

問合せ・コメント・変更理由編集画面でコメント内容を編集後、「更新」をクリックし、編集内容を保存してください。  
 また、コメントを削除したい場合、「削除」をクリックしてください。

**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	
---	---	---	追加
検診者登録	バイタルサイン	脈拍数	削除
検診者登録	バイタルサイン	体温	削除
検診者登録	バイタルサイン		削除

内容      灰濁です。

## 16. 問合せの回答をする


### 16.1. 問合せのお知らせ

問合せが発生している場合、スタートメニューに未回答の問合せ件数が表示されます。

### スタートページ

お知らせ

CDASHサンプルテンプレート試験です。

 1件の問合せが未回答です。

また、症例選択画面に問合せが発生している症例とその報告書に問合せアイコンが表示されます。

### 症例選択

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 S001 クイック検索

登録番号 : S001-001 被験者識別コード : 2334 年齢 : 0 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
<input type="checkbox"/> S001-001			TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録		---
<input type="checkbox"/> S001-002		---	TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報		---
<input type="checkbox"/> S001-003		---	TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等		---
<input type="checkbox"/>		---	TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> バイタルサイン		---

## 16.2. 手順

### 16.2.1. スタートページから遷移する

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。

遷移後、回答を行う問合せの「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 user interface for navigating from the Start Page to the Question Answer screen. It is divided into three main sections:

- スタートページ (Start Page):** Located at the top left, it features a navigation menu with buttons for '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', '検索', '試験選択', and 'プロフィール'. A large 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 (Question/Comment/Change Reason List):** This screen is shown in the middle. It includes a search bar, '検索', 'CSV出力', and '監査記録' buttons. Below the search bar, it displays a table with columns: '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', and '管理状況'. A large arrow points to the '編集' (edit) icon in the first row of the table.
- 問合せ回答 (Question Answer):** This screen is shown at the bottom. It includes a '更新' (update) button and a 'キャンセル' (cancel) button. It displays a table with columns: '区分', '問合せ', '入力状況', '登録番号', '報告書', '検査', and '項目'. A large arrow points to the '編集' (edit) icon in the '内容' column of the table.

### 16.2.2. 症例選択から遷移する

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。

詳細は[14.3 症例選択から問合せを参照する]をご参照ください。

### 16.2.3. 問合せ回答

問合せ回答画面にて、回答を入力し、「更新」をクリックすると入力した回答が保存されます。

#### 問合せ回答

更新

区分	問合せ
入力状況	未回答
登録番号	S001-001

報告書
被験者登録
バイ

内容	内容は正しいですか？
回答	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">---</span> <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text" value="間違いありません。"/> </div> </div>

自由入力ではなく、選択して回答することも可能です。

内容	内容は正しいですか？
回答	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">---</span> <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text" value="誤記"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">誤記</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">その他</div> </div>

報告書
検査
項目

症例登録
被験者登録
身長

内容	内容をご確認ください。
回答	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">その他</span> <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text" value="確認しました。"/> </div> </div>

回答で「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。

### 16.3. 回答時に入力内容の変更が必要な場合

問合せ回答画面より入力内容の変更が必要な「検査」をクリックし、症例入力画面に遷移してください。

症例入力画面で入力値を修正後(※)、問合せ回答画面に戻りますので、回答を入力し保存してください。

※変更後は変更理由の入力が必要です。

※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。

報告書	検査	項目
被験者登録	バイタルサイン ←	身長
内容	内容は正しいですか？	
	--- ▾	

#### 症例入力

保存 ←

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 18:54:01

検査日	2001/01/01	年月日
身長	170	cm
座位血圧	収縮期 100	mmHg
座位血圧	拡張期 200	mmHg
脈拍数	80	/min

#### 問合せ回答

更新 ←

区分	問合せ
入力状況	未回答
登録番号	S001-001

報告書	検査
被験者登録	バイタルサイン
内容	内容は正しいですか？
	誤記 ▾
回答	

## 17. 問合せに署名する

### 17.1. 手順

#### 17.1.1. スタートページから遷移する

問合せ回答後、署名権限をもつユーザは問合せ回答に署名を行う必要があります。

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前記[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。

