

9. 随時観察項目の内容を入力する

9.1. 手順

症例選択画面で対象の症例を選択した後、随時観察項目の「報告書名」をクリックします。

症例選択

症例登録 検索 見本印刷 コメント作成

戻る

監査記録 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: S001-003 被験者識別コード: 123456 年齢: 12 性別: 女性

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	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 001-002	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> H-0002	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> S001-001	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> バイタルサイン	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> S001-002	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> 転床検査値	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> S001-003	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> 身体所見	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> S001-006	<input type="checkbox"/>	---	TRiテストユーザ	<input type="checkbox"/> 連絡基準	<input type="checkbox"/>	

併用療法・併用薬剤

既往歴

有害事象

随時観察項目は報告書一覧の下部に表示されます。

随時観察項目の一覧画面に遷移しますので、「レコード追加」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。

※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。

※保存後、署名の権限をもつユーザは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

レコード追加
戻る

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

有害事象 / 有害事象

番号	状況	事象名	発現日	消失日	転帰	転帰確認日

症例入力

再保存
保存
キャンセル

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

有害事象 / 有害事象

更新日時 (JST): ----

事象名	心停止					
発現日	2012/08/10 年月日	消失日	2012/09/10	年月日		
重症度	軽度					
Grade	3					
重症度	はい					
先天異常	いいえ					
永続的または顕著な障害/機能不全	はい					
死亡	いいえ					
入院または入院期間の延長	いいえ					
生命を脅かすもの	はい					
その他の重症または重要な医学的事象	いいえ					
試験薬との関連性	関連性なし					
	投与量増量	その他詳細				
処置内容						
転帰	回復					
	その他詳細					
転帰確認日	2012/07/10 年月日					

症例入力

レコード追加
戻る

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

有害事象 / 有害事象

番号	状況	事象名	発現日	消失日	転帰	転帰確認日
1		心停止	2012/08/10	2012/09/10	回復	2012/07/10

9.2. 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。

9.3. 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。

9.4. コピーについて

随時観察項目については、入力済みの内容をコピーし新規登録することができます。

コピーを行う場合、コピー対象の随時観察項目を選択し、症例入力画面に遷移してください。

症例入力

レコード追加

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

有害事象 / 有害事象

番号	状況	事象名
←	心	心停止

症例入力

保存 コピー 削除

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

有害事象 / 有害事象

更新日時 (JST): 2012/05/10 20:35:54

事象名	心停止		
発現日	2012/08/10 年月日	消失日	2012/09/10 年月日
重症度	軽度		
Grade	3		

症例入力画面で「コピー」をクリックすると入力内容がコピーされます。(まだ保存はされていません。)

コピーされた入力値を修正し、「保存(または仮保存)」をクリックして入力内容を保存してください。

症例入力

保存 コピー ←

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

有害事象 / 有害事象

更新日時 (JST): 2012/05/10 20:35:54

事象名	心停止		
発現日	2012/08/10 年月日	消失日	2012/09/10 年月日
重症度	軽度		
Grade	3		

症例入力

仮保存 保存

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

有害事象 / 有害事象

更新日時 (JST): —

事象名	心停止		
発現日	2012/08/10 年月日	消失日	2012/09/10 年月日
重症度	軽度		
Grade	3		
重症度	軽度		
先天性	なし		

10. 入力内容を変更する

10.1. 手順

一度保存した症例報告書を変更するには、症例選択後、入力内容の変更を行う「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。

症例入力画面にて入力内容を変更し、「保存（または仮保存）」をクリックします。

登録番号：S001-001 被験者識別コード：12345 年齢：33 性別：男性

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		

症例入力

保存 キャンセル

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 / バイタルサイン

更新日時 (JST)：2012/05/10 16:54:01

検査日	2001/01/01	年月日		
身長	170	cm	体重	65 kg
座位血圧	収縮期 100	mmHg	体位	臥位位
座位血圧	拡張期 200	mmHg	体位	---
脈拍数	80	/min	体位	---

