

3. 試験を選択する

3.1. 手順

ログイン後、現在入力可能な試験の一覧が表示されますので、対象の試験コードをクリックしてください。

※入力可能な試験が1つの場合、その試験が自動的に選択され、この画面は省略されます。

| 試験選択 | | |
|------------|-----------|----------------|
| 試験コード | 試験名 | 施設 |
| ECBTEST001 | ECBテスト1 | テスト施設04 外科 |
| TRITEST01 | TRITEST01 | TRITEST施設01 内科 |

一覧のヘッダをクリックすることで表示内容をクリックした列でソートすることができます。

4. スタートページについて

試験選択後、スタートページに遷移します。

4.1. 画面構成

The screenshot shows the eClinical Base Start Page interface. On the left is a vertical navigation menu with buttons for: ログアウト (Logout), ドキュメント (Documents), 症例報告書入力 (Case Report Form Input), 問合せ-コメント (Inquiries-Comments), 帳票 (Forms), 試験選択 (Test Selection), and プロフィール (Profile). The main content area is titled 'スタートページ' (Start Page) and contains an 'お知らせ' (Notice) section with the text 'サンプル試験です。' (Sample test). Below the notice is a status bar showing '1件の問合せが未回答です。' (1 inquiry is unanswered).

試験名: TRITEST01 Ver.1.00
ログイン: TRIテスト医師01【TRIテスト施設 外科 / 責任医師】

ログインユーザの情報と選択した試験名が表示されます。

スタートページ

お知らせ
サンプル試験です。

データセンターから各試験へのお知らせがある場合表示されます。

問合せ-コメント

各画面に遷移するためのリンクが表示されます。
※ログインユーザの権限によって表示される内容は異なります。

1件の問合せが未回答です。

未回答の問合せがある場合、その件数が表示されます。

5. 症例選択画面について

スタートページより「症例報告書入力」をクリックすると、症例選択画面に遷移します。

症例選択画面では症例登録や症例報告書の入力、コメントの追加等を行います。

試験名: TRITESTU
ログイン: TRITESTU

スタートページ

お知らせ
CDASHサンプル

ログアウト

ドキュメント

症例報告書入力

問合せ・コメント

帳票

試験選択

プロフィール

症例登録

検索

見本印刷

コメント作成

戻る

監査証跡

印刷

登録番号










クイック検索

10件中1 - 10件を表示

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 |
|---------|----|------|------------|
| --- | ○ | --- | TRITESTユーザ |
| 00011 | ○ | --- | TRITESTユーザ |
| A-00001 | ○ | --- | TRITESTユーザ |









5.2. 症例一覧の状況について

以下のアイコンが表示されます

| | | |
|---|-------|---|
|  | 未入力 | 症例報告書に「未入力」のものが含まれる場合、表示されます。 |
|  | 仮保存 | 症例報告書が全て「仮保存」以上(「仮保存」「保存」「署名済」)である場合、表示されます。 |
|  | 保存 | 症例報告書が全て「保存」以上(「保存」「署名済」)である場合、表示されます。 |
|  | 署名済 | 症例報告書が全て「署名済」である場合、表示されます。 |
|  | 中止 | 「中止」の情報が入力された場合、表示されます。 |
|  | 固定 | DMにより症例が「固定」された場合、表示されます。 表示されている場合、症例報告書を編集できません。 |
|  | ロック | DM・モニターにより症例が「ロック」された場合、表示されます。 表示されている場合、症例報告書を編集できません。 |
|  | 更新ロック | 他のユーザにより症例報告書が編集途中である場合、表示されます。 表示されている場合、症例報告書を編集できません。 |
|  | 問合せ | 症例に問合せが発生している場合、表示されます。 問合せへの回答をお願いいたします。 |

