むかどうか示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y — セクションに繰り返しデータアイテムセットが含まれています。 • N — セクションに繰り返しデータアイテムセットが含まれていません。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
初期行数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: アイテムセット内の初期行数をカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 — セクションにエントリの追加アイテムセットが含まれている場合。 • NULL — セクションにアイテムセットが含まれていない場合。 • n — セクションに繰り返しデータアイテムセットが含まれている場合、アイテムセット内の行数が表示されます。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

アイテムレポートエレメント

アイテムレポートトピックに含まれるエレメントとメジャーは、スタディのフォームのアイテムに関するメトリクスとステータス情報を提供します。異なるアイテムのタイプ数、アイテムプロパティに関する情報、およびアイテムが最初に作成された日時や変更された日時の情報を含めるには、このレポートトピックを使用します。

アイテム 症例はいくつかのステータスについて、複数回設定されることがあります。このようなステータスの場合、初回と最終の日付レポートエレメントがレポーティングツリーに表示されます。これらのレポートエレメントを使用して、フォームステータスがいつ変更別のステータスに遷移したかを知ることができます。

- 最終日付で、現在のステータスと現在のステータスへの変更が発生した日付を正確に知ることができます。
- 初回および最終の日付を同時に用いると、特定のステータス(現在のステータスとは異なる)について知ることができます。また、この 2 つの日付を用いて、フォームが特定のステータスになってから、変更されていることを知ることができます。たとえば、最終更新日と最終 SDV 日を比較して、フォームが最後に SDV 実施済になった後に変更されたかどうかを表示できます。

アイテムが 1 回のみ特定のステータスだった場合、そのステータスの初回と最終の日付には同じ日付が表示されます。

アイテムが特定のステータスに割り当てられたことがない場合には、そのステータスの最初および最後の日付は null 値を返します（結果カラムは空欄です）。

アイテム

アイテムレポートエレメントは、スタディのアイテムに関するメトリクスを返します。

アイテム

レポートエレメント	説明
アイテム名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードの中で指定したアイテムセットヘッダーテキスト。このデータへのアクセスは、InForm ソフトウェアで制限できます。このデータにアクセスできないユーザがこのレポートエレメントを使用してレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のもではなく、連続したアスタリスク (*****) が表示されます。アイテムセットヘッダーテキスト。</p> <p>データ入力が一度もなかったアイテムは、フォーム略称またはフォーム名を組み合わせた時にはレポートには表示されません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
アイテム質問	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：特定の臨床データを入力するための質問文またはユーザへの指示。このデータへのアクセスは、InForm ソフトウェアで制限できます。このデータにアクセスできないユーザがこのレポートエレメントを使用してレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のもではなく、連続したアスタリスク (*****) が表示されます。</p> <p>データ入力が一度もなかったアイテムの質問は、フォーム略称またはフォーム名を組み合わせた時にはレポートには表示されません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
変更理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：アイテムのスタディデータを最終更新(もしあれば)した理由。アイテムの臨床データが初回入力の後に変更された場合にのみ、テキストが表示されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
不完全となった理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：アイテムが不完全とされた理由。アイテムに不完全とされると、ここにテキストが表示されます。症例ごとに不完全となった理由を参照するには、このレポートエレメントとともに症例番号レポートエレメントを使用します。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

アイテム	
レポートエレメント	説明
ステータス更新 ユーザ	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: アイテムのステータスを最後に更新した InForm ユーザのユーザ名。アイテムの SDV ステータスの変更は、そのアイテムのステータスの変更とみなされます。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
データ変更ユーザ	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: アイテムを最後に変更した InForm ユーザのユーザ名。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

アイテム：アイテムプロパティ

アイテム：アイテムプロパティレポートエレメントを使用し、アイテムのタイプに関するレポートを作成できます。

レポートエレメント	説明
必須	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: フォームへのデータ入力完了の判断に、そのアイテムへの値入力が必要かどうかを示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • はい - アイテムは必須です。 • いいえ - アイテムは必須ではありません。 <p>注: アイテムセットは必須にできません。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 必須	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : アイテムが SDV 必須かどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none">• Y - InForm の SDV が必須なアイテムです。• N - アイテムでは、SDV は必須ではありません。 <p>アイテムは、SDV 必須とマークされている場合にのみ、SDV 必須と見なされます。</p> <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
SDV 選択済	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : アイテムが SDV 対象として選択されているかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none">• Y - アイテムが SDV 対象として選択されています。• N - アイテムが SDV 対象として選択されていません。 <p>アイテムは、以下のいずれかに該当する場合に SDV に選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none">• アイテムが SDV 必須および SDV 対象とマークされている。• アイテムが含まれるフォームが SDV 対象フォームリストに存在する。• アイテムに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
SDV 対象上書き	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: スタディ設計内のアイテムの SDV 対象設定が MedML または InForm ユーザインターフェイス により上書きされているかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none">• Y — スタディ設計内のアイテムの SDV 対象設定が MedML または InForm ユーザインターフェイスにより上書きされています。• N — スタディ設計内のアイテムの SDV 対象設定が MedML または InForm ユーザインターフェイスにより上書きされていません。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
空	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: アイテムが空であるかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none">• Y — アイテムは繰り返しデータアイテムセット内にあり、空です。• N — アイテムは繰り返しデータアイテムセット内にあり、空ではありません。またはアイテムが繰り返しデータアイテムセット内にありません。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

アイテム：プロパティ毎のアイテム数

アイテム：プロパティ毎のアイテム数レポートエレメントを使用し、その設計特性に基づいてアイテムの合計をレポートできます。

注：すべてのアイテム数には、一度でも臨床データが入力されたことがあるアイテムのみが含まれます。この数には、臨床データが入力されたことのないアイテムは含まれません。

レポートエレメント	説明
必須	<p>日付タイプ： Y/N</p> <p>説明： アイテムが入力必須かどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y - アイテムに対するデータ入力必須です。 • N - アイテムに対するデータ入力必須ではありません。 <p>データソース： 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
SDV 必須	<p>日付タイプ： 数値</p> <p>説明： SDV が必須かつ臨床データが登録されたことがあるアイテムの合計。</p> <p>計算方法： 以下のアイテムをカウントします。:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDV 必須とマークされている。 • 臨床データを含む（または含んでいたことがある）。 <p>データソース： 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
計算	<p>日付タイプ： 数値</p> <p>説明： スタディ設計コードの中で指定した計算アイテムの総数。</p> <p>計算方法： 以下のアイテムをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • アイテムプロパティに計算コントロールとして設定されています。 • 臨床データを含んでいたことがあります。 <p>データソース： 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
空	<p>日付タイプ : 文字列</p> <p>計算方法 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 繰り返しデータアイテムセットの場合、アイテムセット内の空アイテムの数をカウントします。 • アイテムの場合、スタディで設計されたように、アイテムが空であるかどうかを示します。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0 — アイテムが繰り返しデータアイテムセットに含まれていないか、繰り返しデータアイテムセットに含まれているものの空です。 ▪ 1 — アイテムは繰り返しデータアイテムセット内にあり、空です。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
SDV 選択済	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>計算方法 : SDV 対象として選択されているアイテムをカウントします。</p> <p>アイテムは、以下のいずれかに該当する場合に SDV に選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • アイテムが SDV 必須および SDV 対象とマークされている。 • アイテムが含まれるフォームが SDV 対象フォームリストに存在する。 • アイテムに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

アイテム：アイテムステータス数

アイテム：アイテムステータス数は、さまざまなステータスのアイテム（症例数に関連したもの）の合計を返します。

レポートエレメント	説明
アイテム数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディに参加している症例に関連したアイテムの合計。</p> <p>計算方法：そのアイテムに臨床データが含まれている（または、含まれていたことがある）場合に、症例ごとに各アイテムをカウントします。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
データ無し	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在データが含まれていないアイテムの合計。</p> <p>計算方法：以下の条件の両方に該当する場合、症例ごとにアイテムをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 現在、臨床データが含まれていないアイテム • 以前、臨床データが含まれていたアイテム <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
SDV 実施済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが SDV 完了であるアイテムの合計。</p> <p>計算方法：現在のステータスが SDV 完了であるアイテムをカウントします。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
不完全フラグあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在不完全フラグがあるアイテムの合計。</p> <p>計算方法：未実施、該当しない、または不明のコメントがあるアイテムをカウントします。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
削除済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションで削除されたアイテムの合計数。</p> <p>計算方法：エントリの追加フォームで削除されたアイテムをカウントします。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
アイテムコメントあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：アイテムレベルコメントがあるアイテムの合計。</p> <p>計算方法：以下のアイテムをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> アイテムレベルのコメントを含むアイテム(アイテムレベルコメントはユーザがマニュアルで入力したもの) 未実施のフラグがたてられているアイテム(アイテムレベルコメントは自動生成されます) <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
クエリあり	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：少なくとも 1 つのオープンクエリがあるアイテムの合計。</p> <p>計算方法：少なくとも 1 つの関連するオープンクエリがあるアイテムをカウントします。は含みません関連する唯一のクエリが仮登録クエリであるアイテムの場合には、カウントしません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

レポートエレメント	説明
目標 SDV 完了数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>計算方法：SDV 対象として選択され、SDV 完了となったアイテム数。</p> <p>アイテムは、以下のいずれかに該当する場合に SDV に選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • アイテムが SDV 必須および SDV 対象とマークされている。 • アイテムが含まれるフォームが SDV 対象フォームリストに存在する。 • アイテムに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

アイテム：アイテム日付

アイテム：アイテム日付レポートエレメントを使用し、アイテムがいつ完了し修正されたかをレポートできます。

レポートエレメント	説明
初回入力日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：最初にアイテムにデータ入力された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終更新日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付アイテムにデータ入力された直近の日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
初回 SDV 実施日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：アイテムに入力された最終日付最初に SDV が実施された日付。アイテムは、ステータスが SDV 完了となっている場合に、SDV 実施済と見なされます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

レポートエレメント	説明
最終 SDV 実施日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：アイテムが最後に SDV 実施された日付。アイテムは、ステータスが SDV 完了となっている場合に、SDV 実施済と見なされます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

ルールレポートエレメント

ルールレポートエレメントとメジャーを使用して、スタディに組み込まれたルールに関する情報を使ったレポートを作成できます。このレポートトピックを使用して、ルールタイプとルールが実行された回数等の情報をレポートに含めることができます。

ルール

ルールレポートエレメントは、スタディのルールに関する情報を返します。

ルール	
レポートエレメント	説明
ルール付きアイテム RefName	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードでルールが付与されたアイテムを識別する名称。Central Designer アプリケーションの Short Question、または InForm アプリケーションの Itemset Column Header に対応します。このデータへのアクセスは、InForm アプリケーションで制限できます。このデータに対するアクセス権のないユーザがこのレポートエレメントを含むレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のテキストではなく、連続したアスタリスク (*****) が表示されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ルール RefName	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計内のルールを一意に識別する名称。ルール RefName です。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ルール説明	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ルールの説明。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ルール	
レポートエレメント	説明
ルールタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ルールタイプ有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● サーバルール - サーバで実行します。 ● ブラウザルール - ブラウザで実行します。InForm アプリケーションでは、ブラウザサイドの 2 つのルール動作がサポートされています。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 数値フィールドへのテキスト入力、または英字フィールドへの数値入力をチェックします。 ■ スマートコントロールを使用すると、ユーザが関連するテキストコントロールまたはリストで値を入力または選択したときに、ラジオボタンおよびチェックボックスが自動選択されます。 ● サーバ計算ルール - コントロールの計算結果を表示します。この計算コントロールの値は、他の 1 つ以上のアイテムの値に基づいて算出されます。 ● サーバ変換 - 1 つの標準から別の標準に単位を変換します。 ● サーバ無作為割付ルール - 計算コントロールに割り振る無作為割付ドラッグキット数を決定します。 ● Clintrialderivation - Clintrial 試験で使用され、抽出されたデータアイテムに結果を渡します。このデータアイテムの値は、Clintrial データベースの 1 つ以上の値に基づきます。 ● Clintrialrule - Clintrial 試験で使用されます。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリレポートエレメント

クエリレポートエレメントを使用して、臨床データに対して発行されたクエリに関する情報をレポートに含めることができます。クエリテキストやクエリタイプの確認、マニュアルクエリ数と自動クエリ数の収集、クエリステータスの確認を実行するには、これらのレポートエレメントを使用します。

クエリ

クエリレポートアイテムは、クエリおよびステータスに関する識別情報を返します。

クエリ	
レポートエレメント	説明
クエリテキスト	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：アイテムに対してクエリが発行されたとき、選択された理由またはテキスト入力された理由。</p> <p>クエリの状態がオープン、回答済、またはクローズの場合、このエレメントは最後にオープンだったクエリに関連するテキストを返します。クエリが仮登録クエリである場合、このエレメントは最後の仮登録クエリのテキストを返します。</p> <p>自動クエリの場合、クエリテキストはクエリを発行するルールで定義されています。そのため、自動クエリのクエリテキストには一貫性があります。マニュアルクエリの場合、このクエリテキストには、クエリの発行時に InForm ユーザが入力した内容が反映されます。そのため、マニュアルクエリのクエリテキストには一貫性がありません。</p> <p>このデータへのアクセスは、InForm ソフトウェアで制限できます。このデータにアクセスできないユーザがこのレポートエレメントを使用してレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のものではなく、連続したアスタリスク (*****) が表示されます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
クエリ回答	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：クエリへの最終回答テキスト。このテキストはクエリに回答すると入力されます。クエリが回答された後に再度オープンされた場合、レポート内のこの列は空値となります。</p> <p>このデータへのアクセスは、InForm ソフトウェアで制限できます。このデータにアクセスできないユーザがこのレポートエレメントを使用してレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のものではなく、連続したアスタリスク (*****) が表示されます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリ	
レポートエレメント	説明
クエリクローズ テキスト	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：クエリがクローズされたときに入力されたテキスト。このデータへのアクセスは、InForm ソフトウェアで制限できます。このデータにアクセスできないユーザがこのレポートエレメントを使用してレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のものではなく、連続したアスタリスク (*****)が表示されます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
クエリステータス	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：クエリの現在のステータス。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • オープン • 回答済 • クローズ • 仮登録 • 削除済 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
発行ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：クエリを最初に発行したユーザの名前。クエリが再発行された場合、このレポートエレメントはクエリを再発行したユーザの名前を返します。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリ：プロパティ

クエリ：プロパティレポートエレメントを使用し、異なるタイプのクエリをレポートできます。

クエリ：プロパティ	
レポートエレメント	説明
クエリタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：クエリのタイプ。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動—自動クエリは、スタディ設計のルールによって入力されたデータの不一致が検出されたときに InForm アプリケーションが自動生成するクエリです。 • マニュアル—マニュアルクエリは、InForm ユーザが入力するクエリです。 • 競合—競合クエリは、同じスタディの異なるコピーをユーザが同期したとき、そのコピー間で不一致が検出された場合に InForm ソフトウェアが自動生成するクエリ、または InForm Adapter クエリインターフェイスで入力されたクエリです。このクエリタイプは、InForm ソフトウェアが CIS ソフトウェアとともに使用されているときにのみ存在します。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
自動クエリ	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：InForm アプリケーションが自動的にクエリを生成したかどうかを示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • はい - クエリは自動クエリです。 • いいえ - クエリはマニュアルクエリか競合クエリです。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

クエリ：プロパティ	
レポートエレメント	説明
マニュアルクエリ	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：InForm ユーザがクエリをマニュアルで入力したかどうかを示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—クエリはマニュアルクエリです。 • N—クエリは自動クエリか競合クエリです。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

クエリ：クエリ数

クエリ：クエリ数レポートエレメントは、さまざまなタイプのクエリの合計を返します。

クエリ：クエリ数	
レポートエレメント	説明
総クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリのステータスやタイプに関係ない、ユニークなクエリ数。</p> <p>計算方法：一度発行されたすべてのクエリを、そのステータスやタイプに関係なくカウントします。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
自動	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションが自動的に生成したクエリ数。</p> <p>計算方法：一度発行されたすべての自動クエリをそのステータスに関係なくカウントします。計算方法：自動クエリは、スタディ設計のルールによって入力されたデータの不一致が検出されたときに InForm アプリケーションが自動生成するクエリです。</p> <p>この計算にはマニュアルクエリまたは競合クエリは含まれません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリ：クエリ数	
レポートエレメント	説明
マニュアル	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm ユーザにより手動で作成されたクエリ数。</p> <p>計算方法：一度発行されたすべてのマニュアルクエリをそのステータスに関係なくカウントします。マニュアルクエリは、InForm ユーザが入力するクエリです。この計算には自動クエリまたは競合クエリは含まれません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
競合	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：トリガーとなっている競合クエリ数。</p> <p>計算方法：一度発行されたすべての競合クエリを、そのステータスに関係なくカウントします。競合クエリは、同じスタディの異なるコピーをユーザが同期したとき、そのコピー間で不一致が検出された場合に InForm ソフトウェアが自動生成するクエリ、または InForm Adapter クエリインターフェイスで入力されたクエリです。このクエリタイプは、InForm ソフトウェアが CIS ソフトウェアとともに使用されているときにのみ存在します。</p> <p>この計算には自動クエリまたはマニュアルクエリは含まれません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
仮登録	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが仮登録となっているクエリ数。</p> <p>計算方法：現在、仮登録のステータスのクエリをカウントします（クエリタイプを問わない）。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリ：クエリ数	
レポートエレメント	説明
オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがオープンのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在、オープンステータスのクエリをカウントします（クエリタイプを問わない）。この合計数には、再発行クエリと現在オープンであるクエリが含まれます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p> <p>注：新しくオープンとなったクエリの合計数を参照するには、オープンクエリ数から再発行クエリ数を引きます。</p>
再発行	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：再発行クエリのうち、現在オープンステータスのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在オープンステータスのすべての再発行クエリをカウントします。クエリに対して回答が入力され再オープンした場合に、クエリは再発行されます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
回答済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが回答済となっているクエリ数。</p> <p>計算方法：現在、回答済ステータスのクエリをカウントします（クエリタイプを問わない）。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
削除済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが削除済となっているクエリ数。</p> <p>計算方法：現在、削除済ステータスのクエリをカウントします（クエリタイプを問わない）。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリ：クエリ数	
レポートエレメント	説明
クローズ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがクローズとなっているクエリ数。</p> <p>計算方法：現在、クローズステータスのクエリをカウントします（クエリタイプを問わない）。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
ステータス変更	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリのステータスの変更数。</p> <p>計算方法：それぞれの発行済クエリについて、ステータス変更の回数をカウントします。このカウントには、クエリの初回入力も含まれます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリ：クエリ日付

クエリ日付レポートエレメントを使用して、日付別のクエリの動向をレポートできます。この情報を使用して、クエリの各ステータスの継続日数を算出することもできます。

クエリ：クエリ日付	
レポートエレメント	説明
クエリステータス日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：InForm ソフトウェアでクエリが現在のステータスになった日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
初回仮登録日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：クエリが最初に仮登録ステータスで発行された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
最終仮登録日	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：クエリが最後に仮登録ステータスで発行された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

クエリ：クエリ日付	
レポートエレメント	説明
オープンした日	日付タイプ ：日付 説明 ：InForm ソフトウェアでクエリが最初にオープンされた日付。 日付タイプ ：システム日付(GMT)
初回再発行日	日付タイプ ：日付 説明 ：クエリが最初に再発行された日付。 日付タイプ ：システム日付(GMT)
最終再発行日	日付タイプ ：日付 説明 ：クエリが最後に再発行された日付。 日付タイプ ：システム日付(GMT)
初回答日	日付タイプ ：日付 説明 ：クエリが最初に回答された日付。 日付タイプ ：システム日付(GMT)
最終回答日	日付タイプ ：日付 説明 ：クエリが最後に回答された日付。 日付タイプ ：システム日付(GMT)
クローズした日	日付タイプ ：日付 説明 ：クエリがクローズされた日付。 日付タイプ ：システム日付(GMT)

クエリ：年月毎のクエリステータス

クエリ：年月毎のクエリステータスレポートエレメントを使用し、月別のクエリステータスに関するレポートを作成できます。各月の特定のステータスに設定されたフォーム数を参照するには、クエリ数とこのレポートエレメントを使用します。

レポートを月/年レポートエレメントのいずれかでソートした場合、レポートの結果は1999年1月から月毎に表示されます。次にクエリ数エレメントを追加すると、月毎に特定のステータスのクエリ数を参照できます。

クエリ：年月毎のクエリステータス	
レポートエレメント	説明

クエリ：年月毎のクエリステータス	
レポートエレメント	説明
クエリステータス 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から各年月のレポートエレメントです。クエリ数レポートエレメントとともに使用して、月毎のオープンクエリの数を示します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
オープン 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から各年月のレポートエレメントです。クエリ数レポートエレメントとともに使用して、各月にオープンされたクエリの数を示します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
回答済 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から各年月のレポートエレメントです。クエリ数レポートエレメントとともに使用して、月毎の回答済クエリの数を示します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>
クローズ 年・月	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：1999 年 1 月から各年月のレポートエレメントです。クエリ数レポートエレメントとともに使用して、月毎のクローズクエリの数を示します。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)から派生した表示用の日付</p>

クエリ：サイクルタイム

クエリ：クエリサイクルタイムレポートエレメントを使用し、クエリの各ステータスが別のステータスに遷移するまでの経過日数をレポートできます。

クエリ：サイクルタイム	
レポートエレメント	説明

クエリ：サイクルタイム	
レポートエレメント	説明
オープンから 回答済みまでの日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリが最初にオープンされてから最後に回答されるまでの日数。</p> <p>計算方法：クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後に回答済に設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>たとえば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時に回答された場合、オープンから回答済みまでの日数は 2 日になります。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
オープンから クローズまでの日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリが最初にオープンされてから最後にクローズされるまでの日数。</p> <p>計算方法：クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、オープンからクローズまでの日数は 1 日になります。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリ：サイクルタイム	
レポートエレメント	説明
回答済から クローズまでの日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリが最後に回答されてから最後にクローズされるまでの日数。</p> <p>計算方法：クエリステータスが最初に回答済に設定された日付を起点にし、クエリステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>たとえば、クエリが第 1 日の午前 10 時に回答され、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、回答済からクローズまでの日数は 2 日になります。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリ：経過時間

クエリ：経過時間レポートエレメントを使用し、クエリの各ステータス別の継続日数をレポートできます。

クエリ：経過時間	
レポートエレメント	説明
仮登録状態の日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリの仮登録ステータス継続日数。</p> <p>計算方法：この計算は、現在のステータスが仮登録であるクエリにのみ適用されます。レポートの他のエレメントに応じて、正確なカウント数または平均値のいずれかが返されます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
オープン状態の日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリのオープンステータス継続日数。</p> <p>計算方法：この計算は、再発行クエリを含めて現在のステータスがオープンであるクエリにのみ適用されます。返される値は、レポートの他のエレメントに応じて、正確なカウント数または平均値のいずれかになります。クエリがオープンになった最後の日を起点とし、現在の日付を終点として計算されます。日数は常に、最も近い整数に丸められます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
回答済状態の日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリの回答済ステータス継続日数。</p> <p>計算方法：このレポートエレメントは、現在のステータスが回答済のクエリに対してのみ値を返します。返される値は、レポートの他のエレメントに応じて、正確なカウント数または平均値のいずれかになります。クエリが回答済になった最後の日を起点とし、現在の日付を終点として計算されます。日数は常に、最も近い整数に丸められます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

コメントレポートエレメント

コメントレポートエレメントによって、スタディのコメントについてレポートすることができます。アイテムレベルとフォームレベルのコメントをレポートできます。

コメント

コメント	
レポートエレメント	説明
コメント日	<p>日付タイプ: 日付</p> <p>説明: InForm ソフトウェアでコメントが入力された日付。</p> <p>データソース: InForm アプリケーションで入力されたもの。</p>
コメントテキスト	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: コメントテキストの表示は、最大 255 文字となります。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
コメントタイプ	<p>日付タイプ: テキスト</p> <p>説明: コメントタイプ。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォーム—このコメントはフォームレベルコメントです。 • アイテム—このコメントはアイテムレベルコメントです。 <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。データベース値は表示用にデコードされています。</p>
コメント数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: コメント数。</p> <p>計算方法: すべてのアイテムレベルとフォームレベルのコメントをカウントします。</p> <p>データソース: 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

コメント	
レポートエレメント	説明
アイテムコメント数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：アイテムレベルコメントのみの数。アイテムコメントは、InForm ユーザが入力するか、アイテムに不完全フラグがたてられた場合に自動的に作成されます。</p> <p>計算方法：アイテムレベルのコメントのみをカウントします。フォームレベルのコメントは含みません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
フォームコメント数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームレベルコメントの数。</p> <p>計算方法：フォームレベルのコメントのみをカウントします。アイテムレベルのコメントは含みません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

ユーザ情報レポートエレメント

ユーザ情報：ユーザ

ユーザ情報レポートエレメントを使用して、InForm ユーザに関する情報を収集できます。スタディ設計では、これらのエレメントの多くはオプションであるため、レポートエレメントが空値を返す場合があります。

ユーザ情報：ユーザ	
レポートエレメント	説明
ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの名前（名）。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ユーザ情報：ユーザ	
レポートエレメント	説明
姓	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの名前（姓）。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
タイトル	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの肩書き。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
説明	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの詳細説明。ユーザについての記述が入力されていない場合は、結果データ列は空白になります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザが属する InForm 権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
e-mail	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの e-mail アドレス。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
電話	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの電話番号。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm ユーザの数。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

ユーザ情報：ユーザ	
レポートエレメント	説明
ユーザタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザのタイプ。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 施設 スポンサー システム <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
作成日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm ソフトウェアでユーザレコードが作成された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
有効化した日	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm ソフトウェアでユーザが有効化された日付。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
ユーザステータス	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザの現在のステータス。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効 無効 使用不可 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザステータス日	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザに現在のステータスになった日付。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ユーザ情報：グループ／施設関連

グループ関連レポートエレメントを使用して、ユーザが関連する InForm グループについてレポートできます。

ユーザ情報：グループ／施設関連	
レポートエレメント	説明
グループ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザが属する InForm 権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
グループタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザが関連付けられているグループのタイプ。有効な値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • クエリ • 署名 • レポーティング • アイテムグループ • マネージャユーザ <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ユーザ情報：ユーザ情報履歴

ユーザ情報履歴レポートエレメントにより、ユーザについてのステータス情報とグループメンバシップの変更を確認できます。

注：ユーザの現在の名前と権限グループを含めるには、ユーザ情報：ユーザフォルダのレポートエレメントを使用します。

選択された日付範囲におけるスタディのログイン履歴を示す標準レポートもあります。

詳細については、「[ログイン履歴レポート](#)」（388ページ）を参照してください。

ユーザ情報：ユーザ情報履歴

レポートエレメント	説明
ユーザ ID	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ステータスまたはグループメンバシップが変わった InForm ユーザ ID。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
グループ変更／ユーザステータス変更	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザに対して発生した変更のタイプを示すテキストを表示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ グループの変更 - ユーザはグループに追加されたか、グループから削除された。 ▪ ステータスの変更 - ユーザは、有効化、無効化、削除または再有効化された。 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ユーザ情報：ユーザ情報履歴	
レポートエレメント	説明
グループ変更／ユーザステータス変更の説明	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザに対して発生した変更のタイプについての追加情報。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ [グループ変更／ユーザステータス変更] がグループの変更である場合： <ul style="list-style-type: none"> ■ 追加 ■ 削除 ■ [グループ変更／ユーザステータス変更] がステータスの変更である場合： <ul style="list-style-type: none"> ■ 作成済 ■ 有効化済 ■ 無効化済 ■ 削除済 ■ 再有効化済 <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
変更日時	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：ユーザのステータスまたはグループメンバシップが変わった日付と時刻。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
変更実施ユーザ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ステータスまたはグループメンバシップが変わったユーザのステータスまたはグループメンバシップ情報を更新したユーザのユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
変更理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm アプリケーションにより生成された、ユーザのステータスまたはグループメンバシップの理由。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ユーザ情報：ユーザ情報履歴	
レポートエレメント	説明
変更グループ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：グループメンバシップ情報が変更されたユーザについて、ユーザが追加または削除されたグループ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p> <p>注：ユーザのグループメンバシップ情報が変更されていない場合、このカラムは空白になります。</p>
変更グループタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：グループメンバシップ情報が変更されたユーザについて、ユーザが追加または削除されたグループのグループタイプ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p> <p>注：ユーザのグループメンバシップ情報が変更されていない場合、このカラムは空白になります。</p>