「保存」クリック時に変更理由を入力する必要があります。(仮保存時は変更理由の入力はありません。)

この場合、変更理由を入力しないと症例入力で変更した内容は保存されません。

「保存」クリック後に変更理由入力画面に遷移しますので、変更理由を入力後「更新」をクリックしてください。

強制保存理由・変更理由入力

更新

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 / バイタルサイン

変更理由

一括入力

項目名	変更前の値	変更後の値	変更理由
<input type="checkbox"/> 座位血圧 - 収縮期	100	110	---

「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、変更理由を一括入力することができます。

各変更項目に対して変更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。

誤記
その他

変更理由

その他

変更理由で「その他」を選択した場合は、テキストボックスに具体的な変更理由を入力してください。

入力内容を保存後、署名の権限をもつユーザは署名画面に遷移しますので、署名を行ってください。
 ※変更前に署名状態だったものについては変更後、未署名状態となるため再度署名を行う必要があります。

eClinical Base

署名
 ・更新しました。

パスワード

署名 署名しない

随時観察項目である場合、削除を行うことも可能です。
 削除は症例入力画面で「削除」をクリックすることで行うことができます。
 削除を行う場合、削除理由を入力する必要があります。

症例入力

保存 コピー 削除

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

有害事象 / 有害事象
 更新日時 (JST)：2012/05/10 20:35:54

事象名 心停止

発現日 2012/08/10 年月日

重症度

削除理由入力

更新

登録番号：S001-002 被験者識別コード：2010000 年齢：20

有害事象 / 有害事象

削除理由

有害事象 / 有害事象

その他 重複入力のため

※自由入力ではなく、選択して回答することも可能です

削除理由で「その他」を選択した場合は、テキストボックスに具体的な削除理由を入力してください。

10.2. 症例の更新ロックについて

他のユーザが症例を編集している場合、その症例は更新ロック状態となります。

更新ロック中は変更不可となりますので、更新ロックが解除された後、変更作業を行ってください。

<input type="checkbox"/> 登録番号	状況	管理状況	担当医師
<input type="checkbox"/> H-0001		---	TRテスト医師 01
<input type="checkbox"/> S001-001		---	TRテスト医師 01
<input type="checkbox"/> S001-002		---	TRテスト医師
<input checked="" type="checkbox"/> S001-003		---	---

更新ロック状態の状況の症例にはアイコンが表示されます。

報告書選択時

■ 症例入力

・ 症例は他のユーザにロックされています。

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

10.3. ラジオボタンの選択の解除について

選択されているラジオボタンの選択を解除するには、キーボードの「Shift」ボタンを押下しながらクリックしてください。

性別 男性 女性

1 度選択した選択を解除したい場合は、

性別 男性 女性

キーボードの「Shift」ボタンを押下しながら、クリックしてください。

11. 署名を行う

11.1. 症例報告書の入力後に署名を行う

署名の権限をもつユーザは、症例報告書の保存後、署名が不要な場合を除き(※1)署名画面へ遷移します。

署名を行う場合、ログイン時に入力したパスワードを入力し、「署名」をクリックしてください。

「署名しない」をクリックした場合、症例入力画面で入力した内容は保存されますが、未署名の状態となります。

※1 署名済みの検査で且つ、症例入力時に値を変更せず保存を行った場合

ログイン時に入力したパスワードを入力してください。

パスワード

署名 署名しない

更新しました。

報告書名	状況
被験者登録	
被験者情報	

署名時

報告書名	状況
被験者登録	
被験者情報	

未署名時

※署名済みの検査の入力内容の変更も可能ですが、変更を行った場合は、再度署名を行う必要があります。

11.2. 症例選択画面から署名を行う

署名の権限をもつユーザは症例選択画面から署名を行うことができます。

署名を行うには、症例選択画面より「登録番号」をクリックし、報告書一覧を表示させます。

症例選択

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

7件中1 - 7件を表示

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

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"/> 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		
<input type="checkbox"/> S001-001		---	TRテストユーザ	<input type="checkbox"/> バイタルサイン		
<input checked="" type="checkbox"/> S001-002		---	TRテストユーザ	<input type="checkbox"/> 臨床検査値		
<input type="checkbox"/> S001-003		---	TRテストユーザ	<input type="checkbox"/> 身体所見		
				<input type="checkbox"/> 適格基準		