遷移後、署名を行う問合せの「回答済アイコン」をクリックし、署名画面に遷移してください。

署名は、回答済の問合せのみ行うことができます。

The screenshot illustrates the workflow for signing a response. It starts with the 'スタートページ' (Start Page) where the '問合せ・コメント' (Question/Comment) button is highlighted. This leads to the '問合せ・コメント・変更理由一覧' (Question/Comment/Change Reason List) screen. A table lists several questions, with the first one (ID 00011) marked as '回答済' (Answered). An arrow points to the '回答済' icon in the '入力状況' (Input Status) column. Clicking this icon leads to the '署名' (Signature) screen, which includes a password field and '署名' (Sign) and 'キャンセル' (Cancel) buttons.

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1	管理状況2
00011	2012/05/10 16:54:03 (JST)	TRIテストユーザ	症例登録 症例登録	臨床検査 臨床検査	欠測 性別(se)	問合せ	問合せです?	回答済		
F-00002	2012/04/16 15:51:40 (JST)	TRIテストユーザ	症例登録	患者情報	性別	問合せ	あっていますか?	回答済		
T-00002	2012/04/12 17:15:35 (JST)	TRIテストユーザ	有害事象	有害事象 [1]	----	問合せ	有害事象の問合せ	回答済		
T-00002	2013/04/25 13:50:12 (JST)	TRIテストユーザ	診察1~ です	バイタル サイン	脈拍	問合せ	問合せ内容です	回答済		
T-00003	2012/04/12 13:25:12 (JST)	TRIテストユーザ	症例登録	患者情報	性別	問合せ	問合せです	回答済		

### 17.1.2. 症例選択から遷移する

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。  
詳細は[14.3 症例選択から問合せを参照する]をご参照ください。

### 17.1.3. 署名を行う

署名画面で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。

The screenshot shows the signature screen of the eClinical Base system. At the top center is the eClinical Base logo and the text "e Clinical Base". Below this, the word "署名" (Signature) is displayed. Underneath, there is a password input field labeled "パスワード" (Password) containing a masked password represented by ten dots. At the bottom of the screen, there are two buttons: "署名" (Signature) and "キャンセル" (Cancel). A grey arrow points from the "キャンセル" button towards the "署名" button.

## 18. 見本印刷を行う

見本印刷は、入力内容が記述されていない症例報告書を出力します。

### 18.1.手順

症例選択画面より「見本印刷」をクリックすると出力されます。

### 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

<input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 001-002		----	TRIテストユーザ
<input type="checkbox"/> H-0002		----	TRIテストユーザ

### 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

◀ ◀ 1 ▶ ▶ ▶ 5件中1 - 5件を表示

登録番号	状況	管理状況	担当医師
<input checked="" type="checkbox"/> 001-001		----	TRIテストユーザ
<input type="checkbox"/> H-0002		----	TRIテストユーザ
<input type="checkbox"/> S001-001		----	TRIテストユーザ
<input type="checkbox"/> S001-002		----	TRIテストユーザ
<input type="checkbox"/> S001-003		----	TRIテストユーザ

報告者名	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"/> 連絡基準		

登録番号: 001-001 被験者識別コード: 123456 年齢: 9 性別: 男性

ecbweb-test.tri-kobe.org から ECB\_20120522200537.zip を開くか、または保存しますか?



症例選択画面より出力対象とする症例のチェックボックスをオンとして「見本印刷」をクリックすると、ヘッダ部分に対象症例の情報を記載した症例報告書が出力されます。出力対象とする症例は複数選択可能です。

### 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 S001 クイック検索

◀ ◀ 1 ▶ ▶▶ 4件中1 - 4件を表示

<input type="checkbox"/>	登録番号	状況	管理状況	担当医師
<input checked="" type="checkbox"/>	S001-001			TRITESTユーザ
<input type="checkbox"/>	S001-002		---	TRITESTユーザ

ヘッダのチェックボックスをオンにすると表示されている全ての症例を選択することが可能です。

### 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 S001 クイック検索

◀ ◀ 1 ▶ ▶▶ 4件中1 - 4件を表示

<input type="checkbox"/>	登録番号	状況	管理状況	担当医師
<input checked="" type="checkbox"/>	S001-001			TRITESTユーザ
<input type="checkbox"/>	S001-002		---	TRITESTユーザ

ecbweb-dev.tri-kobe.org から ECB\_20130425184848.zip を開くか、または保存しますか?
 