5.3. 報告書一覧の状況について

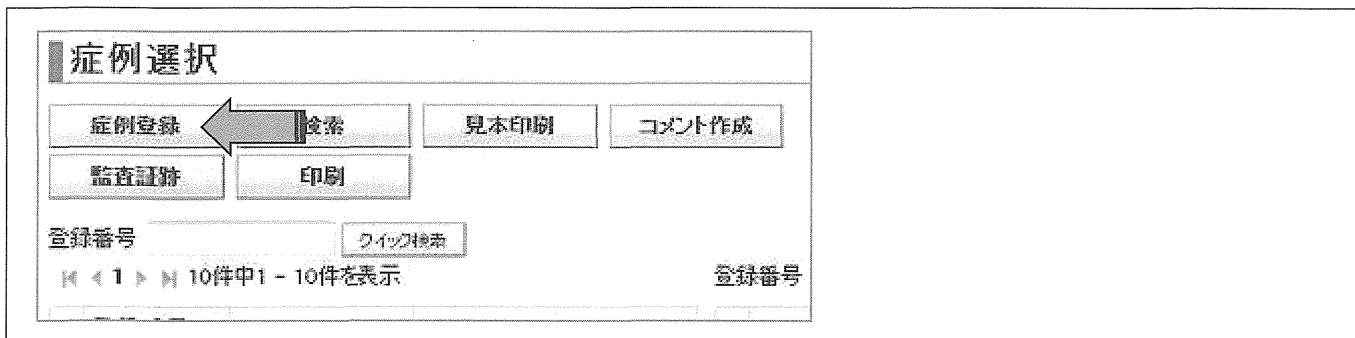
以下のアイコンが表示されます。

| | | |
|---|-----|---|
|  | 未入力 | 症例報告書が「未入力」である場合、表示されます。 |
|  | 未入力 | 症例報告書が「未入力」且つ、実施予定日を過ぎている場合、表示されます。 症例報告書の入力をお願いいたします。 |
|  | 仮保存 | 症例報告書が「仮保存」である場合、表示されます。 |
|  | 保存 | 症例報告書が「保存」である場合、表示されます。 |
|  | 署名済 | 症例報告書が「署名済」である場合、表示されます。 |
|  | 中止 | 「中止」の情報が入力された場合、表示されます。 |
|  | ロック | DM・モニターにより症例が「ロック」された場合、表示されます。 表示されている場合、症例報告書を編集できません。 |
|  | 問合せ | 問合せが発生している場合、表示されます。 問合せへの回答をお願いいたします。 |

6. 患者を登録する

6.1. 患者を追加する

症例選択画面の「症例登録」をクリックし症例入力画面に遷移してください。



症例入力画面で必要な情報を入力し、「保存」をクリックすることで入力内容が保存されます。

症例一覧に患者が追加され、登録番号はスクリーニング番号が割り振られます。

ベースライン情報の入力及び適格性の判定・割付へと進むことができます。

※署名の権限をもつユーザの場合、保存後、署名を行う必要があります。[11.1.症例報告書の入力後に署名を行う]をご参照ください。

6.2. 入力チェックについて

保存時、ロジカルチェックによりエラーが発生すると、症例入力画面にロジカルチェックエラーの内容が表示されます。ロジカルチェックエラーが発生した場合、入力内容は保存されません。

被験者登録 / 被験者情報

ロジカルチェックエラー

| 項目名 | 種別 | 内容 |
|-----------|-------|---|
| 試験参加同意取得日 | 属性エラー | 試験参加同意取得日は年4桁/月2桁/日2桁の書式の日付である必要があります。また存在しない日付を設定することはできません。 |
| 生年月日 | 保存不可 | 生年月日は必須入力項目です。 |

更新日時 (JST) -----

| | | | |
|----------|-------------------------------|-----------|-----------|
| 被験者識別コード | 123456 | イニシャル | HM |
| 生年月日 | <input type="text" value=""/> | 試験参加同意取得日 | 2012/2/30 |
| 性別 | 女性 | | |

エラー項目は赤色で表示されます。

エラー内容には以下ものがあります。

| | |
|---------|---|
| 属性エラー | 項目に保存できない内容を入力すると発生します。 (生年月日に「aaa」などを入力した場合) |
| 保存不可エラー | 試験毎のロジカルチェックにて発生します。 |
| 保存可エラー | 試験毎のロジカルチェックにて発生します。 チェックが保存可エラーのみである場合、強制保存が可能です。 |