定義済フィルタ

アドホックレポートの結果を絞り込むには、定義済フィルタを使用します。定義済フィルタは、InForm アプリケーションにあらかじめ定義されており、すべてのレポートで使用できます。

注： フィルタを作成して、レポートで使用することもできます。ユーザ作成の各フィルタは、フィルタが作成されたレポートと共に保存されます。フィルタは、そのレポートと共に使用する場合にのみ使用でき、複数のレポートをまたがってグローバルに使用することはできません。

フィルタ

定義済フィルタを使用して、特定の症例、ビジットおよびフォームに限定してレポートを作成できます。

フィルタ	説明
すべての登録済み被験者	<p>レポートをスタディで登録された症例に限定します。出来上がるレポートは、以下のいずれかのステータスで登録された有効なすべての症例を含みます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録済 条件付登録 無作為割付 脱落 データ入力that完了しているもの
脱落者を除いたすべての登録済み被験者	<p>レポートを脱落した症例を除くスタディで登録された症例に限定します。作成されるレポートには、以下のいずれかのステータスにある症例データが含まれます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録済 条件付登録 無作為割付 データ入力that完了しているもの
有効症例	<p>レポートを有効な症例に限定します。すなわち、スタディに登録されたすべての症例から、脱落したかスタディが完了したものを除きます。作成されるレポートには、以下のいずれかのステータスにある症例データが含まれます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録済 条件付登録 無作為割付

フィルタ	説明
クリニカルビジット	<p>レポートを臨床、症例、またはビジットのデータに限定します。このフィルタを使用して、レポートにクリニカルビジットの情報だけを含めるようにします。このフィルタでは、以下のビジットタイプのデータは除外されます。このフィルタを使用して、レポートの臨床ビジットについての情報のみを含めるようにします。このフィルタでは、以下のビジットタイプのデータは除外されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> スクリーニング 登録 規制ドキュメント ビジットレポート
クリニカルフォーム	<p>レポートをクリニカルフォーム(CRF タイプのフォーム) に限定します。このフィルタは、以下のフォームタイプを除外します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録 モニタ規制ドキュメント モニタビジットレポート
見込フォーム： 予定ビジット	レポートを予定ビジットに表示されたクリニカルフォームに限定します。
見込フォーム： 予定ビジットまたは 開始ビジット	レポートを予定ビジットまたは開始ビジットに表示される見込フォームに限定します。
見込フォーム： 現在までの予定ビジットまたは 開始ビジット	レポートを予定ビジットまたは任意の日付に開始しているビジットで表示され、入力が見込まれるフォームに限定します（このフィルタはレポートユーザに日付の入力を促します）。
見込フォーム： 現在までの予定ビジットまたは 開始フォーム	レポートを任意の日付に開始しているフォーム、または任意の日付に発現しているビジットに表示されたフォームに限定します（このフィルタはレポートユーザに日付の入力を促します）。
データ完了 (クエリを含む)	データ入力完了しているフォーム。つまり、フォームの入力必須アイテムすべてが入力完了しています。このフィルタでは、任意のステータスの関連クエリを持つフォームが含まれることに注意してください。
データ完了 (オープンクエリを含まない)	レポートをデータ入力完了しているフォームに限定します。フォームの必須アイテムすべてが入力完了していることを意味します。このフィルタは、フォームに関連したオープンクエリと仮登録クエリが含まれるフォームを除外します。

フィルタ	説明
クリーンデータ : 完了かつ SDV 済	<p>レポートをデータ入力完了しクリーニングが済んでいるフォームに限定します。このフィルタには以下のフォームが含まれています。</p> <ul style="list-style-type: none">• すべての必須アイテムの入力が完了しているフォーム• InForm ソフトウェア上ですべての SDV 必須アイテムの SDV が実施済みであるフォーム <p>このフィルタは、フォームに関連したオープンクエリと回答済クエリを除外します。</p>

臨床データのレポートニング

臨床データレポート

アドホックレポートワークスペースを使用して、次のものを含むレポートを作成できます。

- **スタディ管理データ**

アドホックレポートツリーのスタディ管理部分を使って、スタディの進捗状況に関するレポートを作成できます。

- **臨床データ**

アドホックレポートツリーの臨床部分を使って、スタディのクリニカルフォームに入力された値を示すレポートを作成できます。

臨床データのレポートニング

臨床データを使ってレポートを作成する場合は、次の点に留意してください。

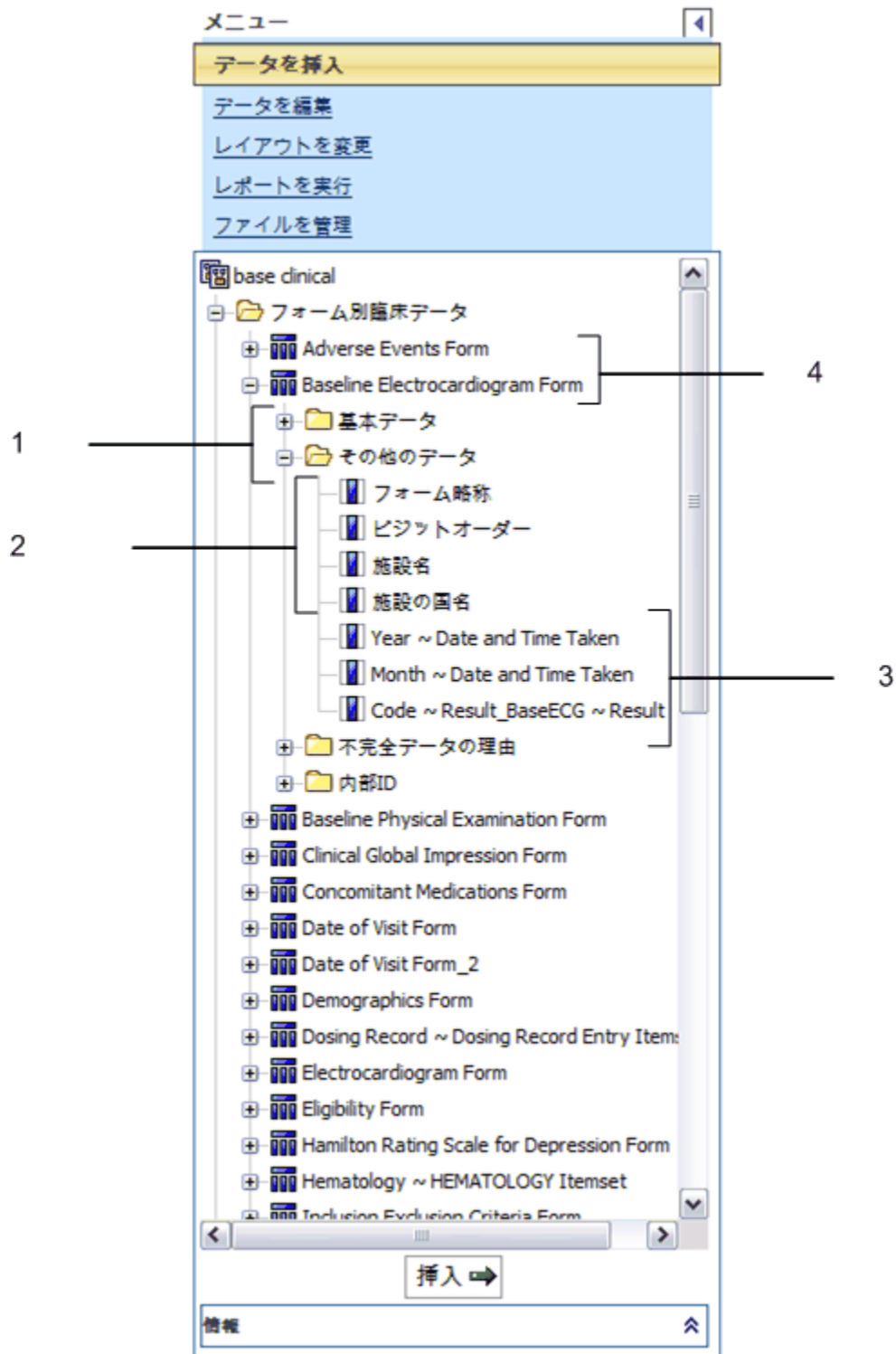
- 臨床データの有効性と構成は、スタディごとに異なります。そのため、臨床データが含まれるレポートは複数のスタディに適用できない可能性があります。
- クリニカルフォームで入力したデータは、スタディ中に数回にわたって変更できます。InForm アプリケーションは、監査証跡データを取得してレポートニングと分析のデータベースに保存しますが、アドホックレポートツリーにある臨床データエレメントは、クリニカルフォームのすべてのコントロールについて、最新の値とリビジョンのみを返します。
- 1 つのスタディをさまざまなスタディバージョンで使うことがあります。たとえば、元のスタディ設計にフォームとアイテムが追加されることも、削除されることもあります。フォーム別臨床データフォルダには、スタディの全バージョンで使われたすべてのフォームとアイテムのデータエレメントが含まれます。
- 施設の関連付けと上書き設定によって、アドホックレポートワークスペースに表示されるレポートエレメントが決定されます。たとえば、あるアイテムが InForm アプリケーション上に表示されていない場合、そのアイテムを含むレポートを作成すると、そのアイテムに対応する行内のセルには、テキスト **N/A** が表示されます。
- 臨床データを使ってレポートを作成する場合、レポートを作成するスタディコンポーネントに一意識別子を含める必要があります。たとえば、特定の症例に関する臨床レポートを作成するには、スタディでその症例に一意識別子を使用する必要があります。スタディ設計に応じて、次のものを使い分けます。
 - 症例番号：スタディに一意な症例番号が割り当てられている場合
 - 症例番号および症例イニシャル：スタディに一意な症例番号が割り当てられていない場合
 - 症例 ID
- 同じフォームを複数のビジットに使用した場合、フォームのインスタンスをもたない

症例が存在していると、繰り返しレポートに不完全な情報を含む余分な行が表示される可能性があります。詳細については、「**マルチインスタンスフォームとビジットのレポート**」（202 ページ）を参照してください。

臨床レポートイングツリー

アドホックレポートツリーの臨床部分は、レポートイングと分析のデータベースの構造をもとに構築されます。つまり、レポートイングと分析のデータベースに保存されているフォームとコントロールごとに、レポートトピックとレポートエレメントがあります。データベース構造は、スタディ設計によって異なります。

アドホックレポートツリーの臨床部分は、フォーム別臨床データフォルダおよび関連フォーム別臨床データフォルダにあります。次の図は、フォーム別臨床データフォルダの構造を示しています。関連フォーム別臨床データフォルダには、関連付けの一部である各フォームのフォーム別臨床データフォルダと同じデータが含まれています。



- 1- (クリニカルフォームの基本データフォルダとその他のデータフォルダ) **レポートエレメントフォルダ**は、クリニカルレポートエレメントで構成されます。
- 2- (その他のデータフォルダ内のスタディ管理レポートエレメント) 臨床データを使ってレポートを作成するには、レポートするスタディコンポーネント (症例、ビジットなど) を識別する**スタディ管理レポートエレメント**を含める必要があります。フォーム別臨床データフォルダには、トライアル管理パッケージのレポートエレメントがいくつか含まれ、それらのエレメントを使って、クリニカルレポートでビジット、症例、および施設を識別したり、繰り返しビジット、フォーム、またはアイテムセットの一意のインスタンスを識別できます。
- 3- (クリニカルフォームのレポートトピック) **臨床レポートトピック**には、スタディ内のフォームに表示されるアイテム質問が反映されます。レポートエレメントのラベルは、アドホックレポートツリーで表示するためにカスタマイズされていることも、カスタマイズされていないこともあります。
- 4- (フォーム別臨床データフォルダ内の臨床フォームレポートトピック) 各**臨床フォームレポートトピック**は、スタディ内のフォームまたはアイテムセットに対応します。

臨床レポートエレメント

各レポートトピックには、次のサブフォルダが含まれます。

臨床レポートエレメント	説明
基本データ	<p>基本データフォルダは、頻繁にレポートを実行するための、簡単にアクセスできるフォルダです。フォルダ全体を選択して、読みやすい重要なデータや適切な主要エレメントを含む特定フォームの基本レポートを作成することで、正確なレポートを作成できます。</p> <p>基本データフォルダには、次のものが含まれます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに関連する臨床データ値を返す臨床レポートエレメント。 • データベースコードではなく、アイテムのテキスト値と使用可能な日付フォーマット。 • 施設、症例、およびビジットの識別に使用できる複数のレポートエレメント。これらのエレメントは、アドホックレポートツリーの InForm トライアル管理部分にも表示されます。

臨床レポートエレメント	説明
その他のデータ	より詳細なレポートに使用できるレポートエレメントを含みます。このフォルダに含まれるエレメントの中には、フィールドのテキスト値、標準化された値、および単位コードではなく、データベースコードを返すものがあります。
不完全データの理由	不完全なアイテムについてのテキストによる説明を返すレポートエレメントを含みます。
内部 ID	データベースのレコードを一意に識別する値を返すレポートエレメントが含まれます。

注：スタディ固有の臨床パッケージが最初に生成されるときは、各レポートエレメントのラベルは、スタディ設計のラベルと同じになります。レポートトピックは、デフォルトのフォルダ（基本データ、その他のデータ、不完全データの理由および内部 ID）内に置かれます。

エレメントのラベルとフォルダの場所はカスタマイズ可能です。ラベルの命名規則とエレメントフォルダの場所については、本書で説明します。臨床データモデルのラベルとフォルダは異なる場合があります。

臨床データとスタディ管理データの両方を含むレポートの作成

アドホックレポートツリーの臨床部分とスタディ管理部分の両方のエレメントを使用するレポートを作成する場合は、次の制限があることに注意してください。

- 臨床データとスタディ管理データを併用するレポートには、1 つのクリニカルフォームのデータしか含めることができません。
- 臨床エレメントを含むレポートに、次のスタディ管理レポートトピックのエレメントを使用してはなりません。
 - セクション
 - アイテム
 - ルール
 - クエリ
 - コメント

これらのレポートエレメントを含めると、レポート結果の解釈が難しくなります。

- 臨床データとトライアル管理データを併用する各レポートに含めるエレメントを、スタディ固有の臨床データモデルのエレメントについては 1 つだけ、スタディ管理データモデルのエレメントについては 2 つまでに制限することを推奨しています。

注：ただし、DOV エレメントについてはこの限りではありません。

アドホックレポートイングツリーの臨床データ

デフォルトのラベル

臨床レポートエレメントのデフォルトのラベルは、スタディ設計コードで設定されているプロパティをもとに作られます。スタディ設計者によって、スタディの各フォーム、アイテムセットまたはコントロールを識別するさまざまな情報が指定されています。InForm アプリケーションでは、それらのプロパティのテキストが取得され、臨床レポートエレメントのデフォルトのラベルに使用されます。

InForm アプリケーションは、フォーム別臨床データフォルダに表示されるエレメントのデフォルトのラベルを次のように作成します。

任意の接頭辞~ コントロール参照~ アイテム参照

注：レポートエレメント名はカスタマイズできません。

レポートエレメント のラベル部分	説明
任意の接頭辞	エレメントタイプ： <ul style="list-style-type: none">なしコード単位単位コード標準化日時間年月年月日時 24/分/秒月年

レポートエレメント のラベル部分	説明
コントロール参照	<p>アイテムの特定のコントロールを識別するテキスト。</p> <ul style="list-style-type: none"> • チェックボックス以外のコントロール - InForm アプリケーションでは、次のプロパティを使用します。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ コントロールの Caption プロパティ（ある場合） ▪ Caption がない場合、RefName プロパティ • チェックボックス - InForm アプリケーションでは、次のプロパティを使用します。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 子コントロールエレメントの Label プロパティ（ある場合） ▪ 子コントロールエレメントの Caption プロパティ（ラベルがない場合） ▪ 子コントロールエレメントの RefName プロパティ（ラベルもキャプションもない場合）
アイテム参照	<p>スタディ内に表示されるときに、アイテムを識別するテキスト。InForm アプリケーションでは、次のプロパティを使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • アイテムの Itemset Column Header プロパティ（存在し、デフォルトでない場合） • Itemset Column Header がない場合、アイテムの Question プロパティ

注： スタディ設計者は、**1** つのスタディ内で **Itemset Column Header** の定義（繰り返しセクションにあるアイテムの **Central Designer Short Question** プロパティの値）が一意になっていることを確認する必要があります。**1** つのスタディ内に重複する **Itemset Column Header** 値がある場合、レポーティングと分析モジュールでは、一意になるように各値に接尾辞が追加されます。たとえば、**2** つのアイテムセットが **Itemset Column Header** 値として **VSItemset** を共有している場合、レポーティングと分析モジュールでは、これらのアイテムセットは **VSItemset** と **VSItemset~1** になります。

臨床レポートエレメント：フォームとアイテムセット

レポーティングと分析のデータベースの臨床データ構造が作成されると、スタディのフォームおよびアイテムセットごとにデータベースビューが作成されます。InForm アプリケーションがスタディ固有の臨床レポーティングパッケージを生成するときには、これらのデータベースビューがそれぞれレポートエレメントとして表示されます。

フォーム別臨床データフォルダに表示される各レポートエレメントは、フォーム、またはフォームのアイテムセットに対応します。

注： レポートエレメントごとの予備フォームも表示されます。

レポートエレメントには、適切な接尾辞（フォーム、またはアイテムセット）を含む

ラベルが付けられます。また、アイテムセットレポートトピックのラベルは、表示先のフォームを識別する接頭辞で始まります。

コードレポートエレメント

一部の臨床データは、テキスト値とコードの両方でレポーティングと分析のデータベースに保存されます。InForm アプリケーションは、データ（コード）の一意的な監査済のデータレコードと、必要に応じて調整可能なより読みやすい表示（テキスト値）を保存します。たとえば、フォームの質問に *Yes* と回答した場合、データベースには *Yes* と *1* の両方が保存されます。

アドホックレポートツリーに表示される臨床レポートエレメントを使って、質問に対するテキスト回答とコードのいずれか（または両方）の値をレポートに含めることができます。レポートで読みやすいのはテキスト値です。そのため、テキスト値はアクセスしやすいように基本データフォルダに格納されます。デフォルトで、コード値を返すレポートエレメントのラベルは、接頭辞 **コード~** で始まり、アドホックレポートツリー内の任意のフォームのその他のデータフォルダに表示されます。

測定単位が必要なデータ

フォーム質問への回答の中には、CRF の測定単位が付けられているものもあります。たとえば、症例の体重はキログラムまたはポンドで計測できます。

測定単位の修飾子が必要な質問の場合、アドホックレポートツリーに次のレポートエレメントが表示されます。

- 入力値。
- 測定単位。
- 標準化された値。

アイテムセット、繰り返しビジット、および繰り返しフォーム

アイテムセットと繰り返しフォームは、特定の症例のデータを何度もキャプチャできます。また、フォームは繰り返しビジットにも表示可能です。アドホックレポートツリーのインデックスエレメントを使って特定のアイテムセット、フォームおよびビジットのインスタンスを識別することで、アイテムセット、繰り返しフォーム、および繰り返しビジットが生成されるごとに収集されたデータをレポートできます。

注：内部 **ID** フォルダには、フォームインデックス、アイテムセットインデックス、ビジットインデックスの各レポートエレメントも含まれます。これらのエレメントは、繰り返しフォーム、ビジット、アイテムの個々のインスタンスも識別しますが、これらのインスタンスに割り当てた実データベース値を返します。

- **フォームインデックス** - 繰り返しフォームのレポートトピックには、フォームインデックスレポートエレメントが含まれます。このエレメントを使って、アイテムセットの繰り返しフォームからのデータを区別します。
- **アイテムセットインデックス** — アイテムセットインデックスレポートエレメント

が含まれるアイテムセットを持つフォームのレポートトピック。このエレメントを使って、アイテムセットの各インスタンスのデータを区別します。

- **ビジットインデックス** - 繰り返し（予定外）ビジット内に表示されるフォームまたはアイテムセットのレポートトピックには、ビジットインデックス レポートエレメントが含まれます。このエレメントを使って、データが収集されたビジットインスタンスを識別します。

削除アイテムセットとフォームインスタンス

InForm ユーザは、エントリの追加アイテムセットインスタンスと繰り返しフォームのインスタンスの両方に削除マークを付けることができます（フォームまたはアイテムセットに削除フラグをたてることで、InForm アプリケーションによって、CRB からそのフォームまたはアイテムセットが削除されますが、データベース内のフォームまたはアイテムセットの記録は保持されます）。アドホックレポートツリーを使用して、削除フラグのあるアイテムセットおよびフォームのインスタンスをレポートできます。

アイテムセットまたは繰り返しフォームのインスタンスのレポートトピックには、InForm アプリケーションでフォームまたはアイテムセットが削除されたかどうかのデータを返すエレメント **IsDeleted** が含まれます。フォームまたはアイテムセットに関するレポートを作成するときに、これらのレポートエレメントを含めることによって、削除フラグのあるインスタンスを特定したり、フィルタを追加してフォームやアイテムセットに関する情報を表示したりできます。

注： 繰り返しデータのアイテムセットは削除することも、削除したアイテムセットを元に戻すこともできません。

日付コントロール

スタディの日付コントロールは、アドホックレポートツリーにさまざまな形式で表示されます。日付は、数値または文字列値として保存されます。たとえば、有害事象の開始日に対して、日付コントロールは、スタディ設計に応じて「日 ~ 開始日」、「年月 ~ 開始日」などに表示されます。この形式により、アドホックレポートでどのように日付が表示されるのかが決まります。

加えて、レポーティングと分析モジュールでの日付フォーマットは、Cognos 設定と、InForm スタディに対するロケール設定により決定されます。

不完全データの理由

臨床レポートトピックには、それぞれ不完全データの理由フォルダが含まれます。このフォルダに表示されるレポートエレメントは、アイテム質問に未完了フラグがある理由、あるいは繰り返しデータアイテムセットの場合にはアイテムが空である理由を示すテキスト値を返します。

レポートエレメントの参照情報

レポートエレメント (デフォルトラベル)	説明	デフォルトの フォルダ
コードレポート エレメント		
[コントロール参照] 例：人種 ~ 人種	データ入力時に入力されたテキスト値を返します。	基本データ
コード ~ [コントロール参照] 例：コード ~ 人種 ~ 人種	データ入力時に入力された値に対応するデータベースコードを返します。	その他のデータ
測定単位が必要なデータ		
[コントロール参照] 例：体重	データ入力時に入力された値を返します。たとえば、InForm ユーザがフォームに 135 と入力した場合、体重エレメントは 135 を返します。	基本データ
単位 ~ [コントロール 参照] 例：単位 ~ 体重	データ入力時に選択された特定の測定単位を返します。このエレメントのラベルには 単位 ~ という接頭辞が付きます。たとえば、単位 ~ 体重エレメントは、次の値を返します：kg または lbs	基本データ
標準化 ~ [コントロール参照] 例：標準化 ~ 体重	標準化された値を返します。つまり、InForm アプリケーションは、スタディに定義された基本測定単位に基づいて、測定値を同一または標準化された測定単位に変換します。たとえば、基本測定単位がキログラムの場合、InForm アプリケーションは、入力されたすべての値をキログラムに変換して、その値を標準化された値として格納します。	その他のデータ
Unit Code ~ [コントロール参照] 例：単位コード ~ 体重	データベースに保存されている場合、その測定単位のコード値を返します。このエレメントのラベルには 単位コード ~ という接頭辞が付きます。	その他のデータ
日付コントロール		

レポートエレメント (デフォルトラベル)	説明	デフォルトの フォルダ
日 ~ [コントロールラベル] 例：日 ~ 開始日	年月日を含む日付を返します。 いずれかの部分にデータを含まない場合、または InForm ソフトウェア上で Unknown が指定された場合には空値を返します。	基本データ
年月 ~ [コントロールラベル] 例：年月 ~ 開始日	年月を含む日付を返します。 いずれかの部分にデータを含まない場合、または InForm ソフトウェア上で Unknown が指定された場合には空値を返します。	基本データ
年月日 ~ [コントロールラベル] 例：年月日 ~ 開始日	YYYYMMDD (西暦年月日) フォーマットのテキスト文字列を返します。 日付コントロールに空値または Unknown の入力許可されている場合は、ここにデータが表示されます。	基本データ
時間 ~ [コントロールラベル] 例：時間 ~ 投与日	HH:MM:SS (時:分:秒) フォーマットで標準時刻 (24 時間制) を返します。 いずれかの部分にデータを含まない場合、または InForm ソフトウェア上で Unknown が指定された場合には空値を返します。 このレポートエレメントは、時刻を収集する InForm のコントロールのみに表示されます。	基本データ
時 24/分/秒 ~ [コントロールラベル] 例：時 24/分/秒 ~ 投与日	時間 (24 時) のテキスト値を返します。 日付コントロールに空値または Unknown の入力許可されている場合は、ここにデータが表示されます。 このレポートエレメントは、時刻を収集する InForm のコントロールのみに表示されます。	基本データ
年 ~ [コントロールラベル] 例：年 ~ 投与日	日付の年のみを返します。 InForm アプリケーションで年が入力されていない場合には NULL 値を返します。	その他のデータ
月 ~ [コントロールラベル] 例：月 ~ 投与日	日付の月部分のみを返します。 日付の一部にデータがない場合、または InForm アプリケーションで [不明] が選択されている場合は NULL 値を返します。	その他のデータ
アイテムセット、繰り返しビジット、および繰り返しフォーム		

レポートエレメント (デフォルトラベル)	説明	デフォルトの フォルダ
ビジット インデックス	繰り返しビジットのインスタンスを識別する 数値を返します。	基本データ
フォーム インデックス	繰り返しフォームのインスタンスを識別する 数値を返します。	基本データ
アイテムセット インデックス	アイテムセットのインスタンスを識別する数 値を返します。	基本データ
削除アイテムセット とフォーム インスタンス		
削除フォーム	<p>InForm アプリケーションで、レポート済の フォームインスタンスに削除フラグがあるか どうかを示します。このレポートエレメント をフォームインデックスエレメントと一緒に 使用して、削除されたフォームインスタンス を表示します。値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y - フォームに削除フラグがあります。 • N - フォームに削除フラグはありません。 	基本データ
削除アイテムセット	<p>InForm アプリケーション で、レポート済の エントリの追加アイテムセットに削除フラグ があるかどうかを示します。このレポートエ レメントをアイテムインデックスと一緒に使 用して、削除されたアイテムセットを表示し ます。値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y - アイテムセットに削除フラグがありま す。 • N - アイテムセットに削除フラグはあり ません。 <p>注： 繰り返しデータのアイテムセットは削除 することも、削除したアイテムセットを元 に戻すこともできません。</p>	基本データ
不完全データの理由		
未実施 ~ [アイテムラベル]	アイテムが不完全としてマークされている理 由を示すテキスト値を返します。	不完全データの 理由
例：未実施 ~ 投与量		

レポートエレメント (デフォルトラベル)	説明	デフォルトの フォルダ
空~ [アイテムラベル] 例： 未実施~心拍数	<p>スタディ設計で指定されたように、レポート済のアイテムが繰り返しデータアイテムセットに表示されかどうか、また空であるかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y — アイテムは空です。 • N — アイテムは空ではありません。 	不完全データの理由
トランザクションデータ		
CREATEDBYUSERID	<p>フォームにデータを入力したり、フォームにデータを入力したルールをトリガすることでフォームを開始したユーザのユーザ ID。</p> <p>レビュースキーマが再作成された場合、この列にはシステムユーザ ID が表示されます。</p>	基本データ
CREATEDBYDATETIME	<p>レポートされたフォームが開始された（ユーザがフォームにデータを入力した、またはフォームにデータを入力したルールをトリガした）日時。</p> <p>レビュースキーマが再作成された場合、この列にはその日時が表示されます。</p>	基本データ
MODIFIEDBYUSERID	<p>フォームにデータを入力またはフォーム上のデータを変更したり、フォームにデータを入力したまたはフォーム上のデータを変更したルールをトリガすることでフォームを開始または変更したユーザのユーザ ID。</p> <p>レビュースキーマが再作成された場合、この列にはシステムユーザ ID が表示されます。</p>	基本データ
MODIFIEDBYDATETIME	<p>レポートされたフォームが最後に開始または変更された（フォームにデータを入力またはフォーム上のデータを変更したり、フォームにデータを入力したまたはフォーム上のデータを変更したルールをトリガした）日時。</p> <p>レビュースキーマが再作成された場合、この列にはその日時が表示されます。</p>	基本データ