各検査の「状況」のが入力中アイコン()をクリックし、署名画面に遷移し署名画面で署名を行ってください。

報告書名	状況
<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	

eClinical Base

署名

パスワード

報告書名	状況
<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	

ログイン時に入力したパスワードを入力してください。

44

- 146 -

12. 症例報告書を一括署名する

署名の権限をもつユーザは報告書・症例に紐付く署名可能な検査について、一括署名することができます。

12.1. 報告書単位での一括署名

症例選択画面で「登録番号」をクリックし、報告書一覧を表示させます。

症例選択

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

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

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		---	TRIFテストユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録		
<input type="checkbox"/> 001-002		---	TRIFテストユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報		
<input type="checkbox"/> H-0002		---	TRIFテストユーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等		
<input type="checkbox"/> S001-001		---	TRIFテストユーザ	<input type="checkbox"/> バイタルサイン		
<input checked="" type="checkbox"/> S001-002		---	TRIFテストユーザ	<input type="checkbox"/> 臨床検査値		
<input type="checkbox"/> S001-003		---	TRIFテストユーザ	<input type="checkbox"/> 身体所見		
				<input type="checkbox"/> 適格基準		

報告書の「状況」アイコンをクリックし、署名画面に遷移してください。署名画面で署名を行ってください。

報告書に紐付く署名可能な検査について、全て署名済みとなります。

報告書名

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

適格基準

状況

署名可能な検査が1つも存在しない場合、クリックできません。

ログイン時に入力したパスワードを入力してください。

eClinical Base

署名

パスワード

署名 キャンセル

報告書名

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

適格基準

状況

12.2. 症例単位での一括署名

症例選択画面で「登録番号」をクリックし、報告書一覧を表示させます。

症例選択

登録番号 S001

1 < 1 > 4件中1 - 4件を表示

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

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		----	TRIテストユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録		
<input checked="" type="checkbox"/> 001-002		----	TRIテストユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報		
<input type="checkbox"/> S001-003		----	TRIテストユーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等		
<input type="checkbox"/> S001-006		----	TRIテストユーザ	<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		

症例の「状況」アイコンをクリックし、署名画面に遷移してください。署名画面で署名を行ってください。

症例に紐づく署名可能な検査について、全て署名済みとなります。

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

➔

署名

パスワード

ログイン時に入力したパスワード
を入力してください。

報告書名	状況
<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 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	
<input checked="" type="checkbox"/> 投与開始日(0週)	
<input type="checkbox"/> 投与情報	
<input type="checkbox"/> バイタルサイン	
<input type="checkbox"/> 身体所見	

46

- 148 -

13. コメントを作成する

入力項目に対し、コメントを付記する場合に使用します。

13.1. 手順

症例選択画面より、コメントを追加する症例の「登録番号」をクリックし、その症例を選択状態にしてください。

その状態で「コメント作成」をクリックし、問合せ・コメント・変更理由編集画面に遷移してください。

The screenshot illustrates the workflow for adding a comment to a case in the eClinical Base system. It is divided into three main sections:

- Case Selection Table:** A table with columns for '登録番号' (Registration Number), '状況' (Status), '管理状況' (Management Status), and '担当医師' (Attending Physician). The row for 'S001-001' is highlighted with a grey background and a mouse cursor icon, indicating it is selected.
- 症例選択 (Case Selection) Dialog:** A modal window with buttons for '症例登録' (Case Registration), '検索' (Search), '見本印刷' (Print Sample), 'コメント作成' (Create Comment), '監査証跡' (Audit Trail), and '印刷' (Print). The 'コメント作成' button is highlighted with a grey background and a mouse cursor icon. Below the buttons is a search field for '登録番号' (Registration Number) and a 'クイック検索' (Quick Search) button. A pagination indicator shows '7件中1 - 7件を表示' (Display 1 - 7 items of 7 items).
- 問合せ・コメント・変更理由編集 (Inquiry, Comment, Change Reason Edit) Form:** A form with fields for '区分' (Division), '入力状況' (Input Status), and '登録番号' (Registration Number). The '登録番号' field contains 'S001-001'. Below these fields are dropdown menus for '報告書' (Report) and '検査' (Test), and a '項目' (Item) dropdown. A '追加' (Add) button is located to the right of the '項目' dropdown. At the bottom is a large text area labeled '内容' (Content). Buttons for '更新' (Update) and 'キャンセル' (Cancel) are at the top left and right respectively.

Large grey arrows indicate the flow of the process: from the selected case in the first table to the 'コメント作成' button in the second dialog, and from the 'コメント作成' button to the '問合せ・コメント・変更理由編集' form.

遷移後、コメントを追加する項目を選択し、「追加」をクリックしてください。

報告書 検査 項目

被験者登録	被験者情報	検査項目		追加
被験者登録	バイタルサイン	脈拍数		削除
被験者登録	バイタルサイン	体温		削除
被験者登録	バイタルサイン			削除

初めは検査、項目の選択はできません。
 検査は報告書の選択後に選択できるようになります。
 また、項目は検査の選択後に選択できるようになります。

項目は複数追加可能です。
 また、検査の全項目にコメントをつけたい場合、項目を未選択とすることもできます。

誤って追加した場合、「削除」をクリックすることにより項目を削除することができます。

症例入力画面で入力した値を参照したい場合、「検査」をクリックしてください。

症例入力画面に遷移し確認することができます。

報告書 検査 項目

---	---	---		追加
被験者登録	バイタルサイン	脈拍数		削除
被験者登録	バイタルサイン	体温		削除
被験者登録	バイタルサイン			削除

確認後は「キャンセル」をクリックすることでコメント入力に戻ることができます。

症例入力

保存

登録番号: S001-001 | 被験者識別コード: T2034 | 年齢: 0 | 性別: 男性

被験者登録 / バイタルサイン

更新日時 (JST): 2012/05/10 18:54:01

検査日	2001/01/01	年月日	身長	170	cm	体重	65	kg	
座位血圧	収縮期	180	mmHg	立位血圧	収縮期	200	mmHg	体位	四肢位
脈拍数	80	/min	体位						

キャンセル

項目を追加後、コメントを入力し、「更新」をクリックしてコメント保存してください。

問合せ・コメント・変更理由編集		
更新 		
区分	コメント	
入力状況	----	
登録番号	S001-001	
報告書		検査
----	----	----
被験者登録	バイタルサイン	脈拍数
被験者登録	バイタルサイン	体位
被験者登録	バイタルサイン	
内容	欠測です。	

14. 問合せ・コメント・変更理由を参照する

問合せや作成したコメント、変更理由の参照は「問合せ・コメント・変更理由一覧」で行います。

この画面は作成したコメントや問合せの編集や、問合せ回答・署名を行うことができます。

14.1.手順

スタートページより「問合せ・コメント」をクリックし、問合せ・コメント・変更理由一覧画面に遷移してください。

The screenshot shows the eClinical Base interface. On the left is a vertical navigation menu with buttons for: ログイン (Login), コメント (Comment), 症例報告書入力 (Case Report Input), **問合せ・コメント** (Inquiry/Comment), 検索 (Search), 試験選択 (Trial Selection), and プロフィール (Profile). The '問合せ・コメント' button is highlighted with a red arrow. Below the menu is the main content area titled '問合せ・コメント・変更理由一覧'. At the top of this area are buttons for 検索 (Search), CSV出力 (CSV Output), 監査記録 (Audit Log), and 戻る (Back). Below these is a search filter '1件中1 - 1件を表示 | 問合せ'. A table lists the data:

登録番号	作成日時	作成者	報告書	検査	項目	区分	内容	入力状況	管理状況
S001-001	2012/05/11 11:29:54 (JST)	TRUSTユーザー	被験者登録	バイタルサイ	身長	問合せ	あっていますか？		---

問合せ・コメント・変更理由一覧画面では、参照・編集したい情報の「編集アイコン」をクリックし、問合せ・コメント・変更理由編集画面に遷移できます。

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。

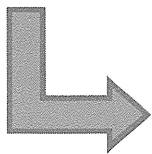
一覧のヘッダをクリックすることで表示内容をクリックした列でソートすることができます。

問合せ・コメント・変更理由

検索 CSV出力 監査証跡

◀◀ 1 ▶▶ 6件中1 - 6件を表示

登録番号	作成日時	作成者	報告書	検査	項目	区分	内容	入力状況
001-001	2012/03/02 20:03:01	TRITテストDM	被験者登録	バイタルサイン	体重	問合せ	正しい値ですか？	
S001-001	2012/03/02 13:52:19	TRITテストDM	被験者登録	バイタルサイン	身長	問合せ	内容は正しいですか？	
S001-001	2012/03/02 13:53:17	TRITテスト医師01	被験者登録	バイタルサイン	身長	変更理由	誤記	
S001-001	2012/03/02 15:26:14	TRITテスト医師01	被験者登録	バイタルサイン	身長	変更理由	誤記	
S001-001	2012/03/02 18:01:39	TRITテスト医師01	被験者登録 被験者登録 被験者登録	バイタルサイン バイタルサイン バイタルサイン	脈拍数 体位 ----	コメント	欠測です。	
S001-001	2012/03/06 13:24:25	TRITテスト医師01	被験者登録	バイタルサイン	座位血圧-収縮期	変更理由	誤記	



問合せ・コメント・変更理由編集

更新 削除 キャンセル

区分 コメント

入力状況

登録番号 S001-001

報告書	検査	項目
被験者登録	バイタルサイン	脈拍数
被験者登録	バイタルサイン	体位
被験者登録	バイタルサイン	

内容 欠測です。

追加 削除 削除

問合せ・コメント・変更理由一覧画面で、「区分」で選択すると、一覧の表示内容が選択された区分のみとなります。

The screenshot shows a table with columns: 登録番号 (Registration No.), 作成日時 (Creation Date/Time), 作成者 (Creator), 報告書 (Report), 検査 (Exam), 項目 (Item), 区分 (Status), 内容 (Content), and 入力状況 (Input Status). The '区分' column is filtered to show only 'コメント' (Comment). The content of the table is as follows:

登録番号	作成日時	作成者	報告書	検査	項目	区分	内容	入力状況
S001-001	2012/03/02 18:01:39	TRITEST医師 01	被験者登録	バイタルサイン	輸血剤	コメント	欠測です。	

特定の情報のみ表示したい場合、問合せ・コメント・変更理由一覧画面より「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情報のみ、問合せ・コメント・変更理由一覧画面に表示されます。

The screenshot shows the search interface with the following search criteria:

検索条件	
区分	---
施設	TRITEST施設01 内科
担当医師	---
登録番号	
内容	
問合せ状況	---
強制保存理由状況	未解消

14.2.問合せ一覧の入力状況について

入力状況には以下のアイコンが表示されます。

	未回答	未回答の問合せである場合表示されます。 ※回答をお願いいたします。
	回答済	回答済の問合せである場合表示されます。 回答を入力すると回答済みとなります
	署名済	署名を行った問合せである場合表示されます。
	ロック	DM・モニターにより問合せが「ロック」された場合表示されます。 ※表示されている場合、問合せの回答はできません。