6.2.1. 日付の入力について

日付を入力する際、年の入力は西暦で入力してください。また、1000年より前の年を入力すると属性エラーとなります。

ロジカルチェックエラー

| 項目名 | 種別 | 内容 |
|------|-------|--|
| 生年月日 | 属性エラー | 生年月日は年4桁/月2桁/日2桁の書式の日付である必要があります。また存在しない日付を設定することはできません。 |

更新日時 : 2013/01/24 13:38:22 (JST)

| | | | |
|----------|-----------|-------|---|
| 被験者識別コード | 258 | イニシャル | あ |
| 生年月日 | 999/05/05 | | |

6.2.2. 強制保存について

強制保存はロジカルチェックエラーが発生している内容で入力値の保存を行うことができます。

ロジカルチェックエラー時、発生しているエラーが「保存可エラー」のみである場合、「強制保存」ボタンが表示されます。

強制保存を行う場合、「強制保存」をクリックしてください。強制保存時は強制保存理由を入力する必要があります。

症例入力

登録番号：H-0001 被験者識別コード：123456 年齢：12 性別：女性

被験者登録 / 被験者情報

ロジカルチェックエラー

| 項目名 | 種別 | 内容 |
|-------|-----|-----------------|
| イニシャル | 保存可 | イニシャルは必須入力項目です。 |

更新日時 (JST) : 2012/05/10 20:09:26

| | | | |
|----------|--------|-------|--|
| 被験者識別コード | 123456 | イニシャル | |
|----------|--------|-------|--|

強制保存理由・変更理由入力

登録番号：S001-002 被験者識別コード：2010000 年齢：20 性別：女性

被験者登録 / 被験者情報

強制保存理由

| 項目名 | 内容 | 強制保存理由 |
|-------|-----------------|--------|
| イニシャル | イニシャルは必須入力項目です。 | |

「一括入力」をクリックすることでチェックボックスをオンにした行に対して、強制保存理由を一括入力することができます。

各エラーに対して強制保存理由を入力してください。自由入力ではなく、選択して回答することも可能です。

検査結果どおり
 その他

強制保存理由

その他

強制保存理由で「その他」を選択した場合は、テキストボックスに具体的な回答を入力してください。

強制保存を行わず入力内容を変更する場合、変更後「保存」をクリックしてください。入力内容で再度ロジカルチェックを実行します。

症例入力

保存

登録番号：S001-003 被験者識別コード：123456 年齢：12 性別：女性

被験者登録 / 被験者情報

ロジカルチェックエラー

強制保存

| 項目名 | 種別 | 内容 |
|-------|-----|-----------------|
| イニシャル | 保存可 | イニシャルは必須入力項目です。 |

更新日時 (JST) : 2012/05/10 20:10:34

| | | | |
|----------|--------|-------|---|
| 被験者識別コード | 123456 | イニシャル | <input style="border: 1px solid gray;" type="text" value="SS"/> |
|----------|--------|-------|---|

6.3. 仮保存について

入力途中の内容を一時保存したい場合、「仮保存」をクリックしてください。

仮保存時は値を保存するための最低限のチェックのみを行い、監査証跡も記録されません。

「保存」と異なり、ベースライン情報の入力及び適格性の判定・割付へ進むことはできません。

症例入力

仮保存
キャンセル

被験者登録 / 被験者情報

更新日時 (JST) : —

| | | | |
|----------|-------|-----------|----|
| 被験者識別コード | 12345 | イニシャル | SS |
| 生年月日 | 年月日 | 試験参加同意取得日 | |
| 性別 | — | | |

症例選択

症例登録
検索
見本印刷
コメント作成

監査証跡
印刷

登録番号 クイック検索

◀◀ 1 ▶▶ 7件中1 - 7件を表示

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 |
|----------------------------------|--------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> 001-001 | <input type="checkbox"/> | --- |
| <input type="checkbox"/> 001-002 | <input type="checkbox"/> | TRテストユーザ |
| <input type="checkbox"/> H-0002 | <input type="checkbox"/> | TRテストユーザ |