マルチインスタンスフォームとビジットのレポート

マルチインスタンスフォームとビジットについて

スタディには、次のようなマルチインスタンスのフォームまたはアイテムをいくつでも含めることができます。

- 繰り返しフォーム
- 繰り返しビジット内で出現する非繰り返しフォーム
- アイテムセット。

アドホックレポートを作成する際、マルチインスタンスの複数のフォーム、アイテム、またはビジットのデータを同じレポートに含めることができます。

レポートには、症例の有害事象と併用薬のデータを正確に表示できます。たとえば、次の関係を正確に示すことができます。

- 症例と各有害事象
- 症例と各併用薬
- 有害事象と関連併用薬

注： 同じフォームを複数のビジットに使用した場合、フォームのインスタンスをもたない症例が存在していると、繰り返しレポートに不完全な情報を含む余分な行が表示される可能性があります。

マルチインスタンスのフォームまたはアイテムセットが複数あるレポートのフィルタリング

複数のマルチインスタンスフォームのデータが含まれるレポートにフィルタを適用できます。ただし、フィルタの適用対象に応じて結果が異なります。次の表に、フィルタされたエレメントによってレポート動作がどのように変わるかを説明します。

フィルタの適用対象	適用結果
単一インスタンスフォームのレポートエレメント	<p>フィルタに一致しなかったアイテムの行が除外されます。</p> <p>例： レポートの内容：症例 ID、性別、有害事象、併用薬</p> <p>フィルタ： 性別カラム = 男性</p> <p>結果： レポートから女性の症例の行がすべて削除されます。</p>

フィルタの適用対象	適用結果
マルチインスタンスフォームのレポートエレメント	<p>フィルタに一致しなかったアイテムは空値が設定されますが、削除されません。</p> <p>例：レポートの内容：症例 ID、性別、有害事象、併用薬</p> <p>フィルタ：有害事象 = うつ病</p> <p>結果：レポートからその他の有害事象の行は削除されません。代わりに、有害事象カラムの他のすべての有害事象に空値が表示されます。</p>

アイテムセットが含まれるフォームでのレポート

非繰り返しセクションとアイテムセットが含まれるフォームの場合、アイテムセットと非繰り返しセクション間に関連付けが構築されています。非繰り返しセクションと、関連付けられているアイテムセットのデータ間の関係を示すアドホックレポートを作成できます。レポート出力には、非繰り返しセクションと各アイテムセットからデータが取得されたカラムが含まれます。

たとえば、バイタルサインフォームと症例背景フォーム上にあるアイテムセットの場合、そのアイテムセットは、各フォーム上の非繰り返しセクションと関連付けられています。

- 同じフォーム上にあり、関連付けられている非繰り返しセクションとアイテムセットから取得されるデータでのみレポートを作成できます。
- 非繰り返しフォームまたは繰り返しフォーム上にある非繰り返しセクションとアイテムセットのデータでレポートを作成できます。
- 1 つの非繰り返しセクションと複数のアイテムセットを含むレポートの場合、アイテムセット間に関係はありません。
- スタディのバージョン管理時：
 - アイテムセットに関連付けられている非繰り返しセクションが削除されると、その非繰り返しセクションとアイテムセット間にあった関係は、その非繰り返しセクション内のデータを持つ症例に対しては維持されます。その症例に対して、削除されたセクションにあった既存のデータを使用してレポートを作成することができます。非繰り返しセクションにデータがない症例の場合は、レポート内の該当するカラムは空になります。
 - 非繰り返しセクションに関連付けられているアイテムセットが削除されると、そのアイテムセットと非繰り返しセクション間にあった関係は、そのアイテムセット内のデータを持つ症例に対しては維持されます。その症例に対して、削除されたアイテムセットにあった既存のデータを使用してレポートを作成することができます。アイテムセットにデータがない症例の場合は、レポート内の該当するカラムは空になります。
 - 非繰り返しセクションとアイテムセット間には、次の場合、関係が構築されます。

- 非繰り返しセクションが、アイテムセットを含むフォームに追加された場合。
- アイテムセットが、非繰り返しセクションを含むフォームに追加された場合。

例 1: 1 つの非繰り返しセクションと 1 つのアイテムセット

この例では、症例 AAA と AAB のレポート出力を示します。この例では、繰り返しフォーム上に非繰り返しセクションがあります。したがって、スタディには、非繰り返しセクションの複数のインスタンスが含まれます。

		3				4			
症例番号	症例イニシャル	フォームインデックス	削除済	Treatment Name	症例イニシャル	アイテムセットインデックス	削除済	Date ~ New Dose Start	New Dose
100	AAA	1	N	Treat1	AAA	1	N	Jan 13, 2006 12:00:00 AM	10
100	AAA	1	N	Treat1	AAA	2	N	Jan 27, 2006 12:00:00 AM	20
100	AAA	2	N	Treat2	AAA	1	N	Jan 26, 2006 12:00:00 AM	40
100	AAA	2	N	Treat2	AAA	2	N	Jan 25, 2006 12:00:00 AM	41
100	AAA	2	N	Treat2	AAA	3	N	Jan 26, 2006 12:00:00 AM	42
101	AAB	1	N	Treat5	AAB	1	N	Jan 12, 2006 12:00:00 AM	60
101	AAB	1	N	Treat5	AAB	2	N	Jan 27, 2006 12:00:00 AM	61

- 1- 症例 AAA と AAB の各フォーム上の非繰り返しセクションから取得されたデータ。
- 2- 症例 AAA と AAB の各フォーム上のアイテムセットのデータ。
- 3- [フォームインデックス] カラムに、非繰り返しセクションが、症例 AAA 用の 2 つのフォームと症例 AAB 用の 1 つのフォームに表示されることが示されています。
- 4- [アイテムセットインデックス] カラムに、次のことが示されています。
 - 症例 AAA では、非繰り返しセクションが、フォーム 1 の 2 つのアイテムセットインスタンス（行 1 と 2）と、フォーム 2 の 3 つのアイテムセットインスタンス（行 3 ～ 5）に関連付けられています。
 - 症例 AAB では、非繰り返しセクションは、フォーム 1 の 2 つのアイテムセットインスタンス（行 6 と 7）にのみ関連付けられています。

例 2：不完全な非繰り返しセクションと 1 つのアイテムセット

この例では、症例 AAA、AAB、および AAC のレポート出力を示します。症例 AAC の非繰り返しセクション内のデータは不完全です。

1		2							
症例番号	症例イニシャル	フォームインデックス	削除済	Treatment Name	症例イニシャル	アイテムセットインデックス	削除済	Date ~ New Dose Start	New Dose
100	AAA	1	N	Treat1	AAA	1	N	Jan 13, 2006 12:00:00 AM	10
100	AAA	1	N	Treat1	AAA	2	N	Jan 27, 2006 12:00:00 AM	20
100	AAA	2	N	Treat2	AAA	1	N	Jan 26, 2006 12:00:00 AM	40
100	AAA	2	N	Treat2	AAA	2	N	Jan 25, 2006 12:00:00 AM	41
100	AAA	2	N	Treat2	AAA	3	N	Jan 26, 2006 12:00:00 AM	42
101	AAB	1	N	Treat5	AAB	1	N	Jan 12, 2006 12:00:00 AM	60
101	AAB	1	N	Treat5	AAB	2	N	Jan 27, 2006 12:00:00 AM	61
					AAC	1	N	Jan 4, 2006 12:00:00 AM	80
					AAC	2	N	Jan 25, 2006 12:00:00 AM	81

3

1- [フォームインデックス] カラムに、非繰り返しセクションが症例 AAA 用の 2 つのフォームと症例 AAB 用の 1 つのフォームに表示されることが示されています。症例 AAC では、非繰り返しセクションにデータが含まれていません。しかし、関連付けられているアイテムセットが行 8 と 9 に表示されています。

2- [アイテムセットインデックス] カラムに、次のことが示されています。

- 症例 AAA では、非繰り返しセクションが、フォーム 1 の 2 つのアイテムセットインスタンス（行 1 と 2）と、フォーム 2 の 3 つのアイテムセットインスタンス（行 3 ～ 5）に関連付けられています。
- 症例 AAB では、非繰り返しセクションは、フォーム 1 の 2 つのアイテムセットインスタンス（行 6 と 7）に関連付けられています。
- 症例 AAC では、非繰り返しセクションは、2 つのアイテムセットインスタンス（行 8 と 9）に関連付けられています。

3- 症例 AAC では、アイテムセットインスタンス 1 とアイテムセットインスタンス 2 に関連付けられている非繰り返しセクションにデータが含まれていません。したがって、非繰り返しセクションのデータに対応するカラムには、空白セルが表示されています。

例 3：不完全な非繰り返しセクションと 1 つのアイテムセットおよび追加フォーム

この例では、症例 AAA、AAB、および AAC のレポート出力を示します。症例 AAC の非繰り返しセクション内のデータが不完全であり、症例情報フォームのデータがレポートに含まれています。

症例 AAA と AAB では、アイテムセットデータが、非繰り返しセクション内のデータ

と関連付けられ、その非繰り返しセクション内のデータが症例情報フォーム上のデータと関連付けられています。したがって、この場合、アイテムセットデータは、症例 AAA と AAB の症例情報フォーム上のデータに関連付けられていることになります。症例 AAC の非繰り返しセクションにはデータが入力されていないため、症例 AAC の症例情報フォームのデータは、アイテムセットデータと関連付けられていません。したがって、症例情報フォームに症例 AAC のデータが存在していても、このデータはレポートに表示されません。

6

5

症例番号	症例番号 from SI form	症例インシタル	アイテムセット	繰り返しフォーム	Treatment Name	症例番号 from Itemset	Itemset Index^	Deleted Itemset	Date ~ New Dose Start	New Dose
100	AAA	AAA	1	N	Treat1	AAA	1	N	Jan 13, 2006 12:00:00 AM	33
100	AAA	AAA	1	N	Treat1	AAA	2	N	Jan 27, 2006 12:00:00 AM	38
100	AAA	AAA	2	N	Treat2	AAA	1	N	Jan 26, 2006 12:00:00 AM	40
100	AAA	AAA	2	N	Treat2	AAA	2	N	Jan 25, 2006 12:00:00 AM	41
100	AAA	AAA	2	N	Treat2	AAA	3	N	Jan 26, 2006 12:00:00 AM	42
101	AAB	AAB	1	N	Treat1	AAB	1	N	Jan 12, 2006 12:00:00 AM	60
101	AAB	AAB	1	N	Treat1	AAB	2	N	Jan 27, 2006 12:00:00 AM	61
						AAC	1	N	Jan 6, 2006 12:00:00 AM	80
						AAC	2	N	Jan 25, 2006 12:00:00 AM	81

1

2

3

4

- 1- 非繰り返しセクションのデータ。
- 2- 症例情報フォームのデータ。
- 3- 非繰り返しセクションのデータ（続き）。
- 4- 症例 AAC では、アイテムセットインスタンス 1 とアイテムセットインスタンス 2 に関連付けられている非繰り返しセクションにデータが含まれていません。したがって、非繰り返しセクションのデータに対応するカラムと、症例情報フォームのデータに対応するカラムには、空白セルが表示されています。非繰り返しセクションのデータがない状態では、アイテムセットデータと症例情報フォームのデータ間に関連付けを構築できません。
- 5- [アイテムセットインデックス] カラムに、次のことが示されています。
 - 症例 AAA では、非繰り返しセクションが、フォーム 1 の 2 つのアイテムセットインスタンス（行 1 と 2）と、フォーム 2 の 3 つのアイテムセットインスタンス（行 3 ～ 5）に関連付けられています。
 - 症例 AAB では、非繰り返しセクションは、フォーム 1 の 2 つのアイテムセットインスタンス（行 6 と 7）に関連付けられています。
 - 症例 AAC では、非繰り返しセクションは、2 つのアイテムセットインスタンス（行 8 と 9）に関連付けられています。
- 6- [フォームインデックス] カラムに、非繰り返しセクションが症例 AAA 用の 2 つのフォームと症例 AAB 用の 1 つのフォームに表示されることが示されています。症例 AAC では、非繰り返しセクションにデータが含まれていません。したがって、症例 AAC に症例情報フォームのデータは表示されませんが、症例 AAC の非繰り返しセクションに関連付けられているアイテムセットインスタンスは行 8 と 9 に表示されます。

例 4 : 1 つの非繰り返しセクションと複数のアイテムセット

この例では、非繰り返しセクション内のデータが複数のアイテムセットと関連付けられている場合の症例 TTT のレポート出力を示します。

注 : アイテムセット間に関係は存在しません。

症例番号	変異イニシャル	rdcSTDR ~ Is the subject currently on study drug Rivaroxaban Placebo	rdcSTDR2 ~ Is the subject currently on study drug Warfarin Placebo	変異イニシャル	非繰り返しセクションのデータ	Date ~ Stop date	Adverse Event Is this a serious Adverse Event ~ Reason	変異イニシャル	非繰り返しセクションのデータ	Date ~ Stop date	Is this a serious adverse event ~ Reason
200	TTT	Yes	Yes	TTT	1	Dec 28, 2010 12:00:00 AM	Yes. Bleeding or Non- Bleeding?	TTT	1	Dec 28, 2010 12:00:00 AM	Adverse Event
200	TTT	Yes	Yes	TTT	2	Dec 31, 2010 12:00:00 AM	Yes. Bleeding or Non- Bleeding?	TTT	2	Dec 29, 2010 12:00:00 AM	Adverse Event
200	TTT	Yes	Yes	TTT	3	Dec 17, 2010 12:00:00 AM	Yes. Bleeding or Non- Bleeding?				
1				2				3			

- 1- 非繰り返しセクションのデータ。
- 2- 非繰り返しセクションに関連付けられている最初のアイテムセットのデータ。このアイテムセットにはスタディに 3 つのインスタンスが存在しています。
- 3- 非繰り返しセクションに関連付けられている 2 つ目のアイテムセットのデータ。このアイテムセットにはスタディに 2 つのインスタンスが存在しています。

例 5：不完全な非繰り返しセクションと複数のアイテムセット

この例では、非繰り返しセクションのデータが症例 BBA については完全であり、症例 AQW については不完全である場合の、症例 BBA と AQW のレポート出力を示します。

- アイテムセットと関連付けられている非繰り返しセクションが完全である場合、レポートには、各アイテムセットの各インスタンスのデータを表示するのに必要な最小限の行数が含まれます。
- アイテムセットに関連付けられている非繰り返しセクションにデータが含まれていない場合、またはデータが不完全である場合、レポートには、各アイテムセットの各インスタンスに対して個々の行が含まれます。

注：アイテムセット間に関係は存在しません。

宝剣番号	宝剣イニシャル	Accession 1 (Flat portion item)	宝剣イニシャル from Itemset1	Low	High	宝剣イニシャル from Itemset1	宝剣イニシャル from Itemset2	Low	High	宝剣イニシャル from Itemset2
300	BBA	1	BBA	10	20	1	BBA	100	301	1
300	BBA	1	BBA	11	12	2	BBA	110	111	2
300	BBA	1					BBA	115	117	3
301	AQW		AQW	200	201	1				
301	AQW			202	203	2				
301	AQW		AQW	204	205	3				
301	AQW						AQW	300	301	1
301	AQW						AQW	302	303	2

1- 症例 BBA では、レポートに表示される非繰り返しセクションの 3 つすべてのアイテムが完全であり、2 つのアイテムセットの 5 つのインスタンスのデータが表示されています。アイテムセット 1 には 3 つのインスタンス、アイテムセット 2 には 2 つのインスタンスが存在します。

症例 BBA では非繰り返しセクション内のデータが完全なので、アイテムセットインスタンス 5 つすべてのデータがレポート出力の 3 行に表示されています。アイテムセット 1 の 2 つのインスタンスのデータとアイテムセット 2 の最初の 2 つのインスタンスのデータが最初の 2 行に表示され、アイテムセット 2 の追加インスタンスのデータが 3 つ目の行に表示されます。

2- 症例 AQW では、レポートの非繰り返しセクションに表示される 3 つのアイテムの少なくとも 1 つが不完全です。

3- 症例 AQW について、2 つのアイテムセットの 5 つのアイテムセットインスタンスのデータが表示されます。アイテムセット 1 には 3 つのインスタンス、アイテムセット 2 には 2 つのインスタンスが存在します。

症例 AQW はレポートに表示される非繰り返しセクションのデータが不完全なので、レポート出力では、各行が各アイテムセットインスタンスに対応する形で、5 つすべてのアイテムセットインスタンスのデータが表示されます。アイテムセット 1 の 3 つのインスタンスのデータが最初の 3 行に表示され、アイテムセット 2 の 2 つのインスタンスのデータが次の 2 行に表示されます。

注: 非繰り返しセクションに不完全なデータアイテムが含まれているのに、不完全なアイテムがレポートに含まれていない場合、そのレポートには、各アイテムセットのインスタンスごとに行が存在していないということになります。

関連フォームのレポート

2 つの関連フォーム内のデータ間の関係を示すアドホックレポートを作成できます。

- 関連フォームは繰り返しフォームである必要があります。
- フォームは、スタディ設計アプリケーション（InForm Architect アプリケーションまたは Central Designer アプリケーション）上で、関連付けられているとマークされている必要があります。
- レポートには、2 つの関連フォームから取得されたデータのみを含める必要があります。

す。

- レポート内のレポートトピックが関連付けられているフォームからのものでない場合、データは表示されません。
- レポートに、3 つ以上の関連フォームからのデータを含めると、データは表示されません。

関連フォーム別臨床データパッケージ内のデータを使用して、関連フォームデータのアドホックレポートを作成します。

注: フォーム別臨床データレポートエレメントと関連フォーム別臨床データレポートエレメント両方のデータを含むアドホックレポートは作成できません。

例：有害事象と併用薬の関連付け

この例では、症例 CCC、DDD、AAA、ASD、および BBB の有害事象フォーム上の有害事象と、併用薬フォーム上の薬との関連付けのレポート出力を示します。

この例では、各症例の各有害事象と各併用薬間に 1 対 1 の関係があります。たとえば、症例 CCC で、Drug1 に関連付けられている有害事象が 2 つレポートされた場合、症例 CCC には、行が追加され、事象カラムには Event2 データが、薬名カラムには Drug1 データが表示されます。

症例イニシャル	Event	Drug name	施設略称
AAA	Nausea	Tylenol	01

- 1-（[事象] カラム） [事象] カラムには、各症例の有害事象データが含まれます。
- 2-（[薬名] カラム） [薬名] カラムには、各症例の併用薬データが含まれます。

第 3 章

InForm 標準レポート

この章の内容

標準レポート	206
InForm 標準レポート（カテゴリ別）	207
標準レポートの実行と保存	208
Report Studio アプリケーションで標準レポートを開く	210
標準レポートの構成エレメント	211
標準レポートのデータ	216
レポートフォルダ	218
レポート操作	219
クエリレポート	220
ケースレポートフォーム（CRF）レポート	283
アイテムレポート	349
症例レポート	365
監査証跡レポート	384

標準レポート

InForm アプリケーションには、スタディの進捗状況についての情報を示す一連の管理レポートが用意されています。これらのレポートには、いくつかのカテゴリの情報が含まれており、各レポートに対して複数のビューを使用できます。たとえば、クエリステータスレポートを施設別およびユーザ別、月別または現在までのスタディ別、およびテキスト形式または図形式で表示できます。標準レポートは Report Studio アプリケーションを使用して作成され、InForm アプリケーションに対して検証および最適化されます。

標準レポートには 5 つのカテゴリがあります。

- クエリレポートは、クエリ経過時間、ステータス、サイクルタイムに関する情報を提供します。
- ケースレポートフォーム（CRF）レポートは、開始されたケースブックのデータ入力とクエリの動向の進捗状況に関する情報を提供します。
- アイテムレポートには、アイテムの SDV の進捗状況、およびフォームのアイテムのリストが表示されます。
- 症例レポートには、各症例のケースブック完了の進捗状況に関する情報が表示されます。また、症例の登録者数と脱落者数、および症例登録ステータスが表示されます。
- 監査証跡レポートには、監査証跡や履歴といった監査情報や管理情報が含まれています。

InForm 標準レポート（カテゴリ別）

フォルダ	使用可能なレポート
クエリのレポート	<ul style="list-style-type: none"> 未解決クエリ（施設別・ビジット別） クエリ経過時間（施設別） クエリサイクルタイム（施設別） クエリサイクルタイム（ユーザ別） クエリパフォーマンスサマリ（施設別） クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別） クエリステータス（施設別） クエリステータス（施設別・症例別） クエリステータス（施設別・ビジット別） クエリステータス（ユーザ別） クエリ数（月別・施設別） クエリ数（ルール別） 未解決クエリあり症例数
CRF レポート	<ul style="list-style-type: none"> CRF 経過時間（施設別） CRF サイクルタイム詳細（施設別） CRF-施設パフォーマンスサマリ（施設別） CRF ステータス詳細（施設別・症例別） CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別） CRF ステータスサマリ（施設別） CRF ステータスサマリ（ユーザ別）
アイテムレポート	<ul style="list-style-type: none"> CRF アイテムリスト SDV リスト
症例レポート	<ul style="list-style-type: none"> CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別） 月別症例登録累積 理由別の脱落症例数 症例登録ステータス（施設別）
監査証跡レポート	<ul style="list-style-type: none"> 監査証跡レポート ログイン履歴レポート

標準レポートの実行と保存

レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行

- レポートのリンクをクリックします。
または
- 1 オプションを追加指定するには、レポートの [オプションを指定して実行] アイコンをクリックします。

注：XML 形式と CSV 形式は標準レポートではサポートされていません。

- 2 [選択基準] ページで、レポートパラメータを指定します。
- 3 [レポートの実行] をクリックしてください。

注：レポートに大量のデータが含まれている場合、**Oracle** ではレポートを保存し、ローカルマシンで開くことを推奨しています。

新しいウィンドウでの標準レポートの実行

新しいウィンドウでレポートを実行するには、次の手順を実行します。

- 任意のレポートへのリンクを右クリックすると、新しいブラウザが起動し、レポートが表示されます。

標準レポート定義の保存

レポートを保存すると、レポーティングと分析モジュールにより、レポート定義が保存されます。レポート定義には、作成したレポート内のレポートエレメントとレポートトピックが含まれますが、レポートデータは含まれません。保存されたレポートを実行するたびに、レポーティングと分析モジュールにより、レポート内のレポートエレメントとレポートトピックでレポートが作成され、レポーティングと分析のデータベース上の最新データが表示されます。

- 1 レポートの実行
- 2 [このバージョンを維持] > [レポートを保存] の順に選択します。

レポーティングと分析モジュールにより、レポートが実行された場所にレポート定義が保存されます。

レポート表示としての標準レポートの保存

レポート定義と、レポートを実行したときのレポートデータを保存するには、レポートをレポート表示として保存します。レポート表示により、スタディ中の特定時点のレポートデータを保存できるので、スタディの進捗状況を追跡できます。

注：ポートデータを上書きしないようにして、混乱を回避するには、レポートとレポート表示を別々の名前で保存するようにしてください。

- 1 レポートの実行
- 2 [このバージョンを維持] ➤ [レポート表示として保存] の順に選択します。
[レポート表示として保存] ダイアログボックスが表示されます。
- 3 [名前] フィールドに、レポート表示の名前を指定します。
- 4 [場所] フィールドに、保存場所を指定します。デフォルトでは、ホームフォルダが指定されます。
 - レポート表示を指定の場所に保存するには、次の手順を実行します。
 - 1 [別の場所を選択] をクリックします。
[場所を選択 (ナビゲート)] ダイアログボックスが表示されます。
 - 2 レポート表示を保存するフォルダを指定します。
 - 3 [OK] をクリックします。
 - [個人用フォルダ] ページにレポート表示を保存するには、[個人用フォルダを選択] をクリックします。

Report Studio アプリケーションで標準レポートを開く

Report Studio アプリケーションにアクセスできる場合、メインレポートिंगと分析ポータルページから Report Studio アプリケーション上に標準レポートを開くことができます。それから、Report Studio アプリケーションを使用して、レポートに機能を追加できます。

- レポートに対して、[**ReportNet Studio/Report Authoring** で開く] アイコン () をクリックします。

標準レポートの構成エレメント

各標準レポートには、次の 3 つのタイプのページがあります。

- レポートプロンプト
- レポート/グラフ
- サマリ

レポートプロンプトページ

レポートプロンプトページで、選択基準を選択して、レポートの並べ替えオプションを指定します。プロンプトページは 3 つのセクションに分かれています。

- 選択基準
- 並べ替えオプション
- [レポート実行] ボタン、[次のオプションへ] ボタン、[キャンセル] ボタン

選択基準セクション

プロンプトページの [選択基準] セクションで、レポート表示内容の絞り込みを行うことができます。このセクションには、次のものが含まれます。

- カスケードプロンプト
- チェックボックス
- ドロップダウンリスト
- テキストボックス
- カレンダー
- リストボックス

レポートによっては、1 つ以上のアイテムを選択し、選択内容に合わせてレポートの内容を制限できます。

プロンプト値を選択しないことも可能です。その場合は、当該プロンプトに選択基準が適用されないため、データは絞り込まれずにレポートに取り込まれます。通常は、プロンプトリストの値をすべて選択するよりも、特に選択しない方がレポートの実行速度は速くなります。

カスケードプロンプト

カスケードプロンプトを使って、1 つのカテゴリの選択基準を選択し、他のカテゴリに用意されている選択肢を絞り込むことができます。

次の例では、[国] と [施設] リストボックスがカスケードプロンプトです。[国] リストから国を 1 つ以上選択して [更新] をクリックすると、[施設] リストに選択した国の施設のみが表示されます。

注: 1 つのプロンプトで選択を変更した場合、必ず [更新] をクリックしてカスケードプロンプトをすべて更新してください。

チェックボックス

チェックボックスでは、1 つ以上のオプションを選択してレポートの表示基準を絞り込むことができます。

フォームの限定:

☐ 入力必須アイテム

☐ SDV必須アイテム

☐ 未解決クエリ

☐ コメント

[すべてを選択](#) [すべての選択を解除](#)

チェックボックスによっては、選択されたオプションすべての選択基準を満たしていないと、データをレポートに含めることができない場合があります。また、選択されたオプションの条件を 少なくとも 1 つを満たしていれば、レポートにデータを含められる場合もあります。

ドロップダウンリスト

ドロップダウンリストを使って、オプションを 1 つのみ選択します。オプションを選択するには、ドロップダウンリストの矢印をクリックして、カーソルを適切な選択項目に移動します。

対象フォーム:

予定ビジットまたは開始ビジット ▼

テキストボックス

テキストボックスにデータを入力するには、使用する値を入力します。


日間隔:

7

カレンダー

日付範囲を指定する必要がある場合は、日付を直接入力する代わりに、カレンダーアイコンをクリックしてカレンダーで開始日と終了日を選択できます。

最終更新日の範囲:

開始日: 2000/01/01 

終了日: 2011/02/23



リストボックス

リストボックスには選択可能なオプションが表示されます。

- オプションを選択するには、エントリをクリックします。
- 一度に複数のオプションを選択するには、**Ctrl** キーを押したまま各オプションを選択します。
- リストに連続して表示されている複数のオプションを選択するには、最初に先頭のオプションを選択し、次に **Shift** キーを押しながら選択対象に含める最後のオプション

を選択します。

施設:

(01) Massachusetts General Hospital
(02) Cleveland Clinic
(03) Bellevue Hospital
(04) Johns Hopkins Hospital
(05) University of California Hospital
(06) Clinic of the University of Michigan

[すべてを選択](#) [すべての選択を解除](#)

並べ替えオプションセクション

プロンプトページの「並べ替えオプション」セクションで、レポートの並べ替えキーとなるカラムを選択できます。

各レポートプロンプトページの下部には、ドロップダウンリストが表示されます。デフォルトの並べ替えオプションは、自動的に選択されます。この選択を変更して、独自のレポート定義を作成できます。

各並べ替えドロップダウンリストには、「昇順」および「降順」のラジオボタンがあります。デフォルトで、「昇順」の並べ替えが自動的に選択されます。このラジオボタンを使って、並べ替えタイプを変更します。

ユーザ別や施設別などのグループ化を行っているレポートは、ドロップダウンリストで行った選択に基づいて、グループ内の詳細レベルで並べ替えられます。グループ化の並べ替え順序（昇順または降順）は変更できますが、対象は常に他の並べ替え設定より優先されます。