ファイルを開く(O)
保存(S)
キャンセル(C)

#### 症例選択無し

試験名: TRITEST01 / 登録番号: ---  
 作成者: TRIテスト医師 01 / 作成日時: 2012/03/02 11:42:47  
 1 / 23

#### 検査：被験者登録・被験者情報

被験者識別コード		イニシャル
----------	--	-------

#### 症例選択有り

試験名: TRITEST01 / 登録番号: S001-001  
 作成者: TRIテスト医師 01 / 作成日時: 2012/03/02 11:50:26  
 1 / 23

#### 検査：被験者登録・被験者情報

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

被験者識別コード		イニシャル
----------	--	-------

選択された症例の情報が記載されます。

64

- 166 -

報告書のチェックボックスをオンにすることにより、その報告書のみを対象として出力することも可能です。

### 症例選択

登録番号 S001

◀ ◀ 1 ▶ ▶▶ 4件中1 - 4件を表示

登録番号	状況	管理状況	担当医師	報告書
<input type="checkbox"/> S001-001			TRiテストユ ーザ	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値 <input type="checkbox"/> 身体所見 <input type="checkbox"/> 適格基準
<input type="checkbox"/> S001-002		----	TRiテストユ ーザ	
<input type="checkbox"/> S001-003		----	TRiテストユ ーザ	
<input type="checkbox"/> S001-006		----	TRiテストユ ーザ	

登録番号: S001-001

ヘッダのチェックボックスをオンにすると表示されている全ての報告書を選択することが可能です。

### 症例選択

登録番号 S001

◀ ◀ 1 ▶ ▶▶ 4件中1 - 4件を表示

登録番号: S001-001 被験者識別コード: 12334 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"/> S001-001			TRiテストユ ーザ	被験者登録		
<input type="checkbox"/> S001-002		----	TRiテストユ ーザ	被験者情報		
<input type="checkbox"/> S001-003		----	TRiテストユ ーザ	嗜好品等		
<input type="checkbox"/> S001-006		----	TRiテストユ ーザ	<input checked="" type="checkbox"/> バイタルサイン <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値 <input type="checkbox"/> 身体所見	  	

ecbweb-dev.tri-kobe.org から ECB\_20130425184848.zip を開くか、または保存しますか?

## 19. 症例報告書を印刷する

### 19.1. 手順

症例選択画面より出力対象とする症例のチェックボックスをオンとして「印刷」をクリックすると、対象症例の症例報告書が出力されます。出力対象とする症例は複数選択可能です。

### 症例選択

登録番号 S001

4件中1 - 4件を表示

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

ヘッダのチェックボックスをオンにすると表示されている全ての症例を選択することが可能です。

### 症例選択

登録番号 S001

4件中1 - 4件を表示

<input type="checkbox"/>	登録番号	状況	管理状況	担当医師
<input checked="" type="checkbox"/>	S001-001			TRiテストユーザ
<input type="checkbox"/>	S001-002		---	TRiテストユーザ
<input type="checkbox"/>	S001-003		---	---
<input type="checkbox"/>	S001-004		---	---

ecbweb-dev.tri-kobe.org から ECB\_20130425184848.zip を開くか、または保存しますか?

報告書のチェックボックスをオンにすることにより、その報告書のみを対象として出力することも可能です。

### 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 S001 クイック検索

◀ ◀ 1 ▶ ▶ ▶ 4件中1 - 4件を表示

<input type="checkbox"/> 登録番号	状況	管理状況	担当医師	<input type="checkbox"/> 報告書
<input type="checkbox"/> S001-001			TRテストユ ーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録
<input type="checkbox"/> S001-002		----	TRテストユ ーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報
<input type="checkbox"/> S001-003		----	TRテストユ ーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等
<input type="checkbox"/> S001-006		----	TRテストユ ーザ	<input checked="" type="checkbox"/> バイタルサイン
				<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値
				<input type="checkbox"/> 身体所見
				<input type="checkbox"/> 適格基準