仮保存中、登録番号は仮保存用の番号が割振られます。

一度でも「保存」をクリックすると、仮保存はできなくなります。ご注意ください。

症例入力

保存

登録番号 : S001-003 被験者識別コード : 123456 年齢 : 12 性別 : 男性

被験者登録 / 被験者情報

更新日時 (JST) : 2012/05/10 20:10:34

| | | | |
|----------|--------|-------|----|
| 被験者識別コード | 123456 | イニシャル | SS |
|----------|--------|-------|----|

「仮保存」が非表示となり、仮保存不可となります。

6.4. ベースライン情報を入力する

報告書一覧から、入力を行うベースライン情報の「報告書名」をクリックし、症例入力画面に遷移してください。

遷移後、必要な情報を入力し、「保存」をクリックすることで入力内容が保存されます。

※保存された段階で、DM が報告書をロックし、データレビューを開始します。

※署名の権限をもつユーザの場合、保存後、署名を行う必要があります。[11.1.症例報告書の入力後に署名を行う]をご参照ください。

The workflow consists of the following steps:

- Report List:** A table of reports is shown. The report '嗜好品等' (Alcohol/Tobacco) is selected.

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 | 報告書名 | 状況 |
|----------|----|------|---------|---------|----|
| 001-001 | | --- | TRテスユーザ | 被験者登録 | |
| 001-002 | | --- | TRテスユーザ | 被験者情報 | |
| H-0002 | | --- | TRテスユーザ | 嗜好品等 | |
| S001-001 | | --- | TRテスユーザ | バイタルサイン | |
| S001-002 | | --- | TRテスユーザ | 臨床検査値 | |
| S001-003 | | --- | TRテスユーザ | 身体所見 | |
| S001-006 | | --- | TRテスユーザ | 運格基準 | |
- Input Form:** The '嗜好品等' report is opened in the '症例入力' (Case Input) screen. The '保存' (Save) button is clicked.

| 項目 | 値 | 項目 | 値 |
|---------|----------|------|-----|
| 喫煙歴 | 現在喫煙している | 喫煙開始 | 年 月 |
| 喫煙量-本数 | 1 | 本/日 | |
| 喫煙開始 | 1990 | 年 月 | |
| 喫煙量-日本酒 | 杯数 | 杯/日 | |
| 喫煙量-ビール | 杯数 | 杯/日 | |
| 喫煙量-清酒 | 杯数 | 杯/日 | |
| 喫煙量-焼酎 | 杯数 | 杯/日 | |
| 喫煙量-その他 | 杯数 | 杯/日 | |
| 喫煙終了 | | 年 月 | |
| 喫煙終了 | | 年 月 | |
| 喫煙終了 | | 年 月 | |
- Signature Screen:** A signature confirmation screen is displayed with a password field and a '署名' (Sign) button.

署名
・更新しました。


パスワード: ●●●●●●

署名 [] しない
- Report List:** The user returns to the report list, where the '嗜好品等' report is now highlighted with a red box, indicating it is the active report.

| 報告書名 | 状況 | 実施予定日 |
|---------|----|-------|
| 被験者登録 | | |
| 被験者情報 | | |
| 嗜好品等 | | |
| バイタルサイン | | |
| 臨床検査値 | | |
| 身体所見 | | |
| 運格基準 | | |

他のベースライン情報も同様に入力してください。

登録番号：S001-004 被験者識別コード：123456 年齢：9 性別：男性

| <input type="checkbox"/> | 報告書名 | 状況 | 実施予定日 |
|--------------------------|---|---|-------|
| <input type="checkbox"/> | 被験者登録  |  | |
| <input type="checkbox"/> | 被験者情報 |  | |
| <input type="checkbox"/> | 嗜好品等 |  | |
| <input type="checkbox"/> | バイタルサイン |  | |
| <input type="checkbox"/> | 臨床検査値 |  | |
| <input type="checkbox"/> | 身体所見 |  | |
| <input type="checkbox"/> | 適格基準 |  | |