ボタン

プロンプトページの左下隅には、次の操作に使用できるボタンがあります。

- レポートの実行
- 次のオプションの表示（次のオプションがある場合）
- レポートの中止

注：レポートの中には、レポートを実行する前に選択する必要があるものもあります。その場合、「レポート実行」ボタンが灰色表示され、選択が必要なフィールドに赤色のハイフンが表示されます。

サマリページ

レポートのサマリページには、レポートプロンプトページで指定したオプションが表示されます。この情報は、ユーザに使用された選択基準を示すためにレポートの出力に含まれます。

レポート／グラフページ

レポート/グラフページには、次のものが含まれます。

- レポートオプションの表示/非表示
- グラフとカラム
- レポートのヘッダーとフッター

レポートオプションの表示/非表示

すべてのレポートに [レポートオプションの表示/非表示] リンクが表示されます。このリンクをクリックすることによって、プロンプトページ上で選択したオプションリストの表示/非表示を切り替えたり、レポートの並べ替えオプションを変更したりできます。

グラフとカラム

メトリクス/パフォーマンス標準レポートには、レポートの結果を表現するグラフが含まれます。レポートにグラフが含まれる場合は、最初のページに表示されます。

[次のページ] リンクを使って下方のレポートのカラムに移動します。

レポートのカラムには、レポートを実行したときに返されたデータが表示されます。一部のカラムには合計と小計が含まれます。

レポートのヘッダーとフッター

レポートヘッダーには、レポートタイトルとスタディ名が表示されます。また、ヘッダーにはロゴも表示されます。

レポートフッターには、次のデータが含まれます。

フッターラベル	説明
実行日時	レポートが実行された日付と時刻。
ページ	ページ番号、脚注部の中央に表示。 <ul style="list-style-type: none"> • HTML レポートには、ページ番号のみが表示されます。 • PDF レポートには、ページ番号と合計ページ数が表示されます。
データ日時	データが最後にレポーティングと分析のデータベースにコピーされた日時。

標準レポートのデータ

標準レポートには、臨床ビジットおよびクリニカルフォームタイプのデータのみが表示されます。

- **小計と合計** - 標準レポートの数値列には、中央値が表示される列を除き、小計と合計が表示されます。中央値が含まれるレポートでは、小計と合計は空欄になります。
 - 総合計を含む CRA 向けのレポートでは、1 つの施設に複数の CRA が関連付けられている場合、一意の施設に対して計算が行われ、一意のデータのみがカウントされます。このような場合、レポートの合計欄にラベルが表示され、そのレポートのプロンプトページには、同一施設を共有する CRA 間で施設情報が重複していることを知らせる警告が表示されます。
 - 小計および合計の最小値 (Min)、最大値 (Max)、平均値は、対象施設の最小値、最大値、平均値をとることで計算されます。

- **割合** - 割合が表示されるレポートでは、列見出し、または専用の脚注に割合の対象が示されます。

カウントと同じ列に割合が表示されている場合に、その列で並べ替えると、カウント値ではなく割合の値で並べ替えられます。

- **ユーザ別のレポート** - レポーティングと分析モジュールのユーザ別レポートは、スタディにおけるプライマリモニタのパフォーマンスに関する情報を提供するように設計されています。レポートには、スタディ内のすべての役割に関するパフォーマンス統計が示されます。指定された役割の個人が 2 人以上いる施設の場合は、各個人につき 1 行の形式で同じデータが複数回表示されます。プライマリ CRA などの特定のユーザを選択するか、施設別に重複がないように特別な権限グループを設定して、これを制限できます。

ユーザ別レポートを最大限に活用するには、次のガイドラインに従ってください。主要な権限グループとユーザを簡単に識別できる場合は、ユーザ別レポートを容易に作成でき、レポートの信頼性も高くなります。

- スタディの権限グループの構成、およびプライマリモニタがその構成にどのように適合するのかを理解します。プライマリモニタは、1 つの権限グループに割り当てられることもできますし、複数の権限グループに分割することもできます。プライマリモニタのみを対象として扱いにくいレポートになるのを防止するには、どの権限グループを選択するべきかを理解しておく必要があります。
- プライマリモニタを識別する方法を確認します。すべてのプライマリモニタに対して 1 つの権限グループを指定していない場合、この情報を把握しておくことは特に重要です。
- **UUID - Central Designer** アプリケーションを使用して作成したスタディでは、特定のレポートの列にデータを挿入するために必要な汎用一意識別子 (UUID) が自動的に指定されます。
 - このガイドでは、適宜、レポートの説明に UUID の一覧を付記します。
 - 標準レポートに値が設定されていない列が存在する原因の多くは、Central Designer アプリケーションでスタディを作成したときに、InForm の [Special Fields

(特別フィールド)] プロパティを指定しなかったためです。

レポートフォルダ

InForm のすべての標準レポートは、レポーティングと分析ポータルの [共有フォルダ] タブに表示されます。

標準レポートは、次の 5 つのフォルダに分けられます。選択したカテゴリの標準レポートの完全なリストにアクセスするには、各フォルダ名をクリックします。

- CRF レポート
- アイテムレポート
- クエリのレポート
- 症例レポート
- 監査証跡レポート

注： 標準レポートフォルダのリストビューと詳細ビューを切り替えることができます。

レポート操作

標準レポートの各フォルダには、[レポート操作] アイコンが表示されます。リストビューでは、これらのアイコンは [操作] ラベルの下に表示されます。詳細ビューでは、これらのアイコンはレポート名と最終実行時刻情報の下に表示されます。いずれかのビューで [詳細] をクリックすると、レポートアクションの完全なリストが表示されます。

詳細については、Cognos のドキュメントを参照してください。

レポートアクション	説明
プロパティを設定	レポートの名前や画面のヒント情報などのアイテムを指定します。
最新のレポートを HTML 形式で表示	レポートの最新バージョンで最後に保存した HTML ビューを表示します。このリンクをクリックすると、レポートは、レポート用に最後に保存したプロンプト値に基づいて実行されます。
出力レポートのバージョンを表示	レポート表示が保存されている場合は、レポート用のすべての出力バージョンを表示します。これらのリンクをクリックして、各バージョンを表示できます。このリンクをクリックすると、レポートは、レポート用に最後に保存したプロンプト値に基づいて実行されます。
オプションを指定して実行	レポートを実行するときの出力バージョンと配布方法を指定できます。このオプションを使って、レポートに以前設定したプロンプト値を変更します。
注： 次のオプションは、Publisher 権限または Report Administrator 権限を持つユーザのみがアクセスできます。	
スケジュールの新規作成	レポートをスケジュールできます。
実行履歴を表示	レポートが実行されたそれぞれの要求時刻、開始時刻、完了時刻を表示できます。
移動	レポートを他のフォルダに移動できます。
コピー	レポートを他のフォルダにコピーできます。
このエントリのショートカットを作成	レポートへのショートカットを作成できます。また、ショートカットのフォルダの（書き込み権限のある）場所を指定できます。
このレポートのレポート ビューを作成	レポートのレポート表示を作成できます。
削除	レポートを削除できます。

クエリレポート

未解決クエリ（施設別・ビジット別）

このクロス集計表レポートには、ビジット（列）ごと、および施設（行）ごとに、オープンクエリと回答済クエリの数が表示されます。このレポートを使用すると、古いビジットのオープンクエリを容易に特定できます。

このレポートには、未解決クエリのある施設が存在する国の情報のみ表示されます。

選択基準：未解決クエリ（施設別・ビジット別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：未解決クエリ（施設別・ビジット別）（221ページ）

選択基準

未解決クエリ（施設別・ビジット別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
ビジット	1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。

未解決クエリ（施設別・ビジット別）

選択基準

操作

クエリタイプ

レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。

- **自動** - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。
- **マニュアル** - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。

すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。

注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

ソートオプション：なし、国、施設略称、合計オープン、合計回答済、合計未解決

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

未解決クエリ（施設別・ビジット別）

並べ替え

デフォルトの選択

第 1 レベル

国

第 2 レベル

施設略称

第 3 レベル

なし

レポート/グラフページ：未解決クエリ（施設別・ビジット別）

小計と合計

- **小計**—国別
- **合計**—クエリ全体の合計数

列の説明

未解決クエリ（施設別・ビジット別）	
レポートエレメント	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット別の オープンクエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、現在のステータスがオープンとなっているクエリ数。</p> <p>計算方法：施設別およびビジット別の、ビジットでフォームのアイテムに関連付けられているすべてのオープンクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方のオープンクエリがカウントされます。この合計数には、オープン、回答済、および再発行されたクエリが含まれます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

未解決クエリ（施設別・ビジット別）	
レポートエレメント	説明
ビジット別の回答済クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、現在のステータスが回答済となっているクエリ数。</p> <p>計算方法：施設別およびビジット別の、ビジットでフォームのアイテムに関連付けられているすべての回答済クエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の回答済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
ビジット別の合計クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジットごとのオープンおよび回答済クエリの合計数。</p> <p>計算方法：オープンおよび回答済カラムの値の合計。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
合計 - ビジット別のオープンクエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがオープンになっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：指定された施設のすべてのビジットのオープンクエリの値の合計。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
合計 - ビジット別の回答済クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが回答済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：指定された施設のすべてのビジットの回答済クエリの値の合計。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

未解決クエリ（施設別・ビジット別）

レポートエレメント 説明

合計 - ビジット別の
総クエリ数**日付タイプ：**数値**説明：**現在のステータスがオープンまたは回答済になっている施設ごとのクエリ数。**計算方法：**指定された施設のすべてのビジットのオープンおよび回答済クエリの値の合計。**データソース：**レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。

クエリ経過時間（施設別）

このレポートには、指定された日数だけオープンされているクエリの数施設ごとに表示されます。このレポートによって、スタディの予定が遅れている施設を特定できます。

選択基準：クエリ経過時間（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリ経過時間（施設別）（225ページ）

選択基準

クエリ経過時間（施設別）

選択基準

操作

国

特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。

施設

特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。

クエリ経過時間（施設別）	
選択基準	操作
日間隔	<p>日間隔に使用する期間（日数）を入力します。指定した期間（日数）について、オープンステータスのクエリ数がレポートの結果として出力されます。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間についてオープンクエリ数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 日以内 • 8 ～ 14 日 • 15 ～ 21 日 • 22 ～ 28 日 • 29 日以上 <p>デフォルト：7（日）</p>

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、登録症例数、合計 オープンクエリ数、オープン状態の平均日数、% クエリオープン - 期間 1、% クエリオープン - 期間 2、% クエリオープン - 期間 3、% クエリオープン - 期間 4、% クエリオープン - 期間 5。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリ経過時間（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：クエリ経過時間（施設別）

小計と合計

- 小計—国別
- 合計—クエリ全体の合計経過時間

列の説明

クエリ経過時間（施設別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
合計オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがオープンになっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、クエリタイプに関係なく、現在のステータスがオープンのすべてのクエリがカウントされます。この合計数には、オープン、回答済、および再発行されたクエリが含まれます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリ経過時間（施設別）	
列	説明
オープン状態の平均日数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設ごとのオープンクエリがオープンステータスであった平均日数。</p> <p>計算方法：この計算は、現在のステータスがオープンのクエリにのみ適用されます。この日数は、現在の日付からクエリが最後にオープンされた日付を減算することによって計算されます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
オープンクエリ（%）	<p>日付タイプ：数値(割合)</p> <p>説明：一定の期間オープンになっていたオープンクエリの数。レポートプロンプトページで日間隔（日数）を指定します。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間についてオープンクエリ数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 日以内 • 8 ～ 14 日 • 15 ～ 21 日 • 22 ～ 28 日 • 29 日以上 <p>計算方法：この値は、24（時間）の倍数単位で計算されます。例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、レポートが 10 日後の午前 9 時に実行された場合、オープン日数は 9 日になります。</p> <p>日付範囲内のクエリの数の上に、国別のオープンクエリの合計数に対する割合が表示されます。各国に対して、割合が以下のように計算されます。</p> <p>$[\text{日間隔内のオープンクエリ}] \times 100 / [\text{オープンクエリの合計数}]$</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。表示用に計算された割合。</p>

クエリサイクルタイム（施設別）

このレポートは、オープンから回答済に遷移してクローズするまでの最小、最大、および平均日数を示します。このレポートは、施設別またはスポンサー別にグループ化されます。このレポートを使用すると、指定した施設またはスポンサーが、タイムリーにクエリを解決できないかどうかを判断できます。

このレポートには、クエリのある施設のみが含まれます。

選択基準：クエリサイクルタイム（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポートティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリサイクルタイム（施設別）（230ページ）

選択基準

クエリサイクルタイム（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 • マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>

クエリサイクルタイム（施設別）	
選択基準	操作
日付範囲	<p>日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。</p> <p>デフォルト開始日：2000-01-01</p> <p>デフォルト終了日：現在の日付</p>
<p>注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

ソートオプション： なし、国、施設略称、症例数、クエリ数、オープンから回答済まで最小、オープンから回答済まで最大、オープンから回答済まで中央値、回答済からクローズまで最小、回答済からクローズまで最大、回答済からクローズまで中央値、オープンからクローズまで最小、オープンからクローズまで最大、オープンからクローズまで中央値。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリサイクルタイム（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：クエリサイクルタイム（施設別）

グラフ

クエリサイクルタイム（施設別）レポートの先頭ページに折れ線/棒グラフが表示され、各国の施設ごとに、オープンから回答済までのクエリ時間の中央値、および回答済からクローズまでのクエリ時間の最小値が示されます。

小計と合計

- **小計** - 国別。

最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。

最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。

中央値 - 値なし。

- **合計**—クエリ全体のサイクルタイム合計

最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。

最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。

中央値 - 値なし。

列の説明

クエリサイクルタイム（施設別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリサイクルタイム（施設別）	
列	説明
症例数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：オープン、回答済、およびクローズクエリの合計数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページで選択したクエリタイプフィルタに基づいて、すべてのオープン、クローズ、および回答済クエリがカウントされます。このクエリ数には、オープンにならなかったクエリ（仮登録クエリまたは削除された仮登録クエリ）は含まれません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリサイクルタイム（施設別）	
列	説明
オープンから 回答済みまで(日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : クエリがオープンになったときから回答済になるまでの日数に関するデータ。各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none">• 最小—施設のオープンクエリが回答されるまでの最小日数• 最大—施設のオープンクエリが回答されるまでの最大日数• 中央—施設のすべての回答済みクエリのオープンから回答済までの日数の中央値。 <p>計算方法 : クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後に回答済に設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>たとえば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時に回答された場合、オープンから回答済みまでの日数は 2 日になります。</p> <p>データソース : レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリサイクルタイム（施設別）	
列	説明
回答済から クローズまで(日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : クエリが回答済になったときからクローズになるまでの日数に関するデータ。各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—施設の回答済クエリがクローズになるまでの最小日数 ● 最大—施設の回答済クエリがクローズになるまでの最大日数 ● 中央—施設のすべてのクローズクエリの回答済からクローズまでの平均日数 <p>計算方法 : クエリのステータスが最初に回答済に設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>たとえば、クエリが第 1 日の午前 10 時に回答され、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、回答済からクローズまでの日数は 2 日になります。</p> <p>データソース : レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリサイクルタイム（施設別）	
列	説明
オープンから クローズまで(日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリがオープンになったときからクローズになるまでの日数に関するデータ。各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—施設のオープンクエリがクローズになるまでの最小日数 ● 最大—施設のオープンクエリがクローズになるまでの最大日数 ● 中央—施設のすべてのクローズクエリのオープンからクローズまでの平均日数 <p>計算方法：クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、オープンからクローズまでの日数は 1 日になります。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポートニングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリサイクルタイム（ユーザ別）

このレポートは、オープンから回答済に遷移してクローズするまでの最小、最大、および平均日数を示します。このレポートは、施設別またはスポンサー別にグループ化されます。このレポートを使用すると、指定した施設またはスポンサーが、タイムリーにクエリを解決できないでいるかどうかを判断できます。

選択基準：クエリサイクルタイム（ユーザ別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポートニングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリサイクルタイム（ユーザ別）（236ページ）

選択基準

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
選択基準	操作
権限グループ	スタディのプライマリ CRA で使用する権限グループを選択します。次に、[更新] をクリックしてユーザリストを更新します。
ユーザ	個別のユーザについてレポートを作成するには、ドロップダウンリストからユーザを選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 • マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>
日付範囲	<p>日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。</p> <p>デフォルト開始日：2000-01-01</p> <p>デフォルト終了日：現在の日付</p>
<p>注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

ソートオプション： なし、国、施設略称、症例数、クエリ数、オープンから回答済まで最小、オープンから回答済まで最大、オープンから回答済まで中央、回答済からクローズまで最小、回答済からクローズまで最大、回答済からクローズまで中央、オープンからクローズまで最小、オープンからクローズまで最大、オープンからクローズまで中央。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	グループ名
第 2 レベル	ユーザ名
第 3 レベル	施設略称

レポート/グラフページ：クエリサイクルタイム（ユーザ別）

小計と合計

- **小計**—ユーザ名および権限グループ別

最小値 - 特定のユーザのすべての施設の中の最小値。

最大値 - 特定のユーザのすべての施設の中の最大値。

中央値 - 値なし。

- **合計**—クエリ全体のサイクルタイム合計

最小値 - 特定のユーザのすべての施設の中の最小値。

最大値 - 特定のユーザのすべての施設の中の最大値。

中央値 - 値なし。

列の説明

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
列	説明
権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザが属する InForm 権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
列	説明
ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：オープン、回答済、およびクローズクエリの合計数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページで選択したクエリタイプフィルタに基づいて、すべてのオープン、クローズ、および回答済クエリがカウントされます。このクエリ数には、オープンにならなかったクエリ（仮登録クエリまたは削除された仮登録クエリ）は含まれません。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
列	説明
オープンから 回答済（日数）： 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリがオープンになったときから回答済になるまでの日数に関するデータ。各列には、ユーザごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—このユーザのオープンクエリが回答されるまでの最小日数 ● 最大—このユーザのオープンクエリが回答されるまでの最大日数 ● 中央—このユーザのすべての回答済クエリのオープンから回答済までの平均日数 <p>計算方法：クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後に回答済に設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>たとえば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時に回答された場合、オープンから回答済みまでの日数は 2 日になります。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
列	説明
回答済から クローズまで(日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリが回答済になったときからクローズになるまでの日数に関するデータ。各列には、ユーザごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—このユーザの回答済クエリがクローズになるまでの最小日数 ● 最大—このユーザの回答済クエリがクローズになるまでの最大日数 ● 中央—このユーザのすべてのクローズクエリの回答済からクローズまでの平均日数 <p>計算方法：クエリのステータスが最初に回答済に設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>たとえば、クエリが第 1 日の午前 10 時に回答され、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、回答済からクローズまでの日数は 2 日になります。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリサイクルタイム（ユーザ別）	
列	説明
オープンから クローズまで(日数)： 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリがオープンになったときからクローズになるまでの日数に関するデータ。各列には、ユーザごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—このユーザのオープンクエリがクローズになるまでの最小日数 ● 最大—このユーザのオープンクエリがクローズになるまでの最大日数。 ● 中央—このユーザのすべてのクローズクエリのオープンからクローズまでの平均日数 <p>計算方法：クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、オープンからクローズまでの日数は 1 日になります。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）

このレポートには、CRF および CRB 別のクエリ数、解決までの日数の平均と範囲、未解決クエリの現在の日数など、クエリ統計情報のサマリが表示されます。

このレポートには、オープンクエリのある施設のみが出力されます。

選択基準：クエリパフォーマンスサマリ（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリパフォーマンスサマリ（施設別）（242ページ）

選択基準

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 ● マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>
日間隔	<p>日間隔に使用する期間（日数）を入力します。指定した期間（日数）について、オープンステータスのクエリ数がレポートの結果として出力されます。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間についてオープンクエリ数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 7 日以内 ● 8 ～ 14 日 ● 15 ～ 21 日 ● 22 ～ 28 日 ● 29 日以上 <p>デフォルト：7（日）</p>
<p>注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、登録数、クエリ/CRB 最大、クエリ/CRB 中

央、クエリ/CRF 最大、クエリ/CRF 中央、解決日数 最小、解決日数 最大、解決日数 中央、日数 期間 1、日数 期間 2、日数 期間 3、日数 期間 4、日数 期間 5。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：クエリパフォーマンスサマリ（施設別）

グラフ

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）レポートの先頭ページに棒グラフが表示され、ケースブックとフォームのクエリ数の中央値が国内の施設ごとにプロットされます。

2 番目のグラフには、クエリの解決所要日数の中央値が、国内の施設ごとに表示されます。

3 番目のグラフには、クエリがオープンであった日数の中央値が、国内の施設ごとに表示されます。

小計と合計

- 小計—国別
- 合計—クエリ全体の合計数

列の説明

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）	
列	説明
登録済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
クエリ（CRB 別）： 最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：各施設内のすべての登録済症例のケースブック別の全クエリの最大数と中央数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページで選択したクエリタイプフィルタに基づいて、マニュアル、自動、または両方のクエリの数施設ごとにカウントされます。このカウントには、現在のステータスに関係なく、これまでに登録されたすべての症例が含まれます。</p> <p>各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最大—施設に登録されているすべての症例のケースブック別の全クエリの最大数 ● 中央—施設に登録されているすべての症例のケースブック別の全クエリの平均数 <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）	
列	説明
クエリ（CRF 別）： 最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：各施設内のすべての登録済症例に対する、すべての開始フォームのフォームごとの全クエリの最大数と中央数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページで選択したクエリタイプフィルタに基づいて、マニュアル、自動、または両方のクエリの数施設ごとにカウントされます。このカウントには、ステータスに関係なく、すべての開始クリニカルフォームのクエリが含まれます。</p> <p>各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none">● 最大—施設のすべての開始フォームのフォームごとの全クエリの最大数● 中央—施設のすべての開始フォームのフォームごとの全クエリの平均数 <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）

列	説明
解決までの日数 (オープンから クローズまで) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : クエリがオープンからクローズになるまでの最小日数、最大日数および平均日数。</p> <p>計算方法 : 各クエリについて、クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。オープンステータスからクローズステータスまでの日数は常に、最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>計算方法 : クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、オープンからクローズまでの日数は 1 日になります。</p> <p>各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—施設のクエリがオープンされてからクローズされるまでの最小日数 ● 最大—施設のクエリがオープンされてからクローズされるまでの最大日数 ● 中央—施設のすべてのクエリがオープンされてからクローズされるまでの日数の中央値 <p>データソース : レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）

列

説明

オープン状態の日数

日付タイプ：数値

説明：特定の日数だけオープンになっていたオープンクエリの施設ごとの数。

計算方法：この計算は、現在のステータスがオープンのクエリにのみ適用されます。クエリが最後にオープンになった日を起点とし、現在の日付を終点として計算されます。

この値は、24（時間）の倍数単位で計算されます。例えば、クエリが第1日の午前10時にオープンされ、レポートが10日後の午前9時に実行された場合、オープン日数は9日になります。

レポートプロンプトページで日間隔（日数）を指定します。

例えば、ここで7を指定すると、作成されるレポートには以下の期間についてオープンクエリ数が表示されます。

- 7 日以内
- 8 ～ 14 日
- 15 ～ 21 日
- 22 ～ 28 日
- 29 日以上

データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。

クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）

このレポートには、CRF および CRB 別のクエリ数、解決までの日数の平均と範囲、未解決クエリの現在の経過日数など、クエリ統計情報のサマリが表示されます。

選択基準：クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）（249ページ）

選択基準

クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）	
選択基準	操作
権限グループ	スタディのプライマリ CRA で使用する権限グループを選択します。次に、[更新] をクリックしてユーザリストを更新します。
ユーザ	個別のユーザについてレポートを作成するには、ドロップダウンリストからユーザを選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 • マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>

クエリパフォーマンスサマリ (ユーザ別)

選択基準

操作

日間隔

日間隔に使用する期間(日数)を入力します。指定した期間(日数)について、オープステータスのクエリ数がレポートの結果として出力されます。

例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間についてオープンクエリ数が表示されます。

- 7 日以内
- 8 ～ 14 日
- 15 ～ 21 日
- 22 ～ 28 日
- 29 日以上

デフォルト : 7 (日)

注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

並べ替えオプション : なし、権限グループ、ユーザ名、施設略称、登録者数、クエリ/CRB 最大、クエリ/CRB 中央、クエリ/CRF 最大、クエリ/CRB 中央、解決日数 最短、解決日数 最長、解決日数 平均、日数 期間 1、日数 期間 2、日数 期間 3、日数 期間 4、日数 期間 5。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリパフォーマンスサマリ (ユーザ別)

並べ替え

デフォルトの選択

第 1 レベル

グループ名

第 2 レベル

ユーザ名

第 3 レベル

施設略称

レポート/グラフページ：クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）

小計と合計

- **小計**—ユーザ別および権限グループ別
- **合計**—クエリ全体の合計数

列の説明

クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）	
列	説明
権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザが属する InForm 権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
登録済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>

クエリパフォーマンスサマリ (ユーザ別)	
列	説明
クエリ (CRB 別)	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 各施設内のすべての登録済症例のケースブック別の全クエリの最大数と中央数。</p> <p>計算方法: レポートプロンプトページで選択したクエリタイプフィルタに基づいて、マニュアル、自動、または両方のクエリの数施設ごとにカウントされます。このカウントには、現在のステータスに関係なく、これまでに登録されたすべての症例が含まれます。</p> <p>各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最大—施設に登録されているすべての症例のケースブック別の全クエリの最大数 ● 中央—施設に登録されているすべての症例のケースブック別の全クエリの平均数 <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
クエリ (CRF 別)	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 各施設内のすべての登録済症例に対する、すべての開始フォームのフォームごとの全クエリの最大数と中央数。</p> <p>計算方法: レポートプロンプトページで選択したクエリタイプフィルタに基づいて、マニュアル、自動、または両方のクエリの数施設ごとにカウントされます。このカウントには、ステータスに関係なく、すべての開始クリニカルフォームのクエリが含まれます。</p> <p>各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最大—施設のすべての開始フォームのフォームごとの全クエリの最大数 ● 中央—施設のすべての開始フォームのフォームごとの全クエリの平均数 <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）	
列	説明
解決までの日数 （オープンから クローズまで）	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：クエリがオープンからクローズになるまでの最小日数、最大日数および平均日数。</p> <p>計算方法：各クエリについて、クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。オープンステータスからクローズステータスまでの日数は常に、最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>計算方法：クエリのステータスが最初にオープンに設定された日付を起点にし、クエリのステータスが最後にクローズに設定された日付を終点にして計算されます。この値は、24（時間）の倍数単位で計算され、端数がある場合は最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、第 3 日の午前 9 時にクローズされた場合、オープンからクローズまでの日数は 1 日になります。</p> <p>各列には、施設ごとに以下の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最小—施設のクエリがオープンされてからクローズされるまでの最小日数 ● 最大—施設のクエリがオープンされてからクローズされるまでの最大日数 ● 中央—施設のすべてのクエリがオープンされてからクローズされるまでの日数の中央値 <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリパフォーマンスサマリ (ユーザ別)	
列	説明
オープン状態の日数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 特定の日数だけオープンになっていたオープンクエリの施設ごとの数。</p> <p>計算方法: この計算は、現在のステータスがオープンのクエリにのみ適用されます。クエリが最後にオープンになった日を起点とし、現在の日付を終点として計算されます。</p> <p>この値は、24 (時間) の倍数単位で計算されます。例えば、クエリが第 1 日の午前 10 時にオープンされ、レポートが 10 日後の午前 9 時に実行された場合、オープン日数は 9 日になります。</p> <p>レポートプロンプトページで日間隔 (日数) を指定します。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間についてオープンクエリ数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 日以内 • 8 ～ 14 日 • 15 ～ 21 日 • 22 ～ 28 日 • 29 日以上 <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリステータス (施設別)

このレポートは、1 つ以上の施設について、ステータスごとの現在のクエリの数を表示します。このレポートから、当該施設の個々のビジットと症例のクエリのリストにドリルダウンすることもできます。

選択基準: クエリステータス (施設別)

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリステータス（施設別）（254ページ）

選択基準

クエリステータス（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 ● マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>
<p>注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、症例数、仮登録クエリ数、削除済みクエリ数、オープンクエリ数、回答済クエリ数、クローズクエリ数、% 国内合計

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリステータス（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：クエリステータス（施設別）

小計と合計

- 小計—国別
- 合計—クエリ全体の合計数

ドリルスルーレポート

このレポートには、2 つのドリルダウンレポートへのリンクが含まれます。

- **【施設略称】** 列の値をクリックすると、施設のクエリステータス（施設別・ビジット別）（262ページ）レポートにドリルダウンします。
- **【症例数】** 列の値をクリックすると、症例のクエリステータス（施設別・症例別）（257ページ）レポートにドリルダウンします。