ヘッダのチェックボックスをオンにすると表示されている全ての報告書を選択することが可能です。

### 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 S001 クイック検索

◀ ◀ 1 ▶ ▶ ▶ 4件中1 - 4件を表示

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

<input type="checkbox"/> 登録番号	状況	管理状況	担当医師	<input type="checkbox"/> 報告書名	状況	実施予定日
<input type="checkbox"/> S001-001			TRテストユ ーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録		
<input type="checkbox"/> S001-002		----	TRテストユ ーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報		
<input type="checkbox"/> S001-003		----	TRテストユ ーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等		
<input type="checkbox"/> S001-006		----	TRテストユ ーザ	<input checked="" type="checkbox"/> バイタルサイン		
				<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値		
				<input type="checkbox"/> 身体所見		

ecbweb-dev.tri-kobe.org から ECB\_20130425184848.zip を開くか、または保存しますか?
 

ファイルを開く(O)
保存(S)
キャンセル(C)

## 20. 監査証跡を出力する

### 20.1. 手順

症例選択画面より出力対象とする症例を選択した状態で「監査証跡」をクリックすると、対象症例の監査証跡が出力されます。

※ 出力対象は症例単位となります。報告書のチェックボックスをオンとしている場合でも、対象とした症例単位での監査証跡となります。

### 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 S001 クイック検索

◀ ◀ 1 ▶ ▶ 4件中1 - 4件を表示 登録番号 :

<input type="checkbox"/> 登録番号	状況	管理状況	担当医師		
<input type="checkbox"/> S001-001			TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/>	被験者
<input type="checkbox"/> S001-002		---	TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/>	被験者

### 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 S001 クイック検索

◀ ◀ 1 ▶ ▶ 4件中1 - 4件を表示 登録番号 : S001-001 被験者識別コード : 12334 年齢 : 0 性別 : 男性

<input type="checkbox"/> 登録番号	状況	管理状況	担当医師	<input type="checkbox"/> 報告書名	状況	実施予定日
<input type="checkbox"/> S001-001			TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者登録		
<input type="checkbox"/> S001-002		---	TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> 被験者情報		
<input type="checkbox"/> S001-003		---	TRITESTユーザ	<input type="checkbox"/> 嗜好品等		

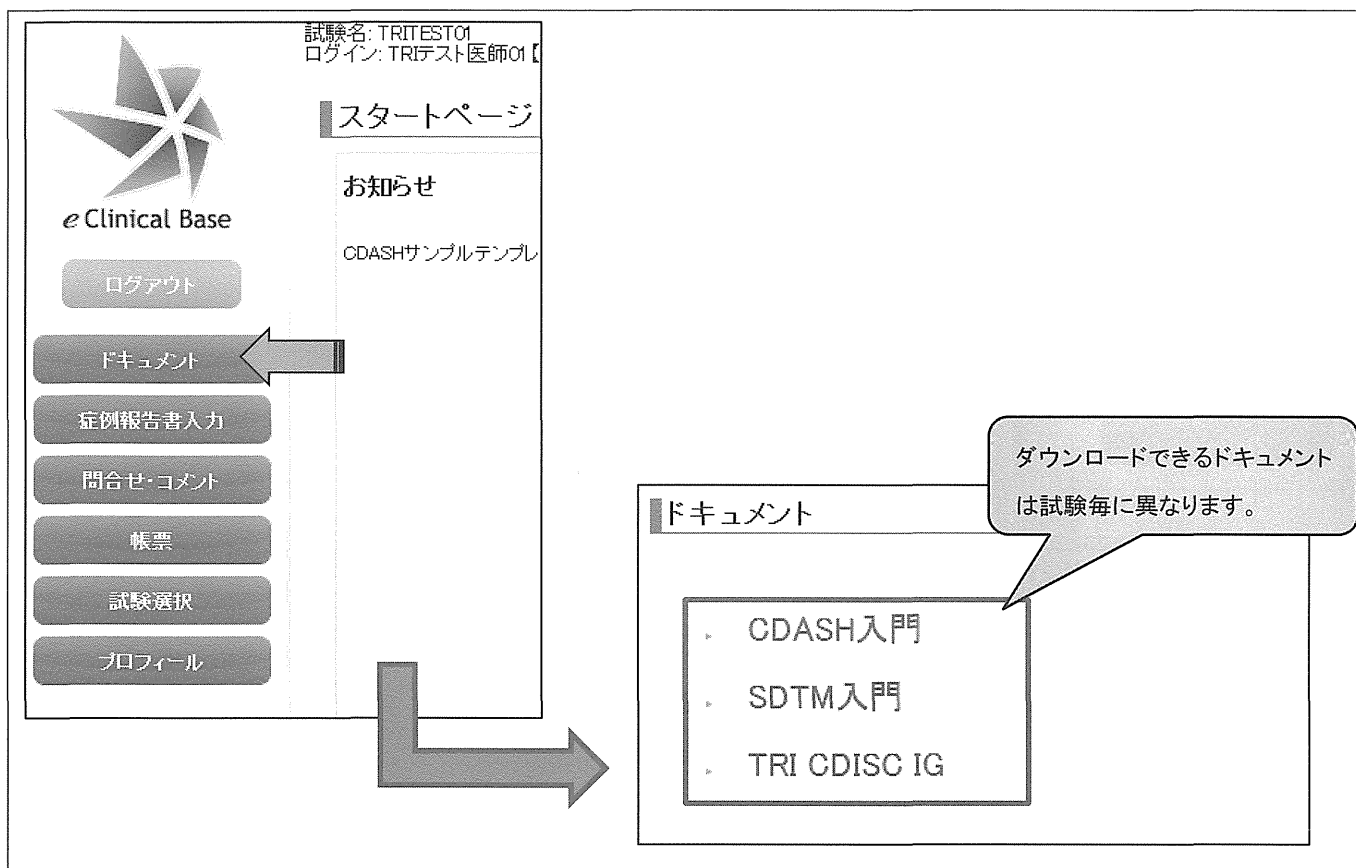
ecbweb-dev.tri-kobe.org から ECB\_20130425184848.zip を開くか、または保存しますか?