6.5. 適格性を判定する

報告書一覧から、「適格基準」をクリックし、症例入力画面に遷移してください。

適格判定を行う場合、症例登録時「保存」に代わり「判定」が表示されますので、「判定」をクリックしてください。

症例の適格性が判定され判定結果が表示されます。

入力内容を変更する場合、変更後「判定」をクリックしてください。入力内容で再度判定を実行します。

The screenshot shows the '症例入力' (Case Input) screen. At the top, there are two buttons: '仮保存' (Save Draft) and '判定' (Judge). Below them, the case details are displayed: 登録番号: S001-001, 被験者識別コード: 12334, 年齢: 0, 性別: 男性. Below the details, there is a section for '被験者登録 / 適格基準' (Subject Registration / Eligibility Criteria) with a '選択基準' (Select Criteria) dropdown. A large arrow points from the '判定' button to the '判定結果: 適格' (Judge Result: Eligible) screen. In the second screen, the '判定結果保存' (Save Judge Result) button is highlighted.

判定結果を確定する場合、「判定結果保存」をクリックし、入力内容と判定結果を保存してください。

(一度確定された判定結果は変更できません。)

判定結果が適格で保存された場合、症例に登録番号が割り振られ、報告書一覧にベースライン以降の報告書が表示されます。

The screenshot shows the '症例入力' (Case Input) screen. At the top, there are two buttons: '仮保存' (Save Draft) and '判定' (Judge). Below them, the case details are displayed: 登録番号: S001-002, 被験者識別コード: 2010000, 年齢: 20, 性別: 女性. Below the details, there is a section for '被験者登録 / 適格基準' (Subject Registration / Eligibility Criteria) with a '判定結果: 適格' (Judge Result: Eligible) and a '判定結果保存' (Save Judge Result) button. A large arrow points from the '判定結果保存' button to the '報告書一覧' (Report List) screen. In the '報告書一覧' screen, there is a table with columns for '登録番号' (Registration Number), '状況' (Status), '管理状況' (Management Status), '担当医師' (Attending Physician), '報告書名' (Report Name), and '状況' (Status). The row for '001-002' is highlighted. Below the table, there is a list of report names with checkboxes, including '投与開始日(0週)', '投与情報', 'バイタルサイン', '身体所見', '臨床検査値', '中止・脱落', '投与期間(12週後)', '投与期間(24週後(終了時))', '併用療法・併用薬剤', '既往歴', and '有害事象'.

判定結果が不適格で保存された場合、症例に不適格番号が割り振られ、ベースライン以降の報告書は表示されません。

症例入力

仮保存
判定

登録番号：S001-001 被験者識別コード：12334 年齢：0 性別：男性

被験者登録 / 適格基準

判定結果：不適格 判定結果保存 ←

※判定結果を保存する場合は「判定結果保存」ボタンをクリックしてください。

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 | 報告書名 | 状況 |
|---|----|------|------------------|---|----|
| <input type="checkbox"/> 001-001 | | ---- | TRテスト医師01 | <input checked="" type="checkbox"/> 被験者登録 | |
| <input type="checkbox"/> 001-002 | | ---- | TRテスト医師01 | <input type="checkbox"/> 被験者情報 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> F002-001 | | ---- | TRテスト医師02 | <input type="checkbox"/> 嗜好品等 | |
| <input type="checkbox"/> H-0001 | | 重複症例 | TRテスト医師01 | <input type="checkbox"/> バイタルサイン | |
| <input type="checkbox"/> S001-003 | | ---- | 本体テスト | <input type="checkbox"/> 臨床検査値 | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 身体所見 | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 適格基準 | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 併用療法・併用薬剤 | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 既往歴 | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 有害事象 | |