列の説明

クエリステータス（施設別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリステータス（施設別）	
列	説明
症例数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
症例別の平均クエリ数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設の各症例に関連するクエリの平均数。</p> <p>計算方法：施設のクエリ数を施設の症例数で割ることによって、施設の症例ごとの一意なクエリ（ステータスは無視）の平均個数を計算します。クエリタイププロンプトの選択内容に基づいて、マニュアル、自動、または両方のタイプのクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
クエリ数：仮登録	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが仮登録になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが仮登録となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の仮登録クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス（施設別）	
列	説明
クエリ数：削除済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが削除済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが削除済となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の削除済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、現在のステータスがオープンとなっているクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのオープンクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動、または両方のオープンクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：回答済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが回答済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべての回答済クエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の回答済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：クローズ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがクローズになっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのクローズクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方のクローズクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス（施設別）	
列	説明
クエリ数：合計（%）	<p>日付タイプ： 数値(割合)</p> <p>説明： ステータスに関係なく、施設のクエリの合計数。この列には、施設の国の合計クエリの割合も施設の合計数ごとに表示されます。</p> <p>計算方法： レポートプロンプトページの [クエリタイプフィルタ] の選択に基づいて、自動、マニュアルまたは両方のクエリがカウントされます。割合は以下のように計算されます。</p> <p>$[合計（%）] = [施設のクエリ数] \times 100 / [国のクエリ数]$</p> <p>データソース： 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。表示用に計算された割合。</p>

クエリステータス（施設別・症例別）

このレポートには、CRA およびスタディマネージャに対して、選択された施設内の 1 人以上の症例について、現在までのクエリ数がクエリステータス別に表示されます。このレポートは、クエリステータス（施設別）レポートおよび クエリステータス（ユーザ別）レポートからドリルダウンすることによって表示できます。

選択基準：クエリステータス（施設別・症例別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリステータス（施設別・症例別）（259ページ）

選択基準

クエリステータス（施設別・症例別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。

クエリステータス（施設別・症例別）	
選択基準	操作
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。次に、更新をクリックして症例リストを更新します。
症例	各症例についてレポートを作成するには、リストから症例を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 • マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>
<p>注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、症例番号、現在のステータス、開始ビジット数、仮登録クエリ数、削除済みクエリ数、オープンクエリ数、回答済みクエリ数、クローズクエリ数、% 全クエリ

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリステータス（施設別・症例別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	症例番号

レポート/グラフページ：クエリステータス（施設別・症例別）

小計と合計

- **小計**—施設別および国別
- **合計**—クエリ全体の合計数

列の説明

クエリステータス（施設別・症例別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例番号と症例イニシャル。</p> <p>症例番号は症例を識別します。症例番号と症例イニシャルは、スタディに設定されている場合は、症例登録後に変更できます。</p> <p>注：症例番号は、施設で一意的でない場合があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリステータス（施設別・症例別）	
列	説明
現在のステータス	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: 症例の現在のステータス。症例に、複数のステータスを同時に割り当てることはできません。</p> <ul style="list-style-type: none"> スクリーニング済—症例のスクリーニングフォームは開始されましたが、症例は次のいずれかの理由により登録されていません。 <ul style="list-style-type: none"> 症例は完全にスクリーニングされたが、登録フォームが開始されていない。 症例は完全にスクリーニングされ、登録処理も開始されているが、まだ登録処理が完了していない。 スクリーニング失敗—症例は、InForm スクリーニングに失敗しました。 登録失敗—症例は、InForm スクリーニングを通過しましたが、症例登録に失敗しました。 登録済—症例は InForm に適切に登録されましたが、ステータスが無作為割付、完了、または脱落のいずれかになっていません。 無作為割付—症例は InForm に登録され無作為割付されましたが、まだ完了または脱落していません。 完了 - 症例がスタディを完了しました。このことは、当該症例のスタディ完了フォームの完了コントロールに記録されます。 脱落 - 症例がスタディから脱落しました。このことは、当該症例のスタディ完了フォームの完了コントロールに記録されます。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
開始ビジット数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 症例別の、現在のステータスが開始済のビジット数。</p> <p>計算方法: ビジットで 1 つ以上の見込フォームが開始されている場合、ビジットは開始済として症例別にカウントされます。フォームにデータ、クエリ、またはコメントが入力されている場合、フォームは開始済となります。</p> <p>データソース: 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス（施設別・症例別）	
列	説明
クエリ数：仮登録	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが仮登録になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが仮登録となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の仮登録クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：削除済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが削除済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが削除済となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の削除済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、現在のステータスがオープンとなっているクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのオープンクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動、または両方のオープンクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：回答済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが回答済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべての回答済クエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の回答済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス（施設別・症例別）	
列	説明
クエリ数：クローズ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがクローズになっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのクローズクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方のクローズクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：合計（%）	<p>日付タイプ：数値(割合)</p> <p>説明：ステータスに関係なく、施設のクエリの合計数。このカウントは、仮登録、削除済、オープン、回答済、クローズの各クエリの合計数に競合クエリ（レポートには表示されない）の数を加えたものです。この列には、施設の国の合計クエリの割合も施設の合計数ごとに表示されます。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページの [クエリタイプフィルタ] の選択に基づいて、自動、マニュアルまたは両方のクエリがカウントされます。割合は以下のように計算されます。</p> <p>$[合計(％)] = [施設のクエリ数] \times 100 / [国のクエリ数]$</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。表示用に計算された割合。</p> <p>注：競合クエリは、同じスタディの異なるコピーをユーザが同期したとき、そのコピーに不一致が検出された場合に InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。このクエリタイプは、InForm ソフトウェアが CIS または（もしくはその両方）とともに使用されているときにのみ存在します。競合クエリは、InForm Adapter クエリインターフェイスを使用して入力することもできます。</p>

クエリステータス（施設別・ビジット別）

このレポートは、CRA およびスタディマネージャに対して、選択された施設内の 1 つ以上のビジットについて、現在までのステータスごとのクエリを表示します。このレポートは、クエリステータス（施設別）レポートおよび クエリステータス（ユーザ別）レポートからドリルダウンすることによって表示できます。

レポートには、症例クエリのある国と施設だけが表示されます。

選択基準：クエリステータス（施設別・ビジット別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリステータス（施設別・ビジット別）（264ページ）

選択基準

クエリステータス（施設別・ビジット別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。次に、更新をクリックしてビジットリストを更新します。
ビジット	1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 • マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>
<p>注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、ビジット順、症例数、仮登録クエリ数、削

除済みクエリ数、オープンクエリ数、回答済みクエリ数、クローズクエリ数、% 全クエリ
ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリステータス（施設別・ビジット別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	ビジット順

レポート/グラフページ：クエリステータス（施設別・ビジット別）

小計と合計

- **小計**—施設別および国別
- **合計**—クエリ全体の合計数

列の説明

クエリステータス（施設別・ビジット別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリステータス（施設別・ビジット別）	
列	説明
症例数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
ビジット略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意的な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
クエリ数：仮登録	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが仮登録になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが仮登録となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の仮登録クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス（施設別・ビジット別）	
列	説明
クエリ数：削除済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが削除済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが削除済となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の削除済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、現在のステータスがオープンとなっているクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのオープנקエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動、または両方のオープנקエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：回答済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが回答済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべての回答済クエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の回答済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：クローズ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがクローズになっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのクローズクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方のクローズクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス（施設別・ビジット別）

列	説明
---	----

クエリ数：クエリ数： 日付タイプ： 数値(割合)
合計 (%)

説明：ステータスに関係なく、施設のクエリの合計数。このカウントは、仮登録、削除済、オープン、回答済、クローズの各クエリの合計数に競合クエリ（レポートには表示されない）の数を加えたものです。この列には、施設の国の合計クエリの割合も施設の合計数ごとに表示されます。

計算方法：レポートプロンプトページの [クエリタイプフィルタ] の選択に基づいて、自動、マニュアルまたは両方のクエリがカウントされます。割合は以下のように計算されます。

$[合計 (\%)] = [施設のクエリ数] \times 100 / [国のクエリ数]$

データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。表示用に計算された割合。

注：競合クエリは、同じスタディの異なるコピーをユーザが同期したとき、そのコピーに不一致が検出された場合に InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。このクエリタイプは、InForm ソフトウェアが CIS または（もしくはその両方）とともに使用されているときにのみ存在します。競合クエリは、InForm Adapter クエリインターフェイスを使用して入力することもできます。

クエリステータス（ユーザ別）

このレポートは、CRA およびスタディマネージャに対して、現在までのステータスごとのクエリ数をユーザ別に表示します。このレポートから、施設の個々のビジットと症例のクエリのリストにドリルダウンすることもできます。

選択基準：クエリステータス（ユーザ別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行（208ページ）
- 新しいウィンドウでの標準レポートの実行（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリステータス（ユーザ別）（269ページ）。

選択基準

クエリステータス（ユーザ別）	
選択基準	操作
権限グループ	リストから 1 つまたは複数のグループを選択してください。次に、[更新] をクリックしてユーザリストを更新します。
ユーザ	個別のユーザについてレポートを作成するには、ドロップダウンリストからユーザを選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 ● マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>

注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、権限グループ、ユーザ名、施設略称、症例数、仮登録クエリ数、削除済みクエリ数、オープンクエリ数、回答済クエリ数、クローズクエリ数、% 全クエリ

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリステータス（ユーザ別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	権限グループ
第 2 レベル	ユーザ名
第 3 レベル	施設略称

レポート/グラフページ：クエリステータス（ユーザ別）

小計と合計

- 小計—なし
- 合計—クエリ全体の合計数

ドリルスルーレポート

このレポートには、2 つのドリルダウンレポートへのリンクが含まれます。

- [施設略称] 列の値をクリックすると、選択した施設のクエリステータス（施設別・ビジット別）レポートにドリルダウンします。
- [症例数] 列の値をクリックすると、カウントに含まれる症例のクエリステータス（施設別・症例別）レポートにドリルダウンします。

列の説明

クエリステータス（ユーザ別）	
列	説明
権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザが属する InForm 権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリステータス (ユーザ別)	
列	説明
ユーザ名	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm ユーザ名。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法: 各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注: InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース: 登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p> <p>注: 定義済の症例フィルタを使用すると、この数を絞り込むことができます。</p>
症例別の平均クエリ数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 施設の各症例に関連するクエリの平均数。</p> <p>計算方法: 施設のクエリ数を施設の症例数で割ることによって、施設の症例ごとの一意なクエリ（ステータスは無視）の平均個数を計算します。クエリタイププロンプトの選択内容に基づいて、マニュアル、自動、または両方のタイプのクエリがカウントされます。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリステータス (ユーザ別)	
列	説明
クエリ数：仮登録	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが仮登録になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが仮登録となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の仮登録クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：削除済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが削除済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：現在のステータスが削除済となっているクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の削除済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、現在のステータスがオープンとなっているクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのオープンクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動、または両方のオープンクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数：回答済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスが回答済になっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべての回答済クエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方の回答済クエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

クエリステータス (ユーザ別)	
列	説明
クエリ数：クローズ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：現在のステータスがクローズになっている施設ごとのクエリ数。</p> <p>計算方法：施設ごとに、すべてのクローズクエリをカウントします。レポートプロンプトページでのクエリタイプフィルタの選択に基づいて、マニュアル、自動または両方のクローズクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>
クエリ数： クエリ数：合計 (%)	<p>日付タイプ：数値(割合)</p> <p>説明：ステータスに関係なく、施設のクエリの合計数。この列には、施設の国の合計クエリの割合も施設の合計数ごとに表示されます。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページの [クエリタイプフィルタ] の選択に基づいて、自動、マニュアルまたは両方のクエリがカウントされます。割合は以下のように計算されます。</p> <p>$[合計 (\%)] = [施設のクエリ数] \times 100 / [国のクエリ数]$</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。表示用に計算された割合。</p>

クエリ量 (月別・施設別)

このレポートは、特定範囲の期間の各月のオープンクエリ、回答済クエリ、およびクローズクエリの数を表示およびグラフ化します。このレポートによって、スタディの実施中にクエリの量が低下していないか、またはクエリの処理状態が悪化していないかどうかを確認できます。

選択基準：クエリ数（月別・施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリ数（月別・施設別）（275ページ）。

選択基準

クエリ数（月別・施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
クエリステータスを表示	<p>レポートをクエリステータスで絞り込むには、次の中から 1 つ以上のオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • オープン - クエリステータスがオープン。 • 回答済 - クエリステータスが回答済。 • クローズ - クエリステータスがクローズ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートにすべてのオプションが含まれます。</p>
再発行に限定	再発行済状態にあるクエリのデータを含めるようにレポートにフィルタを適用します。作成されるレポートは、再発行済クエリのみ限定されます。
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 • マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>

クエリ数（月別・施設別）	
選択基準	操作
日付範囲	<p>以下のいずれかのアクションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。 指定可能な最初の日と最後の日を自動的に選択するには、最も古い日付と最も新しい日付ラジオボタンを使用します。 <p>作成されるレポートには、指定の日付範囲のクエリ量が表示されます。</p>

注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリ数（月別・施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：クエリ量（月別・施設別）

グラフ

レポートの先頭ページに、クエリ量（月別・施設別）を示す棒グラフが表示されます。

小計と合計

- 小計—国別
- 合計—クエリ全体の合計数

列の説明

クエリ量（月別・施設別）	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
年・月	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：クエリアクティビティ（クエリのオープン、回答、およびクローズ）が存在する各月の年と月。</p> <p>計算方法：各クエリについて、クエリが最初にオープンになった日付、最初に回答済になった日付、最後にクローズされた日付の月と年の部分を取り出します。</p>
オープン	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：特定の月にオープンになったクエリの数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページの [クエリステータスを表示]、[クエリタイプ]、[再発行に限定] の選択に基づいて、特定の月にオープンされたクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリ量（月別・施設別）	
列	説明
回答済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：特定の月に回答されたクエリの数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページの [クエリのステータスを表示]、[クエリタイプ]、[再発行に限定] の選択に基づいて、特定の月に回答されたクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
クローズ	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：特定の月にクローズになっていた施設別のクエリの数。</p> <p>計算方法：レポートプロンプトページの [クエリのステータスを表示]、[クエリタイプ]、[再発行に限定] の選択に基づいて、特定の月にクローズされたクエリがカウントされます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
合計	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設およびビジット別の、特定の月のオープン、回答済およびクローズクエリの合計数。</p> <p>計算方法： オープン、回答済、およびクローズカラムの値の合計。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

クエリ量（ルール別）

このレポートには、各ルールによってクエリが起動された回数が表示されます。この情報により、スタディ設計者は、問題のある領域と不要なクエリルールを特定できます。

選択基準：クエリ数（ルール別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：クエリ数（ルール別）（278ページ）

選択基準

クエリ数（ルール別）	
選択基準	操作
ルールトリガ数	<p>レポートのトリガー数範囲を選択します。トリガー数とは、InForm ソフトウェア内で、クエリを出力するルールが起動された回数です。</p> <p>ラジオボタンを使って、以下を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始と終了を指定します。 [最小値] および [最大値] フィールドを使用して、スタディ内の最小および最大トリガー数を選択します。 <p>デフォルト：最小値から最大値</p> <p>注：何も選択しないと、ルール名が長くなり棒グラフが読みづらくなります。Oracle では、開始値と終了値を指定することを推奨します。</p>

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、ルール名、フォーム略称、アイテム名、トリガー数、% 合計トリガー数。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

クエリ数（ルール別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	トリガー数
第 2 レベル	フォーム略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：クエリ量（ルール別）

グラフ

クエリ量（ルール別）レポートの先頭ページに、各ルールによってクエリが起動された回数を示す棒グラフが表示されます。

小計と合計

- 小計—ルール別。
- 合計—ルールトリガー全体の合計数

列の説明

クエリ量（ルール別）	
列	説明
ルール名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計内のルールを一意に識別する名称。ルール RefName です。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：フォームの略称または略記を指定します（スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前）。この略称は、ビジットルーラー、およびフォームセクタで使用するために特定のページの左半分に表示され、InForm アプリケーション内の個々のフォームにアクセスするときに使用します。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
アイテム名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードでルールが付与されたアイテムを識別する名称。Central Designer アプリケーションの Short Question、または InForm アプリケーションの Itemset Column Header に対応します。このデータへのアクセスは、InForm アプリケーションで制限できます。このデータに対するアクセス権のないユーザがこのレポートエレメントを含むレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のテキストではなく、連続したアスタリスク（*****）が表示されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

クエリ量（ルール別）	
列	説明
トリガ数	<p>日付タイプ：テキスト</p> <p>説明：ルールによってクエリがトリガされた合計回数。</p> <p>計算方法： クエリをトリガしたルールをカウントします。</p> <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

未解決クエリあり症例数

このレポートは、特定の期間にオープンまたは回答済のステータスにある施設別の症例数を示します。このレポートには、症例またはクエリがあるかどうかに関係なく、国および施設が含まれます。

選択基準：未解決クエリあり症例数

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：未解決クエリあり症例数 (281ページ)

選択基準

未解決クエリあり症例数	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。

未解決クエリあり症例数	
選択基準	操作
クエリタイプ	<p>レポートに含めるクエリタイプを指定するには、次の操作のいずれかを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自動 - 自動クエリは、スタディ設計のルールによって、入力データの不一致が検出されたときに InForm ソフトウェアが自動生成するクエリです。 ● マニュアル - InForm ユーザによって作成されたマニュアルクエリ。 <p>すべてのチェックボックスをオフにすると、レポートに両方のタイプのクエリが含まれます。</p>
最短日数 オープンまたは回答済	<p>クエリがオープンまたは回答済ステータスであった最短日数を指定して、レポートに含めるクエリを決めます。</p> <p>デフォルト：0（日）</p>
<p>注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

並べ替えオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、症例数、オープンクエリあり症例、回答済クエリあり症例

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

未解決クエリあり症例数	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：未解決クエリあり症例数

小計と合計

- 小計—国別
- 合計—症例全体の合計数

列の説明

未解決クエリあり症例数	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>

未解決クエリあり症例数	
列	説明
オープンクエリあり 症例	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：オープンクエリのある症例数。</p> <p>計算方法：症例について入力されたデータに対して、少なくとも 1 個のオープンクエリがある症例をカウントします。このオープンクエリは、レポートプロンプトページの [最短日数オープンまたは回答済] フィルタで指定された日数以上オープンになっていたクエリである必要があります。クエリがオープンになった日を起点とし、現在の日付を終点として計算されます。日数は常に、最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
回答済クエリあり 症例	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：回答済クエリのある症例数。</p> <p>計算方法：症例について入力されたデータに対して、少なくとも 1 個の回答済クエリがある症例をカウントします。この回答済クエリは、レポートプロンプトページの [最短日数オープンまたは回答済] フィルタに指定した日数以上、回答済になっていたクエリである必要があります。クエリが回答済になった日を起点とし、現在の日付を終点として計算されます。日数は常に、最も近い整数に切り捨てられます。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

ケースレポートフォーム（CRF）レポート

CRF経過時間（施設別）レポート

このレポートが示す情報は以下のとおりです。

- スタディの任意の時点で見込まれるフォーム数。
- 未完了フォーム数
- DOV を起点にしたフォームの未完了ステータス継続日数

注：この計算は、フォーム設計で指定された **DOV** エLEMENTの使用に依存します。詳細については、「**DOV コントロール**」（34ページ）を参照してください。

選択基準：CRF 経過時間（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：CRF 経過時間（施設別）（297 ページ）

選択基準

選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。

選択基準	操作
見込フォーム	<p>見込フォーム別にレポートにフィルタを適用します。ドロップダウンリストから、以下のいずれかのオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全フォーム - すべてのクリニカルフォーム（CRF タイプのフォーム）が対象になります。 ● 予定ビジット - 予定ビジットに表示されるすべての見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジットまたは開始ビジット - 予定ビジットまたは開始ビジットに表示されるすべてのクリニカルフォームが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始ビジット - 予定ビジットに表示される見込フォームのうち、見込開始日がレポート実行日より早いもの、および開始ビジットに存在する見込フォームのうち、実際のビジット日がレポート実行日以前のものが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始フォーム - 予定ビジットに表示される見込フォームのうち、見込開始日がレポート実行日以前のもの、およびレポート実行日以前に開始されたすべての見込フォームが対象になります。
日間隔	<p>日間隔に使用する期間（日数）を入力します。指定した期間（日数）について、ビジット日後未完了だったフォームの数がレポートの結果として出力されます。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間について未完了だったフォームの数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DOV 後 7 日以内 ● DOV 後 8 ～ 14 日 ● DOV 後 15 ～ 21 日 ● DOV 後 22 ～ 28 日 ● DOV 後 29 日以上 <p>デフォルト：7（日）</p>

選択基準	操作
フォームの限定	<p>レポートにフィルタを適用するには、次の中から 1 つ以上のオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [入力必須アイテム]—入力必須アイテムを持つフォームが対象になります。 • [SVD 必須アイテム]—SDV 必須アイテムを持つフォームが対象になります。 • [未解決クエリ]—オープンまたは回答済のクエリが存在するアイテムを持つフォームが対象になります。 • [コメント]—フォームレベルまたはアイテムレベルのコメントを持つフォームが対象になります。 <p>チェックボックスをすべてオフにすると、このプロンプトは適用されません。その場合は、前回のプロンプトでの選択内容によって結果が決まります。</p> <p>複数のチェックボックスをオンにした場合、カウントは、このプロンプトの選択内容によって制限されます。その結果、たいの場合、カウントが減少します。例えば、[必須アイテム]と [SVD 必須アイテム] の両方をオンにすると、必須アイテムと SVD 必須アイテムの両方を持つフォームのみにレポート結果が限定されます。</p>

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、症例数、見込フォーム数、完了フォーム数、未完了フォーム数、非開始フォーム数、% 未完了フォーム - 期間 1、% 未完了フォーム - 期間 2、% 未完了フォーム - 期間 3、% 未完了フォーム - 期間 4、% 未完了フォーム - 期間 5。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：CRF 経過時間（施設別）

小計と合計

- 小計 - 国別
- 合計 - フォーム全体の合計数

列の説明

CRF 経過時間（施設別）	
カラム	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例数	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注：InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>

CRF 経過時間（施設別）	
カラム	説明
フォーム数：見込	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディの見込フォーム数。</p> <p>計算方法：この数には、レポートプロンプトページの「対象フォーム」フィルタで選択したオプションに基づく、施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「選択基準：CRF 経過時間（施設別）」（283ページ）および「フォームエレメントと見込フォームについて」（110ページ）を参照してください。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数：完了	<p>日付タイプ：数値(割合)</p> <p>説明：InForm アプリケーションでの完了フォームの数、および見込フォームに対する完了フォーム数の割合。</p> <p>計算方法：以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>SDV 完了フォーム数（整数）と見込フォームに対する SDV 完了フォームの割合が表示されます。</p> <p>$[見込フォーム数に対する完了フォーム数の割合] = [完了フォーム数] * 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
フォーム数：未完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：開始しているもののまだ未完了の見込フォームの数。</p> <p>計算方法：施設ごとに以下のとおり計算されます。</p> <p>$[開始フォーム数] - [完了フォーム数]$</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRF 経過時間（施設別）

カラム	説明
-----	----

フォーム数：未開始	日付タイプ： 数値(割合)
-----------	---------------

説明：InForm アプリケーションで開始していない見込フォームの数（と割合）。

計算方法：データ、クエリ、またはコメントが入力されているフォームは開始済です。繰り返しフォームの各インスタンスは、新たに開始されたフォームとしてカウントされます。ダイナミックフォームは、有効化されていても、開始されていない可能性があります。

未開始フォーム数（整数）と見込フォームに対する未開始フォームの割合が表示されます。

$$[\text{見込フォームに対する未開始フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{未開始フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$$

データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。

CRF 経過時間（施設別）	
カラム	説明
(DOV 以降の) 未完了フォーム数 (%)	<p>日付タイプ： 数値(割合)</p> <p>説明： ビジット日の後、カレンダーの特定期間で未完了だったすべての症例のフォームの合計数。レポートプロンプトページで日間隔（日数）を指定します。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間について未完了だったフォームの数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 日以内 • 8 ～ 14 日 • 15 ～ 21 日 • 22 ～ 28 日 • 29 日以上 <p>計算方法： 未完了フォームの合計数の比率を示す整数値です。比率は以下のように計算されます。割合は以下のように計算されます。</p> <p>$[日間隔内の未完了フォーム数] \times 100 / [未完了フォーム数]$</p> <p>注： このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」（34ページ）を参照してください。</p> <p>UUID：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース： レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRF サイクルタイム詳細（施設別）

このレポートでは施設別、およびビジット別に、データ入力パフォーマンスの測定値を表示します。次の日数を示します。

- ビジット日からフォーム開始まで
- ビジット日からフォーム完了まで
- フォーム完了からフォーム SDV 実施まで
- フォーム完了からフォームロックまで

注：この計算は、フォーム設計で指定された **DOV** エLEMENTの使用に依存します。詳細については、「**DOV コントロール**」（34ページ）を参照してください。

選択基準：CRF サイクルタイム詳細（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポートिंगと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：CRF サイクルタイム詳細（施設別）（291ページ）

選択基準

CRF サイクルタイム詳細（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。
ビジット	1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。
注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。 最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。	

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、ビジット順、開始フォーム数、完了フォーム数、見込フォーム数、DOV からフォーム開始まで - 最小、DOV からフォーム開始まで - 最大、DOV からフォーム完了まで - 最小、DOV からフォーム完了まで - 最大、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 最小、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 最大、フォーム完了からフォームロックまで - 最小、フォーム完了からフォームロックまで - 最大。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRF サイクルタイム詳細（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	ビジット順

レポート/グラフページ：CRF サイクルタイム詳細（施設別）

小計と合計

- **小計** - 施設別/国別。
 - 最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。
 - 最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。
 - 中央値 - 値なし。
- **合計** - フォーム全体の合計数
 - 最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。
 - 最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。
 - 中央値 - 値なし。

列の説明

カラム	説明
国	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット略称	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム数：見込	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: すべての症例について、ビジットおよび施設別の見込フォームの合計数。</p> <p>計算方法: この数には、[見込フォーム] の定義に基づく施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「フォームエレメントと見込フォームについて」（110ページ）を参照してください。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数：開始済	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: すべての症例について、ビジットおよび施設ごとの開始済フォームの合計数。</p> <p>計算方法: 任意のタイプのデータ入力アクティビティ（フォームデータ、クエリ、またはコメントの入力）が見込フォーム上で開始されている場合、そのフォームは開始済とみなされます。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
フォーム数：完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例について、ビジットおよび施設別の完了フォームの合計数。</p> <p>計算方法：以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none">• 開始されている• すべての必須アイテムがデータを含んでいる• 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。• アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

カラム	説明
DOV から フォーム開始まで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームに入力された日付からデータ入力アクティビティ (アイテムデータ、コメント、またはクエリ) が開始された最初の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした最小日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした最大日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした日数の、特定ビジットのすべてのフォームの中央値。 <p>注 : このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」 (34ページ) を参照してください。</p> <p>UUID :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
DOV からフォーム 完了まで（日数）： 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：DOV フォームに入力された日付から、フォームのすべての必須アイテムにデータが入力された直近の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした最小日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした最大日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした日数の、特定ビジットのすべてのフォームの中央値。 <p>注：このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」（34ページ）を参照してください。</p> <p>UUID：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース：レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
フォーム完了から フォーム SDV 完了 まで（日数）： 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームの入力が完了した最も古い日付からフォームが SDV 完了になった最新の日付までの日数。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの最小日数。 • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの最大日数。 • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの日数の中央値。 <p>データソース：レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
フォーム完了から フォームロックまで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームの入力が完了した最も古い日付からフォームがロックされた最新の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの最小日数。 すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの最大日数。 すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの日数の中央値。 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

施設の CRF サイクルタイム詳細

このレポートでは施設別、およびビジット別に、データ入力パフォーマンスの測定値を表示します。次の日数を示します。

- ビジット日からフォーム開始まで
- ビジット日からフォーム完了まで
- フォーム完了からフォーム SDV 実施まで
- フォーム完了からフォームロックまで

注 : この計算は、フォーム設計で指定された **DOV** エLEMENTの使用に依存します。詳細については、「**DOV コントロール**」 (34ページ) を参照してください。