ファイルを開く(O)
保存(S)
キャンセル(C)

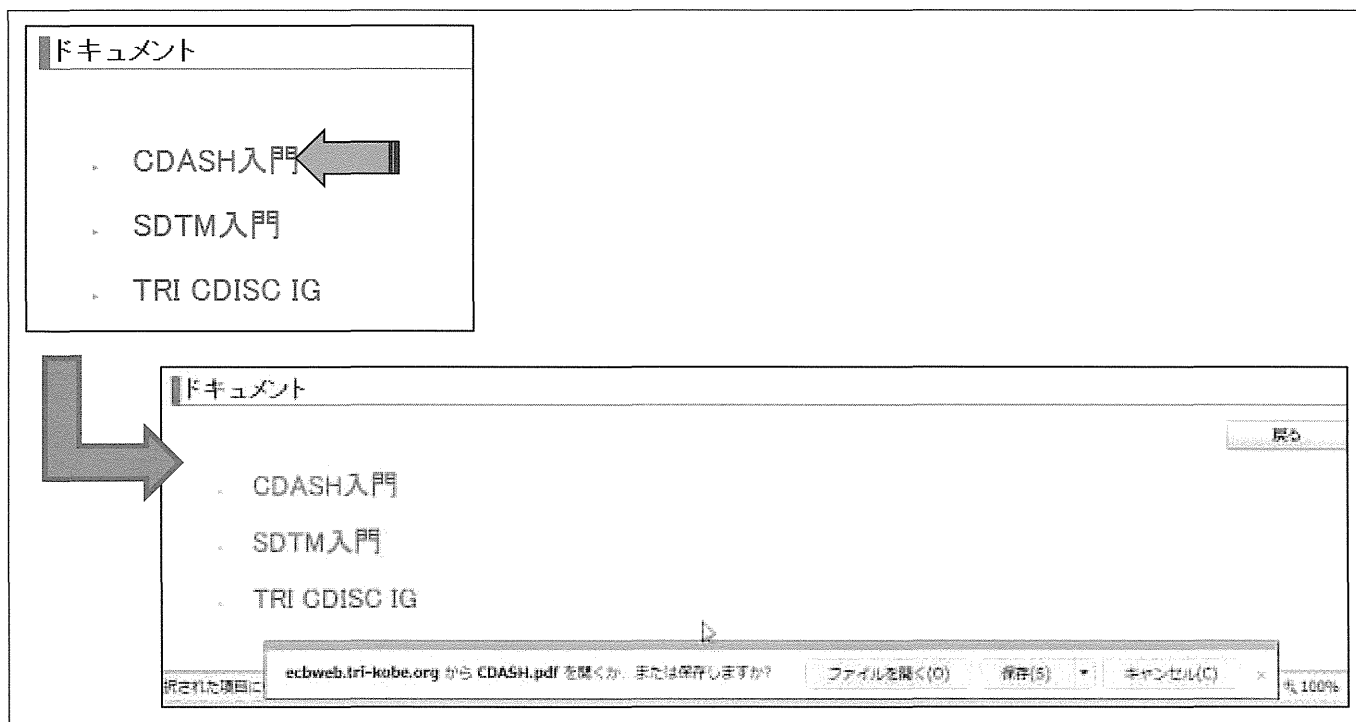
## 21. ドキュメントのダウンロード

### 21.1. 手順

スタートページより「ドキュメント」をクリックし、ドキュメント画面に遷移してください。



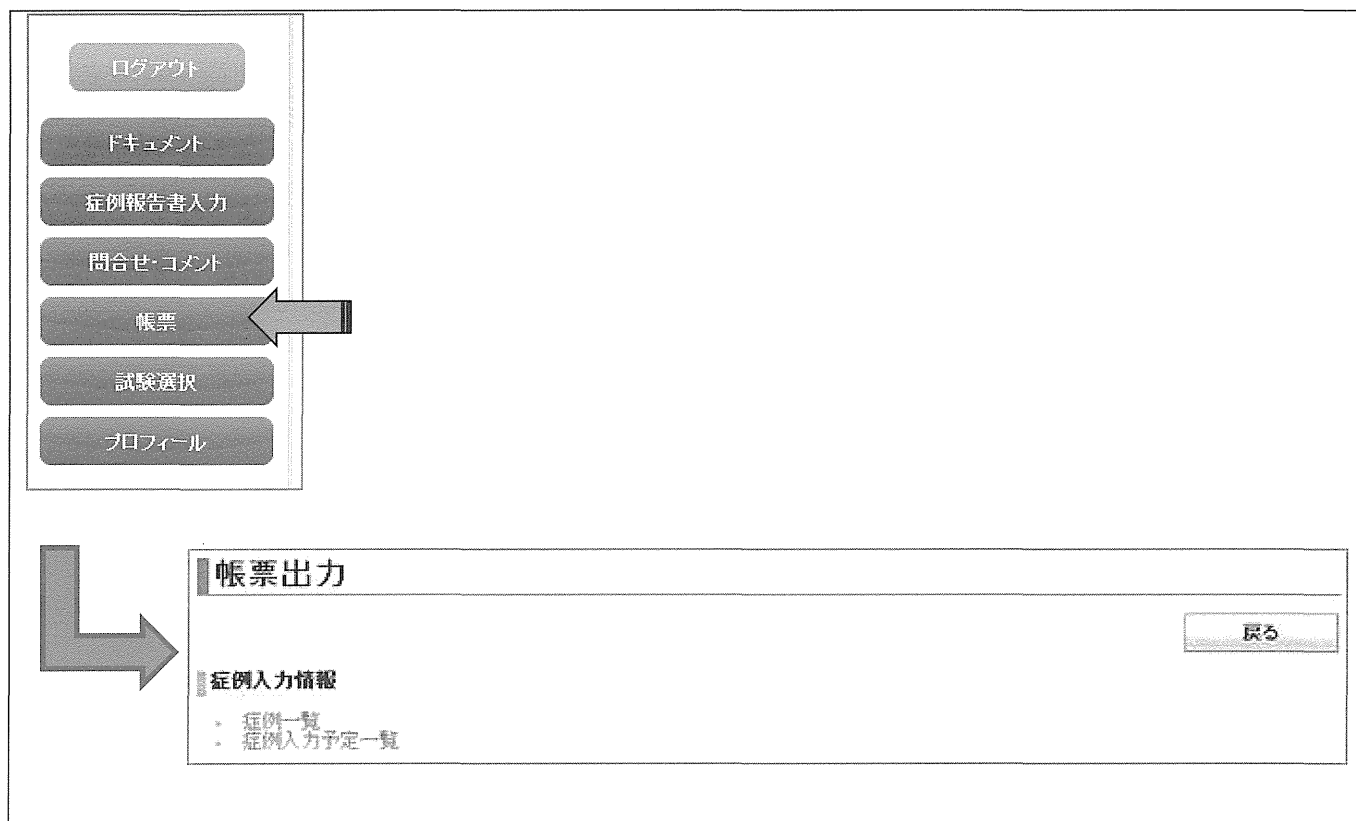
必要なドキュメント名をクリックすることでダウンロードすることができます。



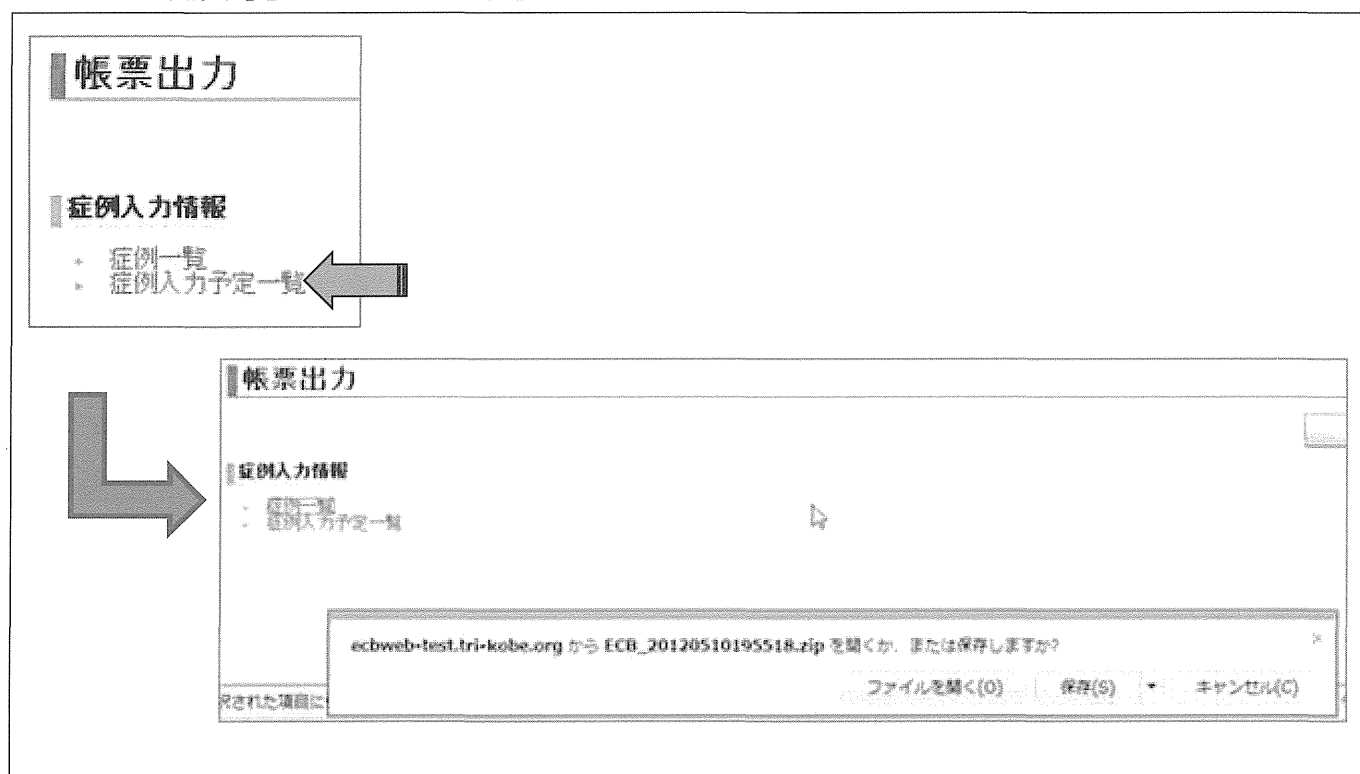
## 22. 帳票を出力する

### 22.1. 手順

スタートページより「帳票」をクリックし、帳票出力画面に遷移してください。



出力したい「帳票名」をクリックすると、帳票をダウンロードすることができます。



## 23. パスワードを変更する

### 23.1. 手順

スタートページより「プロフィール」をクリックし、プロフィール変更画面に遷移してください。

The screenshot shows the eClinical Base Start Page on the left. A vertical menu on the left side contains buttons for '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', '検索', '試験選択', and 'プロフィール'. A large arrow points from the 'プロフィール' button to the 'プロフィール変更' (Profile Change) screen on the right. The 'プロフィール変更' screen displays the user's current information and fields for a new password.