6.6. 割付について

割付を行う試験では症例が判定結果「適格」で保存された段階で割付が行われます。

割付結果は、症例選択画面のメッセージとして表示されます。署名の権限をもつユーザの場合は、割付後に表示される署名画面のメッセージに表示されます。

また、症例選択の症例の情報に割り付け結果が表示されます。

症例選択

• 症例を更新しました。登録番号は001-002、割付群はB群です。

検索
見本印刷
見本印刷(Word)
問合せ作成
コメント作成

監査証跡
ロジカルチェック
印刷

登録番号 クイック検索

◀ ◁ 1 ▷ ▶ 7件中1 - 7件を表示 登録番号 : 001-002 被験者識別コ

| <input type="checkbox"/> | 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 | <input type="checkbox"/> | 報告書名 |
|--------------------------|----------------|----|------|-----------------|--------------------------|-------|
| <input type="checkbox"/> | 001-001 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> | 被験者登録 |
| <input type="checkbox"/> | 001-002 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> | 被験者情報 |
| <input type="checkbox"/> | H-0002 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> | 嗜好品等 |

登録番号 : 001-002 被験者識別コード : 123456 年齢 : 9 性別 : 男性 割付群 : B群

| <input type="checkbox"/> | 報告書名 | 状況 | 実施予定日 |
|--------------------------|---------|----|-------|
| <input type="checkbox"/> | 被験者登録 | | |
| <input type="checkbox"/> | 被験者情報 | | |
| <input type="checkbox"/> | 嗜好品等 | | |
| <input type="checkbox"/> | バイタルサイン | | |
| <input type="checkbox"/> | 臨床検査値 | | |
| <input type="checkbox"/> | 身体所見 | | |
| <input type="checkbox"/> | 適格基準 | | |

7. 症例を選択する

7.1. 手順

症例報告書を入力する場合、症例選択画面より対象の症例を選択する必要があります。

症例選択は、症例選択画面で「登録番号」をクリックすることで行うことができます。

症例の総数と現在の表示件数が表示されます。
 症例は 20 件毎に表示されます。
 次の 20 件を表示する場合「▶」、最終のページを表示する場合「▶▶」をクリックしてください。
 前に戻る場合「◀」、最初のページを表示する場合「◀◀」をクリックしてください。

症例選択

症例登録 検索 見
 監査証跡 印刷

登録番号 検索

◀◀ 1 ▶▶ 7件中 1 - 7件を表示

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 |
|-----------------------------------|----|------|----------|
| <input type="checkbox"/> 001-001 | | ---- | TRテストユーザ |
| <input type="checkbox"/> 001-002 | | ---- | TRテストユーザ |
| <input type="checkbox"/> H-0002 | | ---- | TRテストユーザ |
| <input type="checkbox"/> S001-001 | | ---- | TRテストユーザ |

ヘッダをクリックすることで表示内容のソートを行うことができます

◀◀ 1 ▶▶ 5件中 1 - 5件を表示

登録番号: S001-001 被験者識別コード: 12834 年齢: 0 性別: 男性

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 | 報告書名 | 状況 | 実施予定日 |
|--|----|------|----------|----------------------------------|----|-------|
| <input type="checkbox"/> 001-001 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> 被験者登録 | | |
| <input type="checkbox"/> H-0002 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> 被験者情報 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> S001-001 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> 嗜好品等 | | |
| <input type="checkbox"/> S001-002 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> バイタルサイン | | |
| <input type="checkbox"/> S001-003 | | ---- | TRテストユーザ | <input type="checkbox"/> 臨床検査値 | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 身体所見 | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 通知基準 | | |

「クイック検索」で指定の登録番号で症例を表示することも可能です。

登録番号 002 クイック検索

7件中1 - 7件を表示

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 |
|---------|----|------|----------|
| 001-001 | | --- | |
| 001-002 | | --- | TRテストユーザ |

表示する症例の登録番号を入力し、クイック検索をクリックします。

登録番号 002 クイック検索

3件中1 - 3件を表示

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 |
|----------|----|------|----------|
| 001-002 | | --- | TRテストユーザ |
| H-0002 | | --- | TRテストユーザ |
| S001-002 | | --- | TRテストユーザ |