選択基準 : 施設の CRF サイクルタイム詳細

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ: 施設の CRF サイクルタイム詳細 (299ページ)

選択基準

選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	1 つ以上の国を選択してから施設リストを更新した場合は、リストから施設を選択します。
ビジット	1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。
注: すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。 最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。	

ソートオプション

並べ替えオプション: なし、国、施設略称、ビジット順、開始フォーム数、完了フォーム数、見込フォーム数、DOV からフォーム開始まで - 最小、DOV からフォーム開始まで - 最大、DOV からフォーム完了まで - 最小、DOV からフォーム完了まで - 最大、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 最小、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 最大、フォーム完了からフォームロックまで - 最小、フォーム完了からフォームロックまで - 最大。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	ビジット順

レポート/グラフページ：施設の CRF サイクルタイム詳細

グラフ

CRF サイクルタイム詳細（施設別）レポートの先頭ページに、見込フォーム対する DOV からフォーム完了までの平均時間を示す折れ線/棒グラフが表示されます。

小計と合計

- **小計** - 施設別/国別。
 - 最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。
 - 最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。
 - 中央値 - 値なし。
- **合計** - フォーム全体の合計数
 - 最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。
 - 最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。
 - 中央値 - 値なし。

列の説明

カラム	説明
国	日付タイプ ：文字列 説明 ：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。 データソース ：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。
施設略称	日付タイプ ：文字列 説明 ：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。 データソース ：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。
ビジット略称	日付タイプ ：文字列 説明 ：スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意な識別名ではない可能性があります。 データソース ：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

カラム	説明
フォーム数：見込	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例について、ビジットおよび施設別の見込フォームの合計数。</p> <p>計算方法：この数には、[見込フォーム]の定義に基づく施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「フォームエレメントと見込フォームについて」（110ページ）を参照してください。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数：開始済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例について、ビジットおよび施設ごとの開始済フォームの合計数。</p> <p>計算方法：任意のタイプのデータ入力アクティビティ（フォームデータ、クエリ、またはコメントの入力）が見込フォーム上で開始されている場合、そのフォームは開始済とみなされます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム数：完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：すべての症例について、ビジットおよび施設別の完了フォームの合計数。</p> <p>計算方法：以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>データソース：抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

カラム	説明
DOV から フォーム開始まで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームに入力された日付からデータ入力アクティビティ (アイテムデータ、コメント、またはクエリ) が開始された最初の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした最小日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした最大日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした日数の、特定ビジットのすべてのフォームの中央値。 <p>注 : このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「<i>DOV コントロール</i>」 (34ページ) を参照してください。</p> <p>UUID :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
DOV から フォーム完了まで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームに入力された日付から、フォームのすべての必須アイテムにデータが入力された直近の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした最小日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした最大日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした日数の、特定ビジットのすべてのフォームの中央値。 <p>注 : このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」(34ページ)を参照してください。</p> <p>UUID :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
フォーム完了から フォーム SDV 完了 まで（日数）： 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームの入力が完了した最も古い日付からフォームが SDV 完了になった最新の日付までの日数。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの最小日数。 • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの最大日数。 • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの日数の中央値。 <p>データソース：レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
フォーム完了から フォームロックまで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームの入力が完了した最も古い日付からフォームがロックされた最新の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの最小日数。 すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの最大日数。 すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの日数の中央値。 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

CRF 施設パフォーマンスサマリ (施設別)

このレポートには、ビジットから入力開始および完了までの平均時間を未完了フォームの経過時間と一緒にリストすることで、フォームのデータ入力アクティビティを施設がどの程度遅れずに管理しているかを示すスナップショットが表示されます。

選択基準 : CRF-施設パフォーマンスサマリ (施設別)

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ : CRF-施設パフォーマンスサマリ (施設別) (306ページ)

選択基準

CRF-施設パフォーマンスサマリ（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。
日間隔	<p>日間隔に使用する期間（日数）を入力します。指定した期間（日数）について、ビジット日後未完了だったフォームの数がレポートの結果として出力されます。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間について未完了だったフォームの数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • DOV 後 7 日以内 • DOV 後 8 ～ 14 日 • DOV 後 15 ～ 21 日 • DOV 後 22 ～ 28 日 • DOV 後 29 日以上 <p>デフォルト：7（日）</p>
<p>注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。</p>	

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、DOV からフォーム開始まで - 最小、DOV からフォーム開始まで - 最大、DOV からフォーム開始まで - 中央、DOV からフォーム完了まで - 最小、DOV からフォーム完了まで - 最大、DOV からフォーム完了まで - 中央、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 最小、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 最大、フォーム完了から フォーム SDV 完了まで - 中央、フォーム完了フォームロックまで - 最小、フォーム完了フォームロックまで - 最大、フォーム完了フォームロックまで - 中央、未完了フォーム - 期間 1、未完了フォーム - 期間 2、未完了フォーム - 期間 3、未完了フォーム - 期間 4、未完了フォーム - 期間 5。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRF-施設パフォーマンスサマリ（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：CRF-施設パフォーマンスサマリ（施設別）

グラフ

CRF 施設パフォーマンスサマリ（施設別）レポートの先頭ページに **2** つの棒グラフが表示されます。**1** つ目のグラフには、選択した施設について、**DOV** からフォーム開始までの日数の中央値、および **DOV** からフォーム完了までの日数の中央値がプロットされます。**2** つ目のグラフには、選択した施設について、未完了フォーム数が期間別にプロットされます。

小計と合計

- **小計** - 国別

最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。

最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。

- 中央値 - 値なし。

- **合計** - 全体のサイクルタイム合計

最小値 - 特定の国のすべての施設の中の最小値。

最大値 - 特定の国のすべての施設の中の最大値。

- 中央値 - 値なし。

ドリルダウンレポート

[施設略称] カラムの値をクリックすると、**サイクルタイム詳細（施設別）**（290ページ）レポートにドリルダウンできます。

列の説明

カラム	説明
国	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
DOV から フォーム開始まで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームに入力された日付からデータ入力アクティビティ (アイテムデータ、コメント、またはクエリ) が開始された最初の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした最小日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした最大日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの開始までに費やした日数の、特定ビジットのすべてのフォームの中央値。 <p>注 : このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」 (34ページ) を参照してください。</p> <p>UUID :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
DOV から フォーム完了まで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : DOV フォームに入力された日付から、フォームのすべての必須アイテムにデータが入力された直近の日付までの日数。このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした最小日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした最大日数。 • InForm ユーザが、すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、DOV フォームに入力した日付からフォームの入力完了までに費やした日数の、特定ビジットのすべてのフォームの中央値。 <p>注 : このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」 (34ページ) を参照してください。</p> <p>UUID :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
フォーム完了から フォーム SDV 完了 まで（日数）： 最小、最大、中央	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームの入力が完了した最も古い日付からフォームが SDV 完了になった最新の日付までの日数。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの最小日数。 • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの最大日数。 • すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付から SDV 完了までの日数の中央値。 <p>データソース：レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
フォーム完了から フォームロックまで (日数) : 最小、最大、中央	<p>日付タイプ : 数値</p> <p>説明 : フォームの入力が完了した最も古い日付からフォームがロック済になった最新の日付までの日数。</p> <p>このセクションには、ビジットごとに次の情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none">• すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの最小日数。• すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの最大日数。• すべての施設におけるビジットごとのすべてのフォームと症例について、フォーム完了日付からフォームがロックされるまでの日数の中央値。 <p>データソース : レポート用に抽出済だが、レポーティングと分析のデータベースに格納されていない最小、最大、および中央値。</p>

カラム	説明
(DOV 以降の) 未完了フォーム数 (日数)	<p>日付タイプ： 数値(割合)</p> <p>説明： ビジット日の後、カレンダーの特定期間で未完了だったすべての症例のフォームの合計数。レポートプロンプトページで日間隔（日数）を指定します。</p> <p>例えば、ここで 7 を指定すると、作成されるレポートには以下の期間について未完了だったフォームの数が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 日以内 • 8 ～ 14 日 • 15 ～ 21 日 • 22 ～ 28 日 • 29 日以上 <p>計算方法： 未完了フォームの合計数の比率を示す整数値です。比率は以下のように計算されます。割合は以下のように計算されます。</p> <p>$[\text{日間隔内の未完了フォーム数}] \times 100 / [\text{未完了フォーム数}]$</p> <p>注： このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>詳細については、「DOV コントロール」（34ページ）を参照してください。</p> <p>UUID：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 • セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 <p>データソース： レポート用に抽出。レポートイングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRF ステータス詳細（施設別・症例別）

このレポートには、使用可能なステータスのフォーム数が表示されます。フォーム数は、「見込」の定義に基づいてカウントされます。

選択基準：CRF ステータス詳細（施設別・症例別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行（208ページ）
- 新しいウィンドウでの標準レポートの実行（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：CRF ステータス詳細（施設別・症例別）（316ページ）

選択基準

CRF ステータス詳細（施設別・症例別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	個々の施設についてレポートを作成するには、リストから施設を選択します。次に、[更新] をクリックして症例リストの症例 ID を更新します。
症例	各症例についてレポートを作成するには、リストから症例を選択します。

CRF ステータス詳細（施設別・症例別）	
選択基準	操作
見込フォーム	<p>見込フォーム別にレポートにフィルタを適用します。ドロップダウンリストから、以下のいずれかのオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全フォーム - すべてのクリニカルフォーム（CRF タイプのフォーム）が対象になります。 ● 予定ビジット - 予定ビジットに表示されるすべての見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジットまたは開始ビジット - 予定ビジットまたは開始ビジットに表示されるすべてのクリニカルフォームが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始ビジット - 予定ビジットに表示される見込フォームのうち、見込開始日がレポート実行日より早いもの、および開始ビジットに存在する見込フォームのうち、実際のビジット日がレポート実行日以前のものが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始フォーム - 予定ビジットに表示される見込フォームのうち、見込開始日がレポート実行日以前のもの、およびレポート実行日以前に開始されたすべての見込フォームが対象になります。 <p>デフォルト：予定ビジットまたは開始ビジット</p>
ビジット	<p>1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。</p>

CRF ステータス詳細（施設別・症例別）

選択基準

操作

フォームの限定

レポートにフィルタを適用するには、次の中から 1 つ以上のオプションを選択します。

- **[入力必須アイテム]**—入力必須アイテムを持つフォームが対象になります。
- **[SVD 必須アイテム]**—SDV 必須アイテムを持つフォームが対象になります。
- **[未解決クエリ]**—オープンまたは回答済のクエリが存在するアイテムを持つフォームが対象になります。
- **[コメント]**—フォームレベルまたはアイテムレベルのコメントを持つフォームが対象になります。

チェックボックスをすべてオフにすると、このプロンプトは適用されません。その場合は、前回のプロンプトでの選択内容によって結果が決まります。

複数のチェックボックスをオンにした場合、カウントは、このプロンプトの選択内容によって制限されます。その結果、たいていの場合、カウントが減少します。例えば、**[入力必須アイテム]** と **[SVD 必須アイテム]** の両方をオンにすると、入力必須アイテムと SVD 必須アイテムの両方を持つフォームのみにレポート結果が限定されます。

注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、症例番号、ビジット、症例数、見込フォーム数、% 未開始フォーム、% 未完了フォーム、% 完了フォーム、% フリーズ済フォーム、% 一部 SDV 実施済、% SDV 完了フォーム、% 署名済フォーム、% ロック済フォーム、% コメントありフォーム、% クエリありフォーム。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRF ステータス詳細（施設別・症例別）

並べ替え

デフォルトの選択

第 1 レベル

国

第 2 レベル

施設略称

第 3 レベル

症例番号

レポート/グラフページ：CRF ステータス詳細（施設別・症例別）

小計と合計

- **小計** - 症例別、施設別および国別
- **合計** - フォーム全体の合計数

列の説明

カラム	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例番号と症例イニシャル。</p> <p>症例番号は症例を識別します。症例番号と症例イニシャルは、スタディに設定されている場合は、症例登録後に変更できます。</p> <p>注：症例番号は、施設で一意的でない場合があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意的な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
DOV	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: InForm アプリケーションで標準の DOV コントロールに記録された日付。</p> <p>日付タイプ: クリニカル</p> <p>注: このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>UUID:</p> <ul style="list-style-type: none"> 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674
フォーム数 (%) : 見込	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: スタディの見込フォーム数。</p> <p>計算方法: この数には、レポートプロンプトページの「対象フォーム」フィルタで選択したオプションに基づく、施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「選択基準: CRF 経過時間 (施設別)」(283ページ) および「フォームエレメントと見込フォームについて」(110ページ)を参照してください。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 開始されていない	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションで開始していない見込フォームの数 (と割合)。</p> <p>計算方法: レポートプロンプトページの [見込フォーム] フィルタの選択に基づいて計算されます。InForm アプリケーションは、選択したフィルタに基づく見込フォームの合計数から、既に開始しているすべてのフォーム数を減算して、未開始フォーム数を計算します。</p> <p>データ、クエリ、またはコメントが入力されているフォームは開始済です。繰り返しフォームの各インスタンスは、新たに開始されたフォームとしてカウントされます。削除された繰り返しフォームも開始フォームとしてカウントされます。ダイナミックフォームは、有効化されていても、開始されていない可能性があります。この値は、整数と、未開始の見込フォームの割合として表示されます。</p> <p>$[見込フォームに対する未開始フォーム数の割合 (\%)] = [未開始フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数 (%) : 未完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: 開始しているもののまだ完了していない見込フォームの数、および未完了の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 施設ごとに以下のとおり計算されます。</p> <p>$[未完了フォーム数] = [開始フォーム数] - [完了フォーム数]$</p> <p>$[見込フォーム数に対する未完了のフォーム数の割合 (\%)] = [未完了フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの完了フォームの数、および見込フォームに対する完了フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>SDV 完了フォーム数 (整数) と見込フォームに対する SDV 完了フォームの割合が表示されます。</p> <p>$[見込フォーム数に対する完了フォーム数の割合] = [完了フォーム数] * 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
フォーム数 (%) : フリーズ済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでのフリーズ済フォームの数、および見込フォームに対するフリーズ済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: これらの InForm 機能のいずれかを使用してフリーズされた見込フォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> CRF のフリーズ CRB のフリーズ ビジットのフリーズ <p>この値は、整数 (フリーズ済フォーム数) と、現在フリーズされている見込フォームの割合で表示されます。</p> <p>$[見込フォーム数に対するフリーズ済フォーム数の割合 (\%)] = [フリーズ済フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 一部 SDV 実施済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: SDV 完了フォームの数と、SDV が完了している場合の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: SDV 完了フォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>この値は、整数と、SDV 完了とマークされた見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> $[\text{見込フォームに対する SDV 完了フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{SDV 完了フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : SDV 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: SDV 完了フォームの数と、SDV が完了している場合の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: SDV 完了とマークされたフォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>この値は、整数と、SDV 完了とマークされた見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> $[\text{見込フォームに対する SDV 完了フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{SDV 完了フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム数 (%) : 署名済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの署名済フォームの数、および見込フォームに対する署名済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 署名済フォーム数をカウントします。この値は、整数と、署名済になっている見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> $[\text{見込フォームに対する署名済フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{署名済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : ロック済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: ロック済フォームの数、およびロックされている見込フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のいずれかの条件に該当するフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームがロックされている • フォームがロック済のケースブックに含まれている • フォームがロック済のビジットに含まれている <p>ロック済みのフォーム数（整数）と割合が表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォーム数に対するロック済フォーム数の割合} (\%)] = [\text{ロック済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
フォーム数 (%) : コメントあり フォーム	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: フォームレベルコメントを含む見込フォームの数と、フォームレベルコメントを含む見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: フォームレベルのコメントを含むフォームをカウントします。ただしアイテムレベルのコメントのみを含むフォームはカウントしません。コメントを含むフォーム数（整数）と見込フォームに対するコメントを含むフォームの割合が表示されます。</p> <p>$[\text{コメントありフォームの見込フォーム数に対する割合} (\%)] = [\text{コメントありフォーム}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : クエリフォーム	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: オープンクエリを持つフォームの数と、オープンクエリが含まれる見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウントオープンクエリを含んでいるフォームをカウントします。この値は、クエリありフォーム数(整数)と、オープンクエリを持つ見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォームに対するオープンクエリありフォーム数の割合}(\%)] = [\text{オープンクエリありフォーム}] * 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

CRF ステータス詳細 (ビジット別・施設別)

このレポートには、施設全体のビジットで構成される、使用可能な各ステータスのフォーム数が表示されます。このレポートを使用して、個々のビジットのクリーニング作業に集中できます。

選択基準: CRF ステータス詳細 (ビジット別・施設別) レポート

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ: CRF ステータス詳細 (ビジット別・施設別) (328 ページ)

選択基準

CRF ステータス詳細 (ビジット別・施設別)	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。

CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別）

選択基準	操作
施設	個々の施設についてレポートを作成するには、リストから施設を選択します。次に、[更新] をクリックして症例リストの症例 ID を更新します。
症例	各症例についてレポートを作成するには、リストから症例を選択します。
ビジット	1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。
見込フォーム	<p>見込フォーム別にレポートにフィルタを適用します。ドロップダウンリストから、以下のいずれかのオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全フォーム - すべてのクリニカルフォーム（CRF タイプのフォーム）が対象になります。 ● 予定ビジット - 予定ビジットに表示されるすべての見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジットまたは開始ビジット - 予定ビジットまたは開始ビジットに表示されるすべてのクリニカルフォームが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始ビジット - 予定ビジットに表示される見込フォームのうち、見込開始日がレポート実行日より早いもの、および開始ビジットに存在する見込フォームのうち、実際のビジット日がレポート実行日以前のものが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始フォーム - 予定ビジットに表示される見込フォームのうち、見込開始日がレポート実行日以前のもの、およびレポート実行日以前に開始されたすべての見込フォームが対象になります。

CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別）

選択基準

操作

フォームの限定

レポートにフィルタを適用するには、次の中から 1 つ以上のオプションを選択します。

- **[入力必須アイテム]**—入力必須アイテムを持つフォームが対象になります。
- **[SVD 必須アイテム]**—SDV 必須アイテムを持つフォームが対象になります。
- **[未解決クエリ]**—オープンまたは回答済のクエリが存在するアイテムを持つフォームが対象になります。
- **[コメント]**—フォームレベルまたはアイテムレベルのコメントを持つフォームが対象になります。

チェックボックスをすべてオフにすると、このプロンプトは適用されません。その場合は、前回のプロンプトでの選択内容によって結果が決まります。

複数のチェックボックスをオンにした場合、カウントは、このプロンプトの選択内容によって制限されます。その結果、たいていの場合、カウントが減少します。例えば、**[入力必須アイテム]** と **[SVD 必須アイテム]** の両方をオンにすると、入力必須アイテムと SVD 必須アイテムの両方を持つフォームのみにレポート結果が限定されます。

注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、ビジット、施設略称、症例番号、見込フォーム数、% 未完了フォーム、% 完了フォーム、% フリーズ済フォーム、% 一部 SDV 実施済、% SDV 完了フォーム、% 署名済フォーム、% ロック済フォーム、% コメントありフォーム、% クエリありフォーム。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別）

並べ替え

デフォルトの選択

第 1 レベル

国

第 2 レベル

ビジット順

第 3 レベル

施設略称

レポート/グラフページ：CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別）

小計と合計

- **小計** - 施設別、ビジット別および国別
- **合計** - フォーム全体の合計数

列の説明

カラム	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意的な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例識別番号。この番号は、スタディに設定済の場合でも、症例登録後に変更できます。</p> <p>注：症例番号は、施設で一意的でない場合があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
DOV	<p>日付タイプ: 日付／時刻</p> <p>説明: InForm アプリケーションで標準の DOV コントロールに記録された日付。</p> <p>日付タイプ: クリニカル</p> <p>注: このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>UUID:</p> <ul style="list-style-type: none"> 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674
フォーム数 (%) : 見込	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: スタディの見込フォーム数。</p> <p>計算方法: この数には、レポートプロンプトページの「対象フォーム」フィルタで選択したオプションに基づく、施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「選択基準: CRF 経過時間 (施設別)」(283ページ) および「フォームエレメントと見込フォームについて」(110ページ)を参照してください。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数 (%) : 未完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: 開始しているもののまだ完了していない見込フォームの数、および未完了の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 施設ごとに以下のとおり計算されます。</p> $[未完了フォーム数] = [開始フォーム数] - [完了フォーム数]$ $[見込フォーム数に対する未完了のフォーム数の割合 (\%)] = \frac{[未完了フォーム数] \times 100}{[見込フォーム数]}$ <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの完了フォームの数、および見込フォームに対する完了フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>SDV 完了フォーム数 (整数) と見込フォームに対する SDV 完了フォームの割合が表示されます。</p> <p>$\frac{[\text{見込フォーム数に対する完了フォーム数の割合}]}{[\text{完了フォーム数}] * 100 / [\text{見込フォーム数}]}$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
フォーム数 (%) : フリーズ済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでのフリーズ済フォームの数、および見込フォームに対するフリーズ済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: これらの InForm 機能のいずれかを使用してフリーズされた見込フォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> CRF のフリーズ CRB のフリーズ ビジットのフリーズ <p>この値は、整数 (フリーズ済フォーム数) と、現在フリーズされている見込フォームの割合で表示されます。</p> <p>$\frac{[\text{見込フォーム数に対するフリーズ済フォーム数の割合 (\%)}]}{[\text{フリーズ済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]}$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 一部 SDV 実施済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: SDV 未完了フォームの数と、SDV が完了していない場合の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 一部 SDV 実施済フォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 未完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV を実施していない SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに存在し、SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、フォームに SDV 必須とマークされた SDV 未実施のアイテムが含まれている。 <p>SDV 未完了のフォーム数（整数）と見込フォームに対する SDV 未完了フォームの割合が表示されます。</p> $[SDV \text{ 未完了の見込フォーム数に対する割合 } (\%)] = \frac{[SDV \text{ 未完了フォーム数}] \times 100}{[見込フォーム数]}$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : SDV 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: SDV 完了フォームの数と、SDV が完了している場合の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: SDV 完了とマークされたフォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>この値は、整数と、SDV 完了とマークされた見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> $[\text{見込フォームに対する SDV 完了フォーム数の割合 (\%)}] = \frac{[\text{SDV 完了フォーム数}] \times 100}{[\text{見込フォーム数}]}$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポートिंगと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム数 (%) : 署名済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの署名済フォームの数、および見込フォームに対する署名済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 署名済フォーム数をカウントします。この値は、整数と、署名済になっている見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> $[\text{見込フォームに対する署名済フォーム数の割合 (\%)}] = \frac{[\text{署名済フォーム数}] \times 100}{[\text{見込フォーム数}]}$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポートिंगと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : ロック済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: ロック済フォームの数、およびロックされている見込フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のいずれかの条件に該当するフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームがロックされている • フォームがロック済のケースブックに含まれている • フォームがロック済のビジットに含まれている <p>ロック済みのフォーム数（整数）と割合が表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォーム数に対するロック済フォーム数の割合} (\%)] = [\text{ロック済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
フォーム数 (%) : コメントありフォーム	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: フォームレベルコメントを含む見込フォームの数と、フォームレベルコメントを含む見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: フォームレベルのコメントを含むフォームをカウントします。ただしアイテムレベルのコメントのみを含むフォームはカウントしません。コメントを含むフォーム数（整数）と見込フォームに対するコメントを含むフォームの割合が表示されます。</p> <p>$[\text{コメントありフォームの見込フォーム数に対する割合} (\%)] = [\text{コメントありフォーム}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) :	日付タイプ: 数値(割合)
クエリフォーム	<p>説明: オープンクエリを持つフォームの数と、オープンクエリが含まれる見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウントオープンクエリを含んでいるフォームをカウントします。この値は、クエリありフォーム数 (整数) と、オープンクエリを持つ見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォームに対するオープンクエリありフォーム数の割合}(\%)] = [\text{オープンクエリありフォーム}] * 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

CRF ステータスサマリ (施設別)

このレポートには、未完了、完了、フリーズ済およびロック済の各フォームの数と見込フォーム数に対する割合が施設ごとに表示されます。

選択基準: CRF ステータスサマリ (施設別)

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- レポートニングと分析ポータルからの標準レポートの実行 (208ページ)
- 新しいウィンドウでの標準レポートの実行 (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ: **CRF ステータスサマリ (施設別)** (335ページ)

選択基準

CRF ステータスサマリ (施設別)	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。

CRF ステータスサマリ (施設別)	
選択基準	操作
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。
見込フォーム	<p>表示されると予想されるクリニカルフォーム（CRF タイプのフォーム）を選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全フォーム—すべての見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジット—予定ビジットに表示される見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジットまたは開始ビジット—予定ビジットまたは開始ビジットに表示される見込フォームが対象になります。開始済ビジットとは、少なくとも 1 つの共通フォーム以外の見込フォームが開始済であるビジットのことです。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始ビジット—開始が予定されているか、またはレポートの実行日までに開始されたビジットに表示される見込フォームが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始フォーム—以下のいずれかに該当する見込フォームが対象になります。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ レポートの実行日までに発現が予定されているビジットに表示される ▪ レポートの実行日までに開始された

CRF ステータスサマリ (施設別)

選択基準

操作

フォームの限定

レポートにフィルタを適用するには、次の中から 1 つ以上のオプションを選択します。

- **[入力必須アイテム]**—入力必須アイテムを持つフォームが対象になります。
- **[SVD 必須アイテム]**—SDV 必須アイテムを持つフォームが対象になります。
- **[未解決クエリ]**—オープンまたは回答済のクエリが存在するアイテムを持つフォームが対象になります。
- **[コメント]**—フォームレベルまたはアイテムレベルのコメントを持つフォームが対象になります。

チェックボックスをすべてオフにすると、このプロンプトは適用されません。その場合は、前回のプロンプトでの選択内容によって結果が決まります。

複数のチェックボックスをオンにした場合、カウントは、このプロンプトの選択内容によって制限されます。その結果、たいていの場合、カウントが減少します。例えば、**[入力必須アイテム]** と **[SVD 必須アイテム]** の両方をオンにすると、入力必須アイテムと SVD 必須アイテムの両方を持つフォームのみにレポート結果が限定されます。

注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、国、施設略称、症例数、見込フォーム数、% 未開始フォーム、% 未完了フォーム、% 完了フォーム、% フリーズ済フォーム、% SDV 完了フォーム、% 署名済フォーム、% ロック済フォーム。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRF ステータスサマリ (施設別)

並べ替え

デフォルトの選択

第 1 レベル

国

第 2 レベル

施設略称

第 3 レベル

なし

レポート/グラフページ：CRF ステータスサマリ（施設別）

グラフ

CRF ステータスサマリ（施設別）レポートの先頭ページに、各国のすべての症例、ビジット、施設のフォーム完了ステータスのサマリを示す棒グラフが表示されます。

小計と合計

- **小計** - 国別
- **合計** - フォーム全体の合計数

ドリルスルーレポート

- [施設略称] カラムの値をクリックして、選択した施設の **CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別）**（323ページ）レポートにドリルスルーします。
- [症例数] カラムの値をクリックして、その症例数に含まれる症例の **CRF ステータス詳細（施設別・症例別）**（313ページ）レポートにドリルスルーします。