14.3. 症例選択から問合せを参照する

症例選択画面の問合せアイコンをクリックすることで問合せ一覧画面に遷移することも可能です。

登録番号: T-00003 被験者識別コード: 00001 性別: 男

登録番号	状況	管理状況	担当医師	報告書名	状況	管理状況1	管理状況2	実施予定日
---			TRテストユーザ	症例登録				
00011			TRテストユーザ	患者情報				
A-00001			TRテストユーザ	連絡基準				
F-00001			TRテストユーザ	臨床検査				
F-00002			TRテストユーザ	診察1~です				
T-00001			TRテストユーザ	バイタルサイン				
T-00002			TRテストユーザ	臨床検査				
T-00003			TRテストユーザ					
T-00006			TRテストユーザ					

問合せ・コメント・変更理由一覧

CSV出力 監査証跡 戻る

登録番号: T-00003 作成日時: 2012/04/12 13:25:12 (JST) 作成者: TRテストユーザ 報告書: 症例登録 検査: 患者情報 項目: 性別 区分: 問合せ 内容: 問合せです 入力状況: 管理状況1: 管理状況2:

問合せ・コメント・変更理由一覧画面の詳細は[14.問合せ・コメント・変更理由一覧を参照する]をご参照ください。

スタートページから遷移した場合との違いは以下になります。

1. クリックした問合せアイコンの症例に紐づく問合せのみ表示されます。
2. 検索・区分の変更は行えません。

問合せ・コメント・変更理由一覧

検索ボタンが非表示となり、区分も「問合せ」から変更不可となります。

症例選択でクリックした問合せアイコンに紐づく問合せが、回答済み、署名済みも含め全て表示されます。

15. コメントを編集する

15.1.手順

スタートページより「問合せ・コメント」をクリックし、問合せ・コメント・変更理由一覧画面に遷移してください。

問合せ・コメント・変更理由一覧画面の詳細は[14.問合せ・コメント・変更理由一覧を参照する]をご参照ください。

初期遷移時は問合せのみが表示されているため、区分を「コメント」に変更してください。

遷移後、編集を行うコメントの「編集アイコン」をクリックし、問合せ・コメント・変更理由編集画面に遷移してください。

The screenshot illustrates the workflow for editing a comment in the eClinical Base system. It is divided into three main sections:

- Sidebar:** Located on the left, it contains navigation buttons: ログイン (Login), キーコメント (Key Comment), 症例報告書入力 (Case Report Form Input), **問合せ・コメント** (Inquiry/Comment), 検索 (Search), 試験選択 (Select Trial), and プロフィール (Profile). An arrow points to the '問合せ・コメント' button.
- 問合せ・コメント・変更理由一覧 (List View):** The main content area shows a table of comments. At the top, there are buttons for 検索 (Search), CSV出力 (CSV Export), 監査記録 (Audit Log), and 戻る (Back). A dropdown menu is set to 'コメント' (Comment). The table has columns for 登録番号 (Registration No.), 作成日時 (Creation Date), 作成者 (Creator), 報告書 (Report), 検査 (Exam), 項目 (Item), 区分 (Category), 内容 (Content), 入力状況 (Input Status), and 管理状況1 (Management Status 1). A row is highlighted with a checkmark, showing details for a comment created on 2012/05/11 11:28:24 (JST) by TRJテストユーザ (TRJ Test User) under the category 'コメント' (Comment) with the content 'コメントです' (It is a comment). A callout box points to the 'コメント' dropdown with the text: 「コメント」に変更することで、一覧にコメントを表示されます。 (By changing to 'Comment', comments will be displayed in the list.)
- 問合せ・コメント・変更理由編集 (Edit Form):** This form allows editing the selected comment. It includes buttons for 更新 (Update) and 削除 (Delete), and a キャンセル (Cancel) button at the top right. The form fields include:
 - 区分 (Category): コメント
 - 入力状況 (Input Status): —
 - 登録番号 (Registration No.): 2001-001
 - 報告書 (Report): 被験者登録 (Subject Registration)
 - 検査 (Exam): バイタルサイン (Vital Signs)
 - 項目 (Item): 監視数 (Monitoring Count)
 - 内容 (Content): 欠測です。 (Missing measurement.)
 On the right side of the form, there are buttons for 追加 (Add), 削除 (Delete), 削除 (Delete), and 削除 (Delete). An arrow points to the right side of the form.