eClinical Base プロフィール変更	
ユーザ名	TRIテスト医師01
メールアドレス	s-sasaki2@tri-kobe.org
新パスワード	<input type="password"/>
確認用再入力	<input type="password"/>
<input type="button" value="更新"/> <input type="button" value="戻る"/>	

パスワードを入力し「更新」をクリックすることでパスワードが変更されます。

次回ログイン時はここで入力したパスワードを入力してください。

The screenshot shows the 'プロフィール変更' (Profile Change) screen with the password fields highlighted. A callout box on the right provides the following password requirements:

パスワードは以下のものが設定可能です。

1. 半角英数字
2. 6文字～32文字
3. 過去3回分の履歴から、重複しない
4. 英字(大文字)、英字(小文字)、数値の2種類を使用
5. 「aaa」等の同一文字を連続で3回使用しない
6. 「abc」「123」等の3連続する文字順を使用しない



## 24. ログアウト

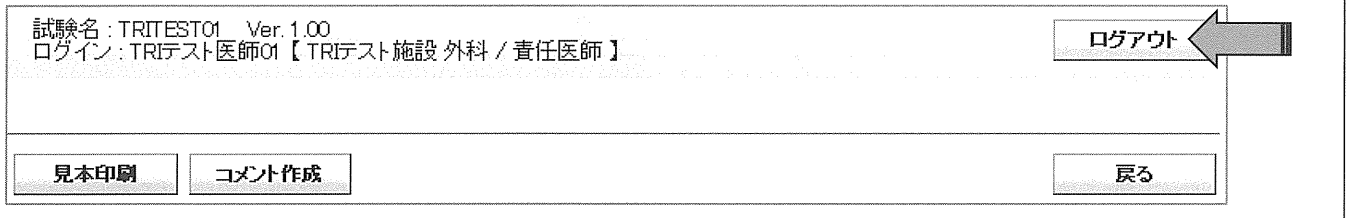
### 24.1. 手順

スタートページのサイドメニュー、または各画面トップメニューの「ログアウト」をクリックすることでログアウトすることができます。

#### スタートページ



#### 各画面のトップメニュー



### 24.2. 注意事項

終了時は必ずログアウトをしてください。

症例選択画面にて症例を選択した状態でログアウトせずに画面を閉じた場合、選択されていた症例のロックが解除されず、他のユーザが一定時間その症例を編集することができなくなります。

**eClinical Base**

**症例登録・症例報告書**

**入力マニュアル補足**

**1.0 版**

**変更履歴表**

項番	版数	発行／改定日	変更理由	変更箇所	備考
1	1.0	2013/1/10	新規作成		

---

---

1. はじめに .....	4
1.1. 本書の目的 .....	4
2. 操作概要 .....	5
2.1. 「症例選択」画面に関する注意点 .....	5
2.1.1. 「入力状況」について .....	5
2.2. 「被験者情報・適格規準」入力に関する注意点 .....	6
2.2.1. 「判定」ボタンについて .....	6
2.2.2. 「被験者情報・適格規準」の修正について .....	7
2.3. 「被験者背景 1」入力に関する注意点 .....	8
2.3.1. 「年齢」の入力について .....	8
2.4. 「被験者背景 2」入力に関する注意点 .....	9
2.4.1. 「BMI」の入力について .....	9
2.5. 「被験者背景 3」入力に関する注意点 .....	10
2.5.1. 画面入力について .....	10
2.5.2. 「出生時 BMI」の入力について .....	10
2.6. 「外科的治療」入力に関する注意点 .....	11
2.6.1. 画面入力について .....	11
2.7. 「身体所見」入力に関する注意点 .....	11
2.7.1. 画面入力について .....	11
2.8. 「特殊検査」入力に関する注意点 .....	12
2.8.1. 画面入力について .....	13