列の説明

カラム	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
症例数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法: 各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注: InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース: 登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
フォーム数 (%) : 見込	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: スタディの見込フォーム数。</p> <p>計算方法: この数には、レポートプロンプトページの [対象フォーム] フィルタで選択したオプションに基づく、施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「選択基準: CRF 経過時間 (施設別)」(283ページ) および「フォームエレメントと見込フォームについて」(110ページ) を参照してください。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数 (%) : 開始されていない	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションで開始していない見込フォームの数 (と割合)。</p> <p>計算方法: データ、クエリ、またはコメントが入力されているフォームは開始済です。繰り返しフォームの各インスタンスは、新たに開始されたフォームとしてカウントされます。ダイナミックフォームは、有効化されていても、開始されていない可能性があります。</p> <p>未開始フォーム数 (整数) と見込フォームに対する未開始フォームの割合が表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォームに対する未開始フォーム数の割合} (\%)] = \frac{[\text{未開始フォーム数}] \times 100}{[\text{見込フォーム数}]}$</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 未完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: 開始しているもののまだ完了していない見込フォームの数、および未完了の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 施設ごとに以下のとおり計算されます。</p> $[未完了フォーム数] = [開始フォーム数] - [完了フォーム数]$ $[見込フォーム数に対する未完了のフォーム数の割合 (\%)] = [未完了フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$ <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数 (%) : 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの完了フォームの数、および見込フォームに対する完了フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>SDV 完了フォーム数 (整数) と見込フォームに対する SDV 完了フォームの割合が表示されます。</p> $[見込フォーム数に対する完了フォーム数の割合] = [完了フォーム数] * 100 / [見込フォーム数]$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : フリーズ済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでのフリーズ済フォームの数、および見込フォームに対するフリーズ済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: これらの InForm 機能のいずれかを使用してフリーズされた見込フォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none">• CRF のフリーズ• CRB のフリーズ• ビジットのフリーズ <p>この値は、整数（フリーズ済フォーム数）と、現在フリーズされている見込フォームの割合で表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォーム数に対するフリーズ済フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{フリーズ済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : SDV 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: SDV 完了フォームの数と、SDV が完了している場合の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: SDV 完了フォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>この値は、整数と、SDV 完了とマークされた見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> <p>$[見込フォームに対する SDV 完了フォーム数の割合 (\%)] = [SDV 完了フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム数 (%) : 署名済	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの署名済フォームの数、および見込フォームに対する署名済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウントフォームへの署名が要求されているすべてのグループによって署名されているフォームをカウントします。署名済フォーム数（整数値）と見込フォームに対する署名済フォームの比率を表示します。</p> <p>$[見込フォームに対する署名済フォーム数の割合 (\%)] = [署名済フォーム数] * 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : ロック済	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: InForm アプリケーションでのロック済フォームの数、および見込フォームに対するロック済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウント次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ロック済。 • ロックされたケースブック内に含まれています。 • ロックされたビジット内に含まれています。 <p>ロック済のフォーム数（整数）と割合が表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォーム数に対するロック済フォーム数の割合 (\%)}] = [\text{ロック済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポートिंगと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

CRF ステータスサマリ (ユーザ別)

このレポートには、未完了、完了、フリーズ済、ロック済、SDV 完了、および署名済の各フォームの合計数と見込フォームに対する割合が表示されます。このレポートは、権限グループ内のユーザ別にグループ化されます。

選択基準 : CRF ステータスサマリ (ユーザ別)

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- レポートिंगと分析ポータルからの標準レポートの実行 (208ページ)
- 新しいウィンドウでの標準レポートの実行 (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ: CRF ステータスサマリ (ユーザ別) (343ページ)

選択基準

CRF ステータスサマリ (ユーザ別)	
選択基準	操作
権限グループ	スタディのプライマリ CRA で使用する権限グループを選択します。次に、[更新] をクリックしてユーザリストを更新します。
ユーザ	個別のユーザについてレポートを作成するには、ドロップダウンリストからユーザを選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
見込フォーム	<p>表示されると予想されるクリニカルフォーム (CRF タイプのフォーム) を選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全フォーム—すべての見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジット—予定ビジットに表示される見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジットまたは開始ビジット—予定ビジットまたは開始ビジットに表示される見込フォームが対象になります。開始済ビジットとは、少なくとも 1 つの共通フォーム以外の見込フォームが開始済であるビジットのことです。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始ビジット—開始が予定されているか、またはレポートの実行日までに開始されたビジットに表示される見込フォームが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始フォーム—以下のいずれかに該当する見込フォームが対象になります。 <ul style="list-style-type: none"> ■ レポートの実行日までに発現が予定されているビジットに表示される ■ レポートの実行日までに開始された

CRF ステータスサマリ (ユーザ別)

選択基準

操作

フォームの限定

1 つ以上のオプションを選択し、以下の条件に適合するフォームのみを含めます。

- **[必須アイテム]**—必須としてマークされたアイテムを持つフォームが対象になります。
- **[SVD 必須アイテム]**—SDV が必須であるアイテムを持つフォームが対象になります。
- **[未解決クエリ]**—フォームアイテムに対するオープンクエリまたは回答済クエリを持つフォームが対象になります。
- **[コメント]**—フォームレベルまたはアイテムレベルのコメントを持つフォームが対象になります。

チェックボックスをすべてオフにすると、このプロンプトは適用されません。その場合は、前回のプロンプトでの選択内容によって結果が決まります。

複数のチェックボックスをオンにした場合、カウントは、このプロンプトの選択内容によって制限されます。その結果、たいていの場合、カウントが減少します。例えば、**[必須アイテム]**と **[SVD 必須アイテム]** の両方をオンにすると、必須アイテムと SVD 必須アイテムの両方を持つフォームのみにレポート結果が限定されます。

注： すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。

ソートオプション

並べ替えオプション：なし、権限グループ、ユーザ名、施設略称、症例数、見込フォーム数、% 未開始フォーム、% 未完了フォーム、% 完了フォーム、フリーズ済フォーム、% SDV 完了フォーム、% 署名済フォーム、% ロック済フォーム。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRF ステータスサマリ (ユーザ別)

並べ替え

デフォルトの選択

第 1 レベル

権限グループ

第 2 レベル

ユーザ名

第 3 レベル

施設略称

レポート/グラフページ：CRF ステータスサマリ（ユーザ別）

小計と合計

- 小計 - なし
- 合計 - フォーム全体の合計数

ドリルダウンレポート

- [施設略称] カラムの値をクリックして、選択した施設の **CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別）**（323ページ）レポートにドリルダウンします。
- [症例数] カラムの値をクリックして、選択したユーザの **CRF ステータス詳細（施設別・症例別）**（316ページ）レポートにドリルダウンします。

列の説明

カラム	説明
権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザが属する InForm 権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm ユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
症例数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 施設に登録されている症例数。</p> <p>計算方法: 各施設について、InForm ソフトウェアで登録された症例をカウントします。この症例数には、登録済ステータスから無作為割付、脱落、完了などのステータスに遷移した症例が含まれます。</p> <p>注: InForm の仕様に従って設計された登録フォームで、症例の情報を入力する必要があります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース: 登録フォームの値によりステータスが決定されます。このステータスはレポーティングと分析のデータベースに保存されます。症例登録されると、ステータスに 1 が設定されます。</p>
フォーム数 (%) : 見込	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: スタディの見込フォーム数。</p> <p>計算方法: この数には、レポートプロンプトページの [対象フォーム] フィルタで選択したオプションに基づく、施設の見込フォームの数が反映されます。詳細については、「選択基準: CRF 経過時間 (施設別)」(283ページ) および「フォームエレメントと見込フォームについて」(110ページ) を参照してください。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数 (%) : 開始されていない	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションで開始していない見込フォームの数 (と割合)。</p> <p>計算方法: データ、クエリ、またはコメントが入力されているフォームは開始済です。繰り返しフォームの各インスタンスは、新たに開始されたフォームとしてカウントされます。ダイナミックフォームは、有効化されていても、開始されていない可能性があります。</p> <p>未開始フォーム数 (整数) と見込フォームに対する未開始フォームの割合が表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォームに対する未開始フォーム数の割合 (\%)}] = \frac{[\text{未開始フォーム数}] \times 100}{[\text{見込フォーム数}]}$</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : 未完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: 開始しているもののまだ完了していない見込フォームの数、および未完了の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: 施設ごとに以下のとおり計算されます。</p> $[未完了フォーム数] = [開始フォーム数] - [完了フォーム数]$ $[見込フォーム数に対する未完了のフォーム数の割合 (\%)] = [未完了フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$ <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
フォーム数 (%) : 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの完了フォームの数、および見込フォームに対する完了フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のフォームをカウント見込フォームで、次のいずれかの条件を満たしたフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始されている すべての必須アイテムがデータを含んでいる 繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 アイテムセットフォームの場合は、すべてのインスタンスが削除された場合でもフォームは完了します。 <p>SDV 完了フォーム数 (整数) と見込フォームに対する SDV 完了フォームの割合が表示されます。</p> $[見込フォーム数に対する完了フォーム数の割合] = [完了フォーム数] * 100 / [見込フォーム数]$ <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : フリーズ済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでのフリーズ済フォームの数、および見込フォームに対するフリーズ済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: これらの InForm 機能のいずれかを使用してフリーズされた見込フォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none">• CRF のフリーズ• CRB のフリーズ• ビジットのフリーズ <p>この値は、整数（フリーズ済フォーム数）と、現在フリーズされている見込フォームの割合で表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォーム数に対するフリーズ済フォーム数の割合 (\%)}] = \frac{[\text{フリーズ済フォーム数}] \times 100}{[\text{見込フォーム数}]}$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : SDV 完了	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: SDV 完了フォームの数と、SDV が完了している場合の見込フォームの割合。</p> <p>計算方法: SDV 完了フォームをカウントします。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>この値は、整数と、SDV 完了とマークされた見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> <p>$[見込フォームに対する SDV 完了フォーム数の割合 (\%)] = [SDV 完了フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム数 (%) : 署名済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: InForm アプリケーションでの署名済フォームの数、および見込フォームに対する署名済フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 署名済フォーム数をカウントします。この値は、整数と、署名済になっている見込フォームの合計数の割合として表示されます。</p> <p>$[見込フォームに対する署名済フォーム数の割合 (\%)] = [署名済フォーム数] \times 100 / [見込フォーム数]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

カラム	説明
フォーム数 (%) : ロック済	<p>日付タイプ: 数値(割合)</p> <p>説明: ロック済フォームの数、およびロックされている見込フォーム数の割合。</p> <p>計算方法: 以下のいずれかの条件に該当するフォームをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none">• フォームがロックされている• フォームがロック済のケースブックに含まれている• フォームがロック済のビジットに含まれている <p>ロック済みのフォーム数（整数）と割合が表示されます。</p> <p>$[\text{見込フォーム数に対するロック済フォーム数の割合} (\%)] = [\text{ロック済フォーム数}] \times 100 / [\text{見込フォーム数}]$</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

アイテムレポート

CRF アイテムリスト

このレポートは、特定のステータスのフォームアイテム、または指定されたある時点で特定のステータスになったフォームアイテムのリストを示します。レポートは、施設別、症例別、ビジット別、フォーム別に編成されています。欠落アイテムや指定した日時以降変更されていないアイテムを除外することもできます。

選択基準：CRF アイテムリスト

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

注： [次のオプションへ] ページにアクセスするか、またはレポートを実行する前に、[ビジット] ドロップダウンリストから項目を選択する必要があります。

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：CRF アイテムリスト (352ページ)

選択基準

選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。次に、[更新] をクリックしてビジットリストを更新します。
ビジット	リストからビジットを選択します。

選択基準	操作
フォームの限定	<p>レポートにフィルタを適用して特定の状態のアイテムのみを含めるようにするには、次の中から 1 つ以上のオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [SDV 実施可] - SDV 実施可としてマークされ、SDV 対象として選択されているフォームが対象となります。 • [SDV 未完了] - SDV が実施済でも一部実施済でもないフォームが対象になります。 • [SDV 一部実施済] - SDV 未完了とマークされたフォームで、SDV 対象として選択されているフォームが対象になります。 • [SDV 完了] — 完了とマークされたフォームが対象になります。 • [フリーズ済] - フリーズ済状態のフォームが対象になります。 • [署名済] - 署名済のフォームが対象になります。 • [ロック済] - ロック済のフォームが対象になります。 • [SDV 対象] — SDV 対象として選択されたフォームが対象になります。 <p>SDV 実施に関連するすべてのステータスの場合：</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>作成されるレポートには、選択したすべてのフォームステータスのアイテムが含まれます。チェックボックスをすべてオフにすると、レポートには該当するすべてのフォームが含まれます。</p>

選択基準	操作
アイテムの限定	<p>1 つ以上のオプションを選択し、以下の条件に適合するアイテムのみを含めます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [入力必須]—入力必須アイテムが対象になります。 • [SDV 必須]—SDV 必須としてマークされたフォームが対象になります。 • [クエリあり]—オープンクエリを持つアイテムが対象になります。 • [コメントあり]—コメントを持つアイテムが対象になります。 • [SDV 実施解除]—SDV 実施されていないアイテムが対象になります。 • [SDV 済]—SDV 実施済アイテムが対象になります。 • [SDV 実施されていない]—SDV 実施後に変更されたが、変更内容の SDV が完了していないアイテムが対象になります。 • [データなし]—データを持たないアイテムが対象になります。 • [変更済]—初期データ入力後に変更されたアイテムが対象になります。 • [入力済]—データを持つアイテムが対象になります。 • [SDV 対象] — SDV 対象として選択されたアイテムが対象になります。アイテムは以下のいずれかに該当する場合、SDV 対象として選択されています。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ アイテムが SDV 必須および SDV 対象とマークされている。 ▪ アイテムが含まれるフォームが SDV 対象フォームリストに存在する。 ▪ アイテムに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>作成されるレポートには、選択したタイプのアイテムのみのデータが含まれます。チェックボックスをすべてオフにすると、レポートには該当するすべてのアイテムが含まれます。</p>
最終更新日の範囲	<p>日付を入力するか、または カレンダーアイコンを使って開始日と終了日を指定し、レポートに含める日付範囲を選択します。</p> <p>作成されるレポートには、指定した日付範囲内に最終更新されたアイテムのデータが含まれます。</p> <p>デフォルト：現在の日付</p>

注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

ソートオプション：なし、施設、症例番号、ビジット、フォーム、アイテム質問、フォーム日付 - SDV 実施可、フォーム日付 - フリーズ、フォーム日付 - SDV 完了、フォーム日付 - 署名、フォーム日付 - ロック、アイテム - 済、アイテム - SDV 必須、アイテム - 入力必須、アイテム - クエリあり、アイテム - コメントあり、アイテム - 元データの入力日、アイテム - データ変更ユーザ、アイテム - 最終変更日。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	施設
第 2 レベル	症例番号
第 3 レベル	ビジット
第 4 レベル	フォーム

レポート/グラフページ：CRF アイテムリスト

フォームアイテムへのリンク

[フォーム] カラムの値をクリックすると、InForm アプリケーションのフォームに直接リンクします。

列の説明

カラム	説明
施設	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
症例番号/イニシャル	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: 症例番号と症例イニシャル。</p> <p>症例番号は症例を識別します。症例番号と症例イニシャルは、スタディに設定されている場合は、症例登録後に変更できます。</p> <p>注: 症例番号は、施設で一意でない場合があります。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意的な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
DOV	<p>日付タイプ: 日付/時刻</p> <p>説明: InForm アプリケーションで標準の DOV コントロールに記録された日付。</p> <p>日付タイプ: クリニカル</p> <p>注: このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>UUID:</p> <ul style="list-style-type: none"> 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674
フォーム	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: フォームの略称または略記を指定します（スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前）。この略称は、ビジットルーラー、およびフォームセクタで使用するために特定のページの左半分に表示され、InForm アプリケーション内の個々のフォームにアクセスするときに使用します。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
フォーム インデックス	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：繰り返しフォームの場合は、各繰り返しを示す序数。その他のフォームの場合は 1。</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
アイテム質問	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：特定の臨床データを入力するための質問文またはユーザへの指示。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォームステータス 更新日：SDV 実施可	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：アイテムが SDV 実施された最終日付フォームのステータスが SDV 実施可に設定された直近の日付。</p> <p>フォームは、ステータスが SDV 実施可であり、SDV 対象として選択されている場合、SDV 実施可と見なされます。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 対象として選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに 1 つ以上の SDV 対象アイテムが含まれている。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれている。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
フォームステータス 更新日：フリーズ済	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm ソフトウェアでフォームステータスが最後にフリーズ済となった日付。フォームの現在のステータスがフリーズ済の場合のみ、ここに値が表示されます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

カラム	説明
フォームステータス 更新日：SDV 完了	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：フォームが最後に SDV 完了とマークされた日付。</p> <p>フォームは、以下のいずれかに該当する場合に SDV 完了と見なされます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • フォームに SDV 対象アイテムが含まれておらず、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに SDV 対象アイテムが含まれており、フォーム上のすべての SDV 対象アイテムが SDV 完了である。 • フォームが SDV 対象フォームリストに含まれており、SDV 必須とマークされたフォーム上のすべてのアイテムが SDV 完了である。 • フォームに関連付けられている症例が SDV プールに存在し、SDV 必須とマークされたすべてのアイテムが SDV 完了である。 <p>フォーム上のアイテムに SDV 対象がない場合、そのフォームは自動的に SDV 完了とマークされます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
フォームステータス 更新日：署名済	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm ソフトウェアでフォームが最後に署名された日付。フォームの現在のステータスが署名済の場合のみ、ここに値が表示されます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>
フォームステータス 更新日：ロック済	<p>日付タイプ：日付／時刻</p> <p>説明：InForm ソフトウェアでフォームが最後にロックされた日付。フォームの現在のステータスがロック済の場合のみ、ここに値が表示されます。</p> <p>日付タイプ：システム日付(GMT)</p>

カラム	説明
アイテム プロパティ： 必須アイテム	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明：フォームへのデータ入力完了の判断に、そのアイテムへの値入力が必要かどうかを示します。有効な値は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • はい—アイテムは必須です。 • いいえ—アイテムは必須ではありません。 <p>注： アイテムセットは必須にできません。</p> <p>データソース： InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
アイテム プロパティ： SDV 必須	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明： アイテムが SDV 必須かどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—InForm の SDV が必須なアイテムです。 • N—アイテムでは、SDV は必須ではありません。 <p>アイテムは、SDV 必須とマークされている場合にのみ、SDV 必須と見なされます。</p> <p>データソース： InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
アイテム プロパティ： SDV 完了	<p>日付タイプ：Y/N</p> <p>説明： アイテムが SDV 実施済であるかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—アイテムは SDV 実施済です。 • N—アイテムは SDV 実施済ではありません。 <p>アイテムは、ステータスが SDV 完了となっている場合に SDV 実施済と見なされます。</p> <p>データソース： InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>

カラム	説明
アイテム プロパティ : クエリあり	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : アイテムに関連するオープンクエリがあるかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—アイテムにオープンクエリがあります。 • N—アイテムにオープンクエリがありません。 <p>注 : このフィールドは、アイテムセットでは使用できません。</p> <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
アイテム プロパティ : コメントあり	<p>日付タイプ : Y/N</p> <p>説明 : アイテムに関連するコメントがあるかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y—アイテムにコメントがあります。 • N—アイテムにコメントがありません。 <p>注 : このフィールドは、アイテムセットでは使用できません。</p> <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
アイテム プロパティ : データ変更	<p>日付タイプ : 日付</p> <p>説明 : アイテムに入力された最終日付 データが最後に変更された日付。</p> <p>日付タイプ : システム日付(GMT)</p>
アイテム プロパティ : 初回入力日	<p>日付タイプ : 日付</p> <p>説明 : 最初にアイテムにデータ入力された日付。</p> <p>日付タイプ : システム日付(GMT)</p>
アイテム プロパティ : データ変更ユーザ	<p>日付タイプ : 文字列</p> <p>説明 : アイテムを最後に変更した InForm ユーザのユーザ名。</p> <p>データソース : InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

SDV リスト

このレポートには、日付範囲と SDV ステータスに基づくフォームアイテムが表示されます。このレポートを使用すると、施設のビジット時に SDV を実施するアイテムの一覧を作成したり、指定された期間に SDV が実施されたアイテムを表示したりできます。

選択基準：SDV リスト

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポートイングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：SDV リスト (361ページ)

選択基準

SDV リスト	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。次に、[更新] をクリックして症例リストを更新します。
症例	特定の症例についてレポートを作成するには、リストから症例名を選択します。次に、[更新] をクリックしてビジットリストを更新します。
ビジット	<p>ビジットについてのレポートを行うには、リストから選択します。1 度に選択できるのは 1 つのビジットのみです。</p> <p>注：1 つのビジットを選択する必要があります。</p>
フォーム	<p>特定のフォームについてレポートするには、フォーム略称のリストからフォームを 1 つ以上選択します。</p> <p>注：少なくとも 1 つのフォームを選択する必要があります。</p>

SDV リスト	
選択基準	操作
データ入力完了ステータス	<p>データ入力完了ステータスによってレポートを絞り込むには、次のいずれかのオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [全フォーム]—完了および未完了のフォームが対象になります。 • [未完了フォームのみ]—データ入力が始まったが、一部の必須アイテムがまだ入力されていないフォーム、またはアイテムに対するオープンクエリが存在する完了フォームが対象になります。 • [完了フォームのみ]—すべての必須アイテムにデータが入力されており、なおかつアイテムに対するオープンクエリが存在しないフォームが対象になります。繰り返しフォームの場合は、フォームが削除状態になることはありません。 <p>作成されるレポートには、選択したすべてのフォーム完了ステータスを持つデータが含まれます。</p> <p>デフォルト：全フォーム</p>
ビジット開始日の範囲	<p>ビジット開始日の日付範囲を選択します。カレンダーアイコンを使って、レポートに含める日付範囲を選択します。作成されるレポートには、選択した範囲内に開始したすべてのビジットのデータが含まれます。</p> <p>デフォルト開始日：2009 年 1 月 1 日</p> <p>デフォルト終了日：レポート実行日</p>

SDV リスト	
選択基準	操作
限定	<p>アイテムタイプに基づいてレポートを作成するには、次のいずれかのオプションを選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [クエリありアイテム]—オープンクエリを持つアイテムが対象になります。 • [コメントありアイテム]—コメントを持つアイテムが対象になります。 • [SDV 実施解除アイテム]—SDV 実施されていないアイテムが対象になります。 • [SDV 済アイテム]—SDV 実施済アイテムが対象になります。 • [SDV 実施されていないアイテム]—SDV 実施後に変更されたが、変更内容の SDV が完了していないアイテムが対象になります。 <p>作成されるレポートには、選択した基準をすべて持つデータアイテムが表示されます。チェックボックスをすべてオフにすると、レポートには該当するすべてのフォームが含まれます。</p>

ソートオプション

ソートオプション：なし、症例番号、ビジット、フォーム、アイテム質問、SDV 済、ステータス変更ユーザ、最終 SDV、データ変更ユーザ、最終更新日。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

SDV リスト	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	施設
第 2 レベル	症例番号
第 3 レベル	ビジット
第 4 レベル	フォーム

レポート/グラフページ：SDV リスト

フォームアイテムへのリンク

[フォーム] カラムの値をクリックすると、InForm アプリケーションのフォームに直接リンクします。そこから、アイテムに入力されたデータを表示できます。

列の説明

カラム	説明
施設	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例識別番号。この番号は、スタディに設定済の場合でも、症例登録後に変更できます。</p> <p>注：症例番号は、施設で一意でない場合があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジット	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定されたビジットタイトルの略称。CRF ビジットの場合、このタイトルは、ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。また、この略称は一意的な識別名ではない可能性があります。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
DOV	<p>日付タイプ：日付</p> <p>説明：InForm ソフトウェア標準の DOV コントロールに記録された日付。</p> <p>日付タイプ：クリニカル</p> <p>注：このレポートエレメントでは、DOV コントロールがデザインされスタディが開発されていることを前提としています。</p> <p>UUID：</p> <ul style="list-style-type: none"> 日時コントロール - BD991BC0-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 アイテム - BD991BBF-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674 セクション - BD991BBE-B0A4-11D2-80E3-00A0C9AF7674

カラム	説明
フォーム	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: フォームの略称または略記を指定します (スタディ設計コードで指定した、スタディに関する名前)。この略称は、ビジットルーラー、およびフォームセクタで使用するために特定のページの左半分に表示され、InForm アプリケーション内の個々のフォームにアクセスするときに使用します。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム インデックス	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 繰り返しフォームの場合は、各繰り返しを示す序数。その他のフォームの場合は 1。</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
アイテム質問	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: 特定の臨床データを入力するための質問文またはユーザへの指示。このデータへのアクセスは、InForm ソフトウェアで制限できます。このデータにアクセスできないユーザがこのレポートエレメントを使用してレポートを実行すると、作成されるレポートには、実際のものではなく、連続したアスタリスク (*****) が表示されます。</p> <p>データ入力が一度もなかったアイテムの質問は、フォーム略称またはフォーム名を組み合わせた時にはレポートには表示されません。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ステータス更新 ユーザ	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: アイテムのステータスを最後に更新した InForm ユーザのユーザ名。アイテムの SDV ステータスの変更は、そのアイテムのステータスの変更とみなされます。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

カラム	説明
SDV 完了	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: アイテムが SDV 実施済であるかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y — アイテムは SDV 実施済です。 • N - アイテムは SDV 実施済ではありません。 <p>アイテムは、ステータスが SDV 完了となっている場合に SDV 実施済と見なされます。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
最終 SDV	<p>日付タイプ: 日付</p> <p>説明: アイテムが最後に SDV 実施された日付。アイテムは、ステータスが SDV 完了となっている場合に、SDV 実施済と見なされます。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>
データ変更ユーザ	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: アイテムを最後に変更した InForm ユーザのユーザ名。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
最終更新日	<p>日付タイプ: 日付</p> <p>説明: アイテムにデータ入力された直近の日付。</p> <p>日付タイプ: システム日付(GMT)</p>

カラム	説明
SDV 選択済	<p>日付タイプ: Y/N</p> <p>説明: アイテムが SDV 対象として選択されているかどうかを示します。</p> <ul style="list-style-type: none">• Y- アイテムが SDV 対象として選択されています。• N- アイテムが SDV 対象として選択されていません。 <p>アイテムは、以下のいずれかに該当する場合に SDV に選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none">• アイテムが SDV 必須および SDV 対象とマークされている。• アイテムが含まれるフォームが SDV 対象フォームリストに存在する。• アイテムに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされ、表示用にデコードされたデータ。</p>
目標 SDV 完了数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>計算方法: SDV 対象として選択され、SDV 完了となったアイテム数。</p> <p>アイテムは、以下のいずれかに該当する場合に SDV に選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none">• アイテムが SDV 必須および SDV 対象とマークされている。• アイテムが含まれるフォームが SDV 対象フォームリストに存在する。• アイテムに関連付けられている症例が SDV プールに存在する。 <p>データソース: 抽出され、レポーティングと分析のデータベースに格納されたデータ。</p>

症例レポート

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

このレポートには、完了したケースブックの数と、未解決クエリのないケースブックの数が表示されます。

選択基準：CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行（208ページ）
- 新しいウィンドウでの標準レポートの実行（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）
（367ページ）

選択基準

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

選択基準	操作
見込フォーム	<p>表示されると予想されるクリニカルフォーム（CRF タイプのフォーム）を選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全フォーム—すべての見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジット—予定ビジットに表示される見込フォームが対象になります。 ● 予定ビジットまたは開始ビジット—予定ビジットまたは開始ビジットに表示される見込フォームが対象になります。開始済ビジットとは、少なくとも 1 つの共通フォーム以外の見込フォームが開始済であるビジットのことです。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始ビジット—開始が予定されているか、またはレポートの実行日までに開始されたビジットに表示される見込フォームが対象になります。 ● 現在までの予定ビジットまたは開始フォーム—以下のいずれかに該当する見込フォームが対象になります。 <ul style="list-style-type: none"> ■ レポートの実行日までに発現が予定されているビジットに表示される ■ レポートの実行日までに開始された <p>デフォルト：予定ビジットまたは開始ビジット</p>

注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。**最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。**

ソートオプション

ソートオプション：なし、国、施設略称、登録症例数、未完了 CRB 数、% 未完了フォーム、クエリあり未完了 CRB 数、% クエリあり未完了 CRB、クエリなし未完了 CRB 数、% クエリなし未完了 CRB、完了 CRB 数、% 完了 CRB、クエリあり完了 CRB 数、% クエリあり完了 CRB、クエリなし完了 CRB 数、% クエリなし完了 CRB。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：CRB 完了およびクエリステータスサマリ (施設別)

小計と合計

- **小計**—国別
 - 数値列 - 各国の合計。
 - 割合列 - 各国のパーセント値。
- **合計**—症例全体の合計数
 - 数値列 - すべての国の合計。
 - 割合列 - すべての国のパーセント値。

列の説明

CRB 完了およびクエリステータスサマリ (施設別)	
列	説明
国	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ: 文字列</p> <p>説明: InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース: InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
登録症例数	<p>日付タイプ: 数値</p> <p>説明: 施設に登録されていて、脱落していない、開始済 CRB を持つ症例の数。</p> <p>計算方法: 各施設について、InForm ソフトウェアアプリケーションで登録され、スタディから脱落していない、開始済 CRB を持つ症例をカウントします。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース: レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