また、検索画面より症例を選択することも可能です。

症例選択画面より「検索」をクリックし、検索画面に遷移してください。

検索画面で検索条件を入力し「検索」をクリックすると、入力した検索内容に合う症例のみ、症例選択画面に表示されます。

症例選択

症例登録 検索 印刷 本印刷 コメント作成

監査証跡 印刷

登録番号 クイック検索

7件中1 - 7件を表示

| 登録番号 | 状況 | 管理状況 | 担当医師 |
|---------|----|------|-----------|
| 001-001 | | --- | TR:テストユーザ |

検索

検索 キャンセル

症例検索条件

施設

担当医師

登録番号

入力状況

管理状況

報告書-検索検索条件

報告書 全て
被験者登録 投与開始日(0週) 投与期間(12週後) 投与期間(24週経過後) 中止時(該当時のみ入力) 併用療法-併用薬剤
既往歴 有害事象

検査 全て
被験者情報 嗜好品等 投与情報 バイタルサイン 臨床検査値 身体所見 種特薬等 中止・脱落

入力状況

8. 症例報告書を入力する

8.1. 手順

症例選択後、入力を行う「報告書名」をクリックし、症例入力画面に遷移してください。

登録番号：S001-003 被験者識別コード：987654 年齢：13 性別：女性

| 報告書名 | 状況 | 管理状況1 | 管理状況2 | 実施予定日 |
|---|----|-------|-------|-------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 被験者登録 | | ---- | ---- | |
| <input type="checkbox"/> 被験者情報 | | ---- | ---- | |
| <input type="checkbox"/> 嗜好品等 | | ---- | ---- | |
| <input checked="" type="checkbox"/> バイタルサイン | | ---- | ---- | |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査値 | | ---- | ---- | |
| <input type="checkbox"/> 身体所見 | | ---- | ---- | |
| <input type="checkbox"/> 適格基準 | | ---- | ---- | |

症例入力

登録番号：S001-002 被験者識別コード：2010000 年齢：20 性別：女性

被験者登録 / バイタルサイン

更新日時 (JST)：----

| | | | |
|------|----------|----|----|
| 検査日 | 年月日 | | |
| 身長 | cm | 体重 | kg |
| 座位血圧 | 収縮期 mmHg | | |
| 座位血圧 | 拡張期 mmHg | 体位 | ▼ |
| 脈拍数 | /min | 体位 | ▼ |

症例入力画面で必要な情報を入力し、「保存」をクリックすることで入力内容が保存されます。

※保存された段階で、DM が報告書をロックし、データレビューを開始します。

※署名の権限をもつユーザの場合、保存後、署名を行う必要があります。[11.1.症例報告書の入力後に署名を行う]をご参照ください。

症例入力

登録番号：S001-002 被験者識別コード：2010000 年齢：20 性別：女性

被験者登録 / バイタルサイン

更新日時 (JST)：----

| | | | |
|------|-----------|------|-----------|
| 検査日 | 2012/2/10 | 年月日 | |
| 身長 | 170 | cm | 体重 160 kg |
| 座位血圧 | 収縮期 100 | mmHg | |
| 座位血圧 | 拡張期 50 | mmHg | 体位 ▼ |
| 脈拍数 | 95 | /min | 体位 ▼ |

登録番号：S001-003 被験者識別コード：987654 年齢：13 性別：女性

| 報告書名 | 状況 | 実施予定日 |
|---|----|-------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 被験者登録 | | |
| <input type="checkbox"/> 被験者情報 | | |
| <input type="checkbox"/> 嗜好品等 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> バイタルサイン | | |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査値 | | |
| <input type="checkbox"/> 身体所見 | | |
| <input type="checkbox"/> 適格基準 | | |

8.2. 入力チェックについて

保存時、患者の登録時と同様にロジカルチェックを行います。

詳細は[6.2 入力チェックについて]をご参照ください。

8.3. 仮保存について

患者の登録時と同様に仮保存が可能です。

詳細は[6.3 仮保存について]をご参照ください。