列	説明
未完了 CRB：数、%	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：未完了の開始済 CRB の数と比率。</p> <p>計算方法：開始済でデータ入力完了以外のステータスの見込フォームが少なくとも 1 つあるケースレポートブックをカウントします。</p> <p>脱落していない症例の開始済 CRB の合計数と割合が表示されます。</p> <p>$[未完了 CRB \text{ の割合 } (\%)] = [未完了 CRB] \times 100 / [開始済 CRB]$</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
クエリあり未完了 CRB：数、%	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：未完了でオープンクエリがない開始済 CRB の数</p> <p>計算方法：以下のすべての条件を満たすケースレポートブックをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 開始済。 • データ入力完了ステータス以外の見込フォームを少なくとも 1 つ持つ。 • 少なくとも 1 つのオープンクエリまたは回答済クエリがある見込フォームを少なくとも 1 つ持つ。 <p>脱落していない症例の開始済 CRB の合計数と割合が表示されます。</p> <p>$[クエリあり未完了 CRB \text{ の割合 } (\%)] = [クエリあり未完了 CRB] \times 100 / [開始済 CRB]$</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

列	説明
クエリなし未完了 CRB：数、%	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：未完了だが未解決クエリはない開始済 CRB の数。</p> <p>計算方法：以下のすべての条件を満たすケースレポートブックをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始済。 データ入力完了ステータス以外の見込フォームを少なくとも 1 つ持つ。 オープンクエリまたは回答済クエリを含む見込フォームがない <p>脱落していない症例の開始済 CRB の合計数と割合の両方を表示します。</p> $[\text{クエリなし未完了 CRB}] = [\text{未完了 CRB}] - [\text{クエリあり未完了 CRB}]$ $[\text{クエリなし未完了 CRB の割合 (\%)}] = [\text{クエリなし未完了 CRB}] \times 100 / [\text{開始済 CRB}]$ <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
完了 CRB：数、%	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：完了した開始済 CRB の数。</p> <p>計算方法：以下のすべての条件を満たすケースレポートブックをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始済。 すべての見込フォームのステータスがデータ入力完了である。 <p>脱落していない症例の開始済 CRB の合計数と割合が表示されます。</p> $[\text{完了 CRB 数}] = [\text{CRB 数}] - [\text{未完了 CRB 数}]$ $[\text{完了 CRB の割合 (\%)}] = [\text{完了 CRB}] \times 100 / [\text{開始済 CRB}]$ <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

列	説明
クエリあり完了 CRB：数、%	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：完了していて、かつオープンクエリまたは回答済クエリのある開始済 CRB の数。</p> <p>計算方法：以下のすべての条件を満たすケースレポートブックをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 開始済。 • すべての見込フォームのステータスがデータ入力完了である。 • 少なくとも 1 つのオープンクエリまたは回答済クエリがある見込フォームを少なくとも 1 つ持つ。 <p>脱落していない症例の開始済 CRB の合計数と割合が表示されます。</p> <p>$[クエリあり完了 CRB] = [クエリあり CRB 合計] - [クエリあり未完了 CRB]$</p> <p>$[クエリあり完了 CRB の割合 (\%)] = [クエリあり完了 CRB] \times 100 / [開始済 CRB]$</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別）

列	説明
クエリなし完了 CRB：数、%	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：完了していて、かつオープンクエリまたは回答済クエリのない開始済 CRB の数。</p> <p>計算方法：以下のすべての条件を満たすケースレポートブックをカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 開始済。 • すべての見込フォームのステータスがデータ入力完了である。 • オープンクエリまたは回答済クエリを含む見込フォームがない <p>脱落していない症例の開始済 CRB の合計数と割合が表示されます。</p> <p>$[クエリなし完了 CRB 数] = [完了 CRB 数] - [クエリあり完了 CRB 数]$</p> <p>$[開始済 CRB 数に対するクエリなし完了 CRB 数の割合(\%)] = [クエリなし完了 CRB 数] \times 100 / [開始済 CRB]$</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

月別症例登録累積

このレポートは、時間経過の中の登録済、脱落済、および完了した症例の累積数を図で示します。

選択基準：月別症例登録累積

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行 (208ページ)
- 新しいウィンドウでの標準レポートの実行 (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：月別症例登録累積 (373ページ)

選択基準

月別症例登録累積	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	国を 1 つ以上選択した後に [施設] リストを更新し、特定の施設のレポートを作成する場合は、リストから該当する施設の名前を選択します。
日付範囲	日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。 デフォルト開始日：2000-01-01 デフォルト終了日：現在の日付
注：すべての使用可能なオプションをレポートに含めるには、オプションの選択フィールドを空白のままにしてください。つまり、ドロップダウンリストから特定のオプションを選択しないでください。最高のパフォーマンスを得るためには、オプションのフィルタは一切選択しないでください。	

ソートオプション

ソートオプション：なし、施設略称、日付。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

月別症例登録累積	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	施設略称
第 2 レベル	日時

レポート/グラフページ：月別症例登録累積

グラフ

月別症例登録累積レポートの先頭ページに、登録済、脱落済、および完了した症例を月別に示す棒グラフが表示されます。

小計と合計

- **小計**—なし
- **合計**—症例全体の合計数

列の説明

月別症例登録累積	
列	説明
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
年月：登録済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：特定の月に、施設に登録された症例の数。</p> <p>計算方法：各施設について、その月の登録済症例数をカウントします。特定の月に登録された新規症例がない場合、数は前月と同じになります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>

月別症例登録累積	
列	説明
年月：脱落済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：特定の月に、スタディから脱落した施設ごとの症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、その月にスタディから脱落した症例数をカウントします。特定の月に脱落した症例がない場合、数は前月と同じになります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
年月：完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：特定の月に、スタディを完了した施設の症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、特定の月にスタディを完了した症例数をカウントします。特定の月にスタディを完了した症例がない場合、数は前月と同じになります。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

理由別の脱落症例数

このレポートには、スタディ設計で指定された理由ごとに、スタディを脱落した症例の数が表示されます。理由には、InForm アプリケーションで用意されていない理由も含まれます。

選択基準：理由別の脱落症例数

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：理由別の脱落症例数 (376ページ)

選択基準

理由別の脱落症例数	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
日付範囲	日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。 デフォルト開始日：2000-01-01 デフォルト終了日：現在の日付

ソートオプション

ソートオプション：なし、国、施設略称、登録者数、合計 脱落。

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

理由別の脱落症例数	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：理由別の脱落症例数

グラフ

理由別の脱落症例数レポートの先頭ページに、脱落理由別の脱落症例数を示す棒グラフが表示されます。

小計と合計

- **小計**—国別および施設別
- **合計**—症例全体の合計数

列の説明

理由別の脱落症例数	
列	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
登録済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションで、指定した日付範囲内に施設に登録された症例の数。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポートニングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

理由別の脱落症例数	
列	説明
脱落理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例がスタディから脱落した理由。脱落理由は、症例のスタディ完了フォームで指定される臨床データです。</p> <p>注：このレポートには、症例がスタディから脱落したと指定された理由のみ表示されます。脱落理由が使用されなかった場合、このレポートには理由は表示されません。</p> <p>UUID： PF_SC_COMPLETECTLPF_SC_REASONCTL_<i>internal_reason_value</i></p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
合計 脱落	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディを脱落した症例の施設ごとの合計数。この合計数は、特定行のすべての脱落カウントの合計に、脱落したが脱落理由が指定されていない症例の数を加えたものです。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例登録ステータス（施設別）

このレポートには、スクリーニング済、登録済、無作為割付済、有効、完了、脱落の各ステータスの症例の数と割合が施設ごとに表示されます。

選択基準：症例登録ステータス（施設別）

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行**（208ページ）
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行**（208ページ）

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：症例登録ステータス（施設別）（379ページ）

選択基準

症例登録ステータス（施設別）	
選択基準	操作
国	特定の国についてレポートを作成するには、リストから国名を選択します。次に、[更新] をクリックして施設リストを更新します。
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
日付範囲	日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。 デフォルト開始日：2000-01-01 デフォルト終了日：現在の日付

ソートオプション

ソートオプション：なし、国、施設略称、スクリーニング済、スクリーニング失敗、% 登録済、登録失敗、条件付スクリーニング、条件付登録、% 無作為化割付割合、% 入力中、% 完了、% 脱落

ソートドロップダウンリストを使って、デフォルトの選択内容を変更します。

症例登録ステータス（施設別）	
並べ替え	デフォルトの選択
第 1 レベル	国
第 2 レベル	施設略称
第 3 レベル	なし

レポート/グラフページ：症例登録ステータス（施設別）

グラフ

症例登録ステータス（施設別）レポートの先頭ページに、スクリーニング済、登録済、および脱落ステータスの施設ごとの症例の数を示す棒グラフが表示されます。

小計と合計

- **小計** - 国別
- **合計** - 症例全体の合計数

列の説明

症例登録ステータス（施設別）	
カラム	説明
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の所在国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力された施設の識別に使用する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例登録ステータス（施設別）	
カラム	説明
スクリーニング済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションで、スクリーニングプロセス中にスクリーニングに一度も失敗することなく、スクリーニングに成功した症例数。</p> <p>計算方法：各施設について、スクリーニングプロセス中にスクリーニングに失敗することなく、スクリーニングに成功し、なおかつ次のいずれかの条件を満たす症例をカウントします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録プロセスが開始されていない。 登録プロセスは開始されているが、登録に失敗したか、ユーザが登録フォームを完了したものの症例を登録しなかったため、登録が完了していない。 登録プロセスは正常に完了したが、症例が別のステータス（登録済、無作為割付、脱落、未完了）に遷移した。 <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：レポート用に抽出。レポーティングと分析のデータベースに格納されません。</p>
スクリーニング失敗	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションでスクリーニングに失敗した症例の数。これらの症例は、スクリーニングに失敗したことを示すテキストが生成されます。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm スクリーニング期間中にスクリーニングに失敗した症例の数をカウントします。このカウントには、「条件付スクリーニング」値は含まれません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
登録失敗	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スクリーニングには成功したが（スクリーニング失敗理由は生成されていないが）、無効な文字（ハイフンまたはスラッシュ）を入力したため登録プロセスに失敗した症例の数。登録に失敗すると、InForm アプリケーションに登録失敗理由が生成されます。</p> <p>計算方法：各施設について、InForm 登録プロセスに失敗した症例の数をカウントします。このカウントには、「条件付登録」値は含まれません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例登録ステータス（施設別）

カラム	説明
-----	----

条件付スクリーニング	日付タイプ：数値
------------	----------

説明：各施設について、条件付スクリーニングプロセスによって、InForm アプリケーションでスクリーニングされた症例の数。

計算方法：各施設について、InForm スクリーニングに失敗し、その後 InForm の条件付スクリーニング処理によってスクリーニングされた症例の数をカウントします。このカウントには、登録済、無作為割付、脱落、または完了などのステータスに遷移した可能性がある症例が含まれます。

PF Admin Import を通じてスクリーニングおよび登録した症例：PF Admin Import を通じてスタディに追加された症例は、最初にスクリーニングまたは登録に失敗した場合でも、条件付スクリーニングや条件付登録数にカウントされません。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

条件付登録	日付タイプ：数値
-------	----------

説明：レポートプロンプトページで指定された日付範囲内に、条件付登録に従って InForm アプリケーションで登録された施設ごとの症例数。

計算方法：各施設について、InForm の症例登録に失敗し、その後 InForm の条件付登録処理によって登録された症例をカウントします。このカウントには、無作為割付、脱落、または完了などのステータスに遷移した可能性がある症例が含まれます。

PF Admin Import を通じてスクリーニングおよび登録した症例：PF Admin Import を通じてスタディに追加された症例は、最初にスクリーニングまたは登録に失敗した場合でも、条件付スクリーニングや条件付登録数にカウントされません。

データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。

症例登録ステータス（施設別）	
カラム	説明
登録済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：施設に登録されたことのある症例の数。</p> <p>計算方法：各施設について、最初にスクリーニングまたは登録に失敗したが、その後、登録されたか、登録済ステータスから別のステータス（無作為割付、脱落、完了）に遷移した症例の数。</p> <p>PF Admin Import を通じてスクリーニングおよび登録した症例：PF Admin Import を通じてスタディに追加された症例は、最初にスクリーニングまたは登録に失敗した場合でも、条件付スクリーニングや条件付登録数にカウントされません。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
無作為割付済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：InForm アプリケーションで無作為割付された登録済症例の数。</p> <p>計算方法：各施設について、無作為割付されたことのある症例をカウントします。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
入力中	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：各施設について、レポート実行日の時点でスタディに参加している症例の数。</p> <p>計算方法：各施設について、指定した日付範囲内で、ステータスが登録済または無作為割付済のすべての症例をカウントします。ステータスが完了または脱落の症例は除外します。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

症例登録ステータス（施設別）	
カラム	説明
完了	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディを完了した登録済症例の数。</p> <p>計算方法：各施設について、スタディが完了して InForm アプリケーションでスタディ完了と記録された症例をカウントします。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL、PF_SC_STUDY_COMPLETE、PF_SC_STUDY_INCOMPLETE</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>
脱落済	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：スタディを脱落した登録症例の数。</p> <p>計算方法：各施設について、スタディから脱落して InForm アプリケーションでスタディ完了と記録された症例をカウントします。</p> <p>UUID: PF_SC_COMPLETECTL</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。表示用に割合が計算されます。</p>

監査証跡レポート

監査証跡レポート

このレポートには、選択した日付範囲内でデータが入力、変更、または消去されたフィールドが示されます。

選択基準：監査証跡レポート

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：監査証跡レポート (385ページ)

選択基準

監査証跡レポート	
選択基準	操作
施設	特定の施設についてレポートを作成するには、リストから施設名を選択します。
症例	各症例についてレポートを作成するには、リストから症例を選択します。
ビジット	1 つ以上のビジットのレポートを作成するには、リストからビジットを選択します。
フォーム	特定のフォームについてレポートするには、フォーム略称のリストからフォームを 1 つ以上選択します。
アイテム質問	アイテムについてレポートを作成するには、リストから 1 つ以上のアイテム質問を選択します。
初期入力または変更	データの入力または変更によりレポートを絞り込むかどうかを選択します。
権限グループ	権限グループのレポートを作成するには、リストから 1 つ以上の権限グループを選択します。次に、[更新] をクリックしてユーザリストを更新します。
ユーザ名	ユーザについてレポートを作成するには、リストからユーザ名を選択します。

監査証跡レポート	
選択基準	操作
ユーザタイプ	リストからユーザタイプを選択します。
現在値の日付範囲	<p>日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。</p> <p>デフォルト開始日：2000-01-01</p> <p>デフォルト終了日：現在の日付</p>

ソートオプション

なし施設略称、症例番号、ビジット略称、ビジットインデックス、フォーム略称、フォームインデックス、アイテムセットインデックス、アイテム質問、変更された Control Ref 名、監査順により自動的に並べ替えられます。

レポート/グラフページ：監査証跡レポート

列の説明

監査証跡レポート	
カラム	説明
スタディ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計で指定されたスタディの名称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
施設略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理者画面で入力する施設を識別する略称。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
症例番号	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：症例を識別する番号。この番号は、そのスタディが、スタディまたは施設に対して一意の症例 ID を持つように設定されている場合、症例登録後に変更可能です。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ビジット略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードで指定されたビジットタイトルの略称。ビジットタイムラインのフォームコレクションの最上部に表示されます。ビジット略称は一意の識別名でなくても構いません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ビジットインデックス	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：フォームにデータが入力されたビジットのインスタンスを示す値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォーム略称	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：スタディ設計コードで指定されたフォームの省略名。この名前はビジットナビゲーションタブに表示され、InForm アプリケーションで特定のフォームにアクセスする場合に使用されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
フォームインデックス	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：繰り返しフォームの場合は、各繰り返しを示す序数。その他のフォームの場合は 1。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
アイテムセットインデックス	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：アイテムセットのインスタンスを識別する値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
アイテム質問	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：特定の臨床データを入力するための質問文またはユーザへの指示。</p> <p>データ入力が一度もなかったアイテムの質問は、フォーム略称またはフォーム名を組み合わせたときにはレポートには表示されません。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

変更された Control Ref 名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：変更されたフィールド名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
監査順	<p>日付タイプ：数値</p> <p>説明：最も古いものから最も新しいものまでのアイテム変更の監査順序を示す値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
初期入力または変更	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：臨床データが初回入力か変更かを示すテキスト。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
入力理由	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：アイテムの臨床データを最終更新（もしあれば）した理由。アイテムの臨床データが初回入力の後に変更された場合にのみ、テキストが表示されます。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
現在値	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：アイテムの現在値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
現在値の入力日付	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：アイテムの現在の日付/時刻値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
以前の値	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：変更前のアイテムの値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
以前値の入力日付	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：変更前のアイテムの日付/時刻値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：データを入力または変更したユーザが所属する権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：データを入力または変更したユーザのユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザタイプ。有効な値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 施設 • スポンサー • システム <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ログイン履歴レポート

このレポートには、選択した日付範囲のログイン履歴が表示されます。

注：ユーザステータス情報とグループメンバシップ情報を表示するレポートを作成するときに使用できるアドホックレポートトピックもあります。

詳細については、「**ユーザ情報：ユーザ情報履歴**」（176ページ）を参照してください。

選択基準：ログイン履歴レポート

レポートプロンプトページを使って、基準を選択し、レポートの並べ替えオプションを指定します。

一般的な標準レポートの実行方法については、次を参照してください。

- **レポーティングと分析ポータルからの標準レポートの実行** (208ページ)
- **新しいウィンドウでの標準レポートの実行** (208ページ)

データソース、データの計算方法、および表示方法など、このレポートに表示されるデータの情報については、以下を参照してください。

レポート/グラフページ：ログイン履歴レポート (390ページ)

選択基準

ログイン履歴レポート	
選択基準	操作
国	リストから国を選択します。
権限グループ	1 つ以上の権限グループを選択します。
ユーザ名	グループからユーザ名を選択します。
ユーザタイプ	リストからユーザタイプを選択します。
ログイン日付	<ul style="list-style-type: none"> • 日付範囲を指定するには、開始日と終了日を入力するか、またはカレンダーアイコンを使って日付を選択します。 • 指定可能な最初の日と最後の日を自動的に選択するには、最も古い日付と最も新しい日付ラジオボタンを使用します。

ソートオプション

なし。ログイン日時により、降順で自動的に並べ替えられます。

レポート/グラフページ：ログイン履歴レポート

列の説明

ログイン履歴レポート	
カラム	説明
ログイン日時	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ログイン日時値。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
ユーザ名	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザのユーザ名。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
名前（名）	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザの名前。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
名前（姓）	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザの姓。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
国	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：InForm 管理画面に入力されたユーザが所在する国。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>
権限グループ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザが所属する権限グループ。</p> <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

ログイン履歴レポート	
カラム	説明
ユーザタイプ	<p>日付タイプ：文字列</p> <p>説明：ユーザタイプ。有効な値は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none">• 施設• スポンサー• システム <p>データソース：InForm トランザクションデータベースからレポーティングと分析のデータベースにコピーされたデータ。</p>

索引

C

- CRB 完了およびクエリステータスサマリ (施設別) レポート
 - レポート／グラフページ - 367
 - 説明 - 365
 - 選択基準 - 365
- CRF アイテムリストレポート
 - レポート／グラフページ - 352
 - 説明 - 349
 - 選択基準 - 349
- CRF サイクルタイム詳細 (施設別) レポート
 - レポート／グラフページ - 291
 - 説明 - 290
- CRF ステータスサマリ (ユーザ別) レポート
 - レポート／グラフページ - 343
 - 説明 - 340
- CRF ステータスサマリ (施設別) レポート／グラフページ - 335
 - 説明 - 332
- CRF ステータス詳細 (ビジット別・施設別) レポート
 - 説明 - 323
- CRF ステータス詳細 (施設別・症例別) レポート
 - レポート／グラフページ - 316
 - 説明 - 313
- CRF 施設パフォーマンスサマリ (施設別) レポート
 - レポート／グラフページ - 306
 - 説明 - 304
- CRF 経過時間 (施設別) レポート
 - 説明 - 283
 - 選択基準 - 283

I

- InForm アプリケーションドキュメント - ix

O

- Oracleドキュメント - ix

S

- SDV 一覧レポート

- レポート／グラフページ - 361
- 説明 - 358

あ

- アイテムレポート
 - CRF アイテムリスト - 349
 - SDV 一覧 - 358
- アイテムレポート要素
 - アイテムステータス数 - 154
 - アイテムプロパティ - 149
 - アイテム日付 - 156
 - プロパティ毎のアイテム数 - 152
 - 説明 - 147
- アドホックレポート
 - アドホックレポート - アイテムセット - 189, 190, 191, 197, 198, 199, 201
 - ドリルアップ、ドリルダウン、ドリルスルー設定 - 55
 - フィルタ - 51, 52, 53
 - プレビューする - 47, 48, 49
 - レポートオプション - 24, 25, 26, 55
 - 系統情報 - 56
 - 削除されたレポートエレメント - 191
 - 削除済データを識別する - 58
 - 実行する - 46
 - 編集する - 50, 53, 54, 56, 57
 - 保存する - 47
 - 要素の説明 - 76

か

- カスタムグループ
 - ストリングエレメント - 72
 - 概要 - 70
 - 数値エレメント - 71
 - 定義する - 70
 - 日時エレメント - 71
- クエリサイクルタイム (ユーザ別) レポート
 - レポート／グラフページ - 236
 - 説明 - 234
- クエリサイクルタイム (施設別) レポート
 - レポート／グラフページ - 230
 - 説明 - 228
- クエリステータス (ユーザ別) レポート
 - レポート／グラフページ - 269
 - 説明 - 267

クエリステータス（施設別）レポート
 レポート/グラフページ - 254

クエリステータス（施設別・ビジット別）レポート
 レポート/グラフページ - 264
 説明 - 262

クエリステータス（施設別・症例別）レポート
 レポート/グラフページ - 259
 説明 - 257

クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別）レポート
 レポート/グラフページ - 249
 説明 - 246

クエリパフォーマンスサマリ（施設別）レポート
 レポート/グラフページ - 242
 説明 - 240

クエリレポート
 クエリサイクルタイム（ユーザ別） - 234
 クエリサイクルタイム（施設別） - 228
 クエリステータス（ユーザ別） - 267
 クエリステータス（施設別） - 252
 クエリステータス（施設別・ビジット別） - 262
 クエリステータス（施設別・症例別） - 257
 クエリパフォーマンスサマリ（ユーザ別） - 246
 クエリパフォーマンスサマリ（施設別） - 240
 クエリ経過時間（施設別） - 224
 クエリ量（ルール別） - 276
 クエリ量（月別・施設別） - 272
 未解決クエリ（施設別・ビジット別） - 220
 未解決クエリあり症例数 - 279

クエリレポート要素
 クエリ数 - 162
 クエリ日付 - 165
 サイクルタイム - 167
 プロパティ - 161
 経過時間 - 170
 説明 - 158, 159
 年月ごとのクエリステータス - 166

クエリ経過時間（施設別）レポート
 クエリ経過時間（施設別）レポート - [レポート
 /グラフ] ページ - 225
 説明 - 224

クエリ量（ルール別）レポート
 レポート/グラフページ - 278
 説明 - 276

クエリ量（月別・施設別）レポート
 レポート/グラフページ - 275
 説明 - 272

グラフレポート
 グラフのタイプ - 66, 67
 開発する - 68
 概要 - 66

クロス集計レポート
 開発する - 65

概要 - 65

コメントレポート要素 - 171

さ

スタディ管理データレポート
 アイテムレポート要素 - 147
 クエリレポート要素 - 158
 コメントレポート要素 - 171
 スタディ情報のレポート要素 - 77
 セクションレポート要素 - 146
 ビジットレポート要素 - 100
 ユーザ情報レポート要素 - 172
 ルールレポート要素 - 157
 施設レポート要素 - 82
 症例レポート要素 - 86
 定義済フィルタ - 178

スタディ情報のレポート要素
 スタディ - 80
 スタディバージョン - 81
 スポンサー - 78

スタディ設計とレポート
 DOV コントロール - 34
 症例ステータスの要件 - 33
 臨床レポート要素のラベル - 34

セクションレポート要素 - 146
 プロパティ - 146

た

ドキュメント - ix

は

ビジットレポート要素
 ビジットステータス数 - 106
 ビジットプロパティ - 102
 ビジット日付 - 109
 プロパティごとのビジット数 - 105
 説明 - 100, 101

フォームレポート要素
 サイクルタイム - 139
 フォームステータス数 - 119
 フォーム日付 - 129
 経過時間 - 138
 説明 - 110, 112
 対象フォーム - 110

や

ユーザ情報レポート要素 - 172, 175

ら

ルールレポート要素 - 157
 レポーティングデータベース

- データモデル - 17
- パッケージ - 17
- 内部 ID - 59, 60
- レポーティングと分析 ポータル
 - アイコン - 20, 21
 - ツール - 21
 - レポートフォルダ - 20
 - 概要 - 20
 - 個人用ページ - 23
- レポーティングと分析モジュール
 - ブラウザの設定 - 37, 38
- レポート
 - カスタム - 28
 - コンポーネント - 211
 - データ - 216
 - 概要 - 28
- レポート、作業
 - コメントを追加する - 31
 - コメントを有効にする - 31
 - プレビューする - 47, 48, 49
 - 開く - 49, 210
 - 実行する - 46, 208
- レポート/グラフページ
 - グラフとカラム - 215
 - レポートオプションの表示/非表示 - 215
 - レポートヘッダーとフッター - 215
- レポートプロンプトページ
 - カスケードプロンプト - 212
 - カレンダー - 213
 - ソートオプション - 214
 - チェックボックス - 212
 - テキストボックス - 213
 - ドロップダウンリストs - 213
 - ボタン - 214
 - リストボックス - 213
 - 選択基準 - 211
- ログイン履歴レポート
 - レポート/グラフページ - 390
 - 説明 - 388
 - 選択基準 - 389
- 漢字
- 監査証跡レポート
 - レポート/グラフページ - 385
 - ログイン履歴レポート - 388
 - 監査証跡レポート - 384
 - 説明 - 384
 - 選択基準 - 384
- 計算
 - ストリングエレメント - 63
 - 概要 - 61
 - 計算 - 日時エレメント - 61, 62, 64
- 作成する - 62
- 数値エレメント - 63
- 月別症例登録累積レポート
 - レポート/グラフページ - 373
 - 説明 - 371
- 施設レポートの CRF サイクルタイム詳細
 - レポート/グラフページ - 299
 - 説明 - 297
 - 選択基準 - 297
- 施設レポート要素 - 82, 83
- 症例レポート
 - CRB 完了およびクエリステータスサマリ（施設別） - 365
 - 月別症例登録累積 - 371
 - 症例登録ステータス（施設別） - 377
 - 理由別の脱落症例数 - 374
- 症例レポート要素
 - CRB StatusCounts - 95
 - 症例ステータス（テキスト） - 88
 - 症例ステータス数 - 90
 - 症例ステータス日付 - 96
 - 説明 - 86
- 症例登録ステータス（施設別）レポート
 - レポート/グラフページ - 379
 - 説明 - 377
- 症例報告書フォーム（CRF）レポート
 - CRF サイクルタイム詳細（施設別） - 290
 - CRF ステータスサマリ（ユーザ別） - 340
 - CRF ステータスサマリ（施設別） - 332
 - CRF ステータス詳細（ビジット別・施設別） - 323
 - CRF ステータス詳細（施設別・症例別） - 313
 - CRF 経過時間（施設別） - 283
 - CRF 施設パフォーマンスサマリ（施設別） - 304
 - 施設の CRF サイクルタイム詳細 - 297
- 定義済フィルタ - 51, 52, 53, 178, 179
- 標準レポート
 - コンポーネント - 211
 - データ - 216
 - レポートオプション - 25, 26
 - 実行する - 208
 - 保存する - 208, 209
- 未解決クエリ（施設別・ビジット別）レポート
 - レポート/グラフページ - 221
 - 説明 - 220
- 未解決クエリあり症例数レポート
 - レポート/グラフページ - 281
 - 説明 - 279
- 理由別の脱落症例数レポート
 - レポート/グラフページ - 376
 - 説明 - 374
- 臨床データレポート

アイテムセット、繰り返しビジット、および繰
り返しフォーム - 189, 190, 191, 197, 198, 199,
201
アイテムセットのインデックス - 190
ビジットのインデックス - 190
フォームインデックス - 190
フォームとエントリの追加フォーム - 189
マルチインスタンスフォームとビジット - 196
概要 - 182
関連付けられたフォーム - 203, 204
削除アイテムセットとフォームインスタンス -
191
不完全データの理由 - 191
臨床およびスタディ管理データ - 187